原	著
---	---

口腔粘膜病変の硬さ測定に関する研究

佐 藤 仁

東京医科歯科大学歯学部口腔外科学第1講座（主任・指導：天笠光雄教授）

（1994年3月29日 受付）

A Study on Measurement of Hardness of Oral Mucosal Lesions

Masashi Sato

The First Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Faculty of Dentistry,
Tokyo Medical and Dental University
(Chief and Director: Prof. Teruo Amagasa)

This study was designed to estimate objectively the hardness of the oral mucosa which is not directly supported by the bone. A new, easy-to-use hardness-measurement apparatus for measuring the oral mucosa free of the underlining bone was manufactured for trial use. The hardness values of the oral mucosa were evaluated quantitatively, resulting from pressing 2 mm into the mucosa with a 2-mm-in-diameter hand-held probe coupled to the hardness-measurement apparatus. Experimental and clinical confirmation was made that practical errors in hardness values are quite permissible when using this apparatus. This fool-proof method was further examined in extensive clinical application.

The normal mucous membrane of the tongue, the floor of the mouth, and the cheek respectively measure 4.45, 4.33, and 2.96 gf on average with this apparatus. Examining 26 cases of squamous cell carcinoma on the tongue, the floor of the mouth or the buccal mucosa (16.87~80.32 gf) revealed that the value of measurement of squamous cell carcinoma was as much as 2.31-19.06 times in comparison with the normal mucous membrane. Squamous cell carcinomas were ascertained to be statistically harder than the normal mucosa ($p<0.001$) and the tumor margins may be far more precisely clarified with this apparatus than with the human finger alone.

I. 緒 言

口腔粘膜病変の診断においては、視診、触診は重要な所見である。口腔疾患のあるものでは特有の硬さを有すると推察されているが、これまで必ずしも明らかとなっていない。骨に直接裏打ちされていない口腔粘膜癌の診断における硬結の有無

は、臨床診断上、重要とされているが、客観的、定量的に表示・記録することは全く不可能であった。皮膚あるいは経皮的な生体硬さの臨床的測定法に関する報告^{1-4,10-18)}、および胃や大腸の粘膜の測定を試みた報告はあるが^{19,20)}、精度や方法に問題があり、口腔では応用しがたいものであった。そこで著者は口腔粘膜の硬さ測定方法について検

討し、硬さ測定のための器機を考案試作し、可動部の正常口腔粘膜と病変の硬さを測定し、診断に応用することを試みた。

II. 研究対象

1. 予備的計測のための症例

健常者舌側縁 5 例、舌扁平上皮癌 2 例を対象とした。

2. 健常粘膜

視診にて異常を認めない 24~48 歳の健常成人 25 名（男性 14 名、女性 11 名）で、測定部位は舌、口底、頬粘膜とした。

3. 口腔粘膜疾患

平成 4 年 3 月より平成 5 年 10 月までに当科を受診した扁平上皮癌一次症例 26 例、白板症 4 例、扁平苔癬 5 例を対象とした。扁平上皮癌の内訳は、舌癌 20 例、口底癌 3 例、頬粘膜癌 3 例であった。白板症は、舌 2 例、頬粘膜、口唇各 1 例で、扁平苔癬は、頬粘膜 4 例と舌 1 例であった。また、手術的に切除した舌癌、口底癌各 2 例、頬粘膜癌 1 例の計 5 例を切除前後の計測に用いた（表 1）。

表 1 対象症例

	男	女	計
健常者	14	11	25
扁平上皮癌	15	11	26
（舌）	(12)	(8)	(20)
（頬粘膜）	(1)	(2)	(3)
（口底）	(2)	(1)	(3)
白板症		4	4
扁平苔癬		5	5
計	29	31	60

III. 研究方法

フリーハンドによる変位—荷重方式にて硬さを測定する方法を採用し、硬さ測定器を試作し、精度、再現性、操作性などを検討した。本法で用いた変位—荷重方式は、図 1 に示すごとく粘膜の変位量に対する荷重を硬さとして表示・測定する方法である。

1. 測定機の試作

1) 試作装置 1

口腔粘膜を試験的に一定量圧接し、その荷重を

図 1 圧接測定様式（変位量一定）

図5 試作装置2の探触子設計図

図6 試作装置2の探触子

図7 試作装置2による健常者左舌縁部測定
(菲薄ラテックスにて被覆)

試作装置1と同様の装置であるが、ロードセルの探触子のみを改良使用し、探触子の先端の直径を2.5 mmとし、1.0 mm 間隔に目盛りを入れた(総合計装機製)(図5, 6)。なお、他の器機およびADボードへの接続は試作装置1と同様で、図7のごとく舌側縁の測定を試みた。

3) 試作装置3

ロードセルの探触子のかわりにスプリングを組み込んだ可動性探触子を試作し、探触子に加わった荷重をひずみゲージで読み取る装置を考案作製(総合計装機製)し、その変位と荷重の関係から硬さの測定を試みた。なお、探触子先端は消毒のために接合部より着脱可能とした。図8は可動性探触子の断面図で探触子先端の直径は2.5 mm、スプリングによる先端の可動範囲は3.5 mmであり、スプリングの強さを10, 20, 30, 40, 50 gf (3.5 mm 圧縮)の5種類に設定した。図9は試作装置3の設計図であり、図10は装置を示したもので、図4と同様に接続した。ひずみゲージの測定可能範囲は0.01~100.00 gfである。硬さ測定はひずみゲージに接続したスプリングヘッド(エチレンオキサイド・ガス滅菌)の探触子全体がみえなくなるまで検体に圧接し、その位置での荷重(デジタル指示計ピークホールド値)を測定値とした。

4) 試作装置4

探触子先端の材質を金属から視認性のよい白色合成樹脂に変更した。なお、探触子先端は接合部より着脱可能とした。図11に試作装置4の探触子設計図を示す。探触子先端の直径が2 mmで先端の角には軽微な丸みを付け、先端から2 mmの部

図8 試作装置3の探触子断面図

図9 試作装置3の探触子設計図

図10 試作装置3の探触子

位に円盤状の読み取り補助板を付与し、2 mmの変位を読み取りやすくした(図12)。ひずみゲージの測定可能範囲は0.01~100.00 gfで、図13は、

口腔粘膜硬さ測定装置(システム)を示したものである。図14は、健常者舌側縁を測定しているところであり、フリーハンドで約2 mm変位した位置まで圧接し、その位置で得られた荷重(デジタル指示計ピークホールド値)を測定した。

2. 探触子の大きさの検討

探触子先端の直径を0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0 mmとして7種類試作し、健常者5名の舌粘膜に0.5~6 mm圧接して、圧痕が残るか否か肉眼的に判定した。

3. 測定機の精度の検討

デジタル指示計の等価入力較正值は、設定範囲0.500 mV/V~3.200 mV/Vで誤差0.1%F.S.(full scale)以内で、サンプルホールド・ピークホールドの動作速度は、約10 kHz、確度は0.1%

図11 試作装置4の探触子設計図

図 12 試作装置 4 の探触子

F.S.以下である。

試作装置 4 の精度検定については、20 g, 50 g の分銅 (JIS 検定規格品) を用いて実負荷をかけ 10 回測定 (デジタル指示計ピークホールド値) し、誤差を検討した。

4. 人工舌による測定精度および再現性の検討

1) 人工舌モデルの作製

臨床応用のための基礎的実験としてシリコンゲルにて舌モデルを作製 (北里サプライ製) し、口腔粘膜硬さ測定装置による測定を行った。試料は、健常者粘膜の測定値からフィードバックして測定値の小さいもの (軟らかいもの) をサンプル 1、測定値の大きいもの (硬いもの) をサンプル 2 として 2 種類を作製した。図 15 は舌モデルの作製規格を図示したものであり、図 16 のごとくサンプル

- a. 探触子
- b. デジタル指示計
- c. A/D 変換ボード
- d. 記録用パーソナルコンピュータ
- e. 移動ラック

図 13 口腔粘膜硬さ測定装置 (システム) (試作装置 4)

1 はサンプル 2 よりも軟らかく、重力による変形が著明である。上記の試料の物理的特性を明らかにするため動的粘弾性値の正確な値を、動的粘弾

(a) 探触子非圧接時

(b) 探触子圧接時

図 14 試作装置 4 による健常者舌側縁部測定

図15 舌モデルの設計図
(サンプル1, 2作製規格)

図16 舌モデル

性測定装置 E-Plexor (理学/GABO) を使用し、貯蔵弾性率 E' 、損失弾性率 E'' 、損失正接 $\tan\delta$ の動的弾性率の温度依存性を調べた。

$$(\tan\delta = E''/E')$$

2) 人工舌モデルでの圧接速度による差
舌モデルとして作製したサンプル1, 2の変位—荷重関係をみるためにリニアスライド装置 (X-Y Recorder WX 4401, 渡辺計器) にて速度を一定として図17に示すような直径2 mm, 長さ7 mmの探触子を使用しサンプルの側縁中央部を測定した。サンプル1, 2ともに5, 10, 20 mm/sの3種類の速度で測定した。

3) フリーハンドによる操作

図18に示すようにサンプル1および2の硬さを試作装置4を用いて5回圧接してデータを取り、平均と標準偏差により測定精度を検討した。また、当科の教室員3名がサンプル1および2の硬さを試作装置4を用いて5回圧接したデータを取り、平均と標準偏差により測定精度を検討した。

5. 口腔内測定方法の検討

測定時は、被験者に力を入れないよう指示して施行した。

1) 測定部位による検討

(1) 舌粘膜の測定

健常者2名の舌の測定部位は第一大臼歯相当部側縁の最大豊隆部とした。舌尖を綿ガーゼを介して、指で軽く把持し、下顎中切歯切縁の位置から

(a) 探触子非圧接時

(b) 探触子圧接時

図17 サンプル測定探触子 (7 mm)

(a) 探触子非圧接時

(b) 探触子圧接時

図 18 可動部粘膜硬さ測定装置による圧接練習

0, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 mm 伸展させ、各 5 回測定し平均して算出した。なお、口角鉤を使用し、開口度は中切歯間で 30~40 mm とした。

(2) 頬粘膜の測定

健常者 2 名の頬粘膜測定に際して、中切歯間で約 20, 25, 30, 35, 40, 45 mm 開口し、上下顎第一大臼歯相当部中央を各 5 回測定し平均して算出した。なお、反対側に口角鉤を軽く添えて使用した。

(3) 口底粘膜の測定

健常者 3 名の舌を軽く反対側斜め後方に圧排し、舌下小丘の約 10 mm 後方を 5 回測定し平均して算出した。なお、口角鉤を使用し、開口度は中切歯間で約 30~40 mm とした。

6. 同一被験者での再現性

舌尖を下顎中切歯切縁から 20 mm 伸展させた位置で測定した。なお、口角鉤を使用し、開口度は中切歯間で約 30~40 mm とした。以下、舌の測定は本測定条件に従った。

1) 測定回数の検討

健常者 2 名の舌を 1~5, 1~10, 1~20 回測定し、平均値と標準偏差を示した。

2) 測定値の再現性に関する検討

健常者 2 名の舌を各 5 回 1 日間隔で 3 日 (3 度) にわたって測定し、測定日の違いにより、測定値が変化するか否かを検討した。

7. 測定者が異なった場合の再現性

当科教室員 3 名が健常被験者 2 名を各 5 回測定し測定者間に差異があるか否かを検討した。

8. 健常者口腔粘膜の硬さ

以上の測定方法の結果より以下のような測定方法を採用した。

舌の測定部位は第一大臼歯相当部側縁の最大豊隆部とし、測定条件としては舌尖を綿ガーゼを介して、指で軽く把持し、下顎中切歯切縁の位置から 20 mm 以内に伸展させ各 5 回測定し平均して算出した。なお、口角鉤を使用し、開口度は中切歯間で約 30~40 mm とした。

頬粘膜では中切歯間で約 25 mm 開口し、上下顎第一大臼歯を結んだほぼ中点を測定した。なお、口角鉤を反対側に軽く添えて使用した。

口底では、舌を斜め後方に圧排し、舌下小丘の約 10 mm 後方を 5 回測定し平均して算出した。なお、口角鉤を使用し、開口度は中切歯間で約 30~40 mm とした。

9. 病変の測定

病変部位による測定条件は、8.の健常粘膜と同様とし病変の中心部と思われる任意の 5 箇所を測定し平均値で表した。また病変のコントロールは、健康と思われる病変の前方、または後方を 5 回測定して平均して算出し対照 (コントロール) とした。しかし、病変が大きい場合は、病変測定部位に相当する反対側同部位を 5 回測定し平均して算出した。

IV. 結 果

1. 測定機の比較

1) 試作装置 1

測定値は、ほぼ同一の部位を 10 回測定し、平均して算出した。その結果、ロードセルとひずみゲージともに、健常者 5 例の舌側縁では 11.3~18.3 gf の値が得られ、変位と荷重の関係で硬さを定量的に表現することが可能であると考えられた。しかし、舌扁平上皮癌 2 例のうち 1 例は、98.0 gf であったが、もう 1 例は 2 mm までの変位は得られず、測定できなかった。また、汚染防止カバー（菲薄ラテックス）による誤差は不明であった。

2) 試作装置 2

健常者 5 例の舌側縁では、8.77~12.18 gf、舌扁平上皮癌 1 例を 10 回測定したところ 15.2~38.6 gf（平均 25.1 gf $\pm$ 8.7 gf）と測定値にばらつきがみられた。唾液の汚染防止カバーの介在が試作装置 1 よりも大きく影響していると思われる。

3) 試作装置 3

スプリングの強さを 10 gf として測定した結果、健常者の舌側縁で、3.5~8.3 gf だった。舌扁平上皮癌では、測定値が正常粘膜より大きくただちに探触子可動部のフルストローク（3.5 mm）を圧接したため正確に測定されなかった。弾性率の小さなスプリングではその強さがデータに反映するため、弾性率の高いスプリング（50 gf まで）の使用も試みたが、事実上測定は困難であった。また、使用後の分解清掃が煩雑なことや探触子の重さが 20 g 以上、厚みが 20 mm あるため口腔内での実際の使用に適さないと判断された。

4) 試作装置 4

健常者 5 例の舌側縁の測定結果は各 3.94~5.88 gf であり、舌扁平上皮癌 2 例では 31.05, 40.06 gf であり、健常粘膜および口腔癌の測定が可能であると推察された。以下の実験ならびに実際の計測は、本試作装置 4（口腔粘膜硬さ測定装置）を使用した。

2. 探触子の大きさの検討

探触子の直径と変位量が舌粘膜に圧痕を残遺す

図 19 探触子直径、変位と圧痕残遺

る様相を肉眼的に調べてみたのが図 19 であり、健常者 5 名を対象とした。その結果、探触子直径が 3 mm では、変位の実用域と仮定している変位 6 mm でも圧痕が残らず、直径 2.5 mm では、変位 6 mm で圧痕を認める例がみられ、直径 2.0, 1.5, 1.0, 0.5 mm では、それぞれ変位 4.0, 2.5, 2.0, 1.5 mm にて圧痕残遺がみられる例があった。

3. 測定装置の精度

試作装置 4 により、20 g と 50 g の分銅を用いて各 10 回測定したところ、20 g の分銅の測定平均値は 19.99 gf、標準偏差は 0.02 gf であった。測定の誤差は 0.01 gf $\pm$ 0.02 gf（測定重量に対し 0.05 $\pm$ 0.10%）であった。50 g の分銅では、測定平均値 50.00 gf、標準偏差 0.04 gf で、測定後差は 0.00 gf $\pm$ 0.04 gf（測定重量に対し 0.00 $\pm$ 0.08%）であった。

4. 人工舌モデルによる測定精度および再現性の検討

1) 人工舌モデルの物性

図 20 は温度変化に伴う弾性率の変化を示したもので、サンプル 1 では 0~50℃において貯蔵弾性率は変化を認めず、損失弾性率も実用測定温度 15~25℃においてほぼ安定しており、サンプル 2 においても同様の結果であった。なお、36.7℃の貯蔵弾性率は軟らかいサンプル 1 で 9.4 $\times$ 10³ Pa (=96 gf/cm²)、硬いサンプル 2 では 3.8 $\times$ 10⁴ Pa

($=388 \text{ gf/cm}^2$) であり、弾性率がおよそ 4 倍異なっていた。

2) 人工舌モデルの圧接速度別測定結果

測定の結果両サンプルとも測定速度が速くなるにつれ測定値が大きくなることが確かめられた(図 21)。サンプル別に 2 mm 変位した位置の荷重をみると、サンプル 1 では速度 5, 10, 20 mm/

図 20 舌モデル温度依存性 (E-plexor)

図 21 圧接速度別荷重—変位曲線

s にて、1.25, 1.40, 1.63 gf であり、サンプル 2 では同様に各々 3.88, 4.59, 5.13 gf であった。サンプル別に 2 mm 変位時の圧接速度の増加と荷重の関係をみると、サンプル 1 では圧接速度 2 倍時の荷重増加はそれぞれ 0.15, 0.23 gf となり増加率は各 12.0, 16.4% であり、サンプル 2 でも同様に圧接速度 2 倍時の荷重の増加がそれぞれ 0.71, 0.54 gf となり増加率は 18.3, 11.8% であった。よって、同一サンプルでは、圧接速度が 2 倍になっても荷重は 18% 程度の増加に留まり、変位量が等しければ測定値は大きく異ならないと考えられた。

続いて各圧接速度別に変位 $2 \text{ mm} \pm 0.2 \text{ mm}$ ($\pm 10\%$) の荷重から変位量の影響をみると

表 2 舌モデルの圧接速度別測定値 $2 \text{ mm} \pm 0.2 \text{ mm} (\pm 10\%)$

圧接速度 (mm/s)	サンプル 1			サンプル 2		
変位	5	10	20	5	10	20
1.8 mm	1.13	1.28	1.44	3.38	4.06	4.59
差 (%)	0.12(9.6)	0.12(8.6)	0.19(11.7)	0.50(12.9)	0.53(11.5)	0.46(9.0)
2.0 mm	1.25	1.40	1.63	3.88	4.59	5.13
差 (%)	0.13(10.4)	0.16(11.4)	0.18(11.0)	0.50(12.9)	0.46(10.0)	0.50(9.7)
2.2 mm	1.38	1.56	1.81	4.38	5.13	5.63

単位: gf, 各 5 回測定 標準偏差 $\leq 0.01 \text{ gf}$

した。表2に各サンプルの圧接速度別に各1.8, 2.0, 2.2 mm 変位時の荷重と各々の差およびその百分率を示した。サンプル1においては, 5 mm/sの荷重の差はそれぞれ0.12 gf (9.6%), 0.13 gf (10.4%), 10 mm/sは0.12 gf (8.6%), 0.16 gf (11.4%), 20 mm/sは0.19 gf (11.7%), 0.18 gf (11.0%) であり, 誤差は8.6~11.7%であった。サンプル2においては, 5 mm/sの荷重の差は0.50 gf (12.9%), 0.50 gf (12.9%), 10 mm/sは0.53 gf (11.5%), 0.46 gf (10.0%), 20 mm/sは0.46 gf (9.0%), 0.50 gf (9.7%) であり, 誤差は9.0~12.9%であった (表2)。

次に, 図22は, 圧接速度別の相対弾性率と変位の関係を示したものである。圧接速度にかかわらず変位量4 mm までの相対弾性率はほぼ一定であった。

3) フリーハンドによる操作

3 検査者 (A, B, C) による測定結果は表3に示すとおりである。サンプル1における各検査者の測定平均値 (標準偏差) は1.42 gf (0.06 gf), 1.41 gf (0.04 gf), 1.44 gf (0.06 gf) であった。サンプル2も同様に測定平均値 (標準偏差) は4.78 gf (0.20 gf), 4.79 gf (0.15 gf), 4.81 gf (0.18 gf) であった (表3)。

5. 口腔内測定方法の検討

1) 舌

下顎中切歯の位置から舌尖を0~40 mm 前方へ伸展させたことによる測定値への影響は表4に示すように, 被験者1, 2ともに測定平均値は, 舌の伸展につれて増加していた。被験者1で, 0 mm の最小~最大 (平均値±標準偏差) は, それ

図22 圧接速度別相対弾性率—変位曲線

ぞれ3.82~4.34 gf (4.07 ± 0.11 gf), 15 mm では, 3.85~4.48 gf (4.12 ± 0.17 gf), 20 mm では, 4.31~4.67 gf (4.45 ± 0.11 gf) であり, 平均値の差 (0 mm 位置に比べ) は15 mm までは0.05 gf, 1.2%以内であり, 20 mm 以上では0.38 gf, 9.3%以上であった。

被験者2では, 舌の伸展が0 mm のとき, それぞれ3.14~3.62 gf (3.29 ± 0.11 gf), 15 mm では3.26~3.73 gf (3.45 ± 0.13 gf), 20 mm では3.42~3.98 gf (3.63 ± 0.19 gf) であり, 平均値の差 (0 mm 位置に比べ) は15 mm までは0.16 gf, 4.8%以内であり, 20 mm 以上では0.34 gf, 9.4%以上であった。

両被験者ともに20 mm までは, 平均値の差が10%以内で, 比較的小さく, 実際の測定では20

表3 舌モデルのフリーハンドによる測定再現性

検査者	サンプル1			サンプル2		
	最小~最大	平均	標準偏差	最小~最大	平均	標準偏差
A	1.29~1.49	1.42	0.06	4.23~5.28	4.78	0.20
B	1.35~1.46	1.41	0.04	4.41~5.12	4.79	0.15
C	1.31~1.51	1.44	0.06	4.29~5.22	4.81	0.18

単位: gf, 各5回測定

表 4 舌測定値への舌尖の位置による影響

舌尖の位置	被験者 1		被験者 2	
	最小値～最大値(平均値±SD)		最小値～最大値(平均値±SD)	
下顎中切歯より 0 mm 前方	3.82～4.34(4.07±0.11)		3.14～3.62(3.29±0.11)	
10 mm 前方	3.85～4.44(4.09±0.12)		3.19～3.69(3.33±0.12)	
15 mm 前方	3.85～4.48(4.12±0.17)		3.26～3.73(3.45±0.13)	
20 mm 前方	4.31～4.67(4.45±0.11)		3.42～3.98(3.63±0.19)	
25 mm 前方	4.41～4.73(4.58±0.11)		3.38～4.56(3.97±0.32)	
30 mm 前方	4.51～5.41(5.10±0.21)		4.07～4.78(4.42±0.17)	
35 mm 前方	4.72～5.46(5.18±0.21)		4.32～5.18(4.72±0.17)	
40 mm 前方	5.18～5.97(5.50±0.29)		4.81～5.97(5.26±0.41)	

単位: gf, 各 5 回測定

mm 以内で測定するのがよいと考えられた。

2) 頬粘膜

健常者 2 名で、中切歯間で 20, 25, 30, 35, 40, 45 mm 開口し、上下顎第一大臼歯相当部の中央を測定した結果、被験者 1 では開口域 20, 25, 30, 35, 40, 45 mm では各 1.53 ± 0.19 gf, 1.61 ± 0.20 gf, 2.55 ± 0.12 gf, 3.73 ± 0.12 gf, 4.14 ± 0.21 gf, 4.85 ± 0.23 gf と開口域に応じて測定平均値も増加していた。開口度 20 mm を基準とした時の測定平均値の差は 25 mm では 0.08 gf, 5.2%であり、30 mm 以上では 1.02 gf, 66.7%以上であった。被験者 2 においても同様に開口域 20, 25, 30,

35, 40, 45 mm では各 2.60 ± 0.11 gf, 2.81 ± 0.18 gf, 3.60 ± 0.20 gf, 4.05 ± 0.11 gf, 4.81 ± 0.22 gf, 5.45 ± 0.18 gf であった。開口度 20 mm を基準とした時の測定平均値の差は 25 mm では 0.21 gf, 7.5%であり、30 mm 以上では 1.00 gf, 38.5%以上であった。両被験者ともに 20～25 mm ではほぼ一定の値が得られ、開口度 20～25 mm で測定するのがよいと考えられた(表 5)。

3) 口底

健常者 3 名を測定した結果、被験者 1 では、平均値±標準偏差は 4.29 ± 0.29 gf で、被験者 2 では、 4.53 ± 0.19 gf であり、被験者 3 では、 $2.85 \pm$

表 5 頬粘膜測定値への開口域の影響

開口域	被験者 1		被験者 2	
	最小値～最大値(平均値±SD)		最小値～最大値(平均値±SD)	
20 mm	1.23～1.80(1.53±0.19)		2.37～2.80(2.60±0.11)	
25 mm	1.32～1.95(1.61±0.20)		2.52～3.06(2.81±0.18)	
30 mm	2.39～2.72(2.55±0.12)		3.37～3.97(3.60±0.20)	
35 mm	3.59～3.98(3.73±0.12)		3.88～4.19(4.05±0.11)	
40 mm	3.77～4.44(4.14±0.21)		4.52～5.08(4.81±0.22)	
45 mm	4.52～5.04(4.85±0.23)		5.27～5.84(5.45±0.18)	

単位: gf, 各 5 回測定

0.22 gf であり一定した測定値が得られた。

6. 同一被験者での再現性

1) 測定回数の検討

健常者2名の舌を20回測定し1～5, 1～10, 1～20回の測定値の平均値と標準偏差を比較すると、被験者1では、それぞれ 4.22 ± 0.13 gf, 4.21 ± 0.12 gf, 4.22 ± 0.10 gfで、被験者2では、 4.34 ± 0.14 gf, 4.33 ± 0.12 gf, 4.33 ± 0.09 gfであった。いずれも測定回数が増えると標準偏差は、わずかに減少するものの、平均値に差はなかったことから測定回数を5回とし、平均値で示すこととした(表6)。

表6 測定回数の検討

測定回数	被験者1 平均値±SD	被験者2 平均値±SD
1～5	4.22 ± 0.13	4.34 ± 0.14
1～10	4.21 ± 0.12	4.33 ± 0.12
1～20	4.22 ± 0.10	4.33 ± 0.09
平均値の差	0.01	0.01

単位：gf, 各5回測定

2) 測定値の再現性に関する検討

健常者2名の舌を各5回, 1日間隔で計3度にわたって測定し3度のそれぞれの平均値を比較し、再現性を検討した。被験者1では、1度目の平均値は3.43, 2度目：3.38, 3度目：3.51 gf

で、3度の全平均値は3.44 gf, 平均値の差は最大0.13 gf, 最大誤差は3.8%であった。被験者2では、1～3度目の平均値は各々3.53, 3.48, 3.42 gf, 3度の平均値は3.48 gf, 平均値の最大差は0.11 gf, 最大誤差3.2%であった。以上より最大誤差は5%以下であり再現性が優れていると判断された(表7)。

7. 測定者が異なった場合の再現性

健常者2名の舌の同一部位を当科教室員3名が各5回測定した結果、被験者1では、各測定者の平均値は各々3.43, 3.52, 3.56 gf, 3者の平均値は3.50 gf, 平均値の差は最大0.13 gf, 最大誤差3.7%, 被験者2では、各検査者の平均値は各々3.

表7 被験者2名による舌測定値の再現性
—1日間隔3度測定—

測定回	被験者1 平均値±SD	被験者2 平均値±SD
1日目	3.43 ± 0.19	3.53 ± 0.23
2日目	3.38 ± 0.23	3.48 ± 0.34
3日目	3.51 ± 0.18	3.42 ± 0.22
平均値	3.44	3.48
平均値の最大差	0.13	0.11
最大誤差	3.8%	3.2%

単位：gf, 各5回測定

表8 測定者3名による舌測定値の再現性

検査者	被験者1 最小値～最大値(平均値±SD)	被験者2 最小値～最大値(平均値±SD)
1	3.18～3.67(3.43 ± 0.14)	3.23～3.83(3.53 ± 0.18)
2	3.33～3.93(3.52 ± 0.22)	3.38～3.92(3.56 ± 0.14)
3	3.22～3.84(3.56 ± 0.23)	3.32～3.93(3.63 ± 0.21)
平均値	3.50	3.57
平均値の最大差	0.13	0.10
最大誤差	3.7%	2.8%

単位：gf, 各5回測定

53, 3.56, 3.63 gf, 3 検者の平均値は 3.57 gf, 平均値の最大差 0.10 gf で, 最大誤差 2.8%であった。以上より最大誤差は 5%以下であり再現性が優れていると判断された (表 8)。

8. 健常粘膜の硬さ

表 9 に示すように, 舌ならびに頬粘膜は全例測定可能であったが, 口底の 8 例では, 口底部が深く, 粘膜面までの距離が大きすぎて測定不能であった。硬さ測定値は, 舌では, 最小 2.39 gf, 最大 6.78 gf で平均 4.45 gf (標準偏差 1.16 gf), 口底では最小 2.00 gf, 最大 6.26 gf, 平均 4.33 gf (標準偏差 1.28 gf), 頬粘膜では, 最小 1.40 gf, 最大 5.27 gf, 平均 2.96 gf (標準偏差 0.80 gf) であった。探触子先端に付けられた丸みは軽微なのでこれを無視して探触子の断面積を求め, これから単位面積あたりの硬さの平均値を表すと表 9 最下段に示すように舌は $141.6 \text{ gf/cm}^2 (1.39 \times 10^4 \text{ Pa})$, 口底は $137.8 \text{ gf/cm}^2 (1.35 \times 10^4 \text{ Pa})$, 頬粘膜は $94.2 \text{ gf/cm}^2 (9.23 \times 10^3 \text{ Pa})$ であった。なお, $1 \text{ gf/cm}^2 = 98 \text{ Pa}$ で換算した。部位での比較すると, 舌が最も硬く, 次いで口底, 頬粘膜の順であった。なお, 舌と頬粘膜間および口底と頬粘膜の硬さ測定値は, 推計学的 (t 検定, Wilcoxon 検定) に有意差を認めた ($p < 0.001$)。しかし舌と口底では有意差はみられなかった。

9. 口腔粘膜疾患の硬さ

1) 扁平上皮癌の硬さ

(1) 舌癌

舌癌 20 例の硬さ測定値は 16.87~80.32 gf, 平均 34.83 gf (標準偏差 17.22 gf) であった。一方, 周囲の健常粘膜 (コントロール) の硬さ測定値は 3.08~6.23 gf, 平均 5.00 gf (標準偏差 0.99 gf) で, いずれも病変の値がコントロールを上回っていた。コントロールに対する病変の比は, 2.31~16.29 倍で平均 6.97 倍と病変が高値を示し, 推計学的 (t 検定, Wilcoxon 検定) に有意差を認めた ($p < 0.001$)。病変とコントロールの平均値の単位面積あたりの硬さ測定値はそれぞれ $1108.7 \text{ gf/cm}^2 (1.09 \times 10^5 \text{ Pa})$, $159.2 \text{ gf/cm}^2 (1.56 \times 10^4 \text{ Pa})$ であった (表 10 A)。

表 9 健常者粘膜の硬さ測定値

No.	年齢	性	舌	口底	頬粘膜
1	24	M	6.78	5.25	2.95
2	24	M	3.94	3.16	2.68
3	25	M	3.43	4.29	3.94
4	26	M	4.85	5.30	2.48
5	29	M	3.15	2.63	3.70
6	33	M	4.81	4.53	3.64
7	34	M	5.62	5.70	3.25
8	36	M	5.50	6.10	1.57
9	38	M	2.39	2.85	2.33
10	48	M	2.43	2.77	2.77
11	24	F	3.60	5.10	2.68
12	25	F	3.96	4.46	2.87
13	25	F	3.19	2.00	1.40
14	26	F	3.23	3.74	3.03
15	27	F	6.18	4.89	2.56
16	29	F	5.53	4.46	2.69
17	42	F	5.62	6.26	4.16
18	25	M	4.12	—	2.72
19	25	M	3.66	—	5.27
20	28	M	5.09	—	2.39
21	40	M	5.88	—	2.85
22	25	F	4.21	—	3.76
23	26	F	4.63	—	2.75
24	26	F	4.77	—	2.69
25	28	F	4.78	—	2.89
平均 (gf)			4.45	4.33	2.96
標準偏差 (gf)			1.16	1.28	0.80
平均 (gf/cm ²)			141.6	137.8	94.2
(Pa)			1.39×10^4	1.35×10^4	9.23×10^3

(2) 口底癌

口底癌 3 例の硬さ測定値は 32.47~75.88 gf, 平均 59.93 gf (標準偏差 19.50 gf) であり, コントロールは 5.07~6.34 gf, 平均 5.71 gf (標準偏差 0.52 gf) で, いずれも病変の硬さ測定値がコントロールよりも大きく, コントロールに対する病変の比は, 5.12~14.96 倍 (平均 10.50 倍) で例数が少ないものの病変のほうが硬い傾向であった。病変とコントロールの平均値の単位面積あたりの硬

表 10 A 舌扁平上皮癌の硬さ測定値

No.	年齢	性	部位	最大径 (mm)	臨床 視診型	硬さ測定値 (gf)		硬さの比 : L/C
						LESION	CONTROL	
1	31	M	舌	37	肉芽	40.06	5.84	6.86
2	42	M	舌	12	潰瘍	37.23	4.05	9.19
3	47	M	舌	22	びらん	31.05	3.08	10.08
4	49	M	舌	20	白板	31.00	5.75	5.39
5	49	M	舌	45	潰瘍	50.07	3.86	12.97
6	53	M	舌	38	膨隆	80.32	4.93	16.29
7	60	M	舌	13	びらん	23.14	4.53	5.11
8	63	M	舌	16	潰瘍	35.12	6.10	5.75
9	64	M	舌	15	潰瘍	38.45	4.45	8.64
10	65	M	舌	27	肉芽	74.40	6.23	11.94
11	65	M	舌	24	肉芽	22.81	5.67	4.02
12	70	M	舌	19	潰瘍	20.70	3.60	5.75
13	35	F	舌	10	潰瘍	33.30	6.21	5.36
14	43	F	舌	15	びらん	17.35	5.13	3.38
15	50	F	舌	9	びらん	13.90	6.00	2.31
16	60	F	舌	21	肉芽	25.13	6.11	4.11
17	66	F	舌	16	びらん	29.99	4.24	7.07
18	69	F	舌	22	白板	39.19	5.85	6.69
19	74	F	舌	16	潰瘍	16.87	4.74	3.55
20	78	F	舌	21	潰瘍	36.52	3.66	9.97
平 均						34.83	5.00	6.97
標準偏差						17.22	0.99	3.52
平均 (gf/cm ²)						1108.7	159.2	
(Pa)						1.09×10^5	1.56×10^4	

表 10 B 口底扁平上皮癌の硬さ測定値

No.	年齢	性	部位	最大径 (mm)	臨床 視診型	硬さ測定値 (gf)		硬さの比 : L/C
						LESION	CONTROL	
21	56	M	口底	17	顆粒	32.47	6.34	5.12
22	75	M	口底	35	潰瘍	71.45	5.73	12.46
23	54	F	口底	40	潰瘍	75.88	5.07	14.96
平 均						59.93	5.71	10.50
標準偏差						19.50	0.52	4.18
平均 (gf/cm ²)						1907.6	181.8	
(Pa)						1.86×10^5	1.78×10^4	

表 10 C 頬粘膜扁平上皮癌の硬さ測定値

No.	年齢	性	部位	最大径 (mm)	臨床 視診型	硬さ測定値(gf)		硬さの比:L/C
						LESION	CONTROL	
24	57	M	頬粘膜	22	肉芽	31.68	3.36	9.42
25	60	F	頬粘膜	45	潰瘍	66.93	3.51	19.06
26	72	F	頬粘膜	32	肉芽	32.02	5.71	5.60
平均						43.54	4.19	10.39
標準偏差						16.54	1.07	5.66
平均(gf/cm ²)						1385.9	133.4	
(Pa)						1.36×10^5	1.31×10^4	

さ測定値はそれぞれ 1907.6 gf/cm^2 ($1.86 \times 10^5 \text{ Pa}$), 181.8 gf/cm^2 ($1.78 \times 10^4 \text{ Pa}$) であった (表 10 B)。

(3) 頬粘膜癌

頬粘膜癌 3 例の硬さ測定値は $31.68 \sim 66.93 \text{ gf}$, 平均 43.54 gf (標準偏差 16.54 gf), コントロールの硬さ測定値は $3.36 \sim 5.71 \text{ gf}$, 平均 4.19 gf (標準偏差 1.07 gf) で, いずれも病変の硬さ測定値がコントロールよりも大きく, コントロールに対する病変の比は, $5.60 \sim 19.06$ 倍 (平均 10.39 倍) で例数が少ないものの病変のほうが硬い傾向であった。病変とコントロールの平均値の単位面積あたりの硬さ測定値はそれぞれ, 1385.9 gf/cm^2 ($1.36 \times 10^5 \text{ Pa}$), 133.4 gf/cm^2 ($1.31 \times 10^4 \text{ Pa}$) であっ

た (表 10 C)。

2) 白板症

白板症 4 例の硬さ測定値は $4.55 \sim 8.77 \text{ gf}$, 平均 7.10 gf (標準偏差 1.64 gf) であった。一方, 周囲の健常粘膜 (コントロール) の硬さ測定値は $1.48 \sim 2.68 \text{ gf}$, 平均 2.11 gf (標準偏差 0.45 gf) で, いずれも病変がコントロールを上回っていた。コントロールに対する病変の比は, $2.90 \sim 4.32$ 倍で平均 3.36 倍と病変が高値を示した。病変とコントロールの平均値の単位面積あたりの硬さ測定値はそれぞれ 226.0 gf/cm^2 ($2.21 \times 10^4 \text{ Pa}$), 67.2 gf/cm^2 ($6.59 \times 10^3 \text{ Pa}$) であった (表 11)。

3) 扁平苔癬

扁平苔癬 5 例の硬さ測定値は $3.55 \sim 7.43 \text{ gf}$, 平

表 11 白板症の硬さ測定値

No.	年齢	性	部位	最大径 (mm)	硬さ測定値(gf)		硬さの比:L/C
					LESION	CONTROL	
1	50	F	舌	30	8.77	2.68	3.28
2	52	F	舌	27	6.82	2.35	2.90
3	60	F	頬粘膜	12	8.26	1.92	4.32
4	60	F	口唇	10	4.55	1.48	3.07
平均					7.10	2.11	3.36
標準偏差					1.64	0.45	0.55
平均(gf/cm ²)					226.0	67.2	
(Pa)					2.21×10^4	6.59×10^3	

均 5.57 gf (標準偏差 1.45 gf) であった。一方、周囲の健常粘膜 (コントロール) の硬さ測定値は 2.30~5.15 gf, 平均 3.74 gf, (標準偏差 1.39 gf) で、いずれも病変がコントロールを上回っていた。コントロールに対する病変の比は、1.22~2.63 倍で平均 1.49 倍といずれも病変が高値を示した。病変とコントロールの平均値の単位面積あたりの硬さ測定値はそれぞれ 177.3 gf/cm² (1.74×10⁴Pa), 119.0 gf/cm² (1.16×10⁴Pa) であった (表 12)。

4) 切除材料 (扁平上皮癌)

舌 2 例, 口底 2 例, 頬粘膜 1 例の切除前後の癌と周囲健常粘膜の硬さ測定値を表 13 に示した。

癌の切除材料の硬さ測定値は、生体では 22.

81~75.88 gf, 平均 55.24 gf (標準偏差 23.07 gf) であり、切除物では 22.00~75.50 gf, 平均 53.25 gf (標準偏差 23.31 gf) であった。個々の症例の生体と切除物の硬さ測定値の差は+0.81~+3.93 gf, 平均+1.99 gf (+3.74%) であり、頬粘膜の 1 例+14.2%を除くと差はきわめて小さかった (+1.85~+3.68%)。

コントロール (癌周囲の健常粘膜) の硬さ測定値は、生体では 3.36~6.23 gf, 平均 5.21 gf, (標準偏差 1.00 gf) であり、切除物では 2.06~5.10 gf, 平均 3.90 gf (標準偏差 1.00 gf) であった。健常粘膜では生体と切除物の差は+0.57~+1.88 gf, 平均+1.31 gf (+33.6%) であり、数値の差

表 12 扁平苔癬の硬さ測定値

No.	年齢	性	部位	最大径 (mm)	硬さ測定値 (gf)		硬さの比 : L/C
					LESION	CONTROL	
1	52	F	頬粘膜	12	6.30	5.15	1.22
2	54	F	頬粘膜	18	7.43	2.82	2.63
3	68	F	頬粘膜	14	5.04	3.29	1.53
4	68	F	頬粘膜	18	3.55	2.30	1.54
5	59	F	舌	20	5.55	4.00	1.39
平均					5.57	3.74	1.49
標準偏差					1.45	1.39	0.50
平均 (gf/cm ²)					177.3	119.0	
(Pa)					1.74×10 ⁴	1.16×10 ⁴	

表 13 口腔扁平上皮癌切除材料と生体の硬さ測定値

		病変測定値 (gf)		差 (gf) (%)		対照測定値 (gf)		差 (gf) (%)	
No.	部 位	生 体	切除物	生 体—切除物		生 体	切除物	生 体—切除物	
10	舌	74.40	73.00	+1.40	(+1.91)	6.23	4.35	+1.88	(+43.2)
11	舌	22.81	22.00	+0.81	(+3.68)	5.67	5.10	+0.57	(+11.2)
22	口底	71.45	69.00	+2.45	(+3.55)	5.73	4.01	+1.72	(+42.9)
23	口底	75.88	75.50	+1.38	(+1.85)	5.07	3.99	+1.08	(+27.1)
24	頬粘膜	31.68	27.75	+3.93	(+14.2)	3.36	2.06	+1.30	(+63.1)
平均		55.24	53.25	+1.99	(+3.74)	5.21	3.90	+1.31	(+33.6)
標準偏差		23.07	23.31	1.10	(4.64)	1.00	1.00	0.47	(17.4)
(gf/cm ²)		(1758.5)	(1695.0)			(165.8)	(124.1)		

は少なかったが相対的誤差はやや大きかった。

V. 考 察

口腔粘膜の硬さを物理的に測定した報告はきわめて少なく、義歯床下粘膜の粘弾性や被圧変位量を測定した報告がみられるのみで⁶⁻⁸⁾、骨に直接裏打ちされない可動部口腔粘膜や口腔癌の硬さを測定した報告はみられない。生体の硬さ測定を目標としてモデルまたは切除材料を試料として実験的に試行された報告は、張力試験¹⁾、変位—荷重方式²⁾、マイクロマニピュレータ利用法¹¹⁾、共振法¹⁰⁾、超音波法³⁾などがある。なお、生体皮膚の硬さ測定としては、張力試験¹³⁾、変位—荷重方式^{11,15,16,18)}、吸引法¹⁾、マイクロマニピュレータ利用法¹¹⁾、共振法^{12,14)}、超音波法⁴⁾などがあるが、これらは比較的大掛かりな装置を必要とするため、狭い口腔での硬さ測定への応用は不可能であった。そこで、口腔の硬さ測定には、変位—荷重方式を改良して応用することを試みた。口腔内に適応を考慮すると張力試験と吸引法は唾液の介在により使用困難か不能であり、マイクロマニピュレータ利用法では狭小な口腔内では操作できないなどから、変位—荷重方式を採用することとした。なお、悪性腫瘍の硬さを経皮的に生体測定することを試みた方法には、乳癌を対象としてあらかじめ圧迫しておき、さらに圧迫した変位と荷重の関係から硬さを測定する方法があり¹⁾、乳癌自動診断システムが試作されている¹⁷⁾。また、共振法により切除材料を試料として癌組織と正常組織の硬さ測定を行った報告もある¹⁾。体腔内の粘膜の生体硬さを測定した方法には、内視鏡下に歪センサーを胃壁に接触させ圧迫により生じた反発応力を壁の硬さとした方法¹⁹⁾や導電性ゴムを利用した二次元センサーによって内臓壁の硬さ測定を試みた方法の報告²⁰⁾などがあるが、ともに再現性のある物理特性を得るにいたっていない。

一般に口腔扁平上皮癌は硬結を伴って硬いという認識があり、癌の診断および病変の広がりや決定する根拠のひとつと考えられている。従来から行われている硬さの診断はもっぱら指先の感覚、

触診に頼っており、診断者の熟練度によって異なることも考えられ、病変の硬さを定量的に表現することはできなかった。また、臨床上硬結を触知しても病変相互の比較、経時的観察は困難であった。本研究では、硬さの客観化、定量化を目的としており、また、臨床で行う“触診”における硬さ判定に近いという発想のもとに変位—荷重方式を採用した。また、口腔環境の特殊性を考慮して、ある一定変位量に対する任意の圧接速度によって生じる荷重を測定することで定量化の可能性を検討した。試作装置を考案するにあたって、骨に裏打ちされない口腔粘膜の硬度測定の問題点をあげると、口腔に関しては、①唾液に覆われた狭い空間である。②硬さには個体差、部位差がある。③組織は粘膜であるため、探触子が鋭利なものでは損傷する可能性がある。④表面の形態が複雑で平坦でない。⑤筋肉の長時間の安静を得にくい、などがあげられる。一方硬さ測定装置に関するものでは、①従来の器械は大型であり、口腔内の使用に制限がある。②感染防止を考慮し探触子は滅菌可能か、ディスプレイでなくてはいならない。③唾液に浸染するため探触子に電気的機構を組み込みにくい。などがあげられる。

以上の問題を考慮して粘膜硬さ測定装置を考案試作し、実用に耐え得るものとなるよう改良を加えた。

試作装置 1 を作製にあたっては、フリーハンドの圧接による荷重で硬さを定量化できると見込んだが、実際は探触子が直径 4 mm であるのに対して、腫瘍は小さなものもあり、また硬い癌病変では 2 mm 程度の変位が得られただけという予想外の結果であった。

試作装置 2 では、探触子の形態を直径 2.5 mm に変更した。また、探触子にロードセルを利用したが、ロードセルは測定機構が先端のヘッド内にあるため柄部が歯や口唇に触れても測定可能と考えられた。しかしながら、ロードセルは、滅菌する方法がなく、使用に際して全体を被覆する必要があり、ラテックスで被覆したため測定値に対する影響は不明で、被覆により探触子の変位が読み

取りにくくなる欠点があった。

試作装置 3 では、探触子にスプリングを組み込むことで過度の圧接に対して粘膜を保護できることと、探触子の滅菌を可能とする目的で試作された。内蔵するスプリングの弾性を 10~50 gf/3.5 mm で測定したところ、健常舌では測定可能であったが、癌の一部では測定不能であった。また、内蔵したスプリングは、微妙な荷重の差の変化を測定するには難点があり、精度に問題が残った。

試作装置 4 では、試作装置 3 の結果から、健常粘膜と粘膜病変の測定がともに可能な装置となるよう調整し、探触子の直径を 2 mm、変位量を 2 mm とした。この理由としては、変位量を大きくとりすぎると弾性率の線形性が低下し、測定誤差が大きくなる可能性があること、接触面積を大きくすると、小さな病変の測定は不可能であり、また、硬さを測定している部位の特定が臨床的に困難となると考えたためである。探触子の直径と変位量の決定に際しては、健常舌粘膜の圧痕残遺の様相より、本装置の変位量を 2 mm と仮定してその 2 倍の安全域の 4 mm まで圧痕をつくらない探触子の直径は 2 mm と考えられたため、探触子の変位量・直径ともに 2 mm とするのが妥当と考えた。

試作装置をフリーハンドで操作することの長所としては狭小な空間で、かつ平坦でない口腔粘膜に、短時間に、ほぼ正確な位置で、表面に対して垂直に探触子を定位できることである。短所としては、探触子の圧接速度が正確に一定とはいえないことと、変位量が正確に 2 mm とならない点があげられるが、探触子の先端から 2 mm の位置に補助板を設けたことにより、変位量の誤差はかなり改善された。また、硬さの測定精度ならびに再現性を検討するために舌モデルを試作した。

シリコンゲルにて作製した舌モデルの永久圧縮歪は、きわめて小さく、また、温度変化に伴う貯蔵弾性率は変化を認めず十分安定した物性であり、サンプルの材料として好ましいと考えられた。サンプル 1, 2 と健常者の可動粘膜の硬さ測定値を比較すると、サンプル 1 の硬さ測定値は 1.42 gf

で、最も軟らかい粘膜に近似していると考えられ、サンプル 2 の 4.79 gf は、舌の平均値よりやや硬い程度と考えられた。

圧接速度と荷重との関連について舌モデルを利用して、実験的に 3 種類の速度で測定したところ、変位 2 mm までは荷重と変位の関係は、5~20 mm/s で比較的安定した線形を示しており、本研究で用いたシリコンゲルのような粘弾性体であっても変位 2 mm においては純弾性体に近い取り扱いができることを示唆しており、圧接変位量を 2 mm とした測定では、その精度は十分確保されることが考えられた。

また、サンプルをフリーハンドで測定することで測定誤差が生じる可能性が考えられたがサンプル 1 では 3 検査者の硬さ測定値の平均値は 1.41~1.44 gf (最大の標準偏差は 0.05 gf) でほとんど差は認めず、ほぼ安定した成績と考えられた。なお、フリーハンドによる圧接速度は 10 mm/sec に近い値であると推定された。また、同様にサンプル 2 においても硬さ測定値にほとんど差を認めず圧接速度 10 mm/sec に近い値であると推定された。このことからフリーハンドによる圧接速度は弾性率の 4 倍違うサンプル間であるにもかかわらずほぼ等しいと推察された。

さて、口腔粘膜の実際の硬さ測定を行うに際し、測定回数による測定値の差を被験者 2 名の舌について検討したが、1~5, 1~10, 1~20 回の測定値の平均値と標準偏差を比較すると、測定回数が増えると標準偏差は、わずかに減少するものの、平均値に差はなかった。したがって、あえて 20 回の測定は不要と考え、測定回数を 5 回とし平均値で示した。

舌粘膜の測定条件については、舌の後方も測定できるように舌尖の位置を下顎中切歯の位置から 0~40 mm 前方へ伸展させて測定値の変化を検討したところ 20 mm 前方位まで 0 mm 位置に比べ誤差は 10% 未満であり、この位置で測定を行うこととした。なお、舌癌の触診でも同様の位置にて測定することが多く実際の条件に一致していると考えられた。

頬粘膜の硬さ測定に関して開口度による測定値の変化を検討したところ中切歯間が 20 mm と 25 mm の比較では、誤差が 0.3 gf (10%) 未満であったが、30 mm を越えると大きく変化することから、開口度を 20~25 mm とした。なお、実際の触診でも 25 mm 程度の開口がないと楽に行えないことから妥当であると考えられた。

口底では、軽く開口し舌を圧排する方法をとって測定し、通常は測定上問題なかったが、一部口底が深く、下顎前歯によって妨げられるため正確に測定することができなかった症例もみられた。

そこで、探触子先端から柄部まで 35 mm ある L 字型の探触子を試作し口底を圧接できたが、変位量を正確に読み取れなかった。これについては、今後の検討が必要と思われた。

測定日より測定値が異なるか否か、健常者 2 名の舌を 1 日間隔で各 5 回 3 日間にわたって測定したところ、誤差は 5% 未満であり再現性は優れていた。

測定者が異なった場合の精度についても健常者 2 名の舌を当科教室員 3 名が各 5 回測定し、平均して算出した結果、測定者による誤差は 5% 未満と少なく、再現性、精度ともに優れていた。

本法による健常者 25 名の口腔粘膜の硬さについては、舌で最小 2.39~6.78 gf で平均 4.45 gf (標準偏差 1.16 gf)、口底では、最小 2.00~最大 6.26 gf で平均 4.33 gf (標準偏差 1.28 gf)、頬粘膜では、最小 1.40~最大 5.27 gf で平均 2.96 gf (標準偏差 0.80 gf) であった。この結果、舌が最も硬く、次いで口底、頬粘膜の順であった。口底では、

前述の理由で 8 例が測定できなかった。舌と口底、口底と頬粘膜の間に各々 0.1% 未満の危険率で有意差が認められ、頬粘膜が最も軟らかいという結果であった。臨床経験上、触診でも頬粘膜が軟らかいと思われたがそれを裏付ける結果となった。

舌扁平上皮癌の硬さについては、最小 13.90~最大 80.32 gf で平均 34.83 gf (標準偏差 17.22 gf) であった。この値は明らかに健常者よりも高値であった。病変/コントロール (周囲粘膜) 比は、2.31~16.29 倍、平均 6.97 倍であり癌と周囲粘膜に明らかな差を認め、臨床上癌の診断に有用であることが示唆された。また、白板症 4 例の硬さについては、最小 4.55~最大 8.77 gf で平均 7.10 gf (標準偏差 1.64 gf) で、病変/コントロール比は、2.90~4.32 倍、平均 3.36 倍であり、扁平苔癬 5 例の硬さについては、最小 3.55~最大 7.43 gf で平均 5.57 gf (標準偏差 1.45 gf) で、病変/コントロール比は、1.22~2.63 倍、平均 1.49 倍であり、白板症、扁平苔癬ともにやや硬い傾向で、硬さは癌、白板症、扁平苔癬、健常粘膜の順であり、臨床上的経験とも一致していた (表 14)。推計学的 (t 検定, Wilcoxon 検定) に癌と健常粘膜は有意差を認めた ($p < 0.001$)。扁平苔癬と白板症に

表 14 疾患別硬さ測定値

対 象	例数	測定平均値±SD (gf)
健常者 (舌)	25	4.45± 1.16
扁平苔癬	5	5.57± 1.45
白板症	4	7.10± 1.64
癌 (舌)	20	34.83±17.22

表 15 圧接速度別歪換算

サンプル	圧接速度 (mm/s)	測定値 (gf)	応力 (gf/cm ² (=×98 Pa))	弾性率	歪 (%)
1	5	1.25	39.8 (3.90×10 ³)	9.40×10 ³	41
	10	1.40	44.6 (4.37×10 ³)		46
	20	1.63	51.9 (5.08×10 ³)		54
2	5	3.88	123.5 (1.21×10 ⁴)	3.80×10 ⁴	32
	10	4.59	146.1 (1.43×10 ⁴)		38
	20	5.13	163.3 (1.60×10 ⁴)		42

*各種異なった弾性率をもつシリコンゲルの発生応力
図23 検量線 (各シリコンゲル変位 2 mm 発生応力とひずみとの相関)
速度 10 mm/s

は例数が少なく推計処理をするにはいたらなかった。

なお、測定方法の妥当性を検討する目的でシリコンゲル2種を用いて、2 mmの変位(圧接速度=10 mm/sec:フリーハンドの圧接速度に近似)がどれくらいの歪に相当するかを下式より算出し、歪量と発生応力の検量線を作成した(表15, 図23)。

$$E = P / \delta$$

$$\therefore \delta = P / E$$

E:弾性率, P:応力, δ :歪

さらにその歪量と発生応力の検量線を舌などにも適用できると仮定して、舌における発生応力から弾性率を推定した(表16)。

変位量 2 mm に相当する歪は、検体が硬いほど

小さくなることがわかった。よって得られる発生応力と推定される弾性率の関係は、高い発生応力側へいくほど高い弾性率のほうへずれていくことがわかった(図24)。検量線作成に用いたシリコンゲル弾性率 9.4×10^3 , 3.8×10^4 の範囲近傍で、信頼性の高い弾性率の予想が可能と考えられた。さらにシリコンゲルの弾性率をもっと広い範囲で取ればそれに応じて、広範囲の検体の弾性率の予測が可能になると考えられた。よって、本法による硬さ測定法は物性値に換算可能な測定手技であることが確かめられた。

以上より、本法による硬さ測定法により従来不可能と思われていた可動口腔粘膜の硬さを客観的、定量的に測定することが可能となり癌を中心とする口腔粘膜病変の診断の一助として有用であ

表16 検量線による検体推定弾性率

舌	圧接速度	測定値(gf)	応力(gf/cm ² (= $\times 98$ Pa))	弾性率	歪(%)
健常者平均値	10 (mm/s)	4.45	141.6 (1.38×10^4)	3.60×10^4	38
扁平上皮癌平均値		34.8	1,108 (1.90×10^5)	4.36×10^5	25
No.15(最小)		13.9	442.5 (4.34×10^4)	1.36×10^5	32
No.6(最大)		80.32	2,557 (2.51×10^5)	1.26×10^6	20

*各種異なった弾性率をもつシリコンゲルの発生応力

図 24 検量線 (各シリコンゲル変位 2 mm 発生応速度 10 mm/s
力と推定弾性率との相関)

ることが示唆された。

VI. 結 語

従来不可能と考えられていた骨に支持されない可動部粘膜の硬さを定量的に測定し、臨床応用する目的で口腔粘膜硬さ測定装置を試作し、健常粘膜、扁平上皮癌および類似病変を測定し、以下のような結果を得た。

1. 口腔粘膜硬さ測定装置について

1) 歪ゲージに直径 2 mm の探触子を取り付け、フリーハンドで粘膜に 2 mm 圧接し、生じた荷重を測定する硬さ測定装置を考案試作し、硬さを定量的に測定できることが明らかとなった。

なお、本探触子先端の形状が口腔粘膜に損傷や凹みを生じさせないことを確認した。

2) 測定条件としては、舌では、開口度を 30~40 mm とし、舌尖を把持し 20 mm 伸展させた位置で測定し、頬粘膜では開口度を 20~25 mm とし測定した。口底では、開口度を 30~40 mm とし、舌を軽く反対側斜め後方に圧排して測定した。

3) 本法の測定者による差、測定日による差を検討したところ、ほとんど差はみられず再現性が優れていた。なお、測定回数は 5 回とし、平均値で示すのが妥当と判断された。

4) 舌モデルを使用した基礎的実験においてもフリーハンドで 2 mm 圧接する本硬さ測定法は精度、再現性ともに優れ、実用上誤差は許容範囲にあることが確認された。

2. 健常粘膜の硬さ

口腔粘膜に異常を認めない 24~48 歳の男女 25 名の舌、口底、頬粘膜の硬さは舌では、2.39~6.78 gf、平均 4.45 gf (標準偏差 1.16 gf)、口底では 2.00~6.26 gf、平均 4.33 gf (標準偏差 1.28 gf)、頬粘膜では、1.40~5.27 gf、平均 2.96 gf (標準偏差 0.80 gf) であった。舌が最も硬く、口底、頬粘膜と続き頬粘膜と他の部位に有意差を認めた ($p < 0.001$)。なお、口底の 8 例では、口底が深いため正確な測定値が得られなかった。

3. 扁平上皮癌の硬さ

舌扁平上皮癌 20 例の硬さは、13.90~80.32 gf、平均 34.83 gf (標準偏差 17.22 gf) で、口底扁平上皮癌 3 例の測定値は 32.47~75.88 gf、平均 59.93 gf (標準偏差 19.50 gf) で、頬粘膜扁平上皮癌 3 例の測定値は 31.68~66.93 gf、平均 43.54 gf (標準偏差 16.54 gf) であり、癌の発症部位による硬さの差は明らかでないが、癌特有の硬さがあることが推察された。また、舌癌の硬さは、周囲健常粘膜および健常者の粘膜に比べて明らかに高値であり、0.1%未満の危険率にて推計学的に有意差が認められた。病変/コントロール比は、舌で、2.31~16.29 倍 (平均 6.97 倍)、口底で、5.12~14.96 倍 (平均 10.85 倍)、頬粘膜で、5.60~19.06 倍 (平均 10.39 倍) であった。

4. 腫瘍以外の粘膜疾患の硬さ

白板症 4 例の硬さは 4.55~8.77 gf、平均 7.10 gf (標準偏差 1.64 gf) でコントロールに対する病変の比は、2.90~4.32 倍で平均 3.36 倍と病変が硬かった。

扁平苔癬 5 例の測定値は 3.55~7.43 gf、平均 5.57 gf (標準偏差 1.45 gf) で、コントロールに対

する病変の比は, 1.22~2.63 倍で平均 1.49 倍であり病変がやや硬かった。

以上の硬さを弾性率に換算すると, 舌扁平上皮癌の平均値の推定弾性率は $4.36 \times 10^5 \text{Pa}$, 舌健常粘膜の平均値の推定弾性率は $3.60 \times 10^4 \text{Pa}$ であった。

以上, 試作した口腔粘膜硬さ測定装置により従来不可能であった口腔可動粘膜の硬さを定量的に測定することが可能となり, 各種口腔疾患の診断および治療に有用であることが示唆された。

謝 辞

稿を終えるに臨み, 終始ご懇篤なるご指導とご校閲を賜りました東京医科歯科大学歯学部口腔外科学第 1 講座天笠光雄教授に深甚なる謝意を捧げます。また, ご校閲を賜りました本学歯科理工学第 1 講座西村文夫教授に感謝申し上げます。あわせて, 数々のご協力とご援助をいただきました総合計装株式会社 鈴木勝氏, 東燃化学株式会社 藤井茂夫氏, 株式会社リガク 平山泰生氏, 株式会社北里サプライ 山田泰嗣氏に厚くお礼申し上げます。また, 研究にご協力いただきました東京医科歯科大学歯学部口腔外科学第 1 講座岩城 博講師および教室員各位に厚くお礼申し上げます。

なお, 本研究の要旨の一部は, 第 47 回日本口腔学会総会(平成 5 年 5 月 14 日, 弘前), 第 58 回口腔病学会学術大会(平成 5 年 11 月 27 日, 東京)において発表した。

本研究の一部は平成 4~6 年度文部省科学研究費補助金(一般 B) No.00014332, 同一般 C (No.63570930, および喫煙科学財団研究補助金(1989~1993 年)によった。

文 献

- 高谷 治, 赤塚孝雄: 生体硬さの臨床的測定法. 計測と制御 14: 281-292, 1975.
- 杉本恒美, 上羽貞行, 伊藤紘一: 緩和弾性率を用いた生体組織の硬さの一評価法—計測理論と *in vitro* モデル実験による検討—. 医用電子と生体工学 29: 269-275, 1991.
- 杉本恒美, 上羽貞行, 伊藤紘一: 集束超音波を用いた生体組織の計測に関する基礎的研究(II). 日本超音波医学会講演論文集: 319-320, 1992.
- Yamakoshi, Y., Sato, J. and Sato T.: Ultrasonic imaging of internal vibration of soft tissue under forced vibration. IEEE Trans. Sonic Ultrason. 37: 45-53, 1990.
- 平山泰生: 動的粘弾性による材料分析. 接着 35: 198-209, 1990.
- 谷田部優: 上顎粘膜の動的粘弾性測定に関する研究. 口病誌 58: 74-94, 1991.
- Tomlin, H. R., Wilson, H. J. and Osborne, J.: The thickness and hardness of soft tissues. Brit. Dent. J. 124: 223-226, 1968.
- 宮下恒太: 顎粘膜の局所被圧変位度と咬合力による義歯床の沈下度とに関する研究. 歯科学報 70: 38-68, 1970.
- 中原一郎: 材料力学(下巻). 東京, 1990, 養賢堂, 116-121.
- Omata, S.: New type transducer for measuring contact compliances of a soft body. J. Acoust. Son. Am. 78: 1-5, 1985.
- 真島澄子, 松島皓三, 竹原直樹: サーボマイクロマニピュレータを用いた生体組織の硬さの測定とファジー論的硬さの評価. バイオメカニズム学会誌 15: 42-48, 1991.
- 岡 久雄, 入江 隆, 松崎賢士, 山本辰馬: 皮膚表面からみた硬さの定量化. 信学技報 91: 59-64, 1991.
- 土屋和興, 立花隆夫, 戸田憲一, 今村貞夫, 風間修: トランスデューサーを用いた皮膚硬化度測定機の試作. 日皮会誌 92: 971-975, 1982.
- 尾股定夫: 硬さ知覚用触覚センサの開発. センサ技術 9: 27-31, 1990.
- 高橋元次: 皮膚科に応用し得る ME 器機. 臨皮 45: 93-98.
- 木山喬博, 岩月宏康, 伊藤麻子, 太田敏幸, 金井章: 生体軟部組織の硬さ測定器の試作. 理学療法 19: 122-127, 1992.
- 加藤一郎, 笠木勝典, 本間徹二, 岡野敦夫, 佐藤伸雄: 乳房自動診断システムに関する研究(切除標本). バイオメカニズム 5. 東京, 東大出版会, 96-101.
- 梅屋潤一郎, 高須恵美子: 皮膚のレオロジー. セラミックス 28: 1161-1167, 1993.
- 西蔵ツワン, 勝 健一, 矢部 論, 田島かほる, 伊藤 進: 内視鏡下での歪みセンサーによる硬度測定の検討. 消化器内視鏡の進歩 34: 89-91, 1989.
- 吉田和弘, 林 輝: 癌触診を目的とした柔軟体の硬度分布測定センサの研究—バルーン式センサの提案と実験的検討—. 精密工学会誌 58: 1893-1898, 1992.