

# 心不全診療における遠隔診療

編集 日本心不全学会 遠隔医療検討部会

## 目次

1. 緒言 .....	4
1-1. 心不全診療の特異性と遠隔診療への親和性 .....	5
1-2. 心不全遠隔診療の現状 .....	9
2. 心不全遠隔診療の想定シナリオ .....	12
2-1. 重症例・難治例における対面診療の補完的利用 .....	13
2-2. アクセサビリティを埋める利用 .....	17
2-3. 目的達成のための利用 .....	19
3. 今後の課題 .....	22
3-1. 必要な診断・通院デバイスと課題 .....	23

## 遠隔医療検討部会 資料作成メンバー

### 【作成委員】

猪又孝元	新潟大学循環器内科学、日本心不全学会理事（委員長）
藤木伸也	新潟大学循環器内科学（幹事）
奥村貴裕	名古屋大学循環器内科
松川龍一	飯塚病院心不全科・循環器内科
石津智子	筑波大学循環器内科
北川知郎	広島大学循環器内科
那須崇人	岩手医科大学循環器内科
田村雄一	株式会社カルディオインテリジェンス代表取締役社長 CEO、国際医療福祉大学医学部循環器内科
谷口達典	株式会社リモハブ創業者・代表取締役 CEO、大阪大学国際医工情報センター
川村一太	川村内科ハートクリニック
宮川 繁	大阪大学心臓血管外科
柏 公一	東京大学医学部附属病院臨床工学部
伊東紀揮	医療法人社団ゆみの

# 1. 緒言

## 1-1. 心不全診療の特異性と遠隔診療への親和性

慢性かつ難治性の循環機能障害を呈する心不全は、高齢社会の進展も相まり先進国を中心に増加している。現在、日本では全人口の約1%に相当する100万人規模の患者がいると推定されており(1)、実態調査における入院患者数(2)を考慮すると、循環器分野における主要な医療負担となっている。急性期から慢性期まで幅広い診療フェーズに課題が存在する中で、遠隔医療はその解決の一助となる可能性がある。実際にデジタルヘルスツールの進化や機械学習の発展に伴い、遠隔医療が心不全管理のギャップを埋め、患者の転帰を改善するという研究報告が増えていく。本稿では「医師－患者間で情報通信機器を介してリアルタイムで行う診察や処方等の診療行為」としての遠隔診療(オンライン診療)(表1)を中心に、心不全における3つの課題に焦点を当てて論じる。

表1: 遠隔医療の分類 ((3)を参考に作成)

	情報伝達者	医療行為	医学的判断	具体例
<b>通常診療</b>	医療者-患者	直接的	含む	医療機関における直接的な診察
<b>遠隔医療</b>	医療者-患者	直接的	含む	遠隔診療(オンライン診療)
		間接的	含まない	オンライン受診推奨 遠隔健康医療相談
	医療者-医療者	間接的	含む	診断支援、診療支援(コンサルテーション)、 指導・教育

### 1) 疾患特異的な課題

心不全は予後不良の疾患であり、入院患者の1年以内の死亡率は20%、30日以内の再入院率は5%、1年以内では25%に達する(4)。こうした不安定な病態経過に対処するには、早期かつ適切な介入が重要である。遠隔医療は20世紀初頭から利用が始まっており、近年ではポータブル医療機器やインターネットの普及によって進化を遂げた(5)(6)(表2)。当初の技術では、不整脈や血行動態の変動を検出する心電図信号の送信やバイタルサインのモニタリングが主流であったが、ウェアラブルセンサーやモバイルアプリケーションの発展により、体液バランスや服薬遵守、活動レベルなどの生理学的パラメータの継続的モニタリングが可能になった(7)。これらの技術は患者の転帰改善や医療負担軽減に寄与するとされる(9)(10)。また、遠隔診療プラットフォームも、再入院率の低下や医療コスト削減を実現することが報告されている(11)。

表2: 心不全における遠隔医療技術の種類 ((8)より改変引用)

Technology	Description	Applications
ウェアラブル デバイス	心拍数、活動レベル、睡眠パターンなどのバイタルサインを監視するスマートウォッチやフィットネス トラッカーなどのデバイス	心拍数、身体活動、睡眠の質を継続的に監視して、心不全の悪化の兆候を早期に検出する
埋め込み型デバイス	リアルタイムのモニタリングと治療介入を提供する心臓再同期療法（CRT）や埋め込み型除細動器（ICD）などのデバイス	不整脈やその他の心臓イベントを管理するための心臓機能のモニタリングと治療を提供する
リモートモニタリングプラットフォーム	ウェアラブル デバイスや埋め込み型デバイスなどのさまざまなソースからデータを収集して分析する包括的なシステム	患者データを統合して分析し、総合的なかつ積極的な心不全管理を可能にする
モバイルヘルスアプリ	症状、服薬遵守、食事や運動などのライフスタイルを追跡するように設計されたスマートフォン アプリケーション	患者の自己管理、教育、医療提供者とのコミュニケーションを促進する
遠隔診療プラットフォーム	患者と医療提供者間の相談、リアルタイムのコミュニケーションを可能にするオンラインシステム	対面での訪問を必要とせずに、アクセス可能な医療サービス、定期検診、緊急相談を提供する
在宅診断ツール	患者が自宅で健康指標を追跡するために使用するデジタル血圧計、体重計、心電図モニターなどのデバイス	バイタルサインを毎日監視し、健康状態の変化を早期に検出することで、タイムリーな医療介入を可能にする
人工知能	機械学習アルゴリズムを使用して患者の転帰を予測し、収集したデータに基づいて治療計画をパーソナライズする高度なソフトウェア	病気の進行を予測し、治療戦略を最適化することで、医療提供者の意思決定プロセスを強化する

## 2) アクセサビリティにおける課題

心不全患者の増加に伴い、特にへき地に住む患者を含めた診療ニーズの拡大が進む一方で、循環器専門医の偏在や不足が課題となっている。一部地域では専門的診療が受けられないため、患者が他地域に流出し、医療供給の需給バランスがさらに悪化する恐れがある。さらに、遠方の医療機関への通院は患者や介助者に心理的な負担を増加させ(12)、急性増悪時の治療開始の遅れが予後に悪影響を及ぼすことが指摘される(13)。遠隔診療は、通院頻度を低減し、患者が積極的にケアに関与できる環境を提供する(14)。また、遠隔診療に自宅からのリアルタイムモニタリングを併用すれば、より早期の悪化兆候を発見し、迅速な治療を可能にする(5)(15)。これにより患者の生活の質向上とともに介助者の負担軽減、さらには地域包括ケアの維持が期待される。

## 3) エビデンスの実装における課題

近年の新規心不全治療薬の登場により、複数同時投薬のエビデンスが蓄積されてきている

(16)(17)(18)。しかし、実際の医療現場では治療の実践率が低く、エビデンスの社会実装が進んでいない状況が見受けられる(19)(20)(21)。治療強化の障壁の一因として医療環境の課題が挙げられる(22)。遠隔診療はエビデンスに基づいた治療の意思決定支援ツールとして有用であり、治療の実践率向上に貢献する可能性がある(23)(24)。

心不全の診療には、疾患特異的な課題、医療アクセスの地域格差、エビデンスに基づく治療の実装未達といった多くの課題が存在する。後述される臨床シナリオでも説明される通り、遠隔診療はこれらの課題解決に寄与し、技術の進展によりその有用性がさらに高まる。リアルタイムのデータ共有や意思決定支援ツールとしての活用は、患者の転帰改善のみならず、医療リソースの効率的利用にもつながる。今後はさらなるエビデンスの蓄積とともに、遠隔診療の導入を推進し、心不全診療の質向上を目指す必要がある。

#### <参考文献>

1. 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. *Circulation journal : official journal of the Japanese Circulation Society*. 2008;72(3):489–91.
2. Yasuda S, Miyamoto Y, Ogawa H. Current Status of Cardiovascular Medicine in the Aging Society of Japan. *Circulation*. 2018;138(10):965–7.
3. 総務省. 遠隔医療モデル参考書 -オンライン診療版- 改訂版 本編. 2024.
4. Shiraishi Y, Kohsaka S, Sato N, Takano T, Kitai T, Yoshikawa T, et al. 9-Year Trend in the Management of Acute Heart Failure in Japan: A Report From the National Consortium of Acute Heart Failure Registries. *Journal of the American Heart Association*. 2018;7(18):e008687.
5. Ploux S, Strik M, Ramirez FD, Buliard S, Chauvel R, Dos Santos P, et al. Remote management of worsening heart failure to avoid hospitalization in a real-world setting. *ESC heart failure*. 2023;10(6):3637–45.
6. Zahradka N, Pugmire J, Lever Taylor J, Wolfberg A, Wilkes M. Deployment of an End-to-End Remote, Digitalized Clinical Study Protocol in COVID-19: Process Evaluation. *JMIR formative research*. 2022;6(7):e37832.
7. Ziacchi M, Molon G, Giudici V, Botto GL, Viscusi M, Brasca F, et al. Integration of a Smartphone HF-Dedicated App in the Remote Monitoring of Heart Failure Patients with Cardiac Implantable Electronic Devices: Patient Access, Acceptance, and Adherence to Use. *Journal of clinical medicine*. 2023;12(17).
8. Liu JC, Cheng CY, Cheng TH, Liu CN, Chen JJ, Hao WR. Unveiling the Potential: Remote Monitoring and Telemedicine in Shaping the Future of Heart Failure Management. *Life (Basel, Switzerland)*. 2024;14(8).
9. Kuan PX, Chan WK, Fern Ying DK, Rahman MAA, Peariasamy KM, Lai NM, et al. Efficacy of telemedicine for the management of cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Digital health*. 2022;4(9):e676–e91.
10. Zakiyah N, Marulin D, Alfaqeeh M, Puspitasari IM, Lestari K, Lim KK, et al. Economic Evaluations of Digital Health Interventions for Patients With Heart Failure: Systematic Review. *Journal of medical Internet research*. 2024;26:e53500.
11. Correction to: Using K-Means Clustering to Identify Physician Clusters by Electronic Health Record Burden and Efficiency, by Sim, et al. *Telemed J E Health* 2024;30(2):585–594; doi: 10.1089/tmj.2023.0167. *Telemedicine journal and e-health* :

the official journal of the American Telemedicine Association. 2024;30(5):1504.

12. Zarit SH, Todd PA, Zarit JM. Subjective burden of husbands and wives as caregivers: a longitudinal study. *The Gerontologist*. 1986;26(3):260–6.
13. Matsue Y, Damman K, Voors AA, Kagiya N, Yamaguchi T, Kuroda S, et al. Time-to-Furosemide Treatment and Mortality in Patients Hospitalized With Acute Heart Failure. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017;69(25):3042–51.
14. Kao YT, Huang CY, Fang YA, Liu JC, Chang TH. Machine Learning-Based Prediction of Atrial Fibrillation Risk Using Electronic Medical Records in Older Aged Patients. *The American journal of cardiology*. 2023;198:56–63.
15. Ghilencea LN, Chiru MR, Stolcova M, Spiridon G, Manea LM, Stănescu AA, et al. Telemedicine: Benefits for Cardiovascular Patients in the COVID-19 Era. *Frontiers in cardiovascular medicine*. 2022;9:868635.
16. Tromp J, Ouwerkerk W, van Veldhuisen DJ, Hillege HL, Richards AM, van der Meer P, et al. A Systematic Review and Network Meta-Analysis of Pharmacological Treatment of Heart Failure With Reduced Ejection Fraction. *JACC Heart failure*. 2022;10(2):73–84.
17. Zafeiropoulos S, Farmakis IT, Milioglou I, Doundoulakis I, Gorodeski EZ, Konstantinides SV, et al. Pharmacological Treatments in Heart Failure With Mildly Reduced and Preserved Ejection Fraction: Systematic Review and Network Meta-Analysis. *JACC Heart failure*. 2024;12(4):616–27.
18. Mebazaa A, Davison B, Chioncel O, Cohen-Solal A, Diaz R, Filippatos G, et al. Safety, tolerability and efficacy of up-titration of guideline-directed medical therapies for acute heart failure (STRONG-HF): a multinational, open-label, randomised, trial. *Lancet (London, England)*. 2022;400(10367):1938–52.
19. Tromp J, Ouwerkerk W, Teng TK, Cleland JGF, Bamadhaj S, Angermann CE, et al. Global disparities in prescription of guideline-recommended drugs for heart failure with reduced ejection fraction. *European heart journal*. 2022;43(23):2224–34.
20. Greene SJ, Butler J, Albert NM, DeVore AD, Sharma PP, Duffy CI, et al. Medical Therapy for Heart Failure With Reduced Ejection Fraction: The CHAMP-HF Registry. *Journal of the American College of Cardiology*. 2018;72(4):351–66.
21. Ouwerkerk W, Voors AA, Anker SD, Cleland JG, Dickstein K, Filippatos G, et al. Determinants and clinical outcome of uptitration of ACE-inhibitors and beta-blockers in patients with heart failure: a prospective European study. *European heart journal*. 2017;38(24):1883–90.
22. Seferović PM, Polovina M, Adlbrecht C, Bělohávek J, Chioncel O, Goncalvesová E, et al. Navigating between Scylla and Charybdis: challenges and strategies for implementing guideline-directed medical therapy in heart failure with reduced ejection fraction. *European journal of heart failure*. 2021;23(12):1999–2007.
23. Mukhopadhyay A, Reynolds HR, Phillips LM, Nagler AR, King WC, Szerencsy A, et al. Cluster-Randomized Trial Comparing Ambulatory Decision Support Tools to Improve Heart Failure Care. *Journal of the American College of Cardiology*. 2023;81(14):1303–16.
24. Allen LA, Venechuk G, McIlvennan CK, Page RL, 2nd, Knoepke CE, Helmkamp LJ, et al. An Electronically Delivered Patient-Activation Tool for Intensification of Medications for Chronic Heart Failure With Reduced Ejection Fraction: The EPIC-HF Trial. *Circulation*. 2021;143(5):427–37.

## 1-2. 心不全遠隔診療の現状

### 1) 心不全遠隔診療の現状

わが国における遠隔診療は、2018年に厚生労働省より示された「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に基づき、同年に診療報酬で「オンライン診療料」が新設されたことを皮切りに始まった。その直後、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の急激な拡大により、オンライン診療の特例的な要件緩和が実施され、急速に普及した。それに伴い、オンライン診療に使用するシステムも多種多様な形で市場に登場してきた。COVID-19感染拡大に伴うオンライン診療の時限的・特例的な取扱いがされていた期間では、各種指導料や算定なども診療報酬上において柔軟に取り扱われ、慢性期疾患管理についてオンライン診療を積極的に活用する事例も認められた。

2024年度の診療報酬改定では、オンライン診療の診療報酬点数の引き上げとともに心不全遠隔診療への期待が高まった。しかし一方で、改訂された『オンライン診療の適切な実施に関する指針』をもとに算定可能な医学管理料が整理され、通常の外来診療で実施している管理料が算定困難となった。以下のような課題もあり、現時点での心不全遠隔診療の実施率は低い状況にある。

### 2) 現状と課題

総務省が公表している「令和4年情報通信白書」によると、オンライン診療の導入率は全体で15%程度に留まる。この中で、既存の適応疾患である高血圧やCPAP使用患者、花粉症などを除けば、心不全遠隔診療の導入事例はごくわずかに過ぎない。この状況には、以下のような要因の影響が考えられる。

#### 2-1) 医療機関の技術的課題

- 遠隔診療に使用されるシステムと医療機関が使用する電子カルテシステムとの互換性が十分でない。
- 多くの病院で採用されている電子カルテはイントラネット環境下で使用され、外部システムとの連携が困難である。
- 遠隔診療を行うための新たな設備投資(インターネット対応のパソコン等)が必要であり、費用負担が課題となる。

#### 2-2) 高齢心不全患者のITリテラシー

- 心不全患者の多くは高齢者であり、オンライン診療のためのツールを使いこなすなどのITリテラシーが高くない。また、家族構成が高齢者のみであるケースや独居高齢者が増加している。
- 認知症を合併する患者も多く、家族の支援が得られない場合には遠隔診療を利用することは

困難である。

### 2-3) 心不全医療の複雑性

- 心不全診療には高度な専門知識が求められ、かかりつけ医となる非専門医にとっては通常の診療でも心理的負担が大きい。
- 心不全患者が自宅にいる場合には、検査手段が限られているオンライン診療のみでは評価が困難な病態を伴いうる。遠隔診療のみでは外来通院の完全な代替手段にはならないケースがある。
- 遠隔診療において、診療の質を担保するための医療連携体制や公的サポート体制が不十分である。

### 3) 期待される今後の展開

こうした課題に対し、以下のような心不全遠隔医療の進展の兆しが見られるようになった。

#### 3-1) Personal Health Record (PHR) の普及

- 医療機器承認を目指すシステムのほかにも、スマートフォンやスマートウォッチなど日常的に利用される機器で生体データや生活データを蓄積する技術が進歩し、これを活用することで心不全診療の補助的な役割を果たすことが期待できる。
- 具体的には、心拍数、血圧、体重、歩数データの収集や共有が可能となり、心不全遠隔診療の精度向上が見込まれる。
- 官民ともに、開発や整備が進められている。

#### 3-2) D to P with N(看護師同席型遠隔診療)の推進

- 高齢心不全患者の IT リテラシーを補う形で、看護師が同席する遠隔診療が注目されている。看護師が医師の指示のもと採血や心電図検査、身体所見の確認を行うことで、診療の質を担保することが可能である。
- 診療看護師(NP)が関与する場合、さらに診療の精度が高まる。
- 2024 年度診療報酬改定ではへき地医療に限られているものの、D to P with N を対象とした看護師等遠隔診療補助加算が新設され、モデル普及を後押ししている。

#### 3-3) D to P with D(医師間連携型遠隔診療)の可能性

- 現在、指定難病およびてんかん治療に限定されてはいるが、心不全診療においても医師間連携型の遠隔診療が有効と思われる。
- 循環器専門医のいない地域や診療所における診療の質を高め、かかりつけ医の心理的負担を軽減する効果が期待される。

#### 3-4) 4. Booth 型オンライン診療の実施

- へき地在住者やITリタラシーの低い高齢者を主な対象に、オンライン診療を実施できる場所の設置を郵便局などアクセスしやすい場所に設置し、医療アクセスを改善する試みが推奨され、実証試験も開始されている。

#### 今後の展望

心不全パンデミックといわれる状況に備えるため、効率的かつ質の高い遠隔診療を提供できる体制を構築する必要がある。複雑な管理を要する場合も多い心不全オンライン診療の推進には、これらの施策の一つを行うだけでは十分でなく、IT 技術・診療場所・保険算定および柔軟な実施体制の整備のいずれも並行して行う必要がある。これらの実現には、国や行政、医療機関、企業との連携が不可欠である。医療分野でのデジタル技術の進化に加え、遠隔診療の基盤整備と社会的認知を進めることで、高齢社会に適応した心不全診療の未来を切り拓くことが可能と思われる。

## 2. 心不全遠隔診療の想定シナリオ

## 2-1. 重症例・難治例における対面診療の補完的利用

### 1) はじめに

心不全患者の診療においては、患者状態の継続的な把握と早期介入が極めて重要である。特に心不全増悪による再入院を防ぐためには、日常生活における細やかな管理と、状態変化の早期発見が不可欠である。わが国のレジストリ研究では、心不全軽快退院後 30 日以内の再増悪入院が多く(1)(図 1)、最近の大規模臨床研究では退院 2 週間以内の再受診が推奨される(2)。しかし、心不全患者の多くは高齢であり、家族の受診付き添い等の介護負担の面からも、対面でのフォローアップが十分になされているとは言い難い。遠隔診療は、従来の対面診療を補完し、医療従事者が患者の状態をリアルタイムもしくはより早期に把握することを可能とする。早期覚知・早期介入の機会を増やし、重症心不全患者の予後改善や QOL 向上、介護負担軽減につながる可能性が期待できる。ここでは、重症例・難治例における対面診療の補完的利用が有用視される、主な想定シナリオを 3 つ提示する。

図1:わが国における心不全患者の再増悪入院時期 ((1)より引用)

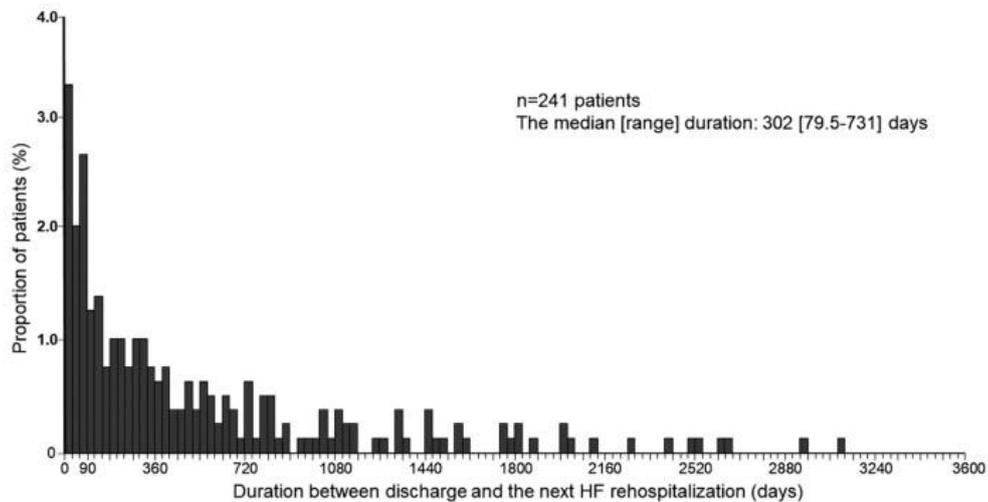


Figure 2. Proportion of patients re-admitted in each 30-day interval during the total follow-up period from discharge to rehospitalization for HF among the total population (n=241 patients). The median duration between discharge from the index HF hospitalization and the next unplanned HF rehospitalization was 302 [79.5-731] days. HF, heart failure. 文献1より引用

### 1-1) 心不全増悪リスクの高い患者

重症・難治性心不全の定義を表 3 に示す。このような心不全増悪リスクが極めて高い患者では、通常のセルフモニタリングで観察される体重、血圧、脈拍等の変化を、遠隔診療においてより早期かつ適時に医療従事者と共有することで、増悪の前駆症状を早期に発見できる。具体的には、体重の急激な増加や、血圧低下、脈拍増加などの変化を捉え、速やかな介入を可能とする。また、

オンラインでの面談を通じて水分制限や塩分制限などの生活指導を行い、服薬アドヒアランスの向上を図ることができる。さらに、心不全手帳による自己管理データの共有と、それに基づく指導により、患者の自己管理能力の向上も期待できる。体内植込みデバイス患者では、不整脈や除細動機能の作動、胸郭インピーダンス測定機能といった遠隔モニタリング機能で異常が覚知された場合に、迅速の遠隔診療にて、生活習慣の是正、治療介入、早期の受診勧奨といった増悪予防策をとることが可能である。

表 3: 欧州心臓病学会における重症・難治性心不全の定義 ((2)より改変引用)

最適なガイドライン推奨治療下でも、以下の基準を満たす場合

1. 高度かつ持続する心不全症状(NYHAⅢ度またはⅣ度)
2. 以下の 1 項目以上で定義される高度心機能障害
  - ・左室駆出率 $\leq$ 30%
  - ・単独の右心不全
  - ・手術不能な高度の弁異常
  - ・手術不能な高度の先天性心疾患
  - ・左室駆出率 $\geq$ 40%、ナトリウム利尿ペプチドの上昇および拡張機能障害
3. 以下のエピソードによる過去 12 か月以内の入院または予定外受診
  - ・高用量の静注利尿薬または複数の利尿薬を必要とするうっ血
  - ・強心薬または血管作動薬を必要とする低心拍出量
  - ・致死性不整脈
4. 運動不能または 6 分間歩行距離低値(<300m)または心臓由来と思われる最大酸素摂取量(<12~14mL/kg/min)を伴う高度運動耐用能障害

### 1-2) 補助人工心臓装着患者

重症・難治性心不全に対し、補助人工心臓を装着した患者では、体調とともに、ポンプ速度、ポンプ流量、拍動指数、ポンプ出力などのパラメータを共有することで、デバイス機能の安定性を確認し、その異常を早期発見できる。また、ドライライン皮膚貫通部の画像共有により、感染徴候の早期発見も可能となる。特に重要な抗凝固療法については、自己測定 PT-INR の結果を遠隔で確認し、適切なワルファリン用量調整を迅速に行える。出血性・血栓塞栓性合併症の早期発見と予防的介入により、重篤な合併症の発生を防ぐことができる。このような取り組みや研究は、いくつかの補助人工心臓植込み実施・管理施設等で既に行われ、有用性が期待されている(図 2)。

図 2: 補助人工心臓患者用電子連絡ノート(名古屋大学)

6月 14日  
デモ患者Aさん

体温 37.3\*(°C) 体重 87.2\*(kg) PT-INR(自己測定) 4.2\*

LVAD  
Flow(ポンプ流量) 5.8\* PI(拍動指数) 4.3\*  
Speed(ポンプ速度) 9600\* Power(ポンプ出力) 9.0\*

その他  
システムコントロール  済  未  
パワーモジュールテスト  済  未  
アラート  なし  あり  
有警事象・不具合  なし  あり

6月 13日  
デモ患者Aさん

ワルファリン服用量 0.50\* mg

食事量  
朝            
昼            
夕

6月 14日  
デモ患者Aさん

尿の色  正常  異常 排便回数 3\*回  
便の色  正常  異常

ドライブライン  
赤み  なし  あり  
痛み  なし  あり  
腫れ  なし  あり  
浸出液  なし  あり  
ドレッシング交換  した  しない

LVAD  
Flow(ポンプ流量) 5.8\*  
Speed(ポンプ速度) 9600\*  
PI(拍動指数) 4.3\*  
Power(ポンプ出力) 8.8\*

6月 13日 16:50  
デモ患者Aさん

コメント

### 1-3) 心臓移植後患者

心臓移植後患者においては、拒絶反応や感染症の早期発見が予後を左右する。遠隔診療によりバイタルサインの変化や自覚症状の出現を迅速に把握し、必要に応じて受診を促すことができる。また、免疫抑制薬の服薬状況や副作用、薬物相互作用の確認、感染予防に関する生活指導を行うことで、移植後の長期予後の改善に寄与できる。

### 2) 遠隔診療実施における留意点

①～③のようなシナリオに基づく遠隔診療は、対面診療の補完的役割を担うものであり、定期的な対面診療と組み合わせて実施する必要がある。同時に、急変時の対応として、24 時間対応可能な地域包括的な医療体制の整備と、救急受診基準の明確化が求められる。また、遠方からの定期通院患者の場合、地域の医療機関との連携体制を構築し、必要時には速やかに近隣医療機関での診療が受けられるよう調整することが重要である。

### 3) 期待される効果と今後の展望

遠隔診療の導入により、重症心不全患者の再入院率低下と予後改善が期待される。医療従事者側にとっては、効率的な医療資源の活用が可能となり、患者側には通院負担の軽減と QOL の向上、それをサポートする家族等の負担軽減がもたらされる。今後は、ウェアラブルデバイスや IoT 機器の発展により、より詳細な患者情報の収集が可能となり、さらなる診療の質の向上が期待される。

<参考文献>

1. Ishihara S, Kawakami R, Nogi M, Hirai K, Hashimoto Y, Nakada Y, et al. Incidence and Clinical Significance of 30-Day and 90-Day Rehospitalization for Heart Failure Among Patients With Acute Decompensated Heart Failure in Japan – From the NARA-HF Study. *Circulation journal : official journal of the Japanese Circulation Society*. 2020;84(2):194–202.
2. Crespo-Leiro MG, Metra M, Lund LH, Milicic D, Costanzo MR, Filippatos G, et al. Advanced heart failure: a position statement of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *European journal of heart failure*. 2018;20(11):1505–35.

## 2-2. アクセサビリティを埋める利用

アクセサビリティにおける心不全遠隔診療のメリットは、時間的制約、地理的制約、移動手段の制約の他、生活事情や災害などに起因する受診困難を解決し得ることにある。具体的な症例シナリオとして、以下のような事例が想定される。

### 1) 遠隔地、過疎地在住、身体的負担が受診の障壁となる事例

- シナリオ背景: 慢性心不全を有する高齢者で、過疎地在住で利便性のいい近隣の医療機関がなく、通院のための長時間移動が身体的負担となっている。必要時の予約外受診を躊躇する傾向もあり、通院自己中断のリスクがある。
- 診療形態: 診療場所は家庭の他、遠隔通信環境が整った近隣の公共施設(公民館、集会所など)、移動式医療車両などが想定される。
- メリット: 地方において頻度が多く、遠隔診療のニーズが高い事例と思われる。地理的要因による心不全の医療難民を減少させるために有効な策となる。豪雪地帯における冬季のみの遠隔診療など、季節によって移動手段が制限される際の限定的な活用も想定される。
- 要件と課題: 効率的な診療のため、地域連携パス(共通の手帳型の自己管理ツールなど)に沿った情報収集、介護している家族、介護職者の同席を要件とすることなどが考えられる。ネット環境、ネットリテラシーの低い患者層が多くなると予想され、それを解消する環境を偏在性なく整備することが課題となる。過疎地で処方箋を受け付ける近隣薬局がない事例も想定され、電子処方箋の活用や薬剤郵送システムの整備も求められる。
- 達成アウトカム: 心不全増悪、再入院の回避率。心不全 QOL スコア(KCCQ-12 など)の維持。

### 2) 就労のため、頻回通院が難しい事例

- シナリオ背景: 若年、壮年期の就労世代では、心不全発症後の治療と並行し、勤務を継続している。心不全管理のため、綿密な専門的診療の継続が望ましいが、通勤と勤務のため、平日の医療機関受診が難しいことがしばしばある。
- 診療形態: 診療場所は家庭、職場が想定される。個人や職場のパソコン、タブレット端末を用いたオンライン診察を通し、症状や血圧などのバイタルサインの情報収集と必要な処方を行う。
- メリット: 若年症例の就労支援に繋がることが期待される。また、生活のための就労に伴う治療中断を避け、治療アドヒアランスを向上させる効果も期待できる。
- 要件と課題: 就労世代ではネット環境、リテラシーが良好なケースが多いと想定されるが、職場での遠隔診療では雇用主側の受け入れが必要である。当然ではあるが、就業可能となる病状の安定が条件となる。
- 達成アウトカム: 心不全増悪、再入院の回避率、就業継続率、治療継続率。

### 3) 災害などにより、一時的に対面診察が困難となる事例

- シナリオ背景: 平常時は定期的な通院、対面診察を基本としているが、居住地において豪雨災害が発生し、通院のために使用していた道路、公共交通機関が使用不可となった。
- 診療形態: 診療場所は自宅や避難所が想定される。個人のパソコン、タブレット端末の他、公共使用できるデバイスを用いたオンライン診察を通し、症状やバイタルサインの確認を行い、治療薬の調整と処方を行う。
- メリット: 患者が避難生活となった際の治療継続、あるいは患者自身が支援活動を行うため一時的に来院が困難となる事例にも対応可能である。
- 要件と課題: 臨時使用を前提とする事例であり、常用目的ではない。しかし、いつでも利用可能なシステムの維持が求められ、システム構築だけでなく、維持管理のためのコストも課題となる。
- 達成アウトカム: 被災地や避難民の治療継続率、心不全増悪、再入院の回避率。

### 4) 特定の医療機関への通院が必要だが地理的要因により困難である事例

- シナリオ背景: 重症心不全(stage D)のため、植込み型人工心臓が植え込まれている心臓移植待機症例。定期的な人工心臓管理施設における診察とメンテナンスが必要であるが、通院が困難な遠隔地に居住している。
- 診療形態: 診療場所は家庭、もしくは近隣医療機関が想定される。可能であれば、地域医療機関との連携のもと行う遠隔診療がのぞましく、D to P with D or N が想定される。
- メリット: 近隣医療機関だけでは管理困難であり、専門的対応が求められる事例において有効である。急変など状態悪化時の近隣医療機関と管理施設のスムーズな連携にも貢献することが期待される。
- 要件と課題: 心電図やレントゲン、血液検査など、必要な検査を施行し、その結果を共有できるオンラインシステム構築が望ましい。
- 達成アウトカム: 移植待機期間の心不全増悪、再入院の回避率、遠隔診療利用者の心臓移植実施率などがあげられる。

アクセサビリティという観点では総じて利便性が求められ、徹底したシステム構築が重要である。各々の施設で異なった電子カルテシステムが使用されており、システムごとに制度がバラバラであれば、公共施設の場合などは特に施設の負担が大きくなる。また、電子処方箋や次回の予約システムが簡潔明瞭でなければ浸透することは難しい。対面での外来診療では待ち時間を作ることが可能だが、ネット診療の場合、開始予定時間に診察が始まらなると混乱を招く可能性など、医療者側の融通が求められる側面もある。一方、これらの課題をクリアできれば、通院コンプライアンスが劇的に改善し心不全増悪のリスクを減らすことも期待される。

## 2-3. 目的達成のための利用

心不全診療において遠隔診療を導入することの最大の目的は患者の予後改善、特に心不全再入院を抑制することである。遠隔診療の具体的な方法は様々であると思われるが、心不全の再入院抑制を目指すことは、結果として医療費削減を期待できる。

### 1) 短期間での心不全薬物治療の導入

左室駆出率の低下した慢性心不全患者には、RAS(レニン・アンジオテンシン系)阻害剤/ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬/ $\beta$ 遮断薬/SGLT2阻害剤の4剤から成るガイドラインで推奨された標準治療を出来るだけ短期間に導入し、かつ可能な限りの増量を行うことで予後を改善できる(1)。しかし、導入の過程では低血圧をはじめとした様々な副作用が起こり得るため、バイタルサインや体重の確認を短い間隔で行うことが望ましい。しかし、現状では頻回に医療機関を受診することが困難であることも多い。短期間での体重やバイタルサインの確認、簡易な身体所見の確認に遠隔診療を用いることで、患者の負担を増やさず安全かつ効果的に心不全標準治療薬を導入/増量でき、結果として心不全再入院の抑制につながることを期待できる。

心不全増悪時や脱水傾向時などに利尿剤の調整を行うことがあるが、特に高齢者や腎機能障害のある患者では利尿薬の増量により容易に脱水傾向に陥ったり、逆に利尿薬の減量により容易に心不全症状の増悪を来すことがあり、体重を細かくチェックするなど繊細な調整が必要となる。また、血圧管理も心不全管理に極めて重要であるものの、降圧薬を増量することで過降圧になってしまい、ふらつきなどを伴う低血圧を生じさせてしまうこともある。心不全治療を行う中で脱水や低血圧などを来してしまうことは患者の不利益につながり、可能な限り避けなければならない。利尿薬や降圧薬の微調整、いずれにおいても短期間でのフォローアップを行うことが望ましいが、現状ではそこまでのきめ細やかな管理は行えない。このようなケースに遠隔診療を導入し、血圧や体重などのモニタリングを細かく行うことで有害事象の低減につながることを期待できる。

### 2) セルフケアで早期受診すべきか患者が迷う場合

心不全再入院予防は心不全治療における大きな目的の一つである。そのためには、セルフケアが非常に重要である。患者もしくは家族が心不全の増悪サインに気付けるようになれば、早期受診につながり早期介入が可能となる。結果として、入院が必要なほどの心不全増悪を未然に防げる。現在は、体重増加や息切れ症状などを目安に早期受診を患者に指導している医療機関が多い。しかし、患者もしくはその家族が自ら早期受診を判断することが難しく、入院が必要なほど増悪するまで受診できていないケースが散見される。ここに遠隔診療を導入させれば、受診すべきかどうかを主治医と相談できる機会が生まれ、心不全の再入院抑制につながることを期待される。

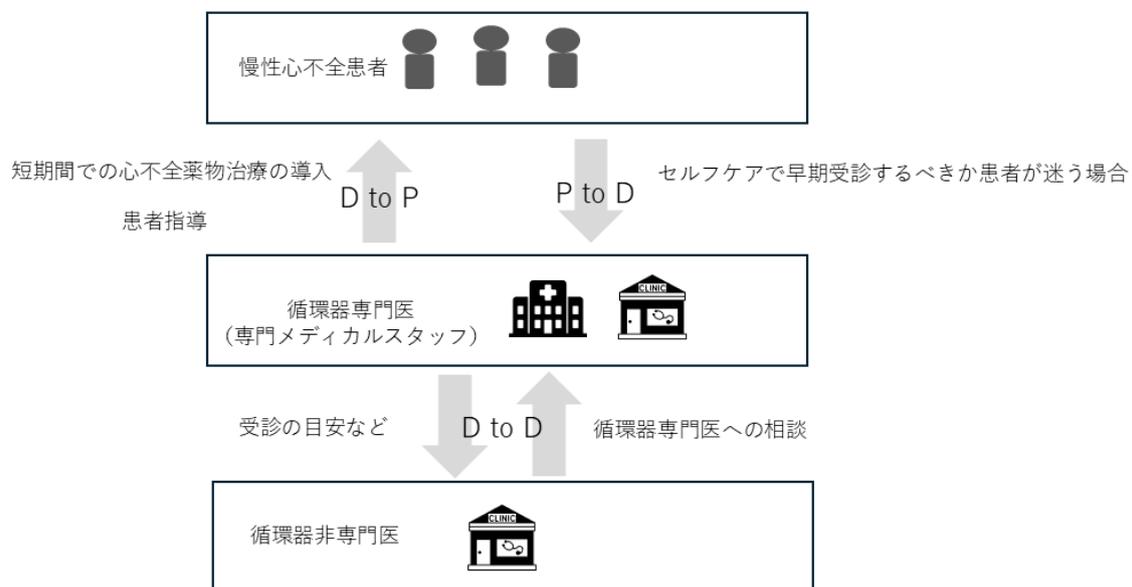
### 3) 非循環器専門のかかりつけ医から循環器専門医(クリニックまたは病院)への相談

循環器が専門でない一般内科のかかりつけ医に通院している慢性心不全患者も多く存在する。非専門医の場合、心不全増悪を疑うようなケースがあった場合、緊急性の有無(程度)を判断することが難しい。このようなケースにおいて非専門のかかりつけ医と循環器専門医との間で Doctor to Doctor の遠隔診療システムを構築することは診診連携において非常に重要な役割を果たす。オンラインで患者の情報を共有し、紹介すべきかどうかの判断を仰ぐことで、紹介のタイミングを適切に判断できる。このようなシステムが構築されれば受診遅れによる心不全増悪を回避し、結果として心不全増悪を未然に防ぐことが可能となる。

### 4) 心不全患者に対する患者指導(生活指導、栄養指導、服薬指導など)

慢性心不全患者は薬剤投与に加え、メディカルスタッフによる生活指導、栄養指導、服薬指導などチームによる継続的な患者支援が重要である。しかし、これらの指導が可能なメディカルスタッフは、限られた医療施設にしか在籍していないことが多い。遠隔診療を導入することで、頻回に多職種による患者支援が行えるようになる。充実した患者支援は患者のセルフケアの向上に直結し、その先には心不全再入院の抑制、さらには QOL の改善にも寄与するものになる。

(図 3: 目的達成のための利用に向けた利用方法)



<参考文献>

1. Mebazaa A, Davison B, Chioncel O, Cohen-Solal A, Diaz R, Filippatos G, et al. Safety, tolerability and efficacy of up-titration of guideline-directed medical therapies for acute heart failure (STRONG-HF): a multinational, open-label, randomised, trial. *Lancet (London, England)*. 2022;400(10367):1938-52

### 3. 今後の課題

## 3-1. 必要な診断・通院デバイスと課題

### 1) 必要なデバイスの種類と役割

心不全診療において遠隔医療を実施するためには、オンラインでのコミュニケーションを可能とするツール、心不全の状態を評価するための診断デバイス、そして、データ連携プラットフォームが必要である。

- オンラインコミュニケーションツール

患者と医療者間の円滑なコミュニケーションを可能とするツールである。ビデオ通話を前提とした場合には、患者側・医療機関側共にビデオ会議用の端末(PC、スマートフォン、タブレット等)及びビデオ会議機能を搭載したアプリが必要となる。特に心不全では、顔色や表情、浮腫の状態などを含めた診察も重要となってくるため、搭載された web カメラもある程度の高い画質が要求される。一方、ビデオ通話を前提としないチャットベースでのコミュニケーションの場合には、テキストメッセージのやり取りが可能なアプリが必要となる。

- 心不全の状態を評価するための診断デバイス

診断デバイスには、簡単に身につけられるウェアラブルデバイス(心電計、血圧計、心拍数モニターなど)やインターネットに接続された IoT デバイス(例:体重計など)などが挙げられる。また、Bluetooth 搭載型の心臓植え込み型デバイス(CIEDs)はそれ自体に遠隔モニタリング機能が実装されている。BNP や NT-proBNP は心不全の状態をモニタリングし、悪化の早期検出するために重要なバイオマーカーであるが、今後在宅での血液検査が可能なデバイスが登場すれば、検査も自宅で可能となる。そして、今後肺動脈圧モニタリングデバイスも慢性心不全の患者管理において重要性を増してくる可能性がある。

- データ連携プラットフォーム

複数のデバイスから得られるデータを一元管理し、医療機関間で共有可能なクラウドベースのプラットフォームは、診療の効率化に寄与する。これにより、患者データのリアルタイムでの確認や解析が可能となる。また、地域医療との連携を強化することで、遠隔医療を通じた包括的なケア体制を構築できる。

### 2) デバイス利用における課題

心不全における遠隔医療でのデバイス利用には、以下のような課題が存在する。

- 技術的課題

心不全では高齢患者が特に多く、複雑なデバイス操作が負担となる場合が多い。そのため、直感的で使いやすいインターフェースを持つデバイスやアプリの開発が必要である。また、異なるメーカーが提供するデバイス間で規格が異なり、データが統合できないケースが見受け

られ、これは互換性の欠如が診療の効率化を妨げる要因となっている。地方や山間部では通信インフラが不十分であり、これは遠隔医療の普及を阻む一因である。

- コストの課題

デバイスの導入に際しては、初期導入費用が高額である点が大きな課題である。デバイスの購入や通信環境の構築には多大なコストがかかる。また、これらのデバイスを維持するための保守や通信費が必要であり、これもまた継続的な負担となる。さらに、一部のデバイスについては患者が自己負担を求められ、経済的格差を助長する可能性がある。このような状況を改善するためには、適切な公的財政支援が必要である。

- プライバシーとセキュリティ

個人情報保護の観点では、デバイスを通じて取得される医療データが不正アクセスや漏洩のリスクにさらされる可能性があり、法律やガイドラインに則った十分なセキュリティ対策が求められる。また、医療情報に関する法規制を遵守することは不可欠であり、法令の適切な運用と定期的な見直しも重要である。

- エビデンス不足

わが国におけるデバイスの臨床的有効性や遠隔医療が患者アウトカムに与える影響について、エビデンスが不十分である。

### 3) 我が国における遠隔医療デバイスの事例

心不全における遠隔医療の事例をいくつか挙げる。

- 遠隔心臓リハビリテーションシステム

現在、大阪大学では遠隔心臓リハビリシステムを研究開発しており、薬事申請中である。心臓リハビリは、心疾患の再発・重症化を予防するための総合的なプログラム（運動療法、服薬・食事・生活指導、社会復帰支援、カウンセリング等）であり、心不全の再入院が減り、QoL も向上することが報告されている。本システムでは、タブレット、IoT 化されたスマートエルゴメータ、ウェアラブル心電計を在宅に設置され、安静時及び運動中の血圧、脈拍、心電波形がモニタリングされ、患者は通院することなく、医療者とやり取りしながら自宅で心臓リハビリを受けることができる。本システムの使用によって、不整脈のモニタリング、心不全の増悪を早期検出、タイムリーな内服調整に有用であったと報告されている。医師主導治験の結果が間もなく公表される予定である。

- 心臓植込み型デバイス(CIEDs)における遠隔モニタリング

CIEDs における遠隔モニタリングシステムが、国内では 2007 年から使用が開始された。遠

隔モニタリングの有用性については、通院負担の軽減、不整脈に対する早期発見・早期介入、心不全の改善などが報告されている。2018年の診療報酬改定以降、遠隔モニタリングの導入は加速したが、CIEDsの情報量は増加・多様化する傾向にあり、多くの施設において有用な情報が活用できていない。また、各社独自のシステムを用いていることが管理体制の構築の障壁になっていることも否めない。この多様性と非互換性を解消し、CIEDsにおける遠隔モニタリングシステムの可能性を最大限に引き出すためには、一元管理システムの導入を促進することが必要である。

- 植込型補助人工心臓(iVAD)における遠隔医療デバイスの活用

iVAD 管理における診療報酬の核は在宅植込型補助人工心臓指導管理料であり、患者が1カ月に一度来院しないと算定することができない。よって、オンライン診療システムを通じて患者を診察したり患者の状況を確認したりしても、診療報酬は請求できず無償業務となる。また、iVAD には遠隔モニタリングシステムが搭載されたデバイスがなく、患者は iVAD の駆動状況も日々、記録して医療機関に報告する必要がある。現在は VAD 在宅患者管理アプリの臨床導入が進みデータがクラウドで管理できるようになったが、このチェックも患者管理の質の向上につながるのみで医療スタッフの負担軽減にはつながっていないのが実情である。

- 呼吸安定時間(RST)ガイドによる心不全増悪の早期検出と治療管理(1)

心不全増悪抑制における遠隔モニタリングの成否はモニタリング指標に依存する。症状・体重など症候指標のモニターでは、増悪の出現時期が遅すぎて効果的介入につながらない。一方、肺動脈圧モニターは、潜在性増悪を検出して早期治療により入院を回避できるが、侵襲性が高く極めて高額、かつ毎日患者による送信操作を要する。夜間の呼吸安定時間(Respiratory Stability Time, RST)は、日本発で世界初のプログラム医療機器(SaMD)によって、体動センサを設置した寝具に患者が就寝するだけで、体動センサの信号から毎朝自動算出され、医療機関にいながら毎日遠隔モニタリングできる。RSTの20秒未満への低下は、心不全症候や利尿ペプチドの増悪に先行して、肺動脈圧と同様に潜在性増悪を早期に検出でき早期治療を可能にする。またRSTを30秒以上に回復できれば入院を回避できる。現在、多施設共同研究により、RSTガイドによる心不全の遠隔管理が心不全増悪による入院・死亡を抑制できるかを検討している。

#### <参考文献>

1. Sakoda M, Asanoi H, Ohtani T, Nakamoto K, Harada D, Noto T, et al. Early detection of worsening heart failure in patients at home using a new telemonitoring system of respiratory stability. *Circ J*. 2022; 86(7): 1081–1091.