

機関番号：11401
 研究種目：基盤研究（B）
 研究期間：2008～2010
 課題番号：20390147
 研究課題名（和文） ユビキタス技術と加速度センサーによる患者・機器状態検知型医療安全システムの研究
 研究課題名（英文） Research on the medical safety system which can detect state of patient and medical equipment by acceleration sensor and RFID.
 研究代表者
 近藤 克幸（KONDOH KATSUYUKI）
 秋田大学・医学部・教授
 研究者番号：30282180

研究成果の概要（和文）：

加速度センサーとアクティブ型電子タグを組み合わせたデバイスを用いて、患者の通常行動と転倒・転落をはじめとする異常状態を識別し、位置情報とともに活用し、医療安全向上に役立つシステムの可能性を研究した。3軸加速度の情報より適切な閾値を設定し、異常状態を検出する事は十分可能で、位置情報との組み合わせにより場面に応じた警報を発するシステムや、衝撃履歴のエビデンスをもとに適切な医療機器管理ができるシステムが構築可能と思われた。

研究成果の概要（英文）：

By using active RFID tag with acceleration sensor, we evaluated the availability and potential that contributed to the medical safety of the system that can discriminate between normal and abnormal situation such as falling down and can show these information integrated with the location information. The result showed that by setting appropriate threshold based on the information of the 3-axis acceleration sensor attached on the patient or medical equipment, abnormal situation can be properly detected. And the possibility of the system which can alert adaptively to the patient /equipment situation or the system which can manage medical equipment based on the evidence of impact history was demonstrated.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	4,600,000	1,380,000	5,980,000
2009年度	4,000,000	1,200,000	5,200,000
2010年度	4,500,000	1,350,000	5,850,000
年度			
年度			
総計	13,100,000	3,930,000	17,030,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：電子タグ、RFID、ユキビタス技術、加速度センサー、情報システム

1. 研究開始当初の背景

現在、様々な施設や団体で、インシデント事例をもとに医療安全向上のための分析や対策立案が行なわれている。その中では、患者の予期せぬ転倒・転落事故や医療機器の予想外の故障も重要な課題である。

患者の転倒・転落による受傷は、入院の契

機となった疾病とは無関係な外傷が施設内で発生する不幸な事態であるばかりか、患者の予後に重大な影響を及ぼす事もあり、効果的な分析手法と対策が急務である。

現在は、離床センサー等をベッドや患者に装着して転倒転落を検出したり、ハイリスク患者の観察を密にして対応する事が多い。し

かし、医療者不足が叫ばれる中、直接観察には限界があり、また、false positive が多い検出方法は、逆に適切な対応を阻害する要因にもなりうる。各種離床センサーの効果的な使用法についてはこれまでも検討・報告されてきたが、“転倒・転落“だけを選択的に、確実に検出する方法はないのが現状である。

また、転倒は院内のあらゆる場所で発生しうるほか、患者の予期せぬ行動に起因する事もあるため、“いつ、どこで、だれが、どのように”受傷するのかの予測や、迅速な検出と通報が難しい。歩行可能な患者がトイレの中や廊下、階段など、不特定の場所で転倒した場合は当然、離床センサーでは検出できず、発見が遅れるリスクは至る所にある。

患者のみならず、医療機器の移動についても、移動途中の衝撃は記録されず、頻回に、あるいは強い衝撃を受けた機器を管理部署が把握する事は難しい。度重なる衝撃や強い衝撃が精密医療機器に悪影響を及ぼす可能性は高く、本来なら衝撃の程度や回数を把握した上で機器の点検を行い、必要な措置を施す事は重要だが、現状ではそれができない。

これら、患者や医療機器の状態管理の課題を解決するためには、どのような衝撃を受けたのかを検出することが重要で、センサー技術の活用が必要である。さらに、センサー技術を位置検出技術を融合活用すれば、院内での衝撃多発箇所を特定し、未然に防止策を施す事もできるほか、患者が今まさにどこで転倒したのかをリアルタイムに通報でき、これまでの人の監視に頼った安全対策を、院内全域で著しく向上させる事ができる。

最近ではセンサー技術の進歩により小型の加速度センサーが実用化され、アクティブ型電子タグによる位置検出技術も実用可能なレベルに達してきた。しかし、前者の技術を医療現場で利用するには、収集した加速度情報から患者の転倒、機器が受けた衝撃等のイベントを分離・抽出するための研究が必須となる。後者については、個体認証技術の概念にとどまらず、センサーからの情報と融合化を図ってこそ、活用シーンの拡大が図る事が可能である。

そこで、安全な患者管理と医療機器管理の観点から、2つの要素技術・デバイスを融合活用し、医療安全の向上に寄与するシステムを考案すべく、本研究を計画した。

2. 研究の目的

前項で述べたように、本研究は電子タグをはじめとした各種固体認証技術とセンサー技術の組み合わせにより、患者や医療機器の状態をリアルタイムに検出・分析するとともに、無線LAN等の通信技術を利用して位置情報を付加し、これらの融合活用によりユビキタスネットワーク技術が病院内インフラとして医

療安全向上へ寄与する事を目的としている。

3. 研究の方法

本研究はハードウェアの開発自体を目的としたものではなく、現在あるいはごく近い将来、臨床現場で利用可能な技術を用いて、電子タグとセンサー技術による安全管理システムの可能性を研究するものである。そこで、以下に記したように、ベンダーから入手可能なデバイスを用いて研究を行った。

(1) 使用したタグ

本研究では、2タイプのタグを用いた。1つは、市販のAeroscout製アクティブ型電子タグ(市販名:T2タグ)に、3軸加速度センサーを内蔵したカスタムモデルである(以下、Aタイプタグと称する)。市販のT2タグは2.4GHz帯のIEEE802.11Bでの通信を利用し、既存LANを利用したデータ通信も可能だが、同周波数帯を使用した独自プロトコルにより専用ルーターと通信し、3点測位による位置計測を行うことも可能である。また、内蔵した加速度センサーは3軸それぞれで最大、±16Gまでの加速度を計測し、データ送信することが可能である。ただし、計測のサンプリング間隔は128msが最小で、以後、256ms、512msと選択でき、それ以上は秒単位で指定可能である。また、設定した閾値以上の加速度が検出されたときのみ、データ送信するモードも有している。タグのサイズは、縦61mm×横39mm×奥行18mmで、容易に装着して歩けるサイズである。



図1 Aタイプタグの外観

使用したもう1つのタグは、富士通製のカスタムタグで、315MHz帯の微弱無線を利用して専用ルーターと通信する(以下、Bタイプタグと称する)。



図2 Bタイプタグの外観

3軸加速度センサーを内蔵し、計測データを送信できる点は先ほどのタグと同様だが、こちらのタグではサンプリング間隔の最小

値は 62.6ms まで、設定可能である。ただし、加速度は±2G までの範囲での計測にとどまる。タグのサイズは、縦 55mm×横 39mm×奥行 10mm と、ほぼ 1 種目のタグと同じサイズである。

(2) 実験の内容

本院外来棟の、主任および分担研究者が所属する部署の部屋、廊下、トイレに専用ルータを設置し、タグに内蔵された 3 軸加速度センサーからの情報を周辺全域で受信できる環境を構築したうえで、システム全体の可用性（計測、データ送受信、位置計測など）を評価した後、各実験を行った。様々な方法でデータを取得したが、代表的なものを以下に記す。

①ダミー人形による転倒実験

本研究の最も大きな目的の 1 つである転倒転落のリアルタイム検知については、人体で行うのは危険を伴うため、ダミー人形を用いて実施した。



図 3 ダミー人形による転倒実験

ダミー人形の各部位（頭、胸、肩、手首、腰）にタグを装着し、立位から床への転倒、立位から 45 度（壁面）までの転倒、ベッドからの転落、階段からの転倒、トイレの便座からの転倒の各場面での、3 軸加速度を計測した。

②人体による日常動作の計測

実際にタグを装着し、速度の遅い歩行、速度の速い歩行、階段昇降などの日常的に病院内でも行われる動作について、3 軸加速度を計測した。

長時間タグを連続装着し、位置情報の計測と合わせて、日常業務やトイレなどを含む動作における 3 軸加速度も計測したほか、タグ装着のままで 45 度程度壁面に倒れこみ、人体における転倒のデータを取得した。45 度転倒にとどめたのは、危険回避のためと、反射的に転倒を避けずに実施できる限界と判断したためである。その他、タグを装着したままの体操も行い、転倒のようなアクシデントとの相違を検討できるようにした。

③医療機器管理への応用実験

輸液ポンプへタグを装着し、点滴台に床面

から 100cm の高さにマウントした上で、様々な角度・方向での転倒を行い、3 軸加速度を計測した。



図 4 医療機器の管理への応用実験

また、院内での患者の点滴台利用場面を想定し、点滴台を押しながら歩行する際の 3 軸加速度を計測するとともに、床面に 2cm の段差を作成し、点滴台を押しながら段差を降りる際の加速度も計測した。

④データの収集と分析

このようにして、タグで計測した 3 軸加速度は全てリアルタイムにサーバに収集し、データベースに格納される。

A タイプタグの場合は 3 点測位にて直ちに位置情報も計測、表示され、データベースにも格納される。

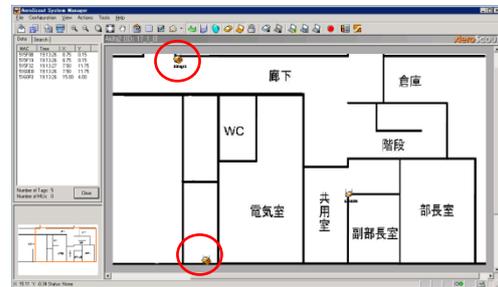


図 5 位置情報のリアルタイム表示
赤丸が検出されたタグである。

B タイプタグの場合は 3 点測位による位置情報検出はできないため、取得したルータにより大まかな位置を推測することになる。3 軸加速度データは A タイプタグのときと同様、リアルタイムにデータベースに記録されるほか、3 軸加速度をグラフ化し、表示可能である。

このようにして集積されたデータをもとに、各種動作の 3 軸加速度を分析した。分析に際しては、3 軸それぞれの加速度データと、3 軸各成分の 2 乗の和の平方根より求めた加速度ベクトル、さらに、3 軸各成分および加速度ベクトルの前値からの変化量のそれぞれ

れを算出し、検討した。

4. 研究成果

(1) システムの可用性について

本研究で用いたシステムはいずれもまだ市販されていないカスタムモデルだが、十分な可用性を有しており、実験に特段の支障はなかった。すなわち、各タグの最小サンプリング間隔で、計測とサーバへのデータ送信が可能で、データのとりこぼしもなく取得可能であった。また、A タイプタグにおける3点測位の精度も良好で、特段意識することなく被験者の行動を取得可能であった。

(2) 3軸加速度の分析方法について

データベースに集積された3軸加速度のデータを分析する場合、x, y, z の3方向のいずれかが垂直方向に向いている場合は、その方向に対して重力加速度 (1G) が常にかかる。そのため、3軸の加速度データは図6に示したように、1方向だけが大きく偏位したものとなる。(図6は、ゆっくり歩行した際の加速度データで、赤、薄青、青がそれぞれx, y, zのいずれかに対応する。また、グラフが5列に別れているが、左から順に胸、肩、腰、手首、頭に装着した際のグラフである。)

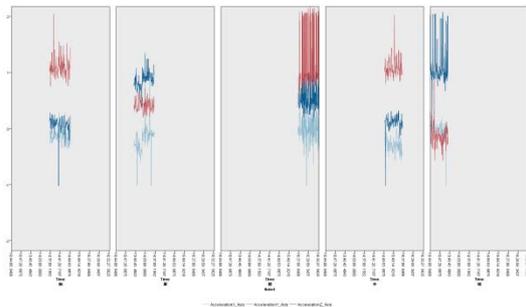


図6 3軸加速度の測定結果

これを利用すれば、加速度センサーからも体位情報が取得できることになるが、実際に患者が長時間装着する場合は常に姿勢が一定ではなく、特に手首に装着した場合は頻回に方向が変化する可能性があること、頻回にキャリブレーションを取るのには困難なこと、などから、3軸それぞれの加速度をもとに体位情報までの判断を加えるのはリスクが大きいと思われた。また、転倒のときなどはどの方向に加速度が加わるか不明なため、重力加速度との相互関係もあらかじめ想定できない。

そこで、姿勢の変化などにより外的に加えられた加速度だけを検出する方がむしろ望ましいと考え、1つ前のサンプリング値からの変化量を算出し、グラフにしたものが図7である。

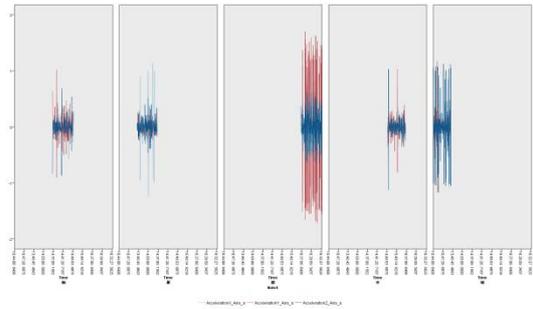


図7 3軸加速度の変化量

このグラフでは、ゼロを基線とし、上下に振幅した加速度の変化量が示される。ただし、前述の通り、各加速度は必ずしも患者の体位と相関していない可能性があるため、最終的に患者に加えられた衝撃の大きさとしては、3軸方向の成分を合成したベクトルの大きさを採用する方が良いと考えた。そこで、 $\sqrt{Ax^2 + Ay^2 + Az^2}$ により合成ベクトルの値を求めて作成したグラフが図8である。

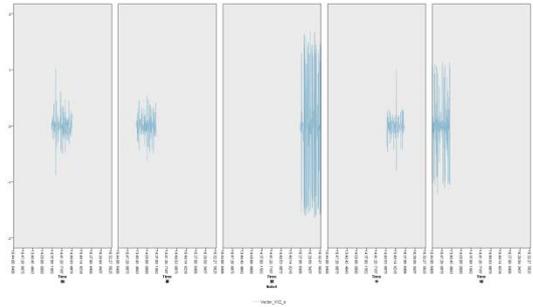


図8 合成ベクトルの値

(3) 転倒・転落の検知について

前述のように、合成ベクトルにより患者に加わった衝撃を検証していくと、10mの距離をゆっくり歩行する動作を10回繰り返した場合に2Gを超える合成ベクトルを検出したのは0レコードであったのに対し、素早く歩行した場合は2レコード (2.751G, 2.167G) 検出した。階段昇降を10回繰り返した場合は1レコード (2.076G) であった。それに対して、ダミー人形を90度後方に転倒させる実験では、10回の施行中に計65レコード、2Gを超える衝撃が記録され、最大23.716Gに及ぶ大きな数値が記録された。

表1 ダミー人形転倒の際の合成ベクトル

合成ベクトルの大きさ	レコード数
2~3G	34
3~5G	10
5~10G	10
10~20G	7
20G以上	4

45 度程度壁面に倒れ込む実験でも、10 回の施行中に 2G を超える衝撃が記録されたのは計 45 レコードで、歩行や階段昇降では記録されなかった 3G 以上の衝撃は 21 回、5G 以上の衝撃は 6 レコード記録された。

ただしこれらの実験はダミー人形を使っているため全く抵抗することなく転倒しており、意識のある患者が転倒する場合よりも衝撃が強調されている可能性がある。そこで、方法の項でも述べたように、分担研究者が身体に障害が及ばない程度の回数、45 度の壁面への転倒実験を行った。6 回の施行中、2G を超える衝撃が記録されたのは 11 レコード、うち、3G 以上の衝撃は 5 レコード、5G 以上の衝撃は 2 レコード記録された。

ほかにも、ダミー人形によるベッドからの転倒実験では、10 回の施行にて 3G を超える衝撃が記録されたのが 79 レコードあり、最大では 27.538G を記録したほか、トイレの便座からの転倒実験でも、3G 以上の衝撃は 11 レコード記録された。

このように、転倒・転落時には通常の院内生活で想定される大きさを確実に超えるような加速度が検出されており、体位や運動の向きを考慮せずとも 3 軸方向のベクトルを合成し、身体へ加わった加速度の大きさを算出し、一定の閾値を超える衝撃があった場合に通報する仕組みを構築すれば、ある程度のインシデントが検出可能と思われた。もちろん、どの方向に加速度が発生するかは事前に不明なため、合成ベクトルで判断するとは言っても、3 軸方向の加速度全てが必要なのは言うまでもない。

(4) 医療機器管理への応用について

点滴台に装着した輸液ポンプを院内で持ち歩くケースを想定し、医療機器への衝撃に対する保守点検などへの応用を視野に、実験を行った。その結果、通常の押し歩きでは、廊下床面の凹凸や、点滴台自体の振動、方向転換時にかかる加速度などのために常に合成ベクトルも変化するものの、加わる衝撃は最大でも 2G 程度にとどまっていた。

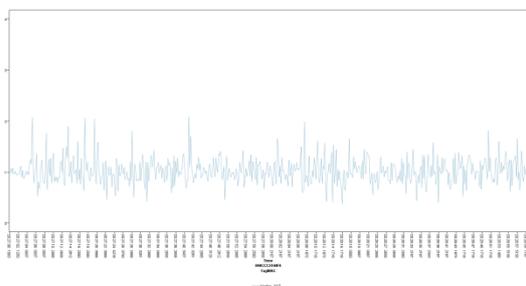


図 9 点滴台押し歩き中の輸液ポンプの合成ベクトル

しかし、わずか 2cm の段差であっても、こ

れを超えて降りる際には、下図の例では最大 3.53G の合成ベクトルを記録しており、筐体が硬い分、直接的に衝撃が加わっていることがうかがえる。

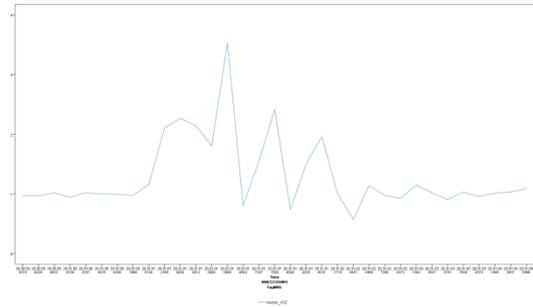


図 10 段差を降りた際の輸液ポンプの合成ベクトル

従って、これらのデータを機器毎に蓄積していけば、大きな衝撃のほか、日常的に中程度の衝撃が多数加えられた履歴も検出することができ、早期点検の必要性などを検討するためのエビデンスとなろう。

(4) 考察

一連の研究より、3 軸加速度センサーによる加速度データを利用し、日常的な動作と転倒・転落を識別してリアルタイムに活用できることが明らかになった。3 軸方向のデータが取得できる以上、体位も含めた解析ができれば、一層患者の状態に応じた適切な通報も可能となりそうだが、患者が長時間装着し、自由に動けることを前提とした場合、水平・垂直のキャリブレーションを頻繁にとることが難しく、体位も不定なため、加速度センサーだけでは限界がありそうである。

一方で、本研究では、姿勢の影響を除くために 3 軸方向のベクトルを合成し、純粋に身体に加わった加速度の強さを算出し、その値を検討してみた。一部の結果は、前述した通りであるが、総じて、通常の体動・行動と、転倒・転落のように医療者が認識したいと考えるイベントには、最大の合成ベクトルには大きな差異が認められた。

従って、適切な閾値を設定すれば、体位や加速度の方向を加味せずとも十分に効果的な警報システムを構築できると考えられた。

また、本研究では最小のサンプリング間隔を 62.6~128ms としたものの、例えばトイレでの行動中の体動などを波形から識別することは困難であった。しかし一方、このサンプリング間隔でも図 10 のように段差を降りる際には、ピーク加速度の直前に緩やかな山が明瞭に描かれており、段差を降りる際の垂直方向のベクトルを反映していると思われる。従って、もっとサンプリング間隔を縮め、多数の行動パターンを集積・分析すれば、

体動のパターン化および識別が可能になるかもしれない。しかし、現実的にはそのような方法ではタグ側の電池寿命が問題となり、実用性の点で課題が残るであろう。

そこで、位置情報を付加的に利用することを考え、今回の実験では図5に示したように、3点測位の技術を用いてリアルタイムにタグの位置検出をしつつも、タグに内蔵した加速度センサーの情報を受信した。同様の環境を利用すれば、合成ベクトルによる最大加速度が閾値を超えたか否かの情報に位置情報を加味し、警報対象とするかどうかの判断をシステム側で加えることが可能である。すなわち、トイレのように、通常は大きな加速度が発生するような体動はないが、万一意識を失って転倒した場合は個室ゆえ大きな事故につながりかねないような場所では、3G程度を閾値に設定すれば良い。しかもそれ以下の加速度では一切の通報をしないようにすれば、プライバシーへの配慮とアクシデントの早期発見を両立できる。また、リハビリ室のように大きな体動が恒常的にあり、スタッフの目に触れやすい箇所では5G程度を閾値に設定するといった具合に、業務特性や部屋の特性に応じた警報システムが容易に構築できる。さらに、今回使用したAタイプタグでは、必要な箇所でのみタグを活性化させるような発信デバイスを組み合わせることも可能なため、監視が必要な箇所の入り口に発信デバイスを設置し、タグの電池寿命を延ばし、実用性を高めることも可能であった。

以上、本研究では、3軸加速度の情報をもとに適切な閾値を設定し、異常状態を検出する事は十分可能で、位置情報との組み合わせにより場面に応じた警告を発するシステムや、衝撃履歴のエビデンスをもとに適切な医療機器管理のできるシステムも十分構築可能と考えられた。

ただし、加速度センサーの特性より、体位検出の限界はあるため、近年家庭用機器にも急速に普及してきたジャイロセンサーの利用や、両者の組み合わせの有効性をさらに評価し、より実用性が高く識別能の高いシステムを今後も検討していきたい。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計3件)

①近藤克幸, 秋山昌範, 村井博行ほか2名, 医療を支えるインフラとしてのユビキタスICTへの期待, 第28回医療情報学連合大会論文集, 査読無, 2008, 67-73

②大佐賀敦, 近藤克幸, 坂谷慶子ほか8名, 電子タグにより患者・薬剤・医療者を自動認証する点滴台一体型患者薬剤認証装置, 第29回医療情報学連合大会論文集, 査読無, 2009, 796-798

③大佐賀敦, 近藤克幸, 坂谷慶子ほか8名,

電子タグによる点滴台一体型患者薬剤認証装置—病室での利用に向けた最適化と診療支援システムとの連携—, 第30回医療情報学連合大会論文集, 査読無, 2010, 522-524

〔学会発表〕(計6件)

①近藤克幸: 医療現場からのユビキタス技術への期待, 第28回医療情報学連合大会(第9回日本医療情報学会学術大会), 2008年11月25日, 横浜市

②近藤克幸: 医療安全への自動認識技術の活用, 第84回日本医療機器学会大会, 2009年5月16日, 横浜市

③大佐賀敦, 近藤克幸: 電子タグにより患者・薬剤・医療者を自動認証する点滴台一体型患者薬剤認証装置, 第29回医療情報学連合大会(第10回日本医療情報学会学術大会), 2009年11月24日, 広島市

④近藤克幸: 電子タグやセンサー技術の医療安全への活用, 第2回日本医療情報学会東北支部会 医療情報研修会, 2010年1月30日, 福島市

⑤近藤克幸: 医療現場における合理的なIT利活用術について, 平成22年度北東北ナノメディカル研究会, 2010年7月30日, 秋田市

⑥大佐賀敦: 電子タグによる点滴台一体型患者薬剤認証装置—病室での利用に向けた最適化と診療支援システムとの連携—, 第30回医療情報学連合大会(第11回日本医療情報学会学術大会), 2010年11月20日, 浜松市

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

○出願状況(計0件)

○取得状況(計0件)

〔その他〕

なし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

近藤 克幸 (KONDOH KATSUYUKI)

秋田大学・医学部・教授

研究者番号: 30282180

(2) 研究分担者

大佐賀 敦 (OHSAGA ATSUSHI)

秋田大学・医学部・助教

研究者番号: 00396433

(3) 連携研究者

なし