

定量的に鼻息量を計測する幼児向け小型検査装置の開発

Development of a Compact Inspection Device for Infants that Quantitatively Measures Nasal Airflow

吉田裕亮*・高橋智一**・福留祐太**・亀崎高志***・佐藤崇弘****・中村(杉本)優子*****
Yusuke Yoshida, Tomokazu Takahashi, Yuta Fukudome, Takashi Kamezaki, Takahiro Sato and Yuko Nakamura-Sugimoto

* 機械素材研究所 計測制御科、** 電子・有機素材研究所 電子システム科、*** 電子・有機素材研究所 産業デザイン科、
**** 機械素材研究所 機械システム科、***** 食品開発研究所 バイオ技術科

鳥取大学医学部のニーズである口唇口蓋裂を患った幼児の鼻息の漏れ量を計測する医療機器の開発を行った。開発には鳥取大学工学研究科が持つ画像処理の技術シーズを活用し、幼児でも抵抗なく鼻息量を定量的に計測する鼻息検査装置が完成した。

We developed medical equipment to measure the nasal airflow leakage of infants suffering from cleft lip and palate, for the Faculty of Medicine, Tottori University. For this purpose, we utilized the technical seeds of image processing technology of the Department of Engineering, Tottori University, and thus completed the nasal airflow meter, which can quantitatively measure the nasal airflow leakage in infants without any resistance.

1. はじめに

先天性の奇形のなかで唇が割れた口唇裂(こうしんれつ)と口蓋(こうがい)が裂けて口腔と鼻腔がつながっている口蓋裂、さらにその両方を発症する口唇口蓋裂と呼ばれる疾病があり、この疾病をもって生まれる新生児は、年間400~600人に1人の割合と言われている^{1) 2)}。その治療方法は、外科的手術により行われるが、鼻から息が漏れる鼻漏出に起因する言語障害を伴うため、外科手術後2歳頃から、鼻漏出の状態を確認し、その状態にあわせて言語訓練を行う必要がある。鼻漏出検査や言語訓練の期間は個人差があり、大人になるまで続く場合もある。

鼻漏出の状態確認は、図1に示す鼻息鏡と呼ばれる器具を鼻下に設置し、同心円状に配置されたスリットを参考に、鼻息で曇った面積を目視で確認する定性的な方法が用いられている。鼻漏出の検査



図1 鼻息鏡

は主に医師あるいは言語聴覚士が行うが、検査対象が幼児(2歳から6歳)であることから、検査等に対し精神的な抵抗があり嫌がる幼児が多く、医師や言語聴覚士の負担となっている。また、曇った面積を目視確認するという定性的な検査であることから、検査者の経験に頼るところが大きく、また同じ患者に対して、医師と言語聴覚士との判断が異なる場合もある。鼻漏出量を定量化する装置として、

鼻腔通気度計や音響鼻腔測定器があるが、幼児には精神的・物理的な抵抗が大きく、緊張感・恐怖心から正しい検査結果が得られない場合が多い。

これらの背景のもと、鳥取大学医学部の領家らの要望により、鳥取大学工学研究科の近藤らが鼻息鏡を活用しながら、2台の小型カメラにより鼻息鏡面を撮影し、画像処理により定量的な検査を可能とする技術を考案した³⁾(特許5540393号)。この研究シーズを活用した製品開発が望まれており、鳥取大学より依頼を受け試作機の開発を行うこととなった。

現在、3,000円前後で販売されている鼻息鏡の代替として新製品を開発する際、市場価値をどこまで高められるか、市場規模に対する費用対効果が得られるか等の不明な点も多く、調査する必要がある。さらに、幼児でも抵抗のない検査装置に必要なデザインや検査手法も検討が必要である。

そこで本研究では、検査現場の意見を盛り込み、幼児でも抵抗なく検査可能な鼻息検査装置を開発した。また、市場調査を行い製品化時の販売規模を予測し、利益面から製品化の実現性について検討した。

2. 鼻息鏡を用いた検査の現状

従来の鼻息鏡を用いた検査では、特定の母音や破裂音の単音を発生させた瞬間に図2のように鼻下に当て、左右の

鼻漏出領域

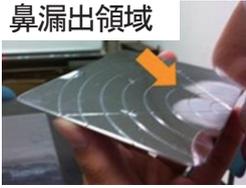


図2 検査風景

鼻から漏れた息により曇った量を目視で確認する。検査時間は、幼児の抵抗感を下げるため1秒程度と短く、正確な判断を行うことが難しい。

3. 市場調査

3.1 患者数の推定

製品開発を行うにあたり、初めに患者数の調査を行った。厚生労働省の人口動態調査と患者調査 (<http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/10-20.html>) による出生数と口唇口蓋裂の患者数を表1に示す。

表1 口唇口蓋裂の患者数

年度	出生数 (千人)	各年齢の患者数 (千人)			
		0	1~4	5~9	10~
2014	1,004	1	3	3	0
2011	1,050	1	1	1	2
2008	1,091	1	2	2	2
2005	1,063	1	2	1	2
2002	1,154	1	2	1	1

ただし、患者調査の総患者数は、都道府県別に層化無作為抽出した医療施設において、調査時期を10月中旬の3日間のうち医療施設ごとに定める1日とし、入院及び外来患者数を集計し、「総患者数=入院患者数+初診外来患者数+再来外来患者数×平均診療間隔×調整係数(6/7)」として計算された推定数である。上述のとおり口唇口蓋裂をもって生まれる新生児は、年間400~600人に1人の割合と言われていることから計算をすると、新生児の患者数は半数程度であり厚生労働省の調査による患者総数は正確ではないため、独自に推定することを試みた。口唇裂・口蓋裂診療ガイドライン⁴⁾によると口唇口蓋裂で45%、口蓋裂で20.5%の患者に言葉の問題が生じる可能性があることが示されている。出生数から計算すると毎年約2,000人が発症し、そのうちの65%である約1,300人が言語訓練を行う必要があることから、本装置の対象となる2歳から6歳の患者数は年間6,500人程度と推定することができ、この数は決して少ない数ではない。本装置は、病院での検査のみならず、家庭での言語訓練用としての普及も見込めるため、十分な市場があると予想できる。

3.2 日本口蓋裂学会

口唇口蓋裂を専門とする学会に参加し、最新情報の収集を行った。疾患の背景や手術方法に関する発表が多く鼻漏出量の計測については触れられていなかった。鼻漏出量に関しては、医師が経験と勘で判断し、術後の治療が行われている印象を受けた。鳥取大学医学部を含め他大学の附属病院の方々と意見交換し、正しい判断で治療と言語訓練が行われれば完治する疾患であり、そのためには幼児医療において鼻息漏れ量計測の定量化が必要であることを再認識した。

3.3 鳥取県立図書館との連携

鳥取県立図書館と連携し、鼻息検査関連の市場調査を行った。平成27年度の関連する医療機器の生産動向は、15品目で28,200千円であることが分かった。厚生労働省では、これ以上の細分化は困難であることが分かった。

4. 試作開発

4.1 ブレーンストーミング

鼻息検査装置の試作開発に必要な技術分野は、デザイン、電子電気、機械設計、医学的知見まで多岐にわたるため、各分野を専門とするメンバーを集めプロジェクトチームを結成した。

まずは、試作機開発の方向性を決定するため、ブレーンストーミングを行い、検討課題として全37項目を掲げ、それらを解決する各アイデアを抽出した。例を表2に示す。

表2 ブレーンストーミングの結果(抜粋)

項目(検討課題)	アイデア(解決策)
恐怖心抑制、形状・素材	・鼻息鏡ホルダー(ケース) ・やわらかい素材(シリコン、フェブリック) ・下、横、斜めに持ち手 ・パステル色、他
測定環境改善、分解能向上	・傾き補正(画像処理) ・LEDによる姿勢の可視化 ・鼻息鏡の表面温度を制御 ・熱線で口からの息を計測、他
その他	・タブレットやPCとの連携 ・発声トレーニングおもちゃと連携 ・鼻息鏡を隠す ・香りを付ける、他

4.2 一次試作

ブレインストーミングの結果を受けて、図3に示すようにラズベリーパイの産業用モジュールであるコンピュータモジュール(カメラ2台を制御可能な唯一の市販マイコン基板)を用いて、左右2台の小型カメラを接続し同時撮影可能な一次試作機を製作した。図4のチェス模様テスト画像を撮影し、このテスト画像を用いて焦点距離の調整やカメラのアングル調整、および接写レンズ等の選定を行い、鼻息鏡全面が撮影可能となった。本試作機を用いて、図5の鼻漏出画像の取得に成功した。この画像では、左端の鼻息鏡が撮影されていないが、この部分は反対側のもう1台のカメラによって撮影される。

次に、子供の恐怖心を抑制するため、図6に示すような鼻息鏡全体を覆うケース形状の試作を行い、同様に撮影を行った。

一次試作機の検証結果より、以下に示す3つの改善が必要であることを把握することができた。

- ・衛生面の問題から洗浄を可能とするため、電子部品を取り外せる構造にすること
- ・ケースにより鼻息が反射し鼻息鏡全体が曇るため、鼻息の抜け道を大きくとること
- ・更なる小型化とより恐怖心を抑えることが可能なデザイン性を考慮した設計にすること



図3 電子部品



図4 テスト画像



図5 鼻息画像



図6 一次試作

4.3 二次試作とデザイン検証

一次試作機の改善点を踏まえ、図7に示す3機種を試作した。これらの試作品を用いて、鳥取大学医学部附属病院内のすぎのこ保育所に協力いただき、2歳から4歳の健勝

な幼児29名を対象に図8のとおりデザイン検証を実施した。検証後に幼児にアンケートを取り、より抵抗感のないデザインを選んでもらった。また、検証を実施していただいた医師や言語聴覚士の方々から操作性やデザインに関して、要望や課題等について意見を頂いた。検証結果を表3に示す。なお、票数の合計が5票足りない原因は、検証当初に多くの職員が同席していたため、被験者である幼児が委縮して回答が得られなかったためである。

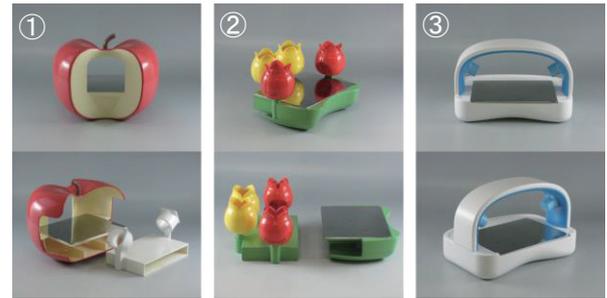


図7 二次試作



図8 すぎのこ保育所とデザイン検証の様子

表3 デザイン検証結果

MODEL	票数	医師らの意見
① 	1 1	良 ・イメージがわかりやすく親しみ易い
		悪 ・検査時に鼻息鏡が確認しにくい ・幼児の視界がふさがる
② 	9	良 ・おもちゃの要素が多い ・検査時に鼻息鏡が観察し易い
		悪 ・黄色のチューリップで視界がふさがれる
③ 	4	良 ・幼児の視界が開かれている
		悪 ・幼児の関心が得られにくい ・検査時に鼻息鏡が確認しにくい

4.4 最終試作

デザイン検証結果より、リンゴを模したモデルが幼児からの支持率は高かったが、表3の医師らの意見にある課題解決が難しいため、次に支持率の高かったチューリップを模したモデルを改良し、図9の最終試作機を製作した。



図9 最終試作機

本試作機を用いて左側のカメラで撮影した参考画像を図10に示す。これより、右側にスリットの4本目を超える鼻漏出を確認できる。このわずかな違いは目視では確認できないことが予想される。これにより、幼児でも抵抗なく、検査者が判断に迷うことのない定量的な鼻漏出検査が可能な装置が完成した。

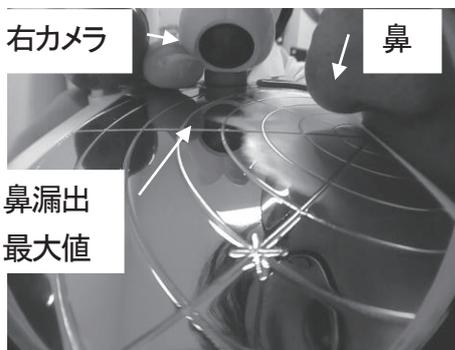


図10 最終試作機

4.5 医療機器展示商談会 in 本郷

公益財団法人鳥取県産業振興機構が主催し、東京都の本郷で行われた「平成28年度 鳥取県医療機器展示商談会 in 本郷」に最終試作機を出展し、本郷にある医療機器の製販メーカーへのPRを行った。口唇口蓋裂の治療を行う歯科口腔外科の製販メーカーとの繋がりは持てなかったが、耳鼻咽喉科分野の大手製販メーカーに興味を持っていただいた。鼻息検査装置の市場は、歯科口腔外科分野のみではなく、耳鼻咽喉科分野でも重要があることが分かった。さらに、市場規模は耳鼻咽喉科分野の方が大きいことも分かった。また、販売価格のおおよその用途について、貴重な意見を頂

くことができた。

5. おわりに

鳥取大学医学部附属病院のニーズに基づき、鳥取大学工学研究科のシーズを活用して鼻息検査装置の試作開発を行った。試作機を開発するに当たり特許出願も行った。市場調査の実施と試作機を用いた性能評価から得られた結果より、鼻息検査装置の製品化の可能性を確認することができた。さらに、医療機器展示商談会 in 本郷に出展したことで、県外の大手医療機器製販メーカーとの連携による販路を確保することができ、県内企業への技術移転へと繋げることができた。

今後、鳥取大学医学部附属病院において、本試作機を用いた臨床試験を行う予定となっており、鼻息検査装置の量産化へ向けた準備が行われている。

謝 辞

鼻息検査装置の開発にあたり、鳥取大学医学部附属病院 歯科口腔外科の教授 領家氏、講師 土井氏、言語聴覚士 赤神氏、鳥取大学工学研究科の教授 近藤氏、および すぎのこ保育所の皆様に多くの有益なアドバイスを頂きました。ここに心から感謝を申し上げます。

文 献

- 1) 芳宮崎正、小浜源郁、手島貞一；他：わが国における口唇裂口蓋裂の発生率について、日本口蓋裂学会誌、10, 191-195, 1985.
- 2) 今井智子、鈴木規子、山下夕香里、他；最近2年間における関東地区の口唇口蓋裂の発生状況について、日本口蓋裂学会誌、9, 148-158, 1984.
- 3) 近藤克哉、土井理恵子、領家和男；自己相似性を利用した2眼画像からの鼻息像の生成 (スマートインフォメディアシステム)、電子情報通信学会技術研究報告、114(496), 57-60, 2015.
- 4) 後藤昌昭、古郷幹彦、西尾順太郎、夏目長門、他；口唇裂・口蓋裂診療ガイドライン、日本口腔外科学会、2008.