

## 医療機器産業研究所 スナップショット No.12 「スマートフォンを用いた新たな臨床研究への期待」

公益財団法人医療機器センター  
医療機器産業研究所 主任研究員 鈴木 孝司

### 臨床研究用プラットフォームの公開

2015年4月にAppleが医学研究用プラットフォームとしてResearchKitを公開した。これはiPhoneに搭載されている各種センサー(ジャイロ、加速度、近接、環境光、気圧計、GPS等)や通信機能、Apple Watchの心拍センサー・加速度センサー等へのアクセスを可能とするアプリ開発のためのフレームワークであり、ResearchKitを用いたアプリにより、医学研究に寄与する各種データの収集が可能になる。

諸外国の医療機関・大学のみならず、日本国内でもResearchKitを用いたアプリ開発・臨床研究が始まっている。例えば慶応義塾大学からHeart & Brain、順天堂大学からロコモニター、iPARKSTUDY、ぜんそくログ、東京大学からGlucoNoteがリリースされている。各々循環器疾患、運動器障害、パーキンソン病、気管支喘息、糖尿病をターゲットとしており、診察室での限られた時間だけではなく、日常生活のモニタリングに基づいたデータ収集と疫学的な病態把握を目指している。これらアプリは無料であり、臨床研究への参加を希望し、条件を満たしているiPhoneユーザーであれば誰でもインストールして、データ収集に参加可能である。臨床研究の形態としては全く新しい取組みだが、初回起動時には、説明文書の表示と同意の署名取得など、従来の臨床研究と同様の手続きが実装されている。

これらのアプリを使用して臨床研究を実施するメリットとデメリットは以下のように考えられる。メリットは、個々の参加者の登録やモニタリングについて費用が発生せず、低コストでの臨床研究が可能という点である。参加者数に応じたモニタリング費用が発生する場合は、大規模臨床研究では資金的にハードルが高くなることを考えると画期的な手段である。つまり、従来の臨床研究で一般的であったデータ取得の方法やコストを破壊的に変化させる可能性を秘めている。逆にデメリットとしては、臨床研究を実施している医療機関と参加者との直接的な繋がりが必ずしもないであろうことから、参加者の背景情報や医学的な検査データ等を得ることが困難であり、また匿名化されていることから個々の参加者を追跡できず長期的な調査が困難であろう点が挙げられる。

### 得られたデータの活用方法

スマートフォンを用いた臨床研究で得られたデータはどのように活用できるだろうか？ 従来、日々の運動習慣は参加者の自己申告制だったが、モーションセンサーによる定量的数値として得られるため、運動量と疾病の関連性をより精密に検討できる。あるいは近年市場に出始めたネットワーク接続可能な血圧計、体温計、体重計等の機器との連動によ

り、受診時の測定だけではわからなかったバイタルサインの推移、服薬との関連性などが詳細にモニタリングできる。

但し留意すべきは、前述のように個々の参加者を特定していないため、臨床研究の対象外なのに参加登録する興味本位のユーザーや悪意を持って虚偽の情報を入力するユーザーも含まれる可能性が避けられない点である。そのため、意図した臨床研究の実現には信頼性担保の手段が必要であり、場合によってはスマートフォンを用いた臨床研究を方向付けのためのトライアルとして、その結果に基づき従来型の治験を計画するという流れもあり得るだろう。

### 日常モニタリングへの展開

Appleは2016年3月21日に開催したイベントで、医学研究をターゲットとしたResearchKitを展開し、個人個人の日常的な健康維持を目的としたCareKitをリリースすると発表した。Appleのウェブサイトではリリース予定のアプリの例として、手術後の患者の痛みレベルや服薬状況、慢性期疾患、糖尿病を管理するためのアプリを紹介している。共通する点としては、日常的に記録した情報を医師や医療従事者と共有し、医療機関と繋がった状況を提供していることである。

こういったアプリが、効果効能を謳わない非医療機器の範囲で広く普及すれば、医療機関を受診する回数・頻度を減らしながらも健康管理が可能になると考えられる。

### より幅広い普及に向けた期待

こういった取組みは、いかに多くの参加者が得られるかがポイントとなる。Appleはスマートフォン先駆者として全世界にユーザーを持ち、また垂直統合型のビジネス展開で自社ブランドの製品のみが流通していることから、ハードウェアやOSの違いの影響を受けずに統一されたデータを収集できる利点がある。ResearchKitが現状で多くの臨床研究で用いられている理由も1つはそこにあると考えられる。

一方で、Android、Windows等の水平展開をしているスマートフォンはハードウェア・OSの違いがあり、統一的なデータの収集には、センサー特性や処理技術の差異を埋めることが必要である。その手段として、各センサーの特性を吸収するような補正式の提供や、既に普及し始めているリストバンド型フィットネスセンサーの応用が考えられる。

従来の臨床研究は、様々な制約がある環境下で如何にして一般化された結果を得るかという努力を繰り返してきた。既に広く普及しているスマートフォンの活用により、実生活に根差した大量のデータ収集が可能になる。新たな臨床研究の形が医療・ヘルスケアに貢献することが期待される。

(注) 文中の社名、商品名は各社の商標、登録商標である場合があります。