

平成 30 年 6 月 22 日現在

機関番号：32641

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2015～2017

課題番号：15K12522

研究課題名(和文) マイクロセンサを用いたトノメトリ法による血圧脈波計測デバイスの研究

研究課題名(英文) Blood pressure pulse wave measurement device with micro sensors using arterial tonometry method

研究代表者

土肥 徹次 (Dohi, Tetsuji)

中央大学・理工学部・准教授

研究者番号：20447436

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,800,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、MEMS 3軸力センサアレイ、押し当て調節機構、増幅回路、CPU基板、固定用バンドによって構成される、ウェアラブル血圧計測デバイスを試作した。試作デバイスは、押し当て調節機構によって適切な押し当てができるため、安定的に血圧計測できることを確認した。さらに、市販血圧計を用いた血圧精度評価実験を行った。プロトタイプデバイスを用いた場合の市販血圧計による血圧値との相関は0.90、血圧脈波の特徴量による回帰式を用いることで0.99と非常に高い相関が出ることを確認した。さらに、ウェアラブル血圧計測デバイスの場合、0.95以上の非常に高い相関を示し、高精度な血圧計測が可能であることを示した。

研究成果の概要(英文)：In this study, we fabricated a wearable blood pressure pulse wave measurement device for daily health care using the arterial tonometry method. The wearable device comprises a MEMS (Micro Electro Mechanical Systems) 3-axis force sensor array, a 3-axis adjustment mechanism, amplifier circuits, a band, and a signal-processing board. The MEMS sensor array could be pressed adequately onto the radial artery by using the 3-axis adjustment mechanism. Then we evaluated the accuracy of blood pressure. The correlation coefficient between the pressure measured by the prototype device and the blood pressure measured by a commercially available manometer was 0.90, and that was increased to 0.99 by using the blood pressure calculated by the regression equation based on the features extracted from the pulse wave. Furthermore, since the correlation coefficient of our wearable device was above 0.95, our wearable device could measure the blood pressure with high accuracy.

研究分野：マイクロナノバイオ医療デバイス

キーワード：マイクロマシン 血圧脈波計測 トノメトリ法 マイクロセンサー

### 1. 研究開始当初の背景

高血圧症の診断や予防を効果的に実施するには、日常生活における 24 時間連続の血圧計測が重要だと言われている。従来手法のカフを用いて一時的に血流を止める計測法では、高頻度な計測を行う場合、被計測者への負荷が大きくなり過ぎる問題がある。一方、扁平な接触面を持つ圧力センサを動脈に押し当てて計測するトノメトリ法は、血流を止めずに計測可能であるため低負荷であり、さらに血圧の圧力変動である『血圧脈波』を直接連続的に計測できるという長所を持っている。しかし、センサと計測部の動脈をしっかりと固定した「安静状態」でしか計測できず、体動等による計測誤差が大きいという問題点があり、日常的な血圧計測に使うことは困難であった。しかし、小型で柔軟な 3 軸力センサをトノメトリ法に応用し、動脈へ押し当てる際の圧力と 2 方向のせん断応力を計測して補正を行うことで、体動による誤差を減少し、日常的に使用可能なトノメトリ法による血圧脈波センサを実現できるのではないかと考えた。

### 2. 研究の目的

本研究では、MEMS 技術 (Micro Electro Mechanical Systems) により、小型な 3 軸力センサを用いた柔軟で低負荷な血圧脈波センサを試作し、日常生活において 24 時間連続的に計測可能な血圧脈波計測デバイスを実現する。このため、トノメトリ法と呼ばれる、動脈に扁平な接触面を持つ圧力センサを押し当てて動脈血圧を直接計測する手法に、マイクロ 3 軸力センサを適用する。このマイクロ 3 軸力センサの構造を工夫し感度向上を行うだけでなく、安定的に計測を実施できるようにするための機構や、誤差を減少させる機能を追加する。さらに、ウェアラブルデバイス化することによって、簡単に取り付けられ、装着時の負荷を低減し、日常生活で連続的に使用可能な血圧脈波計測デバイスとすることを目的とする。

### 3. 研究の方法

MEMS 技術により試作したマイクロ 3 軸力センサをトノメトリ法に適用したウェアラブルデバイス実現のため、本研究では主に、(1) 計測安定化機能をもったデバイス研究、(2) プロトタイプを用いた血圧計測の精度検証を行い、最後に試作デバイスによる血圧精度評価を行った。

#### (1) 計測安定化機能をもったデバイス研究

まず、本研究で試作を進めたウェアラブル血圧計測デバイスの写真を図 1 に示す。試作デバイスは、時計のように装着できるバンド型のデバイスとし、MEMS 3 軸力センサアレイ、押し当て調節機構、増幅回路、CPU 基板、固定用バンドで構成することとした。

次に、本研究で使用するトノメトリ法の原理と問題点について説明する。図 2 に示すように、トノメトリ法による血圧計測では、皮膚の上からセンサを押し付け、血管上部が平坦に変形するように適切な力で押し付ける。この状態では、血管壁に働く張力の垂直方向成分がゼロとなるため

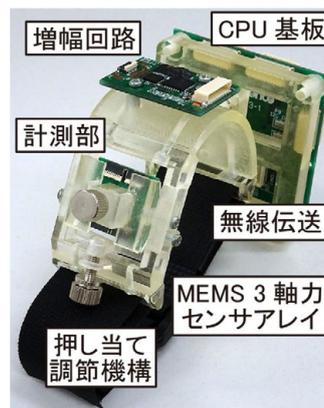


図 1 試作したウェアラブル血圧計測デバイス

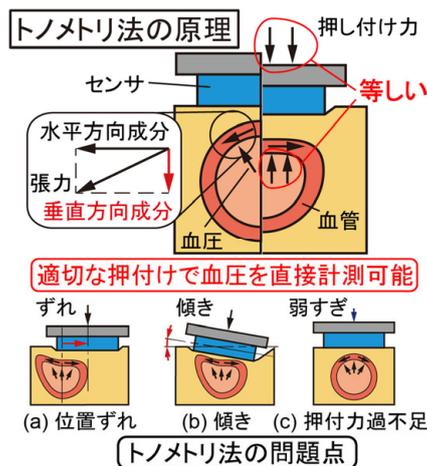


図 2 トノメトリ法の原理と問題点

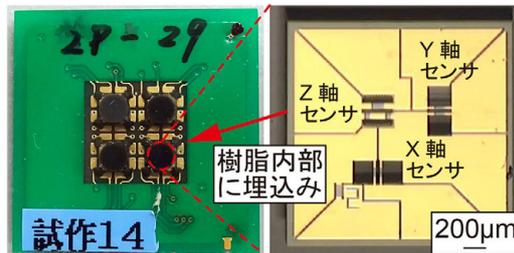


図 3 血圧計測用 MEMS 3 軸力センサアレイ

センサの押し付け力と血圧が等しくなり、結果として血圧を直接計測できるようになる方法である。しかし、このトノメトリ法では、センサと血管の位置ずれ、センサの傾き、押し付け力の過不足などが原因で、血管上部を適切に平坦化できなくなってしまう問題点があった。そのため、センサと計測部の動脈をしっかりと固定した「安静状態」でしか計測できなかった。これに対して、我々は MEMS 3 軸力センサを利用することで、押し付け力の過不足などがあっても計測可能とする試みを進めてきた<sup>①</sup>。また、これらのトノメトリ法の問題点を解決するために、適切な押し当てを実現するための 5 軸調節機構を試作し、各軸の影響を明らかにしてきた<sup>②</sup>。

そこで、これまで研究を進めてきた MEMS 3 軸力センサや 5 軸調節機構を、ウェアラブルデバイスとして統合するための設計・試作を行うこととした。MEMS 3 軸力センサとしては、図 3 に示すタッチエンス株式会社に開発を依頼した血圧計測用の特注 MEMS 3 軸力センサアレイを

使用することとした。また、押し当て調節機構としては、影響度の高い3軸の調節が可能な小型の機構を設計・試作することとした。ここで調節可能とする方向は、血管走行方向に対して垂直な位置ずれ調節方向、押し当て角度方向、および、ねじ送り機構による血管押し付け方向の3軸方向とした。なお、試作する3軸調節機構は、3Dプリンタにより各部品を出力し、ねじにより各部を固定することで機構の動作を実現する。

## (2) 血圧計測の精度検証

トノメトリ法による血圧計測の精度検証評価を行うこととした。この際、トノメトリ法による血圧計測法だけでなく、脈波伝播時間(PTT: Pulse Transit Time)から血圧を推定する方法<sup>③</sup>、光電容積脈波法の特徴量を重回帰分析することで血圧推定する方法<sup>④</sup>を加えた3種類の計測法で血圧計測なプロトタイプデバイスを試作した。プロトタイプデバイスにより各計測法の精度比較を行うことで、各計測法の長所を組み合わせることでウェアラブルデバイスの血圧計測精度が向上できないかを検討することとした。

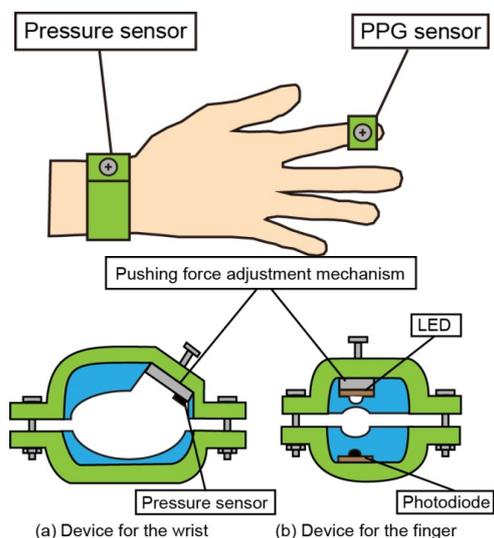


図4 血圧計測精度評価用デバイスの概略

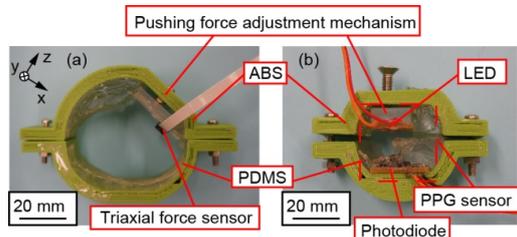


図5 試作した腕輪型デバイスと指輪型デバイス

試作するデバイスの概略を図4に、試作したデバイスの写真を図5に示す。精度評価実験では、トノメトリ法による血圧脈波に使用する圧力センサを手首に装着可能な腕輪型デバイスと、容積脈波を計測するための光電式センサを指先に装着可能な指輪型デバイスを試作する。

腕輪型血圧計測デバイスはABS樹脂の枠と、アクリルとねじによる押し付け力調節機構、血圧脈波計測用の圧力センサ、シリコーンゴムであるPDMS (Polydimethylsiloxane) で構成されている。デバイスの枠は3Dプリンタにより試作

し、デバイスに取り付けたねじを回すことで圧力センサの押し付け力の調節が可能である。なお、枠と腕の隙間は腕に密着する形状のPDMSで埋まっており、違和感なくデバイスを装着し続けることが可能である。デバイス全体の大きさは $100 \times 65 \times 30 \text{ mm}^3$ とした。これに対し、指輪型脈波計測デバイスは、 $15 \times 10 \times 1.5 \text{ mm}^3$ のプリント基板に赤外線LEDを配置した発光部、 $20 \times 18 \times 1.5 \text{ mm}^3$ のプリント基板にフォトダイオードとオペアンプ、抵抗を配置した受光部の2つで構成されている。受光部は枠に取り付けPDMSに埋め込んでおり、発光部は厚さ2mmのPDMSで覆い、押し付け力調節機構に取り付けた。デバイス全体の大きさは $60 \times 35 \times 20 \text{ mm}^3$ とした。

この腕輪型血圧計測デバイスと指輪型脈波計測デバイス、および、市販血圧計によって同時に計測を行うことで、トノメトリ法、PTTから血圧を推定する方法、光電容積脈波法の特徴量から血圧推定する方法の精度評価を行った。

## 4. 研究成果

### (1) 計測安定化機能をもったデバイス研究

図1に示した、MEMS 3軸力センサアレイ、押し当て調節機構、増幅回路、CPU基板、固定用バンドで構成されるウェアラブルデバイスによって血圧計測実験を行うこととした。血圧計測実験を行っている様子を図6に示す。

ここで、押し当て調節機構については、図7に示すように、血管走行方向に対して垂直に $\pm 2 \text{ mm}$ の可動範囲を持ち、ねじ止め機構によって $-45 \sim +20$ 度の範囲で押し当て角度を調節できる。また、ねじ送り機構によって血管に対して約10mm程度押し付けることが可能であり、押し当ての変位を調節することによって押し付け圧力を調節することを可能とした。なお、この3軸押し当て調節機構の大きさは、長さ38mm、幅35mm、厚さ20mmである。

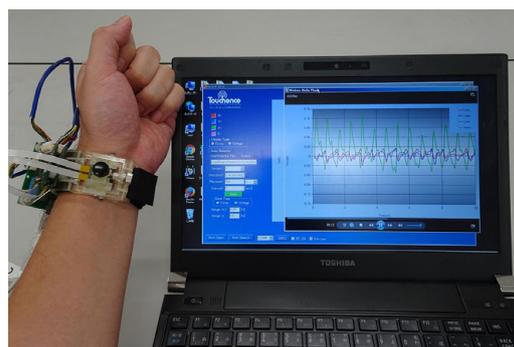


図6 血圧計測の実験セットアップ

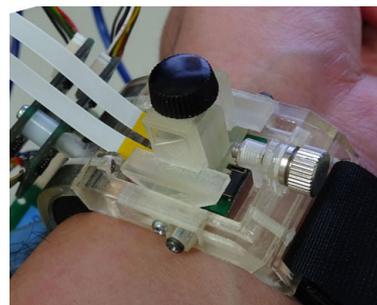


図7 3軸方向に調節可能な押し当て調節機構

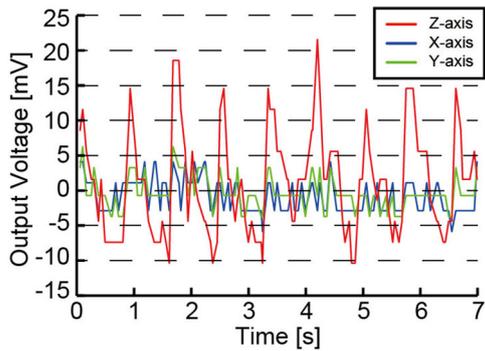


図 8 試作デバイスによる血圧計測結果

試作した 3 軸押し当て調節機構を持ったウェアラブル血圧脈波計測デバイスを使用して、血圧計測実験を行った。図 6 に示すように、MEMS 3 軸力センサで計測された血圧脈波信号は、3 軸調節機構に隣接した増幅基板によって適切に増幅され、CPU 基板を通じて PC へ取り込むことが可能となっている。本実験では USB ケーブルによる接続でデータ収集を行っているが、Bluetooth 接続によるデータ収集も可能である。

試作したウェアラブルデバイスは MEMS 3 軸力センサを 4 個配置してあるため、4 か所の血圧脈波が計測可能である。そのうち最も鮮明な脈波が計測できたセンサの出力を図 8 に示す。図 8 より、試作デバイスにより血圧脈波が計測できていることがわかる。また、図 8 で計測された血圧脈波は、Z 軸センサの出力が最も大きく、脈波の振幅も大きくなっている。これに対して、X 軸と Y 軸は、出力も振幅も小さく計測されている。図 8 のデータを計測した際には、3 軸調節機構による押し当て調節を十分には行っていないため、X 軸と Y 軸の両方から脈波が検出されてしまった。しかし、各軸の出力を参照しながら押し当て調節をすることでこれらの出力を低減することが可能である。また、出力を最小限とすることで、トノメトリ法として適切な押し付け状態での血圧計測が可能となり、血圧の計測精度が向上できると考えられる。なお、図 8 の縦軸は出力が圧力の単位ではなく、電圧出力となっているが、これは MEMS 3 軸力センサによる計測と、実際に市販血圧計等で計測される血圧値を比較し、較正を行うことで変換可能となる。

## (2) 血圧計測の精度検証

図 5 に示した試作デバイスを用いて、トノメトリ法による血圧脈波計測実験を行った。実験の様子を図 9 に示す。試作した腕輪型デバイスと指輪型デバイスを右手に装着し、比較対象として市販血圧計（オムロンヘルスケア株式会社 HEM-6310F）を左手に装着し、同時に血圧計測を行った。各センサからの出力は増幅基板を通してオシロスコープで計測しており、右腕を心臓と同じ高さにして実験を行った。また、被験者は健康な 20 代の成人男性 1 名で行った。圧力センサの位置と押し付け力は、計測される血圧脈波の振幅が最大となる条件で行った。

トノメトリ法による血圧計測実験の結果を図 10 に示す。グラフの縦軸はセンサで計測された力を接触面積で除算した圧力値であり、較正する

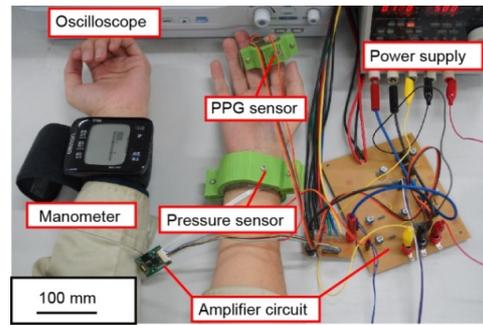


図 9 血圧計測実験の実験セットアップ

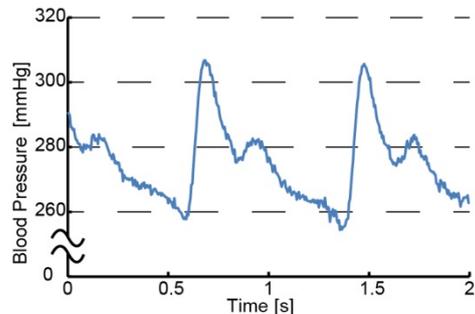


図 10 試作デバイスによる血圧脈波計測結果

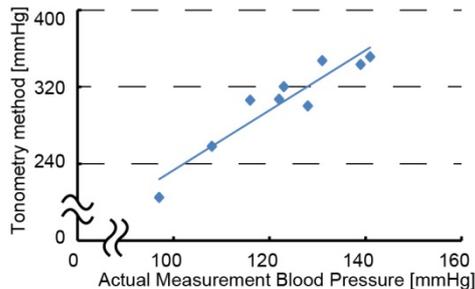


図 11 試作デバイスと市販血圧計の相関

ことによって血圧値に変換できる。血圧の最大値である収縮期における圧力値は 306 mmHg、血圧の最低値である拡張期における圧力値は 257 mmHg であった。また、脈波振幅は 49 mmHg であることがわかる。市販の血圧計により計測された被験者の血圧が、収縮期で約 120 mmHg、拡張期で約 70 mmHg、振幅が約 50 mmHg であることから、脈波計測は問題なくできていることが確認できた。

そこで、トノメトリ法による計測値と市販血圧計で計測した値で相関係数を調べた。結果を図 11 に示す。腕の高さを変え、心臓とデバイスの相対的な高さを変えることで血圧値を上下させた。その結果、グラフの相関係数は 0.90 となり、市販血圧計による血圧値と高い相関があることを確認した。従って、試作デバイスによる計測では系統誤差の影響が強く、デバイスの初期較正を行えば、高精度な血圧計測が可能であることがわかった。なお、血圧値が高く計測された原因は、センサの受圧面が血管上面より広いため、血管上部以外の皮下組織も加圧してしまい、そこからの反力の影響も受けるため、血圧値が全体的に高く計測されたと考えられる。

次に、血圧計測精度評価実験を行うための予備実験として、PTT から血圧を推定する方法、光電容積脈波法の特徴量を重回帰分析することで血圧推定する方法についても、市販血圧計

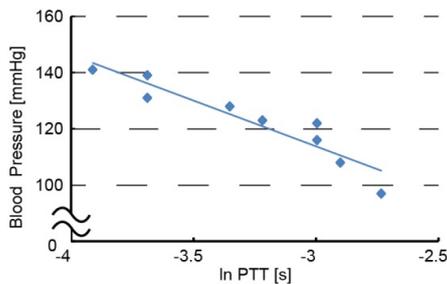


図 12 脈波伝播時間と血圧変化の関係

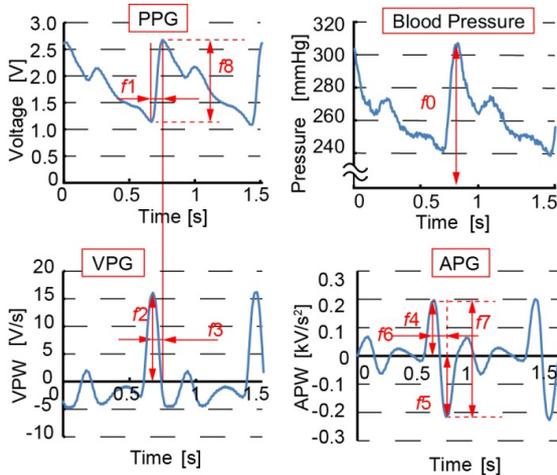


図 13 光電脈波・血圧脈波の特徴量

との相関から、血圧算出を行う変換式を導出することを行った。実験としては、トノメトリ法における実験と同様に心臓とデバイスの相対的な高さを変えることで血圧値を上下させ、その際の出力変化より、変換式の導出を行う。図 12 は、脈波伝播時間と血圧変化の関係をグラフ化したものである。この結果より、脈波伝播時間から血圧値を算出する式(1)を導出した。

$$P_{PTT} = -38.62 \times \ln PTT - 5.24 \dots \dots \dots (1)$$

次に、指輪型デバイスにより計測される光電容積脈波の特徴量を設定し、その特徴量を回帰分析することによって血圧推定する実験を行った。なお、図 13 に示すように、脈波の特徴量としては、光電容積脈波だけでなく、光電容積脈波の 1 次微分(速度脈波)、2 次微分(加速度脈波)も含めて設定した。これらの特徴量のうち、市販血圧計の計測結果と相関の高い特徴量を用いることで、回帰式(2)を導出した。

$$P_m = -439 \times f_2 + 4.94 \times f_4 - 0.56 \times f_5 + 195 \dots \dots (2)$$

さらに、これらの導出用法に加え、3 軸力センサにより計測される血圧脈波についても、光電容積脈波と同様の手法で特徴量を抽出し、その相関から回帰式を導出する方法で、血圧推定を行う試みを行い、4 つの手法における計測精度の比較を行った。計測結果を図 14 に示す。また、このグラフより、市販血圧計と各血圧推定結果との相関を算出した結果を表 1 にまとめた。表より、どの血圧推定手法においても 0.9 以上の高い相関を示しているが、3 軸力センサで計測された血圧脈波の特徴量を使用して回帰分析した場合には、相関係数 0.99 と非常に高い相関が得られることが分かった。

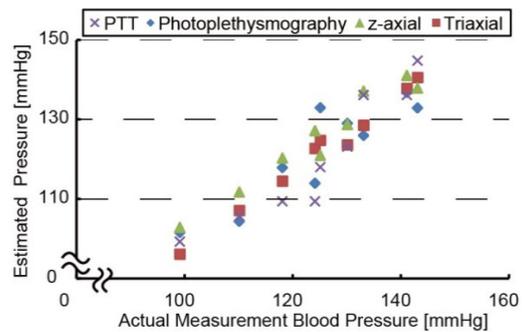


図 14 各血圧計測手法の血圧算出結果の比較

表 1 各血圧計測法と市販血圧計との相関

	Tonometry	PTT	Multiple regression equation	
	Triaxial	PPG	PPG	Triaxial
Correlation coefficient	0.90	0.93	0.91	0.99

### (3) ウェアラブルデバイスにおける血圧計測精度

ここまで記載したウェアブルデバイス試作と、血圧精度検証の研究は、同時に並行して進めていたため、試作したウェアブルデバイスでの血圧精度の検証が実施できていなかった。そこで、最後に試作したウェアブルデバイスによる血圧計測精度の評価実験を行った。

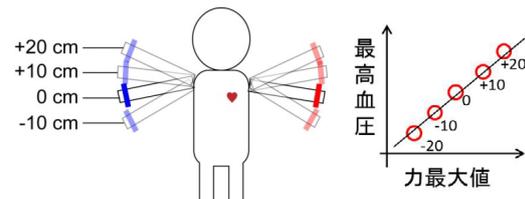


図 15 ウェアラブルデバイスの血圧精度検証

図 15 に示すように、左手にウェアブルデバイス、右手に市販血圧計を装着する。一定間隔で両腕を上下させることで意図的に血圧を変化させ、その時のウェアブルデバイスの値と、血圧計の値を同時記録する。それぞれの高さにおいて血圧脈波の最大値の平均値と既存血圧計の最高血圧を比較し、それらの相関から較正式と血圧変換式を導出する方法も検討した。

図 16 は 20 cm ずつ高さ変化をさせた場合、図 17 は 10 cm ずつ高さ変化をさせた場合のウェアブルデバイスによる計測値と市販血圧計の出力値との比較結果をグラフ化したものである。グラフより、高さ変化 20 cm ずつの場合には相関係数が 0.95、高さ変化 10 cm ずつの場合には相関係数が 0.97 となり、市販血圧計の計測結果と非常に高い相関を示すことが確認できた。

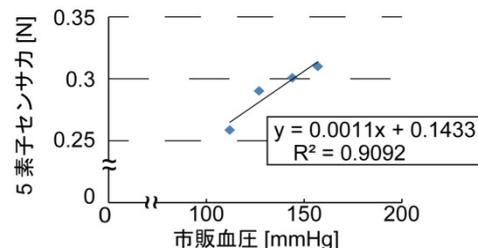


図 16 ウェアラブルデバイスの計測値と市販血圧計の出力値との比較(20 cm ずつ高さ変化)

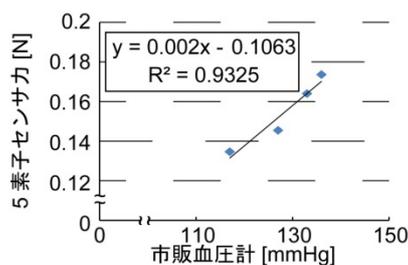


図 17 ウェアラブルデバイスの計測値と市販血圧計の出力値との比較(10 cm ずつ高さ変化)

なお、図 16、および、図 17 のグラフ中に、それぞれの高さ変化におけるデバイス計測値と市販血圧計の値との決定係数、および、相関式を記載した。この相関式を利用し、また、被験者の血圧値が 120 mmHg 程度だと仮定した場合、図 16 の結果を利用して血圧推定した場合の推定誤差は約± 6 mmHg、図 17 の結果を利用した場合には約± 4 mmHg の誤差で血圧推定ができる試算結果となった。

今後、被験者を増やした場合にも、同様に高い精度での計測が実現できるような対応が必要ではあるが、試作したウェアラブルデバイスによって、日常生活で連続的に使用可能な血圧脈波計測デバイスが実現可能であることを示すことができたと考えられる。

#### <引用文献>

- ① K. Shioya, T. Dohi, Blood Pressure Measurement Device Based on the Arterial Tonometry Method with Micro Triaxial Force Sensor, *The 17<sup>th</sup> Int. Conf. on Solid-State Sensors, Actuators and Microsystems*, 2013, 2389-2392
- ② 佐藤洋稀, 土肥徹次, 5 軸調整機構を持つ血圧脈波計測デバイス, ロボティクス・メカトロニクス講演会 2016, 2016, 2P1-02b7 (1-4)
- ③ I. Yamada, G. Lopez, Wearable Sensing System for healthcare Monitoring, *2012 Symp. on VLSI Technology Digest of Technical Papers*, 2012, 5-10
- ④ 鈴木里実, 小栗宏次, 心血管特性を考慮したデータ分類による光電脈波信号を用いたカフレス血圧推定, 電子情報通信学会技術研究報告.MBE,ME とバイオサイバネティクス, vol. 108, no. 371, 2008, 1-4

#### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 1 件)

- ① 土肥徹次, 脇浩平, カフレス血圧計測法を用いたウェアラブル血圧計測デバイス, 電気学会論文誌 E, 査読有, vol. 136, no. 9, 2016, 370-376, DOI: 10.1541/ieejsmas.136.370

[学会発表] (計 10 件)

- ① 志村光一, 堀正峻, 土肥徹次, 高い装着再現性を持った血圧脈波計測デバイス, 第 8 回マ

イクロナノ工学シンポジウム, 2017, 01am2-PN-87(1-2)

- ② 志村光一, 土肥徹次, 補助デバイスを用いた装着の再現性向上が可能な血圧脈波計測デバイス, ロボティクス・メカトロニクス講演会 2017 in Fukushima, 2017, 1A1-N09(1-4)
- ③ T. Dohi, K. Waki, Blood pressure pulse wave measurement using a wristband type device with 3-axis force sensor, *Int. Symp. on Micro-Nano Science and Technology 2016*, 2016, SuA1-B-8
- ④ 土肥徹次, 3 軸調整機構を持ったウェアラブル血圧脈波計測デバイス, 2016 年度マイクロメカトロニクス学術講演会, 2016, 1-2
- ⑤ 脇浩平, 土肥徹次, カフレス血圧計測を用いたウェアラブル血圧計測デバイス, 第 7 回イクロナノ工学シンポジウム, 2015, 30am2-PN-46(1-2)
- ⑥ 土肥徹次, 五嶋亮祐, 血圧脈波計測のためのバンド型無線計測デバイス, 2015 年度マイクロメカトロニクス学術講演会, 2015, 7-8
- ⑦ Y. Endo, T. Dohi, The blood pressure measurement device with convex micro sensor array for reducing a cross talk, *The 18<sup>th</sup> Int. Conf. on Solid-State Sensors, Actuators and Microsystems*, 2015, 1719-1722

#### 6. 研究組織

##### (1) 研究代表者

土肥 徹次 (Dohi Tetsuji)  
中央大学・理工学部・准教授  
研究者番号：20447436