

胎児超音波検査の自動化システム開発 —マルチアングル胎児エコー技術の確立—

1. 背景

妊娠中の胎児状態を推定する手段は限られている。胎児超音波検査は、最も詳細かつ非侵襲的に行える検査手法である。しかし、習得に数年かかり、実施できる産婦人科医の数も検査を必要とする妊婦数に比べると非常に少ないという課題がある。そのため、医療現場の負担は大きく、妊婦も長い待ち時間を余儀なくされている。更に、検査結果は実施者の熟練度によって大きくばらつくという現状もある。これらの問題の根幹は、検査が手動で行われていることにありと考える。

2. 目的

そこで、自宅で妊婦本人が装着・計測できる胎児超音波検査を開発し、得た信号から胎児状態を復元するモデルを構築する。そして、胎児の形態および動態を簡便かつ自動的に評価することを目指す。将来的には、得られた胎児のデータを妊婦手元のディスプレイに分かりやすい形で表示し、より専門的な解析結果や異常値は医療機関にも通知されるようにする。

時間や場所、医療機関のキャパシティに関わらず検査を実施することができれば、胎児異常の早期発見が可能となり、早期介入・治療につなげることで周産期死亡や脳性麻痺の発生を防げる。また、産婦人科医がより多くの時間を治療や患者説明に割くことができるようになり、医療の質や患者満足度が向上する。更に定量的でバイアスフリーの検査が行えることで、将来的には医療格差の抑制や、教育効果の向上が見込める。

未踏事業期間中には、超音波反射像から対象物の3次元構造を推定する新しい方法論の確立、アルゴリズム基本設計と実装、デバイスの試作とその性能評価を行い、本目的の礎を築く。

3. 製品・サービスの内容

3.1 提案する製品のイメージ

妊娠腹部に、複数の超音波プローブを内包したジェルマットを巻き、多方向から得られた反射像をもとに胎児の状態を推定する。

ハードウェアの本体となるジェルマットは肌への密着性と柔軟性があり、球形の妊娠腹部にフィットするよう上下端に切れ込みが入っている（図1.地球儀を展開したような形）。ジェルマットの曲率や伸展の度合いは張り巡らされた屈曲センサによって感知され、各プローブ間の相対角度を割り出すために用いられる。反射像の統合や胎児形態・動態の推定はジェルマットに内蔵された演算素子によって計算され、結果は通信機器によって妊婦手元のディスプレイと、医療機関に共有される。



図1. ハードウェア装着図：妊婦自身で装着し、ディスプレイで胎児状態を確認できる



図 2. ユーザーインターフェース：推定体重、成長曲線、健常性などの指標が表示される

左側には胎児の健常性を定量評価するための Biophysical Profile Score に則り、胎児の四肢の動き・体幹の動き・呼吸様運動・心拍数・羊水量が自動計測され各項目 2 点満点、合計 10 点満点で評価・表示される。画面下には妊婦自身の情報、画面右上には主治医へのチャットまたは電話といった連絡ツールを想定している。

3.2 中核となる技術



図 3. 従来の胎児超音波検査概要：医師が把持したプローブで妊娠腹部表面を走査し、扇形の 2 次元断面像を得る

複数の方向から得た超音波反射像をもとに対象物の 3 次元構造を再構築する技術は実用化されていない。従来の超音波プローブでは音響素子は 1 列に配置され、単一のプローブから発せられた超音波は元のプローブで受信されていた (図 3.)。

そこで、最低限の機能を実証するために 2 次元状に配置された音響素子から発せられた超音波の伝搬・干渉様式や、別の位置にあるプローブでの受信について検証した。条件を満たす手法・アルゴリズムの事前調査では適切かつ応用可能なものはなかったため、独自に数理アルゴリズムを開発・実装した。これにより指向性の高い正反射を用いて、反射波の最大強度の観測点から特定の対象点の位置と法線を推定することが可能であることを実証した (図 4.)。

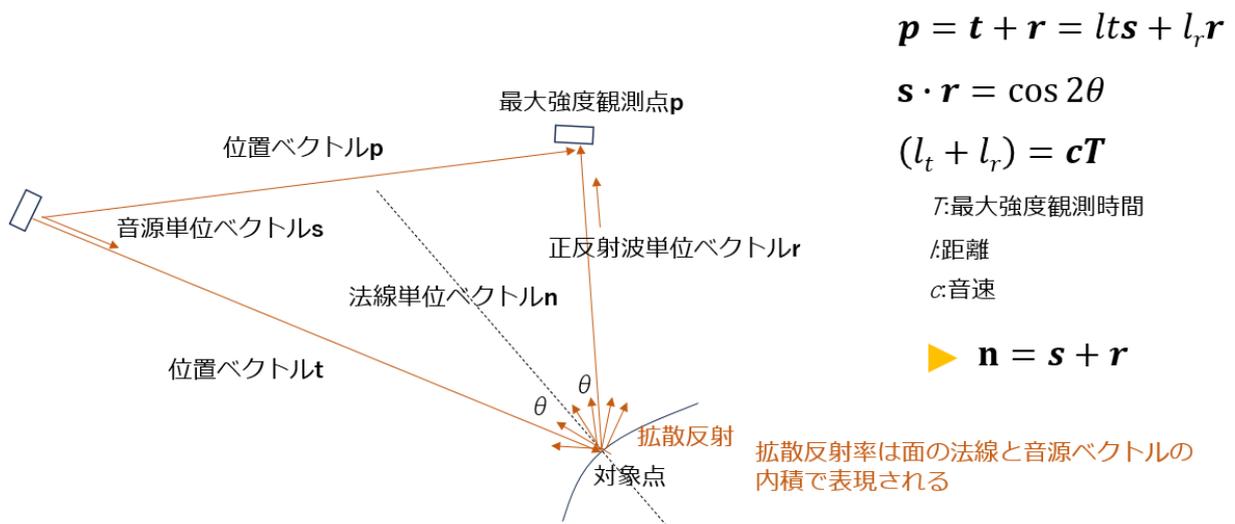


図 4. 今回新規に開発した数理アルゴリズム概要：正反射と拡散反射から対象物までの距離と角度を推定する

3.3 今回実証した製品の動作環境

プリミティブでも拡散反射情報または正反射情報から上記の式を用いて対象物の法線ベクトルと位置を推定できるかを実証するために、対象物から一定の距離にあたる多数の点で超音波を送受信し、その振幅と最大反射波の時間から対象物の法線と位置が推定可能であることを世界で初めて示した（図 5. および 6.）。また、これにより下記新規性の項で示すような新製品・サービスの実現が原理的に可能であることを実証した。

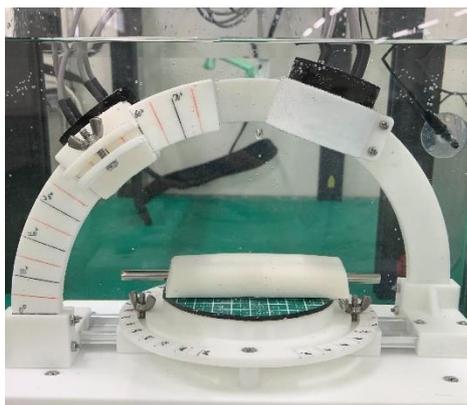


図 5. 実際の実験概観

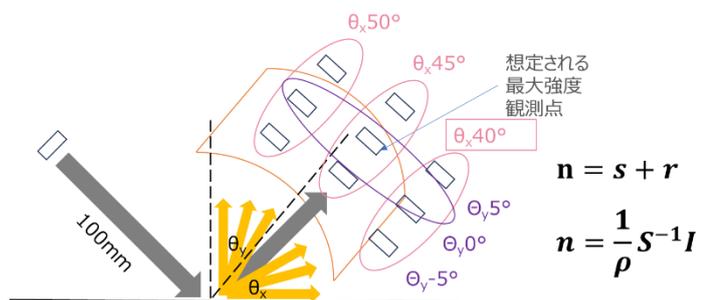


図 6. 実験概要図：プローブ配置位置

3.4 プローブ特性のシミュレーション

プローブはサイズが小さくなると指向性はより広く、感度は低くなる。初めに試作したプローブは 1 辺が 12mm の正方形であったが、超音波の波長に比べて非常に大きいため、斜めから入射した場合の位相打消しが存在した。プローブの大きさ・形状毎

に音場シミュレーションを行い、実測した多重反射や複数箇所での受信挙動の解析とも比較することで、より適切なプローブサイズを算出した。プローブ面積の低下に伴い出力・感度も低下するが、出力を上げる余地はあり新規プローブの設計前検証として有用であった。

4. 新規性・優位性

現状の手動で行われている超音波検査では、医師が手に持ったプローブを少しずつ動かして2次元画像を描出し、その画像上の長さを測ることで、胎児の大腿骨長等のデータを計測している。しかし、計測に適した正しい画像を表示することがまず難易度が高く、プローブを当てる位置や角度を少し変えただけで計測値は大きく変わってしまう。そのため、正確な計測が難しく、実施する医師の技量で結果にばらつきが存在している。

今回開発する胎児超音波検査の自動化システムでは、妊婦自身が装置を腹部に巻き付けるだけで胎児の形態および動態を3次的に評価し自動的に計測・評価するが、本機器の位置や向きは一意に決まっているため（妊婦の胸骨下縁から骨盤上縁にかけての線を中心として、左右対称に装着）定量的かつ再現性の高いデータが取得できる。これにより検査者、検査日時、医療機関の隔てなく計測値を蓄積・比較することが可能となるため、周産期医療の最大の障壁である医療資源の偏りと不足を補正するゲームチェンジャーとなる（図7.）。

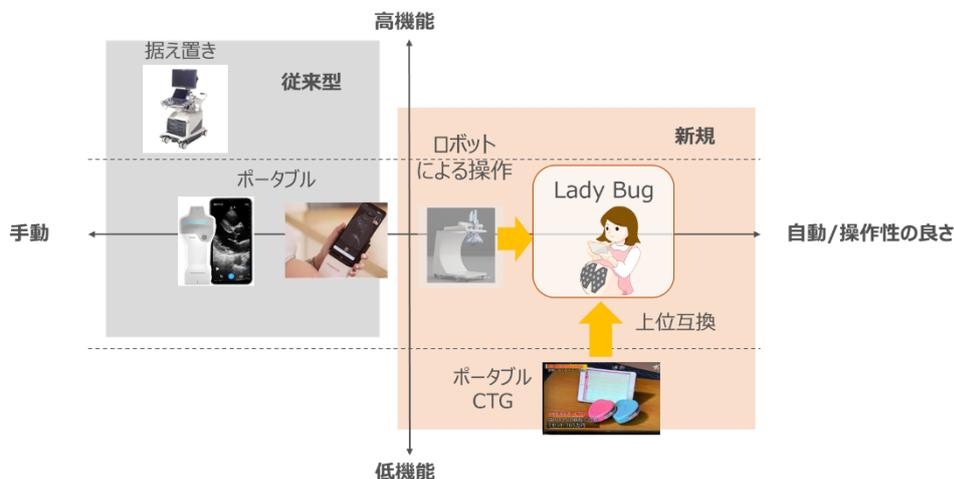


図7. 製品のポジショニング：従来の超音波診断装置よりも操作が簡便で、胎児心拍数陣痛図よりも検査可能項目が多い。

5. 事業普及（または活用）の見通し

本プロジェクトで開発する製品・サービスは国内外の医療機関で幅広いニーズを認めている。販売価格としては経済合理性からの算出結果と、ヒアリングによるPSM分析結果の両面から考慮して、250万円程度が受け入れられる妥当な料金であると考えられる（高機能版では500万円～）。

5.1 経済合理性からの算出結果

本製品導入で、1回あたりのエコー時間10分が医師から手離れする。1日のエコー対象者を6人として、1日の削減時間は6人×10分=60分となる。年間250日の稼働した場合は医師の時給を1万円として、
1万円 × 1時間 × 年間250日 = 年間250万円の削減効果となる。

5.2 ヒアリングによるPSM分析結果

ASEAN諸国の産婦人科医20名へのヒアリング結果をもとにPSM分析を実施した。現状、競合類似品は市場に存在せず、強気な価格設定（最高価格）である250万円でも受け入れられることを確認した。

6. 期待される波及効果

コアとなる技術は他部位・他モダリティへの展開性を持つ。例えば非妊娠者の腹部（肝臓や腎臓、腹水など）、頸部（特に甲状腺や頸動脈）、大腿部（筋肉量や深部静脈血栓の評価）に応用することが容易に思いつく。また、近赤外線や電位変化、ミリ波など異なる信号に応用し、医療を超えた、例えば建築物の探傷や海底・地底の評価に役立てる余地もある。

7. イノベータ名

小笠原 淳（株式会社 Gifts）

（参考）<https://gifts-ai.com/>