

Remote Patient Monitoringによる継続性を持つ慢性病疾患管理シス テムに関する研究

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2016-12-29 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 中村, 直人 メールアドレス: 所属:
URL	http://hdl.handle.net/10470/00032365

東京女子医科大学大学院医学研究科および
早稲田大学大学院 先進理工学研究科

博士論文審査報告書

論文題目

Remote Patient Monitoring による
継続性を持つ
慢性病疾患管理システムに関する研究

Study on Sustainable Control System of
Remote Patient Monitoring
for Chronic Disease Patients

申請者

中村	直人
Naoto	NAKAMURA

共同先端生命医科学専攻
治療機器臨床応用・開発評価研究

2014年2月

世界的な医療費高騰の中で、特に慢性病疾患の患者の医療費は高い。2012年の米国の全医療費のうち、75%が慢性病疾患に関連した医療費によって占められており、慢性病疾患の患者の医療費を下げる取組が世界的に求められている。そこで、各国では医療費の削減効果と治療のコントロールが可能な患者の増加が期待されるRPM(Remote Patient Monitoring)を使って、慢性病疾患の患者の遠隔管理を行っている。例えば、米国のVA(Veterans Affairs)においては1990年代から数万人規模のRPMが行われている。一方、日本では、福島県において12年間に渡って600人規模のRPMの実証実験が行われてきている。

しかし2000年代以降、RPMの効果が期待され、各国で大規模なRCT(無作為化試験)の試験が実施されると共に、RPMの治療効果を疑問視する結果も出てきた。その一方で、RPMのメタアナリシスの研究も行われ、RPMが通常のケアに比べて死亡率を下げる有意な結果も出ている。このようなRPMの臨床試験の結果にバラつきによりRPMの効果が疑問視されているのが現状の課題である。そこで本研究では臨床試験のバラつきの原因を、RPMのケアモデルの違いと仮定し、ケアモデルごとのRPMの効果の違いを統計的に検証することとしている。一方、日本においては90年代に大規模なRPMの臨床試験が行われて以降、RCTの臨床試験は行われておらず、他国に比べてRPMの社会への普及が大幅に遅れているのが現状である。そこで、日本においてRPMの普及が進まない原因を欧米との臨床試験、法制度の違いと仮定して、日本で行われた臨床試験とRPM関連の法制度を検証することで、日本においてRPMの普及を妨げている要因を取り除く施策の提案を行うこととしている。

本研究では、RCTの臨床試験が数多く行われている欧米における慢性病疾患(心疾患、糖尿病、高血圧)の患者に対するRPMのメタアナリシスを実施し、RPMの効果が明確化されている。その上で、ケアモデルごとのサブグループ解析を行うことで、最も効果の高いケアモデルを統計的に検討している。次に、検討したケアモデルを日本で適用させるために、日本におけるRPMの過去の臨床試験に関するシステマティックレビューを行い、日本において成功した臨床試験のケアモデルの検証を行っている。最後に、日本におけるRPMの普及を阻害している法的な環境について、欧米とのレギュレーションの比較を行い、日本においてRPMを普及させるための実現方法の提案を行っている。

第1章では、欧米で行われた主なRPMの臨床試験について述べ、RPMによって期待される効果についてまとめている。一方、日本における医療費が高騰している現状、社会的にRPMが求められている環境についてまとめ、実際に日本で行われた臨床試験の概要や、社会に普及していく上での課題を述べている。

第2章では、効果の高いケアモデルを統計的に検証するために、心疾患、糖尿病、高血圧の患者を対象としたRPMのメタアナリシスを実施している。2003年2月～2013年2月までに公開されたRCTの論文で、PubMed等を用いて抽出を

行っている。抽出により 1,047 件の論文が選択基準に合致している。合致した論文に関して抄録、全文評価と段階的に RPM の基準に合致しない論文を除外している。ケアモデル別の検証のため、心疾患は死亡率、糖尿病は HbA1c、高血圧は収縮期血圧とする共通のアウトカムの論文に絞っている。

心疾患の中で抽出された論文は 13 論文で、患者数の合計は 3,337 人となっている。糖尿病は 12 論文で、患者数の合計は 982 人となっている。高血圧は 9 論文で、患者数の合計は 2,536 人となっている。それぞれの疾患に対してメタアナリシスを実施し、心疾患に関しては、RPM は通常のケアに対して患者の死亡のリスクを下げる効果が示されている (RR = 0.76; 95%CI : 0.62 to 0.93, P = 0.01)。糖尿病に関しては、通常のケアに対して患者の HbA1c を下げる効果が示されている (Standard mean difference(SMD) = -0.52; 95%CI : -0.39 to -0.65, P < 0.01)。高血圧に関しては、通常のケアに対して患者の収縮期血圧を下げる効果が示されている (SMD = -0.23; 95%CI : -0.16 to -0.31, P < 0.01)。論文抽出に関する非均質性の検定を実施し、全ての疾患で P > 0.05 となり、均質な論文が抽出されていることが分かっている。

次に、最適なケアモデルを検討するために、それぞれの疾患に対して、年齢、重症度、測定頻度、看護師らによる投薬管理の有無、リアルタイム性の観点で論文を 2 つの群に分けて、サブグループ解析を実施している。その結果、全ての疾患において年齢、重症度に関しては RPM の効果との関連性は見られていない。投薬管理の実施に関しては、糖尿病で HbA1c の減少に対する効果は、通常ケアに対して有意である (P = 0.01)。その他の疾患についても、投薬管理群において治療効果が高い傾向にある。またリアルタイム性に関しては、心疾患において死亡率削減に対する効果は、通常ケアに対して有意である (P = 0.05)。その他の疾患についても、リアルタイム群で治療効果が高い傾向にある。

以上より、看護師や薬剤師が中心となって投薬管理を実施しているモデルや、患者のバイタルデータの変化から患者への介入までをリアルタイムに行うケアモデルが最も効果的であることが明確化されている。つまり、効果の高い RPM のモデルを構築するためには、患者のバイタルデータを看護師や薬剤師が常時監視できる環境を作り、患者のバイタルデータの変化に対してリアルタイムに薬剤の投与量の変更などを行うことが求められる。

第 3 章では、日本において RPM の普及が進まない原因を抽出するために、日本で行われた RPM の臨床試験のシステマティックレビューを行っている。医中誌を用いて、2003 年～2013 年までの期間に行われた RPM の臨床試験を抽出している。抽出の結果、61 件の論文が検索され、遠隔医療の技術のみを評価した論文などを除外して、10 件が抽出されている。10 件のうち、2 件が RCT の論文、7 件が RPM 関連学会の論文である。また、抽出された論文は、患者の行動変容を目的とした『定期的指導型』、遠隔での医師との診療を行う『TV 電話診療型』、

リアルタイムの介入を行う『常時モニタリング型』に分けられている。この中で、『常時モニタリング型』のケアモデルの臨床効果が高い傾向にあるが、投薬管理を実施している欧米の RPM の効果よりも小さいことが分かる。

以上より、日本における RPM の課題は、1)エビデンスレベルの高い試験が少ない、2)RPM 関連以外の疾患専門別学会へ論文発表が少ない、3)リアルタイム性のあるケアモデルによる検証が少ない、4)投薬管理がケアモデルに組み込まれた臨床試験が無い、であると述べている。

第 4 章では、日本の RPM を取り巻くレギュレーション上の課題と RPM 普及のための実現方法を提案するために、欧米とのレギュレーションの比較を行っている。特に、RPM で患者に介入を行う医療従事者の役割に焦点を絞っている。

調査の結果、欧米では CNS(Clinical nurse specialist)などの上級看護師制度が存在し、CNS は自らの判断で投与量の調節が可能である。また、薬剤師も米国では Collaborative drug therapy management という制度により、医師との契約の元で、薬剤師の判断による投与量の調節が可能である。一方日本では、同様の制度は無く、医師の事前の指示に基づく範囲での投与量の調節しか認められていない。

そこで、欧米のような看護師・薬剤師の職務範囲拡大のために、欧米の例を参考に以下の 2 つの実現方法を提案する。1)RPM 特区を設け、特区内で看護師らによる投薬管理のエビデンスを構築し、法改正を目指す、2)現行の法規制内で、モニタリングを実施する看護師らにインセンティブを与え、チーム医療の促進を図り、RPM の社会への普及を促す。

第 5 章では、本研究で得られた成果をまとめて、RPM が今後日本の社会に普及していくために最適なケアモデルを提案している。また、現在の日本の法制度の中で、提案したケアモデルによる RPM を実現していくための臨床試験の課題とレギュレーションの観点での解決指針を示している。

本博士論文では、日本の医療費削減や慢性病患者のケアの質向上が期待される RPM の規制及び評価方法において、ケアモデルという新しい評価軸を用いて RPM の統計的な評価を行い、効果的な RPM モデルを新たに提案している。また、日本の RPM の普及が進まない現状に対して、日本の臨床試験の課題、日本のレギュレーションの観点での実現方法を提言している。よって、レギュラトリーサイエンスの評価科学分野の発展、RPM の医学分野の発展、日本における RPM の社会的な普及に貢献するものであり、本論文は博士(生命医科学)の学位論文として価値あるものと認める。

2014 年 2 月

(主査) 早稲田大学客員教授, 東京女子医科大学教授 医学博士(東京女子医科大学) 伊関 洋
早稲田大学客員教授, 東京女子医科大学教授 博士(医学)(東京女子医科大学) 有賀 淳
早稲田大学准教授 博士(工学)(早稲田大学) 岩崎 清隆

