

# 兵庫県最先端技術研究事業（COEプログラム） 研究結果概要

## 研究プロジェクトの概要

研究プロジェクト名	放射線治療時の生体内線量測定を可能にするターゲット内埋め込み型マイクロ線量計の開発
代表機関	明昌機工株式会社
共同研究チーム構成機関	神戸大学大学院医学研究科、兵庫県立大学 ニュースバル、MEMS デバイス開発支援センター
研究分野	先端医療関連

研究分野はいずれかから選択してください。

## 研究結果の概要

<p><b>【 研究プロジェクトの概要、特色 】</b></p> <p>半導体検出器以外の新たな検出素子と最先端の MEMS 技術を用いて、標的内に埋め込み可能なマイクロサイズで、動く標的位置を同定するためのマーカー機能を合わせもつ、リアルタイム測定が可能な線量計を開発する。この線量計により、リアルタイム補正による適応放射線治療を可能にし、治療精度を向上させることで治療成績の向上につなげる。</p>
<p><b>【 研究の成果 】</b></p> <p>検出素子材料に、BaFBr:Eu と KCl を用いた。サイズの異なる数種類のサンプルを作成し、放射線特性の評価を行い、線量計の仕様を決定した。MEMS 工程により、線量計プローブ先端構造、金マーカー評価用サンプルを試作し、作成条件を明らかにした。BaFBr:Eu と KCl のための放射線量読取装置を 2 台、設計・試作してプロトタイプを作成した。また、生体内での測定を模擬したファントムの作成を行い、放射線特性評価のための実験設備を整備した。そして、実際の臨床装置を用いて、プロトタイプの性能評価を行った。具体的には、測定値の再現性、放射線線量の直線性（線量計応答）、放射線エネルギー依存性、放射線入射角度による依存性、温度依存性などである。エネルギー依存性以外は線量計の仕様として十分な性能を有していることを明らかにした。エネルギー依存性に関しては、BaFBr:Eu は実効原子番号が高いため、生体内で発生する散乱線に過剰に反応することが分かった。それを回避するために実効原子番号が低い KCl を用いた線量計プローブを開発した。両者とも使用用途を適切に選択することで、高い精度を担保できる。マーカーの評価試験に関しては、コーンビーム CT において、厚さは 5 <math>\mu\text{m}</math>、大きさは 1mm 程度あれば画像上で認識できることが分かった。</p>
<p><b>【 本格的研究への展開 】</b></p> <p>本研究のインビボ線量計の医療機器としての事業化にあたっては、GLP 前臨床試験、ヒト臨床試験、薬事承認申請と道のりは長い。本研究終了時には臨床仕様が決まり、製品試作品が完成され、GLP 準拠前臨床試験のエビデンスを得ている段階であり、事業化に向けた PMDA 薬事戦略相談につなげるための物理化学的有効性・安全性および生物学的有効性・安全性に関するエビデンスが不十分である。そのため、本研究終了後までに国内大手医療機器メーカー（製造販売業許可）とのビジネスマッチングおよびコンソーシアム化を達成し、本研究を本格的な研究につなげるためのスパイラルアップ研究として、経済産業省医工連携事業化推進事業等の大型競争的資金の獲得を目指し、PMDA 薬事戦略相談につなげる。</p>
<p><b>【 今後の事業化に向けた展開 】</b></p> <p>本研究のインビボ線量計は、既存の半導体検出器の課題である大きさを小さくし、X 線、CT、MRI 等撮像時のアーチファクト発生を防止する。新たな検出素子と最先端の MEMS 技術を用いることにより、標的内に埋め込み可能なマイクロサイズ（<math>\mu\text{m}</math> オーダー）で、動く標的位置を同定するためのマーカー機能を合わせもつ、リアルタイム測定が可能な線量計を開発する。このような、マイクロサイズのインビボ線量計は未だ開発されていない。また、マーカー機能を付加することにより、現状の医療現場で使用されているマーカーを本研究のインビボ線量計で全て置き換えることが可能となる。本研究の補助事業後には、大型競争的資金を獲得し、ヒト臨床への最適設計と医学的エビデンスの取得を図り、薬事承認申請・事業化を目指す。</p>
<p><b>【 地域的波及効果 】（技術基盤強化等の効果、地域社会・経済発展への寄与）</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 兵庫県下医療機器産業の活性化 本研究の事業化に向け、兵庫県医療機器協会（46 社）や県内外の大手中堅医療機器メーカーとのマッチングを図ることで、兵庫県下中小企業の医療機器分野への新規参入が促進され、地域産業活性化への波及効果をもたらす。</li><li>2. 雇用の創出 本研究の発展による上記地域産業の活性化により、医療機器分野への関心が高まり、特に中小企業における雇用の創出が予想され、県民 GDP の向上につながる。</li><li>3. 兵庫県発革新的医療機器のブランディング 兵庫県初の革新的医療機器の事例として、がん粒子線治療用体内吸収性スベサー、生体吸収性マグネシウム外科用クリップに続く新規革新的なインビボ線量計を PR し、兵庫県発医療ブランドの構築へとつなげる。</li><li>4. 兵庫県が推進する産業振興施策との関連性 本研究は、ひょうご経済・雇用活性化プラン（平成 26～30 年度）における「兵庫の強みであるものづくり産業とサービス産業のバランスのとれた「産業力」強化戦略」に合致する。今後 5 年間で特に力を入れていく分野である「成長が見込まれる先端分野」のうち、最先端の科学技術基盤を活かし兵庫県の将来を担う先端医療機器等の開発の促進を本研究により具現化していく。そのために本研究では、兵庫県下における医療産業都市のネットワーク、ものづくり基盤技術を持つ中堅・中小企業とのネットワークを活用し、新規革新的医療機器の開発・事業化を通じての県民の福祉に資することを目的とする。</li></ol>