

令和元年6月27日現在

機関番号：34416

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16H03215

研究課題名(和文) マイクロ波を用いた非接触による血圧変動推定方法の開発

研究課題名(英文) Development of a method for estimating the change in blood pressure by non-contact monitoring using microwaves

研究代表者

鈴木 哲 (SUZUKI, Satoshi)

関西大学・システム理工学部・准教授

研究者番号：50306502

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 13,100,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、マイクロ波を用いた完全な非接触での生体計測手法を応用し、血圧変動を推定する手法の確立を目指すことを目的とした。手法の有効性の確認のための、推定法の理論的検討、システムの試作、実験室内における試作したシステムの評価実験、を実施した。さらに、臨床的知見の蓄積とシステムの問題点の確認のため、医療現場における心不全患者へ適用した実証実験、の4点の実施を目標とした。結果として、理論構築およびシステム試作、さらに評価実験を行い、ある程度良好な結果を得た。一方で、臨床的知見の蓄積のための調査については、安全性と精度に課題があったため十分な実施が出来ず見送る結果となった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

心疾患、脳血管疾患が原因で死亡率の上昇が世界中で問題となっており、特に先進諸国では高齢化が進むことが予想されることから、心血管系診断に重要な血圧を簡易的且つ日常的に、また連続してその変動を捉えることの重要性が高まっている。さらに、血圧計測時はカフによる上腕の圧迫という物理的負担が問題となっているだけでなく、“白衣性血圧”と言われるように情動の変化にも影響を受けることから、本来非接触、非拘束且つ無自覚な計測が望ましい。

本課題では、これらの課題を克服するため新たな血圧推定法の構築を試み、肯定的な結果を得ることに成功した。今後の応用により、計測対象者の負担軽減と心血管系診断への寄与が期待される。

研究成果の概要(英文)：In the present study, we aimed to develop a method for estimating the relative change in blood pressure by non-contact measurements using microwaves.

At first, theoretical consideration of a method for estimating the blood pressure dedicated to non-contact monitoring using microwaves was initially conducted. To confirm the effectiveness of this new method, the prototype system for verification was subsequently created and then verified in laboratory experiments. Furthermore, to accumulate clinical knowledge and determine current issues associated with this method, clinical trials including patients with heart failure were planned. We achieved positive results through validation experiments using the prototype system implementing our developed estimation theory. Unfortunately, the clinical trials were not possible because the safety of patients with heart failure could not be ensured sufficiently. The clinical trials remain as a future task.

研究分野：生体医工学

キーワード：生体医工学 生活支援技術 センシング 診断 非接触 血圧

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

我が国の心疾患、脳血管疾患など循環器系疾患による死亡率は、癌などの悪性新生物による死亡率と同程度であるものの、その患者数では癌の3倍程に達し、さらに医療費では数倍になるとされる。この状況は世界各国でも同様であり、先進諸国では今後さらなる高齢化が予想されることから、心血管診断上で有効なパラメータの1つである“ 血圧 ”の日常での管理の重要性が高まってきている。

一般的な血圧の計測では、カフによる上腕の圧迫やポンプやサーボモータによる騒音といった課題が多々あり、さらに“ 白衣性血圧 ”と言われるように情動の変化にも影響を受けるといった特徴もあることから、本来は非接触、無拘束、無自覚な方法での計測が望ましい。また、心拍や呼吸、体温といったバイタルサインについては、既に無拘束での推定方法がいくつか提案されているが、血圧は現状で非接触・無拘束による推定法の提案が存在しない。そこで、新しい生体信号計測技術として近年注目されつつあるマイクロ波を用いた非接触による計測法に着目し、この手法を適用した血圧推定法の検討を行うこととした。

2. 研究の目的

本研究では、マイクロ波を用いた完全な非接触での生体信号計測技術を応用し、在宅でのヘルスケアおよび介護・看護用途を想定した、日常的に、且つ連続して血圧変動を推定する手法の確立を目指すことを目的とした。特に、推定法の理論的検討、検討した推定法を実装したプロトタイプシステムの試作、また、試作したプロトタイプシステムの実験室内における評価実験、さらに、臨床的知見の蓄積と推定法およびシステムの問題点の確認を目的とした心不全患者へ適用した実証実験、の4点を主要な目的として研究を行った。

3. 研究の方法

(1) 推定法の検討： 一般に、血圧は心拍出量と末梢血管抵抗の積として定義されることから、この2つの情報の取得が前提となる。本研究では、これらのパラメータ取得を前提とした推定式を独自に検討・考案することとした。また検討に際し、非接触での計測で抽出可能な情報を洗い出すとともに、日常での連続的な計測と運用を前提とするなど、非接触計測に特化した推定法と運用を想定・考慮した推定法の構築を目指すこととした。

(2) プロトタイプシステムの開発： センシングユニットについては、ヘルスケア用途を前提とし、また在宅で利用できるようなシステムを目指し、出来るだけ簡易な構造且つ安価で、利用時のユーザビリティを考慮し設置しやすいよう小型なものであること、などを条件として開発を進めることとした。

(3) システムの検証実験： 被験者に物理的な負荷を掛けることにより模擬的に血圧変動を生じさせ、その間の血圧変動を接触・非接触式双方の手法で計測し、結果を比較することにより、開発した推定手法およびプロトタイプシステムの有効性を検証することとした。

前述の血圧の定義より、心拍出量と末梢血管抵抗双方に伴う血圧変動を生じさせる負荷試験をそれぞれ行うこととした。まず、拍出量変化を伴う血圧変動として、負荷心電図試験を模擬しエルゴメータによる負荷実験を行うこととした。まず、実験前に2分程度安静にし、その後エルゴメータで負荷(150W, 2~5分程度)を与え、その後降圧する過程を5分程度連続して計測し、接触・非接触双方による計測結果を比較することとした。また、末梢血管抵抗変化を想定した試験として、呼吸を止め腹圧を掛けることにより血圧変動が生ずるバルサルバ負荷時を観察する実験を行うこととした。これも実験前2分程度安静にし、その後バルサルバ負荷を20秒程度行い、その後2分程度安静にさせ、この間延べ4分半程を連続して血圧変動を接触・非接触両方の手法で計測し比較することとした。

(4) 心不全患者へ適用した実証実験： 共同研究者の所属する医療機関において循環器系に異常のある患者数十名程度に対してプロトタイプシステムを適用した臨床実証実験を行い、臨床データ蓄積を目指すこととした。また、病状に応じて血圧変動との関係性を確認・分類し蓄積し、その有効性と問題点の抽出の実施を計画した。方法としては、協力の同意を得た心不全患者に対し、プロトタイプシステムを利用し、マットレス下から非接触で計測したデータより血圧変動値を推定する。一方で、カテーテルより計測された動脈圧変化と橈骨動脈における圧変化と推定値を比較するといったプロトコルで検討することとした。また、取得したデータは、病状に応じて血圧変動との関係性を確認・分類して蓄積する。精度が悪い疾患や患者が確認された場合はその原因を調査し、システムに原因があった場合はその改良を行う計画を立てた。

4. 研究成果

(1) 推定法の検討： 血圧の定義をもとに考えれば、心拍出量と末梢血管抵抗の2つに係わる情報の取得が前提となると考えた。近年の接触式血圧計では、血流の伝播特性を用いた推定方法が提案されているが、この種の推定理論では動脈スティフネスと脈波伝播速度との関係性をもとにした式を展開することで推定している。計測の際の具体的な方法としては、心電図と脈波の

2つを身体上に接触させ設置することで、脈拍の情報だけでなく2つのセンサの位相差から血管を通る血流の伝播特性を推定し、これにより血圧変動を推定するものである。本研究でもこれらのパラメータ取得を前提とした推定式を独自に検討・考案することとした。また、日常での連続的な計測による変動を捉えることが目的であることから、絶対値ではなく相対的な変動の推定法が望ましいと考え適用を試み、推定式を構築した。なお、この考案した方法は権利化を図り、さらに改良した推定法について現在権利化を試みている。

(2) プロトタイプシステムの開発： 考案した推定法を実装した小型のマイクロ波レーダーシステムを開発した。センシングユニットは24GHz, 7mW程度で、10dBi程度のアンテナを持つデバイスを採用し、心拍性信号抽出のためのフィルタと増幅回路を持つ前処理ユニット、さらに推定部として前述で検討した推定法をアルゴリズム化し実装した解析システムにより構成される。ヘルスケア用途を前提としていることから、利用時のユーザビリティを考慮し設置しやすいようパッチアンテナを採用し小型なものとした。また、試作したシステムについては、反射波の強度変化や時間応答変化などを調査し、いずれも良好な結果を得た。

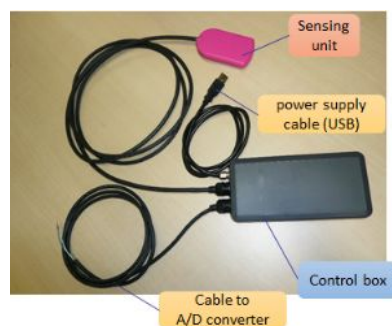


図1 プロトタイプシステム

(3) システムの検証実験： 作成したプロトタイプシステムの有効性検証のため、研究室内で模擬的に血圧変動を生じさせる負荷実験を2種行い、その間の血圧変動を接触・非接触式双方の手法で得た結果を比較した。それぞれの実験には10名の被験者の協力を得て実験を行った。

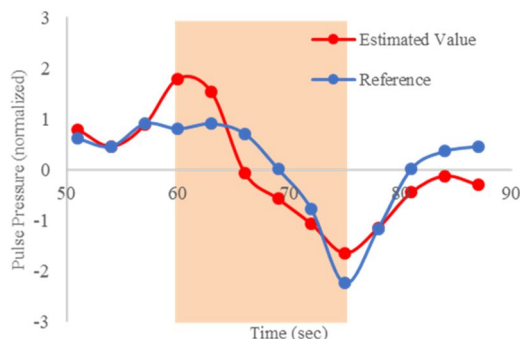


図2 バルサルバ試験での実験結果サンプル

結果として、まずエルゴメータによる負荷実験については、負荷により一旦上昇した血圧が、負荷後に降圧する回復過程において、接触式の連続血圧計により計測した降圧していく値とプロトタイプシステムにより推定した降圧する変動とが同一の傾向を示すことが確認された。この傾向はすべての被験者に同様に確認出来、相関係数も被験者全体で0.9程度は確認出来た。

また、バルサルバ負荷実験についてもエルゴメータによる負荷時と同様に、安静から20秒間のバルサルバ負荷、さらに負荷後の安静を通した連続した血圧変動計測を行った結果、連続血圧計による実測結果と非接触式のプロトタイプシステムでの推定結果に同様の変動が確認出来た(図2 サンプルデータ参照。中央網掛け部分がバルサルバ負荷時。)。一部の被験者に十分な変動が確認できなかったことから、全体の相関係数は0.7程度とエルゴメータによる負荷よりも下がる傾向になったものの、一定の効果があることが示された。

この2種の調査結果で概ね良好な結果が得られたことから、推定式とプロトタイプシステムの有効性が実証された。なお、これらの結果の報告・発表については、権利化の関係上計画より遅れているが、随時公表の予定である。

(4) 心不全患者へ適用した実証実験： 共同研究者の所属機関において、心不全患者に対しカテーテルと試作したプロトタイプシステムにより同時計測を実施し比較することを検討した。当該施設の倫理委員会へ調査に関する倫理審査を依頼した結果、システムの安全性について指摘があったことから、研究協力機関においてEMC試験などを行いシステムの安全性の検討を重ねた。しかし、結果としてその後も調査自体の安全性に関する指摘を受け、これに対応する十分な時間が本研究期間内には無いことから、本研究期間内の医療機関での患者を対象とした調査は見送ることとした。課題として残った点については、本研究期間終了後も研究継続を検討していることから、今後十分な対応を重ねて実施する予定である。

5. 主な発表論文等

[雑誌論文](計 1件)

G Sun, T Matsui, Y Watai, S Kim, T Kirimoto, S Suzuki, Y Hakozaki, Vital-SCOPE: Design and Evaluation of a Smart Vital Sign Monitor for Simultaneous Measurement of Pulse Rate, Respiratory Rate, and Body Temperature for Patient Monitoring, Journal of Sensors, 査読有, Volume : 2018 Pages : 1-7

[学会発表](計 3件)

S. Suzuki, Y Terazawa, K Kotani, T Asao, Estimation of Mental Workload from Information About Peripheral Vessels by Non-contact Measurement Using Microwave Radar, 2019 International Conference on Intelligent Human Systems Integration, 2019

M Hoshiga, K Sakane, N Ishizaka, S. Suzuki, Novel method with a microwave radar for a non-contact monitoring of jugular venous pulse: clinical implication for heart failure practice, Heart Failure 2018 & World Congress on Acute Heart Failure, 2018

G Sun, Y Yao, Sumiyakhand D, S. Suzuki, T Matsui, T Kirimoto, A comparative study between piezoelectirc pressure sensor and Doppler radar for noncontact monitoring of respiration rate, The 16th International Conference on Biomedical, 2016

〔図書〕(計 0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年：
国内外の別：

取得状況(計 2件)

名称：血圧推定装置、血圧推定システム、および制御プログラム

発明者：鈴木哲，隅岡義史

権利者：大学法人関西大学

種類：特許

番号：第 6195267 号

取得年：2017 年

国内外の別：国内

名称：指標算出装置、指標算出システム、指標算出方法、および制御プログラム

発明者：鈴木哲，隅岡義史

権利者：大学法人関西大学

種類：特許

番号：第 6707757 号

取得年：2018 年

国内外の別：国内

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名：松井 岳巳

ローマ字氏名：MATSUI, Takemi

所属研究機関名：首都大学東京

部局名：システムデザイン研究科

職名：教授

研究者番号(8桁): 50404934

研究分担者氏名：孫 光鎬

ローマ字氏名：SUN, Guanghao

所属研究機関名：電気通信大学

部局名：大学院情報理工学研究科

職名：助教

研究者番号（8桁）：80756677

研究分担者氏名：安斉 俊久

ローマ字氏名：ANZAI, Toshihisa

所属研究機関名：北海道大学

部局名：医学研究院

職名：教授

研究者番号（8桁）：60232089

研究分担者氏名：菅野 康夫

ローマ字氏名：SUGANO, Yasuo

所属研究機関名：国立研究開発法人国立循環器病研究センター

部局名：病院

職名：医長

研究者番号（8桁）：00317124

(2)研究協力者

研究協力者氏名：

ローマ字氏名：

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。