

(1)ウロダイナミクス計測論

旭川医大固有のドプラ外測ウロダイナミクス計測の概要

(2)夜間勃起の生理、病態およびそれらの計測論

旭川医大固有の非接触遠隔モニタリングの概要

松本 成史

旭川医科大学 インステイションナル・リサーチ室（室長）

旭川医科大学病院 臨床研究支援センター（副センター長）
(泌尿器科専門医)

竹内 康人

旭川医科大学 脳機能医工学研究センター（客員教授）

あくまでも、われわれが頑張ってきた
汗と涙の
新規ウロ・イノベーションへの想い！
試行錯誤物語 1

ウェアラブル空中超音波
ドップラーシステムによる
無拘束ウロダイナミクス計測

プロジェクト
“新規尿流測定装置”の開発

より簡単に、より自然に、
通常の排尿を

測定出来ないか？

排尿障害の診断や治療法の選択に

“尿流測定”は必要不可欠な検査

高齢化社会の到来に伴い、中高年以上の男性の大半が

何らかの症状を訴える**前立腺肥大症**や

多くの女性が悩んでいる**尿失禁**等の対策は急務となっており

より自然な排尿状態を的確に診断する必要がある

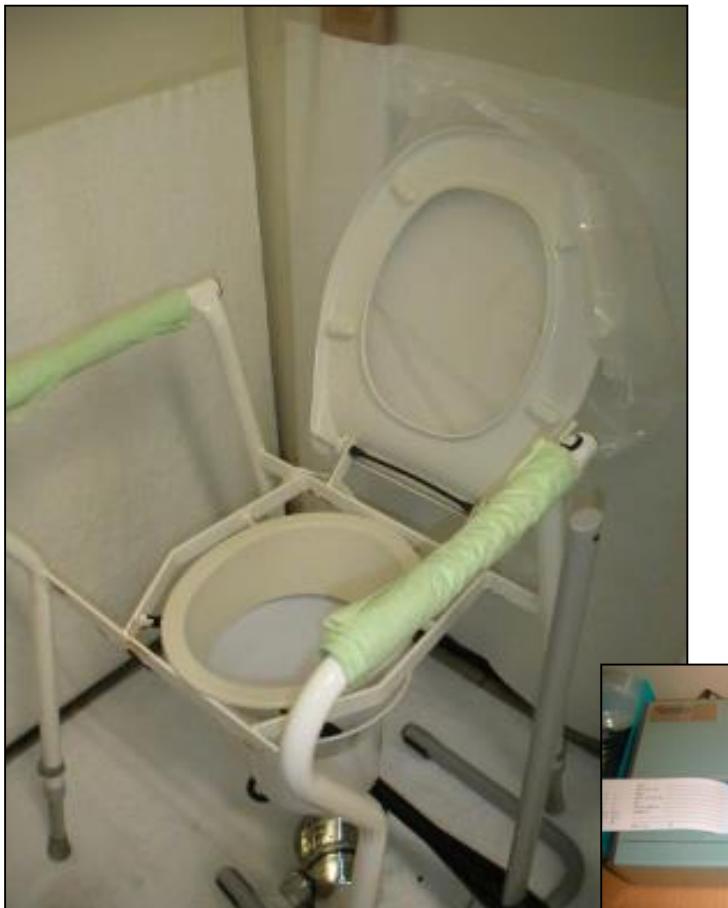
尿流測定 (*uroflowmetry* : UFM)

機器や検査所見の単純さ、患者への非侵襲性から

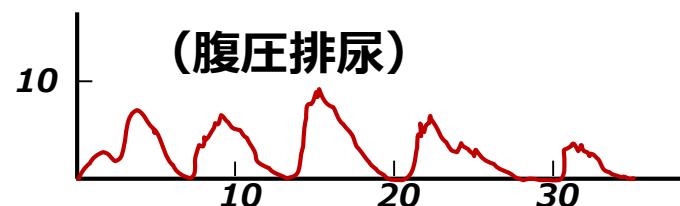
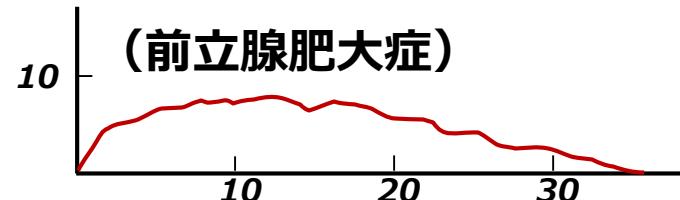
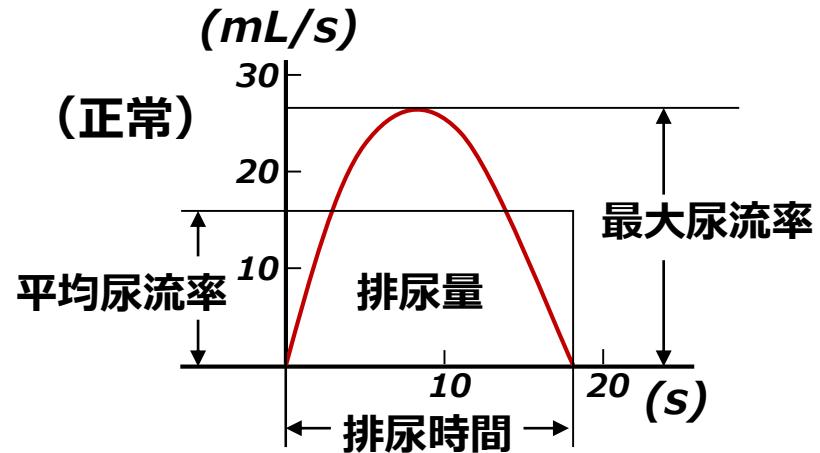
瞬く間に全国の泌尿器科施設に普及

検査場所で “トイレのような物” に排尿しなければならない

<尿流測定装置>



<尿流測定のパラメーターと尿流波形>



尿流測定 (*uroflowmetry* : UFM)

問題点

自然な排尿状態の測定は
意外に困難

- ・自然な尿意の有無
- ・羞恥心



外来での検査は、
自然な排尿状態でない場合も多い

多くの患者さん、、、
「普段はこうでは無いのですが…」

THE PEEMETER: AN APPARATUS FOR MEASURING URINARY FORCE

By S. NUNDY

ADDENBROOKE'S HOSPITAL, CAMBRIDGE

SUMMARY

A new apparatus for measuring voiding force is described; it has been used in the assessment of normal and obstructed micturition.

THE diminishing force of micturition is considered an important and early symptom in the assessment of obstruction to urinary outflow from the bladder. Although a number of instruments have been devised for measuring voiding rates, i.e., volume of

one-third or one-half an 'examination should be required'. Morales and Romanus (1952) suggested that the height a projected urinary stream could attain was a fairly reliable index of exit pressure.

Other workers have devised a means of measuring exit force by having the urinary stream impinge on a rubber tambour and measuring the pressure changes transmitted to a transducer (Whittaker and Johnston, 1966).

All these methods are either complicated or expensive and this paper describes a new instrument

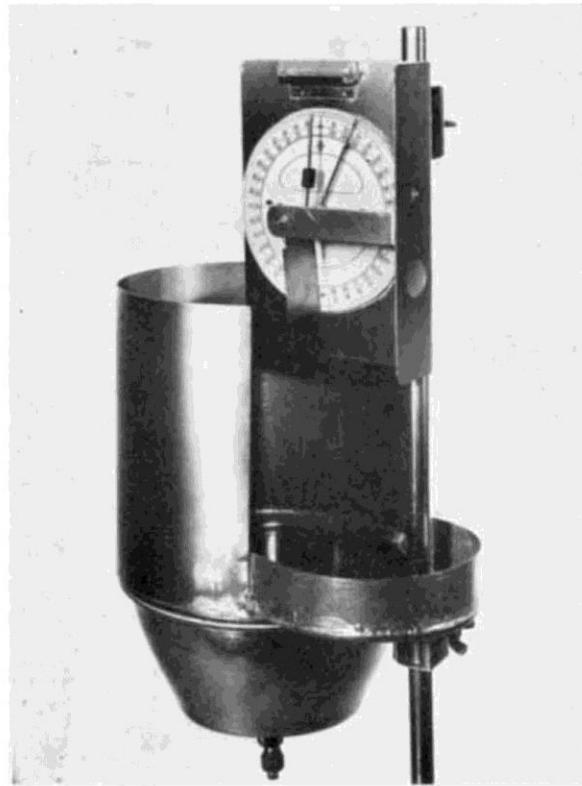
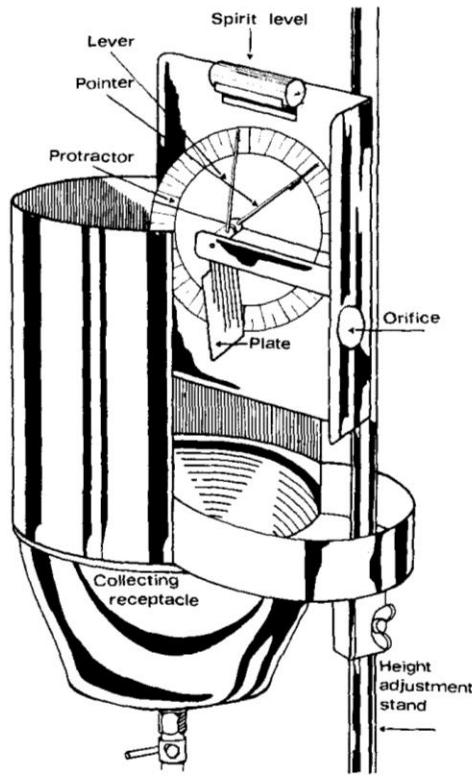
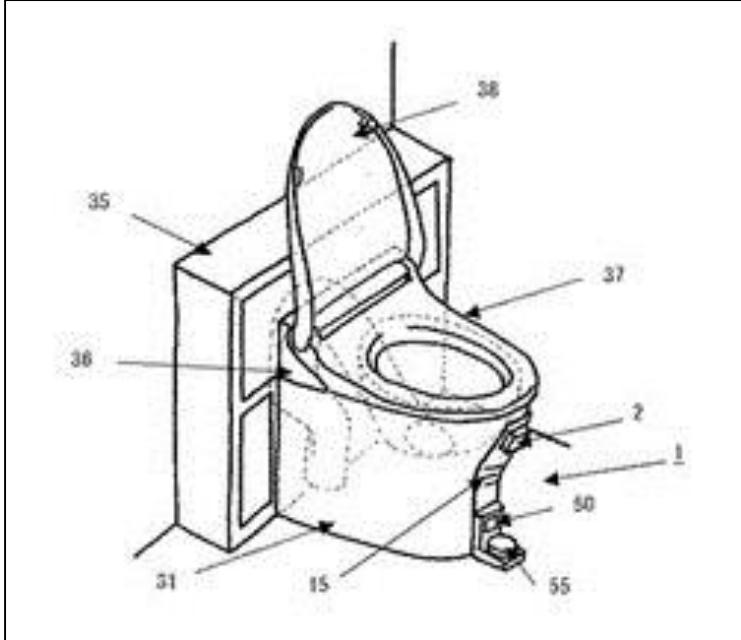


FIG. 1.—The peemeter.



UFM の
原点！

“トイレのような物”に各種センサを配備した物
実際にもこれは実用される尿器や便器にかかるセンサシステムを
追加装備する形で実装され、商用化されている



**TOTO 尿流量測定装置
フロースカイ™**



特開2010-223772

「インテリジェンストイレⅡ」 (大和ハウスと TOTO の共同開発)



- ・UFM
 - ・体温
 - ・尿糖値
- } などを測定！



2005年発売、現在は販売終了

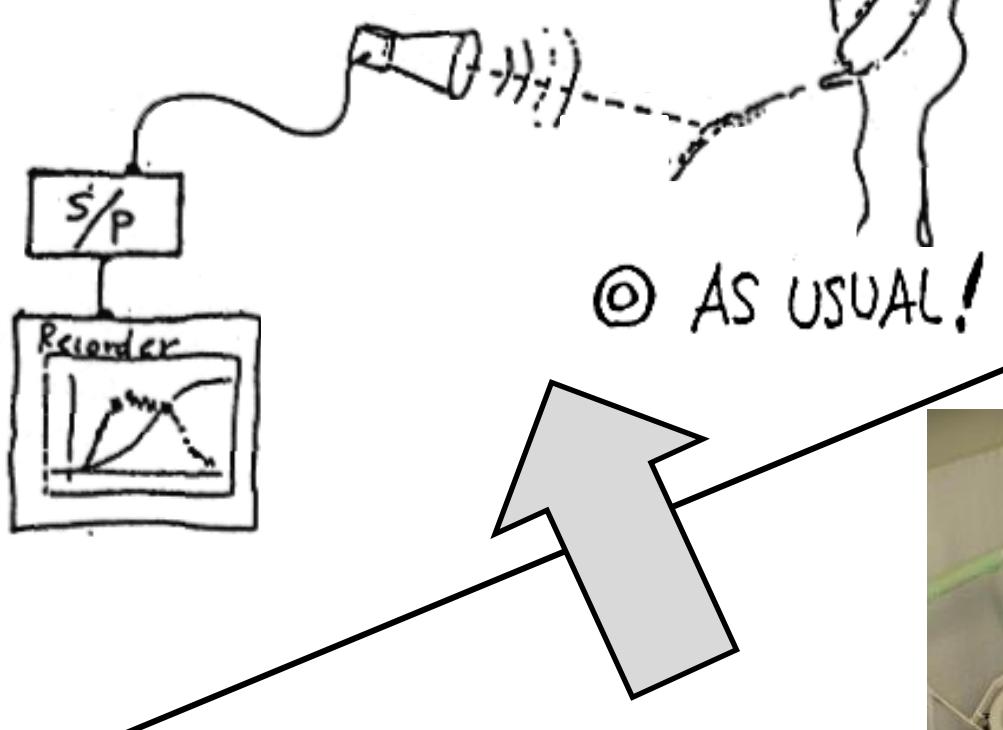


◎ AS USUAL!



X UNUSUAL!

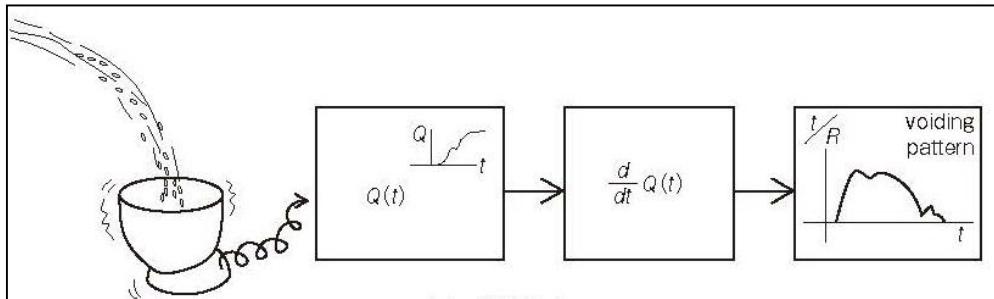
空中超音波ドプラシステム を援用した装置



◎ AS USUAL!

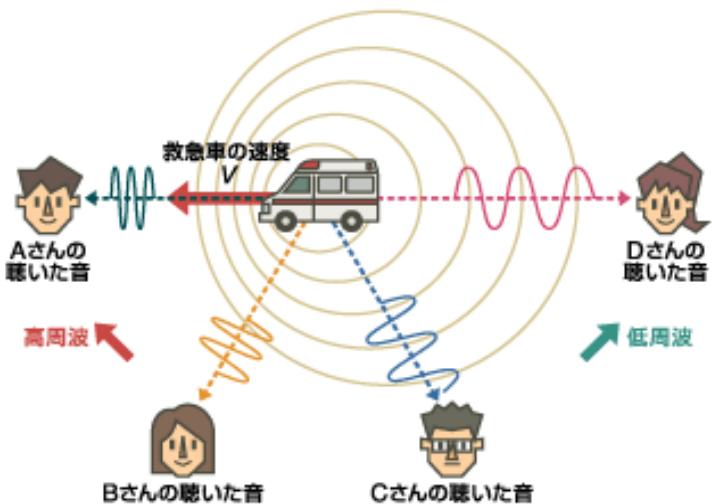


従来型 尿流測定装置 (現行型)

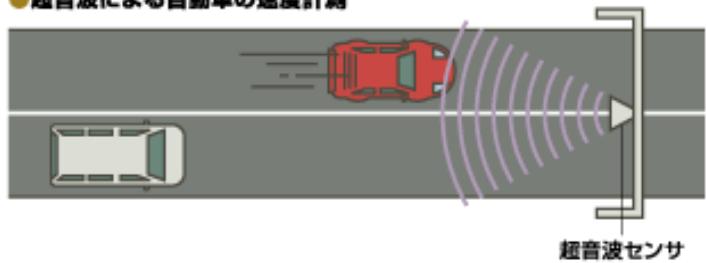


空中超音波ドプラシステムとは、、、、

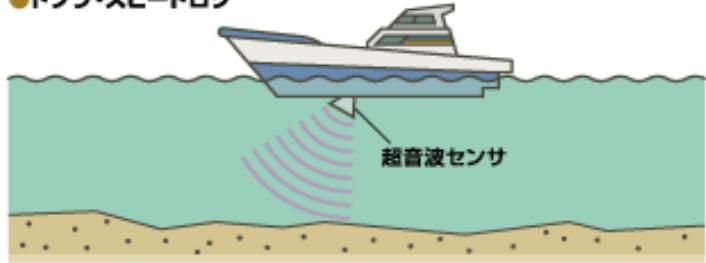
●ドブラ効果による速度計測の原理



●超音波による自動車の速度計測



●ドブラ・スピードログ



**空中超音波ドプラシステムは
われわれの日常生活の中で
通常に使用されている**

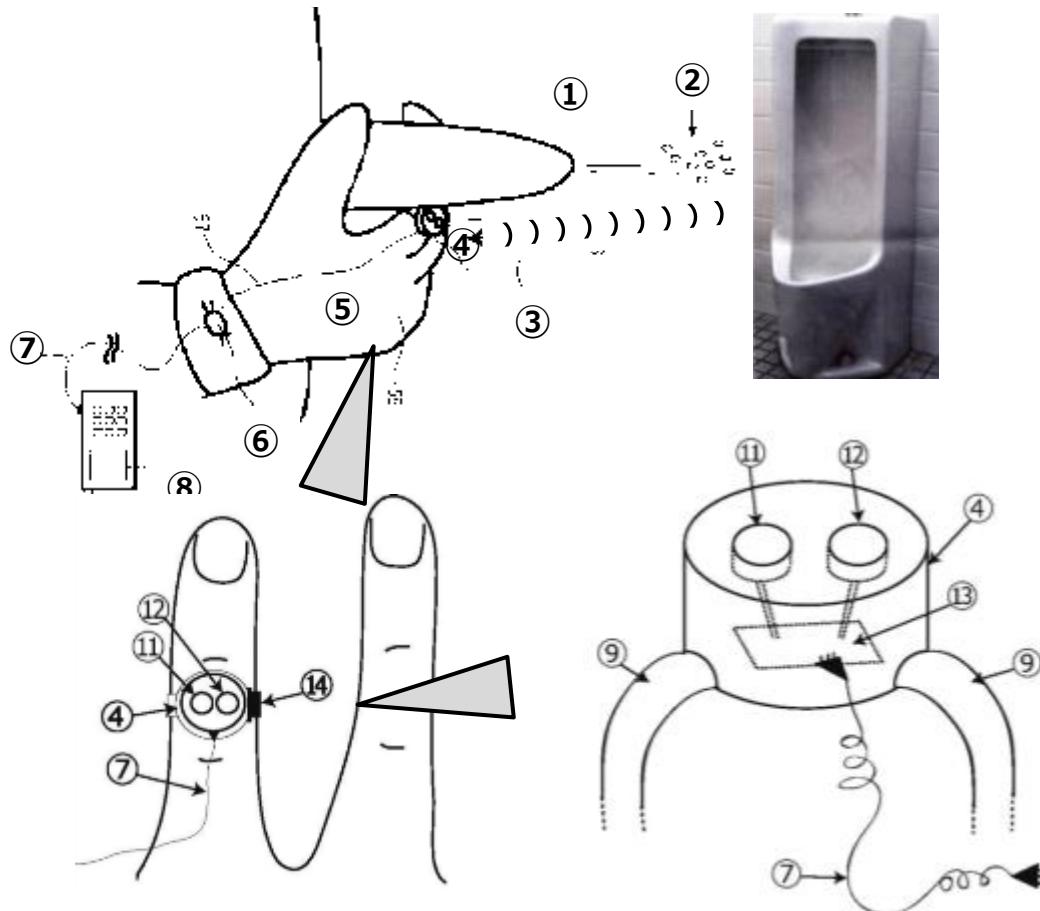
イメージ（左図）としては
・ スピードガン
・ 自動車の速度測定器
など、、、

但し、医療用としては
使用されていないのが現状

<開発機器の概要>

コンセプト：患者自身に測定センサを装着！
ウェアラブル医療機器により課題解決へ

<指輪（指嵌め）型 尿流測定装置>



測定項目

- ・尿流パターン
- ・尿流速度
- ・排尿量 など

①外道尿口

②尿流

③超音波エネルギー

④筐体

⑤利用者の手

⑥ケーブルを中継または係留する手段

⑦ケーブル

⑧外付電子装置

⑨指に嵌めるための構造物

⑪超音波を送り出す手段（送波器）

⑫超音波を受け入れる手段（受波器）

⑬電子装置（電子回路手段）

⑭押しボタンスイッチ

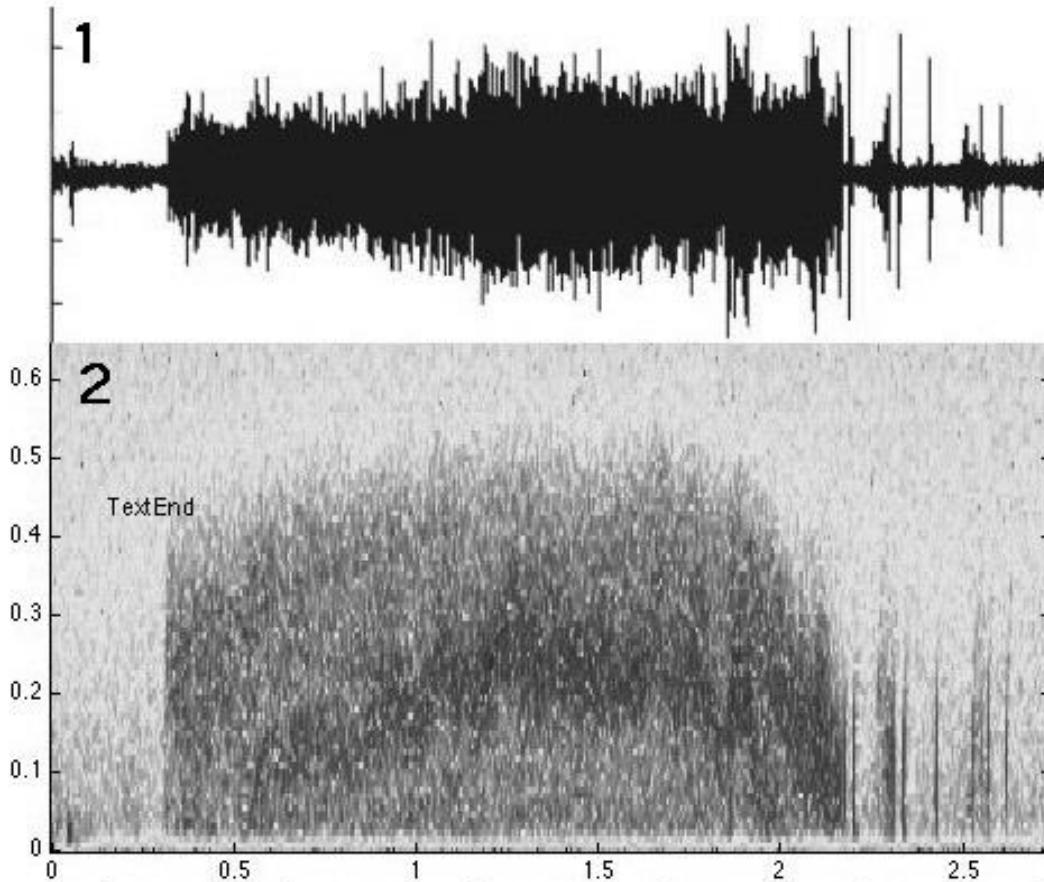
Single and Dual Transducer Models



試作品
2号機



測定例：30歳、男性



周波数スペクトルから
尿流曲線を抽出するアルゴリズムを構築

測定原理

生データ（音波形）



フーリエ変換



周波数スペクトル

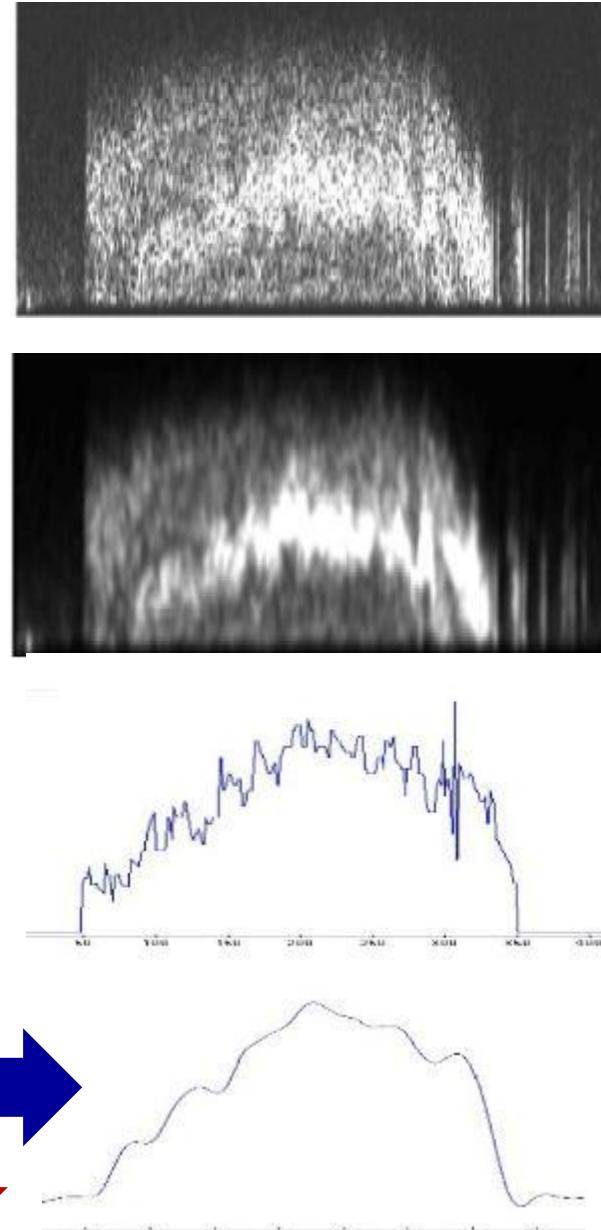
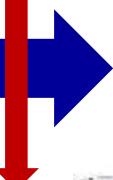
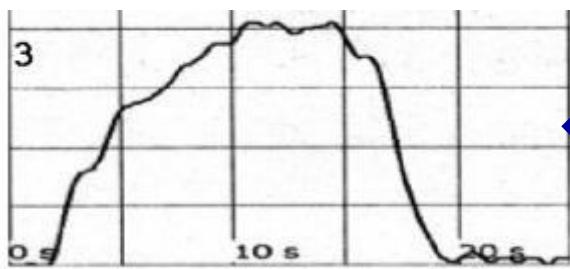
<音波形>

- $\text{Pitch} \rightarrow \text{sound height}$
 $\rightarrow \text{urination speed}$
- $\text{Volume} \rightarrow \text{sound strength}$
 $\rightarrow \text{urination volume/s}$

測定原理

従来型と相関した
測定（定性）は可能

同時測定した
従来型装置による
尿流曲線



周波数スペクトル



スムージング



尾根道を同定



超音波ドップラによる
尿流曲線

<知的財産権>

超音波ドップラシステムの原理 자체は公知であるも

「被検者が尿流測定用センサーを身につける」

という発想は未だかつて無く、特許性あり

特願2011-171217 平成23年8月4日

特開2013-34548 平成25年2月21日

特許第5553315号「ドップラセンサー」

平成26年4月2日 権利確定

<定性> 成人ボランティアによる検証済み

計 22名（男性 16名、女性 6名） 総計 31回

従来型装置での検査時に本装置も併用

旭川医科大学倫理委員会の承認（No.973）を得て実施



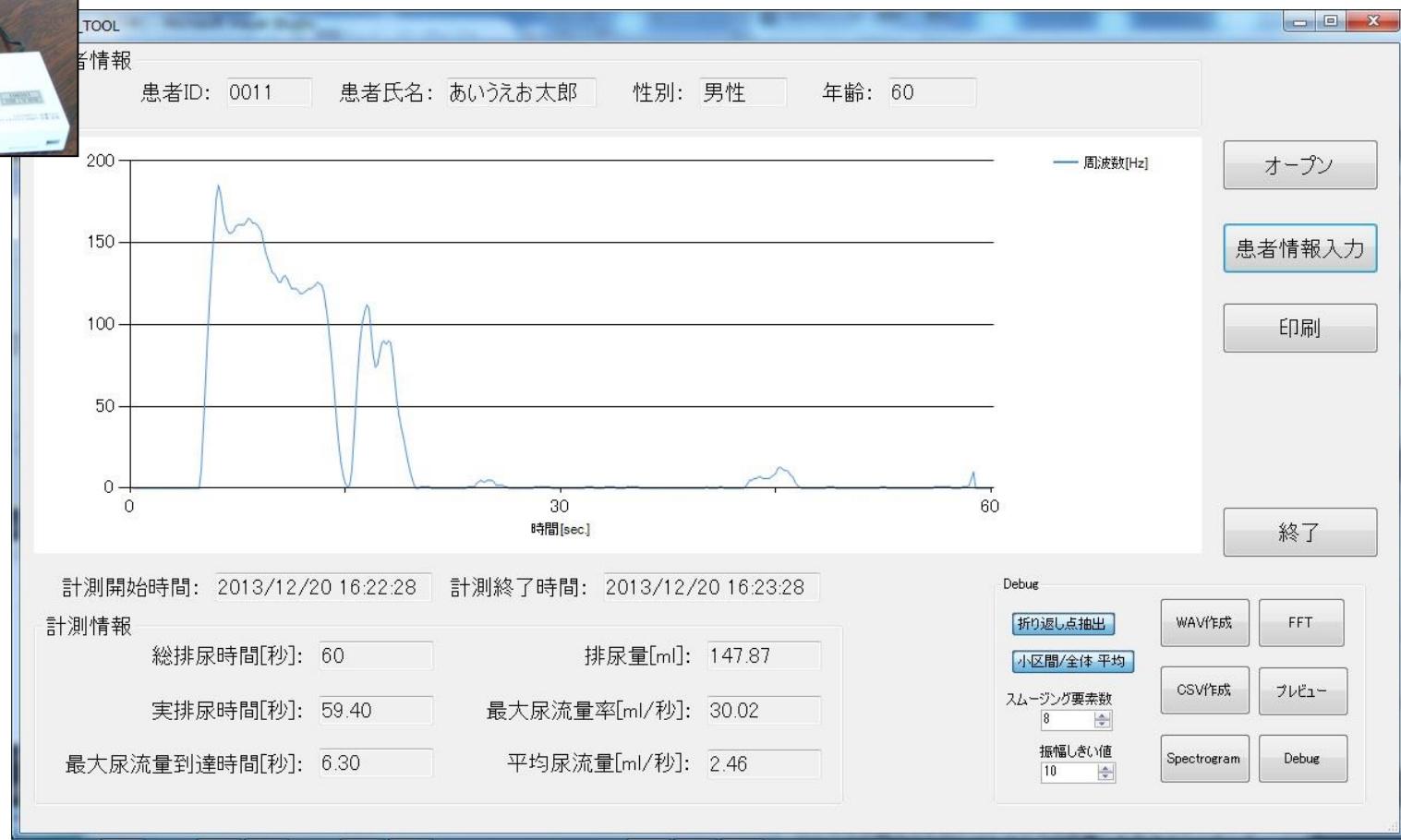
**87.1 % で
尿流曲線（定性）が得られ
女性も測定可能**

※ 測定不能4回（男女 各2回）は
センサーが尿線方向から
外れていたことが原因

成人ボランティアによる従来型との比較検証済み ⇒ 問題なし

松本成史、柿崎秀宏：空中超音波ドプラシステムを用いた尿流測定器の開発とその有用性。
泌尿器科紀要. 58:465-9,2012.

<定量> 従来型と同等にパラメーターも測定可能



ファントムおよび成人ボランティアによる
従来型との比較検証済み
⇒ 問題なし

新規尿流測定装置

ドッピー[®]

(商標登録済)

ドップラ (*Doppler*) + ピー (*pee**)
*pee : おしっこをする

(独法) 医薬品医療機器総合機構 (*PMDA*)

<生体现象監視用機器>

尿流量測定機器：再使用可能な尿流量計

「一般医療機器」(クラス I) と同等

(現行型尿流測定装置の追加認可)

平成27年7月16日 薬事認可

实物：製品（PMDA申請品）



センサ部は「指嵌め式」ウエアラブル構造
これを支援する送受信および信号処理のための電子回路部は
現状では有線接続で独立したケースに収容

本装置の使用説明

デジタル・スパイス社（長野県諏訪市）

<製造業承認番号>

登録番号：20BZ200091

転送ボタン

有効期間：H27/3/17～H32/3/16

日本メディカル株式会社（香川県高松市）

<製造販売業許可番号>

許可番号：37B3X10002

有効期間：H27/6/16～H32/6/15



電源スイッチ

ネックストラップ用リング

センサ用コネクタ

(写真はセンサ接続状態)

LED の点灯状態と保存器の状態

LED 色	点灯状態	保存器の状態
なし	消灯	電源 OFF
緑	点灯	待機状態
緑	点滅	測定準備中
青	点灯	尿流測定中
青	点滅	データ転送状態

測定 開始／終了スイッチ

接続プラグ

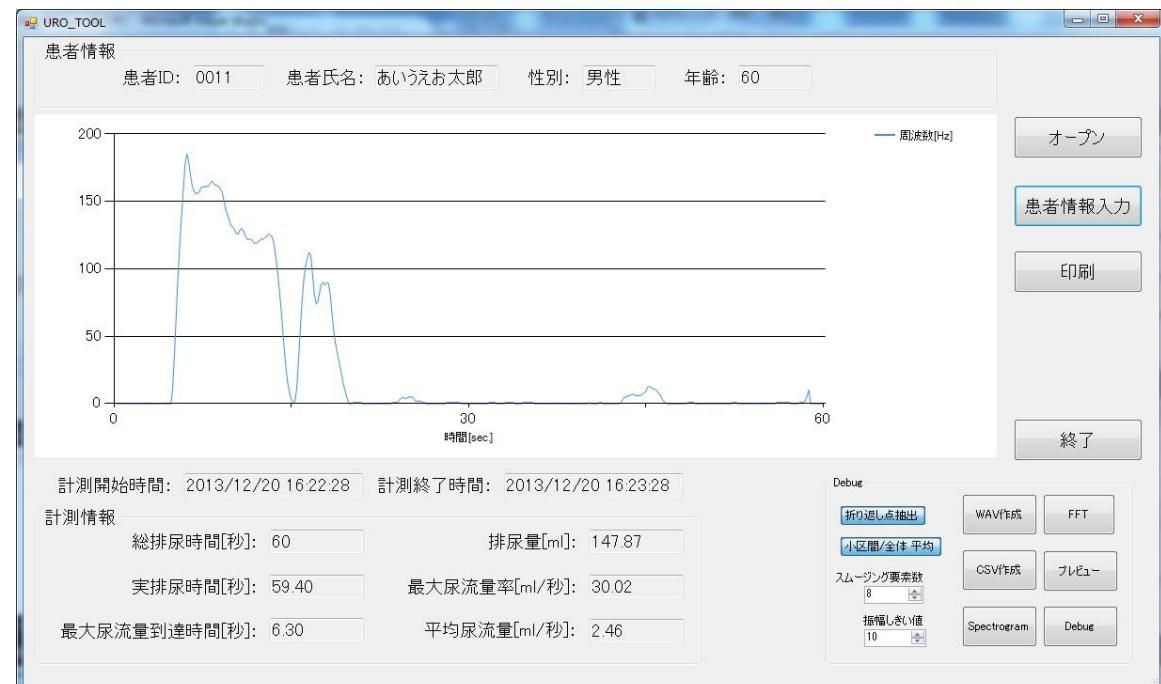
測定センサ



定量化用ソフトウェア

特許申請済み（特願2014-138100）

排尿量、最大尿流率等を定量化
現行型と同等であることを確認済み



产学連携 大学発ビジネス



長野県諏訪市



digital spice

エフ・クリエート

サイテクス

機器製造



北海道臨床開発機構
Hokkaido Organization for Translational Research

薬事対応サポート

日本メディカル株式会社

機器販売

香川県高松市

イノベーション・ジャパン 2012 (大学見本市)

マッチングした企業と共同研究からスタート
产学連携でゴールまで到達

<研究助成等>

- 独立行政法人科学技術振興機構 (JST)
研究成果最適展開支援プログラム (A-STEP) 探索タイプ
平成 23 – 24 年度 (1,700 千円)
- 文部科学省
橋渡し研究加速ネットワークプログラム・シーズ B
平成 25 – 26 年度 (60,000 千円)
- 旭川医科大学
「独創性のある生命科学研究」プロジェクト
平成 25 – 27 年度 (3,000 千円)

<賞>

- 平成 25 年度北海道科学技術奨励賞
平成 26 年 2 月 20 日 (北海道 / 北海道総合政策部・札幌)
- 第 103 回日本泌尿器科学会総会 総会賞
平成 27 年 4 月 19 日 (第 103 回日本泌尿器科学会総会・金澤)

プロジェクト
“新規尿流測定装置”の開発

より簡単に、より自然に、
通常の排尿を
本装置なら何時でも何処でも
測定出来る！



他にも発展応用が多々あると期待される

あくまでも、われわれが頑張ってきた
汗と涙の
新規ウロ・イノベーションへの想い！
試行錯誤物語2

**新規陰茎硬度計測装置の
開発**

<研究テーマ>

**可変インダクタンス方式を用いた
陰茎硬度計測装置「わっか」の開発**

勃起力 / 勃起度の計測

<研究概要>

<背景>

勃起障害/勃起不全 (*Erectile Dysfunction; ED*) とは・・
**性交時に十分な勃起やその維持ができず
満足な性交が行えない状態**

高齢化に伴い *ED* の治療を希望する患者が急増
ED 治療薬 (*PDE5 阻害剤* : バイアグラ、シアリス等) の
無効症例が約 20 % 存在するとされる
これらの無効症例・非適応症例の診断は
十分されていない実態がある

対象疾患の国内・世界の患者数

国内：約1,300万人（1998年のデータ）

* 本邦の住民台帳からの無作為抽出で調査したデータ

罹患率：40代前半 16%、40代後半 20%、50代前半 36%

50代後半 47%、60代前半 57%、60代後半 70%

白井将文：*The 8th International Society for Sexual and Impotence Research (ISSIR) , 1998.*

世界：かなりの人数

* 国内外ともに、40歳くらいを境に

半数以上の男性がEDの問題を抱えているとも言われており

「バイアグラ」等のED改善薬が

世界中で使用されている実態そのものが

EDの患者数の多さを示している

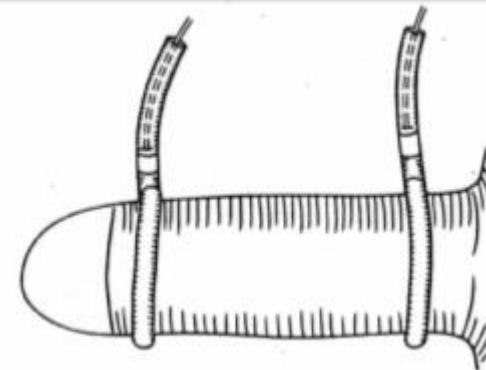
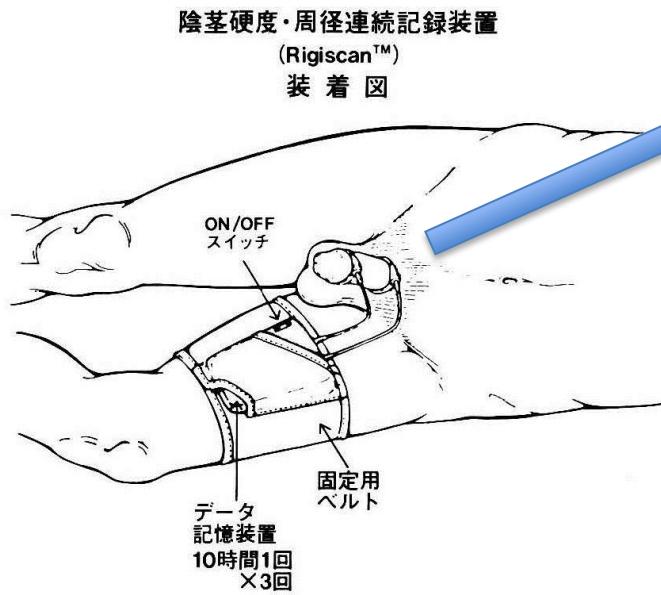
EDの診断

夜間陰茎勃起現象 (*Nocturnal Penile Tumescence; NPT*) 測定

代表的方法 : *RigiScan®*

(現行法)

Fig. 3 Application of RigiScan (revised from the manual of RigiScan, DACOMED Corporation).

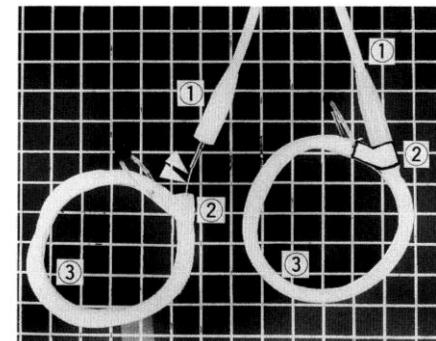


近位：陰茎根部
遠位：環状溝から5-7mm付近

Fig. 1 RigiScan. The apparatus has two loops and measures rigidity and circumferential expansion of the penis at the tip and the base. It continuously measures these data as long as ten hours in one session and can repeat measurement three times. All data of the three sessions are stored in a memory tip in the apparatus.



Fig. 2 Loops of RigiScan. In the left figure, a tension guide ① is disconnected from a "Y" connector ② of the loop ③ and a tension cable (arrow heads) is shown.



RigiScan®

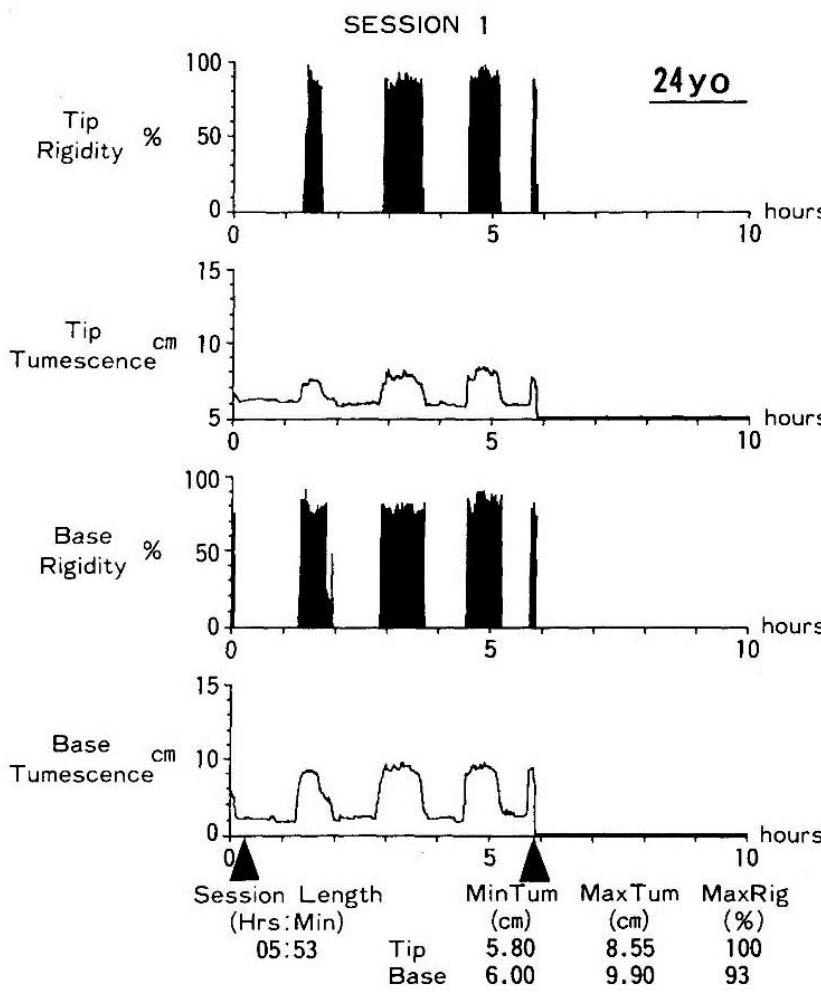


- 米国DACOMED社製
 - 1985年に開発
 - 1994年、RigiScan-Plus®にバージョンアップ。
- 夜間陰茎硬度 & 周径を連続的に測定
- 3晩連續で測定し、最も良いデータで評価
 - 分析としてはKaneko & Bradleyの分類が広く使用されている

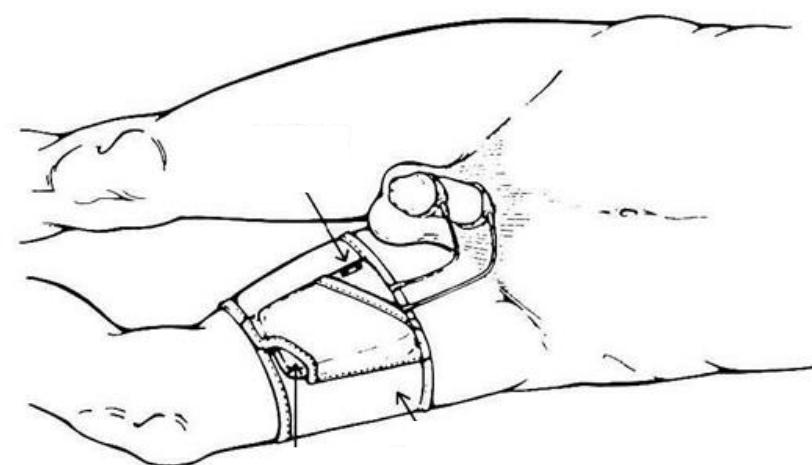
Kaneko S and Bradley WE. J Urol. J Urol. 1986;136:1026-9.

Fig. 4 Simultaneous recording of penile rigidity and tumescence of a 24-year-old normal volunteer.

Four episodes of penile tumescence with sufficient rigidity are demonstrated in the tip and the base. Each arrow-head indicates time of falling asleep and getting up respectively.



RigiScan®による一測定例



2つのループを
陰茎の先端部と根部に装着し
本体を大腿/腹部に固定して
計測



患者にとって
「紐つき箱つき」の状態

労災認定に関しては、、、

「勃起障害」とは、

1. 夜間睡眠時に十分な勃起が認められないことが
リジスキャンプラス®による夜間陰茎勃起検査による証明されること
2. 支配神経の損傷等、勃起障害の原因となりうる所見が次にあげる検査のいずれかにより認められること
 1. 会陰部の知覚、肛門括約筋のトーヌス・自律収縮、肛門反射及び球海綿体筋に係る検査（神経系検査）
 2. プロスタグラジンE1海綿体注射による各種検査（血管系検査）

* 自賠責保険の後遺障害診断書においても全く同じ検査が必要

<目的>

EDの診断方法として

患者にとって

「紐つき箱つき」では無く
データを継続監視出来る

新規装置を開発する

「自分自身で、何時でも、何処でも」
陰茎硬度（勃起力）を
客観観測出来、自己管理が出来る

<方 法>

可変インダクタンス方式を用いた 陰茎硬度計測 (自家設計・自家製作)

勃起力/度 = 硬度(\leftrightarrow 海綿体内圧)



勃起：陰茎は硬くなる \rightarrow 太くなる(周囲径↑)

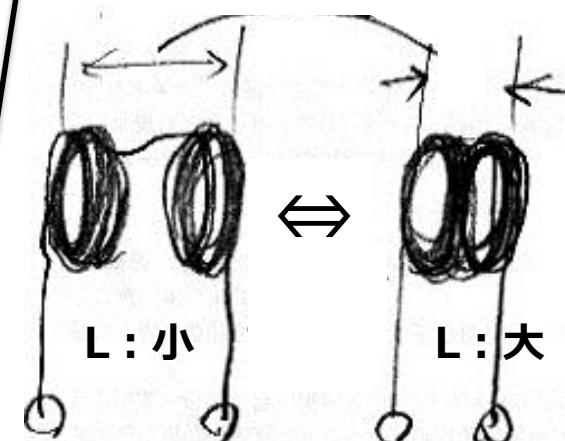


コイルの軸長↑ \rightarrow インダクタンス(L)↓



発信周波数↑

距離を近付ける



コイル間の距離をより近付ける
<群分割結合度可変式>
 \rightarrow インダクタンス(L)↑

ソフトシリコーン包茎リングに 可変インダクタンス方式を便乗実装した試作1号機



- ① “ニンジン/人参”を用いて測定
- ② “フジメトロ/子宮頸管拡張器”を用いて測定

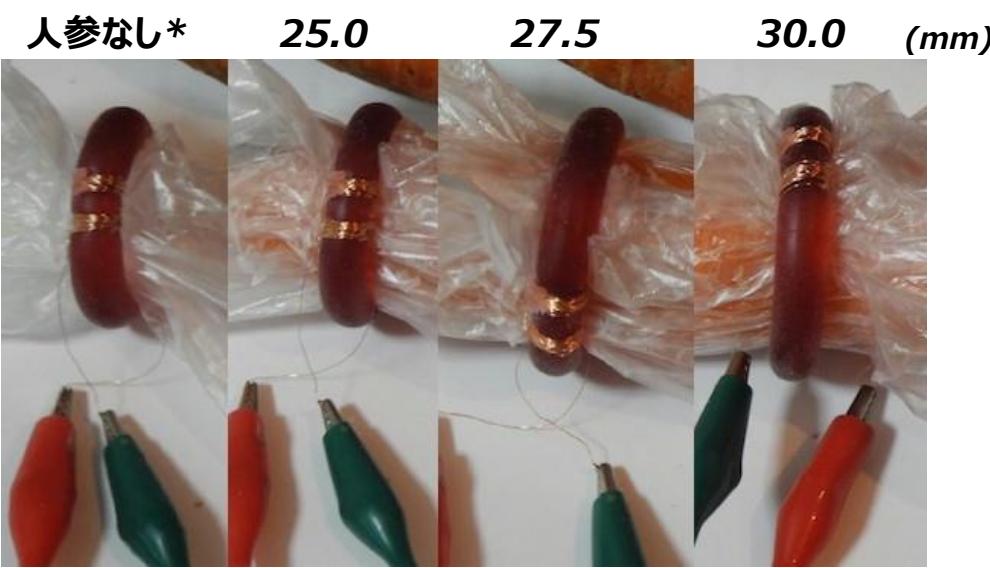
① “ニンジン/人参”を用いて、インダクタンス(*L*)値を計測
☞ 硬さは一定で、周囲径のみ変化した場合



試作機で、“ニンジン/人参”的周囲径の変化を可変周波数発振出力の変化で計測できるかどうか？

使用した装置
hp 社4342A (Qメーター)



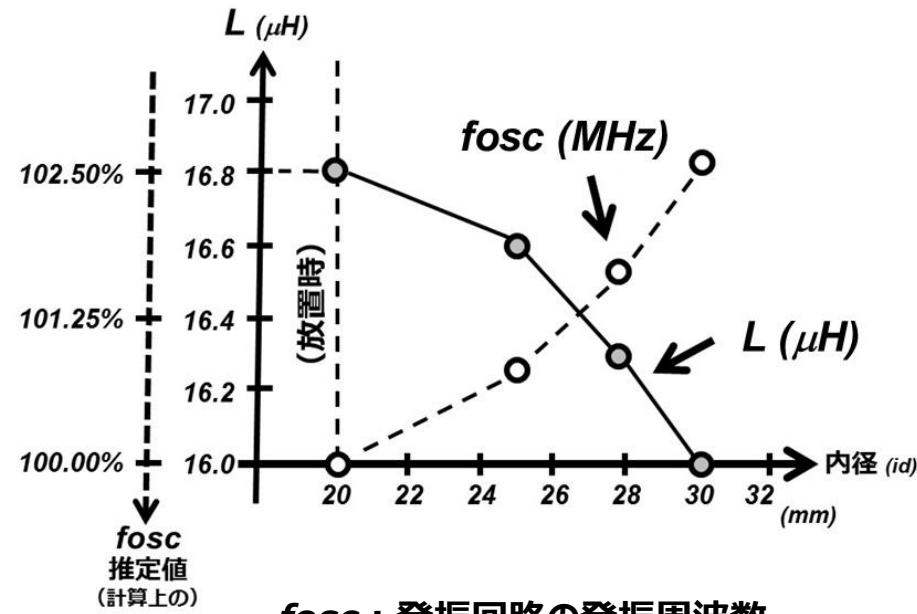


内径 (mm)	L (μH)
20.0	16.8
25.0	16.6
27.5	16.3
30.0	16.0

* 試作機自身を放置した状態：内径 20 mm、外径 36 mm

<結果①>

試作機がリングの径に応じて
インダクタンス(L)および
周波数($fosc$)が
変化する事を確認した



② “フジメトロ/子宮頸管拡張器”を用いて、 インダクタンス(L)値を計測 硬さ&周囲径が変化した場合

フジメトロ（子宮頸管拡張器）

【製品仕様】

一般的名称：子宮頸管拡張器

素材：天然ゴム（バルブ部：*EVA*）

全長：300mm

バルブ注入口径：4mm



“フジメトロ/子宮頸管拡張器”を用いて
試作機で圧拡張させた場合の
硬さ&周囲径の変化を
可変周波数の発振出力の変化で
計測できるかどうか？

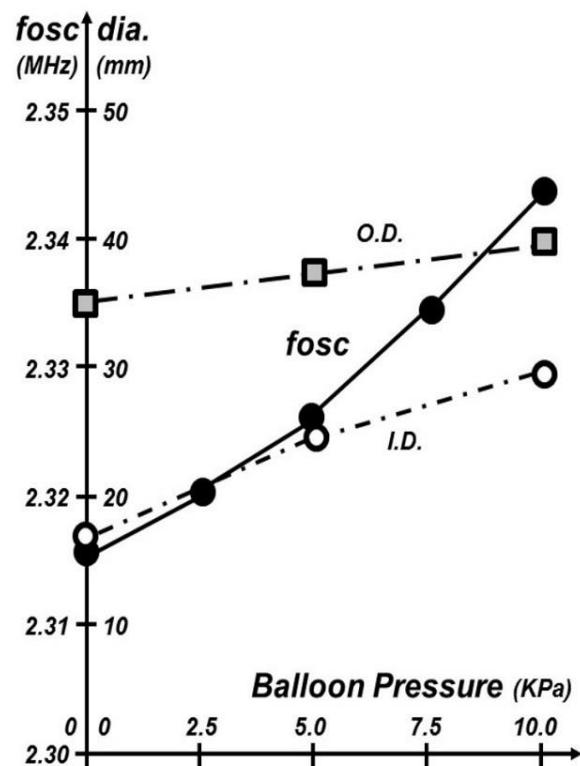
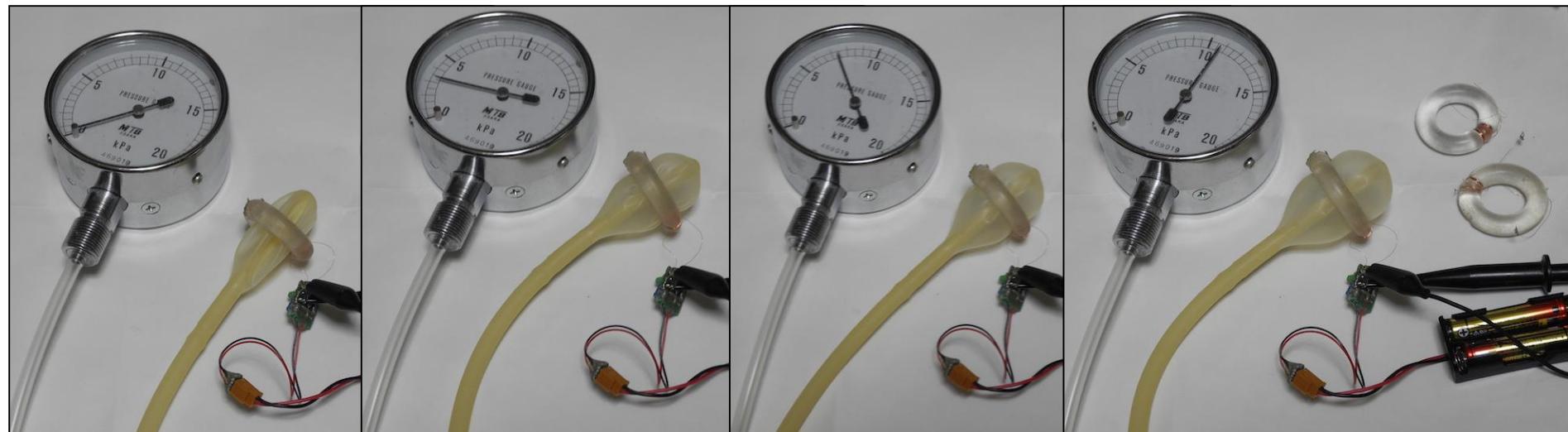
0

2.5

7.5

10.0

(KPa)



<結果②>

試作機がバルーンの圧/周囲径に応じて
インダクタンス(L)および
周波数($fosc$)が
変化する事を確認した

<考察>

本システムにて陰茎周囲長の変化が
観測出来ることを確認した

陰茎周囲長の変化からリングの*stiffness*に基づき
陰茎硬度の変化も換算観測出来る

今後、本装置の研究開発を進め、
ヒトでの臨床応用可能な装置を試作、
評価試験を進める予定である

基本特許出願済み（平成28年5月27日）：特願 2016-105840

本研究は、
平成28年度文部科学省・橋渡し研究加速ネットワークプログラム
平成28年度秋山記念生命科学振興財団研究助成
の支援を受けて実施した

**これら以外にも
いろいろ作っています**

また別の機会に…