

平成25～27年度戦略的基盤技術高度化支援事業

「心拍揺らぎと呼吸から日常生活の中でストレス状態を手軽に知ることが出来る携帯型評価装置とクラウドサービスを実現するための組込みソフトウェアの高度化に関する研究」

研究開発成果等報告書

平成28年3月

委託者 中国経済産業局

委託先 地方独立行政法人山口県産業技術センター

目次

第1章 研究開発の概要	1
1-1. 研究開発の背景・研究目的及び目標	1
I. 研究背景	1
II. 研究目的及び目標	2
III. 研究内容	4
1-2. 研究体制	6
I. 研究組織及び管理体制	6
II. 管理員及び研究員	7
1-3. 成果概要	9
1-4. 当該研究開発の連絡窓口	11
第2章 高性能生体計測システムの研究開発	12
2-1. 心拍・呼吸周期を高精度に計測するための検知部、信号解析手法の研究	12
I. 電極部の研究	12
II. 増幅回路・ノイズ処理回路の研究	14
2-2. 身体装着型生体計測装置の開発	16
I. 身体装着型計測器を実現する小型回路の設計・開発	16
II. 省電力回路と非接触充電機器の検討	17
III. 携帯性と日常生活上の利便性を考慮した筐体の検討	19
2-3. まとめ	23
第3章 ストレス計測システムの研究開発	24
3-1. 高精度ストレス解析のための解析アルゴリズムの設計	24
I. 高精度心拍周期計測のための信号処理手法の研究	24
II. 呼吸に由来する揺らぎ成分を除去するアルゴリズムの確立	25
III. 高速化アルゴリズムの確立とストレス解析の高信頼化	28
3-2. スマートフォン向けストレス評価組み込みソフトウェアの開発	28
I. スマートフォン向け組み込みソフトウェアの開発	28
II. クラウドサービスシステムの開発	31
3-3. まとめ	33
第4章 総合評価の実施	34
4-1. 動作試験と被験者に対する有効性評価の実施	34
I. 被験者に対する評価実験ととりまとめ	34
II. 改良の実施	38
4-2. 医療機関における有効性評価の実施	38

I. 協力医療機関での有効性評価実験の実施ととりまとめ	38
II. 改良の実施	40
4-3. まとめ	40
第5章 全体総括	41
5-1. 複数年度の研究開発成果	41
5-2. 研究開発後の課題・今後の展開	42
I. 研究開発後の課題	42
II. 今後の展開	42

第1章 研究開発の概要

1-1. 研究開発の背景・研究目的及び目標

I. 研究背景

- ・川下製造企業の抱える課題及び養成（ニーズ）

（一）組込みソフトウェアに係る技術

- ・達成すべき高度化目標

（3）川下分野横断的な共通の事項

①川下製造業者等の共通の課題及びニーズ

ウ. 新たな適合分野への対応

ヘルスケア分野においても組込みシステムと情報システムとで構成される大規模なシステムが社会インフラとして活用されるようになってきている。具体的には、心拍変動を計測し数値解析するための組込みシステムと、収集したデータをクラウドシステムで集積し、健康診断や各種アドバイスを提供する情報システムとで構成され、このようなクラウドシステムから手軽に情報提供を受けるためにタブレットパソコンやスマートフォンを活用した仕組みが社会インフラとして活用されるようになる。このようなシステムは、従来にも増して、安全性が高く、高性能を発揮する高度な機器、システム等が求められるようになってきている。

エ. 製品・サービス使用環境の向上

利用者の特性、ニーズ、使用環境に対応した製品作り、特に誤操作をしないような製品づくりは重要である。ヘルスケア分野においても、利用者は一般消費者を想定し、老若男女の利用、幅広い温度・湿度環境での利用が想定され、誰が操作しても正確にストレスを評価できる仕組みが求められる。さらに、今後はクラウドシステムを利用して、生涯にわたって個人のヘルス記録（PHR: Personal Health Record）を蓄積・活用することが重要となり、それによって利用度を高めていくことが求められる。

②研究開発の背景（これまでの取組など）

従来からあるストレス計測装置は、心理テストやアンケートによる主観評価法や、血液や尿、唾液を採取して計測する生化学指標による評価法が主流であった。これらの手法は、専門知識を必要とし、計測装置も高価で消耗品も必要とするものである。これに対して、心拍変動や体温、脈波を計測する生理学指標による評価法は、計測装置が安価であり消耗品が少ないというメリットがある。この生理学指標による評価法の中でも心拍変動（HRV: Heart Rate Variability）に着目した手法の中には、時間領域解析手法や周波数領域解析手法があるが、評価に5～15分程度かかり、専門家による総合評価が必要であるという欠点があった。この課題には、呼吸性洞性不整脈（RSA:Respiratory Sinus Arrhythmia）成分を抑えて平均呼吸間隔に着目

すれば解決できる見通しを得た。これを実用化すれば、1 分程度の心拍変動計測でストレスを計測することが可能となり、誰でも簡単に使用することができる計測装置を実現することができる。

(4) 川下分野特有の事項

2) ヘルスケアに関する事項

①川下製造業者等の特有の課題及びニーズ

ア. 医療サービスと機器・システムの一体化及び海外展開

ヘルスケア分野においては、機器とサービスの融合といった観点が重要となっており、心拍変動の計測からストレス分析を行い健康診断や各種アドバイスを提供するサービスと一体となった海外展開が求められている。今後、政府としても残された成長産業として医療関連産業が注目されており、医療イノベーション 5 年戦略に基づき、日本のきめ細かな医療サービスの輸出が重要であるとされている。

②研究開発の背景（これまでの取組など）

本研究課題における提案手法によるストレス計測装置の試作機を開発し、紹介したところ、過去に精神疾患を患った方々からは、ストレス計測だけでなく総合評価の提示やストレスを抑えるためのアドバイスが欲しいとのリクエストがあった。そこで、事業化にあたっては、ストレス計測のための組み込み技術と、計測結果から総合評価や健康アドバイスのサービスを提供することが必要であることが分かった。

II. 研究目的及び目標

II-1. 研究目的

川下産業からのヘルスケア関連サービスのニーズに応えるために、家庭や職場などで、個人が、安価・簡単にストレスを計測できる装置を提供し、精神的に健康な生活環境を維持できるサービスの製品化を行う。

II-2 目標

「高度化指針」に基づき、以下のような高度化目標を設定した。

ア. 組み込みソフトウェア開発技術の創出

iii) システム統合化に向けた技術の高度化

従来技術では、ストレス計測を単体の装置内で完結させるものが多かった。今回開発するシステムは、腕時計型計測装置からスマートフォン、タブレット等で情報を取得し、さらにインターネット経由でクラウド環境内の PHR に情報を収集するところまでを視野に入れたものである。この場合、PHR への入出力端末という同様の機能をスマートフォン、タブレットなど各々特性が違うものを使って実現する必要がある。そこで、開発工数を削減するために共通のプラットフォーム

フォームを利用した開発を行う。

iv) 利用品質の向上に向けた技術の高度化

利用者によって、ストレス計測データには差があることが考えられる。精度をあげるためには、これを吸収する仕組みが必要である。そこで取得したデータを保存し、これを活用することで個人特性にあったシステムを作り上げる。このために、クラウド環境内に PHR を構築し、これを元にした解析を行う。さらに、これを使った生涯に渡る健康管理サービスへの展開を行う。

本研究開発で得られる最終目標値は表 1 の通りである。

<表 1 最終目標値>

開発テーマ	目標
①高性能生体計測システムの研究開発	①-1 心拍・呼吸周期を高精度に計測するための検知部、信号解析手法の研究 心拍は 1.5mV 程度の電気信号であるが、この信号を安定的に取り出し、ノイズ成分を除去して 1.5V 程度にまで増幅しスマートフォン等で心拍周期および呼吸周期が高精度に計測可能な信号に変換する信号解析手法を研究開発する。開発した装置で計測した心拍周期の計測誤差が、研究用生体計測装置と比較して誤差 3%以内を実現する信号が得られる装置を目指す。
	①-2 身体装着型生体計測装置の開発 検知部、信号処理部、波形解析部、および無線通信部をモジュール化し、従来技術の製品サイズの 1/10 の腕時計サイズまで小型化することを目標とする。さらに、腕時計サイズとすることにより、常時身に付けて使用することになるため、防水性を高めるため非接触充電とし JIS 防水保護等級 5 級 (IPX5) を目指し、長時間の利用に耐えられるよう無充電で 2ヶ月利用できることを目標とする。
②ストレス計測システムの研究開発	②-1 高精度ストレス解析のための解析アルゴリズムの設計 高性能生体計測システムから受け取ったデータを、最新のスマートフォンで、3 秒以内でストレス解析できるアルゴリズムを設計することを目標とする。

	②-2 スマートフォン向けストレス評価組み込みソフトウェアの開発 ストレス解析アルゴリズムから、スマートフォン、タブレット PC、 および PC で動作可能な組み込みソフトウェアを開発する。マルチソ ース環境やソフトウェア開発手法を工夫することで、開発工期をデ ジタル・マイスター社比 3 割短縮する。
③総合評価の実 施	③-1 動作試験と被験者に対する有効性評価の実施 高性能生体計測システムとストレス計測システムによる動作試験を 行い、延べ 100 人の被験者による有効性評価を実施する。
	③-2 医療機関における有効性評価の実施 医療機関により、高性能生体計測システムとストレス計測システム の有効性評価を実施する。

Ⅲ. 研究内容

①高性能生体計測システムの研究開発

心拍周期と呼吸周期を高精度に計測できる身体装着型非侵襲生体計測装置の開発に係る技術的課題として、高精度に生体信号を計測するための技術の確立と身体装着可能な小型計測装置を開発する。

①-1 心拍・呼吸周期を高精度に計測するための検知部、信号解析手法の研究

(担当実施機関：有限会社ハイテクラボ、地方独立行政法人山口県産業技術センター)

電極の最適化、回路の最適化によって、②-1 における信号処理の精度を誤差 3% に押さえられるほどの低ノイズの信号取得を実現する。この際、生体インピーダンスは人により差が大きいことから、複数被験者による測定実験を行い、その結果を元に装置の改良を行う。

①-2 身体装着型生体計測装置の開発

(担当実施機関：有限会社ハイテクラボ、地方独立行政法人山口県産業技術センター、有限会社デジタル・マイスター)

日常生活において何時でも利用可能にするために、利用時間の延長を目的とした機器の省電力化を実施する。また、防水性を実現するために非接触充電回路について検討を行う。これら機能を搭載した上で、回路の小型化を行い、防水性を持つ身体装着型計測装置を実現する。

②ストレス計測システムの研究開発

身体装着型生体計測装置から得られた信号から高精度に心拍周期を計測する信号処理アルゴリズム、心拍周期の中から呼吸に由来する成分を除去する信号処理手法を確立する。得られた情報を幾何学的解析手法によって、高精度にストレス評価ができるアルゴリズムを研究する。開発と検証をする。

②-1 高精度ストレス解析のための解析アルゴリズムの設計

(担当実施機関：地方独立行政法人山口県産業技術センター、有限会社デジタル・マイスター)

開発した身体装着型計測装置で得られた信号から、R波を検出してR波間隔(RRI: RR interval)を算出し、さらに呼吸に由来する揺らぎ成分を除去して高精度なストレス解析を行うアルゴリズムを設計する。さらにスマートフォンに実装した際に、これを高速に実行できるアルゴリズムを設計する。

②-2 スマートフォン向けストレス評価組み込みソフトウェアの開発

(担当実施機関：有限会社デジタル・マイスター、地方独立行政法人山口県産業技術センター)

②-1で設計したアルゴリズムを元に、スマートフォン、タブレット、及びPC等のマルチプラットフォームで動作するソフトウェアを開発する。その際、ソフトウェアの開発生産性を高め、デジタル・マイスターでの開発工期短縮技術を構築する。さらに製品化に向けたクラウドシステムを利用したサービスシステムの検討を行う。

③総合評価の実施

開発したプロトタイプシステムを被験者に対してフィールド(日常生活)にて使用することによって、使用感や有効性(疲れ、ストレス)などの総合的な評価を行う。評価に際しては、一般市民向け評価と協力医療機関において医学的観点から患者もしくは院内職員向けに評価実験を行い、問題点については、課題を明確化し改善をする。

③-1 動作試験と被験者に対する有効性評価の実施

(担当実施機関：有限会社ハイテクラボ、地方独立行政法人山口県産業技術センター、有限会社デジタル・マイスター)

一般市民に対するフィールド実験を実施する。ストレスを抱えている人口の割合が高く、多数の被験者が獲得可能な大都市圏における展示会を使ったスポット的な実験と、一定期間継続したフィールド実験を行い、使用感等の動作検証及び有効性の検証を行う。

③-2 医療機関における有効性評価の実施

(担当実施機関：有限会社ハイテクラボ、地方独立行政法人山口県産業技術センター、有限会社デジタル・マイスター)

アドバイザーである相川医院の協力を得ながら、当該病院職員に対する一定期間継続したフィールド実験を実施することで有効性の評価を実施する。

④プロジェクトの管理・運営

(担当実施機関：地方独立行政法人山口県産業技術センター)

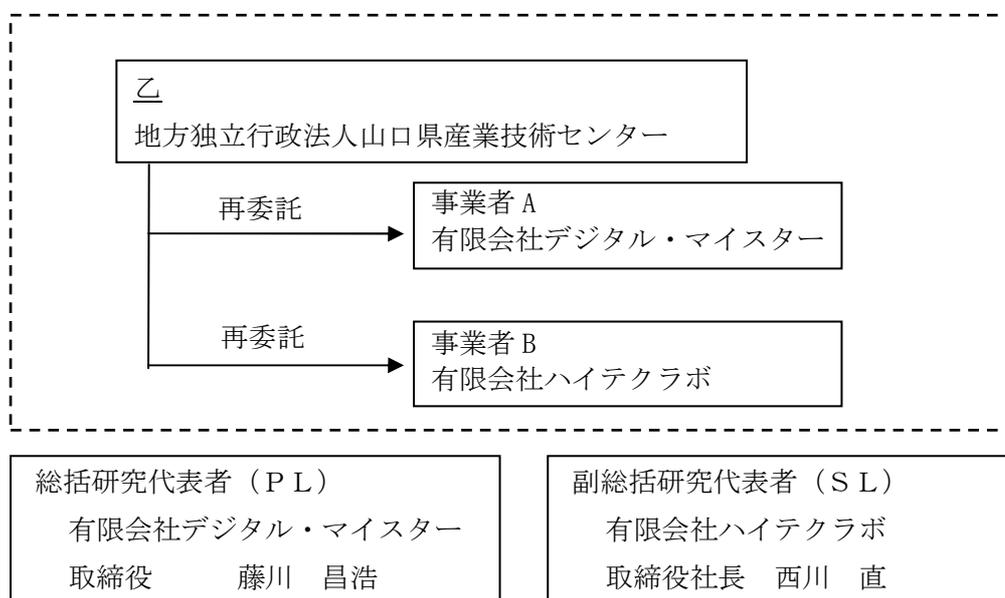
本研究開発の円滑な運営と推進を図るために、研究開発推進会議を開催し、研究開発の推進のフォローと同時に設備の状況をチェックし、プロジェクト推進管理を実施する。

また、研究開発成果について、報告書作成の検討及びとりまとめを行う。

1-2. 研究体制

I. 研究組織及び管理体制

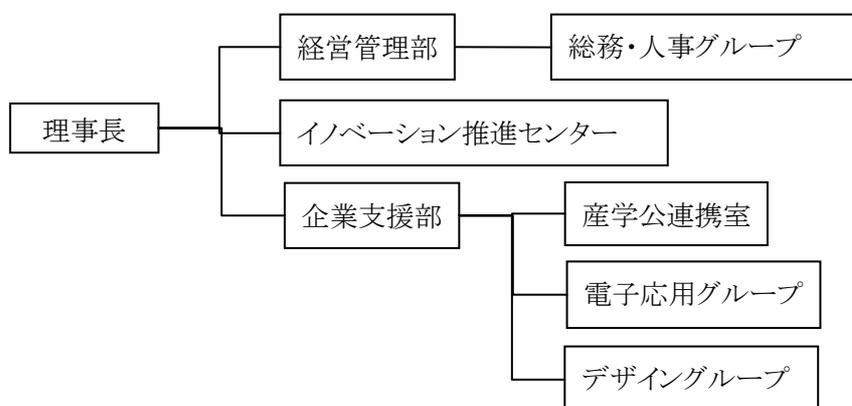
I-1 研究組織(全体)



I-2. 管理体制

①事業管理機関

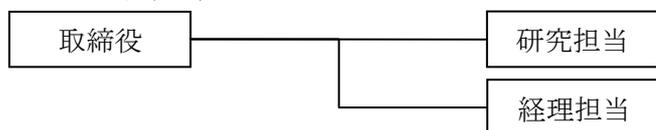
[地方独立行政法人山口県産業技術センター]



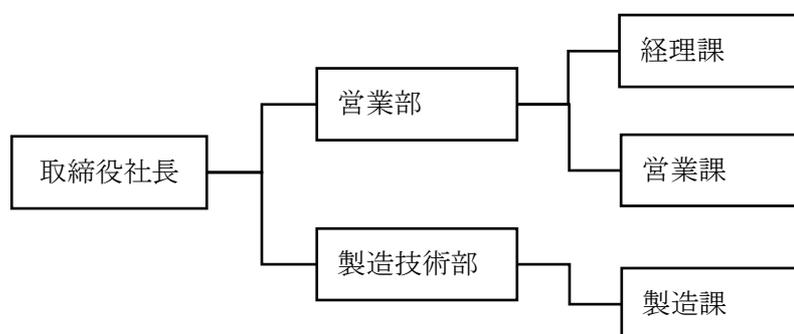
②（再委託先）

[有限会社デジタル・マイスター]

プロジェクト・リーダー



[有限会社ハイテクラボ]



II. 管理員及び研究員

【事業管理機関】

地方独立行政法人山口県産業技術センター

①管理員

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
石田 浩一	企業支援部産学公連携室 室長	④
岡本 理代美	企業支援部産学公連携室 主任主事	④
江藤 秀哲	経営管理部総務・人事グループ 主任	④

②研究員

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
森 信彰	企業支援部 電子応用グループ 専門研究員	①-1、①-2 ②-1、②-2 ③-1、③-2

松本 佳昭	イノベーション推進センター サブリーダー	①-1、①-2 ②-1 ③-1、③-2
藤井 謙治	企業支援部 技術相談室 サブリーダー	①-2
松田 晋幸	企業支援部 デザイングループ 専門研究員	①-2

【再委託先】

1) 有限会社デジタル・マイスター

氏名	所属・役職	実施内容 (番号)
藤川 昌浩	取締役	①-2 ②-1、②-2 ③-1、③-2
亀川 誠	研究担当 研究員	②-1、②-2 ③-1、③-2
貞廣 佳史	研究担当 研究員	②-1、②-2 ③-1、③-2
黒島 理礼	研究担当 研究員	②-1、②-2 ③-1、③-2
石田 進	研究担当 研究員	②-1、②-2 ③-1、③-2
本 正広	研究担当 プログラム補助員	②-1、②-2
森 渉	研究担当 プログラム補助員	②-1、②-2
矢野 美江	研究担当 実験補助員	②-1、②-2
長谷川 恵美子	研究担当 実験補助員	②-2

2) 有限会社ハイテクラボ

氏名	所属・役職	実施内容 (番号)
西川 直	取締役社長	①-1、①-2 ③-1、③-2

田中 祥造	製造技術部製造課	①-1、①-2 ③-1、③-2
小池 美雪	製造技術部製造課	①-1、①-2 ③-1、③-2

【協力者】

氏名	所属・役職	備考
濱井龍明	株式会社KDDI研究所・研究プロモーション部	推進会議アドバイザー
相川文仁	医療法人相川医院・院長	推進会議アドバイザー
江 鐘偉	国立大学法人山口大学大学院理工学研究科システム設計工学専攻	推進会議アドバイザー

1-3. 成果概要

①高性能生体計測システムの研究開発

①-1心拍・呼吸周期を高精度に計測するための検知部、信号解析手法の研究

- ・心電図測定時における電極の位置を検討した。その結果、左手首に+極とアース、右手指先に-極を配置する形で測定できること、左手首に着ける電極の位置は自由度が高いことが分かった。さらに電極材質を検討し、SUS304が性能・コスト両面から良いことが分かった。
- ・身体装着型生体測定装置について回路構成の検討を行い、その仕様を決定した。さらに開発した回路の誤差率を測定し、最大でも1.63[%]と目標値の3[%]を下回ることを確認した。

①-2身体装着型生体計測装置の開発

- ・部品および配置配線の検討を行い、サイズ26.5×46.5[mm]のプリント基板を作成した。
- ・新たに作製した基板を用い、身体装着型生体計測装置の消費電流を測定した。その結果、実測平均電流値は理論最大電流値を下回っており、実測においても無充電で2ヵ月間利用できることが判明した。また、通信にBLE (Bluetooth Low Energy) を採用した場合、全体の消費電力をさらに60[%]程度に低減できることが予測された。
- ・給電回路を設計し、サイズ40×45[mm]のプリント基板を作成した。さらに受電部の開発を行った。
- ・Bluetoothによる無線通信機能、非接触充電機能が搭載可能である防水機能 (JIS 防

水保護等級 5 級: IPX5) を備えた筐体試作を行った。大きさは従来サイズ (株式会社疲労科学研究所 VM302 : W150[mm]×H152[mm]) の約 12[%]である 2778[mm²] となり、目標値の 1/10 より若干大きいサイズとなったが、無線通信機能、非接触充電機能を搭載するプリント基板が収納可能な IPX5 に対応した筐体を試作した。

- ・ 給電装置の筐体を試作した。

②ストレス計測システムの研究開発

②-1高精度ストレス解析のための解析アルゴリズムの設計

- ・ R 波検出アルゴリズムの改良を行った。また、291 名の心電図データを使ってその検証を行い、約 99[%] (287 名) について正しく処理できることを確認した。さらに、R 波検出に失敗する原因を分析し、測定が出来ない場合に測定者に測定エラーを提示できるアルゴリズムを構築した。
- ・ 心電図から呼吸検出を行うアルゴリズムを開発した。また、サーミスタによる実測との比較検証を行い、通常の呼吸であれば本手法で心電図波形から呼吸間隔が推測可能なことが分かった。さらに R 波と呼吸間隔から、呼吸由来の揺らぎ成分を除去し、ストレス解析を行うアルゴリズムを作成した。
- ・ 上記の取り組み、およびモジュール化 (クラス化) したプログラム設計により、スマートフォンで計測装置からのデータ受信終了後、3[s]以内でストレス解析できることを確認した。

②-2スマートフォン向けストレス評価組込みソフトウェアの開発

- ・ Android、iOS、Windows といったマルチプラットフォーム対応の組込みソフトウェアの開発を完成させた。
- ・ 医療・健康関連装置として必要とされる利用性と操作性を念頭においたユーザインタフェースのデザインを検討した。
- ・ 開発工期短縮手法を確立した。これを評価し、今回の開発規模において開発工期をデジタル・マイスター比 3 割削減できることが分かった。
- ・ クラウドサービスシステムのプロトタイプを開発し、事業所で従業員、産業医が利活用できるシステムを開発した。

③総合評価の実施

③-1 動作試験と被験者に対する有効性評価の実施

- ・ 開発した計測装置とストレス評価組込みソフトウェアを展示会に出展し、来場者の意見や反応の収集、デモを通じたデータの収集を実施した。
- ・ 改良したユーザインタフェースについて、展示会にてアンケートを実施した結果 (延べ 382 名) では、分かりやすかった、まあ分かりやすかったとの肯定的な結果が 98[%]を占めた。

- ・ 展示会での被験者から収集したストレスレベルとアンケートの回答を比較したところ、その内容が一致するのが 36[%]、±1 の範囲内に収まっているものは 80[%]であった。
- ・ 20 代男性に対し、日常的なストレスに対する本システムの性能評価実験を半年に渡り行った。それにより、年度末に向けてストレスが高くなっていくというアンケート結果に対して、本システム評価値（ストレスレベル）と L/T もその値が増加していく（ストレスが高くなっていくことに相当）という結果を得た。
- ・ 開発したシステムのフィールド実験を行い、その使用感の評価を行った。その評価結果を受け、LED の修正追加、データ送信開始処理の修正を行った。

③—2 医療機関における有効性評価の実施

- ・ 40～50 代女性看護師 4 名に対し、日常的なストレスに対する本システムの性能評価実験を 2 ヶ月に渡り行った。アンケートと自由記入によるその時の状況を考慮して評価した結果、概ね状況に応じたストレスレベルが得られており、従来手法の LF/HF、L/T より良い結果を得ることができた。
- ・ アドバイザーである協力医療機関の相川医院からのアドバイスを取り入れ、被験者に余計な刺激を与えないよう、計測途中の評価値表示や R 波検出音を発しないように設定変更できる機能を実装した。

1-4. 当該研究開発の連絡窓口

（事業管理機関） 地方独立行政法人山口県産業技術センター
 （連絡窓口） イノベーション推進センター サブリーダー 松本佳昭
 TEL:0836-53-5061 FAX:0836-53-5071
 E-mail: matumoto@iti-yamaguchi.or.jp

第2章 高性能生体計測システムの研究開発

2-1. 心拍・呼吸周期を高精度に計測するための検知部、信号解析手法の研究

I. 電極部の研究

心電図の測定として用いられるものに、右手、左手、両足の付け根に電極を取り付け、その2電極間の電位差を図る双極誘導がある。これには、右足をアース（GND）とし、右手に-極、左手に+極の電極を取り付けるⅠ誘導、右手に-極、左足に+極を取り付けるⅡ誘導、左手に-極、左足に+極を取り付けるⅢ誘導がある。

本研究では、検知部の最終形態を腕時計型（**図 2-1**）としていることから、両手間の電位差を使って測定するⅠ誘導を参考にし、①GND位置の右足から左手への変更可能性、②左手電極の位置、③右手電極の位置について検討を行った。

①、②については、左手首6カ所にディスク電極（日本光電 Bs-150）を貼り付け、この内2カ所に+極とGNDを設定し、そのとき得られる心電図波形を観察することで、最適な位置を検討した。この際、-極は右手手首位置に設定した（**図 2-2**）。実験では、設定したディスク電極を市販の生体アンプ（BIOPAC社 MP150）に接続し、安静座位の状態で作られた心電図信号をPC上のソフトウェア（BIOPAC社 Acknowledge 3.8.1）で取り込んだ。実験の結果、どの位置でも得られる心電図にはほとんど差がないことが分かった。このことから、①GNDを手首まわりにとっても測定は可能、②+電極およびGNDは左手首まわりのどの位置でもよい、ということが判明した。

③については、右手の(1)手の平、(2)手首内側、(3)人差し指、(4)中指にディスク電極を貼り付け（**図 2-3**）、それぞれの位置を-極にしたときに、心電図がどのように変化するかを検証した。+極、GNDについては、前述のとおり場所による影響がないので、それぞれ手首の表側と裏側に設定した。検証に用いた実験セットは、左手電極検討と同様である。実験の結果、(1)手の平では若干ノイズが多いものの、(2)手首内側と(3)人差し指、(4)中指では、ほとんど差がないことが分かった。このことから、③右手指



図 2-1 最終製品イメージ

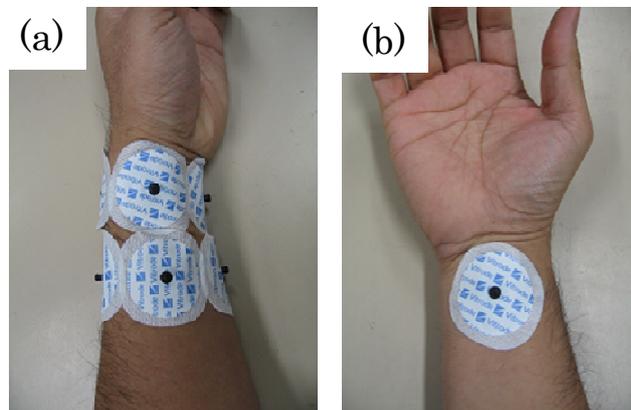


図 2-2 左手電極の貼り付け位置

先に電極をとりつけても測定が問題なく行えることが分かった。

今までの実験では、電極に Disposable 電極を用いてきた。しかしながら、最終的な装置を考えたときには、これを繰り返し使える電極にする必要がある。そこで、これを置き換えることを検討した。

置き換え電極としては、導電性があり、かつ入手性がよい材料として、(1)SUS304、(2)アルミニウム、(3)銅、(4)銀を選定した (図 2-4)。これらについて、+極を左手外側、-極を右手人差し指、GND を左手内側にメンディングテープで固定し (図 2-5)、安静座位の状態で作られる心電図の違いについて調べた。この時、皮膚の乾燥状態に結果が依存しないように電極ペースト (日本光電工業株式会社 Z-401CE) を塗布している。実験では、用意した電極を自作した測定回路に接続し、その出力を A/D コンバータ (ELMEC株式会社 EC-9340) を通して PC 上のソフトウェア (ELMEC株式会社 DAQ-WIN ver4.7) で取り込んだ。その結果、アルミニウムを利用した場合には心電図がとれなかったものの、それ以外の材料では同等に読み取れることが分かった。アルミニウムで読み取ることができなかったのは、アルミニウムは酸化し安いため、酸化膜によって導電性が悪くなっていたなどの原因が考えられる。

この結果に加え、コストを考慮し、電極材として SUS304 を採用することとした。

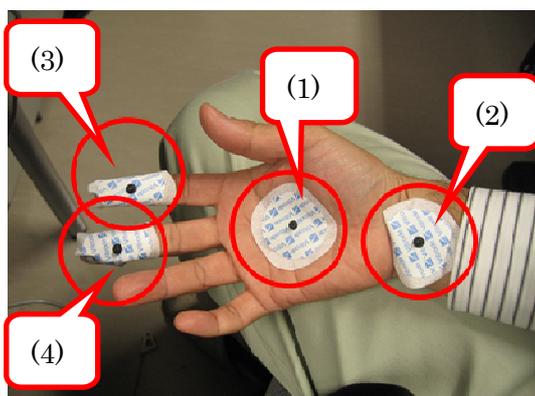


図 2-3 右手電極の貼り付け位置.

(1)手のひら, (2)手首内側,
(3)人差し指, (4)中指

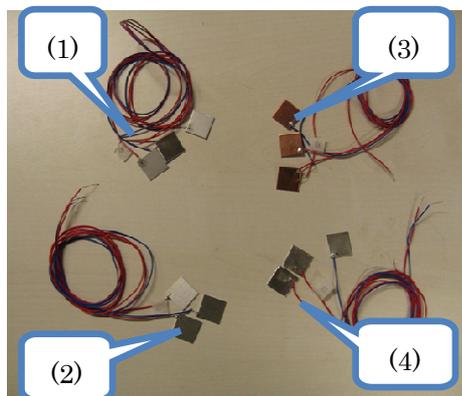


図 2-4 比較した電極材料.

(1)アルミニウム,
(2)SUS304, (3)銅, (4)銀

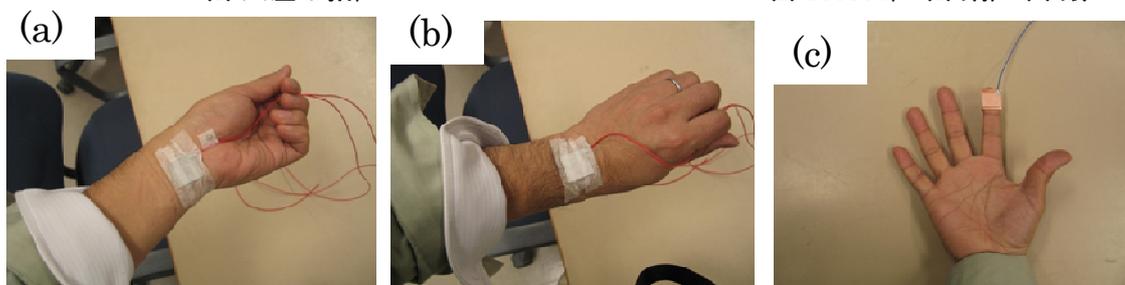


図 2-5 電極の貼り付け位置. (a)GND, (b)+極, (c)-極

II. 増幅回路・ノイズ処理回路の研究

電極で得られた微弱な心拍信号から正確な R 波を抽出するためには、データ解析の前に、信号の増幅やノイズ処理を行う必要がある。そこで、そのための回路設計および製作を行った。最終的に決定した内容について以下に示す (図 2-6)。

・アナログ信号処理部

初段は高インピーダンスの差動増幅器により 34[dB]のゲインを持たせた。ゲインの決定は、差動増幅器の出力において商用電源ノイズによる信号の飽和が起こらないことを条件として実験的に行った。次に不要な低周波信号を除去するためにハイパスフィルタ (HPF) を設け、商用電源ノイズを除去するために 60[Hz]のノッチフィルタを設けることとした。商用電源ノイズを抑えることにより、ノイズを含む信号波形全体の振幅が小さくなり、更に信号を増幅することが可能となるため、2段目の増幅として 20[dB]のゲインを持たせた。このゲインは、次の A/D 変換の入力レンジである 3.3[V]の範囲に対し、信号レベルの余裕を持たせるように実験的に決定した。最後に不要な高周波成分を除去するために 100[Hz]のローパスフィルタ (LPF) を設けた。

・デジタル処理部

A/D 変換器により、上記アナログ信号処理後の心拍信号波形を 10[ms]周期のサンプリングレートで CPU に取り込む。CPU は取り込んだ心拍信号波形データを外部に出力する。これは Bluetooth 通信を使って実施する。Bluetooth 通信のプロファイルには Serial Port Profile (SPP)を選択し、通信プロトコルは研究担当で協議した専用通信規約 (心電図振幅を 10[bit]幅で表現した 16[bit]のデータを通信レート 100[Hz]で通信する) に基づくものとした。この外部出力はリアルタイムで行なわれる。ただし、通信異常時に通信が一時的に途絶えた場合のことを想定して、データの一部を蓄積する機能を設けた。さらに CPU は R 波に同期した LED の点滅処理を行うこととした。

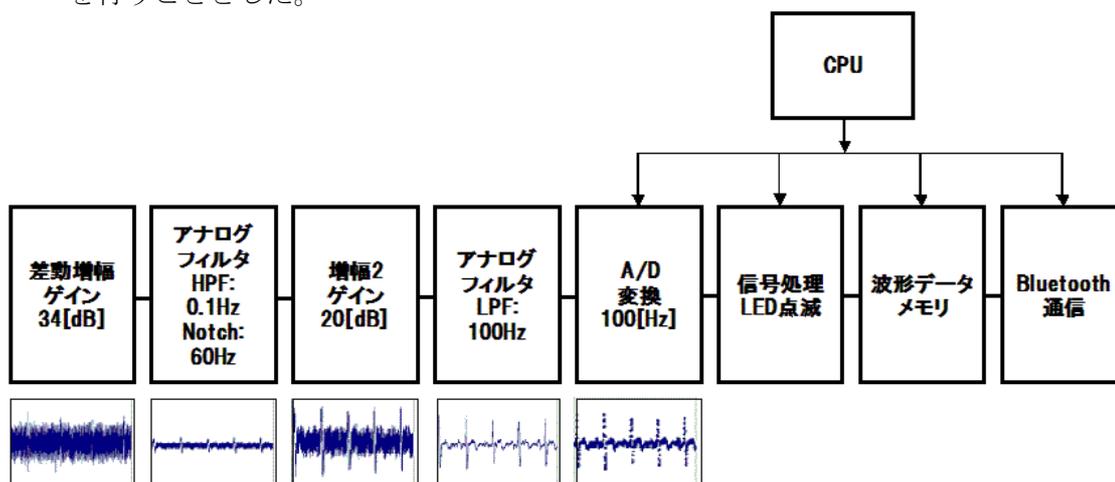


図 2-6 作成した回路のブロック図

さらに試作した身体装着型生体計測装置の性能を確認するために市販の生体計測装置 (BIOPAC 社 MP-150) と心電図 R 波検出に関する比較実験を行った。実験では、心電図信号を試作身体装着型生体計測装置と市販生体計測装置に同時に送り、測定された R 波について市販生体計測装置に対する身体装着型生体計測装置の誤差率を求めた。この時、身体装着型生体計測装置のサンプリングレートは 100[Hz]、市販生体計測装置のサンプリングレートは 1000[Hz] と設定した。

誤差率 ϵ [%] は以下の式で算出した。

$$\epsilon[\%] = \frac{|X_i - \tilde{X}_i|}{\tilde{X}_i} \times 100$$

ここで、 X_i は身体装着型生体計測装置で測定された i 番目の心拍周期[s]、 \tilde{X}_i は市販生体計測装置された i 番目の心拍周期[s]である。

心電図信号は、模擬的な心電図波形を出力できるバイタルサインシミュレータ (Fluke 社 ProSim2) を用い、心拍周期 60、80、90、100、120[拍/min]の心電図を入力した。R 波検出には、身体装着型生体計測装置ではスマートフォン上に実装した計測ソフトウェア、生体計測装置では市販ソフトウェア (BIOPAC 社 Acqknowledge 3.8.1) を用いた。

実験結果を図 2-7 に示す。棒グラフは誤差率の平均値、エラーバーはそれぞれ最大値、最小値を表す。値の算出にはそれぞれ 100 拍分の信号を用いた。誤差率は、すべての入力信号に対して、最大でも 1.63[%]であった。これは、目標値である 3[%]を下回っており、試作した身体装着型生体計測装置は十分な精度を持っていることが分かった。

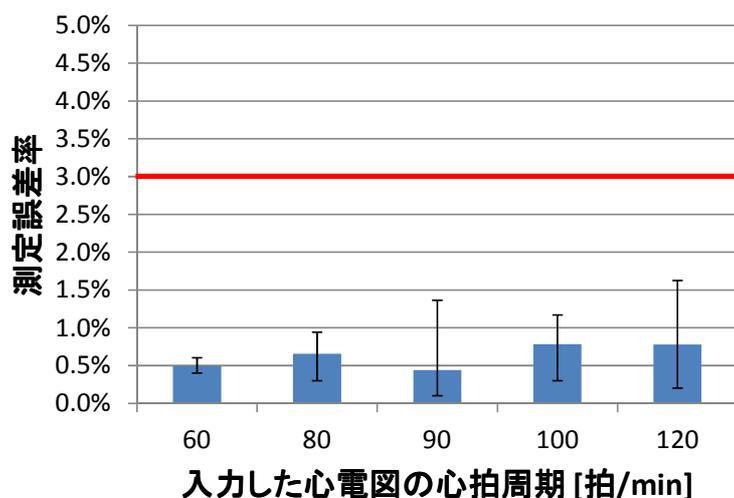


図 2-7 誤差率測定の実験結果

2-2. 身体装着型生体計測装置の開発

I. 身体装着型計測器を実現する小型回路の設計・開発

筐体に収納可能な小型化回路基板の設計・開発を行った。

図 2-8 は今回開発したプリント基板である。採用した抵抗・コンデンサ等を表 2-1 に、主要半導体部品を表 2-2 に示す。開発した基板の特徴は以下のとおりである。

- (1) Bluetooth 通信機能を搭載
- (2) 非接触充電機能を搭載
- (3) 開発した筐体では防水機能を担保するため、外部に電源スイッチを露出させず、筐体天板を变形させることで、これにアクセスする構造となっている。そこで、筐体变形部の真下に、变形したときのみ電源スイッチが入るように高さを合わせて、電源スイッチを基板上に実装した。
- (4) 各種状態を確認するためのインジケータとして、LED を基板上に実装した。LED の種類は、電源表示として緑色、充電中表示として橙色、バッテリー残量警告として赤色、Bluetooth 待機時および心拍信号表示として青色を採用した。特に青色については、測定時に手によって隠れることがないように、CPU 周り 4 カ所に配置した。
- (5) ハイテクラボ社内比最少である小型部品の採用および配置配線の最適化により、基板サイズを 26.5×46.5[mm] に小型化することに成功した。

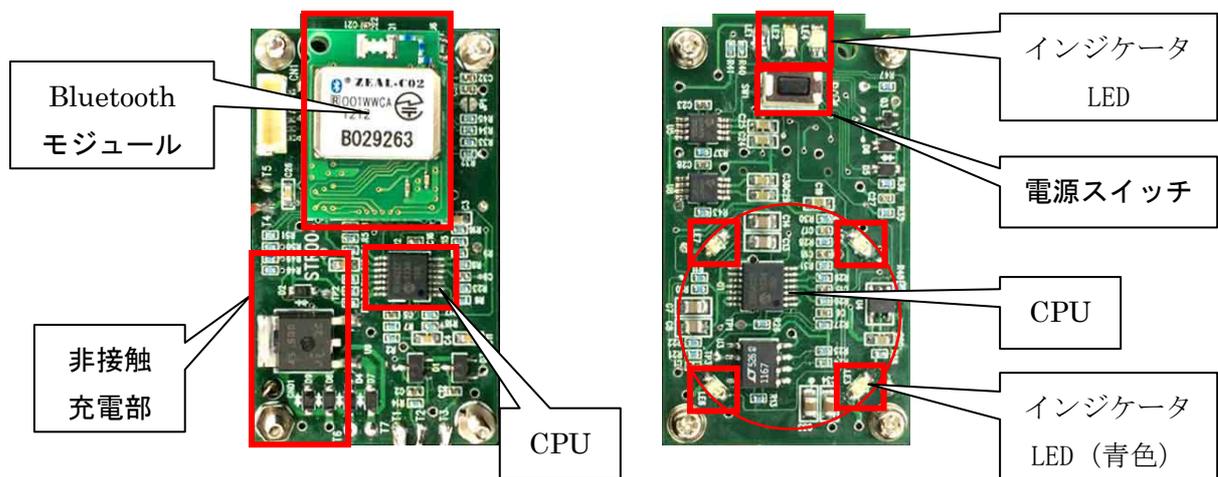


図 2-8 開発したプリント基板

表 2-1 小型化した抵抗・コンデンサ他

品名	型式・メーカー
金属皮膜抵抗	CR0402-FX シリーズ 精度 1 % (Bourns 製)
炭素皮膜抵抗	CR0402-JW シリーズ 精度 5 % (Bourns 製)
セラミックコンデンサ	C1005 シリーズ (TDK 製)
タクトスイッチ	SKQYAAE010 (アルプス電気製)

表 2-2 主要半導体部品

品名	型式・メーカー
CPU	R5F1006EASP (ルネサス製 16bit)
差動増幅アンプ	LT1167CS8 (リニアテクノロジー製)
非接触充電レギュレータ	NJM2845DL1-05 (新日本無線製)
充電用 IC	LTC4054ES5 (リニアテクノロジー製)
DC/DC コンバータ IC	MCP1252 (マイクロチップ社製)
OP アンプ	MCP6004T-I/ST (マイクロチップ社製)
充電電池	PRT-10718 (容量=400mAh、5×25×35mm)

さらに、心電図信号のレベルが極端に落ち、新周期の計測に利用している R 波検知が正確にできない問題を検証した。これについては総合評価から、測定はじめに信号レベルが低くなることが多いことが分かった。そこで、心電図信号の差分を取り、差分レベルが 200[mV]以上となる波形が 0.5～1.5[s]間隔で 3 回連続観測されるまで心電図信号の送信を行わない処理をファームウェアに実装した。

II. 省電力回路と非接触充電機器の検討

II-1 省電力回路の検討

開発する身体装着型生体計測装置の目標値は、無充電で 2 ヶ月 (62 日) 利用できることとなっている。この際、1 日あたり 3 分の利用を想定している。

電池容量は実用的なバッテリーのサイズを考慮して 400[mAh]のものを採用した。これから限界消費電流を計算すると、 $400[\text{mAh}] \div (3[\text{min/day}] \times 62[\text{day}] \div 60[\text{min}]) \approx 129[\text{mA}]$ となる。

現状の消費電流の理論値を以下に示す。

- (1) CPU 部 5[mA](max)
- (2) 増幅部 10[mA](max)
- (3) Bluetooth 部 66[mA](max) (※Bluetooth V2.1)
- (4) その他 5[mA](max)

これらのトータル最大電流は 86[mA]となる。以上から $86[mA] < 129[mA]$ となり、現状の回路が目標値を満たしていることが分かった。

次に、作製したプリント基板を用いて、消費電流の実測値を求めた。その結果は以下のとおりである。

待機時	12[mA](average)
Bluetooth 接続時	36[mA](average)

以上より、実測平均電流値は理論最大電流値を下回っており、実測においても無充電で 2 ヶ月間利用できることが検証できた。

さらに、Bluetooth を V2.1 から BLE (Bluetooth Low Energy) に置き換えた場合を検討した。BLE への対応は Bluetooth モジュールを置き換えるだけで行うことができる(ただし、データ送信方式が変わるため、受信ソフトウェア側の対応が必要である。) Bluetooth 部を BLE ユニットに置き換えた場合の消費電力を検証したところ、平均消費電力は 8[mA]から 12[mA]程度に抑えることができることが分かった。このことから、BLE を利用することで全体の消費電力を約 60[%]程度まで低減できることが分かった。このことから、より小さいサイズのバッテリー利用が可能となり、一層の小型化が期待できる。

II-2 非接触充電機器の開発

II-2-1 給電装置の開発

計測装置に非接触で給電を行う装置を開発した。開発した非接触充電回路のブロック図を図 2-9 に示す。充電では、まず給電側の送信コイル駆動回路で交流信号を作り、発生した電力を送電コイル側アンテナから受電側の受電コイル側アンテナに伝える。その後、伝わった電力を充電回路経由でリチウムイオン電池に送ることで充電を行う。非接触充電の共振周波数については、発振駆動回路に高周波実装技術を要しないため比較的容易に実現できる周波数として 100~200[kHz]の範囲で設計し、最終的には 160[kHz]とした。

以上の中、給電側の機能を実装したプリント基板化を作成した。そのア트워크図と基板を図 2-10 に示す。最終的な基板サイズは 40 [mm]×45 [mm]となった。

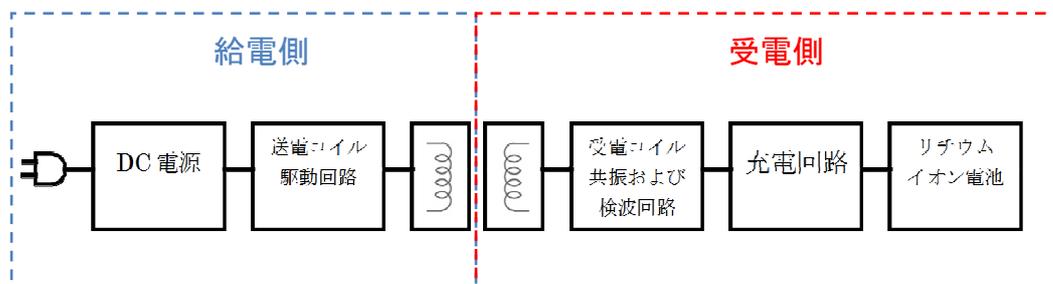


図 2-9 非接触回路のブロック図。

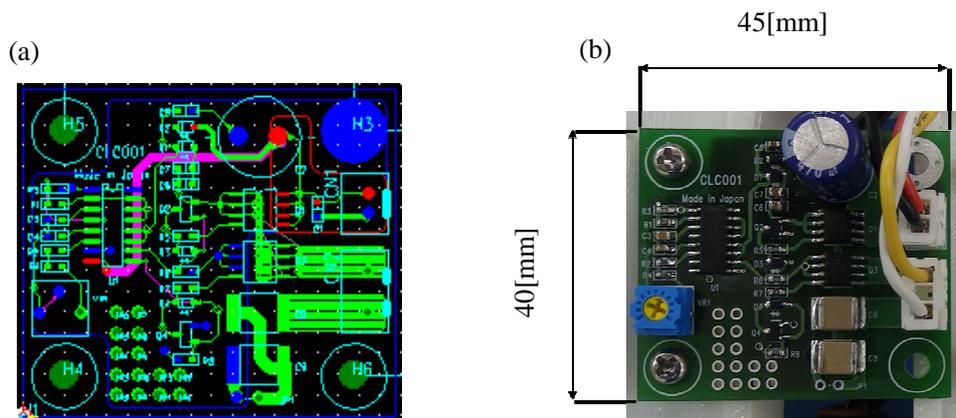


図 2-10 給電基板. (a)ア트워크図, (b)作成したプリント基板

II—2—2 受電部の開発

計測装置の受電部の開発を行った。小型化を実現するために、受電コイルは $31[\mu\text{H}]$ とし、筐体の蓋部分にエナメル線を手巻きして作成した。筐体の実装した受電コイルを図 2-11 に示す。更に充電時の磁気漏れを防ぐために、受電コイルの裏に磁気シールド（フェライト板）を配置した（図 2-12）。これにより、充電効率を上げるとともに金属部分での渦電流損を低減することで発熱リスクを抑えた。

III. 携帯性と日常生活上の利便性を考慮した筐体の検討

Bluetooth による無線通信機能、非接触充電機能が搭載可能である防水機能（IPX5）を備えた上で筐体サイズが従来サイズ（株式会社疲労科学研究所 VM302 : $W150[\text{mm}] \times H152[\text{mm}]$ ）の $1/10$ である筐体を目指して開発を行った。

形状は、意匠性を考慮し、円と長方形が接続した前方後円墳型とした（図 2-13）。防水性能を担保するため、筐体を押下することで電源を ON/OFF する構造を採用したため、電源部を筐体に変形しやすい長方形部に配置した。円型部には内部にバッテリー、

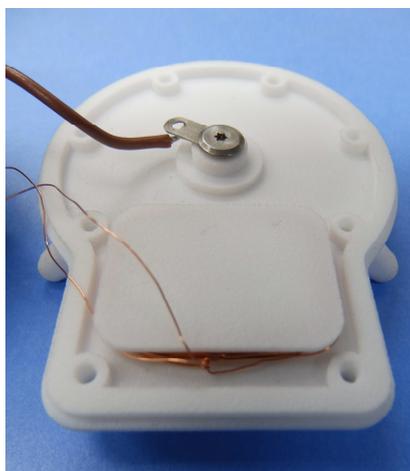


図 2-11 受電アンテナ

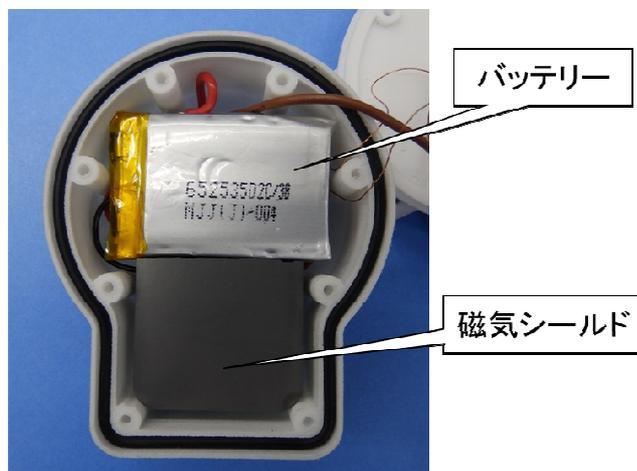


図 2-12 磁気シールド

筐体表裏に電極を配置した。裏面電極は、検討の結果、アース用電極が不要なことが分かったためこれを廃し、皮膚との接触をよくするためにプラス電極を大型化した。また電源を投入した次に指を配する場所の指示およびどこに指がおいても LED が隠れずに心拍測定が実行されていることが確認できるように、表面電極回りに電源投入時に点滅する青色 LED (Bluetooth 接続待機、心拍測定用) を配置する構成とした。また充電時の安全を考え、充電コイルと充電用電池の配置をずらした。

防水機能を担保するために、筐体上下部、電極固定部、筐体ネジ止め部にそれぞれ O リングを採用した。腕への固定については、様々な手首太さに対応できかつ脱着が容易なベルクロを採用した。

筐体の大きさは、**図 2-13** に示したとおり 2778[mm²]となった。これは従来筐体 (22800[mm²]) の約 12[%]に相当し、目標値の 1/10 より若干大きいがほぼ目標の大きさを達成した。**図 2-14** に最終的に試作した筐体を示す。

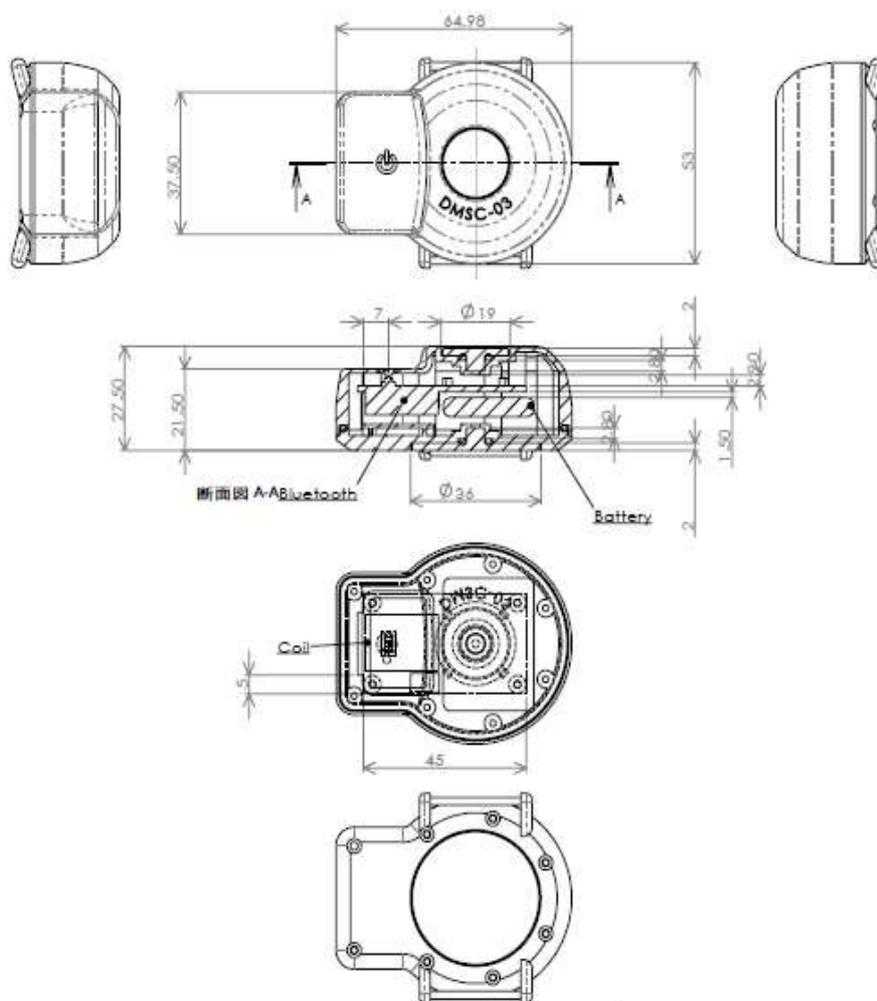


図 2-13 作成した筐体のデザイン

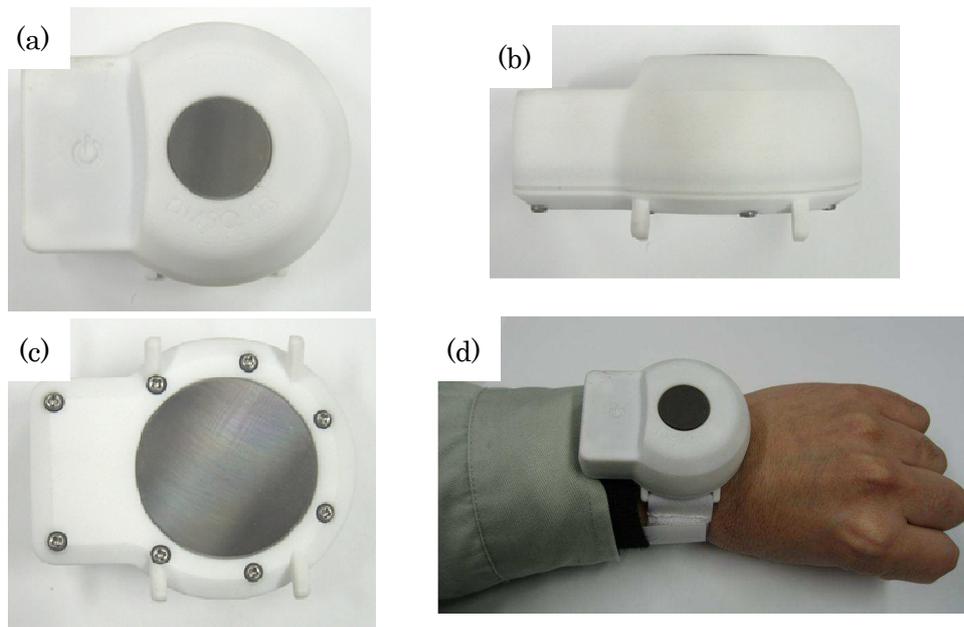


図 2-14 開発した筐体. (a)表面. (b)横面. (c)裏面. (d)装着した様子

開発した筐体の防水性能として、本年度は保護等級 IPX5 を満足することが目標となっている。保護等級 IPX5 とは「噴流に対する保護」を表しており、JIS C0920:2003 によって「あらゆる方向からのノズルによる噴流水によっても有害な影響を及ぼしてはならない」と定義され、試験装置および試験条件が決められている（図 2-15）。

今回は JIS C0920:2003 に示される IPX5 試験に対応する機器を保有する一般社団法人 日本船舶品質管理協会 製品安全評価センターに依頼し、開発した筐体の IPX5 対応についての試験を実施した。被試験体は図 2-14 に示した筐体 1 台とした。

試験の結果、「試験品内部への水の進入は認められず、試験規格を満足した」との報告を受けた。試験の様子を図 2-16、試験成績書に記載された試験結果を図 2-17 に示す。

- ・放水ノズルの内径：6.3[mm]
- ・放水率：毎分 12.5 ± 0.625 [L]
- ・流入側の水圧：所定の放水率が得られるように調節する。
- ・被試験品（外郭）の表面積 $1[m^2]$ 当たりの放水時間：1 分間
- ・最低試験時間：3 分間
- ・ノズルから被試験品（外郭）表面までの距離：2.5～3[m]

図 2-15 IPX5 試験に関する試験条件



図 2-16 試験の様子

- 15-566
- HIOASHI
PURACAMA
1. 試験実施日 平成 28 年 1 月 28 日 室温 16℃ 水温 20℃
 2. 試験品
 - 2.1. 品名 脳時計型生体情報計測装置
 - 2.2. 型式 DMSI-03
 - 2.3. 個数 1 台
 - 2.4. 構造概要及び寸法 密閉型面密着
 - 2.5. 保護等級 I P X 5
 - 2.6. 製造者名 —
 3. 試験内容
 - 3.1. 試験項目
I P X 5 : 水の浸入に対する保護等級 5 の試験 (注水試験)
 - 3.2. 試験方法
試験は JIS C 0920:2003「電気機械器具の外部による保護等級 (I Pコード)」に従う。
 4. 使用機器
注水試験装置 東洋真空工業 (株)
 5. 試験結果
I P X 5 : 水の浸入に対する保護等級 5 の試験
試験品内部への水の浸入は認められず、試験規格を満たした。
試験中の状態を写真 1 に示す。
試験後の試験品の内部状態を写真 2 に示す。

図 2-17 試験結果

また、今年度開発した給電用回路を収納するための筐体を作成した (図 2-18)。上部円マークの下に充電用アンテナが収納されている。その後ろにはガイドを配置した。これに筐体を合わせることで、容易に充電用アンテナと生体計測装置の受電アンテナの位置合わせが行えるようになっている。

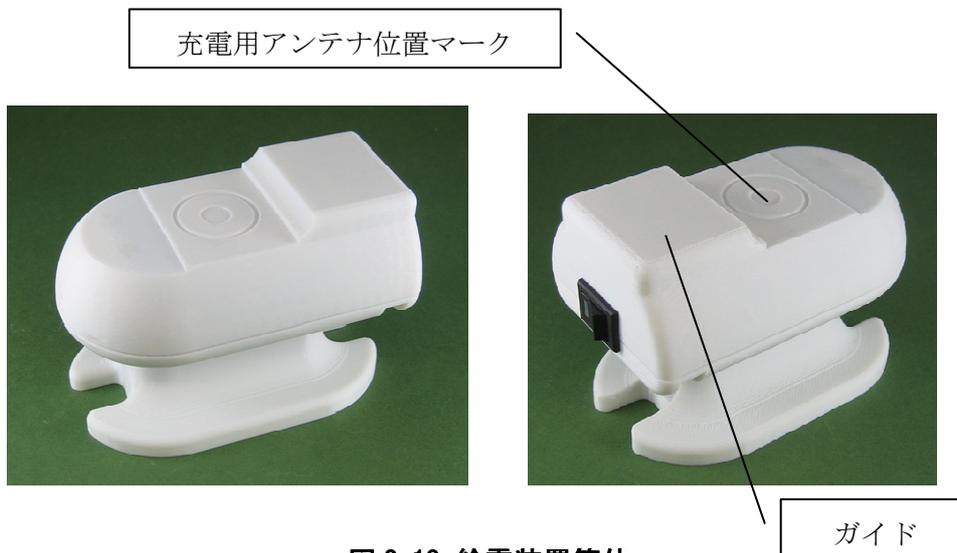


図 2-18 給電装置筐体

2-3. まとめ

(1) 心拍・呼吸周期を高精度に計測するための検知部、信号解析手法の研究

- ・心電図測定時における電極の位置を検討した。その結果、左手首に+極と GND、右手指先に-極を配置する形で測定できること、左手首に着ける電極の位置は自由度が高いことが分かった。さらに電極材質を検討し、SUS304 が性能・コスト両面から良いことが分かった。
- ・身体装着型生体測定装置について回路構成の検討を行い、その仕様を決定した。さらに開発した回路の誤差率を測定し、最大でも 1.63[%]と目標値の 3[%]を下回ることを確認した。

(2) 身体装着型生体計測装置の開発

- ・部品および配置配線の検討を行い、サイズ 26.5×46.5[mm]のプリント基板を作成した。
- ・新たに作製した基板を用い、身体装着型生体計測装置の消費電流を測定した。その結果、実測平均電流値は理論最大電流値を下回っており、実測においても無充電で 2 ヶ月間利用できることが判明した。また、通信に BLE を採用した場合、全体の消費電力をさらに 60[%]程度に低減できることが予測された。
- ・給電回路を設計し、サイズ 40×45[mm]のプリント基板を作成した。さらに受電部の開発を行った。
- ・Bluetooth による無線通信機能、非接触充電機能が搭載可能である防水機能（JIS 防水保護等級 5 級：IPX5）を備えた筐体試作を行った。大きさは従来サイズ（株式会社疲労科学研究所 VM302：W150[mm]×H152[mm]）の約 12[%]である 2778[mm²]となり、目標値の 1/10 より若干大きいサイズとなったが、無線通信機能、非接触充電機能を搭載するプリント基板が収納可能な IPX5 に対応した筐体を試作した。
- ・給電装置の筐体を試作した。

第3章 ストレス計測システムの研究開発

3-1. 高精度ストレス解析のための解析アルゴリズムの設計

I. 高精度心拍周期計測のための信号処理手法の研究

R波検知アルゴリズムについて、検出精度の向上を検討した。

R波はその形状に特徴があるため、これを利用することによってR波検出精度の向上が見込まれる。ただし心電図には個人差があり、その振幅や波形の向き（上下逆になるケースがある）、形状が完全に同一にはならないため、これを考慮しないと誤検出の原因となる。そこで、振幅以外の波形形状を考慮してR波検出が可能になるようにアルゴリズムを修正した。修正したアルゴリズムの流れは以下のとおりである。

- (1) 始めに心電図波形の上と下どちらでR波判定をするかを決定する。このために、まず心電図波形の上側、下側に対して、適当な大きさの閾値によるピーク検出を行う。この際、上側と下側で検出されたそれぞれのピークの数に心拍間隔0.4[s]としたときに想定されるピーク数よりも大きければ、閾値を増やして再度ピーク検出を行う。そして上下とも検出されたピーク数が想定ピーク数以下となったときに、検出されたピーク数が少ない側を以下の検出に用いる。
- (2) 次にR波を抽出するためにその形状特徴を用い、ピークから0.02[s]の間に変曲点がなく、0.09[s]までに変曲点があるピークを抽出する。
- (3) (2)の条件は多数の人に当てはまるR波形状の特徴である。そのため、個人個人に応じた波形特徴を使うことで、更なるR波検出精度の向上が期待できる。そこで、(2)で検出されたピークについて、平均ピーク角度、平均ピーク振幅、平均ピーク間隔を算出する。そして、(2)で求めたR波に対し、平均ピーク角度、平均ピーク振幅、平均ピーク間隔からはずれたものを削除する処理を行う。

開発したアルゴリズムによる解析結果を図3-1に示す。図中、緑丸が検出されたR波である。図からノイズや振幅の変動を受けずにR波が検出されていることが分かる。

さらに、展示会で集めた291名の測定データに対して本アルゴリズムを適応し、検討を行った。その結果、約99%(287名)について正しく処理が出来たことが分かった。

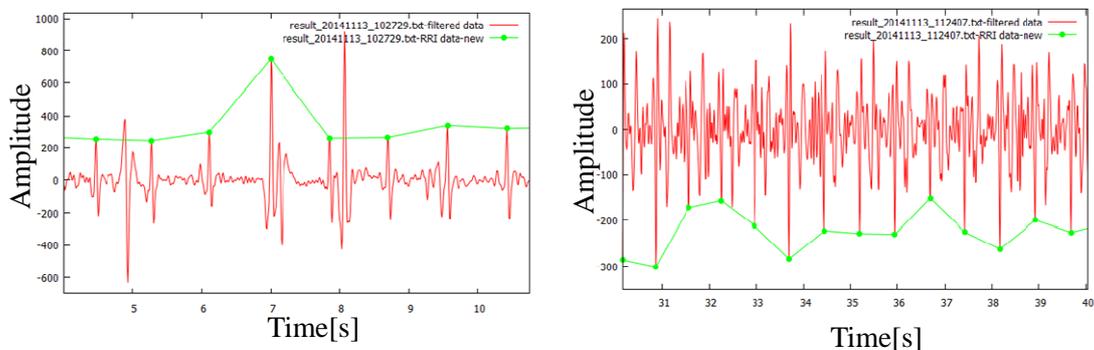


図3-1 開発したアルゴリズムによる解析結果

次に、心電図波形測定に関する問題点について検討を行った。心拍周期計測を高精度に行うためには、以下の課題があることが分かっている。

- ①心電図を安定に測定できない場合がある。
- ②女性に多い乾燥肌の場合に信号レベルが極端に落ちる場合がある。

上記2点の課題を解決するために信号処理手法の改善を行った。

まず、①心電図を安定に測定できない課題については、その場合に測定者に測定エラーを提示することで対応することとした。そこで、心電図(R波)が安定に測定できているか判定するためのアルゴリズムを開発した。

まず、測定したデータを閾値(250[mV])と比較し、閾値以上の変動があったらその信号をピーク値(=R波)とする。このピーク値を見つけた後の規定時間(0.05[s])内に現れる波はノイズが含まれるケースがあるので無視することとした。この規定時間から次に現れると思われるピーク値の波までの時間間隔(0.5~1.5[s])内にピーク値が見つかれば、それをR波と認識し正常と判定し、そうでなければノイズ状態と判定する。さらにノイズ状態と判定した後、ピーク値、すなわちR波が3回連続で観測されれば正常状態と判定する。そして、ノイズ状態が一定時間(5[s])続けばエラーと判定し、測定を中断することとした。

次に②女性に多い乾燥肌の場合に信号レベルが極端に落ちる場合がある、というケースについて検討を行った。単純な乾燥肌の場合は、ウェットティッシュ等で皮膚や電極を濡らすことで信号レベルが改善する場合もある。しかしながら元々信号が微弱な人の場合、R波は目視できるものの上記の閾値(250[mV])ではエラーと判定されてしまうことがあった。そこで、測定開始から一定時間、閾値(250[mV])を超える波が見つからない場合、閾値を段階的に下げながら計測するようにした。この改造により、女性などに多く見られる信号レベルが低い人でも閾値を手動で変更することなく、心拍周期を計測できるようになった。

II. 呼吸に由来する揺らぎ成分を除去するアルゴリズムの確立

まず、心電図波形から呼吸検出を行うアルゴリズムを検討した。その結果、以下のアルゴリズムを開発した。

- (1) ECGの絶対値(図3-2(a))に対して、呼吸周期に対応する0.1~1[Hz]のバンドパスフィルタを適用する(図3-2(b))。
- (2) 包絡線を取り、0.5[Hz]のローパスフィルタを適用する(図3-2(c))。
- (3) RR間隔を周波数解析し0.2-0.5[Hz]の間で最大のピークを持つ周波数の逆数を求める。これの0.75倍以上離れたピークを検出し、ピーク間隔平均を求める。
- (4) (3)で求めたピーク間隔平均の0.5倍以上離れたピークを検出する。このピーク位置が呼吸した時刻に相当する(図3-2(d))。これから瞬時呼吸間隔を求める。
- (4) ノイズを除去するために、求めた瞬時呼吸間隔に対し移動平均を適用する。

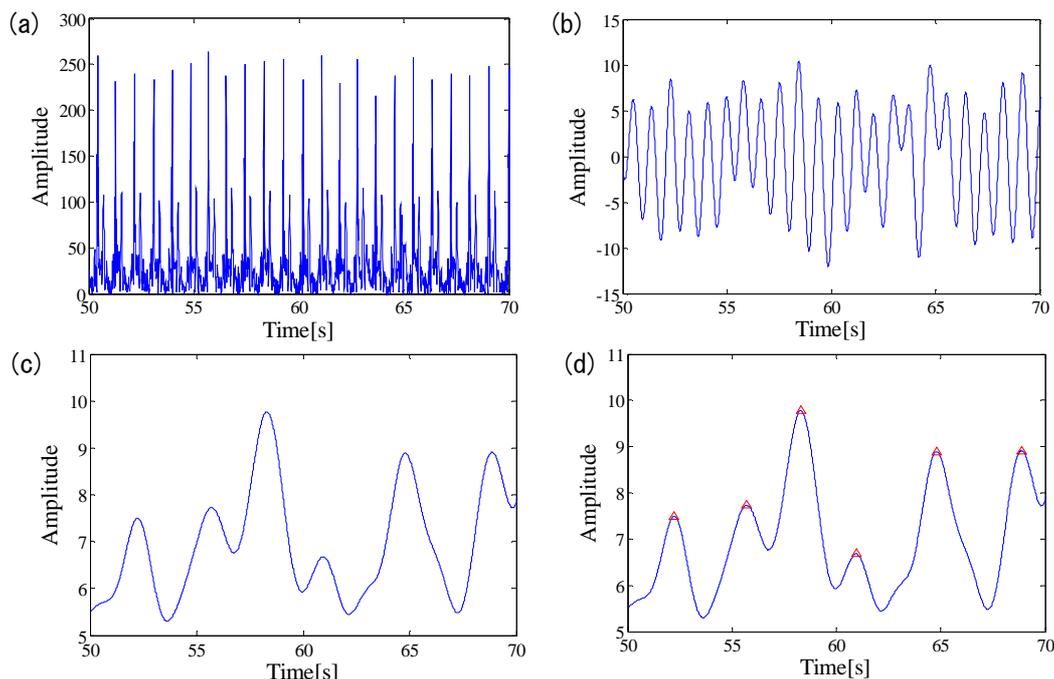


図 3-2 呼吸検出アルゴリズム. (a) ECG の絶対値, (b) バンドパスの適用結果, (c) (2) の処理結果, (d) (4) の処理結果. 赤三角が検出された呼吸時刻

次に、開発したアルゴリズムについて、その有効性を検証するために実験を行った。実験では、開発した携帯型生体計測装置による計測と同時に、鼻に取り付けたサーミスタ出力を市販の生体計測装置 (BIOPAC 社 MP150) で取り込むことで呼吸計測を行い、両者を比較した。

結果の一例を図 3-3 に示す。グラフで赤線がサーミスタ出力から求めた実測呼吸間隔、青線が心電図信号から推測した呼吸間隔であるが、良い一致が見られている。同様の検証を数例行った結果、呼吸が遅い場合 (呼吸間隔 6[s] 以上) は推測ができないものの、通常の呼吸間隔 (3~5[s]) であれば、本手法で心電図波形から呼吸間隔が推測可能なことが分かった。

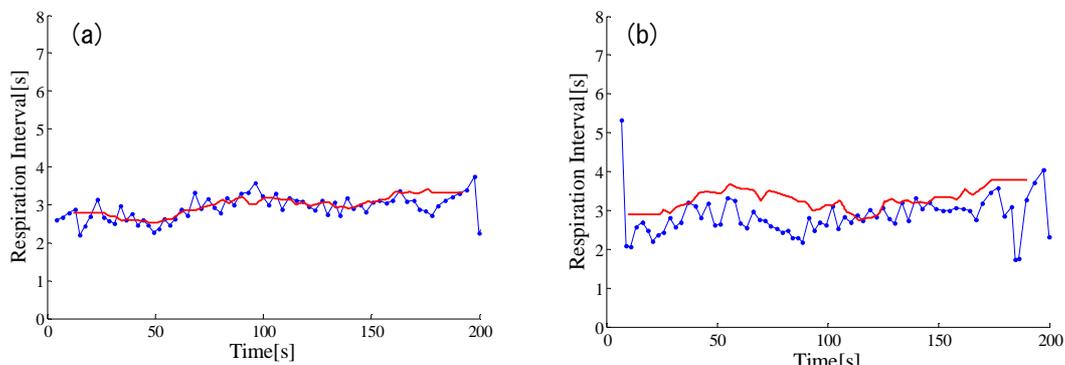


図 3-3 実測呼吸間隔と心電図から推定した呼吸間隔の関係. (a)、(b)は試行が異なるだけで他条件は同じである

以上、算出したR波データと呼吸間隔データを用いて、山口県産業技術センターによる特許第 5327458 号「精神ストレス評価とそれを用いた装置とそのプログラム」に基づいたストレス解析アルゴリズムの開発を行った。以下に開発したアルゴリズムを示す。

- (1) 取得した R 波から隣り合う R 波の間隔を算出し、これを時系列に並べたもの (RR 間隔データ) を作成する。
- (2) 次に RR 間隔データから、ある時刻 T_k の RR 間隔と、そこから呼吸間隔時間 n だけ離れたところの RR 間隔の組み合わせデータを RR 間隔データ数分だけ作成する。
- (3) 横軸に、ある時刻 k の RR 間隔、縦軸に呼吸間隔時間 n 離れたところの RR 間隔をとった二次元ヒストグラムをプロットする (図 3-4)。これにより、呼吸に由来した揺らぎ成分を除去した解析が可能になる。この図形は、交感神経が高まると 1 点に集中、副交感神経が高まると広がる特徴がある。
- (4) この特徴を数値化するため、以下の計算を行った。

始めに、二次元ヒストグラムにプロットしたデータの原点から重心までの距離 L_g を式(3-1)から算出する。ここで、 (X_G, Y_G) はデータの重心を表す。

$$L_g = \sqrt{X_G^2 + Y_G^2} \quad (3-1)$$

次に、プロットしたデータ各点と重心との距離の平均 ML を式(3-2)から算出する。

$$ML = \frac{1}{n} \sum_{i=0} \sqrt{(X_G - X_i)^2 + (Y_G - Y_i)^2} \quad (3-2)$$

最後に、こうして求めた L_g と ML を使って、式(3-3)からストレス指標 ($TotalIndex$) を算出する。

$$TotalIndex = L_g \times ML \quad (3-3)$$

以上の計算により、幾何学的図形解析手法で得られた特徴の数値化を行った。

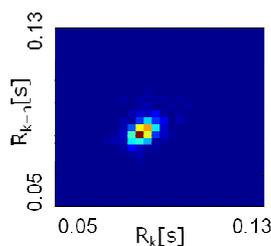


図 3-4 幾何学的図形解析. データ数が多い時に赤色に近づく

Ⅲ. 高速化アルゴリズムの確立とストレス解析の高信頼化

スマートフォン向けアプリケーション開発では、当初から解析アルゴリズムの部分をモジュール化（クラス化）し、マルチプラットフォームへの移植性を高める設計を行っていた。このことが結果的に解析プログラムをコンパクトに収めることとなり副次的に高速な処理が行えるようになっていた。すなわちマルチプラットフォーム対応の設計を行ったことで、移植性を高めると同時に高速化アルゴリズムの実現に結び付くことが可能となった。

実際のプログラムでは、測定時間の 2/3 を経過したところで、計測装置からのデータを受信しながら一定間隔のデータで解析結果をスマートフォンの画面に表示し、計測終了と共に収集した全データを使って解析する構造となっている。データ受信を完了し、全データを使ってストレス解析を行うに要する時間を計測すると目標の 3 秒以内であり、ほぼリアルタイム処理を実現することができた。

また、**3-1 高精度ストレス解析のための解析アルゴリズムの設計** **I. 高精度心拍周期計測のための信号処理手法の研究**で記述したエラー処理の効果により、ストレス計測に失敗するケースが激減し、ストレス解析の信頼性を高めることができた。

3-2. スマートフォン向けストレス評価組み込みソフトウェアの開発

I. スマートフォン向け組み込みソフトウェアの開発

I-1 マルチプラットフォーム対応

昨年度までに開発したスマートフォン向けストレス評価組み込みソフトウェアは、Android のみに対応していた。今年度は、このプログラムを iOS と Windows で動作可能となるようなプログラムの開発を行った。

Android 版組み込みソフトウェアは、Bluetooth との通信はネイティブコードで作成したが、iOS 版に組み込み時に Bluetooth の規格の相違という問題に遭遇した。Android 版では、Bluetooth 2.1 対応であったが、iOS で動作させようとする Bluetooth 4.0 に対応させる必要がある。そこで、ハイテクラボにより改造された Bluetooth 4.0 対応とした計測装置を使って iOS 版組み込みソフトウェア開発を行った。ソフトウェアは HTML5+JavaScript で開発したため、若干の機種依存部分の改造は必要であったが、基本的には Bluetooth 通信部分のプログラムを書き換えることで対応した。

Windows 版組み込みソフトウェアは、Windows Phone をターゲットとし、Android 版組み込みソフトウェアをベースとして開発を行った。Windows 版については、Bluetooth 2.1 対応とし、やはり、機種依存部分である Bluetooth 通信部分のプログラムを書き換えることにより対応した。

開発した組み込みソフトウェアの画面例を **図 3-5** に示す。Android 版と Windows Phone 版については、スマートフォンでの動作確認を行ったが、iOS 版については開発機材の調達の問題から iOS 搭載のタブレットで動作確認を行った。また、iOS 版に

については機種特有のデザイン性の問題から、他のスマートフォン用組み込みソフトウェアと異なり、画面上に配置したボタンの形状が丸くなっている。

Android 版組み込みソフトウェアの開発では約 2 年間の開発期間を費やしたが（実質的な開発工数はこれより小さい）、iOS 版と Windows 版の開発期間は、両方合わせてほぼ半年間で対応することができた。これは、プログラムの大部分を HTML5+ JavaScript によって開発することにより、各プラットフォームにインプリメントすることが容易に行えたためである。

I-2 医療・健康関連装置として必要とされる利用性と操作性の向上

医療・健康関連装置として必要とされる利用性と操作性（説明書無しでも間違いなく使える）を念頭に置いたユーザインターフェイスのデザインを検討した。

画面切り替えをタブ方式にし、よく使う機能や表示のみを通常表示される「計測」画面に配置した。計測時のパラメータや閾値などは「設定」画面に配置し、設定値を変更した場合には変更された値を保存する機能を追加した。計測結果のグラフや評価値は「詳細 1」「詳細 2」画面に配置した。画面を複数に分割し、よく使う機能のみをメイン画面に集約したことにより、画面スクロールをなくし、シンプルなメイン画面に仕上げることができた（図 3-6）。

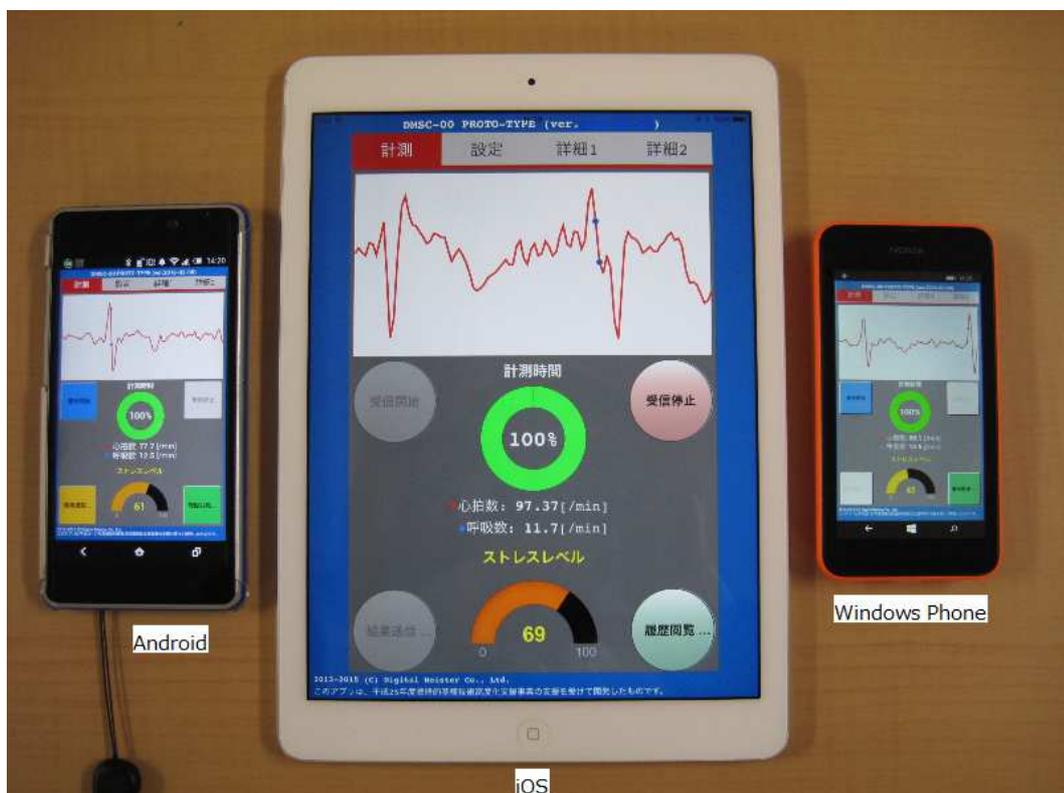


図 3-5 開発したストレス評価組み込みソフトウェアの画面例

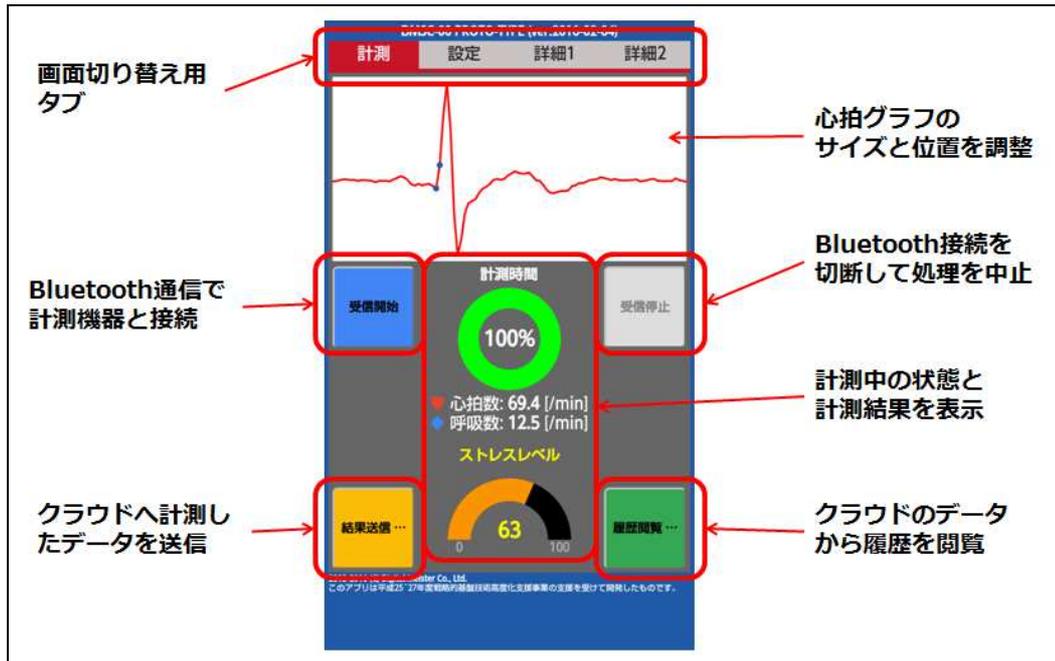


図 3-6 ストレス評価組み込みソフトウェア メイン画面

I-3 デジタル・マイスター比 3 割削減できる開発手法の確立

平成 25 年度では、ソフトウェア設計手法の改善とバージョン管理システムの導入により品質と生産性を高めた。具体的には、①HTML5+javascript をベースとしたワンソース・マルチデバイスの開発環境について比較検討を行い、PhoneGAP が最も優位であることが分かった。そこで、PhoneGAP による HTML5+javascript の開発環境を構築した。②UML を用いたソフトウェア開発設計手法を構築し、設計品質の向上を行った。③バージョン管理システム Git の導入を行い、ソフトウェアへの影響が大きな変更や試験的な機能の追加を容易に行える環境を構築した。

平成 26 年度では、ソフトウェアのテスト手法を確立し一連の動作確認を行うための再テスト回数を減少させることにより開発工期短縮を実現した。具体的にはコードレビュー、単体テスト、結合テストについて、各種テストツールを組み合わせること、テスト実施内容の見える化により、テストの効率化を図った。利用したテストツールを表 3-1 に示す。

平成 27 年度では、クラウドサービスシステムの開発を中心にプログラム作成量を削減することによる生産性向上を行った。具体的には、プログラマが記述するプログラムとデータベースアクセス用クラス（あるいは関数）の中間に、例えばアカウント情報を取得する等のデータベースを操作する機能毎のクラスライブラリ（あるいは関数ライブラリ）を用意し、プログラマが作成するプログラム作成量を減らす取り組みを行った。機能毎のクラスライブラリを管理することにより、クラスライブラリの再利用や、元のプログラムから派生させた新たな機能を取り込んだりすることが可能と

表 3-1 工程別利用テストツール

工程	内容	ツール
コードレビュー	不具合の原因となりそうなソースコードの記述内容を自動解析。	JSHint, CheckStyle, PMD, FindBugs
単体テスト	関数やクラス単位のテストを自動実行。命令網羅率 80%以上を目指す。	JUnit, JsCover, TestNG, JaCoCo
結合テスト	GUI を含まない部分のテストを自動実行。分岐網羅率 60%以上を目指す。	同上

なり、使い込めば使うほど生産性の向上が期待できる。

今後、クラウドサービスシステムの機能を充実させた場合、ソースコードの作成量は約 2,200 行と見積もられる。今回構築した手法はプログラムの再利用性による効率化であるため、前述のとおり適応箇所が増えれば増えるほど開発効率が上がる。実際に見積もったところ、作成ソースコード量は約 1,600 行となることが分かった。このことは作成するソースコード量は約 30[%]の削減となることから、今回の開発規模における開発工期の 3 割削減が達成できた。

II. クラウドサービスシステムの開発

HTTP ベースで通信を行うクラウドシステムの開発と利用者が過去のデータを参照しストレス評価値の変化を確認することにより、セルフチェックできるクラウドサービスシステムの研究開発を行った。職場での利用を想定し、データの推移確認、マーケティング、産業医からのコメントの機能を持ったシステムをアドバイザーと意見交換しながら開発を行った。

開発したクラウドシステムは、利用者（一般、産業医）は主にパソコンからブラウザを介して利用する。クラウドサービスシステムの利用開始時は、**図 3-7** に示す「ログイン」画面が表示される。ここであらかじめ登録されているユーザ名とパスワードを入力することでクラウドシステムからのサービスを利用できるようになる。一般利用者は、クラウドシステムに登録したデータの履歴を参照することができる (**図 3-8**)。産業医はその機能に加えて、利用者のデータを参照しながらアドバイスなどのコメントを入力することができる (**図 3-9**)。

図 3-7 ログイン画面



図 3-8 ストレス計測履歴画面



図 3-9 アドバイス入力画面

3-3. まとめ

(1) 高精度ストレス解析のための解析アルゴリズムの設計

- ・ R波検出アルゴリズムの改良を行った。また、291名の心電図データを使ってその検証を行い、約99%（287名）について正しく処理できることを確認した。さらに、R波検出に失敗する原因を分析し、測定が出来ない場合に測定者に測定エラーを提示できるアルゴリズムを構築した。
- ・ 心電図から呼吸検出を行うアルゴリズムを開発した。また、サーミスタによる実測との比較検証を行い、通常の呼吸であれば本手法で心電図波形から呼吸間隔が推測可能なことが分かった。さらにR波と呼吸間隔から、呼吸由来の揺らぎ成分を除去し、ストレス解析を行うアルゴリズムを作成した。
- ・ 上記の取り組み、およびモジュール化(クラス化)したプログラム設計により、スマートフォンで計測装置からのデータ受信終了後、3[s]以内でストレス解析できることを確認した。

(2) スマートフォン向けストレス評価組込みソフトウェアの開発

- ・ Android、iOS、Windowsといったマルチプラットフォーム対応の組込みソフトウェアの開発を完成させた。
- ・ 医療・健康関連装置として必要とされる利用性と操作性を念頭においたユーザインタフェースのデザインを検討した。
- ・ 開発工期短縮手法を確立した。これを評価し、今回の開発規模において開発工期をデジタル・マイスター比3割削減できることが分かった。
- ・ クラウドサービスシステムのプロトタイプを開発し、事業所で従業員、産業医が利活用できるシステムを開発した。

第4章 総合評価の実施

4-1. 動作試験と被験者に対する有効性評価の実施

I. 被験者に対する評価実験ととりまとめ

開発した計測装置とストレス評価組込みソフトウェアを展示会に出展し、来場者の意見や反応を見るとともに、デモンストレーションを通じてデータの収集を実施した。出展した展示会は表4-1に示すとおりである。出展の様様を図4-1に示す。

表4-1 出展した展示会一覧

期間・場所	展示会名	来場者数	計測データ数
平成27年9月25日(金) 大阪産業創造館	医療機器開発・販路開拓 マッチング商談会	460名	88件
平成27年11月18日(水)～ 11月20日(金) 東京ビッグサイト	産業交流展2015	50,067人 (延べ)	187件
平成27年11月25日(水)～ 11月27日(金) 東京ビッグサイト	HOSPEX2015	21,827人	315件
平成28年1月21日(木) 医科器械会館	本郷展示会	100名程度 (推定)	5件



図4-1 展示会出展の様子

出展した展示会で、組込みソフトウェアのユーザインターフェースに関するアンケート調査を行った。その結果 98%以上から肯定的な回答（分かりやすかった、まあ分かりやすかった）を受けた（表 4-2）。

さらに、開発システムに関する評価を行うために、開発システムによるストレス計測およびストレスに感じている度合いについてのアンケートを実施した。ここで、アンケートは、1:感じている、2:多少は感じている、3:それほど感じていない、4:まったく感じていない、の 4 段階とした。アンケート結果と開発システムによるストレス計測結果を表 4-3 に示す。ここで、ストレス計測値を 1:0.8 以上、2:0.6 以上 0.8 未満、3:0.3 以上 0.6 未満、4:0.3 以下に分類した。

次に、表 4-3 に示した値の範囲から計測値を 1~4 のレベルに置き換え、その差を比較した。例えば、ストレスレベルが 0.74 の場合、表 4-3 からレベルは 2 となり、その人がアンケートで「3:それほど感じていない」と回答した場合、その差は $3-2=1$ となる。

結果を表 4-4 に示す。これから計測値とアンケートの回答が一致するのは全体の 36% であり、±1 の範囲内に全体の 80%が収まっていることが分かった。

表 4-2 アンケート結果（画面の分かりやすさ）

回答	分かりやすかった	まあ分かりやすかった	少しわかりにくかった	わかりにくかった
件数	267	109	4	2
比率	69.9%	28.5%	1.0%	0.5%

表 4-3 アンケート結果（ストレスを感じている度合い）

		1	2	3	4
アンケート	回答	感じている	多少は感じている	それほど感じていない	まったく感じていない
	件数	46	147	144	45
計測値	値の範囲	0.8 以上	0.6 以上 0.8 未満	0.3 以上 0.6 未満	0.3 以下
	件数	53	146	135	43

表 4-4 計測値とアンケートの差

	-3	-2	-1	0	1	2	3
差(件数)	2	32	87	130	73	34	8
比率	1%	9%	24%	36%	20%	9%	2%

次に、日常的なストレスに対する本システムの性能を評価するための実験を行った。実験は本システムによってストレスレベルと従来手法である LF/HF、L/T の測定、およびアンケート調査を昼時間に行い、これらを比較することで行った。被験者は 20 代男性（業務内容：システム開発）、測定期間は 2015/8/4～2016/1/15 とし、測定は昼時間に行った。このときそれぞれの測定時間は 5 分とした。

なお LF/HF とは、RR 間隔変動に対し周波数解析を行い、0.04～0.15[Hz]（LF 領域）と 0.15～0.4[Hz]（HF 領域）の比をとったものであり[1]、L/T とは、RR 間隔変動に対し隣り合う点を使ってローレンツプロットを行い、長軸（L 成分）と短軸（T 成分）の比を取ったものである[2]。いずれも値が大きいときにストレスが強い（交感神経有意）であることを示す。

アンケートについては、厚生労働省による職業性ストレス調査簡易表から 14 項目を抜粋し（表 4-5）、4 件法（1：ほとんどなかった、2：ときどきあった、3：しばしばあった、4：ほとんどいつもあった）で評価した。

表 4-5 利用したアンケート項目

へとへとだ	だるい	気が張りつめている
不安だ	落ち着かない	食欲がない
よく眠れない	ゆううつだ	何をするのも面倒だ
気分が晴れない	イライラしている	内心腹立たしい
怒りを感じる	ひどく疲れた	

測定した結果を図 4-2 に示す。図 4-2(a)がアンケート結果とストレスレベル、図 4-2(b)がアンケート結果と LF/HF、図 4-2(c)がアンケート結果と L/T の関係を示す。なお変動が分かりやすいように、それぞれ 10 点の移動平均を取っている。

アンケート結果から、年度末にしたがって被験者がストレスを感じてきていることがわかる。これに対し、本システム評価値（ストレスレベル）と L/T ではこれをとらえることに成功しているが、LF/HF では逆に値が落ち込む結果となった。

文献[1] : Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology, Heart rate variability. Standards of measurement, physiological interpretation, and clinical use. *Circulation* 1996; 93: 1043-1065

文献[2] : Toichi M, Sugiura T, Murai T, Sengoku A, A new method of assessing cardiac autonomic function and its comparison with spectral analysis and coefficient of variation of R-R interval, *J Auton Nerv Syst.* 1997; 62: 79-84.

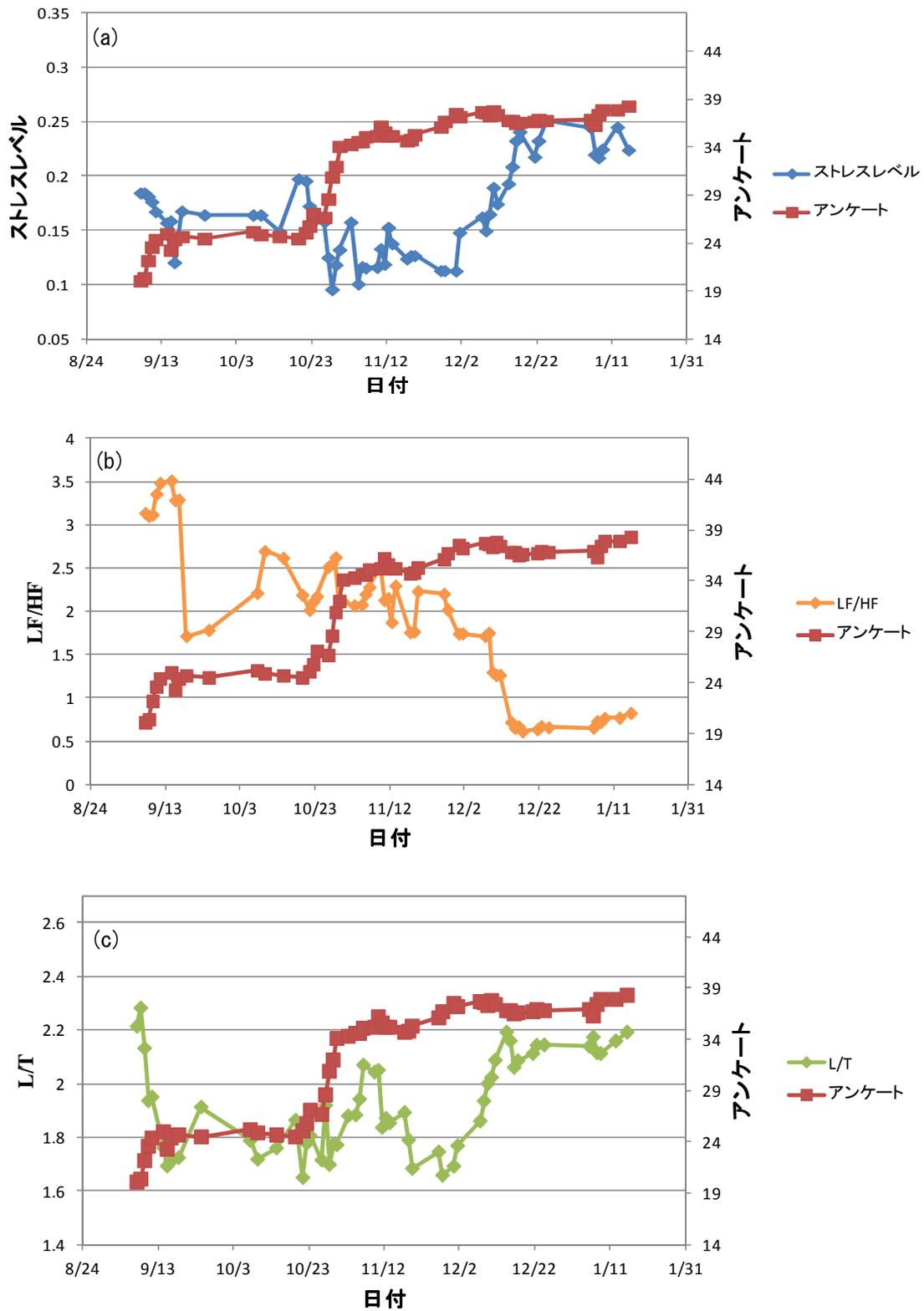


図 4-2 20 代男性に対する日常生活における開発システムの評価。
 (a)開発システム, (b)LF/HF (従来指標), (c)L/T (従来指標)

II. 改良の実施

今回開発したシステムのフィールド実験を通して、その使用感についての評価を実施した。その結果、測定装置に対して以下の要望があった。

- (1)測定中に手によって測定表示 LED が隠れてしまう。
- (2)バッテリー残量が分からない。
- (3)測定はじめにノイズがのってしまうことが多く見られる。

これらについて以下の対応を行った。

- (1)隠れないように円上に 4 つの LED を配置することとした。
- (2)バッテリー電圧低下時に点滅する赤色 LED を追加した。
- (3)安定した心電図信号が測定できるようになってから信号をソフトウェア側に送信するようにファームウェアを修正した。

4-2. 医療機関における有効性評価の実施

I. 協力医療機関での有効性評価実験の実施ととりまとめ

アドバイザーである協力医療機関に依頼し、当医院に勤務する看護師に対する日常的なストレスに対する本システムの性能を評価するための実験を行った。実験内容は 4-1 動作試験と被験者に対する有効性評価の実施 I. 被験者に対する評価実験ととりまとめに示した内容と同様に、測定されたストレスレベルと LF/HF、L/T をアンケートと比較した。ただし、アンケートについては文献[3]を参考に表 4-6 の 12 項目を利用した。評価には 4 件法 (1.:まったくあてはまらない、2.:あまりあてはまらない、3.:ややあてはまる、4.:よくあてはまる) を用いた。さらにアンケートの補助として、そのときの状況を自由記入形式で記録した。

被験者は 40 代女性 1 名と 50 代女性 3 名 (いずれも看護業務)、測定期間は 2015/12/7 ~2016/1/29 とし、測定は昼時間に行った。このときそれぞれの測定時間は 5 分とした。

図 4-3 にその一例 (50 代女性) を示す。図 4-3(a) がアンケート結果とストレスレベル、図 4-3(b) がアンケート結果と LF/HF、図 4-3(c) がアンケート結果と L/T の関係を示す。なお変動が分かりやすいように、それぞれ 3 点の移動平均を取っている。

表 4-6 利用したアンケート項目

作業を少ししただけで疲れる	すぐかっとなる	頭が重かったり頭痛がする
疲れてぐったりすることがある	怒りを感じる	(仕事に) 希望がもてない
だるい感じがなくなる	首や肩がこる	気分が沈んでいる
イライラする	目がかれる	ゆううつだ

文献[3] : 田中, 勤労者を対象とした心理的ストレス反応尺度の項目反応理論による検討. 大阪経大論集 2012; 63(3): 137-150

図 4-3(a) から、ストレスレベルとアンケートが概ね同じ様に変動していることが分かる。1 月末にアンケートに対しストレスレベルが高値であるが、被験者はこの時体調不良で休んでおり、ストレスレベルの結果は妥当と考えられる。ただし、1/14 についてはアンケートに対しストレスレベルが低値となっているが、気持ちに乱れがあるという報告を受けており、ここでは上手く状況が反映されていないと思われる。

LF/HF、L/T との比較では、1/3 辺りで大きく値が異なるが、この時期は正月休みであり、自宅にてリラックスした生活との報告を受けており、ストレスレベルの結果が妥当だと考えられる。

他の被験者も同様に、アンケートに対するストレスレベルの変化について妥当な結果が得られている。

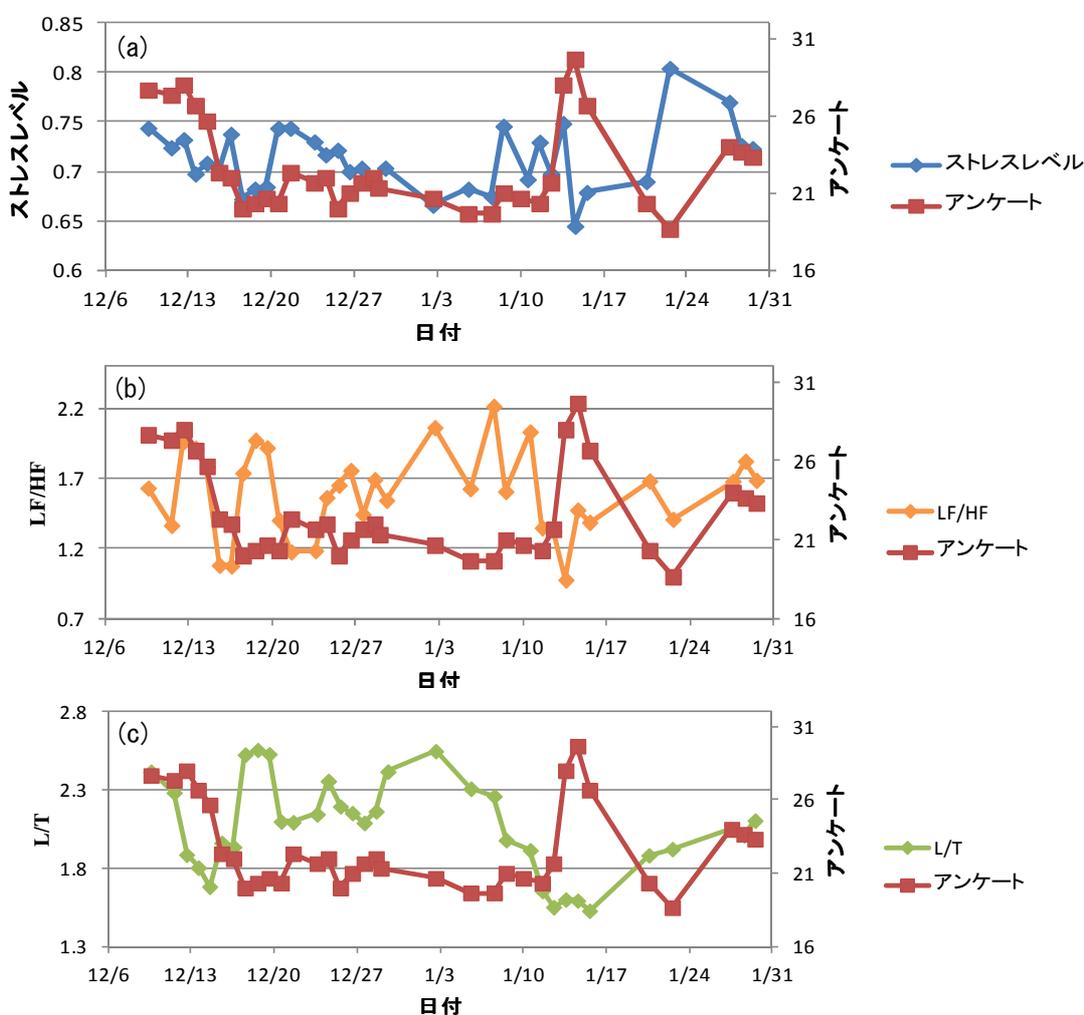


図 4-3 50 代女性に対する日常生活における開発システムの評価。

(a) ストレスレベル (開発システム), (b) LF/HF (従来指標), (c) L/T (従来指標)

II. 改良の実施

実験を行うにあたり、アドバイザーからの指摘を受け有効性評価実験のための機能改善を行った。

指摘内容は、計測中は無音かつ計測途中のストレス評価値を表示しないようにした方がよいというものである。これは、音の提示や計測途中の評価値を見ってしまうことによりそれが刺激となるため、正確な緊張状態の計測に影響がでるおそれがあるためである。そこで、計測途中の評価値表示や R 波検出音を鳴らさないようにできる設定機能を追加した。

4-3. まとめ

(1) 動作試験と被験者に対する有効性評価の実施

- ・ 開発した計測装置とストレス評価組込みソフトウェアを展示会に出展し、来場者の意見や反応の収集、デモを通じたデータの収集を実施した。
- ・ 改良したユーザインターフェースについて、展示会にてアンケートを実施した結果（延べ 382 名）では、分かりやすかった、まあ分かりやすかったとの肯定的な結果が 98[%]を占めた。
- ・ 展示会での被験者から収集したストレスレベルとアンケートの回答を比較したところ、その内容が一致するのが 36[%]、±1 の範囲内に収まっているものは 80[%]であった。
- ・ 20 代男性に対し、日常的なストレスに対する本システムの性能評価実験を半年に渡り行った。それにより、年度末に向けてストレスが高くなっていくというアンケート結果に対して、ストレスレベルと L/T もその値が増加していく（ストレスが高くなっていくことに相当）という結果を得た。
- ・ 開発したシステムのフィールド実験を行い、その使用感の評価を行った。その評価結果を受け、LED の修正追加、データ送信開始処理の修正を行った。

(2) 医療機関における有効性評価の実施

- ・ 40～50 代女性看護師 4 名に対し、日常的なストレスに対する本システムの性能評価実験を 2 ヶ月に渡り行った。アンケートと自由記入によるその時の状況を考慮して評価した結果、概ね状況に応じたストレスレベルが得られており、従来手法の LF/HF、L/T より良い結果を得ることができた。
- ・ アドバイザーである協力医療機関の相川医院からのアドバイスを取り入れ、被験者に余計な刺激を与えないよう、計測途中の評価値表示や R 波検出音を発しないように設定変更できる機能を実装した。

第 5 章 全体総括

5-1. 複数年度の研究開発成果

本研究開発では、家庭や職場などで、個人が、安価・簡単にストレスを計測できる装置を提供し、精神的に健康な生活環境を維持できるサービスの製品化を行うことを目的としている。そのために、腕時計型計測装置からスマートフォン等の汎用入力デバイスにより情報を収集し、インターネット経由でクラウド環境内の個人向けヘルス記録 (Personal Health Record : PHR) の収集・解析を行うシステムの開発を行った。この際、多種に渡る汎用入力デバイスに対応するために、開発工数を削減するための共通プラットフォームによる開発技術の高度化も合わせて行った。

開発の具体的な目標値として、腕時計型計測装置については(1)心拍周期計測誤差が研究用生体計測装置と比較して 3%以内(2)機器サイズを従来技術の製品サイズの 1/10 の腕時計サイズとする(3)非接触充電を実現し、JIS 保護等級 5 級を実現する(4)無充電で 2 ヶ月利用可能であることとした。汎用入力デバイスについては、(1)最新のスマートフォンで 3 秒以内にストレス解析できるアルゴリズムの実現(2)スマートフォン、タブレット PC、および PC で動作可能な組み込みソフトウェアの作成(3)開発技術の高度化による開発工期のデジタル・マイスター社内比 3 割削減とした。これらによる開発システムの評価としては、延べ 100 人の有効性評価および医療機関における有効性評価を実施することとした。

これに対して、まず SUS304 の電極を持ち、非接触充電機能、Bluetooth 通信機能、JIS 保護等級 5 級に対応し、R 波計測誤差が研究用生体計測装置と比較して 3%以内である腕時計型生体計測装置を開発した。この際、装置サイズについては 2778[mm²]となり、目標値である従来技術の製品サイズ (22800 [mm²]) の 1/10 を達成することができなかった。

次に、ストレス解析機能および心電図測定の異常判断機能を搭載した上で、3 秒以内にストレス解析できるアルゴリズムを開発し、これを元に Android、iOS、Windows と異なった OS (スマートフォン、タブレット PC、PC で利用可能) で動作可能な組み込みソフトウェアを開発した。この開発を通して開発工期短縮手法を確立し、今回の開発機簿でデジタル・マイスター比 3 割短縮できる開発手法を確立した。さらに、インターネット経由で PHR を収集・解析を行うことが可能な、クラウドシステムのプロトタイプを構築した。

最後に、開発したシステムに対して展示会における延べ 382 名によるアンケート調査と、被験者 5 名 (内、医療関係者 4 名) に対する日常生活における評価実験を行った。その結果、(1)ユーザインターフェースについて、展示会では肯定的な結果が 98[%] を占めた、(2)アンケート結果とストレス解析結果 (ストレスレベル) のずれが展示会では±1 の範囲内に 80[%]が収まっていた、(3)日常生活における評価実験では、アンケ

ートと比較して妥当な結果を得ることができ、本システムの有効性を確認した。
以上により、設定した目標は測定装置サイズを除き達成できた。

5-2. 研究開発後の課題・今後の展開

I. 研究開発後の課題

- ・達成できなかった装置サイズについては、バッテリーと受電用アンテナが発熱の問題から重ねることができないことが影響していることから、(1)BLEの採用等による省電力化を進めることによるバッテリーサイズの小型化、(2)受電用アンテナの小型化による対応を今後検討していく予定である。
- ・ストレスレベルの有効性・信頼性を高めるためには、引き続き多数の評価実験を積み重ねていくことが重要である。今後は既存の評価手法との比較による検証を補完研究等で実施する予定である。
- ・今回の開発では、計測途中の信号波形を評価してエラー判定を行う処理を採用した。これにより測定後に異常な解析結果になる、もしくは解析ができないことはなくなった。しかしながら、心電図信号が微弱な人はエラー判定が頻出し、測定自体が出来ないケースも確認された。製品化に向けてはこの対策についても検討する必要がある。

II. 今後の展開

開発した成果については、製販企業を通じた事業化を考えている。そのため、展示会への出展や試作機によるデモンストレーション等により、製販企業との協業関係を構築しているところである。

その際の意見交換や協議により、研究当初と比較して、類似製品が多くなってきており、ストレス計測だけでは他社との差別化が難しくなりつつあること、血圧計測を加えることで高度な解析が可能となり差別化を見いだせることが分かってきた。そこで現在のシステムの事業化を目指すと共に、脈波計測を加えることで血圧推定を行える機能を追加したシステムを検討していく予定である。現状システムの製品化に関する問題として、**I. 研究開発後の課題**に記述したとおり、心電図信号が微弱な人はエラー判定が頻出し測定自体ができないというものがあるが、脈波計測を加えることで、これを改善できる可能性がある。これについても今後検討していく予定である。

リサイクル適性 (A)

この印刷物は、印刷用の紙へ
リサイクルできます。