

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）

心原性脳梗塞/認知症発症を予防するための無症候性発作性心房細動を検知する
長時間記録腕時計型脈波モニタリング機器の開発に関する研究

担当責任者 轟 晃成 セイコーエプソン株式会社 センシングシステム事業部S要素開発部長

2014年度は臨床研究準備を行い、脈波を簡便にモニタリングするための「腕時計型脈波モニタリング機器」を試作（試作は自己資金で作製）し、その安全性確認と動作評価を行った。脈波解析アルゴリズムでは、心房細動を検出するためのアルゴリズムを作製して、以前、取得した脈波データによる解析評価を実施した。試作機の動作を確認し、製品安全性に関しては、H203 EQS（エプソン品質標準）における安全規格に対応する試験で、基本規格、公的規格、生物学的安全性が証明された。また試作したアルゴリズムの少数例での評価では、心電図データ解析の比較で感度 96.2%、偽陽性率 8.4%が存在することが明らかとなり脈波精度上昇のための工夫が必要と考えられた。

A．研究目的

心房細動を検知する臨床研究のため「腕時計型脈波モニタリング機器」と「脈波解析アルゴリズム」を試作し、動作評価、安全性評価を行う。

B．研究方法

腕時計型脈波モニタリング機器が設計通りの動作を行うか実際に動作させて、脈波記録と安全性について評価を行う。
解析アルゴリズムは、理論通りの設計実装を行い、以前取得した脈波データで評価を行う。

C．研究結果

腕時計型脈波モニタリング機器
実機動作試験において脈波記録と安全性について合格判定となった（H203 EQS エプソン品質標準、EMI試験を含む）。
解析アルゴリズム
以前取得した脈波データにて理論通りの解析を行うことを確認した。少数例の心電図データ解析の比較で感度 96.2%、特異度 91.6%、偽陽性率 8.4%、偽陰性率 3.8%が存在することが判明した。

D．考察

今後の臨床研究において、患者に機器を装着して、

不整脈を記録し解析して、精度評価を行う必要がある。

E．結論

腕時計型脈波モニタリング機器により、脈波を簡便に記録するための機器を実現できた。
脈波解析アルゴリズムは、以前取得脈波データによる解析評価により検出できることが分かったが、さらなる脈波精度上昇のための工夫が必要と考えられた。

F．健康危険情報：特になし

G．研究発表

1. 論文発表：無し
2. 学会発表：無し

H．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得 無し
2. 実用新案登録 無し
3. その他