

分野：（２）COPD に関する調査研究

調査研究課題名：②COPD 患者の ICT を活用した在宅の呼吸リハビリテーション
の効果検証

委託業務名：COPD 患者に対する ICT を用いた低頻度外来呼吸リハビリテー
ションの効果検証

研究代表者：松野 圭（順天堂大学）

【第 14 期環境保健調査研究の概要】

呼吸リハビリテーションは、呼吸器疾患患者の症状緩和や QOL 向上、入院回数の減少に効果的
な治療法である。2021 年の Cochrane レビューでは、遠隔リハビリテーションでも同等の有効性
が確認されている。しかし、現実には特に外来における呼吸リハビリテーションの普及が十分で
ないことが課題となっている。

COPD の健康寿命延伸を図る上で、フレイルやサルコペニアへの対応が重要視されており、外来で
実施可能な呼吸リハビリテーションプログラムの構築が急務とされる。本研究では、高齢者でも
利用可能なシンプルな ICT を活用し、低頻度の介入でセルフリハビリテーションを行うプログラ
ムを開発し、その安全性と有効性を検証する。

プログラムの中心となる「呼吸筋ストレッチ体操」は簡便な方法であり、COPD 患者において 6 分
間歩行距離の改善が報告されている。本研究で構築した「外来で実施可能な呼吸リハビリテーシ
ョンプログラム」は、公害健康被害予防事業の一環として、環境再生保全機構のホームページに
公開予定である。また、各自治体が実施する呼吸器健康講座でも紹介可能な資料を作成し、呼吸
器疾患患者のフレイル予防と健康寿命延伸に貢献することを目指す。

1 研究従事者（○印は研究代表者）

○松野 圭（順天堂東京江東高齢者医療センター呼吸器内科）

本間生夫（NPO 法人安らぎ呼吸プロジェクト）

高橋康輝（東京有明医療大学保健医療学部）

高橋和久（順天堂医院呼吸器内科）

菅野康二（順天堂東京江東高齢者医療センター呼吸器内科）

宮内克巳（順天堂東京江東高齢者医療センター循環器内科）

代田浩之（順天堂医院循環器内科）

高橋哲也（順天堂大学保健医療学部理学療法学科）

佐野裕子（順天堂大学大学院医療看護学研究科）

佐々木信一（順天堂大学医学部附属浦安病院呼吸器内科）

兒玉裕三（順天堂医院呼吸器内科）

佐藤匡（順天堂医院呼吸器内科）

新田直子（順天堂医院呼吸器内科）

桂秀樹（東京女子医科大学病院）

2 研究目的

COPD 診断と治療のためのガイドライン 2022 において、COPD の管理目標に「健康寿命の延長」が新たに追記された。呼吸リハビリテーションは、COPD 患者におけるフレイル・サルコペニアを改善し、健康寿命の延伸対策として期待される治療法である。しかしながら、医師・看護師・理学療法士等の呼吸リハビリテーションに関わる人材や呼吸器障害をもつ患者が利用できる施設が不足しており、呼吸リハビリテーションの普及は十分とはいえない。情報通信技術（Information communication technology: ICT）の発展やスマートフォンなどの情報機器の普及により、遠隔で行うリハビリテーションが注目されており、呼吸リハビリテーションにおいても、病院で行うリハビリテーションと比較した場合に、有効性や安全性に有意差がないことがすでに報告されている。しかし、高齢者の割合が高い COPD 患者では ICT リテラシーが十分でない場合も多く、遠隔呼吸リハビリテーションの普及にも課題はある。高齢者でも利用可能なモバイルヘルスアプリケーションを活用して、患者のセルフマネジメント行動へのアドヒアランスを高めながら、在宅で安全に行えるセルフリハビリテーションプログラムが構築できれば、設備や人材が整っていない病院やクリニックでも外来呼吸リハビリテーションが行える可能性が広がるという仮説を立てた。本調査研究の目的は、ICT を活用した低頻度介入（通常外来診療と同程度）の外来呼吸リハビリテーション（非監視下）プログラムを構築し、その効果を検証することである。

3 研究対象及び方法（令和 6 年度）

調査研究の目的：ICTを活用した低頻度介入の外来呼吸リハビリテーションプログラムの構築と効果検証

			令和6年度	令和7年度	令和8年度
第1段階	在宅で施行可能な呼吸リハビリテーションプログラムの構築（COPDのための呼吸筋ストレッチ体操）	プログラム内容の検討・動画作成（呼吸筋ストレッチ体操を含む）	→		
		プログラム内容の妥当性検討：単施設臨床研究		→	
第2段階	多施設共同研究：低頻度外来呼吸リハビリテーションの安全性と有効性を検証	高齢者が自宅でリハビリテーションができるアプリケーションの検討：企業との連携	→	→	
		協力施設との連携強化	→	→	
		多施設共同研究開始			→
		研究成果報告（学会発表・論文作成）		→	→

本調査研究を遂行するにあたり、2 段階の研究計画を立案した。

第 1 段階：「在宅で施行可能な呼吸リハビリテーションプログラム」の構築

1-1 呼吸筋ストレッチ体操を含む呼吸リハビリテーションの内容を検討し、動画作成を行う。
低頻度の指導で習得でき、在宅でも安全に行える内容を目標とする。

呼吸リハビリテーションで行う呼吸法（ロすぼめ呼吸）を取り入れる。

また呼吸筋ストレッチ体操の開発者である本間生夫氏と COPD に特化した呼吸筋ストレッチ体操の内容を考案する。在宅で視聴することを想定した説明動画を作成する。

臨床研究①（予備研究）：「大学生アスリートにおける呼吸筋ストレッチ体操と胸郭周囲筋群の動的ストレッチ体操の即時的効果を検証するランダム化比較試験」

【研究デザイン】単施設非盲検ランダム化比較試験。

【対象】

基礎疾患の既往がない大学生男性アスリート。

大学生アスリートとは、本学に在学し、サークルではなく運動部に所属し、日々競技活動に専念している個人を「大学生アスリート」と定義した。基礎疾患（特に呼吸器疾患・循環器疾患・神経疾患・整形外科疾患）の既往がある場合は、除外する。

【実施期間】

2024 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 1 日に当院で実習をした本学学生を対象とする。無作為化は、身長（175cm を基準）を層別因子とした層別置換ブロック法により行う。被験者登録および割付は、インターネットを介した Interactive Web Response System（以下「IWRS」）を用いて実施する。

【プロトコール】

介入群は呼吸筋ストレッチ体操（5 種類：首、肩、体幹（2 種類）、背部）の体操をそれぞれ 10 秒間×3 施行する。）コントロール群は、胸郭周囲筋群の動的ストレッチ（5 種類：首、肩（2 種類）、体幹（2 種類））体操を（10 回×2）で行う。

【評価項目】

各ストレッチ体操前と 15 分後にバイタルサイン、呼吸機能検査（SYSTEM 21）、呼吸筋力検査（IOP-01）を行う。尚 SpO2 と心拍数はストレッチ体操中にもモニタリングを行う。

主要評価項目（Primary endpoint）：バイタルサイン（心拍数、呼吸回数）の変化

副次評価項目 呼吸機能（肺活量・1 秒量・最大呼気流速・1 回換気量、機能的残気量）、呼吸筋力（最大吸気口腔内圧、最大呼気口腔内圧）の変化量

【統計解析】

呼吸筋ストレッチ体操群、胸郭の動的ストレッチ群における体操前後のバイタルサイン、呼吸機能、呼吸筋力の変化の差を二元配置分散分析（Two-way ANOVA）で検討した。データ解析には、GraphPad Prism ソフトウェア 10 を用いた。統計学的有意差は $p < 0.05$ とした。

臨床研究②：「COPD における在宅で行う呼吸筋ストレッチ体操の安全性と有効性の検証」

【研究デザイン】単施設前向き介入研究（単群試験）

【対象】当院に通院している安定期 COPD 患者 20 名（病期分類はⅠ期～Ⅲ期）

実施期間、プロトコール、評価項目については、現在検討中である。

（当初令和 6 年度に予定していた「在宅で施行可能な呼吸リハビリテーションプログラム」の妥当性を検証する臨床研究の内容に、本研究で運用予定の遠隔モニタリングを行うアプリケーションのユーザビリティ検証も追加予定である。

第2段階：多施設共同研究（低頻度外来呼吸リハビリテーションの安全性と有効性検証）

2-1 在宅でのリハビリテーションを安全にサポートするアプリケーションの検討

株式会社サプリム（ソニーグループ株式会社とエムスリー株式会社との合同会社）が作成した遠隔モニタリングが可能な在宅リハビリテーション支援アプリケーションである「リカバル」の使用を検討する。このために株式会社サプリムとの連携を構築する。

2-2 研究環境整備：施設間連携の強化

現時点で、研究代表者が所属する順天堂東京江東高齢者医療センター、順天堂医院との連携が構築されている。症例集積のために、多施設への連携を依頼して、第2段階の多施設共同研究への参加を依頼する。

また、本研究の探索的評価項目であるフレイル・サルコペニアを診断するための握力測定、歩行速度測定、骨格筋係数測定ができる環境を整備する。

4 研究成果（令和6年度）

第1段階：「在宅で施行可能な呼吸リハビリテーションプログラム」の構築

1-1 呼吸筋ストレッチ体操を含む呼吸リハビリテーションの内容を検討し、動画作成を行う。
呼吸筋ストレッチ体操開発者である本間生夫氏と COPD 患者が、在宅において安全かつ簡便に実施可能な呼吸リハビリテーションプログラムの内容を検討した。COPD 患者は上肢の動作により呼吸困難を呈することが知られているため、従来の呼吸筋ストレッチ体操を基に、上肢の動作を工夫した新たなプログラムを考案した。さらに、COPD の呼吸リハビリテーションにおいて最も重要とされる口すぼめ呼吸法を、すべてのストレッチ体操に取り入れた。呼吸リハビリテーションは、コンディショニング、ADL トレーニング、運動療法を組み合わせで実施される。しかし、本研究では在宅（非監視下）での安全性を考慮し、コンディショニングを中心としたプログラムを構成した。

<COPD のための呼吸筋ストレッチ体操（10 分前後）>

オープニング（1 分）：動画の主旨および注意点の説明

ウォーミングアップ：呼吸法（1～2 分）：口すぼめ呼吸法

メインの体操（6～7 分）

①首のストレッチ

②肩のストレッチ

④体幹のストレッチ

⑤背中ストレッチ

クールダウン（1 分）：口すぼめ呼吸

上記内容の撮影を行い、動画作成が完了した。参考資料として以下に動画画面を掲載する。

COPDのための 呼吸筋ストレッチ体操

監修 NPO法人安らぎ呼吸プロジェクト 本間生夫
順天堂大学 松野 圭 / 佐野 裕子

ナレーター 目黒 泉 モデル 本間亜矢子

本動画は、従来の呼吸筋ストレッチ体操に
呼吸法を取り入れ、手の動きをアレンジすることで、
ご自宅でも安全に行えるように工夫しています。

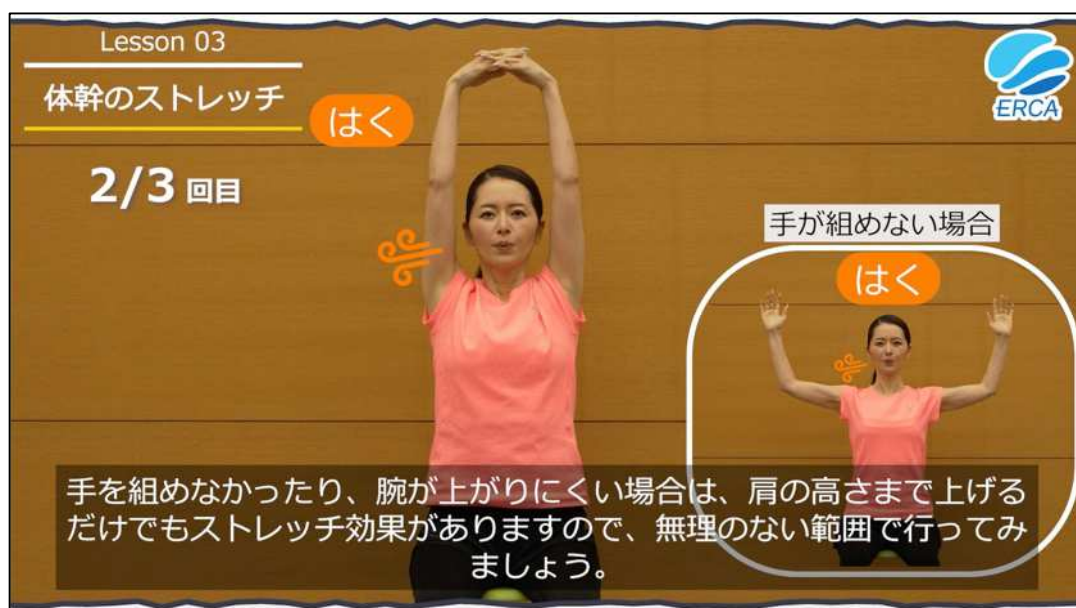
ウォーミングアップ

[呼吸法] 口すぼめ呼吸

はく



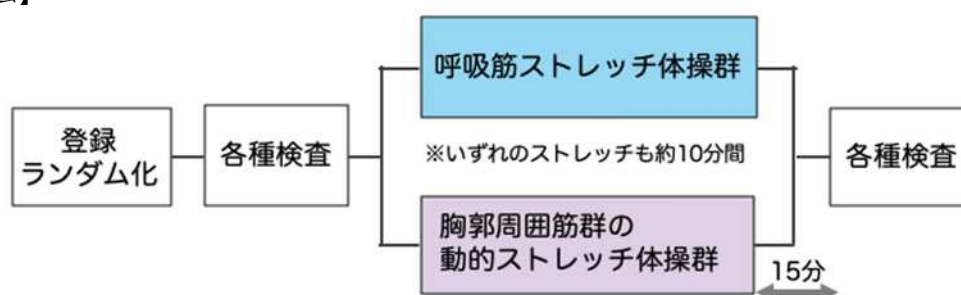
鼻から息を吸い、軽く口をすぼめて「フー」とゆっくり吐きます。



1-2 「在宅で施行可能な呼吸リハビリテーションプログラム」の妥当性を検証する。

臨床研究①（予備研究）「大学生アスリートにおける呼吸筋ストレッチ体操と胸郭周囲筋群の動的ストレッチ体操の即時的効果を検証するランダム化比較試験」

【方法】



【結果】表 1. 各群の対象者

	呼吸筋ストレッチ体操群 (n = 10)	胸郭の動的ストレッチ体操群 (n = 10)	P value
年齢 (歳)	22.8 ± 0.6	23.2 ± 1.1	0.34
身長 (cm)	176.0 ± 7.2	173.6 ± 5.2	0.39
BMI (kg/m ²)	22.9 ± 2.9	22.5 ± 1.8	0.66
骨格筋係数 (kg/m ²)	8.9 ± 0.7	8.8 ± 1.1	0.78
心拍数 (回/分)	65.1 ± 10.9	64.0 ± 7.9	0.71
呼吸回数 (回/分)	15.9 ± 2.1	15.0 ± 1.7	0.31

図 1. 各群におけるバイタルサインの変化

呼吸回数は両群ともストレッチ実施前後で有意に減少したが、減少の程度に群間差は認められなかった。一方、ストレッチ中の最大心拍数は両群とも有意に増加し、特に胸郭周囲筋群の動的ストレッチ体操後では、呼吸筋ストレッチ体操群と比較して有意に心拍数の上昇が大きかった。

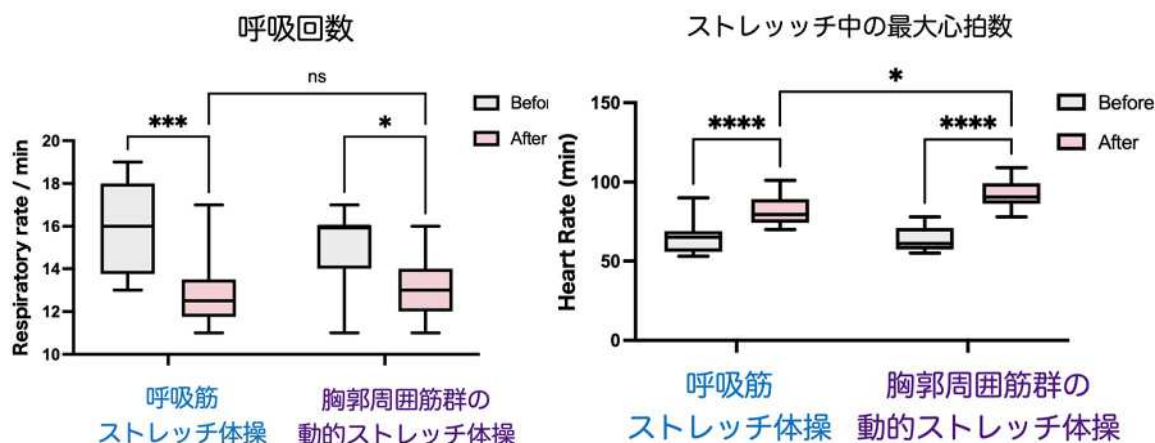


図 2. 各群における呼吸機能の変化率

呼吸筋ストレッチ体操前後では、各呼吸機能の有意な変化は認めなかった。胸郭周囲筋群の動的ストレッチ前後では、1回換気量の有意な増加を認めた。また最大呼吸流量においては、胸郭周囲筋群の動的ストレッチで有意に大きな変化を認めた。

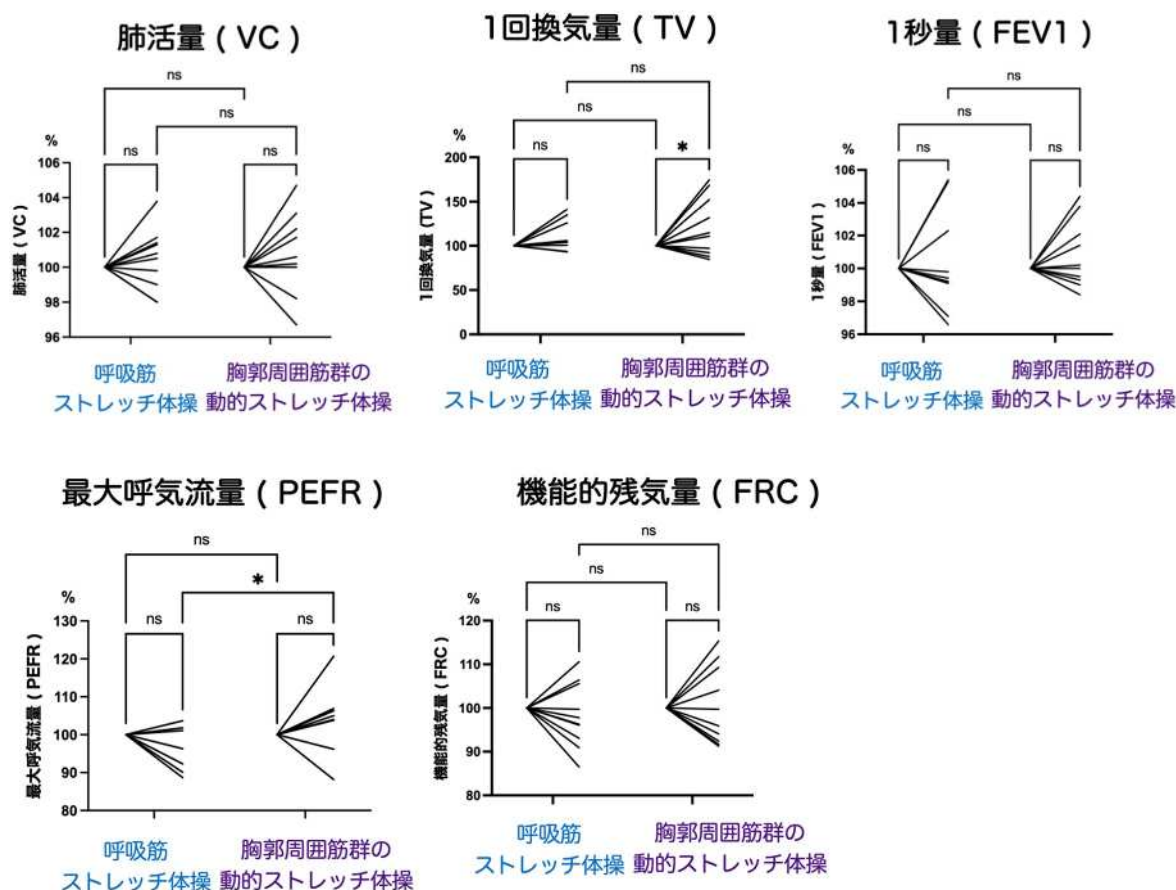
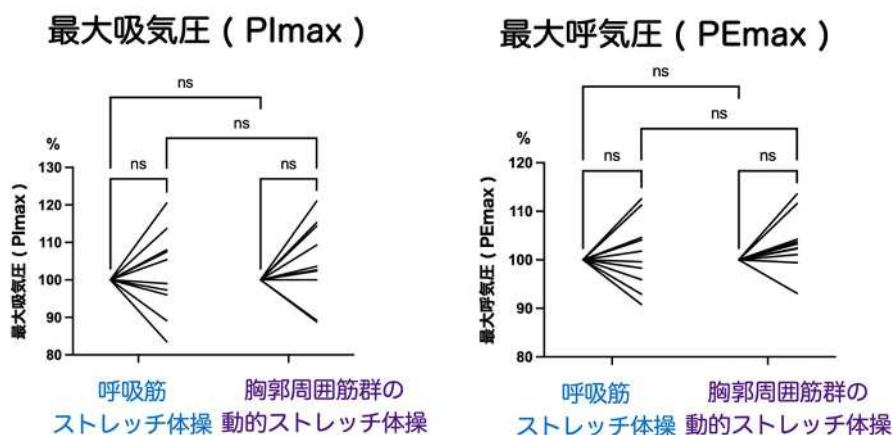


図 3. 各群における呼吸筋力の変化率

両群ともストレッチ前後の有意な変化は認めなかった。



第 2 段階：多施設共同低頻度外来呼吸リハビリテーションの安全性と有効性検証

2-1 在宅でのリハビリテーションを安全にサポートするアプリケーションの検討

株式会社サブリム | SupplyM, Inc

SONY × M3, Inc.

デジタル技術で病気の治療を行う「デジタル治療」を視野
、
テクノロジーと医療の知見を融合したソリューションを提供
→ ソニー技術の医療・ヘルスケア応用への展開を支援します

在宅での運動指導を支援する
患者の在宅状況をモニタリングする

リカバル

リカバルの仕組み

患者スマートフォンに留まっているバイタルデータを、遠隔の医療者から閲覧可能にしました。
リカバルは、臨床での患者介入、研究における患者データ取得を新しい形で実現します。



患者の在宅状況をモニタリングしながら、自宅でのリハビリテーションを支援するアプリであ

る「リカバル」の運用について、株式会社サブリンと連携を強化した。

研究代表者は予備研究②として、当院でプレフレイルおよびフレイルに対する遠隔リハビリテーションの安全性と有効性を検討するプロジェクトを「リカバル」アプリを用いて実施中である。プロジェクトを通して、リカバルの具体的な運用方法の確認を行っている。

患者背景

		n = 20
年齢		84.1 ± 5.8
性別	男性	14 (70 %)
	女性	6 (30 %)
BMI		22.4 ± 4.5
フレイル プレフレイル		13 (65 %)
		7 (35 %)
タブレット操作困難		2 (10 %)

平均年齢が 84.1 歳と超高齢者を対象としているが、タブレットの操作困難での脱落は 2/20 例 (10%) であり、ICT リテラシーが高くない高齢者でも運用が可能であることを検証することができた。

2-2 研究環境整備：施設間連携の強化

順天堂医院、順天堂大学医学部附属浦安病院、東京女子医科大学病院には、多施設共同研究の参加について了承いただいた。

また、本研究の探索的評価項目であるサルコペニアを診断するための握力測定、歩行速度測定、骨格筋係数測定ができる環境の整備をすすめている。

5 考察（令和 6 年度）

本研究は、在宅で安全に呼吸筋ストレッチ体操を中心とした呼吸リハビリテーションプログラムを行うシステムを構築することを目的とする。そのためには、以下の 2 点が必須事項と考えられた。

①在宅で安全に、かつ簡便に行える呼吸リハビリテーションプログラムの構築。

②高齢者が中心である COPD 患者が利用できるモバイルヘルスアプリケーションの運用。

在宅という非監視下環境で行うリハビリテーションであるため、プログラムには負荷を抑える必要がある。また体操の内容も簡便で、継続可能な短時間のメニューであることが求められる。COPD の呼吸リハビリテーションで用いられる口すぼめ呼吸法をすべてのストレッチで取り入れた。また呼吸筋ストレッチ体操の内容も、上肢の動作で呼吸困難を呈しやすい COPD 患者を意識して、工夫した内容を考案した。

呼吸筋ストレッチ体操の安全性と有効性を検証する臨床研究の一環として「大学生アスリートにおける呼吸筋ストレッチ体操と胸郭周囲筋群の動的ストレッチ体操の即時的効果の検証」を実施した。本研究では、呼吸筋ストレッチ体操は、胸郭周囲筋群の動的ストレッチ（従来の呼吸リハビリテーションで行われるコンディショニング）と比較して体操中の最大心拍数が有意

に低く抑えられた。この結果から、呼吸筋ストレッチ体操は、より身体的負担が少ない可能性が示唆されており、まさに本調査研究で求める呼吸リハビリテーションプログラムに最適であることが確認された。

また ICT リテラシーが低い高齢者が中心の COPD 患者において、安全性を保つために遠隔モニタリングを行うことができるリハビリテーション支援アプリケーション「リカバル」の運用を計画している。現時点で詳細な研究デザインは検討中である。

6 次年度に向けた課題

次年度の最優先課題は、本年度に作成した「COPD のための呼吸筋ストレッチ体操」を用いた単施設での探索的臨床研究の実施である。並行して、令和 8 年度に施行予定の多施設共同研究に向け、協力施設を追加し、クリニックも含めた研究体制を整備する。また、クリニックにおいて評価可能な項目についても検討を行う。

さらに、「大学生アスリートにおける呼吸筋ストレッチ体操と胸郭周囲筋群の動的ストレッチ体操の即時的効果の検証」に関しては、学会発表および論文作成を進める。

また多施設共同研究を開始する準備をすすめ、次年度後半にはキックオフミーティングを予定する。このため研究協力者との連携を強化していく。

7 期待される成果の活用の方角性

本調査研究で、ICT を活用し、呼吸筋ストレッチ体操を用いた低頻度外来呼吸リハビリテーションが COPD 患者のフレイル・サルコペニアの予防・改善につながる実証されれば、健康寿命の延伸対策として大きなインパクトを与えることが期待される。また、これにより遠隔呼吸リハビリテーションの普及が促進されることが見込まれる。

本研究から得られた成果を活用し、以下の方向性で社会的貢献を目指す。

(1) 公害健康被害予防事業の強化

ICT を活用した具体的なモデルを公害健康被害予防事業に組み込み、COPD 患者のリハビリ支援を充実させる。これにより、公害による慢性呼吸器疾患患者に対する遠隔リハビリテーションの普及を促進し、COPD 患者の生活の質 (QOL) を向上させるとともに、高齢化社会において増加する慢性呼吸器疾患患者の社会的負担を軽減し、健康寿命の延伸を目指す。

(2) 医療・福祉分野での活用

・地域包括ケアシステムへの統合

ICT を活用したリハビリテーションを在宅医療や地域医療と連携させ、包括的な医療支援を実現する。

(3) 社会実装

・遠隔医療制度の整備・普及

研究結果をもとに、遠隔医療の制度や診療報酬の整備に向けた提言を行う。

・自治体レベルでの普及

公害被害地域を中心に、自治体と連携して ICT を活用した呼吸リハビリテーションモデルを展開する。また、各自治体が実施する呼吸器健康講座において、フレイル・サルコペニア対策として呼吸筋ストレッチ体操の紹介および指導を行う。

ICT を活用した医療の効率化および質の向上は、地域医療や公衆衛生全体の強化につながると考えられる。こうした成果は、公害健康被害予防事業だけでなく、地域医療や国家的なヘルスケア戦略にも寄与するものと期待される。

【学会発表・論文】

現時点では該当なし。