

【公開版】

令和元年度
戦略的基盤技術高度化・連携支援事業
戦略的基盤技術高度化支援事業

「糖尿病性末梢神経障害の新たな診断方法を実現する
「デジタル振動覚計」の開発」

研究開発成果等報告書

令和2年3月

担当局 近畿経済産業局
補助事業者 公益財団法人京都高度技術研究所

【公開版】

目次

第1章 研究開発の概要.....	1
1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標.....	1
1-2 研究体制.....	3
1-3 成果概要.....	4
1-4 当該研究開発の連絡窓口.....	7
第2章 本論.....	8
2-1 初年度の実施内容.....	8
2-2 第2年度の実施内容.....	9
2-3 第3年度の実施内容.....	11
最終章 全体総括.....	13
3-1 複数年の研究開発成果.....	13
3-2 研究開発後の課題・事業化展開.....	14

【公開版】

第 1 章 研究開発の概要

1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

「研究背景」



図 1.糖尿病患者の足病変

糖尿病患者 950 万人の約 4 割が発症する「糖尿病性末梢神経障害 (Diabetic Peripheral Neuropathy 以下、DPN と略す)」の患者 470 万人のうち重症化し足切断に至る症例は「毎年約 1 万人」にのぼる。足切断すると QOL 低下はもちろん、1 年生存率が 51.9%、5 年生存率が 14.4% であり、経済的にも足切断に要する医療費は 1 人当たり 1,200 万円。医療費全額では「毎年 1,200 億円」と多額

となっている。(2013 年日本フットケア学会他「足病治療に関する患者・医師調査」より)

現在、DPN の初期では「振動覚の低下」が先行するため、診断には「音叉による振動覚の検査」が用いられている。しかし、この音叉検査は時間と手間がかかり、かつ定性的で曖昧な結果しか得られないため、医療現場では 36% 程度しか実施されていない。(2008 年日本糖尿病対策推進会議「糖尿病神経障害の実態報告」より) このように、現状では「音叉」に替わる簡易な定量計測機がないため、DPN の必須検査であるにもかかわらず、十分に実施されているとは言い難い状況であり、治療が手遅れになる場合もある。



図 2.C128/C64 音叉

「研究目的及び目標」

このような背景により、DPN の早期発見、診断、治療効果の判定のために、小型軽量低価でかつ客観的で高精度の検査を実現する「デジタル振動覚計」を開発し、広く医療現場に普及させる。これにより足切断に至る毎年 1 万人の「救肢」を目指す。

DPN に伴う足壊疽と足切断を防ぐには、神経障害による感覚異常(熱さや痛みを感じないため、靴擦れや低温やけどから足壊疽に至る)を早く検知して、治療や予防対策を講じることが必要である。

DPN の初期には、知覚異常の中でも振動覚低下が先行するため、早期発見には振動覚検査が適している。熱さや痛みを感じなくなって、壊疽・重症化に至る前に、振動覚検査により、糖

尿病性末梢神経障害を早期発見することで、足切断を予防することが本研究の最終目標の一つである。

また、ソフトウェアを活用する事で、専門的な知識が無いドクター以外の看護師等の医療従事者が簡単に専門医と同等の問診が可能となるソフトウェアのプロトタイプ版を開発し、試作機での振動覚計とタブレット間での通信が第2年度目に策定した仕様に基づき構築を行い看護師等の医療従事者が末梢神経障害の検査の重要性と知識をもってもらえるような、説明動画のプロトタイプ版を作成し、合わせて、ドクター向けの検査内容をモニターするソフトウェアの設計及び環境構築も同時に開発する。

「目的及び目標に対しての実施結果」

初年度は、アナログの音叉振動を忠実に再現するためのデータ取得のステップであり、複数の糖尿病研究者、糖尿病専門医から、音叉をたたいて得られる多数の振動データを取得することができた。

第2年度は、熟練糖尿病専門医 5 名から、実際に音叉をたたいて得られたデータを元に、音叉動の減衰曲線を数理的に表現し、モデル化して標準曲線を作成した。

種々の解析により、これまで不明瞭や知られていなかった、振動覚検査の問題点や改良点が明らかとなった。このことは、糖尿病性末梢神経障害や足壊疽の日常診療に貢献できる情報が得られており、糖尿病性末梢神経障害の早期発見、診断、予防、足壊疽の早期発見、診断、予防につながる知見である。

第3年度は、コントローラ部筐体の材料は樹脂材を使用し、またプローブ部では、振動支持構造の検討を行いながら、材質を樹脂材に決定した。

加振軸についてはアルミ材を使い、これらの事を実施した結果、軽量化を計ることができた。

小型省電力化に対しは、アナログ回路をマイコン回路に置換え、電源回路を集積化する事で小型省電力化を達成する事が出来た。また振動覚計のコントロールユニットをプラスチックで形成し、そのモデルに電子回路を組み込む設計を実施し、電池も内蔵する事が出来た。

振動覚検査数値の取得方法について、医療現場での診察の様子をヒアリングしながら研究開発を実施し、モニター評価を行い、改善項目の洗出しが行えるところまでの道筋が出来た。

これらを実施して行くことで、糖尿病性末梢神経障害や足壊疽の日常診療への貢献が期待できる。

1-2 研究体制

共同体(各機関)の役割分担

(株)衣川製作所(PL、全体統括):

技術研究開発、薬事管理、モニター評価、
事業化準備

(株)リバーズ・フィット・デザイン(RFD):

技術研究開発

国立大学法人京都大学病院・

(株)関西メディカルネット

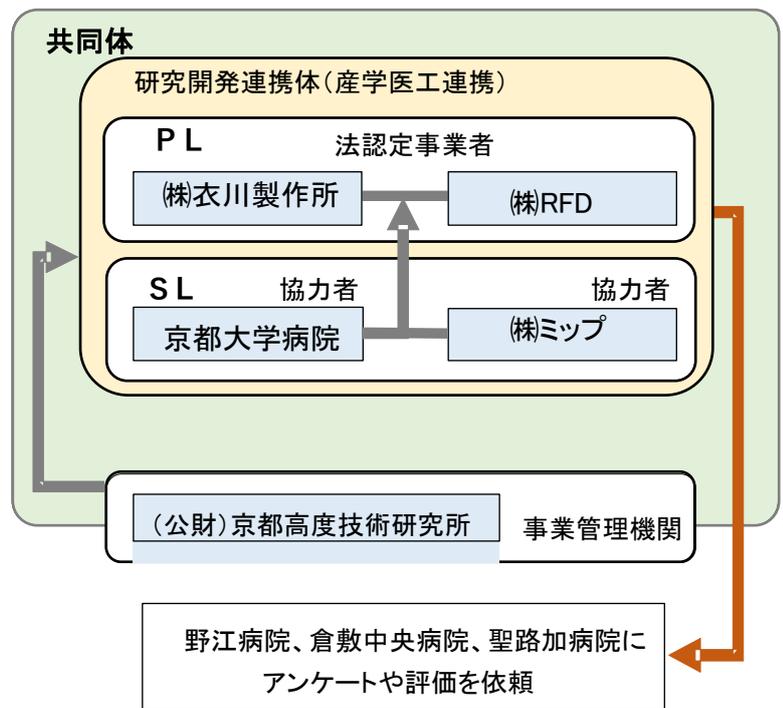
関西電力医学研究所(SL):

技術指導、臨床研究、医学評価、
知財管理、市場調査

(株)ミップ:

技術研究開発、事業化準備研究成果の
展開準備

(公財)京都高度技術研究所(事業管理機関)



研究開発の実施体制図

川下ユーザーの役割

医療機関(野江病院、倉敷中央病院、聖路加病院などに

アンケートや評価を依頼):臨床実験データの提供、試作品のモニター評価

技術及び市場動向の調査と計画反映

京都大学医学部付属病院: 技術動向及び市場調査を随時実施。

1-3 成果概要

1-3-1 初年度

研究開発実施内容	目標	研究開発の成果
[1-1]音叉振動計測	振動計測システムの開発を行い、各計測精度を±5%以下に抑える。	音叉振動を振幅、力、加速度で測定する3種のセンサーを搭載し、各センサーの信号を同時に収集する事で、音叉振動特性を正確に計測する振動検査機を製作した。この検査機で熟練専門医による音叉振動データを収集して解析している。 各センサーの計測精度より計測精度 5%以下のデータができ、そのデータは随時データロガーに蓄積されている。それを元に改良を加えて、良好な結果が得られるシステムにブラッシュアップした。
[1-2]DPN の検出に関する振動計測	同上	振動計、オシロスコープ、データロガーを連動して振動評価できるシステムを構築し、この機器を用いて、糖尿病専門医・糖尿病を専門とする研究者の音叉振動データを取得した。 医師が音叉で振動覚を計測する際、音叉の叩き方など検者間の誤差も計測できた。収集したデータを解析して検者の特徴抽出ができた。
[2-1]熟練専門医による計測	音叉振動減衰特性データを収集しモデル化を行い、計測再現性を 90%以上にする。	振動計、オシロスコープ、データロガーを連動して振動評価できるシステムから得られたデータを元に、音叉の振動波形の描記、数値化を行なった。
[2-2]モデル化	同上	振動計、オシロスコープ、データロガーを連動して振動評価できるシステムから得られたデータを元に、音叉の振動波形の忠実な再現を試行実施し今後、データの集積・解析を進め、精度の高いものにする。
[3-1]ボイスコイルモータ(VCM)の開発	小型、高推力の VCM を開発する	当初、プローブの持ち方として筐体を持ち患部に押し当てる想定でモータ推力を UP する計画であったが、振動特性検査機で計測したところ、1~2kg で押し当てていたため、プローブの持ち方を振動伝達ロッドに変更した。振動伝達機構の開発を優先して音叉振動と VCM 振動データを比較し、VCM 仕様の検討を進めた。
[3-2]振動伝達機構の開発	振動減衰率10%以下の支持構造を開発する。	デジタル振動覚計の軽量化、振動伝達の効率化を目的として、振動端子部の筐体を樹脂製とし、振動伝達支持部材をステンレス板バネの試作品を製作した。ゴム支持部材に対して耐久性を UP する狙いでステンレス板バネを使用して試作したが、バネ強度を下げる見直しが必要であった。
[3-3]ボイスコイルモータ駆動用パワーアンプの開発	消費電力 20W 以下のパワーアンプを開発する。	D 級アンプ要素のデジタルパルス幅変調(PWM)出力波形から正弦波電流を生成する電子回路を試作した。

【公開版】

<p>[5] 事業化準備</p>	<p>知財調査、市場調査を実施し、事業計画を立案する。</p>	<p>今回の調査で、予想通り、糖尿病専門医に本事業で開発される振動覚計のニーズがあることが示されたのみならず、神経内科医にも強いニーズがあることが明らかになり、市場の広がり期待が持たれる。 データ解析、ニーズ調査は、J-コンサルティング、日本シーアイオーおよびマクロミルと協力して実施した。 知財については、現時点で特に大きな障害になる特許はなし。知財調査はIRD国際特許事務所の協力を得て実施した。 薬事については、医療機器審査においてPMDAとの簡易面談を行い、当開発案件であるデジタル振動覚計がクラスIIIに該当するとの回答を得た。 検査支援システム設計については、振動覚計との通信規格確定及びソフトウェア全体概要及び概要仕様が出来た。</p>
------------------	---------------------------------	---

1-3-2 第2年度

研究開発実施内容	目標	研究開発の成果
<p>[2-1]熟練専門医による計測</p>	<p>音叉振動減衰特性データを収集しモデル化を行い、計測再現性を90%以上にする。</p>	<p>振動計、オシロスコープ、データロガーを連動させて作成した振動評価システムを用いて、C128、C64音叉の振動波形の描記、数値化を行い、データを蓄積した。すでに熟練専門医5名から75を超えるデータを取得し解析を行った。 加えて、これを新規開発振動覚計に内蔵した試作機を用いて複数の医師・研究者から、試作機に関するアンケートを取得し、試作機の完成に必要な情報を取得した。</p>
<p>[2-2]モデル化</p>	<p>同上</p>	<p>振動計、オシロスコープ、データロガーを連動させて作成した振動評価システムを用いて、C128、C64音叉の振動波形の忠実な再現を試行している。データの集積、解析を進め、さらに精度の高いものにする。 又、音叉を使用した取得データより、グラフ描画・秒数変更が容易に出来るようにエクセルにてデータ解析マクロの開発をおこなった。</p>
<p>[3-2]振動伝達機構の開発</p>	<p>振動減衰率10%以下の支持構造を開発する。</p>	<p>振動伝達機構については、プローブ部を支持する部材を、当初アルミ材にて作成していたが、耐久性及び、振動減衰率等に問題があることが判明した。そこで材質をチタン材に変更し振動解析を行う様、試作機を製作したが、採算性を考慮した場合、問題である為、アルミ材の種類を変更し対応することにした。又、振動を一定以上に出力できる様モータの変更も行った。</p>
<p>[3-3]ボイスコイルモータ駆動用パワーアンプの開発</p>	<p>消費電力を20W以下のパワーアンプを開発する。</p>	<p>忠実な振動発生、制御のためには、繊細な振動調節機構と、それを支える接合部、躯体などの構造を試行錯誤する必要があり、試作機を完成させた。より精度の高い振動発生・制御を試みる。 高効率パワーアンプとして、デジタルでパルス幅変調(PWM)出力波形から正弦波を生成する電子回路を開発した。実験にて音叉と同じ正弦波が生成できる事を確認し、パワーアンプ基板を製作した。</p>

【公開版】

[4-1]アナログ回路の集積化	小形軽量化したプローブとコントローラを開発する。	アナログ回路において、電源回路を如何に小さくするかが課題であった。 入力電圧に対し、安定した制御電圧を生成し、電源基板の集積化を図った。また、Bluetooth回路を用いたIOTを実装。
[4-2]省電力化	同上	バッテリー駆動を考慮し、電源およびパワーアンプの高効率化を図った。 電源はスイッチング電源を採用して、高電力変換効率を出せる構成とし、パワーアンプは、PWMから高効率に正弦波を出せる設計とした。 4.8V 2000mAh電池で連続動作3時間以上使用できるようにし、電源スイッチの切り忘れ防止機能を付加し、3分でオートパワーOFFの機能も入れた。
[4-3]軽量化	同上	振動覚計の電気筐体をプラスチックで成形し、軽量化を図るモデルを提案、そのモデルに電子回路を組み込む設計を実施した。 振動覚計の電子回路をモデルに入れるために充電回路部、電源回路部および制御部の3種の基板に分割して組み込むこととした。 プラスチックモデルに3枚の基板を組み込み、電池を含めた軽量化を計り、片手で持って操作する事ができるようにした。

1-3-3 第3年度

研究開発実施内容	目標	研究開発の成果
[5]事業化準備	<ul style="list-style-type: none"> ・学会発表と参考展示 ・検査支援システム市場調査及び要件整理 ・振動覚計のデータ構造形式の要件整理 ・検査支援システム設計・開発 ・製品規格評価予備調査(電気安全性・構造試験) ・データ解析(試作機で得たデータを解析する) ・試作品の製作 	<p>①学会発表と参考展示 製品規格評価予備調査を実施した。薬事認証の許可が得られれば、次のステップを実施していく。</p> <p>②製品規格予備調査 試作サンプル品で、基礎安全及び基本性試験(JIS T 0601-1 医用電機機器電気:第1部:基礎安全性及び基本性能に関する一般要求事項)及びEMC試験(JIS T 0601-1-2 医用電気機器:第2部基礎安全性及び基本性能に関する一般要求事項副通則:電磁妨害-要求事項及び試験)に基づき試験機関において、試験を実施し、要求事項に適合できた。 今後、薬事認証に向けた申請書類の作成をしていく。</p> <p>③データ解析 音叉データと今回開発しているデジタル音叉の減衰曲線を合わせる必要があり、プローブ部の素材検討、形状検討を行ない、音叉と同等の性能を出すことができた。 (実施機関:株式会社「衣川製作所」)</p>

【公開版】

①製品規格評価予備調査、
JIS T 0601-1医療電気機器基礎安全に関する一般要求事項において、機器の過度の温度要件について、操作者の持つ部分温度が48℃以下である事、および故障時に発火発煙が無い事を充電回路およびバッテリーの設計に対する調査検証およびJIS T 0601-1-2電磁妨害要求事項に対し、1次試作品は不適合であったが、設計変更により適合レベルであるかの調査検証を実施し、要求事項に適合させる事ができた。

②データ解析
振動覚計に搭載する7名の専門医音叉振動データを解析し、振動覚計に搭載する振動レベルのデータを作成し、高周波数精度、低振動レベル誤差を使用温度範囲5～35℃で検証した。
製品仕様を満足する試作機を製作できた。

③試作品の製作
1次試作で製作したモデルに対し、マーケティング調査の結果、液晶画面が小さいとの指摘を受けて2倍の画面サイズに変更し、見やすくすると同時に電池残量表示も付けた。また、振動レベルの設定も、振動覚診断プロトコルに沿った設定に変更した。医療機器安全規格に適合評価も実施し、プローブバラツキを考慮した調整もできるようにした。その結果を反映して精度の高い試作機を製作することができた。
(実施機関:株式会社リバース・フィット・デザイン)

専門医が末梢神経障害を診断するための問診項目を専門医以外の医療従事者が簡易に問診するための支援ソフトウェアを開発し、医療現場の作業軽減化を実現。問診用タブレットソフトウェアを医療従事者にデモ及びアンケート評価実施。
今後、医療従事者数や電子カルテの有無を踏まえ、細かなモニター評価を続け幅広い実用化を目指す。
(実施機関:株式会社ミップ)

1-4 当該研究開発の連絡窓口

(研究等実施機関)

株式会社 衣川製作所 代表取締役 衣川 隆文

電話(075)645-0213 FAX(075)645-0241

E-mail tk@kinugawa-fact.co.jp

第2章 本論

2-1 初年度の実施内容

【1. 音叉振動特性検査機の開発】

【2. 振動特性の再現】

【3. 加振機とその制御の開発】

【5. 事業化準備】

【1. 音叉振動特性検査機の開発】

【1-1】音叉振動計測

目標：音叉振動特性を正確に計測できる、振動覚計の計測原器となる計測精度±5%の振動計測システムを開発する。

成果、効果：加速度計、ロードセル(力測定)、レーザー変位計を搭載した振動特性検査機を開発し、音叉振動(加速度計、レーザー変位計)、音叉の押付力(ロードセル)が測定できることを確認した。

レーザー変位計およびロードセルについては、時間経過に伴う変化量が少なく、時間ごとの変化量を計測するには適切でないと思われる。

計測精度が5%以下のセンサーを組み合わせて構成した振動特性検査機を2台製作したが、装置ごとの測定精度についても互換性がある事を確認した。

【1-2】DPNの検出に関する振動計測

目標：DPNの検出に関する振動は振動センサーを用いて人体骨膜神経が感じる振動を検出でき、検者間の誤差を最小限に抑える計測システムを開発する。

成果、効果：音叉振動は音叉を叩く強さは個人間で大きなバラつきがあり、「デジタル振動覚計」による安定した振動と判断基準をどのように装置に盛り込むかが課題となった。

【2. 振動特性の再現】

【2-1】熟練専門医による計測 及び 【2-2】モデル化

目標：熟練専門医の音叉振動を再現するため、熟練専門医の音叉振動を収集する。

成果、効果：熟練専門医の音叉振動データにバラつきがあることが分かった。診断の安定性のためには、熟練専門医のデータを、「デジタル振動覚計」の振動レベルに反映し、誰もが熟練専門医の振動を再現することの有用性が明らかになった。

これまで明らかにされていなかった、アナログ音叉自体の問題点、改良点が客観的な証拠をもって示されつつあり、糖尿病性末梢神経障害や足壊疽の日常診療に貢献できる情報である。研究計画に記載した予定に沿って順調に、データ取得と解析が進んでいるとともに、解析を進めるうち、これまで明らかにされていなかった事実が浮き彫りになり、今後これらを精度高いものにして、振動覚検査の精度向上と普及、糖尿病性末梢神経障害の早期発見、診断に繋げていく。

【3. 加振機とその制御の開発】

【3-1】ボイスコイルモータ(VCM)の開発

目標：音叉振動レベルを低電力で駆動可能なVCMを含むプローブを開発する。

成果、効果：音叉の押付圧力が必要であり、プローブを押し付けることによる振動の安定に課題があったが、プローブの保持方法を変更すべく構造変更で、安定した振動を与える目処がたった。これにより小電力も見通せた。また、振動部保持を経年変化の防止の目的でゴムからステンレス板バネに変更する機構を優先させて評価を実施した。

【3-2】振動伝達機構の開発

目標:VCM の振動伝搬に対し、異音および共振を起こさない支持構造を開発する。

成果、効果:ゴム材での支持構造とする場合、材料選定にあたり、機械的特性は耐屈曲亀裂性、物理的特性は耐熱性、耐寒性および耐老化性を満足する、ブチルゴム、シリコンゴム、フッ素ゴムおよびエチレンゴムを評価し、振動覚計に使用できる。

ゴム材を決定する必要がある、ケミカル製品の寿命判定も難しいので、先ずステンレス板バネ材による支持構造を試作して評価した。

省電力を実現させるためには振動伝達機構の開発を優先させる。

振動覚計の軽量化と振動伝達の効率化を考慮し、さまざまな材料で振動解析を行い、試作品の製作を行った。

【3-3】ボイスコイルモータ駆動用パワーアンプの開発

目標:試作品のパワーアンプロス 30W を電池駆動可能な 10W 以下にする調査を行う。

成果、効果:微小振動時の電圧の昇降精度向上を検討した。ただし、電源効率改善のため回路定数の見直しなどが必要となった。

電源電圧とPWM による駆動電圧の切換のために電流検出を実験し、微小振動時の波形対策を行い、改良された実験回路を製作済みである。

昇降圧電源回路については、電池駆動をすることになった場合、電池電源電圧の低下に伴って、降圧から昇圧に切替えて安定化するために使用する可能性を残している。

【5. 事業化準備】

【5】事業化準備

目標:知財調査、市場調査を実施し、事業計画を立案。

成果、効果:調査により、糖尿病専門医に本事業で開発される振動覚計のニーズがあることが示されたのみならず、神経内科医にも強いニーズがあることが明らかになった。

2-2 第2年度の実施内容

【2. 振動特性の再現】

【3. 加振機とその制御の開発】

【4. 小型化の開発】

【5. 事業化準備】

【2. 振動特性の再現】

【2-1】熟練専門医による計測 及び 【2-2】モデル化

目標:音叉振動減衰特性データを収集しモデル化を行い、計測再現性を 90%以上にする。

成果、効果:初年度の専門医5人の音叉振動データにバラツキがあることが分かった。本年度は熟練専門医のデータ取得をさらに増やして7名とし、初年度のデータに加えた標準曲線作成を行った。データ分析 Excel マクロプログラムを開発したことにより、今後新たな専門医の音叉データをデジタル振動覚計のプロトコルに実装するデータ検証が行えるようになった。

【3. 加振機とその制御の開発】

【3-2】振動伝達機構の開発

目標: 振動減衰率 10%以下の支持構造と消費電力を 20W以下のパワーアンプを開発する。

成果、効果: 振動覚計の軽量化と振動伝達の効率化を考慮し、さまざまな材料で振動解析を行った結果、プローブ部筐体の素材を樹脂とし、試作品の製作を行い、振動覚計の軽量化と振動伝達の効率化を考慮し、振動伝達ロッドの素材をアルミ材とした。その他の部材についても、軽量化を考え樹脂材を採用した。

【3-3】ボイスモータ駆動用パワーアンプの開発

目標: 振動減衰率 10%以下の支持構造と消費電力を 20W以下のパワーアンプを開発する。

成果、効果: アナログ回路をデジタル回路に置換えた。高効率パワーアンプとして、デジタルでパルス幅変調(PWM)出力波形から正弦波を生成する電子回路を開発した。正弦波を PWM で生成する事でパワーアンプロスを低減する事ができた。

【4. 小型化の開発】

【4-1】アナログ回路の集積化

目標 1: 小形軽量化したプローブとコントローラを開発する。

成果、効果 1: アナログ回路において、正弦波発生回路および電源回路を如何に小さくするかでデジタル振動覚計のコントロールユニットのサイズが決まる。本開発では正弦波発生回路をマイコンより発生する PWM で生成し、安定した制御電圧を生成して、アナログ回路の集積化を図った。

目標 2: IOT に対応

成果、効果 2: Bluetooth 回路を実装。振動覚データをタブレット等のデバイスへのデータ送信を実施。

【4-2】省電力化

目標: 小形軽量化したプローブとコントローラを開発する。

(1回の充電で1日の診察に使用できるデジタル振動覚計)

成果、効果: バッテリー駆動を考慮すると、電源およびパワーアンプの高効率化が必須となり、電源はスイッチング電源を採用し、パワーアンプは、PWM で生成することで、高い効率にできる設計とした。

その結果、電池容量 4.8V で、連続動作 3 時間以上使用できた。

また、電源スイッチの切り忘れ防止として、3分でオートパワーOFFの機能も入れた。省電力化設計で、1回の充電において、音叉振動 10 秒相当を診断時間 3分と想定すると、100名以上の患者を診断する事が可能となった。

【4-3】軽量化

目標: 小形軽量化したプローブとコントローラを開発する。

(現場ニーズの持ち運び可能、手のひらサイズである事)

成果、効果: デジタル振動覚計のコントロールユニットをプラスチックで形成し、そのモデルに電子回路を組み込む設計を実施した。デジタル振動覚計の電子回路をモデルに入れるために充電回路部、電源回路部および制御部の3種の基板に分割して組込んだ。プラスチックモデルに3枚の基板を組み込み、電池も内蔵する事が出来た。

電池を含めた重量であっても、片手で持って操作する事ができる。

専門医のヒアリングにおいても大きさ重さに対する不満は出なかった。

又、デジタル振動覚計の電気筐体(コントローラ部)を樹脂素材で3Dプリンターを使い試作し筐体に電子回路を組み込む設計を行なった。

【5. 事業化準備】

【5】事業化準備

目標：特許出願、及び薬事申請を行う。

成果、効果：薬事申請については、今回開発の「デジタル振動覚計」は、新規性でなく既存製品(他社)の派生であることがわかりPMDAの承認でなく(第3者認証機関に確認済み)第3者認証機関での認証範囲であることが確認できた。

医療従事者向け問診ソフトウェアのプロトタイプ版の基本機能部分の開発が完了し、次年度のモニター評価が行えるところまで完成したため、事業化への期待が持てた。専門医に複数回にわたり、用語の使い方や問診時の足の「みぎ」「ひだり」は向かい合った患者では反対になるため、ひらがなで反対に記載するなど、細かな内容に踏み込んで開発できたことは、成果であった。

また、医療従事者向けの末梢神経障害に関する知識を、専門医の先生に確認を何度も受けてシナリオ作成し、動画作成までを行った。これにより、末梢神経障害の検査の重要性を周知し、専門医以外にも検査の必要性を知らせ振動覚計で簡単に検査される可能性が見いだせた。

2-3 第3年度の実施内容

【5. 事業化準備】

- ・学会発表と参考展示
- ・検査支援システム市場調査及び要件整理
- ・振動覚計のデータ構造形式の要件整理、
- ・検査支援システム設計・開発
- ・製品規格評価予備調査(電気安全性・構造試験)
- ・データ解析(試作機で得たデータを解析する)
- ・試作品の製作

1. 患者情報のデータ項目やセキュリティのための、コード入力等を新たに盛り込んだ。また、デジタル振動覚計からのデータ通信や通信機器としての初期登録等の通信に纏わる開発をおこない、概ね完了出来た。

『重点的に実施した事項』

- ・ 医療従事者向け問診ソフトウェアの開発し概ね完了した。
- ・ デジタル振動覚計のデモ機と医療従事者向け問診ソフトウェアの認証及び通信を問診ソフトウェアに組込開発をおこない、問題なく通信が出来るように開発し完了した。
- ・ 患者情報を個人情報保護のために、パスワード入力を設置した。
- ・ デジタル振動覚計と問診ソフトウェアを用いて、専門医に対して説明及び利用してもらい、アンケートを実施した。

2. 学会発表と参考展示について

「マーケティング調査」として得た情報を元にコントローラ部が机の上に自立している事又、操作ボタンの配列距離を少し離れた方が操作しやすい等の内容について設計変更を行い対応した。

しかし、「製品規格評価予備調査」において、本研究のデジタル振動覚計(デジタル音叉)が医療機器として上市させる為の前段階として審査機関において「製品認証」されている事が必要であった。この認証項目の中に「電氣的安全性試験」及び「EMC試験」に「適合」している事が、必要条件になっていた。

この試験は、専門の試験機関に依頼し実施してきたが、内蔵バッテリー及び、基板関係等の不具合が連続的に発生し、その度部品交換・手直し・修正等行い対策品をもう一度試験

を行う必要があった。費用面・時間面について「製品規格評価予備調査」を優先して実施した。

3. 製品規格評価予備調査について

薬事認証時に必要な書類として、「電気安全性試験」は「JIS T 0601-1:2017 医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項に添った試験」の実施及び「EMC試験」は、「JIS T 0601-1-2:2018 医用電気機器-第2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項副通則:電磁妨害-要求事項及び試験」に添った試験の実施を行い、両試験とも合格していることが必要条件になっていた。

「電気安全性試験」については、2020年2月7日付けで、全て検査を終了し「適合品」となり、「EMC試験」に於いては2020年1月27日付けで、全ての検査が終了し「適合品」となった。

最終章 全体総括

3-1 複数年の研究開発成果

初年度は、振動覚計開発に必要なデータを取得している期間であり、振動覚計が開発されて普及される時の効果は、今後の開発の結果を待ちたいが、アナログ音叉の振動データを取得して、音叉を複数回たたいた時のデータを客観的に取得し解析する過程で、これまで知られていなかった、振動覚検査の問題点や改良点が浮き彫りになり、糖尿病性末梢神経障害や足壊疽の日常診療に貢献できる情報が得られた。データ取得をさらに進めることで、今後これらを精度高いものにして、糖尿病性末梢神経障害の早期発見、診断、予防、足壊疽の早期発見、診断、予防につなげていく。

又、本開発案件の着手にあたり、新規に小型低温恒温恒湿試験機、デジタルオシロスコープ、パワーメータおよび直流安定化電源設備を導入した。小型軽量のデジタル振動覚計の開発効率化に寄与することと、開発製品のスピードアップ化も行う様にした。

新規にNCフライス盤・画像測定システム・精密面粗さ計・手動射出成形機、構造解析ソフトウェアの設備を導入した結果、高精度の測定が可能となった。

第2年度は、振動覚計開発に必要なデータを取得し、振動減衰の標準曲線を作成した。

又、新規に3Dプリンター(Form2)及び、小型NCフライス盤(Kit Mill AST-200)を導入した。

3Dプリンター導入により、コントロール部の筐体製作及び、部品製作が素早く対応できる様になり、開発時間の短縮につながった。小形NCフライス盤においては、樹脂製部品の製作が可能となり、合わせて、厳しい精度が求められる部品製作にも対応できるようになった。

これらの設備を導入した結果、開発スケジュール短縮や、試作機の制作・変更にも柔軟に対応可能となった。

小型省電力化に対し、アナログ回路をマイコン回路に置換え、電源回路を集積化する事で小型省電力化を達成する事が出来た。

振動覚計のコントロールユニットをプラスチックで形成し、そのモデルに電子回路を組み込む設計を実施し、電池も内蔵する事が出来た。

問診項目について、プロジェクトを通じて多岐に渡る意見を聴取できたことは大変効果があった。

第3年度は、ソフトウェアの開発は、当初計画していた医療現場で業務効率や専門医以外への問診への期待を得られるとの回答があったが、1件は活用についての問題点の指摘があっ

た。

医療現場において対応している従事者数、電子カルテの有無や状況などを踏まえ、細かなモニター評価を続け、幅広い実用化を目指す。

診療科目別や看護師等の医療従事者や病院の規模等の状況に応じたモニター評価をおこない、医療現場の効率化の枠組みを、引き続き調査及び評価をおこなう必要がある。

又、解析ソフトを購入し、合わせて、エクセルマクロも作成したことで、「デジタル音叉」の性能検査が出来るようになった。本開発で設備導入した直流安定化およびデジタルオシロスコープは電子回路開発の実験および設計検証に使用、パワーメータは安全規格の検証、電池の充放電特性評価に使用、小型低温恒温恒湿試験機は、使用環境における振動覚計の機能、特性評価に使用する事で、医療機器安全に関する事前評価および信頼性評価に活用し、試作評価を重ねて振動覚計を商品化に近づける製品開発を行うことができた。

3-2 研究開発後の課題・事業化展開

①J-コンサルティング、日本シーアイオーおよびマクロミルの協力を得て、データ解析、ニーズ調査を行った。今回の調査で、予想通り、糖尿病専門医に本事業で開発される振動覚計のニーズがあることが示されたのみならず、神経内科医にも強いニーズがあることが明らかになり、市場の広がり期待が持たれる。振動覚計測機器を販売される、病院・クリニック等の医療機関で糖尿病及び末梢神経に纏わる医療行為や検査をおこなっている機関をターゲットとしている。

②本事業で開発される振動覚計は、競合品に比べて下記のような優位性がある。もちろん価格は安価であることが望まれるが、アナログ音叉の価格には及ばないため、最終的には今後の開発の経緯により、どこまで構造・機能・価格のバランスをとっていかかが課題となる。2020年度以降に導入医療機関についての認知度向上をおこなっていく必要がある。市場調査では、振動覚計について好意的な意見が多かった。

③まず、医療機器としての申請を行い、認可を受けるステップに至ることが重要である為、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構との簡易面談を行い、指導を受けながら開発を進めている。

④上市に向けた準備を行い第三者の認証機関へ申請書を提出し、今回開発の「デジタル音叉」について、審査から認証へのステップを実行していく。