

# オムロン ヘルスケアニュースレター

## Contents

特集

### オムロン ヘルスケア開発秘話～ 脳梗塞リスクが高い「心房細動」早期発見への挑戦。 家庭での心電と血圧の同時測定を実現。 心電計付き上腕式血圧計"Complete"

- 「心房細動」と「高血圧」の併存の多さに着目。  
家庭血圧測定の普及経験を生かした商品アイデア。
- 試作を繰り返し、「毎日ストレスなく続けられる  
“血圧測定と同時に心電図記録”」を追求
- 医療機器として認められた心電波形によって、  
いつ誰が測っても治療に役立つ波形を取得。  
いつでも簡単に医師に相談できる体制づくりを目指して
- 見つけづらい心房細動だからこそ求められる「毎日家庭での心電図記録」を新習慣に

## COLUMN

- 自覚症状がないまま大きな脳梗塞を引き起こすこともある「心房細動」

## TOPICS

- ゼロイベント実現に向け、外部パートナー連携を積極的に推進

## keywords

- 開発秘話
- 脳・心血管疾患の発症ゼロ  
(ゼロイベント)
- 心房細動
- 心電計付き上腕式血圧計
- 心電図
- 脳梗塞予防
- 家庭での心電図記録

特集

### オムロン ヘルスケア開発秘話～ 脳梗塞リスクが高い「心房細動」早期発見への挑戦。 家庭での心電と血圧の同時測定を実現。 心電計付き上腕式血圧計"Complete"



心房細動は、心房と呼ばれる心臓内の部屋が小刻みに震えることによって起こる不整脈です。よくみられる不整脈で、すぐに命に関わるような病気ではありませんが、脳梗塞を引き起こすリスクが高く、その早期発見が大きな課題となっています。加齢とともに増える病気であり、国内の推定患者数は2020年で約100万人\*、高齢化に伴い今後さらに増えていくことが予想されています。 ※Ohsawa M, et al, : J Epidemiol 2005 : 15 : 194-196

今回は、開発リーダーである循環器疾患商品事業部 吉田 秀輝氏と、企画担当の足達 大樹氏に話を聞きました。



オムロン ヘルスケア株式会社  
循環器疾患事業統轄部  
循環器疾患商品事業部  
吉田 秀輝 氏



オムロン ヘルスケア株式会社  
循環器疾患事業統轄部  
循環器疾患商品事業部  
足達大樹 氏

## 「心房細動」と「高血圧」の併存の多さに着目。家庭血圧測定の普及経験を生かした商品アイデア。

オムロンヘルスケアが米国にて販売を行う"Complete" (コンプリート) は医療機器認証取得の心電計付き上腕式血圧計、つまり血圧測定と同時に心電図を記録できる血圧計です。なぜ血圧を測るだけでなく心電図も記録するのか?そのねらいは「心房細動を早期発見・治療し、脳梗塞を予防する」ことだと企画担当の足達大樹は話します。

「オムロンヘルスケアがビジョンとして掲げている『脳・心血管疾患の発症ゼロ=ゼロイベント』を実現するため、脳梗塞の危険因子を探る中で心房細動に着目しました。心房細動は脳梗塞の重要な危険因子ですが、約4割が無症状であるだけでなく、発作性、つまり心房細動がたまに起きる患者さんも多く、健康診断などで見過ごされやすいという課題があります。そこで、家庭で簡単かつ継続的に心電図を記録できる機器を開発すれば心房細動の早期発見に

役立つと考えるようになったのです」

また、高血圧と心房細動は併存して発症しやすいことも重要なポイントだったと開発リーダーの吉田秀輝は話します。心房細動がある人の50~60%は高血圧であるというデータや、また高血圧の人の10~20%は心房細動を有するというデータがあります\*。

「血圧計に心電図を記録する機能を付加すれば、家庭での血圧測定と同時に心電図記録ができるようになり、高血圧患者さんが抱える心房細動という見えないリスクを“見える化”して、心房細動の早期発見、脳梗塞予防に寄与できるのではないかと——心電計付き血圧計の開発は長年、家庭血圧測定の重要性を普及させてきたオムロンヘルスケアだからこそできること・やるべきチャレンジだと考え、製品開発に着手しました」

※Y. Yotov, Journal of Hypertension Vol 34, September 2016, e204 .

## 試作を繰り返し、「毎日ストレスなく続けられる“血圧測定と同時に心電図記録”」を追求

Completeは、両手の指先で電極に触れるタイプの心電計と、カフを腕に巻く上腕式血圧計を一体化した機器です。その最大の特徴は、血圧測定と同時に心電図を記録できることです。同時測定機能を持つ機器は世界的に見てもほとんどなく、「オムロンヘルスケアにとって大きなチャレンジであり、ゼロベースから新しい形状を模索した」と話すのは開発担当の吉田。Completeは、カフを上腕に巻き血圧を測定しながら、指先を左右両正面と左右両側面に設置された電極に接触させて心電図を記録します。

「手に力が入ったり手が動いたりして電極から指がずれると、正確な心電波形の取得・記録ができなくなります。また、電極に触れるために姿勢が前かがみになり腹圧がかかると、血圧測定に影響してしまいます。



測定精度を維持するため、無理のない姿勢で安定して操作できるようにすることは不可欠でした。そこで、本体はどんな形がいいのか、電極はどこにあればいいのか、指がずれないようにする為には電極の表面はツルツルの素材より突起があるものの方がいいのか——本体の大きさ・形状、電極の位置・角度・形状などを細かく検討していきました。検討にあたって制作した試作品の数は30以上にのぼります」(吉田)

「この製品が目指すのは、毎日家庭で使用することで、心房細動の早期発見および早期治療への介入につなげることです。測定にかかる時間は血圧が約1分、心電は約30秒ですが、実際にやってみると血圧測定だけでもとても長く感じられます。この製品は毎日使ってこそ早期発見に役立つ製品ですから、血圧測定“のついで”に心電図を記録できる手軽さを実現することは、継続使用を促すために譲れないポイントでした。『毎日ストレスなく使える』ことは私たちが血圧計の開発において一貫して追求めてきたコンセプトですが、今回の製品でもその姿勢をかえることなく徹底してこだわっています。」(足達)



試作品の数々。測定精度を維持するため、ユーザが無理のない姿勢で安定して機器を操作できるように、本体の形状、電極の形状・位置などを追求した。

【アプリ画面】※画像はイメージです

機器上面の電極に親指を、側面の電極に人差し指をあて、心電図を記録する。手の大きさや指の形状を問わず、誰が測っても医師の診断に役立つ心電図(右)を記録することが可能。

## 医療機器として認められた心電波形によって、 いつ誰が測っても治療に役立つ波形を取得。 いつでも簡単に医師に相談できる体制づくりを目指して

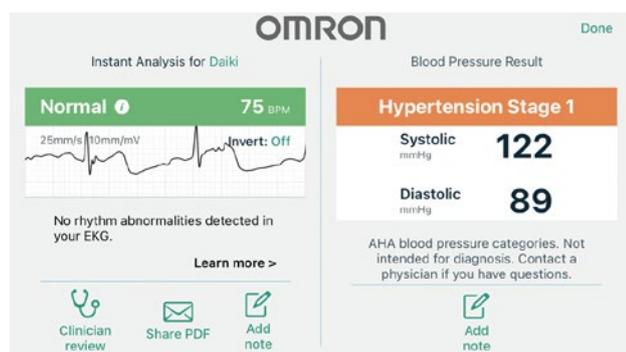
手の大きい人・小さい人、親指が反り返っている人・まっすぐな人——Completeは手の大きさや指の形状を問わず、誰がいつ測っても、医師の診断に役立つ信頼度の高い心電図を記録することを可能にしました。心電波形取得の精度を上げるため、開発チームは日本だけでなくアメリカの病院にも足を運び、さまざまな人種、体格の人に使ってもらいながら、どうすれば誰でも安定して操作できるか、波形の揺れが起きないかなどを検証しました。

「この製品のメインターゲットとなる高齢者に関しては、日米の病院や自社で約100名に使ってもらってユーザー試験を行いました。高齢者の場合、予想以上に物を持つ力や姿勢を維持する力が弱く、目には見えないような微々たる体動が生じて波形が揺れてしまい、電極の仕様を一から見直したこともあります。苦労しましたが、家庭でも高い精度を保てる製品にするため、機器だけを見るのではなくユーザーに実際に使ってもらい、その様子を観察したり声を聞いたりするのが“オムロンヘルスケア流”の開発手法。例えば電極は当初、

本体の上面だけにありましたが、どんな人にも合う位置・形状を追求した結果、側面にもつけ、かつ上面と側面の形状を異なるものにしていきます」(吉田)

心房細動が検出された場合、「心房細動の可能性がある」というメッセージが表示されるため、患者さんがそのデータを持って医師の診断を受けることを想定し、データを持ち運びしやすいようスマートフォンアプリで心電図を解析・記録するようにしたこともCompleteの特徴のひとつです。

「心電図をただ記録するだけでなく、医師の診断を受け、心房細動であれば早期に心房細動の治療や脳梗塞予防の治療を受けてもらうことが重要ですので、受診・診断がスムーズに行われるように、今回は最初からスマートフォンを活用しよう決めて開発を進めました。そうすれば心電図の記録をプリントアウトすることもできますし、将来的に遠隔診療が広まったとき、メールで医師に送信するといった使い方も可能になります」(足達)



心電図データと血圧値が同一画面に表示される。  
解析結果に応じて医師への相談を勧めるメッセージが表示される。  
※画面はイメージです。

### ■主な特長

- ・血圧測定と同時に心電図を記録、測定結果をスマートフォンアプリで表示
- ・記録した心電波形を自動的に解析、心房細動の可能性をお知らせ
- ・スマートフォンアプリに測定データを保存、PDF等への結果出力も可能

### 【心電計付き上腕式血圧計 (Omron Blood Pressure Monitor + EKG "Complete")】

(2019年米国発売)

※日本での発売は来年度中を予定。

## 見つけづらい心房細動だからこそ求められる「毎日家庭での心電図記録」を新習慣に

従来、日本では家庭用心電計は心疾患の既往がある人などが疾病管理や再発予防のために使用するケースがほとんど。Completeは「家庭で心電図を記録し心房細動を見つける」という新たな提供価値をユーザーに届けるデバイスです。

「欧米では心電図記録機能が搭載されたスマートデバイスが複数発売されています。そうしたデバイスが心房細動の早期発見に有効であることが広く知られていますが、日本では医療関係者の間でも心房細動や家庭での心電図記録について、まだよく知られていないのが現状です。心房細動の病態や怖さを知らなければ、Completeを使っても『毎日測っても異常がないから』と心電図記録をやめてしまう人も出てくるでしょう。使い続けてもらうため、今後は家庭で心電図を記録することの意義を広く訴えていきたいと思えます」(足達)

オムロンヘルスケアは血圧測定の習慣を「病院で測るもの」から「家庭で測るもの」へと変えてきましたが、今後は家庭で心電図を記録する習慣を根付かせることを目指します。

「脳梗塞や心筋梗塞を予防するためには、家庭での血圧測定だけでなく心電図を記録・管理することが重要です。まずは心電図を記録する機会を増やすことが大切で、例えば病院や保健センターに置くなど、多くの人にこの機器を知ってもらう機会を増やしたい。Completeがオムロンヘルスケアにとって家庭での心電図記録を普及させるための第一歩に、そして脳・心血管疾患の発症ゼロ(ゼロイベント実現)に近づく大きな一歩になるように、啓発活動とさらに使いやすい機器の開発を加速させていくつもりです」(吉田)

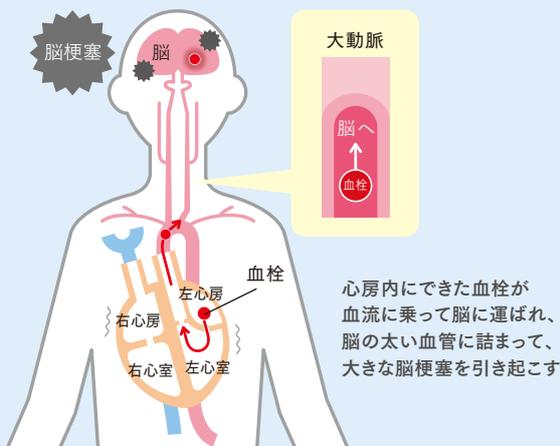
## COLUMN 自覚症状がないまま大きな脳梗塞を引き起こすこともある「心房細動」

心房細動になると、心房の中で血栓ができやすくなり、それが血流に乗って脳に飛び、脳梗塞が起きることがあります(図1)。しかも心房細動から起きる脳梗塞は「心原性脳塞栓症」といって命に関わる大きな脳梗塞になることが多く、一命をとりとめても麻痺や寝たきりなど重い後遺症が残る可能性が高くなります。心房細動患者はそうでない人と比較して脳卒中になるリスクが約5倍高くなる(図2)、また脳梗塞の20~30%は心房細動によるものというデータが出ています。

心房細動の約4割は自覚症状がないといわれていますが\*、症状のある・なしで脳梗塞のリスク、死亡率に差はないとされています。つまり、症状がなくても大きな脳梗塞を引き起こすことがあるのが心房細動の怖いところ。最近では、心房細動が小さな脳梗塞を引き起こし、それが認知機能低下や血管性認知症の原因となりうることも注目されています。

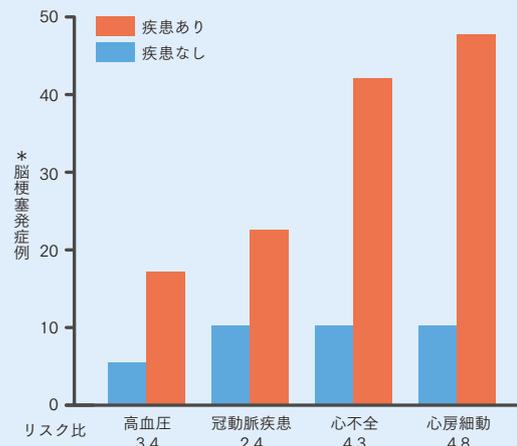
※Senoo K. Circ J 2012; 76: 1020-1023

図1 心房細動と脳梗塞(心原性脳塞栓症)



<http://www.shinbousaidou-week.org/download.html>

図2 心房細動の脳卒中リスク



\*1000例・2年あたりの発症例(年齢で補正) P A Wolf, et. Al. Stroke. 1991;22:983-988

## TOPICS ゼロイベント実現に向け、外部パートナー連携を積極的に推進

Completeは、米アライブコア社が持つ心電図記録および心電図の解析技術とオムロンヘルスケアの血圧測定技術を用いた機器です。オムロンヘルスケアはアライブコア社と2017年3月に資本・事業提携を結び、両社が有する技術や商品・サービスを通じて脳・心疾患領域におけるソリューション開発を推進してきましたが、2020年11月、アライブコア社に対して追加出資を実施しました。循環器疾患

事業の事業ビジョン「脳・心血管疾患の発症ゼロ(ゼロイベント)」実現のため、アライブコア社とのパートナーシップを強化するもので、今後は心疾患の早期発見・早期治療介入に欠かせない家庭用心電計の普及や心電図のデータを用いた遠隔診療サービスの開発にさらに注力する方針です。

### オムロンヘルスケア株式会社

グローバルコミュニケーション統轄部 広報部: 富田、西口

〒617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪53

TEL:075-925-2004 FAX:075-925-2005

E-mail:pr-ohq@omron.com

ホームページ <https://www.healthcare.omron.co.jp/>

<本件に関するメディア関係者のお問い合わせ先>

オムロンヘルスケア株式会社PR事務局(PRAPJAPAN内)  
西川(070-2161-6961)・齊藤(070-4549-7919)

TEL:03-4580-9153 FAX:03-4580-9155

MAIL:omron\_pr@prap.co.jp