

令和 6 年 6 月 20 日現在

機関番号：82644

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2019～2023

課題番号：19K10437

研究課題名（和文）在宅就寝時に利用可能な非拘束式生体情報モニタリングシステムの新規開発

研究課題名（英文）Development of a new non-constrained biometric monitoring system that can be used at home during bedtime.

研究代表者

武井 洋一郎 (Takei, Yoichiro)

公益財団法人神経研究所・研究部・研究員

研究者番号：60778992

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：閉塞性睡眠時無呼吸の簡易検査装置にマット型センサーがあるが、これについては終夜睡眠ポリグラフ（PSG）を基準とした妥当性検証研究がなされ、本邦においてそのいくつかは既に保険適応を取得している。しかし、これらの機器の呼吸検出能の精度を評価した研究は少ない。我々は、山形大学で開発された、薄型軽量で低コストのシート型圧力センサー（センサシート）の安静臥床時の呼吸数の検出精度を検討し、センサシートが被検者と非接触環境下においてもPSG標準センサーと同等に呼吸数を把握できる測定精度を有していることを明らかにした。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究によって低コストかつ簡便に、終夜睡眠ポリグラフと同等の呼吸検出が可能であることが確認された。将来的に、本研究で用いたシート型圧力センサーを夜間就寝中の呼吸状態モニターや、閉塞性睡眠時無呼吸に対する簡易検査に応用することで、一定の精度を有しながら、低コストかつ簡便な簡易検査装置として社会実装できる可能性がある。

研究成果の概要（英文）：Mat-type sensors are known as portable monitoring devices for obstructive sleep apnea, and there have been several validation studies of the devices referenced with respiratory disturbance indices on polysomnogram (PSG), and some of them have already been covered by medical insurance in Japan. However, few studies have evaluated the accuracy of the respiratory event detection capability of these devices. We investigated the accuracy of a thin, lightweight, and low-cost sheet-type pressure sensor (sensor sheet), that had been developed at Yamagata University in detecting respiratory rate while patients are lying in bed, and found that the sensor sheet has almost the same measurement accuracy as PSG with standard sensors in a non-contact environment. The sensor sheet may become a non-invasive and accurate measurement tool in the future.

研究分野：睡眠学

キーワード：生体信号モニタリング 薄型センサシート 終夜睡眠ポリグラフ 睡眠呼吸障害

## 様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

閉塞性睡眠時無呼吸の簡易検査装置にマット型センサーがあり、本邦においては2010年に多点感圧センサーを有する睡眠評価装置として、パルスオキシメーターモジュールと組み合わせて使用することで保険適用(250点)を取得している。終夜睡眠ポリグラフ(PSG)での呼吸障害イベント頻度を基準とした妥当性検証がなされ(Kogure et al., 2017)、多点感圧センサーによって検出した呼吸運動波形の振幅低下回数と、PSGにて検出した無呼吸・低呼吸の回数の間に高い相関が認められたことから、睡眠時無呼吸のスクリーニング機器として有用と判断されている。ところが、これらの機器で検出した呼吸運動波形と、PSGで得られる呼吸波形の一致度をBreath by Breathで精度評価した研究は少ないことから、その精度は確立されているとは言い難い。

### 2. 研究の目的

山形大学工学部有機エレクトロニクス研究センターにより超薄型シート型圧力センサー(以下センサシート)が開発された。このセンサーはフィルム状の圧電高分子(PVDF)を電極で挟むことでPVDF層の変形や圧力によって生ずる電圧を信号として取り出すというシンプルな動作原理・構造を有しており、厚さ1mm以下と非常に薄いながらも非常に高感度な計測が可能とされる。このようなセンサーは、従来はその構造から大面積化と低コスト化が困難とされていたが、同センターの印刷プロセス技術を応用し、PVDF層および電極層を印刷形成することで大面積化と低コスト化の両立を可能としている。我々は、センサシートをバイタルサインセンサーとして臨床応用するためのフィージビリティを評価する目的で、健常成人の安静臥床時の呼吸回数の検出精度と、閉塞性睡眠時無呼吸が強く疑われる患者における呼吸イベント(中枢性無呼吸・閉塞性無呼吸・低呼吸)発生時におけるセンサシート波形の振幅応答性について検討した。

### 3. 研究の方法

#### 1) センサシートの設置

センサシート(寸法672mm×100mm、厚さ0.6~1.0mm、重量85g)は睡眠総合ケアクリニック代々木内の睡眠検査用ベッドに設置した。設置箇所はベッドのマットレス(厚さ200mm)と、ベッドフレームの間とし、ベッド上端から600mmの位置に固定用テープで固定することで、臥床時に成人の胸部がおおよそセンサシート上に位置するよう設置した。

センサシートから発生した信号はアナログフィルター(0.5Hzローパスフィルタ)およびアナログアンプを経て、PSG装置(Alice6LDx、株式会社フィリップス・ジャパン)の外部入力端子に入力して、PSGと同時記録した。

センサシートによって得られる波形は、呼吸時の胸郭部の拡大・縮小運動をセンサシートに対する圧力変化としてとらえており、測定手法としては現在すでに存在する多点感圧センサーによる睡眠評価装置と同じものである。

#### 2) 呼吸回数の精度比較

研究対象者は文書にて研究同意取得した健常成人3名(男性2名、女性1名)である。被検者は鼻圧フローセンサを装着し、ベッドマットレス上に臥床して、磯野ら(Isono et al., 2019)の手法に準じて、メトロノーム(スマートフォンアプリ)を使用して呼吸数を毎分10回から25回まで連続的に変化させた。測定は仰臥位、左右側臥位の計3体位で行い、鼻圧フローセンサ波形から得られる呼吸数(RRp)と、センサシート波形から得られる吸気・呼気波形を元に呼吸数(RRss)と1呼吸ごとの呼吸時間を求め(図1)、Bland-Altman分析ならびに相関分析を行って両者の一致度を検討した。呼吸時間の計測はPSGソフトウェア(SleepwareG3、株式会社フィリップス・ジャパン)を使用し、0.1秒単位で手動操作にて計測した。

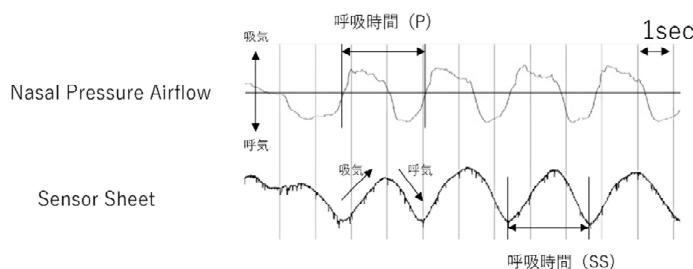
統計処理はSPSSバージョン23.0を用い、目視的に系統誤差の有無を把握するためにBland-Altman plotを作図し、固定誤差の統計学的評価にはRRpとRRssの差をt検定により評価し、同様に比例誤差についてもRRpとRRssの差と、両者の平均を単回帰分析により評価した。

#### 3) 呼吸イベント時におけるセンサシート波形の振幅応答性

対象は睡眠時無呼吸を主訴に当院を受診し、PSG施行した成人男性患者1名で、文書にて研究同意取得した。被検者はルーチンPSG実施時にセンサシートによる呼吸運動波形を同時記録し、AASMによる睡眠および随伴イベントの判定マニュアルversion2.5(Berry RB et al., 2018)に従って睡眠段階ならびに呼吸イベントを判定した。PSGにて判定した呼吸イベント(中枢性無呼

吸・閉塞性無呼吸・低呼吸)を認める区間でのセンサシート波形 4 呼吸分の平均振幅 (AMP<sub>EV</sub>) と、呼吸イベント発生直前の安定呼吸が確認された区間でのセンサシート波形 4 呼吸分の平均振幅 (AMP<sub>BL</sub>) を求め、AMP<sub>BL</sub> に対する AMP<sub>EV</sub> の割合 (AMP<sub>DIF</sub>) を呼吸イベントの種類ごとに比較した (図 1)

(1) 呼吸回数



(2) 呼吸振幅応答

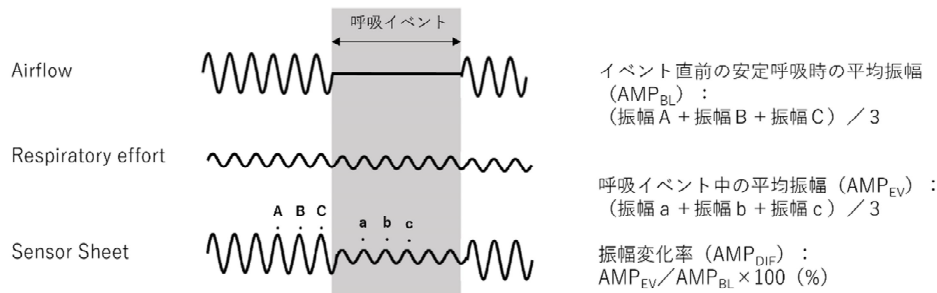


図 1 : センサシートによる呼吸回数と呼吸振幅の計測

4 . 研究成果

1) 呼吸回数の精度比較

対象者 3 名での合計サンプリング呼吸数は 1054 回で、体位別には仰臥位 378 回、右側臥位 348 回、非左側臥位 332 回であった。Bland-Altman 分析の結果を表 1 および図 2 に示す。全体位での両測定手法による呼吸回数の差の標準偏差は 0.03 回/分、差の平均は -0.07 回/分であった。体位別では差の標準偏差と差の平均ともに、仰臥位 (0.05、0.02) 右側臥位 (0.06、-0.09) 左側臥位 (0.06、-0.08) であった。また、比例誤差を左側臥位でのみ認め (p<0.01) 他の体位においても統計学的に有意でないものの、呼吸数が増えるともばらつきが大きくなる傾向が見て取れた。また RR<sub>p</sub> と RR<sub>ss</sub> の相関係数を求めたところ、調整済み R<sup>2</sup> 値は全体位で 0.966、仰臥位で 0.965、右側臥位で 0.969、左側臥位で 0.963 と、体位に依らず両者に非常に高い相関を認めた (図 3)。

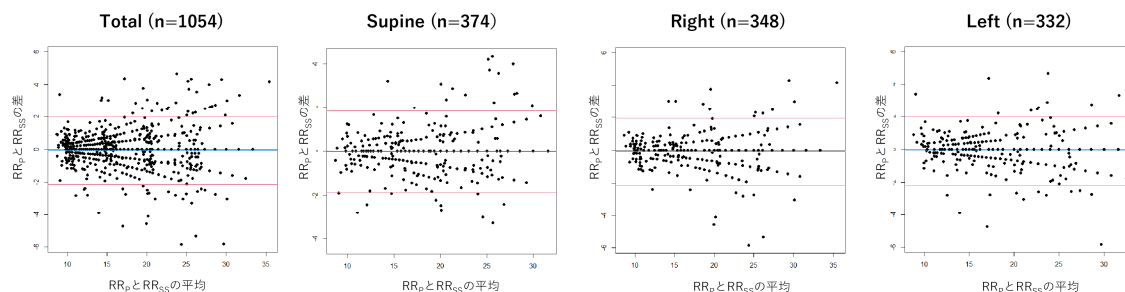


図 2 : センサシートで求めた呼吸回数 (RR<sub>SS</sub>) と鼻圧気流センサーで求めた呼吸回数 (RR<sub>p</sub>) 間の Bland-Altman 分析

表1：10回から25回までの実験的呼吸下での、各体位におけるセンサシートによる呼吸回数の精度

Body position	n	Fixed Bias			Proportional Bias
		Limit of agreements	Bias	95% CI	$\rho$ value
Total	1054	-2.14~2.01	-0.07	-0.13~0.002	0.12
Supine	374	-1.87~1.82	-0.02	-0.13~0.08	0.21
Right	348	-2.14~0.09	-0.09	-0.21~0.03	0.53
Left	332	-2.18~2.01	-0.08	-0.21~0.04	<0.01

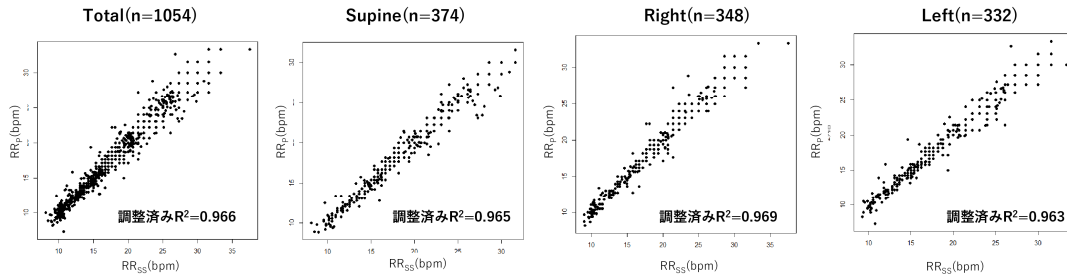


図3：センサシートで求めた呼吸回数（RR<sub>SS</sub>）と鼻圧気流センサーで求めた呼吸回数（RR<sub>P</sub>）間の相関

## 2)呼吸運動波形の振幅応答性

PSGにて判定した呼吸イベントは合計で213個あり、うち中枢性無呼吸は7回、閉塞性無呼吸は73回、低呼吸は133回であった。AMPDIFの平均値は、中枢性無呼吸で $5.78 \pm 3.97\%$ 、閉塞性無呼吸で $55.2 \pm 21.1\%$ 、低呼吸で $77.6 \pm 14.2\%$ （いずれも平均±標準偏差）であった。この3群の振幅変化率の統計的な差異を見るため、一元配置分散分析を行ったところ有意差を認めた（ $F(2, 210)=92.4, p<0.01$ ）。Tukey法によるPost-hoc testを行ったところ、中枢性無呼吸 vs 閉塞性無呼吸、閉塞性無呼吸 vs 低呼吸、中枢性無呼吸 vs 低呼吸いずれの組み合わせにおいても有意な差を認めた（いずれも $p<0.01$ ）（図4）

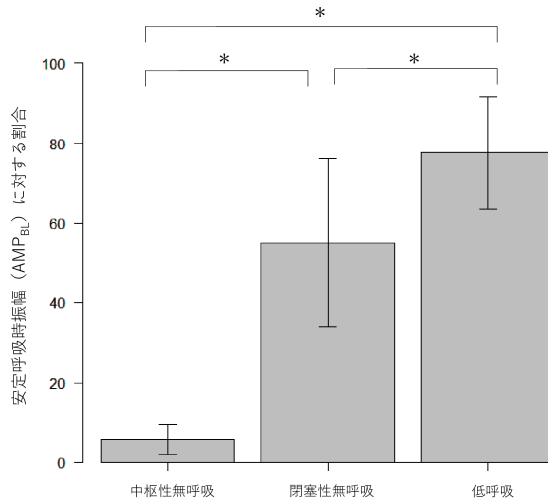


図4：各呼吸イベントにおけるセンサシート波形の振幅応答性  
\*  $p<0.01$

今回の検討において、全体位においてRR<sub>P</sub>とRR<sub>SS</sub>の間に統計学的に有意な系統誤差は認められず、非常に高い相関がみられたことから、センサシートによる呼吸数の推定は、PSGでの鼻圧フローセンサーにより求められる呼吸数と同等の検出能を有していると思われる。さらに、今回の実験環境ではセンサシートと被検者間に厚さ200mmのベッドマットレスが設置された状態で計測していることから、非拘束下にも関わらず非常に高感度な計測が可能といえる。また、今回評価した呼吸数のレンジ（10回から25回）は、実験的呼吸条件下であるが成人における平均呼吸数を含むことから、センサシートは今後成人向けの非拘束型バイタルサインモニタとして利用できる可能性を有している。

その一方で、体位別に評価すると左側臥位でのみ比例誤差を認めた。統計学的な有意差は認めないものの、他の体位においても呼吸数が増えるとRR<sub>P</sub>とRR<sub>SS</sub>の差のばらつきが大きくなる傾向にあった。比例誤差が生じた原因として、今回計測に用いたソフトウェアの時間分解能が低いこと（0.1秒）により、頻呼吸側で呼吸時間の計測精度が悪化し、結果としてばらつきが大きくなったことが考えられる。また、厚さ200mmのマットレスを介して計測した測定環境も影響している可能性がある。

呼吸イベント時の振幅応答性の検討では、センサシートで得られる呼吸運動波形の振幅が、PSG

の呼吸イベントに対応した応答を示すか検討したところ、呼吸イベント(中枢性無呼吸・閉塞性無呼吸・低呼吸)に応じて統計学的に有意な差を持った振幅変化を生ずることが示された。センサシートによる呼吸運動の測定原理上、閉塞性無呼吸と低呼吸では、いずれも安定呼吸時の50~70%の振幅で表現される。統計的有意差を示しているものの、この方式での閉塞性無呼吸と低呼吸の鑑別は困難と思われる。一方で、中枢性無呼吸は他の呼吸イベントと比較しても呼吸運動の明確な振幅減少を示していて、センサシートによる呼吸努力運動の高い応答性を示している。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計5件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 武井 洋一郎
2. 発表標題 0.5mm厚シート型圧力センサによる非接触呼吸検出精度の検討
3. 学会等名 第47回日本睡眠学会定期学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 武井 洋一郎
2. 発表標題 0.5mm厚薄型圧力センサシートによる呼吸努力の検出 - 予備的検討
3. 学会等名 日本睡眠検査学会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 武井 洋一郎
2. 発表標題 0.5mm薄型圧力シートセンサによる呼吸検出精度の検討 -新たなセンシングデバイスの可能性-
3. 学会等名 日本睡眠検査学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 武井 洋一郎
2. 発表標題 終夜睡眠ポリグラフにて頭部の向きを検出するには-頭部回旋の睡眠時無呼吸症に対する影響
3. 学会等名 第30回日本臨床モニター学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 武井 洋一郎
2. 発表標題 カタルニアは睡眠呼吸障害の側面を有するか？
3. 学会等名 第44回日本睡眠学会定期学術集会
4. 発表年 2019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
研究分担者	中山 秀章 (Nakayama Hideaki)  (30444144)	公益財団法人神経研究所・研究部・研究員  (82644)	
研究分担者	下川 絢子 (Shimokawa Ayako)  (70817866)	公益財団法人神経研究所・研究部・研究員  (82644)	
研究分担者	熊木 大介 (Kumaki Daisuke)  (80597146)	山形大学・有機エレクトロニクス研究センター・准教授  (11501)	
研究分担者	對木 悟 (Tsuiki Satoru)  (90376765)	公益財団法人神経研究所・研究部・研究員  (82644)	

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