

Mobile Laser Retinal Imaging Display:

Possible Fundus Visual Field Self-Check using High Image Resolution in Wide Peripheral Region of Retina

Makoto Suzuki, Seiji Morino, Hideaki Ashikaga, Mitsuru Sugawara

QD Laser Co., Ltd.

January 11, 2020

Summary: A portable and stand-alone wide-angle retinal laser projection device (Field of View 60 degrees) was prototyped. By designing and controlling the collimated laser beams of the three primary RGB colors to an appropriate size, we achieved both free focus and high resolution around the retina, equivalent to that in the fovea centralis (about 0.36 in terms of decimal visual acuity). To apply this device to fundus visual field testing around the retina and vision training, we created some simulated software, started clinical research at some domestic medical institutions, and demonstrated the operation at an exhibition in Taiwan. Compared to conventional fundus visual field inspection equipment, this device has many unique features, like not requiring focus adjustment or corrective lens, high resolution over the entire fundus over the peripheral visual field, direct observation of retinal function, low price with about tens of thousands of yen, mobile, and self-checking. For this reason, it is expected that the accuracy of the conventional visual field test will be improved and simplified. It will be widely used in home-visit medical care or telemedicine/healthcare in which patients and healthy persons themselves perform the test.



携帯型レーザ網膜投影装置:

網膜周辺の高い画像解像度を活用した眼底視野セルフチェックの可能性

鈴木誠、森野誠治、足利英昭、菅原充 株式会社 QD レーザ 2020 年 1 月 11 日

要約:携帯型で且つスタンドアローンの広角レーザ網膜投影装置(Field of View 60度)を試作した。 3原色のコリメートしたレーザビームを適切なサイズに設計、制御することによって、網膜周辺でも中心窩と同等のフリーフォーカスと高解像度を実現した(小数視力換算で0.36程度)。この機器を網膜周辺の眼底視野検査、ビジョントレーニングに適用するためにいくつかの模擬ソフトを作成し、国内医療機関で臨床研究を開始するとともに、台湾の展示会で動作のデモンストレーションを行った。本装置は、従来の眼底視野検査機器と比較して、ピント調整(矯正レンズ)不要、周辺視野に渡る眼底全域の高い解像度、網膜機能の直接観察、安価(数万円程度)、携帯性、かつセルフチェック可能等の様々な優位性を持っている。このため、従来の視野検査の精度を上げ、簡便にするにとどまらず、訪問型医療あるいは患者や健常者自身が検査を行う遠隔医療・ヘルスケア領域での普及が期待される。

1. はじめに

レーザ網膜投影装置は、微弱なレーザ光を網膜上に直接描画することにより使用者が画像を認識できる新しいタイプのディスプレイである(図1)。細いレーザビームを瞳孔中心に入射することにより深い焦点深度が得られ、その結果、眼球の焦点位置に依存しない[1,2]、つまり使用者の視力やピント位置に依存しないフリーフォーカスディスプレイとして機能する。

また、この装置ではレーザビームの直径 (Φ) を 最適に制御することによって高い解像度をフリー フォーカスと両立することができる。当社製品の RETISSA® Display II [3]では、使用者の眼の屈折 カ-11D(相当強度の近視)から+6D (中強度の遠視) の範囲で小数視力 0.8 相当の高い解像感を実現し た[4-7]。

さらに、この高い解像度は投影角度 (Field of View , FOV) を RETISSA® Display II の FOV25 度から 60 度まで拡大していった場合でもかなりの程度まで維持される。我々は、文献[8]において、

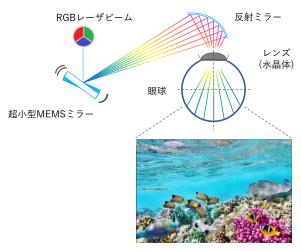


図1レーザ網膜投影の原理と構成

FOV 0 から 60 度の範囲で、ビーム径 0.6mm 程度の網膜投影により得られる眼底上の画像は、視野周辺部に若干のコントラスト低下は認められるが、中心窩近傍と同程度の分解能が確保されることを収差計算、並びに自製の疑似眼球による画像評価によって示した。

これまで我々は、レーザ網膜投影がフリーフォーカスと高解像度を両立することに着目し、同技術の前眼部、網膜症への視覚支援機器(ロービジ

₩QD LASER

ョンエイド)への適用を進めてきた。例えば、屈折 異常を対象疾患とした国内医療機器製造販売承認 の取得(対象装置は RETISSA® Display II と同様 の機構に加えてフレームにカメラを搭載した RETISSA®メディカル)[9,10]、欧州での角膜混濁 を対象とした臨床試験の成功裏の終了、FOV 60 度 のレーザ網膜投影装置をデジタルカメラのビュー ファインダーとする RETISSA SUPER CAPTURE の試 作と実証等の成果がある[5,11-15]。

一方で我々は、上記の網膜周辺視野部の高い投 影画像解像度が、本原理の眼底視野検査とビジョ ントレーニングへの適用可能性を示していること から、ロービジョンエイドと並行して検査領域で の装置開発を進めてきた。

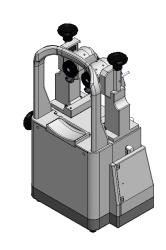
本稿では、携携帯型で且つスタンドアローンの 広角レーザ網膜投影装置(Field of View 60度) の試作機を紹介する。 3 原色のコリメートしたレ ーザビームを適切な光径に設計、制御することに よって、網膜周辺でも中心窩と同等のフォーカス フリーと高解像度を実現した(小数視力換算で 0.36程度)。この機器を網膜周辺の眼底視野検査、 ビジョントレーニングに適用するためにいくつか の模擬ソフトを作成し、国内医療機関で臨床研究 を開始するとともに、台湾の展示会で動作のデモ ンストレーションを行った。

2. 広角、携帯型レーザ網膜投影装置

図 2 に検査領域で設計、試作を進めてきた装置 群を世代順に示す。

図 2 (a) は第一世代のテーブルトップ型の広角 投影装置であり、「Super Retinal Imaging Display」 と呼ぶ。国内のいくつかの研究機関で、眼底視力 と周辺視野視力及び視力評価の目的で臨床研究を 進め、装置設計のノウハウの取得と、検証を積み 重ねた。

図 2 (b) は、レーザプロジェクタ部分と網膜投影光学ユニット部分からなる手持ち型の網膜投影光学装置 (LKS60) である。それぞれ別売りで購入



(a)



(b)



(c)

図2広角レーザ網膜投影装置: (a) Super Retinal Imaging Display、(b)LKS60、(c)LKS2



者が自分で組み立てることができる。USB 端子に接続して給電し、HDMI 端子からデジタル画像信号を入力して画像を見ることができる。この種の手持ち型網膜投影装置を、我々はLKS(Laser Kaleido Scope) と略称している。

図 2(c) はスタンドアローンの一体化モデルとして上市を想定したプロトタイプ (LKS2) で、次の概略仕様を有する:

· 水平視野角 60°

注:図3に見るように、特に水平方向の周辺視野 の、実効的にはほぼ全域に画像が描画されている。

- ・角膜入射ビーム径 560 μm
- ・画面解像度 1280×720
- ・画素ピッチ: 視力 0.36 相当 (60 度に広がった視野角内に 1280 個の画素が並んだ際の画素ピッチにより決まる)

図4に、我々が製作した疑似眼光学系(図4(a))により撮影した自然視と網膜投影(RID)の模擬比較画像(図4(b))を示す。この疑似眼光学系は、得られる画像が人間の眼と同程度の周辺視野特性をもつように設計されている。自然視は瞳孔の絞り径3mm、網膜投影は上記条件で比較している。網膜投影(RID)では自然視における周辺視野部の収差増大を回避し、投影全域で明瞭に文字が投影されることが分かる。これは収差計算からも予測され

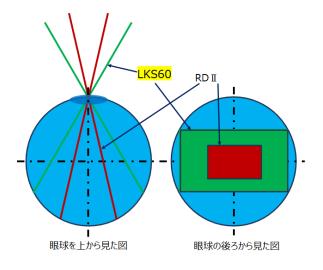
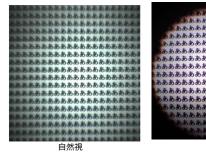
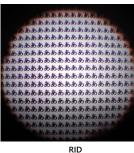


図3LKS60 (LKS2も同じ) と RDII の投影角度と 面積の比較



(a





(b)

図4 (a) 疑似眼光学系、(b) 撮影した網膜投影 (RID) と自然視の模擬比較画像

たものである[8]。

3. 周辺視野機能のセルフチェック

この LKS2 を周辺視野機能のセルフチェックの目的で使用するため、専用のソフトウェアを試作した。例えば、図5にあるように、中心固視する指標を常時提示しつつ、周辺視野部のランダムな位置に輝点を明滅させる。使用者が輝点の表示を感じた直後一定時間内にスイッチを操作する事で、感知の有無が部位毎に記録され、最終的には投影範囲内に Yes/No がマッピングされた図が得られる。レベルに応じて速度を変える事も想定されているが、一回の操作時間は1分程度である。このソフトウェアによる緑内障発見の例もある[16]。また、2020年12月に台北で開催されたHealthcare Expoにおいて LKS2 を出展し、動作デモを行った。連日、数百名の来訪者によって実体験され、この

₩QD LASER

White Paper



周辺視野機能のセルフチェックに用いる 画像表示の一例。+は中心固視する指標で、常時 提示し、周辺視野部のランダムな位置に輝点をひ とつずつ明滅させる。使用者は中心固視しなが ら、輝点の表示を感じた直後一定時間内にスイッ チを押す。

種の技術のヘルスケア機器としての可能性につい て、一様に高い関心が示された(図6)。

4. 検眼機の将来

眼科の疾患はその多くが、加齢に従って発症し、 進行性であり、症状が不可逆である、といった特 徴を有する。日本では、急激に進む高齢化により 2030年には視覚障害者は200万人に達し、その経 済的損失は 11 兆円を超えると推測されている [17]。視覚障害への対応は先進国共通の社会課題 のひとつである。

そのため、眼底検査装置へのニーズは大きく、 市場も拡大している。とりわけ、レーザを用いて 網膜(眼底)を走査する技術である SLO (Scanning Laser Ophthalmoscopy) 眼底撮影装置や OCT (Optical Coherence Tomography) 眼底断層撮影 装置の高性能化と製品化は拡大している。我々が 取り組んでいるレーザ網膜技術によるカラー画像 投影は、レーザによる新たな眼底視機能検査、訓 練技術をこの領域に持ち込むものである。

従来のハンフリー、ゴールドマン等の視野検査 機器は大型・高価・医療従事者必須であった。その ため、都市部に医療資源が偏在し、時間とお金が かかるため検眼の機会を逃し、その結果、緑内障 を始めとする神経疾患や網膜疾患の発見が遅れる こともあった。

本稿で紹介した携帯型レーザ網膜投影装置は、 ピント調整 (矯正レンズ) 不要、周辺視野に渡る眼 底全域の高い解像度、網膜機能の直接観察、安価 (数万円程度)、携帯性、かつセルフチェック可能 等の様々な優位性を持っている。このことは、従 来の視野検査の精度を上げ、簡便にするにとどま らず、訪問型医療あるいは患者や健常者自身が検 査を行う遠隔医療ヘルスケアが可能となることを 示している。

本装置によって誰もがいつでも気軽に検眼でき る環境が整うことで、緑内障等の眼疾患の早期発











見率が高まり、後天的な疾患に起因する視覚障害の予防が期待できる。さらに、国民健診や自己検診・管理への本装置の普及によって、眼疾患の早期発見・早期治療を通じた視覚障害の予防などが実現し、眼科医療と福祉、ヘルスケアが連動した新しい眼科ケアの社会インフラが構築される。

Reference

- [1] Maxwell, J. C., "On the Theory of Compound Colours, and the Relations of the Colours of the Spectrum," Phil. Trans. R. Soc. Lond. 150, 57-84 (1860).
- [2] Westheimer, G., "The Maxwellian View," Vision Res. 6, 669-682 (1966).
- [3] https://www.retissa.biz/retissa-display-ii

[4]

https://www.qdlaser.com/uploads/2019/10/QDLaserWhitePaper 20191013RDII.pdf

- [5] Makoto Suzuki, Kenji Yasui, Kinya Hasegawa, Nori Miyauchi and Mitsuru Sugawara "Image Quality of Retinal Projection Laser Eyewear: How to Achieve High Resolution and Free Focus in Proper Balance "Proceedings of The 6th Laser Display and Lighting Conference (LDC 2017), LDC2-3(2017) [6] Mitsuru Sugawara, Makoto Suzuki, Manabu Ishimoto, Kinya Hasegawa, Nobutaka Teshima, Kenji Yasui, and Nori Miyauchi, "Every aspect of advanced retinal imaging laser eyewear: principle, free focus, resolution, laser safety, and medical welfare applications," Proc. SPIE 10545, MOEMS and Miniaturized Systems XVII, 1054500 (Presented at SPIE OPTO: January 31, 2018; Published: 22 February 2018).
- [7]【特許番号】6227177、【発明の名称】画像投影装置、【登録日】2017 年 10 月 20 日
- [8] LOG O white paper
- [9] 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から新医療機器として 2020 年 1 月 28 日に承認(承認番号: 30200BZX00025000)
- [10] https://www.retissa.biz/retissa-medical
- [11]令和 2 年度障害者自立支援機器等、開発促進事業に採 択
- [12] https://www.qdlaser.com/uploads/2020/12/ With

My Eyes」始動【プロジェクト第 1 弾】.pdf

- [13] https://www.youtube.com/watch?v=p5bIfs94Oys
- [14] https://www.youtube.com/watch?v=RSvwqS9KOWI
- [15]https://www.retissa.biz/post/20210105interview_vol1
- [16] 体験者インタビュー第 6 回「緑内障が発見できた!」 https://www.retissa.biz/post/20200807interview_vol5
- [17]日本における視覚障害の社会的コスト(日本 眼科医会研究班報告 2006~2008)