

## 2.1.9 ヘルスケアIoT（ウェアラブル・生体埋め込み計測）

### (1) 研究開発領域の定義

ヘルスケアIoT技術とは、主として日常生活の中で、対象者が身に着けうるなど負担の小さな形で、対象者の健康情報を継続的に計測し情報化する技術、特にそのデバイス技術である。スマートウォッチに代表されるウェアラブルデバイスから侵襲性の高い生体埋め込みデバイス、日常生活の周辺環境での計測まで、必要性・侵襲度などが異なるさまざまな生体計測技術が開発されている。こうしたデバイスから計測される個人の健康データを収集し、AI等を活用して解析することで、医学的知見が見出され、健康増進や予防、早期診断に活用されると期待される。また、コロナ禍において感染症対策としても脚光を浴びる技術の1つである。

### (2) キーワード

ヘルスケアDX、Internet of Things (IoT)、連続計測、非侵襲計測、ウェアラブル、スマートウォッチ、スマートフォン、バイタル、CGMS（連続血糖測定）、生体埋め込み、BMI（ブレイン・マシン・インターフェース）、ビッグデータ、AI、感染症対策

### (3) 研究開発領域の概要

#### [本領域の意義]

急速な高齢化の進捗そして医療費の増大に伴って日本の医療が大きな転換期を迎えており、従来の治療中心の医療から予防医療・予見医療へのシフトが喫緊の課題である。また、新型コロナウイルス感染症の発生によって、社会形態の転換を余儀なくされている。そうした状況の中、すべての年齢層の国民の健康管理、加齢にともなう慢性疾患の予防や早期発見、疾病初期のモニタリングから治療、予後・リハビリにおける病態管理など多岐にわたるステージにおいて、日常の生活環境で収集した電子情報を用いたヘルスケアへの期待は大きい。

すでに実用化されて糖尿病の適切な疾病管理や患者のQoL向上で大きな成果をあげている血糖値測定技術は、産業規模が大きいだけでなく、大局的には国民の健康度を向上させ、医療費の抑制にもつながることが期待される。また、心拍計やGPS機能などを搭載した腕時計型のスマートウォッチは普及期にあり、5Gに象徴される情報通信ネットワークとクラウド情報処理技術の進歩・普及と合わせることで、個人の健康・医療情報の管理・集積およびそれを活用したサービス設計に役立つだけでなく、新型コロナウイルス感染症の疫学調査のように社会全体を見渡した施策の根拠となるビッグデータにもなりえる。当然ながらその分析にはAI技術を活用することとなる。Society5.0の目指す姿にも挙げられるこのような方向性は、いわば健康長寿のためのヘルスケアのDX（デジタルトランスフォーメーション）であるといえる。また新型コロナウイルス感染拡大により、オンライン診療が注目を集め、感染者との接触確認アプリが導入されるなど、ヘルスケアDXの流れはさらに加速していると言える。

ヘルスケアDXにおいて重要な要素の1つが、個人が身に着ける（場合によっては体に埋め込む）などして日常生活の中で情報を取得するセンシング技術・デバイス技術である。これまでの歴史をみても、血糖値測定や心拍測定など、信頼できる計測が受容可能な負担感で実現されて初めて、実装可能な技術として成立する。ウェアラブル、生体埋め込みなど日常生活の中でのセンシング技術のシーズを的確に把握し、研究開発を進めることは、国民の健康増進と医療費抑制のメリットのほか、他の先進国に先んじて超高齢化に直面する課題先進国として、年率20%で成長し2023年には1,100億米ドル（約12兆円）まで拡大すると言われる<sup>1)</sup>モ

バイルヘルスケア産業分野での我が国の優位性につながる。

### 【研究開発の動向】

生体センシングを中心としたヘルスケアIoT技術を俯瞰するにあたり、必要性・有効性と侵襲度のバランスが重要である。例えば、運動時の心拍数を測定するためだけに生体埋め込みデバイスを使うことはナンセンスであり、非侵襲しか受け入れられないだろう。一方、糖尿病の病態把握であれば、指先から微量の血液を採取する(自己血糖測定:SMBG)、あるいは柔軟なプローブを一定期間皮下に留置する(連続血糖測定:CGMS)という、ある程度の侵襲的方法が受け容れている。心臓疾患や失明など、生命やQOLの根幹にかかわる問題解決のためには侵襲度の大きな技術(デバイス埋め込み)が選択されうる。ここでは、侵襲度が低いものから計測技術開発の動向を論じる。

### 【非侵襲型】

スマートウォッチを始めとした非侵襲型生体センシング・デバイス技術の開発をけん引するのは、医療ニーズより産業的マーケット開拓の要素が大きい。これは、医療向けで重要な非侵襲計測技術(典型的な例は体温)はすでに実用化が完了しており、現時点で実現されていないのは技術的に困難な指標という状況になっているためである。非侵襲で計測される代表的な指標は、体温、心拍などのバイタルデータ、血圧、心電図などの物理的パラメータに加え、血中酸素飽和度を始めとした一部の生理学的・生化学的パラメータが挙げられる。また、非侵襲計測としては、腕時計型デバイスだけでなく、ソフトマテリアル・ソフトエレクトロニクスを活用した皮膚に貼り付ける「Lab-on-skin」<sup>2)</sup>と呼ばれるようなパッチ型デバイスや、ベッドサイドやトイレなどの日常生活の周辺環境において健康状態を計測する技術も開発されている。

数年前までは、心拍、血圧、心電図などを腕時計型で正確に測定することは難しいと考えられてきたが、腕時計型のカフ式血圧計(オムロン)や心電測定(Apple Watch®)などは、日本においても医療機器として承認される精度を確保した製品も現れた。ただし、これらの計測値はいずれも重要な健康指標であるが、日常生活の中で身につけてまで常時測定する医療ニーズは限られている。これらの生体計測の常時計測は、個人の健康(管理)志向に訴える産業的な商品という側面が強い。医療機関で用いられる医療機器と比較して必ずしも高い精度とはいえないものの、個人の健康管理という目的においては一般に受け入れられるような技術が実現したことでマーケットが発生したと言える。市場が大きいアプリケーションとしては、フィットネス管理や睡眠の質を計測するスリープテックなどがある。

### 【低侵襲型】

主に血液や体液の生化学的計測を目的として、体表や窩腔(眼、口腔など)に装着し、体液にアクセスして計測を行なうデバイス技術である。

低侵襲で実現できる生体計測技術のうち医療的ニーズや市場規模が大きいのが連続血糖測定(CGMS)である。食事と運動により変動する血糖値をきめ細かく把握することは、予備軍を含む糖尿病の患者の病態・健康管理において大きな意義があり、低侵襲計測が受け入れられている。また、重篤な症状の回避という点で医療経済の面での効果も大きい。CGMS市場を切り拓き現在でも大きなシェアを獲得しているのは、2017年にFDA認証を受けたAbbott社のFree Style リブレ®である。細長いフレキシブル電極プローブを皮下に留置し、最長2週間にわたって血糖値を連続的に測定・推定を行なう。低侵襲型の連続血糖測定装置が普及期にあるのに対し、デバイスの非侵襲化と連続装着期間の伸長の2つの方向で技術開発が行われている。

連続血糖測定以外では、コンタクトレンズ型デバイスによる眼圧計測も研究が続いている。眼圧の継続的モニタリングは、緑内障患者にとっては重要かつ切実な健康指標であり、現時点で実用化に至ったものはないものの、重要な医療ニーズにこたえることができると期待される。また、穿刺が不要な侵襲性の低い測定として、コンタクトレンズ型デバイスを用いて涙から血糖値を推定する技術開発を行なわれているが、安定的な測定が難しく Google 系列の Verily が 2018 年に開発中止する<sup>3)</sup> など現時点では成功していない。

### 【侵襲型】

生体埋め込みデバイスによる侵襲性の高い手法は、主に医療的必要性が大きな場合に用いられる。代表的なものは心臓ペースメーカーや埋め込み除細動器、人工内耳、脳深部刺激 (DBS) などである。これらのデバイスはすでに医療機器として確立されており、主要な製造国は欧米およびオーストラリア、中国である。

研究開発途上の代表的な侵襲型ヘルスケア・医療技術としては、人工視覚技術と BMI (ブレイン・マシン・インターフェース) がある。人工視覚技術は網膜や脳の視覚野などへの電気刺激によって代替視覚を提供しようとするものである。米国やドイツなどで医療用機器として認可を受けたデバイスが開発された<sup>4)・5)</sup>。すでに多くの埋め込み実施例がある反面、現時点において有効性について課題がのこされており、真の実用化に向けては足踏み状態である。BMI は、脳の入出力をコンピュータなど外部と通信するためのデバイスで、主にパーキンソン病等の疾病や外傷によるコミュニケーションが困難になった患者の予後管理・QoL 向上への期待が集まるが、ヘルスケア IoT の観点でも身体の入出力をネットワークと接続するデバイスとして機能する可能性がある。2010 年代前半に脳電極によるコンピュータ操作などの実現例が話題を集めたが、微細脳電極の経時的な機能低下という根本的な解決がなされないまま現在に至っており、研究開発におけるブレークスルーが求められる状況である。(BMI 技術の詳細については、本報告書の『BMI』領域も参照のこと)

一方、これらの技術の普及はデバイスの市場を拡大させるだけでなく、従来は得ることができなかった多数の個人の健康情報データをもたらし得る。特に、スマートフォンやスマートウォッチでは GPS による位置情報や加速度といった付随情報も伴っている。このようなデータを活用し、IoT、クラウド、ビッグデータ、AI といったツールを組み合わせることで、社会を変革しうるヘルスケア DX としての新しい価値が生じる可能性がある。たとえば、現在は心拍計により個人の体調やトレーニングの成果を自分で把握するだけだが、ビッグデータに基づく解析により、病気の兆候をいち早く知ることができるようになる、といったサービスが期待される。先行する米国では、Apple、Google といったデータプラットフォーマーがスマートウォッチを販売し、自社で健康データを収集しているだけでなく、スタートアップが健康・フィットネスアプリを提供するプラットフォームとなっている。

## (4) 注目動向

### [新展開・技術トピックス]

- ・米国の巨大データプラットフォーマーがスマートウォッチに相次いで参入している。Apple は 2015 年から Apple Watch® を販売しているが、Google が 2019 年に Fitbit 社の買収を発表 (2021 年 1 月に買収完了)、Amazon が 2020 年に Halo® の販売開始を発表した。また、Huawei や Tencent など中国の巨大 IT 企業もスマートウォッチを販売している。スマートウォッチ販売の狙いとしては、端末販売による売り上げに加えて、端末により収集される健康ビッグデータであると思われる。
- ・超小型ワイヤレス技術、導電性ポリマー等のフレキシブル材料科学、スマートテキスタイルなどの技術の

発展により、下着などの衣料品にセンシング技術を搭載するというアイデアが実現されつつある。代表的な例として、NTTと東レによる hitoe プロジェクト<sup>6)</sup> が知られる。大学等の研究においては、特にマテリアル技術の研究グループの想定アプリケーションとして想定されることが増えてきた。普及に向けては、技術的課題やコストなど産業視点での課題と共に、着用時の快適性やファッション性も重要となることから、半導体研究で有名なオランダ TNO とベルギー imec が共同で設立しプリンテッド&フレキシブルエレクトロニクスの研究開発を行なう Holst Centre などにおいて、服飾デザイナーを交え素材の研究から行なうような事例も見られる。

- ・市場規模が大きい糖尿病診断・管理では、計測の非侵襲化や連続装着期間の伸長を目指した技術開発が行われている。非侵襲化では、まだウェアラブルでは実現していないものの、光学式の血糖値計測 (日本・ライトタッチテクノロジー社)<sup>7)</sup> や呼気中のアセトンガス検出による糖尿病早期診断 (東京医科歯科大学)<sup>8)</sup> などの開発が行われている。連続装着期間の伸長では、長期利用可能な完全埋め込みデバイスでの連続血糖測定の開発も進んでおり、米 Sensonic 社の Eversense<sup>®</sup> が FDA から臨床試験認証を得ている。90日間連続運用ができるとしており、現在のフレキシブルプローブ留置型 CGMS と比較すると侵襲性は上がるが、大幅な長期運用が可能であるとして、他のグループをリードしている。酵素反応を用いた電気化学方式ではなく蛍光材料を用いた光学方式で血糖計測を行なっている<sup>9)</sup>。また、異なるアプローチとして、スマートフォンやスマートウォッチで計測可能な健康データから、深層学習によって糖尿病を検出するといった研究も盛んに行われている<sup>10), 11)</sup>。
- ・ヘルスケア IoT の多くの技術では据え置き計測器と比較して精度が低く、ノイズが大きい。機械学習に基づくパターン認識などの AI 技術の進歩や計算能力の向上により推定精度が高まり、これまでは精度不足で実現できなかったウェアラブルや埋め込みでの測定技術が可能となってきている。実際に Apple Watch<sup>®</sup> では、深層学習により心電図 (ECG) アプリケーションを FDA の承認を得られるレベルで実現している<sup>12)</sup>。また BMI では、限られた点数の脳の信号からの患者の意思といった情報を機械学習により推定することが、昨今の AI ブームになる前から検討されてきたが、今のところ十分な精度は得られていない。計測技術の開発と合わせてさらなる検討が必要である。
- ・健康増進や慢性疾患を始めとした疾患の予防や早期診断に向けた医学的知見を得ることを目的として、ウェアラブル端末を用いて日常生活の健常者のデータを大規模に収集するプロジェクトが動いている。Apple Watch<sup>®</sup> で約 42 万人の心拍データを収集し心房細動の検出を試みた Apple Heart Study<sup>13), 14)</sup> や、シンガポール政府が Fitbit と提携し端末の無償提供により情報収集を行なった例<sup>15)</sup> などがある。一方、健康診断データやゲノム情報を始めとするオミクスデータといった健常者の健康・医療データを収集する前向きコホートが国内外で実施されている。このような医療機関や研究所の専用機器で計測したデータは、ウェアラブル端末で収集したデータと比較して精度や医学的情報量に優れるものの、測定頻度に制限があり連続計測は不可能である。そこで両者の特徴を生かすため、医療機関・研究所で計測したデータと日常生活の中で計測したデータの両方を収集するコホートが行われつつあり、Google が主導する Project Baseline がその代表例である。また、既存のコホート被験者を対象にウェアラブル端末でデータを収集することで、より確度の高い知見を得た臨床研究例も出てきている<sup>16)</sup>。
- ・ヘルスケア IoT 技術の治療への活用で注目される動向が治療アプリである。2020年に米・Akili Interactive Labs 社が開発した ADHD (多動症症候群) 治療用のビデオゲームが FDA 承認を取得し<sup>17)</sup>、また我が国では CureApp 社が開発した禁煙治療のためのスマホアプリが薬事承認を受ける<sup>18)</sup> など、医療機器として市販化される製品が出てきており、糖尿病や精神疾患などを対象としたアプリも開発中であ

## 2.1

### 俯瞰区分と研究開発領域 健康・医療

る。また、創薬への活用として、治験においてモバイル機器を利用することで、被験者の状態を連続的・定量的にモニタリングすることを試みる事例も出てきている<sup>19), 20)</sup>。

- ・新型コロナウイルス感染対策で、オンライン診療や個人のモバイル端末から得た情報に基づく感染追跡などのヘルスケアIoT技術の活用が注目を集めた。国内でも、オンライン診療の初診利用が一時的に解禁され、AppleとGoogleが共同開発したスマートフォンのBluetooth機能を用いて感染リスク（濃厚接触）を記録・警告する技術を利用した、感染追跡アプリが配信された。また、疫学調査への活用として、Fitbitの心拍計測を用いた地域レベルでの流行調査といった研究が行われている<sup>21)</sup>。また、自覚症状が乏しい肺炎の症状把握のため、酸素飽和度計測のニーズが高まってきている。持ち運び可能な小型のパルスオキシメーターに注目が集まっているが、スマートウォッチやスマートフォンの機能として、光学的な酸素飽和度計のニーズが高まる可能性があり、精度未検証ではあるが機能を搭載する製品も出てきつつある。

その他注目される関連技術や製品の開発事例を、国内を中心に記載する。

血圧計、脈動計測		
オムロン	日本	腕時計サイズの小型で手首での血圧測定を実現したウェアラブル血圧計「HeartGuide」を発売開始 <sup>22)</sup>
Aktiia	スイス・米国	リストバンド型血圧センサを開発中
Biospectral	スイス・米国	スマートフォンのカメラに指をかざし、血圧計測&データ送信が行える遠隔医療システムを開発
ジャパンディスプレイ・東京大学	日本	静脈や指紋の撮像に加えて、心臓の拍動に応じた末梢血管の圧や容積の変化を示す生体情報である脈波を同時に測定するシート型のイメージセンサーを開発 <sup>23)</sup>
大阪大学	日本	世界最薄・最軽量の有機差動増幅回路を搭載し、心電図計測が可能な低ノイズ薄膜を作製 <sup>24)</sup>
横浜国立大学・横浜国立大学	日本	光学的に新生児黄疸と経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO <sub>2</sub> )、脈拍等複数バイタルサインを額から同時に計測できるパッチ型マルチバイタルセンサを開発 <sup>25)</sup>
東北大学	日本	心拍変動に基づく血圧推定方法の開発 <sup>26)</sup>
血糖計測		
MediWise	英国	親指と人差し指の間の皮膚または耳たぶに装着し、電磁波を皮膚に透過させ毛細血管中の血糖値を計測する非侵襲血糖センサ GlucoWise™を開発中
Metronom Health	米国・ベルギー	ブドウ糖を酵素が分解する際に特殊ポリマーが反応して発生する蛍光を検出するCGMセンサを開発中。通信機能を持ち、スマートフォンにて連続計測表示可能
Nemauro Medical	英国	非侵襲なパッチ型CGM：SugarBEAT®を開発中。微弱電流にて誘導した間質液中の糖濃度を12時間連続で計測。ただし、校正のために従来の穿刺による血糖値計測が必要
San MediTech・Meiqi	中国	腕に電極を挿入し侵襲的に間質液中のグルコース計測を行ない、スマートフォンにデータを送る腕装着型CGMをそれぞれ開発中。毎日一回の校正が必要 <sup>27)</sup>

POSTECH (浦項工科大学校)	韓国	糖尿病の診断と合併症である糖尿病網膜症の治療を目指し、無線給電可能なコンタクトレンズを開発中 <sup>28)</sup> 。韓国政府とSamsung Science and Technology Foundationが研究補助
Dexcom、Tandem	米国	Dexcom社のウェアラブルCGMセンサとTandem社のインスリンポンプを連動させ、インスリン注入の自動制御を実用化
<b>スマートウォッチ、バイタル・マルチ計測</b>		
トリニティ	日本	高精度心拍センサ、モーションセンサ&温度・気圧センサを実装したwearaを販売。機械学習により計測データから活動、睡眠、バイタル情報の相関を評価、改善提案を行なう
Oura	フィンランド	近赤外LED、加速度計、ジャイロ、サーミスタにより、睡眠、心拍、呼吸数等を計測する指輪型端末を販売
<b>脳波・ストレス・メンタル計測</b>		
PGV	日本	超薄、伸縮自在な電極にノイズ除去技術を搭載したパッチ式脳波センサを販売 <sup>36)</sup> 。大阪大学のスピンオフ
人間と科学の研究所	日本	胸に貼るセンサBIT生体情報追跡装置と、心身の状態を分析しストレス状態を評価するソフトBITASを開発 <sup>29)</sup>
WIN フロンティア	日本	超小型・軽量の心拍センサMy Beatを使用して、自律神経等を測定することで、メンタル・フィジカルの状態を把握するサービスLifescore®を提供
BioSelf Technology	英国	超低周波の骨伝導振動刺激と特殊な音により、迷走神経を刺激するウェアラブル瞑想デバイスを開発
<b>スリープテック</b>		
oneA	日本	睡眠状態を把握し、振動刺激によりいびき（無呼吸）を低減するネックバンド型デバイスSleeimを販売。大阪電気通信大学との共同開発
Dreem	フランス	脳活動、心拍数、頭部の動き、呼吸障害検知にて睡眠中の状態を評価するヘッドバンド型睡眠センサを開発中
<b>熱中症対策、汗、冷却</b>		
富士通ゼネラル	日本	天気や温度、湿度などの環境条件と生体情報を組み合わせ、リアルタイムに健康状態を分析するウェアラブルエアコンを販売 <sup>30)</sup> 。首を冷却する機能を有する
ライフケア技研	日本	リストバンド型機器で全身発汗量を常時チェックし熱中症予兆を把握する、熱中症予兆チェッカーを販売 <sup>31)</sup>
シミックヘルスケア	日本	耳たぶ表面温度のセンシングにより暑熱ストレスを計測するシステムlobesenseを、COI東北大学拠点と共同開発
<b>その他のアプリケーション向けウェアラブル端末</b>		
8sense	ドイツ	衣服の襟に装着するウェアラブル姿勢センサを販売。装着者の姿勢をモニタリングし、座ったままの状態を警告
Ava	スイス・米国	睡眠中に皮膚温、脈拍数、心拍変動率、血流、呼吸数を計測し、排卵日を予測するブレスレット型の月経周期センサを販売
Lifee	スウェーデン	子供の活動量を評価するブレスレット型活動量センサと、子供が活動的になるように行動変容を促す専用アプリを販売
<b>衣料・生地によるセンシング</b>		

クラボウ (倉敷紡績)	日本	伸縮性や速乾性に優れた導電性繊維と生体センサを用いてシャツ型スマート衣料スマートフィットを信州大学と共同開発 <sup>32)</sup>
帝人	日本	糸状の圧電体を刺繍することで着用者の生体情報を計測できる衣料用生地 of 圧電刺繍 (e-stitch) を関西大学と共同開発 <sup>33)</sup>
ミツフジ	日本	生体情報センサを内蔵したスマートウェアにより、健康状態、ストレス、眠気等をモニターするシステム hamon® を販売
周辺環境での生体計測		
住友理工	日本	同社独自開発の柔軟導電ゴム材料「スマートラバー (SR)」を応用し、就寝中に生体情報を取得する「体動センサ」を開発 <sup>34)</sup>
東京農工大学	日本	JST 未来社会創造事業において、新たな気相バイオ計測として、大気中インフルエンザウイルス等の病原体を、定量的にモニタリングする技術を開発中 <sup>35)</sup>
Stanford 大	米国	トイレに要する時間、尿の成分や量、便形状など、マルチ計測を行なう、脱着可能なスマートトイレを開発 <sup>36), 37)</sup>

**【注目すべき国内外のプロジェクト】**

**【計測技術開発】**

- ・ 内閣府を中心に構想された「ムーンショット型研究開発制度」において、目標7では「2040年までに、主要な疾患を予防・克服し100歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステイナブルな医療・介護システムを実現」を掲げる (2020年～、目標毎に100億円/5年)<sup>38)</sup>。研究課題の1つである「日常生活の中で自然と予防ができる社会の実現」の中で、ウェアラブル・埋め込みデバイスや周辺環境での生体計測が技術要素として挙げられている。
- ・ 米「Smart and Connected Health」(20億円、2018年末～)は米国科学財団(NSF)は、健康と医療のために、情報科学とデバイス工学の研究開発を進め、人とデータ、システムの一体化を進めている<sup>39)</sup>。
- ・ 米DARPA「能動記憶回復プログラム (Restoring Active Memory program)」(2023年まで：年間300億円支出)は、外傷性脳障害を負い、記憶を喪失した患者の回復を主な目的とし、埋込デバイスを用いた動物実験を進めており、将来的にはインプラント式のワイヤレスインターフェースの開発を目指している<sup>40)</sup>。
- ・ 中国科学技術部は国家重要研究開発計画の一つとして、「高齢化に対処する活動的な健康と科学技術 (主动健康和老龄化科技应对, Active Health and Technology Against Aging) プログラム」(2018～2022年度)を開始し、毎年50～80億円の助成を行っている<sup>41)</sup>。
- ・ Neuralink社は、世界的に著名な起業家であるElon Musk氏の主導するBMI技術開発のプロジェクトである。多額の資本と人材の投入がなされており、米国を中心とするハイレベルの研究者が参加している模様。これまでの侵襲型BMI研究の成果を集約して発展させている状況であり、微細電極技術や、ロボットによる脳への電極埋め込み技術などすぐれた技術を開発し、当面はトップランナーとなると見込まれる。
- ・ 中国のインプラントデバイスのプロジェクトとして、香港科技大とカリフォルニア大学バークレー校(UCB)は眼球の網膜構造を模倣した人工眼球の開発を進めており、無線化、生体内分解性、クローズドループシステム、柔軟性、三次元構造、機能の複合化を主要技術として開発を進めている<sup>42)</sup>。

### 【健康データ収集プロジェクト】

- ・弘前大学 COI「岩木健康増進プロジェクト健診」は弘前市岩木地区ののべ2万人の住民を対象に、遺伝情報、生理・生化学計測、生活活動、社会環境など、合わせて2,000-3,000項目の情報を年一回の健診時に毎年収集している。東北大学 COIなどと協力し、一部の情報はウェアラブル端末で収集されている。
- ・Project Baselineは、Google傘下のVerily社を中心にDuke大学とStanford大学が参加する前向きコホートである。約1万人を対象にゲノム・マイクロバイオーム・通常健康診断情報に加え、ウェアラブル端末による24時間365日の情報を5年間収集しつづける<sup>43)</sup>。

### (5) 科学技術的課題

連続的な生体計測デバイスの日常利用における共通の課題はバッテリー寿命で、高性能な二次電池の開発と同様に、エネルギーハーベスティング技術の研究開発が急がれる。

非侵襲生体センシングで今後普及が期待される技術として、血圧、心電図、酸素飽和度を挙げることができる。このうち心電図と酸素飽和度については技術的課題が解決可能であると期待されており、計測の範囲と精度の限界を考慮した社会実装の検討が重要である。スマートウォッチによる心電図計測については、一誘導のみの計測、かつユーザーの計測行動が必要なため、自覚症状があるときに心房細動などの不整脈の検出に利用できる。心電図でなくても脈拍・心拍計測機能のあるものは不整脈のスクリーニングに利用可能性はあるが、装着状態による検出感度の問題があるため医療機器としての承認を得ることは難しい。一方、心拍数・脈拍数は運動強度とともに増加することから、スポーツ中の運動負荷の目安として利用されている。また、酸素飽和度についても、光学的計測機能が精度未検証で搭載され始めており、新型コロナウイルス感染症に限らず、肺炎の検出等臨床的なエビデンスが集積されれば実用化が進むであろう。しかし日本では臨床試験法に則った検証を要するため、短期間での実用化は困難である。技術的にはすでに実現されている光学式心拍計のハードウェアからの大幅な変更が不要であることはメリットである。一方、血圧については、オムロンが腕時計型デバイスで血圧計測機能を実現しているものの、一般的なカフ加圧式血圧計の小型化にとどまっている。すなわち、血圧計測には安静と数十秒の時間を要する。カフを使用しない光電脈波や心拍変動に基づく血圧推定手法も開発されているが、臨床的な精度検証が不十分との指摘が少なくない。上腕のカフ加圧式の計測値が疫学的エビデンスに基づくガイドラインに採用されているため、単に特定の条件での相関では十分とはいえ、臨床的な価値にどのようにつなげるかが課題である。

連続血糖測定 (CGMS) については、連続測定時間・デバイス装着期間の延長が課題である。長期運用に向けて期待されるのが、前項に述べた完全埋め込み型のSensonicのセンシング技術であるが、その可能性は未知数である。血糖値計測ではグルコースを検出するために何らかの化学的要素が必要であり、これが機能の寿命を決定することから、センシング活性を長期的に維持できる化学的要素の実現が必須である。また得られた血糖値の評価は、既存の臨床医学ガイドラインに基づいて判断されるが、変動自体の意義については依然臨床研究の段階である。

侵襲的ヘルスケア技術 (電子技術を搭載したもの) については、細胞レベルの高分解能で、長期にわたって安定な機能を提供できる神経電極は材料、構造いずれも解決されておらず、高い分解能の刺激が必要な人工視覚やBMIが実用化に至っていない最大の課題となっている。非侵襲神経系医療技術実現のための最大の課題である。ナノテクノロジーを含む、ミクロな材料・構造と、電極の形状などのマクロな構造についての多角的な研究開発が望まれる。近年になり米国Neuralink社が大きな投資により開発を進めており、2020年

に微細プローブと埋め込みの機械化などの新技術について発表が行われた<sup>44)</sup>。これら技術の今後の進展が期待される一方で、上述の電極の機能低下の問題についての解決がなされたかは明確にされていない。なお我が国は比較的分解能の低い脳電極を用いた低分解能・長期安定BMI技術については他国に比べて経験を有しているため、こちらのアドバンテージを生かす研究開発も継続する意義がある。

計測したデータを医学・臨床研究に活用する上では、上述したように精度が必ずしも高くはない多項目の計測データの解析が未だ困難であること、連続時系列データの臨床的意義が未確立であることから、データサイエンティストや臨床研究者との連携が求められる。

## (6) その他の課題

本領域におけるデバイス開発を促進する上では、理工系研究者・技術者が医師と連携して健康・予防関連機器を開発するための環境整備や体制が必要である。また医学界と産業界の連携が国内には少なく、共同研究の枠組みも十分でない。計測デバイスを手掛ける日本企業にとって、当該領域は障壁が大きく参入が容易でないことから、積極的な参画を促すシステムや優遇措置が必要であり、デバイス技術開発だけでなく、医療や製薬などの企業との連携も活性化することが不可欠である。臨床医学の各種ガイドラインに示され指標は重要であるが、多くは医療機関受診時に計測されたものであり、日常的に計測されたものではない。したがって単に既存の計測値を置き換えるだけではせっかくの先進的な計測技術の利点を生かすことができない。日常生活の生活習慣に健康上の課題が多数あり、それを可視化することは重要であるが、現在明らかになっている危険因子は疫学調査に基づく公衆衛生学的なリスクである。本領域のデバイスには公衆衛生学的な価値を高めるためにも利用できるが、医療と公衆衛生の違いを認識しいずれその性能を生かして一人一人の健康に対する価値を提供できるようにしていくことが肝要である。

ヘルスケアIoT技術は医療に直接・間接的に関係するため、関連法規の管理を受けることとなり、医療器具としての承認が必要となるケースが生じる。侵襲性を伴う場合には特に慎重であるのは妥当であるが、スマートウォッチによる心電図、心拍数や酸素飽和度計測など非侵襲的手法については、精度に応じて非医療器具としても積極的に利用できるような枠組み作りが望ましい。一方で計測値がどのような価値を個人に提供できるかが明確にならないとビジネスモデルに結びつかない。漠然とした「健康」を糾合するだけでは不十分であり、デバイスの技術的課題を乗り越えるだけでは普及は困難である。

ヘルスケア関連のデータの多くは個人情報となるため、個人情報保護も重要となる。現在、臨床研究における個人情報利用については、次世代医療基盤法等により匿名情報利用の基盤が整いつつあるが、一般利用におけるヘルスケアIoTプラットフォームの多くは民間主体のSNSサービスとして実現されている。また、コロナウイルス感染対策として、個人の動向と接触についてスマートフォンを利用して把握・検出するという考え方が認知されたが、利用者としては個人情報漏えい・プライバシー侵害に対する不安が完全に払拭できているとは言えない。医療・ヘルスケアへの応用に向け、個人情報を保護する技術やプライバシーを守るための法的な制度の整備が必要である。一方、個人情報は、ヘルスケアや感染症防止のような公共の利益に資する公共財の面もあるため、個人情報保護と社会でのヘルスケアIoT技術の利用のバランスを、市民とのコンセンサスを得ながら検討する必要がある。

医学的な有効性が低いにも関わらず埋め込みで利用される技術として、小型RFIDデバイス技術がある。RFIDデバイスはセンシング機能を持たないが、医療機関や非常時（外国であれば軍隊も含む）における個人識別やセキュリティ用途のために利用することができる。デバイス技術としてはすでに実現されており、科学的課題はほとんどないが、どのように社会実装を行うかという施策上の取り扱いが最大の課題である。ス

ウェーデン鉄道 (SJ) で乗客の体内に埋め込まれたマイクロチップを乗車券の代わりに利用できる検札システムが導入される<sup>45)</sup> など、北欧を中心に社会インフラに組み込まれたケースもあるが、ファッションとしてのデバイス埋め込みを行っている例が散見されることから、公的な体制のもと、適切な形で検討を進める必要がある。

わが国では国民皆保険により高品質の治療が低コストで受けられることから、予防や健康増進に対する個人の経済的なインセンティブが働きにくい傾向があり、ヘルスケアIoT技術などを活用したヘルスケアサービスはマネタイズが難しい要因の1つとなっている。その反面、公的機関や企業にとっては、ヘルスケアサービスの普及は医療費負担の軽減につながる可能性がある。社会全体としての利益・課題解決につなげるために、こうした不整合を解消する仕組みを構築し、サービスの普及を促進する取り組みが求められるだろう。

(7) 国際比較

国・地域	フェーズ	現状	トレンド	各国の状況、評価の際に参考にした根拠など
日本	基礎研究	○	→	非侵襲型・および侵襲型いずれにおいても各種の生体センシング技術のカバーする研究がおこなわれている。遠隔でのイメージングによる心拍計測など新しい計測技術の開拓もある。またフレキシブルエレクトロニクスなど、材料の研究開発が進む。侵襲型BMIなど脳科学研究および関連のツールとしてのデバイス技術も積極的に行われている。一方、AI等の情報技術との融合が立ち遅れており、また国家的なプロジェクトがなく、総合的なシステム化についても、世界を先導する研究が十分とは言えない。
	応用研究・開発	○	→	体温計、血圧計、血糖測定用のセンサ部など、既存の計測技術では国内企業はアドバンテージを持つ。一方、ウェアラブル型のスマートウォッチ等は、研究開発主体が電気・電子機器メーカーとなるため、我が国のアドバンテージが生かし切れていない面がある。オムロンによる腕時計型血圧計は数少ないユニークな成功例であるが、スマートウォッチとして汎用性が高いとは言えない。日本の医療機器の許認可制度の厳しさからか、特に侵襲性があるデバイス・技術については立ち遅れている。情報処理技術の融合も少し見られるが、単発的で、総合的なシステム化に至っていない。
米国	基礎研究	◎	→	大手IT企業や一部の起業家による強いリーダーシップで新規な基礎研究を牽引している。材料技術、生体センサ技術、ワイヤレスデバイス技術いずれにおいても研究リソース・予算ともに潤沢である。非侵襲型ではエレクトロニクス回路等の分野が研究の主体となるが、米国の大学における電子回路研究は中国・韓国等からの優秀な留学生が戦力となっており裾野が広い。侵襲性がある研究では、バイオ分野や医学系の研究グループと、技術力のあるエレクトロニクス研究グループとの協業により高度なデバイスを開発してきている状況が続いている。DARPAが継続的に脳BMI等の研究をけん引している状況もサポート要因となっている。
	応用研究・開発	◎	↗	各大学レベルで起業家向けのインキュベーション施設を有しており、戦略的かつ意欲的にスピンオフが行われることでスタートアップ企業が生まれ、市場が活性化している。NeuralinkやSonosicsなど、実用に向けた検証段階にある次世代プロジェクトが多数ある。人材も厚い。特に侵襲型で医療機器としての認可が必要な分野において、制度面で柔軟でリスクのある技術の試行を行いやすい米国の法制度・社会環境の優位性は大きい。また、データプラットフォームを中心に健康・医療データが集まり、それを活用した医学研究も行われている。

2.1

俯瞰区分と研究開発領域  
健康・医療

欧州	基礎研究	◎	→	米国と並び生体センシング研究が積極的に行われている。Horizon 2020のような大型プロジェクトによるバイオセンサへの投資も継続。欧州として重点研究機関（大学・研究所）へ研究費を集中することで、高い研究レベルを維持している。特に人工視覚や脳深部刺激については複数のユニークなプロジェクトがなされてきた。米国同様、エレクトロニクス分野全般に分布する研究が存在し、各国の共同研究を助成するシステムにより非常に活発な人的、知的交流が行われているため、関連する基礎技術を網羅した研究がなされている。
	応用研究・開発	○	→	多くのスタートアップ企業やそれを支援する環境が整っており、製品開発や社会への技術還元は盛んである。しかし企業の開発は物理デバイスが多く、技術的な進展はほとんどない。データ解析アルゴリズムやフィードバックなどソフト面で差別化を図っている。人工視覚技術においてはα AMS社が米国SecondSight社とともにリードする。
中国	基礎研究	○	↗	他の研究分野と同様、米国から戻った研究者を始めとする豊富な人材と予算により多数の成果を挙げ、研究レベル・論文数・国際的プレゼンスの顕著な向上がある。特にエレクトロニクス技術（電子回路や通信、AI）分野において人材面、産業分野の技術力のアドバンテージが大きい。米国を超える予算規模の科学研究予算が投入されており、今後、独自の研究も出てくることが予想される。
	応用研究・開発	◎	↗	国家の政策として生理状態や活動量をモニタリングするセンサ技術にも投資がされていて、AIやインフラ整備とも連動して統合的な成長が見込まれる。Huaweiを始め、多数の企業がスマートウォッチ等の非医療系ヘルスケアデバイスを開発し、商品化している。全体的に独自性は低く他社製品の類似品が多いが、市場投入のスピードは速く、国際的な安価な製品の販売経路の充実により、世界的に販売されている。連続血糖測定（CGMS）についてZhejiang POCtech社など商品化に成功する企業が現れている。心臓ペースメーカー等についても同様であり、中国国内では中国企業製品が普及しつつある状況である。
韓国	基礎研究	○	→	韓国政府により2018-2027年にわたる第三次National Nanotechnology Mapを作成し、センサ、バイオチップ、IoTなどの将来のコア技術への研究開発投資を強化しているが、ヘルスケアIoT分野、特に生体埋め込みを含む研究について特に韓国内で注力されているという傾向はみられない。エレクトロニクス分野においては、少数であるがバイオセンシングエレクトロニクスについて活発な研究活動を行うグループがあり、優れた成果を挙げている。
	応用研究・開発	○	→	サムスン電子などのハイテク企業によるウェアラブルデバイスの開発は継続的に進められている。血糖測定装置や高度な医療デバイスについては他国に比べて顕著な開発動向はみられない。
オーストラリア	基礎研究	-	-	埋め込みデバイス（人工内耳技術）を中心に、高度なヘルスケアデバイスにおいては技術力・プレゼンスがある <sup>46), 47)</sup> 。
	応用研究・開発	-	-	

(註1) フェーズ

基礎研究：大学・国研などでの基礎研究の範囲

応用研究・開発：技術開発（プロトタイプの開発含む）の範囲

(註2) 現状 ※日本の現状を基準にした評価ではなく、CRDSの調査・見解による評価

◎：特に顕著な活動・成果が見えている

○：顕著な活動・成果が見えている

△：顕著な活動・成果が見えていない

×：特筆すべき活動・成果が見えていない

(註3) トレンド ※ここ1～2年の研究開発水準の変化

↗：上昇傾向、→：現状維持、↘：下降傾向

## 関連する他の研究開発領域

・バイオ計測・診断デバイス (ナノテク・材料分野 2.2.3)

## 参考・引用文献

- 1) <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/mobile-health-market> (2021年2月4日アクセス) .
- 2) Y. Liu, M. Pharr and G. A. Salvatore, "Lab-on-Skin: A Review of Flexible and Stretchable Electronics for Wearable Health Monitoring", *ACS Nano*, 11, no. 10 (2017) : 9614–9635, doi: 10.1021/acsnano.7b04898
- 3) <https://www.mobihealthnews.com/content/alphabets-verily-shelves-glucose-sensing-contact-lens-project-novartis> (2021年2月4日アクセス) .
- 4) Kuanfu Chen et al., "A System Verification Platform for High-Density Epiretinal Prostheses", *IEEE Transactions on Biomedical Circuits and Systems* 7, no. 3 (2012) : 326-337. doi: 10.1109/TBCAS.2012.2200103
- 5) K. Stingl et al., "Artificial Vision with Wirelessly Powered Subretinal Electronic Implant Alpha-IMS", *Proceedings. Biological Sciences / The Royal Society B* 280, no. 1757 (2013) : 20130077. doi: 10.1098/rspb.2013.0077
- 6) T. Ogasawara et al., "Application for rehabilitation medicine using wearable textile "hitoe"", *NTT Technical Review* 16, no. 9 (2018) : 6-12. [https://ntt-review.jp/archive/ntttechnical.php?contents=ntr201809fa2.pdf&mode=show\\_pdf](https://ntt-review.jp/archive/ntttechnical.php?contents=ntr201809fa2.pdf&mode=show_pdf)
- 7) <https://www.light-tt.co.jp/blank-5> (2021年2月4日アクセス) .
- 8) [https://www.jstage.jst.go.jp/article/ieejsmas/140/7/140\\_177/\\_article/-char/ja/](https://www.jstage.jst.go.jp/article/ieejsmas/140/7/140_177/_article/-char/ja/) (2021年2月4日アクセス) .
- 9) M. Mortellaro and D. Andrew, "Performance Characterization of an Abiotic and Fluorescent-Based Continuous Glucose Monitoring System in Patients with Type 1 Diabetes", *Biosensors & Bioelectronics* 61 (2014) : 227-31. doi: 10.1016/j.bios.2014.05.022
- 10) B. Brandon et al., "DeepHeart: Semi-Supervised Sequence Learning for Cardiovascular Risk Prediction", *32nd AAAI Conference on Artificial Intelligence* (2018) arXiv: 1802.02511.
- 11) R. Avram et al., "A digital biomarker of diabetes from smartphonebased vascular signals", *Nat. Med.* 26 (2020) : 1576-1582. doi: 10.1038/s41591-020-1010-5
- 12) <https://monoist.atmarkit.co.jp/mn/articles/1809/28/news052.html> / (2021年2月4日アクセス) .
- 13) M. P. Turakhia et al., "Rationale and design of a large-scale, appbased study to identify cardiac arrhythmias using a smartwatch: The Apple Heart Study", *American Heart Journal* 207 (2018) : 66-75. doi: 10.1016/j.ahj.2018.09.002
- 14) M. V. Perez et al., "Large-Scale Assessment of a Smartwatch to Identify Atrial Fibrillation", *N. Engl. J. Med.* 381 (2019) : 1909-1917. doi: 10.1056/NEJMoa1901183
- 15) <https://japan.cnet.com/article/35141646/> (2021年2月4日アクセス) .

- 16) T. Strain et al., “Wearable-device-measured physical activity and future health risk”, *Nat. Med.* 26 (2020) : 1385-1391. doi: 10.1038/s41591-020-1012-3
- 17) <https://www.shionogi.com/jp/ja/news/2020/06/200624.html> (2021年2月4日アクセス) .
- 18) <https://cureapp.blogspot.com/2020/11/blog-post.html> (2021年2月4日アクセス) .
- 19) <https://www.keio.ac.jp/ja/press-releases/files/2018/4/24/180424-2.pdf> (2021年2月4日アクセス) .
- 20) [https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20200722113000\\_999.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20200722113000_999.html) (2021年2月4日アクセス) .
- 21) <https://www.scripps.edu/news-and-events/press-room/2020/20200325-detect-study-viral-illnesses.html> (2021年2月4日アクセス) .
- 22) <http://dm-rg.net/news/2019/12/020238.html?pr=dmr001> (2021年2月4日アクセス) .
- 23) T. Yokota et al., “A conformable imager for biometric authentication and vital sign measurement”, *Nat. Electron.* 3 (2020) : 113-121. doi: 10.1038/s41928-019-0354-7
- 24) M. Sugiyama et al., “An ultraflexible organic differential amplifier for recording electrocardiograms”, *Nat. Electron.* 2 (2019) : 351-360. doi: 10.1038/s41928-019-0283-5
- 25) <https://www.yokohama-cu.ac.jp/news/2018/201901ito.html> (2021年2月4日アクセス) .
- 26) T. Hayase, “Blood pressure estimation based on pulse rate variation in a certain period”, *Sci Rep* 10 (2020) : 1410. doi: 10.1038/s41598-020-58367-y
- 27) <https://www.youtube.com/watch?v=8ZAynJUVZZM> (2021年2月4日アクセス) .
- 28) Do Hee Keum et al., “Wireless smart contact lens for diabetic diagnosis and therapy”, *Science Advances* 6, no. 17 (2020) : eaba3252. doi: 10.1126/sciadv.aba3252
- 29) <https://shinkachi-portal.smrj.go.jp/webmagazine/bp82s/> (2021年2月4日アクセス) .
- 30) <https://kaden.watch.impress.co.jp/docs/news/1255082.html> (2021年2月4日アクセス) .
- 31) <https://shinkachi-portal.smrj.go.jp/navi/company/srnm/19xy6/> (2021年2月4日アクセス) .
- 32) <https://monoist.atmarkit.co.jp/mn/articles/1906/24/news010.html> (2021年2月4日アクセス) .
- 33) <https://newswitch.jp/p/11734> (2021年2月4日アクセス) .
- 34) <https://gomuhouchi.com/industrial/27935/> (2021年2月4日アクセス) .
- 35) [https://www.jst.go.jp/mirai/jp/uploads/saitaku2019/JPMJMI19D2\\_ikebukuro.pdf](https://www.jst.go.jp/mirai/jp/uploads/saitaku2019/JPMJMI19D2_ikebukuro.pdf) (2021年2月4日アクセス) .
- 36) S. -m. Park et al., “A mountable toilet system for personalized health monitoring via the analysis of excreta”, *Nat. Biomed. Eng.* 4 (2020) : 624-635. doi: 10.1038/s41551-020-0534-9
- 37) X. J. Wang and M. Camilleri, “A smart toilet for personalized health monitoring”, *Nat. Rev. Gastroenterol. Hepatol.* 17 (2020) : 453-454. doi: 10.1038/s41575-020-0320-x
- 38) <https://www.amed.go.jp/program/list/18/03/001.html> (2021年2月4日アクセス) .
- 39) [https://www.nsf.gov/funding/pgm\\_summ.jsp?pims\\_id=504739](https://www.nsf.gov/funding/pgm_summ.jsp?pims_id=504739) (2021年2月4日アクセス) .
- 40) <https://www.darpa.mil/news-events/2014-07-09> (2021年2月4日アクセス) .
- 41) <http://kxjsc.bjtu.edu.cn/docs/2018-07/20180706151541616158.pdf> (2021年2月4日アクセス) .
- 42) Leilei Gu et al., “A Biomimetic eye with a hemispherical perovskite nanowire array retina”, *Nature* 581 (2020) : 278-282. doi: 10.1038/s41586-020-2285-x

- 43) <https://www.projectbaseline.com/> (2021年2月4日アクセス) .
- 44) <https://www.itmedia.co.jp/news/articles/2008/30/news019.html> (2021年2月4日アクセス) .
- 45) <http://nyhetsrum.sj.se/pressreleases/sj-world-premieres-the-microchip-ticket-1978523> (2021年2月4日アクセス) .
- 46) Q. Lyu et al., “A Three-Dimensional Microelectrode Array to Generate Virtual Electrodes for Epiretinal Prosthesis Based on a Modeling Study”, *In. J. Neural Systems* 30, no. 03 (2020) : 2050006. doi: 10.1142/S0129065720500069
- 47) G. D. Watkins, B. A. Swanson and G. J. Suaning, “Prediction of Individual Cochlear Implant Recipient Speech Perception With the Output Signal to Noise Ratio Metric”, *Ear and hearing* 41, no. 5 (2020) : 1270-1281. doi: 10.1097/aud.0000000000000846

## 2.1