

# 社会医療法人春回会 井上病院

## IoTを活用した睡眠時無呼吸症候群スクリーニングの実証検証【医療・福祉】

提案者	社会医療法人春回会 井上病院、NECソリューションイノベータ(株)、国立病院機構 福岡病院、国家公務員共済組合連合会 虎の門病院
対象分野	医療・福祉
実施地域	長崎地区(長崎県長崎市及び近郊地域)
事業概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療域においてSASの認知度、滞在患者の発掘、医療機関への受診率の向上を目的として、簡単に在宅でSASのスクリーニングができる「いびき・無呼吸計測アプリ」を提供しクラウド基盤を構築する。また、顔認証技術やAI技術の組み合わせによりSASの重症度推定を実現する。これらのセルフ睡眠検査の実現により国内での臨床研究を通して新たなサービスの創出を目指し実証検証する。また、これらサービスの海外展開の可能性について検証する。</li> </ul>
主なルール整備等	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関の広告ルールや、医療機器該当性についての整備</li> </ul>

### 問題点

#### 潜在患者のSAS認知率

国内ではSASに約300万人が罹患していると推測されているが、患者自身が認識することは困難である

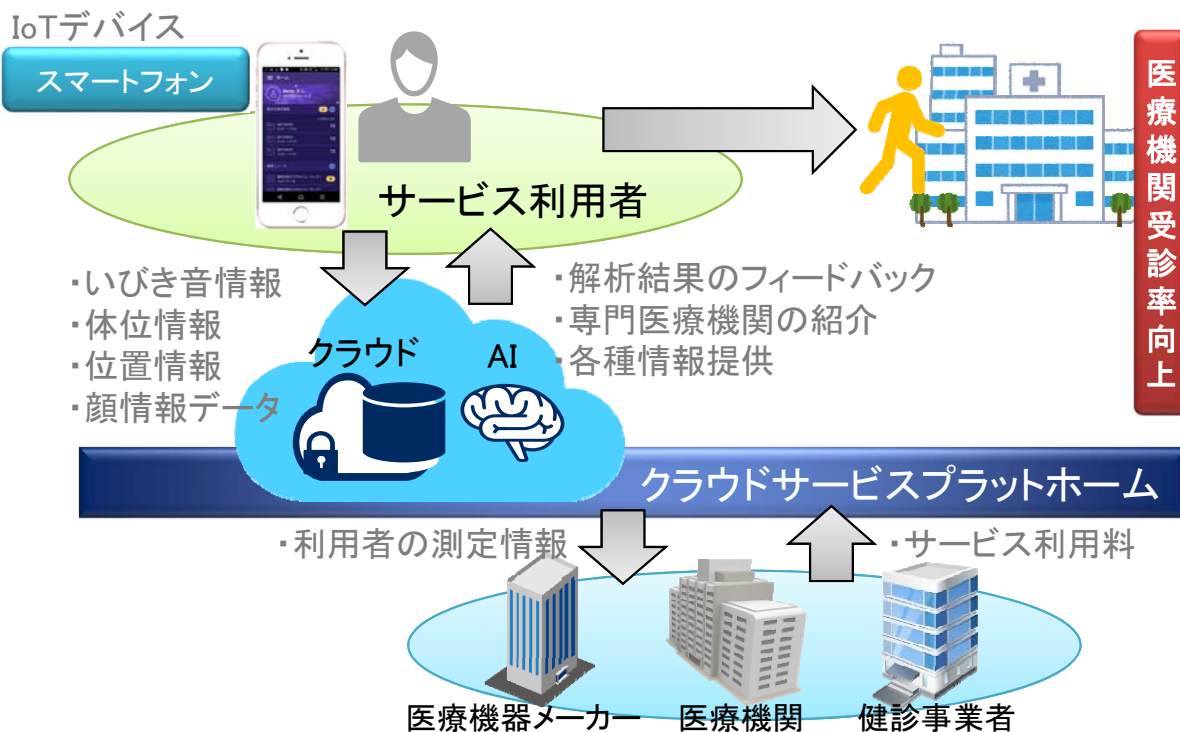
#### 医療機関への受診率

実際の治療患者は40万人であり、医療機関への受診率が低い

#### SASの認知度

本疾患の概念が一般人の方に対して十分普及しておらず、認知されていない

### 問題解決への取組(実証事業の概要)



### 得られた成果(KPI)

#### 潜在患者のSAS認知率

当該アプリ利用者229名のうち、48名の顕在化SAS患者を認識した(認知率20.9%)

#### 医療機関への受診率

当該アプリを経由した医療機関への受診率は、利用者へのアンケート(n=66)によると、受診率10.6%となった

#### SASの認知度

講演会、セミナー活動、チラシ配布によりホームページの閲覧実績として2491件であった

# 社会医療法人春回会 井上病院

## IoTを活用した睡眠時無呼吸症候群スクリーニングの実証検証【医療・福祉】

### ■ 本事業で解決しようとした問題

- 潜在患者のSAS認識率  
国内SAS潜在患者は300万人といわれているが、本人が就寝中の呼吸状態を正確に把握することは困難であり、SASであることを認識しにくい。
- 医療機関受診率  
国内SAS潜在患者300万人のうち、実際に治療を受けているのはわずか40万人とされており、医療機関への受診率が低い。当院において、成人一般検診男性約20%、女性約8%にSAS疑いがあると診断したが、精密検査受診率はわずか2%である。
- SASの認知度  
本疾患の概念が一般人の方に対して十分普及しておらず、認知度が低い。

### ■ 問題にある背景・マクロ的環境

- SASの症状は徐々に重症化し、継続的な睡眠の質の低下と相まってSASによる眠気は加齢による慢性疲労と誤認されやすい
- 診断確定には医療機関を受診し入院検査(保険適用で約3万円)を受ける必要があるが、明確な自覚症状がなく医療機関受診が難しい。
- 当院におけるSAS健診においても「要精査」判定者に対して電話での受診勧奨を行うことで精密検査に踏み切る症例が数多く存在し、検査だけでなく結果に対するアプローチが確定診断までに至るまでの重要なプロセスであると考えている。
- 日中の過剰な眠気による交通ドライバーの居眠り運転は大きな社会問題である。
- SAS睡眠障害による経済損失は3兆5000億円にも上る試算がある。

### ■ 問題解決の方針(=解決策を産み出した思想)

- 「SASの認知率向上」: プロモーション活動を通じてSASを認知する場を提供し、アプリを通じて自身の睡眠状態を正確に把握して頂く機会を提供する。
- 「SASスクリーニングアプリの提供」: 居住地を問わず誰でも在宅で好きな時に何度でも簡単にSASスクリーニングを可能とする。
- 「受診勧奨による受診率の向上」: 測定結果に対して必要に応じて精密検査を受けべき利用者に対してメール等で情報発信することで、医療機関への受診が高まる。
- 「位置情報を活用した近隣医療機関の照会」: 利用者の位置情報より近隣の医療機関を照会、専門医療機関へのアクセスを容易にする。
- 「SAS重症度と顔面」: 簡単な問診と顔写真のみでSAS重症度が分かるシステムを開発する。それにより、より簡易にSAS潜在患者の顕在化を図る。

# 社会医療法人春回会 井上病院

## IoTを活用した睡眠時無呼吸症候群スクリーニングの実証検証【医療・福祉】

### ■ 社会実装が必要と考える解決策(理想形)

- ICT/IoT導入による日常のモニタリング  
いつでもどこでも何度でも手軽に利用できるヘルスケアアプリ等の普及によりパーソナルデータを蓄積し健康状態の可視化を実現する。
- 顎顔面分析+問診によるSAS重症度予測の実現  
睡眠中の呼吸音データを収集することなくその場でSAS重症度を予測を可能とする。
- 介入  
全症例を医療従事者が解析し、コールセンターより利用者に対して電話やメールにより情報の発信を行う。医療従事者が介入し精密検査の受診勧誘を行う。
- ビックデータ分析  
蓄積されたデータを活用により、個人の健康管理の最適化や疾病予防を実現し質の高いサービスを提供する。
- ヒューマノイドロボットの活用  
ヘルスケアアプリと検診ロボットをセットにすることで、アプリの操作説明や測定結果に応じた内容を解説させることで被験者の病院受診へのハードルを下げ、受診率向上が期待できる。
- 医療との連携  
病院内にある医療情報との、在宅で取得されるIoTデータとの統合により、より質の高いヘルスケアサービスの提供を実現する。

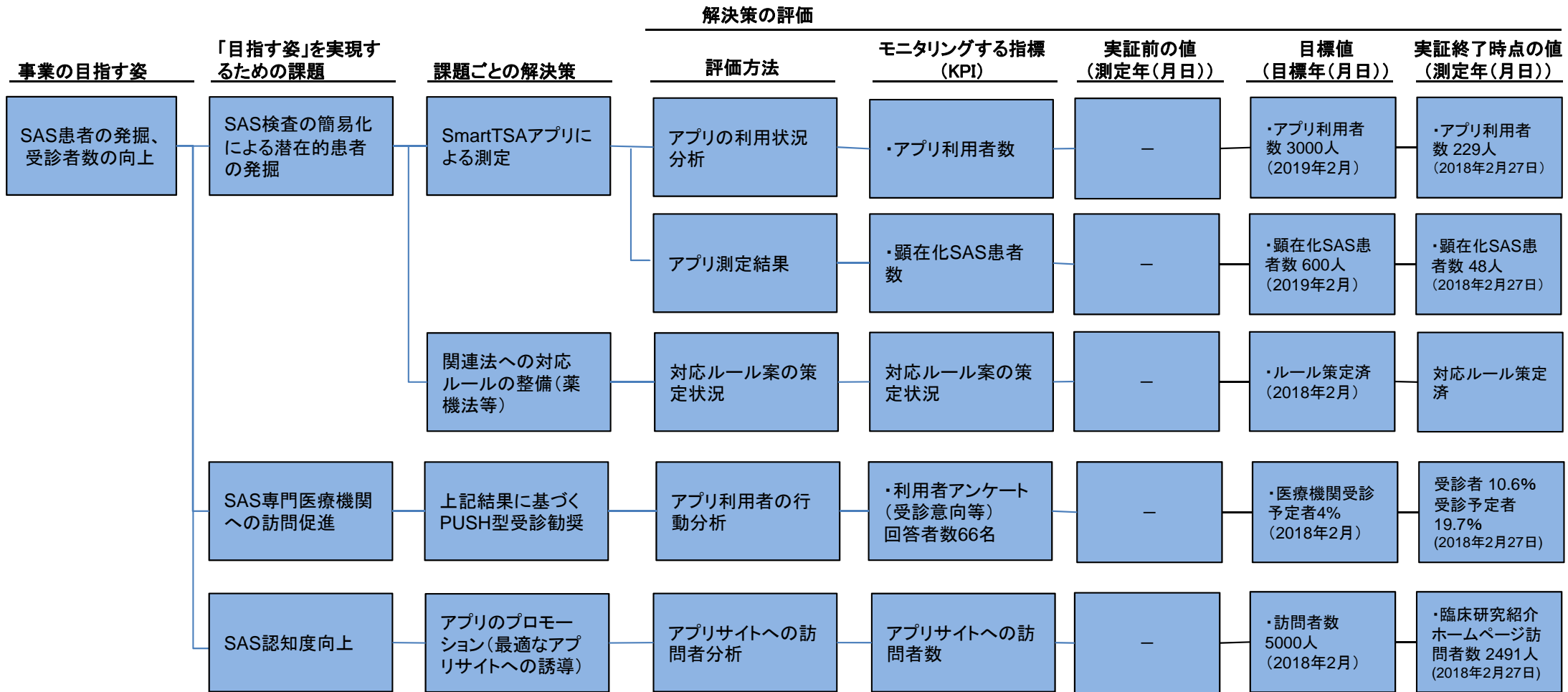
### ■ 左記解決策のうち、実証事業で試行した解決策

- ICT/IoT導入による日常のモニタリング  
クラウド基盤のデータ蓄積プラットフォームを構築し利用者が手軽にスマートフォンでいびきチェックのアプリを提供した。実証では、229名がアプリを利用、うち48名の顕在化SAS患者の判定を行った。
- 顎顔面分析+問診によるSAS重症度予測の実現  
当院の約1,500名のSAS患者の顔写真及び問診記録を用いて、重症度予測式の作成の検討を行った。
- 介入  
コールセンタースタッフによる介入レベルに応じた利用者に対して適切・多様なアプローチを実施した。最終的にアンケート(n=66)を行い、実際に医療機関を受診者(7名)や受診予定者数(13名)の把握を行った。
- ビックデータ分析  
質問表STOP-BANGと顎顔面測定に基づいたSAS重症度予測性能について分析を実施した。
- ヒューマノイドロボットの活用  
本実証では、スマートフォンアプリを提供し、利用方法や結果説明についてはコールセンターを介して実現した。
- 医療との連携  
本実証では、SmartTSAで測定した在宅医療情報(自宅等の就寝中の呼吸音解析データ)を閲覧できSmartTSA Portalを構築した。本人の同意があれば、利用者の測定結果の閲覧だけでなく、結果に対して介入も可能となったことで、未診断患者に対して受診勧奨を実現した。

# 社会医療法人春回会 井上病院

## IoTを活用した睡眠時無呼吸症候群スクリーニングの実証検証【医療・福祉】

### ■ 実証事業の全体構造(ロジックツリー)





# 社会医療法人春回会 井上病院

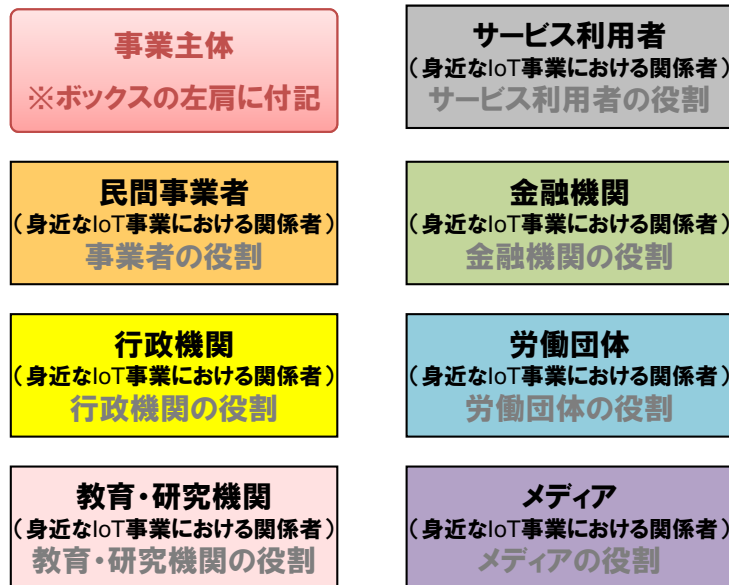
## IoTを活用した睡眠時無呼吸症候群スクリーニングの実証検証【医療・福祉】

リファレンスモデル作成の目的		他事業者・地域の関係者が類似ビジネスに参入する際の参考とするため、ビジネス及びシステムにおけるモデル(リファレンスモデル)を作成
ビジネスモデル		<ul style="list-style-type: none"> <li>読み手：民間事業者(経営企画)・行政機関</li> <li>定義：ステイクホルダーと経営資源の関係性を示した図</li> </ul>
システムモデル	システム構成モデル	<ul style="list-style-type: none"> <li>読み手：民間事業者(システム開発者、IoTデバイス開発者)</li> <li>定義：ステイクホルダーとデータの流れの全体を俯瞰した図</li> </ul>
	業務フローモデル	<ul style="list-style-type: none"> <li>読み手：民間事業者(システム開発者)</li> <li>ステイクホルダーの動作と、データの流れを時系列に示した図</li> </ul>

## リファレンスモデル 凡例

### ステイクホルダー 凡例

(事業主体・サービス利用者・産官学金労言)

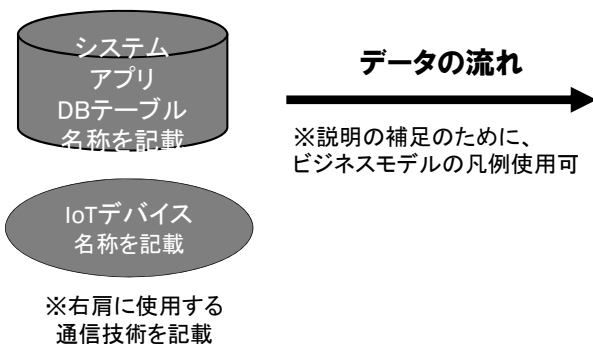


※ステイクホルダー凡例は、ビジネスモデル・システムモデル共通

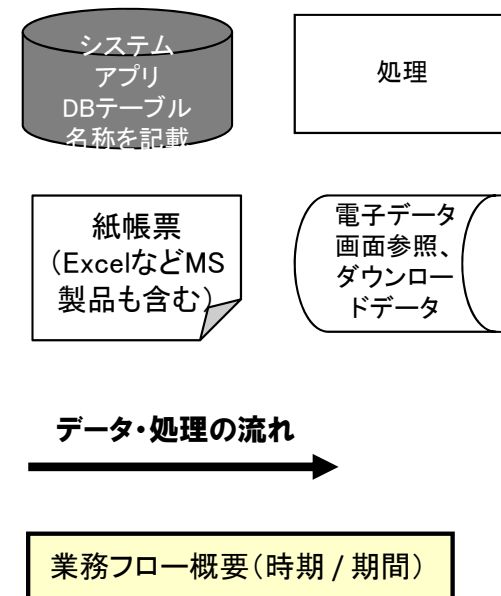
### ビジネスモデル 凡例



### システム構成モデル 凡例



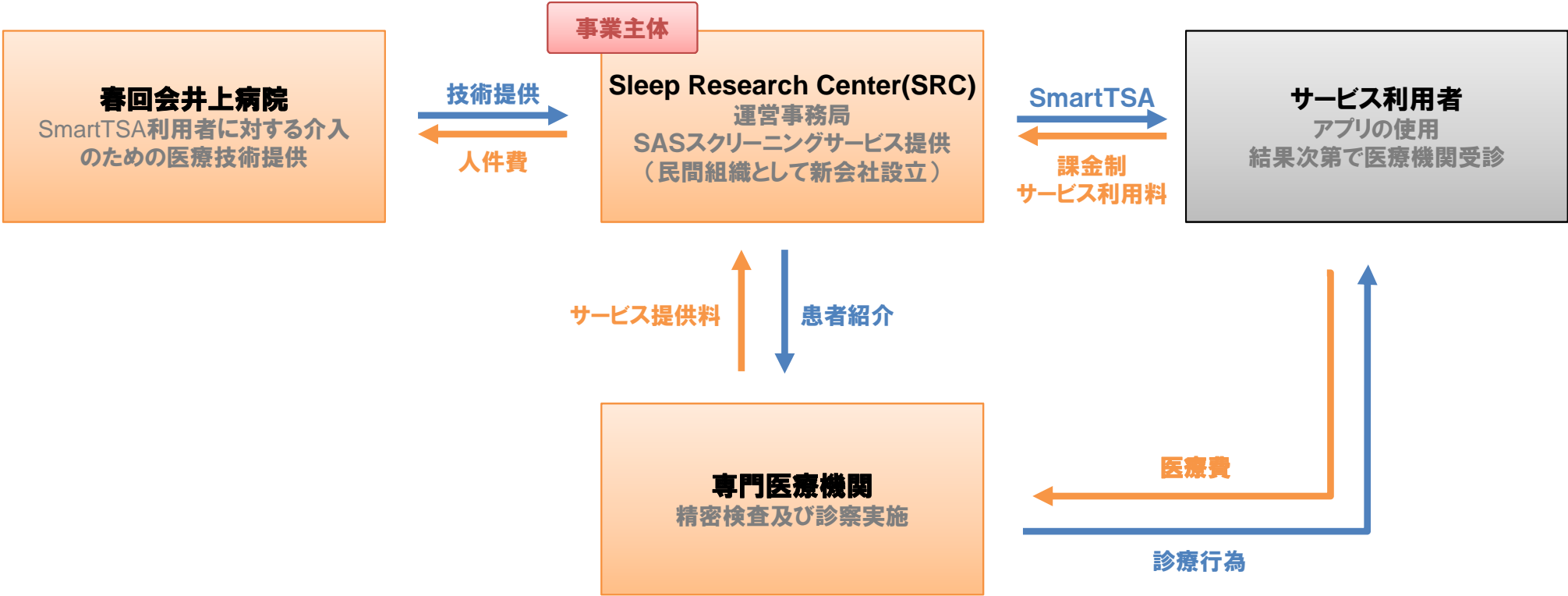
### 業務フロー 凡例



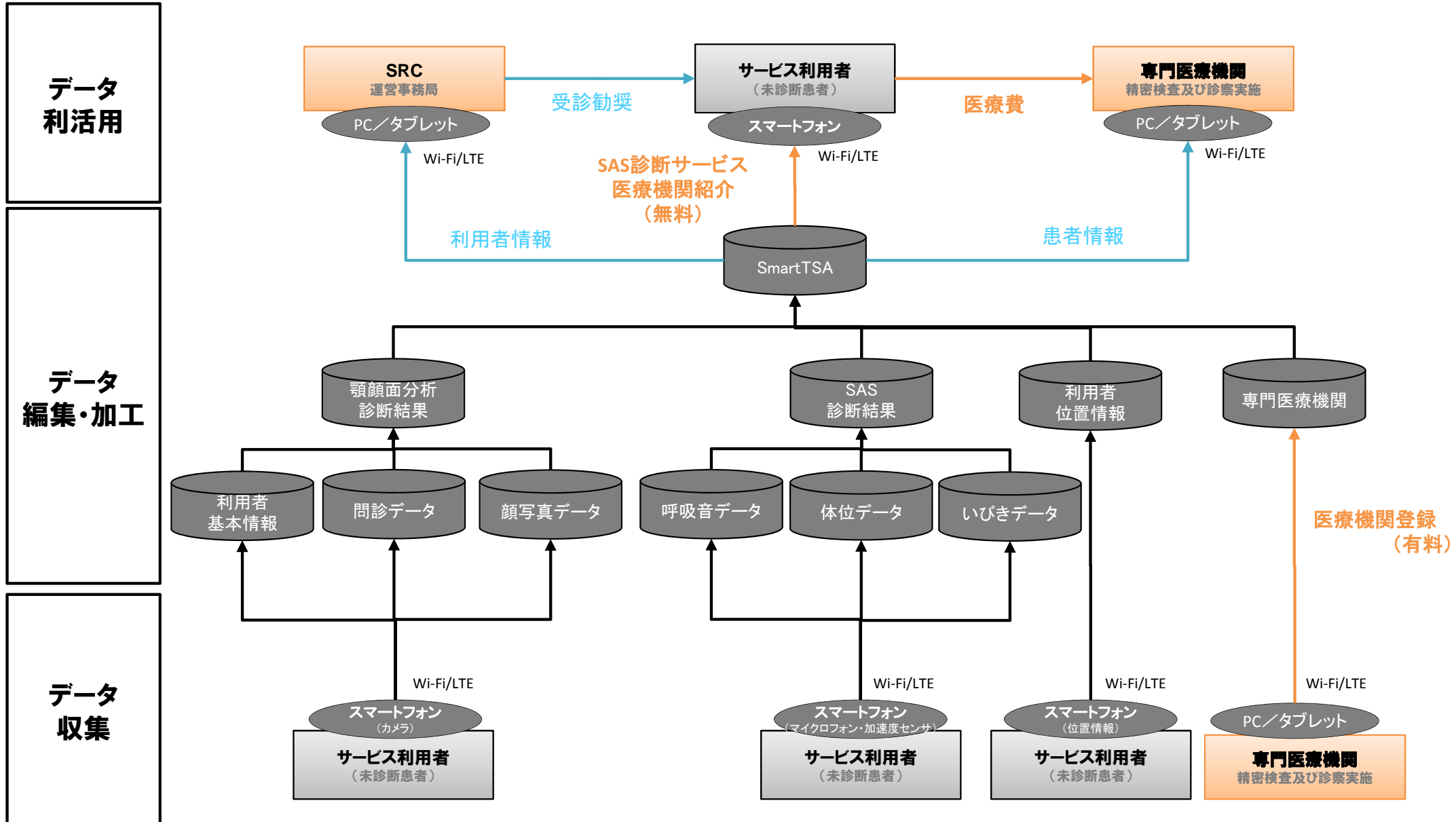
# 社会医療法人春回会 井上病院

## IoTを活用した睡眠時無呼吸症候群スクリーニングの実証検証【医療・福祉】

### ビジネスモデル



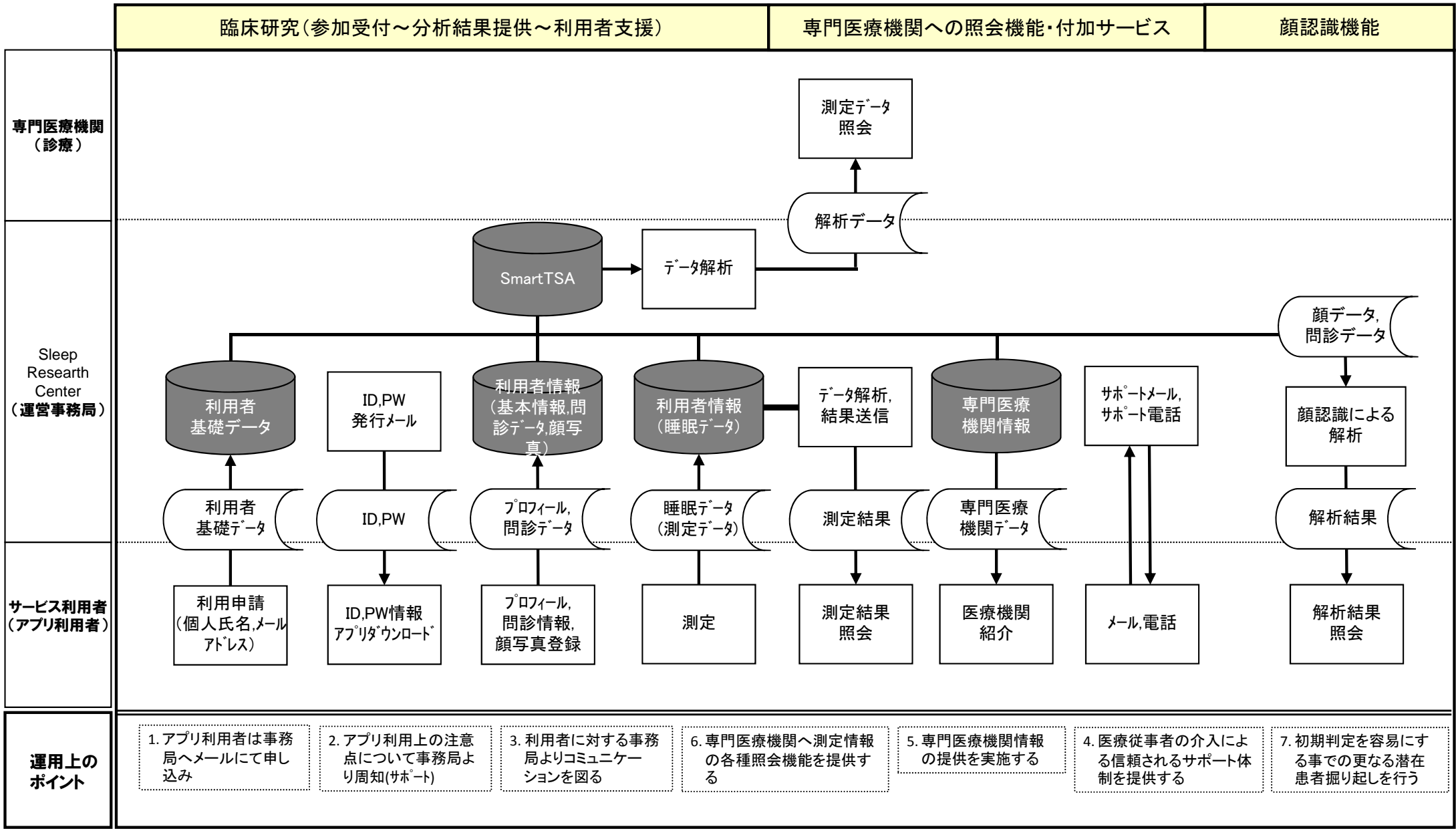
### システム構成モデル



# 社会医療法人春回会 井上病院

## IoTを活用した睡眠時無呼吸症候群スクリーニングの実証検証【医療・福祉】

### 業務フローモデル







# 社会医療法人春回会 井上病院

## IoTを活用した睡眠時無呼吸症候群スクリーニングの実証検証【医療・福祉】

### ■ 実証事業の実施状況(12月~2月)



認知/広報



測定



診断



介入



受診

9/3 SAS市民講座@北九州  
10/15上五島病院フェスタ  
1/24 長崎新聞掲載  
1/25 長崎国際テレビ放映  
2/1 西日本新聞掲載  
長崎文化放送放映  
2/15 日経デジタルヘルス掲載  
他、HPやFacebook等も活用

未承認医療機器となるため、臨床研究として限定的に実施

臨床研究参加者は、自宅で就寝時にSmartTSAを自分自身の胸に固定し、睡眠中の呼吸音や体動を測定、データはクラウド上に保存

当院の医師・看護師がSmartTSAPortal(利用者への測定結果が閲覧可能なWeb画面)より音圧変動指数等のデータを確認し睡眠時無呼吸症候群の可能性について診断

事務局は問合せのあった利用者に対して測定支援や結果説明、医療相談を実施

測定結果が閲覧可能なSmartTSAPortalを活用し、事務局より一部の利用者に対して受診勧奨を実施

アンケートにより利用者が実際にアプリの結果により医療機関受診者を確認

行動変容の要因は、アプリの診断結果がきっかけとなることに加え、特に医療従事者による介入が重要なポイントであることが、ヒアリング結果から明確となった。

### ■ 実証事業における成果達成状況(KPIによる計測)

- 認知・広報(ホームページ閲覧者2,491人、アカウント申請者 416名)
- 測定(SmartTSAアプリ利用者 229名、延べ測定数 834件)
- 診断(SmartTSAアプリの呼吸音診断による顕在化SAS患者数 48名)
- 介入(メールによる介入率(案内メール・アンケート依頼メール) 100%、電話による介入率(要望・感想) 40.5%)
- 受診(SmartTSAアプリ利用者のアプリ利用者へのアンケート結果(n=66)に基づき、医療機関受診率10.6%を達成  
受診予定者を4%を目標としていたが、アンケート結果より受診意向率19.7%と高い結果であった

※KPI数値は2018年2月27日時点のものです。

# 社会医療法人春回会 井上病院

## IoTを活用した睡眠時無呼吸症候群スクリーニングの実証検証【医療・福祉】

### ■ 実証過程でぶつかった障壁、及び、障壁に対して変更・工夫したこと

計画段階  
<PLAN>

- 【障壁】当初ヘルスケアアプリとして実証を行う想定であった。しかし、SmartTSAが医療機器であると判断される。医療機器となった場合、治験でその安全性や品質について証明し、かつ厚生労働省から承認を得る必要があり、本実証期間内では、それらをクリアすることは困難であった。
  - 【変更・工夫】医薬品医療機器法の規制対象外である臨床研究という形態で実証を実施することとした。臨床研究に対応するため、臨床研究参加者のみにアカウントを制限する仕組みを取り入れることで制限付きで一般公開することとした。これら諸問題の解決に時間を要したが、1月より実証を開始することができた。
- 【障壁】顎顔面分析アルゴリズム作成に必要なデータの収集に時間を要した
  - 【変更・工夫】過去に当院で検査した患者様より正面、側面の顔写真を収集することで約1100名分の学習用データを集めた。これらの顔写真データに対してSTOP-Bang問診結果とSAS診断結果の紐づけ作業を複数人で作業することで、10月よりディープラーニングが開始することができた。

実施段階  
<DO>

- 【障壁】医療機器問題により実証期間が短くなった影響により、短期間で実証参加者を募る必要があった。
  - 【変更・工夫】院内ホームページや臨床研究リーフレットに加え、Facebookやプレスリリースという方法により新聞社2社及びテレビ2局で取り上げて頂き、多くの方に本実証について認知して頂くための情報発信を行った。
- 【障壁】臨床研究参加申込者に対してアプリによる測定までに至っていない利用者が多数発生した。
  - 【変更・工夫】コールセンターを立ち上げ、利用者に対して装着方法の説明や結果説明を丁寧に行うことで利用者に対して測定から結果説明までの支援を行った。

評価・考察段階  
<Check・Action>

- 【障壁】病院を受診した方の人数やアプリの使用感や実証に参加した感想など参加者の声を収集する必要があった。
  - 【変更・工夫】メールによる一斉アンケートに加え、電話によるヒアリング実施により多くの利用者の声を収集した。
- 【障壁】顔認証(あごの高さ、二重顎の度合い)とSTOPBANG問診からのSAS重症度の予測精度が低い
  - 【変更・工夫】顔の情報にSTOPBANG問診のどの情報がSAS重症度に強く影響しているかなど予測に必要な要素の分析を継続して行うことでその精度向上を図る。また、これらは今後継続する実証において評価を進める。

# 社会医療法人春回会 井上病院

## IoTを活用した睡眠時無呼吸症候群スクリーニングの実証検証【医療・福祉】

### ■ 実証成果に基づき検討されたルール(案)等

#### ■ 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」における医療機器の該当性について

- SmartTSAアプリは医師が診断する目的で睡眠データを取得し、取得したデータを解析して利用者にフィードバックする仕組みから医療機器に該当し、さらに医療機器クラスⅡの管理医療機器と認定される。
- 本アプリは医師が診療時に利用することを想定した時点で医療機器に該当することとなる。また、医療機器となった際のクラス認定については、アプリ内にて取得した睡眠データを分析し分析結果を表示する仕組みが医療機器のクラス2とみなされる。
- 新規で医療機器の認定取得を得るためには、相談、申請、認定までにおおよそ1年ほどの期間を要する。また、医療機器の申請のまえに治験および臨床検査にて申請機器の使用データを取得して効果を確認する制度があり本件は臨床検査として実証検証を行った。
- 関係機関: 厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 , 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部

#### ■ アプリ利用の同意取得に関する個人情報保護法への対応

- SmartTSAアプリは個人情報保護法で規定される要配慮個人情報に該当する情報を取得するアプリに該当する。
- 要配慮個人情報に該当するのはアプリ利用時に要求される健康情報などである。
- 要配慮個人情報を扱うアプリであるために、同意の部分は全体を確認してもらうために、最上部から最下部まで閲覧したとみなした場合に承認させる方法をとっている。

#### ■ 医療機関の紹介請求に関する療養担当規則および医療広告ガイドラインへの対応

- SmartTSAアプリは解析結果表示画面において測定者の近隣の医療機関を紹介する機能を持たせる予定があり、さらに紹介をうける医療機関より紹介料を徴収しアプリの維持費に充当する予定であったが、医療機関の紹介および紹介料の請求は療養担当規則や医療広告ガイドラインに抵触するおそれがあり配慮を要する事案であると認識した。
- 今回の実証検証では臨床研究ということもあり近隣の医療機関の紹介機能は採用しておらず同様に紹介料についても発生させていない。
- 今後の事業化の際には近隣医療機関の紹介という機能は利用者利益もあり採用したいと考え、医療機関からは当該クラウドサービス利用料とした方向性で検討を進めていく。また、アプリ利用者に対してはサービス利用に応じた課金制を検討していく。
- 該当法: 療養担当規則および医療広告ガイドライン



# 社会医療法人春回会 井上病院

## IoTを活用した睡眠時無呼吸症候群スクリーニングの実証検証【医療・福祉】

### ■ 実証事業以降の取組(予定)

#### SASスクリーニング実証の継続(春回会井上病院)

- 2018年9月末を目標に約3000人のアプリ利用者データを収集する
- 実証で得られたデータを蓄積し、それらビックデータ解析を進める
- 顎顔面分析のアルゴリズムの完成(SAS重症度判定精度の向上)、顔認証判定率75%を目指す
- 対象地域は長崎地区+αで実施主体は当院が継続して行う

#### ビジネスモデル検討(コンソーシアム全体)

- データ解析により得られた知見をベースにSmartTSA利用者象を具体化し、ターゲット層を明確にする
- ヘルスケアアプリ及び医療機器の両面で事業化を検討する
- ASEAN諸国を中心とした医療のアウトバウンドの可能性を模索する
- SmartTSAで取得した顔写真と問診情報のみでSASの重症度判定の機能を実現化する

#### ビジネススキーム検討(コンソーシアム全体)

- 事業主体者、実行組織や販路を含めたステークスホルダーを特定する
- 出資者は春回会関係,NEC関係,ヤマックス関係およびその他賛同者として、事業主体者を中心に各利害関係者の了解を得ながら事業を拡大する
- 新会社としてSRC(SleepReserchCenter)を設立する

#### 製品化への取り組み(SleepReserchCenter)

- 実証結果や、ビジネスモデルが完成次第、医療機器orヘルスケアアプリとして製品化するか或いは中断するかを判断する。
- 医療機器として事業化を進める場合は、治験を実施する
- 実証を通じて得られた課題をまとめ、製品化に向けて実装すべき機能を選定する

#### 事業化に向けた準備(SleepReserchCenter)

- 課金モデルの仕組みづくり、保守体制及び販路確立






### ■ 実証事業以降の資金計画

- 当面のSmartTSA実証実験は、当院の臨床研究費として予算化(クラウド環境維持費、コールセンター維持費)し、実証を継続予定

# 社会医療法人春回会 井上病院

## IoTを活用した睡眠時無呼吸症候群スクリーニングの実証検証【医療・福祉】

### ■ 実証事業以降の取組(予定)

実施項目	2018年度	2019年度	2020年度
1. SASスクリーニング実証の継続	実証実験参加者3000人 顎顔面判定によるSAS判定率75% 		
2. ビジネスモデル検討	利用者像を具体化し、ターゲット層の見極め 事業化プランの検討を進める 		
3. ビジネススキーム検討	事業主体者、実行組織や販路を含めたステークスホルダーを特定 		
4. 製品化への取り組み		医療機器orヘルスケアアプリを判断 	
5. 製品化準備			課金モデルの仕組みづくり、保守体制及び販路確立 
6. 事業開始			