

**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 平成 23 年度終了課題**  
**事後評価報告書**

研究開発課題名	人間ドック、ホテル等での一次スクリーニング用の光ファイバ型睡眠時無呼吸センサシステムの研究開発
プロジェクトリーダー	
所属機関	有限会社 AIコアビ
研究責任者	三田地 成幸(東京工科大学)

## 1. 研究開発の目的

一般家庭、ホテル、人間ドック等で潜在的睡眠時無呼吸症候群の患者を通常の就寝時に無拘束・無侵襲性の状態で一次スクリーニングを可能にする、光ファイバを用いた、小型、静穏、特別に体に取り付けるものは何も無い簡便操作の睡眠時無呼吸センサシステム(F-SASセンサシステム)の開発が目的である。本F-SASセンサシステムの実現は、わが国社会の安心、安全、健康の維持・促進に大きく貢献しうるものである。

## 2. 研究開発の概要

### ①成果

石英系光ファイバシートの適用や、解析プログラムの改良により、大面積ファイバシートの実現と折り畳み格納方式を実現させる。同時に、無呼吸、低呼吸の検知精度をポリソムノグラフィー(PSG)の 90%以上に向上させる。さらに、就寝体位の検知を可能とし、寝返り信号の分布からの睡眠の質の解析機能を付与する。最終形態として、多チャンネル方式[10 ベッド/night (同時処理)]を確立し、光ファイバシート面積 [ $\geq 1\text{m}^2$  (使用時)]、光ファイバシート体積 [ $\leq 0.01\text{m}^3$  (格納時)]を達成する。

研究開発目標	達成度
①無呼吸低呼吸の検知精度 $\geq 90\%$ (PSGとの比較で)	①400mmx900mmサイズの大型ファイバシートを用いて、筑波大学付属病院での 37 名の SAS 被験者測定により PSG の AHI と F-SAS センサの pro-AHI(RDI)との相関係数 0.734、31 の症例で鋭敏度(無呼吸・低呼吸の検知精度)100%、陽性予測率 97%を達成。
②就寝体位の捕捉	②F-SAS センサの測定波形におけるベースライン変動から就寝体位の自動検知機能を確立。就寝体位の定量解析と表示機能プログラムを試作し、既開発の睡眠時無呼吸症自動解析プログラムに機能追加した。
③多チャンネル方式確立	③4ch-F-SAS センサシステムを完成し、10ch 以上への拡張性も確認。人間ドックでの被験者数 13 名、ホテルでの被験者数 10 名を対象に現場試験、臨床試験を実施し、SAS スクリーニング効果、

	快民度測定効果において満足すべき結果を得た。
--	------------------------

## ②今後の展開

福島県「ふくしま医療福祉機器開発事業費補助金」で採択され、1年で医療サイドから出された下記のハード的課題、

- (1) ベッドサイドポケットへの装着可能な専用小型化実現
- (2) 乾電池駆動実現
- (3) 自動パラメータ選択機能付加による完全自動解析実現

を達成し、次の2年目で医療機器製造承認(薬事法承認)を獲得して、3年後には製造販売開始の予定で進める。

## 3. 総合所見

目標通りの成果が得られ、イノベーション創出の可能性がある。

システム構築・データ解析など、十分な成果が得られた。既存の測定方法と比較し、被験者に対する負荷は極めて小さく、有望な技術と期待される。今後の展開として、医療機器としての承認に向けて、医療機器の開発経験のある企業との連携が必要と思われる。また、製品化に向けた耐久性の向上・更なる低コスト化への努力を期待したい。