

## 2024 年度の活動報告 (2024 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日)

### 1 活動の成果

2024 年度の事業計画に従い、本法人定款に示した活動を進めてきた。また、本法人の活動内容を更に広く知ってもらえるよう、ホームページの更新作業も進めてきた。主な活動はこれまでと同様に、医療・福祉・健康の増進を図る研究開発、これらの活動に携わる病院施設・企業への技術相談・コンサルティング、更に在宅療養者や高齢者のための人間支援システム開発、これまでの技術開発を活用した生活に溶け込むウエルネス・スマートホームに関する調査研究、血圧・動脈硬化度計測システムの改良開発と応用研究、深部体温計測技術の開発、専門学術誌への研究成果の公表などを行った。

なお、ベッドモニターシステムについては、前年度に引き続き、主にシステムの実用的簡便性向上に向けた検討を進めた。更に、動脈硬化症の早期発見・予防のための中小動脈硬化度スクリーニング装置(アーテリオ・チェッカー)を用いた研究成果を国際学術誌にも公表してきたが、現在、中小動脈よりさらに細い細動脈血管(内径 100  $\mu\text{m}$  以下)に注目し、その力学的弾性特性計測技術の開発を進めてきた。細動脈血管系は自律神経による血管平滑筋の収縮・拡張運動により血圧調節や臓器血流調整などの重要な循環生理学的役割を担い、ウイルス性血管炎などの原因で細動脈硬化が発症すれば、これらの調節機能は破綻し、全身性の重篤な疾患に陥るため、細動脈血管運動機能の計測は極めて重要である。

以下、各活動事項と実施内容の概要について記す。

### 2 活動の実施に関する事項

#### (1) 特定非営利活動に係る活動

活動名	活動内容の概要
(1) 在宅療養者・身障者・高齢者(以下, 居住者と略す)の健康情報計測技術に関する研究開発	・ 家庭用調度(ベッド, 風呂, トイレなど)を利用し, 測定のための操作もなく, 気付かないうちに“さりげなく”生体情報を全自動で取得し, 健康維持・管理を行うヘルスケア計測技術(calm healthcare monitoring technologyと命名: <i>BIO INDUSTRY</i> , 40(9), 11-25, 2023)は, 在宅療養者・身障者・高齢者(居住者)をはじめ, 加齢に伴う運動器の機能不全, いわゆるロコモティブシンドローム(運動器

	<p>症候群:ロコモと呼ばれている)対象者に対しても有効な手段である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一方,超高齢化が急速に進む中,終末期医療(ターミナルケア:身体的・精神的・社会的ケア)は益々重要性が増し,特別な事情がない限り,殆どの方は病院や介護施設よりも在宅で最期を迎えたいと思っているであろう。しかし,在宅での24時間体制の看取りは家族にとって大きな負担であり,また当該人の体調が気になり,「何か具合が悪いのでは?」と,その都度病院に連絡するのは,家族は勿論,医療従事者にとっても負担である。現状は,このようなターミナルケアに対応した在宅支援システムは,本調査研究の範囲では国内外ともに皆無であった。ベッドでの生体モニタリングはターミナルケアシステムとしても有効であり,引き続き国内外の学会や専門情報誌などを通して継続調査を行なっている。</li> <li>活動(4)と関連するが,COVID-19のような,いつ起こるか判らないパンデミックな状況,また心不全,糖尿病などを罹患した在宅療養者の安心生活・健康支援を目的に,簡便なウェアラブル生体情報計測デバイス(主にリストバンドや指輪方式)を利用し,家族や医療機関と連携できる常時見守りシステムは必要であり,前年度に引き続き研究開発を進めている。</li> <li>前述した家庭用調度を利用して「知らず知らずに」,「さりげなく」全自動で生体情報を測り,早期に異常を「気付かせる」生活に溶け込む生体計測技術と,活動(5)でも述べているが,IoT(Internet of Things)を融合させた高利便性の先進的健康支援技術(advanced calm healthcare technology)の開発研究を継続して進めている。</li> </ul>
<p>(2) 居住者見守り支援器の研究開発</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>試作開発した簡易型ベッドモニターシステムを法人内モデルルームに設置して試用を行い,支援機器としての易操作性や簡便性に関するの評価・検討を継続して進めている。</li> <li>国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)『臨床研究等ICT 基盤構築研究事業』(2016~2018年度)で構築したベッドモニタークラウドシステムの実用化の検討,介護施設向けへの導入,一般向けヘルスケアとしての導入を視野に,ビジネス化やクラウドによるサブスクリプションサービスなどについて継続的に検討してきた。</li> <li>一方において,現在ベッドモニター用として使用している心拍・呼吸・体動情報検出のためのシートセンサに加え,体温と動脈血酸素飽和度を検出する方法についても併行して検討を進めている状況である。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>更に、数年前から検討を進めている熱抵抗が非常に小さく、異なる熱抵抗を有する2つの熱流束センサを利用し、深部体温と同時に皮膚組織熱抵抗も同時推定できる新技術を考案開発し、ファントムモデルとヒトを対象とした実験的検証を行い、特許の出願（特願2023-096563, 2023年7月7日）と国際学術専門誌「<i>Medical &amp; Biological Engineering &amp; Computing</i>, <b>62(7)</b>, 1229-1246, 2024: <a href="https://doi.org/10.1007/s11517-023-02991-z">https://doi.org/10.1007/s11517-023-02991-z</a>）に報告し、特許については現在審査請求を進めているところである。</li> </ul>
<p>(3) 居住者見守り支援ネットワーク技術の開発研究</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>上記の介護施設向けに加え、一般家庭にも適用できるバイタル情報モニターシステムについて引き続き検討を進めている。</li> <li>前年度までに試作開発したシートセンサとコントロールユニットを一体化し、Bluetooth 通信でスマートフォン(スマホ)へ信号を送り、そこで信号処理してデータを閲覧できると共に、クラウドサーバーでデータを管理する方式のプロトタイプシステムの改良開発を行い、引き続き性能評価を行っている。</li> </ul>
<p>(4) スマートフォンを利用した居住者生活支援の調査研究、及び健康情報計測技術の開発研究</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ウェアラブルデバイスの超小型化・高性能化を背景に、mHealth (mobile health) が急速に普及している社会状況を踏まえ、健康支援に重要な生体情報(血圧・心拍出量・呼吸などを含む各種生理情報)計測のツールとしてスマホの有効利活用について、引き続き調査研究を進めている。</li> <li>更に、mHealth の一環として、循環基礎式(平均血圧=心拍出量 x 末梢循環抵抗)に基づくスマホ方式の圧迫用カフを用いない(カフレス)血圧推定法(RRP (rate resistance-index product)法と呼ぶ: <i>PeerJ</i>. <b>9</b>: e11479, 2021 に公表済み; 特許第 7075600 号 2022 年 5 月 18 日登録済み), また、血圧推定に統計学的手法を導入し、血圧と強く関連するパラメータ、すなわち、脈拍数(pulse rate: PR) (交感・副交感神経活動指標), 及び交感神経活動を反映する反射型標準化光電脈波容積(mNPI)を利用した細動脈血管抵抗指標(vascular resistance index: VRI(=<math> \ln(mNPI) </math>))を説明変数、目的変数を血圧(BP)として多変量回帰校正モデル解析により血圧推定する方法(MVA (multivariate regression model analysis)法と呼ぶ))について、前年度に引き続き実験的検討を行った。</li> <li>前者の RRP 法は、市販血圧計で決定された血圧を基準値として初期校正を行う必要があるが、MVA 法は予め多人数での血圧校正モ</li> </ul>

デルを構築して、その校正モデル式が決まれば初期校正が必要ない簡便法である。

- ・ 図1は、毎日1~2回、1ヶ月に渡りカフ血圧と同時にスマホを利用したRRP法、及びMVA法による血圧推定を行ったトレンド結果例である(MVA法では、予め10名の被験者で求めた血圧校正モデル式を利用)。平均血圧(MBP)は、最高(SBP)/最低血圧(DBP)を用いて、汎用されている式、すなわち、 $MBP = DBP + (SBP - DBP) / 3$  から求めている。両法ともカフ血圧計法と非常に良く一致し、血圧変動も良く対応している。

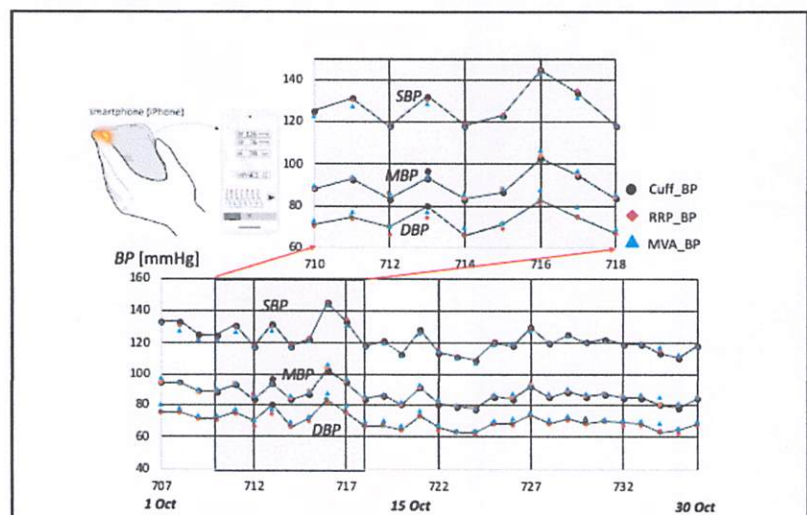


図1:カフ血圧(●), RRP法による血圧(◆), 及びMVA法による血圧(▲)の1ヶ月の同時トレンド結果例(未公表)

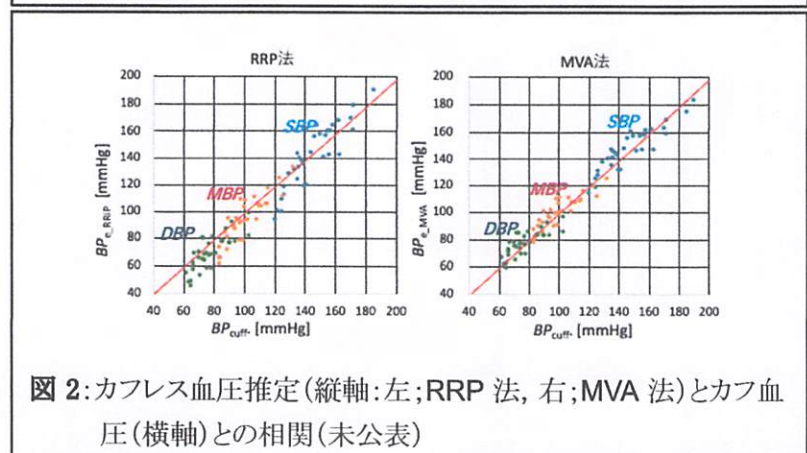


図2:カフレス血圧推定(縦軸:左;RRP法, 右;MVA法)とカフ血圧(横軸)との相関(未公表)

- ・ また、図2はRRP法(左図)、及びMVA法(右図)による血圧推定値(縦軸)とカフ血圧値(横軸)との関係を6名の被験者で得た相関関係の結果である。両法共に非常に良い直線相関を示していることが判る。現在、例数を増やして推定精度や信頼性の検討、またロバスト性

の向上を図った実用開発に向けて実験的検討を進めているところである(上述のように、RRP 法と MVA 法は共にカフ血圧計法と良好な直線相関の結果を得ており、論文化を検討している状況である)。

- ・ 上記技術は、計測手段として(1)のトイレやベッドなどの家庭用調度にも組み込むことも可能であり、スマートウォッチやスマートリング方式(BIO INDUSTRY, 40(9), 11-25, 2023)としても利用でき、引き続き更なる実験的検討を進めている。

- ・ 前記(1)項で述べたように、ヘルスケア活動の基本となる生体モニタリングの要素技術を包括したカーン・ヘルスケア・テクノロジーは、(i) 普段の生活の邪魔にならず、(ii) 気付かないうちに“さりげなく”自動的にバイタル情報を測り、(iii) 体調変化の兆候をいち早く察知して本人に気付かせ・知らせる、と言うコンセプトであり(BIO INDUSTRY, 40(9), 11-25, 2023)、この技術を基盤とした家づくりは正に(理想とする)ヘルスケア・スマートホームであり、調査研究と推進活動を継続して行なっている。
- ・ また、これらの生活に溶け込むカーン・モニタリングを各家庭で構築して、介護・医療施設ともネットワーク化し、老若男女が集い、健康で安

(5) 健康・安心生活を支援するヘルスケア・スマートホーム、及びウェルネス・スマートタウンづくりに向けた調査研究

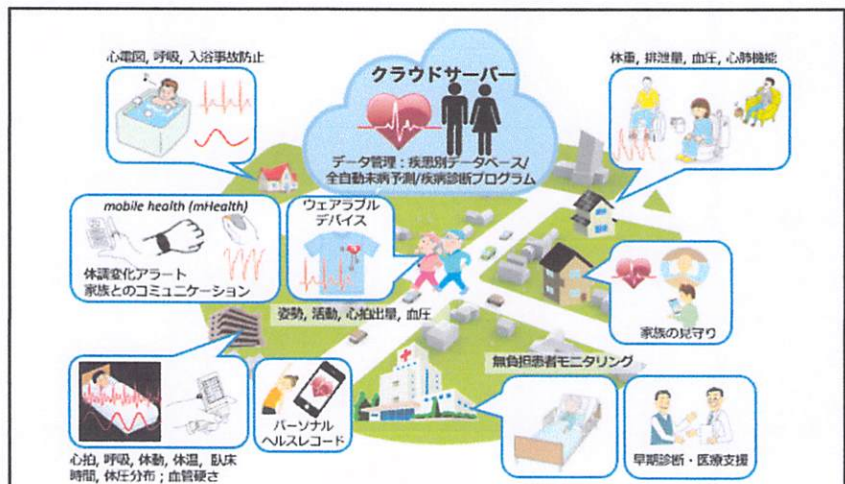


図 3: 暮らしに溶け込むカーン・ウェルネス・IoT スマートタウン構想. BIO INDUSTRY (40(9), 11-25, 2023)の図 6 を引用. 詳細は同論文を参照.

心した生活を送れる高福祉・予防型のコミュニティづくりは喫緊の社会的課題である(BIO INDUSTRY, 40(9), 11-25, 2023)。そして、本法人定款第 5 条(8)項に掲げているように、街全体が健康・安心生活をサポートするカーン・ウェルネス・IoT スマートタウン(図 3 参照)の実

	<p>現に向けた活動を進めている。</p>
<p>(6) 目的を達成するための必要な研究活動 (中小動脈硬化度計測スクリーニング装置の開発研究)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 既に開発した血圧計測の原理(容積振動法)に基づく手指部、及び手首部の血管硬化度計測装置 (finger/radial ArterioChecker (fAC/rACと略称): <i>Medical &amp; Biological Engineering &amp; Computing</i>. <b>59</b>(7): 1585-1596, 2021. DOI:10.1007/s11517-021-02391-1 に公表) による応用研究を行った。</li> <li>・ すなわち、動脈硬化症は血管内の血液と接触する血管内皮細胞の機能障害であり、この血管内皮細胞の機能を検査することが動脈硬化の早期発見に繋がる。その臨床検査法として上腕部を用いた血流依存性血管拡張反応 (flow mediated vasodilation: FMD) 検査(血管内皮細胞機能が正常であれば、内皮に負荷される血流速(ずり速度)を増加させると一酸化窒素(nitric oxide; NO)を産生し、血管拡張反応が誘起され、その拡張性を測る検査法)が注目されているが、超音波診断装置による上腕動脈径の精密測定が必要であり、家庭内検査はできない。このような現況を解決するため、fAC/rAC を利用した簡便検査法を提案し、その有効性を学術誌 <i>Scientific Reports</i> (No. 19479, 2022(11), <a href="https://doi.org/10.1038/s41598-022-22050-1">https://doi.org/10.1038/s41598-022-22050-1</a>) で報告したが、今年度も引き続きより簡便法について検討を進めてきた。</li> <li>・ さらに、動脈系で最も細い細動脈血管(内径 100 μm 以下)に注目し、その力学的弾性特性計測技術の開発を進めている。血管平滑筋が主な構成要素である細動脈血管系は、自律神経活動により平滑筋の収縮・拡張運動で血圧調節や臓器への血流調整などの重要な生理学的役割を担い、何らかの原因で細動脈疾患(手足の冷えや痺れが初期症状であり、進行すると細動脈硬化症、血管炎、動脈瘤などに移行)が発症すれば、これらの調節機能は破綻し、全身性の重篤な疾患に陥るため、細動脈血管運動計測は極めて重要である。このような収縮・拡張運動に伴う細動脈血管系の弾性特性を論じた研究報告は皆無であり、その開発は本質的重要課題として研究を進めた。</li> <li>・ 一般に、青色(波長:430~490 nm)や緑色(波長:490~550 nm)の低波長光を生体組織に照射した場合、光は深部まで到達せず、特に緑色反射光は皮膚表層に介在する細動脈血管系の容積情報を反映することが Monte Carlo シミュレーション解析、及び多波長光電容積脈波検出システムによる実験的検討でも知られている。この所見を利用し、本年度では計測精度・信頼性が実証されている fAC を利用し、これに用いている近赤外光電容積検出の光源を緑色 LED とし、緑色</li> </ul>

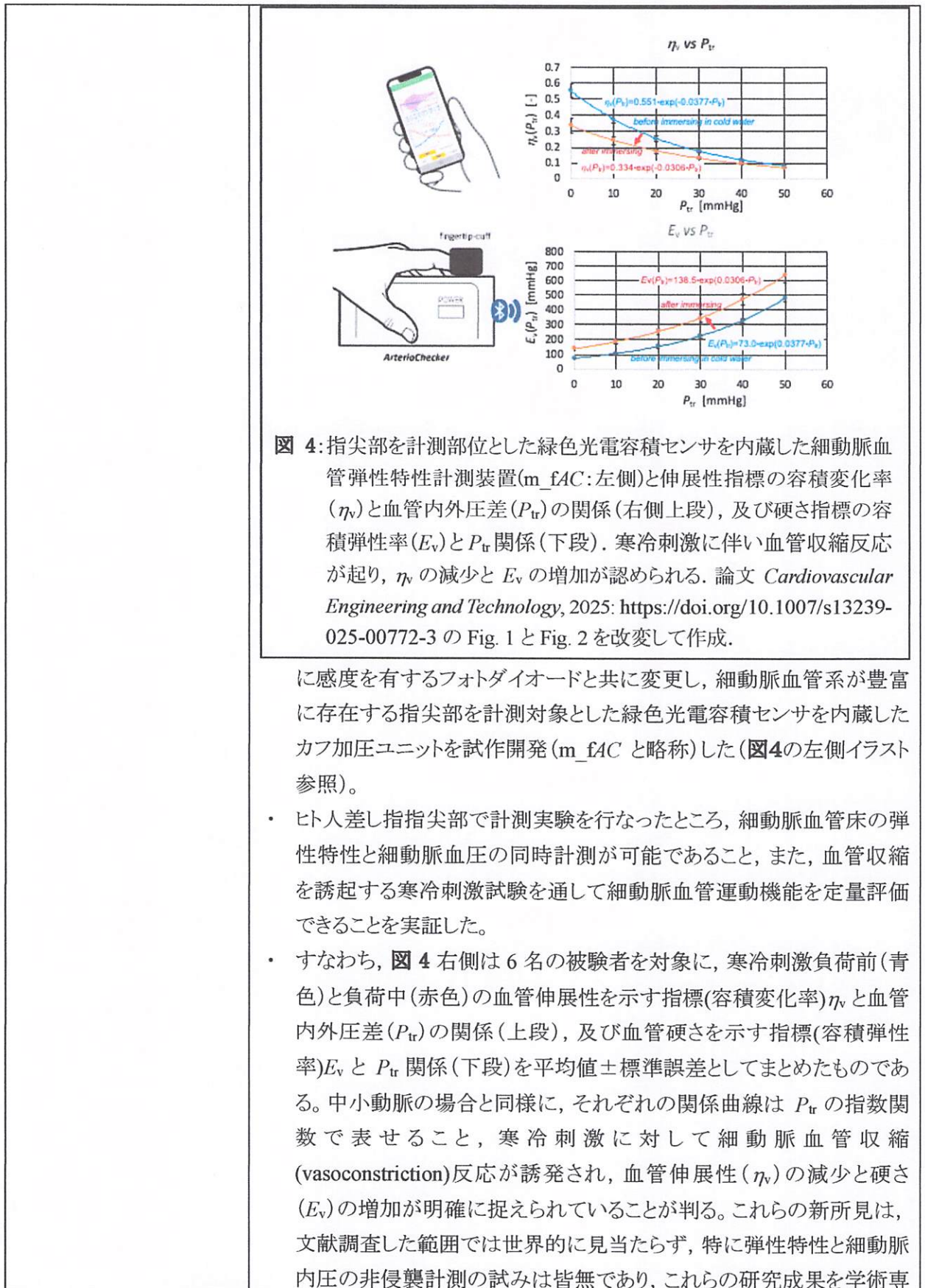


図 4: 指尖部を計測部位とした緑色光電容積センサを内蔵した細動脈血管弾性特性計測装置(m\_fAC: 左側)と伸展性指標の容積変化率( $\eta_v$ )と血管内外圧差( $P_{tr}$ )の関係(右側上段), 及び硬さ指標の容積弾性率( $E_v$ )と $P_{tr}$ 関係(下段). 寒冷刺激に伴い血管収縮反応が起り,  $\eta_v$ の減少と $E_v$ の増加が認められる. 論文 *Cardiovascular Engineering and Technology*, 2025: <https://doi.org/10.1007/s13239-025-00772-3> の Fig. 1 と Fig. 2 を改変して作成.

に感度を有するフォトダイオードと共に変更し, 細動脈血管系が豊富に存在する指尖部を計測対象とした緑色光電容積センサを内蔵したカフ加圧ユニットを試作開発(m\_fAC と略称)した(図4の左側イラスト参照)。

- ・ ヒト人差し指指尖部で計測実験を行なったところ, 細動脈血管床の弾性特性と細動脈血圧の同時計測が可能であること, また, 血管収縮を誘起する寒冷刺激試験を通して細動脈血管運動機能を定量評価できることを実証した。
- ・ すなわち, 図 4 右側は 6 名の被験者を対象に, 寒冷刺激負荷前(青色)と負荷中(赤色)の血管伸展性を示す指標(容積変化率) $\eta_v$ と血管内外圧差( $P_{tr}$ )の関係(上段), 及び血管硬さを示す指標(容積弾性率) $E_v$ と $P_{tr}$ 関係(下段)を平均値±標準誤差としてまとめたものである。中小動脈の場合と同様に, それぞれの関係曲線は $P_{tr}$ の指数関数で表せること, 寒冷刺激に対して細動脈血管収縮(vasoconstriction)反応が誘発され, 血管伸展性( $\eta_v$ )の減少と硬さ( $E_v$ )の増加が明確に捉えられていることが判る。これらの新所見は, 文献調査した範囲では世界的に見当たらず, 特に弾性特性と細動脈内圧の非侵襲計測の試みは皆無であり, これらの研究成果を学術専

	<p>門誌 <i>Cardiovascular Engineering and Technology</i> (Published online first, 17 January, 2025: <a href="https://doi.org/10.1007/s13239-025-00772-3">https://doi.org/10.1007/s13239-025-00772-3</a>)に報告した。</p>
<p>(7) 医療・福祉分野の研究開発に関する技術相談・コンサルティング業務</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 前年度に引き続き医療・福祉・健康分野における技術相談等の業務を行った。2025年3月末日までに、企業・大学・病院施設を含めて5機関の担当者より連絡を受けて、主に以下のようなテーマ(各機関での機密事項もあるために詳細は省略する)に関して技術相談サービスを行った。</li> <li>・ 近赤外光を用いた非侵襲血糖計測法の技術開発</li> <li>・ 非侵襲生体情報(特に、血圧、血糖、血中アルコール)センシング技術の開発</li> <li>・ ウェアラブル深部体温計測技術</li> <li>・ カフレス血圧計測技術</li> <li>・ 中小動脈硬化度計測技術の臨床応用について</li> </ul>

(2) その他の事業

実施しておりません。

以上