

「無拘束睡眠時無呼吸検査装置 スリープレコーダSD-101」 への技術支援

1 センターの支援内容

GAC株式会社を中心とする研究開発グループは、医療機器承認を得たスリープレコーダの次の開発ステップとして保険適用承認取得を目指しています。保険適用承認取得は、病院等の医療現場での装置普及のため必要不可欠であり、さらに高度な技術水準を満たす必要があります。

工業技術総合センターでは、平成20年度受託研究「感圧センサ応用製品の性能向上に関する研究」「圧力センサ応用製品における睡眠姿勢判定機能の開発」等を通じて、保険適用承認取得に必要な次の2点(注)について技術面での支援を行いました。

呼吸波形計測の高精度化による、スリープレコーダの多機能化

睡眠時無呼吸症候群の標準的な診断法である「終夜ポリソムノグラフィー (Polysomnography: PSG) 検査」との、同等性の向上

これらを実現するため、以下の技術開発を行いました。

- ・呼吸波形の歪みを小さくし、検出感度を上げるための、新しいデジタルフィルタ技術
- ・画像処理技術等の応用することによる、体位変化を高精度に判定する技術

この結果、「位相歪みがなく、演算負荷が1/4の、低周波バンドパスフィルタ」、「重心位置、及び体幹端部位置による、高精度体位判定指標」を開発し、検出装置の高精度化と体位判定に良好な結果が得ることができました。この技術は今後、製品へ適用される予定です。

2 製品の詳細

日本で初めて医療機器として承認取得した無拘束に睡眠時無呼吸症候群を検査する装置です。



従来の検査の様子

参照 <http://www5.familie.ne.jp/~ekimae/sub7-109.htm>



使用イメージ

スリープレコーダ

特徴1 被験者に負担がない設計

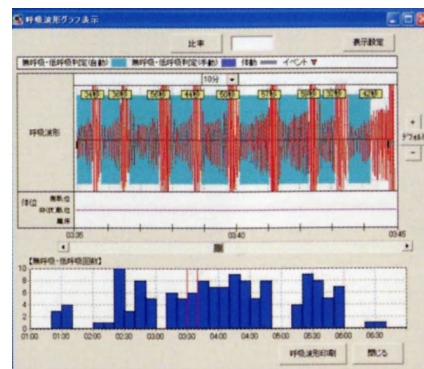
- ・装置を敷いて寝るだけ。睡眠を妨げる不快なセンサをつける必要がありません。
- ・開始ボタンを押すだけで、誰でも簡単に測定できます。
- ・従来の簡易検査でみられた装置外れ、取り付けミスによる測定不良はありません。
- ・感圧センサにより、無呼吸・低呼吸を検出します。離床・体位変化・体動も検出します。

特徴2 安心安全な設計

- ・20時間(10時間×2回(晩))の長時間記録が可能です。
- ・電池残量及びメモリ容量のチェック機能を搭載しています。
- ・シートは抗菌仕様で清潔です。

特徴3 解析ソフト「SASLyzer」

- ・パソコンで無呼吸・低呼吸指数を自動解析できます。
- ・呼吸波形と体位変化の表示が可能です。
- ・患者リスト管理機能を搭載しています。
- ・無呼吸・低呼吸検出部分の編集が可能です。



呼吸波形の編集画面

3 信州大学医学部グループでの取り組み

(1)メタボリックシンドロームとの関係を示す研究成果

スリープレコーダを用いてメタボリックシンドロームとSASとの相関を明らかにした医学的研究成果が、平成20年6月27日 北海道札幌市で行われた第81回日本産業衛生学会で発表されました。

(2)信州大学医学部 耳鼻咽喉科における臨床研究

子供の発達障害の原因となる小児SASの検査にスリープレコーダが有効とする臨床研究成果が、平成21年7月3日北海道旭川市で行われた第71回 日本耳鼻咽喉科臨床学会総会で発表されました。

(3)篠ノ井総合病院における健康診断への活用

人間ドックや人工透析患者へのスリープレコーダ適用を通じて得られた、生活習慣病予防上の有用性に関する評価結果が、平成21年10月25日 大阪府大阪市で行われた第34回日本睡眠学会定期学術集会で発表されました。

4 今後の展望

保険適用承認取得に向けた活動は多大な時間・労力を必要とするため、工業技術総合センターでは今後もGAC株式会社を技術面でサポートして参ります。また、メディカル産業展開のための医工連携推進が重要となっており、当センターは、今回の受託研究で得られた成果等を県内企業のニーズに沿ったより広範囲な分野へ応用する活動も推進して参ります。

(注) 本受託研究においては、現行機種の基本機能の評価検証並びに研究開発しました信号処理技術等についての評価検証を行っています。また、保険適用承認取得においては、この2点の技術開発以外に、現行機種を基に臨床試験等をクリアするための技術的課題に対する研究開発と評価検証が重要となっています。なお、スリープレコーダSD-101は、株式会社スズケン(発売元)、ケンツメディコ株式会社(製造販売元)、株式会社デンソー、GAC株式会社(部品製造)との共同開発製品です。

* この件に関するお問い合わせは、下記までお願い致します。

〒399-8386 安曇野市穂高北穂高 2027-9

GAC株式会社

新空調事業部 商品開発室 窪田 茂男

TEL 0263-81-1281 FAX 0263-81-1399

E-mail : shigeo.kubota@gac-corp.co.jp

〒381-0042 長野市若里 1-18-1

長野県工業技術総合センター材料技術部門

製品科学部長 中村正幸、研究員 竹村英孝、技師 大森信行

TEL 026-226-2812(部門代表) FAX 026-291-6243

E-mail : takemura-hidetaka@pref.nagano.jp

以上