

I. 総合統括研究報告

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) 肥満を有する閉塞性睡眠時無呼吸(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。実証研究1)に関しては 2018 年 11 月から 2019 年 12 月において 168 名の患者が登録された。2020 年 3 月末において 101 名において観察期間が終了している。2020 年 8 月においてすべての患者での観察期間が終了し、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。2)に関しても、実証研究を計画、実施した。多施設共同の前後比較試験である。2 施設から 8 例が登録され、2019 年 12 月末に症例登録を終了した。2020 年 6 月に全患者での研究期間を完了する予定である。

3) 昨年に引き続き、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、昨年から今年の変化を見た。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 272 施設(回収率 30.1%)、70 施設(回収率 64.2%)、288 施設(回収率 21.2%)から回答を得た。CPAP 診療患者は 116151 人で、毎月受診患者は 45.1%であり、73.5%の施設が CPAP の遠隔診療を知っていたが、その中の 19.0%が遠隔医療を行っていた。ASV 診療は 51.1%の施設で 2193 台管理されていた。CPAP 毎月受診率は 9%低下し、遠隔認知度も上がっているが、まだ施設基準登録率は低く、実施台数はさらに少ない。しかし、施設は遠隔医療への興味は持っているので、普及を促す施策も必要である。

前厚労科研(H28-医療-一般-016)のCPAP遠隔モニタリングの有効性を確認した論文が米国の学会誌: *Ann Am Thorac Soc* に 2020; 17:329-337. doi: 10.1513/AnnalsATS.201907-494OC.掲載された。3)の結果の一部を令和2年度診療報酬改定資料として呼吸器学会に提出し、先の論文と共に「中医協総一 2元. 1 2 . 1 1」の資料になった。アンケート調査の結果として CPAP 遠隔モニタリング有用、有効性を医療関係者は認めているが、進展を阻んでいる諸要素が明らかになった。

【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名を超える持続気道陽圧(continuous positive airway pressure: 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、医師对患者の 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昨年度に引き続き検討を加えた。

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 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。

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

多施設無作為化比較臨床試験を実施した。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 kg/m²) (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。

予定症例数の決定について、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 40%、通常治療群で 20%と仮定し、 α エラー=0.05 検出力=0.80 と設定して両群で統計学的有意差を見出すためには、必要症例数が各群 62 例と計算される。脱落率を 15%と仮定し、必要症例数を各群 73 例(計 146 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 カ月おきであった診察間隔を 3 カ月に延長する (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。

2) 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。

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

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

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

2018年11月から2019年12月において168名の患者が登録された。通常治療群・遠隔指導群にそれぞれ84名ずつ割付された。

2020年3月末において101名において観察期間が終了している。2020年8月においてすべての患者での観察期間が終了する予定である。

2) 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」

2施設から8例が登録された。患者背景は男性6例、女性2例、年齢は72.6±10.6歳、基礎疾患は虚血性心疾患4例、拡張型心筋症2例、弁膜症1例、その他1例、重症度(NYHA)はⅡ度6例、Ⅲ度2例、CTR-D 植え込み例が2例、LVEF52.0±19.7%、AHI43.2±18.7であった。2020年3月時点で、7例で観察期間を終了している。2020年6月に全患者での研究期間を完了する予定である。

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

アンケート回収は、

●日本呼吸器学会認定施設・関連施設

272施設(905施設中、回収30.1%)

●日本睡眠学会専門医療機関・登録医療機関

70施設(109施設中、回収64.2%)

●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

288施設(1358施設中、回収21.2%)

であった。

本研究におけるCPAP受診患者数は116151人であった。受診間隔に関する内訳は、1か月に1回受診52428人(45.1%)、2か月に1回受診45797人(39.4%)、16026人(13.8%)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、3カ月が166施設(26.3%)で最も多く次いで6カ月の123施設(19.5%)であった。また、安定患者に、毎月受診を

行っている理由としては 212 施設(33.7%)が未受診月に管理料を徴収できないことをあげ、間隔をあけると受診日に来院しない頻度が増えるのが、108 施設(17.1%)であった(詳細は分担研究報告書参照)。本アンケート調査は令和 2 年度診療報酬改定資料として呼吸器学会に提出し、先の論文と共に「中医協総 - 2元. 1 2 . 1 1」の資料になった。

在宅持続陽圧呼吸療法の遠隔モニタリングにおける指導について

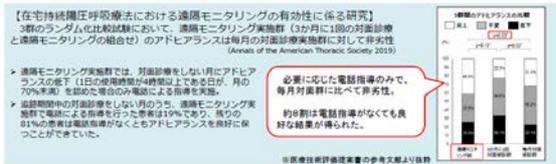
- 現状、遠隔モニタリング加算は、モニタリング及び指導を行った場合に限り算定可能であり、当該指導は原則としてオンライン診療で行うこととされている。
- ランダム化比較試験において、必要に応じた電話連絡のみでも、毎月対面診療を実施する場合と比べて非劣性の治療効果を得られた。また、当該指導を行った患者は19%に留まり、残り81%の患者は電話による指導がなくても良好なアドヒアランスを保つことができた。

【遠隔モニタリング加算の算定要件】

在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の対象で、かつ、持続陽圧呼吸療法(CPAP)を実施している入居中の患者以外の患者について、前受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、使用時間等の着用状況、無呼吸低呼吸指数等がモニタリング可能な情報通信機器を活用して、定期的なモニタリングを行った上で適切な指導・管理を行い、状況に応じ、療養上必要な指導を行った場合に、2月を限度として来院時に算定することができる。

【参考】診療報酬の算定方法に係る経費算定資料(平成30年7月10日付付審議要旨)

- (問) 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、その時点で必要と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。



- 平成30年度診療報酬改定において、在宅酸素療法指導管理料や在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料について、情報通信機器を用いて遠隔モニタリングを行う場合の加算を創設。
- 現在、当該加算はモニタリング項目に基づき療養上必要な指導を行った場合に限り算定することとされているが、在宅持続陽圧呼吸療法の遠隔モニタリングに係る研究において、必要に応じた電話連絡のみでも、毎月対面を行った場合に非劣性の結果が示されている。



【論点】

- 在宅持続陽圧呼吸療法に係る遠隔モニタリングの評価について、エビデンスを踏まえ、必要に応じて電話指導を行うことでも算定できることとしてはどうか。

D. 考察

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

2020年8月末に全症例で観察期間が終了し、その後結果の解析を行う予定である。

2) 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」

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。

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について

CPAP 遠隔医療が開始2年目となったが、毎月受診も45%と低下してきて、73.5%まで遠隔医療の認知度が上がってきた。少しずつではあるが、その効果は見え始めていると言えよう。しかし、遠隔モニタリング加算を取っているのは、19.0%と増えてはいるがまだ低く、施設基準の届け出も、たかだか21.9%であった。

緊急受診に関する疑義解釈の問題はあるが、と同時に、遠隔導入に関する体制の不十分さ、加算に対する患者の負担増、遠隔加算の低さ、など、クリアすべき問題はまだまだあるが、このようなアンケートを通して、その理由が明らかになることができる。そして実際、66.7%が、施設基準を緩和する、加算点数を増やす、患者連絡のハードルを下げる、こういったことで、遠隔医療を行うことに賛同しており、遠隔医療自体には、多くの施設が興味を持っていることが確認された。また最近の報告でも、CPAP 遠隔3ヶ月受診は毎月受診と同等の効果があり、患者満足度も高いことが示唆されており(Murase K, et al. Ann Am Thorac Soc 2020)、診療報酬改定などの普及を促す施策が望まれた。ASV 使用患者においては、昨年同様、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

実証研究 1)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。実証研究 2)からは 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。

アンケート調査から CPAP 遠隔医療も 2 年目、毎月受診率は 9%低下し、遠隔認知度も上がっているが、施設基準登録率は低く、実施台数はさらに少ない。施設は遠隔医療への興味は持っているため、普及を促す施策も必要である。また、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った。

なお、前厚労科研(H28-医療一般-016)の CPAP 遠隔モニタリングの有効性を確認した論文が米国の学会誌: *Ann Am Thorac Soc* に 2020; 17:329-337. doi: 10.1513/AnnalsATS.201907-494OC.掲載された。3)の結果の一部を令和 2 年度診療報酬改定資料として呼吸器学会に提出し、先の論文と共に「中医協総一 2元. 1 2 . 1 1」の資料になった。アンケート調査の結果として CPAP 遠隔モニタリング有用、有効性を医療関係者は認めているが、進展を阻んでいる諸要素が明らかになった。

令和 2 年度の診療報酬改定によって、施設基準の一部は削除され、さらに、従来は指導のみの診療報酬加算であったが、「CPAPを用いている患者について、前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、遠隔モニタリングを用いて療養上必要な管理を行った場合は、遠隔モニタリング加算」と変更になった。

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「令和元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. 睡眠呼吸障害の病態と治療第 59 回 日本呼吸器学会学術講演会, 2019/4/13, 東京
- 2) 陳 和夫. 肥満の進行と合併症の有無による睡眠時無呼吸の頻度:ながはまスタディ、第 40 回 日本肥満学会 第 37 回 日本肥満症治療学会シンポジウム 6 臓器横断的に考える肥満症の健康障害、2019/11/2
- 3) 陳 和夫. 在宅持続陽圧呼吸療法遠隔加算の現状と課題. 共同企画 2 (日本遠隔医療学会)呼吸ケアと遠隔医療. 第 29 回 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会学術集会 2019年11月11日, 名古屋
- 4) Chin K. CPAP and NIV in Japan. Taiwan Society of Pulmonary and Critical Care Medicine Meeting. Kaohsiung, TAIWAN. 2019/12/8

H. 知的財産権の出願・登録状況

無し

(資料 1)

班會議資料

令和元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」
(H30-R1-iryo-ippan-009) 班

第3回班会議 プログラム

日時：令和 元年 12月 6日（金）13：00～15：45 （受付開始 12：30）

場所：京都大学 東京オフィス 大会議室 AB

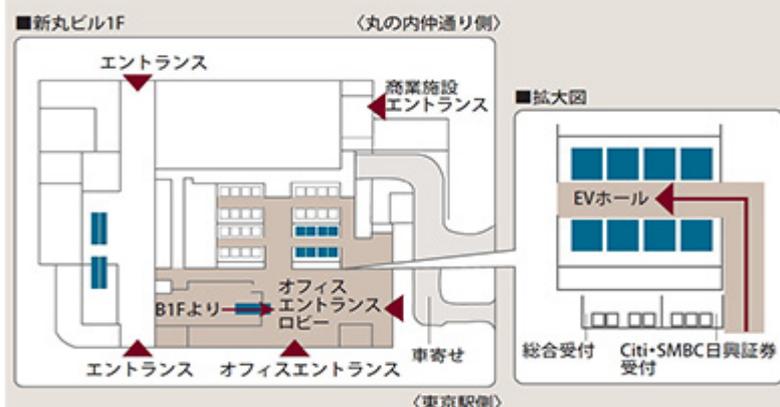
住所 〒100-6590 東京都千代田区丸の内 1-5-1 新丸の内ビルディング 10階

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 大黒みらい

〒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

令和元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」
(H30-R1-iryō-ippān-009) 班

第 3 回班会議 プログラム

1. 研究代表者挨拶・概要 (13:00~13:10)
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 (13:10~13:15)
厚生労働省医政局研究開発振興課医療情報技術推進室 藤巻寿子
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 診療に関する令和元年度実態調査の集計結果報告 (13:15~13:30)
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
京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学 平井豊博
4. 遠隔減量指導の RCT に関する進捗状況 (13:30~13:45)
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
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 赤星俊樹
医療法人恵友会霧が丘つだ病院 津田 徹
国立病院機構西新瀨中央病院呼吸器センター内科 大平徹郎
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
国立病院機構南京都病院呼吸器センター 坪井知正
医療法人社団輔仁会嬉野が丘サマリヤ人病院 山城義広
社会医療法人春回会井上病院 吉嶺裕之
九州大学病院睡眠時無呼吸センター 安藤眞一
国家公務員共済組合連合会虎の門病院睡眠呼吸器科 成井浩司
東京医科大学循環器内科 高田佳史
福島県立医科大学循環器内科・心臓病先進治療学講座 義久精臣
自治医科大学附属さいたま医療センター循環器内科 百村伸一
大阪回生病院睡眠医療センター 大井元晴
千葉大学大学院医学研究院呼吸器内科学 巽浩一郎
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
京都大学医学部附属病院医療情報企画部 黒田知宏

5. ASV の遠隔モニタリングの実証研究(ASV)に関する報告 (13:45~14:00)

京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学	谷澤公伸
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
福島県立医科大学循環器内科・心臓病先進治療学講座	義久精臣
東京医科大学循環器内科	高田佳史
自治医科大学附属さいたま医療センター	百村伸一
国家公務員共済組合連合会東京医科大学循環器内科	成井浩司
九州大学病院睡眠時無呼吸センター	安藤眞一
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

6. 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 (14:00~14:20)

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
京都大学大学院医学研究科健康情報学分野	中山健夫
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
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
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環境・安全推進センター	小川浩正

***** コーヒーブレイク (14:20~14:40) *****

7. 質疑応答・総合討論 (司会：陳和夫) (14:40~15:30)

8. 事務局からの連絡 (15:30~15:40)

9. 閉会の辞 (15:40~15:45)

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

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診療に関する令和元年度実態調査の集計結果報告

川崎医科大学呼吸器内科学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、京都大学大学院医学研究科呼吸不全先進医療講座³

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

【背景】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、将来的にASV療法に関しても導入が検討される。昨年CPAP療法とASV療法に関して、遠隔医療に関する現状調査・意識調査を行い、特にCPAP診療に関しては、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を浮き彫りにした。CPAP遠隔医療開始2年目となり、現状がどう変化し、問題点が改善されているか、を確認する。

【目的】CPAP診療において、受診間隔、遠隔診療の実施、また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、遠隔医療普及のための対策を探る。

【方法】日本呼吸器学会認定施設・関連施設905、日本睡眠学会専門医療機関・登録医療機関109、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1358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」研究実施に向けた実態調査アンケートを依頼し、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272(30.1%)、70(64.2%)、288(21.2%)の有効返信があった(重複含)。CPAP診療患者は116151人で、毎月受診患者は45.1%(昨年54.1%)であり、73.5%(同67.3%)の施設がCPAPの遠隔診療を知っていたが、その中の19.0%(同17.0%)、8854台(同6609台)が遠隔医療を行っていた。ASV診療は51.1%(同52.2%)の施設で2193台(同2249台)管理されていた。

【考察】CPAP遠隔モニタリング医療2年目、毎月受診率は9%低下し、遠隔モニタリング認知度も上がっているが、施設基準登録率は低く、実施台数はさらに少ない。CPAP遠隔モニタリング3カ月間隔受診は毎月受診と同等の効果があり、患者満足度も高いので、普及を促す施策(診療報酬改定等)が望まれる。

4. 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	村瀬公彦、陳和夫
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	赤星俊樹
医療法人恵友会霧が丘つだ病院	津田 徹
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
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
国立病院機構南京都病院呼吸器センター	坪井知正
医療法人社団輔仁会嬉野が丘サマリヤ人病院	山城義広
社会医療法人春回会井上病院	吉嶺裕之
九州大学病院睡眠時無呼吸センター	安藤眞一
国家公務員共済組合連合会虎の門病院睡眠呼吸器科	成井浩司
東京医科大学循環器内科	高田佳史
福島県立医科大学循環器内科・心臓病先進治療学講座	義久精臣
自治医科大学附属さいたま医療センター循環器内科	百村伸一
大阪回生病院睡眠医療センター	大井元晴
千葉大学大学院医学研究院呼吸器内科学	巽浩一郎
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
京都大学医学部附属病院医療情報企画部	黒田知宏

【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(Body mass index \geq 25kg/m²)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・歩数計を用い自宅での毎日の測定を促す。その後、担当医が遠隔モニタリングにて月に1度 ①CPAP アドヒアランスを確認して患者に遠隔指導を行う群(CPAP 遠隔モニタリング群) もしくは ②CPAP アドヒアランスに加えて体重・血圧・歩数計の結果も確認し、患者に遠隔指導を行う群(遠隔減量指導追加群) の2群のいずれかに無作為割り付けを行い、半年間観察する。主要評価項目は、介入開始時から3%以上の減量を達成できた患者数とした。

【結果】抄録作成時(2019年11月17日)において、15施設より143例が登録されている。CPAP モニタリング群 71例(年齢 56 \pm 11歳, BMI 31.6 \pm 4.8 kg/m², CPAP 使用期間 54 (17-110)ヶ月) および 遠隔減量指導追加群 72例(年齢 56 \pm 11歳, BMI 31.1 \pm 4.7 kg/m², CPAP 使用期間 48 (23-133)ヶ月)に割付され、経過観察中である。2019年12月末にて症例登録を終了し2020年8月に全対象患者において観察期間が終了する予定である。

【考察】これらの実証研究を通じて、肥満合併 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。

5. ASV の遠隔モニタリングの実証研究(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	谷澤公伸
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
福島県立医科大学循環器内科・心臓病先進治療学講座	義久精臣
東京医科大学循環器内科	高田佳史
自治医科大学附属さいたま医療センター	百村伸一
国家公務員共済組合連合会東京医科大学循環器内科	成井浩司
九州大学病院睡眠時無呼吸センター	安藤眞一
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

【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】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】2019 年 11 月 20 日の時点で、2 施設から 8 例が登録されている。患者背景は男性 6 例、女性 2 例、年齢は 72.6 ± 10.6 歳、基礎疾患は虚血性心疾患 4 例、拡張型心筋症 2 例、弁膜症 1 例、その他 1 例、重症度(NYHA)はⅡ度 6 例、Ⅲ度 2 例、CTR-D 植え込み例が 2 例、LVEF $52.0 \pm 19.7\%$ 、AHI 43.2 ± 18.7 であった。すでに 1 例で 6 月間の研究期間を終了した。2019 年 12 月末に症例登録を終了し、2020 年 8 月に全患者での研究期間を完了する予定である。

【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。

6. 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	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
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
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環境・安全推進センター	小川浩正

【背景】平成 30 年度から持続陽圧 (CPAP) 治療において、遠隔モニタリング加算が診療報酬として認められた。しかしながら、遠隔で実際に医療機器として使用できるツールは限定されている。

【目的】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、「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」(H30-R1-iryō-ippān-009) は、さらなる遠隔医療の普及促進を目指し、遠隔で実際に臨床活用できるモニタリング機器・プログラムの整備を目的として始められた。

【方法】1) 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(血圧、活動性も管理)を行うことの効果を検証する RCT 実証研究。
2) CPAP 遠隔モニタリング加算開始後の遠隔モニタリングの実施状況、年次推移の把握と普及のための問題点の整理。
3) ASV の遠隔モニタリング実施のための基礎資料の把握の実証研究。

【結果】1) 2019 年 11 月 17 日において、実施目標症例数 146(73x2)例に対して、現状で 15 施設より 143 例が登録されている。2019 年 12 月末にて症例登録を終了し 2020 年 8 月に全対象患者において観察期間が終了する予定である。

2) 前回の厚労科研による実証研究の結果、継続したアンケート調査の資料に基づいて、令和 2 年度診療報酬の改訂に対して、医療技術再評価提案書を提出した。

3) 倫理委員会資料提出、承認後、実証研究を開始した。

【考察】ASV の遠隔モニタリング導入、CPAP 遠隔モニタリング医療の健全な進展を目指したアンケート調査、CPAP 遠隔モニタリング医療を介して、遠隔で実際に臨床活用できるモニタリング機器の整備と実証研究など当初の目標に沿った研究計画が実践されている。

< M E M O >