

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成24年 5月25日現在

機関番号：13501

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2009～2011

課題番号：21560084

研究課題名（和文）超音波を用いた踵骨音速による簡易的骨粗鬆症診断装置の開発

研究課題名（英文）Development of Simple Osteoporotic Diagnosis Device Based on Speed of Sound through Calcaneus Using Ultrasound

研究代表者

水口 義久（MINAKUCHI YOSHIHISA）

山梨大学・大学院医学工学総合研究部・教授

研究者番号：70020500

研究成果の概要（和文）：本研究では、超音波を用いた踵骨音速による簡易な骨粗鬆症診断装置を開発するため、踵の両側に超音波探触子を取り付け、踵表面温度が測定でき、踵中を透過したエコー波形を正確に取得できる、コンパクトな装置を製作した。そして、踵表面温度が踵骨音速に及ぼす影響を考慮し、しかも踵骨幅が踵幅の約64%であることを利用し、他社より踵骨音速を非常に正確に測定できる技術を確立した。さらに、本研究の成果をもとに非常に低価格な診断装置の製品化も企業で進行中である。

研究成果の概要（英文）： We tried to develop a simple osteoporotic diagnosis device based on speed of sound (SOS) through calcaneus using ultrasound. Specifically, after attaching the probes to both sides of heel and measuring the heel surface temperature, the echo wave form transmitted through heel was measured. From these results, the SOS through calcaneus was calculated precisely by assuming the calcaneus width as the 64% of heel width, and by considering the influence that the heel temperature exerts on the SOS through heel. It was established the measuring technology that my SOS result was more accurate than that of other companies. Furthermore, the commercialization of the very low price diagnosis device is under way in the enterprise on the basis of my research results.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	2,300,000	690,000	2,990,000
2010年度	900,000	270,000	1,170,000
2011年度	500,000	150,000	650,000
年度			
年度			
総計	3,700,000	1,110,000	4,810,000

研究分野：工学

科研費の分科・細目：機械工学・機械材料・材料力学

キーワード：骨粗鬆症・超音波・踵骨音速・骨密度・骨粗鬆症診断装置・超音波探触子

1. 研究開始当初の背景

(1) 高齢者人口の増加に伴い快適な生活を

過ごすためには、日頃骨粗鬆症診断を行う習慣を普及させる必要がある。

(2) 超音波による骨粗鬆症診断法は、従来の二重エネルギーX線吸収法 (DEXA 法) に比べ、被爆の心配がなく診断が容易であり、装置が小型で利便性が高いなどの多くの利点がある。しかし、まだ超音波診断装置は価格が高くあまり普及しておらず、踵骨音速の測定値も製品による相違が約 100m/s と大きく、測定精度が大きな問題となっている。

(3) 超音波による骨粗鬆症診断装置は、製品価格が 300 万円から 400 万円と高価であり、今後普及させるためには 50 万円位の低価格な装置の製品開発が急務である。

(4) 研究代表者らは、10 数年前から簡易的でありながら高い測定精度を有する超音波による骨粗鬆症診断評価装置の開発を目指して研究を重ねてきている。これまでに、踵中に超音波を伝搬させた時の多重エコーから、踵全体の音速を他社より正確な精度で得る新しい測定手法を提案してきた、また、5 年前に研究代表者らは踵の表面温度が 1°C 上昇すると踵骨音速が 2.48 m/s 減少することを見いだして特許申請すると共に実用化を模索中であった。

2. 研究の目的

(1) 小型で簡易的でありながら高い測定精度を有する超音波による骨粗鬆症診断装置を開発する。

(2) 具体的には、超音波探触子を踵の両側に取り付け、超音波が踵中を透過して得られる第 1 エコーの位置補正を正確に行い、また踵表面の温度が踵骨音速に及ぼす影響を考慮した補正を行う。さらに、踵骨幅が踵幅の約 64% であることを利用して踵骨幅を算出することにより、踵骨音速を簡易的に算出できる測定系を確立する。そして、製作した超音波による骨粗鬆症診断装置を用いて、学生達を被験者として測定した踵骨音速値を、腰椎の DXA 法による骨密度測定 (HOLOGIC 社) 及び市販の超音波骨密度測定装置 (GE 社、A-1000 型) を用いた測定結果と比較検討し、本装置の有用性を明らかにする。

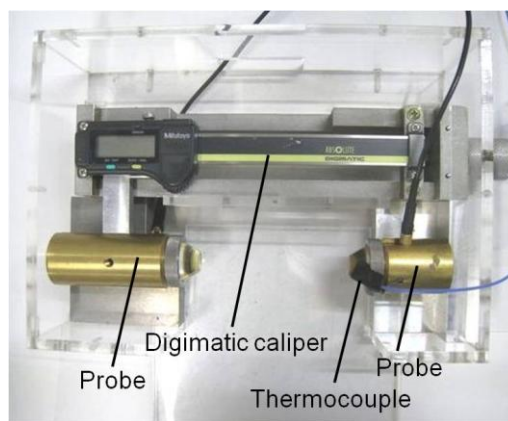
(3) これらの結果を踏まえ、簡易的でありながら高い測定精度を有し、しかも従来製品 (300 万円) の 1/6 位の 50 万円程度の低価格な骨粗鬆症診断装置を開発し、世界中で幅広く使用されるような診断装置を提供できるようにする。

3. 研究の方法

(1) 図 1 は目的に添って製作した第 1 次試作の超音波による骨粗鬆症診断装置を示す。図 (a) は測定風景を、図 (b) は測定部の詳細を示す。この装置はハンドルを回して踵を挟む簡単な機構で、超音波探触子 (周波数 1MHz, 振動子径 19mm) はデジタルノギスと従動する機構となっている。内側の探触子は固定されており、ハンドルを回し外側の探触子を動かして踵を圧着し、踵幅の測定を行う。また温度測定部の熱電対は、内側の探触子の端部にある減衰の非常に少ないディレイ材の溝加工部分に埋め込んだ。探触子の設置位置は、踵の底面から 30mm, 後面から 30mm となっている。超音波探傷器は、パソコンと接続されており、パソコン上の計測システム画面でエコー波形、ピーク位置の取得、さらに踵骨音速の自動算出できるようになっている。



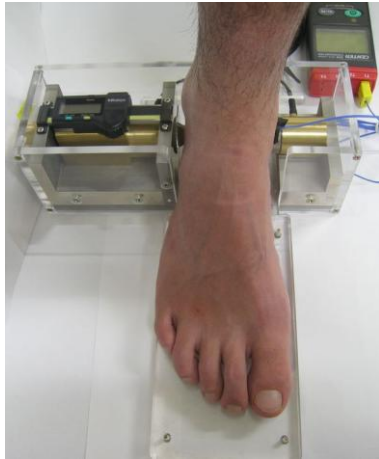
(a) 測定風景



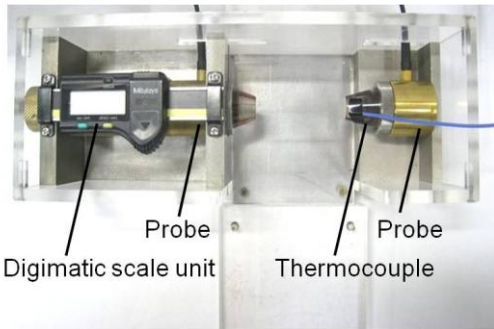
(b) 測定部の詳細

図1 第1次試作の簡易的骨粗鬆症診断装置

(2) 図2は骨粗鬆症診断装置の測定機構及び装置全体の小型化に向けて図1の第1次試作装置に2点の改良を加え、しかも装置の面積を半減した第2次試作の超音波による骨粗鬆症診断装置を示す。



(a) 測定風景



(b) 測定部の詳細

図2 第2次試作の簡易的骨粗鬆症診断装置

1点目の改良点として、この装置の測定機構はハンドルを回して超音波探触子（周波数1MHz、振動子径19mm）で踵を挟む簡単な機構である。この測定機構をノギスの測定部に超音波探触子を取り付けた手法から、図2に示したようにデジマチック測長ユニット（株式会社ミットヨ）と超音波探触子が一体化した機構に改良した。内足側の探触子は固定されており、ハンドルを回し外足側の探触子を動かして踵を圧着し、踵幅の測定を行った。また踵表面温度測定部の熱電対は、内側の探触子の端部にある減衰の非常に少ないディレイ材の溝加工部分に埋め込んだ。探触子の設置位置は、踵の底面から30mm、後面から30mmとなっている。

次に2点目として、装置の幅及び全長の小型化を行った。図1に示した第1次試作の装置に対して、不要なスペースをなくし、各部品寸法の修正、そして測定機構の改良によ

て、装置全体の大幅な小型化を実現した。

(3) 図3は踵骨の音速測定と踵表面温度を測定する箇所の概略図を示す。ここで、Aは探触子の振動子前面に接着された保護板の厚さ、Bはディレイ材の厚さ、Cは踵幅を表している。測定手順を以下に述べる。

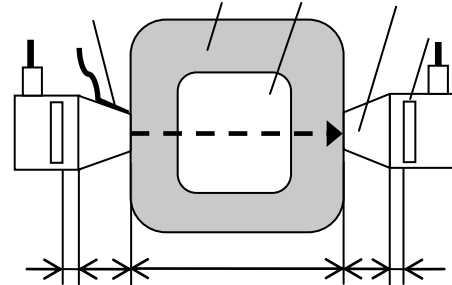


図3 踵骨の音速測定と踵表面温度を測定する箇所の概略図

①全体の透過エコー波形を用いて踵骨音速を正確に算出するためには、図3で示したC部分のみの伝播距離を超音波探傷器画面上に表示させる必要がある。そのために、両側のディレイ材を接触させた状態で仮音速を $V_T' = 1550$ [m/s] と設定して、透過エコー波形を測定し、伝播距離 e を式(1)に代入し、その時の原点移動時間 Z を算出した。

$$Z = \frac{2e}{V_T'} \dots \dots \dots (1)$$

- ②右足を装置に置き、踵両側にソノゼリー（東芝医療用品株）を塗布後、ハンドルを回して踵両側を探触子で圧着させた。
- ③原点移動時間の補正值を設定後、踵に超音波を透過させ、エコー波形より第1エコー距離 L_T' を求めた。
- ④デジタルノギスで踵幅 L_T 、熱電対で踵表面温度 T を測定し、身体情報よりBMI（体重 [kg]/身長² [m]²）を求めた。
- ⑤踵骨音速を簡易的に算出するため、踵全体の音速 V_T は、仮音速 $V_T' = 1550$ [m/s] で得られた踵の第一エコー距離 L_T' と実際の踵幅 L_T の比を用いて式(2)より求めた。

$$V_T = V_T' \times \frac{L_T'}{L_T} \dots \dots \dots (2)$$

- ⑥温度係数が -2.48 [(m/s)/°C] であるので、基準温度 (30°C) での踵表面温度補正された踵全体音速 V_T'' は、式(3)より求めた。
 $V_T'' = V_T + (30 - T) \times (-2.48) \dots \dots (3)$

⑦踵全体幅 L_T の64%とみなした踵骨幅 L_{B1} 、及び BMI と踵骨幅率において踵骨幅率 $=-0.84 \times \text{BMI} + 81.1$ (相関係数 $r=0.81$) という相関性のあることを利用すると、体格補正を考慮した踵骨幅 L_{B2} は、それぞれ式(4)、(5)より求めた。

$$L_{B1} = L_T \times \frac{64}{100} \dots \dots \dots (4)$$

$$L_{B2} = L_T \times \frac{-0.84 \times \text{BMI} + 81.1}{100} \dots \dots (5)$$

⑧踵全体の伝播時間は軟部組織と踵骨の伝播時間を足したものである。よって軟部組織の音速 $V_M=1531$ [m/s]として、踵表面温度補正後の踵骨音速 V_{B1} を式(6)、体格補正及び温度補正後の踵骨音速 V_{B2} を式(7)より求めた。

$$\frac{L_T}{V_T} = \frac{L_T - L_{B1}}{V_M} + \frac{L_{B1}}{V_{B1}} \dots \dots \dots (6)$$

$$\frac{L_T}{V_T} = \frac{L_T - L_{B2}}{V_M} + \frac{L_{B2}}{V_{B2}} \dots \dots \dots (7)$$

なお、温度補正前の踵骨音速 V_B は、式(2)の過程を省き、式(6)、(7)において V_T を V_T に、 V_{B1} 、 V_{B2} を V_B に置き換えて求めた。

さらに、第1次試作および第2次試作の超音波測定装置を用いて、被験者8名の踵骨音速測定を行った。また DEXA 法により腰椎骨密度を測定した。そして両装置を用いて取得した踵骨音速と腰椎骨密度との相関性を検討した。また、第2次試作の超音波測定装置による踵骨音速と市販の超音波測定装置 (GE社、A-1000 型) による踵全体音速を比較し、第2次試作装置の測定精度の有効性を調べた。

4. 研究成果

(1) 図4は第2次試作による超音波による測定装置において、透過法による踵内の透過エコー波形の一例である。図中の横軸はエコー距離 [mm]、縦軸はエコー高さ [%]を示す。図4より第1エコー距離 L_T が自動計測できた。この値及び基礎データを計測し、これらのデータを式(2)から式(7)に代入、更に踵表面温度及び体格を考慮して踵骨音速を求めた。

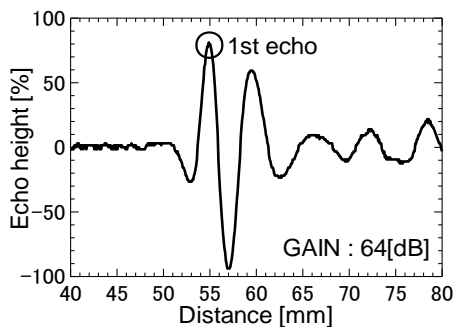


図4 透過法による踵中の透過エコー波形

(2) 表1は、第1次試作と第2次試作の測定装置による、踵の表面温度及び体格補正考慮した基準温度(30℃)での踵骨音速の測定結果と DEXA 法による腰椎骨密度の測定結果を示す。

表1 簡易的踵骨音速装置による踵骨音速と DEXA による骨密度との関係

被験者	BMI	BMI と温度補正 踵骨音速[m/s]		DEXA 法 骨密度 [g/cm ²]
		1次試作 装置	2次試作 装置	
A	22.3	1512	1533	1.18
B	20.1	1437	1483	0.95
C	28.7	1510	1519	1.13
D	20.7	1495	1498	0.98
E	20.8	1465	1484	0.92
F	20.7	1471	1496	1.08
G	27.2	1409	1455	0.83
H	23.9	1451	1468	0.92
平均	23.5	1469	1492	1.00

図5は、表1の結果をもとに第1次試作と第2次試作による踵骨音速と腰椎骨密度との相関関係を示す。第1次試作及び第2次試作による踵骨音速とも骨密度と比例する傾向を有し、踵骨音速と骨密度との相関係数は、それぞれ $R=0.87$ 、 0.96 と高い相関性が得られた。また、第2次試作作品は相関係数が第1次試作作品より相関性が高く、より高精度な測定が実現できた。さらに、第2次試作作品は第1次試作作品より踵骨音速値が相対的に大きく、正確に測定できたと考えられる。その理由は、第1次試作作品では超音波探触子をデジタルノギスの測定部の先端部に取り付けられているため、踵幅を測定時に先端部が開いて距離を正しく測定できていないことが考えられる。

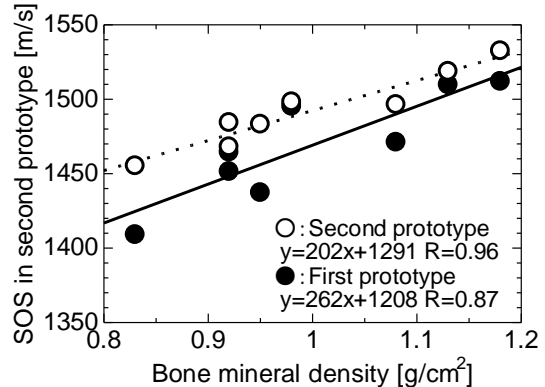


図5 踵骨音速とDEXAによる骨密度との関係

(3) 表2は、第2次試作の測定装置による、踵の表面温度及び体格補正考慮した基準温度(30℃)での踵骨音速の測定結果と市販の超音波測定装置(GE社、A-1000型)による踵全体音速の測定結果を示す。第2次試作品による踵骨音速は、市販製品の踵全体音速より約154m/sも小さい値であった。第2次試作品は測定精度誤差をなくした測定手法に基づいた測定データであるので、市販製品の方に測定誤差があるものと考えている。

表2 第2次試作の超音波測定装置による踵骨音速とGE社(A-1000型)の超音波測定装置による踵全体音速との関係

被験者	年齢	踵骨音速 [m/s]	踵全体音速 [m/s]	音速差 [m/s]
		2次試作装置	GE社 A-1000型	
A	24	1533	1676	143
B	24	1483	1664	181
C	24	1519	1670	151
D	24	1498	1624	126
E	23	1484	1651	167
F	23	1496	1680	184
G	23	1455	1585	130
H	23	1468	1615	147
平均	23.5	1492	1630	154

図6は、表2の結果をもとに第2次試作品による踵骨音速の測定結果と市販製品による踵全体音速の測定結果を示し、両者の相関係数は $R=0.77$ と高い相関性が得られ、かなり良く比例する関係を有していた。

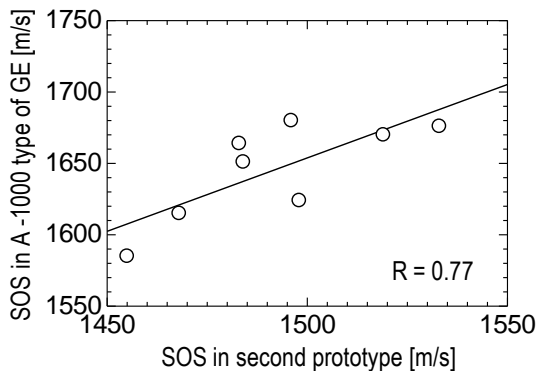


図6 第2次試作品による踵骨音速と市販製品(GE社、A-1000型)による踵全体音速との関係

(4) まとめ

○超音波探触子を踵の両側に取り付け、踵中の透過エコー波形をパーソナルコンピュータに取り込みエコーのピーク位置を自動計測した。また、踵幅はデジタルノギスの値を、踵の表面温度は遅延材の先端部分に取り付けられた熱電対による出力値を、パーソナルコンピュータに入力した。さらに、過去の実験データから踵骨幅が踵幅の約64%であることを利用し、踵両側の軟部組織の音速を1531m/sとみなして、基準温度が30℃での踵骨音速値を自動的に計測した。

○第1次試作と第2次試作の測定装置を用い、男子学生8人の踵骨音速を測定した。その結果、第2次試作品による測定結果は第1次試作品による測定結果より高精度な測定ができ、優位な測定装置であることがわかった。また、第2次試作品による踵骨音速はDEXA法による腰椎骨密度と相関係数が0.96と非常に高い相関性を有し、本測定装置の有用性が明らかにされた。

○第2次試作品による踵骨音速は市販の超音波測定装置(GE社、A-1000型)による踵全体音速よりも約154m/sも小さい値であり、しかも本測定装置は市販製品より高精度な測定ができていると判断した。

○第2次試作の踵骨音速装置は、非常にコンパクトであり踵中のエコー波形の取得も簡易的な測定手法により正確な測定結果が得られることがわかった。これより、従来製品(300万円)の1/6位の50万円程度の低価格な骨粗鬆症診断装置を開発するとの当初の目的を実現できそうな段階まで研究開発できたと思っている。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[学会発表] (計4件)

- ① 上野真史, 水口義久, 中村正信, 萩原哲男, 簡易装置を用いた踵骨音速による骨粗鬆症診断評価, 日本機械学会第24回バイオエンジニアリング講演会講演論文集(CD), No.11-47, 8E35, 2012年1月7日, 大阪大学。
- ② 上野真史, 水口義久, 中村正信, 超音波を用いた踵骨音速による骨粗鬆症診断評価, 日本機械学会北陸信越支部48期総会講演会講演論文集, No. 117-1, 2011年3月5日, 信州大学, pp. 335-336。

- ③ Yoshihisa MINAKUCHI, Koichi NAGAI, Masanobu NAKAMURA, Simple Evaluation of Osteoporosis Diagnosis Based on Speed of Sound through Calcaneus Using Ultrasound, 6th World Congress of Biomechanics, Singapore, 2010年8月4日, p.538.
- ④ 水口義久, 長田雄一, 中村正信, 踵骨幅やBMIが踵骨音速に及ぼす影響, 日本機械学会第22回バイオエンジニアリング講演会講演論文集, No.09-55, 2010年1月9日, 岡山理科大学, pp.165-166.

[その他]

ホームページ等

<http://www.me.yamanashi.ac.jp/lab/minakuchi/>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

水口 義久 (MINAKUCHI YOSHIHISA)
山梨大学・大学院医学工学総合研究部・教授
研究者番号：70020500

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

なし