

# I. 総合統括研究報告



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

持続陽圧(CPAP, ASV)治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた  
患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み

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

平成30年度より、過去の厚生労働科学研究・地域医療基盤開発推進研究事業にて行われた RCT 臨床研究を重要な資料の一つとして、持続陽圧(CPAP)治療の遠隔モニタリング加算が行われるようになったが、本研究では CPAP 遠隔モニタリング事業を基盤として、1) 肥満を有する OSA 患者に対して、遠隔モニタリングシステムを用いて CPAP アドヒアランス・体重・血圧・活動度をモニタリングし生活指導を加えることが、患者の行動変容につながり肥満が改善するかを検証し、2) Adaptive Servo Ventilation (ASV)療法中の心不全患者における遠隔モニタリングシステムを利用した対面診療間隔の検討し、3)平成30年度から始まった CPAP 遠隔モニタリング加算の現状と発展を目指した全国調査を行うことを目的として研究を開始した。1), 2)に関しては臨床試験プロトコールを作成して、主任研究者の倫理委員会に提出して認可を得て 1)に関しては試験を開始した。3)に関しては日本呼吸器学会認定・関連施設 (289\*/880:32.8%)、日本睡眠学会専門・登録医療機関 (65\*/110:59.1%\*4 施設重複)、日本循環器学会認定循環器専門医研修・研修関連施設 (301/1354: 22.2%) における CPAP と ASV 診療に関する実態調査の集計：管理数 CPAP:102,389 名 (全体の 20%以上) ASV:2218 名 (25%以上あり) を行った。また、分担研究において、CPAP の遠隔モニタリング導入に期待される最大の効果として考えられるものとして、罹患者全体のアドヒアランスの向上(底上げ)があるが、現状の法的な要求の分析を行うとともに、メールを活用して適切な診療が行える環境を整えることで、技術的な問題は解決できることを明らかにした。

### 【共同研究者：研究分担者】

巽 浩一郎（千葉大学教授）、  
平井 豊博（京都大学教授）、  
森田 智視（京都大学教授）  
大平 徹郎（国立病院機構西新潟中央病院副院長）、  
坪井 知正（国立病院機構南京都病院副院長）、  
富井 啓介（神戸市立医療センター中央市民病院部長）、  
葛西 隆敏（順天堂大学准教授）、  
千葉 伸太郎（東京慈恵会医科大学客員教授）、  
黒田 知宏（京都大学教授）、  
中山 健夫（京都大学教授）、  
吉嶺 裕之（社会医療法人春回会井上病院副院長）、  
権 寧博（日本大学教授）  
吉川 雅則（奈良県立医科大学病院教授）  
小川 浩正（東北大学准教授）  
百村 伸一（自治医科大学教授）  
小賀 徹（川崎医科大学教授）

### 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。

このような背景の元、平成 28-9 年度において厚生労働科学研究、地域医療基盤開発推進研究事業において「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」が行われ、500 名を超える CPAP 使用患者において、実証研究（多施設共同のランダム化対照：randomized controlled trial:RCT 非劣性試験）が行われ、3 カ月間隔の遠隔モニタリングあり群は毎月受診群に比較して 4 時間以上の CPAP 使用率は非劣勢であることが証明され、平成 30 年度からの CPAP 遠隔モニタリング加算の有力な資料となった。しかしながら、医師対患者の CPAP 遠隔医療の実施は、同時に施行されたオンライン診療との関連で様々な疑問点が生じ、施設基準、モニタリング資料の患者への連絡の仕方などに未だ解決すべき問題が多い。そのため、

本研究班では、平成 30 年度から、診療報酬に認められた CPAP 遠隔モニタリング加算の実施後の状況と改善すべき点などに付き検討を加えた。

さらに、診療報酬に認められた CPAP 遠隔医療を基盤として、肥満を有する OSA 患者に対して、遠隔モニタリングシステムを用いて CPAP アドヒアランス・体重・血圧・活動度をモニタリングし生活指導を加えることが、患者の行動変容につながり肥満が改善するかを検証することを本研究班の最も優先すべき研究目的とした。また、CPAP と同じ持続管理料 2 に分類されている Adaptive Servo Ventilation (ASV) に対しても CPAP と同様の遠隔モニタリングによる管理が可能かを検証することも研究目的とした。

さらに、分担研究として、CPAP を中心とした遠隔モニタリング導入に期待される効果は、

- (ア) 通院負担を負いにくい患者層のアドヒアランスを向上する、
- (イ) 早期介入を実現することでアドヒアランスを向上する、
- (ウ) IoT データ収集環境の実現で新たなエビデンス取得を容易にする、

であるので、医療の質を損なうことなく、これらの効果を最大化するためには、どのような ICT 活用が望まれるかについて検討することも目的とした。

## B. 研究方法

### 1) 持続気道陽圧 (CPAP) 療法中の睡眠時

無呼吸患者の肥満に対する遠隔モニタリングシステムを利用した減量指導の検証

#### 1. セッティング

肥満を有する OSA 患者に対して、遠隔モニタリングシステムを用いて CPAP アドヒアランス・体重・血圧・活動度をモニタリングし生活指導を加えることが、患者の行動変容につながり肥満が改善するかを検証するため、前向きは無作為化比較試験を行う。京都大学医学部附属病院を主施設とする多施設研究であり、対象患者のスクリーニングは下記の施設にて行う。下記の施設において CPAP 療法の継続のために、通院している OSA 患者を対象とする。

- 京都大学医学部附属病院
- 東北大学医学部附属病院
- 福島県立医科大学付属病院
- 自治医科大学付属病院
- 順天堂大学医学部附属病院
- 日本大学病院
- 東京医科大学付属病院
- 東京慈恵医科大学付属病院
- 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
- 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院
- 千葉大学医学部附属病院
- 国立病院機構西新潟中央病院
- 独立行政法人国立病院機構 南京都病院
- 日本赤十字社 高槻赤十字病院
- 株式会社互惠会 大阪回生病院
- 奈良県立医科大学付属病院
- 神戸市立医療センター中央市民病院

- 鳥取大学医学部附属病院
- 九州大学病院
- 医療法人恵友会 霧が丘つだ病院
- 社会医療法人春回会 井上病院
- 医療法人 HSR 名嘉村クリニック
- 医療法人社団輔仁会 嬉野が丘サマリヤ人病院

## 2. 適格基準

### -選択基準

- 20 歳以上
- 過去の睡眠検査において、本邦の保険診療における CPAP 療法の適応を満たしている
- OSA に対して CPAP 療法を開始後、少なくとも 28 日以上のアドヒアランスデータを担当医が確認している
- CPAP 療法の継続のために毎月あるいは 2 か月に 1 回外来を受診している
- BMI  $\geq 25$  kg/m<sup>2</sup>
- 遠隔モニタリングに必要な Bluetooth 機能を搭載したスマートフォンを利用している
- 個人情報（氏名・電話番号）を事務局で共有できる
- 自宅で研究事務局が指定する体重計・血圧計・活動量計を使用し測定データをスマートフォン経由でクラウドに転送することができる

### -除外基準

- 二次性肥満（薬剤・ホルモン異常による）患者
- 認知機能に問題のある患者
- 体重に影響する可能性の高い慢性疾患患者（悪性疾患・膠原病など）

- 透析中の患者
- BW  $\geq 135$ kg 以上（本研究で使用する遠隔対応の家庭用体重計で測定不能）
- 安全に運動を勧められない（血圧 180/100 以上・不安定狭心症・心不全・呼吸不全・顕性腎症を有する糖尿病・脳梗塞既往後・関節痛など筋骨格系の疼痛が重度など）
- 研究期間中に入院が予想されている
- 研究期間中に、本研究とは異なる栄養療法・運動療法を医療機関にて開始する予定がある
- CPAP 診療担当医の外来を CPAP 管理以外の理由で、3 ヶ月に 1 回以上の頻度で受診する必要がある
- すでに遠隔モニタリングを用いた治療介入を行っている
- 在宅酸素使用中
- 中枢性無呼吸が優位である

## 3. 予定研究対象者

本研究では、6 カ月間で 3%以上の減量できた場合を「減量成功」と定義する。主評価項目を減量成功が認められた症例数とする。減量成功率を遠隔指導群で 25%、通常治療群で 5%と仮定し、優越性のマージンを 5%と設定し、 $\alpha$  エラー=0.05 検出力=0.80 と設定すると各群で必要な症例数各群 65 例と算出される。脱落率を 10%と仮定し、必要症例数は各群 72 例（計 144 例）と設定した。

2) Adaptive Servo Ventilation (ASV) 療法中の心不全患者における遠隔モニタリングシステムを利用した対面診療間隔の検討

## 1. セッティング

リサーチクエスト「ASV 療法中の心不全患者において、遠隔モニタリングシステムを利用することで、ASV 療法に関する対面診療間隔を延長しつつ、治療アドヒアランスを維持できるか」、作業仮説「ASV 療法中の心不全患者において、遠隔モニタリングシステムを利用することで、ASV 療法に関する対面診療間隔を延長しても、治療アドヒアランスを維持できる」の実証研究を行うために、前向きで割付けのない前後比較試験である。京都大学医学部附属病院を主施設とする多施設研究であり、対象患者のスクリーニングは下記の施設にて行う。下記の施設において ASV 療法の継続のために通院している心不全患者を対象とする。

- 京都大学医学部附属病院
- 東北大学医学部附属病院
- 福島県立医科大学附属病院
- 自治医科大学附属さいたま医療センター
- 順天堂大学医学部附属病院
- 日本大学病院
- 東京医科大学附属病院
- 東京慈恵医科大学附属病院
- 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
- 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院
- 千葉大学医学部附属病院
- 国立病院機構西新潟中央病院
- 独立行政法人国立病院機構 南京都病院
- 日本赤十字社 高槻赤十字病院

- 株式会社互惠会 大阪回生病院
- 奈良県立医科大学附属病院
- 神戸市立医療センター中央市民病院
- 鳥取大学医学部附属病院
- 九州大学病院
- 医療法人恵友会 霧が丘つだ病院
- 社会医療法人春回会 井上病院
- 医療法人 HSR 名嘉村クリニック
- 医療法人社団輔仁会 嬉野が丘サマリヤ人病院

## 2. 適格基準

### -選択基準

- 20 歳以上。
- NYHA II 度以上の心不全を有し、ASV 療法を 3 ヶ月以上使用している（本邦の保険診療における ASV 療法の適応を満たしていれば、ASV 導入の理由は問わない）。
- ASV 療法を開始後、少なくとも 28 日以上のアドヒアランスデータを担当医が確認している。データの確認方法は問わない。
- 登録時 (visit 0) にアドヒアランスデータを確認可能である。
- ASV 療法の継続のために毎月あるいは 2 ヶ月に 1 回外来を受診している。
- 通常診療の一環として、ASV 療法に伴う遠隔モニタリングシステムをすでに利用している、あるいは visit 1 までに利用を開始する予定がある。
- 先行する 3 月間で薬物療法の変更がない。
- 先行する 6 月間で心不全に関連した入院歴がない。

### -除外基準

- 認知機能に問題がある。
- 神経学的後遺症を残す脳血管疾患の既往がある。
- 経過上、3ヶ月に1回以上の対面診療が必要である。
- 研究期間中に入院が予定されている。
- 研究期間中に心不全に対する治療を変更する予定がある。
- ASV療法担当医の外来をASV管理以外の理由で、3ヶ月に1回以上の頻度で受診する必要がある。
- 透析中である。
- 在宅酸素使用中である。

### 3. 予定研究対象者

本研究では、baseline(visit 0)と比較して、4時間以上使用率が5%以上低下した場合を「アドヒアランス悪化」と定義する。主評価項目をアドヒアランス悪化が見られた症例数とする。アドヒアランス悪化が20%以上の患者に発生した場合を、「ASV遠隔モニタリングの臨床的有用性が乏しい」と判断するための閾値と設定し、実際には10%の患者にアドヒアランス悪化が発生すると仮定した。結果が閾値以上であることを示すのに、 $\alpha$ エラー=0.05、検出力=0.80と設定すると、必要な症例数は56例と算出された。脱落率を10%と仮定し、必要症例数を61例と設定した。

### 3) 現況のCPAP、ASVの診療調査と遠隔モニタリング加算の現状と実情

日本呼吸器学会認定・関連施設 880 施設、  
日本睡眠学会専門・登録医療機関 110 施設、  
日本循環器学会認定循環器専門医研修・研

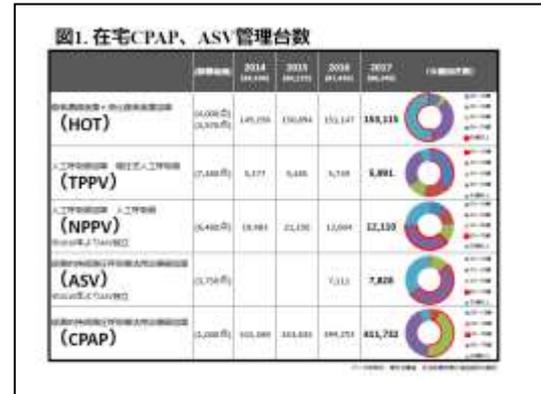
修関連施設 1354 施設における CPAP と ASV 診療に関する実態調査を行った。

### 4) 遠隔医療のモデル構築

遠隔モニタリング加算開始後の患者の CPAP

アドヒアランスと利便性の向上のために、情報学的に当然と思われるありようを基本として、各種の法的要件

を如何にすれば満たしうるかについて整理を行った。



### C. 研究結果

1) 持続気道陽圧(CPAP)療法中の睡眠時無呼吸患者の肥満に対する遠隔モニタリングシステムを利用した減量指導の検証、

2) Adaptive Servo Ventilation (ASV)療法中の心不全患者における遠隔モニタリングシステムを利用した対面診療間隔の検討

については、倫理委員会提出の書類(後述)提出、研究代表者の施設において倫理委員会承認後、他の参加施設においても倫理委員会申請承認が相次いでいる。1)については研究代表者施設においては実証研究も開始された。

3) 現況のCPAP、ASVの診療調査と遠隔モニタリング加算の現状と実情

日本呼吸器学会認定・関連施設 (289\*/880:32.8%)、日本睡眠学会専門・登録医療機関 (65\*/110:59.1% : \*4施設は日本呼吸器学会認定・関連施設と日本睡眠

学会専門・登録医療機関のいずれにもなっていた)、日本循環器学会認定循環器専門医研修・研修関連施設(301/1354: 22.2%)においてアンケートが回収可能であった。アンケート調査のCPAPとASV管理数は、CPAPは102,389名であり、ASVは2218台であったので、厚生労働省の社会医療身長行為別統計の概況(図1)を参考にすると、アンケート調査の施設はそれぞれ全体の20%以上、25%以上の患者を管理していたことになる。受診間隔別にみると

- 1ヶ月に1回受診 55667名 (53.8%)
- 2ヶ月に1回受診 34073名 (32.9%)
- 3ヶ月に1回受診 13743名 (13.3%)

厚生労働省社会医療診療行為別統計によると2017年6月のCPAP受診者は411,732人であり、その月の件数は481,169件なので、69,437件が2カ月又は3カ月間隔受診となる。2カ月、3カ月受診の比率が上記の認定施設と同等とすると凡そ、35.8万人(74%)が毎月、7.7万人(16%)が2カ月間隔、4.7万人(10%)が3カ月受診になると推定された。これら専門施設に、平成30年4月からCPAPに関する「遠隔モニタリング加算」が診療報酬上認められましたが、ご存知ですかと質問したところ、

- 1) はい 437施設(69.6%)
- 2) いいえ 191施設(44.0%)

であったが、「はい」と答えた施設に、CPAPに関する「遠隔モニタリング加算」に基づいた遠隔医療を行っていますかと質問し

たところ、

- 1) はい 72施設(16.6%)
- 2) いいえ 362施設(83.4%)

の回答で遠隔モニタリング加算を行っている施設は極めて少数であった。また、その台数が6,305台で回答を頂いた施設の管理台数全体の6.2%であった。

また、「遠隔モニタリング加算」を行うにあたって下記の施設基準があることをご存知ですか、(1)厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針等に沿って診療を行う体制を有する保険医療機関であること。(2)緊急時に概ね30分以内に当該保険医療機関において診察可能な体制を有していること。(ただし、小児科療養指導料、てんかん指導料又は難病が依頼指導管理料の対象患者は除く)

についての質問については、

- 1) はい 360施設(56.0%)
- 2) いいえ 283施設(44.0%)

であったが、施設基準を満たす旨の届け出を出しましたか?の質問に対しては

- 1) はい 111施設(17.4%)
- 2) いいえ 528施設(82.6%)

であった。さらに、施設基準(2)に関連して、睡眠時無呼吸にて30分以内に当該保険医療機関において診察の必要があるかの質問に対して、「いいえ」が606(96.5%)施設、「はい」は22施設(3.5%)であったが、「はい」と答えた施設の具体的な内容は

脳心血管障害	5
心不全の悪化	3
急性心筋梗塞	2
気胸	2

呼吸困難感	2
感染	1
急変時	1
発熱、胸痛	1

と睡眠時無呼吸以外の疾病であり、このように詳細に検討するとわずかな不明も含めて、CPAP 管理下の患者を睡眠時無呼吸に関して 30 分以内に診なければならぬような事象はないと考えられた。なお、CPAP の機器の不良については通常業者が 24 時間体制で管理している。

#### 4) 遠隔医療のモデル構築

(ア) 通院負担を負いにくい患者層のアドヒアランスを向上する、(イ) 早期介入を実現することでアドヒアランスを向上するの効果を最大化するためには、プログラム医療機器（検出アプリケーション）、電子メールや SNS などのネットワークインフラのグループでの活用が重要であると考えられた。特に電子メール活用について、現行の京都大学病院で医師メール環境上のグループ機能などを用いて、送信者の記録が残り、グループ診療を行っても患者・医師双方に不都合の生じない環境を構築した。このシステム構築により、現状において、指摘されている様々な問題を解決しつつ、(ア) (イ) の課題を解決することは、技術的には全く難しくないと明らかにした。

一方、(ウ) IoT データ収集環境の実現で新たなエビデンス取得を容易にするについては、様々な医療機器を接続可能とするためのシステム拡張と、次世代医療基盤法を核とする運用ルール等の整備が重要であることが明らかになった。

#### D. 考察

本研究班の研究の中で最も重要と考えられる CPAP 療法中の睡眠時無呼吸患者の肥満に対する遠隔モニタリングシステムを利用した減量指導の検証、2) Adaptive Servo Ventilation (ASV) 療法中の心不全患者における遠隔モニタリングシステムを利用した対面診療間隔の検討については、研究計画通りに実証研究のプロトコールを作成して、研究代表者施設において倫理委員会の承認を得て、一部研究は開始された。他施設においても順次実証研究が開始されるものと考えられる。

以前の厚生労働科学研究・地域医療基盤開発推進研究事業の RCT 実証研究の研究成果の資料が重要な基盤資料となり、平成 30 年度から、診療報酬に CPAP 遠隔加算が開始された。以前より心臓ペースメーカー指導管理料の遠隔モニタリング加算が認められていたが、今回の場合 CPAP の患者数、また、異常がなくても遠隔モニタリングの資料を医療側が全て確認する点が大きく異なっており、今後の生活習慣病の遠隔医療の発展にも大きく寄与する可能性があると考えられる。加算の開始にあたり、ある意味、最初の多くの患者が関わる遠隔医療であり、同時にオンライン診療も開始された事もあり、アンケート調査からすると、未だ多くの解決すべき問題点があると考えられた。すなわち、すでにクラウドシステムを整えた CPAP 機器は厚生労働省の定める情報通信機器にかなうものであり、日本呼吸器学会認定・関連施設 880 施設、日本睡眠学会

専門・登録医療機関 110 施設、日本循環器学会認定循環器専門医研修・研修関連施設 1354 施設における回収アンケートから得られた 628 施設の回答でも 30 分以内で疾患としての睡眠時無呼吸を見なければならないことはほぼ皆無言っていいほどないことが明らかになった。従って、CPAP 遠隔加算については、現存のクラウド設備が完備されている機器を使用している限りにおいては施設基準の必要性はないと考えられた。平成 30 年 4 月から CPAP に関する「遠隔モニタリング加算」が診療報酬上認められたことを認識している施設は 70% に及ぶものの、専門施設の 17% しか施行されておらず、施行台数は、管理患者数の 6.2% にとどまっている事実は、施設基準の届けも 17.4% でしか行われていないことも含め今後改善すべき余地が多くあると考えられた。実際、研究代表者の施設では約 100 名の患者に CPAP 遠隔モニタリングを行っているが、その利便性からも患者から好評で、すべての患者が遠隔モニタリングを継続している。また、現状で約 1200 名以上の CPAP 患者を管理しているが、この 10 年間で睡眠時無呼吸の疾患そのものために 30 分以内に患者を診なければならないことは一度もなかった。本邦の医療の原則は対面診療であることは、旧来より明確であるが、CPAP 使用の睡眠時無呼吸患者は 50 万人を超え、その半数以上は働き盛りの 60 歳未満であり、また、睡眠時無呼吸の疾患自体では 30 分以内に直接診療しなければならないような重篤事象は起こらないので、遠隔モニタリングの資料は

患者にリアルタイムで知らせる必要性は考えつらく、患者は記録に残るメールなどの通信手段を選択することは患者の社会的活動性、利便性からも配慮しなくてはならないと考えられた。また、このように医療の質を落とさずに、患者の利便性を保ち、社会的活動性を維持する遠隔医療のモデルとして、CPAP 遠隔医療を構築していくことは重要と考えられた。

## E. 結論

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）の基盤研究となる「持続陽圧 (CPAP, ASV) 治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み」は予定通り研究計画を立て、倫理委員通過して実証研究が行われつつある。

遠隔医療のスムーズな発展のために、法に基づいた基盤整理と、CPAP の遠隔医療の実際を日本呼吸器学会認定・関連施設、日本睡眠学会専門・登録医療機関、日本循環器学会認定循環器専門医研修・研修関連施設にアンケート調査したところ、CPAP 遠隔加算については現状のクラウドシステムでの使用、および睡眠時無呼吸という疾病を鑑みて施設基準が必要でないことがほぼ明らかになった。また、60 歳未満の働き盛りの患者が全患者の半数を占めるという状況と患者の利便性、および記録が残るという点からもメールなどの通信機器の使用も積極的に行われるべきかと考えられた。

## 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 30 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. 情報通信技術 (ICT) と在宅呼吸管理. シンポジウム 9. 呼吸ケアとしての睡眠呼吸障害管理における諸問題. 第 58 回 日本呼吸器学会学術講演会. 大阪. 2018. 4. 28.
- 2) 陳 和夫. 睡眠時無呼吸、睡眠時間と健康. 呼吸器の病気を理解して健康寿命を延伸しよう. 第 19 回 『呼吸の日』記念市民公開講座. 京都. 2018. 5. 13.
- 3) 陳 和夫. 体重の増減と睡眠時無呼吸: Body Weight Gain and Reduction and Obstructive Sleep Apnea. シンポジウム 22 肥満症の多様性—太ること、痩せることの意義を考える— 第 18 回 日本抗加齢医学会総会. 大阪. 2018. 5. 27.
- 4) 陳 和夫. 睡眠呼吸障害と体高血圧・肺高血圧. 教育講演 3. 第 3 回 日本肺高血圧・肺循環学会学術集会. 豊中. 2018. 6. 23.
- 5) 陳 和夫. 心血管疾患一次予防における陽圧呼吸療法のエビデンス. シンポジウム 5. 「睡眠呼吸障害に対する陽圧呼吸療法 ～Cardiovascular Outcome

Study を考察する～」日本睡眠学会第 43 回 定期学術集会札幌 2018. 7. 11

- 6) 陳 和夫. CPAP 遠隔医療. シンポジウム 8 遠隔睡眠医学. 日本睡眠学会第 43 回 定期学術集会 札幌 2018. 7. 12
- 7) 陳 和夫. 呼吸器疾患と肥満症. 教育講演 6. 第 39 回日本肥満学会. 神戸. 2018. 10. 7.
- 8) 陳 和夫. 呼吸管理における人工呼吸器の考え方. 日本呼吸器学会 呼吸生理・呼吸機能プログラム. 第 81 回呼吸器合同北陸地方会. 福井. 2018. 10. 27
- 9) 陳 和夫. CPAP の遠隔医療. シンポジウム 3 呼吸ケア・リハビリテーションの質向上をめざして (診療報酬適正化委員会企画). 第 28 回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会. 幕張. 2018. 11. 9.
- 10) Chin K. Home care for sleep respiratory disorders in Japan. Symposium 6 Respiratory neurobiology and sleep 1-The impact of home ventilator over the world. 23<sup>rd</sup> Congress of the Asian Pacific Society of Respirology. Taipei. 2018. 11. 30.
- 11) Chin K. Overcoming sleep disordered breathing for a healthy life expectancy. Michiyoshi Harasawa Memorial 23<sup>rd</sup> Congress of the Asian Pacific Society of Respirology. Taipei. 2018. 11. 30.

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 30 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

## 「持続陽圧（CPAP, ASV）治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み」班

### 第 2 回班会議 プログラム

日時：平成 30 年 12 月 7 日（金）13：00～16：00

場所：京都大学 東京オフィス 大会議室 AB

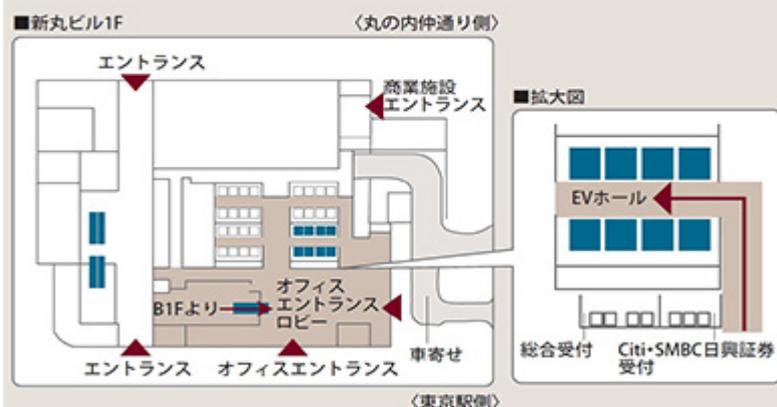
住所 〒100-6590 東京都千代田区丸の内 1-5-1 新丸の内ビルディング 10 階

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 CPAP 研究班

研究代表者：陳和夫

実務担当者：村瀬公彦 事務局秘書：都木友子 講殿由紀奈

〒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](mailto:enkaku@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

平成 30 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

「持続陽圧 (CPAP, ASV) 治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み」班

## 第 2 回班会議 プログラム

1. 研究代表者挨拶 (13:00~13:05)  
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
2. 厚生労働省担当者挨拶 (13:05~13:10)
3. 日本呼吸器学会認定・関連施設、日本睡眠学会専門・登録医療機関、日本循環器学会認定循環器専門医研修・研修関連施設における CPAP と ASV 診療に関する実態調査の集計結果報告 (13:10~13:25)  
川崎医科大学呼吸器内科学 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  
高橋順美、中塚賀也、村瀬公彦、武山博文、陳和夫  
京都大学大学院医学研究科呼吸不全先進医療講座 濱田哲、半田知宏
4. 倫理委員会承認済みの遠隔減量指導の RCT に関する進捗状況 (13:25~13:40)  
京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座 村瀬公彦、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
5. 倫理委員会申請中の実証研究 (ASV) に関する報告 (13:40~13:55)  
京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学 谷澤公伸、平井豊博  
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  
自治医科大学総合医学第 1 講座・循環器内科 百村伸一  
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 葛西隆敏  
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
6. 遠隔モニタリングの効果を最大化するための ICT の活用 (13:55~14:10)  
京都大学医学部附属病院医療情報企画部 黒田知宏
7. CPAP 遠隔医療の実際と持続陽圧 (CPAP, ASV) 治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み (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 陳和夫  
京都大学大学院医学研究科健康情報学分野 中山健夫  
千葉大学大学院医学研究院呼吸器内科学 巽浩一郎  
国立病院機構西新潟中央病院呼吸器センター内科 大平徹郎  
国立病院機構南京都病院呼吸器センター 坪井知正  
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  
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) 千葉伸太郎  
社会医療法人春回会 井上病院 吉嶺裕之  
日本大学医学部内科学系呼吸器内科学分野 權寧博  
奈良県立医科大学栄養管理部 吉川雅則  
東北大学大学院医学系研究科産業医学分野先進呼吸管理学寄附講座 小川浩正

\*\*\*\*\* コーヒーブレイク (14:30~14:45) \*\*\*\*\*

- |              |          |               |
|--------------|----------|---------------|
| 8. 質疑応答・総合討論 | (司会：陳和夫) | (14:45~15:45) |
| 9. 事務局からの連絡  |          | (15:45~15:55) |
| 10. 閉会の辞     |          | (15:55~16:00) |
- 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

## 1. 日本呼吸器学会認定・関連施設、日本睡眠学会専門・登録医療機関、日本循環器学会認定循環器専門医研修・研修関連施設における CPAP と ASV 診療に関する実態調査の集計結果報告

川崎医科大学呼吸器内科学<sup>1</sup>、京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座<sup>2</sup>、同呼吸不全先進医療講座<sup>3</sup>

○小賀徹<sup>1</sup>、高橋順美<sup>2</sup>、中塚賀也<sup>2</sup>、村瀬公彦<sup>2</sup>、武山博文<sup>2</sup>、濱田哲<sup>3</sup>、半田知宏<sup>3</sup>、陳和夫<sup>2</sup>

**【背景】**在宅遠隔モニタリングが世界的に普及し、本邦でもその社会的要請が高まる中、平成 30 年の診療報酬改定により、CPAP 療法に対しても遠隔モニタリング加算が新設された。しかし、施設基準に関する点など、解決すべき問題は多く残されており、必ずしも運用が円滑に進んでいるわけではないようにも伺える。また、循環器領域で多く使用されている ASV 療法に関しても、今後遠隔医療の導入も検討される。

**【目的】**CPAP 診療において、受診間隔、遠隔診療の実施、また遠隔診療実施の上での施設基準と疑義解釈について、また、ASV 診療において、導入理由や遠隔医療の可能性について、アンケート調査を実施し、現状把握と整理を行い、課題を明らかにして、今後の解決を探る。

**【方法】**日本呼吸器学会認定施設・関連施設 880、日本睡眠学会専門医療機関・登録医療機関 110、日本循環器学会認定循環器専門医研修施設・研修関連施設 1354 に、「持続陽圧(CPAP, ASV)治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み」研究実施に向けた CPAP 診療と ASV 診療実態調査アンケートを送付し、紙媒体もしくは Web で、結果を回収した後、データ整理と解析を実施する。

**【結果】**各学会関連施設より、289 (32.8%)、65 (59.1%)、301 (22.2%)の有効返信があった(重複含)。CPAP 診療患者は 102389 人で、毎月受診患者は 53.8%であり、69.6%の施設が CPAP の遠隔診療を知っていたが、その中の 16.6%が遠隔医療を行っていた。ASV 診療は 52.4%の施設で 2218 台管理されていた。

**【考察】**本年より CPAP 遠隔医療が開始されたが、約半数で毎月受診が継続され、施設基準登録も低く、遠隔医療はまだ十分に実施されていない。

## 2. 倫理委員会承認済みの遠隔減量指導の RCT に関する進捗状況

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座<sup>1</sup>、同医学統計生物情報学<sup>2</sup>

○村瀬公彦<sup>1</sup>、陳和夫<sup>1</sup>、森田智視<sup>2</sup>

**【背景】** 閉塞性睡眠時無呼吸 (Obstructive Sleep Apnea: OSA) の主たる原因は肥満であるが、OSA の治療である持続気道陽圧 (Continuous Positive Airway Pressure: CPAP) 療法を開始することで、体重が増加することが報告されている。CPAP 使用中の OSA 患者において遠隔モニタリングシステムを用いて減量指導を行うことにより、減量を促せるかについては未だ検討されていない。

**【目的】** CPAP 使用中の肥満患者において、遠隔モニタリングシステムを用いて CPAP 治療に関する指導と同時に、減量指導を行うことの効果を検証する。

**【方法】** CPAP 使用中の肥満患者において、CPAP 遠隔モニタリングシステムを導入すると同時に、遠隔モニタリング可能な体重計・血圧計・活動量計を用い自宅での毎日の測定を促す。測定結果を、1) 遠隔モニタリングにて医療者が結果を確認し患者に指導を入れる 2) 医療者の指導は行わないの 2 群に無作為割り付けを行い、半年間観察する。

**【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、承認された (2018 年 10 月 22 日、C1409)。2018 年 11 月 15 日時点で、京都大学医学部附属病院より 2 例の登録がなされている。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、OSA 患者の減量に関する遠隔医療のエビデンスの作成が期待される。

### 3. 倫理委員会申請中の実証研究(ASV)に関する報告

京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学<sup>1</sup>、同医学統計生物情報学<sup>2</sup>、自治医科大学総合医学第1講座・循環器内科<sup>3</sup>、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<sup>4</sup>、京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座<sup>5</sup>

○谷澤公伸<sup>1</sup>、平井豊博<sup>1</sup>、森田智視<sup>2</sup>、百村伸一<sup>3</sup>、葛西隆敏<sup>4</sup>、陳和夫<sup>5</sup>

【背景】本邦の慢性心不全患者に対するASV療法では、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「ASV療法中の心不全患者において、遠隔モニタリングシステムを利用することで、ASV療法に関する対面診療間隔を延長しても、治療アドヒアランスを維持できる」ことを証明する。

【方法】実証研究「Adaptive Servo Ventilation (ASV)療法中の心不全患者における遠隔モニタリングシステムを利用した対面診療間隔の検討」:

夜間ASV療法を施行中の慢性心不全患者を対象に、遠隔モニタリングシステムと遠隔指導を導入することで受診間隔を毎月または隔月から3ヶ月毎に延長する、単アームの前向き介入研究を行う。ASVアドヒアランスの悪化の有無を主たる評価項目とする前後比較試験であり、予定人数は61名、研究期間は6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申請し、現在審議中である。2018年12月末までに最終承認される見込みであり、その後、速やかに研究開始に向けて準備を進める予定である。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。

【考察】これらの実証研究を通じて、ASV療法におけ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。

#### 4. 遠隔モニタリングの効果を最大化するための ICT の活用

京都大学医学部附属病院 医療除法企画部<sup>1</sup>

○黒田知宏<sup>1</sup>

【目的】 CPAP を中心とした遠隔モニタリング導入に期待される効果は、

1) 通院負担を負いにくい患者層のアドヒアランスを向上する、

2) 早期介入を実現することでアドヒアランスを向上する、

3) IoT データ収集環境の実現で新たなエビデンス取得を容易にする、

である。本研究では、医療の質を損なうことなく、これらのこうかを最大化するためには、どのような ICT 活用が望まれるかについて、検討する。

【方法】 1)・2) については、情報学的に当然と思われる有りようを基本として、各種の法的要件を以下にすれば満たしうるかについて整理を行った。

3) については、昨年度作成した手引書を法制改定に合わせて一部修正するとともに、周辺制度を最大限活用する方法について検討した。

【結果】 1)・2) の効果を最大化するためには、プログラム医療機器（検出アプリケーション）、電子メールや SNS などのネットワークインフラのグループでの活用が重要であると考えられた。一方、3) については、様々な医療機器を接続可能とするためのシステム拡張と、次世代医療基盤法を核とする運用ルール等の整備が重要であることが明らかになった。

【考察】 現行制度は、一人の主治医による一対一の「対面診療」を原則として設計されているが、この考え方を根本的に修正しなければ、効果的な治療を継続的に実現し得ないと考えられた。ICT の存在と、グループ診療・多職種連携を前提として、制度全体の再設計を行うことが必要であると思われる。

## 5. CPAP 遠隔医療の実際と持続陽圧 (CPAP, ASV) 治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座<sup>1</sup>、同健康情報学分野<sup>2</sup>、千葉大学大学院医学研究院呼吸器内科学<sup>3</sup>、国立病院機構西新潟中央病院呼吸器センター内科<sup>4</sup>、国立病院機構南京都病院呼吸器センター<sup>5</sup>、神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科<sup>6</sup>、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）<sup>7</sup>、社会医療法人春回会井上病院<sup>8</sup>、日本大学医学部内科学系呼吸器内科学分野<sup>9</sup>、奈良県立医科大学栄養管理部<sup>10</sup>、東北大学大学院医学系研究科産業医学分野先進呼吸管理学寄附講座<sup>11</sup>

○陳和夫<sup>1</sup>、中山健夫<sup>2</sup>、巽浩一郎<sup>3</sup>、大平徹郎<sup>4</sup>、坪井知正<sup>5</sup>、富井啓介<sup>6</sup>、千葉伸太郎<sup>7</sup>、吉嶺裕之<sup>8</sup>、權寧博<sup>9</sup>、吉川雅則<sup>10</sup>、小川浩正<sup>11</sup>

**【背景】**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」（平成 28-29 年度）にて行われた実証研究の結果の一部を資料として、本年 4 月から CPAP の遠隔モニタリング加算が認められた。実施に伴い、また、実施後明らかに遠隔モニタリング加算施行上の問題点も明らかになりつつある。さらに、CPAP 遠隔医療の基盤を利用しての新たな進展が期待され、「CPAP 遠隔医療の実際と持続陽圧 (CPAP, ASV) 治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み」が行われることになった。

**【目的】**CPAP 遠隔医療の情報システムを利用した減量、生活習慣の改善と血圧の変動を見るとともに、遠隔モニタリング加算の施行上の問題点を明らかにして、在宅持続陽圧管理の進展をはかる。

**【方法】**「CPAP 遠隔医療の情報システムを利用した減量、生活習慣の改善と血圧の変動を見る」、「持続陽圧としての ASV 療法に遠隔医療を導入する」の各実証研究を行う。日本呼吸器学会認定・関連施設、日本睡眠学会専門・登録医療機関、日本循環器学会認定循環器専門医研修・研修関連施設における CPAP と ASV 診療に関する実態調査を行い、実施が開始された持続陽圧遠隔医療の進展をはかる。

**【結果】**日本呼吸器学会認定・関連施設、日本睡眠学会専門・登録医療機関、日本循環器学会認定循環器専門医研修・研修関連施設にアンケート調査が行われ、「遠隔減量指導の RCT」「実証研究 (ASV)」が作成された。さらに、「遠隔モニタリングの効果を最大化するための ICT の活用」の検討も行われた。

**【考察】**CPAP で開始された遠隔医療を実態に合わせて（患者の病態安定、改善、利便性、加えて医師の働き方改革など）改善し、その効果を慢性疾患全体から生活習慣改善にも生かす努力と検討が期待される。

# MEMO

