2025 年度　医療技術研究開発助成　成果報告書
[実用化展開型]

所　属　国立循環器病研究センター
研究推進支援部
氏　名　西川　拓也

[研究テーマ]

ICU 患者の治療最適化に導く循環動態-機能マッピング型モニタの臨床有用性検証

[分野]

- □ ① **日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器**
- □ ② **予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器**
- ☑ ③ **臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器**
- □ ④ **高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器**
- □ ⑤ **医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器**
- □ ⑥ **次世代の医療機器開発・生産に資する要素技術・部品・部材の開発、製造基盤**

1.　背景と目的

集中治療・周術期患者の循環動態は劇的に変化し、血管作動薬や輸液の選択・使用などの治療医の臨床判断が患者の生死に直結する。臨床判断を支えるのが循環モニタリングである。既存の循環モニタリングでは血圧、心拍出量、肺うっ血などの循環動態パラメタは確認できるが、循環動態を構成する循環機能（心機能、血管特性、有効循環血液量）は不明である。治療医は知識と経験に基づき患者の循環動態パラメタから病態をもたらしている循環機能を推定し、心血管作動薬・輸液・デバイスなどの治療によって、血圧・心拍出量などの循環動態パラメタを保つ。治療に直結する循環機能を直接モニタリングすることは、最適な臨床判断に直結する。

心臓の総合的なポンプ機能を表す心拍出量曲線および有効循環血液量といった循環機能は循環動態の根幹である。それらの循環機能は包括的循環平衡モデルにより定量的に評価でき、循環機能が分かると治療の選択肢となる、輸液、デバイス治療などの循環変化を予測することが可能である。また、循環機能は治療の効果に直結するため、連続的にモニタリングし、循環機能に対応した薬物投与量にコントロールすることで急性心不全の治療を自動で行うことも可能になる。

循環機能を推定するのに必要な血圧・心拍出量・中心静脈圧については、すでに直接測定・推定法が確立し臨床現場で行われている。一方で、左房圧についてはまだ連続的な推定法が確立しておらず、循環機能推定の最後の課題となっている。左房圧は左心の前負荷を反映する循環パラメタで、左心機能や有効循環血液量の推定に不可欠なパラメタである。一般的には右心カテーテルのバルーンを肺動脈に閉塞させて、そ

の先の圧である肺動脈楔入圧を計測し、それが左房圧に一致するとして評価されている。しかしながら、肺動脈楔入圧の測定には、右心カテーテルによる肺動脈のバルーン閉塞が必要であるという限界がある。右心カテーテルが挿入されている患者であっても、測定に医師の手技が必要なこと、肺動脈損傷のリスクなどにから、頻回に測定することはほとんどない。

申請者らは、循環動態の体系的理論基盤である PV loop と循環平衡を、臨床現場で測定している循環パラメタから推定し、循環機能の本態を可視化する循環動態-機能マッピング方法を開発した。さらに、本事業の 2024 年度研究助成（萌芽・探索型）で、肺動脈圧から肺動脈楔入圧の推定方法を確立したことにより、連続的な循環動態-機能マッピングを行うことが可能となった。これをベッドサイドに循環動態-機能マッピング型モニタを配備することにより、これまで専門医が高度な知識と経験に基づく暗黙知で行っていた治療を可視化し、非専門医を専門医レベルの治療へと導く「臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器」の実現に資することが期待できる。

循環機能推定を行うための臨床現場へ導入するアルゴリズムが定まったことから、本事業では循環動態-機能マッピング型モニタの妥当性の実証、有用性を示すデータの創出及びプロトタイプの作成を行う。具体的には①大動物実験にて様々な循環破綻モデルを作成し、病態を適切に判別できること、治療介入と循環機能は強く結びつくことを実証する。②ICU に即時導入できるカメラと WEB アプリを用いたプロトタイプを作成する。③医療機器開発のロードマップを進めるため、知財を取得し、要求仕様の決定向けた情報の整理を行う。

2. 研究方法・計画

① 非臨床 POC の確立

開発循環モニタで提示する生理的循環機能である左心機能、血液量、血管抵抗により適切に病態診断に活用できるかを、大動物実験で検証する。

ビーグル犬を用いて、出血・左冠動脈結紮・リポポリサッカライド（LPS）投与により、それぞれ、出血性ショック、心原性ショック、敗血性ショックモデルを作成する。生理的循環機能に基づく病態の違いを検証する。

② 循環モニタ開発

患者からデータを取得し、循環機能を推定、モニタとして描画する一連の機能の開発を行う。

データ取得部分については、あらゆる病棟の状況を想定し、既存モニタからの映像出力、カメラによるモニタ画面の監視から、AI を搭載した OCR により、リアルタイム・連続的なデータ取得機能を実装する。

描画方法について医療従事者からのフィードバックと実地臨床を見越して、臨床セッティングで使いやすい描画方法を実装する。

実際にモニタから必要機能の抽出・生理的循環機能推定・循環機能の描画に関する

一連の確認のため、済生会熊本病院で実地検証を行う。

③ 実用化戦略

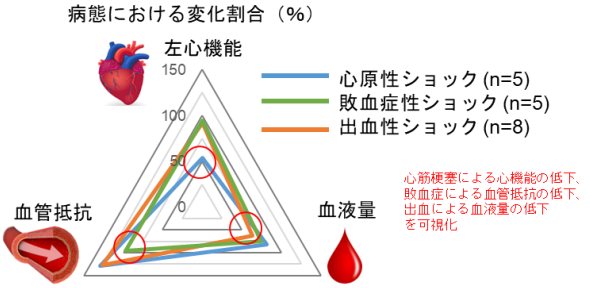
知財の確保及び関連企業への情報提供を行い、開発体制を構築する。実用化にむけたロードマップを確立する。

3. 研究成果及び考察

① 非臨床 POC の確立

各個体における病態モデル作成前と比較した生理的循環機能（左心機能・有効循環血液量・血管抵抗）の変化を図 1 に示す。心筋梗塞モデルでは左心機能が低下し、出血性ショックモデルでは血液量の低下を認めた。心原性ショック及び出血性ショックでは反応性の血管抵抗の上昇を認めた。一方で、敗血症性ショックモデルは血管抵抗の低下を認めた。これらの結果から、生理的循環機能は計算できる簡易な指標でありながら、病態を適切に記述できており、病態の評価に有用である可能性が示唆された。

図1. 動物実験：循環破綻病態における生理的循環機能



② 循環モニタ開発

データ入力技術の確立：現在使用されている医療機器から、開発モニタへデータ入力を行う、入力技術の確立を行った。映像出力端子またはカメラを用いて、キャプチャーボードを介して映像を取り込み、開発した AI を搭載したリアルタイム OCR 装置により循環指標を数値化した。また、それを生理的循環機能推定プログラムに直結することにより、リアルタイムな循環機能推定を可能にした。ビーグル犬を用いて、臨床現場と同じ測定機器を用いてその機能評価を行った。数字認識精度は 99%を超えて、サンプリング周波数は 10Hz 以上と、十分な性能を示した。自動認識から生理的循環機能評価までをリアルタイムに行い、心筋梗塞の作成に伴う心機能の低下を評価できた（Ishigaki S. et al. Adv Biomed Eng. 2026）。

モニタ描画方法の決定：血圧、右心カテーテル、心エコーから得られる循環指標（血圧、肺動脈圧、右房圧、肺動脈楔入圧、心拍出量、駆出率）を入力することにより、生理的循環機能が表示される方法を開発していた。集中治療に関連するスタッフと協力し、心エコーを除く連続的データのみを活用する経過モード、病態の変化を把握する比較モードを構築し、Web アプリ上で活用できるようにした（図 2,3）。

図2. 病態比較モード
異なる病態を生理的循環機能を用いて同時描画し病態の特徴を分かりやすくする

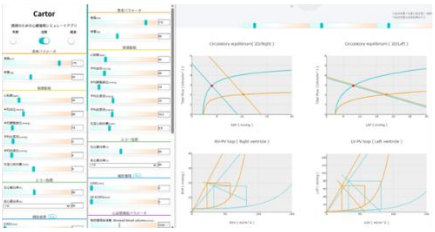
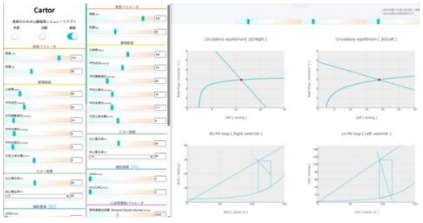


図3. 病態経過モード
心エコーは、血行動態評価に比して測定頻度が少ない。
血行動態の変化だけで、病態の変化を評価できる。



③ 循環モニタ開発

生理的循環機能の連続的な推定方法、機械学習を用いたデータ入力方法について国立循環器病研究センターと東京電機大学で特許を出願した。また、BioJapan2025 に出展し、数社から問い合わせを受け、協業可能性について協議を進めている。

4. まとめ

臨床判断を支援する循環機能モニタリングの基盤開発を進めた。基本概念である生理的循環機能の有用性について大動物実験を用いた POC を行った。データ取得部の技術開発を進め、Adv Biomed Eng 誌に報告した。開発モニタを活用するスタッフと打ち合わせを進め、最適な描画方法の検討を進め、適宜 Web アプリの改良を行った。特許の出願を行い知財取得を目指している。

5. 倫理面への配慮

動物実験については、「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」（日本学術会議、平成 18 年 6月）ならびに、「国立循環器病研究センター動物実験実施規程」を遵守し、国立循環器病研究センター動物実験管理委員会の承認のもと、動物愛護精神に則り実施した。

臨床研究については、世界医師会ヘルシンキ宣言の趣旨および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、国立う循環器病研究センター倫理審査委員会の承認のもとで実施する。個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」および適用される法令、条例等を遵守した。

6. 研究業績

I. Ishigaki S, Nishiyama K, Nishikawa T, Saku K, Washio T, Yamagishi Y, Kondoh M, Arafune T. Development of Interoperability System for Medical Devices and Its Application to Real-Time Hemodynamic Analysis. Adv Biomed Eng. 2026 Feb 15:57-65.

II. Nishikawa T, Matsushita H, Otake M, Yokota S, Kakuuchi M, Sato K, Morita H, Hiraki N, Ohba K, Yoshida Y, Fukumitsu M, Uemura K, Kawada T, Kusano K, Saku K. Impaired atrioventricular time interaction contributes to tachycardia-induced hemodynamic deterioration: In vivo and in silico hybrid approach. Int J Cardiol. 2026 Jan 23:449:134192.

助成期間終了後の開発構想

本助成期間において、生理的循環機能の有用性に関する非臨床 POC の確立、データ取得技術の開発、および Web アプリによるプロトタイプの構築を完了した。次の開発段階では、これらの成果を基盤として、臨床応用に向けた実用化を段階的に推進する。

まず、モニタの描画方法および操作性について、集中治療医・看護師・臨床工学技士などの実際の臨床スタッフから系統的にフィードバックを収集し、現場のニーズと課題を明確化する。並行して、既存モニタからのデータ取得技術についても、多様な臨床環境における動作の安定性・汎用性を検証する。これらの知見を統合し、医療機器としての要求仕様を具体的に定めることを目指す。

次に、臨床的有用性のエビデンス創出を進める。倫理審査委員会の承認のもと、ICU や手術室での観察研究を実施し、生理的循環機能のモニタリングが病態評価・治療判断に資することを示すデータの収集を行う。過度な介入を伴わない観察研究の範囲において、実臨床における有用性を検討する。

さらに、企業との協議を継続し、協業パートナーを絞り込む。その上で、産学連携体制を構築し、医療機器開発に向けた研究助成への申請を目指す。知財については、出願済み特許の権利化を進めるとともに、開発の進捗に応じた追加の知財戦略を検討する。

以上の取り組みを通じて、循環機能モニタリングの医療機器としての実用化に向けた基盤を着実に整備していく。