

令和元年度
次世代医療機器・再生医療等製品
評価指標作成事業

在宅医療機器分野
審査 WG 報告書

令和 2 年 3 月

審査 WG 座長 佐久間 一郎
東京大学大学院 工学系研究科

報告書目次

1. はじめに	2
2. 委員名簿	4
3. 在宅医療機器に関する評価指標（案）	7
4. 調査報告	
(1) 在宅人工呼吸療法における医療機器 在宅ならではの留意点	17
(2) 人工呼吸器・バイタルサインモニタの在宅利用における課題と対応策について	23
(3) 肺動脈性肺高血圧症に対する在宅自己注射療法 ～20年間の経験の積み重ねと在宅医療での課題～	29
(4) 心臓植込み型デバイス遠隔モニタリング	35
(5) 歯科領域	39
(6) 行動変容による遠隔診療	47
5. 参考資料	
(1) 議事概要	55
(2) 合同検討会報告資料	73
(3) 講演資料1「日本初の治療用アプリ・デジタル療法の創出に向けて」	75
(4) 講演資料2「在宅血液透析の現状と課題」	87
(5) 学会コメント対応表	105

はじめに

超高齢化社会を迎える我が国では、地域医療構想の実現と地域包括ケアシステムの構築が医療上の解決すべき喫緊の課題の一つとなる。人口減少が進む地域では、医療従事者数も減少するため、医療資源の減少に伴う医療環境の在り方が変化すると予測され、医療機関・施設と同等の安全かつ有効で信頼性の高い医療を在宅において提供する必要性が増大すると考えられる。これらの背景から、全国在宅医療会議では、在宅医療を積極的に推進するための国家的施策について議論されており、また、医療機器促進法に基づく基本計画では、実用化を促進すべき重点 5 分野の一つとして、在宅で使用される医療機器が掲げられている。このように在宅医療の重要性が増す中、在宅医療機器の評価指標（案）作成を行った。

患者 QOL の向上を目指し在宅医療を積極的に導入する方針が示されている。また、少子高齢化による人口減少が社会的な課題となっている現在、人口減少が進む地域においては、医療環境の在り方の変化も予測され、在宅において医療機関で提供される医療と同等の、安全かつ有効で信頼性の高い医療を提供することへの要求が、将来的に増大するものと考えられる。本 WG では、在宅医療機器を巡る国内外の研究・開発動向、問題点及び関連ガイドラン等を調査し、特に医療施設で使用している医療機器を在宅使用できる様に適応拡大する際、どのような要素が性能、臨床結果に影響するのか工学的見地および臨床使用上の見地より調査し、その結果より品質と性能をどの様に担保すべきかを議論し、適正かつ迅速に審査するための評価指標（案）の作成を目指した。

すでに人工呼吸器、透析など医療機関で提供される医療と同等のものが在宅で行われており、また植込み型デバイスの遠隔モニタリングも現実の医療として行われている。人工呼吸器、歯科領域における訪問診療、循環器領域における遠隔診療の現状とその課題について調査を行った。在宅透析療法では、透析間隔が病院での透析と異なることから、一回の透析での物質除去性能が低くても全体としての患者状態の管理には問題がないことなども指摘された。これらの調査より現在在宅で使われている医療機器には、在宅での使用にとっては過剰な性能が与えられている例があることが分かった。この点は在宅医療機器としての要求仕様設定が重要であることを示しており、単に従来の病院など医療機関で利用される医療機器の性能を満たすことを求めることが必ずしも適切ではないことが示唆された。一方で在宅医療固有の新たな機能の追加も必要であり、バランスの取れた総合的な性能評価が必要となる。

すでに米国 FDA は、“Design Considerations for Devices Intended for Home Use, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff” という文書を発行しており、以上の議論に対する一定の整理が行われている。WG ではこの文書の内容分析も並行して実施した。当然のことながら我が国と米国の医療環境が異なることから、この文書で議論されている内容のうち、我が国においても適用すべきものと、この文書では取り扱われていない、我が国特有の課題を抽出する作業を、前述の調査研究成果を参照しつつ行った。

また、共通的な課題として遠隔でのアラームに関する課題を議論し、在宅医療の特徴と在宅医療機器に求められる要求性能について調査を行った。特に専門的な訓練を受けていないユーザの緊急時の行動の想定、さらに介護する家族などに対するアラームによる精神的なストレスの増大

など、新たに考慮すべきリスクがあることを認識した。

一方今後 ICT (Information and Communication Technology) の進歩に伴い高度化することが予想される遠隔診療におけるに関する課題を調査した。このような調査研究を通して在宅医療機器に求められる機能・考慮すべき論点の整理を行った。ICT 技術の応用は在宅医療機器において、さらに重要になるものと思われるが、評価指標という観点では、ICT 技術の導入によってもたらされる医療上の有用性が何であるかを明確に定義することの重要性が再認識された。なお個人情報保護、サイバセセキュリティについては今回の報告では単にその重要性を指摘するに止め、詳細は最新の他の調査研究、規制動向に委ねることとしている。

在宅医療機器に要求される性能評価では、評価すべき性能が必ずしも病院で使用される医療機器の性能と同等であるとは限らない。限定的な必要最小限の性能を持つことで意図する使用に耐えうる医療機器を実現することも考えられる。一方で、在宅という医療機関とは異なる環境での使用や当該医療機器に関する専門知識のないユーザによる使用を想定するため、一般の医療機器には求められない新たな機能の追加が必要となることも考えられる。性能評価においてはこの点に留意すべきである。安全性という観点では、意図する使用に適した要求性能と使用環境を考慮して安全性が担保されているかを確認しなければならない。特に専門家による管理が難しい在宅という環境での使用、さらに医療知識や医療行為に関する訓練の専門教育を受けていない非専門家による使用を考慮した安全性評価が重要となる。また医療行為に関与する家族、介護者などのリスクや QOL を考慮することも必要となる。このような観点で評価指標（案）を作成した。

評価指標（案）の理解を助ける目的で、具体的な在宅医療機器の例を示しつつ、個別の内容が評価指標（案）のどの部分と関連するかについてケーススタディを行い、報告書に含めることとした。評価指標（案）は単なるチェックリストではなく、医療機器の性能評価・安全性評価を行うための考え方のガイドであることを、この例を通して理解していただければ幸いである。

本報告書は以上の最終調査研究報告である。

在宅医療機器分野審査 WG 座長

佐久間 一郎

令和元年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会（厚生労働省）／
医療機器開発ガイドライン評価検討委員会（経済産業省）合同検討会

在宅医療機器分野審査ワーキンググループ 委員名簿

座 長：佐久間一郎 東京大学 大学院工学系研究科 医療福祉工学開発評価研究センター
教授

委 員（五十音順）：

荻野美恵子 国際医療福祉大学 医学部 医療教育統括センター 教授
（日本在宅医療連合学会推薦委員）

佐々木啓一 東北大学大学院歯学研究科 口腔システム補綴学分野 教授

田村雄一 国際医療福祉大学 医学部 循環器内科 准教授

中村昭則 国立病院機構まつもと医療センター 脳神経内科部長

長谷川高志 一般社団法人日本遠隔医療学会 常務理事
（日本遠隔医療学会推薦委員）

渡邊英一 藤田医科大学 医学部 循環器内科 教授

厚生労働省：

河野典厚 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

大原 拓 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 課長補佐
再生医療等製品審査管理室長

高梨文人 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 医療機器規制国際調整官

澤田石勝也 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 認証係長

陣内 凱 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構：

高江慎一 医療機器審査第一部 部長

岡崎 譲 医療機器審査第一部 審査役

谷城博幸 医療機器審査第二部 審査役

小野寺陽一 医療機器調査・基準部 部長

水上良明 医療機器調査・基準部 医療機器基準課 課長

今川邦樹 医療機器調査・基準部 医療機器基準課 基準専門員

国立医薬品食品衛生研究所（審査 WG 事務局）：

齋島由二	医療機器部 部長
岡本吉弘	医療機器部 性能評価室 室長
迫田秀行	医療機器部 第二室 主任研究官

オブザーバー（五十音順）：

交久瀬善隆	日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課 主幹
栗原宏之	日本医療研究開発機構 創薬戦略部 医薬品等規制科学課 主幹
小関義彦	産業技術総合研究所 セラノスティックデバイス研究グループ長
近藤昌夫	大阪大学大学院 薬学研究科 附属創薬センター 教授
鎮西清行	産業技術総合研究所 健康工学研究部門 副研究部門長
中村亮介	日本医療研究開発機構 創薬戦略部 医薬品等規制科学課 課長
仲山賢一	日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課 課長
矢野貴久	日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課 課長代理

在宅医療機器に関する評価指標（案）

在宅医療機器に関する評価指標（案）

1. はじめに

近い将来、超高齢化社会を迎える我が国においては、地域医療構想の実現と地域包括ケアシステムの構築が医療上の解決すべき喫緊の課題の一つとなる。人口減少が進む地域では、医療環境の在り方が変化すると予測され、医療機関・施設と同等の安全且つ有効で信頼性の高い医療を在宅において提供する必要が増大すると考えられる。これらの背景から、全国在宅医療会議では、在宅医療を積極的に推進するための国家的施策について議論されている。また、医療機器促進法に基づく基本計画では、実用化を促進すべき重点 5 分野の一つとして、在宅で使用される医療機器が掲げられている。

在宅又は医療施設以外のその他の環境下で使用する医療機器には、使用者（主に一般人）、使用環境、並びに機器間の相互の影響等により発生する特有のリスクが付随する。また、在宅患者の状態（安定度や重症度等）、在宅患者に必要な治療内容は入院患者と異なる場合がある。在宅医療機器の設計開発において、潜在的ハザードを十分に考慮しない場合、不適切な使用や誤作動等を誘引し、死亡事故や深刻な障害が起こり得る。米国 FDA は、在宅医療機器の設計開発及び審査において考慮すべき複数の因子を識別するための指針である“Design Considerations for Devices Intended for Home Use, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff”の発行を通じて、リスクの最小化を図っている。我が国でも、人工呼吸器や人工透析等、医療機関・施設と同等の医療が既に在宅で行われていると共に、植込み型デバイスの遠隔モニタリングも現実の医療として提供されている。また、在宅使用を前提とした様々な医療機器プログラムも開発されているが、在宅医療機器を長期間安全且つ有効に使用するために要求される特有の性質については、包括的な議論が行われていない。

そこで本評価指標では、我が国固有の医療環境を考慮した上で、在宅使用を目的とした医療機器に求められる安全性、性能、ユーザビリティ等に関する評価の留意点を取りまとめた。

2. 本評価指標の対象

本評価指標は、在宅使用を目的とする医療機器に必要な機能及び性能や、潜在する特有のリスクを最小化するための考慮すべき事項を示しており、在宅使用に特化した医療機器や適応範囲に在宅使用を含むその他の医療機器の評価に適用する。

3. 評価指標の位置づけ

本評価指標は、IoT や人工知能の導入等、技術開発が著しい機器を対象とすると共に、在宅医療機器を取巻く状況も日々変化していることを勘案し、現時点で重要と考えられる事項を示したものである。今後の技術革新や医療現場での知見の集積等を踏まえて改訂されていくべきものであり、承認申請内容に対して、拘束力を持つものではない。本評価指標が対象とする製品の評価にあたっては、個別の製品の特性を十分に理解した上で、科学的な合理性を背景にして、柔軟に対応する必要がある。本評価指標の他、国内外のその他の関連ガイドライン等も参考にすること。

4. 用語の定義

在宅医療機器とは、医療機関・施設及びそれ以外の環境下での適応を有する医療機器である。これには、住居、介護施設、オフィス環境、学校、屋外環境、航空機、車両等が挙げられる。

使用者とは、在宅医療機器を操作又は取り扱う者である。在宅医療機器に関して十分な知識を有するか否かを問わず、患者本人、患者を補助する同居家族等、非医療従事者である一般人の他、医師、看護師、療法士、救急隊員、介護専門家等の医療・介護従事者も含まれる。(参考資料1)

5. 評価にあたって留意すべき事項

在宅での使用状況、患者の病状、治療目的に適した性能や、これらに付随する特有なリスク等、在宅医療機器を長期間安全且つ有効に使用するために要求される評価項目を以下に例示した。これらの項目を参考に、対象製品の特性に応じて必要な評価を行うこと。また、在宅医療機器に関して専門的知識を有さない使用者による使用も想定し、必要な機能や性能を考慮した上で設計されていることが望ましい。

(1) 適応範囲、使用状況

適応範囲となる対象疾患、使用目的、効能効果、使用場所及び想定される使用者の範囲とその要件、使用方法等について明らかにすること。製品の在宅における使用状況や治療内容に適した適応範囲が設定されていること。

(2) 使用環境に関する事項

在宅医療機器は医療機関・施設と異なる環境でも使用される。例えば、医療機関では考えにくい棚等からの落下物や、子供、ペットの存在が挙げられる。また、通常、機器を管理する専門家も不在であるため、その評価にあたっては、在宅使用時のワーストケースを考慮した環境下において性能を担保することが推奨される。想定されるあらゆる環境での使用が担保できない場合は、使用環境や使用者を限定する、機器の管理体制を定める等、適切な対応が実施されていること。

① 医療機関・施設へのアクセシビリティ

使用場所から医療機関・施設までの距離や移動時間を考慮し、必要に応じて、医療機関・施設へのアクセスに関する要件が明らかにされていること。

② 設置

設置場所の要件について検討されていること。例えば、設置場所の広さ、自動掃除機等を含む家電や家具等との物理的干渉、床面の材質等が影響する可能性が考えられる。また、併用する製品がある場合は、それらの要件についても検討されていること。使用者やその家族に子供やペットがいる可能性にも留意すること。

③ 温度及び湿度

空調（温度・湿度、換気）の制御、耐久性を考慮した設計・使用条件等、機器の安定動作に必要な諸因子について評価すること。特に、欧米諸国と比較して、本邦は高温多湿であることに留意すること。

④ 大気圧変化

使用場所の標高や航空機等による移動に伴う大気圧変動の影響について評価すること。

⑤ 振動

医療機関・施設と比較して、様々な振動が発生している可能性があること。移動に伴う振動も考慮して評価すること。また、在宅使用時の人やペットとの不意な接触や棚からの落下物による振動発生の可能性等についても留意すること。

⑥ 汚染物等の衛生維持管理

医療機関・施設と比較して、衛生環境の状況が悪い可能性があることを留意すること。例えば、害虫、ペット、タバコ等の煙、家庭用化学薬品、家庭用食品等の汚染物による影響が考えられる。

⑦ 自然災害等で以下が供給されない場合を想定して評価すること。

（ア）給排水

（イ）圧縮空気、酸素等のガス

（ウ）電源（(3)/⑦項も参照）

（エ）電話回線や無線回線を用いる場合は、その安定性や災害時の停電対応等の通信環境

（オ）機器の機能に不可欠な消耗品等

⑧ 移動

屋外での使用及び日常的な移動、並びに鉄道、自動車、航空機等の交通機関の利用、国内外の旅行への適応について検討し、評価すること。

⑨ 液体の接触

家庭環境で使用される水、飲料、清掃・消毒用液体等の在宅使用時に接触する可能性のある液体による影響を考慮し、評価すること。

⑩ 保管

本体及び消耗品を含む部品等の家庭で実現可能な適切な保管方法について検討し、使用者に適切に情報提供すること。

(3) 設計に関する事項

本項では、在宅医療機器について考慮されるべき技術的問題に対応する設計管理上の留意点を例示する。(参考資料 2)

① 長期使用に係るリスク対応

機器としての耐久性のみならず、操作慣れへの対応等、長期使用に関する様々なリスクに対する評価が行われていること。

② QOL への配慮

同一場所で同一人物が長期使用すること、及び生活環境で使用されることを踏まえ、静音設計等、患者及びその家族の QOL を考慮して設計されていることが望ましい。

③ ロックアウト機構

使用者による意図しない設定値変更を防止する必要がある場合等は、ロックアウト機構の採用が考えられる。しかし、在宅医療機器の安全性をロックアウト機構のみに委ねることは望ましくない。他の手段による解決策が困難である場合にのみ、ロックアウト機構が採用されていることが望ましい。

④ 日常の維持管理

在宅医療機器は、維持管理項目を最小限とされていることが望ましい。性能を維持するために定期的な点検等を必要とする場合は、主に非医療従事者が行うという在宅医療機器に特有の性質を踏まえ、手順が明瞭で容易に実施できる必要がある。また、維持管理における、各種点検等の実施事項に係る関係者の責任範囲を明確に示されていること。

⑤ 較正

在宅医療機器は較正が不要になるように設計されていることが望ましい。使用者による較正が必要となる場合には、較正が必要最小限となるように設計されていることが望ましく、その手順がわかり易く説明されていること。また、較正が正確に実施されたこと、前回の較正実施日、次回の較正の必要時期について、確認できる仕様であることが望ましい。

当該機器の性能が計測器の使用に依存する場合は、品質管理システムにより、計測器に割り当てられた値のトレーサビリティが確保されていることが望ましい。専門家による機器の較正が必要な場合は、較正の実施場所が明示されていることが望ましい。較正に関する要求事項は、該当するガイダンスや規格を参照して定められていること。

⑥ 機械系

在宅使用時における転倒、落下、衝突、他の機械との干渉等の物理的な衝撃を考慮した設計（強度特性等）について評価すること。（参考資料 3）

⑦ 電気系

医療機関・施設に設置された専用電源と比較して、使用される電源は安定性に劣り、アースを確保できない可能性があることを考慮して、以下の事項について評価すること。

（参考資料 3）

（ア）配電幹線

安全に動作可能な容量・電圧・周波数範囲を確認した上で、使用条件が設定されていること。短時間又は長時間の停電への対応についても確認すること。

（イ）内部電源

動作がバッテリー等の内部電源に依存する場合、充電時間と使用時間の関係を示した上で、使用可能時間、そのばらつき及びその要因、繰り返し使用可能回数、並びに充電中の使用の可否等が使用者に明示されていること。バッテリーを交換する必要がある

る場合は、その方法が明示されていると共に、その必要性が事前に使用者に通知・警告されること。また、内部電源が切れた場合の再起動方法等の対応について明示されていること。

(ウ) 常設機器

家庭内に機器を常設する場合は、アース接続の必要性の有無が明示されていること。

(エ) コンセント

他の電気機器とのコンセントの共用が可能なのか明示されていること。また、サージ保護、延長コード、漏電遮断器の利用について適切な対策が講じられていること。

(オ) 停電

AC 電源を利用している場合は、オプションとしてバッテリーや発電機等のバックアップ電源が提供されている、若しくは使用者が準備可能なバックアップ電源の性能が明示されていることが望ましい。停電時の連絡方法、バックアップ電源への切り替えや再起動時の設定値の確認を含む対応方法、バックアップ電源での使用可能時間又は使用可能回数、バックアップ電源を確保できない場合の使用可能時間や対応方法等について、使用者に必要な情報が提示されていること。また、必要に応じて手動での操作が可能である設計とされていることが望ましい。

(カ) 電磁両立性

大型電動モーター、無線機、スピーカー、携帯電話等、意図した使用環境下で発生し得る電磁的な干渉の影響について評価すると共に、必要に応じて使用時の注意喚起が行われていること。(参考資料 4-6)

(キ) ワイヤレス技術

機器がワイヤレス技術を使用している場合、ワイヤレス技術、周波数及び周波数帯域、出力の詳細を確認すること。使用環境中に RF ワイヤレス技術を有する製品が存在する可能性がある場合は、共存下でも適切に作動することを評価すること。また、障害物による通信距離への影響に留意すること。(参考資料 7)

(ク) 警報システム

様々な使用者を想定し、在宅使用においても、確実にアラームを知覚できることを確認すること。知覚できない場合の注意喚起及び対応策について記載されていること。必要に応じて、視覚、聴覚、触覚のうち二つのモードでのアラームを発する等の対策が実施されていることが望ましい。同時に、患者・患者介助者等の関係者の QOL にも配慮し、過剰なアラームが頻発しないよう留意すること。また、長期使用に伴うアラーム慣れにも留意すること。(参考資料 8)

(ケ) 通信

遠隔で通信を行う機器の場合は、機器間の接続性や、通信の切断時の対応について記載されていること。

(コ) 時刻

内部時計を有する医療機器においては、時刻のずれにより誤った解釈や動作が生じ

る可能性があることに留意すること。

⑧ 復旧

非常停止後の復旧方法が明示されていること。設定値が初期化される可能性や、適切な対処を行わずに再起動した場合の危険性等が考慮されていること。

⑨ 汎用端末の使用

情報携帯端末（スマートフォンやタブレット）等の汎用端末を利用した医療機器プログラムの場合にあっては、汎用端末に求められる電気的安全性、電磁両立性は少なくとも確保されていること。なお、医用電気機器に求められる電気的安全性や電磁両立性と、それら安全性等との差分に係るリスクマネジメントは考慮すること。

(4) 使用者に関する事項

在宅医療機器は患者自身若しくは家族等の医療従事者以外の使用者がいること、また、特に使用者の高齢化による身体能力等、様々な能力低下を考慮し、以下の事項について評価すること。

① 身体

使用者の身体的能力、体格、運動能力、器用さ、持久力等を考慮し、必要な注意喚起や使用の制限等が実施されていること。

② 感覚及び知覚

様々な視覚能力、聴覚能力、触覚感度の使用者が含まれることを考慮すること。特に、周囲照明条件下におけるインターフェースの視認性や警報装置の視認性及び他の音源からの識別の可否について考慮すること。

③ 認知

様々な情報処理能力及び識字能力の使用者が含まれることを考慮すること。認知障害を有する使用者への影響を考慮し、必要に応じて、使用時の注意喚起を講じられていること。

④ 心理的影響

患者又は家族等の使用者はアラームの発生や機器の停止時に、その状況に動揺して、本来できるはずの行動や操作ができなくなることも想定される。在宅医療機器については、その様な状況に陥る可能性を考慮した設計・仕様となっていると共に、不具合発生時の対処方法を容易に理解できる説明書が提供されていることが望ましい。

(5) ヒューマンファクター

在宅医療機器は、医療施設等にある医療機器と比較して、多くのハザードが存在し、使用者に起因する不具合を引き起こす可能性がより高い。緊急時には、患者やその家族等、専門教育を受けていない使用者が対処しなくてはならない可能性もある。これらの観点を踏まえ、リスク分析時には、使用に関連した不具合及びエラーの原因になりうる要因に特別な注意を払い、人間工学、ユーザビリティ工学も考慮して設計されていることが望ましい。（参考資料 9-11）

① 使用者への教育及び認定（参考資料 12）

使用者の教育は、在宅医療機器の有効性及び安全性の担保に重要であるため、必要に応じて、想定される全ての使用者を考慮した、教育訓練プログラムや認定制度等も検討されていること。同一人物による長期間使用に伴う操作慣れの発生等に由来するヒューマンエラーも考慮する必要がある。

(6) 使用者へ周知すべき事項

① 緊急時の機器の取り扱い

必要に応じて、災害や停電等の様々な異常事態を想定した対応方法が明示されていること。

② 処分

機器、その部品及び付随する消耗品等を廃棄処分する場合の対応について記載されていること。

③ 衛生維持管理

洗浄、消毒、滅菌等の必要な衛生維持管理を一般家庭でも実施できることが望ましい。また、その方法が明示されていること。

④ メンテナンス

点検、較正の実施が必要な場合は、その方法が明示されていること。（詳細は(3) ④、⑤ 参照）

⑤ 役割の明示

上記①から④について、製造販売業者、使用者、医師等の役割が明らかにされていること。

(7) 市販後考慮事項

① カスタマサービス

必要に応じて、機器の使用方法及び保守に関する質問を受け付ける窓口が設けられると共に、それが維持されることが望ましい。

② 不具合情報の収集

機器の不具合や誤使用に関する情報を医療機関、施設及び使用者から収集し、また、必要に応じて、使用者に迅速に情報提供できる体制が構築されていることが望ましい。

(8) サイバーセキュリティ

医療機器の特性に応じて、要求されるサイバーセキュリティレベルを明確化し、最新のサイバーセキュリティ規制に応じた適切な対策が講じられていること。（参考資料 13）

また、必要な教育が使用者に実施されること。

(9) 個人情報保護

臨床情報を取得する機器にあつては、必要な個人情報保護の対策が講じられていること。臨床情報を保存する機能を有する機器にあつては、情報の保管や廃棄の際の取り扱いについても考慮されていること。

参考資料

- 1) 平成 17 年 3 月 29 日付け厚生労働省告示第 122 号「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」
- 2) ISO 14971:2007 Medical devices — Application of risk management to medical devices
- 3) IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- 4) IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests
- 5) JIS T 0601-1-2:2018 医用電気機器—第 1 — 2 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：電磁妨害—要求事項及び試験
- 6) 平成 30 年 3 月 1 日付け薬生機審発 0301 第 1 号「医療機器の電磁両立性に関する日本工業規格の改正の取扱いについて」
- 7) 平成 30 年 8 月 27 日付け総基環第 190 号 総務省総合通信基盤局電波部電波環境課長通知 別添 平成 29 年度「電波の植込み型医療機器及び在宅医療機器等への影響に関する調査等」報告書
- 8) IEC 60601-1-8:2006/Amd 1:2012 Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
- 9) IEC 62366-1:2015 Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- 10) JIS T 62366-1:2019 医療機器—第 1 部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用
- 11) 令和元年 10 月 1 日付け薬生機審発 1001 第 1 号、薬生監麻発 1001 第 5 号「ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用に関する日本産業規格の制定に伴う医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の取扱いについて」
- 12) AAMI TIR49:2013 Design of training and instructional materials for medical devices used in non-clinical environments

- 13) 平成 30 年 7 月 24 日付け薬生機審発 0724 第 1 号、薬生安発 0724 第 1 号「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンスについて」
- 14) IEC 62304:2006/Amd 1:2015 Medical device software — Software life cycle processes
- 15) JIS T 2304:2017 医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス
- 16) 平成 29 年 5 月 27 日付け薬生機審発 0517 第 1 号「医療機器の基本要件基準第 12 条第 2 項の適用について」
- 17) IEC 82304-1:2016 Health software — Part 1: General requirements for product safety
- 18) JIS T 82304-1:2018 ヘルスソフトウェア—第 1 部：製品安全に関する一般要求事項
- 19) 国立研究開発法人産業技術総合研究所 平成 28 年度未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業（医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業）在宅医療機器人工呼吸器 開発 WG 報告書
- 20) 国立研究開発法人産業技術総合研究所 平成 29 年度未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業（医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業）在宅医療機器人工呼吸器 開発 WG 報告書

調査報告

(1) 在宅人工呼吸療法における医療機器 在宅ならではの留意点

国際医療福祉大学医学部医学教育統括センター 教授

日本在宅医療連合学会理事・在宅専門医

荻野美恵子

1. はじめに

人工呼吸器は 1830 年代に開発され、1950 年代の世界的なポリオの流行に際して「鉄の肺」など体外的陰圧式人工呼吸療法が普及していった。その後、気管切開人工呼吸療法（TV）も普及し、機器の性能も急速に進化していった。1990 年代以降はマスクによる非侵襲的人工呼吸療法（Noninvasive Positive Pressure Ventilation: NPPV）も用いられるようになった。

日本における在宅人工呼吸療法は 1970 年代後半から 1980 年代より全国で散発的に行われるようになった。当初は小型で在宅でも使えるポンチョ型体外式陰圧式人工呼吸器や酸素ボンベなどが不要な人工呼吸器 LP4 が輸入されたことより、自費で購入したり、病院からの長期貸し出しという体制で、在宅で過ごしたいという患者さんのために使用が始まった¹⁾。前職北里大学では北里大学東病院を新設するにあたり、1985 年の開院 1 年前から病院として在宅人工呼吸療法導入システムを検討する委員会が立ち上がり、開院翌年の 1986 年には当時 30 歳代の筋疾患の患者が在宅退院することができた。その後長期入院していた患者の在宅人工呼吸療法の導入を進め、在宅で過ごすことができるのであれば人工呼吸器装着を選択するという患者が増えていった。それまでは病院からの持ち出しで行っていた在宅人工呼吸療法であったが、1990 年には診療報酬上在宅人工呼吸器指導管理料が設定され、1998 年には在宅非侵襲的陽圧換気療法も保険適用となったことから、全国的に在宅人工呼吸療法の患者数が増加することになった。

筆者は 1985 年に医師になり、数年前まで北里大学東病院にて在宅人工呼吸療法に関わってきた。この経験の中から学んだ在宅で人工呼吸療法を行うことの問題点や注意点、特に災害時の対応など、厚生労働省の難病に関する研究班の研究および東日本大震災の時の経験などを交えて考察する。

2. 在宅で医療機器を使用するときに留意すべきことの基本

在宅人工呼吸療法に限らないが、期間の限られる入院での生活とは異なり、日常生活のなかで用いていくという点が在宅では重要である。下記に列挙した項目につき解説する。

- (1) 日常生活の QOL を妨げない
- (2) 医療従事者のいない状況で安全性を確保
- (3) 一定の環境を保ちづらい一般家屋での動作の恒常性
- (4) 設置場所の適正、電源やアースなどの初期導入での注意点
- (5) 消耗品や付属品のてあて
- (6) 在宅人工呼吸療法の導入や管理における役割分担の明確化

(7) 最適条件の設定のための情報管理

(8) 災害に対する事前の対応および災害時の対応

(1) 日常生活の QOL を妨げない

命をつなぐための人工呼吸療法であるが、24 時間 365 日機器とともに生きていくことになる患者や家族にとって、不快な状況をできるだけなくす努力が必要である。具体的には機器の動作音は不快でないものとし、極力小さくする静音設計に留意する。

介護者は機器の維持管理だけでなく、患者の生活全般に対して様々な介護をすることになる。社会資源を投入したとしても中には長時間介護を強いられる場合もある。そのため、介護者の負担をできるだけ減らすことが重要である。加えて、近年は老々介護になっていることもあり、介護者の理解力や視力・聴力などの感覚の低下も問題になることがある。主に医療職ではない介護者が日常の維持管理をすることになるため、必要な維持管理項目が設計上できるだけ少なく、単純でわかりやすいことが望ましい。

(評価指標 5. (3) ②)

また、それらを容易に確認できるように、表示の仕方を工夫する、視覚だけでなく聴覚でも確認できるようにする、文字だけでなく図や絵などを併用して直感的に認知できるようにするなどの工夫が望ましい。

(評価指標 5. (3) ②③、(4) ①②③④、(6) ④)

生活していく中で、通院や外出、旅行など移動する必要がある場合も多い。移動時にどのように電源を確保するのかなど機器の取り扱いについて安全に行えるように周知する。機器を安全に扱えるように移動用のバッグの準備なども望ましい。

(評価指標 5. (2) ⑧)

(2) 医療従事者のいない状況で安全性を確保

人工呼吸療法の不具合は命に直結するため、安全確保は重要な要素であることはいうまでもない。医療機器に 100%の安全はないと前提して、対処方法を前もって準備する。これまでも原因が特定できず、急に人工呼吸器の作動が止まったということを複数回経験している。

まずは機器の動作の恒常性の検証をしっかりとすることである。在宅での様々な環境（温度、湿度、連続使用、落下、他の機器との干渉）でも動作に問題がないかどうか、十分に検証する。（評価指標 5. (3) ④)

問題が起こったときに介護者等が早期に認知できるようにアラームの設定を工夫する。ただし、それほど重要でないときにもアラームが頻繁になるような設計では、日常生活上の QOL も損なうだけでなく、アラーム疲労を来し、危機を認識しにくくなり、かえって危険になることもある。どのような時にアラームをなるようにするのかコントロールしやすくする、重篤な危険を知らせる時には区別できるようにするなどの工夫があるとよい。（評価指標 5. (3) ⑦ (ク)）

また、人工呼吸器は命を助けるための機器ではあるが、患者によってはそれ以上の延命を望まない場合もある。欧米先進国と異なり、現在の日本の状況では人工呼吸器に依存している状況で、

治療を中止することは社会的に困難な状況にある。患者がこれ以上呼吸補助をしないという選択を希望したときにも、バックアップ換気が強制的に行われる機器が多く、バックアップの呼吸回数を 0 にできる機器は少ない。今後このような希望に沿うような条件設定ができる機器も必要ではないか。

(3) 一定の環境を保ちづらい一般家屋での動作の恒常性

在宅生活においては室温や湿気などを一定に保ちにくい場合がある。特に結露等のために、ダクト内に水分がたまると換気不全となるため、湿度管理は必須である。患者により加湿器を用いたり、人工鼻を用いたりするが、併用してはいけないなど、それぞれの使用に際する注意事項が明示されている必要がある。加湿器の調整も季節によって変更が必要であったりするので、ダイヤル式よりも細かい調整ができたほうが好ましい。

できるだけ回路が複雑にならないようにすること、結露防止の電線入りの回路なども有効である。冬季にはかけものも多くなり、結露防止のために布団の中に回路を入れる患者もいる。呼気の排出口が布団などで容易にふさがれないような工夫も必要である。

患者によっては体感温度の不快感により冷房の使用を拒否する場合もあり、室温が高いままで使用していることがある。長時間使用により機器本体が過熱することもある。設置場所によっては冷却用のファンの排気口の空間が不十分であることもある。周囲に物があっても容易に閉塞しないような工夫が望まれる。

(評価指標 5. (2) ③、⑤、⑥、(3) ②)

(4) 設置場所の適正、電源やアースなどの初期導入での注意点

在宅人工呼吸療法の導入を検討する際には、臨床工学技士が事前に在宅に訪問し、設置場所の確認(機器の換気が十分にできる場所を確保できるか)、電源やアースの確認および対応、ブレーカーへの対応、干渉する機器が近くにないかの確認、などを行っていた。特に、安全性を加味すると、電源やアースは人工呼吸器専用のものを用意する、電源の安全性、ブレーカーを独立させる、などの事前工事をすることもある。これらどのような対応が必要かを明示してあることが望ましい。(評価指標 5. (2) ②、(3) ⑦ (ア) (ウ) (エ) (オ) (カ))

(5) 消耗品や付属品のであて

不測の事態に備えて、代替え機を常時貸し出している(つまり 2 台貸し出し)企業もある。そうでない場合でも緊急時に代替え機を在宅に持参できる体制の構築が推奨される。また、NPPV では 24 時間高い吸気気道陽圧(IPAP)で使用するとマスクによる皮膚潰瘍・褥瘡がしばしば問題となる。このような場合には異なるタイプのマスクを交互に使う等の工夫が必要となるが、複数のマスクの貸出に対応することが望ましい。

企業によっては換気量のモニターなど死腔が異なると不正確になるために対応するマスクの種類を限定しているところがある。患者の顔の形により合うマスクは異なるため、様々なマスクに対応する設計が望ましい。

フィルターの交換や消耗品のものであて、メンテナンス契約など誰が責任をもつのか、介護者にはどの部分を依頼するのかなどが明確になっていることが望ましい。

(6) 在宅人工呼吸療法の導入や管理における役割分担の明確化

在宅人工呼吸器導入に当たってはTVでもNPPVでも様々な指導が必要である。本人および介護者はこれらすべてのことをマスターすることになる。多くは病院で指導を受けて退院すると思われるが、医療機関によっては十分な指導がないまま退院する場合もある。

メンテナンスは現状では医療機器メーカーが行っていることが多いが、導入時にどこまで指導を受け、正しい認識ができているのかなどの確認が必要である。これをどのステークホルダーが行うか明確になっているとよい。安全に使用するための手引きのようなものもあってよい。

指導を受けて退院してきても、忘れることもあるので、指導用のマニュアルや点検のフローなど、詳細なもの、絵などを用いてわかりやすくしたパンフレットなどの用意も有効である。上記(5)も含め、人工呼吸の指導管理をしている医療機関との役割分担を明確にしておく。(評価指標 5. (5) ①、(6) ⑤)

(7) 最適条件の設定のための情報管理

病状の変化等により設定条件を変更していく必要があるが、在宅生活をしている場合に機器の設定が有効であるかどうかをモニターできるシステムが必要である。換気状況やアラームなどのログを容易にとれるようにすることで、状況を把握することが可能である。場合によっては遠隔から確認できると、緊急の時には状況を把握しやすい。

(評価指標 (3) ⑦ (キ) (ク))

(8) 災害に対する事前の対応および災害時の対応

災害対策は日ごろの準備が重要である。

1) 電源の確保

災害時にバックアップ電源の確保ができるように、どのような方法があるのかを提示し、準備をする。例えばPC用の充電器（多くは容量が限られ高額となる）、自家用発電機（ガソリンはメンテナンスが面倒であったり、ガス式はカセットが大量に必要である、太陽光はパワーが限られる、など一長一短ある）、自動車からの電源供給（電源ケーブルや変換機が必要となる）などの方法が考えられる。また、自宅での電源確保が困難な時に、緊急時の換気方法（バックバルブマスクを用いる等）、緊急時に電源使用を依頼する施設（医療用避難所、電源確保用ステーション、医療機関など）を明確にしておく。

地域の電力会社や消防署などに人工呼吸器を使用している旨登録し、有事の際には優先的に対処してもらうなどの準備も行う。

(評価指標 5. (2) ⑦ (ウ)、(3) ①、⑦ (ア)、(オ)、(6) ①)

また、いくら説明していても導入直後は疑問なことが生じたりする。そのような時に問い合わせ

せができる先を明示しておく。トラブルが起こったときにも同様である。

(評価指標 5. (6) ④ (7) ①、②)

2) 内部電源について

災害時や移動時など、電源がつながっていない時にも内部電源があれば安全に使用できる。容量と重量は比例するため、実際の装備をするときにはどの程度の内部バッテリーとするかは課題であるが、少なくとも3時間程度の放電時間が確保できることが望ましい。

この時に気を付けるべきこととして、放電時間と充電時間には差があること、放電時間はバッテリーの劣化に伴い減少すること、そのため、時々放電時間を確認する必要があることなどを周知する。メンテナンス時にもこれらのチェックをすることが望ましい。

(評価指標 5. (3) ⑦ (イ)、(6) ①)

3) 再起動時のセッティング ロックアウト機構

電源が落ちた時に再起動する、機器を交換するときに起動するなど、再起動時に初期設定に戻ってしまうなどのことがないように、直前の設定条件を再現するようにする必要がある。また、緊急時に備えて、機器に設定条件を書いたテープを貼るなど普段から設定条件を明示できる工夫が必要である。

(評価指標 5. (3) ①、⑦ (コ)、⑥)

3. 参考資料

- 1) 八反丸善裕. 在宅人工呼吸器について. 医機学 Vol.86, No.1 (2016)

(2) 人工呼吸器・バイタルサインモニタの在宅利用における課題と対応策について

独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター
脳神経内科・臨床研究部 部長 中村昭則

1. 背景

医療機器は高機能化、小型化されて在宅への導入が進み、本来病院での管理運用が必要な人工呼吸器についても在宅での利用者が増えている。人工呼吸器やバイタルサインモニタなど生命に係る機器では、患者の状態変化や機器の異常時に発生するアラームには迅速な対応が求められる。しかしながら、在宅の多様な環境により常にアラーム音が聞き取れる状況にはないため、不慮の事故に至ってしまったケースが後を絶たない。また、災害時等の緊急時の備えとして代替機器、バッテリーや酸素の確保にも事前の検討が必要である。これまでの経験から人工呼吸器の使用環境（設置場所、呼吸器の移動）、設計に関する事項（バッテリー、コンセント、電磁両立性、警報システム、復旧）、及びヒューマンファクタにいくつかの課題があったことから、以下に詳述する。

2. 使用環境について

一般家庭において人工呼吸器やバイタルサインモニタは市販のラックなどの比較的な不安定な台に置かれていることが少なくない。また、設置周囲の配線の取り回しが複雑になっており、足を引っかけてしまうことで容易に転落の恐れがある状況も見てきた。また、人工呼吸器が小型化されて持ち運びが容易になった結果、不用意に落下させてしまう事例もあった。転落や落下が生じた機器は、一見機能に問題がないように見えても継続して安全に利用できる保証がないことを使用者に十分に理解してもらうことが必要である。

3. 設計に関する事項について

(1) バッテリー、コンセント、電磁両立性、復旧

人工呼吸器等に装着されているバッテリーは常に充電状態にあるはずであるが、その充電容量は個体により異なっていることを経験している。これはバッテリーの劣化または個体差による可能性があるが、いずれにせよ災害時などで電力の供給が断たれた際に、バッテリー駆動時間がカタログ値の通りでない可能性がありこの点は留意しておく必要がある。この問題については使用者よりもメーカー側が認識及び対応すべき問題と考えられる。

また、据え置きで使っている人工呼吸器に接続されている電源用のソケットやコンセントへのプラグの接続が振動などの外力により徐々に外れてしまったケースも経験した。これはバッテリー駆動ランプの点灯により気づかれたが、このような事例があることも認識しておく必要がある。

さらに、メーカー側のメンテナンスの一貫として機器の USB 端子よりログを取る際に静電気が発生してしまい、その結果、機器のシャットダウンが発生した。医療関係者が傍にいない状況で発生した事例であり、原状回復に時間を要することになったため、重大な有害事象として取り上

げられた。冬場などの静電気の発生しやすい環境下での使用では、静電気による機器の変調やシャットダウンが起きないように対策、外部端子に電氣的絶縁を行う設計が必要である。

また、計画停電や再起動直後などの機器の復旧に際し、患者個人に合わせた設定値がデフォルト値に戻ってしまった事例も経験した。人工呼吸器などの生命維持に関わる機器では、復旧後に設定値がデフォルト値に戻ってしまわないように対策を講じる必要がある。

(2) 警報システムについて

機器にアラームが必要な場合、視認、可聴、触覚の3モードの内の少なくとも2モードのアラーム信号を設けることが推奨されている。しかし、これらのモードだけではベッドサイドを離れた所に居る場合には確認できないことがある。これまでも、介護者が高齢で聴覚異常があることでアラームに気づかず不慮の事故につながってしまったケースを経験している。そこで、在宅利用の人工呼吸器に発生したアラーム情報をネットワーク経由で、介護者家族、訪問看護ステーション、医療機器管理会社、医療機関等に伝送することにより可及的速やかに事態の収束を図り、救命率向上を目指したシステムの開発に取り組んできた。このシステムでは、国内外各社の人工呼吸器のシリアルまたはUSBポートから出力されるアラームや機器の動作情報を、デバイスゲートウェイを介して高セキュリティ（SSL）下に置かれた専用クラウドサーバに伝送し、多地点にあるPCやモバイル端末へ配信することを可能とするものである¹⁻⁴⁾。また、市販のパルスオキシメータ、血圧計、及びベッドサイドモニターのデータをBluetoothによりスマートフォンなどのモバイル端末に伝送して表示させ、さらにサーバーにも蓄積して経時的に閲覧できるシステムも開発した⁵⁾。

生体モニタリング機器や医療機器からの外部出力に関する国際標準規格は存在しているが、ほとんどの機器メーカーは採用していない。実際には各社独自仕様で開発されており、情報公開もほとんどのメーカーで行われていない。さらに、在宅利用を想定しての人工呼吸器のアラーム信号外部伝送に関する規格化もない状況である。そこで、日本遠隔医療学会「在宅生体モニタリング機器情報遠隔伝送のためのガイドライン分科会」、国立研究開発法人産業総合研究所、及び日本医療研究開発機構（AMED）との共同で「平成29年度未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」内で在宅医療機器（人工呼吸器）の開発ガイドライン（手引き）策定を行った⁶⁾。外部出力には汎用性のある通信手順や統一された規格化を行うか、または出力情報の公開が必要である。なお、その補足的な規格としては、IEC 60601-1-8、IEC60601-1-11（ホームヘルスケア環境）とIEC TR 80001-2-5（分散アラームシステムの手引き、セキュリティ、情報開示等の指針）がある。

昨今、アラームフラッドによるアラーム疲労が病院において問題になってきている。病棟内は病室・通路のナースコール、ナースステーションに設置されたセントラルモニタ、ベッドサイドモニター類、人工呼吸器から発生するアラームなどの音で溢れかえっている。このため、生命に関わる真のアラームを見逃してしまう可能性がある。在宅でも生体モニタリング機器の導入が進めば同様の問題が生じうる。介護者は生体モニタリング機器や医療機器の扱いに不慣れであり、アラーム発生時に迅速かつ適切な対応は容易ではない。ましてやアラームフラッドの状態になれば

ば、介護者家族のアラーム疲労は深刻化し、別のトラブルを生ずる可能性もあることから何らかの対策を講ずる必要性がある。将来的にはソフトウェア等により個々のアラームレベルの自動判別を行って適切に通報するシステムを考えている⁷⁾。上述した外部出力フォーマットの公開・統一規格化や機器のIoT化が喫緊の課題である。

4. ヒューマンファクタ

一方、病院内で頻回に発生するアラーム音に慣れてしまい、回路外れにより発生したアラームを知覚できなかった結果、人工呼吸器を装着した患者のSpO₂が低下した事例を経験した。アラームフラッドであることが背景にあると考えられたが、明らかなヒューマンエラーである。このような事例を回避するためにも機器の音量設定の妥当性の検討と医療スタッフへの定期的な指導・教育が重要である。ヒューマンエラーは慣れた頃に発生しやすいことをユーザー教育に盛り込む必要がある。しかし、家庭使用機器の安全利用においてはなおさら教育が重要であるが、導入時の1回だけではそもそも不十分である。即ち、定期的にユーザー教育を行うことを必須事項とした方が良いと考えている。この上で、教育の実施主体を明らかにし、ユーザーが安全に在宅利用するための機器操作方法、および運用に関する最低限の教育訓練を一定期間ごとに行い、想定される重篤な有害事象の発生時に必要な処置についてシミュレーションを行うことが重要と考えている。

文献

- 1) 中村昭則, 他: 在宅医療のための人工呼吸器の遠隔監視の試み. 日本遠隔医療学会雑誌 10: 163-165, 2014.
- 2) 吉川健太郎, 他: 在宅医療総合支援システムの構築に向けたリアルタイム多地点遠隔生体モニタリングシステムの開発. 日本遠隔医療学会雑誌 11: 129-131, 2015.
- 3) 中村昭則, 他: 在宅人工呼吸器の遠隔監視, アラーム通報の試み. 日本遠隔医療学会雑誌 2015; 11: 142-145, 2015.
- 4) 中村昭則, 他: 人工呼吸器のアラーム伝送の試み (第3報). 日本遠隔医療学会雑誌 12: 90-93, 2015.
- 5) 滝沢正臣, 他: 在宅難病患者家族への総合在宅遠隔医療システムの開発. 日本遠隔医療学会雑誌 9: 74-78, 2013.
- 6) 平成 29 年度医療機器開発ガイドライン策定事業報告書 在宅医療機器 (人工呼吸器)
https://www.aist.go.jp/pdf/aist_j/iryoukiki/2017/techrep_ventilators_fy2017.pdf
- 7) 中村昭則: 遠隔モニタリングのためのシステムと運用. 本格化する遠隔診療の最前線 オンライン診療など新しいスタイルへの期待と普及への課題. IT VISION インナービジョン 38: 54-55, 2018.

在宅医療機器に関する評価指標（案）

バイタルサインモニタ、人工呼吸器における現状の評価指標で不足している点、インシデント・事故例・具体的対策のまとめ

該当箇所	問題・インシデント	対応策
(2) 使用環境に関する事項 ②設置	設置台からの落下した（呼吸器の損傷等はない）。	不安定な台には設置しないこと、電源や回路等の取り回しにも注意を払うことを明記する。
⑧移動	移動の際に人工呼吸器の落下した（呼吸器の損傷等はない）。	在宅の人工呼吸器の落下リスクに留意することと、事後の機器の変調についての確認方法などの対応策について示しておく。
⑨液体の接触	操作タッチパネルのある機種でアルコール等の消毒により、タッチパネル操作ができなくなった。	タッチパネルの消毒においての注意を明記する。耐水や防水加工により防止することも考慮する。
(3) 設計に関する事項 ⑤較正	人工呼吸器の1回換気量が設定値より低くなっており、肺拡張不全・及び胸水の増加を来した。	機器性能の較正方法および必要な時期について明示する。
⑦電気系 (イ) 内部電源	同一機種でもバッテリーの充電容量が異なっていた。	バッテリーの劣化による充電容量の低下から定期的チェックの必要性を盛り込む。
(エ) コンセント	人工呼吸器本体の接続の電源コードが自然に外れてしまった（外力が少しずつ加わった可能性がある）。この時はバッテリー駆動に切り替わっていた。	本体の電源コードが外れないような工夫（ロック）が必要である。
(カ) 電磁両立性	USB 端子よりログを取る際の静電気発生による機器シャットダウンが発生した。	冬場などの静電気発生しやすい環境下での使用において機器の変調やシャットダウンが起きないように対策が必要である。ログを取る際の外部端子に電氣的絶縁を行う設計が必要である。
(ク) 警報システム	機器にアラームが必要な場合、視認、可聴、触覚の3モードの内の少なくとも2モードのアラーム信号を設けることをFDAは推奨している。これらのモードだけでは、アラームが知覚できる範囲が限定される。介護者が離れた場所に居る場合や高齢者・聴覚障害のあるユーザーがアラーム信号に気づかないことがある。	左記のアラームに加え、ユーザー、医療者やメンテナンス会社などにもアラームが通報できる機能を持たせる。アラームを他の場所に配置可能な分散アラームシステムという概念がある。機器から発生するアラーム音響に加え、アラーム信号をインターネット回線を介して複数の関係者に迅速に通報できる機能を持たせる工夫を考慮する。その規格としてIEC 60601-1-8、IEC60601-1-11（ホームヘルスケア環境）とIEC TR 80001-2-5（分散ア

		ラームシステムの手引き、セキュリティ、情報開示等の指針)がある。
(ク) 警報システム	機器のアラームの外部出力の規格が統一されていない。	外部出力には汎用性のある通信手順や統一された規格化を行うか、または出力情報の公開が必要である。
(ク) 警報システム	アラーム発生機器のリスク低減のためのログが一般に利用されていない。	サーバー等でログを取ることで、通信状態やアラームに関する監査証拠を行うことが可能となる。また、リスク低減に関するデータの収集が可能性である。
(ク) 警報システム	バイタルサインモニタのアラーム音発生が頻回のため不眠となり、家人自らが電源をオフにしてしまった。	アラームの設定値の変更や装着の必要性について再検討を行う。
(コ) 時刻	内部時計の時刻のズレが起こり得る。実際にアラーム発生時間の正確な把握が困難なケースがあった。	ME による 1 ヶ月 1 回の較正の励行を行うことを盛り込む。また、人工呼吸器やバイタルサインモニタなど生命にかかわる医療機器では、生体信号の異常や機器の故障などを後方視的にチェックする必要があるため、正確なクロックを実装する。
⑧復旧	停電後または人工呼吸器の再起動直後に設定値がデフォルト値に戻ってしまった。	人工呼吸器などの生命維持に関わる機器では、復旧後に各種設定値がデフォルト値に戻ってしまわないように対策を講じる。
(5) ヒューマンファクタ ①使用者への教育及び認定	頻回に発生するアラーム音に慣れてしまい、回路外れにより発生したアラームを知覚できなかった結果、SpO ₂ の低下を来した。	アラームフラッドがその誘因と考えられるが、明らかなヒューマンエラーである。機器の音量設定の妥当性の検討と定期的な指導・教育が重要である。ヒューマンエラーは慣れた頃に発生しやすいことを教育に盛り込む必要がある。
①使用者への教育及び認定	ユーザー教育は家庭使用機器の安全操作にとって重要になりえるとあるが、導入時の 1 回だけでは不十分である。	教育は導入時のみならず定期的に行うことをメーカー側の必須事項とする。また、教育の実施主体を明らかにし、ユーザーが安全に在宅利用するための機器操作方法、および運用に関して最低限の教育または訓練を受けるようにする。使用者の教育において、重篤な有害事象発生時に必要な処置についてシミュレーション行うこと、使用者の負担及びリスク低減のための支援システム（例えば、遠隔生体モニタリングシステムの利用等、について考慮することを挙げることができる。
①使用者への教育及び認定	機器の安全操作、機器使用中	ユーザーの負担軽減とリスク低減

定	の患者の監視の支援するケアパートナーの必要性が挙げられている。また、教育にケアパートナー、介護者、および被介護者の責任を略述し、重篤な有害事象発生時に必要な処置などの緊急処置についてユーザーを教育することが推されているが、どれくらいの頻度でこれを実施する必要があるかが示されていない。	のため、ケアパートナーが機器使用中に患者を監視することを支援するためには教育のみならず遠隔生体モニタリングシステムの利用で可能になる。
---	---	--

(3) 肺動脈性肺高血圧症に対する在宅自己注射療法 ～20年間の経験の積み重ねと在宅医療での課題～

国際医療福祉大学医学部循環器内科 准教授

田村雄一

1. 肺動脈性肺高血圧症における在宅自己注射療法について

肺動脈性肺高血圧症（Pulmonary arterial hypertension：PAH）は、厚生労働省指定難病の進行性の疾患であり、かつては治療法がなく極めて予後不良であった。しかし1999年に本邦においてもプロスタグランジン製剤であるエポプロステノールが承認され、PAH患者の予後は大きく改善した[1-3]。現在本邦では①PGI₂製剤：エポプロステノール・トレプロスチニル・イロプロスト・ベラプロスト・セレキシパグ、②ERA：ボセンタン・アンブリセンタン・マシテンタン、③PDE-5阻害薬：シルデナフィル・タダラフィル、④可溶性グアニル酸シクラーゼ（sGC）刺激薬：リオシグアトが使用可能であるが、PGI₂製剤は、細胞内のcAMPを介して強力な血管拡張作用・血小板凝集抑制作用・血管平滑筋細胞遊走増殖抑制効果を有しており、経口・静注・皮下注・吸入と様々な投与経路の薬剤が存在するのが特徴である。その中でも、エポプロステノールは肺動脈性肺高血圧症の治療薬として初めて開発された薬剤であり、特発性/遺伝性PAH患者の運動耐容能・血行動態・QOLを改善し、さらには生命予後を延長することが認められている。PAHに対するPGI₂製剤の投与経路や薬物選択肢は広がったものの、重症PAH例に対して唯一生命予後改善を認めるのはこの静注のPGI₂製剤であり[4]、併用・単剤療法時ともにエビデンスが最も蓄積されている。以上の点からWHO機能分類IV度の最重症肺高血圧症に対して推奨クラスI・エビデンスレベルAであるのは現在でもエポプロステノールのみである[5]。

エポプロステノールはプロスタサイクリン環を有し消失半減期が3～6分と非常に短いため、投与にあたっては持続静脈内投与が必要であり、さらに調整溶液はpH10以上と強アルカリ性であるため中心静脈への投与が必要である。そのためヒックマンカテーテル®を体内に留置し、専用の携帯型精密輸液ポンプを用いて投与を行う。また2000年代初頭より、患者もしくは患者の家族自身が在宅で自己注射が可能になり、注射製剤の調整・ポンプへのセットアップなどを自己で行うことで、重症例においても在宅加療が可能になった。

一方で、在宅で長期間（場合によっては10年間以上も）注射製剤を自己調整し、ポンプなどの医療機器を自身で取り扱うことになるため、在宅での治療が開始されてから20年弱の期間に様々なユースケースと在宅医療現場ならではのトラブル事例が報告されており、その事例に一つ一つ対して医療従事者及び医療機器・薬剤のプロバイダーが協力して向き合ってきた。本検証では具体的事例の検証と対応が、今後医療機器を在宅で用いる際の参考になることを想定している。

2. 在宅自己注射療法導入と患者教育について

持続静注療法を導入した患者は下記の図1のような植え込み式カテーテルチューブから薬液を持続投与することになる。また毎時1.0-4.0 mLでの精密持続投与が必要であるため、図2に示す

ような在宅医療に用いられる精密持続ポンプの使用が必須となる。

エポプロステノール治療のイメージ

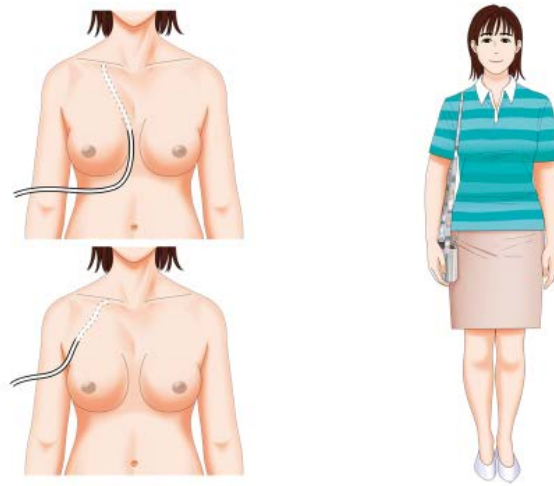


図 1：エポプロステノール持続静注療法のイメージ図



図 2：在宅療法で用いる精密輸液ポンプ (CADD-Legacy® ポンプ：スミスメディカル社)

以上のことから、在宅での持続静注療法を開始する際には、医師・看護師から以下の点を説明する。

- ・カテーテル管理 (感染予防)
- ・注射剤の調整方法
- ・ポンプの取り扱い方法

現在では、注射薬を製造販売する製薬企業が専門医・看護師と協力することで患者さん向けの詳

細な手順を指導するパンフレットを作成し、また実際の作業手順をムービーにして公開するなどの教育資材を充実させることで、患者教育支援を行うとともに、手順に不慣れた医師や看護師にもフィードバックできる環境を整えている。

肺高血圧症インフォ TOP > エポプロステノール静注用「ACT」をご使用の皆さまへ > ムービーによる作業解説

エポプロステノール静注用「ACT」をご使用の皆さまへ



ムービーによる作業解説

エポプロステノール静注用「ACT」在宅持続静注療法における薬液の調製と器具の交換の方法を動画でご覧いただけます。

■ エポプロステノール静注用「ACT」によって在宅療法を行う方へ（3分10秒）



図3：在宅療法に必要な知識をまとめた患者向けビデオ資材

(<http://pah-info.jp/epoprostenol/movie.html> より 2019 年 12 月 20 日に転載)

3. 課題と展望

20 年弱の歳月を経て教育用の資材に関しては充実化が図られてきたが、依然として問題になるのがトラブル時の対応である。こういった課題は在宅医療機器に共通する課題も多いことが想定されるため、現状と課題を検証するべく、2019 年 11 月に専門医・看護師および PGI₂ 製剤の持続静注・皮下注治療を提供するメーカーを交えてのヒアリング調査を行った。対象は PGI₂ 製剤の製造・販売を行っている製薬企業および、患者に対して調剤薬局業務とポンプや点滴資材のレンタルサービスを行っている企業とした。具体的な社名を以下に示す。グラクソ・スミスクライン株

式会社/アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社/持田製薬株式会社・セコム医療システム株式会社・株式会社ウィーズ。

以下の表 1 に事例・リスク評価・想定されるべき対応などをまとめたものを示す。

表 1：肺動脈性肺高血圧症に対する在宅療法におけるトラブル事例と評価・対応

事例	リスク評価	想定される対応
災害時の対応・故障時のバックアップ	壊れた場合の対応が施されるかどうかで在宅に移行できるかどうかを検討できる。 自然滴下に切り替えるなど、代替の投与手段があるかどうかなどで、リスク評価をする。 薬剤であれば半減期なども重要。	複数台のポンプが手元に置くようにする。東日本大震災の経験からも複数台必要と考えている。一方で多すぎるとメンテナンスの管理も必要。
アラーム時の対応	慣れると本物の故障かどうかわかりにくくなる。 アラームの感度が高すぎる・低すぎる	製薬メーカーなどが作成するパンフレットなどで、アラームの内容説明と対応一覧がある。 高圧アラームを鳴らしてみるなど、最初の指導時にシミュレーションしている。
アラーム疲れ	初めてアラームなった時は特にストレスを感じる患者が多い アラームの感度が高すぎる場合がありストレスを自覚する 一方でアラームになれば生活状況で気づかないことがある	高圧アラーム・気泡アラーム・カセットアラームを鳴らしてみるのを体験するなど、最初の指導時にシミュレーションしている。
検査(レントゲン・MRI)の干渉・飛行機などの移動	対応はポンプメーカーが決定しているが、現場ではどのように運用されているかが不明瞭なことがある	飛行機の場合は JAL/ANA であれば主な在宅医療機器は登録されている。MRI は外せないで医療機関に対応を一任。
機器自体や機器に関する情報(安全性・仕様)の情報のアップデート	医療関係者・患者さんにアップデートされた情報が届いているかどうか？特に患者さんに伝える手段はどうか 仕様変更でトラブルが増える	メーカーは在宅医療の提供メーカーを把握している必要がある。それを介して患者さんに情報が届くようにしている。資材・機器の情報などを本来は機器メーカーも適切に情報提供する手段

	事例もある	を持つべきである。
特殊な治療なため組み合わせて使用する薬剤なども含めて提供先が限られる	対応できる医療機関が限られる	製薬メーカー・在宅医療で提供先の情報は共有しているので、主治医を通して情報提供している。また在宅メーカーは緊急受け入れ先のデータは持っており、事前の調整をすることがある。
患者教育の継続性	導入後に取り扱いの注意点を忘れてしまうことがある 慣れてきて手技がいい加減になる	毎月の受診時・入院時などの機会に本人の理解度や手技について確認している メーカーはトラブル事例を把握して、手技指導内容の改変に役立っている トラブル事例を共有するため医療機関にペーパーを配布する
リスクアセスメント	特に小児・高齢などで自己管理が難しい患者さん	自己管理が困難な場合には、家族・訪問看護・ヘルパーなどのサポートが得られるかどうかを確認する
ネットの情報・患者さん同士の情報交換が適切かどうか	正しい情報が患者に入らないことがある	情報源の信頼性を医療者の目で評価する。在宅で使用する物品管理のオーダーの状況で適切に手技が行われているかを確認することができる
医療者も慣れていない・頻度が少ないと忘れてしまう	複雑な機器を医療者も不慣れであると使いこなせず、アドヒアランスにも影響する 指導する側の理解度が低い、マニュアル以外のことがわからないことがある	メーカー側に医療者(医師・看護師)の理解度を評価するマニュアル・アセスメントシートが用意される。医療機関によくわかっている人がいるかどうかを把握するようにする。
バッテリーの確保	災害時などバッテリー依存のものであると稼働が難しい	バッテリー確保(電池など)を普段から備えるように指導する 停電時の対応も相談する
トラブル時対応	特に初回のトラブルがいつ起こるかわからないため、患者さんが混乱する可能性がある	在宅医療提供メーカーが 24 時間対応のコールセンターを準備している

以上の内容から特に機器トラブル時の対応・医療アクセスが災害などによって制限されてしまう

場合の対応・医療従事者自身も不慣れな場合の対応という点が、依然として問題になっていることが示唆された。

本報告はこれまでの事例・経験を取りまとめたものであり、厳格なサーベイランスを経ているものではないが、今後の在宅医療機器開発におけるトラブル事例を未然に防ぐための参考になることを期待するものである。

文献

- 1) Hoeper MM, Humbert M, et al. A global view of pulmonary hypertension. Lancet Respir Med 2016; 4: 306-322
- 2) Hoeper MM, McLaughlin VV, et al. Treatment of pulmonary hypertension. Lancet Respir Med 2016;4:323-336
- 3) Yuichi T, et al. Effectiveness and outcome of pulmonary arterial hypertension-specific therapy in Japanese patients with pulmonary arterial hypertension. Circulation Journal 2017;82:275-282
- 4) Ryerson CJ, et al. Pharmacotherapy in pulmonary arterial hypertension : a systematic review and meta-analysis. Reepir Res 2010 :11:12
- 5) Nazzareno Galiè, et al. Risk stratification and medical therapy of pulmonary arterial hypertension. Eur Respir J. 2019; 53:1801889.

(4) 心臓植込み型デバイス遠隔モニタリング

藤田医科大学循環器内科

渡邊英一

1. はじめに

心臓ペースメーカ、植込み型除細動器、心臓再同期療法器、除細動機能付き心臓再同期療法器、植込み型心電用データレコーダは心臓植込み型デバイスと総称される。従来、これらを植込まれた患者は、定期的に機器点検が行われてきた（対面診療）。しかし、実際に来院して点検しても異常所見が見られることは稀なため、安全性を担保しながら受診回数を減らすことが望まれていた。遠隔モニタリングシステムは、自宅に設置されたモニタリング中継器が心臓植込み型デバイスデータを受信し、これをメーカーのサーバーに送信する。医療者は、その結果をウェブ上で閲覧して、その後の管理判断を行うという「遠隔診療」の一つである。患者の受診負担や医療者の診療時間の削減が得られることより、心臓植込み型デバイス管理のマストアイテムとなってきた(1)。

2. 遠隔モニタリングシステム概略

遠隔モニタリングシステムとは、心臓植込み型デバイスの情報を、自宅に設置したモニタリング中継器が電話回線を介してメーカーのサーバーに送り、医療者はその情報をウェブ上で確認するものである。自宅に設置されたモニタリング中継器は、毎日定時にデバイスに異常所見がないかどうかを調べている。2002年に米国とEUにおいて使用が認可され、わが国では2008年に薬事承認が得られ2010年4月に保険償還がなされた。

遠隔モニタリングはremote follow-upとremote monitoringの2つからなる(2-5)。Remote follow-upは、デバイスデータを遠隔モニタリングで定期送信するものである。送信間隔は医療者が任意に決められるが、月に1回とすることが多い。Remote monitoringは、もしデバイスの不具合や不整脈治療などのイベントが発生した場合に、そのイベント詳細を確認するようアラートメールが医療者に送られてくるものである。重篤な場合は電話で患者を呼び出して、精査を行うことがある。アラートを要するイベントは患者ごとにウェブ上でプログラムすることができる。モバイルタイプのモニタリング中継器を有するメーカーもあり、患者がこの機器を携帯していれば、緊急を要するイベントが発生した場合は、医療者に通知される。以上の2つを組み合わせることによって個々の患者に適した管理スケジュールを作成することができる。デバイスデータはモニタリング中継器が自動的にサーバーへ送信されるが、メーカーによっては患者自らがモニタリング中継器を操作して手動で送信できるものもある。しかしながら、医療者はこれらを24時間体制で監視することはできないので、緊急対応の要請に応じるものではない点は注意を要する。

3. 遠隔モニタリングで確認できること

遠隔モニタリングによって送信されるデバイス情報は、従来の対面診療で得られていたものと同等であり、バッテリーや電極リードの状態に加えて不整脈の発生や治療結果などが含まれる。

また、心拍数、心拍変動、呼吸数、胸郭インピーダンス、活動量などの数多くの生体情報が連日蓄積されている。これらのトレンドを機械学習による解析を行うことによって、心不全入院を事前予測する研究が進められている(6-8)。

4. 遠隔モニタリングのエビデンス

(1) 遠隔モニタリングの安全性と有用性

これまで、遠隔モニタリングシステムの安全性や有用性を確認するランダム化試験が数多くなされてきた。このエビデンスに基づき、日本循環器・日本不整脈心電学会は、米国不整脈学会と同様に、ガイドラインにおいて遠隔モニタリングは、患者管理における必須アイテムとした(Class IA)。遠隔モニタリングの有用性の一つである「コスト面」の研究は少ないが、米国保険データを用いた研究では、遠隔モニタリングによる入院回数や診療費の削減効果が報告された(9)。

(2) 遠隔モニタリング機器の家庭使用時の課題

心臓植込型デバイス患者は、遠隔モニタリングに対する受容度や期待度が高い(10)。一方で、遠隔モニタリングのアドヒアランス不良が問題になっている。遠隔モニタリングを継続使用する患者は、使用を中断する者より予後が良好であることが知られている。このため、導入にあたっては、遠隔モニタリングの目的や操作法に加えて、継続使用することを説明し、納得させることが必要である。誤用例として、①モニタリング中継器の電源を外したまま、玄関や棚に飾り物として放置していたり、押し入れにしまっていた。②体調が悪くなった場合だけ使用する「病院コール用の電話機」と思っていた。さらに、③同居の幼児やペットが悪戯をして壊してしまったこともある。次いで製作者側の課題として、安全で使いやすい機器を作成することが求められる。心臓植込型デバイス患者の多くは高齢者であり、視聴覚に障がいのあることが多いため、モニタリング中継器の視認性や操作性に優れていること、そして誤用しない形状や、仕様が望ましい。機器表面に患者がネットを介して繋がっていることを示唆するようなデザインが望ましい。できればこれらが日本語で記載されていると親密感が増すと思われる。現在は、据置き型のモニタリング中継器が多くを占めるが、モバイルタイプのモニター機器が広まっている。さらに、メーカーによっては個人保有のスマートフォンに遠隔モニタリングアプリをインストールさせて、データをメディカルスタッフに送信するだけでなく、患者個人も心臓植込み型デバイスの電池消耗状態などを確認できる遠隔モニタリングを開始している。

5. 最後に

日本不整脈心電学会は「心臓植込型デバイスにおける遠隔モニタリングステートメント（平成28年7月28日）」を発表した。これには、遠隔モニタリングの導入や管理の実際が示されている(11)。遠隔モニタリングは対面診療を補完する手段で有益性は高く、心臓植込型デバイス患者において標準的な管理手段として導入が進んでいる。

文献

- 1) Slotwiner D, Varma N, Akar JG, Annas G, Beardsall M, Fogel RI, et al. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm*. 2015;12(7):e69-100.
- 2) Burri H, Senouf D. Remote monitoring and follow-up of pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. *Europace*. 2009;11(6):701-9.
- 3) Burri H, Heidbuchel H, Jung W, Brugada P. Remote monitoring: a cost or an investment? *Europace*. 2011;13:II44-II8.
- 4) Heidbuchel H. Telemonitoring of implantable cardiac devices: hurdles towards personalised medicine. *Heart*. 2011;97(11):931-9.
- 5) Kusumoto F, Goldschlager N. Remote monitoring of patients with implanted cardiac devices. *Clin Cardiol*. 2011;33(1):10-7.
- 6) Cowie MR, Sarkar S, Koehler J, Whellan DJ, Crossley GH, Tang WH, et al. Development and validation of an integrated diagnostic algorithm derived from parameters monitored in implantable devices for identifying patients at risk for heart failure hospitalization in an ambulatory setting. *Eur Heart J*. 2013;34(31):2472-80.
- 7) Boehmer JP, Hariharan R, Devecchi FG, Smith AL, Molon G, Capucci A, et al. A Multisensor Algorithm Predicts Heart Failure Events in Patients With Implanted Devices: Results From the MultiSENSE Study. *JACC Heart Fail*. 2017;5(3):216-25.
- 8) Gardner RS, Singh JP, Stancak B, Nair DG, Cao M, Schulze C, et al. HeartLogic Multisensor Algorithm Identifies Patients During Periods of Significantly Increased Risk of Heart Failure Events: Results From the MultiSENSE Study. *Circ Heart Fail*. 2018;11(7):e004669.
- 9) Piccini JP, Mittal S, Snell J, Prillinger JB, Dalal N, Varma N. Impact of remote monitoring on clinical events and associated health care utilization: A nationwide assessment. *Heart Rhythm*. 2016;13(12):2279-86.
- 10) Watanabe E, Kasai A, Fujii E, Yamashiro K, Brugada P. Reliability of implantable cardioverter defibrillator home monitoring in forecasting the need for regular office visits, and patient perspective. Japanese HOME-ICD study. *Circ J*. 2013;77(11):2704-11.
- 11) 日本不整脈心電学会. 心臓植込型デバイスにおける遠隔モニタリングステートメント 2018 [Available from: http://new.jhrs.or.jp/guideline/statement201804_01/].

(5) 歯科領域

東北大学大学院歯学研究科 教授
佐々木 啓一

1. 歯科領域で必要とされる在宅医療機器の概要

歯科における在宅医療の現状は、歯科医師、歯科衛生士が居宅あるいは施設へ直接出向いての訪問診療と訪問歯科衛生指導が主体となっている。その意味では現状の在宅歯科医療機器は、歯科医師あるいは歯科衛生士が在宅での歯科診療あるいは歯科衛生指導に用いるものであり、訪問診療用として特化した製品も多数市場に出ているが、これらに求められる性能、安全基準は歯科医院、歯科病院で用いられる機器と同等となっている。また在宅で患者自身あるいは介護者が行う口腔ケア、あるいは機能訓練等もあり、なかには種々の器材を用いて行うものも行われているが、使用する器材が医療機器として承認されたものはあまり多くはない。

しかしながら、今後の在宅要介護者の増加や地域包括ケア・システムの推進等の社会的要因から、在宅における患者または介護者による口腔ケア、摂食・嚥下障害等に対する機能訓練、口腔顔面痛へ疼痛コントロールのための物理療法等のニーズならびに対応が増えることは自明である。また歯科では2次、3次医療機関が少ないため、これらへ対応しようとした際には、ICTを活用した遠隔医療、IoTの必要性が高まり、現状でもいろいろな取り組みが進んでいる（評価指標 3. 評価指標の位置づけ）。

2. 歯科領域での在宅医療の実態

(1) 利用状況

ここで、在宅歯科診療の現状を紹介する。在宅歯科訪問診療は30年以上前から保険制度に導入されており、既に歯科訪問診療は広く社会に広まってきている。在宅要介護者や在宅医療を受けている方々が急増している今日、在宅訪問歯科診療の潜在的なニーズはますます高くなっている。

平成28年度の歯科訪問診療件数の診療内容別の件数を表1に示す¹⁾。ここに示す各内容の総和が1年間の在宅訪問診療件数であるものと判断される。かなりの件数が算定されており、一般化していることが明らかである。

しかし一方で、訪問歯科診療を行う歯科医療機関、歯科医師はあまり増加していない。厚生省が2018年12月27日に公表した平成29年医療施設調査による歯科診療所6万8,609軒のうち、在宅医療サービスを実施しているのは1万4,927軒で21.8%に留まっている。そのため歯科治療を必要とする在宅患者のうち、実際に訪問歯科診療を受けている割合は、20%強に過ぎない、というデータも示されている。

表 1 歯科訪問歯科診療件数（NDB オープンデータ H28 年 04 月～H29 年 03 月）

社会保険 分類名称	診療行為	件数
歯科訪問診療料	歯科訪問診療 1（1 日につき）	2,343,622
	歯科訪問診療 2（1 日につき）	3,291,111
	歯科訪問診療 3（1 日につき）	5,104,035
	歯科訪問診療（初診料若しくは再診料の場合）	130,513
訪問歯科衛生指導料	訪問歯科衛生指導料（複雑なもの）	4,007,660
	訪問歯科衛生指導料（簡単なもの）	1,420,158
	総計	16,297,099

（2）歯科在宅医療における具体的なニーズ

① 口腔ケア

在宅や施設入居の要介護者では口腔清掃が行き届きにくく、その結果、残存歯や舌、口蓋等の口腔粘膜には多量の口腔プラークが沈着し、健常者と比べ、う蝕（虫歯）、歯周病のリスクは高く、実際に多くの虫歯、特に根面う蝕（歯茎に近い根元の部分の虫歯）、また歯周病の発症が見られる。時には要抜去の歯が多数となっている。

一方、これら口腔プラークは、う蝕や歯周病などの口腔疾患のみならず全身的にも様々な影響を及ぼすとされている。まず口腔プラークが咽頭から気道に落ちていくことにより、誤嚥性肺炎を惹起する。特に、嚥下障害や嚥下機能低下が認められる患者では、誤嚥性肺炎の発症リスクも高くなっている^{2, 3)}。また歯周病と心内膜炎や動脈硬化などの循環器疾患との関連、脳血管障害との関係、糖尿病との関連^{4, 5)}、認知症との関連^{6, 7)}など、多くの疾患におけるリスク要因として、歯周病、口腔プラークが注目されている。

したがって口腔プラークの除去を行うこと、すなわち口腔ケアの重要は広く認識されている。しかし実際に要介護者を対象に歯面上、あるいは舌、口蓋等の口腔粘膜上のプラークを除去することは容易ではない。プラークは口腔細菌が生み出す多糖体中に細菌が生息しているものであり、粘着性があり、歯面や粘膜と強固に付着している。また時として乾燥しさらに厚く、硬く付着している。歯科医師、歯科衛生士が専門的に行おうとしても、歯面上でさえ、歯ブラシや超音波スケーラー等を使って除去するしかなく、また粘膜は炎症を起こしていることも多く、安易なブラッシングなどでは粘膜そのものを傷つけてしまうこともある。そして清掃に使う水の誤嚥のリスクも高い。ましてや、介護者あるいは歯科専門職以外の医療職が行うことは、大変に難しい。しかしながら現状では、これらを容易に除去しうる機器はなく、その開発が待たれている。

② 摂食・咀嚼・嚥下機能の回復

また歯の欠損のため義歯を必要とする患者でも、義歯を入れていない、あるいは全く適合せず機能しない義歯を使っている患者が多く、その結果、咀嚼機能、嚥下機能の著しい低下等、オーラルフレールの状態が認められる。これらオーラルフレールは、全身状態の悪化、QOL の低下に直結していることが多くの報告から明らかにされている。

そのため歯科の在宅医療では、う蝕、歯周病の治療や義歯装着等によって咬合・咀嚼機能を回復しえるような口腔環境の整備が、まず求められる。さらに口腔機能低下、オーラルフレールを予防、回復するための口腔機能トレーニング、摂食・嚥下機能トレーニング、セルフケアも必要となっている。これらトレーニングの有用性、有効性も昨今、少しずつではあるがエビデンスの集積が行われてきている。しかし現状では、これらトレーニングは確立された医療行為とはなっておらず、また用いられている機器も在宅医療機器として認められているものはない。

3. 歯科領域の在宅医療機器の課題とガイドライン上の観点

現状の歯科訪問診療は、先に述べたように歯科医師、歯科衛生士が、可搬（ポータブル）のエンジン、タービンなどの切削器具、超音波スケーラーなどの歯面清掃用機器、X線装置をはじめとする診療機器を、診療・指導の都度、患者あるいは施設に運搬し行われている。そのため、これら現状の歯科訪問診療用の医療機器の開発、ガイドラインを考えるうえでは、診療形態にマッチした仕様、性能を具備することが必要である。また患者、介護者が行う口腔ケア、口腔機能のセルフトレーニング用の機器の開発を鑑みた要件を考えことも、今後の在宅歯科医療の発展には重要である（評価指標 2. 本評価指標の対象）。

以下に、歯科用在宅医療機器の具体的な問題点と今後の開発、ガイドライン策定上の観点を記す。

(1) 課題

- 歯科訪問診療の対象患者は、当然のことながら在宅となる原因疾患・障害を抱え、全身状態の不良な患者であり、歯科診療時の偶発症のリスクは高い。そのため歯科医師には、疾患・障害、服用薬剤等に関する知識が必要とされ、医科主治医との連携も必須となる。また歯科治療そのものの難度も高いことが多い。これらが参入に自信を持てない歯科医師が多い原因となっている。
- 現在の歯科訪問診療用機器は、診療室での歯科治療チェアユニットに装備されている機器、すなわち切削器具、唾液や水の吸引装置、エアアシリンジ、それらの駆動源としてのエアコンプレッサー等そのものを小型化し、訪問診療用としたものが多い。在宅での使用、持ち運びの観点から重量やサイズはコンパクト化されてはいるものの、実際に診療する際には多数の機器、さらに材料を現場に運び込む必要がある。
- さらに居宅あるいは施設的环境中で、安全に、衛生的に診療を行えるような機器の組み合わせ等に関しては歯科医師の判断に委ねられている。
- 在宅での機能訓練は、顎関節や咀嚼筋等の障害による開口制限への開口訓練などに代表されるように種々行われている。また口腔ケアについても在宅で行うべき指導がいろいろとなされている。またそれらの効果もある程度のエビデンスレベルをもって表明はされている。しかしながら、効果にばらつきがあることも事実である。
- 今後、患者、介護者が用いる口腔ケア用機器、口腔機能トレーニング用機器の開発が進んだ際には、さらに居宅、介護施設での使用における安全性、性能の担保への配慮が必要となる。

(2) 今後の在宅歯科医療機器開発におけるガイドライン上の観点

上述の課題を勘案した在宅歯科医療機器の開発が求められる。観点をプロフェッショナルユースの歯科訪問診療用機器と、患者・介護者が用いる在宅歯科医療機器とに分け、以下に記す。

① 患者・術者双方にとって、安心・安全な歯科治療を遂行しうる歯科訪問診療用医療機器（評価指標 2. 本評価指標の対象）

- 機器個々の有効性、安全性に加え、使用環境を考慮
 - ✓ 患者の全身状況を把握するための生体モニターの搭載、対応マニュアルの整備
 - ✓ 切削片、粉塵などによる室内汚染への対応：エアバキューム
 - ✓ 患者体位を確保できる補助具
- 組み合わせて使用すべき機器（切削機器・エアスケーラー等と吸引バキューム等）のパッケージ化とポータブル化
 - 【参考】解決策の一つとして、図 1 に示す在宅歯科訪問診療用専用ユニットの開発が行われた。これは産学官民の連携事業として、経産省の補助のもと、日本歯科商工組合、日本歯科医師会、日本歯科医学会、東北大学佐々木らが開発したものである。
- 在宅でのニーズに対応する、新規メカニズムに基づく歯科用在宅医療機器の開発
 - 【参考】この取り組みの一つとして、佐々木らはマイクロミストを用いて歯面あるいは口腔粘膜上のプラークを安全に、かつ効率的に除去しうる口腔清掃機器の開発を進めている（図 2）。

② 患者・介護者ユースの口腔機能回復、口腔ケアのための在宅医療機器の開発（評価指標 2. 本評価指標の対象）

- 在宅で介護者あるいは患者が口腔の状態を改善、保全するための機器の開発、導入
- 機器を用いた機能訓練法の開発とその有効性・安全性の検証
- 口腔ケアをより効率的に行いえる機器の開発
 - 【参考】マイクロミスト口腔清掃機は、現在、プロフェッショナル仕様での開発を進めているが、その後、在宅型への発展が考えられる。
- 具体的には、歯科用機器は空気の圧力、水量などの制御、水漏れ、エアー漏れ等への対応が必要となるものが多く、これらについては機器への記録、あるいは IoT 等によるモニターが必要となろう（評価指標 5. 評価にあたって留意すべき事項 （3）設計に関する事項）。
- 圧力値等に対して、安全性を考慮したロックアウト機構の採用を検討することも必要である（評価指標 5. 評価にあたって留意すべき事項 （3）設計に関する事項）。
- また使用日時、時間に関するログを同様に記録することも同様である。
- さらに、口腔内状況を把握することも必要であり、将来的には ICT を活用したモニター、指示までを考える必要がある。

* 在宅訪問歯科診療専用ポータブル器材

- ・ 日本歯科医師会・日本歯科医学会・日本歯科商工協会
(+東北大学他)の共同開発 (臨学産連携)
- ・ 経産省平成24年度 課題解決型医療機器等開発事業
- ・ 軽量・コンパクトな在宅訪問歯科診療専用器材(基本仕様※1を統一)
- ・ 一患者・術者双方に安全で効率的な在宅訪問歯科診療を提供

平成26年 上市
デンタパック ココロ
日本歯科商工協会登録商標

第13回 産学官連携功労者表彰
～ つなげるイノベーション大賞 ～
厚生労働大臣賞 授賞
「在宅訪問歯科診療専用ポータブル器材
パッケージDENTAPAC KOKORO(デンタパック
ココロ)の開発」

様々な運搬スタイルでの訪問歯科診療が可能に。

車や公共交通機関等での移動を想定した、
様々な運搬スタイルが可能です。
歯科衛生士単独での訪問歯科衛生指導時
も、負担が軽減するよう考慮しました。



平成24年度 課題解決型医療機器等開発事業

受付番号: 056

計画名: 在宅訪問歯科診療の戦略的展開のための専用ポータブル歯科診療器材パッケージの開発
(製品名) (在宅訪問歯科診療専用ポータブル器材パッケージ)

事業管理機関: 一般社団法人日本歯科商工協会

1. 開発製品の概要と課題解決のポイント

(製品・システムの概要)

- 技術的特徴: 軽量・コンパクトな在宅訪問歯科診療専用器材パッケージ(基本仕様※1を統一)
一 患者・術者双方に安全で効率的な在宅訪問歯科診療を提供 (図表1)

※1基本仕様: ①診療マニュアルに沿った専用器材の開発と研修会(教育)による市場浸透
②患者の電力的・機能的な負担の軽減 ③標準的な重量・寸法

- ・ 新規性1: 診療マニュアルに沿った専用器材の開発と研修会(教育)による市場浸透
日本歯科医師会・日本歯科医学会・日本歯科商工協会の共同開発(臨学産連携)
- ・ 新規性2: 日本歯科商工協会内コンソーシアムとしての協働事業展開～産業界モデル
- ・ 【新たな装備器材】①情報ネットワーク装置(患者情報の共有) ②要介護者診療体位補助装置(患者の体位安定) ③在宅訪問歯科診療マニュアル
- ・ 【器材の小型化、最適化】①歯科用ポータブルユニット(切削器具、吸引装置、エアージェット等) ②生体情報測定装置(血圧・SpO2・心電図等: 患者の全身状況の把握) ③歯科用ポータブルX線撮影装置 ④照明装置 ⑤印象・咬合採得キット ⑥義歯/ハアセット ⑦口腔ケアセット

■ 基礎研究で行われた検証データ:

- ・ 良好な口腔環境～全身の健康へ大きく関与: 学術的エビデンスが蓄積
→歯数の保全、歯周装置による生存期間の延長・認知症予防等 (図表2～5)
- ・ 高齢社会における在宅要介護者等の増加: 介護保険認定者実数5,189,200名(平成23年4月)
- ・ 要介護者の90%が何らかの歯科治療を必要としている: 実態の浸透率 約27%
- ・ 在宅医療の推進一次期医療計画平成25年から5年間の指針: 訪問歯科診療～保険診療導入

解決すべき課題: 在宅歯科医療供給体制の整備

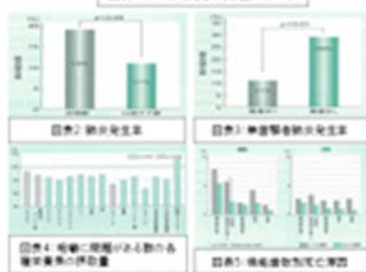
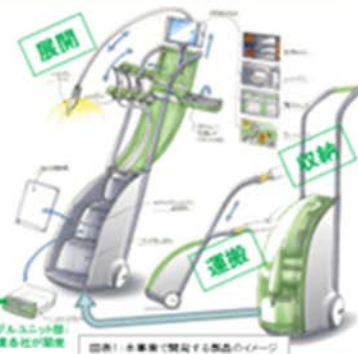
解決策: 安全で効率的な歯科医療システムの開発・提供

課題が解決された証

①本邦での在宅訪問歯科診療環境が整備されることで超高齢社会へ大きく貢献
②高齢化が進む中国・韓国、歯科医療供給体制が未熟な東南アジア・インド・中近東への貢献

(達成目標)

- 全研究事業終了時: 安全・安心な在宅訪問歯科診療を提供する可搬性、機能性を備えた
在宅訪問歯科診療専用ポータブル器材パッケージを国内供給・海外展開
- 平成24年度終了時: ポータブル器材パッケージそれぞれのテーマで仕様策定、試作



①図表1: 事業で開発する製品のイメージ
②図表2: 歯科発生率
③図表3: 介護要介護者発生率
④図表4: 在宅医療に活用される数ある医療機器の評価
⑤図表5: 機能強化された装置

図1 歯科訪問診療用ポータブル治療ユニット

H29-019

Class II
(想定)

在宅医療における新規口腔プラーク除去装置の開発・事業化

マイクロミストを用いた簡便かつ安全な口腔プラーク除去機器

東北大学、(株)モリタ製作所、(株)モリタ東京製作所、(株)モリタ

需要高まる要介護高齢者の口腔ケア

- 要介護高齢者や入院患者の口腔ケアは、現状歯ブラシやウォータージェット等の補助清掃用具を用いるが使用者の技術が求められ、粘膜の損傷や誤嚥の危険も伴う。
- 口腔プラークを除去する際に、歯のみならず舌や口腔粘膜へも有害作用を有さず、簡便かつ安全に使用できる医療機器の開発が求められている。

簡便かつ安全な口腔プラーク除去機器

- 水道水を高圧で微粒子化したミストを歯面、口腔粘膜に噴射する技術により、簡便に口腔プラークを除去できる。
- 使用する水流量は微量であり、水道水のみであることから人体や環境への影響も小さい。
- 口腔内環境の悪化により高度な技術と多くの時間・労力を必要としていたプラーク除去に大きく貢献できる。

モリタ東京製作所：歯科医療機器に特化した事業展開

1969年10月設立以来、歯科医療機器の開発・製造を通じて歯科医療業界に貢献。中小企業でありながら、歯科用ユニット初め歯科用技工機器、歯科用ハンドピースのほか、医科用・動物用など幅広く医療機器の製造販売を手がけている。
(埼玉県北足立郡、資本金2億円、創立48周年)



平成30(2018)年5月時点

平成26年度厚労科研費・平成27年度AMED委託事業・医療機器開発推進研究事業
在宅医療現場でニーズがあるとされた在宅医療機器の実用化を目指した非臨床・臨床研究



在宅医療における新規口腔プラーク除去機器の開発

研究組織:

研究代表者 佐々木 啓一 (歯学研究科)
分担研究者 國山 重直 (流体科学研究所)
富士 岳志 (歯学研究科)
竹内 裕尚 (歯学研究科)

協力企業



目的: 水を高圧で微粒子化し、マイクロ径(径約30μm)のミストとして高速噴射するマイクロミストスプレー法を用いて、安心安全に使用可能で、かつ効果的な口腔プラーク除去装置を開発。

適応: 要介護高齢者や周術期患者の口腔ケア

- ・ 誤嚥性肺炎の予防
- ・ 入院期間の短縮 → QOLの向上、医療費の抑制

特徴: 水道水のみを用いるため人体、環境への悪影響を一切与えない

- ・ 流体力学的に設計された高運動エネルギー状態のミスト

個々の水粒子は極く低質量、総エネルギー量が少、生体への傷害・痛みが一切ない

現在までの達成事項

- ・ 主要特許出願、企業との共同開発体制構築、主要性能評価
- ・ 東北大学病院臨床研究推進センター・シーズ登録完了

当該年度での到達目標

- ・ 基本性能の確立、PMDA薬事戦略相談(対面助言)を受審

図2 マイクロミストを用いた新規口腔プラーク除去機器

4. その他報告しておきたい内容

上述の考えは、本邦の在宅歯科医療に寄与することはもちろんであるが、その他にも多くの波及効果が期待される。

在宅歯科訪問診療は、世界に誇れる我が国の歯科医療の特徴であり、高齢社会を迎える中国、韓国、あるいは欧米諸国では、ほとんど普及していない。しかしながら、これら各国は我が国の高齢者歯科医療に大変な関心を示している。そのため在宅歯科医療機器の海外展開は今後、大いに期待できる分野である。

また呼吸器系、消化器系の外科的手術、あるいは悪性腫瘍等への放射線治療、化学療法前後の口腔ケアは口腔細菌からの感染症、熱発を軽減、さらには咀嚼・嚥下等の口腔機能を維持し、患者の在院日数の短縮に寄与している^{8, 9)}。歯科訪問診療用機器は、大規模災害時の歯科医療救護と口腔ケアの大きな戦力である、また発展途上国での展開も有用である、

参考文献

- 1) 第3回 NDB オープンデータ_在宅医療.
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html
- 2) HUA, Fang, et al. Oral hygiene care for critically ill patients to prevent ventilator - associated pneumonia. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2016, 10.
- 3) SJÖGREN, Petteri, et al. Oral care and mortality in older adults with pneumonia in hospitals or nursing homes: Systematic review and meta - analysis. Journal of the American Geriatrics Society, 2016, 64. 10: 2109-2115.
- 4) POLAK, David; SHAPIRA, Lior. An update on the evidence for pathogenic mechanisms that may link periodontitis and diabetes. Journal of clinical periodontology, 2018, 45. 2: 150-166.
- 5) ROVAI, Emanuel S., et al. Efficacy of local antimicrobials in the non - surgical treatment of patients with periodontitis and diabetes: a systematic review. Journal of periodontology, 2016, 87. 12: 1406-1417.
- 6) TONSEKAR, Pallavi P. ; JIANG, Shuying S. ; YUE, Gang. Periodontal disease, tooth loss and dementia: is there a link? A systematic review. Gerodontology, 2017, 34. 2: 151-163.
- 7) LEE, Yao - Tung, et al. Periodontitis as a modifiable risk factor for dementia: a nationwide population - based cohort study. Journal of the American Geriatrics Society, 2017, 65. 2: 301-305.
- 8) SHIGEISHI, Hideo, et al. Preoperative oral health care reduces postoperative inflammation and complications in oral cancer patients. Experimental and therapeutic medicine, 2016, 12. 3: 1922-1928.
- 9) ISHIMARU, M., et al. Preoperative oral care and effect on postoperative

complications after major cancer surgery. *British Journal of Surgery*, 2018, 105. 12: 1688-1696.

(6) 行動変容による遠隔診療

一般社団法人日本遠隔医療学会
長谷川高志

1. 背景と狙い

遠隔医療では医療者が直接的な検査や介入を行えず、他の医療者や介助者を介すること、リアルタイムでない情報を扱うことなど、施設内での医療と異なることが少なくない。在宅患者に適用する遠隔医療機器について、医療施設と大きく異なる使用環境に向けた機能や性能、運用が求められる。期待効果や有効性評価に異なる点が多く、高性能や高感度、高精度であることが高く評価されると限らない。非専門家の利用者による想定外の操作や運用に耐えることも重要となる。そのような機器の設計や審査について、一般的な医療機器向けの基準だけでは十分ではない。遠隔医療機器向けと他の機器向けの審査基準に違いが必要と考えられるが、相違点は明らかではない。その差異を調査、検討している段階である。設計や審査の基準の差を知るには、診療手法、有効性、効果の考え方の違いを知ることが第一歩である。

遠隔医療の特徴は、診療場所と時間の制約が大幅に緩和された診療手法である。観察と指導により介入して、行動変容を起こすことに大きな特徴と価値がある。変容する行動として、生活習慣改善や医療機関への早期受診などである。以下にその詳細として、遠隔医療の原理、形態、機序、効果、形態などを示す。他の医療機器の諸元と比較して、新たな審査の視点や評価基準を考案する一助としたい。

2. 遠隔診療の形態

遠隔医療の基本形態として、患者の診察（DtoP, Doctor to Patient）と医師支援（DtoD, Doctor to Doctor）がある。在宅医療で遠隔医療を活用する際は、多職種による実施形態やチーム医療も含まれるので、単純に二者関係だけではない。また同期形態（診察）、非同期形態（モニタリング）がある。それを整理すると、現実的に実施できるのは、以下の形態と考えられる。

【カテゴリー1 遠隔側の医師が診察を行う場合】

- ① DtoP（同期）：通常のオンライン診療
- ② DtoPwithN（同期）：在宅患者に対して訪問看護師の介助を受けながら実施するオンライン診療
- ③ DtoPwithD（同期）：訪問診療時に、患者側に医師を介在しながら専門的医師が実施するオンライン診療

【カテゴリー2 患者側の医療者が診察や看護、指導を行う場合】

- ④ DtoN（同期、非同期）
- ⑤ DtoNtoP（同期）

⑥ DtoD（同期、非同期）

⑦ DtoDtoP（同期）

【カテゴリー3 患者をモニタリングする場合】

⑧ DtoNtoP（非同期）、NtoPは同期の場合もある。

⑨ DtoXtoP（非同期） Xはデジタル療法の機器やサービス

カテゴリー3が行動変容を主要原理とする遠隔医療である。カテゴリー1の多くは処方など一般的診察だが、指導による行動変容を狙う場合がある。

3. 遠隔医療による行動変容の手法と効果

(1) 手法（原理）

① 利点

外来診療への通院では、処方・注射・処置などの強い手段を使える。それら強い手法を使えない遠隔医療だが、通院間隔に比べて早い周期で身体状況をモニタリングできる。早期発見・早期介入できることがたいへん有利である。

② モニタリングの対象と手法

A) 生体状態の計測（血圧、心拍など） 各検査装置で在宅向けの装置を用いる。

B) デバイス治療機器の動作状況の計測（心臓ペースメーカーのペーシング信号、持続陽圧呼吸療法（CPAP）装置の空気量など）である。

C) モニタリングをデバイスに寄らず、オンライン診療で実施できる疾患もある。脱落リスクが高まる前にオンライン診療を行い、脱落を防げる場合がある。アレルギー治療などで活用されている。

D) 生体状況の計測値の悪化を発見して、直ちに電話、オンライン診療のきっかけとする。変化の発見が次回通院時では無く、早期であることが大きな特徴である。

③ 指導

計測結果（単一データもしくは傾向）により、看護師もしくは医師が指導を行う。指導内容の例として以下がある。

A) 生活習慣改善（禁酒、節食、運動勧奨）

B) 受診勧奨（予定を早めた受診、訪問診療や訪問看護の予定変更）

C) 薬やデバイス設定等の指導（量の変更など）

指導は医師に限らず看護師、保健師などによる事例が多い。チーム医療により医師の負担を抑えつつ、体調管理に効果を発揮することが可能となる。

デジタル療法はチーム医療の看護師・保健師などによる“モニタリングと指導”を自動化できるもので、人間によるサービスよりも高頻度、短い観察周期にできること、指導内容として“WEB等の教材”を導入できるなど、新たな効果が期待できる。

(2) 遠隔診療の効果

① 脱落防止

慢性疾患等では、体調・身体状況の早い改善が期待できない場合が少なくない。通院間隔が長いと、精神的な放置などから治療への意欲が低下して、中断（脱落）するケースが多い。身体状況の計測により、意欲低下する前に指導を入れることで治療の継続率が高まる。臨床研究で効果が実証された手法がある。

② 予後改善

脱落せずに治療を継続すること、もしくは身体状況悪化の早期発見・早期治療により、バイタル改善や生命予後を改善できる治療法がある。

③ 重症化抑制（QOL維持・改善）

脱落防止と同じく、予後改善・早期発見早期治療により、重症化を防ぐことができる。

④ 再入院間隔の伸張

再入院を伴う重度慢性疾患では、早期発見・早期治療を行うことで、再入院回数の抑制、入院間の期間伸張に効果がある場合がある。

⑤ 再入院負担改善

早期発見早期治療は、通院間隔や再入院間隔の伸張ではなく、回数増加や間隔短縮になる場合がある。しかしながら QOL の改善や再入院時の治療内容を軽くすること、再入院時の入院期間短縮などの効果がある場合がある。

4. 遠隔診療の適用対象

(1) 慢性疾患

高血圧、糖尿病、慢性心不全など多くの対象がある。心臓ペースメーカーの遠隔モニタリング、経鼻的陽圧式空気提供装置（CPAP など）などデバイスの動作状況のモニタリングもある。最も早くから研究が進み、モニタリングと指導によりと体重コントロールを行った症例[1]、CPAP の脱落防止[2]、在宅酸素療法（HOT）の QOL 維持[3]などの臨床研究事例もある。多くの行動変容の事例が慢性疾患を対象としている。慢性疾患では食事、飲酒、喫煙、運動などの生活習慣の改善が、病態改善に直結する事柄が少なくない。そこで遠隔医療により高い頻度で指導を入れることで、血圧、体重、血糖値などを良好にコントロールできる。あるいは早期の病状悪化の発見による受診勧奨も、行動変容の一つである。早期の治療強化による重症化予防など、様々な効果が期待で

きる。

(2) 難病

行動変容による身体状況の改善の対象に当てはまらない場合が多いが、難病患者の通院の困難度は明らかであり、通院せずとも生活状況をモニタリングすることで、通院に伴う QOL 低下を抑制できる。生体計測の測定対象が無く、画像（医師・患者の画像コミュニケーション）によりモニタリングするものである。

(3) 在宅医療

在宅医療では、慢性疾患のコントロールや、日常生活の QOL を低下する諸症状へのコントロールに遠隔医療が有効な場合がある。痛みの管理などが対象であり、デバイスによる計測が大きな対象で、計測できない身体状況について、テレビ電話の画像によるモニタリングが有用な疾病もある。訪問診療や訪問看護による指導や診療があり、遠隔医療は補間的なものと考えられる。

(4) 外来診療

慢性疾患、症状を繰り返し日常生活の QOL を低下させる疾患などを対象に、遠隔モニタリングが有効な対象は少なくない。日常生活の疾病とは、アレルギー疾患（花粉症）などや頭痛、婦人科等の痛みの管理など様々な対象があり、他の生活状況により治療の中断や間延びなどが起きやすいなど、脱落やそれに準ずる状態が少なくない。脱落により症状が悪化して、治療再開しても更に苦しむことがある。行動変容として、食事等の習慣改善だけでなく、脱落防止も重要な目標である。

5. 手法の解説

模範的事例で遠隔医療による行動変容や早期受診のケースを考える。（図 1）

6. 遠隔診療の実施体制

(1) 医師・患者

オンライン診療（テレビ電話）によるモニタリングや指導では、外来診療と同様に医師と患者の関係で実施される。特別な体制が無くとも実施できるが、高い頻度のモニタリングや指導、多数の患者への対応は難しい。

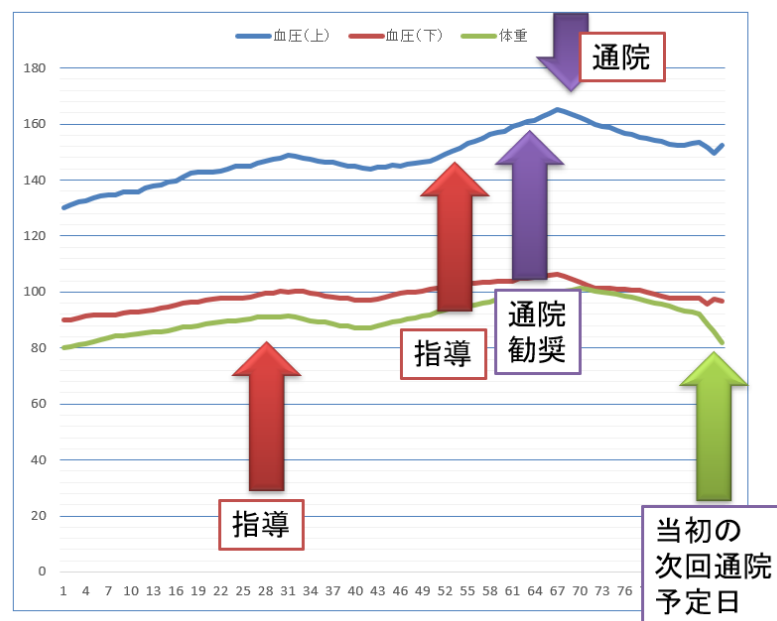
(2) 医師・コメディカル（チーム医療）

生体計測を用いる場合（在宅機器がある場合）、医師だけではモニタリングの負担が大きいため、看護師や保健師によりモニタリングや日常的な指導を行うことが可能である。計測値およびそのトレンド（傾向）が、医師の指導範囲に収まる限り、医師でなくてもできる指導として、電話等で介入する。その範囲を超えた場合のみ医師の指示を仰ぎ、指導強化や早期の受診勧奨などにつなげる。看護師などコメディカルが入ることで、役割分担と双方の負担軽減や患者対応のキャパ

シティ向上につながる。

(3) 医師・診療提供システム

観察内容や状況、指導のパターンが明らかなものは、自動化できる。指導内容には、看護師や医師による指導だけでなく、動画教材なども活用できる。このようなデジタル療法は、医療者側の人的負担軽減と対象患者増加の双方で有利である。



- ・ 退院後の慢性心不全患者は自宅で体重での体重管理が重要である。
- ・ 看護師による日々の観察を行う。

「指導」 (一回目)

血圧、体重が共に上昇に対して、まず指導を行い、生活習慣の改善を促す。飲食の設定などが対象である。

「指導」 (二回目)

生活習慣を改善しても、血圧、体重が共に上昇することがある。病状の進行である。

- ・ 「通院勧奨」

指導しても、効果がない。遠隔では対応できない状況では通院を勧奨する。

通院

当初計画より早く通院して、薬の変更等で、治療内容を変更する。当初の通院予定日はキャンセルとなる。

図 1 モニタリングと行動変容

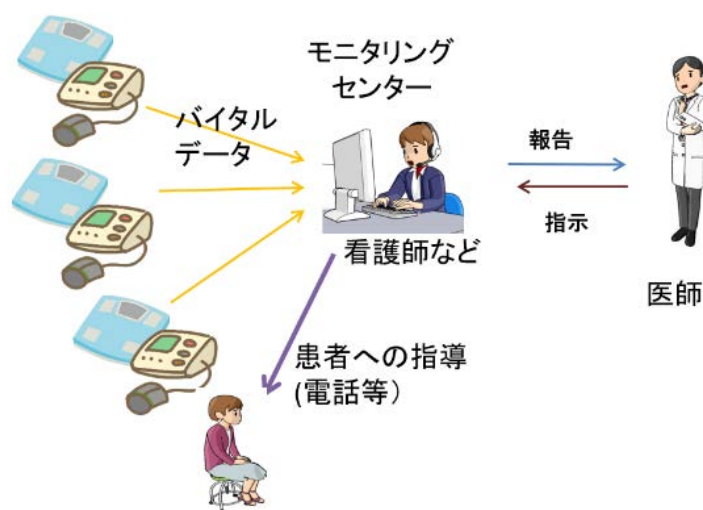


図2 モニタリング・指導のチーム医療体制



図3 デジタル療法と医療体制

7. 遠隔診療で使用する機器

(1) コミュニケーション機器

① オンライン診療

スマートフォンやタブレットのテレビ会議（クラウドサービス等）である。

② モニタリング機器

A) 生体計測機器と Bluetooth などの近距離通信で接続する。

B) デジタル療法の場合は、生体計測機器との通信に加えて、指導のための入出力などの機能が加わる。教育・指導機能と言える。

(2) 生体計測機器

① 血圧、体重、対応、血糖値、様々な機器がある。機器種類が増えるほど、対象疾病も幅広く

なる。

② 問診入力も重要な機能である。スマートフォンやタブレットのアプリで実現可能である。

(3) 介入機器：心臓ペースメーカー、CPAP 等

生体計測だけでなく、心臓へのペーシング信号、空気や酸素の供給などを行うデバイスである。スマートフォン等への付加機能ではなく、専用機器である。

参考文献

- 1) Kotooka N, Node K. The first multicenter, randomized, controlled trial of home telemonitoring for Japanese patients with heart failure: home telemonitoring study for patients with heart failure (HOMES-HF). HOMES-HF study investigators. Heart Vessels. 2018 Feb 15.
- 2) 陳 和夫他。有効性と安全性を維持した在宅呼吸管理の対面診療間隔決定と機器使用のアドヒランスの向上を目指した遠隔モニタリングモデル構築を目指す検討（H28-医療一般-016）報告書（平成 29 年 5 月）
- 3) 亀井智子，山本由子，梶井文子，中山優季，亀井延明（2011）. COPD 在宅酸素療法実施者への在宅モニタリングに基づくテレナーシング実践の急性増悪および再入院予防効果ーランダム化比較試験による看護技術評価ー，日本看護科学会誌、31(2)、24-33

参考資料(1)

議事概要

令和元年度 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業
在宅医療機器分野 審査 WG 第 1 回会議
議事概要

審査 WG 事務局 (国立医薬品食品衛生研究所)

1. 開催日時 令和元年 7 月 12 日 (金) 15:00～18:00

2. 開催場所 東京都中央区京橋 1-7-1 戸田ビルディング (事務所: 1 階)
TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター 会議室 9B (9 階)

3. 出席者 (敬称略)

座長 : 佐久間一郎 (東京大学)
委員 (50 音順) : 荻野美恵子 (国際医療福祉大学)、田村雄一 (国際医療福祉大学)、
中村昭則 (まつもと医療センター)、長谷川高志 (日本遠隔医療学会)、
渡邊英一 (藤田医科大学)
欠席委員 : 佐々木啓一 (東北大学)
厚生労働省 : 高梨文人、澤田石勝也、陣内凱
総合機構 : 岡崎譲、谷城博幸、水上良明、今川邦樹
オブザーバー : 仲山賢一、矢野貴久、交久瀬善隆、
中村亮介 (日本医療研究開発機構)
近藤昌夫 (大阪大学)、時亮 (国立衛研)
事務局 : 葩島由二、岡本吉弘、迫田秀行 (国立衛研)

4. 配布資料

資料 1: 座席表
資料 2: 在宅医療機器分野審査 WG 委員名簿
資料 3: 在宅医療機器分野審査 WG 活動計画案の概要説明
資料 4: 評価指標案たたき台
資料 5: 『プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について』の一部
改正について」(平成 30 年 12 月 28 日付け薬生監麻発 1228 第 2 号 通知

参考資料 1: FDA Guidance, Design Considerations for Devices Intended for Home
Use (November 24, 2014)

参考資料 2: 「人工知能技術を利用したプログラムの医療機器該当性判断要素について
(案)」(平成 30 年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業 人
工知能分野審査 WG 報告書より)

5. 議事内容

5-1 開会にあたり

事務局、厚生労働省、座長挨拶後、新規出席者より自己紹介を行った。配布資料の確認後、資料 3 に基づき、事務局より次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業在宅医療機器分野審査 WG の目標と昨年度活動内容及び今年度の計画について概説された。

5-2 評価指標案に関する検討

昨年度の議論の結果を踏まえて作成した評価指標案のたたき台（資料 4）に基づき、評価指標案について討議した。主な内容は以下の通りである。

① 全体

- ・ 遠隔で通信を行う場合は、機器間の相互接続性や、通信の切断時の対応について、記載があった方がいいのではないかと。→心電図のモニターに関しては、既にほぼリアルタイムに通信するようになっており、タイムラグは 5 分程度である。メーカーのサーバーを介して医師のスマートフォンに連絡を入れることが可能である。→その場合、通信の品質は医療機器では制御できない。→今後、より厳密なリアルタイム性が要求される機器が開発される可能性もあるが、FDA ガイダンスでは、そのような機器まで対応できていないように思われる。
- ・ 入力が増えると、時刻のずれの影響も懸念される。→医療機器によって、許容されるタイムラグの大きさはそれぞれ異なる。→突き詰めると、非常に難しい問題である。時刻のずれがあることは意識する必要がある。

② 2 項「本評価指標の対象」

- ・ 「在宅使用を意図しない機器」の定義付けが難しいため、「在宅使用を意図しない機器であっても」の記述を削除する。

③ 4 項「用語の定義」

- ・ 専門教育を受けていない一般人が使用者であることを強調する。→在宅で医師のみが使用する機器があることも考慮する。
- ・ 在宅医療機器が医療施設に持ち込まれる可能性がある。その際、使用方法等に関するリスクを考慮する必要があるため、医療施設での使用も定義に含める。FDA ガイダンスの内容も再度確認する。→FDA ガイダンスでは、医療施設での使用が想定される場合も含まれる。

④ 5 項「評価にあたって留意すべき事項」

- ・ (1) 項前段は、全ての医療機器に該当する事項である。→低リスクの医療機器の場合、効能効果が証明されていない製品が申請される可能性がある。→申請時に考えられる範囲で記載する必要がある。→原案どおりとする。
- ・ (2)/②項に家具やロボット型家電等の物理的干渉について追記する。
- ・ (3)/④項に参考文献を追記する。
- ・ 家庭用電源は容量が小さいことがあるため、(3)/⑤/(ア) 項に電源の容量を追加する。
- ・ (3)/⑤/(オ) 項にバックアップ電源の起動方法を追加する。

- ・ 非常停止後、単純に再起動すると設定値が出荷時の初期値に戻る可能性等があるため、復旧方法について記載する。
- ・ 使用可能時間が充電時間より短い機器で、充電時間と使用可能時間を混同し、充電が間に合わず、機器が使用できなかった事例がある。→⑤/(イ)項に特出しして追加する。
- ・ (3)/⑤/(ク)項の理解を深めるため、委員に依頼する個別製品のケーススタディにおいて、過剰なアラームの発生事例について検討する。
- ・ FDA ガイドランスの該当部分の第一段落を参考として、使用者教育の意義を(5)項に追記する。特に、緊急時の取り扱いについて特出しする。また、認定制度が必須という誤解を与える可能性があることから、①項は「認定制度も検討すること」に修正する。使用者と専門家を分ける必要はないため、②項は削除する。
- ・ (6)/③項の「容易に」を「一般家庭でも」に修正する。
- ・ (6)/④項の「責任範囲」を「役割」に修正する。メンテナンスに関しても役割があることを明確化する。全ての事項を添付文書に記載する必要があるとは限らないため、本項のタイトルについて検討する。
- ・ (7)/②項タイトルについて再検討すると共に、患者への迅速なフィードバックに関する事項を追加する。
- ・ サイバーセキュリティについては、パスワード管理等、使用者が行うべき事項もあるため、「使用者教育を行う」等の記載を(8)項に追加する。→高度な医療機器が上市される可能性もあるため、医療機器の特性によっては、高度なセキュリティ対策が必要な場合も考えられる。→院内のサイバーセキュリティに関しては、医政局が発出したガイドライン通知がある。→機器によって必要な対策は異なるため、「要求されるサイバーセキュリティレベルを明確化し、適切な対策を行うこと。」等の記載を追加する。
- ・ (9)項冒頭に主語として「製造業者は」を追加する。

昨年度実施した、関連学会に対する意見募集の結果が事務局より紹介された。具体的な指摘事項等もあったが、現行の評価指標案に包括されている内容であることが確認された。

5-3 個別製品の調査実施について

合同検討会で指摘された「在宅透析」と「行動変容」に関する機器について情報収集するため、次回以降のWG会議において専門家の招聘講演を実施することとした。講師及び講演依頼担当委員は以下のとおりである。

- ・ 在宅透析：藤田医科大学 中井滋氏（担当：荻野委員）
- ・ 行動変容：株式会社キュア・アップ 佐竹晃太氏（担当：田村委員）

5-4 タスクフォース（TF）について

事務局より、評価指標案の理解を深めるため、具体的な在宅医療機器を想定したケーススタディを実施することが提案された。討議の結果、以下のとおりに調査研究を行うことが決定された。

- ・ 人工呼吸器：荻野委員
- ・ バイタルサインモニター：中村委員
- ・ 循環器：田村委員、長谷川委員、渡邊委員
- ・ 歯科：佐々木委員

5-5 その他

以下に示した次回以降の会議日程を確認し、会議を終了した。

- ・ 第2回会議：令和元年8月22日（木）15:00-18:00
TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター 8F
- ・ 第3回会議：令和元年9月20日（金）9:00-12:00
（会場未定）
- ・ 第4回会議：令和元年11月29日（金）15:00-18:00
（会場未定）
- ・ 第5回会議：令和元年12月26日（木）15:00-18:00
（会場未定）

以上

令和元年度 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業
在宅医療機器分野 審査 WG 第2回会議
議事概要

審査 WG 事務局 (国立医薬品食品衛生研究所)

1. 開催日時 令和元年 8 月 22 日 (木) 15:00～18:00

2. 開催場所 東京都中央区京橋 1-7-1 戸田ビルディング (事務所: 1 階)
TKP 東京駅八重洲カンファレンスセンター 会議室 8F (8 階)

3. 出席者 (敬称略)

座長 : 佐久間一郎 (東京大学)
委員 (50 音順) : 佐々木啓一 (東北大学)、田村雄一 (国際医療福祉大学)、
中村昭則 (まつもと医療センター)、長谷川高志 (日本遠隔医療学会)、
渡邊英一 (藤田医科大学)
欠席委員 : 荻野美恵子 (国際医療福祉大学)
厚生労働省 : 高梨文人、陣内凱
総合機構 : 岡崎譲、谷城博幸、今川邦樹
オブザーバー : 矢野貴久、交久瀬善隆、栗原宏之 (日本医療研究開発機構)
小関義彦 (産業技術総合研究所)
近藤昌夫 (大阪大学)、時亮 (国立衛研)
事務局 : 葩島由二、岡本吉弘、迫田秀行 (国立衛研)

4. 配布資料

資料 1: 座席表
資料 2: 第 1 回 WG 会議議事概要 (案)
資料 3: 評価指標案
資料 4: 佐々木委員報告資料
資料 5: 中村委員報告資料
資料 6: 渡邊委員報告資料
資料 7: 米国と日本におけるデジタル療法・治療アプリの現状と展望
資料 8: ニコチン依存症患者に対するデジタル療法の費用対効果についての検討
資料 9: ニコチン依存症を対象とした治療用アプリに関する適正使用指針 (案)

参考資料 1: FDA Guidance, Design Considerations for Devices Intended for Home
Use (November 24, 2014)

5. 議事内容

5-1 開会にあたり

座長挨拶後、新規出席者の紹介を行った。配布資料の確認後、資料 2 に基づき、前回会議議事概要案の確認を行った。修正要否に係るコメントはなく、会議の終了をもって了承とすることとした。

5-2 具体的な在宅使用医療機器を想定したケーススタディについて

① 歯科分野

資料 4 に基づき、佐々木委員より、歯科分野における具体的な在宅使用医療機器を想定したケーススタディとして、在宅口腔ケア装置に関する報告があった。主な報告事項は以下のとおりである。

- ・ 現状では、医療従事者が訪問診療で使用している機器であるが、将来的に患者や介護者が使用することを想定している。
- ・ その場合の主な課題として、水圧や空気圧等の動作条件の定常性確保、ノズルと歯面との距離等の操作環境の制御、飛散した粒子の吸引による患者及び環境への配慮の 3 点が挙げられるが、いずれも現在検討中の評価指標案に包括されている。

本報告に対して質疑応答を行った。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 水圧源はどこから取っているのか。→電源で作動する水圧ポンプにより得ている。
- ・ 電源以外に使用される可能性があるインフラはないか。→可能性としては、圧縮空気やガスが考えられるが、通常は使用されないと思われる。
- ・ ケーススタディで取り上げられた課題点と評価指標案項目との関連性を明確化すると分かり易い。

② 人工呼吸器

資料 5 に基づき、中村委員より、人工呼吸器を想定したケーススタディについて報告された。評価指標案への追加を検討すべき事項として、以下の事項が挙げられる。

- ・ 人工呼吸器が突然停止したことがある。原因は断定されなかったが、USB 接続に伴う静電気の発生に起因すると推定された。
- ・ 警報システムについては、家族が少し離れた場所にいた時に、視覚、聴覚、触覚によるアラームでも知覚できない事例があった。遠隔通報を可能とする機器による対策も考えられる。
- ・ 不具合報告を容易にするため、将来的には、サーバー等で記録できるようになることが望ましい。
- ・ 遠隔通報に関しては IEC 規格があるので、参考文献として追記すると良い。
- ・ アラーム疲労の具体的な対策を評価指標案に記載できると良いのではないかな。
- ・ 時刻の問題は考えておく必要があると思われる。
- ・ 停電時の対応として、ゲートウェイ機器についても考慮する必要がある。
- ・ 室内の移動や外出した場合にも、通信機器と容易に接続できる必要がある。
- ・ 停電後等の復旧時に、設定値が初期設定に戻ってしまうことがあり、対策が必要である。
- ・ 患者、介助者共に高齢の場合、教育訓練が難しい場合がある。

- ・人工呼吸器で、換気量が表示どおりになっていない事例があった。

本報告に対して質疑応答を行った。主な内容は以下のとおりである。

- ・評価指標案に個別事例を記載することは難しい。
- ・人工呼吸器の場合、院内使用時は臨床工学技士が頻繁に確認している。人工呼吸器の点検や校正を行う際は装置を取り外すため、医師も立ち会う必要があることから、在宅で頻繁に実施することは現実的ではない。→点滴ポンプも在宅で頻繁に使用されているが、校正が必要になる。→機器は必ず劣化するので、定期的に交換する以外、点検や校正を不要とすることはできない。→評価指標案から読み取ることは可能である。→製造販売業者が自主基準を作ることが望ましいと思われる。
- ・静電気については、評価指標案 4/(3)/⑤/(カ)項「電磁両立性」で読み取れるが、ヒトとの接触で静電気が発生する可能性もあるため、追記が必要ではないか。→FDA ガイダンスでは、モノやヒト等の用語を用いずに表現されている。→追記について検討する。

③ 循環器分野

資料 6 に基づき、渡邊委員より、循環器領域における具体的な在宅使用医療機器を想定したケーススタディとして、アプリを利用したペースメーカーについて報告された。従来は据え置き型の装置を自宅に設置することが多かったが、今後は患者のスマートフォン等の携帯端末に専用アプリをインストールして使用するモバイルタイプが主流になると考えられる。報告された主な課題は以下のとおりである。

- ・対応できるスマートフォンが限られている。
- ・患者が高齢で、スマートフォンの使用に不慣れである場合が多い。

本報告に対して質疑応答を行った。主な内容は以下のとおりである。

- ・どのような誤使用事例があるか。→バックグラウンドで作動させておく必要があるアプリを誤って終了させてしまう事例が報告されている。→アプリの安定性も重要なのではないか。
- ・その際、アラームは出るのか。→通信が途切れると、医師にメールが届く。患者がパニックに陥り得るため、可能な限り患者にはアラートを出さないようになっている。
- ・バッテリーの消耗の問題はある。

④ 行動変容アプリ

資料 9 に基づき、長谷川委員より、行動変容アプリについて報告された。主な内容は以下のとおりである。

- ・この文書は、行動変容アプリの承認申請に付随して、適正使用指針の作成が求められたため、日本遠隔医療学会の治療用アプリ・デジタル療法分科会で作成途上のものである。
- ・装置と異なり、使用場所が制限されない。

本報告に対して質疑応答を行った。主な内容は以下のとおりである。

- ・サイバーセキュリティの重要性が高い。DDS 攻撃のリスクや、なりすましによるニセ患者のリスクも考えられる。
- ・スマートフォンやアプリの安定性が問題になる可能性がある。

- ・通信の切断が許容される期間と頻度は、医療機器によって異なる。→行動変容型アプリでは、通信が遮断されると機器の性能を発揮できない。
- ・一酸化炭素モニターの安定性も重要と思われる。
- ・ソフトウェアアップデートについて対応が必要である。PC の場合は、OS アップデートを停止させることが可能だが、スマートフォンの場合は困難である。
- ・サイバー攻撃の可能性もある。→最新のサイバーセキュリティに対応することとし、サイバーセキュリティ自体については、本 WG では取り扱わない。
- ・アプリケーションは市販後にアップデートすることが一般的であり、その他の医療機器とは、設計・開発や販売の手法が異なる。

⑤ その他

田村委員より、肺高血圧症に使用するポンプについて、情報収集する予定であることが報告された。20 年近い使用実績があり、関連業者にトラブルシューティングが蓄積されている。

この他、以下の事項について議論された。

- ・医療機器のメンテナンスを考慮すると、レンタル形式が良いのではないかと。→保険診療である限りは、病院からのレンタル形式になると考えられる。現状では、殆どの機器がリース品である。
- ・ペースメーカーの場合、データをカルテに記録し、患者への管理指導は電話で行っている。

5-3 評価指標案に関する検討

前回会議の討議結果を踏まえて修正した評価指標案（資料 3）の内容を精査した。主な内容は以下のとおりである。

① 4 項「用語の定義」

- ・使用者の定義については、患者等の一般人が主であるため、非医療従事者、医療従事者の順に変える。
- ・「専門教育」の定義が曖昧である。→当該機器に関する教育であることを明確にする。→「訓練」の意味が曖昧なので、「知識」に修正する。

② 5 項「評価にあたって留意すべき事項」

- ・(2)/⑩項に「家庭で実現可能な」を追記する。
- ・(3)/①項は、「ロックアウト機構に委ねる」ではなく、「ロックアウト機構のみに委ねる」と記載することが重要である。
- ・(3)/②項は、タイトルを再検討する。「点検頻度」ではなく、「点検項目を最小限にすることが望ましい」に修正する。また、実施内容が「容易」で、手順が「明瞭」である旨を追記する。
- ・(3)/③項は、FDA ガイダンスを参考として、より詳細に記載する。較正形態としては、使用品を回収し、同型品と交換する可能性も考えられる。較正の実施場所に関する記述も追加する。
- ・(3)/⑤/(オ)項にバックアップ電源のオプションの提供に関する記載を追加する。また、「バックアップ電源の性能について明らかにすることが望ましい」という記載を追加する。
- ・(3)/⑤/(カ)項は、ヒトによる静電気の発生も含まれるよう、「製品」を削除する。
- ・(3)/⑤/(コ)項の記述を再検討する。時刻を管理する必要はないが、記録した時間がずれてい

る可能性に留意することを明確にする。

- ・ (3)/⑥項の「が考えられる」を「を考慮すること」に修正する。
- ・ (4)/④項の記述を再検討する。「アラームにより使用者に過度な不安を与えないように配慮する必要がある。」等、意図を理解できる記述とする。

③ 参考文献

- ・ 参考文献として、IEC 62304 と IEC 82304 を追加する。

5-4 個別製品の調査実施について

「在宅透析」と「行動変容」に関する機器を対象とした招聘講演は、以下のとおりに開催する予定であることが事務局より報告された。なお、在宅透析に関しては、当初予定していた藤田医科大学 中井滋先生からの紹介を受けて、在宅血液透析研究会会長の政金生人先生に依頼した。

- ・ 在宅透析：本町矢吹クリニック 政金生人先生（12 月 26 日）
- ・ 行動変容：株式会社キュア・アップ 佐竹晃太氏（11 月 29 日）

5-5 その他

以下のとおり、次回以降の会議日程を確認した。評価指標案に関する議論が進捗したため、9 月 20 日に予定されていた会議は開催しないこととした。評価指標案については、第 2 回会議の討議内容を反映させた更新版を回付し、査読を依頼することになった。

- ・ 第 3 回会議：令和元年 11 月 29 日（金）15:00-18:00
（会場未定）
- ・ 第 4 回会議：令和元年 12 月 26 日（木）15:00-18:00
（会場未定）

以上

令和元年度 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業
在宅医療機器分野 審査 WG 第3回会議
議事概要

審査 WG 事務局 (国立医薬品食品衛生研究所)

1. 開催日時 令和元年 11 月 29 日 (金) 15:00～18:00
2. 開催場所 東京都中央区京橋 1 丁目 6 番 8 号 コルマ京橋ビル (事務所: 2 階)
オフィス東京 L4 会議室 (4 階)
3. 出席者 (敬称略)
 - 座長 : 佐久間一郎 (東京大学)
 - 委員 (50 音順) : 荻野美恵子 (国際医療福祉大学)、田村雄一 (国際医療福祉大学)、
長谷川高志 (日本遠隔医療学会)、
 - 欠席委員 : 佐々木啓一 (東北大学)、中村昭則 (まつもと医療センター)、
渡邊英一 (藤田医科大学)
 - 厚生労働省 : 高梨文人、陣内凱
 - 総合機構 : 岡崎 譲、谷城博幸、小野寺陽一、今川邦樹
 - オブザーバー : 仲山賢一 (日本医療研究開発機構)、小関義彦 (産業技術総合研究所)
近藤昌夫 (大阪大学)
 - 事務局 : 靱島由二、岡本吉弘、迫田秀行 (国立衛研)

4. 配布資料

- 資料 1: 座席表
- 資料 2: 第 2 回 WG 会議議事概要 (案)
- 資料 3: 評価指標案
- 資料 4: 評価指標案コメントシート
- 資料 5: 報告書目次 (案)

参考資料 1: FDA Guidance, Design Considerations for Devices Intended for Home Use (November 24, 2014)

5. 議事内容

5-1 開会にあたり

座長挨拶後、PMDA よりオブザーバーとして参加していた佐々木拓哉氏が逝去されたことが報告

され、ご冥福を祈り黙とうした。配布資料の確認後、資料 2 に基づき、前回会議議事概要案の確認を行った。修正要否に係るコメントはなく、会議の終了をもって了承とすることとした。

5-2 講演：行動変容に関する医療機器について

株式会社 CureApp の佐竹晃太氏から、開発中の行動変容を目的とした医療機器に関する情報提供を受けた。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 2014 年の医薬品医療機器等法の改正により、単体ソフトウェアが規制対象となったことから、自身と後輩の二人の医師でベンチャー企業を立ち上げ、行動変容や心理療法による治療を行うアプリの開発を行っている。
- ・ 米国留学中に研究した糖尿病の治療アプリは、ランダム化比較試験で有効性が示され、FDA の承認を得て、保険対象となっている。
- ・ 現在は、主にニコチン依存症、非アルコール性脂肪性肝炎、高血圧に対する治療アプリを開発している。
- ・ アプリを使った治療の臨床応用が進んでいる背景として、治療効果が認められる報告の増加とその科学的根拠の質の向上、2014 年の医薬品医療機器等法改正に基づく法的な環境整備が挙げられる。
- ・ 糖尿病等の生活習慣病や、ニコチン依存症、うつ病、注意欠陥・多動性障害等の精神的な疾患の治療に有効性が示されている。
- ・ 医師と患者の両者がクラウド上のシステムに入力・確認する仕様である。患者が各種データを入力すると、個々の状態に最適化された生活習慣や行動療養に関するメッセージが発信される。受診時から次の診察までの間の治療空白を埋める役割や、短い診療時間を補完する役割を担う。
- ・ ニコチン依存症に対する禁煙補助薬による治療の禁煙継続率は 3 割未満にとどまる。薬には喫煙への心理的な依存に対する治療効果がないことが原因として考えられている。
- ・ ニコチン依存症に対するアプリの国内の臨床試験で、既存治療に対して禁煙継続率の有意な改善が認められた。
- ・ 苦労した点として、医療機器の品質マネジメントシステムの考え方が、ソフトウェア開発の手法と整合していないこと、QMS 省令に単体ソフトウェアの場合に解釈が難しい条項があることが挙げられる。相応の診療報酬の獲得については、今後の課題である。

本講演に対して質疑応答を行った。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 治療アプリの開発において、気を付けるべき点は何か。
→ 病院間で効果が異なった。医師の指導方法等も重要になると思われる。
- ・ 治療アプリを医療機器とする意義は何か。
→ ニコチン依存症アプリは、医学的な処置や行為に相当する要素が含まれているため、医療機器として規制することが望ましいと思われる。
- ・ 継続使用が重要なのではないか。
→ 継続して使用することが非常に重要である。使用状況は医師が随時確認できる。臨床試験でも脱落例はあったが、治療効果は認められた。
→ 脱落率を下げることであれば、それも臨床効果と言えると思われる。
- ・ どのようなバージョンアップをした場合に、変更手続きを必要とすると判断するのか
→ ソフトウェアに特化した通知は発出されていないため、整理する必要があると思われる。

- 一般論として、承認事項の記載内容に関する変更の要否に基づいて判断される。
- ・被験者にわからないようなシャムアプリを作成できるのか。
 - 実際にはわかるため、「盲検」の用語は使用していない。盲検化は難しいと思われる。
- ・シャムソフトの使用は一般的なのか。
 - 米国では、必須ではなくシャムアプリ設定しない比較試験の事例が多い。
- ・想定し得なかったリスクはあったか。
 - 臨床試験において、健康上の害があった事例はなかった。
- ・患者によるデータ入力に誤りがあると、問題が生じるのではないか。
 - 既存の医療機器から得られる客観的なデータと、患者が入力する主観的なデータを合わせて使用することによりリスクを低減している。
- ・情報セキュリティについて苦労した点はあるか。
 - ガイドラインに準拠して行っている。臨床試験は、電子カルテと連携せずに行ったが、将来的にニーズが出てくる可能性がある。その場合、新たな対応が必要になり得ると共に、病院側の対応も必要になる。
- ・使用者教育で苦労した点はあるか。
 - 情報機器に不慣れな人では、初期登録ができない事例があった。
- ・アプリ単体での申請になるのか。
 - 医師が使用するコンピュータも含まれるため、システム一式として申請する。
- ・アプリの配布方法はどの様に実施するのか。
 - ダウンロードにより入手する。誰でもダウンロードできるが、使用にあたっては医師が処方する ID とパスワードが必要になる。本人確認は、診察時に行うことを考えている。

5-3 具体的な在宅使用医療機器を想定したケーススタディについて

田村委員より、肺高血圧症に対する在宅の持続静脈注射療法について報告された。肺高血圧症の治療法の一つとして、エポプロステノールを持続的に静脈投与することがある。ポンプを常時携帯し、鎖骨下静脈に挿入したカテーテルを通して持続静注する。患者と家族は、入院中に、薬液の管理や調製、投与速度の制御、アラームへの対応等に関する教育訓練を受ける。20年近い歴史があり、臨床使用上の問題点と解決法が多数集積していると思われることから有用なケーススタディになると思われる。近々、関係者で事例検討会を開催する予定もあり、情報収集が可能である。

本報告に対して質疑応答を行った。主な内容は以下のとおりである。

- ・感染は発生するのか。
 - 発生する。その頻度は患者ごとに異なる。
- ・今までの経験から、規制に対する問題点はあるか。
 - アラームが必要以上に発生する。実際の投与量が検証されていない。
- ・故障等トラブルの際の対応はどのようになっているのか
 - 複数台貸し出すことになっている。薬液も、翌日分を常時用意しておき、トラブル発生時、すぐに使用できるようにしている。外出時は予備も携帯する。
- ・災害時の対応はどのようになっているのか。
 - 東日本大震災の際には、1ヶ月程度薬液が届かない事態となった。ツイッター等を利用して

連絡し、患者同士で融通する等の対応を行った。

5-4 評価指標案に関する検討

前回会議の討議結果を踏まえて修正した評価指標案（資料3）の内容を精査した。主な内容は以下のとおりである。

① 1項「はじめに」

- ・在宅医療機器の事例として、医療機器ソフトウェアも含まれることを追記する。

② 4項「用語の定義」

- ・「航空機」を追記する。
- ・「緊急救援者」は、「救急隊員」に修正する。
- ・「医療従事者」を「医療・介護従事者」に修正する。

③ 5項「評価にあたって留意すべき事項」

- ・(2)項の「使用環境を」を「使用環境や使用者を」に修正する。
- ・(2)/⑦項の「給水」を「給排水」に修正する。「空気」を「圧縮空気」に修正する。
- ・(3)/⑤(ク)項の「患者介助者等」を「患者・患者介助者等」に修正する。
- ・(4)/④項の「心理的動揺」を「心理的影響」に修正する。

④ 参考文献

- ・参考文献として、IEC 62366 に対応する JIS を追加する。
- ・「サイバーセキュリティー」は「サイバーセキュリティ」に修正する。
- ・「参考文献」は「参考資料」に修正する。

5-5 その他

資料5に基づき、報告書原稿の分担案を確認し、次回会議までに概要を決定することになった。
評価指標案は、連携学会に査読を依頼することになった。

以下のとおり、次回の会議日程を確認し、閉会した。

- ・第4回会議：令和元年12月26日（木）15:00-18:00
（オフィス東京 T3 会議室）

以上

令和元年度 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業
在宅医療機器分野 審査 WG 第 4 回会議
議事概要

審査 WG 事務局 (国立医薬品食品衛生研究所)

1. 開催日時 令和元年 12 月 26 日 (木) 15:00～18:00
2. 開催場所 東京都中央区京橋 1 丁目 6 番 8 号 コルマ京橋ビル (事務所: 2 階)
オフィス東京 T3 会議室 (3 階)
3. 出席者 (敬称略)
 - 座長 : 佐久間一郎 (東京大学)
 - 委員 (50 音順) : 荻野美恵子 (国際医療福祉大学)、佐々木啓一 (東北大学)、
田村雄一 (国際医療福祉大学)、中村昭則 (まつもと医療センター)、
長谷川高志 (日本遠隔医療学会)、渡邊英一 (藤田医科大学)
 - 厚生労働省 : 高梨文人
 - 総合機構 : 岡崎 譲、谷城博幸、今川邦樹
 - オブザーバー : 仲山賢一、交久瀬義隆、栗原宏之 (日本医療研究開発機構)、
小関義彦 (産業技術総合研究所)、近藤昌夫 (大阪大学)
 - 事務局 : 靄島由二、岡本吉弘、迫田秀行 (国立衛研)

4. 配布資料

- 資料 1: 座席表
- 資料 2: 第 3 回 WG 会議議事概要 (案)
- 資料 3: 評価指標案
- 資料 4: 報告書目次 (案)
- 資料 5: 中村委員資料
- 資料 6: 長谷川委員資料
- 資料 7: 田村委員資料
- 資料 8: 渡邊委員資料

参考資料 1: FDA Guidance, Design Considerations for Devices Intended for Home Use (November 24, 2014)

5. 議事内容

5-1 開会にあたり

座長挨拶、配布資料の確認後、資料 2 に基づき、前回会議議事概要案の確認を行った。修正要

否に係るコメントはなく、会議の終了をもって了承とすることとした。

5-2 具体的な在宅使用医療機器を想定したケーススタディについて

荻野委員より、在宅人工呼吸療法について報告された。在宅人工呼吸療法は、1980年代から導入され始め、1990年代に保険適用になったことから患者数が増加した。在宅医療機器は日常生活で使用されるため、静音設計等、患者やその家族のQOLに配慮することが求められる。また、医療従事者が不在の状態で使用されるため、予期せぬ不具合に対する準備も必要である。ただし、過剰なアラームは、アラーム疲労の原因となる。形状の異なるマスクを交互に使用すると褥瘡が予防できるが、機器が多く種類の消耗品に対応していない場合がある。多くの人工呼吸器は強制的にバックアップ換気される仕様になっており、これを解除できない。在宅では、ダクトの結露が問題になる。設置場所や電源等は、初期導入時に臨床工学技士が確認している。

本報告に対して質疑応答を行った。主な内容は以下のとおりである。

- ・ QOLに配慮して設計することが望ましいが、該当する事項が評価指標案に記述されていない。
→審査を行う上で必須とは言えないが、重要な項目である。
→5項「評価にあたって留意すべき事項」(3)項に新たな項目として追記する。
→性能やリスクとは異なる新たな要素であるため、1項「はじめに」の第2段落にQOLについて追記する。
- ・ マスク等の付属品は、意図した機能を発揮することを検証する必要があるため、製品の種類を問わず使用することは困難と思われる。
- ・ 延命を望まない場合に関する問題提起は、別の場で議論されている。

中村委員より、資料5に基づきバイタルサインモニター、人工呼吸器等のインシデント、事故例、具体的対策について報告された。インシデントとしては、設置台からの落下、移動中の落下、消毒薬との接触によるタッチパネルの操作不良、バッテリーの劣化による実容量の減少等の事例が挙げられる。バッテリーの劣化は、作動時間が想定より短くなり、災害時等に問題となる可能性があるため、定期的な確認が必要と思われる。事故例としては、回路外れによりアラームが聞こえず、対応が遅れた事例や、頻回のアラームにより不眠に陥り、家族の判断でバイタルサインモニターの電源が切られてしまった事例がある。内部時計のずれにより、アラーム発生時刻を正確に把握できない事例、人工呼吸器の復旧時に、設定値が初期値に戻っていた事例、頻回に発生する偽アラームのため、真のアラームを見落とした事例もある。

本報告に対して質疑応答を行った。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 液体の接触に関して記述が不足していると思われる。
→5項「評価にあたって留意すべき事項」(3)/⑨項に説明を追記する。
- ・ 院内使用と異なり、同一の機器を長期間使用することが在宅医療機器の特徴である。回路外れやアラーム疲労、バッテリーの劣化の問題は、いずれもこれが原因と思われる。
→5項「評価にあたって留意すべき事項」(3)項に「長期使用に関するリスク」の項目を新たに追記する。5項「評価にあたって留意すべき事項」(5)/①項に、「長期使用に伴う慣れ」を追記する。
→1項「はじめに」に、「同一場所で長期間使用されることや、同一患者が長期間使用すること

による慣れ等によるリスクも存在する。」旨の記述を追加する。

長谷川委員より、資料 6 に基づき、行動変容による遠隔診療について報告された。遠隔医療の基本形態として、患者の診察と医師支援があり、同期形態と非同期形態がある。行動変容は、非同期形態（モニタリング）による診察に分類される。モニタリングでは、外来診療に比べ、場所と時間の制約は大幅に緩和されるが、患者への介入は制限される。遠隔診療の効果としては、治療からの脱落防止、予後改善、重症化の抑制等が挙げられる。遠隔診療の適用対象としては、慢性疾患、難病、在宅医療等がある。

本報告に対して質疑応答を行った。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 本報告の位置付けを明確にすると、わかりやすくなると思われる。
→位置付けを説明する段落を追加する。

田村委員より、資料 7 に基づき、肺動脈性肺高血圧症に対する在宅自己注射療法におけるトラブル事例と評価・対応について報告された。この資料は、関係者からヒアリングを行い、表形式でまとめたものである。

渡邊委員より、資料 8 に基づき、ペースメーカーのモニタリング用アプリについて報告された。患者のスマートフォンを利用して、ペースメーカーのデータをサーバーに送信するほか、その一部を患者や家族が確認することができる。使用法に関する Q&A 集が付属している。昨年導入されたばかりであるため、トラブル事例は、今後、収集されると思われる。

5-3 講演：在宅血液透析の現状と課題

在宅血液透析研究会会長を務めている政金生人氏（医療法人社団清永会矢吹病院）から、在宅血液透析に関する情報提供を受けた。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 国内の透析患者数は約 34 万人で、うち在宅血液透析を行っている患者は約 720 人である。矢吹病院では、約 650 名の腎血液透析治療を行っており、うち 11 名が在宅血液透析治療を受けている。
- ・ 諸外国では腎臓移植も盛んに行われているが、国内の症例数は非常に少ない。
- ・ 国内では、週 3 回、各 4 時間の透析治療が標準的であるが、健常者に比べ余命は短い。海外事例では、在宅で週 6 回、各 8 時間の透析を行うと、腎臓移植と同等の治療成績が得られることが報告されている。
- ・ 在宅血液透析は、定期的に通院する必要がなく、透析時間の延長も可能なため、患者の予後及び生活の質を改善できる。また、医療施設における透析に比べ、医療従事者の人件費分の医療費の削減効果も期待できる。
- ・ 在宅血液透析の普及が進まない原因の一つとして安全性が挙げられる。在宅血液透析では、重篤な事故の発生頻度が高い傾向がある。ただし、急激な除水に起因する透析低血圧は、時間をかけて処置する在宅血液透析の方が発生しにくいと考えられる。
- ・ 国内の場合、事故発生時の訴訟リスクから、医療者側が導入に慎重となっていることも、普及を阻害している原因の一つと考えられる。
- ・ 廃棄物の回収に要する経費や配送費用の負担者が明確化されていない。

- ・ 設置時の工事費や電気・水道代が患者負担になる。海外では多くの国で補助がある。
- ・ 海外では、小型で操作が容易な在宅血液透析専用の機器が普及している。

本講演に対して質疑応答を行った。主な内容は以下のとおりである。

- ・ 機器の貸し出しは有償か。
→リース費用として保険から支払われる。
- ・ 装置が複雑であるがために生じる事故があるか。
→慣れれば簡単なので、それほど多くないと思われる。
- ・ 在宅専用の機器を導入することで、事故の発生を低減できると考えられるか。
→針が抜ける事故に関しては、関係ないと思われる。
- ・ 在宅血液透析用の機器に求められる性能は、院内用のものと異なるはずである。例えば、単位時間当たりの処理量は少なくとも問題なく、同等性は必要ない。
→ある在宅医療機器の開発において、院内使用を前提とした既存の基準を満たすため、在宅医療では不必要な機能や性能を付与した事例があった。
→状態が安定している在宅患者に必要な機能があれば十分である。
→以上のように、院内では要求される仕様が、在宅では必要とされない場合があることから、5項「評価にあたって留意すべき事項」(1)項に「在宅の使用状況、あるいはその治療状況に合った設計・性能も考慮に入れる」旨の記述を追加する。
→2項「本評価指標の対象」における「院内向けの既存機器を在宅向けに適用拡大する場合」との記述を、在宅専用機器も対象になるように修文する。

5-4 その他

本日の議論を踏まえて修正した評価指標案を事務局において作成し、メールベースでさらに検討した後、関連学会に査読を依頼することになった。評価指標案の査読にあたっては、参考資料として各委員の報告書原稿案を添付することになった。報告書における調査研究結果の掲載順については、内容の類似性を加味して、今後検討することになった。報告書用原稿の提出締め切りは2月14日（金）とした。

以上

参考資料(2)

合同検討会報告資料

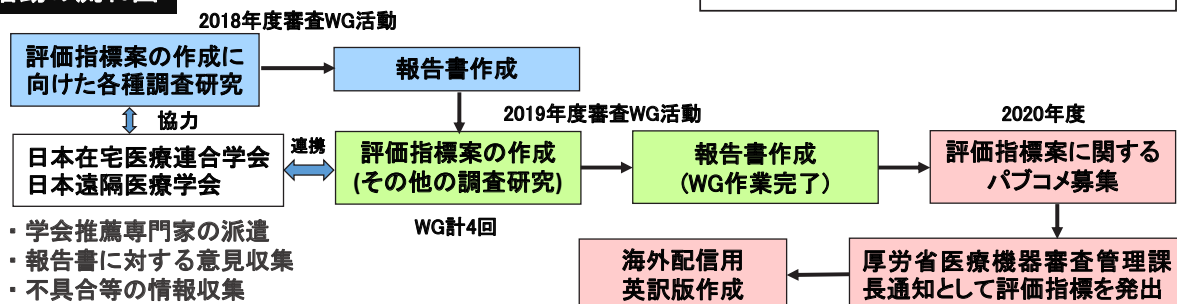
委員構成
座長 佐久間一郎 東京大学

委員
荻野美恵子 国際医療福祉大学（日本在宅医学会推薦）
佐々木啓一 東北大学
田村 雄一 国際医療福祉大学
中村 昭則 まつもと医療センター
長谷川高志 日本遠隔医療学会（日本遠隔医療学会推薦）
渡邊 英一 藤田医科大学
(独)医薬品医療機器総合機構
高江慎一、岡崎 譲、谷城博幸、
小野寺陽一、水上良明、今川邦樹
事務局(国立衛研)
範島由二、岡本吉弘、迫田秀行

在宅医療機器分野審査 WG の目標

近年、患者QOLの向上を目指し在宅医療を積極的に導入する方針が示されている。そこで、本WGでは、FDAガイダンス「在宅使用を目的とした医療機器の設計上の留意事項」を参考として、**本邦と米国の医療環境の違いを考慮すると共に、様々な分野の現状の在宅医療における問題点を調査し、本邦に適した評価指標案の作成を目指した。**

活動の流れ図



2019年度活動内容の要約

【会議のポイント】

2019年度会議(7月)

評価指標案たたき台の作成

2019年度会議 4回(7/12、8/22、11/29、12/26)

評価指標案の精査
委員報告の確認
11/29 行動変容アプリ(禁煙)ヒアリング
12/26 在宅血液透析ヒアリング

2020年2月14日

2019年度報告書各種原稿/脱稿

2020年2月末

審査WG校閲・連携学会査読

2020年3月中旬

2019年度報告書・評価指標案提出

1. 評価指標方針

FDAガイダンスを参考に、本邦の医療環境および開発促進を考慮した追加、修正項目を検討

検討事項

- ① **ソフトウェアも対象**であることを確認、対応
IoT、AIも考慮
- ② **リスクの記載だけでなく、必要性能についても言及**
入院患者と在宅患者の状態の違いを考慮し、必ずしも院内使用機器と同性能でなくても良い場合があることを考慮
- ③ **様々な使用者**を想定
医療従事者、患者、介助者等
- ④ 日本の**環境を考慮**し、高湿度、狭い部屋への対応言及
- ⑤ 同一人物の長期使用に関する**「慣れ」**を考慮
- ⑥ **災害時の対応**として消耗品供給や代替機手配を考慮
- ⑦ QOLに関する項目を追加
- ⑧ データの取扱いや権利、サイバーセキュリティへ対応

2. 臨床現場における在宅医療機器の使用や開発の際の問題点を調査

循環器関連、行動変容、遠隔医療、呼吸器、歯科、血液透析等

調査報告

個別在宅医療機器

(1)在宅人工呼吸療法

日常生活のQOLを妨げないことの重要性、安全性の確保、湿度による影響等

(2)バイタルサインモニター

機器の落下、アルコール消毒による故障、アラーム慣れ、アラーム疲労等

(3)肺動脈性肺高血圧症

災害時の対応、故障時のバックアップ、継続的な患者教育、トラブル時の対応等

(4)ペースメーカー管理用アプリ

継続使用の重要性、患者教育等

(5)在宅歯科医療機器

安全性の確保、使用者教育等

(6)行動変容による遠隔診療

遠隔診療の形態、対象、効果等

現状の使用方法や問題点の調査等、**評価指標案に取り込むべき個別の項目を抽出し、必要に応じて評価指標案に反映**

ヒアリング

1.行動変容アプリ(禁煙補助)

キュアアップ社CEO佐竹様

- ・ 海外を含む開発、規制対応状況
- ・ 日本と米国の違い
- ・ 開発時に苦労した点(規制対応含む)
- ・ 治験時の成績に影響する要素
- ・ シャムソフトの必要性
- ・ データの取扱い

2.在宅用血液透析装置

在宅血液透析研究会 政金先生

- ・ 日本及び海外の状況
- ・ 日本と海外の違い
- ・ 日本における特有のリスク
- ・ 導入障壁

2019年度報告書構成

在宅医療機器に関する評価指標案

1. はじめに
2. 本評価指標の対象
3. 評価指標の位置づけ
4. 用語の定義
5. **評価にあたって留意すべき事項**
 - (1)適応範囲、使用状況
 - (2)使用環境に関する事項
 - (3)設計に関する事項
 - ①長期使用に係るリスク、②QOLへの配慮、③ロックアウト機構、④維持管理、⑤較正、⑥機械系、⑦電気系、⑧復旧
 - (4)**使用者に関する事項**
 - ①身体、②感覚及び知覚、③認知、④**心理的影響**
 - (5)**ヒューマンファクター**
 - ①**使用者への教育及び認定**
 - (6)使用者へ周知すべき事項
 - ①緊急時の対応、②処分、③衛生維持管理、④メンテナンス、⑤役割の明示
 - (7)市販後考慮事項
 - ①カスタマーサービス、②不具合情報の収集
 - (8)サイバーセキュリティ
 - (9)個人情報保護

記載内容

1.はじめに

(略)在宅患者の状態(安定度や重症度等)、**在宅患者に必要な治療内容は入院患者と異なる場合がある。**(略)在宅使用を前提とした様々な**医療機器ソフトウェア**も開発されているが、在宅医療機器を**長期間安全且つ有効**に使用するために要求される特有の性質については、包括的な議論が行われていない。(略)

5.評価にあたって留意すべき事項

在宅での使用状況、患者の病状、治療目的に適した性能や、これらに付随する特有なリスク等、在宅医療機器を**長期間安全且つ有効**に使用するために要求される評価項目を以下に例示した。(略)

5.(4)使用者に関する事項④心理的影響

患者又は家族等の使用者はアラームの発生や機器の停止時に、**その状況に動揺して、本来できるはずの行動や操作ができなくなることも想定される。**(略)

5.(5)ヒューマンファクター①使用者への教育及び認定

(略)同一人物による長期間使用に伴う**操作慣れ**の発生等により来るヒューマンエラーも考慮する必要がある。(略)

参考資料(3)

講演資料 1

日本初の治療用アプリ・デジタル療法の創出に向けて

2019年11月29日 厚生労働省 在宅医療機器WG 発表
日本初の治療用アプリ・デジタル療法の創出に向けて

日本赤十字社医療センター 呼吸器内科
日本遠隔医療学会 デジタル療法分科会 会長
株式会社CureApp 代表取締役社長
佐竹晃太

Copyright CureApp, Inc. All Rights Reserved.

アジェンダ

- CureAppのご紹介
- 治療用アプリ・デジタル療法とその社会的意義
- ニコチン依存症治療用アプリとそのエビデンス

デジタル療法：「お薬」ではなく、「アプリ」を処方？

薬代わりにアプリで治療

医療機器として承認、患者の生活改善へ

まず禁煙用、鬱病も効果期待

ニコチン依存症を治療するための効果的な薬を処方されるアプリ「キュア・アップ」

従来の薬	アプリによる治療
全錠	対象疾患
患者健康や合併症により限定される	対象疾患
薬の成分と主体の相互作用	作用の仕組み
副作用の副作用	血圧などのバイタルデータや生活習慣など
1000億円以上/10年以上	開発期間/費用
製薬会社	開発企業

合併症予防にも期待

日本経済新聞朝刊 2019/3/25 掲載記事

禁煙継続 アプリが支援

米Forbes 2019/5/31掲載記事

医師がアプリを処方する時代がやってくる

ニコチン依存症治療用アプリが治験で効果確認

2019/5/30

山崎大伴＝日経メディカル

治療用アプリの開発を手掛けるキュア・アップ（佐竹見太社長）は2019年5月30日、ニコチン依存症治療用アプリの治験で有効性が確認されたと発表した。既に医療機器として承認申請を行っており、2020年春の保険適用を目指す。承認されれば、国内初の治療用アプリとなる。

同社のスマートフォン（スマホ）アプリは、患者が専用のデバイスを用いて呼吸の一酸化炭素濃度を登録したり、アプリを使って治療経過を入力するもの。インターネットを通じてデータが自動的に解析され、具体的な処方法が患者のスマホに届く。医師も患者の治療状況を把握できる。

佐竹見太社長

日経メディカル2019/5/30 掲載記事

禁煙継続 アプリが支援

慶応大と医療ベンチャー「キュア・アップ」は30日、禁煙治療の新たなデバイス「アプリ」を使った臨床試験（治験）でニコチン依存症の患者に対して禁煙継続率を向上させる治療効果を確認できたと発表した。薬物にも専ら承認・保険適用を目指す。スマホの専用アプリが承認されれば日本で初めて、患者が自分の身体や生活環境を使って調べたデータに基づいて処方された治療の「デジタル療法」が実現する。

慶大など 米春の保険適用目指す

に処方される仕組み。通院時以外でも、きめ細かく指導することで、継続率が高まる。禁煙治療の新たなデバイス「アプリ」は、禁煙治療の新たなデバイス「アプリ」を使った臨床試験（治験）でニコチン依存症の患者に対して禁煙継続率を向上させる治療効果を確認できたと発表した。薬物にも専ら承認・保険適用を目指す。スマホの専用アプリが承認されれば日本で初めて、患者が自分の身体や生活環境を使って調べたデータに基づいて処方された治療の「デジタル療法」が実現する。

産経新聞朝刊2019/5/31掲載記事

CureApp

Copyright CureApp, Inc. All Rights Reserved.

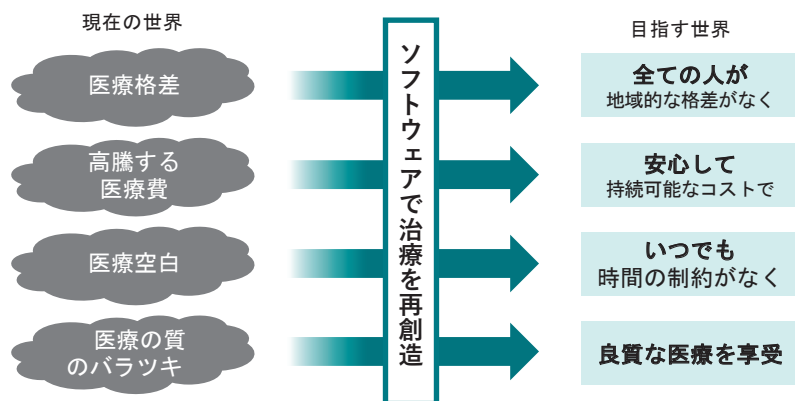
私たちが目指す未来



- 2人の医師が創業したMedTechベンチャー
- 2014年薬事法改正でソフトウェアも薬事承認の対象となったことをきっかけに、「**医師が処方するアプリ**」という新しい治療法を確立

MISSION

ソフトウェアで「治療」を再創造する



CureApp

Copyright CureApp, Inc. All Rights Reserved.

創業メンバー紹介

「ソフトウェアで“治療”を再創造する」というミッションの下、病気で困っている患者様のため、高騰する医療費等の社会的医療課題を解決するため、二人の医師によって立ち上げられました。



共同創業者、医師
代表取締役CEO 佐竹晃太

- 2007 : 慶應義塾大学医学部卒(86回生)、呼吸器内科医
北海道 北見赤十字病院にて内科研修医として勤務
- 2009 : 日本赤十字社医療センターなどで臨床業務
- 2012 : 上海中欧国際工商学院(CEIBS) に留学、MBA取得
- 2013 : 米国ジョーンズホプキンス大学院留学(医療インフォマティクス研究従事) 公衆衛生学修士号(MPH)取得
修士論文「糖尿病治療アプリに関する費用対効果分析」
- 2014 : 「アプリで治療する未来を創造する」とビジョンとして掲げ、株式会社CureAppを起業
日本遠隔医療学会 治療アプリ・デジタル療法分科会 会長



共同創業者、医師
取締役CTO 鈴木晋

- 2004 : 慶應義塾大学医学部在学中、独学でプログラミング習得
- 2010 : 慶應義塾大学医学部卒後(89回生)、(株)カヤックの技術留学制度を利用しプロとしての開発技術を身に付ける。Web制作会社での受託開発、東京大学医科学研究所にてゲノム解析の仕事に従事
- 2012 : 2年間、初期臨床研修医として勤務
- 2013 : 開発したアプリが人工知能学会にて現場イノベーション賞金賞を受賞
- 2014 : 「アプリで治療する未来を創造する」佐竹のビジョンに共感し、CureAppの創業メンバーとなる



Copyright CureApp, Inc. All Rights Reserved.

支援事業への採択実績

経済産業省様、総務省様、NEDO、東京都などの各種支援事業にも採択されています

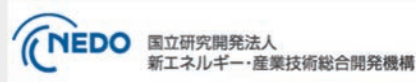


2017年1月：
経済産業省「飛躍Next Enterpriseプログラム
シリコンバレー」採択

2018年6月：経済産業省 J-Startup 採択



J-Startup イベント
世耕大臣と弊社代表佐竹登壇



2015年11月：
NEDO(国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合
開発機構)「研究開発型ベンチャー支援」



2014年12月：総務省
「ICTイノベーション創出チャレンジプログラム」



2019年2月：東京都
「平成30年度次世代イノベーション創出プロジェクト
2020助成事業」

本スライドには薬事未承認の内容を含みます



Copyright CureApp, Inc. All Rights Reserved.

治療用アプリ・ デジタル療法とその社会的意義

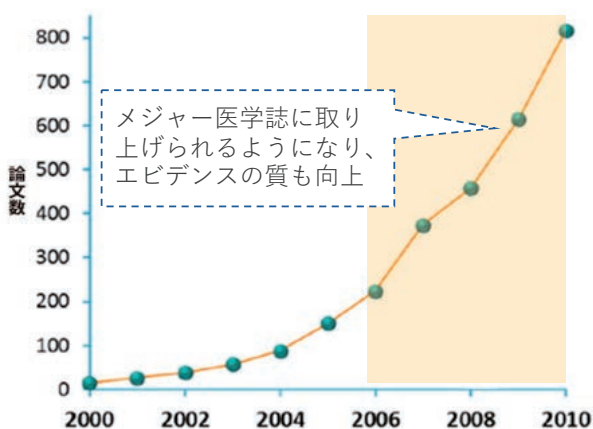
Copyright CureApp, Inc. All Rights Reserved.

医療業界における新たな潮流

医療業界における治療アプリ事業の実現可能性を示唆する新たな潮流/トレンドの台頭

- アカデミアにおけるモバイルヘルス関連論文数増加に伴うエビデンスの蓄積
- 治療アプリが医療現場で活用できるための法的プラットフォームの整備（2014年末薬事法改正）

モバイルヘルス・治療アプリ論文数増加



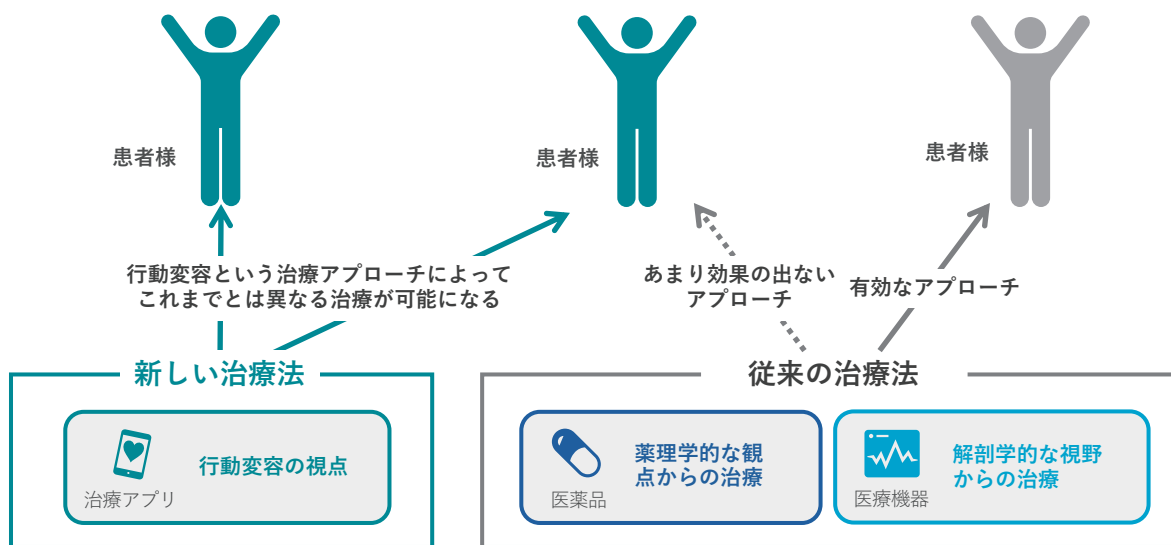
治療アプリが医療機器としての承認対象に

薬事法等の一部を改正する法律案の概要	
医療品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の必要の措置を講ずる。	
1. 医療品、医療機器等に係る安全対策の強化	
(1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な規制を行うことを明示する。	
(2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責任を明確化する。	
(3) 医薬品等の製造販売業者は、原料の採用に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。	
2. 医療機器の特性を踏まえた規制の整備	
(1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と準えて区分して規定する。	
(2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。	
(3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。	
(4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に転換化する。	
(5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。	
3. 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の整備	
(1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。	
(2) 治療でない再生医療等製品について、有効性が認定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。	
4. その他	
薬事法の題名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改めるほか、附則の改正を行う。	
5. 施行期日	
公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日	

出展：IMPROVING THE EVIDENCE FOR MOBILE HEALTH. (GSMA、AT Kerney)、薬事法等の一部を改正する法律について（厚生労働省HP）

既存治療の限界を超える「第3の治療法」

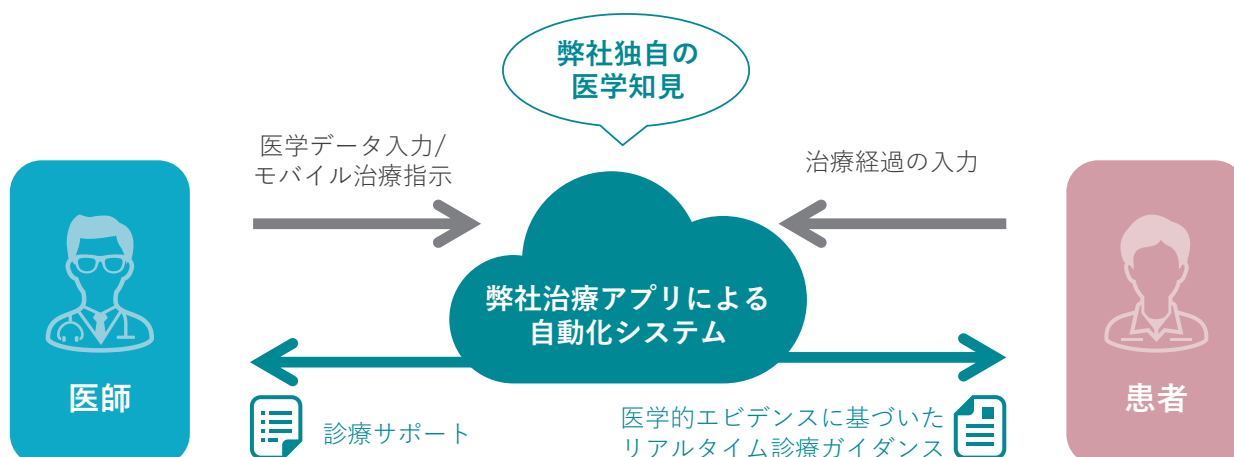
「行動変容」という治療アプローチで、未だ治療成績不良な疾患への新たな治療効用を目指す



治療用アプリの価値(1)

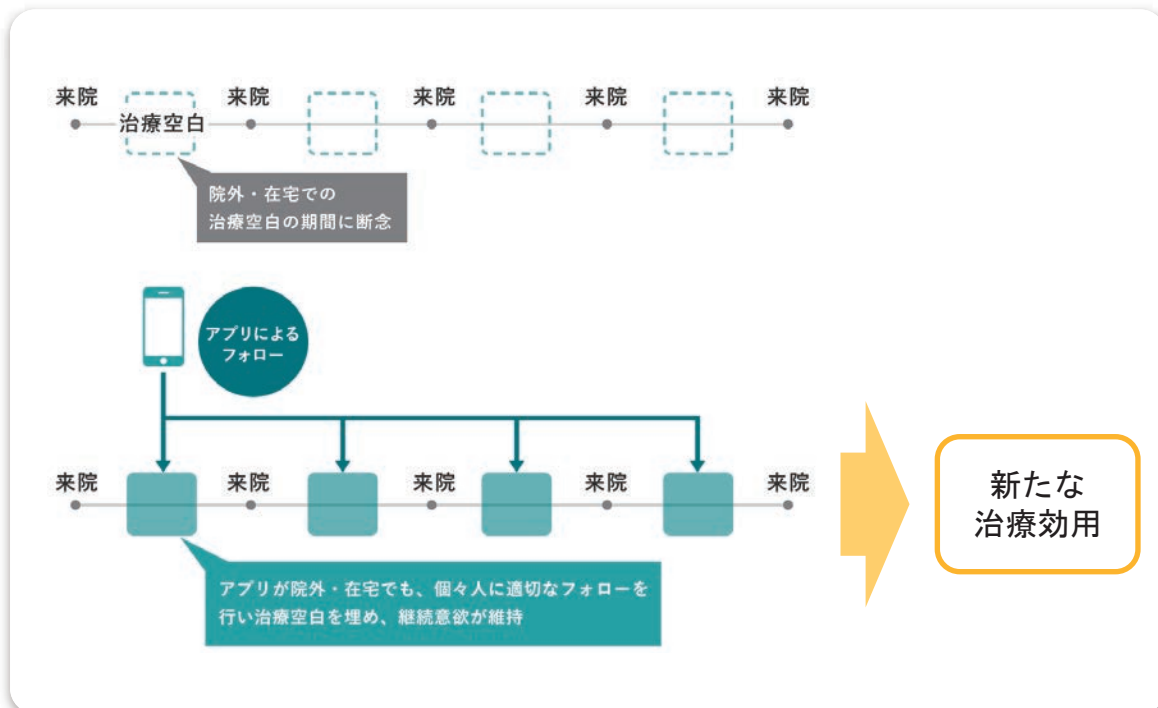
医学的エビデンスに基づき個別化された治療ガイダンスを提供

医学データを独自で解析処理、医学的エビデンスに基づいた個別化治療ガイダンスをリアルタイムで配信する



院外・在宅という「治療空白」での治療介入を実現

現状の診療では治療介入が不十分とされている、院外・在宅における「治療空白」に対して、個人個人に最適化されたガイダンスを提供、日々病気と戦う患者様を毎日24時間フォロー



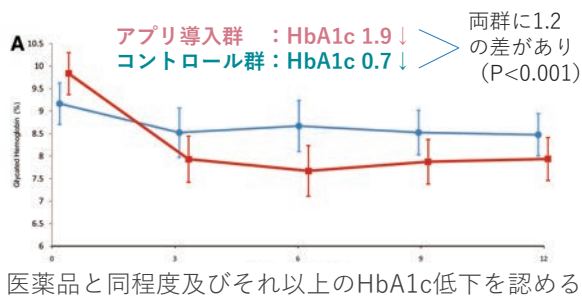
海外事例：FDA承認や保険償還等の先行事例が既に存在

治療用アプリに関するエビデンスの蓄積や保険償還型ビジネスモデルは既に存在している

- Welldoc社の糖尿病、MOOVOCARE™(肺癌)

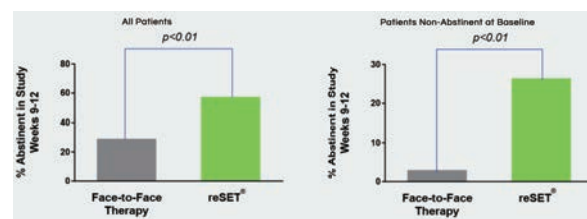
（糖尿病）Welldoc社アプリ “BlueStar”概要

- 世界初の処方型モバイル療法であり、治療アプリが医薬品と同様の位置づけで扱われ、FDA承認された。
- 保険会社が本サービスに対して保険償還を決定（1ヶ月あたり100USD）



（薬物依存症）Pear Therapeutics社の “reSET” 概要

- Substance Use Disorder（薬物使用障害）に対して、認知行動療法を行う治療アプリ
- 臨床試験での治療効果を示して、FDAに治療効用を有するアプリとして承認された



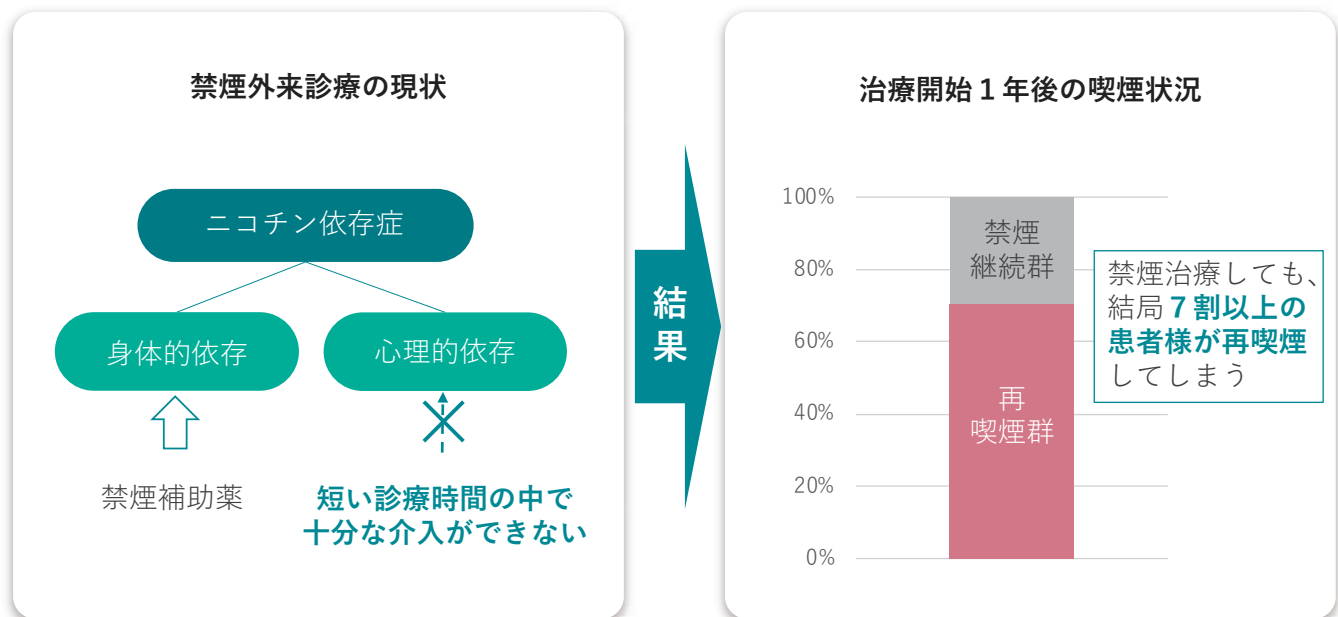
出展：Quinn CC, Shardell MD, Terrin ML, Barr EA, Ballew SH, Gruber AL. Cluster-randomized trial of a mobile phone personalized behavioral intervention for blood glucose control. Diabetes Care 2011; 34. <http://mobihealthnews.com/18255/report-two-insurers-to-pay-100-monthly-fee-for-welldoc/> ASCO2016（第52回米国臨床腫瘍学会）

様々な疾患へ適用可能、今後より多くの患者さん救う存在に

生活習慣病/精神疾患などの慢性疾患※を含む幅広い疾患で、既に多くのエビデンスが存在する

※下記は一例

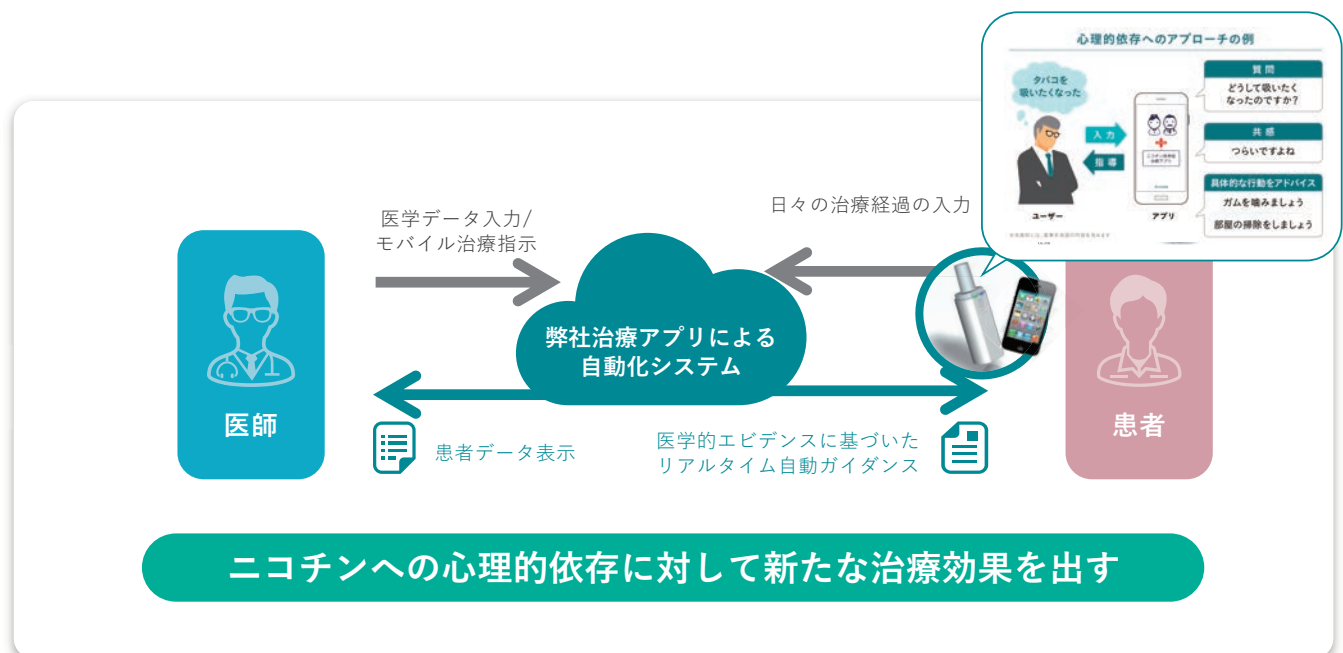




≪日本全国の“ニコチン依存度チェック”2014≫ (http://www.pfizer.co.jp/pfizer/company/press/2014/2014_10_31.html)
 第1回NDBオープンデータ (http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000139390.html)
 日本公衆衛生学会シンポジウム5 (2010年10月29日) 「たばこ規制の現状と今後の課題」保険適用5年目の禁煙治療の現場と今後の課題

ニコチン依存症治療用アプリ

- 入力された様々なデータを解析処理、個別化された治療ガイダンスをリアルタイムで自動配信し、アプリ介入によって新たな治療効果が期待できる



- 14 smokers visiting Keio University outpatient clinic were enrolled
- 71 % (10/14 cases) continued to be abstinent for at least 4 wks at week 12.
 - According to the national surveillance, general success rate in Japan was estimated up to 54.1 %. (Ministry of Health, Labor, and Welfare, 2007)

RATIONALE Presented at 2017 American Thoracic Society conference

Individual clinical support is effective for the achievement of continuous smoking cessation. Recently, increasing number of people use smartphones as tools of self-management. We developed a smartphone application "CureApp" for continuous support of smoking cessation.

OBJECTIVE

To verify the usefulness and feasibility of smartphone application "CureApp" for smoking cessation in the setting of outpatient clinic.

METHODS

Study population & design

- Interventional, prospective, feasibility study
- 14 smokers visiting Keio University outpatient clinic were diagnosed as nicotine dependent and enrolled with written consents. "CureApp" was provided to each patient with compensation.
- Patients were advised to use "CureApp" everyday for 12 weeks and visit the clinic at Week 0, 2, 4, 8, 12.
- Smoking cessation was evaluated at Week 12 whether the patients continued to quit for at least 4 weeks.

Evaluation

- Basic information: age, sex, smoking status, medication (varenicline, nicotine replacement therapy; NRT)
- Self-completed questionnaires:
 - Fagerström Test for Nicotine Dependence (FTND)
 - The Kano Test for Social Nicotine Dependence (KTSND)

Katsunori Masaki1, Hiroki Taten01,2, Nofumi Kameyama1, Kohta Satake3, Shin Suzuki3, Tomoyasu Muto3, Koichi Fukunaga1, Tomoko Betsuyaku1, Preliminary report of a smartphone application "CureApp" for smoking cessation, 2017 American Thoracic Society conference

RESULTS

Patients characteristics and study outcomes

Case	A	B	C	D*	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
Cessation for 4 wks	43	43	39	47	50	40	48	35	64	25	52	61	61	47
Age	M	M	M	M	M	M	M	M	M	F	M	M	F	M
Medication*	V	None	V	V	N	N	V	V	N	V	V/N	V	V	V
Cigarettes/day	20	20	30	20	10	30	40	30	20	30	40	40	60	20
Years of smoking	19	20	19	27	30	22	28	12	42	10	32	40	35	26
FTND	4	4	4	5	1	7	7	10	1	6	9	7	3	3
KTSND at Week 0	17	14	17	21	9	19	21	6	19	18	28	15	14	6
KTSND at Week 12	22	25	16	12	10	15	23	-	9	12	23	9	-	-

• 71 % (10 cases: A-J) continued to be abstinent for at least 4 weeks at Week 12. (Success) • V: Varenicline, N: NRT
 • Cf.) According to the national surveillance, general success rate in Japan was estimated up to 51 %. (Ministry of Health, Labor, and Welfare, 2007)

• Case K and L continued smoking at Week 12. (Failure)

• Case M and N participated in the study only until Week 4 and Week 0, respectively. (Drop out)

• The patients who failed to quit smoking rarely logged in the application.

Change of KTSND score

- Post-treatment KTSND were available from 11 cases.
- KTSND in success group declined post treatment.
 - pre-: 18.0 ± 4.8, post-: 16.0 ± 6.2 (mean ± SD), p = 0.32 (paired t-test)
- One of the successful quitters (*) achieved a decrease of KTSND score (21→12)
 - He reported that one of the reasons of his success was "CureApp".
 - He continued to use the application beyond the study period.

Evaluation of feasibility

- Diary of smoking cessation was often used.
- Lecture videos were rarely completed to watch.
- Chat between users and AI could be improved to arrange more natural and comfortable conversation.

→ It seems essential to simplify the lecture video and to sophisticate the chat counseling functions.

本スライドには薬事未承認の内容を含みます

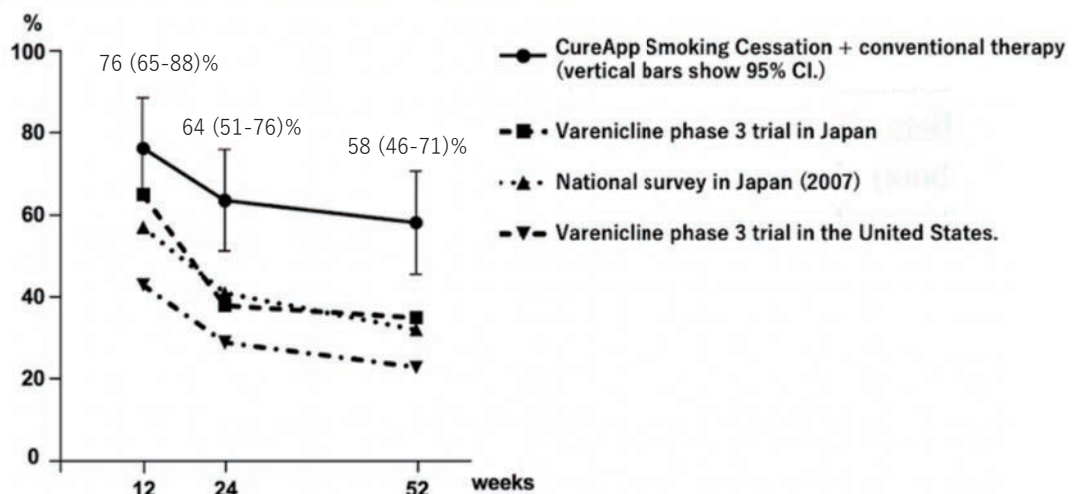
CureApp

Copyright CureApp, Inc. All Rights Reserved.

CureApp禁煙のエビデンス：多施設単群介入試験結果

- Historical controlと比較し、禁煙継続率において標準治療＋治療用アプリで優れた治療成績を示した。

Figure 7. Continuous abstinence rates from weeks 9 to 12, 9 to 24, and 9 to 52.



Masaki K, et al. Impact of a Novel Smartphone App on Nicotine Dependence: Prospective Single-Arm Interventional Pilot Study. JMIR Mhealth Uhealth 2019;7(2):e12694

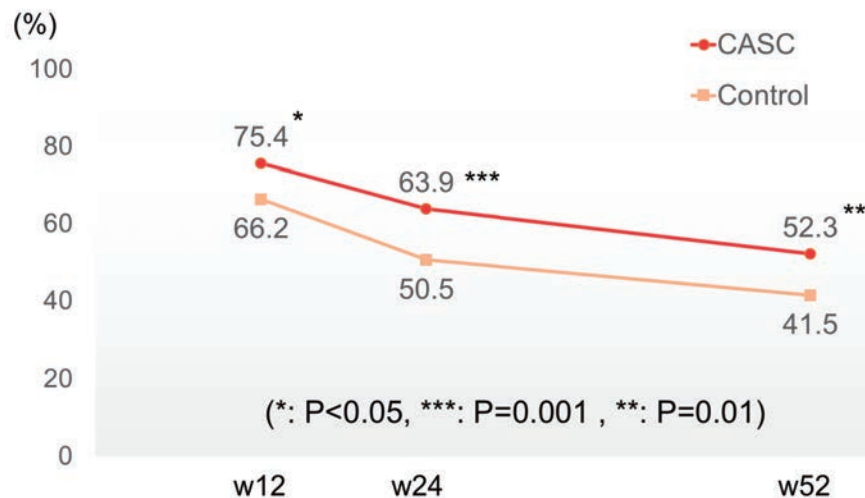
CureApp

Copyright CureApp, Inc. All Rights Reserved.

第III相 多施設共同RCT結果を米国胸部学会2019で発表

- 主要評価項目の 9-24 週継続禁煙率で、治療群63.9%, 対照群 50.5% (p=0.001)と治療用アプリの効果を立証。

Continuous abstinence rate (CAR) from Week 9



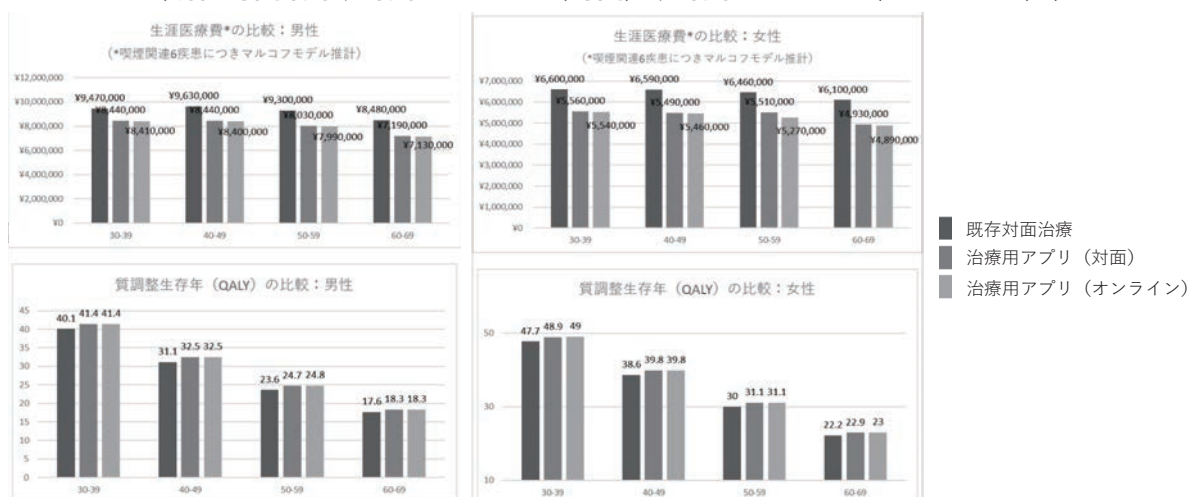
Tateno H, et al. A Randomized Controlled Trial of a Novel Smoking Cessation Smartphone Application Integrated with a Mobile Carbon Monoxide Checker for Smoking Cessation Treatment. Presented at Late Breaking Clinical Trial, ATS 2019.

Abstract available at <https://www.abstractsonline.com/pp8/?fbclid=IwAR3g9JZ78WQ5sW2-MTLTN48U-iVgKirdkZdbZOw-Cz750Cnyg6kmANsz8JM#!/5789/presentation/28851>

費用対効果に関する検討

- 通常の禁煙診療を比較対象に、治療用アプリの成績をふまえ、マルコフ・モデルを用いた医療費の試算

性別・年代別生涯医療費および質調整生存年の比較 (既存対面治療、治療用アプリ (対面)、治療用アプリ (オンライン))



無藤ら, 日本遠隔医療学会雑誌.15(1) 2019 (in Print)

「デジタル療法」という新たな治療戦略

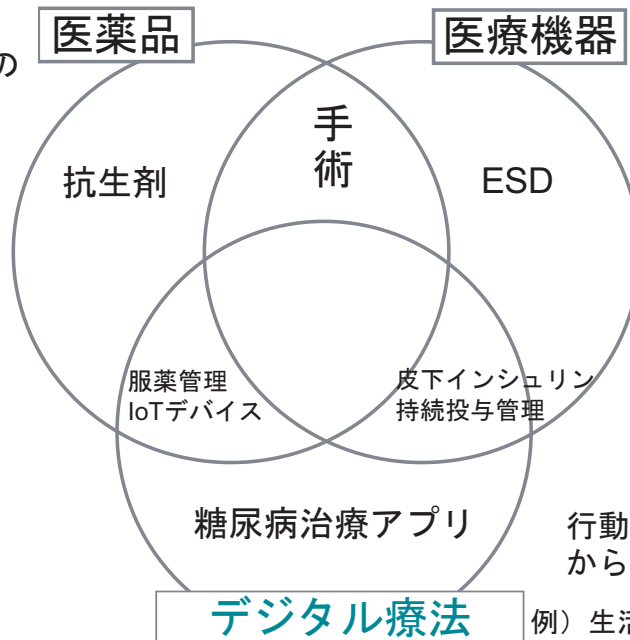
「行動変容」という治療アプローチで、未だ治療成績不良な疾患への新たな治療効用を目指す

薬理学的な視点
から開発されたもの

医薬品

医療機器

解剖学的な視点
から開発されたもの



行動科学の視点
から開発されたもの

例) 生活指導/認知行動療法/人工知能

本スライドには薬事未承認の内容を含みます

参考資料(4)

講演資料 2

在宅血液透析の現状と課題

在宅血液透析の現状と課題

次世代医療機器評価指標作成事業

在宅医療機器WG

2019.12.26 東京

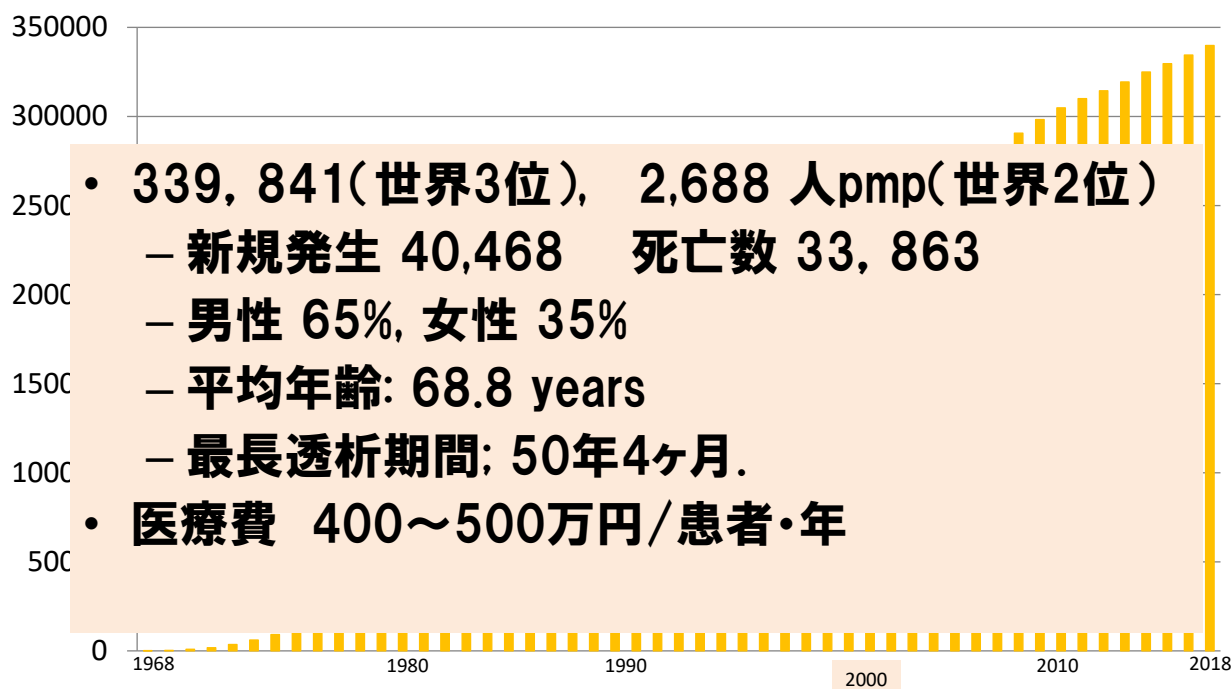
在宅血液透析研究会

会長 政金生人（矢吹病院）

Disclosure

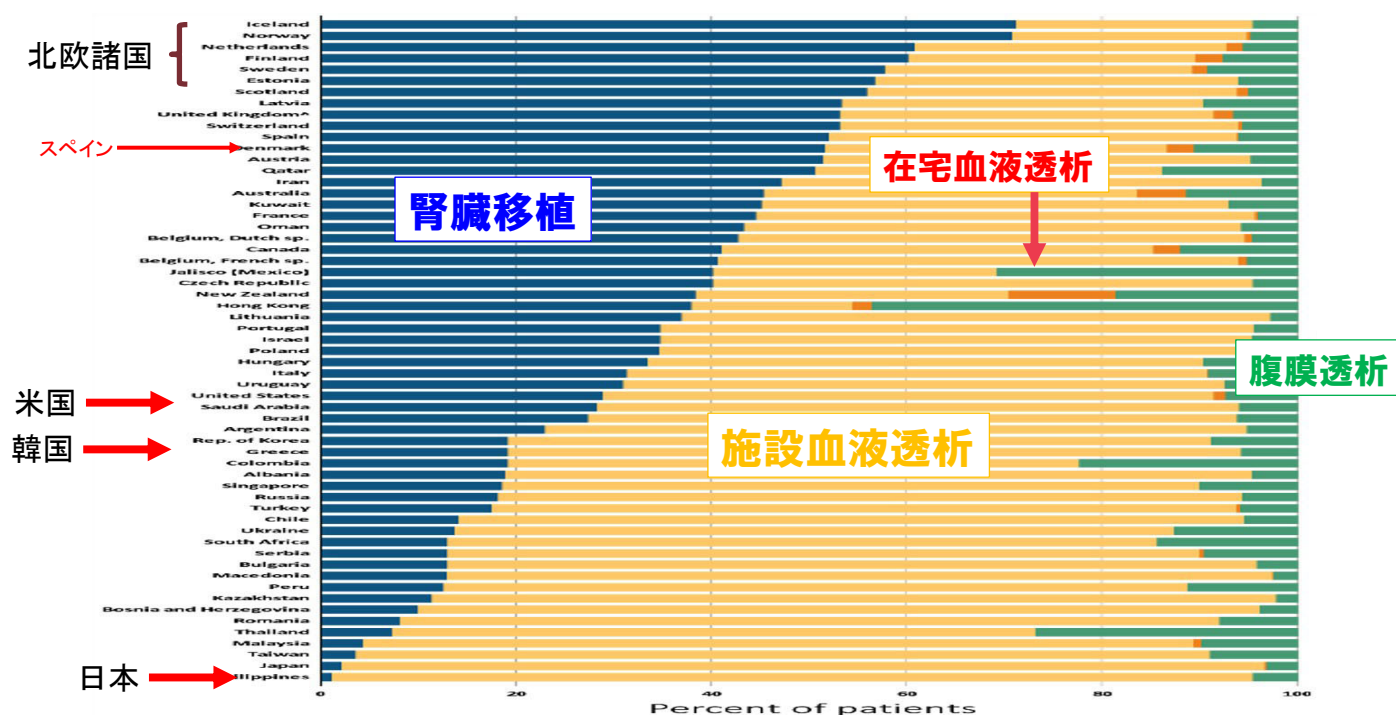
- 政金生人, MD. PhD.
- 勤務先: 医療法人社団清永会 矢吹病院
- 講演料など
 - TORAY, NIPRO, 日機装, バクスター, 協和キリン, 中外製薬, キッセイ, 小野薬品, 扶桑薬品, バイエル, ノーベルファーマ, カネカ, 鳥居薬品,

慢性透析患者の現況



日本透析医学会 わが国の慢性透析療法の現況（2018年12月31日現在）から

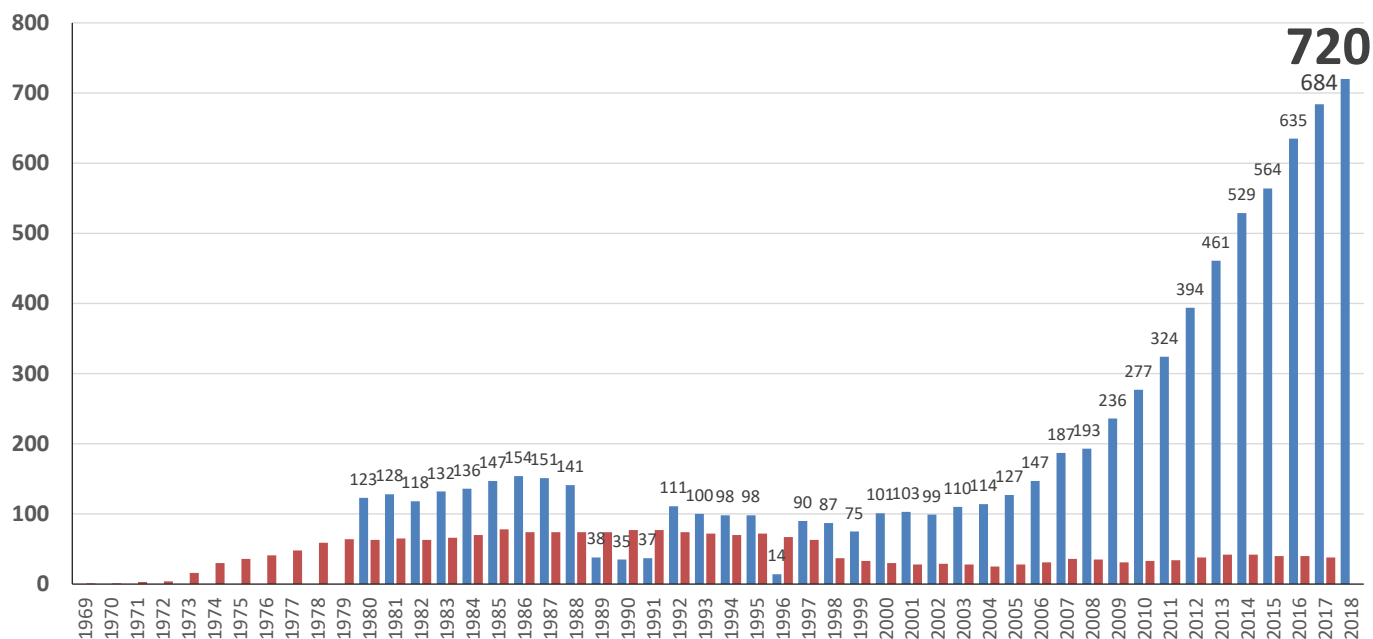
腎代替療法の国際比較



USRDS
UNITED STATES RENAL DATA SYSTEM

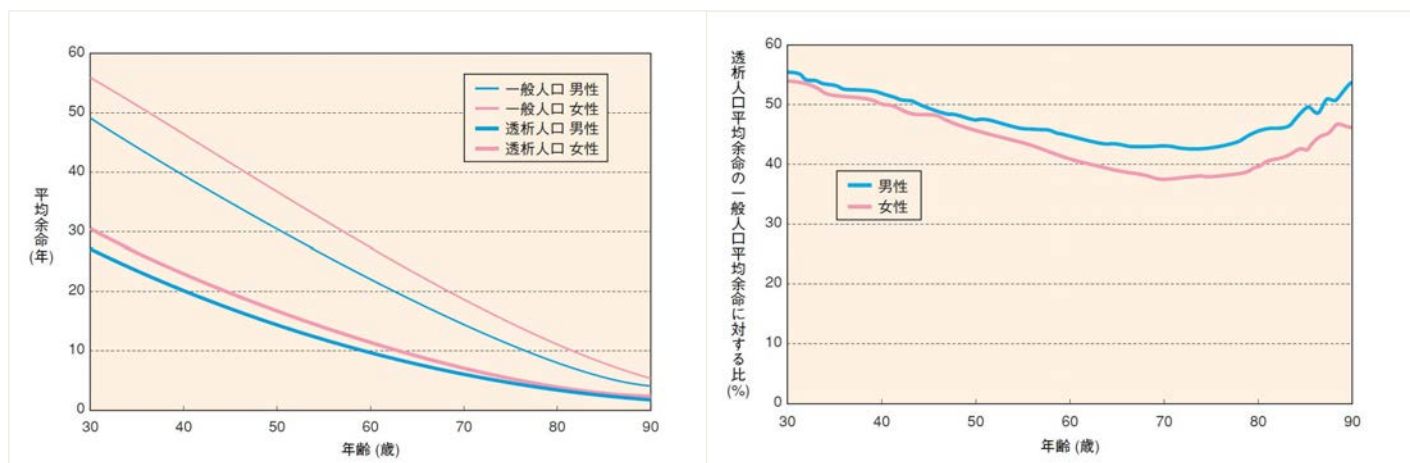
2017 Annual Data Report
Volume 2 ESRD, Chapter 11

在宅血液透析患者数の推移



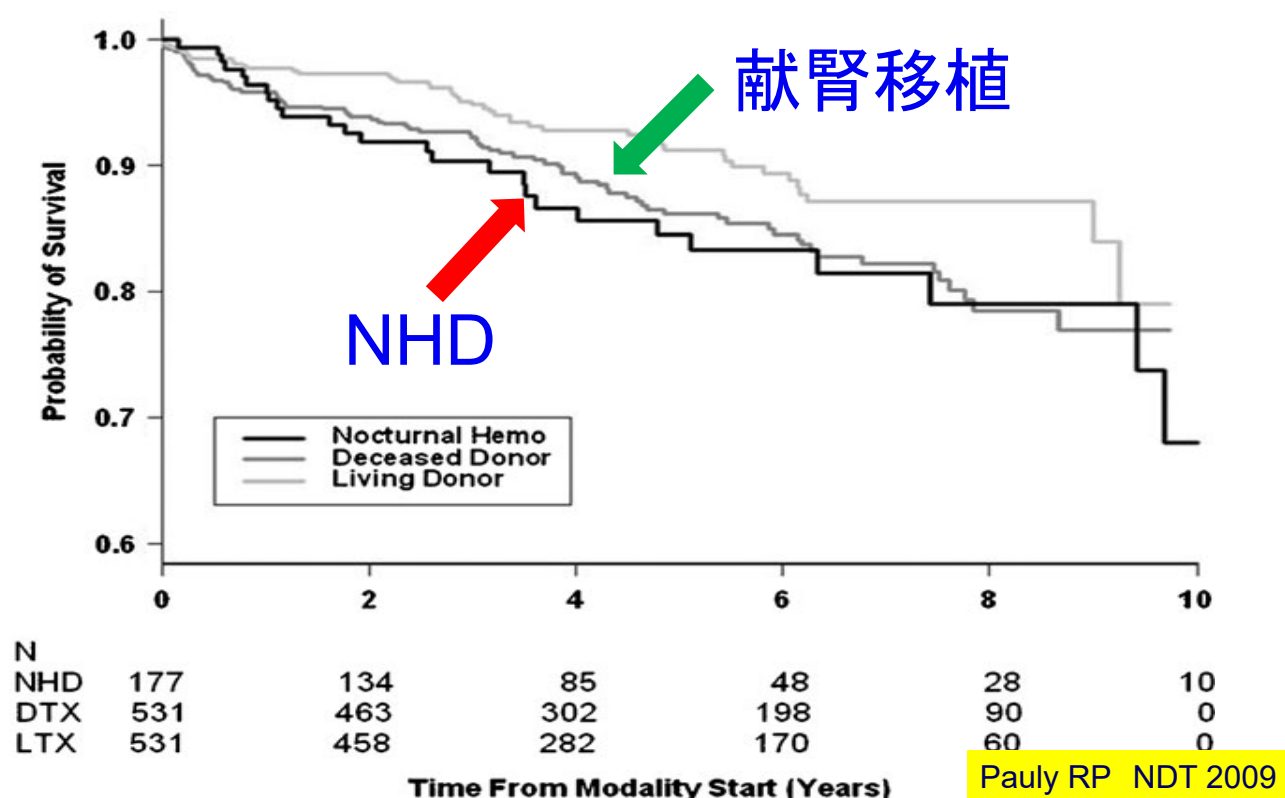
青は日本透析医学会の集計より作成、赤は新生会グループの患者数 [太田より提供]

平均余命は健常人の半分

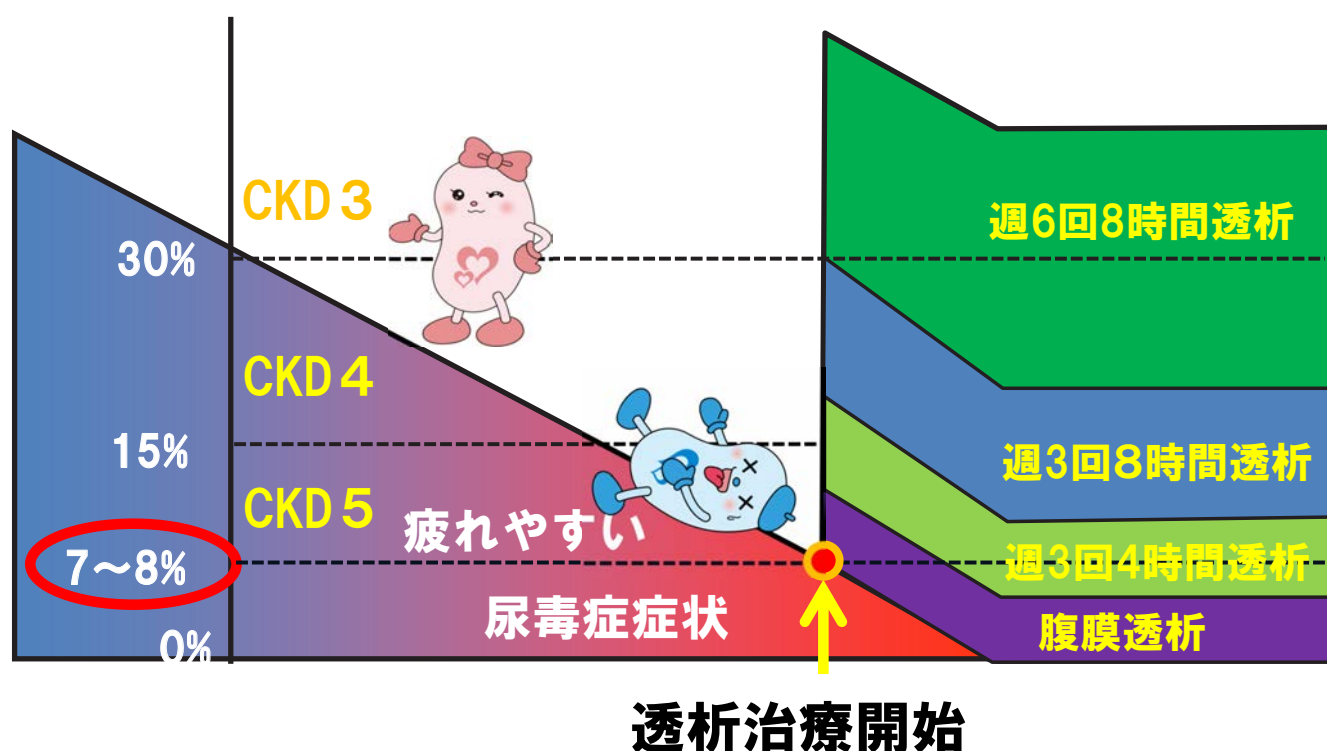


- 糖尿病腎症をはじめ透析患者の予後は改善しつつあるが、一般人口の寿命が延長しているため、平均余命は一般人口の半分のままである。

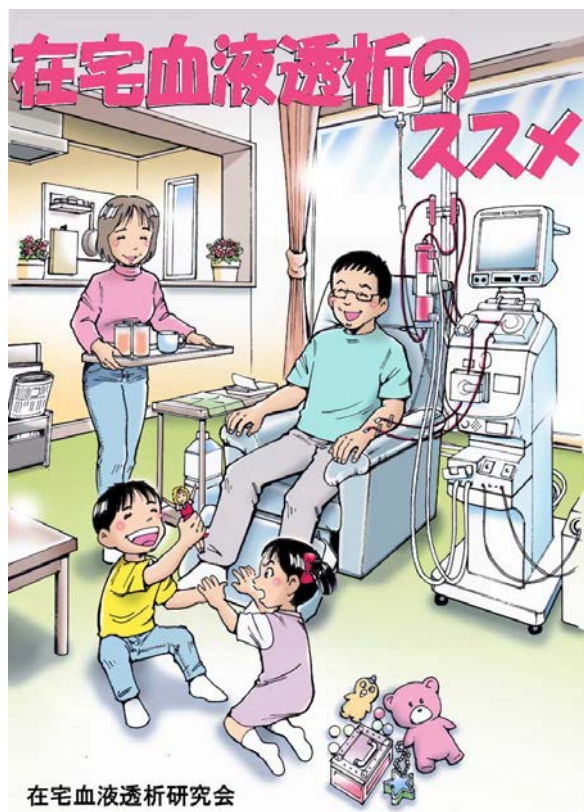
NHD(HDP288)の生存率は献腎移植と同じ



透析患者は透析不足



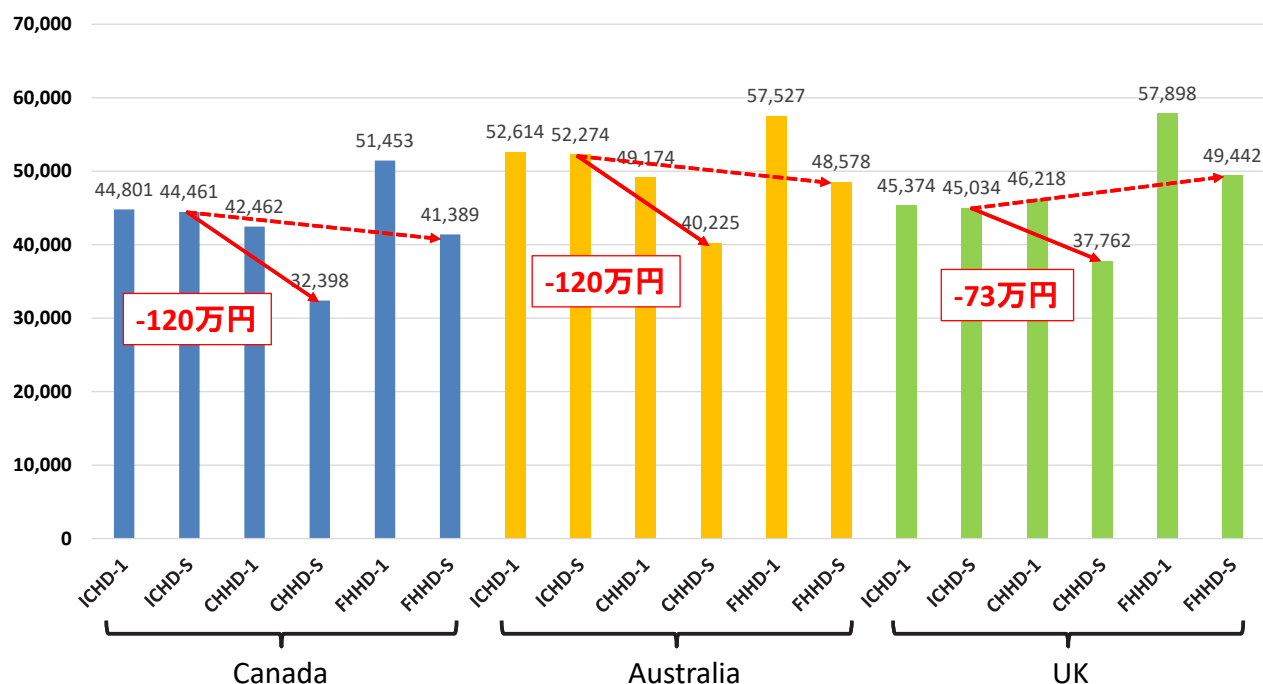
ライフスタイルに合わせた治療



センターHDとCHHD, FHHDとの医療費比較

Komenda P et al. Kidney Int 2012; 81: 307-313

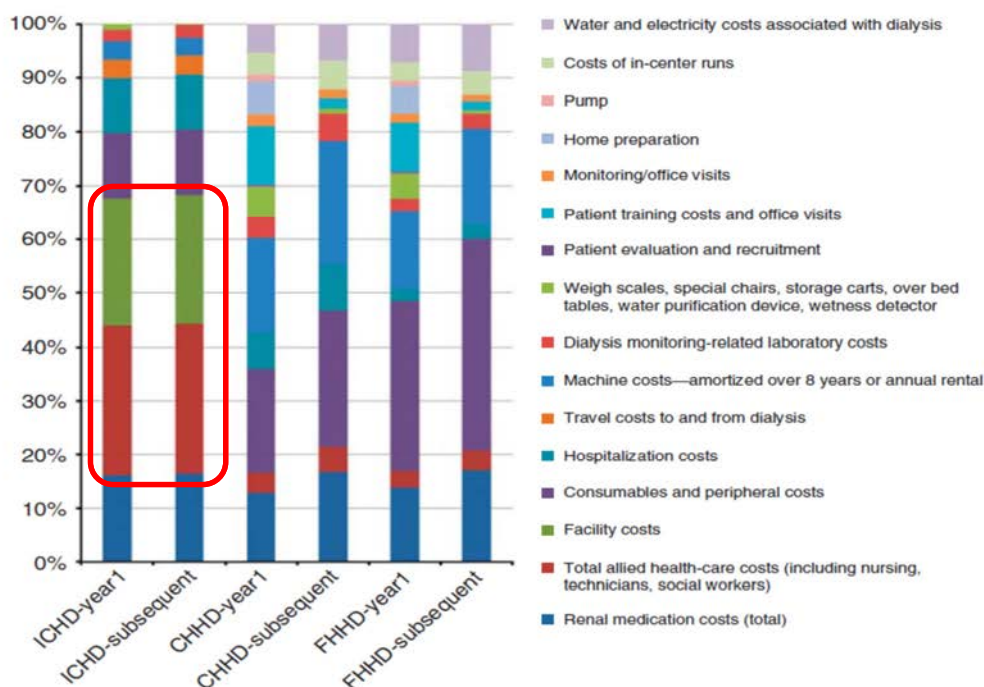
- 通常施設透析から通常HHD(3/w)、頻回HHDに変更後の総医療費の推移
- それぞれ初年度と次年度以降で比較した。



センターHDとCHHD, FHHDとの医療費比較

Komenda P et al. Kidney Int 2012; 81: 307-313

- 施設透析におけるFacility costとtotal allied health-care costsは全体の55%程度を占める。



日本カナダの透析コストの比較

	カナダ	日本1	日本2
・ 施設HD	468万円	482万円	482万円
・ HHD	198万円	430万円	350万円
・ 差額	270万円	50万円	132万円
・ 1000人変更	27億円	5億円	13億

・ 考察

- ・ わが国のHHDでは医療コスト削減の推進力が弱い。
- ・ 余剰金を他に振り分け(点数の付け替え)が可能か？
- ・ 患者サポート、インセンティブに捻出する余分がない。
- ・ わが国でHHDのトータルコストを抑えると施設のモチベーションは下がる。

注：HHDコストは2016JSHHDの調査結果に基づく。

わが国の在宅血液透析の現況

1. 在宅血液透析はライフスタイルに合わせた十分な透析量の確保が可能である。
2. 在宅血液透析は医療費の削減効果が期待される。
3. わが国の在宅血液透析患者数は2018年末で720人、年間増加数40-60人である。
4. わが国の在宅透析の普及が先進国で最低レベルである。
5. 在宅血液透析の普及を阻む課題を明確化し、対応策を立てる必要がある。

在宅血液透析の普及を阻む要因

1. 医療サイド

- ・適切な情報を提供していない。
- ・HHDを行うモチベーションがない。
- ・HHDを行うシステムがない。
- ・訴訟への不安

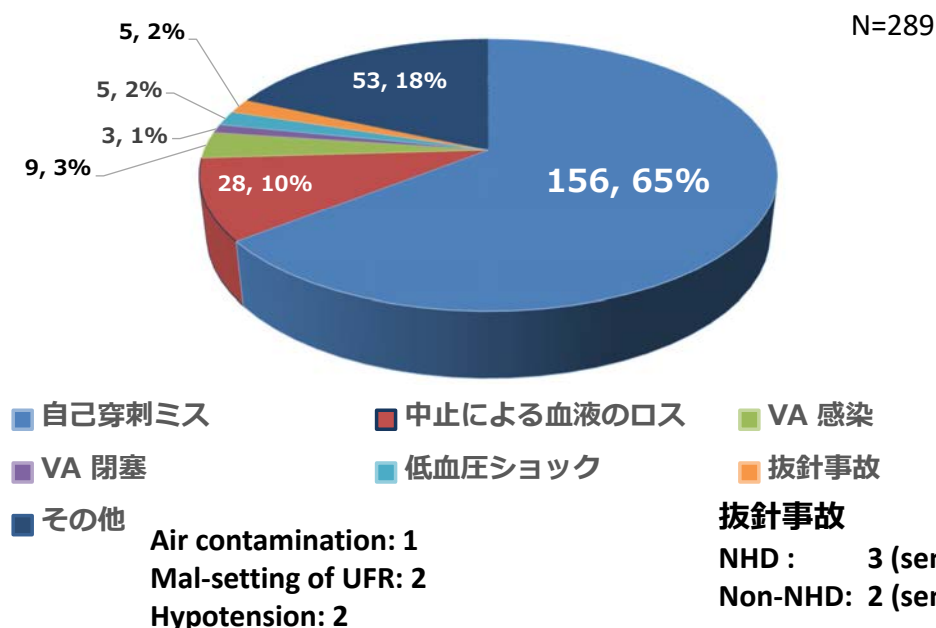
2. 患者サイド

- ・適切な情報提供がなされていない。
- ・依存体質
- ・自宅で行う事への不安
- ・適当な介助者がいない。
- ・物理的、経済的な負担が増える。

在宅血液透析の課題

1. 安全対策・エラーの回避
2. 患者の裁量権・止めどき
3. 介助者の負担軽減……お一人様対策
4. HHD専用機材がない
5. 患者の自己負担の軽減
6. 至適透析量・モニタリング指標
7. バスキュラーアクセス
8. 普及啓発

安全管理 身体的トラブル・事故



2015 在宅血液透析研究会調査から

重篤な医療事故の発生頻度

- 平成25年度日本透析医会透析医療事故調査報告の結果
 - ・ 死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故、入院あるいは入院期間の延長が必要であった事故などの発生頻度は100万透析あたり**32.4回**
 - ・ 具体例：抜針事故、血液回路の離断事故、穿刺・止血での事故、血液回路のセットミス、体重測定に関するミスによる事故、基本的操作のミスによる事故など
- 平成27年在宅血液透析研究会調査結果
 - ・ 後ろ向き調査：2014.1.1～12.31間の、41施設、302人のHHD患者における70,878透析について調査
 - ・ 今回の調査において重篤と判断される事故の発生頻度は100万透析あたり**183.4回**
 - ・ 抜針事故 5件、ショック 5件、空気混入 1件、除水計算ミス 2件の計13件

Takahashi Kazuyuki Clinic

HHDにおける医療事故のリスクと対策

1. 抜針事故
 - ・ 死亡につながる重大なエラー
 - ・ 医療スタッフがいないため、発見が遅れるリスクがある。
 - ・ 対策： 抜針しにくい固定方法、ウェットセンサーの設置
シングルニードルシステム
2. 透析低血圧
 - ・ 意識消失などから死亡につながる重大なエラー
 - ・ 主な原因は時間あたりの急激な除水速度の設定
(HHDの方がむしろ安全というのが一般的な考え方)
 - ・ 対策： 除水速度上限のルールを決める。コンプライアンス
3. 空気混入・除水計算ミス
 - ・ 重大なエラー
 - ・ HHDではCE,Nrsが居ないためチェック漏れが起きやすい
 - ・ 対策： 患者教育、始業時確認の徹底

もしHHD治療中に死亡したら(していたら)

1. カナダの友人の話では

1. 監察官による、事件性の確認
2. 必要に応じてAutopsy imaging
3. 病死でも失血死でも(?)ほとんど問題にならない
4. “契約書”を交わしている訳ではない

2. 日本で起こった場合

1. 警察による検死、事件性の確認
 2. 必要に応じてAutopsy imaging
 3. 病死の場合……
 4. 失血死の場合……
 5. 契約書に法的拘束力は多分ない。
- } 医療者の尻込み

患者の裁量権・アドヒアランス・中止

1. 患者の裁量権は施設の方針によって差がある。

- ・ 治療プログラム
- ・ ドライウエイト
- ・ 除水速度……多くの施設では定めている

2. アドヒアランス不良

- ・ 治療の安全性が担保できない

3. アドヒアランス不良の場合の対応

- ・ 転院
- ・ HHD中止、他の治療へ

4. それ以外の中止

- ・ 本人のHHD実施能力の衰え

介助者の問題

1. わが国では独居者のHHDはほとんどの施設で許可していない。
世界的にも同様の傾向。
2. わが国では介助者はほとんどが家族である。
3. シェント穿孔は本人か、資格者に限られる。
4. 介助者の要件は施設によって差がある。
 - ・ 本人と同程度の知識、技術
 - ・ 緊急通報だけでよい
 - ・ 居ればよい？・・・介助者の質と治療継続の可否
5. 介助者のストレス、バーンアウト
 - ・ HHD導入期に家族内の状況をよく把握しておく。
 - ・ 外来時施設透析、バックアップ透析

単身居住者はHHD出来ますか？

1. Canada **可能**
 - ・ NHD, SDHDのみ(除水が少ないので安全)
2. UK **可能**
3. Australia **可能(たくさんいる)**
4. France **不可能(現在改善中)**
 - ・ 実際はかなり居る
5. US
6. NZ

2019.10 HHD研究会アンケートより

介助者は穿刺ができるか？

1. Canada	可能	訓練必要
2. UK	可能	訓練必要
3. Australia	可能	訓練必要
4. France	可能	訓練必要(家族のみ)
5. US		
6. NZ		

2019.10 HHD研究会アンケートより

OntarioのPSWシステム

McFarlane P, Pierratos A et al. 2018ASN SA-P0197

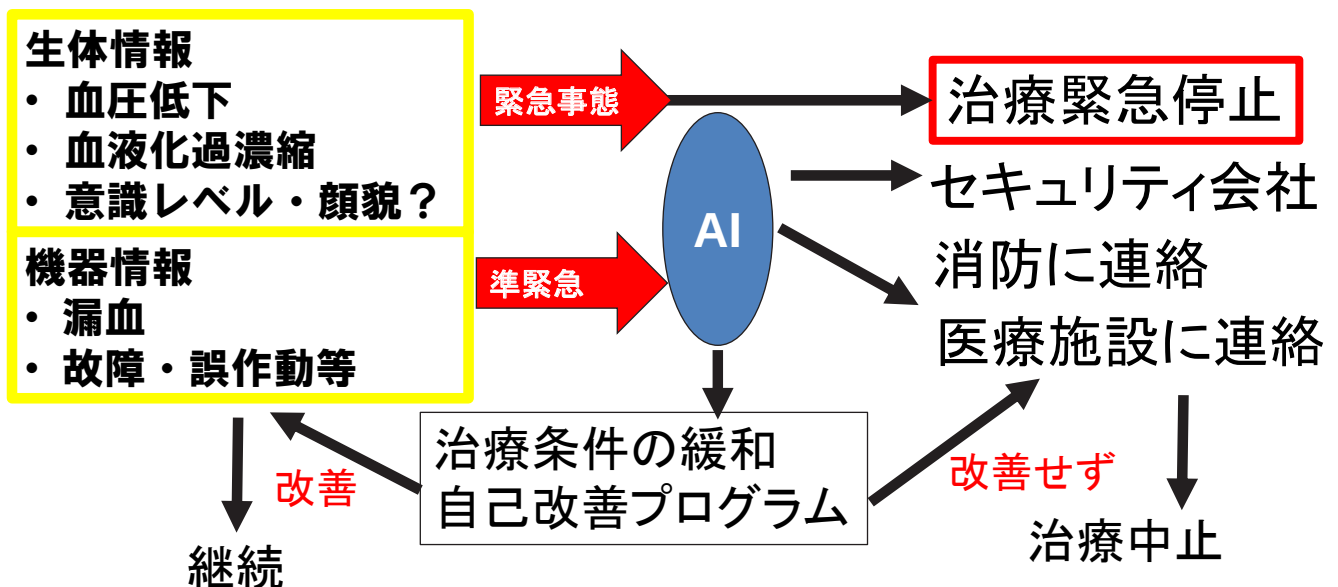
- Personal support worker (PSW)
- HHDの家族への負担、サポート不足を解消
- 8施設で2015~2018 で65人のPSWアシスト
HHDを施行
- HHD選択率は0.2%から2.2%に増加した。
- 患者満足度は非常に高かった。

OntarioのPSWシステム

McFarlane P, Pierratos A et al. 2018ASN SA-P0197

- カナダの透析コスト
 - In center 52,000 Ca\$
 - HHD 22,000 Ca\$ (-30,000 Ca\$/pt.year)
- Personal support worker (PSW)
 - 現在Ontarioに30人、内Humber River Hospに15人
 - 時給16 Ca\$ 1日6時間で 96 Ca\$(約1万円)
(エージェントに30 Ca\$払っている。)
 - $30 \text{ Ca\$} \times 6 \times 152 = 27,360 \text{ Ca\$}$
 - PSWは概ね2人の患者をケアする。
 - 患者2人をHHDにすると、30,000 Ca\$のコスト削減

治療技術と安全性の向上



患者の意識がはっきりしており、何らかの危険を感じた場合には治療中止

在宅血液透析 (Home Hemodialysis: HHD)



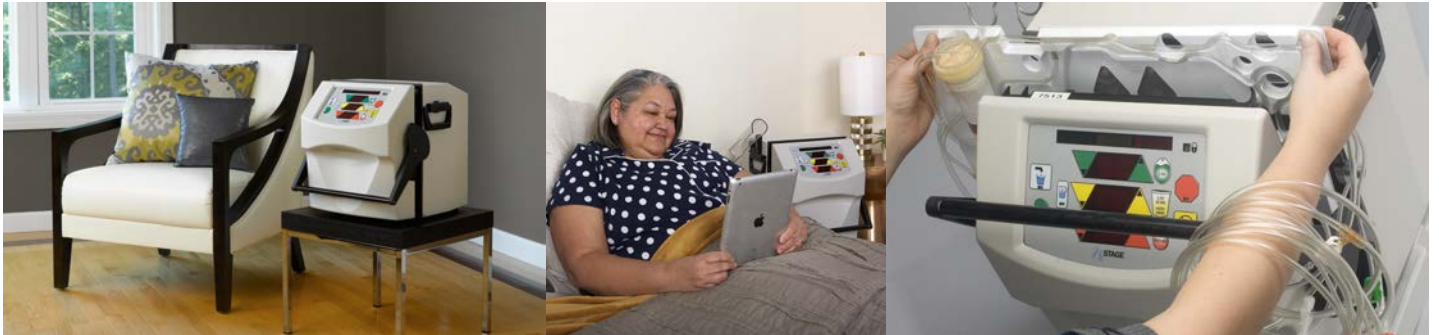
- わが国のHHDでは施設透析で
使用している個人用機材をその
まま、患者宅に搬入して行っ
ている。

わが国の HHDの機器・設備



HHD専用機器

NxStageシステム (US)



Physidiaシステム (UK)



在宅血液透析に関わる患者負担

- 開始時コスト
 - 初期工事費用平均約34万円で83%が30万円以下(15万円くらい)
 - 電気工事平均67000円、給排水工事平均10万円
 - ベッド、テーブル、廃棄物入れなど雑費平均約12万円
 - 家の改築、ベッド購入などで個人差が大きい
- ランニングコスト
 - 上下水道代、電気代合わせて月平均12000円の増加
 - 平均透析回数 週4.3回、平均透析時間 1回4.4時間 週18.0時間
- その他の負担
 - 介助者の経済的、心理的負担
 - 医療材料の配送、廃棄物運搬の負担
 - 地方自治体の補助、医療費としての申告、選択インセンティブ

HHD患者への電気水道代のサポートは

1. Canada	有	500-2000ドル/年
2. UK	有	医療施設が払う 460ポンドが償還される
3. Australia	有	2000ドル/年
4. France	有	国が支給する
5. US		
6. NZ		

2019.10 HHD研究会アンケートより

医療材料サプライ・廃棄物回収の現状

- ・ 医療材料サプライ
 - － 透析液はメーカー・卸会社の配送が80%配送
 - － ダイアライザ回路は卸会社・メーカーで75%配送
 - － 穿刺針、ヘパリンは卸会社と患者・医療者が半々で担当
 - － 物品配送頻度は月1回がほとんど
 - － ごく少数の患者で自己負担あり
- ・ 廃棄物回収
 - － 透析液のコンテナはメーカーによっては回収
 - － ダイアライザ・回路は77%が医療施設に持参、5.6%の患者で地方自治体が一般ゴミとして回収
 - － 穿刺針は86.6%が医療施設に持参
 - － 廃棄物の回収頻度は月1回がほとんど

政金 腎と透析 2016

在宅血液透析研究会の取るべき方策

1. 適切な情報提供

- ・ 若手腎臓内科医への情報提供
- ・ 患者・家族への情報提供・・・HHD、治療への自己参加

2. 介護者関連

- ・ 単身居住者対策
- ・ HHDサポートシステムの構築
- ・ 介助者の穿刺緩和条件の提案

3. 政策サイドへの情報提供

- ・ 諸外国のHHD事情
- ・ HHDの経済効果・・・諸経費の公的補助

4. ビジネスモデルの確立

- ・ 必要備品の発送
- ・ 廃棄物・廃液問題への具体的な提案

わが国の在宅血液透析の現状と課題

1. 在宅血液透析はライフスタイルに合わせた十分な透析量の確保、医療費の削減効果が期待される。
2. わが国の在宅血液透析患者数は2018年末で720人(0.2%)で、在宅透析の普及が先進国で最低レベルである。
3. 在宅血液透析の普及への課題
 - ① 在宅治療の安全性の確保
 - ② 患者の負担・介助者の負担の軽減
 - ③ 簡便なHHD専用機器の導入
 - ④ 医療者・患者への普及啓発

参考資料(5)

学会コメント対応表

評価指標 (案) に対するコメント

学会	項	コメント or 修正	指摘内容	修正案	事務局対応	委員等回答
日本遠隔医療学会	1.	コメント	FDA版にある「機器設計によるリスク管理の方 が、ラベルによるリスク管理よりも望ましい」 が基本的考え方として、示すことを提案しま す。		5. 評価にあたって留意すべき事項の 序文にて、「在宅医療機器に関して 専門的な知識を有さない使用者によ る使用も想定し、必要な機能や性能 を考慮した上で設計されていること が望ましい」との記載にて修正案の 意図が含まれており、追加の修正は 不要とし原案通りといたします。	
日本在宅医療連合学会	3.	コメント	「評価指標の位置づけ」にお示しのよう に、これからはIoTが進み、人工知能が活用 されて行くことと思われま。また、5Gがス タートして、遠隔モニタリングが多くの分野で 行われるでしょうし、電子カルテが更に普及 し、情報の分析活用も進んでいくと思われま す。 これまで電子カルテ等では、電子カルテに部門 システムをつなぐ際に高額の作業費を請求され たり、異なるベンダーの電子カルテ等で情報共 有をしようとした際にデータの形式等の規格が 揃っていないため共有できなかつたり、という 問題がありました。 今後を見据え、このような問題が起きないよう になればと考えました。	遠隔モニタリングへの対応 や、電子カルテ等との情報共 有を見据えた設計であること	電子カルテのデータ規格の標準化 は、在宅医療機器に特化した問題と いうよりは、医療機器全体に対する 問題と認識いたします。また、遠隔 医療用の医療機器の評価における留 意点としては、委員会でも議論し、 通信や使用者への考慮項目に反映し ておりますので、特段の修正は加え ず原案通りといたします。	
日本遠隔医療学会	5. (2) ②	修正	常設機器について、適切な保護、設置の必要性 を示すことをお奨めします。79 行目に修正案 の文章を加えることを提案します。	家庭内に機器を常設する場合 には、「適切な保護接地に関 する明確な情報および仕様な らびに設置は専門業者が実施 しなければならない」という 推奨を、ラベルに含めること が望ましい	個別の医療機器により、設置時に注 意事項は異なり、必ずしも専門業者 による設置が必要で無い場合もあ り、過剰な要求事項とならないよう 原案通りといたします。	
日本在宅医療連合学会	5. (2)	コメント	(2) 使用環境に関する事項において、自然災 害等による機器の不具合を想定することが記載		自然災害については、委員会でも十 分討議され、災害について別立てし	

評価指標 (案) に対するコメント

学会	項	コメント or 修正	指摘内容	修正案	事務局対応	委員等回答
学会	⑦		されている。昨今わが国では毎年のように大規模な自然災害が発生しており、災害による機器の不具合は多くの状況で想定され、現場の人間のみで解決することが難しいことも多々生じている。そこで、自然災害に関する項目は別建てにすることを提案する。さらに、現場の人間が解決することのみを想定するのではなく、製造元のエンジニア等へ連絡し、修理依頼を行ったり、遠隔操作で問題解決を図るための手段（マニュアル）を作成しておくこと等を、この評価指標に独立して盛り込む必要があると考えます。		た場合に、重複する記載が多くなるため、原案の通りとなりました。但し、指標内では災害時の対応についての重要性を記載し設計、評価時に十分考慮する様に要請しております。	
日本遠隔医療学会	5. (2)	修正	ワイヤレスや電源に対する気象条件や地理条件の影響が想定されます。修正案を追加項目とすることを提案します。	⑪ 気象条件 落雷等が機器の動作を妨げる可能性に留意すること ⑫ 地理条件 地理的環境、建物等が動作に影響する可能性に留意すること	雷サージは電源項のコンセント、雷に対する停電については、停電の項にて考慮されています。山や建築物などの通信に関する影響は、在宅用医療機器に限定したものではありませんので、修正案は追加せず原案通りいたします。	
日本在宅医療連合学会	5. (3) ⑦ (オ)	修正	「AC 電源を利用している場合は、オプションとしてバッテリーや発電機等のバックアップ電源が提供されている、若しくは使用者が準備可能なバックアップ電源の性能が明示されていることが望ましい。停電時の連絡方法、バックアップ電源への切り替えや再起動時の設定値の確認を含む対応方法、バックアップ電源の使用可能回数、バックアップ電源で必要情報が提示されていること。」 →電動ベッドは、停電時には、体位変換ができずに在宅患者が大変な目にあうことがある。	「AC 電源を利用している場合は、オプションとしてバッテリーや発電機等のバックアップ電源が提供されている、若しくは使用者が準備可能なバックアップ電源の性能が明示されていることが望ましい。停電時の連絡方法、バックアップ電源への切り替えや再起動時の設定値の確認を含む対応方法、バックアップ電源で必要情報が提示されていること。」	3. (3) ⑦停電の項の最後に、「また、必要に応じて手動での操作が可能である設計とされていることが望ましい。」を追記いたしました。	特に異論なし。

評価指標 (案) に対するコメント

学会	項	コメント or 修正	指摘内容	修正案	事務局対応	委員等回答
			ックアップ電源への切り替えのみならず、手動への切り替えができることを評価するようにすべき。	電源を確保できない場合の使用可能時間や対応方法等について、使用者に必要な情報が提示されていること。さらに、手動での使用に変更することができること。」		
日本遠隔医療学会	5. (3) ⑦ (キ)	修正	障害物（家具や機器）により、通信可能距離が大幅に短縮することがあります。	機器がワイヤレス技術を使用している場合、ワイヤレス技術、周波数及び周波数帯域、出力、通信可能距離の詳細を確認すること。	5. (3) ⑦ワイヤレス技術の項に「また、障害物による通信距離への影響に留意すると。」を追記いたしました。	特に異論なし。
日本遠隔医療学会	5. (4)	コメント	「身体、感覚および近く、認知」について、高齢者などの「能力低下」を強調しては、いかがでしょうか？様々な資格能力…、など「様々」とありますが、「様々」だけでなく、「低下」を顕著に示すことをお奨めします。	各所の「様々」に、「能力低下など様々」としては、いかがでしょうか？	5. (4) の序文に、～家族等の医療従事者以外の使用者がいること、また、「特に使用者の高齢化による身体能力等、様々な能力低下を」考慮し～と、追記いたしました。	特に異論なし。
日本遠隔医療学会	5. (5)	コメント	ヒューマンファクターについて、現場ニーズと機器設計コンセプトに乖離がある場合が少なくありません。「使用者への教育、認定」に加えて、「仕様の適切性の検証」が必要と考えます。一文を追加しては、いかがでしょうか。	② 仕様の検証 ヒューマンファクターについて、必要に応じて、想定される環境において、仕様の適切性の検証を考慮する必要がある。	5. 評価にあたって留意すべき事項の序文にて、「在宅医療機器に関して専門的な知識を有さない使用者による使用も想定し、必要な機能や性能を考慮した上で設計されていることが望ましい」との記載にて修正案の意図が含まれており、追加の修正は不要とし原案通りといたします。	