

厚生労働科学研究費補助金  
(政策科学総合研究事業 (臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業))  
総合研究報告書

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・重症化予防を行う実証研究

研究代表者 芙蓉開発株式会社 前田 俊輔

研究要旨：

急速な高齢化により、高齢者の疾病の早期発見・重症化予防が課題となっている。高齢者は一般成人に比べ自覚症状に乏しく、認知症患者など意思疎通が困難なことが多いため、従来の問診が適応されにくく、重症化しやすい課題がある。そこで、高齢者一人ひとりの特性に合わせた最適化医療を提供するため、ICT を用いバイタルに注目した新たなテーラーメイド健康管理法を提言する。

生命徴候であるバイタルは、客観的に高齢者の健康状態を把握できる指標として健康管理に日常的に用いられているが、高齢者は加齢により、体温・脈拍の低下や血圧の上昇を生じる傾向にあり、一般成人とは異なる特性を持つにも関わらず、絶対値基準で判定されることが多く、個人差を考慮した医療介入の判定に関する検証は稀有である。本研究では、医療リスクが判定できる「デジタルバイオマーカー」として、個人ごとのバイタル評価基準を用いた『バイタルスコアリング技術』を用いて、介護施設における高齢者の罹患率の高い肺炎・心不全の早期発見・重症化予防に対する新たな ICT 健康管理の有効性を明らかにする。

研究分担者

青柳 潔 国立大学法人長崎大学 医歯薬学総合研究科(医学系) 公衆衛生分野 教授

伊達 豊 医療法人芙蓉会 筑紫南ヶ丘病院 医局 理事長

## A. 研究の目的

### 【研究の必要性】

急速な高齢化の影響により、在宅医療を担っている介護施設等の医療リスク軽減は急性期医療機関の負荷軽減の観点からも重要であり、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（以

下、バイタル)の絶対値基準による従来の異常判定では適応できないケースが多い(図1)。また高齢患者は自覚症状に乏しく、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、個人の特性を考慮した高齢者に適した新たな健康管理手法が求められている。

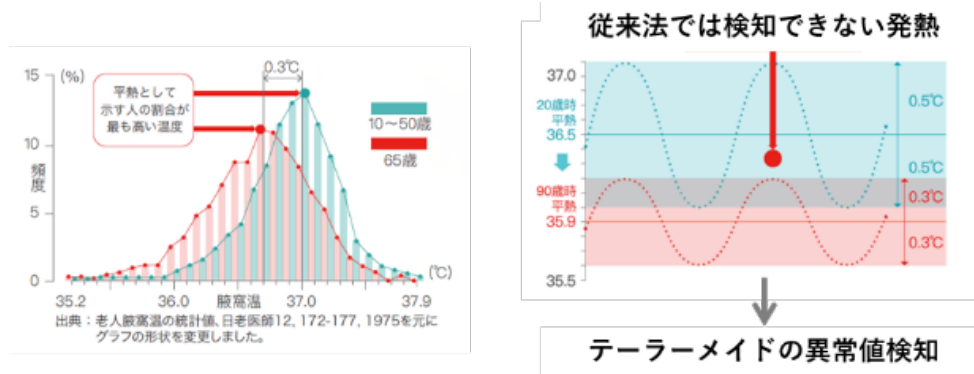


図 1 高齢者の特性に合わせたシステム

### 【特色・独創的な点】

#### ①バイタル異常値検知

個々人のバイタルの個体内変動を考慮しテーラーメイドに異常値を検知する技術である(図4)。

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にて

データを入力する。蓄積されたデータから個人ごとのバイタルデータの基準域(正規分布を示す血圧・脈拍・体温に関してその平均値 $\pm 2\sigma$ )を作成し、熱型表に帯として表示する。この基準域から外れた異常値にアラートを出し、医療・介護従事者へ注意喚起を行う(図2・3)。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早期発見を可能とする。

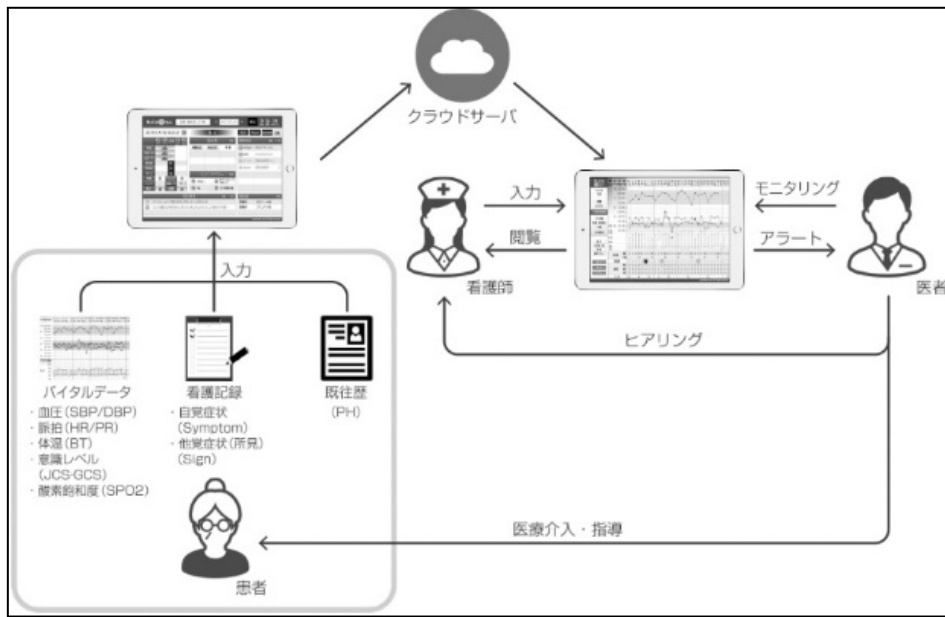


図 2 システムのフロー図



図 3 介護施設における安診ネット カイゴの運用例

### ②バイタルスコアリング

日々のバイタルデータから医療リスクの判定を支援する技術である(図4)。「複数のバイタル測定値の変化、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項目に対するスコアリングを行う。スコア配点分布表にはバイタル異常値(体温・血圧・

脈拍)と絶対値(正規分布しない酸素飽和度・呼吸数・意識レベル)を配点し、各スコア項目のスコア合計点より医療リスクのトリアージを算出する。高齢者の状態悪化の早期発見に対し、従来の絶対値(例: NEWS※では体温は38.1℃でスコア1点)ではなく、テーラーメイドのバイタル異常値をスコア分布表に用いることで解決する(図2・3)。

※National Early Warning Score (NEWS)

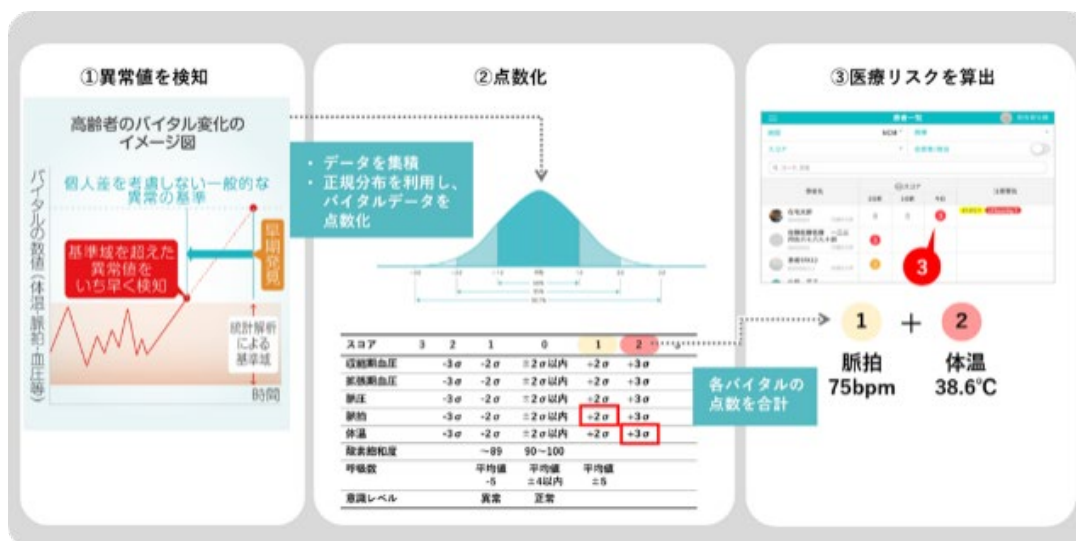


図 4 テーラーメイドの基準域を用いたスコアリングの原理

B. 研究方法

【バイタルデータの収集】

解析のために測定・収集したバイタルサインは 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. 意識レベル(JCS)

である。データの収集はテルモ社製電子体温計(C215 ET)、電子血圧計(ES-H700D)、パルスオキシメーター(ZS-NS05)を用いた(図 5)。呼吸数は目視で測定を行った。データの入力装置は「安診ネット カイゴ」(製造・販売:芙蓉開発株式会社)を使用した(図 6)。

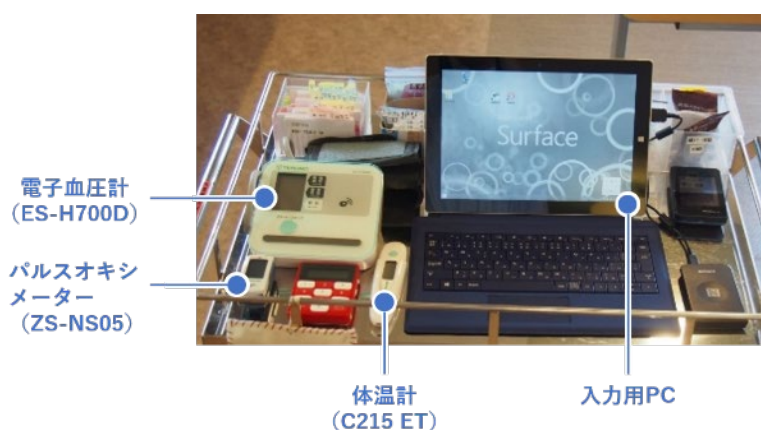


図 5 使用した機器

(A)



(B)



図 6 安診ネット カイゴのシステム画面

(A) 警告注意一覧画面 (B) 多機能熱型表画面

## 【バイタルスコアリング】

バイタルスコアリングは個体内変動を考

慮し、スコア配点分布表 (表 1) に配点をし  
た。医学的経験値から閾値を  $\pm 2\sigma$  として  
表 1 のように暫定的に設定した。

表 1 スコア配点分布表

スコア	3	2	1	0	1	2	3
収縮期血圧	$-3\sigma$	$-2\sigma$	$\pm 2\sigma$ 以内	$+2\sigma$	$+3\sigma$		
拡張期血圧	$-3\sigma$	$-2\sigma$	$\pm 2\sigma$ 以内	$+2\sigma$	$+3\sigma$		
脈圧	$-3\sigma$	$-2\sigma$	$\pm 2\sigma$ 以内	$+2\sigma$	$+3\sigma$		
脈拍	$-3\sigma$	$-2\sigma$	$\pm 2\sigma$ 以内	$+2\sigma$	$+3\sigma$		
体温	$-3\sigma$	$-2\sigma$	$\pm 2\sigma$ 以内	$+2\sigma$	$+3\sigma$		
酸素飽和度			$\sim 89$	$90\sim 100$			
呼吸数			平均値 $-5$	平均値 $\pm 4$ 以内	平均値 $\pm 5$		
意識レベル			異常	正常			

## 【対象】

対象者は福岡県の医療法人芙蓉会の介護  
付有料老人ホーム「メディカルケア南ヶ丘」  
(定員 100 名) に入居する高齢者とした。  
必要なサンプルサイズは 143 名である。入  
居者が肺炎または心不全と診断された場合、  
重症度分類の基準にて評価を行った。その  
他、山口県や埼玉県の施設、計 3 か所で「安  
診ネット カイゴ」の運用の現地検証を行っ

た。

## 【各研究詳細】

## 1. スコアのカットオフ値の設定

2016 年 5 月～2019 年 7 月の期間の肺炎  
または心不全入院患者の病院搬送時のデー  
タを用いて検証を行った。

介護施設の対象者は、延べ 252 名であっ  
た。入所期間が 35 日以下の者、5 日以上で

ータが欠損している者を除外し 235 名 (平均年齢  $85.8 \pm 8.2$  歳、男性 75 名、女性 160 名) を解析対象とした。複数回入院している者は初回入院データを解析に用いた。肺炎により入院した者を肺炎群 (62 名) とし、その他をコントロール群 (173 名) とした。

対象施設から医療機関を受診したもののうち、肺炎・心不全で入院したときのバイタルデータを測定し、スコアリングを行った。この結果より入院契機となるスコア値を求めた。その際、個別のバイタルの平均値・標準偏差は入院前 8 日から 35 日 (28 日分) を用いて算出した。コントロール群は入所日から 28 日分で個別のバイタルの平均値・標準偏差を算出した。入所日から 35 日目のバイタルを比較用のスコアリング計算に用いた。

スコアの比較には感度・特異度、およびそこから算出した Youden Index を用いた。

## 2. 肺炎入院期間の比較

システム導入による早期発見・重症化予防の効果の検証は 2019 年 4 月～12 月までの肺炎入院患者 22 名 (全て 75 歳以上、死亡退院を除く) を対象とした。対象施設から搬送され入院した肺炎・心不全に対し、1. 年齢、2. 入院期間のデータを取得し、「平均入院期間」を全国平均 (75 歳以上) と比較する。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。

## 3. 要介護度進行抑制の検証

システム導入による要介護度進行抑制の

検証のため入居 2 年以上の対象者、要介護度 4 (22 名)、要介護度 5 (17 名) に対し検証を行った。2015 年 5 月より 2018 年 7 月のデータから介護施設入居者の入居時の要介護度および 1 年経過後、2 年経過後の要介護度を調べた。入居後約半数が入院や看取りによるご逝去による対処が多いため、対象は入居後 1 年を超えた入居者とした。

## 4. AI活用による医療介護従事者の負担軽減の検証

福岡・山口・埼玉のモニター事業所にて、使用開始 1 年後に、「労働者の疲労蓄積度自己診断チェックリスト」と、システム運用に対する「アンケート」を配布し、システム導入による効果を測定した。アンケートに関して、システムに対するフリーコメントに対しては 3 施設共に実施したが、システム運用に対する身体的・精神的負担や、記録作業・情報共有に関する評価に対しては、研究前からシステム運用を行っているメディカルケア南ヶ丘を除き、山口・埼玉の施設で実施した。

## C. 結果

### 1. スコアのカットオフ値の設定

#### ①肺炎入院に対するカットオフ値の設定

期間中の肺炎入院は 110 件で、初回入院患者のみ対象とし、肺炎群は 62 名であった。コントロール群は 173 名であった。解析対象者の分布を表 2 に示す。

表 2 解析対象の分布 (肺炎)

	肺炎 (n=62)	コントロール (n=173)	合計 (n=235)
年齢	85.8±7.4	85.8±8.5	85.8±8.2
	n (%)	n (%)	n (%)
男性/女性	27 (43.5)/35 (56.5)	48 (27.7) /125 (72.3)	75 (31.9)/160 (68.1)

肺炎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(表 3)、および合計点を示す(表 4)。入院時におけるスコア合計点の平均は 3.5、標準偏差は 2.4 であった。

表 3 肺炎のスコア各変数によるスコア 0、1、2

	スコア0 n (%)	スコア1 n (%)	スコア2 n (%)
収縮期血圧	43 (69.4)	15 (24.2)	4 (6.5)
拡張期血圧	45 (72.6)	11 (17.7)	6 (9.7)
脈圧	55 (88.7)	5 (8.1)	2 (3.2)
脈拍	27 (43.5)	10 (16.1)	25 (40.3)
体温	26 (41.9)	10 (16.1)	26 (41.9)
酸素飽和度	56 (90.3)	6 (9.7)	-
意識のレベル	27 (43.5)	36 (56.5)	-

表 4 肺炎の合計スコア

肺炎	合計スコア
平均 (SD)	3.5 (2.4)
中央値 (IQR)	3 (1 - 5)

これらの結果より、各合計スコアの感度、特異度を算出した(表 5)。

表 5 肺炎に関する選択されたカットオフ値の有効性

	肺炎 (n=62)	コントロール (n=173)
<b>カットオフ値：スコア1</b>		
陽性	57 (91.9)	47 (27.2)
陰性	5 (8.1)	126 (72.8)
感度：91.9%、特異度：72.8%、陽性的中度：0.55、陰性的中度：0.96		
<b>カットオフ値：スコア2</b>		
陽性	43 (69.4)	19 (11.0)
陰性	19 (30.6)	154 (89.0)
感度：69.4%、特異度：89.0%、陽性的中度：0.69、陰性的中度：0.89		
<b>カットオフ値：スコア3</b>		
陽性	41 (66.1)	12 (6.9)
陰性	21 (33.9)	161 (93.1)
感度：66.1%、特異度：93.1%、陽性的中度：0.77、陰性的中度：0.88		
<b>カットオフ値：スコア4</b>		
陽性	30 (48.4)	8 (4.6)
陰性	32 (51.6)	165 (95.4)
感度：48.4%、特異度：95.4%、陽性的中度：0.79、陰性的中度：0.84		
<b>カットオフ値：スコア5</b>		
陽性	21 (33.9)	2 (1.2)
陰性	42 (66.1)	171 (98.8)
感度：33.9%、特異度：98.8%、陽性的中度：0.91、陰性的中度：0.81		

ここから各カットオフ値の Youden Index ( (感度) + (特異度) - 1 ) を算出した。その結果、カットオフ値がスコア 1 : 0.65、スコア 2 : 0.58、スコア 3 : 0.59、スコア 4 : 0.44、スコア 5 : 0.33 であった。この結果より、肺炎に対する医療介入のカットオフ値をスコア合計 3 点とした。スコア合計 3 点以上を検査陽性とした感度場合、66.1%、特異度は 93.1% であった。

#### ②心不全・肺炎合併による入院に対するカ

#### ットオフ値の設定

期間中、心不全単独での入院契機となった入院例は少なく、急性増悪した肺炎との合併が多かったため、心不全・肺炎合併被験者として検証した。心不全・肺炎が合併した入院患者は 18 名、うち 2 回入院したものが 4 名いたため、解析対象は 14 名とした。コントロール群 189 名、うち 16 名でデータの欠損があったため、対象件数は 173 名であった。解析対象者の分布を表 6 に示す。

表 6 解析対象者の分布 (心不全・肺炎合併)

	心不全・肺炎合併群 (n=14)	コントロール (n=173)	合計 (n=187)
年齢	89.5 ± 4.4	85.8 ± 8.5	86.0 ± 8.3
	n (%)	n (%)	n (%)
男性/女性	4 (28.6)/10 (71.4)	48 (27.7)/125 (72.3)	52 (27.8)/135 (72.2)

心不全・肺炎合併被験者の入院時に対するバイタル別のスコアリング基準で算出したスコア(表7)、および合計点を示す(表8)。

入院時におけるスコア合計点の平均は 3.9、標準偏差は 3.3 であった。



表 7 心不全・肺炎合併のスコア各変数によるスコア 0、1、2

	スコア0 n (%)	スコア1 n (%)	スコア2 n (%)
収縮期血圧	8 (57.1)	3 (21.4)	3 (21.4)
拡張期血圧	8 (57.1)	3 (21.4)	3 (21.4)
脈圧	11 (78.6)	1 (7.1)	2 (14.3)
脈拍	7 (50.0)	2 (14.3)	5 (35.7)
体温	9 (64.3)	1 (7.1)	4 (28.6)
酸素飽和度	11 (78.6)	3 (21.4)	-
意識のレベル	6 (42.9)	8 (57.1)	-

表 8 心不全・肺炎合併被験者の合計スコア

肺炎	合計スコア
平均 (SD)	3.9 (3.3)
中央値 (IQR)	4 (1 - 6.25)

これらの結果より、各合計スコアの感度、特異度とその有効性を算出した (表 9)。

表 9 心不全・肺炎合併に関する選択されたカットオフ値の有効性

	心不全・肺炎合併群 (n=14)	コントロール (n=173)
<b>カットオフ値：スコア2</b>		
陽性	9 (64.3)	19 (11.0)
陰性	5 (35.7)	154 (89.0)
感度：64.3%、特異度：89.0%、陽性的中位：0.32、陰性的中位：0.97		
<b>カットオフ値：スコア3</b>		
陽性	8 (57.1)	12 (6.9)
陰性	6 (42.9)	161 (93.1)
感度：57.1%、特異度：93.1%、陽性的中位：0.40、陰性的中位：0.96		
<b>カットオフ値：スコア4</b>		
陽性	7 (50.0)	8 (4.6)
陰性	7 (50.0)	165 (95.4)
感度：50.0%、特異度：95.4%、陽性的中位：0.47、陰性的中位：0.96		
<b>カットオフ値：スコア5</b>		
陽性	7 (50.0)	2 (1.2)
陰性	7 (50.0)	171 (98.8)
感度：50.0%、特異度：98.8%、陽性的中位：0.78、陰性的中位：0.96		

ここから各カットオフ値の Youden Index を算出した。その結果、カットオフ値がスコア 2:0.53、スコア 3:0.50、スコア 4:0.45、スコア 5:0.49 であった。この結果より、心不全・肺炎合併に対する医療介入のカットオフ値はスコア合計 2 点と設定した。スコア合計 2 点以上を検査陽性とした場合、

感度は 64.3%、特異度は 89% であった。

## 2. 肺炎入院期間の比較

対象施設の肺炎 (22 件、75 歳以上) での退院患者の平均入院期間は 30.0±19.4 日であった。全国平均入院期間 (2200 件、75 歳以上) の 38.4 日※に比べ、短いことが確認さ

れた。

※厚生労働省 患者調査 平成 26 年度『傷病分類別にみた年齢階級別退院患者の平均在院日数』

### 3. 要介護度進行抑制の検証

解析対象の要介護度 4 の入居者は 22 名であった。1 年後には要介護度 5 (悪化) : 1 名、要介護度 4 (不変) : 15 名、要介護度 3 (改善) : 6 名であった。2 年後には要介

護度 5 (悪化) : 2 名、要介護度 4 (不変) : 15 名、要介護度 3 (改善) : 5 名であった (図 7)。

解析対象の要介護度 5 の入居者は 17 名であった。1 年後には要介護度 5 (不変) : 11 名、要介護度 4 (改善) : 6 名であった。2 年後には要介護度 5 (不変) : 11 名、要介護度 4 (改善) : 6 名であった (図 8)。

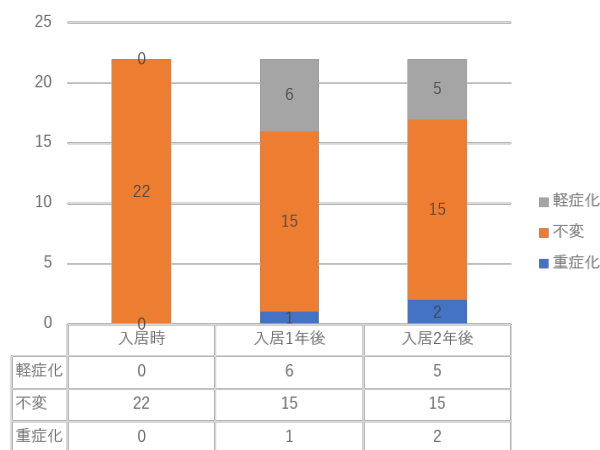


図 7 1 年後、2 年後の要介護度の変化 (要介護度 4)

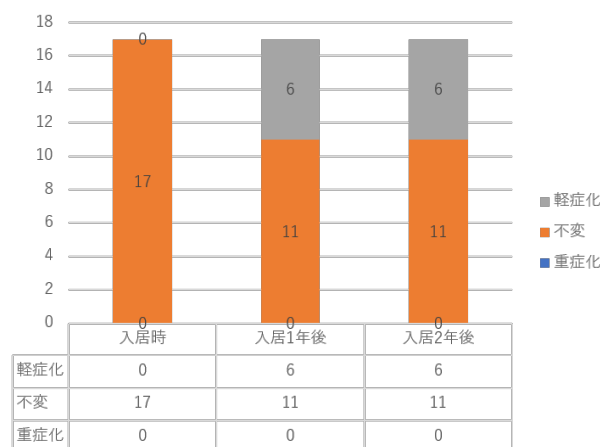


図 8 1 年後、2 年後の要介護度の変化 (要介護度 5)

### 4. AI 活用による医療介護従事者の負担軽減の検証

福岡・山口・埼玉のモニター事業所にて、「労働者の疲労蓄積度自己診断チェックリ

スト」を実施した。2019年では実施数140、実施率は99.3%、2020年では実施数177、実施率は100%であった。システム導入期間中の有意差は認められなかった。

またシステム運用に対する身体的・精神的負担や、記録作業・情報共有アンケートを山口・埼玉の2施設で実施した。利用前と後のアンケート共に記名者が記述され、追跡調査が可能だった回答はn=39であった。

「身体的に楽になりましたか」という質問には36名が回答し、「とてもそう思う」2名、「そう思う」15名、「そう思わない」17名、「全くそう思わない」2名という結果だった。

「精神的に楽になりましたか」という質問には35名が回答し、「とてもそう思う」1名、「そう思う」17名、「そう思わない」15名、「全くそう思わない」2名という結果だった。

「測定作業は楽になりましたか」という質問には36名が回答し、「とてもそう思う」3名、「そう思う」16名、「そう思わない」15名、「全くそう思わない」2名という結果だった。

「記録作業は楽になりましたか」という質問には36名が回答し、「とてもそう思う」5名、「そう思う」19名、「そう思わない」10名、「全くそう思わない」2名という結果だった。

「情報共有は楽になりましたか」という質問には36名が回答し、「とてもそう思う」2名、「そう思う」14名、「そう思わない」16名、「全くそう思わない」4名という結果だった。

システム自体に対するフリーコメントは3施設より回答を得た(n=177)。内容とし

ては、「スコア合計点によりバイタル評価基準ができ、施設健康管理への共通認識となる」、「記録・転記・伝達業務の効率が向上した」との意見があった。また一方で、ICT健康管理システムを導入すれば直ちにそれぞれの結果が出るのではなく、「運用に慣れる工夫が必要」との意見があった。

## D. 考察

### 1. スコアのカットオフ値の設定

肺炎入院の対象者62件のカットオフ値(スコア合計3点以上を検査陽性)に対し、感度:66.1%、特異度:93.1%となった。肺炎は高齢者の罹患率・死亡率が共に高い疾病であり、急性増悪するケースが多く、本研究でも最も多い入院原因となった。本研究では、バイタルスコア合計点をバイタル評価基準とするテーラーメイド健康管理法が、肺炎に対する医療介入の参考になる可能性を示した。

またシステムの利用群と非利用群の有用性の比較に関しては倫理的な問題で困難となり、この種の研究の限界も見えた。

今後AI開発に必要になると考えられる「バイタルのパラメーターの取捨選択」や「重み付け」に関しては、今回の症例数は十分ではなかったため、今後症例数を増やす必要がある。

### 2. 肺炎入院期間の比較

肺炎の退院患者に対する平均入院期間は全国平均より短いことが確認された。これは施設の入居者の重症度や、医療従事者の人員配置などによって、一律には比較できないものの、「安診ネット カイゴ」を用い

た肺炎の早期発見による重症化予防に対し、一定の効果が出ている可能性はある。

### 3. 要介護度進行抑制の検証

1年経過時には要介護度4及び5の対象者において悪化より改善のほうが多く見られた。2年経過時には要介護度4及び5の対象者共に、要介護度の維持が多く見られた。今回は交絡因子も考えられるため、導入施設でのケースレポートに留まるが、ICT健康管理システム導入を行った施設に対する要介護度の進行を調査研究した資料は少ないため、その意義はあると考える。

### 4. AI活用による医療介護従事者の負担軽減の検証

「労働者の疲労蓄積度自己診断チェックリスト」による有意差は認められなかった。現場職員のヒアリングを行った結果、想定疲労蓄積度への交絡因子として、施設の人手不足など実運営上の問題に対する影響が推察された。またアンケート結果より、システムは導入するだけでなく、職員に対する運用支援が重要であることが推察された。

## E. 結語

本研究では AI 遠隔健康モニタリングシステムを用い、バイタルスコア合計点をバ

イタル評価基準としたテーラーメイド健康管理法により、医療介入の早期発見・重症化予防に対する可能性を示した。対象施設にてカットオフ値（スコア合計3点以上）の患者に対し、医師が診断を行った結果、多くの患者が医療介入（入院・服薬指示）を必要と診断された等の運用実績が現場に評価され、研究終了後も全ての協力介護施設にて、医療介入のスクリーニング（図9）や、看護師の観察密度のトリアージ判定（図10）が行われており、臨床活用が進んでいる。

現在、病院等施設中心の医療から在宅医療への移行が進められている。それに伴い、医療資源の乏しい在宅医療に対し、ICT/AI活用が望まれているが、臨床的な有効性を示す研究はまだ少ない。個々人のバイタルデータは、ICT 関連技術の急速な進化により、簡便かつ安価に、収集・蓄積・分析できるようになってきており、今後これらを用いたテーラーメイド健康管理等により「医療の質と効率の向上」が期待される。ICT/AI を用いたテーラーメイド医療へのニーズは、在宅医療を担っている介護施設等の医療リスク軽減に留まらず、急性期医療機関の負荷軽減、健康寿命延伸や高齢者の見守りの観点からも高まると思われ、本研究がその促進の一助になることを願うものである。

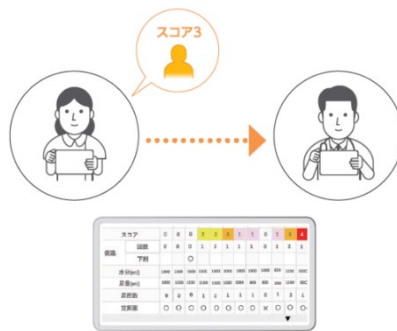


図 9 医療介入のスクリーニング

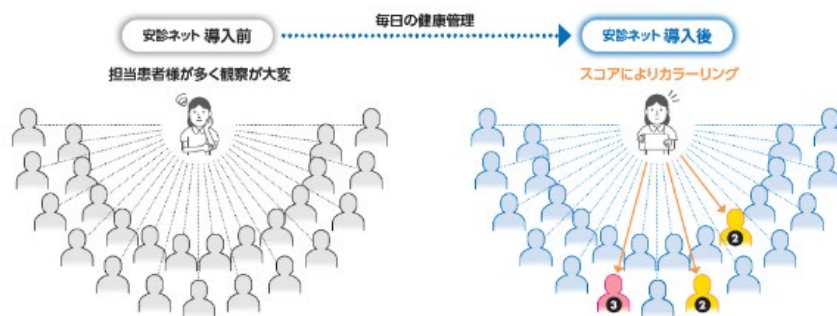


図 10 観察密度のトリアージ判定

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 【論文発表】

- 『日本慢性期医療協会誌』125 vol.27、「肺炎のバイタルスコアリングによる医療介入判定－ICTによる肺炎の早期発見・重症化予防システムの基礎的検討－」、2019年10月、日本慢性期医療協会、前田 俊輔
- 第27回日本慢性期医療学会(2019) 10-8-1『「安診ネット」による介護施設入居の高齢者の疾病の早期発見・重症化予防の検証及び経験例』渡邊 慎一、仁保 宏二郎、土器 恒徳、嘉川 裕康、藤岡 史子、野中 賢吏、前田 俊輔、伊達 豊
- 第27回日本慢性期医療学会(2019) 10-8-2『ICTを用いたバイタルスコアリング法による疾病の早期発見・重症化予防システムの検証』前田 俊輔、伊達 豊、林 啓介、渡邊 慎一、三好 富士子、野中 賢吏、青柳 潔、矢野 捷介

### 【学会発表】

- 第2回日本在宅救急医学会学術集会(2019)『在宅患者向けICT健康管理シ

ステムの調査・研究の紹介』前田 俊輔

- 特許第 6551959 号「ソフトウェア、健康

## H. 知的財産権の出願・登録状況

状態判定装置及び健康状態判定方法」出願年月日平成 30 年 11 月 15 日、取得年月日令和 1 年 7 月 12 日、権利者芙蓉開発株式会社

- ・ PCT/JP2018/042365「ソフトウェア、健康状態判定装置及び健康状態判定方法」出願年月日 2017 年 11 月 15 日、権利者芙蓉開発株式会社

・