

I． 總 合 統 括 研 究 報 告

厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

総合統括研究報告書

有効性と安全性を維持した在宅呼吸管理の対面診療間隔決定と機器使用
のアドヒアランスの向上を目指した遠隔モニタリングモデル構築を目指す検討

研究代表者 陳 和夫 京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 特定教授

研究要旨

情報通信機器の開発・普及に伴い機器のパラメーターをモニタリングして患者のアドヒアランスを向上させる試みが諸外国で行われている。アドヒアランスの改善はみられるが、患者の増悪に対する有効性は乏しいなどその成果は一定でなく、本邦の資料は乏しい。厚生労働省は平成 27 年に「患者側の要請、患者側の利点を勘案した上で、直接の対面診療と適切に組み合わせて行われるときは、遠隔診療によっても差し支えない」としている。病状が安定している慢性期患者に対し、病状急変時等の連絡・対応体制を確保した上、遠隔モニタリングを行い患者管理を行うことは患者側の利点が大いことが明らかになり、社会要請にもなってきた。在宅呼吸管理として在宅酸素(HOT)約 16 万人、CPAP 約 40 万人以上と考えられおり、この 2 つの機器の遠隔医療に付き、専門施設において、調査、検討を行い、現状では CPAP は約 7 割、HOT は約 9 割が毎月受診されていることが明らかになったが、適切な環境の元では約 7 割の施設が間隔を開けての受診が可能であるとの判断されていた。さらに、適切な受診間隔決定の基盤となる実証研究を開始した。併せて、遠隔医療を行うに当たっての情報処理の問題点と解決策を検討し、海外遠隔医療の状況の文献的検索も行った。

【研究分担者】

巽 浩一郎 千葉大学大学院医学研究院呼吸器内科学 教授
平井 豊博 京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学 教授
半田 知宏 京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学 助教
森田 智視 京都大学大学院医学研究科医学統計生物情報学 教授
大平 徹郎 国立病院機構西新潟中央病院呼吸器センター内科 副院長
坪井 知正 国立病院機構南京都病院呼吸器科 副院長
近藤 康博 公立陶生病院呼吸器・アレルギー疾患内科 医局長兼主任部長

富井 啓介 神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科 部長
 葛西 隆敏 順天堂大学大学院医学研究科循環器内科・心血管睡眠呼吸医学講座
 准教授
 桂 秀樹 東京女子医科大学八千代医療センター呼吸器内科 教授
 千葉伸太郎 東京慈恵会医科大学耳鼻咽喉科学教室(太田総合病院附属研究所太田睡眠科学センター) 准教授
 酒巻 哲夫 群馬大学 名誉教授・高崎市医師会看護専門学校 副校長
 黒田 知宏 京都大学大学院医学研究科医療情報学・京都大学医学部附属病院医療情報企画部 教授

【研究協力者】

宮本 顕二 労働者健康安全機構北海道中央労災病院 院長
 小賀 徹 京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座 特定准教授
 北 英夫 日本赤十字社高槻赤十字病院呼吸器科 部長
 成井 浩司 国家公務員共済組合連合会虎の門病院睡眠呼吸器科 部長
 吉嶺 裕之 社会医療法人春回会井上病院 副院長
 赤星 俊樹 医療法人社団慶真記念会新宿睡眠・呼吸器内科クリニック 院長
 津田 徹 医療法人恵友会霧ヶ丘つだ病院 理事長・院長
 山城 義広 医療法人社団輔仁会嬉野が丘サマリヤ人病院 院長
 徳永 豊 医療法人徳永呼吸睡眠クリニック 院長
 谷澤 公伸 京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座 特定助教
 長谷川 高志 特定非営利活動法人日本遠隔医療協会 特任上席研究員
 大井 元晴 株式会社互惠会大阪回生病院睡眠医療センター センター長
 堀 謙太 兵庫医科大学医学部医療情報学 准教授
 鰐岡 直人 鳥取大学医学部保健学科検査技術科学専攻病態検査学講座 教授
 安藤 眞一 九州大学病院睡眠時無呼吸センター センター長・特任教授
 名嘉村 博 医療法人 HSR 名嘉村クリニック 院長

A. 研究目的

情報通信機器の開発・普及に伴い機器のパラメーターをモニタリングして患者のアドヒアランスを向上させる試みが諸

外国で行われている。アドヒアランスの改善はみられるが、患者の増悪に対する有効性は乏しいなどその成果は一定でなく、本邦の資料は乏しい。厚生労働省は平成 27

年に「患者側の要請、患者側の利点を勘案した上で、直接の対面診療と適切に組み合わせで行われるときは、遠隔診療によっても差し支えない」としている。病状が安定している慢性期患者に対し、病状急変時等の連絡・対応体制を確保した上、遠隔モニタリングを行い患者管理を行うことは患者側の利点が大いことが明らかになり、社会要請にもなってきた。

このような背景の元、本研究班では本邦の CPAP、HOT の現状を患者数、使用世代を含めて把握する。また、すでに受診間隔が緩和されている HOT、CPAP 診療における現状の診療間隔も把握して、現状の診療間隔を決定している要因を探索する。さらに、医療の質の向上等が図れるモデルも含めて遠隔医療を行うに当たっての適切な受診間隔をランダム化比較試験(RCT)の実証研究において決定する。また、遠隔医療実施に於ける情報処理の現状と問題点を明らかにして解決法を探索する。さらに、国内外の文献も検索して、CPAP、HOT の遠隔医療実施における医療機関の手引きの作成も考慮する。

B. 研究方法

1) 本邦の在宅医療の調査:

厚生労働省の平成 27 年度社会医療診療別統計に基づいて在宅医療の現状を把握する。

2) 本邦のアンケート調査

患者の利便を考慮して受診間隔の緩和が実施されたにもかかわらず、従来通りの毎月の対面診療が継続して行われていること

が多いように伺える。また、遠隔モニタリングシステム導入を検討するにあたって、現在の診療で CPAP や HOT 治療のアドヒランスに関して十分に情報を得られているか、また遠隔モニタリングシステムに関してどのような意向を医療従事者が持っているかを明らかにしていく必要がある。CPAP ならびに HOT 診療において、特に対面診療間隔と遠隔モニタリングに着目し、その診療実態と意識に関してアンケート調査を実施し、本邦での診療の現状把握と整理、分析を行い、さらに問題点を明確にしていく。この結果を基盤として、「有効性と安全性を維持した在宅呼吸管理の対面診療間隔決定と機器使用のアドヒランスの向上を目指した遠隔モニタリングモデル構築を目指す検討」を行っていく。このような目的達成のために、CPAP ならびに HOT 診療に関する実態アンケートを作成した(別添)。このアンケートを、日本呼吸器学会認定施設・関連施設 885 施設には、CPAP 診療と HOT 診療の両方のアンケートを、日本睡眠学会認定医療機関 100 施設には、CPAP 診療のアンケートのみを郵送した。これらを記入後、返信していただき、回収後、データ整理・解析した。

3) 実証研究の実施

医療の質の向上等が図れるモデルも含めて遠隔医療を行うに当たっての適切な受診間隔をランダム化比較試験(RCT)の実証研究において決定する。

CPAP に関して「遠隔モニタリングシステムを用いた CPAP 療法の対面診療間隔の検討」: CPAP 療法施行中の睡眠時無呼吸症候群患者を対象に、介入群 1(3 月ごとの対面

診療に遠隔モニタリングを併用)、介入群 2(3 月ごとの対面診療)、対照群(毎月の対面診療)の 3 群による RCT を行う。1 日 4 時間以上の CPAP 使用率を主要評価項目とする非劣性試験であり、予定人数は各群 150 名、計 450 名、研究期間は 6 月間である。

HOT に関して:「遠隔モニタリングシステムを用いた在宅酸素療法の対面診療間隔の検討」:終日 HOT 施行中の慢性呼吸不全患者を対象に、介入群(2 月ごとの対面診療に遠隔モニタリングを併用)、対照群(毎月の対面診療)の 2 群によるランダム化対照試験(Randomized Control Trial, RCT)を行う。酸素濃縮器の 1 日あたりの平均使用時間を主要評価項目とする非劣性試験であり、予定人数は各群 50 名、計 100 名、研究期間は 4 月間である。

4) 海外の遠隔医療と現状

すでに遠隔医療が行われている、諸外国から発表されている文献と医療現況について調査した。

5) 遠隔医療を行うに当たっての情報の取り扱いの諸問題

現状での遠隔医療可能と考えられる三企業から、現行システムの機構と諸契約についてヒアリングを行った。ヒアリング結果を、いわゆる三省四ガイドライン等の関連諸法制と比較し、有るべき遠隔モニタリング環境の描出を試みた。

C. 研究結果

1) 本邦の在宅医療の現状を厚生労働省の平成 27 年度社会医療診療別統計より調査した。

本研究の対象となる HOT と CPAP では患者の年齢層に大きな違いが認められた。すなわち、HOT 患者の 58%は 80 歳以上が占めており、CPAP 患者数の最も多い年齢層は 40 歳から 59 歳であり、20 歳から 59 歳までの労働人口の中核と考えられる年齢層が過半数を超えていた。また、2013 年、14 年、15 年の患者数を比較した所、HOT 患者数は年間 1,000 から 2,000 名の増加であったが、CPAP においては年間約 4 万人程度の患者数の増加がみられた。

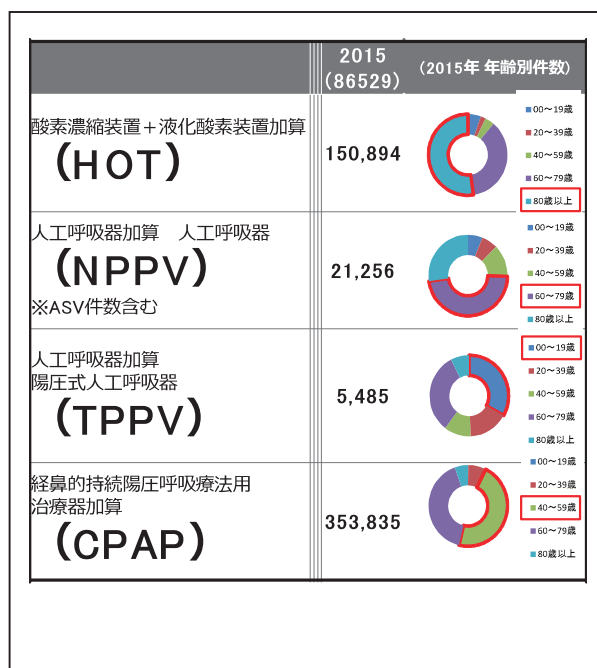


図 1. 平成 27 年度社会医療診療別統計による在宅酸素(home oxygen therapy: HOT)、非侵襲的陽圧換気(adaptive servo ventilation: ASV を含む non invasive positive pressure ventilation: NPPV)、気管切開下在宅人工呼吸(tracheostomized positive pressure ventilation: TPPV)、持続陽圧(continuous positive airway pressure: CPAP)患者数

2) アンケート回収は、

● 日本呼吸器学会認定施設・関連施設

361 施設 (885 施設中、回収率 40.8%)

● 日本睡眠学会認定医療機関

70 施設 (100 施設中、回収率 70.0%)

であった。

CPAP 診療に関しては

全体で 86385 名 (431 施設)

受診間隔に関する内訳は、

1 ヶ月に 1 回受診 59057 名 (69.0%)

2 ヶ月に 1 回受診 21840 名 (25.5%)

3 ヶ月に 1 回受診 4643 名 (5.4%)

HOT 診療に関しては

全体で 19800 名 (361 施設)

受診間隔に関する内訳は、

1 ヶ月に 1 回受診 18105 名 (91.4%)

2 ヶ月に 1 回受診 1416 名 (7.2%)

3 ヶ月に 1 回受診 242 名 (1.2%)

であった。

安定した患者さんに毎月受診を行っている理由は、間隔をあけた受診では受診していない月に管理料が徴収できないことも大きな要因ですか？

に関しては

CPAP

1. はい 243 施設 (63.8%)

2. いいえ 137 施設 (36.0%)

3. その他 1 施設 (0.3%)

非該当・未回答・その他 50 施設

HOT

<回答>

1. はい 215 施設 (63.0%)

2. いいえ 128 施設 (36.9%)

3. その他 4 施設 (1.2%)

非該当・未回答・その他 14 施設

であった。

また、安定した患者さんが遠隔医療などを利用して、受診していない月でも一定額の管理料が設定されれば、間隔をあけた受診を行いますか？ (あてはまるものに○をお願いします)」に関しては

CPAP、

<回答>

1. はい 318 施設 (84.0%)

2. いいえ 63 施設 (16.4%)

3. その他 2 施設 (0.5%)

非該当・未回答・その他 48 施設

HOT、

<回答>

1. はい 255 施設 (73.1%)

2. いいえ 93 施設 (26.6%)

3. その他 1 施設 (0.3%)

非該当・未回答・その他 12 施設

であった。(その他の詳細なアンケート報告に関しては分担報告書参照。)

3) 実証研究

京都大学大学院医学研究科・医学部附属病院医の倫理委員会において、いずれの研究も最終承認された(2016年10月25日、C1208、C1215)。京都大学医学部附属病院で2016年12月1日から研究を開始した。他の共同研究施設においても倫理委員会での審査、承認を経て、順次研究が開始されつつある。2017年3月1日の時点で5施設で研究が開始されており、登録患者数はHOT実証研究が5名、CPAP実証研究が約270名である(平成29年3月14日現在)。

4) 海外の文献と遠隔医療を利用するの制度

1. CPAP に関する文献

CPAP に関連する遠隔医療の既報は、CPAP 導入後数か月までの治療アドヒアランスに対する効果を検証したものが多い。遠隔モニタリングによって治療状態を継続的に把握し、CPAP アドヒアランス不良・リーク多量・AHI 高値などに対して医療チームが随時介入を行うことで、あるいはウェブ上の自己管理プログラムへアクセスすることで、9 報のランダム化比較試験のうち 5 報で治療アドヒアランスの向上が達成されている（うち 2 報は有意差を認めないがトレンドあり）。また、費用対効果を検証したランダム化比較試験では、通院費用の減少と仕事時間の確保による生産性低下の抑制によって、遠隔医療群で費用対効果が改善された。2 報において治療指導に要した時間も短縮したことが示されているが、1 報ではデータの解析のため診療時間が増加した。無呼吸や自覚症状に対する CPAP の治療効果については、通常診療と遠隔医療の間で差は観察されていない。

CPAP 維持期に限定した遠隔医療の報告は 4 報のみであったが、2 報は CPAP 導入後半年～1 年後までを評価の対象としており、実質的に維持期も含んでいる。1 報（ランダム化比較）では、治療開始後 1 ヶ月経過した OSA 患者に対して、持続遠隔モニタリング＋随時介入を行い、アドヒアランスに差はないものの診療関連時間の短縮が認められている。

2. HOT に関して

在宅酸素療法/慢性呼吸不全患者に関連した遠隔医療の目的は大きく 2 つに分けられる。

第 1 はパルスオキシメトリなどを用いて自宅でバイタルサインを自己測定し、そのデータを医療チームが遠隔モニタリングで監視、増悪の早期探知と随時介入を行うことによる増悪回数・入院回数などの減少を目的とするものである。第 2 には、医療の質を少なくとも低下させることなく、費用対効果の改善や医療リソースの節減効果を目的とするものである。これまでランダム化比較試験が 5-6 報告されているが、この 2 点のいずれにおいても遠隔医療の有効性は一貫していない。1. 基礎疾患・重症度、2. 何を遠隔医療の目的とするか、3. 遠隔医療の対照となる「通常診療」が何であるか、4. どの範囲までを医療コストとして計算するか、などで遠隔医療の有効性の捉え方が変わると思われる。（詳細は分担報告書参照。）

3. 医療における遠隔医療の現状

i) 米国の Medicare では、遠隔モニタリングによる患者の指導管理としては収載されていないが、すでに保険医療の一環として遠隔モニタリングが利用されている。Medicare では、CPAP 療法の適応患者（睡眠時間あるいは測定時間 1 時間に無呼吸・低呼吸数 (apnea hypopnea index: AHI) ≥ 15 もしくは $5 \leq \text{AHI} \leq 14$ かつ睡眠時無呼吸症候群に係る症状や疾患がある場合）が当初 90 日間の任意の連続した 30 日間で、1 日 4 時間以上かつ 21 日以上 CPAP 装置を使用した場合に、91 日目以降もプロバイダー

に報酬が支払われる。このため、患者のアドヒアランスの確認のために遠隔モニタリングが利用されている。

ii) 本邦におけるペースメーカーの遠隔医療

遠隔モニタリングによる指導管理としてすでに診療報酬が設定されているものに「B001 12 心臓ペースメーカー指導管理料」の「5. 遠隔モニタリング加算」があるが、当該加算は心臓ペースメーカーの常時自動監視による異常の検知および適宜患者に来院を促す体制整備への評価の側面が強いのに対し、例えば CPAP の遠隔管理は対象患者に対する継続的なアドヒアランスの維持・向上と治療効果の把握に重点が置かれている点などが大きな違いである。

5. 遠隔医療に関する情報資料の取り扱いの問題

P23-26 にまとめた手引きに従って情報環境を整備し、契約を整えることで、情報セキュリティと個人情報保護を確保しながら遠隔モニタリングを実施できることが明らかになった。

D. 考察

「保健医療分野における ICT 活用推進懇談会」では「(ICT を活用した遠隔医療等の取り組みについて) しっかりとした効果・安全性のエビデンスの下で、積極的に位置付けることにより、現場をサポートしつつ、保健医療の質の向上と効率化の双方を達成していく」と述べられ、本厚労科研では CPAP と HOT の有効性と安全性を維持した在宅呼吸管理の対面診療間隔決定と機器

使用のアドヒアランスの向上を目指した遠隔モニタリングモデル構築を目指す検討を行ってきた。患者の年齢層と活動度、重篤度から考え、CPAP と HOT は同じ遠隔医療としての施行は困難であると考えられた。CPAP 患者が 40 万人を超え、近 3 年毎年約 4 万人の患者増があり、しかも 20 歳から 59 歳の働き盛りが半数以上である (HOT 施行例は単独疾患でなく施行中の 58% は 80 歳以上であった) ことを考えると、CPAP の遠隔医療をまず視野に入れた方策が重要と考えられた。多くの文献は海外からの報告であるが、HOT に比較して CPAP では遠隔医療の施行により、使用時間などの延長、対費用効果などにおいても有効であるとのことなども CPAP においてまず、遠隔医療を行うことを支持していると考えられる。現在施行されている心臓ペースメーカーと CPAP の遠隔医療の相違点も明確に理解することが重要と考えられた。また、すでに間隔を開けた対面診療が認められているにも拘わらず、毎月の対面診療が約 7 割の症例で行われ、その最も大きな原因が対面診療以外では管理料がないことが大きな原因であることが明らかになった。働き盛りが患者の多くを占める CPAP 医療において、適正な遠隔管理料を設定して、遠隔管理医療を行うことが、患者の利便性を考えての普及面でも重要と考えられた。情報処理に関するガイドラインの改定時期であるが、本研究班の検討と整理により CPAP においては遠隔医療は情報処理面においても施行可能と考えられた。本邦における CPAP 遠隔医療施行において実証研究は極めて重要であるが、現在施行

中の RCT において CPAP 症例はすでに 270 例以上の集積をみた。

E. 結論

本邦における CPAP の 3 か月間隔受診の遠隔医療の非劣勢 RCT は現在実施中であるが、諸外国の成績、平成 27 年度社会医療診療別統計による在宅呼吸管理の実情、本研究班のアンケート調査、情報処理問題の解決などにより、適正な遠隔医療指導管理料の設定により、CPAP 遠隔医療の開始、発展は可能と考えられた。

F. 健康危険情報

健康危険情報として報告すべきものは無かった。

G. 研究発表

1. 論文発表

巻末「平成 28 年度研究成果の刊行に関する一覧表」に記載

2. 学会発表

- 1) 第 57 回日本呼吸器学会学術講演会 2017 年 4 月 21 日（金曜日）シンポジウム及び 2017 年 4 月 22 日（土曜日）会長特別企画にて CPAP, HOT 遠隔医療について発表予定。
- 2) 第 42 回日本睡眠学会定期学術集会 2017 年 6 月 29 日（木曜日）に CPAP, HOT 遠隔医療について発表予定。
- 3) 陳和夫：肥満と呼吸器疾患—睡眠時無呼吸を中心として— 教育講演 1 第 37 回日本肥満学会 東京 2016 年 10 月 7 日

- 4) Chin K: Systemic diseases with and without OSA including body weight changes following CPAP treatment. 21st Congress of the Asian Pacific Society of Respiriology. Bangkok, Thailand, 2016. 12. 14.
- 5) Chin K : OSA, from endothelial dysfunction to airway obstruction. 21st Congress of the Asian Pacific Society of Respiriology. Bangkok, Thailand, 2016. 12. 12.
- 6) 陳和夫：OSAS と睡眠時間及び認知機能を含む生活習慣病 日本睡眠学会第 41 回定期学術集会 東京 2016 年 7 月 8 日
- 7) 陳和夫：指定難病肺胞低換気症候群の概要と治療 日本睡眠学会第 41 回定期学術集会 東京 2016 年 7 月 7 日
- 8) 立川良、陳和夫：なぜ CPAP をすると体重が増えるのか？ 日本睡眠学会第 41 回定期学術集会 東京 2016 年 7 月 7 日
- 9) 陳和夫：睡眠障害における睡眠時無呼吸と全身疾患 第 113 回日本内科学会学術講演会 東京 2016 年 4 月 15 日
- 10) 立川良、陳和夫：なぜ CPAP をすると体重が増えるのか？—エネルギー代謝の視点から— 第 56 回呼吸器学会学術講演会 京都市 2016 年 4 月 9 日

H. 知的財産権の出願・登録状況

無し

(資料 1)

班會議資料

平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

「有効性と安全性を維持した在宅呼吸管理の対面診療間隔決定と機器使用のアドヒランス
の向上を目指した遠隔モニタリングモデル構築を目指す検討」班

第 2 回班会議プログラム

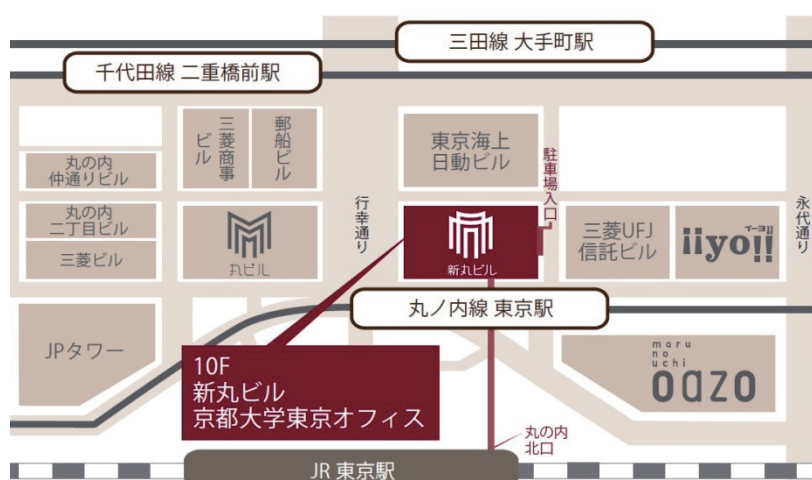
日時：平成 28 年 11 月 25 日（金）14：00～17：00

場所：京都大学 東京オフィス 大会議室 AB

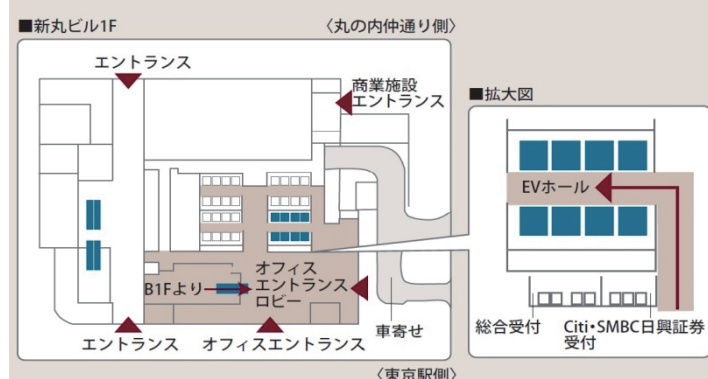
住所 〒100-6590 東京都千代田区丸の内 1-5-1 新丸の内ビルディング 10 階

電話 03-5252-7070

URL <http://www.kyoto-u.ac.jp/ja/tokyo-office>



東京駅直結の地下1Fからは、オフィス専用入口を通りエスカレーターかエレベーターで
1Fオフィス専用のエントランスロビーへお上がりください。
1F・Bゾーン受付右側を通り(赤の矢印)手前のエレベーターで
10Fまでお上がりください。



遠隔モニタリング研究班
研究代表者：陳和夫

実務担当者：谷澤公伸、村瀬公彦 事務局秘書：都木友子、田村聡子
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座
TEL:075-751-3852 FAX:075-751-3854 E-mail: enkaku@kuhp.kyoto-u.ac.jp

平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業

「有効性と安全性を維持した在宅呼吸管理の対面診療間隔決定と機器使用のアドヒランスの
向上を目指した遠隔モニタリングモデル構築を目指す検討」班

第 2 回班会議プログラム

研究代表者挨拶 (14:00~14:05)
京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座 陳和夫

厚生労働省担当者挨拶 (14:05~14:10)
厚生労働省医政局研究開発振興課医療技術情報推進室 室長補佐 吉村健佑
厚生労働省医政局研究開発振興課医療技術情報推進室 企画開発係長 中澤伊佐夫

日本呼吸器学会認定施設・関連施設ならびに日本睡眠学会認定医療機関における CPAP と HOT
診療に関するアンケートの集計結果報告 (14:10~14:30)
京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座 小賀徹、陳和夫
群馬大学医療情報学名誉教授・高崎市医師会看護専門学校 酒巻哲夫

倫理委員会承認済みの実証研究 (RCT) に関する報告 (14:30~14:50)
京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座 谷澤公伸、陳和夫
京都大学大学院医学研究科医学統計生物情報学 森田智視

遠隔モニタリングの情報取扱に関する技術的・法的整理 (14:50~15:10)
京都大学医学部附属病院医療情報企画部 黒田知宏

***** コーヒーブレイク (15:10~15:30) *****

CPAP・HOT 遠隔医療 海外のエビデンス (15:30~15:45)
京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学 立川良
京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座 陳和夫
神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科 富井啓介

救急搬送時の酸素投与が CO₂ ナルコーシスに与える影響について (15:45~16:00)
公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 横山俊樹、近藤康博

本邦の在宅呼吸管理の現状と遠隔医療の今後の課題(本年度のまとめと次年度の課題)
(16:00~16:20)
京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座 陳和夫

総合討論 (司会：陳和夫) (16:20~16:50)

事務連絡 (16:50~16:55)

閉会の辞 (16:55~17:00)
京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座 陳和夫

日本呼吸器学会認定施設・関連施設ならびに日本睡眠学会認定医療機関における CPAP と HOT 診療に関するアンケートの集計結果報告

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座¹、群馬大学医療情報学名誉教授・高崎市医師会看護専門学校²

○小賀徹¹、酒巻哲夫²、陳和夫¹

【背景】 本邦では、CPAP 使用患者、HOT 使用患者とも増加し、前者は約 40 万人、後者は約 16 万人にのぼる。これらの患者は従来毎月の対面診療が原則であったが、「HOT 及び CPAP 療法について、安全性、有効性等についてのエビデンスを確認した上で、患者の利便性向上や医療従事者の負担軽減の観点から対面診療を行うべき間隔を延長することも含めて、遠隔でのモニタリングに係る評価」(規制改革実施計画 平成 27 年 6 月 30 日 閣議決定)が期待されている。

【目的】 「有効性と安全性を維持した在宅呼吸管理の対面診療間隔決定と機器使用のアドヒランスの向上を目指した遠隔モニタリングモデル構築を目指す検討」を行うため、CPAP と HOT 診療において、特に受診間隔と遠隔モニタリングに着目し、その診療実態と意識に関して調査し、本邦での現状把握と整理を行い、さらに問題点を明確にする。

【方法】 日本呼吸器学会認定施設・関連施設 885、日本睡眠学会認定医療機関 100 に、前者には CPAP 診療と HOT 診療、後者には CPAP 診療に関する実態調査アンケートを郵送し、回収した後、データ整理・解析する。

【結果】 日本呼吸器学会認定施設・関連施設 361、日本睡眠学会認定医療機関 70 から有効返信があり、CPAP 診療患者数 86385 名、HOT 診療患者数 19800 名であった (2016 年 11 月 14 日現在)。

【考察】 CPAP 使用患者で約 7 割、HOT 使用患者で約 9 割が毎月受診を継続しており、従来の受診形態が継続されている現状がみられる。本発表では、予備解析の結果を報告し、若干の考察を加えながら分析する。

倫理委員会承認済みの実証研究(RCT)に関する報告

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学¹、同医学統計生物情報学²

○谷澤公伸¹、陳和夫¹、森田智視²

【背景】本邦のCPAP療法およびHOTでは、毎月または2月に1回の外来対面診療が慣例とされてきた。遠隔モニタリングを利用することで、外来対面診療の負担を軽減しつつ、患者の治療アドヒアランスを維持できる可能性がある。

【目的】作業仮説「遠隔モニタリングシステムを利用することで、CPAP療法およびHOTに関する外来対面診療間隔を延長しながら、治療アドヒアランスを維持することができる」ことを証明する。

【方法】1. 実証研究「遠隔モニタリングシステムを用いたCPAP療法の対面診療間隔の検討」：CPAP療法施行中の睡眠時無呼吸症候群患者を対象に、介入群1(3月ごとの対面診療に遠隔モニタリングを併用)、介入群2(3月ごとの対面診療)、対照群(毎月の対面診療)の3群によるRCTを行う。1日4時間以上のCPAP使用率を主要評価項目とする非劣性試験であり、予定人数は各群150名、計450名、研究期間は6月間である。

2. 実証研究「遠隔モニタリングシステムを用いた在宅酸素療法の対面診療間隔の検討」：終日HOT施行中の慢性呼吸不全患者を対象に、介入群(2月ごとの対面診療に遠隔モニタリングを併用)、対照群(毎月の対面診療)の2群によるRCTを行う。酸素濃縮器の1日あたりの平均使用時間を主要評価項目とする非劣性試験であり、予定人数は各群50名、計100名、研究期間は4月間である。

【結果】京都大学大学院医学研究科・医学部附属病院医の倫理委員会において、いずれの研究も最終承認された(2016年10月25日、C1208、C1215)。現在、研究開始に向けて準備を進めている。他の共同研究施設においても倫理委員会での審査、承認を経て、研究を開始する予定である。

【考察】これらの実証研究を通じて、CPAP療法およびHOTに関する遠隔モニタリングと受診期間に対するエビデンスの作成が期待される。

遠隔モニタリングの情報取扱に関する技術的・法的整理

京都大学医学部附属病院医療情報企画部¹

○黒田知宏¹

【目的】 遠隔モニタリングを実現する際に、関連法規に従った適切な運用が可能な情報システムと契約についてのガイドラインをまとめる。

【方法】 主要三社にヒアリングを行い、現行システムと契約形態について確認し、これと三省四ガイドラインなどの関連法規を比較して、課題を明らかにした。この検討結果に基づき、有るべき情報システムと契約上の注意について整理した。

【結果】 遠隔モニタリングを適切に実現できる、実現可能なガイドラインを構築することが出来た。

【考察】 分析の過程で、三省四ガイドライン自身の課題も明らかになった。技術的に不適當・不必要な要件が示されているものが幾つかあり、その通りに実施すると病院側企業側双方の負担を増加させ、結果として医療費の不必要な高騰を招きかねないと考えられた。

CPAP・HOT 遠隔医療 海外のエビデンス

京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学¹、京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座²、神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科³

○立川 良¹、 陳 和夫²、富井 啓介³

持続気道陽圧療法(CPAP)と在宅酸素療法(HOT)の有効性について、現状での海外でのエビデンスを調査した。PubMedを用いたシステマティックレビューによって、CPAPに関して13報、HOTに関して12報の文献を抽出した。

CPAPにおける遠隔医療の研究目的は、1) CPAPのアドヒアランスの向上、2) 費用対効果の改善、3) 診察アクセスの改善の3点に大別できる。これまでの研究では、主にCPAP導入後数か月までの治療アドヒアランスの向上を目的としたものが多く、9報のランダム化比較試験のうち5報で治療アドヒアランスの向上が達成された。また、遠隔医療に伴う通院費用減少や生産性低下の抑制によって費用対効果が改善したことや、患者指導に要する時間が短縮したことも報告されている。

HOTにおける遠隔医療の研究目的は、1) 早期介入による増悪回数・入院回数の減少、2) 費用対効果の改善、3) 酸素療法の適正化の3点に大別できる。これまでの研究では、1), 2) に関して、遠隔医療の有効性は一定していない。基礎疾患や重症度、遠隔医療の目的、対照(通常診療)が何か、どの範囲までを医療コストとして計算するか、などによって、遠隔医療の有効性の捉え方が異なると思われる。

救急搬送時の酸素投与が CO2 ナルコーシスに与える影響について

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科

○横山俊樹、近藤康博、谷口博之、木村智樹、片岡健介、山野泰彦

【背景】 慢性呼吸器疾患では様々な形で急性増悪を来すことがあり、救急車にて搬送されることは多い。一方、救急搬送時には様々な疾患が混在しているため、特に酸素投与について過剰供給される場合があるが、慢性呼吸器疾患患者では CO2 ナルコーシスをきたす危険がある。

【目的】 救急搬送時の酸素投与に伴う呼吸性アシドーシス発症のリスク因子、酸素投与状況について検討する。

【方法】 2009 年 1 月から 2014 年 7 月に救急搬送され呼吸器内科入院となった 806 例のうち、酸素投与されかつ通院中で増悪前の安定期評価のある慢性呼吸器患者 60 例を対象とした。呼吸性アシドーシスは、動脈血 pH $\leq$ 7.35 および PaCO₂ $\geq$ 45mmHg とし、ロジスティック回帰分析にて背景因子について検討を行った。

【結果】 対象患者は年齢 77 $\pm$ 12 歳、男 47 例、COPD 18 例、間質性肺炎 13 例、塵肺 11 例、在宅酸素療法 11 例、在宅 NPPV2 例であった。アシドーシス群は 16 例(26.2%)で、無い群と比較して搬送時 PaO₂ 高値であり(p=0.01)、また酸素投与方法はアシドーシス群で酸素マスク比率が高かった。アシドーシス発症の予測因子は単変量解析では%VC、FEV1%、PaCO₂(安定期)、酸素投与方法(マスク)で有意であり、多変量解析では%VC(OR 0.93, p=0.04)、FEV1%(OR 0.93, p=0.04)、酸素投与方法(OR 70, p=0.03)だった。

【考察】 低肺機能、マスク酸素投与は呼吸性アシドーシスの予測因子だった。

本邦の在宅呼吸管理の現状と遠隔モニタリングの課題 (本年度のまとめと次年度の課題)

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学・

「有効性と安全性を維持した在宅呼吸管理の対面診療間隔決定と機器使用のアドヒランスの向上を目指した遠隔モニタリングモデル構築を目指す検討」班、研究代表者

○陳和夫

【目的】 「有効性と安全性を維持した在宅呼吸管理の対面診療間隔決定と機器使用のアドヒランスの向上を目指した遠隔モニタリングモデル構築を目指す検討」班の本年度の研究結果を総括して、さらに本邦の在宅呼吸管理の現状を鑑み、遠隔モニタリングの課題を検討して来年度の研究目的を明確にする

【方法】 日本睡眠学会・日本呼吸器学会認定施設のアンケート結果及び厚生労働省の資料から明らかになった本邦の CPAP と HOT の現状と進行予定の実証研究を検討する。

【結果と考察】 約 8 万台の CPAP と約 1 万 9 千台の HOT の受診間隔が明らかになり、遠隔医療が普及する上での問題点と可能な解決策が提示可能であった。在宅呼吸管理対象者の年齢は機種毎に異なった層に分布しており、機種毎の対策の必要性が示唆された。

【結語】 対面診療と同等な受診間隔を提示する実証研究は来年度の重要な研究課題である。本邦の在宅呼吸管理は多方面に渡り、機種により患者の年齢層が異なりさらに医療機関の構造も多種類あった。円滑且つ効率的な在宅呼吸管理の遠隔医療を行うときにはこれらの多要素を考慮し、対応すべきと考えられた。

MEMO

