

厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代成育基盤研究事業）

（分担）研究報告書 平成23年度

重症の慢性疾患児の在宅と病棟での療養・療育環境の充実に関する研究

—重症の慢性疾患児の在宅での療養・療育環境の充実に関する研究—（8）
高度な医療的ケアを必要とする乳幼児と家族のための在宅移行支援策
～在宅酸素療法施行中の乳幼児に対する PHS 回線を用いた在宅モニタリングシステム～

研究代表者 田村正徳（埼玉医科大学総合医療センター）

研究協力者 鶴田志緒 長谷川久弥（東京女子医科大学東医療センター）

研究要旨

新生児・小児領域における在宅酸素療法（HOT）は近年増加の一途にあり、小児の在宅医療の中で重要な役割を占める。小児 HOT は発育発達にとって極めて重要な時期に行われるためきめ細かい管理が求められ、在宅児の呼吸状態を把握するために在宅モニタリングが必須と思われる。また、リアルタイムにデータを評価するためには、何らかの通信手段を用いて患者宅のモニタからデータを医療機関へ取得する手段が必要である。本研究では、HOT 施行中の慢性肺疾患児に対してパルスオキシメータと PHS を用いた在宅モニタリングシステムを試行し、その有用性について検討した。

A. 研究目的

新生児・小児領域における在宅酸素療法（HOT）は近年増加の一途にあり、小児の在宅医療の中で重要な役割を占める。小児 HOT は自ら呼吸苦を訴えることができない乳幼児が対象となる。また、発育発達にとって極めて重要な時期に行われるため、児の状態に合わせたきめ細かい管理が求められる。呼吸状態を把握するために在宅モニタリングは必須と思われるが、日本小児呼吸器疾患学会の調査では小児 HOT 患者におけるパルスオキシメータの使用率は 1996 年で 18%、2011 年で 46%にとどまる。また、呼吸状態をリアルタイムに評価するためには患者宅にモニタを設置するだけでは不十分であり、何らかの通信手段を用いて患者宅から医療機関へデータを転送する必要がある。本研究

班では、PHS 回線を用いて患者宅のパルスオキシメータと病院の PC を接続し、モニタリングによって得られた酸素飽和度（SpO₂）と脈拍数のデータを病院の PC へダウンロードして解析する手法を試みた。このシステムを「通信システム」と仮称する。今回は、通信システムの実際の運用とその効果、有害事象について検討した。

B. 研究方法

実施期間：平成 23 年 1 月～12 月

対象：当院で管理している HOT 施行中の慢性肺疾患（CLD）児 3 名を対象とした。

実施方法：患者宅にはパルスオキシメータとデータ通信用モデム及び PHS カードを、病院にはデータ解析用の PC と通信用モデム及び PHS

カードを設置した (図 1)。それぞれ患者の状態に合わせて週 1 回から月 1 回の「定期通信」を行う日を決め、通信施行日に PHS 回線を介して患者宅のパルスオキシメータから SpO₂ と脈拍数のトレンドデータをダウンロードし解析した。また、急性呼吸器感染などの時には「緊急通信」として都度通信を行った。

実際の運用方法を述べる。患者は夜間入眠中のみパルスオキシメータを装着する。パルスオキシメータのアラームは最低限の設置とし、児の体動による誤警報を極力減らすよう工夫をした。児が夜間入眠中にパルスオキシメータを装着することで、SpO₂ と脈拍数のトレンドデータがパルスオキシメータ内に蓄積される。パルスオキシメータの内臓メモリには約 24 時間分の最新データ保存されるため、メモリ内には常に二晩分程度のデータが蓄積されることになる。

通信日になると、パルスオキシメータと通信モデムの電源を入れた上で患者家族が担当医に電話連絡をする。担当医は連絡を受けたのち、病院の PC から PHS 回線を介して患者宅のパルスオキシメータへアクセスし、モニタ内に保存されている約 24 時間分の SpO₂ と脈拍数のトレンドデータをダウンロードする。ダウンロードに要する時間は数分間である。データを取得したら専用解析ソフトを用いて解析し、SpO₂ および脈拍数のヒストグラム (図 2) とトレンドデータ (図 3) を得る。ヒストグラムから SpO₂ と脈拍数の中央値を、トレンドグラフでは個々の SpO₂ と脈拍数の波形から睡眠の状態、脈拍異常、異常な低酸素発作などの有無を評価する。解析結果から患者の呼吸状態を判定し、酸素流量変更などの方針を決定する。

図 1 通信システム模式図

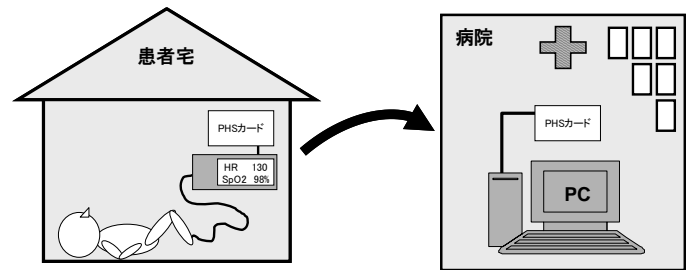


図 2 ヒストグラム

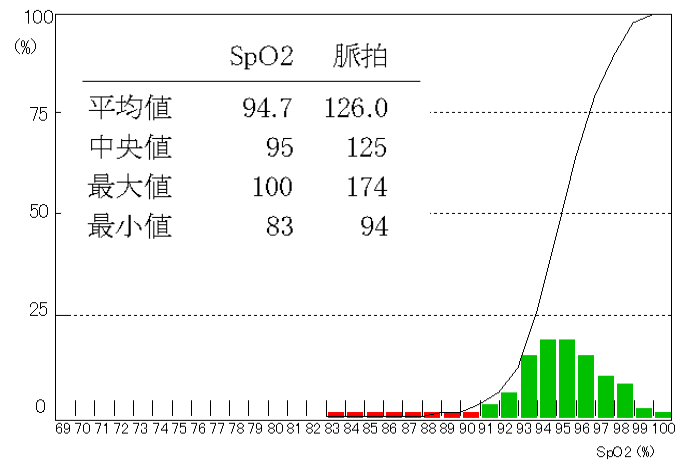
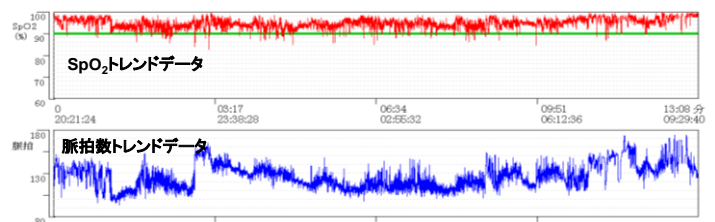


図 3 トрендデータ



C. 結果

平成 23 年 1 月 1 日から 12 月 31 日までの 1 年間で、3 名の患者に対して延べ 82 回の通信を行った。うち 77 回が定期通信、5 回が急性呼吸器感染罹患時などの緊急通信であった。酸素流

量変更などは全て通信のデータをもとに決定した。また、呼吸器感染時には酸素需要が一時的に増すこともあり、そのような場合の酸素流量変更も通信データを参考に行った。酸素流量の増減を行った回数は定期通信 77 回のうち 10 回、緊急通信では 5 回全てにおいて行っていた。酸素流量を変更した時には直後に必ず通信を行い、状態の悪化がないことを確認した。

患者は HOT 管理のため毎月外来を受診するが、外来では一般診察と処方を行うのみであり、1 回の受診は短時間で終了していた。また、定期の外来以外に CLD としての治療方針を決めるための受診や入院は不要であった。急性感染時も電話での酸素流量変更や家庭医受診の指示で対応可能であり、経過観察や酸素流量変更のみを目的とした受診や入院を要さなかった。

家族側の反応としては、煩雑さや装置操作困難感のために本研究から脱落する者はなかった。パルスオキシメータの操作、センサの着脱、アラームへの対応、通信の手間などについて特に不満の声は聞かれず、母親ひとりで十分にモニタリングに対応できており、家族への過剰な負担はないものと思われた。また、アラームにより家族の生活が圧迫されることはなかった。センサによる低温熱傷やコードの巻きつきによるトラブルなど、児に対する有害事象も認めなかった。

D. 考察

HOT 施行中の患者は管理病院を毎月受診し SpO₂ を測定するように定められているが、月に 1 回のみ受診で呼吸状態を把握するのは不可能である。しかし、受診回数を増やすのは患者と管理病院双方の負担増となり現実的ではない。そもそも、一日の中で呼吸が最も不安定になるのは夜間入眠中であり、日中覚醒時にワン

ポイントだけ測定する SpO₂ は必ずしも児の呼吸状態を正確に反映するものではない。担当医は夜間入眠中の呼吸状態を把握するべきであり、夜の呼吸状態を把握するためには在宅モニタリングが不可欠である。モニタリングの施行方法については、モニタの観察を家族に委ねると主たる療育者である母親に大きい負担がかかることになり、管理に疲れ果て家庭生活が崩壊するか、面倒になりモニタを装着しなくなる場合も多い。

夜間のデータを担当医が取得するためには、パルスオキシメータ本体に内蔵されたメモリからデータを取り出す必要がある。モニタ本体やメモリを病院へ持ち込み解析することも可能であるが、運搬の手間がかかり即時性に欠ける。それを解決するには、何らかの通信手段を用い患者宅に設置したパルスオキシメータ内のデータを直接病院へ移動させる必要がある。そこで、本研究ではデータ通信のツールとして PHS 回線を用いた通信システムを構築した。

通信システムを導入することで児の呼吸状態をリアルタイムに把握できるようになり、きめ細かい管理が可能となった。このシステムの利点としては、1) 一日の中で最も呼吸が不安定となる夜間の状態を把握できる、2) 患者の移動が不要であり患者負担が軽減される、3) 定量的評価のもと治療方針を決定できる、4) 呼吸器感染等の急性疾患への対応が可能、などが挙げられる。本研究期間中に、酸素流量を変更するための臨時受診や呼吸器感染に伴う入院を必要としたことはなく、患者の状態に即した管理を行うことで在宅突然死や急性感染時の入院を回避でき、患者負担の軽減とともに医療資源の消費を抑制する効果が得られているものと思われる。

しかし、通信システムにもいくつかの問題点

がある。ひとつは、通信を開始する時に機器の電源を入れる必要があるため、通信時には家族が自宅にいないなければならないことである。PHS 回線が不安定でダウンロード中にデータが途切れることもあり、そのような場合には毎回機器の電源を入れ直さなければならず、家族にとっては多少の負担となる。

次に、通信手段の変化への対応である。データ通信を取り巻く環境はここ 10 年程の経過をみるだけでも、ポケットベル、PHS、携帯電話、光回線、ADSL、インターネット、スマートフォンと目まぐるしく変わっている。現在は通信手段として PHS を用いているが、いずれ PHS 事業そのものがなくなる可能性があり、新たなシステムを再構築する必要がある。近年のインターネット普及率の高さから、本研究では次世代の通信システムとしてインターネットの利用を考えて準備を進めているところであり、今後の課題としたい。

また、パルスオキシメータでは二酸化炭素に関する評価ができないことも問題点として考えられる。酸素投与は二酸化炭素貯留による症状を被覆するため、SpO₂ だけに注目していると換気不全を見逃す危険がある。これは、通信システムの問題というよりはパルスオキシメータの特性であるが、監視できないパラメータについても常に気を配る姿勢を持つべきである。

最後に、最も大きな問題として費用のことが挙げられる。在宅モニタリングは保険適応にならなならず、自宅にパルスオキシメータを設置するには実費の負担が生じる。乳幼児を養育する若い世代の両親にその費用負担を強いるのは困難な場合も多く、経済的理由によりモニタリングを導入できない家庭も存在する。また、病院側としても在宅モニタリングの管理はボランティアとなっており、長期的な運用の面では問

題となる。

新生児・小児領域の HOT は発育発達にとって非常に重要な時期に行われ、この時期に適切な管理がなされたかどうかは将来の肺機能や児の人生そのものに影響する可能性がある。HOT がより安全に管理され、家族がより安心して過ごせるようなサポート体制が構築されることが望まれる。

E. 研究発表

1. 長谷川久弥：新生児呼吸機能の臨床応用. 東京女子医科大学学会雑誌 81(3):165-170, 2011.
2. 長谷川久弥：新生児期～学童期の肺機能の検査方法と評価. 周産期医学 41(10):1298-1303, 2011.
3. Hasegawa H, Kawasaki K, Inoue H, Umehara M, Takase M; Japanese Society of Pediatric Pulmonary Working Group (JSPPWG). Epidemiologic survey of patients with congenital central hypoventilation syndrome in Japan. *Pediatr Int.* 2011 Sep 29. doi: 10.1111/j.1442-200X.2011.03484.x.
4. 長谷川久弥：NICU から在宅へ - 新生児の在宅酸素療法 (HOT) -. *NICU mate* 33:8-10, 2012
5. 長谷川久弥：日本の小児 HOT の現状. 第 13 回東京小児呼吸ケア HOT シンポジウム. 2011.2.26. (東京).
6. 鶴田志緒：ワークショップ「新生児呼吸管理の新たな展望」. *NICU 退院後の CLD 管理 - パルスオキシメータを用いた HOT の在宅モニタリングシステム -*. 第 56 回日本未熟児新生児学会学術集会. 2011.11.15
7. 鶴田志緒：企業企画セッション「在宅モニ

タリング」, パルスオキシメータを用いた
在宅モニタリング, 2012.2.16. (大町)

F. 知的財産権の出願・登録状況