

Medical treatment technology, Diagnostic technology Development of X-ray CT device with small irradiation field for dental and head and neck treatment

Keyword: X-ray CT, Dental, Ear/Nose/Throat

Organizations Involved

- Dr. Yoshinori Arai, Nihon University Lecturer and Guest Professor at Matsumoto Dental University
- Mr. Ryuichiro Morita, President, J. Morita Mfg Corp
- Dr. Katsue Kojima, Director, Nihon University Business, Research and Intellectual Property Center(NUBIC)



Dr.Arai



Mr.Morita



Dr.Kojima

[Abstract] The Department of Radiology of Nihon University School of Dentistry has developed a compact X-ray CT device designed specifically for use in dental treatment applications. Under the terms of a technology transfer agreement set up with J. Morita Mfg Corp via NUBIC, the device was developed as a marketable product and defined as a new pharmaceutical category by the former Ministry of Health and Welfare. The first manufacturing approval was obtained and the product was duly launched on the market. The new X-ray CT technology has attracted considerable acclaim from universities in Europe and the US because it limits radiation exposure and is user-friendly, and has considerably enhanced the quality of medical services.

Project Background

J. Morita Mfg Corp has been involved in joint pure research programs with Nihon University for over 20 years. The process was accelerated by legislative reforms in 1998 that facilitated technology transfer.



3DX MULTI-IMAGE MICRO CT

The X-ray CT device uses an irradiation interval of just 18 seconds and reduces X-ray exposure by 30 times compared to conventional large CT systems for medical applications. It is far superior to conventional systems at generating detailed slice images at any angle for monitoring hard tissue afflictions in the head and neck such as implants, temporomandibular disorder, impacted tooth and apical lesions.

[Summary of the technology transfer]

●Technological Impact

X-ray exposure is just 1/30 of conventional CT medical imaging systems, yet the device is still capable of generating high-resolution images for dental and ear/nose/throat treatment. The device takes up a fraction of the space of conventional CT imaging systems, and is suitable for dental and ear/nose/throat clinics of all sizes. As a result of these improvements, the benefits of 3-D imaging are now readily accessible in the field of dental and ear/nose/throat X-ray diagnosis.

●Market Impact

Sales growth has continued to increase both at home and abroad since the product was launched in FY2001. As of FY2006, the product has a 40% share of the domestic market.

●Social Impact

The device has considerably boosted safety standards in advanced medical procedures such as cochlear and other implants.

●Special Features of the Collaboration

Applications of the device in other fields include a CT imaging system for small animals, developed with the approval of the company which is the joint patent applicant and patent holder. Following their transfer to a different university, the inventors were unable to patent the device in different fields; however, the underlying patent can be licensed out to promote use of this technology in other fields.

Funding History

- 1996-1999 Ministry of Education Grant-in-Aid for Scientific Research
- 1997-1999 Kinki Bureau of International Trade and Industry New industry technology development subsidies

Intellectual property protection

Patents Issued:Japan2,Overseas7
 "X-ray computed tomography method and system:US-6289074" et al.
 PatentApplicationsFiled:Japan11,Overseas13
 "Image processing method and computer-readable recording medium containing image processing program:US-20070009144" et al.

Turning point in the Project

The research and development program was able to continue without interruption thanks to joint research with industry augmented by funding from within the university and competitive funding such as a Grant-in-Aid for Scientific Research. The university as a whole also provided critical support for the considerable volume of data needed to support the establishment of the new pharmaceutical category.

連携
機関

- 日本大学講師（松本歯科大学客員教授） 新井 嘉則
- (株)モリタ製作所 代表取締役社長 森田 隆一郎
- 日本大学産官学連携知財センター センター長 小嶋 勝衛



新井講師



森田社長



小嶋センター長

【要 約】

日本大学歯学部放射線科において歯科医療に最適化した小型のX線CTを開発、日本大学TLOのNUBICを通じ(株)モリタ製作所と技術移転契約を締結、商品開発を行い、厚生省(旧)により新たに薬事項目が新設され、その第1号の製造承認を得、販売を開始した。
このX線CTは、X線被曝量抑制や利便性から欧米の大学においても高く評価され、医療の質の向上に寄与している。

【技術移転の概要】

●技術への貢献

従来の医療用の一般的CT撮影装置に比べX線被曝量を従来比1/30と著しく軽減できるようになった。また、歯科・耳鼻科に必要な高解像度の画像を提供することが可能になった。さらに、設置面積が従来のCT撮影装置に比べ格段に小さく一般の歯科・耳鼻科の医院に容易に設置することができるようになった。
これらの改良によって、歯科・耳鼻科の領域のX線画像診断分野において、手軽に3次元に画像診断が可能となった。

●市場への貢献

平成13年の製品発売以来、国内外で順調に売り上げを伸ばしており、当該製品の国内での市場の占有率も平成18年度現在約40%となっている。

●社会への貢献

インプラント、人工内耳などの高度な医療を安全確実に実施可能となった。

●連携体制の特長・波及効果

本件発明の異分野への応用について検討し、共同出願人・共有特許権者である企業の理解を得て、小動物用CTの開発に協力。発明者の他大学への異動に伴い当該分野の機器に関する特許出願等の当事者にはなり得なかったが、基本特許についてはライセンスアウトし、本件発明の普及・社会貢献に引き続き寄与した。

産学官連携のきっかけ

日本大学の伝統あるなかで、(株)モリタ製作所とは20年以上の基礎的な共同研究が行われていたが、1998年に法整備がなされ活性化し、円滑に技術移転が行えた。

ファンディングの推移

- 1.平成8年度～平成11年度
文部省 科学研究費補助金
一般、奨励(A)、基盤(C)
- 2.平成9年度～平成11年度
近畿通産局
地域新規産業創造技術開発費補助事業

知的財産保護の経緯

特許取得：国内2件、海外7件
「局所照射X線CT撮影方法及びその装置：日本国特許第3919048号」他
特許出願：国内11件、海外13件
「画像処理方法、画像処理プログラム及びコンピュータ」他



3DXマルチイメージマイクロCT

18秒間の撮影時間でX線被曝量は医科用大型CTの30分の1、従来、観察できなかったインプラント、顎関節症、埋伏歯、根尖病巣等頭頸部の硬組織内に発生した病変の状態を任意の角度に切り出し微細な画像として表示する事が可能。

成功・失敗の分かれ道

企業と大学の双方の研究者の熱意。企業との共同研究に加え、科学研究費等の競争的資金や学内研究資金を効果的に獲得し、研究開発が継続できたこと、薬事の新項目を取得するために必要な大量の論文等のデータを本学が一丸となってサポートしたことも大きな成功要因である。

Patient Specific Blood Vessel Model for Endovascular Surgery Training

Keyword: Fruit of 20-Year Medicine / Engineering Cooperative Research, Trend Analysis, and Business Creation Support by JST and TLO

Organizations Involved

- Toshio Fukuda, Professor, School of Engineering, Nagoya University
- Makoto Negoro, Professor, School of Medicine, Fujita Health University
- Seiichi Ikeda, President, FAIN-Biomedical Inc.



Prof.
Fukuda



Prof.
Negoro



Ikeda

【Abstract】

Nagoya University developed a technology to precisely reproduce patient-specific blood vessel structure as 3-dimensional transparent silicone model, and succeeded in developing "a patient-specific endovascular surgery simulator". Closely watching the trend of surgical skill licensing system and applying for patents under CTLO support, this group succeeded in starting a business with "whole body endovascular simulator (EVE) for surgical training" in 2005.

【Summary of the technology transfer】

● Technological Impact

- * Patient specific blood vessel structure is reproduced as a transparent silicone model by advanced rapid prototyping technology at high precision (13 μm) based on CT/MRI information. This technology allows to reproduce entire circulatory system treated in endovascular surgery (min. diameter: 0.8 mm).
- * Physical properties of blood vessel tissue, such as elastic modulus and friction coefficient, are also reproduced on this model (error: < 10%). CT compatible.
- * Wall stress during surgical simulation is measured by advanced photoelastic analysis. It enables quantitative evaluation of skill and product performance

● Market Impact

- * Surgical simulator is attracting interest as an alternative to animal test with the preparation of surgical skill licensing system in neurosurgery field and the increasing regulation of animal testing for product evaluation. Rapid market growth is expected in this field.

● Social Impact

- * Animal test prevails for surgical simulation now, and many life become victim of the activity every year. This technology saves the life. Needless to say, this technology increase the reliability and safety of medical treatment and consequently saves patient's life. This patient specific surgical simulator is also applicable to pre-surgical trial and informed consent (fabrication time: <24 hours).

Project Background

A chance for a practical cooperative research was given by JST project (business creation support) as a result of 20-year medicine / engineering cooperative research.

Funding History

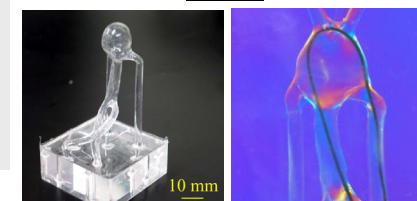
This project is supported by JST patent support and the following fundings.

1. MEXT (2002-2004)
2. NEDO (2004-2005)
3. JSPS (2006-2008)
4. SMRJ (2006)

Intellectual property protection

Patented: Domestic: 2, PCT: 2
 "3 Dimensional Model, PCT/JP03/05590"
 et al.
 Patent Pending: Domestic:12, PCT: 1
 "Surgical Simulator, JP2005-315832" et al.
 Trade Mark and Utility Model: Not applied

Patient Specific Blood Vessel Model



Blood vessel is reproduced as a simulator (Left). Photoelastic effect visualizes its wall stress (Right)



Started a business with a whole body endovascular simulator "EVE" (Universal Design Award in Good Design Award 2006).

Turning point in the Project

- Establish a de facto standard in simulator business as an alternative to current animal test, by cooperating with doctors and medical companies.
- Build doctor's confidence in its ability as a device for surgical skill licensing system by participating medical congresses and training seminars.

血管内カテーテル手術のトレーニングのための患者血管立体モデル

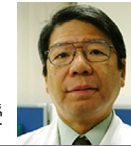
キーワード：20年にわたる医工連携研究の結実・医療制度の動向に合致した技術開発・TLO支援による事業化

連携 機関

- 名古屋大学工学部教授 福田 敏男
- 藤田保健衛生大学医学部教授 根来 眞
- ファイン・バイオメディカル(有) 社長 池田 誠一



福田教授



根来教授



池田社長

【要 約】

名古屋大学工学研究科では、医工連携研究の成果として、術前に得られるCT/MRI情報を基に、患者個人の血管構造を精密に立体モデル化する技術を見出し、「血管内カテーテル手術のシミュレーション媒体としての血管立体モデルの開発」に成功した。中部TLO支援のもと、市場（医療制度）の動向を見据えながら、製品技術の開発と特許化を並行して実施し、「血管内カテーテル手術の技術トレーニングのための超精密人体シミュレータ：EVE」としての事業化に成功した。

【技術移転の概要】

●技術への貢献

- ・CT/MRI情報より得られる血管3次元像を、積層造形法により実体化し、ロストワックス鋳型として用いることで、生体血管を高精度（精度13μm）に立体モデル化。血管内手術の対象となる内径0.8mm以上の全血管領域を再現可能。
- ・動脈組織の物理特性を再現（縦弾性係数：組織平均2MPaを再現、ポアソン比：誤差5%以内、血管内壁面の摩擦係数：誤差10%以内）。X線撮影にも適合。
- ・光弾性法により、術中に血管立体モデルに加わる力を可視化し、定量計測する技術を開発。医師の技術や医療器具の性能を定量的に評価できる。

●市場への貢献

血管内治療分野では、徐々に認定医制度（技術検定制度）が整備されつつあり、動物実験に代わる高精度のシミュレータに関心が集まりつつある。また医療器具メーカーでは、動物実験による製品評価が年々困難になり、同じくシミュレータに高い関心が寄せられている。今後の急速な市場成長が期待される。

●社会への貢献

- ・手術シミュレーションのために動物実験が広く行われており、多くの動物が犠牲になっている。この技術によれば、CT/MRI情報をもとに血管を精密に立体モデル化でき、動物実験の多くを代替できる。また、術前に患者の血管モデルを製作することで手術リハーサルを実施でき、治療の安全性と信頼性を大きく向上できる。血管モデルの使用により患者の生命が救われた事例も複数報告されている。

産学官連携のきっかけ

20年間に渡って、実用的な医工連携研究を行っていた中、文部科学省「大学等発ベンチャー創出支援制度」に採択され、実用化側面を強調した研究開発に着手できたこと。

ファンディングの推移

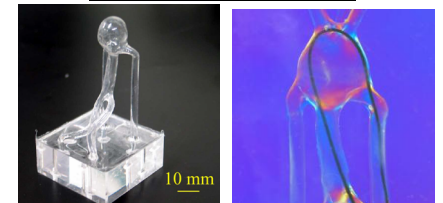
- 1.平成14～16年度 文部科学省 大学等発ベンチャー創出支援制度
- 2.平成16～17年度 NEDO 次世代ロボット実用化プロジェクト
- 3.平成18～20年度 科学研究費補助金 基盤研究(A) 他

知的財産保護の経緯

特許取得：国内2件、海外2件
「立体モデル（PCT/JPO3/05590）」他

特許出願：国内12件、海外1件
「手術シミュレータ（特願2005-315832）」他

患者脳血管立体モデル



血管内手術のシミュレータとして、生体血管を精密に再現（左）。光弾性法により術中の血管壁応力を可視化（右）

超精密人体シミュレータ：EVE

EVE



主要動脈構造を再現した超精密人体シミュレータEVEを核として事業化。（2006年グッドデザイン賞 ユニバーサルデザイン賞受賞）

成功・失敗の分かれ道

- 医師や医療系企業との密接な連携により、動物実験の代替環境としての認知を得ることが必須。業界のデファクトスタンダードを確立する。
- 学会やハンズオンセミナーを通じて認知度と信頼性を高め、認定医制度（技術検定制度）の標準器材としての認定を獲得する。