

「ウェアラブル機器の開発とマーケット・アプリケーション・法規制動向」 目次

第1編 デバイスの進化を支えるセンサ技術、通信・ネットワーク技術、システム開発技術

第1章 センサ技術

第1節 先制医療のためのキャピタス（体腔）センサ

1. はじめに
2. 涙液グルコース計測用コンタクトレンズ（SCL）型バイオセンサ
- 2.1 ソフトコンタクトレンズ型グルコースセンサの開発
- 2.2 SCL型バイオセンサを用いた涙液グルコース計測
3. 口腔情報の無拘束計測のためのマウスガード型センサ
- 3.1 マウスガード型グルコースセンサ
- 3.2 無拘束での口腔温計測のためのマウスガード型サーミスタ
4. おわりに

第2節 フレキシブルな温度センサ

1. はじめに
2. 従来の温度センサ
3. ポリマー PTC (Positive temperature coefficient)
- 3.1 従来のポリマー PTC
- 3.2 体温付近で反応するポリマー PTC
- 3.3 印刷可能なフレキシブルポリマー PTC
4. まとめ

第3節 有機 FET 型化学センサ

1. はじめに
2. 有機 FET 型化学センサの設計指針
- 2.1 基本構造
- 2.2 有機 FET への分子認識機構の導入：自己組織化単分子膜の活用
3. 有機 FET による生理活性物質の検出
- 3.1 唾液成分の電気的検出
- 3.2 運動モニタリングを指向した乳酸検出
- 3.3 神経伝達物質の検出
4. 極薄基板上での有機 FET 型化学センサの構築
5. おわりに

第4節 カフ（圧迫帯）レス連続血圧計の実現と未来への展開に向けて

1. まえがき
2. これからの血圧計に求められる条件
3. 血圧計測システムの基本概念
- 3.1 血圧とは？ 脈波とは？
- 3.2 血圧波形は何を意味するのか？
4. 位相シフト法の考案と原理について
- 4.1 位相シフトの基本概念
- 4.2 位相シフト法の原理
5. 位相シフト法によるカフ無し血圧計の試作
- 5.1 センサデバイスの検討
6. 計測システムの検証実験
7. カフ無し血圧計の基本構成と試作
- 7.1 脈波から血圧への変換に関する基礎実験
- 7.2 脈波から血圧変換へのプロセス
8. 次世代に向けたカフレス血圧計の実現
9. カフレス血圧計デバイスの集積化と応用展開
10. まとめ

第5節 アンモニア成分の測定技術と携帯型呼気センサーの

開発

1. はじめに
2. 呼気分析に高まる期待
3. 新しいアンモニア検知材料 CuBr
4. 高感度・高選択なセンサーデバイス
5. 手軽で迅速な呼気センサーシステム
6. 呼気中アンモニア濃度のサンプリング測定
7. ガス選択性と呼気分析の新たな応用
8. おわりに

第2章 通信・ネットワーク・エネルギー技術

第1節 人体通信の医療・ヘルスケア応用

1. はじめに
2. 人体通信の動作原理
3. 情報の伝達路となる人体の周波数特性
4. 人体通信の医療・ヘルスケア分野への応用
5. 人体通信技術を用いた非接触電極による心電計
6. 人と機械のコミュニケーション
7. 人体の体内と体外の通信
8. おわりに

第2節 モバイル・ウェアラブル機器用アンテナの設計・実装技術

1. はじめに
 2. UWB 用広帯域アンテナ
 3. 広帯域アンテナの小型化
 4. 広帯域フレキシブルアンテナ
 5. 2.0GHz・UWB 帯 2 周波数帯対応デュアルバンドアンテナ
 6. 800MHz・2.0GHz・UWB 帯 3 周波数帯対応デュアルバンドアンテナ
 7. おわりに
- #### 第3節 ウェアラブルデバイスのためのバイオ燃料電池
1. はじめに
 2. バイオ燃料電池について
 3. ウェアラブル電源への利用を想定したバイオ燃料電池の高出力化について
 4. 印刷型電池と自己駆動型デバイスへの応用
 5. おわりに

第3章 機能性材料

第1節 ストレッチャブル印刷配線の材料開発指針と信頼性評価手法

1. はじめに
2. ストレッチャブル導電性ペーストの電気伝導特性
3. ストレッチャブル印刷配線の引張変形
4. 変形に伴うストレッチャブル印刷配線の電気抵抗率変化
5. ストレッチャブル印刷配線の信頼性評価
6. おわりに

第2節 ウェアラブルに应用するストレッチャブル FPC の開発

1. 伸縮 FPC 開発の背景
2. 3D 成型 FPC (3D-forming Flex Circuits) による伸縮 FPC

開発

- 2.1 FPC 形状保持機能の必要性
- 2.2 3D 成型 FPC の開発
- 2.3 3D 成型 FPC の応用例
3. 一体成形 FPC (molding Flex Circuits)
 - 3.1 一体成形による FPC への伸縮機能付与
 - 3.2 複雑な動的曲げへの対応
4. ストレッチャブル FPC (Stretchable FPCs)
 - 4.1 ストレッチャブル FPC の代表構造
 - 4.2 ストレッチャブル FPC によるウェアラブル商品の

開発

5. 全ストレッチャブル FPC (Whole-Stretchable FPCs) の開発とワイヤレス・パッチ応用

第3節 伸縮性に優れた導電材料と生体情報計測ウェアに適した機能性素材 COCOMI の開発

1. はじめに
2. ストレッチャブル導電性ペースト
 - 2.1 概要
 - 2.2 伸長時の抵抗変化
 - 2.3 繰り返し伸縮時の抵抗変化
 - 2.4 スクリーン印刷性
 - 2.5 ストレッチャブル導電性ペーストまとめ
3. ストレッチャブル配線を用いた応用例
 - 3.1 フィルム状導電性機能素材 “COCOMI”
 - 3.2 心電図計測
 - 3.3 心電図計測ウェアの活用
 - 3.4 生体情報計測ウェアの開発の課題
4. おわりに

第4章 システム開発技術

第1節 ウェアラブル脳波計

1. はじめに
2. 脳波の原理と限界
 - 2.1 脳波の原理
 - 2.2 脳波の限界
3. 簡単に脳波計測が可能なウェアラブル脳波計の開発
 - 3.1 一般的な脳波計測手法
 - 3.2 ウェアラブル脳波計の種類
 - 3.3 ドライタイプのウェアラブル脳波計の開発
 - 3.4 開発したウェアラブル脳波計の評価
4. おわりに

第2節 マイクロ波 ドップラーセンサを用いた非接触心拍計測技術

第2編 マーケット・アプリケーション開発

第1章 国内外のヘルスケア分野のサイバーセキュリティに関する現在の取り組み

1. はじめに
2. ヘルスケア分野でのサイバーセキュリティ問題の事例
3. 国内外でのサイバーセキュリティに関する取り組み
 - 3.1 海外でのサイバーセキュリティに関する取り組み
 - 3.2 日本でのサイバーセキュリティに関する取り組み
 - 3.3 ソフトウェア/セキュリティ等に関連する規格
4. サイバーセキュリティの対策
5. おわりに

1. はじめに
2. ウェアラブル生体センサの課題と心拍計測の低侵襲化
3. マイクロ波ドップラーセンサを用いた心拍変の計測
 - 3.1 マイクロ波ドップラーセンサ
 - 3.2 ドップラーセンサとノイズ
 - 3.3 周波数解析によるノイズ対策
4. 走行中の車両内での実測結果
5. おわりに

第3節 ウェアラブル型生体電極 hitoe の創製

1. はじめに
2. 機能素材 hitoe
 - 2.1 導電性高分子と繊維との複合素材
 - 2.2 ウェアラブル型生体電源インナー (hitoe ウェア) の

開発

- 2.3 hitoe の安全性試験
3. ウェアラブル型生体電源 hitoe の活用事例
 - 3.1 hitoe 医療・リハビリ応用
 - 3.2 hitoe スポーツ応用
 - 3.3 作業者の健康・安全管理への応用
4. ロジックによる状態推定
 - 4.1 加速度による状態情報の推定
 - 4.2 心電波形による呼吸活動の推定
 - 4.3 緊張度や睡眠状態の推定
5. まとめ

第4節 伸縮ひずみセンサを用いた衣類型ウェアラブルモーションセンサの開発と応用

1. はじめに
2. 伸縮ひずみセンサの概要
3. 製造プロセス、構造、動作原理
4. センサの特性
 - 4.1 静的特性、動的特性
 - 4.2 繰り返し耐久性
5. センサの動作原理
6. 伸縮配線技術
7. 応用提案と応用事例
 - 7.1 モーションセンシング
 - 7.2 衣類型ウェアラブルモーションセンサ
 - 7.3 動作認識
 - 7.4 呼吸計測
 - 7.5 ロコモーショントレーニング向けサポーター
 - 7.6 データグローブとその応用
8. おわりに

第2章 「健康経営」への導入でこそ発揮され得るウェアラブルの真価

1. 働き方改革や健康経営にウェアラブルが期待される理由
 - 1.1 働き方に関する世界的背景
 - 1.2 働き方に関する日本の現状
 - 1.3 従業員の24時間/365日に目配せする「健康経営」
2. 健康経営におけるウェアラブルの使われ方
 - 2.1 ウェアラブルの装着効果
 - 2.2 健康経営企業へのウェアラブル端末導入事例

- 2.3 ウェアラブル導入の失敗パターン
- 3. 健康経営導入企業におけるウェアラブル活用の考え方
 - 3.1 端末の「使用」を促す方策
 - 3.2 端末の「活用」を促す方策
- 4. ウェアラブル関連市場の拡大に向けて（まとめ）
 - 4.1 ハード+ソフト=システム面の課題
 - 4.2 コト+ヒト=サービス面の課題
 - 4.3 課題解決に向けてメディシンクでは
 - 4.4 おわりに

第3章 ウェアラブルが切り拓くヘルスケア・ビジネスの未来 ー日常生活に寄り添うサービス展開が決め手になるー

- 1. はじめに
- 2. 健康訴求が全ての商品やサービスに
 - 2.1 「2025年問題」とは

第3編 法規制及びガイドラインの動向

第1章 薬機法とヘルスソフトウェア開発ガイドラインの位置づけ

- 1. 薬機法とヘルスソフトウェア開発ガイドライン
- 2. ヘルスソフトウェアとは
 - 2.1 ヘルスソフトウェアの定義
 - 2.2 ヘルスソフトウェアの例
 - 2.3 ヘルスソフトウェアの類型
 - 2.4 ヘルスソフトウェアと医療機器規制の関係
 - 2.5 単体ソフトウェア
- 3. ソフトウェアへの法規制
 - 3.1 薬機法
 - 3.2 医療機器の定義
 - 3.3 JMDN リスト
 - 3.4 医療機器の該当判断
 - 3.5 医療機器プログラムの導入
 - 3.6 プログラムの医療機器該当判断
 - 3.7 医療機器に該当するプログラム
 - 3.8 医療機器に該当しないプログラム
 - 3.9 健康管理用プログラムの例
 - 3.10 ヘルスケア製品・サービスの規制該当とビジネスモデル
- 4. ヘルスソフトウェアの「基準」
 - 4.1 ヘルスソフトウェアの「リスク」？
 - 4.2 GHS マークと GHS 開発ガイドライン
 - 4.3 GHS 開発ガイドラインと経済産業省開発ガイドラインの使い分け
- 5. GHS 開発ガイドライン
 - 5.1 目的
 - 5.2 スコープと想定読者
 - 5.3 おもな定義語
 - 5.4 推奨事項
 - 5.5 GHS マークの取得方法
 - 5.6 ヘルスソフトウェア推進協議会の活動
 - 5.7 ダウンロード等 URL

- 2.2 日本は「高齢資源国」
- 3. ウェアラブルデバイスの可能性
 - 3.1 日常利用しやすいウェアラブルセンサの開発合戦の幕開け
 - 3.2 メディテインメントとデータ収集の見える化の意義
- 4. 総務省実証事業について
 - 4.1 ウェアラブル活用の実証
 - 4.2 事業概要
 - 4.3 データで分かる“サービス”の重要性
- 5. 中小企業での「健康経営」の実践を通じて
- 6. 価値を転換し“モノづくり”から“サービスづくり”中心のヘルスケアへ
- 7. おわりに

第2章 GHS 開発ガイドラインと適合宣言の概要と実際

- 1. 概要
 - 1.1 背景
 - 1.2 GHS（一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会）の設立と目的
 - 1.3 GHS の自主基準と自主ルール
- 2. 実際
 - 2.1 GHS 開発ガイドライン
 - 2.2 GHS 適合宣言
 - 2.3 GHS の教育プログラム
- 3. GHS の活動状況と今後の展開
 - 3.1 活動の企画と運営
 - 3.2 GHS の教育講座と適合宣言登録
 - 3.3 今後の課題と展開

第3章 GHS 取得事例紹介：既存製品の GHS 登録

- 1. はじめに
- 2. 医療向けパッケージ製品販売の流れ
- 3. MEDIC DIET の機能（献立編集）
- 4. MEDIC DIET の機能（食数管理）
- 5. MEDIC HER/P の機能
- 6. GHS を知ったきっかけ
- 7. 医薬品医療器等法の該当性確認
- 8. GHS 申請の理由・目的
- 9. 申請の流れとメンバー
- 10. GHS 登録のスケジュール
- 11. 「トレーニング講座」社内演習
- 12. 「特質を明確化するための質問」記入1
- 13. 「特質を明確化するための質問」記入2
- 14. 「リスク分析表」記入
- 15. まとめ