

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

平成 29 年度研究報告書

研究代表者 陳 和夫

平成 30 (2018) 年 3 月



## II. 分 担 研 究 報 告



# 目 次

## 班員名簿

### I. 総括研究報告

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・・・03

陳和夫

(別添 1) 遠隔持続陽圧呼吸管理導入の手引き (案)

(別添 2) 遠隔持続陽圧呼吸管理導入の簡易版マニュアル (案)

### 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・・・29

在宅呼吸遠隔モニタリング情報環境整備手引き (案)・・・31

黒田知宏

2. 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・・・35

小賀徹、村瀬公彦、酒巻哲夫、陳和夫

(別添 3) アンケート

3. 遠隔モニタリングシステムを用いた CPAP 療法および在宅酸素療法の対面診療間隔の検討・・・47

村瀬公彦、谷澤公伸、津田徹、大井元晴、赤星俊樹、成井浩司、名嘉村

博、大平徹郎、吉嶺裕之、坪井知正、山城義広、安藤眞一、葛西隆敏、

北英夫、巽浩一郎、鰐岡直人、富井啓介、近藤康博、小賀徹、酒巻哲夫、

森田智視、半田知宏、平井豊博、黒田知宏、陳和夫

厚生労働科学研究遠隔モニタリング研究班

(別添 4) 臨床試験プロトコル (CPAP)

(別添 5) 臨床試験プロトコル (在宅酸素療法)

4. 千葉大学医学部附属病院における遠隔医療モニタリングについての取り組み・・・89

巽浩一郎

5. 日本人脳死肺移植候補間質性肺疾患患者における予後因子と転帰・・・97

半田知宏

6. 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	99
森田智視	
7. 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	101
大平徹郎	
8. 左室収縮機能障害を有する心不全患者における陽圧呼吸療法の機能的僧帽弁閉鎖不全に対する急性効果	103
葛西隆俊	
9. 日本における睡眠時無呼吸症候群患者に対する持続陽圧呼吸療法新規導入患者における遠隔モニタリングの有用性と安全性	107
吉嶺裕之	
<b>III. 研究成果の刊行に関する一覧表</b>	
1. 書籍	113
2. 雑誌	115

## 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

班員名簿（平成 29 年度）





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

平成29年度 班員名簿

区分	氏名	所属等	職名
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講座	特定教授
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	京都大学医学部附属病院 呼吸器内科	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	医局長兼呼吸器・アレルギー疾患内科主任部長
	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	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 (高崎市医師会看護専門学校 副校長)	名誉教授
	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
	研究協力者	吉嶺 裕之	社会医療法人春回会 井上病院
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
宮本 顕二		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器内科学	助教
長谷川 高志		群馬大学医学部附属病院システム統合センター	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
鯉岡 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	

# 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。

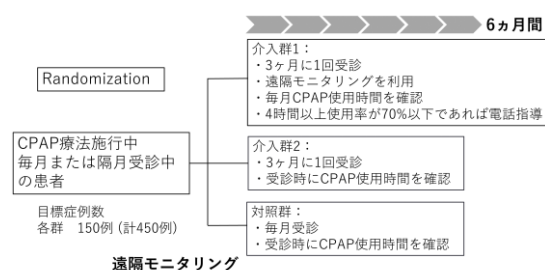


図 1. CPAP 療法の遠隔モニタリングシステム導入に関する本研究のプロトコル。CPAP: Continuous Positive Airway Pressure.

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

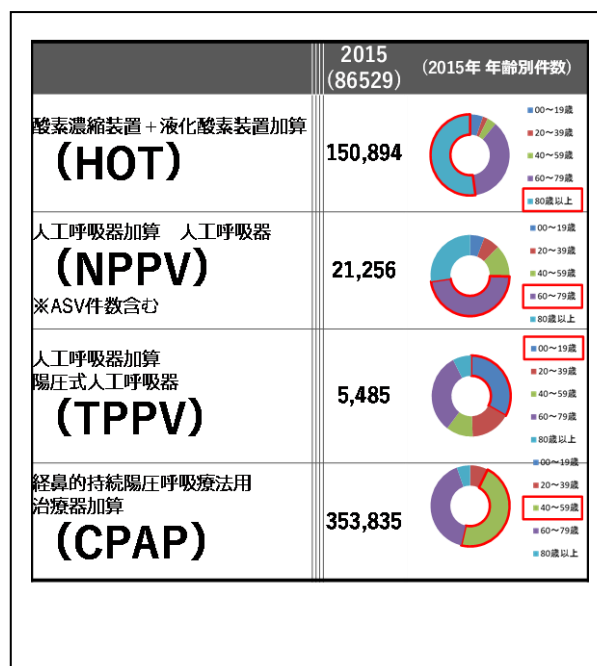


図2. 平成27年度社会医療診療別統計による在宅酸素(home oxygen therapy: HOT)、非侵襲的陽圧換気(adaptive servo ventilation: ASVを含むnon invasive positive pressure ventilation: NPPV)、気管切開下在宅人工呼吸(tracheostomized positive pressure ventilation: TPPV)、持続陽圧(continuous positive airway pressure: CPAP)患者数トレンドあり)。また、費用対効果を検証したランダム化比較試験では、通院費用の減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。

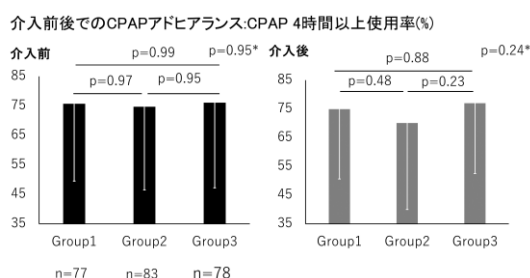


図 3. バーは平均値, バー内の白線はSDを示す。  
\* 3 群間を ANOVA で比較した際の p 値. 他の p 値は 2 群間を t 検定で比較した際の p 値を示す. 介入前・介入後それぞれの段階で 3 群間での CPAP アドヒアランスに有意な差は認めなかった。各群において介入前後で CPAP アドヒアランスを比較した結果を図 2 に示す

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。

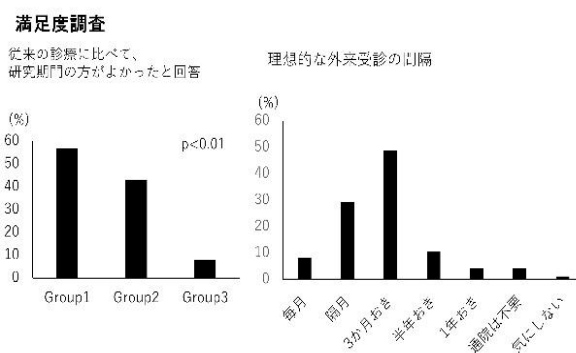


図 4. 患者の満足度調査.

## 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、使用時間とも非劣勢であった。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日の平均使用時間とも劣っていた。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。

## 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

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

## I. 知的財産権の出願・登録状況

無し

## 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。

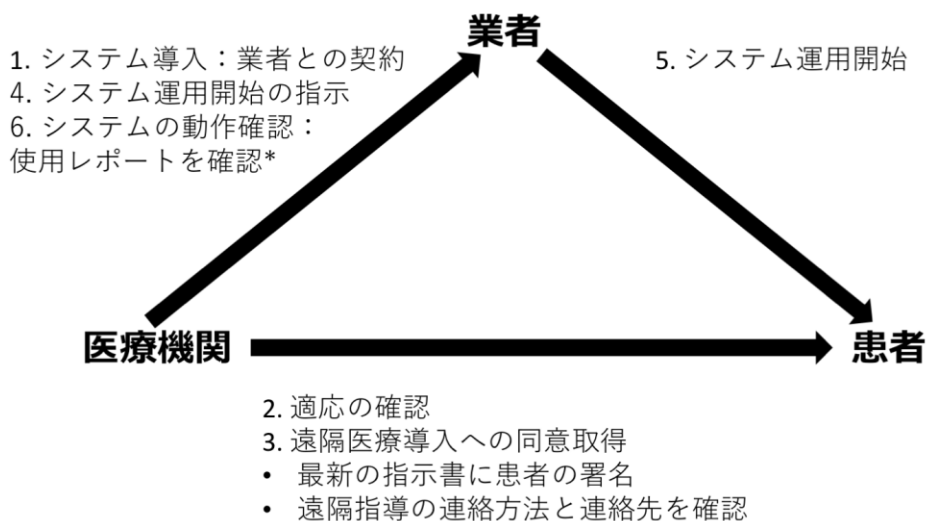
□遠隔患者指導はアドヒアランス(「期間中の使用日数または割合(%)」「4時間以上の使用日数または割合(%)」「使用日の平均使用時間」)に関する内容に限られる。使用レポートから、治療効果(AHI)やマスクフィッティング(リーク)などの問題が判明した場合は、受診を指示するなど、対面診療による対応を原則とする。

### 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。

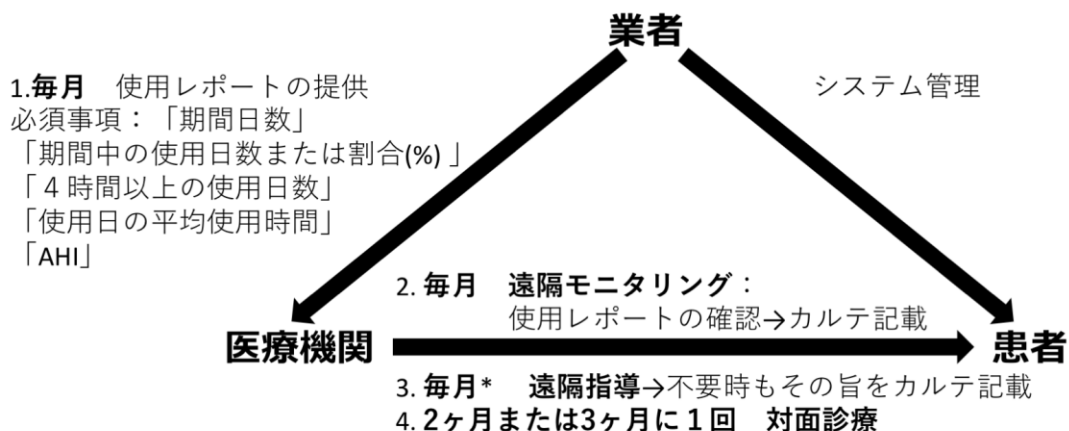
□遠隔患者指導が困難な場合(電話が繰り返つながらないなど)、対面診療に関する担当医の指示に従わない場合(定期的な外来受診を行わない、使用レポートに基づく外来受診指示に従わないなど)は、遠隔持続陽圧呼吸管理を中止する。

## 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



## 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

#### 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・医学部附属病院・医療情報企画部 教授

#### 研究要旨

本研究では、CPAP/HOT 機器の遠隔モニタリングを実現するための情報環境と、収集情報の情報処理の検討を行う。総括報告では、遠隔モニタリング加算の導入に向けた議論等を受けて、平成 28・29 年度に策定した手引きの改訂を行った。

#### A. 研究目的

CPAP/HOT 機器の遠隔モニタリングを実施する情報環境の有り様を定める。

きらかになった。今後、次世代医療基盤法などの医療データ活用に関わる法制の整備に伴って、微修正が必要になる可能性がある。

#### B. 研究方法

平成 30 年 4 月の遠隔モニタリング加算に向けた関係者間の調整等を受けて、平成 28・29 年度に策定した、遠隔モニタリングのための情報基盤の整備手引きを検討した。

#### E. 結論

遠隔モニタリングを実施するための情報基盤の整備手引き（別添）を微修正し、法的整合性のある、モニタリングの実施環境を整えることができた。

#### C. 研究結果

分析の結果、平成 29 年度修正のガイドラインの大幅修正は不要であった。

#### F. 健康危険情報

該当無し

#### D. 考察

現行立法のもとで、遠隔モニタリングを行うに当たっての法制上の課題は本研究を通じて大凡払拭されたことがあ

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
該当無し
2. 学会発表

該当無し

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

# 在宅呼吸遠隔モニタリング情報環境整備手引き（案）

平成 28 年度構成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. 本文書について

本文書は、在宅呼吸管理装置を遠隔で管理する情報環境の構築の際、関連する法規制やガイドライン等に従った適切なシステム構築ができるよう、整理した文書である。

## 2. 背景

近年の情報機器の発達に伴って、多くの医療機器は情報通信機能を有するようになり、家庭で用いられている医療機器から情報ネットワークを通じて自動的に情報を収集することが可能になった。自動的に即座に収集される情報を活用することで、様々な慢性期疾患や疾患予後の管理をきめ細やかかつ迅速に実施することが可能になり、治療成績の全体的向上が期待される。

一方、医療技術の高度化と高齢化の進展による医療費の高騰は、万国共通の悩みである。加えて、受診のために医療機関へ出向くことは、高齢患者への身体的負担となるだけでなく、壮年者にとっては就業機会損失となり、ひいては社会全体の生産力を低下に繋がる。

在宅情報を遠隔でモニタリングする仕組みの確立は、大変重要な課題である。

## 3. 想定システムの基本構造

患者が利用する呼吸管理機器(CPAP/HOT)で得られた情報は携帯通信網を通じて送られ、機器ベンダのサーバ(Server)に集積される。

医療機関が集積されたデータにアクセスする方法は、医療機関にある電子カルテにベンダからデータを送付させ、自院電子カルテで閲覧する場合と、情報端末(Terminal)を通じてベンダ側サーバ上でデータを閲覧する場合の二通りの方法が考えられる。在宅呼吸管理等を扱う多くの診療所で利用できるようにするには、現時点では、後者の構成(図1)を取ることが好ましい。

よって、本稿では後者の場合を中心に議論し、第11節で電子カルテと接続する場合の要件を別途整理する。

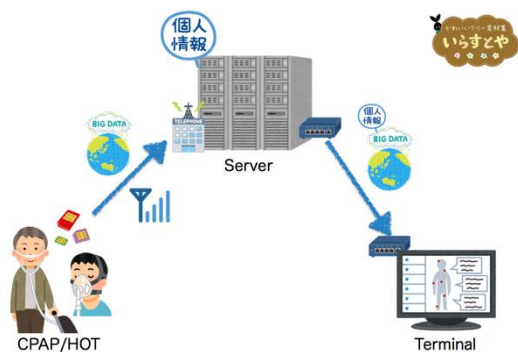


図1 遠隔モニタリングシステムの基本構造

## 4. 関連する法規・ガイドライン

本文書は、下記の関連ガイドラインの記述に従って記述されている。

- 法
  - 個人情報の保護に関する法律（個人情報法）<sup>1</sup>
  - 不正アクセス行為の禁止等に関する法律（不正アクセス禁止法）
- 個人情報保護委員会
  - 個人情報法施行令（個人情報法政令）
  - 個人情報法ガイドライン（通則編）（個人情報法 GL）
- 総務省
  - ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際のガイドライン（総務 GL）
- 厚生労働省
  - 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（厚労安全 GL）
  - 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン（厚労個人情報 GL）
- 情報処理推進機構
  - SSL/TLS 暗号設定ガイドライン（IPA GL）

なお、本文中では参照されていないが、医療情報の取り扱いについては、上記総務 GL、厚労安全 GL に加えて、下記を加えた 3 省 4 ガイドラインを遵守するよう求められている。

- 総務省

<sup>1</sup> 平成 27 年 5 月施行の改正個人情報法。なお、個人情報には俗に「2000 個問題」と呼ばれる

- ASP・SaaS における情報セキュリティ対策ガイドライン

- 経済産業省
  - 医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン

## 5. 個人情報の保存場所

患者から取得された個人情報の保存場所は、医療機関側とベンダ側の二カ所が考えられる。

個人情報の管理を考慮する際には、個人情報法 GL の 8（別添）、および、厚労安全 GL の III-4 に求められる安全管理措置を講ずる必要がある。

一般に、診療所等の事業者の端末装置は、入退室管理等の措置が執られていない診察室等に置かれることから、個人情報を保存する情報機器としては適していない。したがって、**患者個人情報は、機器ベンダ側サーバに保管されるべき**である。

次に、個人情報を含むサーバの設置場所については、総務 GL の表 3.8「災害等の非常時の対応における ASP・SaaS 事業者への要求事項」に「ASP・SaaS サービスの提供に用いる**サーバ・ストレージ等は国内法の適用が及ぶ場所に設置すること。**」が明記されている。

なお、サーバを管理する**機器ベンダがとるべき組織的・物理的・技術的安全対策については、先述の GL の指示による**ことが求められる。

組織に応じて適用される多くの関連法や条例が存在するが本文書では同列に取り扱う。

## 6. 個人情報の取得

患者個人情報を機器ベンダが取得する際は、個人情報法 23 条の 5 の三に示す「共同利用」の概念が適用される。すなわち、医療機関が（個人情報法第 17 条の 2 の一に示す除外を受ける）医師法等に基づいて取得した個人情報を、医療機関に提供する場合にあたる。この際、医療機関は、「（共同利用する）旨並びに共同して利用される個人データの項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いている」事が求められる。

機器ベンダは、モニタ装置のメンテナンス等のために個人情報を取得しており、同様の手続き<sup>2</sup>を経てデータを取得されるものとなると考えられる。

## 7. 通信経路の安全確保

### 7.1. 機器＝サーバ間

機器＝サーバ間の通信経路は、一般的な携帯データ通信回線が用いられることが多い。ここで送受信される情報は、各機器の稼働情報等に限られており、個人情報を含まない。

データの安全性確保条、最も懸念されるのは情報の悪意を持った書き換えである。通信経路は一般的な携帯パケット通信であることから、送受するデータに適切な暗号化を施すこと

が求められるとともに、データの書き換え防止（検知）措置<sup>3</sup>が施される事が望ましい。

なお、適用される暗号化技術等は、自社機器と自社サーバが通信できれば十分であることから、各社独自のもので良いと考えられる。

### 7.2. サーバ＝クライアント間

呼吸管理の医療機関の各端末機器からサーバへの通信は、一般的なインターネットを通じた Web サービスと同様の、所謂 ASP 型サービスとして提供される。ASP 型サービスが有すべき安全確保措置は厚労情報 GL の Q & A29 において、IPAGL の高セキュリティ型に準じる設定<sup>4</sup>で、クライアント証明書を利用した TLS1.2 接続を用いることが求められている。当該設定はクライアントにも適用されることから、利用する医療機関側のブラウザの設定を適切に行う必要があることに、注意が必要である。

## 8. アクセス権管理と契約

医療機関からサーバへアクセスする際には、病院＝ベンダ間の契約が必要になる。この際、サーバの管理者はベンダ側であるので、個人情報法第 20 条～第 22 条や不正アクセス禁止法第 8 条に基づいて、ベンダ側の情報セキュリティ・個人情報保護ポリシーに従う契約を利用者である各医療機関に結ばせることとなる。

様々なポリシーの中で、サーバ上にある個人情報にアクセスする権限を有するアカウントの管理は、セキュリティ対策の要諦となる。

<sup>2</sup> 機器に文書として添付される場合が多い

<sup>3</sup> ハッシュ値や誤り訂正符号の適用など

<sup>4</sup> IPA GL 表 5 に概要がまとめられている。



患者個人情報を取得し、ベンダと共同利用を行う主体は医療機関である。したがって、**当該個人情報にアクセス出来る者を管理する責任は医療機関にある**。一般に、医師や医療者は異動が多く、複数医療機関に同時に勤務することも多い。従って、アカウントの管理は頻回に行われる必要がある。

したがって、**医療機関は、アカウント管理責任者を定め、アカウント登録時の所属確認、及び、移動時の速やかなアカウント削除請求等の善管義務を含む契約を機器ベンダと結ぶとともに、機器ベンダは一定期間ごとにアカウントの棚卸しを医療機関に求める**などを行うことが推奨される。

## 9. 計測データの保存期間

医師法第 24 条、療担規則第 8 条に定めるとおり、医師は診察後遅滞なく診療録を記載することが必要であることから、最低限次回医師の診療の時まではデータは保管されていることが必要となる。計測データは診療諸記録の一部をなすと考えられることから、医療機関の診療録保存年限に準じて取り扱われることが好ましい。

なお、個情法政令第 5 条に基づき、保存期間が 6 ヶ月を超える場合には個情法で定める個人情報データベースとして個情法 GL 等に従って取り扱わねばならないことに注意が必要である。

計測データの保管期間は、以上の条件や、今後定められる診療ガイドライン等を勘案し、各医療機関と機器ベンダの契約等によって定

まるものと考えられる。

## 10. 計測データの活用と転送

計測データの地域連携目的や研究目的での転送や二次利用については、診療情報の取り扱いに準ずる。この際、費用負担等は、医療機関と機器ベンダとの個別の契約による。

なお、機器ベンダは独自に取得データを二次利用するところは認められない。ただし、個別患者から具体的な同意を取得して二次利用する場合はその限りではない。

## 11. 病院情報システムとの接続

病院情報システム（所謂電子カルテシステム）を導入している医療機関は、計測データから作成されるレポートや、計測データ自身を直接自院システムに蓄積することを望む場合があると考えられる。

接続する際の通信路については、**厚労省医療安全 GL6.11「外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」**に従うことが求められる。一方、機器ベンダサーバと病院情報システムとのアプリケーションレベルでの接続手順等については、個別のベンダ間の契約等による。

なお、各診療機関病院情報システムに情報が蓄積される場合には、機器ベンダサーバにおける保存期間は必ずしも医療機関の診療録保存淵源に準じる必要は無い。

## 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） 分担研究報告書

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

小賀徹<sup>1</sup>、村瀬公彦<sup>1</sup>、酒巻哲夫<sup>2</sup>、陳和夫<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>1</sup>  
高崎市医師会看護専門学校<sup>2</sup>

### 研究要旨

在宅遠隔モニタリングが普及する中、CPAP（持続陽圧呼吸）療法患者ならびに HOT（在宅酸素療法）患者において、対面診療間隔の延長ならびに遠隔モニタリングの導入が検討されている。そこで、2016 年度、CPAP ならびに HOT 診療において、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対して、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、分析を行ったが、2017 年度も、同様なアンケート調査を再実施し、昨年からの診療状況や意識の変化、ならびに問題点もあわせて、検討した。結果、2016 年度、CPAP 患者で約 7 割、HOT 患者で約 9 割が毎月受診を継続していたが、2017 年度は、共に低下傾向がみられ、毎月の対面診療の緩和がうかがえ、また、遠隔医療を利用して非受診月でも適正な管理と管理料が設定できれば、7 割以上の施設は、間隔をあけた受診を行うことに同意していることが分かった。

### 研究背景

在宅遠隔モニタリングは、世界的に普及してきており、本邦では、在宅呼吸療法の中心である CPAP（continuous positive airway pressure ventilation：持続陽圧呼吸）療法患者ならびに HOT（home oxygen therapy：在宅酸素療法）患者とも増加している。従来、これらの患者は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。

しかし、対面診療間隔の延長や遠隔モニタリングの導入にあたり、現在の本邦における CPAP、

HOT の診療状況、ならびに医療者サイドの意識を適切に把握する必要があり、私たちは、昨年度、本「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」プロジェクトの中で、日本呼吸器学会認定施設・関連施設に、CPAP 診療と HOT 診療の両方のアンケート調査を、日本睡眠学会認定医療機関施設には、CPAP 診療のアンケート調査を実施し、現在の対面間隔を中心とした診療状況、遠隔モニタリングへの意向を伺い、現況と課題に関して、分析した。

その中で、多くの施設が、対面診療間隔の延長、ならびに、遠隔モニタリングの導入に関して、前向きな回答が得られ、さらにこれらを組み合わせることにより、より安全性・有効性を

担保した上で、実施しうる期待や可能性が感じられ、その一方で、多くの問題や課題、懸念も上がってきた。そこで、今年2017度も、昨年度と同じく、アンケート調査を再度実施して、診療状況や意識に関して、あらためて現状評価を行いながら、昨年度からの変化についても分析して、来るべき遠隔モニタリングの導入に関して、効果的に実施していく上で役立てていけるように検討を行った。

### 研究目的

2016年度、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、分析を行った。本アンケート調査に基づき、2017年度も、同様なアンケート調査を再度実施することにより、診療状況や意識につき、分析しながら、昨年度からの変化も検討した。

### 研究方法

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。なお、本アンケートは、2016年度版と、多くは共通しているが、2016年に掲載した遠隔モデル運用例に対する意見に関しては、2017年度版では削除した。逆に、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。

### 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

2017年 308施設（885施設中、回収率 34.8%）

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%）

であった。

### CPAP診療に関するアンケート

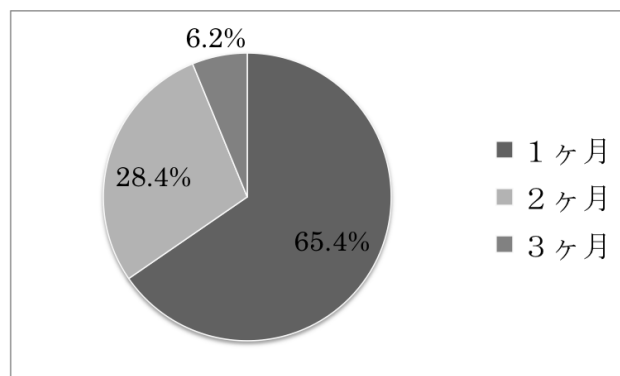
「1. 現在の受診患者数および受診間隔をご記入下さい」

<回答>

全体で 79873名（373施設）

受診間隔に関する内訳は、

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%)



「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>

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	

「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)」

<回答>

- 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

「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>

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

「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>

- 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

**HOT 診療に関するアンケート**

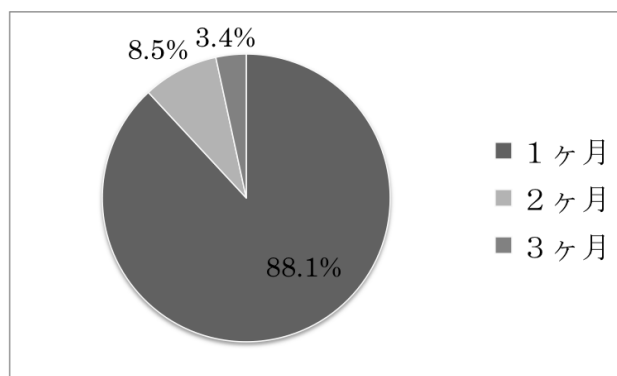
「1. 現在の受診患者数および受診間隔をご記入下さい」

<回答>

全体で 18308 名 (308 施設)

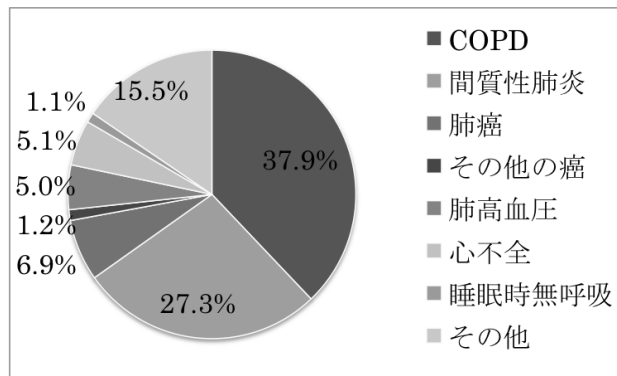
受診間隔に関する内訳は、

- 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%)



主な疾患とおよその患者数

- 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%)



「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>

- 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

「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>

- 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

「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>

- 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

「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>

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

「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）」

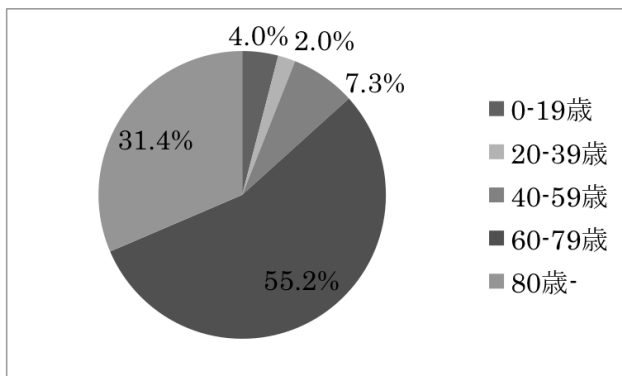
<回答>

- 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

「7. HOTを使用している全体と主要疾患の患者数とその年齢の内訳をご記入下さい。」

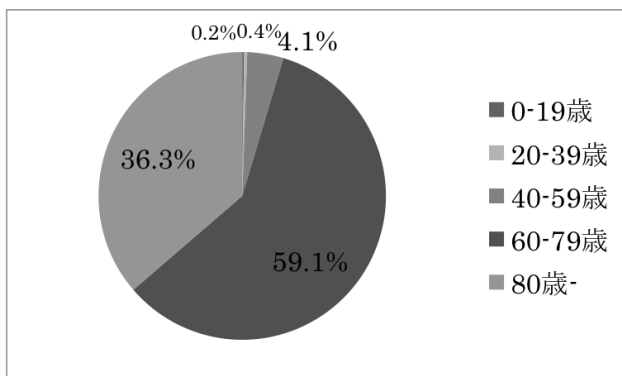
HOT 全体

- 0-19 歳    679 人
- 20-39 歳   331 人
- 40-59 歳   1231 人
- 60-79 歳   9294 人
- 80 歳-    5289 人    計 16824 人



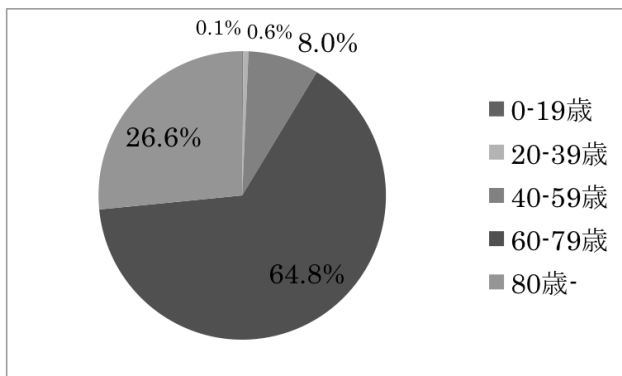
### COPD

0-19 歳	14 人
20-39 歳	24 人
40-59 歳	273 人
60-79 歳	3960 人
80 歳-	2435 人
計	6706 人



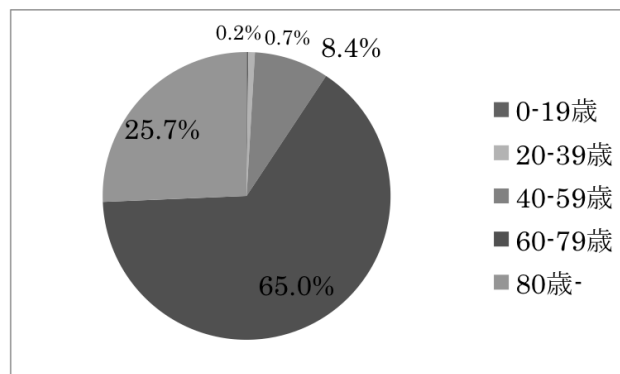
### 間質性肺炎・肺線維症

0-19 歳	6 人
20-39 歳	30 人
40-59 歳	407 人
60-79 歳	3302 人
80 歳-	1354 人
計	5099 人



### 肺癌

0-19 歳	3 人
20-39 歳	11 人
40-59 歳	126 人
60-79 歳	978 人
80 歳-	386 人
計	1504 人



その他頂いたご意見の中で、2017 年度に受診間隔と遠隔医療に関するものを列挙する。

#### 受診間隔に関するコメント（複数意見）

- 毎月受診を継続していることに関しては
  - ▽ 併存症や投薬の関係上
  - ▽ 元々受診間隔のあけられる患者ではない
  - ▽ 患者が1回分の支払いが増えるのは困る
  - ▽ 特に HQT 診療において患者が重症の場合が多かったり、患者が毎月受診を希望していたりする
- 3ヶ月を超えると、請求ができなくなることが、受診間隔をあけるのを妨げている
- 受診間隔の緩和が周知されていない

#### 遠隔医療に関するコメント（複数意見）

- データチェック・カルテ記載・患者連絡などに伴う労力負担の問題（昨年に続き最多）
- 利便性のみを追求、診療の質の低下、患者の受診意識の低下への懸念
- データ取扱いの標準化を
- 対面診療が必要な患者もいる

## 考察

昨年度、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、アンケート調査を実施し、年々増加するCPAPならびにHOT使用患者に対して、遠隔モニタリングの導入に際し、対面受診間隔延長の検討も含め、医療者の診療の現状や意識に関して回答いただき、結果を解析・分析した。結果、多くの意見をいただき、現状が見えてきて、現場の声を聞くことは非常に有益であったという総括から、2017年度も同様のアンケート調査を実施することを計画した。ただし、内容は、基本的に昨年度のものを踏襲し、そうすることで、診療や意識の変化を分析できるようにした。

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。

アンケートの意見を見ると、まだ一部、診療間隔の延長を周知していない医師もいるようであり、また逆に、本アンケートの対象が主に専門施設であるにもかかわらず、この受診間隔の延長がこの程度であることから、クリニックレベルでは、この現状が改善されているとは考えにくく、解釈には注意を要すると思われた。

すでに診察間隔をあけて診療を行っている施設に、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どの程度行っていたか聞いたところ、CPAP患者では3ヶ月、6ヶ月、1年毎月受診を続けてから移行した施設が各々26%、22%、22%と多く、8割超が1年以内に実施し、HOT患者においては、1年が昨年と同じく26.6%と最も多く2年も11.8%、3年も7.7%と、

CPAP患者と比べると多く、HOT患者では、CPAP患者より長期に診療して安定性を確認後に間隔をあげる傾向がみられた。

なお、HOTの主疾患はCOPD（慢性閉塞性肺疾患）が最多で37.9%をしめ、引き続いて間質性肺炎・肺線維症が27.3%と続き、肺癌・肺腫瘍が6.9%と同傾向であった。その他にも、心不全や肺高血圧など、多彩な疾患がみられた。

安定した患者に毎月受診を行っている理由に関する問いには、やはりCPAP診療では59.2%の施設、HOT診療では57.3%の施設が管理料の問題をあげている。実際、管理料以外の問題として、間隔をあけた場合に未来院が増えることを懸念する率は、CPAP患者で4割台、HOT患者で3割台にとどまっており、やはり管理料徴収の問題は依然として大きいと思われる。

HOT患者の多くは毎月受診をしていたが、84.3%の施設が、期間をあけた診療は可能と考えている。これを支持するように、安定患者が受診していない月でも一定額の管理料が設定されれば、CPAP患者、HOT患者とも79.2%、74.0%が、受診間隔をあけると回答しており、つまり、管理料を確実に徴収できれば、診療間隔の延長につながり、その中で遠隔医療は、問題解決の重要な手段となるかもしれない。

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。

遠隔医療に関しても、遠隔にしたときのデータチェックや管理、カルテ記載、患者連絡など

に伴う労力負担の問題を懸念する声が多かった。さらに、これに伴い、利便性のみを追求したり、診療の質の低下、患者の受診意識の低下への懸念などの心配もあった。データ取扱いに関しては、「診療の手引き」が作成され、これを参照にしていく。

今回の HOT アンケートでは、HOT の年齢層、また HOT の代表的疾患である COPD、間質性肺炎・肺線維症、肺癌、に関して疾患別の年齢層の項目を追加した。HOT 全体で見ると、60-79 歳が 55.2%で最多で、続いて 80 歳以上の 31.4%で、ここまでで 86.7%を占め、HOT 治療のほとんどは 60 歳以上であることが分かった。厚生労働省の社会医療診療行為別統計では、HOT 治療の約半数が 80 歳以上で年代別で最多であったが、対象施設が日本呼吸器学会認定施設・関連施設であり、ある程度に定期通院できる 60-79 歳の層が多かったのかもしれない。

また、HOT 導入の 3 主疾患である COPD、間質性肺炎・肺線維症、肺癌、において、年代別に内訳をみると、60-79 歳が約 6 割前後を占めて最多で、続いて 80 歳以上が約 3 割前後で、あわせて 60 歳以上で 9 割以上を占めていた。

なお今回のアンケートは、昨年度と同じく、調査対象として、むしろ専門的・先進的な施設であり、どちらかというとなり非専門であることが多い認定施設以外のクリニック、一般病院やプライマリーケアは含まれていないことは注意して本結果は解釈していく必要がある。その中で、2016 年度よりはやや減ったものの、多くの施設から調査趣旨に賛同頂き、アンケート回答を得て、日本の専門医の意見は反映されていると思われる。

## まとめ

CPAP と HOT 診療において、対面診療の緩和が実施されている中、CPAP 診療では 65%、HOT 診療では 88%の患者が未だ毎月診療を継続している

が、昨年よりはともに数%低下傾向にあり、HOT 診療でも 84%の施設は期間をあけられると考えている。安定患者に毎月受診を行う理由は 6 割の施設が管理料の問題をあげている。7 割以上の施設は、遠隔医療などを利用して管理料が設定されれば、間隔をあけた受診を行うことに同意している

## 結論

CPAP と HOT 診療における従来の毎月の対面診療は、管理料の問題から多くの施設で継続されているが、間隔は延長傾向にはある。確実に管理料が徴収できる遠隔システムを構築できれば、受診間隔をのばして診療を行うことには、多く同意されている。

## 健康危険情報

無し。

## 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. 第 57 回日本呼吸器学会学術講演会（東京）慢性期 COPD における NPPV 小賀徹
  2. 第 49 回日本結合組織学会学術大会（三重、津市）肺線維症の病態と臨床的意義 小賀徹
  3. 第 27 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会学術集会（宮城、仙台市）NPPV 特異的健康関連 QOL 質問票 Severe Respiratory Insufficiency 日本語版の妥当性・有用性の検討 小賀徹、陳和夫
  4. 日本睡眠学会第 42 回定期学術集会（神奈川、横浜市）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 小賀  
徹、酒巻哲夫、陳和夫

5. 第57回日本呼吸器学会学術講演会（東京）  
慢性期 COPD における NPPV 小賀徹
6. 第49回日本結合組織学会学術大会（三重、  
津市）肺線維症の病態と臨床的意義 小賀  
徹
7. 第27日本呼吸ケア・リハビリテーション学  
会学術集会（宮城、仙台市） NPPV 特異的  
健康関連 QOL 質問票 Severe Respiratory  
Insufficiency 日本語版の妥当性・有用性の  
検討 小賀徹、陳和夫
8. 日本睡眠学会第42回定期学術集会（神  
奈川、横浜市） 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 小賀  
徹、酒巻哲夫、陳和夫

#### 知的財産権の出願・登録状況

無し。

## 平成 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」

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： \_\_\_\_\_

ご記入日：平成 29 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日     ご担当者氏名 \_\_\_\_\_

メールアドレス： \_\_\_\_\_

**CPAP および HOT に関して貴院での現在の状況についてご回答ください。**

**<CPAP に関する調査>**

1. 現在の受診患者数および受診間隔をご記入下さい。

CPAP 患者 全体で \_\_\_\_\_ 名

内訳

1 ヶ月に 1 回受診      \_\_\_\_\_ 名    または全体の \_\_\_\_\_ %  
 2 ヶ月に 1 回受診      \_\_\_\_\_ 名    または全体の \_\_\_\_\_ %  
 3 ヶ月に 1 回受診      \_\_\_\_\_ 名    または全体の \_\_\_\_\_ %

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）間行っていきますか？（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：

⇒次頁へお進みください

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：

### <HOTに関する調査>

1. 現在の受診患者数および受診間隔をご記入下さい。

HOT患者 全体で\_\_\_\_\_名

内訳

1ヶ月に1回受診 \_\_\_\_\_名 または全体の\_\_\_\_\_%

2ヶ月に1回受診 \_\_\_\_\_名 または全体の\_\_\_\_\_%

3ヶ月に1回受診 \_\_\_\_\_名 または全体の\_\_\_\_\_%

主な疾患とおよその患者数

COPD (\_\_\_\_\_)人 間質性肺炎・肺線維症 (\_\_\_\_\_)人

肺癌・肺腫瘍 (\_\_\_\_\_)人 その他の臓器癌 (\_\_\_\_\_)人

肺高血圧 (\_\_\_\_\_)人 心不全 (\_\_\_\_\_)人 睡眠時無呼吸 (\_\_\_\_\_)人

その他 (\_\_\_\_\_)人：病名\_\_\_\_\_

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）

1) はい 2) いいえ 3) その他（その理由：

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）

1) はい 2) いいえ 3) その他（その理由：

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：

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）

1) はい 2) いいえ 3) その他（その理由：

7. HOT を使用している全体と主要疾患の患者数とその年齢の内訳をご記入下さい。

HOT 全体	( ) 人	COPD	( ) 人
0～19 歳	( ) 人	0～19 歳	( ) 人
20～39 歳	( ) 人	20～39 歳	( ) 人
40～59 歳	( ) 人	40～59 歳	( ) 人
60～79 歳	( ) 人	60～79 歳	( ) 人
80 歳～	( ) 人	80 歳～	( ) 人

間質性肺炎・肺線維症	( ) 人	肺癌	( ) 人
0～19 歳	( ) 人	0～19 歳	( ) 人
20～39 歳	( ) 人	20～39 歳	( ) 人
40～59 歳	( ) 人	40～59 歳	( ) 人
60～79 歳	( ) 人	60～79 歳	( ) 人
80 歳～	( ) 人	80 歳～	( ) 人

8. 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 29 年 7 月 31 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い申し上げます。



## 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） 研究報告書

### 遠隔モニタリングシステムを用いた CPAP 療法および在宅酸素療法の 対面診療間隔の検討

村瀬公彦<sup>1</sup>、谷澤公伸<sup>2</sup>、津田徹<sup>3</sup>、大井元晴<sup>4</sup>、赤星俊樹<sup>5</sup>、成井浩司<sup>6</sup>、名嘉村博<sup>7</sup>、大平徹郎<sup>8</sup>、吉嶺裕之<sup>9</sup>、坪井知正<sup>10</sup>、山城義広<sup>11</sup>、安藤眞一<sup>12</sup>、葛西隆敏<sup>13</sup>、北英夫<sup>14</sup>、巽浩一郎<sup>15</sup>、鯉岡直人<sup>16</sup>、富井啓介<sup>17</sup>、近藤康博<sup>18</sup>、小賀徹<sup>1</sup>、酒巻哲夫<sup>19</sup>、森田智視<sup>20</sup>、半田知宏<sup>2</sup>、平井豊博<sup>2</sup>、黒田知宏<sup>21</sup>、陳和夫<sup>1</sup>  
厚生労働科学研究遠隔モニタリング研究班

- 1 京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学
- 2 京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学
- 3 医療法人恵友会霧ヶ丘つだ病院
- 4 株式会社互惠会大阪回生病院睡眠医療センター
- 5 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
- 6 国家公務員共済組合連合会虎の門病院睡眠呼吸器科
- 7 医療法人 HSR 名嘉村クリニック
- 8 国立病院機構西新潟中央病院呼吸器センター内科
- 9 社会医療法人春回会井上病院
- 10 国立病院機構南京都病院呼吸器科
- 11 医療法人社団輔仁会嬉野が丘サマリヤ人病院
- 12 九州大学病院睡眠時無呼吸センター
- 13 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
- 14 日本赤十字社高槻赤十字病院呼吸器科
- 15 千葉大学大学院医学研究院呼吸器内科学
- 16 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
- 17 神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科
- 18 公立陶生病院呼吸器・アレルギー疾患内科
- 19 群馬大学・高崎市医師会看護専門学校
- 20 京都大学大学院医学研究科医学統計生物情報学
- 21 京都大学医学部附属病院医療情報企画部

## 研究要旨

閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する持続気道陽圧(Continuous Positive Airway Pressure: CPAP)療法および慢性呼吸不全に対する在宅酸素療法において、遠隔モニタリングを利用した診療システムの構築で、治療アドヒアランスを維持・改善できるかを検討した。CPAP療法を毎月/隔月の対面診療で継続中の患者 508 人を、介入群 1 (遠隔モニタリング+3 か月おきの対面診察)・介入群 2 (遠隔モニタリングなし+3 か月おきの対面診察)・対照群 (毎月対面診察) の 3 群に無作為に群分けし半年間の治療アドヒアランスを観察した。報告書作成段階で解析終了した症例において、対照群・介入群 1 では CPAP4 時間/日以上使用した割合は有意な変化がなかった (対照群 前  $76.1 \pm 28.9\%$  後  $77.0 \pm 24.5\%$ ,  $p=0.65$ ; 介入群 1 前  $75.7 \pm 26.2\%$  後  $74.9 \pm 24.3\%$ ,  $p=0.61$ ) のに対し介入群 2 では有意にアドヒアランスが低下した(前  $74.7 \pm 28.2\%$  後  $70.1 \pm 30.1\%$   $p<0.01$ )。在宅酸素療法を毎月/隔月の対面診療で継続中の患者 24 人を、介入群(遠隔モニタリングあり+2 か月おきの対面診察)・対照群(毎月対面診察) の 2 群に無作為に群分けし 4 か月間の酸素療法のアドヒアランスを観察した。介入前後で両群ともに酸素使用時間に有意な変化はみられなかった。(介入群：前  $19.2 \pm 3.5$  後  $19.1 \pm 3.5$  時間/日,  $p=0.84$ , 対照群 前  $13.2 \pm 8.0$ , 後  $13.1 \pm 8.0$  時間/日  $p=0.20$ ) CPAP 療法では遠隔モニタリングを導入し対面診療間隔を延長しても治療アドヒアランスが維持されることが示唆された。在宅酸素療法では、目標症例数に到達せず十分な評価はできなかったが、遠隔モニタリングシステムを導入してもアドヒアランスには有意な変化は見られなかった。

### (1)睡眠時無呼吸症候群患者に対する CPAP 療法における遠隔モニタリングシステムを用いた診療の実証研究 (多施設無作為化比較試験)

#### 研究背景

本邦の閉塞性睡眠時無呼吸症候群 (Obstructive Sleep Apnea: OSA) に対する持続気道陽圧(Continuous Positive Airway Pressure: CPAP)療法では、毎月あるいは隔月 1 回の外来対面診療が慣例とされてきた。毎月または隔月の対面診療のみでは CPAP 療法のアドヒアランスに関して十分な情報を得ることができず、患者の使用実態に即

した有効な療養指導ができていないおそれがある。一方、経過の安定している患者においては、対面診療を目的とした毎月あるいは隔月の 1 回の外来通院は医療者、患者の双方にとって負担が大きく、医療経済の面からも再考の余地がある。遠隔モニタリングを利用した新たな外来診療システムを構築することで、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、または改善できる可能性がある。

#### 研究目的

「遠隔モニタリングシステムを利用することで、CPAP 療法に関する外来対面診療間

隔を延長しつつ、治療アドヒアランスを維持できるか」という臨床的問題を検証することとする。

## 研究方法

### ①対象患者

#### (i)選択基準

- 夜間ポリソムノグラフィー(簡易型も含む)によって診断された睡眠時無呼吸症候群に対して、外来において毎月あるいは隔月に1回の対面診療によりCPAP療法を施行されている患者。
- 外来担当医によって安定に外来管理されていると判断され、研究期間中も同様の外来診療が予測される患者。
- CPAP療法導入後3ヶ月以上を経過しており、登録に先行する3ヶ月間において、対面診療時に少なくとも1回は、スマートカードまたは遠隔モニタリングを用いて、使用時間のモニタリングを行った患者。
- 登録までに少なくとも1回、スマートカードまたは遠隔モニタリングを用いて、CPAP使用時の無呼吸低呼吸指数(apnea hypopnea index, AHI)が、1月間あたりの平均値において20未満にコントロールされていることが確認されている患者に限る。
- 通常診療の一環として、CPAP療法に伴う遠隔モニタリングシステムを既に利用している、または研究開始時まで利用を開始する予定のある患者に限る。CPAP療法の機器や取り扱い業者は問わないが、登録時と同等のデータに関して、遠隔モニタリングが可能な

システムを用いる。遠隔モニタリングの開始時期は問わないが、研究開始時には遠隔モニタリングが使用可能になっている必要がある。

#### (ii)除外基準

- 合併疾患に対する検査や治療などのCPAP療法管理以外の目的で、CPAP療法管理と同一医師による月1回または2月に1回以上の対面診療を要する患者。
- 在宅酸素療法を併用している患者。
- 悪性腫瘍合併患者。ただし3年間以上寛解が維持されている場合は登録可能。
- 認知機能障害のために質問票の記入や電話での指導に支障をきたす患者。
- 既に研究期間中に入院が予定されている患者。

#### ②研究参加施設

- 京都大学医学部附属病院呼吸器内科・呼吸管理睡眠制御学
- 千葉大学医学部附属病院呼吸器内科
- 独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院呼吸器内科
- 独立行政法人国立病院機構南京都病院呼吸器内科
- 公立陶生病院呼吸器アレルギー内科
- 神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科
- 順天堂大学病院医学部附属病院順天堂医院循環器内科
- 東京女子医科大学八千代医療センター呼吸器内科
- 太田総合病院太田睡眠科学センター
- 霧ヶ丘つだ病院睡眠呼吸センター
- 虎の門病院睡眠呼吸器科



- 井上病院睡眠センター
- 新宿睡眠・呼吸器内科クリニック
- 高槻赤十字病院呼吸器科
- 九州大学病院睡眠時無呼吸センター
- 鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科
- 医療法人 HSR 名嘉村クリニック
- 互惠会大阪回生病院睡眠医療センター
- 徳永呼吸睡眠クリニック内科・呼吸器内科
- 輔仁会嬉野が丘サマリヤ人病院睡眠科

### ③研究デザイン

#### (i)研究デザイン要旨

- 非劣性試験
- 検証的研究
- 並行群間比較
- 対照の種類 遠隔モニタリングなしでの1月間に1回の対面診療
- 介入の割り付け方法 無作為化
- 非盲検
- 評価者盲検化 なし

#### (ii)方法

##### -被験者登録/割付/盲検化の方法-

- 1.各施設から被験候補者の登録情報を事務局(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 で通知。
- 2.事務局で被験候補者が適格基準を満たすことを確認し、被験者に選定登録。
- 3.事務局で、登録時のアドヒアランス(1日4時間以上のCPAP使用率が70%以上または未満)を確認して無作為化を行い、介入群1(3月間に1回診療+遠隔モニタリング)、介入群2(3月間に1回診療)、対照群(1月間に1回診療)のいずれかに割り付けし、参加施設に連絡。

設に連絡。

4.翌月または翌々月の外来受診日までに、通常診療の一環として、自宅のCPAP機器を用いた遠隔モニタリングシステムが使用可能になっている必要がある。遠隔モニタリングの機種や取扱業者は問わないが、1日あたりの使用時間、1月あたりの平均AHIを遠隔モニタリングし記録できるシステムに限る。

5. 翌月または翌々月の外来受診日から介入研究開始。

##### -診断/治療計画-

介入内容：介入内容の要旨を図1に示す。

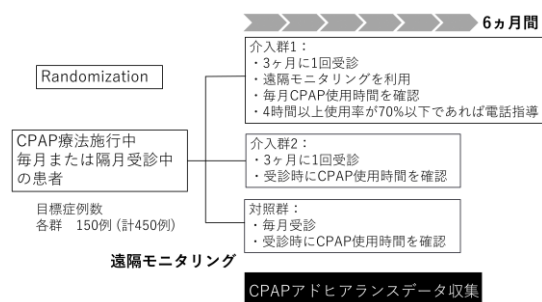


図1.CPAP療法の遠隔モニタリングシステム導入に関する本研究のプロトコル。

CPAP: Continuous Positive Airway Pressure.

#### ● 介入群1

3月間に1回の対面診療とするが、遠隔モニタリングを併用して1月間に1回のデータ確認(1日4時間以上のCPAP使用率、1月あたりの平均AHI)を行う。1日4時間以上のCPAP使用率が70%未満であれば、データ確認後1週以内に電話指導を行う。データ確認は4週ごとを基本とするが、前後1週ずつ(間隔として3~5週)は変更可能で

ある。

- 介入群 2

12 週ごとの対面診療を基本とするが、前後 2 週ずつ(受診間隔として 10~14 週)は変更可能である。対面診療の際にはスマートカードによるモニタリングを行い、1 日 4 時間以上の CPAP 使用率、3 月間あたりの平均 AHI を確認する。遠隔モニタリングによるデータ収集も行うが主治医はそのデータを確認せず、診療にも利用しない。

- 対照群(比較対象)

4 週ごとの対面診療を基本とするが、前後 2 週ずつ(受診間隔として 2~6 週)は変更可能である。対面診療の際にはスマートカードによるモニタリングを行い、1 日 4 時間以上の CPAP 使用率、1 月あたりの平均 AHI を確認する。遠隔モニタリングによるデータ収集も行うが主治医はそのデータを確認せず、診療にも利用しない。

#### 各群の共通事項

- 外来診療。
- 介入群 1、介入群 2、対照群ともに対面診療時にはそれぞれ指導マニュアルに従って対面指導を行う。介入群 1 の電話指導時も指導マニュアルに従う。
- 前治療、併用治療は問わない。主治医の判断で研究期間中の CPAP 設定の変更も可能。
- 中止基準 入院(原因を問わない)または死亡、在宅酸素療法の導入、悪性腫瘍の合併、CPAP 療法の中止(理由を問わない)、研究参加の同意撤回。

-観察・検査・調査・報告項目とスケジュール

#### 測定項目・測定時期

- CPAP 療法の 1 日あたりの使用時間：遠隔モニタリングを用いて 1 日 4 時間以上の CPAP 使用率を算出
- 研究終了時の満足度：終了時にアンケート
- 睡眠の質：ピッツバーグ睡眠質問票(PSQI)日本語版, 開始時、終了時 眠気：Epworth Sleepiness Scale 日本語版(JESS), 開始時、終了時
- 測定スケジュールを図 2 に示す。

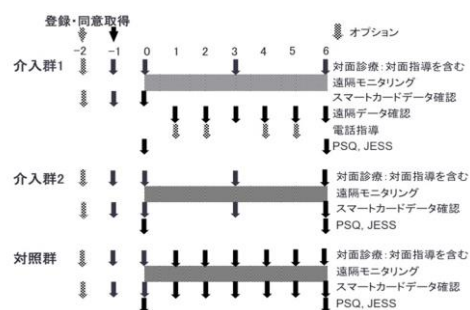


図 2 本研究における評価項目と測定スケジュールの概要。

#### -解析の概要

- 主要評価項目：1 日 4 時間以上の CPAP 使用率(非劣性試験)
- 副次的評価項目：CPAP 療法の 1 日あたりの平均使用時間、1 日あたりの平均活動量(万歩計を貸与し計測)、睡眠の質、眠気、研究終了時の満足度、各評価項目に関する優越性比較
- 介入群 1、介入群 2、対照群を比較

#### -サンプルサイズの算定

既報にもとづく試算では、1 日 4 時間以上の CPAP 使用率が 60%の集団で、介入群における非劣性を意味する 15%以内の差を  $\alpha=0.05$ 、 $\text{power}=0.8$  で検出できる n 数は、各

群 132 名である。3 群比較の研究デザインを採るため、研究全体において各群 150 名、計 450 名を予定対象者とする。

#### ④倫理的配慮

各施設の倫理委員会にて本研究の承認を得た後に開始している。参加者すべてから書面による研究参加に対する同意書を得た後に研究を開始している。

### 研究結果

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。本研究における対象患者のフローチャートを図 3 に示す。

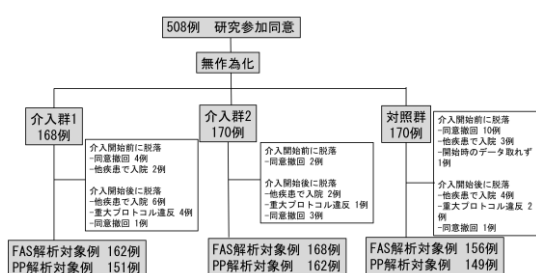


図 3: 研究フローチャート. FAS: Full Set Analysis, PP: Per Protocol

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。これ

ら症例の各群での臨床的背景を表 1 に示す。

表 1. 参加患者の臨床背景

	Group1	Group2	Group3	p
受診間隔	3か月	3か月	毎月	
遠隔データ確認	あり	なし	なし	
n	151	162	149	
年齢、歳	60 ± 11	60 ± 13	61 ± 12	0.68
男性、n(%)	131 (87)	139 (86)	128 (86)	0.97
Body Mass Index, kg/m <sup>2</sup>	27.4 ± 3.9	27.0 ± 5.5	27.2 ± 4.9	0.77
CPAP導入してからの期間(月)	48 ± 48	45 ± 43	47 ± 45	0.87
毎月/隔月受診(%)	63/37	64/36	69/31	0.49
CPAP mode auto/fixed (%)	87/13	86/14	88/12	0.86
CPAP 4h/d以上使用率(%)	77 ± 24	76 ± 27	76 ± 25	0.97
CPAP アドヒアランス良好(%)*	70.2	71	70.5	0.99

\*:CPAP平均使用時間 4時間/日以上

### CPAP: Continuous Positive Airway Pressure

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 4 に示す。

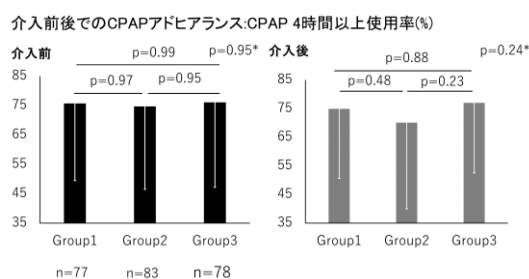


図 4. バーは平均値,バー内の白線は SD を示す. \* 3 群間を ANOVA で比較した際の p 値. 他の p 値は 2 群間を t 検定で比較した際の p 値を示す。

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 5 に示す。

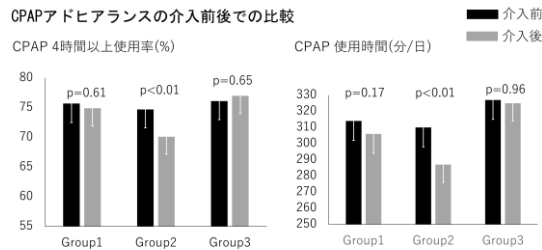


図 5. バーは各群での平均値、バー内の白線は SE を示す.各群で介入前後で paired t 検定で比較した際の p 値を示す.

Group2 のみで有意な CPAP 使用アドヒアランスの低下がみられ、Group1 および 3 では有意な変化は認められなかった。3 群での介入前後の CPAP アドヒアランスの変化を比較した図 6 を示す。

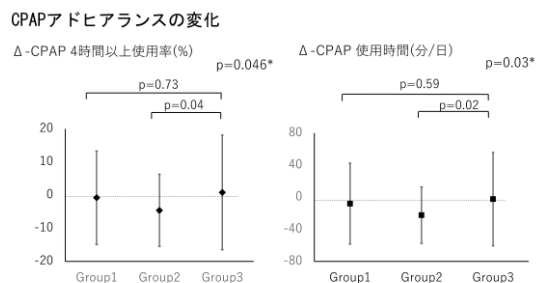


図 6. \*p 値は ANOVA で比較し算出されたものである. 他の p 値は post-hoc で 2 群間比較して算出された.

Group2 では、Group 3 と比較して有意に CPAP アドヒアランスの低下がみられた。眠気の指標である Epworth Sleepiness Scale のスコアに関しては 3 群ともに介入前後で有意な変化は認めず、その変化を 3 群間で比較した際にも有意な差は認められ

なかった。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 7 に示す。

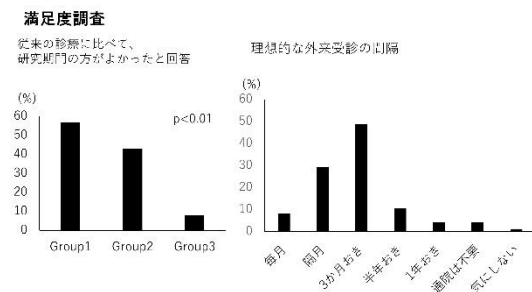


図 7.患者の満足度調査.

従来診療より本研究の観察期間中の方がよかったと回答した患者は Group1,2 および 3 でそれぞれ、57%,43%,8%であった。また、理想的な対面診療間隔については「3 カ月おきに 1 回」と回答した患者が 49%を占め、最も多かった。

### 考察

CPAP 治療を行っている OSA 患者に対する今回の無作為化比較試験において、毎月対面診療を行った Group3 で最も治療アドヒアランスが良好であった。遠隔モニタリングを併用せずに受診間隔を 3 か月に 1 回に伸ばした Group2 では、介入前後で有意に CPAP アドヒアランスが低下したのに対して、遠隔モニタリングを併用しつつ受診間隔を伸ばした Group1 では、そのような変化は見られなかった。各群での CPAP アドヒアランスの介入前後の比較においても、Group3 と比較し Group2 では有意な低下を認めたものの Group1 との有意差は認められなかった。これらの結果は従来の毎月あるいは隔月の対面診療と比較して、遠隔モニタリングシステムを使用して診療間隔

を3か月に伸ばした場合に認められるCPAPのアドヒアランスの変化は許容できるものであることを示唆している。また、患者の満足度に関しても Group1 で最も高かったことは、遠隔モニタリングシステムを活用し患者の使用状況を把握したうえで受診間隔を延長することは臨床的に許容されることを示唆していると考えられる。

欧米でもCPAP療法を行うOSA患者に対する遠隔モニタリングシステムの有用性を示唆する報告が散見されるようになってきているが、欧米と本邦ではCPAP診療に対する医療保険の仕組みが異なり、今回のRCTの結果は、今後本邦においてCPAP療法に遠隔医療の導入を行っていくにあたり重要な資料となっていくと思われる。

平成30年度より遠隔モニタリングシステムを用いたCPAP療法に対し保険点数が算定することとなった。本研究班では、今回の実証研究の経験を通じて、今後遠隔モニタリングを用いたCPAP治療を継続するうえで生じると予測される諸問題に対応するために診療に関する手引きを作成した。(別掲)これらの手引きをもとに厚生労働省や実際の医療従事者の間で議論が交わされ、遠隔モニタリングシステムを用いた診療の実用化が進んでいくことが期待される。

#### まとめ

- OSA患者のCPAP療法において、遠隔モニタリングシステムを用いずに診察間隔を延長するとアドヒアランスが低下する。
- 遠隔モニタリングシステムを併用しつつ診察間隔を延長するとアドヒアランスは低下しない。

- 遠隔モニタリングシステムを併用しつつ診察間隔を延長した場合に患者の診療に対する満足度は最も高かった。
- 多くの患者が3か月に1回の診療を希望していた。
- OSA患者のCPAP療法において、遠隔モニタリングシステムを用いた診療を導入するにあたっての診療の手引きを作成した。

#### (2)慢性呼吸不全患者に対する在宅酸素療法における遠隔モニタリングシステムを用いた診療の実証研究(多施設無作為化比較試験)

#### 研究背景

本邦の在宅酸素療法では、1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。1月または2月に1回の対面診療のみでは在宅酸素療法のアドヒアランスに関して十分な情報を得ることができず、患者の使用実態に即した有効な療養指導ができていないおそれがある。一方、外来対面診療を目的とした1月に1回の外来通院は医療者、患者の双方にとって負担が大きく、医療経済の面からも再考の余地がある。遠隔モニタリングを利用した新たな外来診療システムを構築することで、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、または改善できる可能性がある。

#### 研究目的

「遠隔モニタリングシステムを利用することで、在宅酸素療法に関する外来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」という臨床的問題を検証す

る。

## 研究方法

### ① 対象患者

#### (i) 選択基準

- 慢性呼吸器疾患による慢性呼吸不全に対して終日(24 時間)酸素療法を要し、外来において在宅酸素療法を施行されている患者。
- 慢性呼吸不全の原因疾患、酸素投与量は問わないが、在宅酸素療法導入後の外来管理が 3 月間以上を経過しており、1 月または 2 月に 1 回の対面診療を行っている患者に限る。
- 外来担当医によって、安定に外来管理されていると判断され、研究期間中も同様の外来診療が予測される患者に限る。
- 通常診療の一環として、在宅酸素療法に伴う遠隔モニタリングシステムを既に利用している患者に限る。在宅酸素療法の取り扱い業者は問わないが、使用時間の遠隔モニタリングが可能な酸素濃縮器を用いる。遠隔モニタリングの開始時期は問わないが、研究登録時に先行する 1 月間の酸素濃縮器の使用データが提出可能になっている必要がある。

#### (ii) 除外基準

- 原疾患や合併疾患に関わる検査や治療など、在宅酸素療法管理以外の目的で在宅酸素療法管理と同一の医師による月 1 回以上の対面診療を要する患者。
- 登録に先行する 3 月間において、呼吸器疾患および心疾患に関連した入院歴

のある患者。

- 在宅人工呼吸管理または CPAP 療法を施行されている患者。
- 悪性腫瘍合併患者。
- 認知機能障害のために質問票の記入や電話での指導に支障をきたす患者。
- 既に研究期間中に入院が予定されている患者。

### ② 参加施設

- 京都大学医学部附属病院呼吸器内科・呼吸管理睡眠制御学
- 千葉大学医学部附属病院呼吸器内科
- 独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院呼吸器内科
- 独立行政法人国立病院機構南京都病院呼吸器内科
- 公立陶生病院呼吸器アレルギー内科
- 順天堂大学病院医学部附属病院順天堂医院循環器内科
- 東京女子医科大学八千代医療センター呼吸器内科
- 霧ヶ丘つだ病院睡眠呼吸センター
- 北海道中央労災病院内科
- 高槻赤十字病院呼吸器科

### ③ 研究デザイン

#### (i) 研究デザイン要旨

- 非劣性試験
- 検証的研究
- 並行群間比較
- 対照の種類 遠隔モニタリングなしでの 1 月間に 1 回の対面診療
- 介入の割り付け方法 無作為化
- 非盲検
- 評価者盲検化 なし

(ii)方法

-被験者登録/割付/盲検化の方法

1. 被験候補者登録までに、通常診療の一環として、自宅の酸素濃縮器を用いた遠隔モニタリングシステムが使用可能になっており、少なくとも1月間のデータが蓄積されている必要がある。遠隔モニタリングの機種や取扱業者は問わないが、酸素濃縮器の使用時間を遠隔モニタリングし記録できるシステムに限る。

各施設から被験候補者の登録情報を事務局(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で通知。

2.事務局で被験候補者が適格基準を満たすことを確認し、被験者に選定登録。

3.事務局で先行する1月間における酸素濃縮器の1日あたりの平均使用時間、原因疾患に関して無作為化を行い、対照群または介入群に割り付けし、参加施設に連絡。

4. 翌月の外来受診日から介入研究開始。

介入内容の要旨を図8に示す。

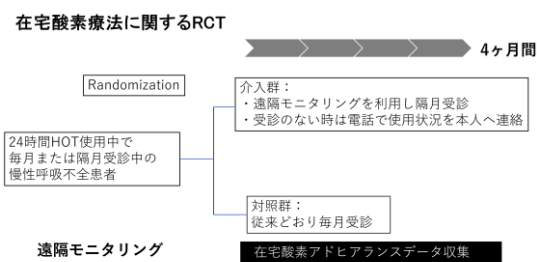


図8. 在宅酸素療法の遠隔モニタリングシステム導入に関する本研究のプロトコル。

- 遠隔モニタリングを併用して1月間に1回のデータ確認(1日あたりの使用時間)を行い、対面診療と電話での指導を

隔月で交互に施行(介入群)。データ確認は対面診療および電話指導の当日、またはこれに先行する1週間以内に行う。対面診療および電話指導は4週ごとを基本とするが、前後2週ずつ(受診間隔として2~6週)は変更可能である。

- 比較対象：1月間に1回の対面診療(対照群)。対面診療は4週ごとを基本とするが、前後2週ずつ(受診間隔として2~6週)は変更可能である。遠隔モニタリングによるデータ収集は行うが主治医はそのデータを確認せず、診療にも利用しない。

各群の共通事項

外来診療。

- 介入群、対照群ともに対面診療時にはそれぞれ指導マニュアル(添付あり)に従って対面指導を行う。介入群の電話指導時も指導マニュアルに従う。
- 前治療、併用治療は問わない。主治医の判断で研究期間中の酸素投与量の変更も可能。
- 中止基準 入院(原因を問わない)または死亡、在宅人工呼吸管理またはCPAP療法の導入、悪性腫瘍の合併、在宅酸素療法中止(理由を問わない)、研究参加の同意撤回。

-観察・検査・調査・報告項目とスケジュール

-測定項目

- 在宅酸素療法の1日あたりの使用時間：酸素濃縮器(遠隔モニタリングを利用)、携帯用酸素ボンベ(取扱業者か

ら聴取)

- 1日あたりの平均活動量：万歩計を貸与し計測
- 入院(原因を問わない、または呼吸器疾患および心疾患に関連した)および予約外受診(原因を問わない、または呼吸器疾患および心疾患に関連した)までの期間
- 研究終了時の満足度：終了時にアンケート
- 健康関連 QOL：MRF26, 開始時、終了時

測定スケジュールを図 9 に示す。

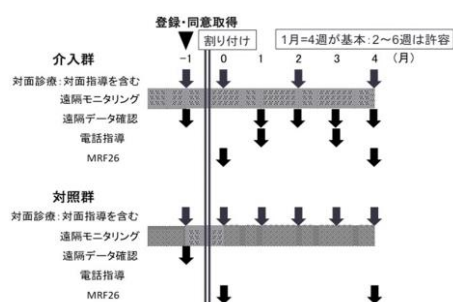


図 9. 本研究における評価項目と測定スケジュールの概要。

-解析の概要

- 主要評価項目：酸素濃縮器の 1 日あたりの平均使用時間(非劣性試験)
- 副次的評価項目：酸素療法(酸素濃縮器および携帯用酸素ボンベ)の 1 日あたりの平均使用時間、1 日あたりの平均活動量(万歩計を貸与し計測)、入院(原因を問わない、または呼吸器疾患および心疾患に関連した)および予約外受診(原因を問わない、または呼吸器疾患および心疾患に関連した)までの期間、健康関連 QOL、研究終了時の満足度、各評価項目に関する優越性比較

- 介入群と対照群を比較。健康関連 QOL に関しては、研究開始時と終了時の変化も解析対象とする。

-サンプルサイズの算定

在宅酸素療法において使用時間や使用酸素流量を主要評価項目とした既報がないため、統計学的に必要な予定対象数を算出することはできなかった。参加施設への在宅酸素使用患者数に関する聞き取りに基づき、研究全体において各群 50 例、計 100 例を予定対象者とした。

#### ④倫理的配慮

各施設の倫理委員会にて本研究の承認を得た後に開始している。参加者すべてから書面による研究参加に対する同意書を得た後に研究を開始している。

#### 研究結果

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。本研究における対象患者のフローチャートを図 10 に示す。



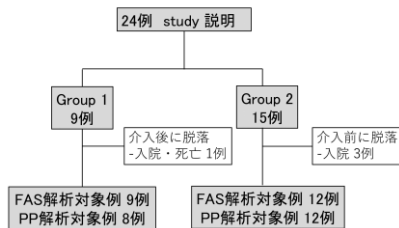


図 10.参加患者のフローチャート. FAS: Full Analysis Set, PP: Per Protocol.

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。これら症例の臨床的背景を表 2 に示す。

表 2. 参加患者の臨床背景

	Group1	Group2	p
受診間隔	2ヶ月	毎月	
遠隔データ確認	あり	なし	
n	8	12	
年齢, 歳	70±14	68±12	0.76
男性, n(%)	5 (63)	5 (42)	0.85
BMI, kg/m <sup>2</sup>	20.3±2.6	21.1±3.7	0.58
在宅酸素導入からの期間(月)	45±36	82±74	0.21
毎月/隔月受診(%)	63/37	83/17	0.30
在宅酸素導入となった原因, n(%)			0.17
閉塞性障害	2 (25)	7 (58.3)	
拘束性障害	5 (62.5)	5 (41.7)	
肺高血圧・心疾患	1 (12.5)	0 (0)	

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療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 例での結果を報告する。介入前後での 2 群での在宅酸素療法のアドヒアランスの変化を図 11 に示す。

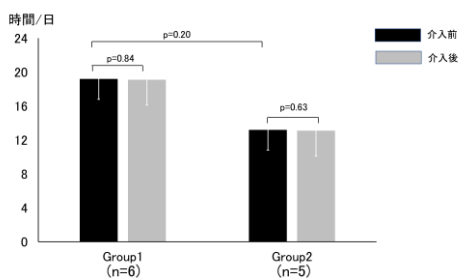


図 11: 介入前後での在宅酸素療法のコンプライアンス変化. バーは平均値および SE を表す. 群間での比較は Wilcoxon 検定で同一群内での変化はペア検定で比較した際の p 値を示す。

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±3.5 h 後 19.1±3.5 h/d, 前後比較 p=0.84, Group2 前 13.2±8.0 h/d, 後 13.1±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。

## 考察

慢性呼吸不全に対して在宅酸素療法を行っている患者に対して遠隔モニタリングシステムを導入し、診察間隔を変更するという RCT を行ったが、現況で確認できる限りでは介入群および対照群ともに有意なアドヒアランスの変化は見られなかった。症例数が目標に届かなかったため、十分な解析は行えないが在宅酸素使用患者に遠隔モニタリングシステムを導入してもアドヒアランスに大きな変化は出ない可能性がある。

過去の海外の報告において重症症低酸素血症を伴う COPD 患者において、1 日 15 時間以上の長期酸素投与が生命予後を改善されることが示されているが、在宅酸素療法の正確なアドヒアランスを評価した試みは少ない。今回の対象症例の中でも医師は 24 時間の在宅酸素の使用を指導しているにも

かかわらず、実際には数時間しか使用していないという症例も存在するため、医療従事者は在宅酸素を処方するだけでなく、そのアドヒアランスも確認することが望ましいと考えられる。

一方、在宅酸素使用患者は経過が安定していても重症の患者が多く、本研究でも1例が観察期間中に死亡している。体調に変化があった場合には緊急でも対応できる仕組みを備えておくことが遠隔モニタリングを導入するにあたり必要条件であると考えられた。

#### まとめ

- 在宅酸素使用患者に対し、遠隔モニタリングシステム導入し対面診察間隔を延長する臨床研究を行った。
- 遠隔モニタリングシステムを導入しても在宅酸素のアドヒアランスに有意な変化はなかった。
- 体調に変化があった場合には緊急でも対応できる仕組みを備えておくことが遠隔モニタリングを導入するにあたり必要条件であると考えられた。

#### 結論

CPAP療法・在宅酸素療法を継続している患者に対する遠隔モニタリングシステム導入の実証研究を行った。CPAP療法に関しては遠隔モニタリングシステムを導入しつつ対面診療間隔を延長しても従来診療と比較してCPAPアドヒアランスに有意な差は認めなかった。在宅酸素療法に関しては、目標症例数に到達せず、十分な評価はできなかったが、解析症例においては遠隔モニタリングシステムを導入してもアドヒアラ

ンスには有意な差は見られなかった。

#### 健康危険情報

該当事項なし

#### 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

#### 知的財産権の出願・登録状況

なし



## 1.研究の名称

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

## 2.研究の背景

本邦の睡眠時無呼吸症候群に対する CPAP 療法では、月 1 回または 2 月に 1 回の外来対面診療が慣例とされてきた。月 1 回または 2 月に 1 回の対面診療のみでは CPAP 療法のアドヒアランスに関して十分な情報を得ることができず、患者の使用実態に即した有効な療養指導ができていないおそれがある。一方、対面診療を目的とした月 1 回または 2 月に 1 回の外来通院は医療者、患者の双方にとって負担が大きく、医療経済の面からも再考の余地がある。遠隔モニタリングを利用した新たな外来診療システムを構築することで、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、または改善できる可能性がある。

## 3.研究の目的および意義

リサーチクエスチョン「遠隔モニタリングシステムを利用することで、CPAP 療法に関する外来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「遠隔モニタリングシステムを利用することで、CPAP 療法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」

## 4.研究対象の選定

### 1)セッティング

京都大学医学部附属病院呼吸器内科、千葉大学医学部附属病院呼吸器内科、独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院呼吸器内科、独立行政法人国立病院機構南京都病院呼吸器内科、公立陶生病院呼吸器アレルギー内科、神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科、順天堂大学病院医学部附属病院順天堂医院呼吸器内科、東京女子医科大学八千代医療センター呼吸器内科、太田総合病院太田睡眠科学センター、霧ヶ丘つだ病院睡眠呼吸センター、北海道中央労災病院内科、虎の門病院睡眠呼吸器科、井上病院睡眠センター、新宿睡眠・呼吸器内科クリニック、高槻赤十字病院呼吸器科、九州大学病院睡眠時無呼吸センタ

一、鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科、医療法人 HSR 名嘉村クリニック、  
互恵会大阪回生病院睡眠医療センター、徳永呼吸睡眠クリニック内科・呼吸器  
内科、輔仁会嬉野が丘サマリヤ人病院睡眠科

いずれも外来で実施

## 2)適格基準

### ①選択基準

夜間ポリソムノグラフィー(簡易型も含む)によって診断された睡眠時無呼吸症候群に対して、外来において月 1 回または 2 月に 1 回の対面診療により CPAP 療法を施行されている患者。

CPAP 療法導入後 3 月以上を経過しており、登録に先行する 3 月間において、対面診療時に少なくとも 1 回は、スマートカードまたは遠隔モニタリングを用いて、使用時間のモニタリングを行った患者に限る。

外来担当医によって、安定に外来管理されていると判断され、研究期間中も同様の外来診療が予測される患者に限る。

登録までに少なくとも 1 回、スマートカードまたは遠隔モニタリングを用いて、CPAP 使用時の無呼吸低呼吸指数(apnea hypopnea index, AHI)が、1 月間あたりの平均値において 20 未満にコントロールされていることが確認されている患者に限る。

通常診療の一環として、CPAP 療法に伴う遠隔モニタリングシステムを既に利用している、または研究開始時まで利用を開始する予定のある患者に限る。

CPAP 療法の機器や取り扱い業者は問わないが、登録時と同等のデータに関して、遠隔モニタリングが可能なシステムを用いる。遠隔モニタリングの対象データには少なくとも 1 日あたりの使用時間、1 月あたりの平均 AHI を含む。遠隔モニタリングの開始時期は問わないが、研究開始時には遠隔モニタリングが使用可能になっている必要がある。

### ②除外基準

合併疾患に対する検査や治療などの CPAP 療法管理以外の目的で、CPAP 療法管理と同一医師による月 1 回または 2 月に 1 回以上の対面診療を要する患者。  
在宅酸素療法を併用している患者。

悪性腫瘍合併患者。ただし 3 年間以上寛解が維持されている場合は登録可能。

認知機能障害のために質問票の記入や電話での指導に支障をきたす患者。

既に研究期間中に入院が予定されている患者。

### ③予定対象者

既報にもとづく試算では、1日4時間以上のCPAP使用率が60%の集団で、介入群における非劣性を意味する15%以内の差を $\alpha=0.05$ 、 $\text{power}=0.8$ で検出できるn数は、各群132名である。3群比較の研究デザインを採るため、研究全体において各群150名、計450名(うち京都大学において250名)を予定対象者とする。

## 5.研究の方法および研究の科学的合理性の根拠

### 1)介入研究デザイン

- ・ 非劣性試験
- ・ 検証的研究
- ・ 並行群間比較
- ・ 対照の種類 遠隔モニタリングなしでの1月間に1回の対面診療
- ・ 介入の割り付け方法 無作為化
- ・ 非盲検
- ・ 評価者盲検化 なし

### 2)方法

#### ①被験者登録/割付/盲検化の方法

- 1.各施設から被験候補者の登録情報を事務局(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で通知。
- 2.事務局で被験候補者が適格基準を満たすことを確認し、被験者に選定登録。
- 3.事務局で、登録時のアドヒアランス(1日4時間以上のCPAP使用率が70%以上または未満)に関して無作為化を行い、介入群1(3月間に1回診療+遠隔モニタリング)、介入群2(3月間に1回診療)、対照群(1月間に1回診療)のいずれかに割り付けし、参加施設に連絡。
- 4.翌月または翌々月の外来受診日までに、通常診療の一環として、自宅のCPAP機器を用いた遠隔モニタリングシステムが使用可能になっている必要がある。遠隔モニタリングの機種や取扱業者は問わないが、1日あたりの使用時間、1月あたりの平均AHIを遠隔モニタリングし記録できるシステムに限る。
5. 翌月または翌々月の外来受診日から介入研究開始。

#### ②診断/治療計画

- ・ 介入内容：
  - ①介入群 1
 

3 月間に 1 回の対面診療とするが、遠隔モニタリングを併用して 1 月間に 1 回のデータ確認(1 日 4 時間以上の CPAP 使用率、1 月あたりの平均 AHI)を行う。1 日 4 時間以上の CPAP 使用率が 70%未満であれば、データ確認後 1 週以内に電話指導を行う。データ確認は 4 週ごとを基本とするが、前後 1 週ずつ(間隔として 3~5 週)は変更可能である。
  - ②介入群 2
 

12 週ごとの対面診療を基本とするが、前後 2 週ずつ(受診間隔として 10~14 週)は変更可能である。対面診療の際にはスマートカードによるモニタリングを行い、1 日 4 時間以上の CPAP 使用率、3 月間あたりの平均 AHI を確認する。遠隔モニタリングによるデータ収集も行うが主治医はそのデータを確認せず、診療にも利用しない。
- ・ 比較対象：
 

4 週ごとの対面診療を基本とするが、前後 2 週ずつ(受診間隔として 2~6 週)は変更可能である。対面診療の際にはスマートカードによるモニタリングを行い、1 日 4 時間以上の CPAP 使用率、1 月あたりの平均 AHI を確認する。遠隔モニタリングによるデータ収集も行うが主治医はそのデータを確認せず、診療にも利用しない。
- ・ 外来診療。
- ・ 介入群 1、介入群 2、対照群ともに対面診療時にはそれぞれ指導マニュアルに従って対面指導を行う。介入群 1 の電話指導時も指導マニュアルに従う。
- ・ 前治療、併用治療は問わない。主治医の判断で研究期間中の CPAP 設定の変更も可能。
- ・ 中止基準 入院(原因を問わない)または死亡、在宅酸素療法の導入、悪性腫瘍の合併、CPAP 療法の中止(理由を問わない)、研究参加の同意撤回。

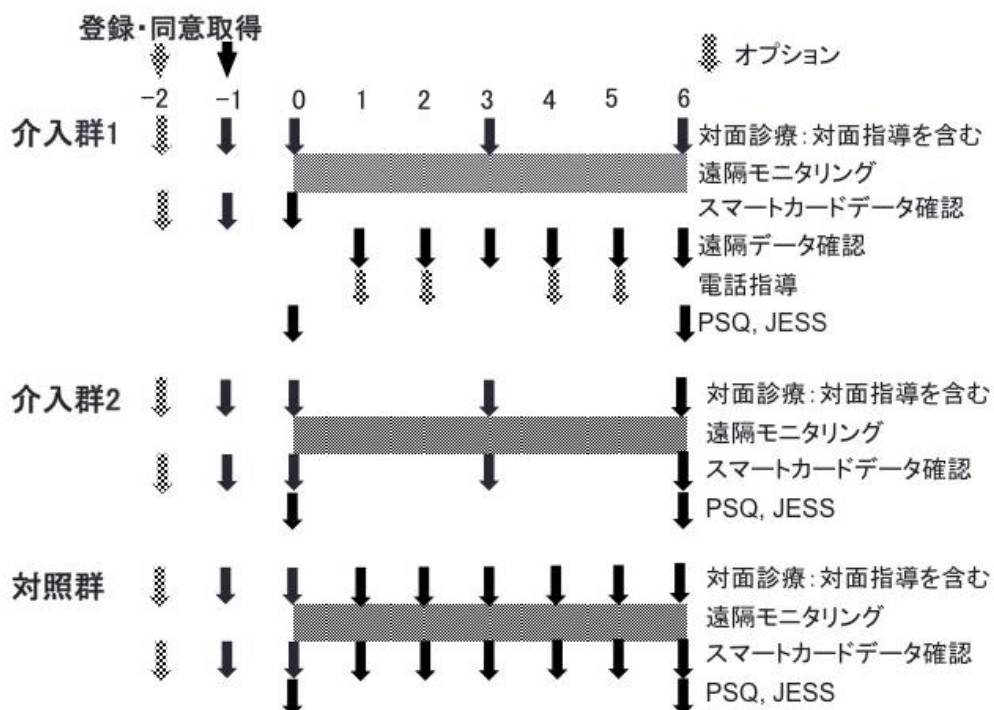
### ③観察・検査・調査・報告項目とスケジュール

#### 1)測定項目、測定方法、測定者または測定機関

- ・ CPAP 療法の 1 日あたりの使用時間：遠隔モニタリングを用いて 1 日 4 時間以上の CPAP 使用率を算出

- ・ 研究終了時の満足度：終了時にアンケート
- ・ 睡眠の質：ピッツバーグ睡眠質問票(PSQI)日本語版, 開始時、終了時
- ・ 眠気：Epworth Sleepiness Scale 日本語版(JESS), 開始時、終了時

## 2)測定スケジュール



## ④解析の概要

- ・ 主要評価項目：1日4時間以上のCPAP使用率(非劣性試験)
- ・ 副次的評価項目：CPAP療法の1日あたりの平均使用時間、1日あたりの平均活動量(万歩計を貸与し計測)、睡眠の質、眠気、研究終了時の満足度、各評価項目に関する優越性比較
- ・ 介入群1、介入群2、対照群を比較。睡眠の質、眠気に関しては、研究開始時と終了時の変化も解析対象とする。

## 6.研究期間

### 1)研究対象者登録期間

倫理審査承認日から6月間

### 2)研究対象者観察期間

研究開始から6月間

### 3)研究実施機関



倫理審査承認日から5年間

#### 7. インフォームド・コンセントを受ける手順

新たなに試料・情報を取得する介入研究だが侵襲は軽微である。介入研究への参加および研究で得られるデータの提供に関して、被験者から文書によるICを取得する。

#### 8. 代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける手順

代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける予定はない。

#### 9. インフォームド・アセントを受ける手順

インフォームド・アセントを受ける予定はない。

#### 10. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

該当しない。

#### 11. 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連結可能匿名化を行う。

##### 2) 対応表の管理方法

連結可能匿名化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准教授小賀徹とする。

##### 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) 共同研究の場合、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

個人情報として氏名、施設内IDを利用するが、上記のとおり、事務局で連結可能匿名化を行い、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

座において、厳重に管理する。対応表の保管場所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とする。

## 12. 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

介入群 1 および介入群 2 に割り付けられた場合、対面診療の頻度が減ることになるが、すでに現行の健康保険制度において、3 月間に 1 回の対面診療による CPAP 療法管理は認められており、被験者の負担・リスクを増やすとは考えられない。もともと 2 月に 1 回の対面診療から対照群に割り付けられた場合、対面診療の頻度が増えることで、外来通院に伴う負担が増すことになる。しかし、1 月間に 1 回の対面診療による CPAP 療法管理は現行の健康保険制度において広く行われており、過度な負担・リスクとはいえない。1 月に 1 回の対面診療から対照群に割り付けられた場合、従来と同様の CPAP 管理が継続されるため、負担・リスクは生じない。

### 2)利益

介入群 1 に割り付けられた場合、遠隔モニタリングのデータに基づく対面診療および電話での指導を受けることで、CPAP 療法のアドヒアランスが改善する可能性がある。また、介入群 1 および介入群 2 とともに、対面診療が 3 月間に 1 回になることで、外来診療における経済的な負担が軽減される。対照群において対面診療の頻度が増えた場合、CPAP 療法のアドヒアランスが改善する可能性がある。対照群において対面診療の頻度が変わらない場合、従来と同様の CPAP 管理が継続されるため、利益は生じない。

### 3)負担・リスクと利益の総合的評価

介入群 1 において、遠隔モニタリングにもとづく電話指導により、外来診療の経済的な負担を減じながら、アドヒアランスの向上を図ることができる。介入群 2 に割り付けられた場合も、負担・リスクを増やすことなく外来通院の負担を減らすことができる。対照群の一部では外来通院の負担が増えるが、1 月に 1 回の対面診療は現行の健康保険制度において広く行われており、許容される。対照群において、従来と同様の CPAP 管理が継続される場合は、研究参加にもかかわらず負担・リスク、利益ともに変わらない。

### 4)負担・リスクを最小化する対策

介入群 1、介入群 2、対照群のいずれでも、研究参加に伴う被験者の負担・リスクは想定していない。研究対象の選定にあたり、CPAP 療法導入後 3 月間以上を経過した安定期の症例に限定した。

### 13. 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

#### 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分担研究者は発生 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

心血管および脳血管障害の高リスク群とされる睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした臨床研究であり、介入の有無によらず、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。重篤な有害事象として速やかに報告する。ただし、本研究における医療行為は全て現行の健康保険制度内で行われており、これらの有害事象を研究参加や介入内容と関連付けることはできない。

### 14. 健康被害に対する補償の有無

介入の有無によらず、本研究における医療行為は全て現行の健康保険制度内で行われており、研究参加に伴う健康被害は想定しない。

### 15. 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 年間保管する。

#### 2)試料・情報等の保管方法

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連結

可能匿名化を行う。連結可能匿名化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准教授小賀徹とする。

### 3)保管期間または研究終了後に廃棄する場合の処理方法

研究終了後のデータは **USB** に保存し、照合表とは異なる施錠可能な場所で管理者が管理する。データ保管期間終了後は個人が特定できない状態でデータを消去、破棄する。

16. 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性  
予定していない。

### 17. 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。
- ・ 介入研究であるので毎年年次報告を行う。中止・終了報告は適宜行う。

### 18. 研究の資金・利益相反（必須）

- ・ 研究資金の種類：平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金
- ・ 研究資金の提供者：厚生労働省
- ・ 資金提供者(厚生労働省)が研究の企画、運営、解析、論文執筆に直接関与することはない。
- ・ 利益相反：別紙のとおり

### 19. 研究に関する情報公開の方法

介入研究であり **UMIN-CTR** に事前登録を行い、進捗状況を更新、結果を登録する。

20. 研究対象者等からの相談等への対応

1)本研究における相談窓口および事務局

京都大学医学部大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座

担当者 特定助教 谷澤公伸

連絡先 (tel)075-751-3852 (E-mail)tanizawa@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2)京都大学における相談窓口

京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛

連絡先 (tel)075-751-4899 (E-mail)trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp

21. 研究対象者等の経済的負担または謝礼

1)研究参加への謝礼 想定しない。

2)研究目的で行う検査・薬剤等の費用負担 該当しない。

22. 研究対象者への研究実施後の医療提供に関する対応

該当しない。

23. 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

該当しない。

24. モニタリング・監査

軽微な侵襲を伴う介入研究であり該当しない。

25. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）

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

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

（研究総括、企画立案、運営、症例登録、解析、論文執筆）

2) 共同研究者・研究協力者

京都大学大学院医学研究科 呼吸器内科学 准教授 平井豊博（症例登録、論文執筆）

助教 半田知宏（症例登録、論文執筆）

医員 村瀬公彦 (企画立案、運営、症例登録、解析、論文執筆)  
大学院生 立川良 (企画立案、運営、症例登録、解析、論文執筆)  
大学院生 松本健 (運営、症例登録、解析、論文執筆)  
大学院生 南卓馬 (運営、症例登録、解析、論文執筆)  
京都大学大学院医学研究科 呼吸管理睡眠制御学 特定准教授 小賀徹 (企画立案、運営、症例登録、解析、論文執筆)  
特定助教 谷澤公伸 (企画立案、運営、症例登録、解析、論文執筆)  
京都大学医学部附属病院 医療情報企画部 教授 黒田知宏 (企画立案、論文執筆)  
千葉大学大学院医学研究院 呼吸器内科学 教授 巽浩一郎 (症例登録、論文執筆)  
独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院 呼吸器内科 副院長 大平徹郎 (症例登録、論文執筆)  
独立行政法人国立病院機構南京都病院 呼吸器科 副院長 坪井知正 (症例登録、論文執筆)  
公立陶生病院 呼吸器・アレルギー内科 主任部長 近藤康博 (症例登録、論文執筆)  
神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 部長 富井啓介 (症例登録、論文執筆)  
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 准教授 葛西隆敏 (症例登録、論文執筆)  
東京女子医科大学八千代医療センター 呼吸器内科 教授 桂秀樹 (症例登録、論文執筆)  
東京慈恵会医科大学 太田総合病院附属研究所太田睡眠科学センター 准教授 千葉伸太郎 (症例登録、論文執筆)  
群馬大学 医療情報学 名誉教授 酒巻哲夫 (症例登録、論文執筆)  
群馬大学医学部附属病院 システム統合センター 長谷川高志 (論文執筆)  
兵庫医科大学 医療情報学 准教授 堀謙太 (論文執筆)  
霧ヶ丘つだ病院 睡眠呼吸センター 院長 津田徹 (症例登録、論文執筆)  
北海道中央労災病院 内科 院長 宮本顕二 (症例登録、論文執筆)  
虎の門病院 睡眠呼吸器科 部長 成井浩司 (症例登録、論文執筆)  
井上病院 睡眠センター 副院長 吉嶺裕之 (症例登録、論文執筆)

新宿睡眠・呼吸器内科クリニック 院長 赤星俊樹（症例登録、論文執筆）

高槻赤十字病院 呼吸器科 部長 北英夫（症例登録、論文執筆）

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 安藤真一（症例登録、論文執筆）

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 鯉岡直人（症例登録、論文執筆）

HSR 名嘉村クリニック 院長 名嘉村博（症例登録、論文執筆）

互惠会大阪回生病院睡眠医療センター センター長 大井元晴（症例登録、論文執筆）

徳永呼吸睡眠クリニック 院長 徳永豊（症例登録、論文執筆）

輔仁会嬉野が丘サマリヤ人病院 院長 山城義広（症例登録、論文執筆）

3) 研究協力機関名 連絡先（研究実施の上で第三者機関が介在する場合）なし。

4) 統計解析担当者、データマネジメント担当者、モニタリング担当者、（必要に応じて監査担当者）の氏名、所属、職位等

京都大学大学院医学研究科 医学統計生物情報学・生物統計学 教授 森田智視（企画立案、解析、論文執筆）

## 26. 研究業務の委託

予定していない。

## 27. 評価対象の医薬品、医療機器（の概要）

遠隔モニタリングに用いる CPAP 機器の機種や取扱業者は問わないが、1日あたりの使用時間、AHI をモニタリングし記録できるシステムに限る。利用する遠隔モニタリングシステムは各共同研究施設によって異なるが、京都大学で利用予定のある代表的な遠隔モニタリングシステムの概要書を添付する(京都大学での利用をこのシステムに限るものではない)。

## 28. 研究実施計画書の変更および改訂

研究実施計画書に変更および改訂を要する場合は、再度医の倫理委員会に変更を申請し承認を得るとともに、研究機関の長の許可を得る。

## 29. 遵守すべき倫理指針

「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。

## 30. 研究成果の帰属

研究成果は平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金「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」班に帰属する。

## 31. 参考文献

Isetta V, et al. A Bayesian cost-effectiveness analysis of a telemedicine-based strategy for the management of sleep apnea: a multicenter randomized controlled trial. *Thorax* 2015;70:1054-61.

Fox N, et al. The impact of a telemedicine monitoring system on positive airway pressure adherence in patients with obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. *Sleep* 2012;35:477-81.

Sparrow D, et al. A telemedicine intervention to improve adherence to continuous positive airway pressure: a randomized controlled trial. *Thorax* 2010;65:1061-66.

Buyse DJ, Reynolds CF III, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res* 1989;28:193-213.





## 1.研究の名称

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

## 2.研究の背景

本邦の在宅酸素療法では、1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。1月または2月に1回の対面診療のみでは在宅酸素療法のアドヒアランスに関して十分な情報を得ることができず、患者の使用実態に即した有効な療養指導ができていないおそれがある。一方、外来対面診療を目的とした1月に1回の外来通院は医療者、患者の双方にとって負担が大きく、医療経済の面からも再考の余地がある。遠隔モニタリングを利用した新たな外来診療システムを構築することで、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、または改善できる可能性がある。

## 3.研究の目的および意義

リサーチクエスチョン「遠隔モニタリングシステムを利用することで、在宅酸素療法に関する外来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「遠隔モニタリングシステムを利用することで、在宅酸素療法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」

## 4.研究対象の選定

### 1)セッティング

京都大学医学部附属病院呼吸器内科、千葉大学医学部附属病院呼吸器内科、独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院呼吸器内科、独立行政法人国立病院機構南京都病院呼吸器内科、公立陶生病院呼吸器アレルギー内科、神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科、順天堂大学病院医学部附属病院順天堂医院呼吸器内科、東京女子医科大学八千代医療センター呼吸器内科、太田総合病院太田睡眠科学センター、霧ヶ丘つだ病院睡眠呼吸センター、北海道中央労災病院内科、虎の門病院睡眠呼吸器科、井上病院睡眠センター、新宿睡眠・呼吸器内科クリニック、高槻赤十字病院呼吸器科、九州大学病院睡眠時無呼吸センター、鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科、医療法人 HSR 名嘉村クリニック、

互恵会大阪回生病院睡眠医療センター、徳永呼吸睡眠クリニック内科・呼吸器内科、輔仁会嬉野が丘サマリヤ人病院睡眠科、赤穂市民病院呼吸器内科  
いずれも外来で実施

## 2)適格基準

### ①選択基準

慢性呼吸器疾患による慢性呼吸不全に対して終日(24時間)酸素療法を要し、外来において在宅酸素療法を施行されている患者。

慢性呼吸不全の原因疾患、酸素投与量は問わないが、在宅酸素療法導入後の外来管理が3月間以上を経過しており、1月または2月に1回の対面診療を行っている患者に限る。

外来担当医によって、安定に外来管理されていると判断され、研究期間中も同様の外来診療が予測される患者に限る。

通常診療の一環として、在宅酸素療法に伴う遠隔モニタリングシステムを既に利用している患者に限る。在宅酸素療法の取り扱い業者は問わないが、使用時間の遠隔モニタリングが可能な酸素濃縮器を用いる。遠隔モニタリングの開始時期は問わないが、研究登録時に先行する1月間の酸素濃縮器の使用データが提出可能になっている必要がある。

### ②除外基準

原疾患や合併疾患に関わる検査や治療など、在宅酸素療法管理以外の目的で在宅酸素療法管理と同一の医師による月1回以上の対面診療を要する患者。

登録に先行する3月間において、呼吸器疾患および心疾患に関連した入院歴のある患者。

在宅人工呼吸管理またはCPAP療法を施行されている患者。

悪性腫瘍合併患者。ただし3年間以上寛解が維持されている場合は登録可能。

認知機能障害のために質問票の記入や電話での指導に支障をきたす患者。

既に研究期間中に入院が予定されている患者。

### ③予定対象者

在宅酸素療法において使用時間や使用酸素流量を主要評価項目とした既報がないため、統計学的に必要な予定対象数を算出することはできなかった。参加施設への事前の聞き取りに基づき、研究全体において各群50例、計100例(うち京都大学にて40例)を予定対象者とした。

## 5. 研究の方法および研究の科学的合理性の根拠

### 1) 介入研究デザイン

- ・ 非劣性試験
- ・ 検証的研究
- ・ 並行群間比較
- ・ 対照の種類 遠隔モニタリングなしでの月 1 回対面診療
- ・ 介入の割り付け方法 無作為化
- ・ 非盲検
- ・ 評価者盲検化 なし

### 2) 方法

#### ① 被験者登録/割付/盲検化の方法

1. 被験候補者登録までに、通常診療の一環として、自宅の酸素濃縮器を用いた遠隔モニタリングシステムが使用可能になっており、少なくとも 1 月間のデータが蓄積されている必要がある。遠隔モニタリングの機種や取扱業者は問わないが、酸素濃縮器の使用時間を遠隔モニタリングし記録できるシステムに限る。

各施設から被験候補者の登録情報を事務局(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 で通知。

2. 事務局で被験候補者が適格基準を満たすことを確認し、被験者に選定登録。

3. 事務局で先行する 1 月間における酸素濃縮器の 1 日あたりの平均使用時間、原因疾患に関して無作為化を行い、対照群または介入群に割り付けし、参加施設に連絡。

4. 翌月の外来受診日から介入研究開始。

#### ② 診断/治療計画

- ・ 介入内容：遠隔モニタリングを併用して 1 月間に 1 回のデータ確認(1 日あたりの使用時間)を行い、対面診療と電話での指導を隔月で交互に施行(介入群)。データ確認は対面診療および電話指導の当日、またはこれに先行する 1 週間以内に行う。対面診療および電話指導は 4 週ごとを基本とするが、前後 2 週ずつ(受診間隔として 2~6 週)は変更可能である。
- ・ 比較対象：1 月間に 1 回の対面診療(対照群)。対面診療は 4 週ごとを基本とするが、前後 2 週ずつ(受診間隔として 2~6 週)は変更可能である。遠隔

モニタリングによるデータ収集は行うが主治医はそのデータを確認せず、診療にも利用しない。

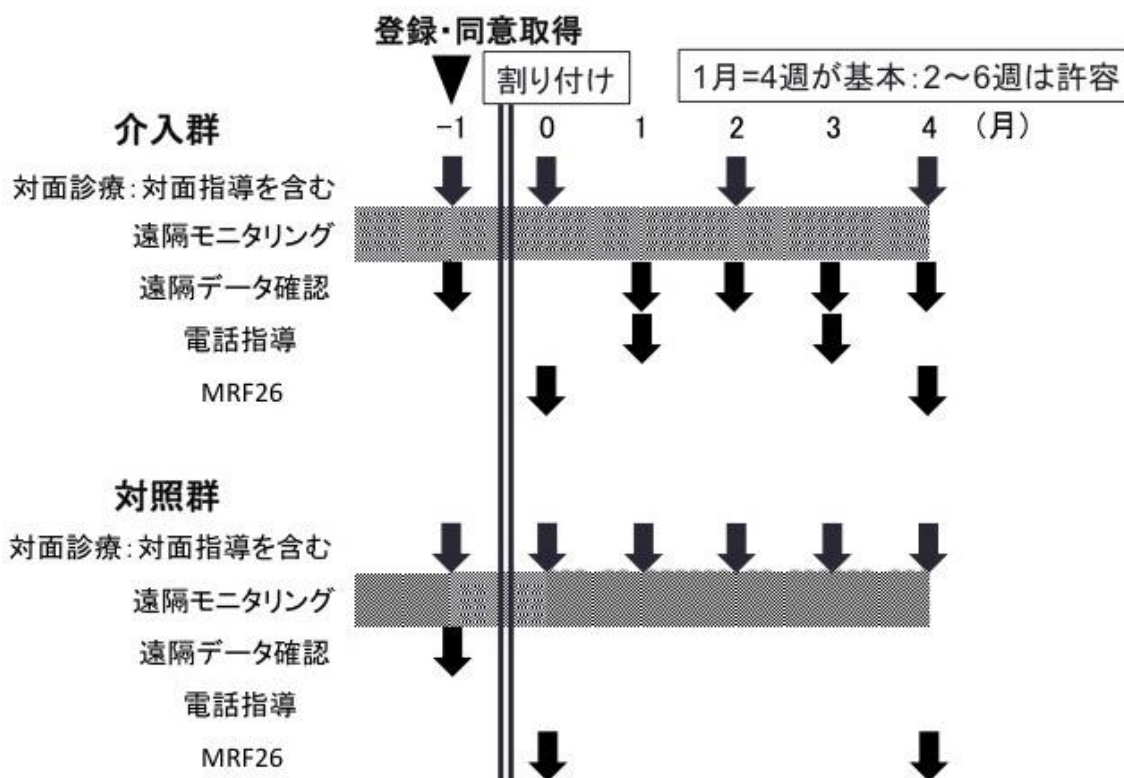
- ・ 外来診療。
- ・ 介入群、対照群ともに対面診療時にはそれぞれ指導マニュアル(添付あり)に従って対面指導を行う。介入群の電話指導時も指導マニュアルに従う。
- ・ 前治療、併用治療は問わない。主治医の判断で研究期間中の酸素投与量の変更も可能。
- ・ 中止基準 入院(原因を問わない)または死亡、在宅人工呼吸管理またはCPAP療法の導入、悪性腫瘍の合併、在宅酸素療法中止(理由を問わない)、研究参加の同意撤回。

### ③観察・検査・調査・報告項目とスケジュール

#### 1)測定項目、測定方法、測定者または測定機関

- ・ 在宅酸素療法の1日あたりの使用時間：酸素濃縮器(遠隔モニタリングを利用)、携帯用酸素ボンベ(取扱業者から聴取)
- ・ 1日あたりの平均活動量：万歩計を貸与し計測
- ・ 入院(原因を問わない、または呼吸器疾患および心疾患に関連した)および予約外受診(原因を問わない、または呼吸器疾患および心疾患に関連した)までの期間
- ・ 研究終了時の満足度：終了時にアンケート
- ・ 健康関連 QOL：MRF26, 開始時、終了時

#### 2)測定スケジュール



#### ④解析の概要

- ・ 主要評価項目：酸素濃縮器の1日あたりの平均使用時間(非劣性試験)
- ・ 副次的評価項目：酸素療法(酸素濃縮器および携帯用酸素ボンベ)の1日あたりの平均使用時間、1日あたりの平均活動量(万歩計を貸与し計測)、入院(原因を問わない、または呼吸器疾患および心疾患に関連した)および予約外受診(原因を問わない、または呼吸器疾患および心疾患に関連した)までの期間、健康関連 QOL、研究終了時の満足度、各評価項目に関する優越性比較
- ・ 介入群と対照群を比較。健康関連 QOL に関しては、研究開始時と終了時の変化も解析対象とする。

#### 6.研究期間

##### 1)研究対象者登録期間

倫理審査承認日から6月間

##### 2)研究対象者観察期間

研究開始から4月間

##### 3)研究実施期間

倫理審査承認日から 5 年間

#### 7. インフォームド・コンセントを受ける手順

新たなに試料・情報を取得する介入研究だが侵襲は軽微である。介入研究への参加および研究で得られるデータの提供に関して、文書による IC を取得する。

#### 8. 代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける手順

代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける予定はない。

#### 9. インフォームド・アセントを受ける手順

インフォームド・アセントを受ける予定はない。

#### 10. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

該当しない。

#### 11. 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連結可能匿名化を行う。

##### 2) 対応表の管理方法

連結可能匿名化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准教授小賀徹とする。

##### 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) 共同研究の場合、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

個人情報として氏名、施設内 ID を利用するが、上記のとおり、事務局で連結可能匿名化を行い、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

座において、厳重に管理する。対応表の保管場所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とする。

## 12. 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

介入群に割り付けられた場合、対面診療が従来の1月間に1回から2月間に1回に減ることになるが、すでに現行の健康保険制度において、2月間に1回の対面診療による在宅酸素療法管理は認められており、被験者の負担・リスクを増やすとは考えられない。もともと2月に1回の対面診療から対照群に割り付けられた場合、対面診療の頻度が増えることで、外来通院に伴う負担が増すことになる。しかし、1月間に1回の対面診療による在宅酸素療法管理は現行の健康保険制度において広く行われており、過度な負担・リスクとはいえない。1月に1回の対面診療から対照群に割り付けられた場合、従来と同様の管理が継続されるため、負担・リスクは生じない。

### 2)利益

介入群に割り付けられた場合、遠隔モニタリングのデータに基づく対面診療および電話での指導を受けることで、在宅酸素療法のアドヒアランスが改善する可能性がある。また、もともと2月に1回の対面診療であれば、外来受診の頻度が減ることで、外来診療における経済的な負担が軽減される。対照群において対面診療の頻度が増えた場合、在宅酸素療法のアドヒアランスが改善する可能性がある。対照群において対面診療の頻度が変わらない場合、従来と同様の管理が継続されるため、利益は生じない。

### 3)負担・リスクと利益の総合的評価

介入群において、在宅酸素療法のアドヒアランス向上は病状の安定をもたらすことが期待される。対照群の一部では外来通院の負担が増えるが、1月に1回の対面診療は現行の健康保険制度において広く行われており、許容されうる。対照群において、従来と同様の在宅酸素療法管理が継続される場合は、研究参加にもかかわらず負担・リスク、利益ともに変わらない。

### 4)負担・リスクを最小化する対策

介入群、対照群のいずれも、研究参加に伴う被験者の負担・リスクは想定していない。研究対象の選定にあたり、登録前3月間に入院歴のない症例に限定す



ることで、比較的安定した慢性呼吸不全患者のみを対象とした。

### 13. 重篤な有害事象への対応

#### 1)重篤な有害事象の定義

死亡、呼吸器疾患または心疾患に関連した入院

#### 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分担研究者は発生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

慢性呼吸不全患者を対象とした臨床研究であり、介入の有無によらず、原疾患の自然経過として、研究期間中に一定数の死亡、呼吸器疾患または心疾患に関連した入院を生じうる。死亡、呼吸器疾患または心疾患に関連した入院は副次的評価項目や中止基準の一部を構成しており、重篤な有害事象としても速やかに報告する。ただし、本研究における医療行為は全て現行の健康保険制度内で行われており、これらの有害事象を研究参加や介入内容と関連付けることはできない。

### 14. 健康被害に対する補償の有無

介入の有無によらず、本研究における医療行為は全て現行の健康保険制度内で行われており、研究参加に伴う健康被害は想定しない。

### 15. 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年間保管する。

#### 2)試料・情報等の保管方法

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連結可能匿名化を行う。連結可能匿名化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准教授小賀徹とする。

3)保管期間または研究終了後に廃棄する場合の処理方法

研究終了後のデータは USB に保存し、照合表とは異なる施錠可能な場所で管理者が管理する。データ保管期間終了後は個人が特定できない状態でデータを消去、破棄する。

16. 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性

予定していない。

17. 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。
- ・ 介入研究であるので毎年年度報告を行う。中止・終了報告は適宜行う。

18. 研究の資金・利益相反 (必須)

- ・ 研究資金の種類：平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金
- ・ 研究資金の提供者：厚生労働省
- ・ 資金提供者(厚生労働省)が研究の企画、運営、解析、論文執筆に直接関与することはない。
- ・ 利益相反：別紙のとおり

19. 研究に関する情報公開の方法

介入研究であり UMIN-CTR に事前登録を行い、進捗状況を更新、結果を登録する。

20. 研究対象者等からの相談等への対応

1)本研究における相談窓口および事務局

京都大学医学部大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座

担当者 特定助教 谷澤公伸

連絡先 (tel)075-751-3852 (E-mail)tanizawa@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2)京都大学における相談窓口

京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛

連絡先 (tel)075-751-4899 (E-mail)trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp

21. 研究対象者等の経済的負担または謝礼

1)研究参加への謝礼 想定しない。

2)研究目的で行う検査・薬剤等の費用負担 該当しない。

22. 研究対象者への研究実施後の医療提供に関する対応

該当しない。

23. 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

該当しない。

24. モニタリング・監査

軽微な侵襲を伴う介入研究であり該当しない。

25. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）

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

（研究総括、企画立案、運営、症例登録、解析、論文執筆）

2) 共同研究者・研究協力者

京都大学大学院医学研究科 呼吸器内科学 准教授 平井豊博（症例登録、論文執筆）

助教 半田知宏（症例登録、論文執筆）

医員 村瀬公彦（企画立案、運営、症例登録、解析、論文執筆）

大学院生 立川良（企画立案、運営、症例登録、解析、論文執筆）

大学院生 松本健（運営、症例登録、解析、論文執筆）

- 大学院生 南卓馬 (運営、症例登録、解析、論文執筆)
- 京都大学大学院医学研究科 呼吸管理睡眠制御学 特定准教授 小賀徹 (企画立案、運営、症例登録、解析、論文執筆)
- 特定助教 谷澤公伸 (企画立案、運営、症例登録、解析、論文執筆)
- 京都大学医学部附属病院 医療情報企画部 教授 黒田知宏 (企画立案、論文執筆)
- 千葉大学大学院医学研究院 呼吸器内科学 教授 巽浩一郎 (症例登録、論文執筆)
- 独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院 呼吸器内科 副院長 大平徹郎 (症例登録、論文執筆)
- 独立行政法人国立病院機構南京都病院 呼吸器科 副院長 坪井知正 (症例登録、論文執筆)
- 公立陶生病院 呼吸器・アレルギー内科 主任部長 近藤康博 (症例登録、論文執筆)
- 神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 部長 富井啓介 (症例登録、論文執筆)
- 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 准教授 葛西隆敏 (症例登録、論文執筆)
- 東京女子医科大学八千代医療センター 呼吸器内科 教授 桂秀樹 (症例登録、論文執筆)
- 東京慈恵会医科大学 太田総合病院附属研究所太田睡眠科学センター 准教授 千葉伸太郎 (症例登録、論文執筆)
- 群馬大学 医療情報学 名誉教授 酒巻哲夫 (症例登録、論文執筆)
- 群馬大学医学部附属病院 システム統合センター 長谷川高志 (論文執筆)
- 兵庫医科大学 医療情報学 准教授 堀謙太 (論文執筆)
- 霧ヶ丘つだ病院 睡眠呼吸センター 院長 津田徹 (症例登録、論文執筆)
- 北海道中央労災病院 内科 院長 宮本顕二 (症例登録、論文執筆)
- 虎の門病院 睡眠呼吸器科 部長 成井浩司 (症例登録、論文執筆)
- 井上病院 睡眠センター 副院長 吉嶺裕之 (症例登録、論文執筆)
- 新宿睡眠・呼吸器内科クリニック 院長 赤星俊樹 (症例登録、論文執筆)
- 高槻赤十字病院 呼吸器科 部長 北英夫 (症例登録、論文執筆)
- 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 安藤真一 (症

例登録、論文執筆)

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 鯉岡直人  
(症例登録、論文執筆)

HSR 名嘉村クリニック 院長 名嘉村博 (症例登録、論文執筆)

互恵会大阪回生病院睡眠医療センター センター長 大井元晴 (症例登録、論文執筆)

徳永呼吸睡眠クリニック 院長 徳永豊 (症例登録、論文執筆)

輔仁会嬉野が丘サマリヤ人病院 院長 山城義広 (症例登録、論文執筆)

赤穂市民病院呼吸器内科 呼吸器内科 村瀬公彦 (症例登録、論文執筆)

3) 研究協力機関名 連絡先 (研究実施の上で第三者機関が介在する場合) なし。

4) 統計解析担当者、データマネジメント担当者、モニタリング担当者、(必要に応じて監査担当者) の氏名、所属、職位等

京都大学大学院医学研究科 医学統計生物情報学・生物統計学 教授 森田智視 (企画立案、解析、論文執筆)

## 26. 研究業務の委託

予定していない。

## 27. 評価対象の医薬品、医療機器 (の概要)

遠隔モニタリングに用いる酸素濃縮器の機種や取扱業者は問わないが、使用時間と使用酸素流量をモニタリングし記録できるシステムに限る。利用する遠隔モニタリングシステムは各共同研究施設によって異なるが、京都大学で利用予定のある代表的な遠隔モニタリングシステムの概要書を添付する(京都大学での利用をこのシステムに限るものではない)。

## 28. 研究実施計画書の変更および改訂

研究実施計画書に変更および改訂を要する場合は、再度医の倫理委員会に変更を申請し承認を得るとともに、研究機関の長の許可を得る。

## 29. 遵守すべき倫理指針

「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を

遵守する。

### 30. 研究成果の帰属

研究成果は平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金「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」班に帰属する。

### 31. 参考文献

Segrelles Calvo G, et al. A home telehealth program for patients with severe COPD: the PROMETE study. *Res Med* 2014;108:453-62.

Udsen FW, et al. Effectiveness and cost-effectiveness of telehealthcare for chronic obstructive pulmonary disease: study protocol for a cluster randomized controlled trial. *Trials* 2014;15:178.

Pinnock H, et al. Effectiveness of telemonitoring integrated into existing clinical services on hospital admission for exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: researcher blind, multicenter, randomized controlled trial. *BMJ* 2013;347:f6070.

Pedone C, et al. Efficacy of multiparametric telemonitoring on respiratory outcomes in elderly people with COPD: a randomized controlled trial. *BMC Health Services Research* 2013;13:82.

Vitacca M, et al. Tele-assistance in chronic respiratory failure patients: a randomized clinical trial. *Eur Respir J* 2009;33:411-18.

Carone M, Bertolotti G, Anchisi F, Zotti AM, Donner CF, Jones PW. Analysis of factors that characterize health impairment in patients with chronic respiratory failure. Quality of Life in Chronic Respiratory Failure Group. *Eur Respir J* 1999;13:1293-300.

Vidotto G, Carone M, Jones PW, Salini S, Bertolotti G. Maugeri Respiratory Failure questionnaire reduced form: a method for improving the questionnaire using the Rasch model. *Disabil Rehabil* 2007;29:991-8.



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

千葉大学医学部附属病院における遠隔医療モニタリングについての取り組み

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

### 研究要旨

平成 29 年 7 月に実施された呼吸器学会認定施設・関連施設での在宅持続陽圧呼吸療法（continuous positive airway pressure : CPAP）および在宅酸素療法（home oxygen therapy : HOT）の受診間隔の実態調査のアンケートに基づき、当院の診療状況を調査した。当科で管理を行っている CPAP と HOT の患者について、カルテを確認し、受診間隔を確認した。CPAP 患者（326 名）の内、89.3%（291 名）が間隔をあけた受診を行っていたが、HOT 患者（162 名）の内、87.7%（142 名）が毎月受診をしていた。CPAP、HOT いずれも前年度に比べて間隔をあけた受診が増えている結果となった。CPAP 患者については、設定調節やアドヒアランスの確認に 3 ヶ月から 6 ヶ月程度要するものの、一端安定してしまえば、急変する可能性が低く、CPAP は遠隔診療のよい適応と考えられた。HOT 患者については重症患者や不安定な患者が多く、きめの細やかな診療が必要な症例なため、軽症患者や労作時のみの HOT 使用の患者に限り遠隔診療は可能と考えられた。

CPAP 遠隔モニタリング臨床試験に共同研究者・研究協力者として参加している。1 名は介入群 1（3 月に 1 回受診＋遠隔モニタリング）、1 名は介入群 2（3 月に 1 回受診）に登録している。

千葉大学では、遠隔医療についての実践的で体系的な学習の機会を提供し、これからの遠隔医療の推進に寄与する人材を要請するため、「遠隔医療マネジメントプログラム」を平成 29 年 10 月から開講することになった。プログラムを活用し、遠隔医療への理解・知識を深め、その普及・推進に貢献していきたい。

### A. 研究目的

以前は、HOT 及び CPAP 療法の管理料について、1 月に 1 回の受診が必要であり、医師の判断等で受診しない月があると、管理料は算定できないこととされていた。平成 28 年 4 月の診療報酬改定において、医師の判断に基づき患者が受診しない月を含め、最大 3 ヶ月分まで機器の費用を評価した加算は算定できることとなり、CPAP および HOT は毎月受診とともに、間隔をあけて、2 ヶ月に 1 度、あるいは 3 ヶ月に 1 度の受診が可能になった。

平成 28 年 7 月に呼吸器学会認定施設・関連施設での CPAP および HOT の受診間隔の実態調査のアンケートが行われたが、1 年後の再調査

が平成 29 年 7 月に行われた。

また、CPAP 遠隔モニタリング臨床試験に当院からは 3 名登録したが、現在研究継続中の 2 名についても途中報告をする（1 名は登録後割り付け前に患者都合により中止の申し出をされた）。

### B. 研究方法

平成 29 年 7 月現在、当科で管理を行っている CPAP と HOT の患者について、カルテを確認し、受診間隔を確認した。HOT 患者については、原因疾患と年齢についても確認した。さらに、CPAP の管理については睡眠時無呼吸の専門外来を担当している 5 名の医師に、HOT の管理に



については COPD・喘息・肺癌・間質性肺炎・肺高血圧の専門外来を担当している 10 名の医師に、それぞれアンケートを行った。

CPAP 遠隔モニタリング臨床試験で 1 名は介入群 1 (3 月に 1 回受診+遠隔モニタリング)、1 名は介入群 2 (3 月に 1 回受診) に登録された。

## C. 研究結果

### 1) CPAP に関する結果

CPAP 患者は全体で 326 名おり、1 ヶ月に 1 回受診が 35 名 (10.7%)、2 ヶ月に 1 回受診が 147 名 (45.1%)、3 ヶ月に 1 回受診が 144 名 (44.2%) であった。前年度の調査では、1 ヶ月に 1 回受診が 22.1%、2 ヶ月に 1 回受診が 42.0%、3 ヶ月に 1 回受診が 36.0% であったので、間隔をあけた受診が増えている結果となった。実際に平成 28 年の診療報酬改定以後、間隔をあけた診療を増やしている意識はあるかとの問いに、5 名の医師全員が増やしていると答えた。2 ヶ月または 3 ヶ月受診を行う前に毎月受診を何ヶ月行っているかについては、3 ヶ月が 2 名、6 ヶ月が 3 名であった。安定した患者さんに毎月受診を行っている理由としては、①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、②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こと、③他科併診中で、他科が毎月受診のためそれに併せて受診したいという希望があること、が挙げられた。今後、遠隔医療を導入し、受診しない月は、電話やメールで確認するなどの対応をとった場合、5 名の医師全員が 3 ヶ月診療は可能と答えていた。

### 2) HOT に関する結果

HOT 患者は全体で、162 名おり、1 ヶ月に 1 回受診が 142 名 (87.7%)、2 ヶ月に 1 回受診が 19 名 (11.7%)、3 ヶ月に 1 回受診が 1 名 (0.6%)

であった。原因疾患としては、肺高血圧が 86 名 (53.1%) と最も多く、次いで、間質性肺炎・肺線維症が 37 名 (22.8%)、COPD が 18 名 (11.1%)、心不全が 4 名 (2.5%)、肺癌・肺腫瘍が 4 名 (2.5%)、睡眠時無呼吸が 3 名 (1.9%) であった。前年度の調査では、1 ヶ月に 1 回受診が 97.4%、2 ヶ月に 1 回受診が 2.6%、3 ヶ月に 1 回受診が 0% であったので、間隔をあけた受診が増えている結果となった。平成 28 年の診療報酬改定以後、間隔をあけた診療を増やしている意識はあるかとの問いに、半数の医師が増やしている、残りの半数の医師が変わらないと答えた。大学病院という性質上、重症患者や不安定な患者が多く、きめの細やかな診療が必要な症例が多いという前提もあるが、軽症患者や労作時のみの HOT 使用の患者については、2 ヶ月または 3 ヶ月受診が可能という意見もあった。安定した患者に間隔をあけた受診を行う前に毎月受診を何ヶ月行うかについては、3 ヶ月と 6 ヶ月と答えた医師が多かったが、1 年、2 年行ってから判断しているという医師もいた。安定した患者さんに毎月受診を行っている理由としては、①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、②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こと、③特定医療費の支給を受ける指定難病の患者がいること、が挙げられた。今後、遠隔医療を導入し、受診しない月は、電話やメールで確認するなどの対応をとった場合、3 ヶ月診療は症例によっては可能と全員の医師が前向きに答えたが、高齢者ではメールでの確認が困難ではないか、電話でも補聴器やオレオレ詐欺の問題がありスムーズに進まないのではないか、といった懸念も挙げられた。

3) CPAP 遠隔モニタリング臨床試験の登録症例について

(a) 症例1 (介入群1:3月に1回受診+遠隔モニタリング) は、37歳男性で、診断時のAHIは28.4回/時間、2010年12月よりCPAP開始、登録前の1日4時間以上のCPAP使用率は86.6%、登録前の受診間隔は3月に1回であった。1ヶ月後、2ヶ月後の1日4時間以上のCPAP使用率はそれぞれ93.3%、90.0%で、かつAHI20未満であったため、Tel1、Tel2の電話指導は行わなかった。3ヶ月後のVisit2では、1日4時間以上のCPAP使用率が93.3%であったため、引き続き、1日4時間以上のCPAP使用率が70%以上を目標にCPAP継続するように対面指導を行った。

(b) 症例2 (介入群2:3月に1回受診) は44歳男性で、診断時のAHIは73.7回/時間で2016年6月からCPAP開始、登録前の1日4時間以上のCPAP使用率は6.6%、登録前の受診間隔は3月に1回であった。3ヶ月後のVisit2では、AHIは20未満であったものの、1日4時間以上のCPAP使用率が18.8%であったため、70%を目標に使用時間を伸ばすように対面指導した。

#### D. 考察

##### 1) CPAPに関する結果について

CPAPの管理において間隔をあけた2ヶ月または3ヶ月受診が浸透してきていると考えられた。CPAPの設定調節やアドヒアランスの確認に3ヶ月から6ヶ月程度要するものの、一端安定してしまえば、急変する可能性が低く、CPAPは遠隔診療のよい適応と考えた。ただし、近医やかかりつけへの転院の際に、転院先が毎月受診の方針であったため、転院がスムーズに進まなかったという症例もあり、今後の課題と考えられた。

##### 2) HOTに関する結果について

大学病院という性質上、もともと重症患者や

不安定な患者が多く、また、進行性の疾患が多いため安定した患者が少ないということもあるが、症例を選べば、2ヶ月または3ヶ月受診も可能という意見であった。特に若い年齢、就労世代の患者においては、受診の回数を減らすメリットがあると考えられた。遠隔医療を導入するには、患者本人や家族の理解力がしっかりしていること、家族の協力が得られること、良好な医師・患者・家族関係が築けていること、が重要である。また、特定医療費の支給を受ける指定難病の患者という、間隔をあけた受診が難しい症例もあることが判明した。

##### 3) CPAP 遠隔モニタリング臨床試験の登録症例について

症例1 (介入群1:3月に1回受診+遠隔モニタリング) は、もともとCPAPの治療アドヒアランスが良好で、遠隔モニタリングを用いて対面診療の間隔を延長しても、治療アドヒアランスを維持できる症例と考えた。

症例2 (介入群2:3月に1回受診) は、もともとCPAPの治療アドヒアランスが不良で、対面診療の度に使用日数、使用時間を伸ばすように指導していた。CPAPの治療アドヒアランス不良の原因は、不規則な生活リズムによるCPAPの付け忘れが主であり、仕事・通院の都合中、登録前から受診間隔は3月に1回であったが、遠隔モニタリング・電話指導を組み合わせ、よりきめの細やかな指導が期待できる症例と考えられた。

##### 4) 千葉大学履修証明プログラム「遠隔医療マネジメントプログラム」について

遠隔診療については、厚生労働省医政局長が、平成27年8月10日付け「事務連絡」で、「情報通信機器を用いた診療いわゆる「遠隔診療」について(健政発第1075号)の解釈を示し、

今後、遠隔診療の適用範囲が拡大し、普及のす  
すむことが期待され、診療報酬の面からも注目  
されている。今回アンケートに回答した当科の  
15名の医師からも、遠隔診療に興味・期待を持  
ちながら、その知識不足のため不安の声が多く  
聞かれた。

千葉大学では、遠隔医療についての実践的で  
体系的な学習の機会を提供し、これからの遠隔  
医療の推進に寄与する人材を要請するため、  
「遠隔医療マネジメントプログラム」を平成29  
年10月から開講することになった。「遠隔医療  
をとりまく環境」「遠隔医療を支える情報技術」  
「遠隔医療の類型と実際」「遠隔医療の活用」  
「遠隔医療の普及」「遠隔医療の評価と発展」、  
6テーマ（120時間）の講義を教室講義もしく  
はe-learningにて履修し、テーマ毎に出題さ  
れる課題によって評価が実施され、プログラム  
修了と認定される。

プログラムの修了により、遠隔医療に取り組  
もうとする医療機関等において遠隔医療を実  
現し管理して実践していく能力、遠隔医療に関  
連した技術の開発や環境の整備を適切に実施  
する能力や、普及を通じて遠隔医療に貢献する  
能力を身につけ、遠隔医療の推進に寄与する  
ことが期待される。

## E. 結論

CPAP、HOTともに症例を選べば遠隔診療を用  
いて間隔をあけて受診が可能と考えられた。千  
葉大学履修証明プログラム「遠隔医療マネジメ  
ントプログラム」を活用し、遠隔医療への理  
解・知識を深め、その普及・推進に貢献してい  
きたい。

## F. 健康危険情報

健康危険情報として報告すべきものはなか  
った。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

Jujo-Sanada T, Tanabe N, Sakao S, Sugiura T,  
Sekine A, Nishimura R, Suda R, Naito A, Miwa  
H, Ymamoto K, Sasaki A, Matsumura A, Ema R,  
Kasai H, Kato F, Tatsumi K. The  
anticoagulant effects of warfarin and the  
bleeding risk associated with its use in  
patients with chronic thromboembolic  
pulmonary hypertension at a specialist  
center in Japan: a retrospective cohort  
study. *Pulm Circ.* 2017;7:684-691.

Sakurai-Iesato Y, Kawata N, Tada Y, Iesato  
K, Matsuura Y, Yahaba M, Suzuki T, Ikari J,  
Yanagawa N, Kasahara Y, West J, Tatsumi K.  
The relationship of bone mineral density in  
men with chronic obstructive pulmonary  
disease classified according to the global  
initiative for chronic obstructive lung  
disease assessment system. *Intern Med.*  
2017;56:1781-1790.

Suda R, Tanabe N, Ishida K, Kato F,  
Urushibara T, Sekine A, Nishimura R, Jujo T,  
Sugiura T, Shigeta A, Sakao S, Tatsumi K.  
Prognostics and pathophysiological marker  
for patients with chronic thromboembolic  
pulmonary hypertension: Usefulness of  
diffusing capacity for carbon monoxide at  
diagnosis. *Respirology.* 2017;22:179-186.

Kato F, Sakao S, Takeuchi T, Suzuki T,  
Nishimura R, Yasuda T, Tanabe N, Tatsumi K.  
Endothelial cell-related autophagic  
pathways in Sugen/hypoxia-exposed pulmonary  
arterial hypertensive rats. *Am J Physiol  
Lung Cell Mol Physiol.* 2017 Aug 10 [Epub  
ahead of print]

Kasai H, Sugiura T, Arano T, Shoji H, Jujo  
T, Sakao S, Tanabe N, Tatsumi K. Adult  
partial anomalous pulmonary venous

connection with drainage to left atrium and inferior vena cava clearly visualized on a combination of multiple imaging techniques. *Circ J.* 2017;81:1547-1549.

Kasai H, Tanabe N, Fujimoto K, Hoshi H, Naito J, Suzuki R, Matsumura A, Sugiura T, Sakao S, Tatsumi K. Mosaic attenuation pattern in non-contrast computed tomography for the assessment of pulmonary perfusion in chronic thromboembolic pulmonary hypertension. *Respir Investig* 2017;55:300-307.

Ichimura Y, Tsushima K, Matsumura T, Abe M, Tatsumi K. Thrombomodulin for acute exacerbations of idiopathic pulmonary fibrosis. *Chron Obstru Pulmon Dis.* 2017; 2; 24.

Ichimura Y, Tatsumi K, et al. Predictive factors for the effect of pirfenidone in idiopathic pulmonary fibrosis. *Sarcoidosis Vasc Diffuse Lung Dis.* 2017 [In press]

Shimazu K, Tada Y, Morinaga T, Shingyoji M, Sekine I, Shimada H, Hiroshima K, Namiki T, Tatsumi K, Tagawa M. Metformin produces growth inhibitory effects in combination with nutlin-3a on malignant mesothelioma through a cross-talk between mTOR and p53 pathways. *BMC Cancer.* 2017;17:309.

Umezawa H, Naito Y, Tanaka K, Yoshioka K, Suzuki K, Sudo T, Hagihara M, Hatano M, Tatsumi K, Kasuya Y. Genetic and pharmacological inhibition of p38  $\alpha$  improves locomotor recovery after spinal cord injury. *Front Pharmacol.* 2017;8:72.

Takayanagi S, Kawata N, Tada Y, Ikari J, Matsuura Y, Matsuoka S, Matsushita S, Yanagawa N, Kasahara Y, Tatsumi K. Longitudinal changes in structural

abnormalities using MDCT in COPD: do the CT measurements of airway wall thickness and small pulmonary vessels change in parallel with emphysematous progression? *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2017; 12; 551-560.

Ema R, Sugiura T, Kawata N, Tanabe N, Kasai H, Nishimura R, Jujo T, Shigeta A, Sakao S, Tatsumi K. The dilatation of main pulmonary artery and right ventricle observed by enhanced chest computed tomography predict poor outcome in inoperable chronic thromboembolic pulmonary hypertension. *Eur J Radiol.* 2017;94:70-77.

Matsumura T, Terada J, Kinoshita T, Sakurai Y, Yahaba M, Ema R, Amata A, Sakao S, Nagashima K, Tatsumi K, Hiwasa T. Circulating anti-coatomer protein complex subunit epsilon (COPE) autoantibodies as a potential biomarker for cardiovascular and cerebrovascular events in patients with obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med.* 2017;13:393-400.

Matsumura T, Tsushima K, Abe M, Suzuki K, Yamagishi K, Matsumura A, Ichimura Y, Ikari J, Terada J, Tatsumi K. The effects of pirfenidone in patients with an acute exacerbation of interstitial pneumonia. *Clin Respir J.* 2017;11: Sep 6[Epub ahead of print]

Ishiwata T, Tsushima K, Fujie M, Suzuki K, Hirota K, Abe M, Kawata N, Terada J, Tatsumi K. End-tidal capnographic monitoring to detect apnea episodes during flexible bronchoscopy under sedation. *BMC Pulm Med.* 2017;17:7.

Yamamoto K, Tanabe N, Suda R, Sasaki A, Matsumura A, Ema R, Kasai H, Kato F, Sekine A, Nishimura R, Jujo T, Sugiura T, Shigeta A, Sakao S, Tatsumi K. Riociguat for

- patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension: usefulness of transitioning from phosphodiesterase type 5 inhibitor. *Respir Investig*. 2017;55:270-275.
- Haga T, Fukuoka M, Morita M, Cho K, Tatsumi K. Radiographic evaluation of nursing- and healthcare-associated pneumonia. *Geriatr Gerontol Int*. 2017;17:41-47.
- Haga T, Ito K, Ono M, Maruyama J, Iguchi M, Suzuki H, Hayashi, E, Sakashita, K, Nagao T, Ikemoto S, Okaniwa A, Kitami M, Inuo E, Tatsumi K. Underweight and hypoalbuminemia are risk factors for mortality among psychiatric patients with medical comorbidities. *Psychiatry Clin Neurosci*. 2017 Jul 17[Epub ahead of print]
- Fujimoto K, Kasai H, Suga M, Sugiura T, Terada J, Suzuki H, Oota M, Yoshino I, Nakatani Y, Tatsumi K. Pulmonary Endometriosis which probably occurred through hematogenous metastasis after artificial abortion. *Intern Med*. 2017;56:1405-1408.
- Ogasawara T, Hatano M, Satake H, Ikari J, Taniguchi T, Tsuruoka N, Takano H, Fujimura L, Sakamoto A, Hirata H, Sugiyama K, Fukushima Y, Nakae S, Matsumoto K, Saito H, Fukuda T, Kurasawa K, Tatsumi K, Tokuhisa T, Arima M. Development of chronic allergic responses by dampening Bcl6-mediated suppressor activity in memory TH2 cells. *PNAS* 2017;114:E741-E750.
- Nakamura R, Tomiyoshi G, Shinmen N, Kuroda H, Kudo T, Doi H, Mine S, Machida T, Kamitsukasa I, Wada T, Aotsuka A, Kobayashi E, Yoshida Y, Matsutani T, Iwadate Y, Mori M, Uzawa A, Muto M, Sugimoto K, Kuwabara S, Takemoto M, Hattori A, Kobayashi K, Kawamura H, Ishibashi R, Yokote K, Iwata Y, Harada J, Kobayashi Y, Terada J, Matsumura T, Sakao S, Tatsumi K, Ohno M, Chen PM, Nishi E, Ono K, Kimura T, Kitamura K, Takizawa H, Kashiwado K, Shimada H, Ito M, Goto K, Zhang XM, Kimura R, Wang H, Taira A, Arita E, Ashino H, Iwase K, Hiwasa T. An Anti-Deoxyhypusine synthase antibody as a marker of atherosclerosis-related cerebral infarction, myocardial infarction, diabetes mellitus, and chronic kidney disease. *SM Atheroscler J*. 2017; 1: 1001.
- Tasaka S, Tatsumi K. Clinical practice of acute respiratory distress syndrome in Japan: A nationwide survey and scientific evidences. *Respir Investig*. 2017;55:257-263.
- Hiwasa T, Tomiyoshi G, Nakamura R, Shinmen N, Kuroda H, Kunimatsu M, Mine S, Machida T, Sato E, Takemoto M, Hattori A, Kobayashi K, Kawamura H, Ishibashi R, Yokote K, Kitamura K, Ohno M, Chen PM, Nishi E, Ono K, Kimura T, Takizawa H, Kashiwado K, Kamitsukasa I, Wada T, Aotsuka A, Sunami K, Kobayashi E, Yoshida Y, Matsutani T, Iwadate Y, Mori M, Uzawa A, Muto M, Sugimoto K, Kuwabara S, Iwata Y, Kobayashi Y, Terada J, Matsumura T, Sakao S, Tatsumi K, Ito M, Shimada H, Zhang XM, Kimura R, Wang H, Iwase K, Ashino H, Taira A, Arita E, Goto K, Kudo T, Doi H. Serum SH3BP5-specific antibody level is a biomarker of atherosclerosis. *Immunome Res*. 2017;13;
- Yamazaki R, Kasuya Y, Fujita T, Umezawa H, Yanagihara M, Nakamura H, Yoshino I, Tatsumi K, Murayama T. Antifibrotic effects of cyclosporine A on TGF- $\beta$ 1-treated lung fibroblasts and lungs from bleomycin-treated mice: role of hypoxia-inducible factor-1 $\alpha$ . *FASEB J*. 2017;31:3359-3371.

- Kurimoto R, Iwasawa S, Ebata T, Ishiwata T, Tada Y, Tatsumi K, Takiguchi Y. Pirfenidone may revert the epithelial-to-mesenchymal transition in human lung adenocarcinoma. *Oncol Lett.* 2017;14:944-950.
- Ebata T, Shimoi T, Ishiwata T, Iwasawa S, Bun S, Yunokawa M, Yonemori K, Takiguchi Y, Tamura K. Amrubicin monotherapy for patients with platinum-pretreated non-gastrointestinal non-pancreatic extrapulmonary neuroendocrine carcinoma. *Oncology.* 2017;93:177-182.
- Ozawa K, Funabashi N, Takaoka H, Tanabe N, Tatsumi K, Kobayashi Y. Detection of right ventricular myocardial fibrosis using quantitative CT attenuation of the right ventricular myocardium in the late phase on 320 slice CT in subjects with pulmonary hypertension. *Int J Cardiol.* 2017;228:165-168.
- Tamura Y, Kumamaru H, Satoh T, Miyata H, Ogawa A, Tanabe N, Hatano M, Yao A, Abe K, Tsujino I, Fukuda K, Kimura H, Kuwana M, Matsubara H, Tatsumi K on behalf of the Japan PH Registry (JAPHR) Network. Effectiveness and outcome of pulmonary arterial hypertension-specific therapy in Japanese patients with pulmonary arterial hypertension. *Circ J.* 2017 Jul 26 [Epub ahead of print]
- Tamura Y, Kimura M, Guignabert C, Takei M, Kosaki K, Tanabe N, Tatsumi K, Saji T, Satoh T, Kataoka M, Kamitsuji S, Kamatani N, Thuillet R, Tu L, Humbert M, Fukuda K, Sano M. A genome-wide association analysis identifies PDE1A|DNAJC10 locus on chromosome 2 associated with idiopathic pulmonary arterial hypertension in a Japanese population. *Oncotarget.* 2017 [In press]
- Terasaki Y, Ikushima S, Matsui S, Hebisawa A, Ichimura Y, Izumi S, Ujita M, Arita M, Tomii K, Komase Y, Owan I, Kawamura T, Matsuzawa Y, Murakami M, Ishimoto H, Kimura H, Bando M, Nishimoto N, Kawabata Y, Fukuda Y, Ogura T; Tokyo Diffuse Lung Diseases Study Group. Comparison of clinical and pathological features of lung lesions of systemic IgG4-related disease and idiopathic multicentric Castleman's disease. *Histopathology.* 2017;70:1114-1124.
- Yamauchi S, Zhong B, Kawamura K, Yang S, Kubo S, Shingyoji M, Sekine I, Tada Y, Tatsumi K, Shimada H, Hiroshima K, Tagawa M. Cytotoxicity of replication-component adenoviruses powered by an exogenous regulatory region is not linearly correlated with the viral infectivity/gene expression or with the E1A-activating ability but is associated with the p53 genotypes. *BMC Cancer.* 2017;17:622.
- Nakajima M, Yamamoto N, Hayashi K, Karube M, Daniel K, Ebner K D, Takahashi W, Anzai M, Tsushima K, Tada Y, Tatsumi K, Miyamoto T, Tsuji H, Fujisawa T, Kamada T. Lung cancer with interstitial lung disease: a retrospective analysis. *Radiat Oncol.* 2017;12:144.
- Kasai H, Terada J, Hoshi H, Urushibara T, Tatsumi K. Repeated diffuse alveolar hemorrhage in a patient with Hemophilia B. *Intern Med.* 2017;56:425-428.
- Kasai H, Tanabe N, Koshikawa K, Hirasawa Y, Sugiura T, Sakao S, Tatsumi K. The development of marked collateral circulation due to inferior vena cava filter occlusion in a patient with chronic thromboembolic pulmonary hypertension complicated with anti-phospholipid syndrome.

Intern Med. 2017;56:931-936.

Ishiwata T, Ebata T, Iwasawa S, Matsushima J, Ota S, Nakatani Y, Tsushima K, Tada Y, Tatsumi K, Takiguchi Y.

Nivolumab-induced acute fibrinous and organizing pneumonia (AFOP). Intern Med. 2017;56:2311-2315.

Fujimoto K, Kasai H, Sugiura T, Tanabe N, Tatsumi K. Primary racemose haemangioma of the right bronchial artery with thrombus and slow meandering blood flow. Thorax. 2017; 0: 1-2.

Fujimoto K, Kasai H, Sugiura T, Tatsumi K. Four-dimensional CT-guided transcatheter removal of a fractured migrated catheter of a totally implantable venous access port. BMJ Case Rep. 2017;in press

Naito J, Kasai H, Suga M, Sugiura T, Tanabe N, Tatsumi K. Pulmonary arteriovenous malformations complicated by splenic infarction and abscess. Respirol Case Rep. 2017; 5: e00254.

## 2. 学会発表

1) なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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

日本人脳死肺移植候補間質性肺疾患患者における予後因子と転帰

研究分担者 氏名 半田知宏

所属機関名 京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 役職 助教

**研究要旨** 脳死肺移植登録された日本人間質性肺疾患患者の転帰と予後因子を明らかにする事を目的として、単施設の後ろ向き検討を行った。京都大学にて脳死肺移植登録を行った間質性肺疾患症例 77 例を対象に、登録後の生命予後を評価し、臨床情報、生理機能検査と予後の関連について検討した。特発性肺線維症 33 例、分類不能間質性肺疾患 15 例、その他の間質性肺疾患 29 例の間で予後に差はなかった。観察期間中に 49 例（64%）が死亡した。全患者の解析では 6 分間歩行距離が独立した予後因子であった。特発性肺線維症では body mass index の低値が予後因子であった。本邦における脳死肺移植待機間質性肺疾患患者の予後は、疾患に関わらず極めて不良である。6 分間歩行試験が独立した予後指標であった。

**A. 研究目的**

脳死肺移植登録された日本人間質性肺疾患患者の転帰と予後因子を明らかにする事

検討も追加した。

**B. 研究方法**

2010 年から 2014 年までに京都大学にて脳死肺移植登録を行った間質性肺疾患症例 77 例を対象に、臨床情報（年齢、性別、間質性肺疾患の家族歴、疾患分類）、呼吸機能（努力性肺活量：forced vital capacity:FVC、一酸化炭素拡散能：diffusing capacity for carbon monoxide: DLCO）、6 分間歩行距離と登録後の生命予後を後ろ向きに検討した。肺移植症例は打ち切りとしたが、競合リスクモデルでの

**C. 研究結果**

77 例の疾患内訳は、特発性肺線維症 33 例、分類不能間質性肺疾患 15 例であった。観察期間中に 23 例（30%）が肺移植を受け、49 例（64%）が死亡した。特発性肺線維症 33 例のうち 13 例（39%）が間質性肺疾患の家族歴を有していた。また、胸部 HRCT では 13 例（39%）が “inconsistent with usual interstitial pneumonia pattern” を示した。肺移植登録からの生存期間中央値は 16.7 カ月であり、IPF、分類不能間質性肺疾患、その他の間質性肺疾患の 3 群で差を認めなかった。Cox 比例ハザードモデルを用いた解析では、6 分



間歩行距離が独立した予後因子であった。

(ハザード比 (10m毎) 0.97、95%信頼区間 0.95-0.99、p 値 < 0.01)。一方、特発性肺線維症に限ると body mass index の低値 (ハザード比 0.83; 95%信頼区間 0.72-0.95、p 値 < 0.01) が独立して予後と関連した。これらの結果は、競合リスクモデルでも再現性があった。

#### D. 考察

脳死肺移植待機間質性肺疾患患者において、6 分間歩行距離が独立した予後因子であった。DLCO は測定できない症例が多く、移植待機症例での予後予測因子としては有用でない可能性がある。国際心肺移植学会の間質性肺疾患肺移植適応基準に 6 分間歩行距離が 250m を下回る事が挙げられているが、本研究では同基準を満たす症例の予後は極めて不良であり、24 例中 22 例 (92%) が待機中に死亡した。本邦の実情に即した移植基準が必要である可能性が示唆された。

#### E. 結論

本邦での脳死肺移植待機間質性肺疾患患者の予後は疾患分類に関わらず極めて不良である。6 分間歩行距離が独立した予後指標であり、特発性肺線維症では BMI が予後と関連した。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) Ikezoe K, Handa T, Tanizawa K, Chen-Yoshikawa TF, Kubo T, Aoyama A, Motoyama H, Hijiya K, Tokuda S, Nakatsuka Y, Yamamoto

Y, Oshima A, Harashima SI, Nagai S, Hirai T, Date H, Chin K. Prognostic factors and outcomes in Japanese lung transplant candidates with interstitial lung disease. PLoS One. 2017;12(8):e0183171.

##### 2. 学会発表

1) 池添浩平、半田知宏、谷澤公伸、久保武、徳田深作、中塚賀也、山本裕子、陳豊史、青山晃博、本山秀樹、土屋恭子、長井苑子、平井豊博、伊達洋至、陳和夫：脳死肺移植登録を行なった間質性肺疾患患者の臨床像と予後の検討 第57回日本呼吸器学会学術講演会 東京 2017年4月21-23日

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

## 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

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

研究分担者 森田智視 京都大学大学院医学研究科 教授

#### 研究要旨

臨床研究における臨床統計解析の果たす役割について検討した。特に最終検証  
ステージであるランダム化第Ⅲ相試験の試験デザインについて検討・評価を行っ  
た。

#### A. 研究目的

新規医療技術開発のための第Ⅲ相試験  
で用いられている試験デザインおよ  
びデータ解析方法について最近の動向  
もあわせて検討する。

非劣性を検証するために実施される。開  
発の最終段階にあるため慎重な実施が  
求められる。最近では、個別化医療に目  
指した治療開発のため、バイオマーカー  
情報を考慮した臨床試験が盛んに行わ  
れている。第Ⅱ相で複数の治療群を標準  
治療と比較することで“ベスト”のもの  
を選択し、そのまま第Ⅲ相に移行して標  
準治療群との 2 群比較を実施していく  
シームレス（seamless）第Ⅱ／Ⅲ試験デ  
ザインが開発され、実際の臨床試験に適  
用され始めている。

#### B. 研究方法

第Ⅲ相試験で用いられる試験デザイ  
ンに関する公表論文をレビューし、有用  
だと思われるデザインについてまとめ  
る。

#### C. 研究結果

臨床試験は大きく第Ⅰ相～第Ⅲ相の  
三つの相に分けて段階的に実施される。  
第Ⅱ相試験では新規医療技術の効果を  
評価し、その最大化のため対象集団を検  
討することも重要な目的である。第Ⅲ相  
試験は、新規医療技術の優越性あるいは

#### D. 考察

第Ⅱ相試験と第Ⅲ相試験は連続的に  
実施されるため、第Ⅱ相試験において得  
られた結果の解釈はそのまま第Ⅲ相試  
験デザインに影響を与える。そのため、  
第Ⅱ相試験の成否が当該新規医療技術

開発の成功・非成功につながると考えるべきであろう。

## **E. 結論**

効率的に臨床開発を推進できる第Ⅱ相試験デザインの検討は重要である。第Ⅱ相試験では新規医療技術を効果的に推進できるデザイン検討が重要であり、第Ⅲ相試験では薬剤効果の検証を確実に実施できると同時に効率性も達成できるデザイン採用を検討すべきであろう。

## **F. 健康危険情報**

なし

## **G. 研究発表**

### 1. 論文発表

1) 特筆すべきものなし

### 2. 学会発表

1) 特筆すべきものなし

## **H. 知的財産権の出願・登録状況**

なし

## 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

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

**研究分担者** 大平徹郎 国立病院機構西新潟中央病院 副院長

**研究要旨** CPAP 治療に順応し、良好なアドヒアランスを維持できている患者では、対面診療間隔が延長しても、CPAP の使用率ならびに使用時間は低下しない。

#### A. 研究目的

2016 年の診療報酬改定は、在宅 CPAP 患者の対面診療間隔を 3 か月まで延長可能とした。患者・医療者双方の負担が軽減する一方、治療アドヒアランスの低下は回避する必要がある。本調査では、診療間隔の延長によって CPAP の治療アドヒアランスが低下するか否かを検討した。昨年度も同様の目的で 340 名の解析を試みたが、今年度はその倍近い患者数でより詳細な検討を行った。

#### B. 研究方法

対象は睡眠時無呼吸症 SAS と診断され、当院で在宅 CPAP 療法の指導管理をしている外来患者 647 名（当院に通院する全 CPAP 患者の 86% に相当）。

2016 年 10 月から翌年 1 月の間に受診した際の診療間隔に基づき、①毎月受診群 178 名、②隔月受診群 427 名、③2016 年 4 月以降、3 か月ごとの受診となった群 42 名に分類し、受診直前の 1～3 か月間の CPAP 使用率と 1 晩あたりの平均使用時間を分析した。また③群は、3 か月ごとの通院となる前後でアドヒアランスを比較した。（後ろ向き検討）

#### C. 研究結果

診断時の平均 AHI（無呼吸低呼吸指数）は 3 群間で差を認めず、対面診療間隔と SAS の重症度との間に特に関連はなかった。

CPAP 導入後の平均期間は、①群 27.7 か月、②群 73.1 か月、③群 87.3 か月と、①群に比べて、②、③群は有意に長い CPAP 使用歴を有していた。

直近 1～3 か月の平均 CPAP 使用率（日数比率）は、①群 80%、②群 82%、③群 91%、同期間の平均 CPAP 使用時間（分/晩）は、①群 311 分、②群 341 分、③群 370 分であった。

③群に限定した場合、3 か月ごととなる直前の、未だ受診間隔が 1～2 か月だった時点における CPAP 使用率、使用時間の平均は、それぞれ 92%、355 分であった。これらの値は、3 か月ごととなった以降の前記データ（使用率 91%、使用時間 370 分）とほぼ同様であり、延長後の低下はない。

#### D. 考察

当院で指導管理を行っている CPAP 患者

のおよそ 86%に当たる 647 名を対象として、後ろ向きに治療アドヒアランスを解析した。

その結果、対面診療間隔が 3 か月に延長した群も、1 か月あるいは 2 か月間隔の群と比べて、アドヒアランスの悪化は認めなかった。

また 3 か月ごと群 42 名に限定した比較では、対面診療間隔延長後も 90%以上の CPAP 使用率が維持され、使用時間の短縮もないことが確認できた。

ただし本調査における 3 か月ごと群には、長期間の CPAP 使用歴を有し、順調な治療アドヒアランスの確立された患者が多く含まれている。患者自身のセルフマネージメント能力が、対面診療間隔が延長しても良好なアドヒアランスを維持できる要因の 1 つであることは想像に難くない。

#### E. 結論

CPAP 治療に順応・熟達し、良好なアドヒアランスを維持できている患者ならば、対面診療間隔が延長しても、CPAP の使用率・使用時間は低下しない。

将来的な遠隔モニタリングの導入・普及によって、患者のセルフマネージメント・スキルをサポートできれば、たとえ対面診療間隔が延長しても、アドヒアランス低下を抑止し、在宅医療の質の維持・向上が可能と考えられる。

F. 健康危険情報 無

#### G. 研究発表

1. 論文発表 無

2. 学会発表

1) 第 79 回日本呼吸器学会北陸地方会  
(2017 年 5 月 27 日 新潟市)

対面診療間隔の延長は CPAP の治療  
アドヒアランスを低下させるか？

国立病院機構西新潟中央病院 呼吸器  
センター内科

松山菜穂 大平徹郎 馬場順子

清水崇 松本尚也 森山寛史

桑原克弘 宮尾浩美

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

## 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

左室収縮機能障害を有する心不全患者における陽圧呼吸療法の  
機能的僧帽弁閉鎖不全に対する急性効果

研究分担者 葛西隆敏 順天堂大学医学部循環器内科学 准教授、  
順天堂大学大学院医学研究科心血管睡眠呼吸医学講座 准教授

#### 研究要旨

左室収縮機能障害を有する心不全（systolic heart failure: sHF）患者では高頻度に僧帽弁閉鎖不全（mitral regurgitation: MR）を合併することは知られている。急性非代償性心不全の急性期 sHF 患者において、30 分間の Positive airway pressure（PAP）療法が有意に機能的 MR の程度を減らしたと報告されているが、安定した sHF 患者における短時間の PAP 療法がどのように MR に影響するか詳細な機序は不明であり、特に心拍出量（stroke volume: SV）への影響も含めた機序は明らかではない。PAP 療法のなかでは、continuous positive airway pressure（CPAP）、Bilevel PAP、adaptive servo ventilation（ASV）が心不全治療における有効な手段とされている。今回我々は、ASV を含む PAP 療法を短時間負荷することで安定した sHF 患者の機能的 MR がどのように変化するかを調べること、機能的 MR の変化とともに順行性 SV（forward SV: fSV）の変化を調べることが目的とした検討を行った。

MR を伴う sHF 患者に 10 分間ずつ CPAP 4 および 8cmH<sub>2</sub>O、ASV（EPAP 4cmH<sub>2</sub>O、PS 0-4cmH<sub>2</sub>O）をランダムな順序で使用しながら心エコーを施行し、MR や fSV の評価を行った。MR は PAP の圧が上がるにつれて減少し、CPAP 8cmH<sub>2</sub>O 下と ASV 下では有意に減少したが、CPAP 8cmH<sub>2</sub>O と ASV で MR の減少の程度には差は見られなかった。fSV は PAP 療法の設定を変化させても特に変化は見られなかったが、①ベースラインの左室収縮末期容積が大きい群（P=0.023）では PAP 療法により fSV が増加し、②ベースラインの fSV が保たれている群（P= 0.028）では PAP 療法により fSV が減少していた。①に関しては、PAP 療法により左室壁内外の圧較差軽減、胸腔内外の血管系の圧勾配が形成され、後負荷が減少することで fSV が増加し MR が減少すること、静脈還流量減少（前負荷減少）により肺うっ血改善と左室容積減少がみられ fSV が増加（フランク-スターリングの法則）し MR 減少することが機序として考えられた。また、②に関しては、もともと肺うっ血がないか軽度であることが想定され、静脈還流量減少（前負荷減少）から左室容積減少を呈するもの

の、心臓内を流れる全血流量の低下によって fSV も MR 減少すると考察された。

## A. 研究目的

sHF 患者に高頻度に MR を合併することが報告されている。急性非代償性心不全の急性期 sHF 患者において、30 分間の PAP 療法が有意に機能的 MR の程度を減らしたことが Bellone らにより報告されているが、血行動態が安定した sHF 患者における短時間の PAP 療法がどのように MR に対して影響をもたらすか詳細な機序は不明で、特に SV への影響も含めた機序は明らかではない。CPAP、Bilevel PAP、ASV などの PAP 療法が心不全治療における有効な手段の一つであるとされており、本研究では ASV を含む PAP 療法を短時間負荷することで安定した sHF 患者の機能的 MR がどのように変化するのかを調べることや、機能的 MR の変化とともに前向き SV(forward SV: fSV)の変化を調べることを目的とした。

## B. 研究方法

20 人の MR を伴う sHF 患者 (男性 14 人) に 10 分間ずつ CPAP4 および 8cmH<sub>2</sub>O、ASV (EPAP 4cmH<sub>2</sub>O、PS 0-4cmH<sub>2</sub>O) をランダムな順序で使用しながら心エコーを施行した。MR は心尖部四腔像で得られる左房 (left atrium: LA) と MR jet の面積比 (MR/LA ratio) で評価し、順行性 SV (forward SV: fSV) は左室流出路の面積と左室流出路の velocity time integral の積で評価した。

## C. 研究結果

MR は CPAP 8cmH<sub>2</sub>O ( $0.30 \pm 0.12$ ) と ASV ( $0.29 \pm 0.12$ ) で Baseline ( $0.37 \pm 0.12$ ) と CPAP 4cmH<sub>2</sub>O ( $0.34 \pm 0.12$ ) と比較して有意に減少した ( $P < 0.001$ )。PAP の圧が上がるにつれ MR は減少するが、CPAP 8cmH<sub>2</sub>O と ASV で MR の減少の程度には差は見られなかった。また fSV は PAP 療法の設定を変化させても特に変化は見られなかった。ただし、ベースラインの左室収縮末期容積が大きい群 ( $P = 0.023$ ) では PAP 療法により fSV が増加し、ベースラインの fSV が保たれている群 ( $P = 0.028$ ) では PAP 療法により fSV が減少していた。

## D. 考察

PAP 療法による機能的 MR 減少の機序としては以下のことが考えられる。①左室拡大した患者、fSV が落ちている患者では、後負荷の変化に感受性が高く、PAP 療法にて左室壁内外の圧較差軽減、胸腔内外の血管系の圧勾配が形成され、後負荷が減少することにより fSV 増加し MR 減少すること、静脈還流量減少 (前負荷減少) することによってうっ血改善と

左室容積減少がみられ、fSVが増加（フランク-スターリングの法則）によりMR減少することが考えられた。②左室拡大のない患者、fSVが保たれた患者については、もともと後負荷依存状態ではなく、静脈還流量減少（前負荷減少）が左室容積減少を呈し、fSV減少させることで全流量減少に伴いMR減少すると推察された。本研究ではASVにおいて平均気道陽圧は呼気時4cmH<sub>2</sub>O、吸気時5cmH<sub>2</sub>O程度であり、CPAP8cmH<sub>2</sub>Oと明らかな差があるにもかかわらず、血行動態への影響は本質的に同等であった。これは、ASVが有する交感神経抑制効果や換気量を一定に保つservo-ventilationによる効果である可能性が示唆された。

## E. 結論

機能性MRを有するsHF患者において、CPAP 8cmH<sub>2</sub>OやASVといったPAP療法はfSVを変化させずにMRを減少させるが、左室が拡大傾向にある患者ではMRの改善にfSVの増加が関与することが考えられた。

## F. 健康危険情報

左室拡大が顕著ではなく、fSVも保たれている場合は機能的MRが低下するもののfSVも低下するため注意が必要である。長期的効果については不明である。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

Kato T, Kasai T, Yatsu S, Murata A, Matsumoto H, Suda S, Hiki M, Shiroshita N, Kato M, Kawana F, Miyazaki S and Daida H (2017) Acute Effects of Positive Airway Pressure on Functional Mitral Regurgitation in Patients with Systolic Heart Failure. *Front. Physiol.* 8:921. doi: 10.3389/fphys.2017.00921





## 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

日本における睡眠時無呼吸症候群患者に対する持続陽圧呼吸療法新規導入患者における遠隔モニタリングの有用性と安全性

研究分担者 吉嶺 裕之 社会医療法人春回会 井上病院 副院長

#### 研究要旨

新規に診断された睡眠時無呼吸症候群患者に対する遠隔モニタリングシステムを用いた CPAP 導入は、従来の SD カードを用いた導入と比較し、CPAP 導入 90 日目の平均 CPAP 使用時間において劣っていなかった。

#### A. 研究目的

遠隔 CPAP モニタリングは、CPAP にモデムを装着し、CPAP の作動状況を専用サーバーに送り、これをプロバイダーや主治医が閲覧する仕組みである。欧米において新規導入患者において、遠隔 CPAP モニタリングシステムにより迅速なトラブルシューティングを行うことでアドヒアランス向上が報告されている。しかし、日本においてこれらの領域の有効性や安全性についてのエビデンスはない。

クラウド型 CPAP 管理システムを用いることにより、新規 CPAP 導入患者における CPAP アドヒアランスが向上し、受診間隔を延長できるか検証した。

#### B. 研究方法

新規 CPAP 導入患者においてクラウド型 CPAP 管理システムを用いて 3 ヶ月間追跡する群（ICT 群）と従来の SD カードを用いて管理していた時期の患者であるヒストリカルコントロール群（SD 群）との比較を行う非ランダム化シングルアーム介入試験を行った。ICT 群においては、治療開始後 3 日目、7 日目、14 日目、28 日目、2 ヶ月目にシステムにて CPAP 作動状況の確認をし、電話もしくはメールでの連絡を行い、3 ヶ月目の対面診療にて最終効果判定を行った。評価項目は、使用時間（使用日）、4 時間以上の使用率、ESS、SF-36、患者満足度調査、医療機関スタッフや CPAP 業者が患者対応に要した回数および時間などであり、本システムの自覚的および他覚的有効性および医療経済的評価を行った。

本研究は院内の倫理委員会の承認を得た。

### C. 研究結果

SD群は142名でICT群は60例であった。研究対象者背景では、PSG検査におけるArI（ICT群45.3, SD群で54.8(p=0.0006)以外では年齢、性別、BMI、JESS、基礎疾患の分布、SF-36および、AHI、PLMIなどでは、二群間に差はなかった。90日目の平均CPAP使用時間（使用日）の群間の差の95%信頼区間（PPS）は、-0.1 to 1.02であり、SD群に対するICT群の非劣性が証明された。Density plotでは、ICT群において最頻値が徐々に短くなり、30日目にアドヒアランスパターンが固定するとともに、CPAP使用時間が短い患者が少なかった。CPAP導入後3ヶ月目の脱落率はSD群は42例（29.6%）で、ICT群は6例（10.0%）であり（P=0.0034）、有意にICT群が少なかった。有害事象は、軽微な鼻閉などの鼻疾患が11症例（12エピソード）で見られた。新規CPAP導入患者一人当たりに対する平均対応時間合計は62分であった。各職種別の平均対応時間は、医師が9分（14.6%）、検査技師は49分（79.8%）、CPAP業者は4分（5.7%）であった。定期外対面診療は、医師11症例、検査技師12症例、業者6症例であり、併せて平均8分であった。

### D. 考察

今回の我々の研究では、90日後の使

用日の平均CPAP使用時間において、標準的治療導入群と比較しCPAP遠隔モニタリング群の非劣性が証明された。30日目、60日目においても同様の傾向が見られており、対面診療の間隔を空けたとしても、電話やメールなどにより治療開始早期に介入を行うことによるCPAP治療早期からの高いアドヒアランス維持が証明された。この結果の理由として早期介入効果、患者の疾患やCPAP治療への理解促進、機器に関するトラブルへの迅速の対応、CPAP使用状況の確認と患者へのフィードバック、CPAP治療開始後の症状の評価、残存する症状の評価、最新のCPAPの導入、加湿器の使用、高いCPAPアドヒアランスが予測される患者への導入などが考えられた。

日本において睡眠専門医の偏在化および生産年齢世代の生産性拡大の観点からCPAP治療においても遠隔医療の導入への期待がなされている。すなわち、遠隔CPAPモニタリングを用いた遠隔診療にて、CPAPアドヒアランスを低下させることなくかつ安全に対面診療の時間を減少させることができれば、患者の医療機関への通院時間を削減し、生産性を向上させることが期待できる。今回の我々の検討でも治療導入1ヶ月毎に来院しなくても、電話やメールに連絡を行うことで高いCPAPアドヒアランスおよび少ない脱落を達成することができた。ほとんどの患者が電話やメールでの連絡回数や連絡内容に満足しており、健康関連QOLの低下もないことより、今回

の方法は有用である。

一方、遠隔 CPAP モニタリングおよびこれに従事することでの医療従事者の労働コストの問題もある。既報では遠隔医療の導入により医師や検査技師の労働時間が延長したとの報告がある。本研究では、一人の新規患者導入に 62 分かかっていたが、そのうち 70%が検査技師による定期介入であった。日本では現時点で遠隔モニタリングを行うことによる医療機関への経済的インセンティブはない。今後このような有効な方法に対するインセンティブが遠隔モニタリングの普及につながるものと思われる。

## E. 結論

睡眠時無呼吸症候群患者に対する持続陽圧呼吸療法新規導入患者における遠隔モニタリングの有用性および安全性が証明された。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1) なし

### 2. 学会発表

1) 第 21 回日本遠隔医療学会学術大会 2017 年 9 月 30 日にて発表。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし



### Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表



1. 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
<u>陳和夫</u>	睡眠時無呼吸症候群・肺胞低換気	門脇孝 小室一成 宮地良樹	診療ガイドラインUP-TO-DATE 2018-2019	メディカルレビュー社	東京	2017	121-4
<u>陳和夫</u>	睡眠関連低換気	武田雅俊	別冊日本臨床新領域別症候群シリーズNo. 38 精神医学症候群（第2版）II	日本臨床社	東京	2017	398-405
<u>坪井知正</u>	肺結核後遺症	津田 徹 平原 佐 斗司	非がん性呼吸器疾患の緩和ケア 全ての 人にエンドオブライフケア の光を！	南江堂	東京	2017	76-83
<u>坪井知正</u>	Q&A Q23 気管切開にはNPPVをどのように使ったら良いのでしょうか	鈴木正之 丸川征四郎	急性期NPPVハンドブック	メディカルレビュー	東京	2017	254-257
<u>坪井知正</u>	在宅療法への手順	鈴木正之 丸川征四郎	急性期NPPVハンドブック	メディカルレビュー	東京	2017	151-155



富井啓介	高流量鼻カニ ュラ	日本呼吸 ケア・リハ ビリテー ション学 会酸素療 法マニ ュアル作 成委員 会	酸素療法マ ニュアル	メディカ ルビユー 社	東京	2017	60-64
富井啓介	間質性肺炎急性 増悪の診断と増 悪予測因子	日本呼吸 器学会主 要学術部 会・びまん 性肺疾患 学術部会	間質性肺炎合 併肺癌に関す るステーメ ント	南江堂	東京	2017	50-54
千葉伸太郎	アレルギー性疾 患における睡眠 障害	伊藤洋、小 曾根基裕	睡眠障害診療 29のエッセ ンス	医歯薬出 版株式会 社	東京	2017	78-84
恩田信人 千葉伸太郎	睡眠呼吸障害に 対する外科治療 の最先端	伊藤洋、小 曾根基裕	睡眠障害診療 29のエッセ ンス	医歯薬出 版株式会 社	東京	2017	35-39

2. 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Matsumoto T, Murase K, Tabara Y, Gozal D, Smith D, Minami T, Tachikawa R, <u>Tanizawa K</u> , <u>Oga T</u> , Nagashima S, Wakamura T, Komenami N, Setoh K, Kawaguchi T, Tsutsumi T, Takahashi Y, Nakayama T, <u>Hirai T</u> , Matsuda F, <u>Chin K</u> .	Impact of Sleep Characteristics and Obesity on Diabetes and Hypertension across Genders and Menopausal Status; the Nagahama Study.	<i>Sleep</i>	in press		
Dahy KG, Takahashi K, Saito K, Kakeno A, Kiso H, Isobe Y, Mishima S, Asai K, Moussa AE, Shahat B, Rezk I, <u>Oga T</u> , <u>Morita S</u> , <u>Chin K</u> , Bessho K.	The Relationship Between Cephalogram Analysis and Oxygen Desaturation Index During Sleep in Patients Submitted for Mandibular Setback Surgery.	<i>J Craniofac Surg</i>		doi: 10.1097/SCS	2018
<u>Oga T</u> , Taniguchi H, Kita H, <u>Tsuboi T</u> , <u>Tomii K</u> , <u>Ando M</u> , Kojima E, Tomioka H, Taguchi Y, Kaji Y, Maekura R, Hiraga T, Sakai N, Kimura T, Mishima M, Windisch W, <u>Chin K</u> .	Comparison of Different Disease-Specific Health-Related Quality of Life Measurements in Patients with Long-Term Noninvasive Ventilation.	<i>Can Respir J</i>	2017	8295079	2017

Tanizawa K, <u>Chin K.</u>	Genetic factors in sleep-disordered breathing. (Review)	<i>Respir Investig</i>	56	111-119.	2018
<u>Chin K.</u>	Overcoming sleep disordered breathing and ensuring sufficient good sleep time for a healthy life expectancy. (Review)	<i>Proc Jpn Acad Ser B Phys Biol Sci</i>	93	609-629.	2017
Jujo-Sanada T, Tanabe N, Sakao S, Sugiura T, Sekine A, Nishimura R, Suda R, Naito A, Miwa H, Ymamoto K, Sasaki A, Matsumura A, Ema R, Kasai H, Kato F, <u>Tatsumi K.</u>	The anticoagulant effects of warfarin and the bleeding risk associated with its use in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension at a specialist center in Japan: a retrospective cohort study.	<i>Pulm Circ</i>	7	684-691	2017
Sakurai-Iesato Y, Kawata N, Tada Y, Iesato K, Matsuura Y, Yahaba M, Suzuki T, Ikari J, Yanagawa N, Kasahara Y, West J, <u>Tatsumi K.</u>	The relationship of bone mineral density in men with chronic obstructive pulmonary disease classified according to the global initiative for chronic obstructive lung disease assessment system.	<i>Intern Med</i>	56	1781-1790	2017

Suda R, Tanabe N, Ishida K, Kato F, Urushibara T, Sekine A, Nishimura R, Jujo T, Sugiura T, Shigetani A, Sakao S, <u>Tatsumi K.</u>	Prognostics and pathophysiological marker for patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension: Usefulness of diffusing capacity for carbon monoxide at diagnosis.	<i>Respirology</i>	22	179-186	2017
Kasai H, Sugiura T, Arano T, Shoji H, Jujo T, Sakao S, Tanabe N, <u>Tatsumi K.</u>	Adult partial anomalous pulmonary venous connection with drainage to left atrium and inferior vena cava clearly visualized on a combination of multiple imaging techniques.	<i>Circ J</i>	81	1547-1549	2017
Kasai H, Tanabe N, Fujimoto K, Hoshi H, Naito J, Suzuki R, Matsumura A, Sugiura T, Sakao S, <u>Tatsumi K.</u>	Mosaic attenuation pattern in non-contrast computed tomography for the assessment of pulmonary perfusion in chronic thromboembolic pulmonary hypertension.	<i>Respir Investig</i>	55	300-307	2017

Ichimura Y, Tsushima K, Matsumura T, Abe M, <u>Tatsumi K.</u>	Thrombomodulin for acute exacerbations of idiopathic pulmonary fibrosis.	<i>Chron Obstru Pulmon Dis</i>	2	24	2017
Shimazu K, Tada Y, Morinaga T, Shingyoji M, Sekine I, Shimada H, Hiroshima K, Namiki T, <u>Tatsumi K.</u> , Tagawa M.	Metformin produces growth inhibitory effects in combination with nutlin-3a on malignant mesothelioma through a cross-talk between mTOR and p53 pathways.	<i>BMC Cancer</i>	17	309	2017
Umezawa H, Naito Y, Tanaka K, Yoshioka K, Suzuki K, Sudo T, Hagihara M, Hatano M, <u>Tatsumi K.</u> , Kasuya Y.	Genetic and pharmacological inhibition of p38 $\alpha$ improves locomotor recovery after spinal cord injury.	<i>Front Pharmacol</i>	8	72	2017
Takayanagi S, Kawata N, Tada Y, Ikari J, Matsuura Y, Matsuoka S, Matsushita S, Yanagawa N, Kasahara Y, <u>Tatsumi K.</u>	Longitudinal changes in structural abnormalities using MDCT in COPD: do the CT measurements of airway wall thickness and small pulmonary vessels change in parallel with emphysematous progression?	<i>Int J Chron Obstruct Pulmon Dis</i>	12	551-560	2017

Ema R, Sugiura T, Kawata N, Tanabe N, Kasai H, Nishimura R, Jujo T, Shigeta A, Sakao S, <u>Tatsumi K.</u>	The dilatation of main pulmonary artery and right ventricle observed by enhanced chest computed tomography predict poor outcome in inoperable chronic thromboembolic pulmonary hypertension.	<i>Eur J Radiol</i>	94	70-77	2017
Matsumura T, Terada J, Kinoshita T, Sakurai Y, Yahaba M, Ema R, Amata A, Sakao S, Nagashima K, <u>Tatsumi K.</u> , Hiwasa T.	Circulating anti-coatomer protein complex subunit epsilon (COPE) autoantibodies as a potential biomarker for cardiovascular and cerebrovascular events in patients with obstructive sleep apnea.	<i>J Clin Sleep Med</i>	13	393-400	2017
Matsumura T, Tsushima K, Abe M, Suzuki K, Yamagishi K, Matsumura A, Ichimura Y, Ikari J, Terada J, <u>Tatsumi K.</u>	The effects of perfenidone in patients with an acute exacerbation of interstitial pneumonia.	<i>Clin Respir J</i>	11	1-9	2017

Ishiwata T, Tsushima K, Fujie M, Suzuki K, Hirota K, Abe M, Kawata N, Terada J, <u>Tatsumi K.</u>	End-tidal capnographic monitoring to detect apnea episodes during flexible bronchoscopy under sedation.	<i>BMC Pulm Med</i>	17	7	2017
Yamamoto K, Tanabe N, Suda R, Sasaki A, Matsumura A, Ema R, Kasai H, Kato F, Sekine A, Nishimura R, Jujo T, Sugiura T, Shigeta A, Sakao S, <u>Tatsumi K.</u>	Riociguat for patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension: usefulness of transitioning from phosphodiesterase type 5 inhibitor.	<i>Respir Investig</i>	55	270-275	2017
Haga T, Fukuoka M, Morita M, Cho K, <u>Tatsumi K.</u>	Radiographic evaluation of nursing- and healthcare-associated pneumonia.	<i>Geriatr Gerontol Int</i>	17	41-47	2017
Haga T, Ito K, Ono M, Maruyama J, Iguchi M, Suzuki H, Hayashi, E, Sakashita, K, Nagao T, Ikemoto S, Okaniwa A, Kitami M, Inuo E, <u>Tatsumi K.</u>	Underweight and hypoalbuminemia are risk factors for mortality among psychiatric patients with medical comorbidities. Psychiatry Clin Neurosci.	<i>Psychiatry Clin Neurosci</i>	71	1-6	2017

Fujimoto K, Kasai H, Suga M, Sugiura T, Terada J, Suzuki H, Oota M, Yoshino I, Nakatani Y, <u>Tatsumi K</u> .	Pulmonary Endometriosis which probably occurred through hematogenous metastasis after artificial abortion.	<i>Intern Med</i>	56	1405-1408	2017
Ogasawara T, Hatano M, Satake H, Ikari J, Taniguchi T, Tsuruoka N, Takano H, Fujimura L, Sakamoto A, Hirata H, Sugiyama K, Fukushima Y, Nakae S, Matsumoto K, Saito H, Fukuda T, Kurasawa K, <u>Tatsumi K</u> , Tokuhisa T, Arima M.	Development of chronic allergic responses by dampening Bcl6-mediated suppressor activity in memory TH2 cells.	<i>PNAS</i>	114	E741-E750	2017



<p>Nakamura R, Tomiyoshi G, Shinmen N, Kuroda H, Kudo T, Doi H, Mine S, Machida T, Kamitsukasa I, Wada T, Aotsuka A, Kobayashi E, Yoshida Y, Matsutani T, Iwadata Y, Mori M, Uzawa A, Muto M, Sugimoto K, Kuwabara S, Takemoto M, Hattori A, Kobayashi K, Kawamura H, Ishibashi R, Yokote K, Iwata Y, Harada J, Kobayashi Y, Terada J, Matsumura T, Sakao S, <u>Tatsumi K</u>, Ohno M, Chen PM, Nishi E, Ono K, Kimura T, Kitamura K, Takizawa H, Kashiwado K, Shimada H, Ito M, Goto K, Zhang XM, Kimura R, Wang H, Taira A, Arita E, Ashino H, Iwase K, Hiwasa T.</p>	<p>An Anti-Deoxyhypusine synthase antibody as a marker of atherosclerosis-relat ed cerebral infarction, myocardial infraction, diabetes mellitus, and chronic kidney disease.</p>	<p><i>SM Atheroscler</i> 1 <i>J</i></p>	<p>1</p>	<p>1001</p>	<p>2017</p>
<p>Tasaka S, <u>Tatsumi K</u>.</p>	<p>Clinical practice of acute respiratory distress syndrome in Japan: A nationwide survey and scientific evidences.</p>	<p><i>Respir Investig</i> 55</p>	<p>55</p>	<p>257-263</p>	<p>2017</p>

<p>Hiwasa T, Tomiyoshi G, Nakamura R, Shinmen N, Kuroda H, Kunimatsu M, Mine S, Machida T, Sato E, Takemoto M, Hattori A, Kobayashi K, Kawamura H, Ishibashi R, Yokote K, Kitamura K, Ohno M, Chen PM, Nishi E, Ono K, Kimura T, Takizawa H, Kashiwado K, Kamitsukasa I, Wada T, Aotsuka A, Sunami K, Kobayashi E, Yoshida Y, Matsutani T, Iwadate Y, Mori M, Uzawa A, Muto M, Sugimoto K, Kuwabara S, Iwata Y, Kobayashi Y, Terada J, Matsumura T, Sakao S, <u>Tatsumi K</u>, Ito M, Shimada H, Zhang XM, Kimura R, Wang H, Iwase K, Ashino H, Taira A, Arita E, Goto K, Kudo T, Doi H</p>	<p>Serum SH3BP5-specific antibody level is a biomarker of atherosclerosis</p>	<p><i>Immunome Res</i></p>	<p>13</p>	<p>2</p>	<p>2017</p>
---	---	----------------------------	-----------	----------	-------------

Yamazaki R, Kasuya Y, Fujita T, Umezawa H, Yanagihara M, Nakamura H, Yoshino I, <u>Tatsumi K</u> , Murayama T.	Antifibrotic effects of cyclosporine A on TGF- $\beta$ 1-treated lung fibroblasts and lungs from bleomycin-treated mice: role of hypoxia-inducible factor-1 $\alpha$ .	<i>FASEB J</i>	31	3359-3371	2017
Kurimoto R, Iwasawa S, Ebata T, Ishiwata T, Tada Y, <u>Tatsumi K</u> , Takiguchi Y.	Pirfenidone may revert the epithelial-to-mesenchymal transition in human lung adenocarcinoma	<i>Oncol Lett</i>	14	944-950	2017
Ozawa K, Funabashi N, Takaoka H, Tanabe N, <u>Tatsumi K</u> , Kobayashi Y.	Detection of right ventricular myocardial fibrosis using quantitative CT attenuation of the right ventricular myocardium in the late phase on 320 slice CT in subjects with pulmonary hypertension.	<i>Int J Cardiol</i>	228	165-168	2017

Yamauchi S, Zhong B, Kawamura K, Yang S, Kubo S, Shingyoji M, Sekine I, Tada Y, <u>Tatsumi K</u> , Shimada H, Hiroshima K, Tagawa M.	Cytotoxicity of replication-component adenoviruses powered by an exogenous regulatory region is not linearly correlated with the viral infectivity/gene expression or with the E1A-activating ability but is associated with the p53 genotypes.	<i>BMC Cancer</i>	17	622	2017
Nakajima M, Yamamoto N, Hayashi K, Karube M, Daniel K, Ebner K D, Takahashi W, Anzai M, Tsushima K, Tada Y, <u>Tatsumi K</u> , Miyamoto T, Tsuji H, Fujisawa T, Kamada T.	Lung cancer with interstitial lung disease: a retrospective analysis.	<i>Radiat Oncol</i>	12	144	2017
Kasai H, Terada J, Hoshi H, Urushibara T, <u>Tatsumi K</u> .	Repeated diffuse alveolar hemorrhage in a patient with Hemophilia B.	<i>Intern Med</i>	56	425-428	2017

Kasai H, Tanabe N, Koshikawa K, Hirasawa Y, Sugiura T, Sakao S, <u>Tatsumi K.</u>	The development of marked collateral circulation due to inferior vena cava filter occlusion in a patient with chronic thromboembolic pulmonary hypertension complicated with anti-phospholipid syndrome.	<i>Intern Med</i>	56	931-936	2017
Ishiwata T, Ebata T, Iwasawa S, Matsushima J, Ota S, Nakatani Y, Tsushima K, Tada Y, <u>Tatsumi K,</u> Takiguchi Y.	Nivolumab-induced acute fibrinous and organizing pneumonia (AFOP).	<i>Intern Med</i>	56	2311-2315	2017
Fujimoto K, Kasai H, Sugiura T, Tanabe N, <u>Tatsumi K.</u>	Primary racemose haemangioma of the right bronchial artery with thrombus and slow meandering blood flow.	<i>Thorax</i>	72	1-2	2017
Naito J, Kasai H, Suga M, Sugiura T, Tanabe N, <u>Tatsumi K.</u>	Pulmonary arteriovenous malformations complicated by splenic infarction and abscess.	<i>Respirol Case Rep</i>	5	e00254	2017

Tanizawa K, <u>Handa T</u> , Nakashima R, Kubo T, Hosono Y, Watanabe K, Aihara K, Ikezoe K, Sokai A, Nakatsuka Y, Taguchi Y, Hatta K, Noma S, Kobashi Y, Yoshizawa A, <u>Oga T</u> , <u>Hirai T</u> , <u>Chin K</u> , Nagai S, Izumi T, Mimori T, Mishima M.	The long-term outcome of interstitial lung disease with anti-aminoacyl-tRNA synthetase antibodies.	<i>Respir Med.</i>	127	57-64	2017
Tanizawa K, <u>Handa T</u> , Nagai S, Niimi A, Oguma T, Kubo T, Ito Y, Aihara K, Ikezoe K, Matsumoto H, <u>Hirai</u> <u>T</u> , <u>Chin K</u> , Mishima M.	Comprehensive evaluation of airway involvement in pulmonary sarcoidosis.	<i>ERJ Open Res</i>	3(1)		2017
Yamamoto Y, Gotoh S, Korogi Y, Seki M, Konishi S, Ikee S, Sone N, Nagasaki T, Matsumoto H, Muro S, Ito I, <u>Hirai T</u> , Kohno T, Suzuki Y, Mishima M.	Long-term expansion of alveolar stem cells derived from human iPS cells in organoids.	<i>Nat Methods</i>	14(11)	1097-1106	2017
Sokai A, Tanizawa K, Handa T, Kanatani K, Kubo T, Ikezoe K, Nakatsuka Y, Tokuda S, <u>Oga T</u> , <u>Hirai T</u> , Nagai S, <u>Chin K</u> , Mishima M.	Importance of serial changes in biomarkers in idiopathic pulmonary fibrosis.	<i>ERJ Open Res</i>	3(3)		2017

Hasegawa K, Sato A, <u>Tanimura K</u> , Uemasu K, Hamakawa Y, Fuseya Y, Sato S, Muro S, <u>Hirai T</u> .	Fraction of MHCII and EpCAM expression characterizes distal lung epithelial cells for alveolar type 2 cell isolation.	<i>Respir Res.</i>	18(1)	150	2017
Ikezoe K, <u>Handa T</u> , <u>Tanizawa K</u> , Yokoi H, Kubo T, Aihara K, Sokai A, Nakatsuka Y, Hashimoto S, Uemasu K, Sato S, Muro S, Nagai S, Yanagita M, <u>Chin K</u> , <u>Hirai T</u> , Taguchi Y, Mishima M.	Chronic Kidney Disease Predicts Survival in Patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis.	<i>Respiration</i>	94(4)	346-354	2017
平井 豊博	【意識障害患者を診る】意識障害を来す疾患の診療 呼吸器疾患	<i>臨床と研究</i>	94 卷 9 号	1103-1106	2017
Ikezoe K, <u>Handa T</u> , <u>Tanizawa K</u> , Chen-Yoshikawa TF, Kubo T, Aoyama A, Motoyama H, Hijiya K, Tokuda S, Nakatsuka Y, Yamamoto Y, Oshima A, Harashima SI, Nagai S, <u>Hirai T</u> , Date H, <u>Chin K</u> .	Prognostic factors and outcomes in Japanese lung transplant candidates with interstitial lung disease.	<i>PLoS One</i>	12 (8)	e0183171	2017

坪井知正	特集;高齢社会での人工呼吸療法「尊厳あるケア・対話・家族支援のあり方とは？」	難病と在宅ケア	12	5-8	2017
Matsuda T, Taniguchi H, Ando M, <u>Kondoh Y</u> , Kimura T, Kataoka K, Sakamoto K, Suzuki A, Furukawa T, Hasegawa Y.	COPD Assessment Test for measurement of health status in patients with idiopathic pulmonary fibrosis: A cross-sectional study.	<i>Respirology</i>	22	721-727	2017
Suzuki A, Taniguchi H, Ando M, <u>Kondoh Y</u> , Kimura T, Kataoka K, Matsuda T, Yokoyama T, Sakamoto K, Hasegawa Y.	Prognostic evaluation by oxygenation with positive end-expiratory pressure in acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis: A retrospective cohort study.	<i>Clin Respir J</i>	in press		2017
Furukawa T, Taniguchi H, Ando M, <u>Kondoh Y</u> , Kataoka K, Nishiyama O, Johkoh T, Fukuoka J, Sakamoto K, Hasegawa Y.	The St. George's Respiratory Questionnaire as a prognostic factor in IPF.	<i>Respir Res</i>	18	18	2017



Teramachi R, Taniguchi H, <u>Kondoh</u> Y, Ando M, Kimura T, Kataoka K, Suzuki A, Furukawa T, Sakamoto K, Hasegawa Y.	Progression of mean pulmonary arterial pressure in idiopathic pulmonary fibrosis with mild to moderate restriction.	<i>Respirology</i>	22	986-990	2017
Suzuki A, <u>Kondoh</u> Y.	The clinical impact of major comorbidities on idiopathic pulmonary fibrosis.	<i>Respir Investig.</i>	55	94-103	2017
Yagi M, Taniguchi H, <u>Kondoh</u> Y, Ando M, Kimura T, Kataoka K, Furukawa T, Suzuki A, Johkoh T, Hasegawa Y.	CT-determined pulmonary artery to aorta ratio as a predictor of elevated pulmonary artery pressure and survival in idiopathic pulmonary fibrosis.	<i>Respirology</i>	22	1393-1399	2017
Matsuda T, Taniguchi H, Ando M, <u>Kondoh</u> Y, Kimura T, Kataoka K, Nishimura K, Nishiyama O, Sakamoto K, Hasegawa Y.	Depression Is Significantly Associated with the Health Status in Patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis.	<i>Intern Med</i>	56	1637-1644	2017

<p>Kondoh Y, Taniguchi H, Kataoka K, Furukawa T, Ando M, Murotani K, Mishima M, Inoue Y, Ogura T, Bando M, Hagiwara K, Suda T, Chiba H, Takahashi H, Sugiyama Y, Homma S.</p>	<p>Disease severity staging system for idiopathic pulmonary fibrosis in Japan.</p>	<p><i>Respirology</i></p>	<p>22</p>	<p>1609-14</p>	<p>2017</p>
<p>Akashiba T, Ishikawa Y, Ishihara H, Imanaka H, Ohi M, Ochiai R, <u>Kasai T</u>, Kimura K, <u>Kondoh Y</u>, Sakurai S, Shime N, Suzukawa M, Takegami M, Takeda S, Tasaka S, Taniguchi H, Chohnabayashi N, <u>Chin K</u>, <u>Tsuboi T</u>, <u>Tomii K</u>, Narui K, Hasegawa N, Hasegawa R, Ujike Y, Kubo K, Hasegawa Y, Momomura S, Yamada Y, Yoshida M, Takekawa Y, Tachikawa R, Hamada S, Murase K.</p>	<p>The Japanese Respiratory Society Noninvasive Positive Pressure Ventilation (NPPV) Guidelines (second revised edition).</p>	<p><i>Respiratory Investigation</i></p>	<p>55</p>	<p>83-92</p>	<p>2017</p>

Matsumoto H, Kanemitsu Y, Nagasaki T, Tohda Y, Horiguchi T, Kita H, Kuwabara K, <u>Tomii</u> <u>K</u> , Otsuka K, Fujimura M, Ohkura N, Tomita K, Yokoyama A, Ohnishi H, Nakano Y, Oguma T, Hozawa S, Izuhara Y, Ito I, Oguma T, Inoue H, Tajiri T, Iwata T, Ono J, Ohta S, Hirota T, Kawaguchi T, Tamari M, Yokoyama T, Tabara Y, Matsuda F, Izuhara K, Niimi A, Mishima M.	Staphylococcus aureus enterotoxin sensitization involvement and its association with the CysLTR1 variant in different asthma phenotypes.	<i>Ann. Allergy Asthma Immunol.</i>	118	197-203	2017
Kogo M, Nagata K, Morimoto T, Ito J, Sato Y, Teraoka S, Fujimoto D, Nakagawa A, Otsuka K, <u>Tomii</u> K.	Enteral Nutrition Is a Risk Factor for Airway Complications in Subjects Undergoing Noninvasive Ventilation for Acute Respiratory Failure.	<i>Respir Care</i>	62	459-467	2017

Tomii K, Kato T, Takahashi M, Noma S, Kobashi Y, Enatsu S, Okubo S, Kobayashi N, Kudoh S.	Pemetrexed-related interstitial lung disease reported from post marketing surveillance (malignant pleural mesothelioma/non-small cell lung cancer)	<i>Jpn. J. Clin. Oncol.</i>	47	350-356	2017
Terasaki Y, Ikushima S, Matsui S, Hebisawa A, Ichimura Y, Izumi S, Ujita M, Arita M, Tomii K, Komase Y, Owan I, Kasamura T, Matsuzawa Y, Murakami M, Ishimoto H, Kimura H, Bando M, Nishimoto N, Kawabata Y, Fukuda Y, Ogura T.	Comparison of clinical and pathological features of lung lesions of systemic IgG4-related disease and idiopathic multicentric Castleman's disease.	<i>Histopathology</i>	70	1114-1124	2017
Fujimoto D, Morimoto T, Ito J, Sato Y, Ito M, Teraoka S, Otsuka K, Nagata K, Nakagawa A, Tomii K.	A pilot trial of nivolumab treatment for advanced non-small cell lung cancer patients with mild idiopathic interstitial pneumonia.	<i>Lung Cancer</i>	111	1-5	2017

Fujimoto D, Uehara K, Sato Y, Sakanoue I, Ito M, Teraoka S, Nagata K, Nakagawa A, Kosaka Y, Otsuka K, Imai Y, Hamakawa H, Takahashi Y, Kokubo M, <u>Tomii K.</u>	Alteration of PD-L1 expression and its prognostic impact after concurrent chemoradiation therapy in non-small cell lung cancer patients.	<i>Sci Rep</i>	7	11373	2017
Sato Y, Fujimoto D, Morimoto T, Uehara K, Nagata K, Sakanoue I, Hamakawa H, Takahashi Y, Imai Y, <u>Tomii K.</u>	Natural history and clinical characteristics of multiple pulmonary nodules with ground glass opacity.	<i>Respirology</i>	22	1615-1621	2017
Teraoka S, Fujimoto D, Morimoto T, Kawachi H, Ito M, Sato Y, Nagata K, Nakagawa A, Otsuka K, Uehara K, Imai Y, Ishida K, Fukuoka J, <u>Tomii K.</u>	Early immune-related adverse events and association with outcome in advanced non-small cell lung cancer patients treated with nivolumab: a prospective cohort study.	<i>J Thorac Oncol</i>	12	1798-1805	2017

Fujimoto D, Sato Y, Uehara K, Ishida K, Fukuoka J, Morimoto T, Kawachi H, Mori R, Ito M, Teraoka S, Nagata K, Nakagawa A, Otsuka K, Imai Y, <u>Tomii K.</u>	Predictive performance of four programmed cell death ligand 1 assay systems on nivolumab response in previously treated patients with non-small cell lung cancer.	<i>J Thorac Oncol</i>	In Press		2017
Kataoka Y, Hirano K, Narabayashi T, Hara S, Fujimoto D, Tanaka T, Ebi N, <u>Tomii K,</u> Yoshioka H.	Concordance between the response evaluation criteria in solid tumors version 1.1 and the immune-related response criteria in patients with non-small cell lung cancer treated with nivolumab: a multicenter retrospective cohort study.	<i>Cancer Chemother Pharmacol</i>	In Press		2017
Kato T, <u>Kasai T,</u> Yatsu S, Murata A, Matsumoto H, Suda S, Hiki M, Shiroshita N, Kato M, Kawana F, Miyazaki S, Daida H.	Acute effects of positive airway pressure on functional mitral regurgitation in patients with systolic heart failure.	<i>Front Physiol.</i>	8	921	2017

千葉伸太郎	睡眠関連呼吸障害にたいする咽頭手術	口咽科	30	17-24	2017
千葉伸太郎	睡眠医学領域におけるアレルギー性鼻炎（花粉症）の研究	アレルギー・免疫	24	66-73	2017
千葉伸太郎	耳鼻咽喉科医が行うOSA の保存治療の意義	日本耳鼻咽喉科学会会報	120	698-706	2017
鈴木雅明、千葉伸太郎	いびきに対するレーザー手術 - 推奨されない手術-	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	89	816-820	2017
恩田信人、千葉伸太郎	睡眠呼吸障害の診断と治療の動向	医療ジャーナル	53	71-79	2017
Kuriyama A, Urushidani S, Nakayama T.	Five-level emergency triage systems: variation in assessment of validity.	<i>Emerg Med J</i>	34	703-710	2017
Takahashi N, Kuriyama A, Kanazawa H, Takahashi Y, Nakayama T.	Validity of spectral analysis based on heart rate variability from 1-minute or less ECG recordings.	<i>Pacing Clin Electrophysiol</i>	40	1004-1009	2017

Matsumoto T, Tabara Y, Murase K, Takahashi Y, Setoh K, Kawaguchi T, Muro S, Kadotani H, Kosugi S, Sekine A, Yamada R, <u>Nakayama T</u> , Mishima M, Matsuda F, <u>Chin K.</u>	Combined association of clinical and lifestyle factors with non-restorative sleep: The Nagahama Study.	<i>PLoS One</i>	12	e0171849	2017
Kuriyama A, Takahashi N, <u>Nakayama T.</u>	Reporting of critical care trial abstracts: a comparison before and after the announcement of CONSORT guideline for abstracts.	<i>Trials</i>	18	32	2017
<u>Oga T</u> , Taniguchi H, Kita H, <u>Tsuboi T</u> , <u>Tomii K</u> , Ando M, Kojima E, Tomioka H, Taguchi Y, Kaji Y, Maekura R, Hiraga T, Sakai N, Kimura T, Mishima M, <u>Chin K.</u>	Analysis of the relationship between health status and mortality in hypercapnic patients with noninvasive ventilation.	<i>Clin Respir J</i>	11	772-780	2017



<p>Oga T, Taniguchi H, Kita H, <u>Tsuboi T</u>, Tomii K, Ando M, Kojima E, Tomioka H, Taguchi Y, Kaji Y, Maekura R, Hiraga T, Sakai N, Kimura T, Mishima M, Windisch W, <u>Chin K</u>.</p>	<p>Validation of the Japanese Severe Respiratory Insufficiency Questionnaire in hypercapnic patients with noninvasive ventilation.</p>	<p><i>Respiratory Investigation</i></p>	<p>55</p>	<p>166-172</p>	<p>2017</p>
<p>Kusunose M, <u>Oga T</u>, Nakamura S, Hasegawa Y, Nishimura K.</p>	<p>Frailty and patient-reported outcomes in subjects with chronic obstructive pulmonary disease: are they independent entities?</p>	<p><i>BMJ Open Respir Res</i></p>	<p>4</p>	<p>e000196</p>	<p>2017</p>

<p>Burgel PR, Paillasseur JL, Janssens W, Piquet J, Ter Riet G, Garcia-Aymerich J, Cosio B, Bakke P, Puhan MA, Langhammer A, Alfageme I, Almagro P, Ancochea J, Celli BR, Casanova C, de-Torres JP, Decramer M, Echazarreta A, Esteban C, Gomez Punter RM, Han MK, Johannessen A, Kaiser B, Lamprecht B, Lange P, Leivseth L, Marin JM, Martin F, Martinez-Camblor P, Miravitlles M, <u>Oga</u> <u>T</u>, Sofia Ramirez A, Sin DD, Sobradillo P, Soler-Cataluña JJ, Turner AM, Verdu Rivera FJ, Soriano JB, Roche N.</p>	<p>Initiatives BPCO, EABPCO, Leuven and 3CIA study groups: A simple algorithm for the identification of clinical COPD phenotypes.</p>	<p><i>Eur Respir J</i></p>	<p>50</p>	<p>1701034</p>	<p>2017</p>
--	---	----------------------------	-----------	----------------	-------------

