

心機能異常の発見を可能とするウェアラブルデバイスに求められる要件

Requirements for Wearable Devices That Can Detect Abnormalities in Cardiac Function

トップスポーツマネジメントコース

5023A317-4 千葉 修一

研究指導教員：平田竹男 教授

【背景】

2010 年以降、ウェアラブルデバイスが日常生活で活用されるようになった。活用例の一つは健康支援で、軽量化技術やセンサー技術の発展により、スマートウォッチのようなリストバンド型(腕時計型を含む)のウェアラブルデバイスに心拍数のモニタリング機能が搭載されたことがこの背景にある。ランニングやサッカーなどのスポーツシーンにおいても、心拍数や血中酸素濃度をモニタリングすることにより個々の選手能力評価や戦術分析に活用される一方で選手の安全管理にも活用される萌芽が見られる。しかし、心室細動など緊急性の高い心機能異常の兆候をリアルタイムに通知することまでには至っておらず、強化、安全管理の両面からさらなる開発が期待されている。

これまで、心機能のモニタリングの有効性に関する研究は存在するが、心室細動など緊急性の高い心機能に焦点を当て、ウェアラブルデバイスが対応すべき課題を取り上げた研究はない。

【目的】

本研究はウェアラブルデバイスで心室細動など緊急性の高い心機能異常の兆候を発見しリアルタイムに通知するための要件を明らかにすることを目的とする。

【方法】

1) 心機能異常の発見に必要な観測項目の調査

心室細動、心不全、心筋虚血、心筋梗塞のガイドライン(国立循環器病研究センター、日本循環器学会)を調査した。

2) ウェアラブルデバイスに関する調査

Apple、GARMIN、Fitbit、Samsung、HUAWEI、Xiaomi、オムロン、Catapult、SOLTILO Knows、STATSports、LABTECH の 11 社が 2010 年以降に発売した製品のうち、1)で調査した観測項目のいずれかのモニタリングが可能なデバイスを対象に携帯方法、観測の可否、重量、価格を比較した。

3) デマンドサイドの要望調査

総務省が公開する平成 26 年から令和 5 年発行の年次報告書、およびウェアラブルデバイスを主題とした研究論文を対象にウェアラブルデバイスに対する要件を調査した。

4) 要素技術の調査

ウェアラブルデバイスに求められる技術について 2)、3)で入手したデータを「ポータブル技術(軽量化/バッテリー性能)」、「通信技術」、「センサー技術」、「解析技術」、「UX(User eXperience)技術」の 5 つの視点で整理した。

【結果】

1) 心機能異常の発見に必要な観測項目

心機能異常を発見するためには心電図の観測が必要不可欠である(表 1)。

表 1 心機能異常と観測項目の関係

疾患	心拍	心電図	血圧	血中酸素濃度
心室細動	○	○	○	
心不全	○	○	○	○
心筋虚血		○		
心筋梗塞		○		

2) ウェアラブルデバイスの変遷

代表的な 17 製品の機能「運動時の装着可否」、「観測項目」などの機能を表 2 に示す。Apple Watch の心拍モニタリングの搭載、機能の向上があったのは Series3, 6, 7の 3 モデルで、Series 7 以降の最新モデルまでは観測項目に変化はない。2023 年の販売価格は HUAWEI Band 6 などで低価格の製品(定価 5045~7480 円)が発売される一方、Apple Watch はバージョンアップに伴い価格が上がっていた。

3) デマンドサイドの要望要件

5 つの視点の中では「ポータブル技術」に対する要望が多くみられ、特に在宅医療ではバッテリー性能の改善が期待されている。

4) 要素技術の変遷

軽量化では、Apple Watch Series 1 から Series 9 の 9 種類を比較した。センサー数は約 2 倍増え、重量は 25.0g から

表 2 ウェアラブルデバイスの変遷

年代	デバイス名	種類	運動時の装着可否	観測項目 (▲：日本では利用不可、○：観測のみ、◇：警告可能)				重量 (g)	価格 (円)
				心拍 (脈拍を含む)	心電図	血圧	血中酸素濃度		
2012	オムロンHR-500U	リストバンド	○	○				35.0	
2015	Catapult VECTOR	ウェア	○	○				42.0	
2017	Apple Watch Series 3	リストバンド	○	○				26.7	
2019	オムロンHCR-6900T	リストバンド	○	○		◎		115.0	
	STATSports APEX	ウェア	○	○				45.0	
2020	Apple Watch Series 6	リストバンド	○	◎			◎	30.5	
	SOLTILO Knows	ウェア	○	○				26.0	
	LABTECH Moerus EC-12S	装置貼付け		◎	◎	◎		110.0	
2021	Apple Watch Series 7	リストバンド	○	◎	◎		◎	32.0	
	FitBit Charge5	リストバンド	○	◎	▲		◎	29.0	
2022	オムロンHCG-8060T	携帯		◎	○			24.0	23,000
2023	GARMIN Venu 3	リストバンド	○	○			◎	47.0	54,208
	Apple Watch Series 9	リストバンド	○	◎	◎		◎	32.1	74,269
	FitBit Charge6	リストバンド	○		▲		◎	30.0	23,800
	Samsung Galaxy Watch6	リストバンド	○	○				33.3	50,160
	Xiaomi Smart Band 8	リストバンド	○	○			◎	27.0	5,045
	HUAWEI Band 8	リストバンド	○	◎			◎	14.0	7,480

32.1gと約7gの増加していた。バッテリーはリチウムイオン電池に代わる新たなバッテリーの開発が進んでいる。

処理能力が必要な解析機能の実装はデバイス外のコンピュータを利用して実現しており、通信によって双方向のデータを転送している。医療現場ではデバイス側で観測したデータを通信で転送し外部のコンピュータで解析する製品や、クラウドコンピュータを利用して生体情報を管理する製品が提供されている。これらを支える現在の通信技術は、通信の遅延や通信の伝送ミスなどの品質面で課題がある。この課題を解決するため、2024年にWi-Fi7の実装、2030年に6G移動通信の社会実装が計画されている。

センサー技術では光学式センサーが主流で、解析ソフトウェアを切り替えることで単一のセンサーで複数の観測項目をモニタリングすることも可能とした。また2021年、Apple Watchに追加された電気式心拍センサーでは、高精度に心電図を観測することが可能になった。

解析技術に関しては緊急性の高い心機能異常について、コンピュータシミュレーションによるメカニズムの解明が進んでいる。国立循環器病研究センター循環動態制御部は「不整脈・呼吸器異常に関する研究」で心房細動など重症の不整脈の発生機序解明を明らかにし、また岡田(2016)の研究では、コンピュータ上で心臓を再現し、それを動かすことで不整脈の心電図を再現することが可能となっている。

UX技術では、外部のデバイスに頼っていた可視化アプリケーションの実装がデバイス本体で実装され、本体のみで完結できる製品が増加している。Apple Watchでは心電図波形をデバイス本体で表示可能となった。

【考察】

心室細動など緊急性の高い心機能異常の兆候を発見しリアルタイムに通知ことが可能になるには、解析技術、ウェアラブルデバイスに搭載するCPUの処理能力、通信手段の確保、そしてバッテリー性能の4つの向上が必要である。

1) 要素技術の課題

①「解析技術」の課題解決することができれば、外部のコンピュータと通信で接続することで、ウェアラブルデバイスによる緊急性の高い心機能異常の兆候をリアルタイムに通知することが可能となる。解析技術については、コンピュータシミュレーションによる心臓および心電図を再現する研究の実用化が見込まれることから、比較的早期の実現が可能と考える。②しかしながら、通信を用いる場合には、遅延や伝送ミスなどのデメリットもあることから、CPUの微細化技術を進めデバイス内で機能を実装することができれば、装着のみで装着者へリアルタイムに伝えることが可能となる。③一方で、利用場面を踏まえると、装着者だけでなく装着者の健康を守る人々、助けることができる人々(例えばチームドクターや保護者、医療者など)へ通知できることが望まれる。したがって異常を感知したデバイスから直接関係者へ診断情報をリアルタイム共有できる高度な通信手段の確保が必要となる。④バッテリー性能については、実用化が進められて

いる全固体電池が期待される。全固体電池では現状のリチウムイオン電池を上回る電池寿命の延長、および急速充電が可能となり、稼働時間を延長でき、かつウェアラブルデバイスを外す時間を最小限に留め、異常の発見を逃す可能性を最小限にできる可能性がある。以上4点の開発が進めばウェアラブルデバイスは心室細動など緊急性の高い心機能異常の兆候を発見しリアルタイム通知が可能と考えられる。

要素技術課題の解決が予想される時期は表3の通りで、近い将来、Wi-Fi7環境下であれば、ランニングなど健康スポーツ時の心機能異常の発見が可能になると予想される。

表 3 各要素技術課題の解決が予想される時期

	2024年	2025年	2026年	2030年
解析技術	解析技術の実用化			
半導体の微細化技術	高性能CPUの小型化			
バッテリー技術				全固体電池の実用化
通信技術	Wi-Fi 7の社会実装	6G通信の社会実装		

2) スポーツ分野におけるデバイスの普及の重要性

デバイスを疾患の診断に使用する場合には、医療機器としての承認が必要となる。そのためには一般的に多くのステップがあり、時間を要することが知られている。しかし、スポーツ健康など非医療場面での汎用、実証が進めば、やがて医療への取り込みもスムーズになることが考えられる。Apple Watchの例では、まずは非医療場面、健康人のスポーツや健康増進の場面での活用が進み、その後医療面での活用に及んだ。

スポーツ分野で用いるための小型化、軽量化は医療機器となる場合にも応用できる。したがって健康チェックのためのモニタリングデバイスを開発する際にも診断機器としての実装を視野に入れての両輪で開発を進めるべきである。

また普及には価格の課題もある。近年では半導体の価格高騰により、価格は上昇傾向にある。中国系企業のように機能の絞り込みで価格を抑えることも課題の解決策の一つだが、高機能であっても安価な製品が提供されるよう、半導体の安定的供給や技術革新にも目配りする必要がある。

【結論】

心室細動など緊急性の高い心機能異常の兆候のリアルタイム通知が可能なウェアラブルデバイスに欠かせない要件は①コンピュータシミュレーションにより心電図から心機能異常の兆候を予測する技術の実用化、②ウェアラブルデバイスの処理能力を高めデバイス内での解析機能の実装、③異常を感知したウェアラブルデバイスから直接関係者へ診断情報をリアルタイムに共有できる高度な通信手段の確保④ウェアラブルデバイスを安全に長く動かすための全固体電池の実装である。

このウェアラブルデバイスは、今後のスポーツ分野においても大きな普及が期待されるが、それは医療機器としての承認への道程でもある。