

皮膚障害を低減できる 低接着性生体デバイス



東京工業大学 生命理工学院

准教授 藤枝 俊宣

2022年1月18日

発明の概要と特徴

<概要>

- 接着する生体部位に対する接着性が低減された低接着性の生体デバイスであって、
該生体デバイスは、
電極部と、電極部の電極面に接着された粘着ゲル層と、
該粘着ゲル層の表面に積層された高分子薄膜とを有し、
生体との間で電気信号の授受能力を保持しつつ、
前記粘着ゲル層の接着力よりも低減された生体への接着性を有する生体デバイスを提供する。

<特徴>

- 既存の生体センサーの粘着ゲル層表面に厚さ数10~2000nmからなる、
接着性、追従性、透明性に優れている高分子薄膜を積層するだけで皮膚障害等を低減でき、かつ、
高分子薄膜を介して生体信号を授受できる。



従来技術とその問題点

生体デバイス(例:生体電極、グルコースセンサー、pHセンサー、イオンセンサー、ガスセンサー、体温計、加速度センサー及びひずみセンサー)は、生体からの微弱な電気信号若しくは対象物質の検知によって惹起される微弱な電気信号を正確に検知するために、又は、電気治療を行う患者の患部に正確に電気刺激を与えるために、ずれがでないよう測定部位に対して強固に接着する必要がある。

従来商品化されている生体電極は、生体信号等の電気信号の検知や授受と強固な接着の両方を達成するために、導電性の粘着ゲルが用いられている(例えば、アクリル系親水性高分子)(①)。これにより強固な接着性を達成する一方、接着性が高すぎるため、測定部下の皮膚から剥がす際には刺激が強く、また、長期での使用ではかゆみや発赤を伴う炎症等の皮膚障害を生じる問題があった(②, ③)。

- ① Heikenfeld, J. et al., Lab Chip, 18, 217 (2018).
- ② Dervisevic, M. et al., Nano Today, 30, 100828 (2020).
- ③ Lien, M. et al., Contact Dermatitis, 79, 81 (2018).



粘着材によって生じた皮膚炎症(文献③より)

発明の課題と解決するための手段

【発明が解決しようとする課題】

従来の生体電極等の生体デバイスは、高すぎる粘着ゲル層の接着性が問題であった。

本発明は、接着性を低減できるだけでなく、電極としての電気信号の授受能力も維持できる低接着性の生体デバイスを提供することを課題とする。

【課題を解決するための手段】

低接着性の生体デバイスを開発した。

具体的には、生体電極等の生体デバイスの粘着ゲル上に、

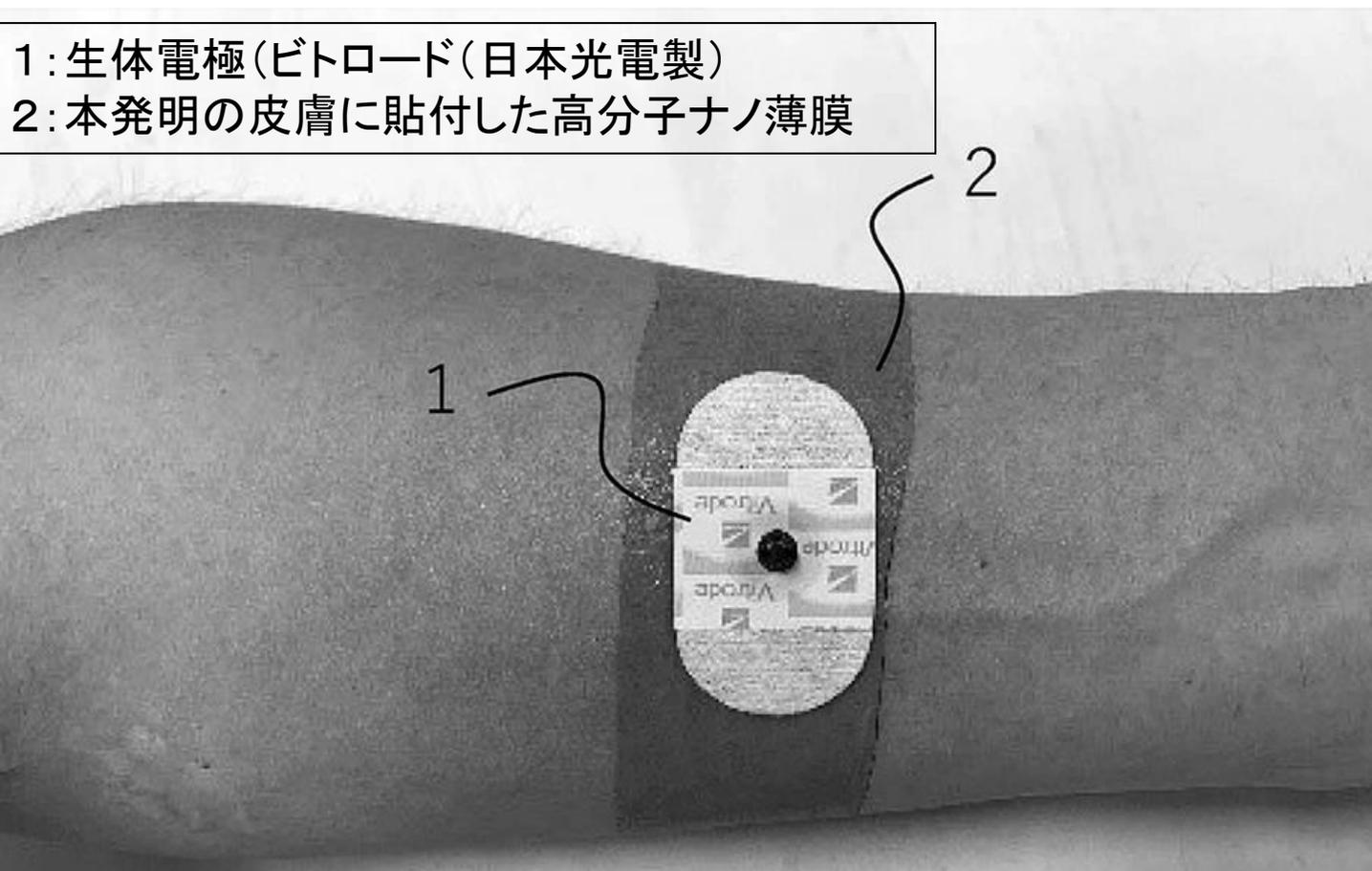
高分子材料を原料とした厚さ数10～2000nmからなる

高分子薄膜を貼付し、粘着ゲルの接着性を低下させつつも、

生体信号の授受が可能な新規な電極構成を提案し、検証を行い、本発明を完成した。

解決するための手段(外観)

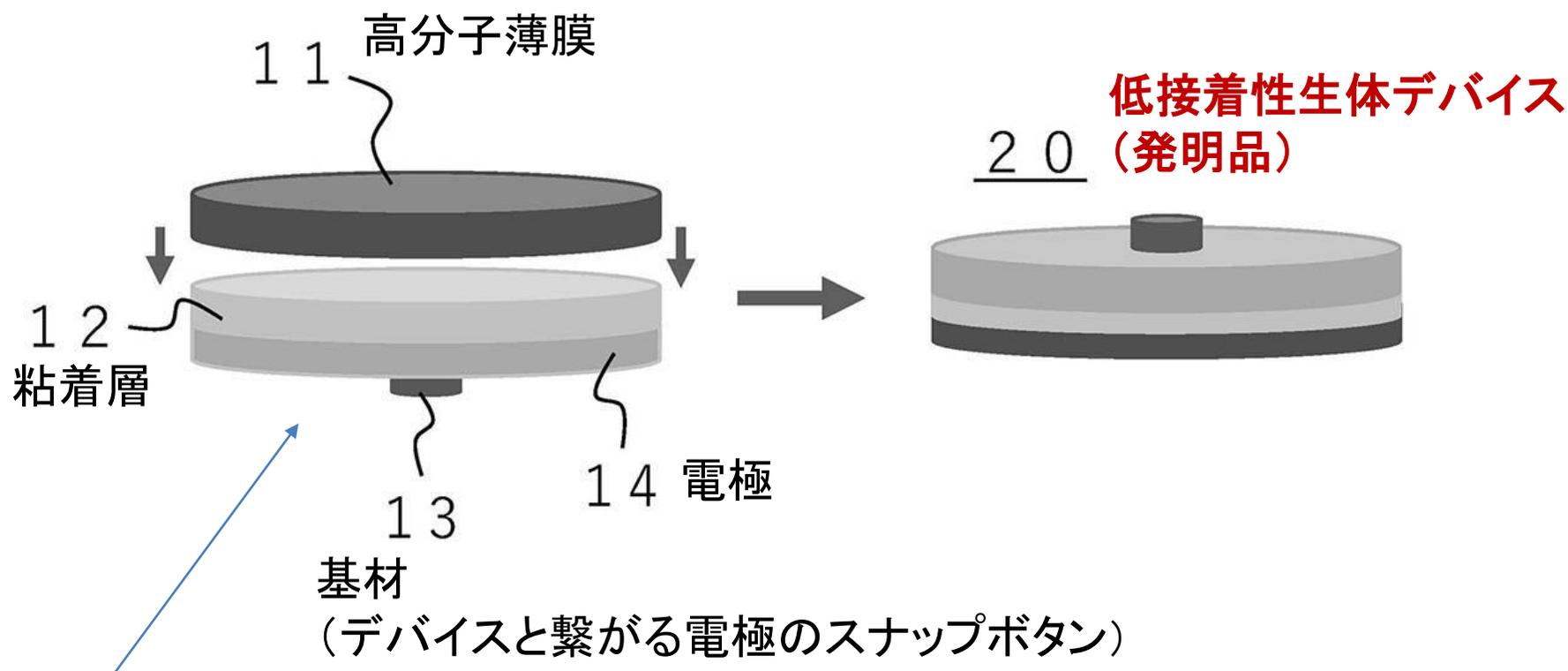
本発明の生体デバイスをヒト上腕部に接着して装着した状態を表す写真。



本発明のポイントは、
高分子ナノ薄膜を使うことで、
生体電極(ビトロード)にあった
問題点(ベタつき、蒸れ、かゆみ、かぶれ)を回避できること。

解決するための手段(構成)

低接着性を示す生体電極の構成



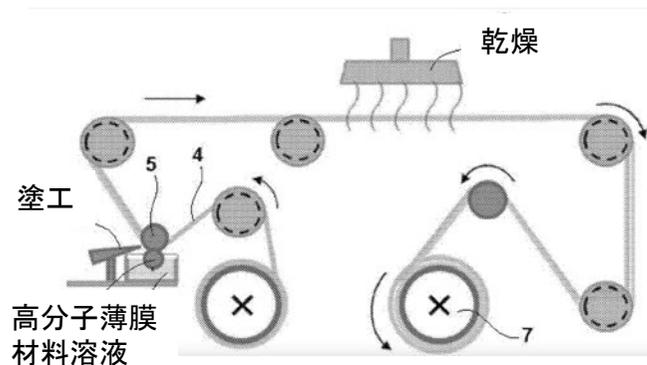
生体電極(ビトロード(日本光電製))

従来は、生体信号等の電気信号の検知や授受と強固な接着の両方を達成するために、導電性の粘着ゲルからなる粘着層(12)で皮膚と接着していた。

解決するための手段(製造)

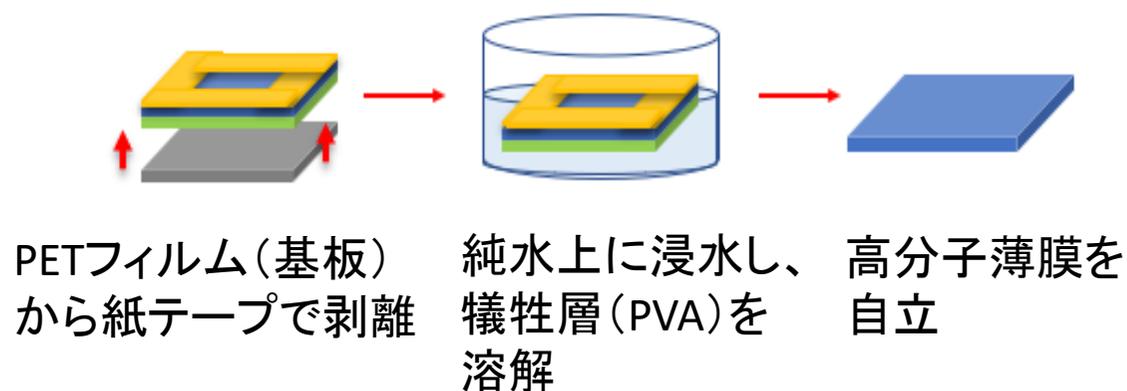
高分子薄膜および低接着性電極の製造方法

①グラビア印刷法で高分子薄膜を製膜

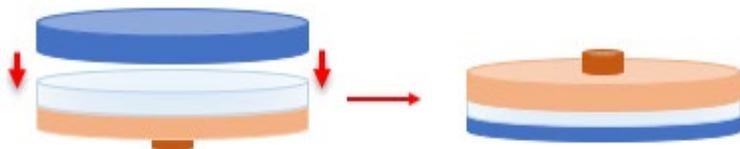


PETフィルムにグラビア印刷法で、高分子薄膜材料の溶液を塗工、乾燥させて製膜。2層目も同工程。

②高分子薄膜の自立



③生体デバイスと粘着ゲル層に積層



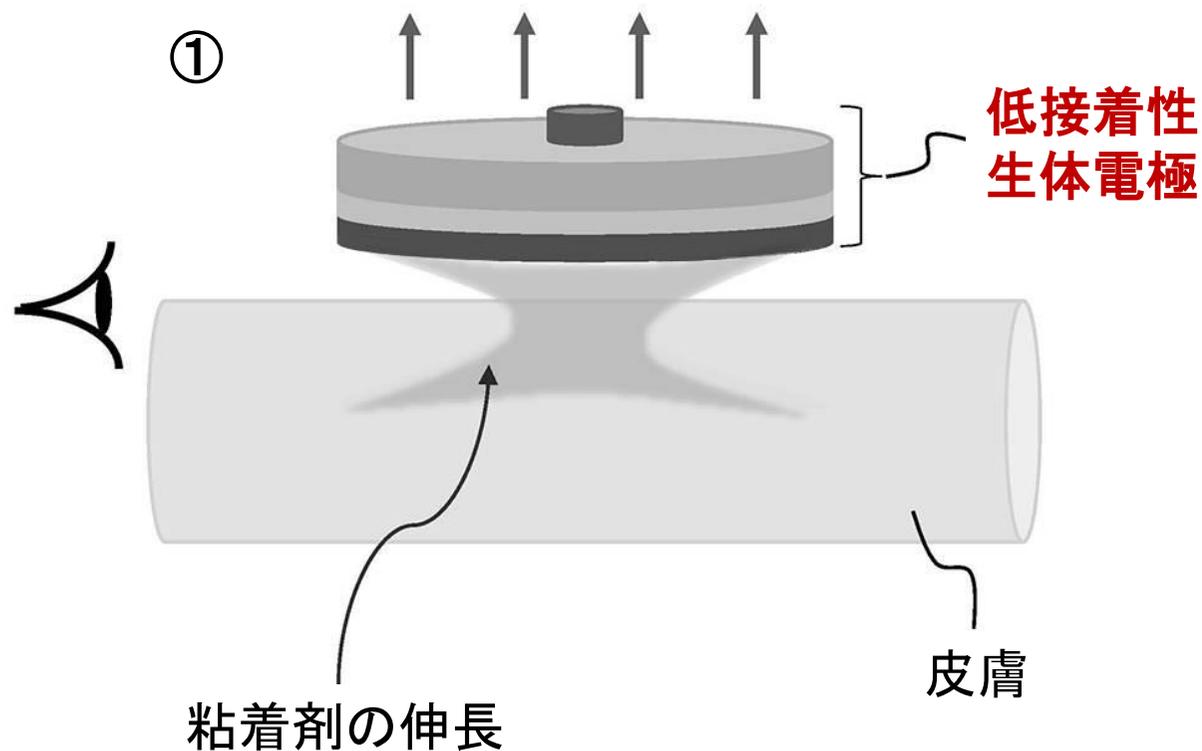
生体デバイスゲル層に積層

低接着性生体電極

解決するための手段(評価)

接着性と生体信号の評価方法

- ① 低接着性生体電極を人差し指に取り付け、皮膚から剥がした。
- ② 粘着感と粘着層の追随性をもとに、スコア(0~5)にて接着性を評価した。
- ③ 表面筋電位のシグナル-ノイズ比(SNR)を評価した。



②

スコア	基準	
	粘着の感触	粘着層の追随性
0	粘着感がない	追随しない
1	低程度の粘着	追随しない
2	低程度の粘着	わずかながら追随する
3	中程度の粘着	追随する
4	強く粘着	追随する
5	強く粘着	皮膚が引っ張られるくらい強く追随する

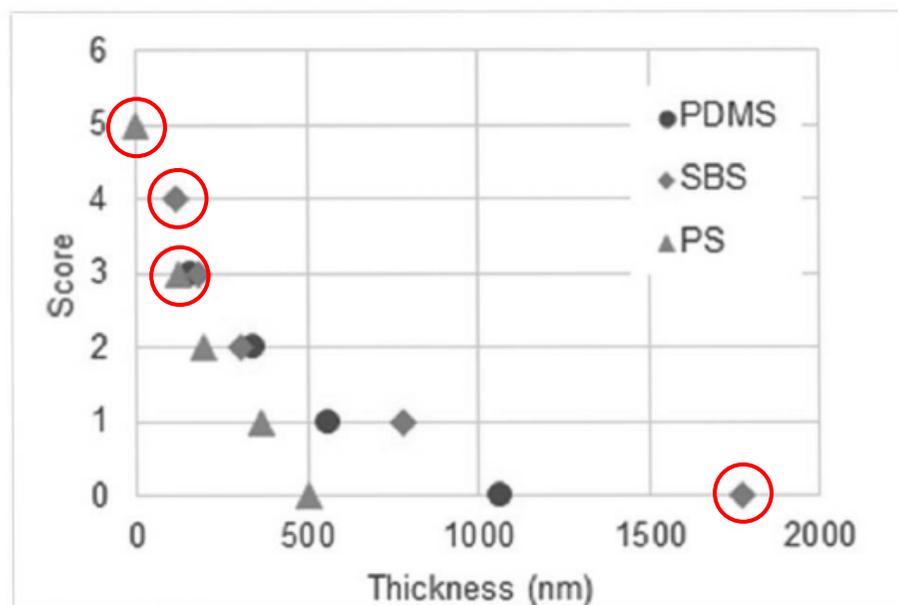
目指す
スコア



表面筋電位の計測

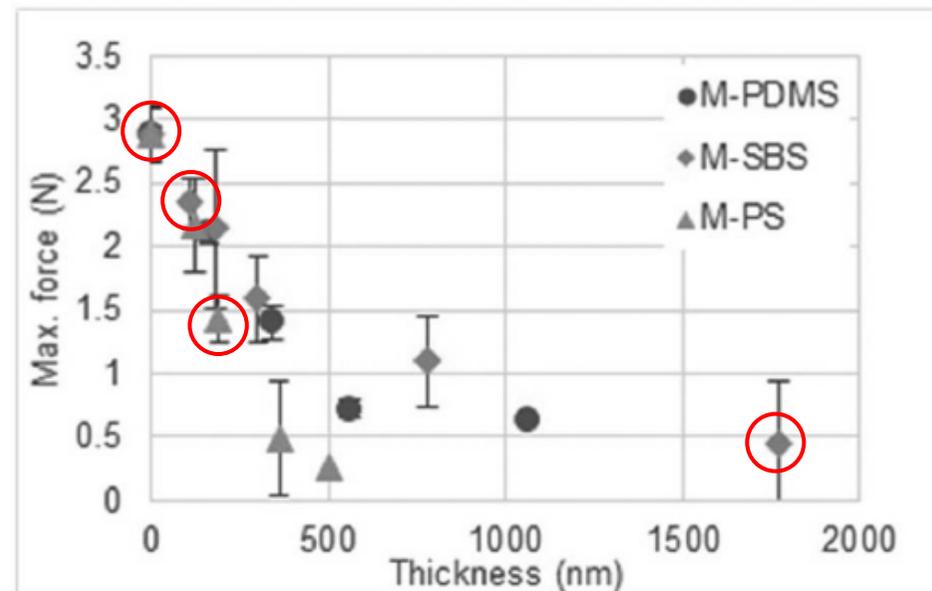
解決するための手段(接着能)

接着性スコア



膜厚

接着力

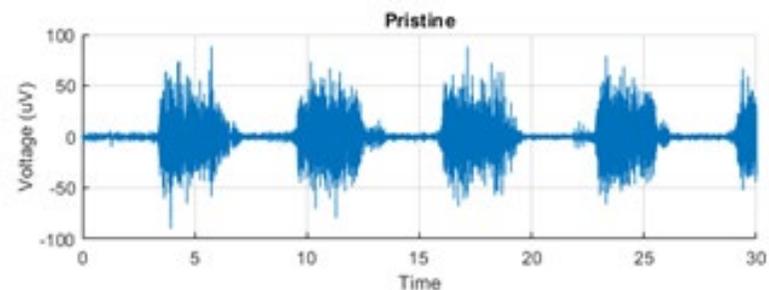


膜厚

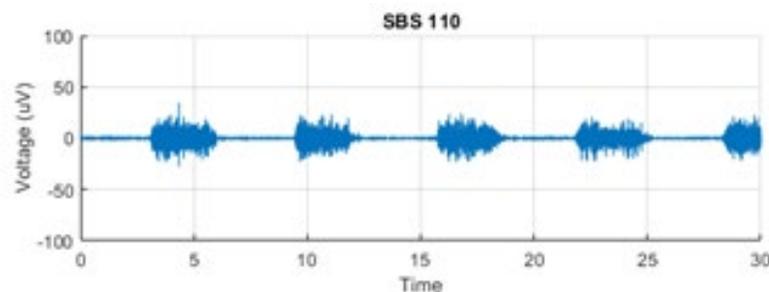
SBS:ポリスチレン-block-ポリブタジエン-block-ポリスチレン
PDMS:ポリジメチルシロキサン PS:ポリスチレン

- 高分子薄膜の膜厚が500nm未満となれば、いずれの実施例でも十分な接着性が得られた。
- 膜厚の減少とともに、接着力が増大し、接着性スコアと接着力に正の相関関係が見出された。

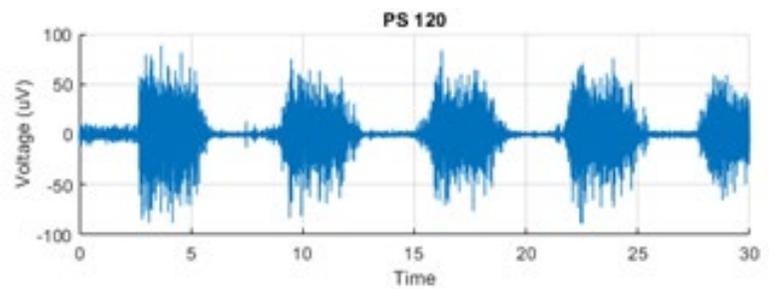
解決するための手段(筋電図)



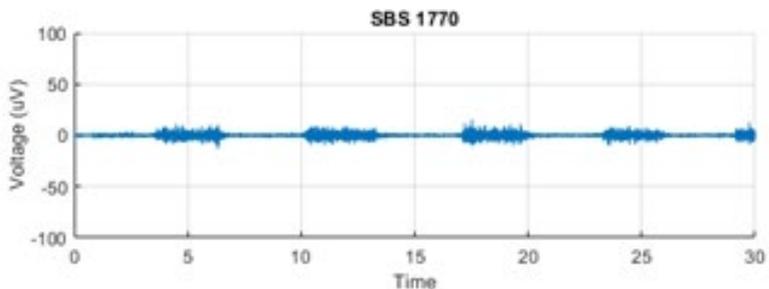
陽性対照群(高分子薄膜の貼付なし)
SNR: 35.22



SBS膜(110nm厚)を粘着ゲル層に貼付
SNR: 35.20



PS膜(120nm厚)を粘着ゲル層に貼付
SNR: 32.42



SBS膜(1770nm厚)を粘着ゲル層に貼付
SNR: 24.50

➤ 高分子薄膜の膜厚低下に伴い、SNRは陽性対照群と同程度を維持できた。

想定される用途

低接着性という観点では、
外科用保護材(例:カテリープラス, ニチバン)
などの低粘着性医療用テープが挙げられる
が、本発明の高分子薄膜よりも100倍厚い
ため電極下部に取り付けても通電できない。



本発明を活用できるデバイス
生体電極(例:ビトロード, 日本光電)
粘着ゲルを用いて貼付する。



生体貼付型センサ(例: VitalPatch, VitalConnect)
粘着ゲルと粘着材を用いて貼付する。



想定される用途

	本発明	活用できる技術1	活用できる技術2	活用できる技術3
構成	低接着型生体デバイス	スマートウォッチ <ul style="list-style-type: none"> Apple Apple Watch ASUS VivoWatchSP 	生体電極 <ul style="list-style-type: none"> 日本光電 ビトロード 	生体貼付型センサ <ul style="list-style-type: none"> VitalConnect VitalPatch Abbot FreeStyleリブレ
得られる特性	<ul style="list-style-type: none"> 生体電位 (組合せるデバイスによっては、グルコース pH、イオン、ガス、体温、加速度、ひずみも対象) 	<ul style="list-style-type: none"> 心電位 加速度 位置情報 血中酸素濃度 血圧 	<ul style="list-style-type: none"> 心電位 筋電位 脳波 	<ul style="list-style-type: none"> 表面筋電位 加速度 心拍 心拍変動 血糖値
適用分野	<ul style="list-style-type: none"> 生体センサーを使うすべての人、もの 	<ul style="list-style-type: none"> 健康志向の人 日常のモニタリングが必要な人 未病の人 スポーツ 	<ul style="list-style-type: none"> 検査機器 	<ul style="list-style-type: none"> スポーツ 健康志向の人 糖尿病
その他	<ul style="list-style-type: none"> 違和感の緩和 通気性 透明性 皮膚障害の低減 	<ul style="list-style-type: none"> 重さ 蒸れ かゆみ、かぶれ 金属アレルギー 	<ul style="list-style-type: none"> ベタつき 蒸れ かゆみ、かぶれ 	<ul style="list-style-type: none"> ベタつき 蒸れ かゆみ、かぶれ

実用化に向けた課題

- 用途に応じたナノ薄膜の構成や構造の制御
- 貼り付け箇所に適した形状と接着性の検討
- 長時間使用時の信号安定性(例:心電、脳波)



使用前



使用中

左:市販のゲル電極
右:ゲル電極+高分子薄膜



使用後30分

(左が赤みを帯びている)

企業への期待

- 皮膚刺激を考慮する場面（例：小児やお年寄り）において本開発品の利用が期待。
- 生体計測だけでなく電気刺激への応用。
- ナノ薄膜の製造プロセスは既存の製膜技術（例：グラビアコート）を利用可能。
- 生体デバイスの製造、開発、販売に関わる企業との共同研究、共同開発を希望。

本技術に関する知的財産権

- 発明の名称 : 低接着性生体デバイス
- 出願番号 : 特願2020-117766
- 出願人 : 東京工業大学
- 発明者 : 藤枝 俊宣、伊藤 まりも、
濱 美都子、齋藤 晃広

お問い合わせ先

東京工業大学

研究・産学連携本部

TEL 03-5734-2445

FAX 03-5734-2482

e-mail sangaku@sangaku.titech.ac.jp