

# IT・ソフトウェア製品

医療機器の中でも今後成長が見込める分野  
大競争時代に突入

スマートフォン、ウェアラブルデバイスのアプリや人工知能技術など、進歩が著しい。ソフトウェア単体（医療機器プログラム）の規制が始まったのは2014年改正薬機法から。数値計算、高度な画像処理など研究発の製品、手術ナビゲーション、画像処理ワークステーションなど従来の製品に分かれる。



## 医学的評価

研究発の技術は、妥当性評価の論理も先端的に。研究との連携が重要。



## 使い勝手

従来の技術でも、使い勝手が生死を分ける。後付けではできない。



## 巨大資本との戦い

非観血の血糖値モニタなどは、巨大IT企業も狙う分野。独創性の高い着想が必要。

### 事例1 株式会社アールテック MR画像情報から血流を可視化する解析ソフトウェア



従来までのMR画像（MRI:磁気共鳴画像）は血管の形状は捉えても、血流を表示することは出来なかった。1990年代には血液の情報を位相情報から取得できる撮像方法が研究されていたものの、これを可視化する実用的なソフトウェアがなかったためである。アメリカの大学医学部の依頼でその開発に挑んだのが、浜松市を拠点に医療・医学向けの技術開発や3D応用技術開発を行う株式会社アールテックだ。同社が開発した血流解析ソフトウェア「Flova」は、2005年から主にMRIのバンドルソフトウェアとして臨床実績を重ね、その後の薬機法改正に伴い医療機器プログラムの承認を2015年に取得した。

社長の小杉隆司氏は医療分野に新規参入するため1998年に同社を創業。異分野から参入したことで様々なギャップを感じながら、一つ一つ乗り越えてきた。

#### ゼロからの試行錯誤

MR画像解析には、DICOM(医用画像の国際規格)形式の画像データを解読する必要がある。現在では公

開タグで読み取れる情報が増えてきているが、開発当時は会社毎に独自タグが使用されていた。その意味は非公開なので推測しながらの開発を余儀なくされた。当時を振り返り小杉氏はこう語る。

「自分達でやる他なかったですね。一切教えてくれないから試行錯誤でした。」

また医療機器承認申請もゼロからやっていく必要があった。今では関連通知、書籍等も整備され、医療機器プログラムの申請に関する環境は整ってきている。しかし、当時は相談した薬事専門家もこの経験がなく、書類作成はハードウェアの申請資料作成に関する通知などを参考に、独自に進めるしかなかった。



#### 研究発だからこそ、医学界とのコミュニケーション

Flovaは当時の最新の研究成果をいち早く製品化した点も見逃せない。つまり、医療現場ニーズ発とは言い切れず、マーケティングを含め多くの山があったはずだ。そのため、学会でのデモ展示などで、血管・血流分野のKOL(キーオピニオンリーダー)との繋がりを積極的に作ってきたと小杉氏は話す。

また研究発のソフトウェア開発ではバリデーションが重要なポイントとなる。しかし医学界では工学領域は専門外であり、画像解析に関する理解が不十分な点もあるため、難しさを感じてきたという。そのような中で、アールテックではCGモデルから3Dプリンタモデル(ファントム)を自社で作成する技術とプロセスを確立し、Flovaの解析結果のバリデーションにも努めてきた。現在はFlovaの画像解析を脳血管動脈瘤や心臓大動脈のカテーテル治療に応用する研究が進められている。

### 事例2



#### 数値流体力学による脳動脈瘤血管内治療リスク判定システム

##### ◎技術の蓄積を生かし新しい挑戦へ

A社は、脳血管撮影用注入器の開発で蓄積された技術経験をもとに、脳動脈瘤血管内治療リスクを判定するシステムを開発した。数値流体力学(CFD)に基づく計算とコンピューターシミュレーションにより、コイル塞栓術前後の血流動態を画像化し診断するものだ。

##### ◎障壁になる部分の解消が大切

ソフトの妥当性評価の仕方は個々のケースで異なるが、このCFDは大学研究にて妥当性の評価が済んでいた。またPMDAへの相談により承認申請時の評価項目、評価方法ともに整合が取れていたことで、開発後のスムーズな進行につながっている。現在は治験実施体制の準備などに取っかかっている。

### 事例3



#### 個別最適化した人工関節手術ナビゲーションによる3D手術支援サービスシステム

##### ◎技術を軸にした開発

CTやMRIを使った3次元立体構築などを得意とするB社は、姿勢誘導モジュールと3Dスキャナを組み合わせた、膝関節簡易ナビゲーションシステムを開発した。従来のナビゲーションシステムは、高価かつ侵襲が大きいほか、データ処理が煩雑だった。B社は3D画像処理の技術を生かしてデータ処理を外注サービスとして提供し、また安価、低侵襲かつ高精度な製品を目指した。

##### ◎実臨床試験とユーザビリティ

臨床検証を通して股関節よりも膝関節の方が画像の位置合わせを確実にに行えることが判明した。その後は膝関節のナビゲーション開発に特化した。実臨床研究で得た情報をうまく取り入れ正確性と使いやすさに反映させている。

### 事例4



#### 手術ナビゲーション用患者・患部リアルタイム重ね合わせ実三次元表示システム

##### ◎インテグラルビデオグラフィーを使った表示装置

C社は研究用のロボットや医療機器等の開発を公的研究機関等から受託してきた。大学で研究されてきたインテグラルビデオグラフィー技術を用いて、体表面に体内の患部を正しく重ね合わせた表示できる手術ナビゲーションシステムを開発した。外科手術における低侵襲化にこの技術の貢献度は大きいと考えられる。

##### ◎最先端の研究による独創性

このシステムの開発は医療画像を臨床応用するアイデアと最先端の基礎研究の独創性が原動力となった。クラスIIでの実用化を目指すと共に精度の向上を実現し、さらに高いクラスにも対応可能な製品の開発も検討している。