

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

2019 年度研究報告書

研究代表者 陳 和夫

令和 2 (2020) 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	25
----------------------	----

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	27
---	----

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	37
--	----

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

4. 倫理委員会承認後の実証研究 (Adaptive Servo Ventilation, ASV) に関する報告	41
---	----

谷澤公伸

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	43
---------------------------------------	----

巽浩一郎

6.	慢性呼吸不全患者に関する研究	49
	坪井知正	
7.	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 ～順天堂における登録症例の背景因子と遠隔モニタリング施行時の問題点～	51
	葛西隆敏	
8.	遠隔医療と”cost”: 文献計量学的検討	57
	中山健夫	
9.	SAS 検診におけるオンライン医療相談	59
	吉嶺裕之	
10.	鼻咽頭への加温加湿がいびきに及ぼす影響	61
	吉川雅則	

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

1.	書籍	67
2.	雑誌	69

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 (2019 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
2019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	院長
	坪井 知正	国立病院機構南京都病院 呼吸器センター	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	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 霧ヶ丘つた病院	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	病院特定助教
	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

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

研究代表者 陳 和夫 京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 特定教授

研究要旨

平成 30 年度より、過去の厚生労働科学研究・地域医療基盤開発推進研究事業にて行われた RCT 臨床研究を重要な資料の一つとして、持続陽圧(CPAP)治療の遠隔モニタリング加算が行われるようになったが、本研究では CPAP 遠隔モニタリング事業を基盤として、1) 肥満を有する閉塞性睡眠時無呼吸(OSA)患者に対して、遠隔モニタリングシステムを用いて CPAP アドヒアランス・体重・血圧・活動度をモニタリングし生活指導を加えることが、患者の行動変容につながり肥満が改善するかを検証し、2) Adaptive Servo Ventilation (ASV)療法中の心不全患者における遠隔モニタリングシステムを利用した対面診療間隔の検討し、3)平成 30 年度から始まった CPAP 遠隔モニタリング加算の現状と発展を目指した全国調査を行うことを目的として研究を開始した。実証研究1)に関しては 2018 年 11 月から 2019 年 12 月において 168 名の患者が登録された。2020 年 3 月末において 101 名において観察期間が終了している。2020 年 8 月においてすべての患者での観察期間が終了し、OSA 患者の肥満に対する遠隔医療のエビデンスの作成が期待される。2)に関しても、実証研究を計画、実施した。多施設共同の前後比較試験である。2 施設から 8 例が登録され、2019 年 12 月末に症例登録を終了した。2020 年 6 月に全患者での研究期間を完了する予定である。

3) 昨年に引き続き、CPAP 療法ならびに ASV 療法に関する実態アンケートを実施し、遠隔医療を含めて現状調査し、昨年から今年の変化を見た。日本呼吸器学会認定施設・関連施設、日本睡眠学会専門医療機関・登録医療機関、日本循環器学会認定循環器専門医研修施設・研修関連施設、に、アンケート(別紙)を送付し、各々 272 施設(回収率 30.1%)、70 施設(回収率 64.2%)、288 施設(回収率 21.2%)から回答を得た。CPAP 診療患者は 116151 人で、毎月受診患者は 45.1%であり、73.5%の施設が CPAP の遠隔診療を知っていたが、その中の 19.0%が遠隔医療を行っていた。ASV 診療は 51.1%の施設で 2193 台管理されていた。CPAP 毎月受診率は 9%低下し、遠隔認知度も上がっているが、まだ施設基準登録率は低く、実施台数はさらに少ない。しかし、施設は遠隔医療への興味は持っているので、普及を促す施策も必要である。

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

【共同研究者:研究分担者】

巽 浩 一 郎 (千葉大学教授)
平 井 豊 博 (京都大学教授)
森 田 智 視 (京都大学教授)
大 平 徹 郎 (国立病院機構西新潟中央病院院長)
坪 井 知 正 (国立病院機構南京都病院院長)、
富 井 啓 介 (神戸市立医療センター中央市民病院副院長)
葛 西 隆 敏 (順天堂大学准教授)
千 葉 伸 太 郎 (東京慈恵会医科大学客員教授)
黒 田 知 宏 (京都大学教授)
中 山 健 夫 (京都大学教授)
吉 嶺 裕 之 (社会医療法人春回会井上病院院長)
權 寧 博 (日本大学教授)
吉 川 雅 則 (奈良県立医科大学病院教授)
小 川 浩 正 (東北大学准教授)
百 村 伸 一 (自治医科大学教授)
小 賀 徹 (川崎医科大学教授)

A. 研究目的

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

資料は乏しい。

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

目指す検討」が行われ、500名を超える持続気道陽圧(continuous positive airway pressure: CPAP)使用患者において、実証研究(多施設共同のランダム化対照: randomized controlled trial: RCT 非劣性試験)が行われ、3カ月間隔の遠隔モニタリングあり群は毎月受診群に比較して4時間以上のCPAP使用率は非劣勢であることが証明され、平成30年度からのCPAP遠隔モニタリング加算の有力な資料となった。しかしながら、医師对患者のCPAP遠隔医療の実施は、同時に施行されたオンライン診療との関連で様々な疑問点が生じ、施設基準、モニタリング資料の患者への連絡の仕方などに未だ解決すべき問題が多い。そのため、本研究班では、平成30年度から、診療報酬に認められたCPAP遠隔モニタリング加算の実施後の状況と改善すべき点などに付き昨年度に引き続き検討を加えた。

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

B.研究方法

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

多施設無作為化比較臨床試験を実施した。患者登録の基準は(1)20歳以上(2)過去の睡眠検査において、本邦の保険診療におけるCPAP療法の適応を満たしている(3)OSAに対してCPAP療法を開始後、少なくとも28日以上のアドヒアランスデータを担当医が確認している(4)CPAP療法の継続のために毎月あるいは2か月に1回外来を受診している(5)ボディマス指数(Body Mass index: BMI \geq 25 kg/m²)(6)遠隔モニタリングに必要なBluetooth機能を搭載したスマートフォンを利用している(7)自宅で研究事務局が指定する体重計・血圧計・活動量計を使用し測定データをスマートフォン経由でクラウドに転送することができる である。

予定症例数の決定について、主評価項目を減量成功が認められた症例数とした。減量成功率を遠隔指導群で40%、通常治療群で20%と仮定し、 α エラー=0.05 検出力=0.80 と設定して両群で統計学的有意差を見出すためには、必要症例数が各群62例と計算される。脱落率を15%と仮定し、必要症例数を各群73例(計146例)と設定した。

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

来受診のない月にも、体重・血圧・活動量の計測結果をチェックし、電話連絡の際にCPAPアドヒアランスの指導に加え、減量指導を追加する。

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

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

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

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

C. 研究結果

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

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

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

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

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

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

アンケート回収は、

●日本呼吸器学会認定施設・関連施設

272施設(905施設中、回収30.1%)

●日本睡眠学会専門医療機関・登録医療機関

70施設(109施設中、回収64.2%)

●日本循環器学会認定循環器専門医研修施設・研修関連施設

288施設(1358施設中、回収21.2%)

であった。

本研究におけるCPAP受診患者数は116151人であった。受診間隔に関する内訳は、1か月に1回受診52428人(45.1%)、2か月に1回受診45797人(39.4%)、16026人(13.8%)であった。

間隔をあけて受診を行っている施設では、安定した患者に2ヶ月または3ヶ月受診を行う前に毎月受診を何か月(何年)間行っているか聞いたところ、3カ月が166施設(26.3%)で最も多く次いで6カ月の123施設(19.5%)であった。また、安定患者に、毎月受診を

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

在宅持続陽圧呼吸療法の遠隔モニタリングにおける指導について

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

【遠隔モニタリング加算の算定要件】

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

【参考】診療報酬の算定方法に係る経費算定資料(平成30年7月10日付け事務局通知)

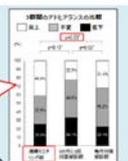
- (問) 区分番号「C103」在宅酸素療法指導管理料及び区分番号「C107-2」在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料の遠隔モニタリング加算について、モニタリングを行った結果、その時点で急を要する指導事項がなく、療養上の指導を行わなかった場合にも算定できるか。
- (答) 遠隔モニタリング加算は、予め作成した診療計画に沿って、モニタリングにより得られた臨床所見に応じて、療養上の指導等を行った場合の評価であり、モニタリングを行っても、療養上の指導を行わなかった場合は、算定できない。

【在宅持続陽圧呼吸療法における遠隔モニタリングの有効性に係る研究】

3群のランダム化比較試験において、遠隔モニタリング実施群(3か月に1回の対面診療と遠隔モニタリングの組合せ)のアドヒアランスは毎月の対面診療実施群に対して非劣性(Sources of the American Thoracic Society, 2019)

- 遠隔モニタリング実施群では、対面診療をしない月にアドヒアランスの低下(1日以上の使用時間が継続して不足)は、対面の70%未満を認めたとのみの電話による指導を実施。
- 施設間での対面診療をしない月のうち、遠隔モニタリング実施群で電話による指導を行った患者は19%であり、残りの81%の患者は電話指導がなくてもアドヒアランスを良好に保つことができた。

必要に応じた電話連絡のみで、毎月対面群に比べて非劣性。約8割は電話指導がなくても良好な結果が得られた。



22

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



【論点】

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

D. 考察

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

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

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

本邦の慢性心不全患者に対する ASV 療法では、毎月または2月に1回の外来対面診療が慣例とされてきた。遠隔モニタリングを利用することで、外来対

面診療の負担を軽減しつつ、患者の治療アドヒアランスを維持できる可能性があり、本実証研究はそのエビデンスを作成するものである。

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

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

緊急受診に関する疑義解釈の問題はあるが、と同時に、遠隔導入に関する体制の不十分さ、加算に対する患者の負担増、遠隔加算の低さ、など、クリアすべき問題はまだまだあるが、このようなアンケートを通して、その理由が明らかになることができる。そして実際、66.7%が、施設基準を緩和する、加算点数を増やす、患者連絡のハードルを下げる、こういったことで、遠隔医療を行うことに賛同しており、遠隔医療自体には、多くの施設が興味を持っていることが確認された。また最近の報告でも、CPAP 遠隔3ヶ月受診は毎月受診と同等の効果があり、患者満足度も高いことが示唆されており(Murase K, et al. Ann Am Thorac Soc 2020)、診療報酬改定などの普及を促す施策が望まれた。ASV 使用患者においては、昨年同様、約半数近くが、遠隔モニタリング加算による2ヶ月または3ヶ月の診療が可能と考えられている。

E. 結論

実証研究 1) の多施設共同研究を通じて、CPAP 療法を継続中の患者における肥満改善を目的とした遠隔

医療に関して、エビデンスの作成が期待される。実証研究 2)からは ASV 療法における遠隔モニタリングと受診期間に対するエビデンスの作成が期待される。

アンケート調査から CPAP 遠隔医療も 2 年目、毎月受診率は 9%低下し、遠隔認知度も上がっているが、施設基準登録率は低く、実施台数はさらに少ない。施設は遠隔医療への興味は持っているため、普及を促す施策も必要である。また、ASV 診療においても、約半数では、CPAP 診療と同様に受診間隔をあけた遠隔医療が可能であり注目すべきであった。

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

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

F.健康危険情報

健康危険情報として報告すべきものは無かった。

G.研究発表

1. 論文発表

巻末「令和元年度研究成果の刊行に関する一覧表」に記載

2. 学会発表

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

無し

(資料 1)

班會議資料

令和元年度厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

「持続陽圧（CPAP，ASV）治療管理開始時からの治療状況確認と
自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み」
(H30-R1-iryo-ippan-009) 班

第3回班会議 プログラム

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

場所：京都大学 東京オフィス 大会議室 AB

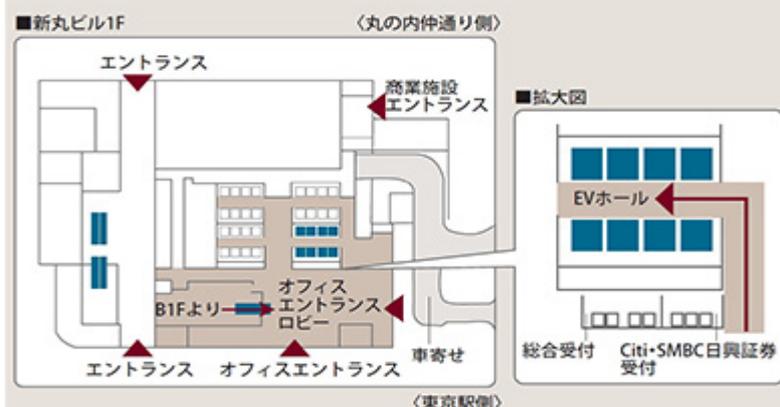
住所 〒100-6590 東京都千代田区丸の内 1-5-1 新丸の内ビルディング 10階

電話 03-5252-7070

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



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



遠隔 CPAP 研究班

研究代表者：陳和夫

実務担当者：村瀬公彦 事務局秘書：都木友子 大黒みらい

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

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

令和元年度厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業

「持続陽圧 (CPAP, ASV) 治療管理開始時からの治療状況確認と
自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み」
(H30-R1-iryō-ippān-009) 班

第 3 回班会議 プログラム

1. 研究代表者挨拶・概要 (13:00~13:10)
京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座 陳和夫
2. 厚生労働省担当者挨拶 (13:10~13:15)
厚生労働省医政局研究開発振興課医療情報技術推進室 藤巻寿子
3. 日本呼吸器学会認定・関連施設、日本睡眠学会専門・登録医療機関、日本循環器学会認定循環器専門医研修・研修関連施設における CPAP と ASV 診療に関する令和元年度実態調査の集計結果報告 (13:15~13:30)
川崎医科大学呼吸器内科学 小賀徹
京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座
高橋順美、中塚賀也、村瀬公彦、武山博文、陳和夫
京都大学大学院医学研究科呼吸不全先進医療講座 濱田哲、半田知宏
京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学 平井豊博
4. 遠隔減量指導の RCT に関する進捗状況 (13:30~13:45)
京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座 村瀬公彦、陳和夫
医療法人社団慶真記念会新宿睡眠・呼吸器内科クリニック 赤星俊樹
医療法人恵友会霧が丘つだ病院 津田 徹
国立病院機構西新潟中央病院呼吸器センター内科 大平徹郎
順天堂大学大学院医学研究科循環器内科・心血管睡眠呼吸医学講座 葛西隆敏
国立病院機構南京都病院呼吸器センター 坪井知正
医療法人社団輔仁会嬉野が丘サマリヤ人病院 山城義広
社会医療法人春回会井上病院 吉嶺裕之
九州大学病院睡眠時無呼吸センター 安藤眞一
国家公務員共済組合連合会虎の門病院睡眠呼吸器科 成井浩司
東京医科大学循環器内科 高田佳史
福島県立医科大学循環器内科・心臓病先進治療学講座 義久精臣
自治医科大学附属さいたま医療センター循環器内科 百村伸一
大阪回生病院睡眠医療センター 大井元晴
千葉大学大学院医学研究院呼吸器内科学 巽浩一郎
京都大学大学院医学研究科医学統計生物情報学 森田智視
京都大学医学部附属病院医療情報企画部 黒田知宏

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

京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学	谷澤公伸
順天堂大学大学院医学研究科循環器内科・心血管睡眠呼吸医学講座	葛西隆敏
福島県立医科大学循環器内科・心臓病先進治療学講座	義久精臣
東京医科大学循環器内科	高田佳史
自治医科大学附属さいたま医療センター	百村伸一
国家公務員共済組合連合会東京医科大学循環器内科	成井浩司
九州大学病院睡眠時無呼吸センター	安藤眞一
京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座	村瀬公彦、陳和夫

6. CPAP 遠隔医療の実際と持続陽圧 (CPAP, ASV) 治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み (14:00~14:20)

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座	陳和夫
京都大学大学院医学研究科健康情報学分野	中山健夫
神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科	富井啓介
東京慈恵会医科大学耳鼻咽喉科学教室 (太田総合病院附属研究所太田睡眠科学センター)	千葉伸太郎
日本大学医学部内科学系呼吸器内科学分野	權寧博
奈良県立医科大学栄養管理部	吉川雅則
東北大学大学院医学系研究科産業医学分野先進呼吸管理学寄附講座環境・安全推進センター	小川浩正

***** コーヒーブレイク (14:20~14:40) *****

7. 質疑応答・総合討論 (司会：陳和夫) (14:40~15:30)

8. 事務局からの連絡 (15:30~15:40)

9. 閉会の辞 (15:40~15:45)

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座 陳和夫

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

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

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

【背景】平成30年の診療報酬改定により、CPAP療法に対して遠隔モニタリング加算が新設され、将来的にASV療法に関しても導入が検討される。昨年CPAP療法とASV療法に関して、遠隔医療に関する現状調査・意識調査を行い、特にCPAP診療に関しては、約半数で毎月受診が継続され、施設基準登録も低く、遠隔医療はまだ十分に実施されていない現状を浮き彫りにした。CPAP遠隔医療開始2年目となり、現状がどう変化し、問題点が改善されているか、を確認する。

【目的】CPAP診療において、受診間隔、遠隔診療の実施、また実施の上での施設基準と疑義解釈について、また、ASV診療において、導入理由や遠隔医療の可能性について、アンケート調査を実施し、現状把握と整理を行い、遠隔医療普及のための対策を探る。

【方法】日本呼吸器学会認定施設・関連施設905、日本睡眠学会専門医療機関・登録医療機関109、日本循環器学会認定循環器専門医研修施設・研修関連施設1358に、「持続陽圧(CPAP, ASV)治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み」研究実施に向けた実態調査アンケートを依頼し、紙媒体もしくはWebで、結果を回収した後、データ整理と解析を実施する。

【結果】各学会関連施設より272(30.1%)、70(64.2%)、288(21.2%)の有効返信があった(重複含)。CPAP診療患者は116151人で、毎月受診患者は45.1%(昨年54.1%)であり、73.5%(同67.3%)の施設がCPAPの遠隔診療を知っていたが、その中の19.0%(同17.0%)、8854台(同6609台)が遠隔医療を行っていた。ASV診療は51.1%(同52.2%)の施設で2193台(同2249台)管理されていた。

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

4. 遠隔減量指導の RCT に関する進捗状況

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座	村瀬公彦、陳和夫
医療法人社団慶真記念会新宿睡眠・呼吸器内科クリニック	赤星俊樹
医療法人恵友会霧が丘つだ病院	津田 徹
国立病院機構西新潟中央病院呼吸器センター内科	大平徹郎
順天堂大学大学院医学研究科循環器内科・心血管睡眠呼吸医学講座	葛西隆敏
国立病院機構南京都病院呼吸器センター	坪井知正
医療法人社団輔仁会嬉野が丘サマリヤ人病院	山城義広
社会医療法人春回会井上病院	吉嶺裕之
九州大学病院睡眠時無呼吸センター	安藤眞一
国家公務員共済組合連合会虎の門病院睡眠呼吸器科	成井浩司
東京医科大学循環器内科	高田佳史
福島県立医科大学循環器内科・心臓病先進治療学講座	義久精臣
自治医科大学附属さいたま医療センター循環器内科	百村伸一
大阪回生病院睡眠医療センター	大井元晴
千葉大学大学院医学研究院呼吸器内科学	巽浩一郎
京都大学大学院医学研究科医学統計生物情報学	森田智視
京都大学医学部附属病院医療情報企画部	黒田知宏

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

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

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

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

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

5. ASV の遠隔モニタリングの実証研究(ASV)に関する報告

京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学
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
福島県立医科大学循環器内科・心臓病先進治療学講座
東京医科大学循環器内科
自治医科大学附属さいたま医療センター
国家公務員共済組合連合会東京医科大学循環器内科
九州大学病院睡眠時無呼吸センター
京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座

谷澤公伸
葛西隆敏
義久精臣
高田佳史
百村伸一
成井浩司
安藤眞一
村瀬公彦、陳和夫

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

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

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

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

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

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

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座	陳和夫
京都大学大学院医学研究科健康情報学分野	中山健夫
神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科	富井啓介
東京慈恵会医科大学耳鼻咽喉科学教室 (太田総合病院附属研究所太田睡眠科学センター)	千葉伸太郎
日本大学医学部内科学系呼吸器内科学分野	權寧博
奈良県立医科大学栄養管理部	吉川雅則
東北大学大学院医学系研究科産業医学分野先進呼吸管理学寄附講座環境・安全推進センター	小川浩正

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

【目的】厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業、「CPAP 遠隔医療の実際と持続陽圧 (CPAP, ASV) 治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み」(H30-R1-iryō-ippān-009) は、さらなる遠隔医療の普及促進を目指し、遠隔で実際に臨床活用できるモニタリング機器・プログラムの整備を目的として始められた。

【方法】1) CPAP 使用中の肥満患者において、遠隔モニタリングシステムを用いて CPAP 治療に関する指導と同時に、減量指導(血圧、活動性も管理)を行うことの効果を検証する RCT 実証研究。
2) CPAP 遠隔モニタリング加算開始後の遠隔モニタリングの実施状況、年次推移の把握と普及のための問題点の整理。
3) ASV の遠隔モニタリング実施のための基礎資料の把握の実証研究。

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

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

3) 倫理委員会資料提出、承認後、実証研究を開始した。

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

< M E M O >

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、前年までに作成した、あるいは厚生労働省によって定められたオンライン診療ガイドラインの下で遠隔モニタリングが行われ

る状況を観察し、ガイドラインの課題を分析した。

3)については、分担者が別途行った画像 AI 基盤構築研究の知見を本事業に演繹し、呼吸管理遠隔モニタリング基盤を活用した医療データ分析基盤のあり方と予想される効果について整理した。

C. 研究結果

1)2)については、オンライン診療ガイドラインによって要求される電話等による月一回の患者との対話が大きな負担となり、遠隔モニタリング移行が妨げられていることが明らかになった。

3)については、各社の遠隔モニタリング基盤の API を活用すれば、安価に運用できる臨床研究情報収集基盤を構築できることが明らかになった。

D. 考察

遠隔モニタリングの本質は、様々な社会的要因等で通院が困難な患者の継続的なアドヒアランス管理にある。アドヒアランスの維持は、適切なタイミングで主治医から「観察していますよ」ということを伝える「当意即妙な介入」によって維持されることが本研究班の初期の成果から明らかになっている。一方、オンライン診療で求められる介入の形態は、電話等による「同期的な」診療に限られている。一般的に社会的要因で通院が困難で或る患者へは医師の通常勤務時間内に同期的に介入を行うことは不可能な状況にあり、医師が繰り返し介入を試みざるを得ない事による業務負担の増大が発生するだけでなく、介入のタイミングを逸してしまうことにより介入効果の減退も発生する。試みに、SAS 患者である分担者と主治医である研究代表者の中で電子メールを並行に用いてみたところ、極めてスムーズに効果的な介入が行われた。遠隔モニタリングの効果を最大化するためには、発信側の医師も受信側の患者も自分の都合の良い時間に、かつ、迅速に確認できる文字による非同期コミュニケーション手段である、電子メールや SNS の活用が適切であることが確認できた。

3)については、各社の遠隔モニタリング基盤にデータ提供 API がすでにあることから、一定の費用をかけて本邦の医学研究倫理指針を満たす API アクセス・提供インタフェースを構築し、学会等を中心に運営すれば、研究目的で別途データを蓄える必要がなくなり、臨床データ蓄積事業で課題となるデータベース維持費用が殆どかからないことが明らかになった。呼吸管理に掛かる遠隔モニタリング基盤に蓄積された情報は、日常生活情報の一部を為すことから、生活習慣病関

連研究推進の起爆剤となり得ると推察される。

E. 結論

遠隔モニタリングの効果を最大化するには、オンライン診療ガイドラインを改定し、電子メール等による介入を認める必要がある。

遠隔モニタリング基盤を活用することで、生活習慣病研究に関わる医療データサイエンス基盤の創出が可能であることから、迅速な基盤整備が必要である。

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．情報化時代の医療．Nextcom 2019:37:4-11.

2. 学会発表

該当無し。

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し。

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、2019 年度はその 2 年目にあたる。昨年に引き続き、CPAP 療法ならびに ASV 療法に関する実態アンケートを実施し、遠隔医療を含めて現状調査し、昨年から今年の変化を見た。日本呼吸器学会認定施設・関連施設、日本睡眠学会専門医療機関・登録医療機関、日本循環器学会認定循環器専門医研修施設・研修関連施設、に、アンケート(別紙)を送付し、各々272 施設(回収率 30.1%)、70 施設(回収率 64.2%)、288 施設(回収率 21.2%)から回答を得た。CPAP 診療患者は 116151 人で、毎月受診患者は 45.1%であり、73.5%の施設が CPAP の遠隔診療を知っていたが、その中の 19.0%が遠隔医療を行っていた。ASV 診療は 51.1%の施設で 2193 台管理されていた。CPAP 毎月受診率は 9%低下し、遠隔認知度も上がっているが、まだ施設基準登録率は低く、実施台数はさらに少ない。しかし、施設は遠隔医療への興味は持っているので、普及を促す施策も必要である。

A. 研究目的

我が国において、平成 30 年の診療報酬改定により、在宅遠隔モニタリングとして CPAP 療法に対して遠隔モニタリング加算が新設され、受診間隔の延長が可能となった。また、遠隔医療は、将来 ASV 療法にも導入が期待されている。

しかし、昨年度の我々の同種アンケート調査の結果からも、まだ、約半数において、毎月受診が継続され、施設登録も 17%程度と進まず、遠隔医療が十分に実施されていないことが明らかとな

った。

そこで、2019 年度は、遠隔医療開始 2 年目となり、受診間隔や遠隔医療の実施、また実施上での施設基準と疑義解釈について、また ASV 療法において、導入理由や遠隔医療の可能性について、アンケート調査を昨年度に引き続き実施し、現状がどう変化したかを把握し、遠隔医療の普及のための今後の対策を探ることを目的とした。

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
272 施設(905 施設中、回収 30.1%)
- 日本睡眠学会専門医療機関・登録医療機関
70 施設(109 施設中、回収 64.2%)
- 日本循環器学会認定循環器専門医研修施設・研修関連施設
288 施設(1358 施設中、回収 21.2%)

であった。

本研究におけるCPAP受診患者数は116151人であった(問 1)。受診間隔に関する内訳は、1 か月に1回受診 52428人(45.1%)、2か月に1回受診 45797人(39.4%)、16026人(13.8%)であった。

間隔をあけて受診を行っている施設では、安定した患者に2ヶ月または3ヶ月受診を行う前に毎月受診を何か月(何年)間行っているか聞いたところ(問 2)、3カ月が166施設(26.3%)で最も多く次いで6カ月の123施設(19.5%)であった。また、安定患者に、毎月受診を行っている理由(問 3)としては212施設(33.7%)が未受診月に管理料を徴収できないことをあげ、間隔をあけると受診日に来院しない頻度が増えるのが、108施設(17.1%)であった。

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 4)、73.5%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19.0%が「はい」と回答し、そのCPAP台数は8854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、60.8%が知っているという回答(問 5)、施設基準に関しては76.2%がまだ届け出を出していなかった(問 6)。

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ら(問 7)については、27.9%が「はい」と回答し、「いいえ」が38.7%であった。その理由としては、体制が不十分、運用上の問題、患者の負担増、遠隔加算が低いことなどが挙げられていた。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 8)、35.2%が知っており、63.7%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 9)ことを知っているのは、39.7%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 10)、93.2%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 11)、85.9%が「いいえ」と回答していた。また(問 12)のような加算の見直しがあれば、420施設(66.7%)が、遠隔医療を行うと回答した。

続いて、ASV治療に関しては、322施設(51.1%)で、指導管理しており(問 13)、台数はおよそ2193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797人(問 14)、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、940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1038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438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、40.3%と47.8%が可能であると回答した(問15)。

D. 考察

CPAP 遠隔医療が開始2年目となったが、毎月受診も45%と低下してきて、73.5%まで遠隔医療の認知度が上がってきた。少しずつではあるが、その効果は見え始めていると言えよう。しかし、遠隔モニタリング加算を取っているのは、19.0%と増えてはいるがまだ低く、施設基準の届け出も、たかだか21.9%であった。緊急受診に関する疑義解釈の問題はあるが、と同時に、遠隔導入に関する体制の不十分さ、加算に対する患者の負担増、遠隔加算の低さ、など、クリアすべき問題はまだまだあるが、このようなアンケートを通して、その理由が明らかにすることができる。そして実際、66.7%が、施設基準を緩和する、加算点数を増やす、患者連絡のハードルを下げる、こういったことで、遠隔医療を行うことに賛同しており、遠隔医療自体には、多くの施設が興味を持っていることが確認された。また最近の報告でも、CPAP 遠隔3ヶ月受診は毎月受診と同等の効果があり、患者満足度も高いことが示唆されており(Murase K, et al. Ann Am Thorac Soc 2020)、診療報酬改定などの普及を促す施策が望まれる。

ASV 使用患者においては、昨年同様、約半数

近くが、遠隔モニタリング加算による2ヶ月または3ヶ月の診療が可能と考えられている。

E. 結論

CPAP 遠隔医療も2年目、毎月受診率は9%低下し、遠隔認知度も上がっているが、施設基準登録率は低く、実施台数はさらに少ない。施設は遠隔医療への興味は持っているので、普及を促す施策も必要である。また、ASV 診療においても、約半数では、CPAP 診療と同様に受診間隔をあけた遠隔医療が可能であり注目すべきである。

F. 健康危険情報

該当事項なし

G. 研究発表

該当事項なし

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

2019 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ご記入ください。 _____

ご記入日：令和元年 ____月 ____日 ご担当者名 _____

メールアドレス： _____

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

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

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

2. 間隔をあけて受診を行っている施設では、安定した患者さんに 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場合、その理由をお教えてください。(あてはまるものに○をお願いします)
 - 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から
 - 2) 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
 - 3) 1)、2)とは別の理由 (その理由： _____)

4. 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
 - 4-1. 4.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
 - 4-2. 4.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

5. 「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

6. 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

7. 「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) 「貴施設基準を満たしていない」とは別の理由(その理由:

8. 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

9. 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

10. 9. 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。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

10-1. 10. 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。

11. 2018年7月10日の疑義解釈で【遠隔モニタリング加算】問19に、

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

となっています。本算定の参考に中医協でも報告されたランダム化比較試験(RCT)では、「遠隔モニター資料を評価したうえで一定の基準を満たしていれば、その要件をカルテに記しその月は連絡なしでも、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

11-1. 11.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。

12. 以下のような遠隔モニタリング加算の見直しがあれば、CPAP 遠隔医療を行いますか。(あてはまるものに○をお願いします)

- ①施設基準(2)「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」を「本加算の対象患者の日常的な通院・訪問によって対面診療が可能である医療機関」と変更
- ②加算点数を現行の 150 点から 260 点への増点
- ③連絡方法にメールを追加する
- ④治療経過(アドヒアランス)が良好な患者において、事前に患者から連絡不要の合意を得ている場合、連絡がなくとも臨床所見等の記録のみで算定可能とする

- 1) はい 2) いいえ

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。

13. 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

13-1. 13.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

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 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。2018年11月から2019年12月において168名の患者が登録された。2020年3月末において101名において観察期間が終了している。2020年8月においてすべての患者での観察期間が終了し、OSA患者の肥満に対する遠隔医療のエビデンスの作成が期待される。

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 ≥ 25 kg/m²) (6) 遠隔モニタリングに必要なBluetooth機能を搭載したスマートフォンを利用している (7) 自宅で研究事務局が指定する体重計・血圧計・活動量計を使用し測定データをスマートフォン経由でクラウドに転送することが

できる である。

予定症例数の決定について、主評価項目を減量成功が認められた症例数とした。減量成功率を遠隔指導群で40%、通常治療群で20%と仮定し、 α エラー=0.05 検出力=0.80と設定して両群で統計学的有意差を見出すためには、必要症例数が各群62例と計算される。脱落率を15%と仮定し、必要症例数を各群73例(計146例)と設定した。

介入内容については、対象患者を「通常治療群」と「遠隔指導群」に無作為に割り付けする。「通常治療群」での介入内容は(1) 毎月あるいは2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。試験プロトコルの概要を図1に示す。

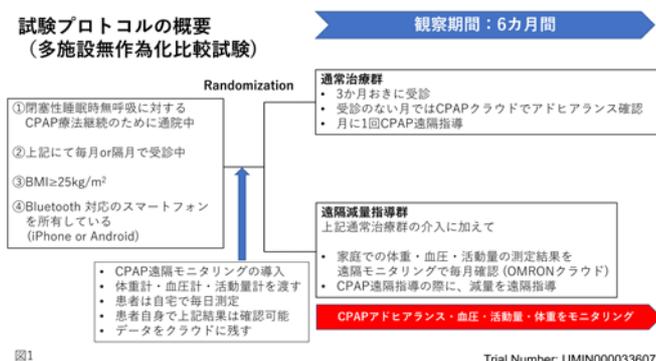


図1

C. 研究結果

2018年11月から2019年12月において168名の患者が登録された。通常治療群・遠隔指導群にそれぞれ84名ずつ割付された。各群の臨床背景を表1に示す。

2020年3月末において101名において観察期間が終了している。2020年8月においてすべての患者での観察期間が終了する予定である。参加者の自宅での体重測定データの例を図2に示す。図2に示すように大幅な減量に成功した症例も認めている。

D. 考察

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

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

	通常治療群	減量遠隔指導群
症例数	84	84
男性, n(%)	71 (84.5)	69 (82.1)
年齢, 歳	56 \pm 11	56 \pm 11
Body Mass index, kg/m ²	31.8 \pm 4.7	31.6 \pm 5.1
診断時無呼吸低呼吸指数, /時間	51.5 \pm 23.5	50.7 \pm 24.8
CPAP療法継続期間, 月	68 \pm 54	79 \pm 72
CPAP 4時間/日以上使用率, %	72 \pm 29	75 \pm 28
CPAP アドヒアランス良好*, n(%)	54 (64.3)	56 (66.7)
収縮時血圧, mmHg	137 \pm 16	138 \pm 18
拡張期血圧, mmHg	90 \pm 12	90 \pm 14
降圧薬服用あり, n(%)	53 (63.1)	48 (57.1)
糖尿病薬投与あり, n(%)	16 (19.1)	16 (19.1)

表1. 参加患者の臨床背景

CPAP: Continuous positive airway pressure (持続陽圧気道療法)

* CPAPを4時間/日以上使用している日数の割合が70%以上の際にCPAPアドヒアランス良好と定義した。

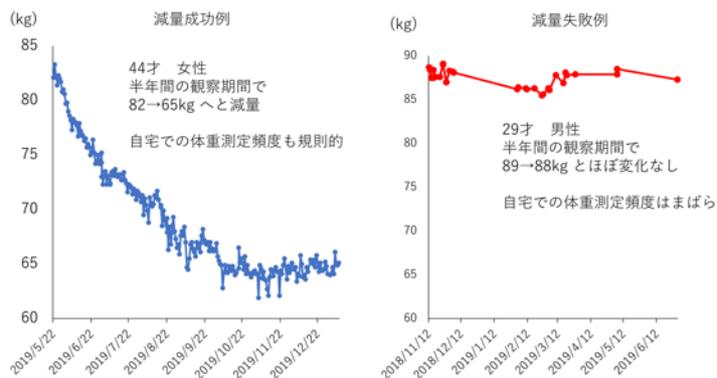


図2

図 2

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

- 1) 村瀬 公彦・陳 和夫. 厚生労働科学研究遠隔モニタリング研究班. CPAP 療法中の睡眠時無呼吸患者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効果の検証. 第 44 回日本睡眠学会定期学術集会. 名古屋. 2019 年 6 月 28 日
- 2) 村瀬 公彦・陳 和夫. 睡眠呼吸障害における遠隔医療の現状と課題. 第 29 回呼吸ケア・リハビリテーション学会. 名古屋. 2019 年 11 月 11 日

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

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

研究協力者 谷澤公伸 京都大学大学院医学研究科呼吸器内科 病院特定助教

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、実施した。多施設共同の前後比較試験である。2施設から8例が登録され、2019年12月末に症例登録を終了した。2020年6月に全患者での研究期間を完了する予定である。

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。

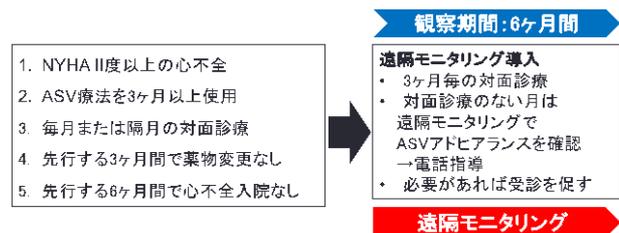


図1. 実証研究「Adaptive Servo Ventilation (ASV)療法中の心不全患者における遠隔モニタリングシステムを利用した対面診療間隔の検討」の概要

C. 研究結果

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

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をようやく開始した。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した。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、2019年7月～9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(301名)の内、83.4%(251名)が間隔をあげた受診を行っていた。HOT 患者(209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。CPAP は前年度に比べて間隔をあげた受診は同程度であった。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のため、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。

研究協力者:寺田 二郎 千葉大学医学部附属病院 講師

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、30年の再調査に加えて令和元年度の再調査を行った。

B. 研究方法

令和元年10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4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301名おり、1ヶ月に1回受診が50名(16.6%)、2ヶ月に1回受診が84名(27.9%)、3ヶ月に1回受診が167名(55.5%)であった。前年度の調査では、1ヶ月に1回受診が9.7%、2ヶ月に1回受診が22.6%、3ヶ月に1回受診が61.3%であり、

間隔をあけた受診はほぼ同程度との結果であった。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、4 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 4/4 人(100%)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 1 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 4 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、209 名おり、入院中などの特殊な理由以外ではほぼ全例が 1 ヶ月に 1 回受診であった。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

Sakao S, Tanabe N, Tatsumi K. Hypoxic pulmonary vasoconstriction and the diffusing capacity in pulmonary hypertension associated with idiopathic pulmonary fibrosis. *JAHA*. 2019;8:e013310.

Sanada TJ, Tanabe N, Ishibashi-Ueda H, Ishida K, Naito A, Sakao S, Suda R, Kasai H, Nishimura R, Sugiura T, Shigeta A, Taniguchi Y, Masuda M, Tatsumi K. Involvement of pulmonary arteriopathy in the development and severity of reperfusion pulmonary endarterectomy. *Pulm Circ*. 2019;9:1-9.

Sanada TJ, Sakao S, Naito A, Ishibashi-Ueda H, Suga

M, Shoji H, Miwa H, Suda R, Iwasawa S, Tada Y, Ishida K, Tanabe N, Tatsumi K. Characterization of pulmonary intimal sarcoma cells isolated from a surgical specimen: In vitro and in vivo study. *PLoS ONE* 2019;14:e0214654.

Kasai H, Ito S, Tajima H, Takahashi Y, Sakurai Y, Kawata N, Asahina M, Sakai I, Tatsumi K. The positive effect of student-oriented clinical clerkship rounds employing role-play and peer review on the clinical performance and professionalism of clerkship students. *Med Teach*. 2019;Aug31:1-6. doi: 10.1080/0142159X.2019.1656330. [Epub ahead of print]

Suda R, Tanabe N, Terada J, Naito A, Kasai H, Nishimura R, Jujo T, Sugiura T, Sakao S, Tatsumi K. Pulmonary hypertension with a low cardiac index requires a higher PaO₂ level to avoid tissue hypoxia. *Respirology* 2019 May 16. doi: 10.1111/resp.13574. [Epub ahead of print]

Naito A, Hiwasa T, Tanabe N, Sanada TJ, Sugiura T, Shigeta A, Terada J, Takizawa H, Kashiwado K, Sakao S, Tatsumi K. Elevated levels of autoantibodies against EXD2 and PHAX in the sera of patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension. *PLoS One*. 2019;14:e0211377.

Abe M, Tsushima K, Tatsumi K. Utility of nintedanib for severe idiopathic pulmonary fibrosis: a single-center retrospective study [Response to letter]. *Drug Des Devel Ther*. 2019;13:1687-1688.

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*. 2019; 57:73-78.

Ishiwata T, Terada J, Nakajima T, Tsushima K, Tatsumi K. Transbronchial evaluation of peripheral pulmonary lesions using ultrasonic spectrum analysis in lung cancer patients. *Respirology*. 2019;24:1005-1010.

Yamamoto K, Nishimura R, Kato F, Naito A, Suda R, Sekine A, Jujo T, Shigeta A, Sakao S, Tanabe N, Tatsumi K. Protective role of endothelial progenitor cells stimulated by riociguat in chronic thromboembolic pulmonary hypertension. *Int J Cardiol*. 2019 Jul 15. pii: S0167-5273(19)30981-7.

[Epub ahead of print]

Tanaka N, Ikari J, Anazawa R, Suzuki M, Katsumata Y, Shimada A, Suzuki E, Matsuura Y, Kawata N, Tada Y, Tatsumi K. S100A12 inhibits fibroblast migration via the receptor for advanced glycation end products and p38 MAPK signaling. *In Vitro Cell Dev Biol Anim.* 2019;55:656–664.

Katsumata Y, Terada J, Abe M, Suzuki K, Ishiwata T, Ikari J, Takeda Y, Sakaida E, Tsushima K, Tatsumi K. An analysis of the clinical benefit of 37 bronchoalveolar lavage procedures in patients with hematologic disease and pulmonary complications. *Intern Med.* 2019;58:1073–1080.

Shimomura I, Yokoi A, Kohama I, Kumazaki M, Tada Y, Tatsumi K, Ochiya T, Yamamoto Y. Drug library screen reveals benzimidazole derivatives as selective cytotoxic agents for KRAS-mutant lung cancer. *Cancer Lett.* 2019;451:11–22.

Sakayori M, Terada J, Abe M, Hirasawa Y, Suzuki K, Yoshioka K, Tsushima K, Tatsumi K. Differences in tolerability of pirfenidone between elderly and younger patients with idiopathic pulmonary fibrosis. *Drug Des Devel Ther.* 2019;13:2295–2303.

Tajima H, Kasai H, Tanabe N, Sugiura T, Miwa H, Naito A, Suda R, Nishimura R, Sanada TJ, Sakao S, Tatsumi K. Clinical characteristics and prognosis in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension and a concomitant psychiatric disorder. *Pulm Circ.* 2019;9:2045894019836420.

Takahashi Y, Yamamoto K, Tanabe N, Suda R, Kasai H, Nishimura R, Jujo T, Sugiura T, Shigeta A, Sakao S, Tatsumi K. Characteristics of Japanese elderly patients with pulmonary arterial hypertension. *Pulm Circ.* 2019 in press.

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.* 2019;57:183–190.

Matsumura T, Terada J, Yoshimura C, Koshikawa K, Kinoshita T, Yahaba M, Nagashima K, Sakao S, Tatsumi K. Single-use suvorexant for treating insomnia during overnight polysomnography in patients with suspected obstructive sleep apnea: a

single-center experience. *Drug Des Devel ther.* 2019;13:809–816.

Saito K, Tanaka N, Ikari J, Suzuki M, Anazawa R, Abe M, Saito Y, Tatsumi K. Comprehensive lipid profiling of bleomycin-induced lung injury. *J Appl Toxicol.* 2019;39:658–671.

Naganuma M, Sugimoto S, Suzuki H, Matsuno Y, Araki T, Shimizu H, Hayashi R, Fukuda T, Nakamoto N, Iijima H, Nakamura S, Kataoka M, Tamura Y, Tatsumi K, Hibi T, Suzuki Y, Kanai T; INDIGO survey Group. Adverse events in patients with ulcerative colitis treated with indigo naturalis: a Japanese nationwide survey. *J Gastroenterol.* 2019;54:891–896.

Tazawa R, Ueda T, Abe M, Tatsumi K, Eda R, Kondoh S, Morimoto K, Tanaka T, Yamaguchi E, Takahashi A, Oda M, Ishii H, Izumi S, Sugiyama H, Nakagawa A, Tomii K, Suzuki M, Konno S, Ohkouchi S, Tode N, Handa T, Hirai T, Inoue Y, Arai T, Asakawa K, Sakagami T, Hashimoto A, Tanaka T, Takada T, Mikami A, Kitamura N, Nakata K. Inhaled GM-CSF for Pulmonary Alveolar Proteinosis. *N Engl J Med.* 2019 Sep 5;381:923–932.

Kasai H, Sugiura T, Kobayashi T, Okamura R, Oota M, Harada N, Wada Y, Oota S, Yoshino I, Nakatani Y, Tatsumi K. Recurrence of pulmonary arteriovenous malformation with non-tuberculous mycobacteria infection caused by perfusion from the pulmonary artery and bronchial artery after coil embolization. *Intern Med.* 2019;58:1593–1596.

Shimomura I, Abe M, Li Y, Tsushima K, Sakao S, Tanabe N, Ikusaka M, Tatsumi K. Pulmonary hypertension exacerbated by nintedanib administration for idiopathic pulmonary fibrosis. *Intern Med.* 2019;58:965–968.

Ikubo Y, Kasai H, Sugiura T, Saito T, Shoji H, Sakao S, Kasahara Y, Tanabe N, Tatsumi K. Pulmonary hypertension that developed during treatment for hepatopulmonary syndrome and pulmonary arteriovenous malformation. *Intern Med.* 2019;58:1765–1769.

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. 2019;67: 332–335.

Ohashi K, Nishimura R, Sugimoto S, Sakao S, Tanabe N, Tatsumi K. Effectiveness of pulmonary vasodilators on pulmonary hypertensions associated with POEMS syndrome. *Respirol Case Rep.* 2019;7:e00411.

Tsubosaka A, Matsushima J, Ota M, Suzuki M, Yonemori Y, Ota S, Yoshino I, Tsushima K, Tatsumi K, Nakatani Y. Whole-lung pathology of pleuroparenchymal fibroelastosis (PPFE) in an explanted lung: Significance of elastic fiber-rich, non-specific interstitial pneumonia-like change in chemotherapy-related PPFE. *Pathol Int.* 2019;69: 547–555.

Fukuda K, Date H, Doi S, Fukumoto Y, Fukushima N, Hatano M, Ito H, Kuwana M, Matsubara H, Momomura S, Nishimura M, Ogino H, Satoh T, Shimokawa H, Yamauchi-Takahara K, Tatsumi K, Ishibashi-Ueda H, Yamada N, Yoshida S, Abe K, Ogawa A, Ogo T, Kasai T, Kataoka M, Kawakami T, Kogaki S, Nakamura M, Nakayama T, Nishizaki M, Sugimura K, Tanabe N, Tsujino I, Yao A, Akasaka T, Ando M, Kimura T, Kuriyama T, Nakanishi N, Nakanishi T, Tsutsui H; Japanese Circulation Society and the Japanese Pulmonary Circulation and Pulmonary Hypertension Society Joint Working Group. Guidelines for the treatment of pulmonary hypertension (JCS 2017/JPCPHS 2017). *Circ J.* 2019; 83:842–945.

2) 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

6. 慢性呼吸不全患者に関する研究

研究分担者 坪井知正 国立病院機構南京都病院 院長

研究要旨

長期 NIV 患者に関して初年度の入院の有無が予後に影響するかどうかの研究で、初年度の入院がない群で予後良好であることが判明した。長期 NIV 患者において睡眠導入剤ゾルピデムが NIV 下の睡眠及び翌日日中の自覚症状に及ぼす影響に関する研究で、ゾルピデムが睡眠構築・ P_{tCO_2} のみならず翌日の疲労感等の自覚症状を改善することが示された。長期酸素療法患者における血液ガスでの pH - $PaCO_2$ 平面が予後予測に有効であるかどうか調べた研究で、 $PaCO_2$ 単独より pH - $PaCO_2$ 平面上の分布を用いた解析がより予後を判定できることが分かった。

A. 研究目的

慢性呼吸不全患者に関して何らかの影響を及ぼす可能性のある事象に関して調査すること。

B. 研究方法

後ろ向き研究 1、前向き研究 2

C. 研究結果

要旨に記載した通り。

D. 考察

一般論と異なる結果が得られた。

E. 結論

何事もエビデンスがすべてである。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 作成中

2. 学会発表

1) 要旨に記載した 3つの研究は 2019 ヨーロッパ呼吸器学会で発表した

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

7. 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 ～順天堂における登録症例の背景因子と遠隔モニタリング施行時の問題点～

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 療法中の心不全患者において遠隔モニタリングを用いた対面診療間隔の延長が治療アドヒアランスに与える影響を検討し ASV 療法における遠隔モニタリングの有用性の有無を明らかにするための多施設前向き介入研究が行われている。当施設もこれに参加し、令和元年12月までで12症例を登録し研究を遂行中である。今年度はこれらの症例の背景因子の解析と1ヶ月目の遠隔モニタリング施行時の問題点について検討した。12例のうち介入開始前に心不全悪化に関連する入院があった1例を除く11例を解析した。ASVの使用率、使用時間は1ヶ月後の遠隔モニタリング時点で有意ではないものの、むしろ改善傾向であった。今後、少数例を増やし3ヶ月・6ヶ月までのデータで確認が必要である。

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CPAPに比べ乏しいことなどが背景にあると考えられるが、実際には循環器外来と別の日にASV使用継続のため外来受診が必要であるケース、安定しているため循環器外来通院も隔月であるケースや、循環器

外来は診療所などで管理されているものの専門性の高いASVの管理は総合病院で行われているケースなど、外来管理における多様性から遠隔モニタリングを行う意義は十分にあると考えられている。また、心不全患者におけるASVの有効性においては、治療アドヒアランスの維持が重要であることが知られている。CPAPにおいては、遠隔モニタリングが治療アドヒアランスの維持に有用であることが示されており、わが国の多施設共同研究においても遠隔モニタリングを用いることで対面診療の間隔を3ヶ月に1回まで延長できる可能性が示されている(平成28-29年度厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業「有効性と安全性

を維持した在宅呼吸管理の対面診療間隔決定と機器使用のアドヒ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」後述の発表論文(9)参照)。このような背景の下、本研究班において、ASV療法中の心不全患者における遠隔モニタリングを用いた対面診療間隔の延長が治療アドヒアランスに与える影響を検討するための多施設前向き介入研究が開始となった。当施設もこれに参加し、令和元年12月までに12症例を登録した。今年度はこれらの症例の背景因子の解析と遠隔モニタリング施行時の問題点について報告する。

B. 研究方法

対象患者

順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科へ通院している心不全患者のうちASVを使用している患者で、NYHA II以上の心不全を有するものを対象とした。同意取得日にASVアドヒアランスデータ(4時間以上使用率、平均使用時間、残存AHI)を確認し、baselineのアドヒアランスデータとして、その次の受診日の際に、遠隔モニタリングシステムが作動していることを確認し、観察開始とした。観察期間中の対面診療は3ヶ月毎とし、対面診療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、こちらから患者本人に電話をかけ、電話指導を行った。対面診療のある月には、遠隔モニタリングシステムで得られたアドヒアランスデータに基づき対面指導を行った。研究計画では6ヶ月目までを観察期間とするが、本報告では、当施設における登録症例の患者背景の提示と、1ヶ月目の遠隔モニタリングデータと開始前の比較(Wilcoxon符号順位検定)と電話指導における問題点の検討を行った。

C. 研究結果

12月までに登録を行なった12症例のうち、1例は登録後の次の外来受診までのrun-in periodで心不全悪化によって入院となったため事務局に確認の上、“介入前の半年間の心不全関連入院”に該当するとのことで脱落となった。したがって、患者背景因子および1ヶ月目の遠隔モニタリングデータは11例で解析を行なった。

患者背景としては、男性11名(100%)、年齢 75.3 ± 7.5 歳、BMI $25.8 \pm 3.8 \text{kg/m}^2$ 、虚血性心疾患4名(36%)、心房細動の既往ありは5名(45%)、NYHAクラスIIが10例(91%)でクラスIIIが1例(9%)、左室駆出率(LVEF) $57.2 \pm 12.5\%$ でLVEF $\leq 45\%$ は3名(27%)であった。 β ブロッカー使用者は8名(72%)、ACE阻害薬またはアンジオテンシン受容体拮抗薬使用者は6名(55%)、カルシウム拮抗薬使用者は5名(45%)、利尿剤使用者は7名(64%)、アミオダロン使用者は2名(18%)で、1名(9%)でペースメーカー植込み、1名(9%)が植え込み型除細動器ありであった。診断検査時の無呼吸低呼吸指数(AHI) 44.3 ± 11.5 /時で中枢性AHI 22.3 ± 20.3 /時、CPAPで無呼吸の残存有ASVに切り替え指導料1を算定している症例は3例(27%)、無呼吸の治療としてASVを導入して指導料2を算定している症例は8例(72%)、うつ血治療のため導入し指導料2を算定している症例は0であった。11例すべてがレスメド社のAirCurve10を使用していた。

同意取得時の前1ヶ月の4時間以上使用日の割合は $88.2 \pm 25.5\%$ で、平均使用時間 6.8 ± 2.6 時間/一晚と良好であり、残存AHI 2.6 ± 2.4 /時と呼吸イベントの抑制状況は良好であった。

介入開始1ヶ月後の最初の遠隔モニタリング

データは、4 時間以上使用日の割合は $91.5 \pm 21.1\%$ ($P=0.176$)、平均使用時間 7.1 ± 1.8 時間/一晩 ($P=0.213$) と有意差はないものの前に比べむしろ良好であり、残存 AHI 3.2 ± 2.4 /時で横ばいややや増加であったがいずれにしても抑制状況は良好に保たれていた ($P=0.182$)。

電話指導時に 1 回目の電話で直接連絡が取れたものは 6 例で、直後にコールバックがあったものが 3 例、直接電話指導ができなかったのが 2 例であった。直接電話指導可能であった 9 例では、大きな問題はなく、使用状況の説明のみを行なった。直接電話指導のできなかった 2 例に関しても使用状況に変化はなかった。

D. 考察

当院 11 例の症例の解析を行なった。いずれも男性で高齢者が多く、既報どおり心不全患者の中でも中枢性睡眠時無呼吸(CSA)を合併しやすい集団で ASV が使用されていた。LVEF が保持された症例が大多数であるが、これは 2015 年に報告された SERVE-HF 試験に関連した日本循環器学会・心不全学会合同ステートメント第 1 報に基づき、LVEF $\leq 45\%$ で CSA 優位の慢性心不全患者における ASV 使用が激減したことを反映する結果である。一方で我々の症例群のように LVEF の保持された心不全患者が多い集団でも中枢性 AHI が比較的高値である症例が多いことは ASV が必要な症例がまだまだ存在することを示すものと考えられる。

今回の症例群ではももとの ASV 使用状況、AHI の抑制状況は良好であったが、遠隔モニタリング開始後に統計学的に有意ではないが、利用率、使用時間とも平均値が増加傾向にあるのは興味深い。おそらく遠隔モニタリングが行なわれ

ているということで、よく使う方向に心理的な影響が働いたものと考えるが、症例数が増え、さらに時間が経過した場合の結果の確認が必要である。残存 AHI の増加傾向に関して原因は明らかではないが、いずれにしても AHI < 5 /時での変動であり、こちらも症例数を増やし、観察期間が延びたときのデータの確認が必要である。電話連絡に関しては、もともと治療に対する意欲が高い心不全患者であり、連絡する日を指定し予約票に載せていたこともあって、直接電話指導ができないというケースは少なかった。一方で、直接電話指導できなかった 2 例においても、使用状況の悪化は認められていないことから、遠隔モニタリングを用いて使用状況の確認を行なうことは、対面診療に対して遜色ないと考えられる。

E. 結論

当施設での研究参加者 11 名の解析において、遠隔モニタリングによって早期の使用状況の悪化は見られず、むしろ改善傾向となった。多数例で長い経過での確認が必要と考えられた。

F. 健康危険情報

同意した 1 例で介入開始前に心不全悪化に関連する入院があったが、介入前であり研究参加との因果関係はなく、事務局と相談し、脱落となった。介入開始後に心不全悪化に関連する入院があった症例が他に 1 例あったが、前後での ASV 使用に変化はなく、現疾患の状態変化ということで、研究続行している。倫理委員会などには報告済みで、因果関係無しということで承認を受けている。

G. 研究発表

1. 論文発表

- (1) Dohi T, Kasai T, Endo H, Wada H, Yanagisawa N, Nojiri S, Funamizu T, Shitara J, Doi S, Kato Y, Okai I, Iwata H, Isoda K, Okazaki S, Miyauchi K, Daida H. CPAP effects on atherosclerotic plaques in patients with sleep-disordered breathing and coronary artery disease: The ENTERPRISE trial. *J Cardiol*. 2019; 73: 89-93.
- (2) Murata A, Kasai T. Treatment of central sleep apnea in patients with heart failure: Now and future. *World J Respirol*. 2019; 9: 1-7.
- (3) Inami T, Kasai T, Yumino D, Perger E, Alshaer H, Hummel R, Lyons OD, Floras JS, Bradley TD. Relationship of stroke volume to different patterns of Cheyne-Stokes respiration in patients with heart failure. *Sleep*. 2019; 42: zsy262.
- (4) Nishimura A, Kasai T, Kikuno S, Nagasawa K, Okubo M, Narui K, Mori Y. Apnea hypopnea index during rapid eye movement sleep with diabetic retinopathy in patients with type 2 diabetes. *J Clin Endocrinol Metab*. 2019; 104: 2075-2082.
- (5) Shitara J, Kasai T, Akihiro A, Yatsu S, Matsumoto H, Suda S, Ogita M, Yanagisawa N, Fujibayashi K, Nojiri S, Nishizaki Y, Ono N, Suwa S, Daida H. Effects of suvorexant on sleep apnea in patients with heart failure: a protocol of crossover pilot trial. *J Cardiol*. 2019; 74: 90-94.
- (6) Kikuchi T, Kasai T, Tomita Y, Kimura Y, Miura J, Tamura H, Mitani H, Narui K, Ishiwata S. Relationship between sleep disordered breathing and heart rate turbulence in non-obese subjects. *Heart Vessels*. 2019; 34: 1801-1810.
- (7) Inoshita A, Kasai T, Matsuoka R, Sata N, Shiroshita N, Kawana F, Kato M, Ikeda K. Sex differences in the development of upper airway morphology: is this the new kid on the block? *J Thorac Dis*. 2019; 11(Suppl 15): S2032-S2033.
- (8) Tomita Y, Kasai T, Ishiwata S, Daida H, Narui K. Aortic Knob Width as a Parameter of atherosclerosis in patients with obstructive sleep apnea. *J Atheroscler Thromb*. 2019 Sep 28. [Epub ahead of print]
- (9) Murase K, Tanizawa K, Minami T, Matsumoto T, Tachikawa R, Takahashi N, Tsuda T, Ohi M, Akahoshi T, Tomita Y, Narui K, Nakamura H, Ohdaira T, Yoshimine H, Tsuboi T, Yamashiro Y, Ando S, Kasai T, Kita H, Tatsumi K, Burioka N, Tomii K, Kondo Y, Takeyama H, Handa T, Hamada S, Oga T, Nakayama T, Sakamaki T, Morita S, Kuroda T, Hirai T, Chin K. Telemedicine for obstructive sleep apnea patients undergoing long-term CPAP treatment. *Ann Am Thorac Soc*. 2019 Nov 5. [Epub ahead of print]

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

8. 遠隔医療と”cost”: 文献計量学的検討

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、医薬品医療機器の評価に関して費用対効果の視点が強調されている。しかし遠隔医療”telemedicine”の領域で費用または費用対効果について程度言及されているかは不明である。本年は文献計量学的手法で2000年から2019年にかけて”telemedicine”をテーマとする論文における”cost”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

医薬品医療機器の評価に関して費用対効果の視点が強調されている。しかし遠隔医療”telemedicine”の領域で費用または費用対効果についてどの程度言及されているかは不明である。

遠隔医療”telemedicine”をテーマとする論文において”cost”に言及した論文の割合の経時的な変化を明らかにする目的で本研究を実施した。

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), cost または cost-effective*, いずれも MeSH 指定せず、フリーワードとして用いた。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

2000年～2019年の”telemedicine”をテーマとする論文、cost または cost-effective (cost-effectiveness 含む)に言及のある論文の経年変化を表と図に示す。

D. 考察 & E. 結論

”telemedicine”をテーマとする論文の内、cost に言及のある論文の割合は2000年以降15～20%で推移しており、近年では微減している。cost-effective に関しては、同時期に3～6%で推移しており、明らかな増減は見られない。

以上より、世界的には”telemedicine”領域におけるcostの研究は量的にはプラトー状態であることがうかがえる。今後、日本における”telemedicine”領域におけるcostの議論を進めるに当たり、国際的な動向と現在までの蓄積を踏まえた上で、日本独自の状況を考察する必要がある。

year	total	cost	%	cost-effective*	%
2019	2986	447	15.0%	140	4.7%
2018	3037	516	17.0%	173	5.7%
2017	2799	465	16.6%	168	6.0%
2016	2524	402	15.9%	118	4.7%
2015	2445	437	17.9%	138	5.6%
2014	1877	326	17.4%	103	5.5%
2013	1774	315	17.8%	106	6.0%
2012	1539	253	16.4%	70	4.5%
2011	1279	228	17.8%	65	5.1%
2010	1072	192	17.9%	46	4.3%
2009	1007	171	17.0%	38	3.8%
2008	1043	172	16.5%	41	3.9%
2007	910	157	17.3%	32	3.5%
2006	885	161	18.2%	38	4.3%
2005	834	154	18.5%	40	4.8%
2004	841	158	18.8%	41	4.9%
2003	779	131	16.8%	23	3.0%
2002	739	165	22.3%	32	4.3%
2001	732	173	23.6%	33	4.5%
2000	828	158	19.1%	33	4.0%

F. 健康危険情報

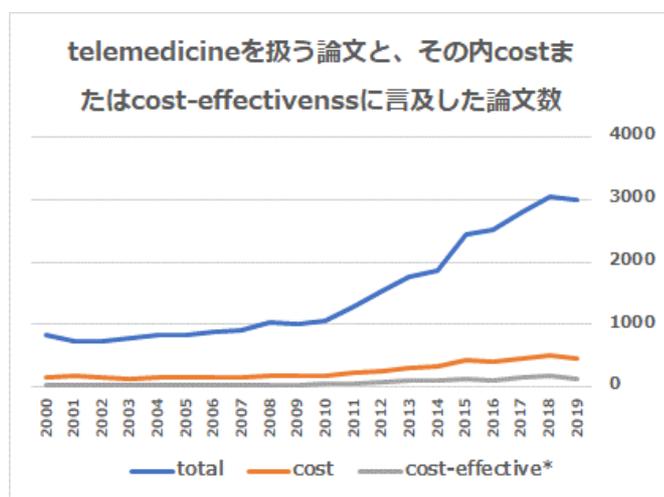
なし

G. 研究発表

Murase K, Tanizawa K, Minami T, Matsumoto T, Tachikawa R, Takahashi N, Tsuda T, Toyama Y, Ohi M, Akahoshi T, Tomita Y, Narui K, Nakamura H, Ohdaira T, Yoshimine H, Tsuboi T, Yamashiro Y, Ando S, Kasai T, Kita H, Tatsumi K, Burioka N, Tomii K, Kondoh Y, Takeyama H, Handa T, Hamada S, Oga T, Nakayama T, Sakamaki T, Morita S, Kuroda T, Hirai T, Chin K. A Randomized Controlled Trial of Telemedicine for Long-Term Sleep Apnea Continuous Positive Airway Pressure Management. *Ann Am Thorac Soc.* 2020 Mar;17(3):329-337.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし



9. SAS 検診におけるオンライン医療相談

研究分担者 吉嶺裕之 社会医療法人春回会 井上病院 院長

研究要旨

職業運転手に対する SAS スクリーニングにおいて、オンラインにて説明を行うことで、受診者は精密検査や治療に関して前向きになった。しかしこれらが実効されるか否かは、企業側の経済的支援が要因と思われた。

A. 研究目的

睡眠時無呼吸症候群(以下、SAS)関連の居眠り運転および心血管イベントによる交通事故を減らすために、職業ドライバーに対するSAS検診および治療導入は重要である。また、治療を受けべき者が確実に治療に結びつく新たな取り組みが求められている。スマートフォンを活用したオンライン医療相談を加味したSAS検診はこの問題の解決に有用かもしれない。

B. 研究方法

公共および民間運輸系企業4社に勤務している運転ドライバー315名を対象とし、パルスオキシメーターもしくは簡易ポリグラフによるSASのスクリーニングを行った。その後、要精査となった方を対象としてSAS専門医がオンラインで個別の状態に応じた医学的判断を伴わない一般的な事項の説明を行い、その前後にアンケート調査を行った。利用者の理解度、満足度、医療相談実施件数、精密検査(PSG)実施件数などを調査した。

C. 研究結果

スクリーニングを実施した302例中3%ODI<5は127名(42%)、3%ODI 5≤、<15 127名(42%)、15≤、<30が35名(12%)、30≤ 13名(4%)であった。要精密検査者は77名(24.4%)であった。そのうち、オンライン医療相談実施者は52名(16.5%)であったが、一社は一例も依頼がなかった。

オンライン医療相談の実施前後でのアンケート結果は以下の通り。

「精密検査が必要と判断された場合に受診しますか？」の設問に、受診したくない方は25.0%(前)から7.5%(後)と70%の減少が見られた。また、「治療が必要と判断された場合、治療を受けたいですか？」との設問に、「治療を受けたくない。」との回答者は12.5%(前)から2.5%(後)と80%の減少が見られた。被検者に対するオンライン医療相談後のアンケートでは、「SASについての理解が深まった」「自分の検診結果について理解できた。」「オンライン医療相談を受けてみて良かった。」

た。」との好意的な回答が多くみられた。

次に、検診受信者が多い二社(A社132名、B社125名)について精密検査および治療の導入について検討を行った。A社は医療相談を実施した27名中25名とほとんどPSGを実施したのに対し、B社は22名中1名であった。この理由として、A社は企業が全額精密検査費用を負担するのに対し、B社は従業員が費用負担を行う事がわかった。またA社においてはAHI>20が10名いたが、CPAPを導入した方はわずか3名にとどまり、マウスピースや減量を選ぶ方が多かった。

D. 考察

SAS 検診を受けた運転手に対しオンラインにて1対1で疾患などの説明を行うことで、運転手は精密検査や治療を受ける事に対して前向きになった。今回は睡眠医療専門医師がオンライン検診を実施したが、患者の個別的な状態に応じた医学的な判断を伴わない一般的な受診勧奨については、医師以外でも遠隔健康医療相談として実施することができる。今後、業務フローの標準化を行うことで、医師以外の医療職への業務移管(タスクシフト)の可能性についての検証が必要である。

検診を実施するだけでは、必ずしも精密検査や治療には結びつかない。有効性の高いSAS検診システムにするためには、SAS検診実施企業が経済的支援を含め包括的な支援体制を作ることがもとめられる。

E. 結論

オンライン医療相談を用いたSAS検診は有効性と効率性については、さらなる検証が必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) なし

2. 学会発表

1) 第23回日本遠隔医療学会学術大会(2019年10月5日 盛岡市)にて発表を行った。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

10. 鼻咽頭への加温加湿がいびきに及ぼす影響

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いびき改善効果について検討した。マスクなし、通常マスク、蒸気温熱マスクの3条件において、終夜のいびき総時間、いびき平均音圧および翌朝の自覚症状を比較したところ、蒸気温熱マスクでいびき総時間およびいびき平均音圧に変化を認めなかった。自覚症状では、熟眠感や眠気などで改善を認めた。以上から今回使用した蒸気温熱マスクによる鼻咽頭への加温加湿では、睡眠に対する自覚症状への改善効果を認めたものの終夜のいびきへの客観的改善効果を認めなかった。

A. 研究目的

いびきは現時点では疾患としてとらえられていないが、近年の報告ではいびき自体が高血圧の発症因子である可能性などが報告されている。またいびきはベッドパートナーにとってはある種の騒音であるので、ベッドパートナーの睡眠を妨害しQOLを損なうことも指摘されている。いびきは口呼吸で悪化し鼻呼吸で改善するわけだが、我々は先行研究で鼻咽頭への加温加湿が鼻腔通気を改善することを明らかにしてきた。そこで今回蒸気温熱マスクを装着し就寝すれば鼻腔通気の改善を通していびきが改善するとの仮説を立て、その仮説を検証することを本研究の目的とした。

B. 研究方法

対象は20代から50代のいびきの自覚があるか、または悩んでいる健康成人男性35名。睡眠時無呼吸症候群と診断されたことがある者は除

外した。①マスクなし、②非蒸気温熱マスク(従来マスク)、③蒸気温熱マスクをそれぞれ一晩就寝中装着する。3条件はランダムクロスオーバーとした。総睡眠時間はアクチウォッチで測定し、いびき音はベッドサイドにおいたマイクから集音した。それぞれの条件で、総睡眠時間に占めるいびき総時間、空中いびき音、Visual Analogue Scaleによる翌朝の自覚的熟眠感、眠気、気分、焦燥感、疲労感、緊張感を評価した。

C. 研究結果

加温加湿作用を有する蒸気温熱マスクではマスクなしに比べ、熟眠感、眠気、気分の自覚症状において有意な改善を認めた。またアクチウォッチから評価した睡眠潜時は蒸気温熱マスクで短縮する傾向を認めた。しかし、総睡眠時間に占めるいびき総時間およびいびき平均音圧においては、蒸気温熱マスクで有意な差を認めなかつ

た。

D. 考察

加温加湿作用を有する蒸気温熱マスクは、自覚症状を改善させたものの、いびきへの客観的な効果をもたらさなかった。我々の先行研究では、短時間蒸気温熱マスク装着は鼻腔通気度を改善させ、呼吸パターンを slow deep breathing に変化させたが、今回の検討では終夜に及ぶいびきへの効果はなかった。鼻腔通気度の改善はいびきを低減させると考えられるが、今回使用した蒸気温熱マスクの蒸気発生時間は約 30 分程度であり、終夜のいびきへの効果を示すには至らなかったと考える。現在、より長時間の加温加湿を可能にするマスクの開発を検討している。

E. 結論

短時間の鼻咽頭への加温加湿は、終夜のいびきへの客観的効果を示さなかった。

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. 2019; <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0210957>.
2. 藤田幸男, 吉川雅則. 慢性閉塞性肺疾患 (COPD). 調剤と情報. 2019;26(1):34-38.

3. 春成加奈子, 藤田幸男, 吉川雅則, 室 繁郎. 日本人対象エビデンスの重要性. 吸入療法. 2019;11(1):25-32.
 4. 山本佳史, 吉川雅則. 過換気症候群. 呼吸器疾患最新の治療 2019-2020. 南江堂, 202-204, 2019.
 5. 吉川雅則. 吸入療法. 今日の治療指針. 医学書院, 277-279, 2019.
 6. 藤田幸男, 吉川雅則. 呼吸器疾患—慢性閉塞性肺疾患. 病態栄養専門管理栄養士のための病態栄養ガイドブック改定第6版. 南江堂, 221-225, 2019.
 7. 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, 177-181, 2019.
 8. 吉川雅則. 非薬物療法—栄養療法. COPD 慢性閉塞性肺疾患. 中山書店, 272-276, 2019.
- ##### 2. 学会発表
1. 吉川雅則. Year Review in Assembly 呼吸管理学会 第 59 回日本呼吸器学会学術講演会, 2019, 東京.
 2. 藤田幸男, 山内基雄, 長 敬翁, 鶴山広樹, 太田浩世, 田崎正人, 熊本牧子, 山本佳史, 本津茂人, 吉川雅則, 室 繁郎. OSAS 患者における CPAP 使用状況からみた clinical phenotype の検討. 第 59 回日本呼吸器学会学術講演会, 2019,

東京.

3. 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、室 繁郎. 脂肪細胞は間歇的低酸素曝露で Resistin, TNF α , CCL2 の発現上昇, 分泌増加を引き起こす. 第 59 回日本呼吸器学会学術講演会, 2019, 東京.
4. 坂口和宏、吉川雅則、藤田幸男、山本佳史、本津茂人、熊本牧子、藤岡伸啓、茨木敬博、山内基雄、室 繁郎. COPD 患者血清の各種活性酸素・フリーラジカル消去活性と病態・予後との関連. 第 59 回日本呼吸器学会学術講演会, 2019, 東京.
5. 藤田幸男、吉川雅則、山口千影、小林真理、中野美芳、早味 司、中野奈央、檜原 柊、荒木迪子、岩田 琢、山本佳史、室 繁郎. MNA-SF による COPD 患者の栄養評価と骨密度および骨代謝マーカーとの関連. 第 34 回日本静脈経腸栄養学会学術集会, 2019, 東京.
6. 山本佳史、吉川雅則、室 繁郎. 高齢 COPD 患者における呼吸ケアの問題点ー栄養管理. 第 29 回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会, 2019, 名古屋.
7. 吉川雅則. 呼吸器疾患の栄養管理ー急性期から慢性期までー. 第 29 回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会, 2019, 名古屋.
8. 藤田幸男、山本佳史、山内基雄、本津茂人、吉川雅則、室 繁郎. 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 29 回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会, 2019, 名古屋.
9. 吉川雅則. COPD 患者における栄養管理のポイント. 第 41 回日本臨床栄養学会総会 第 40 回日本臨床栄養協会総会 第 17 回大連合大会, 2019, 名古屋.
10. Tsuji H, Yoshikawa R, Hirooka A, Kitae S, Okamoto K, Yoshikawa M. Evaluation of diaphragm thickness effected by inspiratory load methods using ultrasound images. 13th International Society of Physical and Rehabilitation Medicine World Congress, 2019, Kobe.

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
陳和夫	睡眠呼吸障害と肺胞低換気	矢崎義雄（監修）	新臨床内科学第10版	医学書院	東京	2020	181-186
陳和夫	呼吸調節機能検査. 睡眠呼吸モニター. 呼吸管理総論と酸素療法. 在宅人工呼吸. 睡眠呼吸障害. 過換気症候群. 低換気症候群.	伊達洋至、 平井豊博（監修）	最新呼吸器内科外科学	メディカルレビュー社	東京	2019	各 60-62, 63-66, 238-242, 388-391, 794-800, 801-803, 804-806.
村瀬公彦、 陳和夫	在宅酸素療法. 在宅陽圧換気療法	伊達洋至、 平井豊博（監修）	最新呼吸器内科外科学	メディカルレビュー社	東京	2019	各 381-384, 385-387
陳和夫	睡眠時無呼吸症候群	泉孝英（編集）	今日の診療のためにガイドライン外来診療2019	日経メディカル開発	東京	2019	431-435
陳和夫	睡眠時無呼吸症候群	泉孝英（編集）	今日の診療のためにガイドライン外来診療2020	日経メディカル開発	東京	2020	437-441
陳和夫	心臓手術後の右側横隔膜片側麻痺の睡眠関連低換気障害にNPPVを導入した生後7ヶ月の乳児	千葉茂（編著）	睡眠の診かた	新興医学出版社	東京	2019	30-31
陳和夫	合併した種々の睡眠呼吸障害にadaptive servo ventilation (ASV) が有効であった多系統萎縮症の一例	千葉茂（編著）	睡眠の診かた	新興医学出版社	東京	2019	32-33
陳和夫	睡眠時無呼吸症候群・肺胞低換気	門脇孝、 小室一成、 宮地良樹（監修）	日常診療に活かす診療ガイドラインUP-TO-DATE 2020-2021	メディカルレビュー社	東京	2020	143-147
陳和夫	酸素吸入の流量決定と投与方法	門田淳一、 弦間昭彦、 西岡安彦（編集）	呼吸器疾患最新の治療2019-2020	南江堂	東京	2019	108-111
坪井知正	「非侵襲的呼吸管理の実践講座—酸素療法からハイフロー、NIVまで症例で学ぶ—」 2. 高流量鼻カニューラ（HFNC）と非侵襲的換気療法（NIV）の適応と使用法— HFNCとNIVは何を基準に使い分ければいいのか？	富井啓介	呼吸器ジャーナル	医学書院	東京	2019	14-26
坪井知正	「急性期・回復期・生活期みんなでつながる呼吸管理のフロントライン」 11. 慢性呼吸不全の管理はどう変わるのか？	Respica編集委員会 Respica編集協力委員会	みんなの呼吸器 Respica	メディカ出版	大阪	2019	74-81
坪井知正	呼吸器疾患 胸腔ドレナージ 酸素療法 呼吸管理	平井豊寛	内科学書	中山書店	東京	2019	401-405
坪井知正	呼吸管理 NPPV・機械的補助呼吸 慢性呼吸不全・急性増悪・肺性脳症（CO2ナルコーシス）	伊達洋至 平井豊寛	最新呼吸器内科・外科学	メディカルレビュー社	東京	2019	243-252 789-793
坪井知正	7. 肥満低換気症候群を含む睡眠関連低換気の種類と病態生理	陳和夫	呼吸器ジャーナル	医学書院	東京	2019	414-422

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
黒田知宏	医療ビッグデータ制度と活用促進の最新動向	村垣善浩	スマート医療テクノロジー-AI、ビッグデータの活用による次世代手術システムと医療経営	NTS	東京	2019	9-26
山本佳史、 吉川雅則	過換気症候群	門田淳一、 弦間昭彦、 西岡安彦	呼吸器疾患最新の治療2019-2020	南江堂	東京	2019	202-204
吉川雅則	吸入療法	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	277-279
藤田幸男、 吉川雅則	呼吸器疾患 —慢性閉塞性肺疾患	日本病態栄養学会	病態栄養専門管理栄養士のための病態栄養ガイドブック改定第6版	南江堂	東京	2019	221-225
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	2019	177-181
吉川雅則	非薬物療法 —栄養療法	三嶋理晃、 金子 猛	COPD慢性閉塞性肺疾患	中山書店	東京	2019	272-276
小賀徹	非侵襲的陽圧換気療法	福井次矢 高木誠 小室一成	今日の治療指針2019年版	医学書院	東京	2019	281-282
小賀徹	無気肺、 気道異物	南学正臣	内科学書改定第9版	中山書店	東京	2019	437-439
小賀徹	運動負荷試験	伊達洋至、 平井豊博	最新呼吸器内科学・外科学	メディカルレビュー社	東京	2019	57-59
小賀徹、 陳和夫	呼吸調節と呼吸筋、 動脈血ガス・パルスオキシメータ、 睡眠呼吸モニター	伊達洋至、 平井豊博	最新呼吸器内科学・外科学	メディカルレビュー社	東京	2019	各々45-47 48-51 63-66

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
Murase K, Tanizawa K, Minami T, Matsumoto T, Tachikawa R, Takahashi N, Tsuda T, Toyama Y, Ohi M, Akahoshi T, Tomita Y, Narui K, Nakamura H, Ohdaira T, Yoshimine H, Tsuboi T, Yamashiro Y, Ando S, Kasai T, Kita H, Tatsumi K, Burioka N, Tomii K, Kondoh Y, Takeyama H, Handa T, Hamada S, Oga T, Nakayama T, Sakamaki T, Morita S, Kuroda T, Hirai T, Chin K.	A Randomized Controlled Trial of Telemedicine for Long-Term Sleep Apnea Continuous Positive Airway Pressure Management.	<i>Ann Am Thorac Soc</i>	17	329-337	2020
Kasai H, Ito S, Tajima H, Takahashi Y, Sakurai Y, Kawata N, Asahina M, Sakai I, Tatsumi K.	The positive effect of student-oriented clinical clerkship rounds employing role-play and peer review on the clinical performance and professionalism of clerkship students.	<i>Med Teach.</i>	In press		2019
Takahashi Y, Yamamoto K, Tanabe N, Suda R, Kasai H, Nishimura R, Jujo T, Sugiura T, Shigeta A, Sakao S, Tatsumi K.	Characteristics of Japanese elderly patients with pulmonary arterial hypertension.	<i>Pulm Circ</i>	in press		2019
Atsushi Matsunashi, Daichi Fujimoto, Kazutaka Hosoya, Kei Irie Shoji FukushimaKeisuke Tomii	Osimertinib in a patient with non-small cell lung cancer and renal failure undergoing hemodialysis: a case report.	<i>Investigational New Drugs.</i>	In press		2019
Tomita Y, Kasai T, Ishiwata S, Daida H, Narui K.	Aortic Knob Width as a Parameter of atherosclerosis in patients with obstructive sleep apnea.	<i>J Atheroscler Thromb</i>	in press		2019
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>	58	1243-50	2019
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 G.	Association between sleep disturbance and nocturnal blood pressure profiles by a linear mixed model analysis: the Nagahama study.	<i>Sleep Med</i>	61	104-9.	2019
Minami T, Tachikawa R, Matsumoto T, Murase K, Tanizawa K, Inouchi M, Handa T, Oga T, Hirai T, Chin K.	Adrenal gland size in obstructive sleep apnea: Morphological assessment of hypothalamic pituitary adrenal axis activity.	<i>PLoS One</i>	14	e0222592	2019

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Tabara Y, Ikezoe T, Matsumoto T, Murase K, Setoh K, Funada S, Kawaguchi T, Nagashima S, Kosugi S, Hirai T, Nakayama T, Wakamura T, Chin K, Ichihashi N, Tsuboyama T, Matsuda F.	Association of weak hip abduction strength with nocturia in older women: The Nagahama study.	<i>Geriatr Gerontol Int</i>	19	1010-6	2019
Tabara Y, Matsumoto T, Murase K, Setoh K, Kawaguchi T, Nagashima S, Funada S, Kosugi S, Hirai T, Nakayama T, Wakamura T, Chin K, Matsuda F, Nagahama study g.	Lifestyle habits associated with nocturnal urination frequency: The Nagahama study.	<i>Neurorol Urodyn</i>	38	2359-67	2019
Tabara Y, Matsumoto T, Murase K, Setoh K, Kawaguchi T, Nagashima S, Kosugi S, Hirai T, Nakayama T, Wakamura T, Chin K, Matsuda F, and the Nagahama study g.	Frequent nocturnal urination in older men is associated with arterial stiffness: The Nagahama study.	<i>Hypertens Res</i>	42	1996-2001	2019
Matsumoto T, Chin K.	Prevalence of sleep disturbances: Sleep disordered breathing, short sleep duration, and non-restorative sleep.	<i>Respir Investig</i>	57	227-37	2019
Sakao S, Tanabe N, Tatsumi K.	Hypoxic pulmonary vasoconstriction and the diffusing capacity in pulmonary hypertension associated with idiopathic pulmonary fibrosis.	<i>JAHA</i>	8	e013310	2019
Sanada TJ, Tanabe N, Ishibashi-Ueda H, Ishida K, Naito A, Sakao S, Suda R, Kasai H, Nishimura R, Sugiura T, Shigeta A, Taniguchi Y, Masuda M, Tatsumi K.	Involvement of pulmonary arteriopathy in the development and severity of reperfusion pulmonary endarterectomy.	<i>Pulm Circ</i>	9	1-9	2019
Sanada TJ, Sakao S, Naito A, Ishibashi-Ueda H, Suga M, Shoji H, Miwa H, Suda R, Iwasawa S, Tada Y, Ishida K, Tanabe N, Tatsumi K.	Characterization of pulmonary intimal sarcoma cells isolated from a surgical specimen: In vitro and in vivo study.	<i>PLoS One</i>	14	e0214654	2019
Suda R, Tanabe N, Terada J, Naito A, Kasai H, Nishimura R, Jujo T, Sugiura T, Sakao S, Tatsumi K.	Pulmonary hypertension with a low cardiac index requires a higher PaO ₂ level to avoid tissue hypoxia.	<i>Respirology</i>	25	97-103	2019

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Naito A, Hiwasa T, Tanabe N, Sanada TJ, Sugiura T, Shigeta A, Terada J, Takizawa H, Kashiwado K, Sakao S, Tatsumi K.	Elevated levels of autoantibodies against EXD2 and PHAX in the sera of patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension.	<i>PLoS One</i>	14	e0211377	2019
Abe M, Tsushima K, Tatsumi K.	Utility of nintedanib for severe idiopathic pulmonary fibrosis: a single-center retrospective study [Response to letter].	<i>Drug Des Devel Ther.</i>	13	1687-1688	2019
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>	57	73-78	2019
Ishiwata T, Terada J, Nakajima T, Tsushima K, Tatsumi K.	Transbronchial evaluation of peripheral pulmonary lesions using ultrasonic spectrum analysis in lung cancer patients.	<i>Respirology.</i>	24	1005-1010	2019
Yamamoto K, Nishimura R, Kato F, Naito A, Suda R, Sekine A, Jujo T, Shigeta A, Sakao S, Tanabe N, Tatsumi K.	Protective role of endothelial progenitor cells stimulated by riociguat in chronic thromboembolic pulmonary hypertension.	<i>Int J Cardiol.</i>	299	263-270	2019
Tanaka N, Ikari J, Anazawa R, Suzuki M, Katsumata Y, Shimada A, Suzuki E, Matsuura Y, Kawata N, Tada Y, Tatsumi K.	S100A12 inhibits fibroblast migration via the receptor for advanced glycation end products and p38 MAPK signaling.	<i>In Vitro Cell Dev Biol Anim.</i>	55	656-664	2019
Katsumata Y, Terada J, Abe M, Suzuki K, Ishiwata T, Ikari J, Takeda Y, Sakaida E, Tsushima K, Tatsumi K.	An analysis of the clinical benefit of 37 bronchoalveolar lavage procedures in patients with hematologic disease and pulmonary complications.	<i>Intern Med.</i>	58	1073-1080	2019

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Shimomura I, Yokoi A, Kohama I, Kumazaki M, Tada Y, Tatsumi K, Ochiya T, Yamamoto Y.	Drug library screen reveals benzimidazole derivatives as selective cytotoxic agents for KRAS-mutant lung cancer.	<i>Cancer Lett.</i>	451	11-22	2019
Sakayori M, Terada J, Abe M, Hirasawa Y, Suzuki K, Yoshioka K, Tsushima K, Tatsumi K.	Differences in tolerability of pirfenidone between elderly and younger patients with idiopathic pulmonary fibrosis.	<i>Drug Des Devel Ther.</i>	13	2295-2303	2019
Tajima H, Kasai H, Tanabe N, Sugiura T, Miwa H, Naito A, Suda R, Nishimura R, Sanada TJ, Sakao S, Tatsumi K.	Clinical characteristics and prognosis in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension and a concomitant psychiatric disorder.	<i>Pulm Circ.</i>	9	204589401 9 836420	2019
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>	57	183-190	2019
Matsumura T, Terada J, Yoshimura C, Koshikawa K, Kinoshita T, Yahaba M, Nagashima K, Sakao S, Tatsumi K.	Single-use suvorexant for treating insomnia during overnight polysomnography in patients with suspected obstructive sleep apnea: a single-center experience.	<i>Drug Des Devel ther.</i>	13	809-816	2019
Saito K, Tanaka N, Ikari J, Suzuki M, Anazawa R, Abe M, Saito Y, Tatsumi K.	Comprehensive lipid profiling of bleomycin-induced lung injury.	<i>J Appl Toxicol.</i>	39	658-671	2019

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Naganuma M, Sugimoto S, Suzuki H, Matsuno Y, Araki T, Shimizu H, Hayashi R, Fukuda T, Nakamoto N, Iijima H, Nakamura S, Kataoka M, Tamura Y, Tatsumi K, Hibi T, Suzuki Y, Kanai T; INDIGO survey Group.	Adverse events in patients with ulcerative colitis treated with indigo naturalis: a Japanese nationwide survey.	<i>J Gastroenterol</i> .	54	891-896	2019
Tazawa R, Ueda T, Abe M, Tatsumi K, Eda R, Kondoh S, Morimoto K, Tanaka T, Yamaguchi E, Takahashi A, Oda M, Ishii H, Izumi S, Sugiyama H, Nakagawa A, Tomii K, Suzuki M, Konno S, Ohkouchi S, Tode N, Handa T, Hirai T, Inoue Y, Arai T, Asakawa K, Sakagami T, Hashimoto A, Tanaka T, Takada T, Mikami A, Kitamura N, Nakata K.	Inhaled GM-CSF for Pulmonary Alveolar Proteinosis.	<i>N Engl J Med.</i>	381	923-932	2019
Kasai H, Sugiura T, Kobayashi T, Okamura R, Oota M, Harada N, Wada Y, Oota S, Yoshino I, Nakatani Y, Tatsumi K.	Recurrence of pulmonary arteriovenous malformation with non-tuberculous mycobacteria infection caused by perfusion from the pulmonary artery and bronchial artery after coil embolization.	<i>Intern Med.</i>	58	1593-1596	2019
Shimomura I, Abe M, Li Y, Tsushima K, Sakao S, Tanabe N, Ikusaka M, Tatsumi K.	Pulmonary hypertension exacerbated by nintedanib administration for idiopathic pulmonary fibrosis.	<i>Intern Med.</i>	58	965-968	2019

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Ikubo Y, Kasai H, Sugiura T, Saito T, Shoji H, Sakao S, Kasahara Y, Tanabe N, Tatsumi K.	Pulmonary hypertension that developed during treatment for hepatopulmonary syndrome and pulmonary arteriovenous malformation.	<i>Intern Med.</i>	58	1765-1769	2019
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.	<i>Gen Thorac Cardiovasc Surg.</i>	67	332-335	2019
Ohashi K, Nishimura R, Sugimoto S, Sakao S, Tanabe N, Tatsumi K.	Effectiveness of pulmonary vasodilators on pulmonary hypertensions associated with POEMS syndrome.	<i>Respirol Case Rep.</i>	7	e00411	2019
Tsubosaka A, Matsushima J, Ota M, Suzuki M, Yonemori Y, Ota S, Yoshino I, Tsushima K, Tatsumi K, Nakatani Y.	Whole-lung pathology of pleuroparenchymal fibroelastosis (PPFE) in an explanted lung: Significance of elastic fiber-rich, non-specific interstitial pneumonia-like change in chemotherapy-related PPFE.	<i>Pathol Int.</i>	69	547-555	2019
Fukuda K, Date H, Doi S, Fukumoto Y, Fukushima N, Hatano M, Ito H, Kuwana M, Matsubara H, Momomura S, Nishimura M, Ogino H, Satoh T, Shimokawa h, Yamauch-Takihara K, Tatsumi K, Ishibashi-Ueda H, Yamada N, Yoshida S, Abe K, Ogawa A, Ogo T, Kasai T, Kataoka M, Kawakami T, Kogaki S, Nakamura M, Nakayama T, Nishizaki M, Sugimura K, Tanabe N, Tsujino I, Yao A, Akasaka T, Ando M, Kimura T, Kuriyama T, Nakanishi N, Nakanishi T, Tsutsui H; Japanese Circulation Society and the Japanese Pulmonary Circulation and Pulmonary Hypertension Society Joint Working Group.	Guidelines for the treatment of pulmonary hypertension (JCS 2017/JPCPHS 2017) .	<i>Circ J.</i>	83	842-945	2019

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Hayato Kawachi, Daichi Fujimoto, Takeshi Morimoto, Kazutaka Hosoya, Yuki Sato, Mariko Kogo, Kazuma Nagata, Atsushi Nakagawa, Ryo Tachikawa, Keisuke Tomii	Early depth of tumor shrinkage and treatment outcomes in non-small cell lung cancer treated using Nivolumab.	<i>Invest New Drugs</i>	67	44021	2019
H Kawachi, D Fujimoto, D Yamachita, J Fukuoka, Y Kitamura, K Hosoya, Y Sato, K Nagata, A Nakagawa, R Tachikawa, N Date, I Sskanoue, H Hamakawa, Y Takahashi, K Tomii	Association Between Formalin Fixation Time and Programmed Cell Death Ligand 1 Expression in Patients With Non-Small Cell Lung Cancer.	<i>Anticancer Research</i>	39	2561-67	2019
Kogo M, Otsuka K, Morimoto T, Nagata K, Nakagawa A, Tomii K	Pulmonary artery enlargement predicts poor outcome during acute exacerbations of fibrotic interstitial lung disease.	<i>Respirology</i>	24	777-82	2019
Satoshi Watanabe, Hiroshige Yoshioka, Hiroshi Sakai, Katsuyuki Hotta, Mitsuhiro Takenoyama, Kazuhiko Yamada, Shunichi Sugawara, Yuichi Takiguchi, Yukio Hosomi, Keisuke Tomii, Seiji Niho, Nobuyuki Yamamoto, Makoto Nishio, Yuichiro Ohe, Terufumi Kato, Toshiaki Takahashi, Ami Kamada, Kazumi Suzukawa, Yukie Omori, Sotaro Enatsu, Kazuhiko Nakagawa, Tomohide Tamura	Necitumumab plus gemcitabine and cisplatin versus gemcitabine and T cisplatin alone as first-line treatment for stage IV squamous non-small cell lung cancer: A phase 1b and randomized, open-label, multicenter, phase 2 trial in Japan.	<i>Lung Cancer</i>	129	55-62	2019
Shogo Kumagai, Machiko Arita, Takashi Koyama, Takao Kumazawa, Daiki Inoue, Atsushi Nakagawa, Yusuke Kaji, Kenjiro Furuta, Motonari Fukui, Keisuke Tomii, Yoshio Taguchi, Hiromi Tomioka and Tadashi Ishida	Prognostic significance of crazy paving ground glass opacities in non-HIV Pneumocystis jirovecii pneumonia: an observational cohort study.	<i>BMC Pul Med</i>	19	47	2019
Hosoya K, Fujimoto D, Kawachi H, Sato Y, Kogo M, Nagata K, Nakagawa A, Tachikawa R, Hiraoka S, Kokubo M, Tomii K	Ineligibility for the PACIFIC Trial in Unresectable Stage III Non-Small Cell Lung Cancer Patients.	<i>Cancer Chemother Pharmacol</i>	84	275-80	2019

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Ogura T, Takigawa N, Tomii K, Kishi K, Inoue Y, Ichihara E, Homma S, Takahashi K, Akamatsu H, Ikeda S, Inase N, Iwasawa T, Ohe Y, Ohta H, Onishi H, Okamoto I, Ogawa K, Kasahara K, Karata H, Kishimoto T, Kitamura Y, Gemma A, Kenmotsu H, Sakashita H, Sakamoto S, Sekine K, Takiguchi Y, Tada Y, Toyooka S, Nakayama Y, Nishioka Y, Hagiwara K, Hanibuchi M, Fukuoka J, Minegishi Y, Yanagihara T, Yamamoto N, Yamamoto H, Gaga M, Fong KM, Powell CA, Kiura K; DLD/TO Assemblies of JRS.	Summary of the Japanese Respiratory Society statement for the treatment of lung cancer with comorbid interstitial pneumonia.	<i>Respiratory Investigation</i>	57	512-33	2019
Toshihide Yokoyama, Hiroshige Yoshioka, Daichi Fujimoto, Yoshiki Demura, Katsuya Hirano, Takahiro Kawai, Ryogo Kagami, Yasuyoshi Washio, Tadashi Ishida, Mariko Kogo, Keisuke Tomii, Takehiro Okuno, Masaya Akai, Masataka Hirabayashi, Takashi Nishimura, Yasuharu Nakahara, Young Hak Kim, Chisato Miyakoshi, Kenichi Yoshimura, Toyohiro Hirai	A phase II study of low starting dose of afatinib as first-line treatment in patients with EGFR mutation-positive non-small-cell lung cancer (KTORG1402).	<i>Lung Cancer</i>	135	175-180	2019
R Hirabayashi, A Nakagawa, H Takegawa, K Tomii	A case of pleural effusion caused by Mycobacterium fortuitum and Mycobacterium mageritense coinfection.	<i>BMC Infectious Diseases</i>	19	720	2019
Hayato Kawachi, Motohiro Tamiya, Akihiro Tamiya, Seigo Ishii, Katsuya Hirano, Hirotaka Matsumoto, Yasushi Fukuda, Toshihide Yokoyama, Ryota Kominami, Daichi Fujimoto, Kazutaka Hosoya, Hidekazu Suzuki, Tomonori Hirashima, Masaki Kanazu, Nobuhiko Sawa, Junji Uchida, Mitsunori Morita, Takeshi Makio, Satoshi Hara, Toru Kumagai	Association between metastatic sites and first-line pembrolizumab treatment outcome for advanced non-small cell lung cancer with high PD-L1 expression: a retrospective multicenter cohort study.	<i>Invest New Drugs</i>	38	211-218	2019
Motohiro Tamiya, Akihiro Tamiya, Kazutaka Hosoya, Yoshihiko Taniguchi, Toshihide Yokoyama, Yasushi Fukuda, Katsuya Hirano, Hirotaka Matsumoto, Ryota Kominami, Hidekazu Suzuki, Tomonori Hirashima, Junji Uchida, Mitsunori Morita, Masaki Kanazu, Nobuhiko Sawa, Yoshinori Kinoshita, Satoshi Hara, Toru Kumagai, Daichi Fujimoto	Efficacy and safety of pembrolizumab as first-line therapy in advanced non-small cell lung cancer with at least 50% PD-L1 positivity: a multicenter retrospective cohort study (HOPE-001).	<i>Invest New Drugs</i>	37	1266-1273	2019

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Ryuya Edahiro, Masaki Kanazu, Hiroyuki Kurebe, Masahide Mori, Daichi Fujimoto, Yoshihiko Taniguchi, Hidekazu Suzuki, Katsuya Hirano, Toshihide Yokoyama, Mitsunori Morita, Yasushi Fukuda, Junji Uchida, Takeshi Makio, Motohiro Tamiya	Clinical outcomes in non-small cell lung cancer patients with an ultra-high expression of programmed death ligand-1 treated using pembrolizumab as a first-line therapy: A retrospective multicenter cohort study in Japan.	<i>PLoS ONE</i>	14	e0220570-1	2019
Dohi T, Kasai T, Endo H, Wada H, Yanagisawa N, Nojiri S, Funamizu T, Shitara J, Doi S, Kato Y, Okai I, Iwata H, Isoda K, Okazaki S, Miyachi K, Daida H.	CPAP effects on atherosclerotic plaques in patients with sleep-disordered breathing and coronary artery disease: The ENTERPRISE trial.	<i>J Cardiol</i>	79	89-93	2019
Murata A, Kasai T.	Treatment of central sleep apnea in patients with heart failure: Now and future.	<i>World J Respir</i>	9	1-7	2019
Inami T, Kasai T, Yumino D, Perger E, Alshaer H, Hummel R, Lyons OD, Floras JS, Bradley TD	Relationship of stroke volume to different patterns of Cheyne-Stokes respiration in patients with heart failure.	<i>sleep</i>	42	zsy262	2019
Nishimura A, Kasai T, Kikuno S, Nagasawa K, Okubo M, Narui K, Mori Y.	Apnea hypopnea index during rapid eye movement sleep with diabetic retinopathy in patients with type 2 diabetes.	<i>J Clin Endocrinol Metab</i>	104	2075-2082	2019
Shitara J, Kasai T, Akihiro A, Yatsu S, Matsumoto H, Suda S, Ogita M, Yanagisawa N, Fujibayashi K, Nojiri S, Nishizaki Y, Ono N, Suwa S, Daida H.	Effects of suvorexant on sleep apnea in patients with heart failure: a protocol of crossover pilot trial.	<i>J Cardiol</i>	74	90-94	2019
Kikuchi T, Kasai T, Tomita Y, Kimura Y, Miura J, Tamura H, Mitani H, Narui K, Ishiwata S.	Relationship between sleep disordered breathing and heart rate turbulence in non-obese subjects.	<i>Heart Vessels</i>	34	1801-1810	2019
Inoshita A, Kasai T, Matsuoka R, Sata N, Shiroshita N, Kawana F, Kato M, Ikeda K.	Sex differences in the development of upper airway morphology: is this the new kid on the block?	<i>J Thorac Dis</i>	11 (Suppl 15)	S2032-S2033	2019
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.	Association between sleep disturbance and nocturnal blood pressure profiles by a linear mixed model analysis: the Nagahama study.	<i>Sleep Med.</i>	61	104-109	2019

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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.	<i>PLoS One</i>	14	e0210957	2019
Almagro P, Martínez-Camblor P, Miravittles M, Rodríguez-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>	16	8-17	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	1-8	2019
Nishimura K, Oga T, Nakayasu K, Ogasawara M, Hasegawa Y, Mitsuma S	How different are COPD-specific patient reported outcomes, health status, dyspnoea and respiratory symptoms? An observational study in a working population.	<i>BMJ Open</i>	9	e025132	2019
Nishimura K, Kusunose M, Sanda R, Tsuji Y, Hasegawa Y, Oga T	Comparison between electronic and paper versions of patient-reported outcome measures in subjects with chronic obstructive pulmonary disease: an observational study with a cross-over administration.	<i>BMJ Open</i>	9	e032767	2019
Kobashi Y, Abe M, Yoshioka D, Kato S, Oga T	Pulmonary Mycobacterium avium complex disease requiring differentiation from recurrence of lung cancer during the follow-up period for lung cancer.	<i>Journal of Tuberculosis Research</i>	7	220-227	2019
Yasokawa N, Shirai R, Tanaka H, Kurose K, Oga T, Oka M	Thoracoscopic findings in IgG4-related pleuritis.	<i>Intern Med</i>	59	257-260	2019

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	98-100	2019
陳和夫	【睡眠時無呼吸症候群 治療の最前線】睡眠時無呼吸症候群の治療方針、CPAP治療 成果と問題点	日本医事新報	4980	28-33	2019
村瀬公彦, 谷澤公伸, 陳和夫	【実地診療に役立つ睡眠時無呼吸症候群(SAS)と睡眠関連低換気障害の現況と課題】トピックス CPAP療法の管理における遠隔モニタリングシステムの活用	呼吸器 ジャーナル	67	512-517	2019
陳和夫	【実地診療に役立つ睡眠時無呼吸症候群(SAS)と睡眠関連低換気障害の現況と課題】睡眠呼吸障害の種類, 病態生理と診断 睡眠呼吸障害の分類	呼吸器 ジャーナル	67	372-377	2019
村瀬公彦, 陳和夫	【睡眠呼吸障害の現状と治療・管理の進歩】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	649-654	2019
陳和夫	【遠隔医療の現況と展望】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	1221-1225	2019
富井啓介	第3の人工呼吸： ハイフローセラピー (高流量鼻カニューラ酸素療法)	医学の歩み	268	867-868	2019
黒田知宏	情報化時代の医療	Nextcom	37	4-11	2019
吉嶺裕之	遠隔医療を用いた 睡眠呼吸障害診療	睡眠医療	13	461-465	2019
春成加奈子, 藤田幸男, 吉川雅則, 室繁郎	日本人対象エビデンスの重要性	吸入療法	11	25-32	2019
藤田幸男, 吉川雅則	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	調剤と情報	26	34-38	2019

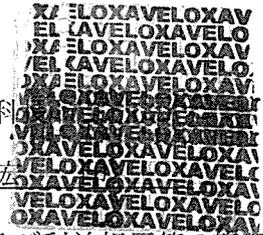
令和 2 年 2 月 5 日

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 一宏



次の職員の令和 元 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・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

	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 殿

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



次の職員の令和元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
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 独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院
 所属研究機関長 職名 院長
 氏名 大平 徹

次の職員の令和 元 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) 呼吸器センター内科・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。

令和2年5月20日

厚生労働大臣 殿

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 院長

氏名 木原 康樹



次の職員の令和元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調査結果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) 呼吸器内科・副院長
(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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (その理由: 当院利益相反管理委員会規定に基づき、審査対象基準に該当せず)
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 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



次の職員の令和 元 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"/>		<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

令和 2 年 2 月 5 日

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



次の職員の令和 元 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) 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。

令和2年 3 月 18 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

VELOXAVELOXAVELOX
OXAVELOXAVELOXAVE
VELOXAVELOXAVELOX
OXAVELOXAVELOXAVE

次の職員の令和 元 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) 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 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 社会医療法人春回会

所属研究機関長 職名 院長

氏名 吉嶺 裕之



次の職員の令和 元 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) 呼吸器内科 ・ 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 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 日本大学 医学部

所属研究機関長 職名 医学部長

氏名 高山 忠利



次の職員の令和 元 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) 日本大学 医学部 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 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 checked="" 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男



次の職員の令和 元 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) 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。

機関名 自治医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永井 良



次の職員の令和 元 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 ・ 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



次の職員の令和元年度 厚生労働科学研究費補助金 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
- 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"/>	川崎医科大学	<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。