

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	新型コロナウイルス感染リスクを低減させる革新的な頭頸部放射線治療患者固定具の開発
代表機関	日本山村硝子株式会社
共同研究チーム構成機関	神戸大学医学部附属病院 / 株式会社ヒロオカ
研究分野	健康医療

□研究結果の概要

【①研究プロジェクトの概要、特色】

本研究では、がん放射線治療時に用いる患者固定具と製造プロセスについて全く新しい方法を提供し、医療機関における新型コロナ感染リスクを低減させることを目的とする。頭頸部がんの放射線治療において、「3密」を防ぎつつ、治療最適化（時間短縮）とがん組織への照射精度誤差ゼロ（精度アップ）を可能としながら、患者に不安感・緊張感・閉塞感を与えない固定具とその製造方法を開発する。

【②研究の成果】

- 本研究では提案時に事業終了時目標としていた以下3点の目標を達成した。
- ・3密回避可能なプロトタイプ completion と医療機器届出に必要な技術・安全性データの収集を完了した。
 - ・提案するビジネスモデルが実現可能であることの実証試験を終え、モデルの確立に至った。
 - ・事業戦略構築の一環としての国際出願（PCT 出願）を1件実施した。

【③本格的な研究への展開】

本研究成果をもって描く次のビジネス展開へ向けて、以下の本格的な研究開発・実証へ展開する事を想定している。すなわち、医療機関で保有するデータを外部製造業者と簡易かつ情報セキュリティ上安全にやり取りしながらデータ送信、受発注、管理等を行うことができる情報共有・授受システム（プラットフォーム）の開発、及び海外展開の検討、である。このようなプロジェクト推進の為に大規模な予算に対応可能な補助金給付型の事業化推進事業を活用することを想定している。

【④今後の事業化に向けた展開】

本研究によって目標を達成可能なプロトタイプを完成させ、さらに医療機器届出に必要な技術・安全性に関わる一通りのデータを収集した。今後はさらに医療機器製造販売業者と連携しながら本研究成果の上市へ向けた薬事面での手続きを進めていく。また、本研究の代表機関が自ら製造業の業許可を取得することを予定しており、2021年度中に医療機器製造の事業体を発足させる事を目指す。

【⑤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）

初期に上市予定の医療機器は兵庫県下の(株)ヒロオカと共同で製品化を予定している。ファーストステップの国内事業化において、パートナーとなる製造販売業者と協働し、オール兵庫による上市を計画する。また、将来的には③に記載のビジネスシステムに県内中小企業を取り込み、兵庫県発のプラットフォームを発信する予定である。