

エキスパートコンセンサスステートメント

植込み型デバイス委員会社会問題対策委員会 植込み型心臓不整脈デバイスの遠隔モニタリングに関する 日本不整脈心電学会(JHRS)ステートメント

＜班長＞渡邊英一¹

＜班員＞西井伸洋² 前田明子³ 堺 美郎⁴ 藤生克仁⁵ 鈴木 誠⁶ 加藤律史⁷

＜評価委員＞安部治彦⁸ 野田 崇⁹

＜日本不整脈心電学会理事長＞茅田 浩¹⁰

＜植込み型デバイス委員会委員長＞高木雅彦¹¹

¹藤田医科大学ばんだね病院循環器内科, ²岡山大学大学院医歯学総合研究科先端循環器治療学講座, ³杏林大学医学部循環器内科, ⁴済生会熊本病院臨床工学部/不整脈先端治療部門, ⁵東京大学医学部附属病院循環器内科, ⁶横浜南共済病院循環器内科, ⁷埼玉医科大学国際医療センター心臓内科/不整脈科, ⁸地方独立行政法人くらて病院, ⁹近畿大学病院心臓血管センター, ¹⁰福井大学医学部病態制御医学講座循環器内科学, ¹¹関西医科大学総合医療センター不整脈治療センター

概要

遠隔モニタリングは、植込み型心臓不整脈デバイス(CIEDs)患者の管理において早期のイベント発見や定期外来受診回数の削減や死亡率低下などの利点をもたらすことより、CIEDs患者の標準患者管理手段として確立されている。しかし、遠隔モニタリングの普及に伴い、その導入方法や効率的で安全な維持管理が重要な課題となっている。この日本不整脈心電学会(JHRS)ステートメントは、遠隔モニタリングの管理に携わる医療従事者やデバイス製造メーカを対象に、包括的なガイダンスを提供することを目的としている。具体的には、人員配置、ワークフローの最適化、患者と介護者などへの教育、アラート通知設定、生体情報のモニタリング、保険請求などに関する指針が含まれている。また、デバイス製造メーカの責務と、サードパーティリソースの活用やアラート通知に基づく業務量削減などについても述べた。推奨事項は、執筆班の合意に基づき、推奨クラスとエビデンスレベルが設定され、JHRS植込み型デバイス委員会による審査と査読が行われた。

序論

遠隔モニタリングは、CIEDsに対する有効な患者管理手段として、米国とEUでの認可が2002年に行われた。我が国では2008年に薬事承認を受け、2010年4月には保険償還が実現した。その後、自動送信機能やデータ通信技術、およびセキュリティ対策の進歩が見られた。さらに、数多くのランダム化比較試験(RCT)の成果を経て、2015年の米国不整脈学会(HRS)ステートメントや2021年の日本循環器学会(JCS)ガイドラインに

においても、遠隔モニタリングはクラスⅠの推奨とされた。現在では、遠隔モニタリングはCIEDs患者に対する標準患者管理手段として位置づけられ、これにより医療の質が向上し、適切なケアが提供されている。当ステートメントは、欧米のステートメントを参考にするとともに、10年を超える遠隔モニタリング管理を通して明らかになった課題に基づいて、我が国の実態に即したステートメントを作成した。なお、遠隔モニタリングには「リモートインテロゲーション(remote interrogation: RI)」と「リモートモニタリング(remote monitoring: RM)」が含まれる。リモートインテロゲーションは、手動送信とほぼ同義で、計画的なデバイスのインテロゲーションを意味する。これに対して、リモートモニタリングは事前設定したイベントが発生した場合に自動的にアラート送信がなされるものである。今日ではリードレスペースメーカを除くほとんどのCIEDs機種でリモートモニタリングが可能である。当ステートメントではRIとRMの両者を合わせて遠隔モニタリングと称し、RIとRMを区別して使用する。

文書作成手法

執筆班はJHRSの専門家で構成された。包括的な文献検索を行い、それに基づいて推奨勧告を作成した。推奨クラス分類およびエビデンスレベルは、最新版の米国心臓病学会／米国心臓協会(ACC/AHA)基準¹⁰⁶⁾に準拠した(表1、2)。

表1 推奨クラス分類

クラスⅠ
評価法・治療が有用、有効であることについて証明されているか、あるいは見解が広く一致している。
クラスⅡa
データ、見解から有用、有効である可能性が高い。
クラスⅡb
有用性、有効性がそれほど確立されていない。
クラスⅢ
評価法・治療が有用でなく、ときに有害となる可能性が証明されているか、あるいは有害との見解が広く一致している。

表2 エビデンスレベル

レベルA
・1件以上のRCTによる質の高いエビデンス ・高いレベルのRCTのメタ分析 ・高いレベルのレジストリ研究によって裏付けられた1つ以上のRCT
レベルB-R (ランダム化)
・1件以上のRCTから得られた中等度のレベルのエビデンス ・中等度のレベルのRCTのメタ分析
レベルB-NR (非ランダム化)
・1件以上の適切に計画され、適切に実施された非ランダム化研究、観察研究、またはレジストリ研究から得られた中等度のレベルのエビデンス ・上記研究のメタ分析
レベルC-LD (限定データ)
・計画または実施に制限があるランダム化または非ランダム化の観察研究または登録研究 ・上記研究のメタ分析 ・ヒトを対象とした生理学的またはメカニズム的研究
レベルC-EO (専門家の意見)
・臨床経験に基づく専門家の総意

クラスⅠは、ベネフィットがリスクを大きく上回ることを意味する強い勧告である。クラスⅡaはこれよりやや弱い勧告で、ベネフィットがリスクをおそらく上回る場合であり、クラスⅡbはベネフィットがリスクと同等またはこれを上回る可能性がある場合を意味する。クラスⅢは、ベネフィットがない、または有害であるため、特定の行為を不可とする勧告である。エビデンスレベル A は、通例、複数の無作為化比較試験、または無作為化臨床試験および質の高いレジストリ(各1件)から得られた最高レベルのエビデンスを意味する。エビデンスレベル B は、無作為化試験(B-R)、または優れた非無作為化試験から得られた、中等度レベルのエビデンスを示す(B-NR)。エビデンスレベル C は十分な研究がないもので、執筆班の同意によるもの(C-EO: consensus of expert opinion based on clinical experience)と C-LD: consensus of expert opinion based on limited data)に分けられる。

略語一覧

AHRE: atrial high rate episodes, 心房性頻拍エピソード
ATP: anti-tachycardia pacing, 抗頻拍ペーシング
ACC: American College of Cardiology, 米国心臓病学会
AHA: American Heart Association, 米国心臓協会
CDR: cardiac device representative, 医療機器情報サービス提供者
CHADS₂スコア: CHADS₂ score, 非弁膜症性心房細動における塞栓症予測スコア
CIEDs: cardiovascular implantable electronic device, 植込み型心臓不整脈デバイス
CRT: cardiac resynchronization therapy, 心臓再同期療法
CRT-D: cardiac resynchronization therapy defibrillator, 両心室ペーシング機能付き植込み型除細動器
CRT-P: cardiac resynchronization therapy pacemaker, 両心室ペースメーカー
EOL: end of life, 電池寿命終了
ERI: elective replacement interval, 電池交換指標
ESC: European Society of Cardiology, 欧州心臓病学会
HRS: Heart Rhythm Society, 米国不整脈学会
ILR: implantable loop recorder, 植込み型ループレコーダ
ICD: implantable cardioverter defibrillator, 植込み型除細動器
JCS: Japanese Circulation Society, 日本循環器学会
MRI: magnetic resonance imaging, 磁気共鳴画像診断
RCT: randomized controlled trial, ランダム化比較試験
RI: remote interrogation, リモートインテロゲーション
RM: remote monitoring, リモートモニタリング
SOP: standard operating procedures, 標準作業手順書

1. リモートモニタリングを指示するエビデンス

我が国では、人口の高齢化に伴い心疾患患者が増加しており、CIEDs植込み件数が増えている。CIEDsは内蔵センサーや集積回路、および通信技術などの技術革新により多様化と複雑化が進んでいる。従来は病院内

で完結していた医療が、CIEDs植込み患者においては遠隔モニタリングの導入により大きな変革を遂げている。これに伴い、医師とメディカルプロフェッショナルが連携し、共同で患者管理を行うチーム医療の重要性が増している。当ステートメントでは、遠隔モニタリングを支持する臨床エビデンスについて述べる。

RIは定期的かつ計画的なデバイスのインテロゲーションを意味する。現在では、病院での対面で行われるインテロゲーションで得られるほとんどのデータを遠隔で取得することが可能である。ただし、ペースング閾値、心内波高値などが自動測定できない機種では、これらのデータを遠隔モニタリングでは取得できないため、対面にてプログラマを用いて測定する必要がある。また、RMはCIEDsの機能異常や臨床的事象に関連するアラートに基づくデータの自動伝送を指す。無症候であっても、RMにより機器の異常や不整脈イベントが早期に検出される。RIは手動送信とほぼ同義であり、以下に述べるようにRMのエビデンスは数多く報告されているが、RIに関するエビデンスは限られている。表3に我が国で使用可能な遠隔モニタリングシステムを示す。

1) リモートインテロゲーションの有益性

初期のRIは、植込み型除細動器(ICD)植込み患者を管理し、外来受診の頻度を減らす目的で行われた。2つの前向き研究において^{1), 2)}、患者と医師の視点からこの技術が評価された。これらの研究によれば、患者はRIに対して高い満足度を示し、積極的に受け入れることができた。同時に医師はRIデータの信頼性が高く、外来受診の頻度を減らしつつCIEDsの機能を十分に評価し、不整脈を検出できることを確認した^{1), 2)}。PREFER試験では、頻回の定期的なペースメーカのRIは、心室性不整脈、心房細動、デバイス異常、リード異常、電池消耗などの重大な所見を早期に検知する点で、定期的な外来受診より優れていることが示された³⁾。表4にRIを要する現行のデバイスをまとめた。

2) リモートインテロゲーションとリモートモニタリング併用の有用性

RIとRMの併用により、連続的な遠隔モニタリングが可能となる。これにより、自己診断が毎日実行され、事前にプログラミングされたアラート通知基準に基づいて異常が検出された場合、自動的にアラートが送信される仕組みが構築される。

3) 患者フォローの最適化および患者の安全

2010年に報告されたTRUST試験⁴⁾ではICD植込み症例を外来受診群とRM群を1:2にランダムに分けて比較した。RM群では外来受診群に比べて死亡、脳卒中、外科的処置を含むイベントは増加せず、予定および予定外の通院回数が約50%低減した(図1)。さらに、不整脈イベントの検出までの期間も、年4回の対面診療を受けた場合(30日超)と比較して、中央値で1日まで短縮された(図2)。

CONNECT試験では⁵⁾、臨床イベント発現から臨床意思決定までの期間の中央値が、通院評価群の22日から遠隔評価群では4.6日に短縮された。ECOST試験では⁶⁾、24ヵ月の長期間にわたりRMの安全性が確認された。EVOLVO試験では⁷⁾、RM群の方で通常フォロー群よりも緊急受診の割合が35%低いことが示され、心不全、不整脈、ICD関連イベントの受診割合も合計で21%低減した。ペースメーカ植込み患者においても、PREFER試験³⁾およびCOMPAS試験⁸⁾において、RM群では早期イベント検出および外来受診による病院への負担軽減について有益な結果が示された。また、我が国で行われたAt-Home研究では⁹⁾、RM群が定期外来受診する頻度を2年に1回とし、通常フォロー群と比較して、安全に外来受診回数を1/4まで減らせること

が示された。これらの研究から、多国間で実施された複数の大規模前向き試験で、RIおよびRMが定期的な外来受診の大半を代替し、診察回数が低減し、処置可能なイベントが早期に検出され、かつ安全は損なわれないことが一貫して示されている。これまでに報告された主なRCT結果を表5に示す。

4) 患者満足度および生活の質の変化

遠隔モニタリングを円滑に実施するためには、患者の受け入れが不可欠である。患者満足度に関する研究では、RM群と従来の対面でのフォローアップを比較した場合、生活の質や患者満足度において差異はないと報告されている^{6), 10), 11)}。TRUST試験ではRM割付け群の患者の中でクロスオーバーを実施した患者はなく、試験終了時には98%がRMによるフォローの継続を選択した。これにより、患者がこの技術を受け入れ、信頼していることが示唆された⁴⁾。

5) デバイスの監視

CIEDsやリード異常の発生は稀であるが、リード損傷、早期の電池消耗は、生命を脅かす合併症につながる恐れがあり、迅速な対応が必要である。RMでは医療従事者にリードやデバイス機能の異常がアラートとして報告されるが、RM未使用時にはこれらのアラートが次の予定された外来受診またはRIまで検出されず、イベント発生から数ヵ月にわたり気づかれない場合がある⁴⁾。リードインピーダンスのトレンド、モードスイッチ作動イベントの回数、心室性不整脈、およびR波およびP波の振幅の変化は、有害事象が発生する予兆となる可能性があり、これらも早期検出が望ましく、RMで可能となる。リード損傷の初期に認められるノイズイベントの多くは、不整脈イベントと誤って診断されることがあり、早期に発見するためには、詳細な心内波形解析が重要である¹²⁾。RMは、安全勧告状態にあるCIEDs植込み患者のフォロー時に推奨される手法となっている。外来受診の頻度を増加させれば、有害事象を早期に検出することは可能だが、煩雑で非効率的である。対照的に、RMでは患者、デバイスおよび臨床リソースをより有効に活用しつつ、正確に、効率よく、迅速に異常パラメータ値の特定を行うことが可能である。

6) ショックの低減

頻脈性心房細動、T波オーバーセンシング、電磁干渉、デバイス機能不全などの臨床イベントに対するRMの早期検出機能は、より早い介入を可能とし、不要なICDショック作動リスクを低減する^{13)~15)}。適切なICDショック治療の場合でも、RMにより早期介入が行われ、総治療回数が低減される可能性がある。ECOST試験では^{6), 16)}、ICDショック治療イベントを既定の副次的評価項目として評価し、RM群に割り付けられた例では不適切治療が有意に低減されたと報告された。27ヵ月間の不適切ショック作動率は、通常フォロー群が10.4%であるのに対し、RM群では5.0%であった。上室頻拍、ノイズオーバーセンシング、リード異常、T波オーバーセンシングを含む不適切なショック治療のすべての原因において、RM群の方が低い割合で発生した。

7) デバイス寿命の最適化

CIEDsの電池消耗の予防にRMが果たし得る役割には、頻繁なコンデンサ充電のようなイベントを早期に特定することが挙げられる^{6), 14), 17)}。抗頻拍ペーシングや心室期外収縮の頻度上昇が検出された場合、これはショック作動の予兆となり得るため、早期介入によりショック治療回避と電池消耗の回避が可能性と考えられる。心房頻拍や心房細動が早期検出された場合は設定を変更し、不適切なショック治療を回避することができ

表3 我が国で使用可能な遠隔モニタリングシステム

	Abbott	Biotronik
遠隔モニタリング名	Merlin.net	Home Monitoring
名称	Merlin@home™	CardioMessenger Smart
外観		
スマートフォンアプリ名	myMerlinPulse™ mobile app (ICD and CRT-D) myMerlin™ mobile app (ILR)	未対応
患者スマートフォン対応	未対応	未対応
送信機タイプ	設置型もしくはスマートフォンアプリ	携帯型
通信接続方法	Bluetooth, モバイル ネットワーク, Wi-Fi, アナログ電話回線, RF	携帯電話回線
送信頻度	スケジュール送信, アラートイベント, 毎日通信	連日送信, アラートイベント, 毎日通信
送信頻度のプログラム変更	可能	未対応
アラートとパラメータのプログラム変更	アラートはオンラインですべてプログラム可能. (アラート通知, レポート設定, データエクスポート設定などのプログラムはオンラインで行うことが可能, 患者のデバイス設定の調整は直接行う)	アラートはウェブサイトで設定可能(**)
患者による送信	可能	未対応
送信機までの距離	モバイルトランスミッター: < 1.5 メートル 固定トランスミッター: < 3 メートル	2 メートル以内
Real-time IEGM at remote follow-up	30 秒	30 秒
IEGM of arrhythmic episodes	すべて保存	すべて保存
Provider communication method	E-mail, SMS, fax	E-mail
FDA and CE Mark approved	取得済	取得済
Additional features	電子カルテへのエクスポート互換性, 患者コールバック機能, CorVue 体液状態アラート, CardioMEMS (肺動脈圧)(*)と Abbott CIED の両方を備えた患者向けの統合心不全ウェブサイト.	電子カルテへのエクスポート互換性, データ自動ダウンロード機能あり, 患者の状態管理ツール HeartInsight (ICD, CRT-D).
備考	(*) 日本では未承認	(**) ただし, 重篤な状況に直結する一部のアラートについては安全機能として重要度を低くしたり OFF にしたりすることはできない仕様となっている).

Boston Scientific	Medtronic	MicroPort
LATITUDE	CareLink	SmartView
LATITUDE NXT Remote Patient Management System	MyCareLink ペイシェントモニタ MyCareLink Relay ホームコミュニケーター	SmartView Hotspot SmartView Monitor SmartView Connect (通信端末にインストールするアプリ)
		
未対応	MyCareLink Heart アプリ (Bluetoothを搭載した ILR, IPG, CRT-P, ICD, CRT-D)	未対応
未対応	未対応	未対応
設置型	設置型もしくはスマートフォンアプリ	設置型もしくは携帯型
携帯電話回線, LAN, Bluetooth (オプション)	Bluetooth ; 携帯電話回線 ; Wi-Fi	Bluetooth ; 携帯電話回線
スケジュール送信, アラートイベント, 毎日通信	スケジュール送信, アラートイベント, 毎日通信	スケジュール送信, アラートイベント, 毎日通信
可能	可能	可能
パラメータとアラートは, LATITUDE ウェブサイトからプログラム可能.	パラメータとアラートは対面にてプログラ ミングを行う. LINQ IIのみ: パラメーター, アラート, 通知はリモートプログラミング可能.	パラメータとアラートは, 対面にてプロ grammingを行う. アラートの通知設定 はオンラインで設定可能.
可能	可能	可能
3メートル以内. S-ICDの場合は, 患者 の手の届く範囲で取り扱うこと.	3メートル以内	2メートル以内
30秒	10秒	7秒
すべて保存	すべて保存	すべて保存
E-mail, fax	E-mail, SMS, ウェブサイト	E-mail, SMS, fax
取得済	取得済	取得済
電子カルテへのエクスポート互換性, HeartLogic モニタリング, 医療従事者 へのデータ送信が設定可能.	電子カルテへのエクスポート互換性 ; OptiVol 胸郭インピーダンスアラート ; Cardiac Compass HF report	電子カルテへのエクスポート互換性あ り.

表 4 患者自身で手動送信(リモートインテロゲーション)を行うデバイス一覧

社名	
Abbott	なし
Biotronik	なし
Boston Scientific	PM……INGENIO ICD……TELIGEN, INCEPTA, EMBLEM CRT-P……INVIVE CRT-D……COGNIS, INCEPTA
Medtronic	PM……Advisa, Adapta, Attesta, Micra (VR + AV ともに), Versa, Sensia, Sphera CRT-P……Viva, Consulta
MicroPort	PM……KORA250, ENO

PM：ペースメーカー, ICD：植込み型除細動器, CRT-P：両心室ペースメーカー, CRT-D：両心室ペーシング機能付き植込み型除細動器. 2024年8月現在, リードレスペースメーカーにはリモートインテロゲーション機能のみで, 自動アラートなどのリモートモニタリング機能は備わっていない.

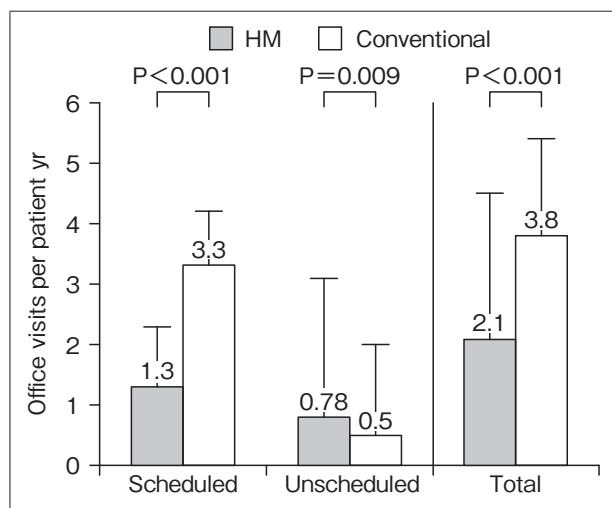


図 1 TRUST 試験 (外来受診回数)

ICD 植込み症例を外来受診群 (conventional) と RM 群を 1 : 2 にランダムに割り付けた. 外来受診群は年 4 回の対面診療を受け, RM 群はデバイスデータが毎日自動送信される. 予定受診 (scheduled visit) 回数も臨時受診 (unscheduled visit) 回数も, RM 群で外来受診群より約 50% 減少した.

HM：ホームモニタリング®

〔注：HM (Remote Home Monitoring) は Biotronik 社の登録商標で, 文献 4 の図では HM と記載されている. 機能的には RM と同意である〕

〔文献 4 より抜粋〕

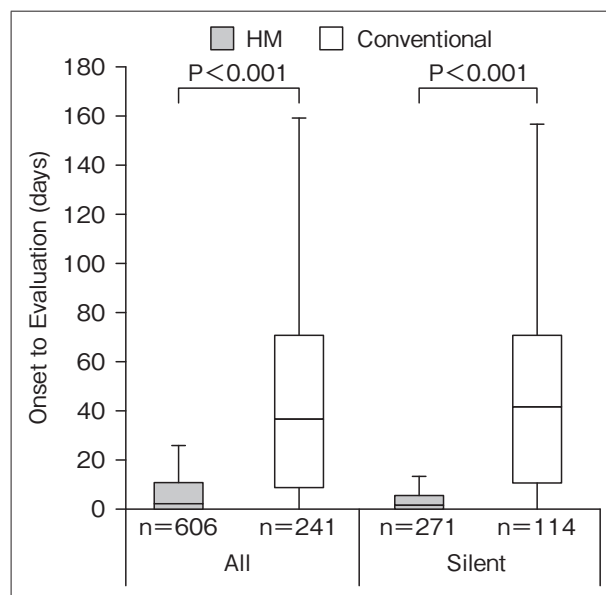


図 2 TRUST 試験 (不整脈イベント検出から介入までの日数)

初回心房細動, 心室頻拍, および心室細動検出から医師の介入までの日数 (図中 All) は, RM 群で外来受診群より有意に短縮された (中央値: 1 日 対 35.5 日, $p < 0.001$). また, 無症候性の不整脈イベント (初回心房細動, 心室頻拍, 心室細動, および上室頻拍) (図中 Silent) は RM 群で外来受診群より有意に短縮された (中央値: 1 日 対 41.5 日, $p < 0.001$). 略語と注は図 1 と同じ.

〔文献 4 より抜粋〕

表5 遠隔モニタリングに関する主な RCT 結果

研究名	年	研究様式	人数	対象患者	結論
PREFER ³⁾	2009	多施設共同 RCT	897	ペースメーカー Medtronic CareLink RM	遠隔モニタリング群の方が、イベント発見までの時間が短い
COMPAS ⁸⁾	2011	多施設共同 RCT	538	ペースメーカー Biotronik HM	遠隔モニタリングで安全にデバイス外来を減らすことができる 遠隔モニタリング群の方が、イベント発見までの時間が短い
At-Home ⁹⁾	2020	多施設共同 RCT	1274	ペースメーカー Biotronik HM	遠隔モニタリングで安全に外来受診間隔を2年間に延長できる 遠隔モニタリング群の方が、年間コストが少ない
TRUST ⁴⁾	2010	多施設共同 RCT	1339	ICD Biotronik HM	遠隔モニタリングで安全にデバイス外来を減らすことができる 遠隔モニタリング群の方が、イベント発見までの時間が短い
CONNECT ⁵⁾	2011	多施設共同 RCT	1997	ICD or CRT-D Medtronic CareLink RM	遠隔モニタリング群の方が、イベント発見までの時間が短い 遠隔モニタリング群の方が、入院期間が短い
ECOST ⁶⁾	2012	多施設共同 RCT	433	ICD Biotronik HM	遠隔モニタリングで安全にデバイス外来を減らすことができる 遠隔モニタリングの方が、適切または不適切ショックを減らすことができる
EVOLVO ⁷⁾	2012	多施設共同 RCT	200	ICD or CRT-D Medtronic CareLink RM	遠隔モニタリング群の方が、緊急受診が少ない 遠隔モニタリング群の方が、年間コストが少ない
IN-TIME ³⁸⁾	2014	多施設共同 RCT	716	ICD or CRT-D Biotronik HM	遠隔モニタリング群の方が、総死亡、心臓死が少ない 遠隔モニタリングにて、心不全入院は減らしていない

る。頻回のショック治療は電池寿命に大きな影響を与えるが、RMによる通知を活用し、プログラム再設定による治療中止を避けることで電池寿命の改善が可能となる。

8) 心房細動

RMにより、心房細動エピソードおよび不整脈のバーデンが早期に検出され、定量化されることが確認されている^{5), 18), 19)}。全世界規模のHome Monitoringデータベース解析では²⁰⁾、ペースメーカー、ICDおよび両心室ペーシング機能付き植込み型除細動器(CRT-D)植込み患者11,624例から3,004,763回の送信があった。ペースメーカーおよびCRT-Dではアラートの60%以上、デュアルチャンパICDでは約10%のアラートが心房細動によるものであった。RMによる真の心房細動検出感度は約95%であり¹⁵⁾、アラート送信された心房細動エピソードの90%が無症候性であることが報告された¹⁹⁾。非無線タイプのRMシステムを使用している場合でも、ペースメーカー植込み患者の心房細動検出において、遠隔フォロー群で1～5ヵ月早く心房細動が検出されたとの研究結果もある³⁾。心房細動が早期に検出された場合、適応患者に対して早期に抗凝固療法を導入し、脳梗塞を予防できる可能性がある。また、ICDの不適切作動を回避し、CRTペーシング率の低下を予測し早期に介入することで、心不全の悪化を防ぐのに役立つことが予想される。

9) 脳卒中リスク

複数の大規模臨床試験において、CIEDsにより検出された心房細動と血栓塞栓イベント関連性が一貫して示されている^{21)~24)}。短時間の心房細動エピソード(5分)によっても血栓塞栓イベント発生リスクが増大し、エピソード持続時間が長引くほど、そのリスクも増大する^{25), 26)}。しかし多くの被験者では、血栓塞栓イベント発生前30日間の記録には心房細動エピソードは示されず、心房細動と血栓塞栓イベントの間には時間的な関係がないことも報告されている^{23), 27)}。心房細動の累積時間(バーデン)とCHADS₂スコアを併用して、リスク層別化することは可能であると考えられるが^{25), 26)}、RMで検出された心房細動に対し、抗凝固療法を開始する具体的なカットオフラインはまだ示されていない。RMで検出された心房細動のバーデンに基づいて抗凝固療法の開始および中止を行う介入試験では²⁸⁾、脳卒中発症率および全死因死亡率のいずれにおいても相違は認められなかった。近年、CIEDsで捉えられた心房細動エピソードに対する無作為化試験が2つ報告された^{29), 30)}。ARTESIA研究はデバイスにより検出された6分間から24時間持続する無症候性心房細動で、かつ脳卒中リスクを有する症例を対象とした²⁹⁾。この結果、アピキサバンはアスピリンに比べて脳梗塞および全身性塞栓症のリスクを低減させた(ハザード比 0.63; 95%信頼区間 0.45 ~ 0.88)。しかし、大出血の発生率はアスピリンより高いことが示された。NOAH-AFNET6研究は、複数の脳卒中リスク因子を有している心房性頻拍エピソード(atrial high rate episodes: AHRE)患者における複合評価項目(脳卒中、全身性塞栓症、心血管死)と大出血について、エドキサバンとプラセボを比較した。エドキサバンによる抗凝固療法は、複合評価項目を抑制しなかったことが示され(ハザード比 0.81, 95%信頼区間 0.60-1.08)、大出血がプラセボよりも多いことが報告された³⁰⁾。

10) 心不全悪化予測

CIEDsから得られるデータを用いて、心不全増悪を予測する研究には大きな注目が寄せられている。心房あるいは心室リードとデバイス本体の間で算出された胸郭内インピーダンス実測値は、心内圧や体液貯留と相関しているとの報告がある^{31), 32)}。胸郭内インピーダンスによる心不全の治療は有益であるとされる非無作為化試験/症例対照研究もあったが、無作為化試験では、心不全関連の入院を抑制することはできなかったとの結果も報告されている^{33), 34)}。CIEDsで捉えられる他の生体情報として、不整脈イベント、心拍数、心拍変動、活動度、心音、呼吸数、CRTペーシング率などがあげられる。これらのさまざまなパラメータを総合的に評価することで、心不全入院のリスクが高い患者を早期に予測できることが報告された^{35)~37)}。IN-TIME研究では³⁸⁾、毎日の自動RMにより、心不全増悪に関連したアラートに対し早期に対

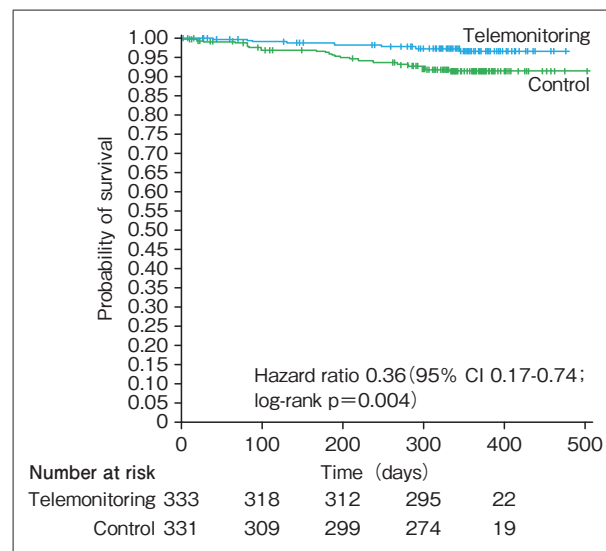


図3 IN-TIME研究

IN-TIME研究は³⁸⁾、NYHAクラスⅡ～Ⅲ、駆出分画が35%以下の慢性心不全患者で、最近、デュアルチャンバICDまたはCRT-Dの植込みを受けた患者を登録した。患者は標準治療を行う対照群と、標準治療に加えてリモートモニタリングを行う介入群に、1対1にランダムに割り付け、12ヵ月間追跡した。主要評価項目(全死因死亡、心不全による1日以上入院、NYHAクラスの変化、患者自身による全般評価の変化を合わせた複合臨床スコア)とし、intention-to-treat分析した。毎日のリモートモニタリングにより、心不全患者の臨床転帰を有意に改善できることが示された。

[文献38より抜粋]

応でき、この結果、全死亡率や心臓死率が減少したことが示された(図3)。また、MultiSENSE研究では³⁷⁾、心音、胸郭内インピーダンス、脈拍数、呼吸数、活動度の5つの生体情報を組み合わせるHeartLogic Indexが、心不全増悪の予測に有用であることが検討された。HeartLogic Index 16点である場合、感度は70%、偽陽性率1.47人/年という結果が得られ、心不全増悪の予測に有用であると考えられた。また、我が国においても同様の結果がHINODE研究のサブ解析から報告された³⁹⁾。

11) 植込み型ループレコーダの適応と観察注意点

植込み型ループレコーダ(ILR)は、稀な不整脈の検出や失神の原因診断において重要な役割を果たす。重要な診断情報は、ILR 植込み直後の数日間に得られる可能性がある⁴⁰⁾。この情報を見逃さないためには、植込み後早期に遠隔モニタリングを開始することが重要である。原因不明の脳卒中患者において、ILRを植込み、RIを併用した場合、従来の長時間心電計によるモニタリング手法よりも高頻度で心房細動が検出されることが確認された⁴¹⁾。しかし、ILRの記録容量は限られており、データが上書きされると重要な診断データが消去される可能性がある。RMが実施可能なILRでは、こうした制約を克服し、自動的にデータが送信されることで、早期診断が促進される。RIの場合は、失神後速やかに患者自身で送信する、あるいはイベントボタンを作動させ確実にデータが保存されるよう、あらかじめ患者に教育しておくことが重要である。

12) まとめ

数多くの臨床試験によってCIEDsのRMとRIの有効性が示されてきた。RMは自動的なデバイスデータ伝送を指し、RIは患者自身によるデバイスデータの定期送信を意味する。当ステートメントでは、この2つを合わせて遠隔モニタリングと定義する。RMによって、特に無症候性の機器異常や不整脈イベントを早期に検出することで、患者の安全を確保しながら外来受診回数を減らすことができる。RIとRMの併用により、連続的なモニタリングが可能となり、不適切ショックの低減や心不全増悪の予測、さらにはデバイスの寿命延長も期待できる。遠隔モニタリングに対する患者満足度も高く、生活の質に悪影響を与えないことも報告されている。以上より、CIEDs植込み患者の管理手段として遠隔モニタリングを使用することが推奨される。遠隔モニタリング実施のエビデンスレベルを示す(表6)⁴²⁾。

表6 遠隔モニタリング実施のエビデンスレベル⁴²⁾

推奨クラス	エビデンスレベル	推奨事項
I	C-EO	ILR植込み患者では、植込み後早期にRMを導入する ^{40), 43)}
IIa	B-NR	CIEDs植込み患者では、退院前または植込み後2週間以内の遠隔モニタリング導入を考慮する ^{44), 45)}
IIa	A	すべてのCIEDs植込み患者に対して遠隔モニタリング管理を行うことを考慮する ⁴³⁾
IIa	A	心不全を伴うCIEDs植込み患者において心不全増悪の予測のために生体情報のモニタリングを行うことを考慮する ³⁷⁾

2. 遠隔モニタリング導入と管理における患者教育

CIEDs植込み後の標準的な管理手段として遠隔モニタリングシステムの導入が推奨されており、導入時には患者や家族、介護者などに、以下について説明することが望ましい^{42), 43)}。

1) 対面診療と遠隔モニタリングシステム

CIEDs 植込み患者に対する遠隔モニタリングシステムの有用性は高く、標準的な管理手段として導入が推奨されていることを患者に説明する^{42), 43)}。遠隔モニタリングシステム導入のタイミングは、患者の理解度や受容度に応じて考慮するべきであるが、植込み後2週間以内など早期であることが望ましい⁴⁴⁾。新規植込みの場合だけでなく、デバイスの交換時やリコール対象となった場合も遠隔モニタリングシステムを導入するよいタイミングである。遠隔モニタリングシステムを導入した場合であっても、その管理に加えて年1回以上の対面診療を行うことが望ましい⁴²⁾。

2) 遠隔モニタリングシステムの臨床的な有用性と導入の推奨

遠隔モニタリングシステムを導入することで、外来の臨時受診回数の削減と、外来受診間隔が延長され、これによって対面診療の回数が減少し、通院に伴う患者や家族の労力も軽減される^{7), 9), 45)}。さらに、遠隔モニタリングシステムの導入により、従来の対面診療では来院時のデバイスチェックでしか確認できなかった不整脈イベントや測定値異常などを早期に発見できることが可能となり⁴³⁾、これにより入院期間の短縮や生命予後の改善効果が期待できる^{5), 38), 46)}。これらの臨床的な有益性を患者に説明するとともに、遠隔モニタリングシステムを使用するにあたり、患者側の協力(例えば、通信状況が維持されるよう中継器の設置場所や電源の差し込み維持など)にも言及する。さらに、緊急応答システムを意図するものではないことについて、患者や家族の理解を得る(図4)。



図4 遠隔モニタリングシステム導入時と同意取得後の業務

3) 中継器の利用

中継器の種類(設置型、携帯型、スマートフォンのアプリを利用するもの)と取扱説明を行い、いずれの中継器を使用した場合でも、通信状況が維持できる環境となるよう指導する⁴³⁾。初回のデータ送信が確認されれば、その旨を患者へ伝えることが望ましい。中継器の初回設置が遅れている場合や未通信が続く場合には、速やかに状況を確認し、安定した通信状況が得られるように対応する(図5)。

手動型中継器の場合は、患者や家族が送信操作を問題なく行えることが重要である。各医療機関から指示された日程にデータ送信を行うよう指導し、患者や家族の協力を得る。中継器に問題が生じた場合には、使用説明書にあるデバイス製造メーカー相談センターに連絡するよう指導する。中継器のモデル改良や電池交換によるデバイスの機種変更により中継器の形態が変更される際には、適宜、患者や家族に説明を行う。中継器の使用方法に関する患者教育は、患者や家族の理解度に応じ、個別かつ継続的な対応を考慮する。

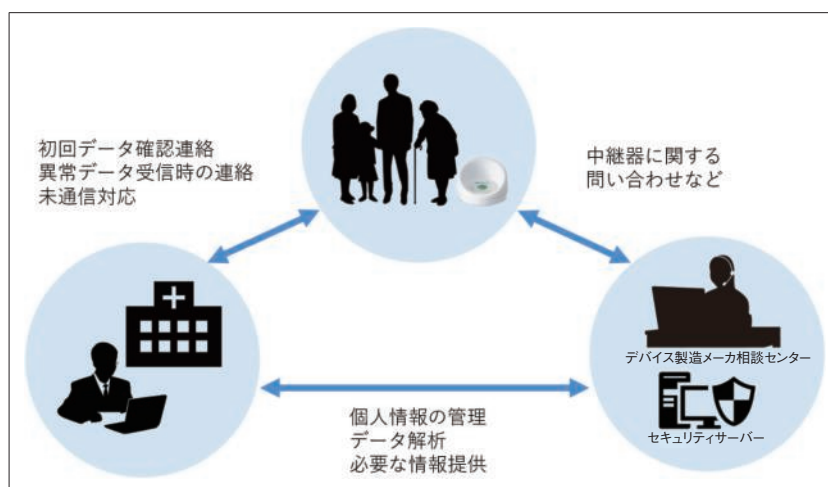


図5 遠隔モニタリングシステム導入後の対応

4) 国外に設置されたセキュリティサーバーへのデータ保存、データの管理や閲覧

遠隔モニタリングシステムの方法や送信頻度に加え、個人情報と遠隔モニタリングシステムで得られたデータは、安全かつ機密保持の原則に基づき国外に設置されたデバイス製造メーカーのサーバーに保存されることを説明する。また、限られた医療従事者が適切な権限をもってインターネットを介し、IDとパスワードを用いてデータを閲覧することについて理解を得ることが望ましい。これらの情報提供により、データの安全性やプライバシー保護に対する信頼感につながると期待される。

転居や転院を理由に、遠隔モニタリングシステムを管理する医療機関が変わる場合は、診療情報提供書に遠隔モニタリングシステム利用患者であることを記載する。データを転出する医療機関および新たにデータを管理する医療機関の双方は、各医療機関での取り決めやワークフローに則って行われていることを患者や家族に説明し、理解を得る。

5) 医療機関からの連絡・有症候時の受診

異常な測定値や電池消耗、重篤な不整脈、早期の対応が必要なデータを確認した際などを含む、各施設の院内ワークフローを構築しておくことが推奨されている⁴³⁾。患者には、各医療機関の運用体制に応じて医療従事者から連絡する場合があることを説明する。また、遠隔モニタリングシステムで確認できるデータは常時ではないこと、遠隔モニタリングシステムで確認できる項目以外(例えば、患者の症状や全身状態)については判断できないことを説明し、有症候の際には適切な措置を講じるためにも受診するように指導する。

6) 遠隔モニタリング加算

遠隔モニタリングシステムを利用する場合は、デバイス外来受診の際に遠隔モニタリング加算の請求がなされることを説明する。保険診療で行う場合には、身体障害者等級、自己負担額、および遠隔加算の点数変動などによって支払額が変わることを説明する(表7)。

ペースメーカは月1回の遠隔モニタリングにより遠隔加算が請求できる。12ヵ月目に外来受診を行い、そこで指導管理料と11ヵ月分の遠隔加算料を支払う場合を示す。これにより $260(\text{点}) \times 11 \text{ ヶ月} + 300(\text{点}) = 3,160(\text{点})$ の請求ができる。また、ICD/CRT-Dの遠隔加算はペースメーカより高額である。年2回の外来受診(指導管理料請求)と10ヵ月間の遠隔加算がなされた場合は、 $480(\text{点}) \times 10 \text{ ヶ月} + 520(\text{点}) \times 2 \text{ ヶ月} = 5,840 \text{ 点}$ の請求ができる。

表7 遠隔モニタリングによる診療報酬例

	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	4ヵ月	5ヵ月	6ヵ月	7ヵ月	8ヵ月	9ヵ月	10ヵ月	11ヵ月	12ヵ月
ペース メーカ	260 (点) 遠隔 加算	260	260	260	260	260	260	260	260	260	260	300 指導 管理料
ICD/ CRT-D	480 (点) 遠隔 加算	480	480	480	480	520 指導 管理料	480 遠隔 加算	480	480	480	480	520 指導 管理料

2024年8月時点。

7) 遠隔モニタリングシステムの中断や中止

患者の連絡先は最新の状態を維持するとともに、入院や旅行等によって長期不在の場合は事前に医療機関へ連絡するよう説明する。遠隔モニタリングシステムの利用中止を希望する場合や患者が死亡した場合には、医療機関に申し出るよう説明する。利用中止となった際、中継器の処分(または回収)、スマートフォンアプリの削除手順などについて説明し、速やかに患者の利用中止の登録を行う。

8) 同意書の取得と撤回

遠隔モニタリングシステムの導入にあたり、患者や家族には文書を用いた説明を行い、同意を得る。同意の有無を診療録に記載し⁴³⁾、同意書は診療録に保存する。また、同意取得後であっても同意の撤回が可能であることを説明し、医療機関へ申し出るよう指導する。患者や家族から撤回の申し出があった場合には、速やかに対応する。

9) 個人情報の登録と取り扱い

遠隔モニタリングシステムは利用患者の登録が必要であり、遠隔モニタリングシステムに関する個人情報の利用目的(表8)を説明する。登録された患者の個人情報(CIEDsに関する情報を含む)は、個人情報保護法に準じ、医療機関の医療従事者および利用デバイス製造メーカ職員に情報共有されることがあるが、関係者以外への漏洩や運用目的の範囲を超えて利用されることはないことを患者や家族へ説明する⁴⁷⁾。また、利用CIEDs関連会社またはその委託先が運用するサーバーに移送され、OECD プライバシーガイドライン 8原則¹⁰⁵⁾

表 8 遠隔モニタリングシステムに関する個人情報の利用目的

- ・中継器を患者宛てに送付する
- ・中継器を患者の CIEDs に割り当てる
- ・遠隔モニタリングシステムのメンテナンス
- ・担当医療従事者に対し，利用デバイス製造メーカーの製品にかかる技術情報・安全情報の提供
- ・担当医療従事者からの要請に応じる情報提供
- ・利用デバイス製造メーカーにかかる健康被害の発生の予防または発生後の適切な対応
- ・利用デバイス製造メーカーの製品にかかる性能・利便性・有効性・安全性・普及率にかかる調査や製品開発の情報提供
- ・疫学・学術的研究およびこれらの研究内容の学会発表やその他公表，医療機関の医療従事者の研究目的での情報提供依頼への対応（ただし，個人が特定されないよう加工し利用する）

に準拠した個人情報の保護に関する措置を講じたうえで厳重に管理されることを患者や家族に説明する。

10) まとめ

遠隔モニタリングシステムの導入にあたって，患者や家族に対して遠隔モニタリングが外来受診回数の削減や不整脈の早期発見，生命予後の改善に役立つことなどの利点を説明し，可及的速やかに導入することが望ましいことを伝える。中継器の種類や使用方法，通信維持の重要性を指導し，初回データ送信が確認された場合は患者に通知する。アラートの重要度によっては医療機関からの連絡があることや，有症候時は患者自らによる受診の重要性も説明する。データは国外のサーバー保存されることと，限られた医療従事者のみがアクセス可能であることを伝え，信頼を得るよう努める。遠隔モニタリング加算請求がなされることや，長期不在時の連絡方法，利用中止時の手続き，同意書の取得と撤回の手順も説明し，個人情報の保護とデータの管理についても理解を求める。これらにより，患者や家族は安心して遠隔モニタリングシステムを利用できる。遠隔モニタリングシステム導入における患者教育のエビデンスレベルについて示す(表 9)⁴³⁾。

表 9 遠隔モニタリングシステム導入における患者教育のエビデンスレベル⁴³⁾

推奨クラス	エビデンスレベル	推奨事項
I	C-LD	遠隔モニタリングシステムの患者教育は，患者や家族，介護者などの理解度に合わせ，継続的に行う ^{48), 49)} 。
I	C-EO	患者や家族の希望により，遠隔モニタリングの同意撤回や利用中止が可能であることを説明する。
IIa	C-EO	中継器を用いた実践的な教育や指導を行うことを考慮する ⁵⁰⁾ 。
IIa	C-EO	遠隔モニタリングシステム利用に伴い，遠隔モニタリング加算請求に関する説明を行うことを考慮する ⁵⁰⁾ 。
IIa	C-EO	アラートの重要度によって医療機関から連絡がなされることがあるが，遠隔モニタリングシステムは緊急応答システムを意図するものではないことを説明するよう考慮する。
IIa	C-EO	個人情報と遠隔モニタリングシステムのデータはセキュリティ対策がなされたデバイス製造メーカーの国外サーバーに保存されるが，運用目的の範囲を超えて利用や関係者以外へ漏洩されないことを説明するよう考慮する。

3. 遠隔モニタリング管理チームの各職種の役割と教育

1) はじめに

CIEDs 患者の遠隔モニタリング管理は医師だけでなく，多職種スタッフが連携するチームによって適切に

管理されるべきである。具体例として医師を中心として、看護師、臨床工学技士、臨床検査技師、心不全療養指導士、診療放射線技士などのメディカルプロフェッショナルと、診療クラーク(事務職)などの職種で構成され、各職種が明確な役割と責任を持ち、定期的な情報共有が行われるべきである(図6)⁵¹⁾。2015年に発表されたHRSコンセンサスに基づき遠隔モニタリング管理は進歩している⁵²⁾。患者数の増加や、ILRの遠隔モニタリング管理の普及、アラート送信の対応プログラムの構築などが進んでおり、これに伴い遠隔モニタリング管理体制の人員配置が再検討されるべきである。2023年のHRSコンセンサスステートメントでは業務頻度の増加による補助スタッフの必要性の高まりや、補助スタッフのタスクに関する記載がなされている⁴³⁾。

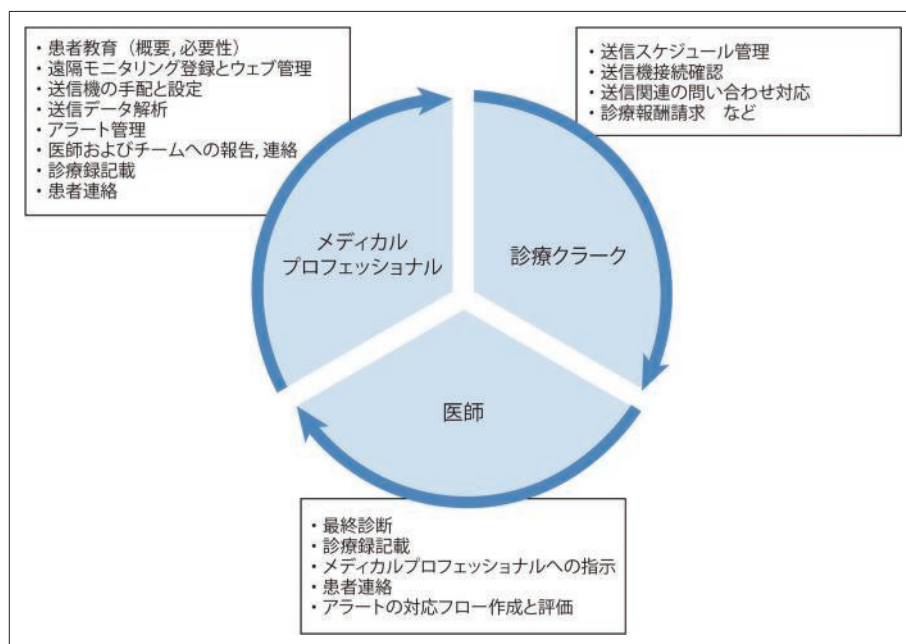


図6 遠隔モニタリング管理チームの各職種の役割

2) 医師の役割と責任

遠隔モニタリングによるCIEDs患者管理に関する包括的な責任は医師にある。看護師や臨床工学技士などメディカルプロフェッショナルが報告した遠隔モニタリングデータおよび解析結果は、医師が最終確認を行い、これに基づいて診療を行う。また、遠隔モニタリング診療に関する方針と手順は、医師を中心に各施設で協議され、医師の確認のもとで最終的な決定がなされる。そのためRM管理担当医師は、あらゆるCIEDsデータおよび心内心電図を理解し、CIEDs関連トラブルシューティングを指導できる知識、心不全管理に関する豊富な知識が求められる。このため、遠隔モニタリングを管理および監督する責任を負う医師は、JHRSの不整脈専門医の資格取得が推奨される⁵¹⁾。

3) メディカルプロフェッショナルの役割と責任

看護師や臨床工学技士などのメディカルプロフェッショナルは、遠隔モニタリング概要、個人情報管理、送信器設置、使用方法などの導入患者指導および教育や、患者登録などのウェブ端末での管理、スケジュール、アラート送信されたデータの解析を行い、必要に応じて患者へ介入を行う⁴³⁾。また、遠隔モニタリングのス

スケジュール管理や緊急アラート対応に関する方針と手順を定めることを推奨する。具体的には、遠隔モニタリングデータによるプログラマチェックの代用の方針、アラート送信の管理方法および手順(アラートの項目の統一化および基準値の設定)、標準作業手順書(SOP: standard operating procedures)やスコア表、対応可能時間体制(24時間体制の有無)、データ確認のスケジュール体制、遠隔モニタリング管理担当医師への報告体制などに関する手順を、管理担当医師と協議して事前に定めておくことが望ましい。また、状況に応じて適宜患者に連絡できる体制を構築することが重要である。アラート管理に関しては、データの見落としや判断間違いなどを防ぐため、担当者を選定して責任を明確にすることが望ましい。また必要に応じてアラート送信などのイベントが発生した場合は、診療録に要点を記載して、遠隔モニタリングデータ(PDFファイルなど)を添付することが望ましい。特段のイベントがない場合は、遠隔モニタリングを施行している事実がわかるように、1ヵ月に一度「遠隔モニタリングにより CIEDsの機能指標の計測等を含めて評価を行い、著変を認めなかった」などを記載し、医師による確認がなされることが望ましい。遠隔モニタリング業務に携わるメディカルプロフェッショナルは、JHRSの植込み型心臓不整脈デバイス認定士、または医療機器情報サービス提供者(CDR: cardiac device representative)認定を取得していることが推奨される⁵³⁾。また、JCSの心不全療養指導士が参画することで、管理の質が向上すると考える。

4) 診療クラークの役割と責任

遠隔モニタリングの運用によって、患者の満足度は向上するものの、医師、メディカルプロフェッショナルの負担は増大している。その負担を診療クラークがサポートできると考える。2023年のHRSコンセンサスステートメントでは、遠隔モニタリングの臨床以外の業務において、診療クラークが担当すべき事項として、患者登録支援、患者へデータ送信依頼の連絡、スケジュール送信設定、送信機の接続状況確認、などが含まれる⁴³⁾。そのほかにも遠隔モニタリングデータ(PDFファイル)の診療録登録、診療録代行記載も行うことが望ましい。特に接続状況確認は重要であり、送信機の設置遅れや、送信途絶には速やかに対応し、通信の安定を確保するように配慮しなければならない。これらの業務を診療クラークが行うことで、医師やメディカルプロフェッショナルの業務負担が軽減されると期待される。ただし、これらの業務を適切に行うためには、明確な業務範囲やマニュアルを策定することが不可欠である。

5) まとめ

円滑かつ正確な遠隔モニタリング管理を行うためには、医師を中心として、看護師、臨床工学技士、臨床検査技師、心不全療養指導士、診療クラーク(事務職)などから成る多職種チームによってなされる必要がある。各職種の役割と責任を明確にし、管理ワークフローを整備して定期的な情報共有を行うことが求められる。遠隔モニタリングチームの各職種の役割および教育のエビデンスレベルを示す(表 10)⁵⁴⁾。

表 10 遠隔モニタリングチームの各職種の役割および教育のエビデンスレベル⁵⁴⁾

推奨クラス	エビデンスレベル	推奨事項
I	C-EO	遠隔モニタリングによる患者管理が円滑かつ正確に行われるために、医師を中心とした多職種からなるチームを編成する ^{43), 54)} 。
I	B-NR	遠隔モニタリング管理においては、職種ごとにワークフローを作成し、役割と責任を明確にする ^{54), 55)} 。
IIa	B-NR	遠隔モニタリング業務を円滑に実行するために、十分な時間を確保するよう考慮する ⁵⁶⁾ 。

4. 遠隔モニタリングのデータ管理

1) 遠隔モニタリングのデータ送信の頻度

植込みデバイスおよびその遠隔モニタリング機能はデバイスやその製造メーカーによって異なる。患者自身が操作することなく、リアルタイムあるいは連日データ送信が自動的に行われるシステムがあるが、一方で手動操作によってデータ送信を行うシステムもある。データ送信の頻度であるが、ペースメーカ、ICD 植込み患者については3ヵ月ごと(年4回)にデータを取得すべきである⁵⁷⁾。また、心不全およびILR 植込み患者においては毎月データを取得すべきである。遠隔モニタリングを継続して行っただうえでも、年1回以上の対面診療を行うことが推奨される。これにより、遠隔モニタリング加算の請求に加え、前回の対面診療からの期間で生じたイベントや薬剤変更などを含めて、診療記録を更新する機会となる。また、オートキャプチャーアルゴリズムを有していないデバイスの場合はペーシング閾値を確認できること、自動センシングおよびオートキャプチャーアルゴリズムが正しく機能しているのを確認できること、それらの結果に応じて、そのほかのパラメータの調整の機会となる。さらに、患者からの疑問に回答する機会ともなる。

2) RMのアラート設定

前述の定期送信に加えて、医療従事者による送信設定およびデバイス製造メーカー固有のCIEDsとRM送受信期間の通信間隔に基づいて、アラートが通知される。最低限として、電池状態、電極リードトラブル、不整脈イベントが監視できるようにアラートを設定すべきである。デバイスおよび患者情報の取得・送信が阻害される要因も多数存在する。例として、家庭での送受信機セットアップ時の技術的な不具合、CIED送受信機間の交信の失敗、アラートがしかるべき医療従事者に伝わらないなどが挙げられる。患者と遠隔モニタリングシステムとの接続が維持され、設定された頻度でデータ送信が行われ、関連する所見が患者および医療従事者の双方に確実に伝達されるような体制づくりが必要である。かつては定期的な対面によるフォローアップが主たる手段とされ、遠隔モニタリングは、その補完的ツールとして位置づけられていた⁶⁵⁾。しかし、米国の調査で、その主たる方法であるデバイス外来受診率が50%未満にとどまることが示された⁵⁸⁾。一方で、遠隔モニタリングの有用性や優位性を支持するエビデンスが多数蓄積されてきたことから、基本的には対面診療を1年に1回に限定して遠隔モニタリングを定期的に行い、さらにその上で、RMで臨時に送信されるアラートに対して追加対応を行うという体制が、2015年のHRSエキスパートコンセンサスに明示された⁵²⁾。CIEDsモニタリングの内容や頻度を図7に例示する。RMがもたらす利益は、ペースメーカ患者よりも、ICDまたはCRT-Dの植込み患者の方が大きい傾向にある。しかし、すべてのCIEDs植込み患者を対象とした、同一のフォローアッププロトコルを導入することによって、ワークフロー数が減少して管理計画が簡素化されるとともに、プロトコルの遵守率が向上する利点がある。さらに、2023年のHRSエキスパートコンセンサスでは、連日安定してデータ送信が可能なRMができ、かつ心不全のないペースメーカ、ICD 植込み患者においては、3ヵ月に1回の定期チェックは行わずに、アラートのみに基づくRMによる管理を行い、外来通院は2年に1回に減らすとする推奨も出された(我が国では前述のように、適切な保険収載には、年1回の通院が必要)。しかしながら、CIEDs植込み患者にはアラートによって緊急対処は行わないものの、受信したアラートには休診日を除く2日以内に精査、対応することを伝えておく。アラートに基づくCIEDs管理は、患者および医療従事者の遵守能力の向上にも貢献できると考えられる。

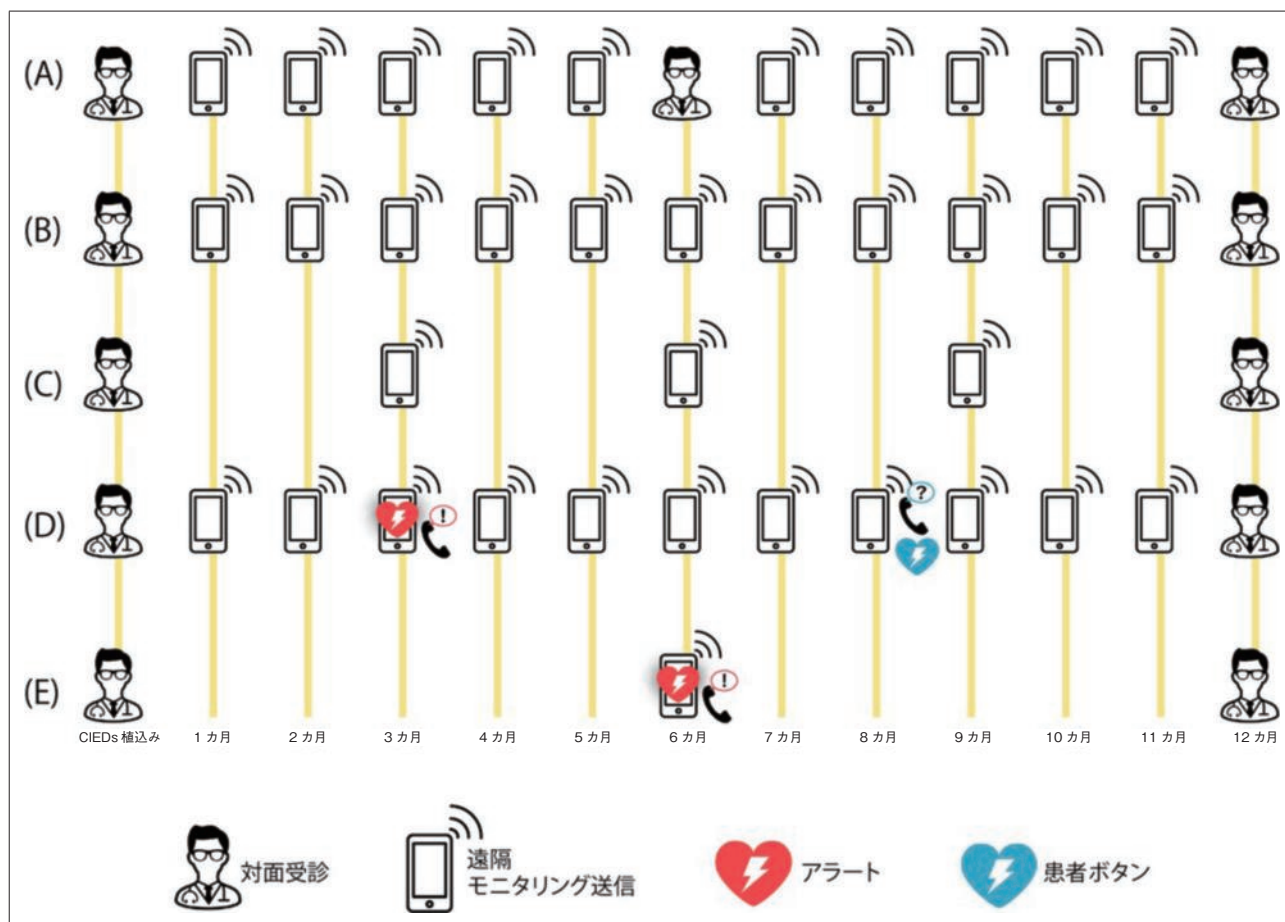


図7 遠隔モニタリングによる患者管理例

CIEDs植込み後より遠隔モニタリングを始めた場合。A：対面受診は年2回とし、毎月遠隔モニタリングを続ける。ペースメーカ植込み例など。B：対面受診は年1回とし、毎月遠隔モニタリングを続ける。ILRや心不全管理の必要な症例など。C：対面受診は年1回とし、遠隔モニタリングは年3回とする。D：アラートが発生了对した場合は医療機関より連絡が入ることがある。また、患者が症状悪化を訴え、管理機器の患者ボタンを押して医療施設からの連絡を希望することがある。E：対面受診は年1回とし、アラートが発生した場合のみ対応するアラートベースモニタリングである。安定したペースメーカ植込み例などで用いられる。

3) 遠隔モニタリングレポートのカルテ記載

推奨されるデータ取得間隔は、ペースメーカ・ICD植込み患者は年4回、心不全患者は月1回であり、この頻度にしたがって、レポートが作成されるべきである。一方で、遠隔モニタリングデータの確認・解釈・記録はそれぞれの病院の体制に応じて行う。遠隔モニタリングの情報は、患者、紹介元医および心不全の専門医との間の情報共有に重要である。

4) RM管理のためのサードパーティリソースの活用

遠隔モニタリングを行う患者数が増加すると、専門スタッフや関係者のサポートなく適切に管理を続けることは難しくなる。働き方改革の導入や時間外労働管理の観点から、遠隔モニタリングの実施に必要な基盤を整備することが困難な施設も存在する。我が国では、デバイス製造メーカ担当者が医療従事者の代わりに遠隔モニタリング業務や患者対応を行うことは許可されていないが、近年、各デバイス製造メーカが提供する遠隔

モニタリングウェブサイトログインし、患者データを電子カルテに取り込むシステムが市販されている（図8）。RMシステムはデバイス製造メーカーごとに異なるため、業務管理を行う際にはその都度、各社のウェブサイトアクセスする必要がある。これにおいてはHRSの主導のもとでペースメーカー、ICD、CRT-Dのデータが統一された規格で収集できるようになった^{66), 67)}。この統一規格はimplantable device cardiac observation profileと呼ばれ、いずれのデバイス製造メーカーの遠隔モニタリングシステムでもデータ管理や電子カルテへの転送がなされる。我が国で開発された遠隔モニタリング管理システムソフトは異なるメーカーのデータを一つの画面で参照することができ、アラート情報のソート、検索、利活用に加えて、電子カルテへの記載や転送などがなされる。さらに、一部のソフトではレセプトシステムと連携を通じて会計処理の支援がなされる（表11）⁶⁸⁾。我が国の遠隔モニタリングは保険償還がなされているため、ソフトウェア使用料を支払っても、病院の利益となる価格設定になっている。このシステムを導入することで、患者と医療従事者の両者にとって効果的で効率的な遠隔モニタリング運用が可能である。

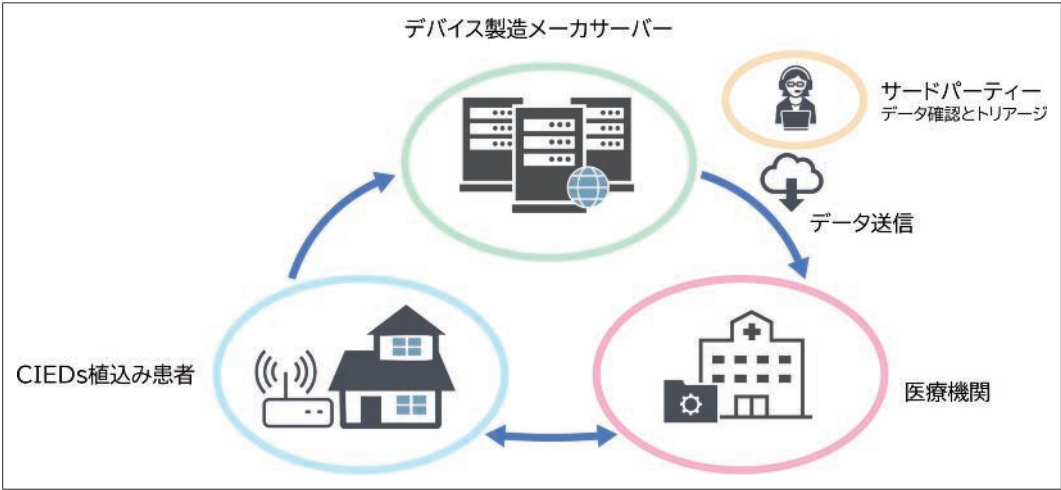


図8 サードパーティーを交えた遠隔モニタリング

表11 CIED 遠隔モニタリング一元管理システム比較(2024年8月現在)

	CardioAgent Pro for CIEDs [®]	ORIFICE [®]	Revolver [®]
主要デバイス製造メーカー取り込み	○	○	○
APIデータ一括表示	○	○	○
付帯情報追加登録	○	○	○
電子カルテへのPDF登録・レポート作成	○	○	○
診察券番号等での連携		○	
外来予約連携		○	
レセプト対応		○	

API：application programming interface、アプリケーションプログラミングインターフェース

5) 多施設ビッグデータの収集解析の可能性

遠隔モニタリングシステムを通じて、CIEDsから大量の生体情報がウェブサイトを経由して収集される。メーカーはこれらの情報を利用して、製品の改良を続ける責任がある⁶⁸⁾。同時にこれらの情報は、早期疾患発症に対する研究や新しい治療法の開発、新しい病態の発見などにも活用可能である。

6) まとめ

遠隔モニタリング管理において、ペースメーカーやICD患者は3ヵ月ごと、また、心不全患者やILR植込み患者は毎月データを取得すべきであり、かつ、年1回以上の対面診療が推奨される。遠隔モニタリングの情報は、患者、紹介医および心不全の専門医との間の情報共有に重要である。最近のエビデンスより連日連続的にデータ送信できるRMに接続できている安定したペースメーカーやICD植込み患者は、対面診療を24ヵ月ごとに延長できることも示された。サードパーティ製ソフトウェアを使用することで、複数のデバイス製造メーカーのデータを統一管理し、電子カルテに取り込むことが可能である。これにより、患者プライバシーを保護しつつ、スタッフの業務負担軽減が実現される。遠隔モニタリングシステムは、製品改良や疾患研究にも役立つ多施設ビッグデータの収集解析を可能にした。遠隔モニタリング導入と対面診療に関する推奨事項(表12)、アラートのタイムラインに関する推奨事項(表13)、サードパーティ製のデータ管理ソフトウェアを用いた遠隔モニタリングレポートの電子カルテへの取り込みに関する推奨事項(表14)を示す。

表 12 遠隔モニタリング導入と対面診療に関する推奨事項

推奨クラス	エビデンスレベル	推奨事項
I	A	遠隔モニタリングによる管理を行っている場合であっても年1回以上の対面診療を行い、プログラマを用いたインテロゲーションを行う ⁴²⁾ 。
I	B-R	リコールや安全勧告のあるCIEDs患者においては、イベントの早期検出のために、連日連続的にデータ送信できるRMの導入が推奨される ^{4), 5), 13), 19), 41), 58)~61)} 。
IIa	B-R	連日連続的にデータ送信できるRMに接続できている安定したペースメーカー患者においては、対面診療を24ヵ月ごとまで延長することを考慮する ^{8), 9), 62)} (保険収載上、年1回の対面診療を推奨)。
IIa	B-R	連日連続的にデータ送信できるRMに安定的に接続できている安定したICD患者においては、対面診療を24ヵ月ごとまで延長することを考慮する ^{5), 13), 45), 63), 64)} (保険収載上、年1回の対面診療を推奨)。

表 13 アラートのタイムラインに関する推奨事項

推奨クラス	エビデンスレベル	推奨事項
I	C-EO	RMでCIEDs管理が行われている患者とその家族、介護者に対してRMによって送信される自動アラートは緊急管理システムの代わりにならないことを伝える。
IIa	C-EO	優先度の高いアラートについて、休日を除く2日以内に精査して対応することを考慮する。

表 14 サードパーティ製のデータ管理ソフトウェアを用いた遠隔モニタリングレポートの電子カルテへの取り込みに関する推奨事項

推奨クラス	エビデンスレベル	推奨事項
I	C-EO	サードパーティ製のデータ管理ソフトウェアを使用して電子カルテに遠隔モニタリングレポートを取り込む際には、患者のプライバシーを確実に保護する。
IIa	C-EO	遠隔モニタリングの業務負担軽減のために、サードパーティ製のデータ管理ソフトウェアを使用することを考慮する ⁵⁶⁾ 。
IIa	C-EO	患者ケア改善のために、サードパーティ製のデータ管理ソフトウェアを使用することを CIEDs 植込み患者に伝えることを考慮する。

5. デバイス製造メーカーの対応と責務

1) デバイス製造メーカーの責務：植込み時の対応(初期設定も含めて)、リコール発生時の対応

デバイス製造メーカーの責務は、遠隔モニタリング管理技術の発展に加えて、安全性および有効性を確保することを含む。これを支えるためには、データ収集やエビデンスの構築が欠かせず、将来にわたり展開可能な技術を創造することが求められる。遠隔モニタリングから得られる CIEDs の機能や臨床データはデバイス製造メーカーが所有し管理するサーバーに保管され、ここには利用者の膨大な情報が蓄積される。したがって、患者の個人情報保護に対して高いセキュリティの情報管理が極めて重要である。デバイス製造メーカーのサーバーに保管されたデータは、品質保証、技術向上、およびプログラム改善において重要な価値を有する(例：デバイス性能の追跡および注意喚起を必要とするデバイストラブルの初期徴候の監視など)。これらのデータは医療従事者や研究者の疑問に答えるために重要な役割を果たす可能性があるため、デバイス製造メーカーは科学的なレビューをサポートできるような独立した部署を確立すべきである⁴³⁾。

2) 遠隔モニタリングの継続性

遠隔モニタリングにより重大なイベントを早期に受信することで、患者には恩恵がもたらされるが、これを実現するためには継続的な接続が不可欠である。遠隔モニタリング製品の開発と設計プロセスに患者や医療従事者などのステークホルダーを含めることで、テクノロジーの進化、利便性、柔軟性、および信頼性の向上などのニーズに適応できるようになる。デバイス製造メーカーはモバイル接続やデジタルリテラシーが限られている患者のために代替システムを提供し、システム更新が患者に経済的負担をかけないように心がけるべきである。具体的には、遠隔モニタリングアプリケーションがスマートフォンと互換性を有し、随時アップグレードが行われるなど、継続使用が可能になるよう必要な措置を講じるべきである⁵⁶⁾。さらにデバイス製造メーカーは患者に送信状態を通知し、通信が途絶した場合には、再接続を促す指示を送る技術が開発されるとよい^{69), 70)}。

3) リコールと安全勧告の対応

リコール(回収)や安全勧告が発生した場合は、デバイス製造メーカーは医療機関と患者に迅速に連絡しなければならない。海外ではリコールや勧告に関して、デバイス製造メーカーから医師や患者へ迅速に連絡するために、デバイス業界、政府(米国食品医薬品局)、および学会などの間で緊密な連携がとられている^{71), 72)}。我が国では、製品のリコールが発生した場合、デバイス製造メーカーは迅速にその情報をメーカー所在地の都道府県に報告する。そこで、リコールに係るクラスが特定され、それに基づいて対応策が検討される。デバイス製造

メーカーは、この結果を該当患者の属する医療機関へ速やかに(24時間以内が望ましい)に報告する義務がある。各医療機関の医療機器安全管理責任者や医療従事者に対してはFAX、電子メール、あるいは口頭での報告が行われ、この際に報告を受けたことを証明する署名がなされた受領書を受け取る必要がある。患者が医療機関よりも先にメディアを通じてリコール情報を入手すると、それに伴う不安や不満が増加する可能性があるため、患者への即座な連絡が不可欠である⁷³⁾。デバイス製造メーカーは迅速かつ広範な情報提供のために、すべての回収情報をインターネット(医薬品医療機器情報提供ホームページ)を活用して情報提供を行うほか、報道機関向けの広報(プレスリリース)を行うことも求められる⁴³⁾。

4) 医療機器の適正使用確保のための立会い

従来、新規に納入した医療機器適正使用の確保のための立会いは、利益相反、個人情報保護の観点から、規制が導入されている(図9)。新規導入の場合は、1つの診療科につき4ヵ月以内で4回までの無償立会いが認められているが、この際、立会い確認書の提出を要する。CDR認定資格者の所属するデバイス製造メーカーと医療機関が有償契約を結べば立会いが可能である。

図9 医療機器のデバイス製造メーカー立会いについて

5) 医療従事者へのサポート

デバイス製造メーカーは、医療従事者への遠隔モニタリング教育とトレーニングに重要な役割を果たす。遠隔モニタリングシステムとデバイスのプログラミングには、デバイス製造メーカー間で多くの違いがある。このため遠隔モニタリング管理者に対して、さまざまな臨床イベントに対する独自のアラートやパラメータに関するガイダンスを行うことで、不適切なアラートの受信や再プログラミングの必要性を最小限に抑えることができる。さらに、患者や医療従事者など、デバイス製造メーカーとの利益相反を持たないものが技術開発に参加することで、信頼性や効率の向上や満足度の向上につながる。

6) まとめ

デバイス製造メーカーは、遠隔モニタリング技術の発展、安全性および有効性の確保、データ収集とエビデ

ンス構築の責務がある。リコールや安全勧告時には迅速な情報提供と対応が必要である。モバイル接続やデジタルリテラシーが低い患者向けの代替システムも提供し、経済的負担を軽減することが求められる。医療従事者への遠隔モニタリング教育やトレーニングもデバイス製造メーカの重要な役割であり、信頼性と満足度の向上を目指す必要がある。個々の患者ケアを最適化するためのデバイス製造メーカの役割に関する推奨事項(表 15)⁴³⁾、遠隔モニタリングのリコールや安全勧告管理におけるデバイス製造メーカの役割に関する推奨事項(表 16)、デバイス製造メーカによる植込み前後のサポートに関する推奨事項(表 17)⁴³⁾を示す。

表 15 個々の患者ケアを最適化するためのデバイス製造メーカの役割に関する推奨事項⁴³⁾

推奨クラス	エビデンスレベル	推奨事項
I	C-EO	デバイス製造メーカは医療従事者に対して適切な教育や技術サポートを提供するとともに、個々の患者の接続最適化を行う。
I	C-EO	デバイス製造メーカは信頼性、安全性、および高い正確性を有し、患者のニーズを満たす遠隔モニタリングを提供する。
I	C-EO	デバイス製造メーカは遠隔モニタリングの技術設計と開発において、患者や医療従事者などのステークホルダーを積極的に参加させる。
I	C-EO	遠隔モニタリング送信が中断された場合、デバイス製造メーカは速やかにこれを医療機関に通知し、接続回復を促す。

表 16 遠隔モニタリングのリコールや安全勧告管理におけるデバイス製造メーカの役割に関する推奨事項

推奨クラス	エビデンスレベル	推奨事項
I	C-EO	デバイス製造メーカはリコールや安全勧告が発生した場合は、医療機関に即時に情報提供を行う。

表 17 デバイス製造メーカによる植込み前後のサポートに関する推奨事項⁴³⁾

推奨クラス	エビデンスレベル	推奨事項
I	C-EO	デバイス製造メーカは、退院前または植込み後 2 週間以内に遠隔モニタリングの手続きがなされるように、医療従事者に促す。
I	C-EO	デバイス製造メーカは適切なアラート設定法を医療従事者に提供する必要がある。

6. アラート設定法とアラートベースモニタリングの有用性とその活用

前述のように RM には多くの有用性が報告されているが、その中でもほぼ確立されている有用性として、臨床上意義のあるイベントの早期検出を図りながらも安全を損なうことなく、外来診察の回数を削減できるということが挙げられる^{43), 74)}。この有用性は、我が国で行われたペースメーカ植込み症例を対象とした前向き臨床研究においても確認されている⁹⁾。これらのエビデンスは、遠隔モニタリングの中でも連続的にデバイス監視が可能でアラートによる対応も含む RM に基づくものが多く、また、定期的な遠隔モニタリング情報のチェックは担当スタッフの多大な労力を伴う。そのため、アラートが生じたときに対応するアラートベースモニタリングという考え方が広がってきた。このアラートベースモニタリングの有用性は、主に TRUST 試験とそのサブスタディの中で示されている^{4), 60), 64)}。アラートの設定にあたっては、デバイス外来で必ずチェックされるような異常を早期に発見できると同時に、不要なアラート設定を減らすためにも、できるだけ actionable な event を検出可能な設定を目指すことが必要となる。

1) ペースメーカ、ICD/CRTにおけるアラートの推奨設定パラメータ

リードレスペースメーカ等の一部のデバイスにおいてはRM機能がなく、アラート設定がないため(表3)、これらを除くほかのCIEDsにおけるアラート設定項目の推奨事項を示す(表18)。緊急的あるいは準緊急的な対応が勧められるものをレッドアラート、早期の対応を要するが緊急・準緊急的な対応を要しないものをイエローアラートとした(表19)。

表 18 CIEDsにおけるアラート設定項目の推奨事項

推奨クラス	エビデンスレベル	推奨事項
I	B-R	全てのRM中の患者および特にリコールや安全勧告を受けたデバイス・リード挿入中の患者において、リセット、電池消耗、リード極性スイッチや規定範囲外のペーシング閾値・リード抵抗値等の電気パラメータの異常に関してアラート設定を行う ^{75)~79)} 。
I	C-LD	ICD植込み患者では、すべてのショック作動とATP作動はアラート設定を行う ^{14), 64), 83), 84)} 。
II a	B-R	心不全マーカがモニタリングできる機器(特にICD/CRT-D)が植込まれている場合は、その結果を患者に伝えて心不全悪化予防に努めることを考慮する ^{34), 37), 84)~86)} 。
II a	C-LD	CRT植込み患者では両室ペーシング率が規定より低下している場合は、アラート設定をすることを考慮する ^{84), 87)} 。
II a	C-LD	規定を超えたAHREはアラート設定することを考慮する ^{14), 88)~90)} 。
II a	C-EO	洞不全症候群でペースメーカ植込みが行われた患者または低左心機能を伴うCIEDs植込み患者における高い右室ペーシング率はアラート設定することを考慮する ⁹¹⁾ 。

表 19 ペースメーカ、ICD/CRTにおけるレッドアラートとイエローアラートの推奨設定

レッドアラート		イエローアラート
システム関連アラート		
ペーシング	電池電圧低下、リセット、セーフティーモード、電池寿命終了(EOL)	電池交換指標(ERI)、磁気共鳴画像診断(MRI)モード
ショック・ATP治療	心室細動の検出と治療が中止になっている、および、充電時間の規定外延長	
データ送信		規定された送信間隔を逸脱
リード関連アラート		
ペーシング	心室ペーシング依存例での右室リードの規定外閾値上昇、規定外の抵抗値、リード極性スイッチ	左記以外での右室リードまたは右房・左室リードにおける、規定外閾値上昇や規定外の抵抗値
ショック・ATP治療	ICDリードの規定外ショック抵抗値・ペーシング閾値・抵抗値	
症候関連アラート		
心房性不整脈		規定を超えたAHRE記録や不整脈中の高心拍エピソード
心室性不整脈		低左心機能または心不全症例における規定を超える非持続性心室頻拍または心室期外収縮の増加
心不全関連指標		規定を超えた心不全関連指標(アクティビティの低下、胸郭インピーダンスの低下、デバイス特異的指標を含む)
心室ペーシング率		洞不全症候群、低左心機能または心不全症例における規定を超える心室ペーシング率の増加
CRT		規定未満の両室ペーシング率
ショック作動	すべてのショック作動	
ATP作動		すべてのATP作動

ただし、この対応に関しては、あらかじめ患者に対して緊急応答システムを意図するものではないことについて理解を得る必要があり、また、状況に応じて適宜患者に連絡を行う⁵¹⁾。アラート設定項目に関しては、各社ともノミナル設定を用意しているが、その中でも基本となるものは、上記のようにデバイス外来で必ずチェックされる、CIEDsおよびリードの電氣的パラメータの確認となる。特に、RMは、他のガイドラインでも勧められているように⁷⁵⁾、リコールや安全勧告が行われているデバイスやリードが植込まれている患者では必須となる。推奨項目に関して、電池寿命やリード不全に関する報告が認められるが^{76)~79)}、他にもリセット、セーフティーモード等では緊急・準緊急的な対応が必要である。またICDでは、心室細動の検出や治療の中止、および充電時間の規定外延長等は緊急・準緊急的な対応が必要となることがある。リードに関してはペーシング依存例での右室リード閾値上昇・規定外の抵抗値、リード極性スイッチや、ICDリードでの規定外のショック抵抗値・右室抵抗値、ノイズセンスエピソードを示す場合も同様に緊急・準緊急的な対応を要するため、これらの項目はクラスIの基準として挙げた。また、ICD治療の中で、頻回のショック作動を生じる電氣的ストームは予後が著しく不良なため、“メディカルエマージェンシー”の一つである⁸⁰⁾。さらにMADITおよびMADIT-RIT試験の結果からは、ショック作動は適切・不適切にかかわらずに予後不良に結びつくと考えられる^{81), 82)}。同様に不適切なATP治療も予後不良に関連するとされるため、これらの作動を減少させるためにはRMでアラート設定を行うことが重要である^{64), 83), 84)}。これにより、緊急または準緊急的に対処可能と考えられる。また、RMのアラートに基づく管理を行うことにより、フォローアップ率を減少させることなく、対処不要な対面診察を減らすことが可能であり⁶⁴⁾、さらに不適切作動も減少させることが報告されている¹⁴⁾。

近年、ペースメーカ、ICD、CRT-Dのいずれのデバイスにおいても心不全モニターが可能である。一部の特定のシステムを用いた、ICD、CRT-Dを対象とした3試験のプール分析(本論文の3研究ではいずれもBiotronik社のHome Monitoring[®]が用いられ、アクティビティトレンドを含む多数指標を用いた毎日のモニタリングでアラートに基づいて対応するワークフローが設定されていた)では予後改善が示されている⁸⁷⁾。しかし、複数研究のメタ解析では⁸⁵⁾、いまだ通常診療と比べた有用性は示されておらず、また、単独の心不全指標を検討した報告では、有意な予後指標とはならなかった³⁴⁾。一方、多数の心不全指標を用いたモニタリングや^{37), 84), 86)}、アラート後の適切な患者対応を行うと、心不全入院を減少または予後ハイリスク症例を同定できるとされ⁹²⁾、前述のプール分析の結果に示されたように⁸⁷⁾、複数項目に対する細かいモニタリングと患者対応の組み合わせが心不全入院減少に結びつく可能性があり、特に心不全リスクの高いICD、CRT-D植込み患者においては推奨される。

前述の心不全モニタリングの一部として、CRT植込み患者においては両室ペーシング率が高いほど予後改善につながるという多くの報告がある^{93)~95)}。そのカットオフ値に異論はあるが、少なくとも90%を下回るCRTペーシング率はアラート設定することが推奨される^{84), 87)}。

ASSERT研究以降²⁴⁾、数多くの試験でCIEDsを通して記録されるAHREは、さまざまな塞栓症イベントと関連するとされる^{22), 88)}。また、AHREはCRTのペーシング率低下に伴う心不全発症とも結びつき⁹⁶⁾、上室性不整脈に対するモニタリングによりICDの不適切作動を減少させることが報告されている¹⁴⁾。AHREに関しては心拍数、持続時間、AFバーデン等のさまざまな指標があり、それぞれ治療に結びつくカットオフ値は未確定であるが、AHREをモニタリングすることが複数のガイドラインで勧められている^{89), 90)}。

心室ペーシングを必要としない洞不全症候群患者では、右室ペーシング率が高くなると心不全や心房細動などのイベントが増加する⁹⁷⁾。同様に、心機能が低下したICD植込み患者においては右室ペーシング率が上昇すると予後が不良であると報告されている⁹⁸⁾。RM監視下で、右室ペーシング率を削減させることにより予

後が改善したとする報告はないが、現在、さまざまな右室ペーシング回避アルゴリズムが提唱されている。これらのアルゴリズムの使用による予後改善が示されていることより、2021年の欧州心臓病学会(ESC)ガイドラインでは右室ペーシング回避アルゴリズムの使用が推奨されている⁷⁵⁾。植込み後早期から、アラート設定に基づく右室ペーシング回避アルゴリズムを導入することによって、心機能低下を予防できる可能性があり、RMでこれらの設定が行われている報告もある⁹¹⁾。

2) ILRにおけるRMアラート設定推奨パラメータ

ILRは潜在性脳塞栓後の心房細動検出、原因不明の失神、動悸、心房細動などのモニタリングにおいて⁹⁹⁾、すでに一般臨床で使用されている診断手法であり、特に前述の二疾患に関しては、多くのガイドラインでその使用が推奨されている^{42), 75), 100)}。表20に各デバイス製造メーカILRの基本性能を示す。ILRにおいても、アラート設定項目に関して各デバイス製造メーカがノミナル設定を提供しているが、偽陽性が非常に多い¹⁰¹⁾。このためリモートプログラミング機能を活用してアラート設定を調整することで、患者に来院に伴う負担をかけることなく偽陽性を減らすことが可能である^{54), 99)}。

表20 各デバイス製造メーカILRの基本性能

社名	Abbott	Biotronik	Medtronic
最新機種	Assert-IQ ICM EL	BIOMONITOR III m	LINQ II
長さ	49.5 mm	77.5 mm	45.1 mm
大きさ	1.9 cc	1.9 cc	1.6 cc
重さ	3.7 g	4.0 g	4.0 g
最長寿命	6 年	5.5 年	4.5 年
最長記録時間	60 分	67 分	61 分 (症状 30 分)
記録エピソード タイプ	5 (症状 / AF / 頻脈 / 徐脈 / Pause)	6 (症状 / AF / HVR / SRD / 徐脈 / Asystole)	7 (症状 / AF / AT / VT / FVT / 徐脈 / Pause)
最大エピソード回数	すべてのエピソードを 遠隔で送信	60	100
エピソード 回数 / 日	3 (ECG 取得)	3 (症状のみ 4)	3
AF 検出時間	30 秒 ~ 60 分*	30 秒 ~ 30 分** (confirmation time)	2 分
AT 鑑別	なし	なし	あり
その他	インターネット(遠隔モニタリ ング)上で設定変更可能	AF の sensitivity や detection window など 10 項目を症例ご とに設定変更可能	インターネット(遠隔モニタリ ング)上で設定変更可能

AF：心房細動，AT：心房頻拍，VT：心室頻拍，FVT：速い心室頻拍

表 21 に ILR のアラート設定項目の推奨事項、表 22 に ILR におけるレッドアラートとイエローアラートの推奨設定を示す。

表 21 ILR のアラート設定項目の推奨

推奨クラス	エビデンスレベル	推奨事項
I	B-NR	ILR 植込みの原因となった疾患に応じてアラート設定の調整を行う ^{54), 99)} 。
I	B-NR	ILR による不整脈検出は、偽陽性が多いため、アラート設定を調整して正確な診断を行う ^{54), 99), 101)} 。

表 22 ILR におけるレッドアラートとイエローアラートの推奨設定

レッドアラート		イエローアラート
システム関連アラート		電池消耗, リセット
症候関連アラート		
徐脈	30/分以下の徐脈で房室ブロックが確認できるもの、または 6 秒以上の心停止	30/分以下の徐脈で房室ブロックが確認できないもの、または 3 秒以上の心停止
頻脈	230/分以上の頻脈で 30 拍以上持続する	180/分以上の頻脈で 16 拍以上持続する
心房細動	潜在性脳塞栓症例で 6 分以上持続する心房細動	潜在性脳塞栓症例以外で 6 分以上持続する心房細動

3) まとめ

自動送信(RM)のみで管理を行うアラートベースのモニタリングは、スタッフの労力を大幅に削減しつつ、必要な対応を迅速に行える利点がある。重要なアラート項目には、電池寿命やリード不全の設定があり、ICD では頻拍治療、CRT では両室ペーシング率の変化を設定する。ILR に関しては、ノミナル設定では不整脈の過剰診断が多いため、アラート設定を調整して精度を高めることが重要である。さらに、複数の心不全マーカを組み合わせた心不全モニタリングを利用することにより、心不全の悪化を早期に予測し、再入院を減少させることが期待される。

7. 小児における遠隔モニタリング

成人と同様に、小児患者(21 歳未満、または小児科医による管理と定義する)においても遠隔モニタリングはバッテリーの消耗、リードや機器の故障などの問題を検出して介入できるという利点がある^{102), 103)}。小児患者の特徴として、若年であるほどリードや CIEDs の機能不全が発生することが多いとされる。遠隔モニタリングは新規植込み直後のリード機能不全検出に役立つため、早期の導入が望ましい。また、頻脈性不整脈が最も頻度の高い送信イベントであることも報告されている¹⁰²⁾。これまでの研究では、RI 間隔の中央値は 91 日であり、最後のチェックから介入を要したイベント発生までの期間の中央値は 46 日であった¹⁰⁴⁾。これより RI の間隔は、ペースメーカでは 3～12 ヶ月ごと、また ICD では 3～6 ヶ月ごとが妥当であるとされる^{102), 104)}。デバイスの交換時期が近づくにつれて、RI の頻度を増やす必要があるのは成人と同様である¹⁰²⁾。当ステートメントで概説されている事項は小児にも適用できるが、小児患者に特化した遠隔モニタリングについては 2021 年の PACES ステートメントが発表されている¹⁰³⁾。小児科医は、小児患者が思春期から成人になる過程

での自立促進や自分自身の病態，および CIEDs に関する教育に重点を置き，遠隔モニタリングの重要性についても知識を提供する責務がある．移行プロセスは個々の患者によって異なるが，この過程で小児患者，その保護者，医師とのオープンな対話と医療情報の共有が求められる^{43), 103)}．

8. 最後に

遠隔モニタリングの保険償還が実現してから 10 年以上が経過した．この間に発生した課題に基づいて日本の実態に即したステートメントを策定した．これらをまとめると，次の 4 点が挙げられる．

1. 遠隔モニタリングの導入においては，患者登録と接続確認を早期に実施することが重要である．患者や家族，介護者などに対する適切な教育を通じて，遠隔モニタリングの有用性と適切な管理法を理解させ，長期にわたって継続させることが重要である．特に，ILR の場合は，植込み直後から遠隔モニタリングを開始し，患者ごとに原因疾患に応じたプログラミングを行い，フォローする必要がある．
2. 遠隔モニタリングを無理なく続けるためには，患者数に見合った医療従事者の配置と，業務をこなすための十分な時間確保が不可欠である．医療スタッフは CDR や JHRS 植込み型心臓不整脈デバイス認定士を取得し，スキルの向上に努めるべきである．多職種からなる RM チームを結成して，内部で結果を共有し，電子カルテに的確に記録を残すことが求められる．
3. 業務量の増加への対策として，アラートベースの RM を導入することを勧める．緊急性の高いアラートへの迅速な対応やデバイスに特有のアラートのプログラミングは，受信データ量と業務量の削減に寄与する．さらにサードパーティのリソースを活用することで，業務量の増加に柔軟に対処し，診療費の算定漏れを防ぐ利点がある．
4. 最後に，医療機関とデバイス製造メーカの密な協力が求められる．医療従事者のトレーニングや患者教育，患者ケアサービスに関するアイデアについて，双方向の交換が求められる．デバイス製造メーカはリコールや安全勧告に対して速やかで正確な対応を心がけ，信頼性の高い製品提供に努めることが期待される．

今後の展望として 3 点を挙げる．

1. 進化する技術への適応：技術の絶え間ない進歩により，将来的には新たな RM 技術が導入されよう．これらの進歩に沿ってステートメントは増補改訂を行うことが求められる．
2. 国際的な連携：国際的な連携を深めることで，我が国の遠隔モニタリングの洞察が深まるとともに，より効果的なガイダンスが提供できると考えられる．
3. 患者と介護者の参加促進：患者の積極的な参加は，より良い治療法の開発に不可欠である．患者が遠隔モニタリングに積極的に参加しやすい仕組みや，リソースの提供に注力することが重要である．

〔文 献〕

- 1) Schoenfeld MH, Compton SJ, Mead RH, et al. : Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators : a prospective analysis. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2004 ; 27 : 757-763
- 2) Joseph GK, Wilkoff BL, Dresing T, et al. : Remote interrogation and monitoring of implantable cardioverter defibrillators. *J Interv Card Electrophysiol*, 2004 ; 11 : 161-166
- 3) Crossley GH, Chen J, Choucair W, et al. : Clinical benefits of remote versus transtelephonic monitoring of implanted pacemakers. *J Am Coll Cardiol*, 2009 ; 54 : 2012-2019
- 4) Varma N, Epstein AE, Irimpen A, et al. : Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up : the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial. *Circulation*, 2010 ; 122 : 325-332
- 5) Crossley GH, Boyle A, Vitense H, et al. : The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial : the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. *J Am Coll Cardiol*, 2011 ; 57 : 1181-1189
- 6) Guedon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, et al. : A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators : safety and efficacy report of the ECOST trial. *Eur Heart J*, 2013 ; 34 : 605-614
- 7) Landolina M, Perego GB, Lunati M, et al. : Curnis A, Guenzati G, Vicentini A, et al. Remote monitoring reduces healthcare use and improves quality of care in heart failure patients with implantable defibrillators : the evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVO) study. *Circulation*, 2012 ; 125 : 2985-2992
- 8) Mabo P, Victor F, Bazin P, et al. : A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (the COMPAS trial). *Eur Heart J*, 2012 ; 33 : 1105-1111
- 9) Watanabe E, Yamazaki F, Goto T, et al. : Remote management of pacemaker patients with biennial in-clinic evaluation : continuous Home Monitoring in the Japanese at-Home study : A Randomized Clinical Trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol*, 2020 ; 13 : e007734
- 10) Calo L, Gargaro A, De Ruvo E, et al. : Economic impact of remote monitoring on ordinary follow-up of implantable cardioverter defibrillators as compared with conventional in-hospital visits. A single-center prospective and randomized study. *J Interv Card Electrophysiol*, 2013 ; 37 : 69-78
- 11) Watanabe E, Kasai A, Fujii E, et al. : Reliability of implantable cardioverter defibrillator home monitoring in forecasting the need for regular office visits, and patient perspective. Japanese HOME-ICD study. *Circ J*, 2013 ; 77 : 2704-2711
- 12) Nishii N, Miyoshi A, Kubo M, et al. : Analysis of arrhythmic events is useful to detect lead failure earlier in patients followed by remote monitoring. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2018 ; 29 : 463-470
- 13) Varma N, Michalski J, Epstein AE, et al. : Automatic remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillator lead and generator performance : the Lumos-T Safely RedUceS RouTine Office Device Follow-Up (TRUST) trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol*, 2010 ; 3 : 428-436
- 14) Guédon-Moreau L, Kouakam C, Klug D, et al. : Decreased delivery of inappropriate shocks achieved by remote monitoring of ICD : a substudy of the ECOST trial. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2014 ; 25 : 763-770
- 15) Ricci RP, Pignalberi C, Landolina M, et al. : Ventricular rate monitoring as a tool to predict and prevent atrial fibrillation-related inappropriate shocks in heart failure patients treated with cardiac resynchronization therapy defibrillators. *Heart*, 2014 ; 100 : 848-854
- 16) Guedon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, et al. : Costs of remote monitoring vs. ambulatory follow-ups of implanted cardioverter defibrillators in the randomized ECOST study. *Europace*, 2014 ; 16 : 1181-1188
- 17) Varma N, Johnson MA : Prevalence of cancelled shock therapy and relationship to shock delivery in recipients of implantable cardioverter-defibrillators assessed by remote monitoring. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2009 ; 32(S1) : S42-S46
- 18) Varma N, Stambler B, Chun S : Detection of atrial fibrillation by implanted devices with wireless data transmission capability. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2005 ; 28(S1) : S133-S136
- 19) Ricci RP, Morichelli L, Santini M : Remote control of implanted devices through Home Monitoring technology improves detection and clinical management of atrial fibrillation. *Europace*, 2009 ; 11 : 54-61
- 20) Lazarus A : Remote, wireless, ambulatory monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization therapy systems : analysis of a worldwide database. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2007 ; 30(S1) : S2-S12
- 21) Capucci A, Santini M, Padeletti L, et al. : Monitored atrial fibrillation duration predicts arterial embolic events in patients suffering from bradycardia and atrial fibrillation implanted with antitachycardia pacemakers. *J Am Coll Cardiol*, 2005 ;

46 : 1913-1920

- 22) Glotzer TV, Daoud EG, Wyse DG, et al. : The relationship between daily atrial tachyarrhythmia burden from implantable device diagnostics and stroke risk : the TRENDS study. *Circ Arrhythm Electrophysiol*, 2009 ; 2 : 474-480
- 23) Shanmugam N, Boerdlein A, Proff J, et al. : Detection of atrial high-rate events by continuous Home Monitoring : clinical significance in the heart failure–cardiac resynchronization therapy population. *Europace*, 2012 ; 14 : 230-237
- 24) Healey JS, Connolly SJ, Gold MR, et al. : Subclinical atrial fibrillation and the risk of stroke. *N Engl J Med*, 2012 ; 366 : 120-129
- 25) Botto GL, Padeletti L, Santini M, et al. : Presence and duration of atrial fibrillation detected by continuous monitoring : crucial implications for the risk of thromboembolic events. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2009 ; 20 : 241-248
- 26) Noseworthy PA, Kaufman ES, Chen LY, et al. : Subclinical and device-detected atrial fibrillation : Pondering the knowledge gap : A scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*, 2019 ; 140 : e944-e963
- 27) Brambatti M, Connolly SJ, Gold MR, et al. : Temporal relationship between subclinical atrial fibrillation and embolic events. *Circulation*, 2014 ; 129 : 2094-2099
- 28) Martin DT, Bersohn MM, Waldo AL, et al. : Randomized trial of atrial arrhythmia monitoring to guide anticoagulation in patients with implanted defibrillator and cardiac resynchronization devices. *Eur Heart J*, 2015 ; 36 : 1660-1668
- 29) Healey JS, Lopes RD, Granger CB, et al. : Apixaban for Stroke Prevention in Subclinical Atrial Fibrillation. *N Engl J Med*, 2024 ; 390 : 107-117
- 30) Kirchhof P, Toennis T, Goette A, et al. : Anticoagulation with Edoxaban in patients with atrial high-rate episodes. *N Engl J Med*, 2023 :
- 31) Nishii N, Kubo M, Okamoto Y, et al. : Decreased intrathoracic impedance associated with OptiVol alert can diagnose increased B-type natriuretic peptide - MOMOTARO (monitoring and management of OptiVol alert to reduce heart failure hospitalization) Study. *Circ J*, 2015 ; 79 : 1315-1322
- 32) Yu CM, Wang L, Chau E, et al. : Intrathoracic impedance monitoring in patients with heart failure : correlation with fluid status and feasibility of early warning preceding hospitalization. *Circulation*, 2005 ; 112 : 841-848
- 33) van Veldhuisen DJ, Braunschweig F, Conraads V, et al. : Intrathoracic impedance monitoring, audible patient alerts, and outcome in patients with heart failure. *Circulation*, 2011 ; 124 : 1719-1726
- 34) Bohm M, Drexler H, Oswald H, et al. : Fluid status telemedicine alerts for heart failure : a randomized controlled trial. *Eur Heart J*, 2016 ; 37 : 3154-3163
- 35) Whellan DJ, Ousdigian KT, Al-Khatib SM, et al. : Combined heart failure device diagnostics identify patients at higher risk of subsequent heart failure hospitalizations : results from PARTNERS HF (Program to Access and Review Trending Information and Evaluate Correlation to Symptoms in Patients With Heart Failure) study. *J Am Coll Cardiol*, 2010 ; 55 : 1803-1810
- 36) Virani SA, Sharma V, McCann M, et al. : Prospective evaluation of integrated device diagnostics for heart failure management : results of the TRIAGE-HF study. *ESC Heart Fail*, 2018 ; 5 : 809-817
- 37) Boehmer JP, Hariharan R, Devecchi FG, et al. : A multisensor algorithm predicts heart failure events in patients with implanted devices : Results from the MultiSENSE Study. *JACC Heart Fail*, 2017 ; 5 : 216-225
- 38) Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, et al. : Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME) : a randomised controlled trial. *Lancet*, 2014 ; 384 : 583-590
- 39) Nishii N, Sakata Y, Murohara T, et al. : Prediction of heart failure events based on physiologic sensor data in HINODE defibrillator patients. *ESC Heart Fail*, 2024 :
- 40) Drak-Hernández Y, Toquero-Ramos J, Fernández JM, et al. : Effectiveness and safety of remote monitoring of patients with an implantable loop recorder. *Revista Española de Cardiología (English Edition)*, 2013 ; 66 : 943-948
- 41) Sanna T, Diener HC, Passman RS, et al. : Cryptogenic stroke and underlying atrial fibrillation. *N Engl J Med*, 2014 ; 370 : 2478-2486
- 42) 日本循環器学会 HP : 不整脈非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版). https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2021/03/JCS2021_Kurita_Nogami.pdf (2025年3月閲覧)
- 43) Ferrick AM, Raj SR, Deneke T, et al. : 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHS expert consensus statement on practical management of the remote device clinic. *J Arrhythm*, 2023 ; 39 : 250-302
- 44) Mittal S, Piccini JP, Snell J, et al. : Improved survival in patients enrolled promptly into remote monitoring following cardiac implantable electronic device implantation. *J Interv Card Electrophysiol*, 2016 ; 46 : 129-136

- 45) Varma N, Epstein AE, Schweikert R, et al. : Role of automatic wireless remote monitoring immediately following ICD implant : The Lumos-T reduces routine office device follow-up study (TRUST) trial. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2016 ; 27 : 321-326
- 46) Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, et al. : Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up : the ALTITUDE survival study. *Circulation*, 2010 ; 122 : 2359-2367
- 47) 個人情報保護委員会 : 個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律. <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/> (2025年3月閲覧)
- 48) Strachan PH, de Laat S, Carroll SL, et al. : Readability and content of patient education material related to implantable cardioverter defibrillators. *J Cardiovasc Nurs*, 2012 ; 27 : 495-504
- 49) Timmermans I, Meine M, Zitron E, et al. : The patient perspective on remote monitoring of patients with an implantable cardioverter defibrillator : Narrative review and future directions. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2017 ; 40 : 826-833
- 50) Laurent G, Amara W, Mansourati J, et al. : Role of patient education in the perception and acceptance of home monitoring after recent implantation of cardioverter defibrillators : the EDUCAT study. *Arch Cardiovasc Dis*, 2014 ; 107 : 508-518
- 51) 日本不整脈心電学会 HP : 心臓植込み型デバイスにおける遠隔モニタリングステートメント(2022年改訂). https://new.jhrs.or.jp/information-on-statements-standards-and-requirements/guideline/statement202210_01/ (2025年3月閲覧)
- 52) Slotwiner D, Varma N, Akar JG, et al. : HRS expert consensus statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm*, 2015 ; 12 : e69-e100
- 53) 日本不整脈心電学会植込み型心臓不整脈デバイス認定士制度部会 : 植込み型心臓不整脈デバイス認定士公式テキスト. 南江堂, 東京, 2023
- 54) Afzal MR, Nadkarni A, Niemet L, et al. : Resource use and economic implications of remote monitoring with subcutaneous cardiac rhythm monitors. *JACC Clin Electrophysiol*, 2021 ; 7 : 745-754
- 55) Ryan P, McGrath C, Lawrie I, et al. : Enhancing efficiency in a cardiac investigations department by increasing remote patient monitoring. *Int J Qual Health Care*, 2019 ; 31 : 29-34
- 56) Seiler A, Biundo E, Di Bacco M, et al. : Clinic time required for remote and in-person management of patients with cardiac devices : Time and motion workflow evaluation. *JMIR Cardio*, 2021 ; 5 : e27720
- 57) Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, et al. : HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs) : description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations : developed in partnership with the Heart Rhythm Society (HRS) and the European Heart Rhythm Association (EHRA) ; and in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the European Society of Cardiology (ESC), the Heart Failure Association of ESC (HFA), and the Heart Failure Society of America (HFSa). Endorsed by the Heart Rhythm Society, the European Heart Rhythm Association (a registered branch of the ESC), the American College of Cardiology, the American Heart Association. *Europace*, 2008 ; 10 : 707-725
- 58) Al-Khatib SM, Mi X, Wilkoff BL, et al. : Follow-up of patients with new cardiovascular implantable electronic devices : are experts' recommendations implemented in routine clinical practice? *Circ Arrhythm Electrophysiol*, 2013 ; 6 : 108-116
- 59) Ricci RP, Morichelli L, D'Onofrio A, et al. : Effectiveness of remote monitoring of CIEDs in detection and treatment of clinical and device-related cardiovascular events in daily practice : the HomeGuide Registry. *Europace*, 2013 ; 15 : 970-977
- 60) Varma N, Michalski J, Stambler B, et al. : Superiority of automatic remote monitoring compared with in-person evaluation for scheduled ICD follow-up in the TRUST trial - testing execution of the recommendations. *Eur Heart J*, 2014 ; 35 : 1345-1352
- 61) Boriani G, Glotzer TV, Ziegler PD, et al. : Detection of new atrial fibrillation in patients with cardiac implanted electronic devices and factors associated with transition to higher device-detected atrial fibrillation burden. *Heart Rhythm*, 2018 ; 15 : 376-383
- 62) Garcia-Fernandez FJ, Osca Asensi J, Romero R, et al. : Safety and efficiency of a common and simplified protocol for pacemaker and defibrillator surveillance based on remote monitoring only : a long-term randomized trial (RM-ALONE). *Eur Heart J*, 2019 ; 40 : 1837-1846
- 63) Heidebuchel H, Hindricks G, Broadhurst P, et al. : EuroEco (European Health Economic Trial on Home Monitoring in ICD Patients) : a provider perspective in five European countries on costs and net financial impact of follow-up with or without remote monitoring. *Eur Heart J*, 2015 ; 36 : 158-169
- 64) Varma N, Love CJ, Michalski J, et al. : Alert-based ICD follow-up : A model of digitally driven remote patient monitoring.

JACC Clin Electrophysiol, 2021 ; 7 : 976-987

- 65) Halimi F, Clementy J, Attuel P, et al. : Investigators Ot : Optimized post-operative surveillance of permanent pacemakers by home monitoring : the OEDIPE trial. *Europace*, 2008 ; 10 : 1392-1399
- 66) Winters SL, Kusumoto FM, Miller JM, et al. : The role of the Heart Rhythm Society in integrating the healthcare enterprise. *Heart Rhythm*, 2007 ; 4 : 122-124
- 67) Slotwiner DJ : Electronic health records and cardiac implantable electronic devices : new paradigms and efficiencies. *J Interv Card Electrophysiol*, 2016 ; 47 : 29-35
- 68) Nielsen JC, Kautzner J, Casado-Arroyo R, et al. : Remote monitoring of cardiac implanted electronic devices : legal requirements and ethical principles - ESC Regulatory Affairs Committee/EHRA joint task force report. *Europace*, 2020 ; 22 : 1742-1758
- 69) O'Shea CJ, Middeldorp ME, Hendriks JM, et al. : Remote monitoring alert burden : An analysis of transmission in > 26, 000 patients. *JACC Clin Electrophysiol*, 2021 ; 7 : 226-234
- 70) Dechert BE, Bradley DJ, Serwer GA, et al. : The impact of CIEDs with automatic "wireless" remote monitoring on efficiency. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2021 ; 44 : 1671-1674
- 71) Carlson MD, Wilkoff BL, Maisel WH, et al. : Recommendations from the Heart Rhythm Society Task Force on Device Performance Policies and Guidelines Endorsed by the American College of Cardiology Foundation (ACCF) and the American Heart Association (AHA) and the International Coalition of Pacing and Electrophysiology Organizations (COPE). *Heart Rhythm*, 2006 ; 3 : 1250-1273
- 72) Blake K : Postmarket surveillance of medical devices : current capabilities and future opportunities. *J Interv Card Electrophysiol*, 2013 ; 36 : 119-127
- 73) Ottenberg AL, Mueller LA, Mueller PS : Perspectives of patients with cardiovascular implantable electronic devices who received advisory warnings. *Heart Lung*, 2013 ; 42 : 59-64
- 74) Zeitler EP, Piccini JP : Remote monitoring of cardiac implantable electronic devices (CIED). *Trends Cardiovasc Med*, 2016 ; 26 : 568-577
- 75) Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, et al. : 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J*, 2021 ; 42 : 3427-3520
- 76) Ricci RP, Morichelli L, Quarta L, et al. : Effect of daily remote monitoring on pacemaker longevity : a retrospective analysis. *Heart Rhythm*, 2015 ; 12 : 330-337
- 77) Varma N, Love CJ, Schweikert R, et al. : Automatic remote monitoring utilizing daily transmissions : transmission reliability and implantable cardioverter defibrillator battery longevity in the TRUST trial. *Europace*, 2018 ; 20 : 622-628
- 78) Neuzil P, Taborsky M, Holy F, et al. : Early automatic remote detection of combined lead insulation defect and ICD damage. *Europace*, 2008 ; 10 : 556-557
- 79) Varma N : Remote monitoring for advisories : automatic early detection of silent lead failure. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2009 ; 32 : 525-527
- 80) Elsokkari I, Sapp JL : Electrical storm : Prognosis and management. *Prog Cardiovasc Dis*, 2021 ; 66 : 70-79
- 81) Moss AJ, Schuger C, Beck CA, et al. : Reduction in inappropriate therapy and mortality through ICD programming. *N Engl J Med*, 2012 ; 367 : 2275-2283
- 82) Ruwald AC, Schuger C, Moss AJ, et al. : Mortality reduction in relation to implantable cardioverter defibrillator programming in the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial-Reduce Inappropriate Therapy (MADIT-RIT). *Circ Arrhythm Electrophysiol*, 2014 ; 7 : 785-792
- 83) Boule S, Ninni S, Finat L, et al. : Potential role of antitachycardia pacing alerts for the reduction of emergency presentations following shocks in patients with implantable cardioverter-defibrillators : implications for the implementation of remote monitoring. *Europace*, 2016 ; 18 : 1809-1817
- 84) Ahmed FZ, Sammut-Powell C, Kwok CS, et al. : Remote monitoring data from cardiac implantable electronic devices predicts all-cause mortality. *Europace*, 2022 ; 24 : 245-255
- 85) McGee MJ, Ray M, Brienesse SC, et al. : Remote monitoring in patients with heart failure with cardiac implantable electronic devices : a systematic review and meta-analysis. *Open Heart*, 2022 ; 9 : e002096
- 86) D'Onofrio A, Solimene F, Calo L, et al. : Combining home monitoring temporal trends from implanted defibrillators and baseline patient risk profile to predict heart failure hospitalizations : results from the SELENE HF study. *Europace*, 2022 ; 24 : 234-244

- 87) Hindricks G, Varma N, Kacet S, et al. : Daily remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillators : insights from the pooled patient-level data from three randomized controlled trials (IN-TIME, ECOST, TRUST). *Eur Heart J*, 2017 ; 38 : 1749-1755
- 88) Boriani G, Glotzer TV, Santini M, et al. : Device-detected atrial fibrillation and risk for stroke : an analysis of > 10, 000 patients from the SOS AF project (Stroke preventiOn Strategies based on Atrial Fibrillation information from implanted devices). *Eur Heart J*, 2014 ; 35 : 508-516
- 89) 日本循環器学会 HP : 2021 年 JCS/JHRS ガイドライン フォーカスアップデート版不整脈非薬物治療. https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2021/03/JCS2021_Kurita_Nogami.pdf. (2025 年 3 月閲覧)
- 90) Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. : 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J*, 2021 ; 42 : 373-498
- 91) Geller JC, Lewalter T, Bruun NE, et al. : Implant-based multi-parameter telemonitoring of patients with heart failure and a defibrillator with vs. without cardiac resynchronization therapy option : a subanalysis of the IN-TIME trial. *Clin Res Cardiol*, 2019 ; 108 : 1117-1127
- 92) Wintrich J, Pavlicev V, Brachmann J, et al. : Remote monitoring with appropriate reaction to alerts was associated with improved outcomes in chronic heart failure : Results from the OptiLink HF study. *Circ Arrhythm Electrophysiol*, 2021 ; 14 : e008693
- 93) Gasparini M, Galimberti P, Ceriotti C : The importance of increased percentage of biventricular pacing to improve clinical outcomes in patients receiving cardiac resynchronization therapy. *Curr Opin Cardiol*, 2013 ; 28 : 50-54
- 94) Hayes DL, Boehmer JP, Day JD, et al. : Cardiac resynchronization therapy and the relationship of percent biventricular pacing to symptoms and survival. *Heart Rhythm*, 2011 ; 8 : 1469-1475
- 95) Mullens W, Grimm RA, Verga T, et al. : Insights from a cardiac resynchronization optimization clinic as part of a heart failure disease management program. *J Am Coll Cardiol*, 2009 ; 53 : 765-773
- 96) Nakajima I, Noda T, Kanzaski H, et al. : Development of heart failure from transient atrial fibrillation attacks in responders to cardiac resynchronization therapy. *JACC Clin Electrophysiol*, 2018 ; 4 : 1227-1234
- 97) Sweeney MO, Hellkamp AS, Ellenbogen KA, et al. : Adverse effect of ventricular pacing on heart failure and atrial fibrillation among patients with normal baseline QRS duration in a clinical trial of pacemaker therapy for sinus node dysfunction. *Circulation*, 2003 ; 107 : 2932-2937
- 98) Sharma AD, Rizo-Patron C, Hallstrom AP, et al. : Percent right ventricular pacing predicts outcomes in the DAVID trial. *Heart Rhythm*, 2005 ; 2 : 830-834
- 99) Nadkarni A, Devgun J, Jamal SM, et al. : Subcutaneous cardiac rhythm monitors : state of the art review. *Expert Rev Med Devices*, 2021 ; 18 : 587-596
- 100) January CT, Wann LS, Calkins H, et al. : 2019 AHA/ACC/HRS Focused Update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation : A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society in Collaboration With the Society of Thoracic Surgeons. *Circulation*, 2019 ; 140 : e125-e151
- 101) Afzal MR, Mease J, Koppert T, et al. : Incidence of false-positive transmissions during remote rhythm monitoring with implantable loop recorders. *Heart Rhythm*, 2020 ; 17 : 75-80
- 102) Dechert BE, Bradley DJ, Serwer GA, et al. : Frequency of CIED remote monitoring : A quality improvement follow-up study. *Pacing Clin Electrophysiol*, 2019 ; 42 : 959-962
- 103) Shah MJ, Silka MJ, Silva JNA, et al. : 2021 PACES expert consensus statement on the indications and management of cardiovascular implantable electronic devices in pediatric patients. *Heart Rhythm*, 2021 ; 18 : 1888-1924
- 104) Malloy LE, Gingerich J, Olson MD, et al. : Remote monitoring of cardiovascular implantable devices in the pediatric population improves detection of adverse events. *Pediatr Cardiol*, 2014 ; 35 : 301-306
- 105) OECD : OECD Legal Instruments. Recommendation of the Council concerning Guidelines Governing the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data. <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0188> (2025 年 3 月閲覧)
- 106) 総務省 : 令和 2 年版 情報通信白書. パーソナルデータの流通に係る各国での規制の動向. <https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/r02/html/nd131440.html> (2025 年 3 月閲覧)