## 厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業) 分担研究報告書

循環器病のデジタルヘルスの推進に関する研究

研究代表者 飯原 弘二 国立循環器病研究センター病院長

研究分担者 野口 暉夫 国立循環器病研究センター副院長・心臓血管内科部長

泉 知里 国立循環器病研究センター心不全・移植部門 部門長

北井 豪 国立循環器病研究センター心不全・移植部門心不全部 部長

松田 均 国立循環器病研究センター血管外科部 部長

湊谷 謙司 京都大学大学院医学研究科心臓血管外科学 教授

安斉 俊久 北海道大学大学院医学研究院 教授

## 研究要旨

循環器病のデジタルヘルスの推進に関する研究の中で、心血管疾患に関する文献をも とに、国内外の事例を調査した。

### A. 研究目的

心不全、急性心筋梗塞、大動脈解離に関して、デジタルヘルスの導入に関する最新の文献を調査した。

### B. 研究方法

分担研究者に、心不全、急性心筋梗塞、 大動脈解離に関するデジタルヘルスに関す る最近の42論文に関するレビューを行っ た

(倫理面への配慮) 該当せず。

## C. 研究結果

心不全患者におけるデジタルヘルスは、主に遠隔モニタリングや自己管理の文脈で研究されている。外来心不全患者を対象とした自己遠隔モニタリングの実現可能性を評価した研究では、複数のデバイス(携帯型心音レコーダー、単誘導心電図、酸素飽和度、体重、バイタルサイン)を用いたモニタリングは、高齢患者を含め実行可能であることが示された。患者の75%が70%以上の日で自己測定を行っている。しかし、この研究では、自己遠隔モニタリングに対する低いアドヒアランスが、若年であることやミネソタ心不全関連生活質問票

(MLHFQ) スコアが高いこと(症状が重いことを示唆)と独立して関連していることが明らかになった。これは、特定の患者層においてデジタルヘルスツールの継続的な使用が課題となりうることを示してい

る。一方で、ユーザビリティに関する肯定的な評価もあり、患者の87%が自己遠隔モニタリングを役立つと感じ、96%が同居人のサポートなしにデバイスを使用できると感じています。この介入は、患者に安心感を与え、心不全の悪化を示す生理学的パラメーターのモニタリングを可能にする可能性が示唆されています。

また、中心施設型心臓リハビリテーション (CBCR) は、低い紹介率やアクセスの障壁、社会経済的な制約により十分に活用されていない現状があり、mHealthを用いた在宅心臓リハビリテーション (HBCR) はこれらの課題に対処する可能性を秘めているとされています。これは mHealth が潜在的な解決策であることを示唆していますが、mHealth HBCR 自体の導入や利用における具体的な課題については、提供された情報源では詳細に述べられていません。

人気のある exergaming プラットフォーム (特に Nintendo Wii) を心不全患者の自己 管理のために使用する際の障壁と促進因子を探求したシステマティックレビューも存在します。これは、特定のデジタルゲーム プラットフォームの利用に伴う課題があることを示唆しています。自己管理を測定するための一般的なツールとして、Self-Care of Heart Failure Index (SCHFI) や European Heart Failure Self Care Behaviour

questionnaire (EHFScBs) が挙げられ、いく つかの言語で検証済みのバージョンが存在 します。これらのツールはデジタルヘルス 介入の効果測定に用いられる可能性がありますが、これらツールそのものや、それを用いたデジタル自己管理における課題は情報源には詳述されていません。

# 急性心筋梗塞 (Acute Myocardial Infarction)

急性心筋梗塞(特に ST 上昇型心筋梗塞 - STEMI)の管理において、病院前デジタル心電図(ECG)伝送は、再灌流までの遅延時間(door-to-device 時間や first medical contact-to-device 時間)を短縮し、死亡率にも関連する可能性があることが示されています。これにより、迅速な診断と治療開始が促進される可能性があります。しかし、提供された情報源の範囲内では、デジタルECG 伝送技術そのものの導入や運用における具体的な技術的、組織的、あるいは人的な課題については詳しく述べられていません。分析は主にデジタル伝送がもたらすアウトカム(遅延時間の短縮など)に焦点を当てています。

急性冠症候群(ACS)患者の管理における デジタルヘルス介入(モバイルアプリ、ビ デオ会議、スマートフォン対応デバイスを 含む)に関するシステマティックレビュー とメタアナリシスも存在しますが、このメ タアナリシスによって特定された具体的な デジタルヘルス介入の課題については、提 供されたテキストには抽出されていない。

# 大動脈解離 (Aortic Dissection)

提供された情報源には、大動脈解離(または大動脈緊急症)が、循環器病のデジタルへルス推進に関する調査の対象疾患として挙げられていたり、デジタル病診連携、地域医療情報ネットワーク、入退院支援、遠隔医療・診療、遠隔リハビリテーション、服薬管理アプリなどのデジタルシステムシスの対象疾患として含まれていることが示されている。これにより、大動脈解離の領域でもデジタルヘルスが関連付けられていることがわかります。

しかし、提供された情報源の範囲内では、 大動脈解離に関するデジタルヘルス介入 や、その導入、利用、あるいは有効性にお ける具体的な課題についての直接的な記述 は見当たりませんでした。日本のレジスト リデータベースを用いた研究に言及されて いる部分も、デジタルデータを利用しているものの、デジタルヘルス利用における患者や医療提供者にとっての課題に関する情報は含まれていません。

## 脳卒中 (Stroke)

脳卒中患者におけるデジタルヘルス、特に mHealth (モバイルヘルス) に関しては、 mHealth へのアクセスに関する課題に焦点 を当てたシステマティックレビューが存在 する。このレビューは、脳卒中患者が mHealth ヘアクセスする際の現在の障壁と デジタルヘルス時代に向けたステップを検 討している。レビューに含まれる研究は 2017年から 2023年の間に発表されたもの が多く、米国、英国、香港などで実施され ており、定性的研究が最も多く含まれてい る。このシステマティックレビューに含ま れる研究は、mHealth アクセスにおける主 要な障壁を特定している。文献の補足資料 にはこれらの障壁の具体的なリストが含ま れていることが示されている。しかし、こ のテーマに特化したレビューが存在するこ と自体が、脳卒中患者における mHealth ア クセスに無視できない課題があることを強 く示している。これらの研究は、遠隔リハ ビリテーション、在宅運動プログラム、バ ーチャルリアリティ、認知トレーニング、 視覚障害リハビリテーションなど、様々な mHealth 介入を対象としており、これらの 分野で課題が検討されていると考えられ る。また、スマートフォンを用いた手機能 評価に関するシステマティックレビューも 存在し、これも脳卒中リハビリテーション に関連する領域ですが、具体的な課題につ いては情報源には含まれていない。

# 一般的なデジタルヘルス/mHealth の課題 (循環器領域全般に関連する可能性)

文献には、上記疾患に直接関連する特定の 課題だけでなく、循環器領域におけるデジ タルヘルス実装に関する一般的な課題につ いても言及されている。欧州でのデジタル ヘルスに基づくケアを展開する上での主な 障壁としては以下が挙げられている。

# •デジタルヘルスベースのケアを採用する ことに対する関係者の抵抗

- ・患者のモチベーションとリテラシーの欠如 患者向けのデジタルヘルス教育プログラムの確立が解決策として提案されている。
- •医療従事者のデジタルヘルスケアに対する信念の欠如 現代のワークフローモデルの再設計が解決策として提案されています。医療従事者は、デジタルヘルス技術の可搬性や他のセクターとの連携によるケア調整の改善といった利点を評価する一方で、モバイル機器の使用が非専門的と見なされる可能性を懸念する場合もある。
- •法的、倫理的、技術的な障壁 欧州全体 のデジタルヘルス認証プログラムの確立が 解決策として提案されている。
- •モバイルデータのプライバシーやセキュリティー、信頼性に関する懸念 適用されるデジタルヘルス指令へのコンプライアンスを保証することが解決策として提案されています。ウェアラブルデバイスからのデータの匿名化が誤った安心感を与えないかという懸念も関連する。
- •相互運用性の欠如 相互運用性を保証することが解決策として提案されている。
- •医療経済的評価の欠如 デジタルヘルス に基づくケアの経済的評価の奨励が提案さ れている。
- •保険償還の欠如 医療保険業界および政策立案者への情報提供が提案されている。 これらの一般的な課題は、心不全、急性心筋梗塞、脳卒中、大動脈解離といった特定の循環器病領域におけるデジタルヘルスの実装や普及においても同様に存在しうる、あるいは特定の形で現れる可能性がある。

#### E. 結論

結論として、提供された情報源からは、心不全領域では自己管理における特定患者層のアドヒアランスや特定のプラットフォーム利用の障壁が、脳卒中領域では mHealth アクセスにおける具体的な障壁が主要な課題として特定されている。急性心筋梗塞においては、デジタル伝送の遅延時間短縮効果は示されているものの、技術や実装に関する具体的な課題は詳述されていない。大動脈解離については、デジタルヘルスが関

連する領域であることは示唆されているものの、具体的なデジタルヘルスの課題についての情報は得られなかった。加えて、循環器領域全般に共通する可能性のある課題として、関係者の抵抗、患者・医療従事者のリテラシー/信念、法的・倫理的・技術的障壁、プライバシー/セキュリティ、相互運用性、経済的評価、保険償還などが挙げられている。

### 参考文献

- 1. 1-s2.0-S003306202400094X.pdf
- 2. 1-s2.0-S0146280624005693.pdf
- 3. 1-s2.0-S0966636224005186.pdf
- 4. 1-s2.0-S1386505624002235.pdf
- 5. A systematic review of major evaluation metrics for simulator-based automatic assessment of driving after stroke PMC
- 6. American Heart Association Journals Artificial intelligence for the analysis of intracoronary optical coherence tomography images: a systematic review - PMC
- 7. Can motion capture improve task-based fMRI studies of motor function post-stroke? A systematic review PMC
- 8. Central Hemodynamic and Thermoregulatory Responses to Food Intake as Potential Biomarkers for Eating Detection: Systematic Review - PMC
- 9. Current Status of Barriers to mHealth Access Among Patients With Stroke and Steps Toward the Digital Health Era: Systematic Review - PMC
- 10. Digital tracking, provider decision support systems, and targeted client communication via mobile devices to improve primary health care PMC

Diversity and Inclusion Within Datasets in Heart Failure: A Systematic Review - PMC

- 11. Do clinical decision support tools improve quality of care outcomes in the primary prevention of cardiovascular disease: A systematic review and meta-analysis PMC EHJ2023 44 2911.pdf
- 12. Economic analysis of digital motor rehabilitation technologies: a systematic review PMC
- 13. Effect of Prehospital Digital Electrocardiogram Transmission on Revascularization Delays and Mortality in ST-

**Elevation Myocardial Infarction Patients:** Systematic Review and Meta-Analysis - PMC 14. Effectiveness of computer-based telerehabilitation software (RehaCom) compared to other treatments for patients with

cognitive impairments: A systematic review -**PMC** 

15. Effectiveness of digital home rehabilitation and supervision for stroke survivors: A systematic review and metaanalysis - PMC

16. Effectiveness of home-based cardiac rehabilitation interventions delivered via mHealth technologies: a systematic review and meta-analysis - ScienceDirect

17. Exploring the barriers and facilitators experienced by patients with heart failure when using popular exergaming platforms for selfmanagement—a systematic review - PMC

18. Identifying Concepts of Physical Activity Which Are Clinically Meaningful to Patients and Care Providers: A Systematic Review of Qualitative Research - PMC

19. J Cardiol 2024 84 266.pdf

20. JACC 2023 81 2272.pdf

21. JACC HF 2024 12 2011.pdf

22. Lancet2023 401 2113.pdf

23. PIIS2589750024001584.pdf

24. Population risk stratification tools and interventions for chronic disease management in primary care: a systematic literature review -**PMC** 

25. Postpartum remote blood pressure monitoring and risk of hypertensive-related readmission: systematic review and metaanalysis of randomized controlled trials

26. Sleep quality among patients with chronic illness in Ethiopia: systematic review and metaanalysis - PMC

27. Smartphone-Based Hand Function Assessment: Systematic Review - PMC Systematic screening for atrial fibrillation with non-invasive devices: a systematic review and meta-analysis - PMC

The effectiveness of digital twins in promoting precision health across the entire population: a systematic review - PMC

29. The effectiveness of nursing interventions to improve self-care for patients with heart failure at home: a systematic review and metaanalysis - PMC

30. The global epidemiology and health burden of the autism spectrum: findings from the Global Burden of Disease Study 2021 -**PMC** 

31. Use of digital patient decision-support tools for atrial fibrillation treatments: a systematic review and meta-analysis - PMC

32. advpub CJ-24-0654.pdf

33. ajc-27-1-2.pdf

34. cureus-0015-00000045578.pdf

35. ezaa266.pdf

jcdd-12-00107.pdf 36.

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし