

(資料) 食後血糖上昇パターン例

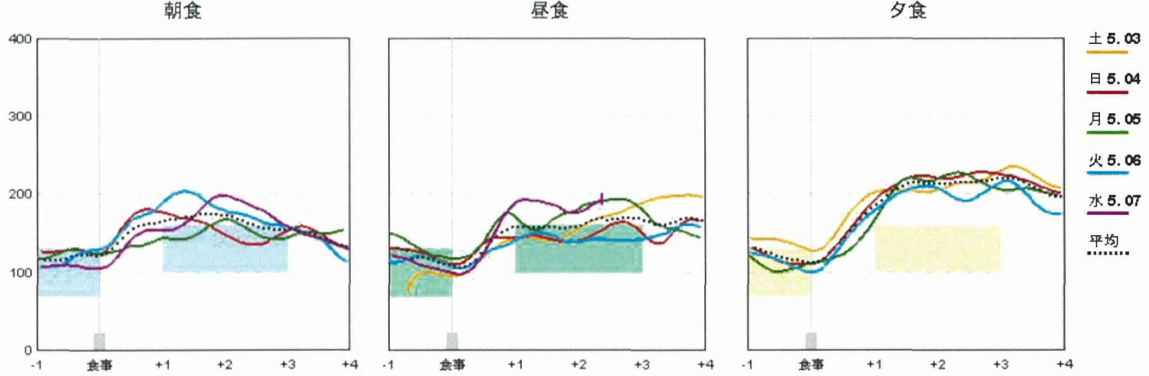
# 夕食後高血糖主体

(5日)

Medtronic iPro2レコーダ

#3058864

食事によるオーバーレイ (mg/dL)

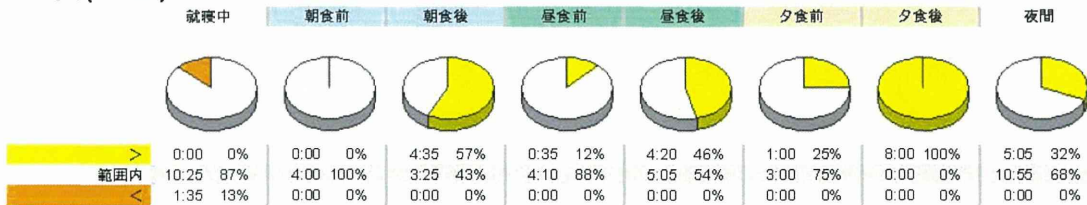


	就寝中 3:00 午前 - 6:00 午前	朝食前	朝食後	昼食前	昼食後	夕食前	夕食後	夜間 11:00 午後 - 3:00 午前	すべての時間帯
範囲	100 - 150	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	100 - 150	
最高値	132	130	204	151	193	143	228	191	228
最低値	92	105	135	80	138	99	165	104	80
平均	109	118	165	116	161	119	210	138	144
標準偏差	10	9	19	14	19	14	13	24	36
測定回数	144	48	96	57	113	48	96	192	794

食事による1日の平均 (mg/dL)

就寝中	朝食前	朝食後	昼食前	昼食後	夕食前	夕食後	夜間	すべての時間帯
土 5.03			95	159	138	210	154	160
日 5.04	115	127	124	148	117	219	147	146
月 5.05	117	124	132	177	107	212	127	144
火 5.06	104	116	181	143	113	200	124	137
水 5.07	102	107	177	110				136
5.03 - 5.07	109	118	165	116	119	210	138	144

時間分布 (hh:mm)



(資料) 食後血糖上昇パターン例

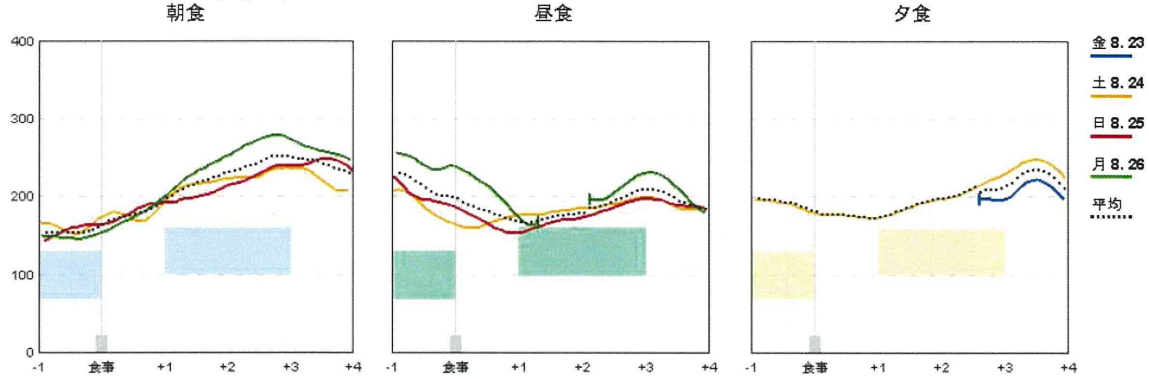
# 毎食後高血糖 (ピーク遅延)

(4日)

Medtronic iPro2レコーダ

#3048855

食事によるオーバーレイ (mg/dL)

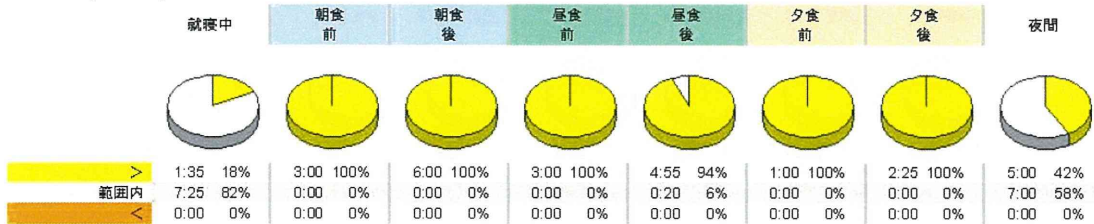


	就寝中 3:00 午前 -6:00 午前	朝食前	朝食後	昼食前	昼食後	夕食前	夕食後	夜間 11:00 午後 -3:00 午前	すべての時間帯
範囲	100 - 150	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	100 - 150	
最高値	170	172	279	256	230	197	228	182	279
最低値	130	144	192	167	154	181	173	131	130
平均	143	156	229	211	185	191	198	150	173
標準偏差	9	8	23	26	17	5	14	11	35
測定回数	108	36	72	36	63	12	29	144	500

食事による1日の平均 (mg/dL)

就寝中	朝食前	朝食後	昼食前	昼食後	夕食前	夕食後	夜間	すべての時間帯
金 8.23	146	161	221	189	186	191	196	144
土 8.24	140	157	216	201	175			152
日 8.25	143	148	250	244	198			190
月 8.26	143	156	229	211	185	191	198	150
8.23 - 8.26	143	156	229	211	185	191	198	150

時間分布 (hh:mm)



(資料) 食後血糖上昇パターン例

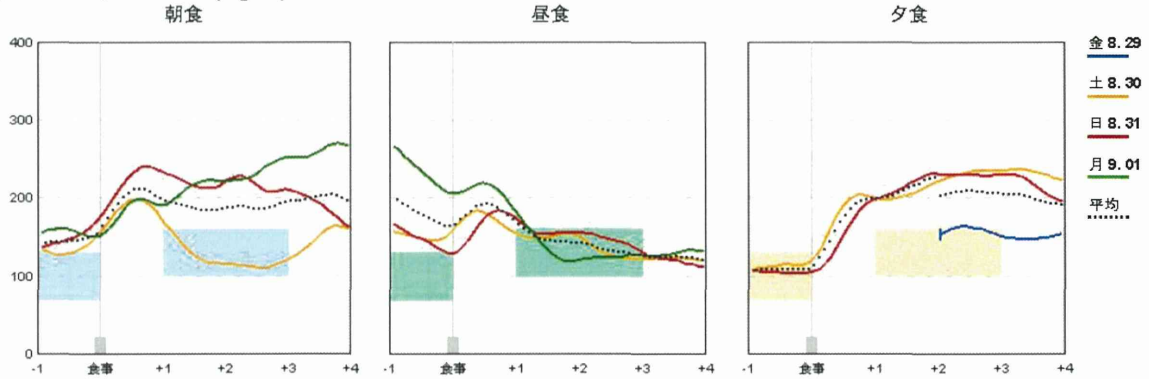
# 朝夕後高血糖

(4日)

Medtronic iPro2レコーダ

#3058864

食事によるオーバーレイ (mg/dL)

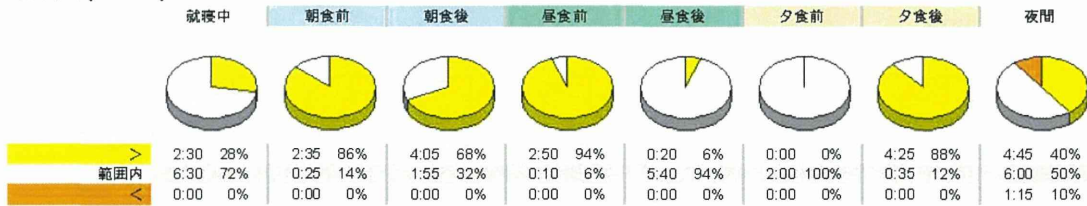


	就寝中 3:00 午前 - 6:00 午前	朝食前	朝食後	昼食前	昼食後	夕食前	夕食後	夜間 11:00 午後 - 3:00 午前	すべての時間帯
範囲	100 - 150	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	100 - 150	
最高値	163	174	252	266	175	118	235	190	266
最低値	114	127	110	129	118	103	152	95	95
平均	137	147	188	177	141	108	208	141	155
標準偏差	14	12	48	42	15	5	27	26	38
測定回数	108	36	72	36	72	24	60	144	552

食事による1日の平均 (mg/dL)

就寝中	朝食前	朝食後	昼食前	昼食後	夕食前	夕食後	夜間	すべての時間帯
金 8.29						169	111	121
土 8.30	128	134	123	151	140	112	219	147
日 8.31	128	150	218	146	104	223	160	163
月 9.01	156	156	223	234	131			174
8.29 - 9.01	137	147	188	177	141	208	141	155

時間分布 (hh:mm)



(資料) 食後血糖上昇パターン例

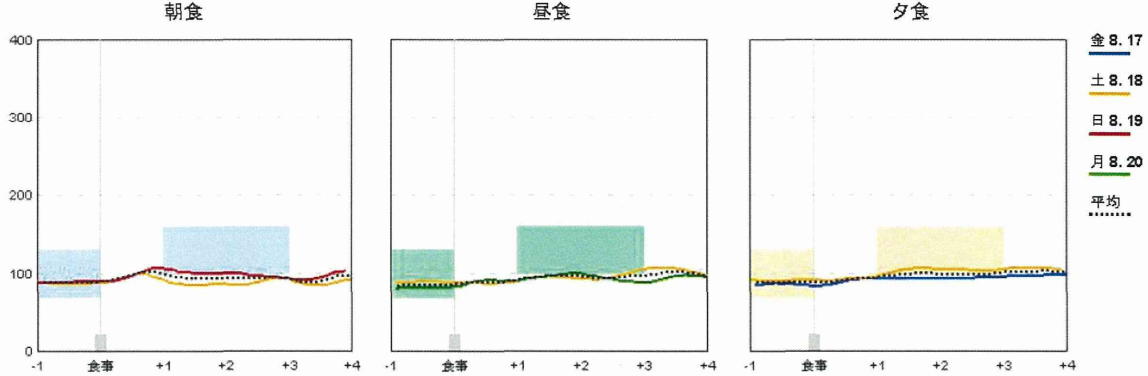
# 正常型

(4日)

Medtronic iPro2レコーダ

#3048855

食事によるオーバーレイ (mg/dL)

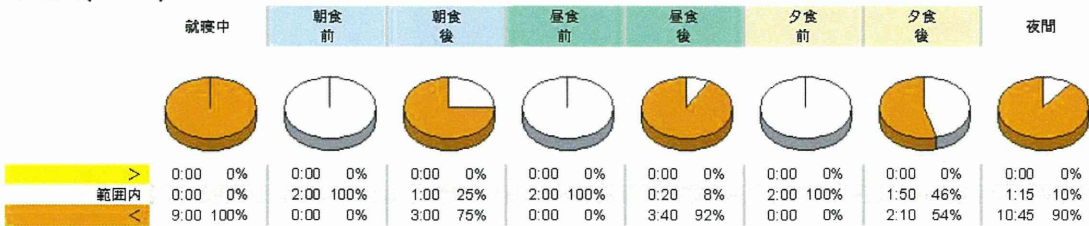


	就寝中 3:00 午前 -6:00 午前	朝食 前	朝食 後	昼食 前	昼食 後	夕食 前	夕食 後	夜間 11:00 午後 -3:00 午前	すべての時間帯
範囲	100 - 150	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	100 - 150	
最高値	92	90	106	89	105	91	106	107	107
最低値	79	86	85	80	88	83	92	85	79
平均	88	88	93	85	95	88	98	94	92
標準偏差	3	1	7	4	4	3	6	5	6
測定回数	108	24	48	24	48	24	48	144	468

食事による1日の平均 (mg/dL)

就寝中	朝食 前	朝食 後	昼食 前	昼食 後	夕食 前	夕食 後	夜間	すべての時間帯
金 8.17					85	93	94	93
土 8.18	90	86	87	88	95	103	95	93
日 8.19	89	89	99				91	92
月 8.20	86		81	94				88
8.17 - 8.20	88	88	93	85	95	88	98	94

時間分布 (hh:mm)



(資料) 食後血糖上昇パターン例

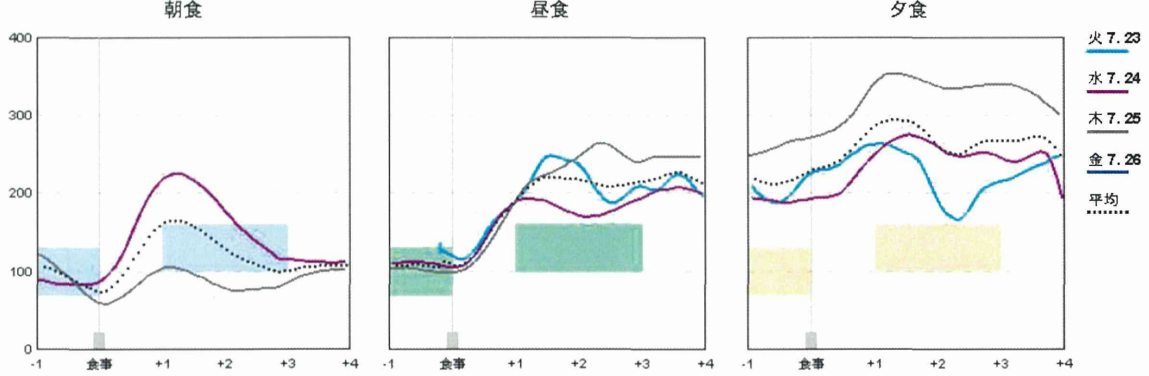
# 毎食後高血糖 (夕前高値)

(4日)

Medtronic iPro2レコーダ

#3048855

食事によるオーバーレイ (mg/dL)

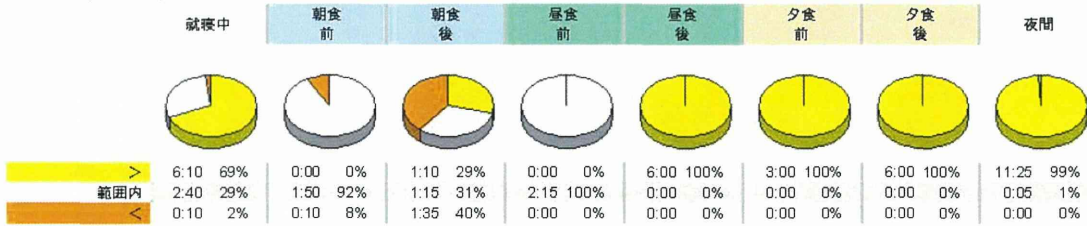


	就寝中 3:00 午前 - 6:00 午前	朝食前	朝食後	昼食前	昼食後	夕食前	夕食後	夜間 11:00 午後 - 3:00 午前	すべての時間帯
範囲	100 - 150	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	100 - 150	
最高値	227	122	225	129	264	270	353	392	392
最低値	92	61	75	98	169	188	166	147	61
平均	171	88	131	107	212	217	272	264	207
標準偏差	31	15	54	8	29	32	56	51	72
測定回数	108	24	48	27	72	36	72	138	525

食事による1日の平均 (mg/dL)

就寝中	朝食前	朝食後	昼食前	昼食後	夕食前	夕食後	夜間	すべての時間帯
火 7.23			124	217	201	216	222	215
水 7.24	138	84	110	182	191	259	293	197
木 7.25	189	86	101	238	260	342	281	217
金 7.26	185							185
7.23 - 7.26	171	88	107	212	217	272	264	207

時間分布 (hh:mm)



(資料) 食後血糖上昇パターン例

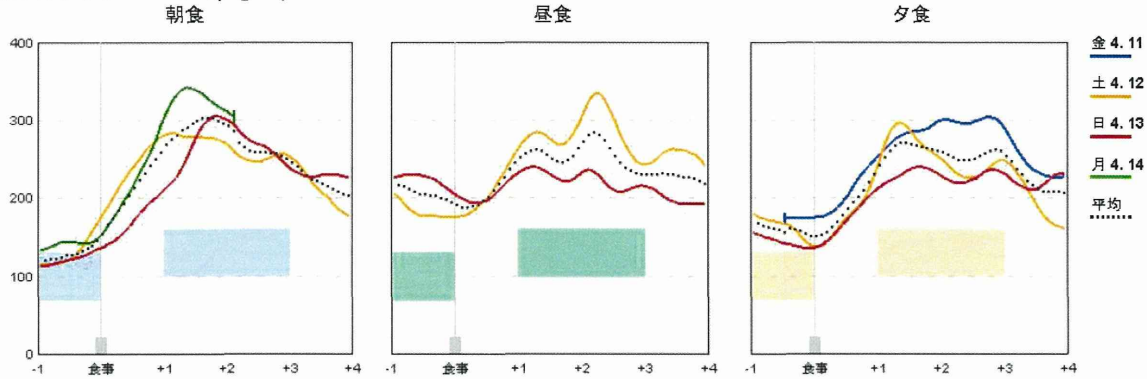
# 毎食後高血糖

(4日)

Medtronic iPro2レコーダ

#3058864

食事によるオーバーレイ(mg/dL)

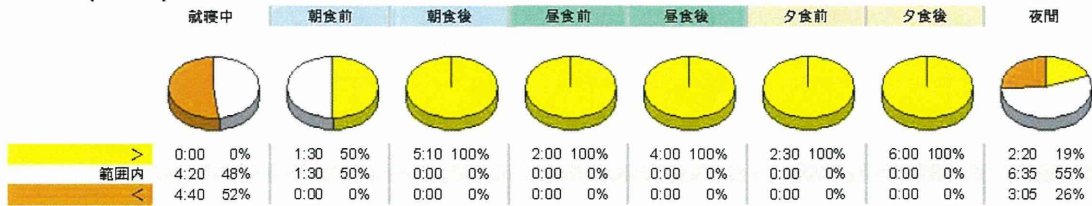


	就寝中 3:00 午前 - 6:00 午前	朝食前	朝食後	昼食前	昼食後	夕食前	夕食後	夜間 11:00 午後 - 3:00 午前	すべての時間帯
範囲	100 - 150	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	100 - 150	
最高値	127	169	342	230	334	180	304	190	342
最低値	59	113	213	175	208	135	215	75	59
平均	98	131	280	204	256	158	258	123	173
標準偏差	20	14	31	22	36	15	30	29	76
測定回数	108	36	62	24	48	30	72	144	524

食事による1日の平均(mg/dL)

就寝中	朝食前	朝食後	昼食前	昼食後	夕食前	夕食後	夜間	すべての時間帯
金 4.11					174	290	116	174
土 4.12	73	266	183	286	163	255	106	171
日 4.13	102	269	224	225	144	229	145	176
月 4.14	119	325						170
4.11 - 4.14	98	280	204	256	158	258	123	173

時間分布(hh:mm)

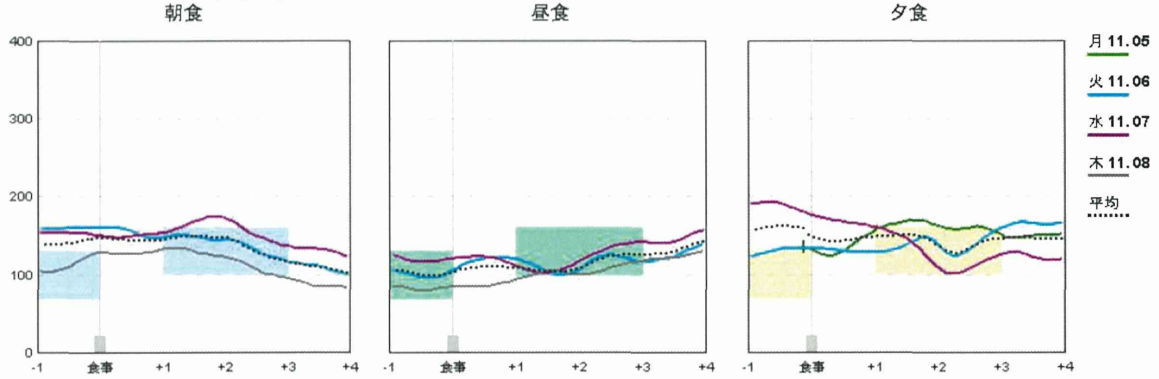


(資料) 食後血糖上昇パターン例

# 安定型

2レコーダ

食事によるオーバーレイ (mg/dL)

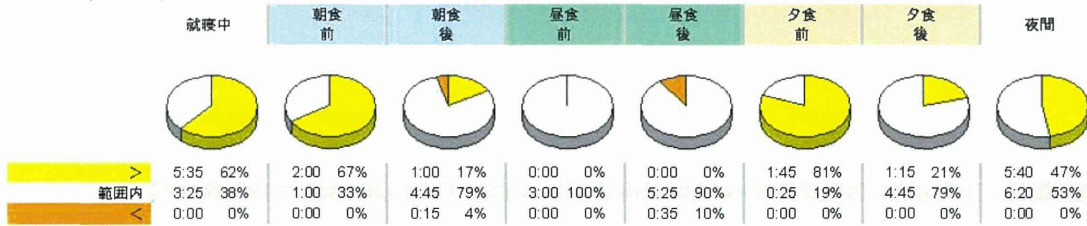


	就寝中 3:00 午前 - 6:00 午前	朝食 前	朝食 後	昼食 前	昼食 後	夕食 前	夕食 後	夜間 11:00 午後 - 3:00 午前	すべての時間帯
範囲	100 - 150	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	100 - 150	193
最高値	180	161	174	125	141	193	168	179	193
最低値	108	103	96	80	94	124	101	103	80
平均	149	142	139	100	112	157	142	142	137
標準偏差	24	21	20	15	12	29	20	23	26
測定回数	108	36	72	36	72	26	72	144	566

食事による1日の平均 (mg/dL)

就寝中	朝食		昼食		夕食		夜間	すべての時間帯
	前	後	前	後	前	後		
月 11.05	173	160	139	100	113	134	162	163
火 11.06	158	153	159	119	120	131	138	143
水 11.07	158	153	159	119	120	131	138	143
木 11.08	118	113	119	82	104			110
11.05 - 11.08	149	142	139	100	112	157	142	137

時間分布 (hh:mm)



(資料) 食後血糖上昇パターン例

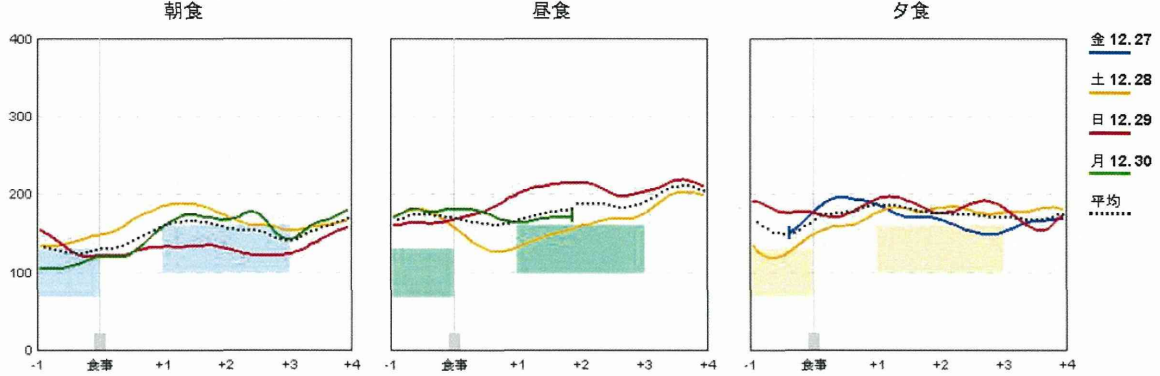
# 安定型

(4日)

Medtronic iPro2レコーダ

#3058864

食事によるオーバーレイ(mg/dL)

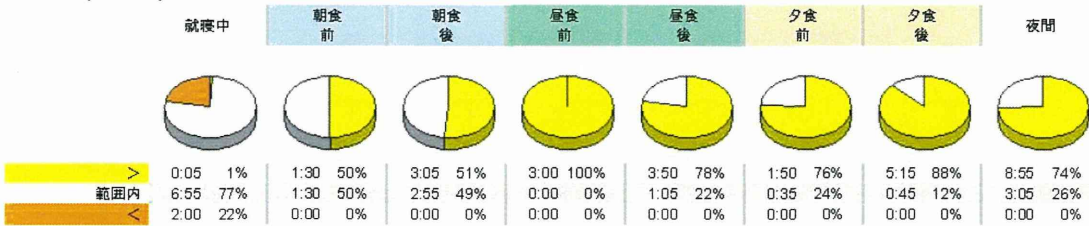


	就寝中 3:00 午前 - 6:00 午前	朝食 前	朝食 後	昼食 前	昼食 後	夕食 前	夕食 後	夜間 11:00 午後 - 3:00 午前	すべての時間帯
範囲	100 - 150	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	100 - 150	
最高値	154	155	189	181	215	191	197	196	215
最低値	89	105	122	160	133	118	148	110	89
平均	127	127	156	172	180	156	177	160	156
標準偏差	20	15	22	8	25	25	12	16	27
測定回数	108	36	72	36	59	29	72	144	556

食事による1日の平均(mg/dL)

就寝中	朝食 前	朝食 後	昼食 前	昼食 後	夕食 前	夕食 後	夜間	すべての時間帯
金 12.27					161	164	161	162
土 12.28	146	139	173	174	157	129	180	159
日 12.29	133	133	129	163	208	181	187	159
月 12.30	102	109	167	178	168			137
12.27 - 12.30	127	127	156	172	180	156	177	160

時間分布(hh:mm)



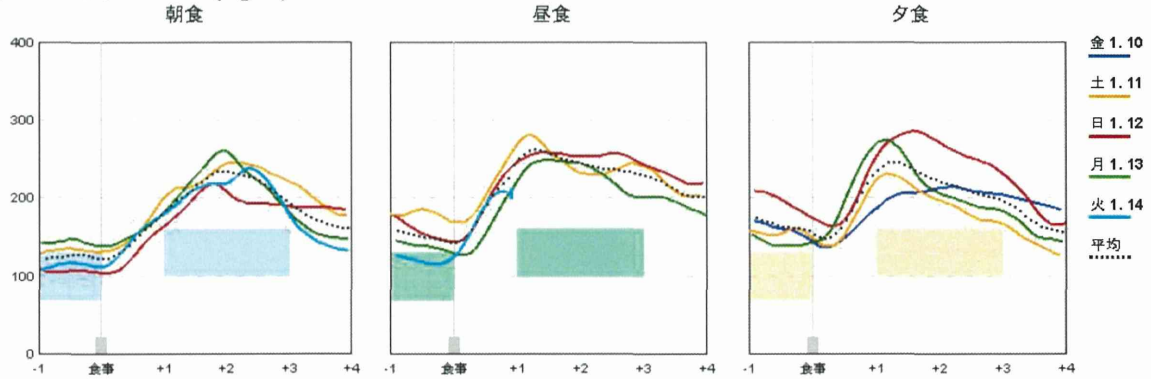


(資料) 食後血糖上昇パターン例

# 毎食後高血糖

iPro2レコーダ

食事によるオーバーレイ (mg/dL)

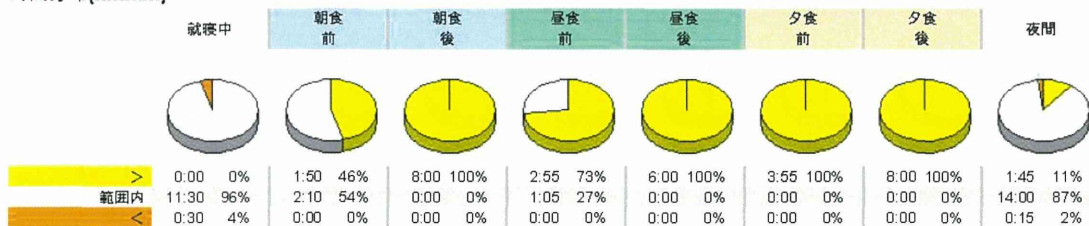


	就寝中 3:00 午前 - 6:00 午前	朝食 前	朝食 後	昼食 前	昼食 後	夕食 前	夕食 後	夜間 11:00 午後 - 3:00 午前	すべての時間帯
範囲	100 - 150	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	100 - 150	100 - 150
最高値	145	146	262	185	280	210	285	165	285
最低値	98	104	164	115	200	138	169	99	98
平均	121	124	215	148	245	163	222	130	165
標準偏差	13	15	22	23	17	21	33	16	51
測定回数	144	48	96	48	72	47	96	192	743

食事による1日の平均 (mg/dL)

就寝中	朝食 前	朝食 後	昼食 前	昼食 後	夕食 前	夕食 後	夜間	すべての時間帯	
金 1.10	129	132	229	180	248	161	206	132	158
土 1.11	114	106	195	157	254	194	264	146	176
日 1.12	135	143	223	137	232	142	219	110	164
火 1.14	106	114	213	120					140
1.10 - 1.14	121	124	215	148	245	163	222	130	165

時間分布 (hh:mm)



(資料) 食後血糖上昇パターン例

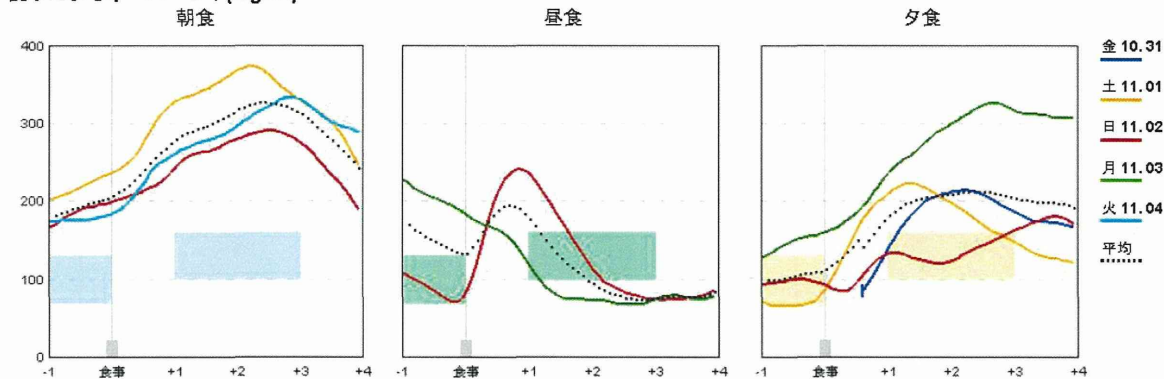
# 朝夕後高血糖型

(5日)

Medtronic iPro2レコーダ

#3058864

食事によるオーバーレイ (mg/dL)

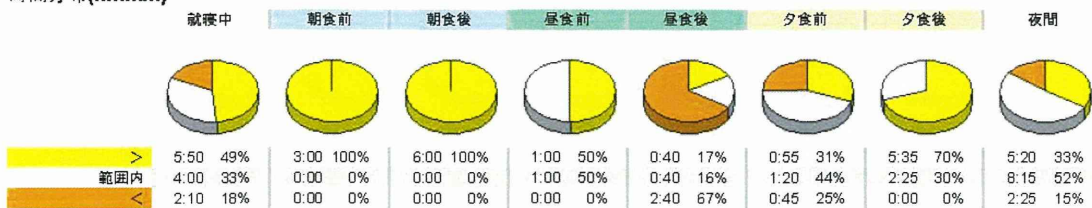


	就寝中 3:00 午前 - 6:00 午前	朝食前	朝食後	昼食前	昼食後	夕食前	夕食後	夜間 11:00 午後 - 3:00 午前	すべての時間帯
範囲	100 - 150	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	100 - 150	
最高値	195	235	374	228	234	158	326	240	374
最低値	87	167	244	71	67	65	120	87	65
平均	142	194	308	146	105	104	204	142	168
標準偏差	32	20	37	61	47	33	61	48	73
測定回数	144	36	72	24	48	36	96	192	648

食事による1日の平均 (mg/dL)

就寝中	朝食前	朝食後	昼食前	昼食後	夕食前	夕食後	夜間	すべての時間帯
金 10.31	154	352				195	104	134
土 11.01	154	352			68	194	117	178
日 11.02	148	275	87	133	97	134	128	151
月 11.03	97		206	77	146	292	218	173
火 11.04	171	299						215
10.31 - 11.04	142	308	146	105	104	204	142	168

時間分布 (hh:mm)



(資料) 食後血糖上昇パターン例

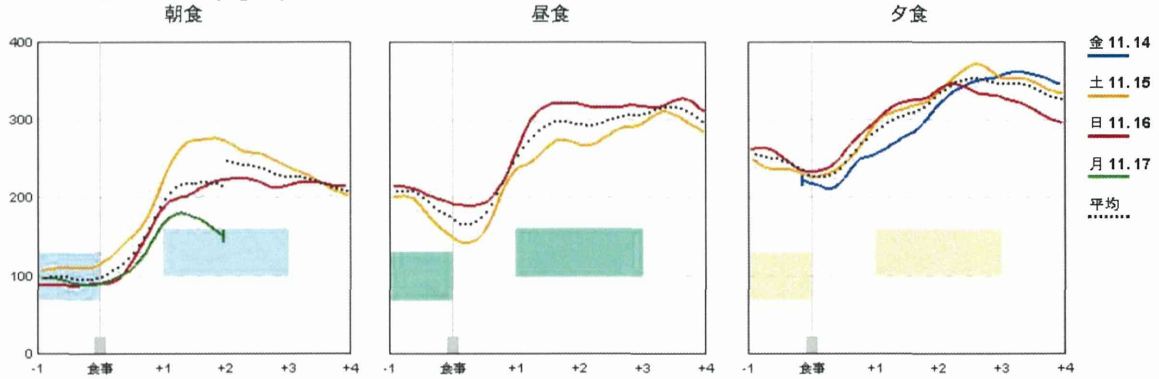
# 毎食後高血糖加算型

(4日)

Medtronic iPro2レコーダ

#3058864

食事によるオーバーレイ (mg/dL)

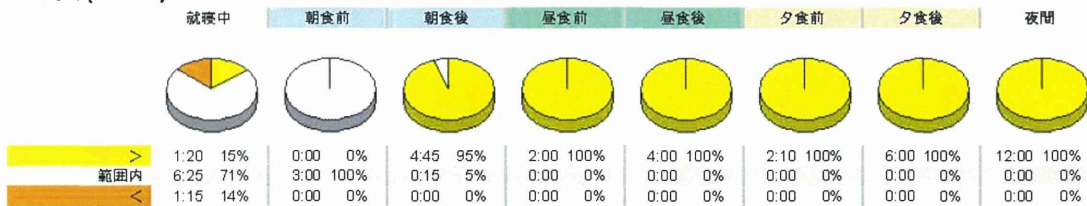


	就寝中 3:00 午前 - 6:00 午前	朝食前	朝食後	昼食前	昼食後	夕食前	夕食後	夜間 11:00 午後 - 3:00 午前	すべての時間帯
範囲	100 - 150	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	100 - 150	
最高値	175	115	276	214	321	263	372	339	372
最低値	87	86	150	150	239	220	257	157	86
平均	125	96	224	194	292	242	326	224	215
標準偏差	21	10	36	19	25	13	27	45	78
測定回数	108	36	60	24	48	26	72	144	518

食事による1日の平均 (mg/dL)

就寝中	朝食前	朝食後	昼食前	昼食後	夕食前	夕食後	夜間	すべての時間帯
金 11.14					221	311	255	272
土 11.15	129	110	261	182	271	237	338	220
日 11.16	117	87	213	206	313	251	330	213
月 11.17	129	92	170					130
11.14 - 11.17	125	96	224	194	292	242	326	224

時間分布 (hh:mm)



(資料) 食後血糖上昇パターン例

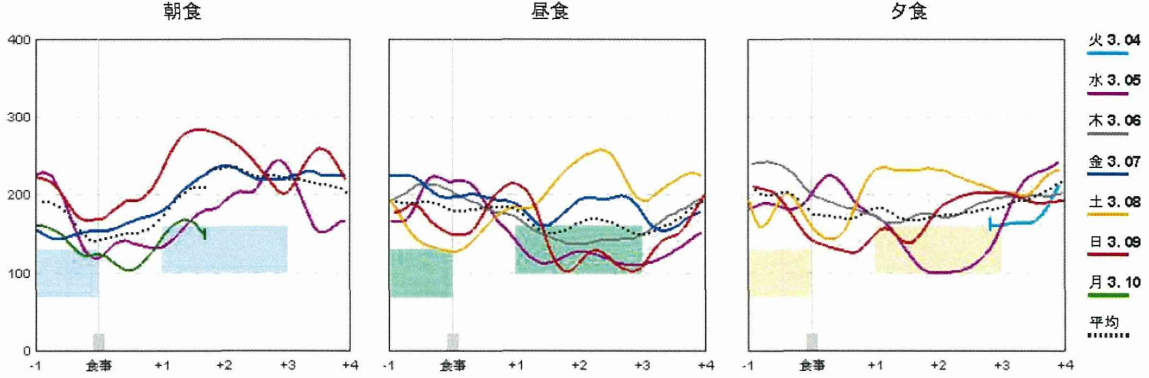
# 不安定型

(7日)

Medtronic iPro2レコーダ

#3058864

食事によるオーバーレイ(mg/dL)

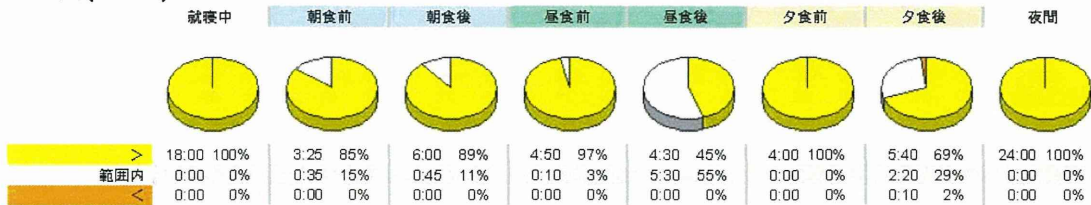


	就寝中 3:00 午前 - 6:00 午前	朝食前	朝食後	昼食前	昼食後	夕食前	夕食後	夜間 11:00 午後 - 3:00 午前	すべての時間帯
範囲	100 - 150	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	100 - 150	285
最高値	248	229	284	225	258	243	235	285	285
最低値	159	118	134	128	102	142	99	170	99
平均	192	166	215	187	160	195	175	223	196
標準偏差	23	33	40	29	43	26	40	30	40
測定回数	216	48	81	60	120	48	98	288	959

食事による1日の平均(mg/dL)

就寝中	朝食前	朝食後	昼食前	昼食後	夕食前	夕食後	夜間	すべての時間帯
火 3.04						162	217	215
水 3.05	182	190	196	119	186	123	221	179
木 3.06	194		206	145	231	176	208	192
金 3.07	170	219	214	184			252	207
土 3.08	206		150	222	181	226	259	221
日 3.09	231	193	256	171	184	176	184	194
月 3.10	170	141	159					162
3.04 - 3.10	192	166	215	187	160	195	175	223

時間分布(hh:mm)



(資料) 食後血糖上昇パターン例

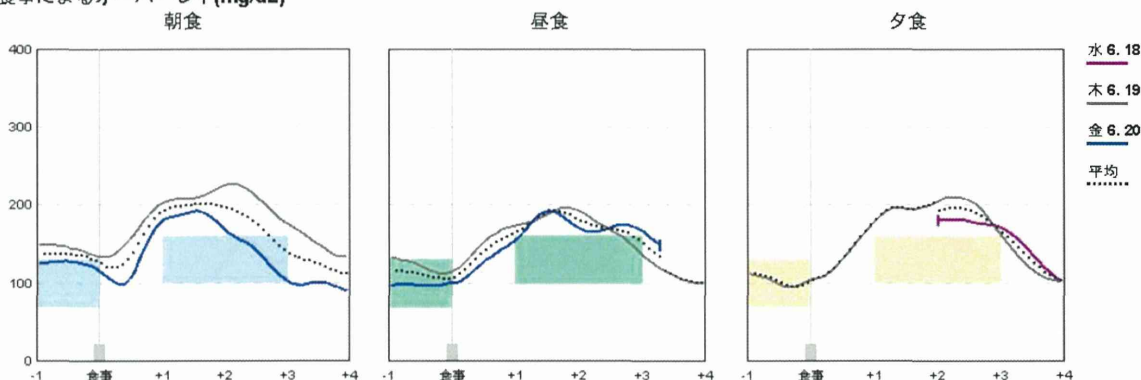
# 毎食後高血糖

(3日)

Medtronic iPro2レコーダ

#3048855

食事によるオーバーレイ (mg/dL)



	就寝中 3:00 午前 - 6:00 午前	朝食前	朝食後	昼食前	昼食後	夕食前	夕食後	夜間 11:00 午後 - 3:00 午前	すべての時間帯
範囲	100 - 150	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	100 - 150	
最高値	148	148	227	132	196	111	210	131	227
最低値	125	117	105	97	140	94	167	82	82
平均	135	134	185	110	176	102	190	111	143
標準偏差	7	10	32	13	13	6	12	13	36
測定回数	72	24	48	24	48	12	36	96	360

食事による1日の平均 (mg/dL)

就寝中	朝食前	朝食後	昼食前	昼食後	夕食前	夕食後	夜間	すべての時間帯
水 6.18						178	103	118
木 6.19	138	209	121	177	102	196	119	151
金 6.20	131	161	98	175				143
6.18 - 6.20	135	185	110	176	102	190	111	143

時間分布 (hh:mm)



(資料) 食後血糖上昇パターン例

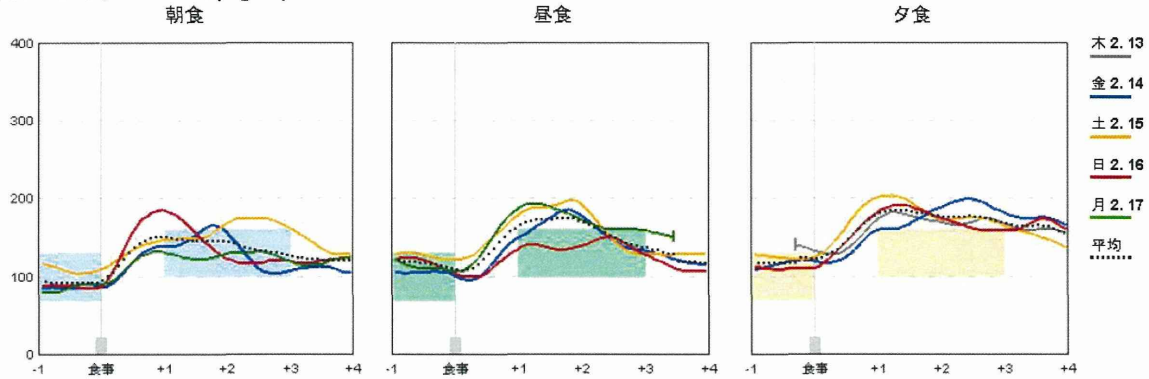
# 食前後管理型

(5日)

Medtronic iPro2レコーダ

#3048855

食事によるオーバーレイ (mg/dL)

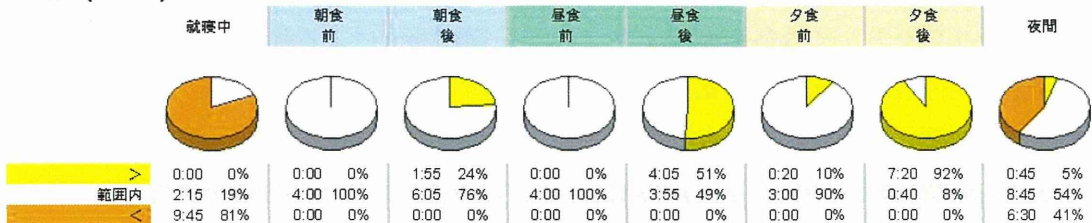


	就寝中 3:00 午前 -6:00 午前	朝食前	朝食後	昼食前	昼食後	夕食前	夕食後	夜間 11:00 午後 -3:00 午前	すべての時間帯
範囲	100 - 150	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	100 - 150	
最高値	124	117	183	130	197	140	204	166	204
最低値	61	79	103	101	128	108	158	62	61
平均	88	91	140	115	161	119	178	109	124
標準偏差	16	10	21	9	22	9	12	26	36
測定回数	144	48	96	48	96	40	96	192	760

食事による1日の平均 (mg/dL)

就寝中	朝食前	朝食後	昼食前	昼食後	夕食前	夕食後	夜間	すべての時間帯
木 2.13					137	173	88	117
金 2.14	79	85	135	104	160	182	132	126
土 2.15	110	108	162	126	171	182	96	131
日 2.16	73	87	136	117	140	174	118	119
月 2.17	91	85	126	112	175			119
2.13 - 2.17	88	91	140	115	161	178	109	124

時間分布 (hh:mm)



厚生労働科学研究委託費（医療機器開発推進研究事業）

II. 委託業務成果報告（業務項目）

3. 非侵襲グルコースモニタリング装置の開発

非侵襲性生体グルコースモニタリング機器の実用化を加速するための研究

業務主任者 岸本 一郎 独立行政法人国立循環器病研究センター医長

研究要旨

近赤外線グルコースセンサーを用いて食後および夜間にも血糖変動を持続的にモニタリングすることにより、糖尿病のより良い治療をガイドできるかを検討することを目的とし、非侵襲グルコースモニタリングの装置の改良と評価を行った。

その結果、LEDを用いた近赤外光による体内グルコースの測定の可能性は、示唆されたが、わずかな変化量を捉えることは、糖尿病患者でも困難であった。これは、LEDの発光強度の安定性、表皮での反射光が装置の受光部に侵入することなどが影響すると考えられる。これらの問題を解決するため、LEDの発光強度の安定化、発光強度の随時モニタリング、体内を侵入しない光（反射光など）の低減、除去などが必要であると考えられ、改良を開始した。今後、これらの効果を確認、検討することにより、実用的な装置の開発に結び付ける。

大橋 昭王・日本電気株式会社 事業イノベーション戦略本部 マネージャー

A. 研究目的

循環器病の大きなリスクとして食後高血糖・夜間低血糖が注目されているが、従来の採血を用いた侵襲的な手法では、測定時間や回数および場所が制限されるため、これらを早期発見して是正することが容易ではなかった。本研究では、高血糖に対する在宅スクリーニング方法としての開発を目標に、非侵襲グルコースモニタリング機器研究を推進し、臨床的有効性を検証することを目的とする。

本業務項目では、近赤外線グルコースセンサーを用いて食後および夜間にも血糖変動を持続的にモニタリングすることにより、糖尿病のより良い治療をガイドできるかを検討することを目的とする。

具体的には、次に示す要件の満足を目指す。

- ・血糖変動測定値が正確、かつ再現性が高い
- ・血糖変動を持続的に測定可能
- ・血液を用いた校正（キャリブレーション）が不要、若しくは頻度が低い
- ・穿刺などによる侵襲性がない、若しくは極めて低い
- ・長期間の連続使用が可能
- ・頻回使用においても日常生活に支障を来さない簡便性
- ・消耗品が不要、若しくは交換の頻度や費用が低い
- ・量産後は低価格帯での販売が可能
- ・低血糖および高血糖時またはそれを予測したアラーム機能を有する

B. 研究方法

a. 装置構成の確立

NEC でこれまで検討してきた非侵襲グルコース

モニタリング機器の構成を再検討し、装置構成について検討した。

b. 新技術導入による機器性能向上の検討

機器性能向上のため、新しい技術、部品などを導入することによる機器性能向上の可能性の検討を行った。

c. 改良装置（プロトタイプ機を改良したもの）の基本性能の把握

プロトタイプ機の課題整理を行い、改良を実施し、その基本性能の把握を試みた。

d. 装置の基本仕様要件の検討

装置の測定限界の把握と糖尿病患者の日常的な血糖変動の幅など臨床的データとを評価し、装置の基本的要件を検討した。

C. 研究結果

a. 装置構成の確立

光源として複数の波長の LED についてグルコース溶液に対する吸収などを検討した結果、基本的に 1580nm の赤外光を発光する LED を使用することとした。

また、光の入射点と観測点の関係を皮膚内の光散乱シミュレーションによって解析した結果、最も効果的に観測できる入射点と観測点の特定距離があることが確認できた。

b. 新技術導入による機器性能向上の検討

LED に関しては、該当する波長の高輝度 LED の探索を行い、入手することができ、照射する光量を上げることができた。

身体の測定部位の違いにより、装置で検出される受光量が変化することを確認しており、身体のような機構が影響するかを確認する必要もあることが示唆された。これまで、皮膚水分量との関係を確認したが、新たに超音波検査器を用いて

身体の各部位の表皮の厚さ、硬さ、体液が還流する最小深度などの予備測定を開始した。

c. 改良装置（プロトタイプ機を改良したもの）の基本性能の把握

LED から皮膚表面での反射光などを低減するため、発光部からの直接光が受光部へ侵入することを防ぐ壁を設けているが、これを改良した。具体的には、皮膚内に侵入させるための光量を著しく低下させない範囲で、壁を高くした。この壁は測定中にわずかではあるが皮膚に食い込むことで光が皮膚表面で反射し、受光部に到達する光（ノイズ）を低減できることを期待した。効果については、現在、確認中である。

d. 装置の基本仕様要件の検討

プロトタイプ機の評価結果では、目指す装置の基本要件を決定するに至らなかった。

D. 考察

LED を用いた近赤外光による体内グルコースの測定の可能性は示唆されたが、変化量を捉えることは、困難であった。食後に大きく血糖値が変動する糖尿病患者を対象とした臨床試験でも同様であった。

これは、LED の発光強度が変化するなどの安定性の問題と表皮での反射光が装置の受光部に侵入することなどが影響すると考えられる。

これらの問題を解決するため、LED の発光強度の安定化、発光強度の随時モニタリングおよび体内に侵入しない光（反射光など）の低減、除去などが必要であると考えられる。

さらに、発光強度の随時モニタリングとして、光学ブロック内にビームスプリッターと追加の PD を置き、LED からの光を 2 つに分け、一方の光を追加した PD で受光し、発光量を随時モニタリングすることの試み、そして得られた値を用いて補正する方法についての検討を開始した。



また、表皮などから反射光を抑える機能を強化した光学ブロックも作製し、これについても効果の確認を開始している。

これらの効果を確認し、装置の仕様に反映したい。

#### E. 結論

血糖値変動の大きい糖尿病患者であっても、プロトタイプ機でも変動を確実に捉えることは出来なかった。今後、体内グルコース濃度以外で、出力に影響する要因をさらに取り除くことを目指す。

また、体内グルコースの測定に最適な身体の部位についても超音波検査器のデータなどから再検討したいと考える。

非侵襲性生体グルコースモニタリング機器の実用化を加速するための研究

業務主任者 岸本 一郎 独立行政法人国立循環器病研究センター医長

研究要旨

近年、ウェアラブルデバイスの活況は凄まじい。年々、市場は拡大傾向にあり、それとともに多くの機器が提案されている。また、機器と連携するためのアプリ開発、サービス開発も進められているが、こちらについては、ブレークスルーというべきアプリやサービスは、まだ存在していない状況である。一般の健常者が我々の提案機器を活用するためのキッカケ作りをどのように進めるかがポイントであり、既存のアプリとの連携、もしくは新たにサービスを開発するなどといった検討を今後も進めていく必要がある。

長谷川 周平・独立行政法人国立循環器病研究センター 知的資産部事業化戦略室 室員

A. 研究目的

わが国では食生活等の欧米化に伴い、動物性脂質摂取量が年々増加しており、また車社会の発展に伴い身体活動量が低下している。これらの原因から内臓脂肪蓄積を基盤とした肥満、2型糖尿病、メタボリック症候群が増加し、また脂質異常が増えている。高血圧において降圧薬の効果を、脂質異常症においてLDLコレステロールに対するスタチン製剤の効果を、それぞれ示す循環器病予防の大規模臨床試験結果に基づき、現在では降圧薬とスタチンによる血圧・脂質管理が必須であるが、血圧やコレステロールをターゲットとした介入試験で強化群における心血管イベント減少率は通常治療群の約2-3割にとどまっており、血圧・脂質管理のみでは不十分であることも明らかとなっている。

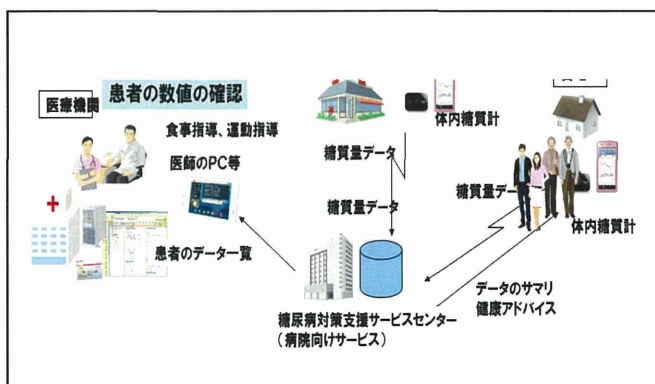
また、循環器病予防は早期発見・早期介入が原則であるが、従来の古典的危険因子のみでは約3

割の予測能にとどまっており、血圧・LDLコレステロール以外の新たな予測マーカー（残余リスク）によるより精度の高い危険予測とそれを用いた発症予防法の確立が求められている。循環器疾患の高リスク状態における初期段階では自覚症状はほとんどないため、侵襲性が高い検査を継続的に施行することは心理的・経済的に困難であり、簡便な非侵襲性生体モニタリングによる危険群の早期抽出が望まれている。

高血糖は循環器疾患の主要な危険因子であり、糖尿病患者は心筋梗塞・脳卒中のハイリスク群である。平成24年の国民健康栄養調査によると日本において糖尿病が強く疑われる人は、約950万人に達し年々増加の傾向にある。また、否定できない人も、1,100万人と報告されている。糖尿病診療の目標は合併症の予防と健康寿命の延伸にあり、特に動脈硬化を主体とした循環器病の予防は喫緊の課題である。一方で糖尿病患者における血糖介入が循環器病予防につながるというエビデンスは明確には得られておらず、血圧・コレステロールに対する薬剤介入が主体となっている。そこで空腹時血糖や（平均血糖の指標である）HbA1c 以外

の指標を用いた新たな高危険群抽出方法と介入方法が望まれている。その候補として、食後高血糖があげられているが、危険因子としての認識はまだまだ不十分である。また、循環器病ハイリスク群の合併症予防には早期介入が必須であるが、病初期は全く自覚症状がないことが多く、侵襲性を伴う検査法を継続的に行うことは困難であり、非侵襲の生体モニタリング手法が希求されている。本邦における地域で利用可能な治療法や資源を考慮しながら、1型および2型糖尿病患者の効果的な食後血糖値の管理戦略を整備し、臨床医や関連団体を支援する「食後高血糖管理ガイドライン」作成につながる。また、現在ははっきりしていない食後血糖値介入と大血管合併症予防との因果関係、ならびにインスリン治療を行っていない2型糖尿病患者における自己血糖測定 (Self Monitoring of Blood Glucose : SMBG) の有用性を明確に理解するための研究につながる。

例えば、職場、家庭、スポーツクラブ、公共交通機関等に整備することにより、糖尿病に対する一般の意識の高まりが期待でき、社会全体を糖尿病発症および重症化予防へと導くことが可能である。さらに、アジアを含めた海外展開も可能であり、医療のみならず経済効果も計り知れない。



そこで、本研究では、既存のデバイスの状況を確認し、さらにはウェアラブルデバイス市場についても調査を実施する。

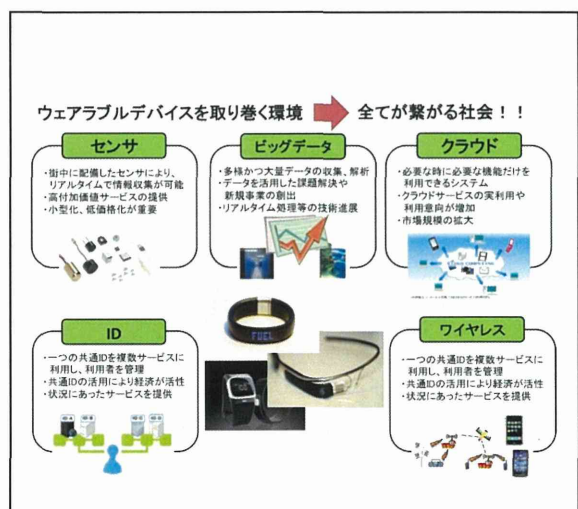
## B. 研究方法

医療機器を含むヘルスケア機器の市場では、多くのモニタリング機器が登場しており、本開発品との比較検討を進めていく必要がある。本研究において、本開発品の優位性を検討していく必要があることから、まずは Web の情報および企業へのヒアリング、さらには展示会等での情報を複合的にまとめて、本開発品のニーズや開発の方向性、ウェアラブルデバイスの今後の展開について検討を行った。

## C. 研究結果

### ○ウェアラブルデバイスとは何か

ウェアラブルデバイスを取り巻く環境として、センシング技術、ID、ビッグデータ、クラウド、ワイヤレスなどがインターネットを介して繋がることで、これまでにできなかったことができるようになる。それを IoT (Internet of Things) と呼んでいる。



現在、多くのウェアラブルデバイスが登場しているが、そもそもウェアラブルデバイスは、身体に装着して使用する IT 機器の総称でスマートフォンと連携させて使用するデバイスとなっている。スマートフォンなどの機能を補完する役割を有し、ウェアラブルデバイスに搭載されたセンサを通じて、生体情報、ライフログ等について、IoT を介することでデータを蓄積することができる。

主なウェアラブルデバイスとして挙げるとすれば、メガネ型デバイス、時計型デバイス、さらには生体情報の収集に特化したスマートバンドが存在する。他にも、指輪型デバイスやコンタクトレンズ型デバイスも開発されており、現在は、ヘッドフォンやイヤホン型のデバイスも登場する可能性が高い。

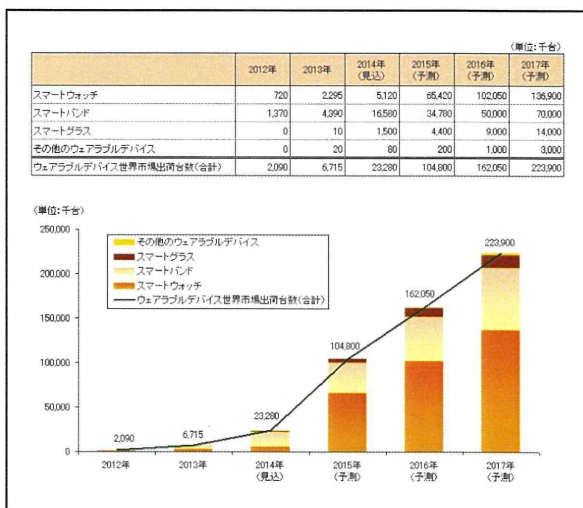
### ○ウェアラブルデバイス世界市場

ウェアラブルデバイスの世界市場の概況としては、2013年のウェアラブルデバイスのグローバル市場規模は、メーカー出荷台数ベースで671万台、分野別ではスマートバンド439万台、時計型デバイス229万5000台であり、スマートバンドがグローバル市場を牽引している。また、2014年のグローバル市場において時計型デバイスは512万台、スマートバンド165万台、メガネ型デバイスで150万台を見込んでいる。そして、2015年にはアップルウォッチが登場すると言われているため、スマートウォッチの市場が急拡大すると予測されている。しかし、アップルウォッチが価格も含めて想定以上に評価が高ければ、さらなる普及拡大が見込まれている。

スマートバンドについては、200ドル以内の製品展開が多く、かつ、一般健康者における健康志向の高まりにより、ヘルスケア領域のデバイスとして、グローバルでの事業展開が予想されている。メガネ型デバイスについては、グーグルグラスの評価があまり芳しくなく、実用化までは程遠いと考えられている。しかし、教育用ツールとしての価値は非常に高いという評価を得ており、その方面での展開が見込まれる。

2015年から3年間は、様々なウェアラブルデバイスが登場し、市場が一気に拡大していくと予測される。特にPCメーカー、携帯電話メーカー、スポーツ用品メーカー、ベンチャー企業等、様々な企業の参入が想定されており、現に、これまでヘルスケアとは無縁だった企業がこの業界に参入し

てきていることは、特筆すべきことである。しかし、当該市場は立ち上がったばかりでもあることから、ウェアラブルデバイスだけではなく、機器との連携を踏まえたサービス開発も急務であると言える。



ウェアラブルデバイスのグローバル市場規模の推移と予測（ウェアラブルデバイス市場に関する調査結果 2014：矢野経済研究所）

### ○ウェアラブルデバイス国内市場

2013年度のウェアラブルデバイスの国内市場規模は、メーカー出荷台数ベースで53万台、分野別ではスマートバンド33万台、腕時計型デバイスで20万台であった。2014年度は全体で275万台、このうち、腕時計型デバイス154万台、スマートバンド116万台、メガネ型デバイス5万台を見込んでいる。そして2017年度には全体で1310万台、腕時計型デバイス720万台、スマートバンド500万台、メガネ型デバイス90万台を予測している。

しかし国内市場においては、ウェアラブルデバイスへの関心や認知は高まりつつあるも、ビジネスモデルの構築やサービス等の開発に課題が多く、未だ本格的な普及には至っていない。とはいえ、腕時計型デバイスについては、携帯機器メーカーを中心に製品が出つつあり、まずは消費者の様子をうかがっている段階ではあるが、アップルウォッチがどこまで普及するかにより、大きく拡大す