

令和 4 年 6 月 21 日現在

機関番号：32689

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2021

課題番号：17K01440

研究課題名(和文)カフレス血圧計の開発・評価ならびに標準化、医療機器認証についての研究

研究課題名(英文)Development, evaluation, standard and regulation of cuffless blood pressure

研究代表者

田村 俊世(Tamura, Toshiyo)

早稲田大学・次世代ロボット研究機構・その他(招聘研究員)

研究者番号：10142259

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：はじめにカフレス血圧計の精度、安定性、操作性の向上を試みた。取得データを自動的デジタルデータとしてスマートフォンにデータを転送し、さらにクラウドで保存できるシステムが完成した。次にカフレス血圧計の精度検証を行った。JIST1115に準拠した精度検証を行い $5 \pm 8$  mmHg以内の精度を得た。さらに長期安定性のプロトコル草案を作成した。まず、標準機器の選択は、医療機器として認証された容積脈波法の血圧計を用いること、新しい誤差算出法を提案した。その他、標準規格の提案を行った。ISO/非侵襲血圧計部会にカフレス血圧計の国際標準を提案し、医療機器承認のための基礎データの収集を行い承認機関に相談した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

カフレス血圧計は廉価で取扱いが容易で、精度、安定性が保証されれば、日常生活における在宅での健康管理や健診時のスクリーニングに最適である。今回の研究では、精度については満足できる結果を得ることはできた。今後医療機器としての承認に向けて安定性の検証を行い、医療機器として承認されれば、健康管理面での学問的、社会的意義は大きい。

研究成果の概要(英文)：Aims of this research are 1) To develop a cuffless sphygmomanometer and evaluate the device with static accuracy and long-term stability. 2) To propose a new standard of cuffless sphygmomanometer and 3) To discuss a suitable protocol to evaluate the cuffless sphygmomanometer. The results of this research show 1) developed cuffless sphygmomanometer had a good accuracy within  $5 \pm 8$  mmHg which is enough accuracy of cuff-based sphygmomanometer. 2) We proposed a standard of cuffless sphygmomanometer to ISO/TC121/S3/JWG7, but the proposal was rejected. 3) to discuss the regulatory authority of PMDA, the protocol of cuffless sphygmomanometer was good and the obtained accuracy, is acceptable, but the that of long-term stability continuously needed to improved.

In conclusion, the cuffless sphygmomanometer may use as an alternative blood pressure monitor and the accuracy, stability and reliability tests are required to approve as medical device.

研究分野：生体計測

キーワード：レギュラトリーサイエンス カフレス血圧計 標準規格 医療機器承認

### 1. 研究開始当初の背景

日常の血圧変動は、疾病の予防、予測、危険因子を特定することができ、重要な健康指標である。近年、高血圧患者の増大が世界中でもんだいとなっている。高血圧を予防するには、日常の血圧、特に起床時や就寝時の血圧を測定することが推奨される。現在、カフを用いた血圧計が普及しているが、腕帯の巻き方、位置などで測定値に誤差が出る。一度、高血圧と診断されたあとの、二次予防としてはカフ式血圧計が効果的であるが、健常者にとっては操作が煩わしいと考える場合もある。そこで、近年、カフを用いないで間接的に血圧を推定する方法が研究開発されている。特に光電脈波を測定して圧容関係から血圧を推定する方法は、装置を簡単に作製できることから多くの研究開発が行われている。しかし装置により精度や安定性にばらつきがある。機器としての国際規格は存在せず、また、わが国では医療機器として承認は得られていない。そこで、カフレス血圧計を開発しつつ、規格や医療承認にむけた研究をおこなっていく。

### 2. 研究の目的

日常の血圧変動を簡便に測定できるカフレス血圧計の開発が進み、上市されている。簡単に測定できる方法として血管の硬さに着目し、光電脈波法で脈波を連続的に測定し、同時に心電図も測定することで脈波伝播速度を測定し、血圧を推定する方法が提案されている。われわれも同様な方法で開発を行っている。本研究では、カフレス血圧計の開発を継続し、その精度、安定性について実験的検証を試みる。さらに、市場に出回っている機器の精度、安定性を比較検討する。また、多くの機器が、インターネットで購入できることを考慮して、精度や安定性の許容範囲と標準規格について提案を行っていく。そして医療機器としての承認に必要な項目を精査して、承認をめざした活動を行っていく。

### 3. 研究の方法

カフレス血圧計の精度、安定性、操作性の向上：在宅高齢者ならびに療養患者による臨床実験が可能になるように、対象者が簡単にデータを確認できるように、心電図・血圧測定装置でデジタルデータとしてスマートフォンにデータを転送し、さらにクラウドで保存できるシステムを構築した。また、光電脈波測定の精度向上、雑音除去のため指にわずかの圧を加えて再現性良く検出する工夫をした。

カフレス血圧計の精度検証を行った。

フェイズゼロ実証実験として JIST1115 に準拠した精度検証を行った。用いたプロトコルは JIST1115 (カフ式血圧計) に準拠した。

フェイズ II 実証実験として長期安定性についてプロトコルの検討を行った。

標準規格の提案を行った。

医療機器承認のための基礎データの収集を行った。

### 4. 研究成果

カフレス血圧計の精度、安定性、操作性の向上：対象者が光電脈波ならびに心電図データを測定すると自動的に、心電図・血圧測定装置でデジタルデータとしてスマートフォンにデータを転送し、さらにクラウドで保存できるシステムが完成した。また、光電脈波測定の精度向上、雑音除去のため指にわずかの圧を加えて再現性良く検出するように指の形を模し、指を挟んで圧がかかるようなセンサホルダを作製した結果、信号、雑音比が高いデータを取得することができた。

カフレス血圧計の精度検証を行った。

フェイズゼロ実証実験として JIST1115 に準拠した精度検証を行った。

被験者 30 名で JIST1115 に準拠したプロトコルで、聴診法を標準機器として用い、2 人の経験ある観察者を用いて安静時の血圧を比較検討した結果、規格に示された  $5 \pm 8$  mmHg 以内の精度を示し、カフ式血圧計と同等の精度有することが示された。

フェイズ II 実証実験の開始に伴い、長期安定性について議論した。カフレス血圧計は、一定期間後に血圧値を再設定する必要がある。また、規格が存在しないので、長期安定性については、標準機器の選択、再設定の期間と途中の血圧値の比較時期の設定が必要となるので、そのためのプロトコルの草案を作成した。まず、標準機器の選択は、医療機器として認証された容積脈波法の血圧計を用いることで聴診法の複雑なプロトコルを行わない提案をした。再設定の期間については、高血圧患者を仮定して、定期検診の期間 1 か月としてプロトコルとして標準機器と比較は 4 償還後に再設定すると仮定すると最初の 1 週間は毎日朝晩 2 回として、2 週間目から毎日朝一回の比較を行うとした、精度は、市販のカフ式血圧計の許容誤差と開発品の誤差を考慮して誤差伝播則を用いて決定した。

標準規格の提案を行った。

2014 年に作成された IEEE1708 に規格を検討し、ISO/TC121/S3/JWG7 (非侵襲血圧計) 部会にカフレス血圧計の国際標準を提案した [1]。委員会は、現在、容積補償法の規格の審議中であり、

時期尚早という意見が多かった[2-4]。

医療機器承認のための基礎データの収集を行い、承認機関（PMDA）に相談した。PMDA との相談では、精度については JIST1115 に準拠しているので大きな問題はないとの指摘があった。また長期安定性については、標準機器の選択は容認するが、安定性の精度についてさらなる検討をするようにとの指摘があった。

これらの研究成果をまとめると、精度の高いカフレス血圧計を開発できた。その機器の精度や安定性を評価した。精度についてはカフ式血圧計の規格に準じた。また、長期安定性については、これまでの規格が存在していないので、規格を検討した。検討内容を国際標準規格委員会に提案したが認められず、審議継続となった。さらに、医療機器としての申請事項を承認機関と相談した。

#### 参考文献

- 1 . Tamura, T., on behalf of strategic committee of new standard development. Draft Proposal of an Optical Cuffless Blood Pressure Device. *Health Technol.* **10**, 1129–1136 (2020).  
<https://doi.org/10.1007/s12553-020-00435-4>
- 2 . 田村 俊世, カフレス血圧計の標準規格作成 2018 年度報告, 生体医工学, 2020, 58 巻, 1 号, p. 61-63, <https://doi.org/10.11239/jsmbe.58.61>
- 3 . 田村 俊世, 山口 潤, カフレス血圧計の国際標準規格化動向 令和元年度戦略的国際標準化推進委員会報告, 生体医工学, 2020, 58 巻, 4-5 号, p. 168-172  
<https://doi.org/10.11239/jsmbe.58.168>
- 4 . 田村 俊世, 山口 潤, カフレス血圧計の国際標準化動向と医療機器承認について 戦略的国際標準化推進委員会報告, 生体医工学, 2021, 59 巻, 2-3 号, p. 76-79, <https://doi.org/10.11239/jsmbe.59.76>

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計11件（うち査読付論文 10件 / うち国際共著 3件 / うちオープンアクセス 9件）

1. 著者名 田村 俊世、山口 潤	4. 巻 58
2. 論文標題 カフレス血圧計の国際標準規格化動向 令和元年度戦略的国際標準化推進委員会報告	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 生体医工学	6. 最初と最後の頁 168 ~ 172
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.11239/jsmbe.58.168	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -
1. 著者名 Tamura Toshiyo	4. 巻 E104-B
2. 論文標題 Cuffless blood pressure monitors: Principles, standards and approval for medical use	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 IEICE Transactions on Communications	6. 最初と最後の頁 in press
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1587/transcom.2020HMI0002	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -
1. 著者名 Tamura Toshiyo, on behalf of strategic committee of new standard development	4. 巻 10
2. 論文標題 Draft Proposal of an Optical Cuffless Blood Pressure Device	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Health and Technology	6. 最初と最後の頁 1129 ~ 1136
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s12553-020-00435-4	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 田村 俊世	4. 巻 57
2. 論文標題 健康管理のためのセンサ開発の変遷	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 生体医工学	6. 最初と最後の頁 119 ~ 125
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.11239/jsmbe.57.119	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 田村 俊世	4. 巻 90
2. 論文標題 ウェアラブルセンサ、非接触センサの医療応用	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 医療機器学	6. 最初と最後の頁 11-23
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 田村 俊世	4. 巻 90
2. 論文標題 カフレス血圧計開発の現状と今後	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 医療機器学	6. 最初と最後の頁 24-31
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Park Kwang Suk, Tamura Toshiyo	4. 巻 9
2. 論文標題 Ubiquitous healthcare monitoring	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Biomedical Engineering Letters	6. 最初と最後の頁 1~2
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s13534-019-00099-8	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 該当する

1. 著者名 Tamura Toshiyo	4. 巻 9
2. 論文標題 Current progress of photoplethysmography and SP02 for health monitoring	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Biomedical Engineering Letters	6. 最初と最後の頁 21~36
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s13534-019-00097-w	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 田村 俊世	4. 巻 58
2. 論文標題 カフレス血圧計の標準規格作成 2018年度報告	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 生体医工学	6. 最初と最後の頁 61～63
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.11239/jsmbe.58.61	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 田村 俊世、山口 潤	4. 巻 59
2. 論文標題 カフレス血圧計の国際標準化動向と医療機器承認について 戦略的国際標準化推進委員会報告	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 生体医工学	6. 最初と最後の頁 76～79
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.11239/jsmbe.59.76	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Kido Koshiro, Chen Zheng, Huang Ming, Tamura Toshiyo, Chen Wei, Ono Naoaki, Takeuchi Masachika, Altaf-Ul-Amin Md., Kanaya Shigehiko	4. 巻 12
2. 論文標題 Discussion of Cuffless Blood Pressure Prediction Using Plethysmograph Based on a Longitudinal Experiment: Is the Individual Model Necessary?	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Life	6. 最初と最後の頁 11～11
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3390/life12010011	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 該当する

〔学会発表〕 計24件(うち招待講演 13件/うち国際学会 17件)

1. 発表者名 K.Hayashi, T.Toshimura, T.Tamura, and J.Yamaguchi
2. 発表標題 The Relationship between Arterial Blood Pressure and Pulse Transit Time During Dynamic Exercise
3. 学会等名 IEEE EMBC2020 (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 T. Tamura
2. 発表標題 A cuffless sphygmomanometer: Its effectiveness and limitations
3. 学会等名 IECBES2020 (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 田村俊世
2. 発表標題 非侵襲連続血圧計の規格作成動向とカフレス血圧計の標準化
3. 学会等名 日本生体医工学 (招待講演)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Tamura, Toshiyo
2. 発表標題 Current healthcare system to monitor the blood pressure of clients with an unobtrusive device
3. 学会等名 IEEE symposium on Medical Measurements and Applications (MeMeA) (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 前田祐佳、関根正樹 田村俊世 水谷孝一
2. 発表標題 連続血圧モニタリングにおける脈波伝播時間の検出方法に関する検討
3. 学会等名 日本生体医工学
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Tamura, Toshiyo
2. 発表標題 Current Development and Regulation of Continuous Blood Pressure Monitors in Japan
3. 学会等名 IEEE Engineering in Medicine and Biology Conference 2019 (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Maeda Y, Sekine M. Tamura, T and Mizutani K.
2. 発表標題 The Fluctuation of Pulse Transit Time in Continuous Cuff-Less Blood Pressure Monitoring
3. 学会等名 IEEE Engineering in Medicine and Biology Conference 2019 (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Tamura Toshiyo
2. 発表標題 Regulation and Approval of Continuous Non-invasive Blood-pressure Monitoring Devices
3. 学会等名 The 15th Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing. (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Tamura Toshiyo
2. 発表標題 U-healthcare in Japan Past-present and future
3. 学会等名 ソウル大学医学部生体医工学研究所40周年記念講演会 (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 田村俊世
2. 発表標題 最新の健康管理センサ
3. 学会等名 最先端生体計測研究会2019
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 田村俊世
2. 発表標題 カフレス血圧計の標準化動向
3. 学会等名 日本生体医工学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Toshiyo Tamura
2. 発表標題 Development of a Chair-based Cuffless Blood Pressure and a Work for Standardization
3. 学会等名 IUPESM (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Toshiyo Tamura
2. 発表標題 Developing Cuffless Blood Pressure Monitoring Devices in Japanese Industries
3. 学会等名 IEEEEMBC2018 (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Yuka Maeda, Msaki Sekine, Toshiyo Tamura, Kazuo Mizutani.
2. 発表標題 The effect of measurement condition on cuffless and continuous monitoring of blood pressure in daily life
3. 学会等名 IEEEEMBC2018 (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Yuka Maeda, Msaki Sekine, Toshiyo Tamura, Kazuo Mizutan
2. 発表標題 The precision verification on pulse transit time detecting methods for cuff-less blood pressure monitoring
3. 学会等名 LE2018ユビキタスヘルスケア部会オーガナイズドセッション (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 田村俊世
2. 発表標題 IoTによる健康管理とカフレス血圧推定の標準化への動向
3. 学会等名 日本高血圧学会 (招待講演)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 田村俊世
2. 発表標題 最新の生体計測の動向について
3. 学会等名 最先端計測研究会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 田村俊世
2. 発表標題 循環系領域におけるConnected HealthcareとAI
3. 学会等名 東日本医工学研究会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Toshiyo Tamura
2. 発表標題 CONNECTED HEALTHCARE MONITORING
3. 学会等名 International conference on Electrical, Electronic, Communication and Control Engineering (ICEECC) (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Toshiyo Tamura
2. 発表標題 The 2025 problem -the near future of Japan 's aging-and connected healthcare
3. 学会等名 IEEE EMBS conference on Biomedical Engineering and Sciences (IECBES2018) (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Toshiyo Tamura
2. 発表標題 Propose of connected healthcare system and its regulation
3. 学会等名 U-healthcare2018 (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Toshiyo Tamura
2. 発表標題 Development of a Chair-based cuffless blood pressure monitor and a work to standardization
3. 学会等名 IEEE EMBC2017 Workshop (Jeju Island, South Korea) (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Toshiyo Tamura, Zunyi Tang, Wenxi Chen, Hiroshi Kobayashi
2. 発表標題 Current development of wearable and invisible blood pressure monitor and approach to the ISO standards
3. 学会等名 MDBS-BHE2017 (Shenzhen, China) (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Toshiyo Tamura
2. 発表標題 Wearable sensors for cardiovascular monitoring
3. 学会等名 IEEE EMBSWASAIM 2021 (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計2件

1. 著者名 Toshiyo Tamura and Wenxi Chen	4. 発行年 2018年
2. 出版社 Springer International Publishing AG	5. 総ページ数 469
3. 書名 Seamless Healthcare Monitoring	

1. 著者名 Toshiyo Tamura and Wenxi Chen Eds.	4. 発行年 2018年
2. 出版社 Springer	5. 総ページ数 469
3. 書名 Seamless Healthcare Monitoring	

〔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
---------	---------