

6. 在宅で利用できるバイタルサイン測定機器

富山大学学術研究部工学系

中島 一樹

Kazuki NAKAJIMA



1. はじめに

本邦における在宅での人工臓器治療は、徐々に社会に定着してきている。特に補助人工心臓に関しては、心臓移植へのブリッジ治療において多くの患者が在宅治療で高い quality of life (QOL) を享受している¹⁾。また、血液人工透析も医療施設外となる在宅での利用を普及させるための努力がなされており、近年、ライフスタイルに合わせた治療方法として認識されてきた²⁾。これらに限らず、臓器移植だけに頼らない治療の選択肢として、人工臓器を在宅で用いることが認識されてきている。

従来、高度な治療方法として医療施設だけで用いられてきた人工臓器は、その性能や医療技術・医療教育の向上によって在宅でも一部用いられるようになり、患者のQOLを高めている。ただし、在宅での人工臓器の利用であっても医療施設で利用される場合と同様に、患者の状態を把握するために適宜バイタルサインを測定しなければならない。医療施設は「疾病の診断や治療の場」であるので、医師や看護師などの医療専門職がバイタルサインを適切に測定してくれる。一方、疾病を抱えていても、患者が自宅などの住み慣れた「生活の場」で療養し、自分らしい生活を続けるためには、地域における医療・介護の関係機関が連携して、包括的かつ継続的な在宅医療・介護の提供を行うことが必要である³⁾。

ところが、「生活の場」の同居者に医療専門職がいることは少なく、バイタルサインの測定も、患者自身や医療専門職以外の同居者が実施することになる。このような「生活

の場」でのバイタルサイン測定では、医療専門職がいないにもかかわらず、医療専門職が測定したものと同様に信頼がおける高品質なデータが測定されなければならない。さらに、在宅でのバイタルサイン測定では、医療施設のように毎日決まった時刻での測定や、病状変化時に必要な測定を実施できるか疑問である。特に、患者自身が自分でバイタルサインを測定しなければならないとなれば、測定を長期間継続させることは、測定に対する極めて強い同義付けが必要であり、現実的に容易でない。

1980年代からTogawaらは、日常生活の中でいつも通りに生活するだけで自動的に生体情報を収集できるシステムが、疾病の早期発見や健康状態を維持するために必要であると提唱している。また彼らは、自宅で毎日利用するトイレや浴槽、ベッドなどを利用したバイタルサイン計測システムを研究開発した^{4),5)}。その後、このような考えに基づき、患者本人が測定されることをまったく意識しない状態で、高品質なバイタルサインが自動的に測定される手法や機器が数多く研究開発されてきた。

本稿では、これらの研究開発の中から、在宅での人工臓器に有用であると考えられる機器について紹介する。

2. 心電図

日常生活の中で心活動計測に求められるのは、無意識、無拘束、非侵襲といった状態での計測である。そのため心電図計測に関しては、直接電極を皮膚に接触させない容量結合型電極による手法が研究開発された。この手法は、Parkらが皮膚に直接電極を貼るのではなく、衣類の外側から心電図が計測可能⁶⁾であることを示して以来、国内でも多くの研究が発展した。牧川らは容量結合型電極を用いる場合の接地について実験的検討を行った。エンジンやエアコンなどの電装系が動作している自動車内でも安定して心

■ 著者連絡先

富山大学学術研究部工学系

(〒930-8555 富山県富山市五福3190)

E-mail: kazukin@eng.u-toyama.ac.jp

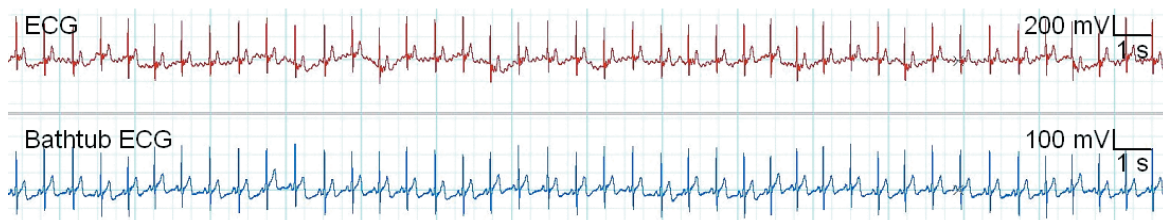


図1 体表面電極 (ECG) と浴槽内電極 (Bathtub ECG) の同時測定による入浴中心電図の典型例
ECG, electrocardiogram

電図が計測できることから、シートベルトや衣類に容量結合型電極を編み込むことも可能であることを示した⁷⁾。またUenoらは、ベッドシーツの下に設置した電極でバイタルサインを測定する手法⁸⁾として、容量結合型電極を發展させている。この方法では、仰臥位だけでなく側臥位などの体位変換にも対応して心電図や呼吸波形が計測される。

在宅では、男性も半数近くが着座姿勢で排尿している⁹⁾。そこで、便座からのバイタルサイン測定が注目されている。便座表面に設置された電極を用いて、左右の大腿部からの誘導により便座心電図が測定される。また、心臓の血液駆出によるわずかな振動が便座に伝わり、これが心弾図として測定される。便座から得られる心電図や心弾図を用いて、家庭内のトイレを家族の誰が利用したかを検出するための個人識別法^{10),11)}も開発されている。

国内の住宅には、ほとんど浴槽が設置されており、毎日のように浴槽に湯を満たして入浴する習慣がある。このような生活習慣は海外にはほとんどなく日本独自のものであるが、入浴中の事故が少なくない。そこで入浴中のバイタルサインを計測するために、いくつかの研究開発が行われてきた。浴槽の内壁に設置した電極からは、湯を介した心電図を計測できる¹²⁾。図1に、体表面電極と浴槽内電極で同時計測した典型例を示す。浴槽内電極から得られる心電図の振幅は、体表面のものに比べて半分程度と小さいが、入浴中も安定した結果が得られる。さらに、体重計型の体組成計で用いられる程度の極微弱な電流を浴槽内電極に通電することで、呼吸波形を得ることも可能である¹³⁾。

3. 血圧

日本の進んだIT技術をもとにした家庭血圧計を利用して、日本高血圧学会では診察室外血圧測定法(家庭血圧測定)を重視する方向性を示している¹⁴⁾。家庭血圧計の普及率は高く、4,000万台以上とも推定されている¹⁵⁾。一般的には座位姿勢で安静を保ち、上腕に家庭血圧計のカフを巻きつけて自分で血圧測定を行う。しかし忙しい朝など、毎日血圧を測定するのは容易でない。そこで、家庭内で必ず

利用するトイレでの自動血圧装置が研究開発されている。便座に圧迫機構を内蔵させ、着座するだけで自動的に血圧を測定してくれる¹⁶⁾。家庭内だけでなく日中の行動下など、気になったときの血圧をいつでも簡単に測定するため、常時手首に装着可能な腕時計型のウェアラブル血圧計も製品化されている¹⁷⁾。

これらの家庭で利用できる血圧計はカフによる圧迫が必要であり、圧迫時の不快感や夜間の測定時には睡眠を妨害してしまう問題もある。そこで、脈波伝播時間や脈波伝達時間を用いたカフを用いない血圧推定法(カフレス測定法)が注目されている。カフレス血圧計では、簡単にセンサを作製することができることから、医療機器メーカーではない半導体や通信機器メーカーなどがセンサ開発に参入し、将来の上市を目指している¹⁸⁾。自動式血圧計は管理医療機器(クラスⅡ)として認証機関への申請や認証が必要である。すでにスマートフォンやスマートウォッチには血圧測定できるとしたものが散見されるが、国内では現在、管理医療機器として承認されたカフレス血圧計は市販されていない。日常生活での家庭用血圧計の利用においては、カフの圧迫なしに測定できるカフレス血圧計は有益である。しかし、カフ圧迫式の家庭血圧計と同等の高品質なデータを測定できる機器に発展しなければ、医療に利用できる機器としては普及しないだろう。そのため、国際標準規格の策定に注目が集まっており、規格に準じない機器が市場に出回ることを防ぐ必要がある^{18),19)}。

4. 排尿

在宅生活で必ず利用する場所の一つがトイレである。前述のように、在宅では男性の半数弱が座位排尿する⁹⁾ため、便座やトイレでのバイタルサイン測定が注目されている。排泄に関しては、尿流測定に関する正常範囲が教科書²⁰⁾などで示されているものの、血圧のような大規模データは国内外を問わず皆無と言っても過言でない。これは測定対象が不潔であるため、他のバイタルサイン測定に比べて測定手段が十分発達していないことが原因と考えられる。排泄



図2 病棟個室トイレに設置されたデジタルヘルス便座

に関しては泌尿器科や消化器科だけでなく、循環器科などでも重要なバイタルデータとなるため、新たな排泄測定法の開発が期待されている。例えば海外では便座カメラによる測定研究²¹⁾や製品開発²²⁾も行われている。国内でも住宅設備メーカーの便器型尿流計²³⁾や既存便器後付けの排尿量測定システム²⁴⁾が市販されている。しかし、前者は病院や施設を対象とした高価な機器であり、後者は企業向けのサービスとして展開されているため、これらの機器の在宅での利用は困難である。

著者らは、排泄に関するデータをクラウドネットワーク上に自動的にデータベース化するデジタルヘルス便座(図2)を開発している^{25),26)}。デジタルヘルス便座は、①中枢温で放出される排泄物と室温の温度差から排泄量を非接触で測定することと、②既存の家庭用トイレに簡便に後付け設置できることを特徴とする。これを用いた排泄に関する定量データが集まりビッグデータとなることで、在宅での病状管理や疾病の早期発見などへの活用が期待される。

5. おわりに

本稿では、在宅での人工臓器利用に有用な機器として、特に心電図と血圧、そして排尿に関する測定機器の開発状況について概説した。電子機器・コンピュータの発展や通信環境の向上などにより、今後、さらに新しいバイタルサイン測定法が研究開発されるだろう。これらの新しい測定法や測定機器が医療機器として承認されれば、在宅での人工臓器利用にも貢献できるものと期待される。新しいバイタルサイン測定機器の開発には、在宅での人工臓器利用の問題点について、医療者と工学者が時間をかけて十分に話し合う必要があり両者の協力が不可欠である。医療者は問

題点を明らかにし、工学者は実現可能な機器としていくつもの提案を行い、両者で一緒に議論を深め、在宅で人工臓器を利用する患者の利益が最大になる結果を提供できる体制を整えなければならない。Togawaらの患者本人が測定されることをまったく意識しない状態で、高品質なバイタルサインが自動的に測定される手法の提案^{4),5)}から、40年近くの研究開発が継続されてきた。この概念に基づく測定方法や機器開発に関する知見が国内外には多数あることから、真に在宅で利用できるバイタルサイン測定機器が数多く普及することを期待したい。

謝 辞

本研究の一部は、JSPS科研費(JP19K09667)の助成で実施された。

本稿の著者には規定されたCOIはない。

文 献

- 1) 西村 隆: 在宅人工臓器治療の社会基盤. 人工臓器 **44**: 194-7, 2015
- 2) 政金生人: 「日本在宅血液透析学会誌」創刊のごあいさつ. 在宅血液透析 **1**: 1, 2020
- 3) 地域包括ケアシステム. 厚生労働省. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/chiiki-houkatsu/ Accessed 29 July 2021
- 4) Togawa T, Mizukami H, Tamura T: Physiological monitoring techniques for home health care. Biomed Sci Instrum **28**: 105-10, 1992
- 5) Togawa T: Home health monitoring. J Med Dent Sci **45**: 151-60, 1998
- 6) Kim KK, Lim YK, Park KS: The electrically non-contacting ECG measurement on the toilet seat using the capacitively-coupled insulated electrodes. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc 2004: 2375-8, 2004
- 7) 丸山敏弘, 塩澤成弘, 牧川方昭: 非接地容量結合型電極による心電図計測. 生体医工学 **44**: 177-83, 2006
- 8) Ueno A, Akabane Y, Kato T, et al: Capacitive sensing of electrocardiographic potential through cloth from the dorsal surface of the body in a supine position: a preliminary study. IEEE Trans Biomed Eng **54**: 759-66, 2007
- 9) 男性のオシッコ事情に関する調査結果. 日本トイレ研究所. <https://www.toilet.or.jp/wp/wp-content/uploads/2017/11/46ac21da5a9f3f7bcb895dd3d5e33e7.pdf> Accessed 8 Aug 2021
- 10) 中川新太, 金 主賢, 中島一樹: 便座心電図を用いた個人識別の基礎的研究. 生体医工学 **56**: 183-9, 2018
- 11) Nakagawa A, Kim J, Nakajima K: Personal Identification Using a Ballistocardiogram During Urination Obtained from a Toilet Seat. Adv Biomed Eng **9**: 233-40, 2020
- 12) 吉村拓巳, 中島一樹, 田村俊世, 他: 無拘束浴槽内心拍数モニタの開発とその評価. 医用電子と生体工学 **32**: 246-53, 1994
- 13) Nakajima K, Sekine K, Yamazaki K, et al: Involuntary

- measurement system for respiratory waveform for prevention of accidental: drowning during bathing. *Adv Biomed Eng* **2**: 17-24, 2013
- 14) 日本高血圧学会：高血圧治療ガイドライン2019. https://www.jpnsh.jp/data/jsh2019/JSH2019_hp.pdf Accessed 7 Aug 2021
 - 15) 鳥羽梓弓, 原田和昌, 石川譲治, 他：高血圧患者における血圧日誌の実態調査—理想的な血圧日誌作成に向けて. *日本医事新報* 4973: 37-41, 2019
 - 16) 田中志信, 本井幸介, 野川雅道, 他：ホームヘルスケアのための便座内蔵型血圧計測システムの試作. *生体医工学* **44**: 467-74, 2006
 - 17) ウェアラブル血圧計 HeartGuide. オムロン. <https://www.healthcare.omron.co.jp/product/hem/hcr-6900t-m.html> Accessed 7 Aug 2021
 - 18) 田村俊世：カフレス血圧計の標準規格作成—2018年度報告. *生体医工学* **58**: 61-3, 2020
 - 19) 田村俊世, 山口 潤：カフレス血圧計の国際標準規格化動向—令和元年度戦略的国際標準化推進委員会報告. *生体医工学* **58**: 168-72, 2020
 - 20) Textbook of the Neurogenic Bladder. CRC Press, Boca Ranton, 411-23, 2016
 - 21) Park SM, Won DD, Lee BJ, et al: A mountable toilet system for personalized health monitoring via the analysis of excreta. *Nat Biomed Eng* **4**: 624-35, 2020
 - 22) Preventing Illness with Futuristic IoT Toilets. Panasonic. <https://news.panasonic.com/global/stories/2020/81614.html> Accessed 8 Aug 2021
 - 23) 大塚雅之, 高橋雄太, 山崎洋式：排水立て管システムの圧力変動が尿流量測定大便器の測定性能評価指標に及ぼす影響に関する実験的研究. *日本建築学会環境系論文集* **76**: 265-72, 2011
 - 24) Miyazato M, Yonemoto K, Ashikari A, et al: Validation of a novel digital health monitoring system to measure the volume of voided urine. *Neurourol Urodyn* **38**: 1106-10, 2019
 - 25) Fujita K, Kanayama Y, Kim J, et al: A Preliminary Study on a Voided Volume Measuring Method Using Noncontact Temperature Sensors under the Toilet Seat. *Adv Biomed Eng* **8**: 1-6, 2019
 - 26) 金山義男, 池上駿介, 飯國高弘, 他：非接触尿流計クラウドシステムの試作と温度センサ特性に関する基礎研究. *生体医工学* **56**: 219-27, 2018