

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 5 月 28 日現在

機関番号：32665

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2015

課題番号：25350541

研究課題名(和文)変形性膝関節症の早期予防を目指した診断支援システム用センサおよび計測装置の開発

研究課題名(英文)Development of diagnosis support system for the sensors and measuring device aimed at the early prevention of osteoarthritis of the knee

研究代表者

長尾 光雄(NAGAO, Mitsuo)

日本大学・工学部・准教授

研究者番号：90139064

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,800,000円

研究成果の概要(和文)：診断支援システムを目指したセンサの開発および信号解析手法は提案できた。屈伸の信号は皮膚に押し付けたピン型プローブを介して電気信号に変換している。膝関節からは18kHzに及ぶ信号も含まれていた。健康な膝、スポーツしている膝、および膝OA膝の信号には特徴があり、この特徴から診断への道が開けることを確認した。また、膝OA膝の治療前後における信号にも変化が見られ、治療効果とも関連していた。これらの要因については、脛骨と大腿骨間の相対滑り面に発生した、凹凸と摩擦抵抗が関与していることも実験的に確認した。

研究成果の概要(英文)：Sensor and analysis techniques with the aim of diagnosis support system could be proposed. Signals of bending and stretching through pin type probe forced on the skin can be converted to electrical signals. From the knee joint it was also included signal of up to 18 kHz. Healthy knee, the sport knee, and the signal of knee OA knee there is a characteristic, confirmed the possibility of the diagnosis from this feature. Before and after the treatment of knee OA there is a signal change, it has been correlated with the therapeutic effect.

These factors occurred sliding surface between the tibia and femur, the surface morphology was also confirmed experimentally be involved.

研究分野：バイオメカニクス、生体信号計測、手術支援計測デバイス、柔軟物粘弾性計測

キーワード：骨関節 診断 変形性関節症 バイオメカニクス 音響 生体信号 センサ 計測

1. 研究開始当初の背景

(1) 変形膝関節症(膝 OA)は中高年齢により発症する疾患であり、その進行は遅いが治癒しない疾患であるため、痛み等の自覚症状を感じた頃には病態が進んでいる。関節機能の低下は、運動器症候群(ロコモティブシンドローム)<sup>1)</sup>の始まりでもあり要支援<sup>2)</sup>の要因でもある。膝 OAはその予兆の一つである。

(2) シニア世代のアクティブエイジングのためには、運動機能の維持と向上が求められている。そのためには、膝 OAの早期発見による予防や治療による進行遅延等の改善が必要である。

(3) 我が国の占める高齢化率は今後も高い水準が続くため、医療費高騰<sup>3)</sup>による国民負担は一段と重くなる。これの軽減には、予防医療や国民の健康寿命延伸、介護予防によるQOLの維持向上が急務の課題である。

2. 研究の目的

(1) 膝 OAの予防医療の観点から健康診断等において、発症初期や愁訴前の病態を計測診断支援するシステムの概要を提案する。

(2) 計測用センサには、膝関節周辺の皮膚に非侵襲で取り付けられ、膝関節屈伸動作で発生する信号計測が求められるため、このセンサおよび信号解析手法を提案する。

3. 研究の方法

(1) 現実的な計測診断支援システムの概要を提示する。

(2) 臨床のデータベース構築には、膝 OAの病期分類に伴う病態の臨床知見データが必要であり、この知見データと信号の相関は統計確率的に高値である必要がある。これには、膝関節の状態に応じた信号を計測する骨関節音響センサ(BJAS; Bone joint acoustic sensor)の開発とその状態が識別できる信号解析手法が必要である。

4. 研究成果

(1) 計測診断支援システムの概要を図1示す。院外と院内で主に健診等が対象である。医師は受診者の問診と計測信号を用いて、データベースの中から照合された類似の症例等が提示される。医師はこれを基に精密検査、生活指導、および専門医の紹介等を行う。これを支援するために、医療機関または自治体などの支援機構から、構成される。

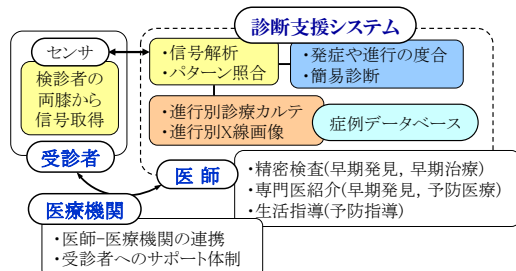


図1 計測診断支援システムの概要 (案)

このような連携が機能することにより、早期発見や予防につながる支援システムである。

(2) BJASの性能

①BJASの構成<sup>4)</sup>:センサは非侵襲で集団健診を念頭に開発し、粘着テープで容易に取り付けられ、皮膚に押し当てたピン型プローブに伝導した信号をデジタル変換している。

②BJASの周波数特性:インパルス加振した入出力の伝達系において、入出力信号の比を表す周波数応答、入出力信号の相関強さを表すコヒーレンスの特性が図2である。これらより周波数応答感度は2~7kHz、12.5~14kHzが良好であり、広範囲の周波数測定ができる。豚膝関節表皮を介した信号では、8kHzを超えた辺りからの信号が減衰する。

③加速度計との比較:膝 OAを発症して定期的に関節内注射の治療を受けている80代男性の左膝脛骨上端に、BJASと加速度計を付けた荷重屈伸4往復したフーリエスペクトルしたタイムトレンド線図が図3である。

図には膝関節可動域角度が上部に示してあり、休止時を示すために1往復の所に網掛けしてある。発信の振幅は屈伸時に強く表れており、加速度計は表皮接着のため休止時でも表皮の振動を計測しているが、皮膚にプローブを押し込んだBJASでは矢印のように屈伸信号のみを計測している。

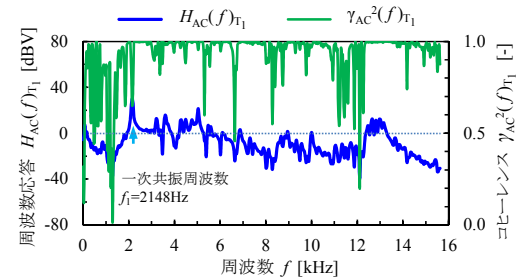


図2 BJASの周波数応答とコヒーレンス

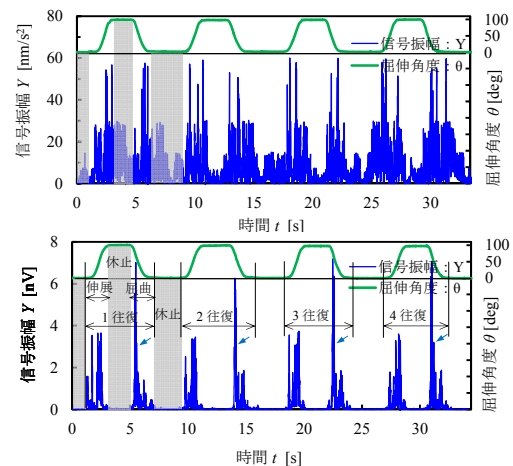


図3 膝 OA 膝脛骨上端外側の BJAS(下)と加速度計(上)の4往復屈伸の信号比較

④しきい値とイベント数:屈伸信号から屈伸時の発信を数値化する方法として、休止時の信号を除外するために「しきい値」を設定し

た。膝関節の発信には摺動面の凹凸形態や柔軟さに応じた周波数特性があり、これに応じた周波数範囲でしきい値を与えて、凹凸の形態や柔軟さの違いが数値化できる。しきい値には感覚量と実験式の手法を提案した。数値化はしきい値を超えた時系列信号のイベント数なので、発信強度はイベント数の大小で示せる。

図4には中心周波数を0.5、1.5、3.5、および8.0kHzにおけるイベント数の平均値である。加速度計は0.5kHz程度の自動と荷重の差は分かるがそれ以外では難しい。負荷が働く荷重屈伸では発信強度が増すことも分かる。これに対して、BJASでは図3と図5に示したように、広範囲の周波数帯域において荷重は自動に比べてイベント数が多く、伸展と屈曲の違いも区別できる。

図5は脛骨上端外側であるが、この他に内側、膝蓋骨上面、および腓骨関節を同時に計測しており、信号には測定位置相互に違いがある。骨鳴り音のように大きな発信は相互のBJASで観測される。

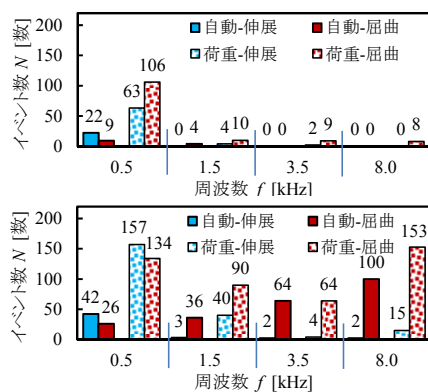


図4 BJAS(下)と加速度計(上)のイベント数

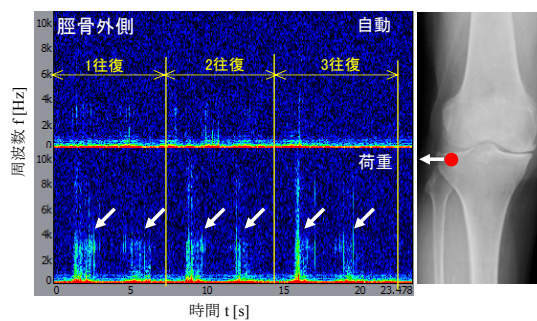


図5 膝OA膝右脛骨外側上端3往復屈伸

⑤BJASによる3形態の膝関節：健常膝、スポーツ膝、および膝OA膝の治療前後の伸展屈曲時のイベント数を比較した代表的な関連図を図6に示す。解析周波数は3.0~4.0kHz、被験者は単独で3往復3回繰返した平均値である。実線は伸展と屈曲が一對一に対応する関係でイベント数が伸展寄りか屈曲寄りかの境界線を示した。

健常膝は23歳の学生であり、荷重ではaのように自動よりイベント数は多くなるが、

スポーツ膝の31%、膝OA膝治療前の8%に相当し、数は少ない。スポーツ膝はソフトボールの現役選手であり、どちらも屈曲側に寄っており、bのように自動が荷重に対して24%増加している。膝OA膝の治療前ではcのように荷重は自動の5.2倍に増加している。軟骨下骨の磨り減りが進んだ状態のため、凹凸と遊離組織が摺動面で押し唾されながら可動していたと予測できる。治療後は関節内注射した日から換算して1週間後の測定である。dのように荷重は自動の2.0倍となり治療前に比べて半分以下まで減少し、その効果が数値化できる。また、eのように治療後の荷重では治療前の荷重に比べて約40%イベント数が減少しているため、関節内注射は下骨摺動面の凹凸に対する摺動抵抗を緩和させている効果が分かる。

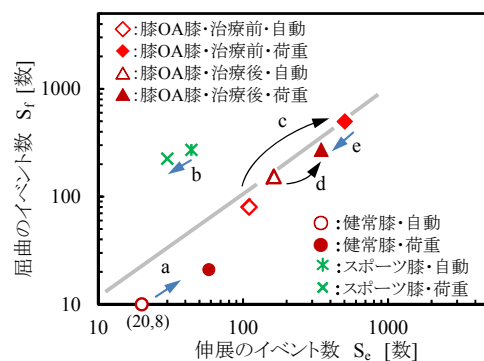


図6 BJASによる3形態の膝関節イベント数

⑥まとめ：膝OA膝の診断では、病期分類とイベント数との相関関係を構築する必要性があり、この関係付けが困難で分かっていない。理由は多様な症例のためその主要因が何であるのか、これに相当する信号は何であるのかを十分解明し、関係性が特定できていないためである。その解明は進行している。

膝関節3形態の違い、ならびに治療効果の良し悪しは判別できており、膝関節摺動を構成する要素の硬軟度合いや磨り減りの凹凸性状の度合いが発信強度の要因である点は解明しており、臨床等に活用できる。

⑦成果が応用できる分野：a)医療分野では膝OA膝以外の変形性関節症診断、聴診器や他のデバイスの代用または複合化、治療効果評価項目に追加、院内と院外に対応、b)理学療法分野ではリハビリテーションなどの治療効果評価項目に追加、c)スポーツ分野ではアスリートのトレーニング管理や関節に過大な負荷を伴うスポーツの管理、d)工業分野では摺動面構成要素体の保全診断やAEの代用、複合化への応用等

このように、医療分野のみならず他分野への貢献は大きいと予想しており、今後はAI診断支援システムに発展し、日本国民の膝OA膝の予防医療に役立つものと考えている。

<参考文献>

1) 日本整形外科学会、

[https://www.joa.or.jp/jp/public/locomoto/locomo\\_pamphlet\\_2015.pdf](https://www.joa.or.jp/jp/public/locomoto/locomo_pamphlet_2015.pdf)

- 2) 平成 25 年 国民生活基礎調査の概況、  
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa13/dl/05.pdf>
- 3) 平成 25 年度 国民医療費の概況、  
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/13/dl/kekka.pdf>
- 4) 生体用音響センサ及び生体用音響センサを用いた診断システム、  
<http://www.google.com/patents/WO2011096419A1?cl=ja&hl=ja>

## 5. 主な発表論文等

[雑誌論文] (計 4 件)

- ① Mitsuo Nagao, Shin-ichi Konno, Young Ho Kim, Osamu Yokota, Frequency Response in Bone Joint Acoustic Sensor Development, International Journal of Technology and Health Care, 査読有, Vol. 23, No. 6, 2015, pp. 715-727, DOI 10.3233/THC-151024
- ② 長尾 光雄, 横田 理, 変形性膝関節症の早期予防を目指した診断支援システム用センサの開発、地域ケアリング、査読無、Vol. 17, No. 11, 2015, pp. 50-54
- ③ 横田 理, 長尾 光雄, 中村 知博、繰り返し低負荷クリープ試験による柔軟物のくぼみ深さ特性、圧力技術、査読有、Vol. 53, No. 6, 2015, pp. 13-20,  
<http://doi.org/10.11181/hpi.53.303>

[学会発表] (計 10 件)

- ① 長尾 光雄, Kim Youngho, 横田 理, 紺野 慎一, 膝 OA 予防診断を目指した BJAS の開発、第 49 回日本生体医工学会東北支部大会、2015. 11. 21、日本大学工学部 (福島県郡山市),  
[http://sakatani-lab.org/photo\\_news/upimg/annual%20meeting.pdf](http://sakatani-lab.org/photo_news/upimg/annual%20meeting.pdf)
- ② Mitsuo Nagao, Youngho Kim, Prevention of Osteoarthritis in Middle-aged and Elderly People - Design concept of measurement support system for prevention and treatment of knee OA and BJAS, 2015 11<sup>th</sup> Gangwon Medical Equipment Show, 2015. 9. 8-9、Wonju (Korea)
- ③ 長尾 光雄, 紺野 慎一, 横田 理, キム ヨンホ、骨関節音響センサ開発の基礎研究、日本機械学会東北支部第 50 期総会・講演会、2014. 3. 13、東北大学工学研究科工学部 (宮城県仙台市)

[その他]

- (1) アウトリーチ活動情報 (計 8 件)
- ① 発表者名 : Mitsuo Nagao、表題 : Knee OA

diagnosis support device BJAS sensor development、開催名 : 2015 Gangwon Medical Equipment Show、年月日 : 2015. 9. 8-9、場所 : Wonju (Korea)

- ② 発表者名 : 長尾 光雄, 横田 理、表題 : 変形性膝関節症 (膝 OA) 診断用音響センサ、開催名 ; 第 11 回医療機器設計・製造展示会 & 最新技術セミナー、年月日 ; 2015. 11. 11-12、場所 ; 福島県産業交流会館 (福島県郡山市)
- ③ 発表者名 : 長尾 光雄、表題 : 変形性関節症早期診断用 BJAS (骨関節音響用センサ) の試聴体験、開催名 : 郡山商工会議所こおりやま全市元気応援産業フェア 2014、年月日 : 2014. 10. 4-5、場所 ; 福島県産業交流会館 (福島県郡山市)

(2) ワークショップ (計 5 件)

- ① 発表者名 : Mitsuo Nagao、表題 : Study of the numerical value of the BJAS measurement signal、開催名 : Yonsei Univ. Biomedical Engineering Department Kim Lab.、年月日 : 2016. 3. 10-11、場所 : Wonju (Korea)
- ② 発表者名 : Mitsuo Nagao、表題 ; Study on signal analysis by BJAS ACL reconstructed knee and knee health、開催名 : Yonsei Univ. Biomedical Engineering Department Kim Lab.、年月日 : 2015. 9. 7、場所 : Wonju (Korea)

(ホームページ)

<http://www.mech.ce.nihon-u.ac.jp/~nagao/>

## 6. 研究組織

(1) 研究代表者

長尾 光雄 (NAGAO, Mitsuo)  
日本大学・工学部・准教授  
研究者番号 : 9 0 1 3 9 0 6 4

(2) 連携研究者

紺野 慎一 (KONNO, Shin-ichi)  
福島県立医科大学・医学部・教授  
研究者番号 : 7 0 2 5 4 0 1 8

横田 理 (YOKOTA, Osamu)  
日本大学・工学部・教授  
研究者番号 : 7 0 1 2 0 5 8 2

(3) 研究協力者

Kim Yongho (KIMU, Yonho)  
Yonsei Univ.・Biomedical Engineering Department・Professor

見坐地 一人 (MISAJI, Kazuto)  
日本大学・生産工学部・教授  
研究者番号 : 7 0 5 5 2 3 4 7