

平成21年度戦略的基盤技術高度化支援事業
「圧電フィルムセンサーを用いた高精度呼吸モニタリングシステムの開発」

成 果 報 告 書

平 成 22 年 3 月

委 託 者 四 国 経 済 産 業 局

委 託 先 株式会社テクノネットワーク四国

目 次

第1章 研究開発の概要	1
1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標	1
1-2 研究体制	
(研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者)	2
1-3 成果概要	6
1-4 当該プロジェクト連絡窓口	8
第2章 本論	9
2-1 センサーの開発	9
2-1-1 センサー本体の開発	9
2-1-2 センサーケース、センサー装着用ベルト等の開発	23
2-2 システムの開発	30
2-2-1 センサー信号と呼吸状態の相関性の研究	30
2-2-2 判定ソフトウェアの開発	33
2-3 フィールド試験と改善	39
2-3-1 フィールド試験の実施	39
2-4 研究全体の総括、プロジェクトの管理運営	42
第3章 全体総括	46

第1章 研究開発の概要

1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

(1) 研究の目的

現在、大量輸送機関等の運転手の居眠り検出や健康状態を把握することは非常に重要になっている。しかし、これらをリアルタイムで把握することが非常に重要であるにもかかわらず、現在のところ検知するセンサーが存在しない。

そこで、運転手の負担が少なく、非侵襲に近い呼吸センサーによりリアルタイムに呼吸状態を正確に測定する装置を開発し、自動車等運転中の運転手および乗客の安全確保に資する。

(2) 研究の概要

圧電フィルムセンサーの高出力化及び装着方法の研究開発と、その信号と呼吸の状態との相関性を研究し、分析ソフトウェアを開発する。

これにより、運転手の居眠り及びその予兆や、睡眠時無呼吸症候群の有無が把握できる高精度の呼吸モニタリングシステムを構築する。

具体的な開発目標は、次の事項とする。

① センサーの開発

- ・装着時に違和感がなく、外れにくく、高出力で合理的なサイズ・形状のセンサーを開発する。

①-1 センサー本体の開発

①-2 センサーケース、センサー装着用ベルト等の開発

② システムの開発

- ・センサー信号と呼吸の状態との相関性を研究し、居眠りや睡眠時無呼吸を判定できる信号処理方法を確認する。

②-1 センサー信号と呼吸状態の相関性の研究

②-2 判定ソフトウェアの開発

③ フィールド試験と改善

- ・①で開発したセンサーを病院等へ持ち込み、既存の睡眠時無呼吸症候群判定システム等と同時に呼吸状態を計測することにより、評価用データを収集する。

また、平成22年度以降、センサー及びシステムの改善を行い、商品化をにらんだフィールド試験の実施及び商品仕様の検討を行う。

③-1 フィールド試験の実施

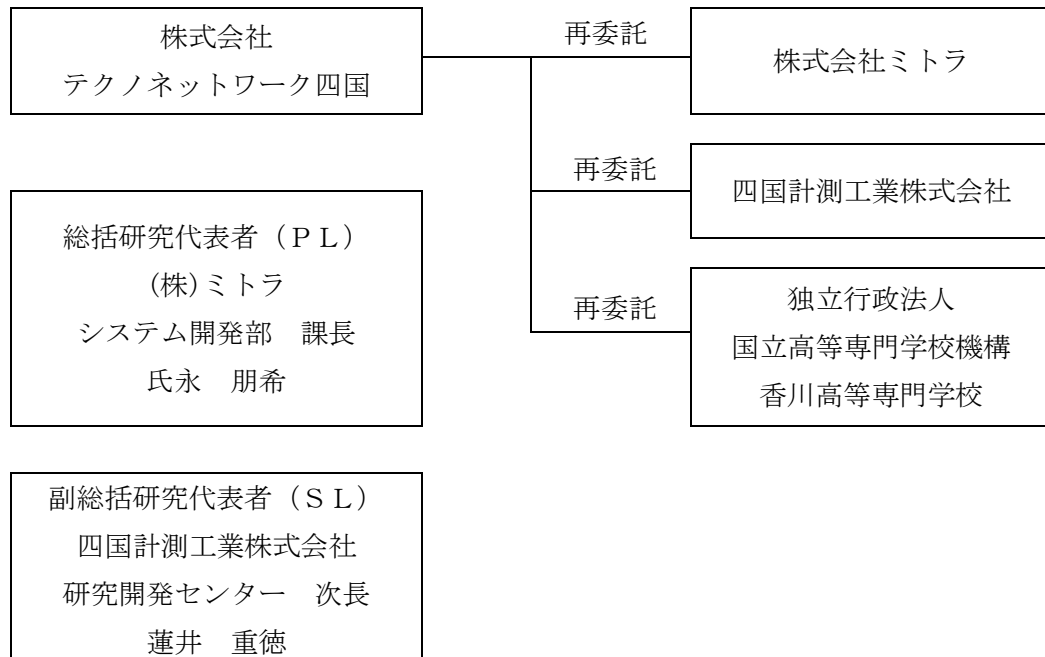
④ 研究全体の総括、プロジェクトの運営管理

1－2 研究体制

(研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者)

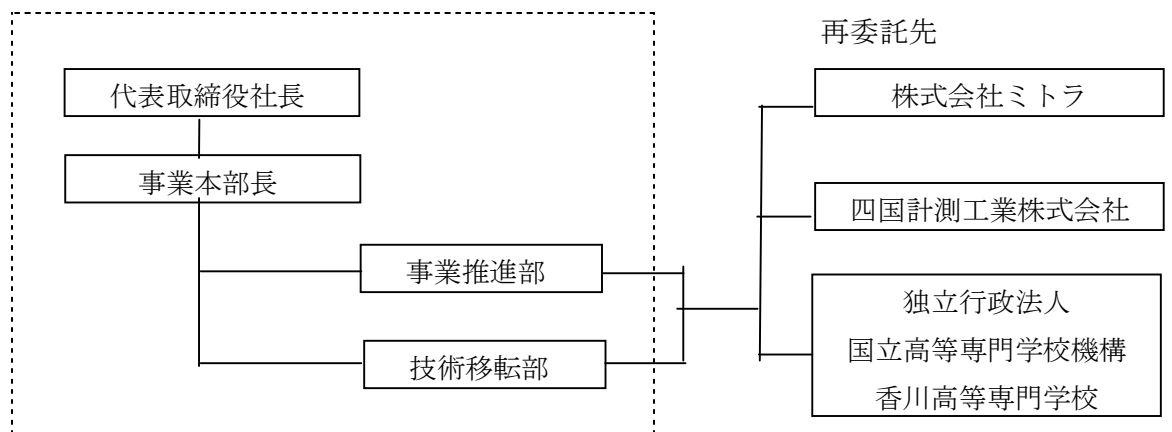
(1) 研究組織及び管理体制

1) 研究組織 (全体)



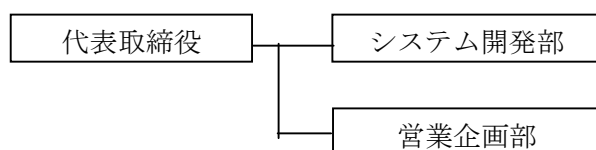
1) 管理体制

① 事業管理者 [株式会社テクノネットワーク四国]

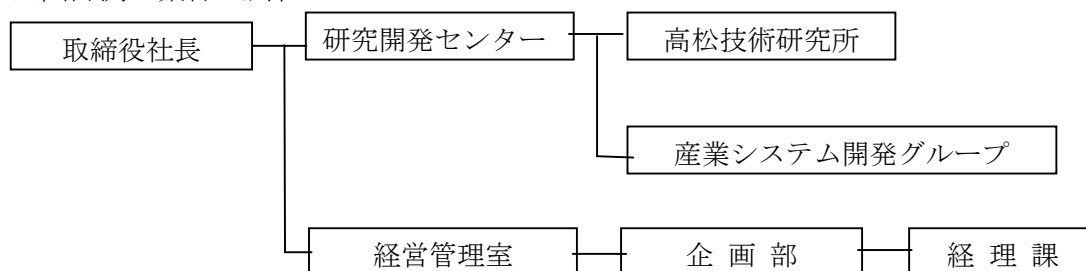


②（再委託先）

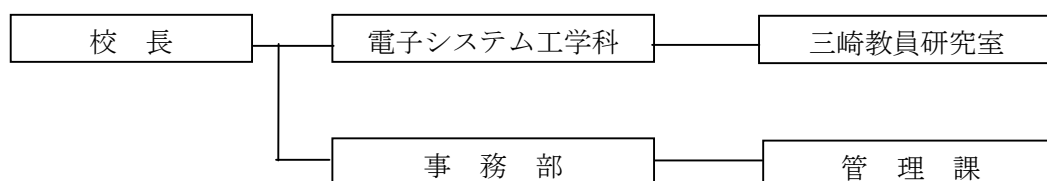
株式会社ミトラ



四国計測工業株式会社



独立行政法人国立高等専門学校機構香川高等専門学校



（２）研究員及びプロジェクト管理員（役職・実施内容別担当）

【事業管理者】株式会社テクノネットワーク四国
管理員

氏名	所属・役職	実施内容（番号）
牧野 正	取締役事業本部長	④
土取 孝弘	取締役技術移転部長	④
田村 恭弥	技術移転部 次長	④
大久保 憲一	技術移転部 次長	④
辻本 和敬	技術移転部 主任	④
安田 崇	技術移転部 副主任	④
塩崎 紀子	技術移転部	④
矢野 慎一	技術移転部	④
十河 一裕	事業推進部 副部長	④
藤田 身和子	事業推進部	④
新居 里美	事業本部	④

【再委託先（研究員）】

株式会社ミトラ

氏名	役職・所属	実施内容（番号）
氏永 朋希	システム開発部 課長	②、③－１
池上 希美	システム開発部	②、③－１
佃 咲谷香	営業企画部	②、③－１

四国計測工業株式会社

氏名	役職・所属	実施内容（番号）
蓮井 重徳	研究開発センター 次長	①
小野 順司	研究開発センター	①
	産業システム開発グループ 課長	
白石 公伸	研究開発センター 高松技術研究所 主任	①
原 宣冠	研究開発センター 高松技術研究所	①
西 貴史	研究開発センター 高松技術研究所	①

独立行政法人国立高等専門学校機構香川高等専門学校

氏名	役職・所属	実施内容（番号）
三崎 幸典	電子システム工学科 教授	①、②、③－１

（３）経理担当者及び業務管理者の所属、氏名

【事業管理者】

株式会社テクノネットワーク四国

（経理担当者）事業推進部 副部長	十河 一裕
（業務管理者）取締役技術移転部長	土取 孝弘

【再委託先】

株式会社ミトラ

（経理担当者）システム開発部 課長	氏永 朋希
（業務管理者）システム開発部 課長	氏永 朋希

四国計測工業株式会社

（経理担当者）経営管理室 企画部 経理課長	池内 行弘
（業務管理者）研究開発センター 次長	蓮井 重徳

独立行政法人国立高等専門学校機構香川高等専門学校

（経理担当者）事務部管理課 管理課長	田中 隆
（業務管理者）電子システム工学科 教授	三崎 幸典

(4) 他からの指導・協力者名及び指導・協力事項

研究推進委員会 委員

氏名	所属・役職	備考
土取 孝弘	株式会社テクノネットワーク四国 取締役技術移転部長	P L
田村 恭弥	技術移転部 次長	
安田 崇	技術移転部 副主任	
藤田身和子	事業推進部 株式会社ミトラ	
尾形 優子	代表取締役	S L
氏永 朋希	システム開発部 課長 四国計測工業株式会社	
白井 文夫	取締役 研究開発センター長	
蓮井 重徳	研究開発センター 次長	
小野 順司	研究開発センター 産業システム開発グループ 課長 独立行政法人国立高等専門学校機構香川高等専門学校	アドバイザー
三崎 幸典	電子システム工学科 教授	
荒川裕佳子	国家公務員共済組合連合会高松病院 睡眠・呼吸センター アレルギー科医長	

1－3 成果概要

(1) センサーの開発

香川高専における各種ピエゾフィルムの特性試験ならびに三崎教授の知見に基づく指導を受け、四国計測工業(株)がセンサーフィルムの選定、取付機構の試作、センサーケースの試作等を行い、十分な感度を有し長時間の装着に耐えられる呼吸モニター用センサーを完成させた。(図1－3－1)

また、当該センサーのデモや研究員の日常生活時の装着等を通じ、さらなる小型化や操作性向上など、実用化に向けた改善課題も明らかになった。

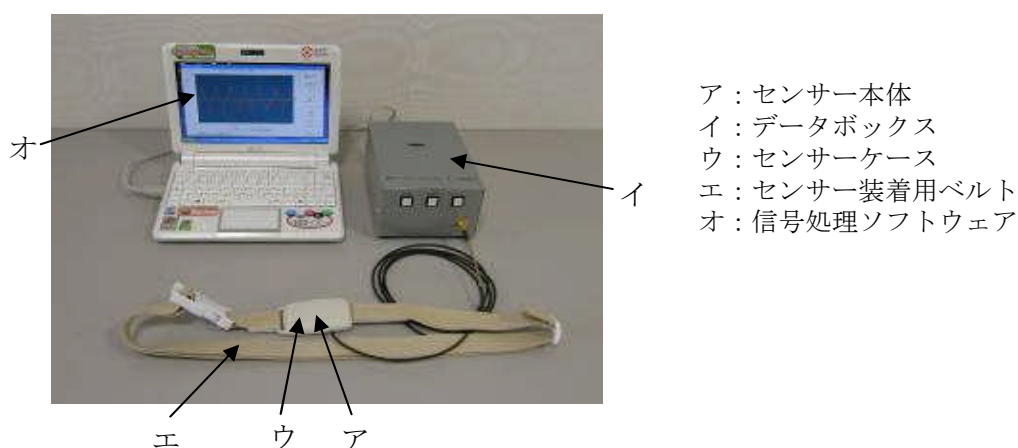


図1－3－1 呼吸モニター用センサー全体

(2) システムの開発

センサーの開発を担当する四国計測工業(株)と判定システムを開発を担当する(株)ミトラが緊密に連携して制御ソフトウェアおよび信号処理ソフトウェアの開発を行った。

また、三崎教授の特許に基づく基本波、第2高調波、第3高調波の振幅などに着目したデータ処理および判定アルゴリズムの検討を行い、フィールド試験での使用を考慮した判定ソフトウェアを開発した。(表1－3－1)

表1－3－1 判定ソフトウェア機能一覧

No.	機能名	内 容
1	ログイン機能	利用できるユーザーを識別する。 WEBアプリケーションとして、ユーザーが様々な場所からのシステムを利用することを考慮した。
2	被験者情報 管理機能	被験者情報を管理する。 被験者の氏名、年齢（生年月日）、性別等の情報が登録でき、呼吸波形の評価および検討をする際に参照できるようにした。
3	信号データ 管理機能	開発したセンサーで測定した信号データ(CSV)を管理する。 測定時の身長や体重、血圧等のバイタル情報に加え、測定時のコメント等もあわせて管理できるようにした。

4	判定機能	測定した呼吸波形をグラフ表示し、判定アルゴリズムを活用した判定結果表示を行う。 表示する測定時間幅や信号レベルを切り替えて表示できるようにした。また、結果に対するコメント（医師の所見等）もあわせて管理できる。
---	------	---

（３）フィールド試験の実施

当プロジェクトのアドバイザーをお願いしている荒川医師および同医師が所属する国家公務員共済組合連合会高松病院の協力を得て、性別・年齢の異なる３名の研究員を対象に、呼吸センサー評価試験（病院で通常実施している終夜睡眠ポリグラフ検査と当プロジェクト開発センサーによる呼吸測定の同時実施）を行うことができた。

本稿作成時点で既に図１－３－２に例示する第１回評価試験のデータを取得できており、３月下旬には第２回・第３回評価試験のデータならびに医師の所見が得られる予定である。

（図中、「外部１」「外部２」で示されたデータが開発センサーによる測定データである。）

睡眠時無呼吸判定システムおよび居眠り検知システムの実用のためには、今後さらなるフィールド試験の実施およびデータの蓄積を行い、それらのデータに基づいて脳波、血中酸素飽和度および既存センサーによる呼吸信号との関連の分析等を実施する必要があるが、今回の評価試験により、その基礎を構築することができた。

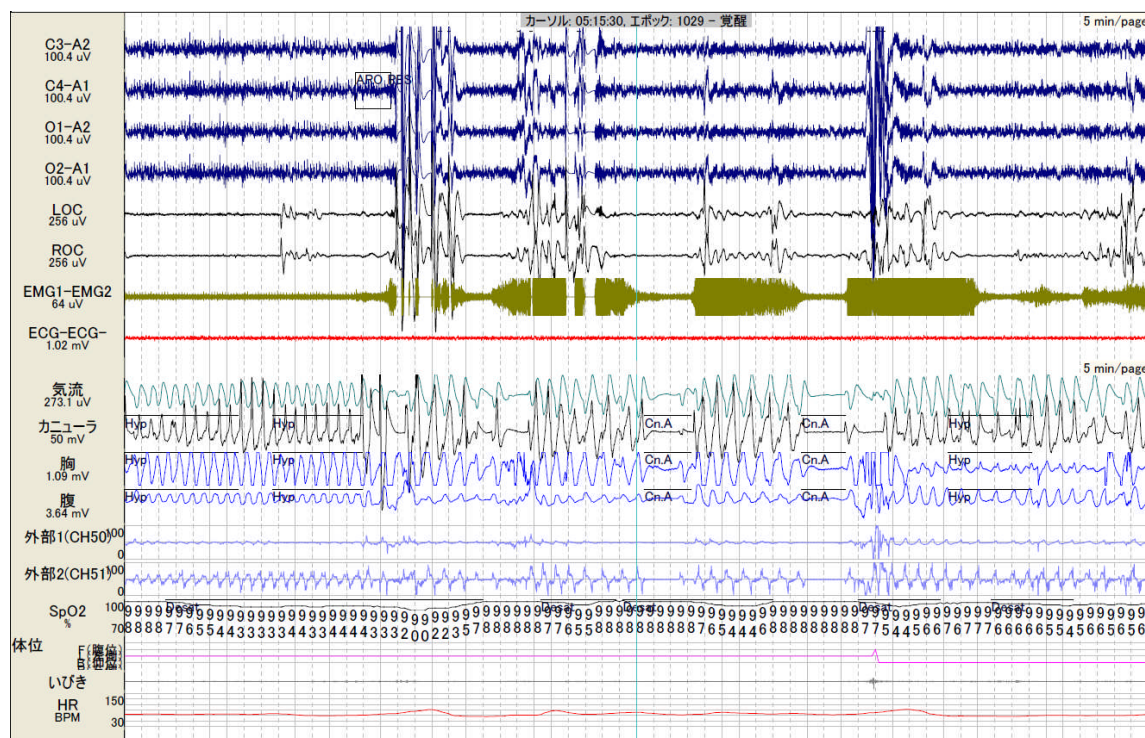


図１－３－２ 第１回評価試験で取得した測定データの一部

1－4 当該プロジェクト連絡窓口

(管理法人)

株式会社テクノネットワーク四国

技術移転部長 土取孝弘

電話 087-811-5039

FAX 087-811-5040

e-mail tsuchitori@s-tlo.co.jp

第2章 本論

2-1 センサーの開発

図2-1-1に示す呼吸モニター用センサーの開発を行った。

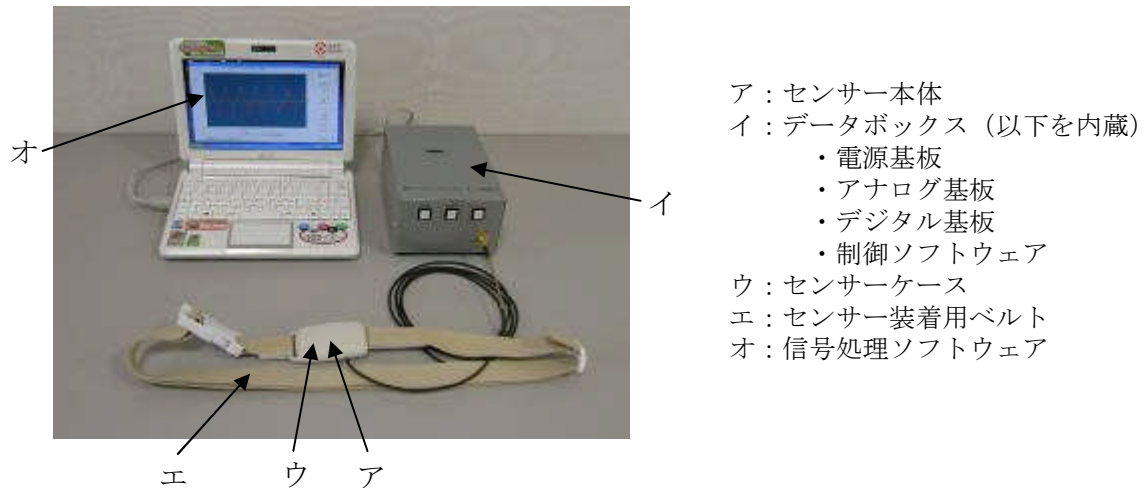


図2-1-1 呼吸モニター用センサー全体

2-1-1 センサー本体の開発

(1) 目的と目標

センサーの構造や大きさを変えて出力やノイズを調べ、高出力で合理的なサイズおよび形状のセンサーを開発する。

(2) 実施内容および成果

(2)-① ピエゾフィルムの評価

1) 実施内容

アンプ及び圧電センサー開発用アンプ等を用いて各種ピエゾフィルムの特性を評価し、呼吸センサーに適したピエゾフィルムの選定等を実施した。

2) 研究成果

ピエゾフィルムの評価を行うためアンプ及び圧電センサー開発用アンプを使用した評価機器を開発した。図2-1-1-1に開発したピエゾフィルム評価機器を示す。

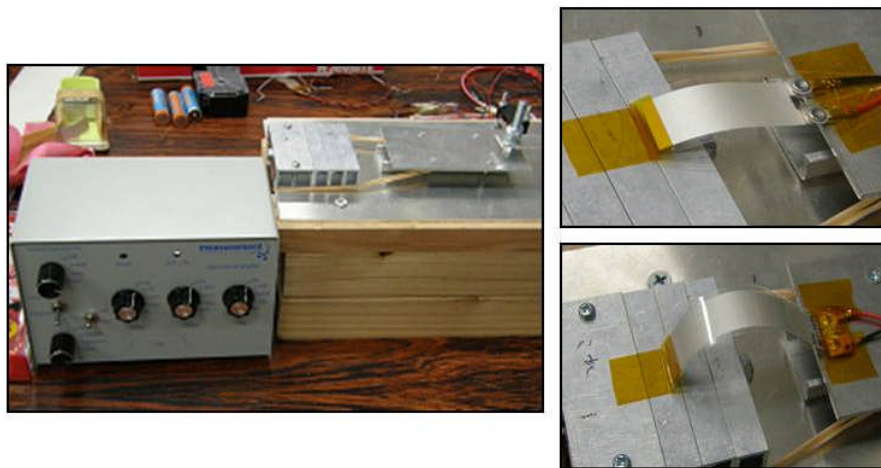


図2-1-1-1 ピエゾフィルム評価機器

次に各種 PVDF ピエゾフィルムを購入し呼吸モニター用センサーに使用するための大きさや物理的な特性により使用するピエゾフィルムを選定した。

2) -1 大きさの選定

呼吸モニター用センサーの構造を図2-1-1-2に示す。

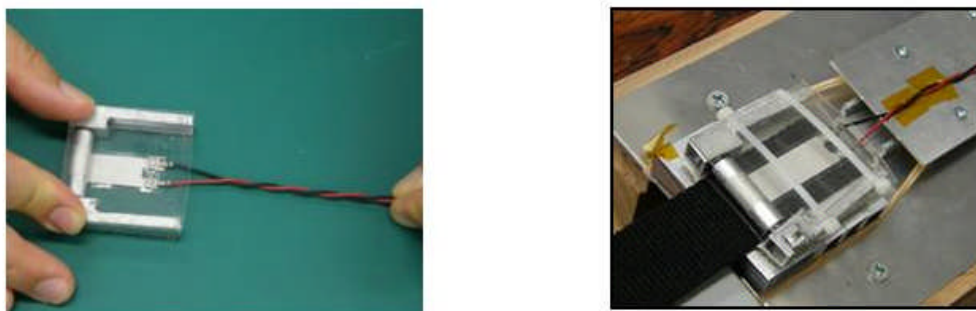


図2-1-1-2 呼吸モニター用センサーの構造

図2-1-1-3にピエゾフィルムのサイズ比較を示す。今回開発するセンサーのストロークは呼吸による胸郭の周囲長の変動を想定し 10mm 程度とした。ピエゾフィルムを巻き付ける軸は直径 5mm とし軸に2回ピエゾフィルムを巻き付ける(ピエゾフィルム長さ約 30mm)ことによりストローク約 10mm を確保する。また端子部分と引き出し部分の長さを約 30mm と想定した。

以上の結果から使用するピエゾフィルムは DT-2 を選定した。



図2-1-1-3 ピエゾフィルムのサイズ比較

2)－2 ピエゾフィルム構造の選定

次にpiezoフィルムの構造による物理的特性を調べ今回の呼吸モニター用センサーに使用するpiezoフィルムを選定した。図2－1－1－4に LDT タイプと DT タイプの構造の違いと柔軟性の違いを示す。

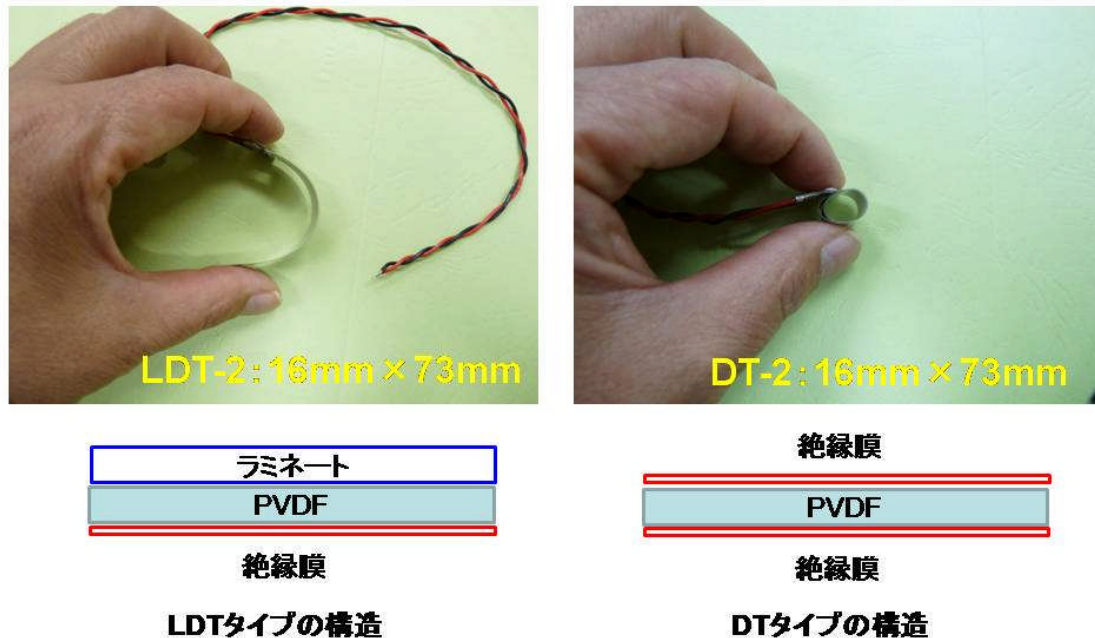


図2－1－1－4 LDT タイプと DT タイプの構造の違いと柔軟性の違い

出力は LDT タイプの方が大きく出る可能性があるが今回の呼吸モニター用センサー構造を想定した場合、直径約 5mm の軸に巻き付ける必要性があり柔軟性が高い DT タイプのpiezoフィルムを選定した。

2)－3 ピエゾフィルム厚さの選定

販売されているpiezoフィルムの厚さは $28\mu\text{m}$ 、 $52\mu\text{m}$ がある。piezoフィルムの柔軟性と出力の大きさを考え呼吸モニター用センサーとして $28\mu\text{m}$ を選定した。

3) 今後の課題と取り組み

今後さらに小型化するために使用するpiezoフィルムのサイズ、構造、厚さなど特注するなど、さらなる高性能化、小型化が望まれる。

(2)－② ピエゾフィルムの選定

1) 実施内容

香川高等専門学校によるpiezoフィルムの評価・指導に基づき、四国計測工業(株)が試作センサー用piezoフィルムの選定を実施した。

2) 研究成果

香川高等専門学校から、呼吸による腹部(胸部)の周囲長の伸縮を、芯に巻き付けたピエゾフィルムを引くことにより電圧を発生する方式(特許出願中)の指導を受け、それに適する長さ、表面加工のピエゾフィルムを選定した。長さは、呼吸時に伸縮する長さを 1cm 程度とし軸に巻き取る部分の長さ分 3cm を加え、電極部長さは 6cm の物を選択した。また、芯に巻き付けやすい薄いウレタンで被覆されているタイプを選定した。

3) 今後の課題と取り組み

呼吸による腹部(胸部)の周囲長の伸縮は 1cm 程度であるが、姿勢が変化するとそれ以上の伸縮を必要とする。より大きな伸縮に対応するには、センサー取り付け機構部をより大きな伸縮に対応できるように改善することが必要になると共に、ピエゾフィルムもより長い物にする必要がある。

(2) -③ 取り付け機構の製作

(2) -③-1 試作 1 回目

1) 実施内容

ピエゾフィルムを取り付ける機構部の検討、試作評価、および製作を実施した。

2) 研究成果

2) -1 機構部の構成

香川高等専門学校からの指導に基づき、機構部は以下で構成する。

- ・機構部全体を保持するベース板
- ・ピエゾフィルムを巻き付ける回転する芯
- ・芯を支える軸受け
- ・芯を回しピエゾフィルムを巻き取るための板バネ
- ・ピエゾフィルムとベルトとをつなぐ樹脂シート

2) -2 芯を支える軸受けについて

軸受けは、構造を簡単にし、また安価で軽い樹脂を採用した。

2) -3 ピエゾフィルムとベルトとをつなぐ樹脂シートについて

ピエゾフィルムとベルトとの連結には以下の問題が発生した。

- ・ピエゾフィルムは、芯に巻き付ける関係から非常に柔らかい物を選定している。そのため、腹部(胸部)の周囲に巻くベルトに直接ピエゾフィルムをつなぎ、巻き／戻しすると、ピエゾフィルムの部分がねじれ、芯に巻き取られない。

そこで、ピエゾフィルムとベルトの間は表面がなめらかで、ベルトの幅は常に一定に保ちながら、腹部(胸部)の曲面に添って変形する樹脂シートを採用した。(図

2-1-1-5)

このことによる効果は以下となる。

- ・センサーケースに樹脂シートを引き込む構造にすることで、ピエゾフィルムは常に一定の方向にのみ巻き／戻しする。
- ・センサーケースと樹脂シートがこすれてもセンサーノイズが少ない。
- ・腹部(胸部)の周囲を大きく伸ばしても、樹脂とセンサーケース間にストッパーを設けることで、芯の巻き取り部分の戻しすぎを防ぐことができる。

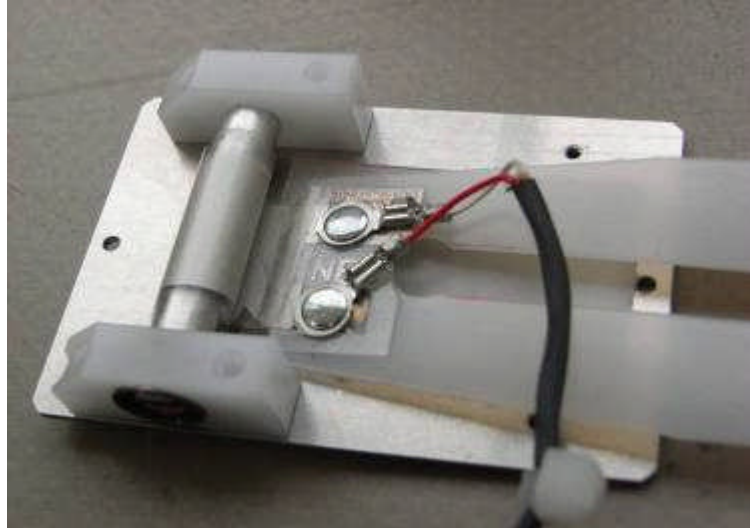


図2-1-1-5 試作1回目 樹脂シートの採用

2) -4 試作評価

ピエゾフィルムを取り付ける機構部を試作し、以下の評価を行った。

- ・ピエゾフィルムとベルトとをつなぐ樹脂シートを引っぱり、芯に巻き取られたピエゾフィルムを巻き／戻しさせ、スムーズに動作することを確認した。

3) 今後の課題と取り組み

- ・センサー信号を伝えるケーブルについて

センサー信号を伝えるケーブルは、ピエゾフィルムの動きを妨げない柔らかさと、ピエゾフィルムの繰り返し動作に破断することのない強さが求められる。このようなケーブルを選定するか、もしくはケーブルが動かない機構が必要となる。

- ・より大きな伸縮への対応について

呼吸による腹部(胸部)の周囲長の伸縮は1cm程度であるが、姿勢が変化すると、それ以上の伸縮を必要とする。より大きな伸縮に対応するにはセンサー取り付け機構部を、より大きな伸縮に対応できるように改善することが必要である。

(2)－③－2 試作2回目

1)実施内容

試作1回目の経験と課題を元に、ピエゾフィルムを取り付ける機構部の検討、試作評価、および製作を実施した。

試作1回目は、ピエゾフィルムの端子側が移動する構造であったため、つねにケーブルを伴ってピエゾフィルムが巻き／戻ししていた。また、伸縮の長さが短かった。

そこで機構を見直し、ピエゾフィルムの端子はセンサーケースに固定とし、芯にピエゾフィルムを巻きとる構造部分がスライドするように構造を変更し試作した。スライドにはガイド板を必要とするため、このガイド板を長くすることで伸縮の長さを長くする

2)研究成果

2)－1 機構部の構成

機構部は以下で構成する。

- ・機構部全体を保持し、センサーケース内でスライドするスライド板
- ・スライド板を保持するガイド板
- ・ピエゾフィルムを巻き付ける回転する芯
- ・芯を支える軸受け
- ・芯を回しピエゾフィルムを巻き取るための板バネ
- ・スライド板とベルトとをつなぐ樹脂シート

2)－2 機構部全体を保持し、センサーケース内でスライドするスライド板について

スライドはスムーズであることが求められるため、表面がなめらかな樹脂を使用した。また、スライド板を保持するガイド板も同様にテフロンを使用した。

2)－3 スライド板とベルトとをつなぐ樹脂シートについて

スライド板とベルトとをつなぐ樹脂シートは、当初使用せず、スライド板に直接ベルトをつないでいた。しかしこの構造では体型が曲線であるのに対して、スライド部は直線にしか動かないため、動きに引っかかりが生じた。そのためスライド板とベルトとをつなぐ樹脂シートを採用し、体型の曲線にそって樹脂シートが変形することでスライドが引っかかり無く動作するように改善を図った。(図2－1－1－6)

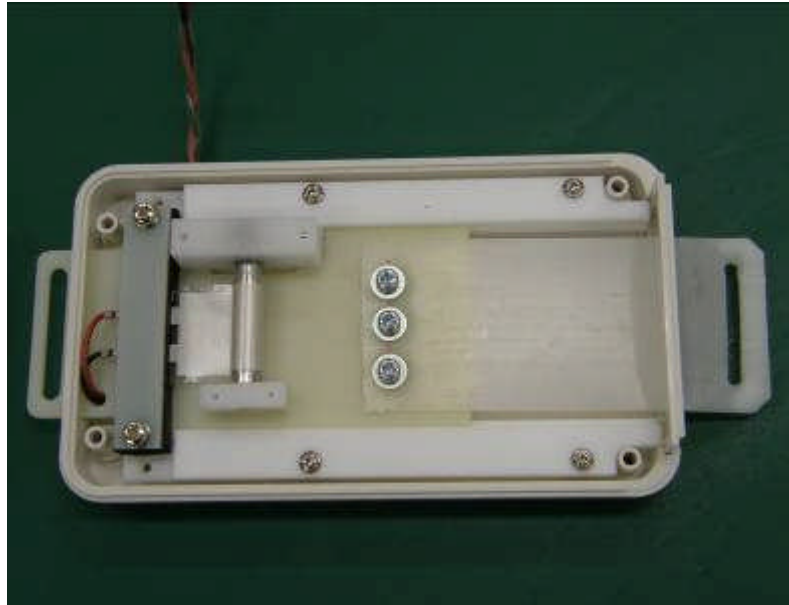


図-2-1-1-6 試作2回目 曲線スライド方式

2) -4 試作評価

試作 1 回目と 2 回目を比較すると、伸縮する長さが 2 回目の方が長いという改善点はあるものの、出力波形は、試作 1 回目の方がスライドの引っかかりによるノイズが少なく優れている。(図2-1-1-7)

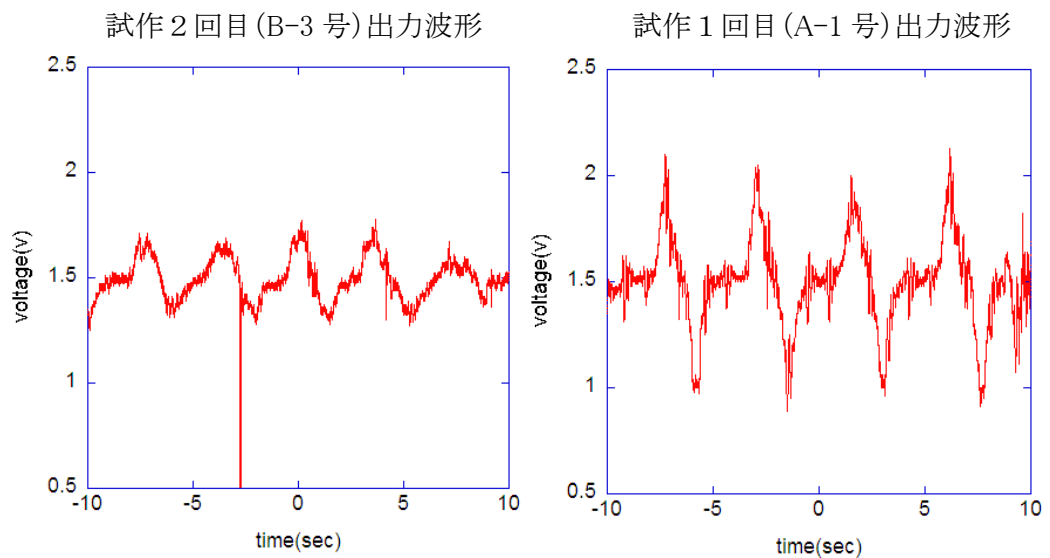


図2-1-1-7 試作1回目と2回目の出力波形の違い

3) 今後の課題と取り組み

2 回の試作を行い 1 回目の試作の課題を解決しようとしたが、最も重要な出力波形は 1 回目試作の方が優れていた。そのためフィールド試験用のセンサー機構は、試作 1 回目のものを採用することとし強くて柔らかなケーブルを選定することとした。

なお、2回目試作には以下の課題が存在するがこれを解決すれば1回目試作よりも優れた物になる可能性がある。

課題) 体型に沿ってスライドしないため、スライドに引っかかりが出る。
機構サイズを小さくできれば、体型に沿ってスライドするようになりノイズが減少する。

(2) -④ アナログ基板・デジタル基板・電源基板の製作

1)実施内容

評価用アンプ(デジタル基板・電源基板・アナログ基板)を製作し、機能確認試験を実施した。

2)研究成果

2)-1 デジタル基板

デジタル基板の機能ブロック図を図2-1-1-8に、外観を図2-1-1-9に示す。データボックスの核となる基板であり、表示、A/D変換、データ保存、通信、監視、モード遷移、その他全ての制御を担っている。

CPUには Super Low Power の16ビットシングルチップマイコンを搭載し、低消費電流・低電圧動作が可能となっており、電池での長時間動作を実現している。

また、RTC(リアル・タイム・クロック)、SCI(シリアル・コミュニケーション・インターフェース)等の周辺LSIも内蔵しており、省スペース化に寄与している。

尚、14ビット $\Delta\Sigma$ 型A/Dをも内蔵しており高精度のA/D変換が可能となっている。

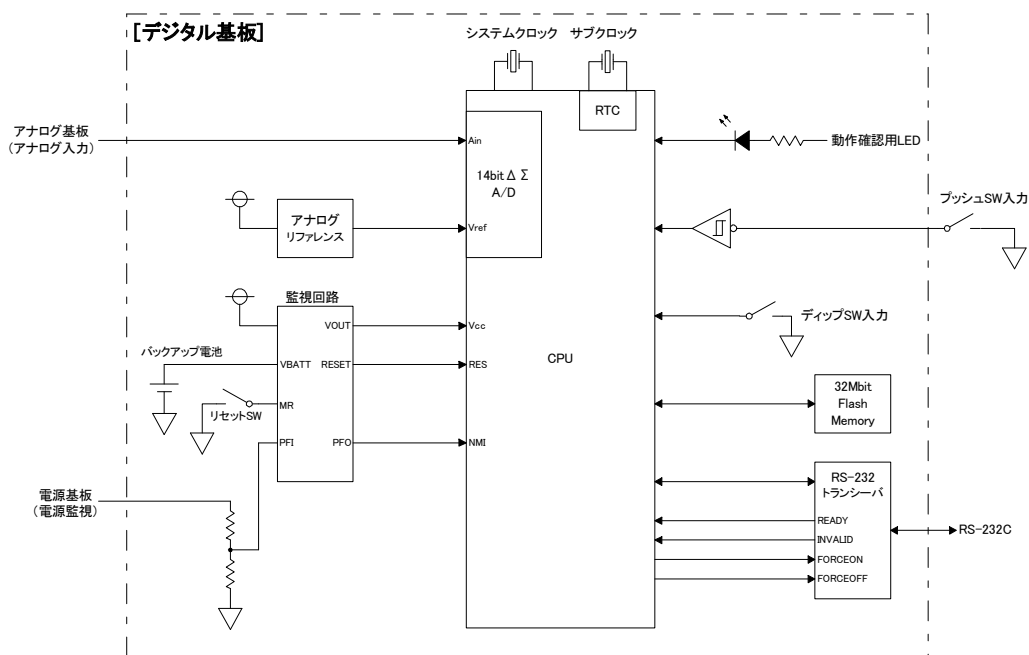


図2-1-1-8 デジタル基板 機能ブロック図

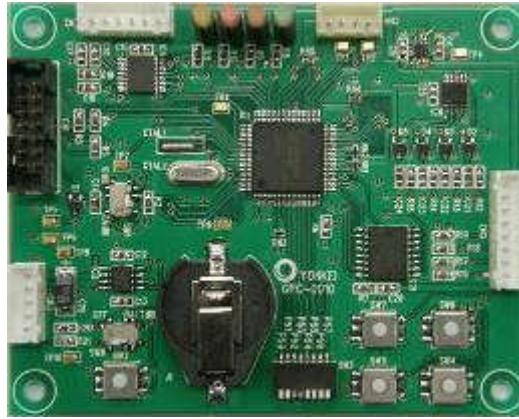


図2-1-1-9 デジタル基板の外観

2) - 2 電源基板

電源基板の機能ブロック図を図2-1-1-10に、外観を図2-1-1-11に示す。電源選択機能(AC電源 or 電池電源)、アナログ用電源及びデジタル用電源生成、動作電源モニター、過電流保護、過放電保護機能を有している。

過放電保護機能とは、電池使用時に過放電し過ぎると転極を起こしたり、電池の劣化を早めるので、それを防ぐ為に、設定電圧以下になった場合に電源供給を停止する機能である。なお、過放電保護機能が働いた場合、電池交換しないと電源供給は行なわれなくなっている。

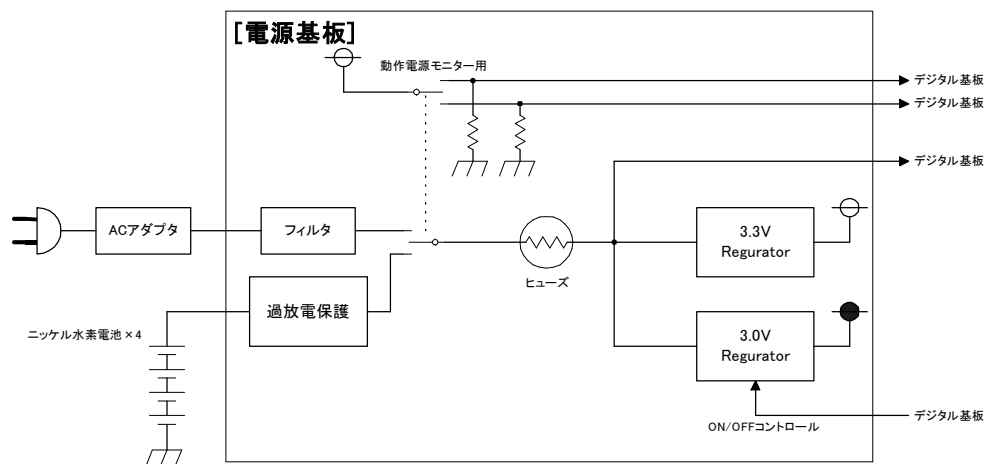


図2-1-1-10 電源基板 機能ブロック図



図2-1-1-11 電源基板

2) - 3 アナログ基板

アナログ基板の機能ブロック図を図2-1-1-12に、外観を図2-1-1-13に示す。センサーからの微少信号をmax3Vまで増幅、A/D変換可能な電圧とし、不要帯域の信号はフィルタでカットする機能を有している。

尚、増幅度は基板上のディップスイッチにより可変設定できる。

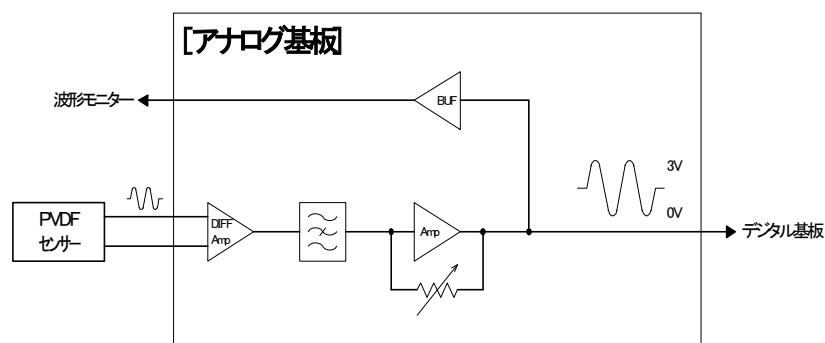


図2-1-1-12 アナログ基板 機能ブロック図



図2-1-1-13 電源基板

3) 今後の課題と取り組み

3) - 1 RTC (リアル・タイム・クロック)

現データボックスでのRTC (リアル・タイム・クロック) バックアップ、CPU内蔵であるために時計をバックアップする為にはCPU全体をバックアップする必要があり、バックアップ時に電池消費が大きくなる欠点がある。

今後は、RTC専用LSIを使用することで、時計単独のバックアップが行なえさらに時計のバックアップ時間が飛躍的に伸びることが期待出来る。

3) - 2 過放電保護回路

電池の過放電等を防ぐのを目的に設けている機能であるが、常に回路が働いているため（電池動作中のみ）電池の消費を早めているという欠点も併せ持っている。

今後は本機能の必要性の再検討や、より低消費の過放電保護回路の検討が必要である。

(2)－⑤ フィールド試験用センサー本体の製作

1)実施内容

試作1回目のセンサーの課題であった、強くて柔らかいケーブルの選定という課題を解決し、フィールド試験用のセンサー本体を12式製作した。

2)研究成果

機構部は、試作1回目の物を使用した

ケーブルはロボットケーブルを採用することで、強くて柔らかいという課題を解決した。

3)今後の課題と取り組み

今後の課題として、以下が存在する。

- ・芯を回しピエゾフィルムを巻き取るための板バネについて

板バネを芯に固定する際には、芯の片端に溝を掘り、その溝に板バネを引っかける形で芯に固定している。この部分で板バネを約60度に折り曲げることが要求されるが、この部分を安価に精密に作る事が難しい。製造上の工夫が求められる。

- ・芯を支える軸受けについて

軸受けは構造を簡単にし、また安価で軽い樹脂を採用した。芯に加わる力も大きくはなく、また動作量も少ないと考えたためだが、長時間の使用では、動きが悪くなる傾向があるため、芯(アルミニウム)との相性や潤滑についてさらに検討を要す。

(2)－⑥ 制御ソフトウェアの設計

1)実施内容

デジタル回路を制御するソフトウェアの仕様設計を実施した。なおプログラムの製作およびデバッグ作業は、事業管理者より外注業者へ委託をおこない、最終検査は弊社にて実施した。

2)研究成果

2)－1 データサンプリング

センサー本体から入力される呼吸データの測定サンプリングは100mS毎の実施とした。但し内部的には10mS毎でサンプリングを行ない100mS(10回)の時点で平均化を行なっている。また、使用するA/Dコンバータは14ビットを選定することで分解能は1ビットあたり、「0.183mV」の高精度で呼吸データを得ることができた。

2)－2 操作・表示

センサー装置は一般ユーザーが使用することを想定し、できるだけ簡単な操作とした。スイッチは[電源]スイッチ以外に[開始(START)]スイッチと[停止(STOP)]スイッチのみとした。なお将来の機能拡張用として予備スイッチを1つ、追加ができる仕様とした。操作は次のとおり。

- ・[開始(START)]スイッチONで、呼吸データの記録を開始。
- ・[停止(STOP)]スイッチONで、呼吸データの記録を停止。
- ・[開始]と[停止]スイッチの同時押しで、内部に記録されたデータをクリア。

また、表示についてはLEDランプを4個設けることで現在の動作確認をすることができる。LEDランプの機能は次のとおり。

- ・[電源]LED : センサー装置が起動中であることを示す。
- ・[測定]LED : 現在呼吸データを記録中であることを示す。
- ・[通信]LED : 上位装置(信号ソフトウェア)と通信中であることを示す。
- ・[レベル]LED : センサー検出レベルが既定値以上であることを示す。

なお、LEDランプについてはデジタル基板の消費電流を抑えるため、1Hz周期での点滅方式とした。(0.9秒消灯、0.1秒点灯)

また、センサー装置が待機状態で5分以上操作がない場合は、自動でシステムをOFFする低消費モード機能も持つ。[開始(START)]スイッチをONすることで低消費モード機能は解除され、通常動作に戻る。

2)－3 データの記録保存

測定された呼吸データは、デジタル基板に実装された「Flashメモリ」に記録をする。記録時間は最大10時間分とした。

なお、上位装置(信号ソフトウェア)を接続した状態で測定をすることで、データを常時出力する「リアルタイム測定」機能を設けた。

3) 今後の課題と取り組み

今回は呼吸データの記録先としてデジタル基板内の「Flashメモリ」としたが、記録メディア(USBメモリやSDカードなど)を装置に接続し直接メディアへ記録する方式を検討したい。また、データの無線出力化についても検討したい。

(2)－⑦ 信号処理ソフトウェアの設計 (四国計測工業(株)実施分)

1) 実施内容

収集したデータよりノイズを除去し、呼吸信号のみを取り出すための信号処理ソフトウェアの仕様設計を実施した。なおプログラムの製作およびデバッグ作業は、事業管理者より外注業者へ委託をおこない、最終検査は四国計測工業(株)および(株)ミトラにて実施した。

2) 研究成果

2)－1 ソフトウェアの構成

ソフトウェアは機能ごとに画面を分け、以下の構成とした。

- ・センサー側との通信画面(記録結果の収集、テキストファイル化など)
- ・測定結果の確認画面(全体確認、拡大確認など)
- ・信号処理機能(FFT特性結果表示、フィルタ処理など)

2)－2 センサー側との通信画面

センサー側(データボックス)とケーブル接続で通信を行ない、記録結果を収集し、テキストファイル(CSV形式)で保存するとともに画面に収集した呼吸データをグラフ表示する。(図2－1－1－14)

なお、測定記録中にセンサー側からデータを常時出力する「リアルタイム測定」の場合は、画面に呼吸データグラフをリアルタイムでスクロール表示する。

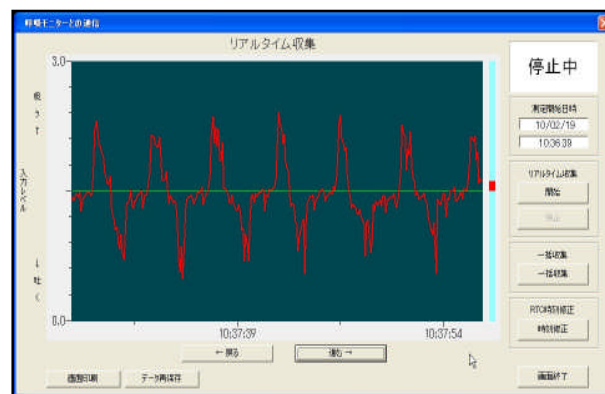


図2－1－1－14 センサーとの通信画面

2)－3 測定結果の確認画面

テキストファイル(CSV形式)を読み込み、全体の呼吸データが表示確認できる画面とした。(図2－1－1－15)この画面では、1シートで1時間分を表示しタブ選択で10時間分を切り替えて表示する。

また、任意のグラフ部分をクリックすることでその時刻を拡大して見ることができる拡大表示機能を設けた。(図2－1－1－16)

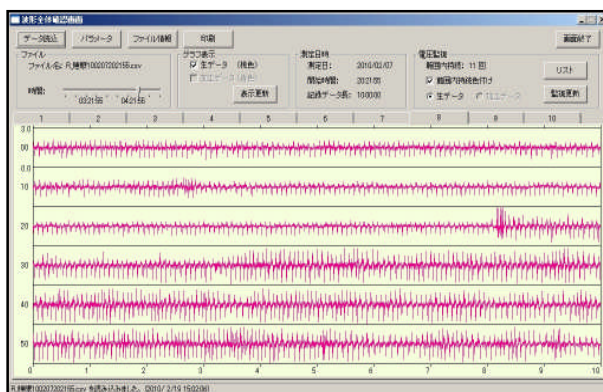


図2－1－1－15 波形全体確認画面

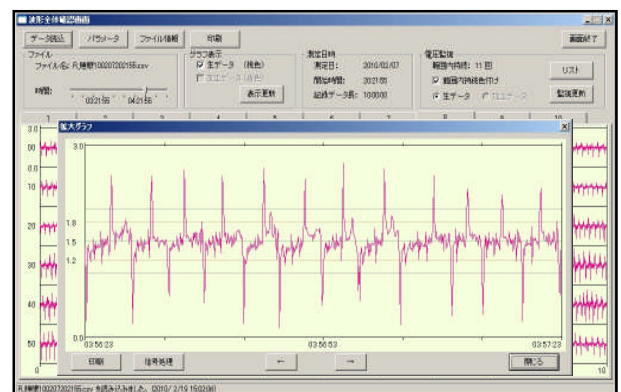


図2－1－1－16 波形拡大グラフ

2)－4 信号処理画面

呼吸データ波形のFFT分析を実施する、またフィルタ処理でノイズが含まれた波形から呼吸データを抽出する信号処理画面とした。画面は特徴が比較しやすい様に4画面のマルチ表示とした。(図2－1－1－17)

なお、今回は呼吸データの測定条件が多種(安静時、睡眠時、歩行時、運転時など)にわたることを想定し、FFT処理およびフィルタ処理を実施するための条件(サンプル数、窓関数、フィルタ周波数など)はマニュアルで指定ができる仕様とした。

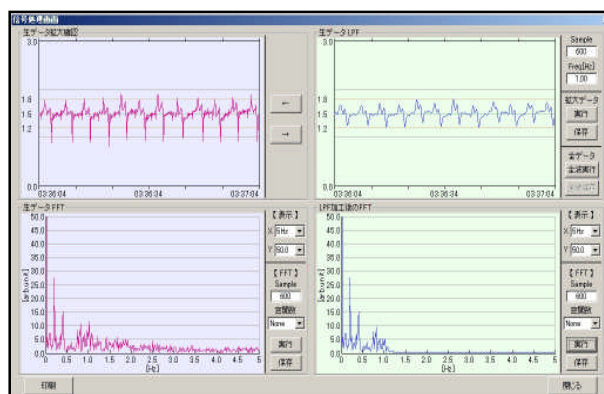


図2－1－1－17 信号処理画面

2)－5 信号処理の例

図2－1－1－18に、軽自動車運転時の呼吸データと、フィルタ処理で呼吸データを抽出した例を示す。

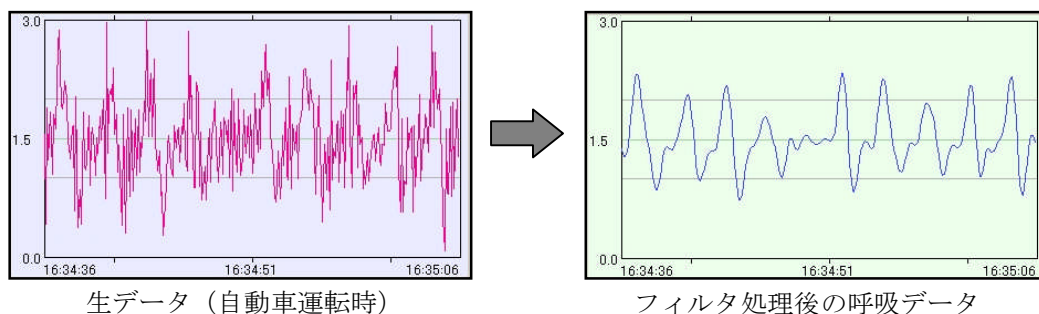


図2－1－1－18 フィルタ処理の例

3) 今後の課題と取り組み

今回は呼吸データの測定条件が多種(安静時、睡眠時、歩行時、運転時など)にわたることを想定し、本ソフトウェア単体でも動作するように仕様を設計したが、今後は測定ターゲット毎にパターン化を行ない、自動でフィルタ処理を実施できる作りにする必要がある。

また、測定中でもリアルタイムでノイズが含まれた波形から呼吸データを抽出することも検討する。

2-1-2 センサーケース、センサー装着用ベルト等の開発

(1) 目的と目標

センサーケースの形状、装着方法の検討を行い、装着時に違和感が無く外れにくい構造を開発する。

(2) 実施内容および成果

(2)-① 呼吸センサーとしての組み上げに関する指導

1) 実施内容

香川高等専門学校では、呼吸による腹部(胸部)の周囲長の伸縮を、芯に巻き付けたピエゾフィルムを引くことにより電圧を発生する方式について、基本部分の試作を行い、試作品を四国計測工業に示すことで、センサーケースのサイズと形状、腹部(胸部)に巻き付けるベルトの幅や触感、装着方法について指導した。

2) 研究成果

2)-1 センサーケースについて

センサーケースの形状としては、体に触れる物である関係上、丸みを帯びて柔らかな物が望ましい。ただし、センサーケースの内部には、機構部分が入るため、容易に形状が崩れるような物は避ける必要がある。サイズは、幅 5cm、高さ 5cm、厚み 1cm 程度が望ましい。

2)-2 センサー装着用ベルトについて

センサー装着用ベルトは、室内で装着し、あまり強い力で締め付けないベルトであるため、見た目の色がソフト、幅3cm程度の物が望ましい。また触感はソフトだがベルトの幅方向の形状はしっかりと保つ物が望ましい。

2)-3 センサー装着方法について

センサーの装着方法は、センサーを体の正面に配置し、ベルトのワンタッチバックルで留める形状が望ましい。バックルは、室内で使用するベルトに付属するものであるから、樹脂製の角の取れた物が望ましい。

(2) -② ケース及びベルトの選定と装着試験

(2) -②-1 試作1回目

1)実施内容

香川高等専門学校からの指導を受け、四国計測工業(株)で試作用センサーケース及びベルトの選定と装着試験を実施した。

2)研究成果

2)-1 センサーケースについて

センサーケースの形状としては、丸みを帯びて柔らかな物で、容易に形状が崩れることのないものを調査した。

その結果、センサーケースはOKW製の VME-A04A-WH-WM を選定した。サイズは、幅7.7cm、高さ4.4cm、厚み 1.8cm で香川高等専門学校から指導を受けたサイズよりも少し大きい、形状は丸みを帯びてソフトな感じである。(図2-1-2-1)



図2-1-2-1 センサーケース

2)-2 センサー装着用ベルトについて

センサー装着用ベルトは、室内で装着し、あまり強い力で締め付けないベルトであるため、見た目の色がソフト、触感はソフトだがベルトの幅方向の形状はしっかりと保つ物を調査した。その結果、センサー装着用ベルトはアクリル繊維のルシーヌテープを選定した。

2)-3 センサー装着方法について

センサーの装着方法は、ベルトのワンタッチバックルで留めることとした。バックルは樹脂製の角の取れた物を調査した。その結果、バックルは NIFCO 製のSR-25を選定した。色は白色でソフトな感じである。

2)－4 ベルトの形状について

ベルトの形状は、やせた体型の人から太った体型の人にまで1種類のベルトで装着できるように、ベルトをバックル部で折り返し、広範囲の長さ(130cmまで)に対応できるようにした。また、センサーの白色樹脂部との接続は面ファスナーを使用し、最初にバックルの部分でベルトの長さ調整をしてから、次にセンサーの白色樹脂部の面ファスナー部でベルトと重なる長さを微調整することとした。このことでベルトの長さ調整が容易になった。

センサーケース、ベルト、バックルにソフトな感じのものを採用し、センサーは呼吸による腹部(胸部)の周囲長の伸縮を、芯に巻き付けたピエゾフィルムを引くことにより電圧を発生する方式を採用したことで、腹部(胸部)に巻き付けて使用している時でもあまり違和感が無く外れにくく、またベルトで締め付けられる感じが無いものとなった。(図2－1－2－2)

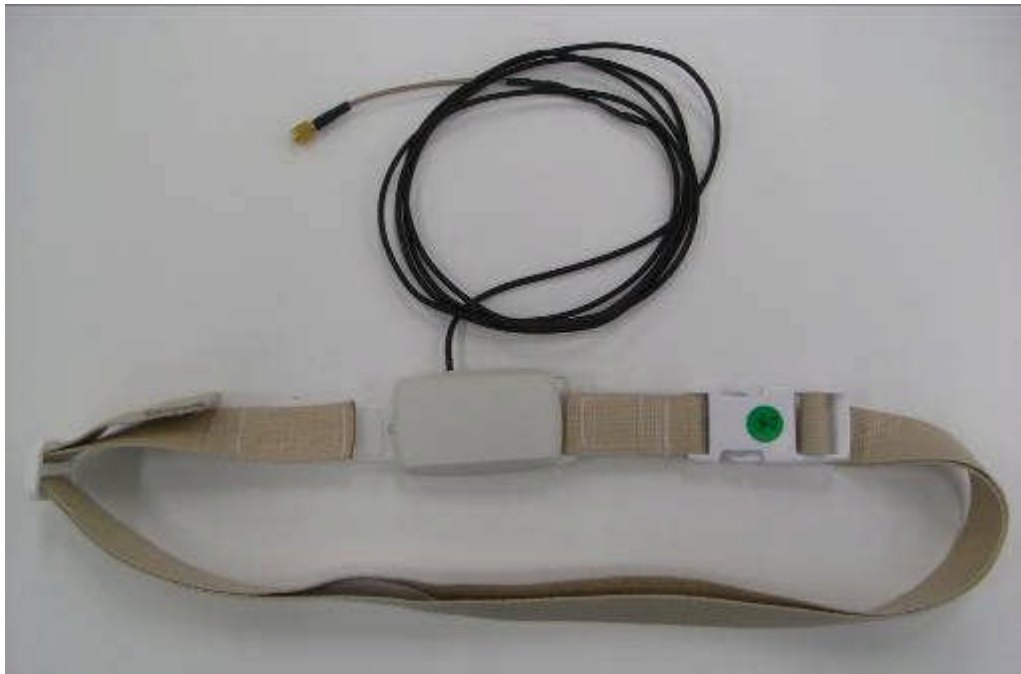


図2－1－2－2 装着ベルト

2)－5 繰り返し動作試験の実施について

図2－1－2－3に示すように、センサーケースにセンサー機構部を収納した形で、伸縮の繰り返し動作試験を行った。繰り返し動作の条件は以下とした。

- ・1秒間の伸ばしのあと、1秒間の縮めを繰り返す。
(呼吸動作を速めた動作の模擬)
- ・動作長さは、1cm とする。
- ・上記条件では、24時間の繰り返し回数は43200回、仮に安静時の呼吸が12回／1分間で、1日の装置使用時間を8時間とすると5760回で、7.5日分に相当する。

この試験を行うことで、24時間の動作で軸受け部の動きが悪くなるということがわかった。(ただし、呼吸によるセンサー伸縮の実際の動作は1mm程度であるため、7.5日を超えた長期間の使用は可能と思われる)

そこで、軸受け部に注油してやることで安定的に動くようになった。(これまでの繰り返し回数は、118万回(8時間使用で204日分)を超えている。)



図2-1-2-3 繰り返し動作試験

3) 今後の課題と取り組み

・ベルト長さの調整について

ベルトの長さは最初にバックルの部分でベルトの長さ調整をし、次にセンサーの白色樹脂部の面ファスナー部でベルトと重なる長さを微調整するため、長さ調整は容易になったが、どのくらいの強さ(センサーの伸縮度合い)に設定するかがわかりづらい。センサー伸縮度合いの目印になるものがあれば設定が容易になる。

(2) -②- 2 試作2回目

1) 実施内容

試作2回目の機構部用にセンサーケースの選定を実施した。

2) 研究成果

2)-1 センサーケースについて

センサーケースの形状としては、丸みを帯びて柔らかな物で、容易に形状が崩れることのないものを調査した。ただし、機構部の試作2回目は大きいため、それが入る事が条件となる。その結果、センサーケースはタカチ電機工業製の LCS-135を選定した。サイズは、幅14.1cm、高さ8.1cm、厚み3.2cmとかなり大きいですが、形状は丸みを帯びてソフトな感じである。(図2-1-2-4)



図2-1-2-4 試作2回目 ケース選定(LCS-135)

3) 今後の課題と取り組み

機構部は2回の試作を行い1回目の試作の課題を解決しようとしたが、機構サイズが大きいためセンサーケースも必然的に大きくなった。

今後改善が進み、機構サイズを小さくできれば、センサーケースも小さいものが選定でき、センサーケースが大ききことによる問題点を解決できる。

なお、センサー機構部を試作1回目のものを採用することにしたため、フィールド試験用のセンサーケースも試作1回目のものを採用する。

(2) -③ フィールド試験用センサーの製作

1) 実施内容

センサーケース、センサー装着用ベルトの試作結果を基に、センサー本体も含めたフィールド試験用のセンサー12式の製作を実施した。

2) 研究成果

試作1回目のものを採用した。

試作時の課題であった、どのくらいの強さ(センサーの伸縮度合い)に設定するかわかりづらかったため、センサーの伸縮度合いの目印になるものとして、白色の樹脂部に、以下のラインを入れ設定を容易にした。(図2-1-2-5)

- ・緑色の標準使用位置ライン：このラインが伸縮で見え隠れするように設定。
- ・赤色の使用限界位置ライン：ここを超えて過度の力で引っ張ると故障する。

これでセンサー本体も含めたフィールド試験用のセンサー12式の製作を実施した。



図2-1-2-5 フィールド試験用センサー

(2) -④ データボックスの製作

1)実施内容および研究成果

今回製作をした各種基板(アナログ基板・デジタル基板・電源基板)を内蔵し、操作スイッチ等を持つデータボックスを12式製作した。その外観を図2-1-2-6に示す。

なお今回は試作品を製作せず、フィールド試験用のセンサー本体を試作する際の機能確認試験でも使用した。

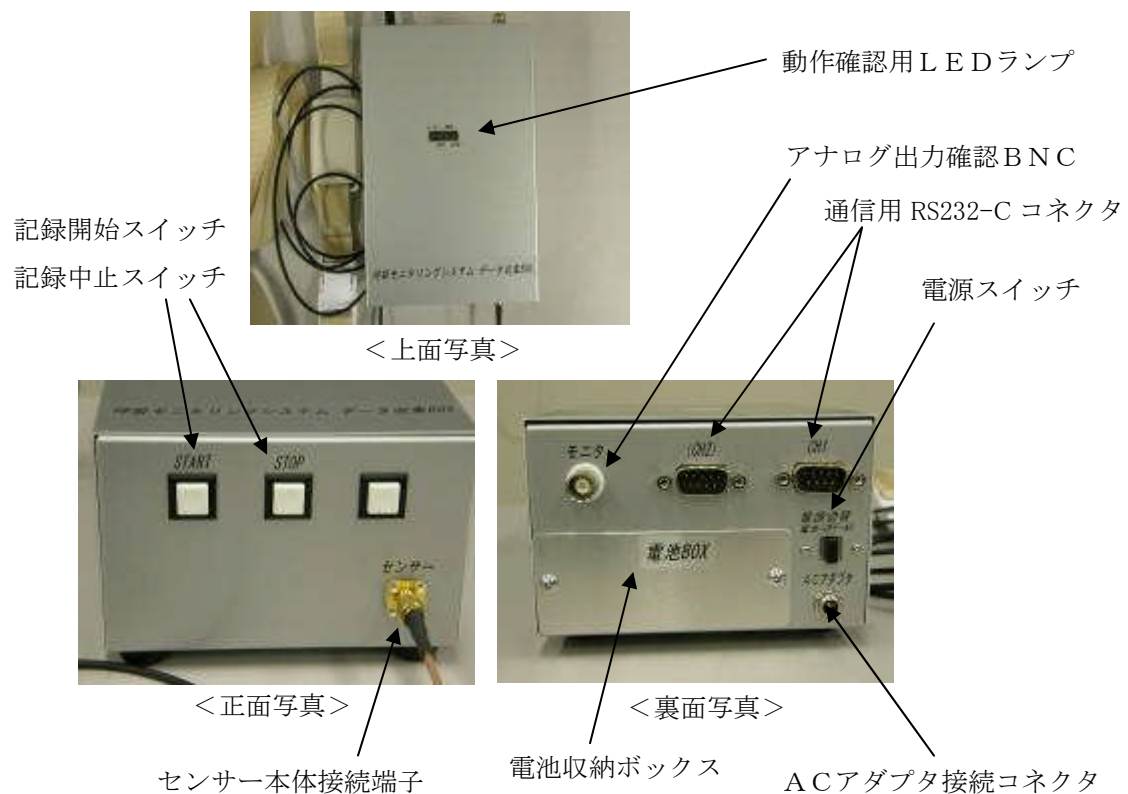


図2-1-2-6 データボックス外観

3) 今後の課題と取り組み

今回は試作品による操作性評価ができなかったため、製作後に「電池交換がしにくい」、「動作確認用LEDが見えにくい」等の意見があがった。これらを次回製作時には反映させる。

また、データボックス自体の小型化も併せて検討する。

2-2 システムの開発

2-2-1 センサー信号と呼吸状態の相関性の研究

(1) 目的と目標

センサー信号と呼吸状態の相関性を分析し、居眠りや睡眠時無呼吸症候群の判定アルゴリズムを構築する。

(2) 実施内容

三崎教授の「体動検知センサーおよびそれを用いた体動モニタリングシステム」(特許出願済)と「睡眠状態の判定方法およびシステム」(特許出願中)をもとに呼吸状態の相関性について研究を行った。

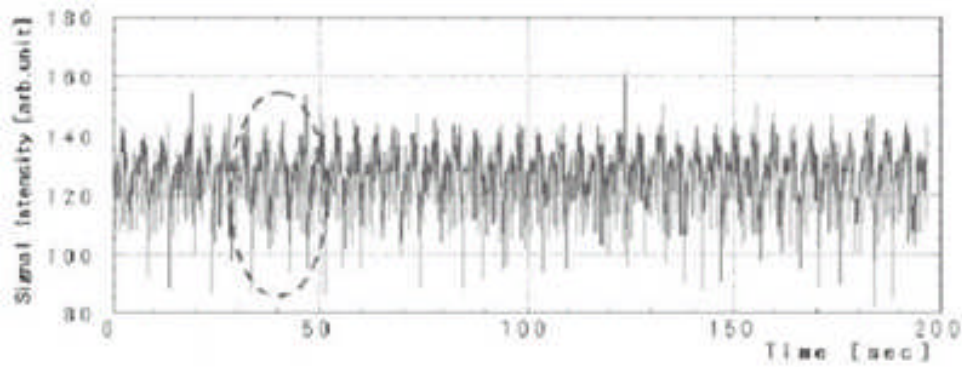


図 2-2-1-1 居眠り中の呼吸波形

三崎教授の研究によると居眠り中の呼吸は、図 2-2-1-1 のような波形を示している。この波形の一部(図 2-2-1-1 の丸で囲んでいる箇所)を拡大すると、図 2-2-1-2 に示す波形の特徴がみられる。

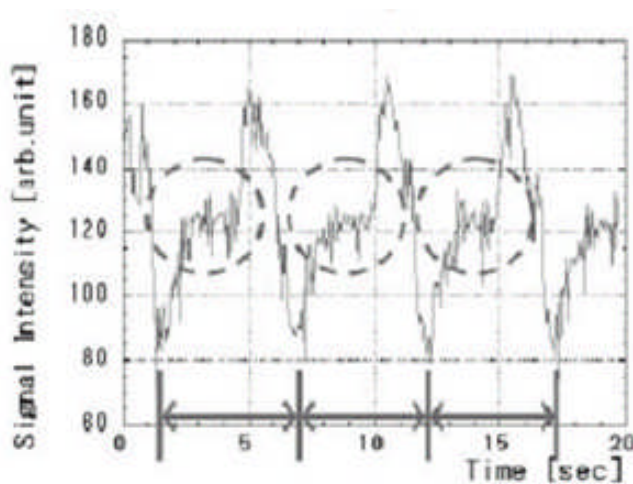


図 2-2-1-2 居眠り中の呼吸波形 (図 2-2-1-1 の拡大)

本プロジェクトでは、開発した圧電フィルムセンサーの感度が良く、高精度の呼吸波形を収集できることから、呼吸波形を図 2-2-1-3 のように F F T（高速フーリエ変換）し、基本波、第二高調波、第三高調波を識別できると考えた。

これにより、高調波分布における次の判定事項を用いた判定アルゴリズムを検討し、構築した。

- ・呼吸の基本周波数と第 2 高調波または第 3 高調波を判別すること
- ・呼吸の周波数が変化すること
- ・周波数波形に変化ができること

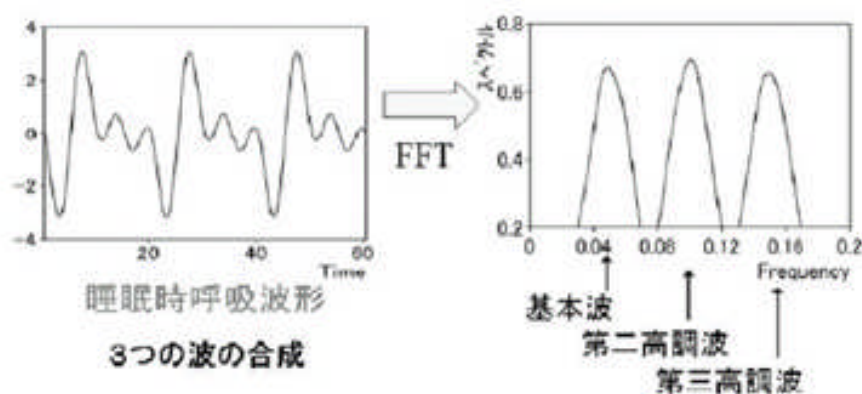


図 2-2-1-3 周波数スペクトル解析

(3) 研究成果

今回の判定アルゴリズムは、三崎教授の特許にもある呼吸波形の第 2 高調波と第 3 高調波に焦点をあて、指定周波数範囲（判定システムにより指定可能）の高調波の振幅レベルおよび周波数幅をチェックする事をポイントとした。

振幅レベルが基準値（判定システムにより指定可能）を超えた高調波がどの程度の周波数幅に存在するかにより高度・中度・低度の判定を行うアルゴリズムを開発した。

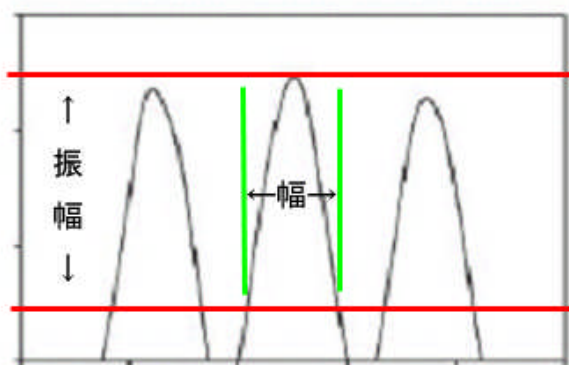


図 2-2-1-4 判定アルゴリズムのポイント

(4) 今後の課題と取り組み

フィールド試験等で収集した多くのデータをもとに、呼吸波形の変化（覚醒時や睡眠時）、第2高調波および第3高調波の特性変化等の睡眠との相関性をさらに検討する必要がある。

また、性別や年齢、体型の違い等の被験者毎に異なる情報や測定時のバイタル情報等を考慮した呼吸波形の相関性の検討も望まれる。様々な条件下でのデータをもとに検討を行うことで、実用段階で想定される色々な環境においても利用できる判定アルゴリズムが構築できると考える。

2-2-2 判定ソフトウェアの開発

(1) 目的と目標

居眠りや睡眠時無呼吸症候群と判別できる信号処理方法の候補を選別し、ソフトウェア化する。

(2) 実施内容

判定アルゴリズムを実装し、開発したセンサーの信号から呼吸波形の状態を判定するシステムとして、WEBアプリケーションを開発した。WEBアプリケーションとした理由は、病院等の様々な場所でフィールド試験を行った場合においても被験者情報やバイタル情報の収集と管理を可能とし、測定時の情報を即時に記録できることを考慮した。

開発したセンサーと判定ソフトウェアの構成は、図2-2-2-1に示すようにデータボックスに収集したセンサー信号を信号処理ソフトウェアからテキストファイル（CSV形式）出力し、判定ソフトウェアに取り込む構成となっている。

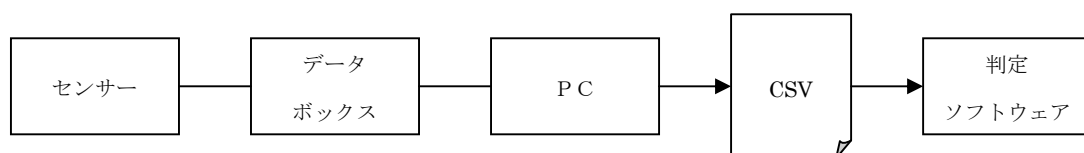


図2-2-2-1 システム概要図

また、判定ソフトウェアの実行環境は次のように選定した。

OS: Windows XP Professional 以降

Application: Apache 1.3.x 以降、PHP 4.4.x 以降

DB: Postgres 8.x 以降

判定ソフトウェアとして開発した機能の一覧を、表2-2-2-1に示す。

表2-2-2-1 判定ソフトウェア機能一覧

No.	機能名	内 容
1	ログイン機能	利用できるユーザーを識別する。 WEBアプリケーションとして、ユーザーが様々な場所からのシステムを利用することを考慮した。
2	被験者情報管理機能	被験者情報を管理する。 被験者の氏名、年齢（生年月日）、性別等の情報が登録でき、呼吸波形の評価および検討をする際に参照できるようにした。

3	信号データ 管理機能	開発したセンサーで測定した信号データ（CSV）を管理する。 測定時の身長や体重、血圧等のバイタル情報に加え、測定時のコメント等もあわせて管理できるようにした。
4	判定機能	測定した呼吸波形をグラフ表示し、判定アルゴリズムを活用した判定結果表示を行う。 表示する測定時間幅や信号レベルを切り替えて表示できるようにした。また、結果に対するコメント（医師の所見等）もあわせて管理できる。

また、機能概要図は次のようになっている。

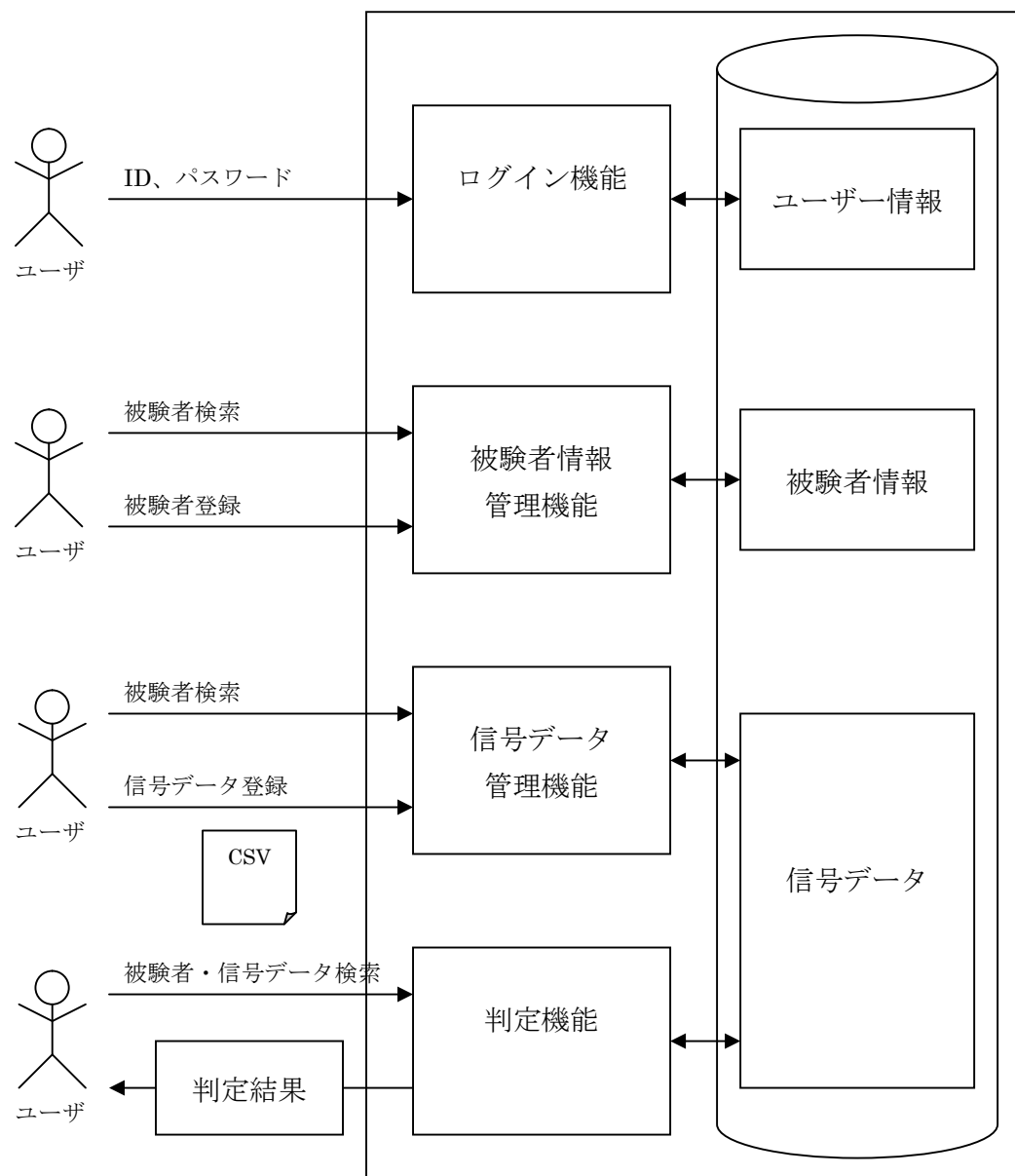


図 2 - 2 - 2 - 2 機能概要図

(2) -① ログイン機能

判定システムを利用できるユーザーを識別する機能を開発した。WEBアプリケーションとして、ユーザーが様々な場所からのシステムを利用することを可能としているが、被験者情報等の情報を管理するため、システムを利用できるユーザーを識別する必要があった。今回は、アカウントとパスワードによる識別とした。

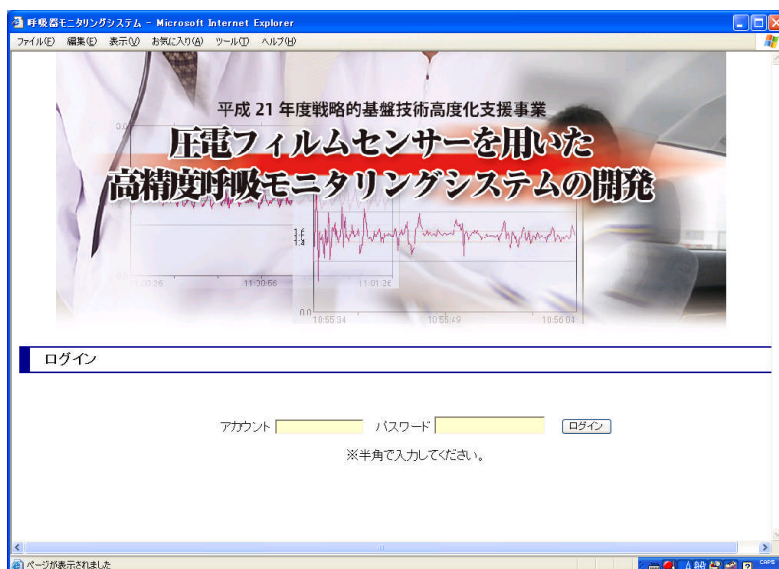


図 2-2-2-3 ログイン機能

(2) -② 被験者情報管理機能

被験者情報として、氏名、フリガナ、性別、生年月日、性別、自宅住所、自宅電話番号、備考の登録と管理機能を開発した。この被験者情報は、フィールド試験を行った K K R 高松病院での被験者情報の項目とも一致させており、測定したデータの管理や測定後の評価時に活用できることを考慮した。

図 2-2-2-4 被験者情報管理機能

(2) - ③ 信号データ管理機能

開発したセンサーで測定した信号データ（CSV）および測定時の情報（コメント）を被験者毎に登録する機能を開発した。また、測定時のユーザー情報として身長、体重、体温、血圧（上下）を同時に登録できるように考え、同じ被験者であってもバイタル状況の違いによる呼吸波形の変化等も評価できるようにした。

図 2 - 2 - 2 - 5 信号データ管理機能

(2) - ④ 判定機能

測定した呼吸波形およびFFT（高速フーリエ変換）を行った結果をグラフ表示できる機能を開発した。

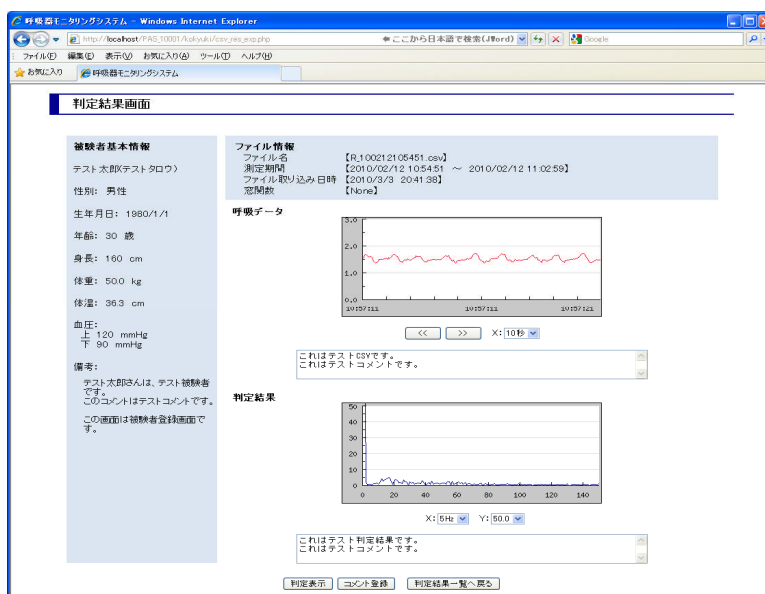


図 2 - 2 - 2 - 6 判定機能

各波形データは、表示する時間および表示幅を任意に指定できるようにしている。
また、結果に対するコメント(医師の所見等)もあわせて管理できる機能を設け、
今後、データを統計的に評価できるよう考慮している。

また、判定アルゴリズムは、振幅レベルを高度・中度・低度に分類し、それぞれを赤色・橙色・黄色として図2-2-2-7のような表示の機能としての判定を行う機能として実装を行った。

基本波、第2高調波、第3高調波を表示するだけでなく、判定結果を色分けすることにより視覚的に把握できるように考慮した。

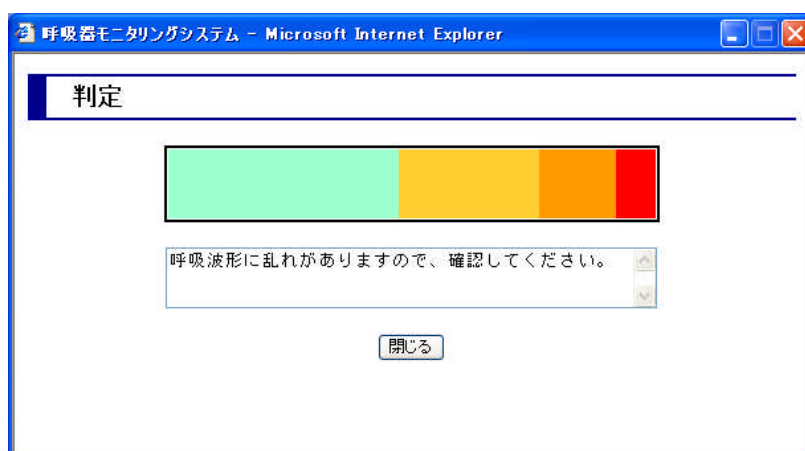


図2-2-2-7 判定表示

(3) 研究成果

前述のとおり、判定アルゴリズムを実装した判定ソフトウェアの開発が完了し、センサー信号の取り込みおよび判定表示を実施した。

また、研究員による開発したセンサーを用いて試験的に測定した結果(通常の呼吸状態および意識的に呼吸を止めておいた状態)をこの判定システムに取り込み、判定を行ったところ、判定アルゴリズムの検討で想定した判別ができることが確認できた。

その他、第2回研究推進委員会において動作実演を行ったところ、委員会の参加者から判定表示を視覚的にすることにより判定アルゴリズムの結果が分かりやすいとの意見も頂けた。

(4) 今後の課題と取り組み

開発した判定システムを利用し、性別や年齢、体型の違い等の多くの被験者データを測定および蓄積していくことが望まれる。多くの被験者データを評価および検討することにより、判定ソフトウェアの基本となる判定アルゴリズムの改善とともに、様々な条件下(安静時、睡眠時、歩行時、運転時など)でも判定できる条件の検討が必要である。

また、将来的には信号処理ソフトウェアと統合することにより、一体化したセンサーとして利便性向上を図るとともに、実用化に向けた判定結果の表示方法についても検討が望まれる。

来年度以降の実施を計画している本格的なフィールド試験での利用をすすめていきたい。

2-3 フィールド試験と改善

2-3-1 フィールド試験の実施

(1) 目的と目標

開発したセンサーを病院等で持ち込み、既存の睡眠時無呼吸症候群判定システム等と同時に呼吸状態を計測することにより、評価用データを収集する。

(2) 実施内容

KKR高松病院の協力のもと、表2-3-1-1に示す検査日程にて終夜睡眠ポリグラフ検査（PSG）と開発したセンサー信号の測定を行った。

表2-3-1-1 検査日程

	検 査 日	性別	年 齢
第1回	3月 3日（水）～ 4日（木）	男性	40歳台
第2回	3月11日（木）～12日（金）	男性	40歳台
第3回	3月17日（水）～18日（木）	女性	20歳台

被験者は、年齢・性別・体型等が異なる本プロジェクトの研究員3名を選定し、幅広い実証実験が行えるように考慮した。



図2-3-1-2 終夜睡眠ポリグラフ検査（PSG）の各種センサー取付状況

終夜睡眠ポリグラフ検査は、図 2-3-1-2 のように全身に測定機器を取り付け、睡眠の状態（睡眠の深さ持続時間）、無呼吸数や血中酸素の程度、いびきの時間、心拍数、異常な足の動きがあるかどうかなどを一晩中測定できるものであり、無呼吸の疑いのある患者を対象に行う検査である。

今回は、この終夜睡眠ポリグラフ検査システムに開発したセンサー信号を接続することにより、脳波や血中酸素濃度等の検査と同期（記録時間が同じ状態）をとりながら呼吸波形を記録することを行った（図 2-3-1-3）。

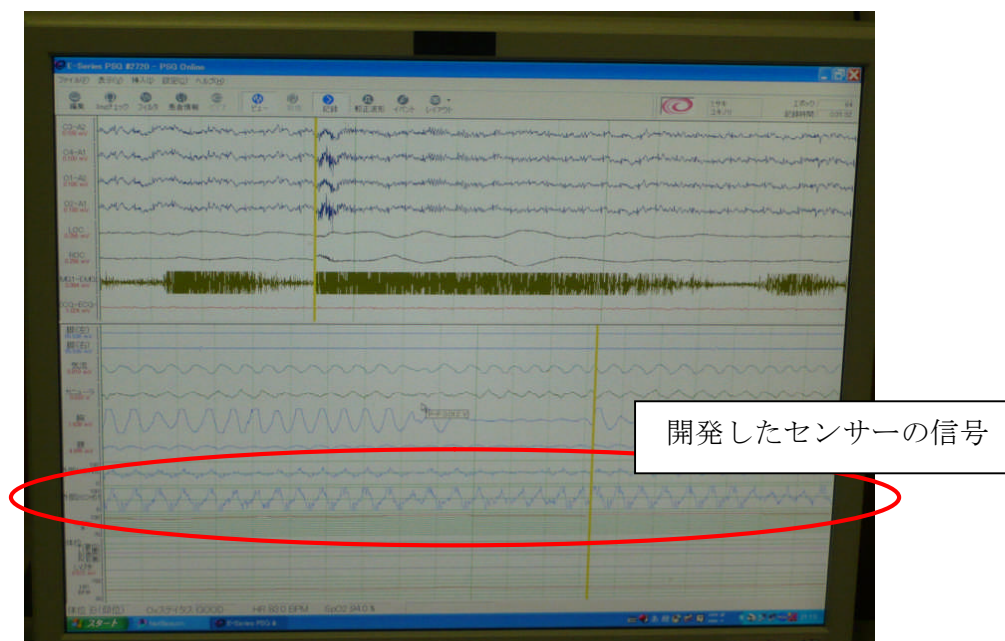


図 2-3-1-3 終夜睡眠ポリグラフ検査（PSG）とセンサー信号

また、終夜睡眠ポリグラフ検査が脳波用の頭部等の他に胸と腹の 2 箇所を測定することにあわせ、本プロジェクトで開発したセンサーも胸用と腹用の 2 台を用意してフィールド試験を実施した（図 2-3-1-4）。



図 2-3-1-4 測定状況

(3) 研究成果

今回のフィールド試験では、終夜睡眠ポリグラフ検査の各測定と同期をとりながら開発したセンサー信号を記録できることにより、覚醒時や睡眠時、レム睡眠時等の医学的な被験者状態における呼吸波形の測定を行うことができた。

また、無呼吸状態（酸素飽和度の低下時）におけるセンサー信号の呼吸波形も測定することができ、酸素飽和度の低下にあわせて開発したセンサーの呼吸波形の変化も確認できた。

さらに、本プロジェクトの研究員が実際に体験することにより、終夜睡眠ポリグラフ検査がいかに大変であるかを実感するとともに、今回開発したセンサーの利便性向上の必要性を感じるようになった。

なお、フィールド試験において測定した結果は、CSV等の電子データとして頂くことはできなかったが、図2-3-1-5のように他の検査値とあわせた形でPDFファイルとして取得することができた。

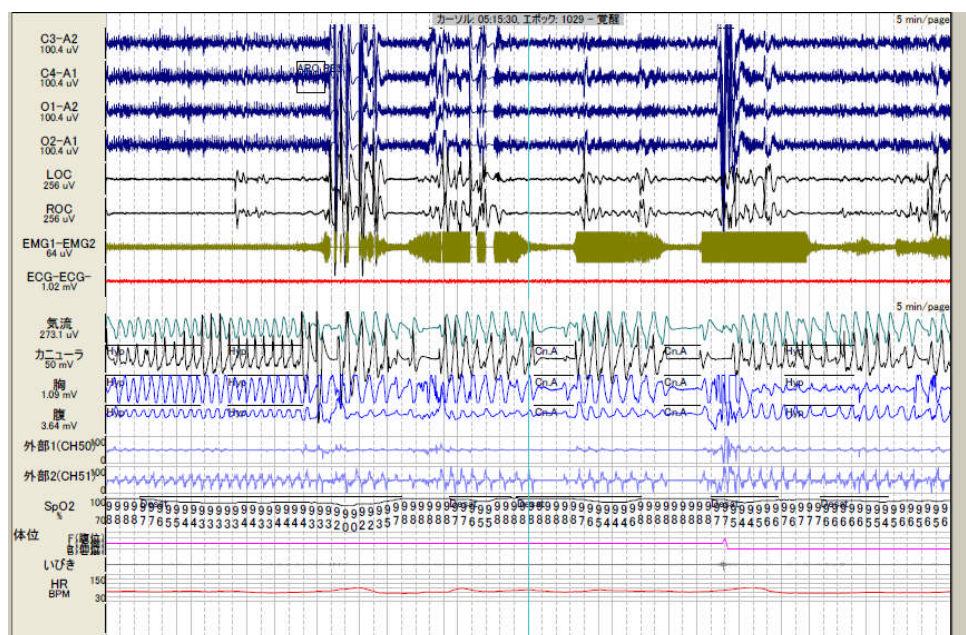


図2-3-1-5 KKR高松病院から取得した測定データ

(4) 今後の課題と取り組み

今年度は期間および予算の関係から被験者が3名のみという少ない検査結果となったため、来年度以降においては、より多くの被験者を募る事によって、性別や年齢等の因子バランスやバイタル状況が幅広いデータ収集および評価を実施することが望まれる。

なお、平成22年3月中には、実証実験を行ったKKR高松病院より医師のコメントが付いた検査結果一式を取得する予定である。医師のコメントおよび今回のフィールド試験で測定した呼吸波形をもとにセンサーの改良や判定アルゴリズムの改善を進めていきたい。

2-4 研究全体の総括、プロジェクトの運営管理

(1) 研究推進委員会およびWGの開催

平成21年10月に第1回研究推進委員会を開催し、研究開発目標、スケジュール、および担当機関等の相互確認を行った。また、平成22年3月には第2回研究推進委員会を開催し、開発成果を確認するとともに当プロジェクト終了後の開発の進め方および事業化の方向等に関する意見交換を行った。

WGについては、当プロジェクト参画機関相互で活発な小WG（打合せ・情報交換）が行われていたことから、研究推進委員会に準じた形式でのWGは開催しなかったが、事業管理者も適宜小WGに出席し、研究開発の進捗状況を把握するとともに市場調査等に関する情報提供を実施した。

(2) 病院でのフィールド試験実施に向けた協議・調整

病院で試作センサーの評価試験を行うことは通常行われておらず、当初は具体的な手続きや実施要領が不明であったが、アドバイザーである国家公務員共済組合連合会高松病院の荒川医師をはじめ、同病院の検査技師や契約事務担当者、睡眠時無呼吸の終夜検査（PSG）をサポートしている検査装置メーカーとも緊密な協議・情報交換を行った結果、当プロジェクトで開発した呼吸センサーの評価試験を同病院で実施することができた。

なお、評価試験に供する呼吸センサーの完成からプロジェクト終了までの期間が短いことから、通常の被験者（一般患者）を対象とする場合に必要な諸手続を行うと期間内に評価試験を実施することが困難であったが、上記病院関係各位より格別の協力を戴くとともに、当プロジェクト参画機関の研究員3名が自ら被験者となることで手続きの簡素化が図れ、所要期間内の評価試験が実現した。

これにより、研究員自らPSGを体験するとともに、今後の事業化に向けた改善に要する検査データや医療関係者の所見を得ることができた。

(3) 先行技術調査

睡眠時無呼吸症候群のスクリーニング装置および検査装置、ならびに車載型居眠り検知センサーに関する先行技術調査および市場調査を実施し、当プロジェクト参画機関への情報提供を行った。

まず、車載型居眠り検知センサーについては、トヨタなどの大手自動車メーカーが採用している居眠り検知方式（瞬き、視線、体動等）の調査を行うとともに、平成22年1月20日から開催されたカーエレクトロニクス技術展の視察および基調講演の聴講を行い、自動車メーカーが求める車載センサー仕様および商流の調査、情報提供を行った。

睡眠時無呼吸症候群のスクリーニング装置および検査装置については、先行技術や事業例が多岐・多数に亘るが、調査結果の概要を図2-4-1および表2-4-1に示す。

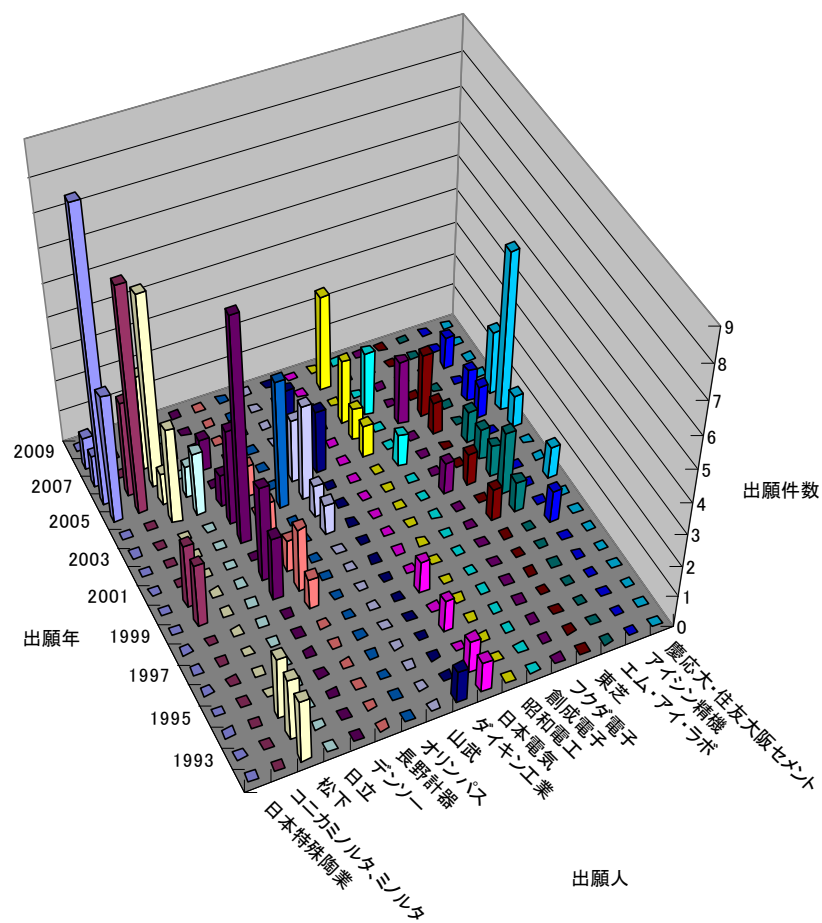


図 2 - 4 - 1 睡眠時無呼吸症候群の検査・スクリーニングに関する特許出願状況

表 2－4－1 特許出願数上位 5 社の事業化状況

事業主体等	検出方式	名 称	特 徴
パナソニック	フローセンサー、加速度センサー等を併用	－	・2006 年に特開 2006-320731「睡眠時無呼吸検査用センサおよび睡眠時無呼吸検査装置」はじめ 6 件の特許公開があり、その後も出願が続いているが、現時点では商品化していない模様
デンソー／G A C	感圧センサー (マット型)	スリープ レコーダ SD-101	・無呼吸、低呼吸、体位変化等を検出 ・医療機器、保険適用承認取得を目指している。 ・デンソーとケンツメディコ の共同研究、長野県工技総合センターが支援
日本特殊窯業	P V D F フィルムを用いたフローセンサー	ソムニー	・センサー貸与によるスクリーニングサービスを実施 ・N P O 法人睡眠健康研究所も同事業を実施
コニカミノルタ センシング／ 帝人ファーマ	パルスオキシメーター	P U L S O X シリーズ	・コニカミノルタセンシング 自体と帝人ファーマによる 販売を併用
慶応義塾大学／ 住友大阪セメント	ファイバースコーピング 視覚センサー	－	・(株)シーエムディーラボが 新生児呼吸評価システムとして 事業化を目指している。

【上記以外の主要な事業者および開発者】

①帝人ファーマ(株)

・表 2－4－1 に示すコニカミノルタセンシング社製パルスオキシメーターの他にも、

日本光電(株)製「S A S 2 1 0 0」：医療機関用、解析用ソフト込み 7 7 5 千円
鼻気流・いびき・血中酸素飽和度等を同時計測

豪州 Compumedics 社製「モルフェウス R」：簡易検査用、リストバンド型の販売も行っている。

②チェスト(株)

- ・呼吸器系医療機器専門メーカーであり、パルスオキシメーター・熱電対方式エアフローセンサー・気管音センサー・加速度センサーおよび半導体圧力センサーを組み合わせた臨床用・在宅用検査装置「APNOMONITOR」シリーズを販売しており、治療用のCPAP装置も製造・販売している。

③(株)タニタ

- ・コンデンサマイクロフォン方式のセンサーマットにより体動・呼吸数・脈拍等を検出する「SLPモニター」を販売

④フクダ電子(株)

- ・多彩な測定パラメータにもかかわらず軽量コンパクト設計の「LS」シリーズを販売

⑤(株)ミユキ技研

- ・PVDFセンサーによりエアフローおよび体動等を検出するDymedix社製「Dymedix呼吸センサ」の輸入販売を行っている。

⑥東京工科大学（三田地教授）

- ・光ファイバーをマット内で蛇行させ、呼吸の負荷による光の損失から呼吸状態を検出するシステムを病院および企業の協力を得て開発。（特許出願2件）
- ・医療機関や一般家庭、ホテル向けなどに50万円程度での発売を予定。

第3章 全体総括

本プロジェクトは、平成22年10月から約半年間という短い期間にもかかわらず、各研究員の努力により計画をしていたセンサー本体の開発、センサーケース、センサー装着用ベルト等の開発、センサー信号と呼吸状態の相関性の研究、判定ソフトウェアの開発、フィールド試験の実施までを行う事ができ、それぞれにおいて今後の課題が見つかった。

センサー本体の開発としては、piezofilmの選定、取り付け機構の試作1回目と2回目を実施することができた。今後さらに小型化するために使用するpiezofilmのサイズ、構造、厚さなどの検討をすすめ、さらなる高性能化、小型化が望まれる。また、それにあわせて姿勢の変化（安静時、睡眠時、歩行時、運転時など）の大きな伸縮に対応するセンサー取り付け機構部や体型によってスライドさせることでノイズを減少させるなどの改善も検討が必要である。

また、センサーケース、センサー装着用ベルト等の開発においては、センサーケース、ベルト、バックルにソフトな感じのものを採用し、胸部や腹部に巻き付けて使用している時でもあまり違和感が無く外れにくく、ベルトで締め付けられる感じが無いものを開発した。さらに機構を小さくすることによりセンサーケースを小さくすることで課題を解決していきたい。

また、操作性評価としてあがっていた「電池交換がしにくい」「動作確認用LEDが見えにくい」などの意見を今後の開発に反映させるとともに、データボックス自体の小型化を併せて検討したい。

センサー信号と呼吸状態の相関性の研究および判定ソフトウェアの開発では、三崎教授の特許をもとに基本高調波、第2高調波、第3高調波の振幅などに着目したアルゴリズムを検討し、病院などのフィールド試験での利用を考慮した判定ソフトウェアを開発した。

今後のフィールド試験において、様々な条件（性別、年齢、体型、被験者の状態、姿勢など）におけるアルゴリズムおよび判定結果の表示方法などの改善が望まれる。

フィールド試験では、KKR高松病院の協力のもと、実際に病院でSAS（睡眠時無呼吸症候群）の検査に使用している終夜睡眠ポリグラフ検査と開発したセンサー信号を組み合わせることで実証実験を実施することができた。特に、脳波や血中酸素濃度等の測定を行う終夜睡眠ポリグラフ検査のシステムに対して開発したセンサー信号を同時に記録した成果は大きかったと考える。

この実証実験により、医学的な根拠に基づいた覚醒時や睡眠時等状態での呼吸波形の測定を実現できただけでなく、実際の無呼吸状態（酸素飽和度の低下時）において、開発したセンサーが同様な呼吸波形の変化を示すことも確認できた。これ

により、本プロジェクトの目的としていたセンサーの基本技術が確立できたと思われる。

また、ご協力を頂いたKKR高松病院の臨床工学技士の担当者様からも開発した圧電フィルムセンサーの信号が高感度であり、呼吸状態の把握ができるとの意見をいただくなど、来年度以降のさらなる研究開発を進めるにあたり、実用化への確信を実感している。

今後は、さらに多くの被験者や状況においてフィールド試験を実施することにより多くのデータを収集し、統計的な評価を行うとともに、今後の課題であるセンサーの改良や小型化、装着感の改善、年齢・性別やバイタル状況（体温や血圧等）の違いに対応した判定アルゴリズムの改善等を行いたいと考えている。

なお、本プロジェクトの推進にあたっては、研究推進委員会等の場を通じて四国経済産業局様から貴重なご意見・ご指導を頂くことにより、研究開発をより活性化することができた。

また、アドバイザーをお願いした荒川先生はじめKKR高松病院の関係各位には、本プロジェクトの意義をご理解頂き、急な依頼にもかかわらず呼吸センサー評価試験の実施にご協力を頂いた。

ご指導・ご協力を頂いた関係機関各位に深く感謝申し上げますとともに、呼吸モニタリングシステムの実用化により、我が国のものづくり技術の高度化と安全の確保に貢献していきたい。

