

令和 3 年 6 月 20 日現在

機関番号：32409

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2020

課題番号：18K12115

研究課題名（和文）2025年問題打破に向けて、テレメディスンとIoTを用いた最新システムの確立

研究課題名（英文）Establishment of the latest system using Telemedicine and IoT for 2025 problem

研究代表者

中元 秀友（Nakamoto, Hidetomo）

埼玉医科大学・医学部・教授

研究者番号：90180421

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,400,000円

研究成果の概要（和文）：今後更に進行する社会の高齢者割合の増加に対して高齢者医療環境を考え整えることは国家にとって急務な課題である。先進技術を利用して在宅診療におけるウェアラブル機器の活用法とテレメディスンによる患者状況管理方法の確立、および診療の質の向上。次に、このシステムを用いてIoT(Internet of Things)を活用した情報連携共有方法と地域医療連携モデルの構築を計ることで、医療経済を含む国家問題への打開策を提唱し問題解決を目指した。

実験1：ウェアラブルデバイスの独自開発。実験2：バリデーションスタディ。実験3：クラウド管理化システム確立。

本研究にて経時生体モニタリングシステムを確立し得た。

研究成果の学術的意義や社会的意義

今後更に進行する社会の高齢者割合の増加に対して高齢者医療環境を考え整えることは国家にとって重要な課題である。先進技術を利用してスマートウォッチ型検査機器を活用した遠隔診療による患者状況管理方法の確立、および診療の質の向上。IoT(Internet of Things)を活用した情報連携共有方法と地域医療連携モデルの構築を計ることで、医療経済を含む国家問題への打開策を提唱し問題解決を目指した。

実験1：デバイスの独自開発。実験2：制度検証。実験3：クラウド管理化システム確立。

本研究にて経時生体モニタリングシステムを確立し得た。

研究成果の概要（英文）：It is an urgent task for the nation to consider and prepare the medical environment for the elderly in the future aging society. Utilizing advanced technology (1)

Utilization of wearable devices in home medical care, establishment of patient situation management method by telemedicine, and improvement of medical care quality. Next, using this system, we aimed to overcome national problems including the medical economy by (2) establishing an information cooperation sharing method utilizing IoT (Internet of Things) and a regional medical cooperation model.

Experiment 1: Original development of wearable device. Experiment 2: Validation study. Experiment 3: Establish a cloud management system.

In this study, we were able to establish a biological monitoring system over time.

研究分野：遠隔診療

キーワード：遠隔診療 ウェアラブルデバイス 経時生体モニタリングシステム IoTシステム

1. 研究開始当初の背景

本邦の医療制度は公的保険制度と民間保険制度が共存する混合型:ピスマルクモデル(社会保険型モデル)を基本として国民衛生の根幹を下支えしてきたが、人口減少、少子高齢化により現在では「**2025年問題**」として重要な課題の温床になっている。医療において超高齢化社会で問題となるのは更なる医療費の増加による「医療経済の危機的状況」である。厚生労働省老健局は**2013年6月**に「地域包括ケアシステムについて」という**2025年問題**への対策案を提示し、これまで各自治体にて在宅医療を含めた病診連携システムの構築を目標に取り組んできた。しかし、未だ試行錯誤の状態である。現状打破の一つのヒントとして、**IT**技術の活用が挙げられる。これまでも幾つかの取り組みが行われて来た。しかしながら、患者の診療形態に大きな変化をおこすには至っていない。それは「医療」は個々の患者を対象とするものであり人対人が基本であること、さらに個人の技量が診療に大きく影響する事に起因すると思われる。これまでのシステムでは、個々の患者の状況を十分に把握するレベルには達していなかったことが問題であった。今後の課題は、診療に対して**IT**技術をいかにして実践的に供給するかである。さらにこれらのシステムを医療者側がどのように有効利用するかである。最終的に、身近な医療としてすべての高齢者や家族が安心して利用できること、そして医療機関および自宅の現在の生活環境に反映させることが重要なポイントとなる。

2. 研究の目的

社会の進歩における医療の発展、患者満足度と人口動態の変容により生じた医療環境の諸問題に求められる「医療変革」について、後期高齢者医療に対する高度医療機関である大学病院総合診療内科発信のIT技術(WD・IoT)を用いた遠隔医療の実践にて情報連携共有方法と地域医療連携モデルの構築を目指す。

3. 研究の方法

腕時計型のウェアラブル機器を用いて、血圧、脈拍、経皮測定酸素飽和度の検出機器の開発に際し、**validation study**を施行する。また、その測定結果について**IoT**システム(新規開発)を用いて経時記録の自動サーバ保存を行い、適宜アラート機能の設定と発動および国内各地にて使用可能なシステムを構築する。

1、ウェアラブルデバイス(スマートウォッチ型)の仕様の決定

2、ウェアラブルデバイスをもちいて**IoT**を活用した血圧・脈拍測定システム

脈波測定システムについて

センサ測定前処理について

脈波からの脈拍測定システムについて

脈波からの血圧換算システムについて

データ換算・送信・集積・確認システムについて

3、(検討1)健常者における**validation study**

(検討2)前処置なしにて測定を行った経時的モニタリング**validation study**について

以上の本研究は埼玉医科大学病院 **IRB** 委員会承認下施行した。(承認番号: **18007、18148**)

解析

各測定群間の平均値をノンパラメトリック検定 (**Wilcoxon** 検定) で検証し、有意確率 (両側) として棄却域の **5%**未満 ($P < 0.05$) の場合、帰無仮説は棄却され **2** 変数間に有意差有り と評価する。

バリデーション評価について **British Hypertension Society grading criteria**^{16, 17)} に準じて評価を行う。オシロメトリック法自動血圧計による測定値と本研究使用機器の測定値 (mmHg) の差異が **|5|**、**|10|**、**|15|** の範囲に含まれる割合にて **grading** を行う。各々 **Grade A : 60%、85%、95%、Grade B : 50%、75%、90%、Grade C : 40%、65%、85%、Grade D : Grade C** を満たさない、の基準により評価を行う。解析データの正規分布評価を統計的仮説検定としてコルモゴロフ・スミルノフ検定を用いて検証する。正規分布を仮定しても大きな問題にはならないことを確認した上で下記の相関関係を検定する。

相関係数と相関関係有意差検定

相関関係についてピアソンの積率相関係数の公式に準じる。

相関関係の強さについては **-1** 相関係数 **1** とし、**0** = 相関なし、**0 < 相関係数 0.2** にて「殆ど相関なし」、**0.2 < 相関係数 0.4** にて「低い相関あり」、**0.4 < 相関係数 0.7** にて「相関あり」、**0.7 < 相関係数 1.0** にて「高い相関あり」、**1.0** または **-1.0** = 完全な相関とする。

相関分析の有意性について無相関検定 (帰無仮説に準じる) を行う。

二群間は独立で有り、相関係数の分布を **Z** 変換法を用いて下記の検定公式を用いて検定を行った。有意確率 (両側) として棄却域の **5%**未満 ($P < 0.05$) の場合、帰無仮説は棄却され **2** 変数間に相関がある、有意差有り と評価する。

4 . 研究成果

各測定項目について既存の医療器具との検出測定値と統計学的有意差を認めず、検出精度において従来の医療器具と同等な測定結果を検出できた。その測定結果を経時記録しデータについて **IoT** システムを用いてサーバ管理化し、異常値や異常変動値に対してアラート設定・機能発動、ならびにその結果を遠隔地にて適宜参照が可能となった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 3件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 3件）

1. 著者名 小林威仁、青柳龍太郎、齊藤航平、草野武、中谷宣章、友利浩司、飯田慎一郎、廣岡伸隆、内山昌秋、岡田浩一、中元秀友	4. 巻 11
2. 論文標題 ウェアラブルデバイスおよびInternet of Thingsを用いた透析患者血圧/脈拍遠隔モニタリングシステムの確立	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 日本急性血液浄化学会雑誌	6. 最初と最後の頁 103-112
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 オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 小林威仁、齊藤航平、友利浩司、岡田浩一、中元秀友	4. 巻 89
2. 論文標題 在宅腹膜透析の経時生体モニタリングシステムの開発	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 腎と透析別冊腹膜透析2020	6. 最初と最後の頁 125-127
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 オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 小林威仁、齊藤航平、青柳龍太郎、草野武、中谷宣章、友利浩司、野口哲、内山昌秋、大森次男、岡田浩一、中元秀友	4. 巻 -
2. 論文標題 在宅腹膜透析の循環動態管理システムの活用	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 腎と透析別冊腹膜透析2021	6. 最初と最後の頁 -
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 オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計8件（うち招待講演 4件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 小林威仁、内山昌秋、山口健夫、岡田浩一、中元秀友
2. 発表標題 血液浄化療法における人工知能(AI)・IoTの活用 遠隔診療を用いた在宅透析患者管理の実際と未来
3. 学会等名 第30回日本急性血液浄化学会学術集会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 小林威仁、青柳龍太郎、内山昌秋、岡田浩一、中元秀友
2. 発表標題 血液透析中の経時生体モニタリングシステムの開発
3. 学会等名 第64回日本透析医学会学術集会・総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 小林威仁、齊藤航平、内山昌秋、岡田浩一、中元秀友
2. 発表標題 在宅腹膜透析（PD）の経時生体モニタリングシステムの開発
3. 学会等名 第25回日本腹膜透析医学会学術集会・総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 小林威仁、齊藤航平、青柳龍太郎、草野武、中谷宣章、友利浩司、野口哲、内山昌秋、大森次男、岡田浩一、中元秀友
2. 発表標題 在宅腹膜透析（PD）の循環動態管理システムの活用
3. 学会等名 第26回日本腹膜透析医学会学術集会・総会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 小林威仁、齊藤航平、青柳龍太郎、内山昌秋、岡田浩一、中元秀友
2. 発表標題 透析中経時生体モニタリングシステムを用いて遠隔透析患者把握への応用
3. 学会等名 第65回日本透析医学会学術集会・総会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 小林威仁、齊藤航平、青柳龍太郎、内山昌秋、岡田浩一、中元秀友
2. 発表標題 経時生体モニタリングシステムを用いた循環動態把握プログラミングの血液透析への応用
3. 学会等名 第66回日本透析医学会学術集会・総会（招待講演）
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 小林威仁、内山昌秋、金子修、中元秀友
2. 発表標題 ウェアラブルデバイスおよびInternet of Thingsを用いた透析患者血圧/脈拍遠隔モニタリングシステムの臨床応用
3. 学会等名 第66回日本透析医学会学術集会・総会（招待講演）
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 小林威仁、内山昌秋、青柳龍太郎、横山央、中元秀友
2. 発表標題 IoT技術革新による今後の透析医療の遠隔診療拡充への可能性と期待
3. 学会等名 第66回日本透析医学会学術集会・総会（招待講演）
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計1件

1. 著者名 小林威仁、中元秀友	4. 発行年 2020年
2. 出版社 株式会社日本臨床社	5. 総ページ数 10
3. 書名 日本臨床増刊号高血圧学下	

〔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
研究分担者	小林 威仁 (Kobayashi Takehito) (90618266)	埼玉医科大学・医学部・准教授 (32409)	
研究分担者	飯田 慎一郎 (Iida Sinichiro) (20513732)	埼玉医科大学・医学部・准教授 (32409)	
研究分担者	廣岡 伸隆 (Hirooka Nobutaka) (10719743)	埼玉医科大学・医学部・准教授 (32409)	
研究分担者	野口 哲 (Noguchi Toru) (10796501)	埼玉医科大学・医学部・講師 (32409)	
研究分担者	青柳 龍太郎 (Aoyagi Ryutaro) (20817663)	埼玉医科大学・医学部・助教 (32409)	
研究分担者	中山 智博 (Nakayama Tomohiro) (80817776)	埼玉医科大学・医学部・助教 (32409)	
研究分担者	齊藤 航平 (Saito Kohei) (70817618)	埼玉医科大学・医学部・助教 (32409)	

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
---------	---------