

接着型の遠隔患者モニタリングとモノのインターネット

モノのインターネット (Internet of Things: IoT) が先行的に導入されている分野の一つにウェアラブル技術がある。技術機器は検索人間が能動的にエンジンやモバイル・アプリケーション等を使って指令を出していると考えがちである。しかし、ウェアラブル技術により、人間の体から直接受動的にデータを収集し伝達するソリューションが増加しつつある。

McKinsey & Company は、このようなトレンドを既に 2010 年に述べていた。

「センサーやデータ・リンクにより、患者の行動や症状をリアルタイムに、比較的 low コストでモニタリングできる可能性が生まれている。これにより、医師はより適切に疾病の診断ができ、各個人に合わせた治療方法を処方することが可能となる。患者にセンサーを装着すれば、兆候の多くを遠隔的かつ継続的にモニタリングでき、医師には病状の早期警戒を発することができ、予期せぬ入院や高額な緊急医療に至る可能性を低減できるのだ。うつ血性心不全の管理を向上させるだけでも入院を減らし、米国での年間治療費を 10 億ドル削減できる可能性がある。」¹

このようなソリューションが米国だけでもこれほどのコスト削減効果を見込めるのであれば、より幅広いヘルスケア・ニーズ全体や、世界規模ではこの医療ソリューションがどれほど魅力あるものであるのか想像に難くないだろう。

これは未来に限った話ではない。このような機器は現在、ヘルスケア産業で有効なソリューションであるととらえられている。市場情報調査会社 ABI Research によると、2017 年までに保健関連に利用されるウェアラブル・センサーは 8 千万件に上るという²。また、Juniper Research の推計では、2020 年までにウェアラブル技術市場は全体で 8 百億ドルに成長するとの見込みである。³

事例：ウェアラブル・モニタリング・パッチ

患者の遠隔モニタリングは、様々な機器を利用して実現する。例えば、スマートウォッチ、リストバンド・センサー、スマートフォン周辺機器、ブレイン・コンピュータ・インターフェイス(BCI)等がある。ウェアラブル・センサーの中でも期待が高い分野として、一定日数装着してから廃棄できる使い捨てウェアラブル・パッチが挙げられる。

このモニタリング・パッチは、「充実したセンサー技術を使用し、無線で情報を発信できる。また、リアルタイムで双方向に通信できる可能性もある。」⁴ 使い捨てパッチは、血糖値や血中カリウム濃度等の指数計測に使われており、今後はさらに肝臓機能や電解質平衡等の計測も目指している。

¹ McKinsey Quarterly. *The Internet of Things*. McKinsey & Company. March, 2010. Available at

http://www.mckinsey.com/insights/high_tech_telecoms_internet/the_internet_of_things

² Medical Device and Diagnostic Industry Online. *Adhesive-Based Technologies Stick to Home Healthcare*. August 30, 2012. Accessible at <http://www.mddionline.com/article/adhesive-technologies-home-healthcare>

³ Nusca, Andrew. The key to an \$80 billion wearables market? Invisibility. *Fortune*. February 24, 2015. Available at <http://fortune.com/2015/02/24/invisible-wearables-market/>

⁴ Swan, Melanie. *Sensor Mania! The Internet of Things, Wearable Computing, Objective Metrics, and the Quantified Self 2.0*. *Journal of Sensor and Actuator Networks*. November 8, 2012. Available at <http://www.mdpi.com/2224-2708/1/3/217/htm>

初期世代のパッチは、データ収集や通信というよりも薬物等の送達を主としていた。例えばニコチンパッチや避妊パッチなどである。しかし、新世代の IoT パッチ技術は、通信に対応しているという特徴が全く異なるというだけでなく、パッチそのものの性質にも違いがある。

その例としては、薄く柔軟な電子パッチ「伸縮性電子タトゥー」を開発した MC10 社 (<http://www.mc10inc.com/>)がある。また iRhythm 社は、「ZIO」というパッチ及びその周辺サービスを開発した。

関連技術：接着テープ

一連の新しい機器を実現させるためには、接着テープ自体の設計に諸課題が残っている。Scapa Healthcare 社の北米ヘルスケア研究開発部門の associate director である John Bobo 氏は、「ウェアラブル医療機器用に適した接着テープの開発はそう簡単にはいかない。肌装着用接着テープ、基質、機器装着用接着テープ等、あらゆる部品が総合的に機能するようにしなくてはならない。このような用途の接着テープには性質の異なる 2 種類の接着面が関係している。」という。⁵

接着型の患者の遠隔モニタリングに関して、機会は多数存在し、今後も発生していくであろうが、接着剤の開発も重要な役割を果たすことも念頭に置いておく必要がある。ある程度は機器本体の性質によって必要条件が決まることとなるが、機器が接着される表面の性質も重要な役割を果たすのである。当然、ユーザ全体の肌の特徴や体の曲線は重要な変数となる。このような目的達成を掲げている企業の一つとしては Adhesives Research Inc. (<http://www.adhesivesresearch.com/>)がある。

iRhythm 社の心臓モニタリングサービス ZIO XT

iRhythm 社は、独自の ZIO デバイスを活用し、長期的・継続的な心臓モニタリングとして「ZIO XT サービス」を提供している。同社は、このサービスが「従来の方法と比較して、診断率が高く、患者管理を診断経路の早い段階で変更することができる」との主張を裏付ける論文（査読付き）をウェブサイト上に複数掲載している。⁶

本件は遠隔患者モニタリングの先進的な例であるが、患者はパッチを最長 2 週間装着後、iRhythm Clinical Centers に郵便で返送する必要がある。iRhythm 社の心電計技師（Certified Cardiographic Technicians: CCTs）がデータを分析し、その結果報告が医師に提供される。

MC10 社が提供するような別のモニタリング機器は、「医師が遠隔的に患者の治療や注意をできるように、家族はお互い確認ができるようになる」⁷。一方、ZIO XT サービスは接着パッチを使って患者のモニタリングを行うサービスの先行的な規範となっているようである。しかし、このような技術やサービスが根付いていくにつれ、リアルタイムのコネクテッド・サービスが、試験導入を超え、ヘルスケア・サービスの主流へとより広く普及していく可能性は高い。

⁵ Medical Device and Diagnostic Industry Online. *Designing Adhesives for Wearable Applications*. September 10, 2014. Available at <http://www.mddionline.com/article/designing-adhesives-wearable-applications>

⁶ iRhythm Website. *Services - ZIO XT Service*. Available at <http://irhythmtech.com/zio-services.php>

⁷ MC10 Website. *Digital Health - Remote Monitoring*. Available at <http://www.mc10inc.com/digital-health/remote-monitoring/>

期待される効果やコスト削減を考えると、こういったサービスの普及拡大は時間の問題と思えてくる。

Adhesive-Based Remote Patient Monitoring and The Internet of Things (IoT)

April 2015

One of the early areas of adoption for the internet of things (IoT) has been wearable technology. We often think of technology devices as being directed by our own active queries through search engine interfaces or mobile applications; however, wearable technologies are allowing for an increasing number of solutions that passively collect and communicate data directly from the human body.

McKinsey & Company referenced these trends early on, back in 2010:

[S]ensors and data links offer possibilities for monitoring a patient's behavior and symptoms in real time and at relatively low cost, allowing physicians to better diagnose disease and prescribe tailored treatment regimens. Sensors placed on the patient can now monitor many of these signs remotely and continuously, giving practitioners early warning of conditions that would otherwise lead to unplanned hospitalizations and expensive emergency care. Better management of congestive heart failure alone could reduce hospitalization and treatment costs by a billion dollars annually in the United States.⁸

If these solutions promise this level of cost savings in the United States alone, one can imagine just how attractive this kind of medical care solution is across a broader array of healthcare needs, and on a global scale.

We are not just talking about the future at this point. Such devices are now entrenched as viable solutions in the healthcare industry. According to ABI Research Inc, around 80 million wearable sensors will be in use for health-related applications by 2017.⁹ Juniper Research estimates that the wearable technology market overall will grow to \$80 billion by 2020.¹⁰

Case Example: Wearable Monitoring Patches

Remote patient monitoring is made possible through the use of various devices, including smartwatches, wristband sensors, smartphone peripherals, and even brain-computer interfaces (BCIs). One category of wearable sensor that shows great promise is continuous wear disposable patches that are often worn for a period of days and then discarded.

Such monitoring patches use "rich sensor technology to enable [transmission of] information wirelessly, and possibly engage in two-way communication for real-time adjustments".¹¹ Disposable patches are used to measure vitals such as blood glucose and potassium levels and aim further to measure kidney function and electrolyte balance.

⁸ McKinsey Quarterly. *The Internet of Things*. McKinsey & Company. March, 2010. Available at http://www.mckinsey.com/insights/high_tech_telecoms_internet/the_internet_of_things

⁹ Medical Device and Diagnostic Industry Online. *Adhesive-Based Technologies Stick to Home Healthcare*. August 30, 2012. Accessible at <http://www.mddionline.com/article/adhesive-technologies-home-healthcare>

¹⁰ Nusca, Andrew. The key to an \$80 billion wearables market? Invisibility. *Fortune*. February 24, 2015. Available at <http://fortune.com/2015/02/24/invisible-wearables-market/>

¹¹ Swan, Melanie. *Sensor Mania! The Internet of Things, Wearable Computing, Objective Metrics, and the Quantified Self 2.0*. *Journal of Sensor and Actuator Networks*. November 8, 2012. Available at <http://www.mdpi.com/2224-2708/1/3/217/htm>

Early generation patches were primarily focused on delivery as opposed to data collection and communication. Examples include nicotine patches and birth control patches. But, not only is the communicative nature of newer generation IoT patch technology dramatically different, but so too is the nature of the patches themselves.

Examples include MC10 Inc. (<http://www.mc10inc.com/>), which has developed "stretchable electronic tattoos" that are essentially thin flexible electronic patches, and iRythm (<http://irhythmtech.com/>) has developed the ZIO patch and a host of services surrounding the technology.

A Corollary Technology: Adhesives

There are a number of key challenges that remain in the design of the adhesives themselves in order to enable a host of possible new devices down the road. John Bobo, Scapa Healthcare's associate director, R&D for healthcare, North America explains that "the construction of a suitable adhesive for wearable medical device applications isn't always straightforward. You must make sure that all the components work together, including the skin adhesive, the substrate, and the device-hold adhesive. This means that an adhesive for these applications will have two different types of bondable surfaces."¹²

So, while many opportunities exist and will present themselves for adhesive-based remote patient monitoring, it is important to remember that the further development of the adhesives themselves will play an important role in the process. The nature of the devices dictate the requirements to some extent, but the nature of the surface to which the device is to be bonded also plays an important role. Not to mention, the variations in skin characteristics and body curvature across the population of users constitute an important variable. One company whose purpose it is to meet these goals is Adhesives Research, Inc (<http://www.adhesivesresearch.com/>).

A Closer Look: iRythm's ZIO XT Service for Cardiac Monitoring

Utilizing their proprietary ZIO device, iRythm Inc offers the ZIO XT Service as a long-term, continuous cardiac monitoring option. The company posts a number of peer-review publications on their website in support of their claim that the service produces "a higher diagnostic yield and change[s] patient management - sooner in the diagnostic pathway - compared to traditional approaches".¹³

While this is an advanced example of remote patient monitoring, the patient is still required to return the device to iRythm Clinical Centers via a postage paid mailer after wearing the patch for a period of up to two weeks. Certified Cardiographic Technicians (CCTs) at iRythm analyze the data and provide physicians with a report of their findings.

While other monitoring devices, such as those offered by MC10 Inc, "enable doctors to treat or alert patients remotely, and allow family members to check on each other"¹⁴, services such as the ZIO XT Service seem to set an early norm for the use of adhesive patches for the monitoring of patients. But, as

¹² Medical Device and Diagnostic Industry Online. *Designing Adhesives for Wearable Applications*. September 10, 2014. Available at <http://www.mddionline.com/article/designing-adhesives-wearable-applications>

¹³ iRythm Website. *Services - ZIO XT Service*. Available at <http://irhythmtech.com/zio-services.php>

¹⁴ MC10 Website. *Digital Health - Remote Monitoring*. Available at <http://www.mc10inc.com/digital-health/remote-monitoring/>

these technologies and services continue to take hold, it seems increasingly likely that real-time connected services will take on a greater foothold, beyond trials and into the mainstream of healthcare services. The apparent effectiveness and cost-savings promised would seem to make the greater prevalence of these services just a matter of time.