

平成 29 年 12 月 27 日

腕帯（カフ）の不要な「カフレス」 血圧測定を開発！ -カフ式血圧計の限界に一石を投じる新技術の産学連携開発-

名古屋大学大学院医学系研究科（研究科長：門松 健治）循環器内科学の室原 豊明（むろはら とよあき）教授、坂東 泰子（ばんどう やすこ）講師、渡邊 直樹（わたなべ なおき）大学院生による研究チームは、現在、一般的に使用されているカフ式血圧計の限界の克服を目指し、カフを必要としない血圧測定技術の開発に成功しました。この成果は *Journal of the American College of Cardiology (JACC): Basic to Translational Science* に掲載されました（米国東部時間 2017 年 12 月 25 日付けの電子版）。

今から約 120 年前、ヨーロッパで血圧という概念が発見されて以来、血圧測定は診察室で行われている聴診法や、現在の家庭血圧計に応用されているオシロメトリック法により行われてきました。また、血圧変化が脳心血管病（CVD）発症の大きな原因となることが知られており、特に家庭での自己測定血圧が重要視されています。しかし、従来法は、血圧を測定するために腕に帯状の腕帯（カフ）を巻くことが測定の必要条件となっているため、これにより発生する限界（例：入浴や運動などの生活シーンでの測定不能、カフ締め付けによる睡眠中の不快感や測定誤差の発生）が指摘されてきました。そのため、カフのない方法での血圧測定が可能になれば、今まで測定困難であった測定条件下で、血圧変化の「見える化」が可能となります。

本研究では、カフレス血圧測定技術（脈波から血圧を測定する技術）が、実際に臨床応用可能な精度を有するかを検証しました。健常者並びに循環器内科へ通院中、あるいは入院中の患者の血圧を従来のカフ式並びにカフレス式の同時測定によりデータ収集を行い、カフレス血圧値がカフレス血圧測定の世界標準規格である IEEE 標準規格(IEEE™1708-2014)の要求する試験（①安静試験、②血圧変動試験（上昇・低下）、③長期再現性試験）で精度を満たすかどうかを評価しました。この試験条件の設定方法には先例がないことから、本研究では IEEE™1708-2014 に準拠し、新たな評価方法を作成しました。カフレス血圧値は、要求された全ての試験における精度要求を達成したのみならず、入眠時のカフによる不快感を有意に軽減することが明らかとなりました。

腕帯（カフ）の不要な「カフレス」血圧測定を開発！ -カフ式血圧計の限界に一石を投じる新技術の産学連携開発-

ポイント

- 本リリースは、従来のカフ式血圧計の限界の克服を目指し、カフを必要としない血圧測定技術の開発成功に関する第1報である。
- カフレス血圧測定技術の開発は、ウェアラブルデバイスの開発に直結するため、重要な健康指標である血圧の様々なシーンでの「見える化」が可能となる
- 現代日本に2千万人以上存在する高血圧患者の脳心血管病予防のみならず、例えば、介護の必要な血圧自己測定困難者の診察室外血圧測定が可能となり、遠隔医療システムの実現による予防医療への貢献が期待される。

1. 背景

今から約120年前、血圧という概念が発見されて以来、血圧測定は診察室で行われている聴診法や、現在の家庭血圧計に応用されているオシロメトリック法により行われてきました(図1)。血圧変化は脳心血管病(CVD)発症の大きな原因となることから、その管理はCVD予防に不可欠ですが、中でも、家庭血圧測定が予防管理に重要視されています。しかし、従来法は、血圧を測定するために腕に带状の腕帯(カフ)を巻くことが測定の必要条件となっているため、これにより発生する限界(例:入浴や運動などの生活シーンでの測定不能、カフ締め付けによる睡眠中の不快感や測定誤差の発生)が指摘されてきました。そのため、カフのない方法での血圧測定が可能になれば、今まで測定困難であった測定条件下での血圧変化の「見える化」が可能となります。

1628年	血液循環説提唱
1773年	ステファンヘイルズ牧師により、馬の頸動脈から最初の血圧測定が行われた。
1900年代前半	水銀血圧計の開発(1896年)と聴診法(1905年)の開発 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 水銀血圧計: 環境汚染の問題 ✓ 聴診法にはトレーニングが必要=自分一人で測れない
1970年代	聴診法に依存しない血圧測定の試み: マノメーター式血圧計の登場 (カフ+マイクロフォンによるコロトコフ音検出):
1980年代半ば	オシロメトリック法(カフ+圧脈波センサー)の登場。

オシロメトリック血圧計の開発により、家庭で一人で簡単に血圧を測定できるようになった。しかし、現在の血圧計の抱える課題がある:カフを原因とする診察室外血圧測定の限界

図1 血圧測定の歴史

2. 研究成果

カフレス血圧測定技術(脈波から血圧を測定する技術)が、実際に臨床応用可能な精度を有するかを検証しました。健常者並びに循環器内科へ通院中あるいは入院中の患者血圧を、従来のカフ式並びにカフレス式の同時測定によりデータ収集を行い、カフレス血圧値がカフレス血圧測定の世界標準規格であ

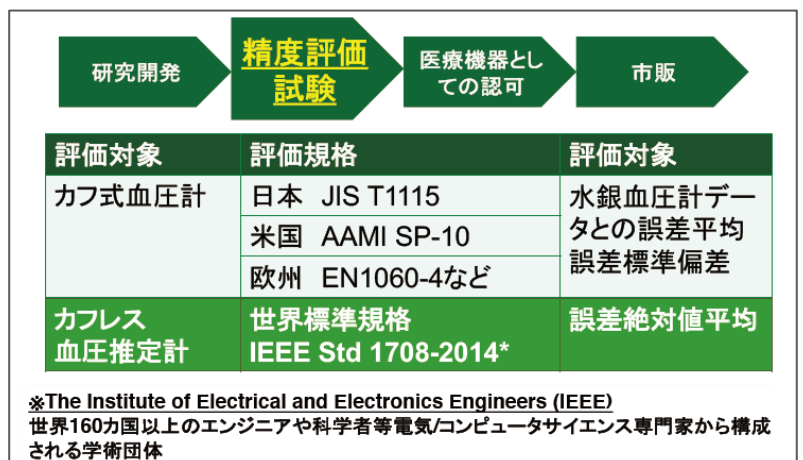


図2. 医療機器の開発と認証プロセス

るIEEE標準規格(IEEETM1708-2014:図2)の要求する試験(①安静試験、②血圧変動試験(上昇・低下)、③長期再現性試験)で精度を満たすかどうかを評価しました(図3)。この試験条件の設定方法には先例がないことから、本研究ではIEEETM1708-2014に準拠し、新たにプロトコールを作成しました。血圧上昇試験には運動による血圧上昇を応用し、血圧低下試験には心臓カテーテル検査中の血圧低下を応用しました。さらに、睡眠時の血圧測定の不快感をアンケート調査と心電図データから解析した自律神経機能評価指標(HR, LF, HF/LF比)から評価しました。カフレス血圧値は、要求された全ての条件における精度要求を達成したのみならず、睡眠中のカフによる血圧測定の不快感を有意に軽減することが明らかとなりました(図4)。

3. 今後の展開

カフレス血圧計の開発は、ウェアラブルデバイスの開発に直結するため、重要な健康指標である血圧の様々なシーンでの「見える化」が可能となります。

現代、日本に2千万人以上存在する高血圧患者の脳心血管病予防のみならず、例えば、介護の必要な血圧自己測定困難者の診察室外血圧測定が可能となり、遠隔医療システムの実現による予防医療への貢献が期待されます。

これらの実現のために、センサー形状の開発や本センサーシステムの精度達成に対する影響を及ぼす原因の特定とその対策を進め、幅広い臨床応用の実現を目指します。

IEEE Std 1708 – 2014準拠・精度評価試験

IEEE Standard for Wearable, Cuffless Blood Pressure Measuring Devices

3つの異なる条件: 安静・変動(上昇/下降)・再現性を実施し、以下の判定基準を満たすこと

項目	判定基準	被験者数
1 全データ	MAD<7 (mmHg)	45名
2 変動(上昇/下降)		
3 長期再現性		
4 血圧分類	正常血圧	11名以上
	境界域血圧	11名以上
	Stage1 高血圧	11名以上
	Stage2 高血圧	-

MAD: Mean Absolute Difference
推定血圧とリファレンス血圧との差の絶対値の平均

$$MAD = \left(\sum_{i=1}^n |p_i - y_i| \right) / n$$

p_i : 推定血圧
 y_i : リファレンス血圧(聴診血圧)
 n : データ数

図3 血圧推定計精度評価試験要求基準

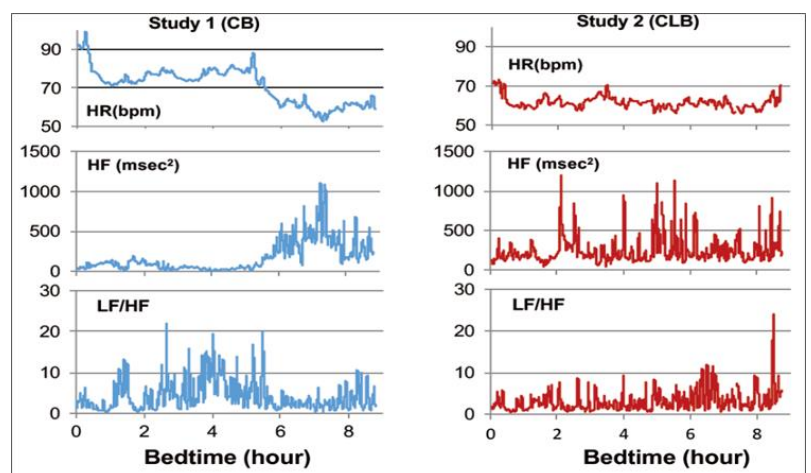
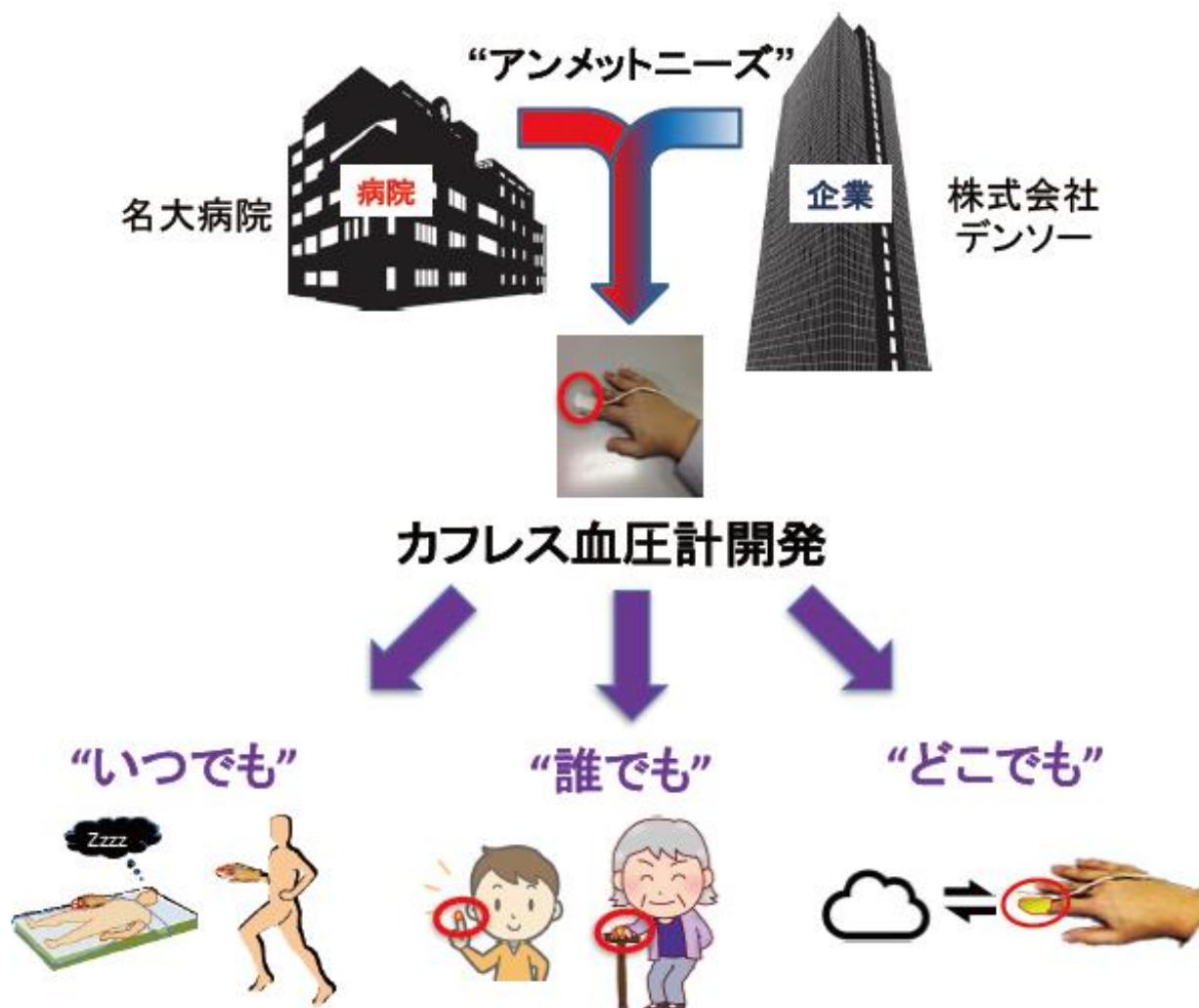


図4 睡眠中の不快感指標としての自律神経活性変化。

CB: カフ式血圧計装着時、CLB: カフレス血圧計装着時、HR: 心拍数、HF: 心拍変動成分における副交感神経(HF)活動性指標。LFは交感神経(LF)活性指標。HFが多いほど副交感神経有意でストレス度が少ないと考えられる。



4. 発表雑誌

Naoki Watanabe MD¹, Yasuko K. Bando MD PhD^{1*}

Taiji Kawachi ME², Hiroshi Yamakita ME², Kouki Futatsuyama MSc², Yoshikazu Honda ME², Hisae Yasui, RN¹, Kazuyuki Nishimura, MD¹, Takahiro Kamihara, MD¹, Takahiro Okumura, MD, PhD¹ Hideki Ishii, MD, PhD¹ and

Toyoaki Murohara, MD, PhD^{1*}

¹Department of Cardiology, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, ² Healthcare Business Department, DENSO CORPORATION, Kariya, Japan.

" Development and validation of a novel cuff-less blood pressure monitoring device "

Journal of the American College of Cardiology (JACC) : Basic to Translational Science (米国東部時間 2017年12月25日付けの電子版に掲載)

DOI : <https://doi.org/10.1016/j.jacbts.2017.07.015>

English ver.

https://www.med.nagoya-u.ac.jp/medical_E/research/pdf/JACC_B_20171227en.pdf