

II. 分 担 研 究 報 告

1. 遠隔医療のモデル構築と医学情報処理

研究分担者 黒田 知宏 京都大学大学院医学研究科医療情報学 教授
京都大学医学部附属病院医療情報企画部 教授

研究要旨

CPAP を中心とした遠隔モニタリング導入に期待される最大の効果は、罹患者全体のアドヒアランスの向上（底上げ）にある。本研究では、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。本研究の遂行によって、遠隔モニタリングの効果を最大化し、本邦の医療レベルを高めるためには、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ことが明らかになった。

A. 研究目的

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。

B. 研究方法

1)・2) については、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。

C. 研究結果

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。特に電子メール活用について、現行の京都大学病院で市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、指摘されている様々な問題を解決しつつ、1) 2.) の課題を解決することは、技術的には全く難しくないことを明らかにした。

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。

D. 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。一方、現在普通に利用できる ICT 技術を活用すれば、指摘されている様々な懸念を排しながら、効果的な運用を可能にできる事が証明された。従って、遠隔モニタリングを活用し、社会に提供される医療レベルを高めるためには、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。

E. 結論

遠隔モニタリングの効果を最大化し、

本邦の医療レベルを高めるためには、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。

F. 健康危険情報

該当無し

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 黒田知宏, 黒田佑輝, 陳和夫: 遠隔モニタリングを支える情報システムのあり方について. 日本遠隔医療学会雑誌, vol.14, no.2, 98-100 (2018)

2. 学会発表

1) 黒田知宏: 医療情報の活用からデジタルヘルスへ. 日本乳癌学会学術総会 (2018) 京都, 招待講演.

2) 黒田知宏: 情報革命の果実を医療分野に行き渡らせるために. 日本シミュレーション学会総会 (2018) 東京, 招待講演.

3) 黒田知宏: 患者さんの個人情報正しい取り扱い方、ご存じですか?. 日本糖尿病療養指導学術集会 (2018) 京都, 招待講演.

4) Tomohiro Kuroda: Future Direction of Medical Record due to Introduction of IoT. Japan-German EHRS Symposium (2018) Osnabrück/Germany, 招待講演.

5) 黒田知宏: 病院は AI を食べさせていいのか?. 電子情報通信学会ソサイエティ大会 (2018) 金沢, 招待講演.

6) Tomohiro Kuroda: Healthcare of IoT Age.

International Conference of u-Healthcare
(2018) Kyoto/Japan, 招待講演.

- 7) 黒田知宏, 黒田佑輝, 陳和夫: 遠隔モニタリングを支える情報システムのあり方について. 日本遠隔医療学会学術大会 (2018) 福岡.
- 8) 黒田知宏, 黒田佑輝, 陳和夫: モニタリングを支える情報システムのあり方. 医療情報学連合大会 (2018) 福岡
- 9) 黒田知宏: 地域包括ケアを支える遠隔医療の展開と課題. 日本看護科学学会学術集会 (2018) 松山, 招待講演.

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

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）

分担研究報告書

2. 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・研究関連施設における CPAP と ASV 診療に関する実態調査の集計結果報告

研究分担者 小賀 徹 川崎医科大学呼吸器内科学 教授

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 年の診療報酬改定により睡眠時無呼吸に対する CPAP 療法に対して遠隔モニタリング加算が新設され、また、ASV 療法に関しても、遠隔医療の導入が検討されている。そこで、CPAP 療法ならびに ASV 療法に関する実態アンケートを実施し、遠隔医療を含めて現状調査した。日本呼吸器学会認定施設・関連施設、日本睡眠学会専門医療機関・登録医療機関、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、に、アンケート（別紙）を送付し、各々 289 施設（回収率 32.8%）、65 施設（回収率 59.1%）、301 施設（回収率 22.2%）から回答を得た。CPAP 診療患者は 104354 人で、毎月受診患者は 54.1%であり、67.3%の施設が CPAP の遠隔診療を知っていたが、その中の 11.6%が遠隔医療を行っていた。ASV 診療は 52.2%の施設で 2249 台管理されていた。平成 30 年度より 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現状が明らかとなった。

A. 研究目的

在宅遠隔モニタリングが世界的に普及している中、我が国においても、平成 30 年の診療報酬改定により CPAP 療法に対して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一部混乱もあるようで必ずしも運用は

円滑には進んでいるとは限らない。また、ASV 療法に関しても、遠隔医療の導入が検討されている。

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て、現状把握と整理を行い、課題を明らかにして、今後の解決を探ることを本研究の目的とした。

B. 研究方法

日本呼吸器学会認定施設・関連施設、日本睡眠学会専門医療機関・登録医療機関、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、に、アンケート（別紙）を送付し、郵送もしくはweb経由で返信いただいた。アンケート結果を回収して、解析した。

C. 研究結果

アンケート回収は、

- 日本呼吸器学会認定施設・関連施設
289施設（880施設中、回収32.8%）
 - 日本睡眠学会専門医療機関・登録医療機関
65施設（110施設中、回収59.1%）
 - 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
301施設（1354施設中、回収22.2%）
- であった。

本研究におけるCPAP受診患者数は104354人であった（問1）。受診間隔に関する内訳は、1か月に1回受診56507人（54.1%）、2か月に1回受診34761人（33.3%）、14160人（13.6%）であった。

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）間行っているか聞いたところ（問2）、3

カ月が24.0%で最も多く次いで6カ月の18.9%であった。また、安定患者に、毎月受診を行っている理由（問3）としては48.9%が管理料の徴収の問題と回答していた。また、安定患者が遠隔医療などで未受診月でも一定額の管理料が設定されれば受診間隔をあけるか（問5）については、67.6%が「はい」と回答していた。

遠隔医療に関しては、平成30年4月より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に関し（問6）、67.3%が知っていたが、本加算に基づく遠隔医療を行っていますかについて11.6%が「はい」と回答し、そのCPAP台数は6609台ほどであった。また、遠隔モニタリングを行うにあたり、施設基準に関しては、55.6%が知っている（問7）、施設基準に関しては80.8%がまだ届け出未であった（問8）。

遠隔医療を行っていない理由として、施設基準を満たしていないか（問9）については、26.6%が「はい」と回答し、「いいえ」が46.6%であった。また、施設基準に関して、緊急時に30分以内の診察に関する疑義解釈に関しては（問10）、31.0%が知っており、66.6%は知らなかった。なお本疑義解釈は、当該モニタリングに係る疾患である（問11）ことを知っているのは、31.4%であり、CPAP使用中の睡眠時無呼吸患者で睡眠時無呼吸自体により緊急を要することがあるかについては（問12）、93.1%が「いいえ」と回答した。また、患者の療養指導に関して、基準を満たしている場合でも、患者に直接連絡

するのとカルテ記載のみで差が出るか尋ねたところ（問 13）、84.6%が「いいえ」と回答していた。

続いて、ASV 治療に関しては、342 施設（52.2%）で、指導管理しており（問 14）、台数はおよそ 2249 台であった。在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 1 の対象となる患者は 637 人（問 15）、在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 2 の対象となる患者は、899 人、心不全である者のうち ASV 適正使用に関するステートメントに留意したうえで使用継続せざるを得ない場合、在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 2 の対象となる ASV は 1052 人、ASV を NPPV の一機種として人工呼吸器として使用しているのは 254 人であった。在宅持続陽圧管理料のもとで ASV が使用されている患者について、CPAP 患者と同様に遠隔モニタリング加算による 2 ヶ月または 3 ヶ月の診療が可能か否かについて、在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 1 および 2 の対象となる ASV について、各々、40.5%と 46.5%が可能であると回答した（問 16）。

D. 考察

CPAP 遠隔医療が開始されたが、約半数の施設で毎月受診が継続され、約 7 割の施設では管理料が設定されれば間隔をあけた受診を行うとしているものの、約 3 割が遠隔医療が始まったことを知らず、知っている人の中でも、遠隔加算に基づいた遠隔診療を行っているのはわずか 11.6%にとどまっていた。しかも、施設基準に関しては 80.8%がまだ届け出を出し

ていなかった。このように、今のところ、遠隔診療は十分に行き届いていない状況のように思われ、毎月受診の施設もかなり残っている現状が明らかとなった。遠隔診療を妨げる原因の理由の一つとして、緊急受診に関する疑義解釈があるが、解釈の程度に差が出ていた。また、ASV 使用患者においても、約半数近くが、遠隔モニタリング加算による 2 ヶ月または 3 ヶ月の診療が可能と考えられている。

E. 結論

CPAP 遠隔医療が開始され、多くがそれを導入して受診間隔をのばすことに賛同しているが、まだごく一部しか実際に遠隔加算を用いた遠隔医療をしておらず、疑義解釈も浸透していない。ASV 診療においても、約半数では、CPAP 診療と同様に受診間隔をあけた遠隔医療が可能であり注目すべきである。

F. 健康危険情報

該当事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

日本睡眠学会第 44 回定期学術集会（名古屋市）にて 2019 年 6 月 28 日（金）一般口演にて発表予定。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(資料 2)

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・研究関連施設における CPAP と
ASV 診療に関するアンケート

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」

研究実施に向けた実態調査アンケート

ご施設名・診療科名： _____

同封いたしました施設番号一覧より、貴施設番号を選んで右にご記入ください。 _____

ご記入日：平成 30 年 _____ 月 _____ 日 ご担当者名 _____

メールアドレス： _____

Web でのご回答が可能な方は、ぜひ、簡単に回答をご入力いただけます Web にてご回答いただけますと幸いです。Web でご回答頂きました場合は、こちらのアンケート用紙のご返送は不要でございます。

Continuous Positive Airway Pressure(CPAP)に関して貴院での現在の状況についてご回答ください。

1. 現在の受診状況：CPAP 患者は全体で何名ですか。 _____ 名
 - 1-1. そのうち 1 ヶ月に 1 回受診患者は何名ですか。 _____ 名
 - 1-2. そのうち 2 ヶ月に 1 回受診患者は何名ですか。 _____ 名
 - 1-3. そのうち 3 ヶ月に 1 回受診患者は何名ですか。 _____ 名

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）

1) 0 2) 3 ヶ月 3) 6 ヶ月 4) 1 年 5) 2 年 6) 3 年

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）

1) はい 2) いいえ 3) その他（その理由： _____）

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患者さんが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）

① 2 ヶ月受診の場合：1) はい 2) いいえ 3) その他（その理由： _____）

② 3 ヶ月受診の場合：1) はい 2) いいえ 3) その他（その理由： _____）

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）

1) はい 2) いいえ 3) その他（その理由： _____）

6. 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。(あてはまるものに○をお願いします)

- 1) はい 2) いいえ

6-1.6.で「はい」と答えた方にお聞きしますが、CPAP に関する「遠隔モニタリング加算」に基づいた遠隔診療を行っていますか。(あてはまるものに○をお願いします)

- 1) はい 2) いいえ

6-2.6.で「はい」と答えた方にお聞きしますが、「遠隔モニタリング加算」を行っている CPAP 台数はどれくらいですか。 約 _____ 台

7. 「遠隔モニタリング加算」を行うにあたって次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外来指導管理料の対象患者は除く。)(あてはまるものに○をお願いします)

- 1) はい 2) いいえ

8. 施設基準を満たす旨の届出を出しましたか。(あてはまるものに○をお願いします)

- 1) はい 2) いいえ

9. 「CPAP 遠隔医療」を行っていないのは貴施設基準を満たしていないからですか。(あてはまるものに○をお願いします)

- 1) はい 2) いいえ 3) その他(その理由:)

10. 施設基準の中で、次のような疑義解釈があったことをご存知ですか。(あてはまるものに○をお願いします)

「緊急時に概ね 30 分以内に当該保険医療機関が対面による診察が可能な体制」とは、日常的に通院・訪問による診療が可能な患者を対象とするものであればよい。

- 1) はい 2) いいえ

11. 施設基準の中で、次のような疑義解釈があったことをご存知ですか。(あてはまるものに○をお願いします)

在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料の遠隔モニタリング加算の施設基準に、「遠隔モニタリング加算の算定を行う患者について、緊急時に概ね 30 分以内に当該保険医療機関が対面による診察が可能な体制を有していること。」とあるが、当該モニタリングに係る疾患について、緊急時に概ね 30 分以内に当該保険医療機関が対面による診察が可能な体制があればよいか。(答) そのとおり。

- 1) はい 2) いいえ

12. 11. の施設基準の疑義解釈で「当該モニタリングに係る疾患について、緊急時に概ね 30 分以内に当該保険医療機関が対面による診察が可能な体制」とありますが、CPAP 使用中の患者で機器、マスクの不具合など以外で、睡眠時無呼吸の患者が睡眠時無呼吸自体によって緊急を要することがありますか。この場合、通常、機器マスクの不具合は業者が担当すると思います。また、睡眠時無呼吸患者が脳心血管障害などを起こした場合、脳心血管障害が緊急を要しますので、「当該モニタリングに係る疾患」すなわち睡眠時無呼吸とは別個に考えます。(あてはまるものに○をお願いします)

- 1) ある 2) ない

12-1. 12. で「ある」と答えた方にお聞きしますが、それはどのような状況でしょうか。ご記入ください。

13. 2018 年 7 月 10 日の疑義解釈で【遠隔モニタリング加算】問 19 に、

「区分番号「C103」在宅酸素療法指導管理料及び区分番号「C107-2」在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料の遠隔モニタリング加算について、モニタリングを行った結果、その時点で急を要する指導事項がなく、療養上の指導を行わなかった場合にも算定できるか。(答) 遠隔モニタリング加算は、予め作成した診療計画に沿って、モニタリングにより得られた臨床所見に応じて、療養上の指導等を行った場合の評価であり、モニタリングを行っても、療養上の指導を行わなかった場合は、算定できない。

となっています。本算定の参考に中医協でも報告されたランダム化比較試験(RCT)では「遠隔モニター資料を評価したうえで、一定の基準を満たして入れば、その要件をカルテに記し、その月は連絡なしで、毎月受診と差がなかった」との資料でした。

昨年、中医協でも報告された RCT と同様に「患者と取り交わされた診療計画書の基準を満たして、CPAP を使用していた場合、その資料をモニタリングで確認した当該月は、{基準を満たしたので患者連絡なし}」としてカルテに記載して、遠隔指導モニタリング加算した場合とそのような当該月でも「今月はわかりありませんでした」などと患者に直接連絡した場合とでは患者の CPAP 療養に差が出ると思われませんか。(あてはまるものに○をお願いします)

- 1) はい 2) いいえ

13-1. 13. で差が出るに「はい」と答えた方にお聞きしますが、差が出る理由は何でしょうか。ご記入ください。

Adaptive Servo Ventilation (ASV) に関して貴院での現在の状況についてご回答ください。

14. ASV 使用の患者さんを指導管理していますか。(あてはまるものに○をお願いします)

- 1) はい 2) いいえ

14-1. 14. で「はい」と答えた方にお聞きしますが、ASV は何台管理されていますか。約 _____ 台
⇒裏面へお進みください

15.

15-1. 14.で「はい」と答えた方にお聞きしますが、在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料1の対象となる患者は、以下の全ての基準に該当する患者とします。在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料1の対象となる患者は、何人ですか。①慢性心不全患者のうち、医師の診断により、NYHAⅢ度以上であると認められ、睡眠時にチェーンストークス呼吸がみられ、無呼吸低呼吸指数が20以上であることが睡眠ポリグラフィー上確認されているもの②CPAP療法を実施したにもかかわらず、無呼吸低呼吸指数が15以下にならない者に対してASV療法を実施したもの 人数 人

15-2-1. 14.で「はい」と答えた方にお聞きしますが、慢性心不全患者のうち、医師の診断によりNYHAⅢ度以上であると認められ、睡眠時にチェーンストークス呼吸がみられ、無呼吸低呼吸指数が20以上であることが睡眠ポリグラフィー上確認されているもので、在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料1の対象患者以外にASV療法を実施した場合、在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の対象となる対象となるASVは何台ですか。 約 台

15-2-2. 14.で「はい」と答えた方にお聞きしますが、心不全である者のうち、日本循環器学会・日本心不全学会によるASV適正使用に関するステートメントに留意した上で、ASV療法を継続せざるを得ない場合、在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の対象となるASVは何台ですか。 約 台

15-3. 14.で「はい」と答えた方にお聞きしますが、ASVをNPPVの一機種として人口呼吸器として使用している場合(「ASV使用に関する日本呼吸器学会のステートメント」における3)に該当するケース)にあてはまる人工呼吸器(マスク)は何台ですか。 約 台

16. 在宅持続陽圧管理料のもとでASVが使用されている患者について、CPAP患者と同様に遠隔モニタリング加算による2ヶ月または3ヶ月診療が可能か否か、ご選択ください。(あてはまるものに○をお願いします)

在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料1の対象となるASV

- 1) 可能である 2) 不可能である

在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の対象となるASV

- 1) 可能である 2) 不可能である

17. その他御意見があればお書きください。

ご協力ありがとうございました。

お忙しいところ恐縮ですが、平成30年9月30日までにご回答頂き、同封の返信用封筒にてご返送のほどよろしくお願ひ申し上げます。

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）

分担研究報告書

3. 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

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
	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	副院長
	坪井 知正	国立病院機構南京都病院	院長
	富井 啓介	神戸市立医療センター中央市民病院	副院長
	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
	千葉伸太郎	東京慈恵会医科大学	客員教授
	黒田 知宏	京都大学大学院医学研究科医療情報学	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	院長
	權 寧博	日本大学医学部内科学系呼吸器内科学分野	教授
	吉川 雅則	奈良県立医科大学栄養管理部	病院教授
	小川 浩正	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 寄附講座環境・安全推進センター	准教授
	百村 伸一	自治医科大学附属さいたま医療センター循環器内科	教授
	小賀 徹	川崎医科大学呼吸器内科学	教授
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

肥満を有する閉塞性睡眠時無呼吸(Obstructive Sleep Apnea: OSA)患者に対して、遠隔モニタリングシステムを用いて持続陽圧気道療法(Continuous

Positive Airway Pressure: CPAP)療法のアドヒアランスに加えて体重・血圧・活動度をモニタリングし遠隔で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に、多施設無作為化比較臨床試験を計画し、開始した。すでに研究が開始されて、48例が登録された。2020年3月には研究が終了し、OSA患者の肥満に対する遠隔医療のエビデンスの作成が期待される。

A. 研究目的

肥満を有する閉塞性睡眠時無呼吸 (Obstructive Sleep Apnea: OSA)患者に対して、遠隔モニタリングシステムを用いて持続陽圧気道療法 (Continuous Positive Airway Pressure: CPAP)のアドヒアランスに加えて体重・血圧・活動度をモニタリングし遠隔で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。

B. 研究方法

多施設無作為化比較臨床試験を実施する。患者登録の基準は(1) 20歳以上 (2) 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 (3) 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 (4)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 (5) ボディマス指数 (Body Mass index: BMI $\geq 25 \text{ kg/m}^2$) (6)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 (7) 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 である。

予定対象者数について、6か月間で3%以上の減量できた場合を「減量成功」と定義し主評価項目を減量成功が認められた症例数とした。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、 α エラー=0.05 検出力=0.80 と設定すると各群に必要な症例数各群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。

介入内容については、対象患者を「通常治療群」と「遠隔指導群」に無作為に割り付けする。「通常治療群」での介入内容は (1) 毎月あるいは2か月おきであった診察間隔を3か月に延長する (2) 受診のない月は、担当医が遠隔モニタリングシステムを用いて月に1度CPAPアドヒアランスをモニタリングし、患者に電話連絡してCPAPアドヒアランスの向上を図る。 (3) 患者のスマートフォンを経由して、研究事務局にデータを送信可能な体重計・血圧計・活動量計を患者に渡し、自宅での測定を励行する。 (4)

患者の外来受診時に日々自宅で測定した体重・血圧・活動度を担当医が確認する である。対して「遠隔指導群」での介入内容は、「通常治療群」の介入に加え、外来受診のない月にも、体重・血圧・活動量の計測結果をチェックし、電話連絡の際にCPAPアドヒアランスの指導に加え、減量指導を追加する。研究計画の詳細については別掲資料に示す。

C. 研究結果

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、本試験の施行について承認された。(試験番号: C1409) 他の共同研究施設においても倫理委員会にて承認され、開始されつつある。2019年3月31日現在において、48名の患者が登録・参加している。

D. 考察

複数の施設ですでに倫理委員会の承認を得て研究が開始されており、2019年7月以降に順次研究が終了となる予定である。施設によって開始時期が異なるものの、2020年3月までには研究が終了し、結果の解析が可能になる見込みである。

E. 結論

この多施設共同研究を通じて、CPAP療法を継続中の患者における肥満改善を目的とした遠隔医療に関して、エビデンスの作成が期待される。

F. 健康危険情報

該当事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

- 1) 第44回日本睡眠学会定期学術集会2019年6月28日に本研究について発表予定。

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

(資料 3)

研究計画書

(別掲資料:研究計画書)**1. 研究の名称**

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. 研究の背景(1) OSA の主要な原因は肥満である。

閉塞性睡眠時無呼吸(Obstructive Sleep Apnea: OSA)は一般人口の4-20%に見られる、睡眠中に上気道が閉塞することにより間欠的な低酸素血症および睡眠構築の悪化を来す疾患である。睡眠中に上気道の虚脱が起こる機序について、頭蓋顔面の異常、上気道筋の機能的異常および頸部への体液移動などの多くの原因があるが、肥満が最も重要な因子と考えられている。(1, 2) によって、肥満が背景となっているOSAの根治を目指すうえでは減量することが重要である。OSAは持続的に上気道に陽圧をかける持続陽圧気道(Continuous positive airway pressure: CPAP)療法にて改善するが、CPAP療法後にはむしろ体重が増加する傾向が報告されている。(3, 4)肥満はOSAの危険因子のみならず、高血圧・糖尿病といった生活習慣病発症の危険因子でもあるため、CPAP療法中のOSA患者への徹底した減量指導の必要性が示唆されている。

(2) CPAP 療法中の肥満患者に対する遠隔モニタリングシステムを用いた生活習慣指導が有効である可能性がある。

OSAに対するCPAP療法の効果を検証した既報において、治療アドヒアランスが良好な患者群においてのみ様々な治療効果をもたらされると報告されており、良好な治療アドヒアランスを維持することは、重要である。本邦の医療保険において、CPAP療法中の患者は少なくとも3か月に1回は医療機関を受診することが義務付けられている。しかし、実際には大半の医療機関で患者は毎月あるいは2か月おきに受診している。これは、「頻回受診の方が医療機関はより多くの還付を受けることができる」・「数年前まで毎月受診が義務付けられており、医療機関での体制が整っていない」・「頻回の指導の方が良好なアドヒアランスを維持できる」などの様々な理由があると思われる。CPAP療法中の患者における適切な診療頻度は未だ定まっていない。

一方、昨今の技術の進歩により、CPAPの使用アドヒアランスに関するデータをCPAP機器より自動でインターネット回線を用いて医療機関に送信する遠隔モニタリングシステムの導入が可能となっている。申請者らは以前の臨床試験(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:C1215-1)において、対面診療の間隔を延長しても遠隔モニタリングシステムを補助的に用いて患者に電話指導した場合に、従来の間隔で対面診療を行った場合と比べて、アドヒアランスを維持する点で劣らないことを証明している。(平成28-29年度の厚生労働省への報告書および論文は作成中)さらに平成30年度より、遠隔モニタリングシステムを用いたCPAP療法中の患者への診療に対し、保険点数が算定された。

また、前述のようにOSA患者は肥満・高血圧・糖尿病といった生活習慣病を合併する例が多く、これらに対する対策も必要となる。肥満患者に対し遠隔指導で減量をサポートした結果、遠隔指導の頻度とその効果は相関したとする既報もあり、減量における遠隔医療の効果も期待される。(5) 遠隔モニタリングシステムを用いてCPAPアドヒアランスと併せて、患者の日々の体重・血圧・活動度のモニタリングを行

い、包括的な生活指導を遠隔指導として行うことで患者の行動変容を促し、CPAP アドヒアランスのみでなく OSA の原因となっている肥満も改善する可能性があると考えられる。

3.研究の目的

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。

4.研究対象者の選定方針

(1) セッティング

後述するように、前向きは無作為化比較試験である。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 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
- 国家公務員共済組合連合会 KKR 高松病院
- 川崎医科大学付属病院

(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 ≥ 25 kg/m²
- 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
- 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 ≥ 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、 α 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。

5. 研究の方法及び研究の科学的合理性の根拠

(1) デザイン:

前向き介入研究となる。研究デザインの概要図を図 1 に示す。

- 試験の相 探索的研究

- 比較の方法 並行群間比較
- 対照の種類 遠隔指導群 vs. 通常診療群
- 介入の割付け方法 無作為化
- 非盲検

(2) 方法

①被験者登録/割付/盲検化の方法

- I. 前述の基準に合致する患者に対し、定期受診の際に研究の内容を説明し同意を取得する。
- II. 患者に睡眠・食習慣に関する質問票(別掲資料 1)への回答をお願いする。遠隔モニタリング対応の体重計・血圧計・活動量計を渡し、患者が所有するスマートフォンあるいはタブレット端末との接続を確立する。患者に自宅で、体重は1日1回および血圧は朝夕の1日2回の測定を行い、活動量計に関して観察期間中は可能な限り携帯し測定を継続するように指示する。体重・血圧を測定する朝夕のタイミングについては血圧・体重測定マニュアル(別掲資料 2)のとおりとする。機器内に蓄積したデータを患者はアプリ(OMRON connect; OMRON Healthcare, Tokyo, Japan)を用いて、自身のスマートフォンへ転送しそこからクラウドへ転送される。アプリ登録に必要な患者毎のIDは、予め事務局より各参加施設に与えられている。本研究では、スマートフォンアプリ・クラウドを用いるが、これらに登録すべき情報は研究用ID(匿名化用ID)・年齢・身長・体重のみであり、個人情報に含まれない。
- III. 担当医は次回受診日を決定する。同意取得日の次回受診日から半年間を観察期間とする。
- IV. 担当医は、同意取得日より次回受診までに速やかにCPAP機器に通信モデムを追加するようにCPAPプロバイダ(業者)に連絡し、CPAP遠隔モニタリングシステムを導入する。
- V. 担当医は同意取得患者の臨床情報を事務局(京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座内)にFAXもしくは電子メールで通知する。情報の内容は登録時データシート(別掲資料 3)のとおりとする。
- VI. 研究事務局は同意取得日から次回受診日までの間に、患者の自宅での測定データをクラウドで確認する。確認できた段階で適格基準を満たしたとみなし、割付を行う。研究事務局において「遠隔指導を行う群(以下 遠隔指導群)」と「遠隔指導を行わない群(以下 通常診療群)」への割付を封筒法で行う。肥満指数(Body Mass Index: BMIが $30\text{kg}/\text{m}^2$ 以上か否か)およびCPAPのアドヒアランス(4時間以上/日使用率が70%以上か否か)によって層別化する。測定者(担当医)および患者に対する盲検化は行わない。
- VII. 担当医は同意取得日の次の受診日に、患者に研究の概要を再説明するとともに、割付結果・今後の予定を伝達する。

② 診断/治療計画

I. 介入内容

【通常診療群】

- ・ 毎月あるいは2カ月おきであった診察間隔を3カ月に延長する
- ・ 受診のない月は、担当医が遠隔モニタリングシステムを用いて月に1度CPAPアドヒアランスをモニタリングし、患者に電話連絡してCPAPアドヒアランスの向上を図る。
- ・ 体重計・血圧計・活動量計を患者に渡し、自宅での測定を励行する。

- ・ 患者の外来受診時に日々自宅で測定した体重・血圧・活動度を担当医が確認する。

【遠隔指導群】

- ・ 毎月あるいは2カ月おきであった診察間隔を3カ月に延長する
- ・ 受診のない月は、担当医が遠隔モニタリングシステムを用いて月に1度 CPAP アドヒアランスをモニタリングし、患者に電話連絡して CPAP アドヒアランスの向上を図る。
- ・ 体重計・血圧計・活動量計を患者に渡し、自宅での測定を励行する。
- ・ 担当医が患者の日々の体重・血圧・活動量の測定結果を遠隔モニタリングシステムでモニタリングする。
- ・ 担当医は外来受診時に、CPAP アドヒアランスと同時に、事務局より送付された体重・血圧・活動量の計測結果をチェックし、生活習慣に対する指導を行う。
- ・ 外来受診のない月にも、体重・血圧・活動量の計測結果をチェックし、電話連絡の際に CPAP アドヒアランスの指導に加え、減量指導を追加する。

II. 外来/入院

外来診療にて行う。

III. 診断・治療計画の中止

- ・ 同意取得日から次回受診日までにクラウドに測定データが1度も入らない
- ・ 同意撤回
- ・ CPAP 治療の中止
- ・ 死亡

(3) 観察・検査・調査・報告項目とスケジュール

-検査・調査スケジュール

【通常診療群】

- ① 同意取得時に、体重測定・生活習慣に関する質問票調査を行う。さらに、自宅で使用する計測機器の設定・説明を行う。
- ② 同意取得日より次回の受診の際に割付結果を患者へ通知し、研究期間中の予定を説明する。血液検査(空腹時採血)を行う。
- ③ 観察期間開始後の受診は3か月毎となる。通院のない月には担当医が遠隔モニタリングシステムを用いて月に1度アドヒアランスを確認し、各施設の担当医が CPAP 遠隔指導マニュアル(別掲資料 4)に沿って患者に CPAP アドヒアランスの向上を図るよう指導を行う。
- ④ 3か月目の受診時に CPAP アドヒアランスデータの確認に加えて、体重を測定する。担当医は患者が日々自宅にて測定した体重・血圧・活動度計の測定結果を確認する。

- ⑤ 6 か月目の受診時に CPAP アドヒアランスデータの確認に加えて、体重を測定する。担当医は患者が日々自宅にて測定した体重・血圧・活動度計の測定結果を確認する。同意取得時に行った質問票調査および血液検査を再度行う。

【遠隔指導群】

通常診療群での介入に加え、担当医が月に 1 度、遠隔モニタリングシステムで体重・血圧・活動度の測定データを確認する。担当医が減量指導マニュアル(別掲資料 5)に沿って患者に電話連絡を行い、生活習慣について指導を行う。

-観察項目

外来受診時に測定

- ① 体重 (同意取得時・観察期間開始時・3 か月目受診時・6 か月目受診時)
- ② CPAP アドヒアランス (観察期間中)
- ③ 血算・生化学検査(BUN, クレアチニン, GOT, GPT, γ -GTP, LDH, CRP, 尿酸, 血糖, Hb A_{1c}, Total コレステロール, HDL コレステロール, LDL コレステロール, 中性脂肪) (観察期間開始時・6 か月目受診時)
- ④ 食習慣・運動量・睡眠に関する質問票のスコア (同意取得時と終了時: 内容については別掲)

家庭での測定

- ⑤ 体重
- ⑥ 歩数・消費カロリー
- ⑦ 家庭血圧
- ⑧ 研究期間中の活動量・体重・血圧の記録回数
- ⑨ CPAP アドヒアランス (4 時間以上使用日数 および 平均使用時間)

以上の研究のスケジュールの概要を図 2 に示す。

(4) 解析の概要

主評価項目

・6 か月間で研究開始時より 3%以上の減量を達成できるか

副評価項目

- ① 6 か月間での体重減少量
- ② 研究開始時に設定した目標消費カロリー/日を達成できた日数
- ③ 家庭血圧
- ④ 食習慣・運動量・睡眠に関する質問票スコア
- ⑤ 血液検査結果値の変化
- ⑥ 研究期間中の活動量・体重の記録回数
- ⑦ CPAP アドヒアランス: 4 時間/日以上使用した日数の割合 および 平均使用時間(分/日)

6. 研究期間

(1) 研究対象者登録期間

倫理審査承認日から 2020 年 3 月末までとする。

(2) 研究対象者観察期間

同意取得日の次回の外来受診より半年間とする。(同意取得日から 8-9 か月となる)

(3) 研究実施期間

倫理審査承認日より 5 年間とする。

7. インフォームド・コンセント (IC)を受ける手順

担当医が別掲の説明同意文書を用いて、対象患者に研究の内容を説明し文書にて同意を取得する。

8. 個人情報等の取扱い

(1) 試料等の匿名化の時期と方法

症例情報は主任研究者、研究責任者、研究分担者が取り扱うが、得られたデータの管理においては個人情報保護の指針に従い、被験者登録時に事務局で匿名化を行う。本研究では、スマートフォンアプリ・クラウドを用いるが、これらに登録すべき情報は研究用 ID(匿名化用 ID)・年齢・身長・体重のみであり、個人情報は含まれない。

(2) 対応表の管理方法

匿名化されたデータの対応表は京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座研究室内の施錠可能な引き出しに保管する。対応表も含めた個人情報の管理者は、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 村瀬公彦とする。

(3) 同意撤回後のデータの取り扱いについて

同意撤回時までのデータは解析対象とする。

(4) 共同研究において保有または利用する個人情報等の項目と安全管理措置及び留意事項

本研究では、他施設の患者を含めた全患者において、家庭での体重・血圧・活動度の測定結果は同一のクラウド上にアップデートされる。この際に、各患者はクラウドを利用するために、事務局より発行される ID・身長・体重を入力する必要があるが、個人情報を入力する必要はない。研究事務局および各施設の担当医は、匿名化された情報のみで患者の測定結果をモニタリングする。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益・総合的評価・対策

(1) 負担・リスク

本研究による介入は従来の OSA の診療に加えて、体重・血圧・活動度の自宅での測定を参加者に依頼し、医療者と情報共有することで、参加者の行動変容を促すというものであり、採血以外の侵襲的な介入は予定していない。よって研究参加による健康被害の可能性は極めて低いと考える。

血液検査に必要な採血量は少量であり(通常の献血量の 200ml の 1/20 程度)、有害な貧血に発展することは頻度的に極めて低いと考えられる。また、睡眠時無呼吸患者は生活習慣病をはじめとする合併症を発症するリスクが高く、通常診療において半年～1年に1回の頻度で血液検査を施行している。本研究での血液検査は通常の採血時に併せて行う予定とする。採血による有害事象の可能性は極めて低いと思われるが、患者からの聞き取り、臨床所見、診察などを通して有害事象の可能性が高い場合は各担当医の判断により血液検査を省略する。

(2) 利益

本研究参加により、減量に関する生活習慣指導を受け、減量を達成できる可能性がある。

(3) 負担・リスクと利益の総合的評価

前述のように研究参加による健康被害のリスクは極めて低く、減量を達成できる可能性があり利益の方が負担・リスクより優るものと思われる。

(4) 負担・リスクを最小化する対策

研究参加による健康被害のリスクはもとより極めて低いと思われるが、介入により予期しえない健康被害が生じた場合は該当患者において速やかに介入を中断することとする。採血による有害事象の可能性は極めて低いと思われるが、患者からの聞き取り、臨床所見、診察などを通して有害事象の可能性が高い場合は各担当医の判断により血液検査を省略する。

10. 重篤な有害事象への対応

(1) 重篤な有害事象の定義

死亡、入院(理由を問わない)

(2) 重篤な有害事象報告

重篤な有害事象が発生した際は、各施設の共同研究者および研究協力者は24時間以内に事務局を通じて研究責任者に報告する。報告を受けた研究責任者は、「京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会作業手順書11(人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象・安全性情報の報告)」に従って、72時間以内に京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会に報告する。

(3) 介入内容に伴い予測される重篤な有害事象

閉塞性睡眠時無呼吸を有する肥満患者を対象とした臨床研究であり、原疾患に伴う自然経過として、研究期間中に一定数の死亡、入院は生じうる。研究参加や介入内容との関連の有無にかかわらず、重篤な有害事象として速やかに報告する。

11. 健康被害に対する補償の有無

本研究のための測定機器に起因する健康被害はほぼないと考えられる。採血時に起こり得る、内出血などの合併症は通常の診療にて起こり得る合併症で、さらに採血は通常診療におけるものとして行われ

るので、本研究のために生じるものではない。従って、採血時に起こる内出血などの合併症がもし起こればすみやかに適切な診断・治療その他最善の措置を行うが、通常の保険診療内で起こったことなので、通常の保険診療を行う。

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(1) 試料・情報等の保管期間

当該論文等の発表後少なくとも 10 年間とする。

(2) 試料・情報等の保管方法(漏えい、混交、盗難、紛失等の防止対策)

患者名やイニシャルを用いず症例管理番号を使用して対応表を作成し、京都大学呼吸管理睡眠制御学講座で保有するパソコンで管理し、研究室の施錠できる引き出し内に保管する。なお、対応表の扱いに関する責任者は本研究の主任研究者とし、通常診療で得られるデータ以外へのアクセスは本研究の関係者に限定する。

(3) 研究終了後に廃棄する場合はその処理の方法

匿名化した上で情報及び試料は廃棄する。

(4) 他の研究機関に試料・情報を提供する場合及び提供を受ける場合は研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録

本研究は京都大学医学部附属病院を主機関とする多施設共同研究であり、他施設より参加患者に関する情報の提供を受けるが、全て個人情報を除いた情報とする。各患者に研究用の ID を作成し、研究開始以後は研究用 ID を用いて情報交換を他施設との間で行う。

13. 研究機関の長への報告内容及び方法

- ・ 研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに安全性情報に関する報告を行う。
- ・ 研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに不適合等報告書を提出する。
- ・ 年次報告は毎年行い、中止・終了報告は適宜実施する。

14. 研究の資金・利益相反

本研究は厚生労働省科学研究費を用いて行われる。資金提供者である厚生労働省は、研究の企画・運営・解析・論文執筆には関与しない。資金提供者と研究者の間に利益相反は存在しない。

15. 研究に関する情報公開の方法

UMIN 公開データベースに試験情報を公開する。

16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

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 陳 和夫
(Tel) 075-751-3852 (E-mail) chink@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 相談支援センター
(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

17. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼

(1) 研究参加への謝礼

研究対象者への謝礼は設けない。

(2) 研究目的で行う検査・薬剤等の費用負担

本研究に使用する測定 機器の使用に伴う費用負担は研究参加者に生じない。

18. 研究の実施体制

(1) 研究責任者

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 陳 和夫

(2) 共同研究者・研究協力者の氏名、所属、職位

別掲の表(別掲資料 6)に示す。

(3) 統計解析担当者・データマネジメント担当者

- 統計解析担当者

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 特定助教 村瀬 公彦

京都大学大学院医学研究科医学統計生物情報学 教授 森田 智視

- データマネジメント担当者

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 特定助教 村瀬 公彦

19. 評価対象の医薬品、医療機器

(1) 体重体組成計 HBF-228T カラダスキャン (OMRON, OMRON Healthcare, Tokyo, Japan)

(2) 上腕式血圧計 HEM-7511T (OMRON, OMRON Healthcare, Tokyo, Japan)

(3) 活動量計 HJA-405T (OMRON, OMRON Healthcare, Tokyo, Japan)

各機器の取り扱い説明書を別掲する。(資料 7-9)

20. 研究実施計画書の変更、及び改訂

実施計画書の変更及び改定を行う場合は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院の医の倫理委員会の承認を必要とする。大幅な変更がある場合は新たな研究計画としての申請を行う。また、その場合には参加患者に変更点を説明し、再同意を取得する。

21. 遵守すべき倫理指針

- 遵守事項

本研究は「ヘルシンキ宣言」、及び文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 29 年 2 月 28 日一部改正)を遵守して実施する。

- 倫理審査委員会

本研究の実施に先立ち、京都大学医の倫理委員会において本研究計画書の内容について審査を受け、研究機関の長の承認を得た後に実施する。参加する他施設においても、対応する倫理審査委員会の審査・承認を得た後に研究を実施する。

22. 参考文献

- (1) Young T, Peppard PE, Taheri S. Excess weight and sleep-disordered breathing. *J Appl Physiol* (1985) 2005;99:1592-1599.
- (2) Peppard PE, Young T, Palta M, Dempsey J, Skatrud J. Longitudinal study of moderate weight change and sleep-disordered breathing. *JAMA* 2000;284:3015-3021.
- (3) Drager LF, Brunoni AR, Jenner R, Lorenzi-Filho G, Bensenor IM, Lotufo PA. Effects of CPAP on body weight in patients with obstructive sleep apnoea: a meta-analysis of randomised trials. *Thorax* 2015;70:258-264.
- (4) Tachikawa R, Ikeda K, Minami T, Matsumoto T, Hamada S, Murase K, Tanizawa K, Inouchi M, Oga T, Akamizu T, Mishima M, Chin K. Changes in Energy Metabolism after Continuous Positive Airway Pressure for Obstructive Sleep Apnea. *Am J Respir Crit Care Med* 2016;194:729-738.
- (5) Burke LE, Styn MA, Sereika SM, Conroy MB, Ye L, Glanz K, Sevick MA, Ewing LJ. Using mHealth technology to enhance self-monitoring for weight loss: a randomized trial. *Am J Prev Med* 2012;43:20-26.

試験プロトコル (多施設無作為化比較試験)

観察期間：6カ月間

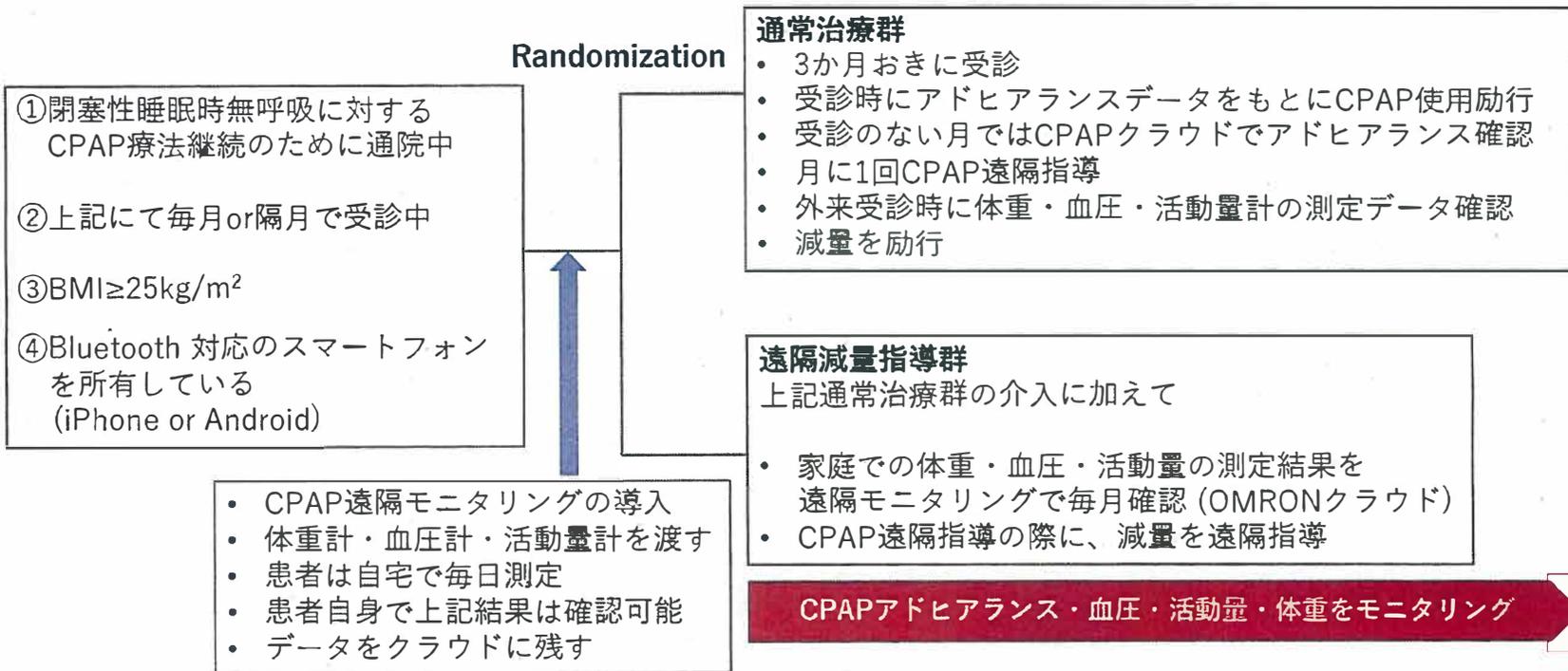


図 1

		Check 0 Visit 0	Run-in period 1	Check 1 Visit 1 0ヶ月	Check 2 1ヶ月	Check 3 2ヶ月	Check 4 Visit 2 3ヶ月	Check 5 4ヶ月	Check 6 5ヶ月	Check 7 Visit 3 6ヶ月
通常治療群	参加施設	受診・同意取得 CPAPデータ回収 体重・血圧 測定 質問票 体重・活動量・血圧計 遠隔機器設定	CPAP遠隔準備	受診 CPAP対面指導 体重・血圧 測定 血液検査	CPAP遠隔	CPAP遠隔	受診 CPAP対面指導 体重・血圧 測定	CPAP遠隔	CPAP遠隔	受診 CPAP対面指導 体重・血圧 測定 質問票 血液検査 自宅データ確認 生活習慣指導(対面)
	研究事務局		遠隔機器設定確認 自宅データ確認(クラウド) 割付結果通知							
遠隔指導群	参加施設	受診・同意取得 CPAP使用データ回収 体重・血圧 測定 質問票 体重・活動量・血圧計 遠隔機器設定	CPAP遠隔準備	受診 CPAP対面指導 体重・血圧 測定 血液検査	CPAP遠隔	CPAP遠隔	受診 CPAP対面指導 体重・血圧 測定	CPAP遠隔	CPAP遠隔	受診 CPAP対面指導 体重・血圧 測定 質問票 血液検査 自宅データ確認 生活習慣指導(対面)
	研究事務局		遠隔機器設定確認 自宅データ確認(クラウド) 割付結果通知		自宅データ確認 生活習慣指導 (遠隔)	自宅データ確認 生活習慣指導 (遠隔)	自宅データ確認 生活習慣指導(対面)	自宅データ確認 生活習慣指導 (遠隔)	自宅データ確認 生活習慣指導 (遠隔)	自宅データ確認 生活習慣指導(対面)

図2

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）

分担研究報告書

4. 倫理委員会承認後の実証研究(Adaptive Servo Ventilation, ASV) に関する報告

研究分担者	平井 豊博	京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学 教授
	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
	百村 伸一	自治医科大学附属さいたま医療センター循環器内科教授
研究協力者	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
	谷澤 公伸	京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学 助教
	安藤 眞一	九州大学病院睡眠時無呼吸センター 教授
	木村 剛	京都大学大学院医学研究科循環器内科学 教授
	高田 佳史	東京医科大学循環器内科 准教授
	義久 精臣	福島県立医科大学循環器内科・心臓病先進治療学講座 教授
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

Adaptive Servo Ventilation (ASV)療法に関して、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、実証研究を計画、開始した。多施設共同の前後比較試験である。すでに1施設で研究が開始されて2例が登録された。2021年3月には全施設で研究が終了し、遠隔モニタリングと受診期間に関するエビデンスの作成が期待される。

A. 研究目的

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。

B. 研究方法

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る(図1)。予定人数は61名、研究期間は6月間である。

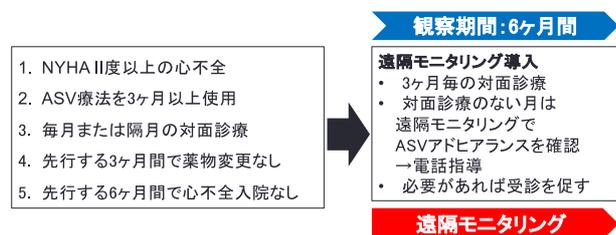


図1. 実証研究「Adaptive Servo Ventilation (ASV)療法中の心不全患者における遠隔モニタリングシステムを利用した対面診療間隔の検討」の概要

C. 研究結果

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、最終承認された(2018年12月20日、C1417)。京都大学医学部附属病院で2019年1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への申請、審査が進行しつつある。2019年4月1日の時点で1施設で研

究が開始されており、登録患者数は2名である。

D. 考察

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り、本実証研究はそのエビデンスを作成するものである。

E. 結論

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。

F. 健康危険情報

該当事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし