

NAIST-IS-DD1261004

博士論文

パルスオキシメータでの  $SpO_2$  測定精度向上の研究

木本 奈津子

2013年3月15日

奈良先端科学技術大学院大学  
情報科学研究科

本論文は奈良先端科学技術大学院大学情報科学研究科に  
博士（工学）授与の要件として提出した博士論文である。

木本 奈津子

審査委員：

湊小太郎	教授	(主指導教員)
金谷重彦	教授	(副指導教員)
杉浦忠男	准教授	(副指導教員)
田村俊世	教授	(大阪電気通信大学)

# パルスオキシメータでの SpO<sub>2</sub> 測定精度向上の研究\*

木本奈津子

## 内容梗概

パルスオキシメータによる経皮的動脈血酸素飽和度(以下 SpO<sub>2</sub>)は、生命維持に欠かせない重要なパラメータのひとつである。2 波長の光源を持つセンサを指に装着し、簡便に非侵襲で連続的に計測する。しかしながら、センサの不適切な装着により測定精度が低下する。特に新生児や小児のテープ式センサでの測定では、装着部位の指のサイズが細い場合、発光部と受光部の装着位置のずれや、生体組織を透過せず直接受光部に回り込んで検出される光(これを“迷光”とする)が発生し、測定精度低下の原因となる。本研究は、これら装着位置のずれと、迷光が SpO<sub>2</sub> 測定値に与える影響を実験によって明らかにし、精度向上を実現するセンサの構造を検討することを目的として行ったものである。

はじめに、装着位置のずれの影響について、健常成人 6 名でセンサの発光部と受光部が対向する位置と、90° ずれた位置で SpO<sub>2</sub> 測定を行い、受光位置の違いにより生じる測定値の差を確認した。その結果、対向位置に比べ 90° 位置の測定値が全例で低値となり、その平均値の差は-0.75%であった。

次に、迷光の影響について、センサを適正な装着位置から 1mm ずつ横方向にずらし迷光を発生させながら、健常成人 6 名で SpO<sub>2</sub> 測定を行い、迷光と測定値の変化を確認した。その結果、迷光の増加により SpO<sub>2</sub> 値に誤差が生じ、また、発光部もしくは受光部のいずれか一方を指に密着固定させると、他方がずれても大きな誤差は生じなかった。加えて、この迷光による SpO<sub>2</sub> 測定誤差のメカニズムをモデルにより説明した。

これらの実験結果から得た知見に基づき、小児用センサを試作し、その効果を乳児の細い指で確認した。試作したセンサは、迷光を遮光し、入射光の漏れを防ぐ効果のある黒色のテープを市販のセンサの構造に追加したものである。乳児の第 1 指と第 4 指で SpO<sub>2</sub> を測定し、従来のセンサと測定結果を比較した。試作センサでは、迷光の影

\*奈良先端科学技術大学院大学情報科学研究科 学位論文, NAIST-IS-DD1261004, 2013 年 3 月 15 日.

響を受けず, 細い第4指で太い第1指と同等の精度で  $\text{SpO}_2$  を測定することができた. 従来のセンサでは装着部位として適用外である細い指でも, 迷光を排除して測定できるようにになれば, 未熟児, 新生児の  $\text{SpO}_2$  測定精度を向上できる可能性が示唆された.

**キーワード:**

パルスオキシメータ,  $\text{SpO}_2$ , センサ, 装着のずれ, 迷光, 精度

# Research for improving measurement accuracy in pulse oximetry\*

Natsuko Kimoto

## Abstract

Percutaneous arterial oxygen saturation (SpO<sub>2</sub>) measured by a pulse oximeter is one of the most important parameters essential to life. Pulse oximeter measures SpO<sub>2</sub> easily, noninvasively and continuously by attaching a sensor which has two different wavelengths of light emitting element (Light-emitting diode: LED) and detecting element (Photodiode: PD) on a finger tip. Sensor misalignment and incorrect position can cause inaccurate SpO<sub>2</sub> measuring results. Especially in neonates and infants with taped sensors, small finger size or sensor location can create difficulty in placing LED and PD in the proper position and also can create a gap between the sensor and finger. The gap may cause light leakage that does not pass through the tissue (“shunted light”). The objectives of this research were to clarify the effects of sensor misalignment and shunted light on SpO<sub>2</sub> values by experimental measurement, and to devise a sensor design for improving measurement accuracy.

Firstly, to investigate the effects of the positions of 180° (opposite) and 90° on SpO<sub>2</sub> value, we measured SpO<sub>2</sub> of six (6) healthy adults. As a result, the mean of the measured value at a 90° position showed lower value compared with the appropriate 180° position, the difference of the average value was -0.75 %.

Secondly, to investigate the effects of shunted light while changing the position laterally from the center of the finger to the outside finger width, we measured SpO<sub>2</sub> of six (6) healthy adults. While displacing the sensor laterally in 1 (one) mm increments from the center to the outside of the finger, the effect of shunted light on SpO<sub>2</sub> value was investigated. As a result, we found that the sensor lateral displacement caused shunted light which degrades measurement accuracy, and also found that if the LED or PD is firmly attached to the finger, there were very few errors in the measurement value. We also

---

\*Doctoral Dissertation, Graduate School of Information Science, Nara Institute of Science and Technology, NAIST-IS-DD1261004, March 15, 2013.

clarified the shunted light mechanisms in a simple model.

We made trial sensors for infants based on these experimental results and measured SpO<sub>2</sub> on fingers of an infant to confirm their effects. The trial sensor structures were based on the conventional sensors and added black tape that shielded the shunted light and prevented leakage of the incident light. We measured SpO<sub>2</sub> on a thin finger (ring finger) and a thick finger (thumb) of an infant with the trial sensors and compared the result with the conventional sensor measurement. The trial sensor measured SpO<sub>2</sub> accurately on a thin finger the same as a thick finger. The results suggest that the sensor structure which shields shunted light and prevents leakage of incident light can enable pulse oximetry to improve the measurement accuracy on very thin fingers.

**Keywords:**

pulse oximetry, SpO<sub>2</sub>, sensor, misalignment, shunted light, accuracy.

# 目次

## 第1章 本研究の背景と目的

1.1. 背景	1
1.2. 目的	2

## 第2章 パルスオキシメータの原理と歴史

2.1. 測定原理	3
2.2. 装置概要	8
2.2.1. 本体	8
2.2.2. センサ	10
2.3. 誤差要因	12
2.4. 歴史的背景	13
2.4.1. ヘモグロビンの吸光特性の発見	13
2.4.2. オキシメータ	13
2.4.3. パルスオキシメータ	14

## 第3章 センサの素子位置のずれが SpO<sub>2</sub> 値に与える影響

3.1. はじめに	15
3.2. 方法	16
3.2.1. 対象および機器	16
3.2.2. SpO <sub>2</sub> 測定	17
3.2.3. LED および PD の指向特性	19
3.2.4. データの解析	19
3.3. 結果	19
3.3.1. LED および PD の指向特性	19
3.3.2. SpO <sub>2</sub> 測定結果	22
3.4. 考察	24
3.5. まとめ	24

<b>第4章 センサの横ずれで生じる迷光が SpO<sub>2</sub> 値に与える影響</b>	
4.1. はじめに	25
4.2. 方法	26
4.2.1. 対象および機器	26
4.2.2. 測定環境とセンサの移動	28
4.2.3. データの算出	31
4.3. 結果	33
4.4. 考察	37
4.4.1. 発光部, 受光部位置と DC 透過光の関係	37
4.4.2. 迷光モデル	37
4.5. まとめ	40
<b>第5章 センサの試作と乳児の SpO<sub>2</sub> 測定</b>	
5.1. センサの試作	41
5.2. 方法	43
5.2.1. 対象および機器	43
5.2.2. 測定	43
5.2.3. 解析	43
5.3. 結果	44
5.4. 考察	48
5.5. まとめ	50
<b>第6章 結論</b>	
6.1. 結果のまとめ	51
<b>謝辞</b>	53
<b>参考文献</b>	55



## 図表の目次

### 第2章

図 2.1 酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの光吸収. ....	4
図 2.2 パルスオキシメータの原理図. a:動脈血の厚み変化と 生体入射光と透過光. b:生体透過光量の時間変化. ....	5
図 2.3 パルスオキシメータ装置. ....	8
図 2.4 パルスオキシメータブロック図. ....	9
図 2.5 クリップ式センサ. ....	10
図 2.6 テープ式センサ. 左上:日本光電製, 左下:Masimo 製, 右:Covidien (Nellcor)製. Covidien の最上段のセンサは反射型である. ....	11
図 2.7 本体一体型センサ. ....	11

### 第3章

図 3.1 パルスオキシメータ OLV-3100 およびセンサ TL-260T. ....	17
図 3.2 発光部, 受光部の装着位置. 左:180° 位置, 右:90° 位置. ....	18
図 3.3 直径 3mm の穴を設けた黒色粘着テープ装着例. ....	18
図 3.4 LED と PD の指向特性. 上: LED, 下:PD. ....	20
図 3.5 直径 3mm の穴のある黒色テープを貼った LED と PD の指向特性. 上: LED, 下:PD. ....	21
図 3.6 被験者 6 例の SpO <sub>2</sub> 測定結果. ....	22
図 3.7 被験者 6 例の DC 値. ....	23
図 3.8 被験者 6 例の AC/DC 値. ....	23
表 3.1 180° , 90° 位置の SpO <sub>2</sub> 値と差. ....	22

### 第4章

図 4.1 測定用ユニット. ....	27
図 4.2 遮光ボード. ....	28
図 4.3 センサ移動パターン. ....	30
図 4.4 SpO <sub>2</sub> 値誤差(6 例の平均値). ....	34

図 4.5	$\phi$ 値誤差(6 例の平均値). . . . .	34
図 4.6	規格化 DC 値(6 例の平均値). . . . .	35
図 4.7	規格化 AC/DC 値(6 例の平均値). . . . .	35
図 4.8	規格化 DC の R/IR 値(6 例の平均値). . . . .	36
図 4.9	迷光が発生した場合のモデル. . . . .	38
図 4.10	迷光発生時のシミュレーション. . . . .	40

## 第 5 章

図 5.1	試作センサ. . . . .	42
図 5.2	市販センサ(A)第 1 指装着例. . . . .	44
図 5.3	発光部と受光部の位置を示すセンサ上のマーカ位置を矢印で示した (市販センサ装着時. 左:第 1 指, 右:第 4 指). . . . .	44
図 5.4	SpO <sub>2</sub> 値(上)および $\phi$ 値(下)の測定 3 分間のトレンド例. . . . .	45
図 5.5	2 回測定 of SpO <sub>2</sub> 値と平均値. . . . .	46
図 5.6	2 回測定 of $\phi$ 値と平均値. . . . .	46
図 5.7	R の DC 値(相対値). . . . .	47
図 5.8	IR の DC 値(相対値). . . . .	47
図 5.9	試作センサ(B)で測定中. 第 1 指(上)および第 4 指(下). . . . .	49

# 第 1 章. 本研究の背景と目的

## 1. 1. 背景

酸素は生体にとって必要不可欠であり、現在の医療現場において、パルスオキシメータによる経皮的動脈血酸素飽和度(以下  $SpO_2$ )は、生命維持に欠かせない重要なパラメータのひとつである。手術中の麻酔モニタリングでは、標準パラメータのひとつとされている[1,2]。2 波長の光源を持つセンサを装着することで簡便に非侵襲的に連続測定が可能で、救急搬送、手術室、ICU、一般病棟、在宅まで広く利用されている。センサの発光部から 2 つの異なる波長の光が生体組織を透過し、生体組織内の動脈の脈動によって変化する透過光量を連続的に検出し、2 波長の減光度比によって計測される[3-5]。測定用のセンサは大別するとクリップ式のリニューザブルタイプと、テープ式のディスプレイタイプがあるが、いずれも指に装着して測定を行うものが一般的である。

パルスオキシメータはその測定原理により、心臓の拍動で脈動する脈波を十分に検出できない場合は、測定不能となるか、測定精度が低下する。また、センサの受光部が、装着部位の組織透過光のみを検出していない場合も、測定精度が低下する。末梢循環に影響する疾患や、薬剤の投与による異常ヘモグロビンの増加など、生体内の変化も  $SpO_2$  測定の精度に影響を与える[6]。このような生体内の変化に由来する要因以外の、外的要因による測定誤差の低減が必要である。アーチファクトに影響されることなく脈波を検出すること、組織透過光以外の光の検出を排除することは、パルスオキシメータでの  $SpO_2$  測定にとって重要なことである。体動アーチファクトの除去など、脈波検出のための信号処理アルゴリズムの改良、強化が 1990 年代後半から 2000 年初めにかけて、各メーカーにより行われてきた[7-9]。しかし、センサの装着状態によって発生する測定誤差に関しては、多くの報告は見られるが、具体的な解決法を検討した研究はみられない。特に新生児や小児での測定においては、センサ装着部位が小さいことや、成人の測定では起こらない体動が測定中に発生するなど[10]、特有な測定状況を配慮した機器設計が必要である。未熟児網膜症の発症予防に対しては、厳密な精度での  $SpO_2$  測定、モニタリングが要求されている[11,12]。

新生児・小児用のセンサは、主としてテープ式のディスプレイタイプが使用さ

れる。テープ式の方が軽量で指への負担がなく、測定部位に合わせて装着・固定ができるため、体動による装着のずれも低減できる。センサは発光部と受光部を対向させて装着するが[13,14]、体格が小さく指が細い場合には、対向した状態でセンサを装着できないため、体重が 3kg 以下の場合には指ではなく、手のひらや足指、足の甲にセンサを装着するよう添付文書に記載されている。臨床の間では、被検児の体格が非常に小さな場合などは、センサを手首や足首、腕などにも装着されることがある。センササイズが合わず、センサと装着部の間に間隙が生じてしまうような装着状態は、成人の測定に比べ数多く見られる。

臨床で使用するパルスオキシメータは、国際規格である ISO9919 (最新版 ISO80601-2-61) により、ヒトでの測定値評価において、採血値との差が 4%rms 以内であることが要求されているが[15,16]、新生児や未熟児管理の臨床の間においては、現状の市販のパルスオキシメータの測定精度では十分とはいえない状況である[17]。足の甲や手のひらは指での測定と比較して精度がよくないと言われており[13,18,19]、体格の小さな被検児の細い指で精度良く  $SpO_2$  が測定できるようになれば、臨床上価値があると考えられる。

## 1.2. 目的

本研究では、新生児・小児の細い指で、高精度な  $SpO_2$  測定を実現するセンサ構造を検討するために、センサの発光部、受光部が対向しない位置で透過光を受光した場合、また、組織を透過しない光が受光部側に回り込んで検出された場合に、これらが  $SpO_2$  測定値へ与える影響について実験により明らかにし、パルスオキシメータセンサの改良を提案することを目的とする。

## 第2章 パルスオキシメータの原理と歴史

第2章では動脈血酸素飽和度を計測するパルスオキシメータの原理と歴史について述べる。

### 2.1. 測定原理

赤色(R)と赤外色(IR), 2 波長の光源として発光ダイオード(Light emitting diode: LED)と受光素子(Photodiode: PD)を備えたセンサを装着することで, 採血なしに非侵襲で連続的に動脈血中の酸素飽和度を測定することができる. センサの LED から発光される 2 波長の光を生体組織に照射し, 組織から透過してきた光量を PD で受光する.

肺での換気で取込まれた酸素が血液中の赤血球に含まれるヘモグロビンに結合し, 動脈血により末梢まで運ばれる. 血液中には酸素と結合した酸化ヘモグロビン(oxyhemoglobin:  $O_2Hb$ )と, 酸素と全く結合していない還元ヘモグロビン(deoxyhemoglobin:  $Hb$ )が存在するので, 血液中の酸素飽和度(S)は, 血液中の全ヘモグロビン(酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビン)に対する酸化ヘモグロビンの割合で表される(式 2-1)[1, 2].

$$\text{酸素飽和度}(S) = O_2Hb / (O_2Hb + Hb) \quad (2-1)$$

酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンでは, 光の吸収係数が異なるため(図 2.1), パルスオキシメータではこの差が大きい 2 つの波長を利用している. 赤色(R)の波長は 660nm, 赤外色(IR)の波長は 940nm 付近が広く用いられている[2].

センサは主に指先に装着する. 物質の光吸収は吸光物質の厚みと濃度に比例するとするランバート-ベールの法則(Lambert-Beer's Law)を応用し, センサを装着した部位の組織に吸収された 2 波長の透過光量を, 動脈の脈動で変化する動脈の厚み変化による吸光度変化として検出する(図 2.2).

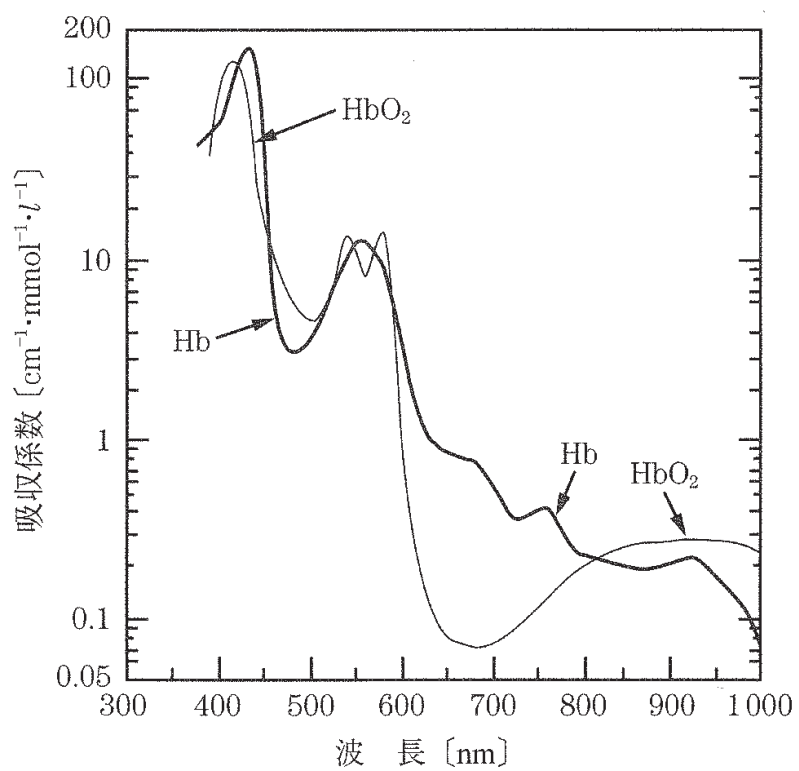


図 2.1 酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの光吸収.  
 (文献[1]P.84 から引用)

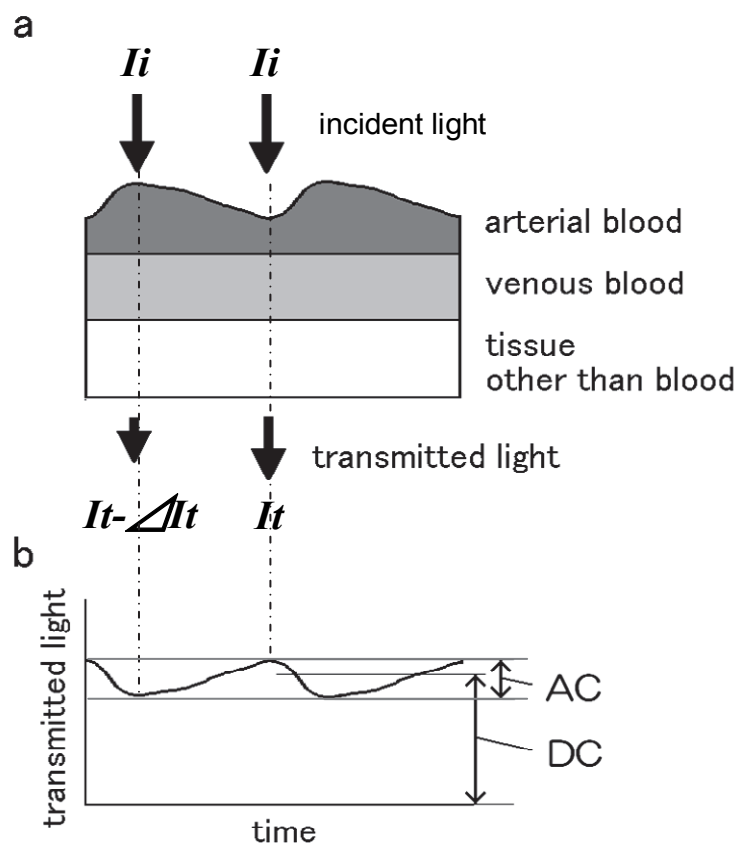


図 2.2 パルスオキシメータの原理図.

a: 動脈血の厚み変化と生体入射光と透過光, b: 生体透過光量の時間変化.

収縮期(systolic phase)は組織動脈血液量の増加により光吸収量が増加するため、拡張期(diastolic phase)に比べ透過光量が減少する。拡張期の組織の減光度  $A_{dia}$  と、収縮期の組織の減光度  $A_{sys}$  はそれぞれ式(2-2), (2-3)となる。

$$\begin{aligned} A_{dia} &= \log(I_i) - \log(I_t) \\ &= E_a \cdot Hb \cdot D_a + E_v \cdot Hb \cdot D_v + Z_t \cdot D_t \end{aligned} \quad (2-2)$$

$$\begin{aligned} A_{sys} &= \log(I_i) - \log(I_t - \Delta I_t) \\ &= E_a \cdot Hb \cdot (D_a + \Delta D_a) + E_v \cdot Hb \cdot D_v + Z_t \cdot D_t \end{aligned} \quad (2-3)$$

ここで、

$I_i$ : intensity of incident light 生体入射光量,

$I_t$ : diastolic phase の生体透過光量,

$I_t - \Delta I_t$ : systolic phase の生体透過光量,

$E_a$ : 動脈血の吸光係数(dl/g/cm)

$E_v$ : 静脈血の吸光係数(dl/g/cm)

$Z_t$ : 血液以外の組織の吸光度(1/cm)

$Hb$ : ヘモグロビン濃度(g/dl)

$D_a$ : diastolic phase の動脈血厚み

$D_a + \Delta D_a$ : systolic phase の動脈血厚み

$D_v$ : 静脈血厚み,  $D_z$ : 血液以外の組織厚み

(2-2), (2-3)より、動脈血の厚み変化に起因する減光度の変化分  $\Delta A$  は、

$$\Delta A = \log\left\{I_t / (I_t - \Delta I_t)\right\} = E_a \cdot Hb \cdot \Delta D_a \quad (2-4)$$

ここで、透過光の AC 成分と DC 成分(図 2.2.b)より

$\log\left\{I_t / (I_t - \Delta I_t)\right\} \cong AC / DC$  と近似できるので[1-3], 式(2-4)は以下の式(2-5)となる。



$$\Delta A = E_a \cdot Hb \cdot \Delta D_a \cong AC / DC \quad (2-5)$$

パルスオキシメータは、赤色 (R:660nm) と赤外 (IR:940nm) の 2 波長で測定する。

$$\Delta A_r = E_{ar} \cdot Hb \cdot \Delta D_a \cong AC_r / DC_r \quad (2-6)$$

$$\Delta A_{ir} = E_{air} \cdot Hb \cdot \Delta D_a \cong AC_{ir} / DC_{ir} \quad (2-7)$$

ここで、サフィックス  $r$  は赤色,  $ir$  は赤外を示す。2 波長の減光度の比を  $\phi$  とし、式 (2-8) のように計算される。酸素飽和度  $S$  と  $\phi$  は 1 対 1 の関係にあるので、 $\phi$  が決まれば  $S$  も決定する [1-3]。

$$\phi = \frac{\Delta A_r}{\Delta A_{ir}} = \frac{E_{ar}}{E_{air}} \cong \frac{AC_r \cdot DC_{ir}}{AC_{ir} \cdot DC_r} \quad (2-8)$$

この測定原理の優れている点は、

- 1) 透過光量が検出できればよいこと
- 2) 脈動による厚み変化分は動脈血のみの成分となること
- 3) 脈動1拍ごとの変化分を見ているため、その度にゼロ調整ができていることに均しく、  
長時間モニタリングに適する

以上が挙げられる。しかし、 $\phi$  を  $SpO_2$  に変換する関係式はなく、各社が独自にヒトでの  $SaO_2$  実測値との変換表を作成して読み替えている [2]。

## 2.2. 装置概要

### 2.2.1. 本体



日本光電製 OLV-3100

Covidien 社製 Nellcor N600

Masimo 社製 Radical-7

図 2.3 パルスオキシメータ装置.  
(各社ホームページより. 2012 年 11 月 28 日閲覧.)

図2.3に、各社のパルスオキシメータ概観写真を示した。本体表示部には、 $\text{SpO}_2$ 値と心拍数の数値が表示される。その他には、脈波波形、 $\text{SpO}_2$ 値トレンドなどが表示される。表示内容、画面デザインは各社が工夫している。本体にセンサを接続して測定行う。本体とセンサー一体型のコンパクトなパルスオキシメータもある(図2.7)。

図2.4には装置ブロック図を示した。

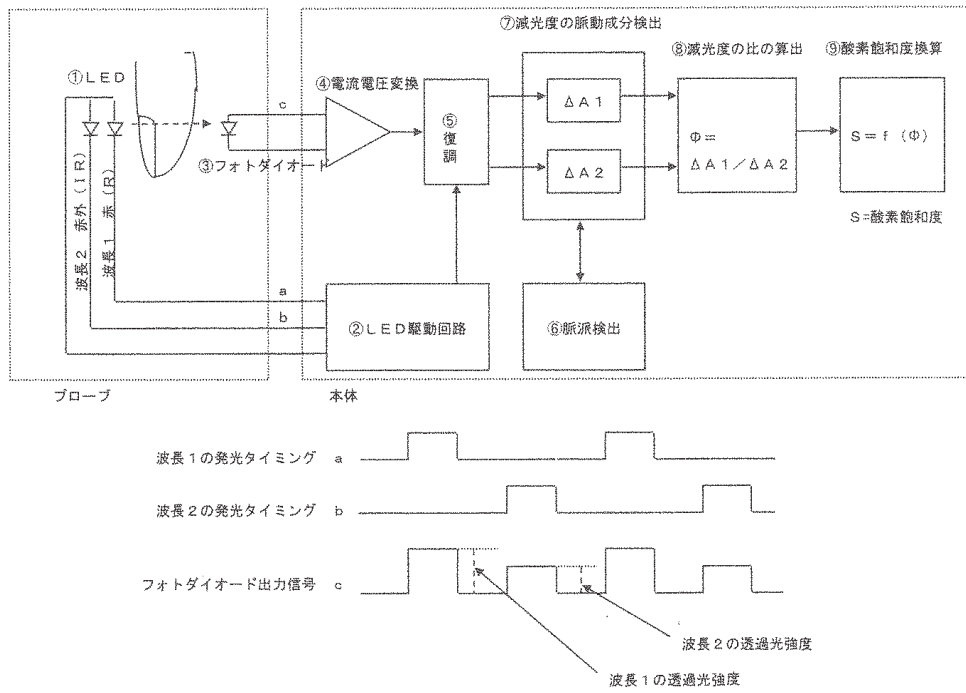


図2.4 パルスオキシメータブロック図(文献[2]より引用).

## 2.2.2. センサ

### 1) 種類

ここでは、主に透過光を検出してSpO<sub>2</sub>を計測する透過型センサについて述べる。透過型センサは、形状により以下のように分類される。

#### ① クリップ式(図2.5)

- ・リユーズابل。
- ・成人の通常のモニタリングには、主にクリップ式が使用される。
- ・小児は体重が一定以上の場合に使用される(主に20～30kg以上。センサによって異なる)。

#### ② テープ式(図2.6)

- ・ディスプレイザブル。
- ・成人の術中モニタリングや、小児、新生児にはテープ式が使用される。
- ・指先に横向きに巻きつけるタイプと、指先を縦に挟むタイプがある。

#### ③ パルスオキシメータ本体とセンサー一体型(図2.7)

- ・回診、訪問診療、在宅など、様々な用途で使用される。



図2.5 クリップ式センサ

(日本光電製. 同社ホームページより. 2012年11月28日閲覧)

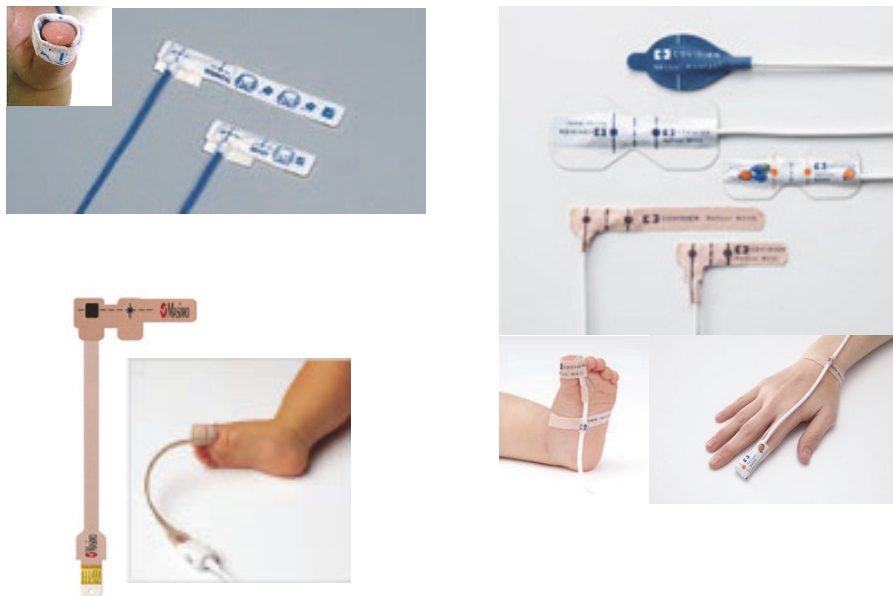


図 2.6 テープ式センサ.

左上: 日本光電製, 左下: Masimo 製, 右: Covidien(Nellcor)製. Covidien の最上段のセンサは反射型である. (各社ホームページより, 2012 年 11 月 28 日閲覧)



図2.7 本体一体型センサ.

(コニカミノルタ製, 同社ホームページより, 2012年11月28日閲覧)

## 2) 構造

センサには、2つの異なる波長の発光ダイオード(Light emitting diode: LED)と受光素子(Photodiode: PD)が組み込まれている。

### ① 発光部

LEDは、赤色(660nm付近)と赤外色(940nm付近)が使用されている。

図2.4にあるように、2色は交互に発光されている。

### ② 受光部

シリコンフォトダイオードが使用されている。

## 2.3. 誤差要因

パルスオキシメータの測定精度を低下させる誤差要因は、以下のとおりである[2, 4-7]. 1)の外的要因については、測定時の配慮により、低減可能と考えられる。

### 1) 外的要因

- 体動アーチファクト
- センサの装着状態
- マニキュアや爪の汚れ
- 外来光(照明等)

### 2) 生体由来の要因

- 血管収縮
- 低かん流
- 末梢循環不全
- 低酸素血症
- 異常ヘモグロビン
- 静脈拍動
- 皮膚色

## 2.4. 歴史的背景

Severinghaus氏らの“History of blood gas analysis. VI. Oximetry”(Journal of Clinical Monitoring and Computing) [8]を参考に、オキシメータ、パルスオキシメータの発展の流れを述べる。

### 2.4.1. ヘモグロビンの吸光特性の発見

1864年にGeorg Gabriel Stokesらが、血液中の着色物質が酸素を運搬していることを報告した[9]。そしてドイツのFelix Hoppe-Seylerによって、その色素は“ヘモグロビン”と名づけられ、また、彼はヘモグロビンが酸素と結合し分離可能な化合物を形成することを示し、これを酸化ヘモグロビン(oxyhemoglobin)とした。Karl von Vierordt (1818-1884)が最初にBunsenとKirchhoffのスペクトロメータを用いて組織(指)と溶液中のヘモグロビンと酸化ヘモグロビンを透過させた光のスペクトル研究を行った。そして彼は、ゴムバンドで循環を止めると酸化ヘモグロビンの2つの帯域が消え、還元ヘモグロビンの帯域が現れることを発見した[8]。

### 2.4.2. オキシメータ

オキシメータは光を使い非侵襲で血中酸素飽和度を連続計測する装置である。ヘモグロビンの吸光特性と、ランバート・ベールの法則(Lambert-Beer's Law)を利用して、1935年、Kramerがランバート・ベールの法則を使い、赤色1波長により開口のない循環している動物の血管で連続的に酸素飽和度計測を行った。この装置は白熱電球を使用したものであったが、酸素飽和度測定値は Van Slyke のマノメータ分析と比較して±1%の精度であったと報告している。そしてKarl Matthesらが、耳で酸素飽和度を計測する初めての2波長の装置を組み上げた。これが最初のイヤオキシメータである。初めは赤色と緑色が使用されたが、緑色はすぐに赤外色に変更された。この耳センサは透過型であった。その後1940-1942年に、Millikanにより軽量のイヤオキシメータが開発され、Millikanが‘オキシメータ(Oximeter)’と名付けた。その後、Wood と Geraciによって、イヤピースにバルーンを追加し、ゼロ校正用の虚血状態を作れる構造に改良され[8,10]、この方式の装置により数多くの研究が行われた[4, 5]。

### 2.4.3. パルスオキシメータ

パルスオキシメータは、1974年の青柳氏らが「イヤピース・オキシメータの改良」で発表した原理に基づく装置の開発に始まった[2]。動脈血の脈動による透過光の変化を検出しているため、動脈血の飽和度のみを計測できる。このように1拍ごとに変化する透過光量に基づき酸素飽和度を計測する方法をパルスフォトメトリといい、この方法を用いたものがパルスオキシメータである。これまでのWoodらのバルーン付イヤピースオキシメータで行っていたゼロ校正用の虚血状態を作る必要がなくなった。

その後ミノルタカメラ(現コニカミノルタ)社が1977年にパルスオキシメータ:OXIMETの販売を開始した。米国ではNellcor社(現Covidien社)から非常にコンパクトになった製品が発売された。青柳氏が原理を発表した当時、光源に使用されていたのは白熱電球であり、受光部はフォトランジスタであった。ミノルタカメラ(現コニカミノルタ)社のOXIMETでは受光部にフォトダイオード(Photodiode: PD)が使用された。光源はハロゲンランプであった。Nellcor社(現Covidien社)が1983年に発売した製品は、光源に波長の異なる2つのLEDを使用し、光フィルタが不要となったため、センサ部がコンパクトになった[2]。

このように当時の電子技術の発展に伴って小型化が進み、医療現場から在宅、リハビリテーションなど利用範囲が広がった。また、透過光ではなく、反射光を検出して測定する反射型センサの開発も行われ、周産期領域等での研究も多く行われたが[11-13]、現在広く普及しているのは、透過型の指用センサである。反射型センサは、現状では利用される場面が限られている。



## 第3章 センサの素子位置のずれが SpO<sub>2</sub> 値に与える影響

テープ式のディスプレイセンサでは、センサ上に配置された発光素子と受光素子間の距離が一定であるため、装着する指のサイズによっては、単純にセンサを指に巻くと素子同士が対向しない位置にずれて装着される場合がある。光源の位置に対向する 180° 位置と、90° 位置に受光位置がずれた場合の SpO<sub>2</sub> 測定値を比較し、ずれが測定値に与える影響を検討した。被験者全例で 90° 位置にずれた場合の測定値が 180° 位置に対して低値となる結果であったが、2カ所の測定値の差は小さかった。

### 3.1. はじめに

小児や新生児の SpO<sub>2</sub> 測定には、テープ式のディスプレイセンサが一般的に使用されている。通常は指に装着するセンサである。発光部と受光部を対向させた (180°) 位置で装着するとされているが、テープ上の LED, PD 素子間の距離は固定であるため、指のサイズによっては素子同士を対向させることが難しい。臨床では、素子の位置に関係なく指に沿って非対向の状態で装着されることがある。製品の添付文書では測定対象の体重が 3kg 以下の場合には、発光部受光部を対向できる手のひらや足に装着するよう指示されているが、指での測定の方が精度がよいという報告がある[1-3]。

指へのセンサ取り付け位置が不適切である場合に、パルスオキシメータの測定精度が低下するという報告は Joseph F. Kelleher らにより行われている[4]。彼らは、クリップ式のリニューサブルセンサを指の先端方向に移動させたときの影響を検討し、室温下で指先端から 3mm 程度の位置で測定値に影響が出始めると報告している。テープ式のディスプレイセンサの発光部と受光部が対向しない場合の測定値について調べた研究はみられない。

SpO<sub>2</sub> 測定では、生体組織を透過する赤色 (以下 R) と赤外色 (以下 IR) の 2 波長の減光度比から測定値を計算するため、原理上、測定部位の素子間の距離や素子間の角度は、測定値へ影響しないと想定される。したがって、対向 (180°) 位置からずれた位置でセンサが装着された場合でも、測定値に直接影響を与えないと考えられる。そこ

で、安定した正常な測定値で検討が行えるよう成人健常者の細い指で、発光部と受光部を対向する  $180^\circ$  位置と、ずれた  $90^\circ$  位置に装着して  $\text{SpO}_2$  を測定し、測定値に与える影響について検討した。

## 3.2. 方法

### 3.2.1. 対象および機器

健常成人 6 名(男性 2 名, 女性 4 名), 喫煙者は除外とした。実験を行うにあたり, ヘルシンキ宣言に基づき, 被験者に対して事前に実験の趣旨を説明し実験参加の同意を得た。被測定指は, 装着時にセンサ素子のずれがよく見られる新生児や小児の細い指を想定し, 日本人の 0 歳児の第 1 指サイズデータ(厚み: 平均 $\pm$ 標準偏差= $7.8 \pm 0.8\text{mm}$ , 幅: 平均 $\pm$ 標準偏差= $10.9 \pm 1.1\text{mm}$ )を参考にし[5], 近いサイズの指(第 5, 4, 2 指)を対象とした。被験者の平均年齢は 39.8 歳(25~52 歳), 測定指幅の平均は  $12.8\text{mm}$  ( $10.5 \sim 14.8\text{mm}$ ), 高さ平均  $11.0\text{mm}$  ( $10.0 \sim 11.6\text{mm}$ )であった。

また, 第 1 指平均サイズよりも細い指への装着を想定し, 直径  $8\text{mm}$  の円筒に市販のテープタイプセンサを隙間なく沿わせて巻き付けた際に受光部が対向位置( $180^\circ$ )から横にずれる位置が  $90^\circ$  付近までであったので, 受光部位置を  $180^\circ$  および  $90^\circ$  位置の 2 カ所とした。

測定器は, パルスオキシメータ OLV-3100(日本光電製)にデータ取り出し部を追加した改造品, およびディスプレイブルセンサ TL-260T のセンサ部分(LED 波長: R  $660\text{nm}$  および IR  $940\text{nm}$ , PD: シリコン PIN フォトダイオード受光面積  $7\text{mm}^2$ )を使用し行った(図 3.1)。



図 3.1 パルスオキシメータ OLV-3100 およびセンサ TL-260T.  
(いずれも日本光電製)

### 3.2.2. SpO<sub>2</sub> 測定

測定環境の温度・湿度を一定にした(湿度 28.2°C, 62%). 被験者は安静座位で、手はテーブル上で心臓の高さとした。測定前に3分間の安静時間を置き、心拍数が安定したのを確認後、測定を開始した。発光部、受光部は、装着テープによる影響を排除し、光が漏れないように、黒色粘着テープ(DIC#810HD)を用いて肌に密着させ固定した。黒色粘着テープには、発光と受光に影響しない範囲で、LEDとPD素子部分にできるだけ小さな開口部となるよう、直径3mmの穴を設けた。指を圧迫しないように発光部を爪付け根部分に固定し、それに対して受光部を180°位置と、90°位置に装着し(図3.2, 3.3)、それぞれの位置でSpO<sub>2</sub>測定を行った。データはサンプリング周期16msで取込んだ。また、外来の光の影響を排除するため、測定部は黒布で覆った。

各被験者について、90°(2分)→180°(2分)→90°(2分)→180°(2分)→90°(2分)→180°(2分)の順番で2カ所3回ずつ測定を行った。被験者は測定中安静で自発呼吸とした。



図 3.2 発光部, 受光部の装着位置. 左:180° 位置, 右:90° 位置.



図 3.3 直径 3mm の穴を設けた黒色粘着テープ装着例.

### 3.2.3. LED および PD の指向特性

今回の測定に使用した LED と PD の指向特性を、回転ステージ(中央精機製)を使用して測定した。ステージ中央に LED を固定し、80mm 間隔の位置に PD を固定した。10° 間隔で LED を回転し、光強度の指向性を計測した。次に PD をステージ中央に固定し、同様に PD の光検出感度の指向特性を計測した。また、発光部および受光部を指に固定した際に使用した直径 3mm の穴を開けた黒色テープが指向性に影響を与えないことを確認するため、黒色テープを LED, PD 部分に貼付した状態でも、同様に指向特性を測定した。

### 3.2.4. データの解析

16ms のサンプリング周期で測定した透過光量データを、RS-232C 経由でパソコンに送り、SpO<sub>2</sub>、 $\phi$ 、DC 値、AC/DC 値について、各被験者 6 回(180° 3 回、90° 3 回)の測定区間 2 分間ごとの平均値を計算した。被験者ごとに 180°、90° 位置それぞれ各 3 回測定の SpO<sub>2</sub> 平均値を求めた。被験者ごとに計算した 90°、180° 位置の SpO<sub>2</sub> 平均値を各被験者の SpO<sub>2</sub> 値とし、全被験者 6 例の平均値を求め、各位置の SpO<sub>2</sub> 値平均値の差について t 検定を行った。また、各被験者の 2 カ所の平均値の差についても t 検定を行った。

## 3.3. 結果

### 3.3.1. LED および PD の指向特性

今回の測定で使用した LED および PD の指向特性は図 3.4 および図 3.5(黒色テープ付き)のとおりであった。直径 3mm の穴のある黒色テープの有無は指向特性に影響はなく、測定結果に違いは見られなかった。LED 光強度は、角度により R と IR にやや差がみられる場所があったが、その差は 10%以内であった。また、±45° 以内では大きな変化は無く、約±45° の範囲を外れると急激に強度は減少した。PD の検出感度は R, IR の特性に差がなくほぼ一致していた。

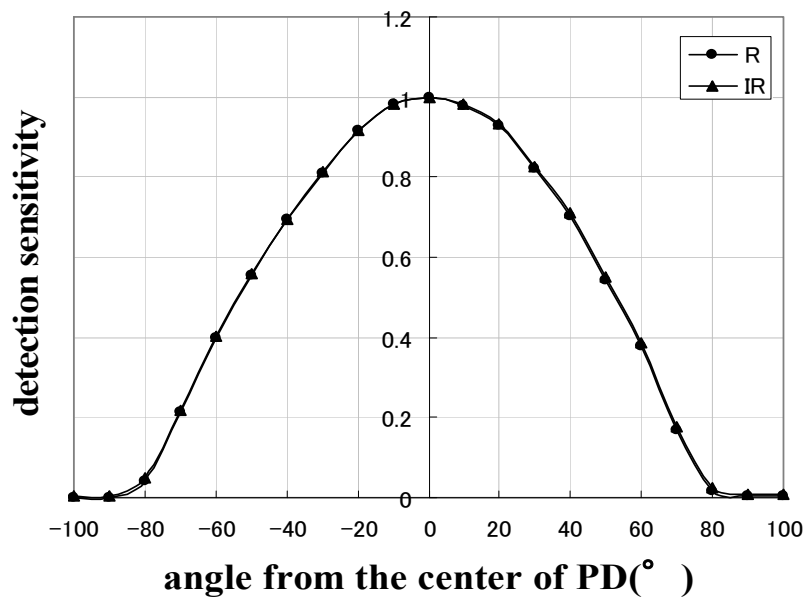
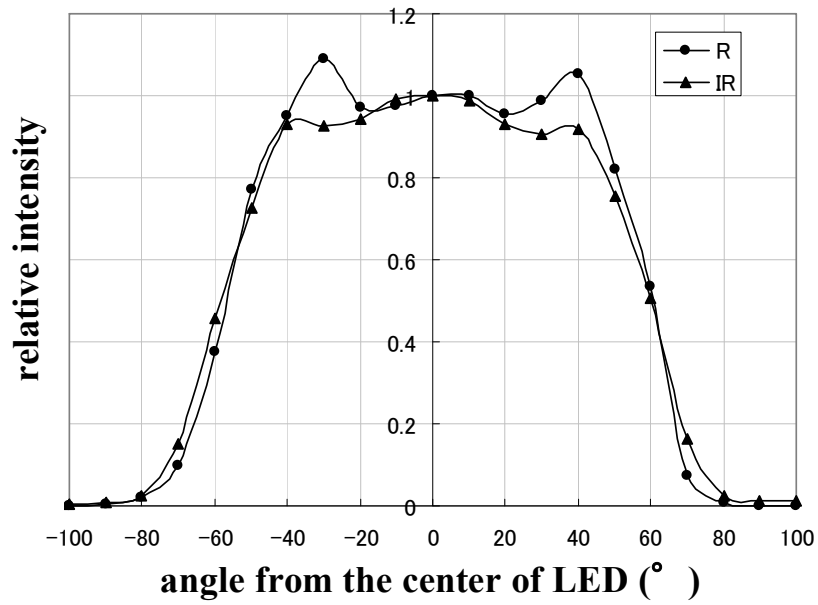


図 3.4 LEDとPDの指向特性. 上: LED, 下:PD.

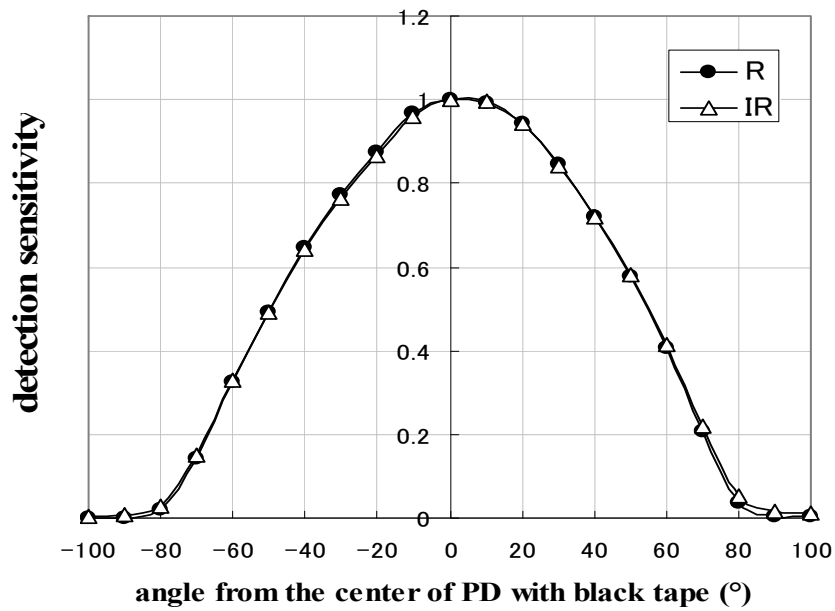
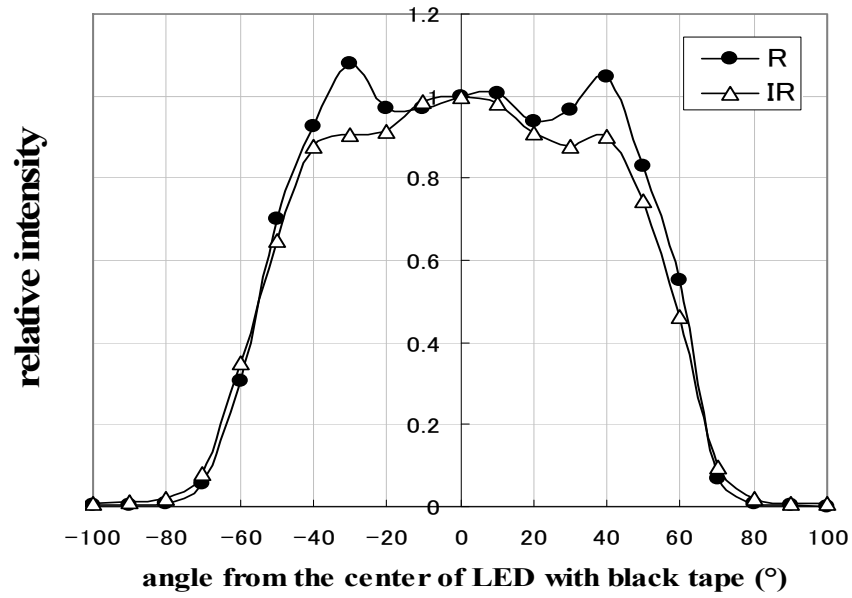


図 3.5 直径 3mm の穴のある黒色テープを貼った LED と PD の指向特性.  
上: LED, 下: PD.

### 3.3.2. SpO<sub>2</sub>測定結果

被験者6例のSpO<sub>2</sub>測定結果は図3.6および表3.1のとおりであった。全例で180°位置に比べ90°位置のSpO<sub>2</sub>値のほうが低値となり、両位置のSpO<sub>2</sub>平均値の差は $-0.75 \pm 0.51(\text{mean} \pm \text{SD})\%$ であった。全被験者6例の2カ所のSpO<sub>2</sub>平均値の差について、有意水準5%のt検定を行ったところ、有意差があるという結果であったが、被験者ごとの2カ所のSpO<sub>2</sub>平均値の差には、有意差は認められなかった。また、6例のDC値、およびAC/DC値を図3.7および3.8に示す。全例で、180°位置に比べ90°位置でのDC値が大きく、AC/DC値が小さかった。

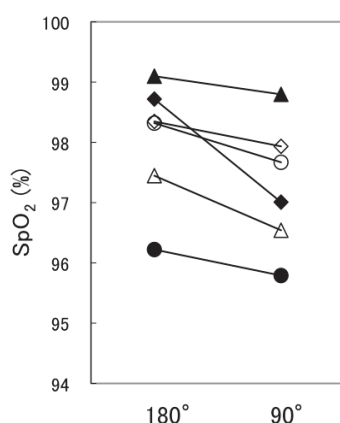


図 3.6 被験者 6 例の SpO<sub>2</sub> 測定結果.

subject No.	SpO <sub>2</sub> %		difference	p value
	180°average	90°average		
1	98.3	97.6	-0.7	0.095
2	97.4	96.5	-0.9	0.364
3	96.2	95.7	-0.5	0.424
4	98.3	97.9	-0.4	0.297
5	98.7	97.0	-1.7	0.062
6	99.0	98.7	-0.3	0.262
mean	98.0	97.2	-0.8	0.015
SD	1.0	1.1	0.5	

表 3.1 180° , 90° 位置の SpO<sub>2</sub> 値と差.



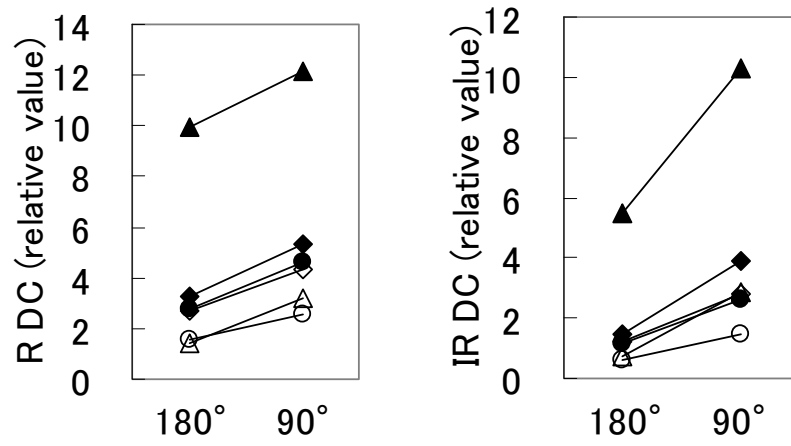


図 3.7 被験者 6 例の DC 値.

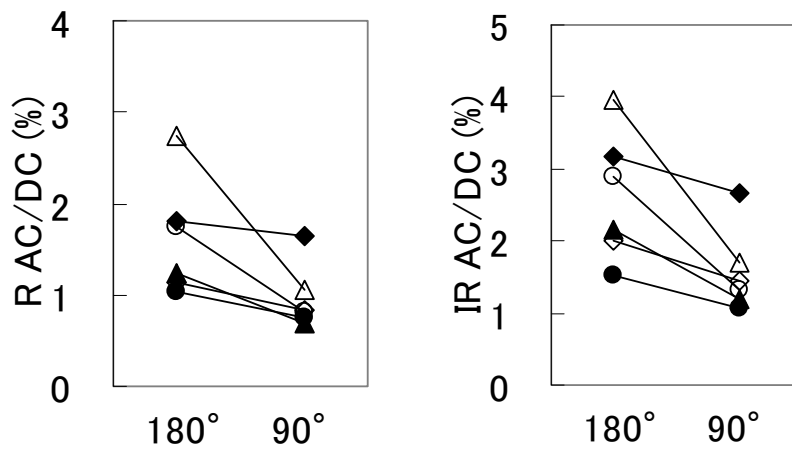


図 3.8 被験者 6 例の AC/DC 値.

### 3.4. 考察

パルスオキシメータのセンサを指に装着する際は、発光部と受光部を対向することが精度よく測定を行うための条件とされている。今回行った実験においては、発光部と受光部を  $180^\circ$  で対向させた場合と  $90^\circ$  にずらした場合は、 $90^\circ$  位置での測定値が被験者全例で低値となった。全被験者 6 例の 2 カ所の  $SpO_2$  平均値の差は  $-0.75\%$  で、 $t$  検定では有意差が見られた。しかし、臨床で測定されている誤差[1]に比べるとこの差は小さく、被験者ごとの 2 カ所の  $SpO_2$  平均値の差には有意差は認められなかった。健常成人において、発光部および受光部を指に密着させた状態では、素子間の装着角度が  $90^\circ$  にずれても測定値に与える影響は少ないことがわかった。 $SpO_2$  測定原理の式(3-1)から、光路に存在する組織の光学特性だけが減光度比を決めるため、光入射位置と受光位置の角度は  $\phi$  値に影響が少ないといえる。

$$\phi = \frac{\Delta A_r}{\Delta A_{ir}} \cong \frac{ACr \cdot DCir}{DCr \cdot ACir} \quad (3-1)$$

今回の測定は受光部が生体組織を通らない光を受光しないように、皮膚表面に黒色テープを付けて行った。市販のセンサでは皮膚表面に黒色テープは使用しておらず、また、細い指では指とセンサの間に隙間ができやすく、今回の実験で行ったような理想的な状態にはならないことが多い。

### 3.5. まとめ

健常成人の直径約 10mm の指を使用した  $SpO_2$  測定においては、 $180^\circ$  の対向位置に比べ  $90^\circ$  位置の測定値が総じて低値となった。しかし、 $180^\circ$  位置での測定値との差は小さく、受光位置の違いによる測定値への影響は小さいことが確認できた。今回の測定対象は健常成人であったため、今後は実際に新生児や小児の細い指においても検証していく必要がある。また、生体組織を通らない光を排除するために使用した黒色テープの存在が、今回の結果に影響していると考えられる。この効果についてもさらに検証が必要である。

## 第4章 センサの横ずれで生じる迷光が SpO<sub>2</sub> 値に与える影響

センサの装着が不適切な場合や、また、新生児や小児では指のサイズによってセンサと指の間に間隙が生じ、生体組織を通らない光が受光されてしまう(これを迷光とする)。それにより測定精度が低下する。我々は、センサを横方向にずらしながら迷光を発生させて SpO<sub>2</sub> 測定を行い、迷光が測定値に与える影響について検討を行った。その結果、迷光により SpO<sub>2</sub> 値に誤差が生じることを確認し、また、迷光の遮光効果も確認した。加えて、発光部または受光部のいずれか一方が指に密着固定されていれば、他方の素子が指中心からずれても測定値に生じる誤差は少ないことがわかった。これらにより、指に密着する素材を使用し、遮光効果のある機構を加えたセンサの改良が SpO<sub>2</sub> 測定の精度向上のために有用であると考えられる。

### 4.1. はじめに

新生児や小児では、指サイズにセンサが合わず、テープ式センサでは発光部と受光部が非対向となり、クリップ式では装着が不安定な状態となる[1, 2]。このような装着不良により装着部に間隙が生じるなどして、測定精度が低下することがわかっている[2-5]。Joseph F. Kelleher らは、クリップ式のセンサを、指から徐々に装着位置を縦(指から外れる)方向へずらし、それに伴う SpO<sub>2</sub> 値変化を測定する実験で、センサの装着状態が測定に与える影響について検討した。クリップ式のセンサは、装着位置が指先端方向にずれると、指先端から 3mm 程度の位置で測定値に影響が出て SpO<sub>2</sub> 値を表示できなくなると報告している。彼らは、この原因を組織を透過する光が不十分で、脈動する光の量に対して LED からの直接の光がノイズとなり測定に影響する“penumbra effect”, 生体を透過しない LED 光“optical shunt”であると説明している[4]。しかし、“optical shunt”についての詳細な報告はされていない。また、Charlotte Bell らは、センサと測定部に間隙が発生しやすい小児の SpO<sub>2</sub> 測定において、体格(体重)と SpO<sub>2</sub> 測定精度の関係を検討している[2]。体格の小さな小児などではセンサの遮光“optically shielded”が必要だと言及しているが、遮光の方法や効果についての検討は行っていない。

我々は、生体組織を透過せず直接受光部側に回り込む“optical shunt”“shunted light[5]”をここでは“迷光”と定義し、発光部および受光部を指の中心から横方向にずらしながら、遮光ボードを使用して SpO<sub>2</sub> 測定を行い、測定値への影響、遮光効果などについて検討を行った。

## 4.2. 方法

### 4.2.1. 対象および機器

対象は、健康成人 6 名(男性 4 名, 女性 2 名), 平均年齢 41.5 歳(29~53 歳)で、喫煙者は除外とした。ヘルシンキ宣言に則り、被験者に対して事前に実験の趣旨を説明し、実験参加の同意を得た。また、当該施設の倫理委員会の承認を得た。被測定指は被験者の左手第 2 指とし、測定部サイズの平均は、幅 14.4mm(13.0~15.5mm)、厚み 11.9mm(10.5~13.6mm)であった。

測定器はパルスオキシメータ OLV-3100(日本光電製)にデータ取り出し部を追加した改造品を使用した。データはサンプリング周期 16ms で取込んだ。日本光電製 TL-260T(LED 波長;R:660nm および IR:940nm, PD:シリコン PIN フォトダイオード, 受光面積 7mm<sup>2</sup>)と, XYZ 回転ステージ(中央精機製)を組み合わせて測定用ユニットを作成した(図 4.1)。センサ部分の発光部と受光部は、対向した状態でコの字型金具に着脱可能で、発光部、受光部間の距離は被測定指のサイズにより微調整可能とした(図 4.1 下)。コの字型金具は XYZ 回転ステージに固定した。迷光遮へい用の遮光ボードは、ネオプレンゴムシート(幅 70mm×高さ 60mm×厚み 3.4mm)の指部分を切り抜いて作成し、装着時は黒色マスキングテープ(CP743, Shurtape Technologies 製)で圧力をかけないよう被測定指に固定した(図 4.2)。また、コの字型金具他、ユニット各部、遮光ボード表面は遮光・吸光シート(スーパーブラック IR, 渋谷光学)で覆った。

また、リファレンスデータの測定をパルスオキシメータ OLV-3100(日本光電製)にデータ取り出し部を追加した改造品、およびリニューザブルセンサ TL-201T(日本光電製, LED 波長;R:655nm および IR:940nm, PD:シリコン PIN フォトダイオード, 受光面積 7mm<sup>2</sup>)で行った。被験者の右手第 2 指をリファレンスデータの被測定指とした。

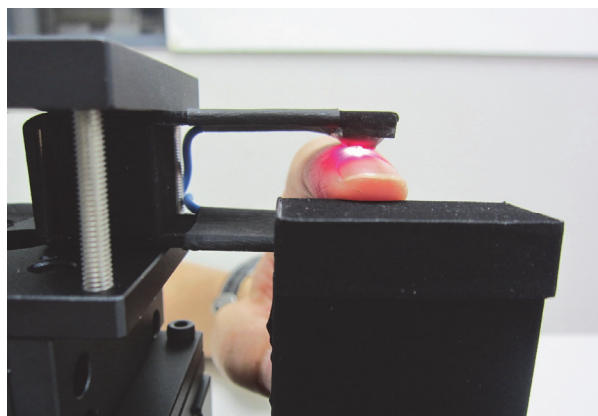
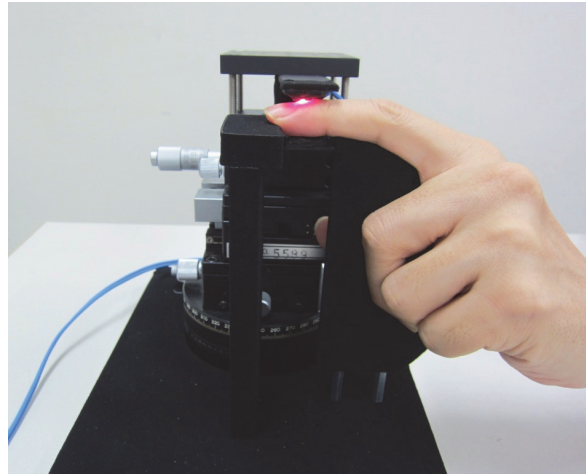


図4.1 測定用ユニット.

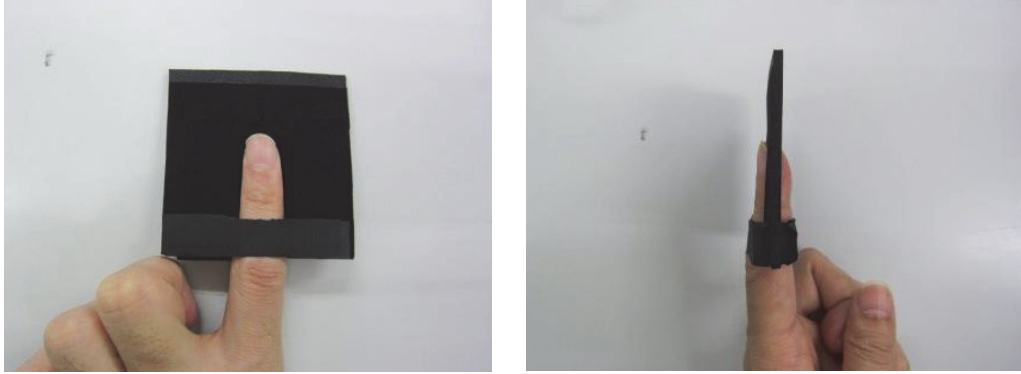


図4.2 遮光ボード.

#### 4.2.2. 測定環境とセンサの移動

##### 1) 測定環境

測定用ユニットはセンサ部分が心臓の高さになるよう設置し、測定時は全体を暗幕で覆った。被験者は安静座位で、手の甲を上にして、被測定指(左手第2指)を測定ユニットセンサ部の発光部と受光部の間に置いた。生体の変化による測定値の変化分を除去するために、右手第2指でリファレンスデータを測定した。測定環境の温度、湿度は一定にした(26.5°C, 66%)。

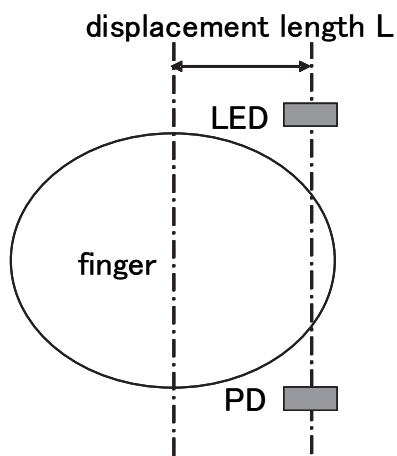
##### 2) センサの移動

コの字型金具のセンサ部は、指幅の中心と発光部および受光部の中心を合わせ、指に圧力がかからない位置で固定した。センサと被測定指の中心を 0mm 位置( $L=0$ )とする。 $L=0$ 位置から横方向(指の外側)に向かってセンサ部分を1mmずつずらし、各位置で30秒間  $SpO_2$ を測定した(A)。また、迷光を排除するため指に遮光ボードを装着した場合(B)、発光部、受光部いずれが一方のみをコの字型金具から外して直接指に固定した場合(C, D)の  $SpO_2$ を測定した(図4.3)。

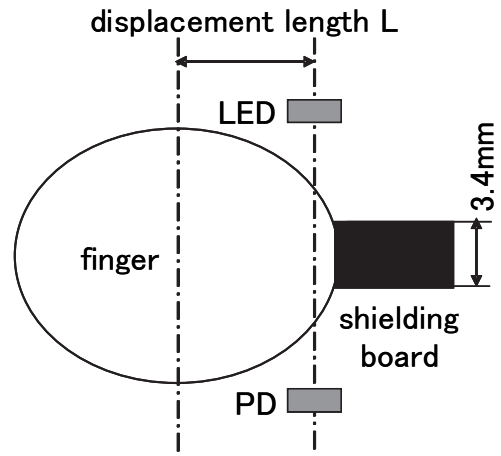
- A. 発光部, 受光部両方を 1mm ずつ横方向へ移動
- B. 被測定指に遮光ボードを装着し, 発光部, 受光部両方を移動.
- C. 発光部を被測定指に固定, 受光部のみ 1mm ずつ移動.
- D. 受光部を被測定指に固定, 発光部のみ 1mm ずつ移動.

$L=0$  位置から, 全被験者の指幅から素子が外れる  $L=8$  位置まで移動させ, その後, 再度 1mm ずつ  $L=0$  位置に戻るまで測定を行った. 測定パターン C および D では, 発光部, 受光部を黒色粘着テープ (DIC#810HD) で指に密着させ, 黒色マスキングテープ (CP743, Shurtape Technologies 製) で指を圧迫しないようにして固定した.

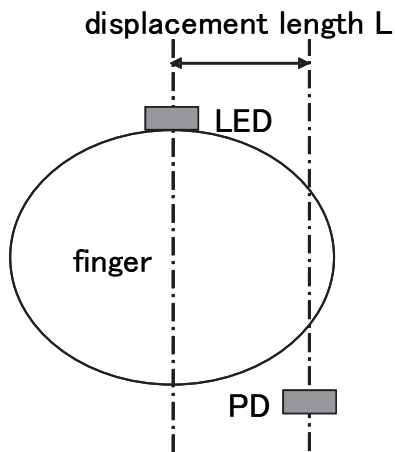
**A. displaced both LED and PD**



**B. displaced both LED and PD with light shielding**



**C. fixed LED and displaced PD**



**D. fixed PD and displaced LED**

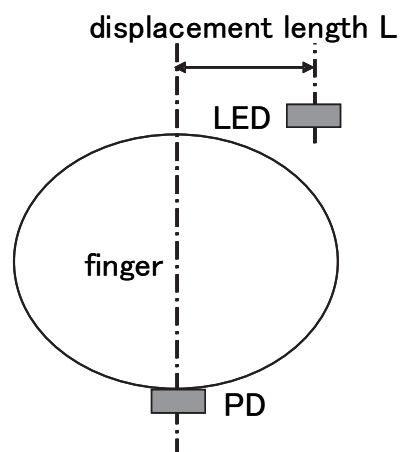


図4.3 センサ移動パターン.



### 4.2.3. データの算出

16msのサンプリング周期で測定した透過光量データを、RS-232C経由でパソコンに送り、 $SpO_2$ 、 $\phi$ 、DC値、AC/DC値を計算した。DCおよびACはパルスオキシメータのAD変換器が取込んだ光量の直流成分と交流(脈動)成分である。各被験者の左手第2指の測定データは、30秒間の各位置( $L$ )の測定データのうち後半20秒間の平均値を算出し、 $L=0$ 位置から $L=8$ 位置までの行きと、 $L=0$ 位置までの帰りの往復データそれぞれ同位置での測定値をさらに平均して各位置の値とした。大量の迷光が入り、アンプの測定範囲を超える光電流により測定が不能となった場合はそのデータを計算から除外した。また、右手第2指で測定したリファレンスデータについても同様の計算を行い、左手の測定データと同じ時刻のデータセットを作成した。

$SpO_2$ 値、および減光度比 $\phi$ について、位置( $L$ )の変化による誤差を算出した。各被験者の測定データの各位置( $L$ )の測定値と $L=0$ 位置の測定値の差を計算し(式4-1, 4-2)、リファレンスデータも同様に各位置( $L$ )と $L=0$ 位置の測定値の差を計算した(式4-3, 4-4)。

$$\Delta SpO_2 meas(L) = SpO_2 meas(L) - SpO_2 meas(0) \quad (4-1)$$

$$\Delta \phi meas(L) = \phi meas(L) - \phi meas(0) \quad (4-2)$$

$$\Delta SpO_2 ref(L) = SpO_2 ref(L) - SpO_2 ref(0) \quad (4-3)$$

$$\Delta \phi ref(L) = \phi ref(L) - \phi ref(0) \quad (4-4)$$

ここで、

*meas*: 測定データ

*L*: 位置(0~8mm)

*ref*: リファレンスデータ

さらに生体による変化を除去するために測定データからリファレンスデータ分を差し引いた。この値をセンサ横ずれによって  $L$  位置で発生した誤差  $eSpO_2(L)$ ,  $e\phi(L)$ とする

と, 式(4-5), (4-6)が得られる.

$$eSpO_2(L) = SpO_2meas(L) - SpO_2ref(L) \quad (4-5)$$

$$e\phi(L) = \phi meas(L) - \phi ref(L) \quad (4-6)$$

DC 値, AC/DC 値についても, 測定データとリファレンスデータそれぞれで,  $L=0$  位置の測定値を 1 として各位置( $L$ )の測定値との比を計算して規格化し, 位置のずれによる測定値の変化率を求めた.  $L$  位置での DC 値の変化率を  $cDC(L)$ ,  $L$  位置での AC/DC 値の変化率を  $cAC/DC(L)$  とすると式(4-7) ~ (4-10)が得られる.

$$cDCmeas(L) = DCmeas(L)/DCmeas(0) \quad (4-7)$$

$$cDCref(L) = DCref(L)/DCref(0) \quad (4-8)$$

$$cAC/DCmeas(L) = \frac{AC/DCmeas(L)}{AC/DCmeas(0)} \quad (4-9)$$

$$cAC/DCref(L) = \frac{AC/DCref(L)}{AC/DCref(0)} \quad (4-10)$$

さらに各位置での変化率について, 測定データとリファレンスデータの比をとって生体の変化による誤差を除去し, 横ずれによる変化率を規格化した. 規格化した  $L$  位置での DC 値変化率を  $normalizedDC(L)$ ,  $L$  位置での AC/DC 値変化率を  $normalizedAC/DC(L)$  とすると, 式(4-11), (4-12)が得られる.

$$normalizedDC(L) = cDCmeas(L)/cDCref(L) \quad (4-11)$$

$$normalizedAC/DC(L) = \frac{cAC/DCmeas(L)}{cAC/DCref(L)} \quad (4-12)$$

### 4.3. 結果

各測定パターン(A~D)において, 各位置での被験者 6 名の SpO<sub>2</sub> 値平均値とリファレンスとの誤差は図 4.4 のとおりであった. 同様に $\phi$  値の誤差は図 4.5 のとおりであった. また, 規格化した 6 名の平均 DC 値は図 4.6, および規格化した 6 名の AC/DC 平均値は図 4.7 にあるとおりであった. DC 値の R/IR 比の各位置での変化は図 4.8 のとおりであった. パターン A では, L=6 位置までは全被験者 6 名について計測ができたが, L=7 位置では 3 名, L=8 位置では 2 名の計測しかできなかった. これは, 指幅から LED が外れ, 直接 PD が受光する光量が増加したため, 測定範囲を超えてしまったことによる.

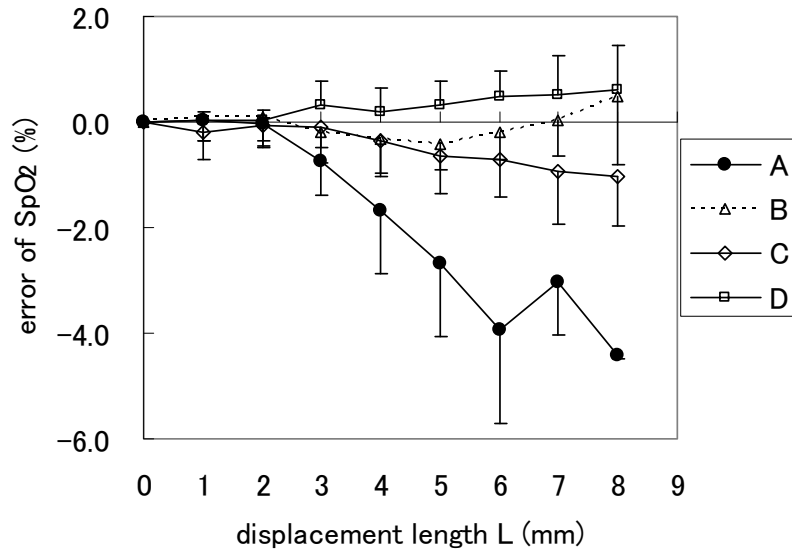


図 4.4 SpO<sub>2</sub> 値誤差(6 例の平均値).

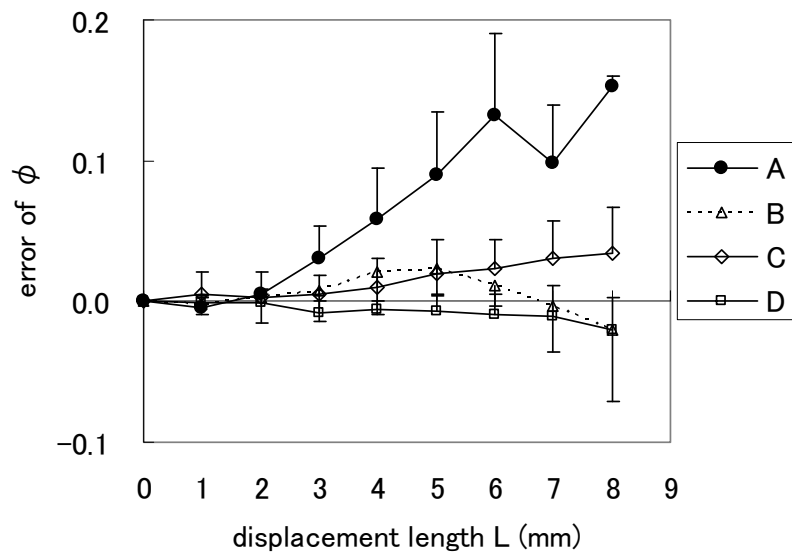


図 4.5  $\phi$  値誤差(6 例の平均値).

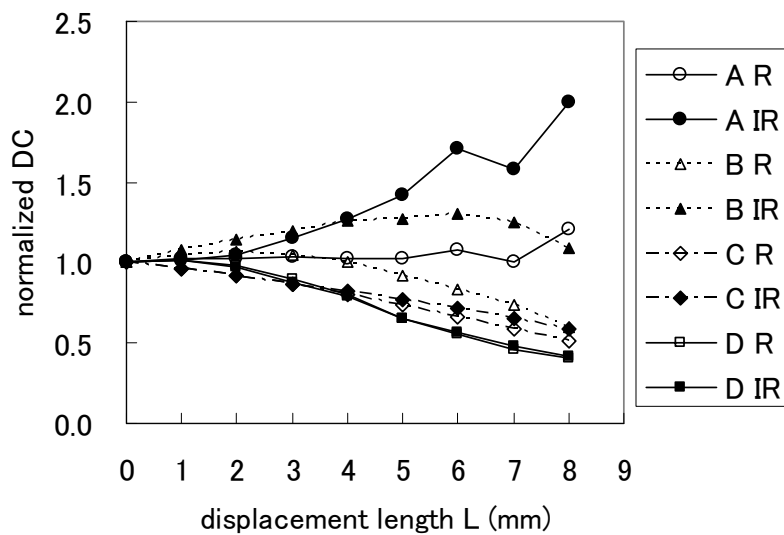


図 4.6 規格化 DC 値(6 例の平均値).

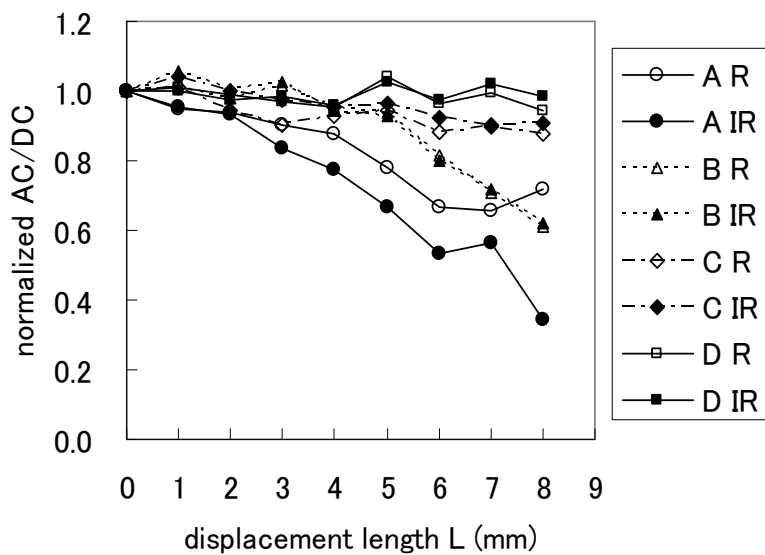


図 4.7 規格化 AC/DC 値(6 例の平均値).

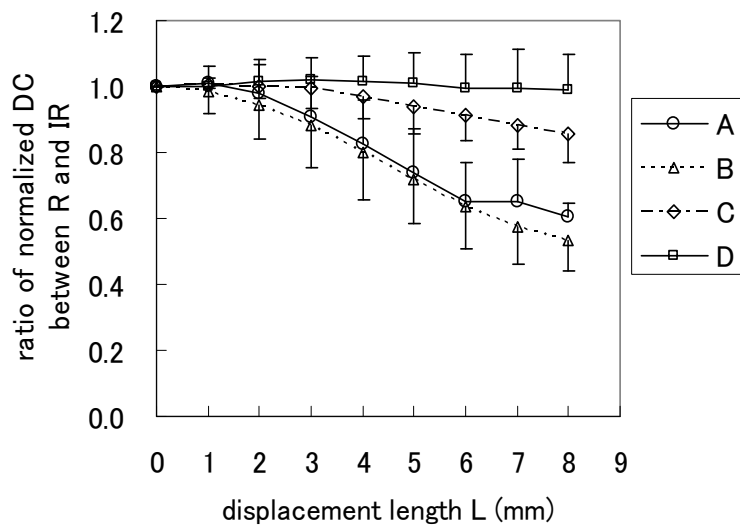


図 4.8 規格化 DC の R/IR 値(6 例の平均値).

#### 4.4. 考察

##### 4.4.1. 発光部, 受光部位置と DC 透過光の関係

図 4.8 の規格化 DC の  $R/IR$  は, 発光部を指に固定したパターン C と受光部を指に固定した D では,  $L=0\sim 8$  位置の範囲で 1 に近いが, 受光部, 発光部両方を移動させた A と B では  $L$  の増加に伴い顕著に減少した. 今回使用した LED と PD の指向特性は, R と IR で大きな差は無いため,  $R/IR$  の生体への入射光量比は,  $L$  が変化してもおおよそ一定と考えられる. また, B では, 遮光ボードを入れたため, 生体組織を通らずに受光部が受光する光はない. 以上の現象から, A と B で  $L$  の増加により規格化 DC の  $R/IR$  が減少するひとつの原因は,  $L$  の変化により, 生体の減光度の  $R/IR$  が変化していることが示唆される. 中心からずれた場所に発光部, 受光部があるときには, 指表面付近において LED の光強度と, PD 感度が高い場所が接近し, PD が受光する光は表皮の散乱特性を強く反映したものになると考えられる. 表皮の吸収係数, 散乱係数はともに R が IR に比べて大きいため[6],  $L$  の増加とともに, 表皮を透過した光の成分が相対的に増し, R の光量が相対的に減少して  $R/IR$  が減少したと考えられる.

図 4.4 および図 4.5 のパターン C, D で,  $\phi$  と  $SpO_2$  に大きな誤差が出なかった理由として以下が考えられる. 発光部または受光部を固定した場合,  $L$  が増加すると C では指の横方向から出てくる光も受光部が受光するが, 発光部からの距離は R, IR とともに完全散乱するに十分であり, 表皮の散乱の影響は強く受けない. D では指の横方向からも LED 光が照射されるが, PD までの距離は R, IR とともに完全散乱するに十分であり, R, IR の実効光路長の比は正常な状態と変わらない. 図 4.6 で, パターン C および D は,  $L$  の増加で R, IR とともに DC は減少していくが, R も IR ほぼ等しい比率で減少していく. これは, R, IR の実効光路長の比があまり変化しないことを示している. さらに, 片方の素子を皮膚に密着したことで, 迷光が無く, 生体透過光のみの状態で測定できたことだと考えられる.

##### 4.4.2. 迷光モデル

ここで迷光を考慮し, 図 4.9 のモデルを考える.

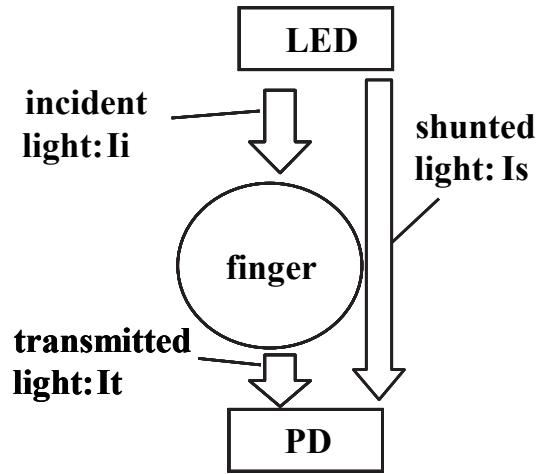


図 4.9 迷光が発生した場合のモデル.

受光部は生体透過光である  $I_t$  と迷光  $I_s$  の両方を受光する. このとき, パルスオキシメータの原理の式(4-13)は, DC 光量が生体透過光 DC と迷光 DCs の加算になるので, 式(4-14)となる.

$$\phi = \frac{\Delta A_r}{\Delta A_{ir}} \cong \frac{AC_r \cdot DC_{ir}}{AC_{ir} \cdot DC_r} \quad (4-13)$$

$$\phi = \frac{\Delta A_r}{\Delta A_{ir}} \cong \frac{AC_r \cdot (DC_{ir} + DC_{Sir})}{AC_{ir} \cdot (DC_r + DC_{Sr})} \quad (4-14)$$

式(4-14)で迷光が発生しても  $DC_{ir} + DC_{Sir}$  と  $DC_r + DC_{Sr}$  の比が一定であれば  $\phi$  に誤差は発生しない. 迷光量は図 4.6 に示したとおり, R に比べ IR が相対的に大きかったため, 迷光は  $\phi$  が大きくなる方向に発生する. パターン A の  $\phi$  の誤差が B に比べ大きかったのは, この迷光による誤差が加わったためと考えられる(図 4.5). パルスオキシメータは組織内の血液の容積変化から  $SpO_2$  を計測しており, 生体を透過しない光が重畳されることで式(4-14)の  $\phi$  が誤差を持つ. パルスオキシメータが R と IR の組織透過光量が等しくなるように LED 通電電流を制御して  $DC_{ir} = DC_r$  となっている場合, 迷光が発生しても  $DC_{Sr}$  と  $DC_{Sir}$  が等量であれば  $\phi$  に誤差は発生しない.

迷光  $DC_{Sr}$  と  $DC_{Sir}$  の比(迷光の R, IR 比)で誤差は変化し, また,  $DC_{Sr}$  と  $DC_{Sir}$



が本来の  $DCr$  と  $DCir$  に対してどれくらいの割合で生じるかによっても  $\phi$  の誤差は変化する。パルスオキシメータでは、式(4-14)の  $DCr$  と  $DCSr$ , また  $DCir$  と  $DCSir$  を分離して検出することはできない。そこで  $DCir$  に対する  $DCSir$  の比(迷光率)が 0.1 および 1.0 と仮定した場合に、 $DCSr$  と  $DCSir$  の比の変化によって  $\phi$  に生じる誤差のシミュレーションを図 4.10 に示す。ここで、比の変化範囲は 0.5~2.0,  $\phi$  の真値 (error of  $\phi=0.0$ ) を 0.5 とした。式 (4-13) で、パルスオキシメータが LED 通電電流を制御して  $DCir=DCr$  であれば、式(4-15)が得られる。

$$\phi = \frac{ACr \cdot 1}{ACir \cdot 1} = 0.5 \quad (4-15)$$

ここに迷光の成分  $DCSr$  と  $DCSir$  が加わり、誤差を含んだ(迷光が発生した)場合の  $\phi$  を  $\phi k$  とすると、式 (4-14) は (4-16) となる。

$$\phi k = \frac{ACr \cdot (1 + DCSir)}{ACir \cdot (1 + DCSr)} \quad (4-16)$$

例えば、図 4.10 で迷光率 ( $DCSir/DCir$ ) が 1.0 の場合、+0.1 の誤差が生じる  $DCSr/DCSir$ (迷光の R, IR 比)は約 0.65 であるので、式 (4-16) は式 (4-17) となる。

$$\phi k = \frac{ACr(1+1)}{ACir(1+0.65)} = 0.61 \quad (4-17)$$

式(4-17)の誤差を含んだ  $\phi k$  はおよそ 0.6 となり、 $\phi$  の真値 0.5 に対し生じた  $\phi$  の誤差は約+0.1 である。健常成人の測定結果では、迷光が発生したパターン A において、 $L=5\sim6$  付近で  $\phi$  が 0.1 程度増加する誤差が発生した(図 4.5)。パターン A で生じた迷光が迷光率 1.0 であったと仮定すると、 $DCSr/DCSir$  が約 0.65 となった場合に、 $\phi$  に+0.1 の誤差が生じ、 $SpO_2$  値には負方向に 3%の誤差が発生(図 4.4)するといえる。 $DCSir$  が相対的に大きければ、 $\phi$  誤差は正方向に生じ、 $SpO_2$  値は負方向に算出される、逆に  $DCSr$  が相対的に大きければ  $\phi$  誤差は負方向に生じ、 $SpO_2$  値は正方向に算出される。パターン B で遮光ボードにより迷光の影響を除去した場合は、 $SpO_2$  値に誤差は見られなかった。

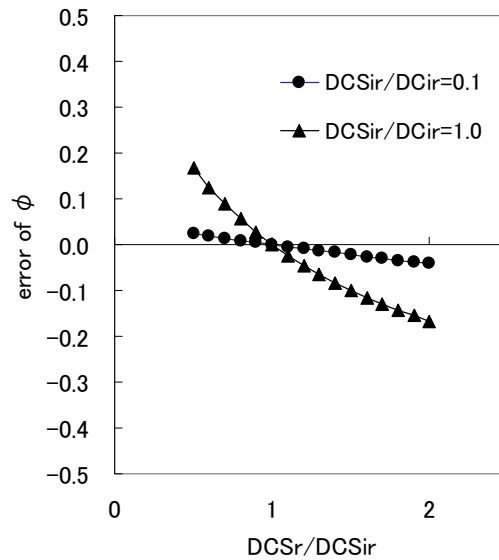


図 4.10 迷光発生時のシミュレーション.

#### 4.5. まとめ

作成した測定ユニットで、センサを横方向にずらした場合の  $\text{SpO}_2$  値変化を確認することができた。また、迷光の遮光実験により、センサが横方向にずれた場合でも、生体組織を透過した光だけを受光できれば、測定値に大きな誤差は発生しない。また、発光部または受光部いずれかを測定部に黒色テープで密着固定させ迷光が入らなければ、大きな測定誤差は生じないことがわかった。遮光ボードにより迷光が  $\text{SpO}_2$  測定値計算に与える影響、および遮光の効果を確認することができ、迷光による  $\text{SpO}_2$  測定誤差のメカニズムをモデルにより説明した。

センササイズが不適切な場合など、特に新生児や小児の細い指での測定時にはセンサと指の間に間隙が生じやすく、迷光が発生する可能性が高い。本研究により、迷光による  $\text{SpO}_2$  測定精度への影響を排除するために、クリップ式センサでは、遮光ボードのような機構を追加すること、またテープ式センサでは発光部および受光部のどちらか一方でも安定して確実に固定させることが有効であることがわかった。このようなセンサを開発することで、小児や新生児などにおいてもより高精度な  $\text{SpO}_2$  測定が可能になると考えられる。

## 第 5 章 センサの試作と乳児の SpO<sub>2</sub> 測定

第 3 章では、健常成人の測定で、発光部の光が組織外に漏れないよう、また受光部が迷光を受光しないよう直径 3mm の穴を開けた黒色テープで固定した場合に、発光部と受光部の装着角度の違いによる測定誤差は小さかったことを報告し、第 4 章では、迷光を排除することが測定精度向上に有効であること、また、発光部と受光部のいずれか一方を直径 3mm の穴を開けた黒色テープで指に固定した場合は、他方が指から外れた場合でも、大きな測定誤差が生じないことを健常成人で確認できたと報告した。そこで、発光部、受光部に直径 3mm の穴を設けた黒色テープを用いて、小児用センサを試作し、迷光や装着位置のずれに対して同様の効果が得られるかを確認するため、実際の乳児の指で SpO<sub>2</sub> 測定を試み、従来のセンサと比較を行った。

### 5.1. センサの試作

市販のパルスオキシメータ用ディスポーザブルセンサ TL-273T(日本光電製)を基本構造とした。市販センサの LED と PD 部分に直径 3mm の穴を開けた黒色テープ(DIC#810HD)を皮膚との接触面に追加し、センサを試作した(図 5.1)。発光部からの光は外部に漏れずに生体組織内に入射し、また受光部では生体組織を透過した光のみを検出できる構造とした。

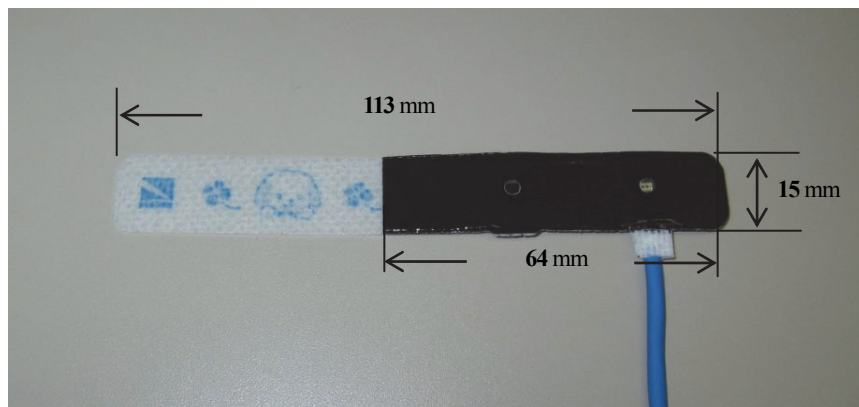
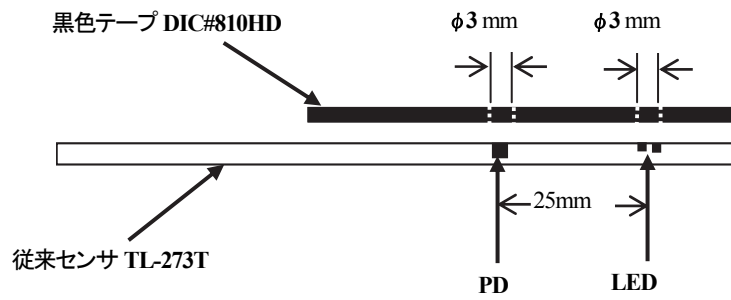


図 5.1 試作センサ.

## 5.2. 方法

従来の市販センサ(A)と試作センサ(B)2種で、健常乳児(男児)での  $\text{SpO}_2$  測定を試みた。また、細い指に装着した際に生じる発光部と受光部の位置ずれ(対向しない位置)の影響も確認するため、第1指と第4指の2カ所で測定を行った。

### 5.2.1. 対象および機器

対象は、健常男児(11カ月)1名。ヘルシンキ宣言に則り、被験児の両親に対して事前に実験の趣旨を説明し、実験参加の同意を得た。被測定指は被験児の左手第1指(直径約13mm)および第4指(直径約9mm)とし、被験児は安静仰臥位(睡眠中)であった。

測定器はパルスオキシメータ OLV-3100(日本光電製)にデータ取り出し部を追加した改造品を使用した。データはサンプリング周期16msで取り込んだ。

市販センサ(A)および試作センサ(B)ともに、LED波長はR:660nm, IR:940nm, PDはシリコンPINフォトダイオード、受光面積 $7\text{mm}^2$ であった。またLEDとPD間の距離は25mmであった。

### 5.2.2. 測定

測定は、①市販センサ(A)第1指(3分間)→②市販センサ(A)第4指(3分間)→③試作センサ(B)第1指(3分間)→④試作センサ(B)第4指(3分間)の順で行い、合計12分間であるが、実際の実験に要した時間は被験児の睡眠状態により異なった。各センサ、各測定指で3分間の $\text{SpO}_2$ 測定を行い、同順序で2回繰り返して行った。

センサは、第1指、第4指ともに、皮膚表面との間に間隙ができないよう、指周囲に沿って装着した。

### 5.2.3. 解析

16msのサンプリング周期で測定した透過光量データを、RS-232C経由でパソコンに送り、 $\text{SpO}_2$ 、 $\phi$ 、DC値、AC/DC値を計算した。取り込んだ測定データは、それぞれ測定区間3分間のデータを平均し、各測定指、各センサの $\text{SpO}_2$ 、 $\phi$ 、DC値を求めた。2種のセンサ、2カ所の測定指で各測定値を比較した。

### 5.3. 結果

市販センサ(A)第1指装着例を図 5.2 に示す. 第 1 指では, センサの発光部と受光部がほぼ対向する位置となったが, 第 4 指では対向せず大きくずれた状態となった (図 5.3).



図 5.2 市販センサ(A)第 1 指装着例.

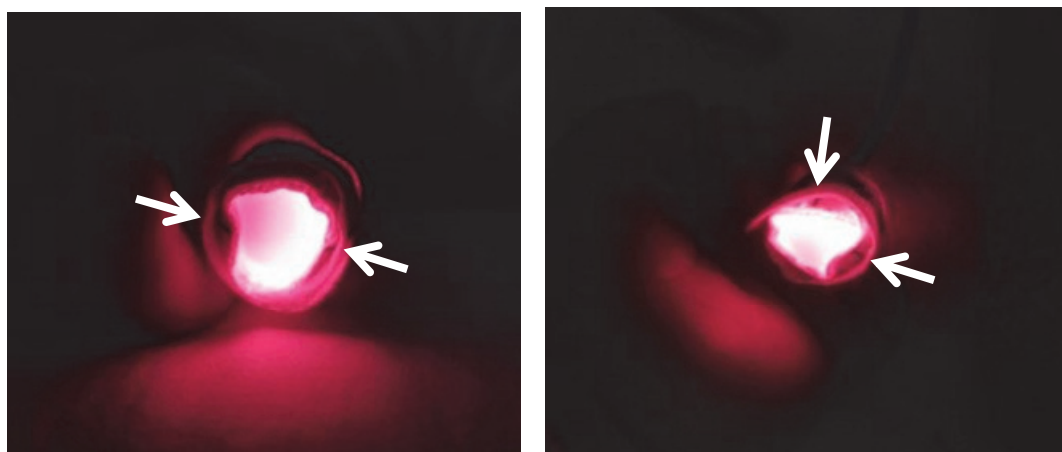


図 5.3 発光部と受光部の位置を示すセンサ上のマーカ位置を矢印で示した.  
(市販センサ装着時. 左:第 1 指, 右:第 4 指)

SpO<sub>2</sub>値およびφ値の測定時間3分間のトレンド例を図5.4に示す. このように測定中の値は変動することもある. 各測定3分間の平均値を求め, 結果を比較した. SpO<sub>2</sub>値は図5.5に示すとおりとなった. またφ値は図5.6のとおりであった. RおよびIRのDC値を図5.7, 図5.8に示した. 市販センサ(A)第4指の平均DC値はR, IRともに, 他の値と比較して高値であった(図5.7, 5.8). また, 最初の市販センサ(A)第1指の測定開始時間から2回目最後の試作センサ(B)第4指測定終了までに要した時間は約90分であった.

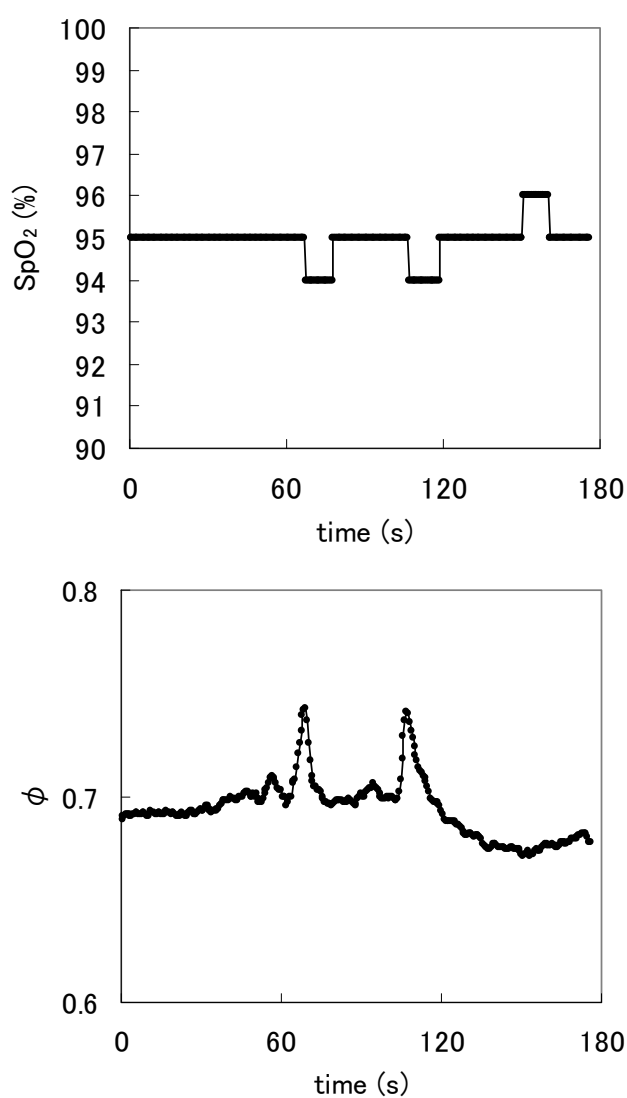


図 5.4 SpO<sub>2</sub> 値(上)および φ 値(下)の測定 3 分間のトレンド例.

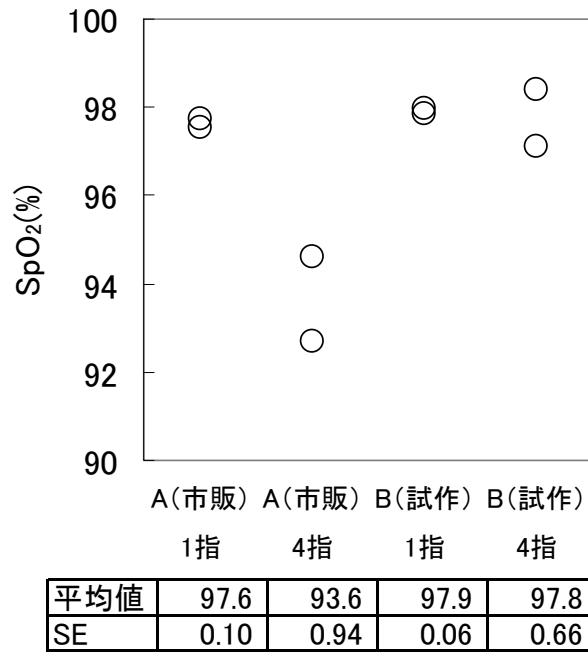


図 5.5 2 回測定 of SpO<sub>2</sub> 値と平均値.

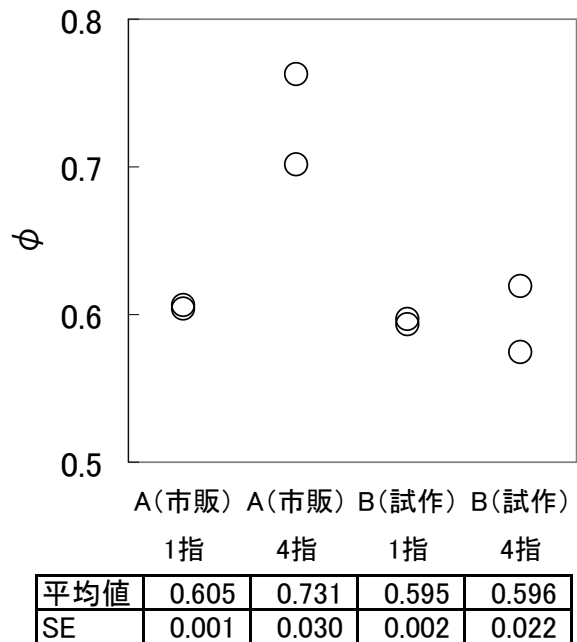


図 5.6 2 回測定 of φ 値と平均値.



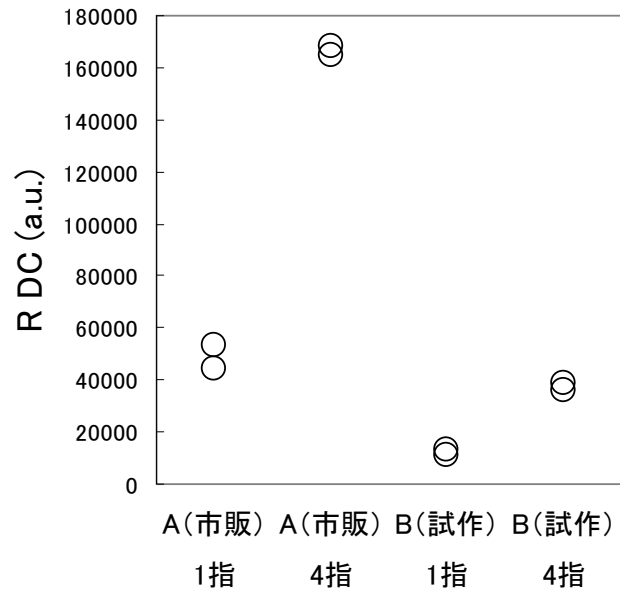


図 5.7 R の DC 値(相対値).

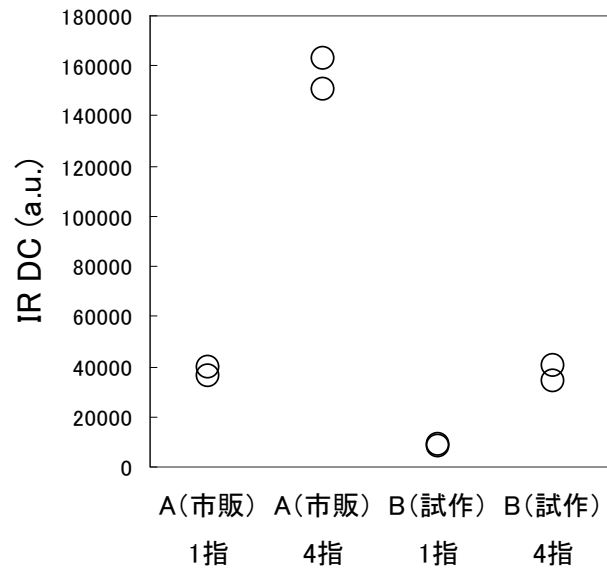


図 5.8 IR の DC 値(相対値).

#### 5.4. 考察

市販センサ(A), 試作センサ(B)ともに, 第1指ではセンサと指の間に間隙もなく発光部と受光部が対向した状態で測定でき, 測定値も安定していた. 両センサとも第4指では, 発光部に対して受光部は対向せずずれた状態となった(図5.3). そのためか, 第1指の測定値に比べ, 第4指の測定値は市販センサ(A), 試作センサ(B)ともに2回の測定にばらつきが見られた. 市販センサ(A)を使用した第1指と第4指のSpO<sub>2</sub>値は, 第4指での測定値が明らかに低値となったが, 迷光の影響を受けていないと考えられる試作センサ(B)においては, 第1指と4指でのSpO<sub>2</sub>値に大きな差は見られなかった(図5.5).

図5.7および図5.8では, 市販センサ(A)第4指でR, IR両方のDC値が高値となっており, 迷光の影響を受けていると考えられる. 試作センサ(B)では, 光源からの入射部分を黒色のテープで直径3mmの穴に絞ることで, 開口部以外から入射される光の影響は少ない状態で測定できたと考えられる. 指のサイズが細い場合には, 発光部からの入射光が, 指幅を超えて迷光となる可能性が高いため, 入射部分および受光部を絞って限定し, 生体組織のみに光を入射することが精度向上に有効であることが示唆された. また, 指とセンサの間に間隙が生じた場合でも, 皮膚との接触面が黒色テープで, 受光部も直径3mmの穴に絞られているため, 回り込んだ光が受光部で検出される可能性は少ないと考えられる. 直径3mm穴を開けた黒色テープにより, 迷光の発生および影響を防ぐことができたと考えられる.

今回使用したセンサは, 従来の市販センサを基本構造としていたため, 本来装着対象外のサイズとなる第4指装着時には, センサ内部のLED, PD素子間配線が硬く, 第1指に比べて指への密着状態が不安定となった. 指が細くなるほど, こうした電子的部品のサイズや素材の硬さが影響する. SpO<sub>2</sub>センサは生体組織に圧迫して装着できないため, 迷光を発生させないためには, これらを細い指に装着しやすいように改良することも重要な課題と考えられる.

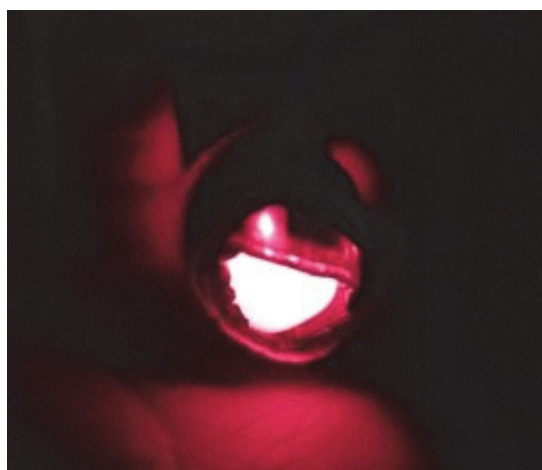
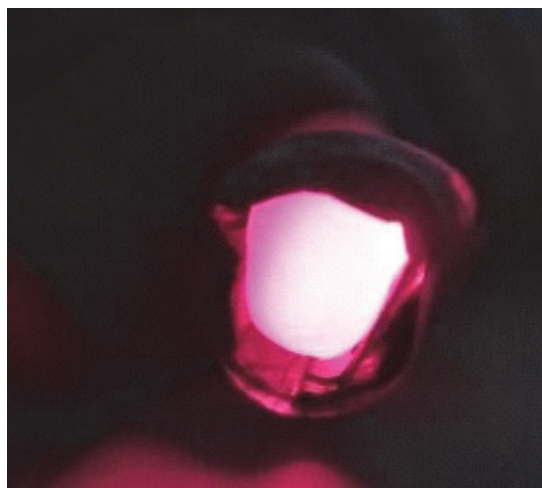


図 5.9 試作センサ(B)で測定中. 第 1 指(上)および第 4 指(下).

## 5.5. まとめ

センサを試作し、試作したセンサで乳児の  $\text{SpO}_2$  測定を行った。測定により、センサに黒色テープを使用し、入射部および受光部の面積を直径 3mm の穴で絞った構造では、迷光の影響を受けずに、センサの発光部と受光部が対向しない細い指でも、太い指と同様の測定精度で測定できる可能性を確認できた。従来、手のひらや足の甲でしか測定できなかった新生児において、より精度がよいといわれている指で測定可能な  $\text{SpO}_2$  センサを開発できる可能性が示唆された。

$\text{SpO}_2$  は院内での新生児・小児の状態管理や救急現場で使用される重要なパラメータであり、細い指に装着して精度よい測定が可能なセンサが開発されることは、臨床価値がある。新たなセンサへ取り入れるべき構造の 1 案としたい。

## 第 6 章 結論

### 6.1. 結果のまとめ

本研究は、パルスオキシメータのセンサ装着に関し、特に新生児や小児の測定において精度低下の原因とされる、センサ装着位置のずれの影響と、迷光の影響を実験によって明らかにし、精度向上を実現するセンサ構造検討を目的として行った。

第 3 章では、センサの装着位置がずれて発光部と受光部が対向しない場合の影響について述べた。センサの発光部と受光部に直径 3mm の穴を設けた黒色テープで、光が漏れないように指に固定し、対向位置と、90° ずれた位置での SpO<sub>2</sub> 測定を行った。健常成人 6 名での測定においては、対向位置に比べ 90° 位置の測定値が全例で低値となり、その平均値の差は-0.75 %であった。有意水準 5%の t 検定では、全被験者での各位置の SpO<sub>2</sub> 平均値の差は有意差があるという結果であったが、被験者ごとの各位置の SpO<sub>2</sub> 平均値の差には有意差は見られなかった。この差は装置に許容される採血値との差(4%rms)に比べると小さい差であった。

第 4 章では迷光の影響について述べた。センサの発光部と受光部を対向させたまま横方向にずらすことで生体組織を透過しない“迷光”を発生させながら測定を行った。健常成人での測定においては、センサが指の中心からずれるのに従い、測定値は下がりながら不安定になり、センサが指から外れた位置で、迷光量が急激に増加し測定不能となった。この迷光をボードで遮光した場合は、発光部と受光部が指中心からずれても、また指から外れても測定値にこのような変化は起こらなかった。また、発光部または受光部のいずれか一方を測定部に密着固定させた場合は、他方が横方向にずれた場合でも大きな測定誤差が生じないことがわかった。この迷光による SpO<sub>2</sub> 測定誤差のメカニズムを、モデルにより説明した。

第 5 章では、第 3 章、第 4 章の知見に基づき精度を向上すると考えられる構造のセンサを試作し、乳児の細い指で効果を確認した。第 3 章、第 4 章の実験で発光部と受光部の固定に使用した黒色テープを用い、市販のセンサを基本構造として、迷光を防ぎ、生体組織からの透過光のみを受光できるセンサを試作した。そして、このセンサで乳児の SpO<sub>2</sub> 測定を試みた。乳児の第 1 指および第 4 指を対象とし、従来の市販センサと比較を行った。試作センサでは、細い指(第 4 指)で発光部と受光部が対向せず

れた位置となっても、太い指(第1指)での測定と同様の精度で  $\text{SpO}_2$  を測定することができたが、市販センサでは、発光部と受光部が対向しない細い指での  $\text{SpO}_2$  値は、迷光の影響で測定誤差が生じ、低値となった。

本研究において、パルスオキシメータの測定では、センサ装着の際に迷光を排除し、受光部が生体組織透過光のみを検出することが、精度向上に有効であることを実験によって確認した。また、これらの条件のもとでは、乳児の細いサイズの指でも大きな測定誤差なく  $\text{SpO}_2$  を測定できる可能性があることを確認した。従来のセンサでは測定対象外であった細い指で迷光を排除した測定が可能になれば、現在足の甲や手のひらで測定されている未熟児、新生児において、 $\text{SpO}_2$  測定精度を向上できる可能性が示唆された。

## 謝辞

奈良先端科学技術大学院大学において、本研究をさせていただく機会をいただきました情報科学研究科 湊小太郎教授に、研究および論文執筆に関して常に温かく、かつ厳しく、ご指導賜りましたことを心より御礼と感謝を申し上げます。

また、本論文執筆に関し貴重なご助言をいただきました奈良先端科学技術大学院大学 情報科学研究科 金谷重彦教授、および杉浦忠男准教授に心より御礼と感謝を申し上げます。そして、学内での様々な連絡や細かな問い合わせなどに、休日であってもいつも早急にご対応していただきました奈良先端科学技術大学院大学 情報科学研究科助教 佐藤哲大先生に深く御礼と感謝を申し上げます。

大阪電気通信大学 田村俊世教授には、私が自分自身のテーマを持って何かに取り組みたいと考えていた時期に、“やりたいという気持ちがあるなら始められる”と、博士課程での研究を始める最初の重い門を開いていただきました。千葉大学大学院入学から在学中、そして本学への入学から学生となった後も、大変ご多忙な中、終始細やかなご指導を賜り、心より御礼と感謝と申し上げます。

鎗田勝博士には、日本光電在職中より、いつも多くの刺激をいただき、また田村俊世先生を始め、多くの方々との貴重な出会いの機会を与えていただきました。この研究を始めるにあたり多大なご支援とご指導をいただき、ここまで絶えず励まし続けていただきましたこと、心より御礼と感謝を申し上げます。

会社の業務の中で  $SpO_2$  に関わり始めたおよそ 10 年前から、基本的な質問や些細な疑問にもいつも真剣にご対応いただき、本研究に関しては実験を含む全ての面でご助言、ご指導、ご支援いただいた日本光電荻野記念研究所 小林直樹様には、本学では同級生としても激励をいただきました。心より御礼と感謝を申し上げます。

本研究の進行をご心配いただき、時に大切なご助言をいただきました東京工科大学 武田朴教授に御礼と感謝を申し上げます。

大学院での研究を快く許可していただき、ご支援いただきました日本光電取締役専務 伊澤敏次様、および執行役員、医療機器技術センタ所長 柳原一照様に心より御礼申し上げます。

日本光電テレメトリ技術センタバイタルセンサ部部長 鶴川貞二様、他センサの試作や、被験者のご協力をいただきました皆様に心より御礼申し上げます。英文の校正に

ご協力いただいた Ted Richardson 氏, Fred Horstman 氏に感謝申し上げます。

そして、健康の心配から技術的な助言まで、研究の開始からこれまで終始励まし続けてくれた日本光電同僚, 友人の室園智美さんに心から感謝いたします。

実験での被験者の協力の他、健康や気持ちの維持を日常的に支援し続けてくれた弟家族 木本敏行, 晃子, 真太郎, 千晴, 幸太郎に感謝いたします。

最後に、私をこの世に誕生させ、様々な方々と出会える機会を授けてくれた、亡き両親 行平と喜代子に深く感謝いたします。

本研究の一部は平成 24 年度地域イノベーション戦略支援プログラム「無意識生体計測・検査法によるヘルスケアシステムの開発」の助成を受けたものであり、ここに記して感謝の意を表します。



## 参考文献

### 第1章参考文献

- [1] 安全な麻酔モニターのための指針, 日本麻酔科学会, 1993年4月作成, 2009年1月第2回改訂.
- [2] STANDARDS FOR BASIC ANESTHETIC MONITORING, American Society of Anesthesiologists. Approved by the ASA House of Delegates on October 21, 1986, and last amended on October 20, 2010 with an effective date of July 1, 2011.
- [3] 青柳卓雄, 岸道男, 山口一夫, 渡辺真一, イヤピース・オキシメーターの改良. 第13回日本ME学会大会資料集“技術と人間”: 90-91, 1974.
- [4] 青柳卓雄, 鶴川貞二, パルスオキシメータの原理と構造. *Clinical engineering* **7(2)**, 102-110, 1996.
- [5] 田村俊世, 山越謙一, 村上肇, 『医用機器 I』コロナ社, 2008年初版第2刷.
- [6] 鶴川貞二, 「パルスオキシメータの現状および問題点」*医器学*, Vol.77, **2**, 2-9, 2007.
- [7] C. R. Baker, Jr., T. J. Yorkey, Nellcor Puritan Bennett, Inc.: U.S. Patent No. 5853364, 1998.
- [8] ディアブ, モハメッド ケール, 他, マシモ・コーポレーション: 国際公開WO96/12435, 1996.
- [9] 鎗田勝, 小林直樹, 武田朴, 田村俊世: 補正ノルム比によるタッピングアーチファクトに埋もれた脈波の分離. *ライフサポート*. **21(1)**:24-30, 2009.
- [10] 木本奈津子, 宮田賢二, 小林直樹, 鎗田勝, 田村俊世, 五十嵐辰男, 授乳後の背中さすりで新生児の脈波に混入したアーチファクトの回転マトリクス法および分離マトリクス法による分離(研究速報), *生体医工学*, 47巻6号, 628-632, 2009.
- [11] SUPPORT Study Group of the Eunice Kennedy Shriver NICHD Neonatal Research Network, Target ranges of oxygen saturation in extremely preterm infants. *N Engl J Med*, **362(21)**, 1959-69, 2010 May 27.
- [12] The STOP-ROP Multicenter Study Group, Supplemental Therapeutic Oxygen for Prethreshold Retinopathy Of Prematurity (STOP-ROP), a randomized, controlled

- trial. I: primary outcomes. *Pediatrics*, **105(2)**, 295-310, 2000 Feb.
- [13] Mary Jo Grap. Pulse Oximetry, *Critical Care Nurse*. **22**, 69-74, 2002.
- [14] 鶴田志緒, ナースのための新生児呼吸管理—パルスオキシメーター. *Neoantal Care*, **18(4)**, 85-91, 2005.
- [15] International Standard, ISO9919, Medical electrical equipment – Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use. Second edition 2005.
- [16] International Standard, ISO80601-2-61, Medical electrical equipment – Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment. First edition 2011.
- [17] 松井晃『新生児 ME 機器サポートブック』メディカ出版, 2007 年第1版第3刷.
- [18] Farshad Sedaghat-Yazdi, Adalberto Torres Jr., Randall Fortuna, Dale M. Geiss. Pulse oximeter accuracy and precision affected by sensor location in cyanotic children. *Pediatric Critical Care Medicine*. **9 (4)**, 393-397, 2008.
- [19] 津田雅世「SpO<sub>2</sub> プローブの装着部位と測定精度について」第 12 回新生児呼吸療法モニタリングフォーラム抄録集:2010, 44.

## 第2章参考文献

- [1] 田村俊世, 山越謙一, 村上肇, 『医用機器 I』コロナ社, 2008年初版第2刷.
- [2] 柳卓雄, 鵜川貞二 パルスオキシメータの原理と構造, *Clinical engineering* **7(2)** : 102-110, 1996.
- [3] 青柳卓雄, 岸道男, 山口一夫, 渡辺真一: イヤピース・オキシメーターの改良. 第13回日本ME学会大会資料集 “技術と人間”: 90-91, 1974.
- [4] 鵜川貞二, 「パルスオキシメータの現状および問題点」*医器学*, Vol.77, **2**, 2-9, 2007.
- [5] John W. Severinghaus, Joseph F. Kelleher. *Recent Developments in Pulse Oximetry. Anesthesiology* **76**, 1018-1038, 1992.
- [6] Vijaylakshmi Kamat. *Pulse Oximetry. Indian J. Anaesth.* **46(4)**, 261-268, 2002.
- [7] John W Salyer, *Neonatal and Pediatric Pulse Oximetry. Respiratory Care*, **48(4)**, 386-398, 2003.
- [8] John W. Severinghaus, Poul B. Astrup, *History of blood gas analysis. VI. Oximetry, Journal of Clinical Monitoring and Computing*, Oct. 1986, **2(4)**, 270-288.
- [9] G. G. Stokes, *On the Redtiction and Oxidation of the Colouring Mfatfter of the Blood. London, Edinburgh, Dublin philos. Mag.*, **28**, 181, 1864.
- [10] Yitzhak Mendelson, *Pulse Oximetry: Theory and Applications for Noninvasive Monitoring. Clin. Chem.*, **38/9**, 1601-1607, 1992.
- [11] 天野完 平野聡子 西島正博: 胎児動脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)モニタリングの意義, *日本産科婦人科学會雑誌* **48(2)**, 96-102, 1996.
- [12] Steven L. Bloom, Catherine Y. Spong, Elizabeth Thom, Michael W. Varner, Dwight J. Rouse, Sandy Weininger, Susan M. Ramin, Steve N. Caritis, Alan Peaceman, Yoram Sorokin, Anthony Sciscione, Marshall Carpenter, Brian Mercer, John Thorp, Fergal Malone, Margaret Harper, Jay Iams, and Garland Anderson, “Fetal Pulse Oximetry and Cesarean Delivery”, *The new England journal of medicine*, Nov. 23, 2006.
- [13] 米国特許: 5916155, Fetal sensor with securing balloons remote from optics, Levinson , et al. (Nellcor Puritan Bennett Incorporated), June 29, 1999.

### 第3章参考文献

- [1] Farshad Sedaghat-Yazdi, Adalberto Torres Jr, Randall Fortuna, Dale M. Geiss, Pulse oximeter accuracy and precision affected by sensor location in cyanotic children, *Pediatr Crit Care Med*, **4(9)**: 393-397, 2008.
- [2] Mary Jo Grap. Pulse Oximetry, *Critical Care Nurse*. **22**, 69-74, 2002.
- [3] 津田雅世「SpO<sub>2</sub>プローブの装着部位と測定精度について」第12回新生児呼吸療法モニタリングフォーラム抄録集:2010, 44.
- [4] Joseph F. Kelleher, Ron H. Ruff, The Penumbra Effect: Vasomotion-Dependent Pulse Oximeter Artifact due to Probe Malposition,, *Anesthesiology*, **71(5)**: 787-791, 1989.
- [5] 平成19年度 機械製品の安全性向上のための子どもの身体特性データベースの構築及び身体特性データベースを用いた人体損傷可視化手法の開発に関する調査研究報告書, 社団法人 日本機械工業連合会, 社団法人人間生活工学研究センター, 2008年3月.

#### 第4章参考文献

- [1] Farshad Sedaghat-Yazdi, Adalberto Torres Jr., Randall Fortuna, Dale M. Geiss. Pulse oximeter accuracy and precision affected by sensor location in cyanotic children. *Pediatric Critical Care Medicine*. **9** (4), 393-397, 2008.
- [2] Charlotte Bell, Martha A. Luther, James J. Nicholson, Charles J. Fox, Jennifer L. Hirsh. Effect of Probe Design on Accuracy and Reliability of Pulse Oximetry in Pediatric Patients. *Journal of Clinical Anesthesia*. **11**, 323-327, 1999.
- [3] Zhonhui Guan, Keith Baker, Warren S. Sandberg. Misalignment of Disposable Pulse Oximeter Probes Results in False Saturation Readings That Influence Anesthetic Management. **109**, 1530-1533, 2009.
- [4] Joseph F. Kelleher, Ron H. Ruff, The Penumbra Effect: Vasomotion-Dependent Pulse Oximeter Artifact due to Probe Malposition, *Anesthesiology*. **71**, 787-791, 1989.
- [5] Paul D. Mannheim. The light-Tissue Interaction of Pulse Oximetry. *Anesthesia & Analgesia*. **105**, S10-S17, 2007.
- [6] M. P. McEwen, G. P. Bull, K. J. Reynolds. Vessel calibre and haemoglobin effects on pulse oximetry. *Physiological Measurement*. **30**: 869-883, 2009.

## 業績リスト

査読付学術論文 (著者[本人の氏名に下線], 題目, 掲載雑誌名, 巻, 号, ページ, 年月, 博士論文対応箇所)

1. 木本奈津子, 小林直樹, 鎗田勝, 田村俊世, 湊小太郎, センサの横ずれが SpO<sub>2</sub> 値へ与える影響, 生体医工学, 50 巻 6 号, 651-657, 2012. (博士論文第 4 章)

査読付学術論文 (レター, テクニカルノートなど. 書式は上に同じ)

1. 木本奈津子, 宮田賢二, 小林直樹, 鎗田勝, 田村俊世, 五十嵐辰男, 授乳後の背中さすりで新生児の脈波に混入したアーチファクトの回転マトリクス法および分離マトリクス法による分離, 生体医工学, 47 巻 6 号, 628-632, 2009.

査読付国際会議発表 (著者[本人に下線], 題目, 掲載論文集名または会議名, (あれば巻号, ページ), 年月, 博士論文対応箇所)

1. Natsuko Kimoto, Naoki Kobayashi, Masaru Yarita, Toshiyo Tamura, Kotaro Minato, The effects of disposable sensor misalignment on SpO<sub>2</sub> value, MEDICAL PHYSICS AND BIOMEDICAL ENGINEERING, World Congress 2012, May. 31, 2012. (博士論文第 3 章)

その他(国内学会発表)

1. 木本奈津子, 宮田賢治, 小林直樹, 鎗田勝, 田村俊世, 五十嵐辰男, 授乳後の背中さすりで新生児の脈波に混入したアーチファクトの回転法による分離, 第25回ライフサポート学会大会口頭発表, 2009年9月24日(高知)
2. 木本奈津子, 宮田賢治, 小林直樹, 鎗田勝, 田村俊世, 五十嵐辰男, 授乳後の背中さすりで新生児の脈波に混入したアーチファクトの回転マトリクス法および分離マトリクス法による分離, 生体医工学シンポジウム 2009 にて口頭発表およびポスター発表, 2009年9月19日(千葉).
3. 木本奈津子, 小林直樹, 鎗田勝, 田村俊世, SpO<sub>2</sub> センサの装着位置が測定値に与える影響, 生体医工学シンポジウム 2011 にて口頭発表およびポスター発表, 2011年9月16日(長野).
4. 木本奈津子, 小林直樹, 鎗田勝, 田村俊世, 湊小太郎, パルスオキシメータセン

サの装着不良で生じる迷光が測定値に与える影響の検討, 生体医工学シンポジウム 2012 にて口頭発表およびポスター発表, 2012 年 9 月 8 日(大阪).