

厚生労働科学研究委託費（医療機器開発推進研究事業）
委託業務成果報告（業務項目）

心房細動検知センサの実用化に関する検討
（既製品調査・市場動向や実用化における問題点検討など）

担当責任者 長谷川 周平 国立循環器病研究センター知的資産部 産学官連携室長

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。

心房細動検知センサの実用化に関して、ウェアラブルデバイスの市場を見据えながらどう進めていくかが今後の課題となる。

A．研究目的

心房細動はありふれた不整脈だが 2 次的に生じる心原性脳梗塞は極めて重症な疾患であり、大きな脳梗塞を発症し（図 1）、死亡/寝たきりが 59%に達することが知られている。また心房細動は認知症のリスクとなることが知られている。このように心房細動に関連した重病発生は、我が国の国民健康寿命を大きく損なっているだけでなく、医療費の高騰につながる大変重要な health problem である。しかし高齢化社会を迎えて心房細動は激増しており健診で見つかる心房細動は 70-100 万人（図 2）発作性も含めると 100-200 万人いると推定されているが、その 25-30%は従来の検査法（各種心電図検査）では見つけ出すことが難しく、医療現場においては、いかに簡便で確実に心房細動発生を見つけ出すことができるかが重要な課題となっている。

図 1: 心原性脳塞栓

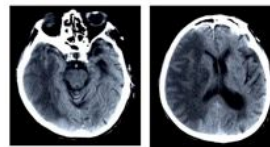
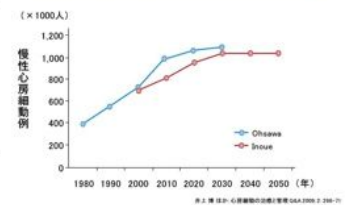


図 2: 我が国の心房細動患者数とその将来予測



また、心臓の疾患が原因で脳梗塞を起こす患者が増加している。心臓が原因の脳梗塞を心原性脳梗塞と呼ぶが、心原性脳梗塞には心房細動という不整脈が深く関与している。心臓は、心房の収縮と心室の収縮を交互に繰り返すことで、全身に血液を循環している。ただ、心房細動が発生すると、心房の電氣的興奮による脈波が連続して出現し、その間、不規則に心室の収縮を繰り返しながら、心臓の働きが低下していき、部分的に心臓内部の血流が悪化することで血栓ができ、その血栓が血流とともに流れて脳血管を閉塞して、結果的に脳梗塞を起こす。

今回、我々は脈波に注目し、同時に記録した 2 つの脈波形から体動ノイズを排除できる画期的な長時間記録腕時計型脈波モニタリング機

器開発に成功した。すでにこの脈波形を用いたプレリミナリーなデータから高い不整脈検出精度である結果を得ており、小型化・軽量化されたこの機器を用いれば、在宅での心房細動発生を安価で非侵襲的に確実に見つけ出すことができると考えられる。

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。

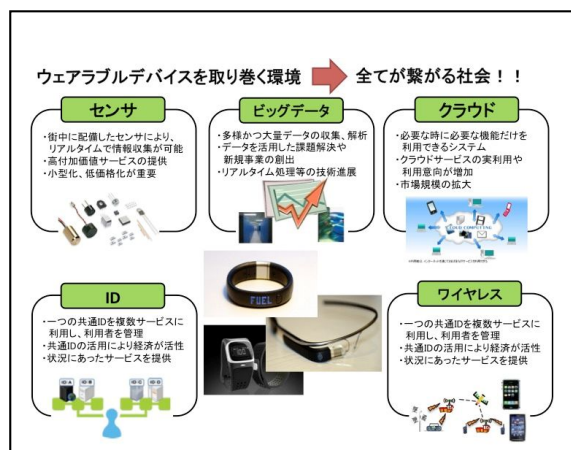
B．研究方法

医療機器市場における心臓周りのデバイスについては、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

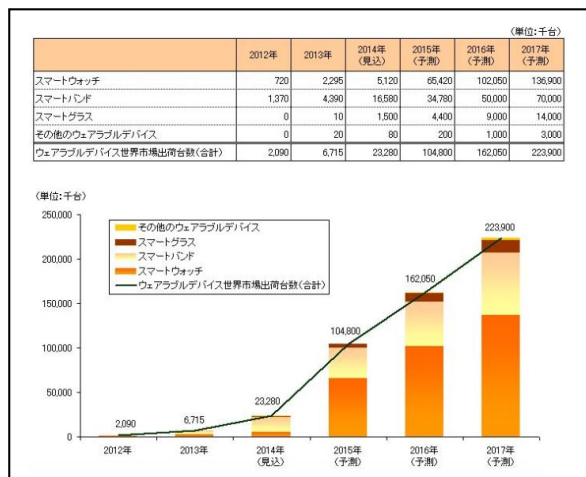
ウェアラブルデバイスの世界市場の概況としては、2013 年のウェアラブルデバイスのグローバル市場規模は、メーカー出荷台数ベースで 671 万 5000 台、分野別ではスマートバンド 439 万台、時計型デバイス 229 万 5000 台であり、スマートバンドがグローバル市場を牽引している。また、2014 年のグローバル市場において時計型デバイスは 512 万台、スマートバンド 165 万台、メガネ型デバイスで 150 万台を見込んでいる。そして、2015 年にはアップルウォッチが登場すると言われているため、スマートウォッチの市場が急拡大すると予測されている。しかし、アップルウォッチが価格も含め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、一般健常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。



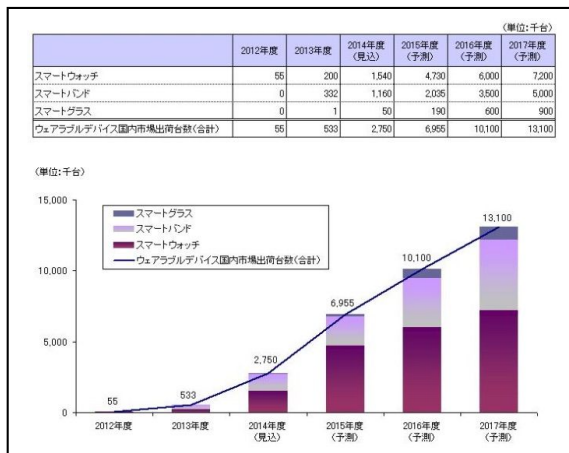
ウェアラブルデバイスのグローバル市場規模の推移と予測 (ウェアラブルデバイス市場に関する調査結果 2014 : 矢野経済研究所)

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、大きく拡大すると予測されている。

今後は、ウェアラブルデバイス等の端末の開発、サービス展開を拡大していき、その認知が広まっていくことで、国内市場は拡大していくものと考えている。

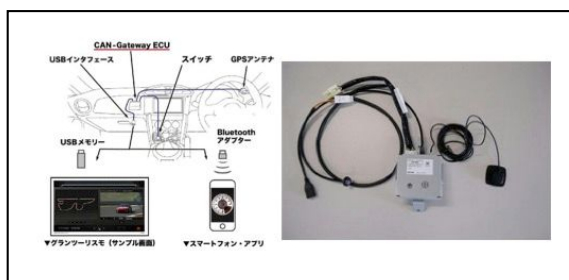


ウェアラブルデバイスの国内市場規模の推移と予測 (ウェアラブルデバイス市場に関する調査結果 2014 : 矢野経済研究所)

ヘルスケア関連機器の詳細

2015年、東京ビッグサイトにおいて、「ウェアラブル EXPO」が開催された(会期:1/14~1/16)。いわゆるスマートウォッチと呼ばれる腕時計型のAndroid端末が増加傾向にあり、スマートフォンと一緒に使用するという機器が主流であった。

例えば、BIGLOBEが発売を予定しているウェアラブルデバイスは、バンドやキーホルダーとしての利用が可能な一方、当該機器単独でもネットワークに繋がる機器となっている。しかし、現状では耐水性に問題があるため、その部分の課題解決が必要と感じている。また、トヨタとデンソーの共同開発によって、車の位置情報をBluetoothで転送する「CAN-GatewayECU」というシステムを開発している。



「CAN-GatewayECU」システム



「CAN-GatewayECU」を搭載したドライブシミュレーター

また、ソニーモバイルは「SmartWatch3」の腕時計型デバイスも展示していた。例えば、ゴルフ場を予約するサイト「楽天 GORA」との連携、動作によってロック解除可能なシステムなど、様々なアプリとの連携が考えられている。



以上はヘルスケア領域以外での展開ではあるが、ウェアラブルデバイスと一口で言っても、多くの領域に渡って幅広いビジネスを各企業は考えている。

また、これとは別に目立っていたのが、これらウェアラブルデバイスを支える新素材である。例えば、AiQ Smart Clothing社は着用しているだけでバイタルデータ(心電図、脈拍、体温など)を測定し、そのデータを、Bluetoothを通じて他のデバイスに伝送できるスポーツウェアを発表していた。他にも、無線 IC タグを内蔵した衣料生地などを開発している。同様に、東レもウェアラブル生地として、繊維にセンサを織り込んだウェアを発表している。

心電図や脈拍、体温などを測定でき、同じようにスマートフォンなどのデバイスにデータを伝送することが可能であるが、グンゼもアパレル事業等のノウハウをベースに、導電性ニットの開発を進めている。ニットに伸縮性を持つ配線を織り込むことで、電気による発熱、装着感をコントロールすることが可能と考えている。

そして、今後のIoT (Internet of Things) の発展を大いに感じられたのが、やはり、ヘルスケア領域であると言える。

医療機器の認証は取得していないが、EPSONのPULSESENSEは脈拍をセンシングする機器として、腕時計型のヘルスケア製品として市場に投入されており、大きな反響を呼んでいる。価格帯も1万5千円前後とリーズナブルであり、脈拍をモニタリングしながら健康維持を考えている一般層に好評を得ている。



また、ソニーは指先大の加速度センサ「コア」を開発し、その「コア」を組み込んだリストバンドも開発している。しかも、「コア」単独でセンサデバイスとしての使用も可能であり、さらには身体に貼り付けて、活動量計として使用することも可能である。ライフログアプリや様々な形のデバイスとして使用が想定される。



家電の雄でもある東芝も、ヘルスケア領域での事業展開を本格的に検討している。もともと、医療機器を製造販売しているグループ会社も保有していることから、EPSON やソニーと比較しても、薬事的な点やヘルスケア領域での事業展開について、非常に慣れている印象がある。

今回、東芝から提案されているデバイスは、「Silmee」と呼ばれるデバイスである。



非常に小さいセンサを搭載しており、そのセンサーは、「脈波」「心電」「体温」「体動」の4つの生体情報を測定することができる。しかし、このセンサをどのように事業として結びつけるかの戦略が乏しい。薬事的な観点からの事業戦略については比較的明るいですが、自社のセンシング技術をどのように事業戦略に落としこむかの戦略は、今後も要検討と思われる。ヘルスケア関連商品について、大手企業を中心に述べてきたが、実はベンチャー企業も事業展開している。



メガネ型ウェアラブルデバイスは、グーグルグラスに代表されるが、テレパシーというベンチャー企業においても、事業展開を行っている。しかもグーグルグラスよりもコスト的に安価であり、しかもBluetoothによる他のデバイスとの接続、メール等の送受信やSNSの更新など、スマートフォンに近い機能を有している。しかも、グーグルグラスと同様に、目の前の物が録画できるといった機能も有している。

ウエストユニシスも同様の提案をしている。こちらと同じような機能を有しているが、事業展開としては、ヘルスケア領域だけではなく、自動車会社等のメーカーの工場内作業員に装着させて、業務効率化の改善に役立てている。具体的には、工場内作業におけるマニュアルを確認する際、従来は作業を中断しながらマニュアルに立ち返り、各工程の確認しながら進めていたが、このメガネ型デバイス導入後、メガネに投影されるマニュアルを確認しながら作業を進めるが可能となり、作業員の業務効率化の改善に大いに貢献した。



大阪ウエストユニシス/ヘッドマウントディスプレイ「inforod」

これはヘルスケア領域に限ってはないが、業務効率化することで間接的にはあるが、従業員の健康管理にも役立てることが可能と考える。

ヘルスケア領域のデバイスは、生体情報を収集するだけでなく、上述のような展開もウェアラブルデバイスの大きな可能性と考えられる。

これまでは、国内のヘルスケア関連商品であったが、海外のヘルスケア関連商品についてもいくつか調査してみた。

UP by Jawbone

無料ダウンロードアプリとリストバンドで、自身の状態を一括で管理し、睡眠、運動、食事の情報を記録する。そのデータを無制限に保存ができ、さらに自身の動きを3Dで感知する三軸加速度センサー(モーションセンサー)を搭載している。また、バイブレーションを内蔵し、目覚ましやストップウォッチとして通知機能が付いている。フル充電で約10日間の連続使用が可能で、スマートフォンにUPの3.5mmプラグを接続するだけで簡単に同期ができる。生活防水仕様でもあり、医療用に用いられる低アレルギー性TPUラバーを使用している。



nike+fuelband

人が一日中装着することを想定して、人間工学に基づいている。使用者が使いやすく設計されたNIKE+FuelBandには、加速度計が装着されている。また、時間、カロリー、歩数等の情報が記録される。性別や体型に基づいて測定されるカロリーとは異なり、NikeFuelは

その人の体型などにかかわらず同じ活動を同じポイントとして一定に加算することが特徴である。



Fitbit one/Fitbit zip

Bluetooth ver.4.0に対応しており、iPhoneとワイヤレス連携できる活動量計である。歩数、距離、昇った階数、カロリー消費、睡眠時間が記録でき、スマートフォンやウェブサイトで自身のデータを管理することができる。睡眠は起きた回数や充実度もグラフで表示でき、友達などとのグループ設定が可能で、周囲の仲間と楽しく競い合いながら、より健康的な生活を目指すことができる。



以上、海外製のウェアラブルデバイスについて述べてきたが、下記の通り、これらの機器について、一覧にてまとめたものが下表となる。

ウェアラブルデバイス製品の代表例比較（海外）

機能	Nike+Fuelband	UP by Jawbone	Fitbit one	Fitbit zip
価格（税込み）	日本未発表（US\$149）	13,800円	9,980円	5,480円
活動量計	○	○	○	○
歩数計	○	○	○	○
睡眠時間計測	×	×	○	×
睡眠管理	×	○	○	×
食事管理	×	○	○	○
時計	○	×	○	○
iOS対応	○	○	○	○
Android対応	×	○	△今後対応	△今後対応
データシンク方式	USB/Bluetooth 都度同期	3.5mmイヤホンジャック	Bluetooth4.0 自動同期	Bluetooth4.0 自動同期
バッテリー	充電式（4日程度）	充電式（10日程度）	充電式（5～7日程度）	ボタン電池（4～6ヶ月）
防水	生活防水	防水設計（シャワー程度）	生活防水	防水
重量	27.52g（5M/L）	19.23g（5M/L）	8g（本体のみ）	8g（本体のみ）
色	1色（固定カラー有り）	4色	2色	4色
本体ディスプレイ	○ Alpha numeric	×	○ LED	○ LED
タイプ	ブレスレット型	ブレスレット型	クリップ型（睡眠モニター用 リストバンド付属）	クリップ型
他社アプリ連携	Facebook, Twitter	Facebook, Twitter	Facebook, Twitter	Facebook, Twitter

特に赤字部分について、各デバイスの特徴を顕著に表しているが、Fitbit one が全ての機能を有しており、かつ、価格としても1万円以内というリーズナブルな価格を設定している。国内製はほぼ全てが1万円以上することから、比較した場合、海外製の方に分があるように思われる。また、全てのデバイスはiOSに対応しており、iphoneとの接続も可能となっているが、現時点でのAndroidとの連携が不可となっている。しかも、デザイン性にも優れており、あくまでも健常者をターゲットとしていることから、事業戦略が非常に明快と思われる。装着性についても「ブレスレット型」もしくは「クリップ型」のそれぞれとなっており、ユーザビリティが非常に高くなっている。

D. 考察

今年度は、多くのヘルスケア関連機器が市場に投入された。ウェアラブルデバイスは海外製が多い中、EPSONをはじめとした日本の精密機器メーカーの健闘もおおいに目立ち、ウェアラブルデバイスの市場としてのボリュームが一層増したと言える。

我々は、不整脈が検知できる機器の開発を目指しており、このようなウェアラブルデバイス市場の増大は、おおいに期待しているところである。現状は有象無象のウェアラブルデバイスが登場しているが、各製品ともに、非常に重要な視点を見逃している。それは医学的なエビデンスと、デバイスの先にあるサービス開発である。

医療機関である国立循環器病研究センターが中心に進めることで、ここで得られたデータ

というのは、全てが開発中デバイスにとって有益なものとなり、かつ、薬事を踏まえた機器開発も可能となる。しかも我々が開発している機器は薬事承認を目指していることから、現在、上市されているデバイスよりも薬事的な信頼度が非常に高いデバイスとなる。このエビデンスを持った機器を一般の方に使ってもらうような取り組みも合わせて進めており、実際には、医療機関が購入をして外来患者や訪問診療または人間ドックなどで使用することを想定している。さらには、当該モニタリング機器を用いることで、在宅での日常生活でも簡便に、煩わしくなく連続装着が可能であり、日常生活での記録が可能となることから、「施策目標 1-1 日常生活圏の中で良質かつ適切な医療が効率的に提供できる体制を整備すること」と「施策目標 6-1 有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器を迅速に提供できるようにすること」への活用の可能性がある。

具体的には、不整脈をモニタリングすることによって、普段は見つけづらい無症候性の不整脈を早期に発見し治療を開始することで、不整脈から派生する多くの疾患を予防することが可能と考えている。

また、我々が開発中の機器は、光学的に脈波を検出することから非浸襲で安全であり、更に腕時計として装着するだけなので患者への負担が少なく、且つ診療所や在宅でのモニタリングの活用が期待できると同時に、一般の健常者も気軽に、そして手軽に自身の心臓の状態を測定することで、自分自身の健康意識を高めていけるのではという期待を持っている。

E. 結論

医学的なエビデンスが得られることから、我々の開発中デバイスの事業性は非常に高いと言える。また、脈波を計測することによる我々の開発中のデバイスでは、カフ無しを提案していることから、その課題はクリアすることができ、なおかつ、既存のデバイスとの同等の精度を達成することも可能と考えている。

そして、昨今のウェアラブルデバイスの市場の拡大や活況を見据えながら、適切なサービ

スを開発するために、様々な企業との連携を深めていく。

G . 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし