

平成29年度厚生労働科学研究費補助金（AI遠隔健康モニタリングシステム「まいにち安診ネット」を用いて介護施設等に入居する高齢者等の疾病の早期発見・重症化予防を行う実証研究事業）
（総括）研究報告書

AI遠隔健康モニタリングシステム「まいにち安診ネット」を用いて介護施設等に入居する高齢者等の疾病の早期発見・重症化予防を行うことに関する研究

研究代表者 前田 俊輔 芙蓉開発株式会社

研究要旨

超高齢社会の中、高齢者の状態悪化の早期発見及び重症化予防は重要な課題であるが、高齢者のバイタルサイン(以下バイタル)は加齢により一般成人と異なる特徴を持つことが知られているにも関わらず、その特徴に適したバイタルの異常検知は充分とは言えない。

本研究で用いる「まいにち安診ネット」は、集積したバイタルを機械学習(AIの一種)することにより、一般成人とは異なる特徴を持つ高齢患者のバイタル異常値の検知する機能を持つ。しかし既システムの発病リスクの算出法は、個人別に正規分布を示す血圧・脈拍・体温に関し $\pm 2\sigma$ (約5%)を統計学的な異常値としており、疑陽性が一定程度あるのは否めない。そこで「複数の生理学的測定値の変化および単一変数内の大きな変化を介して臨床的劣化が見られるという原則」に従い複数のバイタル異常に対するスコアリングによる新たな検知法を開発・検証する。また当該システム導入による、介護施設における医療介護業務従事者の負担軽減に対する効果も検証する。

今年度は、本研究の目的である、疾病の早期発見の可能性のあるスコアリング法による新たな検知法の開発、システム導入による早期発見・重症化予防の効果の検証、介護施設における医療介護業務従事者の負担軽減に対する効果の検証、について、次年度の早期から開始するための準備研究(研究プロトコルの作成、データ収集及びアンケート調査の方法の確定など)を行った。

その結果、データ収集・分析を行う体制が整備され、計画にしたがって研究開発を進めることが可能となった。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名
伊達 豊(医療法人芙蓉会理事長)
青柳 潔(医歯薬学総合研究科教授)

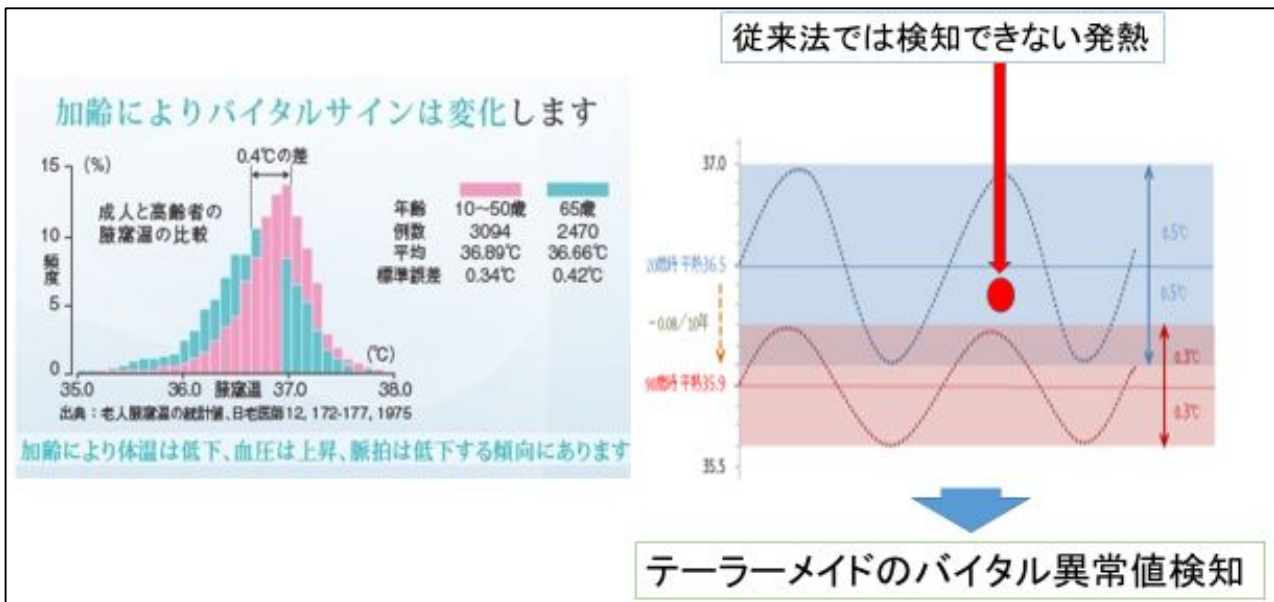
A. 研究目的

< 研究の必要性 >

急速な高齢化の影響により、急性期医療機関の負荷軽減、及び在宅医療を担っている介護施設等の医療リスク軽減が重要となり、高齢者等の疾病の早期発見・重症化予防が課題となっている。

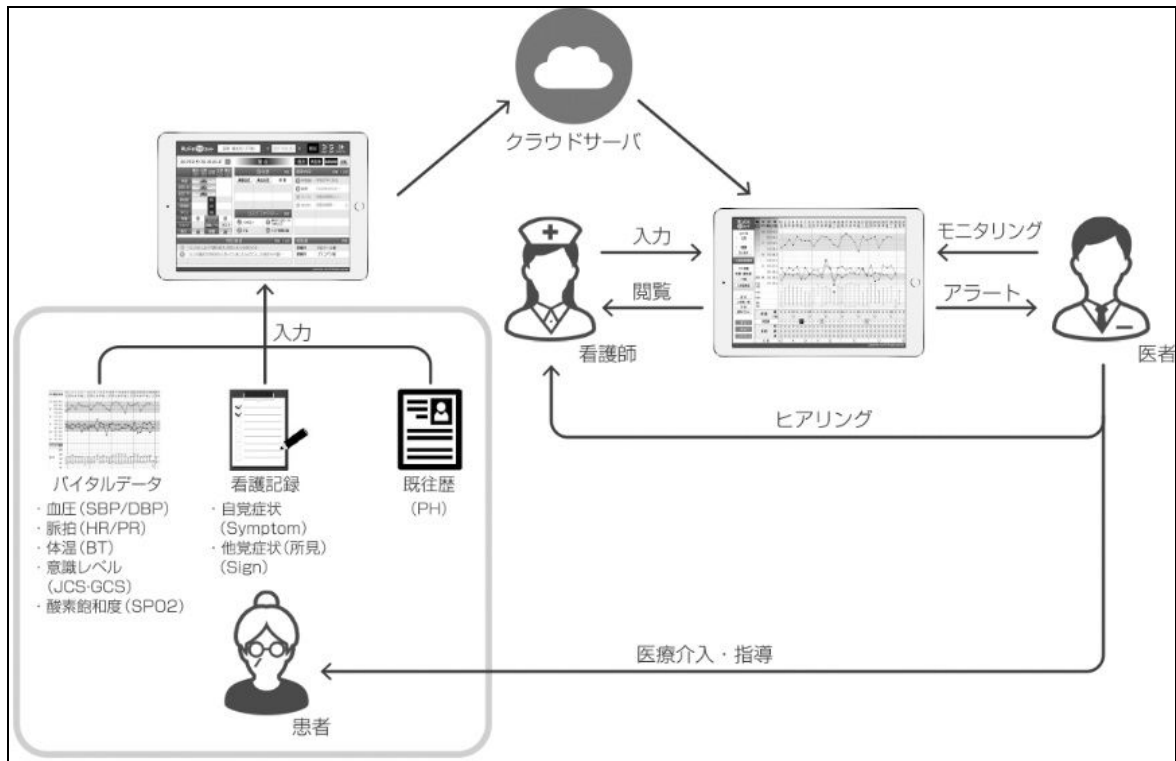
その対象となる高齢患者は加齢により、体温・脈拍の低下や血圧の上昇を生じる傾向にあり、一般成人のバイタルサインを基準とした従来の異常判定を適応できないケースが多い(図1)。また自覚症状に乏しく、認知症患者などに代表されるようにコミュニケーションが困難なことが多いため、従来の問診法が適応されにくく、身体疾患の増悪の発見が遅れ、重症化する傾向にある。そのため医療資源の乏しい介護施設等において、高齢者に適した新たな健康管理手法が求められている。

【図1】 高齢者の特性に合わせたシステム



< 当提案の特色 >

当該システムは、介護施設にて入居者の日々のヘルスデータを継続的に収集し、自動送信付きのバイタル測定器やタッチパネルにより端末へ入力。蓄積されたデータから各人ごとのバイタルデータの変動幅(個体内変動)を分析する。各個人ごと特性のある異常状態を自動検知し、アラートを出すことで医療・介護従事者へ注意喚起するもので、2012年より介護施設で実地導入され、早期発見による重症化予防に実績を持つ。これにより一般成人とは異なる特徴を持つ高齢患者のバイタル異常値の検知を可能とした。



【図2】システムのフロー

なお従前の研究【表1】により、当該システムが患者の異常の有無を判断する共通の尺度になること、少数例ながら、導入施設にて心不全の入院期間の比較において重症化予防に対する有用性が示唆されることを事例検証している。

心不全の重症化予防に対する有用性

導入介護施設の心不全患者の入院期間は以下の通り

(メディカルケア南が丘) (n=10)

対象	年齢	平均日数	患者数が最も多い入院期間
対象施設	全体	24日	15日
	80歳代	25日	17日
	90歳代	27日	11日
全国平均	75歳以上	30日	

【表1】2017年日本農村医学会「介護施設における遠隔EITツグ」を活用した健康管理の有用性の検証」より

B．研究方法

< 研究計画 >

本研究では以下の3項目を目標に研究を行う

目標 疾病の早期発見の可能性のあるスコアリング法による新たな検知法の開発

目標 システム導入による早期発見・重症化予防の効果の検証

目標 介護施設における医療介護業務従事者の負担軽減に対する効果

< スケジュール >

1年目：スコアリング法のカットオフ値の設定のためのデータ集積などの準備

2年目：収集したデータを分析・解析し、スコアリング法のカットオフ値を設定する

システム導入による早期発見・重症化予防の効果の検証開始

医療介護従事者の負担軽減の効果の検証開始

遠隔健康モニタリング関連に対する国内外の先行研究調査を行う

3年目：システム導入による早期発見・重症化予防の効果の検証を行う

医療介護従事者の負担軽減の検証を行う

< 研究環境 >

当該システムは現在、研究代表者が代表を務める（医）芙蓉会の介護施設であるメディカルケア南ヶ丘の他、岡山・北九州・滋賀県の4か所で実地検証している。その内、メディカルケア南ヶ丘（対象者：98名）では統計的なデータを取得しており、

1) 平均要介護度：3.7、離床率：84%、寝たきり期間：57.4日

2)【表1】(2017年日本農村医学会「介護施設における遠隔モニタリングを活用した健康管理の有能性の検証」より)のように少数例ながら心不全の入院期間が短縮という重症化予防に実績を持つ。

本研究の調査対象者は、当初は福岡県や滋賀県の4法人が運営する4つの介護施設の入居者とし、今後も協力事業所を追加する。検証が開始できる状態になった施設より順次検証を始める。また複数の法人の事業所で行うのは、単一事業所によるバイアスを少なくするためである。

< 全体計画 >

1) 目標 の計画

・カットオフ値設定のための研究期間は2018年3月より10月までとし、使用するデータは2016年9月から2018年8月までに蓄積されたものとする。

・対象施設は本研究以前より指定機器を導入し同意書を取得しているメディカルケア南ヶ丘とする。

・必要な測定項目となるバイタルサインとしては、1.収縮期血圧 2.拡張期血圧 3.脈圧 4.脈拍 5.体温(腋窩) 6.血中酸素飽和度(SpO₂) 7.呼吸数 8.意識レベル(JCS)(以上、バイタルと呼ぶ)を取得する

・取得したデータを分析し、バイタルスコアリング法に対しその各項目と各病態の相関関係に基づき、スコアリングの閾値を設定し、早期発見するシステムを開発すると共に、鑑別診断アルゴリズムの開発に道筋をつける。

・対象介護施設では施設入居者に対し、既に「当該システムの開発・研究に対する同意書」を取得した上でデータ取得を行っているため、本研究期間中を含めデータ提出を求める。

・対象施設に対し、本研究では新たな項目のデータを求めるものではなく、新規加入者に対しても、入居契約時に同意書を取得しているため、本研究の倫理的問題はなく、新たな同意書取得は必要でないと考えられるが、倫理委員会に裁定してもらい、それに従う。

・国内・海外を含め遠隔健康モニタリングの関連論文がないかを調査し、先行研究の根拠を検証する。

2) 目標 の計画

・システム導入による早期発見・重症化予防の効果の検証のための研究期間は2018年3月より2019年6月までとし、使用するデータは2016年9月から2019年3月までに蓄積されたものとする。

・対象施設は本研究以前より指定機器を導入し同意書を取得しているメディカルケア南ヶ丘とする。

・対象施設から搬送され入院した心不全・肺炎患者に対し、1.年齢、2.入院期間のデータを取得し、「平均入院期間」と「最も多い人数である入院日数」を全国平均と比較する。

・対象施設に対し、新たな同意書取得は必要でないと考えられるが、倫理委員会に裁定してもらい、それに従う。

3) 目標 の計画

- ・対象者はモニター事業所の医療・介護従事者とし、「介護施設における介護業務従事者の負担軽減に対する効果」を評価するものとして「労働者の疲労蓄積度自己診断チェックリスト」(図3・4)を使用しアンケートを実施する。
- ・配布枚数は100枚、回収率は80%を見込んでいます。
- ・ストレスチェックは職員個人の変化を追跡していく必要があり、氏名記入欄を設けた新様式にて再調査を依頼する。
- ・本研究における職員に対する説明及び同意につきましては、参加される職員のアンケートの提出をもって同意とする
- ・長崎大学の倫理委員会の結果は3月30日に通達される。

<今年度の計画>

今年度は、目標 ~ の各研究開発について、次年度の早期から開始するための準備研究(研究プロトコルの作成、データ収集及びアンケート調査の方法の確定など)を行った。

C. 研究結果

【目標 に対する結果】

4月からのスコアリング法のカットオフ値の設定を行うための設定を行った【表2】参照

◇肺炎入院における各バイタルサイン別スコアリング基準で算出したスコア (入院1か月前の平均と標準偏差を使用)(n=)人								
◇ 項目	0	1	2	3	4	5	6	
収縮期血圧スコア								
拡張期血圧スコア								
脈圧スコア								
脈拍数スコア								
体温スコア								
酸素飽和度スコア								
呼吸数スコア								
意識レベルスコア								
n(%)								
スコア合計点								
				平均±標準偏差		範囲		
スコア合計点								
スコア合計点の最頻値								
		0	1	2	3	4	5	6
スコア								
合計								
n(%)								
カットオフ値								
1か月前の平均と標準偏差を使用								
有効数 人								
スコア合計の最頻値								

【表2】バイタルサイン別スコアリング分析表

- 1) 対象施設は本研究以前より指定機器を導入し「当該システムの開発・研究に対する同意書」を取得しているメディカルケア南ヶ丘とした。
- 2) 対象介護施設では施設入居者に対し、取得している同意書で問題がないことを確認をし、新規に入居する対象者に対しては、その都度同意書の取得をすることとした。

同意書の内容

同 意 書

医療法人芙蓉会メディカルケア南ヶ丘は、バイタル測定情報通信機器（安診ネット）のサービスの提供を行うに伴い、入居者様または患者様の検査機器等を用いて計測された個人の体温、血圧等のバイタルサイン情報及び既往歴・発病時の医療情報（以下「調査研究データ」という）に係わる情報の取り扱いにつきましては、細心の注意を払っております。

入居者様または患者様の調査研究データの管理は、入居者様または患者様の**個人が識別できる情報は使用できないように**、識別情報として記号（以下「アカウントID」という）に置き換えた管理体制でアカウントID毎の調査研究データとして管理されております。

調査研究データの収集に関しましては、その目的を明らかにし適法かつ公正な手段により本人及びその代理人の同意を得て収集し、利用目的外の用途に使うことはいたしません。

【調査研究データの利用目的】

医療法人芙蓉会メディカルケア南ヶ丘は、調査研究データを次の各項の利用目的の範囲で取得し利用するものとする。

- 1) 業務に関する調査研究データの利用目的は、次の通りです。
入居者様または患者様の日々の健康の経過を把握し、健康管理及び体調管理に寄与するため。
- 2) 社会貢献に関する調査研究データの利用目的として、一般社団法人日本遠隔医療介護協会へ調査研究データを提供して、次の社会貢献活動への利用を促進します。
安診ネット関連の開発の為

私は以下の私または私の代理人の署名捺印を自認し、上記調査研究データの利用目的の内容を確認し、私の調査研究データの提供及び使用活用について、同意いたします。

- 3) 心不全・肺炎患者の情報に関しては、対象施設の患者カルテより、上記の情報を取り出すものとした。
- 4) バイタルデータに関しては、安診ネットのクラウドに保存されているデータより抜き出すものとした。
- 5) 調査項目を「既往歴」「入院時バイタル値」「入院時症状/徴候」「入院時検査所見」「入院時心不全重症度」「入院前1週間のバイタル値の平均値と標準偏差」「入院前1カ月のバイタル値」「平均値と標準偏差」とした。

6) 各調査項目の取得内容を下記のとおり決定した。

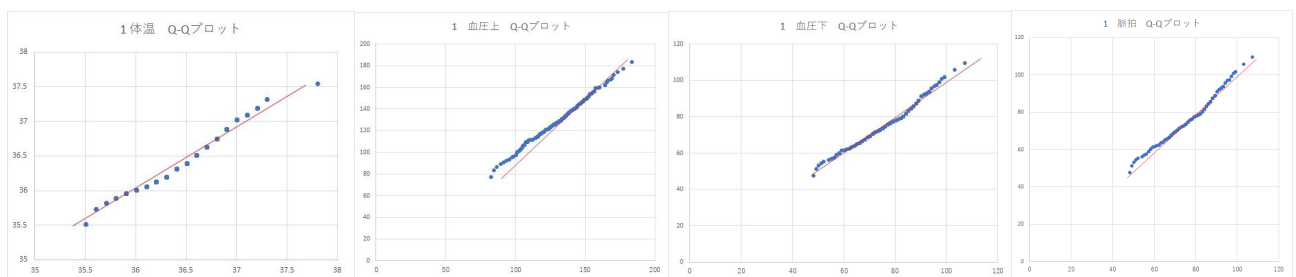
調査項目	取得内容
患者情報	データ送付日・入院日・退院日・入院契機・管理番号・ID・年齢・性別
既往歴	疾病疾患による入院 1心不全 2高血圧 3糖尿病 4脂質異常症 5脳梗塞/一過性脳虚血発作 6虚血性心疾患 7心筋症 8弁膜症 9心房細 10末梢動脈性疾患 11慢性腎臓病 12慢性肺疾患 13肺炎 14悪性腫瘍 15転倒回数(回) 心不全による入院回数 入院日数
入院時バイタル値	収縮期血圧値とスコア値・拡張期血圧値とスコア値・脈圧値とスコア値・脈拍数とスコア値 ・体温とスコア値・酸素飽和度(%)とスコア値・呼吸数とスコア値・意識レベルとスコア値 スコア合計値
入院時症状／徴候	起座呼吸・発作性夜間呼吸困難・労作時呼吸困難・頻呼吸・浮腫・チアノーゼ・四肢冷感
入院時検査所見	NT-proBNP・ヘモグロビン・クレアチン
入院時心不全重症度	NYHA分類・Noria分類
バイタル値の平均値と標準偏差	収縮期血圧平均値・収縮期血圧標準偏差・拡張期血圧平均値・拡張期血圧標準偏差・ 脈拍平均値・脈拍標準偏差・脈拍数平均値・脈拍数標準偏差・体温平均値・体温標準偏差・ 酸素飽和度平均値・酸素飽和度標準偏差・呼吸数平均値・呼吸数標準偏差・ 収縮期血圧平均・収縮期血圧標準偏差・拡張期血圧平均値・拡張期血圧標準偏差・脈圧平均値・ 脈圧標準偏差・脈拍数平均値・脈拍数標準偏差・体温平均値・体温標準偏差・ 酸素飽和度平均値・酸素飽和度標準偏差・呼吸数平均値・呼吸数標準偏差

7) 過去のバイタルデータをプロットした結果、体温・血圧・脈拍のバイタル測定値の分布は正規分布にて示すことを確認した。これにより体温・血圧・脈拍・脈圧のカットオフ値として、

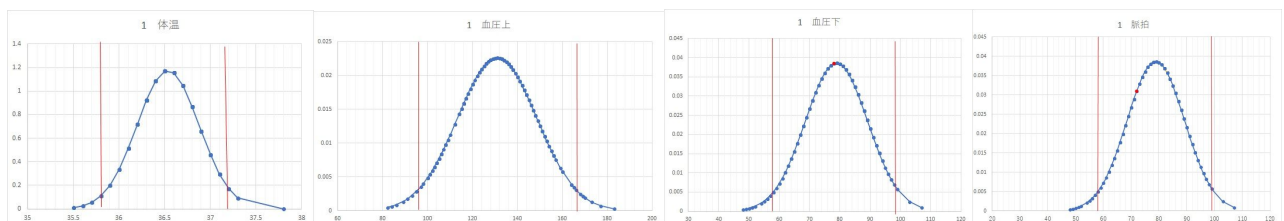
- ・ 2a~3a : 1点
- ・ 3a~ : 2点

を暫定値とすることを決定した。

【グラフ1】体温・血圧・脈拍 Q-Qプロット 【グラフ2】体温・血圧・脈拍 正規分布 参照



【グラフ1】体温・血圧・脈拍 Q-Qプロット



【グラフ2】体温・血圧・脈拍 正規分布

- 8) 国内外に同種の研究があるか否かを遠隔健康モニタリングの関連論文がないかを調査し、先行研究の根を検証することにした。これに関し、公益財団法人日本医療機能評価機構 Minds の吉田雅博氏及び慶応大学：宮田裕章教授（医療政策・管理学専門）の指導を仰ぐこととした。ただしスコアリング法の元となる「バイタル異常値検知」の技術に関しては特許取得の際に類似文献がないことを確認している。

【目標 に対する結果】

- 1) 研究プロトコルを倫理委員会の裁定（後述）に従い、介入群と非介入群の比較検証、具体的には『本研究の調査対象者は、65 歳以上の要介護認定者約 400 名（介入群 200 名、対象群 200 名）とする。必要なサンプルサイズは 143 名であり、10%程度の脱落を考慮した。対象者をモニター事業所の入居者で「システムを導入する介入群」と「導入せず従来通りの業務フローを行う対象群」に設定し多施設参加のクラスターランダム化比較試験を行う。入居者が肺炎・心不全と診断された場合、重症度分類を図 1・2 の評価基準にて行い介入群と対象群で比較検討を行う』を削除した。
- 2) 介入群のみの検証に対する対象施設は、本研究以前より指定機器を導入し同意書を取得しているメディカルケア南ヶ丘とした。
- 3) 対象施設から輸送され入院した心不全・肺炎患者に対し、1.年齢 2.入院期間のデータを取得し「平均入院期間」と「最も多い人数である入院日数」を全国平均と比較することとした。
- 4) 心不全の重症度評価としては「入院時心不全重症度」NYHA 分類・Noria 分類とし、その学習会を対象施設の医師に対して行った。

【目標 に対する結果】

- 1) 対象者をモニター事業所の医療・介護従事者とする「介護施設における介護業務従事者の負担軽減に対する効果」を評価するものとして「労働者の疲労蓄積自己診断チェックリスト」を作成した。
- 2) アンケートを配布した。
- 3) 本研究における職員に対する説明及び同意につきましては、参加される職員のアンケートの提出をもって同意とし、説明を行った。

【同意取得に関する事項】

長崎大学倫理委員会での結果は次の通りとなった。

目標 1) 介入群と非介入群に分けて比較する研究でなければ同意があれば問題ない。同意書はメディカルケア南ヶ丘での書式と同じ同意書にする。

目標 2) 介入群と非介入群に分けて比較する研究は倫理的に問題がある。事前に同意書をもっていた施設が 2 郡比較しなければ問題ない。

目標 3) 特に問題なし

よって

目標 1) 同意書が取得しているメディカルケア南ヶ丘で心不全・肺炎の入院へのカットオフ値の検証を行う。検証施設を増やしたい場合は同種の同意書取得を条件に変更手続きで検証可能と聞いているので、今後対象施設を増やしていく。

目標 2) 介入群と非介入群に分けての検証は不可であるため、データベースより全国の平均入院期間を行う。

目標 3) 計画変更なし。

とした。

D．考察

介護施設における最大の課題の一つは、医療介護従事者の人手不足による労務削減、負担軽減である。「安診ネット」はバイタル異常値検知を主とする健康管理機能の他に、介護ソフトの機能として、入力・転記・情報共有機能を持つ。その開発に際し、現場職員の効率化を図るべく、現場からの声を徹底的に反映させ、ゼロからUI（ユーザーインターフェイス）を開発した結果、介護従事者から「使いやすい」との高い評価を受けている。

本研究で介護施設における医療介護業務従事者の負担軽減の検証に関し、事前調査として協力介護施設の職員から現況の聞き取りを行ったところ、既発売の介護ソフト各種は、現場視線のUIに対する配慮が十分でないため、記入及び転機作業に関し、従来の紙記録に比べて逆に負担感が強いという声が強かった。

そのため「安診ネット」を健康管理機能のみ用いて他社の介護ソフトと併用して使用している利用群と、「安診ネット」の健康管理機能及び介護ソフトの機能を使用している利用群により、優位差が出る可能性があると考え、利用群と非利用群、の2群に分けてアンケート結果を比較検証することとした。

E．結論

2018年の医療介護報酬で在宅医療への「オンライン診療」が初めて評価されるなど、遠隔健康モニタリング分野は注目を浴びている。しかし「オンライン医学管理料」の指針には、在宅医療の医学管理において最も重要な1つである「バイタル管理」は評価項目には入っていなかった。医学管理において「バイタル管理」は基本であり、「介護施設等の現場で当然行われているもの」との認識によるものと考えられるが、実際の介護現場では毎日のバイタル測定は行われていない施設は多くあり(週2回程度が多い)、熱型表など経時的な「バイタル管理」が不十分である場合がある。本研究を2年目、3年目と進めることで、遠隔健康モニタリングにおいて、「バイタル管理」及び集積したバイタルをAIで分析することにより医学管理の有用性の検証を行うつもりである。

F．健康危険情報

該当なし

G．研究発表

1.論文発表

○前田俊輔、本田歩美、伊達豊、本田純久、「当法人におけるICTを活用した在宅療養支援の経緯と展望」日本慢性期医療協会機関紙誌.2016,vol.103 P52～55.

○前田俊輔、本田歩美、伊達豊、本田純久、「介護施設における遠隔健康管理システム（安診ネット）を活用した健康管理支援の経験」日本遠隔医療学会誌

○「医療と介護の包括モデルが幸せの地域コミュニティを創る」前田俊輔著 2015年エース出版

○「遠隔医療が高齢者医療を救う」前田俊輔著 2017年PHP社

2.学会発表

日本遠隔医療学会 2018年

日本農村医学会 2018年

日本慢性期医療学会 2018年

H．知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得

出願番号PCT/J P 2016/082159、2016/10/28、前田俊輔、健康状態管理装置

出願番号PCT/J P 2016/062263 2016/4/18 前田俊輔、健康状態判定装置

出願番号 2016-015416、2016/1/29、前田俊輔、病気診断装置

出願番号 2015-218742、2015/11/6、前田俊輔、健康状態判定装置

ソフトウェア、健康状態判定装置及び健康状態判定方法（出願予定）

2.実用新案登録

該当なし

3.その他

該当なし

【参考資料】

安診ネット カイゴについて

安診ネット カイゴは、AI がバイタルを分析し 健康異常を早期発見するシステムである。
(医療機器認証番号: 229AKBZX00059000)



介護施設向けの PC・タブレット用介護ソフト。AI で健康管理を行うことが最大の特徴。医療資源の乏しい介護施設で効率的に健康管理し、人手不足に対し AI が労務の省力化を実現する。個人ごとのバイタル(体温・血圧・脈拍)を医療統計学から分析(機械学習)し、異常値は熱型表上に帯状に視認性良く表示される。デジタル機器になじみの薄い介護現場のために、画面はスマートフォンのように説明書なしでも直感的に分かり、かつ画面スクロール不要なデザインとした。これらの UI を取り入れることで、「ICT は難しい」という意見から現場への導入が進まなかった ICT 機器のイメージを払拭し、介護施設へのシステムの導入ハードルを大幅に下げた。

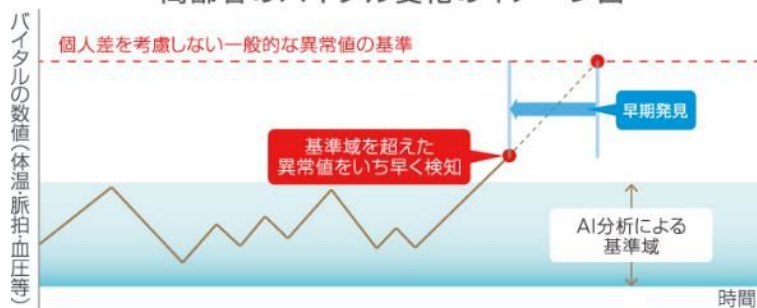


安診ネット カイゴには3つの特徴がある。



(1) AI によるバイタル異常値の早期発見
血圧や体温をはじめとしたバイタルサインには、個人差があることが昔から知られていた。中でも高齢者は加齢により、一般成人とは異なる傾向を示す。
安診ネットはバイタルを AI が解析し、個人の特性を加味して異常値を検知する。

高齢者のバイタル変化のイメージ図



またそのバイタルの異常値から「健康管理の優先度」を表すスコアを表示することで、介護士や看護師の経験に依存しない健康管理を実現する。



(2) 医療と介護の情報連携

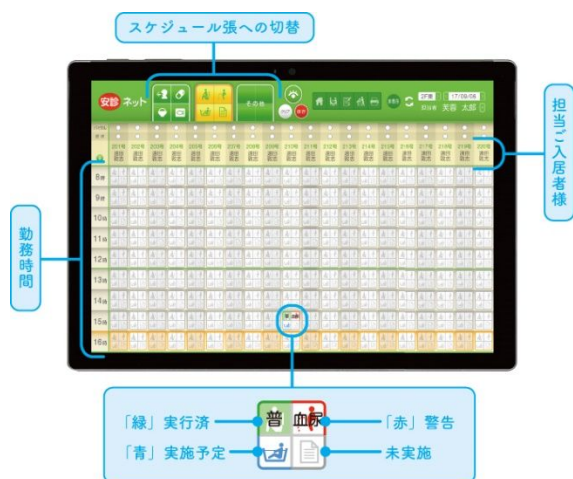
安診ネットでは介護士が感じた、入居者が「いつもと違う」といった違和感や、介助記録における医療情報を施設内の介護士や看護師へと共有できる。また、システムを通じて距離の離れた医療機関へと同じ情報を伝達し、医師の判断を仰ぐことが可能。



(3) 入力省力化

記録に関わる業務は介護現場における毎日の業務。そのため、安診ネットはスピーディーに簡単に入力できることを最優先し、デザインした。

バイタルデータや介護記録の入力、転記作業の省力化に貢献する。



介護一括入力画面は、デジタル入力の良さ（スマホのような操作性と直観性、データの転記）と紙の一覧性を両立している。

①1つの画面から全てがスタートする、②アイコン中心で文字が少なく、説明書を見なくても機能が分かる、③介助内容を4マス1つのアイコンに集約することで、1日の介助内容を1画面でスクロールなしに入力・確認できる、④AIの分析結果が直感的に分かるようアイコン色を異常は「赤」、正常は「緑」とした。