

MHC 技術を用いた非侵襲血糖測定器及び血糖管理システムの開発

竹内 僚, 瀬尾 敦生, 長尾 和彦

弓削商船高等専門学校

1. はじめに

世界の死亡原因TOP10に糖尿病がある。WHOは世界の成人の4億2200万人が糖尿病と発表した^[1]。一方、平成26年の日本における糖尿病患者数は316万6000人で、これは3年前の調査結果よりも46万6000人増加している。また、糖尿病が強く疑われる者の人数は平成9年から現在に至るまで増加しており^[2]、今後も糖尿病患者が増加すると予測されている。糖尿病患者の治療は、健常者と同程度の状態を保つことや、合併症を防ぐこと、合併症の悪化を防ぐことを目的として管理を行う。糖尿病管理の際は、継続的に血糖値を測定しなければならない。

現在、血糖値を家庭で測定できる血糖自己測定器が市販されている。これを用いることで、血糖値を確認することができる。しかし現在の血糖自己測定器は、指先から血液サンプルを針で取り測定を行う。そのため、様々な問題が発生している。まず、針を用いて測定を行うため、痛みが伴い、測定のために患者にストレスがかかる。また、針や試験紙は使い捨てのためコストがかさむ、採血する際に感染症を引き起こす可能性がある。これらの問題を解決できる測定器は非侵襲血糖測定器と呼ばれており、現在実用化されたものは存在しない。

非侵襲血糖測定法の理論は以前から研究が進められてきた。先行研究では光学的手法^[3]や、温度を用いた方法^[4]により血糖測定を試みていた。光学的手法の場合、電源を除いても20×10×5cmの大きさとなる。それに対し、温度を用いた方法であれば、ウェアラブル端末へ搭載可能な小型測定器開発が可能である。この方法はMetabolic Heat Conformation(MHC)理論と呼ばれており、体内のブドウ糖濃度と人体から放出される熱量が相関があることを基にした理論である。

そこで本研究では、医療用途及び一般家庭でも使用できる非侵襲血糖測定器及び血糖管理システムの開発を目標とする。本論文ではMHC技術を用

適用した非侵襲血糖測定器及び血糖管理システムの開発を行った。

2. 理論

Stephencieらの先行研究^[4]によると、非侵襲血糖測定を行う際の適切な測定部位は、皮膚、前腕、手首、耳たぶ、指先である。また、MHC理論に必要なパラメータは放射熱、熱対流である。熱放射は、シュテファン・ボルツマンの法則で測定可能であり、以下のように求められる。

$$hr = \rho \times \sigma \times (Ts^4 - To^4) \quad (1)$$

ここでhr(W/m²)は熱放射、 ρ は皮膚表面の反射係数、 σ はシュテファン・ボルツマン定数、 To は周囲温度の測定値(°C)、 Ts は表面温度の測定値(°C)である。また、熱対流は次のように求められる。

$$hc = h \times (Ts - To) \quad (2)$$

ここで、hcは熱対流(W/m²)、hは熱伝達係数である。式(1)(2)から、以下のように血糖値が算出される。

$$\begin{aligned} \text{血糖値} = & 93.17 \\ & + hr \times -96.13 \quad (3) \\ & \times hc \times 121.9 \end{aligned}$$

また、血糖管理を行うために、本システムではHbA1cの算出を行っている。日本糖尿病学会が発表した科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン^[5]によると、HbA1cは血糖値管理の指標として重視されている値である。HbA1cは以下のように求められる。

$$\text{HbA1c} = (X + 46.7)/28.7 \quad (4)$$

ここでXは、1~2か月間に測定された血糖値の平均である。

3. システム構成

本システムは一般家庭でも簡単に血糖測定、血糖値管理を行えることを目的としている。本システムを図1に示す。

図2に今回開発した非侵襲血糖測定器を示す。非侵襲血糖測定器には反射型赤外線センサと高感度温度計、BLEモジュールが搭載されている。本センサでは、血糖値を約20秒で測定することができる。測定データはスマートフォンに送られ、スマートフォンの血糖管理システムで健康管理を

Development of non-invasive blood glucose meter and blood glucose management system using MHC technology

†Ryo Takeuchi, Atsuki Seo, Kazuhiko Naga

‡National Institute of Technokogy, Yuge College

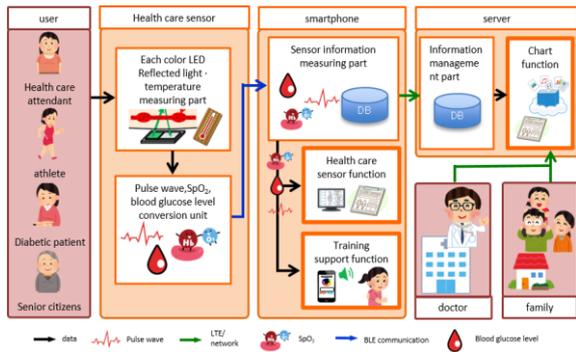


図 1. システム構成図



図 2. 非侵襲血糖測定器

行うことができる。スマートフォンでは、血糖値や HbA1c, 過去の 1~2 か月の血糖値の傾向などを確認することができる。

本システムにより、血糖測定における採血が不要となり、測定者は指を置くだけで痛みを伴うことなく血糖値の測定が可能となった。また、測定ごとに針やセンサの取り換えが不要となり経済的負担の軽減が可能となった。

4. 実験

今回開発した非侵襲血糖測定器の精度調査を行った。精度調査では、ISO 規格に基づいて EGA (エラーグリッド分析) 法を用いた。EGA 法は血糖測定器の臨床的精度を評価する際に使用される。また、この EGA 法を用いることにより非侵襲血糖測定器の信頼度を A~E の 5 段階のレベルで評価することができる。図 3 に EGA 法の結果を示す。この実験では成人男性一人に対して 25 回のサンプルの採取を行った。結果は領域 A に 80%, 領域 B に 20% のデータがプロットされた。この結果から臨床的に容認できる精度であることが確認された。

5. 考察

本研究では医療用途及び一般家庭でも使用できる非侵襲血糖測定器及び血糖管理システムの開発を目標としている。本システムを医療用途や一般家庭で使用するためには多くの問題点が残

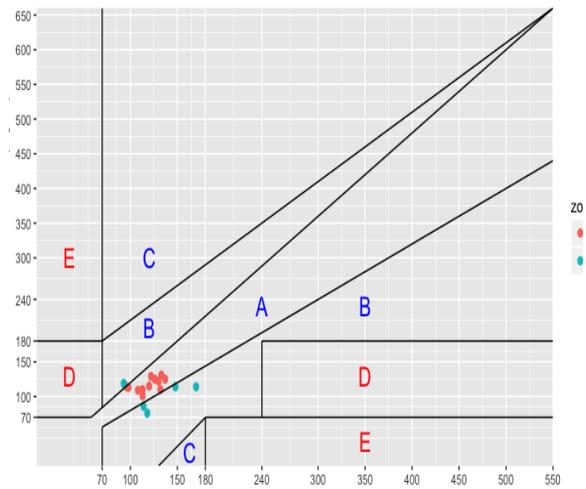


図 3. エラーグリッド分析の結果

っている。

本論文では EGA 法を用いて精度調査を行ったが、成人男性一人に対して 25 のサンプルしか得られていない。しかし、本実験では採血が必要であるため被験者の確保や十分な数のサンプルを得ることが難しい。今後の研究において医療機関との連携を検討する。医療機関と連携することで、様々な年代から多くのデータを得ることができる。また、医療機器として使用するためには指定医療機器検定で認定を受けなければならないため、さらに精度を向上させたい。

6. おわりに

本研究では、MHC 技術を用いた非侵襲血糖測定器及び血糖管理システムの開発を行った。

また、ISO に基づいた精度調査において臨床的に容認できる精度であることが確認された。本システムを医療用途や一般家庭に普及させるために、企業や医療機関と連携しシステムの精度向上や製品化を目指したい。

7. 参考文献

- [1] World Health Organization: "GLOBAL REPORT ON DIABETES", October 2017
- [2] 厚生労働省: "平成 28 年 国民健康・栄養調査結果の概要", 9 月 平成 21 年
- [3] Megha C. Pande, Prof. A. K. Joshi: "Non-Invasive Blood Glucose Measurement", April 2015
- [4] Stephanie Yap Hui Kit, Norazan Mohd Kassima: "Non-Invasive Blood Glucose Measurement", April 2015
- [5] 日本糖尿病学会: "科学的根拠に基づく" 糖尿病診療ガイドライン 2013, 5 月 2013 年