バイタルセンサの臨床データ取得とそのユビキタス健康監視への応用

— ホルター心電計を用いた比較臨床試験とダイバーシティ技術導入へ向けての基礎研究 —

井上 忠幸^{†1} 菅野 宏斗^{†1} 小崎 隆明^{†1} 辻岡 哲夫^{†1} 中島 重義^{†1} 原 晋介^{†1}
 中村 肇^{†2} 竹内 一秀^{†2}

^{†1}大阪市立大学大学院 工学研究科

^{†2}大阪市立大学大学院 医学研究科

要約

現在の日本の医療現場では、高齢者の人口増加、医師数および病床数の不足や独居老人の孤独死も大きな社会問題として取り上げられている。在宅医療・看護において、医療施設外からでも市民の健康状態を把握することが重要な課題として位置づけされている。今回我々はワイヤレス生体センサ（以下バイタルセンサ）を用いて心電データと3軸加速度データを収集することで、病状や日常の活動状況を把握し、医療従事者の負担を少なくすることを目的とした研究をしている。

既存の医療機器として利用されているホルター心電計との比較臨床試験を実施し、その結果（健常者67名 男性30名、女性37名）から、バイタルセンサが健康監視のために十分な性能を有していることを明らかにした。またバイタルセンサのデータ受信率を向上させるため、大阪市大病院の病室を利用してダイバーシティ技術性能評価を行ったので、これらの研究結果も含めて報告する。

1. はじめに、

現在の日本の医療現場では、高齢者の人口増加、医師数および病床数の不足や独居老人の孤独死も大きな社会問題として取り上げられている。政府は、e-Japan戦略Ⅱ（2003年7月）[1]において、基盤整備からIT利活用を重視した取り組みにシフトし、先導的7分野の一つとして医療の情報化を掲げている。2005年末に向けた世界最先端のIT国家の実現のため「IT政策パッケージ-2005」が公表され、重点的取組課題の一つとしてユビキタス健康医療の実現や遠隔診療情報支援システムについては極めて重要な課題として掲げている。[2] 在宅医療・看護ならびに遠隔地において、医療施設外からでも市民の健康状態を把握することが可能となるシステムを構築され実用化されることが切望されている。今回我々は

ワイヤレス生体センサ（以下バイタルセンサ）を用いて心電データと3軸加速度データを収集することで、病状や日常の活動状況を常時記録しかつ異常な所見、兆候を判別し医療機関に報告するシステムを構築することを目指し少しでも医療従事者の負担を少なくすることを目的とした研究をしている。（図1）バイタルセンサが工学的、医学的に有効であることを検証するために、健常者67名37±7.5(SD)歳を対象に臨床試験を行った。

2. 装置および方法

2.1 ホルター心電計とバイタルセンサと比較

図2に実験の概要図を示す。被験者にはワイヤレス生体センサと、ホルター心電計を同時に装着し、24時間のデータ収集を行う。被験者には普段どおり生活してもらう。

図1 システムの概要

表1 ホルター心電図とバイタルセンサの仕様

	Holter ECG	RF-ECG
サンプリング周波数	125Hz	102Hz or 204Hz
量子化ビット	10bit	10bit
周波数帯域	-	2.4GHz (5ch)
伝送可能距離	-	10m
記録項目	4電極2ch	心電図 1ch 3軸加速度データ 体表温度

図2 実験の概要

*ホルター心電計とセンサデータを比較する際にはレート変換を行い検証

ただし受信機を搭載したノートパソコンを、自分の半径10m以内に置くように依頼を行った。本研究で使用した装置機器ならびに仕様については表1に示す。本研究での評価項目は1)同時刻の心電波形の比較 2)ホルターとセンサデータの相関 3)センサデータの欠損率について以上の項目について検証を行った。

ホルター心電計とバイタルセンサとの検証の結果より問題となったセンサデータ欠損率をより軽減するため検証材料としてセンサと受信機との位置関係について大阪市大学病院の病室を利用しバイタルセンサのデータ受信率を向上させるため、ダイバーシティ性能技術の基礎実験を行った。

図3 同時刻ホルター心電図とバイタルセンサ心電図

図4 ホルター心電図とバイタルセンサ心電図の相関係数時間単位の推移の例

図5 全被験者のセンサデータ欠損率の割合

検証を行ったシステムは携帯型心電図記録器 (SEER Light), 長時間心電図解析装置 (MARS) GEマーケット・メディカル・システム社製とバイタルセンサ RF-ECG MESI社製, PC (dynaBookUX/25JBL) 東芝社製とのシステムを用いた。(図2)ホルター心電計で記録された心電図(4電極2ch)とバイタルセンサで記録された心電図を示す。(図3)

2.2 病室でのダイバーシティ性能評価

家庭でバイタルセンサを使用することを想定し病室内に被験者1名を24時間滞在させた状態でバイタルセンサの送信機と受信機用PCを複数台病室内に配置し2次元的な位置の違いによりセンサデータ欠損率の比較検証をおこなった。(図6)

図6 病室内でのPC配置一覧

図7 受信機の台数別欠損率

図8 受信機の組み合わせ

3. 結果

健常者67名(男性30名, 女性37名) 37 ± 7.5 (SD) 歳, 体重 59 ± 12.0 (SD), 身長 164 ± 8.4 (SD) を対象に24時間ホルター心電図とバイタルセンサを装着し得られたデータをもとに同時刻のホルター心電図とバイタルセンサ心電図との比較を行った。相関係数をそれぞれ求め0.7以上のものを対象に比較検証を行った。それぞれのバイタルセンサのデータ欠損率についても図5で示した。センサーデータの平均欠損率は0.18となった。病室内でのPCの配置によるデータ欠損率について図7で示す。

4. 考察

ホルター心電計とバイタルセンサとの比較検証実験を行い相関係数はデータ欠損率が0.1以下に関してはほぼ問題なく相関を得ることができた。データ欠損率が0.2を越える群については除外して検証をおこなった。センサデータ欠損率が多くなる原因としては、受信機と送信機との間の距離や機器間での人体を含めた遮蔽物や構造物が存在すると送受信波が減衰干渉されデータの送受信を妨げられる可能性が指摘された。ダイバーシティに基礎実験では受信機A Bの組み合わせがデータ欠損率を0.002程度まで抑えることができた。このことはA B間の距離と遮蔽物が他の配置と比較して極めて少なかったことが要因として考えられた。

5. おわりに

今回我々は、ホルター心電計とバイタルセンサー心電図との性能比較を行いデータ欠損率を抑えることができれば、心電図の指標として評価できる可能性を見出すことができた。ダイバーシティの基礎実験では、二次元的な位置関係しか計測していませんが今後は高低も含めて3次元的な配置を検証する予定です。

謝辞 本研究を進めるにあたり実験にご協力を頂いた大阪市立大学大学院 医学研究科、工学研究科のスタッフにこの場をお借りして厚く御礼を申し上げます。なお本研究は総務省の戦略的情報通信研究開発推進制度(SCOPE)の公的研究費を使用して行われた研究である。

参考文献

- 1) IT戦略本部e-Japan II 2003年7月2日
<<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/030702ejapan.pdf>> (URL)
[accessed March8, 2010]
- 2) 遠隔医療に関する政策動向2005年
<<http://www.soumu.go.jp/soutsu/toho>

ku/houkoku/asahi_debaid/pdf/siryou2.pdf> (URL) [accessed March8, 2010]

- 3) C言語ではじめる医用情報処理—生体情報計測と医用電子工学 オーム社, 東京 2008, pp. 86-113.
- 4) 二階層SOMを用いたホルター心電図でのQRS波形態分類システム 著者 金子睦雄・井芹史明・佐々木哲哉・後藤貴文・大城英裕・末田直道 P576-586 生体医学46巻6号 (2008年12月)
- 5) New Holter Monitoring Analysis System—Synthesizing 12-Lead Electrocardiograms Using a Calculation of the Lead Vectors Toshihiko Nanke, Kiyoshi Nakazawa, Tsuneharu Sakurai, Naoki Matsumoto, Ryouji Kishi, Akihiko Takagi, Chuichi Sato, Fumihiko Miyake, Takashi Yamaki, Mutsuo Kaneko P751-756 Circulation Journal Vol. 68 August 2004
- 6) Detection of Myocardial Ischemia With a Computer-Assisted 12-lead 24-hour ECG Monitoring System (EAGLE) in Patients With Suspected Unstable Angina Satoshi Shimada, Yuzo Hirota, Haruhiko Onaka, Takayuki Mishima, Shuji Suzuki, Yoshihide Kawakami, Yasuhiko Sakai, Yoshio Kita, Keishiro Kawamura, P586-591 Japanese Circulation Journal Vol. 62, August 1998