

## 総括研究報告書

1. 研究開発課題名：心原性脳梗塞/認知症発症を予防するための無症候性発作性心房細動を検知する長時間記録腕時計型脈波モニタリング機器の開発
2. 研究開発代表者：国立循環器病研究センター 草野 研吾
3. 研究開発の成果：

### ・脈波検出そのものに関する機器開発や検出アルゴリズムの精度上昇に関する研究

脈波機器そのものに関して、電気生理学的検査前の安静時の心電図記録と脈波記録を評価した結果、心電図の RR 間隔と脈波の間隔が極めて一致していることが判明し、脈波検出に問題はないことを確認。データ通信評価においては、USB での通信時間が約 37 分と遅いことが分かり高速化案を検討。脈波解析アルゴリズムの評価と改良に関しては、初年度次に検討した当初設計アルゴリズムでは、変動分析の統計区間を比較的長くとることで、脈信号の信頼性低下局面の影響分散を企図したが、統計区間を長くすると心房細動検出の時間分解能も同程度となり、短時間(数分)のイベントは対象から外すこととなる。このことが、心房細動発症に対する臨床実感との乖離が大きいと判断されたため、より短時間の分析に適し低信頼データの除外を柔軟に扱える時間領域手法に変更し、時間分解能と判定精度の向上を図ることとした。さらに現在のアルゴリズムでは臨床データでは陰生的中率は 96.3%と高いが、感度は 85.9%であり、動物実験の結果を踏まえ、頻拍性心房細動時の検出アルゴリズムの改良が必要であることがわかった。

### ・心房細動患者での心電図と脈波計の同時記録による妥当性の評価に関する研究

2015 年 5 月から、電気生理学的検査時に 24 時間ホルター心電図による脈波との同時記録を行い始めた。現在 143 例の記録が完了し、200 例に向けて症例を蓄積中である。

### ・脈波計が適する臨床的に重要な患者群の同定に関する研究

初年度に引き続き、様々な患者背景をもつ心房細動患者の中で、脈波計によるハイリスク群同定の試みを行った。塞栓源不明脳梗塞患者、心房期外収縮による検討、カテーテルアブレーション後の再発例による検討、デバイス留置例による検討、経過で腎機能が低下する例に関する検討、心臓再同期療法例に関する検討、フォンビレブランド因子高値例での検討、MRI を用いた洞調律時の左房機能に関する検討などを行い、学会発表ならびに論文掲載された。こうした臨床背景をもつものでは、積極的に長時間脈波計を装着して潜在的な心房細動を見つけ出す必要がある。

### ・診断補助機器として、新しい医療機器としての実用化を目指す研究

平成 26 年度はウェアラブルデバイス市場およびヘルスケア関連機器に関する調査を中心に行い、関連する市場の動向把握と進むべき方向性の検討を行った。平成 27 年度は、特許調査を中心とする前年度とは異なる視点での市場動向の把握を実施し、最善のサービスを提供するためのビジネスモデル構築に向けての情報収集および検討を行った。心拍/脈拍測定機器は個人用/家庭用機器の市場が既に形成されつつあり、それに向けた特許出願が多く、日本国籍の出願人が多いことがわかった。機器の小型化は容易であり、アクセサリ型、特に時計型のものが多く、これまでの製品でも時計型は多いが、最近ではスマートウォッチに注目が集まっており、今後もこの傾向は続いていくものとみられ、この方面での工夫が必要であることが考えられる。事実、Heart & Brain のように、Apple Watch を活用した取り組みが出てきていることからその傾向は顕著になりつつある。しかし、無料アプリの台頭によって、計測データのグラフ化だけでは当該市場に参入するのは難しく、計測データを基にしたパーソナライズ化された高付加価値サービスを検討する必要があると考えられる。今後、医療費削減を目指す保険組合や自治体、高付加価値化を目的とするフィットネスクラブなど、BtoBtoC ビジネスがウェアラブル市場の拡大をけん引するという見方もあることから、蓄積されたヘルスケアビッグデータを二次利用する新たなビジネスモデルも想定されると考えられた。