

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

- 事業名： (日本語) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
(英語) Practical Research Project for Life-Style Related Diseases Including Cardiovascular Diseases and Diabetes Mellitus
- 研究開発課題名： (日本語) 脳卒中・循環器病の遠隔医療の開発と検証のための研究
(英語) Study for Development and Verification of Telemedicine for Stroke and Cardiovascular Disease
- 研究開発担当者 所属 役職 氏名： (日本語) 国立大学法人九州大学大学院医学研究院循環器内科学・教授・筒井 裕之
(英語) Hiroyuki Tsutsui, Professor, Department of Cardiovascular Medicine, Faculty of Medical Sciences, Kyusyu University
- 実施期間： 平成28年7月1日 ～ 平成29年3月31日
- 分担研究① (日本語) 新開発の医療 ICT「モバイルクラウド心電図」の循環器救急医療に対するエビデンスの拡大と在宅医療領域におけるイベント発症予測モデルの検証
開発課題名： (英語) Strengthening of Evidence Levels of Novel ICT System 'Mobile-Cloud ECG' in Cardiovascular Emergency Medicine and Verification of Event Prediction Model for Home Health-Care
- 研究開発分担者 所属 役職 氏名： (日本語) 学校法人自治医科大学附属さいたま医療センター・教授・藤田 英雄
(英語) Hideo Fujita, Professor, Saitama Medical Center, Jichi Medical University
- 分担研究② (日本語) 高解像度モニタリングシステムを用いた遠隔血管内治療の開発及び地域医療に対する導入
開発課題名： (英語) Development of Revascularization Using High-Resolution Telemonitoring System and Its Application to Community-Based Medical Treatment

研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人東京医科歯科大学大学院茨城県循環器地域医療学講座・
教授 足利 貴志

所属 役職 氏名 : (英 語) Takashi Ashikaga, Professor, Department of Cardiology and Regional
Medicine, Tokyo Medical and Dental University

分担研究③ (日本語) デバイスマonitoringによる無症候性不整脈の遠隔診断

開発課題名 : (英 語) Remote Diagnostics of Asymptomatic Arrhythmia Using
Device-Monitoring

研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人国立循環器病研究センター心臓血管内科・
部長・草野 研吾

所属 役職 氏名 : (英 語) Kengo Kusano, Director, Department of Cardiovascular Medicine,
National Cerebral and Cardiovascular Center

分担研究④ (日本語) 遠隔モニタリングによる不整脈診断と治療

開発課題名 : (英 語) Diagnosis and Treatment of Arrhythmia Using Telemonitoring

研究開発分担者 (日本語) 学校法人慶應義塾大学医学部循環器内科・准教授・高月 誠司

所属 役職 氏名 : (英 語) Seiji Takatsuki, Associate Professor, Department of Cardiology, Keio
University School of Medicine

分担研究⑤ (日本語) ICT を活用した心不全の次世代型疾病管理

開発課題名 : (英 語) Novel Heart Failure Management Using ICT

研究開発分担者 1) (日本語) 国立大学法人北海道大学大学院医学研究院循環病態内科学・
助教・横田 卓

所属 役職 氏名 : (英 語) Takashi Yokota, Assistant Professor, Department of Cardiovascular
Medicine, Faculty of Medicine and Graduate School of Medicine,
Hokkaido University

研究開発分担者 2) (日本語) 国立大学法人九州大学大学院医学研究院循環器内科学・講師・井手 友美

所属 役職 氏名 : (英 語) Tomomi Ide, Senior Lecturer, Department of Cardiovascular Medicine,
Faculty of Medical Sciences, Kyusyu University

分担研究⑥ (日本語) 在宅医療における遠隔モニタリングが脳血管障害後および循環器疾患患
者に及ぼす効果

開発課題名 : (英 語) Effects of Telemonitoring for Home Health-Care in Patients with
Stroke and Cardiovascular Disease

研究開発分担者 (日本語) 医療法人社団鉄祐会・理事長・武藤 真祐

所属 役職 氏名 : (英 語) Shinsuke Muto, Director, Tetsuyu-Kai

- 分担研究⑦ (日本語) 脳卒中の遠隔医療－遠隔モニターによる地方在宅高齢者急変予見システムの構築－
- 開発課題名: (英語) Telemedicine for Stroke－Emergency Prediction System for Elderly Living at Home in Rural Areas Using Telemonitoring－
- 研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人山口大学大学院医学系研究科脳神経外科学・教授・鈴木 倫保
- 所属 役職 氏名: (英語) Michiyasu Suzuki, Professor, Department of Neurosurgery, Yamaguchi University of Graduate School of Medicine
-
- 分担研究⑧ (日本語) 脳卒中診療における遠隔医療
- 開発課題名: (英語) Telemedicine for Diagnosis and Treatment of Stroke
- 研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人徳島大学大学院医歯薬学研究部医科学部門外科系脳神経外科学・教授・永廣 信治
- 所属 役職 氏名: (英語) Shinji Nagahiro, Professor, Department of Neurosurgery, Tokushima University
-
- 分担研究⑨ (日本語) 過疎地における脳卒中・急性心筋梗塞の遠隔医療の開発と検証
- 開発課題名: (英語) Development and Verification of Telemedicine for Stroke and Acute Myocardial Infarction in Rural Areas
- 研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人金沢大学医薬保健研究域医学系 脳・脊髄機能制御学(脳神経外科)・教授・中田 光俊
- 所属 役職 氏名: (英語) Mitsutoshi Nakada, Professor, Department of Neurosurgery, Division of Neuroscience, Graduate School of Medical Science, Kanazawa University

II. 成果の概要 (総括研究報告)

和文

近年の生活習慣の変化や人口の高齢化に伴い、脳卒中・循環器病患者が飛躍的に増加し、わが国の医療福祉にとって大きな問題となっている。さらに、少子化に伴い、特に地方で医師不足が深刻化し、医療の地域間格差が生まれ、全ての地域で質の高い医療を維持することが困難となりつつある。このような状況で、近年進歩著しい ICT を活用した遠隔医療に大きな期待が寄せられている。しかし、遠隔医療のエビデンスが構築されておらず、脳卒中・循環器病診療において十分には普及していない。本研究開発の目的は、急性期から在宅医療を含む回復期まで幅広い病期に対応した脳卒中・循環器病の遠隔医療システムを開発し、システムの安全性・有効性・経済性などを検証し、脳卒中・循環器病の標準化医療として遠隔医療の普及に貢献することである。

研究開発代表者である筒井 裕之 (九州大学) を中心に 9 つの研究開発課題について遠隔医療の開発・検証を行った。藤田 英雄 (自治医科大学附属さいたま医療センター) らは、メハーゲン社とともにクラウドサーバーを介して 12 誘導心電図を施設間で転送できるモバイルクラウド心電図 (MCECG) の機能

を拡張し、急性冠症候群の早期診断・治療方針の決定に有用な遠隔診療システムを構築した。現在 MCECG の妥当性・有効性・経済性などを検証するための臨床研究を実施している。足利 貴志（東京医科歯科大学）らは、専門医が少ない地方の病院での急性冠症候群に対する冠動脈インターベンション術（PCI）を支援する高解像度モニタリングシステムを開発し、待機的 PCI において安全に運用できることを確認した。現在緊急 PCI における本システムの安全性・有効性などを検証するための臨床研究を継続している。草野 研吾（国立循環器病研究センター）らは、植込み型除細動器（ICD）植込み術後の患者に対してデバイスモニタリングの有用性について後ろ向きに検証し、221 例中 66 例に新規心房細動（AF）の発症が確認され、平均で 84 日早期に抗凝固療法が開始されていることを見出した。さらに無症候性不整脈を検知する長時間記録腕時計型脈波計を開発し、現在臨床研究を実施中で、今後妥当性・有効性などを検証する予定である。高月 誠司（慶應義塾大学）らは、イメージワン社のワイヤレス心電計 Duranta を使い、不整脈診断のための iPhone を介してインターネット経由でリアルタイムに心電図をモニタリングするワイヤレス心電計システムを開発中である。横田 卓（北海道大学）・井手 友美（九州大学）らは、慢性心不全患者向けセルフケアサポートアプリ『みまもり帖』（タブレット端末用）を日立製作所と共同開発し、多施設無作為化試験において、『みまもり帖』が慢性心不全患者のセルフモニタリングアドヒアランスを高いレベルで維持し、セルフケア行動を改善することを明らかにした。さらにスマートフォン用のセルフケアサポートアプリを開発した。武藤 真祐（鉄祐会）らは、在宅医療のための IoT 情報管理システムをパラマウントベッド社と構築した。これまでに本システムを安全に運用できることが確認され、現在も在宅医療を受けている患者にモニタリングデバイスを装着し、臨床研究を継続中である。鈴木 倫保・石原 秀行・井上 貴雄（山口大学）らは、脳卒中の遠隔診療用アプリとして広く利用されている Telestroke とウェアラブルセンサである HealthPatch（VitalConnect 社）を連携した遠隔医療システムを構築し、まず健常者でシステムの実用性などを確認した。今後在宅高齢者を対象とした本システムの脳卒中の予防・治療に対する効果を検証する予定である。永廣 信治・里見 淳一郎（徳島大学）らは、徳島大学病院と近隣の病院をつなぐ ICT を活用した脳卒中の早期診断・治療のための遠隔医療システムを構築した。すでに病院間で遠隔カンファレンスを開始しており、教育や診療に活用している。今後本システムの有効性などを検証するための臨床研究を開始する予定である。中田 光俊・内山 尚之（金沢大学）らは、脳卒中・急性心筋梗塞治療における地域間格差是正を目指し、金沢大学病院と地方病院をつなぐスマートフォンやタブレット端末を活用した患者情報共有システムを構築した。さらに、金沢大学病院脳神経外科で金沢移動型血栓除去チーム（KMET）を立ち上げ、専門医の少ない地方の急性期治療病院に速やかに移動し、現地で脳卒中に対する再灌流治療を行う試みがなされ、再開通率 80%・予後良好率 50%と良好な治療成績が得られることが確認された。

これまでに多くの研究開発項目で臨床研究が開始され、一部の研究開発項目では遠隔医療システムの安全性・有効性などが明らかとなり、脳卒中・循環器病の遠隔医療システムのエビデンス構築の足掛かりとして良好な成果が得られた。

英文

Recent lifestyle change and population aging resulted in dramatic increase in prevalence of stroke and cardiovascular disease, which is now a major public health problem in Japan. In addition, decreased ratio of young population leads to shortage of medical staff especially in rural areas, which causes regional differences in availability of medical doctors and makes it difficult to maintain high quality medical care. In these situations, development of telemedicine using information and communication technology (ICT) is drawing much attention as a key solution to overcome these issues. However, telemedicine is not sufficiently utilized in clinical practice of stroke and cardiovascular disease due to the lack of evidence regarding its safety and efficacy. The aim of our study is to develop telemedicine for stroke and heart disease targeting from acute phase (e.g. emergency medicine) to recovery phase including home health-care and to verify its safety, availability, and efficacy on clinical outcomes and medical economy.

Tsutsui H. organized 9 study projects as a principal investigator. Fujita H., et al. expanded the functionality of mobile-cloud electrocardiogram (MCECG) to transmit full 12-lead ECG to the cloud server, where medical staffs can share ECG of patients with acute coronary syndrome (ACS) that may support early diagnosis and decision making of treatment strategy in collaboration with Mehergen Co. Ashikaga T., et al. developed high-resolution telemonitoring system for percutaneous coronary intervention (PCI) against ACS to support the treatment at hospitals in rural areas where the number of cardiologist is small. They have shown the safety of this system in elective PCI, and are now continuing clinical study to investigate availability and efficacy of this system in emergent PCI. Kusano K. et al. showed that remote monitoring with implantable cardioverter defibrillator (ICD) could detect new onset atrial fibrillation (AF) in 66 out of 221 patients who underwent ICD implantation and oral anticoagulants were initiated 84 days on average earlier than those who were not monitored in retrospective clinical study. In addition, they developed a long-time recording wrist-watch type pulse-wave device which can detect asymptomatic arrhythmia, and have already started a validation study. Takatsuki S. et al. is developing remote monitoring system using wireless patch-type ECG monitoring device named Duranta (Image ONE Co.) and iPhone to transfer the monitoring data to the hospital for early detection of arrhythmia. Yokota T. and Ide T., et al. developed self-care support application for tablet PC named “Mimamori-Cho” for patients with chronic heart failure (CHF) in collaboration with Hitachi Co. They conducted a multicenter, randomized clinical study, which showed that this application could maintain high adherence to self-monitoring at home and improve self-care behavior in CHF patients. They also developed self-care support application for smartphone for patients with CHF. Muto S., et al. set up an information management system for IoT for home health-care in collaboration with Paramount Bed Co. They demonstrated its safety and availability, and are continuing a clinical study to clarify its efficacy on home health-care management in patients with stroke and cardiovascular disease. Suzuki M., Ishihara H., and Inoue T, et al. built up a telemedical system for stroke that connects Telestroke, a widely-used application for telecommunication in the treatment of stroke, and HealthPatch (VitalConnect Co.), a wearable all-in-one sensor of various vital signs, for early detection of onset of stroke for elderlies at home. They demonstrated its availability in healthy subjects. Nagahiro S. and

Satomi J., et al. developed a system of telemedicine for early diagnosis and treatment of stroke between Tokushima University Hospital and neighboring hospitals in rural areas in Tokushima Prefecture using ICT. They started a tele-conference between hospitals using this system and are preparing for a clinical study to investigate its efficacy. Nakada M. and Uchiyama N., et al. built up an information sharing system for treatment of acute stroke and acute myocardial infarction using smartphone and tablet PC between Kanazawa University Hospital and hospitals in rural areas to minimize regional difference in quality of stroke treatment. In addition, they established a Kanazawa mobile embolectomy team (KMET) which is promptly sent to a regional acute-care hospital to perform reperfusion therapy for stroke patients in a rural area. They showed that initial success of reperfusion was 80% and survival rate was 50% with treatment by KMET.

After the development of telemedicine, we started many clinical studies in 9 study projects, and a part of them has already demonstrated its safety, availability, and efficacy in the care of stroke and cardiovascular disease, which may take advantage of utilization of telemedicine in clinical practice.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 1 件、国際誌 0 件）

1. 横田 卓. 慢性心不全に対する ICT を用いたセルフケアサポートシステムの現状と今後. 心臓. 2017, 2 月号.
2. 内山 尚之, 中田 光俊ら. Kanazawa mobile embolectomy team (KMET) による石川・富山県内の急性期再開通治療の初期成績 The Mt. Fuji Workshop on CVD 論文集 「急性期脳梗塞治療-現状と近未来-」 34, 156-161, 2016.
3. Uchiyama N., Nakada M., et al. Treatment result in the initial stage of Kanazawa mobile embolectomy team for acute ischemic stroke. *Neurol Med Chir (Tokyo)* 56, 737-744, 2016.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. Kanazawa mobile embolectomy team (KMET) による石川・富山県内の急性期再開通治療の初期成績, 口頭, 内山 尚之, 中田 光俊, 第 34 回 The Mt. Fuji Workshop on CVD, 2015/8/29, 国内
2. Advanced self-care support system using information and communication technology (ICT) for patients with chronic heart failure, 口頭, 横田 卓, 眞茅 みゆき, 福島 新, 池田 陽子, 阿部 隆宏, 高田 真吾, 齋藤 晶理, 竹内 渉, 水口 寛彦, 小橋 啓二, 吉野 正則, 筒井 裕之, 第 80 回日本循環器学会学術集会, 2016/3/20, 国内
3. 移動式血栓除去チームによる急性期再開通治療の治療成績 -Kanazawa mobile embolectomy team の取り組み- 内山尚之, 中田光俊, 第 75 回日本脳神経外科学会学術総会 シンポジウム 2016/9/29, 国内
4. 心不全に挑む・患者を救う, 口頭, 筒井 裕之, 第 20 回日本心不全学会 会長講演, 2016/10/7, 国内

5. A novel self-care management tool using information and communication technology for elderly patients with heart failure, 口頭, 横田 卓, 眞茅 みゆき, 吉野 正則, 筒井 裕之, 第 81 回日本循環器学会学術集会, 2017/3/17, 国内
6. The exploratory install of interactive systems for cardiac catheterization into medically underserved area, 口頭, 植島 大輔、足利 貴志、磯部 光章 第 25 回日本心血管インターベンション治療学会学術集会, 2016/7/17, 国内
7. Support of remote therapy for acute myocardial infarction, 足利 貴志, 植島 大輔, 梅本 朋之、磯部 光章, 第 81 回日本循環器学会学術集会 シンポジウム (日本脳卒中学会ライブシンポジウム), 2017/3/17, 国内
8. Diagnostic validity if atrial fibrillation using simultaneous pulse wave monitoring, ポスター発表, 柏 麻美, 幸田 愛子, 柳 善樹, 小川 浩司, 鎌倉 令, 和田 暢, 石橋 耕平, 井上 優子, 宮本康二, 岡村 英夫, 永瀬 聡, 野田 崇, 相庭 武司, 野口 暉夫, 安斉 俊久, 安田 聡, 後藤 晶宏, 小山 文夫, 渡辺 晋一郎, 草野 研吾, 第 81 回日本循環器学会学術集会, 2017/3/17, 国内
9. Performance of a new pulse wave monitor in detecting atrial fibrillation, ポスター発表, 柏 麻美, 草野 研吾, 鎌倉 令, 和田 暢, 石橋 耕平, 幸田 愛子, 柳 善樹, 小川 浩司, 井上 優子, 宮本 康二, 岡村 英夫, 永瀬 聡, 野田 崇, 相庭 武司, 野口 暉夫, 安斉 俊久, 安田 聡, 後藤 晶宏. 小山 文夫, 渡辺 晋一郎, *Heart Rhythm* 2017, 2017/5/11, 国外

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 心不全の新たなセルフケアツール, 横田 卓, 市民フォーラム〜がんと心臓病から身を守るために〜, 2016/6/25, 国内
2. 日常生活で体調管理をしよう!!, 横田 卓, 第 20 回日本心不全学会 市民公開講座, 2016/10/9, 国内