

## 研究成果（小テーマにつき2ページ以内でまとめてください）

サブテーマ名：ナノデバイスによる医療用検査システムデバイスの開発 小テーマ名：1-1-⑤ 血管探索手法の開発
サブテマリーダー（所属、役職、氏名） 小寺秀俊（共同研究員・京都大学）、岩田博夫（雇用研究員・京都大学） 研究従事者（所属、役職、氏名） 仲町英治（雇用研究員・同志社大学）、上辻靖智（雇用研究員・大阪工業大学）、宮村和宏（共同研究員・ 株式会社堀場製作所）、森本秀夫（共同研究員・古河電気工業株式会社） [上野谷敏之（雇用研究員・ASTEM）]
研究の概要、新規性及び目標 ① 研究の概要 近赤外光による手指内血管の3次元探索デバイスおよび血管からの採血のためのマイクロ針を使用した穿刺システムと吸引のための小型ステッピングモーター駆動型マイクロポンプの開発・試作を行い、小型の自動採血・血糖値計測装置を完成させる。通信機能もシステムに組み込むことでユビキタス医用デバイスとして完成し、機能評価を行い、商品化の可能性を検討する。据置き型および携帯型の自動採血・自動血糖値計測装置の完成を目指す。 ② 研究の独自性・新規性 新規ユビキタス血糖値計測・健康診断装置の開発 (1) 近赤外光による手指内血管の3次元探索 (2) マイクロ針と超小型ステッピングモーターによる超低侵襲自動採血 (3) 血糖値計測装置酵素センサによる自動血糖値計測とデータ転送 ③ 研究の目標（フェーズ毎に数値目標等をあげ、具体的に） 据置き型および携帯型の自動採血・血糖値計測システムの開発により商品化の可能性を探る。 目標はつぎに示す2課題とした。A. 手指血管探索装置およびB. 自動採血・血糖値計測装置 A. 近赤外光血管探索システム開発：手指の小血管探索には近赤外光およびステレオ法を採用した。 (1) PC上での動作を確認したステレオ法位置解析プログラムを血管位置探索システム用基板マイコンへ実装した。 (2) 血管位置計測精度の向上のためにつぎの4点の改善を行った。(A) カメラ取り付け時のずれ補正を目的としたカメラキャリブレーション、(B) CMOSカメラから取得した血管輝度分布を用いた散乱補正手法の導入、(C) CMOSカメラから得られる輝度分布のノイズ低減、(D) 各カメラにおいて皮膚組織内で発生する透過光の非対称な屈折影響の補正。 B. 自動採血・血糖値計測システム：内径80・μm外径180・μmのマイクロ針を採用し、血液吸引には小型ステッピングモーター駆動型ポンプを採用した。血管位置探索の精度向上とともに、仕様頻度の増加に耐える自動採血システムの構築を目指す。据置き型と同様な自動採血・血糖値計測システムを採用した携帯型システムも同時に開発した。“ポータブル型自動血管探索システム”を開発目標とし、 (3) 据置き型自動採血・自動血糖計測装置へ試作型血管位置探索システム用基板を搭載し、新規自動採血携帯装置の設計、試作および評価を行った。 (4) 株式会社堀場製作所製の酵素センサを利用した血糖値計測システムにおいて血球フィルターの安定動作および安定計測のための血液搬送システムの開発。
研究の進め方及び進捗状況（目標と対比して） 2つの研究目標に対する進捗状況を示す。 A. 近赤外光による近赤外光を用いた自動血管探索システムの開発：精度についての問題はなお残るものの、CMOSカメラによるステレオ法原理に基づく位置探索システムは完成した。 B. 自動採血・血糖値計測システム：自動穿刺・採血システム（Ti合金マイクロ針、三次元移動制御）の高精度化・安定動作を確認した。血液吸引および薬送達には小型ステッピングモーター駆動型ポンプを採用したが、設計仕様を満足する動作を確認した。据置き型および携帯電話型システムを開発対象としたが、高精度、短時間で血管探索および採血を行い、さらに、血液検査（血糖値計測）も短時間で可能な小型の血糖値計測デバイスの開発が完了したと考える。

具体的な成果内容：

血管位置探索システム用基板に接続されたCMOSカメラから得られるY（輝度）Cb、Cr（色差）のうち、Yを用いて輝度分布の出力確認を行った。波長940nmの近赤外LED光を模擬皮膚組織（血管直径1.0mm、血管深さ0.75mm）に照射し、本基板を用いてその透過光を撮影した結果、各カメラにおいて模擬皮膚領域では150前後の輝度を示し、模擬血管中心では60前後の輝度を示した。明確な輝度差が発生しており、血管位置探索の高精度化が可能であることを確認した。

主要な成果を以下に示す。

- 1) CMOSカメラモジュール（レンズ胴径6mm、レンズ系長4mm、作動距離20mm）を用いることにより、計測システムの光学系の小型化を実現した。寸法は40×25×10(mm)であった。
- 2) 人手指血管と模擬手指組織（ポリアセタール樹脂）の透過近赤外光像を撮像し、それぞれ同様な輝度分布データを得ることを確認した。人手指内の小血管探索が可能であることを意味している。
- 3) 直径0.5、0.75、1.0(mm)の各血管に対して、血管深さを0.5～2.0mmに設定した模擬皮膚組織を作成しステレオ法による血管探索計測を検討した。その結果、血管直径0.5mmの場合、設定血管深さと計測血管深さとの間に直線関係( $R^2=0.8165$ )を得た。血管直径0.75mmの場合は $R^2=0.7592$ 、1mmの場合は $R^2=0.5433$ であった。これにより、計測結果の補正を行うことで、より高精度に血管深さを推定できる可能性が示された。
- 4) 血管探索システム、採血システム、血液分析センサを搭載したポータブル型血糖値計測デバイスの試作機(110×100×68(mm))を製作し、その正常な全動作を確認した。

特許件数：3件、論文数：18件、口頭発表件数：55件

研究成果に関する評価

1 国内外における水準との対比

本研究で提案したユビキタス血糖値計測装置は国内では最高水準であり、日本機械学会バイオフロンティア講演会での講演発表でも注目を浴びた。

2 実用化に向けた波及効果

世界の糖尿病患者数は2007年2億4600万人、2025年には3億8000（万人）になると予想されており最大の成人病であり、血糖値管理の煩雑さを低減し患者のQOLを高めるために本ユビキタス血糖値計測・健康診断システムは貢献するものと考えられる。

残された課題と対応方針について

- 1) 据置き型自動採血・自動血糖計測装置への組み込みを行った血管位置解析プログラムにおいて、血管位置探索の精度を血管の太さ(0.5-1mm)の十分の一程度とし、安定した計測が可能となるようにプログラム改良を行う。
- 2) CMOS画像の取り込み信号のノイズが大きいことに起因する極値探索精度の低下の是正
- 3) 人手指の小血管からの自動採血の治験を行う。

	JST負担分（千円）							地域負担分（千円）							合計
	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	小計	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	小計	
人件費				2,433	0	0	2,433				8,657	8,093	6,295	23,045	25,478
設備費	中間評価結果を受けて研究テーマの組み直しを行ったため、フェーズIについては様式1を参照されたい			0	1,995	560	2,555	中間評価結果を受けて研究テーマの組み直しを行ったため、フェーズIについては様式1を参照されたい			0	0	0	0	2,555
その他研究費（消耗品費、材料費等）				2,850	3,900	2,140	8,890				1,500	1,800	1,920	5,220	14,110
旅費				90	0	300	390				450	750	880	2,080	2,470
その他				134	409	0	543				534	706	815	2,055	2,598
小計				5,507	6,304	3,000	14,811				11,141	11,349	9,910	32,400	47,211

代表的な設備名と仕様 [既存（事業開始前）の設備含む]

JST負担による設備：強誘電体テスター1式

地域負担による設備：