

環境・生体信号を同時に時系列評価できるマルチセンサー携帯型自動血圧計を開発

—個人の生活環境リズムを考慮した循環器疾患の個別治療への活用—

自治医科大学・内科学講座循環器内科学部門の苅尾七臣教授の研究グループは、株式会社エー・アンド・デイ（本社：東京都豊島区、代表取締役執行役員社長：森島泰信）と産学共同研究により、気温、気圧、さらに高感度身体活動など、**環境生活信号**と、血圧、心拍、脈波波形の**生体信号を同時に時系列評価できるマルチセンサー携帯型自動血圧計 TM-2441**を開発しました。これにより、個人の環境・生活リズムを考慮した循環器疾患の個別治療への利活用が可能となります。

血圧は常に変動しており、血圧を評価するにはスポットの血圧測定では不十分とされています。携帯型自動血圧計は、装備可能な小型血圧計で、自由行動下での血圧測定が可能です。24時間の血圧測定を行うことで、診察室血圧のみでは評価できない夜間睡眠時の血圧含め、血圧の日内変動^{※1}を検出することが可能で、白衣性高血圧、仮面高血圧、早朝高血圧などの評価が可能となります。

携帯型自動血圧計 TM-2441 は、血圧測定に加え体動を検知する加速度センサー、環境情報として気温センサー、気圧センサーを実装しており、更に詳細な血圧の評価が可能となりました。

また、本血圧計は24時間血圧計としてのみならず家庭用血圧計、診察室血圧計としても使用可能なAll-in-One血圧計です。

※1：脳にある「体内時計」によってコントロールされた、体温・心拍数・血圧等の値や、覚醒－睡眠のリズムが、1日の中で変動すること。

■背景

高血圧は脳卒中や心不全の最大のリスク因子の一つです。高齢化社会が進む中、高血圧人口の増加に伴い医療機関における血圧測定の機会は増えております。高血圧診断に血圧測定の重要性は高く、さらに、最近の高血圧治療ガイドラインでは高血圧の管理・診断における診察室外血圧の重要性が強調されています。

自治医科大学の苅尾研究グループは、2009年1月より、「日本人における自由行動下血圧追跡研究（Japan Ambulatory Blood Pressure Prospective Study：JAMP研究）」を

開始しております。本研究は、全国心血管ハイリスク患者 7,200 名を対象に ABPM データバンクを作成して、全国の血圧コントロール状況を把握するとともに、24 時間血圧の構成成分が、どの心血管疾患の発症予測に重要であるかを明らかにすることを目的とした観察研究です。本研究及びその他の自治医大 ABPM 臨床研究により、ABPM で測定した 24 時間血圧ならびに血圧変動性が循環器疾患のリスクであることを明らかにし、さらに血圧変動の一要因として生活環境因子に関連することが示されました。

■今回の成果

24 時間血圧及び血圧変動性の重要性に関するエビデンスに基づき、自治医科大学と株式会社エー・アンド・デイの産学共同研究により、日常生活における個々のリスク因子を検出し、個々に最適な診断及び治療につなげることが可能な、生活環境因子を同時に時系列測定できる多機能携帯型自動血圧計 TM-2441 の開発を行いました。

■今後の展開

今後、内閣府による革新的研究開発推進プログラム (ImPACT) 「社会リスクを低減する超ビッグデータプラットフォーム」にて本血圧計を活用し、ビッグデータを用いた臨床エビデンス構築を目指します。ImPACT プログラム研究においては、本血圧計を用いて、個人の血圧情報に加え、同時に多種の環境時系列データを自動取得するシステムを構築し、取得したデータより個人の循環器疾患イベントを予測するシミュレータアルゴリズムの基礎開発を進めてまいります。

■携帯型自動血圧計 TM-2441 の主な特長

- 軽量、コンパクト：被測定者の装着による負担を大きく軽減、携帯性に優れた手のひらサイズ、本体質量 135g(電池除く)前モデルからさらに 39%軽量かつ 21%コンパクト化を実現しました。
- 測定時間の短縮：排気速度の適切な制御と、自動血圧測定中の加圧値と終了値の適正化で測定時間の短縮化を可能としました。
- 自己血圧測定機能：「自己血圧測定」には、5 種類のモードがあります。各モードは測定結果とともに本体メモリへ記録されます。
 - ・診察室血圧：1 機会 1 回測定を行います。
 - ・自動診察室血圧：1 機会複数回測定を行います。
 - ・家庭血圧：家庭環境で 1 機会複数回設定を行います。
 - ・夜間家庭血圧：設定された時刻に測定を行います。
 - ・アラーム自己測定：設定された時刻にアラームが鳴動し測定を促します。
- 不規則脈波検出：IHB (Irregular Heart Beat：不規則脈波) は、脈間隔の「ゆらぎ」を意味しています。測定中の脈間隔のうち、平均の脈間隔から一定以上の脈間隔時に IHB

マークを表示します。

- 外部入出力：データの転送や装置の設定等を本体 USB (micro タイプ) 専用端子より専用解析装置と接続しデータの取り込み処理及び動作条件設定、動作制御可能。また Bluetooth 無線機器とケーブルレス通信が可能。

■商品概要

販売名	：	携帯型自動血圧計 TM-2441
本体寸法・質量	：	95(L)x66(W)x24.5(H)mm・約135g (電池含まず)
圧力表示範囲	：	0~299mmHg (※299mmHg 以上は未表示)
圧力精度	：	±3mmHg
圧力表示間隔	：	1mmHg
測定範囲	：	最高血圧：60~280mmHg 最低血圧：30~160mmHg 脈拍数：30~200beats/min
電源	：	・ニッケル水素 (NiMH) 電池：単3形、1000mAh 以上、2本 ・アルカリ電池：単3形、2本
測定値	：	最大600データ
外部入出力	：	・USB：標準装備 USB1.1 準拠 本体 USB (micro タイプ) 専用端子より専用解析装置と接続しデータの取り込み処理及び動作条件設定、動作制御可能。 ・Bluetooth：Ver. 4.0 (BLE) Bluetooth 無線機器と接続可能
表示	：	自動測定動作時：OLED (60x32Pixel、発光色 白) 自己測定動作時：LCD (40x50mm) 【表示内容】測定値表示：最高血圧、最低血圧、脈拍数、時計表示、エラー表示、状態モニター用各種マーク表示
本体価格 (税抜)	：	¥250,000
発売予定日	：	2017年7月3日
付属品	：	携帯ホルダー×1個、腰ベルト×1個、肩掛けバンド×1個、アダルトカフ (左上腕用) ×1枚、カフカバー×2枚、クリップ×1個、行動記録表 (10枚入) ×1個、USB ケーブル×1本、取扱説明書×1冊、添付文書×1枚、保証書×1枚
医療機器認証番号	：	229AHBZX00007000
防水・防塵の保護等級	：	IP22

■会社概要

社名 : 株式会社エー・アンド・デイ
所在地 : 〒170-0013 東京都豊島区東池袋 3-23-14
代表 : 代表取締役執行役員社長 森島泰信
設立 : 昭和 52 年 5 月
資本金 : 6,388 百万円
東証 1 部 : 7745
事業内容 : 電子計測器、産業用重量計、電子天びん、
医療用電子機器、試験機 その他 電子応用機器の研究開発、製造、販売

■大学概要

名称 : 学校法人 自治医科大学
所在地 : 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
代表 : 理事長 大石 利雄
設立 : 昭和 47 年 2 月
設立の趣旨 : 自治医科大学は、医療に恵まれないへき地等における医療の確保向上
及び地域住民の福祉の増進を図るため、都道府県が共同で設立した学
校法人であり、医の倫理に徹し、かつ、高度な臨床的実力を有する医
師を養成することを目的とし、併せて医学の進歩と、地域住民の福祉
の向上を図ることを使命としている。