

## 事業名

RSTによる肺炎重症化検知システムの構築

## 事業実施期間

令和3年5月1日～令和4年2月28日

## 補助対象経費及び補助金額（実績額）

5,047,384円 / 5,000,000円

（企業・法人名）ハートラボ株式会社

# 1. 事業の内容

## 目的：RSTによる肺炎重症化検知システムの構築

《目的設定の背景》

- ・ 対象： ・ COVID-19感染患者（特に、在宅・宿泊療養中の患者）  
・ 誤嚥性肺炎発生の高リスク者
- ・ 課題： 肺炎は重症化してから気づくことが少なくなく、死亡に至ったり入院期間が延長
- ・ 解決策： 肺炎により呼吸が早くなる前の呼吸の不安定化を呼吸安定時間（RST）により検知

## 目標：

- ① PMDA相談の実施：
  - ✓ 治験：プロトコール相談（別事業の臨床研究の成績を基にする）
- ② 24時間データからのRST解析ソフトウェアの開発：
  - ✓ 自動解析ソフトウェアの開発
  - ✓ 別事業の臨床研究での運用テストによるシステムのブラッシュアップ

## 2. 目的達成状況

### 目的：RSTによる肺炎重症化検知システムの構築

- ・ 肺炎の早期検知を目指す「RSTの24時間モニタリングシステム」の基本骨格が完成

### 目標：

#### ① PMDA相談の実施：

(別事業のCOVID-19感染患者を対象とした臨床研究のデータ集積が滞ったため、)

- ・ 治験のプロトコール相談に必要なデータを収集できず、実施に至らず
- ・ プログラム医療機器総合相談を実施

#### ② 24時間データからのRST解析ソフトウェアの開発：

- ・ 本事業で目標とするソフトウェアの開発は完了（次頁より詳細を紹介）
- ・ COVID-19患者を対象とした臨床研究（別事業）での運用テストは実施できず

# 24時間データからのRST解析ソフトウェアの開発

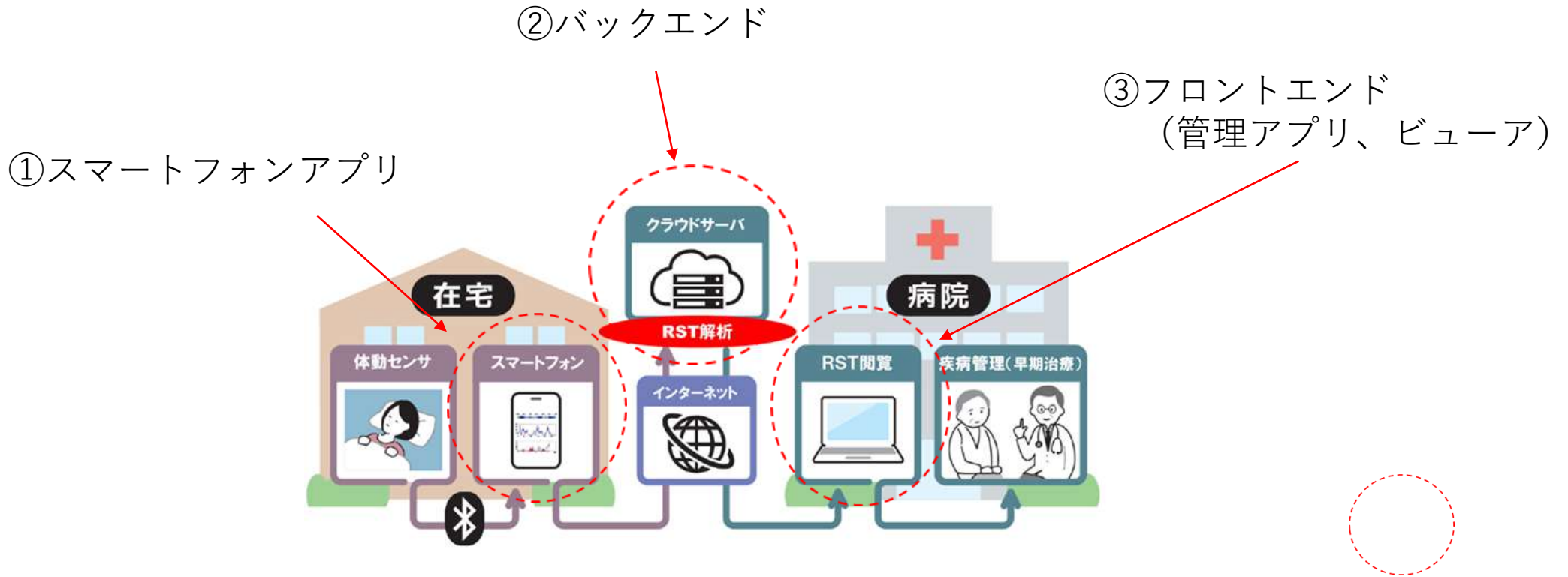


図1：RSTによる肺炎重症化検知システム概要

# ① スマートフォンアプリ

## ①スマートフォンアプリ：

(体動センサとBluetoothで通信し、データを10分毎にクラウドにアップロード)

### 目的：

心不全用モニタリングシステム（先行開発中）：23～5時の就寝中のRSTを解析

↓

肺炎用モニタリングシステム（本事業で開発）：24時間のRSTを解析（病状の進行が早いため）



図2 体動センサ（住友理工（株）製）

### 成果：

✓ **24時間を4区間に分割し、区間ごとに解析**

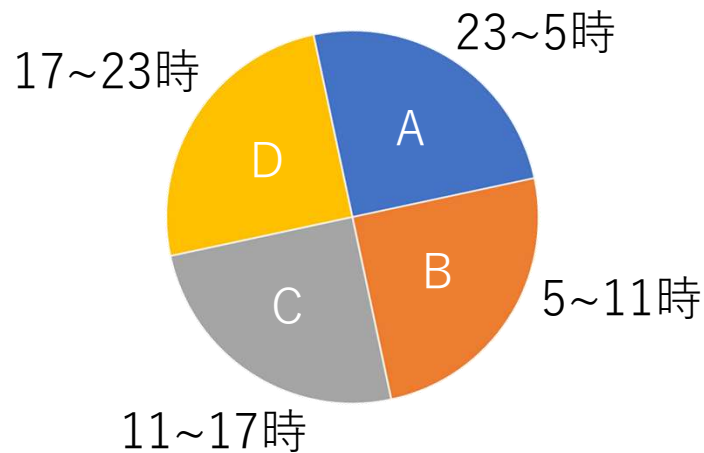


図3 データの区分

✓ **アップロード・データ量の増加 → 圧縮機能追加**

アップロードされるJSONファイルを圧縮する機能を追加。  
圧縮のON/OFFは設定画面上から切替可能。

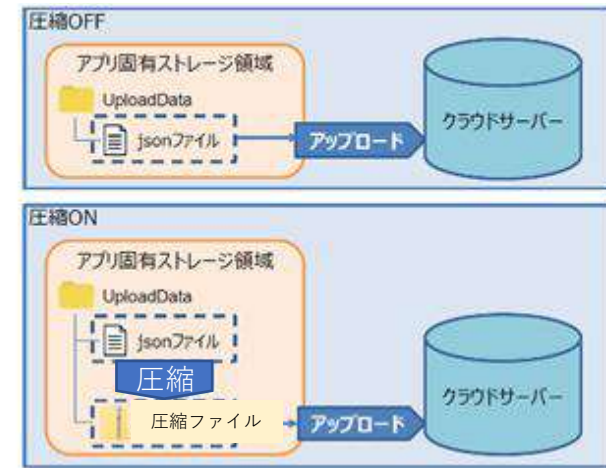


図4 ファイル圧縮機能

## ② バックエンド, ③フロントエンド

### ② バックエンド:

- ・目的: 24時間分のデータ集積と運転コスト削減の両立
- ・成果: サーバーレス構成で従量制のシステム (AWS) を新設計し完成

### ③ フロントエンド:

- ・目的: 急変する症状を早期検知するためのユーザーインターフェース
- ・成果: ユーザーインターフェースの検討基盤の完成 (本事業後も継続検討中)

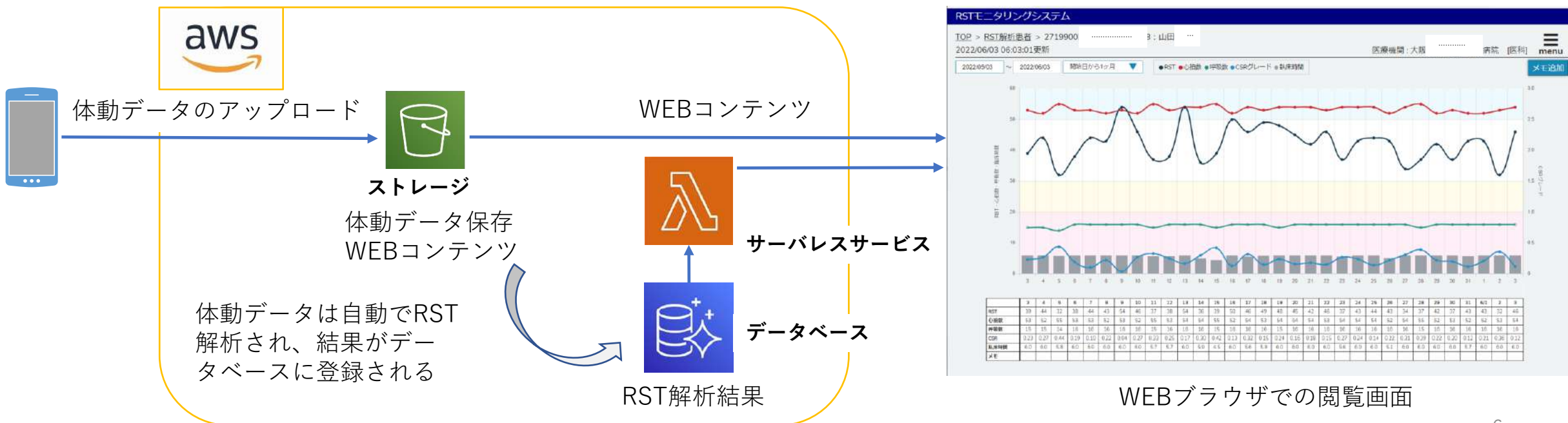


図5 サーバレスシステム

### 3. 期待される効果／神戸医療産業都市の発展に与える効果

- 本事業により、肺炎の早期検知を目指す「RSTの24時間モニタリングシステム」の基本骨格が完成
- 本システムによってエビデンスが集積できれば、RSTが社会実装され、健康寿命の延伸に貢献
- 新たなSARS・MARS等の感染爆発による肺炎が発生した場合、本システムで遠隔で肺炎の早期検知が可能となり、自宅・宿泊療養者の死亡を回避
- 上記を、医療産業都市である神戸から世界に発信

## 4. 今後の展開

- ・ 治験を含めた臨床エビデンスの拡充： 大阪大学を中心として実施予定
- ・ 未病の高齢者を対象としたヘルスケア領域でのビジネスモデルの検討・構築