

高齢者・障害者を対象とした就寝時における 無拘束な健康管理システムの研究開発

【平成 11 年度(補正)・12 年度助成事業】

研究開発事業の概要と背景

要介護・虚弱の高齢者・障害者向けの安否確認・安全安心サービスの提供は独居高齢者の増加、及び QOL を損なうとの理由で、既存の装着型センサなどは受け入れられず、有効な手立てが存在していなかった。

我々は就寝時に無拘束、無意識のうちに生体情報を検出する環境型のセンサを開発し、既存公衆回線を利用してすることで QOL を損なうことなく、遠隔で見守るシステムを提案した。

また、環境型のセンサは圧力センサ群で就寝者の呼吸情報を捕らえるシステムを開発、構築し、睡眠時無呼吸症候群など就寝中の疾患に対しても有用で事業性の見込める技術開発を目的とした。

事業化を睨み、開発当初からセンサから出力される信号の有用性を確認するため医療関連機関との連携を実施した。

非拘束呼吸モニタの開発

センサ部、信号処理部に関して就寝中の疾患である無呼吸症候群(SAS)に適用するため、呼吸検出に主眼を置き、開発してきました。

センサ部ではベッド上で数 23 名男女の呼吸の横隔膜移動に伴う圧力変動を計測機で測定し、仕様を確立しました。圧力センサ特性の肝である感圧インク及びセンサ構造を設計することで、呼吸検出に適応させた微少圧力感知可能な多点メンブレン型圧力センサを構築しました。

また、信号処理部では本圧力センサ群から呼吸検出する基本アルゴリズムを構築した後、日本医科大学と連携し、実際の SAS 患者データでフィルタ特性、及び SAS 患者特有の呼吸停止状態にも対応させた処理を加えることができ、医療関係者からも本システムでの取得データに対してお墨付きを得ることができました。助成金により、ワンボタンでデータ取得するシステムなど、これらの試験に即したデータ取得装置を構築することができ、将来のネットワークを介した診断のコンセプトへの有用性、及び事業化検討を加速することができました。



SAS モニタ

事業化の状況

これまで「睡眠時無呼吸症候群」を検査するためには、体中に複数の検査装置を長時間装着しなければならず、被検査者への負担が問題となっておりましたが、本研究開発結果を基に製品開発された、スリープレコーダ SD-101 は多点の感圧センサを内蔵したシートで、ベッドなどの寝具の上に敷いて眠るだけで、被検査者の睡眠中の呼吸状態を検知し、検査に係る負担を軽減する改良医療機器として、国内での治験評価を実施し、H19 年 7 月に医療機器認可を取得し、9 月より販売を開始致しました。

また、H22 年 10 月には、保険収載され、日本初の睡眠時無呼吸症候群の無拘束なスクリーニング検査機器として医療機関に本格導入されるようになりました。現在、開発された機器は、株式会社スズケンより販売されております。

今後の展開

睡眠時無呼吸症候群は、高血圧、糖尿病、心臓病、脳卒中など等の生活習慣病との合併による増悪が、問題とされており、早期発見と治療は、社会問題である医療費の低減に有用であり、また、睡眠時無呼吸症候群特有の眠気は交通事故を起こす危険もあり、安全安心な社会づくり、将来の予防医療の観点からもの注目されています。睡眠時無呼吸症候群は、国内ばかりではなく全世界的な病気(推定有病率: 2~5%)であり、海外では同様な機器がないことより、海外展開を検討開始致しました。また、無拘束な呼吸、体動検出技術は、在宅医療での見守りセンサ、機器システムとして有用と考え、遠隔医療、介護支援分野での応用展開を検討中です。

事業実施データ

株式会社デンソー(愛知県)

関連特許: 8 件

研究発表(医学論文): 10 件

高崎雄司、榎原博樹、佐々木文彦、松井潔、村田朗、工藤翔二: 睡眠時無呼吸症候群の診断における携帯用終夜睡眠呼吸グラフの臨床評価、日本呼吸器学会雑誌. 42 (9): 794-802, 2003. 他

学会賞受賞: 1 件

H21 年度日本生体医工学会 技術開発賞

「スリープレコーダ SD-101」受賞