

日本医療研究開発機構  
予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業  
健康・医療情報活用技術開発課題 事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) ウェアラブルデバイスを用いた心臓リハビリテーション遠隔管理システムの開発と無作為化非盲検比較

(英語) Development and a Randomized Open-Label Controlled Trial of Remote Cardiac Rehabilitation System with Wearable Medical Devices

研究開発実施期間: 令和3年9月1日～令和6年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 中山 敦子

(英語) Atsuko Nakayama

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:

(日本語) 公益財団法人榊原記念財団附属榊原記念病院 心臓リハビリテーション室 室長

(英語) Director of Cardiac Rehabilitation Department, Sakakibara Heart Institute

## II 研究開発の概要

背景：外来心リハは心臓術後もしくは心臓カテーテル治療後患者の再発予防を行うが、心リハ参加率は1割未満と低い。一方、遠隔心リハに対する試みはデバイスの進歩と共に検討されてきたが、未だ社会実装の段階には至っておらず、「遠隔心リハが外来心リハの代替になりうるか」は明らかではない。本研究代表者が過去に行った本邦初のテレナーシングによる遠隔心リハは重症心不全患者の緊急再入院を有意に予防した実績があり、心臓術後患者への応用を行った。

目的：本邦で実現可能なウェアラブルデバイスを用いた汎用性遠隔心リハアプリ「TeleRehab」を開発し、それを用いた遠隔管理の安全性と効果を確認し、早期社会実装することが目的である。副次的に遠隔心リハの費用対効果、心理面での効果、交感神経活性の安定化も解析した。

実証フィールド：榊原記念病院は、心臓手術件数、心リハ件数が本邦最多の施設であり、研究代表者はその責任者であり、スタッフ60名と共に直ちに遠隔心リハを実行することができた。

ヘルスアプリ開発：40年以上の歴史をもつ榊原記念病院心リハ部門においての実践的な遠隔心リハアプリを開発した。デバイスは機能、携帯性、汎用性と心電図と脈拍測定が医療機器であることを重視してApple Watch Series 6を使用し、個人情報配慮し、iPhoneも個人のものではなく、病院からの貸し出しを行うことで、万が一ハッキング等を受けても個人を特定できないように配慮した。

評価項目：主要評価項目：総死亡、心血管イベント、PeakVO<sub>2</sub>、副次評価項目：PHQ-9、ICER、HRV

対象者：心血管疾患のために入院加療し、自宅退院した患者

研究デザイン：ウェアラブルデバイスを用いた〈遠隔心リハ群〉と通常行われる〈外来心リハ群〉の有効性及び安全性を比較検討するため、単施設、無作為化、非盲検、並行群間比較試験を実施した。

遠隔心リハ群は、運動前後でApple watchによるECGを測定した。隔週に1回の医療情報、①体重、②BP、③HR、④ECG、⑤SpO<sub>2</sub>、⑥歩数、⑦睡眠情報、⑧EQ5D)がAppによって自動送信された。Appで得られた医療情報をもとに隔週で看護師がテレナーシングを行った。遠隔・外来心リハ群は、90日間を介入期間とし、試験終了時に採血、Xp、ECG、心肺機能検査(CPX)を行った。

参加人数：外来心リハ群66名、遠隔心リハ群69名

研究期間：3年間

結果：遠隔心リハは心臓治療後患者に外来心リハと同等の予防効果と安全性が実証され、通院困難者に再発予防プログラムを届けることができた。

まず研究のフローにのせることが重要であったが、心リハは包括的な介入で初めて予後を改善させるため、多職種構成が常識であり、それらをアプリ開発の中に入れ込む必要があった。

### 医師

医師は遠隔心リハの説明とリスク評価を行い、遠隔心リハに適する群を抽出した。その結果、心血管患者で以下の患者群が遠隔心リハの推奨群と明らかにできた。

### 看護師

看護師はテレナーシングの主軸であり、テレナーシスの資格者として、心血管患者に生活指導ができる心リハ指導士もしくは心不全療養指導士の資格をもつものに限定した。更にテレナーシングの内容は多職種によるカンファレンスを週に一度行い、情報共有した。テレナーシングで得られた知見は各種学会のシンポジウムで惜しみなく公開し、心臓リハビリテーション学会最優秀賞を受賞した。

### 理学療法士

外来心リハにおける運動指導を行う職種であり、在宅での適切な運動動画を作成し、ホームページ上「はじめよ

うつづけよう心臓リハビリテーション」<https://heart-rehab.jp/>に公開し、患者の在宅運動を支援した。

### 公認心理師

遠隔心リハにおいて、電話での心理カウンセリングを必要に応じて行い、抑うつスケールである PHQ-9 改善に貢献し、心理職不在の施設での活用手順書を作成した。両立支援コーディネーターを兼ねており、遠隔での両立支援も行った。

### 管理栄養士

遠隔での栄養指導は既に保険収載されているが、「TeleRehab」内での塩分摂取量を推定できる質問表を作成し、遠隔指導に活用した。

以上の多職種による介入を「TeleRehab」によって可能となり、本邦初の RCT 遠隔心リハ試験を成功させることができた。

### 遠隔における運動の安全性の担保

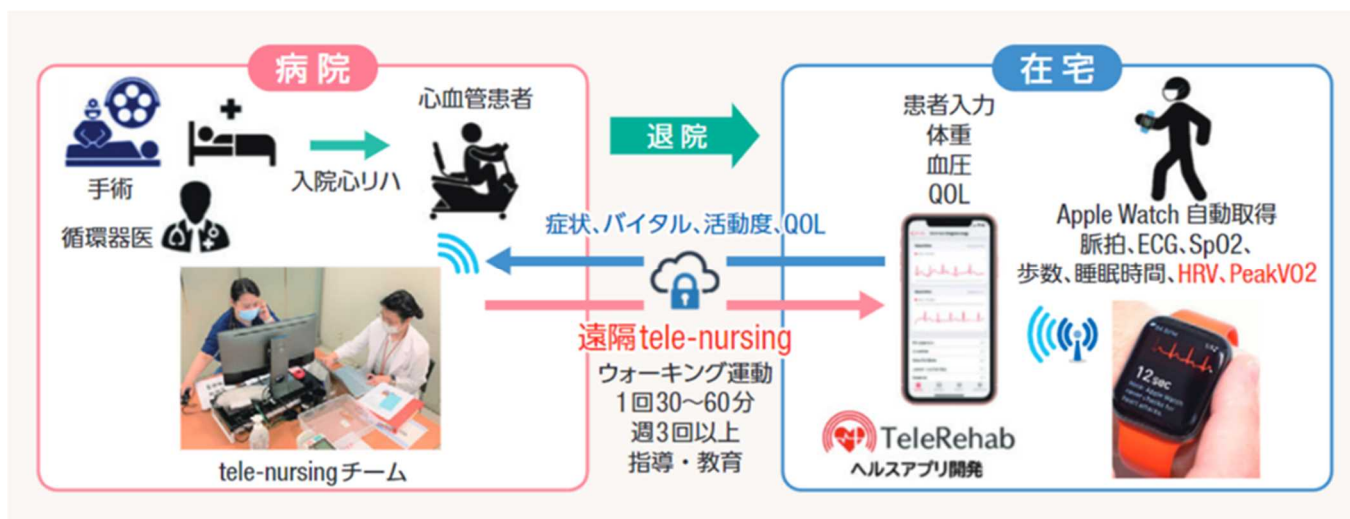
運動処方 は心肺機能検査で決定し、更に Borg13「ややきつい」までの負荷制限とした。また開発した「TeleRehab」で運動前の注意事項がすべてクリアされた患者のみ運動開始することができ、更に iPhone を携帯するため、緊急時は常に病院へ連絡がとれる体制で安全性を担保できた。

遠隔心リハを活用することができれば、今まで心リハプログラムを受けることができなかった心血管患者の 9 割の受益となり、国民の健康寿命が延長することとなる。

以上より、遠隔心リハアプリの安全性と有効性を RCT で実証することができ、厚労科研事業でのリハビリテーションガイドブックに掲載された。また開発した遠隔心リハアプリは特許を取得した。PMDA との度重なる相談を繰り返し、プログラム医療機器 (SaMD) とされたため、SaMD 準拠のアプリを再開発した。本 AMED 事業終了後、第 3 期 SIP デジタル・ツインプロジェクト (内閣府科学技術・イノベーション推進事務局) 統合型ヘルスケア情報システムの開発に採択された。この事業は最初の 2 年間で多施設による検証を準備・実施し、残りの 3 年間で事業化を行うものである。

また、市民への啓発のため、遠隔心リハを実体験する市民公開講座を複数回実施し、ホームページ上でも遠隔心リハを紹介するなど市民への理解を得られるよう活動を行った。今後、行政との連携を考慮している。

学術では、論文を 11 本発表し、国際学会 (AHA)、国内学会 (日本循環器学会、日本心臓リハビリテーション学会等)、いずれもシンポジウムでの発表を行った。



## II Summary of research and development

**Background:** Outpatient cardiac rehabilitation prevents recurrence in patients after cardiac surgery or cardiac catheterisation, but the cardiac rehabilitation participation rate is low at less than 10%. On the other hand, attempts at remote cardiac rehabilitation have been studied with advances in devices, but have not yet reached the stage of social implementation, and it is not clear whether remote cardiac rehabilitation can be a substitute for outpatient cardiac rehabilitation. The first telecardiac rehabilitation using telenursing in Japan, which was conducted by the principal investigator in the past, significantly prevented emergency readmission of patients with severe heart failure, and was applied to postoperative cardiac patients.

**Purpose:** The purpose of this study is to develop a versatile telecardiac rehabilitation application 'TeleRehab' using a wearable device feasible in Japan, to confirm the safety and effectiveness of telemanagement using it, and to implement it in society at an early stage. As a side effect, the cost-effectiveness of telecardiac rehabilitation, psychological effects and stabilisation of sympathetic nerve activity were also analysed.

**Demonstration field:** Sakakibara Memorial Hospital is the facility with the largest number of cardiac operations and cardiac rehabilitation in Japan, and the principal investigator was in charge of this hospital and was able to immediately implement remote cardiac rehabilitation with 60 staff members.

**Health app development:** a practical telecardiac rehabilitation app was developed in the cardiac rehabilitation department of Sakakibara Memorial Hospital, which has a history of over 40 years. The Apple Watch Series 6 was used as the device because of its functionality, portability, versatility and the fact that ECG and pulse measurement is a medical device, and personal information was taken into consideration. Consideration was also given to personal data.

**Endpoints:** primary endpoint: total mortality, cardiovascular events, PeakVO<sub>2</sub>; secondary endpoints: PHQ-9, ICER, HRV

**Subjects:** patients treated in hospital for cardiovascular disease and discharged home

**Study design:** single-centre, randomised, open-label, parallel-group study to compare the efficacy and safety of a wearable device-based <telecardiac rehabilitation group> with a routinely delivered <ambulatory cardiac rehabilitation group>.

In the remote cardiac rehabilitation group, ECG was measured by Apple watch before and after exercise. Biweekly medical information, (i) weight, (ii) BP, (iii) HR, (iv) ECG, (v) SpO<sub>2</sub>, (vi) step count, (vii) sleep information, (viii) EQ5D) was automatically sent by the App. biweekly tele-nursing by a nurse based on medical information obtained by the App. The tele- and ambulatory cardiac rehabilitation group had a 90-day intervention period, and blood samples, Xp, ECG and cardiopulmonary function tests (CPX) were performed at the end of the study.

**Number of participants:** 66 in the outpatient cardiac rehabilitation group and 69 in the remote cardiac rehabilitation group.

**Duration of study:** 3 years.

**RESULTS:** Telecardiac rehabilitation proved to be as effective and safe as outpatient cardiac rehabilitation for cardiac patients, and was able to deliver a relapse prevention programme to those who had difficulty attending hospital.