

令和元年6月28日現在

機関番号：82610

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2016～2018

課題番号：16K15910

研究課題名(和文) ウェアラブル端末を用いた心不全遠隔支援プログラムの開発

研究課題名(英文) Development of heart failure remote support program using wearable health devices

研究代表者

梅田 亜矢 (Aya, Umeda)

国立研究開発法人国立国際医療研究センター・その他部局等・看護師

研究者番号：00734013

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,700,000円

研究成果の概要(和文)：増加する心不全患者に着目し、ウェアラブル端末での遠隔医療を目指してデータの取得可能性、装着継続可能性について調査した。高齢者には環境設定やアプリケーション側の保守での難易度が高く、市販のウェアラブル端末を使用した遠隔医療には、相当な人的サポートを要することが判明した。しかし、ウェアラブル端末のデータは送信することができれば分単位で得られるため、変化点検知や時系列解析に耐えうるデータ量の確保は可能であることが示された。入手容易なウェアラブル端末での遠隔支援を検討したが、様々なユーザーを想定した市販のウェアラブル端末では限界があり、特定の対象者に応用的な使用をするためには今後も検討が必要である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

政府も遠隔医療を推進しているが、遠隔医療に含まれる遠隔看護は高齢化、独居化する社会の中でも特に大きな期待をされているところである。本研究は、心不全患者への新しい形での遠隔看護の基礎資料を提供できることにつながると思う。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study was to look at the potential for wearable health devices (WHDs) to be used in telemedicine to monitor health in the growing number of patients with histories of heart failure by investigating the devices' data collection potential and their usability. Results showed that, if a WHD was able to transmit data, because data could be collected minute-to-minute, sufficient data could be obtained to analyze and detect changes over time. However, to use the WHDs currently available on the market for this purpose, elderly patients would need a considerable amount of human technical support given the difficulty of device configuration and application maintenance. An investigation of the remote technical support for easily available WHDs on the market found that the types of users for which they have been designed is limited, and consequently concluded that further study is needed to investigate how WHDs could be adapted specifically for use by heart failure patients.

研究分野：循環器看護

キーワード：遠隔看護 ウェアラブル

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

## 1. 研究開始当初の背景

心不全はあらゆる疾患での終末像であることから、患者数の増加、再入院率の高率化 (Tsuchihashi-Makaya. Circ J. 2009) など多くの課題を有している。心不全は異常の早期発見や自己管理が重要であるため、遠隔医療が着目されている。

本邦での遠隔医療は 1971 年に電話回線を使った心電図の伝送の試みから開始されたが、その後の普及はなかなか進まなかった。しかし 1997 年に厚生省遠隔医療研究班が立ち上げられたことや、2000 年頃からのインターネットの発達によって、着実に普及しつつある。2018 年には、医師の勤務環境改善と情報通信技術の進展により、診療報酬にオンライン診療が新設されている。

心不全患者への遠隔医療は、電話 (Inglis. Cochrane Database Syst Rev, 2010)、パソコン、スマートフォンなどを用いたデータのモニタリングや患者のセルフケア支援が行われていることが多い。またペースメーカなどの心臓植込み機器を使い、病院から外来患者の心拍数などを監視することで、外来の効率化や異常の早期発見を行っている。この心臓植込み機器を使った遠隔モニタリングは急速に普及し、2016 年から診療報酬も認可されている。しかし、これらは医療者が患者情報を受け取るという一方のシステムであるため、セルフケアに苦渋する患者の在宅支援には至っていない。研究代表者は植え込み型心臓機器により遠隔モニタリングを受けている心不全患者に、タブレット PC を用いた遠隔看護プログラムを作成し、その有効性を探索的に評価した (Umeda. OJN, 2014)。統計的有意差は認められなかったが、高齢者でも使用でき、今後の遠隔医療の可能性を得た。しかし、タブレット PC はある程度の操作が必要なため、対象者が限られるという課題が残った。

そこで、より容易な操作での遠隔医療を検討する必要性が生じたため、ウェアラブル端末に着目した。

## 2. 研究の目的

心不全患者からのウェアラブル端末データの実現可能性、取得可能性、装着継続可能性について調査することを目的とした。

## 3. 研究の方法

### (1) 研究参加者

スノーボールサンプリングで選出した心不全患者 3 名とした。

### (2) データ収集手順

ウェアラブル端末を腕に連続装着してもらった。スマートフォンのアプリと同期することでデータがウェアラブル端末内のデータが送信されるため、時々アプリとの同期を依頼した。充電が 6-7 日に 1 回程度は必要なため、充電時は、データ収集はできなかった。調査期間は 2018 年 4 月～2019 年 3 月の間で、1 ヶ月間とした。

### (3) 調査内容

#### デモグラフィックデータ

性別、年齢、居住形態 (独居・家族と同居)、職業 (仕事をしているか、無職か)、NYHA

#### インタビューデータ

実現可能性を検討するために、データ取得後に、使用してみてどうだったか、腕に装着したまま生活することはどうだったか、継続できそうかなどを尋ねた。

#### ウェアラブル端末データ

シェア率が 1 位であり家電量販店でも入手しやすいこと、正確性や妥当性が検証され研究でも多く使用されている (Gorny AW 2017, Feehan LM 2018, Collins JE 2019) ことから、ウェアラブル端末は Fitbit Alta HR C を選択した。Fitbit Alta HR<sup>®</sup> からは心拍数、歩数、睡眠データを、ウェアラブル端末から API を使用し取得した。

### (4) 分析方法

インタビューデータは質的帰納的分析を行った。まず録音したインタビューに基づいて逐語録を作成し、次に繰り返し読んで文脈を捉え、実現可能性に関連している箇所を抜き出した。最後に該当するデータを語られた内容に即してテーマを導き出した。

#### 4. 研究成果

##### (1) 対象者

対象者は以下の通りである。

表1 対象者の概要

	A	B	C
性別	女性	男性	女性
年齢	75	65	65
居住形態	独居	妻と同居	夫と同居
職業	無職	常勤	無職
NYHA	II	I	I

##### (2) インタビューデータ

自分の体調をデータと照らし合わせる

動いたときにウェアラブル端末の表示を見て、「これで心拍数は 100 か」と確認したり、「1日どれくらい動いたかな」と歩数を見て活動量を確認していた。「今日はよく歩いたので少し休もうと思ったり、昨日は歩かなかったから今日は歩こう」とデータを見ることで、自分の生活改善に役立っていた。

操作が難しい

最初に研究者の方でセットアップをして渡したが、アプリのアップデートが自動でされた時に、同期の再設定ができなかったり、誤操作によりブルートゥースが OFF になった時などには「少しでもいつもの画面と違うとどうしていいかわからない」ことがあった。電話での支援では対応できず、直接出向き、操作を行う必要があった。

連続使用による皮膚の掻痒感

「ずっとつけていると赤くなったり痒くなったりすることがあった。その時は位置をずらしたり、少し外したりした」

皮膚トラブルは生じなかったが、上記の語りがみられた。

##### (3) ウェアラブルデータ

取得したデータ例を以下に示す。

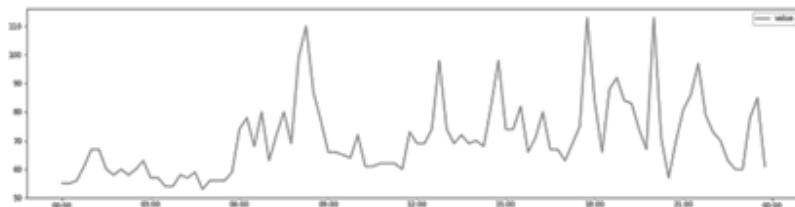


図1 Aの心拍数

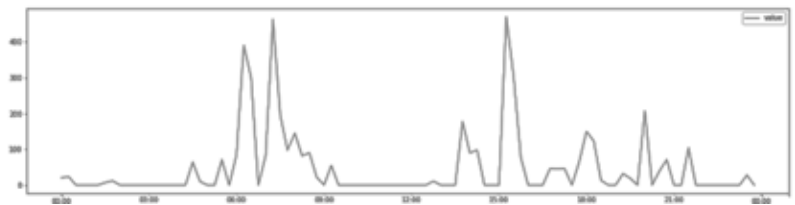


図2 Aの歩数

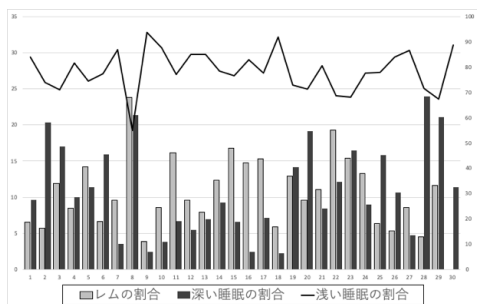


図3 Aの睡眠状態

## 5. 考察

スマートフォンの操作が可能な者にとっては、自分のデータが可視化されることで自身の体調に関心が向くと捉えていたが、スマートフォンなどを使い慣れていない者にとっては操作の難易度が高く、多くのサポートを有した。開始時に設定しても、誤操作が生じたり、アプリがアップデートされることでウェアラブル端末とアプリが連携できずデータが送信されなくなることも生じた。また、高齢者は皮膚が脆弱であるため、連続使用により皮膚の発赤や掻痒感が見られる者もいた。対象者自身が操作しなければ、遠隔でデータが取得できず、タイムラグが発生することも検討事項としてあげられた。

高齢者には環境設定やアプリケーション側の保守で難易度が高く、市販のウェアラブル端末を使用した遠隔支援プログラムの実現には、相当の人的サポートを要することが判明した。しかし、ウェアラブル端末のデータは、データ送信をすることができれば、分単位で得られるため、変化点検知や時系列解析に耐えうるデータ量の確保は可能であることが示された。

当初は、本調査をパイロット研究とし、観察研究を行う予定であったが、高齢者にとってウェアラブル端末からのデータ送信の難易度が高く計画の見直しが必要となった。

高齢心不全患者の療養生活の管理を支援するために、入手容易なウェアラブル端末での遠隔支援を検討したが、様々なユーザーを想定した市販のウェアラブル端末では限界があり、特定の対象者に応用的な使用をするためには今後も検討が必要である。

## 6. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計0件)

〔学会発表〕(計0件)

〔図書〕(計0件)

なし。研究を継続し発表予定。

〔産業財産権〕

出願状況(計 件)

なし

〔その他〕

なし

## 7. 研究組織

### (1)研究分担者

研究分担者氏名：鈴木 誠

ローマ字氏名：SUZUKI, Makoto

所属研究機関名：亀田医療大学

部局名：総合研究所

職名：客員研究員

研究者番号(8桁)：00721721

研究分担者氏名：飯塚 裕美

ローマ字氏名：IIZUKA, Hiromi

所属研究機関名：亀田医療大学

部局名：総合研究所

職名：客員研究員

研究者番号(8桁)：20729115