

原 著

## イヤホン式小型生体情報センサの 開発と精度に関する検討

<sup>1)</sup> 昭和大学医学部外科学講座 (小児外科学部門)

<sup>2)</sup> 国立成育医療研究センター臨床研究センター

田山 愛<sup>1,2)</sup> 山下 紘正<sup>2)</sup> 佐藤 智夫<sup>2)</sup>  
北角権太郎<sup>2)</sup> 千葉 敏雄<sup>2)</sup> 土岐 彰<sup>1)</sup>

抄録：災害現場において人の生体情報を確認するべく、小型で少ない体表面積でも測定できる医療機器の重要性が高まりつつある。われわれは、それを可能とする生体情報モニタとして、イヤホン式生体情報センサの開発に取り組んできた。このイヤホン式センサは、データ処理プログラムを用いて心圧信号を解析することで心拍数を測定することが出来る。耳本来の機能は外部環境から音を聞くことにあるが、このように、外耳道を通じて圧力・振動を測定することで生体情報を取得することも可能である。すなわち、人の外耳道を密閉し鼓膜および外耳道から発生する微小な圧力変化を測定することにより、約2～20 Hzの範囲の外耳道内心圧信号として心拍圧を得ることが可能となる。今回、家兎を用いた実験で、このイヤホン式センサと既存の生体情報モニタから得られるデータとの相関を検討した。家兎は体重約3 kgの日本白色雑雌を用いた。全身麻酔下に既存の生体情報モニタとイヤホン式センサを家兎に装着し、酸素濃度を10分毎に5%ずつ低下させることにより進行性の低酸素ストレス環境を作成し、双方のセンサによる心拍数測定値を比較した。その結果、イヤホン式生体情報センサから得られた心拍数の計測値は、既存の生体情報モニタの心拍数と有意な相関があることが確認された。また、低酸素状態でも既存の生体情報センサと同様の変化が認められた。今後、測定の実確性を高めることにより、イヤホン式小型生体情報センサは、生体情報の新しい有用な取得手段として期待される。

キーワード：生体情報センサ, 心拍数

近年の日本では自然災害が多発している。その中でも東日本大震災による津波被害は1年半経過した現在でも風化されることはない。その際、多くの医療チームが救援活動を行った。その中で救助者が漂流物やがれきに阻まれ、医療機器を持ち込んで使用までに時間を要し迅速な対応が難しかったとの声が聞かれた。また、近年核家族化が進んで、高齢者の一人暮らしも珍しくなく、遠方に住んでいる家族もその生活に不安を感じている。もし、誰にでも容易にバイタルサインの測定ができるのであれば、その測定結果を遠方の家族や医療施設に送信することにより、遠隔医療を行うことができる。そこで、小型で取り扱いが容易なセンサの開発が求められている。

上記の要求に答えるべく、取り扱いが容易で簡

単に測定可能なセンサ装置として、イヤホン式小型生体情報センサを開発中である。耳本来の機能は外部環境から音を聞くことにあるが、外耳道を通じて圧力・振動を測定することで生体情報を取得することも可能である。すなわち、人の外耳道を密閉し鼓膜および外耳道から発生する微小な圧力変化を測定することにより、約2～20 Hzの範囲の外耳道内心圧信号として心拍圧を得ることが可能である。われわれは、このようにして取得された心圧信号を、データ処理プログラムを用いて解析できるイヤホン式生体情報センサを開発した。今回、家兎を用いた実験で、このイヤホン式小型生体情報センサと既存の生体情報モニタとの精度を比較検討した。

## 研究方法

### 1. イヤホン式小型生体情報センサ装置

#### 1) センサ装置の原理

外耳道に設置した圧力トランスデューサを用いて呼吸音、心拍圧および音声の周波数に対する相対的な音圧レベルを測定すると、呼吸音は0.2～2 Hz程度の範囲のノイズ信号として外耳道で取得することが可能であり、心拍圧は2～20 Hz程度の範囲の心圧信号として外耳道で取得することが可能であった。この結果から呼吸雑音、心拍圧、音声の3つの生体情報は、周波数領域が異なりまた音圧が異なるため、フィルタ処理を行うことにより分離可能と考えられた。そこで、その心拍圧を周波数可変フィルタ装置によるフィルタリング処理によって分離し、オシロスコープで観察し、取得したデータをパソコンの処理プログラムによって解析し数値化した。

イヤホン式圧力トランスデューサは、直径16 mm

ダイアフラム型ダイナミックイヤホン型を基本とし、磁気回路の強化、コイル巻き回数、ダイアフラムの共振周波数等を最適化することにより、外耳道の圧力変化に対して、約 $-100 \sim -90$  dBVの変換電圧を得ることができる。さらに、この微小電圧を高インピーダンスの差動増幅回路でレベル変換することにより $-20$  dBVの信号レベルに増幅した後、カットオフ周波数 $f_c = 20$  Hzの4次ベッセル型ローパスフィルタにより生体情報以外の周波数成分を減衰させ、AD変換器の入力信号とした。ベッセル型ローパスフィルタを使用した理由は、計測した圧力信号の波形を崩さないためであり、このフィルタの特徴である透過入力信号に対する群遅延が一定であることを利用している。また、入力増幅部分に使用する増幅器等は、内部雑音の小さなものを使用することで微小信号がノイズに埋もれないように調整している。Fig. 1は使用したローパスフィルタのゲイン特性を、Fig. 2は群遅延特性を示している。

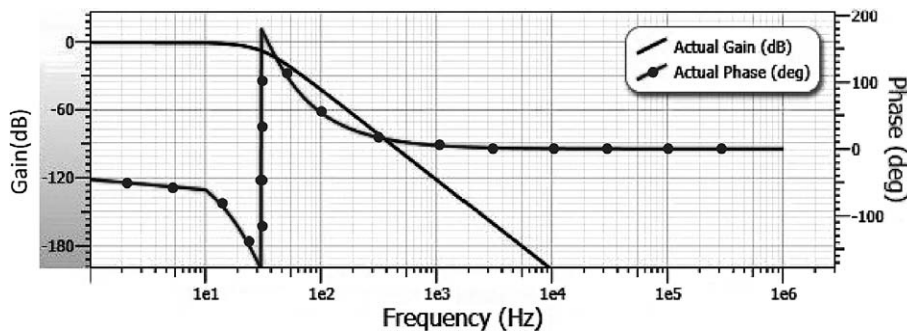


Fig. 1 Amplitude characteristics of the low-pass filter

This graph indicates to neglect out band noise of heart beat presser signal from canal conducting vital sign and speech signals.

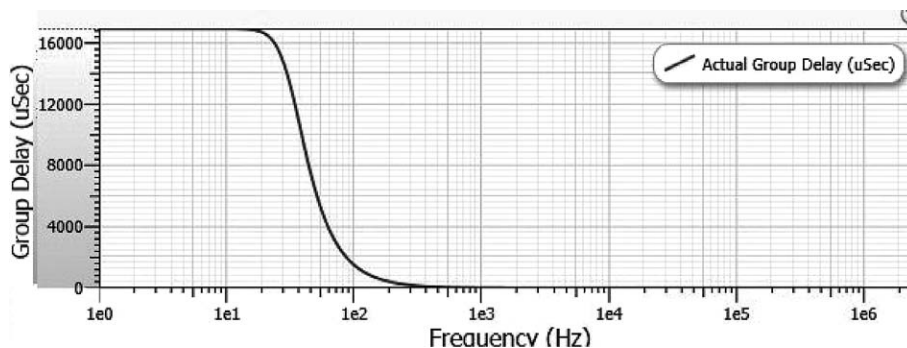


Fig. 2 Group delay characteristics of the low-pass filter

This figure indicates that the valid pass band for the vital sign spectrums have same signal delay characteristic in frequency domain. Therefore, this figure means that the heart-beat wave form passed through the LPF is not deformed.

また、通常のイヤホンケーブルはシングルエンドのコアキシャル信号線で接続するが、この場合、外部の電磁誘導に影響を受けやすく、微小電圧信号の伝達には適していない。そこで、シールド型ツイストペア線の差動信号として接続することにより、周囲で発生する同相の電磁雑音を遮断している。さらに、AD変換データの有効ビット数を22ビット以上確保することでデジタル信号処理時のノイズに起因した計算誤差を少なくしている。

## 2) 信号処理アルゴリズムの原理

AD変換器で取得した数値データは、1/100秒毎に集められたデジタル離散データ列である。この離散データ列には、生体情報成分以外に生物の動きによる雑音と電子回路雑音が含まれているため、生体情報成分と雑音成分を分離できるアルゴリズムが必要である。そこで、集められた入力信号は、デジタルハイパスフィルタを用いて電気回路による直流ドリフト成分を除去し、FIRデジタルフィルタを用いて1Hz以下の直流成分を除去するようにした。

## 3) 心拍数の抽出原理

一般に、心拍信号などの周期的な信号を解析する場合は、高速フーリエ変換を用いて周波数空間上のパワースペクトルを解析し、スペクトルの周波数分布により周期成分を検出する方法が多く用いられる。一方、外耳道内に伝達する心臓の心拍に起因する圧力変化信号は、心電信号にくらべ個体差が激しく、波形形状や周波数分布も異なり、同一の周波数領域で、実験動物の体動に起因する突発的な周期雑音が混入する。これらを考慮して、サンプリングデータの自己相関が最大になり、かつ周期が最大になる周波数を解析するためのアルゴリズムを用いることとした。

以上の原理を応用して、イヤホン式小型生体情報センサ装置を試作した。その外観をFig. 3に示す。このセンサ装置を用いて以下の実験を行った。

## 2. 目的

現在開発中のイヤホン式小型生体情報センサ装置が実際に臨床の場で使用可能かどうかを調べるために、このセンサと既存の生体情報モニタからのデータの相関を検討することを目的とした。

## 3. 実験動物

実験には、家兎（体重2.5～3.0kgの日本白色雑雌）5羽を用いた。

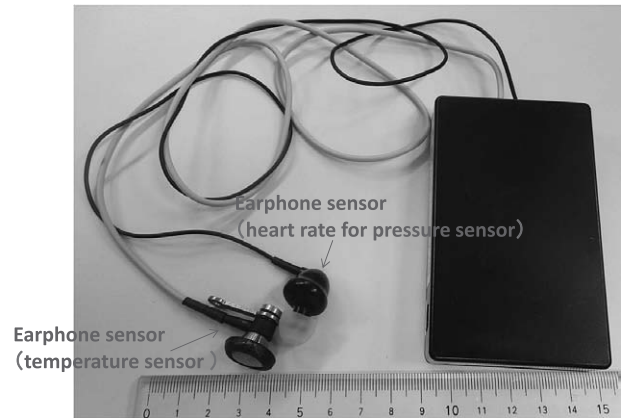


Fig. 3 New device

The sensor has a built-in pressure sensor to the earphone. The size of this device is  $9.5 \times 6$  cm.

## 4. 実験方法

イヤホン式小型生体情報センサと既存の生体情報モニタから得られる各々の心拍数を比較検討した。また、低酸素ストレス下では代償性変化として心拍数の増減が認められるため、その増減時の心拍数の変化について、各々一致するかどうかを比較検討した。

### 1) 麻酔方法

2%キシラジン溶液（0.5 ml/kg）を大腿部に局注した後、イソフルレン3%で導入し、気管切開後にイソフルレンを1%で維持し、酸素流量10Lで自発呼吸下の実験を行った。

### 2) 検査方法

家兎の体位は仰臥位とし、既存の生体情報モニタの心電図シールを装着した。イヤホン式小型生体情報センサは左耳に装着した（Fig. 4）。自発呼吸下に10分毎に酸素濃度を5%ずつ低下させ、低酸素ストレス下での心拍数の変化を1分毎の平均値として比較した。臨床で用いる低酸素吸入療法は酸素濃度18%程度であるが、今回の実験で用いる家兎は高地にも適応する動物であり、より低酸素状況下が必要と考えた。

また、他の生態情報として、心電圧グラフと生体情報トランスデューサによるグラフを同時に比較できるようにオシロスコープ表示させ、電圧信号の変化を記録した。

本研究は、国立成育医療研究センター実験動物委員会（承認番号2006-007-CO7）の承認を受け、動物実験指針を遵守して行われた。

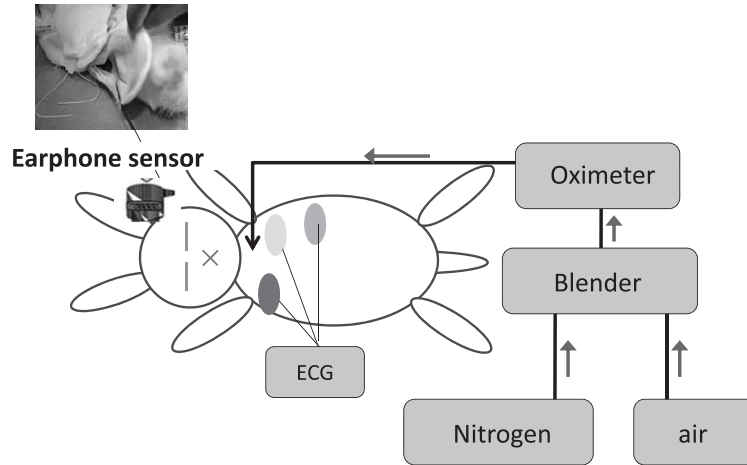


Fig. 4 Experimental methods

Under general anesthesia, conventional monitor or the earphone-type sensor was installed on the rabbits in our experiments. They were placed under an environment with an oxygen concentration progressively reduced by 5% every 10 minutes.

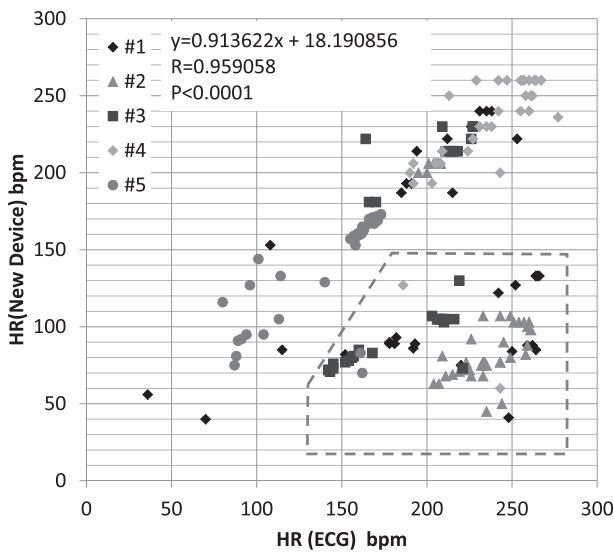


Fig. 5 ECG vs New device

The partial plot which surrounded with a dotted line shows approximate straight an inclination of 1/3-1/2.

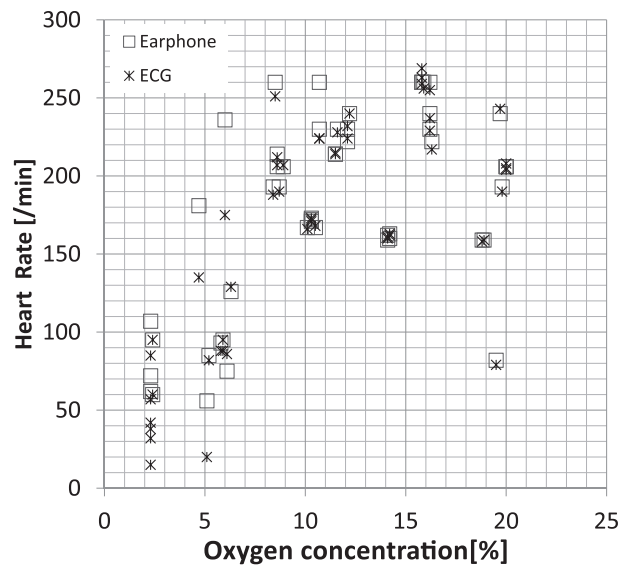


Fig. 6 Change in heart rate due to the decrease in oxygen concentration

The root mean squared error of more than 5% oxygen concentration was less than 11.

## 結果

イヤホン式小型生体情報センサの心拍数と既存の生体情報モニタの心拍数を散布図で示した (Fig. 5). 縦軸にイヤホン式小型生体情報センサの心拍数, 横軸に既存生体情報モニタの心拍数を表示した. この散布図には, イヤホン式小型生体情報センサと既存の生体情報モニタの心拍数が,  $R^2 = 0.9198$ ,  $P <$

0.001 を示す群として認められた. さらに, 近似直線の  $1/3(y = 0.3376x) \sim 1/2(y = 0.5004x + 1.6022)$  を示す群も認められた.

低酸素ストレス下でのイヤホン式小型生体情報センサと既存モニタの心拍数との関係を Fig. 6 に示した. 酸素濃度が5%以上では, 平均二乗誤差 (RMSE) は 11 以下であった.

## 考 察

われわれは生体情報を迅速に計測し、その後の医療に役立つイヤホン式小型生体情報センサの開発に取り組んできた。耳は、周りの音の認識や自分で発した音声を認識する臓器であるが、それ以上に頭部周囲の脈圧を音圧として認識しており、多機能・双方向センサと考えられる。ヒトが聞き取ることの出来る周波数帯域は20～20000 Hzで、よく聞き取れるのは60～70 dBとされている<sup>1-3)</sup>。本研究は、この領域に入らない約2～20 Hzの範囲の外耳道内心圧信号から心拍圧を得ることに成功し、これらのデータをプログラミングすることで心拍数を測定することを可能とした。その方法として、外耳道に設置した圧力トランスデューサを用いて呼吸音、心拍圧および音声の周波数に対する相対的な音圧レベルを測定した。呼吸音は0.2～2 Hz程度の範囲のノイズ信号として外耳道で取得することが可能であり、心拍圧は2～20 Hz程度の範囲の心圧信号として外耳道で取得することが可能である。この結果から呼吸雑音、心拍圧、音声の3つの生体情報は、周波数領域と音圧が異なるため、フィルタリング処理を行うことによって分離可能と考えられた。その心拍圧を周波数可変フィルタ装置によるフィルタリング処理によって分離し、処理プログラムによって解析、数値化した。

本実験は、イヤホン式小型生体情報センサの心拍数と既存の生体情報モニタの心拍数の相関および低酸素ストレス下での各心拍数の相関を検討するために行った。イヤホン式小型生体情報センサと既存の生体情報モニタから得た値をプロットした散布図で、 $R^2 = 0.9198$ ,  $P < 0.001$ を示す群と近似直線の傾き1/3～1/2を示す群が認められた。近似直線の傾きが1/3～1/2を示す群を認めた理由として、家兎の体位の問題がある。実験は家兎を仰臥位として行った。仰臥位にすると耳と体幹が接し、外耳で測定するはずのイヤホン式小型生体情報は、体幹の呼吸性変動を測定していることが分かった。そこで、頸部を横に向けることで耳と体幹の接地をなくすことができ、近似直線の傾き1/3～1/2を示す群を減らすことが可能と考えられた。さらに、呼吸雑音と心拍圧の周波数の問題がある。呼吸雑音と心拍圧の周波数は一部重なる周波数が存在する。低酸素スト

レス下で生体の代償性変化として、呼吸の振幅が大きくなる。その際に呼吸雑音が心拍圧を超えるため、呼吸雑音を心拍圧として測定している可能性が考えられる。この現象に対しては、呼吸雑音のデータを処理プログラムで除去できると考えている。

次に低酸素ストレス下でのイヤホン式小型生体情報センサと既存の生体情報モニタから得られた心拍数との比較を行った。酸素濃度を5%ずつ低下させることで心拍数の変化を確認したが、酸素濃度5%以上での平均二乗誤差は11以下であった。ヒトの心拍数は今回実験に使用した家兎の心拍数の1/3～1/2程度であることから、ヒトの心拍数での誤差は10心拍以内にとどまると考えられる。また、ヒトは酸素濃度5%での生存は困難であるため、低酸素ストレス下でもこのイヤホン式小型生体情報センサで心拍数は十分取得可能であると思われた。

近年、耳を利用したバイタルサインの取得技術は、低侵襲で、容易に装着・測定できることから注目され、研究・開発の報告が散見される。その中に、反射式センサによる光学的方法を用いて心拍数を取得する技術を報告している論文がみられる<sup>4-8)</sup>が、われわれのように圧力センサを用いて、圧力から心拍数を検出している報告はみられない。耳を利用し圧力を用いて心拍数を測定する方法は、まったく新しい方法と思われる。また、反射式センサを用いた測定は、パルスオキシメトリでの測定原理を応用しているが、パルスオキシメトリは周囲の光、皮膚の色素沈着、ヘモグロビン異常症、末梢血液循環、体動などの影響を受け易い<sup>9)</sup>。そのため、パルスオキシメトリによる測定に関しては、身体のどの部位での測定が望ましいかを検討した論文や<sup>10)</sup>、血流が低下し難い浅側頭動脈や後耳介動脈を測定することで測定精度を高めようとした報告などがある<sup>4)</sup>。

今回、血流にたよることなく小さな圧力変化を増幅させ、心拍数として検出できるイヤホン式小型生体情報センサ技術を開発した。イヤホンは一般社会に広く流通しており、スマートフォンなどの通話機器に接続することで、医療過疎地での住民の健康状態や、急病人のバイタルサインを遠隔地からでも得ることができる。また、災害医療現場でのバイタルサインを迅速に取得出来るだけでなく、継続してモニタリングすることも可能である。さらに、救助活動を行う人々の健康状態をも把握できるなど、いろ

いような状況下に応用できるであろう。今後は体動時や入眠中のいびき発生時など、あらゆる場面で測定可能となる精度が必要である。

以上、イヤホン式小型生体情報センサを開発し、動物実験により既存の生体情報モニタの心拍数との有意な相関が認められた。また、低酸素状態でも既存の生体情報センサと同様の変化を認めた。一方、心拍数の測定に、呼吸性雑音や体幹の呼吸性変動による障害も認められた。今後、測定の確実性を高めることにより、イヤホン式小型生体情報センサは、生体情報の新しい有用な取得手段として期待される。

#### 利益相反

本研究に関し、開示すべき利益相反はない。

#### 文 献

- 1) 切替一郎. 耳の解剖. 耳の生理. 野村恭也編. 新耳鼻咽喉科学. 第10版. 東京: 南山堂; 2004. pp7-39.
- 2) 洲崎春海, 鈴木 衛, 吉原俊雄. 聴覚生理. Success 耳鼻咽喉科. 東京: 金原出版; 2007. pp12-16.
- 3) 飯田一博. 音波とは何か. 聴覚器官. 音の知覚. 音響工学基礎論. 東京: コロナ社; 2012. pp1-76.
- 4) Boudewijn V, Johannes S, Vladimir B, *et al.* Evaluating innovative in-ear pluse oximetry

- for unobtrusive cardiovascular and pulmonary monitoring during sleep. *IEEE J Transl Eng Health Med* (Internet). 2013;1:13739153. (accessed 2013 Nov 20) <http://ieeexplore.ieee.org/stamp/stamp.jsp?tp=&arnumber=6576858>
- 5) Venema B, Blanik N, Blazek V, *et al.* Advances in reflective oxygen saturation monitoring with a novel in-ear sensor system: results of a human hypoxia study. *IEEE Trans Biomed Eng.* 2012;59:2003-2010.
  - 6) Vogel S, Hulsbusch M, Hennig T, *et al.* In-ear vital signs monitoring using a novel microoptic reflective sensor. *IEEE Trans Inf Technol Biomed.* 2009;13:882-889.
  - 7) He DD, Winokur ES, Heldt T, *et al.* The ear as a location for wearable vital signs monitoring. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.* 2010;2010:6389-6392.
  - 8) Winokur ES, He DD, Sodini CG. A wearable vital signs monitor at the ear for continuous heart rate and pulse transit time measurements. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.* 2012;2012:2724-2727.
  - 9) Salyer JW. Neonatal and pediatric pulse oximetry. *Respir Care.* 2003;48:386-396.
  - 10) Das J, Aggarwal A, Aggarwal NK. Pulse oximeter accuracy and precision at precision at five different sensor locations in infants and children with cyanotic heart disease. *Indian J Anaesth.* 2010;54:531-534.

DEVELOPMENT AND ACCURACY OF A MINIATURE EARPHONE-TYPE  
BIOLOGICAL INFORMATION SENSORAi TAYAMA<sup>1,2)</sup>, Hiromasa YAMASHITA<sup>2)</sup>, Tomoo SATO<sup>2)</sup>,  
Gontaro KITAZUMI<sup>2)</sup>, Toshio CHIBA<sup>2)</sup> and Akira TOKI<sup>1)</sup><sup>1)</sup> Division of Pediatric Surgery, Department of Surgery, Showa University School of Medicine<sup>2)</sup> Department of Clinical Research and Development, National Center for Child Health and Development

**Abstract** — The importance of compact-size medical equipment which is capable of wireless monitoring of human patients to evaluate their clinical condition has been growing in recent years. To achieve this goal, we have been striving to develop an earphone-type small and wireless sensor which could enable non-invasive measurement of human vital signs, including heart rates. We developed such a sensor, and compared its precision with a conventional monitor in our study. Using anesthetized rabbits (white Japanese cross-bred female rabbits, weighing approximately 3 kg) with the earphone sensors mounted on their external auditory canal, we evaluated their heart rate by measuring the changes in pressure as well as the vibratory dynamics within the canal. The heartbeat and pressure changes could be obtained as heart pressure signals within a range of approximately 2 Hz to 20Hz by means of sealing the canal using our earphone sensors. Theoretically, the heart pressure signals are thought to represent the small changes in pressure generated from the ear drum and the ear canal in association with their heartbeat. The rabbits underwent general anesthesia and a conventional monitor or the earphone-type sensor was mounted on the rabbits in our experiments. Subsequently, the rabbits were placed in an environment with a progressively reduced oxygen concentration (reduced by 5% every 10 minutes); thereafter, the heart rate results based on both sensors were compared for reference. Our earphone-type sensor was capable of measuring the heart rate by analyzing the heart pressure signals based on a data processing program. The data obtained by the earphone-type sensor could be successfully validated by these animal experiments. When the heart rate values were plotted with the data obtained by conventional monitors on the horizontal axis and the data by the earphone-type sensor on the vertical axis, both data showed statistically significant relationships. When the heart rate was changed by decreasing the oxygen concentration, the root mean squared error of more than 5% oxygen concentration was less than 11. The earphone-type vital sign (heart rate) sensor is definitely useful in terms of its tiny size, wireless and non-invasive nature and its measurement accuracy as well.

**Key words:** biological information sensor, heart rate

[受付：12月3日，受理：12月20日，2013]