

令和 3 年 8 月 5 日現在

機関番号：32622
 研究種目：若手研究(A)
 研究期間：2017～2020
 課題番号：17H04702
 研究課題名(和文) 長期慢性疾患療養者健康支援の為に電子カルテ連携型無負担患者モニターシステムの開発

 研究課題名(英文) Development of remote healthcare monitoring system combined with electronic medical records for chronically-diseased patients during daily activities in- and/or outside the hospital

 研究代表者
 山越 康弘 (yamakoshi, yasuihiro)

 昭和大学・医学部・兼任講師

 研究者番号：70743300
 交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 13,600,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、無負担型生体計測技術を基盤とし、院内はもちろん、在宅下でも検査・ケアのために必要な生体情報(脈波・呼吸・体動、体位、体温・血圧など)をベッド等の家庭用調度に計測器を組み込んで全自動・無負担で取得し、それらの情報が電子カルテに自動入力される無負担患者モニター・電子カルテ融合システムを構築し、その有用性を検証することを目的とした。研究期間では、脊髄損傷患者などベッド生活を余儀なくされる長期慢性疾患療養者を対象に、新たな患者無負担型ベッドモニターシステムを考案・開発・検証を行い、その妥当性を通して今後の健康支援システムの実用化への礎を築いた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究は、慢性疾患療養者を対象とし、申請者らがこれまで提唱してきた無負担型生体計測技術を用い、新規の患者モニターと電子カルテを連携させるという、これまでに類例がない初めての開発研究であり、特に循環調節神経系が遮断された脊損患者で得られるデータはこれまで殆ど皆無であり、病態生理学的な学術的意義は極めて高い。

また、本研究で長期療養患者のQOL向上の為に様々な安心生活支援や未着手である病態解析が試みられる予定であるが、無負担全自動モニターシステムを用いた日々の連続的な生体情報解析に基づく健康支援システムの今後の研究開発にも有益な所見が得られることが期待でき、生体医工学分野の更なる発展に寄与できる。

研究成果の概要(英文)：Based on a fully-automated bioinstrumentation technique, we have successfully developed a remote healthcare monitoring system combined with electronic medical records for chronically-diseased patients during daily activities in- and/or outside the hospital. In this system, various cardiopulmonary variables inclusive of body temperature can be acquired in a fully automatic manner without attachment of any sensors and measurement operations using a bio-instrument built into household furnishings used every day such as bed, toilet seat, bathtub etc. The present study described the experimental verification of this methodological usefulness particularly using patients with spinal cord injury forced to live daily in bed. Throughout the study, we have laid a solid foundation for the practicability of constructing a less-burden remote healthcare monitoring system for patients with chronic diseases during daily living.

研究分野：生体医工学

キーワード：生体情報計測 連続血圧 電子カルテ ベッド

1. 研究開始当初の背景

長期に渡りベッドで生活する慢性疾患療養者の QOL 向上の為に、診断・ケアに必要な生体情報を、患者自身はもちろん、医師・看護師の日常業務にも負担なく、かつ継続的にデータ取得可能な患者モニタリングが最も望ましい。特に、長期療養者の安心生活支援には、呼吸、脈拍、体動、体位、血圧、体温等の情報を総合的に得ることが重要であり、患者や医療スタッフに負担とならない生体計測技術の開発が緊急課題であるが、多くの問題を抱えている。現在市販されている複数の検査機器を単にネットワーク化したり、従来型の計測技術を組み合わせることは根本的な解決にはならず、このような患者に適応可能な簡便かつ無負担型の新規モニタリング技術の開発が急務となっている。また、現在、医療用テレメータで院内の患者監視を行っているが、電子カルテ内にも自動入力され、医療スタッフ間でデータ閲覧できる情報共有技術も確立されていないのが実態である。このため、わざわざ電子カルテに必要な情報を手動入力する必要が生じ、医療スタッフにとっては負担の増加にしかならない。したがって、従来がない自動入力可能な電子カルテ連携型無負担患者モニターシステムの新規開発が切望されていた。

2. 研究の目的

本研究は、慢性疾患療養者を対象とし、申請者らが提唱した無負担型生体計測技術 (K. Yamakoshi, *Sensors and Materials*, 23(1), 1-20, 2011) を用い、新規の患者モニターと電子カルテを連携させるという、これまでに類例がない初めての開発研究であり、特に循環調節神経系が遮断された脊損患者で得られるデータはこれまで殆ど皆無であり、病態生理学的な学術的意義は極めて高い。また、長期療養患者の QOL 向上の為に様々な安心生活支援や未着手である病態解析が試みられる予定であるが、無負担全自動モニターシステムを用いた日々の連続的な生体情報解析に基づく健康支援システムの今後の研究開発にも有益な所見が得られることが期待できる。

本研究の目的は、無負担型生体計測技術を基盤とし、院内はもちろん、在宅下でも検査・ケアのために必要な生体情報をベッドで全自動・無負担で取得し、それらの情報が電子カルテに自動入力される無負担患者ベットモニター・電子カルテ融合システムを構築し、その有用性を検証することを目的とする。

3. 研究の方法

以上の研究背景・経緯に基づき、本研究の目的達成のために以下の課題を設定・実施した。

(1) 生体微小振動検出による心拍・呼吸情報と他の生理情報計測法の検討 (ハードウェア開発)

1. 先行研究で開発した液体封入型ピローセンサ (K. Motoi et al., *Proc. 31st Annu. Conf. IEEE Eng. Med. Biol.*, 4323-4326, 2009; K. Yamakoshi, *Sensors and Materials*, 23(1), 1-20, 2011) の欠点 (センサの硬さ、液体封入の為にメンテナン等) を解決するため、患者に違和感を与えない柔軟性のある超薄型圧電素子を用いた高感度微小振動検出による心拍・呼吸・体動同時計測用シート型センサの試作開発。
2. 上記センサによる心拍・呼吸・体動を分離する信号処理回路の設計し、メンテナンスフリーで呼吸・循環情報を同時計測可能、かつリアルタイムデータ伝送可能なベッドモニターシステムを開発する。
3. 在宅でも簡便に計測できる他の生理情報計測法として、実施研究者らがこれまで開発を行ってきた血圧計測法 (K. Yamakoshi et al. : *Med Biol Eng Comput.* 1982) を用いた連続血圧計測システムの試作開発、およびスマートフォンを利用したカフレス血圧測定アプリの試作開発を行い、脈拍・呼吸変動性に加えて有効な解析指標を検討する。

(2) 全自動バイタルサイン同時計測・リアルタイムデータ伝送方式の院内・在宅ベッドモニターシステムの開発と有用性検証 (ソフトウェア開発)

1. メンテナンスフリーで呼吸・循環情報を同時計測可能、かつリアルタイムデータ伝送可能なベッドモニターシステムを実現する。なお、取得されたデータはスマートフォンやタブレット端末でも表示・閲覧出来るソフトウェア開発も行う。
2. ベッドモニターシステムのデータが蓄積されたクラウドサーバーと、院内・在宅のデータが集積されたプログラムを開発する。また、長期療養患者を対象としたモニタリングを実施し、診断や体調管理、病態解析への有効性を検証すると共に、体調変化解析手法を確立する。

4. 研究成果

- (1) 心拍・呼吸・体動同時計測用シート型センサの試作開発：新たな圧電センサは、ポリオレフィンフォームとアルミの薄型複合シートで構成され、圧力がかかると電荷が発生し電気信号として出力される。また、シート上部に信号レベルやノイズの大きさ等に考慮した薄型増幅回路を設計し、院内の専用ベットマット下でも心拍・呼吸・体動を高感度に計測可能とした。また、被験者にも違和感なく設置してもらえるよう柔軟性・防水性・耐久性のあるように工夫し、長期計測にも耐えることができるシート型センサを開発した（図1(a)参照）
- (2) 無負担患者ベットモニターシステムの試作開発：上記センサによる生体電気信号（心拍・呼吸・体動）分離のための信号処理回路、これらの生体計測データを Wi-Fi を通じて転送、クラウドサーバーに蓄積・自動解析、WEB ブラウザを用いて閲覧可能なコントロールユニット（本体）を試作開発した。本体は、小型化・簡素化し看護師でも容易に取り扱い出来るように設計し、長期療養患者のモニタリング装置として院内で利用された。

(a)コントロールユニットとシート型センサ外観



(b)無負担患者ベットモニターシステムの概要

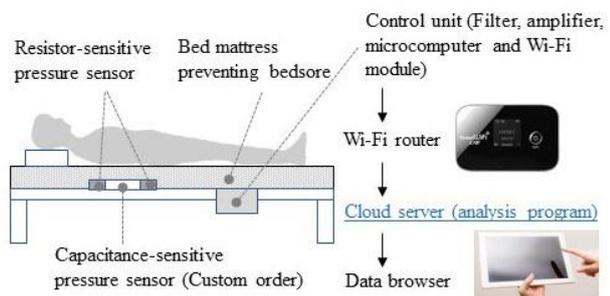


図1 高感度微小振動検出技術を用いた無負担患者ベットモニターシステムの概要。ベットマット下に設置されたシートセンサより得られたデータは、コントロールユニットを通してクラウドサーバーに蓄積・自動解析、WEB ブラウザを用いて閲覧できる。

- (3) リアルタイムデータ伝送可能なベッドモニターシステムソフトウェアの開発：シート型センサより得られたデータは、本体内のマイコン解析モジュールによりパラメータ毎に自動解析され、TCP/IP による通信でクラウドサーバーに蓄積される。蓄積されたデータは Cloud SQL で管理し、リアルタイムモニタリング機能や、「脈拍・呼吸変動性」指標を時間/日/月毎に解析可能なシステムとした。また、閲覧には WEB ブラウザを用い様々なデバイスでも対応できるものとした。

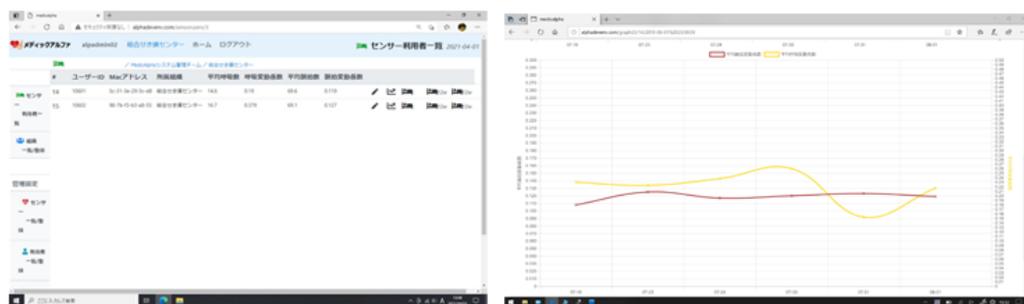


図2 無負担患者ベットモニターシステムのパソコン閲覧画面。利用者は ID 管理され、日々の平均脈拍・呼吸数、脈拍・呼吸変動性係数、体動、臥床機会などの生体情報が解析表示される。

- (4) 長期療養患者を対象としたモニタリング評価実験：無負担患者ベットモニターシステムの評価実験は、脊髄損傷センターの倫理委員会によって承認され、ヘルシキ宣言で表明された原則に従って実施された。図3は35歳男性脊髄損傷患者（損傷レベル：C4/5）の脈拍・呼吸信号の周波数帯域から、「脈拍・呼吸変動性」指標（PV・RV）をベットモニターシステムで解析し時系列計測結果の一例である。具体的には、呼吸（0.1～0.5 Hz）および脈拍（5～20 Hz）信号をデジタルフィルターで自動分離し、5分毎のデータに分割、最大エントロピー法を使用して脈拍・呼吸変動性指標を算出した。その結果、呼吸器による統制から、自発呼吸に切り替えた場合に、各変動性が大きくなることが確認された。また、これらの指標は自発呼吸時におけるチェーンストロークス誤嚥などによる呼吸の不安定化、さらには脈拍変動をよく反映していることも判った。以上のように、計6名の被験者（健常者3

名、脊髄損傷患者 3 名) で長期的なモニタリング計測を行い、自動解析による生体情報の評価と、患者の体調変化を管理する上で有効なデータ処理間隔や解析手法、データ呈示法の検討を行い、貴重な解析データ (ビックデータ) を取得した (M. Suganuma *et al.*, In: Proc of the 42th Ann Int Conf of IEEE Eng Med Bio Soc, 306889; 2108, 2020:学会発表)

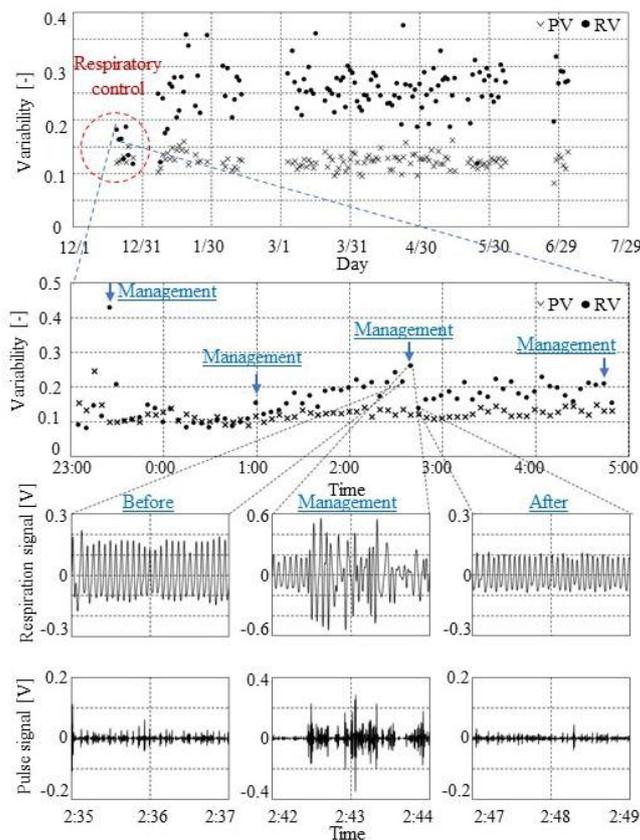


図 3 無負担患者ベットモニターシステムによって計測された、男性脊髄損傷患者の脈拍・呼吸変動性 (PV・RV) 指標の時系列記録例。矢印は、医療スタッフによる分泌物の気管吸引管理ポイントを示している。

- (5) 連続血圧計測システムの試作開発：容積補償法を用い、患者が横になっている際に簡便に足背動脈を局所圧迫できる、連続血圧計測システムの試作開発を行った。本システムは、カフ付き光電脈波プローブ、カフ圧を制御する電空変換器 (EPC) ユニット、エアポンプ・マイコン・フィルター除去回路を搭載したメインユニットから構成されている。また、得られたデータは iPhone で閲覧できるようにアプリ開発も同時に行った (図 2 (a) 参照) 図 2 (b) は、本システムを用いた精度評価試験結果で、市販の血圧計 (HBP-8000, OMRON) との相関係数は $r = 0.949$ ($n = 32$) で、実用でも供する精度であることが確認され、急激な血圧変化などをモニタリング・検知が必要とされる人工透析などの施設にも有用だと分かった (Y. Yamakoshi *et al.*, In: Proc of the 42th Ann Int Conf of IEEE Eng Med Bio Soc, 307002; 2294, 2020:学会発表)

(a) 連続血圧計測システムのブロック図

(b) 本システムと市販血圧計との比較結果

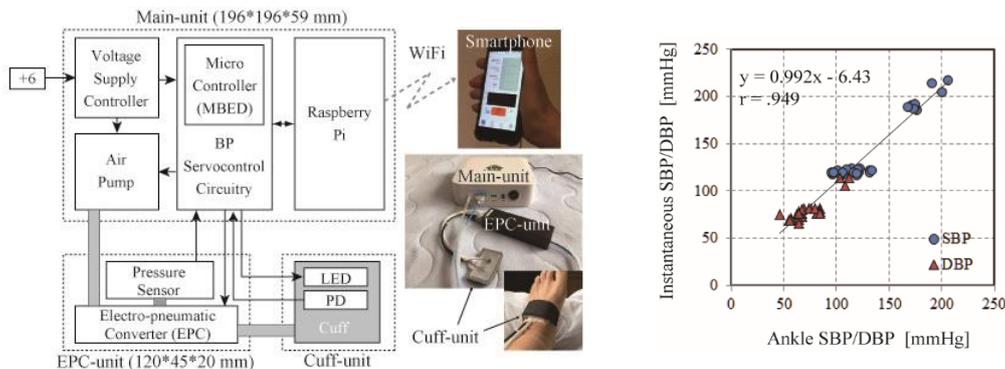


図 4 連続血圧計測システムの概要。容積補償血圧測定は、主にサーボ制御、カフ圧制御、カフ、光電的容積検出器で構成され、MBED にてサーボ制御アルゴリズムを構築し、脈波に連動した連続的な血圧値が測定される。

- (6) まとめと今後の展開：当初の計画では、電子カルテに自動入力される電子カルテ融合型ベッドモニターシステムの構築を目的に開発が進められてきたが、院内セキュリティの問題やコロナ感染症の社会的な事情により、電子カルテとの融合は実現が困難であった。本研究期間では、外部クラウドサーバーを利用し、院内や在宅下でもリアルタイムデータ伝送可能な無負担患者ベッドモニターシステムを開発に注力した。その結果、無負担患者ベッドモニターシステムが病院内や在宅でも問題なく運用され、健康管理にも有用であることが確認された。以上、本研究課題から得られた成果・学術的知見を基盤とし、これからも目的とする無意識生体計測法を継続的に研究開発し、この技術が COVID-19 感染症状などにも、より簡便に早期検出できるシステムとして利用できるように改良していきたい。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

| | |
|--|---------------------|
| 1. 著者名 Y. Yamakoshi, K. Matsumura T. Yamakoshi J. Lee, P. Rolfe, Y. Kato, K. Shimizu, and K. Yamakoshi | 4. 巻 22(6) |
| 2. 論文標題 Side-scattered finger-photoplethysmography: experimental investigations toward practical noninvasive measurement of blood glucose | 5. 発行年 2017年 |
| 3. 雑誌名 J. Biomed | 6. 最初と最後の頁 67001 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1117/1.JBO.22.6.067001 | 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 - |

| | |
|---|-----------------------|
| 1. 著者名 本井 幸介, 菅沼 美季, 山越 康弘, 坂井 宏旭, 山越 憲一 | 4. 巻 58(6) |
| 2. 論文標題 医療・介護における健康管理支援のためのベッドシート内蔵型体温計測システムの基礎的検討 | 5. 発行年 2020年 |
| 3. 雑誌名 生体医工学 | 6. 最初と最後の頁 219-229 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.11239/jsmbe.58.219 | 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10件（うち招待講演 0件/うち国際学会 8件）

| |
|--|
| 1. 発表者名 Y. Yamakoshi, I. Harada, P. Rolfe, T. Yamakoshi |
| 2. 発表標題 Blood Pressure Estimation Using Only an iPhone |
| 3. 学会等名 The 42th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (国際学会) |
| 4. 発表年 2020年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 M. Suganuma, K. Motoi, Y. Yamakoshi, Y. Kuga, Y. Ehara, H. Sakai, K. Yamakoshi |
| 2. 発表標題 Assessment of Autonomic Dysreflexia in Patient with Spinal Cord Injury by Pulse and Respiratory Variabilities Analysis Using a Pressure Sensor under Bed Mattress |
| 3. 学会等名 The 42th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (国際学会) |
| 4. 発表年 2020年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 菅沼 美季, 本井 幸介, 山越 康弘, 久我 佑輔, 江原 喜人, 坂井 宏旭, 田中 直登, 山越 恵一 |
| 2. 発表標題 ベッド内蔵型心肺機能計測システムによる脊髄損傷患者の脈拍・呼吸変動性の長期的評価の試み |
| 3. 学会等名 第58回日本生体医工学会大会 |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 Y. Yamakoshi, J. Lee, T. Yamakoshi, P. Rolfe, K. Motoi, M. Shibata, and K. Yamakoshi |
| 2. 発表標題 Hospitalized patient monitoring of indirect instantaneous blood pressure in dorsalis pedis artery based on the volume-compensation method |
| 3. 学会等名 the 41th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (国際学会) |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 K. Motoi, M. Suganuma, Y. Yamakoshi, Y. Kuga, Y. Ehara, N. Tanaka, H. Sakai, and K. Yamakoshi |
| 2. 発表標題 Respiration and Pulse Variability Analyses in Patient with Spinal Cord Injury using a Less-Burden Monitoring System in Bed and Its Application to Management of Secretions in Airways |
| 3. 学会等名 the 41th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (国際学会) |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 Y. Fukumoto, J. Lee, Y. Yamakoshi, S. Kusaba, H. Kihara, K. Ikejiri, S. Ishizaki, T. Yamakoshi, K. Yamakoshi |
| 2. 発表標題 A Study of the PPG Amplitude for Determination of Systolic Arterial Pressure in the Finger Based on the Volume Oscillometric Method |
| 3. 学会等名 the 41th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (国際学会) |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 Y. Yamakoshi, K. Matsumura, T. Yamakoshi, J. Lee, P. Rolfe, K. Motoi, M. Shibata, Y. Kato, K. Shimizu, K. Yamakoshi K |
| 2. 発表標題 A novel design of multichannel laser photoplethysmography with lateral incident radiation in the wavelength regions with blood glucose absorption |
| 3. 学会等名 The World Congress on Med Phys Biomed Eng 2018 (国際学会) |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 K. Motoi, Y. Yamakoshi, N. Tanaka, Y. Arijji, A. Yoshihiro, Y. Ehara, H. Sakai, K. Yamakoshi |
| 2. 発表標題 Development of a cardiopulmonary function monitoring system in patient with spinal cord injury using non-intrusive measurements in bed and bathtub |
| 3. 学会等名 The World Congress on Med Phys Biomed Eng 2018 (国際学会) |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 K.Motoi, Y. Yamakoshi, N. Tanaka, H. Sakai, K. Yamakoshi |
| 2. 発表標題 Electrocardiogram monitoring system using electrodes installed in backrest cushion toward practical measurement of heart rate variability in a bath |
| 3. 学会等名 The 38th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (国際学会) |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 本井 幸介, 櫻本 敬亮, 山越 康弘, 田中 直登, 有地 祐人, 吉弘 愛, 江原 喜人, 坂井 宏旭, 山越 憲一 |
| 2. 発表標題 無意識・無拘束生体計測システムによる脊髄損傷患者の心肺機能及び活動評価に関する基礎的検討 |
| 3. 学会等名 第57回日本生体医工学会大会 |
| 4. 発表年 2018年 |

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔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 |
|-------|------------------------------|----------------------------------|----|
| 研究協力者 | 本井 幸介 (Motoi Kosuke) | 静岡理科大学・理工学部・准教授 (33803) | |
| 研究協力者 | 坂井 宏旭 (Sakai Hiroaki) | 総合せき損センター・整形外科・部長 (87114) | |

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 |
|---------|---------|
|---------|---------|