

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

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

平成 30 年度研究報告書

研究代表者 陳 和夫

平成 31 (2019) 年 3 月

目 次

班員名簿	03
------	----

I. 総括研究報告

持続陽圧 (CPAP, ASV) 治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み	07
---	----

陳和夫

(資料 1) 班会議資料

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 33
黒田知宏
2. 日本呼吸器学会認定・関連施設、日本睡眠学会専門・登録医療機関、日本循環器学会認定循環器専門医研修・研究関連施設における CPAP と ASV 診療に関する実態調査の集計結果報告 37
小賀徹、陳和夫
(資料 2) アンケート
3. 持続気道陽圧 (CPAP) 療法中の睡眠時無呼吸患者の肥満に対する遠隔モニタリングシステムを利用した減量指導の検証 47
巽浩一郎、平井豊博、森田智視、大平徹郎、坪井知正、富井啓介、葛西隆敏、千葉伸太郎、黒田知宏、中山健夫、吉嶺裕之、權 寧博、吉川雅則、小川浩正、百村伸一、小賀徹、陳和夫
(資料 3) 研究計画書
4. 倫理委員会承認後の実証研究 (Adaptive Servo Ventilation, ASV) に関する報告 67
平井豊博、葛西隆敏、百村伸一、成井浩司、谷澤公伸、安藤眞一、木村剛、高田佳史、義久精臣、陳和夫
5. 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 69
巽浩一郎
6. Hypnotics did not worsen a prognosis of patients receiving long-term oxygen and/or noninvasive ventilation. 77
坪井知正

7. 順天堂大学医学部附属順天堂医院における adaptive servo ventilation (ASV)使用患者の把握および使用状況に関する調査 79
葛西隆敏
8. 持続陽圧 (CPAP, ASV) 治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み 83
千葉伸太郎
9. 遠隔医療と患者 QOL 87
中山健夫
10. 持続陽圧 (CPAP, ASV) 治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み 89
権 寧博
11. 鼻咽頭への加温加湿が鼻腔通気度、呼吸パターン、交感神経活動に及ぼす影響 91
吉川雅則

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

1. 書籍 97
2. 雑誌 99

地域医療基盤開発推進研究事業

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

班員名簿 (平成 30 年度)

持続陽圧(CPAP, ASV)治療管理開始時からの治療状況確認と
自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み班
平成30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
	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 呼吸器センター	副院長
	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	副院長
	葛西 隆敏	順天堂大学大学院医学研究科 循環器内科・心血管睡眠呼吸医学講座	准教授
	千葉 伸太郎	東京慈恵会医科大学 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)	客員教授
	黒田 知宏	京都大学大学院医学研究科 医療情報学	教授
	中山 健夫	京都大学大学院医学研究科 健康情報学分野	教授
	吉嶺 裕之	社会医療法人春回会 井上病院	副院長
	権 寧博	日本大学医学部内科学系 呼吸器内科学分野	教授
	吉川 雅則	奈良県立医科大学 栄養管理部	病院教授
	小川 浩正	東北大学大学院医学系研究科産業医学分野 先進呼吸管理学寄附講座 環境・安全推進センター	准教授
	百村 伸一	自治医科大学附属さいたま医療センター 循環器内科	教授
小賀 徹	川崎医科大学 呼吸器内科学	教授	
研究協力者	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	理事長
	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
	谷澤 公伸	京都大学大学院医学研究科 呼吸器内科学	助教
	大井 元晴	株式会社互恵会大阪回生病院 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
	鰐岡 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
	木村 剛	京都大学大学院医学研究科 循環器内科学	教授
	半田 知宏	京都大学大学院医学研究科 呼吸不全先進医療講座	特定准教授
	高田 佳史	東京医科大学循環器内科	准教授
	義久 精臣	福島県立医科大学 循環器内科・心臓病先進治療学講座	教授
	森 由弘	KKR高松病院 呼吸器内科(睡眠呼吸センター)	副院長

I. 総合統括研究報告

厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

総合統括研究報告書

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

研究代表者 陳 和夫 京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学
特定教授

研究要旨

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

【共同研究者：研究分担者】

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

A. 研究目的

情報通信機器の開発・普及に伴い機器のパラメーターをモニタリングして患者のアドヒアランスを向上させる試みが諸外国で行われている。アドヒアランスの改善はみられるが、患者の増悪に対する有効性は乏しいなどその成果は一定でなく、本邦の資料は乏しい。

このような背景の元、平成 28-9 年度において厚生労働科学研究、地域医療基盤開発推進研究事業において「有効性と安全性を維持した在宅呼吸管理の対面診療間隔決定と機器使用のアドヒアランスの向上を目指した遠隔モニタリングモデル構築を

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

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

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

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

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

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

B. 研究方法

1) 持続気道陽圧 (CPAP) 療法中の睡眠時

無呼吸患者の肥満に対する遠隔モニタリングシステムを利用した減量指導の検証

1. セッティング

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

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

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

2. 適格基準

-選択基準

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

-除外基準

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

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

3. 予定研究対象者

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

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

1. セッティング

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

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

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

2. 適格基準

-選択基準

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

-除外基準

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

3. 予定研究対象者

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

3) 現況のCPAP、ASVの診療調査と遠隔モニタリング加算の現状と実情

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

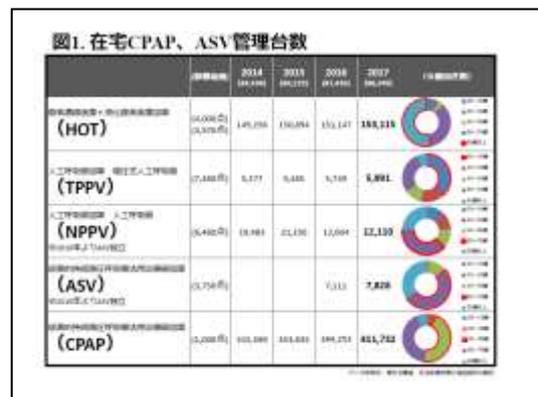
修関連施設 1354 施設における CPAP と ASV 診療に関する実態調査を行った。

4) 遠隔医療のモデル構築

遠隔モニタリング加算開始後の患者の CPAP

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

を如何にすれば満たしうるかについて整理を行った。



C. 研究結果

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

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

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

3) 現況のCPAP、ASVの診療調査と遠隔モニタリング加算の現状と実情

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

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

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

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

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

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

たところ、

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

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

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

についての質問については、

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

であったが、施設基準を満たす旨の届け出を出しましたか?の質問に対しては

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

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

脳心血管障害	5
心不全の悪化	3
急性心筋梗塞	2
気胸	2

呼吸困難感	2
感染	1
急変時	1
発熱、胸痛	1

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

4) 遠隔医療のモデル構築

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

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

D. 考察

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

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

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

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

E. 結論

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

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

F. 健康危険情報

健康危険情報として報告すべきものは無かった。

G. 研究発表

1. 論文発表

巻末「平成 30 年度研究成果の刊行に関する一覧表」に記載

2. 学会発表

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

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

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

無し

(資料 1)

班會議資料

平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

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

第 2 回班会議 プログラム

日時：平成 30 年 12 月 7 日（金）13：00～16：00

場所：京都大学 東京オフィス 大会議室 AB

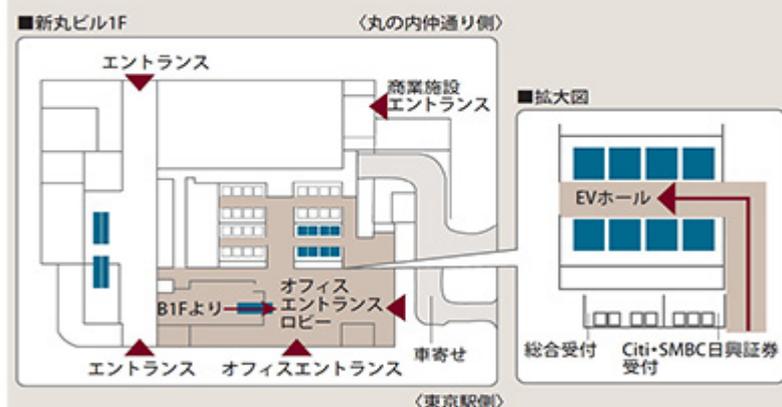
住所 〒100-6590 東京都千代田区丸の内 1-5-1 新丸の内ビルディング 10 階

電話 03-5252-7070

URL <http://www.kyoto-u.ac.jp/ja/tokyo-office>



東京駅直結の地下1Fからは、オフィス専用入口を通りエスカレーターかエレベーターで1Fオフィス専用のエントランスロビーへお上がりください。
1F・Bゾーン受付右側を通り(赤の矢印)手前のエレベーターで10Fまでお上がりください。



遠隔 CPAP 研究班

研究代表者：陳和夫

実務担当者：村瀬公彦 事務局秘書：都木友子 講殿由紀奈

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座

TEL:075-751-3852 FAX:075-751-3854 E-mail: enkaku@kuhp.kyoto-u.ac.jp

平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業

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

第 2 回班会議 プログラム

1. 研究代表者挨拶 (13:00~13:05)
京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座 陳和夫
2. 厚生労働省担当者挨拶 (13:05~13:10)
3. 日本呼吸器学会認定・関連施設、日本睡眠学会専門・登録医療機関、日本循環器学会認定循環器専門医研修・研修関連施設における CPAP と ASV 診療に関する実態調査の集計結果報告 (13:10~13:25)
川崎医科大学呼吸器内科学 小賀徹
京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座
高橋順美、中塚賀也、村瀬公彦、武山博文、陳和夫
京都大学大学院医学研究科呼吸不全先進医療講座 濱田哲、半田知宏
4. 倫理委員会承認済みの遠隔減量指導の RCT に関する進捗状況 (13:25~13:40)
京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座 村瀬公彦、陳和夫
京都大学大学院医学研究科医学統計生物情報学 森田智視
5. 倫理委員会申請中の実証研究 (ASV) に関する報告 (13:40~13:55)
京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学 谷澤公伸、平井豊博
京都大学大学院医学研究科医学統計生物情報学 森田智視
自治医科大学総合医学第 1 講座・循環器内科 百村伸一
順天堂大学大学院医学研究科循環器内科・心血管睡眠呼吸医学講座 葛西隆敏
京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座 陳和夫
6. 遠隔モニタリングの効果を最大化するための ICT の活用 (13:55~14:10)
京都大学医学部附属病院医療情報企画部 黒田知宏
7. CPAP 遠隔医療の実際と持続陽圧 (CPAP, ASV) 治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み (14:10~14:30)
京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座 陳和夫
京都大学大学院医学研究科健康情報学分野 中山健夫
千葉大学大学院医学研究院呼吸器内科学 巽浩一郎
国立病院機構西新潟中央病院呼吸器センター内科 大平徹郎
国立病院機構南京都病院呼吸器センター 坪井知正
神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科 富井啓介
東京慈恵会医科大学耳鼻咽喉科学教室 (太田総合病院附属研究所太田睡眠科学センター) 千葉伸太郎
社会医療法人春回会 井上病院 吉嶺裕之
日本大学医学部内科学系呼吸器内科学分野 權寧博
奈良県立医科大学栄養管理部 吉川雅則
東北大学大学院医学系研究科産業医学分野先進呼吸管理学寄附講座 小川浩正

***** コーヒーブレイク (14:30~14:45) *****

- | | | |
|--------------|----------|---------------|
| 8. 質疑応答・総合討論 | (司会：陳和夫) | (14:45~15:45) |
| 9. 事務局からの連絡 | | (15:45~15:55) |
| 10. 閉会の辞 | | (15:55~16:00) |
- 京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座 陳和夫

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

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

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

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

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

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

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

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

2. 倫理委員会承認済みの遠隔減量指導の RCT に関する進捗状況

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座¹、同医学統計生物情報学²

○村瀬公彦¹、陳和夫¹、森田智視²

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

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

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

【結果】 京都大学大学院医学研究科・医学部附属病院医の倫理委員会において、承認された (2018 年 10 月 22 日、C1409)。2018 年 11 月 15 日時点で、京都大学医学部附属病院より 2 例の登録がなされている。他の共同研究施設においても倫理委員会での審査・承認を経て、研究を開始する予定である。

【考察】 これらの実証研究を通じて、OSA 患者の減量に関する遠隔医療のエビデンスの作成が期待される。

3. 倫理委員会申請中の実証研究(ASV)に関する報告

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

○谷澤公伸¹、平井豊博¹、森田智視²、百村伸一³、葛西隆敏⁴、陳和夫⁵

【背景】 本邦の慢性心不全患者に対する ASV 療法では、毎月または 2 月に 1 回の外来対面診療が慣例とされてきた。遠隔モニタリングを利用することで、外来対面診療の負担を軽減しつつ、患者の治療アドヒアランスを維持できる可能性がある。

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

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

夜間 ASV 療法を施行中の慢性心不全患者を対象に、遠隔モニタリングシステムと遠隔指導を導入することで受診間隔を毎月または隔月から 3 ヶ月毎に延長する、単アームの前向き介入研究を行う。ASV アドヒアランスの悪化の有無を主たる評価項目とする前後比較試験であり、予定人数は 61 名、研究期間は 6 月間である。

【結果】 京都大学大学院医学研究科・医学部附属病院医の倫理委員会に申請し、現在審議中である。2018 年 12 月末までに最終承認される見込みであり、その後、速やかに研究開始に向けて準備を進める予定である。他の共同研究施設においても倫理委員会での審査、承認を経て、研究を開始する。

【考察】 これらの実証研究を通じて、ASV 療法における遠隔モニタリングと受診期間に対するエビデンスの作成が期待される。

4. 遠隔モニタリングの効果を最大化するための ICT の活用

京都大学医学部附属病院 医療除法企画部¹

○黒田知宏¹

【目的】 CPAP を中心とした遠隔モニタリング導入に期待される効果は、

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

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

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

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

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

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

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

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

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

【背景】厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業「有効性と安全性を維持した在宅呼吸管理の対面診療間隔決定と機器使用のアドヒアランスの向上を目指した遠隔モニタリングモデル構築を目指す検討」（平成 28-29 年度）にて行われた実証研究の結果の一部を資料として、本年 4 月から CPAP の遠隔モニタリング加算が認められた。実施に伴い、また、実施後明らかに遠隔モニタリング加算施行上の問題点も明らかになりつつある。さらに、CPAP 遠隔医療の基盤を利用しての新たな進展が期待され、「CPAP 遠隔医療の実際と持続陽圧 (CPAP, ASV) 治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み」が行われることになった。

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

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

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

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

MEMO

II. 分担研究報告

1. 遠隔医療のモデル構築と医学情報処理

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

研究要旨

CPAP を中心とした遠隔モニタリング導入に期待される最大の効果は、罹患者全体のアドヒアランスの向上（底上げ）にある。本研究では、法的な要求の分析を行うとともに、メールを活用して適切な診療が行える環境を整えることで、技術的な問題は解決できることを明らかにした。本研究の遂行によって、遠隔モニタリングの効果を最大化し、本邦の医療レベルを高めるためには、ICT の存在と、グループ診療・多職種連携を前提として、制度全体の再設計を行うことが必要であることが明らかになった。

A. 研究目的

CPAP を中心とした遠隔モニタリング導入に期待される効果は、

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

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

B. 研究方法

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

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

C. 研究結果

1)・2) の効果を最大化するためには、プログラム医療機器（検出アプリケーション）、電子メールや SNS などのネットワークインフラのグループでの活用が

重要であると考えられた。特に電子メール活用について、現行の京都大学病院で市メール環境上のグループ機能などを用いて、送信者の記録が残り、グループ診療を行っても患者・医師双方に不都合の生じない環境を構築した。このシステム構築により、指摘されている様々な問題を解決しつつ、1) 2.) の課題を解決することは、技術的には全く難しくないことを明らかにした。

一方、3) については、様々な医療機器を接続可能とするためのシステム拡張と、次世代医療基盤法を核とする運用ルール等の整備が重要であることが明らかになった。

D. 考察

現行制度は、一人の主治医による一対一の「対面診療」を原則として設計されているが、この考え方を根本的に修正しなければ、効果的な治療を継続的に実現し得ないと考えられた。一方、現在普通に利用できる ICT 技術を活用すれば、指摘されている様々な懸念を排しながら、効果的な運用を可能にできる事が証明された。従って、遠隔モニタリングを活用し、社会に提供される医療レベルを高めるためには、ICT の存在と、グループ診療・多職種連携を前提として、制度全体の再設計を行うことが必要であると思われる。

E. 結論

遠隔モニタリングの効果を最大化し、

本邦の医療レベルを高めるためには、ICT の存在と、グループ診療・多職種連携を前提として、制度全体の再設計を行うことが必要である。

F. 健康危険情報

該当無し

G. 研究発表

1. 論文発表

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

2. 学会発表

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

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

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

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

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

6) Tomohiro Kuroda: Healthcare of IoT Age.

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

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

分担研究報告書

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

研究分担者 小賀 徹 川崎医科大学呼吸器内科学 教授

研究代表者 陳 和夫 京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 特定教授

研究要旨

平成 30 年の診療報酬改定により睡眠時無呼吸に対する CPAP 療法に対して遠隔モニタリング加算が新設され、また、ASV 療法に関しても、遠隔医療の導入が検討されている。そこで、CPAP 療法ならびに ASV 療法に関する実態アンケートを実施し、遠隔医療を含めて現状調査した。日本呼吸器学会認定施設・関連施設、日本睡眠学会専門医療機関・登録医療機関、日本循環器学会認定循環器専門医研修施設・研修関連施設、に、アンケート（別紙）を送付し、各々 289 施設（回収率 32.8%）、65 施設（回収率 59.1%）、301 施設（回収率 22.2%）から回答を得た。CPAP 診療患者は 104354 人で、毎月受診患者は 54.1%であり、67.3%の施設が CPAP の遠隔診療を知っていたが、その中の 11.6%が遠隔医療を行っていた。ASV 診療は 52.2%の施設で 2249 台管理されていた。平成 30 年度より CPAP 遠隔医療が開始されたが、約半数で毎月受診が継続され、施設基準登録も低く、遠隔医療はまだ十分に実施されていない現状が明らかとなった。

A. 研究目的

在宅遠隔モニタリングが世界的に普及している中、我が国においても、平成 30 年の診療報酬改定により CPAP 療法に対して遠隔モニタリング加算が新設された。しかし、施設基準に関する点など一部混乱もあるようで必ずしも運用は

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

CPAP 診療において、受診間隔、遠隔診療の実施、また遠隔診療実施の上での施設基準と疑義解釈について、また、ASV 診療において、導入理由や遠隔医療の可

能性について、アンケート調査を実施して、現状把握と整理を行い、課題を明らかにして、今後の解決を探ることを本研究の目的とした。

B. 研究方法

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

C. 研究結果

アンケート回収は、

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

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

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

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

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

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

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

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

D. 考察

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

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

E. 結論

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

F. 健康危険情報

該当事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(資料 2)

日本呼吸器学会認定・関連施設、日本睡眠学会
専門・登録医療機関、日本循環器学会認定循環
器専門医研修・研究関連施設における CPAP と
ASV 診療に関するアンケート

平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進 研究事業)

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

研究実施に向けた実態調査アンケート

ご施設名・診療科名： _____

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

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

メールアドレス： _____

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

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

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

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

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

3. 安定した患者さんに毎月受診を行っている理由は、間隔をあけた受診では受診していない月に管理料が徴収できないことも大きな要因ですか。（あてはまるものに○をお願いします）

1) はい 2) いいえ 3) その他（その理由： _____）

4. 管理料以外の問題で、安定した患者さんに毎月受診を行っている理由は、間隔をあけた受診では患者さんが受診すべき受診日に来院しない頻度が増えるからですか。（あてはまるものに○をお願いします）

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

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

5. 安定した患者さんが遠隔医療などを利用して、受診していない月でも一定額の管理料が設定されれば、間隔をあけた受診を行いますか。（あてはまるものに○をお願いします）

1) はい 2) いいえ 3) その他（その理由： _____）

6. 平成 30 年 4 月から CPAP に関する「遠隔モニタリング加算」が診療報酬上認められましたが、ご存知ですか。(あてはまるものに○をお願いします)

- 1) はい 2) いいえ

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

- 1) はい 2) いいえ

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

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

- 1) はい 2) いいえ

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

- 1) はい 2) いいえ

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

- 1) はい 2) いいえ 3) その他(その理由:)

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

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

- 1) はい 2) いいえ

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

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

- 1) はい 2) いいえ

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

- 1) ある 2) ない

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

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

「区分番号「C 1 0 3」在宅酸素療法指導管理料及び区分番号「C 1 0 7-2」在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料の遠隔モニタリング加算について、モニタリングを行った結果、その時点で急を要する指導事項がなく、療養上の指導を行わなかった場合にも算定できるか。(答) 遠隔モニタリング加算は、予め作成した診療計画に沿って、モニタリングにより得られた臨床所見に応じて、療養上の指導等を行った場合の評価であり、モニタリングを行っても、療養上の指導を行わなかった場合は、算定できない。

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

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

- 1) はい 2) いいえ

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

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

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

- 1) はい 2) いいえ

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

15.

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

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

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

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

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

在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料1の対象となるASV

- 1) 可能である 2) 不可能である

在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の対象となるASV

- 1) 可能である 2) 不可能である

17. その他御意見があればお書きください。

ご協力ありがとうございました。

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

厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

分担研究報告書

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

研究分担者	巽 浩一郎	千葉大学大学院医学研究院呼吸器内科学	教授
	平井 豊博	京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学	教授
	森田 智視	京都大学大学院医学研究科医学統計生物情報学	教授
	大平 徹郎	国立病院機構西新潟中央病院	副院長
	坪井 知正	国立病院機構南京都病院	院長
	富井 啓介	神戸市立医療センター中央市民病院	副院長
	葛西 隆敏	順天堂大学大学院医学研究科循環器内科・心血管睡眠呼吸医学講座	准教授
	千葉伸太郎	東京慈恵会医科大学	客員教授
	黒田 知宏	京都大学大学院医学研究科医療情報学	教授
	中山 健夫	京都大学大学院医学研究科健康情報学分野	教授
	吉嶺 裕之	社会医療法人春回会井上病院	院長
	權 寧博	日本大学医学部内科学系呼吸器内科学分野	教授
	吉川 雅則	奈良県立医科大学栄養管理部	病院教授
	小川 浩正	東北大学大学院医学系研究科産業医学分野先進呼吸管理学 寄附講座環境・安全推進センター	准教授
	百村 伸一	自治医科大学附属さいたま医療センター循環器内科	教授
	小賀 徹	川崎医科大学呼吸器内科学	教授
研究代表者	陳 和夫	京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学	特定教授

研究要旨

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

Positive Airway Pressure: CPAP)療法のアドヒアランスに加えて体重・血圧・活動度をモニタリングし遠隔で生活指導を加えることが、患者の行動変容につながり肥満が改善するかを検証するために、多施設無作為化比較臨床試験を計画し、開始した。すでに研究が開始されて、48例が登録された。2020年3月には研究が終了し、OSA患者の肥満に対する遠隔医療のエビデンスの作成が期待される。

A. 研究目的

肥満を有する閉塞性睡眠時無呼吸 (Obstructive Sleep Apnea: OSA)患者に対して、遠隔モニタリングシステムを用いて持続陽圧気道療法 (Continuous Positive Airway Pressure: CPAP)のアドヒアランスに加えて体重・血圧・活動度をモニタリングし遠隔で生活指導を加えることが、患者の行動変容につながり肥満が改善するかを検証する。

B. 研究方法

多施設無作為化比較臨床試験を実施する。患者登録の基準は(1) 20歳以上 (2) 過去の睡眠検査において、本邦の保険診療におけるCPAP療法の適応を満たしている (3) OSAに対してCPAP療法を開始後、少なくとも28日以上のアドヒアランスデータを担当医が確認している (4)CPAP療法の継続のために毎月あるいは2か月に1回外来を受診している (5) ボディマス指数 (Body Mass index: BMI $\geq 25 \text{ kg/m}^2$) (6)遠隔モニタリングに必要なBluetooth機能を搭載したスマートフォンを利用している (7) 自宅で研究事務局が指定する体重計・血圧

計・活動量計を使用し測定データをスマートフォン経由でクラウドに転送することができる である。

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

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

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

C. 研究結果

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

D. 考察

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

E. 結論

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

F. 健康危険情報

該当事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

(資料 3)

研究計画書

(別掲資料:研究計画書)**1. 研究の名称**

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

2. 研究の背景(1) OSA の主要な原因は肥満である。

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

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

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

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

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

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

3.研究の目的

肥満を有するOSA患者に対して、遠隔モニタリングシステムを用いてCPAPアドヒアランス・体重・血圧・活動度をモニタリングし生活指導を加えることが、患者の行動変容につながり肥満が改善するかを検証する。

4.研究対象者の選定方針

(1) セッティング

後述するように、前向きは無作為化比較試験である。京都大学医学部附属病院を主施設とする多施設研究であり、対象患者のスクリーニングは下記の施設にて行う。下記の施設においてCPAP療法の継続のために、通院しているOSA患者を対象とする。

- 京都大学医学部附属病院
- 東北大学医学部附属病院
- 福島県立医科大学付属病院
- 自治医科大学附属さいたま医療センター
- 順天堂大学医学部附属病院
- 日本大学病院
- 東京医科大学付属病院
- 東京慈恵医科大学付属病院
- 医療法人社団 慶真記念会 新宿睡眠呼吸器内科クリニック
- 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院
- 千葉大学医学部附属病院
- 国立病院機構西新潟中央病院
- 独立行政法人国立病院機構 南京都病院
- 日本赤十字社 高槻赤十字病院
- 株式会社互惠会 大阪回生病院
- 奈良県立医科大学付属病院
- 神戸市立医療センター中央市民病院
- 鳥取大学医学部附属病院
- 九州大学病院
- 医療法人恵友会 霧が丘つだ病院
- 社会医療法人春回会 井上病院
- 医療法人 HSR 名嘉村クリニック
- 医療法人社団輔仁会 嬉野が丘サマリヤ人病院
- 国家公務員共済組合連合会 KKR 高松病院
- 川崎医科大学付属病院

(2) 適格基準

-選択基準

- 20 歳以上
- 過去の睡眠検査において、本邦の保険診療における CPAP 療法の適応を満たしている
- OSA に対して CPAP 療法を開始後、少なくとも 28 日以上のアドヒアランスデータを担当医が確認している
- CPAP 療法の継続のために毎月あるいは 2 か月に 1 回外来を受診している
- BMI ≥ 25 kg/m²
- 遠隔モニタリングに必要な Bluetooth 機能を搭載したスマートフォンを利用している
- 自宅で研究事務局が指定する体重計・血圧計・活動量計を使用し測定データをスマートフォン経由でクラウドに転送することができる

-除外基準

- 二次性肥満(薬剤・ホルモン異常による)患者
- 認知機能に問題のある患者
- 体重に影響する可能性の高い慢性疾患患者 (悪性疾患・膠原病など)
- 透析中の患者
- BW ≥ 135 kg 以上(本研究で使用する遠隔対応の家庭用体重計で測定不能)
- 安全に運動を勧められない (血圧 180/100 以上・不安定狭心症・心不全・呼吸不全・顕性腎症を有する糖尿病・脳梗塞既往後・関節痛など筋骨格系の疼痛が重度など)
- 研究期間中に入院が予想されている
- 研究期間中に、本研究とは異なる栄養療法・運動療法を医療機関にて開始する予定がある
- CPAP 診療担当医の外来を CPAP 管理以外の理由で、3 ヶ月に 1 回以上の頻度で受診する必要がある
- すでに遠隔モニタリングを用いた治療介入を行っている
- 在宅酸素使用中
- 中枢性無呼吸が優位である

(3) 予定研究対象者

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

5. 研究の方法及び研究の科学的合理性の根拠

(1) デザイン:

前向き介入研究となる。研究デザインの概要図を図 1 に示す。

- 試験の相 探索的研究

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

(2) 方法

①被験者登録/割付/盲検化の方法

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

② 診断/治療計画

I. 介入内容

【通常診療群】

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

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

【遠隔指導群】

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

II. 外来/入院

外来診療にて行う。

III. 診断・治療計画の中止

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

(3) 観察・検査・調査・報告項目とスケジュール

-検査・調査スケジュール

【通常診療群】

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

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

【遠隔指導群】

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

-観察項目

外来受診時に測定

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

家庭での測定

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

以上の研究のスケジュールの概要を図 2 に示す。

(4) 解析の概要

主評価項目

・6 か月間で研究開始時より 3%以上の減量を達成できるか

副評価項目

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

6. 研究期間

(1) 研究対象者登録期間

倫理審査承認日から 2020 年 3 月末までとする。

(2) 研究対象者観察期間

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

(3) 研究実施期間

倫理審査承認日より 5 年間とする。

7. インフォームド・コンセント (IC)を受ける手順

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

8. 個人情報等の取扱い

(1) 試料等の匿名化の時期と方法

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

(2) 対応表の管理方法

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

(3) 同意撤回後のデータの取り扱いについて

同意撤回時までのデータは解析対象とする。

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

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

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

(1) 負担・リスク

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

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

(2) 利益

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

(3) 負担・リスクと利益の総合的評価

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

(4) 負担・リスクを最小化する対策

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

10. 重篤な有害事象への対応

(1) 重篤な有害事象の定義

死亡、入院(理由を問わない)

(2) 重篤な有害事象報告

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

(3) 介入内容に伴い予測される重篤な有害事象

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

11. 健康被害に対する補償の有無

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

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

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(1) 試料・情報等の保管期間

当該論文等の発表後少なくとも 10 年間とする。

(2) 試料・情報等の保管方法(漏えい、混交、盗難、紛失等の防止対策)

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

(3) 研究終了後に廃棄する場合はその処理の方法

匿名化した上で情報及び試料は廃棄する。

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

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

13. 研究機関の長への報告内容及び方法

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

14. 研究の資金・利益相反

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

15. 研究に関する情報公開の方法

UMIN 公開データベースに試験情報を公開する。

16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 特定 教授 陳 和夫
(Tel) 075-751-3852 (E-mail) chink@kuhp.kyoto-u.ac.jp

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

17. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼

(1) 研究参加への謝礼

研究対象者への謝礼は設けない。

(2) 研究目的で行う検査・薬剤等の費用負担

本研究に使用する測定 機器の使用に伴う費用負担は研究参加者に生じない。

18. 研究の実施体制

(1) 研究責任者

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 特定 教授 陳 和夫

(2) 共同研究者・研究協力者の氏名、所属、職位

別掲の表(別掲資料 6)に示す。

(3) 統計解析担当者・データマネジメント担当者

- 統計解析担当者

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 特定助教 村瀬 公彦

京都大学大学院医学研究科医学統計生物情報学 教授 森田 智視

- データマネジメント担当者

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 特定助教 村瀬 公彦

19. 評価対象の医薬品、医療機器

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

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

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

各機器の取り扱い説明書を別掲する。(資料 7-9)

20. 研究実施計画書の変更、及び改訂

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

21. 遵守すべき倫理指針

- 遵守事項

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

- 倫理審査委員会

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

22. 参考文献

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

試験プロトコル (多施設無作為化比較試験)

観察期間：6カ月間

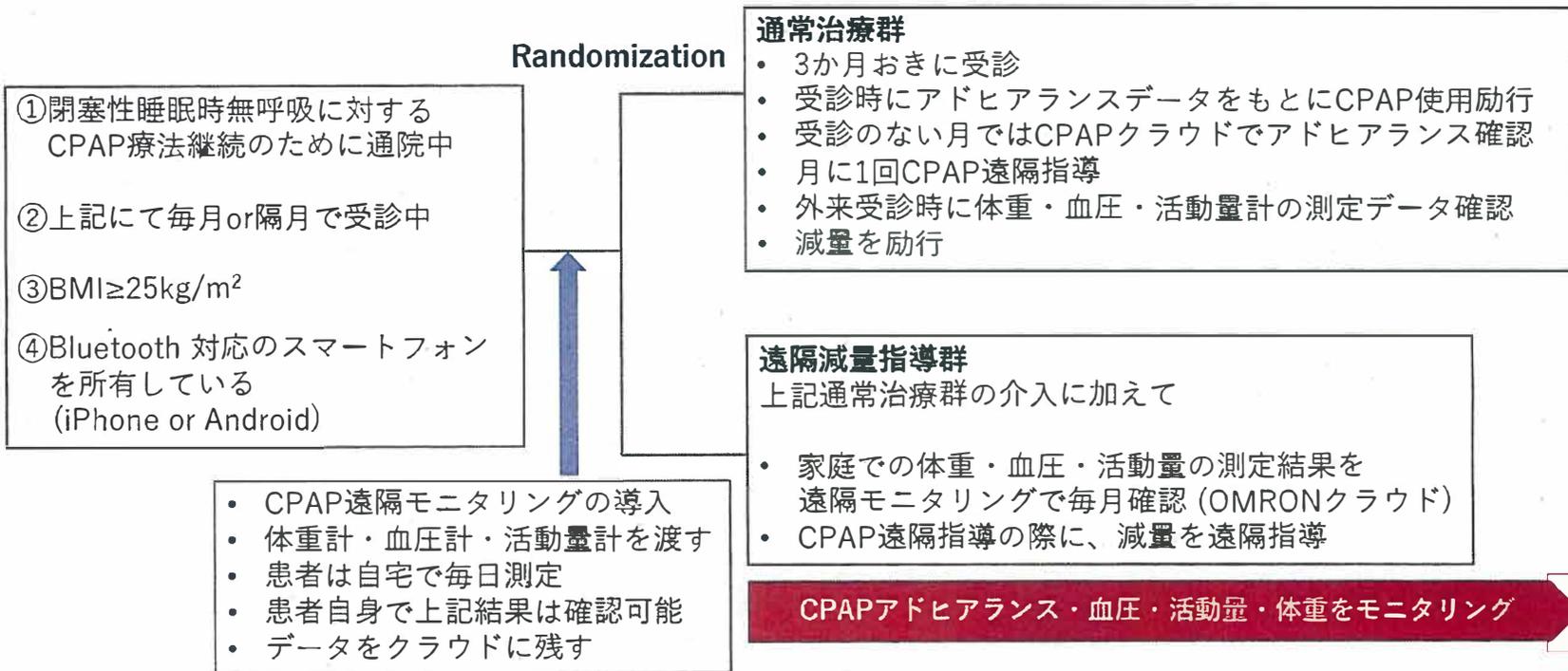


図 1

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

図2

厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

分担研究報告書

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

研究分担者	平井 豊博	京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学 教授
	葛西 隆敏	順天堂大学大学院医学研究科循環器内科・心血管睡眠呼吸医学講座 准教授
	百村 伸一	自治医科大学附属さいたま医療センター循環器内科教授
研究協力者	成井 浩司	国家公務員共済組合連合会虎の門病院睡眠呼吸器科部長
	谷澤 公伸	京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学 助教
	安藤 眞一	九州大学病院睡眠時無呼吸センター 教授
	木村 剛	京都大学大学院医学研究科循環器内科学 教授
	高田 佳史	東京医科大学循環器内科 准教授
	義久 精臣	福島県立医科大学循環器内科・心臓病先進治療学講座 教授
研究代表者	陳 和夫	京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学特定教授

研究要旨

Adaptive Servo Ventilation (ASV)療法に関して、遠隔モニタリングシステムを利用して、治療アドヒアランスを維持しながら外来対面診療間隔を延長できることを証明するために、実証研究を計画、開始した。多施設共同の前後比較試験である。すでに1施設で研究が開始されて2例が登録された。2021年3月には全施設で研究が終了し、遠隔モニタリングと受診期間に関するエビデンスの作成が期待される。

A. 研究目的

作業仮説「ASV療法中の心不全患者にお

いて、遠隔モニタリングシステムを利用することで、ASV療法に関する対面診療間隔

を延長しても、治療アドヒアランスを維持できる」ことを証明する。

B. 研究方法

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

夜間 ASV 療法を施行中の慢性心不全患者を対象に、遠隔モニタリングシステムと遠隔指導を導入することで受診間隔を毎月または隔月から3ヶ月毎に延長する、単アームの前向き介入研究を行う。ASV アドヒアランスの悪化の有無を主たる評価項目とする前後比較試験である(図1)。予定人数は61名、研究期間は6月間である。

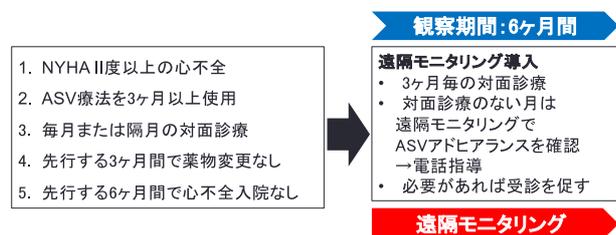


図1. 実証研究「Adaptive Servo Ventilation (ASV)療法中の心不全患者における遠隔モニタリングシステムを利用した対面診療間隔の検討」の概要

C. 研究結果

京都大学大学院医学研究科・医学部附属病院医の倫理委員会において、最終承認された(2018年12月20日、C1417)。京都大学医学部附属病院で2019年1月1日から研究を開始した。他の共同研究施設においても倫理委員会への申請、審査が進行しつつある。2019年4月1日の時点で1施設で研

究が開始されており、登録患者数は2名である。

D. 考察

本邦の慢性心不全患者に対するASV療法では、毎月または2月に1回の外来対面診療が慣例とされてきた。遠隔モニタリングを利用することで、外来対面診療の負担を軽減しつつ、患者の治療アドヒアランスを維持できる可能性があり、本実証研究はそのエビデンスを作成するものである。

E. 結論

実証研究を通じて、ASV療法における遠隔モニタリングと受診期間に対するエビデンスの作成が期待される。

F. 健康危険情報

該当事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

5. 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 異 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30年4月から保険算定が認められた「遠隔モニタリング加算」の開始をうけて、当院でも睡眠時無呼吸症候群に対するCPAP療法の遠隔モニタリング診療の運用準備を進めている。個人情報保護の観点から、院内電子カルテ使用時に担当医が外部接続による患者情報収集が困難であったが、リアルタイムに外部情報取得が可能なシステムを構築中である。そのような経緯もあり、各担当医においても「遠隔モニタリング診療」の意識向上が認められている。そこで、前々年度、前年度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、当院の診療状況の確認と意識調査を行った。当科で管理を行っているCPAPとHOTの患者について、2018年8月～10月の3か月分のカルテを確認し、受診間隔を確認した。CPAP患者（341名）の内、83.9%（286名）が間隔をあけた受診を行っていた。HOT患者（215名）に関しては、他院入院など特別な理由がない限りほとんどの例で毎月受診を行っていた（189名-87.9%）。CPAPは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、システムが構築されれば遠隔診療のよい適応になると考えられた。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。

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月から開講されている。これからは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、平成29年7月の再調査に加えて平成30年度の再調査を行った。

B. 研究方法

平成30年11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12名の医師に、それぞれアンケートを行った。

C. 研究結果

1) CPAPに関する結果

CPAP患者は全体で341名おり、1ヶ月に1回受診が33名(9.7%)、2ヶ月に1回受診が77名(22.6%)、3ヶ月に1回受診が209名(61.3%)であった。前年度の調査では、1ヶ月に1回受診が10.7%、2ヶ月に1回受診が45.1%、3ヶ月に1回受診が44.2%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。また安定した患者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？の問いに4/5人(80%)が行うと回答をした。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、遠隔医療が実際に運用され、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、215名おり、1ヶ月に1回受診が189名(87.9%)、2ヶ月に1回受診が24名(11.1%)、3ヶ月に1回受診が1名(0.6%)であった。前年度の調査では、1ヶ月に1回受診が87.7%、2ヶ月に1回受診が

11.7%、3ヶ月に1回受診が0.6%であったので、ほぼ同様の結果となった。原因疾患の内訳は(前年度調査)、肺高血圧が53.1%と最も多く、次いで、間質性肺炎・肺線維症が22.8%、COPDが11.1%、心不全が2.5%、肺癌・肺腫瘍が2.5%、睡眠時無呼吸-肥満低換気が3名(1.9%)であった。病状が非常に安定した患者さんの通院の場合、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うか？の問いに9/12(75%)が行うと回答をした。大学病院という性質上、重症患者や不安定な症例が多く、きめの細やかな対応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、などが挙げられた。今後、遠隔モニタリング医療を導入し、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な回答をしたが、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、といった懸念も挙げられた。

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際には、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) 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

1. Ogasawara T, Kohashi Y, Ikari J, Taniguchi T, Tsuruoka N, Watanabe-Takano H, Fujimura L, Sakamoto A, Hatano M, Hirata H, Fukushima Y, Fukuda T, Kurasawa K, Tatsumi K, Tokuhisa T, Arima M. Allergic T_H2 response governed by B-cell lymphoma 6 function in naturally occurring memory phenotype $CD4^+$ T cells. *Front Immunol.* 2018; 9: 750.

2. Kawasaki T, Chen W, Htwe YM, Tatsumi K, Dudek SM. DPP4 inhibition by sitagliptin attenuates LPS-induced lung injury in mice. *Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol*. 2018;315:L834-845.
3. Suzuki T, Carrier EJ, Talati MH, Rathinasabapathy A, Chen X, Nishimura R, Tada Y, Tatsumi K, West J. Isolation and characterization endothelial-to-mesenchymal transition-cells in pulmonary arterial hypertension. *Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol*. 2018; 314: L118-L126.
4. Ishiwata T, Abe M, Kasai H, Ikari J, Kawata N, Terada J, Sakao S, Tada Y, Tanabe N, Tatsumi K. Safety of diagnostic flexible bronchoscopy in patients with echocardiographic evidence of pulmonary hypertension. *Respir Investig*. 2018 Oct 24. pii: S2212-5345(18)30245-4.
5. Ishiwata T, Iwasawa S, Ebata T, Fan M, Tada Y, Tatsumi K, Takigiuchi Y. Inhibition of Gli leads to antitumor growth and enhancement of cisplatin-induced cytotoxicity in large cell neuroendocrine carcinoma of the lung. *Oncology Reports*. 2018; 39: 1148-1154.
6. Ishiwata T, Tsushima K, Terada J, Fujie M, Abe M, Ikari J, Kawata N, Tada Y, Tatsumi K. Efficacy of end-tidal capnography monitoring during flexible bronchoscopy in nonintubated patients under sedation: A randomized controlled study. *Respiration*. 2018;96:355-362.
7. Abe M, Tsushima K, Ikari J, Kawata N, Terada J, Tanabe N, Tatsumi K. Evaluation of the clinical characteristics of everolimus-induced lung injury and determination of associated risk factors. *Respir Med*. 2018; 134: 6-11.
8. Abe M, Tsushima K, Sakayori M, Suzuki K, Ikari J, Terada J, Tatsumi K. Utility of nintedanib for severe idiopathic pulmonary fibrosis: a single-center retrospective study. *Drug Des Devel Ther*. 2018;12:3369-3375.
9. 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*. 2018; 12:

- 1550–1558.
10. Matsumura T, Terada J, Kinoshita T, Sakurai Y, Yahaba M, Tsushima K, Sakao S, Nagashima K, Ozaki T, Nagase H, Kobayashi Y, Hiwasa T, Tatsumi K. Circulating autoantibodies against neuroblastoma suppressor of tumorigenicity 1 (NBL1): a potential biomarker for coronary artery disease in patients with obstructive sleep apnea. *PLoS One*. 2018; 13: e0195015.
 11. Kinoshita T, Yahaba M, Terada J, Matsumura T, Sakurai Y, Nagashima K, Sakao S, Tatsumi K. Impact of arterial stiffness on WatchPAT variables in patients with obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med*. 2018; 14: 319–325.
 12. Miwa H, Tanabe N, Jujo T, Kato F, Anazawa R, Yamamoto K, Naito A, Kasai H, Nishimura R, Suda R, Sugiura T, Sakao S, Ishida K, Masuda M, Tatsumi K. Long-term outcome of chronic thromboembolic pulmonary hypertension at a single Japanese pulmonary endarterectomy center. *Circ J*. 2018; 82: 1428–1436.
 13. Katsumata Y, Terada J, Abe M, Suzuki K, Ishiwata T, Ikari J, Takeda Y, Sakaida E, Tsushima K, Tatsumi K. Analysis of the clinical benefit of 37 bronchoalveolar lavage procedures in patients with hematologic disease and pulmonary complications. *Intern Med* 2017 [In press]
 14. Inagaki T, Terada J, Yahaba M, Kawata N, Jujo T, Nagashima K, Sakao S, Tanabe N, Tatsumi K. Heart rate and oxygen saturation change patterns during 6-min walk test in subjects with chronic thromboembolic pulmonary hypertension. *Respir Care*. 2018; 63: 573–583.
 15. Haga T, Ito K, Sakashita K, Iguchi M, Ono M, Tatsumi K. Risk factors for pneumonia in patients with schizophrenia. *Neuropsychopharmacol Rep* 2018;38:204–209.
 16. 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. Risk factors for death due to psychiatric hospital-acquired pneumonia. *Intern Med*. 2018; 57: 2473–2478.
 17. Fujimoto K, Ishiwata T, Kasai H, Terada J, Shionoya Y, Ikari J, Kawata N, Tada Y, Tsushima K, Tatsumi K.

- Identification of factors during bronchoscopy that affect patient reluctance to undergo repeat examination: Questionnaire analysis after initial bronchoscopy. *PLoS One*. 2018;13(12):e0208495.
18. 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; Japan PH Registry (JAPHR) Network. Effectiveness and outcome of pulmonary arterial hypertension-specific therapy in Japanese patients with pulmonary arterial hypertension. *Circ J*. 2018;82(1):275–282.
 19. Dougherty BJ, Terada J, Springborn SR, Vinit S, MacFarlane PM, Mitchell GS. Daily acute intermittent hypoxia improves breathing function with acute and chronic spinal injury via distinct mechanisms. *Respir Physiol Neurobiol*. 2018;256:50–57.
 20. Chai K, Ning X, Nguyễn TTT, Zhong B, Morinaga T, Li Z, Shingyoji M, Tada Y, Tatsumi K, Shimada H, Hiroshima K, Yamaguchi N, Tagawa M. Heat shock protein 90 inhibitors augment endogenous wild-type p53 expression but down-regulate the adenovirally-induced expression by inhibiting a proteasome activity. *Oncotarget* 2018;9(40):26130–26143.
 21. Shionoya Y, Kasai H, Terada J, Abe M, Takeda Y, Sakaida E, Tanabe N, Tatsumi K. Cytomegalovirus pneumonia with progressive lung volume loss. *Am J Case Rep* 2018;19:1393–1397.
 22. Tanaka N, Jujo T, Sugiura T, Matsuura K, Kobayashi T, Naito A, Shimazu K, Kasai H, Suda R, Nishimura R, Ikari J, Sakao S, Tanabe N, Matsumiya G, Tatsumi K. Partial anomalous pulmonary venous return with dual drainage to the superior vena cava and left atrium with pulmonary hypertension. *Respir Med Case Rep*. 2018;25:112–115.
 23. Katsumata Y, Ikari J, Tanaka N, Abe M, Tsushima K, Yonemori Y, Tatsumi K. Tocilizumab-effective multicentric Castleman's disease with infiltration of eosinophil and IgG4-positive plasma cells: A case report. *Respir Med Case Rep* 2018;25:25–29.
 24. Uehara Y, Kasai H, Nakajima T, Tanabe N, Tatsumi K, Yoshino I. *Aspergillus* Sternomyelitis developed from chronic pulmonary aspergillosis as a

- late complication to lobectomy for lung cancer. *Intern Med* 2018;57(20):2991-2994.
25. Fujimoto K, Kasai H, Kunii R, Terada J, Tatsumi K. Obstructive sleep apnea in a severely obese child with combined central sleep apnea and sleep-related hypoventilation disorder caused by a medullary tumor. *J Clin Sleep Med*. 2018;14(6):1071-1074.
 26. Wada H, Nakajima T, Suzuki H, Anazawa R, Narita T, Terada J, Yoshida S, Tatsumi K, Nakatani Y, Yoshino I. Pulmonary capillary hemangiomatosis diagnosed by pathology of explanted lungs: a unique etiology serves as a key of clinical diagnosis. *Gen Thorac Cardiovasc Surg*. 2018. doi: 10.1007/s11748-018-0950-x.
 27. Shimada A, Terada J, Tsushima K, Tateishi Y, Abe R, Oda S, Kobayashi M, Yamane M, Oto T, Tatsumi K. Venovenous extracorporeal membrane oxygenation bridged living-donor lung transplantation for rapid progressive respiratory failure with pleuroparenchymal fibroelastosis after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *Respir Investig*. 2018;56(3):258-262.
 28. Tajima H, Kasai H, Sugiura T, Tatsumi K. Pulmonary arteriovenous fistula complicated by venous thromboembolism and paradoxical cerebral infarction during early pregnancy. *BMJ Case Rep*. 2018; pii: bcr-2017-222519. doi: 10.1136/bcr-2017-222519.
 29. Matsuda S, Suzuki S, Morimoto K, Aono A, Nishio K, Asakura T, Sasaki Y, Namkoong H, Nishimura T, Ogata H, Hasegawa N, Kurashima A, Ishii M, Tatsumi K, Mitarai S, Goto H. *Mycobacterium triplex* pulmonary disease with acquired macrolide resistance in immunocompetent patients. *Clin Microbiol Infect*. 2018;24(6):671-672.
 30. Ogawa A, Sakao S, Tanabe N, Matsubara H, Tatsumi K. Use of vasodilators for the treatment of pulmonary veno-occlusive disease and pulmonary capillary hemangiomatosis: A systematic review. *Respir Investig*. 2018 Nov 22. pii: S2212-5345(18)30179-5.
 31. Tanabe N, Kawakami T, Satoh T, Matsubara H, Nakanishi N, Ogino H, Tamura Y, Tsujino I, Ogawa A, Sakao S, Nishizaki M, Ishida K, Ichimura Y,

Yoshida M, Tatsumi K. Balloon pulmonary angioplasty for chronic thromboembolic pulmonary hypertension: A systematic review. Respir Investig. 2018; 56: 332-341.

2) 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

6. Hypnotics did not worsen a prognosis of patients receiving long-term oxygen and/or noninvasive ventilation

研究分担者 坪井 知正 国立病院機構南京都病院 副院長

研究要旨

Hypnotics did not accelerate hypercapnia and did not decrease survival rates in our patients, although respiratory deterioration rate was slightly high in patients taking hypnotics. Since hypnotics improve subjective sleep quality, administration of those drugs, if cautiously prescribed, might be permitted in patients receiving LTOT and/or long-term NIV.

A. 研究目的

Most hypnotics are generally contraindicated for patients with severe chronic respiratory failure. Some patients however complain insomnia and request hypnotics. Our previous study showed hypnotics improve their sleep quality. The long-term effect of hypnotics on PaCO₂, clinical stability, and prognosis are necessary to examine.

B. 研究方法

We have started a 5-years prospective, multi-center, observational study including 355 patients receiving LTOT and/or long-term NIV. ABGs, respiratory deterioration rates, and their prognosis were examined for an interim report of

two years.

C. 研究結果

118 patients took some hypnotics frequently (more than ten times per month) at start of investigation. There were no differences in two years trend of PaCO₂ between those using hypnotics and the others in all 355, 258 LTOT alone, and 97 NIV+LTOT patients. In all patients, the respiratory deterioration rates per year in patients using hypnotics vs the others were 0.94 vs 0.74 (p=0.32) in a previous year, 0.98 vs 0.74 (p=0.06) in 1st year, and 1.17 vs 0.89 (p=0.12) in 2nd year, respectively. There was no differences in survival rates between patients taking hypnotics vs the others in all (p=0.53), LTOT alone (p=0.65), and

NIV+LTOT patients (p=0.53), respectively.

D. 考察

Since hypnotics improve subjective sleep quality, administration of those drugs, if cautiously prescribed, might be permitted in patients receiving LTOT and/or long-term NIV.

E. 結論

Hypnotics did not accelerate hypercapnia and did not decrease survival rates in our patients, although respiratory deterioration rate was slightly high in patients taking hypnotics. Since hypnotics improve subjective sleep quality, administration of those drugs, if cautiously prescribed, might be permitted in patients receiving LTOT and/or long-term NIV.

F. 健康危険情報

None

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 論文作成中

2. 学会発表

1) 第 58 回日本呼吸器学会学術講演会 2018.4.28. JRS (Osaka)

2) ERS International Congress 2017,
Milan

H. 知的財産権の出願・登録状況

None

7. 順天堂大学医学部附属順天堂医院における adaptive servo ventilation (ASV) 使用患者の把握および使用状況に関する調査

研究分担者 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

研究要旨

ASV の遠隔モニタリングによる有用性を検証するために、順天堂大学医学部附属順天堂医院に通院中の ASV 使用患者のデータを収集し解析した。循環器外来と SDB 外来の両方に通院している患者も、SDB 外来のみに通院している患者も、使用状況が Good とされる患者は 2 カ月おきの通院となっており、使用状況が Fair または Poor の患者は毎月受診という傾向があった。遠隔モニタリングを用いて対面診療と同様の使用状況の確認とそれに対する指導を行うことができれば、十分な有用性があると考えられる。

A. 研究目的

2018年の診療報酬改定にて、在宅CPAP患者の遠隔モニタリング加算が可能となったが、診療報酬の区分上 CPAPと同様の区分で指導管理料が算定されている adaptive servo ventilation (ASV)は遠隔モニタリング加算の対象には入っていない。ASVの適応となる心不全患者の多くは毎月1回以上の頻度で循環器の外来へ通院していることが想定され、遠隔モニタリングを行う意義がさほどないことも背景にあるが、実際には心不全管理を行っている外来とは別の外来にかかる必要

があったり、安定していて心不全での外来通院も隔月であるケースなどもあり、遠隔モニタリングを行う意義は十分にあると考えられる。H30年度は本研究班において呼吸器学会、循環器学会の登録施設に対して、ASVも含めたアンケートがなされた。これに付随して我々は順天堂医院におけるASVの使用患者の把握と使用状況に関して調査を行った。

B. 研究方法

アンケート回答時点の ASV 使用患者数と算定区分に加え、循環器外来および

睡眠呼吸障害の専門外来(SDB外来)への通院状況などを確認し、平成30年12月の段階でそれらを Update した。ASV の使用状況は一晩4時間を70%以上の日数で使用している場合を Good、平均使用時間4時間以上または月あたりの使用率が70%以上のいずれかを満たす場合を Fair、いずれも満たしていない場合を Poor とした。

C. 研究結果

ASV を使用している患者は12月の Update 時で25名であった。このうち平成30年度の新規導入患者は8名であり、患者背景としては、男性24名(96%)、年齢 69.9 ± 14.9 歳、BMI 25.6 ± 6.1 kg/m²、収縮能の保持された心不全が16名(64%)と過半数であった。

全25名のうち、15名(60%)が当院の循環器外来とSDB外来の両方を受診しており、そのうち10名が2カ月おきにSDB外来を受診し、うち8名の使用状況が Good であった。一方、毎月SDB外来受診の5名では2名は使用状況 Good であったが、残る3名は使用状況に不安があるため、患者および医師の希望で毎月受診となっていた。

また、全25名のうち、5名(20%)ずつが循環器外来のみ、またはSDB外来のみを受診していた。循環器外来のみを受診していた5名はいずれも循環器疾患自体の管理のため毎月受診しており、ASV のデータダウンロードが毎回行われているわけではなく、データの確認が行わ

れている場合でも使用状況が Good の患者はいなかった。SDB外来のみを受診していた5名のうち4名が2カ月おきに外来受診をしていた。4名はいずれもASV の使用状況は Good であり、毎月受診していた残る1名は Poor であった。

D. 考察

当院ではASV使用患者は25名おり、その多くは大規模臨床試験でASVの長期予後への効果が示されず副次評価項目で死亡率が増加した左室収縮能の低下した心不全ではなく左室収縮の保持された心不全であり、ASV使用の実情を反映するものであった。

外来通院状況とASAV使用状況との関連では、循環器外来とSDB外来の両方に通院している患者も、SDB外来のみに通院している患者も、使用状況が Good とされる患者は2カ月おきの通院となっており、使用状況が Fair または Poor の患者は毎月受診となっている傾向が認められた。遠隔モニタリングを用いて対面診療と同様の使用状況の確認とそれに対する指導を行うことができれば、対面診療でなく行うことが可能であるかもしれない。一方で、対面診療でないで使用状況の更なる悪化をきたす可能性もあり、前向きな臨床研究で検証される必要があると考えられた。

また、循環器外来のみに通院している患者はいずれも、毎月受診しているにも関わらず、SDBの専門医の診療を受けえていないことも影響し使用状況はいず

れも不良であった。このような場合、循環器外来の通院と別に遠隔モニタリングを用いた指導管理を行うことで、使用状況の改善の可能性があると考えられる。いずれにしてもASV使用中の患者では、遠隔モニタリングによる利益が期待できると考えられ、前向きな検証の必要性が高いといえる。

E. 結論

ASV 使用患者において、遠隔モニタリングによる指導管理を加える利益は十分にあると考えられ、前向きな検証の必要性が高いと考えられた。

F. 健康危険情報

健康危険情報として報告すべきものはなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表

- (ア) Nishimura A, Kasai T, Kikuno S, Nagasawa K, Okubo M, Narui K, Mori Y. Effect of Sleep-Disordered Breathing on Albuminuria in 273 Patients with type 2 Diabetes. *J Clin Sleep Med*. 2018; 14: 401-407.
- (イ) da Silva BC, Kasai T, Coelho FM, Zatz R, Elias RM. Fluid redistribution in sleep apnea: Therapeutic implications in edematous states. *Front Med (Lausanne)*. 2018; 4: 256.
- (ウ) Suda S, Kasai T, Matsumoto H, Shiroshita N, Kato M, Kawana F, Yatsu

S, Murata A, Kato T, Hiki M, Chiang SJ, Miyazaki S, Daida S. Prevalence and clinical correlates of sleep-disordered breathing in patients hospitalized with acute decompensated heart failure. *Can J Cardiol*. 2018; 34: 784-790.

- (エ) Yatsu S, Naito R, Kasai T, Matsumoto H, Shitara J, Shimizu M, Murata A, Kato T, Suda S, Hiki M, Sai E, Miyauchi K, Daida H. Influence of sleep-disordered breathing assessed by pulse oximetry on long-term clinical outcomes in patients who underwent percutaneous coronary intervention. *Clin Res Cardiol*. 2018; 107: 711-718.

- (オ) Matsumoto H, Kasai T. Central Sleep Apnea in Heart Failure: Pathogenesis and Management. *Curr Sleep Med Rep*. 2018; 4: 210-220.

- (カ) Wada H, Dohi T, Kasai T, Yatsu S, Naito R, Kato Y, Okai I, Iwata H, Isoda K, Okazaki S, Miyauchi K, Daida H. Culprit Plaque Characteristics in Patients With Sleep-Disordered Breathing Undergoing Percutaneous Coronary Intervention: An Intravascular Ultrasound Study. *J Am Heart Assoc*. 2018; 7: e009826.

- (キ) Matsumoto H, Kasai T, Suda S, Yatsu S, Shitara J, Murata A, Kato T, Hiki M, Yanagisawa N, Fujibayashi K, Nojiri S, Nishizaki Y, Shinohara M, Daida H.

Randomized controlled trial of an oral appliance (SomnoDent) for sleep-disordered breathing and cardiac function in patients with heart failure. *Clin Cardiol.* 2018; 41: 1009-1012.

2. 学会発表
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

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

研究分担者 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）客員教授

A. 研究目的

B. 肥満を有する OSA 患者に対して、遠隔モニタリングシステムを用いて CPAP アドヒアランス・体重・血圧・活動度をモニタリングし生活指導を加えることが、患者の行動変容につながり肥満が改善するかを検証する。

C. 研究方法

①被験者登録/割付/盲検化の方法

- I. 前述の基準に合致する患者に対し、定期受診の際に研究の内容を説明し同意を取得する。
- II. 患者に睡眠・食習慣に関する質問票（別掲資料 1）への回答をお願いする。
- III. 遠隔モニタリング対応の体重計・血圧計・活動量計を渡し、患者が所有するスマートフォンあるいはタブレット端末との接続を確立する。患者に自宅で、体重および血圧は朝夕の 1 日 2 回の測定を行い、活動量計に関して観察期間中は可能な限り携帯し測定を継続するように指示する。体重・血圧を

測定する朝夕のタイミングについては血圧・体重測定マニュアル（別掲資料 2）のとおりとする。機器内に蓄積したデータを患者はアプリ（OMRON connect; OMRON Healthcare, Tokyo, Japan）を用いて、自身のスマートフォンへ転送しそこからクラウドへ転送される。アプリ登録に必要な患者毎の ID は、予め事務局より各参加施設に与えられている。

- IV. 担当医は次回受診日を決定する。同意取得日の次回受診日から半年間を観察期間とする。
- V. 担当医は、同意取得日より次回受診までに速やかに CPAP 機器に通信モデムを追加するように CPAP プロバイダ（業者）に連絡し、CPAP 遠隔モニタリングシステムを導入する。
- VI. 担当医は同意取得患者の臨床情報を事務局（京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座内）に FAX もしくは電子メールで通知する。情報の内容は登録時データシート（別掲資料 3）のとおりとする。

VII. 研究事務局は同意取得日から次回受診日までの間に、患者の自宅での測定データをクラウドで確認する。確認できた段階で適格基準を満たしたとみなし、割付を行う。研究事務局において「遠隔指導を行う群（以下 遠隔指導群）」と「遠隔指導を行わない群（以下 通常診療群）」への割付を封筒法で行う。肥満指数(Body Mass Index: BMI)が $30\text{kg}/\text{m}^2$ 以上か否か) および CPAP のアドヒアランス(4 時間以上/日使用率が 70%以上か否か)によって層別化する。測定者（担当医）および患者に対する盲検化は行わない。

VIII. 担当医は同意取得日の次の受診日に、患者に研究の概要を再説明するとともに、割付結果・今後の予定を伝達する。

② 診断/治療計画

I. 介入内容

【通常診療群】

- ・ 毎月あるいは2カ月おきであった診察間隔を3カ月に延長する
- ・ 受診のない月は、担当医が遠隔モニタリングシステムを用いて月に1度 CPAP アドヒアランスをモニタリングし、患者に電話連絡して CPAP アドヒアランスの向上を図る。
- ・ 体重計・血圧計・活動量計を患者に渡し、自宅での測定を励行する。
- ・ 研究事務局が患者の日々の体重・血圧・活動量の測定結果を遠隔モニタリングシステムでモニタリングする。その結果を外来受診日にあわせ担当医に

送付する。

- ・ 担当医は外来受診時に、CPAP アドヒアランスと同時に、事務局より送付された体重・血圧・活動量の計測結果をチェックし、生活習慣に対する指導を行う。

【遠隔指導群】

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

II. 外来/入院

外来診療にて行う。

III. 診断・治療計画の中止

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

D. 研究結果

文献考察から研究方法の妥当性
研究開始へ向け、倫理委員会での審査提出

E. 考察

文献考察から研究方法の妥当性
研究開始へ向け、倫理委員会での審査提出

F. 結論

文献考察から研究方法の妥当性
研究開始へ向け、倫理委員会での審査提出

G. 健康危険情報

なし

H. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

I. 知的財産権の出願・登録状況

なし

9. 遠隔医療と患者の QOL

研究分担者 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

研究要旨

近年、臨床医療の各領域で、患者の主観的良好状態である Quality of Life (QOL) の評価への関心が高まっているが、遠隔医療” telemedicine” の領域で QOL がどの程度言及されているかは不明である。文献計量学的手法で 2000 年から 2018 年にかけて” telemedicine” 全体、またはランダム化比較試験における QOL へ言及する論文割合の増加が示されたが、近年ではやや頭打ちの傾向がみられた。

A. 研究目的

近年、臨床医療の各領域で、患者の主観的良好状態である Quality of Life (QOL) の評価への関心が高まっている。しかし遠隔医療” telemedicine” の領域において、QOL がどの程度言及されているかは不明である。遠隔医療” telemedicine” 全体と” telemedicine” のランダム化比較試験において QOL に言及した論文の割合の継時的な変化を明らかにする目的で本研究を実施した。

ランダム化比較試験に限定する際には filter 機能を用いた。

C. 研究結果

以下、表に示す。

B. 研究方法

PubMed を用いた文献計量学。検索用語として (telemedicine OR telehealth), Quality of life、いずれも MeSH 指定せず、フリーワードとして用いた。ランダ

year	telemedicine	QOL	QOL% (total)	telemedicine (RCT)	QOL	QOL% (RCT)
2018	2437	225	9.2	134	38	28.4
2017	2710	257	9.5	308	90	29.2
2016	2516	212	8.4	248	73	29.4
2015	2452	198	8.1	236	67	28.4
2014	1875	130	6.9	193	49	25.4
2013	1774	137	7.7	165	45	27.3
2012	1539	97	6.3	138	33	23.9
2011	1279	72	5.6	100	23	23.0
2010	1072	76	7.1	96	23	24.0
2009	1007	46	4.6	76	15	19.7
2008	1043	56	5.4	70	19	27.1
2007	910	33	3.6	62	7	11.3
2006	885	46	5.2	54	9	16.7
2005	834	33	4.0	37	4	10.8
2004	839	30	3.6	33	5	15.2
2003	779	26	3.3	34	6	17.6
2002	739	17	2.3	27	1	3.7
2001	732	19	2.6	26	2	7.7
2000	828	15	1.8	16	2	12.5

直近の3年では”telemedicine”全体では9%前後、ランダム化比較試験では29%前後であった。

D. 考察

2000年から2018年にかけて、”telemedicine”全体、またはランダム化比較試験に限定した場合、いずれもQOLへ何らかの言及があると思われる論文の割合が増加していた。しかし近年ではやや頭打ちの傾向がみられる。また増加したとは言え、全体では90%以上、ランダム化比較試験でも70%以上が、QOLについて特に言及されていないとも言える。今後、”telemedicine”領域におけるQOL評価の必要性、適切性について検討を進めたい。

E. 結論

2000年から2018年にかけて”

telemedicine”全体、またはランダム化比較試験に限定した場合、QOLへの言及がある論文の割合はいずれも増加し、それぞれ約9%、約29%に達していたが、近年ではやや頭打ちの傾向がみられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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

研究分担者 権 寧博 日本大学医学部 教授

研究要旨

遠隔モニタリングのための呼吸モニタリング技術の開発

A. 研究目的

患者・医療機関相互方向の遠隔医療の実現のため、無呼吸患者の呼吸音を応用したモニタリングツールを開発する。

B. 研究方法

マイクロフォンアレーによる呼吸音（肺音）収集システムにより呼吸音を集音し、得られた音響データを研究深層学習（ディープラーニング）により解析することで、患者・医療機関相互方向への遠隔モニタリングへの応用を探る。

C. 研究結果

自作したマイクロフォンアレーによる呼吸音（肺音）収集システムから呼吸音を集音する基礎的データを得た。

D. 考察

なし

E. 結論

マイクロフォンアレーによる呼吸音（肺音）収集システムから呼吸音を集音により自動判定など遠隔医療に有用なデータが得られる可能性が示唆された。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) なし

2. 学会発表

1) なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

11. 鼻咽頭への加温加湿が鼻腔通気度、呼吸パターン、交感神経活動に及ぼす影響

研究分担者 吉川 雅則 奈良県立医科大学栄養管理部 病院教授

研究要旨

加温加湿作用を有する蒸気温熱マスクによる鼻咽頭への加温加湿が鼻腔通気、口腔咽頭乾燥感を含む自覚症状、安静呼吸パターン、さらには交感神経活動に及ぼす影響を検討した。通常マスクに比べ、自覚的感覚・気分評価（鼻閉感、喉・鼻の乾燥感、リラックス感などの気分）および鼻腔通気の改善を認めた。また、呼吸回数の低下と1回換気量の増大を認めたが、心拍変動には差を認めなかった。以上から鼻咽頭への加温加湿は、自覚的感覚や鼻腔抵抗を改善させるのみならず、呼吸パターンを変化させることが示唆された。

A. 研究目的

加温加湿作用を有する蒸気温熱マスク装着を用いて、鼻咽頭への加温加湿が鼻腔通気、口腔咽頭乾燥感を含む自覚症状、安静呼吸パターン、さらには交感神経活動に及ぼす影響を検討する。

B. 研究方法

対象は健常男性 36 名。摂氏 20 度相対湿度 10%に設定した環境可変室で蒸気温熱マスクあるいは通常マスクを 10 分間装着し、装着前後に、1) Visual Analogue Scale による自覚的感覚・気分評価、2) 鼻腔通気度（鼻腔抵抗値）、3) RIP を用いた覚醒時安静呼吸（呼吸回数、鼻呼

吸換気量）、4) 心拍変動（LF/HF、HF）を評価した。

C. 研究結果

加温加湿作用を有する蒸気温熱マスクでは通常マスクに比べ、自覚的感覚・気分評価（鼻閉感、喉・鼻の乾燥感、リラックス感などの気分）および鼻腔通気度の改善を認めた。さらに蒸気温熱マスク装着中は通常マスクと比較して、呼吸回数の低下と1回換気量の増大を認めたが、心拍変動には差を認めなかった。

D. 考察

加温加湿作用を有する蒸気温熱マス

クは、自覚的感覚・気分評価や鼻腔通気度のみならず、呼吸パターンを slow deep breathing に変化させた。一般的に、rapid shallow breathing では換気負荷の増大につながることから、蒸気温熱マスクは換気負荷を軽減させる可能性がある。また、呼吸は情動からも影響を受けることから、リラックス感などの改善が呼吸パターンの変化につながったとも考えられる。さらに、鼻閉感や喉・鼻の乾燥感などの自覚症状および鼻腔通気度の改善を認めたことより、蒸気温熱マスクは鼻呼吸を容易にする可能性が考えられる。

E. 結論

鼻咽頭への加温加湿は、自覚的感覚や鼻腔抵抗を改善させるのみならず、呼吸パターンを変化させることも示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Fujita Y, Yamauchi M, Uyama H, Oda H, Igaki M, Yoshikawa M, Kimura H. The effects of heated humidification to nasopharynx on nasal resistance and breathing pattern. PLOS ONE in press.
2. Uyama H, Yamauchi M, Fujita Y, Yoshikawa M, Ohnishi Y, Kimura H. The effects of accompanying arousal to apneic event on blood pressure and

sympathetic nerve activity in severe obstructive sleep apnea. Sleep Breath. 2018;22:149-155.

3. 植木 純, 神津 玲, 大平徹郎, 桂 秀樹, 黒澤 一, 安藤守秀, 佐野裕子, 佐野恵美香, 石川 朗, 高橋仁美, 北川知佳, 玉木 彰, 関川清一, 吉川雅則, 津田 徹. 呼吸リハビリテーションに関するステートメント. 日呼ケアリハ学誌. 2018;27:95-114.
 4. 高橋輝一, 山内基雄, 藤田幸男, 吉川雅則, 片山久美子, 木村 弘. 重症の閉塞性睡眠時無呼吸を伴わない肥満低換気症候群の 1 例. 奈良医学雑誌. 2018;69:43-47.
 5. 吉川雅則, 山本佳史, 藤田幸男. サルコペニア—高齢者包括診療で知っておくべき予防と治療—. COPD. 診断と治療. 2018;106:755-759.
 6. 藤田幸男, 吉川雅則. 呼吸器疾患. すべての診療科で役立つ栄養学と食事・栄養療法. 羊土社, 177-180, 2019.
 7. 吉川雅則. 吸入療法. 今日の治療指針, 医学書院, 277-279, 2019.
 8. 吉川雅則. 日本呼吸器学会 COPD ガイドライン第 5 版作成委員会編: COPD (慢性閉塞性肺疾患) 診断と治療のためのガイドライン第 5 版. メディカルレビュー社, 99-101, 2018.
 9. 藤田幸男, 吉川雅則. 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 栄養療法. 診断と治療の ABC. 最新医学社, 162-169, 2018.
2. 学会発表

1. Ibaraki T, Tomoda K, Fujioka N, Jinta T, Yamamoto Y, Yamauchi M, Yoshikawa M. A Study on the role of adiponectin in the progression of chronic obstructive pulmonary disease. American Thoracic Society International Conference, 2018, San Diego, California.
2. 吉川雅則. 教育講演 COPD の病態と栄養管理－発症予防の観点を含めて－. 第 22 回日本病態栄養学会年次学術集会, 2019, 横浜
3. 吉川雅則, 室 繁郎. 国際シンポジウム COPD の呼吸ケア－beyond the lungs－サルコペニア対策からみた COPD の栄養管理. 第 28 回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会学術集会, 2018, 千葉
4. 吉川雅則. 消耗性疾患における栄養管理 サルコペニア対策からみた COPD 患者の栄養管理. 第 5 回日本サルコペニア・悪液質・消耗性疾患研究会, 2018, 名古屋.
5. 太田浩世, 内山智子, 山内基雄, 藤田幸男, 広中安佐子, 土田澄代, 山内晶世, 牧野 舞, 友田恒一, 高沢 伸, 吉川雅則, 木村 弘. 間歇的低酸素は miR-203 発現低下を通じて selenoprotein P と HIP/PAP の発現上昇を引き起こす. 第 58 回日本呼吸器学会学術講演会, 2018, 大阪.
6. 藤田幸男, 山内基雄, 山本佳史, 本津茂人, 友田恒一, 吉川雅則. 呼吸不規則性指標を用いた慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者の病態評価. 第 58 回日本呼吸器学会学術講演会, 2018, 大阪.
7. 山本佳史, 藤田幸男, 寺本佳奈子, 坂口和宏, 茨木敬博, 藤岡伸啓, 長 敬翁, 山内基雄, 友田恒一, 吉川雅則. COPD 患者における経年的な骨密度低下の関連因子. 第 58 回日本呼吸器学会学術講演会, 2018, 大阪.
8. 藤岡伸啓, 友田恒一, 仁多寅彦, 茨木敬博, 坂口和宏, 山本佳史, 山内基雄, 吉川雅則. 慢性閉塞性肺疾患における Adiponectin の役割に関する検討. 第 58 回日本呼吸器学会学術講演会, 2018, 大阪.
9. 長 敬翁, 山本佳史, 藤田幸男, 坂口和宏, 茨木敬博, 藤岡伸啓, 熊本牧子, 本津茂人, 山内基雄, 友田恒一, 吉川雅則. MNA-SF を用いた COPD 患者の栄養評価骨粗鬆症の関連. 第 58 回日本呼吸器学会学術講演会, 2018, 大阪.
10. 坂口和宏, 藤田幸男, 山本佳史, 本津茂人, 藤岡伸啓, 茨木敬博, 山内基雄, 友田恒一, 吉川雅則. MULTIS 法による COPD 患者血清の各種活性酸素・フリーラジカル消去活性の評価. 第 58 回日本呼吸器学会学術講演会, 2018, 大阪.

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	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
Tanizawa K, Chin K.	Genetic Factors in Sleep Disorders: What are the roles of genetic factors in the pathogenesis of sleep disorders? Nakamura H, Aoshiha K, Kaneko T, editors.	Nakamura H, Aoshiha K, Kaneko T, editors.	<i>Clinical Relevance of Genetic Factors in Pulmonary Diseases.</i>	Springer JP	Tokyo	2018	225-254
陳和夫	睡眠時無呼吸症候群	福井次矢, 高木誠, 小室一成	今日の治療指針	医学書院	東京	2019	333-335
富井啓介	間質性肺炎・肺線維症に対する酸素療法	三嶋理晃, 吾妻安良太	間質性肺炎・肺線維症と類縁疾患	中山書店	東京	2018	159-163
富井啓介	喫煙関連間質性肺炎	三嶋理晃, 吾妻安良太	間質性肺炎・肺線維症と類縁疾患	中山書店	東京	2018	209-213
藤田幸男, 吉川雅則	栄養療法	平田一人	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	最新医学社	大阪	2018	162-169
吉川雅則	栄養管理	日本呼吸器学会COPDガイドライン第5版作成委員会	COPD (慢性閉塞性肺疾患) 診断と治療のためのガイドライン2018 第5版	メディカルレビュー社	東京	2018	99-101
藤田幸男, 吉川雅則	呼吸器疾患	曾根博仁	すべての診療科で役立つ栄養学と食事・栄養療法	羊土社	東京	2018	177-181
小賀徹	非侵襲的陽圧換気療法 non-invasive positive pressure ventilation (NPPV)	福井次矢, 高木誠, 小室一成	今日の治療指針	医学書院	東京	2019	281-282

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, Tabara Y, Murase K, Setoh K, Kawaguchi T, Nagashima S, Kosugi S, Nakayama T, Wakamura T, Hirai T, Matsuda F, Chin K, and the Nagahama study group.	Association between sleep disturbance and nocturnal blood pressure profiles by a linear mixed model analysis: The Nagahama study.	<i>Sleep Med</i>	in press		2019
Hitomi T, Inouchi M, Takeyama H, Kobayashi K, Sultana S, Inoue T, Nakayama Y, Shimotake A, Matsuhashi M, Matsumoto R, Chin K, Takahashi R, Ikeda A.	Sleep is associated with reduction of epileptiform discharges in benign adult familial myoclonus epilepsy.	<i>Epilepsy Behav Case Rep</i>	11	18-21	2018
Tabara Y, Matsumoto T, Murase K, Setoh K, Kawaguchi T, Nagashima S, Kosugi S, Nakayama T, Wakamura T, Hirai T, Chin K, Matsuda F; Nagahama study group.	Day-to-Day Home Blood Pressure Variability and Orthostatic Hypotension: The Nagahama Study.	<i>Am J Hypertens</i>	31	1278-1285	2018
Matsumoto T, Tabara Y, Murase K, Setoh K, Kawaguchi T, Nagashima S, Kosugi S, Nakayama T, Wakamura T, Hirai T, Matsuda F, Chin K; Nagahama study group.	Nocturia and increase in nocturnal blood pressure: the Nagahama study.	<i>J Hypertens</i>	36	2185-2192	2018

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, Tanizawa K, Oga T, Nagashima S, Wakamura T, Komenami N, Setoh K, Kawaguchi T, Tsutsumi T, Takahashi Y, Nakayama T, Hirai T, Matsuda F, Chin K.	Impact of sleep characteristics and obesity on diabetes and hypertension across genders and menopausal status: the Nagahama study.	<i>Sleep</i>	41	zsy071	2018
Dahy K, Takahashi K, Saito K, Kiso H, Rezk I, Oga T, Uozumi R, Chin K, Bessho K.	Gender differences in morphological and functional outcomes after mandibular setback surgery.	<i>J Craniomaxillofac Surg</i>	46	887-892	2018
Matsumoto T, Tanizawa K, Tachikawa R, Murase K, Minami T, Inouchi M, Handa T, Oga T, Hirai T, Chin K.	Associations of obstructive sleep apnea with truncal skeletal muscle mass and density.	<i>Sci Rep</i>	8	6550	2018
Dahy KG, Takahashi K, Saito K, Kakeno A, Kiso H, Isobe Y, Mishima S, Asai K, Moussa AE, Shahat B, Rezk I, Oga T, Morita S, Chin K, 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>	29	e375-e380	2018
Tabara Y, Matsumoto T, Murase K, Nagashima S, Hirai T, Kosugi S, Nakayama T, Wakamura T, Chin K, Matsuda F; and the Nagahama study group.	Seasonal variation in nocturnal home blood pressure fall: the Nagahama study.	<i>Hypertens Res</i>	41	198-208	2018
Matsumoto T, Chin K.	Prevalence of sleep disturbances: sleep disordered breathing, short sleep duration and non-restorative sleep.	<i>Respir Investig</i>	in press		
Oga T, Windisch W, Handa T, Hirai T, Chin K.	Health-related quality of life measurement in patients with chronic respiratory failure.	<i>Respir Investig</i>	56	214-221	2018
Tanizawa K, Chin K.	Genetic factors in sleep-disordered breathing.	<i>Respir Investig</i>	56	111-119	2018

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
黒田知宏, 黒田佑輝, 陳和夫	遠隔モニタリングを 支える情報システム のあり方について	日本遠隔医療学会 雑誌	14 (2)	98-100	2018
村瀬公彦, 陳和夫	遠隔モニタリングシ ステムを用いたCPAP 療法の管理	医学のあゆみ	268 (8)	649-654	2019
陳和夫	睡眠時無呼吸症候群 の持続陽圧 (CPAP) 呼 吸療法の遠隔モニタ リング	カレントセラピー	36 (12)	1221-1225	2018
陳和夫	CPAPモニタリング 【遠隔睡眠学】	睡眠医療	12 (2)	171-176	2018
Kawasaki T, Chen W, Htwe YM, Tatsumi K, Dudek SM.	DPP4 inhibition by sitagliptin attenuates LPS- induced lung injury in mice.	<i>Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol</i>	315	L834-845	2018
Abe M, Tsushima K, Sakayori M, Suzuki K, Ikari J, Terada J, Tatsumi K.	Utility of nintedanib for severe idiopathic pulmonary fibrosis: a single-center retrospective study.	<i>Drug Des Devel Ther</i>	12	3369-3375	2018
Abe M, Tsushima K, Ikari J, Kawata N, Terada J, Tanabe N, Tatsumi K.	Evaluation of the clinical characteristics of everolimus-induced lung injury and determination of associated risk factors.	<i>Respir Med</i>	134	6-11	2018
Ishiwata T, Abe M, Kasai H, Ikari J, Kawata N, Terada J, Sakao S, Tada Y, Tanabe N, Tatsumi K.	Safety of diagnostic flexible bronchoscopy in patients with echocardiographic evidence of pulmonary hypertension.	<i>Respir Investig</i>	pii: S2212- 5345(18)	30245-4	2018
Ishiwata T, Iwasawa S, Ebata T, Fan M, Tada Y, Tatsumi K, Takigiuchi Y.	Inhibition of Gli leads to antitumor growth and enhancement of cisplatin-induced cytotoxicity in large cell neuroendocrine carcinoma of the lung.	<i>Oncology Reports</i>	39	1148-1154	2018

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Ishiwata T, Tsushima K, Terada J, Fujie M, Abe M, Ikari J, Kawata N, Tada Y, Tatsumi K.	Efficacy of end-tidal capnography monitoring during flexible bronchoscopy in nonintubated patients under sedation: A randomized controlled study.	<i>Respiration</i>	96	355-362	2018
Miwa H, Tanabe N, Jujo T, Kato F, Anazawa R, Yamamoto K, Naito A, Kasai H, Nishimura R, Suda R, Sugiura T, Sakao S, Ishida K, Masuda M, Tatsumi K.	Long-term outcome of chronic thromboembolic pulmonary hypertension at a single Japanese pulmonary endarterectomy center.	<i>Circ J</i>	82	1428-1436	2018
Kinoshita T, Yahaba M, Terada J, Matsumura T, Sakurai Y, Nagashima K, Sakao S, Tatsumi K.	Impact of arterial stiffness on WatchPAT variables in patients with obstructive sleep apnea.	<i>J Clin Sleep Med</i>	14	319-325	2018
Katsumata Y, Terada J, Abe M, Suzuki K, Ishiwata T, Ikari J, Takeda Y, Sakaida E, Tsushima K, Tatsumi K.	Analysis of the clinical benefit of 37 bronchoalveolar lavage procedures in patients with hematologic disease and pulmonary complications.	<i>Intern Med</i>	In press		2018
Fujimoto K, Ishiwata T, Kasai H, Terada J, Shionoya Y, Ikari J, Kawata N, Tada Y, Tsushima K, Tatsumi K.	Identification of factors during bronchoscopy that affect patient reluctance to undergo repeat examination: Questionnaire analysis after initial bronchoscopy.	<i>PLoS One</i>	13	e0208495	2018
Inagaki T, Terada J, Yahaba M, Kawata N, Jujo T, Nagashima K, Sakao S, Tanabe N, Tatsumi K.	Heart rate and oxygen saturation change patterns during 6-min walk test in subjects with chronic thromboembolic pulmonary hypertension.	<i>Respir Care</i>	63	573-583	2018
Haga T, Ito K, Sakashita K, Iguchi M, Ono M, Tatsumi K.	Risk factors for pneumonia in patients with schizophrenia.	<i>Neuropsychopharmacol Rep</i>	38	204-209	2018

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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.	Risk factors for death due to psychiatric hospital-acquired pneumonia.	<i>Intern Med</i>	57	2473-2478	2018
Suzuki T, Carrier EJ, Talati MH, Rathinasabapathy A, Chen X, Nishimura R, Tada Y, Tatsumi K, West J.	Isolation and characterization endothelial-to-mesenchymal transition-cells in pulmonary arterial hypertension.	<i>Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol</i>	314	L118-L126	2018
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.	<i>Clin Respir J</i>	12	1550-1558	2018
Matsumura T, Terada J, Kinoshita T, Sakurai Y, Yahaba M, Tsushima K, Sakao S, Nagashima K, Ozaki T, Nagase H, Kobayashi Y, Hiwasa T, Tatsumi K.	Circulating autoantibodies against neuroblastoma suppressor of tumorigenicity 1 (NBL1): a potential biomarker for coronary artery disease in patients with obstructive sleep apnea.	<i>PLoS One</i>	13	e0195015	2018
Ogasawara T, Kohashi Y, Ikari J, Taniguchi T, Tsuruoka N, Watanabe-Takano H, Fujimura L, Sakamoto A, Hatano M, Hirata H, Fukushima Y, Fukuda T, Kurasawa K, Tatsumi K, Tokuhisa T, Arima M.	Allergic T _H 2 response governed by B-cell lymphoma 6 function in naturally occurring memory phenotype CD4 ⁺ T cells.	<i>Front Immunol</i>	9	750	2018
Chai K, Ning X, Nguyễn TTT, Zhong B, Morinaga T, Li Z, Shingyoji M, Tada Y, Tatsumi K, Shimada H, Hiroshima K, Yamaguchi N, Tagawa M.	Heat shock protein 90 inhibitors augment endogenous wild-type p53 expression but down-regulate the adenovirally-induced expression by inhibiting a proteasome activity.	<i>Oncotarget</i>	9	26130-26143	2018

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Dougherty BJ, Terada J, Springborn SR, Vinit S, MacFarlane PM, Mitchell GS.	Daily acute intermittent hypoxia improves breathing function with acute and chronic spinal injury via distinct mechanisms.	<i>Respir Physiol Neurobiol</i>	256	50-57	2018
Tanaka N, Jujo T, Sugiura T, Matsuura K, Kobayashi T, Naito A, Shimazu K, Kasai H, Suda R, Nishimura R, Ikari J, Sakao S, Tanabe N, Matsumiya G, Tatsumi K.	Partial anomalous pulmonary venous return with dual drainage to the superior vena cava and left atrium with pulmonary hypertension.	<i>Respir Med Case Rep</i>	25	112-115	2018
Katsumata Y, Ikari J, Tanaka N, Abe M, Tsushima K, Yonemori Y, Tatsumi K.	Tocilizumab-effective multicentric Castleman's disease with infiltration of eosinophil and IgG4-positive plasma cells: A case report.	<i>Respir Med Case Rep</i>	25	25-29	2018
Shimada A, Terada J, Tsushima K, Tateishi Y, Abe R, Oda S, Kobayashi M, Yamane M, Oto T, Tatsumi K.	Veno-venous extracorporeal membrane oxygenation bridged living-donor lung transplantation for rapid progressive respiratory failure with pleuroparenchymal fibroelastosis after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation.	<i>Respir Investig</i>	56	258-262	2018
Tajima H, Kasai H, Sugiura T, Tatsumi K.	Pulmonary arteriovenous fistula complicated by venous thromboembolism and paradoxical cerebral infarction during early pregnancy.	<i>BMJ Case Rep</i>	pii: bcr-	doi: 10.1136/bcr-2017-222519	2018
Fujimoto K, Kasai H, Kunii R, Terada J, Tatsumi K.	Obstructive sleep apnea in a severely obese child with combined central sleep apnea and sleep-related hypoventilation disorder caused by a medullary tumor.	<i>J Clin Sleep Med</i>	14	1071-1074	2018

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Shionoya Y, Kasai H, Terada J, Abe M, Takeda Y, Sakaida E, Tanabe N, Tatsumi K.	Cytomegalovirus pneumonia with progressive lung volume loss.	<i>Am J Case Rep</i>	19	1393-1397	2018
Ogawa A, Sakao S, Tanabe N, Matsubara H, Tatsumi K.	Use of vasodilators for the treatment of pulmonary veno-occlusive disease and pulmonary capillary hemangiomatosis: A systematic review.	<i>Respir Investig</i>	E-pub		2018
Tanabe N, Kawakami T, Satoh T, Matsubara H, Nakanishi N, Ogino H, Tamura Y, Tsujino I, Ogawa A, Sakao S, Nishizaki M, Ishida K, Ichimura Y, Yoshida M, Tatsumi K.	Balloon pulmonary angioplasty for chronic thromboembolic pulmonary hypertension: A systematic review.	<i>Respir Investig</i>	56	332-341	2018
Tanabe N, Oguma T, Sato S, Kubo T, Kozawa S, Shima H, Koizumi K, Sato A, Muro S, Togashi K, Hirai T.	Quantitative measurement of airway dimensions using ultra-high resolution computed tomography.	<i>Respir Investig</i>	56(6)	489-496	2018
Fujita K, Ito Y, Oguma T, Mio T, Niimi A, Hirai T.	Association between Mycobacterium avium complex lung disease and serum vitamin D status, antimicrobial peptide levels, and bone mineral density.	<i>Medicine (Baltimore)</i>	97(38)	e12463	2018
Uemasu K, Sato S, Muro S, Sato A, Tanabe N, Hasegawa K, Hamakawa Y, Mizutani T, Fuseya Y, Tanimura K, Takahashi T, Hirai T.	Annual decline in arterial blood oxygen predicts development of chronic respiratory failure in COPD with mild hypoxaemia: A 6-year follow-up study.	<i>Respirology</i>	-	-	2018
Fuseya Y, Muro S, Sato S, Tanabe N, Sato A, Tanimura K, Hasegawa K, Uemasu K, Kubo T, Kido A, Fujimoto K, Fushimi Y, Kusahara H, Sakashita N, Ohno Y, Togashi K, Mishima M, Hirai T.	Complementary regional heterogeneity information from COPD patients obtained using oxygen-enhanced MRI and chest CT.	<i>PLoS One</i>	13(8)	e0203273	2018

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Tanabe N, Muro S, Sato S, Oguma T, Sato A, Hirai T.	Fractal analysis of low attenuation clusters on computed tomography in chronic obstructive pulmonary disease.	<i>BMC Pulm Med</i>	18(1)	144	2018
Nakatsuka Y, Handa T, Kokosi M, Tanizawa K, Puglisi S, Jacob J, Sokai A, Ikezoe K, Kanatani KT, Kubo T, Tomioka H, Taguchi Y, Nagai S, Chin K, Mishima M, Wells AU, Hirai T.	The Clinical Significance of Body Weight Loss in Idiopathic Pulmonary Fibrosis Patients.	<i>Respiration</i>	96(4)	338-347	2018
Matsumoto T, Tabara Y, Murase K, Setoh K, Kawaguchi T, Nagashima S, Kosugi S, Nakayama T, Wakamura T, Hirai T, Matsuda F, Chin K; Nagahama study group.	Nocturia and increase in nocturnal blood pressure: the Nagahama study.	<i>J Hypertens</i>	36(11)	2185-2192	2018
Hasegawa K, Sato S, Tanimura K, Fuseya Y, Uemasu K, Hamakawa Y, Sato A, Mishima M, Muro S, Hirai T.	Gastroesophageal reflux symptoms and nasal symptoms affect the severity of bronchitis symptoms in patients with chronic obstructive pulmonary disease.	<i>Respir Investig</i>	56(3)	230-237	2018
Matsumoto T, Murase K, Tabara Y, Gozal D, Smith D, Minami T, Tachikawa R, Tanizawa K, Oga T, Nagashima S, Wakamura T, Komenami N, Setoh K, Kawaguchi T, Tsutsumi T, Takahashi Y, Nakayama T, Hirai T, Matsuda F, Chin K.	Impact of sleep characteristics and obesity on diabetes and hypertension across genders and menopausal status: the Nagahama study.	<i>Sleep</i>	41(7)	-	2018
Matsumoto T, Tanizawa K, Tachikawa R, Murase K, Minami T, Inouchi M, Handa T, Oga T, Hirai T, Chin K.	Associations of obstructive sleep apnea with truncal skeletal muscle mass and density.	<i>Sci Rep</i>	8(1)	6550	2018
Handa T, Matsui S, Yoshifuji H, Kodama Y, Yamamoto H, Minamoto S, Waseda Y, Sato Y, Kubo K, Mimori T, Chiba T, Hirai T, Mishima M.	Serum soluble interleukin-2 receptor as a biomarker in immunoglobulin G4-related disease.	<i>Mod Rheumatol</i>	28(5)	838-844	2018

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Nakatsuka Y, Vandebon A, Mino T, Yoshinaga M, Uehata T, Cui X, Sato A, Tsujimura T, Suzuki Y, Sato A, Handa T, Chin K, Sawa T, Hirai T, Takeuchi O.	Pulmonary Regnase-1 orchestrates the interplay of epithelium and adaptive immune systems to protect against pneumonia.	<i>Mucosal Immunol</i>	11(4)	1203-1218	2018
Oga T, Windisch W, Handa T, Hirai T, Chin K.	Health-related quality of life measurement in patients with chronic respiratory failure.	<i>Respir Investig</i>	56(3)	214-221	2018
坪井知正	超高齢化時代の急性期医療と集中治療を考える 高齢終末期の尊厳あるケアのあり方とは	ICUとCCU	42 (4)	255-261	2018
Kogo M, Nagata K, Morimoto T, Ito J, Fujimoto D, Nakagawa A, Otsuka K, Tomii K.	What is the impact of mildly altered consciousness on acute hypoxaemic respiratory failure with noninvasive ventilation?	<i>Internal Medicine</i>	57	1689-1695	2018
Nagata K, Kikuchi T, Horie T, Shiraki A, Kitajima T, Kadowaki T, Tokioka F, Chohnabayashi N, Watanabe A, Sato S, Tomii K.	Domiciliary High-Flow Nasal Cannula Oxygen Therapy for Stable Hypercapnic COPD Patients: A Multicenter, Randomized Crossover Trial.	<i>Ann Am Thorac Soc</i>	15	432-439	2018
Ito J, Nagata K, Sato S, Shiraki A, Nishimura N, Izumi S, Tachikawa R, Takeshi Morimoto T, Tomii K.	The clinical practice of high-flow nasal cannula oxygen therapy in adults: A Japanese cross-sectional multicenter survey.	<i>Respiratory Investigation</i>	56	249-257	2018
Kondoh Y, Taniguchi H, Kataoka K, Furukawa T, Shintani A, Fujisawa T, Suda T, Arita M, Baba T, Ichikado K, Inoue Y, Kishi K, Kishaba T, Nishiyama O, Ogura T, Tomii K, Homma S.	Clinical spectrum and prognostic factors of possible UIP pattern on high-resolution CT in patients who underwent surgical lung biopsy.	<i>PLoS ONE</i>	13	e0193608-	2018
Nishimura A, Kasai T, Kikuno S, Nagasawa K, Okubo M, Narui K, Mori Y.	Effect of Sleep-Disordered Breathing on Albuminuria in 273 Patients with type 2 Diabetes.	<i>J Clin Sleep Med</i>	14	401-407	2018

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
da Silva BC, Kasai T, Coelho FM, Zatz R, Elias RM.	Fluid redistribution in sleep apnea: Therapeutic implications in edematous states.	<i>Front Med (Lausanne)</i>	4	256	2018
Suda S, Kasai T, Matsumoto H, Shiroshita N, Kato M, Kawana F, Yatsu S, Murata A, Kato T, Hiki M, Chiang SJ, Miyazaki S, Daida S.	Prevalence and clinical correlates of sleep-disordered breathing in patients hospitalized with acute decompensated heart failure.	<i>Can J Cardiol</i>	34	784-790	2018
Yatsu S, Naito R, Kasai T, Matsumoto H, Shitara J, Shimizu M, Murata A, Kato T, Suda S, Hiki M, Sai E, Miyauchi K, Daida H.	Influence of sleep-disordered breathing assessed by pulse oximetry on long-term clinical outcomes in patients who underwent percutaneous coronary intervention.	<i>Clin Res Cardiol.</i>	107	711-718	2018
Matsumoto H, Kasai T.	Central Sleep Apnea in Heart Failure: Pathogenesis and Management.	<i>Curr Sleep Med Rep.</i>	4	210-220	2018
Matsumoto H, Kasai T, Suda S, Yatsu S, Shitara J, Murata A, Kato T, Hiki M, Yanagisawa N, Fujibayashi K, Nojiri S, Nishizaki Y, Shinohara M, Daida H.	Randomized controlled trial of an oral appliance (SomnoDent) for sleep-disordered breathing and cardiac function in patients with heart failure.	<i>Clin Cardiol.</i>	41	1009-1012	2018
Wada H, Dohi T, Kasai T, Yatsu S, Naito R, Kato Y, Okai I, Iwata H, Isoda K, Okazaki S, Miyauchi K, Daida H.	Culprit Plaque Characteristics in Patients With Sleep-Disordered Breathing Undergoing Percutaneous Coronary Intervention: An Intravascular Ultrasound Study.	<i>J Am Heart Assoc</i>	7	e009826	2018
黒田知宏, 黒田佑輝, 陳和夫	遠隔モニタリングを支える情報システムのあり方について	日本遠隔医療学会雑誌	14(2)	98-100	2018
(上記付録)	z 在宅呼吸遠隔モニタリング情報環境整備手引き (案)	日本遠隔医療学会雑誌	14(2)	163-165	2018

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, Tabara Y, Murase K, Setoh K, Kawaguchi T, Nagashima S, Kosugi S, Nakayama T, Wakamura T, Hirai T, Matsuda F, Chin K; Nagahama study group.	Nocturia and increase in nocturnal blood pressure: the Nagahama study.	<i>Hypertens</i>	36(11)	2185-2192	2018
Matsumoto T, Murase K, Tabara Y, Gozal D, Smith D, Minami T, Tachikawa R, Tanizawa K, Oga T, Nagashima S, Wakamura T, Komenami N, Setoh K, Kawaguchi T, Tsutsumi T, Takahashi Y, Nakayama T, Hirai T, Matsuda F, Chin K.	Impact of sleep characteristics and obesity on diabetes and hypertension across genders and menopausal status: the Nagahama study.	<i>Sleep</i>	41(7)		2018
Tabara Y, Matsumoto T, Murase K, Nagashima S, Hirai T, Kosugi S, Nakayama T, Wakamura T, Chin K, Matsuda F; and the Nagahama study group.	Seasonal variation in nocturnal home blood pressure fall: the Nagahama study.	<i>Hypertens Res</i>	41(3)	198-208	2018
吉嶺裕之	(特集 遠隔睡眠学) 欧米の遠隔睡眠医療	睡眠医療	Vol.12 No.2	163-169	2018
吉嶺裕之、成井浩司	(特集 遠隔睡眠学) 海外在留邦人の持続陽圧呼吸(CPAP)療法管理	睡眠医療	Vol.12 No.2	191-197	2018
植木純, 神津玲, 大平徹郎, 桂秀樹, 黒澤一, 安藤守秀, 佐野裕子, 佐野恵美香, 石川朗, 高橋仁美, 北川知佳, 玉木彰, 関川清一, 吉川雅則, 津田徹	呼吸リハビリテーションに関するステートメント	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌	27(2)	95-114	2018
吉川雅則, 藤田幸男, 山本佳史	高齢者疾患の予防・治療に向けたサルコペニア対策 COPD	診断と治療	106(6)	755-759	2018
高橋輝一, 山内基雄, 藤田幸男, 吉川雅則, 片山久美子, 木村弘	重症の閉塞性睡眠時無呼吸を伴わない肥満低換気症候群の1例	奈良医学雑誌	69	43-47	2018

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Uyama H, Yamauchi M, Fujita Y, Yoshikawa M, Ohnishi Y, Kimura H.	The effects of accompanying arousal to apneic event on blood pressure and sympathetic nerve activity in severe obstructive sleep apnea.	<i>Sleep Breath</i>	22	149-155	2018
Dahy KG, Takahashi K, Saito K, Kakeno A, Kiso H, Isobe Y, Mishima S, Asai K, Moussa AE, Shahat B, Rezk I, Oga T, Morita S, Chin K, 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>	29(4)	e375-e-380	2018
Matsumoto T, Tanizawa K, Tachikawa R, Murase K, Minami T, Inouchi M, Handa T, Oga T, Hirai T, Chin K.	Associations of obstructive sleep, apnea with truncal skeletal muscle mass and density.	<i>Sci Rep</i>	8(1)	6550	2018
Dahy K, Takahashi K, Saito K, Kiso H, Rezk I, Oga T, Uozumi R, Chin K, Bessho K.	Gender differences in morphological and functional outcomes after mandibular setback surgery.	<i>J Craniomaxillofac Surg</i>	46(6)	887-892	2018
Matsumoto T, Murse K, Tabara Y, Gozal D, Smith D, Minami T, Tachikawa R, Tanizawa K, Oga T, Nagashima S, Wakamura T, Komenami N, Setoh K, Kawaguchi T, Tsutsumi T, Takahashi Y, Nakayama T, Hirai T, Matsuda F, Chin K.	Impact of sleep characteristics and obesity on diabetes and hypertension across genders and menopausal status: the Nagahama study.	<i>Sleep</i>	41(7)	doi: 10.1093/sleep/zsy071	2018
Oga T, Windisch W, Handa T, Hirai T, Chin K.	Health-related quality of life measurement in patients with chronic respiratory failure.	<i>Respir Investig</i>	56(3)	214-221	2018
Tanizawa K, Handa T, Kubo T, Chen-Yoshikawa TF, Aoyama A, Motoyama H, Hijiya K, Yoshizawa A, Oshima Y, Ikezoe K, Tokuda S, Nakatsuka Y, Murase Y, Nagai S, Muro S, Oga T, Chin K, Hirai T, Date H.	Clinical significance of radiological pleuroparenchymal fibroelastosis pattern in interstitial lung disease patients registered for lung transplantation: a retrospective cohort study.	<i>Respir Res</i>	19(1)	162	2018

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Nishimura K, Nakamura S, Kusunose M, Nakayasu K, Sanda R, Hasegawa Y, Oga T.	Comparison of patient-reported outcomes during acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease.	<i>BMJ Open Respir Res</i>	5(1)	e000305	2018
Chihara Y, Tsuboi T, Sumi K, Sato A, Oga T, Chin K.	Low levels of PaO ₂ after long-term noninvasive ventilation are a poor prognostic factor in patients with restrictive thoracic disease.	<i>Intern Med</i>		doi: 10.2169/inte rnalmedicine .1860-18.	2019
Almagro P, Martinez- Cambor P, Miravittles M, Rodrí- guez-Carballeira M, Navarro A, Lamprecht B, Ramirez-Garcia Luna AS, Kaiser B, Alfageme I, Casanova C, Esteban C, Soler- Cataluña JJ, de- Torres JP, Celli BR, Marin JM, Ter Riet G, Sobradillo P, Lange P, Garcia- Aymerich J, Anto JM, Turner AM, Han MK, Langhammer A, Sternberg A, Leivseth L, Bakke P, Johannessen A, Oga T, Cosío B, Ancochea J, Echazarreta A, Roche N, Burgel PR, Sin DD, Puhan MA, Soriano JB; 3CIA collaboration.	External Validation and Recalculation of the CODEX Index in COPD Patients. A 3CIAplus Cohort Study.	<i>COPD</i>		doi: 10.1080/1541 2555.2018.14 84440.	2019
Tanizawa K, Handa T, Nagai S, Oga T, Kubo T, Ito Y, Aihara K, Ikezoe K, Sokai A, Nakatsuka Y, Hirai T, Chin K, Mishima M, Izumi T.	Can the Sarcoidosis Health Questionnaire predict the long- term outcomes in Japanese sarcoidosis patients?	<i>Respir Med</i>	149	1月8日	2019

平成 31 年 3 月 7 日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科

氏名 岩井 一夫



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学研究科・特定教授 (氏名・フリガナ) 陳 和夫 ・ チン カズオ

4. 倫理審査の状況

Table with 5 columns: Item, Appropriateness (Yes/No), and Review Status (Reviewed, Reviewed Institution, Not Reviewed). Rows include Human Genome/Genetics, Clinical Research, Ethics Guidelines, Animal Experimentation, and Other.

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

Table with 2 columns: Research Ethics Education Attendance Status, and checkboxes for Attended (checked) and Not Attended.

6. 利益相反の管理

Table with 2 columns: COI Management Item, and checkboxes for Yes/No with reasons. Items include COI Policy, COI Committee, Reporting, and Guidance.

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 徳久 剛史

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利用については以下のとおりです。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 持続陽圧(CPAP, ASV)治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究院・教授
 (氏名・フリガナ) 巽 浩一郎・タツミ コウイチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	千葉大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

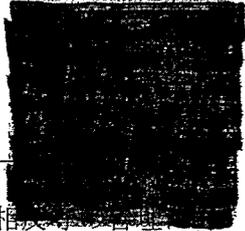
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一宏



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 持続陽圧(CPAP, ASV)治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 平井 豊博 ・ ヒライ トヨヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

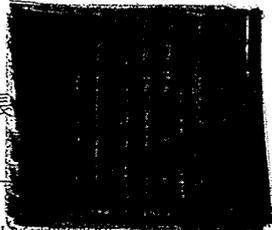
平成31年 4 月 8 日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一宏



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 持続陽圧(CPAP,ASV)治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者
・医療機関相互方向の遠隔医療の試み
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 森田 智視 ・ モリタ サトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 独立行政法人  西新潟中央病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 内山 政

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査  等の管理に
 ついては以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 持続陽圧(CPAP, ASV)治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者
 ・医療機関相互方向の遠隔医療の試み
3. 研究者名 (所属部局・職名) 呼吸器センター内科 ・ 副院長
 (氏名・フリガナ) 大平 徹郎 ・ オオダイラ テツロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立病院機構 西新潟中央病院	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

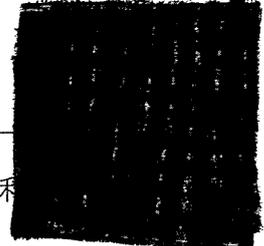
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 独立行政法人国立病院機構
南京都病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 宮野前 健



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び不
つについては以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 診療部呼吸器科・副院長
(氏名・フリガナ) 坪井 知正・ツボイ トモマサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立病院機構南京都病院	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 神戸市立医療センター中央市民病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 細谷 亮

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反管理について以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 持続陽圧(CPAP, ASV)治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み
3. 研究者名 (所属部局・職名) 呼吸器内科・部長
 (氏名・フリガナ) 富井 啓介・トミイ ケイスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	神戸市立医療センター 中央市民病院	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 順天堂大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 新井 一



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 持続陽圧(CPAP,ASV)治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科・准教授
 (氏名・フリガナ) 葛西 隆敏 (カサイ タカトシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

その他 (特記事項) 研究計画の固定や主施設での倫理審査に時間がかかり当施設の倫理委員会へ申請準備中(次年度の審査になる予定)

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: COI委員会からの助言に基づき対応予定)

厚生労働大臣 殿

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 松藤 千弥

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 持続陽圧 (CPAP, ASV) 治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・客員教授
(氏名・フリガナ) 千葉 伸太郎 (チバ シンタロウ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	申請準備中	<input checked="" type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31 年 3 月 28 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 京都大学

所属研究機関長 職 名 医学研究

氏 名 岩井 一

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 持続陽圧(CPAP, ASV)治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 黒田 知宏・クロダ トモヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科

氏名 岩井 一夫

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科・教授

(氏名・フリガナ) 中山 健夫・ナカヤマ タケオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

2019年1月28日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 社会医療法人 井上病院
春回会
所属研究機関長 職名 院長
氏名 泉野 清宏

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理に
ついては以下のとおりです。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 持続陽圧(CPAP, ASV)治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者
・医療機関相互方向の遠隔医療の試み
- 研究者名 (所属部局・職名) 呼吸器内科・副院長
(氏名・フリガナ) 吉嶺 裕之・ヨシミネ ヒロユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学医学部附属病院	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年 5月 29日

厚生労働大臣 殿

機関名 日本大学 医

所属研究機関長 職名 医学部長

氏名 高山 忠利



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 持続陽圧(CPAP, ASV)治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者
・医療機関相互方向の遠隔医療の試み
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 内科学系呼吸器内科学分野 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 権 寧博 ・ ゴン ヤスヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし、一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 1月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 細井 裕司



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 持続陽圧(CPAP,ASV)治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・病院教授
(氏名・フリガナ) 吉川 雅則・ヨシカワ マサノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	奈良県立医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 4月 5日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び
については以下のとおりです。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 持続陽圧(CPAP, ASV)治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者
・医療機関相互方向の遠隔医療の試み
- 研究者名 (所属部局・職名) 事業支援機構・准教授
(氏名・フリガナ) 小川 浩正・オガワ ヒロマサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

手続き中のため

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した。)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 自治医科大学附属さいたま医療センター

所属研究機関長 職名 センター長

氏名 百村 伸一

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査と利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 持続陽圧(CPAP, ASV)治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者
・医療機関相互方向の遠隔医療の試み
3. 研究者名 (所属部局・職名) 自治医科大学附属さいたま医療センター循環器内科・教授
(氏名・フリガナ) 百村 伸一 ・ モモムラ シンイチ
4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	自治医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 川崎医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 福永 仁夫

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 持続陽圧（CPAP,ASV）治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 小賀 徹 ・ オガ トオル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	--

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。