

超音波尿意センサの実用化開発

学位論文内容の要旨

高齢者、障害者で排尿のコントロールを失い、社会生活上困難を来している人は多い。また、成人に達しても夜尿に悩む人がいる。最近の新聞報道でも「トイレが近い」など何らかの排尿障害を自覚している人は40歳代以上の半数に上るとされている。尿意センサの研究はこのような人々の失われたり弱まった排尿のコントロールを回復するのに役立つことを目的として実施されたものである。そのため、実生活の場でも使えるように操作が簡単で小型な装置であると共に、入手しやすい安価な装置を目指して開発が進められた。

膀胱のように体内にある臓器の構造を可視化する技術はX線に始まり超音波、MRIなど多岐に亘っており、どの技術をどのように使うかが極めて重要である。超音波は非侵襲性、実時間性に優れており、膀胱容量センサとして最適である。X線は侵襲性、MRIは実時間性に問題があるが、人体内部の詳細構造の知見が必要な場合は有益であり、超音波データと比較検討するために利用された。膀胱のように内部が液体である器官は、液体部分の音響インピーダンスが均等であるため、超音波の反射源とならず、腹部体表面から膀胱前壁までの種々の反射源によるエコー群と膀胱の後壁及びそれ以降の反射源によるエコー群に囲まれた特徴的なパターンとなる。本研究開発は、この特徴を活用し実用的な超音波尿意センサの製品化に初めて成功したものである。

2期にわたる研究開発によって超音波尿意センサの基礎が確立された。第1期の超音波尿意センサでは、正方形の4隅に丸型の超音波素子を配置したプローブを用い、各素子に下向き0度、10度、20度、30度の角度を付け、最大エコー強度を基準に膀胱の代表的な大きさを選定し指標とした。臨床測定による評価結果では、膀胱拡大の概要を測定できてはいるものの、より定量性の高いセンサを開発することが必要となった。MRIを用いた測定の結果に対し詳細な検討と考察を加え、膀胱の拡張特性を取り入れた方式として第2期の超音波尿意センサの尿量計算指標PDが考案された。主として頭部方向に広がる膀胱の拡張特性に合わせ配置された四つの超音波素子を内蔵するプローブが恥骨の少し上辺りに装着され、各素子の受信エコー波形から特定される膀胱の前壁及び後壁位置、後壁エコー強度から、前壁後壁間距離(Di)、後壁エコー強度値(Pi)が抽出されて掛け合わせられ、全素子について足し合わせることによって尿量計算指標PDが得られた。この指標を組み込んだ第2期の超音波尿意センサを用いた臨床測定が筑波大学及び総合せき損センターにおいて実施され、300 ml程度の膀胱容量に対しても対応性が良い結果が得られた。

この結果を受けて製品版超音波尿意センサが試作され、総合せき損センター等の6施設で製品化に向けたフィールドテストが実施された。産総研でのテストからは尿量推定誤差が±(15パーセント+20ml)となる結果が得られた。推定尿量値データのばらつき処理等の技術要素を踏まえ特許出願が行なわれ、厚生労働省から医療用具製造承認を得「尿量モニタゆりりん」の製造販売が開始された。病院や老人養護施設等で普及が始まり、筑波大学等の看護学科では教材として採用されてい

る。さらに、介護施設や病院に向けた「個別ケアシステム」が開発され、導入施設も増えている。適切な活用を図るため医家向け装置として出発したが、一般ユーザ向けに普及していくためには、使い易さの一層の改良、法制度への対応等、解決すべき課題が残されている。

上記の内容によって作成された学位論文は5部構成となっている。第1章では、超音波尿意センサ開発の背景と目的を記述し、排尿コントロールの回復を目標としていることを明記している。開発開始と機を一にして尿失禁の問題を真正面から取り上げる社会情勢が起こり、失禁用紙オムツによる対応が先行したが、失禁予防こそが目指すべきものであり、尿意センサの役割と目的を強調した。第2章では、尿意センサの開発に当たって超音波を用いることの意義を記述し、著者が第1期の開発で取り組んだ装置の内容と問題点を他で取り組まれた研究開発の問題点と併せて整理した。それらの問題点を解決するものとして、MRI 測定結果に基づいて膀胱拡張指標を考案したことを明らかにしている。第3章では、その指標を組込んだ第2期超音波尿意センサを試作し臨床測定を実施したことを記述し、筑波大学病院及び総合せき損センターにおける臨床測定結果が再現性の高いものであったことが製品化への原動力となったことを述べている。第4章では、製品化に向けたフィールドテストの経緯を記述し、テスト用に試作されたセンサによる測定結果の解析に基づき装着や計測処理の方法を確立し、特許出願して薬事承認を得、「尿量モニタゆりりん」の製造販売に至ったことを普及の現状と併せて明らかにしている。第5章では、以上をまとめて、尿量計算指標を考案した経緯と意義を再確認し、今後の普及の拡大に向けての課題を述べている。

学位論文審査の要旨

主 査 教 授 和 田 充 雄

副 査 教 授 栗 原 正 仁

副 査 教 授 大 内 東

副 査 教 授 大 森 隆 司 (玉川大学学術研究所)

学 位 論 文 題 名

超音波尿意センサの実用化開発

近年、高齢者、障害者で排尿のコントロールを失い、社会生活上困難を来している人は多く、また、成人に達しても夜尿に悩む人がある。最近の新聞報道でも「トイレが近い」など何らかの排尿障害を自覚している人は40歳代以上の半数に上るとされている。このような人々の失われたり弱まった排尿の機能を回復し、QOL(Quality of Life)を向上させるために、膀胱内尿量を測って排尿のタイミングを知らせる小型で操作が容易な尿意センサーの製品開発が望まれてきた。本論文は、この課題の解決に資するために長年研究開発を進めて超音波型尿意センサーの技術開発に成功し、最近ようやく尿量モニタ「ゆりりん」として実用化製品の販売に漕ぎつけるに至った成果についてまとめたものである。

本論文では、まず膀胱のように体内にある臓器の構造を可視化する技術はX線に始まり超音波、MRIなど多岐に亘っているが、どの技術をどのように使うかが極めて重要であると指摘している。これらの中で超音波は非侵襲性、実時間性に優れており、膀胱容量センサとして最適である。X線は侵襲性、MRIは実時間性に問題があるが、人体内部の詳細構造の知見が必要な場合は有益であり、超音波データと比較検討するために利用できる。膀胱のように内部が液体である器官は、液体部分の音響インピーダンスが均等であるため、超音波の反射源とならず、腹部体表面から膀胱前壁までの種々の反射源によるエコー群と膀胱の後壁及びそれ以降の反射源によるエコー群に囲まれた特徴的なパターンとなる。このような検討を経て超音波センサー開発に取り組み、2期にわたる研究開発によって超音波尿意センサの製品開発が実施されたことが述べられている。

第1期の超音波尿意センサでは、正方形の4隅に丸型の超音波素子を配置したプローブを用い、各素子に下向き0度、10度、20度、30度の角度を付け、最大エコー強度を基準に膀胱の代表的な大きさを選定し指標としている。これを用いた臨床測定による評価では膀胱拡大の概要を測定できてはいるものの、より定量性の高いセンサを開発することが必要となり、MRIを用いた測定の結果に対し詳細な検討と考察を加えた。この結果、膀胱の拡張特性を取り入れた方式として尿量計算指標PDが考案され、主として頭部方向に拡がる膀胱の拡張特性に合わせ配置された四つの超音波素子を内蔵するプローブが恥骨の少し上辺りに装着され、各素子の受信エコー波形から特定される膀胱の前壁及び後壁位置、後壁エコー強度から、前壁後壁間距離(Di)、後壁エコー強度値(Pi)が抽出されて掛け合わされ、全素子について足し合わせることによって尿量を推定する計算指標

PDを得ている。さらに、この指標を組み込んだ第2期の超音波尿意センサを開発し、それを用いた臨床測定が筑波大学及び総合せき損センターにおいて実施され、300 ml 程度の膀胱容量に対しても対応性が良い結果を得ている。

これらの結果を受けて超音波尿意センサは、推定尿量値データのばらつき処理等の技術要素を踏まえた特許出願が行なわれ、さらに総合せき損センター等の6施設でフィールドテストが実施され、尿量推定誤差が± (15 パーセント +20ml) となり十分に実用可能であるとの評価結果を得て、厚生労働省からは医療用具製造承認を受け、「尿量モニタゆりりん」の製造販売が開始された経緯と結果について述べられている。病院や老人養護施設等で普及が始まり、筑波大学等の看護学科では教材として採用され、また介護施設や病院に向けた「個別ケアシステム」が開発され、導入施設も増えているが、一般のユーザ向けに普及していくためには、使い易さの一層の改良、法制度への対応等、解決すべき課題も明らかにしている。

本論文は、5章構成となっている。

第1章では、超音波尿意センサ開発の背景と目的を記述し、排尿コントロールの回復を目標としていることを明記している。

第2章では、尿意センサの開発に当たって超音波を用いることの意義を記述し、著者が第1期の開発で取り組んだ装置の内容と問題点を他で取り組まれた研究開発の問題点と併せて整理している。それらの問題点を解決するものとして、MRI 測定結果に基づいて膀胱拡張指標を考案したことを述べている。

第3章では、その指標を組み込んだ第2期超音波尿意センサを試作し臨床測定を実施したことを述べ、筑波大学病院及び総合せき損センターにおける臨床測定結果が再現性の高いものであったことが製品化への原動力となったことを述べている。

第4章では、製品化に向けたフィールドテストの経緯を記述し、テスト用に試作されたセンサによる測定結果の解析に基づき装着や計測処理の方法を確立し、特許出願して薬事承認を得、「尿量モニタゆりりん」の製造販売に至ったことを普及の現状と併せて明らかにしている。第5章では、以上をまとめて、尿量計算指標を考案した経緯と意義を再確認し、今後の普及の拡大に向けての課題を述べている。

これを要するに、著者は、尿失禁問題という医療福祉場面での現実的対応が要求される課題に対して超音波型尿意センサーの開発から臨床評価、実用化製品まで多くの新知見、新技術を得てきたものであり、複雑系工学、人間工学、医療福祉工学に貢献するところ大なるものがある。よって著者は、北海道大学博士 (情報科学) の学位を授与するに値するものと認める。