

[研究助成 (A)]

IoT データと尿中 Na/K 比に基づいた心不全再発予防サービスによる
PPK の実現

Realization of PPK by heart failure recurrence prevention service based on IoT data and urinary Na/ K ratio

2221003



研究代表者 一般社団法人テレメディーズ 石田 和也

共同研究者 一般社団法人テレメディーズ 代表理事 谷田部 淳一

[研究の目的]

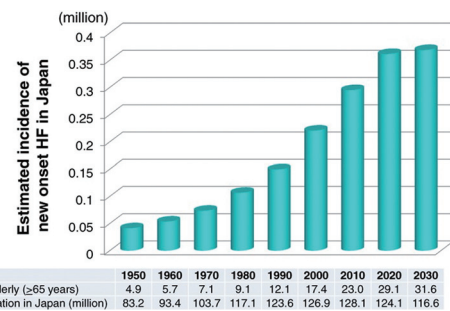
ライフステージの終盤において、生活の質(QOL)や日常生活活動(ADL)を低下させないために最も大切なことは脳卒中・心血管病の予防である。そのためには、高血圧の一次予防・二次予防に力を入れる必要がある。我々は、高血圧の治療をしやすくするためにオンライン診療の利用を推進するシステム開発と実装を行った。しかし、心血管病(例:心筋梗塞をきっかけとした心不全)を発症した後においても、再発・再入院予防(3次予防)を強化することにより、患者本人の幸福度を維持したり、医療資源の無駄をなくしたりすることも欠かせない。本研究の目的は、心不全を発症した患者が家庭で自己測定した、家庭血圧・体温・酸素飽和度・体重がインターネットを通じて医療者と共有され、適切なタイミングで重症化を予防する介入を、オンライン医療相談またはオンライン診療として行うことにより、基幹病院の外来を対面受診することなく再入院を防ぐためのシステム開発と実装、並びに診療試験の実施を行うことである。

[研究の内容, 成果]

1 背景

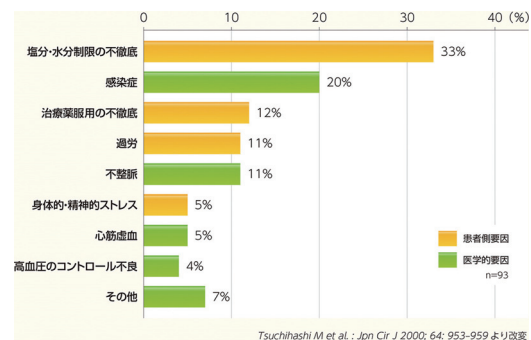
わが国で高齢化により心不全の新規発生数が

増加傾向にある(図1)。一時的に治療が奏功しても、自己管理が行き届かないなどして入院を繰り返しつつ経過するという特徴があり、人的・金銭的医療リソースに与える影響は甚大である。心不全増悪による再入院の原因としては、塩分・水分制限の不徹底、感染症、治療薬服用の不徹底などがあげられる(図2)。塩分・水分の過剰摂取は体重や血圧に反映され、感染症へのり患は体温記録でも知ることができる。



Eur J Heart Fail. 2015 Sep; 17(9): 884-92.

図1 新規心不全発症数の推移



日本心臓財団ホームページより

図2 心不全増悪による再入院の原因

また、心不全の増悪による肺うっ血は、パルスオキシメーターにより血中酸素飽和度の低下で検出される。

2 Obniz を用いたバイタルサイン転送システムの開発

これらの指標は従来、「心不全手帳」として記録が推奨されており、最近では、スマートフォンを用いて記録することもできるようになっているが、次の2点で十分に活用されていない。

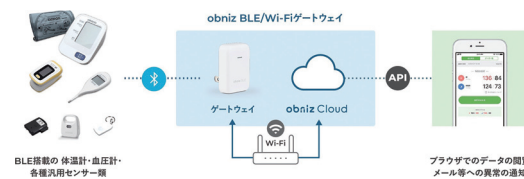
第一に、測定値を記録できても、次回外来通院時に参照されるだけで即時性がないため、短い期間の変化に対しフィードバックを与えることができない。リアルタイムに情報を収集して、体重増加などの兆候をいち早くとらえ、オンライン診療による減塩の指導を行うなどし、より機動的な再入院予防手段とすることも考えられる。しかし、ここで第二の問題が想起される。心不全は高齢者に生じることが多く、現在では、まだスマートフォンを十分に使いこなせない方々も多い。

本研究では、これら2点の問題点を解消するシステムの開発を行った。

3 obniz による IoT データ送信システムの構築

スマートフォンを扱うことが難しい高齢者対応として、obniz BLE/WiFi ゲートウェイを使用し、IoT 機器の死活管理やデータ送信を、特段の操作なく日常的に利用できるシステムを開発することとした。家庭用コンセントにさしておくだけで動作するため、初期設定以降は一切の操作を必要としない。また、このゲートウェイは Web サーバからプログラムを実行するため、現地での設定等を必要とせず、機器の追加や不具合の修正を行うことが容易である（図3）。

開発には obniz が開発した Pipeline アプリを使用した。各デバイスから BLE がスキャンされた際に、obniz がデータを受け付ける。テレ



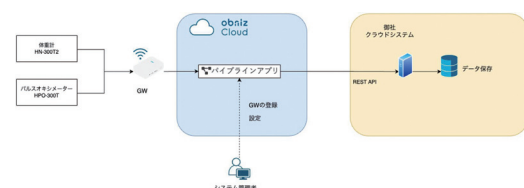
<https://obniz.com/>

図3 obniz BLE/Wi-Fi Gateway Gen2.0の動作イメージ

メディーズ Cloud の HTTPS に Pipeline API を介してデータを送信する。

家庭血圧・酸素飽和度・体温、体重の送信を可能とした。データは HL7-FHIR 形式とし、電子カルテなどのシステムと連携できるようにした。

従来、血圧表示のみだった医療者ダッシュボードとエンドユーザーアプリの機能追加を行った。酸素飽和度、体温、体重の表示ができる。血圧、酸素飽和度、体温に関しては閾値設定ができる。体重に関しては、退院時などの体重をリファレンス体重として入力すると、例えば +3.0 kg など一定の増加をトリガーに設定できる。トリガーが発動されると、登録されたメールアドレスにアラートが発せられるため、問題のある利用者の抽出が容易になる。



※体温計（MC-6810T2）、血圧計（HEM-9200T）にも対応

図4 システム概要図

テストobnizさんパルスオキシメーター			
血圧管理	パルスオキシメーター	体温計	体重計
CSVダウンロード			
期間: 2023-09-12 ~ 2023-07-12			
ダウンロード			
酸素飽和度一覧			
測定日時	最大酸素飽和度(%)	最小酸素飽和度(%)	割合
2021/03/17 14:46	99	99	94.0
2021/03/17 14:59	99	99	92.78
2021/03/17 14:53	99	99	79.68
2021/03/18 14:03	94	91	74.0
2021/03/13 20:57	93	93	20.0
2018/02/12 20:57	93	93	10.0

上部タブをクリックして「血圧管理」に加え、「パルスオキシメーター」「体温計」「体重計」に切り替えてデータ表示

図5 拡張された医療者用ダッシュボード



従来の「血圧」タブを「測定」タブに変更，測定記録画面上部にそれぞれの項目を表示し切り替え可能に

図6 拡張されたユーザー用アプリ

4 心不全患者を対象とした臨床試験

本研究にて開発・実装したシステムを用いて，臨床上的有用性を評価する。以下に，臨床試験の概要を述べる。

4-1 研究の目的

心不全を発症した患者が家庭で自己測定した，家庭血圧・体重・体温・酸素飽和度がインターネットを通じて医療者と共有され，適切なタイミングで重症化を予防する介入（オンライン医療相談やオンライン診療）を行うことにより，再入院を防ぐことが出来るかどうかを検証する。

4-2 介入の概要

1週間で血圧 +20 mmHg の上昇，体重 +1.0 kg の増加，SpO₂ < 94% または平常時から 5% の低下などの基準を設け，問題のある患者に対しては，オンライン医療相談による生活指導，またはオンライン診療による医師の指示（受診勧奨）を提供する体制を整えた。医療相談による生活指導の例としては，「服薬アドヒアランスの重要性について」「適切な食塩制限や水分摂取について」「労作性呼吸困難の有無について」「感染症予防に必要な手洗いなどの励行について」などがあげられる。

4-3 研究方法

試験デザインは，無作為化なし，盲検化なし，対照なしのシングルアームデザインである。（図7）

主要評価項目は心不全による再入院までの日数とする。副次評価項目は多岐にわたるが，食塩接種状況を把握し，栄養指導に活用するため，

尿中ナトリウム，カリウム，クレアチニンの郵送検査キットを使用する。

実施施設は，竹田総合病院（福島県会津若松市）において，試験参加者のリクルートを開始した。

4-5 倫理的配慮

本研究で用いられるバイタルサインの測定機器は必要な認証を受けて販売されているものであり，また，測定も非侵襲的であることから，身体的な障害を生じるリスクは極めて低い。一方で，バイタルサインの測定が，精神的負担になる可能性があることなどを，書面により説明し，同意を得る。本研究は，ヘルスケアシステムズ倫理委員会を通過した（承認番号 2314）。また，UMIN-CTR への登録を行った（UMIN00051144）。

本研究は，最初の組み入れ日から 2025 年 3 月 31 日まで実施される。

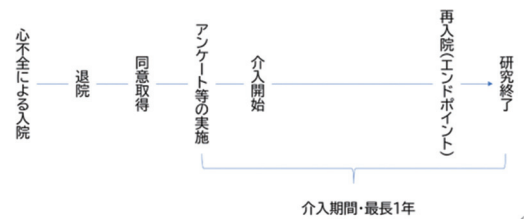


図7 研究のフロー

[今後の研究の方向，課題]

心不全の一次予防，二次予防のために重要である高血圧治療に関し，有病者 4,300 万人のうち良好なコントロールが得られているものは 1,200 万人と 4 分の 1 程度と少ないことが問題視されている。技術的課題もさることながら，そもそも高血圧に関する正しい知識を身に着けること，また，インターネットを用いた家庭血圧モニタリングや，オンライン診療など，デジタルを活用した血圧管理が可能となっていることをいかに周知するかが，本研究の目的である心不全の再発予防または新規発症予防を達成するために欠かせない要素である。

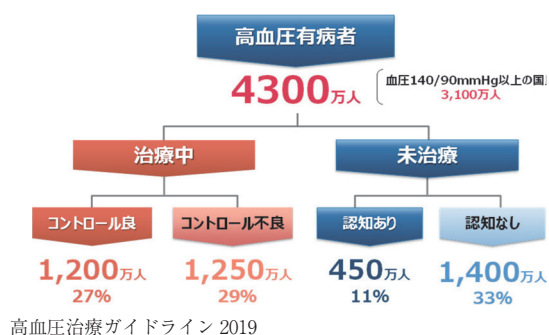


図8 わが国の高血圧有病者、薬物治療者、管理不良者などの推計数



図9 血圧ケアに関する市民ミーティング

そこで、本研究の実施フィールドとなっている福島県会津若松市において、月2回程度血圧ケアのためのデジタル医療説明会を実施することとした。チラシやホームページを作成して周知し、ワークショップ形式で第1回を開催した(図9)。さらに、本事業によって開発した、スマートフォンなしで新しい機器が利用できる旨を周知するためのチラシを作製して配布している。

[謝 辞]

本研究を支えてくださいました、立石科学技術振興財団に深く感謝申し上げます。

[成果の発表、論文など]

第59回日本循環器病予防学会学術集会 シンポジウム2：異分野で挑む循環器予防