

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

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

平成30年度～令和元年度 総合研究報告書

研究代表者 陳 和夫

令和2(2020)年 3月

Ⅱ. 総合分担研究報告

目 次

班員名簿	03
------	----

I. 総合研究報告

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	

II. 総合分担研究報告

1. (1) 遠隔医療のモデル構築と医学情報処理	19
(2) 遠隔医療のモデル構築と医学情報処理	23
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 ～2018-2019 年度のまとめ～	25
小賀徹 陳和夫 (別添 1) 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	39
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 (別添 2) 研究計画書	
4. 倫理委員会承認後の実証研究 (Adaptive Servo Ventilation, ASV) に関する報告	57
谷澤公伸 (別添 3) 研究計画書	

5. (1) 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	71
(2) 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	79
巽浩一郎	
6. (1) Hypnotics did not worsen a prognosis of patients receiving long-term oxygen and/or noninvasive ventilation	85
(2) 慢性呼吸不全患者に関する研究	87
坪井知正	
7. (1) 順天堂大学医学部附属順天堂医院における adaptive servo ventilation (ASV) 使用患者の把握および使用状況に関する調査	89
(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 ～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～	93
葛西隆敏	
8. 持続陽圧 (CPAP, ASV) 治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み	99
千葉伸太郎	
9. (1) 遠隔医療と患者の QOL	103
(2) 遠隔医療と”cost”: 文献計量学的検討	105
中山健夫	
10. 持続陽圧 (CPAP, ASV) 治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み	107
権寧博	
11. SAS 検診におけるオンライン医療相談	109
吉嶺裕之	
12. (1) 鼻咽頭への加温加湿が鼻腔通気度、呼吸パターン、交感神経活動に及ぼす影響	111

(2) 鼻咽頭への加温加湿がいびきに及ぼす影響	115
吉川雅則	

III. 平成 30～令和元年度研究成果の刊行に関する一覧表

1. 書籍	121
2. 雑誌	123

地域医療基盤開発推進研究事業

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

班員名簿 (平成 30 年度～令和元年度)

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
班員名簿(平成30年度～令和元年度)

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 霧ヶ丘つだ病院	理事長・院長
	山城 義広	医療法人社団輔仁会 嬉野が丘サマリヤ人病院	院長
	谷澤 公伸	京都大学大学院医学研究科 呼吸器内科学	病院特定助教
	大井 元晴	株式会社互惠会大阪回生病院 睡眠医療センター	センター長
	堀 謙太	兵庫医科大学 医学部医療情報学	准教授
	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	

※所属・職名は、令和2年3月時点のもの

I. 総合研究報告

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(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:米国の学会誌: *Ann Am Thorac Soc* に 2020; 17:329-337. doi: 10.1513/AnnalsATS.201907-4940C. 掲載)を重要な資料の一つとして、持続陽圧(CPAP)治療の遠隔モニタリング加算が行われるようになったが、本研究では CPAP 遠隔モニタリング事業を基盤として、1) 肥満を有する OSA 患者に対して、遠隔モニタリングシステムを用いて CPAP アドヒアランス・体重・血圧・活動度をモニタリングし生活指導を加えることが、患者の行動変容につながり肥満が改善するかを検証し、2) Adaptive Servo Ventilation (ASV)療法中の心不全患者における遠隔モニタリングシステムを利用した対面診療間隔の検討し、3)平成 30 年度から始まった CPAP 遠隔モニタリング加算の現状と発展を目指した全国調査を行うことを目的として研究を開始した。1), 2)に関しては臨床試験プロトコールを作成して、主任研究者の倫理委員会に提出して認可を得て試験を開始した。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)に関しては日本呼吸器学会認定・関連施設、日本睡眠学会専門・登録医療機関、日本循環器学会認定循環器専門医研修・研修関連施設における CPAP と ASV 診療に関する実態調査を行った。ま

た、分担研究において、CPAP の遠隔モニタリング導入に期待される最大の効果として考えられるものとして、罹患者全体のアドヒアランスの向上（底上げ）があるが、現状の法的な要求の分析を行うとともに、メールを活用して適切な診療が行える環境を整えることで、技術的な問題は解決できることを明らかにした。

【共同研究者：研究分担者】

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

A. 研究目的

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

の資料は乏しい。

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

目指す検討」が行われ、500名を超える 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検討を加えた。

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

さらに、分担研究として、CPAP を中心とした遠隔モニタリング導入に期待される効果は、患者層のアドヒアランスを向上

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

B. 研究方法

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

1. セッティング

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

- 京都大学医学部附属病院
- 東北大学医学部附属病院
- 福島県立医科大学付属病院
- 自治医科大学付属病院
- 順天堂大学医学部附属病院
- 日本大学病院
- 東京医科大学付属病院
- 東京慈恵医科大学付属病院
- 医療法人社団 慶真記念会 新宿睡眠・呼吸器内科クリニック
- 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院
- 千葉大学医学部附属病院

- 国立病院機構西新潟中央病院
- 独立行政法人国立病院機構 南京都病院
- 日本赤十字社 高槻赤十字病院
- 株式会社互惠会 大阪回生病院
- 奈良県立医科大学付属病院
- 神戸市立医療センター中央市民病院
- 鳥取大学医学部附属病院
- 九州大学病院
- 医療法人恵友会 霧が丘つだ病院
- 社会医療法人春回会 井上病院
- 医療法人 HSR 名嘉村クリニック
- 医療法人社団輔仁会 嬉野が丘サマリヤ人病院

2. 適格基準

-選択基準

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

ウドに転送することができる

-除外基準

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

3. 予定研究対象者

本研究では、6 カ月間で 3%以上の減量できた場合を「減量成功」と定義する。主評価項目を減量成功が認められた症例数とする。減量成功率を遠隔指導群で 25%, 通常治療群で 5%と仮定し、優越性のマージンを 5%と設定し、 α エラー=0.05 検出力=0.80 と

設定すると各群で必要な症例数各群 65 例と算出される。脱落率を 10%と仮定し、必要症例数は各群 72 例（計 144 例）と設定した。

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

1. セッティング

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

- 京都大学医学部附属病院
- 東北大学医学部附属病院
- 福島県立医科大学附属病院
- 自治医科大学附属さいたま医療センター
- 順天堂大学医学部附属病院
- 日本大学病院
- 東京医科大学附属病院
- 東京慈恵医科大学附属病院
- 医療法人社団 慶真記念会 新宿睡眠・呼吸器内科クリニック

- 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院
- 千葉大学医学部附属病院
- 国立病院機構西新潟中央病院
- 独立行政法人国立病院機構 南京都病院
- 日本赤十字社 高槻赤十字病院
- 株式会社互惠会 大阪回生病院
- 奈良県立医科大学附属病院
- 神戸市立医療センター中央市民病院
- 鳥取大学医学部附属病院
- 九州大学病院
- 医療法人恵友会 霧が丘つだ病院
- 社会医療法人春回会 井上病院
- 医療法人 HSR 名嘉村クリニック
- 医療法人社団輔仁会 嬉野が丘サマリヤ人病院

2. 適格基準

ー選択基準

- 20 歳以上。
- NYHA II 度以上の心不全を有し、ASV 療法を 3 ヶ月以上使用している（本邦の保険診療における ASV 療法の適応を満たしていれば、ASV 導入の理由は問わない）。
- ASV 療法を開始後、少なくとも 28 日以上のアドヒアランスデータを担当医が確認している。データの確認方法は問わない。
- 登録時 (visit 0) にアドヒアランスデータを確認可能である。
- ASV 療法の継続のために毎月あるいは 2 ヶ月に 1 回外来を受診している。
- 通常診療の一環として、ASV 療法に

伴う遠隔モニタリングシステムをすでに利用している、あるいは visit 1 までに利用を開始する予定がある。

- 先行する 3 月間で薬物療法の変更がない。
- 先行する 6 月間で心不全に関連した入院歴がない。

-除外基準

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

3. 予定研究対象者

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

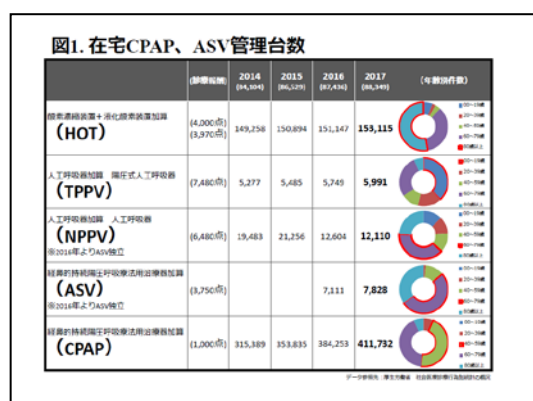
脱落率を 10%と仮定し、必要症例数を 61 例と設定した。

3) 現況の CPAP、ASV の診療調査と遠隔モニタリング加算の現状と実情

日本呼吸器学会認定・関連施設 880 施設、日本睡眠学会専門・登録医療機関 110 施設、日本循環器学会認定循環器専門医研修・研修関連施設 1354 施設における CPAP と ASV 診療に関する実態調査を行った。

4) 遠隔医療のモデル構築

遠隔モニタリング加算開始後の患者の CPAP



アドヒアランスと利便性の向上のために、情報学的に当然と思われるありようを基本として、各種の法的要件を如何にすれば満たしうるかについて整理を行った。

C. 研究結果

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

2018 年 10 月に京都大学大学院医学研究科・医学部附属病院医の倫理委員会において、本試験の施行について承認された。(試験番号: C1409) 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) Adaptive Servo Ventilation (ASV)療法中の心不全患者における遠隔モニタリングシステムを利用した対面診療間隔の検討に関しても、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) 現況のCPAP、ASVの診療調査と遠隔モニタリング加算の現状と実情

平成30年度は日本呼吸器学会認定・関連施設(289*/880:32.8%)、日本睡眠学会専門・登録医療機関(65*/110:59.1%:*4施設は日本呼吸器学会認定・関連施設と日本睡眠学会専門・登録医療機関のいずれにもなっていた)、日本循環器学会認定循環器専門医研修・研修関連施設(301/1354:22.2%)においてアンケートが回収可能であった。アンケート調査のCPAPとASV管理数は、CPAPは102,389名であり、ASVは2218台であったので、厚生労働省の社会医療身長行為別統計の概況(図1)を参考にすると、アンケート調査の施設はそれぞれ全体の20%以上、25%以上の患者を管理していたことになる。

令和元年度はアンケート回収は、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。これらのアンケートからCPAP管理下の患者を睡眠時無呼吸に関して30分以内に診なければならぬような事象はないと考えられた。(詳細は分担報告者報告参照)。

4) 遠隔医療のモデル構築

(ア) 通院負担を負いにくい患者層のアドヒアランスを向上する、(イ) 早期介入を実現することでアドヒアランスを向上するの効果を最大化するためには、プログラム医療機器(検出アプリケーション)、電子メールやSNSなどのネットワークインフラのグループでの活用が重要であると考えられた。特に電子メール活用について、現行の京都大学病院で医師メール環境上のグループ機能などを用いて、送信者の記録が残り、グループ診療を行っても患者・医師双方に不

都合の生じない環境を構築した。このシステム構築により、現状において、指摘されている様々な問題を解決しつつ、(ア) (イ)の課題を解決することは、技術的には全く難しくないと明らかにした。

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

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。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「中医協総一 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) を実施している入院中の患者以外の患者について、前回の診月の翌月から今回診月の前月までの期間、使用時間等の着用状況、無呼吸呼吸回数等がモニタリング可能な情報連携機器を活用して、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とする。

【参考】診療報酬の算定方法に係る疑義解釈資料 (平成30年7月20日付事務連絡)

【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であった (Breake of the American Thoracic Society, 2020)。

▶ 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日の使用時間が4時間以上である日) が、月の70%未満) を認められた。対面診療実施群では、対面診療をしない月にアドヒアランスの低下 (1日の使用時間が4時間以上である日) が、月の70%未満) を認められた。

▶ 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良好なアドヒアランスを保つことができた。

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

- 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と在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料について、情報連携機器を用いた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も算定できることとしてはどうか。

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.201907-4940C. 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- 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「平成 30 年度、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
- 5) 陳 和夫. 情報通信技術 (ICT) と在宅呼

吸管理. シンポジウム9. 呼吸ケアとしての睡眠呼吸障害管理における諸問題. 第58回 日本呼吸器学会学術講演会. 大阪. 2018. 4. 28.

- 6) 陳 和夫. 睡眠時無呼吸、睡眠時間と健康. 呼吸器の病気を理解して健康寿命を延伸しよう. 第19回 『呼吸の日』記念市民公開講座. 京都. 2018. 5. 13.
- 7) 陳 和夫. 体重の増減と睡眠時無呼吸: Body Weight Gain and Reduction and Obstructive Sleep Apnea. シンポジウム22 肥満症の多様性—太ること、痩せることの意義を考える— 第18回 日本抗加齢医学会総会. 大阪. 2018. 5. 27.
- 8) 陳 和夫. 睡眠呼吸障害と体高血圧・肺高血圧. 教育講演3. 第3回 日本肺高血圧・肺循環学会学術集会. 豊中. 2018. 6. 23.
- 9) 陳 和夫. 心血管疾患一次予防における陽圧呼吸療法のエビデンス. シンポジウム5. 「睡眠呼吸障害に対する陽圧呼吸療法～Cardiovascular Outcome Studyを考察する～」日本睡眠学会第43回 定期学術集会札幌 2018. 7. 11
- 10) 陳 和夫. CPAP 遠隔医療. シンポジウム8 遠隔睡眠医学. 日本睡眠学会第43回 定期学術集会 札幌 2018. 7. 12
- 11) 陳 和夫. 呼吸器疾患と肥満症. 教育講演6. 第39回日本肥満学会. 神戸. 2018. 10. 7.
- 12) 陳 和夫. 呼吸管理における人工

呼吸器の考え方. 日本呼吸器学会 呼吸生理・呼吸機能プログラム. 第81回呼吸器合同北陸地方会. 福井. 2018. 10. 27

- 13) 陳 和夫. CPAP の遠隔医療. シンポジウム3 呼吸ケア・リハビリテーションの質向上をめざして(診療報酬適正化委員会企画). 第28回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会. 幕張. 2018. 11. 9.
- 14) Chin K. Home care for sleep respiratory disorders in Japan. Symposium 6 Respiratory neurobiology and sleep 1-The impact of home ventilator over the world. 23rd Congress of the Asian Pacific Society of Respirology. Taipei. 2018. 11. 30.
- 15) Chin K. Overcoming sleep disordered breathing for a healthy life expectancy. Michiyoshi Harasawa Memorial 23rd Congress of the Asian Pacific Society of Respirology. Taipei. 2018. 11. 30.

H. 知的財産権の出願・登録状況

無し

1. (1) 遠隔医療のモデル構築と医学情報処理

研究分担者 黒田 知宏 京都大学大学院医学研究科医療情報学 教授

京都大学医学部附属病院医療情報企画部 教授

研究要旨

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

A. 研究目的

CPAP を中心とした遠隔モニタリング導入に期待される効果は、

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

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

B. 研究方法

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

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

C. 研究結果

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

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

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

D. 考察

現行制度は、一人の主治医による一对一の「対面診療」を原則として設計されているが、この考え方を根本的に修正しなければ、効果的な治療を継続的に実現し得ないと考えられた。一方、現在普通に利用できるICT技術を活用すれば、指摘されている様々な懸念を排しながら、効果的な運用を可能にできる事が証明された。従って、遠隔モニタリングを活用し、社会に提供される医療レベルを高めるためには、ICTの存在と、グループ診療・多職種連携を前提として、制度全体の再設計を行うことが必要であると思われる。

E. 結論

遠隔モニタリングの効果を最大化し、本邦の医療レベルを高めるためには、ICTの存在と、グループ診療・多職種連携を前

提として、制度全体の再設計を行うことが必要である。

F. 健康危険情報

該当無し

G. 研究発表

1. 論文発表

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

2. 学会発表

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

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

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

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

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

6) Tomohiro Kuroda: Healthcare of IoT Age. International Conference of u-Healthcare (2018) Kyoto/Japan, 招待講演.

7) 黒田知宏, 黒田佑輝, 陳和夫: 遠隔モニ

タリングを支える情報システムのあり方について. 日本遠隔医療学会学術大会 (2018) 福岡.

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

1. (2) 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」と言うことを伝える「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間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
～2018-2019年度のまとめ～

研究分担者 小賀 徹 川崎医科大学呼吸器内科学 教授

研究代表者 陳 和夫 京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 特定教授

研究要旨

平成 30 年の診療報酬改定により睡眠時無呼吸に対する CPAP 療法に対して遠隔モニタリング加算が新設され、また、ASV 療法も将来的な遠隔医療の導入が期待されている。その導入 1 年目の 2018 年度、2 年目の 2019 年度に渡り、CPAP 療法ならびに ASV 療法に関して、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、アンケートを実施し、遠隔医療を含めて現状調査し、またその変化を分析した。CPAP 遠隔診療に関しては、毎月受診率は 54.1%から 45.1%へ 9%低下し、遠隔認知度も 73.5%まで上昇した。施設基準登録率はまだ低いのが 2018 年度から 2019 年度では上昇しており、徐々に遠隔医療が普及していることが伺える。多くの施設は、遠隔医療に前向きな姿勢が伺え、今後、施設基準や、加算点数や、遠隔医療の手法などにより、より普及しやすくする施策により遠隔医療の浸透が期待できる。ASV 診療に関しても、現場では、対面診療の受診間隔の拡大は可能と考えており、遠隔の導入が検討される。

A. 研究目的

在宅遠隔モニタリングが、世界的に普及する中、本邦においても、在宅呼吸療法の中心である、CPAP(持続呼吸陽圧)療法、HOT(在宅酸素)療法に関して、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、遠隔モニタリング加算が新設された。これらの患者は、従来は対面診療が原則であったが、本制度を利用することにより、受診間隔の延長が可能となった。さら

に、遠隔医療は、ASV 療法においても今後、導入が期待されている。

このように、遠隔モニタリング加算の導入や対面間隔の延長が制度的に可能にはなったが、本邦における診療状況に合わせて、より普及させ、さらに現状に即して改善していくように方策を立てる必要がある。そのために我々は、2018～2019 年度に本プロジェクト、「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」の中で、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、CPAP 診療と ASV 診療に関して、アンケート調査を実施し、現在の対面診療を含めた診療の状況、遠隔診療の現実と課題、将来的展望などに関して、調査し、分析した。

2018 年度、2019 年度のアンケート質問内容は、多くを共通とすることにより、現状を評価しながら、変化についても分析することが可能となり、世の情勢を見ながらより効果的な遠隔モニタリングを普及できるよう、工夫がされている。それらに注目しながら、まとめていきたい。

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 経由で回答を返信いただいた。そのアンケート結果を回収して、解析した。

C. 研究結果

アンケート回収率は、下記の通り。

●日本呼吸器学会認定施設・関連施設

2018 年度 289 施設(880 施設中、回収率 32.8%)

2019 年度 272 施設(905 施設中、回収率 30.1%)

●日本睡眠学会専門医療機関・登録医療機関

2018 年度 65 施設(110 施設中、回収率 59.1%)

2019 年度 70 施設(109 施設中、回収率 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

2018 年度 301 施設(1354 施設中、回収率 22.2%)

2019 年度 288 施設(1358 施設中、回収率 21.2%)

●全体としてみると、2018 年度が 27.8%、2019 年度が 26.6%の回収率となっている。

CPAP 診療に関するアンケート

現在の受診患者数および受診間隔について

<回答>

全体で 2018 年度 104354 名

2019 年度 116151 名

受診間隔に関する内訳は、2018 年度は

1 ヶ月に 1 回受診 56507 名 (54.1%)

2 ヶ月に 1 回受診 34761 名 (33.3%) 3 ヶ月に 1

回受診 14160 名 (13.6%)

2019 年度は

1 ヶ月に 1 回受診 52428 名 (45.1%)

2 ヶ月に 1 回受診 45797 名 (39.4%) 3 ヶ月に 1

回受診 16026 名 (13.8%)

毎月受診の割合が減って、2ヶ月が増えた。

平成 30 年 4 月から CPAP に関する「遠隔モニタリング加算」が診療報酬上認められましたが、ご存知ですか？

<回答>

2018 年度

1) はい 441 施設 (67.3%)

2) いいえ 191 施設 (29.2%)

無回答など 23 施設 (3.5%)

2019 年度

1) はい 463 施設 (73.5%)

2) いいえ 153 施設 (24.3%)

無回答など 14 施設 (2.2%)

認知度は、73.5%まで上昇している

「はい」と答えた方にお聞きますが、CPAP に関する「遠隔モニタリング加算」に基づいた遠隔医

療を行っていますか。

<回答>

2018 年度

1) はい 75 施設 (17.0%)

2) いいえ 365 施設 (82.8%)

無回答など 1 施設 (0.2%)

2019 年度

1) はい 88 施設 (19.0%)

2) いいえ 375 施設 (81.0%)

遠隔医療実施はまだ 20%未満の低値であった。

「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」を行なっている CPAP 台数はどれくらいですか。

<回答>

2018 年度 6609 台

2019 年度 8854 台

昨年度よりは増加している

「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。

<回答>

2018 年度

1) はい 364 施設 (55.6%)

2) いいえ 283 施設 (43.1%)

無回答など 8 施設 (1.2%)

2019 年度

1) はい 383 施設 (60.8%)

2) いいえ 238 施設 (37.8%)

無回答など 9 施設 (1.4%)

施設基準は 6 割方認知されていた。

施設基準を満たす旨の届け出を出しましたか。

<回答>

2018 年度

1) はい 113 施設 (17.4%)

2) いいえ 530 施設 (80.8%)

無回答など 12 施設 (1.8%)

2019 年度

1) はい 138 施設 (21.9%)

2) いいえ 480 施設 (76.2%)

無回答など 12 施設 (1.9%)

施設基準を出しているのは約 20%に止まっていた。

「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。

<回答>

2018 年度

1) はい 174 施設 (26.6%)

2) いいえ 305 施設 (46.6%)

3) その他 115 施設 (17.6%)

無回答など 61 施設 (9.3%)

2019 年度

1) はい 176 施設 (27.9%)

2) いいえ 244 施設 (38.7%)

3) その他 121 施設 (19.2%)

無回答など 89 施設 (14.1%)

(その理由)

- ・体制不十分、作業が増える
- ・運用上の問題、30 分以内は無理
- ・患者の負担増、患者が希望しない
- ・遠隔加算が低い

・知らない、興味がない

理由に関しては、様々であるし、まだまだ遠隔医療のことが理解されていないこともある

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？「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。

<回答>

2018 年度

1) はい 203 施設 (31.0%)

2) いいえ 436 施設 (66.6%)

無回答 16 施設 (2.4%)

2019 年度

1) はい 222 施設 (35.2%)

2) いいえ 401 施設 (63.7%)

無回答 7 施設 (1.1%)

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？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。

<回答>

2018 年度

1) はい 212 施設 (32.4%)

2) いいえ 424 施設 (64.7%)

無回答 19 施設 (2.9%)

2019 年度

1) はい 250 施設 (39.7%)

2) いいえ 422 施設 (59.4%)

無回答 6 施設 (1.0%)

前問とあわせ、施設基準の疑義解釈は、昨年度よりは認知度は上がったが、それでも 30% ちょつとである。

以下のような(詳細略)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？(1)施設基準(2)加算点数増(3)連絡方法の変更(4)記録の方法

2019 年度のみ

1) はい 420 施設 (66.7%)

2) いいえ 175 施設 (27.8%)

無回答 35 施設 (5.6%)

ASV 診療に関するアンケート

ASV 使用の患者さんを指導管理していますか

2018 年度

1) はい 342 施設 (52.2%)

2) いいえ 304 施設 (46.4%)

無回答 9 施設 (1.4%)

2019 年度

1) はい 322 施設 (51.1%)

2) いいえ 297 施設 (47.1%)

無回答 11 施設 (1.7%)

昨年よりむしろ減っている

「はい」と答えた方にお聞きしますが、ASV は何台管理していますか

<回答>

2018 年度 2245 台

2019 年度 2193 台

昨年度よりは減少している

「在宅持続陽圧呼吸管理料」のもとで ASV が使
用されている患者について、CPAP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、否かご選択ください。

在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 1 の対象と
なる ASV

2019 年度のみ

1) 可能 254 施設 (40.3%)

2) 不可能 256 施設 (40.6%)

無回答、該当なし 120 施設 (19.0%)

在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 2 の対象と
なる ASV

2019 年度のみ

1) 可能 301 施設 (47.8%)

2) 不可能 209 施設 (33.2%)

無回答、該当なし 120 施設 (19.0%)

D. 考察

まず、本アンケートには、多くの施設から回答をいただき、CPAP 使用全体患者数は、2018 年度も 2019 年度も 10 万人を超え、日本の使用患者の約 4 分の 1 が含まれているとも言える貴重なデータ記録である。

CPAP 遠隔モニタリング診療が開始になって、2 年を経過した。2018 度は、毎月受診が 54.1%であったが、2019 年度には、45.1%に低下し、2ヶ月に 1 回受診が増えた。少なくとも、対面間隔の延長に多くの施設が取り組んでいることが示唆された。

遠隔モニタリング加算については、2018 年度が 67.3%、2019 年度が 73.5%と着実に、認知度が増えてきていることが示された。その一方で、その中で、遠隔医療を行なっている施設は、2018

年度は 17.0%、2019 年度は 19.0%と、実施率はそれほど伸びず、台数にして、2018 年度は 6609 台、2019 年度は 8854 台程度であった。2年目に伸びなかったのには、やはり何か理由があることが考えられる。

その一つに予想されたのが、施設基準と考えられた。「(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。」というのがあり、2018 年度は 55.6%、2019 年度は 60.8%と、多くの施設が本基準については知っていた。そして、施設届けに関しては、2018 年度は 113 施設 (17.4%)、2019 年度は 138 施設 (21.9%)に止まっていることから、この施設基準の厳しさ、特に(2)が、遠隔医療のハードルになっていた可能性がある。実は、施設基準には、疑義解釈があるのであるが、それに関しては、2018 年度も 2019 年度も、30-40%程度の認知度であった。

しかし、遠隔医療に関して施設基準を満たしていないからかを問うと、2018 年度 26.6%、2019 年度は 27.9%が同意し、そのみが理由ではないようである。その理由に関しては、体制・労力の問題や、加算が低く見合わない、といった問題が挙げられた。また、患者が希望しない、遠隔に興味がない、などといった消極的な姿勢も見受けられた。

何れにせよ、施設基準や、加算点数や、遠隔医療の手法など見直しがあれば、66.7%の施設が CPAP 遠隔医療を行うと回答しており、遠隔医療に関しては、全体として前向きであると判断できる。また、本研究班を主体とした Muraseらの報告では(Ann Am Thorac Soc 2020)、CPAP 遠隔 3ヶ

月受診は、毎月受診と同等の効果があり、かつ、患者満足度も高く、診療報酬改定など、普及を促す施策が望まれると考えられた。

ASV 診療に関しては、指導管理施設、台数、は 2018 年度から 19 年度で、ほぼ横ばいであった。CPAP 診療と同様に、約半数において、遠隔モニタリング加算を導入して、2 ヶ月または 3 ヶ月の診療が可能と考えられており、今後の展開が期待できる。

E. 結論

CPAP 遠隔医療も 2 年目となり、毎月受診率は 2018 年度から 2019 年度で、9%低下し、遠隔認知度も上昇し、73.5%まで上がっている。ただ、施設基準登録率は、伸びてはいるが、それでも 20%程度にとどまっている。施設基準や、加算点数や、遠隔医療の手法などにより、普及しやすくする施策が必要である。また、ASV 診療においても、CPAP 診療と同様に受診間隔をあげた遠隔医療が可能と現場では考えられており、今後の導入が待たれる。

平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進 研究事業)

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

研究実施に向けた実態調査アンケート

ご施設名・診療科名： _____

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

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

メールアドレス： _____

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

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

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

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

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

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

1) はい 2) いいえ 3) その他（その理由： _____）

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

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

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

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

1) はい 2) いいえ 3) その他（その理由： _____）

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

- 1) はい 2) いいえ

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

- 1) はい 2) いいえ

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

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

- 1) はい 2) いいえ

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

- 1) はい 2) いいえ

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

- 1) はい 2) いいえ 3) その他(その理由:)

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

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

- 1) はい 2) いいえ

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

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

- 1) はい 2) いいえ

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

- 1) ある 2) ない

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

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

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

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

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

- 1) はい 2) いいえ

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

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

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

- 1) はい 2) いいえ

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

15.

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

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

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

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

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

在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料1の対象となるASV

- 1) 可能である 2) 不可能である

在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の対象となるASV

- 1) 可能である 2) 不可能である

17. その他御意見があればお書きください。

ご協力ありがとうございました。

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

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

14.

14-1. 13.で「はい」と答えた方にお聞きしますが、在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 1 の対象となる患者は、以下の全ての基準に該当する患者とします。在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 1 の対象となる患者は、何人ですか。①慢性心不全患者のうち、医師の診断により、NYHA III 度以上であると認められ、睡眠時にチェンストークス呼吸がみられ、無呼吸低呼吸指数が 20 以上であることが睡眠ポリグラフィー上確認されているもの②CPAP 療法を実施したにもかかわらず、無呼吸低呼吸指数が 15 以下にならない者に対して ASV 療法を実施したものの 人数 人

14-2-1. 13.で「はい」と答えた方にお聞きしますが、慢性心不全患者のうち、医師の診断により NYHA III 度以上であると認められ、睡眠時にチェンストークス呼吸がみられ、無呼吸低呼吸指数が 20 以上であることが睡眠ポリグラフィー上確認されているもので、在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 1 の対象患者以外に ASV 療法を実施した場合、在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 2 の対象となる ASV は何台ですか。 約 台

14-2-2. 13.で「はい」と答えた方にお聞きしますが、心不全である者のうち、日本循環器学会・日本心不全学会による ASV 適正使用に関するステートメントに留意した上で、ASV 療法を継続せざるを得ない場合、在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 2 の対象となる ASV は何台ですか。 約 台

14-3. 13.で「はい」と答えた方にお聞きしますが、ASV を NPPV の一機種として人口呼吸器として使用している場合(「ASV 使用に関する日本呼吸器学会のステートメント」における 3)に該当するケースにあてはまる人工呼吸器(マスク)は何台ですか。 約 台

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

在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 1 の対象となる ASV

- 1) 可能である 2) 不可能である

在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 2 の対象となる ASV

- 1) 可能である 2) 不可能である

16. その他ご意見があればお書きください。

ご協力ありがとうございました。

お忙しいところ恐縮ですが、2019 年 8 月 31 日までにご回答頂き、同封の返信用封筒にてご返送のほどよろしくお願ひ申し上げます。

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學寄附講座環境・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。

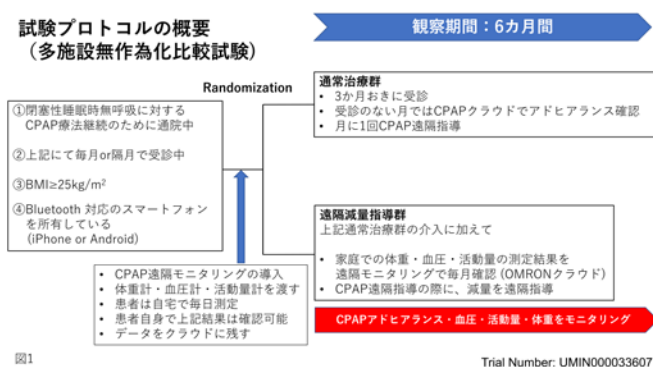


図1

研究計画の詳細については別掲資料に示す

C. 研究結果

2018年10月に京都大学大学院医学研究科・医学部附属病院医の倫理委員会において、本試験の施行について承認された。(試験番号: C1409) 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、

	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 ± 11	56 ± 11
Body Mass index, kg/m ²	31.8 ± 4.7	31.6 ± 5.1
診断時無呼吸低呼吸指数, /時間	51.5 ± 23.5	50.7 ± 24.8
CPAP 療法継続期間, 月	68 ± 54	79 ± 72
CPAP 4 時間/日以上使用率, %	72 ± 29	75 ± 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 ± 16	138 ± 18
拡張期血圧, mmHg	90 ± 12	90 ± 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。

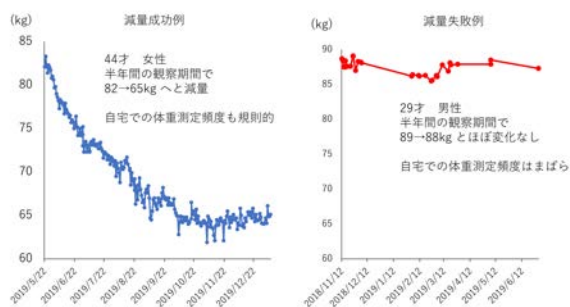


図2

図 2

その後結果の解析を行う予定である。解析結果より、肥満を有する睡眠時無呼吸患者において遠隔モニタリングシステムを用いた生活習慣の改善・減量への効果が検証可能となる。

E. 結論

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

F. 健康危険情報

該当事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

1) 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

(別掲資料: 研究計画書)**1. 研究の名称**

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

2. 研究の背景

(1) OSA の主要な原因は肥満である。

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

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

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

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

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

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

3.研究の目的

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

4.研究対象者の選定方針

(1) セッティング

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

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

(2) 適格基準

-選択基準

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

-除外基準

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

(3) 予定研究対象者

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。

5. 研究の方法及び研究の科学的合理性の根拠

(1) デザイン:

前向き介入研究となる。研究デザインの概要図を図 1 に示す。

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

(2) 方法

①被験者登録/割付/盲検化の方法

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

② 診断/治療計画

I. 介入内容

【通常診療群】

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

【遠隔指導群】

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

II. 外来/入院

外来診療にて行う。

III. 診断・治療計画の中止

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

(3) 観察・検査・調査・報告項目とスケジュール

-検査・調査スケジュール

【通常診療群】

- ① 同意取得時に、体重測定・生活習慣に関する質問票調査を行う。さらに、自宅で使用する計測機器の設定・説明を行う。

- ② 同意取得日より次回の受診の際に割付結果を患者へ通知し、研究期間中の予定を説明する。血液検査(空腹時採血)を行う。
- ③ 観察期間開始後の受診は3か月毎となる。通院のない月には担当医が遠隔モニタリングシステムを用いて月に1度アドヒアランスを確認し、各施設の担当医がCPAP 遠隔指導マニュアル(別掲資料 4)に沿って患者にCPAP アドヒアランスの向上を図るよう指導を行う。
- ④ 3か月目の受診時にCPAP アドヒアランスデータの確認に加えて、体重を測定する。担当医は患者が日々自宅にて測定した体重・血圧・活動度計の測定結果を確認する。
- ⑤ 6か月目の受診時にCPAP アドヒアランスデータの確認に加えて、体重を測定する。担当医は患者が日々自宅にて測定した体重・血圧・活動度計の測定結果を確認する。同意取得時に行った質問票調査および血液検査を再度行う。

【遠隔指導群】

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

-観察項目

外来受診時に測定

- ① 体重 (同意取得時・観察期間開始時・3か月目受診時・6か月目受診時)
- ② CPAP アドヒアランス (観察期間中)
- ③ 血算・生化学検査(BUN, クレアチニン, GOT, GPT, γ -GTP, LDH, CRP, 尿酸, 血糖, HbA1c, Total コレステロール, HDL コレステロール, LDL コレステロール, 中性脂肪)(観察期間開始時・6か月目受診時)
- ④ 食習慣・運動量・睡眠に関する質問票のスコア (同意取得時と終了時:内容については別掲)

家庭での測定

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

以上の研究のスケジュールの概要を図2に示す。

(4) 解析の概要

主評価項目

・6 カ月間で研究開始時より 3%以上の減量を達成できるか

副評価項目

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

6. 研究期間

(1) 研究対象者登録期間

倫理審査承認日から 2020 年 3 月末までとする。

(2) 研究対象者観察期間

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

(3) 研究実施期間

倫理審査承認日より 5 年間とする。

7. インフォームド・コンセント (IC)を受ける手順

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

8. 個人情報等の取扱い

(1) 試料等の匿名化の時期と方法

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

(2) 対応表の管理方法

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

(3) 同意撤回後のデータの取り扱いについて

同意撤回時までのデータは解析対象とする。

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

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

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

(1) 負担・リスク

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

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

(2) 利益

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

(3) 負担・リスクと利益の総合的評価

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

(4) 負担・リスクを最小化する対策

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

10. 重篤な有害事象への対応

(1) 重篤な有害事象の定義

死亡、入院(理由を問わない)

(2) 重篤な有害事象報告

重篤な有害事象が発生した際は、各施設の共同研究者および研究協力者は24時間以内に事務局を通じて研究責任者に報告する。報告を受けた研究責任者は、「京都大学大学院医学研究科・医学部及び

医学部附属病院医の倫理委員会作業手順書 11(人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象・安全性情報の報告)」に従って、72 時間以内に京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会に報告する。

(3) 介入内容に伴い予測される重篤な有害事象

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

11. 健康被害に対する補償の有無

本研究のための測定機器に起因する健康被害はほぼないと考えられる。採血時に起こり得る、内出血などの合併症は通常の診療にて起こり得る合併症で、さらに採血は通常診療におけるものとして行われるので、本研究のために生じるものではない。従って、採血時に起こる内出血などの合併症がもし起こればすみやかに適切な診断・治療その他最善の措置を行うが、通常の保険診療内で起こったことなので、通常の保険診療を行う。

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(1) 試料・情報等の保管期間

当該論文等の発表後少なくとも 10 年間とする。

(2) 試料・情報等の保管方法(漏えい、混交、盗難、紛失等の防止対策)

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

(3) 研究終了後に廃棄する場合はその処理の方法

匿名化した上で情報及び試料は廃棄する。

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

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

13. 研究機関の長への報告内容及び方法

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

14. 研究の資金・利益相反

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

15. 研究に関する情報公開の方法

UMIN 公開データベースに試験情報を公開する。

16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

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

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

17. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼

(1) 研究参加への謝礼

研究対象者への謝礼は設けない。

(2) 研究目的で行う検査・薬剤等の費用負担

本研究に使用する測定機器の使用に伴う費用負担は研究参加者に生じない。

18. 研究の実施体制

(1) 研究責任者

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 特定教授 陳 和夫

(2) 共同研究者・研究協力者の氏名、所属、職位

別掲の表(別掲資料 6)に示す。

(3) 統計解析担当者・データマネジメント担当者

- ・ 統計解析担当者

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 特定助教 村瀬 公彦
京都大学大学院医学研究科医学統計生物情報学 教授 森田 智視

- データマネージメント担当者

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 特定助教 村瀬 公彦

19. 評価対象の医薬品、医療機器

- (1) 体重体組成計 HBF-228T カラダスキャン (OMRON, OMRON Healthcare, Tokyo, Japan)
- (2) 上腕式血圧計 HEM-7511T (OMRON, OMRON Healthcare, Tokyo, Japan)
- (3) 活動量計 HJA-405T (OMRON, OMRON Healthcare, Tokyo, Japan)

各機器の取り扱い説明書を別掲する。(資料 7-9)

20. 研究実施計画書の変更、及び改訂

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

21. 遵守すべき倫理指針

- 遵守事項

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

- 倫理審査委員会

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

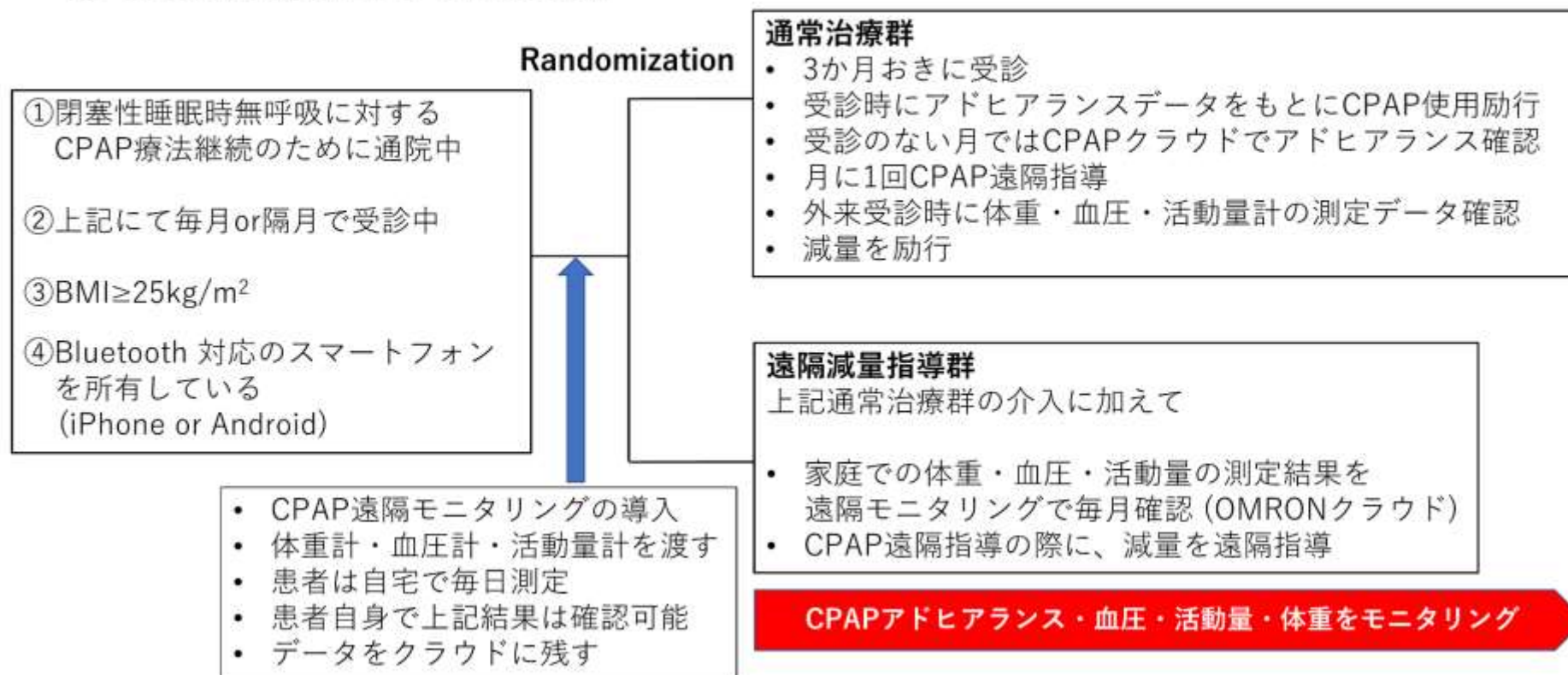
22. 参考文献

- (1) Young T, Peppard PE, Taheri S. Excess weight and sleep-disordered breathing. *J Appl Physiol* (1985) 2005;99:1592-1599.
- (2) Peppard PE, Young T, Palta M, Dempsey J, Skatrud J. Longitudinal study of moderate weight change and sleep-disordered breathing. *JAMA* 2000;284:3015-3021.
- (3) Drager LF, Brunoni AR, Jenner R, Lorenzi-Filho G, Bensenor IM, Lotufo PA. Effects of CPAP on body weight in patients with obstructive sleep apnoea: a meta-analysis of randomised trials. *Thorax* 2015;70:258-264.

- (4) Tachikawa R, Ikeda K, Minami T, Matsumoto T, Hamada S, Murase K, Tanizawa K, Inouchi M, Oga T, Akamizu T, Mishima M, Chin K. Changes in Energy Metabolism after Continuous Positive Airway Pressure for Obstructive Sleep Apnea. *Am J Respir Crit Care Med* 2016;194:729-738.
- (5) Burke LE, Styn MA, Sereika SM, Conroy MB, Ye L, Glanz K, Sevick MA, Ewing LJ. Using mHealth technology to enhance self-monitoring for weight loss: a randomized trial. *Am J Prev Med* 2012;43:20-26.

試験プロトコル (多施設無作為化比較試験)

観察期間：6カ月間



4

図 1

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

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学 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。

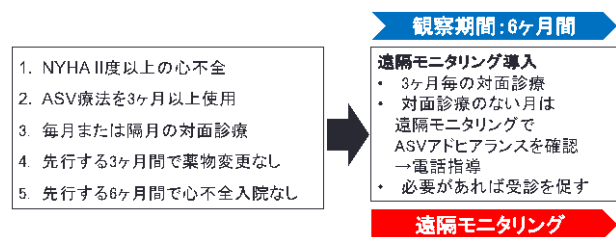


図1.実証研究「Adaptive Servo Ventilation (ASV)療法中の心不全患者における遠隔モニタリングシステムを利用した対面診療間隔の検討」の概要

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

(別掲資料：研究計画書)**1. 研究の名称**

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. 研究の背景

Adaptive Servo Ventilation (ASV) 療法は、心不全患者に特徴的な中枢性睡眠時無呼吸に対する効果的な陽圧呼吸管理であり、慢性心不全患者において、心機能の複合的な指標を改善する。睡眠呼吸障害を伴う心不全患者では、ASV のアドヒアランスが1年後の予後と関連するとも報告されている。したがって、ASV 療法を要する心不全患者の管理においては、アドヒアランスの維持が不可欠な要素である。本邦の健康保険制度では、ASV 療法中の心不全患者において、ASV 療法の管理を目的とした3ヶ月に1回以上の対面診療が義務付けられている。実際には、ASV アドヒアランスの維持を意図して、毎月または2ヶ月に1回の対面診療が行われているのが現状である。一方で、毎月または2ヶ月に1回の外来受診は、患者および医療者の双方にとって、身体的および経済的な負担や時間的な拘束といった面で、再考の余地がある。閉塞性睡眠時無呼吸に対する持続陽圧気道療法においては、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、申請者らの先行研究においても対面診療の間隔を3ヶ月に1回まで延長できる可能性が示唆されつつある(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」。現在論文執筆中)。平成30年度からは、遠隔モニタリングシステムを用いた持続陽圧気道(continuous positive airway pressure, CPAP) 療法中の閉塞性睡眠時無呼吸患者への診療に対して、保険点数も算定された。しかし現時点では、遠隔モニタリング加算はCPAP 使用患者に限定されている。ASV 使用患者では、同等の診療行為ということでCPAP 療法と同じ指導管理料2を算定されながら、遠隔モニタリング加算ができないという問題点が残されている。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。

3. 研究の目的

リサーチクエスト「ASV 療法中の心不全患者において、遠隔モニタリングシステムを利用することで、ASV 療法に関する対面診療間隔を延長しつつ、治療アドヒアランスを維持できるか」
作業仮説「ASV 療法中の心不全患者において、遠隔モニタリングシステムを利用することで、ASV 療法に関する対面診療間隔を延長しても、治療アドヒアランスを維持できる」

4. 研究対象者の選定方針**(1) セッティング**

後述するように、前向きで割付けのない前後比較試験である。京都大学医学部附属病院を主施設とする多施設研究であり、対象患者のスクリーニングは下記の施設にて行う。下記の施設においてASV 療法の継続のために通院している心不全患者を対象とする。

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

(2) 適格基準

ー選択基準

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

-除外基準

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

(3) 予定研究対象者

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

5. 研究の方法及び研究の科学的合理性の根拠

(1) デザイン :

前向き介入研究である。研究デザインの概要図を図 1 に示す。

- 試験の相 探索的研究
- 比較の方法 前後比較
- 対照の種類 なし
- 介入の割付け方法 割付けなし
- 非盲検

(2) 方法

①被験者登録/割付/盲検化の方法

- I. 適格基準に合致する患者に対し、定期受診の際に研究の内容を説明し、文書による同意を取得する (visit 0)。
- II. 担当医は visit 0 における ASV アドヒアランスデータを確認する。
- III. 患者は質問票 (別掲資料 1) を記入し、身体計測を受ける。

- IV. 担当医は次回受診日 (visit 1) を決定する。Visit 1 から 6 月間を観察期間とする。
- V. ASV 遠隔モニタリングシステムが参加患者に導入されていなければ、担当医は ASV プロバイダ (業者) に連絡し、visit 1 までに遠隔モニタリングシステムが作動するように準備する。
- VI. 担当医は同意取得患者の臨床情報を事務局 (京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座内) に FAX もしくは電子メールで通知する。情報の内容は登録時データシート (別掲資料 2) のとおりとする。
- VII. 担当医は visit 1 において、患者に研究の概要と今後の日程を再説明する。
- VIII. 割付け、盲検化は行わない。

② 診断/治療計画

I. 介入内容

- ・ 毎月あるいは 2 ヶ月おきであった診察間隔を 3 ヶ月に延長する。
- ・ 受診のない月は、担当医が遠隔モニタリングシステムを用いて月に 1 度 ASV アドヒアランスをモニタリングし、患者に電話連絡して ASV アドヒアランスの向上を図る。
- ・ 電話指導の際に、必要があれば患者に受診を促す。

II. 外来/入院

外来診療にて行う。

III. 診断・治療計画の中止

- ・ 同意撤回
- ・ ASV 療法の中止
- ・ 入院 (理由を問わない)
- ・ 死亡

(3) 観察・検査・調査・報告項目とスケジュール

-検査・調査スケジュール

- ① 同意取得日 (visit 0) 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する。
- ② 同意取得日 (visit 0) に身体計測、心不全および睡眠に関する質問票調査を行う。
- ③ 同意取得日の次回の受診日 (visit 1) 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、研究期間中の予定を説明する。血液検査 (空腹時採血) を行う。

- ④ 観察期間中の対面診療は3ヶ月毎となる。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、担当医がASV遠隔指導マニュアル(別掲資料3)に沿って患者にASVアドヒアランスの向上を図るよう、電話指導を行う。
- ⑤ 対面診療のある月(visit 2)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、患者にASVアドヒアランスの向上を図るよう、対面指導を行う。
- ⑥ 終了時(visit 3)に身体計測、血液検査(空腹時採血)、心不全および睡眠に関する質問票調査を再度行う。

—観察項目

- ① ASVアドヒアランス(4時間以上使用率, 平均使用時間, 残存AHI)(観察期間中)
- ② 心不全関連死・心不全関連入院イベントの有無(観察期間中)
- ③ 予定外の受診回数(観察期間中)
- ④ 治療内容の変更(薬物治療、ASVの設定、他の非薬物治療)(観察期間中)
- ⑤ 身体計測(身長, 体重, 血圧, 脈拍数)(同意取得時・観察期間開始時・終了時)
- ⑥ 血算・生化学検査(BNPまたはNT-proBNP, Cre, BUN, AST, ALT, γ -GTP, LDH, CRP, 尿酸, 血糖, HbA1c, Total コレステロール, HDL コレステロール, LDL コレステロール, 中性脂肪)(観察期間開始時・終了時)
- ⑦ 心不全・睡眠に関する質問票のスコア(同意取得時・終了時: 内容については別掲ファイルに示す)

以上の研究のスケジュールの概要を図2に示す。

(4) 解析の概要

主評価項目

- ・ASVアドヒアランスの悪化の有無

副評価項目

- ① ASVアドヒアランス(4時間以上使用率, 平均使用時間, 残存AHI)
- ② 心不全関連死・心不全関連入院イベントの有無
- ③ 予定外の受診回数
- ④ 治療内容の変更(薬物治療、ASVの設定、他の非薬物治療)
- ⑤ 身体計測(身長, 体重, 血圧, 脈拍数)
- ⑥ 血清マーカー(血算, BNPまたはNT-proBNP, Cre, BUN, AST, ALT, γ -GTP, LDH, CRP, 尿酸, 血糖, HbA1c, Total コレステロール, HDL コレステロール, LDL コレステロール, 中性脂肪)
- ⑦ 質問票(ESS, PSQI, ミネソタ心不全QOL質問票日本語版)
- ⑧ 遠隔指導の内容

6. 研究期間

(1) 研究対象者登録期間

倫理審査承認日から2020年3月31日までとする。

(2) 研究対象者観察期間

同意取得日の次回の外来受診日 (visit 1) より 6 月間とする。(同意取得日から 8-9 月間となる)

(3) 研究実施期間

倫理審査承認日より 5 年間とする。

7. インフォームド・コンセント (IC) を得る手順

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

8. 代諾者からの IC を得る手続き

代諾者からの IC を得る予定はない。

9. インフォームド・アセントを得る手順

インフォームド・アセントを受ける予定はない。

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

該当しない。

11. 個人情報等の取扱い

(1) 試料等の匿名化の時期と方法

症例情報は主任研究者、研究責任者、研究分担者が取り扱うが、得られたデータの管理においては個人情報保護の指針に従い、被験者登録時に研究事務局で匿名化を行う。

(2) 対応表の管理方法

匿名化の対応表は京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座研究室内の施錠可能な引き出しに保管する。対応表も含めた個人情報の管理者は、京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座特定助教中塚賀也とする。

(3) 匿名加工情報又は非識別加工情報作成の時期と方法

参加施設より新規患者の登録があった際に、研究用の ID を発行する。症例登録時を除き、施設間で症例の臨床情報のやり取りを行う際は、原則としてこの研究用 ID を利用する。

(4) 同意撤回後のデータの取り扱いについて

同意撤回時までのデータは解析対象とする。

(5) 共同研究において保有または利用する個人情報等の項目と安全管理措置及び留意事項
個人情報として氏名、施設内 ID を利用するが、上記のとおり、研究事務局で匿名化を行い、対応表は京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座において、厳重に管理する。

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

(1) 負担・リスク

本研究の介入により、対面診療の頻度が減ることになるが、現行の健康保険制度において3ヶ月に1回の対面診療によるASV管理は認められており、心不全診療は、対面診療の頻度も含めて従来どおり継続されることから、研究対象者の負担やリスクを大きく増やすとは考えられない。ただし、心不全の病状に影響を与える可能性も完全には否定できない。本研究では同意取得日および研究終了時に血液検査を行うため、採血による身体的損傷(神経損傷、血腫形成など)、反応(迷走神経反射など)のリスクを伴うが、いずれも軽微なものである。採血量も少量であり(通常の献血量の200mlの1/20程度)、有害な貧血をきたすとは考えにくい。心不全患者の通常診療では、原疾患および合併症(生活習慣病など)管理のために、少なくとも6~12ヶ月に1回の頻度で血液検査が施行されている。したがって、本研究での血液検査は通常診療の一環として行う。また、各担当医が患者の診療を通じて有害事象の可能性が高いと判断した場合は、血液検査を省略する。

(2) 利益

本研究参加により、頻回の通院に伴う身体的な負担、経済的な負担、時間的な拘束が軽減される。

(3) 負担・リスクと利益の総合的評価

前述のように研究参加による健康被害のリスクは極めて低く、種々の負担が軽減される可能性があることから、利益の方が負担・リスクよりも優る。

(4) 負担・リスクを最小化する対策

研究対象の選定に当たり、ASV療法導入後3ヶ月以上を経過し、先行する一定期間において病状の安定した心不全の症例に限定した。研究参加による健康被害のリスクは低いと思われるが、介入により予期しえない健康被害が生じた場合は、該当患者において速やかに介入を中断する。採血による有害事象の可能性も極めて低いが、各担当医がそのリスクが高いと判断した場合は、血液検査を省略する。採血を含めた介入によって有害事象を生じた場合は、保険診療のもとで、臨床的に適切な処置を遅滞なく行う。

13. 重篤な有害事象への対応

(1) 重篤な有害事象の定義

死亡、入院(理由を問わない)

(2) 重篤な有害事象報告

重篤な有害事象が発生した際は、各施設の共同研究者および研究協力者は24時間以内に事務局を通じて研究責任者に報告する。報告を受けた研究責任者は、「京都大学大学院医学研究科・医学部及び

医学部附属病院医の倫理委員会作業手順書 11 (人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象・安全性情報の報告)」に従って、72 時間以内に京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会に報告する。

(3) 介入内容に伴い予測される重篤な有害事象

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

14. 健康被害に対する補償の有無

血液検査を含めた本研究の介入は全て、通常の保険診療の一環として行うため、健康被害に対する補償は想定しない。通常の保険診療内で起こった合併症として、保険診療のもとで適切な処置を行う。

15. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(1) 試料・情報等の保管期間

当該論文等の発表後少なくとも 10 年間とする。

(2) 試料・情報等の保管方法 (漏えい、混交、盗難、紛失等の防止対策)

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

(3) 研究終了後に廃棄する場合はその処理の方法

匿名化した上で情報及び試料は廃棄する。

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

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

16. 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性

予定していない。

17. 研究機関の長への報告内容及び方法

- ・ 研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに安全性情報に関する報告を行う。

- ・ 研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに不適合等報告書を提出する。
- ・ 年次報告は介入研究および侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う観察研究においては毎年必要であるが、それ以外の研究においては1回/3年以上とする。中止・終了報告は適宜行う。

18. 研究の資金・利益相反

本研究は平成30年度厚生労働科学研究費補助金(平成30年度厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業「持続陽圧(CPAP, ASV)治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み」班)を用いて行われる。資金提供者である厚生労働省は、研究の企画・運営・解析・論文執筆には関与しない。資金提供者と研究者の間に利益相反は存在しない。研究責任者はフィリップス・レスピロニクス、レスメドジャパン、フクダ電子、フクダライフテック京滋による寄付講座(京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座)を主催しているが、いずれの企業も研究の企画・運営・解析・論文執筆には関与せず、本研究に関する利益相反は存在しない。

19. 研究に関する情報公開の方法

UMIN 公開データベースに試験情報を公開する。

20. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学

担当者 特定助教 村瀬 公彦

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

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

21. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼

研究対象者への謝礼は設けない。

22. 研究対象者への研究実施後の医療提供に関する対応

該当しない。

23. 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

該当しない。

24. モニタリング・監査

軽微な侵襲を伴う介入研究であり該当しない。

25. 研究の実施体制

(1) 研究責任者

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 特定教授 陳 和夫

(2) 共同研究者・研究協力者の氏名、所属、職位

別掲の表(別掲資料4)に示す。

(3) 統計解析担当者・データマネージメント担当者

• 統計解析担当者

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 特定助教 村瀬 公彦

京都大学大学院医学研究科医学統計生物情報学 教授 森田 智視

• データマネージメント担当者

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 特定助教 村瀬 公彦

26. 研究業務の委託

予定していない。

27. 評価対象の医薬品、医療機器

遠隔モニタリングに用いる ASV 機器の機種やプロバイダは問わないが、1日あたりの使用時間、AHI をモニタリングし記録できるシステムに限る。利用する遠隔モニタリングシステムは研究機関によって異なるが、当院で利用予定のある代表的なシステムの概要書を添付する(別掲資料5)(当院での利用をこのシステムに限るものではない)。

28. 研究実施計画書の変更、及び改訂

実施計画書の変更及び改訂を行う場合は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院の医の倫理委員会の承認を必要とする。大幅な変更がある場合は新たな研究計画としての申請を行う。

29. 遵守すべき倫理指針

• 遵守事項

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

• 倫理審査委員会

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

30. 研究成果の帰属

研究成果は平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業「持続陽圧 (CPAP, ASV) 治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み」班に帰属する。

31. 参考文献

1. Teschler H, Döhring J, Wang YM, and Berthon-Jones M. Adaptive pressure support servo-ventilation: a novel treatment for Cheyne-Stokes respiration in heart failure. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;164:614-9.
2. Javaheri S, Goetting MG, Khayat R, et al. The performance of two automatic servo-ventilation devices in the treatment of central sleep apnea. *Sleep* 2011;34:1693-8.
3. Momomura S, Seino Y, Kihara Y, et al. Adaptive servo-ventilation therapy for patients with chronic heart failure in a confirmatory, multicenter, randomized, controlled study. *Circ J* 2015;79:981-90.
4. Takama N, Kurabayashi M. Effect of adaptive servo-ventilation on 1-year prognosis in heart failure patients. *Circ J* 2012;76:661-7.
5. Hwang D, Chang JW, Benjafield AV, et al. Effect of Telemedicine Education and Telemonitoring on Continuous Positive Airway Pressure Adherence. The Tele-OSA Randomized Trial. *Am J Respir Crit Care Med* 2018;197:117-126.
6. Fox N, Hirsch-Allen AJ, Goodfellow E, et al. The impact of a telemedicine monitoring system on positive airway pressure adherence in patients with obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. *Sleep* 2012;35:477-81.

図 1. 研究デザインの概要図

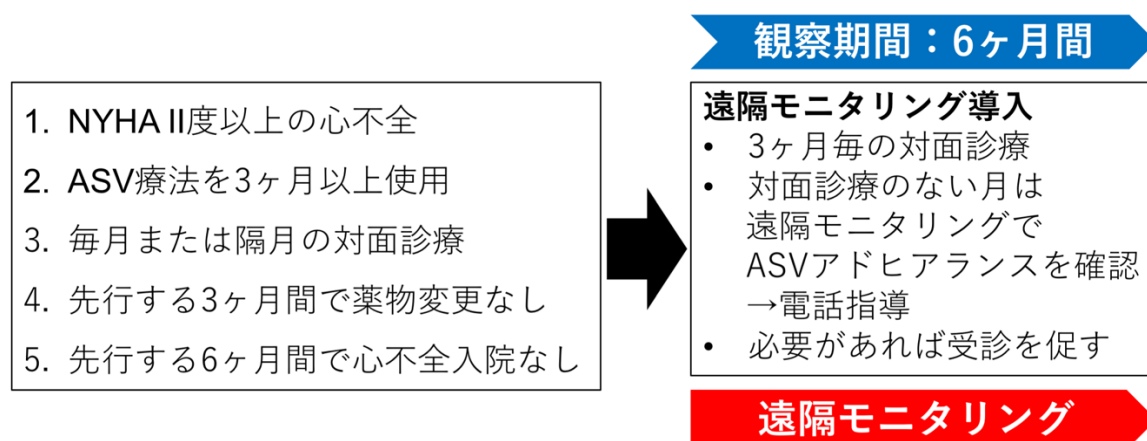


図 2. 研究スケジュールの概要

Visit	0	run-in (1~2ヶ月)	1 0ヶ月	1ヶ月	2ヶ月	2 3ヶ月	4ヶ月	5ヶ月	3 6ヶ月
対面診療	✓		✓			✓			✓
同意取得									
ASV	データ回収	準備		遠隔	遠隔	対面指導	遠隔	遠隔	
血液検査			✓						✓
質問票	✓								✓

ASV遠隔：モニタリングによるアドヒアランス確認→電話指導

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

研究分担者 巽 浩一郎 千葉大学大学院医学研究院呼吸器内科学 教授

研究要旨

平成 30 年 4 月から保険算定が認められた「遠隔モニタリング加算」の開始をうけて、当院でも睡眠時無呼吸症候群に対する CPAP 療法の遠隔モニタリング診療の運用準備を進めている。個人情報保護の観点から、院内電子カルテ使用時に担当医が外部接続による患者情報収集が困難であったが、リアルタイムに外部情報取得が可能なシステムを構築中である。そのような経緯もあり、各担当医においても「遠隔モニタリング診療」の意識向上が認められている。そこで、前々年度、前年度に実施された呼吸器学会認定施設・関連施設での在宅持続陽圧呼吸療法 (continuous positive airway pressure:CPAP) および在宅酸素療法 (home oxygen therapy:HOT) の受診間隔の実態調査のアンケートに基づき、当院の診療状況の確認と意識調査を行った。当科で管理を行っている CPAP と HOT の患者について、2018 年 8 月～10 月の 3 か月分のカルテを確認し、受診間隔を確認した。CPAP 患者 (341 名) の内、83.9% (286 名) が間隔をあけた受診を行っていた。HOT 患者 (215 名) に関しては、他院入院など特別な理由がない限りほとんどの例で毎月受診を行っていた (189 名-87.9%)。CPAP は前年度に比べて間隔をあけた受診が増えている結果となった。CPAP 患者については、設定調節やアドヒアランスの確認に 3 ヶ月から 6 ヶ月程度要するものの、一端安定してしまえば、急変する可能性が低く、システムが構築されれば遠隔診療のよい適応になると考えられた。HOT 患者については重症患者や不安定な患者が多く、きめの細やかな診療が必要な症例なため、軽症患者や労作時のみの HOT 使用の患者に限り遠隔診療は可能と考えられた。

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

A. 研究目的

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

平成 28 年 7 月に呼吸器学会認定施設・関連施設での CPAP および HOT の受診間隔の実態調査のアンケートが行われたが、平成 29

年 7 月の再調査に加えて平成 30 年度の再調査を行った。

B. 研究方法

平成 30 年 11 月現在、当科で管理を行っている CPAP と HOT の患者について、カルテを確認し、受診間隔を確認した。HOT 患者については、原因疾患と年齢についても確認した。さらに、CPAP の管理については睡眠時無呼吸の専門外来を担当している 5 名の医師に、HOT の管理については COPD・喘息・肺癌・間質性肺炎・肺高血圧の専門外来を担当している 12 名の医師に、それぞれアンケートを行った。

C. 研究結果

1) CPAP に関する結果

CPAP 患者は全体で 341 名おり、1 ヶ月に 1 回受診が 33 名 (9.7%)、2 ヶ月に 1 回受診が 77 名 (22.6%)、3 ヶ月に 1 回受診が 209 名 (61.3%) であった。前年度の調査では、1 ヶ月に 1 回受診が 10.7%、2 ヶ月に 1 回受診が 45.1%、3 ヶ月に 1 回受診が 44.2% であったので、間隔をあけた受診が増えている結果となった。実際に平成 28 年の診療報酬改定以後、間隔をあけた診療を増やしている意識はあるかとの問いに、5 名の医師全員が増やしていると答えた。また安定した患者が遠隔医療などを利用して、受診していない月でも一定額の管理料が設定されれば、間隔をあけた受診を行いますか？の問いに 4/5 人 (80%) が行うと回答をした。2 ヶ月または 3 ヶ月受診を行う前に毎月受診を何ヶ月行っているかについては、3 ヶ月が 2 名、6 ヶ月が 3 名であった。安定した患者さんに毎月受診を行っている理由としては、①間隔をあけた受診では受診していない月に管理料が徴収できないこと、②間隔をあけた受診では受診すべき受診日に来院しない頻度が増えること、③他科併診中で、他科が毎月受診のためそれに併せて受診したいという希望があることが挙げられた。今後、遠隔医療が実際に運用され、受診しない月は、電話やメールで確認するなどの対応をとった場合 5 名の医師全員が 3 ヶ月診療は可能と答えていた。

2) HOT に関する結果

HOT 患者は全体で、215 名おり、1 ヶ月に 1 回受診が 189 名 (87.9%)、2 ヶ月に 1 回受診が 24 名 (11.1%)、3 ヶ月に 1 回受診が 1 名 (0.6%) であった。前年度の調査では、1 ヶ月に 1 回受診が 87.7%、2 ヶ月に 1 回受診が 11.7%、3 ヶ月に 1 回受診が 0.6% であったので、ほぼ同様の結果となった。原因疾患の内訳は (前年度調査)、肺高血圧が 53.1% と最も多く、次いで、間質性肺炎・肺線維症が 22.8%、COPD が 11.1%、心不全が 2.5%、肺癌・肺腫瘍が 2.5%、

睡眠時無呼吸-肥満低換気が 3 名 (1.9%) であった。病状が非常に安定した患者さんの通院の場合、遠隔医療などを利用して受診していない月でも一定額の管理料が設定されれば、間隔をあけた受診を行うか？の問いに 9/12 (75%) が行うと回答をした。大学病院という性質上、重症患者や不安定な症例が多く、きめの細やかな対応が必要な症例が多いという前提もあるが、軽症患者や労作時のみの HOT 使用の患者については、2 ヶ月または 3 ヶ月受診が可能という意見もあった。安定した患者さんに毎月受診を行っている理由としては、①間隔をあけた受診では受診していない月に管理料が徴収できないこと、②間隔をあけた受診では受診すべき受診日に来院しない頻度が増えること、③特定医療費の支給を受ける指定難病の患者がいること、などが挙げられた。今後、遠隔モニタリング医療を導入し、受診しない月は電話やメールで確認するなどの対応をとった場合、3 ヶ月診療は症例によっては可能と全員の医師が前向きな回答をしたが、高齢者ではメールでの確認が困難ではないか、電話でも補聴器やオレオレ詐欺の問題がありスムーズに進まないのではないかと、といった懸念も挙げられた。

D. 考察

1) CPAP に関する結果について

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

2) HOT に関する結果について

大学病院という性質上、もともと重症患者や

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

3) 千葉大学履修証明プログラム「遠隔医療マネジメントプログラム」について

遠隔診療については、厚生労働省医政局長が、平成27年8月10日付け「事務連絡」で、「情報通信機器を用いた診療いわゆる「遠隔診療」について(健政発第1075号)の解釈を示し、今後、遠隔診療の適用範囲が拡大し、普及のすすむことが期待され、診療報酬の面からも注目されている。今回アンケートに回答した当科の15名の医師からも、遠隔診療に興味・期待を持ちながら、その知識不足のため不安の声が多く聞かれた。

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

プログラムの修了により、遠隔医療に取り組もうとする医療機関等において遠隔医療を実現し管理して実践していく能力、遠隔医療に関連した技術の開発や環境の整備を適切に実施する能力や、普及を通じて遠隔医療に貢

献する能力を身につけ、遠隔医療の推進に寄与することが期待される。

E. 結論

CPAP, HOTともに症例を選べば遠隔診療を用いて間隔をあけて受診が可能と考えられた。千葉大学履修証明プログラム「遠隔医療マネジメントプログラム」を活用し、遠隔医療への理解・知識を深め、その普及・推進に貢献していきたい。

F. 健康危険情報

健康危険情報として報告すべきものはなかった。

G. 研究発表

1) 論文発表

1. Ogasawara T, Kohashi Y, Ikari J, Taniguchi T, Tsuruoka N, Watanabe-Takano H, Fujimura L, Sakamoto A, Hatano M, Hirata H, Fukushima Y, Fukuda T, Kurasawa K, Tatsumi K, Tokuhisa T, Arima M. Allergic T_H2 response governed by B-cell lymphoma 6 function in naturally occurring memory phenotype $CD4^+T$ cells. *Front Immunol.* 2018; 9: 750.
2. Kawasaki T, Chen W, Htwe YM, Tatsumi K, Dudek SM. DPP4 inhibition by sitagliptin attenuates LPS-induced lung injury in mice. *Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol.* 2018;315:L834-845.
3. Suzuki T, Carrier EJ, Talati MH, Rathinasabapathy A, Chen X, Nishimura R, Tada Y, Tatsumi K, West J. Isolation

- and characterization of endothelial-to-mesenchymal transition-cells in pulmonary arterial hypertension. *Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol.* 2018; 314: L118-L126.
4. Ishiwata T, Abe M, Kasai H, Ikari J, Kawata N, Terada J, Sakao S, Tada Y, Tanabe N, Tatsumi K. Safety of diagnostic flexible bronchoscopy in patients with echocardiographic evidence of pulmonary hypertension. *Respir Investig.* 2018 Oct 24. pii: S2212-5345(18)30245-4.
 5. Ishiwata T, Iwasawa S, Ebata T, Fan M, Tada Y, Tatsumi K, Takigiuchi Y. Inhibition of Gli leads to antitumor growth and enhancement of cisplatin-induced cytotoxicity in large cell neuroendocrine carcinoma of the lung. *Oncology Reports.* 2018; 39: 1148-1154.
 6. Ishiwata T, Tsushima K, Terada J, Fujie M, Abe M, Ikari J, Kawata N, Tada Y, Tatsumi K. Efficacy of end-tidal capnography monitoring during flexible bronchoscopy in nonintubated patients under sedation: A randomized controlled study. *Respiration.* 2018;96:355-362.
 7. Abe M, Tsushima K, Ikari J, Kawata N, Terada J, Tanabe N, Tatsumi K. Evaluation of the clinical characteristics of everolimus-induced lung injury and determination of associated risk factors. *Respir Med.* 2018; 134: 6-11.
 8. Abe M, Tsushima K, Sakayori M, Suzuki K, Ikari J, Terada J, Tatsumi K. Utility of nintedanib for severe idiopathic pulmonary fibrosis: a single-center retrospective study. *Drug Des Devel Ther.* 2018;12:3369-3375.
 9. Matsumura T, Tsushima K, Abe M, Suzuki K, Yamagishi K, Matsumura A, Ichimura Y, Ikari J, Terada J, Tatsumi K. The effects of pirfenidone in patients with an acute exacerbation of interstitial pneumonia. *Clin Respir J.* 2018; 12: 1550-1558.
 10. Matsumura T, Terada J, Kinoshita T, Sakurai Y, Yahaba M, Tsushima K, Sakao S, Nagashima K, Ozaki T, Nagase H, Kobayashi Y, Hiwasa T, Tatsumi K. Circulating autoantibodies against neuroblastoma suppressor of tumorigenicity 1 (NBL1): a potential biomarker for coronary artery disease in patients with obstructive sleep apnea. *PLoS One.* 2018; 13: e0195015.
 11. Kinoshita T, Yahaba M, Terada J, Matsumura T, Sakurai Y, Nagashima K, Sakao S, Tatsumi K. Impact of arterial stiffness on WatchPAT variables in patients with obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med.* 2018; 14: 319-325.

12. Miwa H, Tanabe N, Jujo T, Kato F, Anazawa R, Yamamoto K, Naito A, Kasai H, Nishimura R, Suda R, Sugiura T, Sakao S, Ishida K, Masuda M, Tatsumi K. Long-term outcome of chronic thromboembolic pulmonary hypertension at a single Japanese pulmonary endarterectomy center. *Circ J.* 2018; 82: 1428–1436.
13. Katsumata Y, Terada J, Abe M, Suzuki K, Ishiwata T, Ikari J, Takeda Y, Sakaida E, Tsushima K, Tatsumi K. Analysis of the clinical benefit of 37 bronchoalveolar lavage procedures in patients with hematologic disease and pulmonary complications. *Intern Med* 2017 [In press]
14. Inagaki T, Terada J, Yahaba M, Kawata N, Jujo T, Nagashima K, Sakao S, Tanabe N, Tatsumi K. Heart rate and oxygen saturation change patterns during 6-min walk test in subjects with chronic thromboembolic pulmonary hypertension. *Respir Care.* 2018; 63: 573–583.
15. Haga T, Ito K, Sakashita K, Iguchi M, Ono M, Tatsumi K. Risk factors for pneumonia in patients with schizophrenia. *Neuropsychopharmacol Rep* 2018;38:204–209.
16. Haga T, Ito K, Ono M, Maruyama J, Iguchi M, Suzuki H, Hayashi E, Sakashita K, Nagao T, Ikemoto S, Okaniwa A, Kitami M, Inuo E, Tatsumi K. Risk factors for death due to psychiatric hospital-acquired pneumonia. *Intern Med.* 2018; 57: 2473–2478.
17. Fujimoto K, Ishiwata T, Kasai H, Terada J, Shionoya Y, Ikari J, Kawata N, Tada Y, Tsushima K, Tatsumi K. Identification of factors during bronchoscopy that affect patient reluctance to undergo repeat examination: Questionnaire analysis after initial bronchoscopy. *PLoS One.* 2018;13(12):e0208495.
18. Tamura Y, Kumamaru H, Satoh T, Miyata H, Ogawa A, Tanabe N, Hatano M, Yao A, Abe K, Tsujino I, Fukuda K, Kimura H, Kuwana M, Matsubara H, Tatsumi K; Japan PH Registry (JAPHR) Network. Effectiveness and outcome of pulmonary arterial hypertension-specific therapy in Japanese patients with pulmonary arterial hypertension. *Circ J.* 2018;82(1):275–282.
19. Dougherty BJ, Terada J, Springborn SR, Vinit S, MacFarlane PM, Mitchell GS. Daily acute intermittent hypoxia improves breathing function with acute and chronic spinal injury via distinct mechanisms. *Respir Physiol Neurobiol.* 2018;256:50–57.
16. Haga T, Ito K, Ono M, Maruyama J, Iguchi

20. Chai K, Ning X, Nguyễn TTT, Zhong B, Morinaga T, Li Z, Shingyoji M, Tada Y, Tatsumi K, Shimada H, Hiroshima K, Yamaguchi N, Tagawa M. Heat shock protein 90 inhibitors augment endogenous wild-type p53 expression but down-regulate the adenovirally-induced expression by inhibiting a proteasome activity. *Oncotarget* 2018;9(40):26130–26143.
21. Shionoya Y, Kasai H, Terada J, Abe M, Takeda Y, Sakaida E, Tanabe N, Tatsumi K. Cytomegalovirus pneumonia with progressive lung volume loss. *Am J Case Rep* 2018;19:1393–1397.
22. Tanaka N, Jujo T, Sugiura T, Matsuura K, Kobayashi T, Naito A, Shimazu K, Kasai H, Suda R, Nishimura R, Ikari J, Sakao S, Tanabe N, Matsumiya G, Tatsumi K. Partial anomalous pulmonary venous return with dual drainage to the superior vena cava and left atrium with pulmonary hypertension. *Respir Med Case Rep*. 2018;25:112–115.
23. Katsumata Y, Ikari J, Tanaka N, Abe M, Tsushima K, Yonemori Y, Tatsumi K. Tocilizumab-effective multicentric Castleman's disease with infiltration of eosinophil and IgG4-positive plasma cells: A case report. *Respir Med Case Rep* 2018;25:25–29.
24. Uehara Y, Kasai H, Nakajima T, Tanabe N, Tatsumi K, Yoshino I. *Aspergillus* Sternomyelitis developed from chronic pulmonary aspergillosis as a late complication to lobectomy for lung cancer. *Intern Med* 2018;57(20):2991–2994.
25. Fujimoto K, Kasai H, Kunii R, Terada J, Tatsumi K. Obstructive sleep apnea in a severely obese child with combined central sleep apnea and sleep-related hypoventilation disorder caused by a medullary tumor. *J Clin Sleep Med*. 2018;14(6):1071–1074.
26. Wada H, Nakajima T, Suzuki H, Anazawa R, Narita T, Terada J, Yoshida S, Tatsumi K, Nakatani Y, Yoshino I. Pulmonary capillary hemangiomatosis diagnosed by pathology of explanted lungs: a unique etiology serves as a key of clinical diagnosis. *Gen Thorac Cardiovasc Surg*. 2018. doi: 10.1007/s11748-018-0950-x.
27. Shimada A, Terada J, Tsushima K, Tateishi Y, Abe R, Oda S, Kobayashi M, Yamane M, Oto T, Tatsumi K. Veno-venous extracorporeal membrane oxygenation bridged living-donor lung transplantation for rapid progressive respiratory failure with pleuroparenchymal fibroelastosis after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation.

Respir Investig. 2018;56(3):258–262.

28. Tajima H, Kasai H, Sugiura T, Tatsumi K. Pulmonary arteriovenous fistula complicated by venous thromboembolism and paradoxical cerebral infarction during early pregnancy. *BMJ Case Rep.* 2018; pii: bcr-2017-222519. doi: 10.1136/bcr-2017-222519.

pulmonary hypertension: A systematic review. *Respir Investig.* 2018; 56: 332–341.

2) 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

29. Matsuda S, Suzuki S, Morimoto K, Aono A, Nishio K, Asakura T, Sasaki Y, Namkoong H, Nishimura T, Ogata H, Hasegawa N, Kurashima A, Ishii M, Tatsumi K, Mitarai S, Goto H. Mycobacterium triplex pulmonary disease with acquired macrolide resistance in immunocompetent patients. *Clin Microbiol Infect.* 2018;24(6):671–672.

30. Ogawa A, Sakao S, Tanabe N, Matsubara H, Tatsumi K. Use of vasodilators for the treatment of pulmonary veno-occlusive disease and pulmonary capillary hemangiomatosis: A systematic review. *Respir Investig.* 2018 Nov 22. pii: S2212-5345(18)30179-5.

31. Tanabe N, Kawakami T, Satoh T, Matsubara H, Nakanishi N, Ogino H, Tamura Y, Tsujino I, Ogawa A, Sakao S, Nishizaki M, Ishida K, Ichimura Y, Yoshida M, Tatsumi K. Balloon pulmonary angioplasty for chronic thromboembolic

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

研究分担者 巽 浩一郎 千葉大学大学院医学研究院呼吸器内科学 教授

研究要旨

平成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)が間隔をあけ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け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なため、軽症患者や労作時のみのHOT使用の患者に限り遠隔診療は可能と考えられた。

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

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 hypertension 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, Yamauch-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. (1) Hypnotics did not worsen a prognosis of patients receiving long-term oxygen and/or noninvasive ventilation

研究分担者 坪井 知正 国立病院機構南京都病院 院長

研究要旨

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

A. 研究目的

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

B. 研究方法

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

C. 研究結果

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

D. 考察

Since hypnotics improve subjective sleep quality, administration of those drugs, if

cautiously prescribed, might be permitted in patients receiving LTOT and/or long-term NIV.

E. 結論

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

F. 健康危険情報

None

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 論文作成中

2. 学会発表

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

2) ERS International Congress 2017, Milan

H. 知的財産権の出願・登録状況

None

6. (2) 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・ $PtcCO_2$ 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。

F. 健康危険情報

特になし。

B. 研究方法

後ろ向き研究1、前向き研究2

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

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。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

E. 結論

何事もエビデンスがすべてである。

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

研究分担者 葛西 隆敏 順天堂大学大学院医学研究科循環器内科・心血管
睡眠呼吸医学講座 准教授

研究要旨

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

A. 研究目的

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

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

B. 研究方法

アンケート回答時点の ASV 使用患者数と算定区分に加え、循環器外来および睡眠呼吸障害の専門外来(SDB 外来)への通

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

C. 研究結果

ASV を使用している患者は12月の Update 時で25名であった。このうち平成30年度の新規導入患者は8名であり、患者背景としては、男性24名(96%)、年齢 69.9 ± 14.9 歳、BMI $25.6 \pm 6.1 \text{kg/m}^2$ 、収縮能の保持された心不全が16名(64%)と過半数であった。

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

また、全25名のうち、5名(20%)ずつが循環器外来のみ、またはSDB外来のみを受診していた。循環器外来のみを受診していた5名はいずれも循環器疾患自体の管理のため毎月受診しており、ASV のデータダウンロードが毎回行われているわけではなく、データの確認が行われている場合でも使用状況が Good の患者はいなかった。SDB外来のみを受診していた5名のうち4

名が2カ月おきに外来受診をしていた。4名はいずれもASVの使用状況は Good であり、毎月受診していた残る1名は Poor であった。

D. 考察

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

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

また、循環器外来のみに通院している患者はいずれも、毎月受診しているにも関わらず、SDBの専門医の診療を受けえていないことも影響し使用状況はいずれも不良であった。このような場合、循環器外来の通院と別に遠隔モニタリングを用いた指導管理を行うことで、使用状況の改善の可能

性があると考えられる。いずれにしても ASV 使用中の患者では、遠隔モニタリングによる利益が期待できると考えられ、前向きな検証の必要性が高いといえる。

E. 結論

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

F. 健康危険情報

健康危険情報として報告すべきものはなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表

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

heart failure. *Can J Cardiol*. 2018; 34: 784-790.

- (エ) Yatsu S, Naito R, Kasai T, Matsumoto H, Shitara J, Shimizu M, Murata A, Kato T, Suda S, Hiki M, Sai E, Miyauchi K, Daida H. Influence of sleep-disordered breathing assessed by pulse oximetry on long-term clinical outcomes in patients who underwent percutaneous coronary intervention. *Clin Res Cardiol*. 2018; 107: 711-718.
- (オ) Matsumoto H, Kasai T. Central Sleep Apnea in Heart Failure: Pathogenesis and Management. *Curr Sleep Med Rep*. 2018; 4: 210-220.
- (カ) Wada H, Dohi T, Kasai T, Yatsu S, Naito R, Kato Y, Okai I, Iwata H, Isoda K, Okazaki S, Miyauchi K, Daida H. Culprit Plaque Characteristics in Patients With Sleep-Disordered Breathing Undergoing Percutaneous Coronary Intervention: An Intravascular Ultrasound Study. *J Am Heart Assoc*. 2018; 7: e009826.
- (キ) Matsumoto H, Kasai T, Suda S, Yatsu S, Shitara J, Murata A, Kato T, Hiki M, Yanagisawa N, Fujibayashi K, Nojiri S, Nishizaki Y, Shinohara M, Daida H. Randomized controlled trial of an oral appliance (SomnoDent) for sleep-disordered breathing and cardiac function in patients with heart failure. *Clin Cardiol*. 2018; 41: 1009-1012.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

7. (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
～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使用継続のための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 AHI22.3±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%)、うっ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±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AHI2.6±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±21.1%(P=0.176)、平均使用時間7.1±1.8時間/一晚(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AHI3.2±2.4/時で横ばい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≤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ともとの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、使用率、使用時間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た。

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

研究分担者 千葉 伸太郎 東京慈恵会医科大学 耳鼻咽喉科学教室
(太田総合病院附属研究所太田睡眠科学センター)客員教授

A. 研究目的

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

C. 研究方法

①被験者登録/割付/盲検化の方法

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

料 2)のとおりとする。機器内に蓄積したデータを患者はアプリ(OMRON connect; OMRON Healthcare, Tokyo, Japan)を用いて、自身のスマートフォンへ転送しそこからクラウドへ転送される。アプリ登録に必要な患者毎の ID は、予め事務局より各参加施設に与えられている。

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

タをクラウドで確認する。確認できた段階で適格基準を満たしたとみなし、割付を行う。研究事務局において「遠隔指導を行う群(以下 遠隔指導群)」と「遠隔指導を行わない群(以下 通常診療群)」への割付を封筒法で行う。肥満指数(Body Mass Index: BMI が 30kg/m² 以上か否か) および CPAP のアドヒアランス(4 時間以上/日 使用率が 70%以上か否か)によって層別化する。測定者(担当医)および患者に対する盲検化は行わない。

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

② 診断/治療計画

I. 介入内容

【通常診療群】

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

【遠隔指導群】

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

II. 外来/入院

外来診療にて行う。

III. 診断・治療計画の中止

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

D. 研究結果

文献考察から研究方法の妥当性
研究開始へ向け、倫理委員会での審査提

出

E. 考察

文献考察から研究方法の妥当性
研究開始へ向け、倫理委員会での審査提
出

F. 結論

文献考察から研究方法の妥当性
研究開始へ向け、倫理委員会での審査提
出

G. 健康危険情報

なし

H. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

I. 知的財産権の出願・登録状況

なし

9. (1) 遠隔医療と患者の QOL

研究分担者 中山 健夫 京都大学大学院医学研究科健康情報学分野 教授

研究要旨

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

A. 研究目的

近年、臨床医療の各領域で、患者の主観的良好状態である Quality of Life (QOL) の評価への関心が高まっている。しかし遠隔医療”telemedicine”の領域において、QOL がどの程度言及されているかは不明である。遠隔医療”telemedicine”全体と”telemedicine”のランダム化比較試験において QOL に言及した論文の割合の継続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), Quality of life、いずれも MeSH 指定せず、フリーワードとして用いた。ランダム化比較試験に限定する際には filter 機能を用いた。

C. 研究結果

以下、表に示す。

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

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

D. 考察

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

E. 結論

2000 年から 2018 年にかけて”telemedicine”全体、またはランダム化比較試験に限定した場合、QOL への言及がある論文の割合はいずれも増加し、それぞれ約 9%、約 29%に達していたが、近年ではやや頭打ちの傾向がみられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

9. (2) 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継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。

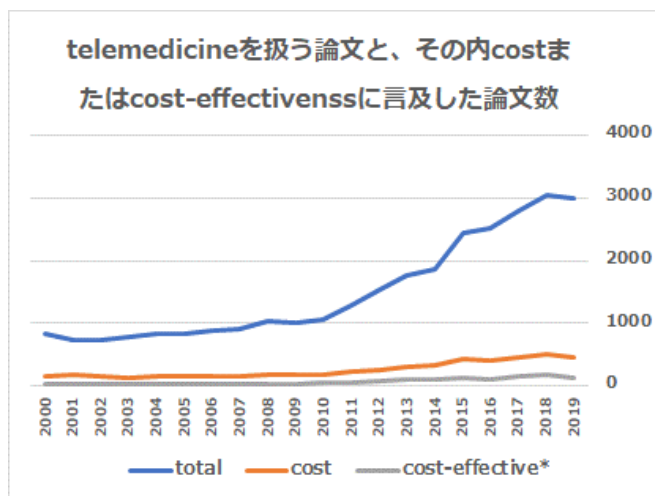
D. 考察 & E. 結論

”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

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

研究分担者 権 寧博 日本大学医学部 教授

研究要旨

遠隔モニタリングのための呼吸モニタリング技術の開発

A. 研究目的

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

B. 研究方法

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

C. 研究結果

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

D. 考察

なし

E. 結論

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

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) なし

2. 学会発表

1) なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

11. 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、治療を受ける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 は 127 名(42%)、15 ≤ , <30 が 35 名(12%)、30 ≤ は 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。」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

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

研究分担者 吉川 雅則 奈良県立医科大学栄養管理部 病院教授

研究要旨

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

A. 研究目的

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

B. 研究方法

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

量)、4) 心拍変動(LF/HF、HF)を評価した。

C. 研究結果

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

D. 考察

加温加湿作用を有する蒸気温熱マスク

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

E. 結論

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

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

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

apnea. Sleep Breath. 2018;22:149-155.

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

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

12. (2) 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、終夜はいびき総時間、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は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代は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った。

D. 考察

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

2. 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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>	42	73-78	2020
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>	27	501-508	2020
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
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
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

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, 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
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

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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
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

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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	2045894019 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
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

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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
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 hypertension associated with POEMS syndrome.	<i>Respirol Case Rep.</i>	7	e00411	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
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
Uemasu K, Sato S, Muro S, Sato A, Tanabe N, Hasegawa K, Hamakawa Y, Mizutani T, Fuseya Y, Tanimura K, Takahashi T, Hirai T.	Annual decline in arterial blood oxygen predicts development of chronic respiratory failure in COPD with mild hypoxaemia: A 6- year follow-up study.	<i>Respirology</i>	24	262-269	2019
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

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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
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

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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
Ryuya Eda, 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- 11	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, Miyauchi 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

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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)	S2032-S2033	2019
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, Puhon 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

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Nishimura K, 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
Hitomi T, Inouchi M, Takeyama H, Kobayashi K, Sultana S, Inoue T, Nakayama Y, Shimotake A, Matsuhashi M, Matsumoto R, Chin K, Takahashi R, Ikeda A.	Sleep is associated with reduction of epileptiform discharges in benign adult familial myoclonus epilepsy.	<i>Epilepsy Behav Case Rep</i>	11	18-21	2018
Tabara Y, Matsumoto T, Murase K, Setoh K, Kawaguchi T, Nagashima S, Kosugi S, Nakayama T, Wakamura T, Hirai T, Chin K, Matsuda F; Nagahama study group.	Day-to-Day Home Blood Pressure Variability and Orthostatic Hypotension: The Nagahama Study.	<i>Am J Hypertens</i>	31	1278-1285	2018
Matsumoto T, Tabara Y, Murase K, Setoh K, Kawaguchi T, Nagashima S, Kosugi S, Nakayama T, Wakamura T, Hirai T, Matsuda F, Chin K; Nagahama study group.	Nocturia and increase in nocturnal blood pressure: the Nagahama study.	<i>J Hypertens</i>	36	2185-2192	2018
Matsumoto T, Murase K, Tabara Y, Gozal D, Smith D, Minami T, Tachikawa R, Tanizawa K, Oga T, Nagashima S, Wakamura T, Komenami N, Setoh K, Kawaguchi T, Tsutsumi T, Takahashi Y, Nakayama T, Hirai T, Matsuda F, Chin K.	Impact of sleep characteristics and obesity on diabetes and hypertension across genders and menopausal status: the Nagahama study.	<i>Sleep</i>	41	zsy071	2018

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Dahy K, Takahashi K, Saito K, Kiso H, Rezk I, Oga T, Uozumi R, Chin K, Bessho K.	Gender differences in morphological and functional outcomes after mandibular setback surgery.	<i>J Craniomaxillofac Surg</i>	46	887-892	2018
Matsumoto T, Tanizawa K, Tachikawa R, Murase K, Minami T, Inouchi M, Handa T, Oga T, Hirai T, Chin K.	Associations of obstructive sleep apnea with truncal skeletal muscle mass and density.	<i>Sci Rep</i>	8	6550	2018
Dahy KG, Takahashi K, Saito K, Kakeno A, Kiso H, Isobe Y, Mishima S, Asai K, Moussa AE, Shahat B, Rezk I, Oga T, Morita S, Chin K, Bessho K.	The Relationship Between Cephalogram Analysis and Oxygen Desaturation Index During Sleep in Patients Submitted for Mandibular Setback Surgery. □	<i>J Craniofac Surg</i>	29	e375-e380	2018
Tabara Y, Matsumoto T, Murase K, Nagashima S, Hirai T, Kosugi S, Nakayama T, Wakamura T, Chin K, Matsuda F; and the Nagahama study group.	Seasonal variation in nocturnal home blood pressure fall: the Nagahama study.	<i>Hypertens Res</i>	41	198-208	2018
Oga T, Windisch W, Handa T, Hirai T, Chin K.	Health-related quality of life measurement in patients with chronic respiratory failure.	<i>Respir Investig</i>	56	214-221	2018
Tanizawa K, Chin K.	Genetic factors in sleep-disordered breathing.	<i>Respir Investig</i>	56	111-119	2018
Kawasaki T, Chen W, Htwe YM, Tatsumi K, Dudek SM.	DPP4 inhibition by sitagliptin attenuates LPS-induced lung injury in mice.	<i>Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol</i>	315	L834-845	2018
Abe M, Tsushima K, Sakayori M, Suzuki K, Ikari J, Terada J, Tatsumi K.	Utility of nintedanib for severe idiopathic pulmonary fibrosis: a single-center retrospective study.	<i>Drug Des Devel Ther</i>	12	3369-3375	2018
Abe M, Tsushima K, Ikari J, Kawata N, Terada J, Tanabe N, Tatsumi K.	Evaluation of the clinical characteristics of everolimus-induced lung injury and determination of associated risk factors.	<i>Respir Med</i>	134	6-11	2018
Ishiwata T, Abe M, Kasai H, Ikari J, Kawata N, Terada J, Sakao S, Tada Y, Tanabe N, Tatsumi K.	Safety of diagnostic flexible bronchoscopy in patients with echocardiographic evidence of pulmonary hypertension.	<i>Respir Investig</i>	pii: S2212-5345(18)	30245-4	2018

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Ishiwata T, Iwasawa S, Ebata T, Fan M, Tada Y, Tatsumi K, Takigiuchi Y.	Inhibition of Gli leads to antitumor growth and enhancement of cisplatin-induced cytotoxicity in large cell neuroendocrine carcinoma of the lung.	<i>Oncology Reports</i>	39	1148-1154	2018
Ishiwata T, Tsushima K, Terada J, Fujie M, Abe M, Ikari J, Kawata N, Tada Y, Tatsumi K.	Efficacy of end-tidal capnography monitoring during flexible bronchoscopy in nonintubated patients under sedation: A randomized controlled study.	<i>Respiration</i>	96	355-362	2018
Miwa H, Tanabe N, Jujo T, Kato F, Anazawa R, Yamamoto K, Naito A, Kasai H, Nishimura R, Suda R, Sugiura T, Sakao S, Ishida K, Masuda M, Tatsumi K.	Long-term outcome of chronic thromboembolic pulmonary hypertension at a single Japanese pulmonary endarterectomy center.	<i>Circ J</i>	82	1428-1436	2018
Kinoshita T, Yahaba M, Terada J, Matsumura T, Sakurai Y, Nagashima K, Sakao S, Tatsumi K.	Impact of arterial stiffness on WatchPAT variables in patients with obstructive sleep apnea.	<i>J Clin Sleep Med</i>	14	319-325	2018
Katsumata Y, Terada J, Abe M, Suzuki K, Ishiwata T, Ikari J, Takeda Y, Sakaida E, Tsushima K, Tatsumi K.	Analysis of the clinical benefit of 37 bronchoalveolar lavage procedures in patients with hematologic disease and pulmonary complications.	<i>Intern Med</i>	In press		2018
Fujimoto K, Ishiwata T, Kasai H, Terada J, Shionoya Y, Ikari J, Kawata N, Tada Y, Tsushima K, Tatsumi K.	Identification of factors during bronchoscopy that affect patient reluctance to undergo repeat examination: Questionnaire analysis after initial bronchoscopy.	<i>PLoS One</i>	13	e0208495	2018
Inagaki T, Terada J, Yahaba M, Kawata N, Jujo T, Nagashima K, Sakao S, Tanabe N, Tatsumi K.	Heart rate and oxygen saturation change patterns during 6-min walk test in subjects with chronic thromboembolic pulmonary hypertension.	<i>Respir Care</i>	63	573-583	2018
Haga T, Ito K, Sakashita K, Iguchi M, Ono M, Tatsumi K.	Risk factors for pneumonia in patients with schizophrenia.	<i>Neuropsychopharmacol Rep</i>	38	204-209	2018
Haga T, Ito K, Ono M, Maruyama J, Iguchi M, Suzuki H, Hayashi E, Sakashita K, Nagao T, Ikemoto S, Okaniwa A, Kitami M, Inuo E, Tatsumi K.	Risk factors for death due to psychiatric hospital-acquired pneumonia.	<i>Intern Med</i>	57	2473-2478	2018

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Suzuki T, Carrier EJ, Talati MH, Rathinasabapathy A, Chen X, Nishimura R, Tada Y, Tatsumi K, West J.	Isolation and characterization of endothelial-to-mesenchymal transition-cells in pulmonary arterial hypertension.	<i>Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol</i>	314	L118-L126	2018
Matsumura T, Tsushima K, Abe M, Suzuki K, Yamagishi K, Matsumura A, Ichimura Y, Ikari J, Terada J, Tatsumi K.	The effects of pirfenidone in patients with an acute exacerbation of interstitial pneumonia.	<i>Clin Respir J</i>	12	1550-1558	2018
Matsumura T, Terada J, Kinoshita T, Sakurai Y, Yahaba M, Tsushima K, Sakao S, Nagashima K, Ozaki T, Nagase H, Kobayashi Y, Hiwasa T, Tatsumi K.	Circulating autoantibodies against neuroblastoma suppressor of tumorigenicity 1 (NBL1): a potential biomarker for coronary artery disease in patients with obstructive sleep apnea.	<i>PLoS One</i>	13	e0195015	2018
Ogasawara T, Kohashi Y, Ikari J, Taniguchi T, Tsuruoka N, Watanabe-Takano H, Fujimura L, Sakamoto A, Hatano M, Hirata H, Fukushima Y, Fukuda T, Kurasawa K, Tatsumi K, Tokuhisa T, Arima M.	Allergic T _H 2 response governed by B-cell lymphoma 6 function in naturally occurring memory phenotype CD4 ⁺ T cells.	<i>Front Immunol</i>	9	750	2018
Chai K, Ning X, Nguyễn TTT, Zhong B, Morinaga T, Li Z, Shingyoji M, Tada Y, Tatsumi K, Shimada H, Hiroshima K, Yamaguchi N, Tagawa M.	Heat shock protein 90 inhibitors augment endogenous wild-type p53 expression but down-regulate the adenovirally-induced expression by inhibiting a proteasome activity.	<i>Oncotarget</i>	9	26130-26143	2018
Dougherty BJ, Terada J, Springborn SR, Vinit S, MacFarlane PM, Mitchell GS.	Daily acute intermittent hypoxia improves breathing function with acute and chronic spinal injury via distinct mechanisms.	<i>Respir Physiol Neurobiol</i>	256	50-57	2018
Tanaka N, Jujo T, Sugiura T, Matsuura K, Kobayashi T, Naito A, Shimazu K, Kasai H, Suda R, Nishimura R, Ikari J, Sakao S, Tanabe N, Matsumiya G, Tatsumi K.	Partial anomalous pulmonary venous return with dual drainage to the superior vena cava and left atrium with pulmonary hypertension.	<i>Respir Med Case Rep</i>	25	112-115	2018
Katsumata Y, Ikari J, Tanaka N, Abe M, Tsushima K, Yonemori Y, Tatsumi K.	Tocilizumab-effective multicentric Castleman's disease with infiltration of eosinophil and IgG4-positive plasma cells: A case report.	<i>Respir Med Case Rep</i>	25	25-29	2018

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Shimada A, Terada J, Tsushima K, Tateishi Y, Abe R, Oda S, Kobayashi M, Yamane M, Oto T, Tatsumi K.	Veno-venous extracorporeal membrane oxygenation bridged living-donor lung transplantation for rapid progressive respiratory failure with pleuroparenchymal fibroelastosis after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation.	<i>Respir Investig</i>	56	258-262	2018
Tajima H, Kasai H, Sugiura T, Tatsumi K.	Pulmonary arteriovenous fistula complicated by venous thromboembolism and paradoxical cerebral infarction during early pregnancy.	<i>BMJ Case Rep</i>	pii: bcr20172 22519	doi: 10.1136/b cr-2017- 222519	2018
Fujimoto K, Kasai H, Kunii R, Terada J, Tatsumi K.	Obstructive sleep apnea in a severely obese child with combined central sleep apnea and sleep-related hypoventilation disorder caused by a medullary tumor.	<i>J Clin Sleep Med</i>	14	1071-1074	2018
Shionoya Y, Kasai H, Terada J, Abe M, Takeda Y, Sakaida E, Tanabe N, Tatsumi K.	Cytomegalovirus pneumonia with progressive lung volume loss.	<i>Am J Case Rep</i>	19	1393-1397	2018
Tanabe N, Kawakami T, Satoh T, Matsubara H, Nakanishi N, Ogino H, Tamura Y, Tsujino I, Ogawa A, Sakao S, Nishizaki M, Ishida K, Ichimura Y, Yoshida M, Tatsumi K.	Balloon pulmonary angioplasty for chronic thromboembolic pulmonary hypertension: A systematic review.	<i>Respir Investig</i>	56	332-341	2018
Tanabe N, Oguma T, Sato S, Kubo T, Kozawa S, Shima H, Koizumi K, Sato A, Muro S, Togashi K, Hirai T.	Quantitative measurement of airway dimensions using ultra-high resolution computed tomography.	<i>Respir Investig</i>	56	489-496	2018
Fujita K, Ito Y, Oguma T, Mio T, Niimi A, Hirai T.	Association between Mycobacterium avium complex lung disease and serum vitamin D status, antimicrobial peptide levels, and bone mineral density.	<i>Medicine (Baltimore)</i>	97	e12463	2018
Fuseya Y, Muro S, Sato S, Tanabe N, Sato A, Tanimura K, Hasegawa K, Uemasu K, Kubo T, Kido A, Fujimoto K, Fushimi Y, Kusahara H, Sakashita N, Ohno Y, Togashi K, Mishima M, Hirai T.	Complementary regional heterogeneity information from COPD patients obtained using oxygen-enhanced MRI and chest CT.	<i>PLoS One</i>	13	e0203273	2018

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Tanabe N, Muro S, Sato S, Oguma T, Sato A, Hirai T.	Fractal analysis of low attenuation clusters on computed tomography in chronic obstructive pulmonary disease.	<i>BMC Pulm Med</i>	18	144	2018
Nakatsuka Y, Handa T, Kokosi M, Tanizawa K, Puglisi S, Jacob J, Sokai A, Ikezoe K, Kanatani KT, Kubo T, Tomioka H, Taguchi Y, Nagai S, Chin K, Mishima M, Wells AU, Hirai T.	The Clinical Significance of Body Weight Loss in Idiopathic Pulmonary Fibrosis Patients.	<i>Respiration</i>	96	338-347	2018
Hasegawa K, Sato S, Tanimura K, Fuseya Y, Uemasu K, Hamakawa Y, Sato A, Mishima M, Muro S, Hirai T.	Gastroesophageal reflux symptoms and nasal symptoms affect the severity of bronchitis symptoms in patients with chronic obstructive pulmonary disease.	<i>Respir Investig</i>	56	230-237	2018
Handa T, Matsui S, Yoshifuji H, Kodama Y, Yamamoto H, Minamoto S, Waseda Y, Sato Y, Kubo K, Mimori T, Chiba T, Hirai T, Mishima M.	Serum soluble interleukin-2 receptor as a biomarker in immunoglobulin G4-related disease.	<i>Mod Rheumatol</i>	28	838-844	2018
Nakatsuka Y, Vandenbon A, Mino T, Yoshinaga M, Uehata T, Cui X, Sato A, Tsujimura T, Suzuki Y, Sato A, Handa T, Chin K, Sawa T, Hirai T, Takeuchi O.	Pulmonary Regnase-1 orchestrates the interplay of epithelium and adaptive immune systems to protect against pneumonia.	<i>Mucosal Immunol</i>	11	1203-1218	2018
Oga T, Windisch W, Handa T, Hirai T, Chin K.	Health-related quality of life measurement in patients with chronic respiratory failure.	<i>Respir Investig</i>	56	214-221	2018
Kogo M, Nagata K, Morimoto T, Ito J, Fujimoto D, Nakagawa A, Otsuka K, Tomii K.	What is the impact of mildly altered consciousness on acute hypoxaemic respiratory failure with noninvasive ventilation?	<i>Internal Medicine</i>	57	1689-1695	2018
Nagata K, Kikuchi T, Horie T, Shiraki A, Kitajima T, Kadowaki T, Tokioka F, Chohnabayashi N, Watanabe A, Sato S, Tomii K.	Domiciliary High-Flow Nasal Cannula Oxygen Therapy for Stable Hypercapnic COPD Patients: A Multicenter, Randomized Crossover Trial.	<i>Ann Am Thorac Soc</i>	15	432-439	2018
Ito J, Nagata K, Sato S, Shiraki A, Nishimura N, Izumi S, Tachikawa R, Takeshi Morimoto T, Tomii K.	The clinical practice of high-flow nasal cannula oxygen therapy in adults: A Japanese cross-sectional multicenter survey.	<i>Respiratory Investigation</i>	56	249-257	2018
Kondoh Y, Taniguchi H, Kataoka K, Furukawa T, Shintani A, Fujisawa T, Suda T, Arita M, Baba T, Ichikado K, Inoue Y, Kishi K, Kishaba T, Nishiyama O, Ogura T, Tomii K, Homma S.	Clinical spectrum and prognostic factors of possible UIP pattern on high-resolution CT in patients who underwent surgical lung biopsy.	<i>PLoS ONE</i>	13	e0193608-	2018

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Nishimura A, Kasai T, Kikuno S, Nagasawa K, Okubo M, Narui K, Mori Y.	Effect of Sleep-Disordered Breathing on Albuminuria in 273 Patients with type 2 Diabetes.	<i>J Clin Sleep Med</i>	14	401-407	2018
da Silva BC, Kasai T, Coelho FM, Zatz R, Elias RM.	Fluid redistribution in sleep apnea: Therapeutic implications in edematous states.	<i>Front Med (Lausanne)</i>	4	256	2018
Suda S, Kasai T, Matsumoto H, Shiroshita N, Kato M, Kawana F, Yatsu S, Murata A, Kato T, Hiki M, Chiang SJ, Miyazaki S, Daida S.	Prevalence and clinical correlates of sleep-disordered breathing in patients hospitalized with acute decompensated heart failure.	<i>Can J Cardiol</i>	34	784-790	2018
Yatsu S, Naito R, Kasai T, Matsumoto H, Shitara J, Shimizu M, Murata A, Kato T, Suda S, Hiki M, Sai E, Miyauchi K, Daida H.	Influence of sleep-disordered breathing assessed by pulse oximetry on long-term clinical outcomes in patients who underwent percutaneous coronary intervention.	<i>Clin Res Cardiol.</i>	107	711-718	2018
Matsumoto H, Kasai T.	Central Sleep Apnea in Heart Failure: Pathogenesis and Management.	<i>Curr Sleep Med Rep.</i>	4	210-220	2018
Matsumoto H, Kasai T, Suda S, Yatsu S, Shitara J, Murata A, Kato T, Hiki M, Yanagisawa N, Fujibayashi K, Nojiri S, Nishizaki Y, Shinohara M, Daida H.	Randomized controlled trial of an oral appliance (SomnoDent) for sleep-disordered breathing and cardiac function in patients with heart failure.	<i>Clin Cardiol.</i>	41	1009-1012	2018
Wada H, Dohi T, Kasai T, Yatsu S, Naito R, Kato Y, Okai I, Iwata H, Isoda K, Okazaki S, Miyauchi K, Daida H.	Culprit Plaque Characteristics in Patients With Sleep-Disordered Breathing Undergoing Percutaneous Coronary Intervention: An Intravascular Ultrasound Study.	<i>J Am Heart Assoc</i>	7	e009826	2018
Tabara Y, Matsumoto T, Murase K, Nagashima S, Hirai T, Kosugi S, Nakayama T, Wakamura T, Chin K, Matsuda F; and the Nagahama study group.	Seasonal variation in nocturnal home blood pressure fall: the Nagahama study.	<i>Hypertens Res</i>	41	198-208	2018
Uyama H, Yamauchi M, Fujita Y, Yoshikawa M, Ohnishi Y, Kimura H.	The effects of accompanying arousal to apneic event on blood pressure and sympathetic nerve activity in severe obstructive sleep apnea.	<i>Sleep Breath</i>	22	149-155	2018

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Dahy KG, Takahashi K, Saito K, Kakeno A, Kiso H, Isobe Y, Mishima S, Asai K, Moussa AE, Shahat B, Rezk I, Oga T, Morita S, Chin K, Bessho K.	The relationship between cephalogram analysis and oxygen desaturation Index during sleep in patients submitted for mandibular setback surgery.	<i>J Craniofac Surg</i>	29	e375-e-380	2018
Dahy K, Takahashi K, Saito K, Kiso H, Rezk I, Oga T, Uozumi R, Chin K, Bessho K.	Gender differences in morphological and functional outcomes after mandibular setback surgery.	<i>J Craniomaxillofac Surg</i>	46	887-892	2018
Oga T, Windisch W, Handa T, Hirai T, Chin K.	Health-related quality of life measurement in patients with chronic respiratory failure.	<i>Respir Investig</i>	56	214-221	2018
Tanizawa K, Handa T, Kubo T, Chen-Yoshikawa TF, Aoyama A, Motoyama H, Hijiya K, Yoshizawa A, Oshima Y, Ikezoe K, Tokuda S, Nakatsuka Y, Murase Y, Nagai S, Muro S, Oga T, Chin K, Hirai T, Date H.	Clinical significance of radiological pleuroparenchymal fibroelastosis pattern in interstitial lung disease patients registered for lung transplantation: a retrospective cohort study.	<i>Respir Res</i>	19	162	2018
Nishimura K, Nakamura S, Kusunose M, Nakayasu K, Sanda R, Hasegawa Y, Oga T.	Comparison of patient-reported outcomes during acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease.	<i>BMJ Open Respir Res</i>	5	e000305	2018
黒田 知宏, 黒田 佑輝, 陳 和夫	遠隔モニタリングを支える情報システムのあり方について	日本遠隔医療学会雑誌	14	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

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	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
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	2018
村瀬公彦、陳 和夫	遠隔モニタリングシステムを用いたCPAP療法の管理	医学のあゆみ	268	649-654	2019
陳 和夫	睡眠時無呼吸症候群の持続陽圧（CPAP）呼吸療法の遠隔モニタリング	カレントセラピー	36	1221-1225	2018
陳 和夫	CPAPモニタリング【遠隔睡眠学】	睡眠医療	12	171-176	2018
坪井知正	超高齢化時代の急性期医療と集中治療を考える 高齢終末期の尊厳あるケアのあり方とは	ICUとCCU	42	255-261	2018
黒田知宏、黒田佑輝、陳和夫	遠隔モニタリングを支える情報システムのあり方について	日本遠隔医療学会雑誌	14	98-100	2018
(上記付録)	在宅呼吸遠隔モニタリング情報環境整備手引き（案）	日本遠隔医療学会雑誌	14	163-165	2018
吉嶺裕之	(特集 遠隔睡眠学) 欧米の遠隔睡眠医療	睡眠医療	12	163-169	2018
吉嶺裕之、成井浩司	(特集 遠隔睡眠学) 海外在留邦人の持続陽圧呼吸（CPAP）療法管理	睡眠医療	12	191-197	2018
植木純、神津玲、大平徹郎、桂秀樹、黒澤一、安藤守秀、佐野裕子、佐野恵美香、石川朗、高橋仁美、北川知佳、玉木彰、関川清一、吉川雅則、津田徹	呼吸リハビリテーションに関するステートメント	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌	27	95-114	2018
吉川雅則、藤田幸男、山本佳史	高齢者疾患の予防・治療に向けたサルコペニア対策 COPD	診断と治療	106	755-759	2018
高橋輝一、山内基雄、藤田幸男、吉川雅則、片山久美子、木村弘	重症の閉塞性睡眠時無呼吸を伴わない肥満低換気症候群の1例	奈良医学雑誌	69	43-47	2018