

令和 6 年 6 月 19 日現在

機関番号：20101

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2019～2022

課題番号：19H04156

研究課題名(和文) 血圧調節機能をモニターするイヤークフ型ウェアラブルデバイスの開発

研究課題名(英文) Development of ear-cuff type wearable device for monitoring the functions of blood pressure control

研究代表者

加藤 有一 (Kato, Yuichi)

札幌医科大学・医療人育成センター・講師

研究者番号：90363689

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 13,300,000円

研究成果の概要(和文)：日常生活上で基準化脈波容積波形を測定できるイヤークフ型ウェアラブルデバイスを開発した。特に、姿勢変化時の拡張期血圧(DBP)をNPV波形から推定できる可能性のある測定法を見出した。また、運動時のNPVが血液運動を起因とするノイズを含むために、これを補正するプログラムを作成した。しかしながら、加速度センサーからNPVを補正する方法に関しては現在のところ成功していないため、新しい補正式を発明しなくてはならない状況にある。

研究成果の学術的意義や社会的意義

心血管疾患のリスクファクターである血圧は、日常生活上で様々に変化しながら我々の生命を維持している。これを1日中測定するウェアラブルデバイスを開発し、血圧やその機能低下を在宅で継続的に測定すれば、様々なリスク管理が必要な在宅生活者を対象とした健康管理、神経性調節障がいのような機能障害の在宅検査、介護者の負担減、そしてビッグデータから疾患メカニズムの新たな発見に寄与できると期待される。

研究成果の概要(英文)：I developed the ear-cuff typed wearable device for measuring waved normalized pulse volume (NPV) every-day. Newly fined tool, particularly, occupies the possibility that estimates the beat-by-beat diastolic blood pressure (DBP). I confirmed that waved NPV was correlated the DBP simultaneously measured when the participants change their posture. However, I cannot complete the Program that compensates NPV signals when some participants(18/23) vigorously move.

研究分野：生体信号測定

キーワード：ウェアラブルデバイス 血圧 圧反射 健康管理 在宅検査

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、研究者個人に帰属します。

様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

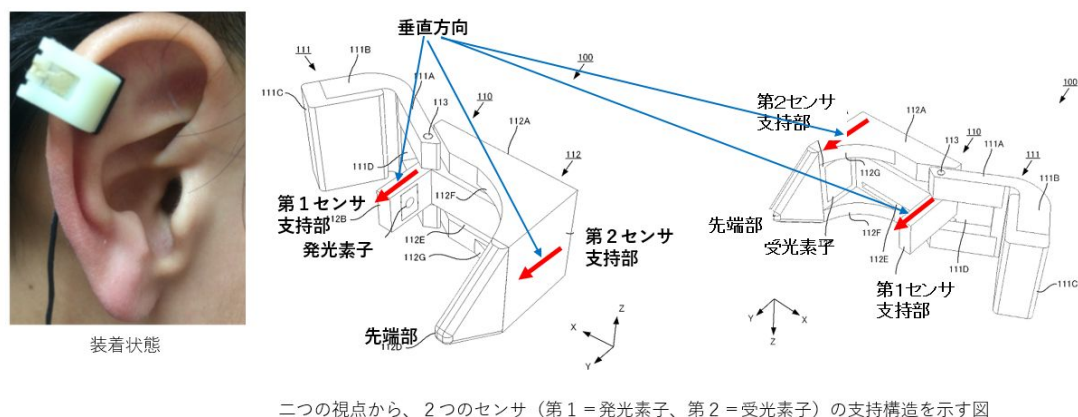
1. 研究開始当初の背景

超高齢化社会が進む日本において、在宅医療の発展は今後も重要視されていく課題である。ここで必要な技術の一つに、在宅でのバイタルモニタリングと病院等からの外部監視システムがある。日常生活上で、病気に繋がる様々な生態情報をモニタリング・評価することができれば、外部監視者のみならず、高齢者自身ないし介護者の状態を自らチェックすることにも役立ち、超高齢化社会における在宅環境の整備と健康管理へ寄与できる事業展開が見込まれる。また、制限や手間の多い病院での検査のみならず、在宅での継続検査が可能になれば、様々なリスク管理が必要な在宅生活者を対象とした健康管理、介護者の負担減、そしてビッグデータから疾患メカニズムの新たな発見に寄与できると期待される。

2. 研究の目的

本研究は、(1)「イヤークフ型ウェアラブルデバイス」により負担・行動制約なく測定される脈波信号から、(2)「血圧を一定に調節する心臓・血管圧反射機能を測定する技術」を使ったデバイスを製作し、在宅で日常生活を送りながら健康状態を外部評価できるシステムに仕上げたいことを目指したものである。

特に、本研究では、イヤークフ型ウェアラブルデバイスの(1)ハードウェア開発に関して、「透過式・非圧迫での光センサー外耳装着方法」の特許を取得した(加藤有一、2023-04-20 JP7261491B2)これを発展させ、誰が着けても同じように規準化脈波容積が測定できる汎用端末を試作することを目的とした(Fig. 1)。



二つの視点から、2つのセンサ(第1=発光素子、第2=受光素子)の支持構造を示す図

Fig. 1 イヤークフ型ウェアラブルデバイス

光センサーの低圧迫装着と透過式脈波測定の実現により、正確な脈波信号を測定することができるハードウェアとして開発された

3. 研究の方法

日常生活上での測定を可能とするイヤークフ型ウェアラブルデバイスの完成は、

(1) 日常生活に起こりえる様々なエラー信号を突き止めるため、試作機には3軸加速度センサーを組み込み、動作(歩行、姿勢変化)による脈波信号のノイズを確認した。また、脈波信号と加速度センサー変化の関係から脈波信号を補正するプログラムを作成し、様々な補正式を試した(Fig. 2, 3)。

(2) 仰臥位5分間の脈波検出精度から評価した。外耳形状の異なる計30名を対象に、1拍毎連続血圧計(MUB101, Medisens)から得られる脈拍数と誤差5%以内を目標とし、奇形耳を含め23名の実験から達成した。

4. 研究成果

ソフトウェアの基礎部分に関しては、イヤークフに内蔵させた加速度センサーからの信号を積分処理し、圧反射機能の測定時間と同期させる測定・解析アプリを製作した(Fig. 2)。自律神経機能検査や日常生活下測定を可能とするソフトウェアの完成を目指した。結果、自律神経機能として血管交感神経活動を非侵襲的に測定可能な技術は確立し、特許を取得した(加藤有一、2022-06-07 JP7081831B2)。しかしながら、日常生活上での測定には、動きによる脈波の補正プログラムが必要となる。様々な試作したが、脈波信号のみからの補正

プログラムが失敗に終わった。これは、脈波の立ち上がり点の決定が困難なことが原因である。心電図情報から脈波の立ち上がり点を推測することで補正プログラムが可能なことを確認したが、これも心電図が乱れるとうまくいかず、また、心電図情報が必要なため汎用的なウェアラブルデバイスとはならないことから、今後のさらなる研究が必要となる。

本研究からは、ただし、上記の信号補正問題を解決することのできるのであれば、日常生活上の起立性血圧変化とこれを起因とする神経調整性失神等を評価可能かもしれない知見も得られた（特許申請予定、Fig. 4）。これは基準化容積脈波の波形を得る手法を見出したことから、拡張期血圧と相関のある波形変化として評価する方法として確立すべく、現在、詳細な測定条件を調査中である（特許申請予定のため詳細を省く）。

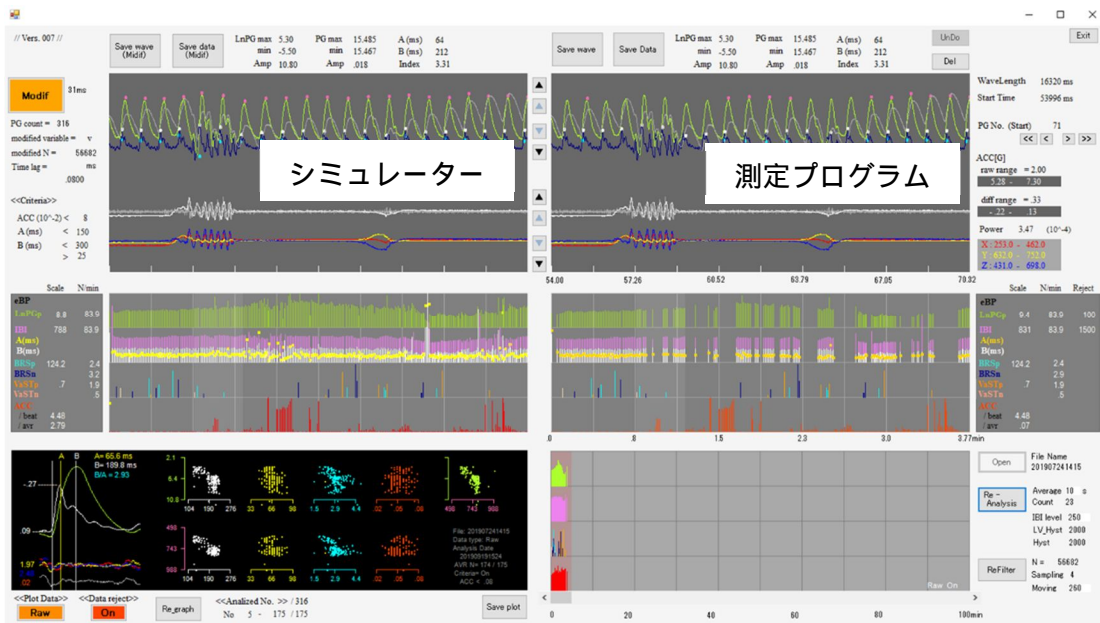


Fig. 2 イヤーカフ型ウェアラブルデバイスからの脈波信号測定および評価プログラム

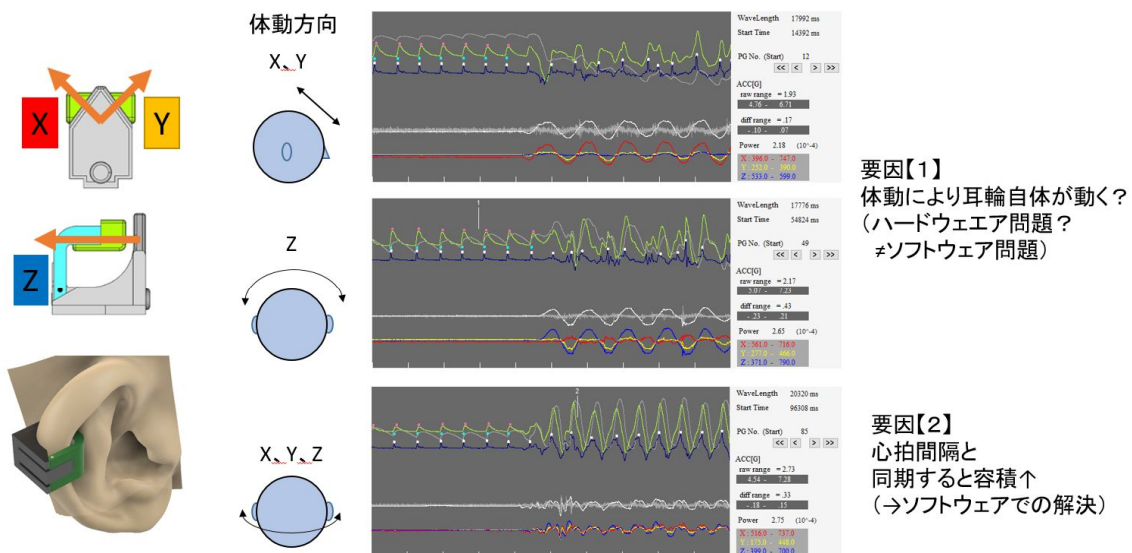


Fig. 3 様々な動作による脈波信号と加速度信号との同時記録例

姿勢変化
(座位→起立)

同時測定
1拍毎血圧(MUB101)
1拍毎脈波(EBRS03)

新式EBRS-03

センサーケーブル固定

- Event
- 1 BP同期
- 2 立位
- 3 座位
- 4 立位
- 5 座位
- 6 立位
- 7 座位
- 8 BP同期

Sub09

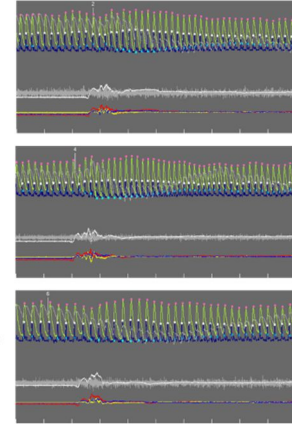
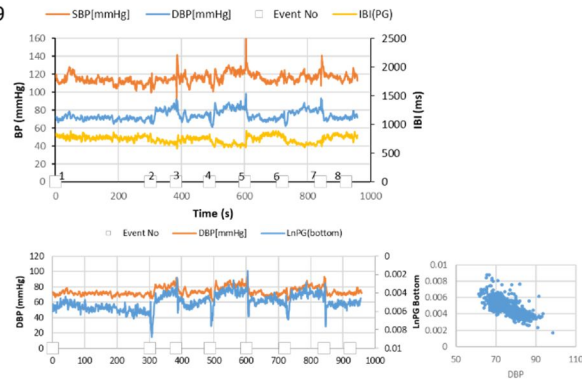


Fig. 4 座位から起立への姿勢変化時に得られた1拍毎血圧(収縮期血圧(SBP)および拡張期血圧(DBP))とイヤークラフ型ウェアラブルデバイスから得られた基準化脈波容積(NVP, Normalized pulse volume)の記録例.

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

〔出願〕 計0件

〔取得〕 計2件

産業財産権の名称 圧反射性血管交感神経活動検出装置、圧反射性血管交感神経活動検出プログラムおよび圧反射性血管交感神経活動検出方法	発明者 加藤有一	権利者 同左
産業財産権の種類、番号 特許、JP7081831	取得年 2022年	国内・外国の別 国内

産業財産権の名称 生体測定装置	発明者 加藤有一	権利者 同左
産業財産権の種類、番号 特許、JP7261491	取得年 2023年	国内・外国の別 国内

〔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
---------	---------