

**医療分野研究成果展開事業/研究成果最適展開支援プログラム (AMED・A-STEP)
平成 27 年度終了課題 事後評価報告書**

プロジェクトリーダー (企業責任者)	株式会社ユニメック 開発部 田里 博
研究責任者	公立大学法人 奈良県立医科大学 医学部 特任講師 和田 佳郎
支援タイプ	ハイリスク挑戦タイプ
研究開発課題	耳石器(重力センサ)が原因のめまいを診断する平衡機能検査装置の開発

1. 研究開発の目的

めまいの症状には、大きく分けると回転性と浮遊性の2種類がある。回転性めまいの多くは半規管が原因であり、半規管機能検査で異常が検出できるため、その診断・治療システムは確立されている。しかし、浮遊性めまいのほとんどは既存の平衡機能検査では異常が検出されず、中枢神経系疾患や循環器系疾患、自律神経系疾患に関連するものを除けば原因不明のめまいとして扱われ、本人はもちろん家族にとっても精神的、社会的、経済的負担が大きい病態である。そこで、本研究責任者による基礎研究結果とめまいの臨床経験から、「浮遊性(フワフワ)めまいは耳石器が重力を正確に感受できない状態である」という仮説のもと、これまでにない安価で簡便な耳石器機能異常を検査・診断し治療する装置を開発する。

2. 研究開発の概要

①成果

ヘッドギアとゴーグルの一体化、制御信号やセンサ信号の無線化、ソフトの改良、可視光遮断フィルタの採用により検査時間の短縮及び被験者の負担軽減が達成出来た。さらに、自覚的視性垂直位の視標に赤外線 LED を採用することにより装置一式をアタッシュケースに収納できるサイズにまで小型化を進めることが出来た。健常人 329 人のデータにより本検査の基準値を決定し、年齢差や男女差についての検討を行なった。検査結果が基準値から外れた場合を重力感受性障害と定義すると、各種めまい患者 114 人の 60%以上に重力感受性障害が認められ、そのメカニズムを説明できる耳石器機能推定モデルを提案出来た。治療装置の開発も並行して継続し、装置機能の追加、長期効果の検討などを行なった。

研究開発目標	成果
①臨床現場実用に向け、操作性の向上を図り、検査時間を現状の 15 分から 10 分以内に短縮する。	①自覚的視性垂直位を計測するヘッドギアと外乱防止用遮眼帯ゴーグルを、一体にした無線型専用ヘッドギア・ゴーグルの開発とソフト改良で、検査時間 10 分以内を達成した。
②臨床現場実用に向け、外乱防止用遮眼帯ゴーグルを見直し被験者の負担を軽減する。	②瞳の位置に強制する遮眼帯ゴーグルに可視光遮断フィルタを採用することで簡便に暗所を実現し被験者の負担を無くした。
③診療所や在宅医療を目指し、持ち運べるようコンパクト化を図る。	③自覚的視性垂直位の視標に赤外線 LED を採用することで、600×600mm の遮蔽板を不要としアタッシュケースに収納できるサイズに小型化した。

④健常人の基準値を決定し、年齢差、男女差の差異を検討する。	④19 - 88 歳、男 213 人、女 116 人の健常人のデータから基準値を決定し、年齢差、男女差について検討することが出来た。
⑤臨床データを増やし本検査法による臨床診断の意義を確立する。	⑤各種めまい患者 114 人を対象とした解析結果から、60%以上に何らかの重力感受性障害が認められ、この検査結果のメカニズムを説明できる耳石器機能推定モデルを提案した。
⑥治療装置開発を継続し、治療装置の振動子の改良、振動の伝導性の向上を図る。	⑥治療装置の機能の追加、長期使用効果の検討を行った。ゲルによる振動増強効果を検討したが有効性は認められなかった。

②今後の展開

今後は、検査・診断の方法と計測技術の特許化し、システム全体の完成度の向上を図り商品化する。同時に関連する学会の協力を仰ぎ市場への啓蒙活動を推進し、数年後には高齢者に多いとされ、原因の特定が難しく治療に苦慮する浮遊性めまいに特化した検査・診断・治療装置としての医療機器薬事認可を受け、可搬型医療機器として一般病院のみならず診療所、介護保険施設、在宅医療等への普及を目指す。

3. 総合所見

既存の機能検査で検出されない原因不明のめまい（フワフワめまい）を3軸加速度センサによる頭軸傾斜の補正・計測にて簡便に検査する診断装置の開発（耳石器機能の簡便評価法）を目指し、ソフトで軽量の専用ヘッドギア・ゴーグル、3軸加速度センサによる頭軸傾斜の補正・計測・無線システムなどを作製し、データ取得およびその解析作業などを進めるに至ったことは十分な成果である。

しかし、これまでに有用性・有効性の検証のために取得したデータにおいて、健常人や他の疾患分も多く含まれており、これらの要因を完全に除外した上で耳石器由来めまいの診断装置として有用性・有効性を考察する必要がある。今後、臨床研究の計画内容を再検討し、信頼度の高いエビデンスにすることが望まれる。

※記載の情報は平成28年1月時点の情報です。