

# I. 総括研究報告



## 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多いことが明らかになり、社会要請にもなってきた。

遠隔医療の導入を在宅呼吸療法領域への導入をめざす、基盤研究として、遠隔モニタリングシステムを利用して、治療アドヒアランスを維持しながら外来対面診療間隔を延長できることを証明するために、2 つの実証研究(多施設共同のランダム化対照非劣性試験)を継続し、終了した。在宅持続陽圧(CPAP)症例 508 例、在宅酸素症例 24 例であり、CPAP においては目標症例数を達成した。未だ全ての解析は終了していないが、解析時点では3カ月の毎月対面診療に対する遠隔医療を導入による3か月受診は非劣勢であった。日本呼吸器学会認定施設・関連施設、日本睡眠学会認定医療機関施設に実体アンケート調査を行った所、1年目では69%であったCPAPの毎月受診が、2年目のアンケートでも約65%が毎月受診していた。海外の事情を文献上の検索も加え、遠隔医療実施時の在宅呼吸遠隔モニタリング情報環境整備手引き(案)、遠隔モニタリングシステム導入の手引き(案)、遠隔持続陽圧呼吸管理導入の簡易版マニュアル(案)の作成を終えた。平成30年度に行われる保険改定に向けて、呼吸器学会、睡眠学会、呼吸ケア・リハビリテーション及び心不全学会共同提案の「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2に対する遠隔モニタリング加算」の基盤資料作成に尽力し、平成30年の診療報酬改定にてCPAPに関しては遠隔加算が認められた。

### 【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  
中山 健夫 京都大学大学院医学研究科健康情報学分野 教授  
吉嶺 裕之 社会医療法人春回会井上病院 副院長  
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

### 【研究協力者】

- 宮本 頭二 労働者健康安全機構北海道中央労災病院 院長  
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  
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

鱈岡 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多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在宅持続陽圧(continuous positive airway pressure: CPAP)、在宅酸素(home oxygen therapy: 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、遠隔医療開始時における、遠隔医療実施時の在宅呼吸遠隔モニタリング情報環境整備手引き(案)、遠隔モニタリングシステム導入の手引き(案)、遠隔持続陽圧呼吸管理導入の簡易版マニュアル(案)の作成を行う。さらに、平成 30 年度に行われる保険改定に向けて、呼吸器学会、睡眠学会、呼吸ケア・リハビリテーション及び心不全学会共同提案の「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 2 に対する遠隔モニタリング加算」の基盤資料作成に寄与する事であった。

## 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) 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。

### 3) 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 治療のアドヒア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。

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（アンケート報告の別添参照）。

2016 年度と 2017 年度版の CPAP ならびに HOT 診療に関する実態アンケートを作成した。これらの多くは共通の質問からなり、両年度で比較できるように工夫した。また、2016 年には遠隔モデル運用例に対する意見を求めたが、2017 年度版では遠隔モデルが現実には具体化していることもあり、削除した。逆に、HOT 患者の高齢化がみられていることもあり、HOT アンケートでは、疾患別の年齢層の項目を追記した。

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 99 施設(2016 年度は 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、返送していただき、回収後、データ整理・解析した。

#### 4) 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(図 1)。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 月間であった。

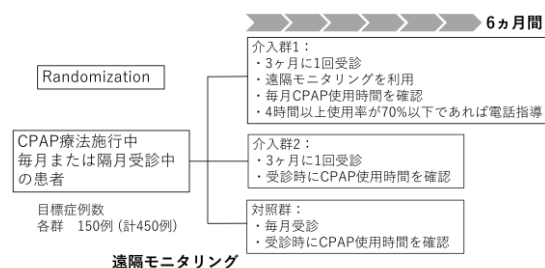


図 1. CPAP 療法の遠隔モニタリングシステム導入に関する本研究のプロトコル。CPAP: Continuous Positive Airway Pressure.

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(図 1)。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

の諸問題の解決と遠隔医療導入の手引きと接続の手引きの作成

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) 本邦の在宅医療の在宅呼吸管理

本邦の在宅医療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(図2)。

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。

#### 2) 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、あるいはウェブ上で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

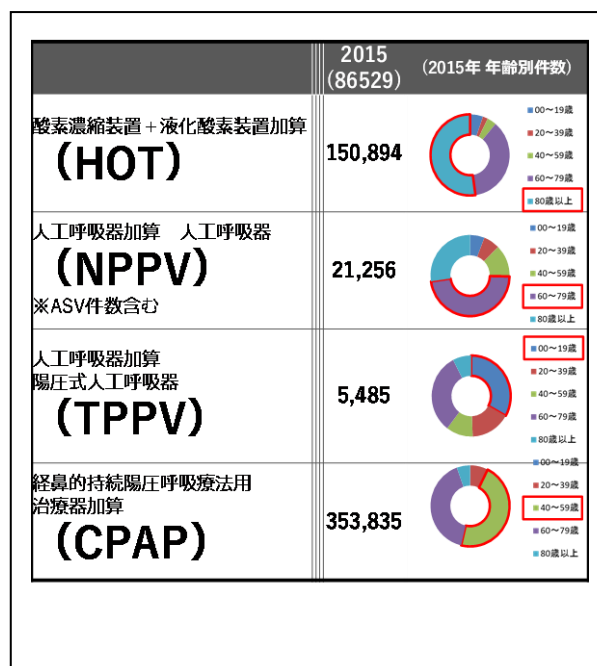


図2. 平成27年度社会医療診療別統計による在宅酸素(home oxygen therapy: HOT)、非侵襲的陽圧換気(adaptive servo ventilation: ASVを含むnon invasive positive pressure ventilation: NPPV)、気管切開下在宅人工呼吸(tracheostomized positive pressure ventilation: TPPV)、持続陽圧(continuous positive airway pressure: CPAP)患者数トレンドあり)。また、費用対効果を検証したランダム化比較試験では、通院費用の減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記載されていないが、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)  $\geq 15$  もしくは  $5 \leq \text{AHI} \leq 14$  かつ睡眠時無呼吸症候群に関係す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。

## 3) アンケート調査

アンケート回収は、

### ● 日本呼吸器学会認定施設・関連施設

2017年 308施設 (885施設中、回収率34.8%)

2016年 361施設 (885施設中、回収率40.8%)

### ● 日本睡眠学会認定医療機関

2017年 65施設 (99施設中、回収率65.7%)

2016年 70施設 (100施設中、回収率70.0%)

であった。

### CPAP診療に関するアンケート

1. 現在の受診患者数および受診間隔をご記入下さい」

<回答>

全体で 79873名 (373施設)

(昨年は、86385名、(431施設))

受診間隔に関する内訳は、2017年では



1ヶ月に1回受診	49450名	(65.4%)
2ヶ月に1回受診	21491名	(28.4%)
3ヶ月に1回受診	4671名	(6.2%)

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？（あてはまるものに○をお願いします）」

<回答>2017年では

2016年の回答は

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%)

1) はい	196施設	(59.2%)
2) いいえ	105施設	(31.7%)
3) その他	30施設	(9.1%)
非該当・未回答・その他	42施設	

2. 間隔をあけて受診を行っている施設では、安定した患者に2ヶ月または3ヶ月受診を行う前に毎月受診を何か月（何年）間行っていますか？（該当する期間に最も近いものを○で囲んでください）」

2016年の回答は

<回答>2017年では

1) 0	33施設	(13.4%)
2) 3ヶ月	64施設	(26.0%)
3) 6ヶ月	54施設	(22.0%)
4) 1年	54施設	(22.0%)
5) 2年	21施設	(8.5%)
6) 3年	20施設	(8.1%)
非該当・未回答・その他	127施設	

4. 管理料以外の問題で、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すべき受診日に来院しない頻度が増えるからですか？（あてはまるものに○をお願いします）」

<回答>2017年では

2016年の回答は

1) 0	22施設	(10.1%)
2) 3ヶ月	55施設	(25.3%)
3) 6ヶ月	56施設	(25.8%)
4) 1年	57施設	(26.3%)
5) 2年	17施設	(7.8%)
6) 3年	10施設	(4.6%)
非該当・未回答・その他	214施設	

2ヶ月受診の場合

1) はい	122施設	(41.1%)
2) いいえ	162施設	(54.5%)
3) その他	13施設	(4.4%)
未回答・その他	76施設	

3ヶ月受診の場合

1) はい	121施設	(43.4%)
2) いいえ	145施設	(52.0%)
3) その他	13施設	(4.6%)
未回答・その他	91施設	

3. 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

2016年の回答は

2ヶ月受診の場合

- 1) はい 146 施設 (44.5%)
- 2) いいえ 178 施設 (54.3%)
- 3) その他 4 施設 (1.2%)
- 未回答・その他 64 施設
- 非該当 39 施設

3ヶ月受診の場合

- 1) はい 143 施設 (48.2%)
- 2) いいえ 155 施設 (51.2%)
- 3) その他 5 施設 (1.7%)
- 未回答・その他 89 施設
- 非該当 39 施設

5. 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）」

<回答>2017年では

- 1) はい 255 施設 (79.2%)
- 2) いいえ 46 施設 (14.3%)
- 3) その他 21 施設 (6.5%)
- 非該当・未回答・その他 51 施設

2016年の回答は

- 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

6. 間隔をあけて受診を行っている施設では、安定した患者に2ヶ月または3ヶ月受診を行う前に毎月受診を何か月（何年）間行っ

ていますか？（該当する期間に最も近いものを○で囲んでください）」

<回答>2017年では、

- 1) 0 33 施設 (13.4%)
- 2) 3ヶ月 64 施設 (26.0%)
- 3) 6ヶ月 54 施設 (22.0%)
- 4) 1年 54 施設 (22.0%)
- 5) 2年 21 施設 (8.5%)
- 6) 3年 20 施設 (8.1%)

非該当・未回答・その他 127 施設

2016年の回答は

- 1) 0 22 施設 (10.1%)
- 2) 3ヶ月 55 施設 (25.3%)
- 3) 6ヶ月 56 施設 (25.8%)
- 4) 1年 57 施設 (26.3%)
- 5) 2年 17 施設 (7.8%)
- 6) 3年 10 施設 (4.6%)

非該当・未回答・その他 214 施設

7. 上記の様に経済的な問題及び患者の受診漏れがある程度回避できるなら、CPAP患者の受診は最長何ヶ月間隔まで可能と考えますか？（あてはまるものに○をお願いします）」

<回答>2017年では、

- 1) 1ヶ月 17 施設 (4.4%)
- 2) 2ヶ月 51 施設 (13.3%)
- 3) 3ヶ月 227 施設 (59.1%)
- 4) 4ヶ月 18 施設 (4.7%)
- 5) 6ヶ月 61 施設 (15.9%)
- 6) 1年 10 施設 (2.6%)

非該当・未回答・その他 47 施設

**HOT 診療に関するアンケート**

「1. 現在の受診患者数および受診間隔をご記入下さい」

<回答>2017年では

全体で 18308 名 (308 施設)

受診間隔に関する内訳は、

1ヶ月に1回受診	15761 名	(88.1%)
2ヶ月に1回受診	1510 名	(8.5%)
3ヶ月に1回受診	615 名	(3.4%)

2016年の回答は

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%)

主な疾患とおよその患者数(2017年)

COPD	6584 人	(37.9%)
間質性肺炎・肺線維症	4743 人	(27.3%)
肺癌・肺腫瘍	1191 人	(6.9%)
その他の臓器癌	206 人	(1.2%)
肺高血圧	870 人	(5.0%)
心不全	890 人	(5.1%)
睡眠時無呼吸	197 人	(1.1%)
その他	2696 人	(15.5%)

2016年の回答は

主な疾患とおよその患者数

COPD	8377 人	(42.7%)
間質性肺炎・肺線維症	5065 人	(25.8%)
肺癌・肺腫瘍	1621 人	(8.3%)
その他の臓器癌	175 人	(0.9%)
肺高血圧	859 人	(4.4%)

心不全	944 人	(4.8%)
睡眠時無呼吸	172 人	(0.9%)
その他	2405 人	(12.3%)

2. 間隔をあけて受診を行っている施設では、安定した患者に2ヶ月または3ヶ月受診を行う前に毎月受診を何か月(何年)間行っていますか?(該当する期間に最も近いものを○で囲んでください)」

<回答>2017年では

1) 0	32 施設	(18.9%)
2) 3ヶ月	26 施設	(15.4%)
3) 6ヶ月	33 施設	(19.5%)
4) 1年	45 施設	(26.6%)
5) 2年	20 施設	(11.8%)
6) 3年	13 施設	(7.7%)
非該当・未回答・その他	139 施設	

2016年の回答は

1) 0	12 施設	(9.7%)
2) 3ヶ月	19 施設	(15.3%)
3) 6ヶ月	28 施設	(22.6%)
4) 1年	40 施設	(32.3%)
5) 2年	17 施設	(17.7%)
6) 3年	8 施設	(6.5%)
非該当・未回答・その他	237 施設	

3. 安定した患者ではHOT患者でも(毎月受診ではない)期間をあけた受診は可能と思われますか?(あてはまるものに○をお願いします)」

<回答>2017年では

1) はい	253 施設	(84.3%)
2) いいえ	43 施設	(14.3%)

3) その他 4 施設 (1.3%)

非該当・未回答・その他 8 施設

2016 年の回答は

1) はい 282 施設 (80.8%)

2) いいえ 65 施設 (18.6%)

3) その他 2 施設 (0.6%)

非該当・未回答・その他 12 施設

4. 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？（あてはまるものに○をお願いします）」

<回答>2017 年では

1) はい 173 施設 (57.3%)

2) いいえ 119 施設 (39.4%)

3) その他 10 施設 (3.3%)

非該当・未回答・その他 6 施設

2016 年の回答は

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

5. 管理料以外の問題で、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すべき受診日に来院しない頻度が増えるからですか？（あてはまるものに○をお願いします）」

<回答>2017 年では

2 ヶ月受診の場合

1) はい 93 施設 (35.2%)

2) いいえ 161 施設 (61.0%)

3) その他 10 施設 (3.8%)

未回答・その他 44 施設

3 ヶ月受診の場合

1) はい 92 施設 (36.5%)

2) いいえ 151 施設 (59.9%)

3) その他 9 施設 (3.6%)

未回答・その他 56 施設

2016 年の回答は

2 ヶ月受診の場合

1) はい 97 施設 (33.4%)

2) いいえ 191 施設 (65.6%)

3) その他 2 施設 (0.7%)

未回答・その他 65 施設

非該当 6 施設

3 ヶ月受診の場合

1) はい 101 施設 (36.4%)

2) いいえ 174 施設 (62.8%)

3) その他 2 施設 (0.7%)

未回答・その他 78 施設

非該当 6 施設

6. 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）」

<回答>2017 年では

1) はい 222 施設 (74.0%)

2) いいえ 69 施設 (23.0%)

3) その他 9 施設 (3.0%)

非該当・未回答・その他 8 施設

2016 年の回答は

- 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

7. 上記の様に経済的な問題及び患者の受診漏れがある程度回避できるなら、HOT 患者の受診は最長何ヶ月間隔まで可能と考えますか？（あてはまるものに○をお願いします）」

<回答>

- 1) 1ヶ月 31 施設 (9.0%)
- 2) 2ヶ月 111 施設 (32.2%)
- 3) 3ヶ月 183 施設 (53.0%)
- 4) 4ヶ月 5 施設 (1.4%)
- 5) 6ヶ月 14 施設 (4.1%)
- 6) 1年 1 施設 (0.3%)

非該当・未回答・その他 16 施設

#### 4) 実証研究

1. 実証研究の実施継続と終了

i) CPAP に関する検討

2016 年 11 月から 2017 年 6 月の期間において、上記施設にて対象患者のスクリーニングを行い、508 名の患者より研究参加の同意を得た。

2018 年 2 月末において、参加患者全員の研究観察期間が終了した。報告書作成段階で各施設からのデータ集積中であり、報告書作成段階で最新の結果を以下に報告する。介入群 1(以下 Group1), 介入群 2(以下 Group2), 対照群(以下 Group3)にそれぞれ 168 名, 170 名, 170 名が割り

付けられた。半年間の観察期間を完遂し Per Protocol 解析の対象となったのは、Group1, 2 および 3 でそれぞれ、152, 162, 149 例であった。

3 群間で臨床的背景には有意な差は認めなかった。半年間における CPAP 使用アドヒアランスのデータおよびアンケート結果に関しては、報告書作成段階で解析が終了した Group1, 2 および 3 それぞれ 77 例・83 例・78 例にて結果を報告する。介入前後での CPAP アドヒアランス 4 時間以上使用率を図 3 に示す。

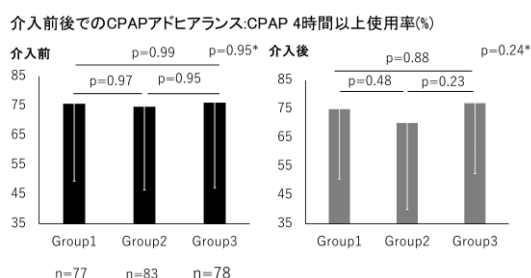


図 3. バーは平均値, バー内の白線はSDを示す。  
\* 3 群間を ANOVA で比較した際の p 値. 他の p 値は 2 群間を t 検定で比較した際の p 値を示す. 介入前・介入後それぞれの段階で 3 群間での CPAP アドヒアランスに有意な差は認めなかった。各群において介入前後で CPAP アドヒアランスを比較した結果を図 2 に示す

本研究の観察期間中の診療に対する満足度および理想的な対面診療間隔に関するアンケートの集計結果を図 4 に示す。

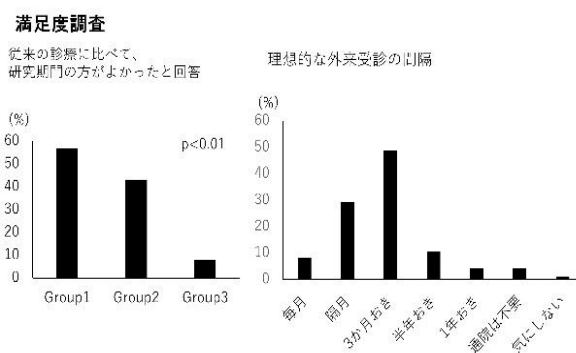


図 4. 患者の満足度調査。

## ii) 在宅酸素(HOT)に関する検討

2016年11月から2017年6月の期間において、上記施設にて対象患者のスクリーニングを行い、24名の患者より研究参加の同意を得た。2018年2月末において、参加患者全員の研究観察期間が終了した。報告書作成段階で各施設からのデータ集積中であり、報告書作成段階で最新の結果を以下に報告する。介入群(以下 Group1) 対照群(以下 Group2)にそれぞれ9名、15名が割り付けられた。4か月間の観察期間を完遂し Per Protocol 解析の対象となったのは Group1 で8例、Group2 で12例であった。

2群間で臨床的背景に有意な差は認めなかった。4か月間における在宅酸素法のアドヒアランスデータに関しては報告書作成段階で解析が終了した Group1, 2 のそれぞれ6例および5例の結果を報告する。介入前で使用時間においては Group1, 2 で比較した際に  $p=0.13$  と有意な差は見られなかった。介入前後において Group1, 2 でそれぞれ在宅酸素使用時間は Group 1: 前  $19.2 \pm 3.5$  h 後  $19.1 \pm 3.5$  h/d, 前後比較  $p=0.84$ , Group2 前  $13.2 \pm 8.0$  h/d, 後  $13.1 \pm 8.0$  前後比較  $p=0.20$  であり、両群とも介入前後でアドヒアランスに有意な変化はみられなかった。

## 5) 接続の手引き案(案)、導入の手びき(案)、導入の手引き簡易版(案)

在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2に対する遠隔モニタリングが行われるときにスムーズな移行が行えるように接続の手引き案(案)(分担研究者: 黒田知宏の報告書参照)、導入の手びき(案)別添1、導入の手引き簡易版(案)別添2を作成した。

## 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、重症度から考え、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6-7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ったが、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。

CPAPに関する実証研究は目的症例数450名を超える症例を登録して、現在資料解析中である。資料の解析を終えた約250例においては、遠隔モニタリングを用いた3ヶ月間隔の受診は、毎月受診に比較して使用頻度、使用時間も非劣勢であった。但し、遠隔モニタリング無しの3か月受診ではCPAP4時間以上の使用率、1日の平均使用時間も劣っていた。患者満足度は遠隔有の3ヶ月受診が最もよかった。最終結果は判明していないが、現状までの結果からは、本邦において、遠隔モニタリングを入れた3ヶ月間隔の受診は有効性と安全性を維持して可能と考えられた。HOT に関しては症例数が目標数に達しなかったが、モニタリングを組み入れた2ヶ月受診は毎月受診も前後で使用時間の差は認められなかった。

CPAP・HOT 治療の患者は、毎月受診が原則だったが、近年受診間隔の緩和が実施された。CPAP・HOT の本年度の毎月受診は65.4%と88.1%であり、まだ高率に毎月受診が継続されていることが伺えた。ただし、昨年度の各々69.0%と91.4%より、若干の低下をみて、逆に、2ヶ月受診、3ヶ月受診がおのおの若干増加しており、徐々にではあるが、受診間隔延長が進んでいるように見えた。受診間隔延長には、CPAP 患者、ならびに重症患者が多いと思われるHOT 患者でも可能と考えられていた。毎月受診を継続する理由は、管理料との絡みが一番の問題ではある

し、3ヶ月を超えると請求できなくなる制度的な縛りのために間隔をあけにくいといった意見が聞かれた。また、患者側の問題として、併存症や投薬や病状や希望、あるいは、患者が一回の支払いが増えると困るなど、色々理由があった。受診間隔の緩和が医療者側に周知されていない指摘も、引き続きあった。

遠隔医療開始時における、遠隔医療実施時の在宅呼吸遠隔モニタリング情報環境整備手引き(案)、遠隔モニタリングシステム導入の手引き(案)、遠隔持続陽圧呼吸管理導入の簡易版マニュアル(案)の作成が行われ、本邦において在宅呼吸管理遠隔医療がスムーズに行うことが出来る基盤が整ったと考えられた。

## F. 結論

CPAP の実証研究の中間結果および全国の日本呼吸器学会認定施設・関連施設、日本睡眠学会認定医療機関 アンケート調査の結果から、遠隔モニタリングの資料を用いての遠隔医療は少なくともCPAPにおいては可能と考えられ、本研究班の元で作成された在宅呼吸遠隔モニタリング情報環境整備手引き(案)、遠隔モニタリングシステム導入の手引き(案)、遠隔持続陽圧呼吸管理導入の簡易版マニュアル(案)の有効利用が期待された。

なお、諸学会が協力し「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料に対する遠隔モニタリング加算」が医療技術評価提案として、保険収載申請がなされ、「遠隔モニタリング加算」として平成30年度から認められたが、対面診療が原則の本邦においてもその発展が期待される。

## G. 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。

宮、2017年9月30日

その他は巻末「平成29年度研究成果の刊行に関する一覧表」に記載

## H. 研究発表

### 1. 論文発表

巻末「平成29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. 陳和夫. 在宅呼吸管理の遠隔モニタリング研究班報告。シンポジウム4 呼吸管理の新しい考え方～Where Are We Now?～第57回日本呼吸器学会学術講演会、東京、2017年4月21日
2. 陳和夫. 在宅酸素療法・CPAPと遠隔医療システム. 会長特別企画 地域レベルでの呼吸器診療ネットワーク第57回日本呼吸器学会学術講演会、東京、2017年4月22日
3. 小賀徹、陳和夫、酒巻哲夫. CPAP医療の現状：日本睡眠学会認定医療機関・日本呼吸器学会認定施設へのCPAPアンケート調査の結果. シンポジウム. 睡眠医療における遠隔医療第42回日本睡眠学会定期学術集会、横浜、2017年6月29日
4. 立川良、陳和夫. CPAP遠隔医療の有効性を考えるー海外臨床試験の結果と実臨床ーシンポジウム. 睡眠医療における遠隔医療第42回日本睡眠学会定期学術集会、横浜、2017年6月29日
5. 陳和夫. 持続陽圧(CPAP)治療と遠隔医療. 第12回「日本睡眠学会・生涯教育セミナー」テーマ「睡眠関連呼吸障害」、東京、2017年8月27日
6. 陳和夫. 本邦における在宅呼吸管理とCPAP遠隔医療の構築 在宅呼吸管理とCPAP遠隔医療第21回 日本遠隔医療学会学術大会、宇都

## I. 知的財産権の出願・登録状況

無し



(別添1) 遠隔持続陽圧呼吸管理導入の手引き (案)

## 遠隔持続陽圧呼吸管理導入の手引き (案)

平成 28-29 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

## 1. はじめに

平成 28-29 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（28171901）にて、「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 2」の持続陽圧（CPAP）患者を対象に遠隔持続陽圧呼吸管理導入を目指した、実証研究を行い、遠隔持続陽圧呼吸管理導入の手引き、同簡易版マニュアル、在宅呼吸遠隔モニタリング情報環境整備手引きの作成も行ないました。本邦における遠隔医療の歴史は浅く、実証資料も乏しい現況です。本手引き、マニュアルは現時点で適正と思えるものを記したものであり、各医療機関、医師が在宅持続陽圧呼吸療法遠隔モニタリングを行うにあたっての参考になるように作成しました。

遠隔持続陽圧呼吸管理は、診療報酬における「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 2」の対象者に対して行われる、「遠隔モニタリング」および「遠隔患者指導」を用いた在宅持続陽圧呼吸療法のことです。対面診療を補完して、遠隔モニタリングシステムによって、患者のアドヒアランス、治療効果を確認し（遠隔モニタリング）、そのデータをもとに、電話やメールなどでアドヒアランスに関する患者指導（遠隔患者指導）を行います。

遠隔モニタリングシステムは、「無線通信機能のある機器による使用データの集積」（患者→業者）、「使用レポートの医療機関への提供」（業者→医療機関）の 2 つの要素から成ります。遠隔モニタリングシス

テム導入にあたっては、「患者→業者」は機器の準備のみで可能です。「業者→医療機関」には業者との契約が必要です。機器の準備、業者との契約を完了したうえで、個々の患者への導入に取り掛かることをお勧めします。

遠隔モニタリングシステムの長所として、

- ・対面診療と同等の診療が期待できる。
- ・受診のたびに SD カードを持参する手間が省ける。

あらかじめ使用レポートを入手できるため、受診時の待ち時間が短くなる。

- ・電話指導による対面診療の代替や遠隔からの設定変更といった、今後の遠隔医療の進歩、普及に対応できる。

が挙げられます。

短所として、

- ・すべての業者が対応しているわけではない。
- ・すべての機器が対応しているわけではない。

があり、場合によっては業者や機器の変更が必要です。

医療機関、業者、患者のいずれにとっても、遠隔持続陽圧呼吸管理への移行は容易です。遠隔持続陽圧呼吸管理を含む遠隔医療の有効性は、既に持続陽圧呼吸療法に関する複数のランダム化比較試験を通じて示されています。本邦でも、厚生労働省の研究班による睡眠時無呼吸症候群を対象とした臨床試験の中間報告から、従来の対面診療と同等の有効性、安全性が示されました。

## 2. 機器の準備

## (別添1) 遠隔持続陽圧呼吸管理導入の手引き (案)

□ 現在使用している機器および業者が遠隔モニタリングシステムに対応可能であるか、確認します。

機器は

・内蔵しているモデムで無線通信機能可能  
・付属機器(モデム)をつけることで無線通信可能

・無線通信不可  
に分類されます。

次項の契約も含めて、業者に現状を御確認ください。

### 3. 業者との新規契約

□ 「患者→業者」のデータ通信は、機器を準備し、あとで述べる機器使用に関する同意書を患者から取得すれば、開始可能です。

□ 業者のサーバに集積された使用データから、従来と同様の使用レポートが作成されます。この使用レポートを医療機関が受け取る方法は、

・紙媒体またはUSBなどで受け取る。

・クラウドサービスを利用した業者のサイトに医療機関からアクセスして、レポートを閲覧もしくはダウンロードする。

の2つがあります。なお、これら2つの間での相互変更も可能です。

また、電子カルテに業者から直接送付してもらう方法も考えられますが、電子カルテの改修が必要になります。

□ 前者であれば、業者に遠隔持続陽圧呼吸管理の開始を連絡し、使用レポートの受け取り方(紙媒体またはUSBなど)を決定します。

□ 後者であれば、機器の使用方法などを業者にお聞きください。

□ 使用レポートの形式は各業者、各機種によって異なりますが、「期間日数」、「期間中の使用日数または割合(%)」、「4時間以上の使用日数または割合(%)」、「使用日の平均使用時間」、「機器の判定による無呼吸低呼吸指数：AHI」が含まれている必要があります。これらの項目が含まれているか、システムを導入するには必ず確認してください。

## 4. 遠隔持続陽圧呼吸管理の実際

### 1) 主旨

□ 診療報酬における「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2」に相当する、持続陽圧呼吸療法を導入された、安定期の患者を対象とします。

□ 遠隔モニタリングと遠隔患者指導によって、頻回の対面診療を行わなくても、対面診療と同水準の管理を行うことを目的とします。

□ 遠隔持続陽圧呼吸管理は、①遠隔モニタリング：遠隔モニタリングシステムを用いた、患者のアドヒアランス(期間日数、期間中の使用日数または割合(%)、4時間以上の使用日数または割合(%)、使用日の平均使用時間)、治療効果(AHI)の確認、②遠隔患者指導：アドヒアランスに関する患者指導、に限定されます。これらから逸脱した内容(たとえば圧設定など)は対面診療による対応を原則とします。さらに、遠隔モニタリングシステムを用いて、生命徴候や重篤な合併症を感知したり、治療介入したりすることはできません。

□ 遠隔持続陽圧呼吸管理は対面診療を完全に代替するものではありません。したがって、受診回数の軽減は可能ですが、対面診

療との併用が必須です。

□遠隔持続陽圧呼吸管理は、すでに安定期にある患者において、対面診療の負担を軽減しつつ、持続陽圧呼吸療法の継続、維持を促進するものです。コントロール困難な患者、患者アドヒアランスや治療効果の乏しい患者は対面診療が原則です。

## 2) 適応

□以下のすべてを満たす患者に限り、遠隔持続陽圧呼吸管理を導入できます。

- 本人または家族が、遠隔持続陽圧呼吸管理の主旨を十分に理解し、対面診療において、文書での同意が得られている。
- 診療報酬における「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 2」に相当する、持続陽圧呼吸療法を導入し、3ヶ月以上継続している。
- 従来の対面診療において、持続陽圧呼吸療法の管理上、とくに問題がない。
- 持続陽圧呼吸療法下での AHI が、1 月間あたりの平均値において 20 未満である。
- 遠隔患者モニタリングに使用可能な機器を使用中、または使用予定である。
- 遠隔患者指導に用いる電話やメールなどの連絡手段が確保されており、対面診療によらなくても、指導内容を理解し、従うことが可能である。

□在宅持続陽圧呼吸療法を施行されていても、診療報酬において「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 1」の対象とされる患者

は、遠隔管理の適応ではありません。

□「在宅人工呼吸指導管理料」の対象とされる、在宅人工呼吸療法を施行中の患者も、遠隔管理の適応ではありません。

□遠隔モニタリングは、持続陽圧呼吸療法における「期間日数」「使用日数または割合 (%)」「4 時間以上の使用日数または割合 (%)」「使用日の平均使用時間」「AHI」などをモニタリングすることであり、生命徴候を監視するものではないことを、医療者、患者の双方が十分に理解する必要があります。

## 3) 導入における同意取得

□遠隔持続陽圧呼吸管理導入時には、「患者または家族に遠隔持続陽圧呼吸管理の主旨(とくに下線部に注意)を十分に説明したうえで、「従来の対面診療の一部に替えて(補完して)遠隔管理を行うこと」に同意を得ます。対面診療の際に担当医が説明し、患者または家族から文書による同意を得てください。

各医療機関と患者との同意ですので、医療機関の名称の入った同意書に、患者の署名を取得することが必要です。転院した際も継続可能ですが、同意書を再取得してください。業者にひな形がありますので御相談ください。

□機器の通信機能を利用して、機器の使用データを業者のサーバに集積することも、併せて担当医が御説明ください。

□患者から医療機関や業者への通信費の支払いは発生しませんが、業者や CPAP 機器や取り付けるモデムの種類によっては、患者所有の通信端末(スマートフォン、タブレット、家庭のインターネット回線等)を

## (別添 1) 遠隔持続陽圧呼吸管理導入の手引き (案)

介してデータを送信するものがあり、患者がご契約している通信事業者へのデータ通信費が発生する場合があります。業者に確認し、患者にご説明ください。

□指示書を持ちいて業者に遠隔モニタリングシステムの導入を指示します。

次のいずれか、あるいは複数の対応が必要です。

- ・業者サーバの設定変更
- ・モデムの郵送または手渡し患者本人が機器に取り付け
- ・業者または医療機関による機器へのモデムの取り付け
- ・業者または医療機関による機種の変更

□遠隔持続陽圧呼吸管理を導入する際は、適応を満たしていることをカルテに記載してください。とくに、

- 持続陽圧呼吸療法の導入後、3ヶ月以上継続されていること
- 従来の対面診療において、持続陽圧呼吸療法の管理上、とくに問題がないこと
- 機器使用時のAHIが、1月間あたりの平均値において20未満であること
- 遠隔患者指導の際の連絡方法と連絡先
- 文書による同意が得られていること

は必ず記載してください。患者本人以外が遠隔患者指導を受ける場合は、その旨を理由とともに明記してください。

□次回受診の際に、あるいはそれまでに遠隔モニタリングシステムが適正に機能していることを確認します。使用レポートに必須項目、つまり1月間あたりの「使用日

数」「4時間以上の使用日数」「使用日の平均使用時間」「AHI」が含まれていることも確認してください。

### 3) 遠隔モニタリング

□毎月、患者の使用レポートを確認します。

□使用レポートで必ず確認すべき項目は、「期間日数」「使用日数または割合(%)」「4時間以上の使用日数または割合(%)」「使用日の平均使用時間」「AHI」です。これらのデータを確認のうえで、カルテにも記載してください(データ確認およびカルテ記載の義務)。

### 4) 遠隔患者指導

□遠隔患者指導は対面診療のない月において、毎月を原則とします。ただし、1月間の使用データが次の要件のいずれかを満たす場合、担当医の判断により、その月に限って、省略することも可能です。

- アドヒアランスが良好：例)4時間以上の使用日が70%以上。
- アドヒアランスに著しい悪化がない：例)「期間中の使用日数または割合(%)」「4時間以上の使用日数または割合(%)」「使用日の平均使用時間」のいずれにも50%以上の減少がない。
- 治療効果が良好：例)AHIが20未満。
- 担当医の判断で、遠隔患者指導がとくに不要とみなされた場合。

□遠隔患者指導の連絡方法には、電話、FAX、メールなどがあります。確実に連絡が取れるのであれば、方法は問いません。電話を用いる場合、通常の診療時間内の連絡を原則とし、連絡がつかない場合は再度

電話連絡を試みてください。2回とも電話での連絡が取れなかった場合、それ以上の電話やその他の連絡を行う必要はありません。連絡がつかなくても、2回の電話により、「遠隔患者指導を行った」こととみなします。ただし、電話連絡がつかないことが繰り返された場合、「遠隔患者指導における連絡方法の確保」という適応に反するおそれがあります。対面診療の際に連絡方法や連絡先を確認したうえで、遠隔持続陽圧呼吸管理の継続が可能であるのか、担当医が判断してください。

□遠隔患者指導の内容を毎月必ずカルテに記載してください。とくに

- 遠隔患者指導の有無
- 用いた連絡方法と内容
- 遠隔患者指導を行った場合、その内容
- 連絡がつかなかった場合はその経緯：例)10/20、10/22と電話連絡したがつながらなかった。

は記載が必須です。記載のない場合、遠隔患者指導を行わなかったものとみなされま

す。  
□遠隔患者指導はアドヒアランス(期間中の期間日数、使用日数または割合(%)、4時間以上の使用日数または割合(%)、使用日の平均使用時間)に関する内容に限られます。使用レポートから、治療効果(AHI)やマスクフィッティング(リーク)などの問題が判明した場合

は、受診を指示するなど、対面診療による対応を原則とします。

□遠隔患者指導は患者本人に行うことを原則とします。患者本人以外に行う場合は、その旨を理由とともにカルテに記載してく

ださい。

5) 対面診療の併用

□遠隔持続陽圧呼吸管理を導入することで、対面診療を2ヶ月または3ヶ月に1回に減らすことができます。遠隔モニタリングと遠隔患者指導を行い、必要事項をカルテに記載しない場合、遠隔モニタリング加算の対象にはなりませんので、留意ください

□繰り返し電話がつながらない、遠隔患者指導に非協力的である(暴言や電話口に出ないなど)など、遠隔患者指導が困難な場合、担当医の判断で遠隔持続陽圧呼吸管理を中止してください。

□定期的な外来受診に来院しない遠隔患者指導時の受診指示に従わないなど、対面診療に関わる担当医の指示に従わない場合も、担当医の判断で遠隔持続陽圧呼吸管理を中止してください。

## 遠隔持続陽圧呼吸管理導入の簡易版マニュアル(案)

平成 28-29 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

### 1. 運用開始まで

□医療機関として遠隔モニタリングシステムを導入する。

- 業者に連絡
- 使用レポートの形式：クラウドシステム利用の有無
- クラウドシステム利用時は契約が必要
- 同意文書の準備：最新の指示書

□患者の適応を確認する。

- 遠隔持続陽圧呼吸管理の主旨を十分に理解し、対面診療において、文書での同意取得が可能
- 診療報酬「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 2」の対象となる、持続陽圧呼吸管理療法を導入し、3ヶ月以上継続している。
- 従来に対面診療において、CPAP 療法の管理上、問題がない。
- 機器使用時の機器による AHI が、1 月間あたりの平均値において 20 未満
- 遠隔患者モニタリングに使用可能な機器を使用中、または使用予定
- 遠隔患者指導に用いる電話やメールなどの連絡手段が確保されており、対面診療によらなくても、指導内容を理解し、従うことができる

□患者からの同意を文書で取得する。

- 最新の指示書に署名：医療機関-患者間(遠隔医療の導入)。
- 遠隔患者指導の連絡方法(電話、メール、FAX など)と連絡先を確認

□業者に対して、患者に対する遠隔モニタリングシステムの運用開始を指示する。

- 指示書の送付

□システムの動作確認

- 使用レポートを確認
- 使用レポートの必須事項：「期間日数」、「期間中の使用日数または割合(%)」「4 時間以上の使用日数または割合(%)」「使用日の平均使用時間」「AHI」

### 2. 実際の運用

#### ①遠隔モニタリング

□毎月、業者から使用レポートが医療機関に提供される。

- 紙媒体または USB などによる提供
- クラウドシステムを用いたオンラインでの提供

のいずれでも可。

□毎月、担当医、または担当医の指示を受けた医療従事者が、使用レポートを確認する。使用レポートにもとづき、「期間日数」、「期間中の使用日数または割合(%)」「4 時間以上の使用日数または割合(%)」「使用日の平均使用時間」「AHI」を必ずカルテに記載する。

#### ②遠隔患者指導

□対面診療のない月は毎月、患者本人に遠隔患者指導を行う。ただし、1 月間の使用データが次のいずれかを満たす場合、担当医の判断により、その月に限って、省略することも可能である。

- アドヒアランスが良好：例)4 時間以上の使用日が 70%以上。

- アドヒアランスに著しい悪化がない：例) 「期間中の使用日数または割合(%)」 「4時間以上の使用日数または割合(%)」 「使用日の平均使用時間」 のいずれにも 50%以上の減少がない。
- 治療効果が良好：例) AHI が 20 未満。
- 担当医の判断で、遠隔患者指導がとくに不要とみなされた場合。

□遠隔患者指導の連絡方法には電話、メール、FAX などがあるが、確実に連絡が取れるのであれば、方法は問わない。電話を用いる場合、通常の診療時間内の連絡を原則とし、2回の電話で連絡が取れなかった場合、それ以上の電話やその他の連絡を行う必要はない。

□毎月、遠隔患者指導の内容を必ずカルテに記載する。とくに

- 遠隔患者指導の有無
- 用いた連絡方法と内容
- 遠隔患者指導を行った場合、その内容
- 連絡がつかなかった場合はその経緯：例) 10/20、10/22 と電話連絡したがつながらなかった。

は記載が必須である。記載のない場合、遠隔患者指導を行わなかったものとみなされる。

□遠隔患者指導はアドヒアランス(「期間中の使用日数または割合(%)」 「4時間以上の使用日数または割合(%)」 「使用日の平均使用時間」)に関する内容に限られる。使用レポートから、治療効果(AHI)やマスクフィッティング(リーク)などの問題が判明した場合は、受診を指示するなど、対面診療による対応を原則とする。

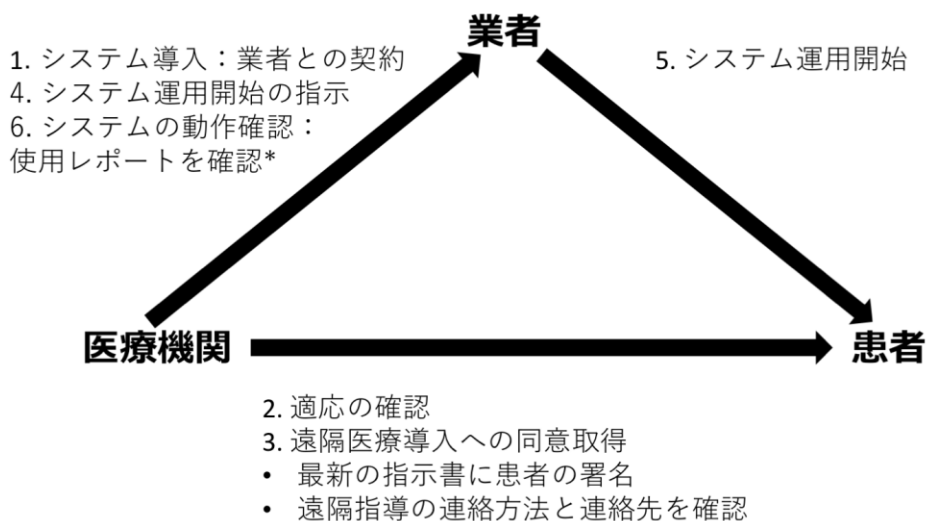
### ③対面診療

□遠隔 CPAP 管理を導入することで、対面診療を2ヶ月または3ヶ月に1回にすることができる。遠隔モニタリングと遠隔患者指導を行い、必要事項をカルテに記載しない場合、遠隔モニタリング加算の対象にはならない。

□遠隔患者指導が困難な場合(電話が繰り返しつながらないなど)、対面診療に関する担当医の指示に従わない場合(定期的な外来受診を行わない、使用レポートに基づく外来受診指示に従わないなど)は、遠隔持続陽圧呼吸管理を中止する。

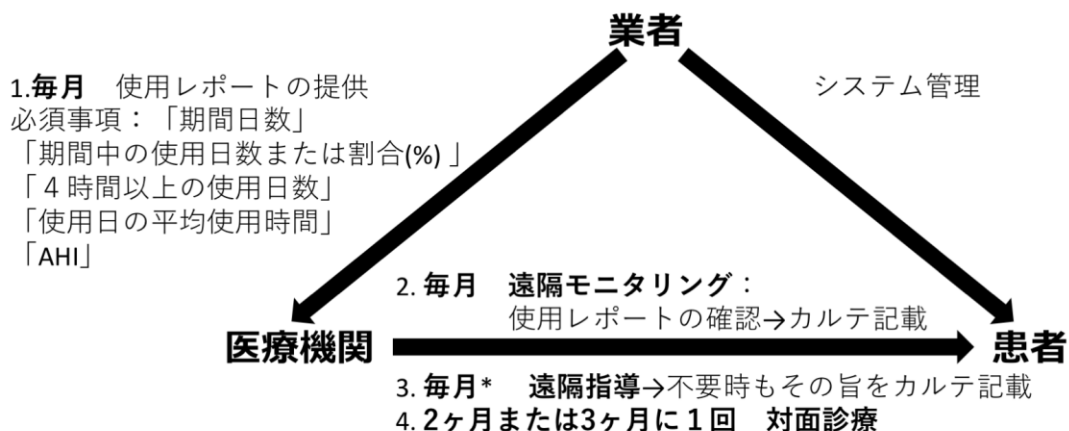


## 遠隔持続陽圧呼吸管理の導入まで



\*使用レポートの必須事項：「期間日数」「期間中の使用日数または割合(%)」  
「4時間以上の使用日数または割合(%)」「使用日の平均使用時間」「AHI」

## 遠隔持続陽圧呼吸管理の実際



遠隔指導が不要と判断しうるとき：いずれかを満たす

- アドヒアランスが良好：例)4時間以上の使用日が70%以上
- アドヒアランスに著しい悪化がない：例)「期間中の使用日数または割合(%)」「4時間以上の使用日数または割合(%)」「使用日の平均使用時間」のいずれにも50%以上の減少がない
- 治療効果が良好：例)AHIが20未満

\*遠隔指導の要否は、その月にかぎられる→毎月のレポート確認、カルテ記載が必要

