

様式 C-19

科学研究費補助金研究成果報告書

平成 22 年 5 月 15 日現在

研究種目：基盤研究(B)

研究期間：2007～2009

課題番号：19390570

研究課題名（和文）急増する在宅慢性呼吸不全患者の入院を予防するテレナーシングの
日本への実践的導入

研究課題名（英文）Practical introduction of telenursing for chronic respiratory failure
patients for preventing hospital readmission of which increasing
rapidly into Japan.

研究代表者

亀井 智子 (KAMEI TOMOKO)

聖路加看護大学・看護学部・教授

研究者番号：80238443

研究成果の概要（和文）：在宅療養する慢性呼吸不全患者が自宅において安定した療養を継続することができるよう、問診・回答方式による HOT テレナーシングシステムを開発した。これを在宅酸素療法を受ける患者に用い、ランダム化比較試験により増悪予防効果の検討、および費用対効果を検討した。介入群 16 名、コントロール群 13 名を分析した結果、本テレナーシングシステムの利用は、介入期間中の増悪兆候の発生や再入院した者の割合には両群間で有意差を認めなかったが、介入期間前・介入期間中の各 3か月間における診療報酬と非増悪率から算定した費用対効果比、および増分費用効果比は介入群のほうに高かったことが示された。本テレナーシングの利用は、HOT 患者の診療コストの低減にとって有効であることが示唆された。

研究成果の概要（英文）：To maintain and keep continuous daily life for the chronic respiratory failure patients with Home Oxygen Therapy(HOT), we developed Telenursing system for HOT patients by self-monitoring methods and using touch panel PC terminal. The effect of the telenursing was examined by the randomized-controlled trial and twenty-nine HOT patients consented to participate in the study and were randomly assigned to the intervention (n=16) or control group (n=13). Intervention group was used HOT telenursing system every day for three months and cost-effectiveness was examined between both groups. As a result, a significant difference was not found in the occurrence of the respiratory exacerbation symptoms and readmission ratio for both groups for three month investigation periods. However, the cost-effectiveness ratio (CER) and the incremental cost effectiveness ratio (ICER) which calculated from the medical fee and non-exacerbation ratio of the intervention period were both higher in the intervention group. It was suggested that this telenursing system might be effective for the decrease of the medical cost for HOT patients.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2007 年度	8,100,000	2,430,000	10,530,000
2008 年度	3,500,000	1,050,000	4,550,000
2009 年度	2,700,000	810,000	3,510,000
総 計	14,300,000	4,290,000	18,590,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・地域・老年看護学

キーワード：テレナーシング、慢性呼吸不全、在宅酸素療法、急性増悪、ランダム化比較試験

1. 研究開始当初の背景

テレナーシングは欧米では 1980 年代から普及はじめ、対象者がどこに暮らしていて

も等質な看護を提供することを可能にし、在院日数の短縮、育児支援、妊産婦の健康管理、在宅介護などに効果を上げている (ICN,

2001)。わが国では 1997 年の医師法第 20 条解釈通知、2003 年の情報通信機器を用いた診療(遠隔医療)の一部改正により、医師-患者間の遠隔医療が進展しつつあり、離島や医療過疎地域の取り組み、喘息など慢性疾患や妊娠婦の健康管理システムなどが稼動し、2003 年までに国内で延べ 1,035 プロジェクトが実施されている(日本遠隔医療学会、2007)。しかし、これらには看護師による即時データトリアージや遠隔保健指導の機能を持たないものが多い。自治体を中心に遠隔医療の取り組みが急速に進んでいるものの(馬宮、2010)、遠隔医療、およびテレナーシングや電話による保健・看護指導という看護技術に対する報酬化は現在のところ検討されていない。

一方、慢性呼吸不全患者を対象とした在宅酸素療法 (Home Oxygen Therapy : 以下 HOT) は、現在約 14 万人の実施者があるが、近年では高齢、長期実施者、がんなど終末期に導入されるケースも増加するなど、わが国の HOT のあり方は変化している。

亀井ら(2003)は、HOT 実施者には在宅療養中の呼吸不全急性増悪の初期に生じる呼吸困難感の増大、体を動かしたくない感覚などの兆候を特定し、各兆候をスケール化し、日々の心身状態を自己評価して看護モニターセンターに情報を送信し、看護師がトリアージとメンタリングを行うテレナーシングシステムを開発し、有効性を検討しているが(亀井、2006、2007、Kamei, 2007)、国内外ともテレナーシングの効果を示したアウトカム評価研究は少ない。

2. 研究の目的

- (1) HOT 患者用テレナーシングシステムを構築し、試験運用を行うことによりデータ管理、および安全に看護実践を行うための方法を検討する。
- (2) HOT 実施者へのテレナーシングが呼吸不全急性増悪や再入院の予防に有効であるか、また費用対効果比が高いか、ランダム化比較試験により検討する。

3. 研究の方法

(1) テレナーシングシステムの開発

① 患者用ネット端末開発

高齢 HOT 実施者が平易に利用できるよう、タッチパネル PC を用い、HOT 患者の日々の心身状態を問診回答によりテレナースが把握する方法とし、特許を申請した。

② 血圧、パルスオキシメータ、脈拍データを端末に自動的に読み取る方法の開発

患者が計測した血圧、パルスオキシメータ、脈拍計測値を直接端末に取り込むために、血圧計、およびパルスオキシメータを読み取装置にかざすことで、ネット端末にデータを自動取り込みする装置を開発し、特許申請した。

③ 管理者用システム開発

管理者、テレナース、担当医師別に権限を分けた管理者用システムを開発し、各々に ID、パスワードの発行を行う機能を付与した。

(2) テレナーシング方法の検討

① 看護プロトコルの作成

各問診項目にトリガーを設置し、トリガーの該当、非該当による対応を示した看護プロトコルを開発した。

② 事前指示書の作成

医師とともに個別トリガー値の設定、およびトリガー該当時の対応、連絡先について具体的に明記した事前指示書を作成し、これに従ったテレナーシングを実践した。

(3) HOT 実施者へのテレナーシング介入効果の検討

① 医療機関等への研究協力依頼

都内、および神奈川県内の医療機関で、在宅酸素療法指導管理料を算定している医療機関から便宜的に抽出した 12 医療機関、および 1 訪問看護ステーション、計 13 機関を対象医療機関とした。各医療機関の院長・呼吸器科部長・所長のいずれかに研究内容を説明し、同意が得られた場合には、同意書を交わし、相互に保管した。

② 研究対象者のリクルートと対象選定基準

協力医療機関へ通院、または往診・訪問看護を受けている HOT 実施者のうち、次の選定基準に全て合致した者の紹介を受けた。a. 24 時間 HOT を行っている、b. 主疾患が COPD、c. 終末期でない、d. 認知機能、およびネット端末や血圧測定などの操作に関して支障なく、強いうつ状態ではない患者。

対象候補者には、医師、または看護師から研究内容についてパンフレットを用いて説明してもらい、研究協力の意思をもつ患者は、研究協力申し込み用紙を直接、研究者宛に郵送、または FAX してもらった。

③ 研究対象者への説明と同意

研究者が訪問または外来で面接し、研究目的と方法、テレナーシングの概要、プライバシー保護、医師との連携のもとテレナーシングを提供すること、期待される利益、起こり得る危険性などについて説明し、同意が得られた場合は同意書を交わし、双方で保管した。

④ ランダム割付の方法

研究協力の意思表示を受けた研究対象ごとに封筒法によりランダムにテレナーシング介入群、コントロール群への割付を行った。

(4) 介入前後の情報収集

① 医療機関、医師からの情報収集

診療記録、および担当医師より、主傷病、HOT の経過について収集した。また、過去 3 か月の入院・外来レセプト情報を収集した。

②研究対象者からの情報収集

自記式質問紙により、病状、日常生活の様子、HOT の自己管理意識等について収集した。

(5)介入方法と内容

①介入期間

介入期間は3か月間とした。血圧計、ピクフローメータ、パルスオキシメータ、体温計などの測定機器を用いた一日1回の自己計測、およびそのデータをネット端末上の画面に表示される質問に従ってタッチ回答し、インターネットを経由してテレナーシングモニター・テレメンタリングセンターに送信を依頼した。

②テレナーシング看護モニターセンターの実施内容

本学老年看護学研究室内にHOT テレナーシング看護モニターセンターをおき、毎日午前中に受信したデータのトリアージを行った。要注意・緊急対応が必要なデータを把握した場合には個別のプロトコルに応じた対象者への電話連絡、およびテレメンタリングを行い、実施した内容は看護記録を行った。即座に受診が必要な場合には、担当医らと連絡を取り、本人または家族に受診をすすめた。

(6)データ分析

両群間の介入前後の変化について、t 検定等を用いて分析した。

(7)データ収集期間

平成 21 年 5 月～平成 22 年 3 月末

(8)倫理的配慮

研究協力依頼内容は文書と口頭で研究者が説明し、研究協力への自由意志の確保に努めた。研究協力の撤回は自由とし、不利益は一切無いことを保証した。かかりつけ医師には、曜日別の連絡先等を事前に提示してもらった。対象者に研究協力上の負担や疑問等が生じた場合には申し出るか、研究協力断り書を提出してもらうこととした。所属大学研究倫理審査委員会の承認を得て行った。

4. 研究成果

(1)開発したテレナーシングシステムの概要

本システムの構成は図 1 に示した。

(2)HOT 実施患者のテレナーシング利用効果

①対象者の特性

研究協力同意患者数は計 29 名であった。無作為割り付けの結果、介入群 16 名、コントロール群 13 名となった。平均年齢は、介入群 75.1(SD 6.6)歳、コントロール群 77.9(SD 7.5)歳で、HOT 実施期間、および HOT 開始後の入院回数には両群間で有意差は認めなかった。しかし、本研究のテレナ

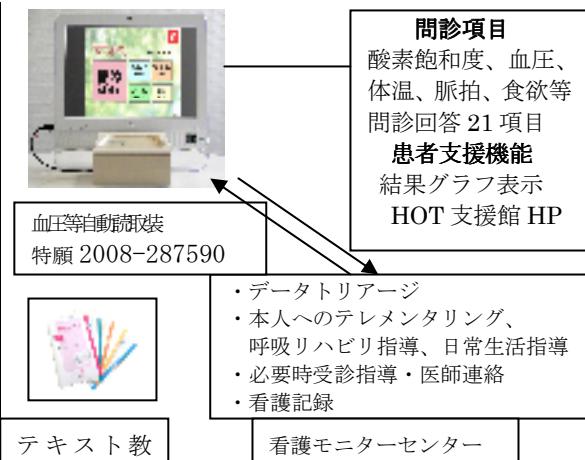


図 1 テレナーシングシステム概要(特願 2007-182020)

シング介入前 3 か月間の入院回数は、介入群 0.6($SD\ 0.7$)回、コントロール群 0.1($SD\ 0.3$)回($p=0.02$)で、介入群に有意に入院回数が多かった。COPD 病期分類、および呼吸機能検査には差を認めなかった。

②介入前後の病状変化、および受療状況

介入前 3 か月間の在(入)院日数は、介入群計 13.3($SD\ 17.8$)日、コントロール群計 1.9($SD\ 4.7$)日で、介入群に有意($p=0.03$)に多かった。外来受診日数は両群とも 3 日程度で差はなかった。介入前 3 か月間合計受療日数は、介入群 17.3($SD\ 17.8$)日、コントロール群 5.7($SD\ 4.7$)日で、介入群に有意($p=0.03$)に多かった。テレナーシング介入期間中 3 か月間の在院日数、外来受診日数、合計受療日数には両群間で有意差はなかった。また、介入期間中に増悪または増悪兆候が認められた者は、介入群 3 名(18.8%)、コントロール群 4 名(30.8%)で、そのうち入院した者は、介入群 3 名(18.8%)、コントロール群 2 名(15.4%)であったが、有意差は認められなかった。

③介入前後の診療報酬

介入前 3 か月間の入院、外来合計診療報酬点数は、介入群 61681.5($SD\ 48338.0$)点、コントロール群 28292.9($SD\ 8185.2$)点で介入群に有意に高かった($p=0.02$)。介入期間中 3 か月間の合計診療報酬点数は、介入群 44879.3($SD\ 39077.4$)点、コントロール群 41594.1($SD\ 28009.2$)点で両群に有意差はなかった。

④費用対効果比

a. 診療報酬、非増悪率による費用対効果比
(CER: Cost effectiveness ratio)

患者 1 か月あたりの診療報酬点数合計と各群の介入(観察)期間中の非増悪率から算定した CER は介入群 184.0Life saved、コントロール群 200.4Life saved で、介入群に算定値が低く、費用対効果比は介入群の方が高かった。

b. 診療報酬、非入院率による費用対効果比
(CER: Cost effectiveness ratio)

患者 1か月あたりの診療報酬点数合計と、各群の介入(観察)期間中の非入院率から算定した CER は、介入群 184.0Life saved、コントロール群 163.9Life saved となり、コントロール群に算定値が低く、費用対効果比はコントロール群の方が高かった。

c. 介入前と介入中の各 3か月間の診療報酬点数の変化と非入院率から算定した増分費用効果(ICER: Incremental cost effectiveness ratio)

介入前と介入中の各 3か月間の診療報酬点数の変化と非入院率から算定した ICER は、介入群 178.9Life saved、コントロール群 575.8Life saved で、介入群のほうに算定値が低く、ICER は介入群の方が高かった。

(3) 考察

本テレナーシングシステムでは、日々の患者の心身状態をテレナースがトリアージして必要な保健指導を直ちに行うことで、増悪初期微候を把握して早期に対応できるメリットがある。さらに、医師との連携により、必要な指示を受けることもできる。そのため、その日の患者の心身情報をもとに個別に応じた保健・看護指導を提供し得ることと、医師との連携による増悪早期の受診につなげることができる。介入群においてテレナーシング開始前 3か月間の平均在院日数がコントロール群よりも多かったが、介入期間においては、両群間で在院日数に差がなくなっていたことから、介入群の呼吸不全の増悪回避と再入院の予防に有効であったのではないかと考えられた。

診療報酬をみると、テレナーシング開始前 3か月間では、介入群の診療報酬点数が有意に高かったが、テレナーシング介入期間では、両群に差がなく、また介入群のテレナーシング期間中の診療報酬点数は介入前に比べて低下が大きくなってしまい、療養が安定的に経過したと判断できる。

費用対効果については、診療報酬と非増悪率から算定した費用対効果比、および増分費用効果比は介入群の方が高かった。このことから、テレナーシングの提供は呼吸不全の増悪を回避し得るため、医療費節減にも寄与し得るのではないかと考えられる。しかし、再入院を予防するような効果は示すことができなかつたため、今後も長期にテレナーシング実践を提供し、検討する必要がある。

引用文献

International council for nurses Fact sheet: Telenursing, International council for nurses, 2001.

亀井智子：在宅酸素療法実施者の療養管理
遠隔看護支援システムの開発，聖路加看護大学紀要，第 29 号，1-11，2003.

亀井智子, 亀井延明, 高橋正光：在宅酸素療法実施者の長期療法管理を目的とした遠隔看護システム開発と利用効果, 日本遠隔医療学会雑誌, 2(1), 20-26, 2006.

亀井智子, 高橋正光, 辻 洋介: 在宅酸素療法実施者のためのテレナーシング実践開発と評価, 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌, 17, 139s, 2007.

Kamei T, Kamei N, Murase S: Development and Cost Effectiveness of a Telenursing System for Home Oxygen Therapy Patients and an Educational Program for Telenurses, Journal of eHealth Technology and Applications, 5 (3), 304-308, 2007.

日本遠隔医療学会編: テレメンタリング、第 1 章遠隔医療とテレメンタリング、中山書店、2-12、2007.

馬宮和人: 遠隔医療モデル事業とユビキタス タウン、日本遠隔医療学会 Spring conference2010、1-10、2010.

5. 主な発表論文等

[雑誌論文] (計 4 件)

①亀井智子、山本由子、梶井文子、亀井延明、
テレナーシングを受ける在宅慢性呼吸不全患者のアウトカム評価研究(中間報告)-在宅療養者の問診データによる看護トリアージとテレメンタリングの実践評価-,
日本遠隔医療学会誌、査読有、5(2)、128-130、2010.

②亀井延明、亀井智子他、問診回答方式による在宅酸素療法実施者のためのテレナーシングシステムの開発、日本人間工学会看護人間工学研究誌、査読有、9、27-33、2009.

③ Tomoko Kamei, Nobuaki Kamei, Sumio Murase, Development and Cost Effectiveness of a Telenursing System for Home Oxygen Therapy Patients and an Educational Program for Telenurses, Journal of eHealth Technology and Application, 査読有, 5(3), 304-308, 2007.

④亀井智子、慢性呼吸不全・在宅酸素療法実施者に求められる新たな看護-テレナーシング(遠隔看護)システムの開発と長期利用効果の分析からー、聖路加看護学会誌、査読有、11(1), 143-145, 2007.

[学会発表] (計 6 件)

①西倉健介、金杉成昭、亀井延明、亀井智子：
呼吸音解析システム、日本設計工学会平成 21 年度春季大会研究発表講演会、2009 年 5 月 23 日、東京都市大学.

②Tomoko Kamei, Fumiko Kajii, Waka Itoi,
Nobuaki Kamei: A Self-Monitoring Based Telenursing System for Home Oxygen

Therapy(HOT) Patients Yielded Prevention of Hospital Readmission, The 4th international conference on community health nursing research, 2009 年 8 月 17 日 -19 日、アデレードコンベンションセンター。

③亀井智子: 在宅酸素療法実施者への長期 テレナーシング実践におけるトリアージとテレメンタリング内容の検討、第 29 回 日本看護科学学会学術集会、2009 年 11 月 28 日、幕張メッセ。

④亀井智子: 長期テレナーシング実践によるアウトカム評価-在宅酸素療法利用者への効果、および医療コストの検討、第 11 回日本地域看護学会学術集会、2008 年 7 月 5 日、琉球大学。

⑤Tomoko Kamei, Nobuaki Kamei, Masamitsu Takahashi, Effectiveness of a Telenursing System for Home Oxygen Therapy in Preventing Acute Exacerbation, 21st Pacific Science Congress, 2007 年 6 月 16 日、沖縄コンベンションセンター。

⑥亀井智子、高橋正光、辻洋介、在宅酸素療法実施者のためのテレナーシング実践開発と評価、第 17 回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、2007 年 11 月 16 日、ホテルグランパシフィックメリディアン。

[図書] (計 3 件)

①杉本正子、眞船拓子編、亀井智子他分担執筆、在宅看護論、第 3 章在宅看護の実際、Ⅲ特殊な技術とともに在宅看護、1. 在宅酸素療法、ヌーベルヒロカワ、2010 年、総ページ数 337, 243-259。

②佐藤智編集代表、亀井智子他分担執筆、明日の在宅医療第 4 卷高齢者ケアと在宅医療、第 4 章高齢者ケアと在宅看護、中央法規、2008 年、総ページ数 437, 42-65。

③日本遠隔医療学会編: 村瀬澄夫、亀井智子他、テレメンタリング、中山書店、2007 年、総ページ数 136。

[産業財産権]

○出願状況 (計 2 件)

①名称: 測定データ読み取り装置及びこれを用いたデータ読み取り・送信システム

発明者: 亀井智子

権利者: 学校法人聖路加看護学園

種類: 特許

番号: 特願 2008-287590

出願年月日: 2008 年 11 月 10 日

国内外の別: 国内

②名称: 遠隔看護システムおよび遠隔看護の方法

発明者: 亀井智子

権利者: 学校法人聖路加看護学園

種類: 特許

番号: 特願 2007-182020

出願年月日: 2007 年 7 月 11 日

国内外の別: 国内

○取得状況 (計 1 件)

①名称: LMSHOT

発明者: 亀井智子

権利者: 学校法人聖路加看護学園

種類: 商標登録

番号: 第 5139885 号

取得年月日: 2007 年 6 月 13 日

国内外の別: 国内

〔その他〕

ホームページ等

http://www.kango-net.jp/paxhot_v1/index.html

http://www.kango-net.jp/project/04/04_2/p04_08.html

http://www.kango-net.jp/project/04/04_2/p04_04.html

http://www.kango-net.jp/project/04/04_2/p04_06.html

http://www.kango-net.jp/project/04/04_2/p04_07.html

http://www.kango-net.jp/project/04/04_2/p04_13.html

6. 研究組織

(1) 研究代表者

亀井 智子 (KAMEI TOMOKO)

聖路加看護大学・看護学部・教授

研究者番号: 80238443

(2) 研究分担者

梶井 文子 (KAJII FUMIKO)

聖路加看護大学・看護学部・准教授

研究者番号: 40349171

山本 由子 (YAMAMOTO YUKO)

聖路加看護大学・看護学部・助教

研究者番号: 00550766

(2009 年度)

亀井 延明 (KAMEI NOBUAKI)

明星大学・理工学部・准教授

研究者番号: 20233968

村瀬 澄夫 (MURASE SUMIO)

信州大学医学部附属病院・医療情報部・教授

研究者番号: 70200285

(2007 年度)

糸井 和佳 (ITOI WAKA)

聖路加看護大学・看護学部・助教

研究者番号: 30453658

(2007 年度～2008 年度)

(3) 連携研究者

なし