

睡眠覚醒改善のための可搬型光治療器の開発と性能評価

湯浅友典*, 三浦淳**, 須貝保徳***, 伊藤洋輔***, 佐々木春喜*, 相津佳永*

Development and performance evaluation of portable light therapy apparatus for improvement of sleep and wakefulness

Tomonori YUASA*, Jun MIURA**, Yasunori SUGAI***, Yousuke ITO***, Haruki SASAKI*, Yoshihisa AIZU*

We have recently developed a portable light therapy apparatus for improvement of sleep quality and wakefulness. This technical note presents some preliminary experiments useful for design and evaluation of portable light therapy apparatus.

Key Words. Light therapy, Transportable light irradiator, sleep disorder

1. はじめに

情報通信技術の発展に伴う産業の高度化により、業務内容が複雑・多様化しており、ストレスや生活リズムの乱れから睡眠障害やうつ病などの罹患者増加が深刻な社会問題となっている。これらの治療手段として、光照射が効果的であるとの報告がある¹⁾。生活リズムの元となる体内時計は、脳内の視交叉上核にあり、起床後に目から光刺激が取り込まれると、松果体からのメラトニン分泌が抑制され、体内時計がリセットされる。しかし、夜遅くまで光刺激を受けたり、朝起床後に十分な光刺激を受けられない場合、体内時計が狂い、生活リズムが崩れる。そこで、体内時計を正しく働かせるための光療法²⁾が注目されている。光療法の1つである高照度光療法は、朝起床後30分間、10,000 lxの光を目に照射する療法である。この照度は晴天時の日陰に相当し、一般的な室内の照度では治療に十分な効果が得られない。一方、利用者によってはイライラ感、疲れ目、頭痛、吐き気などの症状が出ることもあるが、いずれも重篤な副作用といえるものではなく、薬物療法よりも実践しやすいといえる。光治療器は、国内では一部の専門医療機関を除いてほとんど普及していないが、海外では数種類の製品が販売されている。しかし、装置が大型であったり、使用中に動き回ることができないなど利便性の改善が課題であった。我々は、これらの問題点への対応を目指し新たな可搬型光治療器の試作開発を行った。本報ではその開発のために仕様と機能の計測評価を行ったので、その技術的項目をノートとして報告する。

* 室蘭工業大学 北海道室蘭市水元町 27-1
(E-mail: yuasa@mmm.muroran-it.ac.jp)

** 北海道科学大学 北海道札幌市手稲区前田 7条 15-4-1

*** 株式会社電制 北海道江別市工業町 8-13

* Muroran I.T., 27-1, Mizumoto, Muroran, Hokkaido

** Hokkaido Univ. of Science, 7-Jo 15-4-1 Maeda, Teine, Sapporo, Hokkaido

*** DENSEI COMMUNICATION Inc. 8-13, Kouei, Ebetsu, Hokkaido

2. 試作器の概要

現在市販されている据え置き型の治療器はサイズが大きいため、利用時の行動が制限される問題点がある。しかも朝の貴重な時間を30分間、光治療だけに費やす使用方法も普及の妨げとなっている。一方、時差ぼけの解消にも有効なことから、外出先での利用も可能なことが望まれている。こうした点を考慮して、我々は小型・軽量の可搬型装置の開発を目指した。開発過程で試作した装置を Fig.1 に示す。

試作器の開発において最も重視した部分は光源の設計で、Fig.2 に示す様に青色成分と黄色成分の2つの帯域成分から構成される白色のLEDを用いた。青色成分は光治療において効果が期待できる重要な波長成分³⁾であるが、一方、青色成分の特に波長の短い紫外域付近の光線は人体に有害である。そこでLEDと拡散板の間に光学濃度の異なる3種類の黄色フィルターを配置し、フィルター無しの場合と比較して青色成分を30%、50%、70%カットした照明装置を製作した。各照明装置を用いて、光治療効果を調べたところ、青色成分を30%カットした照明装置を用いたとき最も良い結果が得られた。また、この時の照明光の分光特性はIEC62471/JIS C7550に定義される安全基準に準拠しており、安全性が確保されていることを確認した。



Fig.1 Experimental device.

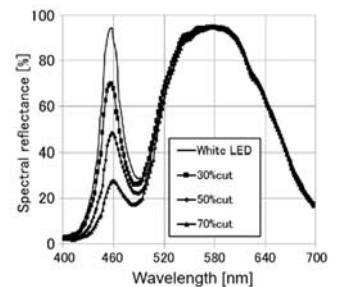


Fig. 2 Spectral reflectance of LED with color filters.

3. 計測評価

3.1 計測評価方法

開発した試作器を装着した場合における眼球上での照度を確認するため、Fig.3 に示す眼球照度計測装置を製作した。市販品のマネキンヘッドに、照度計（サンワ社製 LX2）の受光部が眼球の虹彩部の位置と一致するように取り付けた。さらに、眼球に照射された光線が瞳孔を通り、網膜に到達した際の分光放射照度を実験的に見積もるため、Fig.4 に示す眼球モデルを製作した。平均的なヒト眼球の直径は 25mm 程度であることから、内径 25.4mm のアクリル製半球ドームを 2 個用いた。人の瞳孔径は 2~8mm まで変化するが、10,000lx の照度を照射することから、瞳側に 2mm の穴を開けた。また計測に用いた分光放射照度計（コニカミノルタ社製 CL-500A）の受光窓に合わせ、網膜側に 12mm の穴を開けた。

実際の眼球内部は硝子体で満たされているが、ここでの屈折率変化や光の吸収による網膜到達照度への影響は小さいと考え、瞳から入射した光は眼球内で比較的均一に拡散反射した後、網膜に到達すると仮定し、アクリル半球ドームの内側に硫酸バリウムを塗布し、小型の積分球の形態で製作した。



Fig.3 Eyeball illumination measuring apparatus.

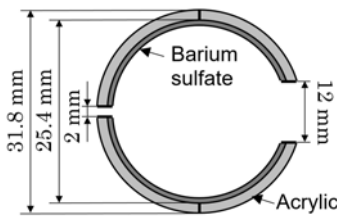


Fig.4 Eyeball model for measurement of spectral irradiance.

起床後の覚醒度・睡眠感の調査に、クレペリンテスト、OSA 睡眠感調査票 MA 版、スタンフォード眠気尺度 (SSS) を用いた。本来クレペリンテストは処理能力の評価に用いるが、今回はその結果を覚醒度の指標とした。ただし、クレペリンテストには学習効果があるため、評価実験の前に協力者には十分な練習時間 (1 回 5 分で 10 回) を設定した。

また、評価実験の際には、上記に述べた計測事項の他に、体温計、体動計 (ActiGraph 社製 Actisleep)、睡眠計 (タニタ社製 Sleepscan) も用いた。なおこの実験は、「室蘭工業大学ヒトを対象とした研究に関する規則」の倫理規則に準拠し、承認を受け (承認番号 H27-04-S04)、協力者の同意を得て行っている。

3.2 照度、分光特性、安全性

試作器から適切な照度で光が眼球に照射されているか確認するため、Fig.3 の眼球照度計測装置を用いて計測を行った。10 回測定した平均値が 10018.8 lx、標準偏差が 4.88 であるこ

とから設計通りの照度が得られていることが確認できた。顔形状による個人差は、拡散形の照明方法を用いていることから、その影響は無視できると考えられる。

次に、JIS C 7550 「ランプ及びランプシステムの光生物学的安全性」に基づく、「小型光源の青色光による網膜障害の実効放射照度及び露光許容時間」に定義される安全基準に対する適合性を、Fig.4 の眼球モデルを用いて実験的に確認した。10 回測定した平均値が 73.96 lx、標準偏差が 0.51 であった。一方、眼球上の照度が 10,000 lx、瞳径の直径が 2 mm、眼球の媒体の透過率 τ が 0.9 の場合、網膜照度は、101.79 lx となる。今回製作した眼球モデルで計測した網膜照度が 73.96 lx であることから、ほぼ人の特性を模擬した眼球モデルが製作できていることが分かる。

最後に JIS C 7550 にて規定されている、小型光源の青色光による網膜傷害の実効放射照度 E_B 及び露光許容時間 t_{max} は、式(1)および (2) で表される⁴⁾。

$$E_B = \sum_{\lambda=300}^{700} E(\lambda) B(\lambda) \Delta\lambda \quad (1)$$

$$t_{max} = \frac{10^2}{E_B} \quad (2)$$

ここで、 $E(\lambda)$ は小型光源の分光放射強度、 $B(\lambda)$ は青色光障害作用関数、 $\Delta\lambda$ は計測波長間隔 (本実験では 5nm) である。今回の試作器から照射された光を、眼球モデルを通して計測した分光放射強度測定値を用いて計算した結果、露光許容時間 $t_{max} = 4756.2 \text{ sec}$ となった。JIS C 7550 の規定では、100 秒以上あれば「免除グループとリスクグループ 1 (低危険度)」に該当するが、本装置はその約 47 倍のマージンがあることから、十分に安全であると考えられる。

3.3 実験プロトコルと結果

試作器の有効性を確認するため、実験プロトコルを設定し、評価実験を行った。実験の実施に当たり本研究の主旨を十分に理解し、同意が得られた 5 名を協力者とした。協力者は全員心身ともに健康な 20 歳代の男性である。実験期間は観察期、休息期、療法期の 3 期からなる。各期は 7 晩 (8 日間) とし、観察期と療法期の期間中は 7:00 に起床、0:00 に就寝した。窓のない実験室にベッドを設置し、室内の温度は空調により 20°C に設定した。室内照明を消灯することでほぼ暗室に近い状況を用意できるようにした。計測項目として、体動計は終日、睡眠計は就寝時、舌下体温は起床後 30 分間 (10 分間隔)、睡眠感調査 (OSA, SSS) とクレペリンテスト (5 分間) は起床 30 分後に行う。また比較検討のため、上記の実験の 1 ヶ月後に、同一の被験者に対して同一のプロトコルで、据置型の光治療器 (Solartone 製 Bright Light ME) を用いた実験を行った。ただし、各種計測結果に顕著な変化が見られなかったことから、観察期間を 5 日間に短縮した。

今回の評価実験では、協力者 5 名の各種計測結果に同様の傾向が見られたことから、5 名の平均値で結果を表示する。ただし、睡眠計の計測データに関してはその特性上平均操作が難しいと考えたため、協力者の典型的な結果の 1 例を Fig.5 に示す。Fig.5 (a) が試作器、Fig.5 (b) が据置型で、それぞれ上が観察期の 1 日目、下が療法期の 7 日目の結果である。睡眠レベル 4 が覚醒状態で、レベル 3 が REM 睡眠期、レベル 2 が浅睡眠、レベル 1 が深睡眠を示している。どちらも観察期は就寝から起床までに何度も覚醒と睡眠を繰り返しており、熟睡できていないことが分かる。一方、療法期はどちらも中途覚醒回数が減り、深睡眠時間が長くなっていることから、熟睡できていることが分かる。

次に協力者 5 名のクレペリンテストの正答数平均値を Fig.6 に示す。(a)試作器と(b)据置型の両方において、観察期に比べて療法期の方の正答数が上昇していることが分かる。

最後に協力者 5 名の OSA 回答結果の第 1 因子（起床時眠気）についてまとめた結果を Fig.7 に示す。Fig.7 から、観察期よりも療法期の方が点数の高い日がどちらも多いことが分かる。

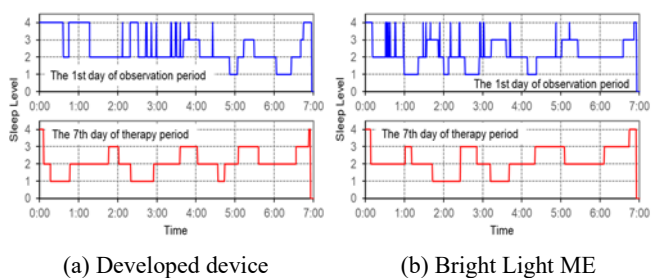


Fig.5 Results of Sleepscan (Subject 5).

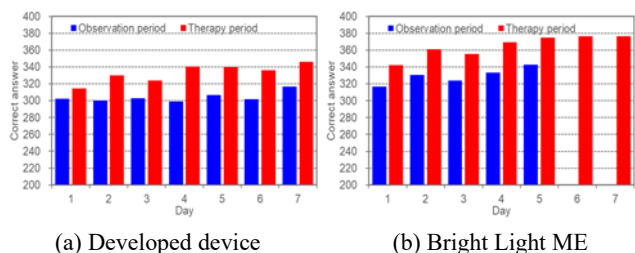


Fig.6 Average number of correct answers in Kraepelin test.

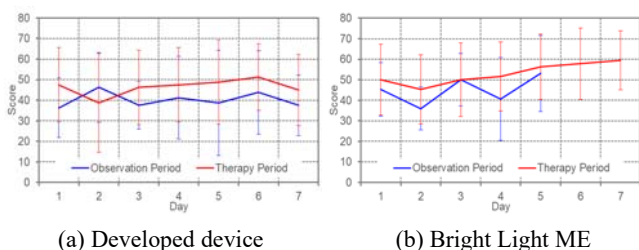


Fig.7 Results of OSA (Sleepiness on rising).

そこで二元配置分散分析（反復測定）を行った結果、試作器が $P=0.07$ 、据置型が $P=0.06$ と有意傾向にあることが分かる。また第 5 因子（睡眠時間）の分散分析を行ったところ、それぞれ $P=0.03$ と $P=0.01$ となり、さらに SSS の分散分析結果もそれぞれ $P=0.02$ と $P=0.01$ となり、有意差が認められる結果が得られた。

今回協力者 5 名の評価実験結果から概ね試作器の光治療効果を確認でき、また据置型と同等の効果も得られることも確認できた。しかし、個人差の影響が生じやすい実験であることから、今後協力者数を増やして結果の信頼性を向上させる必要がある。

また、据置型の光治療器を、照度 1 万ルクスとなる距離 40cm 離れた位置で 30 分間使用する実験を被験者 5 名に行ったところ、最大前後に $\pm 18\text{cm}$ 、左右に -22 度から 34 度（正面が 0 度）ずれ、照度が約 $5,000\text{ lx}$ から $20,000\text{ lx}$ まで変化する結果が得られた。照射中の照度を一定に保つには、光源からの距離と光線に対する顔面の角度を一定に保つ必要があり、据え置き型光治療器の場合利用者への負担が大きい。一方、今回開発した可搬型光治療器は、光源と眼球との距離・角度は一定に保たれており、利用者への負担がかなり小さいといえる。

4. おわりに

本報告では、著者らのグループが開発した睡眠障害のための光治療法に用いる可搬型光照射試作器について、機器としての概要を記した上で、開発に伴う仕様と機能の計測評価事例を紹介した。これらの結果は、可搬型光照射器を設計する際の計測評価の手段として有用であることが確認できた。本機器を用いることで、睡眠障害のみならず、うつ病、シフト勤務、時差ぼけなどその症例の改善にも広く応用可能であると考えられることから、本報告で示した計測評価方法が技術資料として有効に活用できると期待される。

参考文献

- 1) Golden RN, Gaynes BN, Ekstrom RD, Hamer RM, Jacobsen FM, Suppes T, Wisner KL, Nemeroff CB. The efficacy of light therapy in the treatment of mood disorders: a review and meta-analysis of the evidence. *Am J Psychiatry*, 162, p656-662, (2005).
- 2) P. Badia, B. Myers, M. Boecker, J. Culpepper, Bright Light Effects on Body Temperature, Alertness, EEG and Behavior, *Physiology & Behavior*, Vol. 50, pp.583-588, (1991).
- 3) G C Brainard et al. : Action Spectrum for Melatonin Regulation in Humans: Evidence for a Novel Circadian Photoreceptor, *J. Neurosci*, 21, pp.6405-6412, (2001).
- 4) IEC62471/JIS C7550