

兵庫県最先端技術研究事業(COEプログラム) 研究概要

□研究プロジェクトの概要

研究プロジェクト名	「睡眠時無呼吸症候群」診断・回避のための次世代非拘束型医療装置の開発
代表機関	公益財団法人 ひょうご科学技術協会
共同研究チーム構成機関	㈱クマガワ、パイオニア精工㈱、鳥取大学、(独法)国立病院機構 姫路医療センター
研究分野	先端医療関連 工学システム分野

□研究の概要

【①研究プロジェクトの概要、特色】

深刻な現在病である睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診断では、数多くのセンサを身体に取り付けて患者を拘束した状態で検査するため患者への負担が大きい。検査時に患者への負担を解消できる医療装置の開発が要望されている。本事業では、小型の加速度センサを組み込んだシートを掛け布団の上に配置するだけで、呼吸状態を簡便かつ高精度で計測できる、患者への違和感がなく、非拘束型の診断・回避する医療装置の開発を目指す。

【②研究の成果】

臨床試験用ハードウェアとソフトウェアの開発、および簡易臨床試験による性能評価を行った。臨床試験で耐えうるよう加速度センサとデータ取得用マイコンの接続、さらに、小型 LinuxBox の RaspberryPi3 を用いて小型化を行った。また、シートカバーの素材を再選定することで、就寝中の湿気を逃すとともに、水滴等の防湿を実現した。ソフトウェアはハードウェアの変更に伴って改訂した。実際の SAS 患者に対して簡易臨床試験を実施し、センサシートの生データが市販品と同等のデータ取得が可能であることの確認、現在のアルゴリズムの性能限界の明確化、生データをベースとした SAS 診断アルゴリズムへの改訂といった成果が得られた。

【③来年度研究の計画】

簡易臨床試験で得られた性能評価結果をもとにして、新たなアルゴリズムのもとで、現システムの改良を行う。システム全体の信頼性や堅牢性について関係企業と協議をし、プロトタイプデザイン設計と試作を繰り返し行う。

【④本格的研究への展開】

複数のプロトタイプを用いて多数の臨床試験(臨床研究)を実施する。その際、倫理審査を受けることで、正規の診断法である PSG 検査 (SAS の確定診断の検査法) と比較し、本装置の優位性を実証していく。

【⑤今後の事業化に向けた展開】

上記③と④に示した研究の実施を進めつつ、PSG 検査に代わる簡易スクリーニング機器として、まずヘルスケア領域での事業化を目指す。また、昨年度に試作したボタン型の小型デバイス無線化し、携帯端末等に本事業で得たアルゴリズムを組み込んだアプリを開発することによって、より簡便かつ安価な製品とした事業化も進めて行く。

【⑥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)

本医療装置は、小型化した加速度センサモジュールと高精度な信号解析技術を活用することによって、治療困難な現代病の SAS 診断を、患者への負担を解消して簡便で精度良く検査できるようになる。

本事業で開発する医療装置は、病院で検査用、自宅で簡易に診断・無呼吸を回避する装置として、播磨地域の企業が製造・販売することによって、雇用創出につなげるとともに、人口減少に歯止めをかけ地域経済の発展に繋げていく。