

博士學位論文

内容の概要及び審査の結果の要旨

第 30 号

2024 年 12 月

光産業創成大学院大学

はしがき

本編は学位規則(昭和 28 年 4 月 1 日文部省令第 9 号)第 8 条による公表を目的として、2024 年 12 月に本学において学位を授与した者の論文内容の概要及び論文審査の結果の要旨を収録したものである。

学位記番号に付した甲は学位規則第 4 条第 1 項(いわゆる課程博士)によるものであり、乙は学位規則第 4 条第 2 項(いわゆる論文博士)によるものであることを示す。

目 次

学位番号	学位の種類	氏名	論文題目	頁
甲第 57 号	博士(光産業創成)	中嶋一喜	パルスオキシメータに実装可能な 血圧計算ソフトウェア開発とその ビジネス戦略に関する研究	3

氏 名	中嶋一喜
学 位 の 種 類	博士(光産業創成)
学 位 記 番 号	甲第 57 号
学位授与年月日	令和6年12月20日
学位授与の条件	学位規則第 4 条第 1 項該当
学 位 論 文 題 目	パルスオキシメータに実装可能な血圧計算ソフトウェア開発とそのビジネス戦略に関する研究
論文審査委員	主査 准 教 授 横田浩章 准 教 授 姜 理恵 教 授 石井勝弘 広島工業大学工学部電子情報工学科教授 江田 英雄

論文の概要

本論文は、指尖に装着して光で血中酸素飽和度を計測するパルスオキシメータに実装可能な血圧計算ソフトウェアの開発とその事業化に関する研究である。

1 章の序論では、血圧計算ソフトウェア開発の背景と博士研究の目的を述べている。高血圧は脳卒中や心臓病などの疾患を引き起こすリスクがあり、重大な健康問題として広く認識されている。高血圧の早期発見と継続的な血圧管理が推奨されており、その目的で使用される血圧計は今後需要が拡大すると見込まれる。汎用の血圧計は、腕にカフを巻くカフ型血圧計であった。しかし、簡便に装着が可能であり、継続的な血圧計測が可能なカフレス血圧計は、高血圧患者を含め日常の血圧管理により適していると考えられる。本博士研究の目的は、パルスオキシメータで計測した光電容積脈波（PPG：photoplethysmogram）波形を用いた血圧計算ソフトウェアの開発とその事業化のためのビジネスモデルの策定である。

2 章では、初期の侵襲式血圧計から現在広く普及しているカフ式血圧計までの血圧計測の歴史を概説し、さらに、カフレス血圧計の種類と先行事例を紹介している。

3 章では、脈波伝搬時間（PTT：pulse transit time）を用いた血圧推定について述べている。心電図と指先の PPG から PTT を計測するタイプのカフレス血圧計がすでに実用化されている。そこでまず、申請者は心電図波形および指先の PPG 波形、血圧値が含まれている PhysioNet データセットを利用し、指先の PPG のみから PTT 推定が可能かを検証した。その結果、安静時であれば、PPG 波形のみから推定した PTT が、心電図と PPG 両方から得られる PTT と遜色ないことを明らかにした。さらに、その PTT からカフレス血圧計算式を作成した。次に、健常者の被験者 18 名に対して、パルスオキシメータで計測した PPG 波形からカフレス血圧計算式を用いて計算した血圧値とカフ式血圧計で計測した血圧値を比較し、カフレス血圧計算式の血圧推定精度を評価した。その結果、カフレス血圧計算式で推定した拡張期血圧（DBP：diastolic blood pressure）のみが、非侵襲血圧計（カフ式）の国際規格である ISO81060-2:2018 の基準値である平均 ± 5 mmHg、標準偏差 ± 8 mmHg 以内の基準値を満たした。

4 章では、血圧に相関がある PTT 以外の特徴量の検討について述べている。まず、指先の PPG

波形から計算可能な特徴量 7 種類 (peak to peak interval (PPI)、slope transit time (STT)、crest time (CT)、peak interval (PI)、delay time (DT)、inflection point area ratio (IPA)、acceleration plethysmogram b/a (APGb/a)) を選択し、アーチファクトやノイズに対するロバスト性をパルスオキシメータチェッカを利用して検証した。パルスオキシメータチェッカは、心拍数、脈波振幅、およびアーチファクトを設定し PPG 波形を出力する装置である。さらに、7 種類の特徴量と血圧との間の関係の有意性を回帰分析で解析し、3 つの特徴量 STT、CT、APGb/a をカフレス血圧計測に適した特徴量として抽出した。

5 章では、PhysioNet データセットを利用して、STT、CT、APGb/a それぞれを利用した血圧計算式の作成について述べている。計算式のモデルは先行研究の 4 種類の式を用いた。3 章と同様に健常者の被験者 18 名に対して検証を行った結果、収縮期血圧 (SBP:systolic blood pressure) では APGb/a を用いた式、DBP では STT を用いた式が ISO81060-2:2018 基準値を最も満たしていたことを見いだした。

6 章では、カフレス血圧計算ソフトウェアの事業化に対して策定した 2 つのビジネスモデルについて述べている。第 1 のビジネスモデルは、血圧計算ソフトウェアをパルスオキシメータ型の機器に実装し、カフレス血圧計として販売するモデルである。PEST 分析や SWOT 分析などのビジネスフレームワークを用いた内部環境分析と外部環境分析の結果から経営デザインシートを作成し、それをもとに策定した。このビジネスモデルでは、提携企業との連携により、医療機器開発、および販売に関する事業の弱みを解消できるとしている。第 2 のビジネスモデルは、カフレス血圧計算ソフトウェアを医療機器として申請するモデルである。Apple Watch の事例を調査し、その優れた点を踏まえて策定した。従来のカフレス血圧計は、専用のハードウェアと密接に結びついているため、ハードウェアの変更が行われるたびに医療機器の再承認が必要である。これらの課題を克服するため、第 2 のビジネスモデルでは、カフレス血圧計算ソフトウェアを医療機器として申請することによって迅速な市場投入と更新が可能になるとしている。

7 章では、本論文のまとめ、今後の課題、展望、結論が述べられている。

審査結果の要旨

本研究は、申請者の所属企業が成長戦略として尽力している医療用光学システムの新規事業化の一環としてなされた。脳卒中や心臓病のリスクが高い高血圧患者とその予備軍に対してより簡便な血圧測定法を提供し、継続的な血圧管理を促すことで生じるそれらのリスクの低減を通じて、社会課題の 1 つである医療費高騰の解決の一助となり得る取組みである。所属企業の既存製品であるパルスオキシメータで取得される光電容積脈波 (PPG : photoplethysmogram) のみから血圧推定を可能にすることで、ハードウェア開発をせずにカフレス血圧計開発が可能となった。

はじめに、心電図と指先の PPG から脈波伝搬時間 (PTT : pulse transit time) を計測するタイプのカフレス血圧計に注目し、PPG のみから PTT の推定を行った。具体的には、心電図波形および指先の PPG 波形、血圧値が含まれているオープンな PhysioNet データセットを利用し、指先の PPG のみから PTT 推定が可能かを検証した。その結果、安静時であれば、PPG 波形のみから推定した PTT が、心電図と PPG 両方から得られる PTT と遜色ないことを確認している。さらに、その PTT からカフレ

ス血圧計算式を作成した。次に、健常者の被験者 18 名に対して、パルスオキシメータで計測した PPG 波形から計算した血圧とカフ式血圧計で計測した血圧値を比較し、血圧推定精度を評価した。非侵襲血圧計（カフ式）の国際規格である ISO81060-2:2018 の基準値である平均 ± 5 mmHg、標準偏差 ± 8 mmHg 以内に対して、拡張期血圧（DBP：diastolic blood pressure）のみがこの基準値を満たしていたことを見いだした。PTT からの血圧推定では DBP のみが基準を満たしたが、PTT は血圧以外に動脈硬化や睡眠呼吸障害にも関係しており、PPG のみ PTT を推定できることは新しい知見として評価することができる。

次に、PTT 以外に血圧に関係する特徴量の選定を行った。指先の PPG 波形から計算可能な特徴量 7 種類（peak to peak interval (PPI)、slope transit time (STT)、crest time (CT)、peak interval (PI)、delay time (DT)、inflection point area ratio (IPA)、acceleration plethysmogram b/a (APGb/a)) を選択し、パルスオキシメータチェッカを利用して、そのロバスト性を検証した。パルスオキシメータチェッカは、心拍数、脈波振幅、およびアーチファクトを設定し PPG 波形を出力する装置である。さらに、7 種類の特徴量が、それぞれ血圧との関係に有意性があるか回帰分析で解析し、3 つの特徴量 STT、CT、APGb/a をカフレス血圧計測に適した特徴量として抽出した。パルスオキシメータチェッカを用いて行ったロバスト性の検証で様々なノイズを環境で特徴量が推定可能であることを明らかにしたことは、実用化に向けて重要であり、評価できる。

最後に、PhysioNet データセットを利用して、STT、CT、APGb/a それぞれを利用した血圧計算式を作成した。健常者の被験者 18 名に対して PTT の時と同様の検証を行った結果、ISO81060-2:2018 基準値を満たす血圧計算式が得られた。収縮期血圧（SBP：systolic blood pressure）では APGb/a を用いた式、DBP では STT を用いた式である。オープンなデータセットから作成し、所属企業のパルスオキシメータで検証を行った血圧計算式は、装置依存性が少ない汎用的な式であると考えられ、実用的な式であると評価できる。

ビジネスプランの検討においては、カフレス血圧計算ソフトウェアの事業化を目的とした 2 つのビジネスモデルを策定した。第 1 のビジネスモデルは、血圧計算ソフトウェアをパルスオキシメータ型の機器に実装し、カフレス血圧計として販売するモデルである。これは所属企業が想定しているモデルである。内部環境分析と外部環境分析を行い、経営デザインシートを作成して入学時のビジネスモデルを改善したことは、事業化に向けた確実な一歩である。また、Apple Watch の事例に着目し、カフレス血圧計算ソフトウェアを医療機器として申請する第 2 のモデルも策定した。これは機器販売を主眼におきがちなメーカーが気づきにくい、もう 1 つの戦略をもたらすモデルである。

本論文に関連する学術研究の成果として、査読付き論文 1 編（看護理工学）が出版され、さらに 1 編（生体医工学会）が印刷中、国際学会で 1 件の発表が行われている。本論文の公聴会においては、すべての質疑に対して明確かつ的確な応答がなされた。

以上により、審査委員会は、本論文が本学の学位規則および関連する内規等の基準を満たしていることを確認するとともに、全員一致で博士（光産業創成）の学位授与に値すると判定した。