

厚生労働科学研究費委託費（医療機器開発推進研究事業）

携帯型心電計による不整脈かかりつけ医  
ネットワーク構築に関する研究

平成26年度 総括研究報告書

代表研究者 福田 恵一

（慶應義塾大学）

平成27年（2015）年3月

## 目 次

・ 総括研究報告書	
携帯型心電計による不整脈かかりつけ医	
ネットワーク構築に関する研究 . . . . .	1
福田 恵一	
・ 学会等発表実績 . . . . .	5

## 携帯型心電計による不整脈かかりつけ医ネットワーク構築

研究代表者: 福田 恵一 慶應義塾大学医学部循環器内科 教授

### 研究要旨

いつでもどこでも誰もが簡便に使用できる携帯心電計の開発を通じ、不整脈かかりつけ医ネットワークを構築することを目的とする。本研究では、従来製品の課題である携帯性、心電図波形記録の正確性、診断を還元する即時性の3大問題を解決した携帯型心電計を目指し、電極および診断アルゴリズムの開発それぞれに関して専門技術を総動員して開発を進める。

本年はまず電極プロトタイプを開発にするにあたり、他社の携帯心電計やヘルスケア用ウェアラブルデバイスを調査し、改善要件を抽出した。また、既存貼付心電計の臨床実績を蓄積して改善点を抽出し、実臨床使用での利用者からのリクエストを収集することを目的に、本大学にて倫理申請を行い、承認された。アルゴリズム開発に関しては、従来のホルター型心電計およびテレメトリー式心電計などの体表心電図のほか、ペースメーカーや植込み型除細動器などの心内心電図の診断アルゴリズムの公表資料を比較調査し、基本要件を抽出した。薬事承認を見据え、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の対面助言を実施し、薬事承認済製品化を第一に考えた構想を検討し、開発方針をたてた。

### 研究代表者

福田 恵一 慶應義塾大学医学部循環器内科  
教授

高月 誠司 慶應義塾大学医学部循環器内科  
准教授

相澤 義泰 慶應義塾大学医学部循環器内科  
特任講師

木村 雄弘 慶應義塾大学医学部循環器内科  
特任助教

いのは、いつでも記録できる携帯性、心電図波形記録の正確性、診断を還元する即時性を兼ね備えてないことが問題である。本研究では、この3大問題を一挙に解決した製品を開発すべく、携帯型心電計を全面的に使用した診療経験のある慶應義塾大学病院循環器内科の不整脈専門医を主構成員とし、これに挑む。

本研究では、従来製品の比較調査を行い、電極および診断アルゴリズム開発それぞれに関して必要要件を抽出し、製品化を目指した開発体制を整えた。

### A. 研究目的

いつでもどこでも誰もが簡便に使用できる携帯心電計の開発を通じ、不整脈かかりつけ医ネットワークを構築することを目的とする。携帯性に優れた電極で記録した心電図を独自の不整脈診断アルゴリズムで解析し、クラウドサービスから診断結果を即座に還元する構想である。臨床研究において、その正確性を検討し早期の薬事承認を目指す。

近年、家電量販店で心電計を入手できるにもかかわらず、1人に1台の心電計が普及していな

### B. 研究方法

#### (1) 電極プロトタイプ開発に向けた調査

携帯性に優れた電極プロトタイプデザインを検討するため、市販の携帯心電計やヘルスケア用ウェアラブルデバイスを複数入手し、その問題点を調査し、次世代の携帯型心電計に求められる改善要件を抽出した。また、電極に関して最先端技術を把握するため、講演会や展示会に参加して情報を収集した。

既存貼付心電計の臨床実績の蓄積から改善点

を抽出し、実臨床使用での利用者からのリクエストを収集すべく、本大学にて倫理申請を行った。本臨床研究に必要な医療機器を備品購入し、体制を整えた。

### (2) アルゴリズム開発に向けた調査

より正確な診断アルゴリズムを開発するため、従来のホルター型心電計およびテレメトリー式心電計などの体表心電図のほか、ペースメーカーや植込み型除細動器などの心内心電図の診断アルゴリズムの公表資料を比較調査し、基本要件を抽出した。

### (3) 薬事承認に向けた対策

上記要件がある程度整った段階で独立行政法人医薬品医療機器総合機構と対面助言を行い、薬事承認済製品化を第一に考えた構想を確立し、開発方針を立てた。

## 倫理面への配慮

本研究では、慶應義塾大学病院循環器内科に通院する患者にご協力をいただく臨床研究が予定されている。研究プランは機関の外部委員を含めた倫理審査委員会において生命倫理、安全管理を厳重に審査された。倫理委員会の承認かつ実施施設の長の許可を得た後、全ての研究を遂行する。インフォームド・コンセントと同時に研究協力者から書面での本研究への同意を得ることとした。研究協力者の個人情報は厳重に管理し、解析については連結可能匿名化の後に行うこととした。協力者と新たに付けられた符号との対応表は慶應義塾大学循環器内科学教室において厳重に管理されることとした。従って、解析時には個人特定につながるデータとは切り離し、また研究成果を公表する際にも、個人が特定される形での公表とはならない。それぞれの研究協力組織については倫理的な手続きおよび考え方が年次毎に異なると予想され、最新の社会的な影響を十分に考慮するものとした。本研究遂行にあたって新たな倫理的問題が生じないように、常にモニタリングを行い、必要に応じて意見交換を行うこととした。

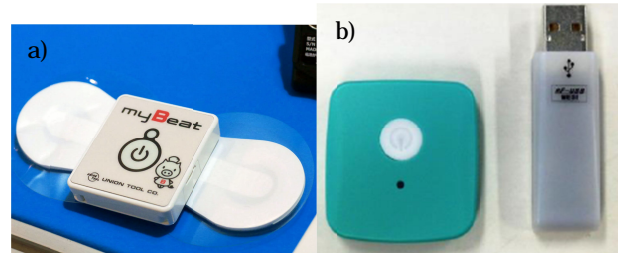
## C. 研究結果

### (1) 電極プロトタイプ開発に向けた調査

既存の携帯用心電図電極および近年注目されているヘルスケア向けのウェアラブルデバイスを手に入れた。各製品に関して、性能、操作性、携帯性などの比較調査を行い、電極改善要件の抽出体制を整えた。

今回比較した電極を下記に示す。

- a) MyBeat (ユニオンツール社)
- b) ECG2 (ZMP社)
- c) Silmee Bar Type (TOSHIBA社)
- d) GPS ウォッチ FGPSFT (First Running社)
- e) GPS 内蔵スポーツウォッチ M400 (Polar社)
- f) GPS 搭載ウォッチ Ambit3 Sport (Suunto社)
- g) GPS スポーツウォッチ Micoach Smart run (Addidas社)
- h) Wristable GPS SF-810B (Epson社)
- i) iriverOn (Iriver社)



上記9つの製品に加えて後述の携帯型心電計 (HealthPatch、VitalConnect社) に関して比較調査し、具体的改善点の抽出を行った。医療施設向けには直接胸部に粘着性のディスプレイ電極パッドを貼り付けるタイプが多く、ヘルスケア分野においては腕時計、指輪、イヤホン、携帯ケ

ース、グローブのようにアクセサリのように身につけられる携帯性を重視した製品が多く見られた。全ての製品に共通して、体動による計測への影響を減らすために電極部分を密着構造とし、粘着、あるいは巻きつけ構造によって表皮と電極間の接触状態が安定するように工夫していた。より正確に安定したデータを取得するにはノイズキャンセルの他にこの密着構造をどのように達成するかが重要である。そのために、電極以外の構造は最小限にして小型化・軽量化を追究する必要がある。心電図波形の他に脈波、呼吸パターン、体温などを同時に計測しているデバイスは少なく、全てを関連付けて解析している装置は今回入手した製品の中にはなかった。心電図波形だけでなく、脈波、呼吸パターンなどの複数のパラメータを相互に関連付けて解析することで診断精度の向上、睡眠時無呼吸症候群のスクリーニングに用途を拡大できると考えられた。このような情報付加に加え、GPS機能との連動により緊急対応への連携を行うことも必要である。また、医療施設向けのデバイスに多く見られるように、電極部分をディスプレイにすることで販売後のメーカーのアフターサービスの軽減、良好なビジネスモデルを提供できると予想された。

電極部材に関して、講演会および展示会に参加して情報収集を行った。大阪商工会議所主催の次世代医療システム産業化フォーラムにおいて企業150社を前に講演した。電極部材に関して複数企業と意見交換を行い、部材調達において企業・大学間連携が見込め、電極改良の最短経路を模索できた。また、ウェアラブル EXPO、国際ナノテクノロジー総合展などの各種展示会に参加して最新技術および他社製品を調査した。また、オムロンヘルスケア株式会社と再委託契約を締結し、大学では購入できない海外仕様の製品の購入、評価検討を行い、次世代電極のニーズ、技術的課題を抽出した。

既存の貼付心電計の臨床実績を蓄積するため、薬事認可済みの携帯型心電計（HealthPatch、VitalConnect社）を用いた臨床研究を実施すべく、本大学機関での臨床使用を倫理申請し、承認された。本研究は貼り付け型心電計の有用性を市販の医療機器（据置型心電計、3日間心電計、7日間心電計、1か月心電計）と比較検討するものであり、それに必要な部材を調達した。貼り付け型心電計が入手可能になり次第、研究を開始する予定とした。

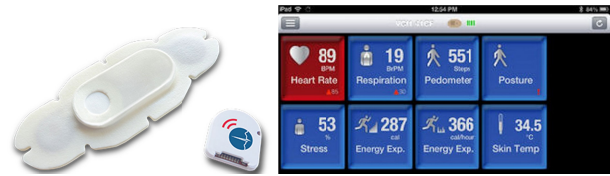


図 HealthPatch、VitalConnect 社製

## （２）アルゴリズム開発に向けた調査

慶應義塾大学が主体となり心電図波形診断のアルゴリズム開発に着手した。慶應義塾大学病院にて現在使用中のホルター心電計およびテレメトリー式心電計の他、新規にホルター心電計（日本ライフライン社製 Spider View、日本光電社製 Cardiomemory）を入手し、課題点を整理して次世代の携帯型心電計に求められる基本要件を抽出した。ホルター心電計は、測定期間が一日と限定されること、リアルタイムにデータ転送できないことが難点であり、より解析の正確性を向上させることが課題である。また、テレメトリー式心電計では長時間の連続計測ができないため、必ずしも計測時に不整脈が起きているとは限らず、見逃しの可能性がある。また、手動トリガーにより定期時間外の計測は可能だが、手動のため患者の感受性や認識に依存する。これらの課題を整理すると、従来の基本機能に加えて基本要件として、数日単位の連続計測、手動＋自動トリガーでの解析記録、より正確な解析、必要時リアルタイムデータ転送、があげられた。

次に、上記のより正確な解析に関して調査を行うため、大手不整脈デバイスメーカーの心内心電図解析アルゴリズムに関する公表資料を収集し、それらをもとに解析方法を検討した。各社解析方法は異なるものの、R-R インターバル、P-P インターバル、P-R インターバルなどの心電図解析に必須なパラメータ値の他、その値の安定性（Stability）、心電図波形のテンプレート波形との形状比較（Morphology）を重要視しており、正確な解析にはこれらの概念を最適化して盛り込む必要があると判断した。実際に多様な媒体から記録された心電図記録データを用い、上記パラメータ算出方法の検討を開始した。

## （３）薬事承認に向けた対策

独立行政法人医薬品医療機器総合機構と初回の薬事戦略相談 事前面談を実施した。次の対面助言に備え、その相談枠や今後の申請方法に関して相談を行った。年度内に薬事戦略相談 薬事開発計画等戦略相談を受けることで機構と合意し、対面助言に向けて追加資料を用意した。

次に薬事戦略相談の対面助言 薬事開発計画

等戦略相談を行い、今後の方針を相談した。

#### **D.考察**

本年度は主に電極開発を中心に他社製品の調査比較を行ったが、今後は電極開発、診断アルゴリズム開発、ネットワーク構築の3つを各々同時に進行する必要がある。電極は各社比較で得られた基本要件に加えて、貼付心電計を慶應義塾大学病院で臨床使用し、新電極に求められる必要要件を抽出する必要がある。診断アルゴリズムに関しては、表計算ソフトにおいて典型的な不整脈波形の診断アルゴリズムを検討し、より多くの心電図に対する診断感度を追究する必要がある。さらに、ノイズや心電図記録装置による特性をパラメータ化し、今後の冗長性を考慮した上で、プログラム開発を進める予定である。

#### **E.結論**

各分担者の今後の開発事項を明確にした研究体制の構築を行い、実際にそれらに着手した。心電図電極開発は、他社製品との比較調査を行い、現在開発中の貼付型心電計の問題点を洗い出すべく、慶應義塾大学病院での臨床使用の準備を整えた。心電図診断アルゴリズム開発は、慶應義塾大学循環器内科の不整脈専門医が主体に日常診療で蓄積された多大な心電図データを利用して解析方法の検討を開始した。当該研究の目的達成に最適なチームワークを実現できる研究体制が構築され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構との対面助

言を通して薬事認可を第一に考えた計画方針を検討した。

#### **F.健康危険情報**

特になし

#### **G.研究発表**

(主要原著論文のみを下に示す。発表の詳細は分担研究報告を参照のこと)

##### **1. 論文発表**

特になし

##### **2. 学会発表**

特になし

#### **H.知的財産権の出願・登録状況**

##### **1. 特許取得**

特になし

##### **2. 実用新案登録**

特になし

##### **3. その他**

特になし

### 学 会 等 発 表 実 績

委託業務題目「携帯型心電計による不整脈かかりつ医ネットワーク構築」

機関名 慶應義塾 循環器内科学（慶應義塾大学医学部）

#### 1．学会等における口頭・ポスター発表

発表した成果（発表題目、口頭・ポスター発表の別）	発表者氏名	発表した場所（学会等名）	発表した時期	国内・外の別

#### 2．学会誌・雑誌等における論文掲載

掲載した論文（発表題目）	発表者氏名	発表した場所（学会誌・雑誌等名）	発表した時期	国内・外の別

（注1）発表者氏名は、連名による発表の場合には、筆頭者を先頭にして全員を記載すること。

（注2）本様式はexcel形式にて作成し、甲が求める場合は別途電子データを納入すること。