

AIプログラム医療機器の開発

BCGセンサを用いた睡眠解析と応用

2022年6月

鐘ヶ江 正巳

kanegae@health-sensing.co.jp

ヘルスセンシング株式会社

<http://www.health-sensing.co.jp>

〒192-0919 東京都八王子市七国六丁目7番13号

心拍計測法分類とBCG信号

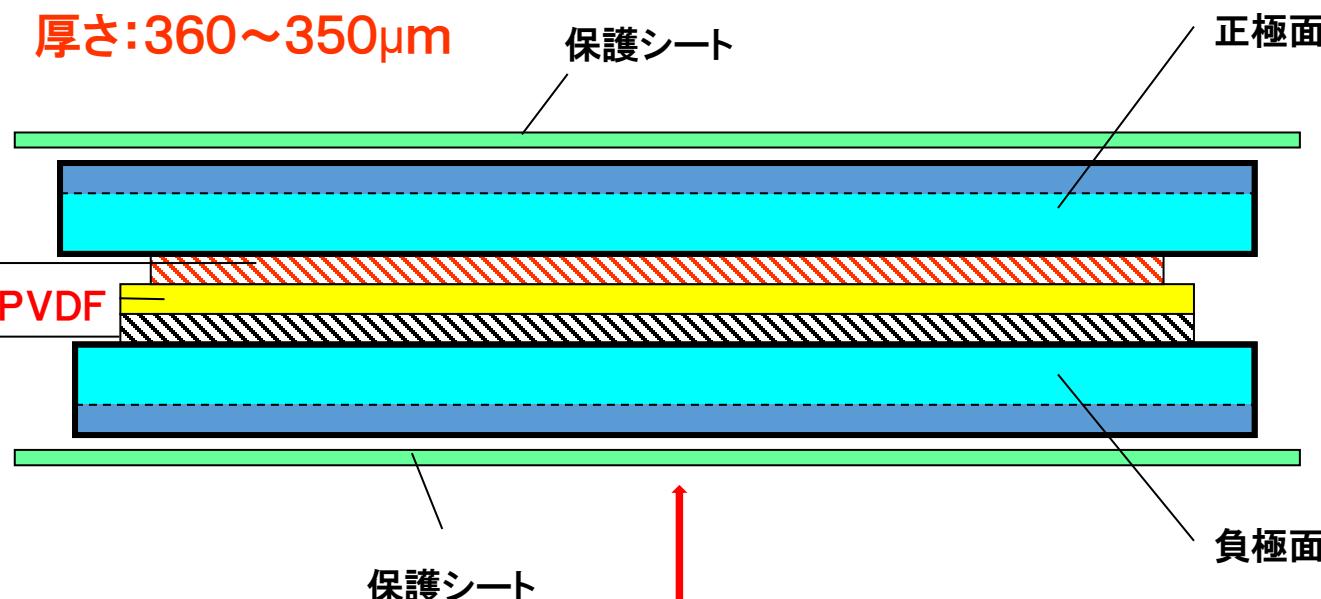
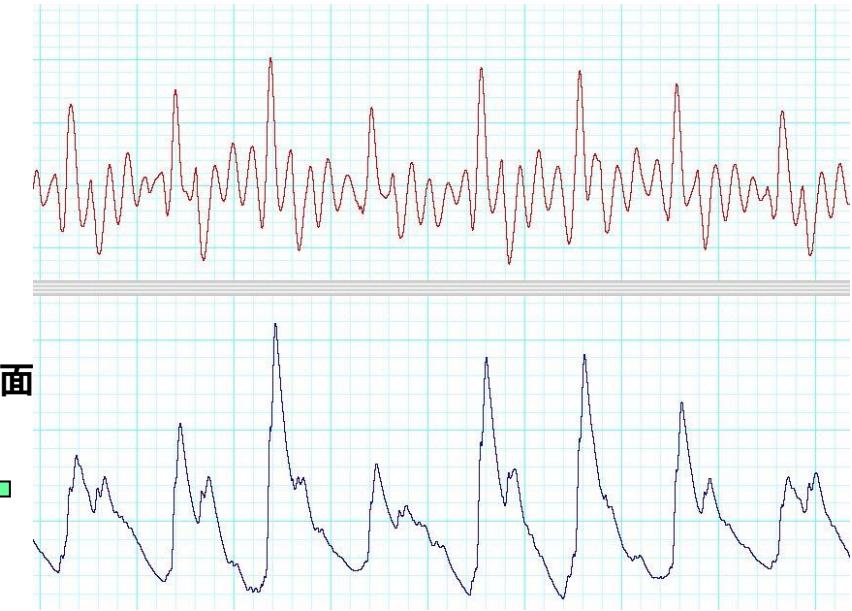
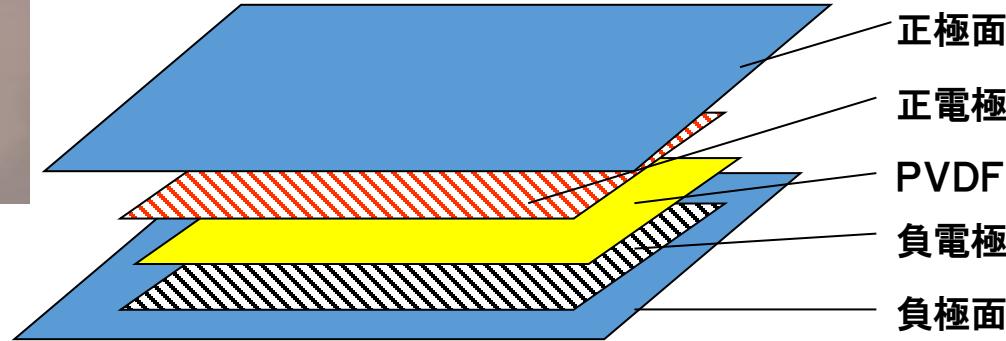
BCG信号はヘルスケア分野、特に高齢者介護のゲームチェンジャーとなる

No	分類	内容	侵襲性	位置付
1	心電図: ECG Electrocardiogram	心電計(心筋の活動電位を皮膚上の電極から測定する)	(有) 胸部または四肢 へ電極貼付	医療標準
2	心音図:PSG Phonocardiogram	心音計(心臓の弁の開閉を音で検出する)	(有) 胸部 マイクロフォン接触	医療標準
3	心弾動図:BCG Ballistocardiogram	シートセンサ(圧脈波に起因する体の振動信号を電圧(圧電センサ)で検知する	(無) 無拘束 (ベッド／椅子)	ヘルスセンシング
4	脈波 Pulse Wave	手首や指先等の動脈血管の容積変化をLED光による反射・吸収特性で検知もしくは圧脈波を圧電センサで検知する。	(有) 動脈拍動を触知できる皮膚上に密着させる	ヘルスケア スマートウォッチ等

BCGセンサシート構造と原信号波形



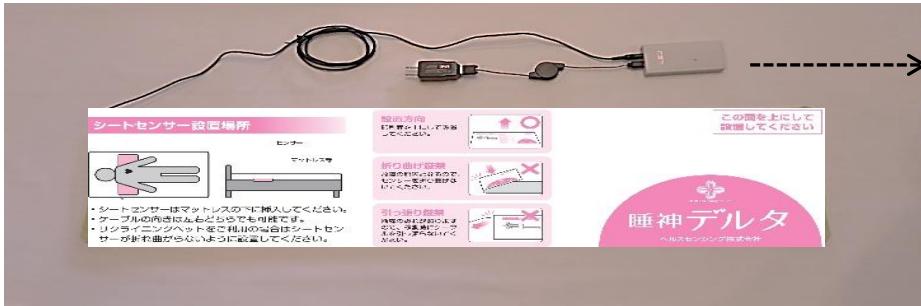
BCGセンサ製品
(W:10cm x L:70cm x T:1mm)



センサ断面構造

BCG原信号波形
原信号(上) 積分処理(下)

当社のBCGセンサの特長と利用



- ・簡単な設置
できる
 - ・高感度
センシング
 - ・無拘束
(非接触)
 - ・使い勝手
が良い
- ベッド用センサ
(W:10cm x L:70cm x T:1mm)
- マットレス下に挿入
30cm厚で信号取得
- 商品名: 睡神デルタ
- 商品名 心神ラムダ
- 椅子用センサ
(100×200×1mm)

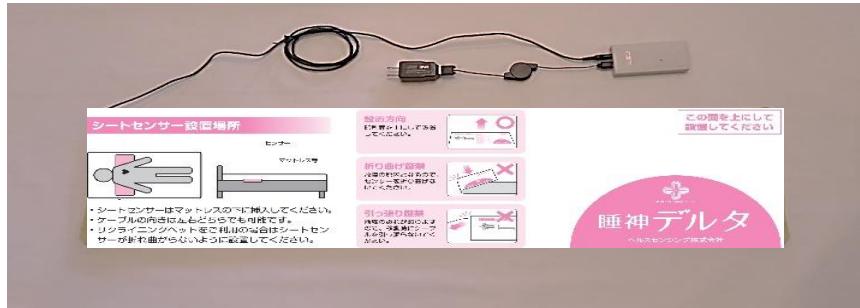
制御BOX(組込型)、
24bADC 高性能CPU



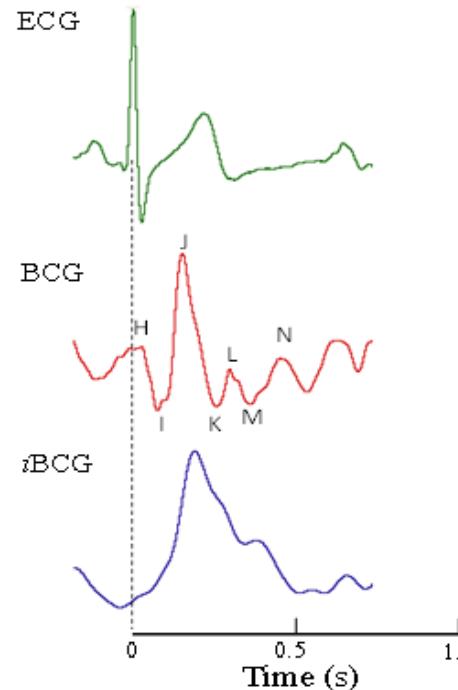
- ・高感度圧電センサ
pvdfフィルムを用い薄いシート積層膜デバイス
- ・無拘束(非接触)で測定
ベッドのマット下、椅子の上にセンサを敷くだけで、心臓の動きを振動信号として非接触で検出する
- ・生体信号は主に4種類、BCGから分離抽出
心弾動(BCG:Ballistocardiogram)測定
 - ・心拍
 - ・呼吸
 - ・体動
 - ・鼾(オプション)
 - ・心音(PCG) (オプション)
 - ・自律神経活動指標算出
- ・センサデバイスサイズ
 - ・ベッド用センサ(100×700×1mm)
 - ・椅子用センサ (100×200×1mm)

ECGとBCG信号の比較

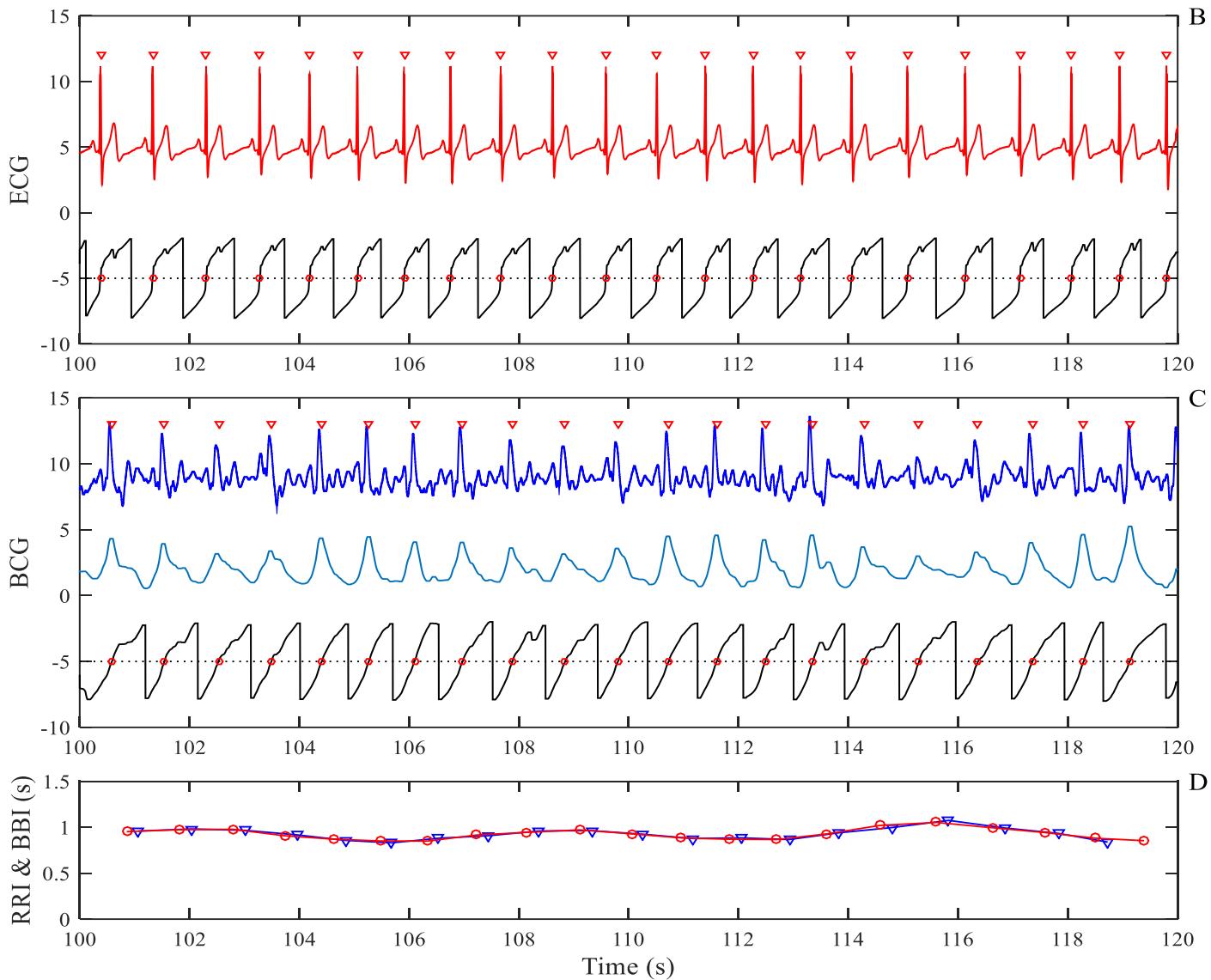
ECG信号(赤色) BCG原信号(青色;中間図)のピーク検出を行い、RRI及びBallistic Beat Interval(BBI)を算出した。
RRI(赤色)とBBI(青色)が一致していることがわかる



当社のBCGセンサ

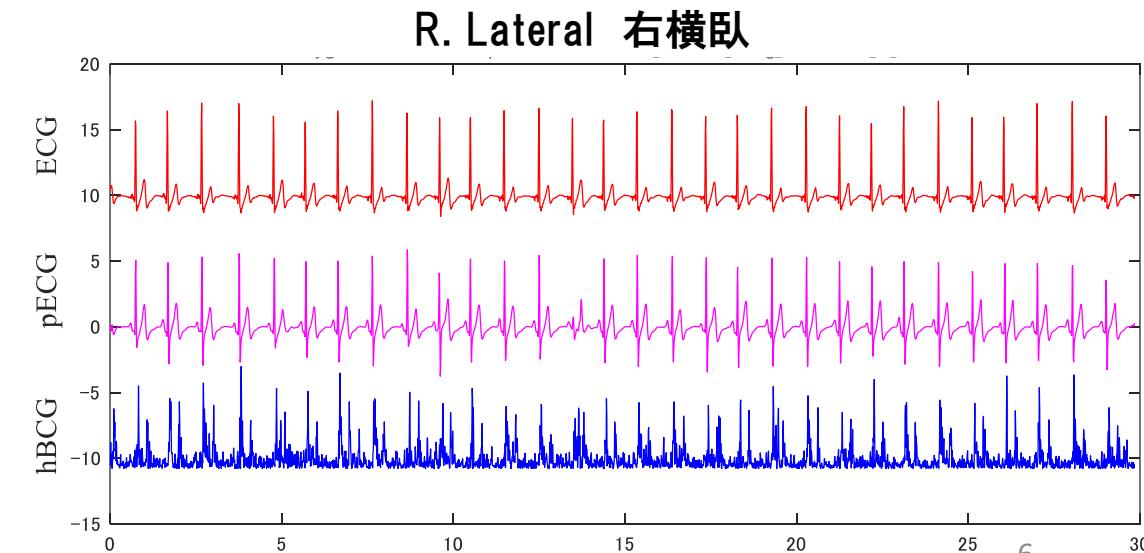
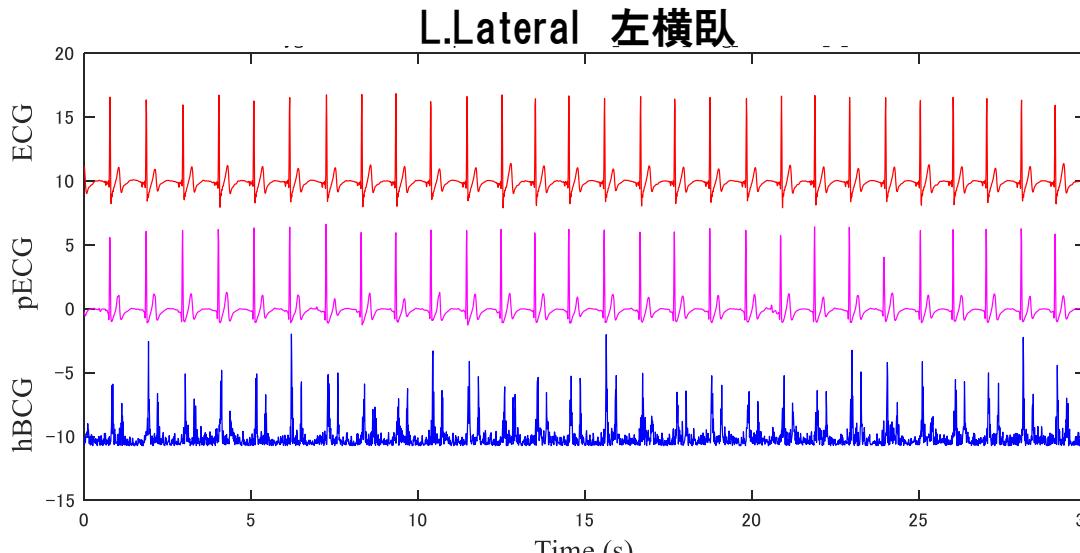
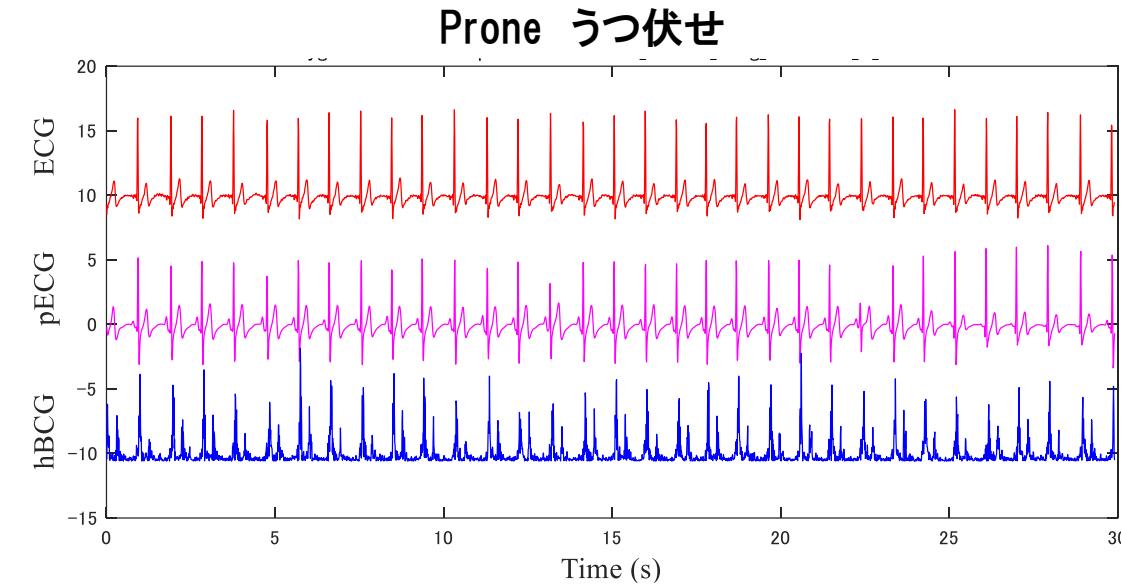
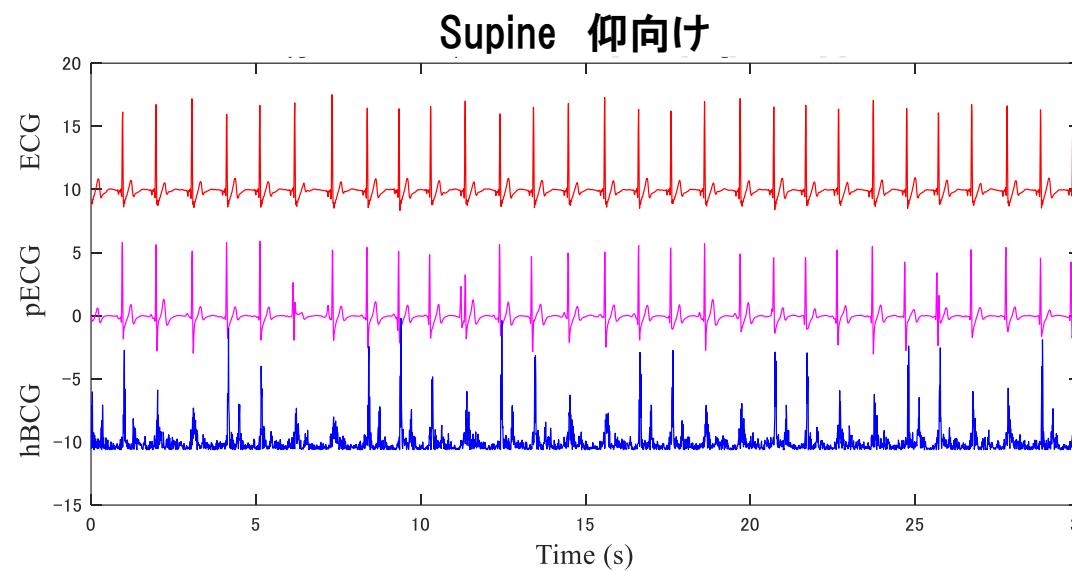


Ballistocardiogram



機械学習を用いた新たな信号処理技術(BCG→ECG変換)

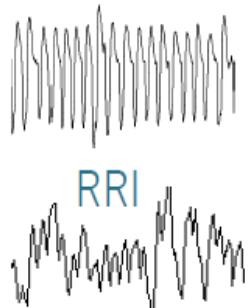
ECG信号(橙色)を教師データとして、BCG原信号(青色)を深層学習による回帰学習を行うと、BCG信号がECG信号様(桃色)に変換される。
被験者:若年者18名 × 4体位 [仰臥位、背臥位、側臥位(右、左)]=72計測データ検証法:Leave-one-out法(検証例を除いた71例で学習)



新関理論/自律神経活動指標入(心拍と呼吸の位相コヒーレンス)

心拍・呼吸より独自の自律神経活動指標“λ(ラムダ)”を抽出

Respiration



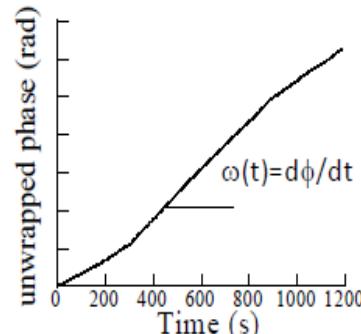
band-pass FIR
(0.15-0.75)

Hilbert
transform

Analytical signal

$$s(t) + i s_H(t) = v(t) e^{i\phi(t)}$$

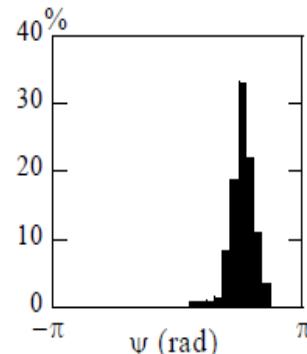
$$\phi(t) = \tan^{-1}(s_H(t)/s(t))$$



Phase
difference

Digitizing
(1kHz)

Resampling
(10Hz)



$$\psi(t) = \frac{1}{2\pi} \left\{ [\phi_{RRI}(t) - \phi_{resp}(t)] \bmod 2\pi \right\}$$

Synchronization
index

(phase coherence)

$$\lambda = \left| \frac{1}{N} \sum_{j=k-N}^k e^{i\Psi_j} \right|^2$$

Respiratory
frequency

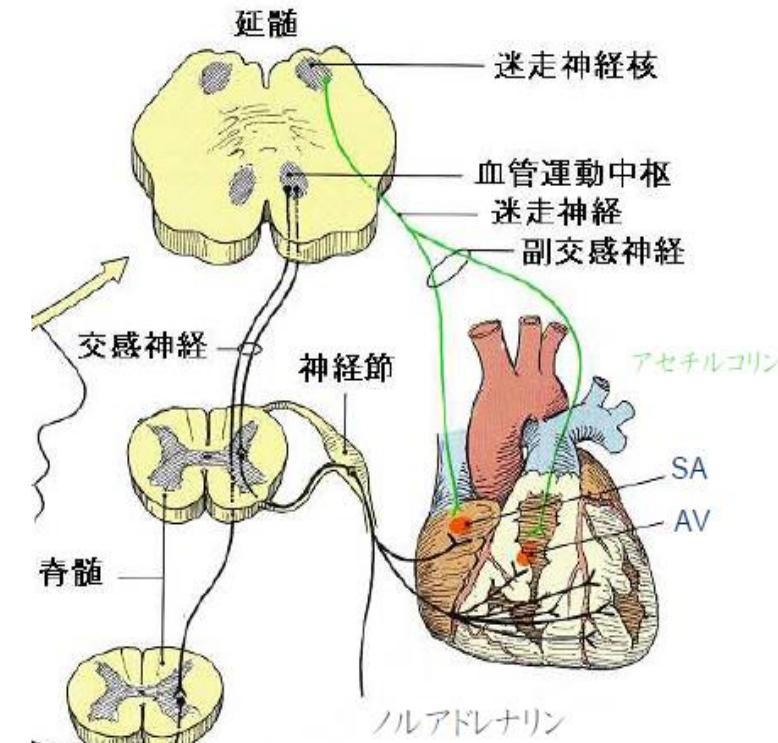
$$f_R = d\phi/dt$$

Amplitude of RSA

$$v(t)$$

(新関久一教授(山形大)による)

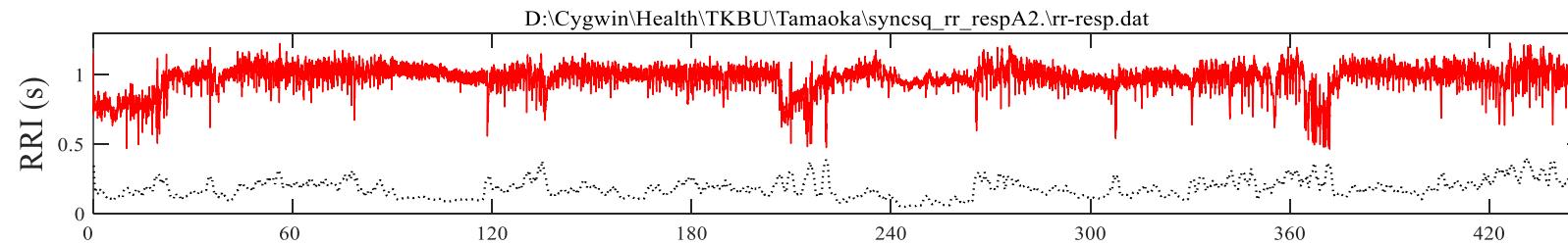
Health Sensing Co.



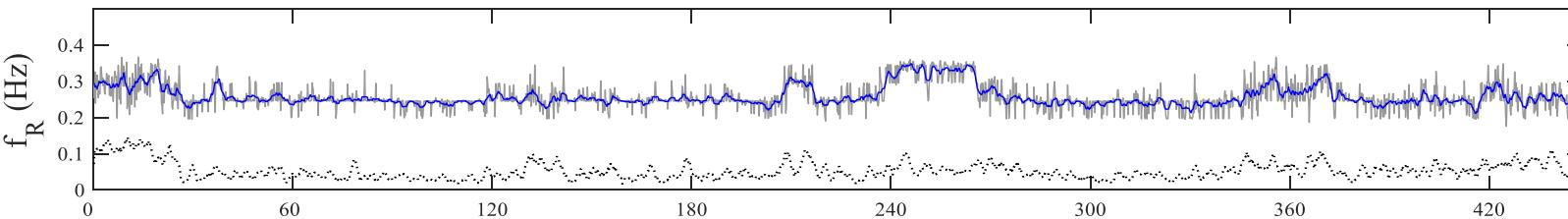
BCGセンサから得られる生体情報

取得信号：上から①RRI相当BBI ②呼吸数(f_R) ③RSA(Respiratory Sinus Arrhythmia) ④ λ (自律神経活動指標)

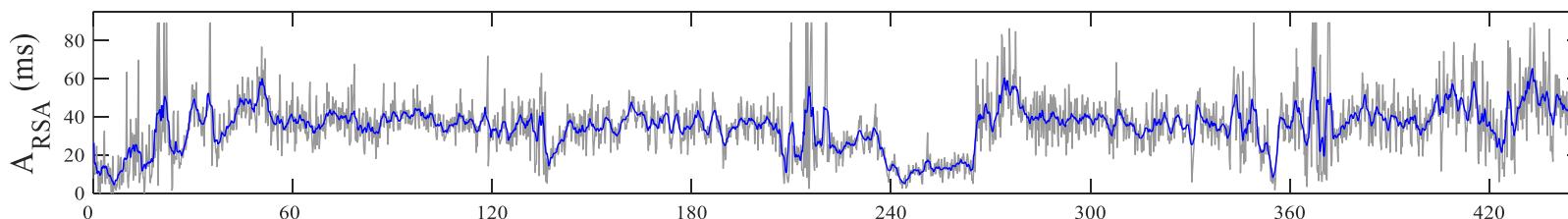
点線はBBI(RRI相当)
の標準偏差



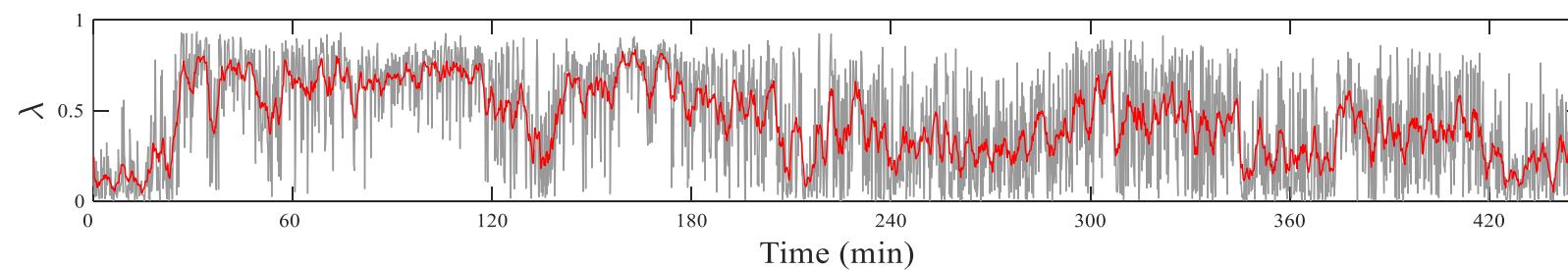
点線は f_R の標準偏差



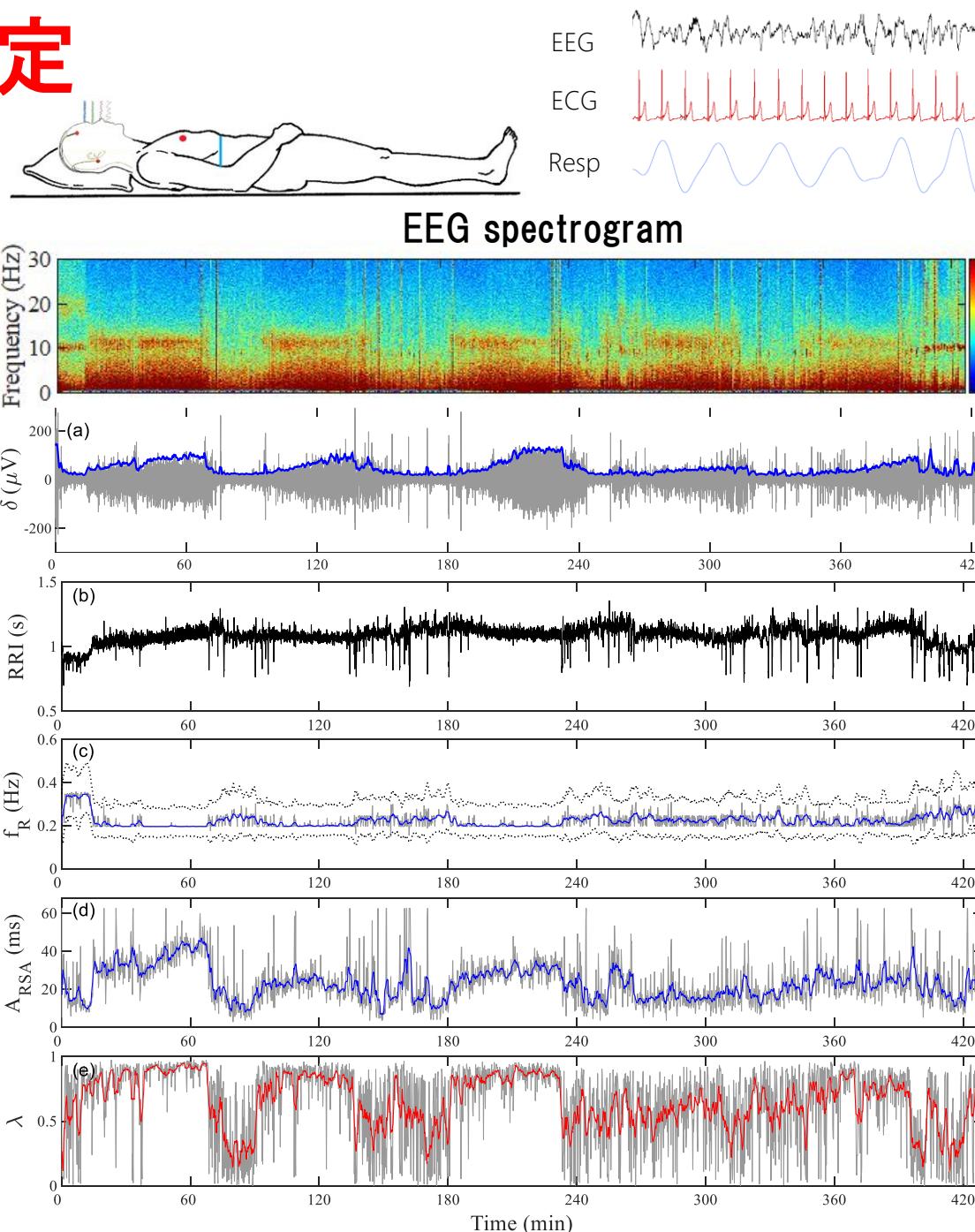
RSAの振幅



自律神経活動指標 λ

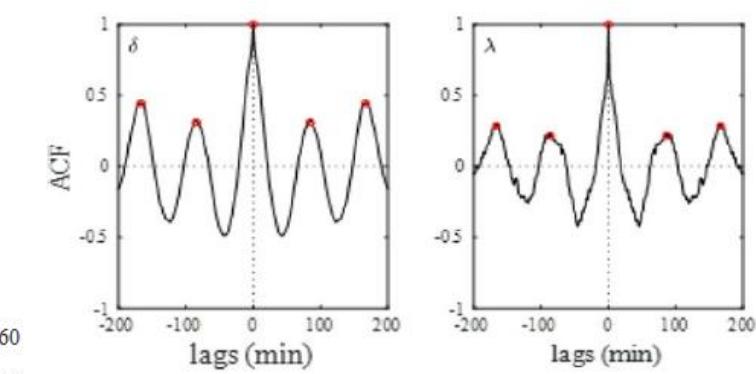


睡眠測定



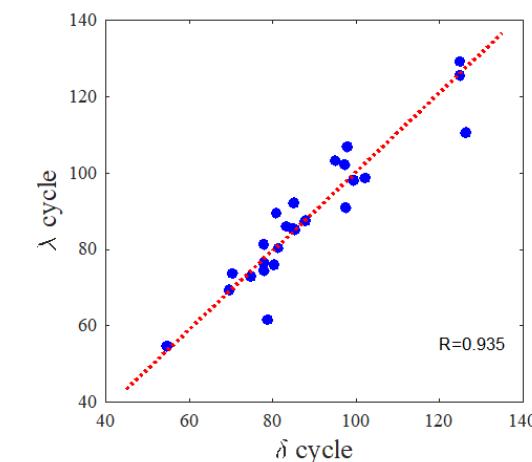
脳波 δ 波

λ

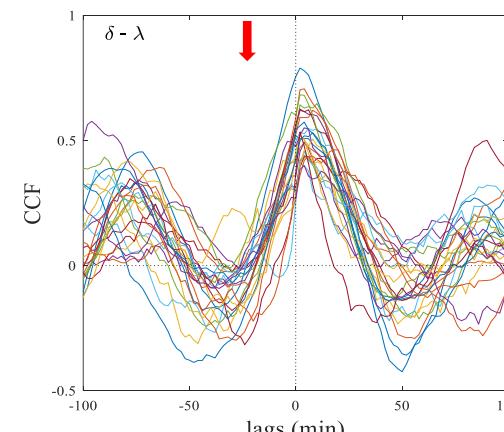


脳波 δ 波自己相関

λ 自己相関



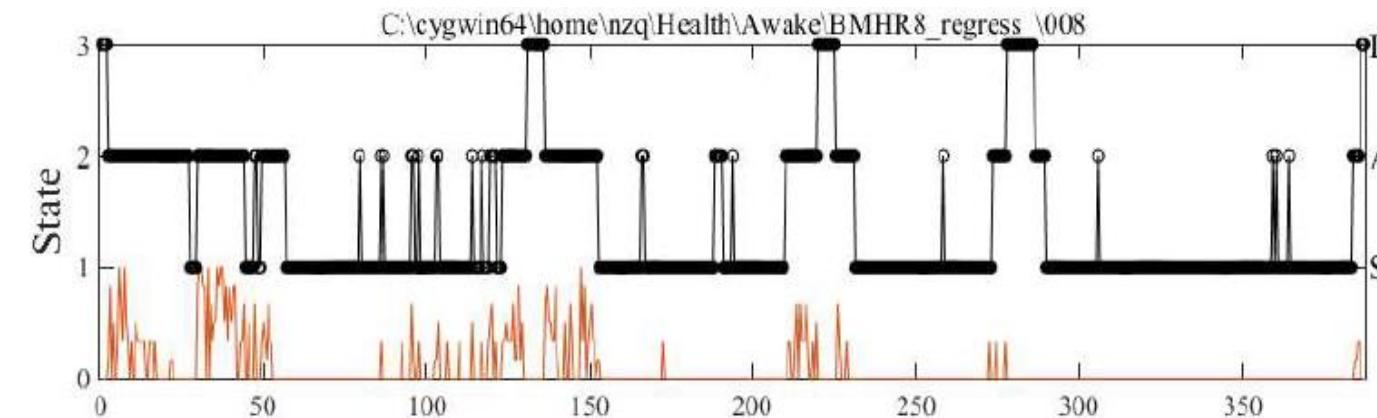
脳波 δ 波と λ の周期一致度



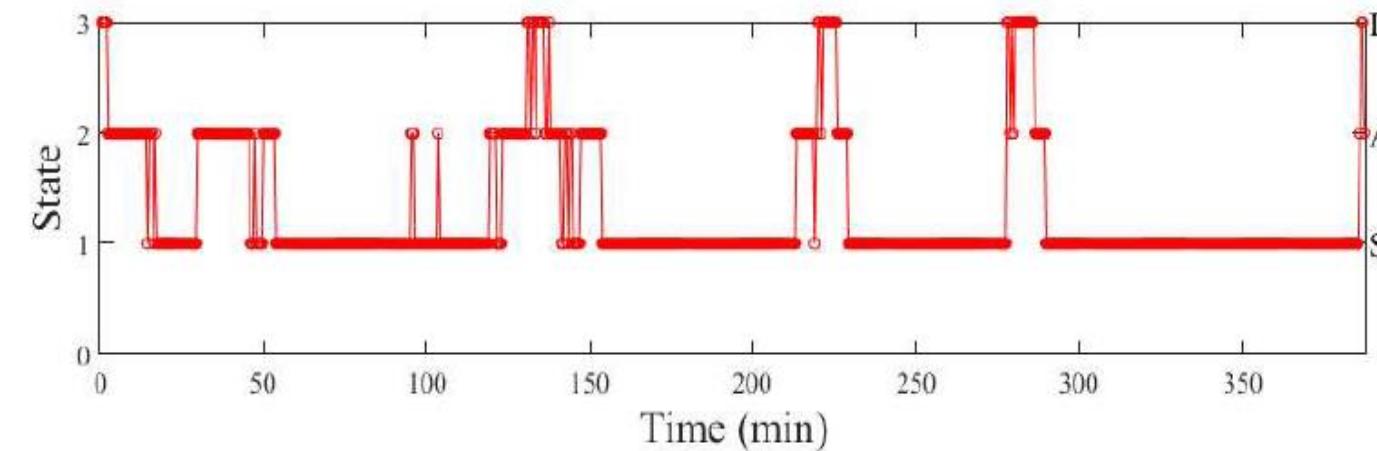
脳波 δ 波と λ の相互相関

24時間リアルタイムで睡眠・覚醒・離床状態把握

AI(Ensemble Learning)使用



←PSGの離床(L)／覚醒(A)／睡眠(S)
←30秒毎のBMデータ



Predicted	1	2	3
1	500	83	
2	5	139	6
3		2	40

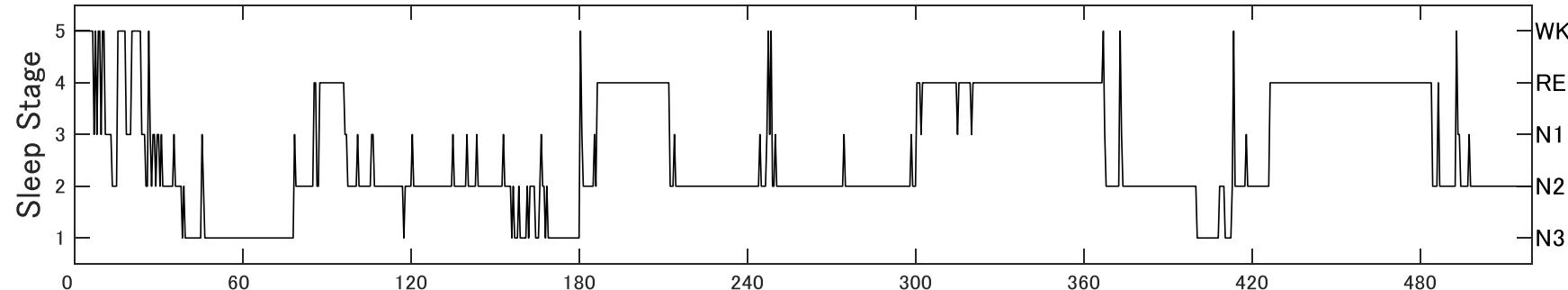
True

←推定された
離床(L)／覚醒(A)／睡眠(S)

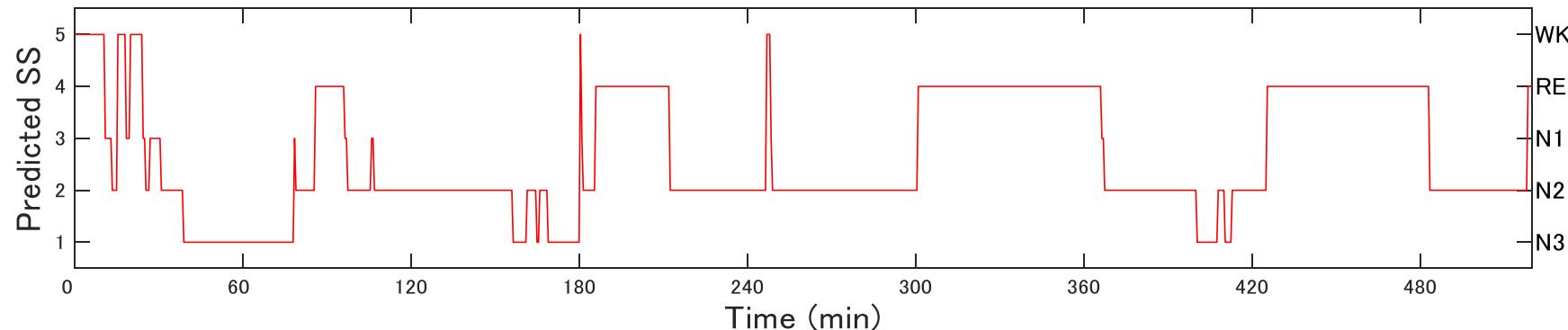
LSTM深層学習を用いた睡眠5段階判定(PSG推定)

Observed agreement (Po) = 0.976 Random agreement (Pe) = 0.693 Cohen's kappa = 0.923

D:\Cygwin\Health\TKBU\Sleepstage\LSTM_64cell_raw_validation_s0047

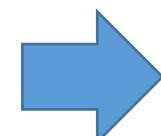


実測PSG、
WK, REM, N1, N2, N3
5段階評価



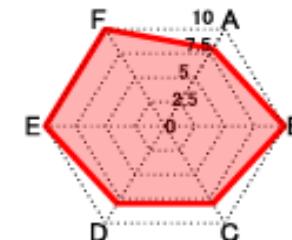
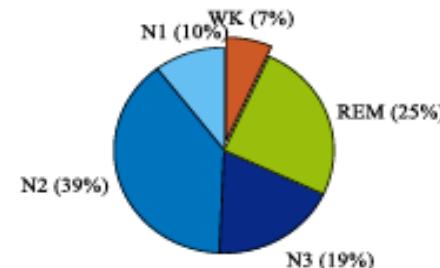
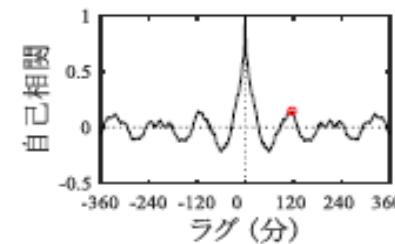
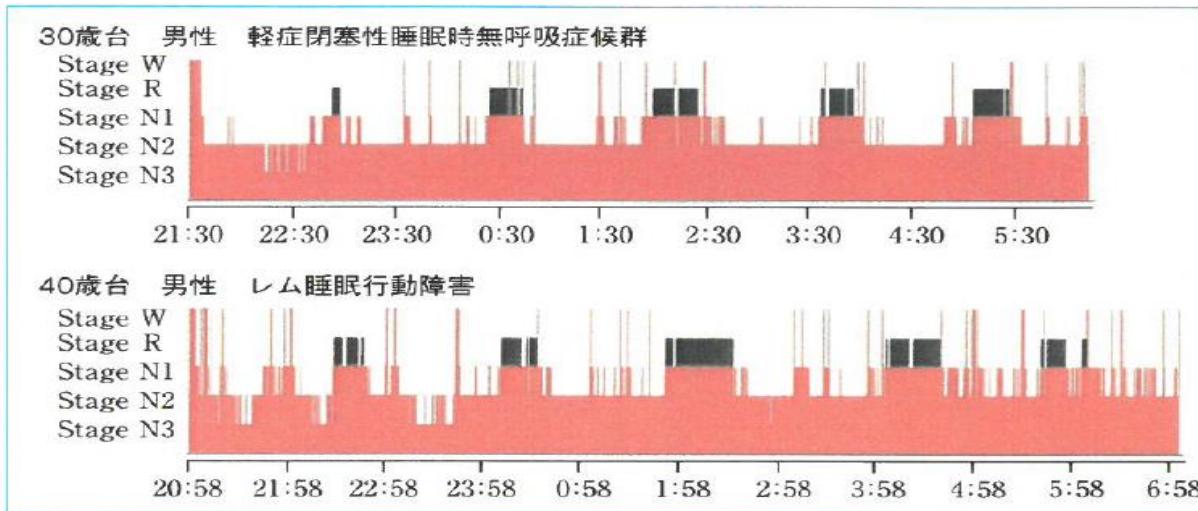
PSG推定
(Deep Learning)
(睡眠5段階評価)

PSG検査は、脳波・眼球運動・心電図・筋電図・呼吸曲線・いびき・動脈血酸素飽和度などの生体活動を、一晩にわたりて測定する検査です。この検査により、睡眠時無呼吸症候群、周期性四肢（し）運動障害、睡眠時隨伴（ずいはん）症などの睡眠障害の診断が可能となります。また、睡眠の状態も測定できます。



機械学習(Deep Learning)を用いて、PSGを推定した。当社無拘束の薄膜シート型ピエゾセンサのみから取得した生体情報で、PSGを推定し、実測PSGとの一致率80%以上を実現できた。
K係数一致度0.5

睡眠状態の可視化を実現



以下の<睡眠評価指標>を算出します

1. 総就床時間(Time in bed : TIB):
2. 睡眠時間(Sleep period time : SPT):
3. 総睡眠時間(Total sleep time : TST):
4. 入眠潜時(SL):
5. 中途覚醒回数:
6. 中途覚醒時間:
7. 睡眠効率:
8. 睡眠周期:
9. 睡眠段階移行数
10. TSTに対する各睡眠段階(覚醒、REM、N1、N2、N3)の比率
11. REM、各睡眠段階の持続時間
12. 睡眠SCORE(100点満点中)
13. 睡眠段階と入の時系列データ

機械学習とデータ解析

「ビッグデータと機械学習」により睡眠段階判定(PSG推定)技術を開発した

さらに、この結果と生体情報を活用することにより、

生体情報や睡眠に係る**病気診断支援**が可能になる

認知症の早期発見と対策

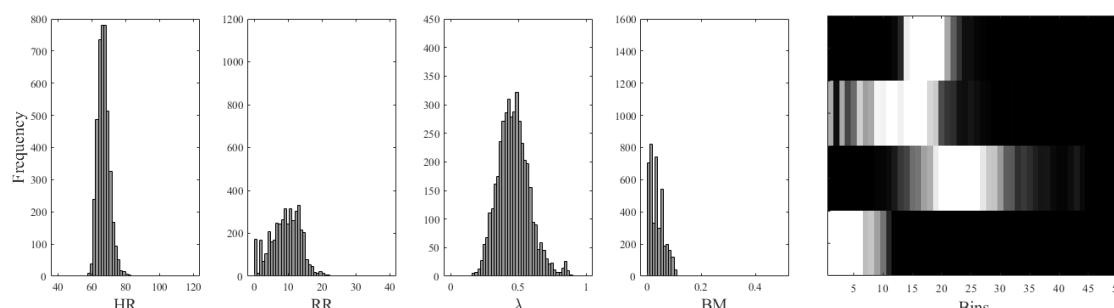
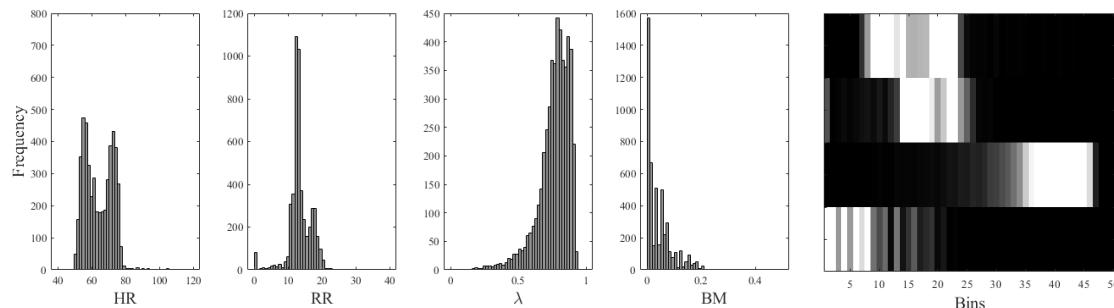
無呼吸症候群の早期発見

睡眠関連病気の検出

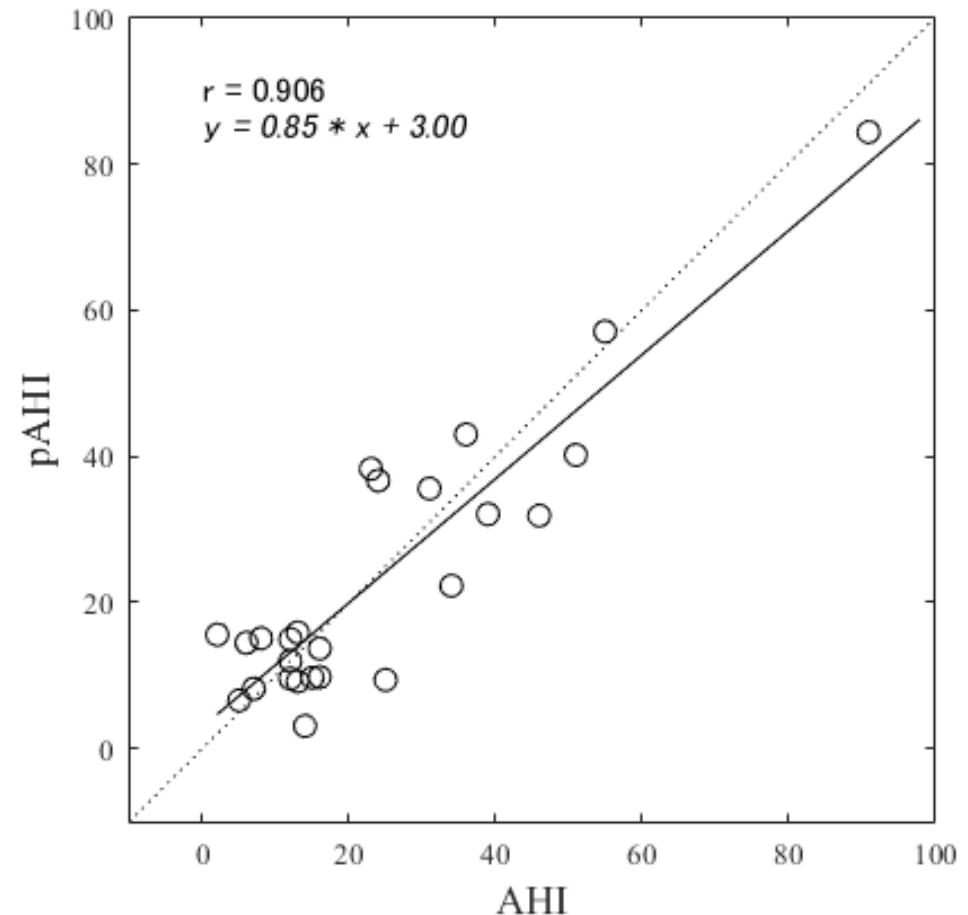
医療機関等との共同研究必要

無呼吸症候群(SAS)の早期発見支援

シートセンサ1台だけで(SpO₂、気流計を使わずに)AI(深層学習)完全無拘束でSASを検出



AHI検出の基本パラメータ

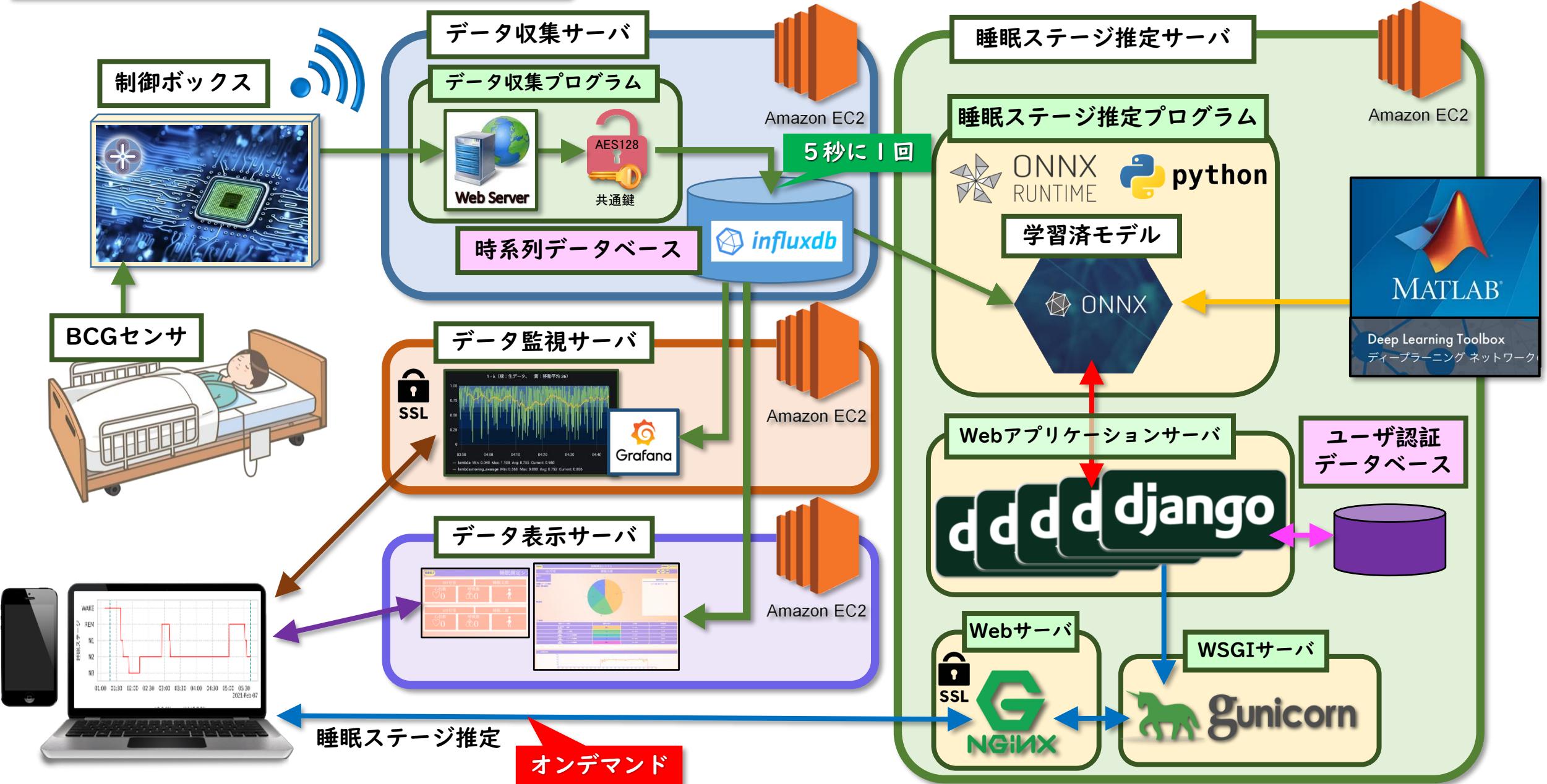


90%のAHI検出率が可能

シートセンサ1台のみで得られる生体情報と応用

No	測定項目	実現手段	概要	リアルタイム性	場所	拘束度
V1	心拍 (RRI/BBI)	HSシートセンサ	BCGセンサから分離抽出	有	共通	無拘束
V2	呼吸	HSシートセンサ	BCGセンサから分離抽出	有	共通	無拘束
V3	体動	HSシートセンサ	BCGセンサから分離抽出	有	共通	無拘束
V4	自律神経活動(λ)	HSシートセンサ	BCGセンサから分離抽出	有	共通	無拘束
V5	ストレス	HSシートセンサ	BCGセンサから分離抽出	有	共通	無拘束
V6	心電図推論(pECG)	HSシートセンサ	BCGセンサからECG推論(究極的信号処理技術)	有	共通	無拘束
V7	睡眠5段階判定 (Wake,REM,NR1,2,3)	HSシートセンサ	AI推定モデル	無	ベッド	無拘束
V8	状態監視3段階判断 (離床・睡眠・覚醒)	HSシートセンサ	AI推定モデル	有	ベッド	無拘束
V9	無呼吸症候群(SAS) 診断支援	HSシートセンサ	AI推定モデル(AHI推定)	有	ベッド	無拘束

HSCシステム構成図



要望事項

1. データサイエンス(AI)を用いたプログラム医療機器の開発

(従来、医師の方々は、メーカーが作った医療機器を無理やり使わされてきましたが、これからは、医師自らが、データを駆使して、患者ニーズに対応した医療機器(AIプログラム医療機器)を開発する時代になってきた。弊社は、そのお手伝い役(データサイエンス)をしたい。)

- * ハードウェア医療機器市場は現状維持(伸びない)
- * AIプログラム医療機器が今後飛躍的に伸びる(GAFAMが注力！！)



2. 睡眠に係る病気の早期発見とスクリーニング機器開発

(ECG BCG PCG EEG Image(画像) マルチモーダル)

2. 医療機器製造業登録証 & 医療機器製造販売許可証



登録番号 13BZ201247

医療機器製造業登録証

氏名又は名称 ヘルスセンシング株式会社

製造所の名称 ヘルスセンシング株式会社

製造所の所在地 東京都八王子市七国六丁目 7 番 13 号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 3

第 1 項の規定により登録された医療機器製造業者であることを証明する。

平成 30 年 11 月 26 日

東京都知事

小池 百合子



有効期間

平成 30 年 11 月 26 日 から
平成 35 年 11 月 25 日 まで

1323078700729

許可番号 13B3X10259



第三種医療機器製造販売業許可証

氏名又は名称 ヘルスセンシング株式会社

主たる機能を有する
事務所の名称 ヘルスセンシング株式会社

主たる機能を有する
事務所の所在地 東京都八王子市七国六丁目 7 番 13 号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 第 1 項の規定により許可された第三種医療機器製造販売業者であることを証明する。

平成 30 年 11 月 26 日

東京都知事

小池 百合子



有効期間 平成 30 年 11 月 26 日 から
平成 35 年 11 月 25 日 まで

1323078700691