

HCIF第27回事例研究部会・第21回治験IT化部会プログラム

日時:平成29年2月10日(金) 13:00~17:30

場所:高松サンポート合同庁舎 アイホール

主催:HCIF

共催:NPO法人 e-HCIC

# 泌尿器科領域の 新規医療機器開発

旭川医科大学病院 臨床研究支援センター  
松本 成史



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？

# 尿流測定 (*uroflowmetry* : *UFM*)

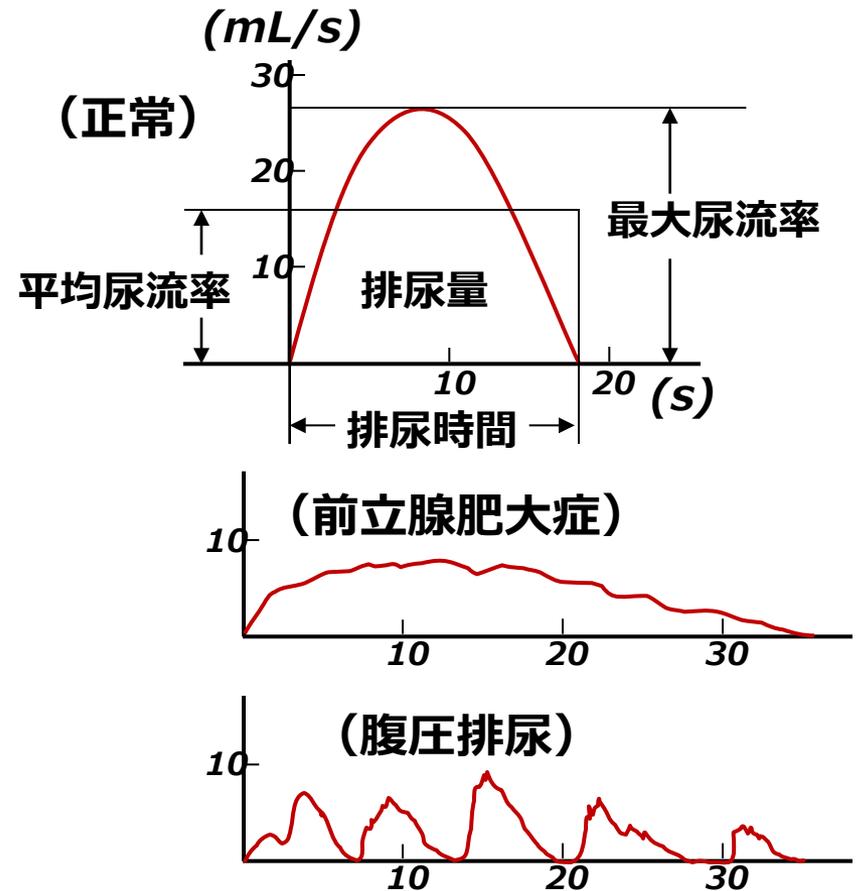
機器や検査所見の単純さ、患者への非侵襲性から  
瞬く間に全国の泌尿器科施設に普及

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

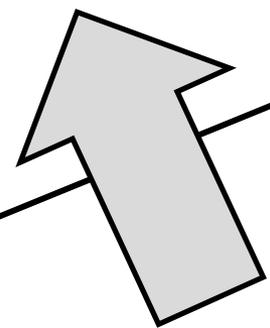
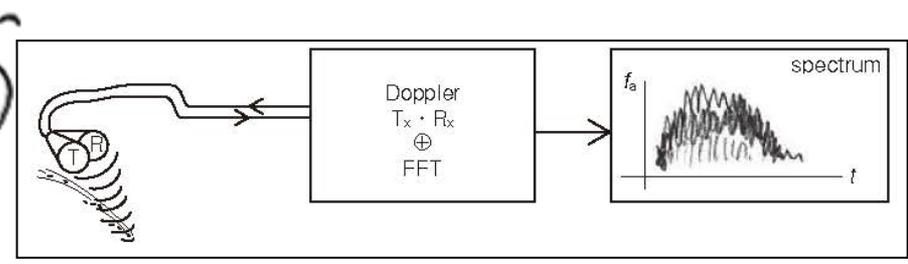
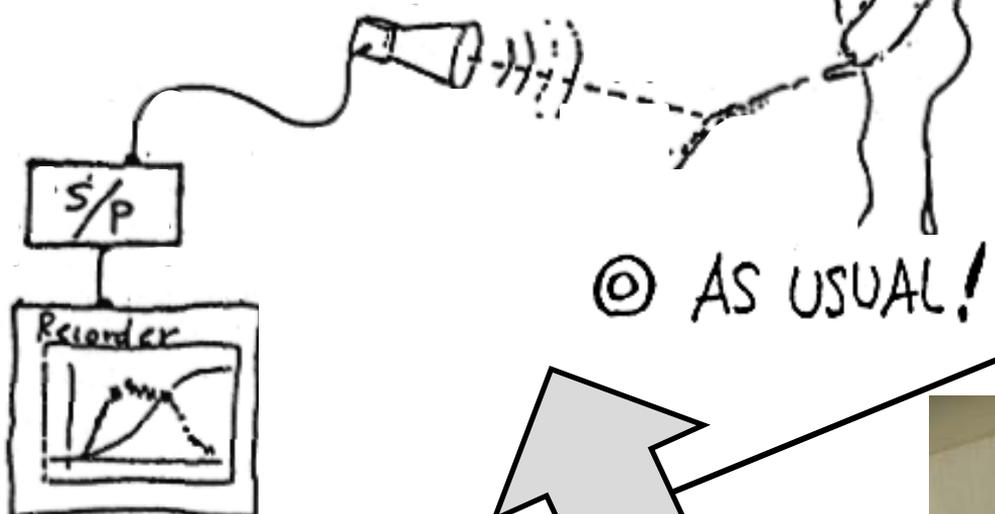
外来での検査は、  
自然な排尿状態でない場合も多い



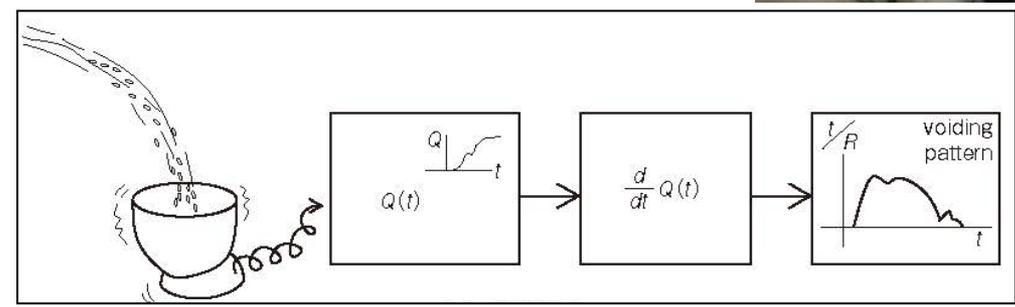
多くの患者さん、、、

「普段はこうでは無いのですが・・・」

# 空中超音波ドプラシステム を援用した装置



## 従来型 尿流測定装置 (現行型)



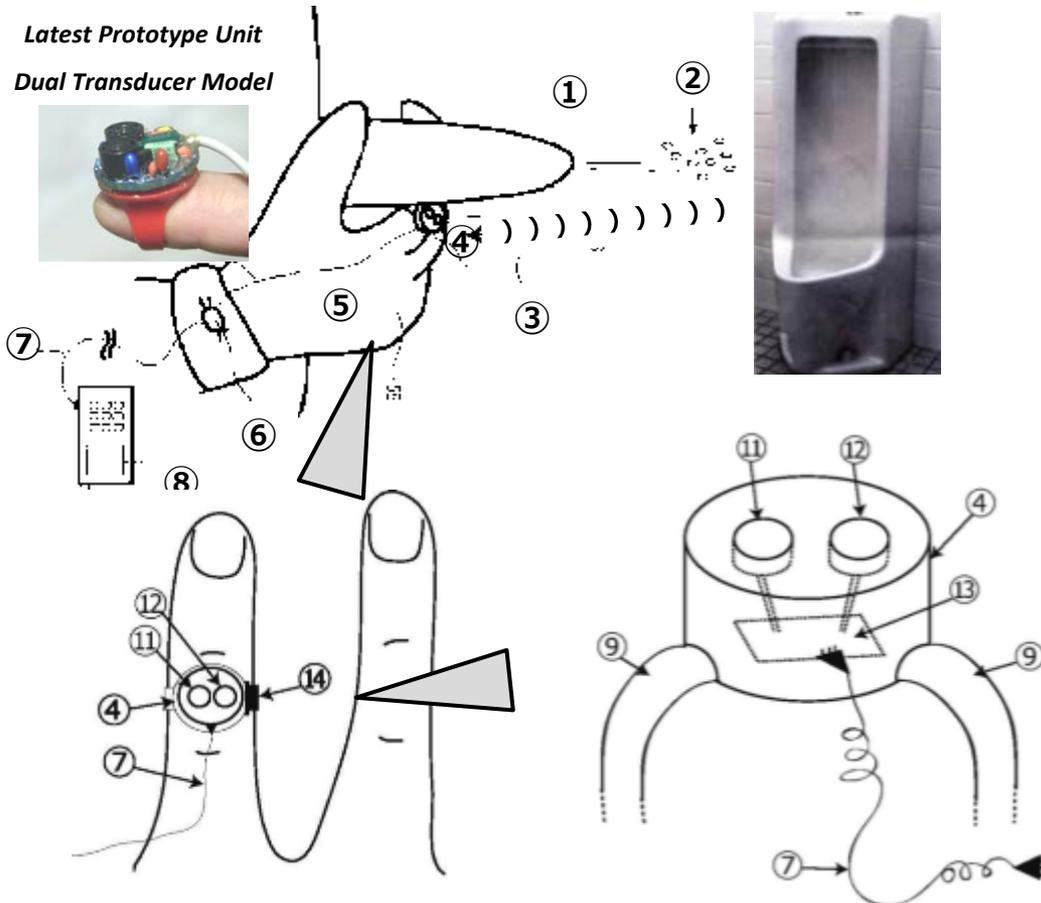
# <開発機器の概要>

## 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>

Latest Prototype Unit

Dual Transducer Model

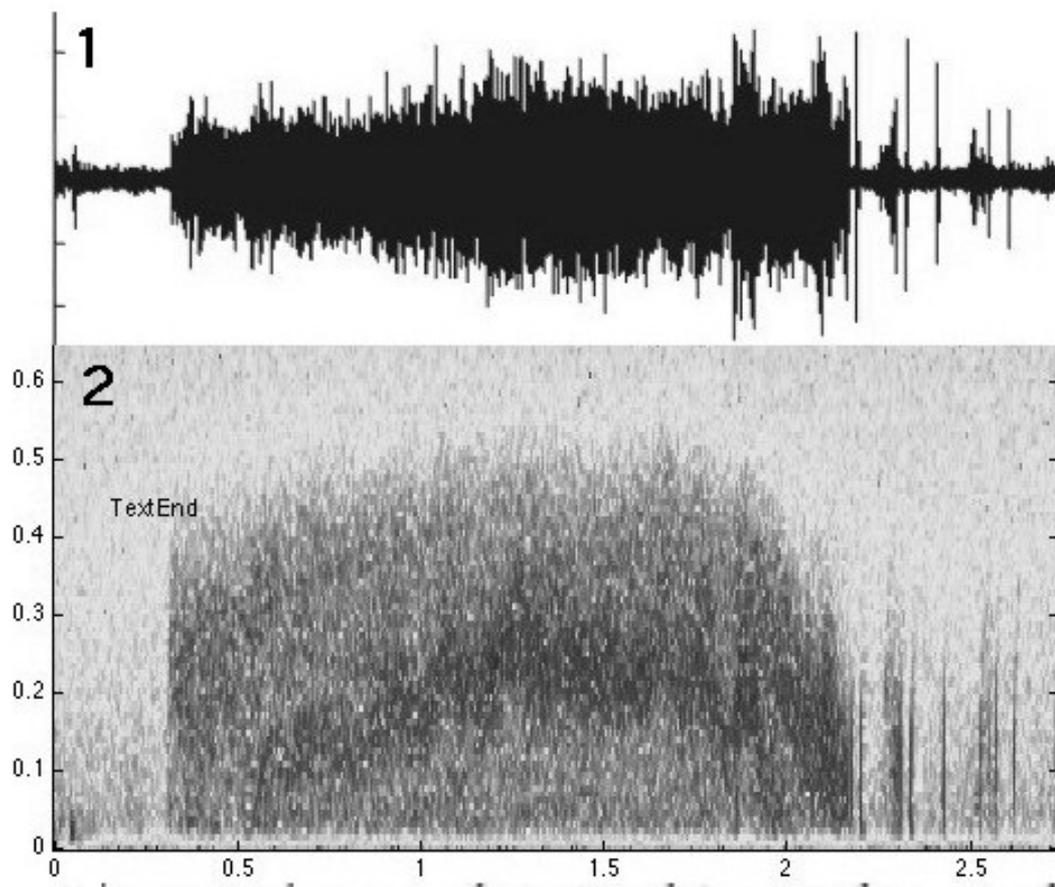


#### 測定項目

- ・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

# 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>

- *Pitch* → *sound height*  
→ *urination speed*
- *Volume* → *sound strength*  
→ *urination volume/s*

# 測定原理

周波数スペクトル



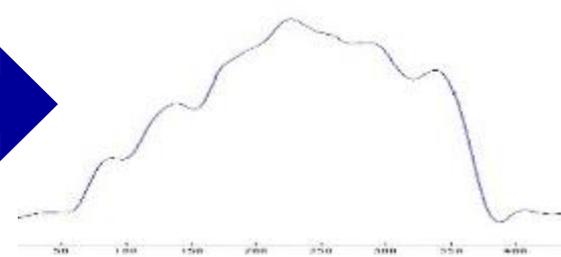
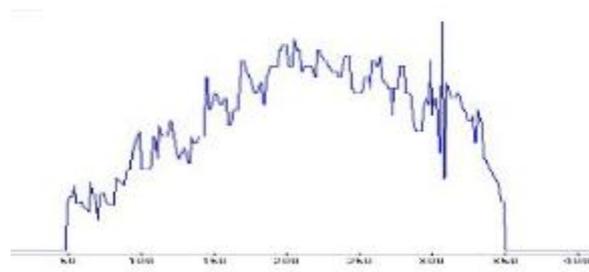
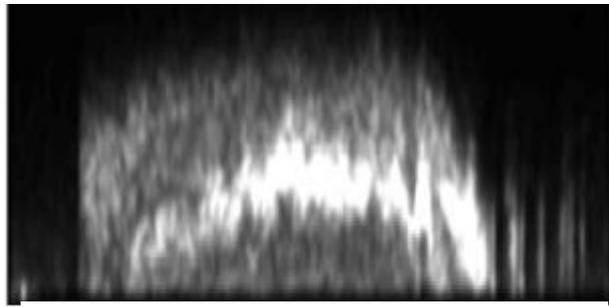
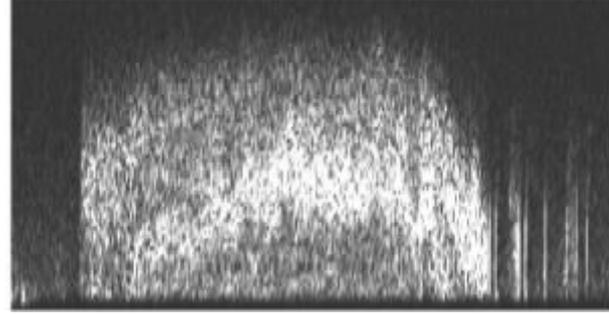
スムージング



尾根道を同定

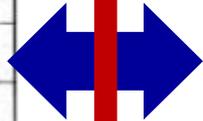
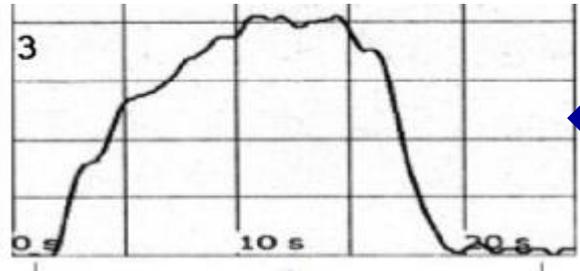


超音波ドプラによる  
尿流曲線



従来型と 관련된  
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



# 実物：製品（PMDA申請品）



**センサ部は「指嵌め式」ウェアラブル構造**  
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**



**(独法) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)**

**<生体現象監視用機器>**

**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**

# “新規尿流測定装置”

## システムの最終イメージ図

センサ部は「指嵌め式」ウェアラブル構造  
これを支援する送受信および信号処理のための  
電子回路部を内蔵し、

最終的には無線接続して  
クラウド型遠隔医療応用へ



★将来は、「ヘルスケア」製品としても発展が期待！

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