

## 革新的オンライン管理型心臓リハビリテーションシステムの研究開発

プロジェクト  
責任者

大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学

教授 坂田 泰史、特任研究員 谷口 達典

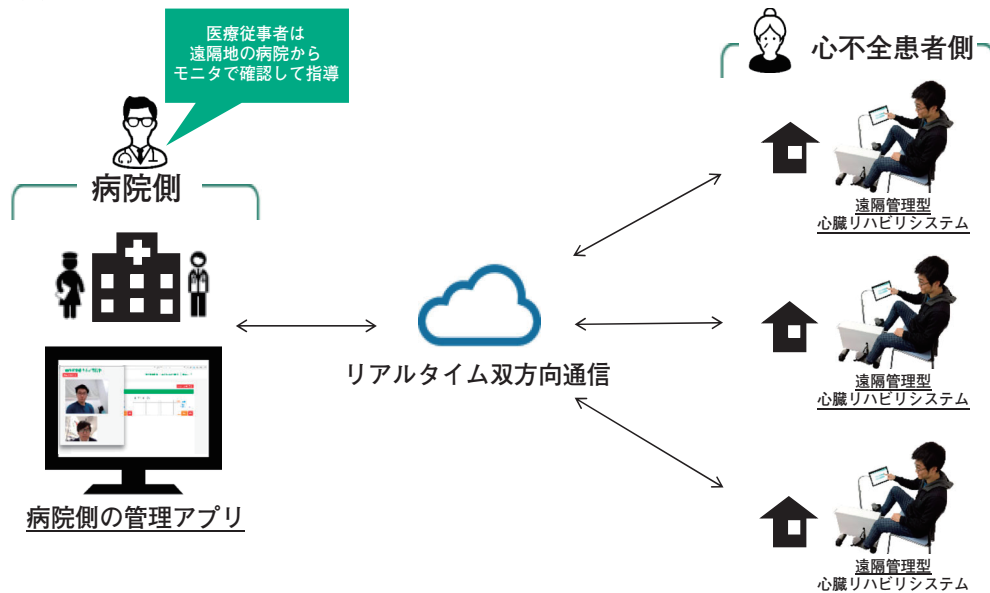
プロジェクト概要

日本における心不全患者数は120万人以上と推定されており、高齢者に多い疾患であることから今後もさらなる増加が見込まれている。心不全の大きな問題点としては再入院率が高いことが挙げられ、日本では5人に2人が1年以内に再入院を経験する。心臓リハビリテーションを継続的に行い、患者の心肺機能を改善することが再入院率を下げるために有効であることが報告されているが、通院下での心臓リハビリテーションを実施できている患者はわずか1割未満に留まっているのが現状である。その主な理由として、患者が高齢であるが故に頻回の通院が難しいことが挙げられる。

本研究開発では、患者宅に機器を設置し、医療施設から遠隔管理下で心臓リハビリテーションを行うことができるシステムを開発する。これが実現することにより、最終的に患者は自宅での有効かつ効率的なリハビリテーションが可能となり、今後増加する心不全患者の健康寿命の延伸、QOLの向上、再入院率低下が期待される。

本研究開発は、大阪大学の医療機器開発のアントレプレナーを育成するジャパン・バイオデザインフェローシッププログラムを通して、医療現場の観察・ニーズ探索、ニーズの評価・選択、コンセプト創出、ビジネスモデル検証等を実施した後に開始された。プログラム終了後、さらに臨床・事業化の視点での検証、ならびにプロトタイプ作成・検証等を実施し、試作第一号機を完成させた。現在すでに、この一次試作機を用いたフィジビリティスタディなどを行い、本機器を用いた在宅心臓リハビリテーションの実施可能性、安全性、実施継続率を検証を終えている。

2019年度のAMEDに採択後、薬事申請に向けた治験を開始させており、社会実装に向けての準備が進んでいる。



対象疾患：慢性心不全

知財：特許出願2件

市場性：心不全患者は推定120万人以上で増加傾向。市場規模は4428億円。同様のニーズがあるアメリカにおける患者数及び市場は約5倍である。さらに運動療法の効果が認められている他疾患、透析患者（32万人）、高血圧（1010万人）、糖尿病（316万人）、慢性閉塞性肺疾患（530万人）、うつ病（111万人）への応用、それに伴う市場拡大の可能性あり。

企業との役割分担：大学発ベンチャー企業である「株式会社リモハブ」と共同研究を進めている。

## Research and development of innovative remote cardiac rehabilitation system

### Principal Investigator

Department of Cardiovascular Medicine,  
Graduate School of Medicine, Osaka University

**Professor Yasushi SAKATA**  
**Specially Appointed Researcher Tatsunori TANIGUCHI**

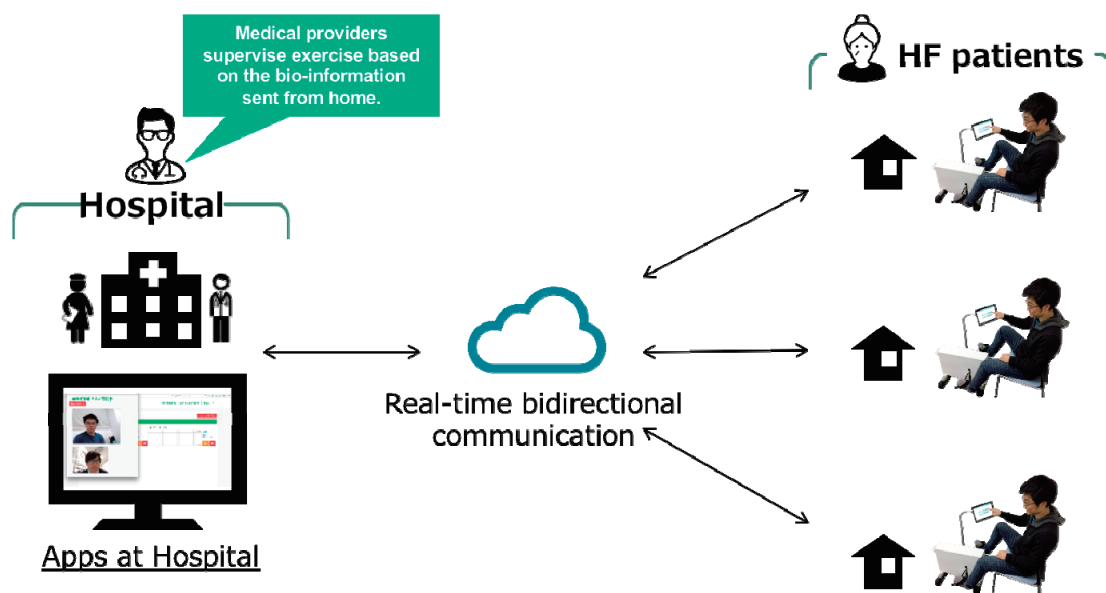
### Project Outline

The number of patients with heart failure (HF) in Japan is estimated as over 1.2 million, and further increase is expected in future as HF is prevalent in the elderly. The biggest issue of HF is its high rehospitalization rate. In Japan, two in five patients experience re-hospitalization within one year after discharge. It is reported that cardiac rehabilitation improves cardiopulmonary function of the patients and effective in lowering rehospitalization rate. However, only <10% eligible patients are receiving cardiac rehabilitation program in Japan. The main reason for this is that it is difficult for those elderly patients to visit hospitals frequently.

In this research and development, we will develop a system that can provide home-based cardiac rehabilitation under remote supervision from medical facilities at remote site. By establishing this system, patients will be able to have effective and efficient rehabilitation at home. In results, the extension of healthy life expectancy, improvement in quality of life and decrease in re-hospitalization rate will be given to the patients.

This project was launched after clinical observation and needs finding in medical institutions, evaluation and screening of the needs, concept creation and business model verification through the Japan Biodesign fellowship program at Osaka University which is an educational program for entrepreneurs to develop medical equipment. After the program, we added further investigation from the viewpoint of medical practice flow and business implementation, iterative prototyping, and the first system was developed. We have already completed feasibility study proving the usability of the system, safety for remotely-supervised cardiac rehabilitation at home and high participation rate.

Clinical trials for the regulatory application have started since this trial was adopted by AMED in 2019, and preparations to get the approval for the medical device is ongoing.



Several Patents already applied

Target disease: Chronic heart failure

Intellectual property: 2 applications

Market: HF patients is estimated as >1.2 million and still increasing. The market size is 442 billion yen. The number of patients in the US and the market size are about five times that of Japan. Other diseases where exercise has been proved to be clinically efficient such as dialysis (0.3million), hypertension (10million), diabetes (3.1 million), chronic obstructive pulmonary disease (5.3 million) and depression (1.1 million) will be the next target market.

Cooperation with enterprises: We are promoting joint research and development with Remohab. Inc.