

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）  
「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」  
（総合）研究報告書 平成23～25年度

### 分担研究(14)

#### 「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」 ～在宅呼吸療法施行中の乳幼児に対するインターネット回線を用いた 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）
研究分担者	長谷川久弥	（東京女子医科大学東医療センター）
研究協力者	鶴田志緒	（東京女子医科大学東医療センター）

#### 研究要旨

新生児・小児領域において、在宅酸素療法（HOT）や在宅人工呼吸療法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。呼吸にトラブルを抱える児をスムーズに在宅へ移行させ、在宅からの再入院を減少させるためには、在宅モニタリングを用いて担当医が患者の呼吸状態を随時に把握することが必要である。モニタリング機器の種類としてはパルスオキシメータが適しているものと考えられる。平成 23 年度は、HOT 施行中の慢性肺疾患（CLD）児に対して、患者宅に設置したパルスオキシメータから PHS 回線を用いて経皮的動脈血酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）と脈拍数の測定データを病院のパソコン（PC）にダウンロードするデータ通信システムについての研究を施行した。平成 24 年度は対象患者を在宅人工呼吸療法（HMV）施行中の児へ拡大し、インターネットを通信媒体としたシステムを構築し、その運用について検討した。平成 25 年度は同システムを発展させ、病診連携利用について検討した。

#### A. 研究目的

新生児・小児領域において、HOT や HMV 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。呼吸にトラブルを抱える児をスムーズに在宅へ移行させ、在宅からの再入院を減少させるためには、在宅モニタリングを用いて担当医が患者の呼吸状態を随時に把握することが必要である。平成 23 年度は、HOT 施行中の CLD 児に対して患者宅に設置したパルスオキシメータから PHS 回線を用いて測定データを病院の PC にダウンロードするデータ通信システムについての研究を行い、このシステムが患者管理に有用である結果を得た。しかし、PHS 事業は現在縮小傾向にあり、新しい通信手段の開発が課題として挙げられた。そこで、平成 24 年度はインターネットの普及率の高さ

に注目し、インターネットを媒体とした通信システムを構築しその運用について検討することとした。また、対象患者を HMV 施行中の児へ拡大した。平成 25 年度は同システムを発展させ、病診連携利用について検討

#### B. 研究方法

##### 1. 実施期間

平成 23 年 5 月～平成 25 年 12 月

##### 2. 対象

当院で管理している HOT 施行中の CLD 児 1 名（症例 1）、鼻マスク連続陽圧呼吸（nasal CPAP）施行中の染色体異常児 1 名（症例 2）、気管切開及び HMV 施行中の先天性肺胞低換気症候群（CCHS）児 2 名（症例 3, 4）、計 4 名。



### 3. 方法

- ① データ通信：患者宅がインターネットを使用できる環境にあることを確認し、パルスオキシメータ、データ送信用中継機、レコーダ端末ハードディスクドライブ（HDD）を設置した。病院にはデータ受信専用のPCを一台設置し、インターネット接続にはeモバイルを利用し病院内ネットワークとは別の独立したシステムを構築した（図1）。セキュリティ対策としては、レコーダ端末HDDと病院内データ受信専用PCにはファイアウォールによるポート制限を設け、さらにデータを暗号化した上で送受信し、外部からの個人同定やデータ解読を防いだ。

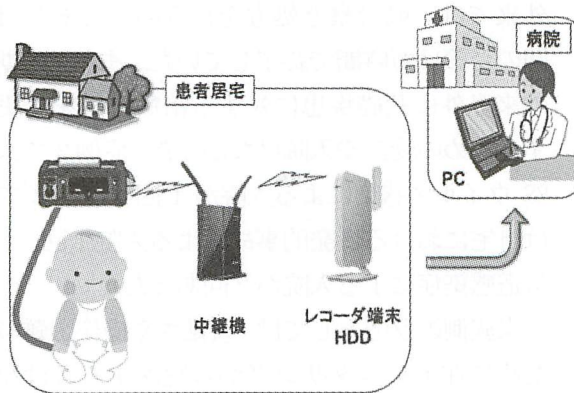
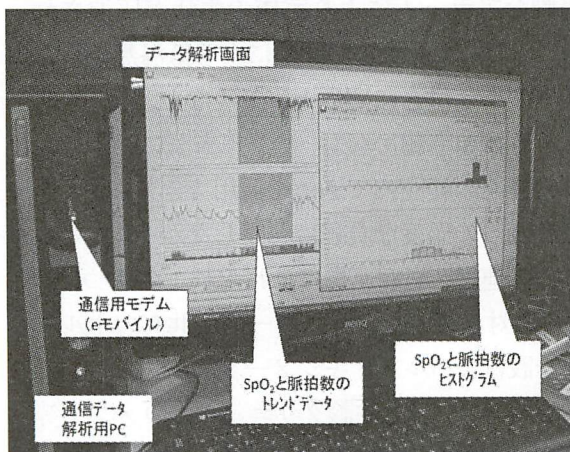


図1 インターネットを用いた在宅モニタリングシステム

図2：データ解析画面

- ② 運用：患者に対して夜間入眠中のパルスオキシメータ装着を指示した。パルスオキシメータ

のアラームは最低限の設定とし、体動等による誤報を極力減らす工夫をした。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測定されたSpO<sub>2</sub>と脈拍数の連続データを、中継器を介してレコーダ端末HDDに蓄積させた。蓄積できるデータの量は最大10日分程度であった。HDD内に蓄積されたデータを病院内でダウンロードする際には、病院内PCよりHDDへアクセスしデータの受信を行った。ダウンロードしたデータは病院内PCで専用ソフトを用いて解析（図3）し、SpO<sub>2</sub>および脈拍数のヒストグラムとトレンドデータを得た（図2）。ヒストグラムからはSpO<sub>2</sub>と脈拍数の中央値を、トレンドデータの波形からは睡眠の状態、脈拍異常の有無、異常な低酸素発作の有無等を評価し、この結果を参考として酸素流量等の治療方針を決定した。この一連の流れを「通信」と仮称し、患者の状態によらず週1回定期的に行う「定期通信」と、感冒罹患時など児の状態が急変した際に定期通信とは別に行う「緊急通信」に分けて運用した。なお、データ受信は患者宅のHDDの電源が入っている状態であればいつでも可能であるが、保護者にデータ通信の重要性を認識させ積極的に在宅モニタリングに取り組む意識を保つために、通信を行う際には必ず保護者から担当医へ電話連絡をもらい、解析結果は同日のうちに担当医から保護者へ伝えた。





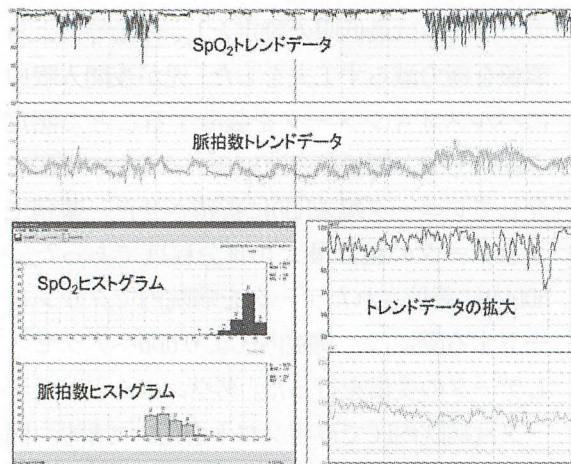


図3 ヒストグラムとトレンドデータ

③ 病診連携：在宅呼吸管理を施行している児の中には、在宅クリニックなどの管理を受けている児もいる。こうした児では、定期検査は基幹病院、日常診療は在宅クリニックで行っている場合が多い。従来の通信システムの場合、基幹病院と患者間の情報共有は上手くいくものの、基幹病院と往診クリニック間の情報共有は困難であった。今回、システムを改良し、病診連携に活用できるよう検討を行った。

病診連携システム  
診療所等と中核病院がバイタル情報・診療情報等を共有し、日常的に中核病院に通院できない患者や対面診療を行うことが困難な地域の診療を支援する。

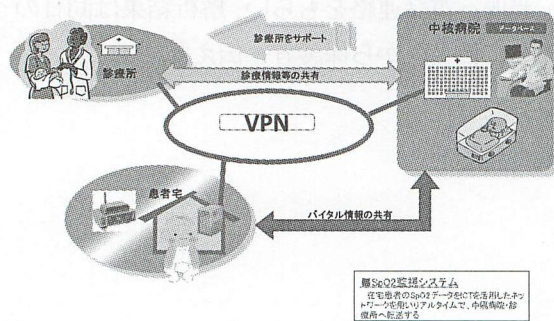


図4：病診連携システム

### C. 研究結果

データ通信は特に問題なく行われ、解析に際してもトラブルは生じず順調に運用することが出来た。症例1と症例3において、自宅のブ

レーカーが落ちるなどしてインターネットのIPアドレスが自動変更され一時的に通信ができなくなるという事象が起こったが、通信機器の再設定を行い速やかに復旧でき、以降の通信には影響はなかった。

研究期間中に3名の患者に対して述べ157回の通信を施行し、うち148回が定期通信、9回が感冒罹患時などの緊急通信であった。症例1では、酸素流量の変更は全て通信の結果をもとに決定した。酸素流量を変更した場合は直後に再度通信を行い、変更後のデータに問題がないことを確認した。症例2と症例3は、通信の結果から換気条件の変更を行うことはなかった。患者は3名ともは月に1回外来を受診したが、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、定期外来以外に基礎疾患に対する治療方針を変更するための受診や入院はなかった。症例2ではRSウイルス感染による入院が1回、症例3では自宅における偶発的事故による入院1回、下気道感染症による入院が2回あった。

家族側の反応としては、煩雑さや操作困難のために在宅モニタリング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、通信のための電話連絡などについて特に不満の声は聞かれず、主に母親一人で十分に本システムに対応できており、家族への過剰な負担はないものと思われた。過剰な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付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。担当医においても、日常業務の範囲内で通信を運用できており、医療者側への過度な負担は発生しなかった。

病診連携、病病連携はそれぞれ1名ずつ、計2名に対し行った。サーバー内に共有のホルダーを設け、パルスオキシメータのデータ、基幹病院のコメント、往診クリニックのコメント等を病診双方でみることが可能となった。家族も複数の医療機関にかかる場合、情報共有が十分



なされていないことに対する不安がみられる場合があった。本システムによる病診連携、病病連携により、医療機関間の情報共有がスムーズになり、家族の不安も軽減した。

#### D. 考察

HOT、HMV、nasal CPAP などによる呼吸管理を要する患者をスムーズに在宅へ移行させるためには、自宅での適切なモニタリングが必要である。モニタ機器としては、測定パラメータが呼吸管理を要する児の観察に適しており、かつ比較的簡便に取り扱えることからパルスオキシメータが用いられることが多い。しかし、パルスオキシメータは児に装着すればそれで必要十分ではなく、専門的な知識を持つ者がデータを評価・判断するべきである。在宅で呼吸管理を行う児にモニタを装着した場合、観察者は主に母親となる。母親にモニタを監視させその報告を担当医が聴取するという方法では、正しい判断材料が得られない危険性がある。また、呼吸にトラブルを抱え長期入院を余儀なくされた児が医療機器を持って退院する際には、家族の不安が在宅移行の足枷になる場合もある。

いつの、どんなデータを評価するかという問題もある。一日の中で呼吸が最も不安定となるのは夜間就寝中であり、日中覚醒時に測定する SpO<sub>2</sub> 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。また、短時間の測定ではなく、連続データでなければ評価が不十分となる可能性もある。しかし、夜間に母親がモニタを見張り続けるのは現実的ではない。さらに、自宅のパルスオキシメータで測定したデータは自宅でしか確認することができない。呼吸管理中の患者は毎月の管理病院受診が決められているが、月に 1 回の診察と SpO<sub>2</sub> 測定、保護者からの聞き取りだけで正確な情報を得るのは困難である。しかし、呼吸状態の評価を行うために頻繁に入院するのも非現実的である。

そこで我々は、在宅で呼吸管理を必要とする

児に対して、何らかの通信手段を用いて患者宅に設置したパルスオキシメータから SpO<sub>2</sub> と脈拍数の連続データを病院へ取得する方法を試行してきた。平成 23 年度は通信手段として PHS を用いて研究を行ったが、PHS 事業縮小の問題があり、平成 24 年度はインターネットを利用した通信について検討した。

まず、データ通信そのものについては特に問題は生じなかった。通信手段が PHS からインターネットに変更されたことでむしろデータ取得に要する時間が短縮され、また、一度により多量のデータを取得することが可能となった。さらに、PHS では通信毎に家族が機器の電源を入れなければならなかったが、今回のシステムにおいてはその必要がなく、家族の負担がやや軽減されたものと思われる。

次に、通信システムの利点として、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) 呼吸器感染などの急性疾患への対応が可能、といったことが挙げられるが、これらの利点はインターネット通信でも十分に発揮された。特に、HOT 管理中の児で酸素流量を決定する際には外来での診察結果よりも通信で得られたデータの方がより重要な判断材料となった。HMV または nasal CPAP 管理中の児は通信で換気条件を変更することはなかったが、これは、換気圧や換気回数の設定が定常状態となると、肺の状態が変化しない限り大きな変更を要さないためと思われる。また、換気においては二酸化炭素の評価が不可欠であり、パルスオキシメータ単独では判断しにくいことも関連しているものと思われる。HMV や nasal CPAP では、条件の変更というよりも、日常の管理が適切に行われているかどうかの評価に対して有用性が示された。

通信システムの問題点について述べる。一つ目は、前述のようにパルスオキシメータでは二酸化炭素に関する評価が困難であることが挙



げられる。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によるところが大きい。二つ目は、通信手段の変化への対応である。インターネットは当面の間はデータ通信環境として定着することが予測されるが、永続的なものではない。今後新たな通信環境が出現し普及した場合、それに合わせてシステムを再構築する必要がある。最後に、最も大きな障壁として費用の問題が挙げられる。在宅モニタリングは保険収載されておらず、自宅にパルスオキシメータを設置するためには実費負担が生じる。乳幼児を養育する若年世代の家庭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。

基幹病院、往診クリニックの両方で管理を行っている小児在宅呼吸管理症例にとって、病診間のデータ、情報の共有はより適切な呼吸管理を行う上において重要である。本システムの病診連携への応用は、今後の小児在宅呼吸管理を行う上で、大きな意味を持つものと思われる。緊急時の対応や維持体制については今後の検討を要するものの、積極的に検討を進めていく領域と思われる。

新生児・小児領域の在宅呼吸管理は発育発達にとって極めて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将来の肺機能や児の人生に影響を与える可能性がある。より安全な呼吸管理がなされ、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. 結論

インターネット回線を用いた在宅モニタリングシステムは、呼吸管理を要する乳幼児の在宅移行およびその後の管理に有用であると思われた。

## F. 健康危険情報

特になし。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 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.* 54:123-126, 2012.
- 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 鶴田志緒：在宅酸素療法施行中の乳幼児に対する Personal Handy-phone System 回線を用いた在宅モニタリングシステムの検討. 東京女子医科大学学会雑誌 83:2013
- ⑥ 鶴田志緒、長谷川久弥、邊見伸英、他. 小児 HOT における在宅モニタリング. *日本周産期・新生児医学会雑誌* 49:124-126, 2013
- ⑦ 邊見伸英、長谷川久弥. 在宅酸素療法 (HOT). *周産期医学* 43:1441-1444, 2013
- ⑧ 山田洋輔、鶴田志緒、長谷川久弥. 在宅モニタリング. *周産期医学* 43:1444-1448, 2013

### 2. 学会発表

- ① 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)
- ② 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  
(東京)
- ③ 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. 第 14 回新生児呼吸療  
法モニタリングフォーラム. 2012. 2. 16.  
(長野)
- ④ 鶴田志緒: シンポジウム「小児在宅医療支  
援に向けた体制整備」. 小児 HOT における  
在宅モニタリング. 第 48 回日本周産期新  
生児医学会. 2012. 7. 9 (埼玉)
- ⑤ 鶴田志緒: モニタリング. 東京女子医科大  
学新生児学入門セミナー. 2012. 8. 18 (東  
京)
- ⑥ 鶴田志緒: 新生児における経皮的動脈血酸  
素飽和度連続記録解析の意義. 第 104 回東  
京新生児研究会. 2012. 9. 11 (東京)
- ⑦ 鶴田志緒: シンポジウム「それぞれの立場  
からもう一步を踏み出すために」. 病院の  
立場から. 第 2 回日本小児在宅医療支援研  
究会. 2012. 10. 27 (埼玉)
- ⑧ 鶴田志緒: パルスオキシメータを用いた在  
宅モニタリング. 第 1 回小児在宅モニタリ  
ング研究会. 2012. 12. 16 (東京)