

小型携帯用電話伝送心電図の在宅医療への適応

代表研究者 小沢 友紀雄 日本大学教授
 共同研究者 斎藤 穎 日本大学医学部第二内科助教授
 共同研究者 小牧 宏一 日本大学医学部第二内科講師
 共同研究者 渡辺 一郎 日本大学医学部第二内科講師
 共同研究者 笠巻 祐二 日本大学医学部第二内科助手
 共同研究者 ジャズナ・スマイ 日本大学医学部第二内科研究生
 共同研究者 小林 晃一 セコム
 共同研究者 五島 弘樹 セコム
 共同研究者 茂木 智宏 カシオ計算機開発部

< 研究目的 >

21世紀に向けての医療の中で、在宅医療が重要な課題となっているが、この領域で電気通信を利用した医療技術の進展が必要となっている。特に増加している心臓疾患の日常生活での管理に、通信技術を導入した管理システムの推進が望まれる。そこで、被検者が日常生活において常時抵抗なく携帯可能で、何時でも何処でも簡単に自分で心電図を記録し、センターとの通信で心電図がチェック出来る超小型（万年筆サイズ及びカード型）携帯用電話伝送心電計の開発とその臨床的有用性の検討、並びに在宅医療への適応の展開に関する研究を行い、実用化を促進させる。

< 緒言 >

在宅での計測に適した、小型・軽量な心電計による心電図電話伝送システムが開発された。このシステムを心疾患患者に適用し、在宅における心電図測定の有用性を評価した。また公衆電話や携帯電話を介した心電図電送も試み、現状の問題点についても検討した。

< 1.対象と方法 >

1 - 1 . 対象者概略

1 - 1 - 1 . 対象者数

日本大学医学部付属板橋病院 循環器外来患者 25 名（平均 60.1 ± 11.5 歳）。
 男女別では以下の通りである。

- ・ 男：14 名（平均 60.1 ± 11.2 歳）
- ・ 女：11 名（平均 57.3 ± 11.7 歳）

1 - 1 - 2 . 分類

対象者を下記の条件に基づき「不整脈群」「虚血群」の2群に分類した。

○ 不整脈群

- ・ 慢性不整脈がある
- ・ 発作性心房細動など、突発的な不整脈の発生が予想される
- ・ 人工ペースメーカーを使用している

○ 虚血群

- ・ 狭心症の既往がある
 - ・ 胸痛などの症状があり、狭心症が疑われるが、これまで明確な診断がなされていない
- 各群の対象者の分布状況を表1-1に示す。

表1-1 不整脈群、虚血群の分布

	不整脈群		虚血群	
	人数	年齢	人数	年齢
男	13	63.1±3.1	1	52
女	7	59.3±2.4	4	53.8±9.4

1 - 1 - 3 . 観察期間

1999年7月～2000年3月とした。ただし観察の開始・終了の時期が対象者ごとに異なるため、観察期間には7～35週間（平均19.7週間）の幅がある。

1 - 2 . 方法

1 - 2 - 1 . 使用システム

われわれがカシオ計算機と共同開発した万年筆サイズの小型携帯用電話伝送心電計からセコムが在宅医療用に改良した「メディデータ（セコム 製）」を使用した。これは主に在宅医療を受けている患者を対象としており、患者のバイタルサインを電話回線経由でセンター（看護婦が受信）に送信するシステムである。センターからは測定データを主治医に対して定期的に送付し、また測定データに異常が見られる場合には、看護婦が患者宅へ連絡して容態の確認、主治医への緊急連絡など、予め主治医から指示された対応を行うことが出来る。

図1-1 にメディデータ心電計を示す。



図1-1 メディデータ心電図

患者宅には心電計、血圧計、体温計、血糖計などの測定機器と、測定データの蓄積、送信を行うコントローラーを設置する。心電計はおよそタバコ箱大であり、一つの誘導を40秒間測定出来る（図1-1参照）。測定した心電図は無線（スペクトラム拡散）によりコントローラーに送信される。コントローラーにはモデムが内蔵されており、簡単な操作によって、測定データは電話回線を通してセンターに送信される。

1 - 2 - 2 . 心電図の測定

○誘導

対象者の基礎疾患を考慮し、適当と思われる一つの誘導の測定を指示した（主にV5またはV2）。なお1名についてはV1・V5の2誘導を測定するよう指示した。また虚血群のうち3名についてはV5での心筋虚血が見られなかったため、評価期間の途中で第2誘導に変更した。

○記録送信

平常時の心電図を測定するため、週3回程度（主に月・水・金）の定期的な測定を指示した。朝（起床後・服薬前）の測定を基本とし、対象者によってはさらに昼・夕、および入浴後、運動後の測定も指示した。このように、予め指示された頻度で行う測定を「定期測定」と称した。また動悸・胸痛などの自覚症状がある場合は、いつでも測定するよう指示した。これを「臨時測定」と称した。

○測定場所

自宅での測定を基本としたが、外出時の自覚症状が多い場合、また勤務により自宅での測定が困難な場合には、自宅外で

の測定も可とした。

1 - 2 - 3 . 測定時の状況の記録

測定時の状況を正しく把握するために、以下の手段による記録を指示した。

○ 問診

メディデータのコントローラーの標準機能である問診機能を用いて、以下に示す4問に「はい」「いいえ」で回答するよう指示した（一部の対象者を除く）。

・ 問診項目

「動悸がしますか」

「めまいがしますか」

「息苦しさがありますか」

「胸に痛みがありますか」

○ 「測定の記録」への記入

「測定の記録」用紙を作成し、対象者に配布し、測定日時とその時の行動、また自覚症状がある場合にはその内容と症状の持続時間を記入するよう指示した。

1 - 2 - 4 . 心電図などのデータの集積と判定

測定された心電図などのデータはすべてセンターに集積し印刷した上、明らかに異常が認められる心電図については、至急主治医に連絡し、他は一定の間隔で解析を行った。

1 - 3 . 心電計単体による電話伝送試験

前述の通り、心電図をセンターに伝送するにはコントローラーを経由しなければならない。しかし今回は自宅外での行動を測定する場合も想定して、屋外から直接心電図を送信する手段についても検討した。本項ではその成績について述べる。

1 - 3 - 1 . 「音響送信」の概略と実験の目的

メディデータ心電計は、心電図の波形データを音響信号に変換して、本体のスピーカーから出力する機能を持っている。センターに電話をかけ、本体のスピーカー部を電話機の送話口に当ててその信号を送信すると、センターの装置がその信号を自動的に判別して受信し、心電波形データに変換する。この一連の操作を「音響送信」と称する。

今回の検討の主眼は心電図測定の有効性を探ることにあり、そのために音響送信による波形劣化に関して検討した。

1 - 3 - 2 . 方法

メディデータ心電計を用いて心電図を測定し、以下に示す電話を用いて音響送信を行った。

- ・ 公衆電話（緑）
- ・ 公衆電話（グレー（ISDN））
- ・ 携帯電話（800MHz,デジタル）
- ・ 携帯電話（1.5GHz,デジタル）
- ・ PHS（1.9GHz,デジタル）

送信場所として、屋内の静かな場所（センター・ロビー）と、屋外の騒がしい場所（吉祥寺駅南口）の2カ所を選択した。また携帯電話およびPHSでは、電波状態が最良（電話機のアンテナマークが3本立った状態）であることを確認してから送信した。

1 - 3 - 3 . 結果

対照的な例として、静かな場所の公衆電話（緑）から送信した心電図と、騒がしい場所から携帯電話（800MHz,デジタル）で送信した心電図を図1-2に示す。



図1-2 音響送信結果（a）公衆電話

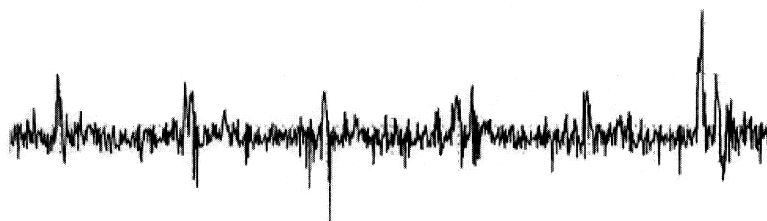


図1-2 音響送信結果（b）公衆電話

公衆電話からの送信については概ね良好な受信が可能だが、携帯電話ではノイズの重畳が著しく、心拍の確認も危うい場合があることがわかった。またノイズが多い場合には、センターの自動受信機能が正しく動作しない問題も生じた。

1 - 3 - 4 . 音響送信に関する結論

公衆電話を用いれば、条件が良ければ音響送信も可能であるが、携帯電話では外部の雑音为重畳しやすく、心電図判読上波形の認識に問題となるものが多かった。音響信号を正しく伝達するためには、心電計本体のスピーカー部と電話機の送話口を密着させ、外部の雑音を排除しなければならない。しかし携帯電話の場合一般に送話口が小さく、かつ電話機の端部にあるため密着度が低下する。これがノイズ重畳の最大の要因と考えられる。

今回の検討は在宅医療における適応と展開を主体としたために、音響送信による伝送は行わないことにした。

< 2 . 心電図測定結果の分析 >

2 - 1 . データ数

全対象者合計で、3133回の心電図が測定された。対象者の一人あたり平均122.5回のデータが測定されている。(表2-1 参照)

表2-1 測定状況

氏名	性別	年齢	測定 データ	氏名	性別	年齢	測定 データ
R. T.	M	67	151	K. M.	M	44	113
T. K.	F	58	172	H. M.	F	57	140
N. T.	F	59	292	F. S.	F	73	82
S. T.	M	73	281	H. O.	M	69	92
W. K.	F	26	51	Y. M.	M	66	296
C. H.	M	74	63	F. K.	F	62	63
K. I.	M	82	227	T. T.	M	56	90
I. Y.	M	66	122	S. O.	F	59	19
M. T.	M	59	70	A. K.	F	56	62
M. K.	M	42	135	Y. K.	M	52	74
C. M.	F	60	250	T. O.	M	62	60
M. S.	F	53	58	S. W.	M	60	56
F. T.	F	67	114				

2 - 2 . 心電図異常と自覚症状との関係

心電図の判読結果と、問診、「測定の記録」により得られた自覚症状を比較し、両者の関係を調べた。

2 - 2 - 1 . 方法

心電図異常の分類

発見された心電図異常を以下に示す通り、「不整脈」「その他異常」の2種類に分類した。なお慢性心房細動のように病状が固定し、その対象者にとっては必ずしも通常と異るとは言えない場合もあるが、本稿では、正常洞調律（以下NSR）

以外は全て異常とした。

- ・ 不整脈
- RR間隔の変動を伴うものなど
例：期外収縮、心房細動、心房粗動
- 心拍数が多い（少ない）
例：洞性徐脈・頻脈
- 人工ペースメーカー使用
- ・ その他異常
- 不整脈以外の心電図異常
例：ST上昇・下降、脚ブロック、T波異常（平低、二相性など）

自覚症状の判定

問診の結果と「測定の記録」への記入事項から、測定時における自覚症状の発生状況を調べた。なお、コントローラーで行う4つの問診項目（1 - 2 - 3参照）に重症度の大小はなく、また「測定の記録」は自由記入のためその内容の分類が困難であることから、自覚症状は「あり」「なし」の2段階に分類した。

○検定・調査

対象者の分類別に、自覚症状の有無と心電図異常との関係をカイ2乗検定により調べた。また対象者ごとに、心電図異常の発生時に自覚症状がある割合（自覚率（単位：%））を調べた。

2 - 2 - 2 . 自覚症状と心電図異常の関係の成績

表2-2に、対象者の分類ごとに自覚症状と心電図異常発生の関係を検定した結果を有意確率（p値）で示す。

以上の結果から、不整脈については自覚症状との関連が有意に高く（ $p < 0.00005$ ）「自覚症状があるときには不整脈異常が発生している可能性が高い」と判断できる。一方、その他異常については、対象者の分類に関わらず、自覚症状との関

表2-2 検査結果

	不整脈	その他異常
全対象者	0.00004	0.36134
不整脈群	0.00000	0.91928
虚血群	0.00000	0.38422

連があるとは言えない。

○心電図異常を自覚できる割合

自覚率の平均と標準偏差を、心電図異常の分類別に示す（表2-3）。また全対象者のうち最低と最高の自覚率も示す。

表2-3 自覚率

	不整脈	その他異常
自覚率（平均±SD）	34.4±29.0	23.2±25.9

その他異常の自覚率が低いのは、前述の結果より容易に推測できるが、不整脈についても自覚症状と完全に一致しているとは言えない。

2 - 2 - 3 . 心電図異常と自覚症状に関する考察

○不整脈に関して

自覚率の高低の要因を検討する。自覚率の高さは不整脈に対して敏感であることを示し、またその場合、平常時の心電図は不整脈ではない（NSRである）可能性が高い。そこで、対象者の測定データからNSRの含まれる割合（NSR率）を求め、自覚率が60%未満と60%以上の二群に分けたときに、NSR率に差があるかをt検定により調べた。

その結果、表2-4 に示すように自覚率が60%以上の群はNSR率が有意に高く（ $p < 0.05$ ）平常時にNSRの割合が高いほど、不整脈を自覚しやすいとすることができる。

表2-4 自覚率とNSR率との関係

自覚率	人数	NSR 率 (平均±SD)	p 値
60%未満	19名	43.1±44.1%	0.016
60%以上	6名	77.7±20.7%	

○その他異常に関して

今回の検討では、狭心症などに伴う心筋虚血の所見はどの対象者にも発生しなかった。出現したものとしてはT波の異常（平低、二相性）や右脚ブロックなど慢性化したものが多く、そのため不整脈と比べ、自覚率が一層低くなったものと思われる。またその他異常群においても、不整脈を同時に発生している場合も多く、自覚症状の発生する要因の多くは、不整脈の発生によるものと考えられる。

2-3 心電図異常と測定タイミングの関係の検討

定期測定と臨時測定に分けた場合、当初の目的通りであれば、臨時測定の方が自覚症状や心電図異常が多発しているものと予想される。本項ではその検証を行う。

2-3-1 方法

まず、定期測定と臨時測定における自覚症状発生の差異の有無をカイ2乗検定により調べた。さらに2-2で分類した心電図異常（不整脈、その他異常）自覚症状の有無を定期測定、臨時測定に分けて集計し、カイ2乗検定により両者の差異を調べた。

2-3-2 結果

○定期測定・臨時測定と自覚症状発生の関係

・全対象者、および不整脈群と虚血群に分けた場合でも、臨時測定における自覚症状のある割合が有意に高い($p<0.00001$)。

○定期測定・臨時測定と心電図異常の関係

・不整脈 不整脈群については定期測定と臨時測定で不整脈発生に有意差が見られない。

・虚血群については、自覚の有無に関わらず、臨時測定における不整脈の発生割合が有意に高い($p<0.01$)。

・その他異常

不整脈群に関して、定期測定の方がその他異常の発生率が有意に高かった($p<0.05$)。また、自覚の有無による差異は明らかではない。

2-3-3 考察

心電図異常について検討すると、臨時測定の方が異常の頻度が高いとは言えず、予想に反した結果となっている。それはもともと慢性の異常所見のある者を対象としているためと考えられる。一方自覚症状は臨時測定において発生する可能性が有意に高く、予測通りの結果が得られたが、それでも「自覚症状あり」221データに対し、「自覚症状なし」が378データと、自覚症状のない測定の方が多かった。対象者が自覚症状の記録を忘れた可能性もあるが、定期測定として指示された測定が必ずしも確実に実行されていないことから、臨時測定は、定期測定の測り忘れを補完する役割も果たしていたためとも考えられる。このことから、今後は異常所見の有無ではなく、今までの心電図とどのように変化したかを中心に評価すべきであることが示唆された。

< 3 . まとめ >

3-1 在宅心電図測定の有用性

○システム・機器の利点

・時間的・空間的制約が少ない。

本心電計は小型・軽量である。家庭においていつでも手軽に測定できるのは勿論、外出時に携帯することもでき、心電図を測定できる環境が本機器により飛躍的に拡大した。

・身体的制約が少ない

本心電計は、測定するときだけ心電計を持って電極を当てれば良く、それ以外は身体の拘束や、行動に制限を与える要素が全くない。これは同じく在宅心電図測定が可能な、ホルター心電計との大きな違いである。ホルター心電計は患者自身では装着できず、機器を常時身につける必要があるが、本心電計は上記の特長から、数ヶ月、数年といった連続した長期間の評価にも適用可能である。

○臨床的有用性

・発作性不整脈の判定

発作性心房細動など、突発的に発生する不整脈は出現が予測できず、特に発生頻度が稀な場合は、外来時に病院で心電図を測定しても、その捕捉は難しいことが多い。しかし本心電計では自覚症状が発生したときにすぐ測定できるため、それらが記録される可能性が高い。特に発作性の不整脈は慢性のものに比べ、動悸などの自覚症状として認識されやすいことが本評価により明らかになっており、タイミングを逸することなく記録することが可能となった。

・異常がないことの判定（自覚症状との対比）

心疾患がなくても、狭心症や不整脈発作に似た症状を訴えるものが少なくない。こうした症状の出現時に心電図記録がなされる機会は少なく、事実診断に迷う例もある。本システムでは症状のあったときの心電図記録で異常所見が無ければ、診断に寄与するばかりでなく、患者の精神面の安定に対する有用性も期待出来る。

・定期測定の意義

今回の評価では自覚症状の有無に関わらず、定期的に心電図を測定するよう指示したが、以下の点で効果的である。

- ・心電図異常が発生した際の対比用として、平常時の心電図を測定する
- ・自覚症状のない心電図異常を捉えられる可能性がある。
- ・正しい測定法に早く慣れることができる。
- ・長期間のモニターと病態の変動の傾向を把握出来る。

今回は最長 8 ヶ月程度の評価期間であったが、前述の通り、本心電計はより長期の測定にも適している。そのため慢性疾患患者の病態変化を長期に、かつ比較的高い測定頻度で追跡でき、心電図の評価法にも新たな可能性をもたらすものと思われる。

3 - 2 . 今後の検討課題

○膨大な測定データへの対応

本システムにより高頻度かつ長期間の心電図測定が可能になる一方、データ量が膨大になるため、主治医にとって、その診断は大きな負担となる。そこで、測定データの高速な参照手段や異常データの一次スクリーニングなど、計算機による診断支援機能の充実や、センターに心電図判読の専門医を常駐させるなど、大量のデータから必要な情報を漏れなく抽出するための手段を検討しなければならない。

○心電図送信・対応の即時性

本来メデデータは在宅での日常的な健康管理を目的とした機器であるため、発作時などの、緊急的な対応は想定していない。しかし、測定する場所・時間に関わらず即時に対応できる体制が望ましいのは言うまでもない。そこで、将来的には以下の課題についても検討すべきと思われる。

・屋外からでも、確実にセンターにデータを送信する

心電計の場合、赤外線通信機能や（ICカード公衆電話用）や携帯電話用アダプタなどを付加して音響的な結合部を排除するとともに、センター側に、伝送時の品質劣化を検知して再送要求する機能を持たせるなどの手段が考えられる。

・即時に対応できるシステムの確立

GPSや携帯電話などにより患者の現在位置を検出して救急車の手配や対処員を派遣するなど、屋外にも対応したシステム基盤を構築する。

< 結語 >

心電図を在宅で測定し、電話伝送することの臨床的有効性を、不整脈の患者を中心に明らかにした。特に自覚症状のチェックと定期的記録の意義について考察し、在宅医療における携帯用伝送心電図の在り方をまとめた。また、在宅中のみならず、外出時などの任意な時空間での測定や結果受信のために、携帯電話の利用も検討したが、現時点では問題が多く、将来専用機への改良を考慮すべきであることが示された。今後は、測定回数や受送信、判読や患者への適切な指示など、主治医と患者とセンター機能との有意義で経済効果も考慮した運用システムの構築が望まれる。

＜ 発 表 資 料 ＞

題 名	掲載誌・学会名等	発表年月
'Non-invasive approach for predicting cardiac sudden death' Yukio Ozawa (発表済み)	The 10th Great Wall International Congress of Cardiology	1999年10月
小型携帯用電話伝送心電図の在宅医療への適応 ジャスナ・スマイ 小沢友紀雄、他 (発表予定)	第17回日本寝心電学会学術集会	2000年10月
小型携帯用電話伝送心電図の在宅医療への適応 ジャスナ・スマイ 小沢友紀雄、他 (発表予定)	日本心電学会誌 (心電図) へ投稿予定	2000年
小型携帯用電話伝送心電図の在宅医療への適応 ジャスナ・スマイ 小沢友紀雄、他 (発表予定)	Japanese Heart Journalへ投稿予定	2000年
Clinical study on new pen-size handy transtelephonic ECG system. Yukiko Ozawa et al.	第12回アジア太平洋心臓学会 (パキスタン) にて発表	1999年9月