

分野：（１）小児・成人ぜん息に関する調査研究

調査研究課題名：①高齢者ぜん息患者の状況に応じた自己管理手法

委託業務名：ライフスタイル適合型デジタルデバイスによる気管支喘息の
新規管理法の研究と高齢者ぜん息患者への応用

研究代表者：福永 興壱（慶應義塾大学医学部内科学（呼吸器））

【第14期環境保健調査研究の概要】

本研究は、気管支喘息患者を対象に我々が現在開発中のスマートフォンアプリを用いて日々のピークフローの変動や低下と関連しているアウトカムの調査を行う。気管支喘息を対象としたソフトウェア・アプリケーションである「SPiRO」を対象者に使用することで、デジタルピークフローメータ機器であるSmart One（イタリア・MIR社製造）とBluetoothで測定・収集したデータを可視化・集積し、喘息管理の個別化・最適化につながる情報を解析・探索する。さらにアプリはスマートフォンの位置情報を用いて自動取得された天候や花粉飛散・大気汚染等の環境情報を自動収集し、患者自身が入力した喘息症状とともにクラウドを介して医療者に共有・提示する機能を備える。医療者はこれらの情報を診察時の判断材料として具体的なアクション・プランを提示することで、多様な患者ニーズや個別性に対応したセルフケア支援を実現する。これら調査研究の実施とデータの集積を通じ、高齢者が自身のライフスタイルに合わせた喘息管理を行うツールとして社会実装するためのプラットフォームを構築する。

1 研究従事者（○印は研究代表者）

○福永 興壱（慶應義塾大学医学部内科学（呼吸器）教授）

正木 克宜（慶應義塾大学医学部内科学（呼吸器）助教）

宮田 純（慶應義塾大学医学部内科学（呼吸器）専任講師）

加畑 宏樹（慶應義塾大学医学部内科学（呼吸器）専任講師）

鎌谷 高志（東京科学大学M&Dデータ科学センター 講師）

笹原 広太郎（慶應義塾大学医学部内科学（呼吸器）助教）

富保 紗希（慶應義塾大学医学部内科学（呼吸器）助教）

小野里 隆太（慶應義塾大学医学部内科学（呼吸器）助教）

森 詩織（慶應義塾大学医学部内科学 受託専修医）

2 研究目的

本研究では高齢喘息患者にも利用可能なソフトウェア・アプリケーション（以下アプリ）を開発・改良し、セルフケアと個別化医療の実践支援を通じて増悪予防ならびに症状軽減を図るデジタル・プラットフォームを構築する。

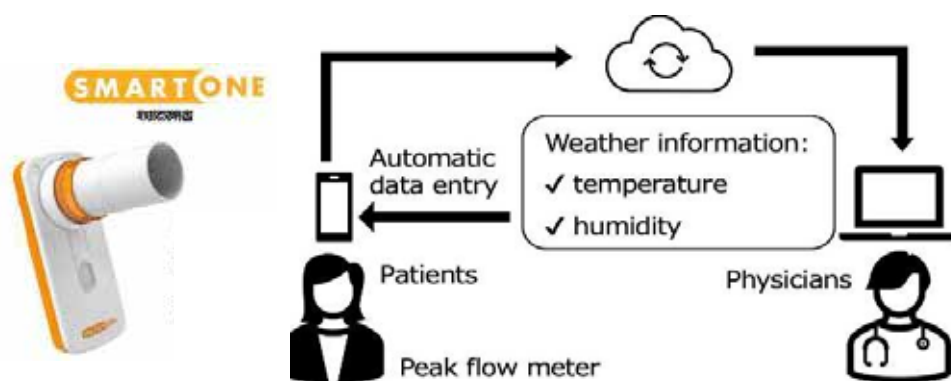
その後、高齢者における本システムの利用の問題点を抽出し、UI/UX デザインを高齢者がより継続的・主体的に利用しやすいように改良する。高齢者において特に配慮が必要な「正しい吸入手技の獲得・維持」のためのコンテンツの充実や、フレイル・認知機能障害がある方を対象とした訪問看護ステーションでの利用による在宅情報モニタリングへの展開、ならびにオンライン診療システムとの連携を計画することで、高齢喘息患者の状況に応じた自己管理手法を支援するシステムを開発・社会実装する。

3 研究対象及び方法（令和6年度）

＜アプリの開発・改良と利用者のデータ収集＞

慶應義塾大学病院と研究協力機関に通院中の喘息患者 200 人を登録し、外来診療の中で SPiRO を利用した実態調査を行う。1 年間にわたり、アプリを継続的に利用し、天候や花粉・黄砂の飛散、大気汚染状況などの環境情報と、患者の症状およびピークフローをモニタリングする（図 1、図 2）。

図1. デジタルPEFメータ連携喘息管理システム：SPiRO



入力・測定：	ピークフロー、喘息症状、吸入薬服薬、コントロール（ACT）
自動収集情報：	気象（天候、気温、湿度、気圧）、黄砂飛散、花粉飛散（スギ、ヒノキ、シラカンバ） 大気汚染（PM _{2.5} 、PM ₁₀ 、オゾン、SO ₂ 、NO ₂ 、CO）、歩数、睡眠

図2. 患者用アプリ (iOS / Android)

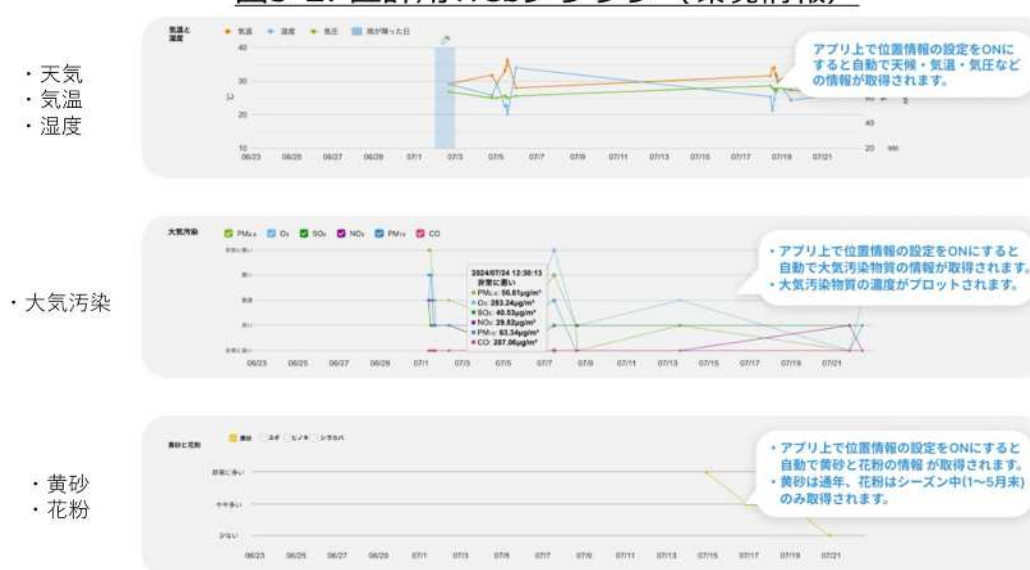


これらの情報はクラウドサービスを通じてただちに医療者側に共有され、医師はウェブブラウザで情報を閲覧することができる (図 3-1, 図 3-2)。

図3-1. 医師用Webブラウザ (ピークフロー)



図3-2. 医師用Webブラウザ（環境情報）



<高齢喘息患者の利用における問題点の抽出>

患者登録にあたっては年齢に配慮し、登録者のうち 1/2（100 人）以上は 60 歳以上、1/4（50 人）以上は 70 歳以上の患者とし、各年齢層での臨床的ニーズや使用時の問題点について比較可能なデータを収集する。

特に「毎日朝と夜のピークフロー測定」と「吸入薬の使用状況」は本研究において最重要視する項目であり、データを集積した上で年齢層別（60 歳未満、60 歳以上 70 歳未満、70 歳以上）の解析を行うことで、高齢喘息患者の本システム利用における問題点を抽出する。

（倫理面への配慮）

慶應義塾大学医学部倫理審査委員会に研究課題名「生活環境が喘息に与える影響のデジタル調査研究」とした研究計画書を 2024 年 6 月 4 日に審査申請した。同年 7 月 30 日及び 10 月 18 日の 2 度に渉る倫理審査員会で承認された。1 度目の審査委員会では慶應義塾大の単施設＋研究協力機関で研究協力者を募集することに関し、研究協力機関では同意取得の行為ができないため実施可能性の疑義が生じ継続審査となり、研究協力者と慶應義塾大の医師がオンライン面談で同意を取得する体制とすることで 2 度目の審査で承認された。

4 研究成果（令和 6 年度）

本研究では速やかに多くの人数の患者を登録・追跡する必要があり、多施設の協働が不可欠である。慶應義塾大学病院の関連病院・関連診療所のみならず他の大学病院・基幹病院やピークフローモニタリング・喘息日誌についての臨床経験が豊富で興味のある医師が在籍している医療機関を中心に全国に協力を呼びかけ、24 の医療機関の医師より研究参加表明を得た。そのうち 4 機関は研究協力機関として倫理申請で承認された申請書に記載済みである。

並行して事務局の整備・運営を行った。具体的には被験者募集～オンライン面談～同意取得までの手順の構築，研究分担者との情報共有と研究業務の可視化によるプロセス標準化、研究協力機関との契約ひな形作成を行い、本試験 1 人目の参加者のオンライン面談による同意取得を済ませた。また中心施設を対象としたスタートアップミーティングを開催した。

<学術活動>

2024 年 10 月の日本アレルギー学会で正木らが「気管支喘息(成人):抗 IL-5 受容体 α 抗体・併存症 ピークフロー日内変動率と重症喘息患者へのベンラリズマブの効果」を、笹原広太郎らが「デジタルピークフローメータ連携喘息アプリによるピークフロー測定アドヒアランス向上効果の検証」をそれぞれ発表した。前者は重症喘息患者を対象にピークフロー日内変動率の臨床的有用性を検証する報告であり、本研究の有用性および臨床的意義を高める土台となる。後者は本研究の準備段階として、Smart One 非連携の喘息アプリによるピークフローモニタリングのアドヒアランスをリアルワールドで検証したものであり、これらの研究成果を発表することで呼吸器内科医に喘息診療におけるピークフローモニタリングの重要性を印象づけ、上記のように多数の研究協力医療機関の獲得につなげた。さらにこれらの研究計画を 2024 年 11 月の日本遠隔医療学会学術大会で正木らが発表した。

5 考察（令和 6 年度）

当初計画では研究計画書の倫理申請から倫理承認までのリードタイムに時間を要したことが想定以上であった。また研究デザインの前向きのコホート研究（観察研究）、単施設+研究協力機関の体制としたため、研究協力機関の研究者が研究協力者の同意を取得する行為ができず、研究機関の本学が同意取得を可能とするプロセス構築及び数々の研究前準備に時間を要した。具体的には「研究協力機関の医師は候補患者に案内状を配布し、患者から事務局への連絡後にオンライン面談による本人確認を経て研究同意書を本人宛に郵送する」というフローを計画した。その後、研究参加者は医療機関に受診して Smart One を受け取り、アプリの利用を開始することでその後 1 年間のデータを蓄積する。研究終了時には参加者および医師の双方にアプリ・システムの使用感を Google Form で尋ね、社会実装に際しての問題点等の抽出に努める。

6 次年度に向けた課題

現行の研究協力機関 4 施設からさらに被験者登録規模を拡大したため、研究計画書の修正を倫理委員会に申請し、承認待ちの段階である。遠隔地の医療機関の通う研究対象者とのオンライン面談にて本学研究担当者が同意を取得する試みは初めてであるが、オンライン診療の手順書を踏襲したマニュアルを整備し、適切な手順を踏んで被験者および研究協力機関の協力を得て症例登録を成功させる。

本研究では、アプリを通じて、ピークフロー値とその日内変動率、自覚症状、服薬のほかに気象（気温、湿度、天候）、花粉飛散、大気汚染の情報を連動して一括して情報管理が可能なことから、喘息症状のコントロールに多面的因子から探索的なアプローチを検討する。解析に必要なデータの収集のため、協力医療機関に最小限の労力でデータ提供をいただけるよう登録時の患者特性および臨床検査値についての症例報告書を作成した。

また、非専門医からのアプリ、システムに関するフィードバックも重要であるが、参加医療機

関に大学病院・総合病院のみならず一般開業医も組み入れた。さらに大学病院・総合病院においても喘息診療以外を専門とする呼吸器内科医や総合診療科医の協力も得ることで対応する。

7 期待される成果の活用の方角性

気管支喘息は有病率が 5%-10%にのぼる common disease であるが、外部環境や生活様式の影響を受けやすく診察と診察の合間に症状が大きく変化する。また、患者ごとに増悪因子や重症度が異なるため、患者特性に応じた個別化医療の提供が重要であるが、診察室内のコミュニケーションのみでは増悪因子や重症度を正確に把握しきれない。患者が自身の症状や生活の質の低下による苦悩を診療時間内に担当医に十分に伝え切れておらず、疾患治療への知識が乏しいまま治療効果が不十分となることも多い。また、疾患の増悪予防・症状管理には吸入薬が Key drug となるが、これらの薬剤は内服薬と比較して正しく・定期的に服薬を継続することが困難である。実際に吸入ステロイド薬の普及以降、本邦での喘息死は年間約 1,000 人にまで減少したが、高齢者ではその恩恵が少なく、結果として喘息死の約 9 割が 65 歳以上の高齢者に集中している。そのため、高齢喘息患者が利用可能なデジタルツールの普及は、疾患の自己管理と増悪抑制のための有効な手段となると考える。そのため、定期的な患者教育・服薬支援を繰り返すことが重要となるが、現行の医療体制での限られた診察時間と診療報酬制度において、医療機関受診時のみで理想的な指導体制を構築することは困難である。

我々はすでに気管支喘息患者を対象に、症状や服薬状況、自宅で測定した最大呼気流速（ピークフロー：PEF）などの患者情報をスマートフォンのアプリ「SPiRO」により取得・記録し、データをクラウドを介して可視化し、医療者と共有するシステムを構築した。このように、本システムを用いることで診察時の判断材料が増え、患者ニーズや個別性に対応したセルフケア支援を実現することが可能となる。

本研究では SPiRO アプリの UI/UX デザインを高齢者に利用継続しやすいものに改良することで利用率と継続率を向上させ、さらに、高齢者において特に問題となる吸入薬の服薬支援コンテンツを充実させることで、正しい服薬アドヒアランスの維持・向上を介して喘息管理状況の改善を図る。なお、新型コロナウイルス感染症の流行拡大により「病院への定期的な外来受診と入院による増悪時の加療」という慢性疾患への現行医療提供体制の弱点が明らかとなった。今後も新興感染症の流行リスクが存在する中、病院での対面受診を必要最小限としつつも質の高い医療を継続的に提供するための在宅医療支援プラットフォームとしても本アプリは有用であると考えられる。

【学会発表・論文】

【学会発表】

- 1) 福永興壺. 喘息・アレルギー診療におけるデジタルバイオマーカーの意義. 第 73 回アレルギー学会. 京都. 2024 年 10 月 18 日
- 2) 正木克宜, 笹原広太郎, 富保紗希, 福永興壺ら. 気管支喘息(成人):抗 IL-5 受容体 α 抗体・併存症 ピークフロー日内変動率と重症喘息患者へのベンラリズマブの効果. 第 73 回アレルギー学会. 京都. 2024 年 10 月 18 日
- 3) 笹原広太郎, 正木克宜, 堺優真, 福永興壺ら. デジタルピークフローメータ連携喘息アプリによるピークフロー測定アドヒアランス向上効果の検証. 第 73 回アレルギー学会. 京都. 2024 年 10 月 18 日
- 4) 正木克宜, 福永興壺. 喘息診療・禁煙支援におけるデジタルツールの応用. 第 28 回日本遠隔医療学会学術大会. 岡山. 2024 年 11 月 9 日

【論文発表】

- 1) 笹原広太郎, 正木克宜, 福永興壺. 【免疫・アレルギー性肺疾患と検査】疾患各論 気管支喘息. 臨床検査 2024;68(6):686-692.