

## 【45】

氏 名	廣 澤 孝 信 <small>ひろ さわ たか のぶ</small>
学位の種類	博士（医学）
学位記番号	乙第824号
学位授与の日付	令和4年2月25日
学位授与の要件	学位規則第4条第2項
学位論文題目	The utility of real-time remote auscultation using a bluetooth-connected electronic stethoscope : open-label randomized controlled pilot trial (電子聴診器とbluetoothによるリアルタイム遠隔聴診の有用性：従来の聴診器を用いた聴診をコントロールとしたオープンラベルランダム化比較パイロット試験)
論文審査委員	(主査) 教授 豊 田 茂 (副査) 教授 仁 保 誠 治 教授 坂 田 信 裕

### 論 文 内 容 の 要 旨

#### 【背 景】

新興感染症の流行に伴い遠隔医療の必要性が増している。遠隔医療では、一般的に身体診察を行うことができないため、医療面接のみとなり情報不足が危惧されている。

#### 【目 的】

聴診シミュレーターに対して、従来聴診と比較して、電子聴診器とbluetoothトランスミッターとノイズキャンセリングヘッドホンを組み合わせた遠隔聴診システムの有用性を検討する。

#### 【対象と方法】

本研究は獨協医科大学臨床研究審査委員会の承認を得て、指針にしたがって行った。本研究はオープンラベルランダム化並行群間比較パイロット試験として、参加者に紙面でのインフォームド・コンセントの取得を行った。獨協医科大学総合診療科のスタッフ医師およびレジデント医師を対象とした。同意取得できない場合は除外した。

本研究は、呼吸音パートと心音パートの2つのパートで構成された。呼吸音パートでは、正常、喘鳴（Wheezes）、いびき様音（Rhonchi）、水泡音（Coarse crackles）、捻髪音（Fine crackles）、胸膜摩擦音（Pleural friction rubs）、ストライダーの呼吸音を用いた。心音パートでは、正常、Ⅲ音、大動脈狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、僧帽弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症、心房細動の心音を用いた。

それぞれのパートごとにチュートリアルセッションとテストセッションで構成された。まずチュー

トリアルセッションにおいて古典的な聴診器を用いた従来聴診で、正解をみながら15音の生体音を聴診した。その後、ランダム化し遠隔聴診群（介入群）もしくは従来聴診群（コントロール群）に割付された。テストセッションにおいて割り付けられた方法で、正解の伏せられた10音の生体音を聴診し、所定の質問表に回答した。介入群では、電子聴診器、bluetoothトランスミッター、ワイヤレスノイズキャンセリングステレオヘッドセットを用いて遠隔聴診を行った。コントロール群では、古典的な聴診器を用いた従来聴診を行った。電子聴診器は圧電フィルムにより正確な生体音を聴取できるものを用いた。本研究で用いた電子聴診器は、バルモード（20-100Hz）、膜モード（200-2,000Hz）、ワイドモード（20-2,000Hz）を選択でき、呼吸音パートでは膜モード、心音パートではバルモードを用いた。Bluetoothトランスミッターとワイヤレスノイズキャンセリングステレオヘッドセットの接続には、音声データを受信しながら再生するA2DP（advanced audio distribution profile）を用いた。

主要評価項目は両群のテスト全体の正答率、副次評価項目は両群の各音の正答率とした。主要評価項目および副次評価項目の正答率は、Fisher exact testを用いた。統計解析はR version 3.6.0を用いて行い、 $P < 0.05$ を有意とした。

## 【結 果】

全対象者20人の医師が参加し、除外者はいなかった。両群で年齢、性別、卒後年に有意な差はなかった。呼吸音全体の正答率は、介入群において72.7%（80/110）で、コントロール群において78.9%（71/90）であった。両群で有意な差はなかった（ $P=0.32$ ）。胸膜摩擦音のみ、介入群において27%（3/11）で、コントロール群において78%（7/9）で、有意な差を認めた（ $P=0.03$ ）。他の呼吸音については両群で有意な差は認めなかった。心音全体の正答率は、介入群において83.3%（50/60）で、コントロール群において85.0%（119/140）であった。両群で有意な差はなかった（ $P=0.32$ ）。各心音については両群で有意な差は認めなかった。また、弁膜症や不整脈を正常と判断した回答は両群で認めなかった。

## 【考 察】

本研究は、従来聴診と直接比較して遠隔聴診を評価したことに新規性を有している。また、聴診シミュレーターを用いることで、生体音の再現性を担保した形で研究を行っている。さらに、様々な身体所見を診る機会の多い総合診療科医を対象とした研究となっている。

本研究は、電子聴診器とbuletoothを用いた遠隔聴診において、従来聴診と比較して聴診シミュレーターに対する心音と呼吸音の正答率に有意な差がないことを明らかにした。呼吸音においては、水泡音は気管支炎や肺炎を、捻髪音は間質性肺炎を、喘鳴は気管支喘息や閉塞性肺疾患の急性増悪を、ストライダーは上気道の閉塞を診断するために有用とされており、これらの診断に遠隔聴診が有用である可能性が示唆された。心音においては、Ⅲ音はうっ血性心不全の診断に対して特異度の高い所見として知られている。心不全や弁膜症や不整脈の診断にも遠隔聴診が有用である可能性が示唆された。特に、弁膜症や不整脈は正常と判断した遠隔聴診群の回答も認めなかった。このことは、遠隔聴診によりこれらの異常心音を適切にスクリーニングできる可能性を示唆している。

一方で胸膜摩擦音は、遠隔聴診よりも従来聴診の方が正答率が有意に高かった。このことは、電子

聴診器によるシミュレーター表面接触時のノイズと胸膜摩擦音との判別が難しかった可能性が示唆された。

本研究の限界は、パイロット研究でもあり対象とした医師の数が多くはなかった。そのため、心音パートでは単純ランダム化による両群間で偏りが出てしまった。また聴診シミュレーターを対象としており、今後より実臨床における大規模な検証を要すると考える。

## 【結 論】

本研究は、電子聴診器とbuletoothを用いた遠隔聴診において、従来聴診と比較して聴診シミュレーターに対する心音と呼吸音の正答率に有意な差がないことを明らかにした。ただし、胸膜摩擦音については遠隔聴診よりも従来聴診の方が優っていた。このことは臨床現場で遭遇することの比較的多い心音や呼吸音において、従来聴診と比べて遠隔聴診も有用である可能性を示唆した。

## 論 文 審 査 の 結 果 の 要 旨

### 【論文概要】

新興感染症の流行に伴い遠隔医療の必要性が増している。遠隔医療では、一般的に身体診察を行うことができないため、医療面接のみとなり情報不足が危惧されている。身体診察の1つである聴診において、離れた場所から聴診を行う遠隔聴診がある。しかし、その診断精度は検証されていない。申請論文では、聴診シミュレーターに対して、従来聴診と比較して、電子聴診器とbluetoothトランスミッターおよびノイズキャンセリングヘッドホンを組み合わせた遠隔聴診システムの有用性を検討することを目的とした。獨協医科大学総合診療科医師20名を対象とし、呼吸音パートと心音パートを設けた。呼吸音については、正常、喘鳴（Wheezes）、いびき様音（Rhonchi）、水泡音（Coarse crackles）、捻髪音（Fine crackles）、胸膜摩擦音（Pleural friction rubs）、ストライダーを用いた。心音については、正常、Ⅲ音、大動脈狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、僧帽弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症、心房細動を用いた。それぞれのパートにおいて、正解をみながら15音の生体音を従来聴診するチュートリアルセッションの後に、ランダム化し遠隔聴診群（介入群）もしくは従来聴診群（コントロール群）に割付された。テストセッションにおいて割り付けられた方法で、正解の伏せられた10音の生体音を聴診し、所定の質問表に回答した。結果は、1）呼吸音全体の正答率は、介入群において72.7%（80/110）で、コントロール群において78.9%（71/90）で両群で有意な差はなく（ $P=0.32$ ）、2）胸膜摩擦音のみ介入群において27%（3/11）で、コントロール群において78%（7/9）で、有意な差を認め（ $P=0.03$ ）、3）心音全体の正答率は、介入群において83.3%（50/60）で、コントロール群において85.0%（119/140）で両群で有意な差はなく（ $P=0.32$ ）、各心音については両群で有意な差は認めなかった。これらの結果から、電子聴診器とbluetoothを用いた遠隔聴診において、従来聴診と比較して聴診シミュレーターに対する心音と呼吸音の正答率に有意な差がないと結論づけた。ただし、胸膜摩擦音については遠隔聴診よりも従来聴診の方が優っていた。このことは臨床現場で遭遇することの比較的多い心音や呼吸音において、従来聴診と比べて遠隔聴診も有用である可能性を示唆した。

### 【研究方法の妥当性】

申請論文では、総合診療科医師20人を対象として、生体音の診断精度を定量化し、従来聴診と遠隔聴診の比較を行う標準的な統計解析手法を用いて結果を導いており、本研究方法は妥当なものである。

### 【研究結果の新奇性・独創性】

本研究は、独自に開発したリアルタイム遠隔聴診システムを用いていること、および従来聴診と直接比較して遠隔聴診を評価したことに新奇性を有している。また、聴診シミュレーターを用いることで、生体音の再現性を担保した形で研究を行っていること、様々な身体所見を診る機会の多い総合診療科医を対象としていることに独創性を有している。

### 【結論の妥当性】

申請論文では、従来聴診と遠隔聴診の診断精度の比較による適切で確立された統計手法を用いて、遠隔聴診の診断精度を明らかにしている。そこから導き出された結論は、論理的に矛盾するものではなく、また、総合診療医学、呼吸器内科学、循環器内科、情報科学など関連領域における知見を踏まえても妥当なものである。

### 【当該分野における位置付け】

申請論文では、電子聴診器とbluetoothを用いた遠隔聴診において、従来聴診と比較して聴診シミュレーターに対する心音と呼吸音の正答率に有意な差がないことを示し、遠隔聴診の今後の可能性について考察している。これは、遠隔診療に関して今後行われる研究に対して、大変意義深い研究と評価できる。

### 【申請者の研究能力】

申請者は、総合診療医学や呼吸器内科学、循環器内科学、情報科学の理論を学び実践した上で、作業仮説を立て、研究計画を立案した後、適切に本研究を遂行し、貴重な知見を得ている。その研究成果は当該領域の国際誌に掲載されており、申請者の研究能力は高いと評価できる。

### 【学位授与の可否】

本論文は独創的で質の高い研究内容を有しており、当該分野における貢献度も高い。よって、博士(医学)の学位授与に相応しいと判定した。

### (主論文公表誌)

JMIR mHealth and uHealth

(9 : e23109, 2021)