

## 心不全予防に向けた在宅胸水判定システムの構築 —自宅で自分で管理し、健康な日常を取り戻す—

### 1. 背景

世界的に心不全患者は急増しており、「心不全パンデミック」とも呼ばれる社会的課題となっている。日本においても高齢化の進行に伴い、新規発症患者は年間約 35 万人に達し、心不全患者数は 2020 年の約 120 万人から 2030 年には 130 万人へ増加すると予測されている。心不全は再発を繰り返しやすい疾患であり、そのたびに心機能が低下し、予後不良につながる。患者数の増加により医療機関への負荷は限界に近づいている。心不全増悪時には肺や胸腔内への水分貯留により呼吸困難を呈し、夜間救急搬送に至るケースが多い。これまで、水分貯留に伴う胸部インピーダンス低下を利用した心不全検知技術が研究・臨床応用されてきたが、ペースメーカー植込み患者に限定され、精度も 60～70%と課題が残っている。

心不全管理の観点では、再発による再入院が大きな問題である。退院後 6 か月以内の再入院率は約 27%、1 年以内では 35%に及び、1 回の入院医療費は平均約 90 万円とされる。<sup>1,2</sup>また、再発への不安からうつ症状を呈する患者も多く、特に重症例では有病率が高い。再入院の誘因の多くは塩分・水分管理不良や過労など予防可能な要因であり、在宅での適切な自己管理が重要である。一方で、心不全はレントゲンや CT など医療機関での検査を経て初めて診断される疾患であり、患者自身が日常的に状態を把握することは困難である。実際、再入院の少ない患者では、本人や家族が日常管理を適切に行っている傾向がみられ、自己の状態を把握できる環境の有無が大きく影響している。

### 2. 目的

本プロジェクトは、非侵襲的な胸部インピーダンス測定と機械学習を組み合わせることで、誰もが自宅や施設で肺内状態を客観的に把握できる環境を提供することを目的とする。状態悪化を早期に検知できれば、医療機関への早期相談や治療介入につながり、再入院の抑制が期待される。実際に入院患者での測定では、数値により安心感が得られ、退院後の利用を希望する声も多かった。推定精度 90%を目標に、心不全患者が日常生活の中で安心して自己管理できる世界の実現を目指す。

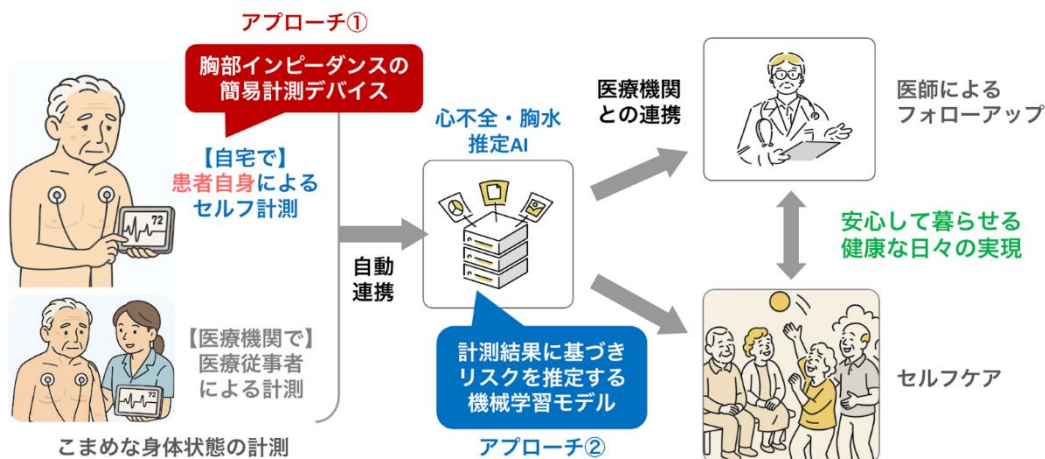


図1. プロジェクトの全体像

### 3. 製品・サービスの内容

本プロジェクトでは、非侵襲的な胸部インピーダンス測定と機械学習を組み合わせ、心不全状態を推定する医療機器プロトタイプを開発した。本製品・サービスは、心不全患者自身が日常的に状態を測定・把握できることを重視しており、セルフマネジメントの向上を通じた増悪の早期検知、適切な外来管理の促進、及び入院の減少など、医療負担の軽減への貢献を狙いとしている。既存の体組成計（HFP555）をベースに胸部インピーダンス測定を応用し、測定・推論・表示を一体化したオールインワン型デバイス「medHeart Dock」を構築した（図2）。機器構成は、インピーダンス測定部、タブレット端末（Surface Go）、テンキー入力部からなり、Pythonプログラムにより制御・推論処理を実装した。なお、HFP555の医療機器登録上の制約条件を満たすため、タブレット端末とHFP555の接続にはスイッチ付きUSBケーブルを使用し、操作手順の中で電氣的に切断・接続を行える構成とした。接続状態についてはタブレット端末側で常時監視する仕組みを導入し、切断状態での測定実行および再接続後のデータ転送という一連の操作順序を、タブレット端末側の制御によって担保した。患者基本情報や測定データはタブレット上で入力・確認でき、過去データはクラウドサーバー上のデータベースから取得可能な設計とした。電極貼付位置についてはイラストによるガイダンスを表示し、患者自身でも測定可能なユーザビリティを確保した。心不全の推定精度の評価の結果、実運用を想定した評価条件において精度91.6%を達成し、高い識別性能が確認された。本プロトタイプは、将来的な小型化・低コスト化を見据えたPoCおよびユーザーテスト用途の位置づけとして、医療機器登録および商品化に向けた基盤を構築した。



図 2. medHeart Dock

#### 4. 新規性・優位性

本製品・サービスの新規性は、植込み型デバイスを必要とせず、非侵襲的に胸部インピーダンスを測定し、機械学習により心不全の状態を推定できる点にある。従来の胸部インピーダンスを用いた心不全モニタリングは、ペースメーカー等の植込み患者に限定され、精度面にも課題があった。本プロジェクトでは、多周波インピーダンス情報に加え、患者背景情報を統合し、複数の機械学習モデルにて比較・最適化することで、精度 91.6%と高い推定性能を実現した。また、同一患者の繰り返し測定を想定した評価設計を採用し、実運用に即した性能検証を行った点も特徴である。測定から推定、結果提示までを一体化した設計により、患者・家族・医療者の意思決定を支援できる点で、既存技術に対して明確な優位性を有する。

#### 5. 事業普及（または活用）の見通し

心不全患者は国内で約 120 万人以上存在し、年間約 35 万人の新規患者が発生している。本製品は、退院後の在宅管理や施設入所者のモニタリングを主なユースケースとして想定しており、再入院率低下による医療費削減効果が期待される。心不全患者の再入院率は 1 年以内で約 35%とされており、早期介入によりその一部を抑制できれば、1 回あたり約 90 万円とされる入院医療費の削減に寄与する可能性がある。事業モデルとしては、測定デバイス本体の販売に加え、消耗品である電極の定期購入、およびアプリケーションのプレミアム機能提供を組み合わせた継続課金モデルを想定している。医療機関導入、退院時導入、家族連携を軸に、段階的な事業展開を目指す。

## 6. 期待される波及効果

本製品・サービスは、心不全領域における在宅医療・遠隔モニタリングの高度化を促進し、医療提供体制の効率化に寄与することが期待される。患者自身が日常的に状態を把握できる環境を提供することで、セルフマネジメント意識の向上や精神的負担の軽減にもつながる。また、継続的に収集される実運用データは、連合学習やマルチモーダル機械学習といった先端的 AI 技術の社会実装基盤としても活用可能であり、医療 AI 分野全体の技術発展に波及効果をもたらす。さらに、医療機器、デジタルヘルス、AI 技術の融合により、新たな産業連携やサービス創出を促進し、予防医療・慢性疾患管理分野の活性化に貢献することが期待される。

## 7. イノベータ名（所属）

野瀬 大補（福岡ハートネット病院循環器）

松田 裕貴（岡山大学 学術研究院 環境生命自然科学学域）

松井 智一（奈良先端科学技術大学院大学先端科学技術研究科情報科学領域）

猪口 翔一郎（株式会社 JMDC）

安本 慶一（奈良先端科学技術大学院大学先端科学技術研究科情報科学領域）

1. Shimokawa H, Miura M, Nochioka K, Sakata Y. Heart failure as a general pandemic in Asia. *Eur J Heart Fail.* 2015;17(9):884-892.

2. Okura Y, Ramadan MM, Ohno Y, Mitsuma W, Tanaka K, Ito M, et al. Impending epidemic: future projection of heart failure in Japan to the year 2055. *Circ J.* 2008;72(3):489-491.