

# 共同研究実績報告書

研究課題名	Gamification -ゲーム要素を取り入れたリハビリ用アプリ- パイロット研究
研究責任者 (聖路加)	聖路加国際病院 循環器内科 鈴木 隆宏 ・ 水野 篤
研究パートナー	エヌ・ティ・ティ・コミュニケーションズ株式会社 株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所
研究期間	2022年4月15日～2023年6月30日
本報告書作成日	2023年8月13日

## 【背景・目的】

脳卒中を含む循環器病の予防についての運動療法については有効であることは多々報告されている。実際の二次予防においては監視下運動療法、特にリハビリテーションの枠組みでのエビデンスは証明されているが、一方で非監視下運動療法についてはこれまでエビデンスが不足している。近年の Personal health record (PHR)・情報通信技術 (Information and Communications Technology)の進歩により、非監視下の生体情報の収集が容易になった。特に歩数などの運動情報に関してはスマートフォンで入手可能であり、ICT 端末の所有率も 70 歳代の高齢者でも 6 割を超える。一方、これらの情報は基づく実際の診療現場へのフィードバックはまだ実装されているとは言い難い。そのため、本研究ではスマートフォンを用いて、循環器疾患患者における運動状況について評価し、今後 Gamificationなどを考慮した介入試験を実装するためのパイロット試験を計画した。本研究の目的は、心血管疾患 (CVD) 患者でのスマートフォンベースのステップ数ゲーム化アプリケーションの効果を評価し、将来の臨床試験のための基盤を築くことを目的とした。

## 【方法】

### 研究デザイン

「FOOTSTEPS 試験」(心血管疾患患者のステップ数に関する行動経済理論を用いたフィードバック)は、日本の CVD 患者の中でステップカウントゲーム化アプリの影響を調査し、この臨床試験の実施の実行可能性を評価することを目的とした前向きな単一アームのパイロット試験である。ここでは、4 週間の介入期間と 1 週間のフォローアップ期間において、ベースラインのステップ数と比較して、スマートフォンアプリケーションを用いたゲーム化プログラムの有効性を評価した。患者から書面による同意を得た後、各参加者にスマートフォンを割り当てた。

### 4. 選択基準

以下の基準をすべて満たす者を対象とした。

- 1) 20歳以上
- 2) 循環器疾患患者 (入院・外来は不問とする)
- 3) 本研究の参加について、本人から文書による同意を得られた者。

### 除外基準

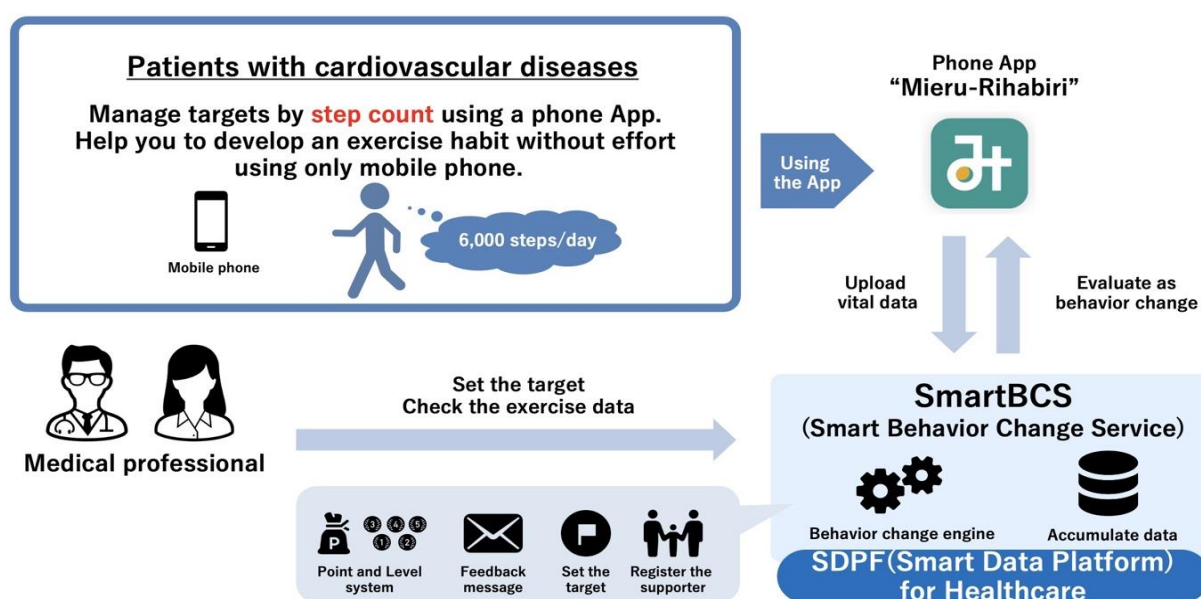
以下のいずれかに抵触する者は本研究には組入れないこととした。

- 1) スマートフォンの使用が難しい患者 (視力の問題、ITリテラシーの問題)

- 2) 運動療法が禁忌に該当する者(2021年改訂版 心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドラインに準拠する<sup>3)</sup>)。

我々は、スマートフォン (AQUOS sense4) での自動ステップカウントと行動経済モデル (図 1) を使用したゲーム化プログラムを利用した。この試験で使用されるスマートフォンは、NTT コミュニケーションズ株式会社がすべての参加者に提供した。この研究で使用された介入プラットフォームは、事前にインストールされた Mieru-Rihabiri スマートフォンアプリケーションと統合された Smart Data Platform for Healthcare であった。スマートフォンアプリケーションからのデータは介入プラットフォームにリンクされ、データ共有を可能にした。研究で使用されたすべてのデバイス、アプリケーション、および介入は、研究目的で無償提供された。

試験期間 (2023 年 1 月 9 日から 2023 年 4 月 13 日) は、2 週間のベースライン、4 週間の介入、および 1 週間のフォローアップで構成された。



### 目標設定とベースラインのステップ数

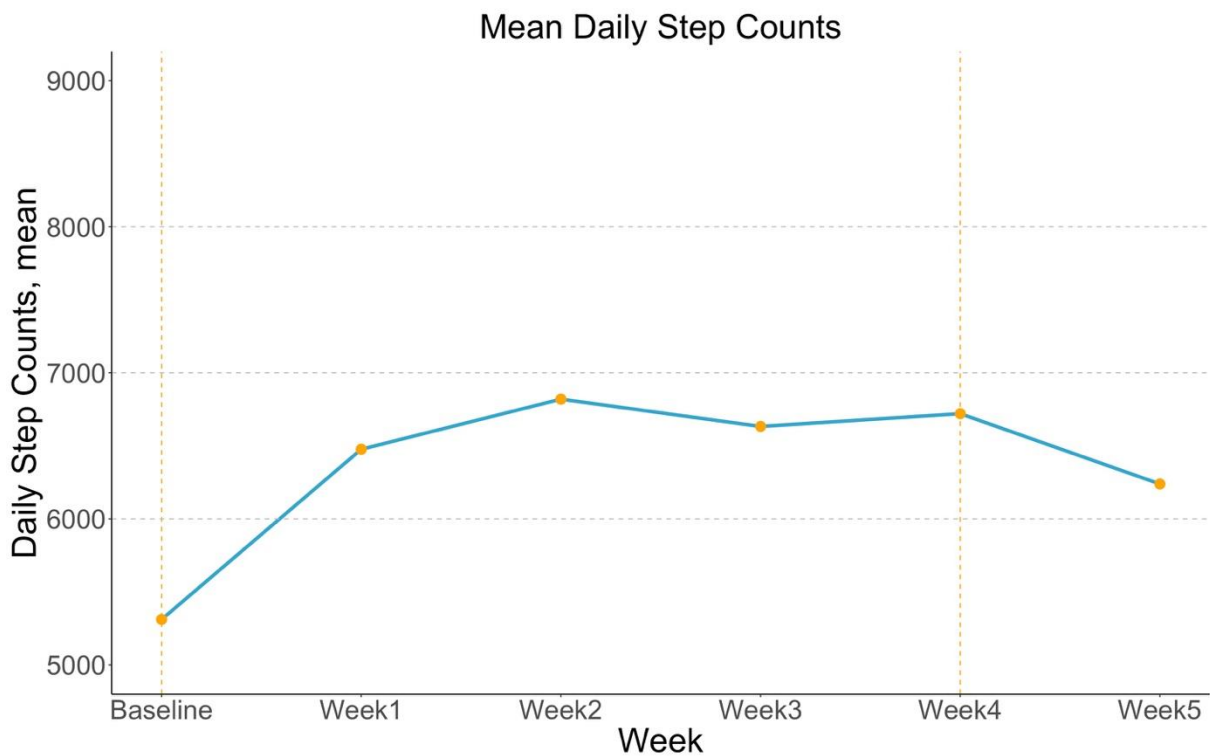
同意を得た後、参加者にはベースラインのデータを取得し、デバイスに慣れるためにスマートフォンを 2 週間持ち歩くように求められた。参加者のベースラインのステップ数を計算するためには、物理的活動のデータが少なくとも 4 日間必要とした。最初の 2 週間中にすべての参加者からデータが取得され、平均ステップ数はベースラインのステップ数として計算された。目標のステップ数は、ベースラインのステップ数に 1000 ステップを追加して計算され、最も近い 1000 単位に四捨五入した。ステップ数の目標は、参加者がゲーム化アプリを使用して介入期間中に達成しようとするものであり、参加者には毎日のステップ数と目標を比較する機能が提供された。

### 【結果】

合計 29 名の参加者が最終的に解析された。参加者の平均年齢は 64.6 歳で、標準偏差は 12.3 歳であった。全体のうち、8 名 (27.6%) が女性で、21 名 (72.4%) が過去の心筋梗塞の既往歴を持っていた。また、7 名 (24.1%) が慢性心不全の既往歴を有した。介入期間中、平均の日々のステップ数は、1~4 週目で基準値から有意に増加した (第 1 週: 1165 ステップ; 95% CI, 319-2011 ステップ;  $P=0.009$ 、第 2 週: 1508 ステップ; 95% CI, 635-2382 ステップ;  $P=0.001$ 、第 3 週:

1321 ステップ;95% CI、646-1996 ステップ;P<0.001、第4週:1436 ステップ;95% CI、791-2081 ステップ;P<0.001)。5週目のフォローアップ期間中のステップ数は、基準値よりも有意に高かった(1148 ステップ;95% CI、436-1860 ステップ;P<0.001)。結論として、このパイロット前向き介入研究は、非金銭的なポイントを利用するゲーム化に基づくフィードバックシステムが、CVD患者の日々のステップ数を増加させる効果を示した。

Daily step counts, mean $\pm$ SD			Difference mean	95%CI	t-value	p-value
Week number	Baseline step counts (Reference)	Intervention/ follow-up period				
<b>Week1</b>	5311 $\pm$ 2450	6477 $\pm$ 3831	1165	319, 2011	2.82	0.009
<b>Week2</b>		6820 $\pm$ 3796	1508	635, 2382	3.54	0.001
<b>Week3</b>		6633 $\pm$ 3325	1321	646, 1996	4.01	<0.001
<b>Week4</b>		6720 $\pm$ 3590	1436	791, 2081	4.65	<0.001
<b>Week5</b>		6239 $\pm$ 2764	1148	436, 1860	3.95	<0.001



**【成果 (学会発表、論文発表、プレスリリース 等)】**

2023 年度第 71 回日本心臓病学会学術集会で発表予定  
論文：現在 submit 調整中

**【知的財産】**

なし