# 課題番号 26

# 脈爪変位法(心拍に同期した爪の微小ひずみ)による 超長寿命バイタルセンシング

[1] 組織

代表者: 井上 雄介

(旭川医科大学先進医工学研究センター)

対応者:山家 智之

(東北大学加齢医学研究所)

白石 泰之

(東北大学加齢医学研究所)

分担者:

横田 知之(東京大学大学院工学系研究科) 山田 昭博(公立小松大学保健医療学部) 武輪 能明(旭川医科大学先進医工学)

研究費:物件費13万円

#### 「2]研究経過

【背景:医学的意義】超長寿命で、装着感のないバイタルセンサの開発は急務の課題である。乳児・高齢者の突然死を防ぐために様々なモニタリング機器が開発されているが、脈波センサの LED の消費電力は大きく、連続して何日も使用できずワイヤレスセンサの寿命は十分でない。また、装着感の大きいセンサは、外されてしまう上に、炎症などを生じる。超省電力で、装着感のないバイタルセンサの開発をすすめてきた。

【本助成金で取り組む課題】脈爪変位によるバイタルセンサを上市するためには、デバイスとしてのシステム構築を行った上で、その有効性と長寿命性を評価することが必須の課題である。原理検証のみを実施した本センサに加えて、センサ出力の収録および情報の無線伝送を可能とするシステム構築が必須の課題である。そのシステムを用いて年齢、性別、体格などの個人差の影響を評価して、上市のためにつけ爪型の脈波センサとしての有効性と安全性を評価する必要がある。

【目的】センサから出力される生体情報を無線によって外部に伝送可能なシステム構築を実施し、その構築されたシステムを用いて脈波センサとしての有効性と安全性を評価することの2つを目的とする。

【計画】マイルストンを下記の様に設定する

① 市販・量産と小型化・無線化を考慮したシステム設計

これまでは基礎理論実証のためのデバイスでしか 無かったセンサを、上市を見据えた市販量産に耐え うるセンサシステムとして再設計を行う。センサだ けでなく、電池・送受信を含めたシステムとしての 小型化を行い、15mm 角程度の小型化を目指す。体 外の記録システム(スマートフォンや PC)にセン サ出力を送信可能なシステムとして開発する。

② 体動由来の外乱の除去・心拍数と呼吸数解 析ソフトウェアアルゴリズムの構築

多点計測により、体動ノイズの除去を試みる。安静時以外にも心拍を取得できるアルゴリズムの開発を行う。心拍は呼吸により影響を受け、拍と拍の時間が微小に変化することがわかっている(呼吸性洞性不整脈)ので、この原理を用いて心拍間隔の情報から呼吸数の推定を行う。

③ 年齢・性別・体格を問わず有効であることと安全性の評価

センサシステムが広く有効であることを示し、応 用可能範囲・マーケットサイズを確定する。センサ の安全性を医学的観点から評価する。

2024年9月11月、2025年3月の3回東北大で研究進捗打ち合わせを行ったほか、オンラインで2回、学会で1回研究進捗のすりあわせを実施した。

## [3] 成果

# (3-1) 研究成果

脈拍によって爪が変形するという仮説を立て、世界で初めて心拍に同期して指爪が極微細に変形していることを発見した。特願(2018-224498) (/10.14326/abe.9.31)。 μm にも満たない微小な脈爪変位を圧電素子によって計測することが可能で、圧電素子は変位によって電圧を生じる素子であるため、脈波の検知にエネルギーを必要としない(生体情報の集積や伝送には電量が必要)。大電力を必要とするLED 光を用いた既存の脈波センサに比べ、電力寿命を大幅に延伸することを可能とするものである。また、つけ爪に代表されるように爪に人工物を数週間

#### 医療機器としてのつけ爪型バイタルセンサとクラウドシステム 臨床治験 DX 上市 開発 システム構築 試作機開発 社会還元 医療機器として 高耐久性 クラウドシステム センシングに 自然光・超長寿命 電力不要 心不全検知 みまもり ヘルスケア デバイスとして MET-EYE™ 神経なし→装着感なし 脈爪センサ t器·汗器なし→炎症なし 超長時間バイタ 労働環境での

ルモニタリング

装着していても安全であり、生活に支障は生じない。 ヒトを対象とした試験を数多く行っている心臓病電子医学分野と旭川医科大学先進医工学研究センター との両方でヒトを対象とした試験を実施可能な様に 倫理委員会に計画を申請し、大学の承認の上で研究 を行った。

### (3-2) 波及効果と発展性など

本提案デバイスを上市するためには、無線化・小 型化に加え、個人差の定量と評価が必須の課題では あるが、本提案デバイスは省電力性と生理学的発見 において優れた優位性を有していると認識しており、 上市して社会還元することが必須の課題であると考 えている。センサ機能に電力を必要としないこと、 心拍に同期して爪が変形していることおよび、それ が現在の科学技術で計測可能な範囲であること、セ ンサが実際の医療現場と健常者のヘルスケア・アス リート・過酷な環境での労働者の身体制御において どのような効果を発揮するか、イノベーションを生 み出すかを具体的に示すことも同時に行う。そこで、 我々は独自の評価を行いつつ、民間の企業や病院と も連携を行い、ニーズの収集と選択も同時に行って いく。それによって、パートナーとなり得る企業・ 研究母体も自ずと集約されていき、研究が発展する ものと考えている。

# [4] 成果資料

(1) "Advection-diffusion Solution of the Internal MRI Environment for Analysis of Brain Function with Olfactory Stimulation" Yusuke Inoue, Akihiro Yamada, Terumi Yurimoto, Fumiko Seki, Yoshiaki Takewa, Junnosuke Okajima, Proceedings of the Twenty-fourth International Symposium on Advanced Fluid Information, 1344-2236, 98-100, 202

ニタリンク

- (2) Development of a noninvasive olfactory stimulation fMRI system in marmosets. Terumi Yurimoto, Fumiko Seki, Akihiro Yamada, Junnosuke Okajima, Tomoyuki Yambe, Yoshiaki Takewa, Michiko Kamioka, Takashi Inoue, Yusuke Inoue, Erika Sasaki, Scientific reports, 14(1) 21985-21985, 2024
- 3) Application of a two-stage stent for the development of transcatheter autologous tissue-derived pulmonary valve implantation Application of a, wo-stage, ste, catheter autologous, issue-derived pulmonary valve implantation, Yoshiaki Takewa, Yusuke Inoue, Takeshi Terazawa, Yasushi Sato, Tomoki Nagayoshi, Kazuto Fujimoto, Isao Shiraishi, Ken Takamatsu, Kunio Ohta, 47(7), 2024
- Prevention of pump thrombus using circular vibration of maglev impeller —optimization of vibration condition—, Wataru Hijikata, Kohei Hatakenaka, Tatsuki Fujiwara, Hironobu Sakurai, Fujita, Tomoyuki Katsuhiro Ohuchi, Yusuke Inoue, The International Journal of Artificial Organs, 47(7), 84-85, 2024