

平成 26 年 6 月 17 日現在

機関番号：11401

研究種目：基盤研究(B)

研究期間：2011～2013

課題番号：23390126

研究課題名(和文) 体位検知とユビキタス技術による患者状態検知型医療安全・患者管理システムの研究

研究課題名(英文) Research of the medical safety system and the patient care system by posture detection and ubiquitous technology.

研究代表者

近藤 克幸 (KONDOH, Katsuyuki)

秋田大学・医学(系)研究科(研究院)・教授

研究者番号：30282180

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 13,800,000円、(間接経費) 4,140,000円

研究成果の概要(和文)：3軸加速度センサーとジャイロセンサーを内蔵したタグを利用し、患者の体位や行動などの状態をリアルタイムに検出・分析し、医療安全の向上や、客観的なデータに基づく患者管理・指導に役立つシステムの可能性を研究した。両センサーの組み合わせにより、加速度による閾値だけでは異常状態の検出に不十分と思われる事象の検出が可能となるほか、連続記録により、就眠中の体位や身体各所の安静度の客観的な評価が可能であった。位置情報との組み合わせで、効果的な安全管理システムやエビデンスをもとにした患者管理・指導のためのシステムが構築可能と思われた。

研究成果の概要(英文)：In this study, we attempted to evaluate a motion measurement tag with tri-axis accelerometer and gyrometer and to propose a medical safety and patient care system based on realtime information of body position and acceleration. When both of sensors were used, fall-down was correctly detected than used only an accelerometer, and when recording continuously, we were able to evaluate the posture under sleeping, and a bed rest level objective. If it uses combining location management system, tri-axis accelerometer and gyrometer, we can develop an excellent medical safety system and a patient care system.

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：加速度センサー ジャイロセンサー 電子タグ 位置情報 体位検知 ユビキタス技術

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に向けた分析や対策立案が行なわれている。中でも、患者の転倒・転落による受傷は、入院の契機である疾病とは全く無関係な外傷が施設内で発生し、患者の予後に重大な影響を及ぼす事もあるため、効果的な分析手法と予防対策が強く求められる。現状では離床センサーによる検知や、ハイリスク患者の観察を密にして対応される事が多いが、医療者の不足が叫ばれる中、観察での対応には限界があるほか、離床センサー等を用いた方法は体動の質を識別できないため false positive が多く、逆説的に適切な対応を阻害する要因にもなりかねない。また、転倒は院内のあらゆる場所で発生し、予期せぬ患者の行動に起因する事も多いため、予防的処置を施したり、発生時の迅速な検出・通知が困難な場合も多い。現在普及している各種デバイスは不特定の場所でのイベントは検出できず、転倒患者の発見が遅れるリスクは至る所にあると言える。

これらの課題を解決するためには、患者の体動に関する情報を早期に検出してイベントの発生を予測したり、医療従事者の目が届かない場所でのイベントを網羅的に検出できる技術が求められる。

さて、最近ではアクティブ型電子タグや、無線 LAN 等による通信デバイスの位置検出技術の高度化により、小型デバイスの位置をリアルタイムに検出することが容易になってきた。このため、患者や医療者の位置情報をリアルタイムに監視できるシステムの提案も、しばしば見かけるようになった。この技術を利用すれば、患者が予期せぬ場所へ移動した事実を把握することは可能となり、例えばスタッフの目の届かない階段に長くとどまっていた転倒の恐れがある場合に駆けつけるなどの対応は可能となろう。ただ、位置情報だけで患者の危険が判断できる例はごく限られており、このようなシステムはむしろ、人の動線から得られる様々な施設運営上の分析に有効なものと考えられる。

しかし一方、患者の動線をリアルタイムに、全て記録したり観察する手法は、プライバシーの観点からは課題もある。

これら両者の課題を解決するためには、センサーから得られる情報をもとに、必要なときに、位置情報とセンサー情報を医療者に通報する仕組みが考えられる。「いかなるときも常に位置情報が監視される仕組み」と異なり、「医療者の介助が必要なきにのみ位置情報を通報して助けが来る仕組み」ならば、プライバシーの観点を踏まえた上でも理解は得やすいであろう。

これを実現するには、いかに患者の状態を的確に検知し、位置情報と組み合わせて活用できるかが重要である。電子タグ等のユビキタス関連技術や各種センサーはそれぞれ飛躍的に小型化・高性能化が進んできており、

医療の現場での活用することも容易になってきた。そこで本研究では、それらの技術を融合活用し、これまで客観的なデータとして活用し難かった体位情報を位置検出技術と同時に活用することにより、次世代型の医療安全インフラの研究開発を行い、医療安全の向上や、エビデンスに基づく患者管理・指導の質的向上と言った社会的課題に応えることを目指した。

2. 研究の目的

背景で述べた通り、本研究では、センサーから得られる患者の体位や行動などの状態を位置情報と合わせてリアルタイムに検出・分析し、医療安全の向上や、客観的なデータに基づく患者管理・指導に役立てる事を目的としている。本研究では、加速度センサーによる体動や衝撃の検知に加え、ジャイロセンサーの情報も活用した場合の検知精度についても検討する。また、病院内での安全管理に加え、患者の管理や指導の質的向上を目指した体位の情報の活用を検討する。これまではヒアリングや観察に頼らざるを得なかった患者の体位について、客観的かつ連続的なデータを取得し、エビデンスに基づいた適切な指導管理が可能となるような活用法を検討する。

これらを通じ、ユビキタス関連技術とセンサー技術が医療者の負担を軽減しつつ、安全性を向上させ、患者管理や指導の質を向上させうる医療インフラに昇華・発展することを目的とする。

3. 研究の方法

本研究は、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、ユビキタス関連技術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。そこで今回は新たなハードウェア開発はせず、容易に入手できる市販デバイスを用いて研究を行った。

研究期間全体では3軸加速度センサーとジャイロセンサーの両方を内蔵した2種のタグおよび3軸加速度センサーと心電計を内蔵した1種のセンサーにつき、可用性などを評価したが、本報告では主に被験者のデータ分析に使用したタグでの実験結果を中心に記載することとする。

(1) 使用したタグ

本研究では、数種のタグを用いて可用性の評価を行ったが、実際の体動データ取得に対して中心的に用いたのは、ZMP社製9軸ワイヤレスモーションセンサ IMU-Z2 である(図1)。このタグは、測定結果をBluetoothによる無線通信でデータ送信が可能である。センサーとしては、加速度センサー(3軸、 $\pm 2G$, $\pm 4G$, $\pm 8G$ で切り替え可能)とジャイロセンサー(3軸、 $\pm 250^\circ/s$, $\pm 500^\circ/s$, $\pm 2000^\circ/s$ で切り替え可能)、地磁気センサー(3軸、 $\pm 0.88\text{gauss}$ ~ $\pm 8.1\text{gauss}$ で切り

替え可能)の3種を内蔵しており、サンプリング間隔は1msec~1secの間で指定できる。タグのサイズは縦52mm×横36mm×奥行11mm

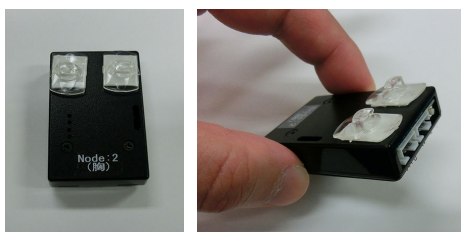


図1 タグの外観

で、重量は20g/個である。ただし、電池は内蔵していないため、外部からの電源供給を必要とする。Controller Area Network (CAN) 接続がサポートされているため、人体の複数箇所にタグを接続し、同時にデータ収集することが可能である。

(2) 作成したソフトウェア

上記タグで収集した3軸加速度および3軸角速度を分析するために、データベースにログデータを取込むためのソフトウェアを作成した。各センサーは、被験者にとって装着や動作が容易な向きで取り付けられたため、3軸の方向が一樣ではない。そこで、取込み時に、立位静止状態での測定データをグラフ上から指定すると、全ての測定データに対して基準座標からの相対座標も付加するようにした。

また、取り込んだデータを表示するソフトウェアも作成した(図2)。上段には指定し

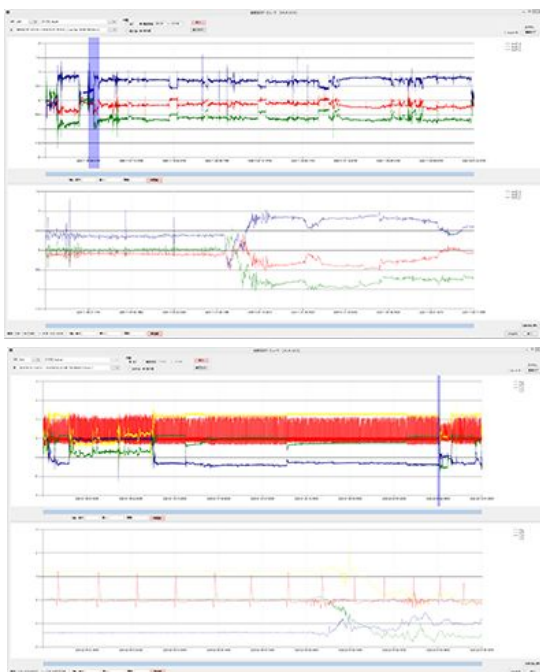


図2 作成した表示用ソフトウェア
(上は加速度・ジャイロセンサーからの取込み例で、加速度のみを表示。
下は心電図と加速度の取込み例。
上段の紫部分が下段で拡大表示される)

たデータ全体を表示し、マウスで指定した区間の波形を拡大したり、拡大した区間の測定データだけをファイル出力できるようにした。

なお、本ソフトウェアでは、前項に記載したタグの他、3軸加速度と心電図測定が可能なタグのログも、同様に取り扱えるようにした。

(3) 模擬動作による測定

タグを前胸部、腰部、肩、上腕、前腕に装着し、歩行、駆け足、腕を激しく上下する運動、ソファに尻餅をつく動作、ソファに倒れ込む動作を行い、それぞれの3軸加速度、角速度を記録した。サンプリング間隔は20msecで、加速度は±8G、角速度は±500°/sで記録した。記録結果は前述のソフトウェアを用いてデータベースに取込み、合成加速度も算出し、各データを比較した。

(4) 入院患者のデータ測定

同意を得た入院患者に対し、前額部、前胸部、両肩、両上腕、両前腕、両手背、腰部、両大腿、両下腿、両足背の17箇所にタグを装着し、日中および夜間のデータを記録した。患者は頸椎椎間板ヘルニアのため、頸椎牽引および安静臥床のために入院中であった。内服およびブロック注射も行われていたが、食事時の坐位やトイレ歩行は許可されていた。データの記録に際しては、当初はタグに付属していた人体装着用のバンドを利用したが、それらは短時間の実験用を想定したものと恐れ、入院中の長時間装着ではバンドで締められる不快感が強く、体動時にタグが脱落することもあった。また、バンド装着部の蒸れがひどく、長時間の測定は困難であった。そこで、接着性と皮膚への刺激性を考慮し、直径55mmの心電図電極の裏面に両面テープを貼付し、そこにタグを装着して人体各所に貼付した(図3)。

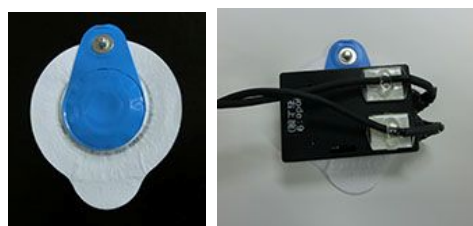


図3 装着に使用した心電図電極とタグを貼付した状態

この際、前述の心電図記録も可能なタグも前胸部に同時に装着し、両種のタグを用いてデータを記録した(図4)。

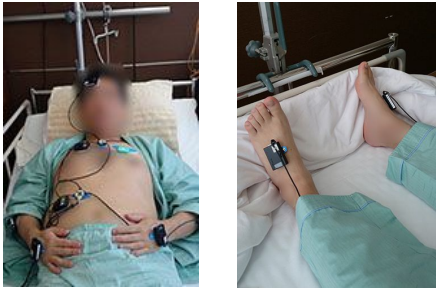


図4 患者へのセンサー装着

4. 研究成果

(1) 安全管理への活用について

模擬動作による合成加速度を示す．図5はソファに尻餅をついた際のグラフの例で，最大加速度は5G近くに達している．図6の倒れ込んだ時も同様である．

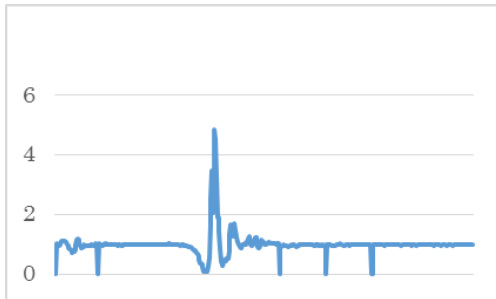


図5 尻餅時の合成加速度

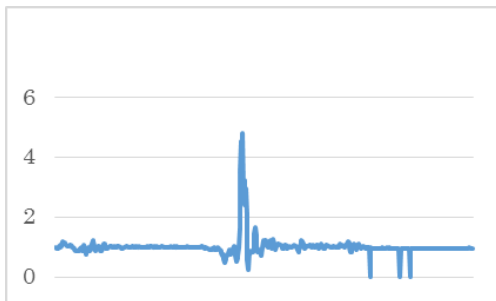


図6 倒れ込んだ時の合成加速度

それに対して図7は歩行時のもので，最大加速度は3Gに満たない．これを見るに，加速度データに適度な閾値を設定するだけでも，患者に起きた異常が検出できそうである．

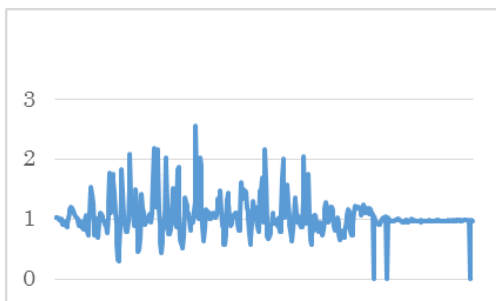


図7 歩行時の合成加速度

しかし，図8に示した駆け足時の合成加速度では最大10G近くに達している．これらはいずれも腰部のタグから取得したデータである．

この結果からは，日常的な動作でも大きな最大加速度が記録されることは容易に想定され，単純に最大加速度の閾値を設定しても患者の異常を検出できない可能性が高い．

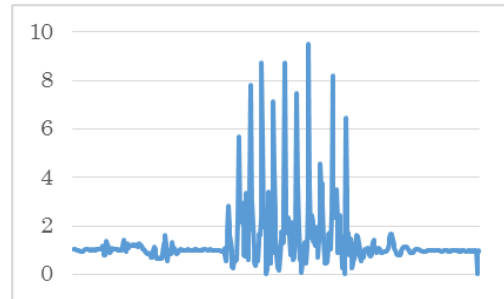


図8 駆け足時の合成加速度

しかし，加速度に加えて角速度も加味してみると，倒れ込むような動作をより鋭敏に検出できる可能性があった．図9は，尻餅をついた時の加速度と角速度で，横軸は同時刻に揃えてある．上の図は加速度，下は角速度を示しているが，若干，角速度の方が早めにふれが大きくなっている．

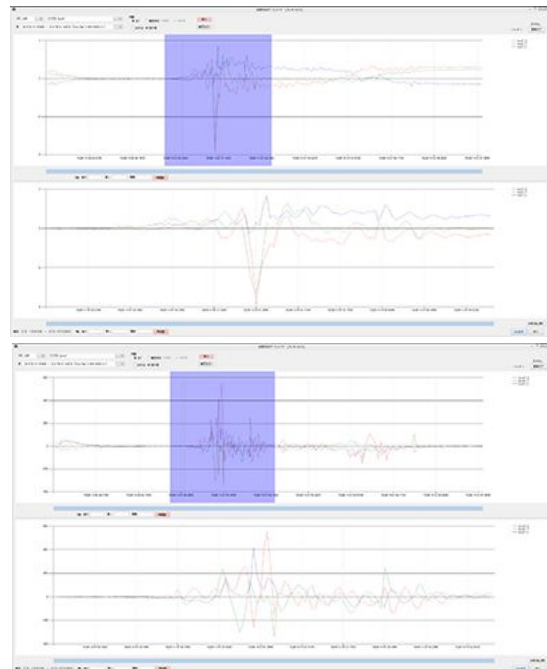


図9 尻餅時の波形（腰部）
（上は加速度，下は角速度）

図10に示した，倒れ込んだ時の胸部の記録では，この傾向はさらに明瞭で，加速度の変化に先行して，角速度が変化している．

これを合成値で見ると，図11のようになる．すなわち，加速度だけでは識別できなかった異常も，角速度の情報を加えることで識

別できる可能性があることが分かる．

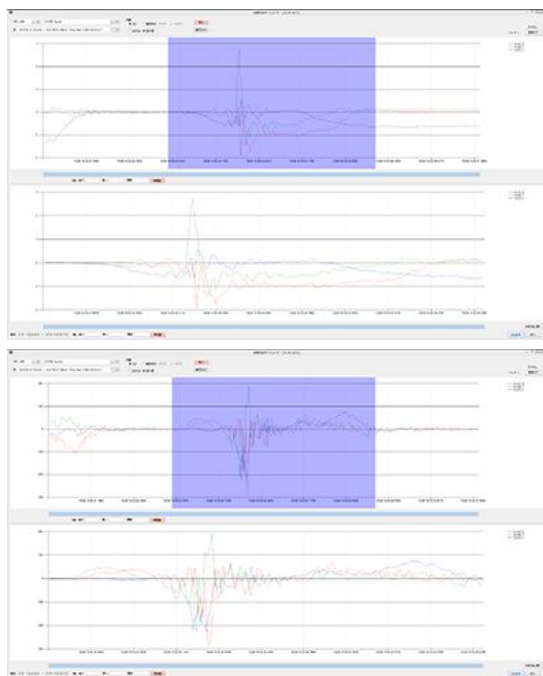


図 1 0 倒れ込んだ時の波形(胸部)
(上は加速度, 下は角速度)

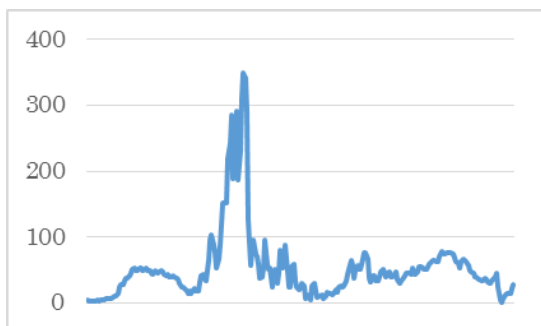
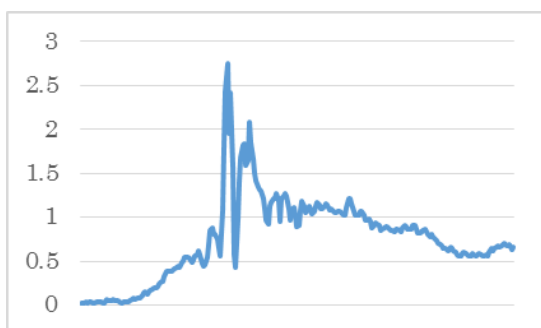


図 1 1 倒れ込んだ時の波形
(上は加速度, 下は角速度)

(2) 患者管理や指導への活用について
加速度センサーとジャイロセンサーを連続的に装着し、記録した波形の例を示す．図 1 2 は消灯前に牽引・安静していた時から、2 度のトイレの後、就眠した後までを記録したものである．トイレに起きた動作が明らかに分かるほか、就眠中の寝返りも明瞭に識別できていた．

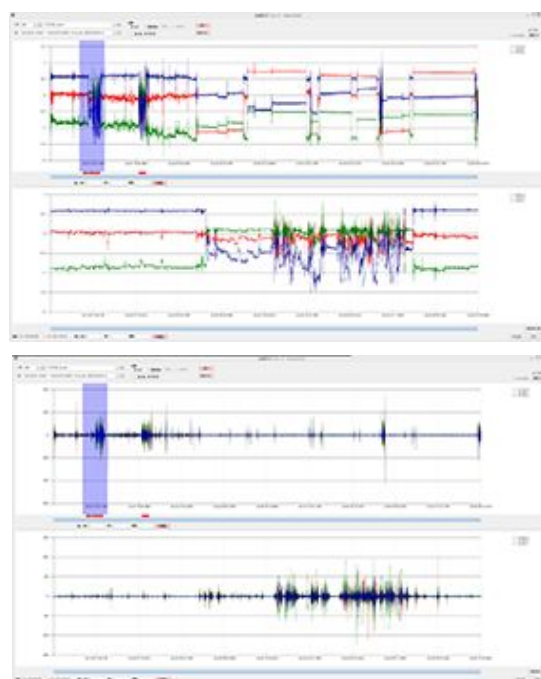


図 1 2 夜間の波形
(上は加速度, 下は角速度)

さらに、図 1 3 は日中の記録である．個々の動作の分析結果は省略するが、加速度、角速度ともに拡大部分(下段)の前半は、医師の指示通りにベッド上で安静を保ったまま牽引をしていたが、後 2 / 3 程は、面会者が訪れて会話をしていた．一見、同じ姿勢で牽引を続けていたものの、会話中はそれまでと同様の安静は保てていないことが明らかに分かる．示した図は、最も鋭敏に検出した頭部のタグだが、装着しやすい胸部でも同様の波形が得られており、治療に必要な安静状態

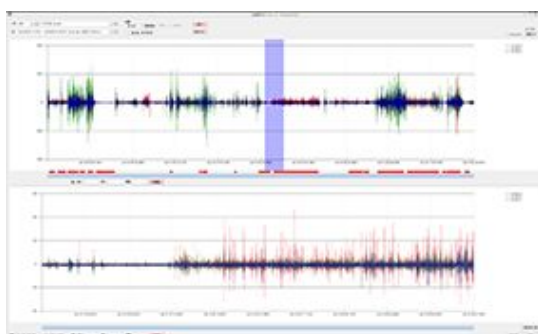
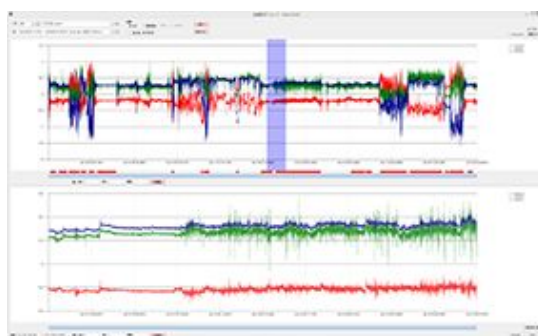


図 1 3 日中の波形
(上は加速度, 下は角速度)

を客観的に把握するには、十分な情報が得られることが分かった。

(3) 考察

一連の研究で、3軸加速度センサーによる加速度の閾値設定だけでは、動作の質の判別が難しく、日常的な動作と、転倒等の通報すべき異常状態の識別が困難な場合があることが改めて確認できたものの、一部の異常についてはジャイロセンサーからの角速度の情報で識別できる可能性があることも分かった。十分な精度で識別できれば、転倒や意識消失など、直ちに医療者が対応すべき時に、患者の位置情報を付加して病院情報システムに警報を表示したり、医療者の PHS に通報する仕組みが構築できる。今回のタグは市販のものを利用したため、位置情報を直ちに通報できる機能はなく、そのまま院内全域での通報装置として利用することはできない。しかし、位置情報を検出する技術は既にくわしくあり、無線 LAN での通信が可能な小型デバイスを持参しているだけでも 3 点測位でおおよその位置を通報できる。Bluetooth を受信するデバイスが無線 LAN で通信する仕組みを構築することは難しくなく、新たなデバイスを開発せずとも対応は可能と思われる。また、先行研究では無線 LAN での通信機能と加速度センサーを内蔵したタグを利用しており、同種のタグにジャイロセンサーも内蔵したタイプが開発されれば、より簡便な仕組みが構築できよう。

さらに今回の研究では、同意の得られた患者が連続して装着して、試作したソフトウェア上に加速度や角速度のデータを表示し、分析することで、就眠中の寝返りを全て把握したり、安静度も評価することもできた。

このようなシステムでは、前述のような転倒などをリアルタイムに通報して安全性の向上が図れるだけでなく、就眠中の状態を評価することもできる。さらに、スタッフによる観察や自己申告に頼らずとも、安静度をより精緻に評価することも可能であった。

これら一連の仕組みは、入院患者の管理だけでなく、在宅医療への応用も可能であろう。在宅で介護を受けている患者の場合、褥瘡予防のために家人が体位変換を行うが、その頻度や方向が適切かどうかを客観的に判断することは難しい。客観的なデータをもとに評価し、家人に対して適切な指導ができれば、褥瘡の発生自体を効果的に防止することができると思われる。

加速度センサーやジャイロセンサーは整形外科、理学療法領域での研究報告も散見され、決まった動作の評価や、運動器の障害の評価への活用も試みられている。

最近では、センサーの小型化と普及により、多種のセンサーが一体的に、かつ、安価に利用できるようになっており、今後はより一層、応用領域が広がるものと考えられる。センサーの装着方法や装着部位の選定などにもまだ検

討の余地はあるものの、既存のユビキタス技術と組み合わせることで、安全な医療環境の構築に役立ち、新たな医療インフラの一旦を担う技術となりうるものと考えられる。本研究でも示したように、患者管理や在宅を含めた介護領域での利用価値もあり、今後の利用が大いに期待されよう。

今回の研究で得られた成果はまだ発表できていない部分も多いため、引き続き公表につとめるとともに、得られたノウハウや作成したソフトウェアは今後も有効に活用して、この領域の研究の発展をさらに図っていきたいと考えている。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 1 件)

近藤克幸: ユビキタス技術の医療安全への活用, 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2011 論文集, 査読無, 2011, CD-ROM 版

〔学会発表〕(計 3 件)

近藤克幸: 工学的視点からの臨床現場の安全管理と技術支援 ユビキタス技術の医療安全への活用, 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会, 2011 年 11 月 04 日, 東京

近藤克幸: 臨床現場の危機解析と安全支援技術 RFID の医療応用, 第 51 回日本生体医工学学会大会, 2012 年 05 月 11 日, 福岡

近藤克幸: RFID を利用した滅菌器材のトレーサビリティ管理, 日本医療機器学会第 16 回機器と感染カンファレンス, 2013 年 7 月 6 日, 秋田

〔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〕

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