3. 重点テーマ2: 在宅療養患者再発防止・QOL向上支援システム

3.1 テーマ総括

■大学名:大阪大学、大阪電気通信大学、

奈良県立医科大学、京都府立医科大学

■連携企業:シャープ(株)、ジャトー(株)、ミツフジ(株)、 スキルインフォメーションズ(株)、(株)プロアシスト

■コーディネータ: (公財)関西文化学術研究都市推進機構

サマリー

- 在宅で療養中の循環器疾患(脳卒中・心疾患患者など)を対象とし、再発予防を図る
- 患者が意識せずに生体情報(血圧、心電図)を計測すると共に、患者のリハビリ訓練を支援、データや状況はサーバへ集積を行う
- 健康見守りセンタのコーディネータ(保健師、看護師等医療従事経験者)が生体情報を分析した結果を参照し、 患者に適切なアドバイスを与えると共に、必要な場合は医師との連携を行う

研究開発の目的

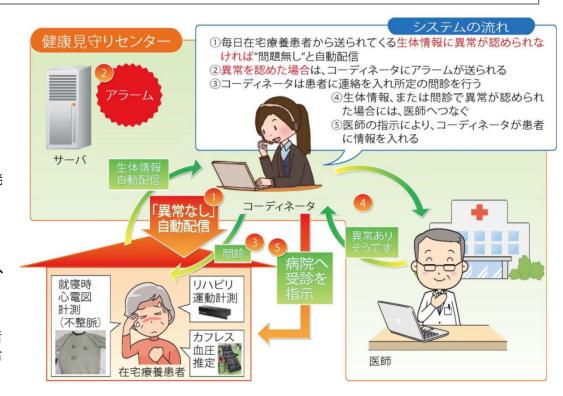
日本人死亡率の上位を占める循環器疾患(脳卒中、心疾患など)は 再発率が非常に高く、高齢者のQOL(Quality of Life)を下げ医療 費高騰を招いている。無意識・無拘束で、在宅療養患者のバイタ ルデータをリモートで取得し再発予兆を早期に発見し対処する ヘルスケアシステムを開発すること。

研究開発の概要(右図参照)

- ①在宅療養患者の日常生活を妨げない生体計測・評価手段の開発
 - 1) カフレス血圧推定装置:付け外しが面倒なカフを使わずに、椅子に座るだけで血圧値が推定可能
 - 2) 就寝時心電計測装置: 導電性繊維電極付きパジャマを着用することで心電計測と不整脈の観察が可能
 - 3) リハビリ訓練支援システム:市販の画像距離センサにより、 リハビリ運動の動きを観測可能
- ②コールセンター・システムの開発 コールセンター(健康見守りセンター)に常駐のコーディネータ (医療従事経験者など)が、上記装置による生体データや患者 問診などから患者の異常を察知し医師や関係者と連絡を取り合 うクラウド・システム
- ③開発システムを在宅患者に適用する臨床実験 医大における通院患者による実用性の確認実験を行う

■ 期待される開発成果、社会的意義

在宅患者の生体データの遠隔による取得やコーディネータによる 健康見守りの仕組みは、在宅医療へのシフトを諮る国家施策にも 合致し、その先駆けとなりうる。



研究開発進捗状況と今後の予定

- ~H27年度で3つの生体計測・運動評価手段の原形開発を行い、 データをサーバに統合し、コーディネータによる健康見守りシス テムの骨格を完成させた。
- ・H28年度以降で在宅患者による臨床実験及び事業化を目指す。

背景とニーズ (意義)

- ■日本における循環器系疾患(心疾患・脳血管障害)は、死因の割合及び医療費の割合が高い。
- ■脳血管障害では再発率が高い。
- ■脳血管障害と心疾患の関連性は高く、循環器系の再発防止ニーズ(意義)は高い。

■ 日本人の死因

■ 厚労省「H25年人□動態統計」による死因のトップ4は、悪性新生物(29%)、心疾患(15%)、肺炎(10%)、脳血管障害(9%)

■ 医療費と疾病の関係

- 厚労省「H25年度国民医療費統計」による医療費の総額は40兆610億円(前年比:+2.2%)
- 心疾患・脳血管疾患の占める割合:16.1%(約6兆538億円)

脳血管疾患の現状と患者動向

- 「寝たきりになる原因」の3割近くが脳卒中などの脳血管疾患である
- 急性脳梗塞は、心原性脳塞栓症(23%)、ラクナ梗塞(19%)、アテローム脳血栓性脳梗塞(17%)の順で、特に心原性脳血栓症は高齢者で多く発症するケースが多い(下表)。
- 40歳以上の初発脳卒中患者における10年間の脳梗塞累計再発率は約50%で、中でも心原性脳塞栓症の再発率は75%と極めて高い(下表)。

病型	割合	累計再発率(初発後10年内)
心原性脳塞栓症	23%	75%
ラクナ梗塞	19%	47%
アテローム脳血栓性脳梗塞	17%	47%

資料:2009~2010年、国立病院機構調查

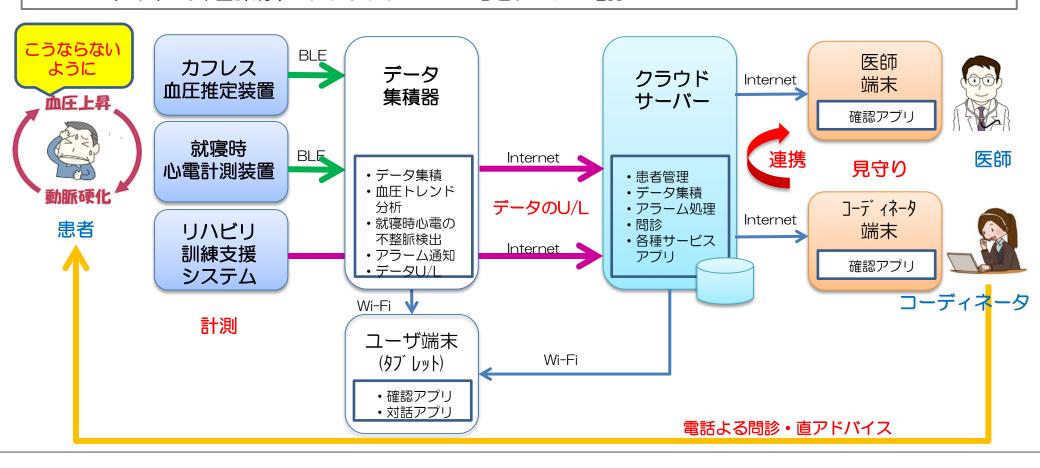
再発防止システムの要件と開発方針

- ICTが下支えし、メディカル/コメディカルとの連携で見守れる患者本位の見守りシステム
- 危険因子管理、投薬管理、生活習慣病の改善支援等、きめ細かなサービスを提供すること
- 当プロジェクトでは、心電・血圧に着目した危険因子管理と患者のリハビリ支援にフォーカスし、コールセンターによる見守りシステムを開発し、コア・システムをプラットフォーム化し、将来、順次サービスを充実させる

サービス	要件
危険因子管理	①適切なタイミングでの生体情報の非侵襲計測 (体重、体温、ECG(心房細動、心拍、不整脈)、血圧、血糖値、 運動量など) ②計測データの分析と適切なアドバイス ③コメディカル、メディカルとの緊密な連携による早めの対処
投薬管理	①適切な投薬履歴の管理と見える化 ②飲み忘れ防止とアドバイス
生活習慣病の改善支援	①飲食アドバイス ②運動アドバイス ③リラクゼーション・アドバイス ④トイレット・アドバイス
その他の支援	①気象データを反映した室温制御またはアドバイス ②お風呂場、脱衣場の温度制御またはアドバイス

システム構成

- 生体情報計測・リハビリ支援装置:「カフレス血圧推定装置」、「就寝時心電計測装置」による連続計測及び 「リハビリ訓練支援装置」による運動支援・効果測定
- データ集積装置:計測されたデータの蓄積、有意区間の抽出、トレンド分析、不整脈検出、クラウド サーバーへのアップロード
- **ユーザ端末(タブレット)**:計測されたデータの表示確認、問診等コーディネータとの対話
- クラウドサーバー:患者管理、データ管理、各種サービスアプリ
- **コーディネータ/医師端末**:クラウドサーバ上の患者データの確認



開発スケジュールと体制

■ 開発スケジュール

	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度以降
装置 ・カフレス血圧推定装置	方式開発	原型開発	実用モデル開発	量産モデル開発
・就寝時心電計測装置 ・リハビリ訓練支援 システム	原理・理論構築、 方式の見極め	方式が確立し、試作機 による検証が完了 実証実験・臨床実験 ができる状態		
コールセンター・ システム		コアPF	クラウドPF	サービスPF
・プラットフォーム ・データベース		生体データをクラウド に集積・管理・分析	クラウド・サービス のコアが揃っている	クラウド・サービス が一式揃っている
・処理/サービス	データ分析			
備考	特許出願	· 学会発表	薬事承認	

■ 体制 リーダ: 小林教授(奈良県立医大) 事務局: 関西文化学術研究都市推進機構

	要素	大学	企業	
	カフレス血圧推定装置	大阪電通大	シャープ	
装置開発	就寝時心電計測装置	阪大	ジャトー、ミツフジ	
	リハビリ訓練支援システム	大阪電通大	スキルインフォメーションズ	
システム統合	コールセンター・システム	(大阪電通大、阪大)	プロアシスト	
実験	臨床実験	奈良県立医科大、京都府立医科大	(推進機構、プロアシスト)	

3. 重点テーマ2: 在宅療養患者再発防止・QOL向上支援システム

3.2 カフレス血圧推定システム

■大学名:大阪電気通信大学

■研究者:田村俊世(特命教授)

関根正樹 (特命准教授)

■連携企業:シャープ(株)

サマリー

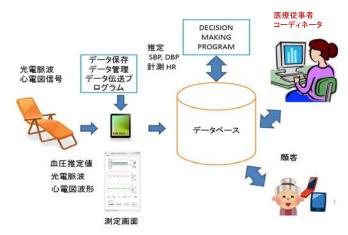
目指す事業概要

■顧客

医療機関や施設から退院(退所)し、在宅で療養しつつ、定期的にかかりつけ医(診療所・一般病院等)に通院をしている患者を対象にする。

■提供するサービス

患者がほとんど意識することなくバイタル情報(血圧)を計測しうる手段を提供し、情報通信技術 (ICT) で接続することにより日々の患者の循環動態がモニタリングできることを目標にした。



要求仕様

IEEE standard (1708-2014) 平均誤差 5 mmHg 標準偏差 8 mmHg

事業背景

超高齢社会の到来で医療・介護制度やシステムの再構築が急務の課題となっている。循環器疾患である心疾患、脳卒中はガンに次いで日本人死因の2、3位を占め、この患者数の増加が健康寿命の低下や医療介護費を膨らませており、我が国の深刻な課題となってきている。循環器疾患は再発率が高い疾患であり再発すると重篤に至るケースが多い。

血圧測定は、これら疾病の予防、予測に重要な生理的 パラメータであるが、現在の血圧測定はカフを用いる必 要がある。その煩雑さのため必ずしも血圧測定は頻繁に は行われていない。そこでカフ式血圧計にかわるものの 開発を進めた。

事業実現に向けた研究課題と成果

- ■研究課題・成果
- ・カフレス血圧推定装置の開発ならびICTを用いた データ伝送、データ管理システムの構築
- ・IEEE standardに準拠する精度が得られた
- ■論文・知的財産
- ・標準化 1件、論文 2件、学会抄録 3件
- ·知的財產 準備中1件

システムの概要

原理

波が管を伝播する速度は、管の硬さに依存している。硬い管ほど波は速く伝わり、柔らかい管ほど波は遅く伝わる。

人体においては血圧が上昇すると血管壁が 硬くなるので、脈波の伝播が速くなり、末 梢の動脈に脈波が到達する時間が早くなる。 血圧が低下した場合には、血管壁が柔らか くなり、末梢の動脈に脈波が到達する時間 が遅くなる。よって脈波伝播速度(時間) は血圧の変化を反映する。

◎ 収縮期血圧: Moens-Kortweg 式から算出

$$SBP = SBP_0 - \frac{2}{\gamma PTT_0} (PTT - PTT_0)$$
$$= SBP_0 - \frac{2}{\gamma PTT_0} \Delta PTT$$

◎拡張期血圧:SBPと脈圧から

$$DBP = SBP_0 - \frac{2}{\gamma PTT_0} (PTT - PTT_0)$$
$$-(SBP_0 - DBP_0) \cdot \left(\frac{PTT_0}{PTT}\right)^2$$

装置と測定方法

Figure 1に示すように、無意識に生体情報を取得できるセンサとして椅子にセンサを組み込んだカフレス血圧計のプロトタイプを完成させた。センサ部は椅子の両袖にステンレス電極を3か所、緑色光電脈波センサを片袖に設置した。センサからFigure 2に示す信号が得られる。

またセンサからのデータはタブレット PCに送信され、PCの画面 上に血圧推 定値(BP)、心拍数(HR)、較正値(Pbと Tb)などのデータが表示される(Figure 3)。

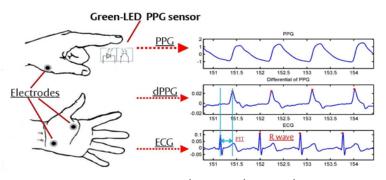


Figure 2 Obtained signals



Figure 1 Home healthcare apparatus



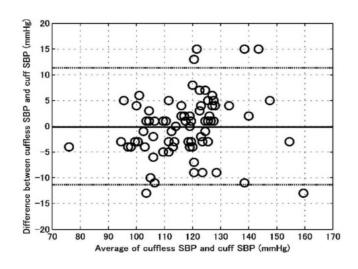
Figure 3 Display

測定精度

測定精度

Table 1 Accuracy of developed cuffless blood pressure Comparison study with automatic blood pressure (n=10)

	MD 平均誤差 mmHg	MAD 平均絶対誤差 mmHg	誤差許容範囲 (LOA)	LOAの範囲 mmHg
収縮期血圧	0.2±5.8	4.4	92.5%	11.2-11.6
拡張期血圧	0.4±5.7	4.6	95.0%	10.8-11.6



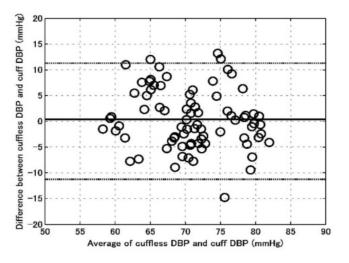


Figure 4 Bland Altman Plot SBP (Left), DBP (Right)

アルゴリズムと血圧表示

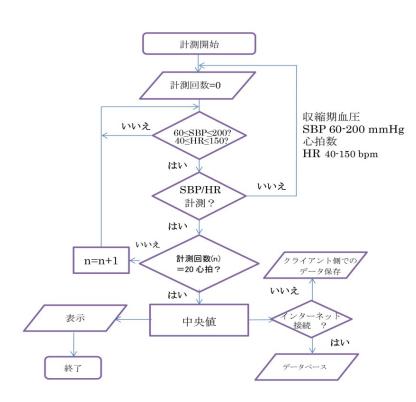


Figure 5 Algorithm of Abnormal blood pressure estimation

Table 2 An example of blood pressure table for medical professionals

User Name: coordinator							Logout				
	Blood Pressure Monitoring System Add a new user Refreshing this page										
No.	User Name	Date	SBP	DBP	HR	Tel	Email	is Sent?	Processed	Operations	
0	電通 一郎	2015-04-06 10:00:00:0	121	87	58	09012345678	sonichi.tou@gmail.com	true	true	Response Delete	
31	電通 一郎	2015-03-29 23:00:00.0	122	83	59	09012345678	sonichi.tou@gmail.com	true	faise	Response Delete	
2	電通 一郎	2015-03-25 13:00:00:0	122	83	61	09012345678	sonichi.tou@gmail.com	true	fatse	Response Delete	
3	和西 一郎	2015-03-20 10:00:00:0	120	81	68	09012345678	sonichi.tou@gmail.com	trué	false	Response Delete	
4	電道 一郎	2015-03-19 13:00:00.0	121	82	71	09012345678	sonichi tou@gmail.com	true	false	Response Delete	
5	電通 一郎	2015-03-14 23:00:00.0	121	82	59	09012345678	sonichi.tou@gmail.com	true	fatse	Response Delete	
6	電通 一郎	2015-03-12 18:00:00.0	122	83	66	09012345678	sonichi.tou@gmail.com	true	false	Response Delete	
7	福油 一郎	2015-03-10 16:00:00.0	121	82	67	09012345678	sonichi tou@gmail.com	true	faise	Response Delete	
8	電通 一郎	2015-03-10 10:00:00:0	120	81	82	09012345678	sonichi.tou@gmail.com	true	false	Response Delete	
9	電通 一郎	2015-03-09 10:00:00.0	123	83	86	09012345678	sonichi.tou@gmail.com	true	false	Response Delete	
10	福通 一郎	2015-03-08 16:00:00.0	122	83	64	09012345678	sonichi.tou@gmail.com	true	faise	Response Delete	
11	電通 一郎	2015-03-08 09:00:00:0	122	83	72	09012345678	sonichi.tou@gmail.com	true	false	Response Delete	
12	電通 一郎	2015-03-07 23:00:00:0	122	83	63	09012345678	sonichi.tou@gmail.com	true	false	Response Delete	
13	電通 一郎	2015-03-07 17:05:00.0	126	85	60	09012345678	sonichi.tou@gmail.com	true	false	Response Delete	
14	電通 一郎	2015-03-04 18:00:00.0	127	86	67	09012345678	sonichi.tou@gmail.com	true	faise	Response Delete	
15	電通 一郎	2015-03-03 18:00:00:0	128	87	61	09012345678	sonichi.tou@gmail.com	true	false	Response Delete	
16	電道 一郎	2015-03-02 18:00:00.0	124	84	61	09012345678	sonichi.tou@gmail.com	true	false	Response Delete	
17	用道 一郎	2015-02-26 18:07:00.0	123	78	59	09012345678	sonichi.tou@gmail.com	true	faise	Response Delete	
18	用进 一郎	2015-02-25 09:45:00.0	120	81	79	09012345678	sonichi.tou@gmail.com	true	false	Response Delete	
19	電通 一郎	2015-02-24 09:14:00.0	122	83	68	09012345678	sonichi tou@gmail.com	true	faise	Response Delete	

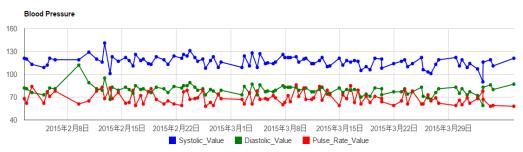
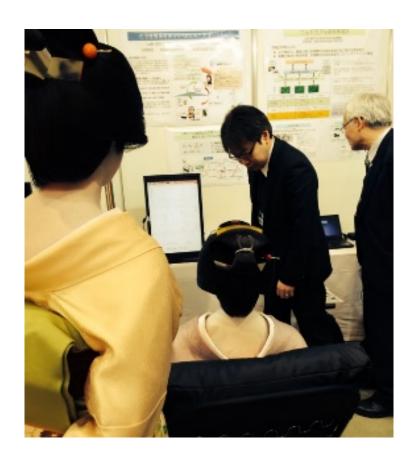


Figure 6 An example of blood pressure record

試作機の現状

PPG



Demo at 29th Japan Association of Medical Science Meeting 2015 with MAIKO-San (Prototype #1)

Display



ECG electrodes

Demo at Evaluation Committee Meeting 2015 (Prototype #2 by Sharp)

3. 重点テーマ2: 在宅療養患者再発防止・QOL向上支援システム

3.3 就寝時心電計測装置

■大学名:大阪大学

■研究者:武内良典(准教授)、劉 載勲(助教)

■連携企業:ジャトー株式会社、ミツフジ株式会社

サマリー

目指す事業概要

①機器事業

- 非侵襲・無意識計測可能な心電計測装置のシステム販売
- ・パジャマとシーツに導電性繊維電極を使った 「**ヒトに優しい心電計**」と不整脈検出機能を 有するインテリジェント性を訴求

②システム事業

- ・病院内サーバーと接続:院内のナースセンター における入院患者見守りシステムとの融合
- クラウドサーバと接続:遠隔在宅療養患者見守りシステム

事業背景

- ・日本では、心疾患や脳血管障害など循環器系の患者 は多く再発率が高い(10年で約50%)。
- 再発予防という観点から、患者の心電図を連続計測し、不整脈を観たいという医のニーズは高い
- ・既存の心電計は、計測方法が拘束的であること、高価であることにより、特に在宅療養中の患者に適用が難しい
- ・以上の観点から、非侵襲・無意識計測が可能、遠隔 での心電波形観察が可能、安価な心電計測装置の市 場性は大きいと考える

事業実現に向けた研究課題と成果

■研究テーマ概要

- 装置開発:
 - パジャマ及びシーツに導電性繊維電極を用いた心 電計測装置の開発
- ・不整脈検出方式開発不整脈検出アルゴリズムの開発
- データ集積機開発 計測データを集積、サーバへのタイムリーな転送 方式の開発

■研究成果

- ・装置試作:大学におけるプロトタイプ開発及び メーカによる試作により、第2誘導心電図レベル の計測を可能にした
- 機械学習による不整脈検出アルゴリズムを提案 膨大な心電データ中から不整脈のスクリーニン グを行えるようにした
- ・上のシステムで取得した心電データと不整脈アラーム信号のサーバへの転送を可能とした

■学会発表・知的財産他

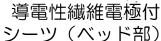
- ・劉、武内、今井「心疾患発症を検出するための就寝時心電測定システムの提案」ETNET2016
- •平尾、劉、武内、今井「ECGの可変形状モデルに基づく不整脈検出アルゴリズム」信学技法2016.1
- •特願2016-XXXX

システム概要

- **ECG計測**:パジャマ及びシーツに付けた電極センサにより電極間の電位差を計測。 その電位差により心臓の拍動(心電位)の連続計測ができる(就寝時計測)
- **不整脈検出**:機械学習方法により計測されたデータから不整脈を検出。
- データ集積・送信:集積器により計測データを集積。 必要なタイミングでクラウドサーバへ送信

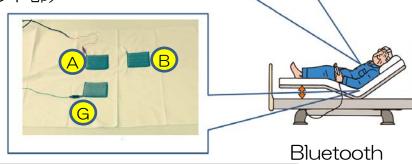
《システム構成》

導電性繊維電極付 パジャマ



雷極

センサ



XEU

《システム機能及び仕様》

- 電極部
 - ・銀メッキ導電性繊維を100%使用した人体に 優しい電極(ゲルが不要)
 - 表面抵抗値: 0.5Ω/cm以下
- 計測器
 - ADC分解能:12ビット
 - ・サンプリングレート:360 サンプル/s
 - 出力: Bluetooth Ver2.1 (リアルタイム可)
- データ集積器
 - データ受信: Bluetooth Ver2.1
 - ・データ保存:内蔵メモリにファイル管理
 - ・波形表示:心電波形のリアルタイム表示
 - ・不整脈検出:機械学習方式による自動検出、 アラーム信号付与
 - データ転送:インターネットを介してサーバ へ登録

Internet





コーディネータ

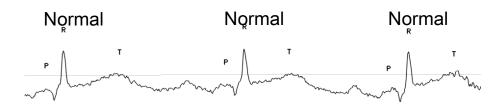
通信

機械学習による不整脈検出

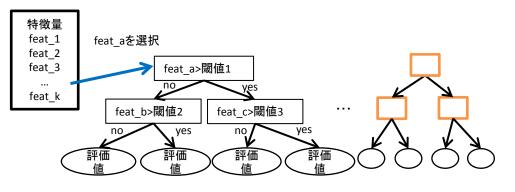
■ 心電波形からからPRT波を検出



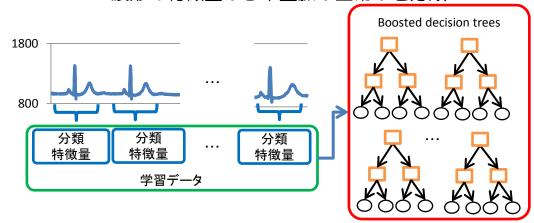
■ 各波形の構造と間隔を特徴量として不整脈を 検出



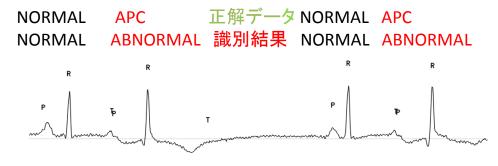
- 特徴量を元に決定木を複数生成
 - 分類容易な特徴量を選択



- 特徴量を分類とあわせて機械学習
 - 各波形の構造と間隔による特徴量
 - 正常な脈と不整脈の形状の違いを学習
 - 波形の特徴量から不整脈か正常かを分類



■ MIT-BIH Arrhythmia Database への 適用例



3. 重点テーマ2: 在宅療養患者再発防止・QOL向上支援システム

3.4 在宅リハビリテーション 訓練支援システム

■大学名:大阪電気通信大学

■研究者: 関根正樹(特任准教授)

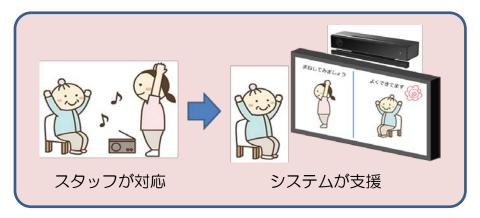
■連携企業:スキル・インフォメーションズ(株)

サマリー

目指す事業概要

■提供するサービス

通所リハビリや通所介護、在宅で脳卒中患者の身体機能を定量的に評価するとともに適切な自主訓練メニューを提供



要求仕様

- 自主訓練しているか確認可能(在宅利用時)
- 正しくトレーニング(正しい動き)をしているのか 評価可能
- 関節可動域など身体機能を評価可能
- 利用者に合わせた自主トレプログラムを提供
- 施設や在宅で簡便に利用可能

事業背景

- ■主なターゲットの人口
- 脳卒中継続治療患者数:133万9,000人 厚生労働省「平成20年患者調査の概況」
- 介護や支援が必要となった主な原因:脳卒中が21.5% 厚生労働省「平成22年国民生活基礎調査」

■市場ニーズ

- 健康保険によるリハビリは「改善が見込める場合」のみ
- 脳卒中の患者の場合、病院における回復期のリハビリは最長180日(6ヵ月)
- リハビリ打ち切り者数は全国で20万人以上 全国保険医団体連合会「リハビリの算定日数制限影響調査」

事業実現に向けた研究課題と成果

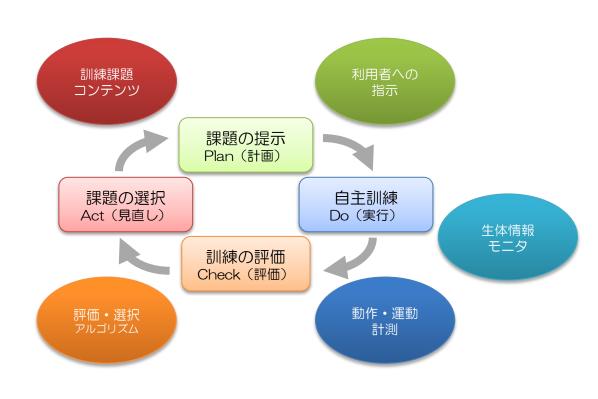
- ■研究課題·成果
- システムの原形開発・装置試作完了
- 2つの施設で実証実験中
- ■学会発表・知的財産
- Sekine et al., Development of a Voluntary Training System for Stroke Patients, u-Healthcare 2015
- 特願2015-016016ほか4件

在宅や施設で利用できる自主訓練支援システムの提案

- 利用者が直感的に利用可能
- PDCAサイクルを有し継続的・効果的な改善が可能
- 過度な運動を防ぐことが可能
- 在宅でのリハビリ訓練実施状況を確認可能



システムの構成



開発した自主訓練支援システム(1)

Check



関節可動域をテスト (1ヶ月ごとまたは 3ヶ月ごとに実施)

Plan



テーラーメイドの

訓練メニューを提供

訓練結果に基づいた サジェスト機能を 搭載

Act



訓練コンテンツ:

首部:6種類 体幹:6種類 上肢:3種類

下肢:6種類

角度、回数、速度の 目標値を、評価結果 や訓練結果をもとに 利用者ごとに設定



開発した自主訓練支援システム(2)







自身の動作を確認し ながら、動画に追従 して訓練

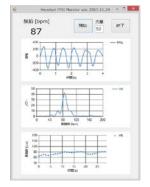
過度な可動域、 正しくない姿勢、過 度な運動負荷を警告



訓練の量的・質的な 結果を提示

クラウド上のデー タベースに結果を 送信

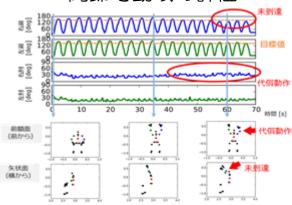
生体情報のモニタ





脈波計内蔵 骨伝導ヘッドセット

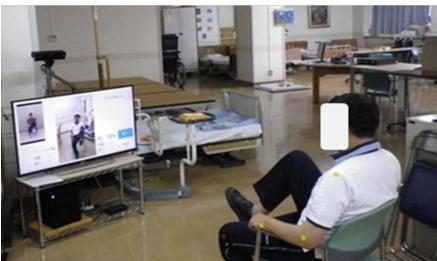
関節可動域の評価





臨床評価





- 2箇所の通所リハビリテーション施設 で臨床実験中
- 片麻痺者でも問題なく利用可能
- 10回中の最大計数誤差は1回
- 利用頻度に関するアンケート
 - 63%: 週2回または3回利用したい
 - 37%:毎日でも利用したい

3. 重点テーマ2: 在宅療養患者再発防止・QOL向上支援システム

3.5 コールセンター・システム

■研究者:橋本 英樹(役職)

■連携企業:(株)プロアシスト

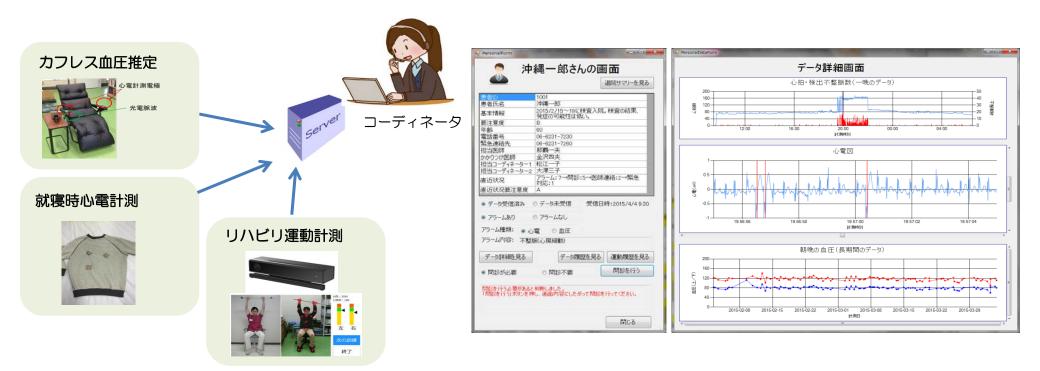
サマリー

目指す事業概要

- ・在宅生体計測センサを用いて、医師の負担を増やすことなく、心疾患・脳卒中等の再発防止支援を実現する。
- そのために、看護師経験者等がコーディネータとして勤務するコールセンターを構築する。
- センサ信号の自動解析アルゴリズムが検出した不整脈等の疑いのあるデータをコーディネータがチェックする。

事業実現に向けた研究課題と成果

センサ情報を収集するサーバーシステム、および、コールセンターのコーディネータが使いやすいユーザ・インタフェースの研究開発を看護師経験者のアドバイスも得て進めた。



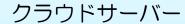
システム概要



カフレス 血圧推定装置



就寝時 心電計測装置 計測データ



蓄積されるデータ

- 患者基本情報
- 最新の計測データ
- アラーム情報
- コーディネータ 医師対応情報
- ・過去履歴データ (過去の計測データ、

リハビリ 訓練支援 システム

コーディネータ・医師対応履歴)

- 患者基本情報
- 計測データ
- アラーム情報

コーディネータ対 応情報(問診結果 など)

- 患者基本情報
- 計測データ
- アラーム情報
- コーディネータ 対応情報

医師の判断内容



コールセンター

コーディネータアプリ

契約医師

医師アプリ



コーディネーターの作業



コーディネータは画面で患者基本情報、アラーム内容、計測データを見ながら、 画面指示にしたがい患者への対応作業を進める。

