

2021年2月1日

報道関係者各位

慶應義塾大学医学部 慶應義塾大学病院

# Apple Watch を利用した臨床研究を開始

慶應義塾大学病院は、Apple Watch を利用した臨床研究 Apple Watch Heart Study(研究責任者:副病院長 陣崎雅弘、実務責任者:循環器内科特任講師 木村雄弘)を2月1日より開始しました。

本臨床研究は、Apple Watch と心電図アプリケーションで測定する心電図や、脈拍などのさまざまなヘルスケアデータ(注 1)と、独自の研究用 iPhone アプリケーションで収集する睡眠、飲酒、ストレス等に関する調査データを解析することにより、睡眠中・安静時の脈拍と生活習慣との関連を分析します。また、アプリケーション経由でなされる、脈がとぶ、脈が速い等の動悸の申告を元に、心電図やヘルスケアデータの変化を解析します。心電図は心臓に異常がある時に記録することが重要ですが、病院での限られた検査時間中に症状や異常が現れない場合、病気を検出することが困難です。本研究により、家庭で Apple Watch のような機器を使用し的確に心臓の異常を記録できるタイミングはどのような時であるのかが明らかにされ、病気の早期発見につながることが期待されます。

本臨床研究の対象者は、iPhone(iOS 14.0 以降)および、Apple Watch(watchOS 7.0 以降)を使用して研究アプリケーション「Heart Study AW」を App Store からダウンロードできる方、Apple Watch を睡眠中 7 日間装着し質問票に回答できる方、日本語を理解できる 20歳以上の日本国民の方、本研究の参加に同意いただける方です。

全国を対象とした Apple Watch ヘルスケアビッグデータの構築と、医学的な網羅的解析は、類を見ない試みです。今後、家庭でのデジタルヘルスケアと適切な医療との連携に貢献することが期待されます。なお、本臨床研究は慶應義塾大学病院が行うもので、Apple が共同研究等で関与するものではありません。

#### 1. 研究の主旨

日常生活で着用し、血中酸素ウェルネスや脈拍数などの生体情報を自動的に計測・記録できる Apple Watch が、心電図アプリケーションで心電図も記録できるようになり、家庭でできる予防医療の幅が広がりつつあります。このような機器で取得されるデジタルヘルスケア情報を医療に橋渡しするためには、これらの情報を集約したヘルスケアビッグデータベースを構築し、解析して実際の医療に応用できる情報を抽出することが必要とされます。

本研究は、Apple Watch と心電図アプリケーションが測定する心電図や脈拍などのさまざまな生体データと独自の研究用 iPhone アプリケーションを用いて収集する睡眠、飲酒、ス

トレス等に関する調査データを集積したヘルスケアデータベースを構築し、睡眠中・安静時の脈拍と生活習慣や症状との関係を解析します。解析により、どのような時に心電図を記録すれば心臓の異常を検出できる可能性が高いかを明らかにし、家庭での病気の早期発見につなげることを目指します。

#### 2. 研究の概要

本研究は対象者の異なる2つの研究から構成されます。Apple Watch Heart Study 慶應義塾版では、当院に通院する心房細動患者さんにご協力いただき、臨床現場で使用している心電図検査(2週間 Holter 心電図、携帯型心電図)とApple Watch と心電図アプリケーションから得られる脈拍データおよび心電図との比較を行います。また、ヘルスケアデータを睡眠、飲酒、ストレスとの関係に関して人工知能で解析し、どのような時に不整脈になりやすいかを推定するアルゴリズムを構築します。

また、全国の Apple Watch ユーザーを対象とした Apple Watch Heart Study では、睡眠中および可能な範囲での日中安静時の Apple Watch 装着と、動悸などの症状の記録のご協力を 7 日間お願いします。 Apple Watch で収集するデータを活用し、日本におけるヘルスケアビッグデータの構築と解析を行うとともに、慶應義塾版で開発するアルゴリズムを一般国民のデータに対して適用し、生活スタイルや申告された症状のデータに焦点を置いた解析を行うことで、適切な精度となるよう評価・改修を行います。



#### 3. 対象者

iPhone (iOS 14.0 以降) および、Apple Watch (watchOS 7.0 以降) を使用して研究アプリケーションをダウンロードできる方、Apple Watch を睡眠中 7 日間装着し質問票に回答できる方、日本語を理解できる 20 歳以上の日本国民の方、本研究の参加に同意いただける方が対象です。

**※**Apple Watch の心電図アプリケーションを利用するには iOS 14.4 以降の iPhone 及び、watchOS 7.3 以降の Apple Watch Series 4、5、6 が必要です。

詳細につきましては、研究ホームページ (http://awhs.cpnet.med.keio.ac.jp) をご参照ください。

研究アプリケーション(Heart Study AW)は App Store からダウンロード可能です。



#### 4. 特記事項

本研究は、慶應義塾大学病院が内閣府より受託している戦略的イノベーション創造プログラム「AI(人工知能)ホスピタルによる高度診断・治療システム」研究開発事業(研究責任者:病院長 北川雄光)として行われ、Apple が提供する臨床研究用のフレームワークを利用したアプリケーション開発の技術的サポートを Apple から受けています。また、ジョンソン・エンド・ジョンソングループ Biosense Webster, Inc.の Investigator-Initiated Study Program からの資金提供及び指定寄附の支援によって行われます。

### 【用語解説】

(注 1) ヘルスケアデータ: iPhone のヘルスケアアプリケーションに保存されたデータ(心臓、睡眠、症状、歩行、アクティビティ、バイタル、聴覚)のうち、参加者によりアクセスが許可された項目。

※ご取材の際には、事前に下記までご一報くださいますようお願い申し上げます。

※本リリースは文部科学記者会、科学記者会、厚生労働記者会、厚生日比谷クラブ、各社科学部等に送信しております。

## 【本発表資料のお問い合わせ先】

慶應義塾大学医学部 内科学(循環器)

特任講師 木村 雄弘 (きむら たけひろ)

TEL: 03-5843-6703 FAX: 03-5363-3875 E-mail: awhs-group@keio.jp

http://awhs.cpnet.med.keio.ac.jp

#### 【本リリースの配信元】

慶應義塾大学信濃町キャンパス総務課:山崎・飯塚

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL: 03-5363-3611 FAX: 03-5363-3612 E-mail: med-koho@adst.keio.ac.jp

http://www.med.keio.ac.jp

※本リリースのカラー版をご希望の方は【本リリースの配信元】までご連絡ください。