

東京慈恵会医科大学

ウェアラブル血圧測定器と口腔ケアIoTによる脳卒中AI予防対策サービス事業

提案者	東京慈恵会医科大学、株式会社アルム、株式会社フィリップス・ジャパン
対象分野	医療・福祉
実施地域	東京都港区(東京慈恵会医科大学附属病院 入院患者向け臨床試験)
事業概要	➤ 脳卒中疾患は、死亡原因4位、寝たきりの原因1位であり今後の高齢化社会の日本において、患者数の増加は間違いのない中、東京都は脳卒中による死亡人数が全国最多(2016年8719名)であり予防の取り組みが必須である。 ➤ 脳卒中の原因となる不整脈、高血圧、歯周病菌の発生を2つのIoT(血圧測定ウェアラブルデバイスと口腔ケア歯ブラシIoT)から得られるモニタリング情報からAI予防処置(心電図診断、薬物治療、手術、口腔ケア)に繋げて課題を解決する。

地域課題(問題点)

歯周病患者の減少

東京都は脳卒中の発症と関係がある歯周病患者数が**46000人**であり、脳卒中患者数と共に国内最大規模である

不整脈・高血圧発症の減少

不整脈や高血圧病から血栓を生成する心原性脳塞栓症が脳卒中の**21.8%**にあたり都内に脳卒中予備軍である高血圧患者が国内最多の**66000人**

脳卒中予防

脳卒中は、10年以内に**51.3%**が再発するとされ、**不整脈・高血圧治療や口腔ケア等の予防処置によりリスク低減することの有用性が報告されている**

地域課題解決に資するIoTサービス

IoTデバイスとパーソナルヘルスレコード(PHR)スマホアプリ



実証成果(KPI)

歯周病患者の減少

慈恵医大の脳卒中入院患者に口腔ケアIoTの臨床試験を行い、口腔ケアを行った患者の歯周病菌数を**52%減少**させた

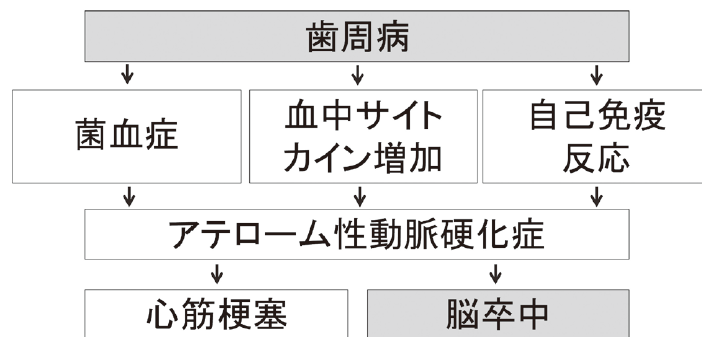
不整脈・高血圧発症の減少

IoTから血圧等のAIモニターリングを行い、脳卒中リスクとなる血圧上昇を**28%削減**するとともに、家庭での不整脈(不規則脈波)の顕在化を行った

脳卒中予防

脳卒中予防として、**不整脈・高血圧治療や口腔ケア等の予防処置により、発症リスク低減をおこなう。**

歯周病と脳卒中の関係性について



慢性の弱い炎症は、アテローム性動脈硬化症の重要な要因

歯周病による慢性炎症

機序1: 細菌が直接循環器系組織に影響し、循環器疾患の発症や進行を促進する

歯周病に罹患した患者の歯周組織では上皮の連続性が部分的に破壊され、歯周ポケット内に微小な潰瘍が存在するようになる。潰瘍化した上皮層はLPSなどの細菌由来の病原因子が体内に侵入するためのルートとなり、体内に侵入した抗原により免疫反応が惹起される。

機序2: 全身的な炎症反応が歯周病と循環器疾患を結びつける

歯周病に罹患している患者では、血中のCRPなど炎症性メディエーターが増加しており、全身的な炎症反応が惹起されている。全身的な炎症反応、すなわち炎症性細胞の増加や活性化、炎症性メディエーターによる情報伝達の亢進が循環器疾患を促進する可能性が考えられている。さらに、分子擬態という新しいメカニズムとして、主要な歯周病原細菌である *P. gingivalis* 等の細菌を排除するために活性化された免疫システムが自己組織の持続的破壊を誘発している可能性が指摘されている。

アテローム性動脈硬化症などにより、血液の流れが悪くなると、血管が詰まったり、破裂したりする ⇒ 脳卒中

(その他、全身性疾患にも歯周病の関連があると言われている)

上の説明: 和泉 雄一ほか. 歯周病と脳卒中の関連. 脳卒中36: 374-377, 2014を元に記載

左図: 日本臨床歯周病学会ホームページより引用
<http://www.jacp.net/periodio/effect/>

東京慈恵会医科大学

ウェアラブル血圧測定器と口腔ケアIoTによる脳卒中AI予防対策サービス事業

■ 実証地域の基本情報

地域名: 東京都(全域)

地域特性: 平成29年の東京都人口動態統計では、約9千人(人口10万人対67.2人)が脳血管疾患で死亡している。
(平成29年の患者数データは本年12月中旬に公表見込み)

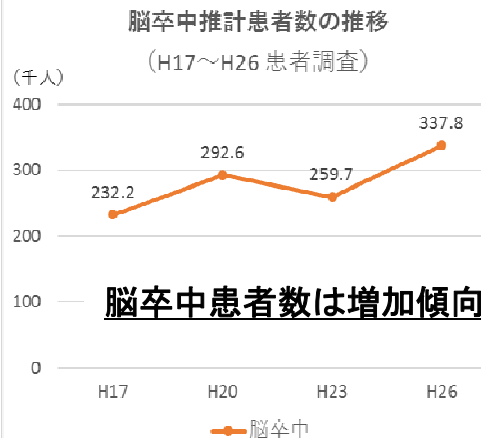
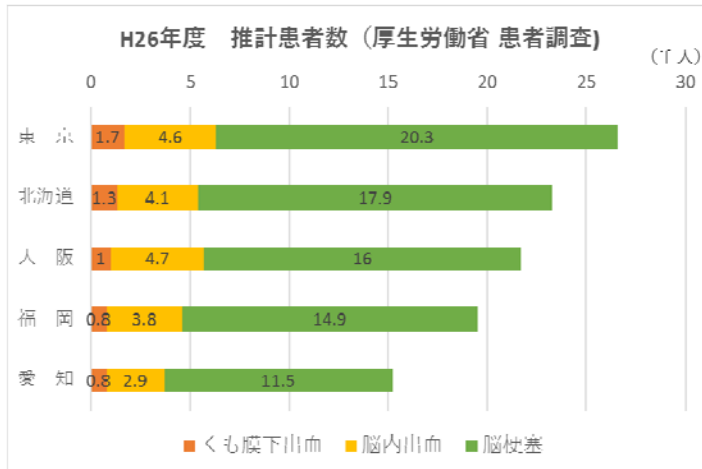
(東京都産業労働局産業政策 統計・調査)

面積: 2,193.96平方キロメートル

人口: 13,754,043人

平成30年3月1日現在(総務局統計部)

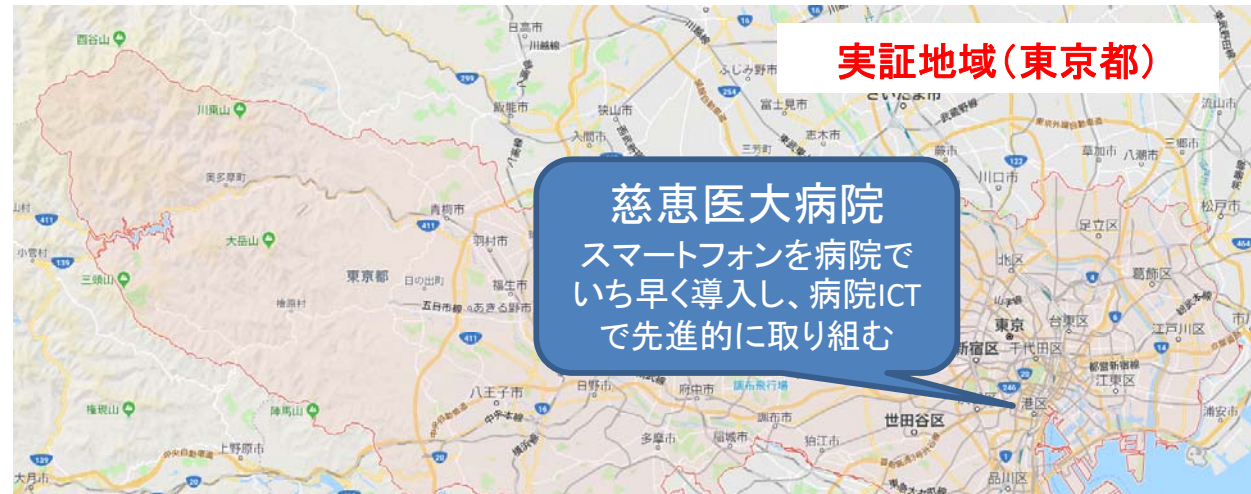
東京都は脳卒中の患者数が全国一



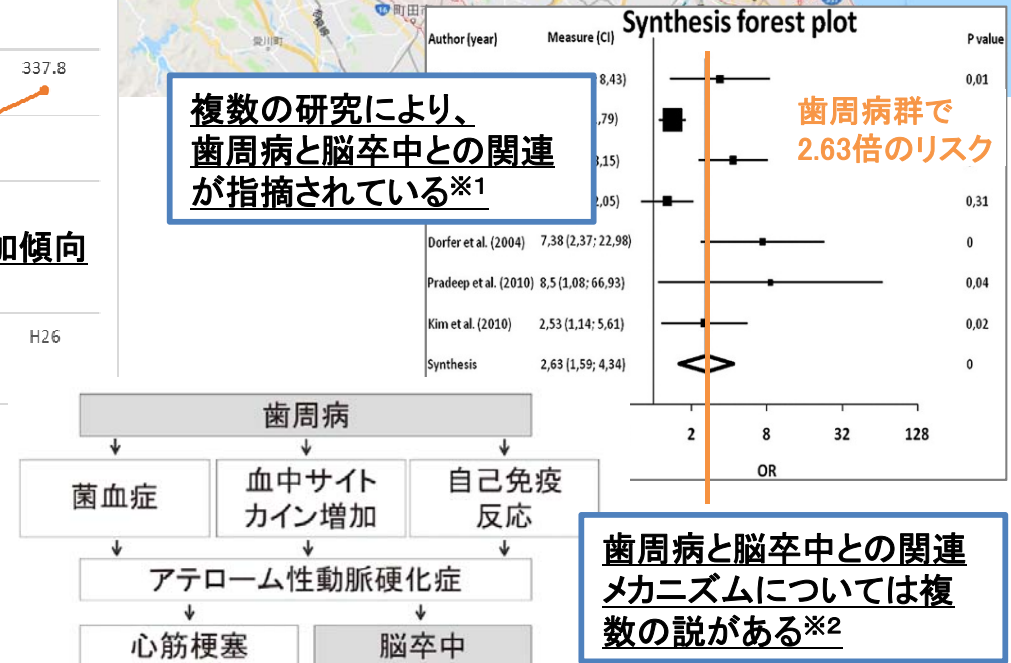
脳卒中は一度起こすと再発率が格段に上昇するため、適切な再発予防が必須

※1 Sfyroeras GS, et al. Association between periodontal disease and stroke. J Vasc Surg. 2012 Apr;55(4):1178-84.

※2 和泉 雄一ほか. 歯周病と脳卒中の関連. 脳卒中36: 374-377, 2014



複数の研究により、
歯周病と脳卒中との関連
が指摘されている※1



東京慈恵会医科大学

ウェアラブル血圧測定器と口腔ケアIoTによる脳卒中AI予防対策サービス事業

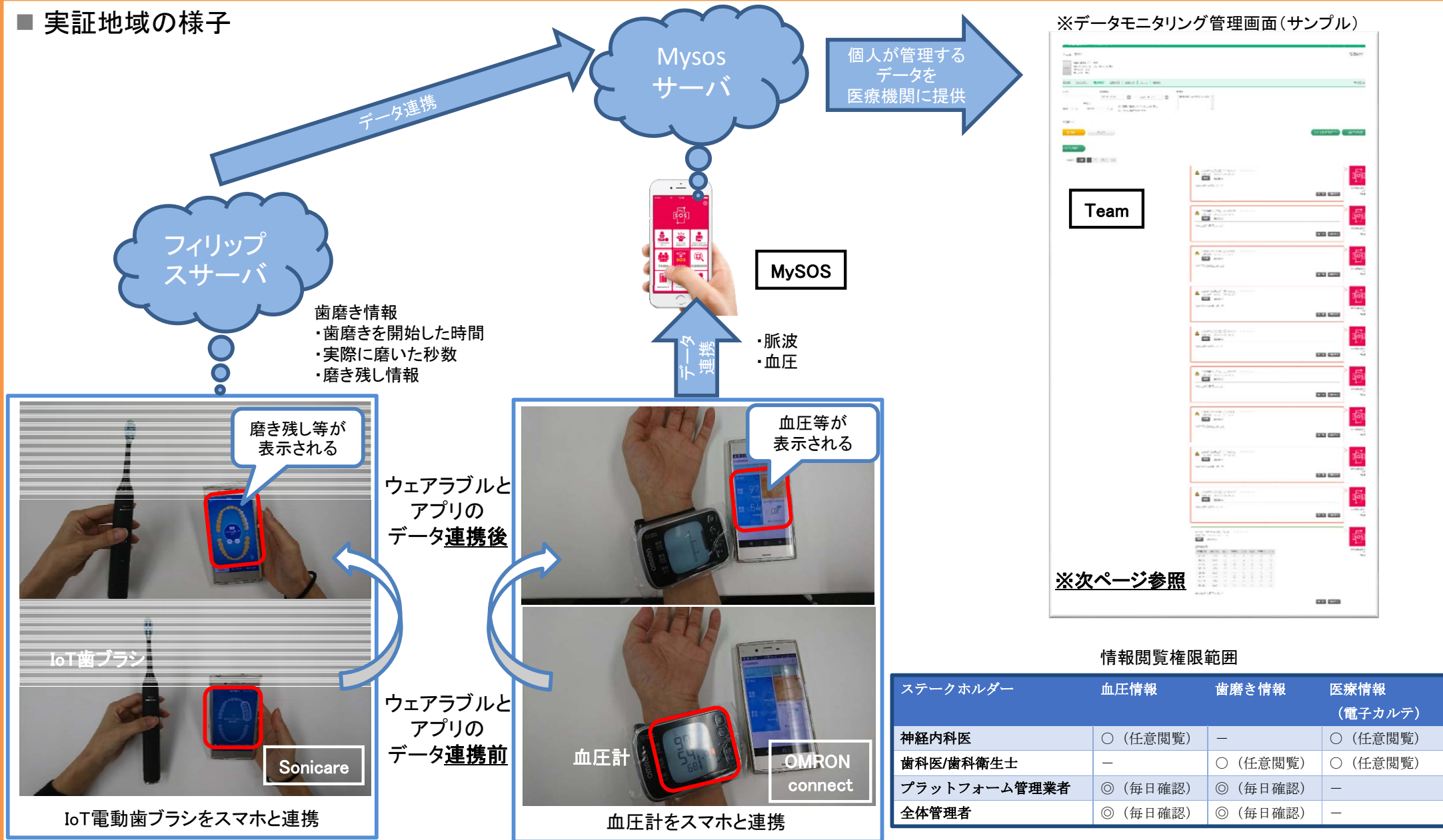
■ 活用するデータと状況

センシング対象	データの種類	データの収集手法	データの量	データの活用方法と効果
脳卒中入院患者	歯磨き回数・時間、磨き残し状態	○IoT電動歯ブラシからBluetooth機能でスマホを経由しクラウドにデータを飛ばす。 ○収集は歯磨き毎。 ○収集期間は入院後～退院後フォローアップ来院時まで。	入院日数7日、次回来院が退院30日後とした場合、 1日3回 × 25名 = 75回分 75回 × 37日 = 2,625回分	○IoT歯ブラシを活用し、1日3回歯磨き回数・時間、磨き残し状態のデータを収集。 ○ウェアラブルデバイスにより取得された血圧・脈拍・脈波データ及び電子カルテ情報と連携し、AI等を活用することで適切な歯磨き指導を行い、歯周病菌の減少(50%)につなげる。 ○将来的には、歯周病菌数を有効に減少される歯磨き回数・時間等を明確化する。
脳卒中入院患者	血圧・脈波	○IoT手首式血圧計からBluetooth機能でスマホを経由しクラウドにデータを飛ばす。 ○収集は測定毎。 ○収集期間は入院後～退院後フォローアップ来院時まで。	入院日数7日、次回来院が退院30日後とした場合、 1日2回 × 50名 = 100回 50回 × 37日 = 3,700回分	○IoT手首式血圧計を活用し、1日2回血圧・脈波のデータを収集。 ○IoT歯ブラシで取得された歯磨き情報及び電子カルテ情報と連携し、将来的にはAI等を活用し不整脈(不規則脈波)検出や高血圧における血圧管理の実態把握、治療の専門医療フローを明確化することで、不整脈・高血圧状態患者の減少(30%)につなげる。

東京慈恵会医科大学

ウェアラブル血圧測定器と口腔ケアIoTによる脳卒中AI予防対策サービス事業

■ 実証地域の様子



東京慈恵会医科大学

ウェアラブル血圧測定器と口腔ケアIoTによる脳卒中AI予防対策サービス事業

■ Teamで取得するデータの詳細

2018年11月22日 (木) 07:17 ★★★★★
投稿日時: 2018/11/22 08:00

[確認](#) [確認者\(0\)](#)

体温 (℃)	脈拍 (回/分)	最高血圧 (mmHg)	最低血圧 (mmHg)	SpO2 (%)
-	78	123	80	-

血圧計のその他情報

体動検出	びったり巻き	測定姿勢ガイド	機種	タイムゾーン
なし	○	OK	HEM-6324T	Asia/Tokyo

MySOSから受信しました

[投稿](#) [展開する](#)

正しい血圧測定に関連する情報



東京慈恵会医科大学
IoT実証
MySOS

2018年11月21日 (水) 00:00 ★★★★★
投稿日時: 2018/11/29 13:34

[確認](#) [確認者\(0\)](#)

歯磨き情報

開始時間	利用(秒)	右上	中央上	左上	右下	中央下	左下
11:23	120	△	○	△	△	○	△
10:50	120						

MySOSから受信しました

[投稿](#) [展開する](#)

歯磨き部位と時間、磨き残しの程度に関する情報

※アプリを使わずに磨くと時刻と時間のみ取得



東京慈恵会医科大学
IoT実証
MySOS

ウェアラブル血圧測定器と口腔ケアIoTによる脳卒中AI予防対策サービス事業

■ 実証事業のながれ

脳卒中患者の来院(入院 又は 外来)

参加同意取得、歯周病菌検査①、群分け



スマホと連動する血圧計と電動歯ブラシを使用する“IoT群” 25例(入院:外来=15:10)

単独で使用する血圧計、ふつうの歯磨きと記録ノートを使用する“非IoT群” 25例(入院:外来=10:15)

退院/外来後、自宅で1ヶ月間生活

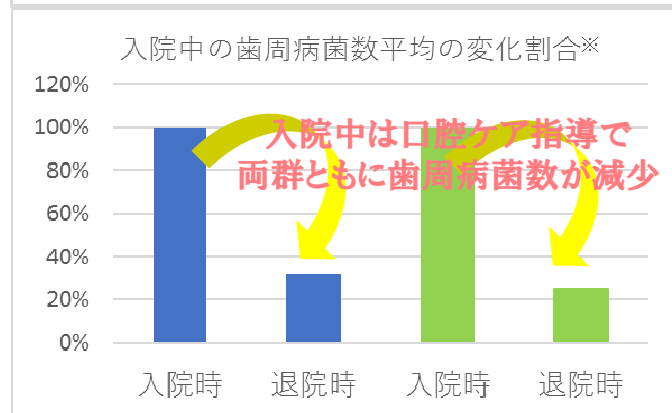
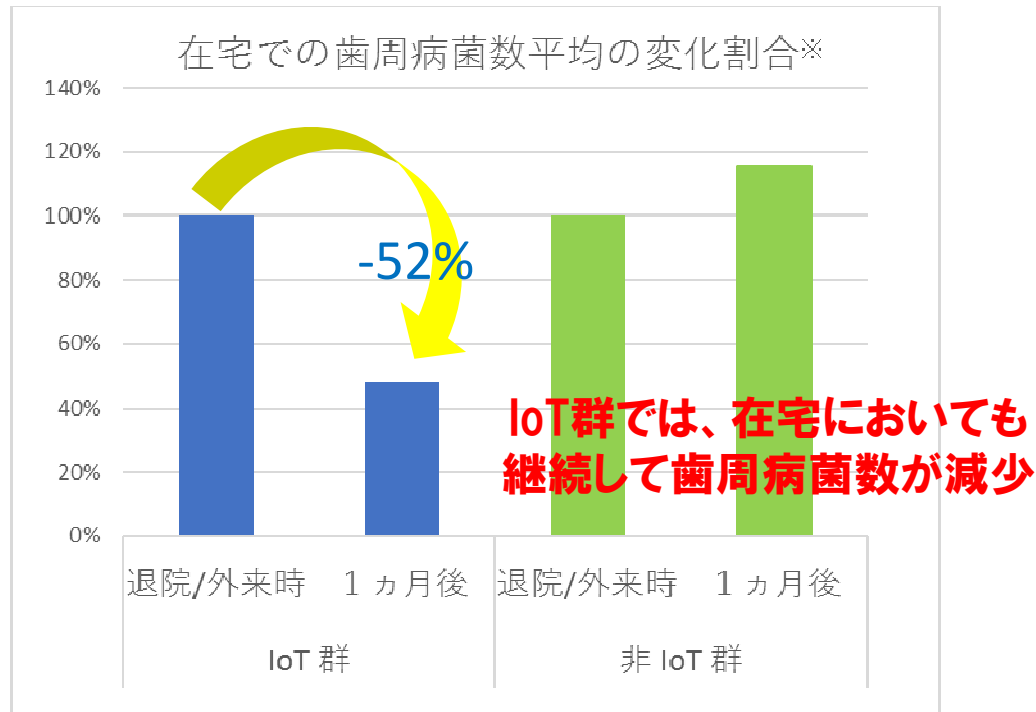
1ヵ月後の再受診

歯周病菌検査②、デバイス回収

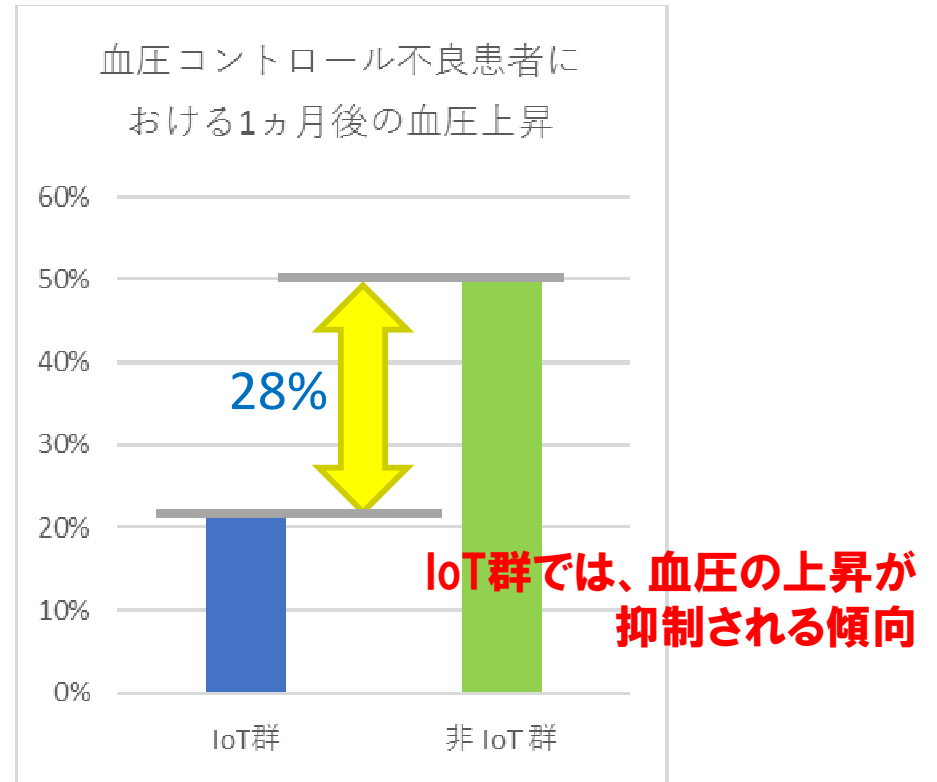
ウェアラブル血圧測定器と口腔ケアIoTによる脳卒中AI予防対策サービス事業

■ 実証事業の成果

① 歯周病菌数の減少:



② 高血圧発症の減少:



③ 不整脈の顕在化:

現状の診療実態と同様に手書きのノートを使用する非IoT群では、不整脈(不規則脈波)についての記録漏れが多くそもそも脈の乱れが顕在化していないことが明らかに。(回収したデバイスのメモリを調査)

※歯周病菌数平均の変化割合: 基準時点での唾液1mLあたりの菌数で、参加者の平均値を100%としたときの変化割合

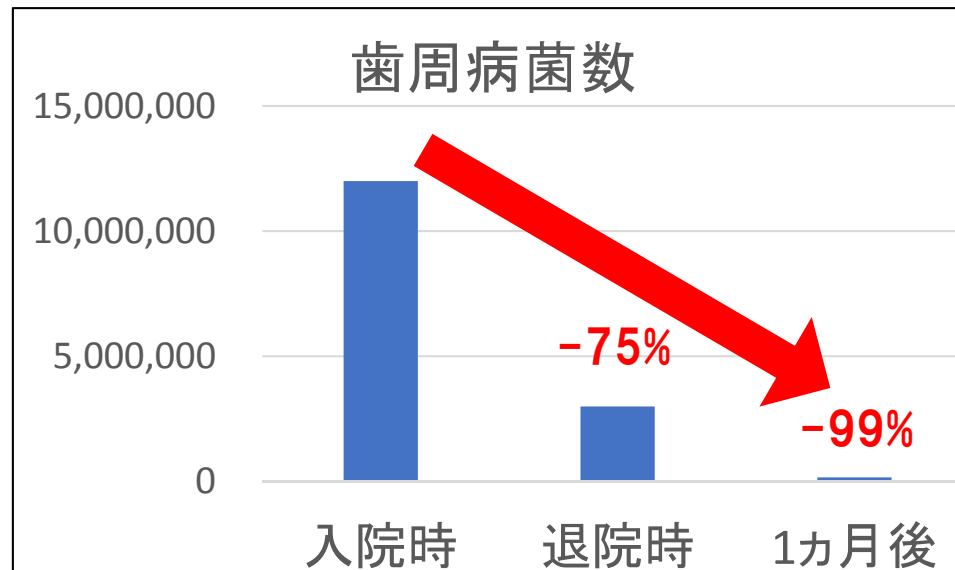
東京慈恵会医科大学

ウェアラブル血圧測定器と口腔ケアIoTによる脳卒中AI予防対策サービス事業

■ 実証事業の成果

健康改善事例

50歳代、男性
脳梗塞で入院



歯磨きエリアと磨き具合

	右上	上前歯	左上	右下	下前歯	左下
Total	●	●	●	●	●	●
w e e k 1	▲	▲	▲	▲	▲	▲
w e e k 2	●	●	●	●	●	●
w e e k 3	●	●	●	●	●	●

●よく磨けている(60%以上)
▲部分的に磨けている(1%以上60%未満)

実証開始時

■対象者を選定するにあたって考慮すべき要素

(気付き) サービス実証対象者の選定にあたり、脳卒中の病状と年齢を考慮して神経内科が判断する方向で進めていたが、歯科との打ち合わせの中で口腔環境も考慮した判断も必要となることが判明(一見、普通の歯に見えても実は抜けやすい等、電動歯ブラシを使う事で更にダメージを受けたり抜けたりするリスクを失くす為)。

(解決策) 脳卒中の症状と年齢のみならず、口腔環境も併せて考慮した上でサービス実証の対象者を選定した。

■コンソーシアム形式や複数の診療科で実証を進める場合の情報共有について

(気付き) 慈恵(先端医療情報技術研究部・歯科・神経内科)・アルム社・フィリップス社で臨床試験を進める中、それぞれ所属及び勤務地・勤務時間がバラバラの状況において、エントリー候補の患者が見つかった際等に一斉にコミュニケーションを取る必要性を感じた。

(解決策) 時間的余裕の少ない医師に基準を合わせ、業務ツールとして使用されている医療関係者間コミュニケーションアプリ「Join」(スマートフォン医療機器プログラム)にてグループチャットが出来る体制を整え、自席にいない時でも関係者間でコミュニケーションが取れるよう対応した。

実証終了時

■アンケートの正答率について

(気付き) IoTと非IoTの比較の中で、非IoT群には紙で不整脈に関する記録をつけてもらうシーンがあった。IoTでは一定の頻度で不整脈に関するデータが取得されていたが、非IoTでは不整脈に関する記録がなかった。非IoTの測定器のメモリーを調べたところ、不整脈検出に関する記録が残っており、無関心層における紙での記録には限界があることが確認された。

(解決策) 不整脈は脳卒中の原因となりえることから、現状でも積極的に市民啓発が行われている。診療においても指導を徹底するとともに、意識の低い層に対してはIoT化された医療機器により自動的にデータを取得することが有効と思われる。

ウェアラブル血圧測定器と口腔ケアIoTによる脳卒中AI予防対策サービス事業

■ 今後の取組

■ 収益モデル

本成果物は、介護・看護者向けに提供するアルム社のモバイル地域包括ケアソリューションの「Team」の付加サービスとして展開する。「Team」は介護士・看護師あたり月6000円で提供されている。本サービスは、1要介護者あたり3万円／年（2500円／月、税抜き）の付加サービスとして、7割の卸し価格にて提供する。介護士・看護師あたり約20人の要介護者を受け持つことから、月当たり5万円、粗利益1.5万円の収益を新たに生むことができる。アルム社及びフィリップス社、3年のリース契約にて提供することにより、1要介護者あたり3年分の利用料である9万円の内、卸し価格6.3万円を売上として計上し、原価率30%であることから、約4.5万円を営業利益として計上することができる。

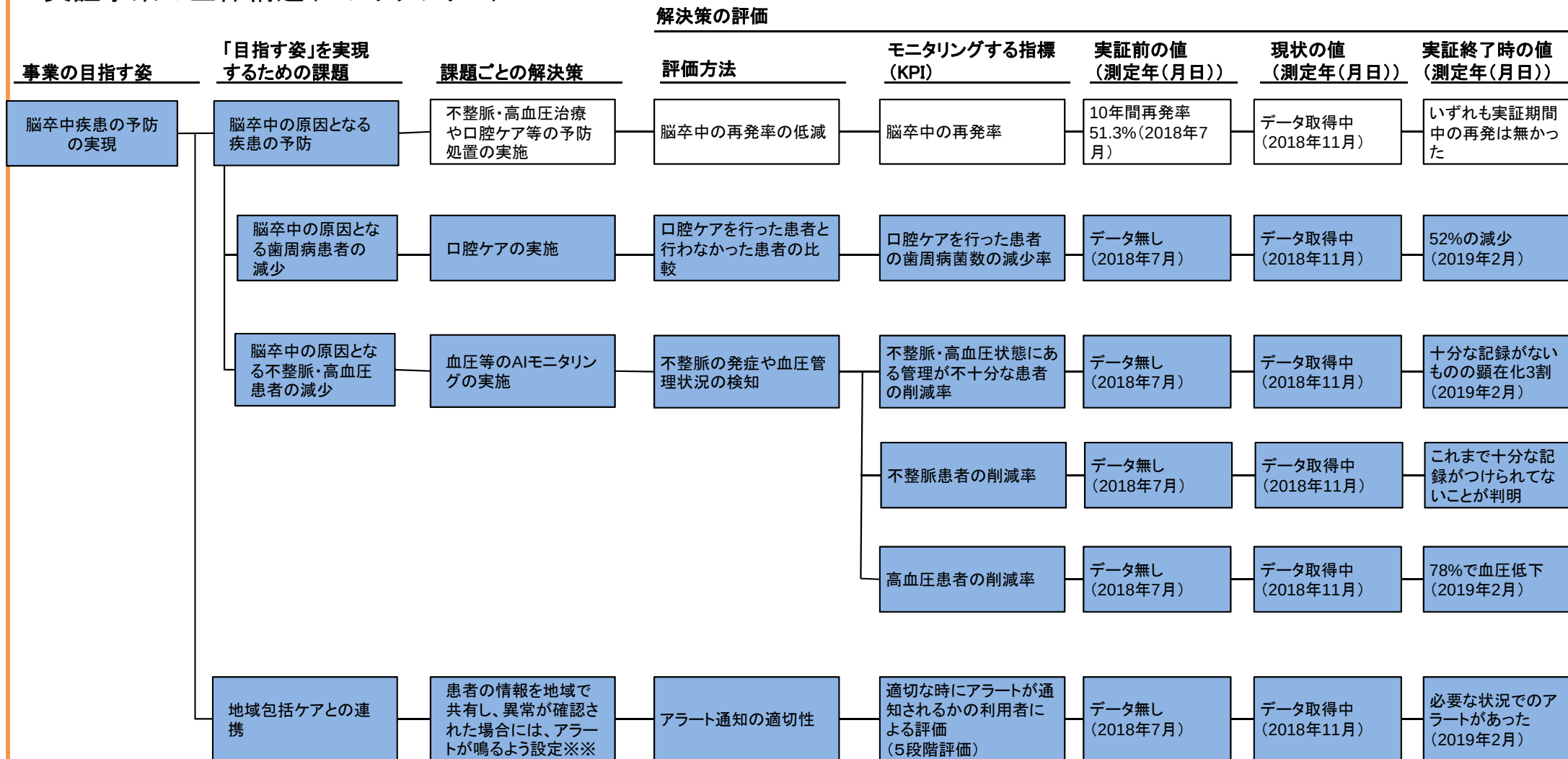
■ 展開シナリオ

アルム社のモバイル地域包括ケアソリューションの「Team」の付加サービスとして展開するため、「Team」の販路を活用することができる。介護・看護サービス事業者は、通所リハビリテーションセンター、介護老人保健施設、短期入所介護サービス、及び在宅訪問サービスをターゲットとする。

歯ブラシのIoT化によって磨き残し等の減少及び口腔環境の改善が期待され、介護サービスにおける付加価値として訴求が可能となる。また、IoTを使用した血圧モニタリングに関しても、本人又は介助者が継続的に血圧管理に取り組んでいる指標として客観的に医療従事者が確認できるサービスである。要介護者の多くは高齢者であり、公的な医療保険や介護保険はその財源管理を都道府県もしくは市町村で担っているため、本研究により臨床効果を明確にすることにより、保険の支払い上メリットが出る自治体を通じての予算化なども期待できる。

ウェアラブル血圧測定器と口腔ケアIoTによる脳卒中AI予防対策サービス事業

■ 実証事業の全体構造(ロジックツリー)



※※ 連続する高血圧や不整脈(不規則脈波)の検出時に医療機関に向けてアラートを通知する機能。
実際にサービスローンチして介護事業所に普及したときには介護事業所も通知対象となる。

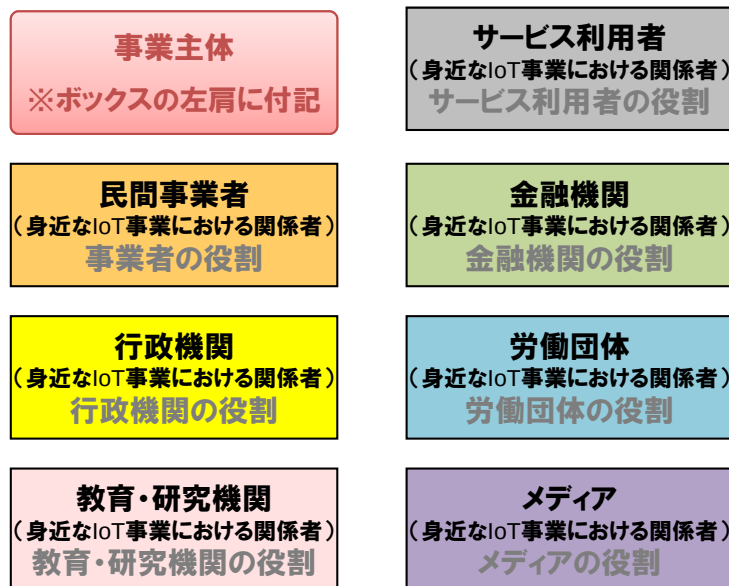
東京慈恵会医科大学

ウェアラブル血圧測定器と口腔ケアIoTによる脳卒中AI予防対策サービス事業

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		- 読み手：民間事業者(経営企画)・行政機関 - 定義：ステイクホルダーと経営資源の関係性を示した図
システムモデル	システム構成モデル	- 読み手：民間事業者(システム開発者、IoTデバイス開発者) - 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
	業務フローモデル	- 読み手：民間事業者(システム開発者) - 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

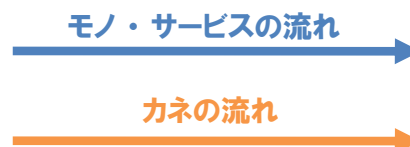
リファレンスモデル 凡例

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)

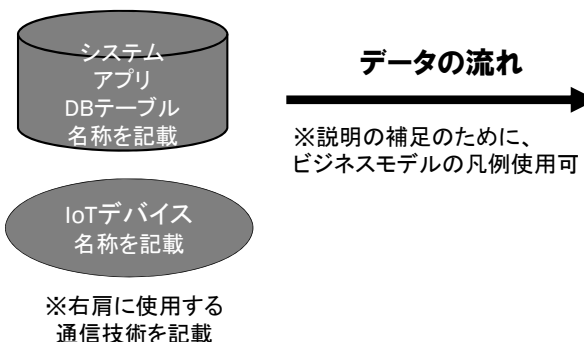


※ステイクホルダー凡例は、ビジネスモデル・システムモデル共通

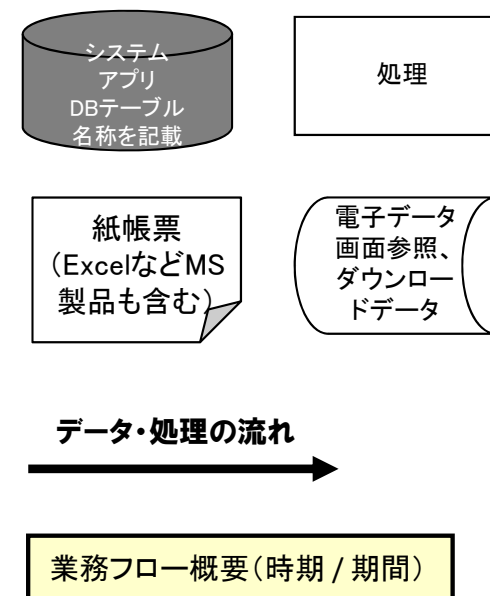
ビジネスモデル 凡例



システム構成モデル 凡例

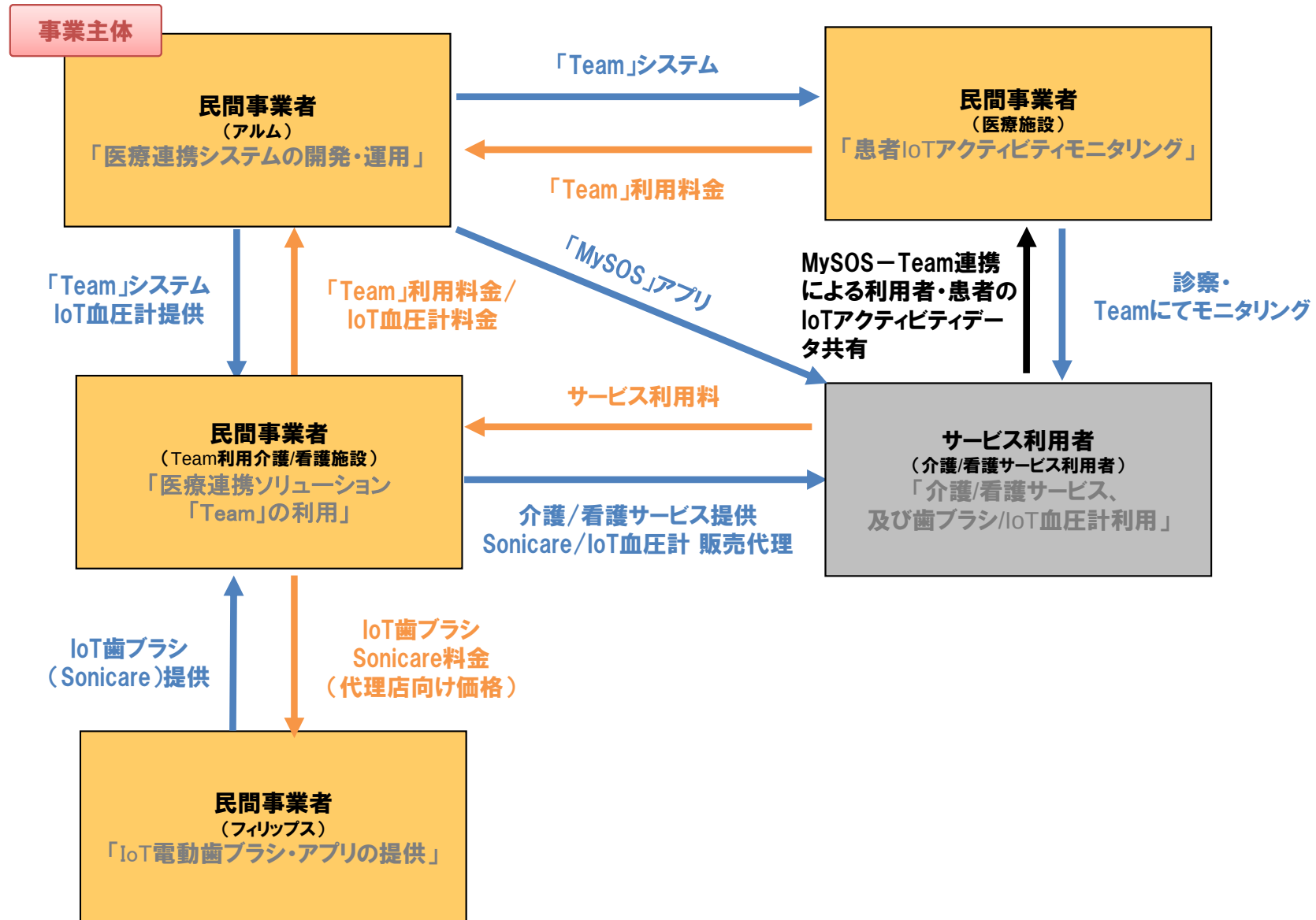


業務フロー 凡例



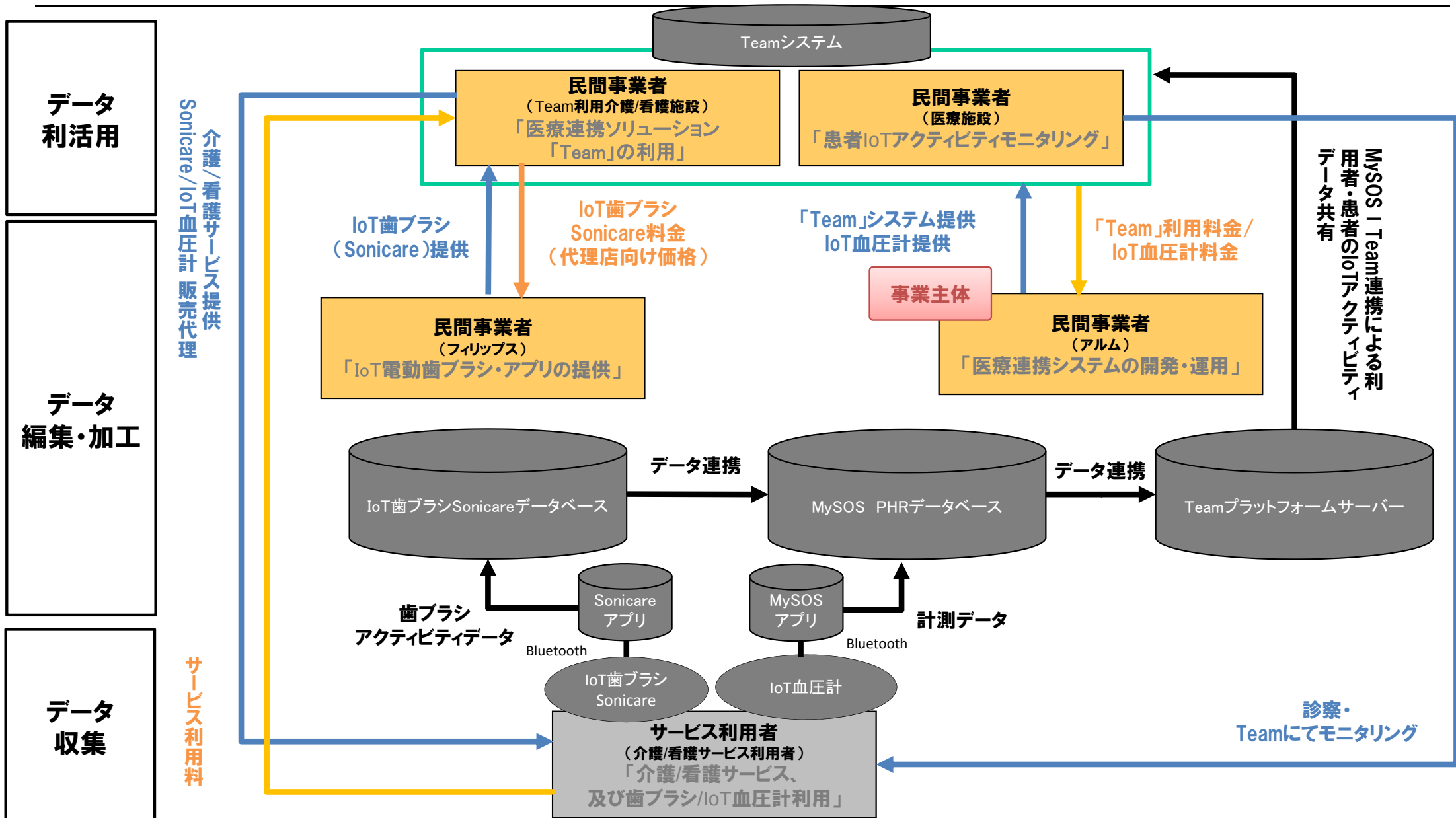
ウェアラブル血圧測定器と口腔ケアIoTによる脳卒中AI予防対策サービス事業

ビジネスモデル



ウェアラブル血圧測定器と口腔ケアIoTによる脳卒中AI予防対策サービス事業

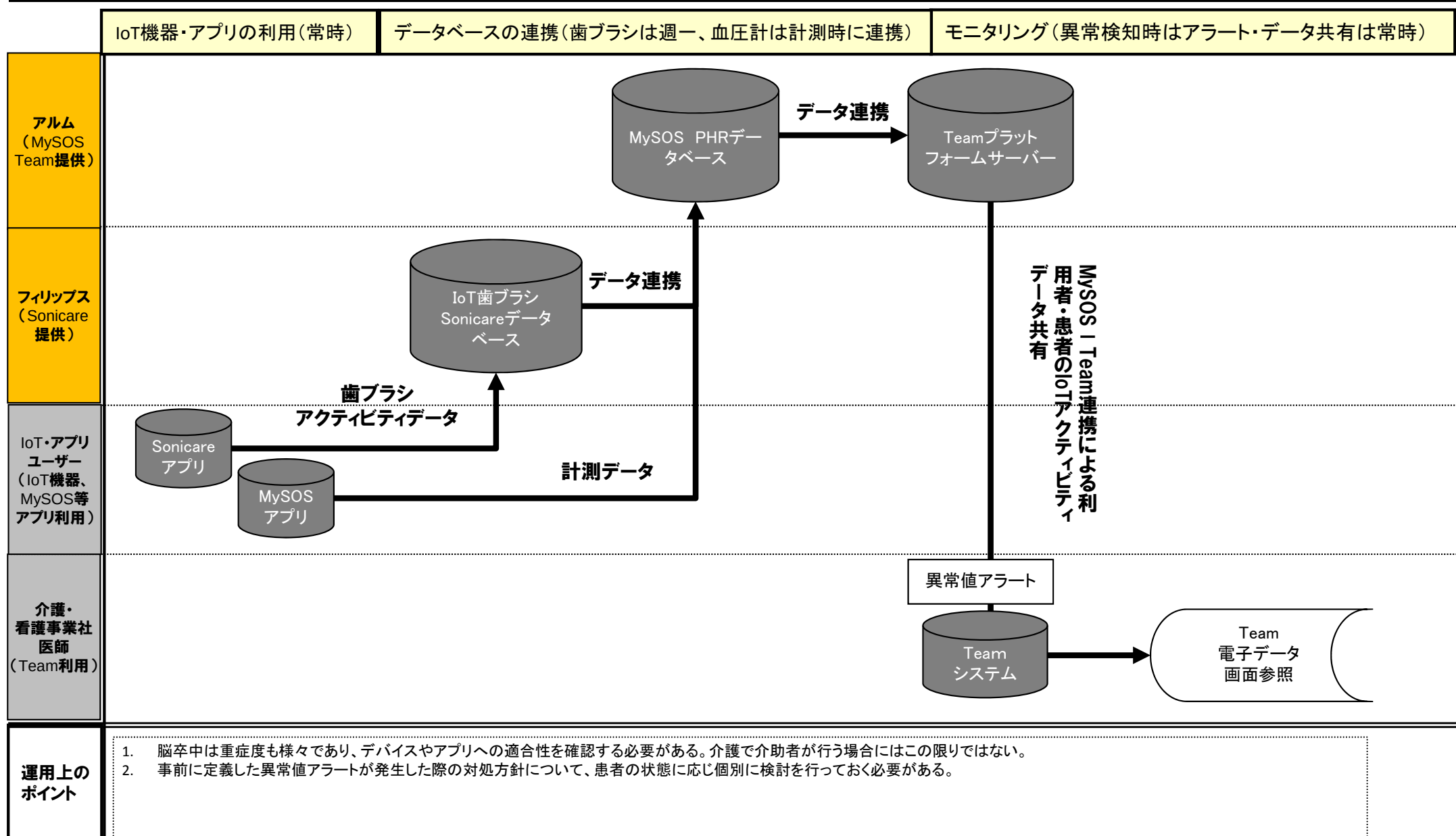
システム構成モデル



ウェアラブル血圧測定器と口腔ケアIoTによる脳卒中AI予防対策サービス事業

業務フローモデル

ユーザーが使用するIoTから収集したデータをアプリを介し個人向けのMySOS DBに保存。その後医療介護用のプラットフォームであるTeamと連携し、医療介護関係者の個人データモニタリングを可能にする。



ウェアラブル血圧測定器と口腔ケアIoTによる脳卒中AI予防対策サービス事業

■ 実証事業に基づき検討されたルール(案)等

■ ルール等①(貸し出し端末のセキュリティ) ルール案

- **ルール概要:** 本事業では、スマートフォン自体とペアリングしたIoT歯ブラシ、IoT血圧計をセットにして患者に貸し出しを行った。買い上げとしないIoT製品及びスマートフォンを接続して使用する場合、使用状況の確認と端末の不正利用の防止について対策が必要となる。特に後者については悪意ある利用者がいた場合に事業リスクとなることから、モバイルデバイスマネジメント(MDM)製品を導入し、安全性を確保した上で事業を行うことが望ましい。

■ ルール等②(ヘルスケアIoTのアウトプット) ルール案

- **ルール概要:** これまでの脳卒中を含む医療に対するアプローチとしては、診断・治療的側面が強調されてきたが、これは逆に普段の生活習慣の見える化がされてこなかったために適切な生活改善のアプローチが行われてこなかった裏返しでもあると考える。本事業においても普段の生活に近い歯磨きと日々の家庭血圧の測定が見える化したことで、医療的側面の強い歯周病や高血圧等とのつながりが顕在化した。本事業の成果については、**得られた医学的なエビデンスデータとし、それらの解析から関連学会や行政に対しての提言に繋げる。** 提言に向けては、日本脳卒中学会の理事や歯科口腔外科の専門医を招集しての会議体を構築し解析と評価を行い、日本脳卒中学会での論文発表、脳卒中治療ガイドラインの改訂に向けた報告書・提言書にまとめる予定としている。

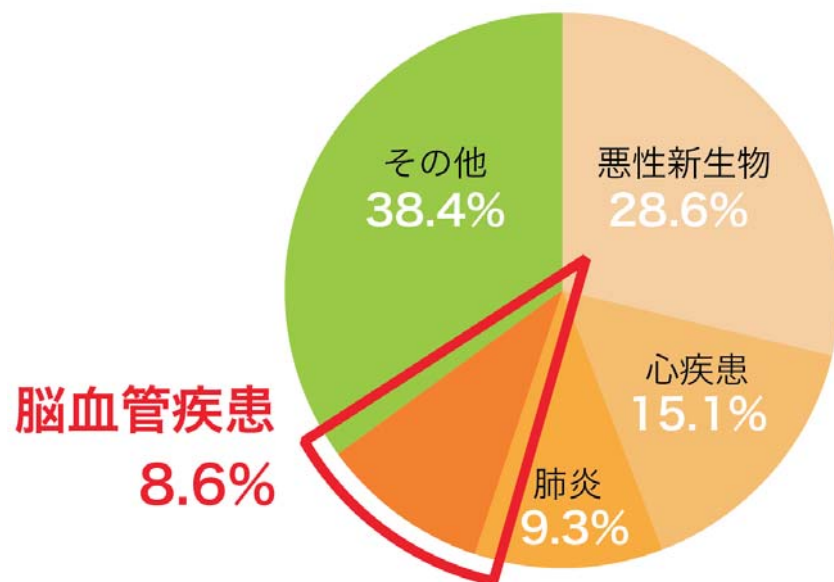
ウェアラブル血圧測定器と口腔ケアIoTによる脳卒中AI予防対策サービス事業

■ 基本情報

国内の脳血管疾患(脳卒中)に関する問題

- ✓ 厚生労働省「平成27年 人口動態統計(確定数)の概況」によると、死因別死亡総数のうち、脳血管疾患(脳卒中)11万1,973人で全体の8.7パーセントを占め、全死因の上位4番目に位置する。
- ✓ なお、内訳は、「脳梗塞」が6万4,523人、「脳内出血」が3万2,113人、「くも膜下出血」が1万2,476人、「その他の脳血管疾患」が2,861人。
- ✓ また、脳血管疾患(脳卒中)は寝たきりの原因の1位も占めており、健康寿命の延伸という点からも予防が大きな課題となっている。

死因別死亡者数と割合(平成27年人口動態統計より)

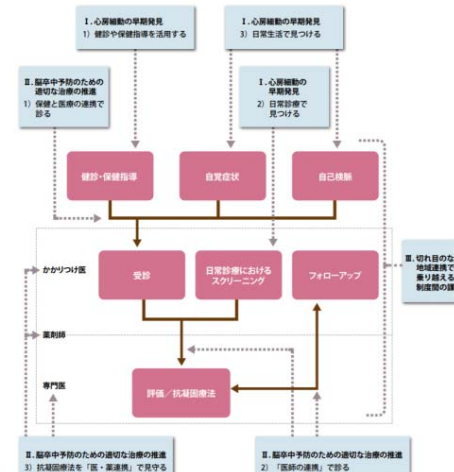


出所) 保険相談サロンFLP

脳血管疾患(脳卒中)に対する取組状況(現状)

- ✓ 脳卒中の予防に関しては、様々な団体が取り組んでおり、例えば、行政・保険者・医療提供者により一体的な脳卒中の予防を推進するTASK-AFは、かかりつけ医・薬剤師・専門医・行政を巻き込んだ脳卒中の予防体制を提言している。

TASK-AFの提言する脳卒中の予防に適切な体制・診断／治療の流れ



出所) 心房細動による脳卒中を予防するプロジェクト(TASK-AF)ウェブサイト

現状の課題

- ✓ 脳卒中疾患の原因となる疾患(不整脈、高血圧、歯周病等)への対策が行き届いていない。
- ✓ 脳卒中専門医不足や24時間対応する専門病院が不足している等、予防や治療に関する体制の整備が不十分である。

ウェアラブル血圧測定器と口腔ケアIoTによる脳卒中AI予防対策サービス事業

システム解説

Sonicare(ソニックケア)

(フィリップス社:IoT歯ブラシ用アプリ)

一般用



主な機能:

- ・リアルタイムフィードバック(どこを磨いているか、力が強すぎないか等)
- ・ブラッシング結果(磨き残し等の表示)
- ・プログレスレポート(歯磨き記録)
- ・フォーカスエリアの設定
- ・目標設定



無料アプリ

OMRON connect(オムロン コネクト)

(オムロン社:ヘルスケアアプリ)

一般用



主な機能:

- ・本アプリに対応している血圧計、体重計、活動量計が連携可能
- ・今回は血圧計のみを使用
- ・血圧(最高血圧・最低血圧)、脈波等の情報を取得



無料アプリ

MySOS(マイ エスオーエス)

(アルム社:PHRアプリ)

一般用



主な機能:

- ・一次救命処置ガイド
- ・成人、小児救急ガイド
- ・応急手当ガイド ・マイカルテ ・緊急連絡先
- ・救援依頼、AED、医療施設検索
- ・クリニック健診データ連携機能(健康診断結果)
- ・マイ保険



無料アプリ

Team(チーム)

(アルム社:地域包括ケアシステム推進ソリューション)

医療/介護
従事者用

主な機能:

- ・患者(利用者)情報・経過状況等を適時参照可能
- ・写真によるリアルな情報共有
- ・複数者間、多職種間においても一貫性のあるサービス提供が可能
- ・蓄積された経過情報により容態変化を確認。それにより緊急対応時体制をサポート
- ・他業種との連携も自動化

ウェアラブル血圧測定器と口腔ケアIoTによる脳卒中AI予防対策サービス事業

用語解説

用語	解説
菌血症	菌血症とは本来無菌であるはずの血液中に細菌が侵入した状態。細菌感染の原因としては、日常的な行為（激しい歯磨きなど）、歯科的または医学的処置、あるいは感染症（肺炎や尿路感染症）などが考えられる。日常的な行為が原因の場合には、細菌が少量しか存在せず、免疫系の働きによって血液中から速やかに排除されるため、菌血症が感染症を引き起こすことはないが、免疫系の機能が低下すると、細菌が長期にわたって存在、数も多くなり、菌血症が引き金となって、ほかの感染症や敗血症と呼ばれる全身性の重篤な反応が起こる可能性がある。
サイトカイン	細胞から分泌される小さいタンパク質であり、細胞間の相互作用に関与する。特に、免疫・炎症反応などの生体防御機構に重要であり、標的細胞にシグナルを伝達し、細胞の増殖、分化、細胞死、機能発現など多様な細胞応答を引き起こす。代表的なサイトカインには、ケモカイン、インターフェロン、インターロイキン、リンホカイン、および腫瘍壊死因子などがある。感染への宿主応答、免疫応答、炎症、外傷、敗血症、がん、生殖など、健康・病気いずれの状態においても重要な役割を担う。
自己免疫（反応）	免疫システムは体内で病原菌や異常な細胞（がん細胞など）を認識し、それらを攻撃（殺滅）することによって、私たちの体を病気から保護してくれる強力な防衛機構である。自己免疫は、何らかの原因によって免疫システムに異常が起きることで、病原菌など外来の異物を攻撃するだけでなく、自分の体の重要な構成成分に対して攻撃をしてしまう反応である。自己免疫反応の結果、全身性エリテマトーデス、慢性関節リウマチ、自己免疫性溶血性貧血、慢性甲状腺炎（橋本病）、重症筋無力症、多発性硬化症などの自己免疫疾患が発症する。
アテローム性動脈硬化症	アテローム動脈硬化症は、体全体に酸素を豊富に含む血液を運ぶ血管である動脈の内膜にコレステロールなどの脂肪からなるドロドロした粥状物質を蓄積することにより、アテローム（粥状硬化巣）が形成され、次第に動脈の壁が厚くなり血管が狭くなったり、硬くなったりして本来の構造が壊れ、働きが悪くなった状態である。大動脈や脳動脈、冠動脈などの比較的太い動脈に起こる動脈硬化のひとつ。