

プログラム名：イノベーティブな可視化技術による新成長産業の創出

PM名：八木 隆行

プロジェクト名：マイクロ可視化技術の開発

委 託 研 究 開 発

実 施 状 況 報 告 書 (成 果)

平 成 2 9 年 度

研究開発課題名：

皮膚組織要素の光音響特性計測およびマイクロ可視化システムのプロトタイプ開発

研究開発機関名：

株式会社 資生堂

研究開発責任者

片桐 千華

I 当該年度における計画と成果

1. 当該年度の担当研究開発課題の目標と計画

作製中のマイクロ可視化用の光音響顕微鏡（以下、マイクロ可視化システム）の価値実証試験（平成30年度実施予定）を念頭に置き、実施体制の構築を進めている。平成29年度は、下記3項目の価値実証試験に関わる課題の達成を目標とした。尚、平成30年度はマイクロ可視化システム作製状況を鑑み、平成30年9月を目標に価値実証試験を開始する予定である。

（1）マイクロ可視化システム試作機の評価

試作機の皮膚の固定法やアタッチメント設計などヒトの皮膚測定に関する必要な情報をまとめて（株）アドバンテストおよび東北大に提供し、試作機の改良を図る。ヒト皮膚計測における性能評価判断基準となる解像度、深度、速度等を設定し、該判断基準をもとに試作機の評価を開始し検証を行う。

（2）価値実証試験の実施体制構築

価値実証試験体制を決定する。試験体制の構築に際し試験責任機関、試験実施場所、共同研究機関等を決定する。また体制構築と共に倫理審議会の承認準備を進行する。目的、対象とする皮膚性状、被験者条件（規模、適格条件、除外基準等）、測定項目等の試験デザインを試験責任者および共同研究機関と協議の上、共同研究機関と共に臨床試験実施計画書を作成する。また倫理審議会における承認を取得する。

（3）皮膚機能評価法の開発

光音響技術が対象とする皮膚血管、メラニン色素、皮膚黄色化などの情報の収集を進め、マイクロ可視化システムを用いて非侵襲的に取得するヒト皮膚データの基盤情報とする。

2. 当該年度の担当研究開発課題の進捗状況と成果

2-1 進捗状況

（1）マイクロ可視化システム試作機の評価

開発するマイクロ可視化システムで皮膚血管を評価する上で必要な解像度および可視化深度についてヒト皮膚の血管情報を基に提案した。（株）アドバンテストにおける当該試作機の作製に関しては完成時期が変更となったため、これに伴い試作機の改良提案ならびにその評価を平成30年度上期（4月～6月予定）に変更した。

（2）価値実証試験の実施体制構築

関連する共同研究機関（東北大学および（株）アドバンテスト）と協議の上、価値実証試験の実施体制ならびに試験デザインを決定した。以下、概要を示す。

実施体制）試験責任機関：東北大学大学院医工学研究科

試験実施場所：東北大学工学部電子情報システム応物系1号館5階

共同研究機関：東北大学・（株）資生堂・（株）アドバンテスト

試験デザイン) 目標例数：40名

選定対象：25～35歳ならびに45～55歳の健常女性

被験部位：顔面（頬）ならびに上腕内側

測定項目：写真撮影、メラニン・ヘモグロビンの画像取得

皮膚粘弾性評価ならびに光超音波イメージング

現在、倫理審議会の承認準備を進めている。作成中の臨床試験実施計画書は、(株)資生堂ならびに東北大学大学院工学研究科の倫理委員会に提出し、平成30年6月を目途に両倫理審議会から承認を得る予定である。なお、価値実証試験は①マイクロ可視化システム作製状況ならびに②皮膚季節変動（紫外線、乾燥等）を鑑みて、皮膚評価に適した9月に実施する方向で調整を進行中である。

(3) 皮膚機能評価法の開発

当初計画通り、白人皮膚（20ドナー：10代～90代の顔面ならびに臀部皮膚）の皮膚血管について解析を完了した。ヒト顔面のシミの評価についても、目標例数5例の皮膚を入手し、血管情報の取得ならびに解析を完了した。ヒト皮膚の黄色化に関する情報に関しては国立情報研究所ならびに京都大学の協力を得て、データの取得を完了した。現在、解析を進行中である。

2-2 成果

(1) マイクロ可視化システム試作機の評価

(株)アドバンテストにおける試作機完成時期変更を受け、試作機の評価を次年度上期に延期とする。試作機完成後、速やかに評価を実施する予定である。

(2) 価値実証試験の実施体制構築

マイクロ可視化システムの価値実証試験の実施体制ならびに試験デザインを決定した。

(3) 皮膚機能評価法の開発

当該プログラムで開発した「透明化皮膚を用いたヒト皮膚血管網の評価技術」を用いて、様々なヒト皮膚の血管情報を取得した。露光部顔面の皮膚血管は、非露光部の臀部皮膚と比較して、紫外線の影響による光老化が進行していることを明確にした。すなわち血管密度、血管の分岐、血管の太さのパラメータがいずれも加齢で低下していることを明らかにした。その一方、シミ部位ではシミ周辺部位と比較して血管密度が増加していることを見出し、シミの発生に血管構造の変化が関与していると考えられた。

2-3 新たな課題など

随時、共同研究機関と情報を共有化しながら、価値実証試験体制構築に向けて尽力する。

3. アウトリーチ活動報告

特になし。