

新製品・新技術紹介

令和6年度名古屋市工業技術グランプリ名古屋市賞

受賞製品名：カテーテル血管内手術シミュレーションのための
脱X線型シミュレータ

ファイン・バイオメディカル株式会社 代表取締役 池田 誠一

〒451-0042 名古屋市西区那古野 2-14-1

TEL：086-239-8606 / FAX：086-239-8607

URL：http://www.fain-biomedical.com



【はじめに】

本製品は、従来のX線撮影を代替する安全かつ高精細な透視撮影環境を提供します。机上にも十分に設置できるコンパクトさとポータビリティを備えており、場所を選ばず、速やかに使用でき、医療技術や医療産業をはじめ、医療全体の発展や患者様のQOL向上に大きく貢献できます。

本技術はその着想から現在に至るまで、非常に多くの医師や研究者の方々のお力によって実現されました。ここに厚く御礼申し上げます。

【会社概要】

名古屋大学（ロボット分野の福田研究室）での医工連携研究から誕生した「カテーテル血管内手術のための手術シミュレータEVE（図1）」の実用化を目的として、弊社は2005年の愛知万博出展を機に設立されました。EVEは、CT画像に基づいて全身血管の形状と特性を透明な構造体として精密再現するとともに、全身の拍動還流や血圧を再現し、国内外の医療機関、医療機器メーカーならびに研究機関等において、医療技術トレーニングや医療機器評価の目的で広くご使用いただいております。



図1 超精密血管内手術シミュレータ「EVE」

【開発の背景】

現在までに、EVEなどを用いた手術シミュレーションは世界中に普及し、様々な目的で広く行われるようになりました。同手術では、体内に挿入されたカテーテルに加えて、同カテーテルの内部に入れ子状に挿入された他のカテーテルやステント等も透過観察する必要があり、手術シミュレーションに際しては、手術用のX線撮影装置が用いられてきました。しかし近年、その普及とともにX線被爆の問題が欧米を中心に指摘され、代替方法が強く求められていました。

2022年春、日本脳神経血管内治療学会より技術開発要請を頂いたことがきっかけとなり、近赤外線を応用した安全かつ簡便な透視観察技術の研究開発に着手しました。その結果、本製品の実現に至りました。

【技術の概要】

本製品は、偏光と近赤外線（汎用リモコン等に用いられる）を応用した透視観察技術を採用しています。この技術により、X線を用いることなく、カテーテル内部やガイドワイヤ、ステントなどの医療器具を高解像度で安全に観察できます。

単純な近赤外線撮影によっては、X線撮影同等の透過性は得られない（目をこらして観察してカテーテル

内部を走行するステント等を視認できる程度）ため、試行錯誤を経て、波長、偏光状態（直線偏光や円偏光等）、屈折や散乱状態等を巧みに応用した光学系（ハードウェア）を構築し、加えて、得られた観察像に差分演算等の数値演算を施す等の画像処理系（ソフトウェア）を構築しました。最終的に、単純近赤外線観察の数十倍程度に、透過像のコントラストを高めることに成功し、X線代替装置として十分な透過性（透視性）が実現されました（図2

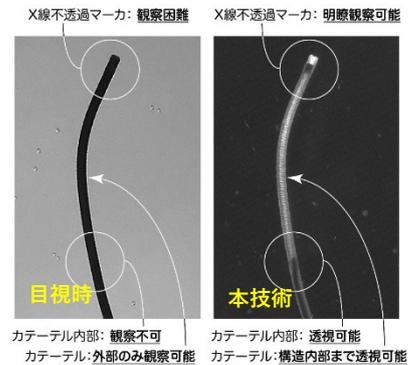


図2 本製品（脱X線型シミュレータ）によるカテーテルの透過観察像

右、国際特許出願中）。本技術によれば、X線よりも高コントラスト・高解像度な像をリアルタイムで得られます。X線撮影と比較した本技術の有用性について表1にまとめます。

	X線による透視観察	本技術による透視観察
危険性	X線被爆有	特になし
解像度	空間分解能<0.2mm程度 時間分解能>30フレーム/秒程度	空間分解能<0.05mm程度 時間分解能>120フレーム/秒程度
可搬性	質量>100kg（要X線防護室） サイズ：100cm四方程度	質量<5kg（他設備不要） サイズ：25cm四方程度
コスト	数億円程度（要X線防護設備）	数百万円程度（他設備不要）

表1 X線撮影と比較した本製品の有用性

【今後の展開】

カテーテル血管内手術は、脳神経外科を始め、循環器科や放射線科などで手術や検査で近年広く使用されており、世界的にも市場は大きく投資も盛んです。欧米をはじめ世界各国で需要が高いことから、本製品は、今後脳領域や心臓領域を含む全身に対するカテーテル手術のシミュレーション装置として、広く急速に普及することが期待されます。また新たな活動や産業の創生に繋がってゆく可能性も多分に秘めており、医療の枠組みを超えて社会全般に大きな革新や波及効果をもたらすことが期待できます。

近赤外線分野は、近年技術開発が非常に盛んで、昨年秋には世界で初めて500万画イメージセンサが販売開始されるなど、日本が特に強みを有する分野であり、恩恵を最大限に受けながら、2026年中の実用化を目指して取り組ませていただいております。