

特許ビジネス市

携帯型 乳癌チェッカー

2008年11月26日(水)

日本大学
工学部 電気電子工学科
尾股 定夫

日本大学
産官学連携知財センター
(NUBIC)
斎藤 光史

序論

日本において・・・

・乳癌の癌罹患率は増加傾向にある

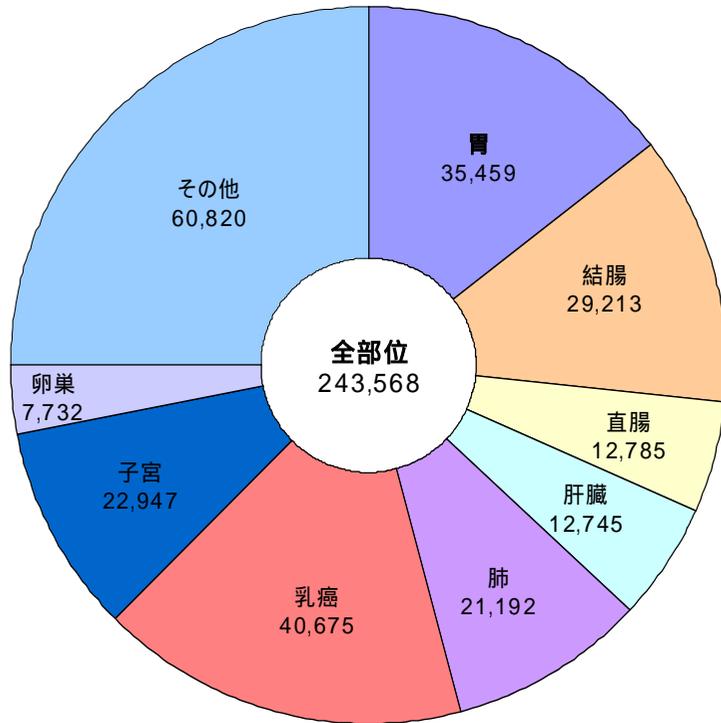


図1 2001年における女性の部位別罹患数(推計)

罹患数: 国立がんセンターより

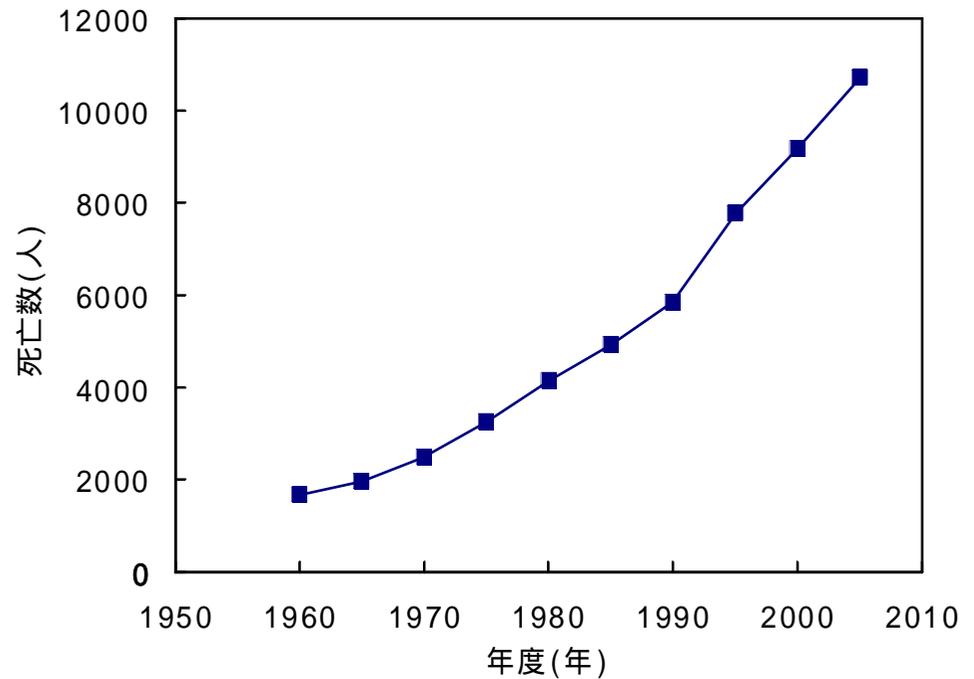


図2 乳癌死亡者数の推移

死亡数: 厚生労働省「人口動態調査」より

乳癌の特徴

- ・病変部位が周囲の正常組織に対して硬くなる
- ・早期であれば生存率が非常に高い

臨床現場

医師による触診、マンモグラフィ、超音波診断装置

乳癌罹患者の多くは、自分で胸部のしこりを発見して受診することが多く、早期発見のためには女性が自己検診することが求められている



乳癌チェッカー用触診プローブの開発



基礎的な実験及び臨床実験によって有用性を検討

位相シフト法

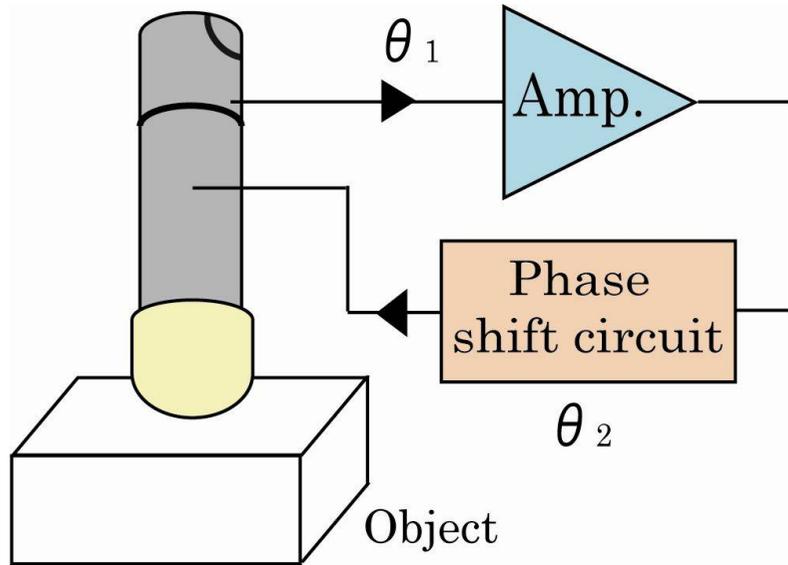


図5 触覚センサ及び位相シフト法

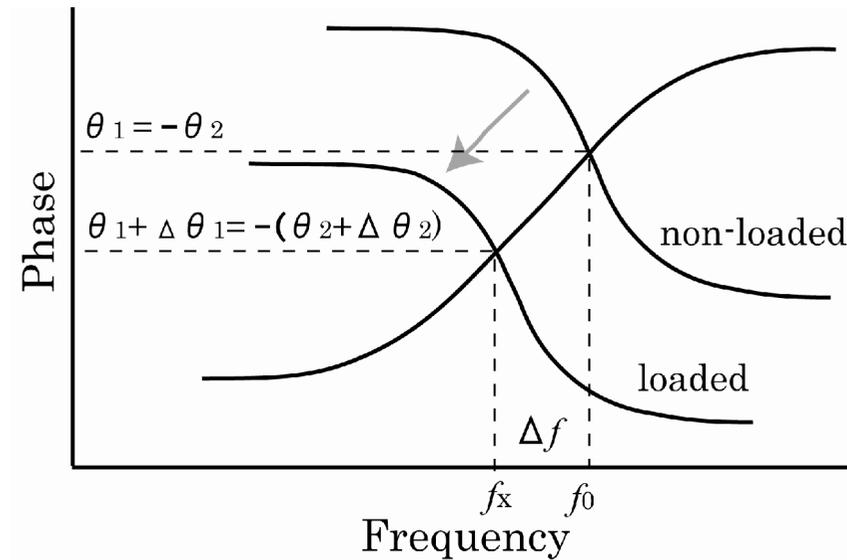


図6 センサの位相変化

$$\text{無負荷時: } \theta_1 = -\theta_2 \quad \dots (8)$$

$$\text{負荷時: } \theta_1 + \Delta\theta_1 = -(\theta_2 + \Delta\theta_2) \quad \dots (9)$$

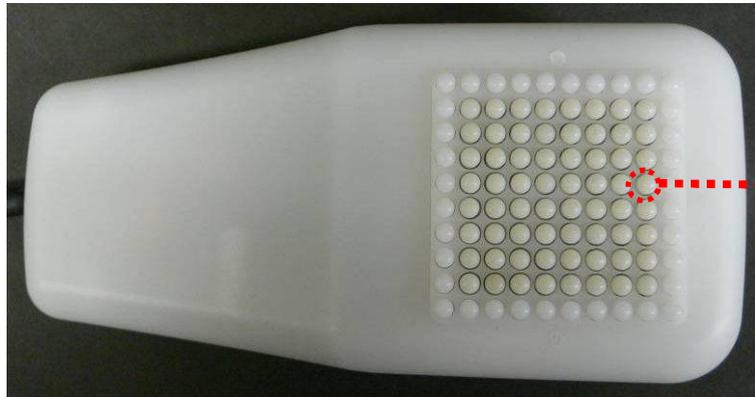
乳癌チェッカー用触診プローブ及び触覚センサ構成



計測システムシステム

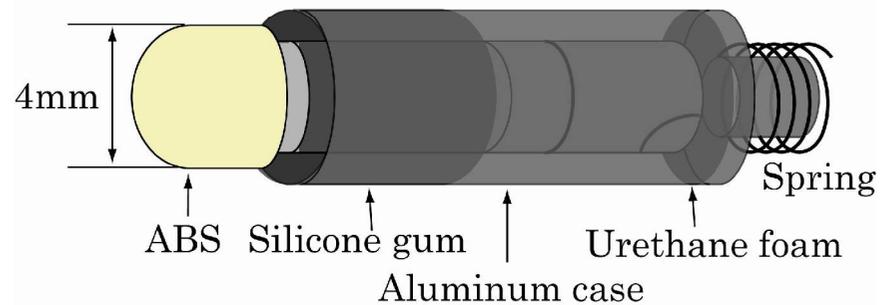
< 触診プローブの構成 >

範囲 : 5.0cm × 5.0cm
素子数 : PZT素子64ch
 ダミー素子36ch
接触圧 : 20gf一定



乳癌チェッカー用触診プローブ

Cylindrical PZT : { 2mm in inner diameter
 3mm in outer diameter
 15mm long



触診プローブ用触覚センサ構成

触診プローブ用触覚センサのヤング率に対する特性

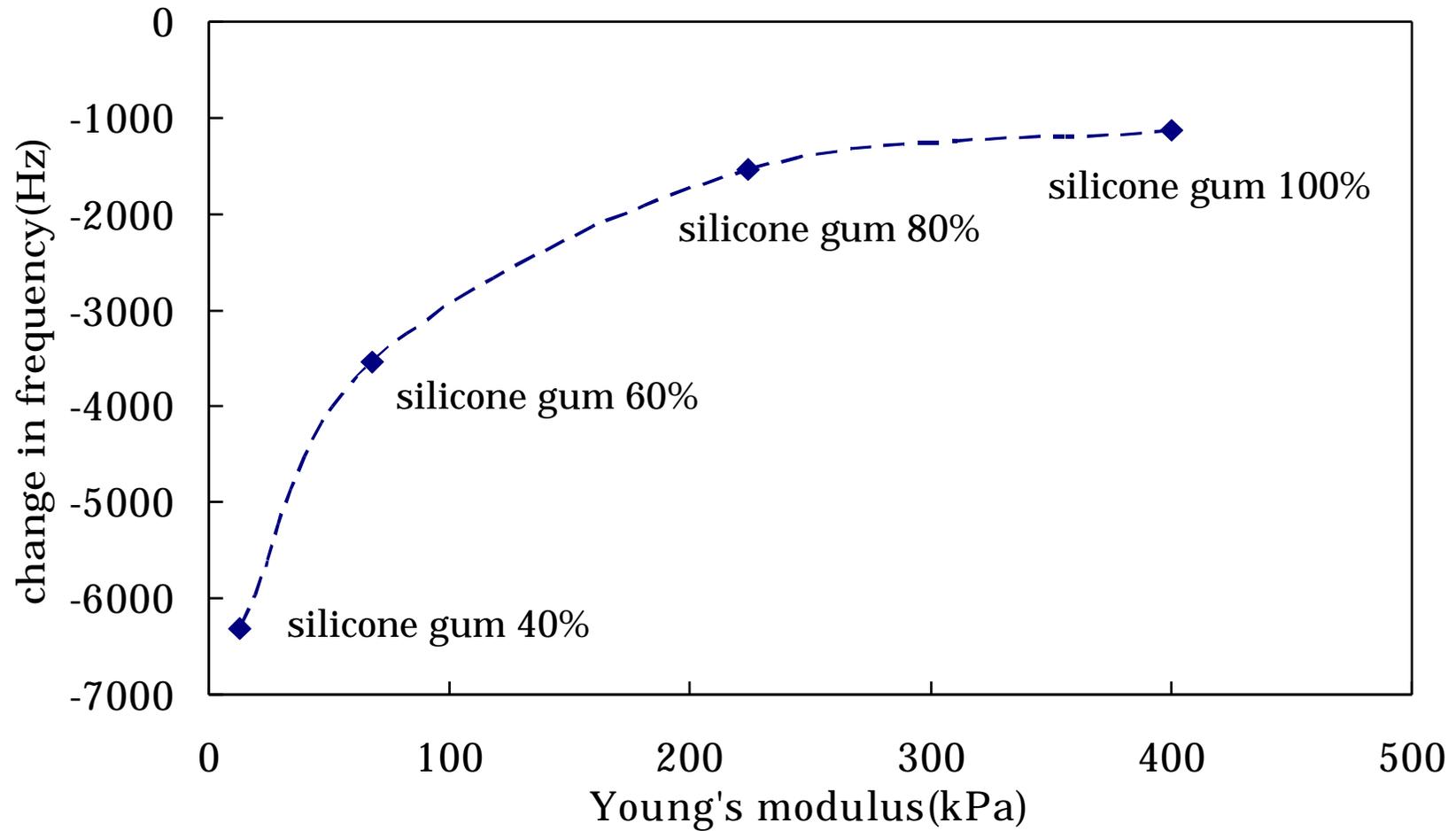


図11 結果1

実験方法3

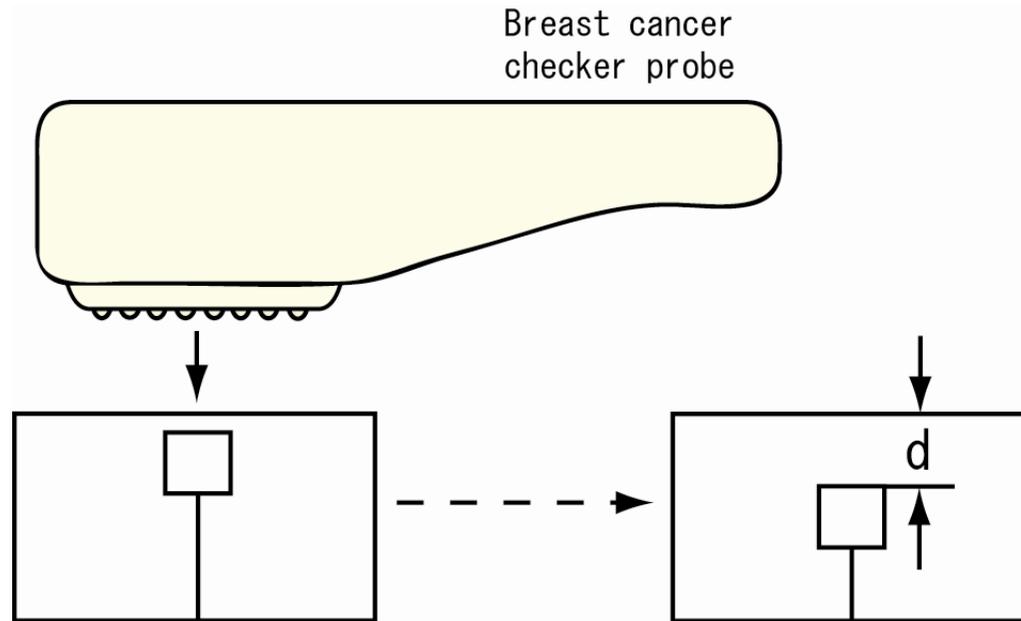


図18 腫瘍モデルを用い測定システム

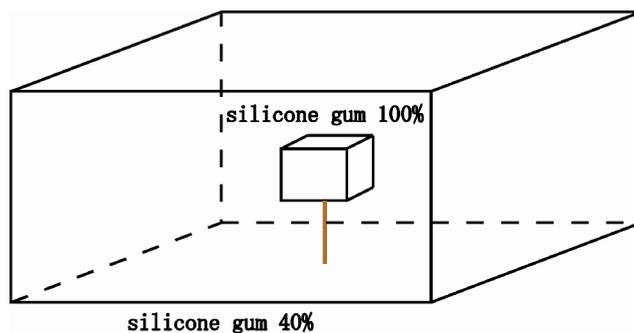


図19 腫瘍モデル

腫瘍モデルの構成
正常部位:シリコンゴム濃度40%
腫瘍部位:シリコンゴム濃度100%
1cm³の立方体
腫瘍の深度d: 2mm ~ 20mm、2mm刻み

測定回数: 各試料に対して10回

腫瘍モデルを用いた深さ方向への検出特性

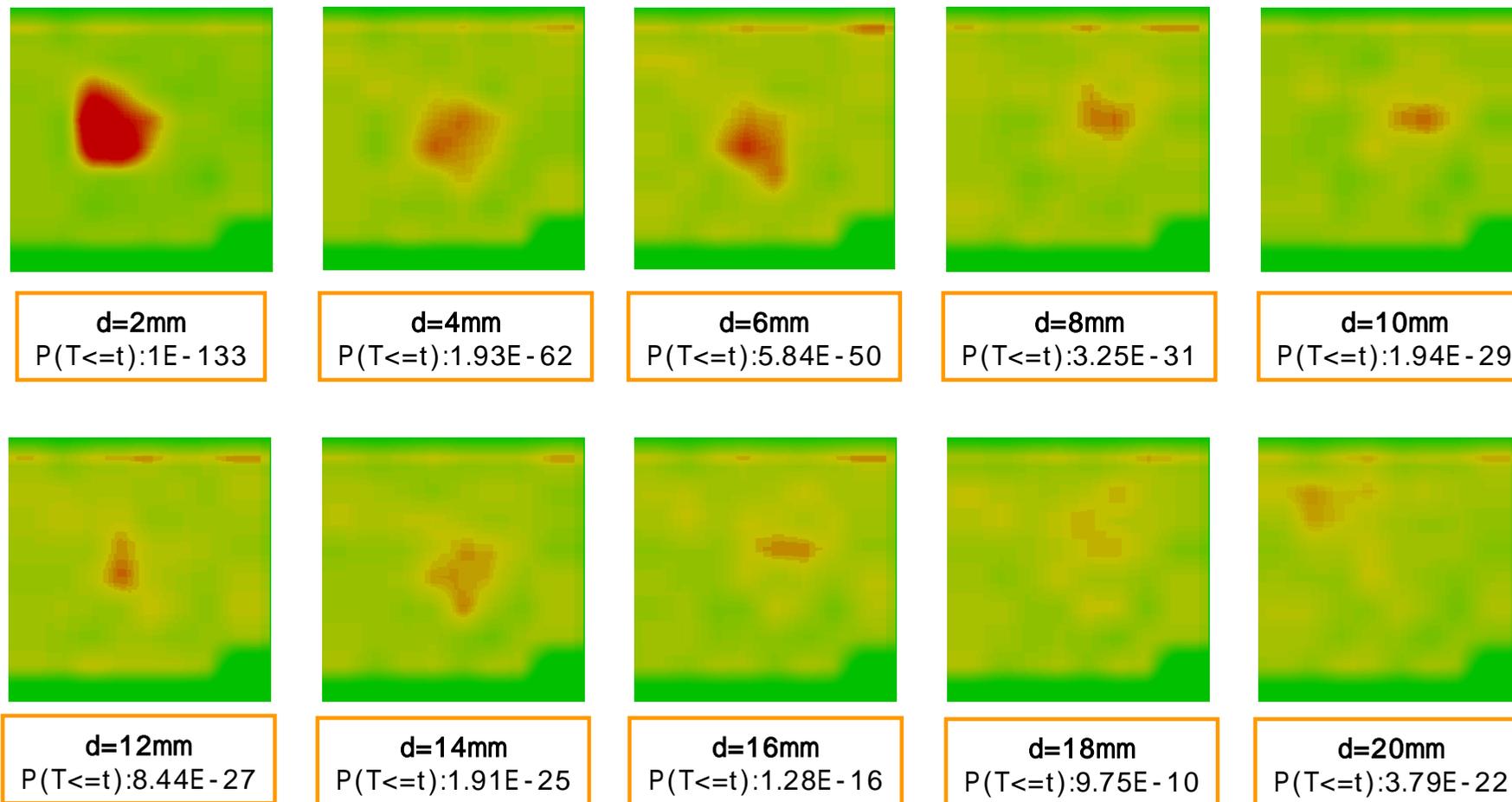
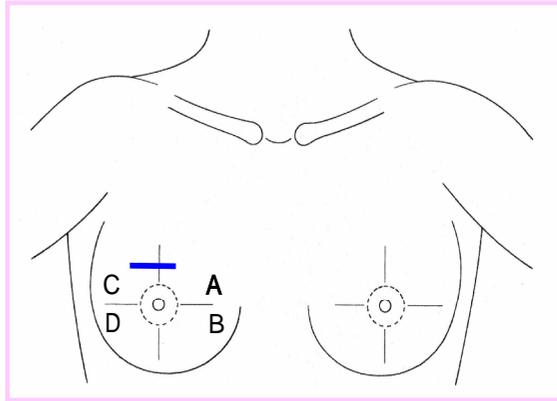
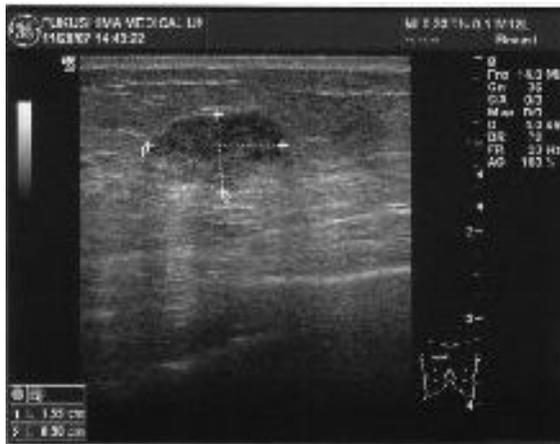


図20 結果3

臨床実験



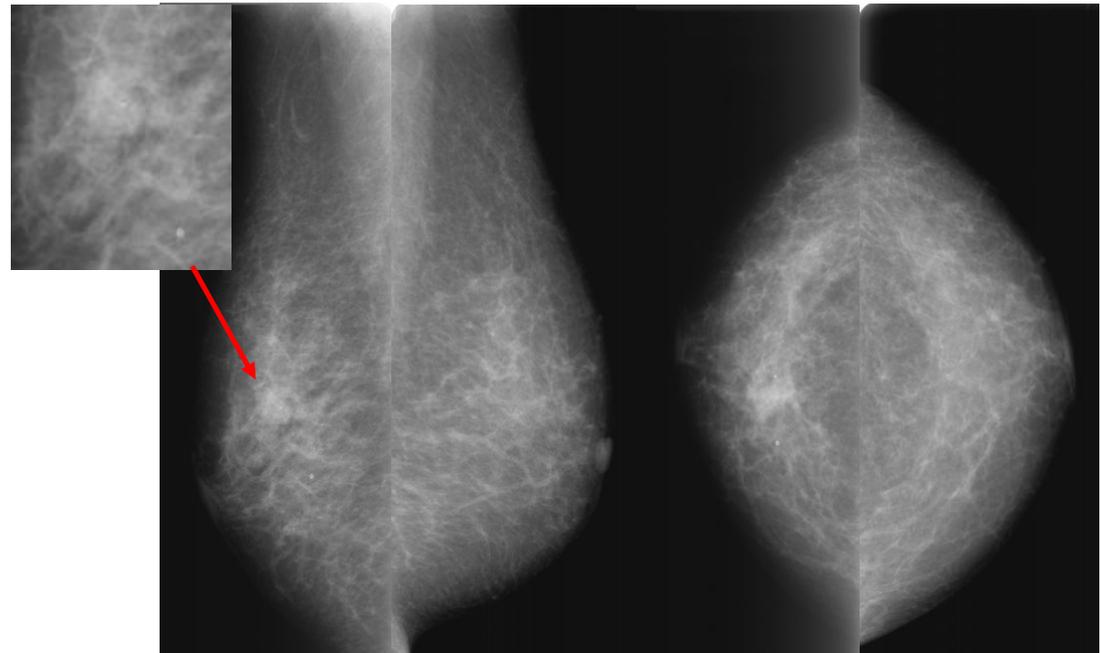
測定部位



超音波診断装置による検出画面

患者基本情報

年齢: 78歳、臨床診断: 右乳癌、腫瘍径(触診): 16 × 13mm
深さ: 8.3mm、病期: Stage 、備考: 患者自身は乳癌の自覚なし

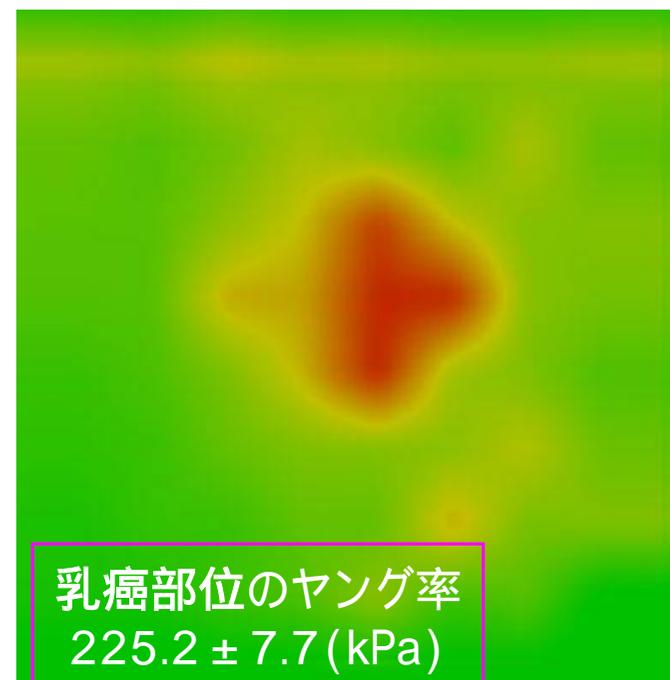
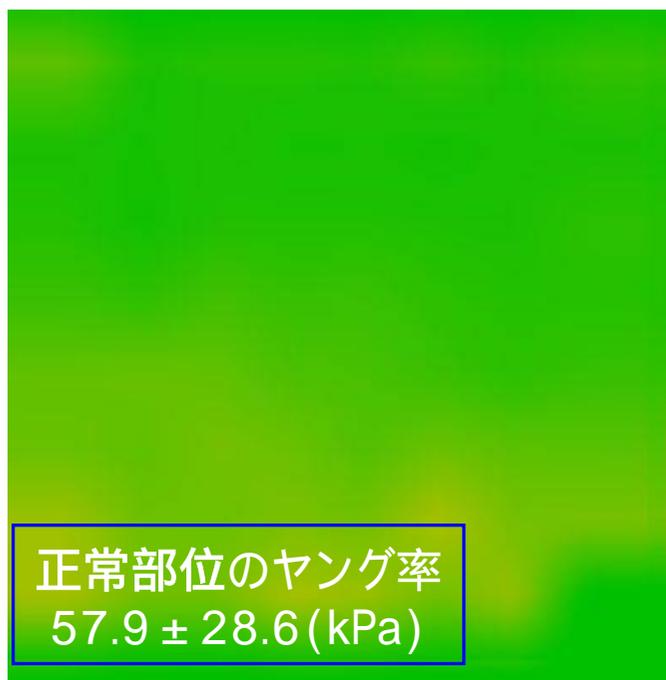


MLO(内外斜位方向撮影) CC(頭尾方向撮影)

マンモグラフィ撮影による検出写真

US: 右AC部に16 × 11mmの低エコー腫瘍像を認める
MMG: 右A部にやや高濃度の境界一部不明瞭な腫瘍を認める

乳癌チェッカー用触診プローブを用いた検出結果



正常部位の検出結果及び乳癌部位の検出結果

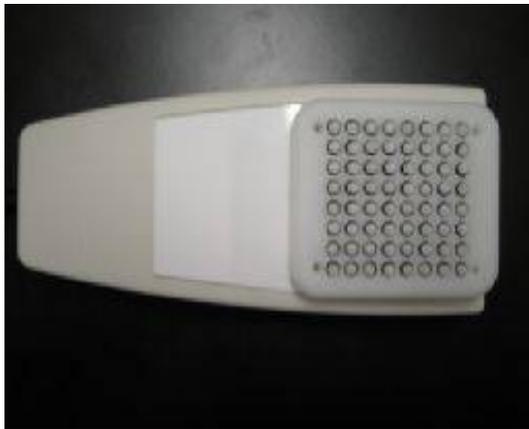
正常部位と乳癌部位の判別が可能であった。

特許情報

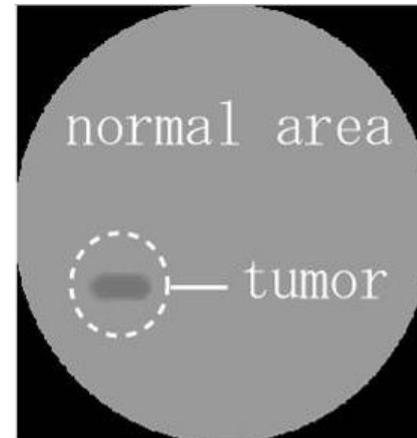
1. 発明の名称	生体のしこり検査装置			
2. 出願	出願番号	特願2003-341875	出願日 (優先日)	2003年9月30日 (2003年3月5日)
	出願人	学校法人日本大学	審査請求 有無	請求中
3. 公開・登録情報	公開番号	特開2004-283547	登録番号	-
4. 関連特許	基本特許: 特許第3151153号 「周波数偏差検出回路及びそれを利用した測定器」 発明者: 尾股定夫、特許権者: タウザー研究所 登録済国: US, EP(GB, FR), AU, KR			

特許概要

- 1) 超音波素子から放射される入射波と、対象物質(ここでは乳房)に当たり、そこから反射された反射波の位相差を解析、信号処理することにより、乳がんなどの腫瘍の硬さと大きさを定量的に測定。
- 2) 生体にパルス波を入射する振動子と、生体からの反射波を検出する振動検出素子からなる探触センサを、アレイ状に多数配列し、2次元的な硬さ情報を得ることにより、高精度、高再現性、簡便に硬さを測定することが可能。



・センサー素子を64個アレイ状に設置



・閾値の設定により明確な腫瘍の検出が可能

特許情報

【請求項1】

プローブ基体と、プローブ基体に2次元に配置されて保持され、生体表面に圧接される複数の探触素子であって、各探触素子は、生体に振動を入射する振動子と、生体からの反射波を検出する振動検出センサとをそれぞれ有する複数の探触素子と、振動子の信号入力端と振動検出センサの信号出力端との間に設けられ、探触素子に接触する部分の生体の硬さを算出する硬さ算出器と、各探触素子と硬さ算出器との接続を順次切り替える硬さ算出切替回路と、各探触素子について算出された硬さを2次元表示する表示器と、を備え、硬さ算出器は、振動検出センサの信号出力端に入力端が接続された増幅器と、増幅器の出力端と振動子の信号入力端との間に設けられ、振動子への入力波形と振動検出センサからの出力波形との間に位相差が生じるときは、周波数を変化させて前記位相差をゼロにシフトする位相シフト回路と、位相差をゼロにシフトさせるための周波数変化量を検出する周波数変化量検出手段と、を含み、探触素子と生体との間の閉ループの共振を維持しつつ、生体の硬さに応じて生じる周波数変化量の2次元分布から生体のしこり検査を行うことを特徴とする生体のしこり検査装置

先行・類似技術の調査結果 / 特許性の判断内容

【先行技術文献1】特開平5-322731 「物質の硬さ検出装置」

対物接触振動子と振動検出部、あるいは振動検出用素子とで構成されるセンサ部において、振動検出部または、振動検出用素子の出力信号を増幅した後、前記対物振動素子に強制帰還させてなる自励発信回路部における発振周波数の変化により、物質の硬さを計測する装置。

本文献1には、本発明にある2次元に配置された複数の圧力センサを備えた、探触素子からなるプローブ基体を被検体に押し付け、押し付け圧が所定範囲の状態では反射波による硬さデータを選択し、被検体の2次元硬さ分布を測定にするような機能は有しておらず、使いやすさや測定精度、再現性に違いがあると考えられる。

【先行技術文献2】特開平2-290529 「硬さセンサー」

物体に接触させる振動板上に圧電素子を有する硬さセンサであって、圧電素子と共に自励発振回路を構成して、物体接触時に発振周波数の変化情報を入力する回路手段と、上記発振周波数の変化情報に基づいて接触物体の硬さを検知する検知手段を備えた硬さセンサ。

本文献2は、複数のセンサ、圧力センサが備えられておらず、測定精度、再現性に違いがあると考えられる。

商品の特徴

従来技術（乳がん検診法）

- 1) 触診法: 定性的、感覚的な判断になり、初期乳がん見落としの危険性。
- 2) マンモグラフィー法: 装置が大型。
乳房を上下、左右から板で挟み、フィルム板に強く押し付け測定するため、受診女性の負担大。

本技術

家庭等で安価で、かつ簡単に乳がんの一次診断が可能。

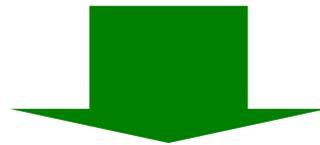
ビジネスプラン: 対象市場、分野、顧客

- 1) 製造物: 家庭用乳がんチェッカー
乳がんの早期診断の実現
 - 2) 対象市場: 一般家庭向けの医療診断機器分野
 - 3) 顧客: 成人女性
-

ビジネスプラン(市場性)

対象市場の市場性

- 1) 日本で稼働中のマンモグラフィー:
2300台 製品寿命10年、1億円/台とすると、
230億円/年の市場。大病院にのみ設置。
- 2) 本装置:
装置1台3万円、30歳から70歳の日本人女性
人口約3500万人の10%が購入して10年間使用



年間105億円の市場

ビジネスプラン

当面 一般家庭用乳がんチェッカーとして販売。
3年度に105億円 / 年の市場の10%を確保

項目	初年度	1年度	3年度
市場占有率	3%	6%	10%
売上台数	10,500	21,000	35,000
売上高(千円)	315,000	630,000	1050,000

今後の課題

- 1) 本格的な医療機器としての開発・製造・販売を目指すための医療機器メーカーと共同研究。
 - 2) 乳がんチェッカーの開発・製造・販売のライセンス先の確保
 - 3) 量産化により、家庭用の医療機器としての販売価格までのコストダウンを可能とする設備投資。
-

< 連絡先 >

尾股 定夫(教授)

日本大学 工学部 電気電子工学科

〒963-8642 福島県郡山市田村町徳定字中河原1

TEL:024-956-8926 FAX:024-956-8903

E-mail:omata@ee.ce.nihon-u.ac.jp

斎藤 光史(特許流通アドバイザー)

日本大学産官学連携知財センター(NUBIC)

〒102-8275 東京都千代田区九段南4-8-24

TEL:03-5275-8397 FAX:03-5275-8328

E-mail:saitoh.terunobu@nihon-u.ac.jp
