

2021年度 新産業創出研究会「研究成果報告書」

「睡眠時に生じる不随意運動の在宅計測に向けた靴下型表面筋電図計測用電極の研究開発」

[京都大学医学部附属病院 医療情報企画部・教授] [黒田 知宏]
[株式会社コーポレーションパールスター・社長] [新宅 光男]

1. はじめに

睡眠障害は、不眠や日中の眠気を誘発し、患者の労働生産性低下などの社会経済的損失を引き起こすため、早期発見と症状に応じた適切な治療が必要である。周期性四肢運動障害 (PLMD) は「隠れ患者」が多いとされる睡眠障害のひとつであり、5～90 秒おきに繰り返し生じる親指のピクつきなどの不随意運動 (PLMs) による睡眠不良を特徴とする。PLMs の発生頻度は夜ごとに異なるため、PLMD 患者の早期発見と治療適正化のためには、日々の PLMs の発現状況を正確に把握することが必要となる。医療現場においては、終夜睡眠ポリグラフ (PSG) と呼ばれる検査で脚部の表面筋電図を計測して PLMs を評価している。PSG 検査は、専門知識を持った検査技師を擁する医療機関でしか実施できないため、金銭的・時間的な患者負担が大きく反復実施が困難である。しかし、「病室」という特異な睡眠環境において、患者が日頃苛まれている PLMs を必ず観測できるとは限らない。在宅での確定診断後の PLMs の反復評価には加速度デバイスが標準的な検査機器として用いられているが、加速度は筋活動そのものを捉える訳ではないため、PLMs の未検出や誤検出が生じることが問題として指摘されている。

表面筋電図による PLMs 発現状況評価を在宅でも正確に実現するために、我々は「脚部の表面筋電図の簡便な計測を可能にする靴下型表面筋電図計測用電極」の研究開発に取り組んでいる。これまでの研究において、靴下裏側の対象筋付近に布製の計測電極 (西陣織電極) を配した試作品によって、加速度デバイスよりも正確に PLMs を計測できる可能性を示している。しかし、この試作品は着圧によって計測電極を皮膚表面に押し付けるため、高齢者など高い着圧を厭う患者から敬遠される恐れがある。また、これまでの研究では、独力での表面筋電図計測経験のある PLMD 患者 1 名を対象として、PLMs の計測可否の検証を主として進めていたため、適切な着用を促す「着用ガイド」等をはじめとする、外観デザインの検討は行えていない。

本取組では、快適性と利便性の向上を目標として、①着圧以外の手段による計測電極の安定的な設置方法の検討、②靴下の正確な着用を実現する外観デザイン仕様の検討、の二つの取り組みを実施して試作品靴下の改良方針をまとめ、「体表面筋電計測電極」として医療機器登録するために必要な仕様検討につなげる。

2. 概要

(1) 当初計画

契約期間内の取り組みとして、以下に示す 2 つの検討を計画していた。なお、これらの検討はいずれも「靴下」の仕様策定に関わるものであることから、検討については並行して同時に実施し、「靴下」の仕様確定した後にそれぞれに対応する実験 (実験 A, 実験 B) を実施することを予定していた。

● ①夜間睡眠時の装用に適した下肢装用具形態の検討・検証

➤ 研究課題

電極の設置安定性の維持と快適性向上

➤ 目標

「すべらない」布製品の開発・販売を行っている株式会社コーポレーションパールスター (以降パールスター社) と連携し、「すべらない」電極を裏側に備えた靴下を検討する。

➤ 進め方

◇ パールスター社において、靴下裏側への「すべりにくい」機構の適用方法を検討して試作品を開発し、京都大学にて検証を行う。

- 靴下裏側を「すべりにくくする」検証の完了後、「すべりにくい」機構と e-テキ

スタイル電極を備えた試作品靴下をパールスター社で作製する。

- 靴下型電極の将来的な量産化に向けて、e-テキスタイル電極の新たな縫製・設置方法についても併せて検討する。
 - 現在は、靴下本体に対して、別途織り上げた西陣織電極を熱接着テープやスナップファスナーで後付けしているため、一足当たりの生産工数が高く、量産が困難な構成となっている。

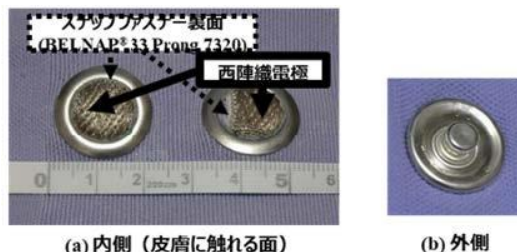


図1 現在の試作品の電極拡大図

- 予定していた実験（実験A）
 - ◇ 実験目的: 夜間睡眠時の装用に適した下肢装用具の検討・検証
 - ◇ 実施主体: 京都大学
 - ◇ 実験概要: 寝返り運動そのものや、睡眠時の運動による靴下の着用ズレを評価する
 - ◇ 対象者: 男女各 12 名
- ②靴下の正確な着用を実現する仕様検討・検証
 - 研究課題
装着容易性の向上
 - 目標
本研究が最終的に目指す「専門知識を持たない患者による、独力での正確な着用」を実現するために、構造的な特徴がない脛部などの箇所においても適切な着用を促す「着用ガイド」をはじめとする外観デザインを検討する。
 - 進め方
 - ◇ パールスター社において、「着用ガイド」などの外観デザインの実現方法（縫製等）を検討して試作品を開発し、京都大学にて検証を行う。
 - 予定していた実験（実験B）
 - ◇ 実験目的: 下肢装用具の正確な着用を実現する仕様検討・検証
 - ◇ 実施主体: 京都大学
 - ◇ 実験概要: 専門知識を持たない一般人による独力での使用に適したユーザビリティ検証を行う。独力での対象筋（母趾外転筋・前脛骨筋）の表面筋電図計測経験がない一般人を対象として、(i) 表面筋電図の計測準備が出来た回数および所要時間（8割の被験者において独力で計測準備を完遂できることを目標とし、電極着用にかかった時間を調査する）、(ii) 対象筋に対する電極着用位置、(iii) 一連の表面筋電図計測準備にかかる被験者の主観、の3観点を調査し、「着用ガイド」などの外観デザインに関わるユーザビリティを明らかにする。
 - ◇ 対象者: 男女各 12 名
 - 前脛骨筋・母趾外転筋の筋電図計測を実施したことがない者を対象とする

(2) 活動実績

契約期間内の取組実績は以下の通りであった。表1に記載の通り、当初予定していた項目を完遂することはできず、「実験用靴下の量産」までの計画遂行となった。

計画通りに取組を進めることができなかった最大の要因として、e-テキスタイル電極の新たな縫製・設

置方法の検討に時間を要したことが挙げられる。PLMD 患者に対して在宅 PLMs計測を将来的に提供するためには、電極付靴下を量産可能にする必要があり、e-テキスタイル電極の縫製・設置方法の変更は必要不可欠な検討であった。一方で、

- 株式会社パールスターにおいて、今回使用した導電糸を扱うのは初めてであったこと
- 京都大学でこれまで検証に使用していたのは、「織り」で構成した e-テキスタイル電極のみであり、それ以外の方式で表面筋電図の計測と着圧の両立が可能な e-テキスタイル電極の構成方法の検討に時間を要したこと
- コロナウイルスの感染拡大で出張等が制限された状況下において、試作品において生じた技術的課題や解決方法を、関係者間で即座に伝達することが困難であったこと

などの要因から、当初計画よりも多くの検討が必要となった(第1回～第3回試作)。上記に加え、靴下裏側を「すべりにくくする」方法についても、靴下製造後の加工方法とすべりにくさの関係性解明に時間を要した(第1回～第2回試作)。さらに、実験用靴下の量産の進め方が一括納品となったこと(3/22(火)に150足納品)、ならびに、実験実施前の検品・事前検証に時間を要したことから、当初計画していた実験を期間内に終了することはできなかった。

表 1 期間内の取組実績
当初計画を灰色点線矢印、実際の活動実績を黒色実線矢印で示す。

区分	項目	1Q	2Q	3Q	4Q
仕様検討	第1回試作・検証		→		
	第2回試作・検証		→	→	
	第3回試作・検証		→	→	→
実験検証	実験用試作仕様検討・発注			→	→
	実験用靴下の量産			→	→
	被験者募集			→	
	物性試験			→	→
	実験B (24名)			→	→
	実験Bデータ集計 (随時実施予定)			→	→
	実験A (24名)				→
	実験Aデータ集計 (随時実施予定)				→
	報告書まとめ				→
			第1回定例 (6/3)		第2回定例 (10/28)

3.研究成果および今後の課題

(1) 研究成果

本年度の活動を通して、当初目標としていた、

- 靴下裏側を「すべりにくくする」方法の検討
- 「織り」で構成した e-テキスタイル電極の後付以外の方法による e-テキスタイル電極の新たな縫製・設置方法の検討、および、当該手法による試作品の量産を達成した。

コロナウイルス感染拡大状況等の兼ね合いもあり、被験者 24 名ずつを対象とした実験 A と実験 B を期間中に完了させることは出来なかった。しかし、被験者 1 名を対象とした予備実験において、

- 夜間睡眠時の体動による大幅なズレを抑制できていること (一夜の間におけるズレを約 5mm 程度に抑えられていること)
- 試作品による表面筋電図が計測可能であること (メディエリアサポート企業組合製、EMG マスター Km-104 にて確認。図 2 参照)

を確認し、実験 A および B が実施可能であることは確認した。

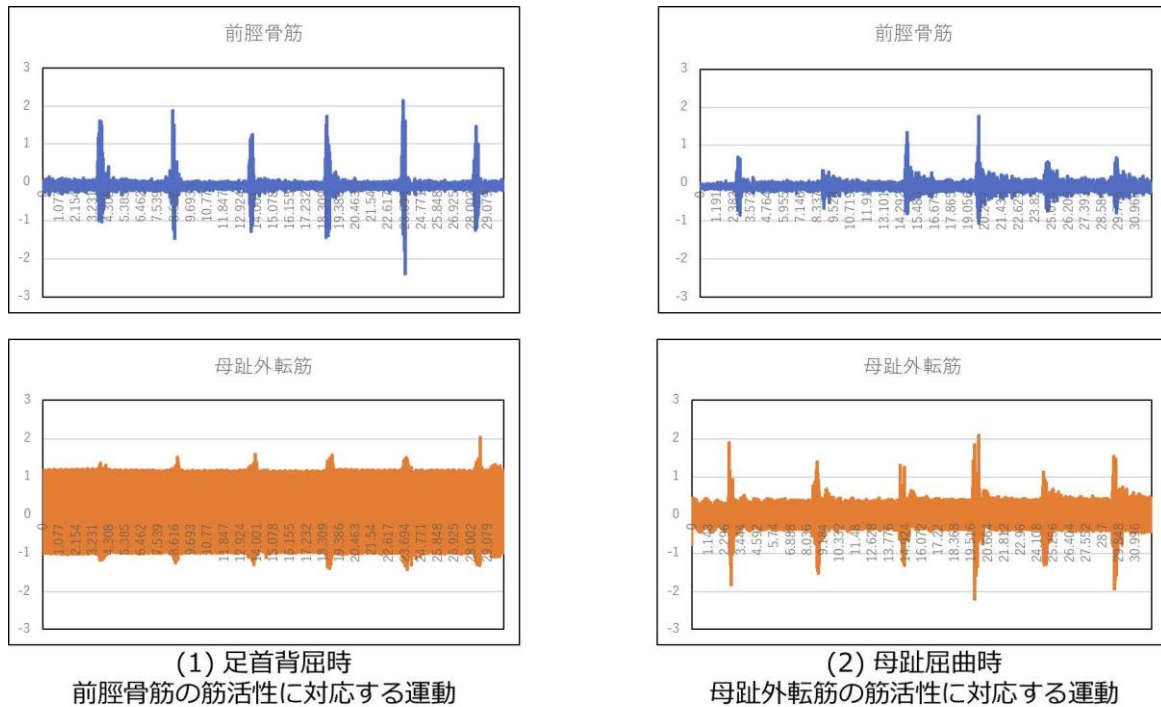


図2 試作品で計測した表面筋電図の例
対象筋の筋活動を5秒ごとに随意的に発生させた

(2) 今後の課題

一般被験者を対象として実験 A および実験 B を実施して、2021 年度検討の評価を行う必要がある。また、「体表筋電計測電極」としての医療機器登録に向けて、実験結果に応じた次期検討ならびに権利化などを進める必要がある。

4. おわりに

本取組では、快適性と利便性の向上を目標として、①着圧以外の手段による計測電極の安定的な設置方法の検討、②靴下の正確な着用を実現する外観デザイン仕様の検討、の二つの取り組みを実施して、改良仕様をまとめ、検証実験用の試作品の量産を完了させた。

5. 本研究の今後の計画

コロナウイルスの感染拡大状況等を鑑みながら、一般被験者を対象として2つの実験(実験 A および実験 B)を実施し、2021 年度の検討の評価を行う。評価結果に応じて、権利化や次期検討を適宜進め、「体表筋電計測電極」として医療機器登録を目指す。

6. その他

(1) 出願特許(タイトル・出願番号・発明者・特許権者など)
現時点ではなし

(2) 投稿論文(タイトル・学会名等)
現時点ではなし

(3) 本研究会の参加企業・団体名

- 京都大学医学部附属病院 医療情報企画部
- 株式会社コーポレーションパールスター



競輪の補助事業

この報告書は、競輪の補助により作成しました。

<https://jka-cycle.jp>