

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））

宮田 純（慶應義塾大学医学部内科学（呼吸器））

加畑 宏樹（慶應義塾大学医学部内科学（呼吸器））

笹原 広太郎（慶應義塾大学医学部内科学（呼吸器））

富保 紗希（慶應義塾大学医学部内科学（呼吸器））

山本 峻大（慶應義塾大学医学部内科学（呼吸器））

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。

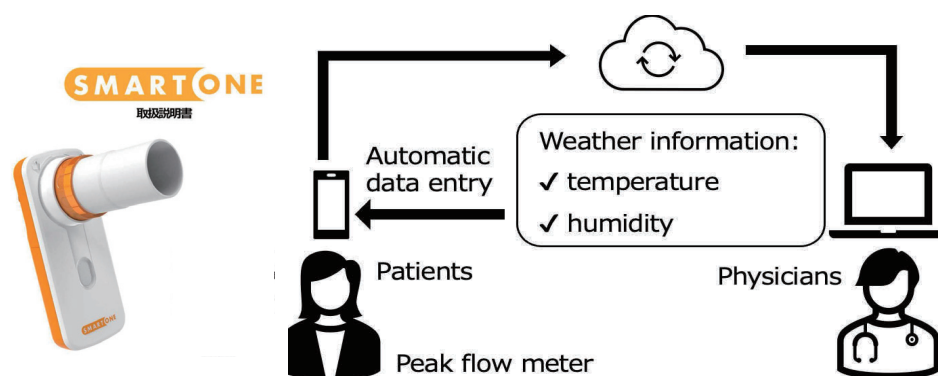
その後、高齢者における本システムの利用の問題点を抽出し、UI/UX デザインを高齢者がより継続的・主体的に利用しやすいように改良する。高齢者において特に配慮が必要な「正しい吸入手技の獲得・維持」のためのコンテンツの充実や、フレイル・認知機能障害がある方を対象とした訪問看護ステーションでの利用による在宅情報モニタリングへの展開、ならびにオンライン診療システムとの連携を計画することで、高齢者喘息患者の状況に応じた自己管理手法を支援するシステムを開発・社会実装する。

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}、PM₁₀、オゾン、SO₂、NO₂、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）

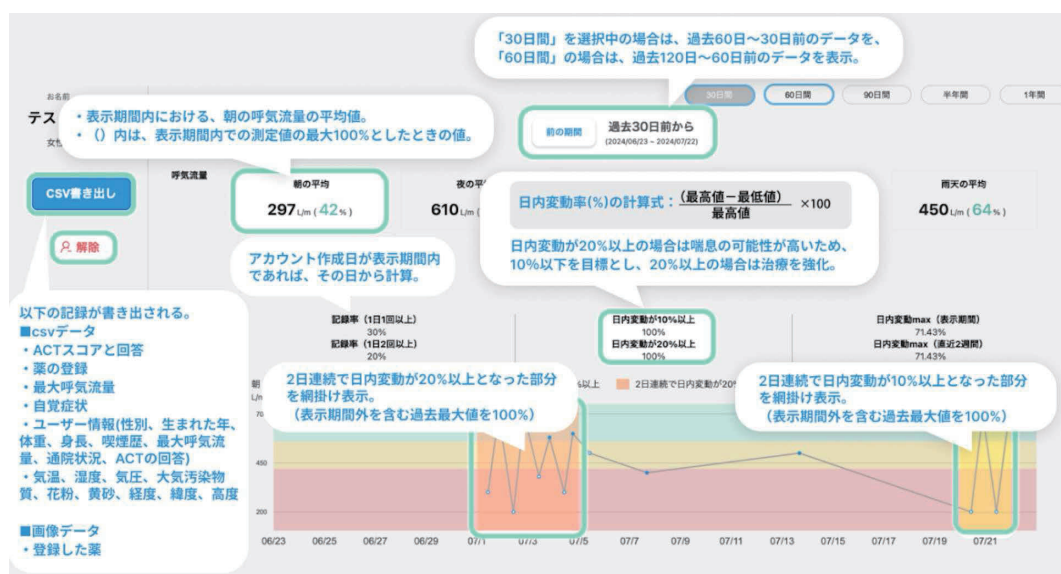
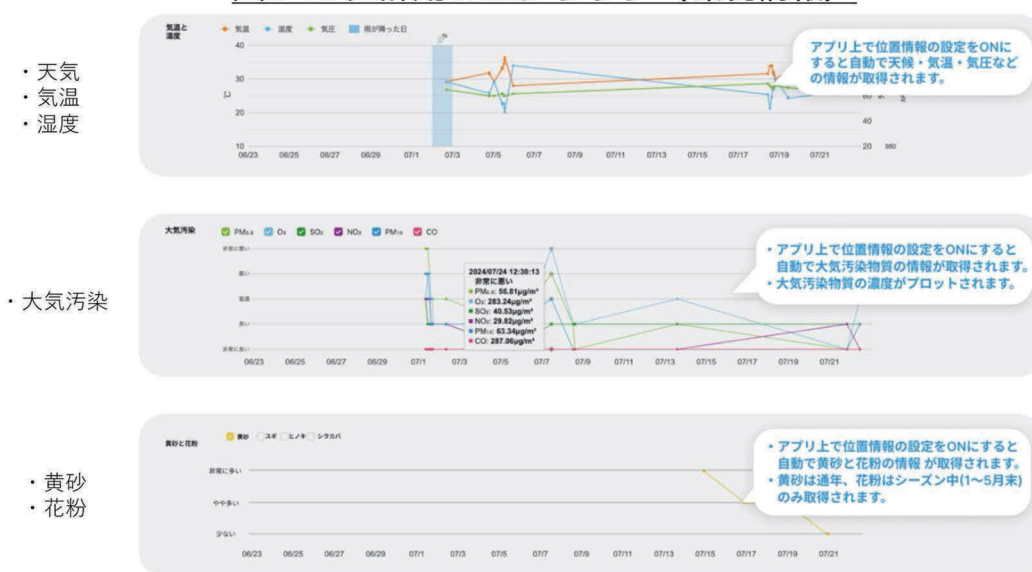


図3-2. 医師用Webブラウザ（環境情報）



＜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を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 7 年度)

全国の医療機関より研究協力機関としての情報共有の許可を得て 304 例の方より研究参加同意を取得し、2026 年 3 月末までに目標症例数と同数の 300 例の方で観察開始となった。登録患者のうち 2025 年末までに半年間の観察期間を経た 132 人の平均年齢は 56.2 歳であり、抗体製剤を使用している重症喘息から、吸入ステロイドの定時使用が臨床的に不要となっている軽症喘息に至るまでさまざまな重症度の方が登録された。1 日 1 回以上のピークフロー記録率は約 80%、1 日 2 回以上の記録率は約 60%の水準を示した。従来、紙媒体の喘息日誌では測定開始後 1 か月以降に記録率が低下することが多いことが報告されているが、本研究では数か月にわたり記録率の低下は認められず、この傾向は 65 歳以上の高齢喘息患者に限定した解析において

も同様であった。また、臨床での利用において、「感冒に伴う喘息増悪と回復が客観的に検出できた症例」「抗体製剤投与後のピークフローの上昇と日内変動率の縮小が確認された症例」「天候や大気汚染指標とピークフローの関連が疑われた症例」などが観察された。これらの症例からは、通常可視化が難しい気道過敏性や喘息の病態をわかりやすく患者や医療者に示し、共有することの重要性を示唆するものであった。実際に測定開始後 10 ヶ月以上を経過した方より本システムに対する利用アンケートのフィードバックを得ており、いずれも本システムの有用性と今後の使用についての意欲的な内容の回答が主体を占めた他、システムの改善・改良についての具体的な意見が寄せられた。

<学術活動>

以下の研究成果を関連学会および学術誌で発表した。

- ・ 堺優真、正木克宜、福永興壱ら．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 65 回日本呼吸器学会学術講演会 2025 年 4 月 11 日
- ・ Sakai Y, Masaki K, Fukunaga K, et al. Evaluation of the Impact of a Digital Peak Flow Meter-linked Asthma App on Adherence to Peak Flow Measurement. American Thoracic Society Annual Meeting 2025 年 5 月 18 日
- ・ Yamamoto S, Masaki K, Fukunaga K, et al. Predictive Value of Peak Expiratory Flow Variability in Response to Benralizumab in Patients With Severe Asthma: Insights From the Tokyo Asthma Study (TOAST). American Thoracic Society Annual Meeting 2025 年 5 月 18 日
- ・ Sasahara K, Masaki K, Fukunaga K, et al. Feasibility testing of a smartphone application for visualizing and sharing peak flow monitoring data in asthma evaluation. Respir Investig. 2026;64(2);101364
- ・ 福永興壱．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．アレルギー 2025;74(6);337-339.

5 考察（令和 7 年度）

本研究により、デジタルピークフローメータと連動した喘息管理アプリを用いることで、高齢喘息患者を含む多様な患者群において、ピークフロー測定および症状記録の高い継続率が得られることが示唆された。高齢者ではデジタル機器操作への不安や継続使用の困難さが課題とされてきたが、本研究の結果は、適切に設計された UI/UX と医療者の関与があれば、デジタルツールを用いた自己管理が十分可能であることを示唆している。

ピークフロー測定値と喘息症状に加え、気象条件、大気汚染、花粉・黄砂飛散などの生活環境要因を統合的に把握できる点は、患者自身が増悪要因を理解し、回避行動やセルフケア行動を取るための重要な情報基盤となる。医療者にとっても、外来受診時に患者の在宅データを時系列で確認できることにより、従来の問診や単回測定に依存した診療から脱却し、より客観的な情報に基づいた診断・治療方針決定が可能となる。これにより、喘息増悪の早期察知や治療強化のタイミング最適化が期待され、重症化や救急受診、入院の抑制といった医療資源の効率的活用につながる可能性がある。

加えて、本システムは喘息に限らず、COPD などの慢性呼吸器疾患への応用可能性を有しており、公害健康被害予防の観点からも、環境要因と健康影響を結びつけるデジタル基盤としての発展が期待される。

生活環境データと喘息指標を同時に取得・可視化できる点は、従来の喘息管理にはなかった新たな付加価値であり、増悪要因の理解や個別化治療戦略の構築に寄与する可能性がある。これらの結果は、高齢化が進む我が国において、慢性呼吸器疾患管理の新たなモデルを提示するものと考えられる。本研究で得られた知見を基に、将来的には保健指導や政策立案への活用も含めた社会実装につなげていくことを目指す。

6 次年度に向けた課題

今後の課題として、すべての登録症例について 1 年間の縦断データを揃え、長期的な解析を行う必要がある。特に、ピークフロー変動と喘息症状、ACT スコア、増悪イベントとの時間的関係を詳細に解析することで、本システムが増悪予測や早期介入にどの程度寄与し得るかを明らかにする必要がある。また、季節変動を含めた生活環境要因（気象条件、花粉・黄砂飛散状況、大気汚染指標）とピークフロー変動との関連解析を行う。

さらに、医療者側においても、日々蓄積される在宅モニタリングデータをどのように効率的に診療へ反映させるか、診療フローに組み込む形での運用方法や負担軽減策を確立することが重要な課題である。これらの点を踏まえ、次年度は解析手法の高度化と運用面の改善を並行して進める。

7 期待される成果の活用の方向性

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 堺優真, 正木克宜, 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65回日本呼吸器学会学術講演会 2025年4月11日
5. Sakai Y, Masaki K, Fukunaga K, et al. Evaluation of the Impact of a Digital Peak Flow Meter-linked Asthma App on Adherence to Peak Flow Measurement. American Thoracic Society Annual Meeting 2025年5月18日
6. Yamamoto S, Masaki K, Fukunaga K, et al. Predictive Value of Peak Expiratory Flow Variability in Response to Benralizumab in Patients With Severe Asthma: Insights From the Tokyo Asthma Study (TOAST). American Thoracic Society Annual Meeting 2025年5月18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.
2. Sasahara K, Masaki K, Fukunaga K, et al. Feasibility testing of a smartphone application for visualizing and sharing peak flow monitoring data in asthma evaluation. Respir Investig. 2026;64(2);101364