

研究課題名：リモート診療での活用を目的としたスマートウェアによる気管支喘息在宅管理

Research subject name : Home management of patients with asthma using smart wear in remote medical care



研究代表者

呼吸器内科学講座
原田 紀宏

研究参加者

協力者 (教員)	伊藤潤
協力者 (大学院生)	田辺悠記、笹野仁史、 三道ユウキ、安部寿美子、 上田翔子
協力者 (上記以外)	野村園子

特筆すべき取組事項 (キーワード)

- 1. 呼吸モニタリングデバイスの開発
- 2. 呼吸モニタリングデバイスによる喘息在宅管理を見据えた臨床研究
- 3. 喘息診療における定量的客観的指標の開発
- 4. 呼吸モニタリングデバイスの実用化、社会実装化

主な取組内容

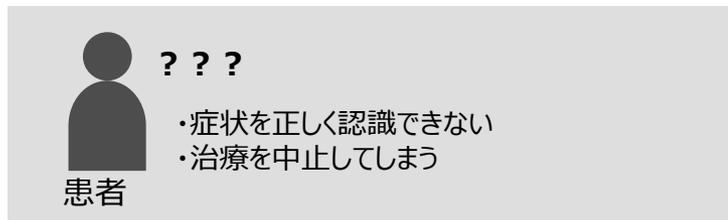
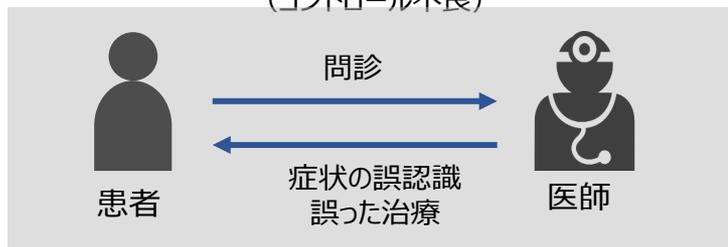
喘息診療における問題点の抽出とその克服に向けた取り組み

気管支喘息は世界中で3億人以上に影響を与えており、日本でも1000万人以上の喘息患者が存在するとされている。喘息は慢性気道炎症が遷延し続ける病態と考えられ、この慢性気道炎症に対しては、吸入ステロイド薬による抗炎症治療が功を奏し、多くの喘息患者では症状管理状況が格段に向上している。このため、一部の重症喘息患者を除き、喘息患者では、リモート診療のよい対象であると考えられるものの、良好な喘息リモート診療を達成するためには、喘息の診断と喘息症状管理状況の把握をいかにリモートで実施するかが課題である。喘息の診断には、喘鳴の聴取、つまり聴診が不可欠であり、また、呼吸機能検査による閉塞性換気障害の確認とその日内日差変動を明らかにすることが必要となる。しかし、典型的な喘息は深夜4時頃をピークに悪化し、日中は症状がないことも多々認められる。通常診療は日中に行われるため、喘息が疑われて日中に受診した患者でも深夜に悪化して眠れなかったにも関わらず喘鳴が聴取されず、呼吸機能検査も正常であることもあるため、感冒と診断加療されてしまい、喘息症状が重篤化するまで放置されてしまうことは珍しくない。このようなことを防ぐためにも自宅での深夜の状況を把握する方法が求められている。就寝中の呼吸音、呼吸、体動などをモニタリングし、その日差変動と喘息の管理状況とを解析し、関係性を明らかにできれば、喘息の診断ならびに喘息症状管理状況の把握をリモートで実施することが可能となる。在宅で客観的に喘息病態・症状をモニタリングするツールとして、スマートウェア、および、デジタル聴診器などの喘息モニタリングデバイスの開発に取り組んでいる。

克服すべき喘息診療と呼吸モニタリングデバイスによるリモート診療のイメージ

問診による定性評価で診療方針決定

非発作期に十分な治療を維持できない
(コントロール不良)



医師は**多指標**を問診し総合的に評価する必要がある

問診は**患者の主観・記憶に依存**するため処方決定にも影響

現在の診療の継続

呼吸モニタリングデバイス

- ✓活動・体動度計測
- ✓バイタル計測
- ✓呼吸モニター
- ✓聴診(咳嗽、喘鳴)
- ✓眼球運動モニター
- ✓ピークフロー
- ✓センサー内蔵吸入器
- ✓管理用アプリ

間違った対応や対応遅れのため
重症化し、緊急搬送や入院につながる



定量的客観的指標により
正確な診断と診療方針の
決定を行いうる

結果、重症化や、
将来の増悪などのリスクの
抑制につながる

最終的にはAI診療にも有用
な情報となる

現時点の達成状況を踏まえた次年度課題、想定する社会実装

2020年度の達成状況

2020年度は、スマートウェアによる呼吸モニタリングデバイス、および、咳嗽と喘鳴とを聴取するデジタル聴診器の開発を行った。

2021年度の課題

2021年度は、呼吸モニタリングデバイスとデジタル聴診器、活動・体動度計、バイタル計測器の統合したスマートウェアを開発し、眼球運動モニター、デジタルピークフローモニター、抗喘息薬用センサー内蔵吸入器などのスマートウェア外のモニタリング機器との連動も含めた統合管理用喘息アプリの開発も行う。

これらにより、在宅中の体動・活動度、呼吸、心電図、発汗などをモニタリングを可能とし、喘息患者の毎日のデータの蓄積から、喘息が悪化しているか否かの客観的把握を可能とする。さらには、喘息患者のデータ蓄積により、AIによる喘息診療の発展につなげる。さらに、医療用としての専門的な使用方法のほかに、喘息などの呼吸器疾患が心配な健常者のスクリーニングにも用いられることが想定される。これらについてオムロン株式会社、東洋紡株式会社、立命館大学と共同で開発、特許化申請、製品化を予定していく。



研究代表者

公衆衛生学講座
村上 歩

研究参加者

協力者 (教員)	和田裕雄、細川まゆ子、 染谷明正、谷川武、平澤 恵理
協力者 (大学院生)	古屋律子

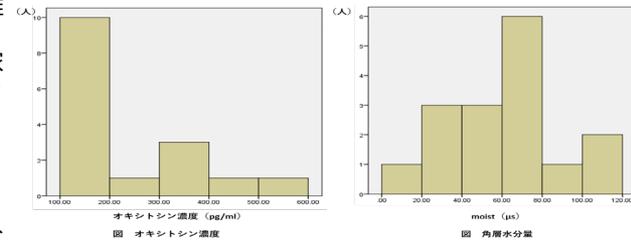
特筆すべき取組事項 (キーワード)

- 1. 女子大学生の生活習慣が肌へ及ぼす影響
- 2. 女子大学生の生活習慣と唾液中オキシトシン濃度の変化
- 3. スマートウェア活用による睡眠時無呼吸症候群の早期発見

主な取組内容

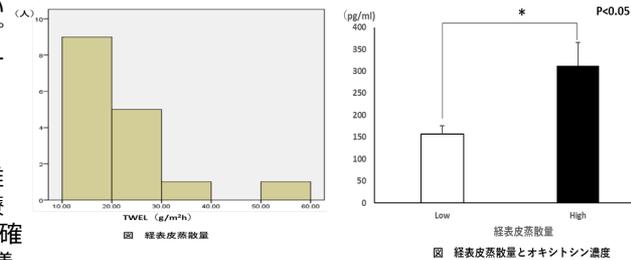
1. 女子大学生の生活習慣が肌へ及ぼす影響

順天堂大学医学部公衆衛生学講座の村上歩非常勤助教、和田裕雄
先任准教授、古屋律子大学院生、衛生学講座の細川まゆ子助教、
生化学第二講座の染谷明正准教授の共同研究グループは、東京家
政学院大学家政学部健康栄養学科に在学中の女子学生115名を対
象に生活習慣についての質問紙調査と肌の状態について測定を
行った。



2. 女子大学の生活習慣と唾液中オキシトシン濃度の変化

1.の研究と同様の研究グループで調査を行った。ポータブル水分
蒸散計VapoMeter (Delfin社製) とポータブル角質水分計を用い
て測定を行った。唾液中オキシトシン濃度は株式会社エアー・プ
ランツ・バイオに測定を依頼した。肌蒸散量が高値の学生は、オ
キシトシンの濃度も高値を示した。



3. スマートウェア活用による睡眠時無呼吸症候群の早期発見

順天堂大学医学部公衆衛生学講座の村上歩非常勤助教、和田裕雄
先任准教授、谷川武教授および神経内科学の平澤恵理教授は医療
法人RESMにて倫理委員会承認され、研究・調査フィールドを確
保した。2019年12月2日に実施されたオムロン、立命館との会議
の結果、2020年度には胸腹部の動きを検出できるスマートウェア
を提供頂き、PSGの結果と比較してデータ解析を行う方針となっ
た。オムロン社製のスマートウェアの完成および納品し次第、次
のステップに進む予定である。

今期事業計画に対する達成状況（2020年度）

実施計画1、2 論文作成

生活習慣に関する質問紙、肌測定および唾液中オキシトシン等の結果を用いてデータを解析中である。本研究成果は、実施計画3にも応用可能である。

実施計画3 調査フィールドの確保および倫理委員会の承認

フィールドは確保済みのため、完成および納品し次第、医療法人RESMにて被検者に装着してもらい、データ取得を行い、同データ解析を実施する予定である。さらに、本医療機器の社会実装および商品化に関する課題を抽出し、解決策の策定を行う。

前年度の達成状況を踏まえた次年度課題、想定する社会実装

①前年度の達成状況を踏まえた次年度課題

【実施計画1,2について】

東京家政学院大学の女子大学生を対象に質問紙調査、肌測定、唾液中のオキシトシンの測定を行いデータ解析中である。次年度は論文作成と継続して調査を行う予定である。今後、継続してコホート調査を行うことにより大学生から社会人になるまでの生活習慣の実態を把握でき、またフィードバックすることで個々の行動変容につなげられることが期待できる。

【実施計画3について】

今回、スマートウェアを入手できず、研究開始には至らなかった。睡眠時無呼吸症候群は生活習慣や肌状態に影響することが考えられる。今回、生活習慣と肌をアウトカムにして第一段階として研究を行った。スマートウェアの完成および納品が完了次第、データの取得を行う。

②想定する社会実装の時期等

未定



研究代表者

順天堂静岡病院 外科学講座
田中 顕一郎

研究参加者

協力者 (教員)	立命館大学 スポーツ健康 科学部 塩澤 成弘
協力者 (上記以外)	順天堂静岡病院 リハビリテーション科 土屋 晶子

特筆すべき取組事項 (キーワード)

- 1.臨床ニーズ：乳がん術後の在宅での上肢可動域改善リハビリ
- 2.スマートウェア:自主リハビリの様子を院外でも評価可能
- 3.乳がん術後におけるリハビリ運動のセルフケアを最適化
- 4.関節可動域が改善し、リハビリの継続性も担保され、効果倍増

主な取組内容

乳癌術後患者の上肢可動域をセンサーで計測するスマートウェアを開発

順天堂大学医学部附属静岡病院と立命館大学の学際共同研究グループは、乳癌手術後の患者に発症しやすい上肢可動域制限に対し、自宅で患者が自らリハビリテーションが施行する際、その助けとなるようなスマートウェアを開発しました。

上肢の関節可動域をスマートウェアに付いたセンサーで感知し、自主リハビリの様子を「見える化」することで、院外でリハビリスタッフ等により評価したり、患者自身もセルフ・アセスメントしたりすることが可能となります。

今回、開発したスマートウェアにより、乳癌術後におけるリハビリ運動のセルフケアが最適化出来ます。このことで関節可動域が改善し、患者が一人で努力する場合に比べリハビリの継続性が担保されることで、リハビリ効果が倍増すると考えられます。



- ✓動作原理
- ✓プロトタイプ検証

今期事業計画に対する達成状況（2020年度）

実施計画1 2019年、日本外科学会の全国規模の大会において発表、本研究の紹介をした。

「国民が期待する外科医像 行政の観点も考慮して 高齢化、過疎化、遠隔地の3重苦に打ち克つ 伊豆半島の新たな医療の取り組み」

上記発表は2019年9月発行の日本外科学会雑誌 (0301-4894)120巻5号 Page615-618に掲載された。

実施計画2 乳癌術後患者の上肢可動域を計測するスマートウェアを開発。



乳癌術後の上肢可動域制限

前年度の達成状況を踏まえた次年度課題、想定する社会実装

①前年度の達成状況を踏まえた次年度課題

2020年度は上肢可動域を計測するスマートウェアの開発を行った。

次年度はこのスマートウェアを患者が使用出来るように改良し、すでにリストアップした患者群についてデータ採取を開始する予定。

②想定する社会実装の時期等

関節可動域計測型スマートウェアの社会実装は、2021年12月以降を想定している。



研究代表者

眼科学講座
藤尾 謙太

研究参加者

協力者 (教員)	猪俣武範、村上晶、塩澤成弘
協力者 (大学院生)	奥村雄一、後藤大輔、増田葉月
協力者 (上記以外)	田中孝英、櫻井孝司、杉村憲一、則武麻里

特筆すべき取組事項 (キーワード)

- 1. アイマスク型デバイスのデモ機の開発
- 2. アイマスク型デバイスによる眼瞼部の温度上昇
- 3. 温度上昇の制御システムの構築

主な取組内容

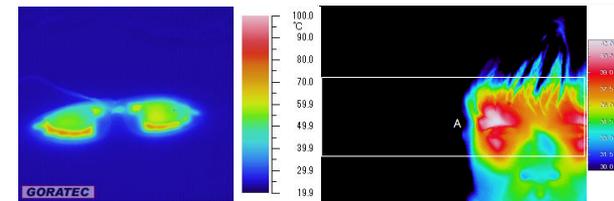
ドライアイの原因となる、マイボーム腺機能不全に有効なアイマスク型デバイスのデモ機の開発

順天堂大学大学院医学研究科眼科学講座の藤尾謙太、猪俣武範准教授、奥村雄一、村上 晶教授ら、および立命館大学との共同研究グループは、ドライアイの原因となる、マイボーム腺機能不全に対して有効な眼瞼部を温めるアイマスク型デバイスのデモ機を開発した(図1)。マイボーム腺機能不全は、マイボーム腺の融解温度が健常者と比べて高いため、体温によるマイボーム腺の融解が起こらず、眼球の涙液層が不安定になることでドライアイの原因の一因となっている。マイボーム腺機能不全の患者に適切な温度での治療が可能となれば、既存製品と比較し新規性が高く、また熱傷などの有害事象の発生も抑制可能である。本研究ではマイボーム腺の温罨法を目的とした温度制御、温度計測が可能なアイマスク型デバイスのデモ機を開発した(図2 アイマスク表面、ヒーター表面、眼瞼の温度測定の予備実験は実施済みであり、目標の温度である40℃の保温に成功している)。また、内眼瞼温度をサーモグラフィーで測定し、マイボーム腺機能不全の融解温度を超える温度上昇を観測した。

図1. アイマスク概観



図2. サーモグラフィーでの温度測定



今期事業計画に対する達成状況（2020年度）

実施計画1 2020年に温度制御と温度測定可能なアイマスク型デバイスの開発

マイボーム腺機能不全に対して有効な眼瞼部を温めるアイマスク型デバイスのデモ機を開発した（図1）。温度制御はPD制御で行い、眼瞼部の温度を目標温度付近に調整しながら加温できるようにした。アイマスクの空洞部は、シリコーンを充填し、さらにポリウレタンシートで、シリコーンと温度センサ（サーミスタ）を固定した。加温したシリコーンを眼瞼皮膚に付着させ、眼瞼部の温めを行った。温度測定部位（サーミスタ）はシリコーンの空洞部分を作り、赤外線遮断シートを内腔に敷き詰めることで、赤外線を遮断し、シリコーンからの温度の影響を受けない構造を構築し、正確な皮膚測定温度測定を実現させた（図2）。

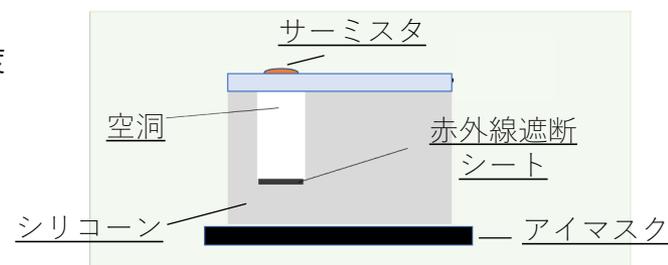
図1. アイマスク概観



実施計画2 アイマスク型デバイスによる眼瞼部の温度上昇の確認

アイマスク表面、ヒーター表面、眼瞼の温度をサーモグラフィーを用いて測定を行った。眼瞼部は目標の温度である40℃以上の温度上昇を確認した。また、眼瞼表面温度のみならず、内眼瞼温度をサーモグラフィーで測定し、マイボーム腺機能不全の融解温度を超える温度上昇を観測した。これによって、眼瞼部内の温度上昇が確認でき、マイボーム腺の融解に有効であると考えられた。

図2. 断熱材の構造



前年度の達成状況を踏まえた次年度課題、想定する社会実装

①前年度の達成状況を踏まえた次年度課題

2020年度はアイマスク型デバイスのデモ機の開発を行った。2021年度は温度測定精度の向上や、UI / UX視点で考えたデザインを考慮し、デザインの構築を行う。また、令和3年8月～令和4年1月の間に、順天堂大学医学部附属順天堂医院眼科ドライアイ外来に通院中のドライアイ患者に対して当デバイスを用いた介入研究を行い、前後でドライアイ自覚症状や検査所見の変化の観察を行う。

②想定する社会実装の時期等

成果物の社会実装は、2022年10月を想定し、連携するオムロンヘルスケアと継続し取り組む。

特筆すべき取組事項 (キーワード)



- 1. 臨床でのスマートウェア実用可能性の検討
- 2. スマートウェアからの生体情報の反映手法の検討
- 3. 既存アプリケーションソフトウェアへの実装可能性の検討

主な取組内容

研究代表者

医療看護学部
基礎看護学

野村 菜摘

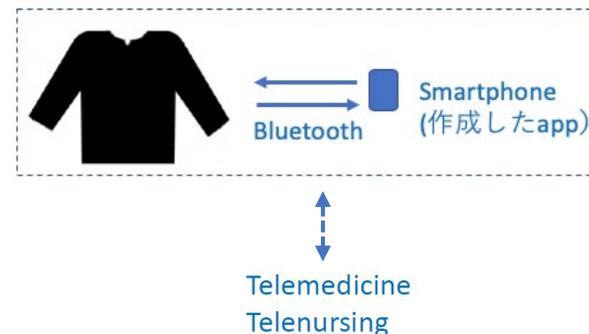
研究参加者

協力者 (教員)	植木純、佐野恵美香、 池田恵、森沢知之、 原田紀宏
-------------	---------------------------------

呼吸器疾患患者のセルフマネジメントにスマートウェアとモバイル端末を活用

今回の研究では、順天堂大学大学院植木純教授らの研究協力者やプログラムエンジニアと共にスマートウェアとモバイル端末を活用した呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援について、さらに立命館大学インテグレーションコアにおいて同スポーツ健康科学部塩澤成弘教授らの研究チームと現状および今後の方向性について検討しました。研究代表者らが開発したモバイルアプリケーションは(以下アプリ)は、スマートフォンのアプリが双方向性に呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援を行います。最終的なゴールは、スマートウェアからの生体情報を新たに加えて、アプリが病状や身体活動性を解析、支援することで、喘息では「スマートウェアと共に喘息ゼロ生活!」、COPDでは「スマートウェアで呼吸を楽にして健康増進!」を目指します。

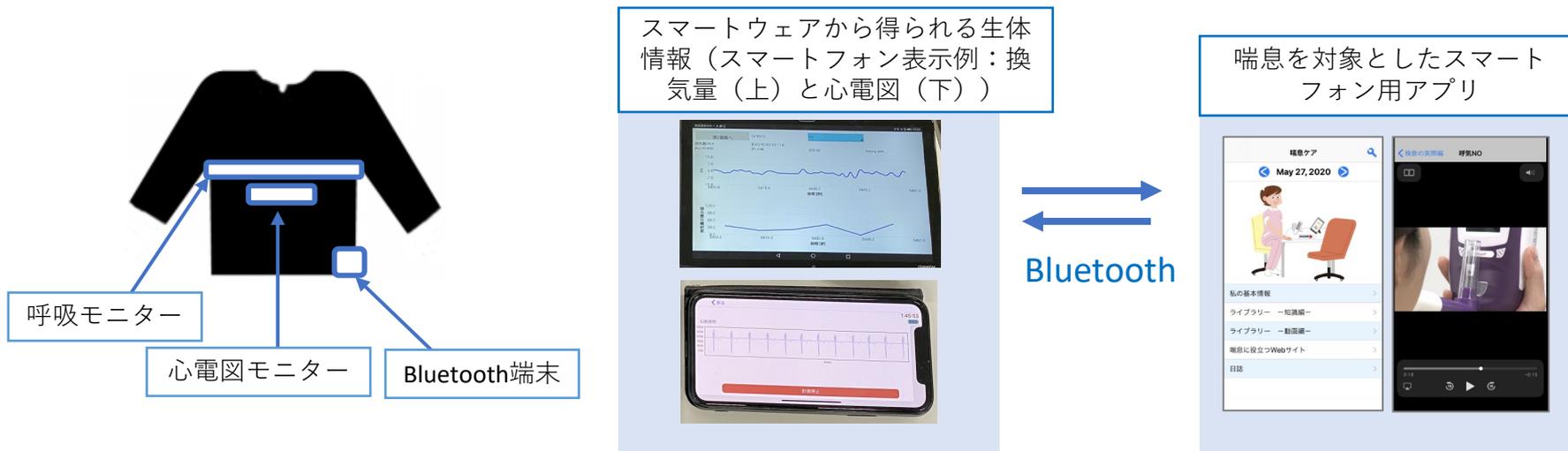
立命館大学スポーツ健康科学部塩澤教授らによって開発されたスマートウェアは、呼吸や心電図のセンサー等を衣類に装着した仕様となっており、消毒・洗濯・天日干しが可能なため、医療でも活用することが可能です。今までに開発された多くのアプリは、症状の変化を指標としてセルフマネジメント支援を行ってききましたが、今後は安静時や歩行時、さらには睡眠時の呼吸数や脈拍数、呼吸パターンや胸郭運動の変化などの生体情報をアプリが解析してフィードバックすることにより、病状変化の早期発見や疾患進行の予防など、セルフマネジメント支援の手法を大きく前進させることとなります。今年度は開発の基盤を形成しました。



今期事業計画に対する達成状況（2020年度）

実施計画 スマートウェアからの生体情報の反映手法・既存アプリへの実装の検討

スマートウェアからの生体情報は症状アセスメントのアルゴリズムに組み込み、モニターする内容をアプリが提案する仕様として、得られたデータはeダイアリーに自動記録することとした。立命館大学スポーツ健康科学部におけるスマートウェアの現状と今後の展望の話し合いでは、OSの相互性やスマートウェアの素材、消毒・洗濯の可否、生体情報の精度を確認し、既存アプリへの実装が可能であることを確認した。



前年度の達成状況を踏まえた次年度課題、想定する社会実装

①前年度の達成状況を踏まえた次年度課題

2020年度は、スマートウェアのアプリへの実装可能性やアプリのデザイン等について検討を行った。今後はアプリの構築や、臨床での実用に向けて臨床試験等の展開を予定する。

②想定する社会実装の時期等

成果物の社会実装は、2023年3月を想定する。