

平成 28 年度

戦略的基盤技術高度化・連携支援事業

戦略的基盤技術高度化支援事業

「腕時計型連続血圧測定システム開発」

研究開発成果等報告書

平成 29 年 5 月

担当局

関東経済局

事業管理機関： 公益財団法人 長野県テクノ財団

法認定事業者・研究等実施機関：株式会社タッチエンス

研究等実施機関： 国立大学法人東京大学

研究等実施機関： 学校法人中央大学

研究等実施機関・川下企業： シナノケンシ株式会社

目 次

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

1-2 研究体制

(研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者)

1-3 成果概要

1-4 当該研究開発の連絡窓口

第 2 章 本論

2-1 課題 1 小型化、高感度化課題

2-2 課題 2 連続使用時間課題

2-3 課題 3 素子破壊課題

2-4 課題 4 測定精度確保課題

2-5 課題 5 装着位置影響、体動影響課題

2-6 課題 6 マーケティング調査

第 3 章 全体総括

第一章 研究開発の概要

1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

1-1-1 研究開発の背景

・国内の高血圧者の状況

日本高血圧学会発表の高血圧治療ガイドラインにおいて、日本国内の高血圧有症者数は推定 4300 万人である。その中で大きな問題は、有症者の半数以上が高血圧治療を受けているにも関わらず、その 60%超が血圧コントロールに失敗していることである。これは既存機器を用いた診断や予防の限界を示すものである。この状況の解消手段として、装着者への負担の少ない安心・快適な血圧評価機器を市場展開することにより、それを用いた新たな診断、予防方法の確立や介護事業者等を主とした事業展開を可能とする。

・既存機器と市場需要

図1 2030年のくらしと医療機器(経済産業省「技術戦略マップ2010 添付資料1」より引用)



連続血圧測定装置としては「24 時間自由行動下血圧測定機（以下 ABPM）」が実用に供されているが、腕時計型までの小型化には至っておらず、かつ所定間隔でのカフでの加圧が必要なため装着者に昼夜圧迫感を与え続け、更に日常生活程度の動作であっても測定不能に陥ることから装着者負担/不満が非常に大きい。また、1 日分の血圧測定データ程度では血圧変動があった場合でも測定日のみの一時的なものである可能性があるため、少なくとも 3 日～5 日程度、測定対象者が装置

を装着していることを意識しない状態で連続血圧測定を実施しなければ身体状態を正しく反映した血圧測定結果を得ることは困難である。

そこで本研究開発においては、MEMS センサ技術を基盤とした装着者負担の少ない小型・軽量、低消費電力なデバイス開発にとどまらず、日常生活中も安定的に長時間連続血圧測定を可能とする測定手段を併せて開発し、安心・快適な装着者負担の無い長時間連続血圧測定システムを実現する。

1-1-2 研究開発の目標

課題解決のために既存の光学式センサデバイスに比して小型化、複数素子集約が可能である MEMS 技術を活用する。タッチエンス株式会社が有する MEMS センサに関する製品化実績、

保有技術を発展利用し、カフ圧迫や装着時の行動制限等の装着者負担が少なく日常生活でも長時間連続測定を可能とする 3 次元センサ素子開発及び安定的血圧測定アルゴリズムを確立する。

(4) 川下分野特有の事項

1) 医療分野に関する事項

②上記を踏まえた高度化目標

イ. 主に小型化・軽量化による装着感の向上、機能複合化

1-1-3 研究開発課題

1. 小型化、高感度化課題 (実施年度：27 年度、28 年度)

手首部の脈波を測定可能とするセンサ感度を有し、かつ装着時に骨や腱などの体組織との干渉の無い小型センサデバイスを開発する。

2. 連続使用時間課題 (実施年度：27 年度、28 年度)

センサ部の消費電流はその素子部の抵抗値に依存。よって必要感度を確保しながら高抵抗化が可能な MEMS 材料及び梁形状を研究する。

3. 素子破壊課題 (実施年度：27 年度、28 年度)

高感度化を実現した際に両立が必要となる素子破壊防止について、破壊防止機構による絶対最大定格緩和とフルプルーフ機構を開発する。

4. 測定精度確保課題 (実施年度：27 年度、28 年度)

低負荷でありながら高精度な測定値を取得するための生体接触部形状、装着手段を開発する。

5. 装着位置影響、体動影響課題 (実施年度：27 年度、28 年度)

実験モデルにより血管に対する人体接触部影響、装着位置影響を把握、数式化し、血圧測定時にそれら影響を除去することで任意位置への装着を可能とする。更に複数個のセンサを用い各センサ測定結果の比較・演算により装着可能範囲を拡大する。また、既存の血圧測定方式では利用されていないせん断応力を 3 次元センサが検出し、その演算により体動キャンセルを可能とするアルゴリズムを確立する。

6. マーケティング調査 (実施年度：28 年度)

展示会への出展と川下企業でのサンプル評価を通してヘルスケア/医療分野での需要確認と、本件研究開発成果を用いた応用製品開発の可能性探索を行う。

1-2 研究体制

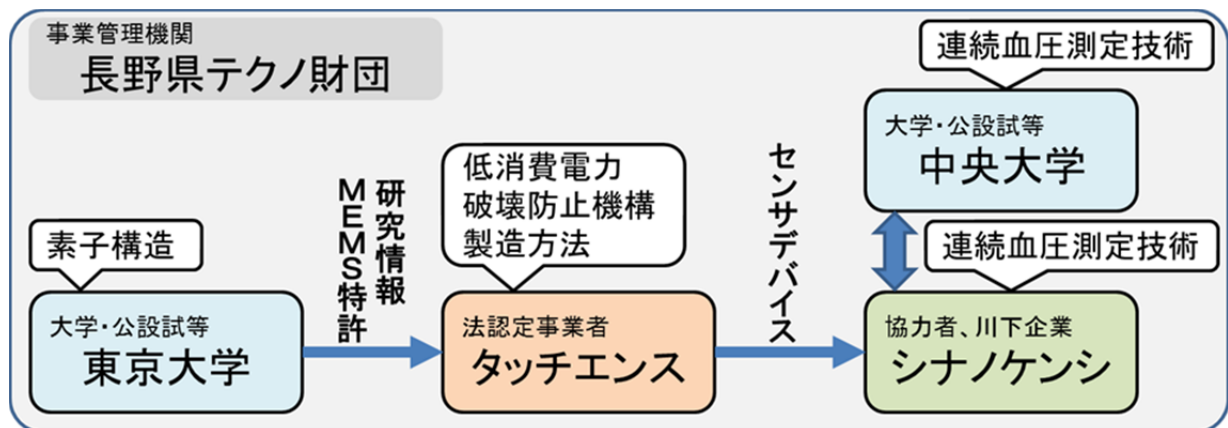


図2 研究体制図

事業管理機関

公益財団法人長野県テクノ財団

機関代表者)

所属/役職: 浅間テクノポリス地域センター コーディネーター

氏名: 塚田 善夫

法認定事業者 兼 研究等実施機関

タッチエンス株式会社

研究代表者)

所属/役職: 取締役

氏名: 丸山 尚哉 (副総括研究代表者)

研究等実施機関

①国立大学法人東京大学

研究代表者)

所属/役職: IRT 研究機構 特任助教

氏名: 中井 亮仁

②学校法人中央大学

研究代表者)

所属/役職: 理工学部 精密機械工学科 准教授

氏名: 土肥 徹次

研究等実施機関 兼 川下企業

①シナノケンシ株式会社

研究代表者)

所属/役職: グローバル開発本部 開発センター

氏名: 中村浩行 (総括研究代表者)

1-3 成果概要

課題1 小型化高感度化課題

研究目標)

- ・1素子あたり寸法 5mm×5mm 以下。動脈内圧変動 0~40kN/m² (0~300mmHg) により生ずる脈波の非侵襲（皮膚表面）測定を可能とするセンサデバイス

成果)

- ・1素子 2.5mmX2.5mm を達成。
- ・感度は現行品比較で、X,Y 軸：10倍、Z 軸：8 倍を達成し、脈波の非侵襲（皮膚表面）測定ができています。

課題2 連続使用時間課題

研究目標)

- ・1素子あたりの消費電流 1/5 以下の実現
- ・連続通電可能期間 5 日間以上であること

成果)

- ・1素子当たりの消費電流は 0.77mA であり、現行製品比 1/5 以下を実現。
- ・スマートウォッチ用 2 次電池 (300mAh) クラスの容量であれば、5 日以上の連続動作も可能。

課題3 素子破壊課題

研究目標)

- ・日常生活下使用での連続測定において素子破壊が発生しないこと

成果)

- ・感度と耐荷重がトレードオフになるが、課題 1-1 の感度を確保して、圧力方向 10N、せん断方向 1N の耐荷重を達成。

課題4 測定精度確保課題

研究目標)

- ・連続使用時に循環障害による不快感や痛みを与えず連続測定が可能であること

成果)

- ・腕時計用バンド技術をベースとし、伸縮性素材を用いた伸縮部を設けることで手首屈伸時も橈骨動脈近傍での脈波計測を実現。

課題5 装着位置影響、体動影響課題

研究目標)

- ・教育訓練を受けていない使用者、補助者が装着した場合でも測定可能であり、日常生活下での体動や環境変化があっても継続的に連続測定が可能であること

成果)

- ・人体をモデル化（数式化）し、装着位置と押し付け量の変化を算出・キャンセル可能なアルゴリズム確立の可能性を見出した。

課題 6 マーケティング課題

研究目標)

- ・ウェアラブル機器、ヘルスケア機器、医療機器関連の展示会への出展

成果)

- ・第3回ウェアラブル EXPO に出展し、市場性調査と事業パートナー探索を実施。
- ・川下企業へサンプル提供及び技術情報開示を行った結果、リストバンド型ウェアラブル IoT 開発案件へ採用見込み

1-4 当該研究開発の連絡窓口

機関名 : 公益財団法人 長野県テクノ財団
所属、役職 : 浅間テクノポリス地域センター コーディネーター
氏名 : 塚田 善夫
E-Mail : yo-tsukada@tech.or.jp
電話番号 : 0268-23-6788

第2章 本論

2-1 課題1 小型化高感度化課題

小型化高感度化課題については、寸法 5mm 角以下での高感度素子の設計が目標となっていた。タッチエンス株式会社が販売するショッカクチップ[™] SP タイプ（以下、現行品）はセンサのサイズが直径 6mm、使用されている MEMS センサチップのサイズが 2mm 角であったため、センサのサイズを 5mm 角以下とするために MEMS センサチップ自体の小型化を検討した。なお、MEMS センサチップは本事業において心臓部とも言うべき重要な要素であり、試作を失敗すると本事業全体に大きな負の影響を与えてしまう。そこで平成 27 年度と平成 28 年度の 2 回の試作を効果的に使い、1 次試作では失敗する確率をできるだけ下げて安全寄りの設計を行なうと共に、2 次試作の内容を先取りしたパターンも含めることとした。また、1 次試作ではチップサイズを 1.25mm 角として設計を行ない、センサの実装方法や性能評価の結果を元に 2 次試作のチップサイズを決めることとした。以下 MEMS センサチップの小型化設計について説明する。

まず、MEMS センサチップのサイズを決定する三つの要因について定量的な検討を行なった。一つ目の要因は試作ラインのウェハ口径である。本事業においては、MEMS センサチップの試作は MEMS ファウンドリである MNOIC（MicroNano Open Innovation Center）を利用することが決まっており、MNOIC の試作ラインの口径は 8inch であった。8inch SOI（Silicon on Insulator）ウェハの厚さは購入時で約 725 μm であるが、試作プロセスの時間を短縮するために、ウェハを研磨して薄くしてから使用することが一般的である。ただ、ウェハを薄くし過ぎるとプロセス途中のハンドリングで割れる可能性があることから、過去の試作条件等を鑑みてウェハ厚さを 600 μm まで研磨して使用することとした。この場合、ハンドル Si 層をエッチングする際に使用する DRIE 装置のアスペクト比を考慮して、開口部の面積を 150 μm × 300 μm とした。本事業で試作する MEMS センサチップには 3 軸の力センサが必要であり、これまでの設計を踏襲すると 3 つの開口部を配置する必要がある。また、開口部同士を近付けすぎると加重時にクラックが入ったり製造時の歩留まりが落ちたりする可能性があるため、ある程度の間隔で配置する必要がある。これがチップサイズを決める第一の要因である。

次に、試作したウェハをチップ化する際に使用するステルスダイサーの制約が挙げられる。旧来のブレードダイサーと比較すると発塵がないという大きなメリットがあるが、レーザーを使うためダイシングライン上のメタル層を除去しなければならない。レーザー照射幅を 250 μm とし、チップ外周から 125 μm の領域には電極パッドを配置しない設計とした。これがチップサイズを決める第二の要因である。

第三の要因は、MEMS センサチップと基板とを接続するワイヤの径と、ワイヤボンディングを打つための電極パッドのサイズである。本事業では直径 30 μm のワイヤを使用するため、電極パッドのサイズは 100 μm 角以上とした。また、MEMS センサチップから出す 8 本の信号線をチップ外周に均等に割り振り、電極パッドを各辺 2 つずつ配置する設計を標準とした。以上に述べた MEMS センサチップのサイズを決定する三つの要因について、図にまとめたものを図 3 に示す。

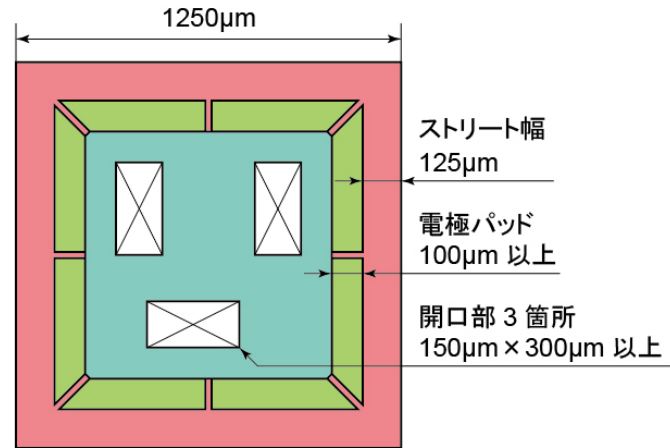


図 3. MEMS センサチップのサイズを決定する三つの要因

上述した小型化設計を基に 1 次試作で標準品となる CHIP1 を設計し、その後ピエゾ抵抗層のサイズや位置、両持ち梁の長さや幅等を変えて、8 系列 24 種類の MEMS センサチップの設計を行なった。各系列のセンサチップに期待する効果と確認項目を表 1 に示す。素子の高感度化に関しては、ピエゾ抵抗の結晶方位の変更と、ピエゾ抵抗素子を歪みが集中する箇所限定して配置する 2 案を採用し、前者を CHIP5 以外の全てのチップに、後者を CHIP2_1/2/3/4 の 4 チップにそれぞれ反映させた。

表 1. 設計した各センサチップに期待する効果と確認項目（1 次試作）

No.	期待する効果・確認項目
CHIP1 (標準品)	梁幅・梁長さ・梁厚さは現行品と同じ 結晶方位の変更により感度向上を期待 1. 25mm 角、ステルスダイサーのうねり確認
CHIP2_1/2/3/4	ピエゾ抵抗素子を曲率の大きい部分に限定 CHIP1 と比較して感度向上を期待
CHIP3	2 次試作で 1mm 角実現のためのサイズ縮小 CHIP1 と比較して感度低下具合を確認
CHIP4_1/2/3	更なる小型化のための梁長さ縮小 チップ上の梁位置による出力変化を確認 CHIP3 と比較して感度低下具合を確認
CHIP5	現行品と結晶方位が同じ CHIP4_1 と比較して感度低下を確認
CHIP6_1/2	実装基板小型化を目的にパッドを下辺に集中 ワイヤボンディングのコストダウン・ポッティング可否確認
CHIP7	X/Y 軸梁幅は標準品の 2/3、Z 軸梁幅は半分 せん断力に対する X/Y 軸梁の強度確認と Z 軸梁の他軸干渉具合を確認
CHIP8 系列	1 チップ上でのマトリックス化検討

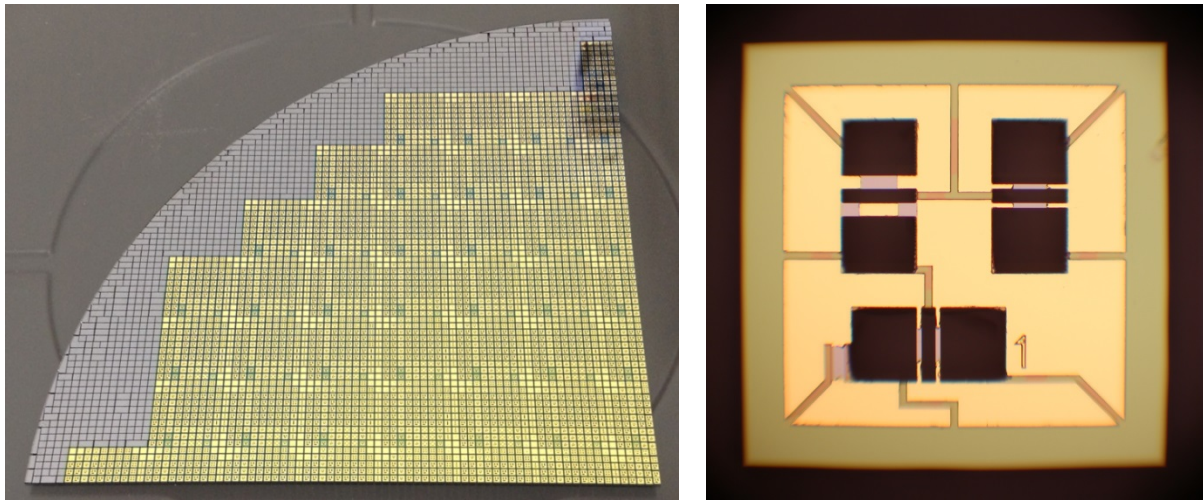


図 4. 左：MN0IC で試作したウェハ（8inch ウェハの 1/4）、右：CHIP1 の拡大写真

設計したマスクパターンをタッチエンスに提供し、MN0IC において 1.25mm 角のセンサチップの試作を行なった。納品されたウェハの一部とセンサチップの写真を図 4 に示す。写真を見ても分かるように、小型化に関しては 1.25mm 角のセンサチップが問題無く出来ていることが確認できた。これらのセンサチップを用いて 3 軸力センサを試作し性能評価を進めた結果、センサ感度に影響を与える各種パラメータと、その影響度合いについての指標を得ることができた。

ピエゾ抵抗の結晶方位の変更によってセンサチップ単体でも十分な感度向上が実現できていたことに加え、高感度化設計と小型化設計の相乗効果により、単位荷重あたりの電圧変化量で示されるセンサの感度 (V/N) は X/Y 軸せん断力センサで現行品比 13 倍、Z 軸圧力センサで同 27 倍を達成していた。一方で、センサの耐荷重は現行品の 1/5 と大きく低下していたため、平成 28 年度の試作ではセンサの耐荷重と感度のバランスを取ることを考慮して設計を行なった。さらに、1.25mm 角のセンサチップを用いてタッチエンスで実装工程を進める過程で、チップサイズが小さすぎるこ

表 2. 設計した各センサチップに期待する効果と抵抗値の狙い値（2 次試作）

No.	期待する効果	抵抗値の狙い値
共通項目	梁幅・梁長さ・梁厚さは現行品および平成 27 年度 1 次試作標準品と同じ	—
CHIP1_1 (標準品)	梁位置を中心から上下左右位置に変更し、圧力加重時の X/Y 軸クロストーク軽減を期待	X/Y 軸 2.0k Ω Z 軸 1.5k Ω
CHIP3_1	X/Y 軸で梁の両端にピエゾ抵抗素子を配置し、感度の変化を確認	X/Y 軸 2.0k Ω Z 軸 1.5k Ω
CHIP3_3	全軸でピエゾ抵抗素子を曲率の大きい部分に限定した時の感度向上を確認	X/Y 軸 1.0k Ω Z 軸 1.64k Ω
CHIP4_1	X/Y 軸でピエゾ抵抗素子の長さを長く、Z 軸でピエゾ抵抗素子の幅を狭くすることで抵抗値の向上を期待	X/Y 軸 3.0k Ω Z 軸 3.0k Ω
CHIP4_3	Z 軸でピエゾ抵抗素子の幅を更に狭くすることで更なる抵抗値の向上を期待	X/Y 軸 3.0k Ω Z 軸 6.0k Ω

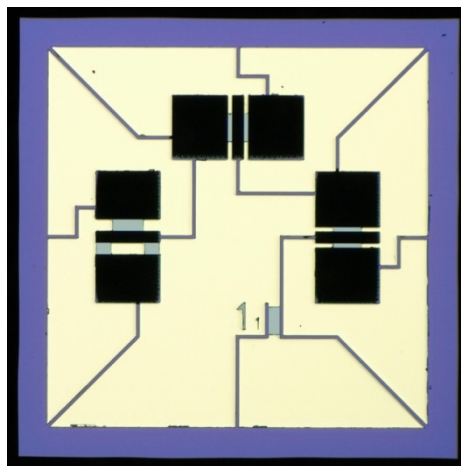


図 5. 試作した 1.5mm 角センサチップの拡大写真

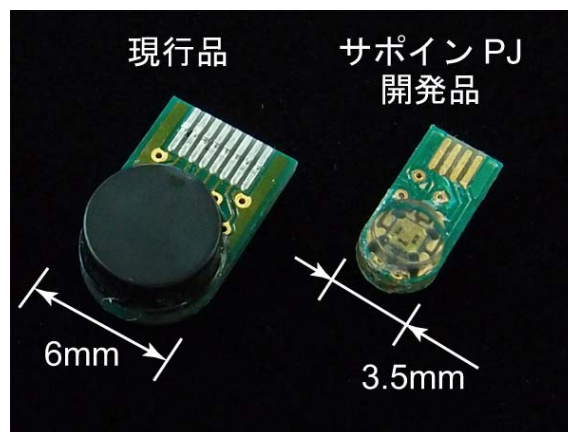


図 6. 現行品と開発品とのサイズ比較

とが原因でセンサの精度確保が困難になることが判明したため、2次試作ではチップサイズを1.5mm 角に変更することとした。これらを踏まえて 5 種類の MEMS センサチップの設計を行なった。各センサチップの系列に期待する効果と抵抗値の狙い値を表 2 に示す。

前年度と同様に設計したマスクパターンをタッチエンスに提供し、MNOIC において 1.5mm 角のセンサチップの試作を行なった。納品されたウェハからピックアップした 1.5mm 角センサチップの写真を図 5 に示す。試作した 1.5mm 角センサチップを用いてタッチエンスでセンサの試作を行ない、その後センサの感度と精度、並びに耐荷重の評価を行なった。センサ単体での評価結果が要求仕様を満たしていることを確認した後、試作したセンサチップを十字型に配置した複数素子アレイ化センサを試作し、評価を行なった。

2 回の MNOIC への外注試作によって、MEMS センサチップの小型化・高感度化が実現された。小型化に関しては、MEMS センサチップ単体で現行の 2mm 角から 1.5mm 角へ、面積比で 44%の削減に成功した。実装工程を経た後のセンササイズでは、現行の $\phi 6\text{mm}$ から $\phi 3.5\text{mm}$ へと大幅な小型化に成功した（図 6 参照）。高感度化に関しては、現行品比で耐荷重 40%を維持しながら、X/Y 軸せん断力センサで感度 10 倍、Z 軸圧力センサで感度 8 倍の向上を達成した。

2-2 課題 2 連続使用時間課題

連続使用時間課題については、消費電力 1/5 を実現する材料・形状の検討が目標となっていた。現行品においては Z 軸圧力センサの抵抗値の低さが消費電力を増やす主要因となっていたため、1 次試作では製造時のイオン注入条件を変更すると共に、センサチップのマスクパターンを変更することで、抵抗値の狙い値が現行品比で 4~15 倍の値となるような設計を行なった。

MNOIC から納品された 1 次試作センサチップの抵抗値を測定したところ、Z 軸圧力センサの抵抗値は現行品と比較して 5 倍程度の高い値が得られていたものの、狙い値に対しては 6~7 割程度の値に留まっており、十分な高抵抗値化が達成できていなかった。そこで 2 次試作では再度イオン注入条件の見直しを行ない、更なる省電力化を図ることとした。

2 次試作センサチップの抵抗値を測定したところ、表 2 に示した抵抗値の狙い値の 8 割強の値が得られていることがわかった。2 次試作の標準品 (CHIP1_1) の抵抗値を 60 個測定し、その平均値から消費電力を計算したところ、現行品比で 60%以上の削減と算出された。また、低消費電力に特化したセンサチップ (CHIP4_3) では、現行品比で 80%の削減と算出された (表 3 参照)。これは消費電力を現行品の 1/5 に低減したことと同義であり、連続使用時間課題の目標を達成した。

表 3. 各センサの抵抗値と消費電力

	現行品	1 次試作 CHIP1	2 次試作 CHIP1_1	2 次試作 CHIP4_3
X/Y 軸抵抗値	1.5k Ω	1.23k Ω	1.64k Ω	2.46k Ω
Z 軸・T 抵抗値	200 Ω	0.91k Ω	1.18k Ω	4.72k Ω
消費電力	3.3mW	1.61mW	1.28mW	0.66mW

2-3 課題3 素子破壊課題

2-3-1 破壊防止構造

日常生活下使用での連続測定において素子破壊が発生しないことが、デバイスとして必須の要件となるが、本研究で使われた MEMS センサ「ショッカクチップ」は、脈拍信号を取るための高感度化と破壊に対する耐荷重は一部でトレードオフの関係となる。

具体的には、センシング部となる MEMS チップと力を伝達する樹脂外装の関連が、このトレードオフのバランスを決めることとなるため、初年度にまずはセンサ単体として、樹脂外装を3案用意し、課題1で高感度化を狙って開発した MEMS チップと組み合わせて、耐荷重との最適なバランスを調査した。

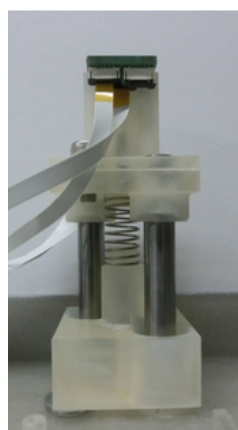
表 4. 接触子形状案と感度/耐荷重特性

		感 度		耐 荷 重	
案	形 状	XY	Z	XY	Z
		○ × 評 価			
A		○	△	△	○
B		○	×	○	○
C		×	○	×	○

上記結果より、C 案は選択から除外。A 案と B 案は一長一短の結果となったが、A 案はキャップ部の製造難易度とせん断力計測の難易度が高いという感度・耐荷重以外の問題があることと、課題1の小型化開発によりさらにそれらの難易度が高まるため、B 案を第一候補とした。

B 案にて課題1-1の感度を確保した状態で、圧力方向 10N、せん断方向 1N の耐荷重を達成できた。

2-3-2 フールプルーフ機構



品番	VUR8-20	VUF8-20	VUL8-20
バネ定数 (N/mm)	0.29	0.49	0.98

図7 バネ型機構試作品（展示会出展デモ機）

腕時計型デバイスに内蔵可能な機構が条件となるため、小型化が可能なバネを用いた機構を試作品に採用した。バネに要求される特性は以下となる。

要求特性 : 血圧測定上限[40kPa] < (バネ特性) < センサの押圧絶対最大定格

図7の試作品を展示会の会期3日間通して出展し、数百名の来訪者が実際に触れて動作させたがセンサ部の破損や機構の故障は発生しなかった。

図8は装着具の伸縮力を利用したフールプルフ機構案である。装着時の装着具伸展と共にデバイス筐体からセンサ部が露出する機構となっている。もし装着者が脱着時にデバイスを落下させた様な場合でもセンサ部が筐体内へ格納されるため、筐体のみ十分な強度を有していれば故障を回避することが可能である。

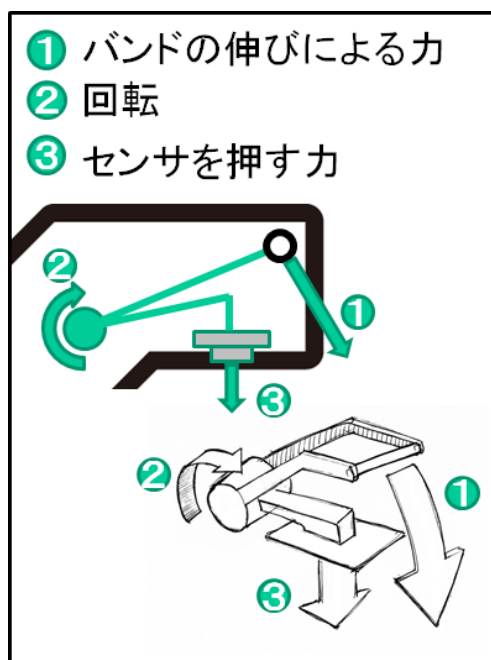


図8 装着具利用型フールプルフ機構概略

2-4 課題 4 測定精度確保課題

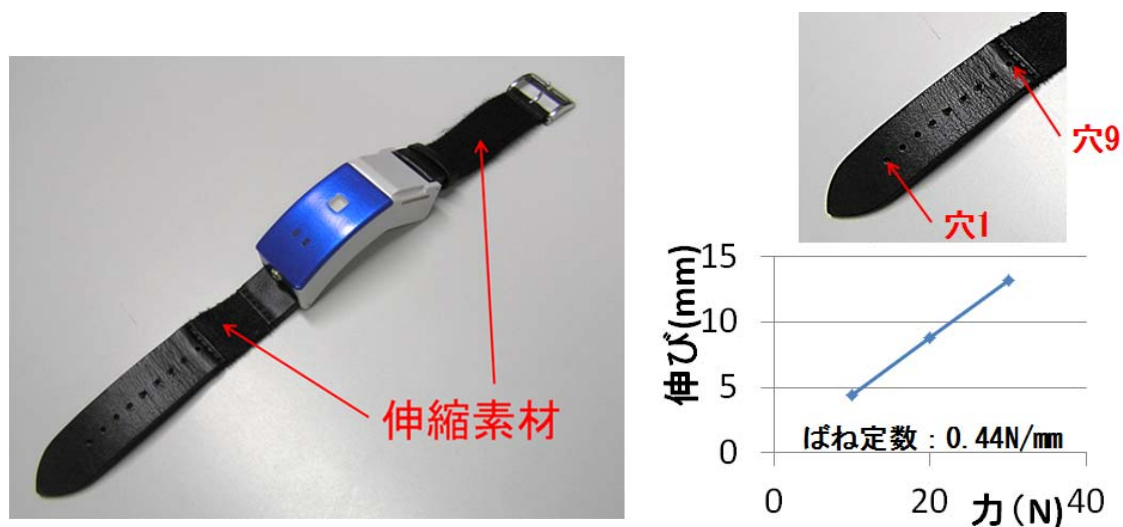


図9 腕時計バンド型（尾錠型）試作装着具と伸展特性

図9は本事業用に試作した装着具と、その伸展特性である。装置を手首に長時間連続装着するため、通気性を有する繊維素材を採用した。また、手首周長の個人差吸収とセンサ部の橈骨動脈近傍からのズレ防止の為に繊維素材は伸縮性を有し、また長さ調整用穴（1～9）により腕時計同等の装着性を実現した。

図10は装着具の手首への押圧力別の試作機ズレ量を評価した結果である。体動の代替として加振器を利用し、樹脂製模擬手首の表面に設置した圧力センサにより押圧力を測定した。本評価は1モデルのみの評価結果のため、周長によらずズレが発生する押圧力はほぼ一定の結果となったが、腕時計型デバイスの形状（皮膚との接触面積、押圧力）、及び装着者の性別や年齢により周長や皮膚表面状態（摩擦等）によりこの特性は大きく異なることが想定される。よって製品化時は複数被験者による各種評価実験結果に基づいて装着具仕様を策定する必要がある。

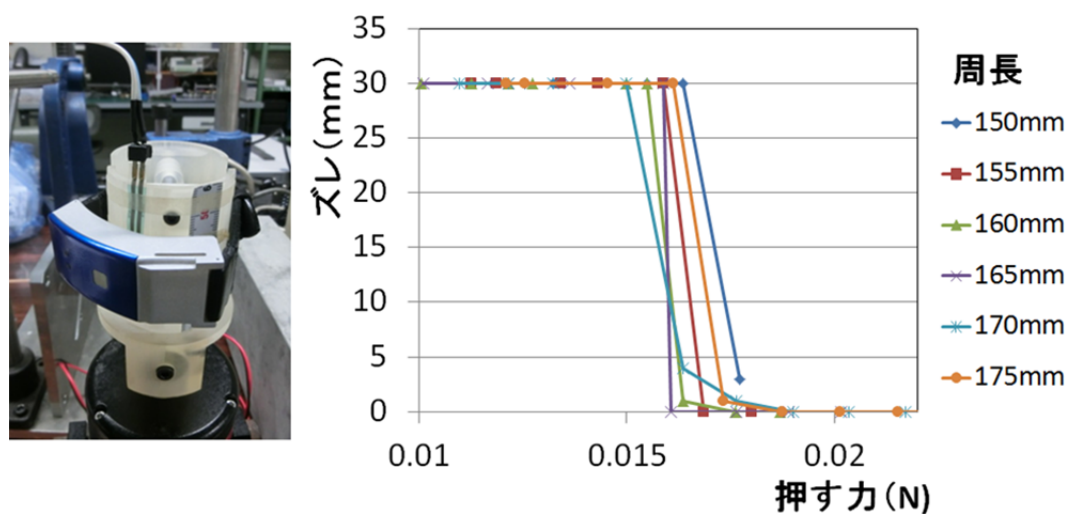


図10 手首周長別 押圧力と装着ずれ量評価結果

2-5 課題5 装着位置影響、体動影響課題

2-5-1 装着位置のずれや押付け量の違いの補正

装着位置影響の課題解決のため、装着位置のずれや押付け量の違いが発生した場合でも計測可能とする補正アルゴリズムの構築とその補正式導出を行った。この補正アルゴリズムを検討するため、図11に示すような血圧計測のモデル化を行った。このモデルを使用して、各部で計測される力を推測してモデル式を考案し、そのモデル式により推測される値と実験結果のすり合わせを行うことで補正式の導出を行う。なお、モデル実験の再現性を高めるために構築した模擬実験セットアップを図12に示す。

$$F_{1X} = \frac{\Delta X}{d - \Delta d} \frac{aP + b'}{\tan \theta}$$

$$F_{1Z} = aP + b' + F_{1s} = aP + b$$

$$a = \frac{1}{a_{11}\Delta X^2 + a_{12}} \Delta Z^2 + \frac{1}{a_{21}\Delta X^2 + a_{22}} \Delta Z$$

$$b = \frac{1}{b_{11}\Delta X^2 + b_{12}} \Delta Z^2 + \left(\frac{1}{b_{21}\Delta X^2 + b_{22}} + k_{2s} \right) \Delta Z$$

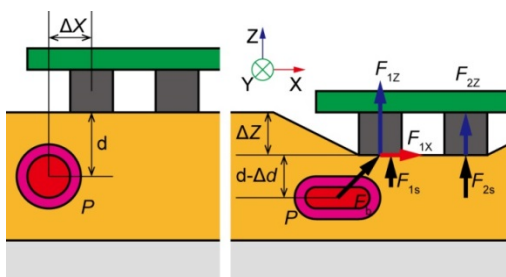


図11 血圧計測のモデル

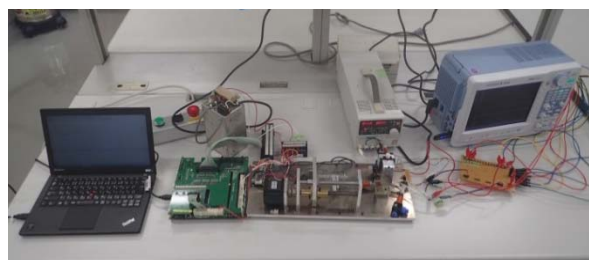


図12 検証実験用セットアップ

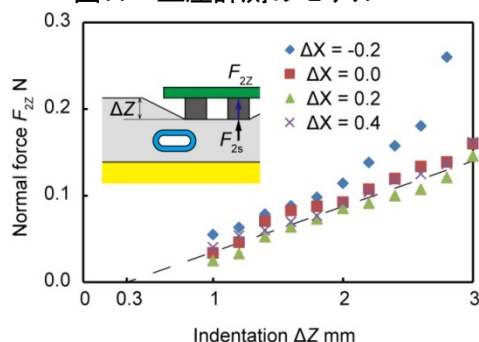


図13 押込み量計測実験結果

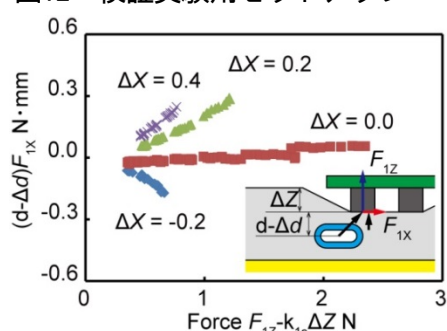


図14 位置計測実験結果

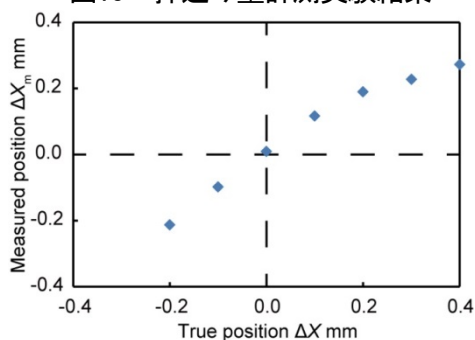


図15 ΔX_m と位置 ΔX の関係

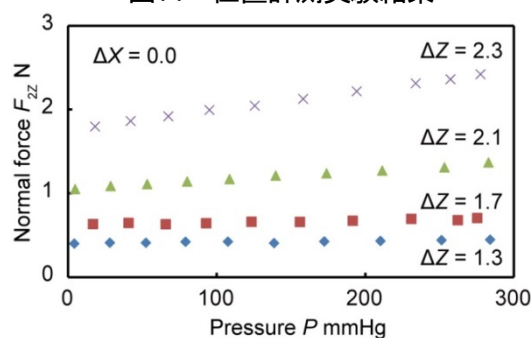


図16 血圧計測実験の結果

この血圧計測モデルにおいて、各センサで計測される力を予測し、それぞれの係数がどのようになるのかを実験的に確認を行った。実際に計測された実験結果を図 13～図 16 に示す。まず、押し込み量 ΔZ の計測に必要なばね定数を求める実験の結果を図 13 に示す。図 13 より、位置 ΔX が 0.0 mm から 0.4 mm では押し込み量 ΔZ とセンサ 2 の垂直力の決定係数は約 0.9 以上となり、線形関係があることを確認した。

次に位置 ΔX を計測するための実験を行った。実験の結果を図 14 に示す。図 14 より、グラフの横軸と縦軸の相関である $(d-\Delta d)F_{1X}$ と $(F_{1Z}-k_{1s}\Delta Z)$ の決定係数を求めたところ、位置が 0.0 mm 以外の際は決定係数が約 0.8 以上となった。そこで、最小二乗法により、 $(d-\Delta d)F_{1X}$ と $(F_{1Z}-k_{1s}\Delta Z)$ の比 ΔX_m を求めた。実験の結果を図 15 に示す。図 15 より、 $(d-\Delta d)F_{1X}$ と $(F_{1Z}-k_{1s}\Delta Z)$ の比 ΔX_m と与えた位置 ΔX の誤差の平均は約 -0.02 mm となった。これより、 $(d-\Delta d)F_{1X}$ と $(F_{1Z}-k_{1s}\Delta Z)$ の比 ΔX_m を算出することで位置 ΔX を計測可能であることが確認できた。

最後に血圧 P を計測するための実験を行った。図 16 より、 $(F_{1Z}-k_{1s}\Delta Z)$ は血圧 P に対してほぼ線形に増加していることが確認できる。また、その傾き a と切片 b は押し込み量 ΔZ によって増加していることが確認できる。そこで図 16 より、各押し込み量の傾き a と切片 b を算出した。さらに、位置 ΔX を変えて同様の実験を行い、傾き a と切片 b の変化を計測することで、補正式の各係数を算出した。算出された結果の傾き a と切片 b は以下ようになる。

$$F_{1Z} = aP_m + b + 0.028\Delta Z$$

$$a = \frac{9.5 \times 10^{-3}}{39(\Delta X - 0.07)^2 + 1} \Delta Z^2 + a_2 = \frac{-1.3 \times 10^{-3}}{52(\Delta X - 0.07)^2 + 1} \Delta Z$$

$$b = \left(\frac{0.35}{50(\Delta X - 0.07)^2 + 1} + 0.068 \right) \Delta Z^2 + \left(\frac{-0.55}{55(\Delta X - 0.07)^2 + 1} + 0.22 \right) \Delta Z$$

上式より、押し込み量 ΔZ と位置 ΔX を求めることで、位置の違いや押し込み量の違いを補正して、血圧 P を算出可能であることがわかる。

2-5-2 複数センサを用いた体動ノイズの影響低減

体動ノイズによる影響課題を解決するため、複数センサを用いた体動ノイズキャンセルを行った。トノメトリ法は体動の影響により計測値に誤差が生じる問題がある。体動による影響は、心臓からの高さ変化、慣性力、筋肉や腱の動きの 3 つに分けられると考えられる。そこで、体動ノイズの影響低減の確認を行うため、図 17 に示すような評価機を試作した。この評価機では、簡便な装着ができるようにバンドによる簡易的な固定で装着可能となっており、また、押し当て調節機構等を備えているため、体動の影響の確認実験を容易に行うことができる。

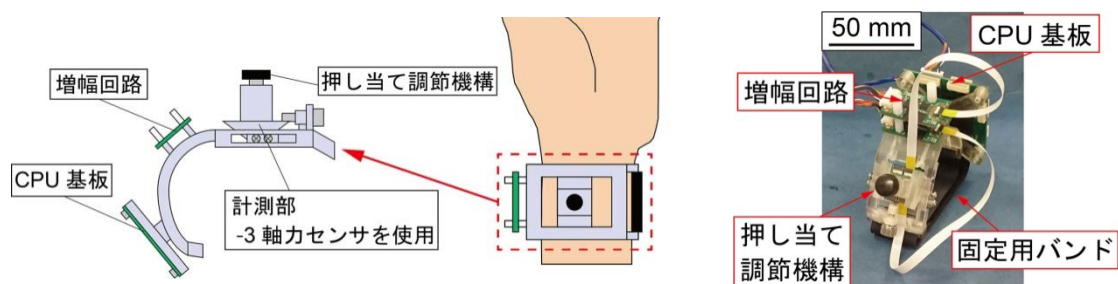
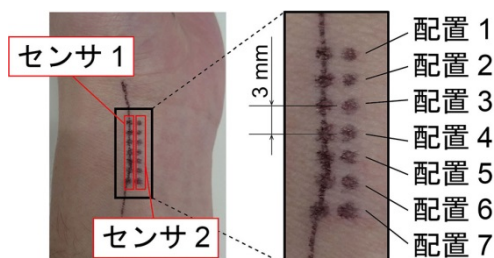


図17 試作したバンド型の評価機

試作したバンド型の評価機を使用して、まず、実際に計測を行うことが予想される領域周辺でどの程度の脈波信号が計測されるかの確認実験を行った。図18における配置1～7の範囲で脈波計測実験を行い、それぞれの箇所での平均脈波振幅の計測を行った。その結果、配置3、4の箇所に置いて比較的大きな脈波振幅が計測されることが確認できた。次に、手首を左右方向、前後方向へ体動させ、その際の脈波計測を行った。計測結果の一部を図19に記載する。図19上側グラフは計測開始4秒後から手首を左右に体動させた際の、配置3における脈波計測センサのZ軸の出力結果と、体動計測センサのZ軸の出力結果である。この2箇所における計測結果のうち、体動によるノイズの影響がほぼ同程度に計測されていると判断できたため、脈波計測センサ出力の結果から、体動計測センサの出力を減算した。結果が図19下側のグラフとなる。グラフより、演算前は体動ノイズによって脈波計測ができなかったものが、体動開始後でも脈波を計測可能であることがわかる。



	平均脈波振幅 [N]
配置1	—
配置2	0.140
配置3	0.212
配置4	0.193
配置5	0.172
配置6	0.107
配置7	—

図18 脈波振幅計測箇所と平均振幅

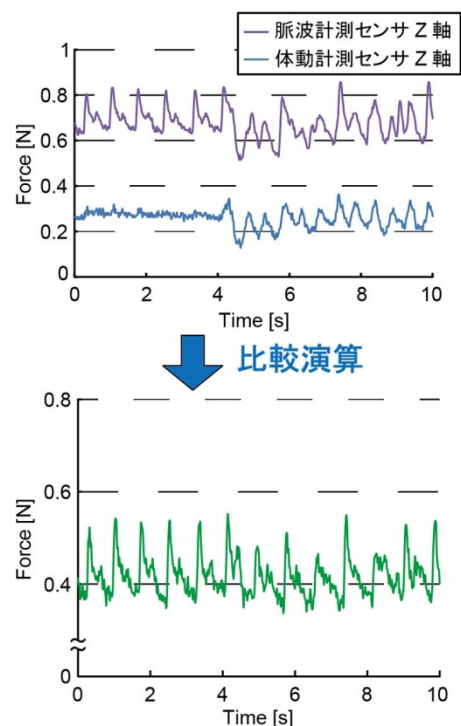


図19 体動時の出力と演算結果

また、従来、血圧の評価方法は心臓の高さで計測することを前提としているため、高さが変化してしまうと正しく評価できない。日常生活において手首の高さは変化することが多いため、連続的な血圧計測に与える影響は大きいと考えられる。そこで、心臓からの高さを計測し血圧を較正するデバイスを試作し、血圧脈波計測から計測位置の高さ変化の影響を低減することを目的とした開発を実施した。

ここで、図 20 に示すように圧力変化により計測位置の高さが上がると血圧が低くなり、下がると血圧は高くなる。血圧と計測位置の高さが線形に変化し、計測位置が 1 m 下垂すると血圧が 77 mmHg 上昇し、計測位置が 1 m 上昇すると血圧が 77 mmHg 低下するという研究報告が行われている。計測位置の高さ計測は、加速度センサで計測した加速度を 2 回積分し、変位とする。その際、振動によるノイズの影響を低減するため、カットオフ周波数 20.1 Hz の 2 次のローパスフィルタを用いた。これを用いて血圧の較正を行うことで、計測位置の高さ変化の影響を低減し、心臓の高さで計測した値に近づけることができる。

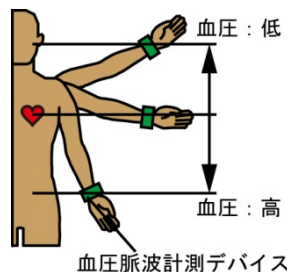


図20 高さ変化による血圧変化

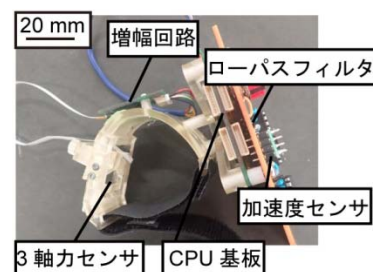


図21 3軸調整機構を持つ血圧脈波計測デバイス

3 軸調整機構を持つ血圧脈波計測デバイスに加速度センサを搭載したものを図 21 に示す。デバイスは 3 軸力センサ、加速度センサ、ローパスフィルタ、増幅回路、CPU 基板で構成される。加速度センサとローパスフィルタは CPU 基板に重ねて配置を行った。このデバイスを使用して、高さ計測実験と血圧脈波構成実験を行い、高さの違いを加速度センサによって計測することによって、体動による高低差の変化をどの程度低減可能かを実験的に確かめた。

高低差変化を検出するために、まず加速度センサで変位を計測できることを確認する実験を行った。ここで、ドリフトやヒステリシスの影響を低減するため、加速度の絶対値が 0.03 m/s^2 以下のときの加速度を 0 m/s^2 とし、速度の絶対値が 0.01 m/s 以下のときの速度を 0 m/s となるよう補正した。補正前の入力値との誤差は平均 -50.2 mm 、補正後の入力値との誤差は平均 -4.5 mm となった。これより、補正をすることによって入力した変位を計測できていることが分かった。

次に、高さ変化の影響の低減効果を確認するための実験を行った。血圧脈波計測デバイスを手首に装着し、心臓の高さで血圧計測を行う。その後、200 mm 腕を下垂させ血圧の変化を計測する。また、同時に加速度センサで変位を計測し、高さ計測に基づいた血圧の較正を行った。下垂前の最大血圧と 200 mm 下垂後の最大血圧を比較すると、21.3 mmHg の差がある。加速度センサから得られた値で較正した最大血圧と下垂前の最大血圧を比較すると 12.4 mmHg の差が

ある。下垂前の最低血圧と 200 mm 下垂後の最低血圧を比較すると、28.3 mmHg の差がある。加速度センサから得られた値で較正した最低血圧と下垂前の最低血圧を比較すると 19.4 mmHg の差がある。最大血圧、最小血圧において較正により 8.9 mmHg の差を低減できた。これより、高さ変化の影響が低減できていることが確認できた。

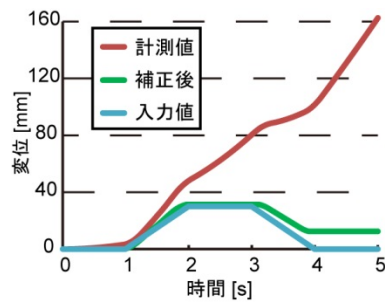


図22 高さ計測実験結果

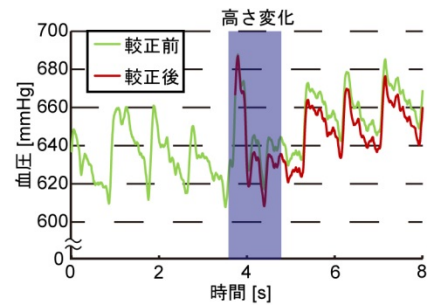


図23 脈波較正実験結果

2-6 課題6 マーケティング課題

2-6-1 展示会出展

展示会への出展を通してヘルスケア/医療分野の川下企業の需要確認と用途提案により拡販と応用製品開発の可能性探索を実施した。具体的には、29年1月に東京ビッグサイトで開催された「ウェアラブルエキスポ」にタッチエンスとシナノケンシで共同出展し、市場調査を行った結果を下記の通りまとめる。

表5 展示会日付別マーケティング成果

日付	名刺獲得数	具体的引合い
1月18日	94枚	15件
1月19日	94枚	8件
1月20日	111枚	13件



2-6-2 川下企業評価（シナノケンシ）

競合技術の一つ目として、既存トノメトリ式の延長となる「46素子×2列」センサ利用した連続血圧測定装置が国内企業にて研究開発されている。しかし消費電力、製品サイズの面で携帯式には適さず、アプリケーションは睡眠時無呼吸症候群向け程度に限定されてしまい、本事業が課題とする日常生活下連続血圧計測には不適である。また競合技術の二つ目として光学式連続血圧測定装置が挙げられる。当該技術はクラウドファウンディング等を活用し製品開発が活発に行われているが現時点では医学的エビデンスに乏しく、医療機器認証取得までの製品は無い。

また、複数のセンサ素子の連携による体動キャンセル機能は、日常生活下連続血圧計測実現の上で必須の機能であり、かつ独自性の高い技術（研究課題）である。小型、低消費電力の面は既に優位性を有するため、更に独自技術の確立により、他技術では代替不可能な付加価値の高いセンサ及びその活用技術となる。

第3章 全体総括

総括研究代表者 兼 川下企業の製品化プロジェクトリーダー 中村浩行

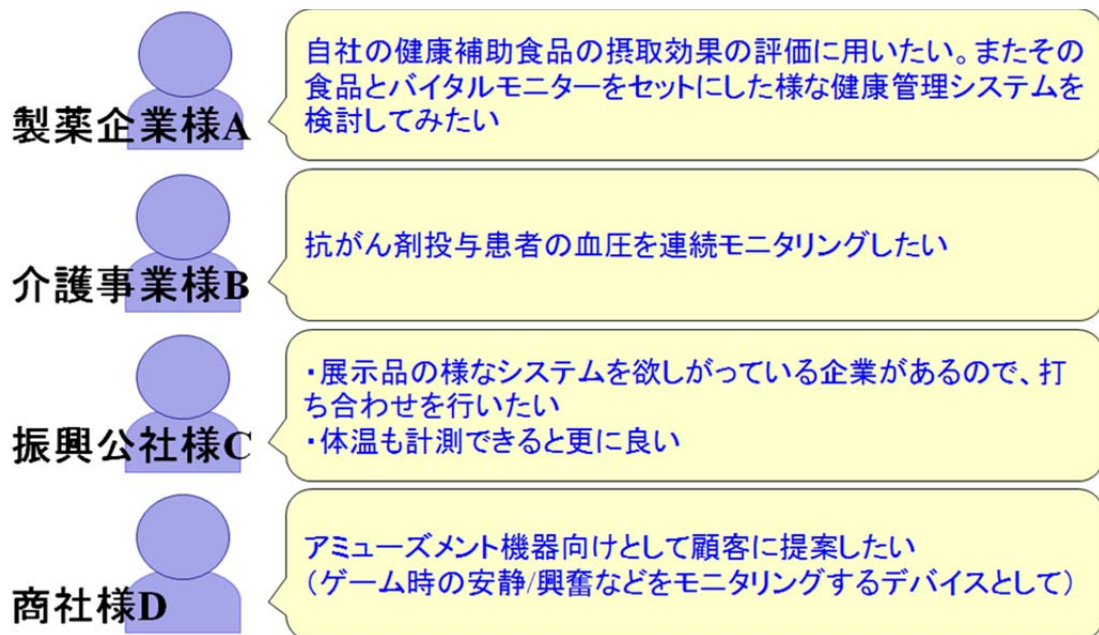


図24 展示会時 具体的引き合い例

図24は展示会出展時に来訪者より寄せられた本事業成果への期待の一部である。当初想定していた医療用途のみではなく、セルフメディケーションやアミューズメント向けにも展開の可能性があることが確認された。この点からも本事業の研究課題及び成果が実需要と合致したものであったことの証左であると思われる。

また事業中は参加機関全てが課題達成への目的意識保持と相互協力により当初設定の課題全てを達成した。今後は川下企業であるシナノケンシでの製品化に向けて医療機関と連携した臨床試験実施と医療機器認証/保険収載を進めると共に、展示会出展により獲得したパートナー候補企業との別アプリケーション展開の可能性も併せて探索し、本事業成果を用いた製品化を早期かつ幅広い実現を目指す。

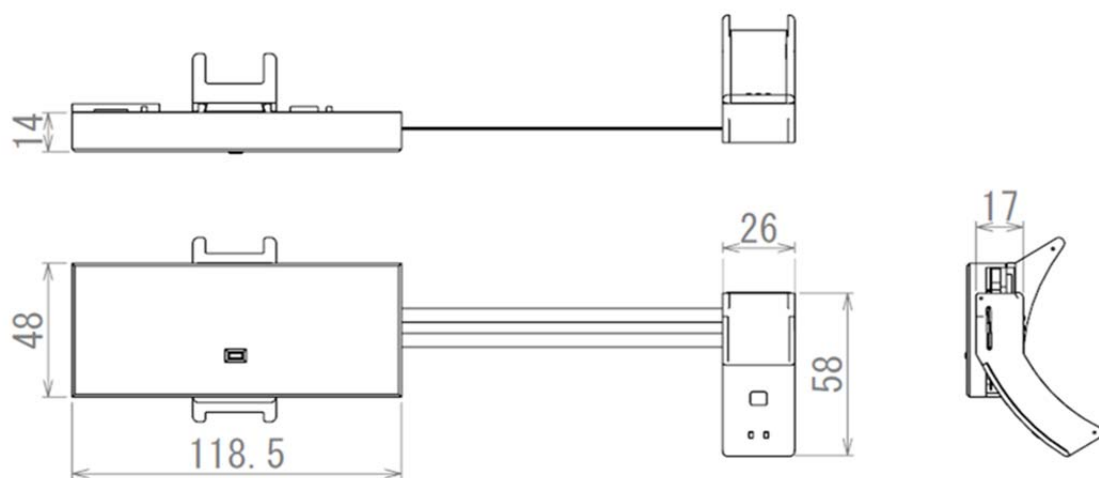


図25 本事業成果集約試作機（展示会出展デモ機） 設計寸法図

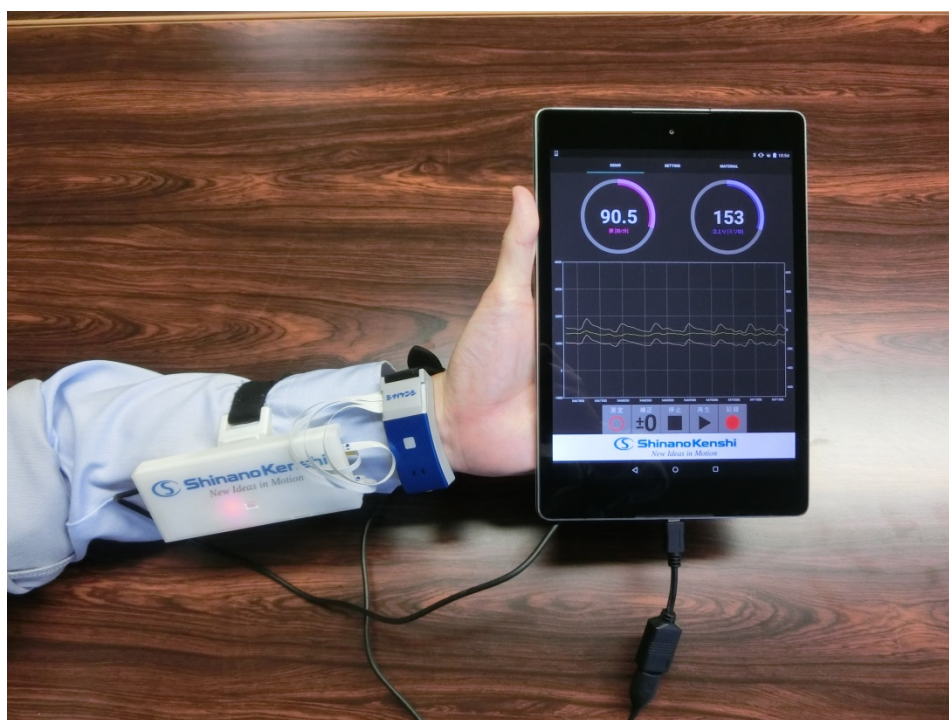


図 26 本事業成果集約試作機（展示会出展デモ機）