

課題情報シート

テーマ名 :	家庭向け脈波検査装置の開発				
担当指導員名 :	望月 隆生、今園 浩之	実施年度 :	28 年度		
施設名 :	近畿職業能力開発大学校				
課程名 :	応用課程	訓練科名 :	生産電子情報システム技術科、生産電気システム技術科		
課題の区分 :	開発課題実習	学生数 :	6	時間 :	54 単位 (972h)

課題制作・開発のポイント

【開発（制作）のポイント】

開発した脈波検査装置は、心臓で発生する圧力波（血圧）が血管の中を進む速度（脈波伝播速度）を計測するために、心電図信号と指先の脈を利用します。心電図信号と指先の脈は、手首に装着した電極と指先に接触させた光センサによってそれぞれ検出しました。

装置の操作性を高めるためにタッチパネル機能付きの液晶ディスプレイを採用しました。これにより装置の操作や測定結果の表示に加え、操作ガイドを画像と文字で表示する機能を搭載することができました。

グラフィカルなユーザインタフェースを実現するにはOSを搭載したマイコンの採用が有効ですが、その一方でOSの搭載は高速で正確な周期でA/D変換を行うことを難しくします。そこでOS搭載マイコンとOS非搭載マイコンを装置に組み込み、2つのマイコンを協調して動作させることで、この問題を解決しています。

装置の計測値の妥当性は、学生と職員を被験者とする実験を行い、測定値の大きさや血圧との関係が医学系の文献に示されている所見と一致するかどうかで調べました。

【参考文献】日本循環器学会：『血管機能の非侵襲的評価法に関するガイドライン』、日本工業規格：『JIS T 0601-1 医用電気機器-第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項』 etc.

【学生の内訳】ハードウェア開発：3名、ソフトウェア開発：2名、筐体設計製作：1名

【訓練（指導）のポイント】

体に電極を装着する機器を家庭用のAC100Vで動作させる場合、十分な安全対策を施さないと感電の危険があります。そのため漫然と開発するのではなく、事前にJISの医療機器の安全規格を調べさせ、規格に準拠する機器を開発することを求めました。

筐体のデザインは装置の完成度を印象付ける重要な要素であることを理解させ、配線、基板、ネジなどの露出や不要な突起を極力避けるために十分に検討を行うように指導しました。

生体信号計測は大きなノイズを含む微弱な信号を取り扱うため条件の厳しいアナログ回路です。回路の開発では様々な問題が発生しますが、学生がこれまでに学んだ電子回路、電子計測、CADなどの技術を総合的に活用することで解決させました。

課題に関する問い合わせ先

施設名 : 近畿職業能力開発大学校
住所 : 〒596-0817 大阪府岸和田市岸の丘町 3-1-1
電話番号 : 072-489-2111 (代表)
施設 Web アドレス : <http://www3.jeed.or.jp/osaka/college/>

課題制作・開発の「予稿」および「テーマ設定シート」

次のページ以降に、本課題の「予稿」および「テーマ設定シート」を掲載しています。

家庭向け脈波検査装置の開発

生産電子情報システム技術科
生産電気システム技術科
指導教員

望月隆生, 今園浩之

動脈硬化の血管の診断に有効とされる脈波伝播速度(PWV: Pulse Wave Velocity)を脈波と心電図から調べることでできる家庭向け脈波検査装置を開発した。開発した装置は GUI を搭載し、家庭用の商用電源で安全に動作させることができる。開発した装置の検証実験を行なった結果、測定結果は PWV を研究した文献に示された傾向と一致することが確認できた。

Keywords: 脈波伝播速度, 脈波検査装置, PWV, ECG, PPG.

1. 緒言

血管の異常が及ぼす健康への影響は疑いがなく、血管疾患の予防を目的とした生活習慣是正の啓発、普及が必要である。そのためには、個々の人が自分の動脈硬化の状態を評価され認識することが必要と考えられている。動脈硬化の血管の診断に脈波伝播速度の有効性が注目されている[1]。しかし、脈波伝播速度の検査は病院でしか行えないのが実情である。

そこで我々は、家庭向け医療機器として家庭向け脈波検査装置を開発した。ここで家庭向け医療機器とは、医療従事者以外の者でも使用できる医療機器を示す。したがって、病院以外の環境でも安全に使用できることと、専門の知識が無い人でも使用することが可能である。

2. PWV

PWV は動脈硬化の進展を定量的に診断するための、動脈の硬さを表すパラメータである。心臓が収縮して送り出された血液は、血管を伝わって手足の末梢まで届く。血管が柔らかいと脈波が血管壁で吸収され、脈波は遅く伝わり、血管が硬いと脈波が血管壁で吸収されず、脈波は速く伝わる。PWV は、心臓から指先までの血管長と脈波伝播時間から、式(1)を使って求めることができる[2]。

$$PWV[m/s] = \frac{\text{血管長}[m]}{\text{脈波伝播時間}[s]} \quad (1)$$

PWV は計測する区間によって値が異なる。代表的な PWV は首-大腿間の cfPWV, 上腕-足首間の baPWV などである。本開発ではより簡便な計測を目指して指先-心臓間で計測し、この PWV を fhPWV とする。

3. 装置の構成と仕様

装置の構成図を図 1 に示す。装置は生体信号を検出する計測部と処理を行う本体から構成される。

装置は、心臓が収縮して血液を送り出すタイミングを心電図(ECG: Electro Cardio Gram)で検出し、送り出された血液が指先に到達したタイミングを光電式容積脈波(PPG: Photo Plethysmo Graphy)で検出する。検出した信号から PWV を算出する。検出した生体信号をサ

ンプリング用マイコン (GR-SAKURA®)が A/D 変換を行い、信号処理・GUI 用マイコン(Raspberry Pi®)に送信する。Raspberry Pi®は受信したデータについて信号処理を行い、液晶モニタに心電図波形、脈波波形、脈波伝播速度を表示する。装置の仕様を表 1 に示す。

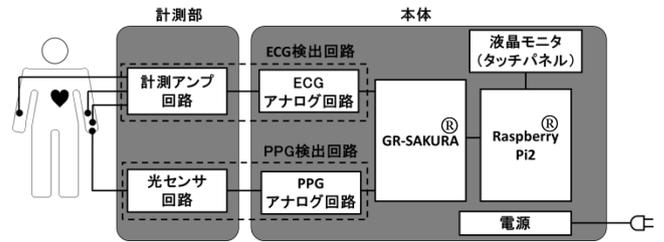


図 1 構成図

表 1 装置の仕様

機能	脈波測定, 心電図測定, 心拍数, 脈波伝播速度算出	
計測生体信号	ECG, PPG	
入力項目	性別, 年齢, 身長	
出力項目	心電図波形, 脈波波形, 脈波伝播速度, 心拍数	
電源	AC100 V 60 Hz	
寸法 (D × W × H)	本体	300 × 224 × 360 mm
	計測部	100 × 80 × 40 mm
質量	本体	3.5 kg
	計測部	0.2 kg
安全規格	JIS T 0601-1 クラス II	

4. 開発装置のハードウェア概要

4.1 ECG 検出回路 回路の構成を図 2 に示す。皮膚上に生体電極を装着して取り出した生体信号は、フィルタ、アンプ、オフセット回路を経て ECG 信号としてサンプリング用マイコンに出力される。

心臓が収縮したタイミングを検出するために ECG の R 波を利用している。バンドパスフィルタで R 波の帯域のみを取り出し、これを絶対値回路と平滑化回路を通して R 波検出信号としてサンプリング用マイコンに出力する。

ECG の検出が出来ている事が被験者にわかるように心拍と同期して LED が点滅する心拍インジケータ回路を搭載した。さらに心拍インジケータ回路の信号はサンプリング用マイコンが A/D 変換を開始するトリガとしても使用する。

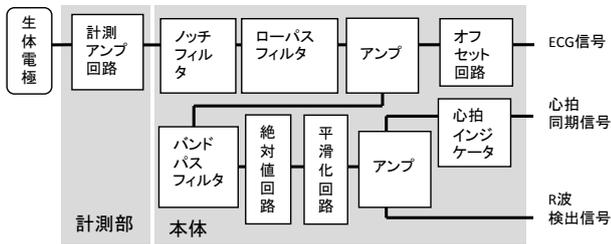


図 2 ECG 回路の構成

4.2 PPG 検出回路 回路の構成を図 3 に示す。PPG 検出回路は近赤外線センサを使用して、指先の血圧の変化を測定する。反射型赤外線センサの信号変化は微弱かつノイズが含まれるため、ノッチフィルタによるノイズ除去とアンプによる増幅を行い、PPG 信号としてサンプリング用マイコンに出力する。

PPG についても ECG と同様に脈波に同期して LED が点滅するインジケータを搭載した。

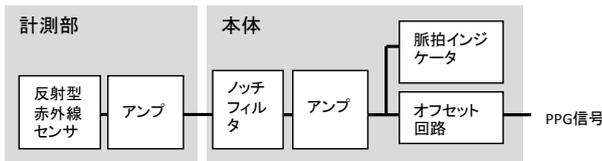


図 3 PPG 回路の構成

4.3 電源回路 一般家庭で使用するため、AC100 V を電源とし、2P コンセントに接続して使用することを想定した。医療用電気機器は JIS によって安全規格が定められているため、JIS に定められたクラス II 規格に準拠した電源モジュールを使用した。クラス II に準拠した電源で AC/DC 変換した後、さらに絶縁型 DC/DC コンバータを使用して各回路で必要な電圧に変換した。

5. 筐体

筐体設計する上で、次の 3 つの条件が存在した。はじめに、計測中は ECG 信号に筋電信号が混入しないように腕をリラックスした状態にできること。つぎに PPG 信号を検出する光センサに指を置く時、安定的かつ不要な力が加わらないこと。最後に表示に使用する LCD は、視野角が広くないため極力正面から見えるように配置することである。

以上を鑑みて、筐体を本体と計測部に分けることとした。製作した装置の概観を図 4 に示す。本体はスタンドにより角度を変更できるようにした。計測部には、指を安定させるためと、外光がセンサに入らないようにするために 3D プリンタで製作した指置きを取り付けた。

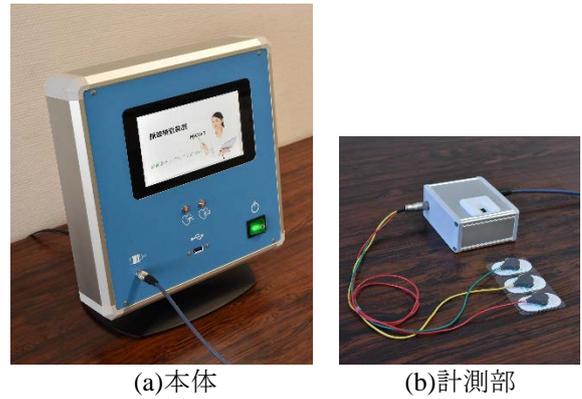


図 4 装置の外観

6. 開発装置のソフトウェア概要

6.1 サンプリング用マイコン サンプリング用マイコンには GR-SAKURA®を使用した。GR-SAKURA®は OS を搭載していないため、OS の割り込みによるサンプリング周期の乱れがないことが採用した理由である。

GR-SAKURA®は ECG 検出回路からトリガ信号が入力されると、サンプリングを開始する。サンプリング周期は 0.2 ms とし、サンプル数は 1 信号あたり 30000 である。A/D 変換されたデータはシリアル通信で信号処理・GUI 用マイコンに送信する。

6.2 信号処理・GUI 用マイコン 信号処理・GUI 用マイコンには Raspberry Pi®を使用した。Raspberry Pi®は小型・低価格でありながら十分な性能を有し、タッチパネル機能付の液晶モニタを接続できることが採用された理由である。

(1) PWV の算出

fhPWV の算出に必要な脈波伝播時間は、図 5 に示したように ECG 信号の R 波のピークから PPG 信号の立ち上がるまでの時間差である。R 波のピークは図 6 に示したように R 波検出信号の立ち上がりと一致しているため、マイコンは R 波検出信号の立ち上がりと PPG 信号の立ち上がりの間の時間を測定する必要がある。R 波検出信号と PPG 信号の立ち上がりの検出は加速度波形を利用する。R 波検出信号と PPG 信号の加速度波形を図 7 と図 8 にそれぞれ示す。信号の立ち上がりと加速度波形のピークが一致していることが分かる。

加速度波形は微分処理を 2 回繰り返すことで求めているが、微分処理には回帰直線の傾きの公式を利用した。区間を設定してその中のデータの回帰直線の傾きを微分値とすることで、信号に含まれるノイズの影響

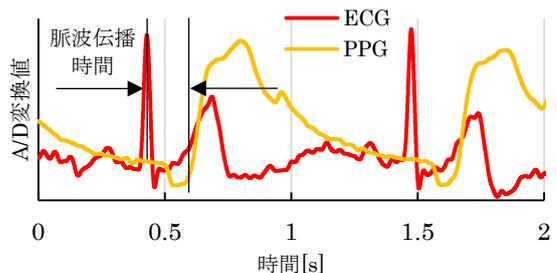


図 5 ECG 波形と PPG 波形

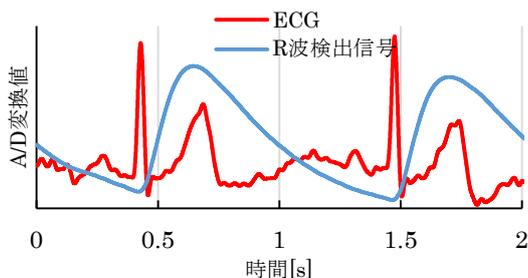


図6 ECG波形とR波検出波形

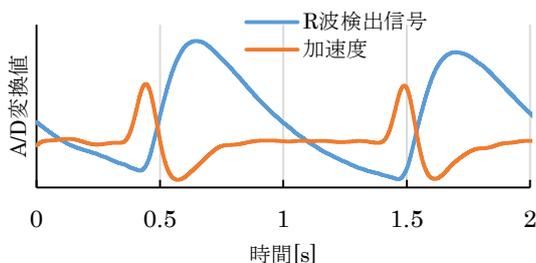


図7 R波検出波形とその加速度波形

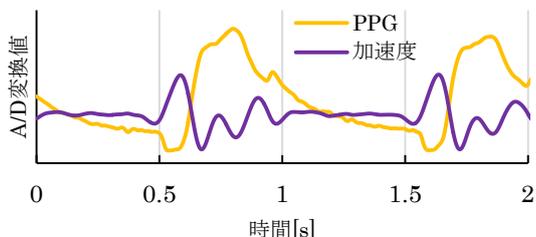


図8 PPG波形とその加速度波形

を抑えた。

脈波伝播時間と同様に fhPWV の算出に必要な血管長は、身長から概算した[2]。

最終版のプログラムでは、さらに計測した fhPWV から baPWV を推定する処理を加えた。これについては9章で述べる。

(2) ユーザインタフェース

装置を使用する上で必要な操作は LCD 画面をタッチすることで可能とし、計測の結果はグラフィカルに表示される。これらの GUI を実装するために GTK(GIMP Tool Kit)を使用して開発を行った。例として結果表示画面を図9に示す。

結果表示の画面で表示する測定結果は、心電波形、脈波波形、心拍数、脈波伝播速度、PWV と基準値の比較グラフである。

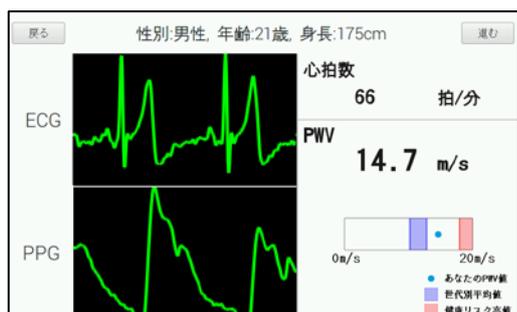


図9 計測結果の表示画面

測定結果の表示では、結果に伴った健康状態を使用者に分かり易く伝える必要があり、デザインには工夫が必要であった。心電波形と脈波波形の表示は、実際に使われている医療機器の波形表示を参考に、背景色、波形の色を決定した。PWV と基準値の比較グラフでは、PWV の世代別平均値、健康状態高リスク値、測定したPWV を色別にそれぞれ表示するようにした。

7. 開発した装置による検査手順

検査の手順は以下の通りである。装置を使用している様子を図10に示す。

【手順1】 情報入力

性別、年齢、身長を入力する。

【手順2】 測定準備

両手首と左手の甲に電極を装着し、緑のリード線を左手の甲、黄のリード線を左手の手首、赤のリード線を右手の手首の電極に装着する。左手の人差し指を指置き台に置く。

【手順3】 測定開始

ECG、PPG のインジケータが点滅する状態になると、右手で測定開始ボタンを押し、PWV の測定を行う。

【手順4】 結果表示

測定が終了すると、検査された人の心電波形、脈波波形の測定図、PWV などの結果が表示される。



図10 装置を使用している様子

8. 評価実験

8.1 実験1：fhPWV と血圧の関係

(1) 実験方法

被験者は、開発グループ生徒5名と本校教員14名である。収縮期血圧は市販の血圧計を使用して測定した。実験前の30分は血圧の上昇を抑えるため、飲食や運動負荷を行わないものとし、5分間の安静の後、脈波検査装置で fhPWV の測定を行い、次いで血圧を測定した。

(2) 結果と考察

fhPWV と血圧の関係を図11に示す。計測された fhPWV の値は 4.6m/s から 7.3m/s の範囲で分布した。文献[3]によると心臓から指先の間脈波伝播速度は 3.8m/s から 7m/s 程度の値が示されるとあり、計測値はほぼこの範囲に収まっていることが確認できた。

fhPWV と血圧の相関係数は 0.50 を示し中程度の正の相関が認められた。これは、文献[3]にある所見と一致した。

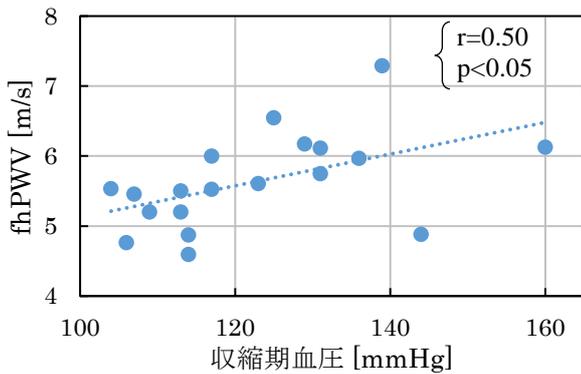


図 11 fhPWV と収縮期血圧

8.2 実験 2：測定値のばらつき

(1) 実験方法

被験者は開発グループ内の学生 5 名である。実験前の 30 分は飲食や運動負荷を行わないものとし、測定と測定の間 5 分間の休憩をとって 6 回の測定を行った。

(2) 結果と考察

被験者ごとの測定された fhPWV の平均とばらつきを図 12 に示す。被験者により差があるが 0.17m/s から 0.53m/s の標準偏差が認められ、平均すると計測ごとに 10% 程度の誤差が存在することが分かった。

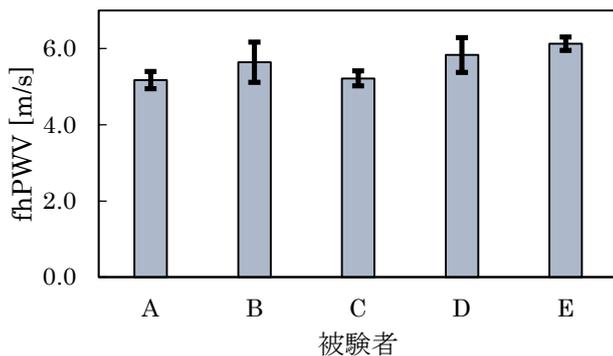


図 12 fhPWV 測定 のばらつき

9. baPWV の推定

fhPWV は臨床データが十分でないため基準値がまだ設定されていない。一方、baPWV は臨床データが十分であり、基準値がガイドラインに示されている。そこで測定した fhPWV から baPWV の推定を試みた。

9.1 推定方法 血圧から換算される baPWV[4]を目的変数とし、fhPWV、心拍数、脈波伝播時間、血管長を説明変数として重回帰分析を行い、baPWV を推定する計算式を求めた。求めた計算式を式 (2) に示す。

$$\widehat{\text{baPWV}} = 24.57 \cdot \text{fhPWV} - \frac{22.67}{\text{fhPWTT}} - 0.0276 \cdot \text{HR} - 1.307 \cdot \text{fhL} + 136.6 \quad (2)$$

ただし、 $\widehat{\text{baPWV}}$ は baPWV の推定値[m/s]、fhPWV は心臓から指先の脈波伝播速度[m/s]、fhPWTT は心臓から指先の脈波伝播時間[s]、HR は心拍数[bpm]、fhL は心臓から指先の血管長[m]である。

9.2 推定結果 実験 1 のデータを対象に式 (2) を用い

て baPWV の推定を行った。推定 baPWV と血圧との関係を図 13 に示す。推定された baPWV の値は 13.3m/s から 16.1m/s の範囲で分布した。文献[1]によると baPWV は 7.9m/s から 23.5m/s 程度の値が示されるとあり、計測値はこの範囲に収まっていることが確認できた。

推定した baPWV と血圧の相関係数は 0.59 を示し、中程度の正の相関が認められた。これは、文献[1]にある所見と一致した。

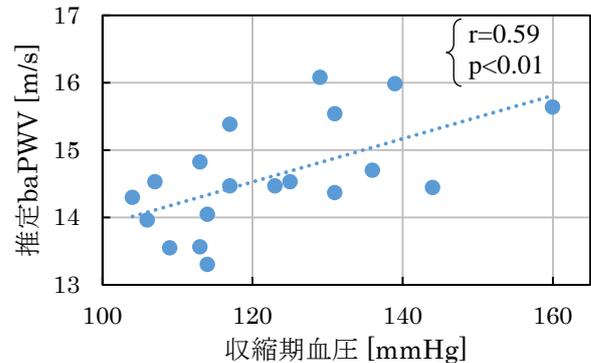


図 13 推定 baPWV と収縮期血圧

10. 結言

家庭向け脈波検査装置の開発を行った結果、AC100V の電源でも安全に動作すること、画面が見やすく操作が簡単な GUI を実装すること、ECG 信号と PPG 信号を検出し PWV を計測することに成功した。

開発した検査装置の検証実験を行なった結果、計測された PWV は文献に示されている傾向と一致した。

今回の検証実験は、被験者数が十分でないことから、様々な年齢や健康状態などの被験者を対象として臨床データを集めることが今後の課題である。

文献

- [1] 原田早苗・ほか 2 名：“健診ならびに人間ドックにおける脈波伝播速度 (PWV) の意義”，Arterial Stiffness No.2 2002, p.16, 2002.
- [2] 日本循環器学会：“血管機能の非侵襲的評価法に関するガイドライン”，p.122, 2013.
- [3] 藤本浩一・ほか 2 名：“脈波伝播速度計測における加速度脈波の応用”，人間工学 Vol.48, No.6, p.292, 2012.
- [4] 宗像正徳：“PWV を知る PWV で診る”，p.59, 中山書店, 2006.

(2017 年 02 月 20 日提出)

課題実習「テーマ設定シート」

科名：生産システム技術系

教科の科目		実習テーマ名			
自動化機器等企画開発、生産システム設計・製作等実習 (開発課題実習)		家庭向け脈波検査装置の開発			
担当教員		担当学生			
○生産電子情報システム技術科 望月 隆生					
生産電気システム技術科 今園 浩之					
課題実習の技能・技術習得目標					
本システムの構築に通じて下記技術の習得が図られる。 1. 生体信号計測技術 2. 高入力インピーダンスかつ高ゲインなアナログ回路設計 3. ハムノイズ対策 4. GUI とリアルタイム性を有する組込みシステム 5. 医療機器安全基準 6. 仕上がりとり易さを考慮した筐体設計					
実習テーマの設定背景・取組目標					
実習テーマの設定背景					
医療機器は今後成長の見込める産業として閣議決定された成長戦略にも示されていることから、開発課題で取り上げる意義があると考えた。一方、脈波伝播速度 (PWV) は動脈硬化の進行を示す指標であるが、家庭や職場で測定できる機器が無く、病院で検査を受けないと知ることができない。そこで、開発課題のテーマとして「家庭向けの脈波検査装置の開発」を設定した。					
実習テーマの特徴・概要					
生体計測回路により両手首に装着した電極と、指先に接した光センサーで心電図信号 (ECG) と光電式容積脈波 (PPG) をそれぞれ計測する。マイコンは、ECG から心臓で圧力が発生するタイミングと、PPG から指先に圧力が到達したタイミングをそれぞれ捉え、2つの時間差から PWV を算出する。装置はグラフィカルなユーザインタフェースを有し、液晶画面をタッチすることで操作することができる。装置は医療安全基準を満たした電源回路を搭載することで、安全に商用電源 (AC100V) で動作させることができる。					
No	取組目標				
①	関連システムの調査を活かし、目標と仕様を決定する。				
②	システム全体および個別構成要素の設計と作業分解により、開発工程表を作成し進捗管理を行う。				
③	週報、会議録そして報告書により、グループメンバー間の情報共有や進捗管理を行う。				
④	開発工程毎にシステム要求仕様書、安全要求仕様書、テスト仕様書等を作成し工程を管理する。				
⑤	それぞれの技術要素を確認し、得られた成果をシステムとして実装する。				
⑥	ハードウェアおよびソフトウェア開発における品質向上の考え方を習得する。				
⑦	発表会において、分かりやすい資料を作成し、効果的なプレゼンテーションを実施する。				
⑧	グループミーティングにより、課題解決に向けた目的や目標を持つ。				
⑨	安全衛生活動の5S (整理、整頓、清掃、清潔、躰) を実施する。				