

運動支援プログラムを含む遠隔生体情報モニタリング基盤の 開発研究

白石 泰之* 勝俣 良紀**

ADVANCING REMOTE MONITORING PLATFORMS WITH INTEGRATED EXERCISE SUPPORT PROGRAMS

Yasuyuki Shiraishi and Yoshinori Katsumata

Key words: remote monitoring, exercise therapy, electronic patient-reported outcomes, heart failure.

緒 言

高齢化の進行に伴い、心血管疾患、特に心不全患者の数は急増しており、その生命予後は極めて不良である。具体的には、国内で心不全増悪による入院を経験した患者の1年死亡率は約20%、1年再入院率は約30%と報告されている⁸⁾。このような状況において、心血管疾患および心不全の治療として、心臓リハビリテーション（運動療法を含む）が有効であることが明らかとなっている。心臓リハビリテーションは、生命予後の改善に加え、症状の軽減や機能的能力・生活の質（QOL）の向上にも寄与することから、診療ガイドラインでは定期的な有酸素運動を含む運動療法が強く推奨されている⁷⁾。

しかしながら、実際の臨床現場においては、患者および医療者のモチベーション低下、運動療法に対する患者の不安やサポート体制の不十分さ、更には医療保険の適用制限など、さまざまな要因が障壁となり、心臓リハビリテーションの導入および継続が困難な状況にある。実際に、本邦における心不全患者に対する外来心臓リハビリテー

ションの導入率はわずか7%にとどまっている⁵⁾。

本研究では、心不全患者における心臓リハビリテーションの効率化および在宅でのセルフケア支援を目的として、以下の取り組みを行う：① ICT 技術を活用した遠隔モニタリング体制の構築、② 運動療法の支援プログラムの開発。更に、患者と医療者の動機付けを促進する手段として、病院外においても患者と医療者が双方向に意思疎通を図れる取り組みを検討する。これらの取り組みにより、最終的には心不全患者の健康寿命の延伸に寄与することを目指す。

方 法

A. 遠隔モニタリング基盤の構築

心不全を始めとする心血管疾患を有する患者の在宅セルフケアにおいて、病状の安定性を定期的に評価することは極めて重要である。心不全の増悪を早期に自覚し、行動変容（セルフケアの強化、投薬調整、あるいはかかりつけ医療機関の受診）を促すことで、予後や QOL の悪化を防ぐことが可能である。加えて、運動療法の実施には病状が安定していることは必須条件である。

* 慶應義塾大学医学部循環器内科

Department of Cardiology, Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan.

** 慶應義塾大学医学部スポーツ医学総合センター

Institute for Integrated Sports Medicine, Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan.

そこで、まず症状や QOL を包括的に評価するため、患者報告アウトカム (Patient-Reported Outcome; PRO) の入力を促すプログラムを作成する。具体的には、心不全患者の疾患特異的 PRO であるカンザス市心筋症質問票 (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire; KCCQ) を、タブレット端末やスマートフォンなどの電子機器上で回答できるシステムを構築する。これにより、患者および医療者の双方が症状や QOL の変化をリアルタイムに確認できるようにする。使用する KCCQ-12 は、心不全患者の症状や QOL に特化した 12 項目から構成され、0 ～ 100 点で評価される (点数が高いほど QOL が良好)。過去の研究では、KCCQ が予後や運動耐容能と密接に関連していることが明らかとなっている⁹⁾。また、米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration; FDA) は、心不全患者の治療目標として、死亡・心不全増悪イベントの減少と並列して、KCCQ の改善および増悪予防の重要性を強調している。

次に、在宅での身体活動の「量」と「強度」を把握するため、身体活動量の指標として「歩数」を、身体活動強度の指標として「心拍数」を設定する⁷⁾。これには、汎用性のある市販のフィットネストラッカー (活動量計) である Fitbit[®] を使用し、Application Programming Interface (API) を介してデータを専用のクラウドサーバーに集約する。これにより、前述の PRO 情報を含めた一元的な管理が可能となる。更に、セルフケアや運動療法に対する動機付けの一環として、患者と医療者が自由に双方向のコミュニケーションを図れるチャット機能も追加することで、より効果的なサポート体制の構築を目指す。

B. 運動療法の処方

適切な運動量および運動強度の設定には、呼気ガス分析を用いた心肺運動負荷検査の結果を参考とする。目標心拍数は、負荷検査における嫌気性代謝閾値での脈拍数を基準とする。また、Fitbit[®] から取得したベースラインの歩数データをもとに、目標とする 1 日当たりの歩数を設定する。これらの設定は、患者の病状や体力の変化に応じて、患者と主治医で相談して適宜調整する (例: 1 日 8000 歩、目標心拍数 110 拍/分など)。

C. 被験者のリクルートメント

本研究で開発する運動支援プログラムおよび遠隔モニタリング基盤の実用性を検証するため、実際に Fitbit[®] を装着し、電子端末上でアプリケーションを操作していただける協力者を募集する。被験者の募集は、研究代表者が事務局を務める多施設共同心不全コホート研究「West Tokyo Heart Failure Registry (WET-HF)」と連携して行う。WET-HF は慶應義塾大学病院を始め、東京都内および近郊の 11 施設の三次医療機関が参加する心不全入院患者を対象とした前向き登録研究である¹⁾。心不全による入院を契機に、入院中および退院後の経過について、最短 2 年間、最長 5 年間の追跡調査を実施している。WET-HF に登録された患者のうち、本研究の趣旨を理解し、同意いただいた被験者に対して、研究への参加をお願いした。本研究は、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認 (承認番号: 20170292) を得たうえで実施している。

結 果

A. 患者報告アウトカムの収集

電子端末上での PRO (electronic PRO; ePRO) の収集および可視化に関しては、医師や看護師など複数の医療者の意見を取り入れた。これにより、患者と医療者の双方にとって視認性と操作性に優れた入力・出力画面を工夫して設計した (図 1)。更に、慶應義塾大学病院の循環器内科外来に通院中の心不全患者からもフィードバックを得て、操作性および視認性の高いシステムが開発された。

B. 身体活動のモニタリング

活動量計である Fitbit[®] などから取得されたデータのなかから、1 日当たりの総歩数に加え、目標脈拍数を超えた状態での歩数 (= 有効な運動強度での歩数) や体重の情報が表示されている (図 2)。これにより、日々の身体活動量や運動強度の達成状況が視覚的に確認でき、患者および医療者が運動療法の進捗を容易に把握できるようになっている。

C. 小規模での Feasibility Study

上記で構築した PRO および身体活動情報の収集基盤を活用し、心不全専門外来において少人数を対象としたパイロット試験を実施した (図 3)。



図 1. ePRO 情報の出力画面

Fig.1. ePRO output screen.

Displays six QOL metrics from KCCQ in a hexagonal graph (top left) and as a time-series chart (right) for tracking symptom and QOL changes. A message section (bottom left) enables bidirectional communication between patients and healthcare providers.

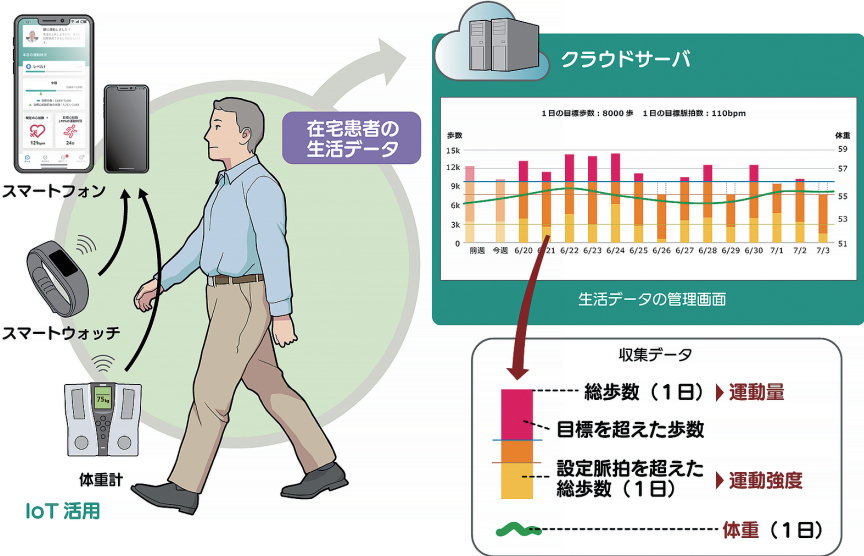


図 2. 身体活動量の画面

Fig.2. Display of physical activity.

Weekly average, total steps in the last two weeks, steps above target pulse rate, and body weight.

対象は、WET-HF 研究に登録されている心不全患者のうち、スマートフォンの操作に慣れている方に限定した。2024年12月までに、平均年齢63歳の心不全患者11人（男性6人、女性5人）を対象に、約3か月間の遠隔モニタリングプログラムを導入した。ePROは4週間ごとに回答するように指示

し、心肺運動負荷検査の結果に基づき、主治医から目標とする運動処方を行い（1日歩数と「嫌気性代謝閾値での」脈拍数）、患者はFitbit®装着下にて在宅で運動療法を実践した。運動の実施に際しては、目標脈拍数をやや超える程度の負荷を目安とし、歩行速度や身体活動内容を適宜調整するよ

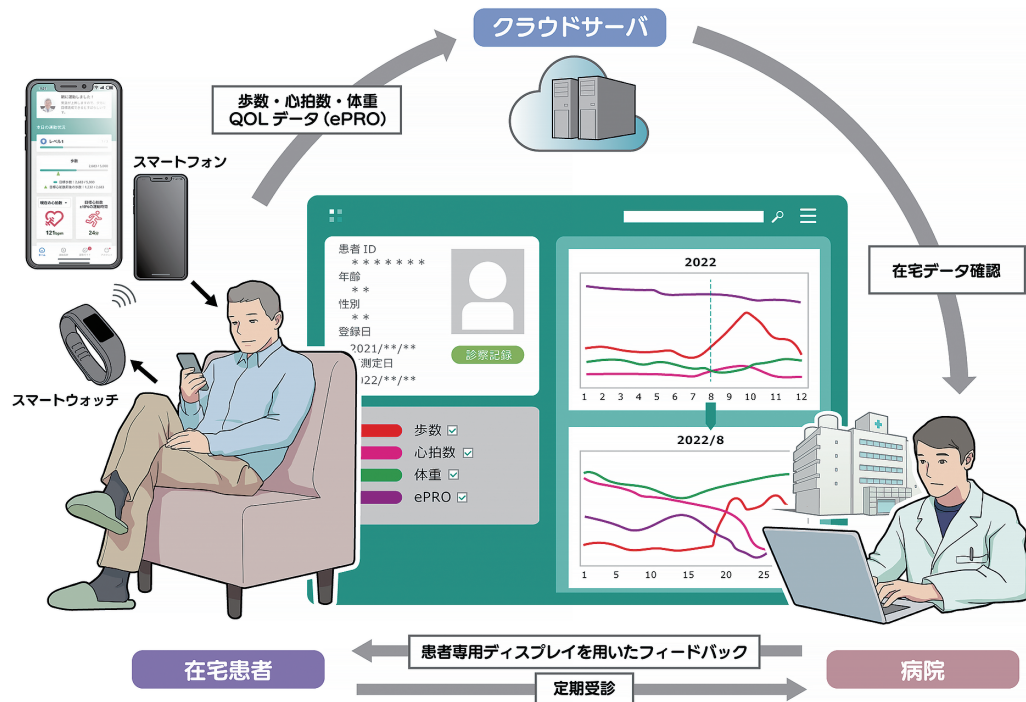


図3. 遠隔モニタリングを用いた双方向性心臓リハビリテーション
Fig.3. Interactive cardiac rehabilitation using remote monitoring systems.

う指導した。

結果として、3か月のモニタリング期間中、1人当たり平均2回のePRO入力が行われた。KCCQ-12スコア変化は平均値2.09点（標準偏差3.02）であったが、臨床的に意義のある点数の変化は5点以上とされる。更に、1日の総歩数は多くの患者で目標値を上回っており（観察日数の75.0%）、目標脈拍数を上回る運動強度での歩数の割合も50%を超えていた。試験期間中、心不全の増悪を含む有害事象は発生しなかった。

考 察

在宅遠隔モニタリングの有用性を検証する試みは、心不全患者を対象に複数行われており、使用されたシステムや医療圏、対象患者によって結果は一貫していない（表1）⁴⁾。遠隔モニタリングによる病状悪化の早期発見と介入については、一部の体内植込み型の侵襲的なデバイスで良好な結果が得られている一方で^{1,3,6)}、最近では心臓リハビリテーションなどへの応用も検討され始めている。運動療法が適切に実践されているかを患者および医療者の両者が確認できる仕組みが必要であり、特に患者側にとっては、プログラムの操作性や視認性が極めて重要である。パイロット試験時

に、複数の患者から「できるだけシンプルでわかりやすい項目が重要」との指摘があり、歩数、脈拍数、および体重のみを計測する形に絞ったことは適切であったと考えられる。また、当研究において運動療法が継続できた理由として、3か月間という比較的短期間であったこと、医学研究への貢献意欲、信頼する主治医からの打診、更に医療者への簡便な連絡手段（双方向性コミュニケーション）などが実際に参加された被験者の声として挙がっており、同システムの将来的な一般化に向けては患者をいかに動機付けするかが最も重要であると考えられる。

次に、在宅での病状把握は心不全患者のセルフケアにおいて不可欠な項目であるが、ePROは症状やQOLを包括的に評価できるだけでなく、その推移を可視化することで中長期的な疾病進行の程度も理解できるという利点がある²⁾。一方で、患者側には電子端末上で定期的に対応することが求められ、今回は4週間ごとにKCCQ-12の回答をお願いした。一般的には1～2か月ごとに医療機関を受診することが想定されるため、4週間を過ぎるとリマインドメールが1回送信され、それ以上のリマインドは実施しなかった。今後、リマインドの頻度や間隔を検討するが、患者側に煩わ

表 1. 心不全領域での非侵襲的な在宅遠隔モニタリングの代表的な試験
Table 1. Representative trials of non-invasive remote monitoring in heart failure.

Trial name	Patient eligibility	No. of patients	Type of monitoring	Intervention (vs. usual care)	Outcomes	Results
TEMA-HF	Hospitalized	160	Weight, BP, HR	Nurse visit, treatment, and follow-up at a later date	All-cause death, length of hospital stay	Positive
TIM-HF	Prior hospitalization within 24 months	710	Weight, BP, HR, ECG	24-hour physician consultation support	All-cause death (Secondary: CVD/HF hospitalization)	Neutral
Tele-HF	Prior hospitalization within 30 days	1653	Telephone-based interactive voice response system	24-hour consultation support on weekdays	All-cause death, 180-day rehospitalization	Neutral
BEAT-HF	Hospitalized	1437	Weight, BP, HR, symptom	Regular telephone support by nurses	180-day rehospitalization	Neutral
TIM-HF2	Prior hospitalization within 12 months	1571	Weight, BP, HR, SpO ₂ , ECG, symptom (biomarker)	24-hour physician consultation support	All-cause death, CV-related hospitalization	Positive
SUPPORT-HF2	Prior hospitalization within 12 months or estimated annual mortality risk >10%	202	Weight, BP, HR	Central monitoring + Consultation support (vs Monitoring only)	Drug implementation rate, QOL, NYHA class	Neutral

BP; blood pressure, HR; heart rate, ECG; electro-cardiogram, SpO₂; saturation of percutaneous oxygen.

しさを感じさせないためには、外来時に主治医から直接リマインドを行うことが望ましいかもしれない。

更に、ePRO には患者側の病状把握の意味合いもあるが、その情報を医療者と共有することにより、医療者が患者に対してより「共感」をもって接することができるという一面もある。我々が過去に行った試験では、ePRO 情報を外来受診のたびに患者と主治医で確認しながら診療を行った結果、患者の医療への満足度が向上し、医療者から提供される疾病に関する情報の質も改善されたことを報告している¹⁰⁾。加えて、ePRO 情報は医師、看護師、理学療法士、薬剤師、管理栄養士、医療ソーシャルワーカーなど、多職種での共通認識を形成することができ、チーム医療の重要性が強調される心不全診療においては重要な要素であると考えられる。

総 括

本研究では、心不全患者に対して、在宅での病状評価のために ePRO を使用し、更に医師による運動処方と活動量計を使用した運動療法の実践のための遠隔モニタリング基盤を構築した。プログラムの視認性や機能の向上に加えて、患者および

医療者の動機付けを強化し、今後はより規模の大きな前向き研究の実施を検討する。また、同プログラムは、患者と医療者の意思疎通の改善や提供される医療の満足度向上にも寄与する可能性があり、これにより、より根底的な診療課題に対しても応用が可能であると考えられる。

謝 辞

本研究の共同研究者である勝俣良紀先生、株式会社 Grace Imaging の方々には、研究基盤の開発に多大な尽力を賜り、また被験者の登録に杏林大学医学部循環器内科の合田あゆみ・河野隆志・竹内真介・中丸遼先生方、慶應義塾大学医学部循環器内科の田村匡史先生、そして WET-HF に加盟されている施設の先生方に尽力を賜りましたこと、この場を借りて深く御礼を申し上げます。

参 考 文 献

- 1) Abraham WT, et al. (2011): Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. *Lancet*, **377**, 658-666.
- 2) Brown-Johnson C, et al. (2023): Evaluating the implementation of Patient-Reported Outcomes in heart failure clinic: a qualitative assessment. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*, **16**, e009677.
- 3) Brugs JJ, et al. (2023): Remote haemodynamic monitoring of pulmonary artery pressures in patients with chronic heart failure (MONITOR-HF): a randomised clinical trial.

- Lancet, **401**, 2113-2123.
- 4) Caiani EG, et al. (2024): Standardized assessment of evidence supporting the adoption of mobile health solutions: a Clinical Consensus Statement of the ESC Regulatory Affairs Committee: developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA), the Association of Cardiovascular Nursing & Allied Professions (ACNAP) of the ESC, the Heart Failure Association (HFA) of the ESC, the ESC Young Community, the ESC Working Group on e-Cardiology, the ESC Council for Cardiology Practice, the ESC Council of Cardio-On-cology, the ESC Council on Hypertension, the ESC Patient Forum, the ESC Digital Health Committee, and the European Association of Preventive Cardiology (EAPC). *Eur Heart J Digit Health*, **5**, 509-523.
 - 5) Kamiya K, et al. (2019): Nationwide survey of multidisciplinary care and cardiac rehabilitation for patients with heart failure in Japan - an analysis of the AMED-CHF Study. *Circ J*, **83**, 1546-1552.
 - 6) Lindenfeld J, et al. (2021): Haemodynamic-guided management of heart failure (GUIDE-HF): a randomised controlled trial. *Lancet*, **398**, 991-1001.
 - 7) 牧田 茂ら(2021): 心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン, 日本循環器学会/日本心臓リハビリテーション学会合同ガイドライン.
 - 8) Shiraishi Y, et al. (2018): 9-year trend in the management of acute heart failure in Japan: a report from the national consortium of acute heart failure registries. *J Am Heart Assoc*, **7**, e008687.
 - 9) Spertus JA, et al. (2015): Development and validation of a short version of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*, **8**, 469-476.
 - 10) Yamashita S, et al. (2025): Electronic Patient-Reported Outcome system implementation in outpatient cardiovascular care: a randomized clinical trial. *JAMA Netw Open*, **8**, e2454084.