

2017年1月24日  
北海道大学病院  
株式会社 日立製作所

## 北大と日立が認知症の早期診断に向けた AMED の医療機器開発プロジェクトを受託

認知症の早期診断と検査時間の大幅短縮を可能とするMRI検査法の開発

国立大学法人北海道大学(総長:山口 佳三/以下、北大)と株式会社日立製作所(執行役社長兼 CEO:東原 敏昭/以下、日立)は、このたび、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)から「認知症の早期診断・早期治療のための医療機器開発プロジェクト」を受託しました。2016年11月から2019年3月まで、北大と日立は QSM(鉄濃度定量の分布を解析する手法)<sup>(\*)1</sup>と VBM(脳の萎縮の程度を客観的に評価する手法)<sup>(\*)2</sup>を組み合わせたハイブリッド撮像・解析による、認知症の早期診断および検査時間の大幅な短縮が可能となる新たな MRI 検査法の研究開発を共同で進めます。

日本では、2025年に認知症の患者数は約700万人、認知症の前段階の軽度認知障害(MCI)<sup>(\*)3</sup>の人数を含めると約1,300万人に上ると予想されています<sup>(\*)4</sup>。中でも認知症の約半数を占めるアルツハイマー型認知症は、早期発見できれば、投薬などで症状の進行を抑えることができるため、早期診断方法の確立が期待されています。

北海道大学病院(病院長:寶金 清博/以下、北大病院)では認知症を含め、さまざまな病気の MRI 検査法の先端的な臨床研究を行っています。認知症の診療において行われる MRI 検査は、SPECT<sup>(\*)5</sup>などの核医学的検査と比較して放射線被ばくがないため、日常診療に多く用いられており、脳の形態変化から、アルツハイマー型認知症の診断を行います。特に、脳の特定部位の萎縮を客観的に評価する VBM は、軽度認知障害の診断やアルツハイマー型認知症への移行予測において、一定の有用性が報告されているものの、VBM だけでは認知症と確定することが難しいため、MRI 検査のさらなる開発・発展が必要とされています。

一方、日立は2011年から、新しい MRI 計測技術の一つである、鉄濃度定量の分布を解析する QSM の開発を行ってきました。アルツハイマー型認知症では大脳基底核や扁桃体などの特定領域に鉄が沈着し、磁化率変化が生じることが報告されていることから、QSM と VBM を組み合わせた解析を用いることで、軽度認知症段階での診断、アルツハイマー型認知症への移行予測などにおいて、高い精度の検査が可能になると見込んでいます。

しかし、現在の MRI 検査においては、VBM に必要な高精細 3 次元 T1 強調像<sup>(\*)6</sup>と、QSM に必要な磁化率強調画像の両方を取得するのに撮像時間が 10 分以上、解析時間に約 20 分かかります。また、患者の体動により撮像画質に劣化が生じるため、患者は 10 分以上、検査中に静止する必要があります。そのため、患者負担の低減および撮像画像の高精度化の実現には、検査時間の短縮が求められています。

本プロジェクトでは、QSM と VBM の同時撮像ができるハイブリッド撮像法を新たに開発し、撮像時間を現在の 10 分以上から 5 分前後に短縮するほか、QSM と VBM のハイブリッド解析法を開発して、解析時間を大幅に短縮することもめざします。これらの撮像法や解析法は、北大病院において臨床研究を行いながら開発を進め、さらに、その他の MRI 検査法の結果を組み合わせ、撮像画像を総合的に解析することで、健常人と軽度認知障害患者の鑑別診断、健常人とアルツハイマー型認知症患者の鑑別診断などにおいて、さらなる解析精度向上も図っていきます。これらを達成することで、患者の身体的負担を低減させながら、高精度に検査を行い、認知症の早期発見に貢献できると考えています。

北大と日立はこれまで、医学・工学分野における両者の優れた技術や知識を活用し、未来創薬・医療イノベーション拠点形成や陽子線がん治療システムなど多くの共同開発で成果を挙げてきました。今後も、本プロジェクトで開発される技術をもとに、日立は本プロジェクト終了後 5 年以内にハイブリッド撮像法を搭載した MRI システムの製品化とともに、ハイブリッド解析法のソリューション提供をめざし、北大病院では、認知症の早期診断法の確立と検証を進め、認知症の進行抑制や発症予防に役立てていきます。

\*1 QSM (Quantitative Susceptibility Mapping) : 鉄濃度定量の分布を解析する手法で、パーキンソン病などの神経変性疾患の早期鑑別診断に活用されている。

\*2 VBM (Voxel Based Morphometry) : MRI の 3 次元画像から脳の萎縮の程度を客観的に評価する手法。

\*3 MCI (Mild Cognitive Impairment) : 認知症の前段階の軽度認知障害。

\*4 2015 年厚生労働省統計。

\*5 SPECT : (Single photon emission computed tomography) : 特定の組織に集積する放射性医薬品を体内に投与し、放射線の分布状況を画像化する診断法。

\*6 T1 強調像 : 水分以外を強調する画像。脂肪などは白く、水分は黒く表現される。身体的な構造が見やすい特徴を持つ。

## ■照会先

北海道大学病院 放射線診断科 工藤與亮

〒060-8648 北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

電話 011-706-5977 (直通)

株式会社日立製作所 ヘルスケアビジネスユニット 診断システム事業部 [担当:尾藤]

〒110-0015 東京都台東区東上野二丁目 16 番 1 号 上野イーストタワー

電話 03-6284-3094 (直通)