

令和元年6月13日現在

機関番号：82626

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2015～2018

課題番号：15K12090

研究課題名(和文)生活習慣病予防の健康セルフチェックのための触覚ヘルスメータの開発

研究課題名(英文) Development of a plantar tactile measurement system for prevention of lifestyle diseases

研究代表者

井野 秀一 (INO, Shuichi)

国立研究開発法人産業技術総合研究所・情報・人間工学領域・副研究部門長

研究者番号：70250511

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,800,000円

研究成果の概要(和文)：生活習慣病の早期発見・予防のための末梢神経機能に関する簡便な検査法の早期実現に向け、皮膚のずれ刺激を利用した足底感覚計測システム(触覚ヘルスメータ)の研究開発を行った。試作システムは、自宅やクリニック等での利用形態を考慮して、タブレットPCと小型自動ステージを用いたワイヤレス式のスマートデザインとした。この計測システムを用いた人間工学実験により、ずれ刺激によるヒトの足底感覚の諸特性(閾値、部位依存性、姿勢および皮膚の硬さ等との関係性)を明らかにした。また、ユーザビリティ評価により、モノフィラメントを利用した従来法に比べて、高精度かつ簡便に足底感覚の知覚レベルを数値化できることがわかった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

社会環境やライフスタイルの変化に伴い、世界各国で糖尿病などの生活習慣病の患者数が急増している。これらの疾病は、本人による自覚が乏しく、QOLを著しく低下させる合併症や障害などを誘発する場合が多い。本研究では、これらに関連して比較的早期に出現する末梢神経障害の予兆を簡便・無侵襲・高感度にチェックする足底感覚計測システム(触覚ヘルスメータ)の開発を医工連携で取り組み、足底へのずれ刺激に対するヒトの感覚特性を人間工学実験により明らかにした。これらの成果は、生活習慣病予防の健康セルフチェックの土台となる基礎知見であり、触覚技術の応用に関する幅広い学術的な波及効果が期待される。

研究成果の概要(英文)：In this study, a novel plantar tactile measurement system is proposed that can perform early detection of reduced tactile sensitivity caused by lifestyle diseases such as diabetic peripheral neuropathy and cutaneous sensory disorder. The proposed tactile measurement system comprises a tablet PC for psychophysical testing and processing of measurement data, a plantar tactile stimulator with a linear motor stage, and a motor driver with a wireless control unit. By employing the proposed tactile measurement system, it is observed that the tactile absolute threshold for the lateral stretching stimulus on the plantar skin is approximately 20 μ m for healthy participants and is negligibly affected by the skin hardness. Furthermore, compared to conventional methods, the proposed testing approach incorporating lateral skin stretching can be effectively employed as an accurate and noninvasive method for quantitative identification of tactile sensory abnormalities in daily healthcare management.

研究分野：福祉工学

キーワード：ヒューマンインタフェース 触覚 ヘルスケア 感覚計測 糖尿病 末梢神経障害 生活習慣病予防

1. 研究開始当初の背景

現代の日本は、長寿社会の到来による高齢者人口の急速な増大と共に、社会環境やライフスタイルの変化も重なり、生活習慣病の患者数は増加している。例えば、糖尿病の成人患者数は720万人に達し[IDF Diabetes Atlas Sixth edition 2013] 健康長寿の阻害要因となるだけでなく、国民医療費にも大きな影響を与える。欧米や経済成長の著しいアジア・中南米の国々でも同様の傾向であり、社会問題化しつつある。さらに、新たな生活習慣病として歩行に困難を伴う運動器症候群も浮上している。

これらの生活習慣病は一度進行すると根本的治療は難しいが、一方で、その初期には、食事や運動などの日常習慣の見直しにより症状改善が期待でき、QOL (Quality of Life) 維持にも良好な結果を残すことがわかっている。しかし、現状では、初期の生活習慣病の手軽なチェックに役立つ検査ツールは残念ながらない。そのため、スクリーニングの多くは医師や看護師の元での時間を要する検査体制 (採血など) となっている。

そこで、本研究では、生活習慣病の予兆発見・予防の手軽な検査法 (健康セルフチェック) の早期実現に向け、健康診断の聴力検査や家庭での血圧測定のように、短時間かつ簡便に定量評価できる POC (Point of Care) システムの基盤開発を研究課題とする。ここでは、特に、糖尿病の早期に生じる知覚神経障害や転倒リスクに関わる感覚鈍麻に着目し、皮膚表面に対する微細な水平方向のずれ (皮膚変形) に対する知覚レベル (末梢神経機能) を簡便かつ定量的に知る非侵襲的な新しい感覚検査システムを精密な位置制御に関するメカトロ技術の導入と医工連携の研究体制のなかで開発することにより、生活習慣病の早期発見と予防医療に貢献することを目指す。

2. 研究の目的

生活習慣病の代表格である糖尿病は、自覚症状がないうちに進行する疾病 (サイレントキラー) である。ヘルスケアの現場では、採血を伴う侵襲的な生化学的検査が一般的であり、そのために誰もが手軽にチェックできる訳でなく、その予兆の発見を遅らせてしまうことが合併症 (網膜症・腎症・神経障害) 対策に対する大きな障壁となっている。しかし、合併症のなかの神経障害に着目すると、非侵襲で安全にコンタクトできる皮膚感覚を評価指標に適用できる可能性が浮上する。これまでも、筆などで皮膚をなぞったり、音叉などで振動を与えたり、電気刺激などで皮膚感覚を介して神経障害を評価する方法がいろいろと検討され、一部は製品化されてきた。しかし、これらの手法を積極的に利用している臨床現場はあまり多くない。その一因として、振動 (周波数一定) や電気刺激で惹起される触覚 (皮膚感覚) は、一般的に安定性に乏しく (順応が生じやすい)、定量評価が難しく (検者間の手技の差異)、信頼性向上のために検査時間が長くなること (ユーザビリティの低下) も多く、スタンダードとなっていない。このような問題は、福祉機器の感覚代行システムや義手の感覚フィードバックでも議論されており、(音叉のような単一の) 振動や電気刺激は、感覚の質的な不自然さからその用途は限定的である。

そこで、本研究課題では、その感覚の質的な不自然さを生じさせない新たな触覚刺激法として、皮膚表面のずれ (物体把持時の指先や歩行時の足底で常に生じる刺激 / 皮膚表面と平行な方向への機械的変形) に着目し、従来の医療用触覚検査などで用いられることになかった「皮膚ずれ」を検査刺激に採用し、短時間で信頼性と安定性のある神経障害の新しい定量的な評価法の確立を目指す。なお、この「ずれ」刺激に関する先行研究は、遠隔操作ロボットや電子義手の把持感覚の呈示を目的とした上肢 (手指) を対象とする発想 [井野ら：電子情報通信学会論文誌 D-II, 1992] であるが、それを本課題では、把持機能とは全く異なる新たなアイデア (末梢神経障害の定量的評価) で下肢 (足底) を対象に導入し、生活習慣病の早期発見 (合併症による下肢切断や人工透析のリスク回避) や高齢者の転倒予防 (健康寿命延伸) につなげるものである。

3. 研究の方法

本研究では、足底感覚の知覚レベル判定により、忍び寄る生活習慣病 (糖尿病や運動器症候群) を初期段階で把握し、生活習慣改善の必要性を本人に明確に意識化させ、病気の進行や転倒リスクを抑える予防のモチベーション効果を積極的に引き出すことを目的とした健康セルフチェックのためのシステム開発を目指している。このような効果を得る検査法の確立には、従来の血液検査やレントゲン検査とは発想が異なる、いわば家庭用血圧計や体重計のような位置づけの簡便な装置開発が望まれる。そこで、本研究では、その基盤づくりとして、生活習慣病に由来する知覚神経障害に着目し、(1) 触覚ヘルスメータの基盤構築 (ハードウェア開発) (2) 計測プロトコルの開発 (ソフトウェア開発) (3) ヒトの足底感覚データの収集 (定量的感覚計測) に大きく区分して、おのおの研究課題に医工連携で取り組む。

(1) 触覚ヘルスメータの基盤構築 (ハードウェア開発)

本研究で開発する足底感覚計測システム (触覚ヘルスメータ) は、在宅やベッドサイドでの

簡易計測や経過観察といった健康維持（セルフモニタリング）の支援を想定した計測システムを目標としている。そのため、小型・軽量であり、利用者（本人や医療従事者ら）によるシステム操作が簡便であることをハードウェア開発の基本コンセプトとした。また、本システムは、従来法の圧や振動による触覚刺激とは異なり、皮膚表面に対してわずかに水平方向に皮膚を動かす「ずれ」刺激（lateral skin stretch）を用いて、足底皮膚の触覚受容器（ルフィニ終末）に刺激を与え、その刺激閾から末梢神経機能の知覚レベルを定量評価する仕組みである。メカトロ技術を活用し、皮膚に与える刺激は μm レベルで移動可能な小型精密モータステージに搭載した接触子を足底皮膚面で移動させて呈示する方式を採用した。

（２） 計測プロトコルの開発（ソフトウェア開発）

足底感覚の知覚レベル判定の方法として、本研究では心理物理学的測定を用いた。知覚レベル（刺激閾）を評価する心理物理学的測定には各種方法が提案されている。ここでのソフトウェア開発の計測プロトコルには、刺激（変位量）を一定間隔でコントロールすることで閾値を算出する「極限法」（上昇および下降系列 / 計 8 回）を採用した。プログラミングでの使用言語は Python を用い、開発アプリケーションは Windows および Android OS の双方に実装可能とした。また、システムの利用者（本人や医療従事者ら）が測定した知覚レベルの経過観察を自宅やクリニックなどで行えるようにするために、計測データの履歴閲覧やグラフ化等を可能にするモニタリング機能を組み込む工夫を試みた。さらに、開発アプリケーションの操作性や従来法との比較・評価のためのユーザビリティ評価実験を行った。

（３） ヒトの足底感覚データの収集（定量的感覚計測）

足底感覚データの収集は、本研究で試作した足底感覚計測システムおよび比較対象（従来法）としてのモノフィラメントを利用したタッチテスト（Semmes-Weinstein monofilaments examination）による知覚レベルの定量的測定に基づいて行った。実験協力者は 20 代から 50 代の 10 名（男性 5 名、女性 5 名）であり、神経学的既往歴のないことを確認した。計測部位は、両足の母趾・小趾・母趾球・小趾球・踵の足底皮膚であり、姿勢は立位および座位とした。また、足部の形状や皮膚の性質等の影響を評価するために、足底圧分布のパターンや皮膚の硬さを併せて計測した。なお、本研究は足底感覚計測システム（触覚ヘルスメータ）の新規開発のためのパイロット研究の位置付けから、足底皮膚に対するずれ刺激の知覚レベルの正常値を見極めることを目標として、足底感覚計測における実験協力者は糖尿病性神経障害のない健康な成人を対象とした。本実験は国立研究開発法人産業技術総合研究所人間工学実験委員会にて承認済みである。

4. 研究成果

（１） 触覚ヘルスメータの基盤構築（ハードウェア開発）

本システムの概観を図 1 に示す。足底皮膚にずれ刺激を呈示する可動接触子を組み込んだ触覚検査用プレートと接触子を精密に動かす小型モータステージ（シグマ光機社製、HPS60-20X）による「刺激呈示ユニット」、実験協力者の刺激に対する応答パターンの記録および足底感覚の知覚レベル（刺激閾）を算出するタブレット PC 等による「知覚レベル評価ユニット」、それらをワイヤレス通信で結ぶ「無線式制御ユニット」（Raspberry Pi）で、本システムは構成した。ずれ刺激を呈示する接触子を搭載した小型ステージの移動精度は $5 \mu\text{m}$ 、移動速度は 0.2 mm/s 、接触子の断面形状は平らな 10 mm 角とした。またプレートの筐体は、成人の座位および立位による測定が可能な堅牢構造とし、外寸は足底の各部位での計測に対応可能なサイズとした。

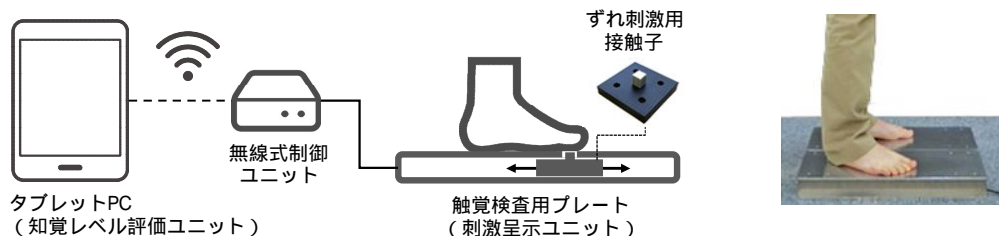


図 1 触覚ヘルスメータのブロック図（左）および外観（右）

（２） 計測プロトコルの開発（ソフトウェア開発）

本システムの計測プロトコルは心理物理学的測定に基づく極限法を採用して開発した。ずれ刺激に対する知覚の有無の判断は、上昇および下降系列の計 8 回であり、計測結果の平均値を知覚レベル（刺激閾）として数値化した。この計測プロトコルを組み込んだアプリケーションをタッチインタフェースのタブレット PC に実装して、その動作評価を行ったところ、知覚レベルの算出に要する総時間は、タブレット PC の利用経験の有無に関わらず、6 分程度であった。これは糖尿病性神経障害診断の従来法（複数本のモノフィラメントを用いたタッチテスト）に比べて短かった。また、試作したアプリケーションに対するユーザビリティ評価のアンケート

(5段階リッカート尺度、そう思わない1点 - どちらでもない3点 - そう思う5点)を行ったところ、「操作しやすい」「理解しやすい」「容易に習得できる」「安心して利用できる」等の項目で4点以上であった。一方で、「使い方の自由度が高い」等の項目は3点弱であった。加えて、手技のスキルが必要なモノフィラメントに比べて、ばらつきの少ない触覚計測が可能であることがわかった。

(3) ヒトの足底感覚データの収集(定量的感覚計測)

足底感覚データの収集を、両足の足底部位、姿勢の違い、皮膚の硬さ、従来法(モノフィラメント)との比較などを主な評価項目として横断的(年齢・性別・体重・皮膚温等も含む)に行い、ずれ刺激を用いた足底感覚の計測方法の特徴を考察した。

対象部位と計測姿勢

本研究で試作した足底感覚計測システムを用いた両足の各部位(母趾・小趾・母趾球・小趾球・踵)および計測時の姿勢(立位・座位)の違いによる結果を図2に示す。これらより、健康な成人の場合、ずれ刺激に対する足底感覚の知覚レベルの正常値は20 μm 程度であることがわかった。また、足の左右差は少なく、部位に関しては、母趾・母趾球・小趾球・踵に比べて、小趾でのずれ刺激の刺激閾(閾値)が高い傾向にあった。姿勢の異なる立位および座位でも同様の傾向であった。測定結果のばらつきは、立位時の踵で少ないことがわかった。

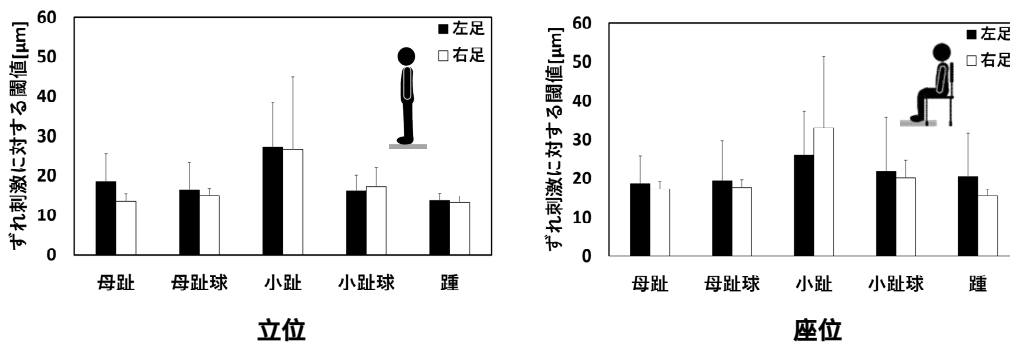


図2 ずれ刺激に対する足底感覚の刺激閾(左:立位、右:座位)

皮膚の硬さ

試作した足底感覚計測システム(ずれ刺激)およびモノフィラメント(圧刺激)を用いた従来法での知覚レベルの測定では、いずれも足底部の皮膚表面を介した機械的刺激を利用していることから、皮膚の硬さの足底感覚(閾値)に及ぼす影響の度合いについて検討した。対象部位は、母趾(軟らかめ)と踵(硬め)を選び、各々での計測データの比較を行った。結果を図3に示す。これらより、従来法であるモノフィラメントを用いたタッチテストでは皮膚が硬くなるに従って閾値が高くなる傾向にあり、ずれ刺激を用いた本方式では皮膚の硬さの閾値に対する影響は少ないことがわかった。

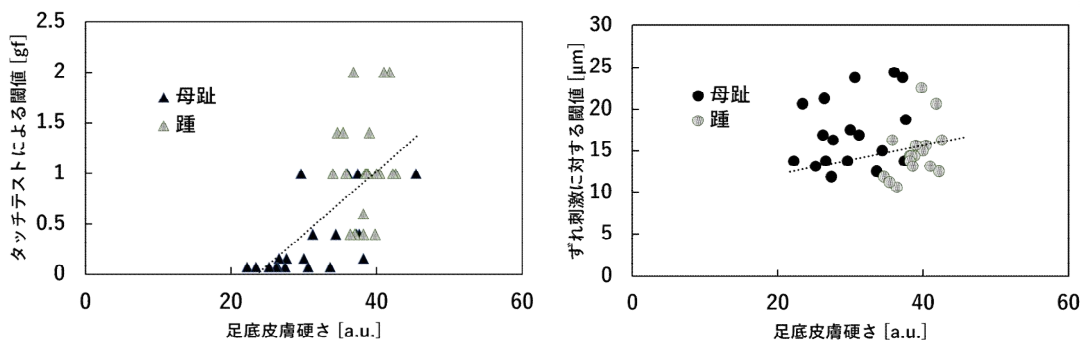


図3 足底感覚と皮膚の硬さの関係(左:モノフィラメント刺激、右:ずれ刺激)

(4) 足底感覚計測の周辺課題

皮膚感覚を介して神経障害を評価する従来手法の代表例として、モノフィラメントを用いたタッチテストがある。この操作法は簡便であるが、測定結果のばらつきが多く、臨床現場における利用時のひとつの課題となっている。本研究は、その解決策の選択肢として、足底皮膚のずれ刺激を用いた新しい感覚検査法を提案するものである。それと同時にタッチテストによる測定結果のばらつきの成因を探り、モノフィラメントの課題探索のための評価実験を行った。

本実験では、検査者(人間)による徒手動作のばらつき要因を排除するために、直動モータ

ステージに徒手動作（押付け動作）を代替させる人工動作環境を構築し、モノフィラメントが対象物（皮膚を模擬したゴム板）に同一動作で繰り返し接触させた時の発生力の遷移の様子を力センサにより調べた。その結果、モノフィラメントの発生力は対象物との接触回数が増えるに従い低下することがわかった。特に、初回の接触後の発生力低下は顕著であった。また、接触動作の繰り返しが10回目の発生力は初回に比べて約1割減であった。従って、従来法であるモノフィラメントによる感覚計測の確度向上のためには、検査時における押付け回数（使用回数）を十分に考慮すべきであることが示唆された。

（5）まとめ

生活習慣病の早期発見・予防のための手軽な検査法の早期実現に向け、微細な水平方向のずれ（皮膚変形）を利用した足底感覚計測システムを開発した。試作システムは、自宅やクリニックでの利便性と簡便性を考慮し、小型情報端末（タブレット PC 等）と精密小型自動ステージを利用したワイヤレス方式の機器構成とした。本システムを利用して、ずれ刺激による足底感覚計測を実施したところ、足底感覚の正常な知覚レベル（刺激閾）足底部位での違い（部位依存性）姿勢（立位・座位）の影響の有無等を明らかにした。また、臨床上的有用性として、皮膚の硬さに左右されずに末梢神経機能（感覚閾値）を検査できることが示唆された。さらに、ユーザビリティ評価を実施し、本システムを用いて誰もが容易に足底感覚を数値化でき、手技のスキルが必要なモノフィラメントに比べて、ばらつきの少ない感覚計測が可能であることがわかった。その他では、触覚技術との親和性の高い視覚障害者のための道具である白杖や末梢神経障害と関わりのある疼痛についても議論した。

今後は、糖尿病性神経障害や歩行障害の足底感覚に基づく臨床評価の基準値づくりに向けた実践研究や人間工学的デザインの検討等を含め、触覚ヘルスメータの実用化に向けた研究開発を展開させていきたい。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 11 件)

M. Chikai and S. Ino: Buckling Force Variability of Semmes-Weinstein Monofilaments in Successive Use Determined by Manual and Automated Operation, *Sensors*, 査読有, **19**, 1–9, 2019. DOI: 10.3390/s19040803

野村理博, 近井学, 土井幸輝, 布川清彦, 高橋紀代, 井野秀一: ワイヤレス触覚計測システムのためのアプリケーション開発と足底感覚評価への適用, 電子情報通信学会技術研究報告(福祉情報工学), 査読無, **118**, 177–181, 2019.

野村理博, 近井学, 土井幸輝, 布川清彦, 高橋紀代, 井野秀一: ずれ刺激を用いた足底感覚閾値に対する立位・座位姿勢の影響, 電子情報通信学会技術研究報告(福祉情報工学), 査読無, **118**, 13–18, 2018.

S. Ino, M. Chikai, E. Ozawa, T. Ohnishi, and T. Honda: A Pilot Study of a Tactile Measurement System Using Lateral Skin Stretch on Foot Plantar Surface, *Journal of Advanced Computational Intelligence and Intelligent Informatics*, 査読有, **21**, 74–78, 2017. DOI: 10.20965/jaciii.2017.p0074

M. Chikai, E. Ozawa, N. Takahashi, K. Nunokawa, S. Ino: Evaluation of the Variation in Sensory Test Results using Semmes-Weinstein Monofilaments, *Proceedings of the 37th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, 査読有, **21**, 1259–1262, 2015. DOI: 10.1109/EMBC.2015.7318596

〔学会発表〕(計 32 件)

S. Ino, M. Chikai, Y. Nomura, K. Doi, K. Nunokawa, and T. Honda: Development of a Wireless Tactile Measurement System for Quantitative Sensory Testing in Plantar Skin, *41th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, 2019.

野村理博, 近井学, 井野秀一: 小型精密自動ステージを用いた足底皮膚の感覚閾値特性の計測, ヒューマンインタフェースシンポジウム 2018, 2018.

M. Chikai, K. Nunokawa, and S. Ino: Variability of a monofilament buckling force with human hand motion during a Semmes-Weinstein monofilaments test, *8th International Conference on Applied Human Factors and Ergonomics*, 2017.

近井学, 小澤恵美, 高橋紀代, 布川清彦, 井野秀一: 触覚機能検査に用いられるモノフィラメントによる発生力の一考察, 生体医工学シンポジウム 2016, 2016. [Poster Award 受賞]

井野秀一: 人間計測と異分野連携に基づく福祉技術の研究展開の試み, 統計数理研究所共同研究集会(非侵襲生体信号の解析・モデル化技術とその周辺), 2015. [招待講演]

井野秀一: 健康な暮らしを創る福祉テクノロジーの分野横断的な研究展開, 電子情報通信学会パターン認識・メディア理解専門研究会(CEATEC JAPAN 2015), 2015. [招待講演]

井野秀一: 異分野連携による多様な福祉技術の研究開発の試み, エレクトロニクス実装学会ヘルスケアデバイス実装技術研究会, 2015. [招待講演]

M. Chikai, E. Ozawa, N. Takahashi, K. Nunokawa, S. Ino: Evaluation of the Variation in Sensory Test Results using Semmes-Weinstein Monofilaments, *37th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, 2015.

S. Ino, M. Chikai, N. Takahashi, T. Ohnishi, K. Doi, K. Nunokawa: Quantitative sensory testing using lateral skin stretch at the foot for simple screening of diabetic neuropathy, *IUPESM 2015 World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering*, 2015.

M. Chikai, E. Ozawa, N. Takahashi, S. Ino: Basic Study on Variability of Measured Data from Touch Test Using Semmes-Weinstein Monofilaments, *IUPESM 2015 World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering*, 2015.

〔図書〕(計1件)

秋山庸子, 近井学, 井野秀一ほか: 感覚重視型技術の最前線 - 心地良さと意外性を生み出す技術 -, シーエムシー出版, 218 (81-92), 2018.

〔産業財産権〕

出願状況(計1件)

名称: 皮膚感覚の評価装置, および皮膚感覚の評価方法

発明者: 井野秀一, 佐藤満, 高橋紀代, 吉村眞一

権利者: 産業技術総合研究所, 昭和大学, 高橋紀代, 飛鳥電機製作所

種類: 特許

番号: 特願 2015-082754

出願年: 2015

国内外の別: 国内

取得状況(計1件)

名称: 皮膚感覚の評価装置, および皮膚感覚の評価方法

発明者: 井野秀一, 佐藤満, 高橋紀代, 吉村眞一

権利者: 産業技術総合研究所, 昭和大学, 高橋紀代, 飛鳥電機製作所

種類: 特許

番号: 6049224

取得年: 2016

国内外の別: 国内

〔その他〕

ホームページ等

<https://unit.aist.go.jp/hiri/hi-fitness/index.html>

6. 研究組織

(1) 研究分担者

研究分担者氏名: 高橋 紀代

ローマ字氏名: (TAKAHASHI, Noriyo)

所属研究機関名: 国立研究開発法人産業技術総合研究所

部局名: 情報・人間工学領域

職名: 外来研究員

研究者番号(8桁): 80296714

研究分担者氏名: 布川 清彦

ローマ字氏名: (NUNOKAWA, Kiyohiko)

所属研究機関名: 東京国際大学

部局名: 人間社会学部

職名: 教授

研究者番号(8桁): 90376658

(2) 研究協力者

研究協力者氏名: 本田 哲三

ローマ字氏名: (HONDA, Tetsumi)

研究協力者氏名: 小澤 恵美

ローマ字氏名: (OZAWA, Emi)

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。