

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をするためにアンケートを配布し、その回収を行った。

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、重篤化する傾向にある。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。

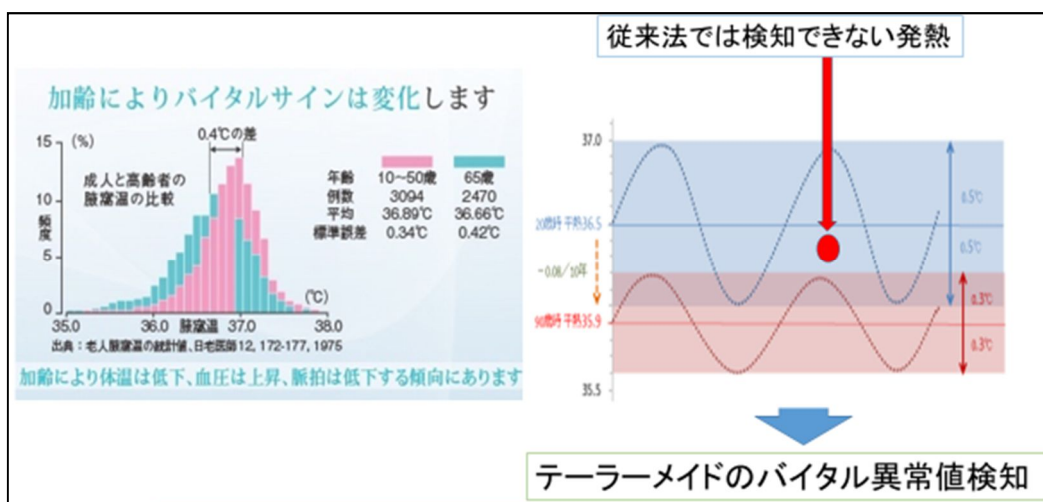


図1 高齢者の特性に合わせたシステム

< 当提案の特徴 >

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施導入され、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。

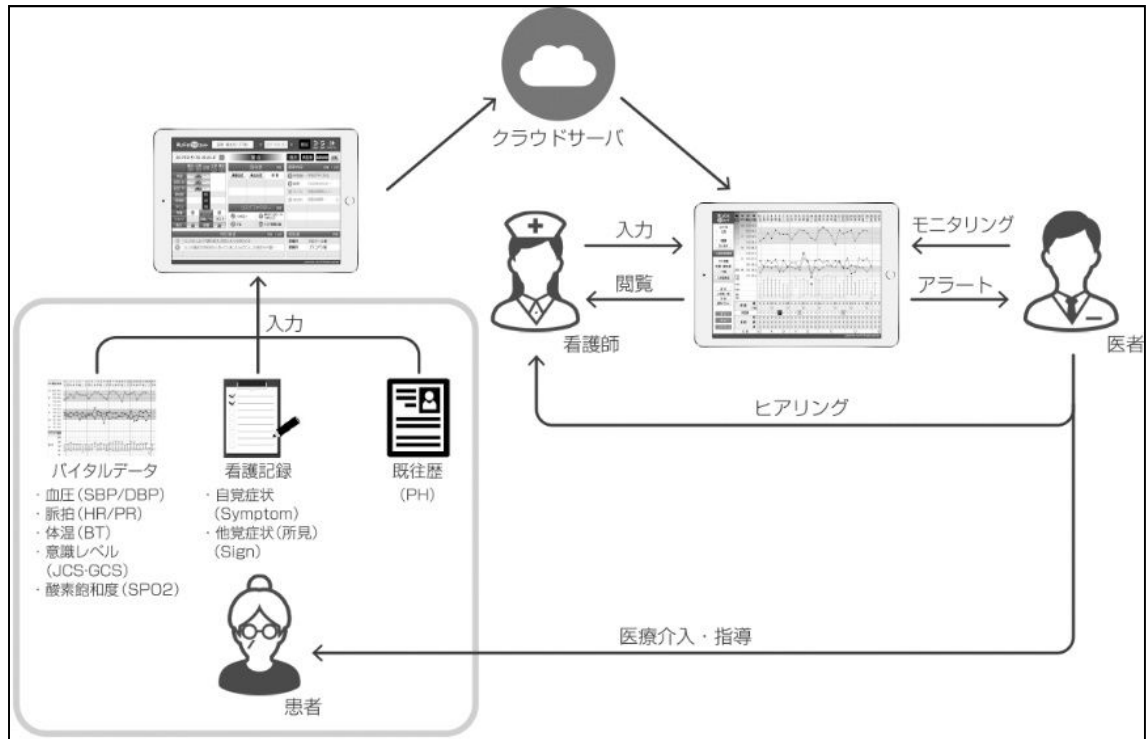


図2 システムのフロー

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

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用性の検証」より

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	

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2017年11月より2018年3月とし、比較対象のための研究期間は当初2018年4月～2019年3月の1年間としたが、疾患例を更に増やすために2019年12月まで延長した。

・ 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) 9.体重を取得する

・ 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%を見込んでいる。
- ・ 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

<今年度の計画>

今年度は以下の項目について検証を行った。

- ・ 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

C. 研究結果

【目標 に対する結果】

1)

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

- ・ カットオフ値設定のための研究期間は 2017 年 11 月より 2018 年 3 月とし、比較対象のための研究期間は 2018 年 4 月～2019 年 3 月の 1 年間とした。また来年度も継続することとした。
- ・ 各対象者のバイタル測定値は正規分布を示すことがわかった（図 3、図 4）。また、その平均値（基準値）及び標準偏差（基準域）は、固体内変動が見られた。

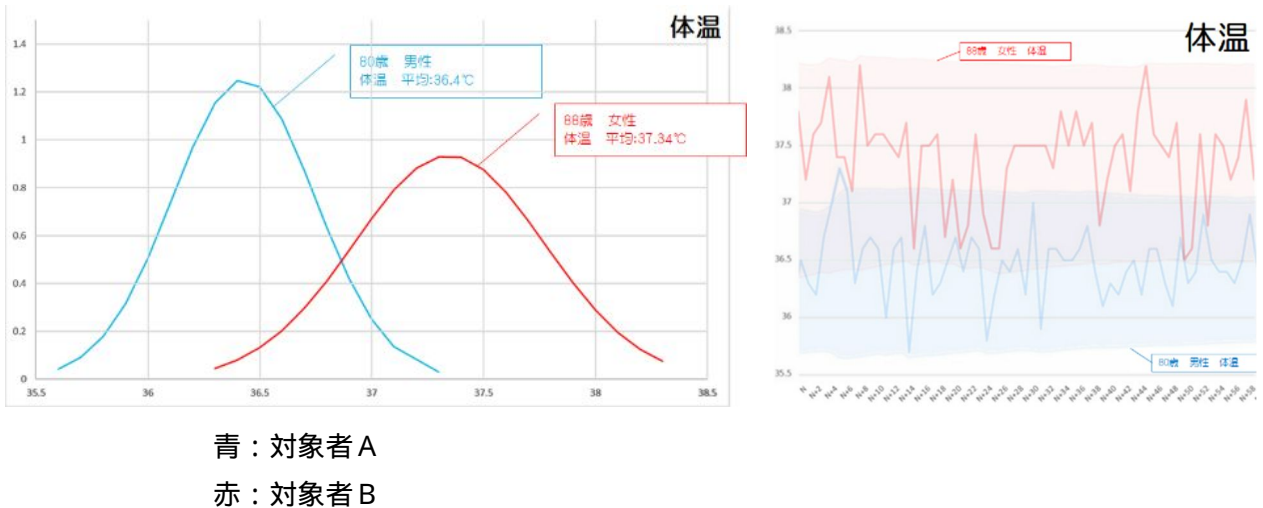


図 3 体温の標準偏差（基準域）

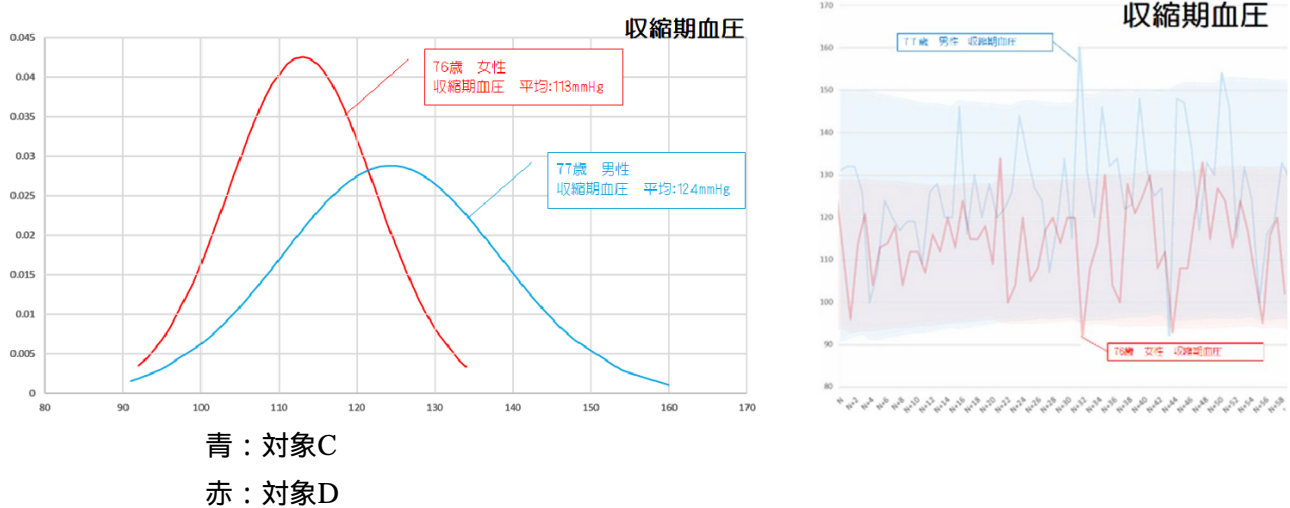


図 4 収縮期血圧の標準偏差（基準域）

- ・ 肺炎¹での入院時に、バイタル別のスコアリング基準で算出したスコア、及び合計点を示す。（表 2、表 3）症例数は 66 名で、入院時におけるスコア合計点の平均は 3.4、標準偏差は 2.5 であった。入院時におけるスコア合計平均 3.4 からカットオフポイント 3 以上を検査陽性と設定した場合、陽性反応的中度は 0.75、陰性反応的中度は 0.87、感度は 0.61、特異度は 0.93 であった。（表 4）。また図 5 に肺炎コントロールスコアの合計点の分布を示す。以上の結果により医学的経験値である ± 2 の

カットオフの設定は有効であると考えられる。

1：肺炎の診断基準は以下の通りである。

画像診断（胸部 X-P、胸部 CT）、血液検査（白血球増多など）、生化学検査（CRP 上昇）、診察所見（肺雑音）などで診断する。

表 2 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 = 66)

項目	0	1	2
収縮期血圧スコア	49 (74)	13 (20)	4 (6)
拡張期血圧スコア	54 (82)	7 (11)	5 (8)
脈圧スコア	54 (82)	8 (12)	4 (6)
脈拍数スコア	33 (50)	14 (21)	19 (29)
体温スコア	28 (42)	12 (18)	26 (39)
酸素飽和度スコア	57 (86)	9 (14)	0 (0)
呼吸数スコア	66 (100)	0 (0)	0 (0)
意識レベルスコア	22 (33)	44 (67)	0 (0)

n (%)

表 3 肺炎入院におけるスコア合計点

☆ 肺炎入院におけるスコア合計点 (n=66)

	平均±標準偏差	範囲
スコア合計点	3.4±2.5	0-11

表 4 カットオフポイント 3 以上を陽性とした場合の
陽性反応的中度、陰性反応的中度、感度、特異度

	肺炎あり	肺炎なし
陽性	40	13
陰性	26	177

陽性反応的中度	陰性反応的中度	感度	特異度
40/(40+13)	177/(26+177)	40/(40+26)	177/(13+177)
0.75	0.87	0.61	0.93

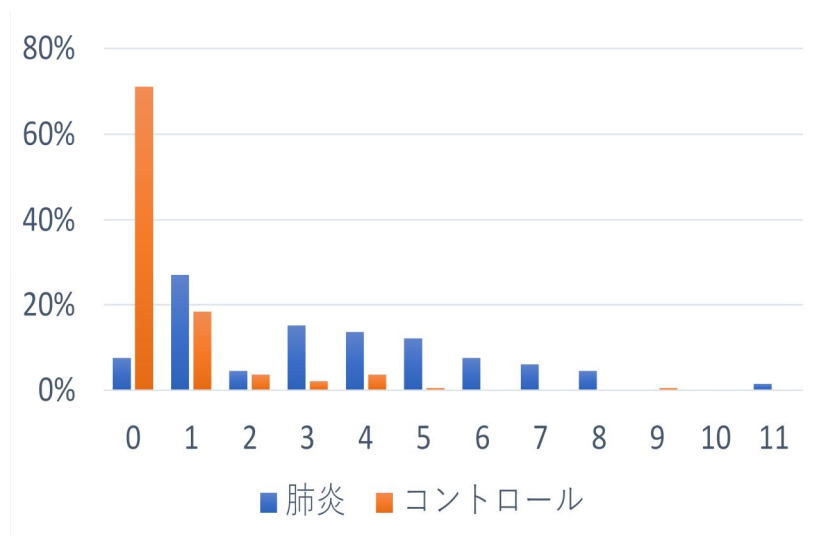


図5 肺炎コントロールスコア合計点の分布

- 心不全症については、 $n=10$ と今回まで少数であったが、 $n=20$ あれば検証は行える²と考えており、残りのデータ収集機関が1年以上あること、また協力介護施設を比較的重症者の多い2施設増やす予定であることから、今後必要数に達することを見込んでいる³。入院時におけるスコア合計点の平均は2.2、標準偏差は2.1だった。また暫定値としては「拡張期血圧」「脈圧」「体温」がパラメーターとして有用であり、入院のカットオフ値は「1～3」が考えられる(表5、表6、図6)。

2 【症例数について】

・心不全の場合、カットオフポイントを1とした場合、心不全有りの陽性割合0.8、心不全無しの陽性割合0.29だった。有意水準0.05、検出力0.8で標本サイズの計算を行った(<http://aoki2.si.gunma-u.ac.jp/lecture/SampleSize/index.html>)。

・有意差を出す人数は、13.7人だった。カットオフポイントを2とした場合、心不全有りの陽性割合0.6、心不全無しの陽性割合0.11で、有意差を出す人数は、13.7人だった。

・肺炎の場合、カットオフポイントを1とした場合、肺炎有りの陽性割合0.92、肺炎無しの陽性割合0.29だった。・有意水準0.05、検出力0.8で標本サイズの計算を行った。有意差を出す人数は、8.0人だった。カットオフポイントを2とした場合、肺炎有りの陽性割合0.65、肺炎無しの陽性割合0.11で、有意差を出す人数は、11.4人だった。

・以上のことから、心不全、肺炎共に $n = 20$ あれば検証は行えると考えた。

3: 心不全の診断基準は以下の通りである。

フラミンガムの診断基準：http://www.epi-c.jp/entry/e201_0_heart-failure.html

表5 心不全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

☆ 心不全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 = 10)

項目	0	1	2
収縮期血圧スコア	9 (90)	1 (10)	0 (0)
拡張期血圧スコア	5 (50)	3 (30)	2 (20)
脈圧スコア	7 (70)	0 (0)	3 (30)
脈拍数スコア	7 (70)	1 (10)	2 (20)
体温スコア	8 (80)	1 (10)	1 (10)
酸素飽和度スコア	10 (100)	0 (0)	0 (0)
呼吸数スコア	10 (100)	0 (0)	0 (0)
意識レベルスコア	10 (100)	0 (0)	0 (0)

n (%)

表6 心不全入院におけるスコア合計点

☆ 心不全入院におけるスコア合計点(n = 10)

	平均±標準偏差	範囲
スコア合計点	2.2±2.1	0-7

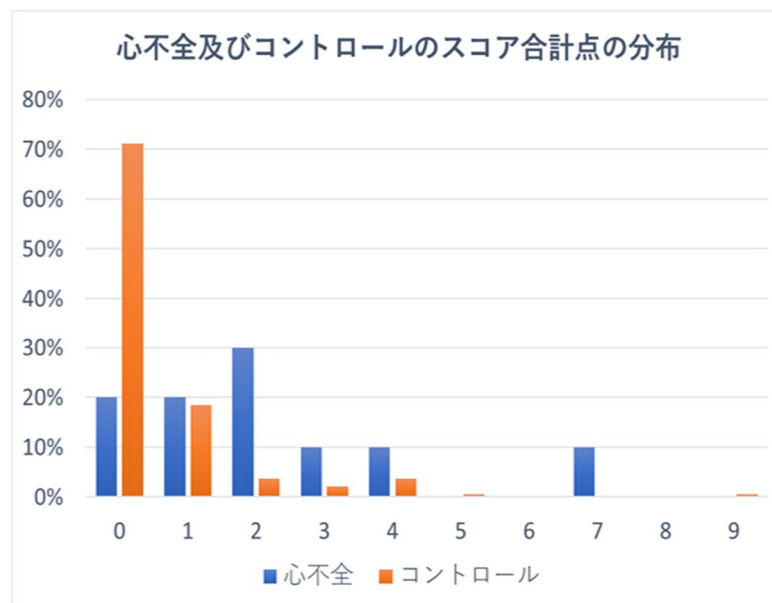


図6 心不全コントロールスコア合計点の分布

【目標 に対する結果】システム導入による早期発見・重症化予防の効果の検証

- 心不全の重症度評価としては2018年3月より入院の際、心不全患者に対する重症度評価を行い、データを収集中である。入院期間とスコアリングとの関連を検討する。その際には、年齢、性別、要介護度、服薬数などの入院期間に影響を及ぼす因子を調整した多変量解析を行う。

当初ICT(安診ネット)導入施設の利用者を、「利用群」と「非利用群」に分けて、「非利用群」をコントロール群とする研究計画を立てていた。しかし長崎大学倫理委員会での審議より、当初計画の変更を余儀なくされ、そこで、筑紫南ヶ丘病院外来患者で肺炎・心不全で入院した患者を「非利用群」としてコントロール群とする方法も検討したが、「在宅患者」と「利用群である施設患者」では医療監視度が異なるため、コントロール群として適切でないと判断した。入院時の肺炎・心不全の重症度評価については、厚労省も含めて調べ得た範囲では存在していない。今回の研究は新しい研究であり、ICT「利用群」のみの解析とせざるを得ないと考える。

- 追加研究として、早期発見における重症化予防の効果を検証するために、要介護度進行の予防について検討する。過去の検討では安診ネットを使用した施設において、要介護度4、5の入居者は要介護度の悪化が2年目には見られず、むしろ軽快したままの利用者も多かった(図4)。介護施設における様々な取り組みの結果と考えられるが、ICTを用いた健康管理が貢献する部分もあると考えられる。なお比較対象としては、介護ナショナルデータベースを活用し、全国平均、もしくは「要介護認定データを用いた 特別養護老人ホームにおけるケアの質評価の試み」第60巻第5号「厚生指標」2013年5月等の公示資料を利用することを計画している。

<https://www.hws-kyokai.or.jp/images/ronbun/all/201305-03.pdf>

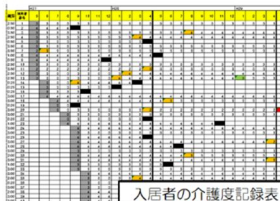
3・検証方法

施設入居者の要介護度の変化

【調査対象】92名

- ※入居後約半数が入院や看取りによるご逝去等による退去
- ※1年未満の方は区分変更が行われていない場合がある
- 入居後1年を超える入居者を対象

入居期間	割合
3年以上	6 3.0%
2年以上	44 21.8%
1年以上	42 20.8%
1年未満	110 54.5%
計	202



入居者の介護度記録表

- 【方法】施設開設H27.5~H30.7
- ①入居者個々の要介護度を一覧化
 - ②入居後1年ごと及び退去時の要介護度を収集

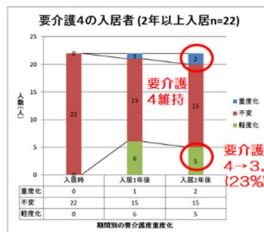
一般的に介助量の多い要介護4・5の方について、個々の介護度の変化を追い検討



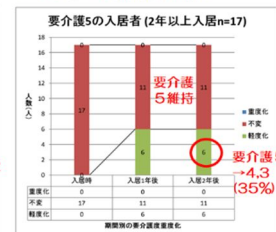
4・結果

要介護度の進行の抑制

グラフ① 入居時要介護4



グラフ② 入居時要介護5



比較した入居者は調査対象期間において、要介護度が高くなった方は少数に留まっており、要介護度の進行の抑制がみられると考える。

※退去者を除く



図7 2018年日本慢性期医療学会における発表より

- 昨年の検証より「カットオフ3以上」の対象者は全て医師が診察を行い、健康状態の判定を行う。2年目は入院時のバイタルに対する検証であったが、今回は介護施設での定例のバイタル測定に対するスコアリングにて行う。なお入居1ヶ月以内(基準域ができないため)、退院直後(4日以内は容態が落ち着かず再入院になる可能性が高いため)、骨折や外傷、検査入院は対象から外すものとした。

【目標 に対する結果】

- ・ 第1回目のアンケートを実施し、計画の「配布枚数は100枚、回収率は80%」に対し、アンケート配布枚数は143枚、職員127人分を回収し、回収率は88.8%であった。
- ・ 次回2回目のアンケートは、システム使用後1年が経ってから行うため2019年となる。「利用群のシステム利用前と利用1年後」「非利用群の初回とその1年後」に対する「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」については、対応のあるt検定を各群で行い、その有意性の違いから検証する(図8)。

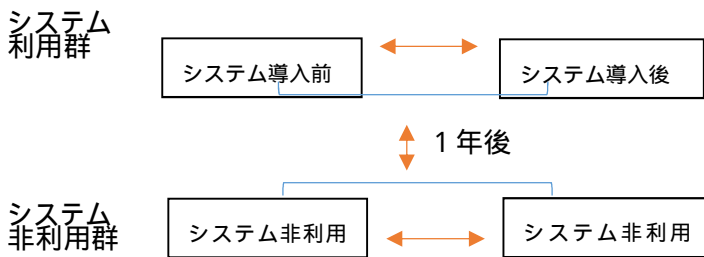


図8 二群比較の方法

システムによる業務時間の短縮の効果を検証するために、労務管理のデータ(勤務時間等)の収集を行う

以下のアンケート項目を追加して行う。

1. 安診ネットを使用して作業全般は身体的に楽になりましたか?
 2. 安診ネットを使用して作業全般は精神的に楽になりましたか?
 3. 安診ネットを使用して測定作業は楽になりましたか?
 4. 安診ネットを使用して記録作業(熱計表作成など)は楽になりましたか?
 5. 安診ネットを使用して情報共有は楽になりましたか?
 6. その他、自由記載(安診ネットを使用して良かったこと、改善したほうが良いことなど)
- ・効果測定をしやすいするために1~5に関しては、4段階評価とした。
全くそう思わない そう思わない そう思う とてもそう思う

【追加研究】研究プロトコルに対する検証 個人内変動のデータ 30、60、90日間の精度比較

1) 方法

- ・ コントロール群のデータ欠損値者(34名)を抜いた156名を解析対象とし、対象者ごとに30、60、90日間の平均値・標準偏差を算出した。
- ・ 各対象者における30、60、90日間の3群の平均値に差があるかを明らかにするため、一元配置分散分析およびTukey-Kramer法による多重比較を用いて検討した。
- ・ 156名分の30、60、90日モニタリングの3群に差があるかどうかを明らかにするため、一元配置分散分析およびTukey-Kramer法による多重比較を用いて検討した。

2) 結果

一元配置分散分析の結果、収縮期血圧、拡張期血圧、脈圧、脈拍、体温の30、60、90日間の平均値・

標準偏差に有意差は認められなかった。また、Tukey-Kramer 法による多重比較を行った結果も全て有意差は認められなかった（表 7）。

表 7 30 日、60 日、90 日の平均値・標準偏差の比較

	30 日間		60 日間		90 日間		p 値
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	
収縮期血圧	120.15	13.51	120.24	12.71	120.45	12.33	0.98
拡張期血圧	70.72	7.30	70.72	6.91	70.88	6.85	0.97
脈圧	49.44	10.72	49.53	10.32	49.58	10.02	0.99
脈拍	70.68	9.10	70.79	8.84	70.80	8.79	0.99
体温	36.47	0.20	36.47	0.20	36.48	0.19	0.95

n=156

一元配置分散分析

3) 結論

30、60、90 日間の平均値・標準偏差に有意差はなく、30 日間のモニタリングで十分な期間である。以上の結果により、30 日間の個人内変動のデータでスコアリングは使用できると判断した。

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

○「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 2017年

日本農村医学会 2017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 P C T / J P 2016/082159、2016/10/28、前田俊輔、健康状態管理装置

出願番号 P C T / 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