



Apple Watchを使用した 6分間の歩行距離の推定

2021年5月

目次

概要	3
はじめに	3
臨床環境での6分間歩行試験	3
遠隔管理による6分間歩行試験.....	3
6分間の歩行距離の推定値	3
指標の説明.....	4
開発.....	4
結果.....	6
考察.....	8
まとめ.....	9
参考文献	9

概要

watchOS 7を搭載したApple Watch Series 3以降のApple Watchでは、ユーザーが6分間で歩行できる距離が推定されます。この測定値は、ヘルスケアに関するAppで、個人の心肺機能と運動能力の総合的なマーカーとして使用できます。本書では、Apple Watchでのこの指標の推定方法について、試験と検証も含めて詳しく説明します。

はじめに

臨床環境での6分間歩行試験

6分間歩行試験(6MWT)は、個人の機能的能力と持久力を簡単に評価できる方法です。6MWTは、より厳密でコストのかかる運動試験の代わりに、より負担が軽く同様の有効性と信頼性を備えた方法として1980年代初期に初めて導入されました¹。6MWTはほとんどの場合、臨床環境で実施され、個人が既知の距離の廊下を6分間で往復する様子が観察されます。この試験の結果は6分間で歩行した合計距離であり、これを6分間の歩行距離(6MWD)と呼んでいます。導入から約40年以上経過したこの試験は、多くの年齢層、民族、健康状態や病状による特徴付けが十分に行われており、疾病に対するさまざまな介入の有効性を研究する臨床試験のエンドポイントとして、また幅広い人々を対象としたリスク層別化の指標として使用されています²。

6MWTには、メリットと有用性が認められている一方で、通常の診療で試験の管理や解釈を行うには難点があります。まず、診療所やクリニックのレイアウトに、通常の診療ワークフローを妨げることなく個人が中断なく歩行できる環境、一般的には十分な距離(10~30 m程度)の廊下があることが必要です。また、試験には多大な時間と関連コストが必要になることがあります。ベストプラクティスとされている方法では、通常、少なくとも1回の模擬試験を行ってユーザーが試験手順に慣れた後、1時間の休憩をはさみ、その後2回目の試験を行うことが求められています。2回目の試験では通常、より正確な結果が得られます^{3, 4, 5, 6}。

遠隔管理による6分間歩行試験

忙しい臨床環境では、6MWTを管理するのが現実的ではない場合もあります。自宅で実施する6MWTは、監督下で行われる臨床環境での試験と強い相関があり、適切な代替方法であると考えられます⁷。スマートフォンを使用した6MWDの測定値には、臨床環境での測定値と相関がありますが、ある試験設定では、スマートフォンを使用して管理と測定を行った自宅での6MWTのうち、完了した試験の割合はわずか60%という結果が出ています⁸。自宅での試験は有望な方法ですが、被験者による手順の順守率が低い場合、大規模または長期間には実施できない可能性があります。

Apple Watchは、6MWDの測定方法に変化をもたらし、自宅での試験と臨床環境での試験の両方について、上記の現実的課題の克服に貢献しています。watchOS 7を搭載したApple Watch Series 3以降のApple Watchでは、受動的に収集されたデータの使用により、ユーザーは6MWDの推定値を視覚化して共有できます。6分間の歩行距離の推定値(e6MWD)は、6分間の歩行時間という単一時点での直接的な測定値ではなく、ユーザーの通常の行動を長期間にわたって受動的に観察して得られる、多様なセンサー信号に基づいています。多くの場合、e6MWDは毎週更新され、ユーザーはApple WatchとペアリングされたiPhoneのヘルスケアAppでその値を確認できます。

6分間の歩行距離の推定値

本書では、e6MWD指標の開発と検証について説明します。本書の対象読者は、この指標を業務に取り入れることを希望している研究者、医療従事者、開発者、そしてe6MWD指標とその収集および検証方法について詳しく知りたいと思っているお客様です。ユーザーのプライバシーとユーザーによる管理を維持しながら、e6MWDなどのヘルスケアとフィットネス関連のデータにアクセスしたり共有したりする方法に関する開発者向けの情報は、developer.apple.com/documentation/healthkit (英語)を参照してください。

指標の説明

e6MWD指標は、監督官が立ち会う環境での6MWTの実施が求められた場合のユーザーの歩行距離を推定するものです。この推定値は、推定を行う前の4週間に測定された運動と活動に関するデータに基づいています。iPhoneのヘルスケアAppに表示されるデータの一例を、図1に示します。値はメートル単位で報告され、ほとんどのユーザーでは毎週更新されます。e6MWDを生成するには、過去1週間以内に、通常の日常行動中(軽い家事を行っている覚醒時間など)にApple Watchの装着時間が8時間を超えた日が3日以上あり、それまでの4週間の期間に8時間のしきい値に達した日が合計で10日あることが必要です。前の週にApple WatchのワークアウトAppを使用して屋外でのウォーキングのワークアウトが追跡されている場合、これらの要件が軽減されることがあります。

AppleのHealthKit APIを使用すると、ユーザーはこの情報をiPhoneにインストールされているAppと共有できます⁹。各推定値には、デバイスの調整状態を報告するメタデータが付随しています。このメタデータは推定値の精度に影響を与える可能性があり、これについては考察のセクションで詳しく説明します。ほかのAppがHealthKit APIを使用して推定値にアクセスする場合は、これらのメタデータが含まれます。

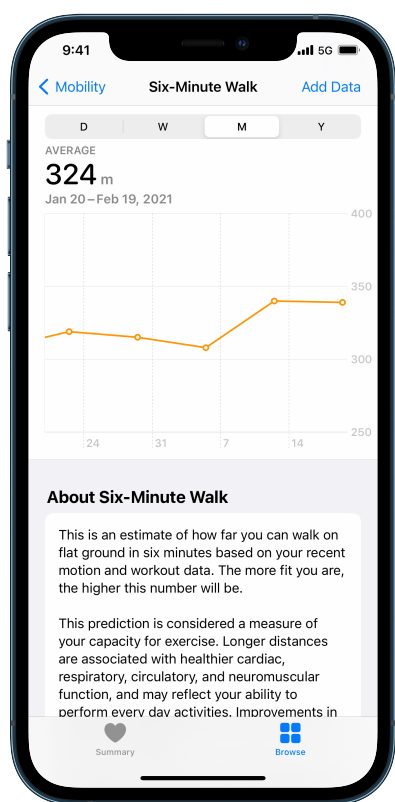


図1: iOS 14のヘルスケアAppにおける6分間の歩行距離の推定値

開発

Appleは、e6MWD指標の設計と検証を行うために、米国治験審査委員会 (IRB) の承認を受け、この目的のために自分のデータを収集および使用することに同意した、地域在住の、または自立した生活を送る65歳以上の高齢者の協力を得て、複数の試験からデータを収集しました。被験者は活動レベルと機能状態の多様性を確保するように選定されていますが、全員がカリフォルニア州サンタクララバレーの居住者です。

被験者は、Apple Watch Series 4を装着し、iPhone 8以降を携帯した状態で、15～30 mの直線的で平坦な「往復」コースで公開ガイドライン²に従い、監督下での6MWTを実施しました。設計データ収集用と検証データ収集用の基準6MWTのプロトコールは同一です。被験者は、試験への参加中に最大5回の6MWTを実施しました。また、同日に試験を繰り返すことはしていません。追加のセンサー測定値を使用して基準試験の結果を検証し、記録された距離が正確であることを確認しました。これらの検証ステップに合格しなかった試験データは、アルゴリズムの開発には使用しませんでした。

その後、被験者に対して、試験期間中の通常の日常活動の際にApple Watchを装着し、iPhoneを携帯するよう求めました。試験期間中にApple WatchとiPhoneのさまざまなセンサーから得られるデータを収集し、e6MWDアルゴリズムの設計に使用しました。e6MWDアルゴリズムへの入力データは、センサーデータ(加速度センサー、ジャイロスコープ、気圧計、GPS)と、Apple Watchによって測定されたその他の指標(階段を上った段数、歩数、エクササイズ時間、歩行距離、推定歩幅、歩行速度など)です。

被験者のデータは、年齢、性別、機能レベルのバランスを取った上で、設計データセットと検証データセットに分割しました。e6MWDアルゴリズムの開発には設計セットを使用しました。アルゴリズムのパフォーマンスは、e6MWDを被験者の基準6MWDの結果と比較することによって判断しました。次に、検証データセットを使用して、アルゴリズムのパフォーマンスを確認しました。

e6MWD指標の妥当性は、週次e6MWD推定値と被験者の時間的に近接した基準試験の結果との誤差の平均と標準偏差として計算しました。信頼性は、測定値間の絶対一致度を計算することによって評価し、級内相関係数(ICC)として報告しました。e6MWD指標の一貫性は、3つ以上の推定値が生成された被験者についての、被験者あたりの週次e6MWD推定値の中央値と90パーセンタイルの標準偏差として表されます。e6MWD指標の可用性または効果は、推定値を生成するためのApple Watchの最小装着時間要件を満たした週の割合、およびすべての週の75%以上の週で推定値を受け取った被験者の割合として評価しました。

結果

設計と検証にデータを使用した被験者の基本特性を表1に示します。

表1. 被験者の特性

	設計 (N = 930)	検証 (N = 449)
性別 — 人数 (%)		
女性	578(62)	263(59)
男性	349(38)	184(41)
その他/不明	3(0)	2(0)
年齢 — 歳*		
	82 ± 7	78 ± 7
基準6MWD — m (平均±標準偏差)		
	375 ± 98	399 ± 102
観察期間 — 日数 (平均±標準偏差)		
	389 ± 48	359 ± 67
併存疾患 — 人数 (%)		
関節炎 (股関節または膝)	244(26)	80(18)
糖尿病	62(7)	30(7)
冠動脈疾患	79(9)	31(7)
COPD	37(4)	7(2)
補助器具の使用率 (6MWT中) — 人数 (%)		
なし	718(77)	395(88)
杖	73(8)	26(6)
歩行器	145(16)	31(7)
その他/不明	20(2)	5(1)
BMI分類 — 人数 (%)		
低体重 (BMI < 18.5)	13(1)	2(0)
標準体重 (18.5 ≤ BMI < 25.0)	379(40)	158(35)
過体重 (25.0 ≤ BMI < 30.0)	352(38)	191(43)
肥満 (BMI ≥ 30.0)	185(20)	98(22)
*年齢が90歳を超えている被験者については、再特定の可能性を避けるために正確な年齢を記録していません。平均年齢は、これらの被験者の年齢を90歳に設定して計算しました。		

被験者あたりの基準6MWDの中央値と90パーセンタイル標準偏差は、それぞれ16 mと41 mで、ICCは0.926 (信頼区間 0.921~0.931)でした。精度の検証に合格した基準試験に限定すると、中央値と90パーセンタイル標準偏差は15 mと37 mで、ICCは0.939 (信頼区間0.934~0.943)でした。試験では、0.82~0.99の範囲の類似したICC値が報告されています¹⁰。

表2. e6MWDのパフォーマンス

指標	説明	設計 (N = 被験者930人、35,890週間)	検証 (N = 被験者449人、15,223週間)
妥当性	誤差 (週次e6MWD — その直近の基準試験) — m (平均±標準偏差)	1 ± 55	1 ± 51
信頼性	ICC [信頼区間]	0.925 [0.922–0.928]	0.913 [0.909–0.916]
一貫性	e6MWDのユーザーごとの標準偏差 — m		
	中央値	21	17
	90パーセンタイル	40	35
可用性	e6MWDが生成された週*の割合 (%)	92	94
	すべての週*の75%以上でe6MWDを受け取った被験者の割合	89	92

*十分な装着時間に達していた週 (つまり、直近の週にデータ記録時間が8時間を超える日が3日以上というしきい値に達した週)。

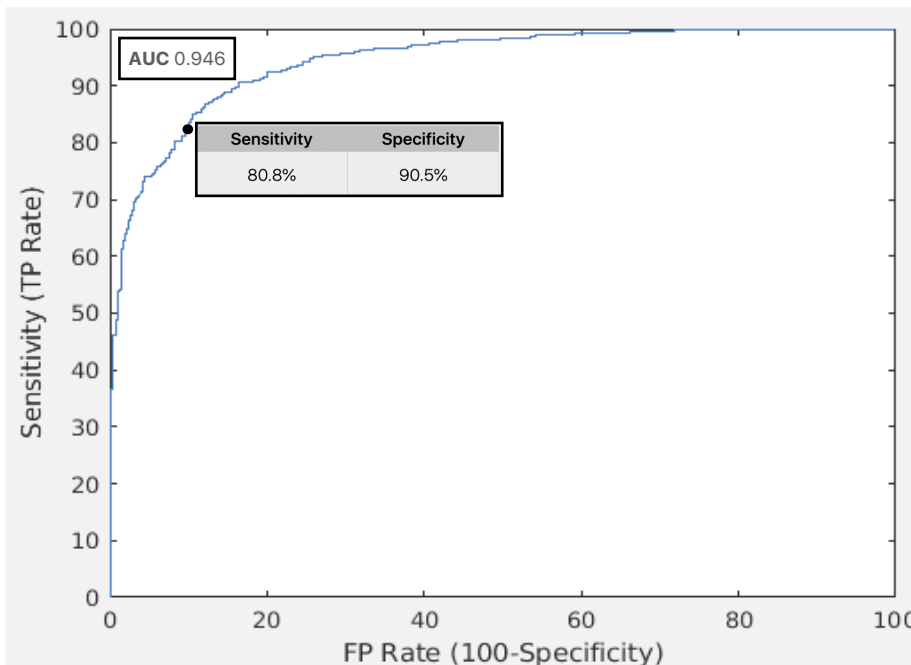


図2: 360 mというしきい値でのe6MWD分類のROC曲線、感度、特異度 (TP = 真陽性、FP = 偽陽性)

設計データセットと検証データセットに対するアルゴリズムのパフォーマンスを表2に示します。図2には、e6MWDを使用した、360 mというしきい値に関するユーザーの分類の特異度と感度を、対応するROC曲線 (AUC 0.946) とともに示しています。6MWTには広く受け入れられているリスク層別化のしきい値がまだありませんが、いくつかの研究では、同様のしきい値で6MWD (または対応する平均歩行速度) と健康転帰との関係が実証されています²。

考察

watchOS 7とiOS 14のリリースに伴い、Apple Watchのユーザーは、iPhoneのヘルスケアAppで自分の6MWDの推定値を確認できるようになります。6MWDの信頼性の高い推定値が毎週生成されるため、ユーザーが自宅で6MWTを実施する必要がなくなると考えられます。自宅での試験は手順の順守率が低い可能性があることを考えると、リスクを抱えている方の機能的な能力と持久力の長期的なモニタリングをより適切に行えるようになります。

本書で説明しているe6MWDは、設計データセットと検証データセットで同等の精度を示しており、今回の研究における基準試験のデータおよびほかの研究者が報告しているデータと同等の一貫性が見られました¹¹。被験者の通常の自発的な行動 (Apple Watchの装着について指示のない通常の活動レベルの時間) において、指標の可用性は90%を超えていました (表2を参照)。連続したデータを取得できた被験者 (n = 703) については、推定値生成の平均間隔は約9日であり、被験者の94%では推定値生成の平均間隔が2週間未満でした。これは、特に被験者がApple Watchの装着について注意喚起される監督下での調査研究などの環境では、ほとんどのユーザーがほぼ毎週、推定値を受け取ることを示唆しています。

効果が最大限に引き出されるのは、ユーザーが毎日、代表的な活動にわたって調整済みのApple Watchを装着する場合です。こうしたデバイス調整が行われていない場合、この指標の調整に、iPhoneに基づく歩行速度指標またはiPhoneとApple Watchの両方のGPSも使用されることがあります。ここで説明した試験では、ほとんどのユーザー (75%) が4週間以内にこの調整を完了していました。Apple Watchの調整の詳細は、support.apple.com/ja-jp/HT204516を参照してください。

6MWDアルゴリズムは、身体機能が低下し、リスクを抱えている可能性のある方について正確な推定値が生成されるように開発しました。そのために、臨床的に有効な範囲の基準6MWDを利用でき、併存疾患が1つもない高齢者の集団で、アルゴリズムの設計と検証を行っています。設計と検証に使用した試験対象集団は、糖尿病と変形性関節症について、米国人口における同年齢の有病率と一致を示していました¹²。COPDと冠動脈疾患については、想定される有病率と比べると低い割合であったと思われる¹³。基準試験中の補助器具の使用率は、全体的に米国人口における使用率に近い割合でした。ただし、杖の使用率については実際よりやや低い割合であった可能性があります¹⁴。

6WMTの臨床応用 (リスク層別化や治療効果の測定など) では通常、心不全¹⁵、肺動脈高血圧¹⁶、慢性閉塞性肺疾患¹⁷、癌¹⁸などのさまざまな疾患で、500 m未満の距離を使用します。健康レベルまたは年齢に基づき、多くのユーザーに一貫して500 mという値が示されることがあります。この値は、このアルゴリズムでサポートされている最大推定値です。

6MWDを予測する式は通常、個人の身長、体重、年齢、場合によってはその他の特性に基づいていますが^{18, 19}、ここで説明しているe6MWDは、センサーから得られた直接的な測定値に基づく、各個人に合わせた推定値です。「予想される割合」を通知するための基準式に基づく予測値をe6MWDと比較すると、e6MWD値を超える値が孤立して見られることがあります²⁰。e6MWDの絶対値は、高齢者のリスク層別化に役立つ場合があります。Yazdanyar氏は、地域在住の高齢者を対象とした研究で、6MWDが338 m未満の場合、全死因死亡のリスクの増加と関連が見られることを指摘しています²。

ここに示したアプローチと結果には制限があります。使用したデータは、e6MWDを開発するためにさまざまなコース距離を使用し、監督官の立ち会いの下で行われた6MWTのデータです。コースの距離が6MWDに対して統計的に有意な影響を与えることを示唆する報告がいくつかありますが²¹、ほとんどの研究では、この違いには臨床的な関連性はなく、コースレイアウトの一貫性 (たとえば、楕円形のコースと「往復」コースとの比較) の方が6MWDにより大きな影響を与えることが示されています^{22, 23}。身体機能の低下しているユーザー、特に歩行器を使用しているユーザーでは、変動の増大が見られました (データは示していません)。試験対象集団の人種と民族の多様性は米国の人口を近似するものではありませんでしたが、同年齢の集団に対して行われた以前の試験では、6MWDには人種や民族に基づく独立した違いは見られず、これらの要因に基づいて予想値を調整することは推奨されていません²⁴。

6MWDアルゴリズムの設計と検証に使用した試験は、観察中に被験者の6MWDの有意な変化を捉えるように設計されていませんが、健康事象、自然老化、または併存疾患の進行に基づく変化が生じることがあります。6MWDの臨床での測定の場合、「臨床的に有意な」変化の範囲は、試験対象集団に影響を与える基礎病理に応じて、約15~50 mと考えられます^{4, 25}。今後の研究で、このスケールで変化を検出できることが実証されれば、研究者や開発者がこの指標を使用して、疾患の経過や健康事象からの回復をモニタリングできるようになる可能性があります。

まとめ

Apple Watchでは、6MWDの週次推定値を表示できるため、ユーザーはこの新しい指標を使用して、自分の健康について多角的かつ経時的に測定およびモニタリングできます。このデータは、研究者や医療従事者にとっても有益な場合があります。ユーザーの身体機能を代表するさまざまな活動において調整済みのApple Watchを装着することは、正確な推定値を毎週記録するために最適な方法です。

参考文献

¹Butland RJ, Pang J, Gross ER, Woodcock AA, Geddes DM. Two-, six-, and 12-minute walking tests in respiratory disease. *British Medical Journal (Clinical Research Edition)*.1982; 284(6329):1607–1608. doi:10.1136/bmj.284.6329.1607.

²Yazdanyar A, Aziz MM, Enright PL, et al. Association Between 6-Minute Walk Test and All-Cause Mortality, Coronary Heart Disease–Specific Mortality, and Incident Coronary Heart Disease. *Journal of Aging and Health*.2014; 26(4):583–599. doi:10.1177/0898264314525665.

³ATS Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Function Laboratories.ATS statement:guidelines for the six-minute walk test. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*.2002; 166(1):111–117. doi:10.1164/ajrccm.166.1.at1102.

⁴Solway S, Brooks D, Lacasse Y, Thomas S. A qualitative systematic overview of the measurement properties of functional walk tests used in the cardiorespiratory domain. *Chest*.2001; 119(1):256–270. doi:10.1378/chest.119.1.256.

⁵Guyatt GH, Pugsley SO, Sullivan MJ, et al. Effect of encouragement on walking test performance. *Thorax*.1984; 39(11):818–822. doi:10.1136/thx.39.11.818.

⁶Guyatt GH, Sullivan MJ, Thompson PJ, et al. The 6-minute walk:a new measure of exercise capacity in patients with chronic heart failure. *Canadian Medical Association Journal*.1985; 132(8):919–923.

⁷Du H, Davidson PM, Everett B, et al. Correlation between a self-administered walk test and a standardised Six Minute Walk Test in adults. *Nursing & Health Sciences*.2011; 13(2):114–117. doi:10.1111/j.1442-2018.2011.00605.x.

⁸Douma JAJ, Verheul HMW, Buffart LM. Feasibility, validity and reliability of objective smartphone measurements of physical activity and fitness in patients with cancer. *BMC Cancer*.2018; 18(1):1052. doi:10.1186/s12885-018-4983-4.

⁹developer.apple.com/documentation/healthkit.

¹⁰Holland AE, Spruit MA, Troosters T, et al. An official European Respiratory Society/American Thoracic Society technical standard:field walking tests in chronic respiratory disease. *European Respiratory Journal*.2014; 44(6):1428–1446. doi:10.1183/09031936.00150314.

¹¹Gibbons WJ, Fruchter N, Sloan S, Levy RD. Reference values for a multiple repetition 6-minute walk test in healthy adults older than 20 years. *Journal of Cardiopulmonary Rehabilitation*.2001; 21(2):87–93. doi:10.1097/00008483-200103000-00005.

¹²Centers for Disease Control and Prevention (website).U.S. Department of Health & Human Services. Accessed September 2, 2020. cdc.gov.

¹³Older Americans & Cardiovascular Diseases:Statistical Fact Sheet. American Heart Association. heart.org/idc/groups/heart-public/@wcm/@sop/@smd/documents/downloadable/ucm_483970.pdf.

¹⁴Gell NM, Wallace RB, LaCroix AZ, Mroz TM, Patel KV. Mobility device use in older adults and incidence of falls and worry about falling:findings from the 2011–2012 national health and aging trends study. *Journal of the American Geriatrics Society*.2015; 63(5):853–859. doi:10.1111/jgs.13393.

¹⁵Yap J, Lim FY, Gao F, Teo LL, Lam CSP, Yeo KK. Correlation of the New York Heart Association Classification and the 6-Minute Walk Distance:A Systematic Review. *Clinical Cardiology*.2015; 38(10):621–628. doi:10.1002/clc.22468.

¹⁶Boucly A, Weatherald J, Savale L, et al. Risk assessment, prognosis and guideline implementation in pulmonary arterial hypertension. *European Respiratory Journal*.2017; 50(2):1700889. doi:10.1183/13993003.00889-2017.

¹⁷Cote CG, Casanova C, Marin JM, et al. Validation and comparison of reference equations for the 6-min walk distance test. *European Respiratory Journal*.2008; 31(3):571–578. doi:10.1183/09031936.00104507.

¹⁸Zou H, Zhu X, Zhang J, et al. Reference equations for the six-minute walk distance in the healthy Chinese population aged 18–59 years. *PLOS ONE*.2017; 12(9):e0184669. doi:10.1371/journal.pone.0184669.

¹⁹Enright PL, Sherrill DL. Reference equations for the six-minute walk in healthy adults. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*.1998; 158(5 Pt 1):1384–1387. doi:10.1164/ajrccm.158.5.9710086.

²⁰Troosters T, Gosselink R, Decramer M. Six minute walking distance in healthy elderly subjects. *European Respiratory Journal*.1999; 14(2):270–274. doi:10.1034/j.1399-3003.1999.14b06.x.

²¹Almeida VP, Ferreira AS, Guimarães FS, Papathanasiou J, Lopes AJ. Predictive models for the six-minute walk test considering the walking course and physical activity level. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*.2019; 55(6):824–833. doi:10.23736/S1973-9087.19.05687-9.

²²Heinz PDR, Gulart AA, Klein SR, et al. A performance comparison of the 20 and 30 meter six-minute walk tests among middle aged and older adults. *Physiotherapy Theory and Practice*.2019; 1:1–9. doi:10.1080/09593985.2019.1645251.

²³Sciurba F, Criner GJ, Lee SM, et al. Six-minute walk distance in chronic obstructive pulmonary disease:reproducibility and effect of walking course layout and length. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*.2003; 167(11):1522–1527. doi:10.1164/rccm.200203-166OC.

²⁴Enright PL, McBurnie MA, Bittner V, et al. The 6-min walk test:A quick measure of functional status in elderly adults. *Chest*.2003; 123(2):387–398. doi:10.1378/chest.123.2.387.

²⁵Bohannon RW, Crouch R. Minimal clinically important difference for change in 6-minute walk test distance of adults with pathology: a systematic review. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*.2017; 23(2):377–381. doi:10.1111/jep.12629.