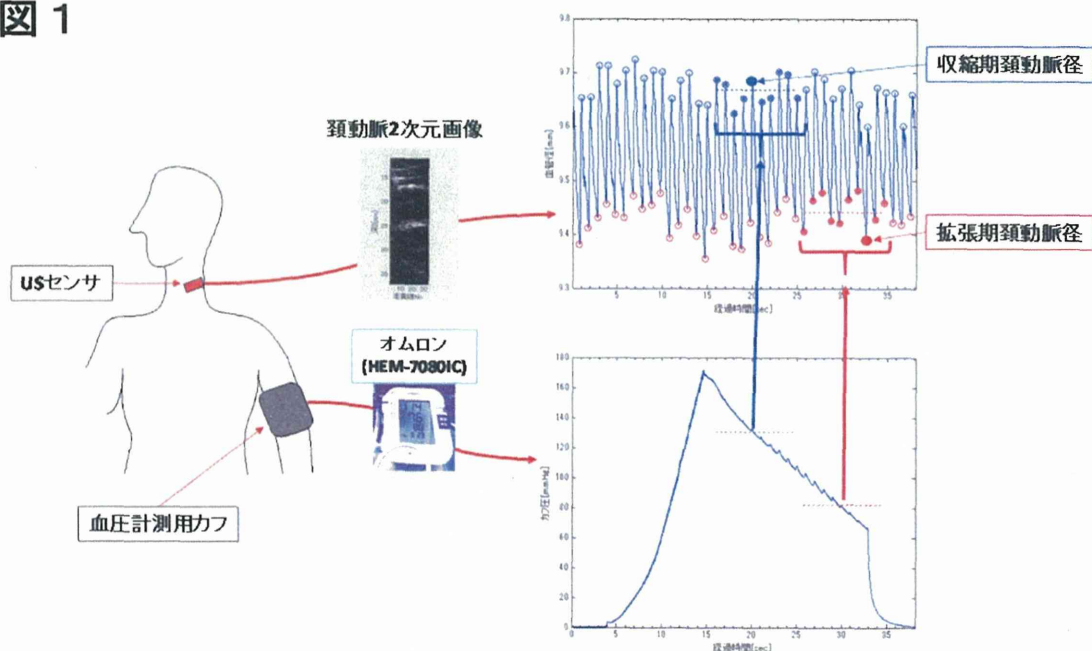


図 1



周期(400Hz)で解析用コンピュータに保存した。再構成した頸動脈2次元画像を検討した。2次元画像から血管径に一致するRF信号を用い頸動脈血管径をサンプリング周期ごとに算出し頸動脈径時系列データを保存した。各心拍における最大値つまり収縮期血管径と、最小値つまり拡張期血管径を決定した。カフ式オシロメトリ血圧計(オムロンHEM-7080IC)のカフを上腕に装着して血圧を計測、絶対精度を有する参照血圧値とした。この際、カフと血圧計本体を接続する耐圧チューブにT字管を組み込み、カフ内圧を圧トランスデューサ(日本光電:DX-200)に印加、カフ内圧信号はアンプ(日本光電:AP-610J)で増幅し、カフ内圧時系列データとして解析用コンピュータに保存した。カフ式オシロメトリ血圧計にて計測表示される最高血圧と最低血圧に各々時間的に一致する、収縮期頸動脈径と拡張期頸動脈径(各々10心拍分平均値)が解析用コンピュータにより算出される。各被験者において定常状態で、頸動脈径と血圧値の非線形関係を一度だけ較正確立し、較正後は頸動脈径のみで血圧推定値

を算出した。

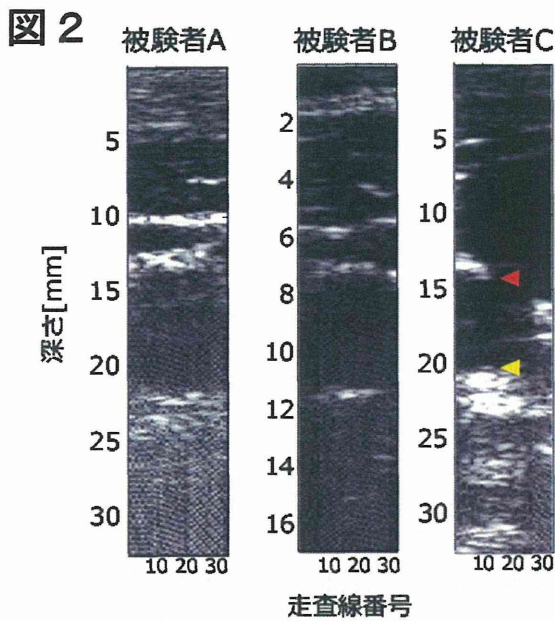
定常状態と、4度の氷水に手を1分間浸す寒冷昇圧負荷、さらに負荷後10分間にわたりデータ採取を行った。カフ式オシロメトリ血圧計により計測される血圧実測値と、ウェアラブル血圧計プロトタイプによる血圧推定値をブランドーアルトマン解析により比較検討した。

(倫理面への配慮)

本研究は、臨床研究に関する倫理指針にしたがって行った。研究計画は、国立循環器病研究センター倫理委員会にて審査され、承認を得た(課題番号M26-121)。同委員会で承認された説明文書を用い、十分な説明を行った上で、完全な自由意思のもとでの各被験者のインフォームド・コンセントを得た。

C. 研究結果

図2に、被験者AおよびBの頸動脈US2次元画像を示す。比較対象として、研究者自身・被験者C(38才、男性、肥満無し)の頸動脈US2次元画像を示す。被験者Cの頸動脈は外膜の輪郭が鮮明で、



頸動脈の腹側血管壁内膜(赤矢頭)および背側血管壁内膜(黄矢頭)が鮮明に認められた。一方、被験者 A および B とも内膜の石灰化や肥厚というような明らかな動脈硬化性病変はなかった。しかし皮下脂肪のためか、被験者 A などは画像が全体的に不鮮明であった。また被験者 A およ

び B ともに内膜の描出が不鮮明であった。

図 3 に被験者 A における血圧推定結果を示す。頸動脈 2 次元画像上の赤線を血管径の走査線とした。寒冷昇圧負荷により最高血圧、最低血圧とも約 20mmHg ほど上昇した。特に不快な症状などは訴えられなかった。寒冷昇圧負荷の後、血圧は速やかに正常値へ降圧した。寒冷昇圧負荷による昇圧時から降圧時にかけて、最高血圧・最低血圧とも推定値と実測値は大きく離れていた。血圧の推定値と実測値のブランドアルトマン解析では、最高血圧・最低血圧の誤差の平均は +94mmHg と著しく過大評価しており、誤差の標準偏差は 156mmHg と大きくばらついていた。

図 4 に被験者 B における血圧推定結果を示す。頸動脈 2 次元画像上の赤線を血管径の走査線とした。寒冷昇圧負荷により最高血圧、最低血圧とも約 20mmHg ほど上昇した。特に不快な症状などは訴えられなかった。寒冷昇圧負荷の後、血圧は速やかに正常値へ降圧した。寒冷昇

図 3

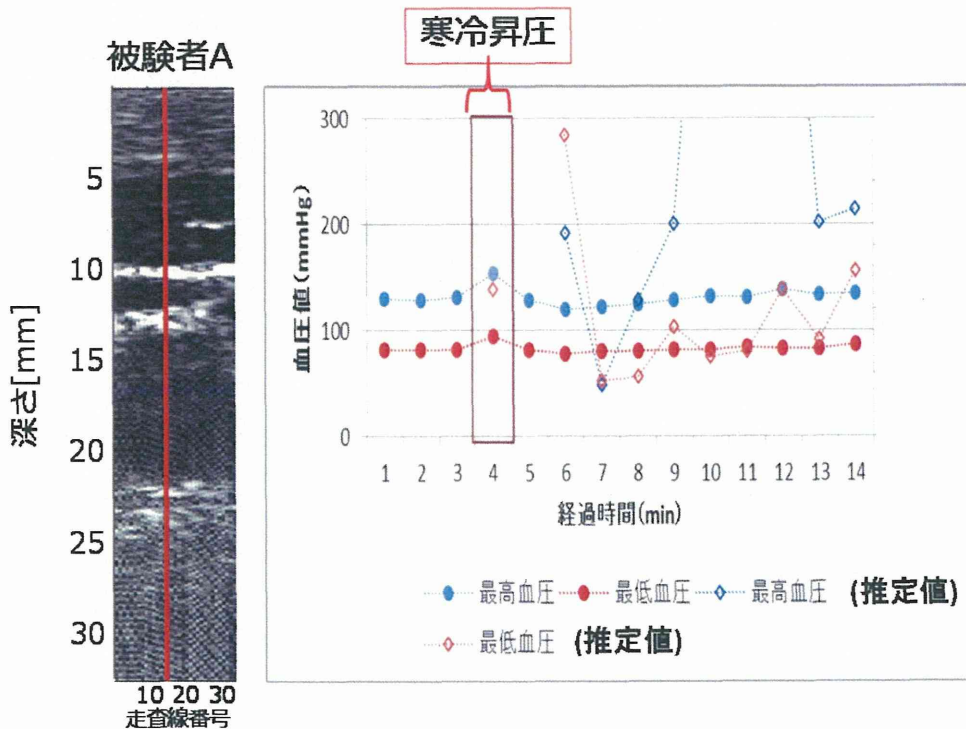
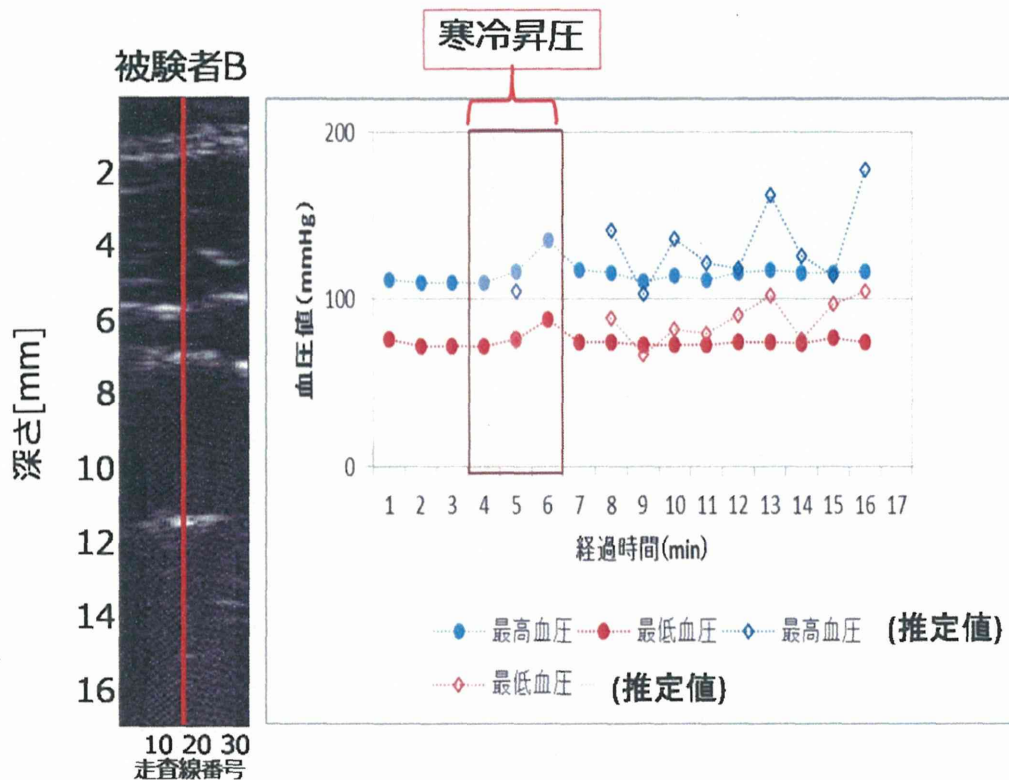


図 4



圧負荷による昇圧時から降圧時にかけて、最高血圧・最低血圧とも推定値と実測値は離れていた。血圧の推定値と実測値のブランドアルトマン解析では、最高血圧・最低血圧の誤差の平均は+16mmHgと被験者Aほどではないがやはり過大評価しており、誤差の標準偏差は17mmHgとばらついていた。

D. 考察

今回の研究において、ウェアラブル血圧計の高血圧患者における適用可能性・および測定精度を検討した。寒冷昇圧負荷試験は安全に施行できた。

高血圧患者2例とも頸動脈自体の描出は可能であったが、頸動脈内膜は不鮮明であり、頸動脈径の同定に支障をきたした。ウェアラブル血圧計プロトタイプによる推定血圧値は、参照血圧値を過大評価しており、測定精度は許容範囲を逸脱していた。US画像が不鮮明で血管壁内膜を正確に安定して同定できないことが

誤差の第一の原因と考えられ、また貼り付けセンサの位置ずれや頸屈方向の変化による頸動脈画像信号の変移も測定を不安定にしていた。

予備的開発段階では、US装置の超音波ゲインの設定などは健常な肥満のない成人に対応していた。一般的に肥満などを有する高血圧患者に対応させてこなかった。ゲインの調整など、高血圧患者の組織性状に対応させた更なる研究開発が必要と考えられた。

E. 結論

ウェアラブル血圧計の高血圧患者における適用可能性・および測定精度を検討した。頸動脈のUS画像描出が不鮮明であり、頸動脈径の同定に支障をきたした。オシロメトリカフ式血圧計による血圧値と比較すると、大きく過大評価していた。更なる研究開発が必要と考えられた。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Iwashima Y, Kokubo Y, Ono T, Yoshimuta Y, Kida M, Kosaka T, Maeda Y, Kawano Y, Miyamoto Y. Additive interaction of oral health disorders on risk of hypertension in a Japanese urban population: the Suita Study. *Am J Hypertens*. 2014; **27**(5): 710-719.
2. Yamasaki T, Iwashima Y, Jesmin S, Ohta Y, Kusunoki H, Hayashi S, Horio T, Kawano Y, Comparison of efficacy of intensive versus mild pitavastatin therapy on lipid and inflammation biomarkers in hypertensive patients with dyslipidemia. *PLoS ONE* **9**(2): e89057.
3. Ohta Y, Iwashima Y, Hayashi S, Yoshihara F, Nakamura S, Kamide K, Horio T, Kawano Y, Trend of office and home blood pressure control in treated hypertensive patients: changes in antihypertensive medication and salt intake. *Clin Exp Hypertens*. 2014, **36**(2): 103-107.
4. Ueda S, Morimoto T, Ando S, Takishita S, Kawano Y, Shimamoto K, Ogihara T, Saruta T A randomised controlled trial of thiazide diuretics and risk for type 2 diabetes mellitus: Diuretics in the Management of Essential Hypertension (DIME) study. *BMJ Open*. 2014; **4**(7): e004576.
5. 林真一郎, 河野雄平. 血圧測定の基本: どれをもってその人の血圧とするか. *糖尿病診療マスター* 2014 **12**(6):

2. 学会発表

1. Iwashima Y, Kokubo Y, Ono T, Kawano Y, Miyamoto Y. Additive interaction of oral health disorders on risk of hypertension in a Japanese urban population: the Suita study. *Hypertension Athens 2014 (Joint Meeting ESH-ISH)*
2. Ohta Y, Ohta K, Ishizuka A, Hayashi S, Kishida M, Iwashima Y, Yoshihara F, Nakamura S, Kawano Y. Awareness of salt restriction and actual salt intake in treated hypertensive patients at a hypertension clinic and a

general clinic. *Hypertension Athens 2014 (Joint Meeting ESH-ISH)*

3. 河野雄平. Chronic kidney disease and atrial fibrillation in hypertensive patients. 第 29 回日本不整脈学会学術大会
4. 河野雄平. 食塩と高血圧, 循環器病: 24 時間の血圧コントロール. 第 37 回日本高血圧学会総会
5. 河野雄平. 未病としての生活習慣病: ライフスタイル改善と薬物療法の意義. 第 21 回日本未病システム学会総会

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究委託費（医療機器開発推進研究事業）
常時測定・変動解析用カフなしウェアラブル血圧計の実用化を
加速する臨床評価と無線遠隔システムへの応用
委託業務成果報告（業務項目）

臨床評価のための評価機の安全性確認

担当責任者 青木三喜男 セイコーエプソン株式会社 コア技術開発センター課長

研究要旨 血管径変動と血圧との間に一定の関係が成り立つことに着目し、血圧変動を非加圧で測定できる超音波を用いたベッドサイド据え置き型の機能評価機を開発した。本評価機を用いて臨床評価を進めるにあたり、機器の安全性を評価した。評価内容として、機器の電気的安全性と超音波の安全性について関連する JIS 規格に基づき評価を実施し、いずれの評価結果も規格内であることを確認した。これにより、本評価機を用いた臨床評価を安全に実施できることはもとより、今後従来の加圧式血圧計に変えて、超音波を用いた非加圧な血圧測定機器を安全な機器として提供できることを確認した。

A. 研究目的

高血圧は循環器疾患の最大のリスク因子の一つであるため、血圧の厳密な管理が必要とされている。また、血圧は早朝・日中・就寝中など、一日の中で変動があり、この血圧変動のパターンと合併症のリスクとの間に関係があることも知られている。このことから、一日数回の血圧測定のみならず、日中の連続的な血圧変化を測定することが求められている。現状、この要求に応じて開発された ABPM はカフを用いた血圧計であるため、カフ締め付けに伴う患者の不快感が問題となっている。そこで、カフで締め付けることなく、医学的に必要な精度と頻度で測定できる装置の開発が望まれている。

本テーマでは拍動による血管径の変化と血圧との間に一定の関係が成り立つことに着目し、血管径の時間的変化を超音波により高精度で計測することで血圧値を算出する機器の開発に取り組んでいる。

我々はこれまで貼り付け型の超音波プローブとベッドサイド据置型の機能評価機を開発してきている。今回、機能評価機を臨床研究に適用するにあたり安全性の確認を行った。

B. 研究方法

以下に、計測原理、機器の概要、安全性評価について説明する。

【計測原理】

血管径と血圧との間にヒト毎に一定の関係が成り立つことは以前より知られている。図 1 に示すように、血圧が高いと血管径は大きくなり、血圧が低いと血管径は小さくなる。その関係は (1 式) のようにステイフネスパラメータ β (2 式) を使って表現できることが知られている。

$$P = P_d \cdot \exp [\beta (D/D_d - 1)] \quad - (1)$$

$$\beta = \ln(P_s/P_d) / (D_s/D_d - 1) \quad - (2)$$

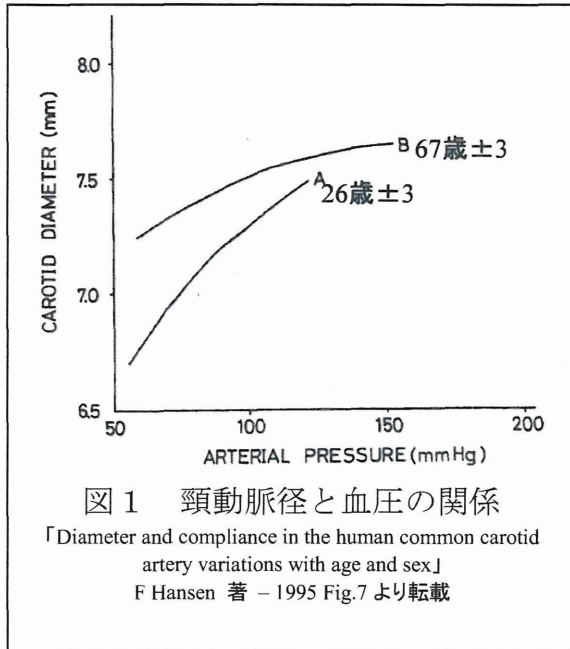
P_s : 収縮期血圧

P_d : 拡張期血圧

D_s : 収縮期の血管径

D_d : 拡張期の血管径

β : スティフネスパラメータ



本研究はこの原理を利用し、超音波技術を用いて血管径変動を高精度に計測することで、血管径から血圧を算出するものである。この血管径と血圧の関係は個人差があるため、初めに被験者固有の特性曲線を求めておく必要がある。その後は血管径を計測することで血圧変動を連続的に計測することができる。

被験者固有の特性曲線は、拡張期血圧と収縮期血圧及び血管径から求める。実際には、カフ式の血圧計と血管径計測を同時に行うことで血管径-血圧の特性曲線を求めることができる。つまり、従来のカフ式血圧計で、拡張期血圧と収縮期血圧を求め、それぞれに対応する血管径により、先に示したスティフネスパラメータ(2式)を用いた血管径と血圧の関係式(1式)により、被験者固有の血管径と血圧の特性曲線を求めることができる。現実には血圧値の測定誤差や血管径計測の測定誤差があるため、数回測定を繰り返す

て平均を取って校正値として使うこととしている。

図2は血管に超音波を照射し、反射波から血管径を測るときの模式図である。超音波は音響インピーダンスの変化する血管壁で反射する。この遠い側の壁からの反射波と近い側の壁での反射波の到達時間差(Δt)より血管径を測定することができる。

図3は頸動脈の超音波 B-Mode 画像を示し、図4は直径の時間的変化を観測した M-Mode 画像である。ここから血管径の変化を測定することで図5のように血管径の時間的変化を求めることができる。さらに、予め求めた血管径-血圧の特性曲線を参照することで、連続的な血圧変動を非加圧で計測することが可能となる。

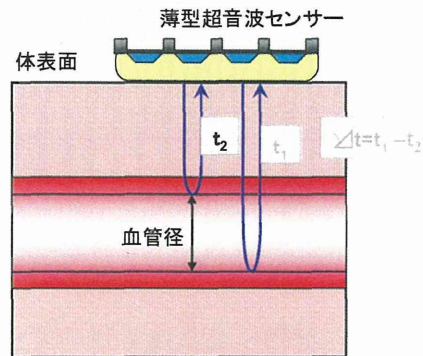


図2 血管壁での超音波の反射



図3 頸動脈の B-Mode 画像

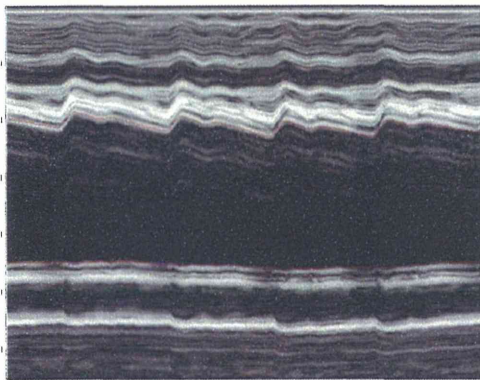


図4 頸動脈のM-Mode画像

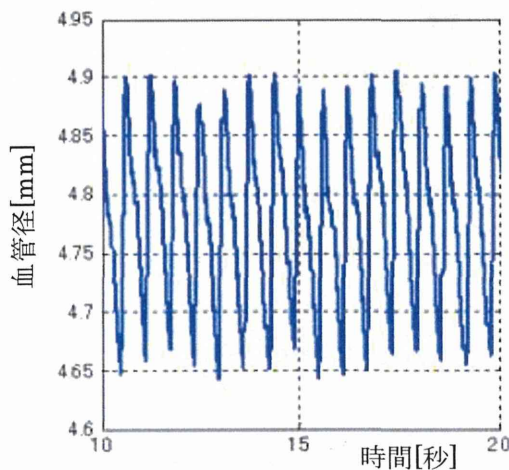


図5 頸動脈の拍動による血管径の変化

(倫理面への配慮)

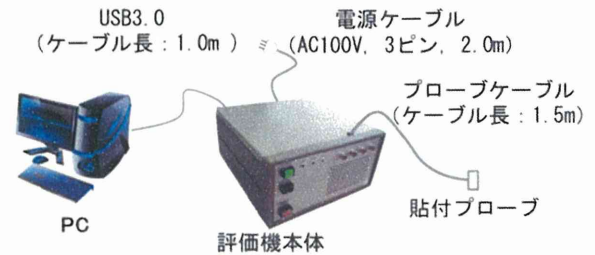
今回、機器の電気的安全性及び超音波の安全性の確認を行うにおいて、ヒト又は動物を使わないで実施した。

【機器の概要】

〔形状・構造及び原理等〕

1. 主要部品の形状と名称

本機器は、評価機本体、貼り付けプローブ及び制御用ソフトウェアの実行環境であるPCにより構成されている。



2. 評価機本体寸法及び重量

形態： ベッドサイド据置型

外形寸法： 260(W)×133(H)×280(D) mm
突起部及びケーブル類を除く

重量： 約3.4kg

3. 貼り付けプローブ寸法

体表貼付超音波センサー(薄型超音波素子)

外形寸法： 大きさ29.1×16.2×6.0mm

固定治具： プローブを固定および角度調整用のプラスチック製ケースに取り付けたもの。全体の大きさは45.1×23.2×14.5mm

4. 電気的定格

電源： AC100V 50Hz/60Hz

電源保護： クラスI BF形装着部

5. 作動・動作原理

本機器は超音波により非侵襲・非加圧で血管を観察する装置で、拍動による血管径の変動を超音波のエコー信号としてとらえ、血圧値を算出する装置である。

血管径と血圧の関係は、先の述べたとおりステイフネスと呼ばれる硬さパラメータに応じて一定の関係にあり、個人毎に予めステイフネス値を求めておくことにより、血管径を計測することで血圧値を求める。

〔使用目的〕

収縮期血圧、拡張期血圧を非観血的に非加圧で測定することを目的として開発した機能評価機である。

本機器は、頸動脈の血管径の変動を超音波のエコー信号としてとらえることにより、以下の内容を評価することを目的としている。

- ① 血管径と血圧値の関係をヒトの血管で調査することで血圧測定原理が成り立つことを確認する。
- ② 超音波エコー信号を記録し、超音波エコー信号を解析して血圧値を算出するアルゴリズム開発及び改良を行う。
- ③ 医療現場での計測の操作手順における課題についての知見を得ることで商品化の参考とする。

〔操作方法又は使用方法〕

- (1) 電源スイッチを「ON」にします。
- (2) 皮膚上に音響カップリングを改善するためのジェルを塗布したのちに超音波センサーを絆創膏により固定します。
- (3) 超音波で血管像を確認しながら角度を調整して固定します。
- (4) 附属の PC のソフト操作により測定を行います。
- (5) 測定終了後、装置の電源スイッチを「OFF」にします。

〔使用上の注意〕

- ・本機器は、臨床評価機器として開発者の立ち会いの下に使用することを前提としている。

〔重要な基本的注意〕

- ・患者及び測定者が電撃を受けないように、使用時は必ず付属品の3ピンフラグコード付電源コードを使用することとする。

〔保管方法〕

- ・水のかからない場所に保管する。
- ・周囲温度-20～60℃、相対湿度10～95%（ただし結露なきこと）のところに保管する。
- ・直射日光が長時間当たる場所には保管する。
- ・ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気など機器に悪影響を与えるおそれのない場所に保管する。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのないところに保管する。
- ・化学薬品の保管場所やガスなどの発生する

場所に保管しないこと。

【機器の安全性評価】

機能評価機の安全性として、機器の電気的安全性と超音波の安全性について関連する JIS 規格に基づき評価を行い安全であることを以下の通り確認した。

＜電気的安全性評価について＞

臨床評価に使用する機器の電気的安全性を確保するために、関連する JIS 規格を適用する。

関連する JIS 規格

[JIS T 0601-1:2014] 医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

[JIS T 0601-1-1:2005] 医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項-第1節:副通則-医用電気システムの安全要求事項

[JIS T 0601-1-2:2012] 医用電気機器-第1-2部:安全に関する一般的要求事項-電磁両立性-要求事項及び試験

[JIS T 0601-2-37:2013] 医用電気機器-第2-37部:医用超音波診断装置及びモニタ機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

〔評価内容〕

電気的安全性の試験の各項目についての説明を表1に、また評価項目及び判定基準を表2に示す。尚、電気的安全性は、大分類としては、基礎安全と電磁両立性からなる。

基礎安全は、商用電源（通常の100Vコンセント）での動作に対して規定内の電圧変動に対する耐性も含めて適した仕様であること、また電源が切れた際に、再度電源を入れることで機器が再起動すること。また、被測定者や操作者の感電リスクが無いことに対しての評価を行っている。

電磁両立性は、機器の動作により電磁妨害が発生することで他の機器に対しての誤動作につながらないこと、他の機器の電磁波により本機器が誤動作しないことについての評価を行っている。

表1 電氣的安全性試験内容の説明

大分類	中分類	評価項目	内容説明	評価基準が満たされない場合に考えられる問題	
1 基礎安全	1 電源	01 電源	商用電源の接続に適した電源仕様であることを確認する	商用電源(通常の100Vコンセント)で動作しないことが考えられる	
		02 電源入力	機器の電源が仕様通りとなっているかを確認する	同上	
		03 電源供給の中断	電源が切れた場合に異常状態にならないことを確認する	機器にダメージを与えるなどにより、再起動できないことが考えられる	
	2 動作環境	01 入力電圧、周波数変動	電源環境の変動に対する耐性を確認する	使用中に動作が停止することが考えられる	
	3 表示	01 表示	ボタン、表示に適切な機能表示があることを確認する	操作がわからず、誤操作につながる	
		02 導線の絶縁被覆	指定された方法で電源が接続されていることを確認する	製造時の誤接続や耐圧の低下につながる	
		03 表示光	表示色や表示方法が見やすいことを確認する	異常状態が操作者に伝わらず、誤操作につながる	
	4 電撃に対する保護	01 保護手段	電源分離などの保護が適切にされていることを確認する	患者や操作者の感電リスクが高まる	
		02 漏れ電流	故障時を含め患者や操作者に流れる電流を確認する	患者や操作者に電流が流れ感電につながる	
		03 絶縁	絶縁耐圧が確保されているかを確認する	機器の破壊、損傷から、患者や操作者の感電につながる	
	2 電磁両立性	1 エミッション	01	機器の動作で、電磁妨害(EMI)を生じないことを確認する	他の機器の誤動作や、人体に電磁波放射による影響が考えられる
		2 商用電源系の保護	01 高調波ひずみ	電源の高調波成分による影響を確認する	スイッチングを伴う機器が発生する電源ノイズ等で誤動作につながる
			02 電圧変動/フリッカ	電源電圧の揺らぎによる影響を確認する	電源電圧が不安定になった際に誤動作につながる
3 イミュニティ		01 静電気放電(ESD)	静電気の放電による耐性を確認する	操作者が装置に触れた際など、静電気の放電により装置の誤動作につながる	
		02 放射RF電磁界	放射された妨害波による影響を確認する	無線送信機の近くなどで妨害波を受けた際に誤動作につながる	
		03 電氣的ファストランジェント/パースト	商用電源からのパルス性高周波妨害の影響を確認する	他の機器の放電やスイッチングなどともなう誤動作につながる	
		04 サージ	雷や電力のスイッチングなどに伴う電力線や長距離信号線上の比較的低周波で高エネルギーの妨害の影響を確認する	雷等の低周波ノイズによる誤動作につながる	
		05 RF電磁界によって誘発される伝導妨害	機器に電磁界を与え、機器に誘起される電圧電流による影響を確認する	強力な電磁波を送信する装置の近くで使用すると誤動作につながる	
		06 電源周波数(50/60Hz)磁界	近傍の大型変圧器や電力ケーブルなどからの50~60Hzの磁界の影響を確認する	大型電源変換器等の近くで動作した場合の磁界による誤動作につながる	
		07 電源入力ラインでの電圧ディップ、短時間停電及び電圧変動	電源電圧の一時的な低下や停電の影響を確認する	電源が不安定になった際に誤動作したり、停止後、正常に復帰できないなど装置の停止につながる	
4 ACラインノイズ		01	AC電源ライン経由のノイズによる影響を確認する	電源を共用する機器からの妨害信号により誤動作につながる	

表2 電氣的安全性試験項目 一覧

大分類	中分類	評価項目	判定基準 (代表値)	JIST 0606関連項目	備考	
1 基礎安全	1 電源	01 電源		0601-1:4.10	仕様書、回路図等の文書で確認	
		02 電源入力	100V±10% (85-265Vac:115Vac/2A.max)	4.11	AC/DCの仕様で確認	
		03 電源供給の中断	異常状態にならないこと	11.8	自動復帰無し(仕様)	
	2 動作環境	01 入力電圧、周波数変動	100V±10%	5.5		電磁両立性での評価を実施
		3 表示	01 表示		7	シールを張り付け後、現物で確認
			02 導線の絶縁被覆		7.7	
	03 表示光			7.8		
	4 電撃に対する保護	01 保護手段	相当する開口がないことを目視で確認	8.1-8.6		テストフィンガを使用するほどの場所はない
		02 漏れ電流	外装漏れ電流 : <100uA 接地漏れ電流 : <500uA 患者漏れ電流 I : <10uA	8.7		動物実験前に測定済み
			03 絶縁	沿面距離 : 2mm 空間距離 : 1mm 1次側	8.8-8.11	
2 電磁両立性	1 エミッション	01	JIS T 0601-1-2:2012 RFエミッション CISPR11グループ1 RFエミッション CISPR11クラス	JIS T 0601-1-2:2012		
		2 商用電源系の保護	01 高調波ひずみ	IEC 61000-3-2 クラスA		
	02 電圧変動/フリッカ		IEC 61000-3-3			
	3	01 静電気放電(ESD)	±6kV 接触 ±8kV 気中	IEC61000-4-2		
			02 放射RF電磁界	IEC61000-4-3 3V/m 80MHz~2.5GHz		
		03 電氣的ファストトランジェント/ バースト	±2kV 電源ライン ±1kV 入出力ライン	IEC61000-4-4		
			04 サージ	IEC61000-4-5 ±1kV 電源ライン (±2kV 電源~接地間)		
		05 RF電磁界によって誘発される伝導妨害	IEC61000-4-6 3Vrms 150kHz~80MHz			
		06 電源周波数(50/60Hz) 磁界	IEC61000-4-8 3A/m			
		07 電源入力ラインでの電圧ディップ、短時間停電及び電圧変動	IEC61000-4-11 <5% Ut(>95% Utのディップ) 0.5サイクル間 40% Ut(65% Utのディップ) 5サイクル間 70% Ut(30% Utのディップ) 25サイクル間 <5% Ut(>95% Utのディップ) 5秒間 Utは、検査レベルを加える前の交流電源電圧			
	4 ACラインノイズ	01	CISPR22 クラスAに適合			

[試験結果]

基礎安全、電磁両立の各試験項目において合格していることを確認した。

<超音波の安全性について>

臨床評価に使用する機器の超音波エネルギーについての安全性を確保するために、関連する JIS 規格を適用する。

関連する JIS 規格と判断基準

[JIS T 0601-2-37:2013] 医用電気機器-第2-3 7部：医用超音波診断装置及びモニター機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項：

- ・音響出力レベル 熱的エネルギー：
装置の全ての設定でサーマルインデックスが 1.0 以下であること
- ・音響出力レベル 機械的エネルギー：
装置の全ての設定でメカニカルインデックスが 1.0 以下であること
- ・プローブ表面温度 静止空中試験：
温度上昇が 10 °C を超えてはならない周囲温度は、23±3 °C とする

1. 熱的エネルギー評価（サーマルインデックス）

評価環境：

<水> 低純水 23°C

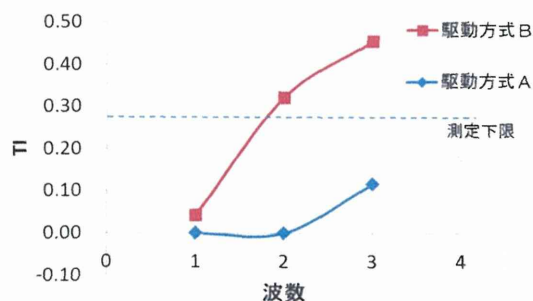
<評価装置> 超音波パワーメータ：NPL 社製 FRB2A 型



結果：

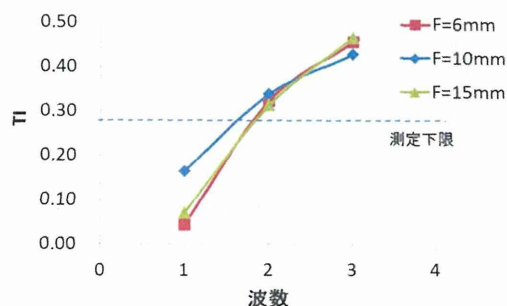
今回の駆動条件において、TI の最大値は約 0.5 であり、基準としている $TI < 1$ を満たすため、TI に関して超音波出力は安全上問題ないレベルと判断した。

◆駆動方式の違いによる T I の違い



- ・駆動チャンネル数の違う 2 つの駆動方式 A と駆動方式 B（A の 2 倍の駆動チャンネル数）では、駆動方式 B の方が TI は大きい。
- ・本評価機を用いた臨床では、波数 1 の条件で使用するが、安全性評価において 1 波駆動では TI の測定下限の範囲となるため、TI 測定においては波数を増やし 3 波まで測定した。この結果、TI が最大となる 3 波でも最大で 0.46 であり、基準としている 1 に比べ小さいことを確認した。

◆フォーカス条件による T I の違い



- ・出力の高い駆動方式 B で、フォーカス条件を 6, 10, 15mm と変えて TI を測定した。
- ・フォーカスの違いによる TI の違いは小さく、基準としている 1 に比べて十分に小さいことを確認した。

結論：

今回の使用条件の範囲において、本評価機は基準としている $TI < 1$ を満たすため安全上問題ないレベルと判断する。

2. 超音波の機械的エネルギー評価 (メカニカルインデックス)

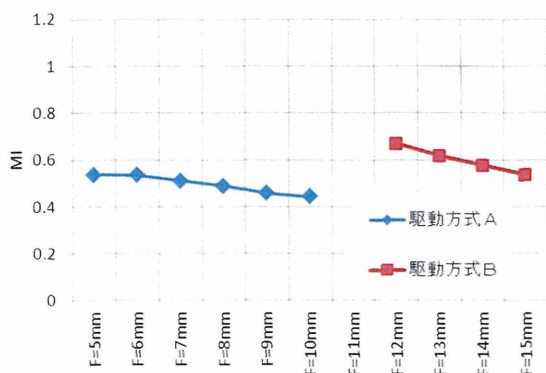
評価環境：

- <水> 低純水 24℃
- <評価装置> 音場評価装置 1号機
- <ハイドロホン> ONDA 社製 HGL-0200 型
- <オシロスコープ> Tektronix 社製 DP05034

非熱的作用の安全性を評価する指標であるメカニカルインデックスはフォーカス位置によって異なる。本評価機は、フォーカス位置が 5 mm 以上を観察する駆動方式 A と、より遠くのフォーカス位置 12 mm 以上を観察する駆動方式 B の、駆動 C h 数が異なる 2 つの駆動方式を用いるが、その 2 つの駆動方式に対してフォーカスを変えたときのメカニカルインデックスを測定した。

結果：

両駆動方式において、MI が 0.7 以下であることを確認した。



結論：

今回の使用条件の範囲において、MI の最大値は約 0.7 であり、基準としている $MI < 1$ を満たすため、MI に関して超音波出力は安

全上問題ないレベルと判断する

3. プローブ表面温度

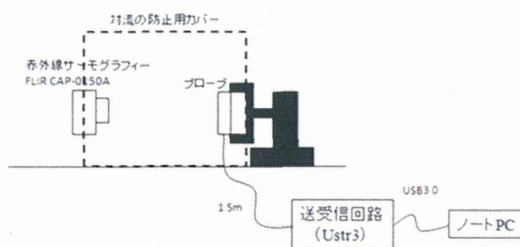
評価方法：

<試験方法> 静止空中試験

<基準> 温度上昇が 27 °C を超えてはならない。周囲温度は、 23 ± 3 °C とする

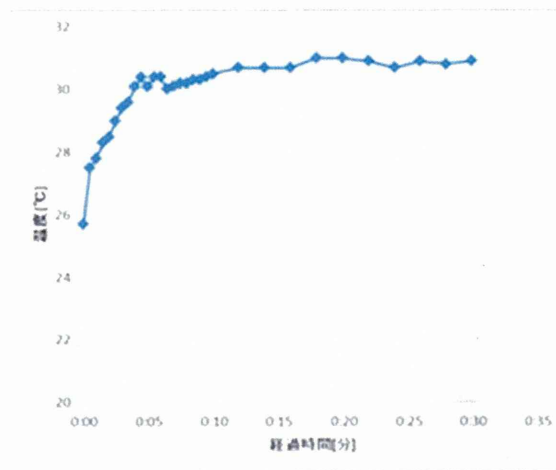
<計測条件> 室温：25.0 °C

<温度計測機> CHINO FLIR CAP-0150A



結果：

30 分間で最大の温度上昇は 5.3 度であり、問題がない事が確認できた



結論：

今回の使用条件の範囲において、最大上昇温度は基準としている 10 度以下であるため安全上問題ないレベルと判断する。

C. 研究結果

機能評価機の安全性として、機器の電氣的安全性と超音波の安全性について関連する JIS 規格※に基づき評価を行い安全であることを確認した。

※関連する JIS 規格

電氣的安全性：

[JIS T 0601-1:2014] 医用電氣機器-第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

[JIS T 0601-1-1:2005] 医用電氣機器-第 1 部：安全に関する一般的要求事項-第 1 節：副通則-医用電氣システムの安全要求事項

[JIS T 0601-1-2:2012] 医用電氣機器-第 1-2 部：安全に関する一般的要求事項-電磁両立性-要求事項及び試験

[JIS T 0601-2-37:2013] 医用電氣機器-第 2-3 7 部：医用超音波診断装置及びモニタ機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

超音波の安全性：

[JIS T 0601-2-37:2013] 医用電氣機器-第 2-3 7 部：医用超音波診断装置及びモニタ機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

D. 考察

超音波による血圧計測は新しい分野ではあるが、生体に超音波を照射するという点での安全性という観点では超音波診断機と同様の基準を用いれば良いと考えられ、これを適用することで安全性を確認した。

カフ式の血圧計では圧力についての評価があるが、本方式は非加圧での計測が可能となるので、圧力に関する評価項目は不要とした。

尚、測定原理の確認および精度評価のために、被験者に冷水に手を浸す寒冷昇圧試験などの血圧変動負荷試験により血圧変動をさせて評価を行うことがあるが、血圧変動負荷試験については機器の安全性評価の対象外であり、臨床研究計画において安全性について十分に検討した上で臨床研究を行うよう

にする。

E. 結論

血圧変動を測定するために、カフで何度も締め付ける不快な状態がなく、医学的に必要な精度と頻度で測定できる装置の開発を目的として、拍動による血管径の変化を超音波により高精度で計測することで血圧値を算出するプロトタイプ装置の安全性評価として、機器の電氣的安全性と超音波の安全性について関連する JIS 規格に基づき評価を行い安全であることを確認した。

参考文献

1. Diameter and compliance in the human common carotid artery
F.HANSEN, MANGELL, B.SONESSON and T.LANNE *Ultrasound in Med. & Biol.*, Vol.21, No1, pp.1-9, 1995

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究委託費（医療機器開発推進研究事業）
常時測定・変動解析用カフなしウェアラブル血圧計の実用化を
加速する臨床評価と無線遠隔システムへの応用
委託業務成果報告（業務項目）

連続血圧計の実用化に関する検討

担当責任者 長谷川 周平 国立循環器病研究センター

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サプリ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。

A. 研究目的

在宅での血圧管理を可能とする、非侵襲で血圧変動を連続監視可能なウェアラブル血圧計の商品仕様を確定し、臨床評価を通じて実用化を加速する。同時に市町村単位の多数機器の血圧情報を集約し個別指導とともに疫学解析を可能とする大規模遠隔診断システムの搭載を検討する。

高血圧は種々の循環器疾患（特に心筋梗塞、心不全、脳梗塞）のリスク因子となり結果として医療費増大に大きく影響する。その壮年期よりの早期是正は低コストでのリスク低減が期待でき、既往患者の二次予防でも血圧是正は重要である。一方で症状がなく受診・継続治療率が低いことが早期血圧是正を困難にしている。最新の高血圧学会ガイドラインでも長い時間を過ごす家庭血圧を重視しており、健常者でも何時でも何処でも（在宅など）一日に何度でも正確な血圧測定ができる装置が求められている。また血圧変動の

大きさや日内変動パターンが臓器障害に密接に関連することも知られ、血圧の連続監視から詳細なリスク分析が可能となる。以上より軽量で装着可能、医学的に必要な精度と頻度で連続して測定ができ、かつカフを何度も締付けるといった不利益がなく対象者が快く使用できる装置の開発が必要である。

B. 研究方法

開発を行う血圧計は従来とは別の測定原理を用いカフによる締付けを要しない。従来の24時間血圧計（ABPM）では血圧日内変動をカフ加圧により測定するため、測定頻度が限られるだけでなく、在宅などで継続的に測定する場合、患者の生活の質を著しく低下させる。我々が目指している「健常者でも何時でも何処でも」という目的にはABPMは適しない。一方で本血圧計ではカフ加圧を用いず、原理的に一拍ごとに血圧を測定でき、医学的に必要な精度と頻度を両立することが可能

である。
 これまでも多くの血圧計が市場に投入されてきたが、その全てはカフ付きの血圧計であり、連続血圧測定と謳いながらも、上述の課題に答えられる機器は皆無であった。本開発品のメリットは、カフによる加圧は必要としないため、多くの血圧計よりも優位性が高い。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。

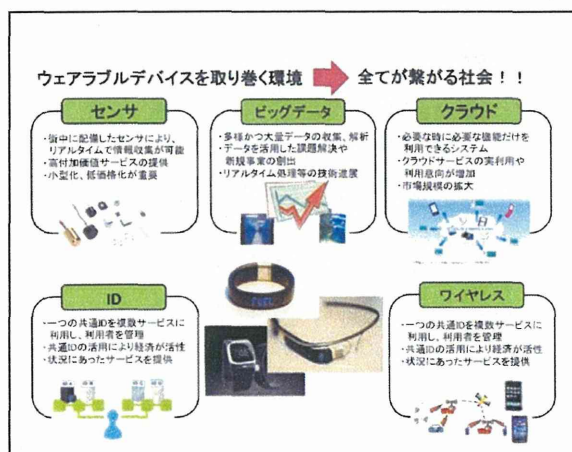
(倫理面への配慮)

該当なし。

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

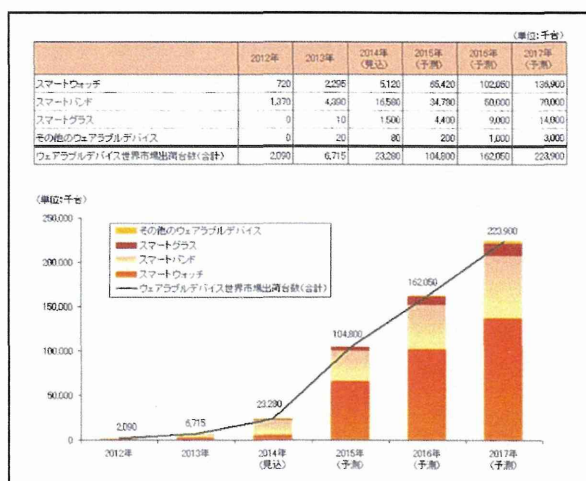
ウェアラブルデバイスの世界市場の概況としては、2013年のウェアラブルデバイスのグローバル市場規模は、メーカー出荷台数ベースで671万5000台、分野別ではスマートバンド439万台、時計型デバイス229万5000台であり、スマートバンドがグローバル市場を牽引している。また、2014年のグローバル市場において時計型デバイスは512万台、スマートバンド165万台、メガネ型デバイスで150万台を見込んでいる。そして、2015年にはアップルウォッチが登場すると言われているため、スマートウォッチの市場が急拡大すると予測されている。しかし、アップルウォッチが価格も含めて想定以上に評価が高ければ、さらなる普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

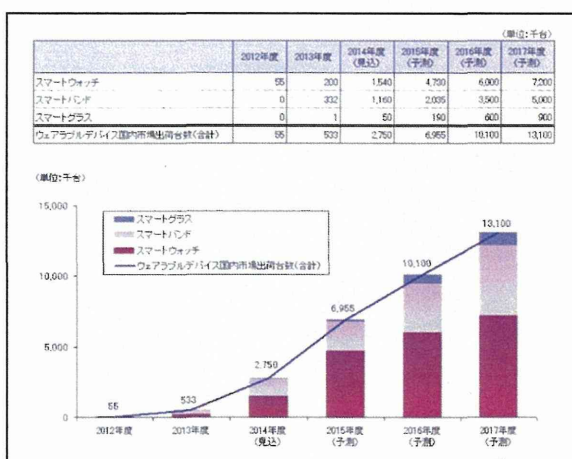
○ウェアラブルデバイス国内市場

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。

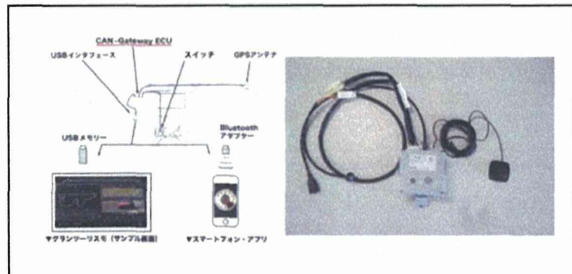


○ヘルスケア関連機器の詳細

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アンドロイド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

さらに、後述するが、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。



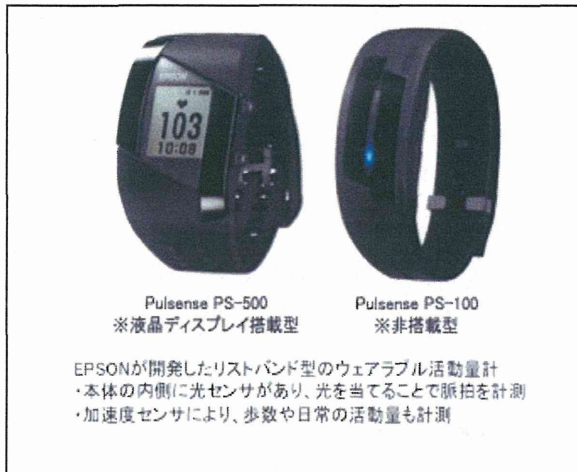
以上はヘルスケア領域以外での展開ではあるが、ウェアラブルデバイスと一口で言っても、多くの領域に渡って幅広いビジネスを各企業は考えている。

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。

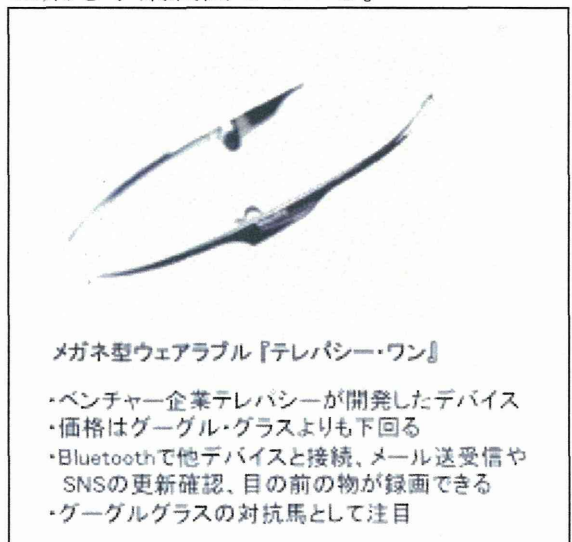


家電の雄でもある東芝も、ヘルスケア領域での事業展開を本格的に検討している。もともと、医療機器を製造販売しているグループ会社も保有していることから、EPSON やソニーと比較しても、薬事的な点やヘルスケア領域での事業展開について、非常に慣れている印象がある。

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。

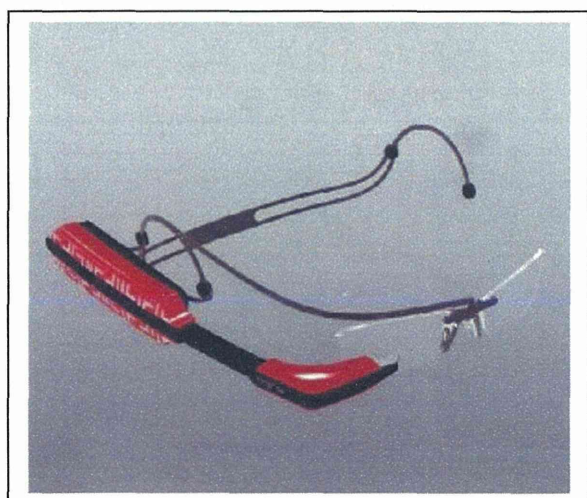


非常に小さいセンサを搭載しており、そのセンサーは、「脈波」「心電」「体温」「体動」の4つの生体情報を測定することができる。しかし、このセンサをどのように事業として結びつけるかの戦略が乏しい。薬事的な観点からの事業戦略については比較的明るいのが、自社のセンシング技術をどのように事業戦略に落としこむかの戦略は、今後も要検討と思われる。ヘルスケア関連商品について、大手企業を中心に述べてきたが、実はベンチャー企業も事業展開している。



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。

株式会社テレパシーと同様のメガネ型ウェアラブルデバイスとして、ウエストユニシスという企業も提案している。こちらも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っている。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たことでは

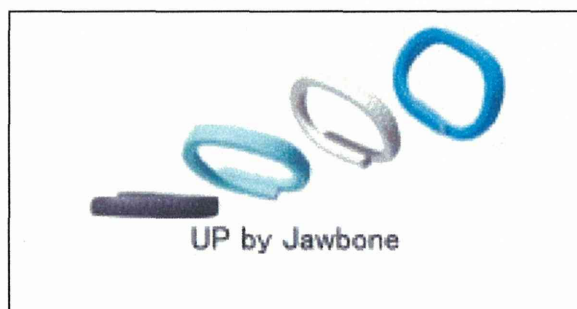
ないが、業務効率化することで間接的にはあるが、従業員の健康管理にも役立てることが可能と考える。

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はなく、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）

	NIKE + Fuelband	UP by Jawbone	Fitbit one	Fitbit zip
種別	NIKE+Fuelband	UP by Jawbone	Fitbit one	Fitbit zip
価格(税込)	日本未発表(US\$149)	13,800円	9,900円	5,480円
活動量計	○	○	○	○
万歩計	○	○	○	○
歩数/距離計測	×	×	○	×
睡眠時間	×	○	○	×
充電ケーブル	×	×	○	○
時計	○	×	○	○
iOS対応	○	○	○	○
Android対応	×	○	△今後対応	△今後対応
データリンク方式	USB/Bluetooth 都度同期	3.5mmイヤホンジャック	Bluetooth/RFID 自動同期	Bluetooth/RFID 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	27-32g(5M/L)	19-22g(5M/L)	1g(本体のみ)	1g(本体のみ)
色	1色(黒色/ブラック専用)	4色	4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(睡眠モニター兼リストバンド付属)	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。

我々としては、カフ無しの血圧モニタリング装置を開発しているが、このようなウェアラブルデバイスの市場の増大は、おおいに期待しているところである。確かに、現状は有象無象のウェアラブルデ