

## 特 集

## 呼吸療法領域における自動化と AI ～近未来へ向けて～

## ホームケアとしての睡眠モニターの実際と未来

千葉伸太郎

キーワード：遠隔医療，ホームケア，睡眠，睡眠モニター

## I. はじめに

40年近く前、当時受験生であった筆者は両親や学校から「四当五落」と口うるさく言われていた記憶がある。これは「4時間の睡眠で勉強に励めば合格するが、5時間も眠っているようでは合格できない」という受験生を叱咤激励する言葉であり、戦後、著しい経済発展を遂げたモーレッツ型日本社会の風潮がうかがえる。ところが、睡眠に関する実験的研究<sup>1)</sup>からは、4時間睡眠を1週間も続けると、徹夜したのと同程度の認知機能の低下をきたすことが明らかになっており、「四当五落」は睡眠科学からの視点では否定されるべきものとなっている。

## II. わが国における睡眠事情

2013年の米国国立睡眠財団の調査によると日本人の睡眠時間は調査国中最短であった<sup>2)</sup>。また、睡眠不足によるGDPに対する経済損失の割合が、日本が最も多いとの報告<sup>3)</sup>もあり、こと睡眠に関して日本は無頓着であり、いまだに「四当五落」当時の風潮を引きずっている社会といえよう。

睡眠負債 (sleep dept) とはスタンフォード大学のDementが提唱した概念で、慢性の睡眠不足の蓄積が、心身に想像以上に大きな影響を与えることを表現しており、睡眠負債の改善には驚くほど長期にわたる睡眠時間の調整が必要になることが実験的研究で確かめら

れている<sup>4)</sup>。

近年の研究では、睡眠の機能には、記憶の定着、免疫系の活性化あるいはグリンパティックシステムと認知症の関連の可能性などの、睡眠の重要性を認識させるデータが注目を浴びている。Dementは20年以上前から一般向けの講演で睡眠の重要性を訴えていたが、わが国でも2017年6月のNHKスペシャル「睡眠負債が危ない」が世間の反響を呼び、「睡眠負債」は2017年の流行語大賞トップテンにノミネートされた。

これは、多くの日本人が、急速に進むIT化と夜型社会への移行に対して、本当にこのままでよいのだろうか？ 自分の睡眠は大丈夫なのだろうか？ といった消し去ることができない得体のしれない不安を心のどこかに抱えている反映であることが想像できる。

こうした背景もあり、睡眠に注目が集まっている。すでに睡眠時無呼吸の検診が各地で始まっているが、睡眠障害のスクリーニングにとどまらず、睡眠の質を知りたいという需要は大きなものとなっている。

## III. 睡眠医療の変遷

従来の睡眠医療では、専門施設に入院して行う終夜ポリグラフを標準方法として診療が行われてきた。米国睡眠学会による標準の終夜ポリグラフでは、脳波をはじめとする十数チャンネルのセンサーを装着し、専門の検査室で専門の医療者による終夜の監視下で検査を行い、データ解析も視察判定で行われる (図1)。

しかしながら、終夜監視を必要とする標準法の終夜ポリグラフ検査はいまだ世界的に不足しており、検査

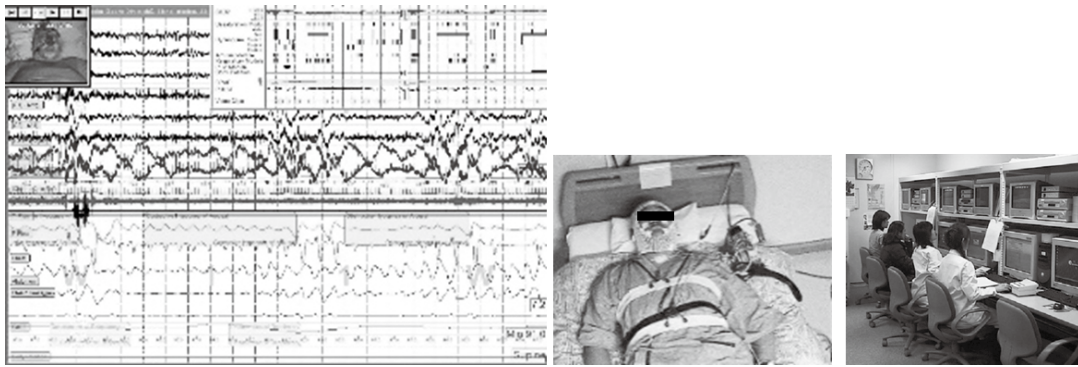


図1 終夜睡眠ポリグラフ検査の様子 (太田睡眠科学センターより提供)

の予約待ちにより、患者の受診から診断・治療開始まで長時間を要するのが現状である。疫学調査によると、本邦の睡眠時無呼吸症患者は勤労世代で、生命予後に影響するとされる重症例だけで6%以上と報告され<sup>5)</sup>、潜在的なものも含めると患者数は300万以上と推定されている。終夜ポリグラフ検査の施行数は年間に5万件程度と推定され、現在までに第一選択とされる持続気道陽圧 (continuous positive airway pressure : CPAP) による治療が導入され継続している患者ははまだ45万人とされている。つまり、潜在的なものも含め治療を必要とする患者の多くがまだ放置されている現状がある。

こうした経緯から、本邦では在宅での簡易検査の有効活用が重要とされている。しかしながら従来の簡易検査は患者が自身で装着するセンサーの煩雑性、途中でのセンサーのずれなどに対応ができないことから、データ精度の課題が解決できていない。近年、センサー装着の必要のない、圧センサー内蔵のマットレス型<sup>6)</sup>の検査機器が開発された。これは、呼吸と心拍を圧センサーが検出し、酸素飽和度測定を併用することで無呼吸の検査として保険収載された。この診断機器は、在宅での検査が可能であり無呼吸症の診断について利便性が向上した (図2)。

#### IV. 遠隔診療・AIの推進

##### 1. 遠隔診療の保険収載

平成29年5月30日閣議決定では、世界最先端IT国家創造宣言・官民データ活用推進基本計画が安倍政権により策定され、健康・医療・介護分野ではICT等を用いた遠隔診療の推進・AIの活用が推進されることになった。さらに、未来投資会議における未来投資戦略

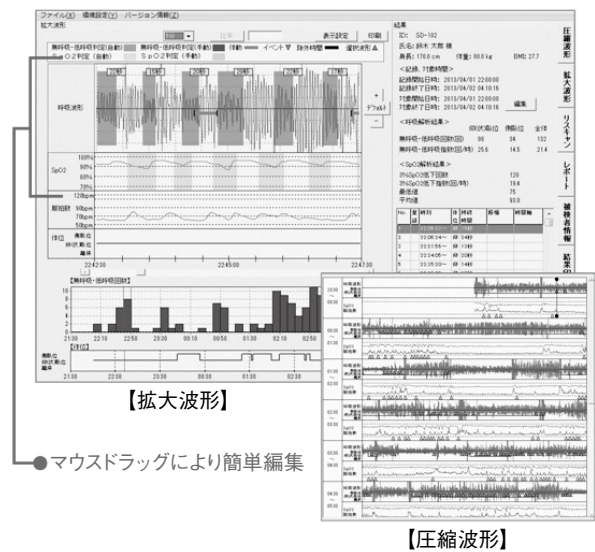


図2 多点感圧センサーを有する睡眠評価装置による検査結果 (スズケン社ホームページより引用)

—Society5.0の実現に向けた改革では、

- i) 技術革新を活用し、健康管理と病気・介護予防、自立支援に軸足を置いた、新しい健康・医療・介護システムの構築
  - ①データ利活用基盤の構築
  - ②保険者や経営者によるデータを活用した個人の予防・健康づくりの強化
  - ③遠隔診療・AI等のICTやゲノム情報等を活用した医療
  - ④自立支援・重度化防止に向けた科学的介護の実現
  - ⑤ロボット・センサー等の技術を活用した介護の質・生産性の向上
- ii) 産学官民が一体となった健康維持・増進の取組促進
- iii) 日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化
- iv) グローバル市場の獲得、国際貢献

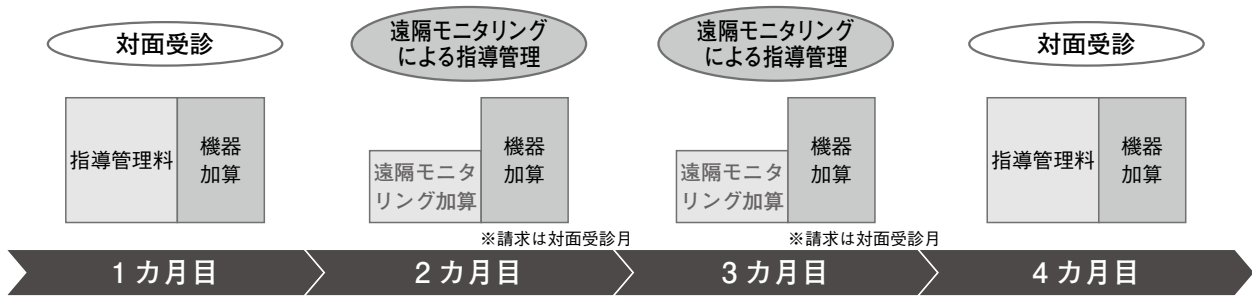


図3 CPAP 遠隔モニタリング (文献7より引用)

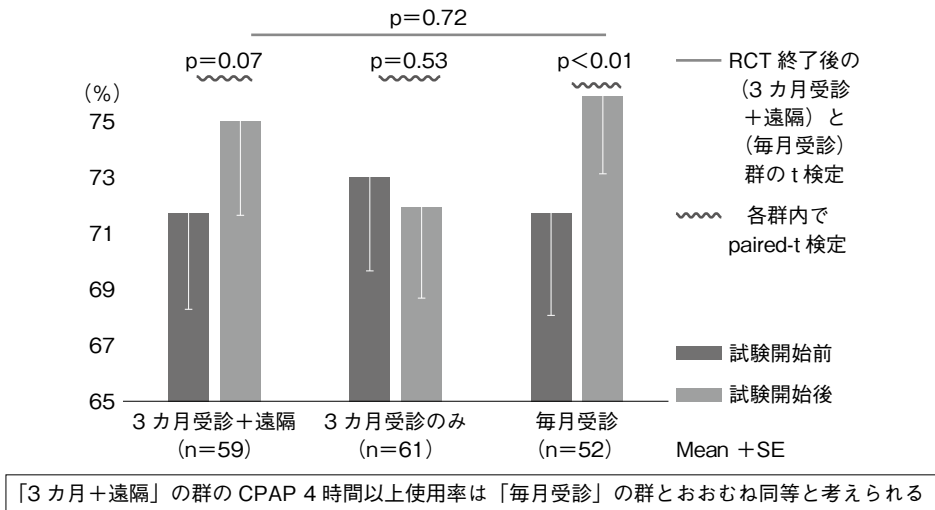


図4 CPAP 4時間以上使用率の変化とRCT 終了後の [3カ月受診+遠隔] と [毎月受診] 群のCPAP 4時間以上使用率の比較

出典：厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業報告資料解析終了分  
 (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ア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)

とされ、さまざまな具体的な目標を推進するとされている。

これらの流れの中で、平成30年度診療報酬改定で遠隔診療(オンライン診療)が保険収載され、その中に在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料遠隔モニタリング加算が新設された(図3)<sup>7)</sup>。算定要件は、(1) 前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、情報通信機器を活用した遠隔モニタリングを活用し、療養上必要な指導を行った場合、遠隔モニタリング加算として、2月を限度として所定点数に加算、(2) 患者の同意を得た上で、対面による診療と遠隔モニタリングを組み合わせた療養計画を作成し、当該計画に基づき診察を行った上で、その内容を診療録に添付している、(3) 対面診療の間に、適切な指導・管理を行い、状況に応じて適宜患者に来院等を促す等の対応を行うこと、(4) 少なくとも月1回は、モニタリングにより得られた臨床所見等を診療録に記載しており、また、必要な指導を

行った際には、当該指導内容を診療録に記載していること、(5) 当該管理を行う際には、厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行う、となっている。これにより、実際の睡眠医療の臨床応用に遠隔、ITといった手法の普及が開始されたわけである。

オンライン診療の保険収載には、情報通信機器を活用した診療について、有効性や安全性などへの配慮が前提となっていたことから、この遠隔モニタリング加算の新設に際しても検証が行われた。厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究として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ア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により、毎月の医療機関への受診による対面診療、3カ月間隔の受診による対面診療、3カ月間隔の受診と遠隔モニタリングの3群では、3カ月間隔の受診と遠隔モニタリングはCPAP

の使用率が毎月受診と同等で、さらに患者満足度では、遠隔モニタリングが上回る結果であった（図4）。この結果は、従来から海外データでは報告のあったCPAP診療における遠隔モニタリングの有効性を、本邦患者での妥当性が検証され、保険取載への医学的根拠となった。

2. 海外での新たな試み

さらに、米国では睡眠時無呼吸症以外の睡眠障害も含めた遠隔診療の試みが始まっている。SMART DOCS<sup>®</sup>では診断にはウェアラブルデバイスの計測器を用い、治療の効果は遠隔モニタリングを行い、WEB上で診療を行う（図5）。ウェアラブルデバイスには連続血圧計のほか、一般民製品である加速度計が使用されているが、このトライアルは検証実験であり、実臨床応用への医学的な根拠となるべきものである。

V. ヘルスケアとしての睡眠評価

一方、前述したように医療にとどまらず、ヘルスケアとしての睡眠分野、生活の質（quality of life : QOL）としての睡眠分野に対する需要が広がり、在宅などで手軽に行える新しい形の睡眠評価が始まっている。現在、iPhone、Apple watch などスマートフォンアプリには睡眠関連のものが無数にある。ほとんどが内蔵された加速度計、マイクロフォンから睡眠・覚醒、呼吸、心拍、いびきなどを推定するもので実際に使用している方も多と思われる。ただし、これらの製品の睡眠評価はたいいていの場合、限られた情報で独自のアルゴリズムによる解析が行われた結果であり、精度、信頼性についてすべての製品が信用に値するわけではないということを知る必要があろう。

本邦では、上述したようなセンサーを直接装着しないマットレスセンサーから無呼吸だけではなく睡眠の質を評価しようという製品も数多く開発されている。

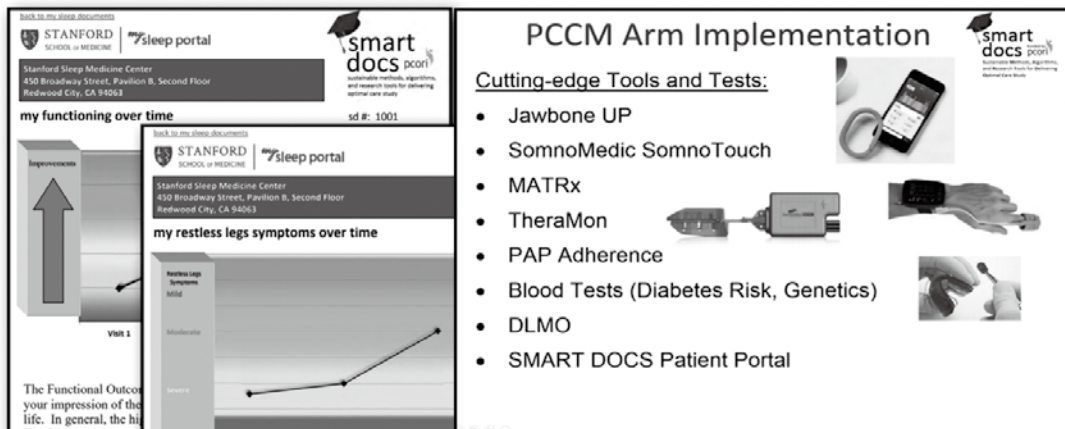


図5 SMART DOCS（文献8より引用）



図6 睡眠計スリープスキャン SL-511-WF2（タニタ社カタログより引用）

図6の製品はクラス1の一般医療機器であるが、体動センサーで体動、呼吸、脈拍による振動を検知し、独自のアルゴリズムから、

- 評価と睡眠のタイプがわかる睡眠点数
- 睡眠タイプにあわせた快眠アドバイス
- 睡眠の状態が詳しくわかる分析結果
- 睡眠の深さとリズムがわかる睡眠ステージ
- 睡眠の傾向がわかる睡眠日誌
- 睡眠時間と点数の変化がわかる推移グラフ

などを表示する。これはユーザー自身が自身の睡眠の質を日々評価・比較し、その改善に役立てる可能性を狙った製品である。

また、図7の製品では同様の圧センサーから体動、呼吸などを検出し、睡眠覚醒、睡眠時無呼吸を検出する。睡眠と覚醒の判定精度はポリソムノグラフィー (polysomnography : PSG) との一致率92%、感度97.1%、特異度34.2%、アクティグラフィアー (actigraphy) との一致率97.4%、感度98.2%、特異度80.2%、呼吸

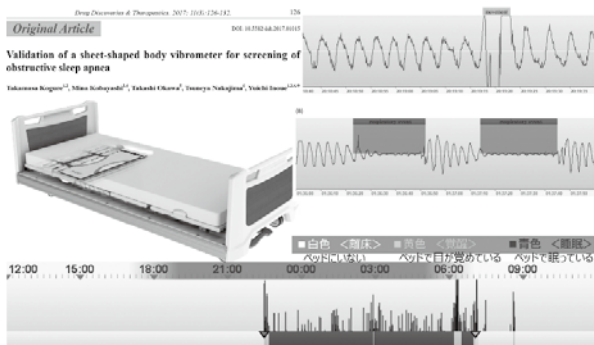


図7 スリープスキャン (パラマウントベッド社より提供)

障害指数の判定精度は無呼吸低呼吸指数 (apnea hypopnea index : AHI)  $\geq 15$  に対する最適カットオフ値17.0、感度83.3%、特異度100%、AHI $\geq 30$ に対する最適カットオフ値26.9、感度100%、特異度100%と報告されている<sup>9)</sup>。

さらにこの製品は、一晩の睡眠・覚醒の評価、呼吸状態の評価に加え、睡眠日誌のような睡眠覚醒習慣の評価が可能である。さらに、睡眠評価だけではなく、老人医療施設などでホームケアとしての応用がされており、

- 入居者の今の状態をPC画面上で見える化
- 夜間巡視の際に各入居者の状態を把握できる
- 入居者の状態の変化をPCアラームおよびiOS端末 (iPod, iPhone, iPad) で鳴らすことができる
- 入居者の睡眠週間から生活習慣が推定できる

などを特徴としている (図8)。マットレスセンサーによるホームケアは、今後、我々が迎える超高齢化社会において、医療/介護とヘルスケアを広くカバーする可能性もあり、注目される手法の1つである。

## VI. 新たな社会における睡眠評価

前述したように、睡眠に関する需要は医学領域からヘルスケアへと広がり、さらに高齢化社会で増加することとなる。わが国は、主要先進国の中でも、高齢化率とその上昇スピードが高水準であり、加えて生産年齢人口の減少により、人口構造は急速に変化しており、65歳以上になっても元気に働く人が増えてきている。こうした変化に伴い、さまざまな社会的課題への対応

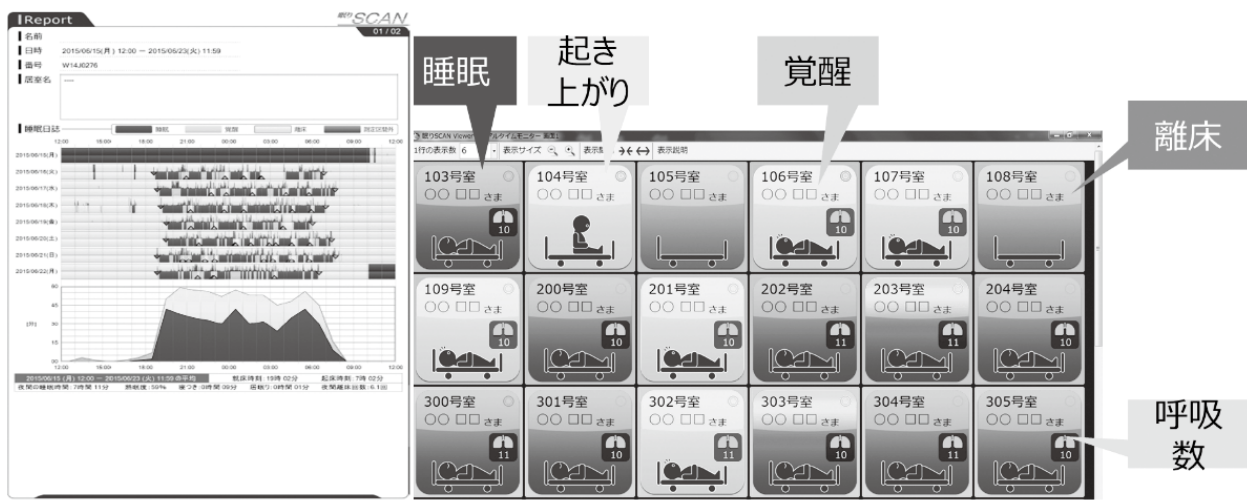


図8 スリープスキャンのホームケアへの応用 (パラマウントベッド社より提供)

が求められており、紹介してきた新しい手法の睡眠評価は、新しい時代でさらに変化していくと考えられる。

本稿の著者には規定されたCOIはない。

#### 参考文献

- 1) Van Dongen HP, Maislin G, Mullington JM, et al : The cumulative cost of additional wakefulness : dose-response effects on neurobehavioral functions and sleep physiology from chronic sleep restriction and total sleep deprivation. *Sleep*. 2003 ; 26 : 117-26.
- 2) National Sleep Foundation : 2013 International Bedroom Poll.  
<https://www.sleepfoundation.org/sites/default/files/inline-files/RPT495a.pdf> (2019年3月28日アクセス)
- 3) Hafner M, Stepanek M, Taylor J, et al : Why sleep matters- the economic costs of insufficient sleep : a cross-country comparative analysis. *Rand Health Q*. 2017 ; 6 : 11.
- 4) Barbato G, Barker C, Bender C, et al : Extended sleep in humans in 14 hour nights (LD 10 : 14) : relationship between REM density and spontaneous awakening. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol*. 1994 ; 90 : 291-7.
- 5) Nakayama-Ashida Y, Takegami M, Chin K, et al : Sleep-disordered breathing in the usual lifestyle setting as detected with home monitoring in a population of working men in Japan. *Sleep*. 2008 ; 31 : 419-25.
- 6) 高崎雄司, 金子泰之, 榎原博樹ほか : 多点感圧シートを用いたSASの無拘束簡易検査装置 (SD-101) の臨床評価と医療経済学的効果の推定. *日呼吸会誌*. 2008 ; 46 : 181-8.
- 7) 未来投資会議構造改革徹底推進会合「健康・医療・介護」会合:オンライン診療の推進. 平成30年3月9日(第4回)厚生労働省.  
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/miraitoshikaigi/suishinkaigo2018/health/dai4/siryoul.pdf> (2019年3月28日アクセス)
- 8) Kushida CA, Nichols DA, Holmes TH, et al : SMART DOCS : a new patient-centered outcomes and coordinated-care management approach for the future practice of sleep medicine. *Sleep*. 2015 ; 38 : 315-26.
- 9) Kogure T, Kobayashi M, Okawa T, et al : Validation of a sheet-shaped body vibrometer for screening of obstructive sleep apnea. *Drug Discov Ther*. 2017 ; 11 : 126-32.