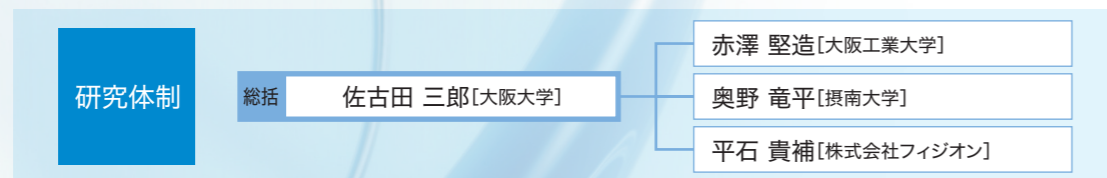


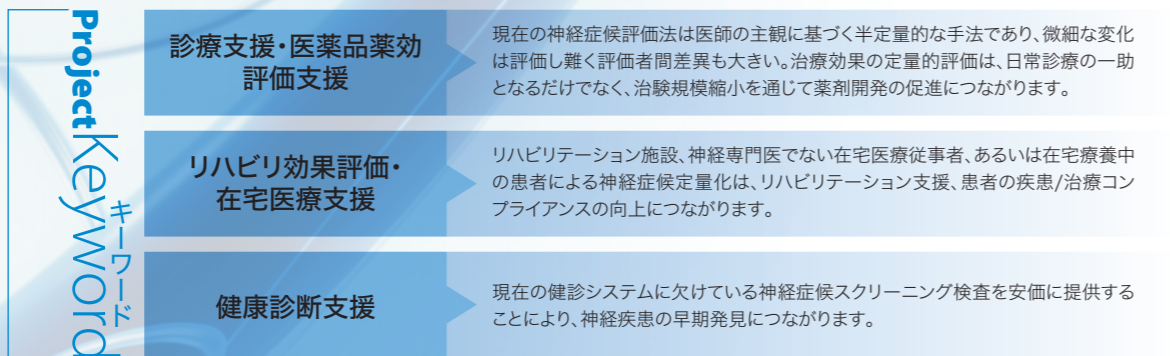
# 高齢社会で増加する神経疾患の 運動障害計測・診断支援機器の開発

研究期間 平成17年度～平成21年度(予定)



※平成21年度における研究体制

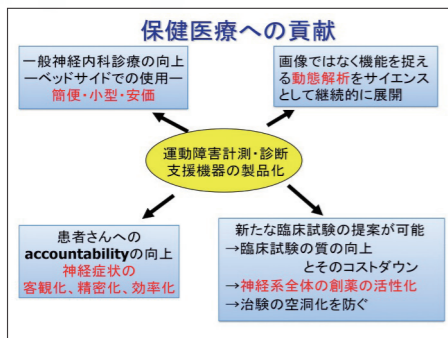
## 神経症候定量機器開発～診療・在宅医療支援



### 1 研究の背景・意義

#### 神経症候の定量化による社会的効果

高齢化に伴う脳卒中やパーキンソン病(PD)などの神経疾患の急増は、寝たきり老人の原因として社会問題になっています。治療戦略として新規薬剤の開発や外科的治療の進歩など事欠きません。一方で、これらシーズとなる治療戦略が実用化される過程(臨床試験)が長期にわたり莫大な費用を必要とし、大きな足枷となっているのも事実です。このような現状の中、従来の主観的な神経症候の評価法は、神経症候の変化に対する感度が低く、評価者間差異や評価者内差異を生じる原因となるため、実地臨床での客観的で精度の高い定量化技術のニーズが高まっています。簡便で精度の高い運動障害計測・診断支援機器の開発、さらには製品化を行うことで、①一般神経内科診療の向上、②患者さんへのわかりやすい説明方法の確立、③機能を捉える動態解析をサイエンスとして展開できる可能性、④新規医薬品・治療戦略の開発を活性化し、治験の空洞化を防ぐ、といった様々な局面での効果が期待でき、保健医療への貢献ができると考えています。



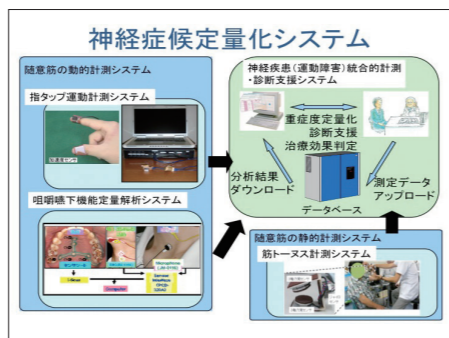
▲神経症候の定量化が可能となることにより保健医療の様々な局面でのニーズが期待されます。

### 2 研究プロジェクトの目標

#### 神経症候定量化システムの開発

本プロジェクトは医工産の連携により最新のセンシング技術を用い、各種神経症候の質および量を正確に捉えることができる、簡便でベッドサイドでも使用しやすい新しい計測装置を開発することを目的としています。さらにこれらの要素を統合し、神経症候の新しい診断支援システムを開発し、PDおよび脳卒中における重症度の定量化と治療効果評価を行います。これらの機器の実用化により、神経症状の詳細な解析に基づくテーラーメイド治療の開発のみならず、新規治療の開発を活性化し、国民の健康と福祉の向上、保健医療や新規産業の発展に貢献できるものと考えます。

神経症候の中でも重要性の高い症候として、①上肢の運動機能評価について指タップ運動計測装置、②嚥下機能評価について咀嚼嚥下機能定量解析システム、③四肢の筋トーン評価について筋トーン計測装置の開発を行いました。これらのシステムは簡便でベッドサイドでも利用しやすい新しい計測装置というコンセプトをもとに開発を行っています。さらに、これらの取得したデータをデータベース化し、神経疾患(運動障害)統合的計測・診断支援システムの確立を目指しています。

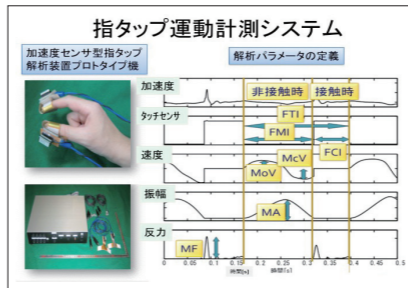


▲主な神経症候を各装置で定量化し、最終的には神経疾患(運動障害)統合的計測・診断支援システムを確立します。

### 3 研究プロジェクトの成果

#### 指タップ運動計測装置の開発

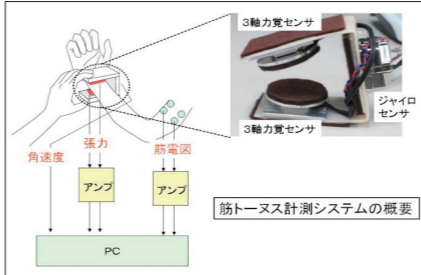
加速度センサーとタッチセンサーを使用して簡便な装置を作製し、データの評価方法として指タップのリズム、速度、振幅、指と指が接触する際の反力、周波数解析および時系列データからのゆらぎの解析などを統計的手法を用いて統合・スコア化する基本的な評価アルゴリズムを確立しました。現時点で指タップ運動計測システムのプロトタイプ機作製が完了し、ユーザーインターフェイスにかなったソフトも開発できています。また、PD患者において薬剤や外科手術(深部脳刺激療法)などの治療効果判定について客観的に評価が可能になり、データの蓄積を行っているところです。



▲加速度センサとタッチセンサよりなる簡便な装置を開発し、指の動きの成分分析が可能となりました。

#### 筋トーン計測装置の開発

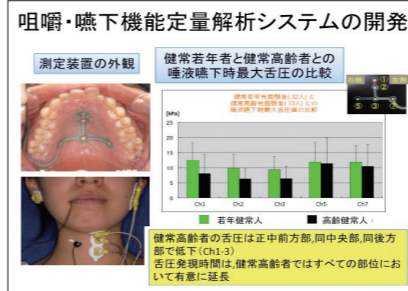
筋トーンとは、完全に力を抜いた状態の筋肉における静的な緊張状態のことで、脳卒中やパーキンソン病などの脳神経疾患では筋トーンに異常が見られます(筋強剛や痙縮)。我々は、脳神経疾患患者の筋トーンの異常を質的及び量的に評価し、診断・診療支援、リハビリテーション効果や薬効の判定に利用できる簡便な小型医療機器の開発を行っています。既にプロトタイプ機の開発を終え、パーキンソン病患者のスクリーニングや重症度評価が可能となる手法を確立しました。現在、脳卒中患者のデータを蓄積し、評価手法の確立をすすめています。



▶3軸力覚センサ、ジャイロセンサ、筋電図よりなる簡便な装置で筋トーンの計測が可能となりました。

#### 咀嚼嚥下機能定量解析システムの開発

口腔内に直接貼付できる極薄型センサシートを用いて嚥下時の舌の接触圧を5点で記録し、接触順序、持続時間、最大値などを指標に、口腔期嚥下機能の定量評価が可能となりました。現在までに、健康若年者ならびに高齢者における正常パターンを明らかにし、これをもとに嚥下障害を有する各種疾患(脳卒中、パーキンソン病、筋ジストロフィー、舌癌など)における異常パターンと臨床症状との関連性について分析を進めています。また、臨床検査用のプロトタイプを制作し、筋電図、嚥下音との同時記録が可能なる拡張版も試作しています。



▲新規に開発された舌圧センサを使用した咀嚼・嚥下機能定量解析システムにより、嚥下の定量化が可能となりました。

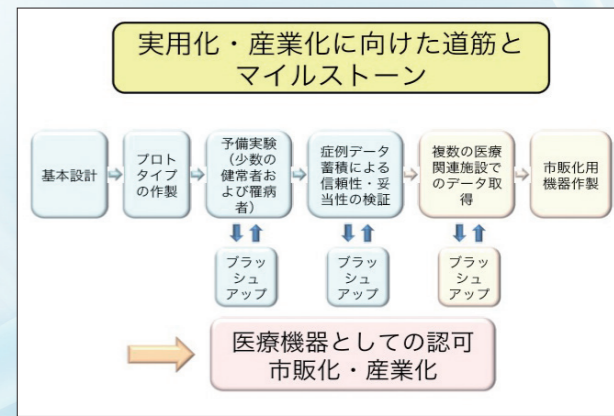
### 4 実用化にあたっての今後の課題及び研究方針

#### マルチセンタースタディに向けて

標記の3計測システムについてはすでに特許取得済み(一部申請中)です。咀嚼嚥下機能評価システムについてはすでに企業とタイアップしています。他の2システムについては現在タイアップ企業の選定中です。本機器の利用対象として、病院、リハビリテーション施設/診療所/在宅医療従事者、健診施設/一般家庭の3つの市場を想定しています。これらの市場での実用化を達成するためには、①簡便に使える(機器のサイズ、使用方法など)/安価である ②神経専門医から患者にいたるすべての利用者が同じ結果を出しうる(最小の評価者間差異)の2つの条件をクリアする必要があります。

①簡便性・経済性:指タップ運動評価システムおよび咀嚼嚥下機能評価システムに関しては既に測定機器のサイズダウンを達成しており、様々な使用現場に対応できる状態となっています。筋トーン計測システムについては、システムの中核となるセンサ部分については既にサイズダウンを達成しており、今後アンブなどの周辺機器の小型化を進める予定です。使用方法、測定プロトコールについても既に簡易化しており、検査技師やCRCによる計測においても十分な精度の測定を行うことができます。咀嚼嚥下機能評価システムに関してはセンサを口腔内に貼付する必要があり、このステップに医師あるいは歯科医師の操作を要します。経済性については指タップ運動計測システム、咀嚼嚥下機能評価システムにおいて既にコストダウンの目処がたっており、一般診療所などでも購入可能な価格が実現できる状態です。筋トーン計測システムに関しては、現在高精度の高価なセンサを用いているため、安価なセンサで一定以上の精度を達成するよう、センサの選定・解析プログラムの改良を行っています。

②評価者間差異:我々の研究チーム内においては異なる評価者(計測者)においても計測結果はほぼ同じであることが確認できており、本質的な問題はありません。しかしながら、実用化にあたっては本機器に馴染みのない数多くの計測者においても同様の結果が得られる必要があります。評価者間差異を生み出す問題点がないかを検証する必要があります。このために複数の医療関連施設でのデータ取得を行う予定です。咀嚼嚥下機能評価システムでは既に複数の医療機関に機器の貸し出し、評価を開始しています。他2計測システムにおいても協力医療機関の選定は終了しており、現在準備中です。もう一つの理由として、より多くの計測結果・疾患プロファイルから、現在の解析アルゴリズムを更にブラッシュアップすることが挙げられます。今後、症例の蓄積によりアルゴリズムの改良がすすみ、精度が上がる事が期待できます。本プロジェクトは実用化にあたり、中核となる問題は概ね解決しています。実用化に向けての最終段階に入っており、神経疾患の医療・福祉の向上の一助を担うと期待しています。



▲症例データ蓄積による信頼性・妥当性の検証およびそのフィードバックによるブラッシュアップまでは既に達成しています。

参考文献 Yokoe M, Okuno R, Hamasaki T, Kurachi Y, Akazawa K, Sakoda S. Opening velocity, a novel parameter, for finger tapping test in patients with Parkinson's disease, Parkinsonism & related disorders,15(2009), 440-444

Ono T, Hori K, Tamine K, Shiroshita N, Kondoh J, Maeda Y. Application of tongue pressure measurement to rehabilitation of dysphagic patients with prosthesis. Prosthodontic Research and Practice,7(2008),240-242

Endo T, Okuno R, Yokoe M, Akazawa K, Sakoda S, A Novel Method for Systematic Analysis of Rigidity in parkinson's Disease. Movement Disorders,(2009),in press