

NIRS用ファントムの開発と国際標準化

医療機器研究グループ・谷川 ゆかり

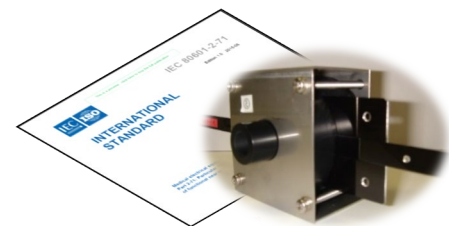
研究のねらい

- 近赤外分光法を応用したNIRS装置は、近赤外光を利用して無侵襲かつ簡便に生体の機能情報を得られる装置として、主に日本で開発・製品化が進んでおり、医療分野のみならず、脳研究、教育分野など広い分野に応用されている。
- 生体組織は個体差や不均質などの問題があるため、装置の性能検査や解析アルゴリズムの検証が困難である。そこで、生体を模擬した試料（ファントム）が用いられている。
- 本研究では、性能検査・装置較正や解析アルゴリズム検証用のファントムとして、工場や臨床現場などで簡便に使える固体ファントムの開発とNIRS装置およびそのファントムの国際標準化を進めている。

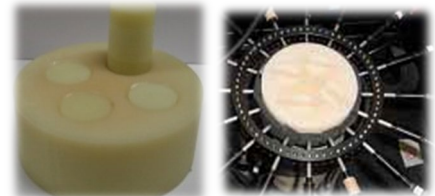
新規技術の概要と特長

生体に対し比較的高い透過性を持つ波長800nm程度の近赤外域において、酸素が豊富な動脈血（鮮紅色）と酸素が少ない静脈血（暗赤色）が異なる吸収特性を示すことを利用し、組織の酸素化状態の情報を得るのがNIRSの原理である。したがって、NIRS装置の較正・性能検査には、光学機器としての性能を検査する必要がある。一方生体組織は均質な領域は小さく、個体差もあるため、性能を保証するのは困難である。そこで、光学的に生体を模擬した試料（ファントム）が用いられている。

装置較正や性能検査用のファントムには、工場や臨床現場、実験室などでの利用も考慮し、ヒトの散乱特性に近い光学特性を持つ、ポリアセタール樹脂や、透明樹脂に散乱体・吸収体を混入させ、ヒトに近い光学特性を持たせた固体ファントムが用いられてきた。しかし、すでに製品化されたNIRS装置は、生体の機能変化を計測できる装置であり、装置較正や性能検査には、生体と同様の光学特性変化を示すファントムが必要である。そこで本研究では、ポリアセタール樹脂にスリットをつけることで光学特性変化を実現できるファントム（右上図）や、解析アルゴリズムの検証を目的として、透明樹脂に散乱・吸収体を混入させた固体ファントムをもとにさらに積層させたり、右下図の細い円柱や小さな丸い領域のように、光学特性の異なる部位を持たせたファントムの作製法を確立した。



装置較正・性能検査用ファントム



解析アルゴリズム検証用ファントム
および計測例

期待される連携・応用分野

- ・医療・福祉機器
- ・NIRS装置較正用標準ファントム
- ・NIRSイメージング検証用ファントム

関連特許および文献

- ・ ISO/IEC 80601-2-71:2015 - Medical electrical equipment –Part 2-71: Particular requirements for the basic safety and essential performance of functional near-infrared spectroscopy (NIRS) equipment
- ・ Design and fabrication of a multi-layered solid phantom: Validation platform on methods for reducing scalp-hemodynamic effect from fNIRS signal:H. Kawaguchi, Y. Tanikawa, T. Yamada, OPTICAL TOMOGRAPHY AND SPECTROSCOPY OF TISSUE XII, 10059, (2017)