## 博士論文概要

### 論 文 題 目

高地環境下で従事する作業者の高山病予防の レギュレーション研究

# Regulation research for preventing altitude sickness of workers in high altitude environments

申 :	清 者
平野	朝士
Asao	HIRANO

共同先端生命医科学専攻 先端治療機器設計・開発評価研究 本論文は第1章から第5章から構成する。

第1章では本研究の目的を述べた。また、労働中の健康被害発生の状況を調べ、高山病発症事例を特定した。次にその高山病の理解を深めるために高山病の定義、病態、診断、原因、予防診断、治療を述べた。また、高地で労働中に発生した高山病の事例として、国際モータースポーツ大会で発生した高山病の状況を述べ、チリで規定されている高地での健康被害防止のため労働規則もあわせて述べる。

第2章では高山病の予防及び早期対処法として高山病予防を実施する高山病予防管理者 (Altitude-sickness Care Manager: ACM) の定義と役割を明らかにし、ACM になるための要件を検 討する。また、ACM が高山病予防を目的に使用する機器の要件、機能、性能、形式を明らかにし、高 山病を早期に対応するための方策を検討する。本章の目的は高地で作業に従事する作業者の高山病を 予防し、あるいは高山病を早期に対応するための方策を検討することである。検討方法は第 1 章で整 理した高山病の特徴を分析した上で、更にチリの大統領令の予防プログラムを参考にして検討を行う。 検討の結果、生体情報を継続的にモニタリングすることで高山病の兆候・初期症状を検知できると仮 説を立てた。その仮説から自己管理の難しさと介入の必要性を導きだした。高地も含め、一般に作業 者は業務に集中しているので、常に疾病の予防行動を心がけることは難しい。また、高山病は初期症 状が頭痛などの一般的な体調不良と類似しているので、高山病の兆候に早期に気づけない可能性が高 い。高地の作業ではその作業者の体調などの条件によっても高山病の発症状況が変化する。高山病が 発症する条件は作業の量や質に依存し、また、発症しやすさにも個人差がある。よって生体情報の継 続的な測定を行うことが有効と考えた。測定結果を解釈して、それに基づいて、必要な場合には高山 病の兆候がないか観察・問診することで、高山病を予防し、また発症を早期に発見して応急対応する 必要がある。本論文では、その役割を果たす人員を「ACM:高山病予防管理者(Altitude-sickness Care Manager)」と呼ぶこととした。以下に ACM の定義と役割、ACM が使用する機器の要件を示めした。

高山病予防管理者(Altitude-sickness Care Manager: ACM)の定義と役割

ACM が担うべき役割を整理すると、以下の通りである。

作業者への指導:注意喚起、生体情報測定、呼吸法、適切な水分摂取、禁煙の指導

作業者の観察 : 体調不良者の有無、生体情報解析、記録した LLS 解析

機材の管理:使用機器の充電を含む管理

連絡・調整:作業の管理者(現場のリーダー、上司など)や医師とのコミュニケーション これらの業務を行うために、ACM は以下の要件を満たす必要があると考えられる

- (1) 高山病予防を実施するために、高山病の病態、原因、予防法、罹患時の対処法などについて精通している
- (2) 高山病を早期に発見するために、観察・問診によって作業者の健康状態を把握できる技能を持つ
- (3) 作業者の観察、簡単な問診、生体情報測定を行える技能を持つ
- (4) 測定結果を解釈し、医師に経過報告を行える技能を持つ
- (5) 作業者に高山病の応急対応を助言できる技能を持つ
- (6) 現場の監督者に予防対策に関して進言する等の権限を持つ
- (7) 測定を行う機器の維持管理を行う技能を持つ
- (8) 山岳医療の知識を持つ

#### ACM(Altitude-sickness Care Manager)が使用する機器の要件

- (1) 生体情報を連続測定することが望ましい
- (2) 作業中でも妨げにならないことが望ましい
- この条件を満たす手段の一つとして、その装着部位を頭部にするヘッドセット型とした。 以上の考察の結果、高山病の予防及び早期対処法として、以下の結論を導いた。

高山病について十分な知識を有する管理者(ACM)が高山病の予防と早期対処を行うべきである。

ACM は作業者に生体情報を測定可能なヘッドセット型ウェアラブル機器を装着させて、生体情報を常時継続的に測定し、高山病の予兆や初期症状の発症を監視する。

第3章では実際に実証実験を行ったダカールラリーでの実験として、実験①ACM の介入による高山病予防効果(2017年のダカールラリーでの実験)、実験①ACM の介入による高山病予防効果(2018年のダカールラリーでの実験)、実験③ACM 介入による高山病発病率の比較(ダカールラリーに参加した介入チーム内の比較)、実験④ACM 介入による高山病発病率の比較(ダカールラリーに参加した介入、対象チーム間の比較)を行い、ACM の介入効果を検証した。

実験の背景と目的では本研究では高山病を予防するための ACM の介入効果の評価(実験①、②)及び、高山病の発症率に対する ACM の効果の検証(実験③、④)を行った。

実験の方法では具体的な実験の手段を記述する。ACM の介入効果を検証する実験①、②では実験の対象と参加者を HRC のメンバーとした。実験期間と場所は実験①は 1/4 San Salvador de Jujuy(標高 1345m)から、1/10 の Salta (標高 1187m)計 7 日間とし、実験②は 1/3 の Lima から 1/20 の Cordoba の計 18 日間とした。使用機材と生体情報測定項目は実験①、②とも経皮的動脈血酸素飽和度 (SPO2)、脈拍数、血圧、体温の測定、LLS の解析、億山病についてのアドバイスとした。実験のプロトコールは実験①では測定機器を据置きした定時(定点)測定で、一日一回の測定を目標に生体情報(SPO2、脈拍数、血圧、体温)の測定を実施。また、高山病予防として、高山病の基礎知識の伝授、呼吸法、水分摂取についてアドバイスを行った。実験②ではウェアラブル機器を対象者に割り当て常時、生体情報(SPO2、脈拍数、血圧、体温)の測定を実施。また、実験②と同様にアドバイスを実施した。実験の解析方法は(1)高山病発症者の人数を特定する(2)測定した生体情報を解析し、体調不良となった対象者の状態の観察結果と比較して、高山病発症または体調不良となったが未発症になったケースを解析するとした。その結果、(1)では実験①に HAPE 患者 1 名、実験②は 0 名となった。(2)では両実験とも高山病を予防した事例を確認する事ができた。

次に、ACM の介入による発症率の比較では実験③、④を行った。その対象者と参加人数は HRC (介入群): 2016 年 24 人、2017 年 25 人、2018 年 25 人、HINO (対象群): 2016 年 15 人、2017 年 16 人、2018 年 16 人とした。両実験の対象期間はダカールラリーで高地区間が存在した 2016 年、2017 年、2018 年の 3 回とした。実験の解析方法は実験①で特定した高山病発症者数をもとに ACM 介入前後の高山病発症率を算出し、その有意差を統計的解析手法で行った。その解析手法は Fisher の正確確率検定を使用して、実験③が介入群内および実験④が介入群と対象群の間で、ACM 介入前後の高山病発症率を比較した。その結論として実験③、④とも ACM の介入あるなしによって有意差を認めた。

この結果ダカールラリーで ACM が実際に機器を使用して介入し、アドバイスなどを行ったことで以下の結果が示唆される。この結果3章の結論として以下のことが検証できた。

- (1)機器と ACM の介入によって予兆が検知できた例があった。
- (2)予兆を検知せず、かつ発症しなかった人が、対象群チームより多かった。
- (3)2017 年に HAPE を発症した高リスク対象者が 2018 年に介入プロトコールを遵守した結果、高山病を発症しなかった。
- (4)Fisher 正確確率検定を使用した介入群の年ごとの比較、および介入群と対象群間の高山病発症率比較結果で有意差が認められた

以上の結果より、生体情報の測定結果をもとにした ACM の介入に効果があったことが示唆される。

第4章では高山病を予防するレギュレーションの構築と分析を行うために、第2章で検討した ACM の役割などを含めた介入要件を第3章の実験の結果に基づいてさらに深掘りし、ACM の要件、ACM が使用する機器の仕様を明確化した、さらに、今後の発展形として遠隔モニタリングの方法を提案する。まず、ACM の必要条件を再検討し、以下の4項目新たに導きだし、2章で抽出した項目を加えて合計 12件の ACM にあるべき要件を最終的に定義した。以下の4項目が新たに抽出した項目である。

- (1) 高地における生体測定情報の解析について習得
- (2) マネージメント能力
- (3) 緊急救命の知識

#### (4) 高所順化について知識と実践

次に生体情報測定機器のあるべき機能として発症危険度の高い睡眠中のモニタリングを可能にする機構設計を抽出した。その結果、2章での項目に加えて最終的に以下の9項目の要件を決定した。

- (1) 測定頻度は生体情報の変化を取れるために常時測定
- (2) 作業中の測定が必須であるため、体動時でも測定精度が保たれる
- (3) 生体情報は脈拍、SPO2、体温、呼吸数、HF/LF、心拍変動、ESG
- (4) 測定部位は体動の影響の少ない頭部 (ヘッドセット型) など
- (5) 生体情報の異常時にはリアルタイムに管理者へ通知できる通信機能
- (6) 電源は有線ではなく、電池式(充電式を含む)が必須
- (7) 電池寿命は少なくとも作業時間中は動作保証することが必須
- (8) 機器の重量は可能な限り軽量に設計する必要がある
- (9) 睡眠時にも装着できる機構設計が必要

また、今後の発展形として ACM が現地にいなくとも同様の効果を得られる。遠隔監視方法を検討した。

第5章では本研究の結論と今後の展望を記述する。

本研究では高地で作業に従事する作業者の高山病を予防するための管理者として Altitude-sickness Care Manager: ACM)を定義し、ACM になるための要件、ACM が使用する生体情報測定機器の要件を明らかにした。また、チリの大統領令で規定されていない予防のための新しい要件を提案した。また、国際的モータースポーツの大会であるダカールラリーで高山病予防の実証実験を行い、2017年の大会では HAPE を発症した患者に生体情報測定の結果によって、事前に高山病発症の警告を行えたこと、2018年には体調不良者の状態を測定することで適切な処置を行い、高山病を予防したこと、また、2017年の HAPE 患者に 2018年に適切な介入プログラムを実施してもらったことで高山病を予防できたことなどの事例から ACM による介入に効果があったことを示した。最後に 4 章で提案した遠隔モニタリングを他の領域に応用するための検討を行った。

## 早稲田大学 博士(生命医科学) 学位申請 研究業績書

氏名 平野 朝士 印

(2020年2月 現在)

	(2020 年 2 月 現在)
種 類 別	題名、発表・発行掲載誌名、発表・発行年月、連名者(申請者含む)
○論文	Prevention of acute high-altitude illness by health care management during endurance motor rallies, Journal of Nihon University Medical Association, Feb 2020, Asao Hirano, Tomonori Harada, Hiroshi Iseki, Shin Aizawa, Ken Masamune
学会 発表	高山病予防を目的としたウェアラブル生体情報による安全管理の研究,日本生体医工学会 専門別研究会,2018年3月24日,平野朝士、原田智紀、伊関洋、正宗賢、野村健一、相澤信
学会 発表	高地モーターレースサポートチームへの急性高地性疾患対策専門の非医療職スタッフ導入による受診者数減少について、日本登山医学会、2019年6月23日、平野朝士、原田智紀、相澤信
	から、 1月1年1日