

令和 5 年 5 月 12 日現在

機関番号：13901

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2020～2022

課題番号：20K12666

研究課題名(和文) 家庭用の自動血圧計に実装する動脈硬化早期診断装置の開発

研究課題名(英文) Development of an automated sphygmomanometer with vascular dysfunction screening function

研究代表者

宮城 英毅 (Miyagi, Hideki)

名古屋大学・医学部附属病院・研究員

研究者番号：10745318

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、家庭用自動血圧測定器に動脈硬化を早期診断できる血管機能検査を実装した装置の研究開発である。研究期間の初年度に試作機を完成させ、2年目には装置の改良と調整を繰り返しながら計測手法を確立した。最終年度には計70名の被験者にて性能検証を行った。結果、聴診法(従来法)による血圧計測値と高い相関($R < 0.7$)を認めた。血管機能は男性、肥満傾向の高い被験者において低下が認められた(女性 vs 男性; 7.9 vs 10.6, BMI < 25 vs BMI > 25; 9.1 vs 5.8)。概ね当初の予定通りの基盤となる試作機が完成し、実際に人を対象とした性能評価を実施することができた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

血管機能検査は、動脈硬化症等の早期診断への有効性が確認されているにも関わらず本来の目的である早期診断に応用されていない。理由の一つには、血管機能検査が医療機関の受診者に限られているため、自覚症状が乏しい初期時に検査が受けられず見逃されている可能性がある。動脈硬化の初期となる血管機能不全は20歳台から始まることが報告されていることから、早期診断を行うには医療機関を受診しない未病者が対象となる。すなわち医療用の検査ではなく、日常において簡易に計測できることが理想である。本研究では、家庭で普及されている自動血圧計に血管機能計測を実装して、健康具合を可視化できる装置開発への道筋を作ることである。

研究成果の概要(英文)：This study aimed to develop an automated sphygmomanometer with a vascular dysfunction screening function and assess the performance of the device. Vascular function tests are now widely used for medical purposes, and we aimed to make them more accessible to the general public based on a simple, home-use sphygmomanometer. In the first year of the research period, one prototype device was completed, and in the second year, verification with healthy participants and improvement of the device were repeated, and in the final year, a total of 70 participants of various ages used the device and verified its performance. A high correlation ($R > 0.7$) was observed with manually measured blood pressure. Decreased vascular function was observed in males and obesity trend participants (female vs male; 7.9 vs 10.6, BMI < 25 vs BMI > 25; 9.1 vs 5.8). The prototype that served as the basis for the project was completed almost as initially planned, and we verified the performance on actual human participants.

研究分野：医工学

キーワード：血管機能 動脈硬化 血管拡張 血管内皮機能 医工学

1. 研究開始当初の背景

日本の高齢化率 28%は、世界的にみても最も高い高齢化率である。2060 年には高齢化率が 40%となり労働者一人が高齢者一人を背負うことが予想されている。国策においても“ 人生 100 年寿命 ” が掲げられ、全ての人々が活躍し続ける社会づくりが注目され、ますます予防医療の実践が迫られている。生活習慣病は、早期発見・早期治療で対応するしかなく、決定的な治療法がない。生活習慣病と同時に進行する動脈硬化症が進行した先には血管疾患や認知症等で多くの医療費が費やされている現状があり、予防のとり組みが喫緊の課題といえる。

動脈硬化を早期発見するには、非侵襲的に行える血管機能検査が最も有効である。しかし、従来のように医療機関を受診して行う検査では本来期待する動脈硬化症等の早期診断としての発展は難しいうえ、予防を目的とした健康促進のきっかけを作る検査への発展は難しい。本来の血管機能検査は、医療機関ではなく家庭で簡便に計測が行えるべきだと考えている。

2. 研究の目的

本研究の目的は、家庭用の自動血圧計に血管機能を付加した装置開発を行う。具体的には、簡便に計測が行うことができる血圧計測と同時に血管機能が計測できる技術を確立する。

3. 研究の方法

本研究は、装置開発と性能評価の 2 つのフェーズで行った。

1-1、血管機能計測装置の試作機の製作

初年度は試作機 FPGA(Field Programmable Gate Array) モジュール基板の設計・試作を行った。カフ圧力、流量の計測ユニットの制御と計測パラメータ(脈波情報、血圧情報) 回路を含めた装置の組合せの整合性の調整・改良を繰り返し行った(図 1)。試作機完成後は、装置の基本性能評価と安全性評価を行いながら開発を行う。

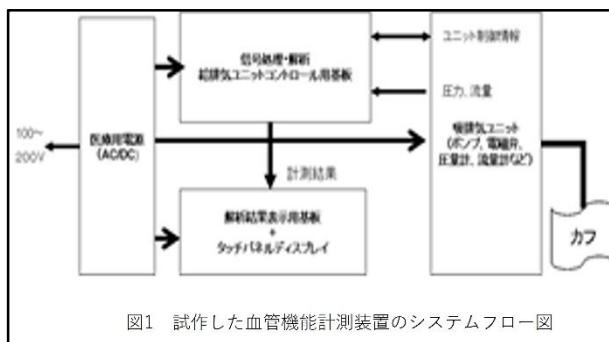


図1 試作した血管機能計測装置のシステムフロー図

1-2、遠隔操作できる外部通信機能の開発

新型コロナウイルスの感染拡大を防止することを目的に、データを自動的にアップロードできる仕組みを構築する。

2、試作した血圧計測および血管機能計測装置の性能評価

試作した装置の有効性を検証するため、装置を人へ装着して容積脈波法における血圧計測精度の検証を行う。検証は、段階的に妥当性と信頼性について検証する。具体的には、従来の血圧計測と比較検証を行い、計測値の信頼性について検討する。また、計測の妥当性を検討するために、複数回の計測にて再現性を確認する。血管機能については、年齢、性別、体重等との関連性について検討を行う。

4. 研究成果

1-1、血管機能計測装置の試作機の製作

初年度、2 年目は装置開発に注力して FPGA 基盤を用いた試作機を協力会社とともに製作した。装置は、上腕カフ式として容積脈波の手法(カフ圧、容量の関係から独自の計測手法を構築) を用いて血圧計測と同時に血管機能が計測できる仕組みを構築した。コアとなるカフの昇圧、降圧速度は、15 ~ 120 秒で計測できるように設計した。血管機能計測としては、血圧計測、管法則および血管拡張能を付加できた。

1-2、遠隔操作できる外部通信機能の開発

収集データを自動でアップロードするしくみとして、Raspberry Pi を用いて構築した。仕様は、電源 ON/OFF 時に収集したデータを自動的にクラウドへ送信する仕組みを構築した(図 2)。



図2 Raspberry Pi を活用した外部通信

2、試作した血管機能計測装置の性能評価

対象は、70 名(男 47、女 23)、平均年齢 61 ± 17 歳 (rage22-90)、平均 BMI22.1 ± 3.5(15.2-32.5)、平均上腕囲 24 ± 3cm (11-33) であった。すべての被験者において血圧および血管機能計測は可能であった。平均収縮期血圧(mmHg)、拡張期血圧および脈拍 (bpm) は、試作機および聴診法(従

来法)で、 140 ± 23 vs 138 ± 23 , $p=0.61$ (試作機 vs 聴診法 p 値) 73 ± 19 vs 72 ± 11 , $p=0.68$ 、 67 ± 10 vs 67 ± 11 , $p=0.7$ であった。従来法と強い相関が認められており独自の計測手法は、従来法と同等の性能を有していることを確認できた。血管機能を示す血管拡張能(%) (血管閉塞後の再灌流における血管拡張率を算出)は、 9.4 ± 5.8 (1.5-24.9)であった。男女間では血圧の差は認められなかったが、血管機能においては有意な差 (男性 7.9 ± 4.2 vs 女性 10.6 ± 6.7 , $p<0.05$)があった。検者内再現性においては、血圧値、血管機能において相関が認められており、計測値の信頼性は概ね確認できた。

本研究では、予定していた被験者数を上回らなかったことと詳細な動脈硬化危険因子との検証が行えなかった。また、技術的課題として脈波計測時に揺らぎや雑音による誤差が確認できたが時間と予算の都合で改修が行えなかった。

全体を通して基盤技術となる装置開発と機能評価は概ね達成できた(図3)。しかし、新型コロナウイルス感染症対策の影響で外部通信機器の追加開発や実施方法の変更が必要になったため、当初予定していた検討項目に十分に時間を費やすことができず継続的な課題を残した。今後は、血管機能計測値と動脈硬化症との関連性の解明や誤差要因となっているカフ巻き取り部の改良を重ねる予定である。



図3 試作した血管機能計測装置

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------