

ウェアラブルデジタルヘルス技術臨床応用の問題点 NEJM, March21/28, 2024

「僻地で世界最先端」西伊豆健育会病院早朝カンファ 2024年4月

Key Issues as Wearable Digital Health Technologies Enter Clinical Care  
NEJM, March21/28, 2024

著者

- Geoffrey S. Ginsburg, M.D., Ph.D.,  
Research Program, National Institutes of Health, Bethesda, Massachusetts
- Rosalind W. Picard, Sc.D.,  
The MIT Media Lab, Cambridge and Empatica, Boston, Massachusetts
- Stephen H. Friend, M.D., Ph.D.  
The Department of Psychiatry, University of Oxford, United Kingdom

過去数か月 NEJM ではウェアラブル・デジタルヘルス技術 (wearable Digital Health Technology: DHT) の総説が4本出ました。DHTにより医療の新たな可能性が開けてきたのです。

特に有用と思われるのは4疾患、すなわち糖尿病、うつ病、てんかん、心血管疾患です。

本日の総説は以上の総括です。小生、特に感動したのは次の文です。

「より良いコントロールは、より良い観察によりもたらされる。Better controllability comes with better observability」

NEJM, March21/28, 2024 総説「ウェアラブルデジタルヘルス技術臨床応用の問題点」の最重要点は下記7点です。

- ① ウェアラブルデジタル技術が特に有用なのは糖尿病、うつ病、心血管疾患 (Af)、てんかん。
- ② 問題点データ所有権, 信頼性・運用・アクセス, 標準化・相互運用性, 統合, 権限付与・監督, 償還。
- ③ データ所有権は一般に患者にあり要承諾、監督。カウンセラー必要、データ守秘と法律必要。
- ④ データのセキュリティとその更新は必須。患者の教育、訓練で digital divide を無くせ。
- ⑤ DHT の標準化、監督必須。データの正確性、信頼性必須。歩数データ等は今後役立つかも。
- ⑥ DHT のトレードオフとして心房細動の偽アラームが出ると不安や不要な受診につながる。
- ⑦ 痙攣検知で外傷予防により行政負担減、健康改善。心房細動モニターで入院、脳卒中減る。

従来、医療は間欠的な臨床データに頼ってきました。

一方、DHT はクリニック外での日常の行動、生理的パターンを患者や医療者に視覚的に明らかにすることで医療を変革していく可能性があります。ただデータが複数の人達に渡りますからそのデータ保護、管理が重要です。この総説は DHT 運用に関わる様々な問題点を列挙、論じています。

著者は米国 NIH (National Institute of Health) とマサチューセッツ工科大学の研究者、オックスフォード大学精神科の医師です。

1. ウェアラブルデジタル技術が特に有用なのは糖尿病、うつ病、心血管疾患（Af）、てんかん。

過去数か月、NEJMに携帯デジタル端末、即ち wearable DHT (Digital Health Technology) が特に有用と思われる4疾患、すなわち糖尿病、うつ病、てんかん、心血管疾患についての総説が組まれました。その要点は以下の通りです。

i) 糖尿病のデジタル技術

持続自動血糖モニター (CGM) は全インスリン患者に推奨度 A で行動変容起こる。

自動インスリン投与(AID: Automated Insulin Delivery)併用で満足度高い。

[conference\\_2024\\_01.pdf \(nishiizu.gr.jp\)](#) (NEJM, Nov. 30, 2023 西伊豆早朝カンファ)

ii) うつ病のデジタル技術

スマートウォッチでうつ病患者の活動、睡眠が客観的に判り PHQ9 を患者に入力させれば

併せて、うつ状態改善が判る。自殺傾向は判らない。

[conference\\_2024\\_02.pdf \(nishiizu.gr.jp\)](#) (NEJM, Dec. 28, 2023 西伊豆早朝カンファ)

iii) 心血管モニターのデジタル技術

DHT で心電図 I 誘導または四肢 6 誘導で特に心房細動検出可能。酸素飽和度、血圧も測定可能。

[conference\\_2024\\_07.pdf \(nishiizu.gr.jp\)](#) (NEJM, Jan. 25, 2024 西伊豆早朝カンファ)

iv) てんかんのデジタル技術

DHT で強直間代性痙攣の感度 91%、介護者が 5 分以内介入で救命可能。

非痙攣性てんかんはヘッドバンドで脳波検出するが発展途上。

[conference\\_2024\\_06.pdf \(nishiizu.gr.jp\)](#) (NEJM, Feb. 22, 2024 西伊豆早朝カンファ)

まとめますと、ウェアラブルデジタル技術が特に有用なのは糖尿病、うつ病、心血管疾患（Af）、てんかんです。

2. 問題点：データ所有権, 信頼性・運用・アクセス, 標準化・相互運用性, 統合, 権限付与・監督, 償還。

DHT の臨床応用には以下の 6 つの問題がお互い絡み合い、イライラ (vexing) します。

i) データの所有権、

ii) 患者からの信頼度・運用能力(literacy)・アクセスの問題、

iii) 標準化と相互運用性(interoperability)、

iv) DHT の臨床応用と統合

v) 患者への権限付与(empowerment)と監督機関(agency)

vi) 企業への費用償還(reimbursement)とヘルスケアシステム投資への見返り

まとめますと DHT は 6 つの問題が複雑に絡み合っており、以下で説明していきます。

### 3. データ所有権は一般に患者にあり要承諾、監督。カウンセラー必要、データ守秘と法律必要。

DHTにより得られたデータの所有権は誰にあるのでしょうか？

このデータには複数の利害関係者（stakeholders）、即ち患者、DHT 製造会社、アプリ開発会社、データ集積者（aggregators）が関与しています。

しかし、一般にデータの管轄権（jurisdictions）は患者にあるとされます。

このデータを共有するには患者の承諾（informed consent）が必要です。それには長ったらしい法律文書ではなく短く分かりやすい文書でなければなりません。

このためには遺伝カウンセラーのような「digital health counselor」のような業種が必要かもしれません。このカウンセラーが DHT へのアクセスを促し、スキルを教え、技術的なトラブルシューティング、解釈を行ないます。

またこのデータは人口規模のサーチにも使用できます。患者のプライバシーを尊重しつつ二次目的に使用します。患者のデータを匿名化（deidentified data）するだけでは不十分です。

データが公表されると、他の情報源を照合することにより患者名は容易に特定（reidentify）できるからです。

透明性確保のため患者からの DHT データへのアクセスと管理を可能とする法律制定（enacting policies）も必要となるでしょう。

まとめますとデータ所有権は、一般に患者にあり要承諾、監督、カウンセラー必要、データ守秘と法律が必要です。

### 4. データのセキュリティとその更新は必須。患者の教育、訓練で digital divide を無くせ。

患者からの信頼は重要です。AI 使用により個人データを盗用、いい加減に妥協（compromise）されるのではという恐れを抱かせてはなりません。

医療者はデータのセキュリティに配慮し、患者にデータをどのように保存、使用、共用するかを伝え、臨床がトランプトでセキュリティ方法を更新し続けて患者を安心させなければなりません。

また患者の技術活用能力（literacy）が低いと不信につながり DHT の効果的運用ができません。Digital divide（デジタルを知る者と知らぬ者との較差）を減らすため教育、トレーニングも重要でしょう。またコスト低減、DHT 費用の償還により格差は減っていくでしょう。

まとめますと、データのセキュリティとその更新は必須です。患者の教育、訓練により digital divide を無くす必要があります。

5. DHT の標準化、監督は必須。データの正確性、信頼性必須。歩数データ等は今後役立つかも。

DHT はまだ標準化されていません。米国 FDA（食品医薬品局）はどの DHT が信頼できるかがトピックを出しました。DHT は、その監督（oversight）が必要であり認可を受けていない機種を排除する必要があります。

最も大きな問題は DHT によって生まれる膨大な量のデータです。

生データが必要なのか、それともデータの要点（summary data）で十分なのか、AI で分別することにより臨床に役立つデータとすることが考えられています。

またデータをどうにかして電子カルテに組み込む必要があります。

また臨床決断に使用するにはデータの正確性、信頼性が必須であり、また偽アラームの低減も必要です。DHT のデータはスマホなどにワイヤレスで伝えられ、途中でデータが盗まれる（intercept）可能性もありますから、その場合、解読できぬように暗号化する必要があります。

FDA（食物医薬品局）は医療用に認可されたデジタルプラットフォームや機器にサイバーセキュリティを課しています。製造業者はプライバシー、セキュリティに十分留意しなければなりません。

wearable DHT のデータは臨床以外の場で集積しています。歩数(step counts)などは臨床データではありません。

しかし歩数等は今後、新たに心不全やうつで臨床状態の評価に役立つのかもしれない

まとめますと DHT の標準化、監督は必須です。データの正確性、信頼性もまた必須です。歩数データ等は今後役立つかもしれない。

6. DHT のトレードオフとして心房細動の偽アラームが出ると不安や不要な受診につながる。

患者は wearable DHT によるリアルタイムの情報によりライフスタイルをどのように変えるか知りたいと思っていますし、一方サーチ側は DHT で治療や反応、効率的で低コストのヘルスケアを求めており、患者と医療者の間にギャップがあります。

2 型糖尿病でまだインスリン使用していない患者では持続血糖モニター（CGM：continuous glucose monitoring）により食事や運動の調節（modify）ができますし、またリアルタイムで心拍、活動レベル、睡眠パターンがわかり健康理解が進み健康改善できます。

しかし trade-off（片方を立てると他の片方が立たないこと）があります。

スマートウォッチで心房細動の偽アラームが出た場合、患者の不安や、不必要な受診を起こすこととなります。

しかし AI のトレーニングによりこれは減らせます。

まとめますと DHT のトレードオフとして心房細動の偽アラームが出ると不安や不要な受診を起こします。

## 7. 痙攣検知で外傷予防し行政負担減、健康改善。心房細動モニターで入院、脳卒中減る。

以前小生、出版社で原稿を頼まれ銀行の振り込み口座番号を書いて郵送しました。数日後、出版社から電話がかかってきました。「あの一、封筒の中に預金通帳が入っていました」というのです。大笑いでした。

DHTによる費用の償還(reimbursement)には、これによるコスト等価性 (cost equivalence) 、更にコスト削減できるというエビデンスが必要です。機器へのアクセスの不平等、英語が話せぬ人たちがいると利用が制限されてしまいます。

痙攣検知 (seizure detector) により介護者が駆け付け外傷を予防できれば行政負担が減り、ヘルスケアのプロセスが効率化 (streamlined) され患者の健康が改善されます。  
また心血管の遠隔モニターにより再入院が減りコストが減少し、心房細動モニターで脳卒中が減ります。

COVID19 ではDHT やアプリによりアウトブレイク発見、接触者追跡、教育が可能でした。wearable DHT により意思決定の非中心化 (decentralization) 、外来、入院減少につながります。

車のドライバーの目が良ければ安全運転できます。より良い観察は、より良いコントロールに繋がるのです。  
「better controllability comes with better observability」

まとめますと、痙攣検知で外傷予防により行政負担減、健康改善が期待できます。  
心房細動モニターで入院、脳卒中減るでしょう。

それではNEJM, March21/28, 2024 総説「ウェアラブルデジタルヘルス技術臨床応用の問題点」最重要点7の怒涛の反復です。

- ① ウェアラブルデジタル技術が特に有用なのは糖尿病、うつ病、心血管疾患 (Af) 、てんかん。
- ② 問題点：データ所有権, 信頼性・運用・アクセス, 標準化・相互運用性, 統合, 権限付与・監督, 償還。
- ③ データ所有権は一般に患者にあり要承諾、監督。カンセラー必要、データ守秘と法律必要。
- ④ データのセキュリティとその更新は必須。患者の教育、訓練で digital divide を無くせ。
- ⑤ DHT の標準化、監督必須。データの正確性、信頼性必須。歩数データ等は今後役立つかも。
- ⑥ DHT のトレードオフとして心房細動の偽アラームが出ると不安や不要な受診につながる。
- ⑦ 痙攣検知で外傷予防により行政負担減、健康改善。心房細動モニターで入院、脳卒中減る。