

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：常時測定・変動解析用カフなしウェアラブル血圧計の実用化を加速する臨床評価と無線遠隔システムへの応用
2. 研究開発代表者： 杉町 勝（国立研究開発法人 国立循環器病研究センター）
3. 研究開発の成果

【目的】高血圧の早期是正は重要であるが、在宅での疾病二次予防等にもきわめて重要である。高血圧によるリスク管理には長時間を過ごす自宅等の血圧が重要であるため、在宅でも血圧の連続測定や日内変動評価が可能な、カフ加圧を用いないウェアラブル血圧計が必要とされる。そこで常時測定・変動解析用のカフ加圧のないウェアラブル血圧計を試作し、臨床評価で明らかとなった必要な改良と開発を進めることで実用化を加速する。また血圧情報を遠隔集約する機能搭載を検討する。

【内容】

- ・ 1次および2次試作（ベッドサイド据置型・貼付センサ）を用いた臨床評価
安全性確認・プロトコル策定・倫理承認・データ取得・解析・問題点の確認
- ・ 最終問題点の最終試作（ウェアラブル・貼付センサ）仕様への反映
- ・ 動物実験による臨床評価時の問題点の検討、測定法の改良、機器改良の検討
- ・ 承認申請に向けた臨床評価のプロトコル検討

【成果】1次試作（ベッドサイド据置型・貼付センサ）に関し、電気的安全性、超音波安全性を確認後、臨床評価研究について2014.12.26に承認を得た。高血圧患者20人を対象とすることを予定し、セイコーエプソン社内での健常者データと比較した。

健常者ではAAMI規格を満たす血圧測定精度が得られていたが、1次試作を用いた高血圧患者の臨床評価では、血管周囲の脂肪が多いこと、血管が深く位置することなどの原因で十分な測定精度が得られなかった。そのため本臨床評価は2015.5に7例のデータ取得を行い早期終了した。

その後さらに解析をすすめた結果、以下の機器要因の改善を必要とすることが明らかとなった。

- ①センサの幅が狭く時間経過でセンサの端での測定となる
- ②十分な画像処理が行われていない
- ③脂肪層が多い場合に超音波パワーが不足
- ④センサの装着が難しい

初回臨床評価の結果を受け、2015.9までに試作機の改良を行い、2次試作にて再度臨床評価を計画した。前年度同様に、電気的安全性、超音波安全性を確認後、高血圧患者を対象として臨床評価研究について2015.11.13に承認を得た。

なお2次試作時に装置の小型化を行う予定であったが、上記の改良を優先したために、本年度の臨床評価は小型化した機器では行わない。小型化については遅れが出ているが、小型化に要する設計や部品選定などの工学的な検討は並行して行っている。

2次試作とは別に、測定法の改良にも取り組み動物実験にてその効果を確認している。脈波伝搬速度を用いた長期間測定時には必要となる β 値（血管弾性）の変化に対応し血圧測定値の誤差を軽減する方法や、上記の対応が十分でないときに間欠的に行う低圧カフ加圧により較正を行う方法を開発した。これらの測定法改良は実用化時に使用すべく検討している。

4. その他