

令和 4 年 5 月 24 日現在

機関番号：15101

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2021

課題番号：17K12454

研究課題名(和文) 遠隔モニタリングを利用した在宅酸素療法の訪問看護に対する有用性の検討

研究課題名(英文) Study of usefulness in home oxygen therapy using tele-monitoring for visiting nursing

研究代表者

鰐岡 直人 (BURIOKA, Naoto)

鳥取大学・医学部・教授

研究者番号：50252854

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,000,000円

研究成果の概要(和文)：在宅酸素療法(HOT)の遠隔モニタリングを慢性呼吸不全患者に適用して、訪問看護に活用することを目的とした。結果として以下を得た。健康関連QOL票(SF-36)を用いて遠隔モニタリング介入前と介入3ヶ月後の尺度の変化を調べた。尺度に有意な改善が認められた。訪問看護時の指導効率向上のため、マニュアルを作成し訪問看護に適用した。高炭酸ガス血症を伴った型慢性呼吸不全の患者に対して、外来で経皮的二酸化炭素分圧測定装置を用いて安全と思われる吸入酸素流量を決定した。HOTの遠隔モニタリングに加えて、吸入酸素流量の再検討や訪問看護を行えば、より安全なHOTを構築できる可能性が示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

在宅酸素療法は慢性呼吸不全患者さんの予後を改善する重要な治療法である。一方、患者さんが自宅などで短時間しか使用していない場合や、医師が処方した吸入酸素流量が適切でない可能性などに対する客観的確認は難しかった。本研究では遠隔モニタリング技術を利用することで、これらの臨床的問題点が解決可能であることを明らかにした。情報通信技術を用いて遠隔モニタリング可能にした在宅酸素療法の有用性を患者側からと訪問看護師側から検討し、実践的な操作・指導マニュアルを作成した。従来にはない研究であり、得られた情報を訪問看護師と共有して、よりよい医療が行える可能性を確認した。

研究成果の概要(英文)：The aim of this study was to apply telemonitoring of home oxygen therapy (HOT) to patients with chronic respiratory failure and to apply it to home-visit nursing. The following results were obtained: (1) We evaluated the changes in the scales of the health-related quality of life questionnaire (SF-36) before and 3 months after the telemonitoring intervention. Significant improvement was observed in the scales by telemonitoring of HOT. (2) A manual was made and published to improve the teaching efficiency for patients during home-visit nursing. (3) For patients of type II chronic respiratory failure with hypercapnia, we determined the inhaled oxygen flow rate that seems to be safe using a device to measure the percutaneous partial pressure of carbon dioxide at an outpatient clinic. It was suggested that a safer HOT could be constructed by determining the optimal inhaled oxygen flow in addition to telemonitoring of HOT with home-visit nursing.

研究分野：呼吸器内科学

キーワード：在宅酸素療法 遠隔モニタリング 訪問看護 慢性呼吸不全 酸素飽和度 慢性閉塞性肺疾患 経皮的二酸化炭素分圧 パルスオキシメータ

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

酸素濃縮器あるいは液体酸素を自宅で使用する装置が開発され在宅酸素療法 (home oxygen therapy: HOT) が簡便となり、本邦でも 1985 年に社会保険の適用が認められ広く普及している。HOT は慢性呼吸器疾患による慢性呼吸不全だけでなく、チェーン・ストークス呼吸を合併した慢性心不全、肺高血圧症、チアノーゼ型先天性心疾患などにも適応がある。約 17 万人が HOT を受けており在宅療養生活をしている。HOT 患者の大多数は酸素濃縮器を使用しているが、患者が HOT で使用する酸素濃縮器を処方酸素流量通り適正に使用しているか、あるいは一度処方した吸入酸素流量が患者の様々な生活の場において適切かどうかは患者の自己申告によるところが大きく、客観的な評価法がほとんどないのが現状である。

我々は、情報通信技術を用いて酸素濃縮器に通信装置を組み込み携帯電話網のインターネットを介して機器の稼働情報と患者が自宅で自己測定した経皮的酸素飽和度 (percutaneous arterial blood oxygen saturation: SpO₂)、脈拍数の測定値を自動で専用サーバーに保存するクラウドシステムの開発に協力してきた。医療スタッフは、専用サーバーに自動保存された SpO₂、脈拍数、酸素濃縮器から吸入した酸素流量、酸素濃縮器が使用された時刻帯などのデータを、手持ちコンピュータから遠隔モニタリング (telemonitoring) して、詳細に検討できる。本システムは医療機器認可を得ており全国で使用できる。本システムを組み込んだ酸素濃縮器を慢性呼吸不全患者に適用することで、健康関連 QOL 改善や訪問看護時の指導が容易になる可能性がある。

2. 研究の目的

HOT は、酸素吸入が必要な慢性呼吸不全患者などが住み慣れた自宅で療養を行える利点があり、患者の生活の質 (QOL) や予後を改善できる重要な治療法である。一方、自宅での使用状況は患者の自己申告によるところが大きく、外来診察や訪問看護などで指導しても適切な使用に関して明確ではなかった。自宅での酸素濃縮器の使用状況や専用パルスオキシメータを用いた SpO₂ の自己測定結果を酸素濃縮器に組み込んだ通信装置を介してインターネット経由で専用サーバーに保存して、医師・医療スタッフが適時確認できる HOT の遠隔モニタリングシステムが利用可能になっている。本システムを利用した新しい治療アルゴリズムを用いて患者側の健康関連 QOL 変化と、訪問看護を行う医療スタッフ側の便宜性向上に関して調査・研究を行う。

3. 研究の方法

HOT は慢性呼吸不全患者の予後、QOL を改善させる治療法である。自宅などで HOT を受けている患者の原因疾患は、大多数が慢性呼吸不全である。在宅中に酸素吸入を長時間継続すれば、生命予後の改善が期待できる¹⁾。しかし、自宅などにおける酸素濃縮器の使用状況の客観的確認法や、吸入酸素流量の適正性を検討する手段などが臨床的未解決問題点として残されていた。HOT の遠隔モニタリングを慢性呼吸不全患者に適用して、これらの臨床的問題点の解決を行い、改善結果を訪問看護に応用するために、本研究では主に以下の 3 つの内容を実施した。

(1)【HOT の遠隔モニタリング使用による患者側の健康関連 QOL 尺度の改善に関する検討】

健康関連 QOL 調査票 (Medical Outcome Study 36-Item Short - Form Health Survey: SF-36) を用いて HOT を受けている患者に対して、遠隔モニタリング介入前と介入 3 ヶ月後の尺度の変化を調べる。主な介入は、遠隔モニタリングの結果を利用して、自宅における低酸素血症状態を把握し、吸入酸素流量が不足の場合は吸入酸素流量の処方を再設定することや酸素濃縮器の使用時間が短い患者に対する指導などである。

(2)【在宅酸素療法の遠隔モニタリングを訪問看護時に利用することによる患者指導効率の向上に関する検討】

訪問看護時の指導効率向上のため、「遠隔モニタリングを用いた在宅酸素療法・訪問看護のためのマニュアル」を作成する。医師向けに詳細な「遠隔モニタリングを用いた在宅酸素療法・診療のための操作マニュアル」も作成する。鳥取大学医学部内に「在宅医療推進支援室」があり、専門性のある訪問看護師の養成を行っているが、参加している訪問看護師に対して講義を行い普及に努める。実際に訪問看護に応用してもらい感想を得る。

(3)【高炭酸ガス血症を伴った II 型慢性呼吸不全に対する経皮的二酸化炭素分圧測定装置利用による処方酸素流量の見直し】

(1) の研究に関連して、高炭酸ガス血症を伴った II 型慢性呼吸不全に対する経皮的二酸化炭素分圧 (PtcCO₂) 測定装置利用による処方吸入酸素流量の見直しを行い、実臨床において安全な吸入酸素流量を設定する。HOT の遠隔モニタリングに加えて、PtcCO₂ 測定装置利用による処方酸素流量の見直しをすれば、より安全な HOT を構築できる可能性がある。

4. 研究成果

遠隔モニタリングは、遠隔医療の一つであり医療機器の稼働情報や患者の生体情報をインターネット経由でサーバーに自動保存後、医師、医療スタッフがサーバーに接続して確認できるシステムである²⁻⁶⁾(図1)。HOTにおいても2018年度から診療報酬で遠隔モニタリング加算が認められた。遠隔モニタリングする項目は、SpO₂、脈拍数、酸素濃縮器の使用時間および吸入酸素流量の設定・使用状況である(図2)。HOTの遠隔モニタリングを利用することによって患者側と訪問看護側の有用性を確認するための研究を実施して、以下の成果を得た。

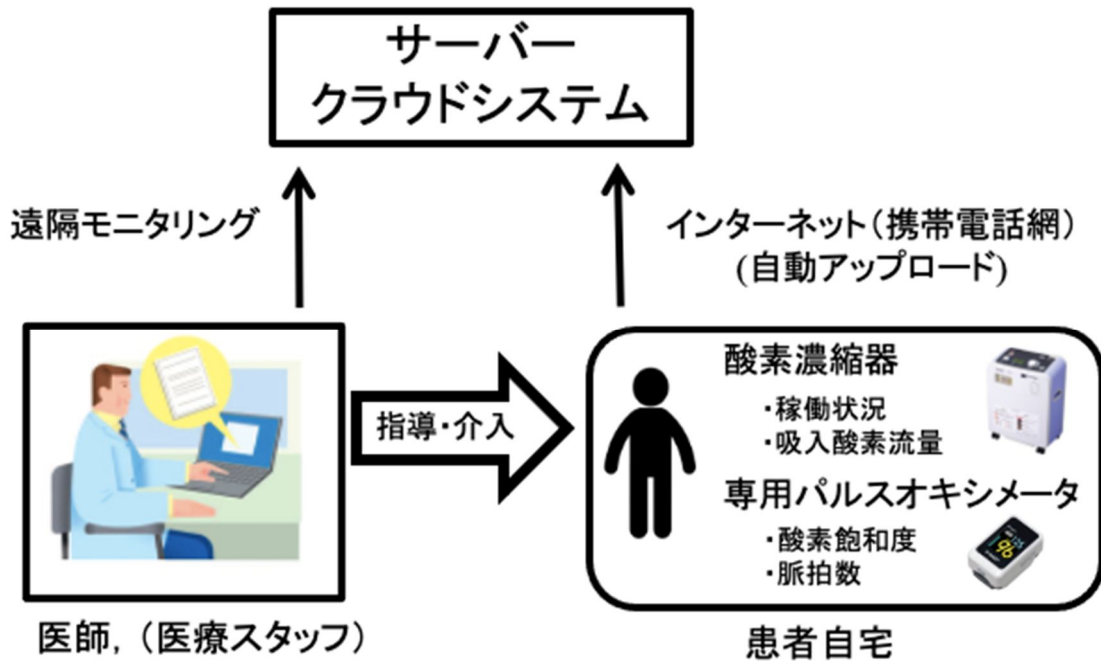


図1. 在宅酸素療法の遠隔モニタリングの仕組み

医師は遠隔モニタリングの結果をもとに指導・介入する。医療スタッフは医師の指導のもと実施する。

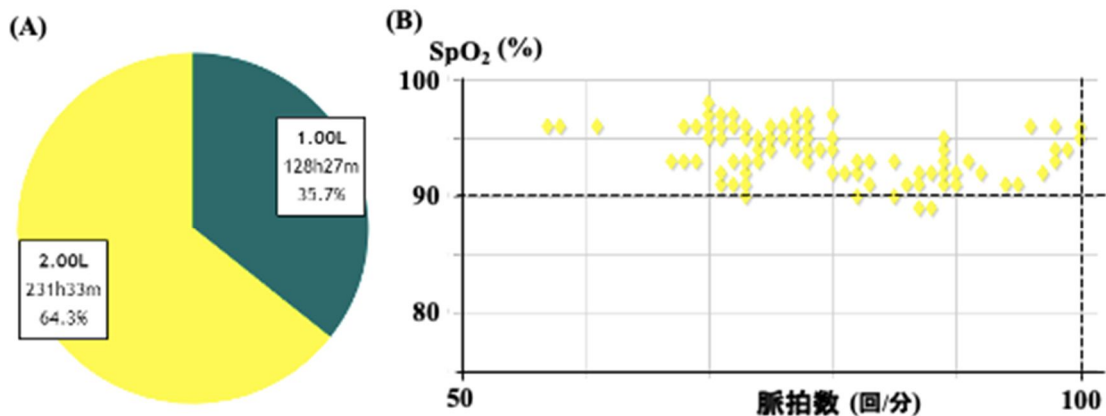


図2. 遠隔モニタリングの結果例

(A) 使用吸入酸素流量 (15日間)

(B) 専用パルスオキシメータで自己測定した酸素飽和度 (SpO₂) と脈拍数の散布図。

(1)【患者側の健康関連 QOL 尺度の改善に関する検討】

健康関連 QOL 票の SF-36 を用いて HOT を受けている患者に対して、遠隔モニタリング介入前と介入3ヶ月後の尺度の変化を調べた。複数の尺度に有意な改善が認められ、結果を英文論文として公表した²⁾。結果の概要として、慢性呼吸不全によって HOT を受けている患者に対して、酸素濃縮器の使用状況、脈拍数、SpO₂ の遠隔モニタリングによる指導介入によって、包括的健康関連 QOL 調査票、SF-36 の vitality と mental health の尺度スコアが有意に改善した(図3)²⁾。

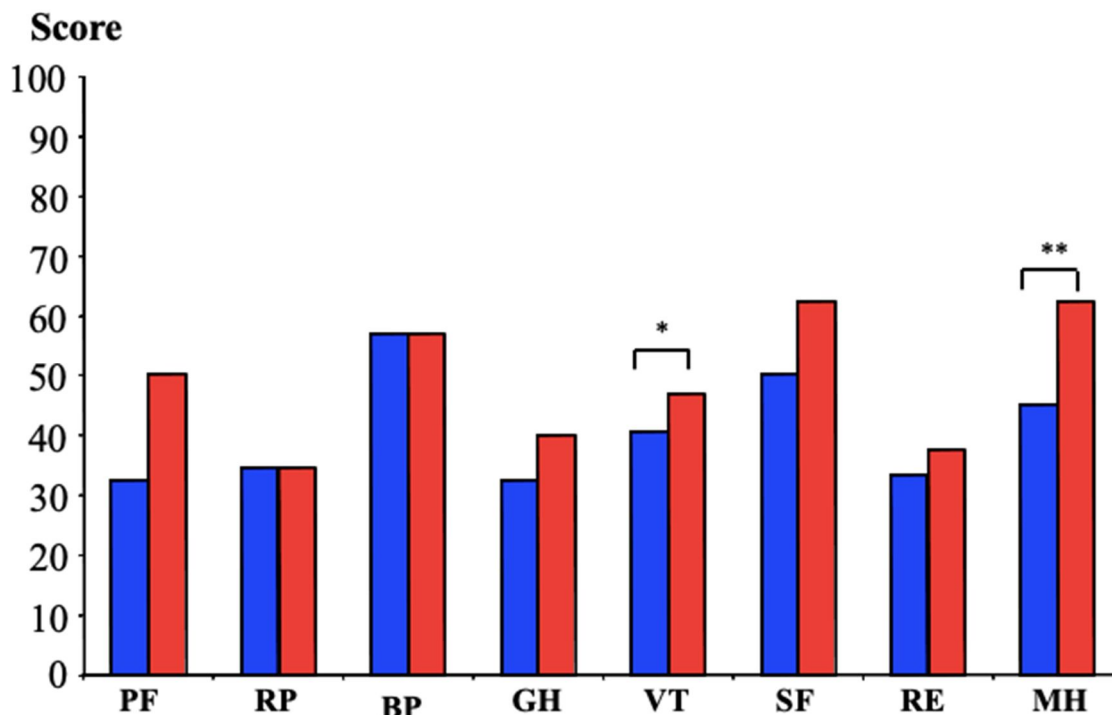


図3.在宅酸素療法の遠隔モニタリング結果を用いた介入前後のSF-36尺度の変化。

* $p < 0.04$, ** $p < 0.02$, Wilcoxon matched-pairs signed rank test.

PF; physical functioning, RP; role physical, BP; bodily pain, GH; general health perception, VT; vitality, SF; social functioning, RE; role emotional, MH; mental health.

さらに本研究から得られた研究成果を含めたHOTの遠隔モニタリングに関する英文総説論文を作成した³⁾。

(2)【在宅酸素療法の遠隔モニタリングを訪問看護時に利用することによる患者指導効率の向上に関する検討】

訪問看護時の指導効率向上のため、訪問看護のためのマニュアルを作成した。医師向けに詳細な「診療のための操作マニュアル」も作成した。また、遠隔モニタリング技術は日進月歩のため、毎年度、改訂した。これらのマニュアルは研究代表者の鯉岡研究室ホームページ、<http://chronocyber.com/>（2022年5月時点）にPDFをリンクして、自由に利用できるように公開している。

鳥取大学医学部内に“在宅医療推進支援室”があり、専門性のある訪問看護師の養成を行っているが、参加している訪問看護師に対して講義を行い普及に努めた。実際に応用してもらった訪問看護師からは有用性が示唆された（図4）。

(3)【高炭酸ガス血症を伴ったII型慢性呼吸不全に対する経皮的二酸化炭素分圧測定装置利用による処方酸素流量の見直し】

HOTが実施されている高炭酸ガス血症を伴ったII型慢性呼吸不全患者に対して、客観的に安全で適切と考えられる吸入酸素流量に処方を見直すため、PtcCO₂測定装置と新規考案したコントロールアルゴリズムを組み合わせ、PtcCO₂とSpO₂を利用した二系統フィードバック機構を有する吸入酸素流量自動決定装置を開発した（山本章裕、鯉岡直人、山崎章、2019年4月、第59回日本呼吸器学会総会発表）。高炭酸ガス血症を伴うII型慢性呼吸不全患者の安静覚醒時と睡眠時の安全な吸入酸素流量を自動で決定することができた。HOTの遠隔モニタリングに加えて、本装置システムを利用すれば、より安全なHOTを構築できる可能性が示唆された（図4）。本装置システムは、覚醒時のみではなく、睡眠中も動脈血二酸化分圧および酸素分圧の変化を非侵襲的に監視して適切な吸入酸素流量を決定できる。今後も改良していく予定である。

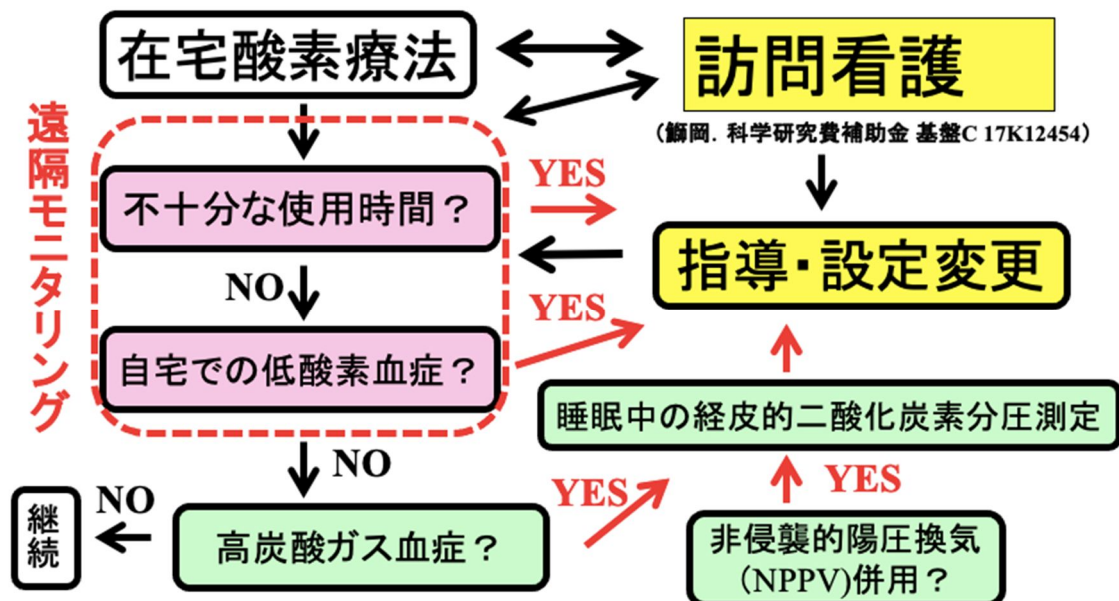


図 4 . 遠隔モニタリングを利用した在宅酸素療法：指導・設定変更フローチャート

(4) その他の研究成果

付随した領域の産業財産権を得た．一部は実用化して臨床展開されている．

酸素供給装置 (特許番号 6211253 号), 特許取得 (特願 2012-183159, 特許番号 6211253 号, 2017 年 09 月 22 日).

歩行試験システム (特許番号 6406854 号). 特許取得 (特願 2014-77867, 特許番号 6406854 号, 2018 年 09 月 28 日).

歩行試験システム (特許番号 6630750 号). 特許取得 (分割特許) (特願 2014-77867, 特許番号 6630750 号, 2019 年 12 月).

< 引用文献 >

- 1 . Miyamoto K, Aida A, Nishimura M, et al: Gender effect on prognosis of patients receiving long-term home oxygen therapy. The Respiratory Failure Research Group in Japan. Am J Respir Crit Care Med. 152(3):972-976, 1995.
- 2 . Burioka N, Yamamoto A, Morimoto M, et al: Health-related quality of life in patients on home oxygen therapy with telemonitoring. Yonago Acta Med. 63(2): 132-134, 2020.
- 3 . Burioka N. Telemonitoring of home oxygen therapy: A Review of the state of the art and introduction of a new cloud-based system. Yonago Acta Medica 63(4):239-245, 2020.
- 4 . 鯉岡直人, 山本章裕, 下廣寿 . 遠隔診療 (テレケア) の実際 . (特集 遠隔医療が目指すもの) Progress in Medicine 38(11): 1175-80, 2018 .
- 5 . 鯉岡直人, 山本章裕, 下廣寿 . 在宅酸素療法の遠隔モニタリング . カレントセラピー 36(12): 78-83, 2018 .
- 6 . 鯉岡直人 . 在宅酸素療法の遠隔モニタリング . Clinical Engineering 33(2): 149-155, 2022.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計9件（うち査読付論文 6件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 5件）

1. 著者名 Burioka N, Yamamoto A, Morimoto M, Yamasaki A, Hirayama Y, Takata M	4. 巻 63
2. 論文標題 Health-Related Quality of Life in Patients on Home Oxygen Therapy Telemonitoring	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Yonago Acta Medica	6. 最初と最後の頁 132 ~ 134
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.33160/yam.2020.05.004	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -
1. 著者名 Burioka N	4. 巻 63
2. 論文標題 Telemonitoring of Home Oxygen Therapy: A Review of the State of the Art and Introduction of a New Cloud-based System	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Yonago Acta Medica	6. 最初と最後の頁 239 ~ 245
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.33160/yam.2020.11.001	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -
1. 著者名 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, Kuroda T, Hirai T, Chin K.	4. 巻 17
2. 論文標題 A randomized controlled trial of telemedicine for long-term sleep apnea continuous positive airway pressure management	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Ann Am Thorac Soc	6. 最初と最後の頁 329-337
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1513/AnnalsATS.201907-4940C.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 Horie T, Burioka N, Amisaki T, Shimizu E	4. 巻 61
2. 論文標題 Sample entropy in electrocardiogram during atrial fibrillation	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Yonago acta Medica	6. 最初と最後の頁 49-57
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 鯉岡直人	4. 巻 34(Suppl.1)
2. 論文標題 呼吸異常	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 呼吸器内科診療マニュアル 呼吸器内科特別増刊号	6. 最初と最後の頁 49-54
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 鯉岡直人, 山本章裕, 下廣寿	4. 巻 38
2. 論文標題 遠隔診療 (テレケア) の実際	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Progress in Medicine	6. 最初と最後の頁 1175-1180
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 鯉岡直人, 山本章裕, 下廣寿	4. 巻 36
2. 論文標題 在宅酸素療法の遠隔モニタリング	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 カレントセラピー	6. 最初と最後の頁 78-83
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Burioka N, Nakamoto S, Amisaki T, Horie T, Shimizu E.	4. 巻 56
2. 論文標題 Modified method to examine walking pattern and pace of 6-min walk test before and after inhalation of procaterol in COPD.	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 Intern Med	6. 最初と最後の頁 1949-1955
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.2169/internalmedicine.56.7961	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Yamamoto A, Burioka N, Eto A, Amisaki T, Shimizu E.	4. 巻 60
2. 論文標題 Usefulness of pulse oximeter that can measure SpO2 to one digit after decimal point.	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 Yonago Acta Medica	6. 最初と最後の頁 133-134
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

〔学会発表〕 計2件 (うち招待講演 1件 / うち国際学会 0件)

1. 発表者名 山本章裕, 鯉岡直人, 山崎章
2. 発表標題 自動酸素流量調整装置の検討
3. 学会等名 日本呼吸器学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 鯉岡直人
2. 発表標題 遠隔モニタリングの基礎 在宅酸素療法
3. 学会等名 平成29年度 厚生労働省事業 遠隔医療従事者研修事業 (招待講演)
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計3件

1. 著者名 鯉岡直人	4. 発行年 2021年
2. 出版社 診断と治療社	5. 総ページ数 252
3. 書名 適正使用のための臨床時間治療学—生体リズムと薬物治療効果. 気管支喘息・COPD. (pp141-145)	

1. 著者名 鯉岡直人	4. 発行年 2017年
2. 出版社 一般社団法人 日本遠隔医療学会	5. 総ページ数 2ページ (pp. 48-49)
3. 書名 図説・日本の遠隔医療2017 (在宅酸素療法の遠隔医療)	

1. 著者名 鯉岡直人	4. 発行年 2017年
2. 出版社 技術情報協会	5. 総ページ数 pp. 509-520
3. 書名 在宅医療市場に向けたマーケティングと製品開発。(遠隔モニタリングを利用した在宅酸素療法の構築と臨床展開)	

〔出願〕 計0件

〔取得〕 計3件

産業財産権の名称 歩行試験システム	発明者 鯉岡直人、阿部淳 他	権利者 鳥取大学、フク ダ電子
産業財産権の種類、番号 特許、6630750	取得年 2019年	国内・外国の別 国内
産業財産権の名称 歩行表示システム	発明者 鯉岡直人 他	権利者 鳥取大学、フク ダ電子
産業財産権の種類、番号 特許、6406854	取得年 2018年	国内・外国の別 国内
産業財産権の名称 酸素供給装置	発明者 鯉岡直人 他	権利者 鳥取大学、フク ダ電子
産業財産権の種類、番号 特許、特許番号6211253号	取得年 2017年	国内・外国の別 国内

〔その他〕

科研費によって作成した在宅酸素療法の遠隔モニタリングの訪問看護師用マニュアルと医師用マニュアルを鱒岡研究室ホームページにおいて公開している。

鳥取大学医学部大学院 医科学専攻 保健学科 検査技術科学専攻 病態検査学講座 鱒岡研究室
<http://chronocyber.com/>

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------