

研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム
本格研究開発ステージ ハイリスク挑戦タイプ 事後評価報告書

研究開発課題名	: 高速・高精度計測技術を応用した脳神経疾患スクリーニング手法の開発
プロジェクトリーダー	: 浜松ホトニクス株式会社
所属機関	: 浜松ホトニクス株式会社
研究責任者	: 渡辺 彰英 (京都府立医科大学)

1. 研究開発の目的

非侵襲かつ高精度な脳神経疾患スクリーニング装置の実現を目指して、微小かつ高速な瞬目特徴量に注目した脳神経疾患患者および健常者の定量的な診断方法の確立を行う。また、これまでに報告事例のない1000計測を超える大規模データの計測・解析を通して、脳神経疾患患者の特性をさまざまな観点から統計的に解析するとともに、健常者データベースの構築を目標とする。これにより、パーキンソン病患者(以下PD患者)をはじめとした脳神経疾患患者の早期発見、適切な治療、および薬剤の効果判定を目的とし、早期発見、早期治療による患者のQOL向上と最適な治療による経済効果に貢献することも想定している。

2. 研究開発の概要

①成果

本事業のシーズは、高速・高精度な計測を実現する多機能センサ『インテリジェントビジョンセンサ』を用い、簡便に脳機能に関与する生体特徴量を測定する技術をベースに、定量性を持った非侵襲かつ簡便・安価な脳機能計測装置の実現を目指すものである。

本事業では、下表の研究開発項目を定め、脳神経疾患患者の状態と瞬目特徴量との関連性の解析を行い、本手法の実用化への検証作業を目的とした研究を行った。具体的には、脳神経疾患患者および同年代の健常者の2000計測を超える大規模計測を行い、データベースの構築・さまざまな観点からの比較・解析を通して、本技術の有効性を確認し、臨床応用に適した装置の仕様策定と知財化を行い、臨床応用への基盤を確立した。

研究開発目標	達成度
①大規模臨床データの計測・データベース構築 →脳神経疾患患者および同年代の健常者(1000件以上)のデータベース構築	①計測数は、目標となる1000データを大きく超え、健常者DB用計測を合わせると、合計2000計測以上(PD患者724計測、患者比較用健常者592計測、健常者DB用841計測)のデータ取得を行った。PD患者/健常者の統計評価では高い分離度(AUC=0.81)を示し、本手法の有効性を確認した。 <達成度:100%>
②脳機能計測法・診断法の開発 →脳神経疾患患者群と健常者群を判別する特徴量の信頼性評価改良を行い、新しい診断法を開発	②上記の大規模データを用いて、1)PD患者と健常者の鑑別、2)PD患者と類似症例との鑑別、3)PD患者の薬剤効果、4)PD患者の病期進行マーカー、5)健常者DBの構築と個人差・経時変化、につ

<p>③大規模臨床データ計測・解析システムの構築 →効率的な大規データ計測・解析が可能なシステム構築</p>	<p>いて統計的な評価を行った。その結果、本手法のスクリーニングへの有効性を確認できた。 <達成度:100%></p> <p>③大規模データを効率よく計測・解析するため、計測装置および、各種解析ソフトウェアの改良・実施を進めた。京都府立医科大学に加え国立長寿医療研究センターに車いす対応の計測装置を新たに設置し、PD患者に関する幅広い計測(病期、PD症候群、薬剤投与)につなげた。また、瞬目特徴量抽出、複数回瞬目の比較、重み付得点などの各ツールにより簡便な解析手法を提供した。 <達成度:100%></p>
<p>④臨床応用に適した装置のための改良試作・評価・仕様策定 →臨床応用に適した装置の試作改良・仕様策定</p>	<p>④臨床応用に適した装置の仕様策定を目指し、高解像度センサを用いた評価実験を行い簡便な計測装置の仕様をまとめた。目標とした、1)高解像度センサモジュール化(1280x1024 画素、7.4 μmピッチ)、2)高速撮影・リアルタイム処理(部分読出し1kHz)、3)長時間撮影 500 秒、を基本に、計測・解析ソフトウェアの改良を進め、臨床応用器の仕様策定を行った。 <達成度:100%></p>
<p>⑤市場調査・特許調査 →関連分野の市場、特許調査。 →仕様策定への情報提供。</p>	<p>⑤関連学会、展示会等での研究動向・市場調査を行い、関連技術の特許調査を進めた。本技術は、簡便な脳機能計測装置を実現でき、脳機能疾患スクリーニングを始め、多くの応用に適応できる可能性が期待される。関連する特許調査を行い、本技術の新規性を確認し、関連特許を2件出願した。 <達成度:100%></p>

②今後の展開

本事業では、実用化への課題としていた「脳神経疾患患者の臨床データ数の蓄積による、解析手法の評価・確立、脳機能疾患の判別、類似症例の鑑定、投薬の影響」などについて、大規模データを用いた評価により良好な機能を有することを確認できた。

今後は、本事業の検討で抽出された適用分野での臨床評価を進めるとともに、脳神経疾患の検診業務を行っている関連施設である浜松光医学財団との連携など、具体的な臨床応用に即した評価基準の策定と定量性の確認、さらなる精度の向上を進め、実用化を推進する。

3. 総合所見

産学がうまく連携して装置を完成させ、大規模なデータを取得・解析するなど、当初の目標を達成し、知

財も得られている。

検診現場での応用可能性については、より具体的な検討をすべきと思われる。