

中・透析間の自覚症状、ブラッドアクセス(シャント)の状態、体重・血圧、併用薬剤、血液及び血液生化学諸検査のほかに、胸部 X-p、Kidney Disease QOL(KDQOL)などを経時的に測定した。

評価方法は、透析困難症の発現頻度、高血圧、貧血、栄養状態、物質除去効果、QOLについて、前観察期を対照に試験期の成績を比較検討した。また、本療法の安全性を副作用とシャント部の変化から判定した。付随的に患者の本療法に対する印象、将来この治療の継続を希望するかなどの点についても、アンケート調査を行った。本試験は1998年12月に開始され、1999年6月に終了し、さらに現在は一部の患者に長期試験が継続中である。本報告書では、比較試験結果について報告する。

C. 研究結果

前観察期と試験期間中の透析条件を比較すると、透析器、抗凝固薬、透析液流量に変更はなく、血液流量は観察期 204.2 ± 26.4 、試験期 205.9 ± 30.2 ml/分、週当たりの透析時間は各々 728.1 ± 19.0 、 725.0 ± 12.1 分と、週3回透析期と週6回透析期の間に差は見られなかった。血圧と心胸比の推移を表2に示す。血圧は収縮期・拡張期とも試験期で有意に低下し、この低下は降圧薬投与を受けていない6例、受けている6例ともに有意であった。降圧薬投与を受けていた6例中2例で試験期間中に

降圧薬が中止、1例で半減されたにもかかわらず、血圧の低下が認められた。心胸比も低下傾向を示した。貧血の推移では、観察期のHt $31.95 \pm 4.04\%$ は試験期にも $32.2 \pm 3.89\%$ とほぼ不変であったが、観察期にrHuEPOの投与を受けていた8例中1例でrHuEPOが中止、5例で減量され、週当たりの平均投与量は5063から3000単位へと減少した。ドライウエイトは 58.98 kgから 59.58 kgへと増加し、食事中のタンパク摂取量の指標であるnPCRも 1.02 ± 0.20 から 1.21 ± 0.21 へと有意に上昇した。このタンパク摂取量の増加を反映してTACureaも 46.5 ± 5.5 から 55.1 ± 9.9 mg/dlへと有意に増加した。一方透析量の指標であるKT/Vureaはdouble poolモデル式からは不変であったが、single poolモデルでは有意に増加した(3.28 ± 0.60 から 3.71 ± 0.76)。期間中のBUN濃度の変動を示すTADureaは 20.8 ± 5.0 から 13.0 ± 2.6 mg/dlに有意に減少した。血液及び血液生化学検査などの推移を表3に示す。透析前値でみると、クレアチニン(Cr)、尿酸(UA)に試験期間中有意の低下が見られたが、BUNの低下は有意には至らなかった。これには先の蛋白摂取量の増加が関与したと考えられる。カリウム、リンも同様に低下傾向を示した。しかし、他の電解質にはほとんど変動は見られなかった。酸塩基平衡では、pH、

血清重炭酸イオンの透析前値には変化が認められなかったが、透析後値は観察期で非生理的レベルまで増加（アルカリ化）したのに対し、試験期では生理的レベルにとどまった。低分子タンパクなど分子量の大きな溶質の代表である β 2-microglobulin 濃度に変化はみられなかった。透析中の臨床症状の出現頻度は、観察期には 0.56 回出現したのに対し、連日短時間血液透析期では 0.21 回/透析と半減した。QOL の変化では、SF-36 で Role Emotional 尺度の有意の改善が、KDQOL では Symptom/problem と Burden of Kidney disease に有意の改善が認められた。試験期間中、連日血液透析との関連の否定できない副作用は認められず、ブラッドアクセスにも変化は見られなかった。対象患者の印象では、透析中、透析間（次回透析までの間）とも 12 例中 9 例で改善がみられ、悪化した症例は認められなかった。ブラッドアクセスの状況については、全例が不変であった。今後も週 6 回の透析を希望するかの設問に対しては 8 例が希望したのに対し、4 例が否定的で、その理由は通院の時間的制約 2 例、口臭 1 例、不明 1 例であった。

D. 考察

人工腎臓と生体腎の機能を比較した場合、その最大の相違点は作用時間にある。生体腎では週 168 時間持続的に腎臓は機能しているのに対し、血液透析では週 3 回、計 12-15 時間、

間欠的に機能するに過ぎない。こうした非生理的な治療の結果、最大透析間隔の 72 時間後には過剰な水分や塩分、尿毒素などが蓄積し、高血圧や浮腫など溢水症状をきたしやすい。また、透析中には急激にこれらの除去と電解質・酸塩基平衡の是正を図らねばならないことから、透析不均衡症候群に代表される諸症状の発現が不可避となる。これには次回透析までに蓄積する水分や溶質の過剰負荷を軽減する目的で、やや脱水状態で透析を終了しなければならない事情も寄与因子となる。こうした現行の血液透析の抱える問題点の解消を目的に、週 6 回の頻回透析の効果を 3 ヶ月間にわたり検討した。その結果、血圧は降圧薬の減量・中止にもかかわらず有意に低下し、心胸比にも減少傾向が認められた。高血圧は透析患者の予後の規定因子としてよく知られており、心拡大も生命予後を左右する重要な要因である。これらに改善が認められたことから、週 6 回連日透析は心負荷を軽減させ、心血管合併症の発症に強い抑制効果を発揮すると考えられた。貧血についても、rHuEPO の減量にもかかわらず Ht 値は保たれ、かえって上昇傾向を示した。この機序にはドライウエイトや TACurea の上昇に示される栄養状態の改善、尿毒素の効率的な除去、溢水状態の是正などが関与したと思われる。rHuEPO の減量は治療コストの減少をも意味し、短時間連日透析は貧血の改善のみならず、この面での医療コストの削減効

果も持つと考えられる。また、栄養状態の改善は透析患者の免疫不全や蛋白異栄養症の是正にもつながり、これも予後や QOL の向上をもたらす要因である。一方、週 3 回の非生理的な治療では、透析後には過剰なアルカローシスとしなければ、次回透析前までのアシドーシス補正が困難であった。頻回透析ではそうした非生理的なアルカローシスとしなくともアシドーシスの補正が可能で、こうした機序は不均衡症候群の発症頻度の半減にも共通するものと考えられる。このような効果により、QOL の客観的指標として国際的に広く用いられている SF-36, KDQOL の尺度にも有意な改善がみられ、本治療法が QOL を向上させることも裏付けられた。週当たりの透析頻度を除き透析条件が不変であったことから、KT/V についても変化はないと予想していたが、single pool モデルを用いた解析では増加がみられた。この点に関しては、本モデルが週 3 回透析を念頭に作られたものであることから、週 6 回透析に適用できる適切な解析モデルの検討が必要といえる。本療法の安全性については、少なくとも 3 ヶ月間の検討では副作用はみられず、懸念されたブラッドアクセスへの悪影響も認められなかった。透析不均衡症候群の改善や透析時間の短縮から透析中の血圧低下や透析後の脱水などによるシャント不全の発症が抑制されるとの報告もあるが、今後長期的な観察を要すると考えられる。これらの結果を総合

すると、連日短時間血液透析は従来の血液透析をしのぐ患者の身体的負担の少ない血液透析技術といえる。しかし今回のように各施設で連日透析を実施した場合、患者の通院に対する時間的制約や財政的側面から大きな問題が残る。良好な結果の得られた今回の対象症例でも、通院に要する時間的負担から継続を希望しない患者が 1/6 に認められた。こうした観点からは、在宅で患者自身が簡便かつ安全に施行できる在宅連日短時間血液透析システムの開発が不可欠である。そうしたシステムでは、本機器が特定の個人一人にしか使用されないことから、透析器や血液回路は次回以降の透析時にも引き続き使用する継続使用が考慮されるべきである。そうした工夫で、治療コストが軽減されるだけでなく、患者が連日治療のたびに、血液回路を組み立て、洗浄し、プライミングをする手間も省くことが期待される。こうした技術開発と制度の見直しから、身体的負担も財政的負担も少ない血液透析が実用化するよう期待される。

E. 結論

連日短時間血液透析は、従来の血液透析をしのぐ、生命予後、QOL の改善効果をもたらすと考えられる。今後より長期の効果と安全性の検討とともに、財政的負担が軽減されるよう、連日短時間血液透析専用の在宅透析機器の開発と、透析器や血液回路を継続使用できる制度の確立が不可欠である。

F. 研究発表

<学会発表>

1. 秋澤忠男:短時間頻回透析の臨床効果。日本医工学治療学会第14回学術大会カレントコンセプト。東京、2000.

2. Akizawa T: Evaluation of short daily hemodialysis in Japan. 6th International Symposium on Home Hemodialysis. Special session. San Francisco2000.

表1. 研究参加施設と代表医師（研究組織員を除く）

望星平塚クリニック	小倉裕幸
自治医科大学	浅野 泰
社会保険中央病院	篠田俊雄
横須賀クリニック	笹岡拓雄
横須賀共済病院	東海林隆男
川島病院	水口 潤

表2. 血圧と心胸比の変化

	前観察期	試験期
収縮期 (mmHg)	152.6 ± 22.1	134.5 ± 20.7*
降圧薬あり	170.5 ± 9.2	149.7 ± 16.2*
降圧薬なし	134.7 ± 15.6	119.3 ± 16.2*
拡張期 (mmHg)	82.0 ± 12.2	75.2 ± 10.6*
降圧薬あり	92.4 ± 7.4	82.3 ± 6.2*
降圧薬なし	72.1 ± 7.2	67.5 ± 7.8*
心胸比 (%)	50.7 ± 4.8	48.8 ± 4.3

(*: p < 0.01)

表3. 連日短時間透析による臨床検査値の変化

	前観察期	試験期
BUN(mg/dl)	75.8 ± 8.6	74.5 ± 11.0
Cr	14.0 ± 2.0	12.7 ± 1.6*
UA	7.9 ± 1.3	7.4 ± 1.3*
HCO ₃ (mEq/l)preHD	20.3 ± 1.9	20.1 ± 2.2
HCO ₃ postHD	25.7 ± 1.6	24.3 ± 1.6**
pH preHD	7.352 ± 0.031	7.361 ± 0.027
postHD	7.465 ± 0.03	7.430 ± 0.026**

(*: p < 0.05, **: p < 0.01)

在宅血液透析における遠隔モニタリング・システムの開発

主任研究者 斎藤 明 東海大学医学部腎不全病態科学 教授
研究協力者 高宮登美 たかみや病院 院長
中西義彦 株式会社ジェイ・エム・エス

研究要旨

身体的および財政的負担の少ない在宅透析技術のひとつとして、患者宅に設置・稼働させる透析装置モニターシステムについて、技術的な実現可能性に関する研究を行っており、管理センターから透析装置の稼働状況と患者バイタルサインの把握が可能であると考えられた。

A. 研究目的

在宅管理センターと患者宅を電話回線等で結び、透析機器情報、バイタルサインのモニター、及びテレビ機能を使った患者との対面コミュニケーションを可能にすることで、遠隔地にある管理センターから患者宅への緊急対応、及び医学的な管理指導を容易にできることを実現するために、その技術的実現可能性に関する検証を研究目的とする。

このことにより、在宅管理センターが通院不可能な遠隔地域であっても在宅希望の透析患者が発生した場合の導入実現への技術的根拠を検証するものである。

B. 研究方法

患者宅に何らかの形で介助者必須であるか、それとも不在のものを実際に稼働させるべきか否かは、医療における仕組み、自己責任の考え方・方法の問題であり、今回は技術的方法論とは切り離して考えるが、基本的に介助者があることを前提とする。

研究方法は、現在の臨床業務のなかで実現できる方法として、在宅医療センターと

患者宅を想定し、次の2つの環境において実施した。

第一) 高宮病院4階の透析センターを在宅医療センターと仮定し、同院3階の患者病室内に患者宅を想定した透析室を準備した。センター側にモニター端末を1台設置し、患者病室側にも1台端末を設置し、LAN (Local Area Network/Ethernet・10-BASE-T) にて接続している。

相互の部屋からは直接、状況を捕らえることはできない環境であるが、研究段階であるため医師、看護婦、技師が必要であれば30秒で対応できるものであり、安全性に配慮している。

また倫理面からも、対象患者へ研究の主旨を説明し、十分に理解を得ている。

各端末の構成・機能は(別紙・図1および表1)のとおりである。

実際の運用試験手順は(別紙・表2)のとおりである。

これにより、透析患者の直視的観察、透析シャント部分の状態確認、透析装置全般の状態観察、透析用血液回路の状態観察、透析装置の稼働表示画面の確認、患者の顔

を見ながらの会話、状態の質問応答が可能であるか否かを試験・確認した。(別紙・図2、図3、図4)

第二) 公衆回線での通信環境におけるモニタリングの可用性確認のために、平成11年6月24日から26日の3日間、同端末を高宮病院(熊本県)透析センターと第44回日本透析医学会・学術展示会場(パシフィコ横浜・株式会社JMS展示ブース内)に設置し、ISDN/NTT・INS64(2B)を利用して合計8回、総通信時間:80分の遠隔モニタリング試験を実施した。

試験・確認内容は(第一)と同一である。

C. 研究成果

在宅透析療法を技術的に確立する上でいくつかの要件のうち、実際の運用管理方法の中で、通信回線を利用した透析装置の稼働状況、及びバイタルサインのモニタリングと、すでに市販され、国内の医療施設で実運用されているTV電話機能を持った遠隔医療支援用システムの技術を併用することによって、上記の目的を達成できることが確認できた。

D. 考察

高宮病院は熊本県人吉市にあり山間部に位置するため、透析患者の中にはその行き帰りに要する時間、労力が大きな負担となっている場合も少なくない。また患者の高齢化も進んでおりなおさらである。都市部のように交通手段が発達し、透析施設が多くあれば問題はないが、いわゆる過疎地においては“通院”そのものが大きな障害となり、適切な医療が受けられない場合もあることを忘れてはならない。

現実には人吉市の隣に位置する球磨郡には

そういった患者が何人か在住しており在宅で血液透析を受けたいという希望もある。

今回のシステムはまだ実験レベルではあるが充分臨床応用できると考えられるので今後も安全性と経済性の両面を考慮しながら更なる改良を加え臨床導入していきたい。

今回はセントラル/コンソール方式の透析装置で院内LANを用い、擬似的に院内の離れた場所で透析を行った。さらにISDN回線で横浜-熊本間をつなぎ、電話回線でも同様に確認を行ったものである。

利用したCCDカメラは任意に位置に自動セットできるので患者の頭部付近、シャント部、透析装置に合わせ、画面を通して穿刺時、透析中の処置、返血時の指示を行うことができた。

また、透析装置情報もリアルタイムでモニターし血圧、除水量、血流量のチェックも透析室と同様の感覚で施行可能であった。

そして、患者に対しても双方向画面で直接対話ができるので適切な指導を簡単に行うことができた。これにより当院の透析室に近いレベルの安全性は確保できたと考えられる。

また患者に対してもあたかも院内で透析を受けているような安心感を与えることができたと思われる。将来的にはこれらの機能を個人用透析装置に組み込み実際の遠隔地での在宅血液透析を試みたい。

E. 結論

今回の模擬実験で遠隔地における在宅血液透析を、現在の施設透析と同レベルで行えることが確認できた。あとは機器、システムの安全性、信頼性や患者宅での設置条件、環境への影響、保守、コストなどの諸問題がある。

機器、システムの安全性についてはこれ

までの実績（稼働、及び運用実績）から心配はないと思われるが、どこまで施設側が患者をサポートするかによってシステム構築が異なってくる。

現時点では、技術的にモニタリングだけでなく人工透析装置のリモートコントロールも可能になってきている。透析装置の血流量、除水量、除水速度などのコントロールが電話回線を利用して遠隔操作できる。

また、透析装置に連動される自動血圧計、体重計、補液ポンプなどについても同様に可能である。

根本的に在宅医療における患者の自己責任をどこまで要求するのかという論議の中で、どこまで施設側が行うかの問題はあると思われるが、患者が安心して在宅血液透析に導入できるシステム開発を今後も目指していきたい。

コストについては、初期システムのインシャルコストと通信におけるランニングコストが主となる。パーソナルコンピュータ等の OA 機器は年々利用者の拡大に応じた値下がりが続けていること、また通信コストについても時間無制限で 5,000 円/月の CATV が登場するなど確実に使い易い状況が近づいている。

当面は患者宅の透析装置（通信機器部分）を通信回線で常時接続しているには通信費がかかりすぎるので、異常発生時や定時観測時に自動接続する方法を検討していくが、そう遠くない時期にこれらは解決されると思われる。透析装置についてもそれぞれの機能を臨床評価した上で、個人用透析装置に組み込み安全性が高く、よりコストを抑えた在宅血液透析用システムを完成させたい。

F. 研究発表

<学会発表>

- ・血液回路よりの直接の自動血圧測定の開発について：第 1 回在宅透析研究会
- ・在宅血液透析における遠隔モニタリングの一方法：第 2 回在宅透析研究会
- ・第 44 回日本透析医学会学術集会

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
準備中

(表1)

モニタリング端末構成／仕様

構成機器	透析センター側(当院4階)	患者病室側(当院3階)
患者モニタリング用CCDカメラ	1台	1台
音声入出力装置(スピーカー／マイクフォン)	1台	1台
処理用パーソナルコンピュータ	1台	1台
通信用LAN	1式	1式

患者モニタリング用CCDカメラ仕様

映像信号	NTSC準拠	同左
画像素子／画素数	1/4CCD／41万画素	同左
駆動機構	左右各90度、上下各25度	同左
ポジションメモリ機能	6ヶ所分	同左
フォーカス／絞り	オートマチック	同左
ホワイトバランス	オートマチック	同左
ズーム機構	電動10倍	同左
リモートコントロール	遠隔端末から可能	同左

音声装置仕様

スピーカー出力	800mA	同左
音声帯域	200～3300Hz	同左
音量	最大74dB	同左
A/D、D/A処理用DSP	33MIPS、15Bit分解能	同左

処理用パーソナルコンピュータ

CPU	PentiumII 400MHz	同左
搭載メモリ	64MB	同左
ハードディスク	4. 3GB	同左
OS	WindowsNT Workstation4.0	同左
コーデック処理	Z-350 PCIボード	同左

マルチメディア処理仕様

音声圧縮展開方式	G711,722,728(ITU-T準拠)	同左
画像符号化方式	H261(ITU-T準拠)	同左
画像フレームレート	QCIF／30フレーム／秒	同左
データ通信	Microsoft Netmeeting準拠	同左
	Internet Remote用NDIS	同左

通信仕様

通信サポート(LAN)	Ethernet10/100BASE-T	同左
その他の通信サポート	オンボードISDN	同左
	ISDNによる音声通話	同左
	リモートアクセス	同左
ISDN回線形式	INS64 Dチャンネル接続	同左
接続回線容量	64kbps×2	同左

(表2)

運用試験手順(模擬在宅透析実験の流れ)

	手順	場所
1	機器の搬入・設置・調整(技師)	透析センター、病室にて実施
2	透析準備(介助者/看護婦)	病室にて実施
3	バイタルチェック(介助者/看護婦)	病室にて実施
4	開始前の問診・説明(医師)	透析センター→病室へ遠隔にて実施
5	システムの動作確認(技師)	病室にて実施
6	開始指示(医師)	透析センター→病室へTVにて指示 技師・看護婦は緊急に備えて待機
7	透析中の血圧・脈拍自動測定	病室にて実施・表示値を透析センターにて TVモニタリング(医師、技師)
8	透析装置・患者状態の観察(医師)	透析センター→病室へ遠隔にて実施
9	終了操作(介助者/看護婦)	病室にて実施
10	TVモニター上で検査結果等の説明(医師)	透析センター→病室へ遠隔にて実施

図1

在宅血液透析実験システム

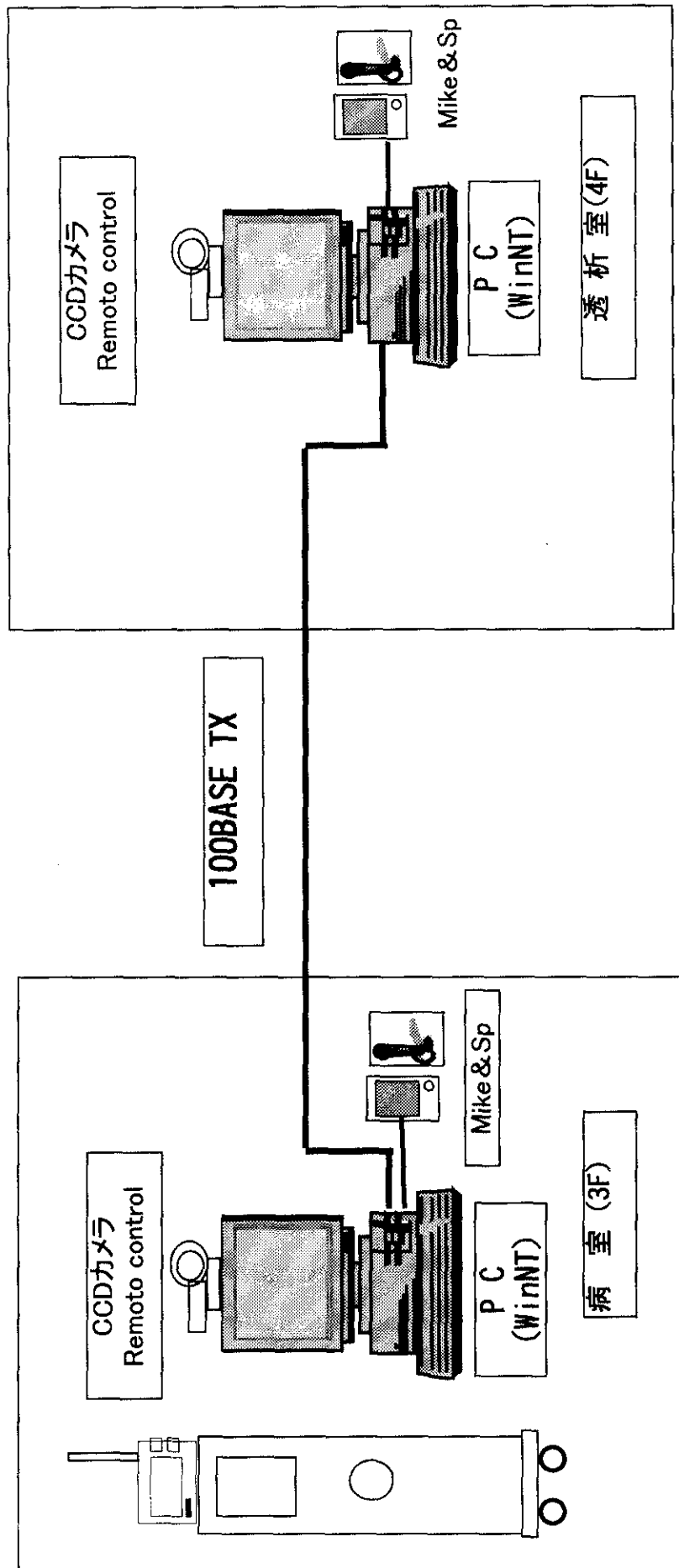


図2 透析開始指示

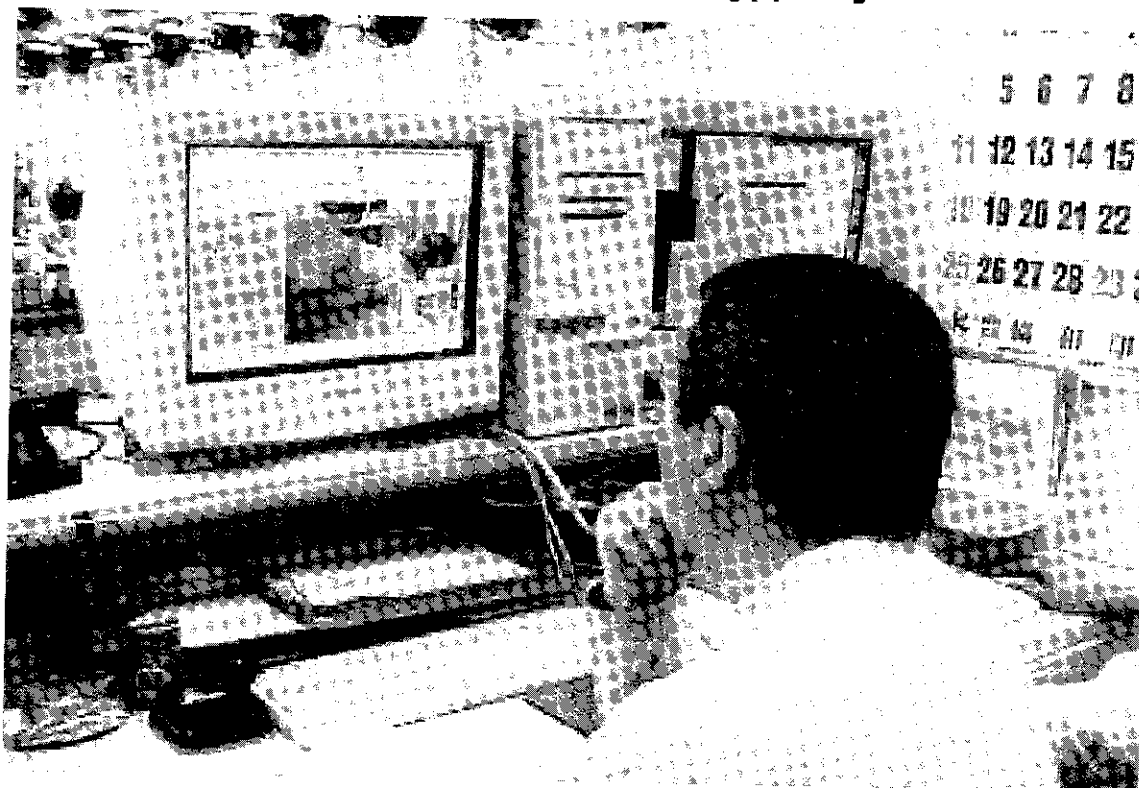


図3 CCDリモートカメラによる患者モニター

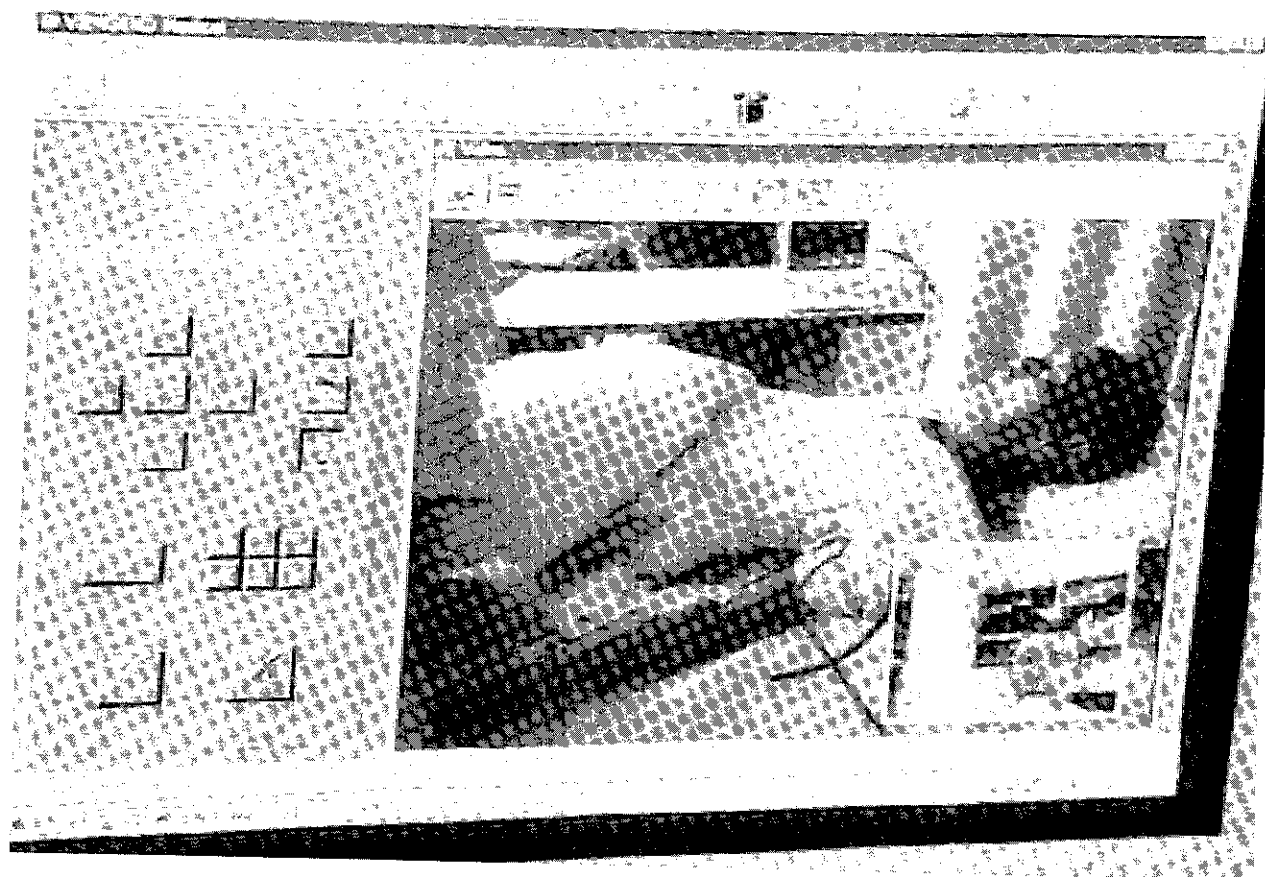


図4

検査結果の説明

