

● 総 説 ●

呼吸管理における遠隔医療の可能性について

高木俊介・田中宏幸・横瀬真志

キーワード：Information Communication Technology (ICT), 非侵襲・非接触モニタリング, 遠隔監視, 患者ケアサイクル, データ利活用

要 旨

医療現場における呼吸モニタリングは重要である。予期せぬICU入室や心停止の兆候として、頻呼吸や徐呼吸が多いと言われている。近年、病棟における重症化に対して機械学習を用いて予測モデルを作成したところ、呼吸数が最も重要であると報告されている。呼吸数は頻呼吸、徐呼吸の間の安全域が狭く、一般的に行われている目視法は連続測定が困難であることから、呼吸パターンや回数の変化が見過ごされやすいという課題がある。

今回、我々は新たな呼吸モニタリングのテクノロジーであるマイクロ波センサーの有用性や遠隔医療への活用の可能性について検討した。新たなテクノロジーを用いる時の注意点として、テクノロジーの有用性の評価だけではなく、現場の課題解決のために、既存テクノロジーを課題に合わせて変化させていくことが重要となる。我々の目的と課題は、遠隔医療に活用可能な呼吸モニタリング方法の開発であり、本稿で詳細に解説を行う。

I. はじめに

急性期、慢性期間問わず医療現場において呼吸モニタリングの重要性は報告されている。敗血症のquick SOFA (sequential organ failure assessment) のパラメータとして用いられ、予期せぬICU入室や心停止の兆候として頻呼吸や徐呼吸が多いと言われており、病態の急変する前兆予測として呼吸回数の評価は重要である。近年、病棟における重症化に対して機械学習を用いて予測モデルを作成したところ、予測因子として呼吸数が最も重要であることが報告されている。他の予測因子として挙げられている心拍数や血圧と比べ、呼吸数は頻呼吸、徐呼吸の間の安全域が狭いと言われている¹⁾。

また、手術術後の院内有害事象の発生について調査した報告によると、酸素飽和度の低下(90%)、低血圧、頻脈の順に発症率が高かった。そして、院内死亡との

関係性を見ると、呼吸数<6回/分、呼吸数>30回/分が独立因子として抽出された²⁾。呼吸のモニタリングは週術期、急性期間問わず有用であると思われる。しかし、一般的に行われている目視法は連続測定が困難であり、呼吸パターンや回数の変化が見過ごされやすく呼吸モニタリングが難しいことが課題として挙げられる。これらの課題を解決する方法として、我々はInformation Communication Technology (ICT) の1つであるマイクロ波センサーを用いた呼吸モニタリングの有用性について評価した。マイクロ波は非侵襲・非接触であり、身体への害もないため、移動体検知センサーとして介護現場での使用が進みつつある。今回の研究では、医療従事者も常駐する医療現場での、マイクロ波センサーの使用に関する研究成果と考察を述べ、あわせて一般的な呼吸モニタリングにおける課題と新たなテクノロジーを用いて代替可能な点の整理を行う。

このような新しいテクノロジーを用いる時の主要なアウトカムとして、管理の質が改善される、意思決定

の質が向上する、患者ケアがより効果的になる、の3つが重要と言われている。これらを意識したうえでテクノロジーを評価することが必要であり、新たなテクノロジーができたから評価するというテクノロジー・ドリブンではなく、現場の課題を解決するためのイシュー・ドリブンから開始し、既存のテクノロジーを課題に合わせて変化させていくことが重要である。現在、急性期と慢性期において遠隔医療の推進が進んでおり、非侵襲・非接触のモニタリングデバイスの遠隔医療での活用事例が増えてきている。我々の目的は、急性期医療で呼吸モニタリングの有用性の評価を行い、現場に適したデバイス開発を進め、それを遠隔医療にも活用できる形に昇華することである。

集中治療分野においては、時間とともに蓄積されるバイタルデータ（血圧、心拍数、呼吸数など）の時系列パネルデータの利活用に関する検討が始まっている。集中治療領域におけるデータ利活用に向けた取り組みや今後の課題や展望についても最後に紹介する。

II. 呼吸モニタリング方法と遠隔医療への活用について

呼吸モニタリングの方法や目的は時代とともに変化してきている。以前は酸素化、pH、動脈血二酸化炭素分圧などの目標値に対し、血液検査を参考にして正する治療が行われていたが、Permissive Hypercapniaや低酸素血症を許容する呼吸管理（組織の低酸素症を起こさない程度の低酸素血症を許容）などの肺保護、呼吸様式などの呼吸モニタリングが注目を集めるようになってきている³⁾。以下、呼吸モニタリングとして一般的に用いられているデバイスについて、遠隔医療への応用という観点から解説する。

米国麻酔科学会の鎮静中の呼吸監視のガイドラインを参照にすると、鎮静なしの区域麻酔や局所麻酔中は、十分な換気が行われていることを臨床兆候の継続的な観察によって評価し、鎮静が深くなった際には、呼出された二酸化炭素を測定可能な限りモニタリングし評価すべきと記載されている⁴⁾。このガイドラインから推奨されているモニタリングデバイスはカプノグラフィである。近年、酸素マスクや酸素カニューラに付随した呼気終末二酸化炭素モニタリングのデバイスが開発されている。それにより、非挿管下においても呼気中二酸化炭素濃度や呼吸数が測定可能である。しかし、

これらのデバイスの問題点として、安静時呼吸の状態でのみ正確に測定ができ、頻呼吸、体動、咳、デバイスのずれなどにより容易にデータのばらつきが生じる^{5,6)}。

これらの測定限界は、経胸郭インピーダンス法やオキシメトリ法でも同様である⁷⁾。そのため、精度を求める場合には呼気中二酸化炭素の波形分析や患者の体位やマスクの装着状況を常時モニタリングする必要がある。

また、従来からの呼吸モニタリングの基本である酸素飽和度の測定も重要である。一般的に行われている肉眼的な目視法による呼吸モニタリングでは連続測定は不可能であり、一般病棟での呼吸状態の急変予兆は見逃される割合が高い。非心臓手術後の患者の酸素飽和度の低下と持続時間を観察したところ、低酸素血症 ($SpO_2 < 90\%$) となったエピソードの90%が見逃されていたという報告があり、数時間ごとの測定では限界がある可能性がある⁸⁾。

もう1つの目視法の課題として、測定方法の統一化がされていない点が挙げられる。目視法の一般的な方法はタイマーを用いて15秒ないし30秒間の呼吸数を測定し、4倍か2倍して1分間の呼吸数として記録をしている。6つの病院に入院した36,966人の呼吸数と心拍数を評価したところ、呼吸数のばらつきが2の倍数に偏っており、測定方法の不正確さが考えられた⁹⁾。上述のように、現状の非侵襲モニタリングの多くは連続性、精度の点で課題がある。これらの呼吸モニタリングを遠隔医療で活用するためには、不規則な呼吸パターン、体動、デバイスのずれなどによる測定精度を下げる要因を遠隔監視する必要がある。しかし、遠隔監視をする人材がいたとしても、呼吸数測定と生体情報モニターの呼気中二酸化炭素濃度の波形を常時監視し続けるのは困難であり、呼吸の正確な持続モニタリングという点は遠隔監視のみでは課題が残ると思われる、人の監視に代替する新たなテクノロジーが必要である。今後は非侵襲に加えて、連続性、非接触、信頼性、デザイン性、適合性などを兼ね備えたモニタリングデバイスの開発が期待されている。

III. 非侵襲・非接触呼吸モニタリングについて

前項で述べた一般的な非侵襲モニタリングデバイスの次のステップとして、非接触のモニタリングデバイ

スであるマイクロ波センサーや圧センサーによる呼吸モニタリングが注目され始めている。今回、我々の施設でコニカミノルタ社製の非侵襲・非接触・連続モニタリングデバイスである「ケアサポートソリューション」を呼吸モニタリングデバイスとして用い、医療現場における精度の評価を行ったので紹介する。ケアサポートソリューションはマイクロ波送受信方式により、呼吸による胸壁の微体動を検出するソリューションである(図1)。現在は主に介護現場において個室内の要介護者の呼吸や体動の有無、付随したカメラによりベッド上に安静にしているかなどの評価を目的として用いられている。

マイクロ波センサーは天井に設置したデバイスから放射された24GHzのマイクロ波と身体表面の反射波

の位相差の変化にもとづいて算出する。なお位相とは周期的な運動をするものが、その周期中にどの位置にいるかを示すことを言う(図2・図3)。

このマイクロ波センサーが医療現場において呼吸測定機器として有用であるかを評価するため、術後ICUに入室した自然気道患者18名を対象として予備的な研究を行った。マイクロ波センサーと看護師によるマニュアル測定での1分間の呼吸数を比較し、解析を行ったものである(図4)。

Bland-Altman解析の結果を図5に示す。マイクロ波センサーとマニュアル測定の目視法との比較において正確度(Bias:平均の差)0.66、精密度(Precision:差の標準偏差)3.6であった。今回の研究のリミテーションとして、マイクロ波センサーと患者との角度、

マイクロ波センサー特徴：介護現場での見守り機能として活用されている。

- マイクロ波送受信方式により、呼吸による微体動を、離れた場所から検出可能
- マイクロ波は布団を透過して検出するため、お休み時も見守り可能
- 外光、熱源の影響を受けない

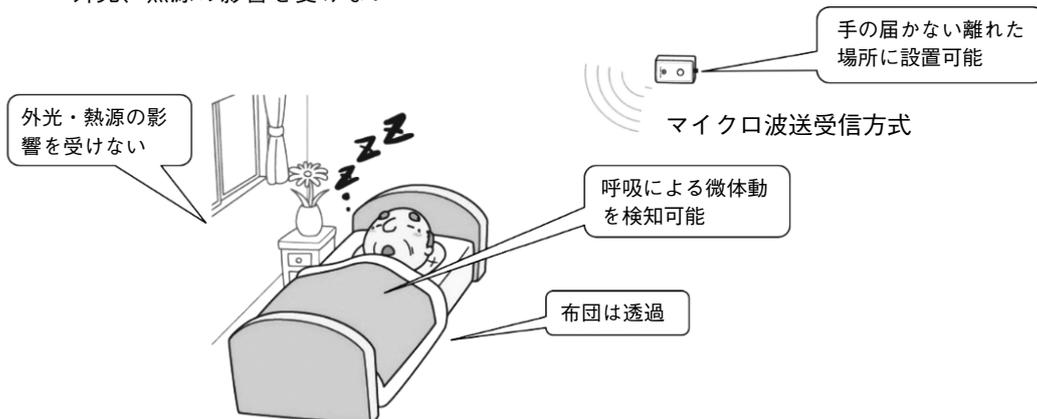
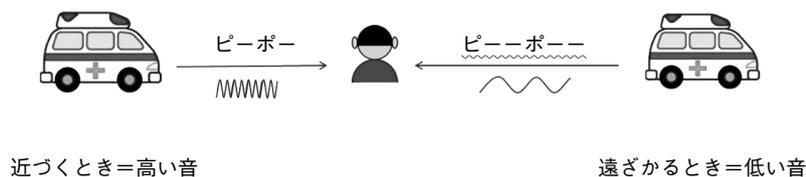


図1 ケアサポートソリューション

出典：コニカミノルタ(株) QOLソリューション事業部 技術説明資料



微体動検知センサ原理：

マイクロ波を送信し、対象からの反射波を検出する。
ドップラー現象により、対象が遠ざかるとときと近づくとときで反射波の周波数に違いが発生し、その波形を検知する。

図2 マイクロ波センサーの動作原理①：ドップラー現象

ドップラー現象とは、音源が近づく時は周波数が高いほうにずれ、遠ざかる時は低いほうにずれる現象である。
出典：コニカミノルタ(株) QOLソリューション事業部 技術説明資料

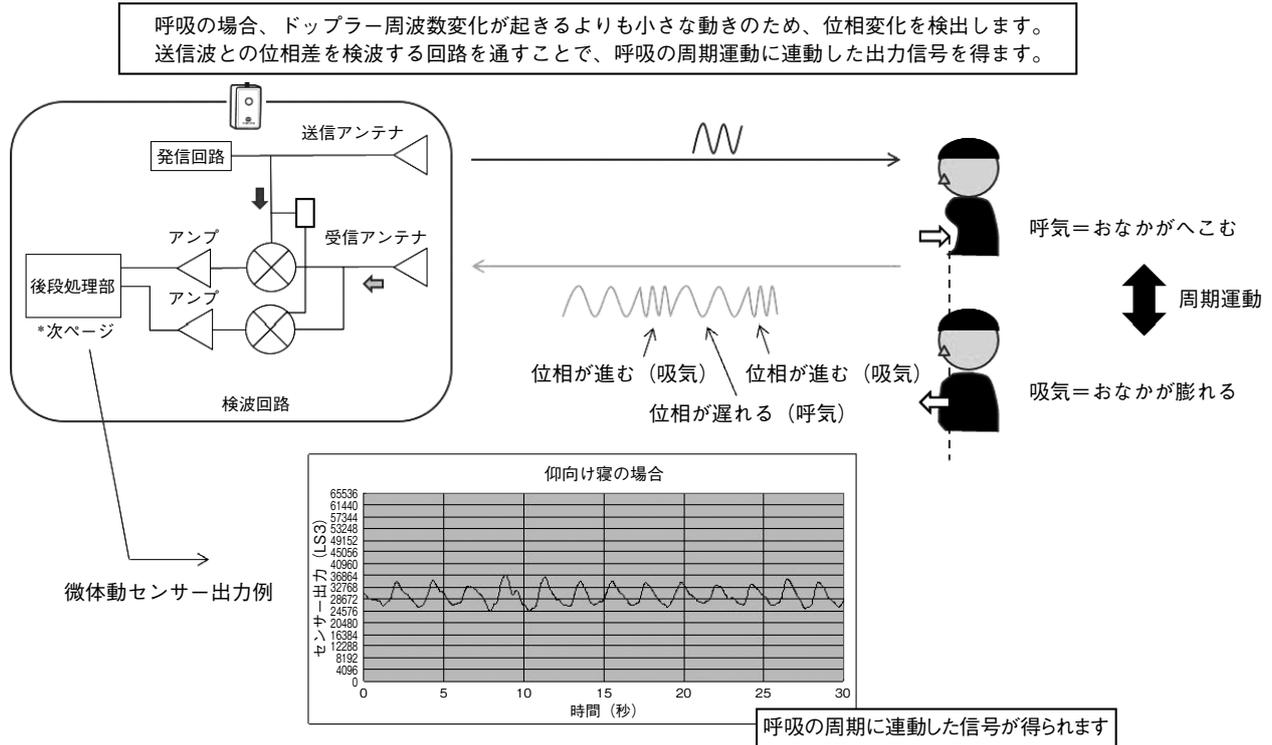


図3 マイクロ波センサーの動作原理②：位相変化の検出

出典：コニカミノルタ (株) QOL ソリューション事業部 技術説明資料

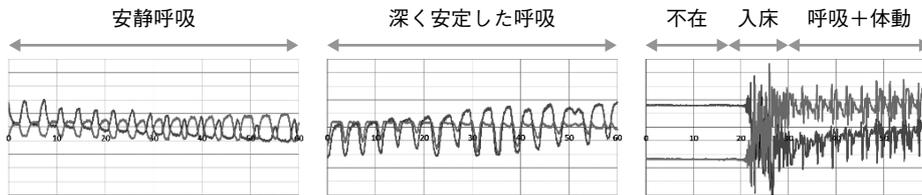


図4 マイクロ波センサーにおける受信信号と呼吸パターン

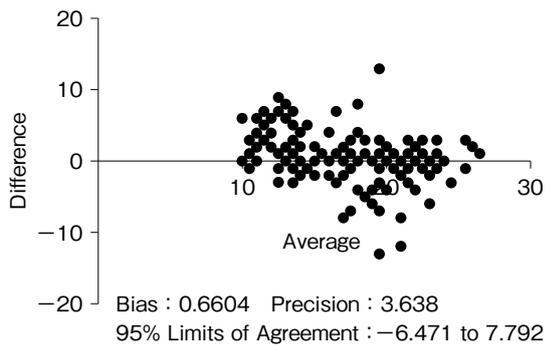


図5 マイクロ波センサー vs. 看護師によるマニュアルの呼吸数測定の比較

出典：第41回日本呼吸療法医学会学術集会教育講演4「ICTを活用した呼吸モニタリングの有用性と今後の展望について」より改編して使用

距離などの測定条件が挙げられる。測定条件としてマイクロ波センサーをベッドの真上に設置できなかった

こともあり、医療従事者の動作が測定誤差の原因となった可能性がある。マイクロ波センサーはデバイスから放射状にマイクロ波を放出するため、ベッド周囲の医療従事者からの反射波も受信していた可能性がある。また、呼吸数の測定アルゴリズムの課題としてヘルスケア・介護におけるデータを用いて呼吸とみなす体動の閾値を設定している。そのため、医療現場での使用を念頭に置いたアルゴリズムの調整が必要である。こうした医療機器では、非接触測定という有用性のメリットと誤差とのトレードオフとなるため、誤差を減らす機器の改良と診療における活用方法を十分に議論していくことで、リミテーションを理解したうえでの運用への組み込みが重要であると考えている。

本研究結果から、我々は医療現場に合わせた機器改良の必要性を議論している。医療現場における呼吸モ

ニタリングデバイスに求められる条件として非侵襲、非接触性、精度、連続性などがある。これらの条件を満たす呼吸モニタリングデバイスが開発され、通常臨床の診療の中で用いられるのを期待している。

Ⅳ. データ利活用型 ICU を目指して

呼吸モニタリングの重要性やそれに伴う医療機器開発は各社開発を進めている。しかし、呼吸モニタリングを始めとして、患者をモニタリングするだけでは医療の質は向上しない。患者のモニタリングをして治療介入するまで一連の流れを再考する。

患者の状態をデジタルデータへ変換し、各々の医療機器からさまざまなデータ形式で患者データを集積する。集積されたデータは医療者の知識や経験値を用いて、データから意味のある情報へと転換する。その情報をもとに患者の病態から治療介入の有無を決定する。治療介入をされた後は、再度、患者評価のためのモニタリングへと回帰する。この一連の流れは患者ケアサイクルと呼ばれている。患者ケアサイクルを円滑に回すために今後の医療現場で望まれることとして、低侵襲、連続モニタリングデータの活用、AI 活用、データベースの活用、家庭での予後管理に向けて必要となる遠隔スマート医療、第5世代移动通信システム (5G) の効果的な活用、診断・治療方法の最適化、予後改善

に必要な医療データや医療機器・IT システムの活用などが挙げられる¹⁰⁾。

急性期から慢性期までデータ利活用のニーズがある中で、データリッチな ICU においてはデータ利活用がそれほど進んでいない。機械学習を用いるためのデータ蓄積が十分にされていないことが課題として挙げられる。その原因として、ICU で扱うデータの中でバイタルサインは類似の表記であるが、人工呼吸器設定、実測値、薬剤表記、記載項目、入力項目などは各企業、各施設ともに標準化されていない。遠隔モニタリングや AI によるデータ利活用をするための第一歩はデータの標準化と蓄積である。この課題を解決するために、日本集中治療医学会員を募り Japan Intensive Care Artificial intelligent Project (JICAP) という組織を作り (図 6)、以下の試みを開始することとした。

①標準化の推奨要件の策定

急性期医療の情報連携・データベース構築をするには、以下の項目の標準化が必要である。用語・コード・電文・通信 (=システム接続)・文書・画像 (=コンテンツ)・モデル・構造 (=診療録)・ユーザーインターフェース (=操作画面)・アプリケーションの挙動 (=ソフトの画面遷移) など。

②シーズマッチングの場の提供

データ利活用および医療機器プログラム (SaMD)

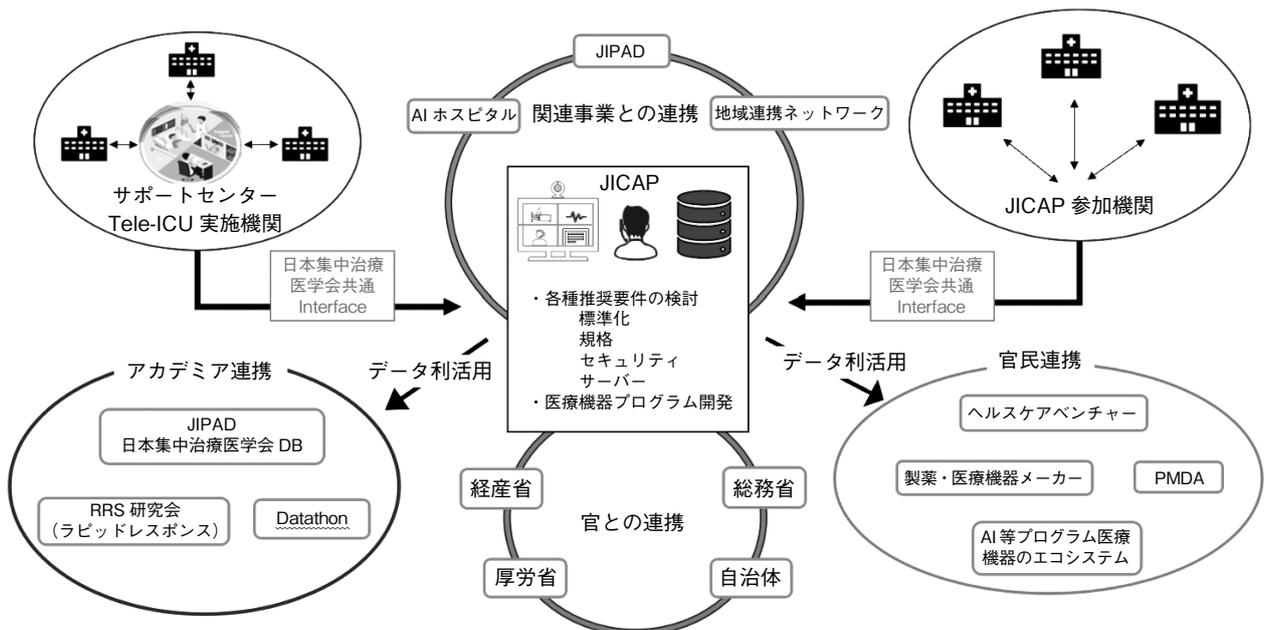


図 6 Japan Intensive Care Artificial intelligent Project (JICAP) 概念図

出典：第 41 回日本呼吸療法医学会学術集会教育講演 4

「ICT を活用した呼吸モニタリングの有用性と今後の展望について」より改編して使用

の開発をオープンに行うマッチングシステムの提案学会での成果報告や各種研究会 (Datathon) をオープンに行い、研究者の成果を企業や行政向けに発信する。

③行政への働きかけ推進

プロジェクト内において国策として進めるべき課題について関係省庁との連携を推進する。

④関連事業との連携強化

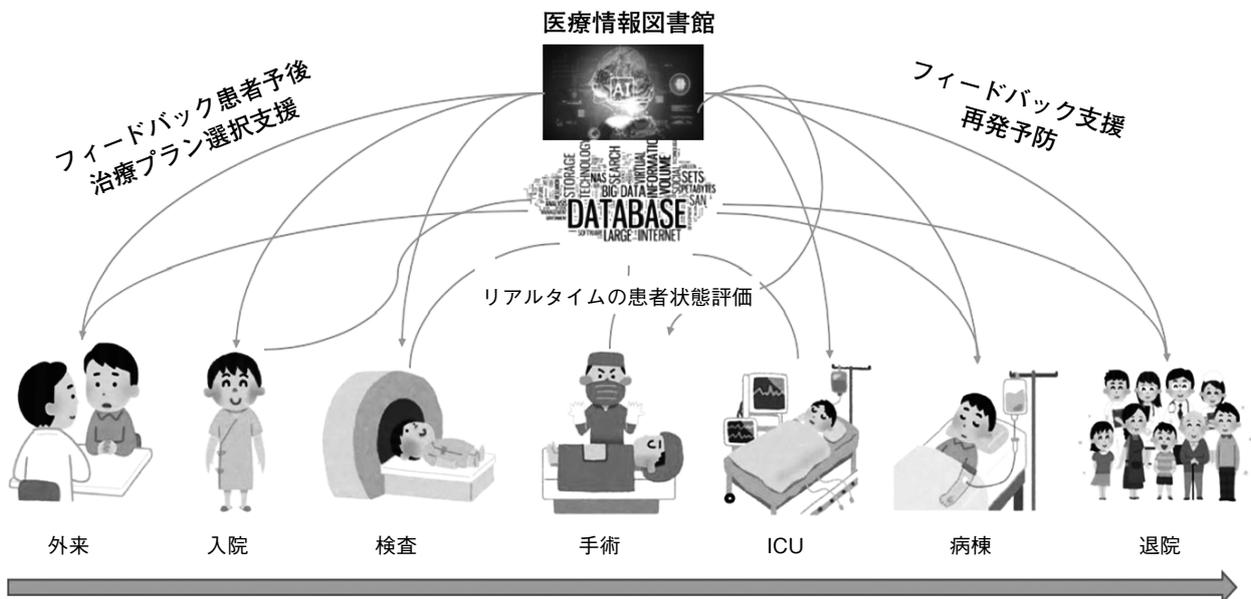
関連するデータベース事業との横断的な連携をすることで、各フェーズのデータベースをつなげる Patient Journey を確立する。

ICU を所持している各施設から ICU に入室している間の患者データを収集し、オールジャパンの ICU ビッグデータを構築することを目指している。単施設であれば、年間数百という患者データであるが、複数施設の ICU データを収集することができれば、ビッグデータ解析に進むことが可能となる。本プロジェクトでは JIPAD (Japanese Intensive care PATient Database) でのデータベースを補完する形で、時系列パネルデータの蓄積を検討している。時系列パネルデータとは、日々刻一刻と変化するデータのことであり、呼吸数をはじめとしたバイタルサインが挙げられる。多くの施

設から ICU 入室患者の経過情報が集まれば、各疾患群がどのような治療を受け、どのような経過を辿ったのかという現場の診療の参考になるデータベースとなり得る。また、これらのパネルデータを用いたアルゴリズムを構築することで、現場の診療支援をリアルタイムに行えるネットワークベースドメディシンの新たな診療モデル構築が期待できる。この一連の研究事業は、厚労省科学研究費 (厚生労働科学研究費補助金事業「日本の集中治療臨床情報を基盤として人工知能を用いた本邦発の重症度予測モデルの開発とパネルデータ活用環境の醸成」) の支援を受けて行っている。

現在、患者が自己の健康データを管理する PHR (patient health record) の概念が進みつつあり医療情報銀行という概念が使われるようになってきている。しかし、集中治療などの特殊な環境においては、患者が自己で医療情報を管理するのは難しく、医療従事者が介在して患者情報を活用する役割を担う必要がある。慢性期の医療情報を銀行に預けて個人で管理するという概念と比べ、急性期においては過去に集積された多くの患者情報を参考にするという意味合いから医療情報図書館という概念が適切と思われる (図7)。医療情報図書館の情報量が充実することで、希少疾患や症例報告の

ネットワーク ベ이스ド メディシンによる患者ケアサイクル



Patient Journey : 外来・入院・手術・ICU・病棟・退院の一連の情報を患者中心に集約し、オープンデータとする。

図7 医療情報図書館へのリアルタイムアクセスによるネットワークベースドメディシンの確立

出典 : 第47回日本救急医学会総会・学術集会シンポジウム1「30年後の救急医療一次世代に向けて」

働き方改革における遠隔 ICU への期待—データ利活用型 Tele-ICU のシステムについて— (厚労科研補助金事業 研究班報告) 2019.10.2 より改編して使用

対象となるような管理症例において、医療情報を参照して治療をすることが可能となり、医療の質は標準化されると思われる。本稿をお読みいただき、データベース事業（JICAP）への参画に興味を持たれた方は是非ご連絡いただければと思う。

COIに関し、高木俊介は総務省「戦略的情報通信研究開発推進事業 SCOPE 2017～2019」、AMED「橋渡し研究戦略的推進プログラム 2018～2019」ならびに厚生労働省「臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業『日本の集中治療臨床情報を基盤として人工知能を用いた本邦発の重症度予測モデルの開発とパネルデータ活用環境の醸成』」に参画している。また、コニカミノルタ社から「マイクロ波センサーを用いた共同研究 2017～2019」の支援を受けている。その他の著者には規定された COI はない。

参考文献

- 1) Churpek, MM, Yuen TC, Winslow C, et al : Multicenter comparison of machine learning methods and conventional regression for predicting clinical deterioration on the wards. *Crit Care Med.* 2016 ; 44 : 368-74.
- 2) Buist M, Bernard S, Nguyen TV, et al : Association between clinically abnormal observations and subsequent in-hospital mortality : a prospective study. *Resuscitation.* 2004 ; 62 : 137-41.
- 3) Okamoto K : Permissive hypoxemia : another strategy. *J Jpn Soc Intensive Care Med.* 2016 ; 23 : 113-6.
- 4) Standards for Basic Anesthetic Monitoring. American Society of Anesthesiologists. 2015.
- 5) Takaki S, Mihara T, Mizutani K, et al : Evaluation of an oxygen mask-based capnometry device in subjects extubated after abdominal surgery. *Respir Care.* 2015 ; 60 : 705-10.
- 6) Takaki S, Mizutani K, Fukuchi M, et al : Deep breathing improves end-tidal carbon dioxide monitoring of an oxygen nasal cannula-based capnometry device in subjects extubated after abdominal surgery. *Respir Care.* 2017 ; 62 : 86-91.
- 7) 高木俊介 : 呼吸モニタリングは麻酔科医の基本です。麻酔の安全性と呼吸モニタリング. *LiSA.* 2016 ; 23 : 360-3.
- 8) Sun, Z, Sessler DI, Dalton JE, et al : Postoperative hypoxemia is common and persistent : a prospective blinded observational study. *Anesth Analg.* 2015 ; 121 : 709-15.
- 9) Badawy J, Nguyen OK, Clark C, et al : Is everyone really breathing 20 times a minute? Assessing epidemiology and variation in recorded respiratory rate in hospitalised adults. *BMJ Qual Saf.* 2017 ; 26 : 832-6.
- 10) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 : AMED「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」報告書. 2019. https://www.amed.go.jp/news/release_20190329-02.html (2019年12月20日閲覧)