

令和 5 年 6 月 30 日現在

機関番号：34535

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2022

課題番号：17K12605

研究課題名(和文) 新興感染症制御の国際標準化と看護学への応用を目指したサーモグラフィ

研究課題名(英文) Thermography for international standardization of the emerging infectious disease control and application to nursing

研究代表者

堀江 修 (Horie, Osamu)

神戸常盤大学・保健科学部・教授

研究者番号：50304118

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：健康者のサーモグラフィ測定から、外耳温と頸部体表温は安定せず、顔面が測定部位としてふさわしいことがわかった。右頬と左頬は高齢者で高温となり、前額部と鼻部は低年齢者が高かった。サーモグラフィと体温計の比較では、発熱患者が全員検出できるほどの強い相関はなかった。機種性能では画質と焦点精度に大きく影響を受けることがわかった。COVID-19の影響から、サーモグラフィの判定ソフトの開発を進めた。判定ソフトには年齢を考慮した基準値を用いた。画像診断としての長所を生かしパターン分類を導入した。撮像や判定に慣れていない場合、サーモグラフィ正診率は大きく低下するが、その欠点を補う自動化判定システムを開発した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

感染症の制御に用いられているサーモグラフィの手法を基盤にして、検査経験の少ない看護師でも安全に、確実に、すばやく体表温検査を実施し、判定できるシステムを構築することが目的であった。研究期間中に、本研究の目的と合致し追い風となる可能性があったCOVID-19感染症は予想外の長期間に全世界に影響をおよぼしたため、研究ははかどらなかつた。しかしながら、顔認証システム(AI)と、サーモグラフィのデータを融合し、正診率の高い判定ソフトは開発できた。COVID-19感染症がもたらした実害はたいへん大きいものであったが、サーモグラフィの有効活用への道も大きく開かれたといつてよい。

研究成果の概要(英文)：The measurements of thermography with healthy volunteers revealed that outer ear and cervical body surface temperatures were not stable and that the face was the appropriate measurement site. The right and left cheeks became the high temperature in elderly people. Comparison of thermography and thermometry showed no correlation strong enough to detect all patients with fever. Thermography performance was found to be significantly affected by image quality and focal accuracy. From the influence of COVID-19, we pushed forward development of the judgment software of the thermography. Age-appropriate reference values were used in the judgment software. Pattern classification was introduced to take advantage of its advantages as an imaging diagnosis. The rate of positive thermography is greatly reduced when the medical professions are unfamiliar with imaging and judging, but we have developed an automated judging system that compensates for this faults.

研究分野：公衆衛生看護学

キーワード：サーモグラフィ 感染症 看護学 臨床看護

1. 研究開始当初の背景

2015年10月世界保健機関(WHO)は、エボラ熱により11,298人が死亡、医療従事者は881人が感染し513人が死亡したと発表した。歴史に刻まれるほどの深刻な事態に、各国の検疫は措置を強化したが、発熱判定はガイドラインがないため全く機能していなかった。一方、日本では2009年に新型インフルエンザの水際対策のため、政府は4億5千万円の税金を投資して検疫所にサーモグラフィを導入したものの、同様に発熱判定のガイドラインはなかったため、多数の感染者が国内に流入する結果となった。2016年8月、アフリカ開発会議で安倍首相はナイロビ宣言を発令し、最も重要な優先分野に「エボラ出血熱などの感染症対策の強化」を掲げた。その国家予算は3兆円にもものぼる。

近年、新興感染症のパンデミックは後を絶たない。MARS、新型インフルエンザ、エボラ熱、ジカ熱の脅威に対し、パニックを回避するため各国の検疫は強化をアピールしているが、残念なことに、EBMのないスクリーニングでは、検疫の強化にはなっていない。日本の水際対策で、感染が制御されることは100%ないと断言する。近い将来、強毒化感染症が世界を蔓延した時、感染拡大を縮小できるのは、検疫所ではなく最前線の医療機関だけである。もはや、医療従事者が団結し、自らの健康を自らの手で守る以外方法はない。感染者に最初にそして頻繁に接するのは看護師である。エボラ熱のように医療従事者が大量感染して死亡する悲劇は絶対あってはならない。

2. 研究の目的

新型感染症の感染制御に用いられているサーモグラフィの手法を基盤にして、感染症による発熱を検出する方法と臨床看護への応用を確立することである。非侵襲・非接触で測定可能なサーモグラフィの長所を生かし、「だれでも」「すぐに」「安全に」を念頭に、検査経験の少ない看護師でも確実に判定できる方法を構築する。そこで、本研究の具体的な目的は、健常者と感染患者の体表温分布を比較し、発熱と断定するための指標温度と体表温分布のパターンを明らかにする。さらに、日本が世界トップである顔認証システムと、サーモグラフィのデータを融合し、正診率の高い判定ソフトを開発する。それによって、感染症のパンデミックを防御し国民の健康を守ること、業務における感染の危険から看護師を守ることを目指している。

3. 研究の方法

(1)日本全国の地域ごとの健常者のサーモグラフィデータを集積する。健常者の体表温は地域差があると言われているが、正確で膨大なデータが必要とされるため、明確に示した報告はない。本研究は日本全国での応用を目指しており、この証明なしには目的が達成できない。また、看護学へ応用するための基盤となる大切な正常値である。そこで日本全国の健常者の体表温と体温を性別・年齢ごとに集積する。季節変動・日内変動・体位変換・性周期についても測定し、多分野の看護学に活用できる基礎データを作成する。

(2)患者を対象に 体表温(サーモグラフィ)と体温(体温計)の測定、疾患別のカットオフ値、体表温分布のパターンの分類を行う。患者の体表温と体温を、年齢・性別・重症度分類に応じてデータを蓄積する。重要なポイントは、カットオフ値の判定だけでなく、体表温分布のパターン分類を加えることである。特に、本法は感染制御の発熱判定で成果を発揮する。現在の検疫所ではEBMのないカットオフ値を適当に設定し、顔面のいずれかの温度がそれを超えた場合のみアラームが鳴るという根拠のない方法が行われている。そもそもサーモグラフィは画像診断法であり、温度のみを判定する検査ではない。画像パターン判定の原点に戻ることによって診断率は大きく向上する。すでに日本サーモロジー学会の診断基準にまとめられている疾患は、学会のデータを活用する。さらに我々が永年蓄積しているデータも追加しガイドラインを作成する。

(3)急性発熱患者の病態を検証し感染症の有無を判別する。感染症の場合は分子生物学的手法で検証する。発熱は多くの疾患にみられる症状であるため、発熱を引き起こした病態を検証する必要がある。感染症の疑いがある場合は、感染症のタイプを分けるために、鼻腔ぬぐい液からウイルスの核酸を抽出しリアルタイムPCR法にて識別検査を行う。病態の検証は、医師である小柴・竹末が行う。感染症の検査は、検体の扱いに熟練している堀江が行う。

(4)海外のサーモロジー学会や共同研究施設と連携しデータを集積する。エボラ出血熱のように、新興感染症は発展途上国など公衆衛生の低い国でパンデミックになりやすい。将来、強毒化感染症は諸外国から流入する可能性が非常に高い。しかし、このような国のデータは世界的に皆無であり早急な対応が必要である。本研究は本課題の重要な位置を占める。多くの正常・疾患データが必要になるため、海外諸国と連携しデータを集積する。海外で健常者の測定を行い日本のデータと比較する。

(5)認証システムを導入した判定ソフトを開発する。顔認証システムから得られた情報から、生体条件(年齢、性別、民族など)環境条件(室温、湿度など)アーチファクト(発汗、メガネ、マスク、飲酒)に合致したサーモグラフィのデータベースとの照合システムを作成する。次に感染者に特徴的なサーモグラフィパターンとのデータベースとの照合システムを作成する。

(6) 看護業務にサーモグラフィが応用できるように、臨床看護に特化した機器操作・判定・方法のシステムを構築する。看護師に馴染みの少ないサーモグラフィ検査を活用するためには、臨床現場で働く看護師が実際に実施し易い方法でなければ意味がない。機器操作などは、最小限の操作で安定したデータが得られる推奨マニュアルを学会ホームページから入手できるようにする。学会が中心となって看護師と企業を対象とした講習会を開催する。講習会に参加できない看護師の職場には、企業が訪問指導する体制をとることで正しい検査を確立する。システム構築は、看護師を中心に医師・臨床検査技師・薬剤師である研究組織全員が団結して取り組む。

(7) 感染制御の国際標準化と看護業務への応用の科学的根拠の立証を研究者全員で行う。

4. 研究成果

本研究の目的は、検疫所で発熱スクリーニングに用いられているサーモグラフィの手法を基盤にして、発熱を検出する方法の確立と看護学への応用に貢献することである。最初に健常者のサーモグラフィの測定を行った。測定は日本サーモロジー学会の診断基準の測定条件に準じて、室温 24.5~26.5、湿度 40~60%の環境の部屋にて、座位で 15 分間馴化した後に測定を行った。内耳温度と頸部の体表温度が安定しないことがわかり、測定部位は顔面とした。サーモグラフィによる体表温度測定と体温計による体温測定値の相関性については、相関は認められたが発熱患者が全員検出できるほどの強い相関はなかった。対象年齢層は 20 歳から 60 歳代までに設定し、年齢の差異による体表温の変化と性別による体表温の差異について検証したところ、右頬と左頬は高齢になるにしたがって高温となり、前額部と鼻部は低年齢者が高かった。性差はなかった。生体条件として、冷え症の有無、コンタクトレンズの装着の有無、服薬状況、既往症などについて調査を行ったが、有意な差はなかった。機器の互換性においては装置の種類を追加して検討を行った。機種が変わると性能が変化するためデータに差が生じるが、性能の中でも画質と焦点精度に大きく影響を受けることがわかった。

研究期間中、COVID-19 のパンデミックにより多くの研究計画を修正することになった。ヒトとの接触が困難となり、体表温測定ができなくなったため、サーモグラフィの判定ソフトの開発を進めた。企業と共に成果を特許申請した(特許:特願 2019-183691:申請中)。国際的なガイドラインとするため、各国の発熱判定ガイドラインの検証を行ない、判定ソフトに反映した。現時点では ISO のガイドラインが国際標準とされているが、本ガイドラインは小児のデータをもとに作成された英国のガイドラインが基盤となっている。英国のガイドラインは高齢者への適応に課題があったが、先の研究成果から判定ソフトには年齢を考慮した基準値を用いた。韓国のカイドラインも参照したところ、判定部位について最も高温度を示す部位が必ずしも安定しているとは限らないことがわかった。さらに、サーモグラフィの画像診断としての長所を生かしパターン分類を導入した。これらの手法により判定ソフトの正診率は、高い感度と特異度となった。

COVID-19 のパンデミックが続く中、感染予防に必須のアイテムとなったマスクを着用したままで少ない露出部位において体表温を計測できるシステムの検討に入った。サーモグラフィ装置の検出結果を用いて、健常者又は患者を判定する従来の判別装置は、被測定者が発熱している患者であるにもかかわらず健常者であると誤判別することがあった。そのため、被測定者の露出部位の一部が着用物で覆われていても、被測定者を患者又は健常者のいずれかに正しく判別することができる項目が判定ソフトの開発に追加された(特許:PD-1952:申請中)。

サーモグラフィは生体因子と環境因子に影響を受けやすい性質がある。このためサーモグラフィの撮像や判定に慣れていない場合は、正診率が大きく低下しやすい。この欠点を補うため、自動化判定システムを開発した(特許:特願 2021-033333:申請中)。今年度は判定システムの稼働テストを行った。看護業務への応用に向けては、具体的な応用について討議を行った。化学療法患者の口腔ケアへの応用についてパイロットスタディを行った。課題はあるが、応用については良好な結果が得られた。

研究期間中に、本研究の目的と合致し追い風となる可能性があった COVID-19 感染症は予想外の長期間に全世界に影響をおよぼしたため、研究ははかどらなかつた。しかしながら、顔認証システム(AI)と、サーモグラフィのデータを融合し、正診率の高い判定ソフトは開発できた(海外特許:PCT/JP2020/36787:申請中)。COVID-19 感染症がもたらした実害はたいへん大きいものであったが、サーモグラフィの有効活用への道も大きく開かれたといつてよい。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計6件（うち査読付論文 6件/うち国際共著 1件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Shibata H, Horie O, Koshiba K.	4. 巻 40
2. 論文標題 A study on the performance of thermography devices and radiation thermometer for detecting fever of the novel coronavirus disease 2019 (COVID-19) .	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Biomedical Thermology	6. 最初と最後の頁 13-18
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 Shibata H, Horie O, Koshiba K.	4. 巻 40
2. 論文標題 Measurement error of temperature according to the differences in focus accuracy in thermographic devices for controlling infection at the border.	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Biomedical Thermology	6. 最初と最後の頁 7-12
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 Shibata H, Horie O, Koshiba K.	4. 巻 40
2. 論文標題 Assessment of fever for infection control using thermography - facial thermography in patients with fever -	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Biomedical Thermology	6. 最初と最後の頁 1-6
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 Yoshida I, Horie O, Akkhavong K.	4. 巻 10
2. 論文標題 Predictors of hookworm and Opisthorchis viverrini infection among adolescents in urban Laos: a cross-sectional study.	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Research and Reports Tropical Medicine	6. 最初と最後の頁 31-41
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.2147/RRTM.S199577	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する

1. 著者名 小柴賢洋, 宮崎彩子ら	4. 巻 66
2. 論文標題 分子標的療法と臨床検査	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 臨床病理	6. 最初と最後の頁 1261-1266
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 小柴 賢洋	4. 巻 65
2. 論文標題 From the Bedside to the Benchtop, from the Benchtop to the Bedside	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 臨床病理	6. 最初と最後の頁 786-789
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計2件 (うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件)

1. 発表者名 津田智子, 山岸仁美
2. 発表標題 看護技術修得過程における学生の自己評価の発展過程
3. 学会等名 日本看護学教育学会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 小柴賢洋, 宮崎彩子, 正木充
2. 発表標題 分子標的治療薬と臨床検査
3. 学会等名 日本臨床検査医学会
4. 発表年 2017年

〔図書〕 計0件

〔出願〕 計4件

産業財産権の名称 疾患判別装置及び疾患判別システム	発明者 堀江修、小柴賢洋、 芝田宏美、松本、丹 治、木村、宇田	権利者 兵庫医科大学、 日本アビオニクス
産業財産権の種類、番号 特許、特願2021-033333	出願年 2021年	国内・外国の別 国内
産業財産権の名称 疾患判別装置及び疾患判別システム	発明者 堀江修、芝田宏美、 小柴賢洋	権利者 同左
産業財産権の種類、番号 特許、PD1952	出願年 2021年	国内・外国の別 国内
産業財産権の名称 疾患判別装置及び疾患判定システム	発明者 堀江修、芝田宏美、 小柴賢洋、他	権利者 学校法人兵庫医 科大学
産業財産権の種類、番号 特許、特願2019-183691	出願年 2019年	国内・外国の別 国内
産業財産権の名称 疾患判別装置及び疾患判定システム	発明者 芝田宏美、小柴賢 洋、堀江修、松本丹 治、他	権利者 日本アビオニクス、学校法人兵 庫医科大学
産業財産権の種類、番号 特許、PCT/JP2020/36787	出願年 2022年	国内・外国の別 外国

〔取得〕 計0件

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	芝田 宏美 (Shibata Hiromi) (20509137)	兵庫医科大学・薬学部・助手 (34519)	
研究分担者	津田 智子 (Tsuda Tomoko) (30305172)	宮崎県立看護大学・看護学部・准教授 (27602)	
研究分担者	上杉 裕子 (Uesugi Yuko) (40423230)	金城学院大学・看護学部・教授 (33905)	

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	竹末 芳生 (Takesue Yoshio) (70197292)	兵庫医科大学・医学部・特別招聘教授 (34519)	
研究分担者	小柴 賢洋 (Koshiba Masahiro) (70301827)	兵庫医科大学・医学部・教授 (34519)	
研究分担者	吉田 いつこ (Yoshida Itsuko) (90635088)	安田女子大学・看護学部・准教授 (35408)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関