

平成30年6月27日現在

機関番号：85402

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2015～2017

課題番号：15K12475

研究課題名(和文)大規模催事における気候・呼吸変動を相加した心肺停止事故のリスク予知の研究

研究課題名(英文) Study of the risk foresight of the cardiopulmonary arrest accident that performed addition of a climate, the breathing change in the large-scale special event

研究代表者

中村 浩士 (Nakamura, Hiroshi)

独立行政法人国立病院機構(呉医療センター臨床研究部)・その他部局等・総合診療科科長

研究者番号：00380006

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,800,000円

研究成果の概要(和文)：災害医療におけるリスク予知には、心電図解析が一般的だが、屋外やスポーツイベントでの運用には限界があった。とくに雨天時を含む野外での測定や、集団での同時記録や解析には不向きといわれている。我々は、心臓拍動より周波数の低い呼吸運動に着目し、体導音センサや加速度計センサを使用することで周囲の気候変動や発声・騒音などにも強く、且つ大量データ解析が可能な装置を開発することが出来た。本件成果は、『心拍及び呼吸数計測装置』として、特許出願2017-020466・2018-019367とすることが出来た。本研究実績をもとに医療機器申請を行い、実用化を検討している。

研究成果の概要(英文)：In a risk foresight in the disaster medical care, electrocardiogram analysis was common, but the outdoors and the use by the sporting event had a limit. I am said to be it if unsuitable for the measurement in the outdoors including rainy weather in particular and the simultaneous record and analysis in the group. We paid our attention to low respiratory movement of the frequency than heart heartbeat, and it was strong for the neighboring climate changes or utterance, noise and large quantities data analysis was able to develop a possible device by using a body leading note sensor and an accelerometer sensor. I was able to assume this matter result patent application 2017-020466 .2018-019367 as "a heartbeat and a ventilatory frequency measurement device". I perform medical equipment application based on this study results and examine practical use.

研究分野：総合診療科

キーワード：心拍変動 呼吸変動 体動センサ IoTウェアラブルデバイス 医療機器

1. 研究開始当初の背景

(1) 地域振興を目的に全国各地で開催されている市民マラソン大会は、急速にレジャー化しており、参加者の幅が広がり競技中の心肺停止事故が多く発生している。一方で、地域社会における医療崩壊やボランティア人員・インフラ不足等も影響して、市民マラソン大会の様な大規模催事における医療支援や危機管理は十分に機能していない。

(2) 研究代表者は医師として、2年前より市民マラソン大会の医務室ボランティアに携わっている。心肺停止を一定頻度で起こりうる地域災害と想定し、事故防止のための安全策の確立を目標に掲げた教育プログラムを実践しつつ、ボランティア学生と共に訓練することで、これまでのべ3万人以上のランナーの心肺停止事故を未然に防いできた。

(3) 誰でも簡単に測定可能な呼吸数という新しい指標を、湿度や気温変化といった気候の変動や集団変動を同時に記録・解析し、危険予知をリアルタイムに数値化するアルゴリズムを作成することで、呼吸数を使った指標が、スポーツ、災害、在宅、遠隔医療といった他の医療分野への応用されることも期待された。

2. 研究の目的

市民マラソンなどの大規模スポーツ催事の際での心肺停止事故は、一定の頻度で発生する。発生頻度は低いにも拘わらず、心肺停止事故が起こった場合の地域にかかる負荷は大きい。リスク予知には、心電図解析が一般的だが、屋外やスポーツイベントでの運用には限界がある。とくに雨天時を含む野外での測定や、集団での同時記録や解析には不向きである。複数の電極を貼り付けないといけない煩わしさもある。心臓拍動より周波数の低い呼吸運動に着目し、体導音センサや加速度計センサを使用することで周囲の気候変動や発声・騒音などにも強く、且つ大量データ解析が可能な装置を開発中である。本研究では、マラソン大会の更なる安全性を確立するため、“集団での呼吸数の変動”を用いて、心肺停止事故のリスクを算出することを目的とした。

3. 研究の方法

(1) 山口県もしくは近隣で行われる参加者1,000名以上の市民マラソン大会を選定し、教育目標を提示の上で主催者と交渉する。さらに山口大学医学部1~5年全員を対象とした上で、医師、看護師、研修医、医学部教職員ならびに病院職員などの医療スタッフのチーム編成を行う。

(2) 市民の心肺蘇生に関する生命倫理の講習

会を開催し、学生ならびに非医療者ボランティアに際しては必修講義として開催する。

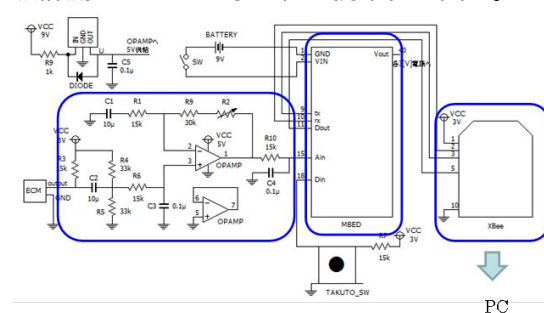
(3) ボランティア全員を対象に事前に心肺蘇生講習会を行う。講習会は、国際規格であるアメリカ心臓病学会 BLS コースに準じて実施する。

(4) ボランティアのアンケートを実施する。アンケート調査を実施することで“包括的チーム蘇生”ならびに医務室ボランティア全般の企画と運営方法を評価・検証する。またアンケート結果は毎回報告書にまとめる。

(5) 呼吸数測定機器の開発(研究分担者:田中幹也、中島翔太)

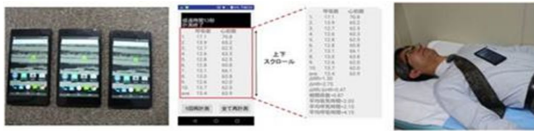
体導音センサを用いた携帯型簡易呼吸計測システムを研究開発する。現在までに体導音センサを用いた腕装着型脈拍計測システムを研究開発している。本システムは、エレクトレットコンデンサーマイクロホン、データ処理マイコン、通信機、パソコンで構成されている(下図参照)。上記システムを改良し、携帯型簡易呼吸計測システムを研究開発する。

このため呼吸計測システムの計測部位として上腕部、脇下、胸部などから最適部位を検討・決定する。計測データから雑音を除去し、呼吸データを取り出す信号処理アルゴリズムを研究開発する。マラソン会場や災害現場で使用できるように携帯できるように呼吸計測システムの小型化・携帯化を図る。



4. 研究成果

(1) 研究代表者の中村は、本研究【文部科学省科学研究課題・挑戦的萌芽研究】『大規模催事における気候・呼吸変動を相加した心肺停止事故のリスク予知の研究』平成27~29年度(15K12475)において、市民マラソン大会における心肺停止事故の予知と事故防止を災害医療のフィールドで行ってきた。複数の罹患者を同時モニターし、危険度の高さに従いトリアージ(診療順位決定)する目的でIoTウェアラブルデバイスを開発し呼吸数と心拍数の間の“ゆらぎ”により交感神経と副交感神経のバランスを瞬時に数値化することを可能とした。この呼吸変動を心拍変動で除した数値を痛み・ストレス指標と定義した。

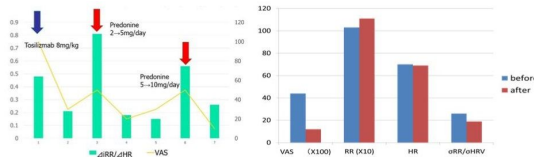


◎ ストレス・痛みの数理式

$$\begin{aligned}
 \text{絶対的不安定指数} &= 1 / \text{絶対的安定指数} \\
 &= K \times \frac{\sum \text{呼吸時間(肺)}}{\sum \text{拍動時間(心臓)}} \\
 &= K \times \frac{\sum 60 / \text{呼吸時間(sec)}}{\sum 60 / \text{拍動時間(sec)}} \\
 &= K \times \frac{\sum \text{呼吸数}}{\sum \text{心拍数}} \\
 &= K \times \frac{\text{呼吸変動}}{\text{心拍変動}}
 \end{aligned}$$

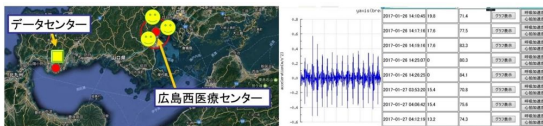
K: 不安定定数 (温度、湿度、疾患、薬、睡眠、年齢、性別、...)

(2)臨床的には、全身状態の安定さ / 不安定さや、痛みの評価等にも有用であることが分かってきた。例えば慢性疼痛を来す関節リウマチ患者に対する生物的製剤点滴時における痛み指数 (VAS) との良好な相関を得ており、迷走神経刺激と交感神経刺激のバランスを反映していると思われる。



関節リウマチ患者における生物的製剤投与前後の痛みの変化

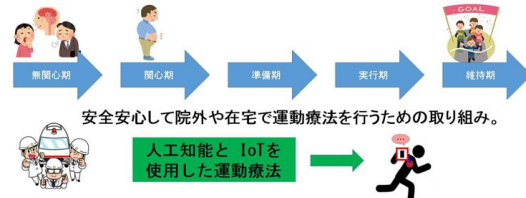
(3)広島西医療センターにて訪問診療を立ち上げ“ストレスセンサ”の遠隔モニタリング並びにデータ化の実証実験として、在宅患者3名による臨床治験を実施した。



携帯型体導音センサを用いた在宅・難病・重度心身障害者呼吸評価への取り組み
国立病院機構 広島西医療センター 倫理委員会審査 No.14
研究代表者: 中村浩士 実施: 2015.10.20~2017.05.29 (終了)

(4)今回開発した IoT-ストレスセンサをを運動療法前後や、ウォーキングなどの比較的軽度の運動中に使用することで、“ストレス指数”を含む循環・呼吸 (バイオ) 情報のみならず、GPS 位置、時間、加速度、強度、水平・垂直移動距離などの個人運動情報をリアルタイムに数値化しデータ解析することが可能となった。さらに個人と紐づけされた友人、家族、ライバルなどの情報と、Bluetooth (ブルートゥース) 等のデジタル近距離無線通信にて得られた近接距離値とロジスティック解析することでストレスの共振効果まで可視化することが可能となる。さらに、登録時の個人情報や過去の運動療法中のモニターデータを基に人工頭脳 (AI) にてデータマイニングを

行い、“ストレス指数”が高く、危険レベルであればアラート (警告) や応援要請を、一方で“呼吸ゆらぎ指数”が低く、“楽な”状態であれば運動負荷をオーダーメイドで漸増するように“励まし”音声を末端デバイスに送信 (双方向型インターフェース機能) することで行動変容を指導できる。このようにバイオセンサ搭載スマホ型『心拍数&呼吸数計測装置』を使用することで“(運動時の) 数値化されたストレス”をモニターしつつ安全確保を基盤とし、運動時の“楽しさ”や“達成感”を提示しながら、生活習慣病を初めとしたランナーの行動変容を個人のみならず集団で変えてゆくことが可能となる。さらに本システムを使用することで、遠隔かつリアルタイムで個々の患者の呼吸と心拍数をモニターすることができ、さらに呼吸と心拍のゆらぎ (安定か? 不安定か?) を病院からでも瞬時に判断することが可能である。従って、今までは臨床治験では実施できなかった難病や寝たきりの重症患者、さらには在宅患者にも訪問診療などと組み合わせることで臨床治験を実施することが可能となり、先端医療や臨床治験におけるニーズも大きく拡大すると予想される。データ送信の際には呼吸数のみを経時的に送信する方式か、心拍との同時波形を送信してデータセンターにて呼吸数を抽出 解析するセンター方式を開発している。特に後者のデータ方式のセキュリティは高度であり、個人情報保護の観点からも重要である。



ウォーキング・ハイやランナーズハイを利用したポジティブな行動変容の促進と維持

◎ 運動療法による行動変容促進の為のステージモデル

引用文献

中村浩士、中島翔太、平光誠、田中 幹也 . 通信型体導音センサを用いた在宅医療への取り組み: 在宅医療市場に向けた医薬品・医療機器メーカーの参入戦略と製品開発 . 技術情報協会 . 541-544, 2017.

5 . 主な発表論文等

[雑誌論文] (計 9 件)

Shota Nakashima, Hiroshi Nakamura, Kanya Tanaka. Heart Rate and Heart Rate Variability Measuring System by Using Smartphone. 5th Intl Conf on Applied Computing and Information Technology/4th Intl Conf on

Computational Science/Intelligence and Applied Informatics/2nd Intl Conf on Big Data, Cloud Computing, Data Science & Engineering 2017, 47-52. 2017.

Hiroshi Nakamura. Mitochondrial cardiomyopathy presenting as dilated phase of hypertrophic cardiomyopathy diagnosed with histological and genetic analyses. *Case Reports in Cardiology*. 2017, Article ID 9473917, 4 pages <https://doi.org/10.1155/2017/9473917>

Shota Nakashima, Hiroshi Nakamura, Kanya Tanaka. Danger conditions detection by using acceleration sensor in smartphone. *Proceedings of the 4th IIAE International Conference on Intelligent Systems and Image Processing*. 85-89, 2016.

Nakamura H. Neural crest-derived resident cardiac cells contribute to the restoration of adrenergic function of transplanted heart in rodent. *Cardiovasc Res*. 109(3), 350-357, 2016.

心臓サルコイドーシスの診療ガイドライン作成委員会（委員長：寺崎文生，協力員：中村浩土）
日本循環器学会 2016 心臓サルコイドーシスの診療ガイドライン
http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2016_terasaki_h.pdf

Nakamura H. Eosinophilic myocarditis without hypereosinophilia accompanied by giant cell infiltration. *Journal of Cardiology Cases*. 12, 169-171, 2015.

Hiroshi Nakamura. Distinct cardiac phenotype between two homozygotes born in a village with accumulation of a genetic deficiency of adipose triglyceride lipase. *International Journal of Cardiology*. 192, 30-32, 2015.

中村浩土 . 心筋炎モデルから考える心筋炎の病態 .呼吸と循環 63, 240-244, 2015

[学会発表] (計 6 件)

中村浩土、心拍・呼吸変動を利用した痛みセンサ作製の試み - 関節リウマチに対する生物学的製剤投与時の検討 - . 第 28 回日本リウマチ学会中国・四国支部学術集会 2017/11/25

中村浩土、体導音センサを用いた呼吸 / 心拍数のゆらぎの検討 . 第 58 回日本呼吸器学会中国・四国地方会 2017/10/28

中村浩土、地域中核病院総合診療科におけるチーム訪問診療への取り組み
第 15 回日本病院総合診療医学会学術総会 2017/09/14

中村浩土、バイオセンサ搭載スマホ型「心拍数&呼吸数計測装置」を用いた生活習慣病に対する運動療法への A 介入と行動変容促進の試み . 第 1 回中性脂肪学会学術集会 2017/09/09

中村浩土、地域中核病院・総合診療科におけるチームでの訪問診療への取り組み .
第 14 回日本病院総合診療医学会学術総会 2017/03/04

中村浩土、呼吸と循環の同時測定を目指した医療機器開発の試み . 第 13 回日本病院総合診療医学会学術総会 2016/09/16

[図書] (計 2 件)

中村浩土 . 知っておきたい内科以外の知識 . 病院総合診療医学 病院管理編, 大道学館出版 133-135, 2017

中村浩土 . 膠原病合併心筋症 (膠原病における心筋病変). 診断モダリティとしての心筋病理, 南紅堂 129-131, 2017

[産業財産権]

出願状況 (計 2 件)

名称: 心拍数及び呼吸数計測装置
発明者: 田中幹也、中島翔太、中村浩土
権利者: 国立大学法人山口大学、独立行政法人国立病院機構、株式会社医療福祉工学研究所

種類: 特許願
番号: 特願 2017-020466
出願年: 平成 29 年 2 月 7 日
国内外の別: 国内

名称: 心拍数及び呼吸数計測装置
発明者: 田中幹也、中島翔太、中村浩土
権利者: 国立大学法人山口大学、独立行政法人国立病院機構、株式会社医療福祉工学研究所

種類: 特許願
番号: 特願 2018-019367【優先権主張出願】
出願年: 平成 29 年 2 月 6 日

国内外の別： 国内

取得状況（計 0 件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年：
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等：なし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

中村 浩士 (NAKAMURA, Hiroshi)
呉医療センター・中国がんセンター
総合診療科・科長
研究者番号： 00380006

(2) 研究分担者

田中 幹也 (TANAKA, Kanya)
明治大学・理工学部・教授
研究者番号： 80227131

中島 翔太 (NAKASHIMA, Shota)
山口大学・大学院創成科学研究科・講師
研究者番号： 20580963

(3) 研究協力者

田妻 進 (Tazuma, Susumu)