

患者のベッドからの転落予防のための  
予兆検出装置の開発

Development of a Device for Detecting  
the Signs of Falling Behavior of Patients for  
Preventing Fall Off from the Bed

2017年2月

大津 良司  
Ryoji OTSU



患者のベッドからの転落予防のための  
予兆検出装置の開発

Development of a Device for Detecting  
the Signs of Falling Behavior of Patients for  
Preventing Fall Off from the Bed

2017年2月

東京女子医科大学大学院医学研究科  
および  
早稲田大学大学院先進理工学研究科  
共同先端生命医科学専攻  
先端治療機器臨床応用・開発評価研究

大津 良司

Ryoji OTSU



# 目次

|   |     |
|---|-----|
| 第 1 章 研究の背景と動機 .....                      | 1   |
| 1.1. 研究の背景 .....                          | 1   |
| 1.1.1. 患者のベッドからの転落事故の現状と発生する問題 .....      | 1   |
| 1.1.2. 身体拘束に関する厚生労働省の取り組みと医療機関の実施状況 ..... | 7   |
| 1.2. 考察 .....                             | 1 2 |
| 1.2.1. 事故の現状と発生する問題 .....                 | 1 2 |
| 1.2.2. 身体拘束への取り組み .....                   | 1 3 |
| 1.3. 本研究の動機と意義 .....                      | 1 6 |
| 1.4. 小括 .....                             | 1 7 |
| 第 2 章 転落防止策の技術背景と研究の目的 .....              | 1 9 |
| 2.1. 本章の目的 .....                          | 1 9 |
| 2.2. 転落防止策の技術的背景 .....                    | 2 0 |
| 2.2.1. 転落発生の要因 .....                      | 2 0 |
| 2.2.2. 患者の要因 .....                        | 2 0 |
| 2.2.3. 医療機関の要因 .....                      | 2 5 |
| 2.2.4. 設備の要因 .....                        | 2 8 |
| 2.3. 考察 .....                             | 3 7 |
| 2.3.1. 患者の要因 .....                        | 3 7 |
| 2.3.2. 医療機関の要因 .....                      | 3 7 |
| 2.3.3. 設備の要因 .....                        | 3 8 |
| 2.3.4. センサの偽陽性・偽陰性の原因のまとめ .....           | 4 0 |
| 2.3.5. 転落の低減手法の検討 .....                   | 4 1 |
| 2.4. 本研究の目的 .....                         | 4 3 |
| 2.5. 小括 .....                             | 4 5 |

|  |     |
|--|-----|
| 第 3 章 患者予兆行動の推定 .....                  | 4 7 |
| 3.1. 目的 .....                          | 4 7 |
| 3.2. 転落予兆行動の推定方法の検討 .....              | 4 8 |
| 3.2.1. 看護師・作業療法士との患者行動推定 .....         | 4 8 |
| 3.2.2. 高齢者のベッドからの起き上がり行動の三次元計測 .....   | 4 9 |
| 3.2.3. 看護師・作業療法士との患者行動推定実験結果 .....     | 5 0 |
| 3.2.4. 高齢者のベッドからの起き上がり行動の三次元計測結果 ..... | 5 3 |
| 3.3. 考察 .....                          | 5 4 |
| 3.4. 本章の結論 .....                       | 5 7 |
| 3.5. 小括 .....                          | 5 9 |
| 第 4 章 患者予兆行動検出装置開発と臨床研究による評価 .....     | 6 1 |
| 4.1. 患者予兆行動検出装置の概要 .....               | 6 1 |
| 4.1.1. 予兆行動可視化および定量化と臨床研究の概要 .....     | 6 1 |
| 4.1.2. 装置の開発仕様要件 .....                 | 6 1 |
| 4.1.3. 先行研究の評価 .....                   | 6 2 |
| 4.1.4. 装置の選定 .....                     | 6 3 |
| 4.1.5. 仕様と機能 .....                     | 6 5 |
| 4.2. 患者行動の検出 .....                     | 6 8 |
| 4.2.1. 検出エリア認識用ソフトウェアの開発 .....         | 6 8 |
| 4.2.2. 測定環境対応 .....                    | 6 9 |
| 4.2.3. 偽陽性行動の非検出ソフトの開発 .....           | 7 0 |
| 4.2.4. 患者行動分析用三次元ビューワソフト .....         | 7 0 |
| 4.2.5. 画像処理を用いて患者を認識させる方式を採らない理由 ..... | 7 0 |
| 4.2.6. ゾーン進入イベントの記録方法 .....            | 7 1 |
| 4.3. 臨床研究準備 .....                      | 7 2 |
| 4.3.1. 研究の体制，倫理，安全性，情報セキュリティ .....     | 7 2 |

|        |                              |       |
|--------|------------------------------|-------|
| 4.3.2. | 開発装置の有効性の検証 .....            | 7 4   |
| 4.3.3. | 測定・記録の制約 .....               | 7 5   |
| 4.3.4. | 比較対象装置 .....                 | 7 6   |
| 4.4.   | 臨床研究 .....                   | 7 7   |
| 4.4.1. | 臨床研究の目的 .....                | 7 7   |
| 4.4.2. | 被験者と倫理委員会承認 .....            | 7 7   |
| 4.4.3. | 被験者の特性 .....                 | 7 7   |
| 4.4.4. | 測定装置の設置 .....                | 7 9   |
| 4.4.5. | 測定期間 .....                   | 8 1   |
| 4.4.6. | 測定方法 .....                   | 8 1   |
| 4.4.7. | 分析方法 .....                   | 8 3   |
| 4.4.8. | 実験結果 .....                   | 8 4   |
| 4.4.9. | 臨床研究の結果に関する考察 .....          | 9 8   |
| 4.5.   | 考察 .....                     | 1 0 0 |
| 4.5.1. | 患者予兆行動検出装置に関する考察 .....       | 1 0 0 |
| 4.5.2. | 患者の予兆行動に関する考察 .....          | 1 0 2 |
| 4.5.3. | 定量化した患者行動分析より判明したこと .....    | 1 0 5 |
| 4.5.4. | 患者検出手法の評価と課題 .....           | 1 0 6 |
| 4.5.5. | 看護師が検出を求める予兆行動と患者行動の差異 ..... | 1 0 7 |
| 4.5.6. | 機器選定 .....                   | 1 0 8 |
| 4.6.   | 小括 .....                     | 1 0 9 |
| 第 5 章  | 結論 .....                     | 1 1 3 |
| 5.1.   | 本研究の成果 .....                 | 1 1 3 |
| 5.2.   | 展望 .....                     | 1 1 6 |
| 5.2.1. | 予兆発見による転落事故減少の可能性 .....      | 1 1 6 |
| 5.2.2. | 患者の安全確保と身体拘束ゼロへの可能性 .....    | 1 1 7 |

|                                |       |
|--------------------------------|-------|
| 5.2.3. 患者 QOL の向上 .....        | 1 1 7 |
| 5.2.4. 病室巡回を代替する可能性 .....      | 1 1 8 |
| 5.2.5. 実用化に向けて .....           | 1 1 8 |
| 5.3. レギュラトリーサイエンスとしての本研究の意義 .. | 1 2 0 |
| 5.3.1. 転落防止装置規格策定の提言 .....     | 1 2 0 |
| 5.3.2. 身体拘束ゼロの実現をめざす .....     | 1 2 1 |
| 5.3.3. 患者への高いサービスの提供 .....     | 1 2 1 |
| 5.3.4. 医療訴訟を無くすために .....       | 1 2 1 |
| 5.3.5. 医療経済の観点からの提言 .....      | 1 2 2 |
| 5.3.6. 先端技術を医療分野に導入するために ..... | 1 2 2 |

引用文献

謝辞

研究業績書



## 図 題 目 次

|  |     |
|--|-----|
| FIGURE 1 ACCIDENT RATE OF FALLS REPORTED IN VERSIONS 2008 TO 2010<br>BY NATIONAL HOSPITAL ORGANIZATION. ....                                       | 4   |
| FIGURE 2 FALL ACCIDENT RATE .....  | 4   |
| FIGURE 3 FALL RATE FROM 2011 TO 2014; PLOTTED BASE ON THE DATA IN<br>REPORTS OF TOKYO METROPOLITAN HOSPITALS.....                                  | 5   |
| FIGURE 4 FACTORS ON FALSE POSITIVES / FALSE NEGATIVES .....  | 4 1 |
| FIGURE 5 SETTING OF THE EXPERIMENT FOR ESTIMATION OF PATIENT<br>BEHAVIOR .....   | 4 9 |
| FIGURE 6 BEHAVIOR MEASUREMENT OF THE ELDERLY PERSON USING THE 3D<br>MOTION SENSOR.....   | 5 0 |
| FIGURE 7 ESTIMATION OF THE BEHAVIOR OF PATIENT.....  | 5 2 |
| FIGURE 8 BEHAVIOR COMPARISON BETWEEN ELDERLY PERSON AND YOUNGER<br>PERSON .....  | 5 3 |
| FIGURE 9 ESTIMATED FLOW OF PATIENT BEHAVIOR .....  | 5 5 |
| FIGURE 10 EXTRACTED PATTERNS AS THE SIGNS OF FALLING BEHAVIOR FROM<br>THE BED .....  | 5 6 |
| FIGURE 11 SYSTEM CONFIGURATION OF EXPERIMENT EQUIPMENT .....   | 6 7 |
| FIGURE 12 FOUR ALARM ZONES AROUND THE PATIENT .....  | 6 9 |
| FIGURE 13 (UPPER) DEPTH MAPS OF VOLUNTEER IN VARIOUS POSES.<br>(LOWER) PLACEMENT OF ALARM ZONES .....  | 7 5 |
| FIGURE 14 INSTALLATION STATUS OF THE MEASURING APPARATUS AT<br>PATIENT'S ROOM AND INSTALLATION STATUS OF THE MONITOR AT THE<br>NURSE STATION ..... | 8 0 |
| FIGURE 15 HEIGHT OF THE BOTTOM OF THE TOP ALARM ZONE .....   | 8 2 |
| FIGURE 16 CONSISTENCY BETWEEN THE EXTRACTED SIGNS AND THE ACTUAL<br>BEHAVIORS .....  | 8 5 |
| FIGURE 17 CONSEQUENT BEHAVIOR No.1 OF SUBJECT C.....   | 8 7 |
| FIGURE 18 CONSEQUENT BEHAVIOR No.2 OF SUBJECT C. ....  | 8 8 |
| FIGURE 19 BEHAVIOR WITH NURSE INTERVENTION No.1 OF SUBJECT C. .  | 8 9 |
| FIGURE 20 BEHAVIOR WITH NURSE INTERVENTION No.2 OF SUBJECT D. .  | 9 0 |
| FIGURE 21 CLASSIFIED FOUR LEVELS OF THE SIGN BEHAVIORS.....  | 9 1 |
| FIGURE 22 TEMPORAL CHANGE IN LEVEL OF THE PATIENT BEHAVIOR No.1<br>.....   | 9 2 |

|   |   |   |
|---|---|---|
| FIGURE 23 TEMPORAL CHANGE IN LEVEL OF THE PATIENT BEHAVIOR NO.2 | 9 | 2 |
| .....   |   |   |
| FIGURE 24 TEMPORAL CHANGE IN LEVEL OF THE PATIENT BEHAVIOR NO.3 | 9 | 3 |
| .....   |   |   |
| FIGURE 25 TEMPORAL CHANGE IN LEVEL OF THE PATIENT BEHAVIOR NO.4 | 9 | 3 |
| .....   |   |   |
| FIGURE 26 TREND OF ALARM OCCURRENCES. ....                      | 9 | 4 |

表 題 目 次

|   |   |   |
|---|---|---|
| TABLE 1 STATE OF IMPLEMENTATION OF BODY RESTRAINT BY MEDICAL FACILITIES .....                           | 1 | 1 |
| TABLE 2 EVALUATION OF WARD AND SYMPTOMS CAUSED BY FALL ACCIDENTS IN NATIONAL HOSPITAL ORGANIZATION..... | 2 | 2 |
| TABLE 3 PATIENTS' FACTORS ON FALL OFF FROM THE BED .....  | 2 | 4 |
| TABLE 4 THE MEASURES TO PREVENT FALLS FROM THE BED .....  | 2 | 5 |
| TABLE 5 NURSE FACTORS ON FALL OFF FROM THE BED.....   | 2 | 7 |
| TABLE 6 SELECTION OF THE SENSORS ACCORDING TO THE PATIENT'S CONDITION AND BEHAVIOR.....                 | 3 | 0 |
| TABLE 7 TYPES OF DETECTION METHODS, METHODS AND DEFECTS OF THE BED SENSORS .....                        | 3 | 2 |
| TABLE 8 DEVICE CHOICE BASED ON EVALUATION OF EACH FUNCTION.....   | 6 | 4 |
| TABLE 9 SPECIFICATION OF OPTEX ZC-1070U .....   | 6 | 5 |
| TABLE 10 CLINICAL CONDITION OF THE SUBJECTS .....   | 7 | 9 |
| TABLE 11 PERIODS OF THE OBSERVATION ON EACH PATIENT .....   | 8 | 1 |
| TABLE 12 SUMMARY OF THE MEASUREMENT RESULTS .....   | 9 | 5 |



# 第1章 研究の背景と動機

## 1.1. 研究の背景

### 1.1.1. 患者のベッドからの転落事故の現状と発生する問題

#### (1) 転倒転落事故の概要

病院内では患者が院内で転倒転落する事故は頻度が高く重篤な事故も多い重大な課題である。

World Health Organization(WHO)のWHO Patient Safety Curriculum Guide: Multi-professionalによれば、医療現場のインシデント報告の1位が転落事故であり全体の29%を占めている。これは2位の転倒転落以外の外傷の13%を大きく引き離している<sup>[1]</sup>。

また、米国政府機関 The Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)も、転倒転落は院内における最大のインシデントであると発表している<sup>[2]</sup>。

AHRQは、急性期病院で1,000ベッドあたり1.3回から8.9回/日転落事故が発生し、大規模病院では年間1,000回の転落事故が発生していると述べている<sup>[3]</sup>。

また、AHRQの他の報告書では、介護施設では、約160万人の患者の半数が毎年転落し、内3分の1は、年に2回以上転落すると報告している。

日本においても、国立病院機構は、転倒転落事故が機構内全事故の43%を占め、かつ、死に至る可能性がある重篤度の高い事故の31%を占める早急に対処が必要な事故であると、発表している<sup>[4]</sup>。

国立病院機構安全白書によれば、国立病院機構の144病院、運営病床数52,558床において転倒転落数は2009年度で31,530件、2010年度で32,352件発生している。延べ入院患者数における転倒転落率は0.2%である。事故のうち死亡事故はそれぞれ8件および5件発生している。その後2011年、2012年と転倒転落事故

数は増え続けている [5] [6] [7] [8].

また、日本国内の病院の約 4 分の 1 にあたる 2440 病院が加入している公益社団法人全日本病院協会の発表を集計すると、2010 年 1 月から 2013 年 3 月の 37 か月において延べ入院患者数における転倒転落率は 1.72% である。この調査でも転倒転落事故数は減少していない [9].

なお、転倒転落事故は、本論文にて研究するベッドからの転落事故のみならず、ベッドから車いすへの移乗、廊下等で歩行中の転倒転落、トイレや浴室での転倒転落などが含まれる。

米国および厚生労働省や各医療機関が発表している転倒転落事故は、これら全ての事故がまとめられており、ベッドからの転落事故だけを集計したデータは無い。

患者は、入院中のほとんどの時間を過ごすこと、田代らによる転倒転落事故の中でベッド回りが 51% であること [10] や、国立国際医療センターは転倒・転落が起きた場所の 67.6% が病室であると発表している [11] ことから、転倒転落事故において、ベッドからの転落が大きな割合を占めると推定する。

## (2) 転落事故の分析

国立病院機構安全白書平成 20 年度版では、「転倒・転落事故と他の医療事故との大きな違いは、その発生が必ずしも医療者側のエラーによるものではないという点にある。患者の遠慮がちな性格や認知機能障害等の要因による看護師の目の届かないところでの自力歩行が、転倒・転落に繋がるケースが非常に多くある。この様なタイプの転倒・転落を減少させていくためには、患者の身体状況の把握、患者への働き掛け、環境整備などの対策を医療者側が着実に行っていく中で、患者のニーズを先取りしながら看護サービスを提供していくことが必要となる。」と、述べている [5].

転倒転落を防止するため、同機構では「転倒・転落防止プロジェクト業務標準化等専門委員会」を平成 19 年度に設置し、転倒・転落事故臨床指標を定めるとともに、転倒・転落事故防止マニュアルを策定し、目標として 2 年間で転倒・転落事故の半減を目指すこととし、平成 20 年 6 月より運用を開始した。

対策は、平成24年度白書に「転倒・転落事故防止のための業務標準化を行い、転倒・転落事故防止マニュアルを平成20年3月に作成した。

平成22年度は、各病院より収集した転倒・転落事例のアセスメントシート41項目（16,033事例）について、集計・分析作業を行い、その結果得られたアセスメントシートにおけるハイリスク項目の傾向、患者の特性を明確にし、平成22年6月に各病院へ情報提供を行った。

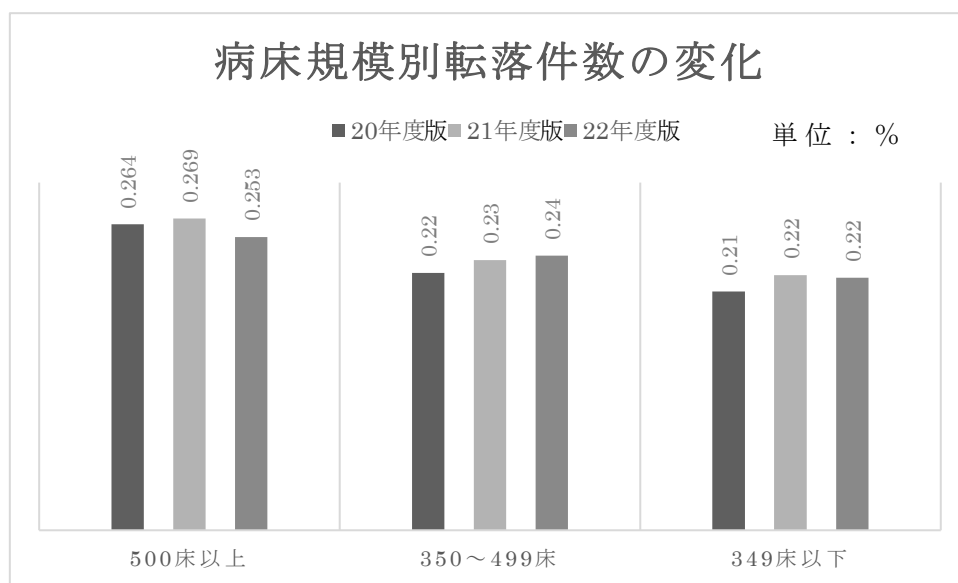
さらに平成22年度からは指定研究として、「患者の特性に応じた転倒・転落要因の同定に基づくアセスメントシートの改良」に取り組み、患者の状態・状況の変化や感情の変化等を適切にとらえ、アセスメント項目を選定して活用できるよう準備を進め、平成24年度も引き続き発生防止に向けた取り組みを進めた。」と報告している<sup>[8]</sup>。

しかしながら、平成20年の開始当初2年で半減させることを目標に対策を実施しているが、3年間の結果は国立病院機構2008年から2010年の転落事故数の推移(Figure 1)に示すように減少しなかった。

転倒転落発生率〔%〕は①転倒転落発生率＝(転倒・転落件数(A)／入院延患者数(B))×100で計算をしている。

転倒転落は病床数が多い病院ほど多少発生率が高い。500床以上の病院の発生率は、20年度0.264%、21年度0.269%、22年度0.253%である。350から499床の病院および349床以下の病院はそれぞれ20年度0.222%、0.206%、21年度0.233%、0.22%、22年度0.237%、0.218%である。

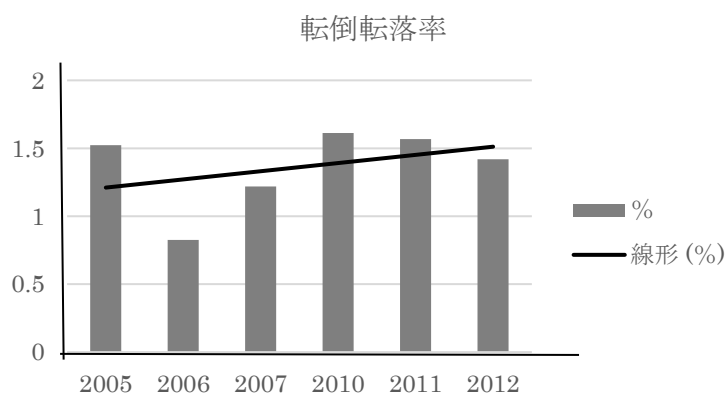
また、350から499床の病院および349床以下の病院においては若干ながら増加傾向にある。平成20年から平成22年の3年間の白書の結果を基に筆者が作表した。



**Figure 1 Accident rate of falls reported in versions 2008 to 2010 by National Hospital Organization. [4-6]**

国立国際医療センターの調査報告に同センターにおける転倒の年度推移と発生場所のデータがある。それによれば、転倒転落は増加傾向にあり、転倒転落場所の7割以上が病室である<sup>[11]</sup>。

全日本病院協会の報告をまとめると、転落率 (Figure 2) のようになる<sup>[9]</sup>。この結果は、国立病院機構より若干低い転倒転落率になっている。年度によって増減はあるが増加傾向にある。転倒転落率は国立病院機構同様  $\text{転倒転落発生率} = (\text{転倒・転落件数 (A)} / \text{入院延患者数 (B)}) \times 100$  である。グラフの直線は R-2 乗値を示す。

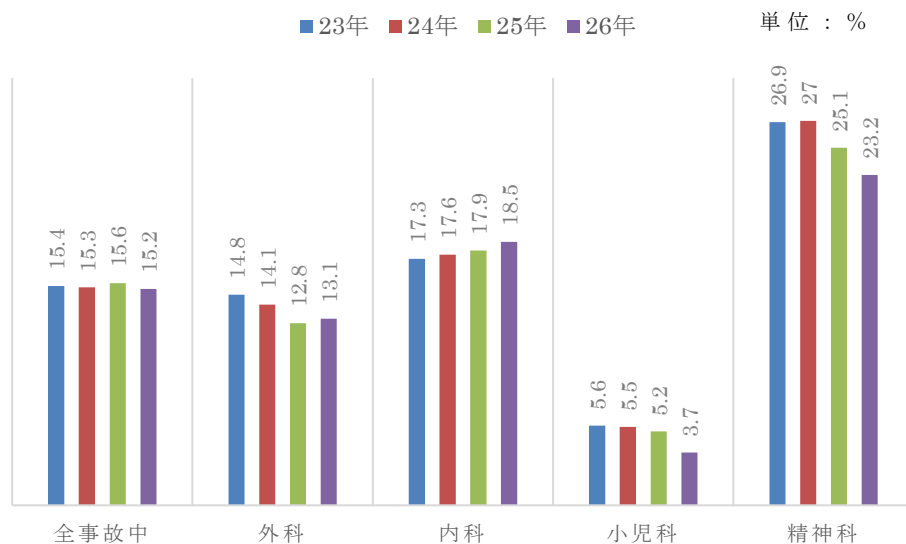


**Figure 2 Fall accident rate<sup>[9]</sup>**



東京都病院経営本部サービス推進部公表の「都立病院におけるインシデント・アクシデント・レポート集計結果」12回（25年度），13回（26年度），14回（27年度）には全インシデント・アクシデントに占める転倒転落の割合および外科系，内科系，小児科系，精神科系における転倒転落の割合が発表されている [12] [13] [14] .

都立病院における転倒転落率（Figure 3）に示すように小児科系を除く他の科系では転倒転落が占める割合が15%前後であり「薬剤」の34%について高い．特に精神科系では全インシデント・アクシデントの4分の1を占めている．



**Figure 3 Fall rate from 2011 to 2014; plotted base on the data in reports of Tokyo Metropolitan Hospitals** [12] [13] [14]

なお，これら以外も転落事故の発生率を発表している機関もある [15] [16] .

### (3) 転落事故により発生する問題

転倒転落事故による問題は，第一に患者が傷害を受けること．また，後遺症が発生することである．AHRQ は，転落の約 10%

の外傷が重症で、中でも大腿骨頸部骨折によって 20%の患者が歩行不能になっていると発表している [3].

また、事故が発生することで患者が傷害を受け治療による医療費も増大する。

AHRQ は転落のより、重傷を負った患者へかかる費用は、転倒のない対照患者よりも 13,000 ドル高く、転倒した患者は 6.3 日間の滞在延長した。

結果、年間の治療費総額を 202 億ドルと推定している [2].

日本国内においても、江原の発表によれば、患者の転落事故による急性期病院における追加的医療費損失を国立大学附属病院医療安全管理協議会が定めた「影響度分類」(Joint Commission の分類)のレベル 2 (障害程度 軽度)で 10,100 円、レベル 3a (障害程度 中程度:簡単な処置や治療を要した(消毒,湿布,皮膚の縫合,鎮痛剤の投与など)で 12,900 円、3b (骨折)で 226,700 円としている [17].

ベッドからの転落事故は患者及びその家族や看護師等にも心的傷害を与える。

AHRQ は、転落により患者は、うつ病、および身体活動の低下の恐れを引き起こす可能性があるとして報告している [2].

また、家族や介護者、医療従事者は、過度の保護や感情的な落ち込みの影響を受けやすいため、患者の自立とリハビリにも影響を及ぼす。と、述べている [2].

さらに、患者にとって安全であるはずの病院内で発生した重度の障害事故や死亡によって患者家族は深い悲しみを抱き、家族の中には当該病院の患者安全への管理体制に不備があるのではないかと医療過誤の疑念を抱く場合もある。

その結果、病院の患者安全に対する説明に納得できず訴訟事件へと発展する場合もある [18].

例えば、2010 年広島高裁で、ベッドからの転落事故により傷害を受けた患者に対して、病院側の抑制帯使用義務違反及び看護師の監視義務違反があるとして 4,400 万円の損害賠償を認める判決があった [19].

また、神奈川県大和市は市立病院で発生したベッドからの 90 歳の患者の転落事故に対して和解金として損害賠償金 1,500 万円を支払った発表をしている [20].

訴訟は、患者側，病院側のいずれが勝訴しても両者に心的負担が残り，心が晴れるわけではない。

また，看護師が患者のベッドからの転落の危険を回避する趣旨で身体拘束を行ったが，患者遺族家族が不必要な身体拘束で患者に対して心身の苦痛を与えたと看護師が訴えられた愛知県一宮市の一宮西病院の一宮身体拘束事件の例もある<sup>[21]</sup>。

本裁判は，地方裁判所，高等裁判所，最高裁判所まで6年間も争われた。

これら訴訟は，医療機関の安全の確保義務と，患者の尊厳への配慮のバランスの困難性を示している。

さらに，一宮身体拘束事件ほどでないにせよ，患者の転落事故は，本人や家族の心身の傷害のみならず，患者の死亡や重症により担当した看護師も責任感や心的傷害で病院を退職するあるいは看護師を辞めてしまう場合もある。

このように，転落事故は頻度と重篤度が高く，患者のみならず多くの人や社会へ影響を与える事故であり防止が急がれる事故である。

### 1.1.2. 身体拘束に関する厚生労働省の取り組みと医療機関の実施状況

#### (1) 厚生労働省の取り組み

身体拘束は患者がベッドや車いすから転落を物理的に防止する，患者がチューブを引き抜くことを防止するなど，患者が院内で死傷しないための安全策の一つの手段として行われている。一方，身体拘束は患者の意思にかかわらず手足を縛り自由を奪うなど患者の尊厳を侵す及び長期の拘束により身体機能が衰える課題がある。

このように，身体拘束は患者の安全と尊厳を侵し身体へ侵襲がある二面を持つ。

厚生労働省は2000年に介護保険制度を施行した当初から身体拘束禁止を介護保険指定基準としている。これに伴い，厚生労働省は翌2001年に「身体拘束ゼロへの手引き」を発表し<sup>[22]</sup>，「平成13年4月6日老発第155号 各都道府県知事あて 厚生労働

省老健局長通知」にて「本手引きを活用の上、下記の各事項に留意しつつ、身体拘束廃止に向けて積極的な取組みを進めていただくようお願いする。」と指示をしている。

「手引き」は、身体拘束をやめる理由について、身体拘束によって本人の筋力は確実に低下し、その結果、寝たきり状態になってしまうこと、身体拘束により人間としての尊厳が侵されること、死期を早めるケースも生じかねないことをあげている。

また、「身体拘束による事故防止の効果は必ずしも明らかでない」と述べて、身体拘束が患者の転落事故の防止効果に疑問を持っていることも身体拘束を無くす一つの論拠としている。

このように侵襲性と有効性に疑問がある身体拘束を止められない理由を「手引き」では医療・介護の現場では患者の尊厳の問題や侵襲性があることを認識しながらも身体拘束を行わざるを得ない理由として、スタッフの不足をあげている。

続けて、どのような理由で、どのような方法で身体拘束をしているか手引きの中で身体拘束を理由とともに次の11に分けてあげている。

- 1) 徘徊しないよう車椅子・椅子・ベッドに体幹や四肢をひも等で縛る。
- 2) 転落しないよう体幹や四肢をひも等で縛る。
- 3) ベッドの四方を柵や壁で囲む。
- 4) チューブを抜かないよう四肢をひも等で縛る。
- 5) 手指の機能を制限するミトン型の手袋等。
- 6) Y字型抑制帯や腰ベルト、車いすテーブルをつける。
- 7) 立ち上がりを妨げるような椅子を使用。
- 8) 介護衣（つなぎ服）を着せる。
- 9) 他人への迷惑行為を防ぐためベッドなどに体幹や四肢をひも等で縛る。
- 10) 向精神薬の多剤併用。
- 11) 自分の意思で開けることのできない居室等に隔離。

また、動静把握として

- A) ベッドの三方を柵や壁で囲む。
- B) 自分の意思で出ることのできない病棟・フロアに滞在させる。
- C) 鈴などの音の出る装置を体に装着。

D) ベッド周囲に離床検出のマットセンサ・赤外線センサ等を設置.

E) 部屋の出入口に通過を検出するマットセンサを設置.

F) テレビ監視モニタ.

の 6 項目をあげている.

また, 身体拘束をゼロにするために各機関が取り組む事項として,

① トップが決意し, 施設や病院が一丸となって取り組む.

身体拘束廃止委員会を組織するなど体制を整備する.

② みんなで議論をし, 共通の意識を持つ.

どうすれば身体拘束を廃止できるか十分議論をし, みんなで問題意識を共有する努力をする.

③ まず, 身体拘束を必要としない状態の実現をめざす.

心身の状態を正確にアセスメントし, 身体拘束を必要としない状態をつくりだす.

④ 事故の起きない環境を整備し, 柔軟な応援体制を確保する.

ベッドを低くする. スタッフ全員で助け合える態勢づくりをする.

⑤ 常に代替案な方法を考え, 身体拘束するケースは極めて限定的にケア方法の改善や環境の整備など創意工夫を行う.

これら 5 項目の中で, ③ 項の「心身の状態を正確にアセスメントし, 身体拘束を必要としない状態をつくりだす.」は, アセスメントは状態の把握目的であり, アセスメントだけでは身体拘束を必要としない状態は作りだせない. また, ④ 項の「ベッドを低くする」はベッドからの転落時の傷害の軽減策であるが対処的であり, 身体拘束を無くす手段とは言えない. さらに, ⑤ 項「ケア方法の改善や環境の整備など創意工夫を行う」は, 具体的にどのように改善をすればいいのか, あるいはどのような創意工夫を行えば身体拘束を無せるのか具体的な方法については述べられていない.

このように定性的な表現で述べている「手引き」では, 患者の安全と尊厳を両立させることはできない.

厚生労働省は, 上記「老発第 155 号の通知」以降未だ具体的な対策については提示できていない. その結果, 身体拘束は現状ゼロ

になっておらず、厚生労働省は身体拘束禁止を介護保険指定基準としながらも「生命又は身体を保護するため緊急やむを得ない場合」の身体拘束を認めている。

また、判例では、身体拘束を治療契約上の義務に違反する行為であるとして損害賠償の支払いを求める提訴が行われたが、最高裁は患者の要求を全て棄却した判例がある。最高裁は、身体拘束を行うことはやむを得ない状況にあっては許容されるとしている。許容させる理由は、深夜の看護において長時間付き添い対応は困難であったと現場の状況を斟酌したものとなっている [21]。

## (2) 医療・介護の現場の身体拘束の実施状況

2001年の「身体拘束ゼロへの手引き」及び厚生労働省通知以降に医療機関および介護福祉施設は身体拘束を無くすための取り組みを行ってきた。

15年経過した現在、身体拘束の実態はどのようになっているのか、全日本病院協会が2016年に「身体拘束ゼロの実践に伴う課題に関する調査研究事業 報告書 2016年度」で身体拘束の実態の発表を行った [23]。

本報告によれば、医療保険適用病床区分の一般病棟(7:1/10:1)で「転落しないよう体幹や四肢をひも等で縛る」を実施している割合は57.9%、一般病棟(13:1/15:1)で21.1%である。病棟と介護療養型医療施設・介護施設等を合わせた病棟・介護施設等の合計で19.2%実施している。

また、「ベッドの三方を柵や壁で囲む」は一般病棟(7:1/10:1)で80.70%、一般病棟(13:1/15:1)78.90%、病棟・介護施設等の合計で40.0%実施している。動静把握に関しては医療保険適用病床ごとの詳細な数値は発表させていないが、病棟・介護施設等の合計で「ベッド周囲に離床検出のマットセンサ・赤外線センサ等を設置」68.3%「テレビ監視モニタ」5.3%が設置されている。

同報告書は、さらに身体拘束および動静把握について「理由を問わず避けるべき」と回答した割合は「転落しないよう体幹や四肢をひも等で縛る」67.4%、「ベッドの三方を柵や壁で囲む」46.4%、「ベッド周囲に離床検出のマットセンサ・赤外線センサ等を設置」11.9%、「テレビ監視モニタ」54.2%である。

これを医療施設による身体拘束の実施状況（Table 1）に示す。

**Table 1 State of implementation of body restraint by medical facilities** (単位：%)

|  | 一般病棟<br>7:1/<br>10:1 | 一般病棟<br>13:1<br>/15:<br>1 | 地域<br>包括<br>ケア<br>病棟<br>等 | 回復<br>期リ<br>ハビリ<br>テー<br>ション<br>病棟 | 障害<br>者施<br>設等 | 医療<br>養病<br>棟 | 病棟・<br>介護<br>施設<br>等計 |
|--|----------------------|---------------------------|---------------------------|------------------------------------|----------------|---------------|-----------------------|
| 転落しない<br>よう体幹や<br>四肢をひも<br>等で縛る                  | 57.9                 | 21.1                      | 47.8                      | 35.0                               | 30.4           | 30.4          | 19.2                  |
| ベッドの四<br>方を柵や壁<br>で囲む                            | 80.7                 | 78.9                      | 86.8                      | 69.0                               | 65.9           | 67.0          | 46.0                  |
| ベッド周囲<br>に離床検知<br>のマットセ<br>ンサ・赤外<br>線センサ等<br>を設置 |                      |                           |                           |                                    |                |               | 68.3                  |
| テレビ監視<br>モニタ                                     |                      |                           |                           |                                    |                |               | 5.30                  |

## 1.2. 考察

本章では院内で発生している患者のベッドからの転落の状況を把握することを目的に2つの調査を行った。

まず、転落事故の発生状況を調べ、事故の原因と事故が起こることによって発生する諸問題について調査を行った。

次に転落を防止する目的で行われている身体拘束を患者の尊厳を保つために無くそうとする厚生労働省の取り組みと、それを受け身体拘束を減少させる取り組みを行っている医療機関の実施実態について調査をした。

その結果、2つのことがわかった。

まず、患者のベッドからの転落事故は件数および事故により患者が受ける傷害の重篤度が高いこと、および患者が傷害を受けることによってかかる治療費も多額であることがわかった。

次に、厚生労働省が身体拘束を無くすべく手引きを作成し通知を出した。それを受け各医療機関等では身体拘束を無くす取り組みを行っているが、現在のところ達成には遠い状況にあることがわかった。

これら2つの事項についてそれぞれ述べていく。

### 1.2.1. 事故の現状と発生する問題

転落事故数は、米国において病院では1,000ベッドあたり毎日1.3回から8.9回発生している。

日本では、各医療機関とも延べ入院患者数で調査しているため、米国データと直接比較はできないが、国立病院機構が運営する144病院の延べ入院患者数あたりの事故発生率は0.2%である。全日本病院協会調査では1.72%、聖路加病院は1.62%である。また、国立病院機構内病院で発生する医療事故の43%を占めている。都立病院では15%を占める。

また、転落事故は重篤な事故になる可能性が高く国立病院機構の報告は死に至る可能性がある重大事故の31%を占めている。米国においては転落事故による約10%が重症であることが報告されている。

上記以外でも転落事故の発生について報告がされている。



これらの事から、転落事故は頻度が高い上、重篤度が高い事故になる可能性が高い早急に解決すべき重要な課題であることがわかった。

次に、医療機関はこの重要課題への対策は効果が上がっているか調べた。都立 8 病院では増減はなかったが、国立病院機構・国立国際医療センター・全日本病院協会の 3 調査では、いずれも事故は増加している結果となっている。

続いて、転落事故によって発生する問題点を調べた。転落事故により患者が傷害を負うことで、米国では 202 億ドルの治療費がかかっていると報告があった。日本においては治療費総額の報告は無いが、追加的医療費損失という形で発表されている。この発表によれば、簡単な治療で 12,900 円、骨折で 226,700 円かかると述べられており、発生頻度と重篤度を考えれば、日本でも統計は無いが潜在的な大きな医療費負担になっている可能性があることがわかった。

さらに、事故の発生により、患者が負担を負うばかりでなく家族や担当看護師等も負担があり、心的傷害を受け、訴訟事件まで発展する、退職する場合があることもわかった。

### 1.2.2. 身体拘束への取り組み

厚生労働省は身体拘束をせずとも患者を転落事故から守るため「身体拘束ゼロへの手引き」を発行した。

転落事故数を減らす対策の一つとして身体拘束が実施されている。身体拘束は患者の安全を確保する手段であるが、その一方で尊厳を冒す行為でもある。全国病院協会の調査でも「転落しないよう体幹や四肢をひも等で縛る」に関して「理由を問わず避けるべき」と回答した割合が 67.4%であったことを見ても、他の転落事故防止策が望まれていることがわかる。

厚生労働省の取り組みは患者の尊厳を重視した面からは評価できる。

しかしながら、「身体拘束ゼロへの手引き」はゼロにするために不備な点があることがわかった。まず、手引きの中で「身体拘束による事故防止の効果は必ずしも明らかでない」と述べている。明らかでないのであれば、その有効性や限界について明らかにべ

きであり、安全性と尊厳のリスク・ベネフィットの議論がされていない。

また、本手引きでは、どうすれば身体拘束が不要になるか具体的に有効性・安全性が高い対策は提言されていない。

本手引きはそれを少しでも補いたい趣旨であるのか、後半に施設で実施した事例紹介が出ているが、1つの実施例であり、その有効性や安全性について普遍的な検証はできていない。

このように、「手引き」は身体拘束が「悪」であり、直ちにやめるべきと述べているが、代替手段や身体拘束の有効性や限界などの提示がなされないまま身体拘束を否定している。

2001年に本手引きが発表されすでに15年が経過した。その間、各医療機関では大きな方針として身体拘束を減少させることについては理解をし、様々な対策が取られてきた。

第1項に述べた国立病院機構の白書でも、転落事故数を減らすためリスクアセスメントの実施対策等を行っていることが報告されている。しかしながら事故数は減少しておらず身体拘束をゼロすることができていないことがわかった。

また、全日本病院協会発表の報告書では、既に述べたように一般病棟(7:1/10:1)で「転落しないよう体幹や四肢をひも等で縛る」57.9%と厚生労働省の手引きが2001年に発行され15年を経過した現在も半数を超えて実施している。

これらから、医療機関などで実行できる転落事故防止に有効な防止・減少手段が見いだせていないことがわかった。

「手引き」は身体拘束を実施している原因に人手不足をあげていながら、スタッフの努力で解決すべきという矛盾をした指摘をしている。現在の医療政策の中でスタッフの増員は困難である。

現在の医療保険制度および介護保険制度上に則った状況において各医療機関等で増員が困難であれば、増員に代わって患者の安全性の向上と患者の尊厳を守れる手段の構築が必要である。

それには、現在の医療・介護等の機関でどのような対策が取られているか。対策を取りながら転倒事故が減少していない理由はどこにあるのか。その有効性と課題についてまずは研究する必要がある。

その後、現状の対策の課題を明らかにし、その課題を解決するためにはどのような対策が有効か仮説を立て、その有効性・安全

性について評価を行う必要がある。

### 1.3. 本研究の動機と意義

本研究を行う動機は、日本発の医療機器の開発促進が求められている中であって、医療分野以外の幅広い分野の先端技術を医療分野に導入することで、これまで解決できなかった課題が解決できることで、国民の健康を促進することができるのではないかと考えた。

その中で、重大な課題である転落事故を減少させる手法を、先端技術を利用することで、実現したいと考えたことによる。

本研究の意義は、転落事故の減少によって、患者の生命と尊厳を守ることにある。

転落を減少させることで、ADLを保持しながら患者が院内で快適で安全に過ごせるようになることを期待している。

また、事故の減少により、患者家族や看護師等の心身の負担減になることも意義である。その上、訴訟も減り、不毛な争いに精神的な負担や時間および費用をかける無駄を防ぐこともできると考える。

さらに、事故が防止できれば、転落事故による治療費が削減でき、医療経済の観点から国レベルの効果もある。

加えて、日本発の医療機器のより一層の開発が望まれている中において、日本が得意とするロボット分野で開発させた先進的な技術が、どのようにして医療分野に使われるか、イノベーションの事例としての意義もある。

## 1.4. 小括

本章では、研究の背景として、患者のベッドからの転落事故の現状と事故に付帯して発生する問題点を述べた。次に転落事故を防止する目的に行われている患者への身体拘束について、厚生労働省の指針と各医療機関等の取り組みについて述べた。

まず、転落事故は国内外で高い頻度と事故が発生すると重篤な傷害になる可能性が高い事故であることがわかった。

また、事故により大きな治療費用が掛かっていることがわかった。さらに、事故が訴訟事件になるケースもあることもわかった。

厚生労働省は身体拘束を無くすため 2001 年に「身体拘束ゼロへの手引き」を作成し、都道府県へ通知した。これを受け、各病院等は取り組みを始めた。しかし、通知後 15 年を経過した現在においても身体拘束はゼロになっていない。

理由は、「手引き」に、どうすれば実現できるのか具体的な方策を示すことができていないこともあるが、各病院等では、コスト増などの問題があり転落を防止するための人員数を確保することができないジレンマがある。

考察では、スタッフの努力だけでは転落事故数は減らない。人に代わって患者の安全性の向上と患者の尊厳を守れる手段の構築が必要であると述べた。

それには、まず、現在の医療・介護等の機関の対策を調査し、対策を取りながら転倒事故が減少していない理由はどこにあるのか。その有効性と課題について明らかにする必要があることを述べた。

本研究の動機と意義では、これまで研究をしてきた三次元移動体検出技術などを本分野に応用し、現在の対策では減少できていない転落を減少させ、患者が院内で快適で安全に過ごせるようにしたいという動機を説明した。

また、意義については、患者の尊厳と安全の確保すること、患者家族や医療従事者の心的負担減、訴訟となる原因を無くすこと、転落後の治療費を削減させることを述べた。



## 第2章 転落防止策の技術背景と研究の目的

### 2.1. 本章の目的

前章では、研究の背景として、転落事故は国内外で高い頻度と事故が発生すると重篤な傷害になる可能性が高い事故であること、事故により大きな治療費用が掛かっていること、さらに、事故が訴訟事件になるケースもあることがわかった。

また、厚生労働省が「身体拘束ゼロへの手引き」を作成し、各病院等は取り組みを始めた。しかし、通知後15年を経過した現在においても身体拘束はゼロになっていないことがわかった。

本章では、前章で明らかになった転落事故に関して行政も医療機関等も取り組みが必要な重要な課題であることを認識し、取り組んでいるにも関わらず、なぜ事故が減少していないのかその原因を明らかにして転落防止策の技術的背景を明らかにすることを最初の目的とする。

次に、前章の研究の背景と本章の転落防止策の技術的背景が明らかになった段階で、本研究全体の目的を述べることを第二の目的とする。

## 2.2. 転落防止策の技術的背景

### 2.2.1. 転落発生 の 要因

ベッドからの転落は医療従事者の行動が発端となる他の多くのインシデント・アクシデントと異なり患者の行動が発端となっている。

発生の防止や発生後の事故の軽減が十分でないのは医療機関の人的および設備も要因となっている。

2. 項以下に患者要因，医療機関の要因，設備の要因に分けてベッドからの転落事故の要因を分析していく。

### 2.2.2. 患者の要因

#### (1) 医療機関等の患者要因調査

患者がベッドからの転落する患者自身の要因に関して，米国 AHRQ は「年齢、歩行またはバランス障害、感覚または認知障害、筋骨格疾患、環境ハザード、および多くの薬物療法（例えば、催眠性催眠薬，薬物）」をあげている<sup>[3]</sup>。

日本でも複数医療機関が発表をしている。本研究では「医療施設における療養環境の安全性に関する研究 転倒転落への物的対策 ver.2」<sup>[22]</sup>，「国立病院機構安全白書」<sup>[5][6][4][7][8]</sup>，「東京都病院経営本部発行『転倒・転落防止マニュアル』」<sup>[24]</sup>の3つを比較検討した。

これら以外に国立研究開発法人 国立長寿医療研究センターなどもマニュアルを発行している<sup>[25]</sup>。

#### (2) 転倒転落への物的対策

「厚生労働科学研究費補助金 医療施設における療養環境の安全性に関する研究 転倒転落への物的対策 ver.2」は，患者の属性を①認知・理解力②動作能力③治療用具の装着の有無の3



つの要因で大まかに分類し，その患者にふさわしい転落防止策を取るよう提案している<sup>[26]</sup>。

具体的には

1) 認知・理解に問題なし

2-1) 認知・理解に問題があり，ベッド柵を乗り越える能力がある

2-2) 認知・理解に問題があり，ベッド柵を乗り越える能力がない

3-1) 認知・理解に問題があり，転落により装着している治療用具に不具合が生じ臨床経過に多大な影響があり，ベッド柵を乗り越える能力がある

3-2) 認知・理解に問題があり，転落により装着している治療用具に不具合が生じ臨床経過に多大な影響があり，ベッド柵を乗り越える能力がない

の5分類である。

### (3) 国立病院機構安全白書

国立病院機構における転倒理由は「国立病院機構安全白書」にまとめられている<sup>[5]</sup>。

まずは転落リスクアセスメントの実施を徹底し，転落事故が起こった患者のアセスメントシート16,033件を集計し，転倒・転落を起こす患者特性の分析を明らかにしようとした。患者特性の上位は①筋力低下 ②移動・排泄介護要 ③年齢 ④転倒・転落歴有 ⑤移動補助用具使用となっている。

国立病院機構における，病棟別に転倒転落要因を，頻度順に転倒事故による病棟・症状の評価（Table 2）に筆者がまとめた。

病棟によって転倒転落の要因の順位は異なるが，筋力低下，移動，排泄介護要，ふらつき有，転倒・転落歴有，年齢，移動，排泄介護要，立位不安定は多くの病棟で上がっている。

Table 2 Evaluation of ward and symptoms caused by fall accidents in National Hospital Organization [5]

| 病棟分類 | 1位       | 2位       | 3位      | 4位      | 5位      |
|------|----------|----------|---------|---------|---------|
| 一般   | 筋力低下     | 移動，排泄介助要 | ふらつき有   | 転倒・転落歴有 | 年齢      |
| 重心   | 移動，排泄介助要 | 移動補助用具使用 | 衣服着脱介助要 | 筋力低下    | 尿漏れ失禁有  |
| 筋ジス  | 移動補助用具使用 | 筋力低下     | 転倒・転落歴有 | 立位不安定   | コール押さない |
| 神経難病 | 筋力低下     | 移動補助用具使用 | 転倒・転落歴有 | 年齢      | 立位不安定   |
| 精神   | 抗精神病薬使用中 | 睡眠鎮静薬使用中 | 転倒・転落歴有 | 筋力低下    | ふらつき有   |
| 結核   | 年齢       | 筋力低下     | 転倒・転落歴有 | ふらつき有   | コール押さない |

(4) 東京都病院経営本部発行「転倒・転落防止マニュアル」

東京都病院経営本部発行「転倒・転落防止マニュアル」では、頻度順では分類してはいないが、転倒転落のリスクがある患者を

①身体的機能障害，②精神的機能障害，③活動状況，④薬剤の服用，⑤排泄の頻度，⑥当日の状態 ⑦環境の変化に分けている<sup>[24]</sup>。

詳細に見てみると，

①身体的機能障害：視力，聴力，麻痺，しびれ，骨・関節の異常(拘縮，変形など)，筋力の低下，ふらつき，突進歩行，その他

②精神的機能障害：認知症，見当識障害，意識障害，判断力・理解力・注意力の低下，うつ状態，不穏行動(多動・徘徊)

徊), その他

③活動状況 : 杖・歩行器・車椅子を使用, 移動時介助, 姿勢の異常, 寝たきり状態, 付属品(点滴・胃管・ドレーン類等), その他

④薬剤の服用 : 鎮痛剤, 睡眠薬, 血液凝固阻止剤, 降圧・利尿剤, 麻薬, 血糖降下剤, 抗パーキンソン薬, 瀉腸緩下剤, 抗がん剤, 多剤併用, その他

⑤排泄の頻度: 頻尿, 夜間トイレに起きる, 排泄介助が必要, 排泄行動に時間がかかる, 尿・便失禁がある, その他

⑥当日の状態: 発熱, 貧血, 脱水, 食事摂取量, その他

⑦環境の変化: 入院・転入後2日以内, ベッド・トイレ・浴室設備の操作の不慣れ

と, 本マニュアルでは分類している.

#### (5) 機関毎の分類の比較

この3機関の分類を患者要因 (Table 3) に筆者がまとめた. 3機関が分類した項目を大きく分けると①身体の状態 ②精神の状態や性格 ③服薬 ④その他 になる.

いずれも, 時間とともに状態は変化していく項目であり, 継続的な観察によりどのように変化しているかを把握する必要がある. 一方, 看護師の主観が入る定性的な評価になりがちであり, その変化をどの看護師等が評価しても近似するように定量的に評価する方法が必要である.

Table 3 Patients' factors on fall off from the bed

|          |             | 項目<br>*類似した内容は東<br>京都マニュアルの文<br>言による  | 厚労省<br>転倒転<br>落への<br>物的対<br>策<br>ver.2 | 国立病<br>院機構<br>「安全<br>白書」 | 東京都<br>経本<br>部<br>「転<br>倒・転<br>落防<br>止マ<br>ニユ<br>アル」 |   |
|----------|-------------|---|--|--------------------------|--|---|
| 患者要<br>因 | 年齢          |   |  | ◎                        |  |   |
|          | 身体的機能       | 詳細なし  | ○                                      |                          |  |   |
|          |             | 運動・知覚障害，言<br>語・視力・聴覚障<br>害，骨・関節の異常<br>(骨粗哇症，骨転移<br>等の骨の病変，拘<br>縮・変形)，筋力低<br>下 |  |                          | ◎  | ○ |
|          | 身体上の注意<br>点 | 麻痺有 拘縮変形有<br>筋力低下 ふらつき<br>有 立位不安定 ベ<br>ッド昇降不能 自律<br>端坐不能                      |  |                          | ○  |   |
|          | 転倒・転落歴      | 転倒・転落歴あり  |  |                          | ◎  |   |
|          | 精神的機能       | 詳細無し  | ○                                      |                          |  |   |
|          |             | 理解力・判断力低<br>下，不眠・不穩，多<br>動，徘徊等  |  |                          | ○  |   |
|          | 性格          | 自立心強い，遠慮深<br>い，我慢強い   |  |                          | ○  | ○ |
|          | 活動状況        | 車椅子・歩行器・杖<br>使用，移動に要介<br>助，点滴・胃管・尿<br>留置・カテーテル・<br>ドレーン類による行<br>動制限           | ○                                      |                          | ◎  | ○ |
|          | 薬剤の服用       | 鎮痛剤・睡眠剤，降<br>圧・利尿剤，筋弛緩<br>剤，向精神薬等   |  |                          | ○  | ○ |
|          | 排泄          | 頻尿，夜間の排尿，<br>下痢，要介助，ポー<br>タブルトイレ使用  |  |                          | ○  | ○ |
|          | 当日の状態       | 発熱，貧血，脱水，<br>検査後，手術後，リ<br>ハビリ訓練中  |  |                          | ○  | ○ |
|          | 環境の変化       | 入院・転入後2日以<br>内，ベッド・トイ<br>レ・浴室設備の操作<br>の不慣れ                                    |  |                          | ○  | ○ |
| 動作能力     |             |   | ○                                      |                          |  |   |

### 2.2.3. 医療機関の要因

#### (1) 病院の転落防止策例

東京都病院経営本部発行「転倒・転落防止マニュアル」では、ベッドからの転落防止策について項目をあげている。

項目は、①患者への注意喚起 ②患者のベッドからの転落防止策 ③ベッドからの転落時の傷害の軽減策 である。具体的にはベッドから落ちないようにする対策 (Table 4) による。

**Table 4 The Measures to prevent falls from the bed**

東京都病院経営本部発行「転倒・転落防止マニュアル」

|  |
|--|
| a 電動ベッドの操作方法を説明する  |
| b 転倒・転落の危険度の高い患者はベッドの高さを最低にする  |
| c ベッドのストッパーをかける  |
| d 転倒・転落の危険度の高い患者のベッドを離れるときは、必ずベッド柵を上げる                                       |
| e ベッド周囲の環境整備を行う (ナースコールの位置・危険物の排除・オーバーテーブル・床頭台・照明の調節)                        |
| f ベッド柵の周囲のすき間をクッション材や毛布等で埋める   |
| g 転倒・転落の危険度の高い患者のベッドを離れる時は、a～dの事項を確認し、患者に声を掛ける                               |
| h ベッド上での体位変換は看護師2名で行う  |
| i 理解力が低下している患者の場合は、離床センサ等を使用する   |
| j 認知症や意識障害のため体動か激しい場合<br>・緩衝マット (床) を設置する。<br>・より観察しやすい部屋に移動する。<br>・拘束等を考慮する |

#### (2) 身体拘束をしない病院の工夫

東京都病院経営本部発行「転倒・転落防止マニュアル」では、身体拘束をしない病院の工夫について、看護師等が行う観察の強化と病室環境の工夫等を下記の項目としている：

##### (I) 観察の強化

- ① 看護室近くの部屋へ移動
- ② 離床センサ，アラーム鳴動機器の活用

- ③車椅子に移乗して目の届く範囲で観察
- ④患者のそばを離れる際には，看護師は互いに声をかけ，注意し合う．

(Ⅱ) ベッドを含めた病室環境の工夫

- ①転落の危険性がある場合，ベッドの高さは低くする．
- ②ベッド柵の周囲のすき間をクッション材や毛布で埋める．
- ③ベッド上及び周囲の整理整頓を行い， unnecessaryなものを置かない．

中略

- (Ⅸ) 患者の精神的安定を図るために家族への協力を依頼する．

と述べている．

離床センサ（ベッドセンサ），アラーム鳴動機器は，転落を発見するだけでなく，身体拘束を少なくする手段としてあげられている．

### (3) 看護側要因分類

東京都病院経営本部発行「転倒・転落防止マニュアル」では，転倒転落が発生する看護側の要因について，看護要因（Table 5）に示す要因をあげている<sup>[24]</sup>．

分類は，看護師の意識と行動の要因（表中 1, 2, 5），組織として防止策の不備（表中 3, 4, 6）に分けられる．

**Table 5 Nurse factors on fall off from the bed**

|           | 要因                                 |
|-----------|------------------------------------|
| 看護側<br>要因 | 1. リスクに対する意識が低い                    |
|           | 2. 患者の危険度の把握が不十分                   |
|           | 3. 監視体制の不備：離床センサ等のアラーム機器の不足，多忙     |
|           | 4. 入院・転入患者へのオリエンテーションが不十分          |
|           | 5. 睡眠剤等与薬後の観察不十分                   |
|           | 6. 適切な履物・寝衣の選択，歩き方の指導が不十分          |
|           | 7. 補助具，ポークブルトイレ，点滴スタンドの選択や設置場所が不適切 |
|           | 車椅子のストッパー操作や介助の不慣れ，安全ベルトの装着        |

(4) 看護師の患者転落に至る行動の把握状況の課題

看護師は患者が転落するまでの連続した様々な行動を分類できているわけではない。

圏央所沢病院（埼玉：192床），名古屋第二赤十字病院（名古屋812病床）・西神戸医療センター（神戸304病床）の3病院の看護師，作業療法士にヒヤリングを行うと，看護師等は各自の体験の中で，自分が目撃した患者の転落に至る行動として理解をしている。経験と個々の看護師の捉え方によって患者行動への評価は異なる。そのため，どのような行動が転落に結びつくのか定量化した指標は無い。

患者の転落への行動の把握が不明確であるため，間違っている可能性が高くても患者の転落に結びつくかも知れない行動を把握したいという要望が強い。

(5) リスクアセスメントの課題

近年，入院時に看護計画，転倒転落防止のためにリスクアセスメントを行い転落の危険性評価と対策策定を行う病院が増えている。

アセスメント評価項目が定まっておらず定量化が図られていないように見えるが，看護師は患者の状態を観察して行うため看護師の経験などに依存している。

また、入院時のアセスメントは行われているが、その後の定量的な評価を行うことが少なく、患者の変化を定量的に測定した結果と照らし合わせたアセスメントの再評価ができていない。

病院によっては、入院時のみ、月ごとの再評価、転落インシデント・アクシデント発生時に再評価と運用方法も異なっており、患者の状態を十分把握できているとは言えない。

#### 2.2.4. 設備の要因

##### (1) 設備の種類

患者のベッドからの転落を防止する院内の設備は、上下昇降可能な電動ベッド、ベッド柵、床敷きマット、センサがある。

##### (2) ベッド、ベッド柵、マットの患者傷害低減機能と課題

ベッドからの転落時の傷害の低減が図れるように、電動ベッドは 30 cm 程度まで下げることができ、万が一転落した場合の患者の傷害を低減する。ただし、低い状態では看護が困難なため電動でベッドを上下動させるが、その手間が煩わしく看護のしやすい位置に戻される場合もあり、本来ベッドが持つ機能が生かされず転落時の傷害が軽減できない場合もある。

ベッド柵は左右四分割され、患者の状態によって 2 つの柵で転落を防止するがベッドから降りることを許容する使い方、ベッドの左右すべてを塞ぎ患者の意思ではベッドから降りることができないようにする使い方がある。

ベッド柵により患者は横方向の移動を制限され転落を防止できる。しかし、患者によっては柵を乗り越えて転落する場合もある。その場合、ベッドからの落下に比べて高い位置からの落下になり重症化する危険性が高くなる。

転落の可能性が高い患者ではベッドに寝かせず、床に敷いたマットで寝かす場合もある。また、ベッド周辺に落下時の衝撃を軽減するマットを使う場合もある。



### (3) ベッド及び周辺装置運用の課題

東京都病院経営本部発行「転倒・転落防止マニュアル」では設備の課題に関して、(1) ベッド：患者の身長に合わないベッドの高さ，不適切なベッド柵の使用，電動ベッドの操作方法の説明不足，電動ベッドの誤操作 (2) ナースコール：不適切な位置 (5) 構造：不適切な照明をあげている。

#### (4) ベッドセンサの課題

##### i. ベッドセンサの種類

ベッドセンサには、

- 1) ベッドの背部分かかる患者の体重が減ることを検出し、患者が仰臥位から体を起こそうとしていると推定するマットセンサ
- 2) ベッド柵やベッド縁に患者が触れたことを検出し、患者が柵に手をつかまり体を起こそうとしているもしくはベッドから降りようとしていると推定する接触センサ
- 3) 患者の衣類に紐を付け、患者が動くことにより紐に張力が加わるとセンサのスイッチが入り、患者の体が起きたと推定する紐式センサ

などがある。

看護師等が知りたい患者行動を分類し、どのセンサがどの行動を検出する目的で製造されたか患者の状態および行動に応じたセンサの選択 (Table 6) にまとめた。

看護師は患者の意識レベルと患者の行動の俊敏さ、患者が転落しそうな行動を取ったときに病室に駆け付け転落を阻止できる時間を考慮して患者のどの行動を検出するかセンサを選定している。

**Table 6 Selection of the sensors according to the patient's condition and behavior**

| 意識レベル        | 低 | 中 | 高 |  |
|--------------|---|---|---|--|
| 行動の俊敏さ       | 高 | 中 | 低 | 使用しているセンサ例   |
| 上体を起こそうとする   | ● |   |   | ヒモセンサ：身体を起こしヒモを引くと検出・体重検出<br>マットセンサ：ベッドに敷いたマットへの荷重が減ることで検出 |
| 起坐位          |   | ● |   | 荷重センサ：体重検出・タッチセンサ：柵を持つと検出                                  |
| ベッドから降りようとする |   | ● | ● | 荷重センサ：ベッドの縁で荷重検出・レーザーセンサ                                   |
| ベッドから降りた     |   |   | ● | 床マットセンサ：荷重検出   |

Table 5 に示した検出センサについて、「上体を起こそうとする」「起坐位」「ベッドから降りようとする」「ベッドから降りた」をそれぞれの行動を検出する既存センサと先行研究について、ベッドセンサの検出方法、方法および課題 (Table 7) にセンサの種類と、どのような行動を検出するものか、検出の工学的な説明と課題について、筆者がまとめた [27] [28] [29] [30] [31] [32] [33] .

**Table 7 Types of detection methods, methods and defects of the bed sensors**

|           | 患者の移動 | 体重移動 | ベッド枠部への接触 | ベッド柵への接触 | 方式と課題   |
|-----------|-------|------|-----------|----------|---|
| 赤外線       | ○     |      |           |          | <p>① 赤外線を常時照射し、物体が横切った時に「人」と想定をして警報を出す<br/>           (課題) 人でなくても反応. 人とその他の物質を判別できない<br/>           患者でなくとも反応<br/>           朝日・夕日が入ると太陽光で反応</p> <p>② 赤外線を常時照射して反射し戻ってきた赤外線で物体の形状を測定する. 設定した場所にその物体らしきものが入ると警報<br/>           (課題) 人であることは判別できない 布団の移動でも反応 高額</p> |
| 床マット      |       | ○    |           |          | <p>マットに重力がかかると反応<sup>[34]</sup><br/>           (課題) 転落・転倒・平常時にベッドから降りた場合などいずれでも反応 転落か降りた後はわかるが転落の事前感知にはならない 使用範囲が限定される</p>  |
| 体重によるスイッチ |       |      | ○         |          | <p>ベッドで起き上がったことで反応<sup>[34]</sup><br/>           (課題) 使用範囲が限定される 転落の事前感知になりえない場合も多い</p>   |
| 握力によるスイッチ |       |      |           | ○        | <p>柵を握ったことでベッドから降りようとしていることを検出<sup>[34]</sup><br/>           (課題) 柵を握らない, センサ場所を握らない場合は感知しない<br/>           転落の事前検出にならない場合が多い</p>   |

|                                 |   |  |  |   |
|---------------------------------|---|--|--|---|
| 紐が引<br>っ張ら<br>れると<br>入るス<br>イッチ | ○ |  |  | 患者の一部に紐を取り付け、<br>紐の長さ以上に患者が動くと<br>センサから紐が外れ警報を発<br>する<br>(課題) 寝返りや誤って紐を<br>引っ張っても警報を発する   |
| 電波                              | ○ |  |  | 電波を常時照射して反射し戻<br>ってきた赤外線で物体の形状<br>を測定する。設定した場所に<br>その物体らしきものが入ると<br>警報<br>(課題) 人であることは判別<br>できない 布団の移動でも反<br>応 赤外線に比べ精度が低い<br>高額 実験段階であり院内で<br>電波を使用するなど電波法に<br>合致する必要があるため実用化が<br>困難 |

## (5) ベッドセンサの現状

### i. 病院等のベッドセンサ利用への評価

既に述べた全国病院協会の調査では、「ベッド周囲に離床検出のマットセンサ・赤外線センサ等を設置」が病棟・介護施設等の合計の 68.3%で使われている。また、「理由を問わず避けるべき」と回答した対策の中で「ベッド周囲に離床検出のマットセンサ・赤外線センサ等を設置」は 11.9%であり、「転落しないよう体幹や四肢をひも等で縛る」の 67.4%に比べて著しく低く、ベッドセンサを使うことに肯定的な病院が多い。

### ii. センサの検出能力の課題

ベッドセンサの種類は、

- ① 患者がベッドから上体を起こした段階で警報が鳴動するセンサ
- ② ベッドの縁や柵の握りやすい部分に触れた時に警報が鳴動するセンサ
- ③ ベッド周辺の床に設置し患者が転落したときに警報が鳴動するセンサ

などがある。検出方法は、機械的に患者の体重や接触で接点信号が押され警報とするものか、光線を送受信し何かがその光線を遮ると警報とするものである。

これらベッドセンサの検出能力に課題がある。

Shorr Ronaldらは、2767人の入院患者に対してベッドアラームの使用、非仕様の1000日間のランダム比較を行った。結果、転落関連事象または身体拘束使用に対して統計的または臨床的に有意な効果はなかった。と結論付けている<sup>[35]</sup>。

また、Ken Covinskyは入院患者2万7672人を対象にベッドセンサにより転落が減少するかクラスター無作為化試験を行った。結果転落率のリスク比1.09で有意差は無かったと発表している<sup>[36]</sup>。

日本においては、初雁らによるとベッドセンサの1つであるマットセンサの患者の起床検出率は60.0%、誤検出率は50.4%、患者が端座位になった検出率は70.1%、誤検出率15.5%である

[27]

また、筆者が4医療機関で看護師、作業療法士、臨床工学技士に調査をしたところ、ベッドセンサへの評価は、寝返りや深大性呼吸でも作動する、反応が鈍い、患者がはずす、などによる偽陽性・偽陰性が多い、という評価であった。

このように、センサの性能と患者行動の複合的な原因により、偽陰性・偽陽性が多くセンサへの信頼性が低い現状がある。

そのため、最近では光学的で非接触に三次元位置測定ができる三次元センサを用い患者の動きを画像処理などで把握して転落に至る行動直前の行動を抽出する研究や開発が行われている [37] [29]。

しかし、画像処理では寝具をかぶった状態では患者を認識できない、様々な患者の動きの中で危険行動が特定できない中では画像処理には限界がある、暗い中では画像が識別できないなど現状では偽陽性や偽陰性が多い [36] [35]。

本来、センシングをしている目的は、転落を防止するため転落前の危険行動を察知するため設置されている。

しかし、既存のいずれのセンサも単に圧力や引っ張り力によりスイッチがON/OFFするだけで、どのような行動を選別することなく警報となる単純な仕組みである。そのため、患者が行う様々な行動の中の危険行動を選別することができない。

スイッチがONになり警報となったほとんどの場合は危険ではない現象や危険に至る過程ではない状況でスイッチがONになっている。

例えば、東京女子医科大学では、脳外科病棟（一般病棟数67床（A病棟40床、B病棟27床））で、意識低下患者の転倒予防対策として、うーご君（（株）ホトロン社製）、および当院にて独自に開発したヒモセンサを使用している。

転倒を確実に捕捉できるような設定になっているため偽陽性反応が多発している。例えば起き上がっていないにも関わらず体動で触れてコールが鳴ることもある。病棟看護師はその都度患者の元へ行き対応するが、病棟看護師は手術の出入の対応、手術直後の患者の苦痛緩和や観察、意識低下患者・マヒのある患者のトイレ、食事などADL介助対応を主にしており、特にトイレの介助は時間リズム的に重なることが多く、同時に多数のナースコールが

発動した際には他の患者への対応が遅れることも少なくはない。

#### (6) 侵襲性の課題

ベッドセンサの内、マットセンサはベッドマットの上に敷いて使うため患者の腰や臀部に接している。そのため、褥瘡ができるという指摘がある<sup>[38]</sup>。

また、マットセンサは樹脂製であり滑る、床に敷く床センサはつまずくなど患者への侵襲性があることなどが臨床の現場から指摘させている。

#### (7) 患者の故意の偽陰性行動の課題

共同研究先看護師へのヒヤリングによると、患者要因 Table 3 の患者性格に記載されている「自立心強い、遠慮深い、我慢強い」性格を持つ患者はトイレに行くときに看護師の手助けなくベッド柵を乗り越える、転落検出用にベッドや柵に設置された各種センサを反応させないようにするなど、患者があえてセンサを回避し故意に偽陰性にする不安定な姿勢をとり転落する場面がある。

また、意識障害がある患者でもセンサの検知位置を覚えており、尿意をもよおした時などに、センサに触れないようベッド柵を跨ぐことやセンサの無いフットボードを越えて体のバランスを崩し転落する事故が発生する。

・性格：自立心強い、遠慮深い性格を持つ患者は尿意をもよおした時などに看護師を呼びたくないと考える場面がある。看護師がベッドサイドに来ないように意識的にベッドセンサを設置していない柵やフットボードを越えて降りようとして不安定な体勢となり転落することがある。

これら偽陽性行動を患者が行えないようなセンシングの対策が必要である。



## 2.3. 考察

本章ではどのような技術を用いれば転落を防止できるのかを明らかにするために、転落事故が発生している要因について調査をした。

要因は、転落をする患者と転落を減少できていない医療機関、そして転落に関連している設備の3つに分類して検討を行った。

### 2.3.1. 患者の要因

まず、患者の要因について、米国では「年齢、歩行またはバランス障害、感覚または認知障害、筋骨格疾患、環境ハザード、および多くの薬物療法（例えば、催眠性催眠薬、薬物）」をあげている。

国内3機関が原因として取り上げる項目は①身体の状態、②精神の状態や性格、③服薬、④その他に分類できる。

各項目の詳細は次の通りである。

- ①身体の状態；1)年齢、2)身体的機能（運動・知覚傷害、骨・関節の異常、筋力低下等）、3)身体上の注意点（麻痺、ふらつき立位不安定等）、4)排泄（頻尿、夜間の排尿等）、5)当日の状態（手術後等）
- ②精神の状態や性格；6)精神的機能（理解力・判断力低下、不眠・不穏等）、7)性格（自立心が強い、遠慮深い等）、
- ③服薬；8)薬剤の服用（睡眠剤、向精神薬等）
- ④その他；9)活動状況（チューブ挿入等）、10)環境の変化（入院等）

上記の示したように、転落をする要因は複数ある。また、これら要因が複合する場合もある。さらに、同じ患者であっても時間の経過によって程度が変化し、要因が変化していく場合もある。

このことから、患者要因から転落を防止するには、個々の患者の状態と変化を常時把握する必要があることが判明した。

### 2.3.2. 医療機関の要因

次に、医療機関の要因を分析した。転落事故が発生する看護側の要因として、看護師の意識と行動の要因として1)リスクへの意識が低い、2)患者の危険度の把握が不十分、3)投薬後の観察が

不十分 をあげている。

また、患者要因に述べたように、患者の転落原因は様々である。患者の状態を漏れなくかつ定量的に評価するためのリスクアセスメントを実施する医療機関が増えている。アセスメントするときに、患者を評価する看護師の経験や性格で評価結果が異なる。

しかし、日々刻々と変化する患者の状況を三交代等の各看護師が十分把握し、定量的に共有するのは困難である。

このことから、医療機関の要因から転落を減少させるには、危険度の把握や投薬後の観察は、様々な業務を行わなければならない看護師を補完する常時患者を観察すること、および、患者の変化に気づくため患者の状態を定量的に把握するには、バイタルセンサ同様に常時患者の行動をモニタリングして、患者行動を定量化できるセンサが必要でありことが判明した。

また、患者の中には、ベッドセンサを反応させないように、柵やフットボードをまたぎ、非検知エリアからベッドから降りようとして転落する意識的に偽陰性の状態を作り出す患者もいることもわかった。

### 2.3.3. 設備の要因

#### (1) ベッド・ベッド柵・床マット

ベッドは、病院等ではアセスメントの結果、転落の可能性が高いと判断した患者には、低床にしたベッドを用いて転落時の傷害の低減を行っている。

ベッド柵はその上を越える患者もいるため、転落を防止する対策としては有効性が限定される。マットの転落時の傷害低減の有効性のデータを見つけることはできなかった。床に直接転落するよりは傷害を低減できると推定できる。

#### (2) ベッドセンサ

##### i. 性能の課題

ベッドセンサは患者がどのような姿勢になったかを検出するものが複数販売されていることがわかった。各センサは上体を起こす、起坐位など1つの姿勢を検出することを目的とし、仰臥位から転落までを検出できるものは販売されていないことがわかった。

また、センシング方式は、光電センサ、赤外線照射、ON/OFF スイッチ、ひずみ計、電波などを用いているが、いずれの方式も1つの行動だけしか検出できないことがわかった。

これらセンサを病院等が選定する上で、定量的な有効性が表示されていない、評価基準が無いため、イラストからその性能を推定し、看護師等の経験から選定している課題があることがわかった。

#### ii. 情報の非対称性

次に、ベッドセンサの偽陰性・偽陽性を解決できない理由には、情報の非対称性の課題があることも分かった。

第一に、医療機関がベッドセンサを選定する上での課題である。各医療機関はベッドセンサの有効性の範囲を十分に評価できていない。

ベッドセンサは数万円と低価格であり、購入は師長等の権限で行われている。

看護師等がセンサを選定するときに、企業のパンフレットや企業担当者の説明で採用をしている。企業のパンフレットには「上体を起こすと報知する」とだけ書かれ、イラストで患者の行動を検出する様子が描かれているが、それ以上の性能説明は無い<sup>[34]</sup>。

患者が転落する要因は述べたように様々である。これらセンサはどのような患者のどのような状態に有効なのか定量的は仕様がな。あるのは、そのため、看護師等はパンフレットの絵のイメージと企業の担当者の説明で採用している。

このことがベッドセンサの偽陽性・偽陰性の原因となっている。

また、各センサの明確な有効性が表示されていないため、既にあげたさまざまな患者要因に対してどのセンサを使うと有効か基準は無く、看護師の経験に基づいた判断で使用している。

第二に、偽陰性・偽陽性が多いベッドセンサ開発に関する医療機関の課題があることがわかった。

看護師は患者が転落に至る行動をほとんど目撃したことはなく、安静状態からどのように患者の行動が変化し、患者がベッドから転落するという一連の行動は把握できていない。

そのため、どのような行動を検出し、いつ介入できれば転落の危険を防止するすることができるか、看護師の経験や考え方によ

って捉え方が異なり明確な指針が無いため、センサの仕様作成のための定量化ができていない。

また、ニーズを持つ看護師等は工学分野の技術的な知識が乏しく、工学をベースにした開発の思考を持たないため、漠然としたニーズは思いついても、どのようにすれば患者の転落を防止できる機器になるか工学的な課題に置き換えることができない。

開発者も工学研究者も医療従事者からの漠然とした事象の説明を手掛かりに開発するが、対処的であり根本的な解決策になっていない。

#### i. 開発側の制限

企業が機器を開発する上で3つの制約がある。

最初の制約は、看護師等から工学的、定量的にどのような患者に対するセンサで患者がどのような状況になったときに警報とすべきかという説明が無く、有効性の基準を作ることができない。

次に、センサを多く売るためには市場ニーズに合った価格設定をする必要があり、その中で製品原価に使えるコストに限界がある。そのため、使えるセンシング技術に制約があり結果、性能が制限される。

もう1つは、開発能力である。開発企業の課題のための設計力、技術力に限界がある場合には、その資源に見合った開発しかできずニーズを満足させることができない場合がある。

これらから、設備要因から患者の転落を防止するには、偽陰性、偽陽性が無く、ベッド上の患者の全ての行動把握でき、ベッドおよびその周囲すべてがセンシングでき、かつ患者への侵襲性が無い、臨床での有効性と安全性が明らかなセンサが必要であることが判明した。

#### 2.3.4. センサの偽陽性・偽陰性の原因のまとめ

偽陽性・偽陰性の発生項目 (Figure 4) にベッドセンサの偽陽性・偽陰性の要因を患者、医療機関、センサに分けてまとめた。

非通知、通知の各項目の枠の色は、青と緑が正常な反応、黄色は偽陽性・偽陰性であるが事故にはつながらない反応、赤は偽陰性によって事故が発生する可能性がある反応を示す。

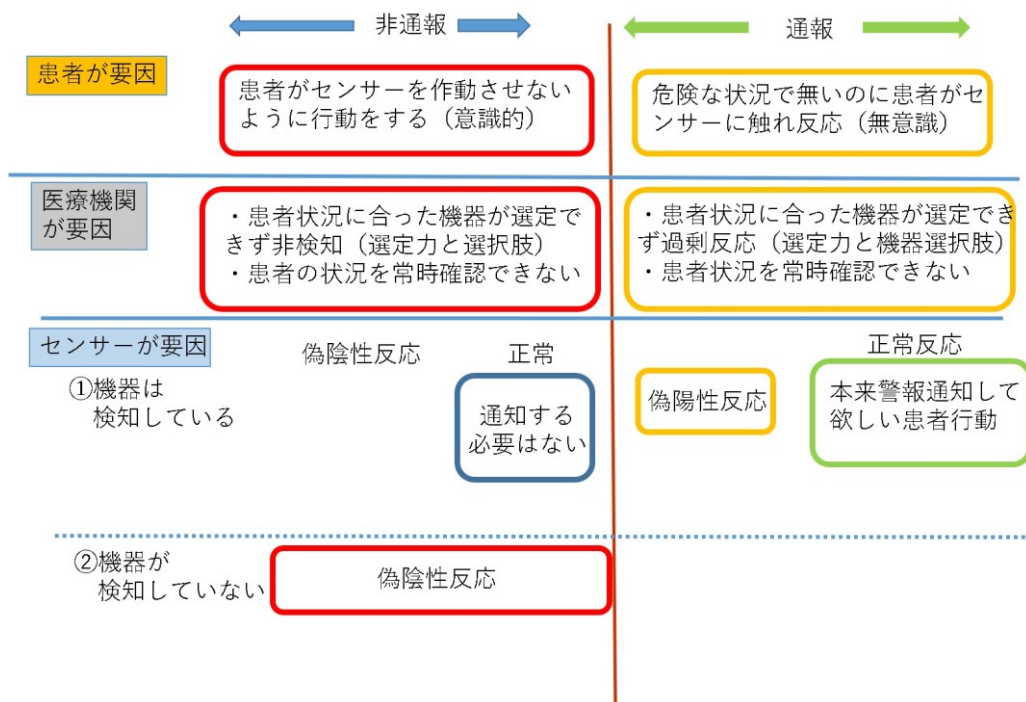


Figure 4 Factors on false positives / false negatives

### 2.3.5. 転落の低減手法の検討

これらから、患者の転落を低減する方法について考えていく。転落事故は医療従事者が起こす他の多くの医療事故と違い、患者の行動によって発生する。

つまり、事故の危険源となる基本的要因が患者であるため、医療機関側で患者の転落に至る行動の発生頻度をコントロールし、転落に至る行動が発生した時に危害を下げる対策が必要となる。

現在、院内で実施している発生頻度をコントロールする対策としては、リハビリテーションによる筋力回復、寝る前の排尿、せん妄のある患者への看護師や家族による話かけなどがある。

次に、危害を下げる対策は「ベッドを低くする」「床に寝かせる」「ベッド柵を付ける」「ベッドの一つの側面を壁に付ける」、そして「紐等で縛る」、機械的・電氣的対策である「ベッドセンサの設置」を行っている。それでも残留したリスクへは看護師等が対応している。

本来のリスクのコントロールは、看護師等が多忙であり、仮に医療機関の要因として挙げた安全への意識が低い看護師等が居

でも、患者の安全を担保できる組織で行う段階的な安全対策が必要である。組織として対応し、個人レベルの対策は最小限になるようにしなければならない。

それには、センサを使った対策も一つの方法である。ただし、現状のセンサは、転落しそうなときに慌てて病室に駆け付ける「起こってしまった転落に至る行動をどのように阻止をするか」という転落に至る行動のイベント発生を前提とした対策である。

筆者は、現在のセンサとは異なる手法のセンシングが必要と考えた。

具体的には、ベッドおよびその周囲すべてがセンシングでき、ベッド上の患者の状態を全て常時観察するセンサが必要と考える。

これは、センシングした患者の状態を看護師等がリアルタイムで把握でき、かつ後で行動の推移を評価できるような、行動の「検出と記録」ができるセンサである。

つまり、患者が転落しそうになってから、看護師等が慌てて病室に駆け付けるという対策ではなく、センサが患者の転落に至る行動の予兆を発見し、センサから通知を受けた看護師等が予兆段階で介入し、転落に至る行動の原因を除去することで患者が転落に至る行動へ発展することを防ぐ予防的手法である。

そのために、本研究では現在明確になっていない患者のベッド上の全行動を測定し、予兆を検出し記録する装置を開発し、臨床研究でその有効性を確認する。明らかにする。明らかになった行動の中から転落に推移する予兆の行動を抽出する研究を行う。

ただし、検出と記録だけでは転落に至る行動を予防できない。今後、予兆の検出後の介入が有効であるか検証する必要がある。

## 2.4. 本研究の目的

国内外において重大な事故である入院患者のベッドからの転落事故を減少させるためには、病院等は患者の転落に至る行動の発生頻度をコントロールし、転落に至る行動が発生した時に危害を下げる対策が必要となる。しかし、これまでの対策では発生頻度を減少させることができなかった。

そこで、本研究は、患者の転落を減少させるため、患者がベッドから転落する予兆となる特徴的な行動を検出し、患者の転落に至る行動の発生頻度を下げる手法を提言することを目的とする。

本手法で予兆が判明できれば、予兆の段階で看護師が介入することで、患者が転落に至る行動を起こす前に転落原因を除去することができるようになり、その後患者が転落に至る行動へ推移する割合が減り、転落事故が減少すると考える。

先行研究において、佐伯らは介入により、患者の転落率が減少していると報告している<sup>[39]</sup>。

本目的のため、以下の調査、検討を行う。

### ① 患者のベッドからの転落事故により発生する問題の実際と医療・介護の現場の状況

転落事故によりどのような深刻な被害を患者にもたらすか。また、頻度および重篤度とも高い転落事故に対して医療の現場ではどのような対策を取っているのか。また、対策の効果が上がっているのかを調査する。

### ② 転落事故の要因分析と対策案

転落事故は患者が行う行動によって発生する。しかし、要因は患者だけにあるのではないことを明らかにする。

その上で、事故を減少させるためには予兆行動を検出する必要があることを検討する。

### ③ 予兆行動検出方法の検討

予兆行動とはどのような行動であるかを看護師等と検討を行う。

### ④ 装置の開発と臨床研究での評価

検討結果に従い検出装置の仕様を決定し、装置の開発を行う。推定した患者行動を実際に患者が行うか検証のため、開発した

装置を用い病院内で患者を対象とした臨床研究を行い，予兆行動が検出できたか評価を行う．

⑤ 予兆行動検出の転落事故減少の有効性

本研究では，患者の転落の予兆行動を検出するまでにとどまっている．予兆を検出後，看護師等が介入により転落の原因となる尿意の除去などで転落への行動を減少させることができたか検証が行えていない．

今後の臨床の現場で検証を行ううえでの提言を行う．



## 2.5. 小括

本章では、転落の発生原因を患者の要因、医療機関の要因、設備の要因に分けて検討をした。

まず、患者の要因は様々な機関が要因分析を行っていることを調査した。機関によって要因と考える項目がことなるが、それらをまとめると、①身体的機能障害 ②精神的機能障害 ③薬剤の服用 ④排泄の頻度 ⑤当日の状態 ⑥環境の変化 ⑦運動能力 が主たる要因だと言ったことがわかった。

次に医療機関は頻発する転落事故を防止するため各医療機関で様々な対策を実施していることがわかった。転落を防止するため、患者への注意喚起・柵の設置など転落防止策・転落時の傷害を軽減するための対策を取っている。また、身体拘束をしない工夫も行われている。

しかし、医療機関の患者安全への対策の不備や看護師の意識の課題などがあることがわかった。

3番目に設備に要因があることがわかった。ベッドおよびベッドの周辺設備自体の課題とそれらの運用の課題、ベッドセンサの課題を挙げた。ベッドセンサは開発時点での医療機関の仕様提示の課題、開発側の情報の非対称性の課題や技術的な課題について述べた。また、ベッドセンサは侵襲性の課題もあることを述べた。

また、患者の中には、ベッドセンサを検知させない行動を取りかえって危険な姿勢となり転落する患者がいることもわかった。

要因を分析した結果から、患者の転落リスクを低減する方法を検討した。

転落事故は患者が起こす。看護師等が常時患者の状態を見守り続けることは不可能である。そこで、看護師等に代わり患者見守り転落リスクを低減させる一つの方法としてベッドセンサがある。しかし、従来センサは検出できる行動が限定され、偽陽性・偽陰性も多い。

そこで、考察では、患者のベッドおよびその周囲すべてがセンシングでき、ベッド上の患者の状態を全て常時観察でき、予兆を捉え記録できるセンサが必要だと提言した。

患者の転落に至る行動の予兆を発見できれば、看護師等が予兆段階で介入することで、転落に至る行動へ発展する原因を除去できる予防的手法になりえる考えた。

## 第3章 患者予兆行動の推定

### 3.1. 目的

患者のベッドからの転落事故は頻度・重篤度でその防止のため対策が必要なことは国際的にも認識し研究をしている。

日本においても厚生労働省，各医療機関が研究し対策を講じている。それにもかかわらず転落事故は減少していない。

転落が減少しない理由は，転落事故は患者が起こすため，看護師や介護施設等職員はいつどの患者がベッドから転落するか予想ができていないことが主な原因であることがわかった。

病室にいる転落に至る行動をする危険性のある全ての患者を看護師等が24時間見守ることは不可能である。

そこで，看護師等に代わって患者の状態の変化を24時間測定し，転落に至る可能性がある予兆行動を看護師等が把握することで，看護師は介入が必要な患者に適正なタイミングで介入することができるようになる。

院内においては，バイタルセンサ等ベッドサイドに設置し，ナースステーション等でモニタリングしている。

ベッドからの転落もバイタルセンサ等同様にベッド上の患者の行動変化を捉え，転落の予兆行動を抽出し，必要なタイミングで看護師等がケアすることで減少できると考える。

つまり，危険な行動が発生してしまってからその行動をいかに見つけ出すかではなく，危険な行動になってしまう前にケアをすることで患者の安全を確保できると考える。

それには，これまで明らかになっていない患者の転落に至る行動の予兆を特定することを目的とする。

## 3.2. 転落予兆行動の推定方法の検討

### 3.2.1. 看護師・作業療法士との患者行動推定

#### (1) 目的

患者の廊下歩行を長期間ビデオカメラに収め転倒の原因を探る研究はある [40]。しかしながら、ベッド上の患者の行動を 24 時間長期に渡って観察をし、転落に至る予兆行動を明らかにした先行研究を見つけないことができなかった。

そのため、筆者は 24 時間患者を観察する手法を検討した。

#### (2) 方法

##### i. インシデント・アクシデント レポートの精査

最初に、圏央所沢病院がまとめているインシデント・アクシデント レポートを精査した。パソコンのデータとしてまとめられている。

内容は、転落のインシデント・アクシデントが発生した時に発生年月日時刻、インシデントレベル、男女、年齢、病状など患者状態、転落が発生した原因を事故ごとを一覧表としてまとめている。

このレポートから転落原因を確認した。患者の転落を起こす行動、転落している状況を理解した。

##### ii. 看護師・作業療法士と患者行動推定実験実施

臨床経験 22 年から 35 年の看護師 4 名、12 年と 14 年の作業療法士 2 名の計 6 名とともに検討を行った。また、記録に 1 名補助者を付けた。

これまで看護師らが個人の経験で推定していた患者の転落に至る行動を複数人の推定を統合し、共通の認識が持てるように一人が患者役になり、実際にベッドで行動をし、それを観察しながら転落に至る行動の推定を行った。

検討は、看護師及び作業療法士が患者役に自分が考えている患者転落までの推移を演じてもらい、他の人が意見を述べた。各自

が目撃している患者転落に至る行動は断片的であるため、患者役の動きや他の人の意見から、患者がどのような行動を取るか顕在化できている行動のみならず潜在的な転落に至る行動まで、2職種6人が検討することで明らかにした。記録はビデオカメラとデジタルカメラで行った。検討の様子を Figure 5 に示す。

なお、実験では4点柵を使用した。リスクアセスメントを行った段階でベッドからの転落の危険性が高い患者へは4点柵を使っているため、本実験でも4点柵とした。



**Figure 5 Setting of the experiment for estimation of patient behavior**

### 3.2.2. 高齢者のベッドからの起き上がり行動の三次元計測

第1項で、患者の行動を推定した。しかし、患者役は身体能力が高い30歳代の作業療法士であり、転落防止事故を起こす率が高い高齢者の行動と異なる可能性がある。

そこで、観察例は1例と少ないが、高齢者の機能低下による行動障害を把握するため、3次元モーションキャプチャーを使った高齢者行動解析を行った。

被験者の高齢者は83歳男性で毎日5km程度の散歩を欠かさない健康で意識レベルも良好な健常者である。比較のため37歳男性の行動も同じ条件で計測を行った。実験は、2013年6月10日兵庫県立工業技術センターで行った。

センシングは反射をする球を頭、両肩、両肘、両手首、左右の

腰，両膝，両足首を付けた被験者ベッドを 360 度取り囲む 6 台のカメラを使い高齢者のベッドからの起き上がり動作を連続的に撮像し 3 次元の動きを解析した。

装置はノビテック株式会社 Venus3D を使用した。スペックは・解像度；130 万画素（1280 x 1024pix）・サンプリングレート：120Hz・マーカ―検出可能距離：5m である。

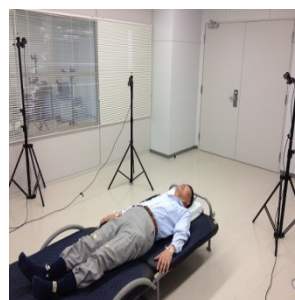
三次元計測装置を使った高齢者の行動観察（Figure 6）はベッド周囲 360 度に設置した 6 台の赤外線センサと高齢者の頭，両肩，両腕，両手，左右腰，両膝，両足首に付けた赤外線反射ポインターの貼り付け状況とベッドに寝た高齢者がベッドに寝た状態を 3 次元モーションセンサで計測した。



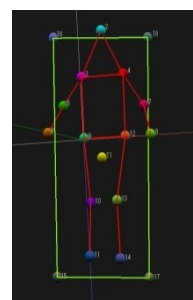
Three-dimensional



Pointer



Measure the elderly people on the bed with



Result of a measurement

**Figure 6 Behavior measurement of the elderly person using the 3D motion sensor**

### 3.2.3. 看護師・作業療法士との患者行動推定実験結果

看護師 4 名，作業療法士 2 名と一人が患者役となりベッド上での患者行動を推定しながら動き回り，行動の可視化をして患者が転落に至る行動を議論しながら推定した。

様々な行動を検討した結果，次のフローで患者は行動すると推定した。

まず，患者は仰臥位もしくは側臥位から行動を開始する。その後，1つは上体を起こし，そのまま柵をまたぎ転落する。上体を起こした後四つ這いになって柵をまたぐ，もしくはベッドの

上に立ち上がる．立った状態から転落する，もしくは柵をまたいで高い位置から転落する．などの行動と考える．

結果，患者はベッドサイドのみならず，ベッドが壁に接していない3方向から降りようとする，上体を起こさず転落するなどがわかった．

その行動の詳細は以下の通りである；

①患者はベッドに仰臥位もしくは側臥位で寝ている状態〔0〕から，

①柵をつかんで起き上がる

柵をつかみながら〔1〕起き上がる〔2〕〔3〕，さらに立ち上がりベッド上に立って転落する．もしくは柵を乗り越えようとして転落する〔6〕

②柵を掴んでベッドの外にあるものを取ろうとする

柵をつかみながら〔1〕体を側臥位にして柵の上からものを取ろうとして転落する〔5〕〔6〕

③柵を外してベッドの外にあるものを取ろうとする

柵をつかみながら〔1〕体を側臥位にしてベッド柵を引き抜く〔7〕柵が無い部分から転落する〔8〕

④柵をつかまず起き上がる

柵をつかまない状態で起き上がる〔9〕

⑤四つ這いになる

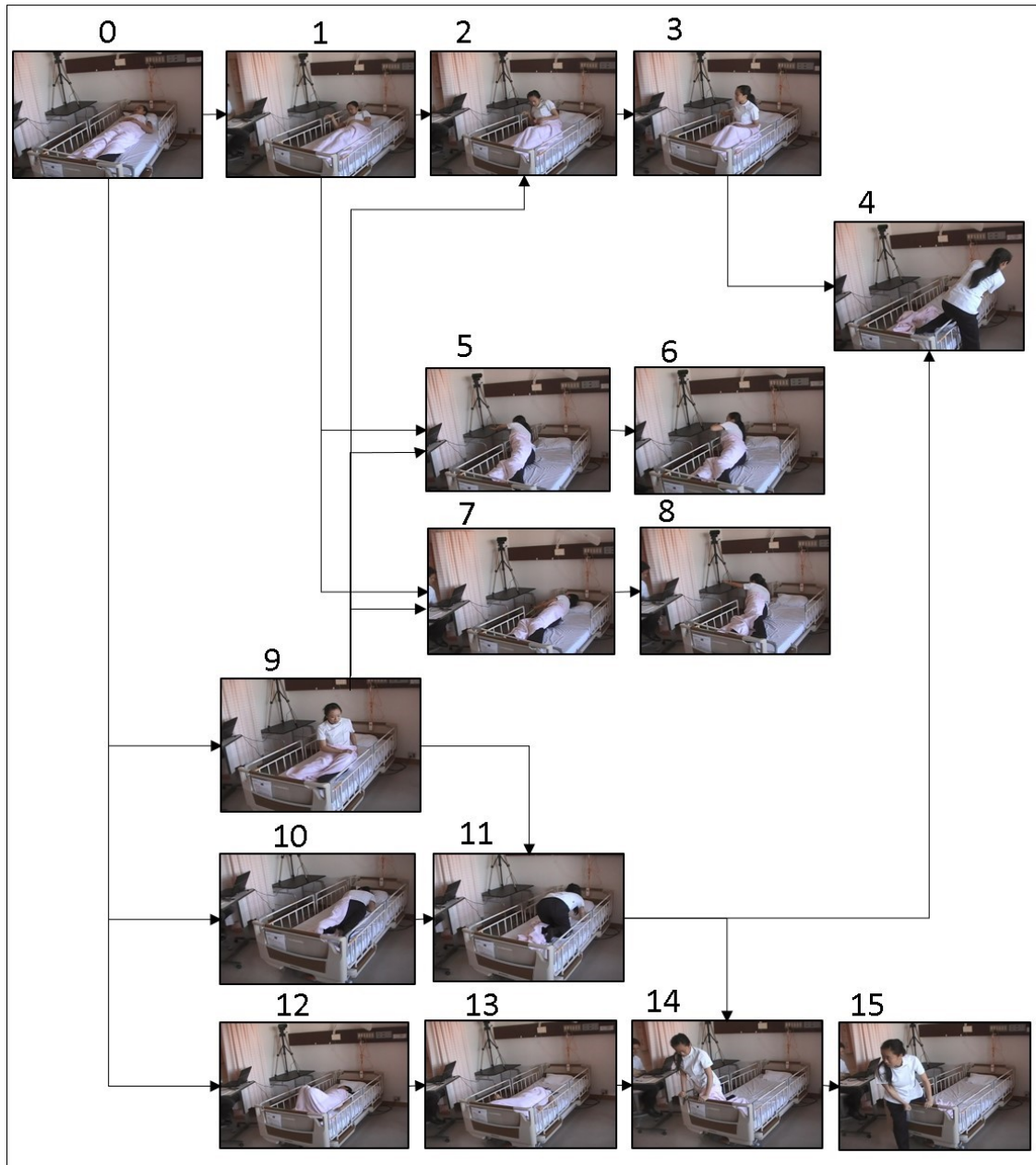
仰臥位，側臥位から手足を使い四つ這いになる〔10〕〔11〕

その後，立ち上がる，柵をまたごうとして転落する〔4〕，フットボードを越えようとして転落する

⑥身体拘束の腰ベルトを付けている場合

体を足元方向にずらし，ベルトから抜け出し〔12〕〔13〕，フットボードを越えようとして転落する〔14〕〔15〕

図で示すと看護師との患者行動推定（Figure 7）のようになる．



**Figure 7** Estimation of the behavior of patient

また、転落の時間帯は夜間尿意を感じトイレに行こうとして転落することが多いと看護師は考えていた。

そのため、夜間だけ患者にセンサを付けていると答えた看護師もいたが、国立国際医療研究センター病院水口らの研究<sup>[41]</sup>、および、筆者の4病院の看護師へのヒヤリングから昼間、夜間を問わず発生していることがわかった。



### 3.2.4. 高齢者のベッドからの起き上がり行動の三次元計測結果

高齢者がベッド上でどのような動作を行うか、30歳代男性と三次元モーションセンサを使い定量的に比較した。

高齢者と青年の行動比較 (Figure 8) は、高齢者と30歳代男性がベッドから起き上がる状況を計測した結果である。高齢者は仰向けの状態から最初に上体を起こすことができず、ベッドのフレームを手で掴み上体を起こそうとする。しかし、上体を起こすことができず、上体はベッドに付けたまま、足をベッドから下し、上体を起こしやすい状態にした上で、ベッドの縁に座った。一方、30歳代男性はまずは上体を起こし、その後、ベッドから足を下し、ベッド縁に座り、立ち上がった。

この結果から、看護師等と推定した行動を実際の患者は行えない可能性があることが判明した。

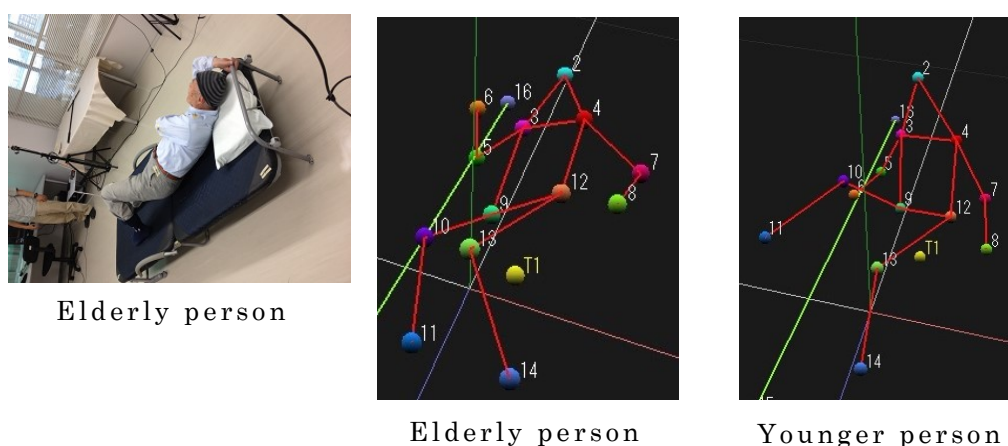


Figure 8 Behavior comparison between elderly person and younger person

### 3.3. 考察

本章では、患者の転落に至る行動には予兆行動があると考え、看護師等と予兆行動を推定することができた。その上で、その推定行動を評価するため、高齢者がベッドからどのような行動をして起き上がるのか三次元計測を行い、若い看護師が行う推定行動との差異を明らかにした。

まずは、これまで明らかでなかった患者の仰臥位から転落するまでの一連の行動を看護師・作業療法士とともに推定をして分類することができた。

患者が仰臥位、側臥位の状態から最初に行う行動は、患者行動の推定フロー（Figure 9）に示す「上体を起こす」「うつ伏せになる」「仰臥位・側臥位のまま体をヘッドボード側もしくは足元へ移動する」の3つの行動に限定されることがわかった。なお、これら行動を行う前に両手や片手で柵を持つことはある。

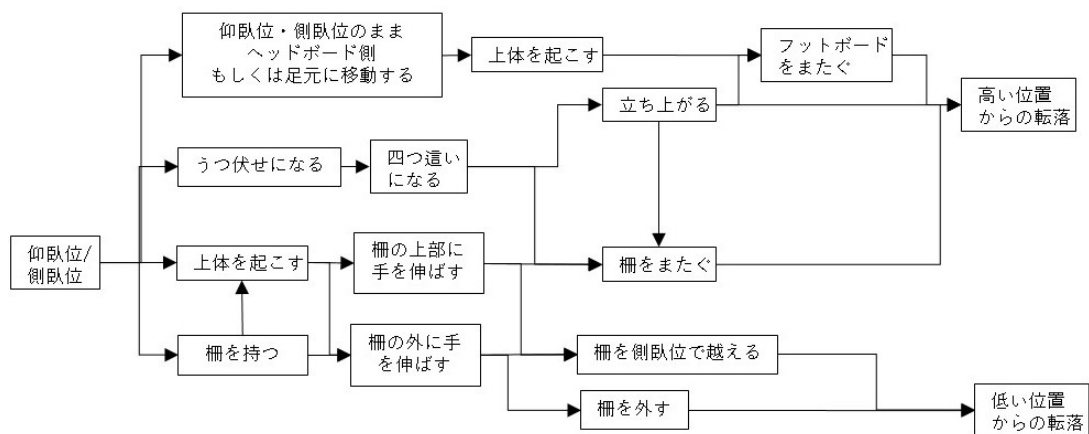
既存センサ及び先行研究の多くがこの中の「上体を起こす」「柵を持つ」を検出しようとしているのは経験則から導き出された一つの解であると考えられる。

しかしながら、柵を持った段階および上体を起こした段階では患者は転落しない。

患者は「上体を起こす」「うつ伏せになる」「仰臥位・側臥位のまま体をヘッドボード側もしくは足元へ移動させる」の行動は転落に至る行動ではない。

第一の理由は、その状態ではベッド外に身体が落下する位置と重心ではない。

第二の理由は、この4行動を取った場合でも全ての行動が次の段階の行動に移るとは考えられない。これら行動を予兆行動とした場合は偽陽性が増えてしまうことになる。ただし、腰ベルトを付けた状態で「仰臥位・側臥位のまま体をベッドボード側もしくは足元へずらす」とベルトから抜け出ている可能性が高く、元の状態には戻れないため、転落の危険性は高まる。そのため、この行動に関しては予兆行動となる可能性があると考えられる。



**Figure 9 Estimated flow of patient behavior**

では、その他 2 つの初期の行動に関しては、どの段階で転落の危険性が高くなり予兆とすることができるのであろうか。

看護師等の実験および高齢者行動の三次元計測データを詳しく見てみると、2 つの行動の後には特徴があることがわかった。

患者のベッドからの転落行動推定 (Figure 10) の①②は上半身を起こし起座になろうとしている。③は四つ這いになろうとしている。④は身体拘束の腰ベルトから抜け出そうとしている。⑤⑥はベッド柵の外に頭、腕を出している。

転落は、ベッドの外に身体の重心が移動し、筋力の衰えや意識の低下、せん妄、薬剤の影響などで重心移動を制御できない状態で発生する。

筆者は、この重心の移動量が大きくなり始めた段階で、かつ場合によってはその頻度が高まった段階を転落の予兆とした。

これらの状態を検出することができれば偽陽性・偽陰性が少なく、真の転落予防となると考えた。



**Figure 10 Extracted patterns as the signs of falling behavior from the bed**

また，病室では夜間カーテンでベッド周りを覆う，夜間は病室が暗い，装置を床に置くことで患者がつかずく，ベッド周囲に設置すると触る，設置位置がベッド近くだと興味が出てベッドから乗り出して触りに来るなど病室内環境，患者の行動特性についても意見が出た．実験装置の選定および臨床研究時には配慮が必要なことがわかった．

また，既存の装置はアラームだけで患者の状況が把握できない．そのため偽陽性であろうと推定しても病室に行く必要がある．夜間担当者が少ない時間に複数でナースコールになった場合，優先順位が付けられない．また，度重なる偽陽性で「オオカミ少年効果」となり病室に行かないケースも出ており，患者安全の観点から問題であるという意見があった．

対策として，患者ケアの優先順位を付けるため，ナースステーションなどで偽陽性であるか患者の状態を見たいという意見であった．これについても患者安全の観点から考慮する必要がある．

以上，患者予兆行動の推定および測定環境などの要件を抽出した．

### 3.4. 本章の結論

患者のベッドからの転落を防止するには、ベッド上の患者の行動変化を捉え、転落の予兆行動を抽出する手法が一つの解と考えた。

そのため、まず看護師等と患者行動を推定し、高齢者の行動を観察した。

その結果、ベッド上の患者行動の中から予兆行動を抽出するには、高さとお行きを持った空間を測定する必要があることがわかった。

これを実現させるには、ベッド面から高さ、左右、お行きの三次元測定を行う必要がある。

また、第2章第2項1で既存センサの偽陽性・偽陰性が多かった理由にセンサの検出能力以外の課題として、患者が意識的もしくはは無意識にセンサに触れる、意識的にセンサの検出エリアを避けてベッドから降りる行動があることを述べた。

つまり、測定装置の要件として患者が触れることができず、かつセンシングできないエリアができないようにする必要がある。

さらに、既存センサの中には褥瘡ができる、つまり危険性があるなど侵襲性が課題であることも述べた。解決方法として、患者に非接触な測定装置にする必要がある。

また、第2章第2節第3項に述べたように「テレビ監視モニタ」は「理由を問わず避けるべき」の54.2%と高い。これは、患者のプライバシーを冒す行為であるため避けるべきにとらえている考える。従って、患者のプライバシーを尊重する測定である必要がある。

さらに、病室内で測定するには、夜間の暗い中で観察可能なこと、ベッド周りに安全かつ看護の負担にならない大きさと設置が可能なことなども必要であることがわかった。

これら条件に従い、看護師および作業療法士とともに測定用に装置の要件をまとめた。

- ① 患者及び研究に携わる者に侵襲性がないこと。
- ② 患者のプライバシーが守れること。
- ③ ベッド上の全ての行動を観察できること。

- ④ 推定した転落の初期行動がわかるように行動を3次元で立体的にセンシングできること。
- ⑤ 患者がセンサを回避できないようにすること。
- ⑥ 患者の状況を常時可視化し、看護師がリアルタイムで患者の状況を確認できること。
- ⑦ 測定結果を動画像で記録し、患者の行動が予兆行動であったか看護師等が後で評価できること。
- ⑧ 夜間の病室も観察をできること。
- ⑨ 従来の瞬時の接点信号では危険行動かそうでないか判別が困難だったため、連続して測定できること。
- ⑩ 患者が触れる偽陽性および患者の侵襲性を失くすこと、および患者が装置に興味を持たないようにするため、患者がセンサに触れない離れた位置からセンシングできること。
- ⑪ 装置を床に置かないこと、看護の邪魔にならないこと。

### 3.5. 小括

本章では、これまで明らかになっていない患者の転落に至る行動の予兆を明らかにするため、患者予兆行動の推定を行う検討を行った。

まず、看護師および作業療法士とともに、実際のベッドを使い作業療法士に患者役になってもらい、看護師および作業療法士が各自患者の転落していく行動と考える行動を再現した。

各自異なった意見を持っているため、ベッド上で行う推定行動により、様々な意見が出た。それを集約して、転落までの行動のフローとしてまとめた。

さらに、それら行動の中で主たる行動を抽出し、どの様な行動からどの行動へ移行していくかまとめた。

結果、初期の行動は仰臥位・側臥位から「上体を起こす」「うつ伏せになる」「仰臥位・側臥位のまま体をヘッドボード側もしくは足元へ移動させる」の4つのいずれかであることがわかった。

しかし、これら行動だけでは転落に至らないことや、一時的にこれら行動を行ってもすべてが転落に至るわけではない。

そこで、看護師等と検討をし、4つの行動が大きくなった重心が移動した段階で、かつ患者によっては頻度も考慮して予兆行動と考えた。

次に、この行動を検出できる測定装置の要件をまとめた。要件は、患者行動を検出できるほか、患者への侵襲性が無いこと、プライバシーが保てること、病室環境に適していることなど、安全で十分に観察ができる要件をまとめた。

次章では、この条件に適合したベッドからの転落における患者予兆行動検出ができる測定装置を開発し、臨床研究による評価を行う。





## 第4章 患者予兆行動検出装置開発と臨床研究による評価

### 4.1. 患者予兆行動検出装置の概要

#### 4.1.1. 予兆行動可視化および定量化と臨床研究の概要

第1章から第3章までは、患者のベッドからの転落事故が頻度、重篤度とも高いにも関わらず減少していない状況、および減少をしない原因を患者、医療機関、設備に分けて明らかにした。

筆者は転落を減少させるには、これまでの対策の改善では無く新たな方法が必要と考えた。

その方法としてことで、看護師等が患者の変化を知り介入することで転落事故が減少すると考えた。

この仮定を検証するため、これまで不明であった患者の予兆行動を可視化し定量化するための臨床研究を行う。

まずは、これまでの章で明らかになった予兆行動検出に必要な要件に従い患者行動を検出装置の開発を行った。

#### 4.1.2. 装置の開発仕様要件

装置開発の仕様要件は、第3章で明らかにした

- ① 患者及び研究に携わる者に侵襲性がないこと
- ② 患者のプライバシーが守れること
- ③ ベッド上の全ての行動を観察できること
- ④ 推定した転落の初期行動がわかるように行動を3次元で立体的にセンシングできること
- ⑤ 患者がセンサを回避できないようにすること
- ⑥ 患者の状況を常時可視化し、看護師がリアルタイムで患者の状況を確認できること
- ⑦ 測定結果を動画像で記録し、患者の行動が予兆行動であったか看護師等が後で評価できること

- ⑧ 夜間の病室も観察をできること
- ⑨ 従来の瞬時の接点信号では危険行動かそうでないか判別が困難だったため、連続して測定できること
- ⑩ 患者が触れる偽陽性および患者の侵襲性を失くすこと、および患者が装置に興味を持たないようにするため、患者がセンサに触れない離れた位置からセンシングできること
- ⑪ 装置を床に置かないこと、看護の邪魔にならないことを満たすものとする。

#### 4.1.3. 先行研究の評価

Robinovitchらは、一般的なビデオカメラを使い、約2年間ダイニングルーム、ラウンジ、廊下で転倒をする患者の状態を撮影し、それを分析する研究を行っている。しかし、ベッドからの転落の観察は行っていない。また、ビデオの中から転倒の場面を探し出す膨大な手間がかかる方式である<sup>[40]</sup>。

吉武ら<sup>[42]</sup>、古橋ら<sup>[43]</sup>、浅野ら<sup>[44]</sup>がKinectを仰臥位の患者の形状を画像認識し姿勢や位置を検出する研究を行っている。しかし、ベッドに仰向けになった人の検出に止まり、布団や毛布をかけた状態での検出はできていない。

本研究で使ったTOFセンサで患者の姿を捉えようとする取り組みもある。平林は、患者がベッドにいるか、立ち上がっているかを捉える研究をしている。ベッドからの転落検出ができていない<sup>[37]</sup>。

平澤らはベッド周辺に13台の赤外線センサを付けて患者が起座になったか検出する研究を行っている。装置が大掛かりで実用性が低いうえ、検出は起座だけである<sup>[29]</sup>。

いずれの方式も患者は様々な動きをすること、並びに患者が毛布をかけて寝ているなど、人の形状を認識できないため、患者のベッド上の状態の検出には有効な手法になっていない。

患者のベッドから転落した時の傷害の大きさを測定する研究も行われている。Leeらは、自動車の事故時の傷害の大きさを測定するダミー人形を使い、ベッドから転落した時の傷害の大きさをシミュレーションする研究を行った。結果は、患者の傷害度合いを測定するには十分ではなかった<sup>[45]</sup>。

#### 4.1.4. 装置の選定

4.1.2 の条件を基に，センサの比較検討を行った．候補機器は，要件の項目の全てではないまでも満たすものを選定した．その結果，TOF 方式の赤外線センサが本研究に適合していると判断した．検討結果を測定装置の機能評価と結果（Table 8）に示す．

**Table 8 Device choice based on evaluation of each function**

| 測定装置                  | 機能の評価   | 結果  |
|-----------------------|---|-----|
| 感圧センサ                 | ひずみ計等をベッド内部や4つの脚に取付けて荷重の移動から患者の平面の位置移動を推定する。非接触であるが、荷重移動だけでは患者の状態の把握が不明。                  | 不採用 |
| カメラ                   | 3次元測定が不可能<br>人を認識する画像認識アルゴリズムの構築が困難   | 不採用 |
| ステレオカメラ               | 3次元化は可能 夜間の認識が困難<br>人を認識する画像認識アルゴリズムの構築が困難  | 不採用 |
| Kinect<br>(Microsoft) | 採用している立体視検出方法がベッド上の人とベッドとの識別が難しい<br>人を認識する画像認識アルゴリズムの構築は不要<br>製品化時に安定供給が不明                | 不採用 |
| 平面スキャンレーザー            | 立体で測定できない<br>高さ方向のデータだけでは、人なのか布団なのか識別ができない  | 不採用 |
| TOF赤外線3次元センサ          | 3次元で移動体を暗闇の中でも測定可能。画素数が多くなく人の動きは測定できるが、顔を判別することはできずプライバシーを守ることができる<br>人を認識する画像認識アルゴリズムは不要 | 採用  |

#### 4.1.5. 仕様と機能

##### (1) 仕様

###### i. TOF センサによる測定の概要

TOF センサ (TOF 方式: Time Of Flight 光の飛行時間) は, 近赤外線 LED の高速光源から発射された光が物体に当たって反射したものを CMOS イメージセンサで受光し距離画像データを取得する.

物体までの距離を  $L$ , 光速を  $c$ , 装置から赤外線レーザを照射して装置の受光部に戻ってくる時間を  $t$  とすると, センサ装置と物体までの距離は次の式で求まる.

$$L = (c/t) / 2 \dots (4.1)$$

投光した光がターゲットに当たって戻る時間を約 2 万点の画素ごとにリアルタイムで測定することで距離画像イメージを取得. 対象物体を立体面で測定する. 対象物までの奥行きや高さ, 形状, 位置関係といった撮像空間内の諸情報を取得する.

###### ii. 仕様

オプテックス社製 ZC-1070U の仕様を OptexZC-1070U 仕様 (Table 9) に示す.

**Table 9 Specification of Optex ZC-1070U**

| 項目             | 仕様              |
|----------------|-----------------|
| 有効画素 (出力画素)    | 160×120 ピクセル    |
| ライトソース         | 近赤外 LED (850nm) |
| 測定レンジ          | 0.5~4.0m        |
| 視野角 (水平/垂直/対角) | 70° / 55° / 90° |
| フレームレート        | 60FPS           |

### iii. 選定理由

TOF センサは、国内外に数種類あったが、次のからオプテックス社製 ZC-1070U TOF センサを選定した。

選定した理由は下記の 7 項目である。

#### ①安全性

VCCI, FCC, CE いずれの規格にもクラス A で準拠しており院内で使用しても患者及び研究に携わる者に侵襲性が少なく、医療機器への影響も無い

#### ②プライバシー保護

画素数が 25,488 と解像度が低く、人の動きは認識できるが顔を判別できる分解能が無いいため患者のプライバシーが守れる

#### ③偽陽性・偽陰性防止

測定長が最大 4.0m で患者がセンサに触れない位置からセンシングできる

#### ④広い検出エリア

視野角が水平 70° / 垂直 55° とベッド近くに設置してもベッド上の全ての行動を観察できるうえ、患者がセンサを回避できない

#### ⑤昼夜間を問わない測定

850nm の近赤外線測定するため夜間の照明が消えた病室でも観察できる

#### ⑥患者観測用ソフト開発の容易性

三次元測定のライブラリーが準備されており、測定アルゴリズムを開発できる

#### ⑦機能に見合った価格

海外製や他の日本製センサもあるが、価格と機能のバランスが優れている

### iv. データ保存再生用パソコン

Windows7 のパソコンを 2 台使用した。TOF センサとのインターフェースは USB2.0 である。

このうち、1 台は TOF が測定した距離データを保存するために用い、他の 1 台はリアルタイムに距離画像を表示する。

## v. システム構成

装置は病室内の装置とナースステーションの装置に分けられる。

病室内の装置は、TOF 測定センサ装置、患者行動検出及び記録用パソコン、患者画像データをナースステーションに無線で伝送する無線 LAN アクセスポイント、パラマウントベッド製ベッド及び対照センサ、センサは既設のナースコール子機に接続している。

ナースステーションは患者状態を常時モニタリング用パソコン、イベント検出時に看護師が認識するために警告ランプ、病室パソコンからのデータを受信する無線 LAN アクセスポイント、対照センサのイベントを記録するナースコール主装置である。システム構成図を実験装置のシステム構成 (Figure 11) に示す。

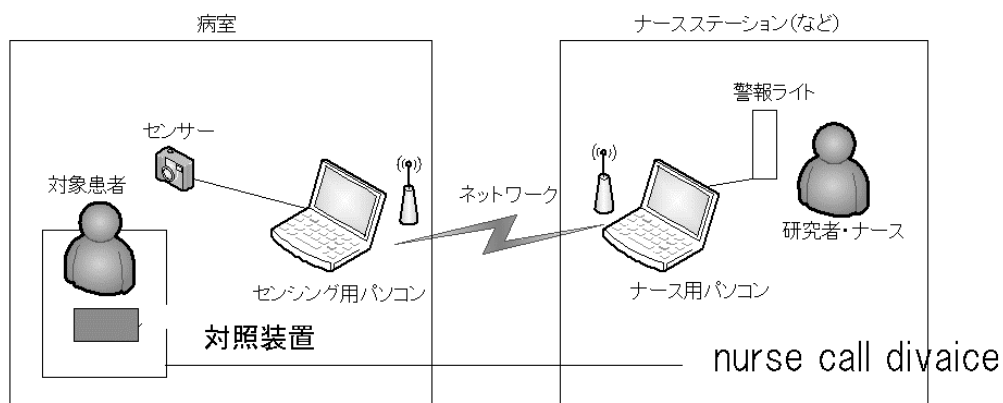


Figure 11 System configuration of experiment equipment

## 4.2. 患者行動の検出

### 4.2.1. 検出エリア認識用ソフトウェアの開発

ZC-1070U センサは三次元で対象物の位置を測定する装置であり、測定点の装置を 0 座標とした各点の  $x, y, z$  座標のデータは出力するが、測定した点の集合体は何であるかはわからない。つまり、人を画像処理で判別するものではない。

出力した  $x, y, z$  距離データベースから患者行動を抽出するソフトウェアを開発した。

センサは仕様を示した水平  $70^\circ$  / 垂直  $55^\circ$  奥行 4m の範囲全ての環境を測定している。

この幅と高さとお行きの仕様で 4 人部屋の 1 人分のスペースすべてが入る。また、個室の場合、部屋の大きさとセンサの設置場所によるがベッド周囲のみならず部屋の入口扉から部屋のほとんどが測定範囲に入る。従って、ベッド上及びベッド周辺での患者行動は全て測定することができる。

一方、このままでは複数人部屋の場合、他の患者や部屋に入りする医師、看護師、家族などすべてを検出してしまう。

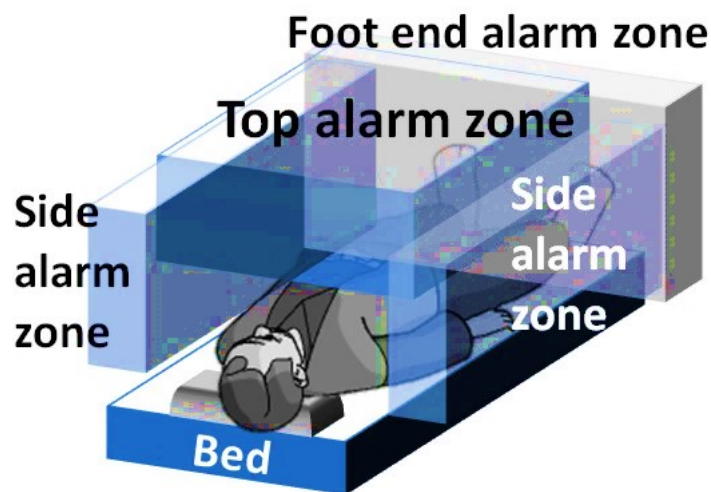
これを避けるために検出するゾーンを設定した。

まず、患者がいらない状態のベッドのマット上面の平面を高さ 0 とした。ここから任意の高さと幅で検出エリアを設定できるようにした。例えば、上部 50 cm、左右のベッド柵の外 30 cm、ベッドのヘッドボードとフットボードの上部 50 cm である。さらに、初期検出、重大検出等を設定できるように検出ゾーンの高さを 2 つ設定できるようにした。

次に、患者が仰臥位にいるときは非検出とするためにマット面から任意の高さのエリアを設定できるようにした。

検出ゾーンのイメージ図 (Figure 12) では、4 つのゾーンを設定している。





**Figure 12 Four alarm zones around the patient**

また，臨床研究中に看護師などの物体が入ってきた時に警報となってしまうないように，検出はベッド内部から外へ向かって移動する物体のみを検出するよう時間で移動方向を検出できるようにした．そのため，ベッド外部から内部に向かう物体の移動を警報としない，領域内の物体が無くなるまでは警報としないソフトを開発した．

#### 4.2.2. 測定環境対応

病室での測定に関して次の項目を考慮した設計を行った．

- ① 周囲環境の認識；ベッド周辺のカーテンがセンシングエリア内に入っても記録しないソフトウェアにした．
- ② 昼夜間測定；赤外線を照射して装置に戻ってくる時間を測定するセンサのため可視光は，不要で周囲の照明に左右されない
- ③ 温度変化による誤差；赤外光を使っているが，温度測定をしているわけではないため，患者体温や季節による周囲温度の違いによって測定結果に差は生じない．
- ④ 患者衣服による測定結果の誤差；光の照射，反射による測定のため黒衣は減衰する可能性がある．事前の製造者による実験で影響は無いことを確認した．

#### 4.2.3. 偽陽性行動の非検出ソフトの開発

事前の看護師等との実験やヒヤリング，高齢者の三次元行動実験から患者は無意識や意識的に柵の隙間から腕や足を出したり，空中に腕を伸ばしたりする行動を取ることが分かっている．

そこで，腕を伸ばす，もしくは柵から出した程度では非検出とするため，検出する物体の最低面積  $X: 50 \text{ mm}$ ， $Y: 50 \text{ mm}$ ，表面積： $20,000 \text{ mm}^2$ とした．

三次元測定でありながら測定の単位が面積であるのは，本センサは赤外光を一方向から照射しているため，照射された裏面は測定できないため表面積を測定することになる．そのため単位は面積 [ $\text{mm}^2$ ] となっている．

なお，実験数が少なく  $20,000 \text{ mm}^2$  が最適であるかは本研究では検証できていない．

#### 4.2.4. 患者行動分析用三次元ビューワソフト

出力 csv データを基に，患者の危険行動を解析するための三次元ビューワのソフトウェアを開発した．

#### 4.2.5. 画像処理を用いて患者を認識させる方式を採らない理由

患者の形状を画像処理で認識する方式を採用しなかった．その理由は，何が危険行動か判明していない時点では，どの行動をイベントトリガーとするか決められない．その結果，どの画像を画像認識の教師画像にするか不明なためである．また，人は様々な動きをするためパターンが膨大で，それぞれのパターンを識別するアルゴリズムを作ることが困難なことによる．

さらに，先行研究では人の形状を認識する画像処理を行っている例もあるが，臨床現場では，患者は毛布などを掛けていて，頭以外は判別ができない<sup>[46]</sup>．

これら理由および患者の行動はベッド上での位置の移動であることを考えれば三次元の高さと位置の立方体の検出を検出するだけで患者危険行動が検出できると考えた．

#### 4.2.6. ゾーン進入イベントの記録方法

患者は 24 時間いつでもベッドからの転落する危険がある。そのため、24 時間連続して患者を観察し、患者がゾーンに進入したイベントを検出する必要がある。

しかしながら、いつイベントが発生するか不明な状況で 24 時間何日間も研究者や看護師が被験者の画像を観察し続けることは困難である。

そこで、本研究では、イベントの発生を検出し、検出した段階で被験者の行動を録画し始め、イベントが終わると録画を終了することにした。

録画はハードディスクに記憶し後の解析に使用できるようにした。記憶データ量を抑えるため録画開始から 20 分間経過した段階で録画を終了する設定とした。保存は 3 か月程度行えるハードディスクを準備した。

## 4.3. 臨床研究準備

### 4.3.1. 研究の体制，倫理，安全性，情報セキュリティ

#### (1) 研究体制

① 東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院

研究者 大津良司 伊関洋

② 社会福祉法人 至仁会 圏央所沢病院

住所 : 埼玉県所沢市東狭山ヶ丘四丁目 2692-1

診察科目 : 脳神経外科、リハビリテーション科他

病床数 : 119 病床

共同研究者 : 看護師長，看護部長，看護副部長 2 名，看護師 1 名，作業療法士 2 名 計 6 名

#### (2) 研究場所

① 基礎研究およびセンサ実験 東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院

② 臨床研究 社会福祉法人 至仁会圏央所沢病院

#### (3) 臨床研究の期間

臨床研究の期間は，2013 年 4 月から 6 月および 2014 年 7 月の延べ 87 日間である。

#### (4) 被験者数

研究に協力していただいた患者数は 4 名である。

## (5) 病院倫理および患者家族の承諾

### 1) 倫理委員会

2013年3月に圏央所沢病院の臨床研究における倫理委員会で承認を得ている。

### 2) 患者・家族の同意

研究開始時に圏央所沢病院の医師が患者家族から同意書を受け取っている。

## (6) 健康上の被害に関して

センサは JIS 規格に則った機器であり，実験は非侵襲で被実験者である患者および看護師等には健康上の被害はない<sup>[47]</sup>。

## (7) 患者のプライバシー保護

本研究装置は，顔を認識することや身体的特徴を特定することはできない。

また，実験データ名は時刻だけで個人名を付けることや個人を特定できる記号などは使わなかった。さらに，データの保護管理はパスワードを設定し，採取したデータがそのままの形で外部に流出しない対応を取った。

## (8) 患者の現状の安全性の確保

本研究で患者を対象とした研究では，従来設置されているセンサを取り外すことなく行う。これにより，現在の体制から劣る運用にはならない。

## (9) 無線 LAN 利用のセキュリティについて

無線 LAN は AES (Advanced Encryption Standard) によって暗号化された伝送を行って患者データの秘匿性に配慮している。

## (10) 結果発表ポリシー

論文を作成するうえで、病院に患者に係わる事項については事前に承認得ることで患者のプライバシーを守っている。

### 4.3.2. 開発装置の有効性の検証

第2節の仕様に従い装置を開発した。

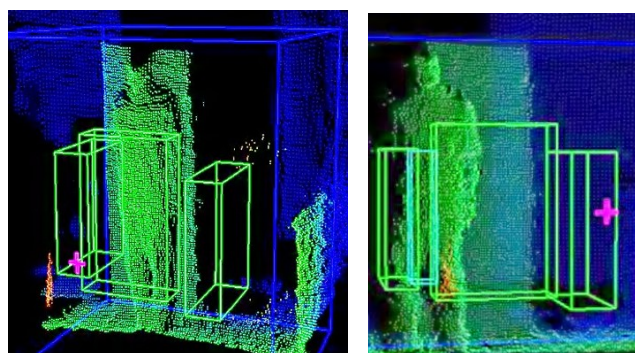
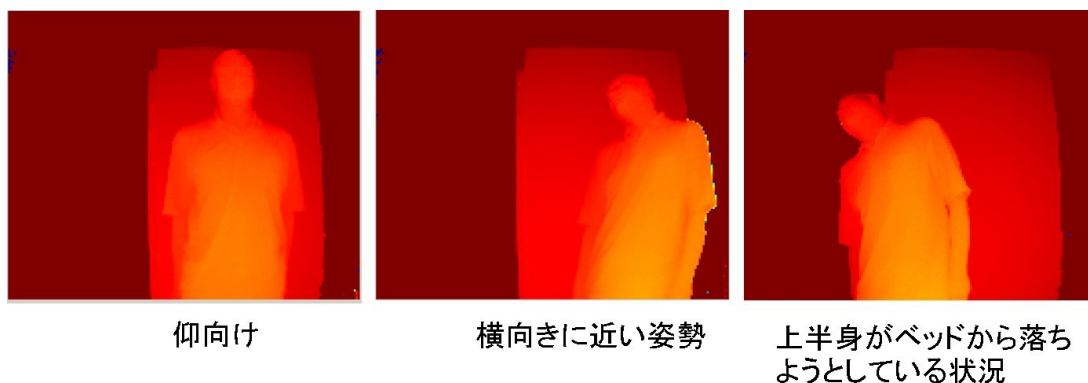
臨床研究を行う前に健常者で開発した装置が満足しているか検証を行った。

チェック項目は a)患者の状況を常時観察が可能か b)患者の危険行動を三次元で把握可能か c)患者行動を昼夜間連続で測定が可能か d)患者プライバシーを保護が可能か e)測定エリアを三次元で設定が可能か の5項目である。

検証はベッド上で行動する健常者を測定した。結果、5項目を満足していることを確認した。

検証の画像は臨床研究前の健常者の測定画像 (Figure 13) に示す。

姿勢を確認でき、顔が判別できない。周囲の明暗に影響されない、指定の範囲内の測定ができています。色の違いが高さの違いを表している。色が濃いほど装置から離れていることを視覚的に表現している。



検出エリア設定

**Figure 13 (Upper) Depth maps of volunteer in various poses. (Lower) Placement of alarm zones**

#### 4.3.3. 測定・記録の制約

①測定の制約：赤外線による測定のため，測定機器に直接太陽光が入射した場合，感度が飽和し測定できない．そのため，装置は窓に向けて設置することはできない．

②記録の制約：測定は設定したエリアに入った場合のみ測定をしており，全ての患者行動を測定，記録しているわけではない．そのため，設定した測定エリアより上方向ではベッドマット面に近い位置，横と頭・足方向では柵やヘッドボード・フットボードより内側の患者行動は記録できないため，どのような行動をしているかパソコン画面では確認できるが，録画はしていない．

#### 4.3.4. 比較対象装置

センサ性能を比較するため既存センサでも同時に測定した。比較対象機器は、誤検出が少ないと発表しているベッドにかかる患者体重の変化により起床を検出するセンサ<sup>[27]</sup>を選んだ。この装置を使うためベッドも比較対象センサ内蔵センサ付のベッドを使用した。比較対象機器は病室のナースコール装置と連動させた。ナースステーションのナースコール主装置には警報が有ったときにイベント発生の日日時分秒を記録表示する機能がある。なお、研究システムとナースコール装置の時刻は合わせた。

##### ① ベッド

パラマウントベッド製 機種 KA-63132

##### ② 対照センサ

パラマウントベッド製離床 CATCH を使用する。患者の危険行動の検出方式はベッドに荷重センサが内蔵されており、荷重がかからなくなったことで患者が起き上がったと判断をして警報とする。

パラマウントベッド製離床センサ CATCH を使用する理由は、初雁らの報告によれば、起き上がりの認識率 87.0%、端座位の認識率 98.1% である。武蔵野赤十字病院で 5 台の装置を使い 6 か月、厚生中央病院で 265 台の装置を使い 6 か月臨床研究を行った。その結果、転落率が 73% 減少した<sup>[27]</sup>。

このように高い認識率の装置であれば、比較対照装置となると考え、選定をした。

また、装置の設定は、上記研究と同一人物に行ってもらった。



## 4.4. 臨床研究

### 4.4.1. 臨床研究の目的

臨床研究の目的は、看護師等と検討した患者行動を、患者が実際に同様の行動を取るか検証を行うことである。

そのために、先端技術を使った患者行動を測定する装置を使い、当該装置でベッド上での患者の様々な行動を取れるか、確認をしたうえで、測定結果を評価する。

### 4.4.2. 被験者と倫理委員会承認

臨床研究の被験者は圏央所沢病院に入院した急性期の患者 4 名である。被験者は圏央所沢病院に入院をした急性期の患者の中から、圏央所沢病院が入院時に実施している転落リスクアセスメントに従い選定した。

臨床研究を行うにあたり、圏央所沢病院の倫理委員会の承認（2013 年 3 月）を得るとともに、圏央所沢病院の医師から各患者家族に説明し、臨床研究を行う同意書への署名を得ている。

### 4.4.3. 被験者の特性

当病院で実施しているアセスメントは「年齢」「転落履歴」「感覚」「運動機能障害」「活動領域」「認識力」「薬物」「排泄」「病状」「ナースコールを押さない傾向か」「患者特徴」の項目の合計で評価を行っている。

本実験では、転落リスク 3 段階のリスクが高いⅢ段階の患者男女各 1 名計 2 名とリスクが中程度のⅡ段階の患者男女各 1 名を選んだ。リスクを変えたのはリスクが異なる患者では行動の差異があるか観察するためである。

患者はいずれも高齢で筋力の低下がみられる。しかし、意識障害や薬剤の使用など状況は異なり、転落を防止するため転落防止ベルトが必要か、トイレなどに自分で歩行していけるか分かれる。

身体拘束に関して圏央所沢病院では「身体拘束に関する経過観察表」を使い身体拘束の評価を行っている。参考資料 1 による。

①身体拘束の理由に転落リスクを選択し②使用用具の種類で拘束用具または器具を選択している．評価は1回／週間（急性期）3回／日（回復期）行っている．

各患者情報は，患者状態（Table 10）による．

**Table 10 Clinical condition of the subjects**

| 患者 |   | 年齢 | 転倒転落歴 | ふらつき | 筋力低下 | 意識障害                | 薬剤使用 | 転落防止ベルトの使用 |
|----|---|----|-------|------|------|---------------------|------|------------|
| A  | 男 | 66 | 有り    | 有    | 有    | 記憶等低下有・見当識障害有・不穏行動有 | 有    | 有り         |
| B  | 女 | 79 | 有り    | 有    | 有    | 記憶等低下有・見当識障害有・不穏行動有 | 有    | 有り         |
| C  | 女 | 87 | 無し    | 無    | 有    | 無し                  | 無    | 無し         |
| D  | 男 | 85 | 無し    | 有    | 有    | 無し                  | 有    | 無し         |

#### 4.4.4. 測定装置の設置

測定装置は下記の条件で設置場所を選定した。

- ・装置が安全に取り付けられ装置の転倒や落下で患者を傷つけることが無い場所
- ・患者が触ることができない距離
- ・装置が視野に入ると触りたくなる。仰臥位では目に入らない場所
- ・患者がベッドからの出入りに支障が無い場所
- ・医師，看護師，家族がベッドサイドに行く時に支障が無い場所
- ・装置とパソコンは直接 1m 程度のケーブルで接続するため，装置近くにパソコンが収納できる場所
- ・装置，パソコン，無線 LAN に電源供給できる場所

これら条件を満たす場所として，ベッド周辺のカーテンレール，

薬液スタンド，ベッド上にフレームを組むなども検討したが，装置が患者へ落下する危険性や安定性を考え，本臨床研究ではベッド横に一般的に設置している床頭台を使った．

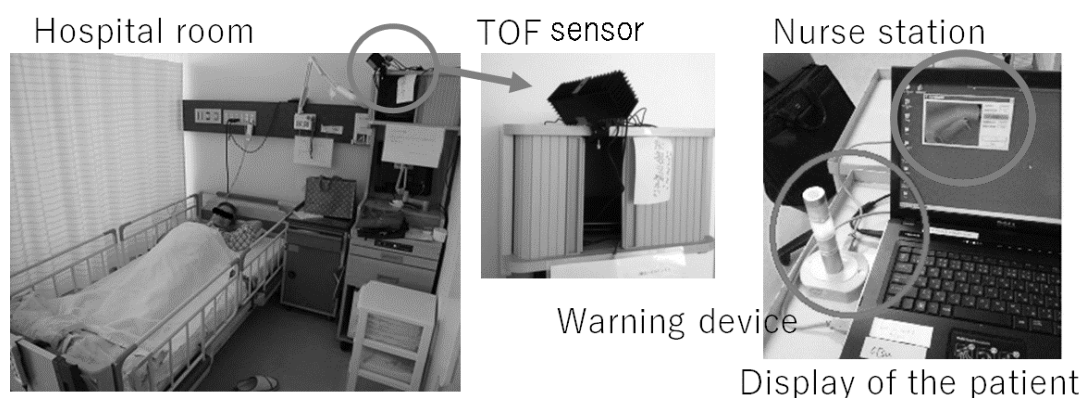
使用した床頭台には高さ 170 cm に収納スペースがあり装置を金具で固定し，パソコン，無線 LAN を収納スペースに収納した．装置が高い位置のため，患者は全く触れることができず，患者や医師・看護師等の移動に支障が無く，患者視線に入らないのため，安全性と実験の容易性を確保した．床頭台はテレビ電源があり装置への電源を確保した．

床頭台はベッド横位置になるため，装置とベッドが斜めになる．使用した TOF センサの視野角（水平/垂直/対角）が  $70^{\circ} / 55^{\circ} / 90^{\circ}$  と広いため，斜め方向からの測定でも個室・複数人部屋に限らずベッド全体を測定した．

また，ナースステーションには，パソコンとパソコンに接続する警告灯を設置した．パソコンには常時患者のリアルタイムの状況が表示させている．

測定装置が患者行動を検出した時には，パソコンから音声と警告灯の点滅で看護師に通知する．

装置の設置状況を病室の測定装置の設置状態とナースステーションのモニタの設置状態（Figure 14）に示す．



**Figure 14 Installation status of the measuring apparatus at patient's room and installation status of the monitor at the nurse station**

#### 4.4.5. 測定期間

実験は 2013 年 4 月から 6 月および 2014 年 7 月の延べ 87 日間である。測定は 1 名ずつ行った。測定期間は患者の観察期間 (Table 11) に示す。

観察期間が異なるのは入院期間が異なるためである。

なお、装置を設置した床頭台は同じものを使用し、装置の設置位置も同じである。ベッドは一般的なユーティリティに対して頭部を向ける方向だが、患者 B は転落リスクが高まり測定 1 週間でベッド左横をユーティリティ側壁に付ける変更がされた。この場合、測定は三次元で行うためベッド方向が変わっても測定結果が変わることはない。

**Table 11 Periods of the observation on each patient**

| 患者 | 性別 | 年齢 | 観察期間 |
|----|----|----|------|
| A  | 男  | 66 | 27 日 |
| B  | 女  | 79 | 36 日 |
| C  | 女  | 87 | 13 日 |
| D  | 男  | 85 | 12 日 |

#### 4.4.6. 測定方法

TOF 三次元赤外線距離測定装置で患者を測定する。測定データは、センサからコンピュータに伝送する。コンピュータでは三次元座標データを基にベッド上の物体を常時認識し、検出領域にベッド内側から外へ向かい表面積 20,000 mm<sup>2</sup>以上の大きさの物体が移動し 1 秒以上留まっていることを測定した段階でハードディスクに最長 20 分間 15f/s で動画像を記録する。

また、物体が警報領域から元の非警報領域に戻ると記録は停止する。これにより、患者が最初に検出エリアに入り、その後のどのような行動に変化していくのかが録画することができる。記録したデータは①フレームの高さ、幅、秒あたりのフレーム数②センサを置く位置が患者の斜め方向になるため距離データの原点位置設定をするための座標補正係数 (X, Y, Z 軸の回転角度と

X, Y, Z軸の移動量) が記載されている。

検出エリアは、実験を始めると被験者の体格によってはベッドマット面に近い高さから検出すると立膝でも反応をしてしまう偽陽性が多いことや、せん妄により身体拘束をしていても激しく体を動かす、身体拘束なく自由に行動をしているなど患者によって状況が異なり、一定の測定エリアでは患者によっては偽陽性が増えるため、看護師と協議をしてベッドマット面からの最低限の高さを3段階に設定した。患者Aは300 mm、患者Bは400 mm、患者C及びDは600 mmとした (Figure 15)。

研究システムでは警報時の時刻と動画像データをすべて時系列でパソコンに記録保存した。ナースコール装置は外部出力できないため、看護師がナースコール主装置の画面を撮影し記録とした。パソコンとナースコール主装置の時計は合わせた。

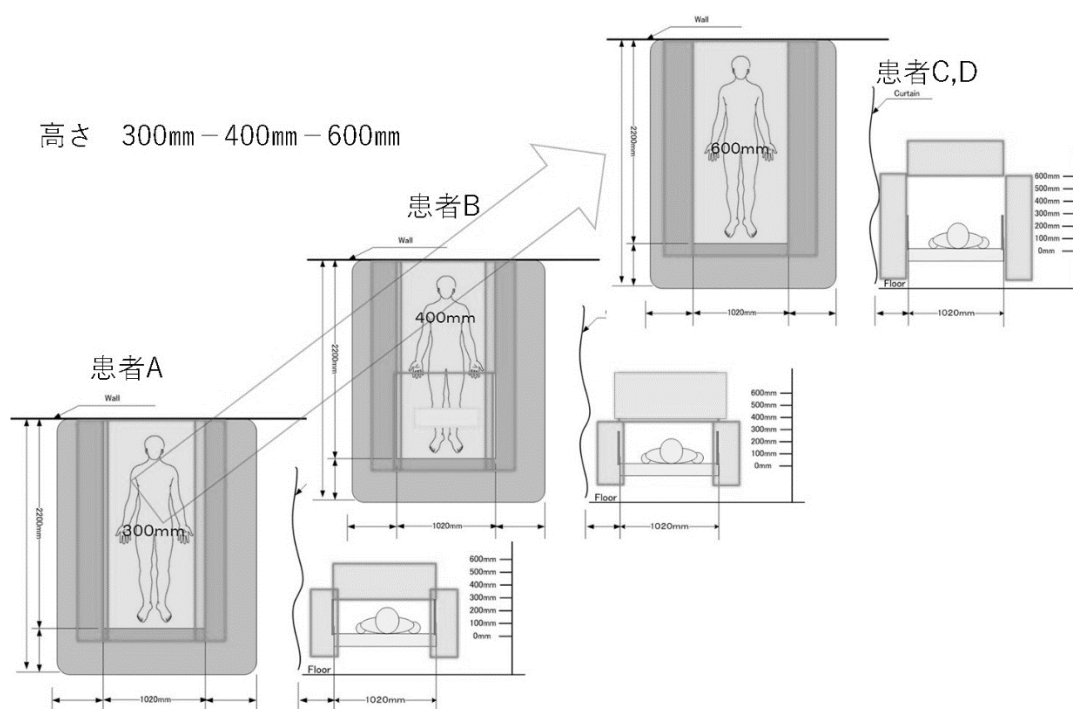


Figure 15 Height of the bottom of the top alarm zone

#### 4.4.7. 分析方法

第1節第2項で設定した装置開発の仕様要件の内，事前試験で確認ができない臨床研究で確認すべき下記の事項について満足するように準備をして患者のベッド上の行動測定を行った．

- ① ベッド上の全ての行動を観察した
- ② 推定した転落の初期行動がわかるように行動を3次元で立体的にセンシングした
- ③ 患者がセンサを回避できないようにセンサを設定した
- ④ 患者の状況を常時可視化し，看護師がリアルタイムで患者の状況を確認できるようにした
- ⑤ 測定結果を動画像で記録し，患者の行動が予兆行動であったか看護師等が後で評価できるようにした
- ⑥ 夜間の病室も観察をした
- ⑦ 患者行動を連続して測定した
- ⑧ 患者が触れる偽陽性および患者の侵襲性が無いようにした．
- ⑨ 患者が装置に興味を持たないようにするため，患者がセンサに触れない離れた位置からセンシングできるようにした．

これら条件を整えた上で，センサが常時測定し，パソコンで設定した6エリアに物体が入り検出した後にパソコンに録画したデータを録画再生して目視で解析をした

分析の項目は，

- ① 想定した患者行動を検出できたか
- ② 検出後最大20分間患者はどのような行動を行っているか
- ③ 検出後の行動が予兆行動と考えられるか
- ④ 偽陽性を排除できたか
- ⑤ 比較対象センサと比較した検出結果
- ⑥ 患者は分単位，時間単位，日単位，入院期間の全体で行動にどのような変化があったか

である．

#### 4.4.8. 実験結果

##### (1) 推定予兆行動と臨床での患者予兆行動比較

臨床研究は、患者の測定例は4例と少ないものの2088時間の測定で得られたデータ量は1195回である。これらの画像を目視で分析をした。

3.3 考察の Figure 10 に示した予兆行動推定した予兆行動の①②上半身を起こし起座になろうとしている。④身体拘束の腰ベルトから抜け出そうとしている。⑤⑥ベッド柵の外に頭、腕を出している。を患者が取っているかを確認した。推定行動と患者の行動との同一性 (Figure 16) に示すように、実際に患者も同様の行動を取っていることがわかった。

ただし、③の四つ這いになる行動は4人の患者では観察できなかった。



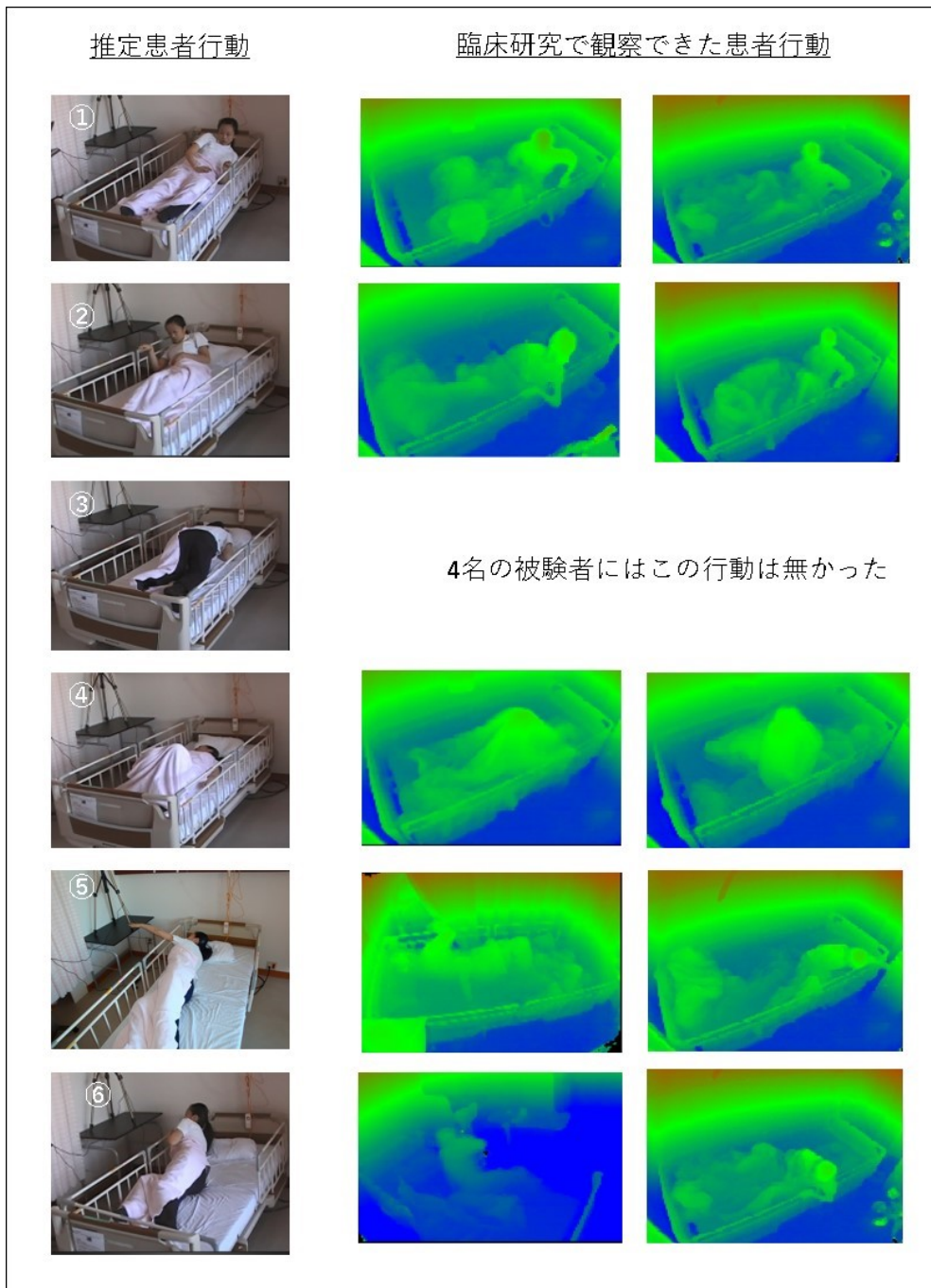


Figure 16 Consistency between the extracted signs and the actual behaviors

## (2) 患者行動推移の観察

検出した予兆行動の後、患者はどのような行動へ推移しているか分析をした。

短時間の推移を患者 C の行動で見してみる。行動は、患者行動の変化 No.1 (Figure 17) に示す。

患者の予兆行動の頻度とその間隔は日によって変わり様々である。

この日の患者 C は落ち着かず 1 時 57 分に予兆行動が始まっている。

患者 C は腰ベルトで身体抑制をしてるため、転落こたしないが体を乗り出す行動や柵を越えようとする行動を繰り返している。

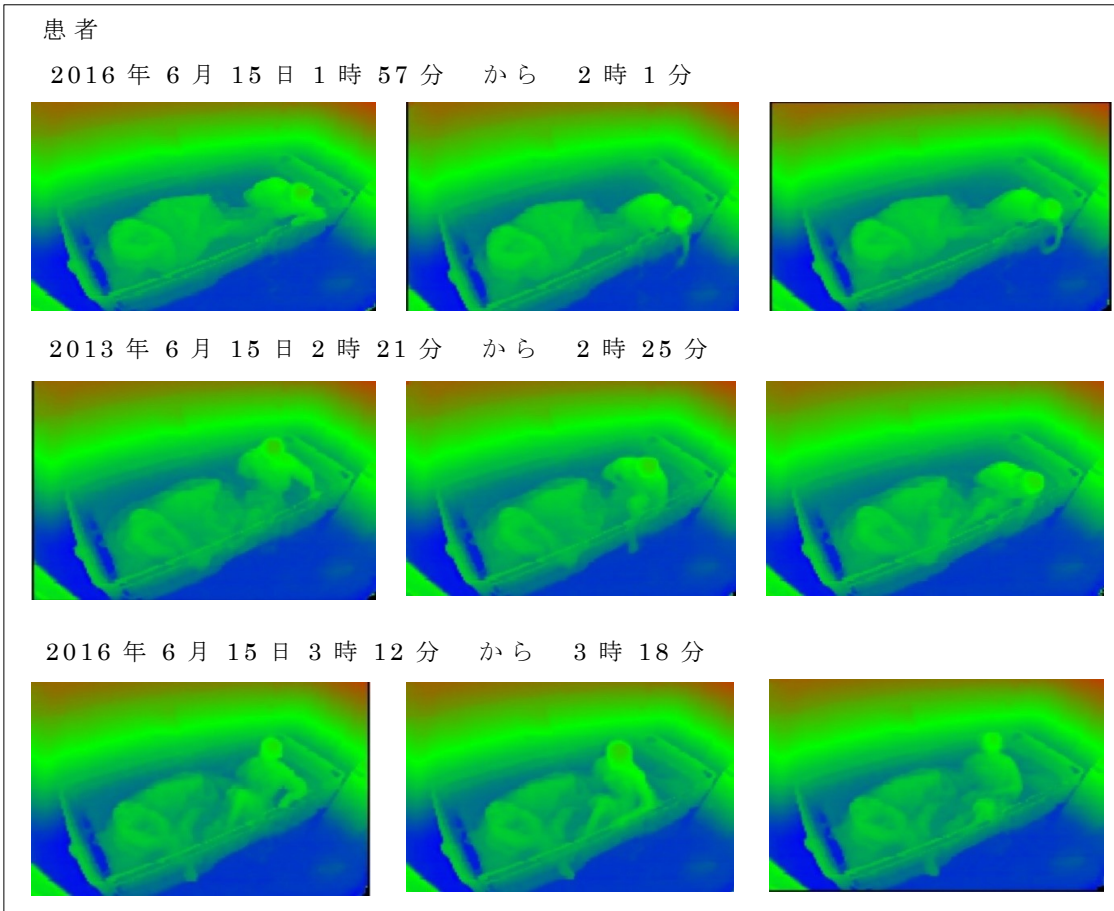
1 時 57 分の行動では、予兆行動から 2 分後には柵から体を乗り出していること。次にその行動を次の 2 分間継続している。

次に、20 分おいて 4 分、さらに 47 分おいて 6 分足を柵の隙間に入れる、柵の上にあげる行動を行っている。

患者は突如転落するのではなく、ベッド上で様々な行動をして危険度が増していくことがわかる。

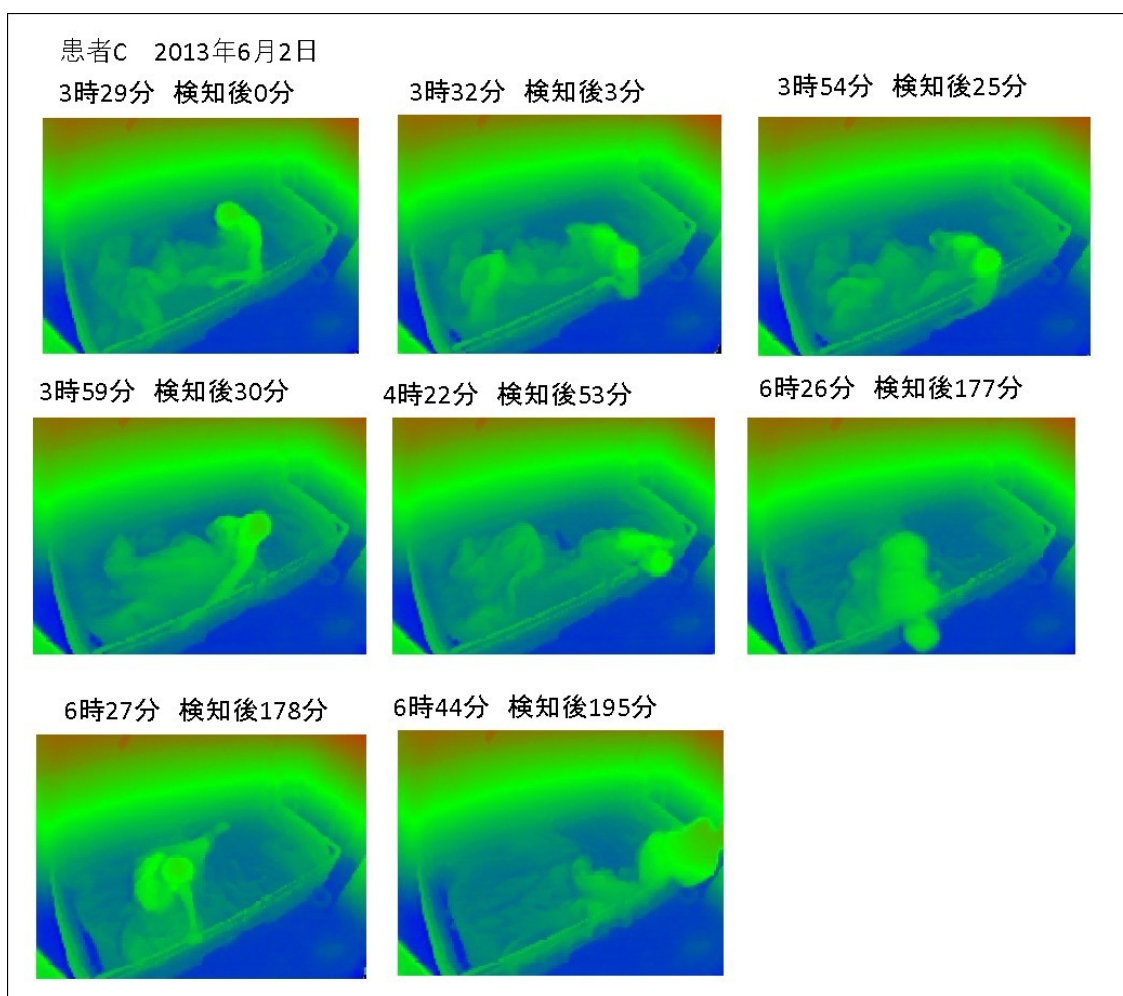
なお、本研究システムはナースコールに連動していない。対照機器のベッドセンサが検出できていないため看護師は気づいていない。

1 時 57 分から 3 時 18 分までの 1 時間半の間、病院側で気づかないところで患者は危険な行動を繰り返している。



**Figure 17 Consequent behavior No.1 of subject C.**

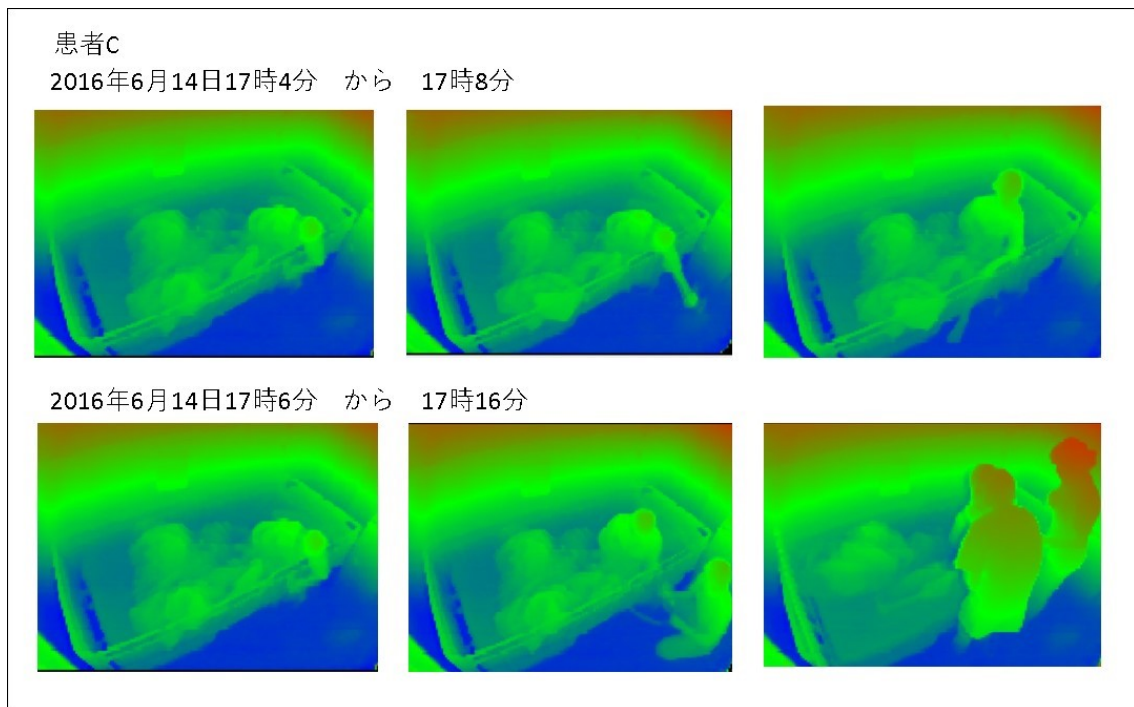
患者 C はこの日のだけで無く危険な行動を繰り返している。患者行動の変化 No.2 (Figure 18) の場合、患者 C は身体抑制の腰ベルトから抜け出してしまい大きく柵から体を乗り出している。センサが検出している 3 時間 15 分間転落に至る行動を行っている。



**Figure 18 Consequent behavior No.2 of subject C.**

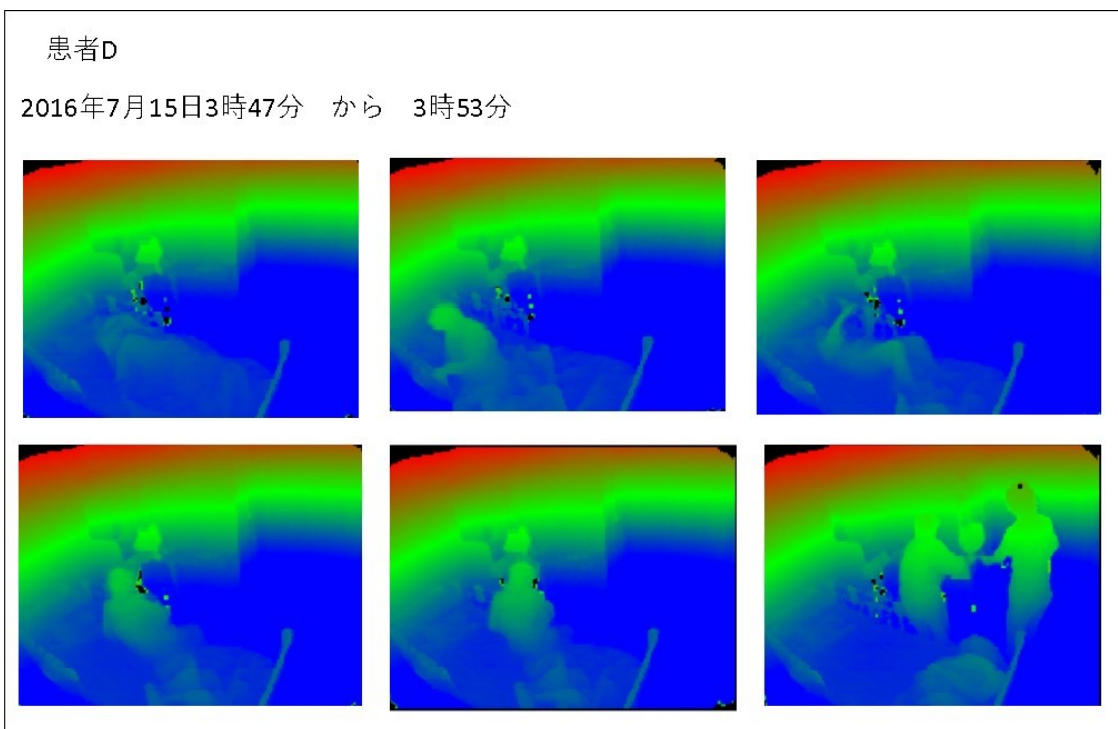
では、患者がこのような危険行動を繰り返しているときに、看護師の介入があった場合に患者はどのような行動になるのでしょうか。

患者 C は、看護師の介入 No.1(Figure 19)に示すように、患者行動の変化 No.1(Figure 17)および患者行動の変化 No.2(Figure 18) 同様の行動を開始した。しかし、開始後 11 分に看護師が介入した結果、この後、15 日 0 時 22 分まで 5 時間予兆行動の検出する行動を取らなかった。



**Figure 19 Behavior with nurse intervention No.1 of subject C.**

患者 D は、意識レベルが高くベッド柵は頭側左右だけで足側は無い。ベルトによる身体拘束は行っていない。この日は、側臥位から寝返りを繰り返した後、まず右側に端座位になり、再び仰臥位になり、次に左側に端座位になった。この間 6 分間の行動である。6 分経過した段階で看護師が介入し、手を取ってトイレに行った。その結果、D は朝まで検出するような行動は取らなかった。画像は看護師の介入 No.2 (Figure 20) に示す。



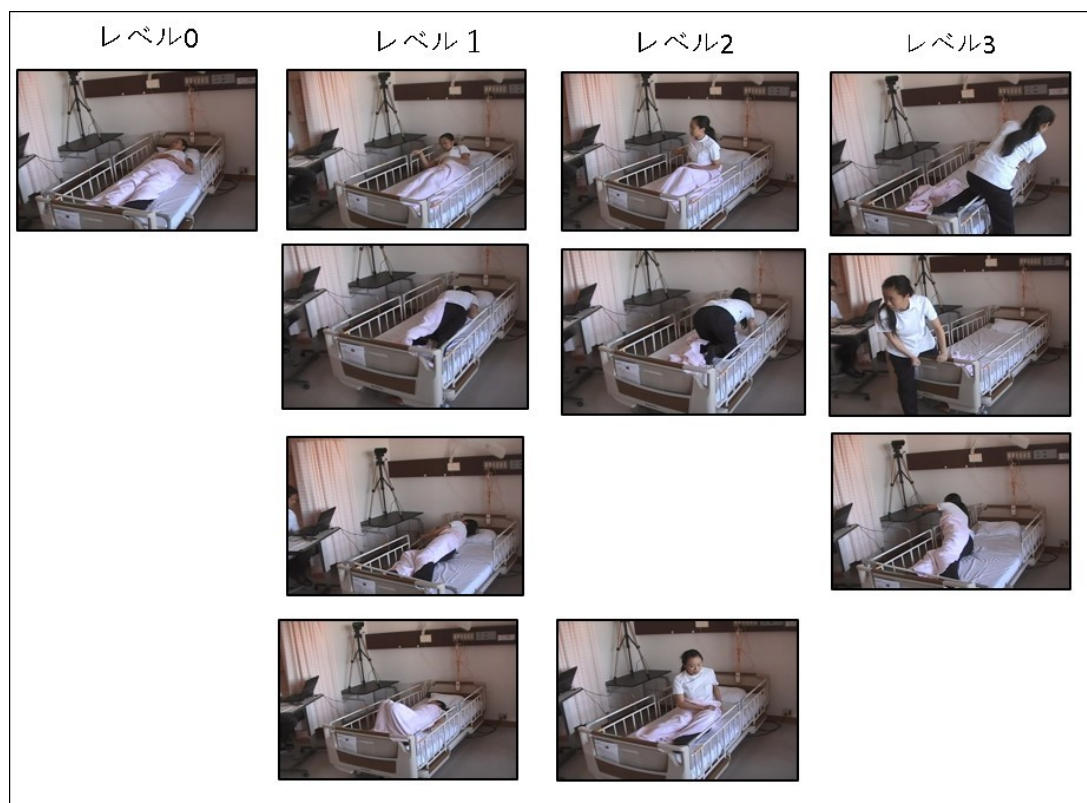
**Figure 20 Behavior with nurse intervention No.2 of subject D.**

(3) 患者行動の時間推移による変化の可視化と定量化

(2) 項で患者の行動の分単位，時間単位の変化は可視化できることがわかった。

筆者は看護師と検出した予兆行動とその後の行動について転落の可能性のレベル設定を行った。レベルの設定は，患者の行動を体の重心位置とベッド上の位置，重心の高さから転落の可能性の低いものから 0, 1, 2, 3 とした。代表的な各レベルの行動は，患者行動の 4 段階設定 (Figure 21) に示す。ただし，患者は様々な行動をするため，レベルの差は定量的でなく，分析者の主観が入っていることは否めない。

レベルはベッド中心に患者がいるほど低く，ベッドの縁に行くほど高い，柵から体の一部が出て重心がベッド外に移動しつつある，患者がベッド内にいる場合でも立ち上がるなど重心が高い場合は可能性レベルが高いとした。なお，重心位置や高さなど定量的な計測はできていないため，目視によりレベルは判断した。行動は 4 段階に設定した。



**Figure 21 Classified four levels of the sign behaviors.**

この転落の可能性レベルに従い患者の行動をレベル分析した。グラフ化することで画像だけではわかりにくい患者の行動を定量化した。

これまで、看護師は病室に行ったときなど断片的に患者の行動を観察している。また、勤務がシフトしていくため患者の日々刻々と変化する連続的な状態の変化を把握できていない。

患者の状態を定量的に把握することで患者の変化を把握することができる。

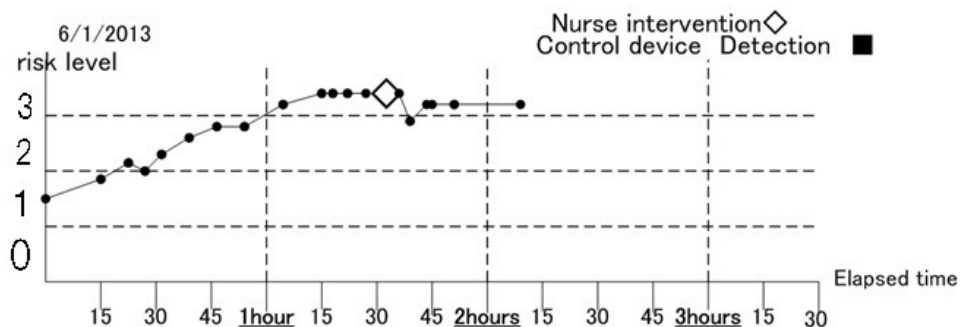
なお、現在は目視によるレベル分けをしているが、画像処理などでレベル識別ができることによって、院内で観察が必要な全ての患者がどのような行動をとっているかバイタルセンサによる計測同様に把握できるようになると考える。

レベル分けをし、患者画像を見ながらさらに細かくリスクレベルの高まりを観察しながらリスクの変化を時間の経過で見た。

要素は患者のリスクの変化と看護師の介入の有無、介入後の変

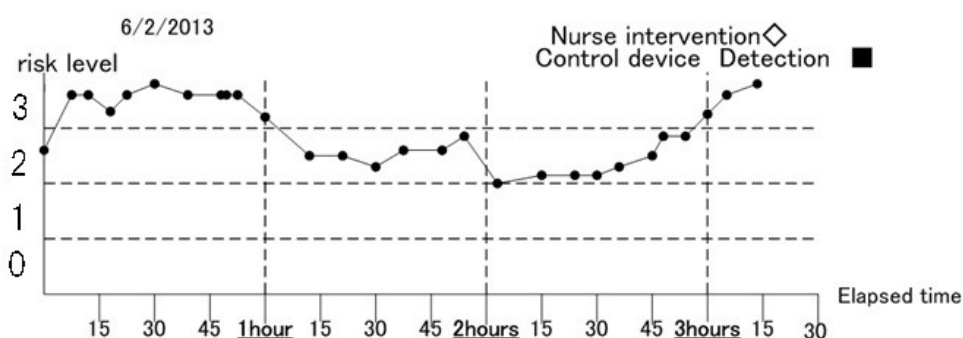
化，対象機器の検出の有無である。

せん妄がある患者 C の観察結果を Figure 22～25 に示す．患者行動変化 No.1 (Figure 22) では，リスクは徐々に高まっている．予兆行動開始後 1 時間 30 分経過した段階で看護師が介入している．介入後，少し落ち着きを取り戻しレベルは下がった．しかし，患者は落ち着かずさらに 30 分間リスクの高い行動を続けた．



**Figure 22 Temporal change in level of the patient behavior No.1**

患者行動変化 No.2 (Figure 23) に示す患者状況は，患者行動の変化 No.2 (Figure 18) 患者の行動の変化 2 で患者行動画像を見た患者の状況である．このときは，急速に危険性が高い行動になり，1 時間ほど転落のリスクが高い状態が続いている．その後，少し落ち着いているが以前レベル 2 の状態が 2 時間ほど続き 2 時間 45 分経過後危険度が高まっている．この検出時間の間に看護師の介入は無かった．

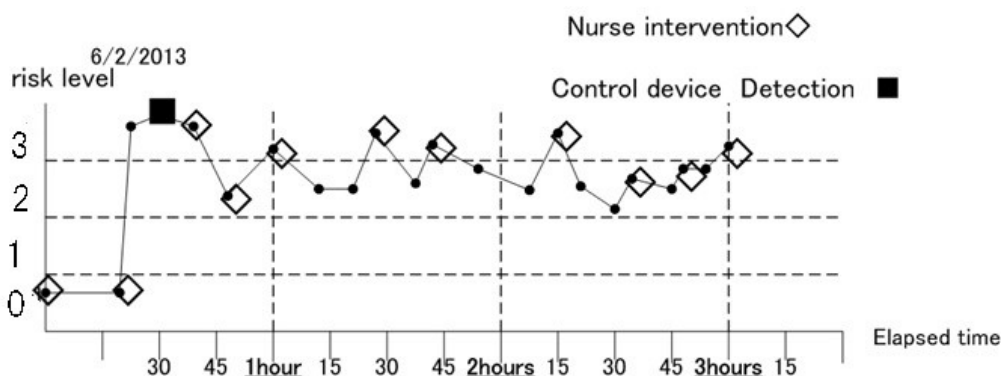


**Figure 23 Temporal change in level of the patient behavior No.2**

患者行動の変化 No.3 (Figure 24) は，患者の転落リスクは急激

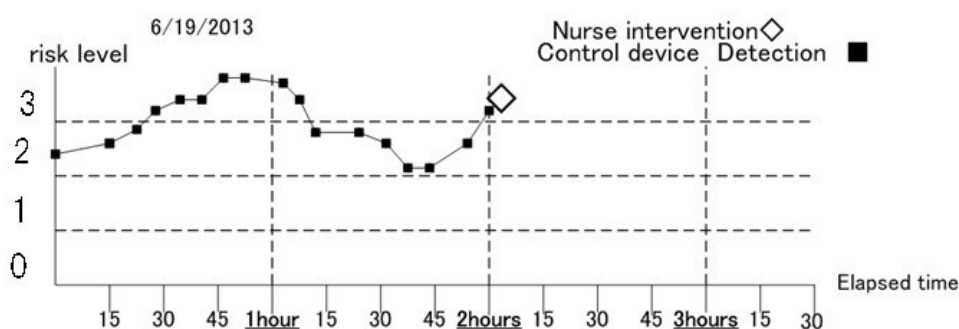


に上昇している。看護師は研究システムが検出する前から患者の行動の危険性を感じ、観察の間 11 回患者のところに來ている。頻繁な介入にも関わらず患者は落ち着くことなく高いレベルの危険行動を続けている。対象センサは本研究システムが検出した 30 分後に検出している。その後、対象センサが反応していないのは、このセンサは一度検出するとリセットする必要がある。看護師がリセットを忘れると反応しないためと考えられる。



**Figure 24 Temporal change in level of the patient behavior No. 3**

患者行動の変化 No.4 (Figure 25) では、徐々にリスクレベルが上がり、1 時間経過した段階で転落の危険性が高まっている。2 時間経過後に看護師が介入してその後落ち着いたのか検出していない。

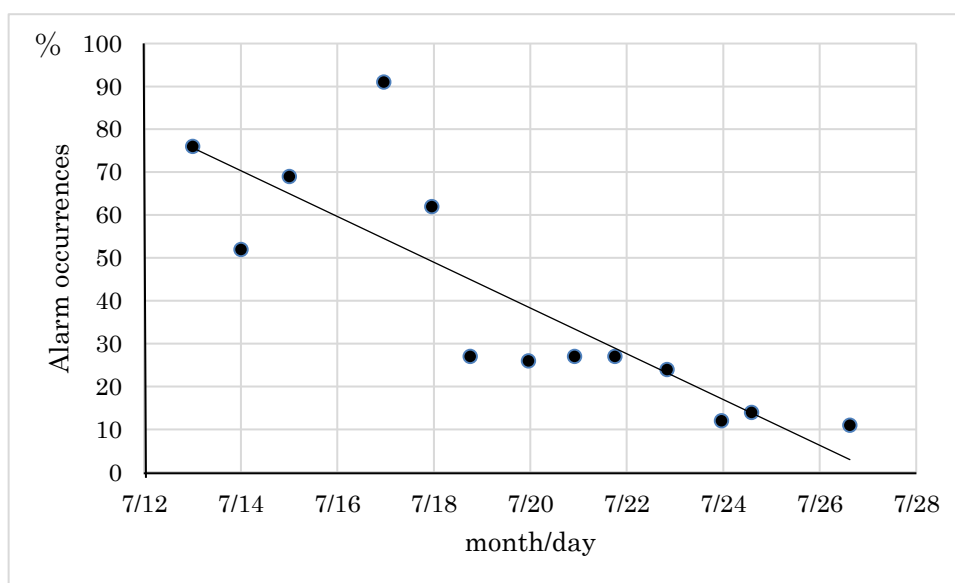


**Figure 25 Temporal change in level of the patient behavior No. 4**

このように分単位、時間単位で患者の行動の変化や看護師の介入さらに、時間軸を日単位にすることで、変化を定量的に把握することができるようになる。

次にもう少し長期間の患者変化を見た．転落の危険性がある行動の発生回数（Figure 26）に，入院から退院まで 15 日間の患者の変化を表した．グラフの縦軸は 1 日当たりの危険行動回数を示している．

また，直線は近似曲線を示しており，直線による推定と実データとの相関係数は 0.832 である．患者 D は，入院直後は危険行動が多かったが入院日数が経つとともに行動が減少していることがわかる．



**Figure 26** Trend of alarm occurrences.

#### (4) 偽陽性の減少

本研究システムが既存センサの課題である偽陽性を排除できたか検証した．結果を測定結果（Table 12）に示す．

患者 A で検出率が低いのは，せん妄があり 68 歳と比較的若い患者であり，筋力と体力があるためベッド上で暴れることが多く，体動が激しく危険行動として設定したエリアに手を伸ばす，足を延ばす，立膝をする，布団を投げ出すなどの行動が多く一定の大きさが設定エリアに入ることで検出する方式がすべての患者の状態で最高の検出ができるわけではないことが判明した．

患者 B から D は，看護師との患者行動推定（Figure 7）に示した推定行動に近似した行動を患者が取っていたため，検出率は 76% から 94% となった．

**Table 12 Summary of the measurement results**

| 患者 | 性別 | 年齢 | 観察期間 | 本研究システムの検出回数 | 危険行動検出率 | 比較対象機器の検出回数 | 危険行動検出率 |
|----|----|----|------|--------------|---------|-------------|---------|
| A  | 男  | 66 | 27日  | 432回         | 16%     |             |         |
| B  | 女  | 79 | 36日  | 417回         | 76%     | 10回         | 1.8%    |
| C  | 女  | 87 | 13日  | 172回         | 94%     |             |         |
| D  | 男  | 85 | 12日  | 174回         | 90%     | 197回        | 30%     |

比較対象センサとして使ったパラマウントベッドの離床センサは体重がベッドに一定以上かかっているか否かを検出し、一定以下の荷重であれば警報を出すものである。

比較対象機器が患者 A と患者 C では検出ができずに終了した理由は、本センサは研究参加看護師部長によれば比較対象機器は患者毎に警報となる体重の閾値設定が必要であり、設定値が明示されていないため最適化ができない、設定パネルの操作方法が難しい。体重が軽い患者では反応しないなどの課題あったため適切な設定ができなかったことによる。

#### (5) 実験結果への共同研究看護師の評価

共同研究を行った看護師と研究開始当初考えていた予兆行動が検出できているか、臨床で転落の防止策として今後予兆を検出するという仮説が有効か、実験を通して気づいた点について確認をした。

ヒヤリング内容は次の通り。

看護師：動画像を見てみると、4.4.7. (1)推定予兆行動と臨床での患者予兆行動比較 (Figure 17) で決めた段階を予兆として看護師に通知して欲しい。

筆者：予兆行動としてもその後「仰臥位」に戻り偽陽性となるのではないか。

看護師：ほとんどは戻ると思う。

筆者：特に転落防止ベルトを付けていると上体は起こせても、その後起き上がる行動ができないので予兆行動と

した上体を起こした段階での検出は必要ないのではないか。

看護師：これまで使用しているセンサでも上体を起こした段階で検出しているので欲しいと考える。

筆者：これまでのやり方を踏襲するのではなく、可視化ができ、予兆として上体を起こした段階で通知することで予兆として通知することで今後の転落事故は減少できるのではないか。

看護師：そうだと思う。また、警報時に患者の状況がモニタで確認でき、患者の状態を可視化できるのは助かっている。

筆者：ナースステーションで可視化できたことで気づいた点はないか。

看護師：患者の中には、夜の病室巡回でベッドサイドに看護師が来ると目が覚めてしまい、その後眠れなくなる患者がいる。本システムを使っている間はその患者の状況をモニタで見て安静であればベッドサイドに行かないようにした。その結果、その患者の睡眠を妨げなくなり睡眠が続くようになった。

## (6) 被験者患者家族の評価

本研究について、患者家族から意見を伺った。

院内でベッドからの転落事故が多いことは看護師から聞いた。患者の安全が向上するのであれば試して欲しい。新たな方法で見守ってくれるのであれば嬉しい。多くの患者へ役立つなら協力する。見た目も気にならず患者の尊厳は守れていると思う。

などの意見をいただき、否定的な意見は無かった。

## (7) 結果に対する 3 病院の看護師等の評価

動画像と結果データを、圏央所沢病院（埼玉：192 床）、名古屋第二赤十字病院（名古屋 812 病床）・西神戸医療センター（神戸 304 病床）の規模と地域の異なる 3 病院の看護師・作業療法士・臨床工学技士から本研究の予兆行動検出手法について意見を聞いた。

各病院のヒヤリング先は次の通り。

- 1) 圏央所沢病院：看護師 4 名，作業療法士 2 名
- 2) 名古屋第二赤十字病院：医療安全推進室及び病棟看護師 5 名，作業療法士 2 名
- 3) 西神戸医療センター：看護師 3 名，臨床工学技士 3 名

の 3 医療機関の 19 名。

以下の意見であった。

- ① 予兆を見つけることは予防保全となり，根本的な転落予防となりそう。
- ② 患者によって転落リスクが高まる姿勢が異なる。様々な患者の行動を検出できそうである。
- ③ 常時状況を測定しているのは評価できる。
- ④ ナースステーションなどで常時画像を見ることができるとは評価できる。
- ⑤ 常時患者の状況を検出しているため、危険行動の予兆が把握できる。
- ⑥ 検出エリアはベッド上全てでエリアを限定しない点は良い。
- ⑦ 非接触で人や車いすなどの重量がかからず故障が少なそう。
- ⑧ 転落検出のみならず夜間でも患者の状況を把握できるため病室巡回監視の代りの見守りになる。

#### 4.4.9. 臨床研究の結果に関する考察

##### (1) 研究システムの評価

開発したシステムを使い臨床研究を行うことで次のことがわかった。

- ① 患者および研究者に侵襲性が無く、安全に研究を行うことができた。
- ② ベッド上全ての患者行動を測定できた。  
ベッド全体及びベッド周囲も測定可能なため、患者が危険行動を開始してから終了するまでどのように行動が変化していくのか全容を観察することができた。
- ③ 三次元で測定できた。  
患者の行動を三次元方向で測定することができた。これにより、起座になる、ベッド柵を越えるなど行動を限定することなく観察をすることができた。
- ④ 患者がセンサ回避行動を取れなかった。  
センサはベッド全体を測定しているため、ベッド上のどこにいても測定することができた。
- ⑤ 患者の状況を常時観察できた。  
24時間連続し測定すること及び検出後データ保存することができた。
- ⑥ 測定結果を可視化し、看護師がリアルタイムで患者の状況を確認することができた。  
ナースステーションにモニタ用のパソコンを設置し、病室の測定結果を動画像で常時表示した。結果、看護師は患者行動検出時およびシステムが検出しない時でも患者を観察することができた。
- ⑦ データを保存し画像で確認できた。  
看護師等と検出結果を確認する時に、保存したデータを画像として見るることができた。
- ⑧ 観察は、昼夜間を問わず行えた。  
画像による測定で、夜間の薄暗い病室内でも患者がどのように行動をするのか観察できた。

## (2) データ分析の考察

収集したデータを解析することで次のことがわかった。

第一に、患者は看護師等と推定した予兆行動と近似した行動を行うことがわかった。本研究の被験者は平均年齢が 79.3 歳と高齢のため、マットに手をつき体を起こすなど推定していない行動があった。また、四つ這いになる行動は無かった。ただし、4 例と少ないため 1 つの事例であり、今後多くの患者を観察しどのような行動を取るのか検証を深めていく必要はある。

第二に、1,195 回の様々な行動の変化を観察した。ただし、4 人の被験者は転落をすることはなかった。

患者は精神状態が変化し、転落の危険性が高い行動を継続することがある。中には 2, 3 時間も何度も転落をしそうになる行動を取るときもある。しかし、看護師がその行動を知らないため患者が長時間危険な行動をとっていることもわかった。

また、本研究では危険な行動の予兆行動を検出し、その後看護師が介入することで行動が落ち着き転落の危険性が低くなるのではないかと推定をした。

本研究で観察する中で、介入後検出しない状態になる場合もあれば、介入後もリスクの高い状態が継続する場合もある。

このことから、患者の精神状態と介入のタイミング、ケアの手法など様々な要素で患者の状態は変化すると考えられ、予兆段階での介入の有効性に関しては今後研究を行っていく。

次に、日単位で患者の状況変化を確認した。検出数を集計することで、入院後の患者の行動の変化を定量的に確認することができるようになった。

患者行動の定量化は看護を行う 1 つの指標となり、看護計画の評価及び見直しの参考になる可能性がある。

例えば、入院直後に行った看護計画策定やベッドからの転落リスクアセスメントの評価や、入院中の看護計画の見直し、身体拘束実施の見直しなどに生かせるものとなりうる可能性がある。

## 4.5. 考察

### 4.5.1. 患者予兆行動検出装置に関する考察

#### (1) 基本性能

本章では、ベッドからの転落における患者予兆行動検出装置の開発と臨床研究による評価を行った。

TOF 赤外線三次元測定センサと本研究用に病室ベッドの患者が測定できるソフトウェアを開発し、ベッド及び周辺を昼夜間問わず測定できる装置を開発した。

本装置が看護師等との共同研究で定めた基本性能を実現できるか臨床研究の前に健常者で確認をした。結果、性能を満たしていることを確認した。

確認できた各性能は以下の通りである。24 時間連続して常時患者を測定する。患者の予兆行動の検出は、設定した 6 か所のゾーンに患者の体の一部分で 20,000 mm<sup>2</sup>平方メートルの大きさ以上の面積のものが入ったことで検出し、その後検出し続ける最大 20 分間データを収集する。データはパソコン上でイメージに変換をして表示する。三次元の表現をするため色で奥行きを表示する。イメージ表示は病室に設置したパソコンのみならず、ナースステーションに設置した看護師用のパソコンにもリアルタイムに表示する。イメージ表示は検出時のみならず常時表示するため、看護師はいつでも患者の状態を確認できる。また、検出時には警告灯で通知する。通知時に検出は真の検出か偽陽性であるかモニタで確認することができる。

#### (2) 患者への侵襲性の解決及びプライバシーの保護

既存センサのベッドマットの上に敷いて検出するものがある。これらは装置が合成樹脂で覆われており硬さと通気性の問題から褥瘡ができてしまう。床に敷くセンサは患者がベッドから床に降りたときにつまずくなど侵襲性が問題になっている。

本装置は離れた場所から測定することで、患者への侵襲性の課



題を解決した。

また、全日本病院協会調べで 5.3%の病院等ではテレビ監視モニタで患者を撮影していること、アンケートで 54.3%の医療従事者がテレビ監視モニタを無くすべきと回答していることを第 1 章で調査した。これは、特定できる患者の状況を監視するというプライバシー侵害になっていると感じているためと推測する。

本装置も患者の姿を可視化する点ではテレビ監視モニタと同様である。センサを選定する上で患者のプライバシーを保護することに留意した。本装置は解像度の制限から人として全体は把握できるが、顔は形状がわかるだけで目鼻は見えない。また、身体特徴も不鮮明になっている。そのため、モニタに表示された患者画像から患者を特定することは困難である。

これらセンサの特性を活かし、患者のプライバシーを保護できたと考えている。

### (3) 残された課題

本装置の患者行動の検出手法は、画像処理を行わず一定の大きさの物体が設定したエリアにベッド方向から外に向かって移動したことを検出し、それを患者の体の一部分であり、患者が予兆行動を取ったと推定している。

そのため、1) 検出エリアの設定が患者の予兆行動すべてを検出できているか不明 2) 検出エリアの最低検出高さを低くして感応度を高めようすると、患者の体格では立膝も検出する 3) 最低検出面積の 20,000 mm<sup>2</sup>平方メートルは患者がせん妄などで腕を空中にあげて何かを掴もうとする行動などを検出しないように腕の面積程度とした。しかし、その有効性の検証が不十分である 4) 布団などが最低検出高さ以上に積まれると高さと同面積が満足しているため検出する 5) 看護師等がベッドサイドの近づくことは検出をしないように物体の移動方向を認識するソフトを作ったが、ベッドサイドの看護師等が立っていると検出するなどの課題がある。

#### 4.5.2. 患者の予兆行動に関する考察

本装置を使った臨床研究を行った。臨床研究は、埼玉県所沢市の至仁会 圏央所沢病院で2013年4月から6月および2014年7月の延べ87日間行った。

被験者の患者数は4名である。患者選定は転落リスクアセスメントから共同研究の看護師が行った。

臨床研究では患者のベッド上の行動を明らかにし、様々な行動の中からリアルタイムに予兆行動が検出できるか。測定データを分析することで患者の行動の推移を定量化し、定量化によって患者の転落を防止できる知見が得られるか検証をした。

##### (1) 事前に推定した患者行動と実際の患者行動の整合性

###### i. 装置設置の患者の安全性確保

装置の設置場所は万が一の装置の落下や転倒などの危険性を考慮し床頭台に設置した。装置は患者の斜め後ろで目線に入らないため、ベッドで寝ているときには気にならない。

装置は床頭台に固定金具で取り付けられたため、落下の危険性は少なく、万が一落下しても患者に直接当たることはなく、床頭台の転倒の心配も少ないため患者や看護師等の安全を確保した。

また、数分で設置できる装置のため、今後臨床研究数を増やしていく時や臨床で使う点でも利便性が高い。

###### ii. 患者測定評価

本研究装置で患者を測定した結果、4人の被験者合計で1,195回検出した。記録したこれらデータを動画再生して患者の行動を分析した。結果、ベッド上の様々な行動を検出できていることがわかった。また、本装置はベッド及びその周辺で非検出エリアが無いので、患者のベッド上の行動およびベッドから出て周辺で行う行動や病室から出ていく行動も測定および記録をした。

## (2) 推定行動と患者行動の整合性評価

第3章では、これまで明らかにされてこなかった患者のベッド上の転落までの行動について、看護師及び作業療法士とともに健康者を患者と見立てて患者の行動を推定した。

## (3) 推定行動と患者行動の整合性評価

本章では臨床研究で患者の行動を測定し記録した。記録したデータを動画像で再生して、実際の患者の行動と推定した行動の整合性を評価した。

推定した予兆行動は①上半身を起こし起座になろうとしている。②四つ這いになろうとしている。③身体拘束の腰ベルトから抜け出そうとしている。④ベッド柵の外に頭、腕を出している。である。

患者行動画像を分析すると、推定通り仰臥位もしくは側臥位から上記の行動を取ることがわかった。

ただし、本研究中には②四つ這いになる行動は観察されなかった。

## (4) 予兆行動後の患者行動の評価

予兆行動を検出した後に患者はどのような行動をとるか行動の推移を観察した。

予兆行動を取った場合でも、その89%について時間差はあるものの仰臥位・側臥位に戻ることがわかった。

予兆行動の定義を患者が推定した行動と類似した行動を取った瞬間としていいのか、今後議論が必要である。これでは、看護師等が推定した予兆行動のそのほとんどが偽陽性になってしまう。

しかし、評価をした看護師は、これまでのベッドセンサの使用経験から、患者が動いた早い段階で通知して欲しいと述べている。使用したことが無い新たな手法の評価は難しく、今後、使用しながら予兆行動を決めていく必要がある。

更に、転落リスクが高まる残りの11%においても転落に至る

ことは稀である。

転落リスクが高まる残りの 11%について、患者行動の推移を観察した。本臨床研究 87 日間では危険が高まった後でも転落事故は発生しなかった。

危険が高まった後の患者の行動を観察すると、同じ患者であっても 1 分、2 分で急激に転落の危険性が高まる行動になる場合と、1 時間ほどかけて緩やかに危険な行動へ推移するなどがあることがわかった。

また、3 時間 4 時間と危険のリスクが高まったり下がったりしながら転落の危険性が高い行動を継続する場合もある。

このように様々に変化する患者行動の中からリスクの高まりを検出するには、現在設定した検出 6 ゾーンをさらに細分化するか、第 2 章で明らかにした患者要因の①身体の状態、②精神の状態や性格、③服薬、④その他の項目を追加する必要があると考える。

ゾーン分けでの方法は、通知を予兆の有無ではなく、事前通知と本通知に分けて通知をすることが考えられる。

例えば、まずは、ベッドに近いゾーンで予兆行動を検出した段階で看護師には注意が必要であることを通知する。その後、患者の身体がベッドの外に大きく移動するか、立ち上がるなど危険性が高まったときに高い危険度の通知をする。である。

患者要因の入力は、身体機能が高い患者やせん妄が強い患者は、ベッドに近いゾーンで反応があった場合に早く通知する設定をするなどである。

以上のように、本研究によって患者の行動が可視化できたことにより、介入が必要な患者の行動について議論ができるようになった。

#### (5) 早期の介入による患者安全の向上性の評価

患者の予兆行動を早期に発見し、看護師等が早めに介入することで患者は落ち着く、あるいはトイレに行き尿意が無くなり安静な状態に戻ると考えた。

本臨床研究では、予兆行動後の危険行動が継続した患者へ看護師が介入した後の患者行動推移を観察した。

本研究装置はナースコールと連動していないため、看護師がナースステーションに設置された本装置の警告灯に気づいた場合は対処している。気づかない場合は、ナースコールに接続している対象機器であるパラマウントベッド製離床センサが検出した信号をナースステーションもしくは看護師が携帯している PHS で確認する必要がある。

しかし、対象機器の患者行動の検出率が低く看護師は患者が予兆行動およびその後の転落の危険性が高い行動を把握できない場合も多かった。

そのため、患者の予兆行動を看護師が把握して早期に介入したことを確認できたのは 2 例である。1 例は予兆行動直後に看護師が介入し、トイレに連れていった。その後患者は落ち着いた。もう 1 例は患者が精神的に不安定だったのか、その後連続して介入したにも関わらず危険行動を 3 時間止めることはなかった。

その他 2 例は予兆行動を開始してから 1 時間以上経過した後介入している。そのうちの 1 例は、介入後患者は落ち着いている。もう 1 例は 30 分ほど危険行動を繰り返した後に落ち着いた。

これら全ては画像上で判断するだけであり、介入がどのようなものであったか評価ができておらず、危険行動の抑止に介入が有効かこの 4 人の研究だけでは明らかにできなかった。

#### 4.5.3. 定量化した患者行動分析より判明したこと

測定により 87 日間全てのデータを保存した。秒単位の画像データから、予兆行動回数を積算し、時間単・日単位にまとめた。

患者は日によって危険行動の頻度が異なる。臨床の現場では感覚的に患者の変化を捉えている。しかしながら、看護師の感じ方は個人差があり、勤務時間帯によって異なる。患者の予兆変化を定量化することで、定性的な患者の状態評価を定量化する一つの評価基準として使えると考えた。

そこで、患者 D が入院してから退院するまでの予兆行動量の変化を分析した。その結果有意に減少していることがわかった。

今後、多くの患者行動データの分析と、他の患者情報を組み合わせることで患者への治療やケアの有効性を示す一つの指標と

なる可能性があると考える。

#### 4.5.4. 患者検出手法の評価と課題

##### (1) 患者検出手法

患者の予兆行動の検出は指定したゾーンに身体の一部が入ることを検出のトリガとした。

ゾーンを設定した理由は3つある。1つは、画像処理や患者の体の重心位置検出で行う方法も検討をしたが、画像処理は先行研究でも良好な結果が得られていないこと、重心位置は毛布などを掛けていない状態では検出できるか、毛布などを掛けてしまうと体の検出が不正確になり重心位置がずれてしまう。そのため、ゾーンで検出することにした。4例と少ないが臨床研究結果を検討する限り有効な手法と考える。

2つ目の理由は、全ての患者行動を動画で撮影し、その中から予兆行動を見つけ出すために膨大な時間と労力が必要となるため検討が必要な行動に絞った。臨床研究結果では、分析が必要なデータに絞り込むことができ有効な手法であると考える。

3つ目は、本システムの研究が進み臨床の現場で使われるときに看護師等の負担を減らすには確認すべきデータを限定させる必要があると考えたためである。今後臨床現場で一人の患者を長時間観察する上では有効な手段と考える。

##### (2) 方法論としての課題

本研究装置はベッドの上面及び左右面並びに前後面に直方体の検出ゾーンを設定している。

そのため、設定した三次元座標より内側の患者の行動は目視では確認できるもののデータは保存させていない。従って、検出できないゾーン内でどのような行動を患者が行っているかは録画できていないため不明である。また、人の形状を考えると直方体が最適か、今後検討が必要である。

次に、ゾーン設定の最適な高さは不明である。左右と前後はベッド柵の外、ヘッドボードとフットボードの外であることへの異

議は少ないと考える。しかしながら上方向設定の最適解は不明である。本研究では3段階に変えた。患者の行動能力と体格で変えたが、対象機器が十分反応せず、比較した有効性の評価ができなかった。そのため設定の最適高さは不明である。

### (3) 他の非接触装置との比較ができなかった課題

画像処理によって患者の行動や位置が確認できれば有効な手法と考える。しかしながら、有効性が確認できている標準な画像処理を使った比較対象機器がないため、患者行動の検出率および偽陽性・偽陰性の発生率の有効性の比較を行う事が十分できなかった。

#### 4.5.5. 看護師が検出を求める予兆行動と患者行動の差異

臨床研究後で予兆行動後の患者行動の89%が更なる危険行動に至らないことや、患者の状況によっては転落の危険性が高い行動に移行するまで時間がかかることが明らかになった。その後でも早期の予兆行動を介入のトリガとしたい意見がヒヤリングをしたいずれの病院の看護師からも聞かれた。

患者安全の観点から介入が無駄になっても早めに危険性がある患者の行動を知り、行動を取りたいということである。

この意見は、インタビューで、既存センサは偽陽性が多く「オオカミ少年効果」になってしまう可能性がある。複数のナースコールが同時にあった場合にどれから取り掛かればいいのか優先順位が分らなくなる、という意見と矛盾をしている。

本研究では推定した予兆行動を検出するレベルに止まっており、今後臨床研究数を増やしエビデンスに基づいた患者行動を明らかにして、どの行動までが安全でどの行動を真の危険行動とするか閾値を明らかにして、転落防止のための予兆行動検出後の介入のタイミングと、看護師の負荷のバランスを考えたりリスク・ベネフィットについての研究も必要である。

#### 4.5.6. 機器選定

研究だけで終わらせず臨床で普及させる観点でも研究を行った。

本研究装置を開発するにあたり、日本製の工業分野で使用されている長期供給を確認できた方式のセンサを選定した。これは、今後研究を継続する上や、臨床で普及を考えた場合に安定した供給が必須であるからである。

先行研究では、Microsoft の Kinect を使った研究を散見する。本装置は安価なセンサであり研究は始めやすい。しかし、コンシューマー向けで安定供給を考えていない。そのため、突如仕様が変更され、初期の version と Second version ではセンシング方式が全く異なっており互換性が全くない。これでは、追試が行えない。

他の機器でも同様に突然生産が中止される機器もあり、研究や臨床に現場への普及を考えた場合に、長期間の安定供給は重要と考える。

また、もう一つ装置が簡易で臨床に使いやすい点も選定の理由となっている。商用電源があれば簡単に設置できるため、研究者のみならず医療従事者でも設置可能であることが選定理由である。



## 4.6. 小括

本章では推定した予兆行動を患者が臨床の現場で実際に行うか臨床研究を行った。

使用する測定装置は、患者行動の検出手法としてベッド上面、左右側面、ベッド前後に患者の身体の移動を検出するゾーンを設定し、その中に身体の一部が入ることを予兆行動することにした。

測定装置が、開発前に看護師等と検討した患者の観察に安全で侵襲性が無く、患者行動を検出する仕様を満たすことを確認した。

本装置を使い4名の患者を被験者として87日間の臨床研究を行った。

臨床研究では次のことがわかった。

まず、患者は看護師等と推定した行動と近似した予兆行動を取ることが明らかになった。従って、推定した行動を検出することで、看護師が求める患者の転落の予兆行動が検出できることがわかった。

また、予兆行動を分類し、その後の行動についても分類した。研究が進むことにより、看護師等が望んでいる予兆段階での介入が行えると、患者が危険行動を行う原因を除去できその後危険性が高い行動に移らない転落防止の一つの手法になる可能性があると考えられる。

本研究では予兆行動は明らかになったが、本装置がナースコールに連動できなかったこと及びナースコールに連動している対象機器は十分に患者行動を検出できず偽陰性が多く看護師は患者の危険行動に気づかないことが多かった。

そのため、予兆行動を検出する目的である患者が転落に至る行動を取る前にその予兆を発見し、看護師が介入することで患者が落ち着き転落に至る行動に移らないのではないかという推察に関しては、研究中には看護師の早期の介入が行われない事例が多く、早期の介入の有効性を確認するサンプル数を収集できなかった。

本研究では、予兆行動のみならず、予兆行動後の患者行動も観察をした。患者は予兆行動後、89%は安静な状態に戻ることもわかった。残り11%の行動は長い時には3時間以上転落の危険性が高い行動を取り続けることもわかった。

また、収集したデータを分析し、患者の行動を定量化した。転落の可能性を0から3まで4段階に設定し、患者の行動を観察すると時間単位および日単位の患者行動の変化を定量化し、転落の危険性の高い行動量の変化を明らかにした。このデータから入院期間中の変化を可視化した。この定量化したデータは看護計画及び実施の評価等にフィードバックできる可能性がある。

臨床研究を患者の協力を得て看護師等と共同研究で進めた。これまで明らかになっていなかった転落の至る行動を明らかにするため、転落に至る初期段階の行動である予兆行動とその後転落するまでを検出できる装置の仕様を決め開発をした。健常者での検証の結果、仕様に沿った機能を満たすことが確認でした。

その装置を使い臨床研究で患者の行動を明らかにした。

まず、研究を始めるにあたり、患者のベッド上での全ての行動を昼夜間問わず測定できることを確認した。その際、患者の手の届かない場所から非接触で測定を行えることを確認した。

これは、患者への非侵襲を考慮するとともに、偽陽性の原因となる意識的あるいは無意識でのセンサへの接触を防止するためである。

また、センシング範囲はベッドマットから上部空間、ベッド左右頭部側部柵外空間及びベッド周辺とし、患者の全ての行動を測定した。これは、患者行動のセンシングできない場所を作らない、また患者がセンシングできないところからすり抜けられないようにして偽陰性を防止するためである。ベッド周辺を測定するにあたってベッド周囲のカーテンや外部からベッドに近づく人を非検出として偽陽性を防止するためである。

これらを確認した上で、4名の患者を常時全ての行動を延べ87日間測定した。記録は、全ての行動の中から設定したセンシングエリアに患者の身体の一部が入っている間、最大20分行った。

記録後、あらかじめ看護師等と推定した予兆行動と患者が行う行動の差異を確認した。代表的な6つの推定予兆行動の内、患者が近似した5つの行動を行うことを確認し、推定した行動を患者も行うことがわかった。残り1つの行動は臨床研究数が少なく検出することができなかったと考える。

予兆行動後の患者行動も分析した。設定した検出ゾーンに入った後89%はゾーンから安静な状態に戻った。残り11%をさらに

観察すると転落に至る行動を行った。患者によっては高齢であっても、目を置いて何度も柵から上半身を乗り出す転落の危険性の高い行動を3時間ほど続けていることも判明した。

次に収集したデータを転落の可能性の高さで分類し患者の行動の危険性の高まりを定量化した。定量化したデータを使い、患者の行動の危険度を時間経過でグラフ化し、これまで看護師は自分の感覚で患者の行動変化を捉えていたものを定量的に示した。

得られた結果を共同研究先の圏央所沢病院、名古屋第二赤十字病院、西神戸医療センターの3地域で規模や運営機関が異なる病院の看護師、作業療法士、臨床工学技士に有効や課題についてヒヤリングを行った。既存の各種センサに比べ有効性が高いという評価を得られた。また、非侵襲性であること、偽陽性・偽陰性の減少が期待できるについても評価が高かった。

しかしながら、患者が予兆行動を開始した後、どの行動の段階で介入すべきか明確な回答は得られなかった。

研究数が少なく、本研究では明らかにならなかった転落の予兆行動を検出することができたことに止まり、転落予防については次の研究に委ねることにする。

また、本研究では患者の行動検出として三次元のゾーンをベッド周りの空間に作ることにした。先行研究に有効な患者行動検出手法が見当たらず、本研究手法の行動検出精度について比較するものが無く、有効性は定量的に明示できなかった。

画像処理による人体認識は誤検出が多く患者安全のための装置としては使えない。本研究で行ったエリア設定による患者行動検出はエリアに入ると検出できるため検出精度は高い。しかし、立膝、布団を検出エリアに重ねる、看護師が検出エリアに止まるなどでは誤検出する。今後、本研究を実用化させるため、看護師を2群に分け、本装置による予兆検出率と、他の装置による予兆検出率を比較するなど、本手法の有効性の評価と検出精度の向上の研究を引き続き進めて行く。



## 第5章 結論

### 5.1. 本研究の成果

患者のベッドからの転落事故は、国内外を問わず患者の生命にかかわる重大な事故である。

そのため、国内外のアカデミア、医療機関等は様々な対策を取ってきた。しかし、転落事故は減少していない状況にある。

筆者は、ベッドからの転落を減少させるには、これまで明らかでなかった転落に至る行動を明らかにし、予兆段階に転落の原因を除去することで転落に至る行動の発生頻度を下げることができると考えた。

そこで、本研究は、患者がベッドから転落を減少させるため、転落する前の予兆となる特徴的な行動を検出する手法を明らかにすることを目的とした。

そのために、最初に、国内外で発生している転落事故の状況を調査した。転落事故は、WHO のインシデントレポート第 1 位、米国 AHRQ も第 1 位、日本の国立病院機構も第 1 位の事故であると報告している頻度の高い事故であることがわかった。かつ、AHRQ、国立病院機構、その他機関からの発表で重篤度も高い事故であることがわかった。

さらに、転落事故は減少しておらず、むしろ増加傾向にあることもわかった。

各機関とも事故の重大性を認識して事故を無くす取り組みをしていながら減少しない原因について、患者要因、医療機関要因、設備要因に分けて調査をした。

まず、患者の要因は①身体的機能障害 ②精神的機能障害 ③薬剤の服用 ④排泄の頻度 ⑤当日の状態 ⑥環境の変化 ⑦運動能力 に分類できることがわかった。

次に医療機関は、頻発する転落事故を防止するため各医療機関で様々な対策を実施していることがわかった。転落を防止するため、患者への注意喚起・柵の設置など転落防止策・転落時の傷害を軽減するための対策を取っている。また、身体拘束をしない工夫も行われている。

しかし、医療機関の患者安全への対策の不備や看護師の意識の課題などがあることがわかった。

また、厚生労働省は転落防止策の身体拘束について、止めるべきであると「身体拘束ゼロへの手引き」の発行や都道府県知事へ通知を出している。

しかし、通知後 15 年を経過しても、効果的な代替策が無く、各医療機関等では身体拘束を使用しており、「べき論」とのギャップがあることがわかった。

さらに、安全であるべき病院内で発生した患者の転落事故に対して、各地で患者及び患者家族から訴訟が起こされている。中には、看護師が訴えられている事件もあることがわかった。

3 番目に設備に要因は、ベッドおよびベッドの周辺設備自体の課題とそれらの運用の課題、ベッドセンサの課題があることがわかった。

特に、ベッドセンサは開発時点での医療機関の仕様提示の課題、開発側の情報の非対称性の課題や技術的な課題について述べた。また、ベッドセンサは侵襲性の課題もあることがわかった。また、患者の中には、ベッドセンサを検知させない行動を取りかえって危険な姿勢となり転落する人がいることもわかった。

要因を分析した結果から、患者の転落リスクを低減する方法を検討した。

転落事故は患者が起こす。看護師等が常時患者の状態を見守り続けることは不可能である。そこで、看護師等に代わり患者見守り転落リスクを低減させる一つの方法としてベッドセンサがある。

しかし、従来センサは検出できる行動が限定され、偽陽性・偽陰性が多いことが分った。

そこで、有効性が高いセンサは、患者のベッドおよびその周囲すべてがセンシングでき、ベッド上の患者の状態を全て常時観察でき、予兆を捉え記録できるセンサと考えた。

患者の転落に至る行動の予兆を発見できれば、看護師等が予兆段階で介入することで、転落に至る行動へ発展する原因を除去できる予防的手法になりえると考えた。

この仮説を検証するため、最初に患者の転落の予兆行動とはどのような行動であるのかを明らかにするため、看護師等と患者行

動の推定をした。

次に、推定した予兆行動を検出できる装置を開発し、臨床研究を行った。

臨床研究の結果、第一に、患者は推定した患者予兆行動と近似した行動を取ることが判明した。

第二に、患者のこれまで不明であった患者が安静状態からどのような行動を取り転落に至るか、患者行動の推移を明らかにすることができた。

第三に、患者行動を動画像と三次元データで記録することができた。データを分析すると、予兆行動を取った後 89%は安静状態に戻り、11%のみがさらに転落に至る危険性が高まる行動へ移行することも分かった。このことから、既存ベッドセンサが検出している行動は、ほとんどが転落に至らない行動を検出してたのではないかと考えられる。

第四に、データを時間単位、日単位で集計すると、患者の予兆行動及びその後の危険行動の変化を可視化およびグラフ化することができた。

このデータは、これまで不明瞭であった患者のベッド上での行動の変化を定量的に把握でき、今後、看護計画やリスクアセスメントへのフィードバックデータとして使える可能性があると考ええる。

一方、臨床研究の被験者数が4名と少ないこと、開発した装置の有効性を評価するための有効性が明らかになっている対照機器が無いことなど、開発機器の有効性を十分に評価することができなかった。

また、本研究は患者の予兆行動を検出するにとどまり、予兆行動を検出後に看護師の介入による患者の転落行動を減少させることができるか評価することができなかった。

## 5.2. 展望

### 5.2.1. 予兆発見による転落事故減少の可能性

本研究で患者を測定した結果，事前に看護師と推定した患者予兆行動と近似した行動を検出することがわかった．予兆行動検知後も患者行動を引き続き測定すると，予兆行動後 11%は転落の危険性が高い行動へ移行することも確認できた．

ヒヤリングをした3病院の看護師が臨床研究の画像を見て，いずれからも予兆行動を把握できることで，転落事故が減少できる可能性が高いと回答があった．

この結果から，本研究を継続し，適切なタイミングで看護師が介入し，転落行動の原因を除去した後に，転落が減少したか研究を重ねることで，患者の転落を減少させられる可能性があると考ええる．

一方，実現には2つの課題がある．

最初の課題は，予兆行動検出直後に看護師が介入することが少なく，事故の減少効果は実証できなかった．

看護師が患者の予兆時に介入できなかった理由は2つある．

一つにはナースコールに連動した対象機器が十分に患者行動を検知できなかったこと．

二つ目は，本研究装置がナースコールと連動していないため，看護師は本装置が患者の予兆行動を検出したことに気づかないことが多かったことである．

この課題の解決策として，看護師からは今後本研究装置から，予兆行動検出後すぐにスマートフォンなどに通知して，患者の状況を通知するようになれば早期の対応が可能だと提案された．今後の研究時には実施したい．

二番目の課題は，予兆行動に 89%が安静な状態に戻っていることを考えると，予兆行動の検出だけでは，患者が転落に至る行動に移行するとは判断はできないことになる．

転落に至る行動への推移を把握するには，第2章で述べた患者自身の転落の要因となる項目 ①身体的機能障害 ②精神的機能障害 ③薬剤の服用 ④排泄の頻度 ⑤当日の状態 ⑥運動



能力

を加味した研究を行い、どの要因が転落に強く関わるか研究をしていく必要がある。本件も今後の研究課題としたい。

### 5.2.2. 患者の安全確保と身体拘束ゼロへの可能性

臨床研究では、被験者 2 名は腰ベルトを付ける身体拘束を行っていた。

この 2 被験者の行動の推移を見てみると、第 7 項の患者の行動の 4 段階設定 (Figure 21) に示す Level 2 もしくは Level 3 に達していたが、身体拘束により転落を防止できていたと思われる。

厚生労働省の「身体拘束ゼロへの手引き」の「身体拘束の有効性は必ずしも明らかでない」という指摘に対して、この 2 例では有効と考えられる。

しかしながら、2 被験者は予兆行動の検出後、長時間にわたり Level 2 もしくは Level 3 の行動を繰り返している。つまり、看護師が患者の行動を把握できていないため、患者は転落の危険性が高い行動を続けていたことになる。

それを考えると、これら被験者 2 名では現状有効であると思われる身体拘束は、予兆後時間が経過した段階で有効性が高まったと考える。

研究装置が予兆行動を検出した段階で、看護師が介入できていれば、患者の行動は Level 2 もしくは Level 3 に達せず身体拘束をしなくても転落を防止できた可能性があるが、本研究では臨床研究数が少なく言及はできない。

また、「手引き」が指摘する「身体拘束の有効性」についても、本研究装置を使い患者行動を可視化することで明らかにすることができると考える。

本課題についても研究を続けていきたい。

### 5.2.3. 患者 QOL の向上

厚生労働省身体拘束ゼロへの手引きでは、身体拘束により身体機能が衰え寝たきりになるおそれがあると指摘している。身体拘束は尊厳の問題だけでなく患者の ADL の低下につながる問題で

もある。

常時患者の行動を見守り，危険性が高くなりそうな行動の予兆を見つけることは，身体拘束に代わる安全の確保や尊厳の維持だけでなく，身体機能を維持して生活を行くためにも必要な患者を見守る手法と考える。

また，せん妄がある患者への睡眠鎮静薬の投与による意識の低下などの課題についても，患者の行動を看護師等が常時把握できるようにすることで，再検討することができるのではないかと考える。

このように本研究の患者行動検出手法の研究が進むことで，患者の転落に至る原因を除去でき，患者のQOLの向上に寄与できると考える。

#### 5.2.4. 病室巡回を代替する可能性

共同研究中に看護歴 22 年の看護師から，被験者の一人は夜の眠りが浅く，看護師が夜間に病室巡回に行くと目が覚めてしまい，その後眠れなくなってしまう。そこで，その被験者への巡回回数を減らし，ナースステーションに設置した本装置のパソコンモニターで夜間患者を観察することにした。その結果，眠りを中断することが少なくなり，患者の睡眠時間が長くなったという報告があった。

本研究装置は患者の顔が判別できない不鮮明な画像なうえ，音は収集しておらず寝息なども確認できていない。

その状況で患者の状況を確認できたと言えるかなど，現時点では患者の状況を夜間巡回と同様に確認する点では課題はある。しかし，患者の状況を可視化できたことは，患者の状態確認と患者の安眠の両立を考える端緒だと考える。

#### 5.2.5. 実用化に向けて

本研究は，既存のベッドセンサの改良・改善ではなく，先行研究が無い転落前の予兆に注目し，先端技術を使った装置を開発した。

そのため，今後実用に向けて段階的に研究・開発が必要となる。

##### ① 装置の評価

まず、本研究では、臨床研究被験者数が4例と少なかった。そのため、十分本装置の評価を行う事ができなかった。

また、臨床研究中は、転落した被験者がいなかったため、偽陰性率は不明である。

その上、1名の患者は高い偽陽性率であった。

これら課題を解決するため、科学的な評価方法を作り、複数の医療機関で、被験者数を増やし研究を行う事で、有効性・安全性の評価を行う。

評価後の改良・改善を行い、再評価を行う。

また、装置の検知能力の限界なども明らかにする。

## ② 予兆時の介入によるリスクレベルの高い行動への推移の停止効果

予兆検出後に看護師が介入するケースがほとんどなく、介入による効果の評価が十分ではなかった。

本研究は、患者の転落を減少することをめざしていた。現時点では、その効果が明らかでないため、継続して研究を行い、看護師の介入効果を評価する。

## ③ 法に定められた医療機器としての検討

現在販売されているベッドセンサは、「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」の規制対象品目分類には記載されていない。

そのため、製造業者は自社の基準に従い、設計および製造を行っている。そのため、開発時の性能の基準や評価方法が無く、第三者による評価や指導などもない。

患者への有効性・安全性を明らかにするために、研究段階からの体制や研究手法を始め、製造、市販後の対応まで、医療機器としての製造も検討をする。

## 5.3. レギュラトリーサイエンスとしての本研究の 意義

### 5.3.1. 転落防止装置規格策定の提言

現在販売されているベッドセンサは、「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」の規制対象品目分類には記載されていない。

そのため、有効性及び安全性が明らかでない。

述べたように、医療機関はベッドセンサのパフレットの絵と、短い文章だけを見て、どのような状態の患者に有効か推定して購入をしている。

患者の生命を守る装置であれば、患者要因に基づき、装置毎に、どの要因の患者のどの転落行動を減少させることができるのか、有効性と限界を示す必要がある。

しかし、企業は、これまでベッドセンサを開発する時に、患者行動を想像するか、看護師の発言から開発をせざるを得なかった。

つまり、どのような行動を把握すべきか、明確な基準がなかった。さらに、各企業でその基準は異なり、標準の基準は無い。

本研究で、患者の安静状態から予兆行動を経て転落に至る行動を明らかにしたことで、患者の要因毎に、どのように測定し、どのように検出すれば患者の転落を防止できるか、規格を検討する端緒を開いた。

本研究は一手法であり、本研究を基にして、他の手法の検討等を行い、議論が進むことで、転落防止の標準的な評価手法や安全性の基準が定まることになると考える。

また、本研究で明らかになった患者行動を分析することで、企業は、患者のどの行動をどのようにすれば検知できるか検討することができるようになった。

また、本研究装置の仕様を参考に、自らも臨床研究等を行うことで新たな知見を得られることができる。

### 5.3.2. 身体拘束ゼロの実現をめざす

笠貫らは、医療レギュラトリーサイエンスを「健康医療に関わる科学技術と人・社会の調和・調整を図り、真の人類の利益・幸福をもたらすための予測・評価・意思決定科学であり、自然科学と人文社会科学の新しい融合・創造科学」と定義している<sup>[48]</sup>。

本研究は、患者の転落を減少させるための手法を研究した。転落を未然に防ぐことができるようになることで、身体拘束が不要な状況が生まれてくる。

今後、研究を進めることにより、転落の減少と身体拘束の減少が同時に進むことになると考える。

このように、科学技術で人類の幸福をもたらすことができるようになるため、本研究のレギュラトリーサイエンスとしての意義は大きい。

### 5.3.3. 患者への高いサービスの提供

看護師等は、患者アセスメントを行い、看護計画を作成する。アセスメントは評価基準があり科学的に見えるが、入力担当した看護師等の経験、主観、性格などで左右され、その評価は担当者によって異なる可能性がある。

本研究装置は、バイタルセンサ同様、常時患者を観察するため、患者の行動から精神状態や身体状況の変化など可視化でき、かつ任意の時間単位で変化を定量的に把握することが可能である。今後、研究が進むことで、入院中の患者の状態を把握する手段の一つとなり、患者ケアの有効性を評価する指針の一つになる可能性がある。

それにより、エビデンスに基づいた患者への高い看護サービスを提供できるようになる。レギュラトリーサイエンスとして意義がある。

### 5.3.4. 医療訴訟を無くすために

転落事故による訴訟についても本研究では取り上げた。患者死亡事故などの損害賠償事件も多いことがわかった。

また、身体拘束をめぐる一宮事件では、看護師が訴えられ、最高裁の判決ができるまで実に6年間もの歳月がかかった。

最高裁では、身体拘束は妥当との判断で、看護師は無罪となったが、名古屋高裁では有罪判決となっていた。

本研究が進み、先進技術をもって患者の転落が減少させること、および定量化したデータで看護のエビデンスを客観的に示すことができるようになれば、転落事故の減少、患者尊厳の維持、身体機能の維持など、患者と患者家族が納得する患者の院内生活を実現でき、訴訟を低減させることができるようになることを期待する<sup>[49]</sup>。

このように、本研究は、笠貫が言う「真の人類の利益・幸福をもたらすための予測・評価・意思決定科学」ことになり、レギュラトリーサイエンスとして意義がある<sup>[48]</sup>。

#### 5.3.5. 医療経済の観点からの提言

笠貫は「健康医療に関わる科学技術と人・社会の調和・調整を図る」も医療機器のレギュラトリーサイエンスとして挙げている<sup>[48]</sup>。

転落事故による治療費が米国で202億ドルにも及び、日本では転落事故による治療費総額の統計的な資料は無いが、骨折によって226,700円かかる報告があることを考えると、事故の頻度が高く重篤な事故も多いため全体では大きな出費になっていると思われる。

本研究が進み転落事故が減少させることができれば、本来不要であるはずの治療費を削減できることになることは、レギュラトリーサイエンスとして意義がある。

#### 5.3.6. 先端技術を医療分野に導入するために

笠貫は、医療機器のレギュラトリーサイエンスについて、その1つとして「イノベーションに伴い必要となる規格や安全のためのレギュレーション」をあげている<sup>[48]</sup>。

本研究は、患者行動を検出する新たな手法であり、一つのイノベーションであると考えられる。

新たな手法を開発するため、ロボット分野で使われ始めた先進技術を医療分野へ使った。

先進技術の導入により、転落事故減少による患者の安全を保ちながら、身体拘束を減少させ尊厳と ADL の維持、定量的な看護の評価などのベネフィットを提供する。

イノベーションにより、患者の安全と安心を保つ本研究は、レギュラトリーサイエンスとして意義は大きい。

また、レギュレーションは他分野の先進技術の導入を規制するものではなく、新たな技術を医療分野へ安全にかつ有効に導入するためのガイドであると考える。

さらに、センサ開発企業の制約についても言及したが、レギュレーションが明確になることで、何をどのように検討すればいいのか、企業が開発を行う上での指針となり、レギュレーションがイノベーションを推進する力となる。

このように、本研究は、レギュラトリーサイエンスを用いて他分野の先進技術を医療分野で発展させる観点、並びに現在の参入企業や新規参入企業の開発の指針となる観点からの意義は大きい。

以上のように、本研究により、先端技術がもたらす様々な観点からのレギュラトリーサイエンスの議論が進むことが期待できる。





## 引用文献

- [1] World Health Organization, "WHO Patient Safety Curriculum Guide:Multi-professional", 2011.
- [2] AHRQ, Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices,Evidence Report/Technology Assessment No.211, p 178, 2013.
- [3] AHRQ, "The Falls Management Program: A Quality Improvement Initiative for Nursing Facilities", 2005.
- [4] 国立病院機構, “国立病院機構における医療安全対策への取り組み安全白書平成 22 年版”, 2010.
- [5] 国立病院機構, “国立病院機構における医療安全対策への取り組み安全白書平成 20 年版”, 2008.
- [6] 国立病院機構, “国立病院機構における医療安全対策への取り組み安全白書平成 21 年版”, 2009.
- [7] 国立病院機構, “国立病院機構における医療安全対策への取り組み安全白書 平成 23 年版”, 2011.
- [8] 国立病院機構, “国立病院機構における医療安全対策への取り組み平成 24 年版”, 2012.
- [9] 全日本病院協会, “転倒・転落率”, 2013.[http://www.ajha.or.jp/hms/outcome/bunseki\\_6.html](http://www.ajha.or.jp/hms/outcome/bunseki_6.html)
- [10] 田代和也, 岡部武史, 太田秀臣, “院内転倒事故の検討”, 慈恵医大誌,117:91-5, 2002.
- [11] 盛真知子, “国立国際医療センター 転倒・転落事故防止対策”, 2005.  
<http://www.medsafe.net/contents/recent/124tentoutenraku.html>.
- [12] 東京都病院経営本部サービス推進部, “都立病院におけるインシデント・アクシデント・レポート集計結果 平成 24 年 4 月～平成 25 年 3 月”, 2013.
- [13] 東京都病院経営本部サービス推進部, “都立病院におけるインシデント・アクシデント・レポート集計結果 平成 26 年版”, 2014.
- [14] 東京都病院経営本部サービス推進部, “都立病院におけるインシデント・アクシデント・レポート集計結果 平成 27 年版”, 2015.
- [15] 名古屋第二赤十字病院, “入院患者の転倒・転落発生率”, 2014. <https://ssl.nagoya2.jrc.or.jp/1/QI/5.html>.
- [16] 聖隷福祉事業団, “転倒転落 ①発生率②転倒転落による損傷発生率”, 2014.  
[http://www.seirei.or.jp/hamamatsu/hama/clinical\\_indicator/PDF/18.pdf](http://www.seirei.or.jp/hamamatsu/hama/clinical_indicator/PDF/18.pdf).

- [17] 江原一雅, “医療安全管理入門 入院患者の転倒・転落の防止④,” 日総研出版, 東京, 2015.
- [18] ”高知医療センター 転落後死亡 遺族訴訟”, 高知新聞記事, 2016.7.20.
- [19] 判例時報 No.2110 (6月21日)号.
- [20] ”市立病院で患者がベッドから転落後死亡、市が遺族と和解へ/大和”, 神奈川新聞記事, 2011.8.21.
- [21] 奥津康祐, ”看護師による身体拘束に関する最高裁平成22年1月26日判決以降の民事裁判例動向”, 日本看護倫理学会誌 6(1):61-67, 2014.
- [22] 厚生労働省「身体拘束ゼロ作戦推進会議」, “身体拘束ゼロへの手引き”, 2001.
- [23] 全日本病院協会, “身体拘束ゼロの実践に伴う課題に関する調査研究事業 報告書 平成28年(2016年)3月”, 2016.
- [24] 東京都病院経営本部, “転倒・転落防止対策マニュアル 平成21年3月改訂”, 2009.
- [25] 国立長寿医療センター, “転倒転落防止対策マニュアル”, 2012.
- [26] 平成15・16年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)”医療施設における療養環境の安全性に関する研究『転倒転落への物的対策 ver.2』”, 2005.
- [27] 初雁卓郎, 椎野俊秀, 村井真也, “ベッド上の患者行動を推定・通知するシステム「離床CATCH」の提案”, 労働科学, 88(3):94-102, 2012.
- [28] 前田章子, 栗原篤子, “転倒転落防止に向けた安全用具選定基準作成への取り組み”, 旭川赤十字病院医学雑誌, 25:21-25, 2011.
- [29] 平澤桂一, 松村成宗, 金丸直義, et al., “病院・介護施設における転倒転落事故予防システム”, NTT技術ジャーナル, Vol.1:32-35, 2008.
- [30] 徐粒, 下井信浩, 間所洋和, “ピエゾ振動計測センサと加速度計を用いたベッドモニタリングシステム”, 日本機械学会, 80(812):TRANS0060, 2014.
- [31] 茂木学, 松村成宗, 山田智広, “転倒転落事故の予防を目的とした見守りベッドシステム”, 電気情報通信学会, J94-D No.6:1025-1038, 2011.
- [32] 澁谷秀幸, 荻原園子, 上島美佳, et al., “焦電型赤外線離床センサーの試作・運用の検討”, 日農医誌, 57(4):650-655, 2008.
- [33] 間所洋和, 下井信宏, 佐藤和人, “圧電素子を用いた非拘束センサシステムによる離床行動予測”, 日本機械学会, 79(800):1024-1035, 2013.
- [34] テクノスジャパン, 離床センサー 総合カタログ 2015・2016, p14, 2015.
- [35] Shorr Ronald, M. Chandler, L. Mion and et al., "Effects of an Intervention to Increase Bed Alarm Use to Prevent Falls in

- Hospitalized Patients A Cluster Randomized Trial," *Annals of Internal Medicine*, 157(10):692-699,2012.
- [36] K. Covinsky, "Bed alarms don't work and won't reduce patient falls", 2013.1.14. (Article)  
<http://www.kevinmd.com/blog/2013/01/bedalarmsworkreducepatientfalls.html>
- [37] 平林裕治, "3次元距離センサーを用いたベッド周りの見守りシステムの開発", 日本機械学会生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2010 講演論文集, pp408-409, 2010.
- [38] 日本褥瘡学会ホームページ <http://www.jspu.org>
- [39] 佐伯覚, 舌間秀雄, 蜂須賀研二, "当院における転倒・転落予防の取り組み: 転倒予防ワーキンググループによる介入の効果", 日本職業・災害医学会会誌, 58:184-189, 2010.
- [40] S. N. Robinovitch, F. Feldman, Y. Yang and et al., "Video capture of the circumstances of falls in elderly people residing in long-term care: an observational study", *Lancet*, 381:47-54, 2013.
- [41] 水口京子, 榎本麻里子, et al., "転倒・転落の発生傾向および発生要因", 国立看護大学校研究紀要, 10(1):44-48, 2011.
- [42] 吉武伸泰, 恒田晃完, 灘口尚大, "Kinect センサを用いた医療用患者監視システムにおける体勢検知機能の実装", 情報処理学会, B-5-3, 2013.
- [43] 古橋知大, 大村簾, "KINECT を用いた人体認識", マルチメディア, 分散協調とモバイルシンポジウム 2014 論文集, 138-54, 2014.
- [44] 浅野秀胤, 鈴木孝司, 岡本淳, et al., "三次元距離センサを用いた離床検出", 東京女子医科大学雑誌, 84(2):45-53, 2014.
- [45] S. Lee, W. Brian and J. Lloyd, "Estimation, simulation, and experimentation of a fall from bed," *Journal of Rehabilitation Research & Development*, 45(8):1227-36, 2008.
- [46] 藤尾三紀夫, 平山裕也, 梅本琢也, "画像処理に基づく患者の動向監視支援システムの開発", 精密工学会秋季大会学術講演会講演論文集, J61:537-538, 2013.
- [47] "人を検出する保護設備の使用基準-機械類の安全性", JIS TS B 62046:2010
- [48] 笠貫宏, "医療機器レギュラトリーサイエンス -イノベーションへの展開-", 人工臓器, 41(1):24-27, 2012.
- [49] 後藤圭且, "判例を参考にして, 医療補助者の法的責任について", 奈良看護紀要, 11:53-59, 2015.



## 謝辞

本研究を行うに際して、多大なるご指導・ご鞭撻を賜りました、東京女子医科大学教授の正宗賢先生に心より感謝を申し上げます。

ご研究や現役の院生のご指導もあり大変お忙しい中にも関わらず、何度もお時間を頂き丁寧なご指導をいただき大変ありがとうございました。特に、レギュラトリーサイエンスという観点で研究を、どの様に進めて行けばいいのか、課程内および退学後も模索状態でしたので、正宗先生にお教えいただき、少しずつ理解を深めて参りました。正宗先生のご指導が無ければ、本研究をあきらめておりました。再度お導きいただきましたことに心より感謝いたします。

副査としてご指導をいただきました早稲田大学理工学術院教授の伊関洋先生は、12年前に私が経済産業省のプロジェクトでプロジェクトマネージャーをしていた時に、医療分野へのロボット技術導入につき、ご指導をいただきましたことがご縁でその後ご指導を頂くようになりました。東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院を作りレギュラトリーサイエンスという新しい分野で研究を進めてみないか、というお話しを頂きましたが、レギュラトリーサイエンスは専門外で、理解していなかったため、お断りをしておりました。しかし、その後、何度かお誘いをいただいたこと、並びに、多くの人を魅了する伊関先生の暖かいお人柄に惹かれ、直接ご指導を頂きたいと思い、入学をさせていただきました。入学後、伊関先生からは、私がこれまでの知見を活かせる研究テーマをご提案いただき、共同研究先の医療機関もご紹介いただくなど、様々なご支援を頂き研究を行う事ができました。また、伊関先生の幅広い知見やご研究のテーマについてご薫陶を頂く機会が多くあり、医療機器の開発の課題を、医師のお立場から打破していく情熱と行動力を目の当たりにして、研究者として、人として、いつも心打たれておりました。伊関先生にご指導をいただけたことを心より感謝申し上げます。

同じく副査としてご指導をいただきました東京女子医科大学准教授の南部恭二郎先生には、研究をどのように理論的に考える

か、科学としてとらえるかご指導いただきました。研究をしていく中で、様々なことを検討していると、検討の筋道が見えなくなる、また、理論の構築がわからなくなっていました。その時に、南部先生から、どう考えるべきか、どのように筋道を立てていくか、丁寧かつ明確な指導を頂くことができました。また、検討の甘さや、理論が不明確な点などをご指摘いただき、どう考えるべきなのかわかって来て、頭の霧が晴れる思いでした。南部先生のご指導が無ければ、本研究を完成させることができませんでした。南部先生のご指導に心より感謝いたします。

早稲田大学共同大学院共同先端生命医科学専攻長の梅津光生先生には、課程内での様々なご指導に加え、ご配慮を頂きましたお蔭で、研究を続けることができました。とても有難く思っております。心より感謝しております。

早稲田大学特命教授の笠貫宏先生には、レギュラトリーサイエンスとは何か、なかなか理解ができない私にも暖かくご指導をいただきまして、誠にありがとうございます。研究テーマに合ったレギュラトリーサイエンスを、どう考えればいいのかご指導をいただき、少しずつ理解することができるようになりました。レギュレーションは、イノベーションを阻害する規制ではなく、促進するための歯車である、というお話しにとっても感銘を受けました。そのお言葉を頂き、しっかりした道筋が無ければ、社会に役立つ有効かつ安全なイノベーションは生まれないと気づきました。レギュラトリーサイエンスは、今後様々な研究開発をしていくうえで、根幹となる考えであると考えております。今後とも、ご指導のほど宜しくお願い致します。ありがとうございます。

研究を進めるにあたり、きめ細やかなご助言、ご指導をいただきました早稲田大学理工学術院助教の軽部裕代先生には、心から感謝しております。我々学生の研究が進むようにいつも心配りを頂き、研究が続けられるようにご配慮いただきました。心より感謝いたします。

共同研究先の社会医療法人至仁会圏央所沢病院の理事長吉川哲夫先生を始め、看護部の皆様には、臨床研究で大変お世話になりました。特に看護部長の前田しのぶ氏には、研究の当初より、院内の調整や被験者選定、研究の準備、研究中のサポートなど、

様々なご協力を頂き、臨床研究を支障なく行う事ができました。ありがとうございます。おかげさまで、研究を完成させることができました。心よりお礼を申し上げます。

東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院共同先端生命医科学専攻の一期生 加藤二子氏には、どのように研究を考えて行けばいいのか悩んでいた時に、システムダイナミクスを、お教えいただきました。新たな思考方法を学ばせていただき、ありがとうございます。

東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院共同先端生命医科学専攻の二期生 越後雅博氏には、研究分野が近いこともあり、何度もお時間を頂き、ご指導をいただきました。レギュラトリーサイエンスとしてどう考えるべきか、直接お会いしたり、メールで質問をしたり、親身にお教えいただきました。研究を進める上で、とても参考になりました。何度も、お忙しい中、お時間をいただきましてありがとうございます。心より感謝申し上げます。

2017年2月

東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院  
共同先端生命医科学専攻

大津 良司





## 研究業績書

| 種類別          | 題名、発表・発行掲載誌名、発表・発行年月、連名者（申請者含む）  |
|--------------|--|
| 1. 論文<br>○論文 | Ryoji Otsu, Hiroshi Iseki, Ken Masamune, Identification and analysis of changes in patient behavior that lead to falls from the bed, Journal of Nursing Science and Engineering (accepted) |
| 論文           | 大津良司, 医療安全に向けた会員病院の取り組み, 患者安全推進ジャーナル, 35: 44-47, 2013  |
| 2. 講演        | 大津良司, 伊関洋, 正宗賢, 漠然とした医療ニーズを機器として具現化するためのインテグレーション手法, SI2014, 東京ビッグサイト, 東京, 2014年12月17日   |
| 講演           | 大津良司, 伊関洋, 正宗賢, 医療機器開発時の医療現場ニーズの仕様化手法の研究～ 定量化されていない漠然としたニーズを医療機器に作りあげる ～, 日本コンピュータ外科学会, 大阪大学コンベンションセンター, 大阪, 2014年11月9日  |
| 講演           | 大津良司, 伊関洋, 正宗賢, 患者の危険行動の予兆検知によるベッドからの転落防止のため非接触センサの臨床研究, 看護理工学会, 大阪大学大学会館, 大阪, 2014年10月6日  |
| 講演           | 大津良司, 伊関洋, 正宗賢, 危険行動を抽出し患者のベッドから転落未然に防止する三次元センサの有効性の研究, 第4回レギュラトリーサイエンス学会学術大会, 一橋大学一橋会館, 東京, 2014年9月23日  |
| 講演           | 大津良司, 伊関洋, 梅津光生, 医療ロボット開発インテグレーター, SI2013 第14回計測自動制御学会システムインテグレーション部門講演会, ポートピアホテル, 兵庫, 2013年12月20日  |
| 講演           | 大津良司, 伊関洋, 梅津光生, 患者危険行動を予知し転落を防止するための標準化の研究, 日本生体医工学会第6回レギュラトリーサイエンス専門別研究会, 東京, 2013年10月12日  |
| 講演           | 大津良司, 伊関洋, 梅津光生, 患者危険行動を予知し転落を防止するための標準化の研究, 日本生体医工学会第5回RS専門別研究会, 東京女子医科大学・早稲田大学連携先端生命医科学研究教育施設, 東京, 2013年10月12日   |
| 講演           | 大津良司, 伊関洋, 梅津光生, 患者危険行動を予知し転落を防止するための標準化の研究, 日本生体医工学会第4回レギュラトリーサイエンス専門別研究会, 東京女子医科大学・早稲田大学連携先端生命医科学研究教育施設, 東京, 2013年10月12日   |
| 3. 著書        | 大津良司 (共著), 第6章 医療ロボット開発を先導するイノベーション・インテグレータを助けるテキストマイニング, ビッグデータを活かす技術戦略としてのテキストマイニング, 中央経済社, 2014年5月10日   |