

日本医療研究開発機構 医療分野研究成果展開事業
産学連携医療イノベーション創出プログラム セットアップスキーム (ACT-MS)
事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 新生児生体信号の非侵襲モニタリング
(英 語) Noninvasive monitoring of biosignals of neonate

研究開発実施期間: 2018 年 9 月 18 日～2020 年 3 月 31 日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 新井史人
(英 語) Fumihito Arai

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語) 名古屋大学・未来社会創造機構・教授
(英 語) Nagoya University, Institute of Innovation for Future Society, Professor

II 研究開発の概要

1. 目的

低出生体重児では、心拍数などの生体信号計測のためのセンサの脱着が頻繁に行われることによって、皮膚損傷や、その後の感染症の原因になり得る。また、新生児の蘇生時は、心拍数などのバイタルサインをより迅速かつ正確に把握する必要がある。そこで、NICU（新生児集中治療室）や GCU（継続保育室）における新生児医療現場において、新生児の生体情報（体重、呼吸数、心拍数）を、新生児に極力ストレスを与えずに非接触で常時計測する、非侵襲な生体信号モニタリングシステムを開発する。新生児の生体信号データから異常を検知できれば、新生児が安全であるだけでなく、看護師等の医療スタッフにも安心を提供できるため、意義がある。

2. 成果

1) 水晶振動式荷重センサの改良と評価

非侵襲で生体情報（体重・呼吸数・心拍数）をモニタリングするために、課題リーダーがこれまでに開発した、水晶振動式荷重センサ（以下、水晶センサ）を用いた。本センサは水晶振動子の周波数変化から荷重を計測するもので、小型・高剛性で広範な計測レンジ（10⁶）をもつことが特色である。計測レンジが広いため、体重から心弾動による微小な荷重変化まで、一つのセンサで計測できる。新生児の心拍数を計測するにあたり、心弾動によって発生する荷重変化は、成人と比較して小さくなるため、水晶センサの高感度化を行った。過去に開発したセ

センサの寸法を半分程度まで小型化し、センサの計測分解能を 0.4 mN から 0.09 mN に向上した (Fig. 1). また、センサの温度特性を評価し、ヒステリシスが確認されたため、センサの設置方法を改良し、温度特性を改善した。温度補償後の温度感度は、15℃から 45℃までの範囲で、 $-0.1 \text{ Hz}/^{\circ}\text{C}$ (センサ感度から換算して、 $-0.3 \text{ mN}/^{\circ}\text{C}$) となった。

2) 生体信号計測システムの設計・製作

新生児の生体信号を荷重から計測するため、センサに荷重を正しく伝えるための伝達機構の設計を行った。この伝達機構に、高感度化を行った水晶センサを組み込んだ。さらに、新生児の体重計測のために生体信号計測システムの設計・製作を行った (Fig. 2)。本システムは、上板と下板に挟んで 4 つの角に配置したセンサの総和をとることで、上板に加わった荷重を計測するものである。荷重が負荷される位置によって、荷重バランスが変動するため、計測誤差が生じた。このため、負荷位置による計測誤差の改善が必要であることがわかった。

次に、GCU で使用されるベビーコットの上と、高剛性に設計した台の上での振動を計測し、比較を行った。実験結果より、ベビーコット上は振動が非常に大きくなっていることが確認できた。水晶センサを用いた心拍数の計測には、コットの振動特性を含めた設計が必要であることがわかった。

3) 実環境での新生児生体信号のモニタリング

作製した生体信号計測システムを用いて、新生児に対して病院の実環境にて計測を実施した。水晶センサの計測データから、新生児の心拍数、呼吸数、体重を算出する手法を評価した。4 つの水晶センサの出力を用いて、x, y 軸方向の差分をとることで、床からのノイズの影響を低減できることが確認できた。4 つのセンサの総和から新生児の体重を計測したところ、計測誤差は、2.84 N となった。

センサの高感度化に伴い、床からの振動ノイズの影響を受けやすくなることがわかった。また、y 軸方向 (頭足方向) のセンサの差分値により S/N を向上できることがわかった。y 軸方向のセンサの差分値から算出した心拍数は、心電図のデータと比較した結果、近い値を示した。

新生児の呼吸の計測は、呼吸による肺の動きが y 方向 (頭足方向) への重心の移動としてあらわれるため、y 軸方向にセンサ出力の差分をとることによって算出した。計測区間における計測誤差は、平均で -0.4 bpm (-1.23%)、標準偏差で 2.8 bpm (8.6%) となった。計測結果より、リファレンスの呼吸数に近い値が算出できた。

新生児の心拍の計測は、リファレンスに追従した計測結果がみられたが、外れ値が多く、計測全体では誤差が大きくなった。そこで、FFT 解析に基づいて、外れ値の除去を行った。外れ値を除去した結果を Fig. 3 に示す。計測区間全体における心拍数の計測誤差は、平均で 0.6 bpm (-0.3%)、標準偏差で 6.1 bpm (4.1%) となった。また、計測区間全体における心拍数が計測できたカバー率 (計測区間全体での心電図による心拍数の算出数に対する、水晶センサにより算出できた心拍数 (外れ値を省く) の割合) は 47.6% であった。また、20 秒毎のカバー率を算出した場合、カバー率は平均値: 47.7% (標準偏差: 12.7%)、最大値: 68.0% 、最小値: 19.6% となった。これより、外れ値を除去した結果、心拍数を精度良く計測できることを示せた。一方で、体動による影響を完全になくすことは難しかったため、心拍計測のカバー率の向上が課題でといえる。

3. まとめ

新生児医療現場での新生児の生体情報 (体重、呼吸数、心拍数) を簡便、正確、連続かつリアルタイムで計測するための、生体信号モニタリングシステムを開発した。従来の水晶振動式荷重センサの感度を向上し、これをベッドに組み込んで非侵襲で生体信号を計測した。この信号データから、独自アルゴリズムによって、新生児の呼吸と心拍 (心弾動) を検出することに成功した。また、同データから新生児の体重を計測できることを示した。このようなシステムを実用化することで、定常データからの異常を検知し、看護師等ケアスタッフに、異常を知らせることができる可能性を示した。

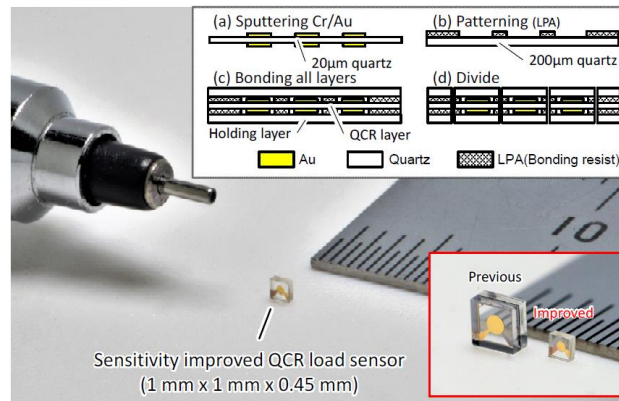


Fig. 1 Photograph of fabricated Quartz Cristal Resonator (QCR) load sensor.
(Size: 1 mm x 1 mm x 0.45 mm, Measurement range: 0.09 mN – 80 N)

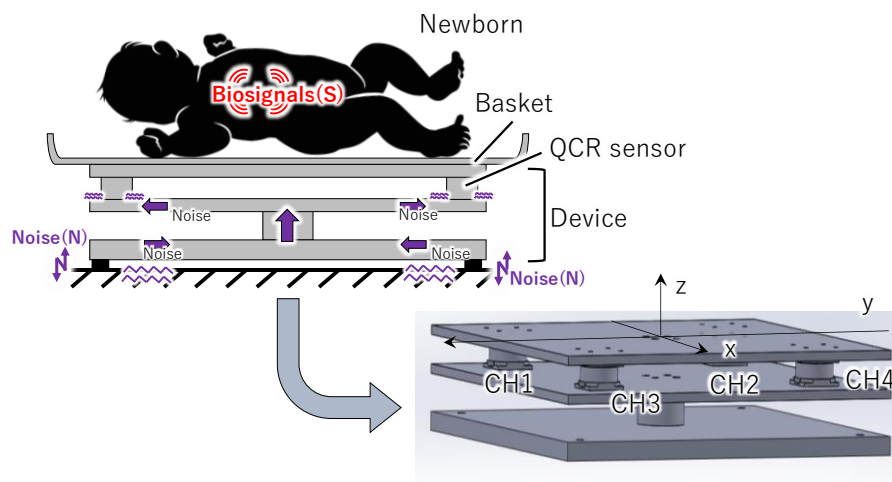


Fig. 2 Concept of biosignlas monitoring device for neonates.

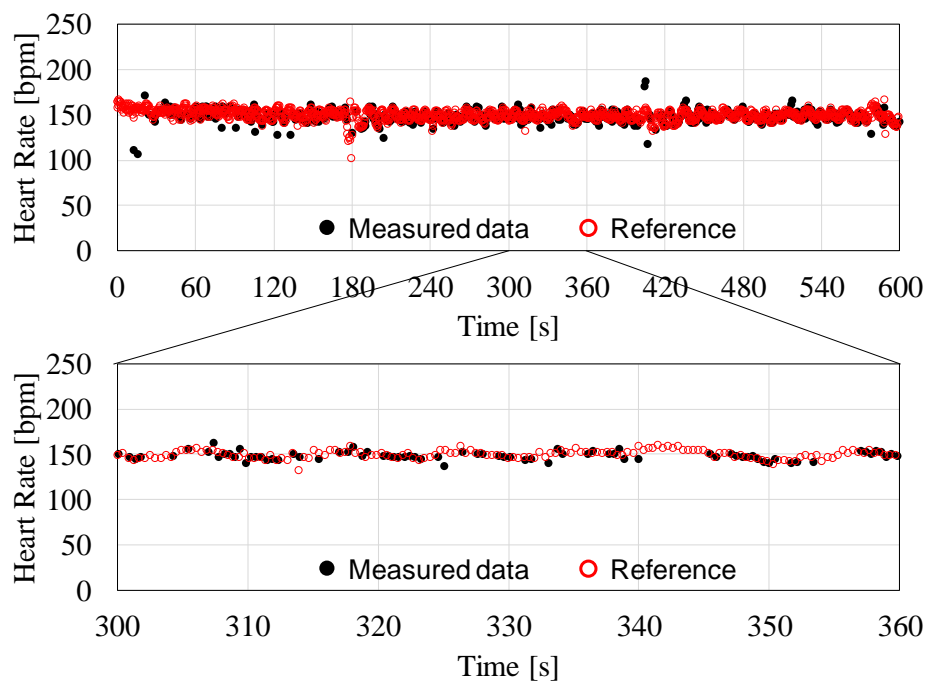


Fig. 3 Comparison of measured heart rate with reference data after error elimination.

1. Purpose

Biosignals of immature babies are currently measured by the wearable sensors. However, skin of immature baby is very weak and the wearable devices tend to cause serious skin damage by long time monitoring. Moreover, multi-modal information is needed for the monitoring of biosignals including weight which cannot be measured by the conventional wearable sensors. Therefore, simple and noninvasive sensing system is needed. Our purpose is to develop a noninvasive monitoring system of biosignals of neonate using quartz crystal resonating (QCR) load sensor, which has wide dynamic range of force measurement. The system will be used for continuous and real time monitoring of biosignals of neonates such as body weight, respiration, and pulse at Neonatal Intensive Care Unit (NICU) and Growing Care Unit (GCU). The system will contribute to assure safety of neonates and to provide relief by reducing the burden of medical staffs.

2. Results

1) Improvement and evaluation of quartz crystal resonating (QCR) load sensor

We have developed QCR load sensor, which has wide dynamic range of force measurement (10^6). For the monitoring of biosignals of neonates, sensitivity of the sensor was improved, and its measurement range was measured between 0.09 mN and 80 N (Fig. 1). Moreover, temperature compensation was conducted and its temperature sensitivity was $-0.3 \text{ mN/}^\circ\text{C}$ between 15°C and 45°C .

2) Noninvasive monitoring system of biosignals

For the measurement of biosignals of neonates, force transmission mechanism was developed and QCR load sensor was incorporated. The noninvasive monitoring system of biosignals of neonate was developed as shown in Fig. 2. Four QCR load sensors are placed at each corner. Weight of the neonate was measured by summing 4 sensor outputs. It was confirmed that balance of four sensors is important for accurate weight measurement. Stiffness of the bed is also important to eliminate the effect of mechanical vibration, especially for the measurement of pulse.

3) Monitoring results of biosignals of neonates

Biosignals of neonates were measured in the room of hospital. The body weight was measured and the error was 2.84 N. The error was caused by the balance of 4 sensors at each corner. Difference of sensor signals in y direction (head and foot direction) were effective to improve s/n ratio for detecting respiration and pulse. We developed an original algorithm to improve the accuracy of measurement of respiration rate and pulse rate. Respiration rate was measured and compared with the reference data. The average error was $-0.4 \text{ bpm} (-1.23 \%)$, and standard deviation was $2.8 \text{ bpm} (8.6 \%)$. Pulse rate was measured and compared with the reference data. A lot of detection errors were observed. Therefore, we developed an original algorithm to eliminate the detection errors based on the FFT analysis. As a result, The average error was $0.6 \text{ bpm} (-0.3 \%)$, and standard deviation was $6.1 \text{ bpm} (4.1 \%)$ as shown in Fig. 3. The detection rate of the pulse was 47.6 % in total. For each period of 20 seconds, the detection rate of the pulse was 47.7 % in average and its standard deviation was 12.7 %. The maximum detection rate was 68.0 % and the minimum detection rate was 19.6 %. The body motion of the neonate is the main reason of detection errors.

3. Conclusions

The noninvasive monitoring system of biosignals of neonate was developed using QCR load

sensor, which has wide dynamic range of force measurement. The sensitivity of the sensor was improved, and the sensor was sensitive enough to detect the force signal from the neonate on the bed. We developed an original algorithm to detect the biosignals and to eliminate detection errors. The body weight, respiration rate, and pulse rate were measured with non-contact manner. We plan to improve the algorithm and property of the system. The system will contribute to assure safety of neonates and to provide relief by reducing the burden of medical staffs.

III 事後評価総合所見

水晶振動式荷重センサの感度を向上することに成功し、実環境下で新生児の心拍数、呼吸数、体重の簡易な計測をできるようになったことが評価されました。また、競合技術と比較して測定精度や、体重測定が可能である点において優位性が認められます。

一方で、多様なノイズによる影響をいかに排除して信頼しうるデータを獲得するかが大きな技術課題であり、測定精度と、測定結果の信頼性の更なる向上、臨床利用時のユーザビリティやリスクへの対応などの検討が必要です。これらを解決することによって、目標とした非侵襲モニタリングが可能になると考えられます。

今後、実用化に向けて、様々な環境下での測定の正確性、再現性を中心に企業や臨床機関との連携を強化し、円滑に研究開発を展開されることを期待します。