

## 審 査 の 結 果 の 要 旨

氏 名 顧 剣

本論文は、「Development of tissue circulation monitoring algorithm and system based on multifunctional wearable device (多機能ウェアラブルデバイスを用いた組織血流モニタリングのアルゴリズムとシステムの開発)」と題し、組織移植を行った患者に対して組織血流を一週間連続的にモニタリングして血流障害を迅速に検出するための、ウェアラブルデバイスによる組織血流判定アルゴリズムとシステムを開発し、システムの判定性能を動物実験、健常者試験及び臨床試験により評価することを目的として、その成果を全6章にわたり英語で記した。体表の任意の場所に装着できるフレキシブルなウェアラブルデバイスを用いて、血流障害発生後の組織の血流異常を、連続的に測定された脈波、色、温度の変化として世界で初めて捉えることができた。それらの測定に基づき、センサーを貼付した組織の血流状態を、三つの状態（正常血流、血流障害、モーションアーチファクト）に判別できるアルゴリズムを世界で初めて提案し、実装した。臨床試験において、アルゴリズムが出力した判別結果と医師の診査結果の間に96%以上の一致率が得られ、従来では不可能であった一週間の連続計測、リアルタイム情報通知の実現、さらに様々な安全規格の適合なども達成した。これらの結果から、開発したシステムの臨床的有用性が示された。

第1章「Introduction (序論)」では、組織移植の術後において血流障害を早期発見する必要性と医療従事者の診査を機器で代替する利点を述べ、従来の機器によって得られた結果とその限界を示している。そして、脈波信号に対して、モーションアーチファクトを処理するアルゴリズムの先行研究に言及している。その上で、本論文の目的として、ウェアラブルデバイスを用いた組織血流の測定と、血流障害とアーチファクトを考慮した判定アルゴリズムの開発について述べている。第2章「Mechanism of tissue circulation monitoring (組織循環モニタリングのメカニズム)」では、本論文で開発したシステムの構成とセンサー回路の詳細に関する説明と、プローブに実装された脈波、色、温度センサーを選定した理由を述べている。また、血流障害前後それぞれの信号変動のモデルを示し、出力のトレンドについて記述されている。第3章「Proof of principle

by rat experiment (動物実験を用いたウェアラブルデバイス測定の原理実証)」では、血流障害と脈波、色、温度信号の関係性を検証するために組織の循環を操作可能な動物モデルと測定プロトコルの構築について述べている。実験での連続測定信号とリファレンスを比較し、それらの結果が相関することを確認している。脈波測定により正常血流と血流障害が区別できること、色測定によりさらに血流障害を虚血と鬱血に区別できること、を統計解析により示している。温度測定に対して、血流障害判断が達成されなかった理由と実現可能な改良方法にも言及している。第4章「Requirement of safety for medical equipment (医療機器に求められる安全性試験)」では、医療機器に要求される電気的安全性、機械的安全性、生物学的安全性、そして電磁両立性を JIS-T-0601 に基づいて試験した。また、ウェアラブルデバイスの防水性についての評価手法を初めて確立し、プローブが使用可能な機械的負荷条件を実験的に評価している。第5章「Algorithm of tissue circulation evaluation based on pulse waves (脈波信号を用いた組織血流を評価するアルゴリズム)」では、ウェアラブルデバイスにおけるアーチファクトの由来を実験で検証し、血流障害時のアーチファクト除去の課題について言及している。その上で、時間幅が長い信号のスペクトルの最大値のみを抽出するのではなく、複数の時間幅が短い信号のスペクトルの全ピーク数を数えることで脈波の周波数とパワーを決定するアルゴリズムを提案している。さらに、ヒトの手掌の循環を操作可能なモデルと測定プロトコルの構築について述べている。閾値の最適化を行い、ノイズを意図的に混入させた血流障害の測定において、アルゴリズムは連続的なアーチファクトの除去と、断続的なアーチファクトが混入する測定結果からの信号抽出に成功した。一週間測定のデータ利用率と特異度の結果によってシステムの安定性も示された。第6章「Assessment of system on clinical studies (臨床試験におけるシステム全体の評価)」では、提案したアルゴリズムを臨床データに適用し、医師が理解し易いリスク値で血流障害の可能性を表現するとともに、アルゴリズム出力と医師の診察結果との一致率を評価している。最後は「Conclusion (結論)」であり、本論文で得られた結論がまとめられている。

以上を要するに本論文は、ウェアラブルデバイスを用いて測定した組織の脈波、色、温度の変化から血流障害を検出できることを動物実験と臨床研究のデータをもとに初めて実証し、血流障害を検出する新規のアルゴリズムを提案してその有効性を示したものであり、電気電子工学および生体医工学への貢献が少なくない。よって本論文は博士(工学)の学位請求論文として合格と認められる。