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

遠隔医療技術活用に関する諸外国と我が国 の実態の比較調査研究

(H22-医療-指定-043)

平成22-23年度 総合研究報告書 主任研究者 酒巻 哲夫

平成24(2012)年 3月

目 次

I. 総括研究報告

在宅脳血 訪問診療 欧米にま 遠隔医療 遠隔診療 訪問診療	原のニーズに関する研究 配管疾患・がん患者に対する遠隔診療 一症例対照研究一 際における遠隔診療の効果に関する前向き研究 おける遠隔医療の現状と課題に関する研究 疑研究動向に関する研究 と一般では関する研究 というでは関する研究 というでは関する研究 というでは関する研究 というでは関する研究 というでは関する研究 というでは関する研究 というでは関する研究 というでは関する研究 というでは関する研究 というでは関する研究 というでは関する研究	1 15 28 37 51 63 70 78 88
	Ⅱ. 資料	
資料1	遠隔診療に関するアンケートのお願い(有識者の皆様へ)	97
資料2	遠隔診療に関するアンケートのお願い(患者・家族)	101
資料3	事前症例登録,DtoP遠隔診療に関する多施設共同臨床研究	
V = √ 0 4	(ケース・コントロール試験)調査票	103
資料4	2010年患者調査票	104
資料5 資料6	患者登録票 基礎情報調査票	107 110
資料7	基礎目報調旦宗 患者自己記入式のQOL調査(SF-36)「あなたの健康について」	110
資料8	患者家族記入式のQOL調査「多次元介護負担感尺度(BIC-11)」	113
資料9	患者調査票	113
資料10	訪問診療移動時間記録票	115
資料11	我が国における在宅遠隔診療の有効性と安全性に関する研究	110
	(IRB)	116
資料12	医政局通知(2011年3月31日)	119
資料13	日本遠隔医療学会 遠隔診療の指針	124
資料14	各省遠隔医療プロジェクト実施地域	130
資料15	研究班員と研究協力施設	131
資料16	班活動記録	133
	Ⅲ. 研究成果刊行物	
資料17	論文等一覧表	142
資料18	論文	143

研究報告

遠隔医療技術活用に関する諸外国と我が国の実態の比較調査研究 (H22-医療-指定-043)

主任研究者 酒卷哲夫1

分担研究者 辻正次²、岡田宏基³、森田浩之⁴、柏木賢治⁵、郡隆之⁶、斎藤勇一郎⁷

¹群馬大学医学部附属病院医療情報部、²兵庫県立大学大学院、³香川大学医学部、⁴岐阜大学 医学部、⁵山梨大学医学部、⁵利根中央病院 外科、⁷群馬大学医学部附属病院循環器内科

研究要旨

1. 研究の背景および目的

医師の偏在などで地域医療提供体制の危機が顕在化している時代にあって、遠隔医療は医療従事者を支援し、遠方の患者に医療を提供する有力な手段と目される。特に医療過疎地における在宅診療の遠隔支援、すなわちD to Pの確立は喫緊の課題と目される。従来から、我が国では多くの遠隔医療に関する研究が行われてきたところだが、未だ不十分との現状がある。そこで本研究では、在宅の遠隔診療(D to P)の実施事例について、必要性・満足度・効果・経済性の調査に取り組み、また国内外の実情調査を行い、我が国の医療政策として生かしうる要点を明らかにする。

A. 研究目的

1. 背景と目的

この厚生労働省科学研究費補助金研究は遠隔医療に関する厚生労働省の指定研究であり、在宅での遠隔医療の制度的推進を主たる目標に掲げて開始した二年計画の最終年にあたり、全体の研究成果を報告する。

遠隔医療の研究は1970年代より始まったが、場面によっては医師法第20条にある「医師は、自ら診察しないで治療を(中略)してはならない。」に該当するため、実際の場面に適用するには問題があった。この問題を受けて、1997年発出、2003年及び2011年に改正された医師法解釈通知(資料12)により、必ずしも法に反するにあたらないとする見解が示されたことで、次第に各地での実証事業や研究が進んできた。

このことは、医学中央雑誌に収録された遠隔医療関連研究の論文件数の 増加からも見てとれる(医学中央雑誌

に収録された遠隔医療関連の論文件 数推移:図1)。すなわち1995年以前に おいては、我が国には遠隔医療に関す る論文が殆ど無かったが、その後急激 に論文数が増え、1998年から2003年ま でに年間120の論文数をピークとする 山、次いで2004年からは年間180の論 文数をピークとする山を形成するに いたった。先の医師法解釈通知が夫々 のピークの立ち上がり時期とよく符 合する。しかしながら、その半数近く は、遠隔医療のシステム技術あるいは 遠隔医療を解説するに過ぎないもの など、診療に直結しないものでもある。 また、一方で、臨床的な研究論文の多 くは、テレラジオロジーやテレパソロ ジーなどD to D(医師・医師間に構築 する遠隔医療:図2)に分類されるもの であり、これらが先行して実用化され たことと関連している。一方、D to P (医師と患者の間に構築する遠隔医 療) に関する臨床的研究は極めて僅か にとどまってきた。

そもそも遠隔医療に関する実証や

研究には、システム構築などのために高額の費用を要することから、その多くが経済産業省や総務省による各種補助金事業によって実施されてきた。最近の3年間を見ると、遠隔医療に係る事業は69件におよぶ(資料12)。日本の北から南まで各県にほぼ均等に、自治体などが関与しながら広く補助金事業が行われた結果、大都市部や大学・研究機関の研究者のみならず、地域住民もまた遠隔医療に触れる機会が増えた。遠隔医療がどのような場面で役立つかというデモンストレーションとしては大いに役立った。

しかし、これらの事業を分類してみ ると、住民の保健管理に関するもの、 在宅医療に関するもの、救急医療に関 するもの、カンファランスや診療支援 に関するものと多岐であり(資料14)、 しかも、D to DおよびD to Pが混在し ながら総花的システム構築を目指し たものも散見される。遠隔医療に関す る事業では、新規なアイデアに富むシ ステム構築が主な課題設定であり、や むを得ない事情もあるが、このままで は各事業間にまたがる統一的な問題 設定やデータ収集を行い、臨床的課題 を解決する策にまで結び付けるには 困難があるといわざるを得ない現状 にある。

本研究が「遠隔医療技術活用に関する諸外国と我が国の実態の比較調査研究」として、対象の中心に在宅医療を据えたのは以下の理由がある。

第一に、現在そして近未来の地域医療が医師の偏在などで危機的状況にあるという点にある。特に在宅医療の担い手は少なく、一人の医師が広範囲の在宅患者を担当しており、もはや往診域の更なる拡大は困難であるにもかかわらず、田舎にいけばいくほど医師不在となりニーズが膨らむという

矛盾にある。遠隔医療は距離を凌駕して医療従事者を支援し、患者に医療を 提供する有力な手段である。特に医療 過疎地においては、在宅医療に対する 遠隔支援の確立は喫緊の課題と目さ れる。

なおこの研究では、在宅などにある 患者を支援するD to Pを「遠隔診療」 と呼称する。先の厚労省医政局通知で 用いられたものを踏襲してのことで、 医師が患者宅に赴く訪問診療の代替 手段として行うものである。その概況 を、2009年度厚労科研報告1の概念図 で示す(患者の病態と遠隔医療の関係 概念図:図3)。一方の軸には、音声 画像通信機器を通じてのコミュニケ ーションをリアルタイムに行うこと が、もう一方の軸には、バイタルなど 生体データを管理し医療判断を行う ことが示されているが、在宅における 遠隔診療はどちらかといえば音声画 像通信を中心にするものと言って良 い。2009年度の研究で、症例として適 用のあった疾患としては、図の左上の 象限に属するもので、慢性の脳血管障 害などの在宅療養である。

第二に、この遠隔診療に関する研究はまだ乏しく、これを医療として成立する上での安全性・有効性、費用負担の在り方など政策立案に有用なエビデンスがあまりにも不足しており、不十分との現状認識がある。

このことは診療報酬体系に対する 課題とも重なる。診療報酬の基本は、 外来診療、訪問診療などの基本診療行 為である。各種加算や指導管理料があ るが、元々の基本診療行為が算定され なければ、その上に乗る加算や指導料 を算定できない。その点を十分に認識 しないままの制度要求で混乱してい る事例などもあり、診療行為と制度の 双方の基本的知識の確立が求められ

ている。

これまでの遠隔医療の研究動向として、臨床的な安全性・有効性を検証できる研究手法の確立が非常に乏しかった。病院情報システムや画像通信システムの開発とは、全く異なる研究手法であり、臨床研究の実施経験を持つ人材が乏しいのでやむを得なかった。しかし、情報通信機器の工学技術が成熟しつつある現在、技術開発系研究手法だけで将来展望は開けない。遠隔医療に於ける臨床研究手法の確立も重要な課題である。

上記の問題意識の元での研究遂行を通じて、更に新たな課題に検討を進めた。それは遠隔医療に関する臨床知識の確立である。既に先行的に遠隔診療を継続している施設もあることから、臨床知識を収集整理することがら、臨床知識を収集整理することが可能となっていた。そして遠隔診療の臨床テキストの作成や実施施設での遠隔診療技法の記録など、普及・展開に欠かせない研究を進める必要性が高まった。

そこで本研究では、在宅の遠隔診療 (D to P) の実施事例について国内における必要性・満足度・効果・経済性の調査に取り組み、また国外における遠隔診療の実情調査を行い、さらに臨床的手法の普及展開手法の調査も行い。我が国の医療政策として生かしうる要点を明らかにすることを研究目的とした。

結果として、資料12の厚労省医政局通知の2011年3月31日の改正通知の発行に資する研究結果を得たこと、日本遠隔医療学会の遠隔診療の指針(資料14)の発行に寄与できた。また遠隔診療(テレビ電話診療)に於ける国内初の多施設研究を実施することが出来た点で、非常に大きな成果を残した研究班と言える。

2. 研究体制

(1) 主任・分担研究者

酒巻哲夫 群馬大学医学部附属病院 石塚達夫 岐阜大学医学部 (H23から) 辻 正次 兵庫県立大学大学院 岡田宏基 香川大学医学部 森田浩之 岐阜大学医学部

柏木賢治 山梨大学医学部

郡 隆之 利根中央病院

齋藤勇一郎 群馬大学医学部附属病院

(2) 研究協力者

レトロスペクティブ研究、プロスペク ティブ研究に参加した各施設、テキス ト調査などに関わる関連研究者が32 人、研究協力者として参加している (資料15)。

B. 研究方法

下記項目の研究を実施した。詳細は各分担研究者報告に示す。

- (1)遠隔診療のニーズ調査
 - ① 準備時期 2010年6月~7月
 - ② 調査時期 2010 年 7 月~9 月
 - ③ 分析時期 2010年10月~12月
 - ④ 実施内容
 - ・ 有識者アンケート調査
 - ・ 患者アンケート調査
- (2)研究動向調査
 - ① 調査時期 2010 年 6 月~7 月
 - ② 分析時期 2011年1月~5月
 - ③ 実施内容
 - 有識者・投稿データの分析
- (3) レトロスペクティブ研究
 - ① 準備時期 2010年6月~7月
 - ② 調査時期 2010年7月~9月
 - ③ 分析時期 2010年10月~12月
 - ④ 実施内容
 - 調査票作成
 - 調査票配布と回答回収
 - 分析

- (4) プロスペクティブ研究
- ① 準備時期 2010年7月~2011年4 月
- ② 調査時期 2011年5月~2012年6 月
- ③ 分析時期 2012年1月~7月
- ④ 追加調査 2012年3月 実施施設の研究後の意識調査
- (5)海外制度調查
- ① 調査時期 2010 年 10 月~2011 年 2 月
- ② 調査事項
 - · 法的規制の有無
 - · 免許、資格制度の有無
 - 公的医療費支払制度の有無
 - · 形態、制度、実態
 - 死亡診断書作成の権限・責任
 - ・ 処方権、電子処方箋の有無
 - 研修プログラム(医学部等)
 - ・ 医師への支払額
 - 各施設調査
- (6) 遠隔診療テキスト編纂の調査
- ① 検討開始 2011 年 8 月
- ② 準備稿執筆 2011 年 10 月~
- ③ 実施事項
 - 内容の検討
 - ・ 項立て・目次検討
 - ・ 準備原稿執筆と評価
- (7) 遠隔診療実施状況のビデオ記録
- ① 第一回撮影 2011 年 8 月 患者件数
- ② 第二回撮影 2011 年 9 月 患者件数: 2

倫理面への配慮

1) 個人情報の保護

調査項目の作成にあたり、特定施設や 特定患者の情報を用いないこと、調査 用紙に個人情報の回答項目を極力含 めないこと、回答の分析に個人情報を 用いないことに深く注意を払った。

2) IRB

群馬大学医学部で一括申請を行った (資料11)。

C. 研究結果

1. 研究結果概況

- (1)ニーズ調査
- ・有識者アンケート 有効回答者数: 109名)
- ・患者アンケート(有効回答者数:93 9名)
- (2)研究動向調査
- · 対象文献数 4115 (~2010年5月)
- (3) レトロスペクティブ研究
- 施設数:7
- ・患者数:68 (遠隔群37/対照群31)
- (4)プロスペクティブ研究
- 施設数:20
- ・患者数;128 (遠隔群60/対照群68)
- (5)海外制度調查
- ・訪問国:アメリカ合衆国、イギリス、フランス、ベルギー、スペイン
- (6) 遠隔診療テキスト編纂の調査
- 準備稿執筆者: 20
- · 準備稿件数: 大項目7 小項目25
- (7) 遠隔診療実施状況のビデオ記録
- 施設数:2
- · 患者数:5

2. 研究全体の考察

1)遠隔診療のニーズ調査

回答した有識者の109人は全国的に 分散していたが、論文執筆者から選ん だ研究者が多いためか勤務地は都市 部が多かった。したがって、実施経験 の有無では、医師が多かったにも関わ らず、実施経験を有するものは2割程 度にとどまった。一方では、有識者で あっても遠隔医療の実際の場面への 適用はそれほどに行われていないこ とを示しているともいえる。全国の33 医療機関(上記の有識者とは独立して

協力を頂いた)に通院する患者や家族の回答者(939人)では、遠隔医療の経験者は約6%程度に過ぎなかった。とはいえ、これらの経験者の数は、日本全体における実数に比べてはるかに多かったといえるかもしれない。

有識者の中の経験者が主に扱った 対象疾病は、医政局通知(資料1)別 表の7疾病に留まらず、今回レトロス ペクティブ調査の対象にした脳血管 疾患患者、がん患者などもいた。別表 の7疾病にとどまらないニーズを示唆 するものである。

遠隔診療の利用意向は、患者、有識者とも5割を超えており、TV電話診察、生体モニタリング併用ともに大きな差も無く、遠隔診療へのニーズが高いことが明らかになった。遠隔医療の実施経験者は有識者では約20%、患者や家族では約6%と少ないので、未経験ながらも必要性を感じる有識者が少なくなかったことを示している。アンケート調査では遠隔診療の具体的なイメージを示しており、理解が進んだ上での回答と考えられ、信頼性が高い。

勿論、有識者あるいは患者家族からのネガティブな回答も少なからずあった。特に、今回の有識者の回答者は、論文の著者として遠隔医療への知識を持っている。それにも関わらず実施を希望しない回答者が少なからず存在するので、今後、他の設問とのクロス分析を用いるなど、その要因を調べる必要がある。

実施経験のある有識者は患者とのコミュニケーションの向上、患者は時間、体力負担の軽減に利点を感じている。この点は大きな意味がある。遠隔診療を開始した医師は、細々ながら長続きしている。そして「手ごたえ=患者さんの満足」を感じている。在宅医療は、急性期のような期間限定・治癒

を目指す医療とは異なる様相を持ち、 生活に密着した長期間のものである ために、コミュニケーション、患者満 足度などに大きな価値が置かれる。 れが遠隔診療の大きな価値であり、 り組んだ医師が持続する大きな要因 と考えられる。実施経験の無い回答者 では、コミュニケーションの向上や 者満足度よりも、移動負担に目が向か っているが、自ら経験すれば意識が変 わると期待できる。

不安については、有識者のうち実施経験者は機器障害、維持費、スケジュール調整、時間外対応に問題を感じている。実施経験が無い場合は、実施する医師の不足、正確な診断への不安、法的な実施範囲の不明に対する不安が加わる。実施経験の有無に関わらず、時間外対応、スケジュール調整、費用への不安は大きい。

実施医師の不足は、いざ経験すれば、 それほどハードルが高くないことを 理解すると思われる。正確な診断への 不安も、急性期との混同がある。在宅 医療では、新たな診断を下すことは少 ない。計画的診療ができるような、予 測がつく状態だからこそ、在宅医療に なるのである。また、遠隔診療は訪問 診療の補完であり、全く訪問しないわ けではないことが十分に伝わってい なかったと考えられる。法的問題も、 未経験での不安である。事実、経験者 ではそれほど問題視していない。遠隔 診療の規制と言われてきた厚労省医 政局通知(資料12)も、実態としては 規制ではなかったことを示している。

スケジュール調整は、訪問看護師も 含めた問題となり、改善が必要と考え られる。最近、遠隔診療抜きの在宅医 療で、ICTによる連携が進みつつある ので、そうした先進事例に伴う手法開 発の普及浸透に期待したい。時間外対

応は、プライマリ・ケアの現場での大きな悩みである。これは遠隔診療の位置づけの定め方に大きく依存する。再診(患家からの要請による診療)では、時間外対応を抑制することは難しく、医師負担を大きくするという懸念がある。そこで、訪問診療=計画的診療として普及を図ることが現実的である。現に、レトロスペクティブ研究での事例でも、訪問診療の代替として行われていた。

回線障害や費用の高さへの不安も 検討の必要がある。回線費用について は、ブロードバンド・インターネット の普及に伴う経過的問題であり、検討 の必要がないと考えられることがあ る。しかしながら、それは大きな誤り である。これまでの遠隔診療の試行事 例の多くで、「遠隔診療のためにブロ ードバンドをひいた」「元々インター ネットを使っていない」高齢者が多い ことが明らかにされている。研究事業 であり、補助金を受けているので通信 費を徴収できないケースも少なくな い。そのような状況下では、医療費の 他に、光ファイバー+インターネット で月4000円以上の患者負担増を好ま ない可能性は高い。それが、このアン ケート結果と言える。現時点で遠隔診 療が離陸しなければ、いずれ光ファイ バー・インターネットが普及しても、 遠隔診療のニーズが流れ去り、消えて いく可能性もあるので無視できない。 すなわち、まだ遠隔診療を円滑に実施 できる形態が確立されていないこと を示唆している。

患者側でも、通院時間の節約や体力 負担の軽減、顔が見えることの安心に 利点を感じている。一方、正確な診断 への不安、操作の難しさ、緊急時対応 に不安がある。遠隔診療の施行事例、 今回のレトロスペクティブ研究の対 象でも、遠隔診療の中での診断は少ない。診断の必要がある際は、訪問診療の際に行い、遠隔診療では経過の管理に重きを置いている。こうした実態への理解を患者や家族にも広めることが、遠隔診療普及に重要である。

遠隔診療について、有識者、患者の各々のニーズ意識、不安を検討したが、在宅医療の枠組みの中で、訪問看護師との連携、訪問診療との併用でカバーできることが大半であることが明らかになった。つまりニーズは高く、問題の多くも解決がつくことが明らかになった。回線費用のみが課題として残っている。

今回のニーズ調査では、具体的な利点や課題が明らかになり、本研究班の取り組みとの比較ができたことにより、今後の遠隔診療の発展のための良い指針となった。

(2) レトロスペクティブ研究

遠隔診療の安全性を検討するため に、調査票による多施設後ろ向き症例 対照研究を行った。本研究を通じて、 脳血管疾患とがん患者に対する在宅 診療の現状の一部(計画的診療の頻度、 予定外診療の内容と頻度、死亡までの 日数と予定外診療の頻度など)が明ら かになった。これまでに、このような 調査が行われたことは無いと考えら れ、初めての事例であり、今回の結果 は在宅診療の実態を知る上でも貴重 な資料である。

本研究班では、患者の様態や提供体制(訪問看護などのバックアップ)の条件が整っていれば、遠隔診療の併用の有無に関わらず、安定した様態管理ができることを仮説とした研究デザインを行った。そこで、計画的診療開始から予定外のイベント発生までの期間を、各訪問(もしくは遠隔)診療

につき、後ろ向きにデータを収集した。 脳血管疾患・がん患者とも、遠隔診療群と対照群では、予定外診療や入院・死亡の頻度、観察打ち切りまでの日数、さらに、がん患者では死亡までの診療回数に、いずれも遠隔診療群と対照群の間に統計的に差がなかったことは、遠隔診療の安全性を示唆するデータである。

訪問と遠隔の組み合わせ方が重要であるが、「遠隔診療に任せきり」の事例は無かった。交互に行い、訪問を主、遠隔を補完とする手法で安定した運用ができることがわかった。また、看取りを目的とした遠隔診療であれ、死亡日が近くなると、遠隔診療であれなく、訪問診療だけに切り替えているので診たが、直ちに往診に切り替えた事例もあった。看取りの直前は様態の変化も大きく、患者・家族の不安も大きく、遠隔診療のみではない運用が適していることを示唆している。

(3) プロスペクティブ研究

レトロスペクティブ研究の経過を 見ながら、研究デザインや研究手法の 計画を進めることができた。レトロス ペクティブ研究なしに、プロスペクテ ィブ研究のデザインは不可能だった。 そもそも在宅医療でのケースコン トロールスタディの事例自体が少な く、研究手法自体が研究途上にある。 そのため、評価すべきアウトカム、エ ンドポイントの設定を、何も指針がな いところから開始せざるを得なかっ た。在宅医療では、治癒や症状の軽快 などのエンドポイントは望めない事 例が大半である。そのため、通常の臨 床研究を実施することが難しい。実施 事例をみると、下記の二点が浮かび上 がってきた。

- ① 医師と患者の良好なコミュニケーションに手ごたえがある。
- ② 医師数、施設数などの課題により、 医療提供が不利な地域で、退院患者増加に対応して取り組んでいる。

つまり、患者満足度の高さがあり、 例えば「在宅での心安らかな看取り」 は医療者としても「在宅医療の成功」 である。そこで患者満足度、介護者(家 族)満足度、つまりQOLをスケール化 することが重要な視点と考えた。高い 満足度を定量的・比較対照可能な数値 で求めることが、大切なエンドポイン ト=診療の有効性を示す評価項目と なる。従来、遠隔医療の効果測定を「満 足度アンケート」で行った事例が少な くない。当時は「感覚的」「恣意的」 「具体性が無い」「定量的でない」な どの様々な批判があったが、遠隔医療 自体は「薬効」があるような、直接の 診療行為ではなく、医療へのアクセス 手段である。そのため、アクセスの改 善により高い評価を得られる「感覚的 エンドポイント」の設定が重要となる。

本研究班では、エンドポイントとし て、患者QOLをSF-36で評価することと した。このスケールは遠隔診療に特化 したものではないため、情報通信の満 足度評価などは含まれていない。しか しながら、遠隔診療を受けた患者の00 L評価は可能である。評価に用いる測 定具は、何らかのかたちで、学界での 評価過程を通り、多くの研究フィール ドとして「共通尺度」として使われて いる実績が欠かせない。もしも、本研 究班で「遠隔診療向きの新スケール」 を開発したならば、本班は遠隔診療の 研究を進める以前に、そのスケールの 妥当性を実証する研究を行わなけれ ばならない。それがスケールに関わる

難しい課題である。逆に共通スケールを用いれば、遠隔診療ではない、他の医療手法との定量的な比較の道も開ける。例えば遠隔診療を行うことと、何らかのリハビリテーション行為とのQOLへの影響比較などである。そうした観点から、SF-36の採用を決定した。

評価は最低でも二つのスケールが必要である。QOL指標で高い評価を得るために、何を投入したのか、どれだけの効果があったのか、など複数軸でなければ評価はできない。そこで、エンドポイントに対する補助軸として、家族の負担軽減効果(BIC-11)、医療に要するコスト(薬剤、材料)、疾患の重症化度(イベント発生率等)、医師の労働軽減・診療機会増加(時間)、遠隔診療の遂行率など、多くを測定することとした。

QOLは粗解析の段階だが、SF36, BIC1 1共にQOLの両群差は見られなかった。 遠隔群、対象群内の条件を整えないと 比較にならないが、少なくとも単純集 計の段階で差が出ないことは、QOLの 差異が出るとしても対象の条件付け があることを示唆している。例えば在 宅医療のゴールを何に設定している か、疾病種類、地域などにより差異が ある可能性がある。それらを区分する ことなくQOLの差が出ないかもしれな い。もう一点は、QOLとして評価する 事項が、この両スケールでは測定でき ないこと可能性もある。医師側のメリ ットとして、距離=施設~患者間のア クセスがある。アクセス改善による安 心感は、両スケール共に評価対象に入 っていない。安心感が増しても、身体 的QOLに直結していないと推測される。 遠隔診療は患者、家族共に身体的QOL の改善ではなく、「安心感」の改善と 推測できるので、それを測定する評価

スケールが必要とも考えられる。ただ しスケールの開発は、大きな課題なの で、十分な検討が求められる。

医師の労働軽減が、遠隔医療の効果 として考えられるが、患者宅へのトラ ベリングコストとしての移動時間の 測定で、粗集計で両群間の差異は見ら れなかった。

診療回数の差異が両群間で顕著だ ったことに注目している。研究デザイ ン上、月2回の訪問に追加する回数と しての遠隔診療なので当然の結果と も考えられるが、遠隔群の診療回数が 対面のみの群の1.5倍だった。ここに 副スケールが無かったので、それ以上 の考察ができないが、今後の調査検討 への何らかの示唆があると考えられ る。それは医療者のQOL(業務での達 成感、効率感など)である。1.5倍の 診療回数に掛かる負担感が1.5倍に達 しなければ、医療者の診療手段として の有益性を示唆すると考えられる。多 数の件数を実施する施設でのヒヤリ ングで、大きな負担感が無かった。負 担感少なく50%増しの患者の状況を 把握できることは大きな価値がある。

この点は、患者、医療者の相互評価で考えなければならない。例えば「医師が楽になったが、患者が不満を持った」などの望ましくない状況が出現するか、否かである。それらを測定する重要性に気づいたのは、実際に遠隔診療を行い、従来指摘された評価事項も、中々数字に表れにくいことが判ったためである。

これら評価はレトロスペクティブ 研究でも確定できない項目である。また、効果がある項目を高い確度で決め ることができるだけの十分な知見が 揃っていない。そこで考えうる項目を 全て盛り込んだ。その分、研究の負担 は小さくないが、遠隔診療の効果が明

らかでない段階ではやむをえない。評価手法の確立は、診療行為のために重要だが、最初の具体的な知見が得られた点で重要である。

調査用紙自体が、診療情報として、 後々のフォローアップや研究に耐え られる、在宅医療のための記録方式と して価値があるものになることも期 待している。在宅医療のための医療情 報学、医療管理学などへの寄与である。

遠隔診療で前向き・後ろ向きの多施設研究をセットで実施できたことの意義は非常に大きい。今後、このような研究手法でICTを活用した医療も評価することが欠かせなくなると考えられる。

(4)海外制度調査

遠隔医療の進展度を決める要因を 考察すると、第一に国土の広さが挙げられる。米国は広大な国土を持ち、そ の人口密度は欧州や日本の比ではな い。他方、医療はユニバーサル・サー ビスとして全国民に提供する義務が あり、この二つを両立させる方法は遠 隔医療しかない。例えば、オーストラ リア、カナダといった国では遠隔医療 が伝統的に盛んであるが、同じ理由で ある。

ICTを用いる遠隔医療の必要条件の一つが、通信インフラである。遠隔医療の進展と通信のそれとは軌を一にしている。医療技術の点では米国・欧州とも日本と遜色はない。しかし、日本のブロードバンド普及率は90%以上と突出している。国土の広い米国で教と突出している。国土の広い北国で教と突出しているを全国津々浦々まで敷設することには巨額の強な必要であり、不可能といっな空間を変が必要であり、不可能といっない。伝統的な医療制度の強さも遠隔医療の進展を決める要因である。欧州は古くから医療費無料の医療保険や頑健

な医療制度を構築してきた。対面から遠隔へ伸びることに対して、強い抵抗がある。1990年代以降のICTの導入は、経済・ビジネスの仕組みを大きく変革してきたが、欧州の医療はそれをはねのける頑健性をもっている。

一部には、米国の退役軍人省(VA) のような遠隔医療、ICT活用の進んだ グループがあるが、(a)保険者と医療 提供者が一体化している、(b)カバー している地域が広く、施設数も多い、 (c) 患者・受給者がわりとVA内部に留 まる(複数保険による支払が少なく、 医療経済効果を測定しやすい) など の特殊事例であり、直接的な比較がし にくい。逆に「地域をカバーする医 療・保険複合体」という医療経済上ク ローズな環境があれば、遠隔医療の経 済効果を調査できる、という理想環境 の存在を証明したものと考える。それ らを総体として考えると、下記のよう に要約できる。

- ① 欧米と比べて、日本が遅れた状況 にあるとはいえない。進んだ点もある。
- ② 遠隔医療推進に特別に有効な推進制度は無い。
- ③ 日本は狭い国土ながら、遠隔医療でよく健闘している。

「日本は他国に比べて遅れている」 式のプロパガンダで遠隔医療の推進 を狙うことは、もはや手法として望ま しくない。むしろ推進策を歪める危険 性さえある。着実に、医療制度や政策 を比較調査した、日本の医療IT政策研 究が望まれる。

(5) 遠隔診療テキスト編纂の調査

編纂途上だが、検討過程の事柄について紹介する。遠隔診療の手法は、意欲ある医療者が試行錯誤することは、

そのモチベーションの高さから可能 である。しかし広範な普及には、医師 個々人の意欲の高さと試行錯誤の根 気に大きく依存することは望ましく ない。

遠隔診療を行うことは、ある面で診療行為そのものを再考することである。対面での診療について、何らかの視点を持たない医師が、遠隔で何かを発見するとは考えにくい。そのため、ICTなどの工学技術的視点とは全く異なる、総合診療学的視点が欠かせなくなる。在宅医療から考えることも同様に重要となる。

診療手法の教育と、遠隔医療としてテレビ電話画像を通すことや他職種連携が伴うこと(医療者コミュニケーションや地域医療コミュニティ)の両側面を考えることが重要となる。項立て、書き方(スタイル)などに様々な工夫が必要となる。

これまで遠隔医療について、ケース報告、技術解説の著作物はあったが、また日本遠隔医療学会編纂の「テレメンタリング」のテキスト(参考文献2)はあった。しかし、この試みのような、臨床家の診療手法として有用なテキストの編纂は初めての試みである。

 医療の記録でもあること、である。在 宅医療は、施設から離れて分散するた めに、教育、研究の素材作りが難しい。 遠隔診療というきっかけを通じて、素 材集めが行われたことは重要である。

3. 今後の課題

二年間の研究期間は終了したが、前向きのデータを含めて、詳細な分析を進めることが重要である。また遠隔診療に限定せずに、在宅医療へのICT利活用の形態を捉えること、進むべき方向性を検討することなど、多くの課題があり、さらなる研究の遂行が望まれる。

4. 分担研究報告

各研究の詳細報告は下記の分担研 究者が担当する。

- (1)ニーズ調査
 - ①担当者:米澤麻子
 - ②題目:遠隔診療のニーズに関する研究
- (2)研究動向調査
 - ①担当者:長谷川高志
 - ②題目:遠隔医療研究動向に関する 研究
- (3) レトロスペクティブ研究
 - ①担当者:森田浩之
 - ②題目:在宅脳血管疾患・がん患者 に対する遠隔診療 一症例対照 研究-
- (4) プロスペクティブ研究
 - ①担当者:郡降之、長谷川高志
 - ②題目:訪問診療における遠隔診療 の効果に関する前向き研究
- (5)海外制度調査
 - ①担当者: 辻正次
 - ②題目:欧米における遠隔医療の現 状と課題に関する研究
- (6) 遠隔診療テキスト編纂の調査
 - ①担当者;森田浩之

- ②題目:遠隔診療教育に関する研究
- (7) 遠隔診療実施状況のビデオ記録
 - ①担当者:斉藤勇一郎、長谷川高志
 - ②題目:訪問診療における遠隔診療 の実態調査 -ビデオ記録収集の 研究-
- (8)前向研究後意識調査
 - ①担当者:長谷川高志
 - ②題目:前向き研究参加施設の実施 後の意識調査

5. その他資料

(ニーズ調査)

- 資料1 遠隔診療に関するアンケー トのお願い(有識者の皆様へ)
- 資料2 遠隔診療に関するアンケー トのお願い(患者・家族向け)

(レトロスペクティブ研究)

- 資料3 事前症例登録票
- 資料4 DtoP遠隔診療に関する多施 設共同臨床研究 (ケース・コン トロール試験) 調査票2010 患者調査票

(プロスペクティブ調査)

- 資料 5 患者登録票
- 資料6 基礎情報調查票
- 資料7 患者自己記入式のQOL調査(S F-36)「あなたの健康について」
- 資料8 患者家族記入式のQOL調査(B IC-11) 「多次元介護負担感 尺度(BIC-11)」

資料 9 患者調查票

資料10 訪問診療移動時間記録票

資料11 我が国における在宅遠隔

診療の有効性と安全性に 関する研究(IRB)

(全般)

資料12 2011年解釈通知

資料13 日本遠隔医療学会編 遠 隔診療の指針

資料14 各省遠隔医療プロジェク ト実施地域

資料15 研究班員と研究協力施設

資料16 研究班活動記録

(論文・発表)

資料17 論文等一覧表

資料18 発表論文

D. 健康危険情報

なし

F. 参考文献

- (1)平成21年度厚生労働省科研費研究「在宅廃への遠隔医療実用実施手順の策定の研究」(H20-医療-一般-034)総括報告書(主任研究者: 酒巻哲夫)、2010
- (2) 日本遠隔医療学会編. テレメンタリングー双方向ツールによるヘルスケア・コミュニケーション. ISBN-13978-4521678016. 中山書店, 160ページ. 2007

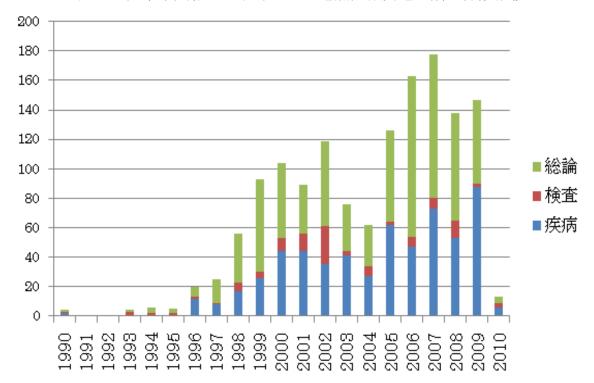


図-1 医学中央雑誌に収録された遠隔医療関連の論文件数推移

緑:遠隔医療のシステム技術や解説・総論など

赤:検査に関わるもの(テレラジオロジーやテレパソロジー)

青:疾病や治療法などの診療に関するもの

1983 年から2010年までに医学中央雑誌から抽出された遠隔医療関連文献は4115件。 論文件数の2つのピークの山の立ち上がり時期は、1997年および2003年に発出された 医師法解釈通知の時期と符合する。

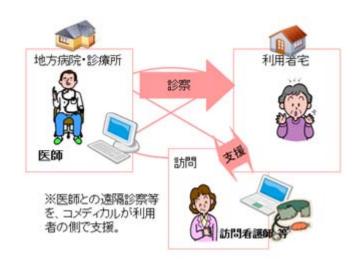
論文の半数近くは、遠隔医療のシステム技術あるいは遠隔医療を解説する内容である。 (注:2010年は本研究の情報収集時期の関係で論文件数が少ない。)

図2 遠隔医療の形態分類



(1) D to D (Doctor to Doctor)

医師-医師間での遠隔医療。遠隔診断支援(テレラジオロジー、テレパソロジー)など。



(2) D to P (Doctor to Patient) あるいは D to P (N) (Doctor to Patient with Nurse) 医師-患者間での遠隔医療。在宅での遠隔医療など。

図3 平成21年度「在宅医療への遠隔医療実施手順の策定に関する研究」において報告された、患者の病態と遠隔医療の関係概念図

(重) T>電話による接触

軽

在宅、療養管理

慢性期脳血管障害、変形性股関節症・膝関節症、変形性脊椎症、パーキンソン病、認知症、慢性呼吸器系疾患、慢性心不全、肝硬変、誤嚥性肺炎、胃ろう・腸ろう、その他

在宅、集中管理

腎不全(在宅腹膜透析) COPD(在宅酸素療法) 神経難病(在宅人工呼吸器) がん終末期

活動的生活、病状管理

(電話診など)

遠隔医療に該当せず

不安定な糖尿病・高血圧症、 病状不安定な精神科系疾患、 繰り返す慢性頭痛、喘息、重 い不整脈、クローン病、癌性 疼痛、慢性関節リュウマチ、 切迫流産の恐れのある妊婦

(軽) 生体データなど管理 (重)

(重) T>電話による接触

軽

在宅、療養管理

TV電話は廉価な ものでよい。初期 コスト、通信コスト の負担が問題。 多彩な病状をみる <u>診察技術</u>が必要。

在宅、集中管理

腎不全(在宅腹膜透析) COPD(在宅酸素療法) 神経難病(在宅人工呼吸器) がん終末期

遠隔医療に該当せず

(電話診など)

活動的生活、病状管理

活動性を侵害しないこと。対象者が多く、疾患も多彩。生体情報取得や管理にコストをかけない工夫が必要。

(軽) 生体データなど管理 (重)

遠隔診療とは、TV電話や生体データ管理機器等の遠隔医療技術を用いた医師が、患者と画像を通じてリアルタイムなコミュニケーションをとりながら行う診療行為を指す。

遠隔診療のニーズに関する研究

研究協力者 米澤麻子 (株) NTTデータ経営研究所

研究要旨

遠隔診療のニーズを問うアンケートを、有識者197名、一般1583名に行い、有識者回答109名(55.3%)、一般939名(59.3%)を得た。各々半数以上が遠隔診療への期待を回答したことから、ニーズの高さを明らかにした。また遠隔診療の利点・課題についても各種の有用な回答を得た。 このアンケート実施にあたり、有識者については特定領域への偏りを小さくすること、また有識者・一般を問わず、曖昧なイメージでの回答を避けるべく、具体的な遠隔診療のイメージを示すなど、従来調査に比べて様々な工夫を行い、調査結果の信頼性向上に努めた。

A. 研究目的

従来、各種の調査が医療者、患者向けに行われ、遠隔診療のニーズは高いと言われている。しかし知る限りでは、従来のアンケート調査では診療と健康相談の区分が曖昧であったり、在宅医療とそれ以外が混在し、また明確な診療形態のイメージを提示せぬままTV電話やバイタル計測などの機器類のみを示しての調査であったりと、アンケート回答者が明確なイメージをつかみ得ないままでの調査が行われたといっても良い。つまり、これまでの各種調査の信頼性に課題が残る。

そこで、ニーズ調査の信頼性を上げるために、遠隔診療の実態を知る研究者が場面と会話のシナリオを作った。そのシナリオを元に、一般の回答者、すなわち患者や家族にも馴染みやすい8コマおよび9コマのイラストによる「遠隔診療のシナリオ」を作成した(資料1、資料2)。前者は、TV電話

機器を看護師が携えて患者宅に訪問し遠隔診療を行うもの、後者は、患者が退院するにあたってTV電話とバイタル計測装置を病院から貸与され、在宅からデータを送信しながら遠隔診療を受けるものである。これらは、実際に遠隔診療の実証事業を行っている地域の実運用の情報を素材としたものである。

回答者にとってリアリティが高い イメージ図を作成したうえで、一般の 回答者向け、および遠隔医療に精通し た有識者向けの調査項目を別個に設 定し、アンケート用紙を配布し、回収 した。配布先や回収率、その分析など は後述する。このように具体的なイメ ージを形成し易いものを作製しての 調査は始めての取り組みであったが、 非常に良好な回収率を示した。

- B. 研究方法
- 1. 有識者アンケート調査

(1) 有識者の抽出

遠隔医療の研究における有識者が、 遠隔医療の実施について持ち合わせ る意識を調べて、遠隔診療推進の必要 性の有無を評価した。

アンケート用紙を送る有識者候補 は、遠隔医療の研究者から選ぶことと した。1983年から2010年の医学中央 雑誌から「遠隔医療」「TV電話」「IT 在宅医療」のキーワードにより抽出し た文献4115本から、8領域(テレラジ オロジー、テレパソロジー、遠隔診療、 救急医療、地域連携、その他遠隔医療、 技術課題、管理課題)に分類して、執 筆件数の多い有識者を順に197名抽出 した。領域毎の件数や有識者の所属組 織、専門性を表1、表2に示す。また8 領域の区分と概説を表3に示す。抽出 された有識者は、テレラジオロジーを 専門領域とする者、および、遠隔診療 を専門領域とする者の数が多く、夫々 約30%となった。

なお、医学中央雑誌に収載された遠隔医療に関する学術報告は、将来への期待や技術的総論が多く、疾病別の取り組み報告は少ない。総論のみの著者宛のアンケートでは現実に即した遠隔診療のニーズを見失う恐れがあるので、これを除外し、専門性の高い診療手法に関わる研究者を調査対象としてしばった。その結果、地域の分布は全国隈なくではあったが、北海道、東京都、神奈川県、広島県には10名以上の調査対象者が抽出された(表1)。またこれらの約8割が医療者(医師、看護師等)となった(表2)。

アンケートの調査票は資料1に示す。調査項目は、遠隔診療実施経験、遠隔診療実施意向、基本情報である。遠隔診療の具体的イメージを明確化するため、訪問看護師等の介添えでTV電話を用いた在宅遠隔医療を実施する型(以下「TV電話型」という。)と、心電計等のモニターによる在宅遠隔医療を行う生体モニタリング併用型(以下「モニタリング型」という。)の二つの型を図解して、質問票を作成した。

調査期間は2010年7月から8月にかけて行い、封書による郵送で配布および回収を行った。回収は109通であり、回収率は55.3%であった。

2. 患者 · 家族調查

全国から33医療機関の協力(資料15)を得て、その医療機関に受診した患者(外来・在宅)および家族に調査票を配布した。医療機関から配布の概数を受け、その機関に送付した調査票の総数は1583部である。2010年7月から8月までの間に医療機関において患者に配布した。配布方法は医療機関に任せたが、回答に任意性を持たせるために、読んで記入を確かめるなどの手法はとらなかった。

アンケートの調査票は資料2に示す。遠隔診療を説明する8ないし9コマのイラストは有識者向けのアンケートと同じものとし、また、各質問についても有識者向けのものと対比することが可能なよう工夫した。

1583部の配布に対し、回答者からの

郵送による回収は939通で、回収率は5 9.3%であった。

(倫理面への配慮)

調査項目の作成にあたり、特定施設 や特定患者の情報を用いないこと、調 査用紙に個人情報の回答項目を極力 含めないこと、回答の分析に個人情報 を用いないことに深く注意を払った。

C. 研究結果

- 1. 有識者アンケート
- 1) 有効回答者数:109名
- 2) 回答者の属性:主な職種は医師が8 4名、大学教員・研究者・エンジニア が16名、保健師・助産師・看護師が6 名である(図1)。
- 3) 主な勤務地・勤務先所在地: 勤務 地は各地方にほぼ均等に分散してい る。また勤務先所在地は、都市部が7 0.6%を占めていた(図2)。
- 4) 遠隔診療実施経験:「現在実施中」が13名(11.9%)、「過去に実施経験あり」が10名(9.2%)、「実施経験無し」が58名(53.2%)であった(図3)。
- 5) 遠隔医療実施対象患者の疾患:23 名の有識者が遠隔診療の経験ありと 答えた。その対象疾患は広範囲な疾 患に広がっている。最も多いのは「在 宅酸素療法患者(10名)」、次いで 「難病(6名)」「がん(6名)」で ある(図4)。
- 6) 遠隔診療の実施意向:「ぜひ実施 したい」「どちらかといえば実施し たい」を併せて、TV電話型 56名(51. 3%)、生体モニタリング併用型 60名

(55.0%)であった(図5)。

- 7) 遠隔診療の利点:遠隔診療実施経 験者(23名)による回答では、「患 者の満足度の向上」が16名、「患者 とのコミュニケーションの向上」が1 3名、「遠方の患者への対応」および 「患者の状態の維持・改善」が各12 名であった(図6)。一方、実施経験 を問わない場合の回答(109名)では、 「患者の通院時間・交通費の節約」 が76名、「患者の体力的負担軽減」 が69名、「遠方の患者への対応が可 能」が59名、「医師の移動時間や交 通費の節約」が58名、「患者満足度 の向上」が42名、「患者の状態の維 持や改善に役立つ」が42名、「コミ ュニケーションの向上」が40名であ った(図7)。
- 8) 遠隔診療の不安点:遠隔診療実施経験者(23名)による回答では「故障等による中断」「時間外の対応」「スケジュール調整の困難さ」「設備費・維持費の高さ」が各10名であった(図8)。一方、実施経験を問わない場合の回答(109名)では、「実施医師の不足」が55件、「正確な診断への不安」が48名、「時間外の対応」が46名、「設備費・維持費の高さ」が44名であった(図9)。

2. 患者アンケート

- 1) 有効回答者数:939名
- 2)回答者の属性:男性34.0%、女性46.3% (無回答19.7%)。年代別では40歳代以下27.3%、50歳代16.2%、60歳代20.6%、70歳代19.3%、80歳以上15.9%

である (図10)。

- 3) 受診の際に困っていること:「通 院時間がかかること」が278名(29. 6%)と最も多く、次いで「医療機関 までの交通手段が少ないこと」が120 名(12.8%)であった(図11)。
- 3) 遠隔診療受診経験:「現在受診中」 が24名(2.6%)、「過去に受診経験あ り」が34名(3.6%)、「受診経験無し」 が858名(91.4%)であった(図12)。
- 4) 遠隔診療利用意向:「ぜひ利用したい」「どちらかといえば利用したい」を併せて、TV電話型では 550名(5 8.6%)、生体モニタリング併用型では 526名(56.0%)であった(図13)。
- 5) 遠隔診療の利点(受診経験の有無にかかわらない):「通院時間の節約」が562名(59.9%)、「体力負担の軽減」が537名(57.2%)、「顔が見えて安心する」が426名(45.4%)であった(図14)。
- 6) 遠隔診療の不安点(受診経験の有無にかかわらない):「正確な診断に不安」が423名(45.0%)、「緊急時対応に不安」が401名(42.7%)、「操作の困難さ」が344名(36.6%)であった(図15)。

3. 考察

回答した有識者の109人は全国的に 分散していたが、論文執筆者から選ん だ研究者が多いためか勤務地は都市 部が多かった。したがって実施経験の 有無では、医師が多かったにも関わら ず、実施経験を有するものは2割程度 にとどまった。一方では、有識者であ っても遠隔医療の実際の場面への適 用はそれほどに行われていないこと を示しているともいえる。全国の33医 療機関(上記の有識者とは独立して協 力を頂いた)に通院する患者や家族の 回答者(939人)では、遠隔医療の経 験者は約6%程度に過ぎなかった。と はいえ、これらの経験者の数は、日本 全体における実数に比べてはるかに 多かったといえるかもしれない。

有識者の中の経験者が主に扱った 対象疾病は、医政局通知(資料12) の旧版の別表の7疾病に留まらず、脳 血管疾患患者、がん患者などもいた。 本調査時期(2010年夏)は、上記通知 の別表改正前だったので、7疾病にと どまらないニーズが元々存在してい たことを示唆するものであり、また別 表に縛られずに実施されていた事例 があったことも示唆している。

遠隔診療の利用意向は、患者、有識者とも5割を超えており、TV電話診察、生体モニタリング併用ともに大きな差も無く、遠隔診療へのニーズが高いことが明らかになった。遠隔医療の実施経験者は有識者では約20%、患者や家族では約6%と少ないので、未経験ながらも必要性を感じる有識者が少なくないを示している。アンケート調査では遠隔診療の具体的なイメージを示しているので、理解が進んだ上での回答と考えられ、信頼性が高い。

勿論、有識者あるいは患者家族から のネガティブな回答も少なからずあ った。特に、今回の有識者の回答者は、 論文の著者として遠隔医療への知識

を持っている。それにも関わらず実施 を希望しない回答者が少なからず存 在するので、今後、他の設問とのクロ ス分析を用いるなど、その要因を調べ る必要がある。

実施経験のある有識者は患者との コミュニケーションの向上、患者は時 間、体力負担の軽減に利点を感じてい る。この点は大きな意味がある。遠隔 診療を開始した医師は、細々ながら長 続きしている。そして「手ごたえ=患 者さんの満足」を感じている。在宅医 療は、急性期のような期間限定・治癒 を目指す医療とは異なる様相を持ち、 生活に密着した長期間のものである ために、コミュニケーション、患者満 足度などに大きな価値が置かれる。そ れが遠隔診療の大きな価値であり、取 り組んだ医師が持続する大きな要因 と考えられる。実施経験の無い回答者 では、コミュニケーションの向上や患 者満足度よりも、移動負担に目が向か っているが、自ら経験すれば意識が変 わると期待できる。

不安については、有識者のうち実施経験者は機器障害、維持費、スケジュール調整、時間外対応に問題を感じている。実施経験が無い場合は、実施する医師の不足、正確な診断への不安、法的な実施範囲の不明に対する不安が加わる。実施経験の有無に関わらず、時間外対応、スケジュール調整、費用への不安は大きい。

実施医師の不足は、いざ経験すれば、 それほどハードルが高くないことを 理解すると思われる。正確な診断への 不安も、急性期との混同がある。在宅 医療では、新たな診断を下すことは少 ない。計画的診療ができるような、予 測がつく状態だからこそ、在宅医療 はるのである。また、遠隔診療はない。 診療の補完であり、全く訪問しない なが十分に伝わってい なかったと考えられる。 法的問題 である。事実、経験での 表経験での 規制と言われてきた厚労省医 政局通知(資料12)も、実態として は規制ではなかったことを示してい る。

スケジュール調整は、訪問看護師も 含めた問題となり、改善が必要と考え られる。最近、遠隔診療抜きの在宅医 療で、ICTによる連携が進みつつある ので、そうした先進事例に伴う手法開 発の普及浸透に期待したい。時間外対 応は、プライマリ・ケアの現場での大 きな悩みである。これは遠隔診療の位 置づけの定め方に大きく依存する。再 診(患家からの要請による診療)では、 時間外対応を抑制することは難しく、 医師負担を大きくするという懸念が ある。そこで、訪問診療=計画的診療 として普及を図ることが現実的であ る。現に、レトロスペクティブ研究で の事例でも、訪問診療の代替として行 われていた。

回線障害や費用の高さへの不安も 検討の必要がある。回線費用について は、ブロードバンド・インターネット の普及に伴う経過的問題であり、検討 の必要がないと考えられることがあ

る。しかしながら、それは大きな誤り である。これまでの遠隔診療の試行事 例の多くで、「遠隔診療のためにブロ ードバンドをひいた」「元々インター ネットを使っていない」高齢者が多い ことが明らかにされている。研究事業 であり、補助金を受けているので通信 費を徴収できないケースも少なくな い。そのような状況下では、医療費の 他に、光ファイバー+インターネット で月4000円以上の患者負担増を好ま ない可能性は高い。それが、このアン ケート結果と言える。現時点で遠隔診 療が離陸しなければ、いずれ光ファイ バー・インターネットが普及しても、 遠隔診療のニーズが流れ去り、消えて いく可能性もあるので無視できない。 すなわち、まだ遠隔診療を円滑に実施 できる形態が確立されていないこと を示唆している。

患者側でも、通院時間の節約や体力 負担の軽減、顔が見えることの安心に 利点を感じている。一方、正確な診断 への不安、操作の難しさ、緊急時対応 に不安がある。遠隔診療の施行事例、 今回のレトロスペクティブ研究の対 象でも、遠隔診療の中での診断は少な い。診断の必要がある際は、訪問診療 の際に行い、遠隔診療では経過の管理 に重きを置いている。こうした実態へ の理解を患者や家族にも広めること が、遠隔診療普及に重要である。

遠隔診療について、有識者、患者の 各々のニーズ意識、不安を検討したが、 在宅医療の枠組みの中で、訪問看護師 との連携、訪問診療との併用でカバー できることが大半であることが明らかになった。つまりニーズは高く、問題の多くも解決がつくことが明らかになった。回線費用のみが課題として残っている。

今回のニーズ調査では、具体的な利点や課題が明らかになり、本研究班の取り組みとの比較ができたことにより、今後の遠隔診療の発展のための良い指針となった。

D. 健康危険情報 なし

E. 研究発表

- 1. 論文発表
- (1)米澤麻子、酒巻哲夫他:遠隔医療の現状の研究、日本遠隔医療学会雑誌,6巻2号,Page121-122,2010
- (2)米澤麻子、酒巻哲夫他:遠隔医療のニーズの研究、日本遠隔医療学会雑誌,7巻1号,Page57-62,2011

2. 学会発表

- (1)米澤麻子、酒巻哲夫他:遠隔医療ニーズ調査、JTTAスプリングカンファレンス2011,2011年2月18日発表
- F. 知的財産権の出願・登録状況
- 1. 特許取得

(無し)

2. 実用新案登録

(無し)

3. その他

(無し)

表-1 遠隔診療のニーズ調査:有識者の専門領域・地域別分布

県域	テレラジ オロジー	テレパソ ロジー	遠隔 診療	救急	地域 連携	技術	管理	その他	総計
北海道	5	1	3		1		1	1	12
青森県	1	1							2
岩手県	1	1	3	1				1	7
宮城県	1	1	1					1	4
秋田県	1	2							3
山形県	2		1		1				4
茨城県				1					1
栃木県	4						1		5
群馬県		1	1						2
埼玉県			4			1			5
千葉県					2				2
東京都	12		6	1				4	23
神奈川県	3		6		1	1			11
新潟県			1		1				2
富山県			1		1				2
山梨県					1	1			2
長野県	_		6						6
石川県	1				1				2
静岡県	2				1				3
愛知県	5		1		1			2	9
岐阜県 三重県	2	1	2				1		2 6
京都府	3	1				1	1		6
大阪府	1	1		3		- 1			8
<u>人阪府</u> 兵庫県	2		2	3	1		2		5
奈良県			1		-		1		2
和歌山県			-	1			-	1	2
岡山県	2		6	1				'	9
鳥取県	1	1		-					2
広島県	1	1	5	1	2				10
島根県			2		-				2
山口県	2		1						3
香川県	1		1		1				3
愛媛県			1				1		2
高知県	1		2		1				4
福岡県	1		2		·	1		1	5
長崎県			_			·		1	1
熊本県	3	1		1	3				8
大分県	1								1
鹿児島県	1				2				3
沖縄県		1	1	2	1			1	6
総計	60	14	62	12	22	5	9	13	197

ニーズ調査を依頼した遠隔医療有識者197名の専門家の領域・地域別の内訳である。

表-2 遠隔診療のニーズ調査:有識者の所属機関・専門領域別分布

領域区分	人数
テレラジオロジー	60
テレバソロジー	14
遠隔診療	62
救急	12
地域連携	22
技術	5
管理	9
その他遠隔医療	13
総計	197

医療機関・ 研究機関	企業	行政
48	11	1
14		
59	2	1
12		
22		
5		
9		
12	1	
181	14	2

医療者	非医療者
48	12
13	1
50	12
12	
22	
3	2
2	7
9	4
159	38

ニーズ調査を依頼した遠隔医療有識者197名。医師・看護師等の医療者が8割を占めた。

表3 遠隔医療の領域

番号	領域名	内容
1	テレラジオロジー	遠隔放射線画像診断
2	テレパソロジー	遠隔病理診断
3	遠隔診療	診療に関わるもの、テレケアなど
4	救急	救急に関わる遠隔医療
5	地域連携	地域連携、電子カルテやクリティカルパスも含む
6	技術	遠隔医療に用いる工学技術
7	管理	医療経営、地域医療状況(統計)など
8	その他	その他の遠隔医療 (遠隔手術他)

図1 回答者の属性 (n=109)

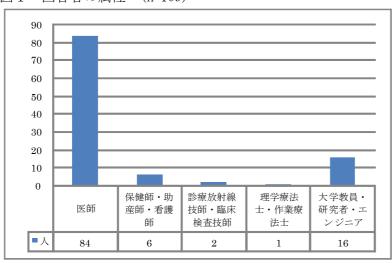


図2 回答者の主たる勤務地・勤務先 (n=109)

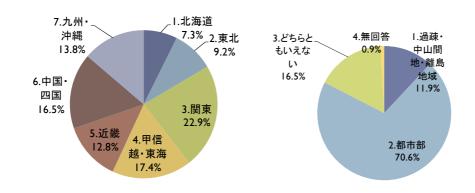


図3 実施経験の有無 (n=109)

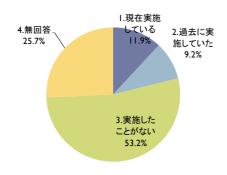


図4 対象疾病 (n=23)

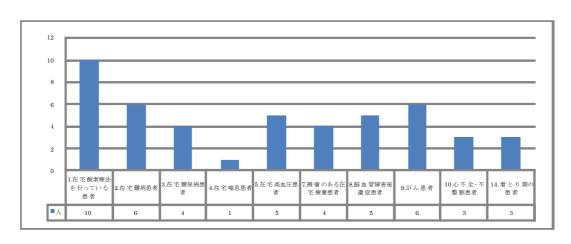
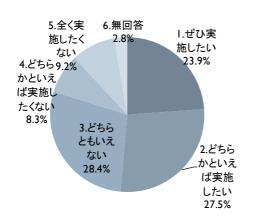


図5 遠隔診療の実施意向 (n=109)

TV電話型



生体モニタリング併用型

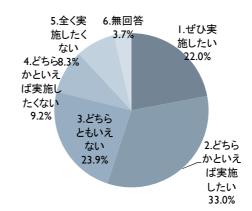


図6 遠隔診療の利点(対象:実施経験者) (n=23)

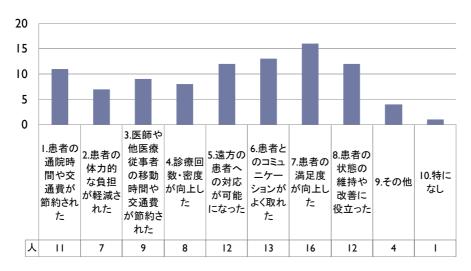


図7 遠隔診療の利点(対象:実施を問わない) (n=109)

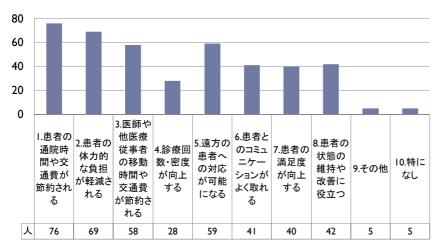


図8 遠隔診療の不安点(対象:実施経験者) (n=23)

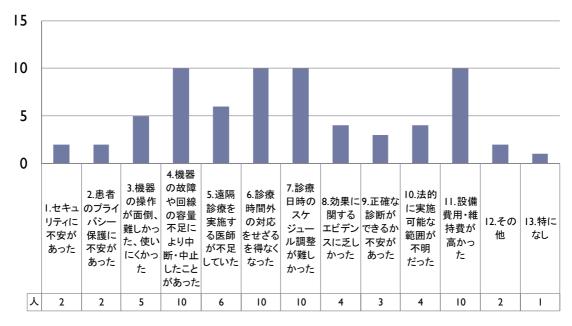


図9 遠隔診療の不安点(対象:実施経験問わず) (n=109)

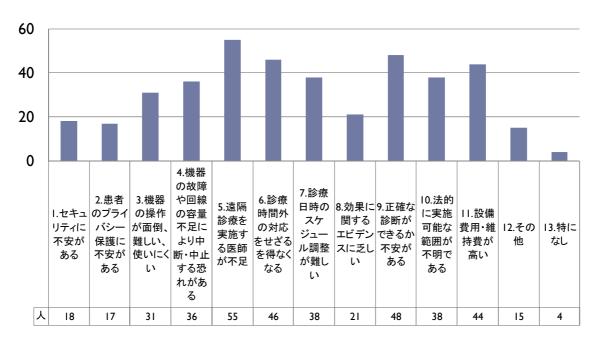


図10 回答者の属性(性別・年齢) (n=939)

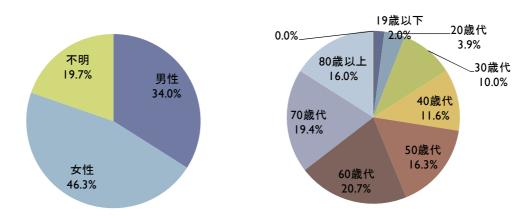


図11 受診で困っていること(遠隔・非遠隔関わらず) (n=939)

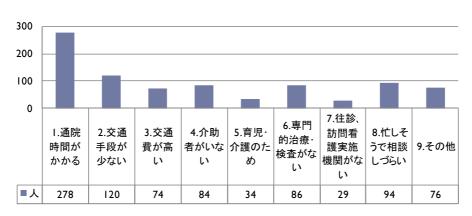


図12 遠隔診療受診経験(n=939)

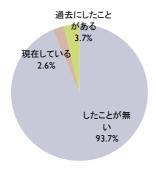
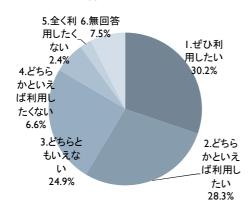


図13 遠隔診療受診意向 (n=939)



生体モニタリング併用型



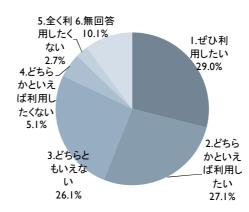


図14 遠隔診療の利点(患者アンケート) (n=939)

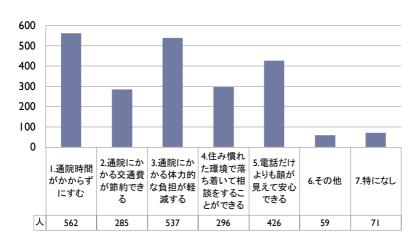
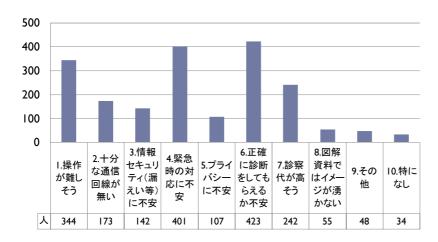


図15 遠隔診療の不安点(患者アンケート) (n=939)



在宅脳血管疾患・がん患者に対する遠隔診療 -症例対照研究-

森田浩之²、辻正次³、岡田宏基⁴、郡隆之⁵、柏木賢治⁶、斎藤勇一郎⁷、酒巻哲夫¹、 長谷川高志¹、峰滝和典⁸

所属:¹群馬大学医学部附属病院医療情報部、²岐阜大学大学院医学系研究科総合病態内科学、³兵庫県立大学大学院応用情報科学研究科、⁴香川大学医学部医学教育学、⁵利根中央病院外科、⁴山梨大学大学院医学工学総合研究部地域医療学、⁷ 群馬大学医学部附属病院循環器内科、8近畿大学

研究要旨

遠隔診療の安全性を検討するために、患者調査票による多施設後ろ向き症例対 照研究(レトロスペクティブ研究)を行った。遠隔診療に使用した機器は、テレ ビ通話機能のあるものに限定した。また、患者は脳血管疾患とがんに限定した。 対面診療に加え遠隔診療も行った患者を遠隔診療群、対面診療だけを行った患者 を対照群とした。遠隔診療経験のある主治医に、性・年齢がマッチするように患 者を事前に登録してもらい、その後患者調査票を主治医に郵送し、必要事項をカ ルテから転記してもらった。

脳血管疾患には4施設から38名、がんには4施設から29名、計67名の患者データを得た。このうち、遠隔診療群は36名、対照群は31名で、両群の年齢、性、介護度、自立度、施設から患者宅までの距離・時間には差が無かった。

脳血管疾患・がんとも、遠隔診療群では対照群に比較すると訪問診療の回数が少なく、遠隔診療が一部の訪問診療の代わりに行われたと考えられた。脳血管疾患・がんとも、遠隔診療群では対照群に比較して、予定外診療や入院・死亡の頻度が有意に高いということは無かった。 計画的診療から次の計画的診療までを観察期間とし、その間に起った予定外診療、入院、死亡を打ち切りとして、それまでの日数(生存時間)を比較したところ、脳血管疾患では遠隔診療群と対照群に差はなかったが、がんでは遠隔診療群より対照群の生存時間がわずかに短かった。がんでの死亡までの予定外診療回数は、遠隔診療群と対照群で差はなかった。

以上から、脳血管疾患やがん患者に対する遠隔診療の安全性には問題がないことが示唆された。

A. 研究目的

我が国は、少子化・高齢化社会の急速な 進行に伴って、医療費の高騰や人的医療資 源の不足など、多くの課題を抱えている。 それに対する医療政策の1つとして、2000 年4月から介護保険が導入された。その結果、 在院日数が短縮し自宅で療養したり介護を 受けたりする患者が増加してきている。し

かし、在宅医療においても人手不足という問題はあり、それを補い在宅医療をさらに充実させて効率性を高める手段の1つとして、医師患者間 (D to P) の遠隔診療が考えられる。

遠隔診療の安全性と有効性のうち、今回 は特に安全性を検討することを主な目的と して、患者調査票による多施設後ろ向き症 例対照研究(レトロスペクティブ研究)を 行った。同時に、在宅診療や遠隔診療の現 状の一端を、本研究を通じて明らかにする ことを目的とした。

B. 研究方法

1. 対象

在宅の脳血管疾患もしくはがんのために、2006年4月から2010年3月までの間、在宅での計画的な訪問診療を受けた患者を対象とした。がん患者はほとんど終末期であった。一方、医師は主治医として医師患者間での遠隔診療を脳血管疾患・がん患者に対して実践したことのある医師を対象とした。

2. 遠隔診療に用いた通信機器

医師患者間でテレビ通話が可能な機器に限定した。具体的には、医心伝信・万事万端などの遠隔診療専用機器、FOMAなどの携帯電話、パソコンとwebカメラによるテレビ通話(Skype)などである。

3. 研究方法

患者調査票による多施設後ろ向き症例対 照研究。

4. 患者登録(資料3)

訪問診療などの対面診療に加え遠隔診療 を行った患者を遠隔診療群、対面診療だけ を行った患者を対照群とした。性・年齢、 重症度、調査の季節、調査期間、療養場所 などがマッチするように主治医に選んでもらい、事前に本研究に登録してもらった。 事前登録期間は2010年7月1日から12日とした。その後、患者調査票を主治医に郵送し、 必要事項をカルテから転記してもらった。

5. 患者調査票(資料4)

基礎情報として、患者の年齢、性、疾患名、介護度、コミュニケーション能力、日常生活自立度、同居家族人数、医療施設から自宅までの距離・時間、調査期間、転帰、遠隔診療の有無および主治医・施設名などを記載してもらった。さらに診療経過表として、診療日、計画的診療か予定外診療か、診療方法(外来診療、訪問診療、訪問看護、遠隔診療など)、診療内容(点滴、投薬、採血、処置、入院指示、看取りなど)を診療機会ごとに記載してもらった。また、患者の入院入所、患者の死亡、患者・家族の拒否等があれば観察期間終了とし、その理由を記入してもらった。

6. 調査期間

遠隔診療群では、調査の開始日は遠隔診療を開始する2ヵ月前からとした。調査の終了日は、患者の入院入所、患者の死亡、患者・家族の拒否、その他の理由によって遠隔診療を終了した日、もしくは本研究の事前登録において定めた終了日である(この場合を「計画通り」の終了とした)。「計画通り」の終了日とは、遠隔診療機器のレンタル期限などによって過去に主治医が定めた計画的な遠隔診療の終了日、もしくは調査期間の最終日である2010年3月31日である。対照群では、ペアとなる遠隔診療群患者の開始日と調査期間に合わせて、開始日と終了日を設定した。

7. 計画診療継続率

計画診療と計画診療との間に起こる予定 外診療の発生確率について、遠隔診療群と 対照群での有意差を検討するために、計画 診療から次の計画診療までを観察期間とし、 その間に起こった予定外診療、入院、死亡 を研究打ち切りイベントとして分析した。

8. 統計解析

書面で記入された患者調査票の電子化は、本研究班で行った。遠隔診療群と対照群の差は、Mann-Whitney検定、 χ 2乗検定もしくはFisher正確確率検定で、Kaplan-Meier法を用いた生存時間はlog rank検定によって解析した。いずれもP<0.05を有意とした。

C. 研究結果

1. 患者基礎情報

脳血管疾患は5施設、がんは4施設から、合計67名の患者登録があった。各施設から登録された患者の遠隔診療群と対照群の内訳を表1に示した。患者の年齢、性、介護度、日常生活自立度は、それぞれ表2~5のとおりであった。また、施設から自宅までの距離と時間をそれぞれ表6・7に示す。これらすべての項目には、遠隔診療群と対照群に有意な差はみられず、2群の患者選択は適切であったと考えられる。

調査期間の詳細を表8に示す。遠隔診療群と対照群の間には調査期間に有意差はなかったが、がんでは脳血管疾患と比較すると有意に調査期間が短かった(P=0.0001)。

2. 計画的診療と予定外診療の頻度と内容患者1名1ヵ月当たりの計画的診療・予定外診療の回数とその内訳を表9に示す。また、患者1名当たりの計画的診療・予定外診療回数とその内訳を表10に示す。遠隔診療群を対照群と比較すると、計画的診療のうち訪

問診療回数はほぼ遠隔診療回数分少なくなっており、遠隔診療は一部の訪問診療の代わりに行われたと考えられた。一方、予定外診療や入院の回数は遠隔診療群と対照群では差が見られなかった。

観察期間終了の理由を表11に示す。脳血管疾患患者、がん患者、遠隔診療群、対照群にかかわらず、すべてにおいて計画通りの終了が多かった。がん患者では、入院入所に加えて看取りや死亡が多い。とりわけ対照群において死亡が多かったが、その理由については調査票の記入内容から読み取る限り不明である。

3. 生存分析

計画的診療と計画的診療との間に起こる 予定外診療の頻度に、遠隔診療群と対照群 で差があるかどうかを検討するために、計 画的診療から次の計画的診療までを観察期 間とし、その間に起った予定外診療、入院、 死亡があれば打ち切りとして、それまでの 時間(生存時間)をKaplan-Meier 法で比較 した。

脳血管疾患とがんを合わせた全体では、遠隔診療群と対照群では生存時間には差が見られなかった(図1)。脳血管疾患とがんを分けて分析した結果、脳血管疾患に比べがんでは計画診療間の日数が短かった。次に、脳血管疾患とがんを分けて検討すると、脳血管疾患では同じく差が見られなかった(図2)が、がんでは遠隔診療群の方が対照群に比較して生存時間が長かった(P=0.0042)(図3)が、その差は極めて僅かであった。

4. 死亡までの1日当たりの診療回数

13名の患者の死亡もしくは看取りがあった。脳血管疾患は2名で、いずれも遠隔診療

群であった。死亡までの日数と診療回数を 図4に示す。一方、がんは11名で、遠隔診療 群2名、対照群9名であった。死亡までの日 数と診療回数を図5に示すが、死亡前日から 当日の2日間に診療回数が増加した。しかし、 遠隔診療群と対照群の間には差はみられな かった。

5. 考案

患者の容体や医療提供体制(訪問看護師のバックアップなど)などの条件が整っていれば、遠隔診療の併用の有無にかかわらず、安定した患者管理が可能であるという仮説、すなわち遠隔診療の安全性を検討するために、調査票による多施設後ろ向き症例対照研究(レトロスペクティブ研究)を行った。

本研究を通じて、脳血管疾患とがん患者に対する在宅診療の現状の一部(計画的診療の頻度、予定外診療の内容と頻度、死亡までの日数と予定外診療の頻度など)が明らかになった。これまで、このような調査が行われたことは無く、今回の結果は在宅診療の実態を知る上でも貴重な資料であると考えられる。

脳血管疾患・がん患者とも、遠隔診療群と対照群では、予定外診療や入院・死亡の頻度、観察打ち切りまでの日数(生存時間)、さらに、がん患者では死亡までの診療回数に、いずれも遠隔診療群と対照群の間に統計的に差はなかったことは、いずれも遠隔診療の安全性を示唆するデータである。

訪問診療と遠隔診療の組み合わせ方が重要であるが、遠隔診療のみの事例は1例も無かった。訪問診療と遠隔診療を交互に行うことによって、訪問診療を遠隔診療が補完し安定した運用ができることが判明した。

また、看取りを目的とした遠隔診療であれば、死亡日が近くなると、遠隔診療から訪問診療に切り替えている傾向があることも分かった。看取りの直前では患者の容体の変化や家族・患者の不安も大きくなることから、訪問診療を主とした運用になってくると考えられた。

表9や表10から分かるように、本研究で対 象とした脳血管疾患患者はがん患者に比較 して、比較的容態の安定している患者が多 かった。脳血管疾患の慢性期では、このよ うに病状が長期にわたって安定しているこ とも多く、医師が毎回訪問診療でチェック すべきポイントも限られてくる。一方、が ん患者では、看取りを前提とした終末期の 患者が多く含まれていた。図5でわかるよう に、訪問診療の回数は、死亡直前の2~3日 間では増加しているが、それまではほぼ1 日1回未満で推移しており、脳血管疾患の場 合と大差がない。最近の緩和医療の発達と 在宅診療を担う医師のスキルの向上ととも に、がん患者も死亡直前まで自宅で比較的 安定した状態で過ごすことができるように なってきている。このように、疾患を問わ ず、ある程度病状が落ち着いた患者であれ ば、一部の訪問診療に代えて遠隔診療を行 っても、診療の目的は達成可能と考えられ る。また、急変時には、特に患者が遠方で ある場合、遠隔診療によってより素早い対 応が可能となる可能性があり、実際に訪問 診療が必要かどうかの医師の判断にも役立 つと考えられる。ただ、遠隔診察が訪問診 察のどの程度までできるかの検証と医療ス タップへの教育、遠隔診療機器の改善等が 今後の課題である。

遠隔診療の安全性と有効性をさらに明確

に示すエビデンスを得るには、遠隔診療群と対照群での前向きコホート研究(プロスペクティブ研究)が必要と考えられる。この研究は倫理審査委員会の承認後、すでに本研究班で開始・進行中であり、来年度には研究結果がまとまる予定である。

6. 結語

今回の多施設後ろ向き症例対照研究の結果から、脳血管疾患やがん患者に対する遠隔診療の安全性には問題がないと考えられた。

7. 謝辞

本研究に協力いただきました信州大学が ん総合医療センター 小泉知展先生、朝日 町立病院 小林達先生、高梁市川上診療所 菅原英次先生、長野県立こども病院神経 科 笛木昇先生、鹿教湯三才山病院 藤井 忠重先生、医療生協阿新診療所 山口義生 先生に深謝致します。

D. 健康危険情報

特になし。

E. 研究発表

1. 論文発表

森田浩之他. 在宅脳血管疾患・がん患者を対象とした遠隔診療-多施設後ろ向き症例対照研究-. 日本遠隔医療学会雑誌 2011:7 (1):39-44

2. 学会発表

森田浩之、峰滝和典、米澤麻子、岡田宏基、郡隆之、柏木賢治、斎藤勇一郎、長谷川高志、辻正次、酒巻哲夫. 厚労科研・遠隔医療研究班(酒巻班)報告会 在宅脳血管疾患・癌患者に対する遠隔診療ー症例対照研

究一. JTTA Spring Conference 2011、201 1年2月18日発表.

表1 施設別患者数

	脳血管障害			がん			
	遠隔診療群	対照群	合計	遠隔診療群	対照群	合計	
岡山県A	10	8	18	2	2	4	
長野県B				1		1	
岐阜県C				2	2	4	
岡山県D				7	13	20	
岡山県E	3	2	5				
長野県F	7		7				
山形県G	4	4	8				
総計	24	14	38	12	17	29	

表2 患者の年齢

		平均	標準偏差	最小	最大
脳血管疾患	遠隔 診療群	83	9.6	60	98
旭皿官沃忠	対照群	83	5.3	73	93
がん	遠隔 診療群	83	5.3	74	93
אינע	対照群	78	9.5	54	90

表3 患者の性

		遠隔診療群	対照群	合計
脳血管疾患	女性	8	7	15
旭皿官沃思	男性	16	7	23
がん	女性	4	10	14
אינע	男性	8	7	15
合計		36	31	67

表4 患者の介護度

		遠隔診療群	対照群	計
	≦2	6	1	7
脳血管疾患	<u>≦</u> 2 >2	14	9	23
	計	20	10	30
	≦2	5	12	17
がん	>2	1	0	1
	計	6	12	18

表5 日常生活自立度

		遠隔診療群	対照群	計
	J1	1	0	1
	J2	0	0	0
	A1	3	0	3
	A2	2	3	5
脳血管疾患	B1	1	1	2
	B2	3	5	8
	C1	4	1	5
	C2	8	4	12
	計	24	14	38
	J1	2	0	2
	J2	0	2	2
	A1	6	8	14
	A2	2	6	8
がん	B1	0	1	1
	B2	0	0	0
	C1	1	0	1
	C2	1	0	1
	計	12	17	29

表6 施設から患者宅までの距離 (km)

		患者数	平均	標準偏差	最小	最大
	遠隔 診療群	13	6.8	7.2	1	20
脳血管疾患	対照群	9	9.3	5.4	1	15
	計	22	7.8	6.5	1	20
	遠隔 診療群	12	15	17	1	50
がん	対照群	17	4.9	3.9	0.5	16
	計	29	8.9	12	0.5	50

表7 施設から患者宅までの時間(分)

		患者数	平均	標準偏差	最小	最大
	遠隔 診療群	15	18	12	5	40
脳血管疾患	対照群	12	24	18	1	60
	計	27	21	15	1	60
	遠隔 診療群	11	31	31	3	90
がん	対照群	15	13	8.8	5	40
	計	26	20	23	3	90

表8 調査機関(日)

		患者数	平均	標準偏差	最小	最大
	遠隔 診療群	24	254	215	52	1050
脳血管疾患	対照群	14	317	162	5	652
	計	38	277	198	5	1050
	遠隔 診療群	12	158	128	17	158
がん	対照群	17	92	108	5	404
	計	29	119	120	5	407

表9 患者1人1ヵ月当たりの診療回数

	į	計画的	勺診療	₹		予定外診療				
	外来	訪問診療	訪問看護	遠隔診療	外来	訪問診療	訪問看護	遠隔診療	電話	入院
遠隔 診療群	0.4	1.2	0.1	0.8	0	0.2	0	0	0.1	0
対照群	0.4	2.4	0.3	0	0.1	0.3	0	0	0	0
脳血管 疾患	0.1	1.1	0	0.4	0	0.2	0	0	0.1	0
がん	1.2	3.5	0.6	0.8	0.2	0.5	0	0	0	0
全体	0.4	1.8	0.2	0.5	0.1	0.3	0	0	0.1	0

表10 患者1人当たりの診療回数

		Ē	十画的	勺診療	寮		予定外診療				
		外来	訪問診療	訪問看護	遠隔診療	外来	訪問診療	訪問看護	遠隔診療	電話	入院
脳血管	遠隔 診療群	1.6	9.	.6	5.2	0.2	2	0.3	0.4	0.6	0.1
官疾患	対照群	0.9	13	3.6	0	0.8	1.3	0.1	0	0.3	0.2
が	遠隔 診療群	7.2	11	.4	8.4	0.5	1.5	0	0.1	0.1	0
ん	対照群	3.9	16	5.1	0	0.8	2.7	0.3	0	0.2	0.1

表11 観察期間終了の理由(%)

		患者数	計画通り	入院入所	死亡	看取り	拒否	その他
脳血	遠隔 診療群	24	42	33	8.3	13	8.3	21
管疾患	対照群	14	50	43	7.1	0	0	7.1
がん	遠隔 診療群	12	25	42	33	17	0	17
ん	対照群	17	5.9	41	53	41	0	0

図1 生存曲線 (脳血管疾患+がん)

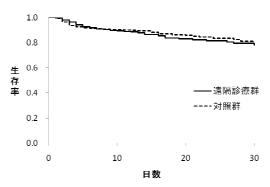


図2 生存曲線(脳血管疾患)

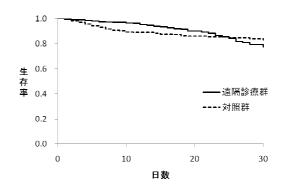


図3 生存曲線 (がん)

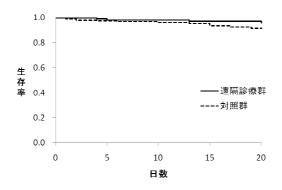


図4 死亡までの1日当たりの診療回数(脳 血管疾患)

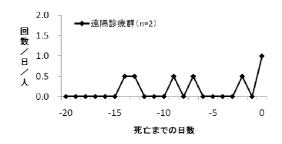
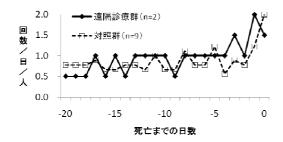


図5 死亡までの1日当たりの診療回数(がん)



訪問診療における遠隔診療の効果に関する前向き研究

長谷川高志¹、郡隆之²、斎藤勇一郎³、酒巻哲夫¹ ¹群馬大学医学部附属病院医療情報部、²利根中央病院外科、³群馬大学医学部附 属病院循環器内科

研究要旨

目的:脳卒中、がん、神経筋疾患などの在宅医療を受けている訪問診療患者に、テレビ電話を用いた遠隔診療を加えることの有効性と安全性の評価を行った。方法:対象を対面診療+遠隔診療群とし、Controlは対面診療群の2群比較試験を行った。主要的評価項目は、患者自己記入式のQOL調査(SF36)の総得点とした。副次的評価項目は、①家族の負担軽減効果:患者家族記入式のQOL調査(BIC11)の総得点。②医療に要するコスト:在宅慢性患者の診療(遠隔診療・訪問看護)に関するコスト、イベントに費やしたコスト。③疾患の重症化予防:イベント発生率、イベント検知時の患者状況、イベント検知から改善までの日数、イベントの入院回避状況。④医師労働軽減・診療機会増加:1診療あたりの実診療時間、訪問診療移動時間の短縮効果。⑤遠隔診療遂行率とした。結果:20施設より各群50例の目標を越える遠隔群60、対象群68の128事例を収集して、基本的な統計結果(速報値)を得た。イベント発生などは同等、診療回数は遠隔群の方が50%程度増やせるなど、密な診療を行ったこと示唆する結果を得た。

A. 研究目的

現在本邦の在宅慢性疾患患者の対面診療による往診は、月2回程度行われることが一般的である。在宅脳卒中患者では往診の間に上記のイベントが発生した場合、訪問看護や家族からの連絡がない限り、次の往診まで治療介入が遅れてしまう問題を有している。日常管理方法の質を高める為には、患者の状態把握を密に行い、状態の変化に応じた治療介入を早期に行う必要があるが、そのためには往診回数を

増やす必要がある。しかし、往診は通常診療より医師の移動時間がかかるため、地方を中心に深刻化している医師不足の中、医師の往診回数を増やすことで在宅慢性疾患患者の管理の質を向上させることはきわめて困難と思われる。

テレビ電話診療により、在宅医療の中で日常管理の質を維持する取り組みが国内の複数個所で試みられるようになった。

本研究班では、遠隔診療の安全性、有効性、ニーズに関するエビデンスを

明らかにするために、二年計画の研究に取り組んだ。2011年度は研究初年度として、遠隔診療を試みた施設から得たデータを用いた多施設後ろ向き研究を実施して、遠隔診療の安全性を確認した¹⁾。また医療者・患者などへのアンケート調査により、ニーズがあることも確認した。それら成果を基にした厚生労働省医政局による遠隔診療に関わる医師法20条の解釈の再々通知が2011年3月31日に発行された。²⁾

研究の第二年目では有効性を定量 的に評価する研究に取り組み、疾病を 限定せずに在宅医療を受けている訪 問診療患者に、テレビ電話を用いた遠 隔診療を加えることの有効性と安全 性の評価を行うこととした。

B. 研究方法

1. 研究デザイン

研究方法は、2群比較試験とした。 対象を対面診療+遠隔診療群とし、コントロールは対面診療群とした。試験 期間は3ヶ月間とした。

2. 同意書の取得および症例割り付け 患者、あるいは患者が不能な場合は 家族へ本研究の趣旨を説明し、「同意 書」による同意を取得することとした。

対象の振り分けは、対象とコントロールがおおよそ同等数になるように、現場で割り付けすることとした。

- 3. 適確·除外基準
- 1) 適格基準
- ①20歳以上の患者

②性別不問

- ③外来で在宅医療を受けている患者
- ④本試験の参加に関して同意が文書 で得られる患者

2)除外基準

- ①医師と全く意思疎通が取れない状 態の患者
- ②その他、医師の判断により対象として不適当と判断された 患者
- 4. 観察期間中の記録
- 1)評価項目開始時
- ①患者登録票(資料5)
- ②基礎情報調査票(資料6)
- ③患者自己記入式のQ0L調査 (SF36) (資料7)
- ④患者家族記入式のQ0L調査 (BIC-11)(資料 8)
- 2)治療期間中

訪問診療時:

- ①患者調査票(資料9)
- ②訪問診療移動時間記録票(資料10)

1・3ヶ月後:

- ①患者自己記入式のQOL調査 (SF36)
- ②患者家族記入式のQOL調査 (BIC11)

SF36は健康関連QOL(HRQOL)を測定するための、科学的で信頼性・妥当性を持つ尺度である³⁾。SF36は、米国で作成され、概念構築の段階から計量心理学的な評価に至るまで十分な検討を経て、現在、120カ国語以上に翻訳されて国際的に広く使用されている。

質問項目は「身体機能」「日常役割機能(身体)」「体の痛み」「全体的健康感」「活力」「社会生活機能」「日常役割機能(精神)」「心の健康」の8領域から構成されている。

BIC11は、自宅で要介護の方を介護する介護者の負担感を測定する尺度で、わが国独自の介護負担感尺度の開発を目的として作成された⁴⁾。「時間的負担感」「心理的負担感」「実存的負担感」「身体的負担感」「サービス関連負担感」の5つの領域と、「全体的負担感」の1項目で構成されている。

5. 主要および副次的評価項目

- 1)主要的評価項目は、患者自己記入式のQOL調査(SF36)の総得点とした。
- 2) 副次的評価項目は、以下の5項目とした。
- ①家族の負担軽減効果:患者家族記入 式のQOL調査(BIC11)の総得点。
- ②医療に要するコスト:在宅慢性患者の診療(遠隔診療・訪問看護)に関するコスト、イベントに費やしたコスト。 ③疾患の重症化予防:イベント発生率、イベント検知時の患者状況、イベント検知時の患者状況、イベントた知から改善までの日数、イベントの入院回避状況。
- ④医師労働軽減・診療機会増加:1診療あたりの実診療時間、訪問診療移動時間の短縮効果。

6. 安全性評価項目

有害事象は、自他覚症状や検査値異常等について内容・発現時期・消失時期・程度・処置・転帰・重篤性評価を

記録し、遠隔診療との関連性を記載する。また、機器のトラブルも有害事象に含めることとした。

7. 研究打ち切り

診療中止、在宅診療中止(入院・入所)、急死、看取り、転居の場合、本研究は打ち切りとし、計画的ショートステイは非打ち切りとした。

8. 症例数の計算

脳卒中患者を対象に、電話連絡と看護師の訪問の介入を行った際のSF36 の点数は、平均で7.6点上昇した(Stro ke 2004;35;2867-2872) ⁵⁾ SF36の標準 偏差が10点であり、この推定下で、有 意差を0.05で両側検定とすると、有効 性を検証するために必要な症例は39 例である。評価不能の症例も考慮し目 標を各群50症例とした。

9. 解析方法

SF36の解析にはSF36v2[™]日本語版スコアリングプログラムを用いる。このソフトは、国民標準値に基づいたスコアリング: (NBS: Norm-based Scoring) により、得点0-100得点を、日本国民全体の国民標準値(2007年度版)が50点、その標準偏差が10点になるように計算される。

統計解析方法は主要評価項目・副次 的評価項目は、t-testで解析し、解析 対象被験者の安全性については最大 の解析対象集団(Full Analysis Set) を用い、主要評価項目・副次的評価項 目は、解析対象集団(Per Protocol Se

t)を用いることとした。

10. 倫理面への配慮

IRBは群馬大学医学部で一括申請を 行った(資料11)。

C. 研究結果

1. 概要

2011年4月から、研究参加施設の募集を開始した。各施設には遠隔群5名 +対照群5名の計10名を目標として研究を行うことを要請した。各参加施設には主任研究者・分担研究者から、研究の趣旨、データ収集方法などの説明を行った。また資料5~11を必要部数(叉はデータ)を各施設に配布した。

研究参加施設からは、この研究プロトコールへの質問もしくは変更要請が何点か上げられた。その中の大きなものと対応を以下に列記する。

- ① 認知症など、SF36を回答できない患者がいる。(回答できる患者だけで可とした)
- ② 移動記録調査票は負担が大きい。 (可能な限り、記録を取ることで 可とする)
- ③ 自分の施設に必要な項目を加えたり、不要と思う項目を調査票から外したい。(研究班の調査票は変更しない。付加的に自前の調査を行うことは、各施設の問題である)
- ④ 患者数が両群ともに揃わない。(患者が選ばれる度にスタートすることとした。その分、遅く開始した調査は、遅くまで掛かることを認

めることとした。)

多施設研究なので、研究班事務局から、 各施設に種々の連絡や支援を行う必 要があった。各施設には、研究方法の 説明や状況の把握のために、訪問を行った。

最終データは2012年7月に回収して、データ収集と第一次分析を終了した。 このデータの評価は、視点の構築が続いているので、本報告では初期評価として示す。今後の研究の進行により、評価が変化することが考えられる。

2. データ収集状況

(1) 患者数

患者登録では2011年5月1日より開始した。これまでに20施設が参加して、162人(遠隔群90名、対照群72名)が患者登録され、データが回収された。これを精査して、データ不備や不整合等による除外により、最終的に128人が残った。遠隔群が60人、対照群が68人であった。この128人に関する状況を表1に示す。

(2)性别·年齢分布

男女別、遠隔・対照群別、疾病別(がん、非がん)の人数(表2)と年齢の平均値・標準偏差を求めた(表3)。患者数は遠隔、非遠隔を問わず、がん患者以外が少なかった。男女、遠隔・対面合計で16人だった。年齢はがんで対照群の女性が最も若くて64.8歳、非がんで対照群の女性が最も高く84.5歳だった。

(3) 収集データ件数(診療回数)

遠隔群での遠隔診療回数と対面診 療回数、対照群の診療回数をカウント した。訪問診療回数は診療報酬上の制 約から減らせないので、研究デザイン 上遠隔診療を訪問診療に付加して行 う形態とした。そのため遠隔群は対面 群に比べて診療回数が多い。そこで、 遠隔群の中の対面診療回数を抜き出 して対照群との比較も行った。がん・ 非がん、遠隔群・対照群で分けた診療 回数を表4に示す。遠隔群の中には遠 隔・対面の区別があるが、診療を遠隔 で行ったものを「遠隔」、訪問で行っ たものを「対面」で示した。がんでは、 遠隔群の診療回数が多く、訪問(対面) 回数でも対照群の倍の93件ある。一方 で非がんでは、訪問に限ると対照群の 364回より少ない302回の診療回数と なる。

患者当たりの研究期間中の診療回数では、表5の通りとなる。がん・遠隔群の訪問回数が最も多く、非がん・遠隔群も次に多い。非がん・遠隔群での実訪問回数は非がん・対照群と近い値である。研究期間3ヶ月として考えれば、がん・遠隔群は1ヶ月あたり訪問4回・遠隔診療1回、非がん・遠隔群で訪問2回・遠隔診療1回程度となる。

3. 主評価

(1) 患者QOL (SF36)

患者QOLは痴呆や精神的苦痛による 未回答があり、介護者QOLも独居によ る不在などがある。また研究打ち切り などもあり、開始前・一ヶ月後・三ヶ 月後を揃って回答する患者数は少な くなる。3回続けた回答のみを抽出して、各QOLの平均値と標準偏差を得た。その結果を表6に、患者数を表7に示す。またQOLは合計点数のみを示し、高得点が高QOLと扱った。

患者数は、全体でがん患者数が少ないので、QOL回答も非がんが多い。一方でがん・非がんの中での遠隔群・対照群の件数はほぼ釣り合っている。

QOLの数値は、増加のみ、もしくは減少のみの単調な傾向は示さない。一ヶ月目に上がるケース、逆に下がるケースなどがある。がんと非がんの間での明白な差は見られない。また遠隔群と対照群でも大きな差は見られない。また開始時から一ヶ月、三ヶ月と過ぎる間にQOLが下がることもある。明白な傾向は見られない。

4. 副評価

(1) 介護者QOL (BIC11)

介護者QOLも、独居もしくは介護者の負担感の重さ、研究打ち切りなど、3回続けた回答が揃わない件数は少なくない。また患者と介護者の条件が異なるので、QOLの回答件数も同じとは限らない。疾病別の件数は患者QOLと同様にがん患者の回答件数が少ない。QOLは合計点数のみを示し、高得点が高QOLと扱った。QOLの数値の変化も、やはり特定の傾向は無く、上下する。QOLの変化を表6、患者数を表7に示す。ここでもがん・非がん、遠隔群・対照群、時期による明白な傾向が見られない。

(2)イベント発生と訪問日数間隔

前向け研究でも、後ろ向き研究と同様にイベントの発生頻度と発生日数間隔が重要である。高頻度のイベント発生もしくは発生間隔の短縮は、遠隔診療の安全性や有効性の低さを示唆するためである。

イベントの記録のベースは、表4に 件数を示した全診療の記録である。こ こから重症・中等症・軽症のイベント を抽出し、各回数を測定することで、 有害事象の発生頻度などが得られる。

本分析では、平均訪問間隔(日数)、 患者当たりイベント数、打ち切り件数 を各群で調べた。またイベントは、軽 症・中等症・重症の別に件数を捉えた。 これらを表8に示す。なお軽症~重症 のイベントは、全患者に起きるもので はなく、特定患者に偏る可能性がある ので、軽・中・重毎に人数を示した。 その群の患者総数よりも少ない人数 となる。

これらをまとめたものを表8に示す。平均訪問間隔で、疾病に関わらず遠隔群は短い。がんで7日以内、非がんで10日間程度となる。これに対し度となる。これに対して対照群はがんも14日間程度となる。遠隔群は訪問診療+遠隔診療を抜いた診療で、元々訪問回数が多い。そこ隔離と近い数値になる(非がんの場合)。患者あたりのイベントのでは多いが、訪問診療値と、対照群と近い数値になる(表に絞ると、対照群と近い数値になる(表に絞ると、対照群と近い数値とがある。まがんでは60人中4人(遠隔である。非がんでは60人中4人(遠隔である。非がんでは60人中4人(遠隔

群)、68人中2人(対照群)と、少な くなる。

打ち切り理由と件数を表9に示す。死亡(看取り)は1名のみで、他では転居一件を除けば、何らかの原因で入院することで、在宅医療自体が打ち切りとなっている。

(3) 医師労働状況

移動時間の分散状況、平均移動時間、 1日当たり訪問件数で捉えた。移動時間の分散状況は、5分・10分・15分・2 0分・20分以上で区切り、どの組が多いか調べた。

出現頻度では、5分以内が最も多く、10分以内が続く。疾病による差異は見受けられなかった。また平均移動時間はがん・遠隔群を除けば約10分だった。1日あたりの訪問件数は、がん・対照群を除けば1日5~6件である。遠隔群・対照群での差異は見受けられない。がん・非がんの間の差異がある。表10に移動時間の分散、表11に平均移動時間と訪問件数を示す。

4. 安全性評価

イベント解析により、対照群と遠隔 群(対面時)がほぼ同等なので、これ を安全性評価とする。

5. 考察

(1) 患者人数・年齢

疾病別でがん・非がんで分けると、 がん16名対非がん112名で、がんの患 者が少ない。非がんの患者データにつ いては件数が多いので、広範な議論の 土台となる。

人数全般では女性が多いが、がんに限ると女性患者数が少ない。年齢でもがんの女性患者がやや年齢が低い傾向がある。遠隔群・対照群は均等に分布していると考えられる。

(2)診療回数

人数の多い非がん患者で見れば、診療回数は遠隔群が多いが、遠隔診療の回数が約いて、両群訪問診療で比較すれば、3分の1である。遠隔群の遠隔が愈回数を抜より均等な値となる。むしろ遠隔群の中で、遠隔診療が診療の回数を超えている。在宅医療患者できる。在宅医療患者を求めるので、月1回の遠隔診療、月2回の遺隔診療の実施を示唆している。表5に示す通り、患者当たり遠隔診療回数が、3ヶ月の研究機関の中で約3回なので、遠隔では月1回実施している。ことを裏付けている。

がん患者の全般的傾向は考察できないが、本研究データの遠隔群の診療密度が高いことを検討した。その結果、訪問診療回数が高かった。がん対照群と比べて、約2倍の訪問回数だった。その間の遠隔診療は3回弱で月1回以下となる。遠隔診療上の問題ではなる。遠隔診療上の問題ではなる。遠隔診療上の問題ではなるが小さいので目立った可能性がある。ただし特異値として扱うのではなく、がん患者では高い診療密度が必要となるケースが珍しくない事例と考える必要がある。そのため遠隔診療を適切に組み合わせることが欠かせない。

(3)QOL

患者、介護者共に、遠隔診療のQOL が高くなるとの結果は得られなかっ た。今後検討すべき課題が複数ある。 SF36もBIC11も、医療アクセスに関す る満足度を測る質問項目が無い。遠隔 診療の満足度が医療アクセスで明白 ならば、この点はQOL測定上の課題と なる。遠方の患者や低ADLの患者での 測定が必要と考えられる。アクセスに 関するQOL評価は、医療者に対しても 必要と考えられる。

他には通信機器を介した医師とのコミュニケーションへの慣れ・不慣れの差である。医療者・患者により、通信機器に慣れずに対面を好む可能性がある。コミュニケーション・リテラシーも検討する必要性がある。今回、遠隔診療慣れした施設とそうでない施設、あるいは遠隔診療スタイルが異なる施設が混じっている。その差異を検討する必要がある。

QOLにはもうひとつの課題がある。S F36が在宅患者のQOL評価に適さない 点がある。SF36は健康度の評価の意味 合いが強く、身体機能の衰えが進むだ けの在宅の重症患者への質問に向か ない可能性がある。

QOLは点数や解析について、今後、 他疾病などの調査結果との比較や、総 合計のみでなく下位尺度での分析も 検討すべきである。

昨年度の本研究班のニーズに関する研究¹⁾でも、患者や家族の期待は高かった。その結果と、このQOL調査に乖離がある。昨年度調査では、実際の経

験者の人数が少なかったことが、本Q0 L調査との差異となる。その差が大きいものか、今後の評価を行う必要がある。特に前向き研究参加施設での患者ニーズアンケートとの比較分析が重要になると考えられる。

(4)イベント

後ろ向き研究5)でもイベントと訪問 間隔が遠隔群・対照群で同等だったこ とから、遠隔診療と在宅医療の同等性 と安全性を確認した。同じ評価手法を 繰り返して、前向き研究でも同様に安 全性を確認する必要があった。非がん については、表8から読み取れる通り、 対面時データと対照群データで、平均 訪問間隔(日)、患者当たりイベント 数は同等である。軽症・中等症・重症 に分けても、イベント数は近い。そこ で在宅医療と遠隔診療は同等と考え られる。一方で遠隔での診察も含める と、イベント件数が増える。また訪問 間隔が短縮される。これを以下の通り と解釈する。

- ① 観察密度が高まり、イベントをより密に観察できる。
- ② 約1.5倍に診療頻度を高めた。
 イベントが密に発見されても、実訪問の頻度やイベントの重症度について、対照群を変わりないことから、容体の悪化にはつながらないと解釈できる。また月2回の訪問に、1回の遠隔での診療を入れられるので、医師の負担増が重くなく、診療密度が上がる。実施施設から、遠隔診療が医師の負担を重くしたとの評価は入っていない。つまり高まる診療密度は、質の向上にも効率

の向上にも振り向けられる。

がん患者は、訪問頻度が非常に高く、イベント発生も多いが、事例数が少ないので、偏りを無視できない。ケース数の多い非がんでも、患者当たりイベント件数等の数値が小さいなど、分析上の課題は多い。ケース数を増やした検討が必要である。

全般としては、遠隔診療を行う方が、 イベントが多いとも解釈が、多くは次 回対面診療までに軽快(消失)するも の、逆に対面診療時まで発見しなかっ たものの早期発見の二種類になる。こ れと有害事象の度合いとの詳細評価 が必要となる。遠隔診療で異常の早期 発見が出来るとは、これまでに言われ てきたことだが、どのように定量的に 効果を検証するか、まだ明らかではな かった。

(5)移動時間と医師労力

移動時間の分析では、疾病や遠隔群、 対照群の差異が明らかでない。明白な ことは、表10に見える通り、遠隔群 も対照群も、10分以内の患者宅が半数 を超えている。両群の差が無いことは、 在宅医療の訪問が効率よいスケジュ ーリングによると考えられる。遠方の 患者に集中して遠隔診療を適用して いるとも言えない。つまりアクセスを 改善する遠隔診療だが、長距離患者向 けとは限らない。在宅医療の対象者へ の距離制限の影響もあると考えられ る。移動時間の分析は、まだ視点が確 立して無く、特徴を見出していない。 地域特性、患者特性、診療スタイル特 性など、他の要素を弁別するような解

析を行うことが望まれる。特に遠方の 患者(医療機関からの距離が大きい) での評価は欠かせない。また訪問頻度 の高い患者の医療機関からの距離や 訪問所要時間の評価など、様々な評価 が必要となる。

そのために単純に、移動が楽になったと結論できないかもしれない。しかし粗雑な一般論でない効果の評価のためには重要と考えられる。

現時点で指摘できることは、遠隔群が1.5倍の診療件数をこなしていること、遠隔診療件数の多い施設が長時間労働している兆候がないことである。つまり遠隔診療は、効率的な診療を可能にしたことを定量的に示したと示唆される。

(6) 全般

遠隔診療について、これまで様々な評論があったが、定量的な再検証の必要性を示唆する研究結果が得られたと考えられる。これまで単純に言われてきたことも、検証手段が難しいことなど、様々な問題が明らかになったと考えられる。

5. まとめ

多施設前向き研究を実施したことの意義は大きく、遠隔医療での臨床研究の道を開いた。その経緯、意義については、別稿に詳説している¹⁰⁾。本稿は前向き研究の分析の最初の報告として、診療密度の向上、イベント検出能力の高さを示唆する分析結果を報告した。ただしがんについては症例数が少なく、確定的な報告に至らなかっ

た。より多くの症例を集めて、検討を 深める必要がある。また本稿で考察し た、研究手法の課題への検討を深めて、 より良い遠隔診療の研究手法の開発 も進めたい。

6. 引用論文

- 1)酒巻哲夫、長谷川高志他. 厚生労働 科学研究費厚労科研報告書「遠隔医療 技術活用に関する諸外国と我が国の 実態の比較調査研究 (H22-医療-指 定-043)」. 平成22年度報告書、201 1.3.
- 2) 厚生労働省. 情報通信機器を用いた 診療(いわゆる「遠隔診療」) につい て(健政発第1075号 一部改正 平成 23年3月31日). (2012年4月3日引用). http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryou /johoka/dl/h23.pdf
- 3) Fukuhara S, Ware JE, Kosinski M, Wada S, Gandek B. Psychometric and clinical tests of validity of the Japanese SF36 Health Survey, J Clin Epidemiol. 1998; 51: 1045-53.
- 4) Miyashita M, Yamaguchi A, Kayam a M, Narita Y, Kawada N, Akiyama M, Hagiwara A, Suzukamo Y, Fukuha ra S. Validation of the Burden In dex of Caregivers (BIC), a multid imensional short care burden scal e from Japan. Health and Quality of Life Outcomes, 2006; 4: 52-60.
- 5) Boter H, HESTIA Study Group. Multicenter randomized controlled trial of an outreach nursing support program for recently discharged

stroke patients. Stroke, 2004; 3 5: 2867-72.

5) 森田浩之、長谷川高志、酒巻哲夫他. 在 宅脳血管疾患・がん患者を対象とした遠隔 診療-多施設後ろ向き症例対照研究-. 日 本遠隔医療学会雑誌 2011;7(1):39-44

D. 健康危険情報

なし

E. 研究発表

- 1. 論文発表
- ① 酒巻哲夫、長谷川高志他. 厚生労働省科 学研究費補助金研究・遠隔医療研究班2010 年度研究報告-遠隔診療の社会的発展-. 日 本遠隔医療学会雑誌 2011;7(2):132-135
- 2. 学会発表
- ① 酒巻哲夫他. 在宅を支援する遠隔診療の実際. 日本遠隔医療学会学術総会JTTA2011 ASAHIKAWA. 2012; 108
- ② 酒巻哲夫他.遠隔医療技術活用に関する諸外国と我が国の実態の比較調査研究 厚生労働科学研究費補助金研究(H22-医療-指定-043).日本遠隔医療学会 JTTAスプリングカンファレンス2012 抄録集 2012;5-10
- F. 知的財産権の出願・登録状況
- 1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

表 1	患者登録状況
$\Delta X \perp$	忠有 亞 外 (八)

2 to to =0. == 0	、土 7万 3 米	±± 072 ₽¥	/± m +# m
参加施設番号	遠隔群	対照群	使用機器
1	4	4	携帯電話 (3G)
2	5	5	特注機器(光ファイバ)
3	18	20	特注機器(光ファイバ)
4	10	6	携帯電話 (3G)
5	5	5	iPad, (3G)
6	10	3	GalaxyTab, (3G)
7	5	5	GalaxyTab, (3G)
8	1	0	GalaxyTab, (3G)
9	1	0	GalaxyTab, (3G)
10	1	2	iPad(3G)
11	1	4	GalaxyTab, (3G)
12	2	1	GalaxyTab, (3G)
13	2	2	GalaxyTab, (3G)
14	1	0	GalaxyTab, (3G)
15	2	0	GalaxyTab, (3G)
16	5	5	パソコン
17	2	2	携帯電話 (3G)
18	3	3	i Phone4 (3G)
19	4	5	PC, (3G)
20	8	0	特注機器(光ファイバ)
データ回収人	90	72	
数	1	62]
分析対象人数	60	68	
万仞 对家人致	1.	28	1

- 1. 参加施設名は番号のみとして、本表上では特定しないで扱う。
- 2. データ回収人数とは、登録された患者で、3ヶ月後にデータの提出があった患者数である。 分析対象人数とはデータクリーニングを終えて、解析対照となった患者数である
- 3. 各施設で使用した主要な遠隔診療機器と通信回線を"使用機器"欄に記載している。3Gとは第三世代 携帯電話、光ファイバとは有線で患者宅まで敷設されている高速通信である。

表 2 疾病・性別の人数分布

		男	女	総計
	がん・遠隔群	7	1	8
	がん・対照群	4	4	8
I	非がん・遠隔群	23	29	52
Ī	非がん・対照群	19	41	60
	総計	53	75	128

- 1. がん患者は遠隔群、対照群共に少なかった。
- 2. 各疾患共、遠隔群と対照群の人数はほぼ同等だった。
- 3. 性別では偏りはあった。

表3 疾病・性別の年齢分布(n=128)

	男	女	総計
がん・遠隔群	82. 0 ± 12.6	85.0 ± 0.0	82. 4 ± 11.9
がん・対照群	84. 5 ± 7.4	64.8 \pm 10.8	74. 6 ± 13.5
非がん・遠隔群	74.6 \pm 16.2	82. 0 ± 12.8	78. 7 ± 14.9
非がん・対照群	83. 3 ± 7.9	85. 1 ± 12.2	84.5±11.0

- 1. 平均年齢 ± 標準偏差で示した。
- 2. 標準偏差0.0歳とは、患者数が1名のところである。

表 4 診療回数(患者数=128)

がん・	遠隔群	がん・	非がん	• 遠隔群	非がん・
遠隔	対面	対照群	遠隔	対面	対照群
21	93	40	178	302	264
1.	14	48	48	30	364

- 1. 患者数が少ない疾患は、診療回数も少なくなる。
- 2. 同じ疾患の中の、遠隔・対面・対照群で比べる。

表5 研究期間中の患者当たり診療回数(n=128)

	全診療回数	実訪問回数	遠隔診療回数
	王砂原凹剱	美訪问凹数	逐隔衫旗凹数
がん・遠隔群	14.3 ± 10.5	11.5 ± 11.2	2.8 ± 1.8
がん・対照群	6.3 ± 3.4	同左	
非がん・遠隔群	9. 4 ± 4 . 3	6.0 ± 3.2	3.4 ± 2.0
非がん・対照群	6. 4 ± 3 . 6	同左	

1. 対照群は全診療回数と実訪問回数が同じとなる。また遠隔診療回数は空欄とした。

表 6 患者·介護者QOL

		SF36		BIC11				
	開始前	一ヶ月目	三ヶ月目	開始前	一ヶ月目	三ヶ月目		
がん・遠隔群	$295. \pm 63.6$	366.1 ± 127.9	316.3 ± 44.1	9.8 ± 5.7	8.0 ± 5.1	15.6 \pm 7.2		
がん・対照群	292.4 ± 99.8	320. 7 ± 32.3	$354. \pm 53.7$	11.7 \pm 7.2	6.7 \pm 4.9	8.0 ± 7.0		
非がん・遠隔	$306. \pm 91.5$	342.9 ± 99.6	316. 1 ± 125 . 3	13.6 \pm 7.4	12.9 \pm 7.4	12. 1 ± 6.7		
非がん・対照	$330. \pm 97.7$	312.9 ± 100.5	$329.6 \pm 110.$	15.8 \pm 6.8	13.6 \pm 8.0	14. ± 7.3		
全体	315.1 ± 93.5	329.5 ± 98.6	324.4 ± 112.3	14. 3 ± 7.1	12.7 \pm 7.7	13.1 \pm 7.1		

- 1. 平均値±標準偏差で示した。
- 2. SF36, BIC11共に、全ての下位指標の合計値である。

表 7 回答患者数

	SF36 3回回答	BIC11 3回回答	全患者 数
がん・遠隔群	3	5	8
がん・対照群	4	3	8
非がん・遠隔群	28	30	52
非がん・対照群	27	37	60
総計	62	75	128

1. SF36、BIC11とも、3回とも回答した患者は少ない。

表8 平均訪問間隔とイベント

	がん・遠隔群	がん・遠隔群	がん・対照群	非がん・遠隔群	非がん・遠隔群	非がん・対照群
訪問間隔(日)	7.2 ±6.7	6.3 ±6.6	14.6 ± 16.7	14.7 ± 12.1	$10.3 \\ \pm 9.2$	$14.6 \\ \pm 8.4$
患者当 たりイ ベント	1. 6	4. 8	1. 4	1.0	1. 4	1. 1
打ち切 り数	2	2	2	4	5	2
軽症	11 (n=4)	14 (n=7)	6 (n=3)	36 (n=20)	53 (n=26)	43 (n=28)
中等症	1 (n=1)	23 (n=2)	2 (n=2)	8 (n=8)	10 (n=8)	13 (n=9)
重症	1 (n=1)	1 (n=1)	3 (n=3)	6 (n=6)	8 (n=8)	7 (n=6)
合計	13 (n=6)	38 (n=7)	11 (n=6)	50 (n=26)	71 (n=26)	63 (n=37)
往記	対面診療のみ 記録			対面診療のみ記録		

- 1. 訪問間隔は日数の平均値±標準偏差で示した。
- 2. イベント(有害事象)は、軽症~重症、合計である。イベントが発生しない患者数が多いので、逆にイベントのあった患者数をnとして示した。

表9 打ち切り理由と件数

	死亡	転居	入院	打切理 由合計
がん・遠隔群	1		1	2
がん・対照群			2	2
非がん・遠隔群		1	4	5
非がん・対照群			2	2
群合計	1	1	9	11

表10 訪問のための移動時間の分散

移動時間区 分	がん・遠隔 群	がん・対照 群	非がん・遠隔群	非がん・対照群	総計
~5分	3	3	28	21	55
~10分	2	2	10	14	28
~15分	3		7	10	20
~20分		1	1	8	10
20分超		2	6	7	15

表11 平均移動時間・一日当たり訪問件数

	平均移動時間(分)	一日あたり訪問件数
がん・遠隔群	8. 4	6. 6
がん・対照群	10.6	3
非がん・遠隔	10.7	5. 6
非がん・対照	11.9	5. 3

欧米における遠隔医療の現状と課題に関する研究

分担研究者 辻 正次 兵庫県立大学大学院応用情報科学研究科 長谷川 高志 群馬大学医学部 岡田 宏基 香川大学医学部

研究要旨

本稿は、日本での遠隔医療推進の障害となっている医師法第20条による対面診療の規制と遠隔医療の診療報酬化に関して、欧米諸国はこの障害をどのように克服しているのか、実地調査により比較検討するものである。欧米諸国では対面診療を直接規制する法律や規則は基本的に存在しない。遠隔医療の診療報酬化は米国ではメディケア(Medicare)で実施されているが、その適用要件、対象となる疾病・診療方法、今後の動向を分析した。

A. 研究目的

日本での遠隔医療推進の障害となっている 医師法第20条による対面診療の規制と遠隔 医療の診療報酬化について、欧米はこの障 害をどのように克服しているのか実地調査 により比較検討するものである。さらにそ れらを参考にし、日本での遠隔医療の推進 を図ることを目的とする。

B. 研究方法

欧米の医療行政・政策当局、医療関係者、研究者へのヒアリングと刊行物の文献調査である。文献として、例えば、CeTL, "Cre dentialing and Privileging: Proposed Rule from Centers for Medicare and Medicaid Services," http://www.telehealthlawcenter.org/data/2010-12647.pdf, Center for Telehealth and e-Health Law、Kent County

Council, "Promoting and Sustaining Independence in a Community Setting: A study into the management of People with long term conditions," September, 20 10等である。

(倫理面への配慮)

本研究は直接倫理に抵触するものは存在しない。

C. 研究結果

2.1 遠隔医療の現状

米国の遠隔医療の実施数に関する統計データは存在しないが、公的医療保険であるメディケアが支払う遠隔医療にかかわる医療費は、300万ドル(24億円)と推計され、これは米国の医療費全体の800億ドル(65兆円)と比較すると微々たるものである(米国保健福祉省保険局CMS: Centers for Medi

care and Medicaid Services)。しかしながら、次のような特徴的な実施例も見られる。

①脳卒中により倒れた患者が過疎地の緊 急治療室に運ばれ、この病院の医師が都市 部の専門医の診断を仰ぎつつ治療を行って いる。脳卒中や心筋梗塞のように緊急性が 高く、高度の治療を求められる疾病では、 過疎地のクリニックでは対応できないから である。②遠隔精神治療(telemental health、 telepsychiatry)。ビデオ会議システムを用い て、遠隔地の患者と精神科医とがセラピー やカウンセリングを行うものである。③遠 隔集中治療室(e-ICU: Intensive Care Unit)。 これは集中治療室を遠隔監視する情報シス テムである。複数の病院が共同で運用し、 夜間では監視を一箇所に集中し、当直医を 減らしている。ITが病院の効率化をもたら している例である。

これ以外にも、皮膚科、耳鼻科といった 伝統的な分野や、退院患者の在宅での疾病 管理にも遠隔医療が用いられている。

2. 遠隔医療に関する規制

対面診療を求める医師法20条に相当する 直接的な規制は米国にはないが、医師なら 自由に遠隔医療が実施できるものでもない。 遠隔医療に従事できる資格を規定する免許 制度(licensure)、安全性や設備等に関する 基準等、直接的あるいは間接的な規制が定 められている。以下、それらを検討する。

2.1. 医療資格制度

医療行為を行うことができる資格を与える制度はlicensureと呼ばれる。まず、医師や 看護師の免許であるが、これは州ごとに規 定されている。遠隔医療の場合、医師と患 者が離れており、両者が州境をまたいで医療サービスが提供されるケースが考えられる。医師は自分が診療する州の医師免許は当然求められるが、患者がいる州での医師免許が必要かどうかは、州によって規定が異なる。例えばバージニア州では、他の州の免許も有効としている。看護師等の資格も同様であるが、24の州において看護師資格協約(Nurse Licensure Compact)が締結され、看護師免許を相互に認めあっている。

2.2. 遠隔医療が実施できる要件

2.2.1. Credentials and Privileges

この要件は、遠隔医療に従事できる資格 (credentials) と実施できる行為 (privileges) と呼ばれている¹⁾。これには2つの機関が 別々の規定をもっている。1つは米国保健福 祉省 (U.S. Department of Health and Huma n Services) の一組織であるCMS (Centers f or Medicare and Medicaid Services:保険局) であり、その規定はCondition for participati on (CoP:診療資格条件)とよばれる。CoP では、医療機関がそこの医療スタッフの推 薦によって資格を与えられるが、推薦する 前に、当該医療スタッフを検定(examine) することを必要としている。つまり、医療 機関は当該医師がその医療機関で医療行為 を行ってもよいか事前に試験を行うことを 求めている。これを満たせばその病院で医 療行為を施してもよいことになる。この規 定は、遠隔医療の相手である患者側医療機 関 (remote site) も対象であり、その病院の 医療スタッフは、診察する医師のいる医療 機関 (originating site) の検定を受けること になる。

もう一つの規定はJC(Joint Commission)

のものである²⁾。JCは1917年設立の非営利 団体であるJoint Commission on Accreditati on of Healthcare Organizations (JCAHO)が 発展したものである。JCは医療機関や医療 従事者に対して資格を認証してきた。2003 年に、JCはCMSのCoPとは別に遠隔医療へ の従事資格基準を定めていたが、その基準 は代理よる資格付与 (credentialing and priv ileging by proxy) とよばれる。これは、遠 隔医療の依頼側医療機関 (remote site) で取 得した遠隔医療従事資格でもって、資格有 りと見なすものである。このJCの基準はCo Pのものより緩やかであり、CMSはこれを認 めず、7年以上にわたり紛争の種であった。 しかし、CoP基準は患者がいる過疎地の医療 機関にとって負担であり、軽減が望まれて いた。その結果、CMSは2010年7月にCoPを 改訂し、遠隔医療の相手側を検定せずに、 相手側の提出する情報 (information) でもっ て判定できるとした。CMSは、遠隔医療実 施には、原則的に参画医療機関がCoP基準を 満たすという合意を前提として、各々の機 関の責任の下で医療スタッフの資格を与え るように求めている。CMSはこのCoPに対 して、JCが2011年3月までにこの基準と整合 的なものに改訂することを求めている。

以上のように、米国では医師法20条といった直接に遠隔医療を規制する法律は存在しないが、医療の質と安全性を維持するという伝統に従って独自の規制を設けているのである。

2.2.2. その他の要件

遠隔医療を実施する病院は、それに参画するNP(Nurse Practitioner:上級看護師)やPA(physician assistant:医師助手)、医

療技術者等の資格に加えて、遠隔医療の実施細目 (protocol)、設備や安全規定を設け、それらが州政府の定める基準を満たす必要がある。これらが基準を満たしているかどうかの外部評価を受けなければならない。シアトルのベテランズ・ホスピタル (Veter ans Hospital: VA) でのヒアリングでは、外部評価では、評価委員が身分を隠して、病院の設備をチェックし医療スタッフにそれとなく問いかけを行うことまでしているという。

2.2.3. 実地調査から見た遠隔医療の実施要件

実地調査を行ったVAやワシントン大学 医学部病院は、それなりの人材設備の整っ た医療機関であり、特に前者は全国で5つあ るNational Medical Excellenceの1つであり、 後者は西北部諸州 (ワシントン、アラスカ、 アイダホ州) の研究・教育の中核医療機関 である。従って、遠隔医療の実施要件につ いて特段コメントは聞かれなかった。しか し、VAでは遠隔医療の実施には力を入れて おり、米軍に次いで全国第2位の規模をもっ ている。そのプロトコル、通信ネットワー クや情報システムの構築、参画する医療ス タッフの教育・研修・訓練には相当の力点 をおいている。以下、VAでの実地調査の一 例から、遠隔医療の参加スタッフと機器に ついて説明する。

まず医師がいる発信側 (originating site) にはテレヘルス・コーディネータ、テレプレゼンター、プログラムサポートアシスタントなどのスタッフがいる。患者側サイト(distant site)にもテレヘルス・コーディネータが配置されている。TV 会議システムへの接続はテレヘルス・コーディネータが

行い、両サイトのテレヘルス・コーディネータが接続状況や肌の色などをチェックしてから、医師と交代する。患者側ではテレプレゼンターが患者の身体に関わる操作をする(例えば耳の中にファイバースコープを挿入するなど)場合、看護師など必要な資格と遠隔医療に携われるという医療機関での資格の双方を持つ必要がある。

2.3. ICTを用いる医療関連サービスの実施要件

遠隔医療の他に、ICTを活用する医療関連 業務として現在様々なものが考案されてい るが、それらは既存の法律や規制によって 規定できないものもあり、法律上の新しい 問題を発生させている。それらのいくつか の事例を挙げ、米国ではどのように処理さ れているか検討する。

2.3.1. 電子処方せん(e-prescription, e-pharmacy, telepharmacy)

過疎地の小規模病院が薬剤師を確保できずに存続できなくなることを防ぐために、例えば米国北西州では、遠隔処方せんシステムが認可されている³⁾。具体的には、過疎地の小規模病院の医師が書いた処方せんを都市部の病院に転送し、都市部の病院の薬剤師が必要に応じて医師等と相談の上で処方を書き、これを過疎地の小規模病院に送信し、そこの看護師が投薬するといったネットワークが構築されている。

医師が処方できる一般的な条件は、licensure 制度の一環であり、州によって規定がことなるが、一般的に①患者の状況を把握していること、②これまでの診療等の患者との関係が必要である。①と②の双方、あるいはどちらか一方でよいかは、州により

異なり、バージニア州は「or」であるが、ワシントン州は「and」である(CeTL: Cent er for Telemedicine & Telehealth Lawでのヒアリング)。遠隔での電子処方せんが発行できるかどうかのもこの規定が準用される。実地調査を行ったシアトルのVAは双方を条件にしている。①での患者情報は必ずしも直接対面で診察して把握する必要はなく、VAのように電子カルテから入手することも可能である。ちなみに、処方せんを書けるのは、医師、NPおよびPAであり、PAは医師の署名が同時に必要である。

インターネットによる医薬品販売では、 多くの法律問題が生じている。オンライン 取引は州を越えて行われることが多く、医 師や薬剤師の複数の州での免許や、薬品の 購入時に患者はインターネットで自分の健 康状態のチェックリストをクリックするが、 医師が直接診察しない等の点が問題である。 医薬品のオンライン処方に関し、上述licens ure 制度に関して説明した医師と患者の関 係を義務付ける2つの条件といった適切な 医師ー患者関係があれば必ずしも対面診療 を経なくても処方せんを書くことは可能で あるが、この条件を満たさず処方を行うこ とは連邦法違反である(HERSAヒアリン グ)。

3. 遠隔医療に対する診療報酬

米国では公的な医療保険はメディケア (Medicare) とメディケイド (Medicaid) の2つのみである。前者は過疎地に住む65 歳以上の高齢者が対象であり、後者は低所 得者向けである。これ以外には民間保険会 社の医療保険が存在する。遠隔医療と関連 するのは主にメディケアであり、本節でも メディケアに焦点を当てる。これによる保

険金支払いは、1997年から始められた。当 初はわずかの分野であったが、徐々に拡大 されて、現在の制度に至っている。

3.1. メディアケアでの診療報酬の要件

遠隔医療では、その患者を診断する医療機関 (originating site) と患者がいる遠隔 (過疎) 地での医療機関 (remote site) と遠隔地からからなる。メディケアの医療保険では、この両者に対して診療報酬にはどのような条件が課されているのであろうか⁴⁾。

(1) 施設

まず、患者は病院、診療所、有資格者のいる看護施設(skilled nursing facility)、認定を受けた健康センター(qualified health center)、地域の保健クリニック(regional health clinic)と定められており、それ以外、例えば患者の自宅等は認められていない。

(2) 医療サービスの提供主体

医師側機関で医療サービスが提供できるのは、医師、NP、助産婦、医療助手(Physician assistant)、精神科医、臨床専門看護師(clinical nurse specialist)、管理栄養士(registered dieticianあるいはnutrition professional)、臨床ソーシャル・ワーカー (clinical social worker)である。

(3) 電気通信の利用

メディケアで診療報酬の対象となる遠隔 医療は、過疎地に住居する患者が当該過疎 地の医療機関において、他の地域の医療関 係者とテレビ会議システムなどのリアル・ タイムの通信でなされることが求められて いる。皮膚科や放射線科での遠隔画像診断 あるいは遠隔病理診断のような保存・転送 型(store-and-forward)は、リアル・タイム でのやり取りは行われないので診療報酬の 対象とならない。

(4) 医療機関の所在地

メディアケアでは医療機関が、過疎地(rural Health Professional Shortage Area: HPSA)の地域か、あるいは都市部(Metropolitan Statistical Area)以外に立地していることが求められる。患者側医療機関(remotesite)は、どこでもよいのでなくHPSA地域に限定されている。しかし、遠隔医療の医師側医療機関(originating site)にはこのような制約は設けられていない。

3.2. メディアケア診療報酬対象

3.2.1. 対象となるCPTコード

メディケアで診療報酬が認められている 疾病・医療行為は、次のCPT (Current Proc edural Terminology) やHCPCS (Healthcare Common Procedure Coding System) Codeが ついているもののみに認められていて、20 11年1月の時点では以下のものである。

治療、疾病等 コード

099201 - 99215

Neurobehavioral Status Exam 96116
Psychiatrist diagnostic interview examination 90801

Follow-up in-patient telehealth consultations *G0406, G0407, G0408*

Individual psychotherapy 90804 - 90809

Health and Behavioral Assessment and Interve ntion Services (HBAI) 96150 - 69152

Individual Medical Nutrition Therapy

G0270, 97802, 97803

Group HBAI services (two or more patients) 96153

Group Medical Nutrition Therapy (MNT) 97804

Group HBAI services (family with the patient

Individual Kidney Disease Education (KDE) services G0420 Individual Diabetes Self-Management Training

(DSMT) G0108 Group Kidney Disease Education (KDE) servi G0421

ces

Group Diabetes Self-Management Training (DSMT) G0109 Pharmacologic management 90862 Subsequent hospital care services 99231,

99232, 99233

Subsequent nursing facility care services 99307 99308, 99309, 96116

上記のコードは遠隔医療に限ったもので はないが、双方向の映像・音声を用いる通 信システムを用いた遠隔医療の場合ではク レイム (請求書、レセプト) には「GT」を、 非同期の通信システムを用いた場合は「GQ」 を追記する必要がある。CPT codeの5桁の数 字で、最後の桁の数字はその治療の包括的 な度合いを示している。この意味で、治療 の難しさはこの数字で表されているといっ てよい。

ICTを用いる遠隔医療は直接疾病を治療 するよりも、専門医による医療相談、疾病 が悪化しないような疾病管理、さらには患 者や看護師の教育に向いていて、これらは 上述のように診療報酬化されている。ITが 医療面で効率性に寄与する点や、生活習慣 病の悪化を防止といった今後の医療のあり 方とも合致している(CMSヒアリング)。

新たな診療行為を保険適用とすることも 可能である。この場合、その治療がこれま でのものと比較して、同程度に安全(非劣 位性)で、かつ有効性が高いことを証明す る必要がある。通常は関連学会が申請する が、個々の研究者が行う場合もある(CMS ヒアリング)。

3.2.2. 遠隔医療の診療報酬額

遠隔地で診断・治療を実施する医師側医 療機関 (remote site) は上記のコードで決め られている診療報酬が受けられるが、それ はメディケア医師診療報酬表 (Medicare Ph vsician Fee Schedule) による金額の80%が 支払われる。診療報酬額は技術料(technica 1 component) と医師報酬 (professional com ponent) に分けられ、前者は地域等の要因に より変動があるが、後者には医師の技術の 相違による格差は設けられていない。診療 報酬額は基本的に平均的な患者に必要な費 用として算定されている5,6)。

患者側医療機関 (remote site) は上記に記 載した支払いは受けられないが、施設料(f acility fee) を請求することができる。請求 金額算定法には様々なものがある。支払わ れる金額は、2010年時点では、実際の費用 と24.00ドルの小さい方の80%である。施設 料 (facility fee) には、施設での遠隔医療設 備投資額を算入することが認められている。

3.2.3. コストベースで診療報酬を請求 できる例

メディケアに対して実際に費やしたコス トベースで医療保険請求ができる医療機関

はCAH(Certificated Access Hospital)とよばれ、その認可の条件は地域での救急医療機関として認定されていることと、他の医療機関より35マイル以上離れていることである⁷⁾。これは過疎地に立地し、病院の閉鎖が地域の取って大きな影響を与えることを意味している。実際コストベースで診療報酬を支払うのは、当該病院の経営を支援するのが目的である。2010年9月の時点で、全米で1,320施設が認定されている。診療報酬額は、実際費用の1%である。この中には、設備等の初期投資費用が含まれているのは先述のfacility feeと同じである。

3.3.3.メディケアでの診療報酬の課題

メディケア診療報酬の支払対象となる遠 隔医療には、様々な限定が付されている。 ①過疎地に限定、②通信手段もアラスカ州 およびハワイ州を除き、双方向リアルタイ ムビデオ会議通信のみ、③対象サービスも 限定され、画像診断など患者を直接に診な いサービスは対象でない、④例えば言語障 害の療法といった新サービスを対象にする には時間と労力が必要、以上のような制約 が存在するのである。医療行為が行われる 場所についても制約が課されており、老人 ホーム (nursing home) は最近まで対象外で あったし、assisted livingは今でも対象外。 在宅医療も支払対象とはなっていない。医 療を提供する医療従事者の職種についても 限定が付されている(HERSAヒアリング)。

4. 米国での遠隔医療の推進力と今後の展望

4.1. 地理的要因

米国では広大な国土故に、地理的に隔離

された地域での多くの人々が存在し、医療へのアクセスの問題を抱えている。この地理的条件は遠隔医療の推進力となっている。米国に限らず、カナダ、オーストラリア、北欧三国など、遠隔医療に進展が見られる国は、広大な国土とそれに由来する低い人口密度を持っている。他方、医療はユニバーサル・サービスとして全国民に提供する義務があり、この二つを両立させる方法は遠隔医療しかない。実地調査で訪問したVAは、全米各地に拠点を持つ最大の医療機関であり、全国どこにでも居住する退役軍人の健康を守るというミッションは、地域医療への貢献にもつながっている8)。

4.2. 遠隔医療を推進する様々な機関と 資金

米国では、CMS のような保守的な機関もあるが、概ね遠隔医療を推進することに積極的である。

保健福祉省の一部局である保健資源サー ビス局 (Health Resources and Services Administration: HRSA) は、遠隔医療を普及 させ、医療費や医療コスト削減や治療の質 を改善するためにこれまで多大の努力をし てきている。HRSA の遠隔医療推進室は、 遠隔医療ネットワーク (TNGP: Telehealth Network Grant Program)、遠隔医療リソー ス・センター (TRCGP: Telehealth Resource Center Grant Program)、資格ポータビリティ — (LPGP: Licensure Portability Grant Program) などの補助金プログラムを支援し、 1989年以来 2億9,400万ドル(約244億円) 以上を交付してきた。遠隔医療は「誰でも どこでも必要なときに適切な医療を受けら れることを可能する (no matter who you are

or where you are, you get the health care you need when you need it)」、これが HRSA のビジョンである $^{4)}$ 。

農務省は、過疎地の農村補助プログラムの中に DLT (Distant Learning and Telemedicine)をもっている。このプログラムでは、テレビ会議システムなど機器の初期費用を補助するが、給与などの運営費は対象外である。

商務省は、ブロードバンドを過疎地に拡 大する施策として BTOP (Broadband Technology Opportunities Program) があり、 光ファイバ網を過疎地の大学、病院、研究 機関、図書館、コミュニティセンターに広 げることを目的としている。

連邦通信委員会 (FCC) は電気通信全体を統括する独立行政委員会であるが、以前から過疎地でのブローバンドの普及に力を入れている。その原資は、ユニバーサル・サービス・ファンドにあり、これは電話料金に含まれている。これを用いて、過疎地の教育機関、図書館、医療機関の通信料金を補助している。過疎地での遠隔医療に6,100万ドル (50億円)を支援している。

この他、OAT (Office for the Advanceme nt of Telehealth) ⁹⁾、遠隔医療の法律問題を支援するCeTL (Center for Telemedicine & Telehealth Law)、さらには米国遠隔医療学会 (American Telemedicine Association) も、多くの関連する情報を提供している。

4.3. ITによる医療の効率化

米国は元来競争型社会であり、医療機関も この例外ではない。市場競争を勝ち抜くた めに、1990年代以降経済のあらゆる分野でI Tが広く導入され活用されている。医療分野 もこの例外ではなく、医療機関はITを用い て治療の効率化を図る意欲が高い。遠隔医 療の効果は、例えば、入院や外来患者数の 減少、救急治療室を訪れた患者数の減少、 生活習慣病の改善、医師や医療機関の生産 性・効率性の改善等が挙げられる。アラス カ州での人口当たり医師数は第48位であり、 その65%がアンカレッジ市に集中している。 遠隔医療により専門医との対面で診療しな くてもよくなり、2002年から2007年での遠 隔医療事例1.933件について、約90%の患者 が専門医による対面診察を必要としなくな り、患者のトラベルコストだけでも51万4.2 00ドル(約4,300万円)が節約されたとの結 果も得られている(HRSA資料)。

4.4. 今後の遠隔医療の必要性

今後の高齢化の進展で2030年の65歳以上 人口は約7,000万人で総人口の約20%と見 込まれるほか、2025年には看護師不足は26 万人に達する見込みなど、医療従事者の供 給不足も大きな課題である。ベビー・ブー マーも高齢化による影響も大きく、2020年 には外来受診の40%以上を同世代が占め、2 030年までには、1,400万人が糖尿病を、2, 600万人が関節炎を患うほか、肥満が2,100 万人以上に達し、人口膝関節手術が800%も 増加することが見込まれている。メディケア医療費がますます増加することが予想さ れている。これへの対応はICTを活用した遠 隔医療が大きな役割を果たすと思われる。

5. 欧州での遠隔医療

5.1. 欧州での遠隔医療の現状

各国の遠隔医療は本格的な実施に向けて のエビデンスの取得や体制整備に向けた実

験的な段階にある。しかし、離島や過疎地のクリックと都市部の大学病院とを情報通信ネットワークで結び、心筋梗塞や脳卒中患者といった緊急で高度な処置に対して都市部の専門医が診察し、現地での治療の補助を行う等の実施例もある。英国では、6千人を対象として、大規模な実験プロジェクト(demonstration project)が実施されている。EUでは、患者数が多く巨額の医療費が費やされている糖尿病、心疾患、COPD(慢性閉塞(へいそく)性肺疾患)をターゲットにして、原因や予防に関する基礎研究、あるいは遠隔や非遠隔にかかわらずデータやエビデンス収集のための実証事業に力を入れている。

以下では、大規模実験プロジェクトの一つであるケント州の事例を紹介する。

5.1.1. ケント州での実証事業

ここでは英国南部3箇所で展開されている実証事業なの中で、ケント州でのWhole System Demonstrator Project を紹介する¹⁰⁾。

(1) 目的、システム

ケント州の実証事業は、2007年に年間資金100万ポンドで3カ年の予定で実施されている。このプロジェクトでは、テレケア(在宅健康管理システム)を用いて、その使用が心疾患、糖尿病やCOPDをどれだけ予防するか、特にその長期的な効果を各500人からなるユーザー群と非ユーザー群とで差異があるかどうかを観察するものである。特に、在宅の患者に対して、①自宅での安全性、②退院患者の支援、③入院等の予防、④転倒等の事故の予防等を目的として、在宅健康管理端末や関連器具装置を無料で貸与している。端末器はパナソニック製のViterion

であり、血圧、血糖、血中酸素、体温、体 重、心電図といったバイタル情報を測定し、 送信している。

このプロジェクトが日本の岩手県釜石市 や福島県西会津町と異なるのは、単に生活 習慣病の予防にとどまらず、自宅での転倒 やけがをしたときに使用する緊急通報端末、 さらには火災報知器、ガス警報装置、防犯 装置といったものまでが付随している点で ある。これは、在宅の患者や高齢者をトー タルにケアをするという意図からである。

(2) Projectの評価

ケント州でのプロジェクトでは、心疾患、糖尿病、COPD患者のユーザーは、テレケアを使用する以前に比して、入院日数、通院回数、救急事態等が減少したとの結果を得ている。具体的には、通院や来診については患者当たり0.5日、救急事態でも0.5日、入院日数で1.5日の減少と推計している。訪問してヒアリングを行ったユーザー2名からは、日常の生活なかで健康データをモニターしてもらえ、システムが身近にあることで安心感が生まれるといった生活の質

(QoL)が向上した、健康をより意識するようになったとの評価が聞かれた。プロジェクトでは現在詳細な統計データの分析を行っていて、その最終結果は2011年3月に発表される予定である。事前の予測では、このケント州での実証事業では医療費、入院日数、医者・看護師・救急車の呼ぶ回数といった効果を総合すると、3年間で700万ポンド(約9億8千万円)が節約できるとしている。

5.2. 遠隔医療の関する規制

欧州諸国では、医師法20条といった非対 面資料を規制するものはない。遠隔医療に 用いる医療機器については各国ともそれぞ れ安全基準を持っており、それを満たす機 器を用いれば医療機関はそれぞれの自己責 任のもとで遠隔医療を実施できるといって よい。医療や年金といった問題は基本的に 加盟国特有の制度であるので、基本的にEU は介入しないのが原則である。しかし遠隔 医療のように国境を越えてサービスが需要 され供給される場合は、EUが関与すること になる。

遠隔医療に関する一般的なルールは2008 年4月に、電子取引の一環として制度化され た11)。遠隔医療サービス一国内で提供需要 される場合は、その国の国内法が適用され るが、EUが定めるのは国際的な取引である。 ヒト・モノ・カネの移動が自由であるEUで は、医療サービスも自由に国境を越えて提 供される。従って、EU加盟国は自国内で遠 隔医療を妨げるような規定を設けることは 禁止されている。遠隔医療の実施の規則は、 電子商取引と同様に、「発信国の原則」が 適用される。この規則に従えば、遠隔医療 を実施する医師等に関しては、医師が居住 する国での資格が求められる。患者が自国 での医療水準等の保証を求める場合には、 その旨の契約が必要となる¹²⁾。

5.3. 遠隔医療の診療報酬

EUでは、医療は税金によりまかなわれ無料となっている国も多く、そうでない場合には民間の保険会社が医療保険を提供している。前者の場合、医師は診察や治療のその費用を国に請求でき、規定の金額を受領することができる。その診療報酬額はDRG

の分類ごとに規定されている。これはその 治療が、遠隔であろうとなかろうと関係が なく、それが診療報酬対象の治療行為であ ればよいのである。どちらを選択するかは、 医師の判断である。特に、医療機関間での 遠隔医療、いわゆるDtoDの場合は、遠隔医 療が選択される傾向にある(EC, iptsヒアリ ング)。

国際間の遠隔医療の診療報酬も、前述の 規則で定められている。その原則は、加盟 国にどの診療や治療に適用するのか、その 金額を決めることができる。通常の治療は 無料であるので、外国の医師や医療機関に 診察を受けた場合でも、患者の国の規則に 従って診療報酬が外国の医療機関に支払わ れることとなる(EC、iptsヒアリング)。

以上から、EU加盟国では遠隔医療の診療 報酬化は事実上なされているといってよい が、しかしなぜ日本ほど遠隔医療が進展し ていないかは後ほど検討する。

5.4. 遠隔医療の推進力と今後の展望

5.4.1. 既存の医療制度の頑健性

欧州はこれまで医療費無料の医療保険や各国独自の医療制度を構築してきた。伝統的な医療制度の強さも遠隔医療の進展を決める共通の要因である。対面から遠隔へのパラダイムシフトに対して、強靱な抵抗勢力となっている。1990年代以降のICTの導入は、経済・ビジネスの仕組みを大きく変革してきたが、医療面では既存の制度が頑健性をもっていて推進に対しての障害となっている。

しかし、注目すべきは、2010年10月にフランスが出した遠隔医療に関する政令である(遠隔医療に関する2010年10月19日付

政令 2010-1229)。この政令では、遠隔医療を情報・コミュニケーション技術を用いた機器によって遠隔地から実施される医療行為のことと明確に定義し、内容として遠隔診療、遠隔鑑定、遠隔監視、医療上の遠隔補助、医療上の返答を挙げている。遠隔医療に参画できる資格要件は別途定められるが、医療機関が、遠隔医療活動に参与する医療従事者が遠隔医療機器の使用に必要な技能を身につけていることを保証することを求めている。当事者間のやりとりや承認は電子媒体でも可能としている。

このフランスの政令は、北欧諸国を除いて初めての事例である。しかし、この政令についての意見としては、フランスでの遠隔医療の実施に向けての課題が指摘されただけで、単なる形式的なものと意見も多く聞かれた(EC, DG SANCOでのヒアリング)。まだ実施に当たっての細目が決まっていず、今後普及はそれにも依存すると思われる。

5.4.2. 遠隔医療に係る反感 国民側

遠隔医療には、欧州どこでも国民側からのプライバシーや情報の保護といった面から極めて強い懸念があることが聞かれた。とくに、PHR (Personal Health Record) やEHR (Electric Health Record) については、個人の医療情報が雇用主、銀行、生命保険会社等に流出すると個人が不利益を被り、個人の権利が侵害される。これの解決が先との立場である(EC, DG SANCO およびDG INFSO Unit H1ヒアリング)。

医療関係者

遠隔医療に対しては、多くの国で伝統的

医療に固守する医師からの強い反発がある。 医師は患者やコミュニティとの繋がりを重 視し、日常的な受診や接触によって地域の 患者をトータルに見てきているが、これが 遠隔医療により崩壊されと危惧しているの である。欧州では、英国のprimary care 制 度を代表として、患者はまず地域のGP(Ge neral practitioner:一般医)の診察を受ける ことになっており、直接的に専門医に診察 を依頼できない。遠隔医療は患者を直接専 門医と結びつけるものと見なされている。 さらに、遠隔医療による医師側の収入への 影響をも考慮する必要がある。遠隔医療に より医療費が低下するとすれば、それは最 終的には医師の収入が低下することを意味 するからである (英国厚生省Department of Healthヒアリング)。

6. 考察:遠隔医療推進のために

これまで検討してきたように、診療報酬 化といった遠隔医療を推進する経済的基盤 が必要である。これには、遠隔医療一律で なく費用対効果の大きい疾病や治療行為か ら始める必要があろう。このためには、遠 隔医療の経済効果といった基礎的な研究が 不可欠である。筆者(Tsuji)は、福島県西 会津町の在宅健康管理システムの経済評価 を行い、同システムのユーザーと非ユーザ ー各200名の5年間の実際の医療費をレセプ ト・データから、脳卒中、糖尿病、高血圧、 心疾といった生活習慣病については、ユー ザーの年間平均の医療費は非ユーザーのそ れよりも一の医療費は年間約15.688円低く、 これは1人当たりの生活習慣病の年間医療 費の約21.2%に相当するとの結果を得てい る。さらに、在宅健康管理システムの社会

的な効果から、公的保険による診療報酬を 患者一人について年間、1,168円と算定した ¹³⁻¹⁷⁾

英国のケント州でのプロジェクトと同一 のテレケアを用いている米国のベテラン ズ・ホスピタル (VA) では、同じく糖尿病、 心疾患、COPD患者について、入院日数で2 5%、入院回数で25%削減されたと報告され ている18,19)。このような研究を個別の疾病 や治療についてなされれば、それが遠隔医 療の効果として認知されていくと思われる。 また、自治体が運営する在宅健康管理シ ステムには医療費削減の経済効果があるこ とが検証されている。この場合医療費削減 という金銭的メリットは、ユーザー個人に 還元されるよりも、それを運営している自 治体等の保険者に運営資金として還元する ことも一案である。小泉政権の三位一体改 革により、遠隔医療といった ICT の地域で の利活用に補助金は出なくなった(参考文 献 20 および在宅健康管理システム運用自 治体約 80 箇所への電話ヒアリングによ る)。これが、高齢化が進行する地域医療 の崩壊にも繋がっている。この報酬部分は、 保険組合や保険者としての自治体に支払 い、地域の遠隔医療システムの運用経費に 充当し、そのサービスの持続性を維持する ことも重要であろう ¹⁶⁾。

D. 健康危険情報 なし

E. 研究発表

1. 論文発表

辻正次,長谷川高志,岡田宏基. 欧米の遠隔医療の現状:実地調査から,JTTA Spring

Conference 予稿集 2011; 13-15

辻正次. 長谷川高志. 岡田宏基. 欧米における遠隔医療の現状と課題-実地調査からの分析-. 日本遠隔医療学会雑誌 2011; 7 (1); 45-51

2. 学会発表

辻正次. 長谷川高志. 岡田宏基. 欧米の遠隔医療の現状: 実地調査から JTTA Spring Conference. 日本遠隔医療学会 2011年2月

- F. 知的財産権の出願・登録状況 なし(予定を含む。)
- 1. 特許取得なし
- 2. 実用新案登録なし
- 3. その他 なし

遠隔医療研究動向に関する研究

研究協力者 長谷川高志 群馬大学医学部付属病院医療情報部

研究要旨

遠隔診療の社会的普及・展開のために、安全性・有効性・必要性の実証のための研究を進めている。必要性の調査として、遠隔医療研究の有識者に対するアンケート調査を行った。調査対象の選別のために、医学中央雑誌で遠隔医療に関わるキーワードを持つ投稿の著者を検索した。検索では論文の特徴を把握できることから、遠隔医療に関し投稿された研究の動向調査を行い、研究概況を把握した。それによれば、臨床的エビデンスレベルの高い研究デザインに基づく研究報告は非常に少なかった。1989年から2010年の遠隔医療研究を検索して、4115本を見いだした。その中で比較研究、メタアナリシスなどの分類に当たる研究は44本だった。その他の多くが、遠隔医療機器技術の研究や、遠隔医療の一般論的な報告だった。これまで遠隔医療への診療報酬に付与などの政策的推進策が弱いと言われてきたが、政策推進に役立つ研究成果が少ないことが原因と推測される研究成果を得た。

A. 研究目的

本研究「遠隔医療技術活用に関する 諸外国と我が国の実態の比較調査研 究」(H22-医療-指定-043)¹がでは二年 計画の研究の第一年目に、遠隔医療の ニーズに関するアンケート調査を、医 師を中心とした有識者と患者・家族に 対して実施した。遠隔診療の安全性、 有効性の研究と併せて、遠隔医療の推 進に資する情報の収集を行った。

本研究は、上記の遠隔医療のニーズ 調査の基礎情報の調査から派生した もので、国内の遠隔医療研究の大きな 流れを俯瞰したものである。それは、 間接的ながら、これまで政策立案への 貢献が十分ではなかった背景事情を 推測させるものとなった。 二一ズ調査の対象とする有識者の情報が必要になり、医学中央雑誌から遠隔医療に関する研究報告(原著、総説、会議録などの分類別)の著者情報を収集して、調査対象の有識者情報とした。その際に、単に著者氏名を得るだけでなく、研究対象や分野、投稿年の情報も取得して、著者の対象領域の分類に用いて、回答者が特定領域の研究者に偏らないように勤めた。この情報は有識者抽出に留まらず、遠隔医療の研究動向の分析への利用が可能とわかり、本研究の実施を思いついた。政策に影響がある研究の定義は、

「診療報酬化のためのデータが得られる可能性のある研究」とした。その条件は、具体的な診療行為や疾病を想定して、臨床的な研究デザインの元で、

診療上の効果や経済性を評価する、正 統な医学研究である。例えばランダム 化比較研究など、エビデンス・レベル の高いものが政策に影響を持つ可能 性が高い。そこで多数の遠隔医療の研 究を、研究デザインと対象で分類して、 エビデンスレベルの高い研究の件数 を評価することを目的とした。

遠隔医療研究の初期には情報通信 技術の開発が重要であり、医学以前に 工学的研究が中心的課題だった時期 も続いた。そのために医学的効果の実 証まで研究が及ばないこともやむを 得なかった。ただし技術に関連する多 くの優れた研究も、臨床的研究と異な るので、エビデンスレベルとして評価 できない。つまりエビデンスレベルで の件数評価が、遠隔医療の研究の正統 的な医学研究への近寄り方を示すと 考えた。

B. 研究方法

(1) 分析対象データ

医学中央雑誌で検索できる研究論 文で、キーワード「遠隔医療」「TV電 話」「IT在宅医療」のいずれかを持つ 研究報告の投稿について、1990年度以 降から検索結果を得た。

(2) 分類方法

検索された論文について、題目、文中キーワード、抄録の内容から、表1に示す領域区分に従って、臨床(疾病や診療方法、診療報酬化に近いもの)、検査(テレラジオロジー、テレパソロジーを含む)、その他(技術、解説、もしくは診療報酬の非対象など)に分

類して、この各分類の件数や比率で研究動向を評価した。遠隔医療に関する分類は、遠隔放射線画像診断、遠隔病理診断、遠隔眼科医療、遠隔皮膚科診断などの領域を区分した。この分類は遠隔医療の種別の発展を捉えるには良い。しかし本研究で狙う、研究対象が「臨床か技術開発か」、「臨床の声が「臨床か技術開発か」、「臨床の声での詳細な対象」、「診療報酬上の医療に当たるか否か」、などの臨床研究のエビデンスレベルの評価に適さない。研究分類は確立されていないので、診療報酬への採択を一つの区分として、検査と、診療(初診・再診・訪問診療など)の区分が欠かせなかった。

(3) 分析

- ・臨床・検査・その他の3分類について、件数の経年変化を調べた。遠隔 医療研究の専門学会として、日本遠 隔医療学会雑誌の中での動向は特 に注視した。
- ・臨床的研究については、ニーズの高い疾病の図示化をねらい領域別の 件数の年次変化を調べた。
- ・厚労省医政局通知(2003年)²の別 表の疾病の比率を調べ、カバーする 疾病領域の広さを概観した。
- ・もっとも重要なエビデンスレベルの 分類は、医学中央雑誌の下記の掲載 区分で分類して、件数を数えた。
 - ・ 原著論文/メタアナリシス
 - ・ 原著論文/ランダム化比較試験

- 原著論文/ランダム化比較試験/特集
- ・ 原著論文/準ランダム化比較試験
- 原著論文/比較研究
- 原著論文/比較研究/特集
- その他(上記区分に入らないもの)

(倫理面への配慮)

- ・患者情報は扱っていない。
- ・統計処理を行っており、著者名も表に出ない。ただし、全く同じ検索を行った場合は、エビデンスレベルの高い論文名は、本研究とは無関係に取得できる。 ただし投稿という行為自体が個人名を出すものであり、医学中央雑誌に採録されることが前提の行為なので問題無い。

C. 結果

(1) 投稿件数の経年変化

遠隔医療の投稿件数が少ない2000 年頃から最近まで、臨床的内容、疾病 に関する診療手法に関わる投稿件数 の比率は、2割~3割の中で推移し、診 療報酬化へ寄与する可能性のある研 究件数はこれに留まっている。また最 近でも技術や解説に関するものは相 変わらず件数が多い。テレラジオロジ ーやテレパソロジーについては、現在 から見れ臨床的よりも、技術や解説と した投稿が多く、「その他」に区分さ れた件数が多い。(図1)

- (2) エビデンスレベルの高い比較試 験などは、表2に示すように4115件中 の44件である。
- (3) 医政局2003年の改正通知にある 別表 (7疾病) の件数比率は、全体で は高いわけではない。(図2)
- (4) 臨床でさらに細目を区分すると、

は在宅、検査、救急、健診が多く、各々 27%、23%10%、9%である。(図3)

(5)分類手法に関する考察

分類のキーワードは、本研究で初めて使用したものであり、著者の意図と異なる分類項目に区分される投稿も存在するかもしれない。遠隔医療が社会に広がるためには、まだまだ政策的、社会的なバックアップが欠かせない。キーワードも単なる検索の手がかりだけでなく、研究動向の全容や概況を適切に捉える目的でも使うこと、あるいは各著者に研究の位置づけを意識させることなども期待できる。そこでキーワード分類の構造を定めて、研究が不足する領域の抽出に役立つ新分類方法の構築が期待される。

(6) 遠隔医療の診療報酬化の難航と臨床的エビデンスの多寡の関係の考察

遠隔医療の臨床的研究は、まだまだ 件数が少ないことが明らかになった。 これまで診療報酬化が進まないのは、 規制緩和の不足が主因と言われてき た。しかし実態としては、診療報酬の 取得を狙える遠隔医療の臨床的研究 が非常に少なかった。診療報酬化に寄 与した研究は、喘息の在宅患者の管理 に関する報告³、などごく少数である。 研究の質は高いが、診療報酬化には直 結しない研究もあり得る。例えば遠隔 健康管理に関する研究は、診療報酬化 とは異なる領域の研究だが、同列に扱 われるなどの混乱もある。診療報酬化 を求めるには、研究成果の蓄積がまだ まだ少ないと考えられる。遠隔医療の 研究は、正統な医学研究にまだまだ近

づくべきとの必要性を示唆している。 このことは厚生労働省と遠隔医療の 診療報酬や各種制度について共同で 検討する際に、従来研究成果に対する 感触と非常に良く合っている。

(7) 結言、研究手法の変化の必要性 診療報酬化の拡充は遠隔医療の当 初よりの悲願である。しかし報酬化を 推せるだけのデータを示した研究件 数が少ない実情が明らかになった。困 難は多くとも、臨床的研究に向かう必 要がある。研究者の態度も、地道な臨 床的研究に取り組む前に「悪しき規 制」と安易に非難するだけではなかっ たか、研究デザインが十分に作られな いまま、目先の数値だけで満足してい なかったか、筆者を含めて自らの研究 のあり方を捉え直す時期と考えられ る。高いエビデンスレベルを達成する 研究デザインが出来ること、そうした 研究に対する研究資金を獲得するこ とが重要である。技術開発を主目標と する事業資金の獲得では、エビデンス レベルの向上に寄与しにくいことを、 遠隔医療研究者が理解するべきと考

(8)参考文献

える。

1) 酒巻哲夫他. 厚生省科学研究費補 助金地域医療基盤開発推進研究事業 「在宅医療への遠隔医療実用実施手 順の策定の研究」平成22年度報告書. 2) 厚生労働省医政局通知、 情報通信 機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」) について. 健政発第1075号,平 成9年12月24日,一部改正 平成15年3 月31日,一部改正 平成23年3月31日 3) 国分二三男, 中島重徳, 伊藤幸治他. ぜん息テレメディスンシステムによ る入院の回避. アレルギー 2000;49

D. 健康危険情報

なし

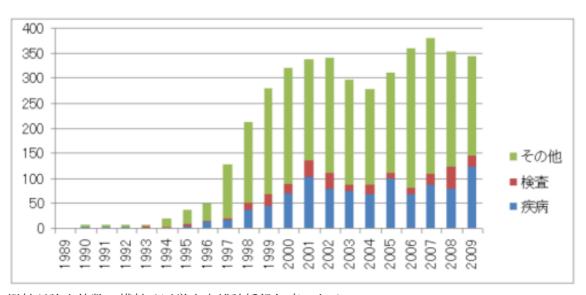
- E. 研究発表
- 1. 論文発表
- (1) 長谷川高志、酒巻哲夫.遠隔医療の研究 動向の研究.日本遠隔医療学会雑誌 2011;7(1):52-56
- (2) 酒巻哲夫、長谷川高志他. 厚生労働省科 学研究費補助金研究・遠隔医療研究班2010 年度研究報告-遠隔診療の社会的発展-. 日 本遠隔医療学会雑誌 2011;7(2):132-135
- F. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)
- 1. 特許取得 なし
 - 2. 実用新案登録なし
- 3. その他 なし

表1 代表的キーワード

区分	代表的キーワード
疾病	COPD,ICU,NST,PTCA,アトピー,アレルギー疾患,がん,てんかん,ペースメーカー,リハビリ,口腔ケア,悪性リンパ腫,胃ろう,遺伝子治療,栄養管理,遠隔手術,遠隔診療,下肢,化学療法,介護,肝臓,眼科,気胸,救急,筋ジストロフィー,血管疾患,検査(血液),見守り,言語,呼吸器,呼吸器リハビリ,呼吸器疾患,呼吸器疾患,口腔ケア,高血圧,骨折,在宅医療,在宅酸素療法,産婦人科,耳鼻科,失語症,循環器,循環器疾患,小児科,消化器,心筋梗塞,心疾患,心身障害児,心臓リハ,心不全,神経疾患,神経難病,睡眠医療,睡眠時無呼吸症候群,整形外科,精神科,胎児,聴覚,電話相談,糖尿病,透析,頭部外傷,難病,乳がん,妊婦管理,認知症,脳機能,脳血管障害,脳梗塞,脳腫瘍,脳卒中,肺がん,皮膚科,放射線治療,未熟児網膜症,喘
検査	Ai,検査,検査(画像),検査(病理),テレラジオロジー、テレパソロジー
その他	ガイドライン,がん検診,その他,テレナース,医療相談,育児支援,運動療法,海外関連,技術,極限地域,禁煙指導,健康指導,小児教育,情報管理, 総論,地域連携,美容整形,僻地医療

区分とは大別した3分類で、これに相当する論文キーワードを右記に示す。

図1 区分別投稿件数推移



縦軸が論文件数、横軸は医学中央雑誌採録年度である。

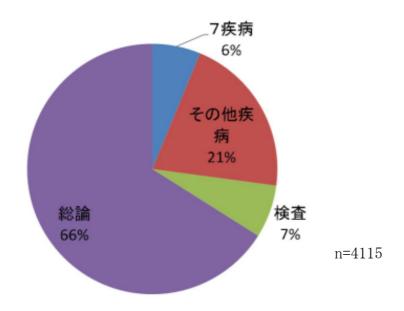
グラフは3分類の累積である。上から"その他"(工学技術や総論など)、二番目が"検査" (画像診断も含む)、三番目が"疾病"(疾病別の遠隔医療の取り組み)である。

表2 エビデンスレベルの高い論文件数

掲載区分	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	###	###	###	総計
メタアナリシス										1				1
ランダム化比較試		1	1							2	2	2		8
ランダム化比較試 験/特集								1						1
準ランダム化比較 試験											1			1
比較研究					1	3	4	2	5	8	2	5		30
比較研究/特集							2		1					3
比較研究合計	0	1	1	0	1	3	6	3	6	11	5	7	0	44
遠隔医療関係投稿 の総数	470	279	319	336	340	297	278	312	359	379	353	343	50	4115

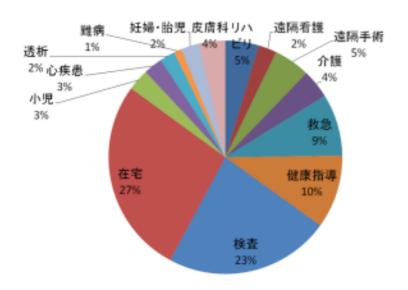
- ・掲載区分は医学中央雑誌での各論文の扱いで、その論文の研究デザインの 分類を示す。
- ・医学的エビデンスが高いデザインであるメタアナリシス〜比較研究と、投稿全体の件数 を示す。またメタアナリシス〜比較研究だけの合計も示す。
- ・全数で4115本の投稿中、メタアナリシス〜比較研究の合計が44件、ランダム化比較試験 (RCT) は8件である。(1998年~2010年)
- n=4115

図2 厚労省通知の別表の7疾病の投稿件数比率



- ・7疾病(6%)とその他疾病(21%)が、表1の大分類「疾病」である。
- ・1989年~2010年の合計である。

図3 疾病別の投稿件数比率



- ・図2から、"総論"を除いた疾病~検査の中を疾病種類別に示した。
- ・疾病~検査で、n=1231である。

遠隔診療教育に関する研究

森田浩之,石塚達夫,長谷川高志,酒巻哲夫 岐阜大学大学院医学系研究科総合病態内科学分野,群馬大学医学部附属病院医 療情報部

研究要旨

在宅患者の遠隔診療(主としてテレビ電話を用いたもの)について、ニーズ、安全性、有効性のエビデンスが集積しつつある.この分野の臨床的意義を社会および医学教育界に問い、遠隔診療に対する教育や標準化を目的として、遠隔診療の基礎的事項や診察技術を記載した教科書を編纂し出版することにした.遠隔診療について具体的に記載した教科書はこれまでなく、初めての企画である.

A. 研究目的

厚生労働省は、できる限り住み慣れた家庭や地域で療養することができるよう在宅医療提供体制を整備するための施策を講じて、在宅医療を推進する方向にある。また、本研究班で行っている研究をはじめとして、遠隔診療の安全性、有効性のエビデンスも集積しつつある。

脳血管疾患,神経変性疾患,がん終末期などによって通院困難もしくは在宅医療を希望する患者にとって,訪問診療のメリットはかなり大きい.遠隔診療は,あくまでも訪問診療という対面診療を補完するものであるが,容体が安定しているとき,もしくは何らかの変化があったときなどには有用なことが多い.

ただ、現在の遠隔診療は、主に携帯電話や専用機器を用いたテレビ通話によってなされることから、問診と、視診・聴診・打診・触診の4診察法のうちの視診が主となる、残りの聴診、触診、打診は、遠隔ではかな

り難しく、様々な制限を伴う.しかし、そのような困難な状況にあっても、訪問看護師、家族、介護者の協力を得て、遠隔診療の質を向上させる努力は必要であり、診療効率や精度を上げる工夫は可能である.

これまで遠隔診療についての講習会が日 本遠隔医療学会主催,厚生労働省後援で,2 006年から2008年にかけて、医療・保健関係 者を対象に生活習慣病患者の指導のための 技法を学ぶ「テレメンタリング研修会」が 計9回開催され、保健師を中心に計1000名以 上が参加した.しかし,テレメンタリング とは、医師法に規定される医療行為は含ま ないテレビ電話,通常の電話,電子メール など直接対面しないテレコミュニケーショ ンによる相談および支援などを行うことで あり、これから遠隔診療を実際に始めよう とする医師や看護師を対象とした講習会な どの教育システムは無く、訪問看護師との 連携による診療方法や診察のコツを記載し た書籍もなかった.

そのため, 実際に在宅患者に遠隔診療を

行う際に必要な知識として,法律や制度, 種々の遠隔診療環境など基礎的な事項に加 え,訪問看護師との連携,標準となる遠隔 診察技法を具体的に記載した「遠隔診療」 に関する教科書(仮題:遠隔診療学テキス ト)を初めて編纂・出版することにした. これを利用することによって,遠隔診療に 対する教育と標準化が行われ,遠隔診療の 普及が期待される.

B. 研究方法

我々が編集委員会(委員長 石塚達夫) を構成し、2011年7月に第1回の編集委員会 を東京で開催した。まず、この教科書の目 次を作成し、それぞれの項目について造詣 の深い専門家を執筆者としてリストアップ した(表1). 執筆見本(表2)を作成した あと、2011年9月からそれぞれの著者に執筆 を依頼した。

執筆の基本方針は以下のように定めた.

- (1) 在宅患者を対象にした遠隔診療での標準的な診察技法を中心とし、在宅遠隔診療についての総論を交えた構成にする.
- (2) 医師のみならず, 訪問看護師, 薬剤師, 介護福祉士など, 遠隔診療にかかわる医療 スタッフすべてが読者対象であることを意 識し, 基礎的内容は必要最小限にとどめ, 在宅医療現場で役立つプラクティカルな記 述とする.
- (3) 図表・写真をできるだけ多く用いて, 理解し易い内容にする.
- (4)冒頭に,400字前後のリード文(要約) を記載する.
- (5)「各論 V. 遠隔診察の実際」の執筆 においては、以下の点に留意する.

- a) その分野の疾患を網羅的に記載する のではなく,在宅での診療機会の高い代表 的な数疾患に絞って記載する.
- b)訪問診療と遠隔診療について、それぞれでできることを表にまとめる.
- c)遠隔診療のチェックリストとしての 内容ではなく,遠隔診療で実際に役立つ問 診方法やその意味を具体的に解説する.
- d)遠隔診療のコツを、原稿の右側にTip sとして記載する.
- e)実際に明日から遠隔診療ができそう な気になる内容にする.
- (6)「各論 V. 遠隔診察の実際」以外の項目の執筆については、形式や内容は冒頭の400字前後の要約を除き自由形式とする.

なお,本書は2012年度前半に,篠原出版 新社(東京)から発刊予定である.

表1 目次と執筆者

	目次	執筆者
	【総論】	
Ι	遠隔診療の位置づけ	
	1 法と制度	酒巻哲夫 (群馬大)
	2 ニーズ・安全性・有効性	長谷川高志 (群馬大)
	3 限界と診療ガイドライン	
	4 医師・患者関係の構築、コミュニケーション	
П	今日の診断・治療の概要	石塚達夫(岐阜大)
Ш	在宅医療の概要-	
	1 顔の見える連携のもとにおけるこれからの	田中志子(いきいきク
	遠隔医療に求められるチーム連携	リニック)
	2 在宅医療を受けられる主な疾患	小笠原文雄(小笠原内科)
	3 在宅療養中に起こる合併症	菅原英治(川上医療センター)
IV	遠隔診察の環境	
	1 機器	郡隆之(利根中央病院)
	2 通信手段	※技術面に特化した内
	3 セキュリティ	容
	4 診察上の注意(音、遅延などへの対応)	
	【各論】	
V	遠隔診察の実際	
	1 バイタルサイン (意識状態)	斉藤勇一郎 (群馬大)
		山口義生(阿新診療所)
	2 栄養状態・水分管理(脱水・熱中症を含む)	山口義生(阿新診療所)
	3 神経・筋・骨格疾患	森田浩之、林祐一(岐
		阜大)
	4 循環器疾患(心不全を含む)	斉藤勇一郎(群馬大)
	5 呼吸器疾患 (呼吸不全を含む)	岡田宏基(香川大)
	6 消化器疾患(胃瘻管理を含む)	池田貴英(岐阜大)
	7 内分泌・代謝疾患	森田浩之(岐阜大)
	8 褥瘡	木下幸子(岐阜大)
	9 眼科疾患	廣川博之(旭川医大)

	10 終末期医療(特に疼痛管理)	小笠原文雄(小笠原内
		科)
	11 うつ状態・認知症など精神疾患	岡田宏基 (香川大)
VI	遠隔モニタリング	
	1 ペースメーカー	斉藤勇一郎 (群馬大)
	2 計測機器によるもの	本間聡起 (慶応大)
		※症候学的な内容
	3 自覚症状のスコア化によるもの	亀井智子 (聖路加看護
		大)
VII	訪問看護師等との連携	太田隆正(太田病院)
		金山時恵 (新見公立大)

表 2 執筆見本(抜粋)

▽ 遠隔診療の実際

7. 内分泌・代謝疾患

要約:

- 1.この分野の疾患は,診断や状態把握のためには血液検査が必要なことが多い. 在宅で使用できる測定機器があれば,可能な限り自宅に設置して利用してもらう.
- 2. 糖尿病は、高血圧症・脂質異常症・喫煙者と並んで脳・心血管疾患発症のハイリスク群である. 急変時には、そのことをまず念頭に置いた診療を行う. 無痛性心筋梗塞を起すことがある.
- 3. 糖尿病での意識障害には、低血糖・高血糖のいずれかによるもの、脳血管疾患によるものがある. 糖尿病は易感染状態であり、肺炎や尿路感染症の他に、臓器や筋骨格筋に膿瘍を形成することがある.
- I. 対象となる主な疾患
- 1. 糖尿病
- 2. 脂質異常症
- 3. 甲状腺疾患
- 4. 副腎皮質疾患
- 5. カルシウム代謝異常症

紙面の関係上、本項では1.糖尿病のみを取り上げる

II. 糖尿病

1. 対面診療と遠隔診療の比較

	対面診療	遠隔診療
	問診	問診
糖尿病	糖尿病発症時期, 既往最高体重,	低血糖症状の有無、自己血糖測
	過去の治療方法・血糖コントロー	定器による血糖値、食欲、体温

ル状態,低血糖症状の有無,自己血糖測定器による血糖値,食欲,

体温

バイタルサイン

体重,血圧,脈拍,体温,意識状態

視診

発疹,糖尿病足病变,浮腫

聴診

心音·呼吸音

頸動脈・腹部大動脈・大腿動脈な どの血管雑音

打診

胸水·腹水

腎・脊椎・肝などの叩打痛

触診

足背·後脛骨動脈拍動

インスリン注射部位の皮下結節

神経診察

眼球運動·対光反射

アキレス腱・膝蓋腱反射

音叉による振動覚

バイタルサイン

血圧,脈拍,体温を介助者に測 定してもらう

視診

発疹,糖尿病足病变,浮腫

<u>聴診</u>

電子聴診器による聴診なら可能

打診

通常は困難

訪問看護師などの協力が必要

<u>触診</u>

通常は困難

訪問看護師などの協力が必要

神経診察

通常は困難

訪問看護師などの協力が必要

2. 対面診療のコツ

(1) 問診

1)現病歴

a. これまでの経過

発症時期,診断のきっかけ,既往最高体重,これまでの治療方

Tips 血糖コントロ

ール状態と,インス

リン製剤や経口糖尿

法や血糖コントロール状態、最近の眼科受診、女性では子の出し病薬などの治療薬と 生時体重を聞く. 高出生体重児の出産は, 妊娠中の高血糖の存 在を意味する.

b. 高血糖症状

高血糖時には浸透圧利尿が起きる.夜間尿も増えるため,夜間 尿の回数を尋ねる.口渇や頻繁に水分を摂取するようになるが、 脱水が強くなると立ちくらみも起る.

c. 低血糖症状

経口血糖降下薬やインスリン使用患者では、低血糖症状(食事 前の強い空腹感や視力障害,発汗,動悸)の有無の確認は欠か せない. 高齢者では症状が全くなくても低血糖 (無症候性低血 糖)を起している可能性がある.

d. 自律神経症状

立ちくらみや、頑固な便秘や下痢を繰り返すことがある.

e. 末梢神経障害症状

下肢の痺れや足裏に何かがくっついている感じ、下腿の有痛性 痙攣、男性ではインポテンツ

2) 生活習慣

飲酒・喫煙・運動習慣、食志向、間食や夜食習慣

3) 既往歷

手術歴,心血管疾患,重大な感染症

4) 家族歷

糖尿病、脳・心血管疾患、難聴(ミトコンドリア糖尿病の場合) (2) バイタルサイン

1) 高血圧症

糖尿病を合併する難治性高血圧症の場合、原発性アルドステロ ン症, Cushing 症候群, 褐色細胞腫, 末端肥大症を考える必要が ある. 低カリウム血症、中心性肥満・赤紫色皮膚線条、頻脈・ 頭痛・体重減少、顔貌や指・声の変化などに注意を払う.

の関係を詳しく把握 することが, 遠隔診 療での糖尿病の病状 把握に役立つ。

Tips 低血糖症状が ある時の血糖測定 や,その時の対応(ブ ドウ糖を与える等) について, 日頃から 家族や介護者に説明 をして確認をしてお < .

(3) 視診

1)皮膚線条

肥満や妊娠に伴って腹部などに白色皮膚線条が現れたり残ったりするが、赤紫色皮膚線条の場合にはグルココルチコイド過剰状態が考えられ、ステロイド内服・注射による影響もしくはCushing 症候群が疑われる.

2) 足潰瘍

糖尿病末梢神経障害による神経障害性潰瘍,血管障害による虚血性潰瘍,両者の混合型である神経・虚血性潰瘍があり,頻度はそれぞれ約60%,10%,30%である.神経障害性潰瘍は足底など荷重部位に多く,疼痛は無い.虚血性潰瘍は.純粋な神経障害性潰瘍では疼痛はなく,極めて小さな外傷,熱傷,白癬症,靴ずれなどで起り,細菌感染を合併し易い.一方,純粋な虚血性潰瘍は足趾尖端や踵周囲に起り易く,疼痛がかなり強く周囲に紅斑が見られる.潰瘍から進行して組織が壊死を起した状態を壊疽という.





図1 糖尿病足潰瘍

図 2 Hammer toe

3) 足変形

Hammer toe (図2) や claw toe などが見られる.神経障害性関節症 (Charcot 関節症) は、下肢の痛覚が消失した結果起る通常では起らない高度な関節変形をいう.

訪問診療における遠隔診療の実態調査 -ビデオ記録収集の研究-長谷川高志1、斎藤勇一郎2、酒巻哲夫1

1群馬大学医学部附属病院医療情報部、2群馬大学医学部附属病院循環器内科

研究要旨

遠隔診療の社会的普及・展開のために、安全性・有効性・必要性の実証のための研 究を進めている。有効性の実証研究として十数カ所の協力施設で、テレビ電話を在宅 医療の支援手段に用いた遠隔診療を実施している。その各施設での実施形態が多岐に わたり、様々な対象・手法・効果があることがわかった。遠隔診療の実施手法に関す る研究は未成熟であり、症例記録なども乏しい。また一部の手技や検査、薬剤だけで 理解できない。そこで、遠隔診療の実施状況をビデオ記録に残して、研究や教育に使 うこととした。今年度は、まず遠隔医療実施件数が多い、もしくは熱心に実施してい る施設で、患者宅、診療所の各々のビデオ記録を収集した。患者宅・診療所を各々2 台づつ4台のカメラで同時に撮影した。それにより医師の指示や観察、患者や訪問間 年の動きが明確に理解できるようになった。まだ記録は2診療所5人にとどまってお り、今後の記録事業の継続が必要である。

A. 研究目的

TV電話による遠隔診療は歴史が浅く、経 験ある医師も少なく、実施手法も研究途上 である。今後の遠隔診療手法の研究のため に、先駆的な実施者の実施状況をビデオ記 録する取り組みを開始した。この記録を用 いて、遠隔診療手法の研究、医療関係者へ の教育などを可能にしたい。 現在、2施設 5例の記録があり、今後症例記録数を増やす 予定である。

B. 研究方法

主治医が選択した患者を対象に撮影を行 う。選択条件は下記の通りとした。

- ① 同意を取れる。
- ② 撮影により、有害事象(不安や混乱、

誤診など)を起こす恐れが無い。

撮影は、患者側医師側の双方で同時に撮影 する。カメラは医師全景、医師側画面、患 者全景、患者側画面を同時に撮影するため に、4台が望ましい。(図1)

揃えられない場合は、各々のカメラで、全 景とテレビ電話画面を状況に応じ、切り替 えて撮影する必要がある。 概況が重要な 場合と、画面の表示が重要な場合は、状況 による。 同時撮影でないものは、記録価 値が劣る。

他に患者サマリや撮影時の診療記録の収 集も必要となる。何の疾病の患者に、どの ような計画で診療を行っているか、どのよ うな容体か、それらにより画面での出来事 の読み取り方が異なる。

必要に応じて、編集してデモンストレー

ションビデオなどを作る。デモビデオは学会などでの公開がありうるので、患者の同意取得が非常に重要となる。

(倫理面への配慮) 同意書取得済み

C. 研究結果

まだ記録収集途上であり、仮説や結論を 示す段階ではない。撮影を通じての感想だ が、疾病、診療手段、患者状況を理解でき る、医療知識のある撮影者が欠かせない。 また医療記録を残すために、撮影者の中に 医師がいることが望ましい。

この画像を用いて、現場医療者(訪問看護師)の手技への指導内容を検討したことがあった。(日本遠隔医療学会学術大会にて議論) その事例のビデオを本報告で再現するために、キーとなるシーンを抽出して、注釈をつけた画像付きストーリーを示す。(図2)

上記事例は、この記録の活用の可能性を 感じるものだった。何らかのライブラリ化 を進め、研究と教育に役立てたい。

D. 健康危険情報

なし

E. 研究発表

- 1. 論文発表なし
- 2. 学会発表
- ① 酒巻哲夫他. 在宅を支援する遠隔診療の実際. 日本遠隔医療学会学術総会JTTA2
- 011 ASAHIKAWA. 2012; 108
- ② 酒巻哲夫他. 震災・医療の復興と再生

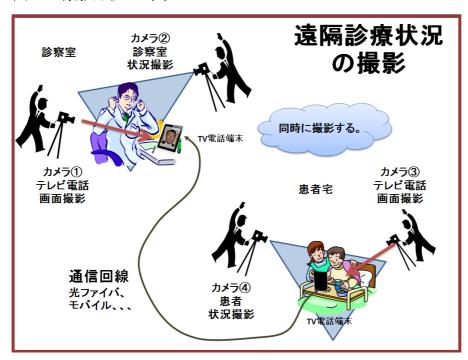
-ITはどこまで活用できるか? 遠隔医療の視点から-.第31回医療情報学連合大会 抄録集 2011:25-26

③ 酒巻哲夫他.遠隔医療技術活用に関する諸外国と我が国の実態の比較調査研究厚生労働科学研究費補助金研究(H22-医療-指定-043).日本遠隔医療学会 JTTAスプリングカンファレンス2012 抄録集 2012;5-10

F. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

- 1. 特許取得なし
 - 2. 実用新案登録なし
 - 3. その他 なし

図1 撮影方法と対象



4台のカメラの撮影対象を模式的に示した図である。 必要に応じて、状況画面のカメラは、特定対象のズーム撮影などを行う。

表1 記録済み患者

番号	症例	病名	病歴概要
		閉塞性動脈硬化症	平成17年7月から脳梗塞後遺症、廃用症候群で加療中。
1	80歳台後半、男性	脳梗塞後遺症	平成21年6月より遠隔医療
		廃用症候群	平成23年3月に閉塞性動脈硬化症にて、左下 肢切断術
		心房細動	平成19年7月から認知症で加療中。
2	80歳台前半、男性	慢性心不全	平成20年10月より、心房細動、慢性心不全となる。
		認知症(脳血管性)	平成23年4月より遠隔医療
		慢性硬膜下血腫術後	平成17年1月 慢性硬膜下血腫で入院
3	70歳台後半、男性	糖尿病	平成21年7月より遠隔医療を利用するように なった。
		高血圧症	
4	30歳台、女性	胃がん(卵巣転移、肺転移、が	
		ん性胸・腹膜炎)	23年 5月 在宅医療開始
5	70歳台後半、女性	乳がん、多発骨転移	7年 乳がんの治療せず 22年4月 痛くて不眠、苦しく動けず

症例、疾病名、病歴なども記録として欠かせないので、ここに記した。

図2 ビデオ記録例(表1の患者番号3)



- 遠隔診療開始前
- ・訪問看護師がテレビ電話機材をセットアップした。
- ・準備として、患者および家族への問 診を行った。
- ・家族への問診は、患者の様子を聞く だけでなく、家族の体調も聞いた。



- ・問診が終わると診療所に携帯電話を 入れて、診察準備が整ったことを知 らせた。
- ・医師の準備が整い次第、診療所から 携帯電話を入れる旨の指示あり。



- ・準備終了から診察開始まで時間があ る。
- ・その間にバイタルの測定を済ませる。
- ・ここでは血中酸素飽和度を測定した。



・バイタル測定は、テレビ電話とつ ながるオンライン機器ではない。 看 護師が測定する都度、看護記録 をつ けている。



- ・セットアップ後10~15分ほどで、 診療所から診察開始の連絡が携帯 電話を通して届いた。
- ・それを受けて、患者宅側のテレビ 電話機器から発信する。



【診療所のテレビ電話画面】

・開始時は、挨拶や概況の聞き取り を行う。診療所での外来診察と同じ 進み方である。



- ・眼球、結膜の様子を見た。
- ・テレビ電話には、外付けカメラがあ り、看護師がその操作を始めたこと が、診療所からもわかる。



- ・患者宅のテレビ電話で、入力カメラ を切り替えて、外付けカメラからの 画像が届く。
- ・かなり明瞭な画面である。
- ・患者は糖尿病による網膜症である。



- ・甲状腺等の痼りを触診した。
- ・看護師が行う触診を、医師が監督し ながら進める。テレビ電話で見てい るので、様子がよくわかる。
- ・この画像から遠隔診療の実施状況を 評価した会議では、看護師の手技の 良悪まで評価する事が出来た。



・デジタル聴診器があれば、このようなシーンでの活用が期待される。



- ・腹部の状況を見た。
- ・先述の通り、電子聴診器があれば、 腸音なども聞くことができる。



- ・看護師による腹部触診を行った。
- ・医師が直接触るわけではないが、触った箇所による患者の反応 (痛いなど) がわかることがテレビ電話の有利な点である。



・腕の観察として、浮腫の有無、血管 の状況などを見た。



- 足を観察した。
- 糖尿病を持っているので、フットケアを重視している。
- ・足の皮膚の様子、浮腫、傷の有無な どを足先まで確認した。
- この画面では足の親指の爪まで見えている。



- 糖尿病患者なので、血糖値を自宅で もつけ続けている。
- ・その表をテレビ電話画面越しに見ていた。(地域連携電子カルテでなくとも、出来ることはある)



・血糖値が高すぎるところを見ながら、 経過を継続的に見ることを患者に 説明した。



・患者の観察は終わり、続けて訪問看 護師から、事前に測定したバイタル の報告を受けた。

そのため。外付けカメラが放置されて、いい加減な画面が映った。



- ・カメラが外付けから、本体に切り替わり、患者の顔が映った。
- ・訪問看護師との報告・指示が続いた。
- ・撮影時期は8月末(夏)で、医師は 室温や湿度を注意深く聞いた。高齢 者の室内での熱中症への心配であ る。看護師が問題無い旨、報告した。
- ・撮影者(筆者)も風通しの良い、気持ちの良い部屋と感じていた。



- ・医師からの挨拶でテレビ電話のセッションも切れた。
- ・それから片付けに入り、訪問看護師、 撮影チームは挨拶とお礼を述べて から退出した。

【撮影後記】

- ・この患者は、介護者(妻)がしっかりしており、本人も認知症などの問題がなく、遠隔 診療を進めやすかった。
- ・訪問看護の何回かに一回が外来診療と同程度の管理となるので、医師・家族の双方に安 心感があるようだった。
- ・この診療所は、遠隔診療の実績(回数、患者数)が最も多く、たいへん手慣れていた。

前向き研究参加施設の実施後の意識調査

長谷川高志¹、酒巻哲夫¹、米澤麻子² ¹群馬大学医学部附属病院医療情報部、²NTTデータ経営研究所

研究要旨

前向き研究を実施した施設を対象に、実施後意識調査(アンケート)を行った。遠隔診療に対して、肯定的な意見が多かった。エビデンスの収集、よりよい適応の探索、使いやすさのための技術改善、コスト負担の軽減などの課題が浮かび上がってきた。また在宅医療の中でのICT利活用の重要性も指摘された。今後の遠隔診療や在宅医療でのICT利活用推進に活かしたい。

A. 研究目的

前向き研究のデータを収集して、分析を進めた¹。その過程で参加各施設のデータに差異を感じた。遠隔診療の研究を長年続けていると、各施設が

「予想に反して、負担が大きく、それに見合う価値がえられなかった」とネガティブな印象を持ったのではないかと懸念した。その一方で、遠隔診療は対象者が限られており、たまたま研究期間中に適したサンプルが得られなかったなど、偶然の要素による差である可能性もあった。それらを切り分けられる程、評価できる材料は揃っていなかった。

そこでほぼ大半の施設が前向き研究を終えて、データを研究班事務局に送ったタイミングで、遠隔診療に対する感想を調査することとした。また、単なる「善し悪し」を問う、単純な調査では問題の気配さえ見いだせないので、評価の素材が得られるようなアンケートの実施を狙った。

昨年度の有識者、一般向けのニーズに関するアンケート調査で、従来からの具体性に乏しい手法を避けたことから、今回のアンケートも短期間の計画ながら、遠隔診療の実態を経験的に得ている利点を生かした設問集を作ることとした。

B. 研究方法

1. 質問の作成

遠隔診療の実態を知らないと、質問の焦点を絞ることが困難である。これまで多くの遠隔医療のニーズ調査が明確な問題点を引き出せず、「期待はあるのに、なぜか実施の具体策を示せない」に嵌っていた。調査実施側に、実態を聞き出すだけの現場知識が不足していたためである。実態を知るとは、在宅医療の実情への理解度、遠隔診療が医療者の負担が大きいこと、技術的課題の改善が負担の改善に大きな寄与を及ぼさないこと、などを指す。例えば、この実態を理解した後では、

技術以前の問題が障害になることに 気付くので、技術的質問の多くが不要 となる。在宅医療の実情は、まだまだ 先進的で意欲の高い医療者に支えら れていること、定量的な政策課題を見 出すまで実態が捉え切れていないこ と、などがある。医療ICT研究者の意 識は、医療者としては多数派では無い し、患者メリット・デメリットに疎い ことも起きている。特に下記の点に注 意した質問を作成した。

- ・遠隔医療を歓迎する医療者は多くない。状態把握などのデメリットが多いと感じる医療者が少なくない。
- ・医療者は患者に直接対面する時間を 無駄に感じない。効率化を価値とし て強調することが反発を招く。
- ・医療者は近距離の移動を負担に思わない。情報機器の使い勝手が悪い、 もしくは状況把握が不十分なら、機 器を捨てて移動して、直接対面する。
- ・近い将来に上記の問題は解決するほど、技術的ハードルは低くない。
- ・QOL, 患者の満足感、笑顔などの定量 化しがたく、人間性による評価項目 が多い。
- ・遠隔医療の適用対象患者は多くない。また常時現れるとも限らない。
- ・最終的には直接対面しての診断、処置、治療が避けられない。対面診療 行為を頻繁に必要とする患者に遠 隔医療を適用しても、手順が複雑に なるだけである。(10回の診療で、 一回しか使えなければ、そもそも使 わない)
- ・必ずしも診察本体に使うとは限らな

- い。往診前の状況把握など、副次的使い方もある。
- ・遠隔診療を適用する患者は、疾病・ 状態だけでなく、医療機関へのアク セスが大きな要因となる。同じ疾 病・ほぼ同等の容体でも、近距離の 患者に遠隔医療を適用しない。
- ・医療機関の性格が遠隔医療のメリットに影響する。外来・往診を共に行う施設と、往診のみの施設は性格が異なり、遠隔医療への意識も異なる。

上記のような事柄に注意して、表1 に示す質問集を考案した。また今回は、 このアンケート調査で多くの事を評 価するのではなく、前向き研究への補 助情報とすること、及び 今後の在宅 医療でのICT 活用状況調査の基礎情 報とすることを狙った。つまり、今回 の結果だけで、遠隔診療や在宅医療に ついて、決定的な事柄を主張する研究 材料とはしない。それを前提として調 査を計画した。

2. 調査用紙の発送と回答の回収

調査対象者は、前向き研究参加施設である。つまり対象者数は多くない。 前述の通り、予備調査的な性格もあることから、双方に負担が少なく、時間も取られない方法として、電子メールによるアンケートを行った。3月1日に各施設に送付して、3月9日を締めきりとした。この間に3月6日に、未回答の施設へのリマインダの連絡としての電子メールを送信した。

3. 分析

スケジュール上、前向き研究と同様 に詳細な分析まで至らない。そこで件 数を計数するに留める。また特徴ある 意見(自由記載)のピックアップも一 部行う。詳細な分析は、前向き研究、 後ろ向き研究の分析と併せて進める。

(倫理面への配慮)

患者情報を扱っていないので、問題はない。

C. 研究結果

結果を表2に示す。全体を概観すると、半数くらいは好反応である。ただし遠隔医療の試行経験が無く、実際に経験した結果として問題点に気が付いた回答者もいた。また遠隔医療とICT利活用についての切り分けが必要と受け取れる回答もあった。また研究班事務局に配慮したのか、明確に否定する意見は少ないが、「どちらとも言えない」などの否定を伺わせる回答が散見された。

1. 回答の傾向

- (1) 実施経験ありは半数の7件だった。 既に半数の施設で試行経験があっ たことに潜在的な広がりを感じた。
- (2)遠隔の良さがそれなりにあるとの回答は11件と大多数だった。

これ以外の設問は、単純に回答の多寡 でカウントできないので、下記の通り にとりまとめた。

(3)遠隔医療のメリット

指摘件数が多かったのは下記です。

・医師の負担軽減

- ・異常発見の早さ
- ・ 遠方の 患者対応
- ・家族の安心感
- ・訪問看護師の指導
- 4. 半数以上の施設で不適合患者があったが、下記理由が多かった。
 - ・急変が多い。亡くなるまで短期間
 - 利用を承諾しなかった。
 - 機器を使えない。
 - ・通信環境が悪い (携帯圏外)
- 5. 今後の実施について

半分が継続中、今後も機会があれば 実施したいとの回答は多かった。一方 で"未回答"が少数あった。必ずしも 前向きでない回答と考えられ右。

6. 他の良い用途

今回は訪問診療の一部代替だが、他 に下記の用途が有望視されていた。

- ・往診前のチェック
- ・急変での患者からの連絡
- チーム医療
- 7. 遠隔医療の課題 設問全て重要で、軽い扱いのものは 無かった。

8. 意見列記

下記のような意見があった。他にも類似意見があったが、下記に集約した。

- ・皮膚疾患での支援に向いている。
- ・対応時間外に連絡する患者・家族へ の対応が困難である。
- ・高齢者には機器操作が難しい。恐怖 心もある。
- ・本当に必要とされる適応を見つける こと、診療基準などを作ることが必要
- 研究の峠が越えていると思われがち だが、地域に適応している実施例が

少ないし、問題は多々残されている。 F. 知的財産権の出願・登録状況

- ・取り組み意欲の高い施設を集めたエ 1. 特許取得 ビデンス収集が必要
- ・通信環境が悪い(移動通信)
- ・機器の画面が小さい(移動通信)
- 9. 考察
- ・対象施設が多くないので、普遍性の 高い結論はでないが、現時点で現実的 な遠隔診療の状況を捉えられる。
- ・医療者には「良い適応」「エビデン ス」の収集と提示が重要である。
- ・患者の中には、まだまだ不慣れなこ とがある。
- ・技術上、まだまだ使いやすくない。
- ・通信料金など、新たな問題がクロー ズアップされてきた。
- ・遠隔での診察だけでなく、チーム医 療、医療連携のツールとしての価値 もある。

引き続き、遠隔診療の環境整備(施設 数の増加、適応の解明や収集、技術改 善、コスト課題の整理)が重要である。

参考文献

1) 長谷川高志、郡隆之他. 訪問診療におけ る遠隔診療の効果に関する前向き研究. 平 成23年度厚生労働科学研究費補助金研究 「遠隔医療技術活用に関する諸外国と我が 国の実態の比較調査研究(H22-医療-指 定-043) + , 2012

- D. 健康危険情報 なし
- E. 研究発表 他報告と同

- なし
- 2. 実用新案登録 なし

表1 質問用紙

		女!
質問 番号	選択肢 番号	質問内容、回答選択肢
1	本研究以	以前から遠隔診療を実施していましたか?
	1	前から実施していた
	2	実施したことがあるが、最近は実施していなかった
	3	実施したことがなかった
2	対面診療	をのみと比較して_遠隔診療に対する感想をお聞かせください。
	1	遠隔診療の良さがあった。
	2	あまり変わらなかった。
	3	対面のみのほうがよかった(遠隔診療への不満点:)
3	遠隔診療	その良いところは何でしょうか?(複数回答選択可)
	1	医師の負担が軽減する。
	2	医師が患者を診る機会が増える。異常の発見も早くなる。
	3	遠方の患者に_良い対応が出来る。
	4	患者_家族_介護者の安心が増す。
	⑤	訪問看護師の指導に役立つ。
	6	患者の笑顔が増える。
	7	QOLが向上する。
	8	メリットは無い。
	9	その他
4		景を実施できない患者がいましたか?
	1	いなかった。→5. に進んでください。
	2	いた。→下記にお答えください。
		なかった理由をお答えください(複数回答選択可)
	1	適切な対象と思われる疾患の患者がいなかった。
	2	研究期間中は、遠方に居住している患者がいなかった。
	3	自院に通院・訪問診療しやすい患者を主に受け持つので、使う必要が無かった。
	4	訪問診療できる医師人数が充足していた。
	5	患者の容体の変化が激しくて、遠隔診療では対応できなかった。
	6	患者が亡くなるまでの期間が短く使えなかった。
	7	患者が利用を承諾しなかった。
	8	患者が機器を使えなかった。
	9	機器を使うより_往診の方が早かった。
	10	通信サービスが不十分で使えなかった(通信圏外やブロードバンド回線の不足)
	11)	機器の機能が不十分で使えなかった。
	12	どのように遠隔診療を実施すれば良いか判らなかった。
	13)	その他

表1 質問用紙 (続き)

_		—————————————————————————————————————
質問	選択肢	質問内容、回答選択肢
番号	番号	其问的谷、凹合选扒放
5	どのくらし	い遠隔診療機器を試しに使いましたか?(複数回答選択可)
	1	患者宅で試してみた。
	2	医療機関側で試してみたのみ(患者宅とは繋がなかった)
	3	まったく試せなかった。
	4	別の使い方をした(使い方:)
	⑤	その他
6	今後_遠	隔診療を実施しますか?
	1	今も継続中。
	2	機会があれば取り組みたい。
	3	どちらでもない。
	4	取り組まない。
7	遠隔診療	景の良い使い方が他にもありますか?(複数回答選択可)
	1	往診前の準備のために_患者の様子を見る。
	2	急な容体変化を患者や家族から知らせるために使う。(患者・家族の安心感を増す)
	3	トリアージに使う。
	4	看護師や他の訪問医療者との連絡に用いる。(チーム医療の連携システム)
	5	その他
8	遠隔診療	景の発展のために重要なことは何でしょうか?(複数回答選択可)
	1	診療報酬の付与
	2	通信料金の低下
	3	機器の保守_サポート料金の低下
	4	機器の価格低下
	5	良い機器の開発
	6	遠隔診療の手法の普及
	7	訪問看護師の育成
	8	技術支援サービスの普及
	9	その他
9	_	下記のいずれに当てはまる施設ですか?
	1	往診専門の診療所(在宅療養支援診療所)
	2	外来と往診・訪問診療の双方を行う診療所
	3	在宅医療や往診も実施する病院
	4	病院_在宅医療を行う診療所に退院患者を送っている。
	⑤	その他

表 2 回答集計

大項目	質問欄	Yes	No	回答対象外
本研究以前から遠	前から実施していた	5 (36%)	9 (64%)	
隔診療を実施して	実施したことがあるが_最近は実施していなかった	2 (14%)	12 (86%)	
いたか?	実施したことがなかった	7 (50%)	7 (50%)	
対面診療のみと比	遠隔診療の良さがあった。	11 (79%)	3 (21%)	
較して」遠隔診療に	あまり変わらなかった。	2 (14%)	12 (86%)	
対する感想	対面のみのほうがよかった(遠隔診療への不満点:)	4 (29%)	10 (71%)	
	医師の負担が軽減する。	11 (79%)	3 (21%)	
	医師が患者を診る機会が増える。異常の発見も早くなる。	9 (64%)	5 (36%)	
	遠方の患者に_良い対応が出来る。	13 (93%)	1 (7%)	
) # 17== A # 0 # 1	患者_家族_介護者の安心が増す。	13 (93%)	1 (7%)	
遠隔診療の良いところ	訪問看護師の指導に役立つ。	11 (79%)	3 (21%)	
دے	患者の笑顔が増える。	7 (50%)	7 (50%)	
	QOLが向上する。	6 (43%)	8 (57%)	
	メリットは無い。	(%)	14 (100%)	
	その他(記載欄:)	3 (21%)	11 (79%)	
	いなかった。	5 (36%)	9 (64%)	
	いた。(以下に実施できなかった理由)	9 (64%)	5 (36%)	
	研究期間中に適切な対象と思われる疾患の患者がいなかった。	2 (14%)	9 (64%)	3 (21%)
	研究期間中は_遠方に居住している患者がいなかった。	0	11 (79%)	3 (21%)
	自院に通院・訪問診療しやすい患者を主に受け持つので_使 う必要が無かった。	0	11 (79%)	3 (21%)
)+ ===	訪問診療できる医師人数が充足していた。	2 (14%)	9 (64%)	3 (21%)
遠隔診療を実施できない患者がいた	患者の容体の変化が激しくて」遠隔診療では対応できなかった。	4 (29%)	7 (50%)	3 (21%)
か?	患者が亡くなるまでの期間が短く使えなかった。	4 (29%)	7 (50%)	3 (21%)
	患者が利用を承諾しなかった。	5 (36%)	6 (43%)	3 (21%)
	患者が機器を使えなかった。	6 (43%)	5 (36%)	3 (21%)
	機器を使うより_往診の方が早かった。	3 (21%)	8 (57%)	3 (21%)
	通信サービスが不十分で使えなかった(通信圏外やブロードバンド回線の不足)	5 (36%)	6 (43%)	3 (21%)
	機器の機能が不十分で使えなかった。	2 (14%)	9 (64%)	3 (21%)
	どのように遠隔診療を実施すれば良いか判らなかった。	1 (7%)	10 (71%)	3 (21%)
	患者宅で試してみた。	13 (93%)	1 (7%)	
どのくらい遠隔診	医療機関側で試してみたのみ(患者宅とは繋がなかった)	5 (36%)	9 (64%)	
療機器を試した	まったく試せなかった。	1 (7%)	13 (93%)	
か?	別の使い方をした(使い方:)	1 (7%)	13 (93%)	
	その他	1 (7%)	13 (93%)	

表 2 回答集計 (続き)

大項目	質問欄	Yes (Yes)	No (No)
	今も継続中。	7 (50%)	7 (50%)
今後_遠隔診療を	機会があれば取り組みたい。	7 (50%)	7 (50%)
実施するか?	どちらでもない。	0	13 (93%)
	取り組まない。	0	14 (100%)
	往診前の準備のために_患者の様子を見る。	10 (71%)	4 (29%)
遠隔診療の良い	急な容体変化を患者や家族から知らせるために使う。(患者・家族の安心感を増す)	10 (71%)	4 (29%)
使い方が他にもあ	トリアージに使う。	6 (43%)	8 (57%)
るか?	看護師や他の訪問医療者との連絡に用いる。(チーム医療の連携システム)	11 (79%)	3 (21%)
	その他	1 (7%)	13 (93%)
	診療報酬の付与	11 (79%)	3 (21%)
	通信料金の低下	10 (71%)	4 (29%)
	機器の保守_サポート料金の低下	9 (64%)	5 (36%)
↓ 遠隔診療の発展	機器の価格低下	9 (64%)	5 (36%)
のために重要なこ	良い機器の開発	13 (93%)	1 (7%)
とは何か?	遠隔診療の手法の普及	11 (79%)	3 (21%)
	訪問看護師の育成	9 (64%)	5 (36%)
	技術支援サービスの普及	11 (79%)	3 (21%)
	その他	3 (21%)	11 (79%)
	往診専門の診療所(在宅療養支援診療所)	3 (21%)	11 (79%)
いぜんの牧=ロ	外来と往診・訪問診療の双方を行う診療所	7 (50%)	7 (50%)
いずれの施設 か?	在宅医療や往診も実施する病院	3 (21%)	11 (79%)
73	病院_在宅医療を行う診療所に退院患者を送っている。	2 (14%)	12 (86%)
	その他	(%)	14 (100%)
自由意見の有無	意見あり	10 (71%)	4 (29%)

(n=14)

調査対象施設 19 / 回答施設 14

資料

資料-1

遠隔診療に関する アンケート のお願い (有識者の皆様へ)

〆切 8月16日(月)

群馬大学医学部附属病院医療情報部

アンケートにご協力いただき、 誠にありがとうございます。

アンケートにご協力いただき、誠にありがとうございます。 本状は、質問状と回答用紙を兼ねております。 回答内容は本状に直接ご記入ください。 可能な範囲で全ての質問事項にご回答をお願いいたしたく、 で理解・ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。 なお、ご回答は医療機関等の公式見解ではなく、 あなた自身のお考えを率直にご記入ください。

■アンケートのご回答について

同封の「返信用封筒」に、ご記入いただきましたアンケート調査票を封入の上、ご返送ください。

■アンケートのご回答期限

平成22年8月16日(月)までに、までにご投函ください。

■アンケートにより頂戴する情報に関するお取り扱いについて

アンケートにより頂戴いたしました一切の情報は、群馬大学が厳重に管理を行い、利用目的 の範囲内において適切に利用いたします。また、利用目的を超えた利用は行いません。

■アンケート調査票の返送先及び本件に関するお問い合わせ

群馬大学医学部附属病院医療情報部

「厚生労働科学研究事業(H22-医療-指定-043)遠隔医療調査事務局」

(担当:酒巻哲夫)

住所: 〒 371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39番 15号 Tel: 027-220-7111 お忙しい中大変恐縮でございますが、ご協力のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

★「遠隔診療」「遠隔医療」の用語について

現在これらの確定した定義は存在しませんが、便宜上、本調査では「遠隔診療」は医師がテレビ電話を通じて 患者の診察(問診、視診等)を行い、指示や処方を行うなど、医療に該当する形態(いわゆるD-P)とし、 「遠隔医療」は医療者同士や健康管理を含む幅広い形態を含むものとしています。ご理解の程よろしくお願 いいたします。

まず、あなたご自身の ことについてお尋ねします。

※回答方法:該当する番号に○印をしてください。

問1 性別・年齢をご記入ください。(それぞれ1つを選択)

1. 男 2. 女

- 1. 19歳以下
- 2. 20 歳~ 29 歳
 - 3.30歳~39歳
 - 4. 40歳~49歳
 - 5.50歳~59歳
 - 6.60歳~69歳
 - 7.70歳~79歳
 - 8.80歳以上

問2 主たる勤務地はどちらですか。(1つを選択)

(北海道)	1. 北海道				
(東北)	2. 青 森	3. 岩 手	4. 宮 城	5. 秋 田	6. 山 形
	7. 福 島				
(関東)	8. 茨 城	9. 栃 木	10. 群 馬	11. 埼 玉	12. 千 葉
	13. 東 京	14. 神奈川			
(甲信越・東海)	15. 新 潟	16. 富 山	17. 石 川	18. 福 井	19. 山 梨
	20. 長 野	21. 岐 阜	22. 静 岡	23. 愛 知	24. 三 重
(近畿)	25. 滋 賀	26. 京 都	27. 大 阪	28. 兵 庫	
	29. 奈 良	30. 和歌山			
(中国・四国)	31. 鳥 取	32. 島 根	33. 岡 山	34. 広 島	35. 山 口
	36. 徳 島	37. 香 川	38. 愛 媛	39. 高 知	
(九州)	40. 福 岡	41. 佐 賀	42. 長 崎	43. 熊 本	44. 大 分
	45. 宮 崎	46. 鹿児島	47. 沖 縄		

問3 主たる勤務地はどのような環境ですか? (1つを選択)

- 1. 過疎・中山間地・離島地域
- 2. 都市部
- 3. どちらともいえない

問4 主な所属学会を教えてください。(複数選択可)

- 1. 日本遠隔医療学会
- 2. 日本医療情報学会
- 4. (
- 5. (

問5 主たる職種を教えてください。(1つを選択)

1. 医師 ⇒問6へ 2. 歯科医 ⇒問6へ

)

- 3. 保健師・助産師・看護師
- 5. 診療放射線技師・臨床検査技師
- 7. 管理栄養士・栄養士 9. 臨床心理士
- 11. 介護支援専門員
- 13. その他→ (
- 6. 理学療法士・作業療法士

4. 薬剤師

- 8. 健康運動指導士
- 10. 社会福祉士・介護福祉士
- 12. 大学教員・研究者・エンジニア
 - ⇒問7へ

問6 (問5で「1. 医師」、「2.歯科医」と回答した方に伺います)

(1) 医療機関の種類を教えてください。(1つを選択)

- 1. 診療所
- 2. 病院
- 3. その他 → (

(2) 下記の病棟・病院の指定を受けていますか?(複数選択可) 1. 特定機能病院 2. 地域医療支援病院 3. 在宅療養支援診療所 4. 在字療養支援病院 5. 該当なし (3) あなたの主たる診療科を教えてください。(複数選択可) 1. 内科 2. 外科 3. 小児科 4. 産科・婦人科 5. 精神科 6. リハビリテーション科 7. 眼科・耳鼻咽喉科 8. 皮膚科・泌尿器科 9. 放射線科・病理診断科・臨床検査科 10. 救急科 11. その他 → (問 7. (全ての方にお伺いします) あなたは訪問診療、訪問看護、介護など、在宅医療を実施していますか? (1つを選択) 1. 現在、実施している 2. 以前、実施したことがある 3. 実施したことがない 4. その他→(

あなたのご経験についてお尋ねします。

項目	1	内容		選択肢	
			1. 現在実施 している	2. 過去に実 施していた	
(1)	遠隔診療・ 遠隔医療相談 (D-P) (D-N-P)	医師がテレビ電話を通じて患者 の診察(問診、視診等)を行い、 指示や処方を行うなど、医療に 該当する形態。訪問看護師等が 患者の介助として付き添う形態 を含む。			
(2)	遠隔健康管理 ・保健指導 (N-P)	医師がテレビ電話を通じて患者 の診察 (問診、視診等) を行い、 指示や処方を行うなど、医療に 該当する形態。訪問看護師等が 患者の介助として付き添う形態 を含む。			
(3)	遠隔画像診断 (D-D)	医師がテレビ電話を通じて患者 の診察(問診)視診等)を行い、 指示や処方を行うなど、医療に 該当する形態。訪問看護師等が 患者の介助として付き添う形態 を含む。			
(4)	遠隔画像診断 (D-D)	患者から採取した組織や細胞等 の標本の画像や映像データを、 通信回線を通じて他の病理専門 医がいる機関に伝送し、病理医 による病理影所や診療へ助計 を受ける、または助言を行うこ と。			
(5)	遠隔コンサル テーション・ 遠隔教育など (D-D)	診療への助言を遠隔地の専門医 から実施したり、担当者会議や 研修教育を実施すること。ここ では遠隔画像診断、遠隔病理診 断以外の助言とする。			

※二重線枠内(1) 遠隔診療・遠隔医療相談で
 「1. 現在実施している」「2. 過去に実施していた」に○印がある場合は、問9へ
 「3. 実施したことがない」に
 ○印がある場合は、問10へ

問9 (問8(1)遠隔診療・遠隔医療相談で

「1. 現在実施している」「2. 過去に実施していた」を選択した方に伺います。)

- (1) 開始したのは、いつ頃ですか? (1つを選択)
- 1. 平成 20 年 (2008) 年 4 月以降
- 2. 平成 15 年 (2003) 年 4 月以降
- 3. 平成 10 年 (1998) 年 1 月以降
- 4. 平成 9 年 (1997) 年 12 月以前
- (2) どのようなお立場で実施されましたか? (複数選択可)
- 1. 患者への診察をする立場で
- 2. 診察をする医師の支援の立場で
- 3. 遠隔診療・遠隔医療相談の企画・運営の立場で
- 4. その他→(
- (3) 実施した対象患者数と実施件数は概ねどのくらいですか? (数値を記入)

のべ実施件数(これまでの合算)()件程度

(4) 実施した対象はどのような患者でしたか? (複数選択可)

1. 在宅酸素療法を行っている患者 2. 在宅難病患者 3. 在宅糖尿病患者 4. 在宅喘息患者

5. 在宅高加圧患者 6. 在宅アトピー性皮膚炎患者 7. 褥瘡のある在宅療養患者 8. 脳血管障害後遺症患者

9. がん患者→がんの種類(

10. 心不全・不整脈患者 11. 精神疾患患者 12. 腎不全患者 13. ハイリスク妊婦 14. 看とり期の患者 15. その他→(

(5) 初期費用・運営費用は主にどのような財源を用いましたか? (それぞれ当てはまるもの全てを選択)

初期費用	運用費用
1. 国や自治体の補助金	1. 国や自治体の補助金
2. 医療機関の自主財源	2. 医療機関の自主財源
3. 患者の負担	3. 患者の負担
4. 企業による援助	4. 企業による援助
5. その他 → ()	5. その他→ ()

- (6) 遠隔診療・遠隔医療相談を実施して良かったことはどのようなことでしたか? (複数選択可)
- 1. 患者の通院時間や交通費が節約された
- 2. 患者の体力的な負担が軽減された
- 3. 医師や他医療従事者の移動時間や交通費が節約された
- 4. 診療回数・密度が向上した
- 5. 遠方の患者への対応が可能になった
- 6. 患者とのコミュニケーションがよく取れた
- 7. 患者の満足度が向上した
- 8. 患者の状態の維持や改善に役立った
- 9. その他→ (

10. 特になし

- 98 -

(7) 遠隔診療・遠隔医療相談を実施して良かったことはどのようなことでしたか? (複数選択可)

- 1. セキュリティに不安があった
- 2. 患者のプライバシー保護に不安があった
- 3. 機器の操作が面倒、難しかった、使いにくかった
- 4. 機器の故障や回線の容量不足により中断・中止したことがあった
- 遠隔診療を実施する医師が不足していた
- 6. 診療時間外の対応をせざるを得なくなった
- 7. 診療日時のスケジュール調整が難しかった
- 8. 効果に関するエビデンスに乏しかった
- 9. 正確な診断ができるか不安があった
- 10. 法的に実施可能な範囲が不明だった
- 11. 設備費用・維持費が高かった
- 12 その他 → (
- 13. 特になし

あなたのニーズについてお尋ねします。

次の「家で受ける遠隔診療」のストーリーをご覧のうえ、下記の問いにお答えください。 (看護師の介添え付)

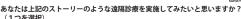












- (1つを選択)
- 2. どちらかといえば実施したい

良かったねっ

3. どちらともいえない

1. ぜひ実施したい

- 4. どちらかといえば実施したくない
- 5. 全く実施したくない
- ※遠隔診療について
 - 遠隔診療は主に再診や定期的な訪問診療時の 実施とし、初診時は直接の対面診療が原則と なっています。
- 遠隔診療の報酬については検討が必要です。

)

12

看護師が、可搬 型 TV 電話装置を

もち、患者宅を訪

医師側の端末と 接続し、短い挨拶の後で、最近の様子や問題を患者か

ら直接聞く。 ・褥瘡やむくみの

状態など映像を通

じて判断できる部 分をビデオカメラ

を通じて見る。 ・手足の動きや話

し方から脳神経障

害の進行などを判

断する。家族が同 席していれば、家 族から様子を聞く。 ・服薬状況をチェックして、看護師に 必要な指示をし、 処方箋を書く。 ・記録をし、訪問看護師やヘルパーと情報共有できる。

全行程は10分 前後。 注)上記のストー リーはあくまでも 一例であり、遠隔 診療の内容を規定 するものではあり

間する。

あなたのニーズについてお尋ねします。

問11 次の「家で受ける遠隔診療」のストーリーをご覧のうえ、下記の問いにお答えください。 (血圧・心電図モニター付)











・遠隔診療端末の TV 電話機能を用い

者の状態を確認す 緊急時に訪問看 護師を派遣したり、 救急車を要請した

・遠隔診療端末は

患者宅に設置され ていて、血圧計 や心電計から常時

データが収集され ている。 ・これらのデータ

には関値が設定さ

れていて、血圧が

著しく高いなどの

場合には医師側に

て、患者宅と医師 が連絡をとり、面 接などを通じて患

アラートが届く。

注) 上記のスト-一例であり、遠隔 診療の内容を規定 するものではあり 生せん..

あなたは上記のストーリーのような遠隔診療を実施してみたいと思いますか? (1つを選択)

- 1. ぜひ実施したい
- 2. どちらかといえば実施したい
- 3. どちらともいえない
- 4. どちらかといえば実施したくない
- 5. 全く実施したくない

- ※遠隔診療について・遠隔診療は主に再診や定期的な訪問診療時の 実施とし、初診時は直接の対面診療が原則と なっています。
- ・遠隔診療の報酬については検討が必要です。

問 12 問 10、11 のストーリーのような遠隔診療(テレビ電話を通した診察や電話)で、良い と思われることはどのようなことですか? (複数選択可)

- 1. 患者の通院時間や交通費が節約される
- 2. 患者の体力的な負担が軽減される
- 3. 医師や他医療従事者の移動時間や交通費が節約される
- 4. 診療回数・密度が向上する
- 遠方の患者への対応が可能になる
- 6. 患者とのコミュニケーションがよく取れる
- 患者の満足度が向上する 7.
- 8. 患者の状態の維持や改善に役立つ
- 9. その他 → (
- 10. 特になし

問 13 問 10、11 のストーリーのような遠隔診療(テレビ電話を通した受診や相談)で、心配 と思われるのはどんなことですか?当てはまる番号全てを選択して○で囲んでください。

- 1. セキュリティに不安がある
- 2. 患者のプライバシー保護に不安がある
- 機器の操作が面倒、難しい、使いにくい
- 4. 機器の故障や回線の容量不足により中断・中止する恐れがある
- 5. 遠隔診療を実施する医師が不足
- 診療時間外の対応をせざるを得なくなる
- 7. 診療日時のスケジュール調整が難しい
- 8. 効果に関するエビデンスに乏しい
- 正確な診断ができるか不安がある
- 10. 法的に実施可能な範囲が不明である
- 11. 設備費用・維持費が高い
- 12. その他 → (
- 13. 特になし

- 99

こついてご意見などございましたら、ご自由にご記入くだ	さい。
	······································
アンケートは以上で終了です。 で協力ありがとうございました。	
	こついてご意見などございましたら、ご自由にご記入くだ

資料-2 遠隔診療に関する アンケート のお願い



〆切 8月16日(月)

群馬大学医学部附属病院医療情報部

アンケートにご協力いただき、 誠にありがとうございます。

本状は、質問状と回答用紙を兼ねております。 回答内容は本状に直接ご記入ください。 可能な範囲で全ての質問事項にご回答をお願いいたしたく、 で理解・ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

■アンケートのご提出について

方法は2通りあります。詳細は医療機関様にお尋ねください。

方法1:医療機関様に提出

同封の「返信用封筒」に、ご記入いただきましたアンケート調査票を封入のうえ、医療機関様 にご提出ください。

方法2:郵送

同封の「返信用封筒」に、ご記入いただきましたアンケート調査票を封入のうえ、ご返送ください。

(ご回答の際、ご住所・お名前のご記入は不要です。)

■アンケートのご回答期限

平成22年8月16日(月)までに、医療機関様に提出、もしくは投函してください。

■アンケートにより頂戴する情報に関するお取り扱いについて

アンケートにより頂戴いたしました一切の情報は、群馬大学が厳重に管理を行い、利用目的 の範囲内において適切に利用いたします。また利用目的を超えた利用は行いません。

■アンケート調査票の返送先及び本件に関するお問い合わせ

群馬大学医学部附属病院医療情報部

「厚生労働科学研究事業 (H 22 - 医療-指定- 043) 遠隔医療調査事務局」

(担当:酒巻哲夫)

住所: 〒 371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39番 15号 Tel: 027-220-7111

ご自身のお考えを率直にご記入ください。

お忙しい中大変恐縮でございますが、ご協力のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

まず、あなたご自身の ことについてお尋ねします。

問1 性別・年齢をご記入ください。当てはまる番号<u>1つ</u>を選択して○で囲んでください。

- 2. 女
- 1. 19 歳以下
- 2. 20歳~29歳
 - 3.30歳~39歳
 - 4. 40歳~49歳
 - 5.50歳~59歳
 - 6.60歳~69歳
 - 7.70歳~79歳
 - 8.80歳以上

この2カ月の間に何らかの治療を受けていますか? 問2 当てはまる番号1つを選択して○で囲んでください。

- 1. 具合の悪いところはないので受けていない、又は治療を受けて完治した
- 2. 具合の悪いところはある(あった)が、治療は受けていない
- 3. 現在、治療中

→医療機関にかかる頻度(カ月に()回程度

医師の往診や看護師の訪問を受けていますか? 当てはまる番号<u>1つ</u>を選択して○で囲んでください。

- 1. 現在、受けている
- 2. 以前、受けたことがある
- 3. 受けたことがない

問4 医療機関を受診するのに困っていることはありますか? 当てはまる番号<u>全て</u>を選択して○で囲んでください。

1. 医療機関までの時間がかかる

→通院時間 片道() 時間() 分

- 2. 医療機関までの交通手段が少ない
- 3. 医療機関までの交通費が高い
- 4. 通院をサポートしてくれる家族等の介助者がいない
- 5. 育児や介護で通院ができない
- 6. 通院先では専門的な治療や検査を受けられない
- 7. 往診や訪問看護を実施してくれるところが無い
- 8. 医師や看護師が忙しそうで相談しづらい
- 9. その他、困っていることがある → (

あなたのご経験についてお尋ねします。

問5 あなたは医師や看護師等の医療スタッフとテレビ電話を通した受診や相談をしたことが ありますか?当てはまる番号<u>1つ</u>を選択して○で囲んでください。

1. したことが無い →問7へ

2. 現在している →問6へ

3. 過去にしたことがある →問6へ

問6 問5で「2. 現在受けている」「3. 過去に受けたことがある」と回答した方に伺います。

(1)始めたのは、いつ頃ですか?当てはまる番号<u>1つ</u>を選択して○で囲んでください。

1. 平成 20 年 (2008) 年 4 月以降

2. 平成15年(2003)年4月以降

3. 平成 10年 (1998) 年 1 月以降

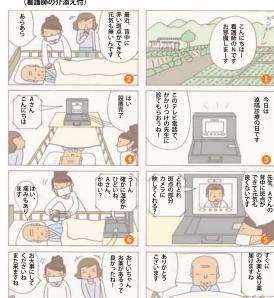
4. 平成 9 年 (1997) 年12月以前

5. 覚えていない

- (2) 主な相談の相手はどなたでしたか? 当てはまる番号<u>1つ</u>を選択して○で囲んでください。
 - 1. 医師
 - 2. 保健師・看護師
 - 3. 管理栄養士・栄養士
 - 4. その他→(
 - 5. 覚えていない
- (3) テレビ電話を通した受診や相談をして良かったのはどんなことでしたか? 当てはまる番号全てを選択して○で囲んでください。
 - 1. 通院時間がかからずにすんだ
 - 2. 通院にかかる交通費が節約できた
 - 3. 通院にかかる体力的な負担が軽減した
 - 4. 住み慣れた環境で落ち着いて相談をすることができた
 - 5. 電話だけよりも顔が見えて安心できた
 - 6 その他 → (
 - 7. 特になし
- (4) テレビ電話を通した診察や電話を受けて心配だったことはどんなことでしたか? 当てはまる番号全てを選択して○で囲んでください。
 - 1. 操作が難しかった
 - 2. 十分な通信回線が無かった
 - 3. 情報セキュリティ (漏えい等) に不安だった
 - 4. 緊急時の対応に不安だった
 - 5. プライバシーに不安だった
 - 6. 正確に診断をしてもらえるか不安だった
 - 7. 診察代が高かった
 - 8. その他→(
 - 9. 特になし

あなたのニーズについてお尋ねします。 全ての方にお伺いします

問7 次の「家で受ける遠隔診療」のストーリーをご覧のうえ、下記の問いにお答えください。 (看護師の介添え付)



もし、ご自身やご家族が寝たきりの状態になったとき、上記のようなテレビ電話を通した自宅での診療を利用してみたいと思いますか?当てはまる番号<u>1つ</u>を選択して○で囲んでください。

- 1. ぜひ利用したい
- 2. どちらかといえば利用したい
- 3. どちらともいえない
- 4. どちらかといえば利用したくない
- 5. 全く利用したくない

※遠隔診療について

- ・遠隔診療は主に再診や定期的な訪問診療時 の実施とし、初診時は直接の対面診療が原 則となっています。
- ・遠隔診療には診察代がかかります。

あなたのニーズについてお尋ねします。 全ての方にお伺いします

次の「家で受ける遠隔診療」のストーリーをご覧のうえ、下記の問いにお答えください。 (血圧・心電図モニター付)



もし、ご自身やご家族が血圧や心電図の管理が必要になったとき、上記のような自宅で血圧や心電 図モニターを設置し、医師とテレビ電話を通して診療を利用してみたいと思いますか? 当てはまる番号<u>1つ</u>を選択して○で囲んでください。

- 1. ぜひ利用したい
- 2. どちらかといえば利用したい
- 3. どちらともいえない
- 4. どちらかといえば利用したくない
- 5. 全く利用したくない

- ※遠隔診療について
 - ・ 遠隔診療は主に再診や定期的な訪問診療時 の実施とし、初診時は直接の対面診療が原 則となっています.
 - ・遠隔診療には診察代がかかります。
 - →次のページの質問にもお答えください。

- 間9 間7、8のストーリーのような遠隔診療(テレビ電話を通した受診や相談)で、良いと 思われるのはどんなことですか?当てはまる番号<u>全て</u>を選択して○で囲んでください。
- 1. 通院時間がかからずにすむ
- 2. 通院にかかる交通費が節約できる
- 3. 通院にかかる体力的な負担が軽減する
- 4. 住み慣れた環境で落ち着いて相談をすることができる
- 5. 電話だけよりも顔が見えて安心できる
- 6. その他→(
- 7. 特になし
- 問 10 問 7、8 のストーリーの遠隔診療(テレビ電話を通した受診や相談)で、心配と思われ るのはどんなことですか?当てはまる番号<u>全て</u>を選択して○で囲んでください。
- 1. 操作が難しそう
- 2. 十分な通信回線が無い
- 3. 情報セキュリティ(漏えい等)に不安
- 4. 緊急時の対応に不安
- 5. プライバシーに不安
- 6. 正確に診断をしてもらえるか不安
- 7. 診察代が高そう
- 8. 問7、8のストーリーではイメージが湧かない
- 9. その他 → (
- 10. 特になし
- 問 11 遠隔診療についてのご意見、 で感想がありましたら、自由にご記入ください。





資料-3

DtoP遠隔診療に関する多施設共同臨床研究(ケース・コントロール試験) 調査責任者:群馬大学医学部 酒巻哲夫

<u>事前</u>	<u>症例登録</u>	医療機関名称	医師名	記載: 平成22年 —— 月 日
-----------	-------------	--------	-----	---------------------

注1: 主な疾患が脳血管障害(S)もしくはがん(M)であり、在宅での計画的な訪問診療を受けた患者が対象であるなお、在宅とは必ずしも自宅療養(自)のみではなく、診療報酬上で在宅診療が可の施設(施)でもよい

注2: 上記に合致し、2006年4月~2010年3月までに行った遠隔診療について、記録が存在するものを全例を登録する

注3: 遠隔診療群(T)と対照群(C)を交互に記載する (両群が同数にならない場合には、その限りではない)

注4: 対象群(C)は、遠隔診療群(T)の性・年齢・重症度・調査の季節・調査期間、療養場所などが同等になるよう選ぶ

注5: 事前登録の期限は、7月12日(必着)とする

付番	患者イニシャル	年 齢 性	患者カルテID	自宅 (自) or 施設など (施)	遠隔診療群(T) or 対照群(C)	主な疾患 脳血管障害(S) or がん(M) (疾患名記載・複数あってもよい)	調開 ない T郡 おい で おい で おい で ある 2 から	日に遠開す	調査対象 の期間 (月数)
1		歳 男/女		自∙施	T / C	S/M (年	月	ヶ月
2		歳 男/女		自∙施	T / C	S/M(年	月	ヶ月
3		歳 男/女		自∙施	T / C	S/M (年	月	ヶ月
4		歳 男/女		自∙施	T / C	S/M (年	月	ヶ月
5		歳 男/女		自∙施	T / C	S/M (年	月	ヶ月
6		歳 男/女		自∙施	T / C	S/M (年	月	ヶ月
7		歳 男/女		自∙施	T / C	S/M(年	月	ヶ月
8		歳 男/女		自∙施	T / C	S/M(年	月	ヶ月
9		歳 男/女		自∙施	T / C	S/M(年	月	ヶ月
10		歳 男/女		自∙施	T / C	S/M(年	月	ヶ月
11		歳 男/女		自∙施	T / C	S/M(年	月	ヶ月
12		歳 男/女		自∙施	T / C	S/M(年	月	ヶ月
13		歳 男/女		自∙施	T / C	S/M(年	月	ヶ月
14		歳 男/女		自∙施	T / C	S/M (年	月	ヶ月
15		歳 男/女		自∙施	T / C	S/M (年	月	ヶ月
16		歳 男/女		自∙施	T / C	S/M (年	月	ヶ月
17		歳 男/女		自∙施	T / C	S/M (年	月	ヶ月
18		歳 男/女		自∙施	T / C	S/M(年	月	ヶ月
19		歳 男/女		自∙施	T / C	S/M(年	月	ヶ月
20		歳 男/女		自∙施	T / C	S/M(年	月	ヶ月

研究班の確認日	平成22年	月	日	確認者	管理番号

研究班のコメント

DtoP遠隔診療に関する多施設共同臨床研究(ケース・コントロール試験) 事前症例登録についてのお願い

調査責任者:群馬大学医学部 酒巻哲夫

謹啓、諸先生におかれましては、益々ご清祥のことお喜び申し上げますとともに、お忙しいなか遠隔診療の実践的研究に邁進されておりますこと、誠に敬服する次第です。

日ごろより皆様方のご活躍を目のあたりにさせていただくにつけ、ICTを活用した診療の長所を生かし、 医療システムとして体系化し、社会に根付かせることが、私たちに課せられた課題であると強く認識させ ていただいているところです。

幸いにも今般機会をいただき、平成22年度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)をもとに研究班を組織することとなり、遠隔診療の安全性と有効性に関する多施設共同の調査研究を複数計画いたしました。以下は、その一つではありますが、是非ともご協力を賜りたくお願い申し上げる次第です。

お願いする調査研究は、在宅訪問診療を受けている患者さんに対してTV電話などを用いた遠隔診療を行った事例についてのケース・コントロール試験(記録を調査する後ろ向き研究)であり、主疾患を「脳血管障害」もしくは「がん」に限定していること、それぞれについて遠隔診療を行わなかった患者さんを無作為に選び対照群を設定すること、多施設が共通した様式と手順で行うことを特徴としております。

手順は、下記の2段階に分けて進める予定です。

- (1)症例を事前登録する
- (2)調査票に患者の診療経過についてを記載する

今回は上記のうち(1)についてのお願いです。事前登録は、対照群の無作為性を担保するための研究 手法の一つであるとご理解下さい。

同封の用紙に該当する症例をご記入いただき、その事前登録を研究班が確認し、後日、人数分の調査票をお送りいたします。上記(2)の手順になります。調査票への記入は、診療録、訪問看護記録、診療報酬請求記録などを根拠にしていただきますので、ご準備をお願いいたします。

本調査全体を通じまして、患者様の個人情報は匿名化して扱うことはもとより、その症例記録がどの医療機関のものであるかについての個別情報に関しましても、慎重に保守しますことを研究班としてお約束いたします。また、得られました集計・統計情報および研究成果については、厚生労働省への研究成果報告書、国内外学術論文などを通じて公表する所存ですが、その元となる個人情報は研究が終了した後も含め厳格に守秘するとともに、一切目的外に利用することの無いことを、研究班としてお約束いたします。

研究には、一定の期限を設けております。諸先生におかれましてはお忙しいことと存じますが、ご協力のことよろしくお願い申し上げます。

敬具

平成22年6月吉日 群馬大学医学部附属病院 酒巻哲夫 TEL 027-220-8771 sakamakt@showa.gunma-u.ac.jp

DtoP遠隔診療に関する多施設共同臨床研究(ケース・コントロール試験) 調査票2010

調査責任者:群馬大学医学部 酒巻哲夫

資料-4

2006年4月1日より2010年3月31日までの間で該当者となる患者に限る

記入日	年	月	日記入者氏名	名 印	訂正履歴	
この調査の開始日	年	月	日終了の理師	由 (計画の通り、患者の入	院・入所など、患者の死亡、患者・家族の拒否、その他の事情「	٦)
この調査の終了日	年	月	日注: <u>計画の</u>	<u>通り</u> とは、予め終了の期日	が決められていた、又は、この調査のプロトコルに従った終了の期日通りであった、との意味	•

患者氏名(イニシャル)	ID		性別		男	- 3	女	この調査票	に記載	しゅうけい あいまれ しゅうしゅう しゅうしゅう しゅうしゅう しゅうしゅう しゅうしゅう しゅうしゅ しゅうしゅ しゅうしゅ しゅうしゅう しゅう	肌におい	ける年齢		歳
主な疾患1	主な疾患2		主な疾患3					介護認	定	なし、	あり	「介護度	=	J
在宅医療の開始時期 年	月ころ	遠隔診療の開始	年	月	日	/	終了	年	月	日	(該:	当者のみ	+)	
同居する家族 本人以外の人数=	= 人	主にお世話をして	いる人の続	丙「			」判明	している限	りでよし	ショー	-トステ· 月	イ等入院 日~	以外の 月	サービス 日
本人のコミュニケーション能力(容易	、やや困難、困難	、極めて困難)	困難の理由	ĮΓ					J		月月	日~ 日~	月月	日日
本人の通院などの能力(容易	引、やや困難、困難.	、極めて困難)	困難の理由	ĮΓ					J		月月	日~ 日~	月 月	日日

調査期間における診療	い 担当医師「」	氏名イニシ	ャル」と医療機関	番号「下3桁 .	J	患者宅までの距離(Km)および時間(分)
訪問看護の担当機関	(医師と同じ、	異なる)	異なる場合の医療機関番号「下3枚	ī .	J	患者宅までの距離(Km)および時間(分)

この患者の場合の、	の患者の場合の、在宅医療の主な理由「										
この患者の場合の、	医療提供の課題	(病状の改善、	病状の維持、	病状悪化の緩和、	看取り、	その他「					

研究班用

整理番号 _____ 本調査票総ページ数()

検討(1)

検討(2)

検討(3)

この患者に医療として適用されている主な施術、装置、器具、材料など (調査対象期間の当初における状況)
自動腹膜灌流装置、透析液供給装置、酸素療法、喀痰吸引器、中心静脈栄養、輸液ポンプ、通常の点滴、経管栄養(経鼻・胃ろう)、留置カテーテル、人口呼吸器、気管カニューレ、ドレーン、人工肛門、人口膀胱、エアマット、電動ベット、その他()
この患者に医療として適用された遠隔診療の機器類の概要 (該当者のみ)
TV電話など(機器名およびソフト名:)、通信インフラ(無線LAN、光ファイバー、ADSL、その他「 」)、
電子カルテなど(機器名およびソフト名)、オンライン測定装置(装置名およびデータ種)、その他()
遠隔医療に用いた機器類の不調により生じた診療への影響(年月日、回数、内容など漏れなく)

患者の簡略な病歴サマリー(200字以内)

この患者に在宅診療を行う上で、医療提供側が感じた困難・苦労が何かあればお書き下さい

患者や家族の感謝あるいは不満など

診療日	1	計画的診療or予測外緊急イベントの診療形態 <①②③><④⑤⑥⑦⑧⑨> (注1)	の場合、その	その診療で新た明らかとなった 診断、もしくはそれまであった疾	注1:計画的診療	、予測统	外緊急イベント①②②	(4)56789の内容	注2:予測タ	ト緊急イベントの!	5段階評価	
197从口	9	および診療内容の概略(20文字を超えない程度でよい)	緊急度の5段 階評価(注2)	患の軽快・増悪など転帰(レセ プトより診療録を重視)	①計画的な外表	再診	(予定の範囲)					
年 月 日			④~⑨で必須 1/2/3/4/5		②計画的な訪問	引診療	(予定の範囲)				重大な問題	5
					③計画的な遠隔	影療	(予定の範囲)				があり、緊	3.
					④予定外再診	(4)-1.	時間内・④-2.時間外	·④-3休日·④-4.深夜) 特に問題なし		急の治療・ 処置・対応	
					⑤往診 (⑤-1.5	通常・ ⑤)-2.診療中・⑤-3.夜	引•⑤-4.深夜)	I ⊢ ⊢			
年 月 日			④~⑨で必須 1/2/3/4/5		⑥電話再診 ((6-1.時	間内・⑥−2.時間外・	⑤-3休日・⑥-4.深夜)	1 2	3 4	 5	
					⑦緊急訪問看詞	蒦			· -	3 4 道後の臨床的判題		
					⑧予定外の遠	鬲診療					•	
					⑨上記手続きを	経なし	・救急入院、その他	! (内容記載のこと)				
年 月 日			④~⑨で必須 1/2/3/4/5						•			<u> </u>
					予備: 個	ラげ	診療録の日々記	緑を山心に左を記	載していて、別の綴じ込み	よなどから記載?	量れ かどの部	分を発
					見した場合等	、以下	の欄を利用(その	場合、左の列のど	の部分に挿入されるか、	矢印などで示す	·)	ارج زرر
					診療日	1)	~9	診療内容の	D概略	5段階評価	病名、転	帰
年 月 日			④~⑨で必須 1/2/3/4/5		年 月	B				④~⑨で必須 1/2/3/4/5		
						<u> </u>				'		
年 月 日			④~⑨で必須 1/2/3/4/5		年 月	B				④~⑨で必須 1/2/3/4/5		
年 月 日			④~⑨で必須 1/2/3/4/5		年 月	B				④~⑨で必須 1/2/3/4/5		
										_		
年 月 日			④~⑨で必須 1/2/3/4/5		年 月	B				④~⑨で必須 1/2/3/4/5		
										•		
年 月 日			④~⑨で必須 1/2/3/4/5		年 月	B				④~⑨で必須 1/2/3/4/5		
												
患者ID/イニ	シャ	ル(/)次ページ(あり、な	L)						研究班 整理番号		一(第	月)

遠隔診療実証研究患者登録用紙

本登録用紙は記載後に事務局までFAXしてください。
FAX番号: 027-220-8770
注:FAX番号をお間違えの無いようにご注意ください!

患者あるい	ま家族の同	意		
1. あり			2. なし	
		,		
		対	象外	
対象の診療刑				
1. 遠隔診療·	<u>+対面診療</u>	2	<u>. 対面診療</u>	<u>のみ</u>
1. 登録情報 ^{登録日} 施設	月	日 主治医		
2. 患者基礎情報				
生年月日		年齢	性別	
ID		イニシャル		
在宅診療開始日	(S, H)	年ごろ		
3.疾患名				
1		2		
_				

在宅での遠隔診療の研究

説明と同意の書類

①研究目的

遠隔診療とは、主治医と患者さんが受診や往診で直接対面するのではなく、テレビ電話や携帯電話などの通信手段で離れた場所で診療を行うものです。この研究では、厚生労働省科学研究費補助金(研究課題名:「遠隔医療技術活用に関する諸外国と我が国の実態の比較調査研究(H22-医療-指定-043)」、主任研究者:群馬大学医学部 酒巻哲夫)に基づき、遠隔診療の効果や有害事象などについて、患者さんの変化、主治医の意見、費用や手間など多方面から科学的に検証し、その実用化に向けての検討データとします。

②方法

ア)対象患者さん

医師による在宅医療を現在受けている(もしくは近日中に受ける見込み)の患者さんで、本研究に対し患者さん本人(患者さんからの同意が困難な場合はご家族)から研究協力者として書面での同意が得られる方

イ) 方法

患者さんは、以下の2つのグループのうち何れかになります。

- 1)対面診療のみ
- 2) 対面診療+遠隔診療

具体的には、以下のことをしていただきます。

- A. 同意書への署名
- B. 患者質問紙票への記入 (開始時、1ヵ月後、3ヵ月後)
- C. 家族質問紙票への記入 (開始時、1ヵ月後、3ヵ月後)
- D. 医師や看護師等との、対面診療あるいは遠隔診療の実践

また、遠隔診療に使う機器類は、主治医が図などを使って説明します。

- ③研究への参加予定期間 研究開始から3ヵ月間です。
- ④予想される臨床上の利益や危険性または不便 遠隔診療が行われた場合、医師との接点の増加、異常の早期発見・早

1/2 ページ

期診断、医療費や往復時間の節減、身体的・心理的負担軽減などが期待されます。一方、通信機器の不調や操作などで不便をおかけする可能性があります。主治医は、直接に対面する診療が必要な場合には、これまで通り、可能な限り、速やかに対応いたします。

⑤研究参加について

研究への参加は患者さんやご家族の自由意思によるものです。中途で研究への参加を撤回したり中止することもできます。また、あなたの主治医は、あなたが研究に参加しなくても、また中途で撤回や中止をしても、あなたやあなたの家族の診療をこれまで通り続けることを保障しています。

⑥データ管理

研究によって得られるデータはすべて厳密に管理します。データを移動する際には、個人を特定できないようにします。

(7)データの公表

得られたデータは、科学的に解析し論文等で公表する予定ですが、個人が特定できる情報を発表することは一切ありません。また、あなたの個人情報が外部に流失したり、本研究のデータが他の目的に利用されたりすることがないことを保障します。

りすること	がないことを保障しる	ます。
⑧研究責任 氏名 職名 連絡先	酒巻哲夫 群馬大学医学部 附	·属病院医療情報部 教授 ·橋市昭和町 3 丁目 39-15 ·1
⑨説明者	施設名	医師名
また中途で	撤回や中止を表明して	。説明を受け、この研究の趣旨を理解し、 ても自分もしくは家族の診療はこれまで 参加することに同意します。
	署名	本人・家族
	本人の氏名_	(家族が同意署名した場合)
	住所	

資料-6

基礎情報調査票

1. 基本情報

患者氏名(イニシャル):()	
	ID : ()
性別 : (男 ・ 女)	年齢 : (才)
診療を担当した医師の診療分野:(診療経験年数 : (年)
診療機関から患者宅までの距離 (約	Km) および時間 (約 分)
訪問看護の担当機関 (医師と同じ・ 医師と	なる医療機関 · 医療機関以外)
訪問診療開始日((H · 西暦) 年	月 日)
◆本人の意思の伝達(本人のコミュニケーション能 →(できる ・ ときどきできる ・ ほとんどできな	
この患者の医療提供の課題 (病状の改善、病なその他「	状の維持、 病状悪化の緩和、 看取り、 」)
遠隔診療の過去使用歴(あり・なし)→あり	Jの場合開始日 年 月 日
療養の場所:(自宅 ・ 施設など)	
同居する家族: 本人以外の人数= 人、 主	
デイサービス等、医療以外のサービス:(あり・	
→ありの場合(デイサービス ・ ショートステイ 他(ヘルパー・ 訪問リハビリ・ 訪問栄養指導・))
◆主治医意見書記載 (あり ・ なし)>	「ないの場合、◆を記載
■訪問看護指示書 (あり · なし) ————>	
	「あり」の場合、書類をコピーのうえ同封
 遠隔診療(あり ・ なし)	> ありの場合★を記載
◆■患者治療情報	
◆主な疾患名	
1	2
3	4
3 ◆障害高齢者日常生活自立度: (自立・J1・J2	4
	4 2 · A1 · A2 · B1 · B2 · C1 · C2)
 ◆障害高齢者日常生活自立度: (自立・J1・J2	4 2 · A1 · A2 · B1 · B2 · C1 · C2) • Ⅱ b · Ⅲa · Ⅲb ·Ⅳ ·M)
◆障害高齢者日常生活自立度: (自立・J1・J2 ◆認知高齢者日常生活自立度: (自立・I・II a ■この患者に医療として適用されている主な施術自動腹膜灌流装置、透析液供給装置、酸素療法、	4 2 · A1 · A2 · B1 · B2 · C1 · C2) • Ⅱ b · Ⅲa · Ⅲb ·Ⅳ ·M)
◆障害高齢者日常生活自立度: (自立・J1・J2 ◆認知高齢者日常生活自立度: (自立・I・II a ■この患者に医療として適用されている主な施術自動腹膜灌流装置、透析液供給装置、酸素療法、滴、経管栄養(経鼻・胃ろう)、留置カテーテル、人	4 2 · A1 · A2 · B1 · B2 · C1 · C2) · Ⅱ b · Ⅲ a · Ⅲ b · Ⅳ · M) 、装置、器具、材料など(複数選択可) 、喀痰吸引器、中心静脈栄養、輸液ポンプ、通常の
◆障害高齢者日常生活自立度: (自立・J1・J2・基本の患者に医療として適用されている主な施術自動腹膜灌流装置、透析液供給装置、酸素療法、滴、経管栄養(経鼻・胃ろう)、留置カテーテル、人膀胱、エアマット、電動ベット、その他(4 2 · A1 · A2 · B1 · B2 · C1 · C2) · Ⅱ b · Ⅲ a · Ⅲ b · Ⅳ · M) 、装置、器具、材料など(複数選択可) 、喀痰吸引器、中心静脈栄養、輸液ポンプ、通常の
◆障害高齢者日常生活自立度: (自立・J1・J2・ 対2・ 対2・ 対3 対3 を 対3 を 対4 を 対4 を 対4 を 対5 を が5	4 2 · A1 · A2 · B1 · B2 · C1 · C2) · Ⅱ b · Ⅲ a · Ⅲ b · Ⅳ · M) 、装置、器具、材料など(複数選択可) 、喀痰吸引器、中心静脈栄養、輸液ポンプ、通常の
◆障害高齢者日常生活自立度: (自立・J1・J2 ◆認知高齢者日常生活自立度: (自立・I・II a ■この患者に医療として適用されている主な施術自動腹膜灌流装置、透析液供給装置、酸素療法、滴、経管栄養(経鼻・胃ろう)、留置カテーテル、人膀胱、エアマット、電動ベット、その他(★遠隔診療環境 使用した機器の概要を以下記載 TV電話などの機器名およびソフト名: (→(据え置き・携帯)、操作者(患者あるい	4 2・A1・A2・B1・B2・C1・C2) ・Ⅱb・Ⅲa・Ⅲb・Ⅳ・M) 、装置、器具、材料など(複数選択可) 、喀痰吸引器、中心静脈栄養、輸液ポンプ、通常のの エ呼吸器、気管カニューレ、ドレーン、人工肛門、人)
◆障害高齢者日常生活自立度: (自立・J1・J2 ◆認知高齢者日常生活自立度: (自立・I・II a ■この患者に医療として適用されている主な施術自動腹膜灌流装置、透析液供給装置、酸素療法、滴、経管栄養(経鼻・胃ろう)、留置カテーテル、人膀胱、エアマット、電動ベット、その他(★遠隔診療環境 使用した機器の概要を以下記載 TV電話などの機器名およびソフト名: (4 2・A1・A2・B1・B2・C1・C2) ・Ⅱb・Ⅲa・Ⅲb・Ⅳ・M) 、装置、器具、材料など(複数選択可) 、喀痰吸引器、中心静脈栄養、輸液ポンプ、通常のの エ呼吸器、気管カニューレ、ドレーン、人工肛門、人)
◆障害高齢者日常生活自立度: (自立・J1・J2 ◆認知高齢者日常生活自立度: (自立・I・IIa ■この患者に医療として適用されている主な施術自動腹膜灌流装置、透析液供給装置、酸素療法、滴、経管栄養(経鼻・胃ろう)、留置カテーテル、人膀胱、エアマット、電動ベット、その他(★遠隔診療環境 使用した機器の概要を以下記載 TV電話などの機器名およびソフト名: (→(据え置き・携帯)、操作者(患者あるい通信インフラ(無線LAN、光ファイバー、ADSL、そのバイタル測定装置(なし・あり)	4 2・A1・A2・B1・B2・C1・C2) ・Ⅱb・Ⅲa・Ⅲb・Ⅳ・M) 、装置、器具、材料など(複数選択可) 、喀痰吸引器、中心静脈栄養、輸液ポンプ、通常のの エ呼吸器、気管カニューレ、ドレーン、人工肛門、人)
◆障害高齢者日常生活自立度: (自立・J1・J2 ◆認知高齢者日常生活自立度: (自立・I・II a ■この患者に医療として適用されている主な施術自動腹膜灌流装置、透析液供給装置、酸素療法、滴、経管栄養(経鼻・胃ろう)、留置カテーテル、人膀胱、エアマット、電動ベット、その他(★遠隔診療環境 使用した機器の概要を以下記載 TV電話などの機器名およびソフト名: (→(据え置き・携帯)、操作者(患者あるい通信インフラ(無線LAN、光ファイバー、ADSL、そのバイタル測定装置(なし・あり) →ありの場合(血圧・ 酸素飽和度・ 心電図	4 2・A1・A2・B1・B2・C1・C2) ・Ⅱb・Ⅲa・Ⅲb・Ⅳ・M) 、装置、器具、材料など(複数選択可) 、喀痰吸引器、中心静脈栄養、輸液ポンプ、通常のの エ呼吸器、気管カニューレ、ドレーン、人工肛門、人)
◆障害高齢者日常生活自立度: (自立・J1・J2 ◆認知高齢者日常生活自立度: (自立・I・IIa ■この患者に医療として適用されている主な施術自動腹膜灌流装置、透析液供給装置、酸素療法、滴、経管栄養(経鼻・胃ろう)、留置カテーテル、人膀胱、エアマット、電動ベット、その他(★遠隔診療環境 使用した機器の概要を以下記載 TV電話などの機器名およびソフト名: (→(据え置き・携帯)、操作者(患者あるい通信インフラ(無線LAN、光ファイバー、ADSL、そのバイタル測定装置(なし・あり)	4 2・A1・A2・B1・B2・C1・C2) ・Ⅱb・Ⅲa・Ⅲb・Ⅳ・M) 、装置、器具、材料など(複数選択可) 、喀痰吸引器、中心静脈栄養、輸液ポンプ、通常のアエ呼吸器、気管カニューレ、ドレーン、人工肛門、人) は家族・訪問看護師・他()) の他「 ・ 自覚症状・他()

あなたの健康について

このアンケートはあなたがご自分の健康をどのように考えているかをおうかがいするも のです。あなたが毎日をどのように感じ、日常の活動をどのくらい自由にできるかを知 るうえで参考になります。お手数をおかけしますが、何卒ご協力のほど宜しくお願い申 し上げます。

以下のそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに印(☑)をつけてください。

問 1	あなたの健康状能は?	(一番よくあてはまるものに図印をつけて下さい)	

	最高に良い	とても良い	良い	あまり 良くない	良くない
1	lacktriangle	lacktriangle	lacktriangle	lacktriangle	lacktriangle
	1	2	3	4	5

問2 1年前と比べて、現在の健康状態はいかがですか。 (一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

1年前より、 はるかに良い	1年前よりは、 やや良い	1年前と、 ほぼ同じ	1年前ほど、 良くない	1年前より、 はるかに悪い
▼ 1		\blacksquare		\blacksquare
1	2	3	4	5

SF-36v2TM Health Survey © 1992, 2000, 2003 Medical Outcomes Trust, Health Assessment Lab, QualityMetric Incorporated and Shunichi Fukuhara. All rights reserved.

SF-36® is a registered trademark of Medical Outcomes Trust.

(SF-36v2 Standard, Japanese)

イ) <u>適度の活動</u>、例えば、家や庭のそうじをする、 $1\sim 2$ 時間散歩するなど...... ウ) 少し重い物を持ち上げたり、運んだりする (例えば買い物袋など) エ) 階段を数階上までのぼる....... オ) 階段を1階上までのぼる..... カ) 体を前に曲げる、ひざまずく、かがむ............. キ) 1キロメートル以上歩く.....

問3 以下の質問は、日常よく行われている活動です。あなたは<u>健康上の理由で</u>、こうし た活動をすることがむずかしいと感じますか。むずかしいとすればどのくらいです

(ア~コまでのそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さ

むずかしい むずかしい むずかしく ない

SF-36v2TM Health Survey © 1992, 2000, 2003 Medical Outcomes Trust, Health Assessment Lab, QualityMetric Incorporated and SF-36v2 Freatin Survey © 1992, 2000, 2005 Medical Outcomes Shunichi Fukuhara. All rights reserved.

SF-36® is a registered trademark of Medical Outcomes Trust.

(SF-36v2 Standard, Japanese)

*ځ*٠.

ア)激しい活動、例えば、一生けんめい走る、

ク) 数百メートルくらい歩く.....

ケ) 百メートルくらい歩く.....

問4 過去1ヵ月間に、仕事やふだんの活動(家事など)をするにあたって、身体的な理 由で次のような問題がありましたか。(アーエまでのそれぞれの質問について、 <u></u>
一番よくあてはまるものに**図**印をつけて下さい)

		いつも	ほとんど いつも ▼	ときどき	まれに	ぜんぜん ない
	仕事やふだんの活動をする <u>時間</u> をへらした		2	3	4	5
	仕事やふだんの活動が 思ったほど、 <u>できなかった</u>	1	2	3	4	5
	仕事やふだんの活動の <u>内容</u> に よっては、できないものが あった		2	3	4	s
,	仕事やふだんの活動をする ことが <u>むずかしかった</u> (例えばいつもより努力を 必要としたなど)	1	2	3	4	s

問ち <u>過去 1 ヵ月間に</u>、仕事やふだんの活動(家事など)をするにあたって、<u>心理的な理</u> <u>由で</u>(例えば、気分がおちこんだり不安を感じたりしたために)、次のような問題 がありましたか。(ア~ウまでのそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに**☑**印をつけて下さい)

	いつも	ほとんど いつも	ときどき	まれに	ぜんぜん ない
ア)仕事やふだんの活動を する <u>時間</u> をへらした		2	3	4	5
イ)仕事やふだんの活動が 思ったほど、 <u>できなかっ</u>	<u>った</u>	2	3	4	s
ウ)仕事やふだんの活動が いつもほど、 <u>集中して</u> できなかった		2	3		5

SF-36v2TM Health Survey © 1992, 2000, 2003 incention. Shunichi Fukuhara. All rights reserved.

SF-36® is a registered trademark of Medical Outcomes Trust. SF-36® is a registered tradem (SF-36v2 Standard, Japanese)

問 6					その他の仲間とのふだんのつきあいか	ĵŠ,
	身体的あるいは心)理的な	理由で	<u>.</u> 、どのくら	い妨 げられましたか。	
	(一要トノセナト	+ ± z +	Δ 1−Ε	Tion ナールナ	てエキい)	

(一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

ぜんぜん、 妨がげられ なかった	わずかに、 妨げられた	少し、 遊がけられた	かなり、 続けられた	非常に、 妨がげられた
•	lacktriangle	lacktriangle	\blacksquare	lacktriangle
1	2	3	4	s

問7 過去1ヵ月間に、体の痛みをどのくらい感じましたか。 (一番よくあてはまるものに**2**0印をつけて下さい)

ぜんぜん なかった	かすかな 痛み	軽い 痛み	中くらい の痛み	強い 痛み	非常に 激しい痛み
lacktriangle	lacktriangle	lacksquare	lacktriangle	\blacksquare	lacktriangle
1	2	3	4	5	6

問8 <u>過去1ヵ月間に</u>、いつもの仕事(家事も含みます)が<u>痛みのために</u>、どのくら い妨げられましたか。(一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

ぜんぜん、 **** 妨 げられな かった	わずかに、 *** 妨げられた	少し、 *** 妨 げられた	かなり、 *** 妨げられた	非常に、 ががけられた
▼	T	▼	▼	▼

SF-36v2TM Health Survey © 1992, 2000, 2003 Medical Outcomes Trust, Health Assessment Lab, QualityMetric Incorporated and Shunichi Fukuhara. All rights reserved.

SF-36v Sa registered trademark of Medical Outcomes Trust.

(SF-36v2 Standard, Japanese)

問 9	次にあげるのは、	過去1ヵ月間に、	あなたがどのよう	うに感じたかについ	ての質問で
	す。 (ア〜ケまでのそれ さい)	でれの質問につい	って、一番よくあて	てはまるものに 図 印	をつけて下

	いつも	ほとんど いつも	ときどき	まれに	ぜんぜん ない
ア) 元気いっぱいでしたか	🔲 1	2	3	🗌 4	5
イ) かなり神経質でしたか	🗆 1	2	3	4	s
ウ) どうにもならないくらい、 気分がおちこんでいましたか	ı	2	3	4	5
エ) おちついていて、 おだやかな気分でしたか	🗌 1	2	3	4	s
オ) 活力(エネルギー)に あふれていましたか	🗌 1	2	3	4	s
カ) おちこんで、ゆううつな 気分でしたか	🗆 1	2	3	4	5
キ) 疲れはてていましたか	🗌 1	2	3	4	5
ク)楽しい気分でしたか	🗆 1	2	3	4	5
ケ) 疲れを感じましたか		П,	🔲 3	🗆 4	

問 10 <u>過去 1 ヵ月間に</u>、友人や親せきを訪ねるなど、人とのつきあいが、<u>身体的あるいは心理的な理由で</u>、時間的にどのくらい<u>妨</u>げられましたか。 (一番よくあてはまるものに**☑**印をつけて下さい)

いつも	ほとんど いつも	ときどき	まれに	ぜんぜん ない
\blacksquare	▼	lacktriangle	\blacksquare	T
_ 1	2	3	4	5

SF-36v2TM Health Survey © 1992, 2000, 2003 Medical Outcomes Trust, Health Assessment Lab, QualityMetric Incorporated and Shuriichi Fukuhara. All rights reserved.
SF-36v is a registered trademark of Medical Outcomes Trust.
(SF-36v2 Standard, Japanese)

問 11 次にあげた各項目はどのくらいあなたにあてはまりますか。(ア〜エまでのそれぞ れの質問について、一番よくあてはまるものに☑印をつけて下さい)

	まったくそのとおり	ほぼ	何とも	ほとんど	ぜんぜん
	そのとおり	あてはまる	言えない	あてはまら	あてはまら
				ない	ない
	_	_	_		-
	•	•	•	•	•
ア) 私は他の人に比べて病気に					
なりやすいと思う	🔲 1	2	3	4	s
イ)私は、人並みに健康である				_	
イ) 私は、人亚みに健康である	>	2	3		5
ウ) 私の健康は、悪くなるよう	な				
気がする			3		
,					_
エ) 私の健康状態は非常に良い					
上/ 似ソ健康仏態は升吊に及り	,	2	3		5

これでこのアンケートはおわりです。 ご協力ありがとうございました。

SF-36v2^{7nt} Health Survey © 1992, 2000, 2003 Medical Outcomes Trust, Health Assessment Lab, QualityMetric Incorporated and Shunichi Fukuhara. All rights reserved.
SF-36v is a registered trademark of Medical Outcomes Trust.
(SF-36v) 2 Standard, Japanese)

多次元介護負担感尺度(BIC-11)

介護についてお伺いします。

- 介護をしていて、下記の各項目のように思うことが、過去一ヶ月の間にどれくらいありました か。あてはまる番号一つに〇をつけてください。

1. 介護のために自分の時間が十分にとれない。							
全く思わない	ほとんど思わない	時々思う	よく思う	いつも思う			
0	1	2	3	4			
2. 介護のため	こ自由に外出できない	١,					
全く思わない	ほとんど思わない	時々思う	よく思う	いつも思う			
0	1	2	3	4			
3. 介護をしてい	て何もかもいやにな	ってしまう。					
全く思わない	ほとんど思わない	時々思う	よく思う	いつも思う			
0	1	2	3	4			
4. 介護を誰かし	こまかせてしまいたい	, o					
全く思わない	ほとんど思わない	時々思う	よく思う	いつも思う			
0	1	2	3	4			
5. 介護をしてい	へてやりがいが感じられ	れずつらい。					
全く思わない	ほとんど思わない	時々思う	よく思う	いつも思う			
0	1	2	3	4			
6. 介護をするこ	との意味を見いだせ	ずつらい。					
全く思わない	ほとんど思わない	時々思う	よく思う	いつも思う			
0	1	2	3	4			
7. 介護をしてい	ヽて体の痛みを感じる	0					
全く思わない	ほとんど思わない	時々思う	よく思う	いつも思う			
0	1	2	3	4			
8. 介護のため	こ自分の健康をそこな	らった。					
全く思わない	ほとんど思わない	時々思う	よく思う	いつも思う			
0	1	2	3	4			
9. 患者さんがか	↑護サービスを嫌がる	ので困る。					
全く思わない	ほとんど思わない	時々思う	よく思う	いつも思う			
0	1	2	3	4			
10. 介護サービス	が家に入ってくること	が負担である	3。				
全く思わない	ほとんど思わない	時々思う	よく思う	いつも思う			
0	1	2	3	4			
11. 全体的に見て	て、介護は自分にとっ	てどのくらい負	負担であると思い	 ますか。			

負担	少し負担	やや負担	かなり負担	非常に負担
ではない	である	である	である	である
0	1	2	3	4

禁無断転載・使用 © 2005 Miyashita M, Kayama M, Fukuhara S All rights reserved. 患者調査票

施設1-1(差し込みとする)

日時	月 日	月日
診療内容/診療形式	(定期・緊急) / (対面・遠隔)	(定期・緊急) / (対面・遠隔)
→対面時 : 移動記載票の番号	No()	No()
→遠隔時:実診療を除 < <u>医師拘束時間</u>	()分	()分
実診療時間	()分	()分
バー体温	未測定・異常有・無 (測定値)	未測定・異常有・無 (測定値)
/ 脈	未測定・異常有・無 (測定値)	未測定・異常有・無 (測定値)
	未測定・異常有・無 (測定値)	未測定・異常有・無 (測定値)
呼吸数 呼吸数	未測定・異常有・無 (測定値)	未測定・異常有・無 (測定値)
SP02	未測定・異常有・無 (測定値)	未測定・異常有・無 (測定値)
食 形態	(経口・経管)	(経口・経管)
事 トラブル	(異常あり・なし)	(異常あり・なし)
排便・排尿トラブル	便(異常あり・なし)・尿(異常あり・なし)	便(異常あり・なし)・尿(異常あり・なし)
観察記録(必要時)		
全身状態の変化	改善・ 不変 ・ 悪化	改善・ 不変 ・ 悪化
イベント発生	あり・なし・ 評価不能	あり・ なし・ 評価不能
治療方法	現状 ・ 変更 ・ 研究打切り	現状 ・ 変更 ・ 研究打切り

- →「イベント発生あり」は下段の★を、「評価不能時」は★★を記載(下記イベント種類参照)
- →「研究打ち切り」は◆を、「治療変更」は下段の■を記載
- 研究打切り:遠隔診療中止、在宅診療中止(入院・入所)、急死、看取り、転居、
- (計画的ショートステイは除く)

★イベント種類(複数 選択可) 感染症は部位記載		
★イベント重症度	軽症・中等症(入院不要)・重症(入院要)	軽症・中等症(入院不要)・重症(入院要)
★★評価不能理由		

イベント種類

- ①発熱、感染症、②血圧の変化、③不整脈、④呼吸不全、排痰困難、⑤嘔吐、⑥食欲不振
- ⑦排泄障害、⑧褥そう、皮膚疾患、⑨不眠、⑩意識障害、麻痺、痙攣、⑪高血糖、低血糖
- ②疼痛(癌性、他)、③転倒、転落、④カテーテルトラブル、⑤不定愁訴、⑥その他

◆打ち切り理由	遠隔診中止、在宅診中止、急死、看取り、転居	遠隔診中止、在宅診中止、急死、看取り、転居		
■変更内容にまる (複数選択可)	①増・①減 ②増・②減 ③増・③減 ④増・④減	①増 · ①減 ②増 · ②減 ③増 · ③減 ④増 · ④減		

変更の場合以下から項目選択(変更がない場合は記入不要です)

①本人·家族やケアギバーに対する療養方法の変更 ②経口薬·注射薬、酸素量など、処方内容の変更 ③療養·治療に必要な器具類、装置類の変更 ④訪問看護·訪問リハビリなど人的資源の投入量の変更

非継続疾患の場合以下記載

■治療期間	治療開始日(月日)	治療開始日(月 日)
■治療終了時の状態	改善・ 不変 ・ 悪化 ・ 死亡	改善・ 不変	・ 悪化 ・ 死亡

訪問診療移動時間記録票

(にこにこ診療所 No) →施設名とNoは差し込み印刷とする

研究対象患者を訪問診療する際には必ず記載してください。								
訪問遠隔	診療日 診療者 診療+ 氐名(数	•	療群	月)名 :()名	, 1	日)
	診療群 氏名(: ()名			,
								事務局記載欄
1件目	訪問診療	者数)名		∖象者)名	移動時間	分)	\rightarrow	
→ -	施設の玄原間を記入		•		 問先玄関に致			
2件目	訪問診療 (者数)名		·象者)名	移動時間 (分)	\rightarrow	
\rightarrow	玄関を出て 時間を記載		次の訪	問先玄	関に到着した	<u>:</u>		
3件目	訪問診療 (者数)名	研究対 (·象者)名	移動時間 (分)	\rightarrow	
4件目	訪問診療	者数)名	研究対 (·象者)名	移動時間 (分)	\rightarrow	
5件目	訪問診療 (者数)名	研究対 (·象者)名	移動時間 (分)	\rightarrow	
6件目	訪問診療 (者数)名		·象者)名	移動時間 (分)	\rightarrow	
7件目	訪問診療 (者数)名	研究対 (·象者)名	移動時間 (分)	\rightarrow	
8件目	訪問診療 (者数)名	研究対 (·象者)名	移動時間 (分)	\rightarrow	
9件目	訪問診療 (者数)名	研究対 (·象者)名	移動時間 (分)	\rightarrow	
10件目	訪問診療 (者数)名		'象者)名	移動時間 (分)	\rightarrow	

お疲れさまでした。10件より多い場合は本票をもう一枚使用してください。

資料-11

群馬大学医学部向けIRB資料

我が国における在宅遠隔診療の有効性と安全性 に関する研究

臨床研究責任医師

群馬大学医学部附属病院循環器内科 斎藤勇一郎

臨床研究代表者

群馬大学医学部附属病院医療情報部 洒巻哲夫

作成年月日 2010年12月10日 版数:第2版

目次
(1) 背景及び試験実施の意義・必要性・・・・・・・・・・・3 (2) 試験の目的・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・3 (3) 本試験で用いる基準・定義・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
(2) 試験の目的・・・・・・・・・・・・・・・・・3
(3) 本試験で用いる基準・定義・・・・・・・・・・・・・3
(4) 試験計画・試験デザイン・・・・・・・・・・・・・・3
4-1 患者選択基準
4-1-1 適格基準
4-1-2 除外基準
4-2 試験のアウトライン
4-3 試験薬、医療機器、医用材料等の概要
4-4 試験方法
4-4-1 投与群
4-4-2 増量・減量の目安等
4-4-3 試験期間
4-4-4 用法・用量
4-4-5 併用薬及び併用療法
(5) 試験スケジュール (観察・検査・調査項目・実施期間)・・・・・・5
(6) 有害事象・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
6-1 重篤な有害事象及び予測できない新たな事象が発現した場合
6-2 救済処置
(7) 試験の中止基準・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・6 (8) 被験者の登録方法・割付方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
(8) 徴収者の登録方法・割付方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
(8) 試験天龍州間・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・/
(9) DNR (20) DNR (20
(11) 就訂予的争模
11-1 有効圧計画項目 11-1-1 主要評価項目(プライマリーエンドポイント)
11-1-2 副次的評価項目(セカンダリーエンドポイント)
11-2 安全性評価項目
11-2 安王注計114月日 11-3 解析方法
(12) 帝国教生章(CDE)の歌川扱い・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
(12) 審査委員会への報告義務・・・・・・・・8 (13) 症例報告書 (CRF) の取り扱い・・・・・・8 (14) 記録の保存・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・8
(15) 倫理的事項・・・・・・・・・・・・・・・・8
15-1 インフォームド・コンセントの手順
(16) 始春神家に対する結構・時備・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
(17) 予測される医療費 (被験者の負担)・・・・・・・・・・・・・・・ 9
(18) 患者(被論者)に対する余錦の支払 医療養の補助・・・・・・9
(20) 利益相反・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
(20) 利益相反・・・・・・・・・・・・・・・・・9
(21) 研究組織及び連絡先・・・・・・・・・・・・・・1
(22) 卒の命令の数字・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
(23) 参考資料、文献リスト・・・・・・・・・・・ 1

2

(1) 研究の背景及び試験実施の意義・必要性

気管支喘息や糖尿病については家庭でのピークフローや血糖値のデータを 送信して、病院からアドバイスが受けられるような遠隔医療が認められるよう になってきた。高齢化の進む日本では脳卒中の罹患数は増加の一途をたどって いる。脳卒中患者では誤嚥や尿路感染により再入院する頻度も多く、医療費増 大の一因と考えられる。

新研修医制度の導入後、地方の医師不足が著明となった。限りある医療資源 の適切な配分をし、地域格差の是正、医療の質及び患者の利便性の向上のため の方策として、遠隔診療の普及、推進を図る必要がある。

(2)試験の目的

本研究は、遠隔診療の普及・推進時に課題となる安全性、有効性、ニーズに 関するエビデンスを明らかにすることを目的とする。遠隔医療に用いるテレビ 電話を使用し、脳卒中、がん、神経筋疾患などの在宅医療を受けている患者と その家族を対象に 2 種類のアンケート (BIC-11 と SF-36) を行い、その有効性と 安全性を評価する。

本研究は、研究代表者酒巻哲夫を主任研究者とする厚生労働省科学研究費補 助金「遠隔医療技術活用に関する諸外国と我が国の実態の比較調査研究」によ る多施設共同試験の一環として行う

(3) 本試験で用いる基準・定義 遠隔医療 (Telemedince and Telecare)とは、通信技術を活用した健康増進、 医療、介護に資する行為をいう。

SF-36 (MOS 36-item Short Form Health Survey) は、健康関連 QOL (HRQOL) を測定するための、科学的で信頼性・妥当性を持つ尺度である。健康関連 QOL を樹皮り るための、科子的で信頼は、安当はを持つ八度である。健康関連のはとは、医療評価のための QOLとして、個人の健康に由来する事項に限定した概念として定義されている。SF-36 は、米国で作成され、概念構築の段階から計量心理学的な評価に至るまで十分な検討を経て、現在、120 カ国語以上に翻訳されて国際的に広く使用されている。SF-36 の身体機能・日常役割機能(身体)・体の痛み・全体的健康感・活力・社会生活機能・日常役割機能(精神)・心の

体の場合・主体的健康感・活力・社芸生活機能・日本収割機能(精神)・心の 健康8つの各領域から構成される(1)。 BIC-11は、自宅で要介護の方を介護する介護者の負担感を測定する尺度である。 BIC-11は、わが国独自の介護負担感尺度の開発を目的として作成された。 BIC-11は、時間的負担感」「全球的負担感」「享体的負担感」「身体的負担感」 「サービス関連負担感」の5つの領域(ドメイン)と、全体的負担感の1項目 で構成されている(2)。

(4) 試験計画・試験デザイン

4-1 患者選択基準

下記の適格基準を全て満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない患者とそ の家族を対象とする。

3

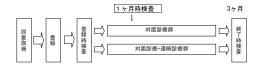
4-1-1 適格基準

- 1) 20歳以上の患者
- 3) 外来で在字医療を受けている患者
- 4) 本試験の参加に関して同意が文書で得られる患者

4-1-2 除外基準

- 1) 医師と全く意思疎通が取れない状態の患者
- 2) その他、医師の判断により対象として不適当と判断された患者

4-2 試験のアウトライン



4-3 試験薬、医療機器、医用材料等の概要 遠隔診療に使う機器類は、テレビ電話がNTTのVP1000の改造機種(万事万端)と 携帯型端末「医心伝信」が利用できる。 遠隔医療機器の機能は、添付の資料参照。

4-4 試験方法

4-4-1 試験を行う2群

群	症例数
対面診療群	50 症例
対面診療+遠隔診療群	50 症例

4-4-2 増量・減量の目安等 特になし

4-4-3 試験期間

試験期間は、3ヶ月間である。

4-4-4 用法・用量 特に設定はなし。

4-4-5 併用薬及び併用療法

試験期間中(ウォッシュアウト・観察期と投与期)に使用禁止及び条件付き 併用可能の薬剤、治療法は特になし。

(5) 試験スケジュール (観察・検査・調査項目・実施期間)

5-1 評価項目· 檢查

前観察期間の検査・評価項目

患者調查票:病名、血圧、体重、体温、P.S、内服(主治医意見書、訪問看護指示 書で代用可能とする)

患者自己記入式の QOL 調査(SF-36)

患者家族記入式の QOL 調査(BIC-11)

治療期間中の検査・評価項目(開始1ヶ月後に実施)

患者自己記入式の QOL 調査(SF-36)

患者家族記入式の QOL 調査(BIC-11) 訪問診療移動時間記録

治療終了時の検査・評価項目(開始3ヶ月後に実施)

患者自己記入式の QOL 調査(SF-36)

患者家族記入式の QOL 調査(BIC-11)

訪問診療移動時間記録

5-2実施スケジュール

●:検査日、実施日

項目	—2weeks	0	1 month	3months
往診日	前観察期間	登録日 開始日	開始1ヵ月後	開始3ヵ月後
患者の同意	•			
登録		•		
移動時間記録			•	•
一般所見; 血圧、体重、体温、P.S		•		
SF-36		•	•	•
BIC-11		•	•	•
自他覚症状	•	随時必要時に実施		
有害事象		•		

5

で割り付ける方法を用いる。

(9) 試験実施期間

2011年1月~2011年12月(症例登録期間は2011年9月まで)

(10) 予定症例数

各群約50例(計100例)

遠隔医療に使用できる機器の確保が60台程度である。脳卒中患者を対象に、 電話連絡と看護師の訪問の介入を行った際の SF-36 の点数は、平均で 7.6 点 上昇した(Stroke 2004;35;2867-2872)。SF-36 の標準偏差が10 点である。こ の推定下で、有意差を 0.05 で両側検定とすると、有効性を検証するために必 要な症例は 39 例である。評価不能の症例もあることから目標を 50 症例とし

(11) 統計学的事項

有効性評価項目

11-1-1 主要評価項目(プライマリーエンドポイント)

患者自己記入式の QOL 調査(SF-36)の総得点

解析にはSF-36v2"日本語版スコアリングプログラムを用いる。 このソフトは、国民標準値に基づいたスコアリング:(NBS: Norm-based

Scoring) により、得点 0-100 得点を、日本国民全体の国民標準値(2007 年度 版)が50点、その標準偏差が10点になるように計算するものである。

11-1-2 副次的評価項目(セカンダリーエンドポイント)

患者家族記入式の QOL 調査(BIC-11)の総得点

訪問診療移動時間記録

SF-36 の身体機能・日常役割機能(身体)・体の痛み・全体的健康感・活力・社 会生活機能・日常役割機能(精神)・心の健康 8 つの各領域の点数 BIC-11 の「時間的負担感」心理的負担感・実存的負担感・身体的負担感・サー ビス関連負担感の5つの各領域の点数

11-2 安全性評価項目

有害事象

11-3 解析方法

所 (1) 統計解析方法 主要評価項目・副次的評価項目は、t-testで解析する。 ② 解析対象被験者

安全性については FAS (Full Analysis Set): 最大の解析対象集団を用いる。主 要評価項目・副次的評価項目は、PPS(Per Protocol Set): 解析対象集団を用

7

診療状況調査

開始日、開始1ヶ月後、3ヶ月後に患者自己記入式の QOL 調査(SF-36. BIC-11) を実施する。医師は、開始 1 ヶ月後、3 ヶ月後に訪問診療移動時間 記録を作成する。

3年3年3年3日 試験実施期間中はすべての有害事象(自他覚症状や検査値異常等)について 内容・発現時期・消失時期・程度・処置・転帰・重篤性評価を記録し、遠隔 診療との関連性をカルテ、CRF に記載する。必要に応じて追跡調査も行う。

重篤な有害事象及び予測できない新たな事象が発現した場合 臨床研究責任医師又は臨床研究分担医師は適切な処置を行うとともに病院長・ 臨床試験審査委員会に凍やかに報告する。

6-2 救済処置(必要に応じて規定する)

①機器のトラブルに対応する方法

通信機器の不調・操作など不都合は、直ちに担当の医療機関と連絡し対応する。 ②急性増悪等緊急時の処置

直接に対面する診療が必要な場合には、これまで通り、可能な限り速やかに対応

(7) 試験の中止基準

7-1 被験ペーエニー 7-1 被験者ごとの中止基準 以下のような場合には試験を中止する。試験を中止した場合は、その理由を 明らかにして、記入用紙に記入する。

- 1) 被験者より同意の撤回があった場合
- 2)機器の故障により継続困難があった場合
- 3) 治療変更の必要がある場合
- 4) 重筐な有害事象を生じた場合
- 5) 患者より治療の変更中止の依頼があった場合
- 6) その他主治医が試験続行困難と判断した場合

7-2 試験全体の中止基準

中止する場合には被験者に速やかにその旨を通知し、適切な医療の提供や その他の必要な措置を講ずる。

- 1) 臨床研究実施医療機関の IRB が試験を継続すべきでないと判断した場合
- 2) 試験の安全性に疑義が生じた場合

(8) 被験者の登録方法・割付方法

使用できる機器と環境に制約があることから、対象の振り分けは、「遠隔診療+ 対面診療」群と「対面診療」群の数、病態などがおおよそ同等になるように、現場

6

- (12) **臨床試験審査委員会への報告義務** ① 重篤な有害事象が発生した場合 ② プロトコールの変更を行う場合

 - ③ 終了若しくは中止する場合
 - 臨床研究責任医師、臨床研究分担医師の変更を行う場合
 - ⑤ その他

(13) 症例報告書 (CRF) の取り扱い

症例報告書は最終的に臨床研究責任医師が確認後、研究事務局に送付し集計

(14) 記録の保存

- ①保存すべき資料(同意書、患者調査票、SF-36、BIC-11、訪問診療移動時間 記録)
- ②保存期間 2013 年 12 月 31 日まで
- ③保存場所 群馬大学医学部附属病院 医療情報部会議室の書庫(鍵あり) ④保存責任者 群馬大学医学部附属病院 医療情報部 酒巻哲夫

(15) 倫理的事項

インフォームド・コンセントの手順

臨床研究責任医師、臨床研究分担医師は被験者に対して別に定める説明・同意 文書に基づき、本試験に参加する前に試験の内容について十分に説明する。 当該者に試験に参加するかどうかについて十分考える時間を与えた後、臨床研 究責任、臨床研究分担医師は当該者本人の自由意思による試験参加の同意を文 書(別途定める同意文書)で得る。

15-2 同意説明文書の内容

- ①臨床研究は治療以外に研究を伴うこと
- ②臨床研究の目的
- ③臨床研究の方法
- ④被験者の臨床研究への参加予定期間 ⑤臨床研究に参加する予定の被験者数
- ⑥予期される臨床上の利益及び危険性又は不便
- ⑦当該疾患に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される 重要な利益及び危険性
- 8) 臨床研究への参加は被験者の自由意思によるもので、臨床研究への参加を随時 拒否・撤回できること。また、これによって被験者が不利な扱いを受けないこ
- ⑨臨床研究の継続について被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得 られた場合には速やかに被験者に伝えられること

⑩臨床研究への参加を中止させる場合の条件又は理由 ⑪被験者の秘密が保全されることを条件に当院臨床試験審査委員会が原医療記 録を閲覧できること

(4) 臨床研究責任医師の氏名・職名・連絡先

15被験者が守るべき事項

16当該臨床研究に関する照会連絡先

15-3 被験者の個人情報及びブライバシーの保護 被験者のプライバシー保護のため、カルテ番号は用いずに、個々の被験者の別 には被験者識別コードを用い、被験者の個人情報の保護に努める。

(16) 健康被害に対する補償・賠償

本試験の参加または終了後に本試験に参加したことが原因となって、重篤な副 作用などの健康被害を受けた場合には、通常の診療と同様に適切に治療を行う。その際の医療費は通常の保険診療にて賄い、金銭での補償金の支払いはな

(17) 予測される医療費(被験者の負担)

現在使用されているテレビ電話は経済産業省の助成により導入されているものである。通信費用も病院負担となっているため、患者の負担は基本的にはな

(18) 患者(被験者)に対する金銭の支払、医療費の補助

患者および患者家族への金銭の支払いはない。

研究代表者酒巻哲夫を主任研究者とする厚生労働省科学研究費補助金「遠隔 医療技術活用に関する諸外国と我が国の実態の比較調査研究」の研究費にて

(20) 利益相反

本研究に用いる医療機器 VP1000 は経済産業省の助成金をもとに株式会社 NTT より無償提供される。本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネ ジメント委員会の承認を得て行なう。また、当該研究経過を定期的に群馬大 学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関 係についての公正性を保つ。

(21) 研究組織及び連絡先

① 臨床研究責任医師名・所属・職名・連絡先 氏名 斎藤勇一郎

職名 群馬大学医学部附属病院 循環器内科 助教連絡先 027-220-8145

② 臨床研究分担医師名·所属·職名·連絡先

③ 臨床研究協力者氏名·所属·連絡先

氏名 長谷川高志

職名 群馬大学医学部附属病院 医療情報部 非常勤講師

連絡先 027-220-8771

氏名 塚越宮美子

群馬大学医学部附属病院 医療情報部 事務補佐 職名

連絡先 027-220-8771

(22) 研究成果の発表

研究結果は医療情報学会・遠隔医療学会で発表し、論文化する。

(1) Fukuhara S Ware JE Kosinski M Wada S Gandek B Psychometric and clinical tests of validity of the Japanese SF-36 Health Survey, J Clin Epidemiol. 1998; 51: 1045-53.

(2) Miyashita M, Yamaguchi A, Kayama M, Narita Y, Kawada N, Akiyama M, Hagiwara A, Suzukamo Y, Fukuhara S. Validation of the Burden Index of Caregivers (BIC), a multidimensional short care burden scale from Japan. Health and Quality of Life Outcomes, 2006; 4: 52-60

10

医政発 0 3 3 1 第 5 号 平成 2 3 年 3 月 3 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について」の 一部改正について

情報通信機器を応用し診療の支援に用いるいわゆる遠隔診療(以下単に「遠隔診療」という。)については、「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について」(平成9年12月24日付け健政発第1075号厚生省健康政策局長通知)により、その基本的考え方及び留意事項を示しているところである。

今般、平成22年6月18日に閣議決定された「規制・制度改革に係る対処方針について」を受けて、厚生労働科学研究において一定の遠隔診療を行うことにより患者の療養環境の向上が認められた2種類の疾患(在宅脳血管障害療養患者及び在宅がん患者)を例示に追加するなど、遠隔診療が認められるべき要件を明確化するため、別紙のとおり改正することとした。

貴職におかれては、改正の内容について御了知の上、貴管内の保健所設置市、特別 区、医療機関等へ周知方願いたい。 新

IΒ

1 基本的考え方

(略)

2 留意事項

(1)・(2) (略)

(3) (1) 及び(2) にかかわらず、次に掲げる場合において、患者側の要請に基づき、患者側の利点を十分に勘案した上で、直接の対面診療と適切に組み合わせて行われるときは、遠隔診療によっても差し支えないこと。

ア (略)

イ 直近まで相当期間にわたって診療を継続してきた慢性期疾患の患者など病状が安定している患者に対し、患者の病状急変時等の連絡・対応体制を確保した上で実施することによって患者の療養環境の向上が認められる遠隔診療(例えば別表に掲げるもの)を実施する場合

(4)~(9)(略)

別表

遠隔診療の対象	内容
(略)	(略)
在宅脳血管障害療	在宅脳血管障害療養患者に対して、テレビ電話等情
養患者	報通信機器を通して、運動機能、血圧、脈拍等の観
	察を行い、脳血管障害の療養上必要な継続的助言・
	指導を行うこと。

1 基本的考え方

(略)

2 留意事項

(1)・(2) (略)

(3) (1) 及び(2) にかかわらず、次に掲げる場合において、患者側の要請に基づき、患者側の利点を十分に勘案した上で、直接の対面診療と適切に組み合わせて行われるときは、遠隔診療によっても差し支えないこと。

ア (略)

イ アに準ずる場合であって、直近まで相当期間にわたって診療を継続してきた慢性期疾患の患者など病状が安定している患者に対し、 別表に掲げる遠隔診療など遠隔診療を行うことにより患者の療養環境の向上が認められるものについて、患者の病状急変時等の連絡・ 対応体制を確保した上で、行うとき

(4)~(9) (略)

別表

遠隔診療の対象		内容	
(略)	(略)		

在宅がん患者	在宅がん患者に対して、テレビ電話等情報通信機器	
	を通して、血圧、脈拍、呼吸数等の観察を行い、が	
	<u>んの療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。</u>	;
	•	
		_
,	•	7

医政発 0 3 3 1 第 6 号 平成 2 3 年 3 月 3 1 日

別記団体の長) 殿

厚生労働省医政局長

「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について」の一部改正について

標記について、別添通知を各都道府県知事あて発出したので、貴殿におかれましても、御了知の上、会員等各位へ御周知いただきますようお願いいたします。

(別:記)

社団法人 日本医師会

社団法人 日本歯科医師会

社団法人 日本精神科病院協会

社団法人 全国自治体病院協議会

社団法人 全日本病院協会

社団法人 日本医療法人協会

社団法人 日本病院会

独立行政法人 国立病院機構

独立行政法人 国立がん研究センター

独立行政法人 国立循環器病研究センター

独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター

独立行政法人 国立国際医療研究センター

独立行政法人 国立成育医療研究センター

独立行政法人 国立長寿医療研究センター

在宅等への遠隔診療を実施するにあたっての指針 (2011年度版)

日本遠隔医療学会 遠隔医療ガイドライン策定 ワーキンググループ 日本遠隔医療学会 会長 原 量宏

1. はじめに(基本的な考え方)

患者は、重い疾病や重度の障碍があっても、住み慣れた生活の場での療養を望むことが少なくない。 近年、医療技術や医療機器類の進歩が著しく、自宅や老人ホーム(以下「在宅等」という。)にあって も質の高い医療を提供できるようになった。様々な専門職者による医療サービスと介護サービスを組み 合わせて、きめ細かに患者のニーズに応えられるようにもなった。これら全てが患者の QOL 維持そし て向上に有効であることを社会全体が認知するに至り、患者も家族も在宅医療を選択しやすい状況にある。

しかし、地域によっては在宅医療を担うのに十分な医師の配置が無いという問題がある。住民の高齢 化と独居化が進み、しかも医師の過疎化が進むという地域は拡大の一途をたどっている。単に離島や過 疎の地域にとどまらず、ある程度の人口密集地域でも、医師一人当たりが担当する訪問診療や往診といっ た在字医療の地理的範囲が拡大し、需要に応じられる患者数が制限されるという悪循環が起きている。

今日では、大容量通信網と双方向の音声映像機器類を用いることで、在宅等にある患者に対し遠方から問診や視診など診察を行い、患者の傍らにある医療機器類から送信されるバイタル情報などを参照し、これらを判断材料とした診療を、距離を意識せずに行いうる。このような形態の診療(以下「遠隔診療」という。)が、在宅医療にかかる社会問題を解決する一つの手段と期待されるところは大きい。

既に経験豊富な医師による遠隔診療の場面を検証すると、在宅医療として十分に成立しており、極めて良好な医師 - 患者関係を構築できている。とはいえ、その経験者はまだ少なく、未経験者にとっては、医師が患者に直接触れながら行う往診や訪問診療に比べて、不安の残ることも事実である。また、遠隔診療の対象となる主な疾患と合併症、治療の方針と内容、在宅で用いる医療機器、通信環境などには個々に様々なバリエーションが有り、多彩な組み合わせが生じることから、混乱も想定できる。

そこで、日本遠隔医療学会は、本指針を策定し、遠隔診療を実施しようとする医療機関および医師・ 歯科医師(以下「医師」という。)が、その利点と限界のもとで自らの診療を一定の質以上に保つに必 要な事項について整理し、これを実施し易いものとして理解を促し、在宅医療の問題解決と発展に寄与 せんとするものである。

なお、通信とその周辺の技術、医療機器や診療技術の発展、医療制度の整備は今後も絶え間なきことを鑑み、本指針は日本遠隔医療学会がその継続的な委員会を設置して 2011 年度から数年毎に検討を加えるものとする。

2. 本指針の対象と構成

本指針は、医師が、在宅等にある患者に対し、第一義的にその患者への医療提供に責任を負う立場を 堅持しつつ、通信と音声映像機器類を用いて双方向かつリアルタイムに行う形態の診療を対象にするも ので、以下のように構成されている。

まず、 $\lceil 3 \rfloor$ では、我が国の医療機関および医師の共通の理解を広く得るため、遠隔診療に関連する主な事項を説明、定義し、 $\lceil 4 \rfloor$ でその利点と欠点について述べた。次いで $\lceil 5 \rfloor$ から $\lceil 9 \rfloor$ に遠隔診療を行う上で肝要な事柄を項立てして配置した。記述の多くは日常的な診療から容易に想起可能なものではあるが、遠隔診療に際して特にポイントとなるものを説明せんがために相応の文書量となった。また、 $\lceil 10 \rfloor$ には今後の課題に関する事柄について述べた。

なお最後に要約をおいたが、これはあくまでも指針の理解を容易にするためのもので、詳細は本文に あることを申し添える。

3. 主な事項と定義

遠隔医療:通信技術を活用して離れた二地点間で行われる医療活動の全体を意味する。なお、時に遠隔医療が介護、保健に関連する活動をも含むと解される場合もあるが、医療、介護、保健はこれを運用する制度が異なるものであり、混乱の無いよう注意すべきである。

遠隔診療:遠隔医療のうち、医師が遠隔地から在宅等で療養する患者の診察およびそれに続く一連の 診療を行うことを意味する。いわゆる医師-患者間の非対面診療であり、本指針が対象とするものであ る。患者側で看護師など医師以外の医療スタッフが補助する形態もこの中に含める。

遠隔診療セッション: 遠隔診療は医師の診察の開始から終了までをもって1回のセッションとする。 双方向性かつリアルタイムのセッションが開かれることが遠隔診療の必須の要件である。比喩的にいえ ば、医師が患者宅を訪問して辞するまでに相当する。

遠隔モニタリング:バイタル情報や医療機器類からの計測値を、連続的あるいは断続的に医療機関で受信し、患者の状態把握を可能にすることをいう。自動的な送受信機能による場合のみに限らない。遠隔モニタリングは、遠隔診療の質を向上させる有力な手段であるが、これのみでは遠隔診療にあたらない。また遠隔診療の必須の要件ではない。

<u>スケジューリング</u>: 遠隔診療は、その実施年月日および時刻を医師-患者間で事前に調整し合意することで、円滑に行いうる。遠隔診療と訪問診療の組み合わせがスケジューリングの対象となる。在宅で行われる医療と介護のサービス全体のスケジュールをネットワーク化することで、チーム医療をより計画性の高いものにすることができる。必然的に、遠隔診療は医師が在宅等にある患者に対し計画的な医学管理を行うに相応しい。

通信記録:遠隔診療には通信が必須である。遠隔診療の外形を評価するうえで、遠隔診療の各セッションにおける通信環境と接続時刻・時間の記録が重要である。

4. 遠隔診療の利点、欠点およびその補完

これまでに日本遠隔医療学会が学術大会や研究会を通じて集積し、検討した遠隔診療の利点、欠点およびその補完について要約する。

当然のことではあるが、遠隔診療には、距離を感じさせないという点で他に代えがたい利点がある。 患者や家族とのコミュニケーション量が増し、医師 - 患者関係にも良い影響を与えることが多い。のみならず、情報機器類を通じての診療であることから、その映像や音声の記録が後々の参照データとして活用できる。通信を用いるので、遠隔モニタリングとの相性も良い。後二者は、診療の質に大いに寄与する。

一方で、映像と音声のみの情報であることから、身体所見の把握に限界があるのは当然至極である。 触診、打診、聴診など診察の基本的な要素は得られない。この欠点を補うには、患者の選択を慎重に行 うこと、対面診療をある程度の頻度で行うことが肝要となる。

これら利点、欠点をふまえて「5.」以降の指針の理解を望む。

参考1に、これら要点を表としたものを示す。

(参考1) 遠隔診療の利点、欠点およびその補完

利点

- ・ 患者・家族にとって、通院の負担が軽減する
- ・患者・家族にとって、医師を自宅に迎える負担が軽くなる
- ・医師にとって、訪問診療可能な地理的範囲が 拡大する(月あたりの訪問診療可能な患者宅 数が増える)
- ・患者・家族とのコミュニケーションを重視し た診療になる(満足度の向上)
- ・過去の患者の映像と音声データを参照し、そ の変化を客観的に判断できる
- ・ 遠隔モニタリングを併用しやすい(診療時以 外にも病態を管理)

欠点

- ・ 環境により、情報の量と質に制限がある
- →家屋の照明の種類と方角の影響
- → 通信の種類と同線の容量の影響
- ・ 理学的所見 (身体所見) の把握に限界がある
- →触診(軽い浮腫、腫瘤、肝・脾・腎の腫大、 腹水、圧痛、直腸診など)が困難
- →打診 (胸水、肺腫瘍、心肥大、腹水など) が困難

聴診(呼吸音、ラ音、心雑音、腸音など)が困難

欠点の補完

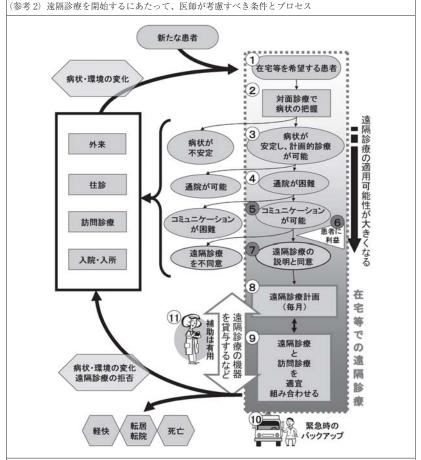
- ・実際に用いる機器類を対象の患者宅に試験的 に設置し、患者の声、表情、身体の動き、顔色、 皮膚の色などを確認し、照明の位置や種類に よって可能な範囲で改善する
- ・ 予め、患者の問題点、治療の方針などを明確 にしておく
- ・新たな問題点が生じたら、速やかに対面診療 で補う
- ・触診・打診・聴診での限界は超えがたいが、 訪問診療など対面診療の機会にそれを補い、 修正する
- 看護師などの補助を受ける

5. 遠隔診療の開始

以下の多くは、在宅医療を開始するにあたって従来から考慮されていることと殆ど同様であるが、遠隔診療を開始するにあたっての注意点を2、3 加え、整理した。(5)以降が遠隔診療にかかわる部分で、中でも(5)(6)(7)が核心部分である。理解を容易にするために参考2を付け加えた。

- 患者と家族が在宅等での医療を希望している(注1、2)。
- (2) 担当医が既に対面診療を通して病状および治療を把握している(注3、4)。
- (3) 病状が安定し、計画的な診療が可能である(注5、6)。
- (4) 通院が困難な事情がある(注7)。
- (5) 遠隔診療の機器類を通して、患者とのコミュニケーションが可能な状況である(注8)。
- (6) 患者に、遠隔診療を行うことが療養上有利と判断される要件がある(注9)。
- (7) 患者と家族が遠隔診療の説明を理解し、納得している (インフォームド・コンセント)。
- (8) 遠隔診療の計画、およびスケジューリングを行う。
- (9) 遠隔診療と訪問診療の組み合わせは、患者の状態を勘案する。
- (10) 病状が急激に悪化するときは、遠隔診療より対面診療を中心に行う体制がとれる(注10)。
- (11) 医師以外の医療スタッフが患者宅を訪問し遠隔診療を補助する体制をとることは、必須ではないが、診療をより円滑にする点で望ましい(注11)。
- 注1:在宅、老人ホーム、あるいは医師の常駐を必要としない施設にある患者が対象となる。
- 注 2:本人のみならず、家族全体が在宅医療を希望しており、家族間で協力関係ができていることが望ましい。
- 注 3: 初診を遠隔診療のみで終了することは望ましくない。やむを得ない状況で緊急に遠隔診療から医療が開始されたとしても、速やかに対面診療で補うこと。
- 注4:担当医となるものは、遠隔診療の導入前に対面診療で診察し、患者の病状や治療方針を十分に把 握していること。
- 注 5:計画的な診療とは、患者の問題が明確になっており、個々の問題に対しての方針が明確になっていることを意味する。問題志向型診療 (POS) では、プロブレム・リストの作成が推奨されており、参考にされたい。
- 注 6:計画的な診療とはいえ、遠隔診療が患者からの緊急の要請を拒むものではない。応ずるか否かは、これを提供する医師の診療体制と関連があることで、患者や家族にもその事情を良く伝えるべきである。
- 注7:通院が困難とは、訪問診療を選択する条件と同等である。
- 注8: 遠隔診療の基本的構成要素の1つは問診であるから、導入時においては、少なくとも医師からの クローズド・クエッションに頷きなどで意思表示が可能な患者が対象となる。なお、家族がコミュ ニケーションを仲介する場合も含む。
- 注9:遠隔診療の有利な要件の例としては、「医療機関との相当の距離」「通院に際しての家族の負担」などのため患者が十分な診療機会に恵まれない、あるいは「遠隔モニタリングによる24時間管理」と併用して患者の診察回数を増やすことが療養の質を向上させる、などがある。他にも有利な条件について様々あるにしても、後述の「インフォームド・コンセント」「モラル・ハザード」はあらゆる場合に検討されなくてはならない。
- 注 10: 遠隔診療から往診等への切り替え (あるいは遠隔診療の中止) について、その後に誰がどのよう に診療を継続するか、予測できる範囲で開始時に考慮する。

注11:チーム医療を在宅で行う際、医療スタッフが有する技能の範囲ではあるが、医師の確認のもとで 医療行為を提供できるので、その質を向上せしめる効果も見込める。



解説:①在宅等での医療を希望する患者が来院したと想定する。まず②対面診療で十分な診察をしたうえで、③病状が安定し、計画的診療が可能で、しかも④通院が困難な状況であれば、訪問診療もしくは遠隔診療の対象となる。遠隔診療の機器類を通じて患者と⑤コミュニケーションをとれる状態で、⑥患者の利益となる要因があれば、⑦患者と家族に説明し、同意を得る。遠隔診療の⑧計画とスケジューリングは月毎に⑨訪問診療との適宜の組み合わせで行い、⑩緊急時の対応についても当初から考慮する。なお、⑪遠隔診療時に看護師などが患者宅にて補助することは有用であり、可能であればそのような体制も検討する。①から④は訪問診療の場合に考慮すべき点とほぼ同様で、⑤以降が遠隔診療にかかわることである。中でも⑤⑥⑦は遠隔診療を選択する場合の核心部分である。

6. 遠隔診療の同意とモラル・ハザード

6.1 モラル・ハザードの同避

医師と患者の間には情報の非対称性があり、患者が直ちには知りえない情報があることから、医師が 不適切な遠隔診療や過剰な遠隔モニタリング機器類を患者に提示しても、これらを受け入れる以外に選 択肢が無い場合がある。

患者に不利益や過剰な負担(医師がこれらを意識しているか否かは問わない)を強いる誘導をモラル・ ハザードといい、担当する医師は、インフォームド・コンセントの場面、および日常診療の様々な選択 提示の場面で、これを避けつつ慎重にすすめなくてはならない。

もちろん、モラル・ハザードの回避は遠隔診療に限ったことではなく、日常的な診療全般におけると 同様であるが、あらためて注意喚起したものである。

6.2 インフォームド・コンセント

遠隔診療におけるインフォームド・コンセントは、患者と家族に重大な決断を迫り署名を持って同意 とみなすといった類のものではない。しかし、遠隔診療は患者や家族にとって未経験であることが想定 され、また、機器類の組み合わせや操作の難易度、これを行う目的などが個々の事情により異なると想 定されることから、導入にあたって十分な説明を行った上で、患者と家族がこれを理解し、彼らの同意 のもとに実施されることが肝要である。特に、(1) は必ず行われなければならない。

- (1) 説明は、実際に用いる機器類の現物(遠隔診療の機器類、および遠隔モニタリングを組み合わせる場合にはそれらの機器類)を示し、実運用する場合の通信環境と同等な条件のもとで画像やデータを交換するなどの操作を患者に実施してもらいながら行う。機器類の操作を家族が行う場合には、必ず家族にも説明し、操作を実施してもらう。
- (2) 遠隔診療がどのような診療になるか、病状と関連付けながら概略がわかるように説明する。また、 遠隔モニタリングを活用する場合には計測値の意味と、その値が異常を示した際に遠隔診療で 行いうることなどを説明に含める。
- (3) 診療記録として、患者の映像などの一部が医療機関に保存されることを説明する。
- (4) 機器類の故障などで予定の遠隔診療セッションが開けない、あるいは中断した場合の対応について説明する。医療機関の対応窓口の電話番号と患者宅の電話番号をメモとして交換することを必須とする。
- (5) 患者から緊急の要請がある場合の対応について、連絡方法も含めて、説明する(注1)。
- (6) 導入時および月々の費用の見積もり、負担額について説明する。
- (7) 患者や家族が遠隔診療の継続を望まなくなった場合には、いつでもその終了を申し出て終了できることを説明する。またそのことで、遠隔診療が行えないことに起因する不利益はあっても、 それ以外の不利益(注2)は生じないことを説明する。
- (8) これら説明の内容、患者や家族の理解の程度、同意の有無などを簡潔に要約し、同席した者の 氏名とともに診療記録に書きとめる。
- 注1:日中、夜間、休日・祭日の緊急対応先(担当医、医療機関の担当窓口、あるいは救急車での救急 対応医療機関への受診など)に関して、予測可能な範囲で、具体的に説明すること。
- 注 2:この場合、患者や家族に冷たくあしらう、あるいは、今後の往診を拒否するなどと態度を変える という意味での不利益であって、患者が病気の自然経過によって思いのほか早く亡くなったとい うような不利益を意味するものではない。

6.3 日々の診療での同意

- (1) 臨時に、第三者などの同席がある場合には、患者に紹介し、了解のもとで遠隔診療を行うこと。 これは患者へのプライバシー侵害についての配慮である。
- (2) 導入時の同意はあっても、適宜、遠隔診療の継続に対する意向を確認するなど患者の心情を斟酌することを怠らず、患者からの中断の申し入れを容易とするよう配慮する。

7. 記録

日時を明確にして診療記録を作製することは通常の診療に求められる要件と同様である。記録を十分 に行うことと診療の質を向上させることは表裏一体のものであることから、下記の項目に軽重は無い。 遠隔診療を生かすためにも記録の工夫が肝要である。

7.1 遠隔診療の開始にあたっての記録

- (1) インフォームド・コンセントの概要
- (2) 遠隔診療で用いる機器類の概要
- (3) 遠隔モニタリングを活用する場合のモニタリング項目(常時もしくは適時の別)
- (4) 通信環境の概要

7.2 月々の診療計画書

- (1) 訪問診療における計画書と同等のもの(仮に「遠隔診療計画書 | という)
- (2) 前月との変更の有無(変更がある場合は、その内容)
- (3) 訪問診療と遠隔診療のスケジューリング内容
- (4) 他の医療・介護・福祉サービスとの連携の内容

7.3 日々の記録

SOAP 形式の記録もしくはそれと同等の様式で必要かつ十分な内容を速やかに記録するのは、通常の 診療に求められる要件と同様である。ここでは、遠隔診療の特徴を鑑みて、記録として残すべきものの 要点をあげる。

- (1) 遠隔診療セッションの実施年月日、開始時分、終了時分(異常終了の有無)
- (2) 診療側の担当医師名(同席者のある場合にはその氏名と職)
- (3) 患者側に遠隔診療を補助する者がある場合、その氏名と職
- (4) 計画に基づく遠隔診療、ないしは臨時に応じた遠隔診療かの別
- (5) 診療側端末に映る、患者の判別が可能な、日時分の入った遠隔診療のキャプチャー画像(注1)
- (6) 静止画、録画、録音で残すことが適切な所見がある場合は、そのデータ(注2)
- (7) 遠隔モニタリングがあれば、その結果の概要(遠隔モニタリングのデータは随時読み取り可能な資料として適切に保存)
- (8) 次回の診療についてのスケジュール確認の内容(遠隔診療からの離脱がある場合は、その理由 とともに記録)
- 注1:紙の診療記録であっても、画像を印刷し、貼付して保存することが重要である。
- 注 2:診療記録が紙であるか電子カルテであるかによって保存のあり方は変わると考えられるが、遠隔 診療で得られる音声・映像データを十分に生かす工夫をする。なお、記録媒体が紙である場合に

おいても、遠隔診療機器を通じての患者とのやり取り(SOAPのSに相当)、音声・映像から得る身体所見や遠隔モニタリングのデータ(Oに相当)は特に重視すべきである。

8. 遠隔診療の質の担保

- (1) 十分な診察:診察とは、あらゆる診療の起点となるものであり、医師が患者に接し、問診と理学的所見の取得から患者の状態を把握し、疾病に対して医療的判断を下し得る質のものをいう。 遠隔診療では、触診や打診ができないという限界を認めた上で、なおかつ十分な診察を行う。
- (2) 自省:個々の患者について、対面診療で得た情報と照合し、遠隔診療における診察と医療判断の検証を怠らない。
- (3) 研修:遠隔診療には診察手技の練達が不可欠であり、自らの経験を他の医療者と共有する機会を設け、相互に批判的意見を受け入れながら研鑽を積む必要がある。日本遠隔医療学会などが開催する学術大会や研修会に積極的に参加する。
- (4) 教育:患者側で遠隔診療の補助を勤める医療スタッフに対して、機器類の操作と不具合からの リカバリー方法、遠隔診療における診察の意味とより良い環境条件の設定、患部の示し方や表 現方法、患者と医師のコミュニケーションの補助方法などについて、常に教育する。また、研 修の機会を与える。

9. 責務

9.1 遠隔診療を行う医療機関の責務

- (1) 点検と保守:遠隔診療に用いる機器類(システムを含む)の動作点検と保守は、その頻度と責任者を明確にして行う。当然のことであるが、患者に貸与中のものも対象とする。
- (2) 不具合対応:遠隔診療の直前になって、機器類の不具合により遠隔診療を中止せざるを得なくなった場合など、不測の事態において患者に不利益が生じないよう、対応の原則を予め定めておく。遠隔診療導入時に医療機関の対応窓口の電話番号と患者の電話番号をメモで交換し、その場で次善の策が取れるよう準備しておくことは最小限に求められる。
- (3) 掲示: 遠隔診療の実施について、対応可能な曜日・時間帯、対面診療との関係、費用、その他 患者に提供すべき情報を、医療機関内のわかりやすい場所に、簡潔に表現して掲示する。なお、 患者に過大な期待を抱かせる表現は避ける。
- (4) 記録の保存:遠隔診療および遠隔モニタリングの記録は、法の定めるとおり、あるいはそれ以上の十分な期間、保存する。また職員による改ざんなどを防ぐ措置を講じる。
- (5) 個人情報保護:遠隔診療を行うにあたって、法およびガイドライン (「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」など)を遵守し、患者のプライバシー保護に努めるよう、医療機関内に委員会などを設け、規則の整備、職員の教育を行う。

在宅等への遠隔診療を実施するにあたっての指針(2011年度版)要約

在宅等にある患者を医師が遠方から通信と音声映像機器を用いて、リアルタイムな双方向性を 確立した上で診療することを、遠隔診療と定義し、これを行う場合の指針を作成した。

本指針で取り上げた事柄のうち、要点を簡潔に述べる。何れも、適切な運用のもとで遠隔診療 が発展を遂げることを意図してのものであり、決して遠隔診療を制限する趣旨のものではない。

- 1. 遠隔診療の利点と欠点を理解した上で実施することが肝要である。
- 2. 遠隔診療を開始する場合には、訪問診療を開始すると同様の条件に加えて、遠隔診療機器を通じて患者との意思疎通が可能であることが肝要である。
- 3. 遠隔診療が患者に利益となることが肝要である。
- 4. インフォームド・コンセントは、患者と家族に実際の機器類を操作してもらいながら得ることが肝要である。
- 5. 診療記録は、遠隔診療セッションの開始・終了の時刻を明確にし、通常の診療に求められると 同等の量と質が必要である。遠隔診療の特徴を生かすために、音声・映像機器からの情報を生 かす記録などの工夫が肝要である。
- 6. 医師や医療スタッフには、日ごろより遠隔診療についての技術や知識の研鑽が肝要である。

日本遠隔医療学会 遠隔医療ガイドライン策定ワーキンググループ

平成 23 年 3 月 31 日

委員名簿 —

リーダー 長谷川 高 志 群馬大学医学部附属病院

委 員 · 酒 卷 哲 夫 群馬大学医学部附属病院

・辻 正次 兵庫県立大学大学院

· 岡 田 宏 基 香川大学医学部

· 森 田 浩 之 岐阜大学医学部

· 郡 隆 之 利根中央病院

· 柏 木 賢 治 山梨大学医学部

・米 澤 麻 子 (㈱NTTデータ経営研究所

·岩澤由子 群馬大学大学院

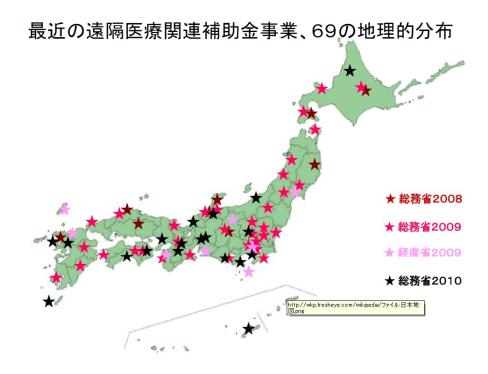
Q&A

	指針の遵守等	手について					
1	この指針を遵守すべき対象者は誰ですか?	遠隔診療を実施する医療機関と医師及び歯科医師。					
2	診療所でも、大規模な医療機関と同じように、こ の指針に対応する必要がありますか?	医療機関の規模に関わらず、遠隔診療に求められ る要求事項は同じ。					
3	指針を遵守しなかった場合の罰則規定や裁判での 不利益はありますか?	罰則規定はない。本指針の遵守は民事訴訟、刑事 訴訟に対して直接的な判断基準とはならないと考 えられる。しかし、裁判に至る個々の事例により 事情は異なると考えられるので、不利になるかど うかについては一概に言えるものではない。					
4	遠隔診療を実施するにあたり、医師もしくは医療 機関に遠隔診療研修等の義務はありますか?	義務ではないが、遠隔診療の質の担保において、 日本遠隔医療学会などが開催する研修に積極的に 参加することが望ましい。					
	遠隔診療の対象・	内容等について					
5	遠隔診療の対象は具体的にどのような患者ですか?	厚生労働省通知(平成15年3月31日 医政発第 0331020号)参照。たとえば、在宅酸素療法を行っ ている患者、在宅難病患者、在宅糖尿病患者、在 宅高血圧患者、在宅アトピー性皮膚炎患者、褥瘡。 その他、在宅などで療養する患者であって、患者 もしくは家族等の同意のもと、遠隔診療が適用可 能な者。詳細は指針の「5. 遠隔診療の開始」を参 照されたい。					
6	在宅ではなく、介護施設等へ入所している場合も 遠隔診療の対象になりますか? 他の病院に入院している患者を遠隔で診療した場 合は遠隔診療にあたりますか?"	在宅以外に老人ホーム、あるいは医師の常駐を必要としない施設へ入所している患者も遠隔診療可能。ただし、他の病院に入院している患者は医師-医師間の遠隔医療であり、本指針で定義する遠隔診療には該当しない。					
7	患者宅を訪問し、遠隔診療を補助する医師以外の 医療スタッフとは、看護師のことですか?	医師の指示・確認のもと、看護師以外に介護職や 理学療法士等も想定される。					
8	保険医療機関としての届け出が出ている機関以外 (例えば企業等)に在籍する医師が、遠隔診療を実 施することはできますか?	この場合、遠隔診療としては認められない。					
9	対面での初診以降、すべて遠隔診療でも問題ない ですか?	診療計画の中に、遠隔診療として計画されていれば構わない。ただし、適宜、遠隔診療と対面診療を組み合わせたスケジューリングが望ましい。詳細は指針の「5.遠隔診療の開始」を参照されたい。					

86 Japanese Journal of Telemedicine and Telecare Vol.7 (1) Japanese Journal of Telemedicine and Telecare Vol.7 (1) 87

- 128 -

10	遠隔診療のセッションは、医師側から開始する必要がありますか?患者側からの連絡はダメですか?	診療計画に基づき、医師側および患者側の双方からのセッション開始が可能。ただし、診療計画以外でのセッションについては、診療予約の変更など、事務連絡については遠隔診療と認めない。緊急事態や療養や症状についての患者ないしは家族からの相談に対する対応は遠隔診療と認める。
11	遠隔診療で患者の身体状況を確認したあと、家族が処方箋をとりに来院しました。この場合、処方箋を交付しても構いませんか?薬の内容を変更する場合と、変更なしの継続の場合で、違いはありますか?	遠隔診療後に、来院した家族に対する処方箋の交付は可能。(事前に遠隔診療を実施しており、無診療には当たらない。) 薬の内容を変更する場合と、変更なしの継続の場合で対応に違いはない。
12	医師は直接対面での診療を求めましたが、患者が 応じずに遠隔診療を望まれました。その結果とし て事故や症状の悪化が生じた場合、医師は責任を 問われますか? このような場合を想定して、ど う対処しておくべきですか?	一連の対応、やりとりについて記録に記載してお くことが望ましい。
	遠隔診療で用いる通	信技術等について
13	遠隔診療における通信技術とは具体的に何ですか?規定がありますか?	遠隔診療の必須の要件は、通信と音声映像機器類を用いて、双方向性かつリアルタイムのセッションが開かれることにある。また、遠隔診療の記録として、患者を判別できる画像のキャブチャーを保管することが望まれる。よって、TV電話の活用を想定しており、電話、FAX、電子メールは不可。しかしながら、これらをTV電話と併用する場合は遠隔診療における情報収集手段として有用である。
		3 °



69事業の内訳(重複あり)

		サービス					
提供者 と患者 の関係	健康管理	在宅医療	救急	カンファランスや診療支援			
Dr ⇒ Dr·Nr			****	**** **** **** ****			
Dr·Nr ⇒ Pt	**** **** ****	**** ****					

- 130 -

1

研究班員リスト

亚		0010	0011			
番号	区分	2010		施設名	役職	氏名(敬称略)
亏		年度				
	主任研究者		0	群馬大学医学部附属病院医療情報部		酒巻哲夫
	分担研究者		0		教授	石塚達夫
3	分担研究者	0	0	兵庫県立大学大学院	教授	辻正次
	分担研究者		0	岐阜大学医学部附属病院総合内科	准教授	森田浩之
	分担研究者		Ö	香川大学医学部医学教育学講座	教授	岡田 宏基
	分担研究者		0	山梨大学医学部	准教授	柏木賢治
- 7	分担研究者	\sim	$^{\circ}$	出来八子区子的 群馬大学医学部附属病院循環器内科	<u>性知び</u> 事が悪体	
			0	<u>群岛人子区子部附禺纳阮循琛奋内科</u> 中只吃一点吃		斎藤勇一郎
8	研究協力者	0		朝日町立病院	院長	小林達
9	研究協力者	0		長野県厚生連鹿教湯三才山リハビリ テーションセンター三才山病院		藤井忠重
10	研究協力者	0		信州大学病院がん総合医療センター	副センター長、准教授	小泉知展
11	研究協力者	0		長野県立こども病院	リハビリテーション科 部長	笛木昇
	研究協力者		0	川上医療センター	院長	菅原英次
	研究協力者		0	太田病院	理事長	太田隆正
1/	研究協力者	\sim	0	阿新診療所	性争攻 所長	山口義生
						三宅敬二郎
	研究協力者		0	在宅医療 敬二郎クリニック	院長	
	研究協力者	O	0	医療法人 久生会 いきいきクリニッ	院長	田中 志子
	研究協力者		0	小笠原内科	院長	小笠原文雄
	研究協力者		0	医療法人社団 高徳会 高木医院	院長	高木寛治
	研究協力者		0	総合在宅医療クリニック	代表	市橋 亮一
20	研究協力者		0	身延町早川町 組合立飯富病院	名誉院長	長田忠孝
21	研究協力者		0	川崎高津診療所	院長	松井英男
	研究協力者		Ö	NPO法人医療福祉ネットワーク千葉	代表	竜 崇正
	191 JUM J J H		_	111 ○囚八匹原協位十分 ファネ	経営戦略部長	电 水亚
23	研究協力者		0	千葉県がんセンター	地域医療連携室長	浜野公明
	ᄑᄪᅘᅶᇗᆂᆂ			ᄪᇄᇧᄌᅷ	泌尿器科	`+ m /+ .L
	研究協力者		0	黒砂台診療所	院長	沖田伸也
	研究協力者		0	千城台クリニック	院長	光永伸一郎
	研究協力者		0	高根町整形外科	院長	鬼頭正士
	研究協力者		0	粒良医院	院長	粒良幸正
28	研究協力者		0	東京厚生年金病院	内科部長	溝尾 朗
29	研究協力者		0	牛込台さこむら内科	院長	迫村泰成
	研究協力者		Ö	なかやまクリニック	院長	中山 健児
	研究協力者	l	Ö	コンフォガーデンクリニック	院長	木下 朋雄
22	研究協力者		0	八千代診療所	院長	井上博和
22	研究協力者		0	八十八 <u>的原列</u> 医療法人鉄蕉会亀田総合病院	<u>阮氏</u> 在宅医療部	小野沢滋
					江七区尔印	
	研究協力者		0	信州大学医学部附属病院	₩L1₩	滝沢正臣
	研究協力者		0	近畿大学	教授	峰滝和典
	研究協力者		0	高崎健康福祉大学	教授	東福寺幾夫
	研究協力者	_	0	慶応義塾大学医学部	准教授	本間聡起
38	研究協力者	0	0	聖路加看護大学	教授	亀井智子
39	研究協力者	0	0	岐阜大学医学部		池田貴英
	研究協力者		Ö	岐阜大学医学部附属病院		木下幸子
	研究協力者		Ö	新見公立大学	准教授	金山時恵
	研究協力者		0	岐阜大学医学部	(中3人)人	林祐一
	研究協力者		0	群馬大学医学部大学院		岩澤由子
44	研究協力者	$\frac{\circ}{\circ}$	0	群馬大学医学部附属病院医療情報部		長谷川高志
45	研究協力者	Ŏ	0	ViewSend ICT株式会社	代表取締役	嗣江建栄
	研究協力者		0	(株)NTTデータ経営研究所		米澤 麻子
	研究協力者		0	(株)富士通総研		東 史人
48	研究協力者	0	0	(株)富士通総研		赤田 啓伍
-						

研究協力施設

	中に元のかります。							
番号	レトロスペクティブ研究 参加機関	プロスペクティブ研究参 加医療機関	アンケート 協力施設	地域	施設名			
1			0	北海道奥尻町	奥尻町国民健康保険病院			
2			0	岩手県大船渡市	(遠野)大船渡病院			
3			0	岩手県盛岡市	盛岡赤十字病院 健診部			
4	0			山形県朝日町	朝日町立病院			
5		0	0	群馬県沼田市	利根保健生活協同組合 利根中央病院			
6		0	0	群馬県沼田市	医療法人 久生会 いきいきクリニック 医療法人 大誠会 社会福祉法人 久仁会 内田病院			
7			0	群馬県上野村	上野村へきち診療所			
8			0	群馬県草津町	草津こまくさ病院			
9			0	千葉県東金市	千葉県立東金病院			
10		0		千葉県千葉市	NPO法人医療福祉ネットワーク千葉 千葉県立がんセンター			
11		0		千葉県千葉市	黒砂台診療所			
12		Ö		千葉県千葉市	千城台クリニック			
13		Ö		千葉県千葉市	高根町整形外科			
14		Ö		千葉県千葉市	粒良医院			
15		Ö		千葉県鴨川市	医療法人鉄蕉会亀田総合病院			
16		0		東京都新宿区	牛込台さこむら内科			
17		0		東京都新宿区	なかやまクリニック			
18		0		東京都新宿区	医療法人社団曙光会 コンフォガーデンクリニック			
19		0		東京都文京区	八千代診療所			
20			0	東京都江戸川区	谷口内科診療所			
21		0		東京都新宿区	東京厚生年金病院			
22		0		神奈川県川崎市	川崎高津診療所			
23		0		山梨県身延町	身延町早川町 組合立飯富病院			
24			0	山梨県中央市	山梨大学附属病院			
25	0		0	長野県上田市	長野県厚生連鹿教湯三才山リハビリテーションセンター三才山病院			
26			0	長野県上田市	長野県厚生連鹿教湯三才山リハビリテーションセンター鹿教湯病院			
27	0		0	長野県松本市	信州大学病院がん総合医療センター			
28	0		0	長野県松本市	長野県立こども病院			
29	0	0	0	岐阜県岐阜市	岐阜大学医学部附属病院総合内科			
30		0	0	岐阜県岐阜市	小笠原内科			
31		0	0	岐阜県岐阜市	医療法人社団 高徳会 高木医院			
32		0		岐阜県岐南町	総合在宅医療クリニック			
33			0	石川県輪島市	市立輪島病院			
34			0	石川県穴水町	公立穴水総合病院			
35			0	石川県白山市	公立つるぎ病院			
36			0	愛知県一宮市	いそむらファミリークリニック			
37			0	大阪府枚方市	関西医科大学枚方病院健康管理センター			
38			0	岡山県岡山市	安田内科医院			
39	0	0		岡山県高梁市	川上医療センター			
40	0	0	0	岡山県新見市	太田病院			
41	0	0	0	岡山県新見市	阿新診療所			
42		0	0	香川県高松市	在宅医療 敬二郎クリニック			
43			0	香川県高松市	亀井内科呼吸器科医院			
44			0	香川県宇多津町	宇多津浜クリニック			
45			0	香川県綾川町	綾川町国民健康保険陶病院			
46			0	長崎県佐世保市	医療法人白十字会 佐世保中央病院			
47			0	長崎県佐世保市	医療法人真心会 加瀬クリニック			
48			0	長崎県佐世保市	音琴クリニック			
49			0	鹿児島県鹿児島市	ナカノ在宅クリニック			

上記施設の参加研究種類(レトロ、プロスペクティブ、アンケート)を示す。 "○"が複数ある施設は、複数の調査に参加している。

厚生労働省遠隔医療研究班 調査実施報告

1. 調查目的

限りある医療資源の適切な配分をし、地域格差の是正、医療の質及び患者の利便性の向上のための方策として、遠隔診療の普及、推進を図る必要がある。普及、推進時に課題となる遠隔診療の安全性、有効性、ニーズに関するエビデンスを明らかにすることを目的とする。さらに遠隔診療の対象や考え方、今後の発展性の整理も視野にいれて検討を進める。

2. 調査内容

対象	方法	担当
(1)安全性	レトロスペクティブ調査	厚生労働省研究班
(2)ニーズ	有識者及び患者対象としたアンケート調査	厚生労働省研究班
(3)制度	海外調査(米国、欧州)	厚生労働省研究班
(4)有効性	プロスペクティブ調査	厚生労働省研究班
(5)事例収集	遠隔診療のビデオ記録収集	厚生労働省研究班
(6)教育材料	遠隔診療の医学教科書作成の作成	厚生労働省研究班
ガイドライン	学会有識者による提言	日本遠隔医療学会作成
Q & A	ガイドラインの補足	日本遠隔医療学会作成
報酬化提言	学会有識者による提言	日本遠隔医療学会に依頼

3. 検討の経過

(1) 打ち合わせ

日程	議題	出席者(敬称略)
平成22年4月28日(水)	1. 調査の進め方について	酒巻哲夫、長谷川高志
9:30~11:30		
平成22年5月12日(水)	1. 調査計画書(511版)に沿	酒巻哲夫、長谷川高志
18:00~20:00	った研究方針の検討	米澤麻子、 酒巻哲夫、長谷川高志
平成22年5月19日(水) 18:00~20:00	1. 調査方針 1) 安全性評価に対する考	個香智大、長台川高志
10:00 20:00	17 女主は前隣に対する場	(木)草州 1、 米田 1 及八
	2)調査票項目	
	2. 調査実施スケジュール	
平成22年6月3日(木)	1. 調査計画書(602版)に沿	酒巻哲夫、長谷川高志
18:00~20:00	ったレトロ調査の検討	米澤麻子
平成22年6月17日(木) 18:00~20:00	1. レトロ研究方針 2. アンケートの調査方針	酒巻哲夫、長谷川高志
18.00 ~ 20.00		木倖州宁、江正仏、印隆 之、東福寺幾夫
平成22年6月23日(水)	1. 安全性評価に対する考	酒巻哲夫、長谷川高志
18:00~20:00	え方	米澤麻子、辻正次、東福
	2. 調査票項目	寺幾夫
平成22年6月30日(水)	3. RCT の考え方 1. 安全性評価に対する考	酒巻哲夫、長谷川高志
18:00~20:00	1. 女主住計画に対する名 え方	光澤麻子
10:00 20:00	2. 調査票項目	71(14)
	3. RCT の考え方	
平成22年7月22日(木)	1. レトロの症例登録状況	酒巻哲夫、長谷川高志、
18:00~20:00	2. 一般向けアンケートの	米澤麻子、郡隆之
	配布先リスト 3. 有識者アンケートの文	
	3. 有誠有 / ノグートの文 面固定	
	4. RCT のデザイン	
平成22年8月5日(木)	1. RCT	酒巻哲夫、郡隆之、辻正
18:00~20:00	2. 海外調査	次、東福寺幾夫、長谷川
	3. 有識者・一般調査の経過	高志、米澤麻子
亚子 00 左 0 目 0 目 / L)	報告	海米北土 F か川 幸士
平成22年9月2日(水) 18:00~20:00	1. RCT の検討状況 (郡先生) 2. 利用者・有識者アンケー	酒巻哲夫、長谷川高志
10.00 ~20.00	トの回収・集計状況(酒巻先	木倖州丁、江正仏、郁隆 之
	生)	
	3. レトロ調査の状況(酒巻	
	先生)	
T. Noo Fro II (1)	4. 海外調査の計画(辻先生)	Variable 1. Think 1. N
平成22年9月30日(木)	1. 海外調査の計画	酒卷哲夫、郡隆之、辻正
18:00~20:00	2. 前向き研究の手順の説 明	次、東福寺幾夫、長谷川 高志、米澤麻子、峰瀧和
	¹⁵⁷ 3. 利用者・有識者アンケー	向心、不痒M丁、哔榧和 典
	トの回収・集計状況	
	4. レトロ調査の状況	
平成22年10月1日(金)	1. レトロ調査解析作業	酒巻哲夫、森田浩之、
15:00~18:00		長谷川高志、米澤麻子

		Lander to the control of the control
平成 22 年 10 月 29 日 (金)	1. レトロ調査解析作業	酒巻哲夫、森田浩之、 長谷川高志、米澤麻子
15:00~18:00		
平成22年11月4日(木)	1. 前向き研究の手順の説明	酒巻哲夫、辻正次、峰瀧
18:00~20:00	2. 利用者・有識者アンケー	和典、長谷川高志、米澤
	トの分析状況	麻子
	3. レトロ調査の状況	
	4. 海外調査の報告	
平成 22 年 11 月 23 日	1. レトロ調査解析作業	酒巻哲夫、森田浩之、辻
(火)		政次、峰瀧和典
15:00~18:00		長谷川高志、米澤麻子
平成 22 年 11 月 30 日	1. レトロ調査解析作業	酒巻哲夫、森田浩之、岡
(火)		田宏基、辻政次、峰瀧和
15:00~18:00		典
亚比 00 左 10 日 0 日 (十)	1. レトロ・アンケートのデ	長谷川高志、米澤麻子 酒巻哲夫、郡隆之、長谷
平成22年12月9日(木) 18:00~20:00	1. レトロ・アングートのケータ解析結果について	個春智大、郁隆之、女母 川高志、米澤麻子
18:00 - 20:00	2. 前向き研究の状況	川同心、不锌/外丁
	3. 次年度の厚労科研の申請	
平成 22 年 12 月 16 日	1. レトロ調査解析作業	酒巻哲夫、森田浩之、辻
(金)		政次、峰瀧和典
15:00~18:00		長谷川高志、米澤麻子
平成23年1月13日(木)	1. 前向き研究の状況	酒巻哲夫、郡隆之、辻正
18:00~20:00	2. レトロ調査の状況	次、長谷川高志
	3. 海外調査の報告	
平成23年2月9日(水)	1. 前向き研究の状況	酒巻哲夫、郡隆之、辻正
18:00~20:00	2. レトロ調査の状況	次、長谷川高志
	3. 海外調査の報告	
平成23年7月23日(土)	1. 遠隔診療に関する教科書	酒巻哲夫,石塚達夫,森
10:00~12:00	編纂に関する検討	田浩之,池田貴英,岡田
		宏基, 東福寺幾夫, 米澤
		麻子,長谷川高志
平成 23 年 11 月 22 日	1. 医療情報学連合大会で	酒巻哲夫、長谷川高志、
(火) 10:00~12:30	の報告	小笠原文雄
	2. 遠隔診療の有用性の検	
平成23年12月3日(土)	計 1.遠隔診療に関する教科書	 酒巻哲夫、石塚達夫、森
15:00~18:00	1. 逸牌砂焼に関りつ教件音 編纂に関する検討	日本百大、石塚建大、森田田浩之、井澤泰、長谷川
10.00 -10.00		四佰之、开俸祭、文台川 高志
		IH11C

(2) 研究班会議

日程	議題	出席者(敬称略)
平成 22 年 6 月 27 日(日) 15:30~18:30	1. 本年度厚労科研の狙い、状況の説明 2.主要研究課題と進め方の説明 3. ディスカッション	酒卷哲夫、辻正次、森田浩之、岡田宏基、柏木賢治、郡隆之、斉藤勇一郎太田隆正、東福寺幾夫、田中志子、長谷川高志、米澤麻子、朝長大
平成 22 年 9 月 5 日(日) 13:30~17:30	1.アンケートの結果報告2.前向き研究の考え方について	酒卷哲夫、森田浩之、岡田 宏基、郡隆之、東福寺幾夫、 田中志子、峰瀧和典 長谷川高志、米澤麻子、朝 長大
平成 22 年 9 月 25 日(土) 16:00~18:00	1. これまでの経緯 (アンケート等) の報告 2. レトロ調査の進め方 3. 前向き研究の進め方	酒卷哲夫、岡田宏基、滝沢 正臣、森田浩之、郡隆之 岩澤由子 太田隆正、辻正次、長谷川 高志、米澤麻子、朝長大
平成23年6月12日(日) 13:00~18:00	1. H23 年度研究班の進め方 2. 現状報告 3. 班員の作業分担	酒卷哲夫、石塚達夫、森田浩之、岡田宏基、辻正次、柏木賢治、岩澤由子、米澤麻子、東史人、赤田啓吾
平成 23 年 10 月 14 日 (金) 11 時 30 分~12 時	3. 前向き研究の現状 4. 教科書編纂の検討状 況	酒卷哲夫、石塚達夫、辻正次、岡田宏基、森田浩之、郡隆之、柏木賢治、東福寺幾夫、斎藤勇一郎、米澤麻子、東史人、長谷川高志
平成 23 年 10 月 14 日 (金) 11 時 30 分~12 時	1. 今後の進め方 2. 成果の取りまとめ方	酒巻哲夫、石塚達夫、辻正 次、岡田宏基、森田浩之、 郡隆之、東福寺幾夫

4. 調査概要

(1) 安全性に関する調査 (レトロ調査)

調査対象	D-P、または D-P・	N(介助者)(使月	用機器類や介助	者の資格は問わ	っない)
	症例数が多いと想定される在宅療養中の下記疾患を対象とする。				
	・ 脳血管障害(脳梗塞・脳出血等)後遺症				
	がん(在宅	療養、ターミナルに	こ近い状態)		
	・実施群: 2007年1月か	ら 2010 年 9 月まっ	でに2ヶ月以上	の遠隔診療を実	を施した、対象
	疾患を有する、在宅の患	者。			
	・対照群:往診を受ける	が遠隔診療を実施	こしない患者(乳	実施群と同一疾	患で、実施群
	と同一の期間に、その患	者に最も近接して	在住する患者)。	なお、対照群	の人数が不足
	する場合には、止むを得	ずこれを認める。			
	・実施群および対照群は事前登録とし、対照群選択のバイアスを極力排除する。			除する。	
調査方法	実施群/未実施群(対照科	詳) のカルテレビュ	_		
調査対象数	医療機関数 7				
	心白妖	1654診療レコード			
	1034砂塚レコート				
	男女			Ī	
	遠隔	がん	4	9	
	<u> </u>	脳血管障害	8	16	
	対照	がん	10	8	
		脳血管障害	7	6	
					•
調査時期	广州交 组,亚比 99 年 7	H 1 D - 7 H 15 D			
- 調宜时期	症例登録: 平成 22 年 7 月 1 日~7 月 15 日 調査票配布: 平成 22 年 7 月 21 日				
	調査票回収:平成 22 年 7 月 21 日				
細木 百口	調査票回収:平成 22 年 9 月 11 日 患者基本情報、全診療回数、予定外の診療(イベント)件数				
調査項目		数、アルグトVノ診療	(1 \\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	一	
解析手法	カプランマイヤー法				

(2) 有効性と安全性に関する調査(プロスペクティブ調査)

調査対象	・使用機器類や介助形態は問わない。		
	・各調査期間 3ヶ月		
	・遠隔診療+対面診療群、対面群 各々を同数、同等の患者を各参加機関で割り付け		
	る。目標は50件ずつ。		
調査方法	前向き		
調査対象数	医療機関数 14 (2011 年 12 月 31 日集計分)		
	継続中施設を併せれば、19		
調査時期	登録開始: 平成 23 年 5 月 1 日~		
	データ回収: 平成 23 年 8 月~		
	第一回目集計期限 平成 23 年 12 月 31 日		
調査項目	患者基本情報、診療記録、SF36、BIC11、移動記録調査票		
解析手法	各種統計処理		

(3) ニーズ調査

1) 有識者向けアンケート

調査対象	対象文献に執筆数の多い有識者 197名
	対象時期:1983 年~2010 年
	採録対象:医学中央雑誌
	検索キーワード:遠隔医療、TV 電話、IT 在宅医療
	対象雑誌:医中誌の全雑誌
	対象記事:全て(原著、総説、会議録など)
	検索日:キーワード 遠隔医療 2010年5月4日検索
	TV 電話、IT 在宅医療 2010 年 6 月 1 日検索
	文献数:4115 本
調査方法	アンケート調査(選択肢および自由記載)
	郵送配布、郵送回収
回収数	109 (回収率 55.33%)
調査実施時期	発送 : 平成 22 年 7 月 30 日(金)
	締切 : 平成 22 年 8 月 16 日(月)
調査項目	基本情報、遠隔診療実施経験、遠隔診療実施意向
解析手法	単純集計・クロス集計
	テキスト分析(オープンコーディング)

2) 患者向けアンケート

調査対象	33 医療機関の患者(外来・在宅)および家族 計 1583 名		
	(遠隔医療の実施経験有無は問わない)		
	※医療機関は日本遠隔医療学会からの依頼を受諾した機関。		
調査方法	アンケート調査(選択肢および自由記載)		
	配布 : 医療機関で配布		
	回収 : 医療機関で回収		
回収数	939 (回収率 59.3%)		
調査実施時期	発送 : 平成 22 年 7 月 30 日(金)		
	締切 : 平成 22 年 8 月 16 日(月)		
調査項目	基本情報、遠隔診療実施経験、遠隔診療実施意向		
解析手法	単純集計、クロス集計		
	※多変量解析は特に予定しない。		

3) 研究動向調査

調査対象	文献データベース検索
	対象時期:1983 年~2010 年
	採録対象:医学中央雑誌
	検索キーワード:遠隔医療、TV 電話、IT 在宅医療
	対象記事:全て(原著、総説、会議録など)
	検索日:キーワード 遠隔医療 2010年5月4日検索
	TV 電話、IT 在宅医療 2010 年 6 月 1 日検索
	文献数:4115 本
調査方法	データベース検索とキーワード分類
調査項目	疾病・検査・総論の分類、エビデンスレベルの評価

4) 実施施設向けアンケート

調査対象	前向き研究参加施設(19)
調査方法	電子メールによるアンケート
回収数	14 (回収率 74%)
調査実施時期	発送 : 平成 23 年 3 月 1 日(木)
	締切 : 平成 23 年 3 月 9 日(金)
調査項目	遠隔診療に関する各種質問
解析手法	基本統計

(3)制度に関する調査(海外調査)

①米国調査

調査実施時期	平成 22 年 10 月 12 日(火)~15 日(金)
調査対象地域	米国(ワシントン、シアトル)
訪問メンバー	辻正次、神崎初美、明松祐司、長谷川高志

②欧州調査

調査実施時期	平成 22 年 11 月 29 日(月)~12 月 3 日(金)
調査対象地域	フランス (パリ)、ベルギー(ブリュッセル)、イギリス (ロンドン)
訪問メンバー	辻正次、岡田宏基

調査実施時期	平成 23 年 2 月 7 日(月)~2 月 9 日(水)
調査対象地域	スペイン (セビリア)、イギリス (ケント)
訪問メンバー	辻正次

外部報告一覧 及び 原稿(再録)

投稿

番号	題目	筆頭著者	掲載誌	巻	号	開始頁	発行年
1	在宅での遠隔医療実施に関する研究 厚 生労働省科学研究費補助金研究、平成20 ~21年度総括報告	酒巻哲夫	日本遠隔医療学会雑誌	6	2	117	2010
	遠隔医療の現状の研究	米澤麻子	日本遠隔医療学会雑誌	6	2	121	2010
3	在宅脳血管疾患・がん患者を対象とした 遠隔診療-多施設後ろ向き症例対照研究		日本遠隔医療学会雑誌	7	1	39	2011
4	遠隔医療の研究動向の研究	長谷川高志	日本遠隔医療学会雑誌	7	1	52	2011
5	遠隔診療のニーズに関する研究	米澤麻子	日本遠隔医療学会雑誌	7	1	57	2011
6	厚生労働科学研究費補助金研究。遠隔医療研究班2010年度研究報告ー遠隔診療 の社会的進展ー	酒巻哲夫	日本遠隔医療学会雑誌	7	2	132	2011

会議録

	公								
番	題目	発表者	会議名	発表					
1	遠隔医療技術活用に関する諸外国と我が 国の実態の比較調査研究 2010 年度研 究班の概況	酒巻哲夫	JTTAスプリングカンファ レンス2011	2011					
2	遠隔医療ニーズ調査	米澤麻子	JTTAスプリングカンファ レンス2011	2011					
3	在宅脳血管疾患・癌患者に対する遠隔診 療 一症例対照研究ー	森田浩之	JTTAスプリングカンファ レンス2011	2011					
4	訪問診療における遠隔診療の効果に関す る前向き研究	郡隆之	JTTAスプリングカンファ レンス2011	2011					
5	欧米の遠隔医療の現状:実地調査から	辻正次	JTTAスプリングカンファ レンス2011	2011					
6	在宅を支援する遠隔診療の実際	酒巻哲夫	JTTA2011 ASAHIKAWA	2011					
7	ノーマライゼーションを支えるICT〜誇り・ ぬくもり、そして、輝きをもとめて	大熊由紀 子	JTTAスプリングカンファ レンス2012	2012					
8	遠隔医療技術活用に関する諸外国と我が 国の実態の比較調査研究 厚生労働科 学研究費補助金研究(H22-医療-指定-	酒巻哲夫	JTTAスプリングカンファ レンス2012	2012					
9	仮設住宅における血圧測定を活用した見 守りとコミュニティづくりの取り組みの提案	小川晃子	JTTAスプリングカンファ レンス2012	2012					
10	震災・医療の復興と再生 ーITはどこまで 活用できるか? 遠隔医療の視点からー	酒巻哲夫	第31回医療情報学連合 大会	2012					

海外学会 会議録

番	題目	発表者	会議名	発表
1	Comparative Analysis of Development of Telemedicine in Japan, UK, and US: Focusing on Legal and Reimbursement	辻正次	American Telemedicine Association Annual Conference 2012	2012
	Telemedicine For Home Care Patients With Cerebrovascular Diseases and Cancer: A Multicenter Case Control Study	森田浩之	American Telemedicine Association Annual Conference 2012	2012
	Trends in telemedicine research in Japan	長谷川高志	American Telemedicine	2012

在宅での遠隔医療実施に関する研究 厚生労働省科学研究費補助金研究、平成 20 ~ 21 年度総括報告

酒卷 哲夫 長谷川 高志 群馬大学医学部附属病院

要旨

在宅患者に遠隔医療を適用する手法を、各地の遠隔医療の先導的研究者を集結して開発した。昨年度に在宅向け遠隔医療を評価する手法を考案したことを受けて、テレビ電話診察、特定疾病患者の在宅管理などの各種手法を開発し、それを概観することで、在宅向け遠隔医療の形態を洞察した。この洞察を元に、遠隔医療の診断学化を一層進める。

遠隔医療を在宅医療に適用する際の状況を明確にして、実施手法や制度面での推進方策を検討するための基本情報を明らかにした。遠隔医療を伴う在宅医療と、伴わない在宅医療の実施状況を比較することで、「実施状況」を明らかにした。また診療報酬制度など、推進方策を考える上での重要課題について考察した。

キーワード: 遠隔医療、在宅医療、テレビ電話診察、EHR、PHR

1. 研究目的

地域医療や在宅医療では、IT環境のもとでTV電話、 簡単な測定装置、自覚症状チェックシート、酸素吸入器な ど治療機器などを用いた遠隔医療が問題解決の効果的な解 決手段になるが、多くの医療者にとって遠隔診療に関する 知識は非常に不足しており、その知識普及に関する研究の 必要性が非常に高い。

遠隔医療確立のための先行研究は未だ進んでいない。米 国遠隔医療学会にはテレケアツールキット¹⁾、テレケアガイドライン²⁾がある。これらは具体的な医療手段ではなく、手続であり、診療手順を指導するものではない。国内研究としては TV 電話やバイタルセンサを用いた遠隔診療の可能性を評価したものや遠隔医療のガイドライン研究および保健指導に関する e メール活用のガイドラインがある³⁾。また日本遠隔医療学会には多くの事例研究が集積していることから、この研究の素地が醸成されつつある。

厚生労働省の2003年3月の改正通知4)に適用対象疾患が例示され遠隔診療の在宅への適用が期待されたが、実施手法に関する知識と財源の二つの問題により、進展は遅い。「遠隔医療のための診断学・診療学」と言うべき知識、すなわち適用可能な診療行為とその詳細、観察項目、手順、限界などを広範な疾患・病態別に具体的にまとめ、標準化する作業は、新たにこの領域で診療に取り組む医療者の大きな助けとなる。そこで診療各場面における諸課題を明らかにした実用実施手順の作成を本研究の目的とする。

2. 研究方法

前年度研究で在宅患者に適用する場合の評価方式を考案した 51 。フィールドでの評価が可能になったので、これまで在宅向け遠隔医療で収集できなかった実施情報を各フィールドで収集した 61 。

- ①携帯電話を活用した生活密着の外来診療支援
- ② ビデオ会議システムの臨床現場活用
- ③ 在宅医療に即したテレビ電話診察手法
- ④ 胃ろう患者
- ⑤ 在宅透析患者
- ⑥ COPD 患者
- ⑦ 周産期妊婦管理
- ⑧ 在宅患者と EHR,PHR の活用
- ⑨ 在宅医療と遠隔医療

- ⑩ テレケアの医療経済評価
- ⑪ 電子メールによる健康指導

在宅向けの遠隔医療は、疫学研究による定量的解析まで解明まで、研究手法の開発が進んでいない。現在の遠隔医療研究の水準を踏まえて、定性的評価を主体として、一部に医療者・患者の満足度評価の定量的解析を行った。

3. 研究結果と考察

1. 遠隔医療の実践形態

9箇所の実践報告(旭川市、朝日町、東京都、松戸市、 東金市、甲府市、岐阜市、岡山市、新見市)を得た。在宅 患者支援と地域医療機関間データ共有に大別できる⁶⁾。

2. 在宅患者の支援

在宅患者支援に関する内訳は、TV電話と生体データ管理の組み合わせが2箇所(東京都、岐阜市)、TV電話のみが4箇所(旭川市、朝日町、新見市、岡山市)だった。

全般を通して、患者の表情、訴え、動き、身体所見、生体データ、装置の稼働状況などを医師など医療者が直接確認し、重要な手がかりとして診療に生かすために、TV電話や生体データ管理などが欠かせないことがわかった。なお生体データ管理は、機器による自動管理が必須でなく、工夫が可能であることもわかった。

1) 在宅腹膜透析患者の支援

腎不全患者が受ける腹膜透析は比較的容易に在宅管理が可能だが、腹膜腔に透析液を注入し排出するという侵襲的処置を日々行う必要があり、患者の全身状態の変化に応じた管理が必要となる。旭川市における実践報告⁷⁾では顔色など全身状態、透析チューブ挿入部の状態、排液の混濁の有無など、TV電話を通じての評価が極めて有用であることが示された。また、透析の管理では、血圧や体重などの一定期間における変化が透析液の組成を緻密に変更する上で極めて重要であり、患者がこれらを日誌に付け、交信日に患者から TV電話にかざしてデータを示すことで質の高い管理が実践できることが示された。

2) 在宅酸素療法の支援

COPDでは、常時適切な量の酸素吸入を行うこと、および呼吸器系感染症の予防や早期治療が、患者の余命とQOLを決定する。東京での実践報告例⁸⁾では、看護師が主体となって、遠隔から毎日患者のSpO₂値やピークフロー値、自覚症状などを管理し、あるトリガー値を超えた

場合には医師への連絡などトリアージを行った。TV 電話は、患者の状態把握と受診のアドバイス、呼吸法の伝授、呼吸器官に関するリハビリテーションの指導など幅広く利用され、有用だった。また、 SpO_2 値やピークフロー値など数値データについてトリガー値を設定し、効率的な患者管理を行うことの有用だった。

3) 在宅療養中の患者に対する支援

地域医療においては、入院治療を必要とするまでには至 らないが、月に数回の外来診療では十分な療養を成しえな い患者が相当数存在する。多くは慢性疾患を有する高齢者 で、ADLに障害を伴う患者である。代表的疾患は、がん、 脳血管障害、認知症、神経難病、股関節・膝関節等の障害 などだが、疾患よりも介護度などにより特徴付けられる患 者を対象とした支援と考えるべきである。 山形県朝日町 ⁹⁾、 新見市 10) では、訪問看護時に看護師が患家で TV 電話を 操作し、医師が患者とコミュニケーションを取りながら患 者、家族、看護師に療養の指示をする。看護師が患者サイ ドで支援することで、患者の情報が的確に医師に伝えられ る。医師はその情報に基づき、看護師に TV 電話のカメラ を操作させ、褥創や浮腫など身体所見の程度、表情や運動 能力から見て取れる全身状態を的確に判断ができる。患家 では、高齢者のみの所帯や、若年家族の支援が困難な場合 が多く、生体データ管理や情報送信を患家のみでの実施は 難しい。TV 電話のみでも訪問看護時における医療的判断 を助け、往診を補完し、患者の療養の質は向上する。

岡山の取り組み¹¹⁾ の特徴は TV 電話機能付き携帯電話を用いることである。据置型 TV 電話は画質が高いが通信インフラ整備が不可欠である。一方で携帯電話ならば、患者がある程度の活動性を有する、あるいは移動を余儀なくされる状況にあっても、相応の医療支援が可能となる。

4) 日常生活に密着した患者支援

疾患によっては、日常生活の中で時事刻々と変化する痛み、疲労度等自覚症状や血圧など生理データが治療方針を決める唯一の情報となる。これらを患者の記憶に頼り、受診の際に程度と時間的変化を正確に医師に伝えることは困難である。岐阜市での実践¹²⁾では、これらの問題を克服するために、血圧などの計測値、自覚症状の程度などを数値化した自己評価スコアの入力を促すメールと入力画面を、毎日、サーバから患者の携帯電話に自動的に送り、患者にデータを返信してもらう携帯電話システムと Web 版TV 電話を併用し、患者の治療に活用した。自覚症状のスコア化は、任意の様々な症状に適用することが可能であり、また携帯電話を入力ツールに利用することできめ細かな療養支援が可能となった。

2. 医療機関相互での情報共有

地域医療機関相互での生体データ等の共有および管理により、医療の質を上げる取り組みとして、3箇所(東金市、松戸市、甲府市)の実践報告を得た。

東金市の取り組み¹³ は、糖尿病の重症化予防と目的を明確にしての情報共有である。糖尿病のコントロールや重症度判定に必要な、血糖値、HbA1c値、クレアチニン値、蛋白尿などを患者毎に登録し、データ共有の医療機関への患者受診時に、このデータベースを参考に診療する。また自院での結果をデータベースに登録する。重症化する恐れのある範囲に検査値が至る場合に、治療の強化や方針変更を関連する全ての医師に通知できる。食事療法、運動療法、治療薬選択、インシュリン療法など専門的な知識を、このデータベースを元に地域医療機関や調剤薬局など、関連全職種で共有できる。既に臨床的蓄積が十分あり、その有効

性が立証されている。

松戸市の事例 ¹⁴⁾ では、診療記録 (二号用紙記録に該当) を地域医療機関で共有し、診療の質の向上をはかった。構築当初は盛んに利用されていたが、システムの再構築を必要とされている時期でもある。

甲府市の取り組みでは患者宅でのデータ参照も可能であり、糖尿病などの管理を日常生活の中に伸ばしている点で今後のあり方を示している ¹⁵⁾。

地域医療機関相互でのデータ共有では、医療者間でのTV電話会議を加えることが有効と考えられ、香川県での事例で取り組んだ。稼動中のK-MIX¹⁶⁾に新たにTV会議システムを機能追加したものであり、今後の臨床的成果が期待される。

3. 対象疾患候補の調査

本年度研究での遠隔医療の対象疾病として、腎不全、在 宅腹膜透析療法、COPDの在宅酸素療法、糖尿病、高血 圧、慢性関節リウマチ、自己免疫性肝炎、精神神経系障害 (うつ病、摂食障害、強迫性障害など)、血友病、てんかん、 大脳変性症、脳梗塞後遺症、脳出血後遺症、肝硬変、心不全、 変形性脊椎症、深部静脈血栓症術後を想定しており、症例 数には多寡があるが、多彩で広範囲である。

仮想的な遠隔医療環境(TV電話、および各種の生体情報センサ)を構築し、医師に評価を問う研究を行い、対象を検討する試みを進めている¹⁷⁾。TV電話のみで診療可能な疾患・病態・症候は、慢性期の脳血管障害、認知症、うつ病、頭痛、不眠、腰痛であった。また、TV電話と生体情報センサの組み合わせでは、診療可能な対象疾患の範囲が高血圧症や糖尿病、不整脈等に拡大する。一方、生体情報センサのみで、TV電話を組み込まない場合に診療可能な疾患、病態は無いと評価している。

4. 患者側の評価

岐阜と岡山の取り組み¹¹⁾¹²⁾では、統一した評価票を用いて患者から遠隔医療を受けた評価を得た。それぞれ、17名および7名の患者からの評価で、人数が少なく、また基礎疾患も様々であるが、以前の研究例での同種のデータ収集が少ないので、貴重な結果である。

評価軸は 7 点法での回答で、① 1 点台または 6 点台:極めて・全く~だ、② 2 点台または 5 点台:(そのまま)~だ、③ 3 点台または 4 点台:どちらとも言えぬ、のように解釈した。

良い評価を得た回答の要約を下記に示す。

- ・遠隔医療での治療上の問題発生(回答:問題なし)
- ・遠隔医療による安心感(回答:安心感が増した)
- ・遠隔医療の操作の難易(回答:簡単)
- ・遠隔医療での容体急変対応(回答:役立つ)
- ・遠隔医療の頻度(回答:月に1、2回)

一方、どちらともつかない(対面診療より優れているとも劣っているとも評価されなかった)質問は下記のコミュニケーションに関する部分だった。

- ・病気・病状に対して理解が深まる
- 医師と話しやすい
- ・医師に質問しやすい
- ・会話の時間が十分取れる
- ・緊張感が解ける

良く取れば、対面診療と同等の評価とも考えられる。

5. 経済的評価

経済的評価は、ある程度の数の対象者から継続的にデー

タを収集できる場合のみ評価可能である。血圧計などを備えた在宅健康管理システムを広く域内に構築している福島県西会津町のレセプトデータ分析結果より、遠隔健康管理が生活習慣病患者の診療日数を減少させ、医療費の軽減に効果があることを示した¹⁸。

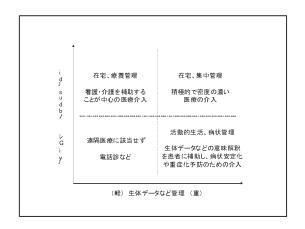
遠隔医療の経済効果を科学的に証明することは容易ではないが、新見市の在宅患者 16 人に対する遠隔医療の実績を見ると、延べ 83 ヶ月に 94 回の TV 電話での遠隔診療を行っている。これを往診あるいは外来受診で行うとすれば相応の費用と時間がかかる。経済的には十分評価可能と考えられる 10 。

6. 遠隔医療の現状評価

遠隔医療は実験的だが、すでに医療として評価可能な状態にある。遠隔医療の環境は、TV電話と生体データ管理の組み合わせであり、対象患者は慢性期にある幅広い疾患であり、TV電話と生体データ管理がともに重要な患者は、在宅で重症化しやすい、あるいはきめ細かな管理が必要な疾患・病態の患者であり、例えば在宅腹膜透析の患者や在宅酸素療法を受ける COPD の患者などである。人工呼吸器を装着している神経難病の患者、終末期を迎えたがん患者なども、対象と考えられる。さらに、TV電話のみでも、在宅療養や介護を受ける、比較的安定した病状の患者の診療に有用であることが見て取れた。このような考え方を整理して、遠隔医療の利点、適用対象、適用疾病、課題を整理して図にしたものを、【図 1 ~ 4】に示した。

医師・患者間の遠隔 医療で大きなメリット が期待できるもの		TV電	TV電話機能				
		重視	必ずしも 重視せず				
データ管理機	重視	・在宅で、毎日の測定データをもとにした病状管理と、一定間隔(1、2週おき)で視認や会話による全身状態把握が重要な患者・特定の疾患・病態が対象例:重症のCOPDで酸素吸入を必要とする患者、腎不全で腹膜透析を受ける患者など	・糖尿病や高血圧症など、測 定データをもとにした管理が 重要な疾患 ・関節痛やストレスなどの自 覚症状を数値化することで病 状管理が容易となる疾患 ・病状が近々に重症化が予測 できるほど、データ管理の利 益が大きい				
能	必 ず しも ず	在宅で訪問看護や介護など を受ける患者(疾患・病態は 多彩)	遠隔医療の適用外				

【図1】遠隔医療の利点



【図2】遠隔医療の対象

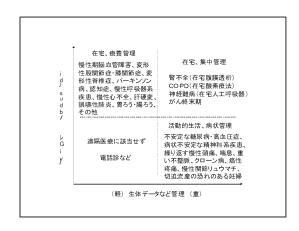
7. 遠隔医療研究の今後の展開

遠隔医療の実施件数全体では、運営形態がほぼ落ち着いたテレラジオロジーとテレパソロジーで約95%をカバーしている¹⁹⁾。本研究で対象としたのは5%の対象に過ぎない。しかしながら将来的に広がるのは在宅医患者への適用と考えている。

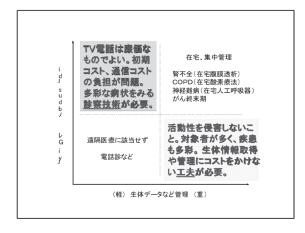
それにも関わらず、本研究班以前に、在宅のための遠隔 医療について、テレビ電話やバイタル計測機器の技術的側 面以外の研究、実施局面まで深く検討したもの、医学的内 容まで深く考察したものは無かった。それどころか医療と 健康管理との混同、診療報酬制度の本質を見誤った制度化 議論など、ボタンの掛け違いが多く、適切に医療制度の中 に取り入れる研究が少なく、制度化議論も進まなかった。 今後求められるのは、臨床上の対象の分析、臨床効果の実 証、医療提供行為としての利点の分析、それらを総合した 経済性など、多くの研究が必要である。また、多くの医療 者が遠隔医療の具体的な内容を知らない。そこで知識を普 及・啓発することも不可欠である。

4. 結論

本研究は遠隔医療の臨床的な姿を明らかにした。この研究を元に、対象疾病のバリエーションの拡大、対象手法の開発につなげ、政策的支援にも踏み込みことが重要である。



【図3】遠隔医療と適用疾病



【図4】適用疾病と課題

参考文献

- 1) 米国遠隔医療学会テレホームケアツールキット. (2010年3月28日引用).
 - URL: http://www.americantelemed.org/ICOT/ sighomehealth.htm
- 米国遠隔医療学会ガイドライン. (2010年3月28 日引用).
 - URL: http://www.atmeda.org/news/standards.
- 平成 19 年度厚生労働省科研費研究「テレケア診療 3) ガイドラインの調査」(H19-医療-一般-027) 総括報告書(主任研究者:酒巻哲夫)2008.
- 4) 厚生労働省医政局通知. 「情報通信機器を用いた診療 (いわゆる「遠隔診療」) について」の一部改正につ いて. (平成15年3月31日発行,2010年3月28 日引用).
 - http://wwwhourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/ tsuchi/150514-f.pdf
- 平成20年度厚生労働省科研費研究「在宅医療への 遠隔医療実用実施手順の策定の研究」(H20 - 医療 -一般-034) 総括報告書(主任研究者:酒巻哲夫) 2009.
- 平成21年度厚生労働省科研費研究「在宅医療への 遠隔医療実用実施手順の策定の研究」(H20 - 医療 -一般-034) 総括報告書(主任研究者:酒巻哲夫) 2010.
- 7) 吉田晃敏, 守屋潔, 他. 腹膜透析診療における遠隔 医療実施手順に関する研究. 平成21年度厚生労働 省科研費研究「在宅医療への遠隔医療実用実施手順 の策定の研究」(H20-医療-一般-034) 総括報 告 2006:29-32.
- 8) 亀井智子、他、テレナーシングを受ける COPD 在宅 酸素療法患者のアウトカム評価研究. 平成21年度 厚生労働省科研費研究「在宅医療への遠隔医療実用 実施手順の策定の研究」(H20 - 医療 - 一般 - 034) 総括報告 2006:33-42.
- 9) 長谷川高志, 他. 在宅向け遠隔医療の実施ケース分 析の研究. 平成 21 年度厚生労働省科研費研究「在宅 医療への遠隔医療実用実施手順の策定の研究」(H20 - 医療 - 一般 - 034) 総括報告 2006:59-66.
- 10) 太田隆正, 他. 遠隔診療・新見地区 TV 電話を用い た在宅診療の有効性研究. 平成21年度厚生労働省 科研費研究「在宅医療への遠隔医療実用実施手順の 策定の研究」(H20-医療-一般-034) 総括報告 2006:21-24.
- 11) 岡田宏基, 他. 都市部におけるTV電話付携帯電話 を用いた遠隔医療に関する研究. 平成21年度厚生 労働省科研費研究「在宅医療への遠隔医療実用実施 手順の策定の研究」(H20-医療-一般-034)総 括報告 2006:101-108.
- 12) 森田浩之, 他. 携帯電話を利用した ecological momentary assessment (EMA) の効果と課題. 平 成21年度厚生労働省科研費研究「在宅医療への遠 隔医療実用実施手順の策定の研究」(H20 - 医療 -一般 - 034) 総括報告 2006:67-76.
- 13) 平井愛山, 他. 医師不足時代の IT を活用した新たな 地域医療連携の取り組み. 平成21年度厚生労働省 科研費研究「在宅医療への遠隔医療実用実施手順の 策定の研究」(H20-医療-一般-034) 総括報告

- 2006:143-154.
- 14) 高林克日己、他、EMInet の展開に関する研究、平成 21 年度厚生労働省科研費研究「在宅医療への遠隔医 療実用実施手順の策定の研究」(H20-医療-一般 - 034) 総括報告 2006:109-130.
- 15) 柏木賢治, 他. 慢性疾患診療支援システム開発に関 する研究. 平成 21 年度厚生労働省科研費研究「在宅 医療への遠隔医療実用実施手順の策定の研究」(H20 - 医療-一般-034) 総括報告 2006:131-136.
- 16) 原量宏, 他. 電子カルテ機能統合型TV会議システ ム (ドクターコム) の開発に関する研究. 平成21 年度厚生労働省科研費研究「在宅医療への遠隔医療 実用実施手順の策定の研究」(H20 - 医療 - 一般 -034) 総括報告.
- 17) 本間聡起, 他. センサネットワークとテレビ電話を 組み合せた遠隔診療モデルの構築と試行. 平成21 年度厚生労働省科研費研究「在宅医療への遠隔医療 実用実施手順の策定の研究」(H20 - 医療 - 一般 -034) 総括報告 2006:43-58.
- 18) 辻正次, 他. 在宅医療への遠隔医療実用実施手順の 策定. 平成 21 年度厚生労働省科研費研究「在宅医 療への遠隔医療実用実施手順の策定の研究」(H20 - 医療-一般-034) 総括報告 2006:83-100
- 19) 政府統計の総合窓口. (2010年6月18日引用). http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/NewList. do?tid=000001030908

遠隔医療の現状の研究

要旨

遠隔医療の試行プロジェクトが相次いで実施されているが、包括的な現状調査は乏しく、遠隔医療の推進に不可欠な安全性、有効性、ニーズに関する議論もまとまっていない。本研究では文献調査により遠隔医療の現状調査の動向を概観して、今後の政策的な推進のために必要な調査手法を検討した。その結果として、アンケートによるニーズ調査の進め方、遠隔医療のカテゴリ分類、事業目的明確化のための事前調査手法、遠隔医療の価値を横断的に集約する仕組みの必要性が明らかになった。また臨床上の安全性・有効性の実証研究は途上にあり、一層の研究の進展や推進施策の実施が必要である。

キーワード: 遠隔医療、アンケート、ニーズ調査、安全性、有効性

1. はじめに

我が国の遠隔医療の現状調査は、厚生労働省科学研究費補助金による平成8年度研究報告(主任研究者 開原成允東京大学名誉教授)¹⁾、平成15年度研究報告(主任研究者 村瀬澄夫 元信州大学教授)²⁾ があるが、それ以降は包括的な調査は行われていない。一方、最近の取り組みとして、平成20年から総務省及び厚生労働省により開催された「遠隔医療の推進方策に関する懇談会」(以下「懇談会」)から、遠隔医療の二一ズに関するアンケート調査や実証事業などが進められた。遠隔医療の推進には、安全性、有効性、ニーズが重要だが、それ以上の政策化は進まなかった。そこで遠隔医療実施の体制整備のために、安全性、有効性、ニーズに関する調査研究を開始した。本研究は、政策推進に資するデータを得ることが重要な狙いであり、第一にアンケートによるニーズ調査の進め方、第二に安全性・

2. 方法

1. 遠隔医療に関する研究成果を以下の条件で抽出して、アンケートの対象や手法を検討した。また安全性や有効性に関する現状も調べた。

対象時期: 1983年~2010年

有効性の実証手法について検討した。

採録対象: 医学中央雑誌

検索キーワード:遠隔医療、TV電話、IT 在宅医療

対象雑誌:医中誌の全雑誌 対象記事:原著論文

検索日:キーワード 遠隔医療 2010年5月4日

TV 電話、IT 在宅医療 2010 年 6 月 1 日

文献数:730本

- 2. ニーズ調査の現状:遠隔医療のニーズ調査に関するカテゴリーを整理した。次に検索キーワード"アンケート"で抽出した60本の文献を抽出した。これに懇談会の調査結果を加えて分析をした。
- 3. 安全性、有効性:前述の730本の文献を調査して、現状を調査した。

3. 結果

- 1. 遠隔医療のニーズ調査に関するカテゴリー整理 アンケートによるニーズ調査は、目的や実施段階により 下記の3つに分類できる。
- (1) 包括的な調査

広く遠隔医療の一般市民や医療従事者に遠隔医療の認知

度や利用意向を問うもの。

(2) 個別事前調査

遠隔医療システム導入予定地域の住民や医療従事者に遠 隔医療の利用意向を問うもの。

(3) 事後評価調査

実証実施時、遠隔医療を利用した患者や家族、医療従事者に、継続的な利用意向を問うもの。

2. 論文のカテゴリー等による集計

(1) ニーズ調査の分類別件数

①包括的な調査が15件、②個別事前調査が5件、③事後評価調査が41件であった。懇談会によるアンケート調査は①に分類される。事前調査が少なく、事後調査が多い結果となった。

(2) 遠隔医療の類型別集計

①医療者間の遠隔医療 (DtoD、DtoDtoP; 遠隔画像診断、遠隔病理診断、遠隔診療支援、遠隔カンファレンス、遠隔教育、救急、情報連携) が 25 件と最多で、②遠隔診療 (DtoP、DtoNtoP; テレビ電話等情報通信機器を通した診療) は 17 件、③在宅健康管理 (DtoP、NtoP; 健康管理、介護予防) は 16 件とほぼ同数であった。類型できないもの (全分類にまたがるもの、遠隔翻訳等) は 3 件あった。

(3) ニーズ調査の対象者別件数

ニーズ調査の対象者は、医療従事者(医師、コメディカル) が29件、一般(住民、患者、家族等)は38件、その他(事 業者や保険者)が3件であった。

(4) ニーズ調査の内容

ニーズ調査の内容は、利用意向が24件であり、他は有効性を尋ねたもの(23件)、画像や通信、データの信頼度等の技術面を尋ねたもの(28件)、実施における課題を尋ねたもの(11件)、実施状況を尋ねたもの(4件)となっている。

3. 懇談会におけるアンケート調査

懇談会で2008年5月に公表した調査は、DtoD、DtoN、DtoP等遠隔医療全般について包括的な調査を実施したもので、住民、自治体、診療所、病院を対象にしている。調査項目は、実施状況、利用意向、有効性、課題である。

遠隔診療、健康相談 (DtoP) では住民の利用意向ありは64.4% (「そう思う」と「どちらかといえばそう思う」の和)、診療所は、32.7% (同) であった。また有効性は、住民にとって相談による安心の獲得、医療従事者にとって患者の満足度の向上にあるとの回答であった。課題には、住民は診断の正確性や操作性、費用、プライバシー等が挙

がり、医療従事者は業務負荷の増大、インセンティブの乏 しさ、相談を受ける側の医師不足が挙がった。

以上のデータは遠隔医療全般の一定のニーズを捉えたも のといえる。但し設問において、医療領域との区分や通常 の電話相談との区別が必ずしも明瞭でなかったこと、住民 にとっての遠隔診療のイメージがやや抽象的であったこと から、正確なニーズの把握には改善の余地がある。

4. 安全性、有効性の実証の現状について

これまで遠隔医療について、多くの研究が実施されきた が、法規、通知や診療報酬など政策遂行に影響を与えたも のは非常に少ない。安全性の実証はセキュリティ認証 5)6) や情報通信技術 7) の検証が主で、臨床上の有害事象に言 及したものは在宅血液透析における調査などのごく限られ た範囲にとどまる。有効性の実証ではフィールドでの臨床 上の効果を調査したもの⁸⁾⁹⁾、RCT などの研究デザインで 遂行されたもの $^{10)-12)}$ 、対象者・非対象者のレセプト比較 によるもの¹³⁾ など限られていた。

4. 考察

1. 包括的な調査

社会的な遠隔医療に対する認知度や課題を顕在化するに は、包括的な調査は有効である。但し住民や医療従事者の 本来的なニーズ把握には具体的イメージを有することが不 可欠であり、遠隔医療の定義の再整理とその啓発活動が今 後求められる。

2. 個別事前調查

一般に論文は実験実施後発表されることから件数が乏し いと考えられる。明確な事前調査無しに事業開始される場 合も少なくないと考えられる。効果評価には事業目的の明 確化が不可欠である。今後遠隔医療普及促進には、個別事 前調査の手法を手順化することが求められる。

3. 事後評価調査

最も実態に即した調査でありエビデンスとして有用であ る。但し従来は各事業主体で独自の質問表、指標により調 査が行われてきた。また実施規模が小さく、通信等の技術 面にとどまる調査が多い。今後、遠隔医療が患者、利用者 や医療従事者に与える価値を横断的に集約する仕組みを構 築し有用なエビデンスを収集する必要がある。

4. 安全性、臨床効果の実証

もはや実施のデモンストレーションに留まる報告や技術 的側面の検討では、遠隔医療普及の推進力には不足であり、 RCT などを実施して臨床的な効果に関する情報を収集す る研究を、多施設にて実施することが不可欠である。様々 な研究努力が必要となるが、この方向付けに学・官・産で 足並みをそろえる必要がある。

5. まとめ

遠隔医療のアンケート調査による現状を、先行研究の横 断的調査により明らかにした。ニーズ調査の考察からは遠 隔医療の普及促進のために下記の必要性が高い。

- ・遠隔医療の定義の再整理とその啓発活動
- ・事業目的明確化のための事前調査手法の標準化
- ・遠隔医療の価値を横断的に集約する仕組みによる有用な データ収集
- ・臨床データを収集する研究

安全性、有効性の政策に資する実証研究は依然途上にあ り、平成22年度厚生労働省科学研究費補助金により、遠 隔診療のニーズや有効性を解明する研究が進められている (主任研究者 酒巻哲夫)。本研究では、上述の結果や考察 を踏まえて、ニーズ調査と臨床上の安全性、有効性を示す 研究を実施中である。

参考文献

- 平成8年度厚生科学研究費補助金 情報化技術開発研 究事業「遠隔医療に関する研究」報告書. 1997.
- 平成 15 年度厚生労働省科学研究費補助金医療技術 評価総合研究事業、「遠隔医療の実施状況の実態調査 に関する研究」報告書. 2004.
- 総務省. 遠隔医療の推進方策に関する懇談会(中間 取りまとめ、2008年7月31日). (2010年7月 28 日引用).
 - http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/joho_ tsusin/policyreports/chousa/telemedicine/index.
- 4) 総務省. 遠隔医療の推進方策に関する懇談会 (遠隔 医療に関するアンケート調査結果、2008年5月21 日). (2010年7月28日引用).
 - http://www.soumu.go.jp/main sosiki/joho tsusin/policyreports/chousa/telemedicine/index. html
- 三上大季, 林弘樹, 守屋潔. 携帯電話による安全性 の高い利用者認証が可能な遠隔医療用通信インフラ システムの開発と評価. 日本遠隔医療学会雑誌 2008; 4(2): 273-274.
- 濱本和彦. スピンウェーブレットによる超音波画像 の多重解像度解析と携帯端末閲覧システムへの応用 に関する研究. 電子情報通信学会技術研究報告 (ME とバイオサイバネティックス) 2009;108(405): 19-22.
- 7) KitamuraMakoto. 在宅透析の為の自動血液透析 システムの遠隔モニタリング .Journal of Artificial Organs 2001; 4(3): 180-182.
- 太田隆正, 杉本幸枝, 金山時恵. 遠隔診療、新見地 区 TV 電話を用いた在宅診療の有効性研究. 日本遠 隔医療学会雑誌 2009:5(2):141-142.
- 高橋潤, 小林達, 大櫛陽一, 他. 朝日町における遠 隔在宅医療システム事業の取り組み. 日本遠隔医療 学会雑誌 2008;4(1):45-48.
- 10) 國分二三男、美濃口健治、足立満、アレルギーの臨 床に寄せる喘息テレメディスンシステムによる喘 息死誘因の改善効果.アレルギーの臨床 2002; 22(1): 50-57.
- 11) 中元秀友. Telemedicine を用いた家庭血圧比較試験 日本高血圧学会総会プログラム抄録集 2008;31:
- 12) 亀井智子. 在宅酸素療法実施者の長期療養管理を目 的とした遠隔看護支援システムの開発と利用効果. 日本遠隔医療学会雑誌 2006;2(1):20-26.
- 13) 辻正次. テレケアによる医療費削減効果 福島県西 会津町の国保レセプト・データに基づく調査研究. 日本遠隔医療学会雑誌 2007;3(2):324-327.

在宅脳血管疾患・がん患者を対象とした遠隔診療 - 多施設後ろ向き症例対照研究-

森田 浩之 $^{1)}$ 岡田 宏基 $^{2)}$ 辻 正次 $^{3)}$ 郡 隆之 $^{4)}$ 柏木 賢治 $^{5)}$ 斎藤 勇一郎 $^{6)}$ 長谷川 高志 $^{7)}$ 滝沢 正臣 $^{8)}$ 太田 隆正 $^{9)}$ 峰滝 和典 $^{10)}$ 米澤 麻子 $^{11)}$ 酒巻 哲夫 $^{7)}$

1) 岐阜大学大学院医学系研究科総合病態内科学 2) 香川大学医学部医学教育学 3) 兵庫県立大学大学院応用情報科学研究科 4) 利根中央病院外科

5) 山梨大学大学院医学工学総合研究部地域医療学 6) 群馬大学医学部附属病院循環器内科

7) 群馬大学医学部附属病院医療情報部 8) 信州大学医学部附属病院

9) 太田病院 10) 東京医科大学 11) 株式会社 NTT データ経営研究所

Telemedicine for home care patients with cerebrovascular diseases and cancer – a multicenter retrospective case control study –

Hiroyuki Morita¹⁾ Hiroki Okada²⁾ Masatsugu Tsuji⁹⁾ Takayuki Kohri⁴⁾ Kenji Kashiwagi⁵⁾ Yuichiro Saito⁶⁾ Takashi Hasegawa⁷⁾ Masaomi Takizawa⁸⁾ Takamasa Ohta⁹⁾ Kazunori Minetaki¹⁰⁾ Asako Yonezawa¹¹⁾ Tetsuo Sakamaki⁷⁾

¹⁾ Department of General Internal Medicine, Gifu University Graduate School of Medicine ²⁾ Department of Medical Education, Faculty of Medicine, Kagawa University

³⁾ Graduate School of Applied Informatics, University of Hyogo

⁴⁾ Department of Surgery, Tone Chuou Hospital ⁵⁾ Department of Community and Family Medicine, University of Yamanashi

6) Department of Cardiology, Gunma University School of Medicine

Medical Informatics and Decision Science, Gunma University Hospital
 Shinshu University Hospital
 Ohta Hospital
 Tokyo Medical University
 NTT DATA Institute of Management Consulting, Inc

Abstract: We conducted a multicenter retrospective case-control study to evaluate the safety of telemedicine between a doctor and a home care patient. Sixty-seven patients with cerebrovascular disease or cancer in 7 clinics were enrolled. We reviewed medical records of 36 patients who were only visited at home by a doctor (control group) and 31 who were seen using telemedicine in addition to at home visit (telemedicine group), and analyzed the relation between scheduled and unscheduled home visits. There was no difference in frequency of unscheduled home visits between scheduled ones between the two groups. This study indicated the safety of telemedicine for home care patients with cerebrovascular disease or cancer.

Keywords: cerebrovascular diseases, cancer, telemedicine, safety, case-control study

要旨

在宅遠隔診療(医師-患者間)の安全性を検討するために、多施設後ろ向き症例対照研究を行った。7施設から脳血管障害あるいはがん患者67名が登録された。訪問診療のみの群(対照群)36名と遠隔診療を併用した群(遠隔診療群)31名の診療記録を調査し、計画診療と予定外診療について解析した。その結果、予定外診療の頻度には両群間で差は見られなかった。本研究から、脳血管疾患やがん患者に対する遠隔診療の安全性には問題がないことが示唆された。

1. はじめに

現在そして近未来の地域医療が医師の偏在などで危機的 状況にある。特に在宅医療の担い手は少なく、1人の医師 が広範囲の在宅患者を担当しており、もはや往診域の更なる拡大は困難であるにもかかわらず、過疎地に行けば行く ほど医師不在となり患者ニーズが膨らむという矛盾にある。

遠隔医療、特に医師-患者間 (Doctor to Patient: D to P) の遠隔診療は、距離を凌駕して医療従事者を支援し、患者に医療を提供する有力な手段である。特に医療過疎地においては、在宅医療に対する遠隔支援の確立は喫緊の課題と目される。

遠隔診療の位置づけを確立するためには、遠隔診療の安全性、有効性、経済性の検討が欠かせない。そのためには、実際の診療の中での対象患者を設定し、多施設の比較対照試験を行う必要がある。今回、特に遠隔診療の安全性の確認のために、在宅医療を受ける患者数が多いと目される疾病である脳血管疾患あるいはがん患者を対象として、既に試験的に在宅診療(D to P)を実施している複数の施設の協力を得て、その臨床データを後ろ向きに検討するレト

ロスペクティブ研究を行った。

分析の主たる課題設定は、在宅の患者が受ける計画的な 診療と緊急に必要となった診療の関係についての解析であ る。遠隔診療群で緊急に必要となった診療の頻度や回数が 多く、通常の計画診療と計画診療との間に起こる予定外診 療の発生確率が高ければ、遠隔診療の安全性に問題がある という仮説である。

2. 方法

2.1 対象

2006年4月から2010年3月までに脳血管疾患、も しくはがんのために、在宅での計画的な訪問診療を受けた 患者と、主治医として医師-患者間での遠隔診療を脳血管 疾患・がん患者に対して実践したことがあり、本研究に参 加・協力した7施設【表1】の医師である。

2.2 遠隔診療に用いた通信機器

医師-患者間の遠隔診療に実際に用いられたテレビ通話 が可能な機器であり、特に本研究において指定したもので はない。具体的には、「医心伝信」「万事万端」などの遠隔 診療専用機器、FOMA などの携帯電話、パソコンと web カメラによるテレビ通話 (Skype) などであった。

2.3 研究方法

計画的に行われる訪問診療や遠隔診療と、次に行われる 同様の計画的な診療の間に起こる予定外の診療(往診や入 院など) の発生を主な分析対象とする、調査票による多施 設後ろ向き症例対照研究を行った。

2.4 患者登録

訪問診療などの対面診療に加え遠隔診療を行った患者を 「遠隔診療群」、対面診療だけを行った患者を「対照群」と した。主治医に、2006年4月から2010年3月に遠隔 診療を受けた、脳血管障害もしくはがんの患者を全例リス トアップしてもらった。その個々の患者と、性、年齢、重 症度、調査の季節、調査期間、療養場所などがマッチする 訪問診療のみの患者を主治医から任意で選んでもらい、本 研究に事前に登録してもらった。事前登録期間は2010年 7月1日から12日とした。その後、調査票を主治医に郵 送し、必要事項を診療記録から転記してもらった。

【表 1】施設別患者数 (n=67)

脳血管疾患は4施設38名、がんは4施設29名、合計 67名の患者登録であった。

	脳丘	1管	章害	がん		
	遠隔診療群	対照群	合計	遠隔診療群	対照群	合計
岡山県A	10	8	18	2	2	4
長野県B				1		1
岐阜県C				2	2	4
岡山県D				7	13	20
岡山県E	3	2	5			
長野県F	7		7			
山形県G	4	4	8			
総計	24	14	38	12	17	29

2.5 調査票

基礎情報として、患者の年齢、性、疾患名、介護度、コ ミュニケーション能力、日常生活自立度、同居家族人数、 医療施設から自宅までの距離・時間、調査期間、転帰、遠 隔診療の有無および主治医・施設名などを記載してもらっ た。さらに診療経過表として、診療日、計画診療か予定外 診療か、診療方法(外来診療、訪問診療、訪問看護、遠隔 診療など)、診療内容(点滴、投薬、採血、処置、入院指示、 看取りなど)を診療機会ごとに記載してもらった。また、 患者の入院入所、患者の死亡、患者・家族の拒否等があれ ば観察期間終了とし、その理由を記入してもらった。

2.6 調查期間

遠隔診療群では、調査の開始日は遠隔診療を開始する 2ヵ月前からとした。調査の終了日は、患者の入院入所、 患者の死亡、患者・家族の拒否、その他の理由によって遠 隔診療を終了した日、もしくは本研究の事前登録において 定めた終了日である(この場合を「計画通り」の終了とし た)。「計画通り」の終了日とは、遠隔診療機器のレンタル 期限などによって過去に主治医が定めた計画的な遠隔診 療の終了日、もしくは調査期間の最終日である 2010 年 3 月31日である。対照群では、ペアとなる遠隔診療群患者 の開始日と調査期間に合わせて、開始日と終了日を設定し

2.7 計画診療継続率

計画診療と計画診療との間に起こる予定外診療の発生確 率について、遠隔診療群と対照群での有意差を検討するた めに、計画診療から次の計画診療までを観察期間とし、そ の間に起こった予定外診療、入院、死亡を研究打ち切りイ ベントとして、Kaplan-Meier 法を用いて分析した。

2.8 統計解析

遠隔診療群と対照群の差は、Mann-Whitney 検定、 x 2乗検定もしくは Fisher 正確確率検定で行い、計画診療 継続率と計画診療との間に起る予定外診療の発生確率は Kaplan-Meier 法を用いて分析し、log-rank 検定によっ て両群の有意差を検定した。いずれも P<0.05 を有意と した。

3. 研究結果

3.1 患者基礎情報

脳血管疾患は5施設38名、がんは4施設29名、合計 67 名の患者登録があった。各施設から登録された患者の 遠隔診療群と対照群の内訳を【表 1】に示した。脳血管障

【表 2】患者の年齢(n=67)

		平均	標準偏差	最小	最大
脳血管疾患	遠隔 診療群	83	9.6	60	98
	対照群	83	5.3	73	93
がん	遠隔 診療群	83	5.3	74	93
3.70	対照群	78	9.5	54	90

害患者では遠隔診療群 24 名、対照群 14 名。がん患者で は遠隔診療群 12 名、対照群 17 名であった。

患者の年齢は、脳血管疾患では遠隔診療群・対照群ともに平均83歳(範囲:60-98歳)で、がんでは遠隔診療群で平均83歳、対照群で平均78歳、範囲は64歳から93歳までであった【表2】。性別は、脳血管疾患とがんを合わせると、男性38名、女性29名であった【表3】。介護度は、脳血管疾患で介護度2以上が30名中7名、がんで18名中17名だった【表4】。日常生活自立度は、脳血管疾患ではB2以上に多く、がんではA2以下に多かった【表5】。また、施設から自宅までの距離と時間は、それぞれ【表6】【表7】に示す通り、平均で脳血管疾患7.8km、がん8.9km、平均移動時間は20分前後であったが、最大で50km、90分という例もあった。これらすべての項目において、遠隔診療群と対照群に有意差はみられず、2群の患者選択は適切であったと考えられる。

調査期間の詳細を【表 8】に示す。遠隔診療群と対照群の間には調査期間に有意差はなかったが、がんでは脳血管疾患と比較すると有意に調査期間が短かった(P=0.0001)。

3.2 計画診療と予定外診療の頻度と内容

患者1人1ヵ月あたりの計画診療および予定外診療の回数とその内訳を【表9】に示す。計画的な訪問診療は平均1.8回、遠隔診療は平均0.5回、予定外の訪問診療は平均0.3回であった。また、患者1人あたりの計画診療

【表 3】患者の性別(n=67) 男性 38 名(56.7%)、女性 29 名(43.3%)であった。

		遠隔診療群	対照群	合計
脳血管疾患	女性	8	7	15
脳皿目沃思	男性	16	7	23
がん	女性	4	10	14
ルル	男性	8	7	15
合計		36	31	67

【表 4】患者の介護度(n=48) 介護度 2 以上は脳血管疾患で 30 名中 7 名(23.3%)、 がんで 18 名中 17 名(94.4%)であった。

		遠隔診療群	対照群	計
	≦2	6	1	7
脳血管疾患	≦2 >2	14	9	23
	計 ≦2 >2	20	10	30
	≦2	5	12	17
がん	>2	1	0	1
	計	6	12	18

および予定外診療回数とその内訳を【表 10】に示す。脳血管疾患患者では、遠隔診療群の計画診療のうち訪問診療+訪問看護が平均 9.6 回、計画的な遠隔診療が平均 5.2 回であった。脳血管疾患の対照群においては、計画診療は平均 13.6 回であった。一方、がん患者では計画診療の回数が脳血管疾患よりも 2~3回多く、上記の内訳はそれぞれ平均 11.4 回、8.4 回、16.1 回であった。すなわち両疾患とも、遠隔診療群と対照群を概観すると、計画診療のうち訪問診療回数はほぼ遠隔診療回数分少なくなっており、遠隔診療は一部の訪問診療の代わりに行われたと考えられた。一方、予定外診療や入院の回数は、両疾患とも遠隔診療群と対照群で差が見られなかった。

観察期間の終了理由の内訳を【表 11】に示す。脳血管疾患患者、がん患者、遠隔診療群、対照群にかかわらず、すべてにおいて計画通りの終了が多かった。次いで、多い終了理由は入院入所であった。がん患者では、入院入所に加えて看取りや死亡が多い。とりわけ対照群において死亡が多かったが、その理由については調査票の記入内容から読み取る限り不明である。

3.3 Kaplan-Meier法による計画診療継続率

計画診療から次の計画診療までを観察期間とし、その間に起こった予定外診療、入院、死亡を研究打ち切りイベントとして、Kaplan-Meier法によって解析した。図1~3では、縦軸を計画診療継続率として示す。分析対象となっ

【表 5】患者の日常生活自立度 (n=67) 脳血管疾患患者では B2 以上に多く、がん患者では A2 以下に多い。

		遠隔診療群	対照群	計
	J1	1	0	1
	J2	0	0	0
	A1	3	0	3
	A2	2	3	5
脳血管疾患	B1	1	1	2
	B2	3	5	8
	C1	4	1	5
	C2	8	4	12
	計	24	14	38
	J1	2	0	2
	J2	0	2	2
	A1	6	8	14
	A2	2	6	8
がん	B1	0	1	1
	B2	0	0	0
	C1	1	0	1
	C2	1	0	1
	計	12	17	29

た患者数は68人、診療日の総回数は1654であった。

脳血管疾患患者とがん患者を合わせた全体の分析結果を 【図1】に示す。遠隔診療群と対照群では計画診療継続率 に差は見られなかった。脳血管疾患とがんを分けて分析し た結果、脳血管疾患に比べがんでは計画診療間の日数が短 いことが分かった。また、脳血管疾患患者【図2】では両 群間に統計学的有意差が見られなかったが、がん患者【図 3】では遠隔診療群の方が対照群に比して計画診療継続率 が高い (P<0.005) との統計学的結果を得た。しかし、 その差は極めて僅かであった。以上から、遠隔診療群では 予定外診療、入院、死亡など計画診療継続を打ち切るイベ ントの発生が対照群と同等かそれ以下であり、少なくとも

【表 6】施設から患者宅までの距離(km)(n=67)

		患者数	平均	標準偏差	最小	最大
	遠隔 診療群	13	6.8	7.2	1	20
脳血管疾患	対照群	9	9.3	5.4	1	15
	計	22	7.8	6.5	1	20
	遠隔 診療群	12	15	17	1	50
がん	対照群	17	4.9	3.9	0.5	16
	計	29	8.9	12	0.5	50

【表7】施設から患者宅までの時間(分)(n=67)

		患者数	平均	標準偏差	最小	最大
脳血管疾患	遠隔 診療群	15	18	12	5	40
	対照群	12	24	18	1	60
	計	27	21	15	1	60
	遠隔 診療群	11	31	31	3	90
がん	対照群	15	13	8.8	5	40
	計	26	20	23	3	90

【表 8】調査期間(日)(n=67)

遠隔診療群と対照群の間には調査期間に有意差はなかっ たが、脳血管疾患はがんに比較すると有意に調査期間が 長かった (P=0.0001)

		患者数	平均	標準偏差	最小	最大
脳血管疾患	遠隔 診療群	24	254	215	52	1050
	対照群	14	317	162	5	652
	計	38	277	198	5	1050
	遠隔 診療群	12	158	128	17	158
がん	対照群	17	92	108	5	404
	計	29	119	120	5	407

【表 9】患者 1 人 1 ヵ月当たりの診療回数 (n=67) 計画的な訪問診療は平均 1.8 回、遠隔診療で平均 0.5 回。 予定外の訪問診療は平均 0.3 回、遠隔診療はなかった。

	Ī	計画的	勺診療	₹	予定外診療							
	外来	訪問診療	訪問看護	遠隔診療	外来	訪問診療	訪問看護	遠隔診療	電話	入院		
遠隔 診療群	0.4	1.2	0.1	0.8	0	0.2	0	0	0.1	0		
対照群	0.4	2.4	0.3	0	0.1	0.3	0	0	0	0		
脳血管 疾患	0.1	1.1	0	0.4	0	0.2	0	0	0.1	0		
がん	1.2	3.5	0.6	8.0	0.2	0.5	0	0	0	0		
全体	0.4	1.8	0.2	0.5	0.1	0.3	0	0	0.1	0		

【表 10】患者 1 人当たりの診療回数 (n=67)

		Ē	十画的	勺診療	寮	予定外診療						
		外来	訪問診療	訪問看護	遠隔診療	外来	訪問診療	訪問看護	遠隔診療	電話	入院	
脳血管	遠隔 診療群	1.6	9.6		5.2	0.2	2	0.3	0.4	0.6	0.1	
1 疾患	対照群	0.9	13.6		0	0.8	1.3	0.1	0	0.3	0.2	
が	遠隔 診療群	7.2	11.4		8.4	0.5	1.5	0	0.1	0.1	0	
6	対照群	3.9	16	5.1	0	0.8	2.7	0.3	0	0.2	0.1	

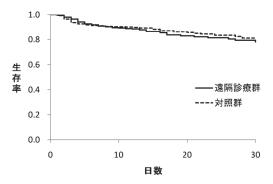
【表 1 1】観察期間終了の理由(%)(n=67) 計画通りの終了が多かった。脳血管疾患患者では、次い で入院入所となった。がん患者では、入院入所に加えて 看取りや死亡が多い。

		患者数	計画通り	入院入所	死亡	看取り	拒否	その他
脳血管	遠隔 診療群	24	42	33	8.3	13	8.3	21
疾患	対照群	14	50	43	7.1	0	0	7.1
がん	遠隔 診療群	12	25	42	33	17	0	17
ん	対照群	17	5.9	41	53	41	0	0

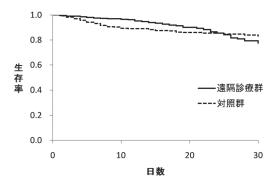
これら打ち切りに該当するイベント発生が有意に多かった という結果は得られなかった。

3.4 死亡までの1日当たりの診療回数

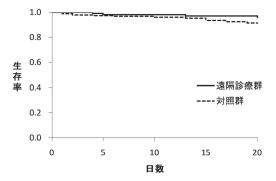
13 名の患者の死亡もしくは看取りがあった。脳血管疾患患者では2名と少なかったが、いずれも遠隔診療群であった。死亡までの日数と診療回数を【図4】に示す。一方、がん患者では11名で、遠隔診療群2名、対照群9名であった。死亡までの日数と診療回数を【図5】に示すが、死亡前日から当日の2日間に診療回数が増加した。しかし、遠隔診療群と対照群の間には差は見られなかった。



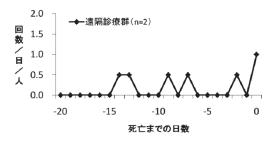
【図 1】計画診療継続曲線(脳血管疾患+がん) Kaplan-Meier 法による分析。脳血管疾患患者とがん患者を合わせた全体では、遠隔診療群と対照群では計画診療の継続曲線(予定外の診療・入院・死亡の発生)には差が認められなかった。



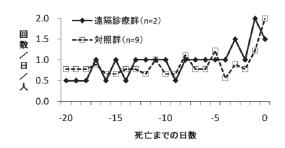
【図2】計画診療継続曲線(脳血管疾患) Kaplan-Meier 法による分析。脳血管疾患患者では、遠隔診療 群と対照群では計画診療の継続曲線(予定外の診療・入院・死 亡の発生)には差が認められなかった。



【図3】計画診療継続曲線(がん) Kaplan-Meier 法による分析。がん患者では、遠隔診療群と対 照群でわずかに有意差が認められた(P=0.0042)



【図4】死亡までの1日当たりの診療回数(脳血管疾患) 脳血管疾患患者での死亡もしくは看取りは2名で、遠隔診療群 であった。



【図5】死亡までの1日当たりの診療回数(がん) がん患者での死亡もしくは看取りは11名で、遠隔診療群2名、 対照群9名であった。死亡前日から当日の2日間に診療回数 が増加したが、遠隔診療群と対照群の間には差は認められな かった。

4. 考案

遠隔診療の安全性を検討するために、調査票による多施設後ろ向き症例対照研究を行った。本研究を通じて、脳血管疾患とがん患者に対する在宅診療の現状の一部(計画診療の頻度、予定外診療の内容と頻度、死亡までの日数と予定外診療の頻度など)が明らかになった。これまでこのような調査研究が行われたことは無く、今回の結果は在宅診療の実態を知る上でも貴重な資料である。

本研究班では、患者の容態や提供体制(訪問看護などのバックアップ)の条件が整っていれば、遠隔診療の併用の有無に関わらず、安定した患者管理ができることを仮説とした研究デザインで行った。そこで、計画診療開始から予定外のイベント発生までの期間を、各訪問(もしくは遠隔)診療について後ろ向きにデータを収集した。

脳血管疾患・がん患者とも、遠隔診療群と対照群では、 予定外診療や入院・死亡の頻度、観察打ち切りまでの日数、 さらに、がん患者では死亡までの診療回数にいずれも遠隔 診療群と対照群の間に統計的に差がなかったことは、遠隔 診療の安全性を示唆するデータである。

訪問と遠隔の組み合わせ方が重要であるが、「遠隔診療に任せきり」の事例は無かった。訪問診療と遠隔診療を交互に行い、訪問を主、遠隔を補完とする手法で安定した運用ができることがわかった。また、看取りを目的とした診療の場合、死亡日が近くなると、遠隔診療併用から訪問診療だけに切り替えている傾向があることもわかった。あるいは遠隔で診たが、直ちに往診に切り替えた事例もあった。看取りの直前は容体の変化も大きく、患者・家族の不安も大きくなり、遠隔診療のみではない運用が適していることを示唆している。

表8や【表11】から分かるように、本研究で対象とし

た脳血管疾患患者はがん患者に比較して、比較的容態の安 定している患者が多かった。脳血管疾患の慢性期では、こ のように病状が長期にわたって安定していることも多く、 医師が毎回訪問診療でチェックすべきポイントも限られて くる。一方、がん患者では、看取りを前提とした終末期の 患者が多く含まれていた。図5でわかるように、訪問診 療の回数は、死亡直前の2~3日間では増加しているが、 それまではほぼ1日1回未満で推移しており、脳血管疾 患の場合と大差がない。最近の緩和医療の発達と在宅診療 を担う医師のスキルの向上とともに、がん患者も死亡直前 まで自宅で比較的安定した状態で過ごすことができるよう になってきている。このように、疾患を問わず、ある程度 病状が落ち着いた患者であれば、一部の訪問診療に代えて 遠隔診療を行っても、診療の目的は達成可能と考えられる。 また、急変時には、特に患者が遠方である場合、遠隔診療 によってより素早い対応が可能となる可能性があり、実際 に訪問診療が必要かどうかの医師の判断にも役立つと考え られる。ただ、遠隔診察が訪問診察のどの程度までできる かの検証と医療スタップへの教育、遠隔診療機器の改善等 が今後の課題である。

5. 結語

今回の多施設後ろ向き症例対照研究の結果から、脳血管 疾患やがん患者に対する医師-患者間の遠隔診療の安全性 には問題がないと考えられた。遠隔診療の安全性と有効性 をさらに明確に示すエビデンスを得るには、遠隔診療群と 対照群での前向きコホート研究が必要である。

謝辞

本研究に協力いただきました信州大学がん総合医療セン ター 小泉知展先生、朝日町立病院 小林達先生、高梁市 川上診療所 菅原英次先生、長野県立こども病院神経科 笛木昇先生、鹿教湯三才山病院 藤井忠重先生、医療生協 阿新診療所 山口義生先生に深謝致します。

遠隔医療の研究動向の研究

長谷川 高志 1) 酒巻 哲夫 2)

1) 群馬大学医学部 2) 群馬大学医学部附属病院

The trend of the telemedicine researches in Japan

Takashi Hasegawa¹⁾ Tetuo Sakamaki²⁾

¹⁾ Gunma University, School of Medicine ²⁾ Gunma University Hospital

Abstract: We have studied the trend of the telemedicine researches in Japan. Our research is one of group researches assisting the telemedicine policy making of Ministry of Health, Labor and Welfare. Our target is to count the number of research reports in each class like as "clinical research", "case report", "control study", "technical report", "review", their published year, and to analyze their increase and decrease. We added the sub-categories like "teleradiology", "telepathology", "care for home patients" to classify the type of telemedicine.

As the result, we found the number of "clinical research" or "control study" is too small, as 44 of 4115 (1989-2010). In these years, telemedicine could not be listed in the important part of the public insurance regime. Many people thought that was the influence of the bad regulation. Therefore the public insurance reimbursement for telemedicine is the big target of the "De-regulation". However, by the result of our analysis, we found the lack of the good evidence of clinical performance in telemedicine might have the big impact not to list in the public insurance.

For the research of telemedicine, we must move the target from the technical research to clinical research, to support to build the good public telemedicine system.

Keywords: telemedicine, the article search, classification of researches

要旨

厚生労働省科学研究費補助金研究「遠隔医療技術活用に 関する諸外国と我が国の実態の比較調査研究」(H22- 医 療 - 指定 -043) から派生した研究として、日本国内の遠 隔医療研究の大きな流れを定量的に概観する研究を実施し た。中々進まない診療報酬化などの背景を示唆する結果が 得られ、遠隔医療研究のあり方の課題が明らかになった。 前述の厚労科研費による研究で、遠隔医療の有識者に対す るアンケート調査を行った。対象者選択のために、医学中 央雑誌から遠隔医療に関する研究報告の著者情報を収集し て、報告件数の多い著者を有識者として選択した。その際 に著者氏名だけでなく、研究分野、投稿年などの情報も取 得して、著者の対象領域の分類に用いて、限られた研究領 域に有識者が偏らないようにした。

この情報から各研究領域の報告研究件数の動向が捉えら れることから、遠隔医療の研究動向を定量的に表せること がわかった。遠隔医療では多数の研究報告があったものの、 診療報酬化などの医療政策や制度に影響があった研究は少 なかった。その要因は、これまで遠隔医療への政策的規制 の結果と受け取られてきた。しかし研究動向で見れば、質 の高い臨床的研究が少ないことが明らかになった。投稿の 多くが工学的技術の研究報告や遠隔医療の解説などであ り、臨床的研究が非常に少なかったため、臨床的効果の実 証が不足したことが大きく影響した可能性が考えられる。 今後は、遠隔医療研究も、正統な医学的研究に近づく必要 性がある。

1. 研究の背景

近年、遠隔医療の推進の気運が高まり、2008年には総 務省・厚生労働省による「遠隔医療の推進方策に関する懇 談会」1)が開催されたが、政策立案するには、医療として の安全性・有効性、費用負担の在り方などについて有用な エビデンスが不足していた。そこで厚生労働省科学研究費 補助金研究「「遠隔医療技術活用に関する諸外国と我が国 の実態の比較調査研究」(H22- 医療 - 指定 -043)²⁾が実 施された。二年計画の研究の第一年目の成果として、政策 立案のための各種データ収集を行い、ニーズ、安全性、日 本と諸外国の制度比較などの調査を行った。

本研究は、上記の遠隔医療のニーズ調査の基礎情報の調 査から派生したものである。国内で実施された遠隔医療研 究の大きな流れを俯瞰したもので、間接的ながら、これま で政策立案に有用なエビデンスが揃わなかった背景事情を 示唆する結果が得られたので、報告する。

これまで各種の調査から遠隔医療のニーズは高く、それ を根拠として、遠隔医療への診療報酬を拡充して、利用意 欲を高める必要があるとの主張が多方面からなされてき た。しかしながら従来のアンケート調査は、診療報酬対象 としての遠隔医療と、診療報酬外の遠隔健康管理を明確に 区分していない可能性があり、ニーズが高いとの調査結果 が必ずしも確実でない恐れがある。例えば本年度研究に先 立つ本研究グループの調査でも、その点を明確に区別した 調査は行っていない^{3,4)}。診療報酬対象の在宅医療と対象 外の健康管理について、明確な診療形態のイメージを提示 せずに TV 電話やバイタル計測などの機器類のみを示した 調査では、健康指導、外来診療と在宅医療等の区分について、回答者も認識できないと考えられる。そこでニーズに関する信頼性に不安のない、真に遠隔医療の必要性が高いことを示す研究が必要となった。

より信頼性の高いニーズ調査として、有識者と患者・家族へのアンケートを実施した。有識者調査では、対象者の情報が必要になり、医学中央雑誌から遠隔医療に関する研究報告(原著、総説、会議録などの分類別)の著者情報を収集して、調査対象の有識者情報とした。その際に、単に著者氏名を得るだけでなく、研究対象や分野、投稿年の情報も取得して、著者の対象領域の分類に用いて、回答者が特定領域の研究者に偏らないように勤めた。

この情報は、著者の特性も表していたが、一方、いつ、 どの領域の研究件数が多かったか、など、有用な情報を多々 示せることがわかった。そこで有識者抽出に留まらず、各 種遠隔医療の研究動向として分析することとした。

2. 研究の目的

遠隔医療に関する研究は、これまで多数報告されてきたが、その研究結果を元に診療報酬を得たなどの、医療政策や制度に影響があったものは多くない⁵⁾。遠隔医療の経済性を示したとの評価を得た研究論文もあるが⁶⁾、件数は少ない。政策への寄与が大きくなかった理由を明らかにしないと、「研究のための研究」に終始して、従来からの「研究補助金の終了と共に消え去る遠隔医療」と揶揄される状況から脱却できない。そこで、遠隔医療の研究全般に関する動向を調査して、医療政策の立案に対して、どのような位置づけにあったか、明らかにすることを目的として、研究を開始した。

ここで政策的に影響があったとする研究の定義は、「診療報酬化のためのデータが得られる可能性のある研究」とした。これまで遠隔医療振興の議論の中で大きく関心を集めた政策的課題が「診療報酬の獲得」だからである。また診療報酬化に寄与する研究とは、具体的な診療行為を想定して、臨床的な研究デザインの元で、診療上の効果や経済性を評価する研究で、例えばランダム化比較研究を実施したものなどがそれに当たると考えた。臨床的手法で、治療効果を明確な研究デザインで実証するものは正統な医学の研究であり、その正統性が医療制度や診療報酬化を進める支えとなる。厚生労働省などとのディスカッションで診療

報酬化などを議論する際も、エビデンスレベルの高いデータの必要性の指摘が多かった。

一方で遠隔医療は、医学だけでなく、情報通信技術も重要である。研究の初期には情報通信技術の不足により、医学以前に工学的研究が中心的課題だった時期も続いた。そのために、医学的効果の実証まで研究が及ばないこともやむを得なかった。ただし技術に関連する多くの優れた研究も、臨床的研究と異なり、「診療報酬化に影響があった研究」とは扱えない。つまり遠隔医療の研究が、正統的な医学研究に近づいたか否かと、診療報酬化をねらえる研究が増えることは相関すると考えた。

遠隔医療研究では、遠隔放射線画像診断(テレラジオロジー)と遠隔術中迅速病理診断(テレパソロジー)がまず発展して、当初は多くの報告がこの二つの対象に集中した。一方で疾病別の診療手法や効果に関する研究は多くなかった。そこで各研究を政策的に影響があったか分類するにあたり、技術的か臨床的か、あるいはテレラジオロジーやテレパソロジーか、それ以外の臨床かなどを分類して、研究動向を把握する必要があった。

3. 研究方法

(1) 分析対象データの収集

医学中央雑誌で検索できる研究論文では、キーワード「遠隔医療」「TV電話」「IT 在宅医療」のいずれかを持つ研究報告の投稿について、1990年度以降から検索結果が存在する。そこで、この三通りのキーワードで論文を検索した。

(2) 分類方法

検索された論文について、題目、文中キーワード、抄録の内容から、【表 1】に示す領域区分に従って、臨床(疾病や診療方法、診療報酬化に近いもの)、検査(テレラジオロジー、テレパソロジーを含む)、その他(技術、解説、もしくは診療報酬の非対象など)に分類して、この各分類の件数や比率で研究動向を評価した。遠隔医療に関する分類は、遠隔放射線画像診断、遠隔病理診断、遠隔眼科医療、遠隔皮膚科診断など、どの領域の遠隔医療か区分している。このような分類は遠隔医療の種別の発展を捉えるには良い。しかし本研究で狙う、研究対象が「臨床か技術開発か」、「臨床の中での詳細な対象」、「診療報酬上の医療に当たるか否か」、などの区分に適さない。研究動向を分類

【表 1】代表的キーワード

区分	代表的キーワード
疾病	COPD,ICU,NST,PTCA,アトピー,アレルギー疾患,がん,てんかんペースメーカー,リハビリロ腔ケア,悪性リンパ腫,胃ろう遺伝子治療,栄養管理,遠隔手術,遠隔診療,下肢.化学療法介護肝臓、眼科、気胸、救急、筋ジストロフィー,血管疾患、検査(血液),見守り,言語,呼吸器,呼吸器リハビリ,呼吸器疾患,呼吸器疾患,口腔ケア,高血圧,骨折,在宅医療,在宅酸素療法,産婦人科,耳鼻科,失語症,循環器,循環器疾患,小児科,消化器,心筋梗塞,心疾患,心身障害児,心臓リハ,心不全,神経疾患,神経難病,睡眠医療,睡眠時無呼吸症候群、整形外科,精神科,胎児、聴覚、電話相談、糖尿病、透析、頭部外傷、難病、乳がん,妊婦管理、認知症、脳機能、脳血管障害、脳梗塞、脳腫瘍,脳卒中,肺がん,皮膚科,放射線治療、未熟児網膜症、喘息、褥瘡
検査	Ai,検査,検査(画像),検査(病理),テレラジオロジー、テレパソロジー
その他	ガイドライン,がん検診,その他,テレナース医療相談育児支援、運動療法、海外関連,技術,極限地域,禁煙指導,健康指導,小児教育,情報管理,総論,地域連携,美容整形,僻地医療

する研究も少なく、分類方法も確立されていないので、本 研究として分類を行った。テレラジオロジー、テレパソロ ジーには画像管理加算、術中迅速標本作製料などが適用さ れているので、診療報酬の中でも検査を対象とするものと、 診療(初診・再診・訪問診療など)に深く関与するものを 区分することも欠かせなかった。その作成に当たり、当初 は似た傾向のものを KJ 法などで収集して、それに名称を つけた。それを2~300件ほど繰り返すうちに、新たな 分類作りが減ってきたところで固定して、分類表としたも のが【表 1】である。

(3) 分析

- ① 臨床、検査、その他の3分類について、件数の経年 変化を調べた。全収録誌で調べ、さらに日本遠隔医 療学会に絞って調べた。
- ② 臨床的研究については、ニーズの高い疾病の図示化 をねらい領域別の件数の比率を調べた。全期間の比 率、年毎の増減をグラフにした。
- ③ 厚生労働省医政局通知(2003年)について、別表 の疾病の比率を調べ、カバーする疾病領域の広さを 概観した。
- ④ 上記の区分だけでなく、医中誌の下記の掲載区分の 件数を経年で調査して、技術解説の投稿か、比較試 験などの診療報酬化で求められるデータを扱う研究 か、区別した。これにより診療報酬化につながる可 能性のある研究の件数を数えた。
 - ・ 原著論文/メタアナリシス
 - ・ 原著論文/ランダム化比較試験
 - ・ 原著論文/ランダム化比較試験/特集
 - ・ 原著論文/準ランダム化比較試験

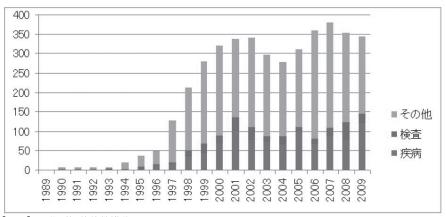
- · 原著論文/比較研究
- · 原著論文/比較研究/特集

4. 結果

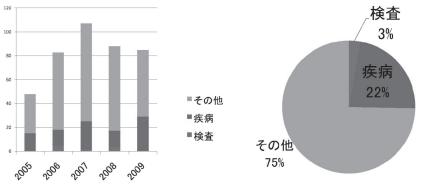
(1) 投稿件数の経年変化

遠隔医療の投稿件数が少ない2000年頃から最近まで、 臨床的内容、疾病に関する診療手法に関わる投稿件数の比 率は、2割~3割の中で推移しており、診療報酬化へ寄与 する可能性のある研究件数は、この範囲に留まっている。 また最近でも技術や解説に関するものは相変わらず件数が 多い。テレラジオロジーやテレパソロジーについては、現 在から見れば臨床的よりも、技術や解説とした投稿が多く、 「その他」に区分された件数が多い。その傾向を【図1】 に示す。

- (2) 日本遠隔医療学会に限った投稿では、臨床に当たるも のは収録誌全体の平均件数比より少し低い【図 2】。ただ し医療 IT に関わる学会の中での件数比は高い。その傾向 を【表 2】に示す。
- (3) 比較試験や比較研究は、【表 3】に示すように 4115 件中の 44 件である。
- (4) 医政局 2003 年の改正通知にある別表 (7 疾病) の件 数比率は、全体では高いわけではない。【図3】
- (5) 臨床でさらに細目を区分すると、は在宅、検査、救急、 健診が多く、各々27%、23%、10%、9%である。【図4】



【図 1】区分別投稿件数推移



【図2】日本遠隔医療学会の投稿の傾向

(a) 区分別投稿件数推移

(b) 区分別投稿件数比率

【表 2】医療 IT 系学会誌、専門誌の投稿件数区分

掲載誌	その他	検査	疾病
専門誌 A	97.8%	0.0%	2.2%
学会誌 B	100.0%	0.0%	0.0%
専門誌 C	96.2%	0.0%	3.8%
専門誌 D	100.0%	0.0%	0.0%
専門誌 E	98.2%	0.0%	1.8%
学会誌 F	91.3%	0.0%	8.7%
大会抄録集 G	85.4%	4.5%	10.1%
専門誌 H	96.7%	1.6%	1.6%
学会誌 [84.4%	0.0%	15.6%
学会誌 J	100.0%	0.0%	0.0%
学会誌 K	100.0%	0.0%	0.0%
大会抄録集 L	100.0%	0.0%	0.0%
学会誌 M	88.3%	5.2%	6.5%
大会抄録集 N	100.0%	0.0%	0.0%
日本遠隔医療学会雑誌	74.7%	2.7%	22.6%
小計(IT関連誌の集計)	85.8%	2.4%	11.8%
総計	69.2%	6.8%	24.0%

【表 3】投稿区分別件数

掲載区分	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	総計
メタア ナリシス										1				1
ランダム化比較試験		1	1	П	П	П				2	2	2		8
ランダム化比較試験/特集						П		1						1
準ランダム化比較試験						П					1			1
比較研究					1	3	4	2	5	8	2	5		30
比較研究/特集							2		-1					3
比較研究合計	0	1	1	0	1	3	6	3	6	11	5	7	0	44
総計	470	279	319	336	340	297	278	312	359	379	353	343	50	4115

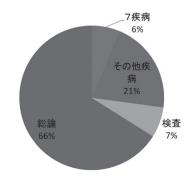
5. 考察

(1) 分類手法について

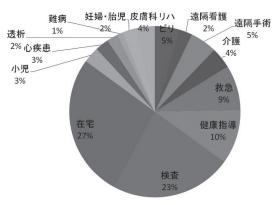
分類のキーワードは、本研究で初めて使用したものであり、著者の意図と異なる分類項目に区分される投稿も存在するかもしれない。遠隔医療が社会に広がるためには、まだまだ政策的、社会的なバックアップが欠かせない。キーワードも単なる検索の手がかりだけでなく、研究動向の全容や概況を適切に捉える目的でも使うこと、あるいは各著者に研究の位置づけを意識させることなども期待できる。そこでキーワード分類の構造を定めて、研究が不足する領域の抽出に役立つ新分類方法の構築が期待される。

(2) 遠隔医療の診療報酬化の難航と臨床的エビデンスの 多寡の関係

遠隔医療の臨床的研究は、まだまだ件数が少ないころが 判明した。これまで診療報酬化が進まないのは、規制緩和 の不足が主因と言われてきた。しかし実態としては、診療 報酬の取得を狙える遠隔医療の臨床的研究が非常に少な かった。診療報酬化に寄与した研究は、喘息の在宅患者の 管理に関する報告⁵⁾、など少数である。他方、研究の質は 高いが、診療報酬化には直結しない研究も存在する。例え ば遠隔健康管理の対象者の医療費の比較研究などがある ⁶⁾。医療費で比較したものの、調査対象が診療行為でなく、 健康管理行為だったので、遠隔医療に診療報酬を狙う材料 として限界がある。研究対象は在宅医療として医療の範疇 にあるものの、現行の医療機関の中に対応する仕組みが弱 い研究事例もあった 7)。診療報酬化を求めるには、研究成 果の蓄積がまだまだ少ないと考えられる。遠隔医療の研究 は、正統な医学研究にまだまだ近づくべきとの必要性を示 唆している。



【図3】別表の7疾病の投稿件数比率



【図4】疾病別の投稿件数比率

(3) 技術、解説の投稿件数が多いことについて

そもそも遠隔医療がどのようなものか、社会に未知の存在だったところから研究がスタートしている。そのため初期の研究には下記の問題が重く存在した。

- ・ 技術や機器 (実施のための土台) が存在しないので、 技術研究からスタートした。
- ・ 研究資金の獲得、企業や新たな研究者の参加をアピー ルする必要があった。
- ・ 社会に必要であることをアピールする必要があった。
- · そもそも多くの医療者、患者が、遠隔医療を全く知らなかった。

上記より臨床的研究に入る以前の努力として、技術研究 や解説が欠かせなかった。

遠隔医療に用いる技術 (通信、コンピュータなど) も、大変革の時期だった。ブロードバンド通信が存在しない、もしくは通信料金が非常に高額 (月額数十万円以上) だった時期、綺麗な画像のテレビ会議システム (現在ならパソコンを用いてできる無料テレビ電話サービスと同等の水準のもの) が一台数百万円の高額な時期であり、技術の変化や革新を知らせるだけでも活発に活動すべき時代だった。

当初に遠隔医療として発展したテレラジオロジーとテレパソロジーなどは、ブロードバンド画像通信を行うことが主眼だったので、臨床的研究と技術解説の差異が少なかったと考えられる。そこで投稿者は臨床の意識で書いても、読者側が技術報告と受け取るような意識差があると考えられる。

このような経緯は避けようが無く、必要不可欠だったと考えられるが、一方で臨床的研究への距離が大きく、診療報酬化の推進が時期尚早だったことを示唆している。技術も普及してきたので、技術的課題だけでは研究上の新規性が薄いと判断される時代なると考えられる。正統な医学研

究の比率が増加することを期待したい。

(4) 研究者の意識の変化の必要性

診療報酬化の拡充は遠隔医療の当初よりの悲願である。 しかし報酬化を推せるだけのデータを示した研究件数が少 ない実情が明らかになった。困難は多くとも、臨床的研究 に向かう必要がある。研究者の態度も、地道な臨床的研究 に取り組む前に「悪しき規制」と安易に非難するだけでは なかったか、研究デザインが十分に作られないまま、数値 が得られただけで満足していなかったか、筆者を含めて自 らの研究のあり方を捉え直す時期と考えられる。

2010年度に厚生労働科研費研究で安全性・有効性・ニー ズのエビデンスを明らかにする研究手法²⁾が提示された。 この研究手法を一つの材料として、さまざまな遠隔医療で 臨床的データが得られる研究デザインを考えることが重要 である。

報酬項目の拡充、IT 化の進展に伴う新たな医療提供シ ステムの提案(全く新規の診療報酬項目)など、次の目標 も浮上してくると考えられる。そのために研究動向をフォ ローする研究も、まだ暫くの期間は必要と考えている。

6. 結言

遠隔医療の研究動向を解析することで、これまでの遠隔 医療の政策的進展の課題について、異なる姿が見えてきた。 遠隔医療が社会に展開されるためには、臨床的研究の増加 が重要である。

参考文献

- 1) 総務省. 遠隔医療の推進方策に関する懇談会. (2011 年4月19日引用).
 - URL: http://www.soumu.go.jp/main sosiki/joho tsusin/policyreports/chousa/telemedicine/index. html
- 酒巻哲夫, 他. 厚生省科学研究費補助金地域医療基 盤開発推進研究事業「在宅医療への遠隔医療実用実 施手順の策定の研究」平成22年度報告書.
- 3) 村瀬澄夫, 他. 厚生省科学研究費補助金医療技術評 価総合研究事業「遠隔医療実施状況の実態調査」平 成 15 年度報告書.
- 酒卷哲夫, 他. 厚生省科学研究費補助金地域医療基 盤開発推進研究事業「在宅医療への遠隔医療実用実 施手順の策定の研究」平成20年度報告書.
- 5) 国分二三男, 中島重徳, 伊藤幸治, 他. ぜん息テレ メディスンシステムによる入院の回避. アレルギー 2000; 49(1): 19-31.
- 明松祐司, 辻正次. 国民健康保険レセプト・データ に基づく在宅健康管理システムの実証的評価:追加 結果. 日本遠隔医療学会雑誌 2008; 4(2): 330-
- 7) 山本由子、亀井智子、中山優季、他. テレナーシン グ看護モニターセンターにおける在宅 HOT 患者の テレナーシング時間と内容の検証-ランダム化比較 試験介入群 12 例の報告から -. 日本遠隔医療学会 誌 2010;6(2):136-138.

遠隔診療のニーズに関する研究

米澤 麻子 $^{1)}$ 峰瀧 和典 $^{2)}$ 酒巻 哲夫 $^{3)}$ 長谷川 高志 $^{4)}$

¹⁾(㈱NTTデータ経営研究所 ²⁾ 東京医科大学 ³⁾ 群馬大学医学部附属病院 ⁴⁾ 群馬大学医学部

The social needs investigation of the telemedicine

Asako Yonezawa¹⁾ Kazunori Minetaki²⁾ Tetsuo Sakamaki³⁾ Takashi Hasegawa⁴⁾

¹⁾ NTT DATA Institute Of Management Consulting, INC ²⁾ Tokyo Medical University ³⁾Gunma University Hospital ⁴⁾Gunma University, School of Medicine

Abstract: Telecare, especially in forms of D-P and D-N-P are under dissemination, and the demand of telecare is being discussed at the time of planning a promotion policy.

Funded by the Ministry of Health, Labour and Welfare, we have already clarified the necessity of comprehensive investigation, redefinition and enlightenment of the concrete image of telecare. We investigated the needs of telecare from both patients and knowledgeable people.

As a result, intention to use telecare exceeded 50% of both patients and knowledgeable people.

The knowledgeable people feel an advantage for improvement of the communication with the patient. The patients feel an advantage for the reduction of time and physical strength burden.

On the other hand, knowledgeable people who experienced telecare feel shortage of physicians, and those who inexperienced telecare feel uneasiness to adjust the schedule, overtime correspondence, service disruption and high cost.

It is suggested that smooth deliver of telecare has not established yet.

The patients feel advantages in saving time to go to the hospital, reducing the physical strength burden, and a sense of security to see in face to face.

On the other hand, there are problems in uneasiness for a wrong diagnosis, difficulty of manipulation, and correspond to emergency patients.

It is important to solve these problems to disseminate telecare.

These advantages and problems have become a good indicator for development of telecare.

Keywords: telecare, D-P, D-N-P, needs

要旨

遠隔医療、特に D-P、D-N-P と呼ばれる遠隔診療は普及途上にあり、推進施策立案にあたりニーズの有無が問われている。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)遠隔診療研究班では、既に遠隔医療の包括的な調査の必要性、遠隔医療の再定義と具体像の啓発の必要性を明らかにしており、引き続き、患者、有識者の双方での遠隔診療のニーズ調査を行った。

結果、遠隔診療の利用意向は患者、有識者共に5割を 超えており、遠隔診療へのニーズが高いことが明らかに なった。

有識者は患者とのコミュニケーションの向上、患者は時間、体力負担の軽減に利点を感じている。一方、有識者のうち実施経験者は実施医師の不足、実施経験を問わない場合は、スケジュール調整、時間外対応、回線障害や費用の高さへの不安がある。これらの事項はまだ遠隔診療を円滑に実施できる形態が確立されていないことを示唆している。

患者は通院時間の節約や体力負担の軽減、顔が見えることの安心に利点を感じている。一方、正確な診断への不安、操作の難しさ、緊急時対応に不安があり、これらの解消が 遠隔診療普及に重要である。

以上のように具体的な利点や課題について様々な点が指

摘され、これらは今後の遠隔診療の発展のための良い指針 となった。

1. 研究の背景

厚生労働省科学研究費補助金研究「「遠隔医療技術活用に関する諸外国と我が国の実態の比較調査研究」(H22-医療-指定-043)は、二年計画の第一年目を終え、遠隔診療のニーズ、安全性、日本と諸外国の制度比較などを行った。その中でニーズに関する研究結果を報告する。

当初の遠隔診療は、医師法第20条にある「医師は、自ら診察しないで治療を(中略)してはならない。」に抵触するとの懸念があり、1997年および2003年に医師法解釈通知「医政発第0331020号」¹⁾が発出され、必ずしも法に反するにあたらないとする見解が示された。これを受けて、研究補助金や公的実証事業での研究が進み、日本の北から南まで各県にほぼ均等に、自治体などが関与しながら広がった。

しかしながら各事業は、住民の保健管理、在宅医療、救急医療、カンファランスや診療支援と多岐であり、しかも、医師から医師への遠隔医療(以降 D to D と表記)、医師から患者への遠隔医療(以降 D to P と表記)が混在しながら総花的に実施され、臨床的課題の解決策に結び付いて

いないのが現状である。

放射線科画像診断や術中迅速病理診断に関する D to D の遠隔医療は先行して発展して、専門医の不足への支援手 段の一つになりつつある。一方で、危機的状況にある地域 医療の支援として、在宅医療に対する遠隔医療の導入は喫 緊の課題と目される。

先述の厚生労働省通知「医政発第 0331020 号」も、在 宅医療、特に医師が患者宅に赴く訪問診療の支援に関する ものである。この形態の遠隔医療を特に「遠隔診療」と呼 称している。

近年、遠隔医療の推進は社会的目標となり、総務省・厚 生労働省による「遠隔医療の推進方策に関する懇談会」2) など、推進の動きが盛んになった。積極的で具体的な推進 策が望まれたが、医療としての安全性・有効性、費用負担 の在り方など政策立案に有用なエビデンスがあまりにも不 足していた。

そこで本研究班では、在宅の遠隔診療(D to P)の実 施事例について国内におけるニーズ調査を行い、我が国の 医療政策として生かしうる要点を明らかにすることを狙っ

遠隔診療のニーズは、これまで実施された医療者、患者 向け調査において、高いと言われてきた。しかしながら従 来のアンケート調査では診療と健康相談の区分が曖昧で あったり、在宅医療とそれ以外が混在し、また明確な診療 形態のイメージを提示せぬまま TV 電話やバイタル計測な どの機器類のみを示しての調査であったりと、アンケート の回答者が明確なイメージをつかみ得ないままの調査が行 われたと考えられる。また遠隔医療の研究者の中にも、診 療と健康相談、診療報酬の対象の理解への混乱が散見され る。そのため、これまでの各種調査の信頼性に課題が残り、 これまでのニーズに関する情報では医療制度の中に遠隔診 療を組み入れてゆく正当性を確保できない恐れがある。

そこで、本調査では遠隔医療の再定義と具体像の啓発に より、信頼性の高い調査を実施した。

2. 研究の目的

政策提言に資する信頼性の高いニーズ調査を得ることを 目的に、遠隔医療の定義の明確化と具体像の提示、啓発を 実施した。

具体的には、DtoD や DtoP の遠隔医療の種類を示し、 遠隔診療の定義を明記した。さらに具体像を共有するため に、遠隔診療の実態を知る研究者が場面と会話のシナリオ を作り、そのシナリオを元に、一般の患者、すなわち患者 や家族にも馴染みやすい回答用紙を用いて、状況の誤解を 低く抑えた調査を行うことを目的として研究を実施した。

ニーズ調査の研究の対象は、一般の患者、および遠隔医 療に精通した有識者の二つである。このように具体的なイ メージを形成し易いものを作製しての調査は、遠隔医療に 関する調査の中で初めての取り組みでる。

3. 研究方法

(1) リアルな遠隔診療シナリオの開発

回答者にとり、情景が浮かびやすいイメージ図を作成し たうえで、アンケート用紙を配布し、回収する調査を行う こととした。そのために、遠隔診療の実態を知る研究者が 場面と会話のシナリオを作り、8コマ程度のイラストを作 成した【図1】。図1は、TV電話機器を看護師が携えて 患者宅に訪問し遠隔診療を行うもの(以下「TV電話型」



【図 1】調査票で用いたイラスト

という。)、他に患者が退院するにあたって TV 電話とバイ タル計測装置を病院から貸与され、在宅からデータを送信 しながら遠隔診療を受けるもの(以下「生体モニタリング 併用型」という。)と二種類作った。これらは、実際に遠 隔診療の実証事業を行っている地域の実運用の情報を素材 としたものである。

(2) 有識者アンケート調査

調査の狙い

遠隔医療の研究における有識者が、遠隔医療の実施につ いて持ち合わせる意識を調べて、遠隔診療推進の必要性の 有無を評価した。

対象者の選択

アンケート用紙を送る有識者候補は、遠隔医療の研究者 から選んだ。1983年から2010年の医学中央雑誌から「遠 隔医療」「TV 電話」「IT 在宅医療」のキーワードにより抽 出した文献 4115 本から、8 領域(テレラジオロジー、テ レパソロジー、遠隔診療、救急医療、地域連携、その他遠 隔医療、技術課題、管理課題) に分類して、執筆件数の多 い有識者を順に197名抽出した。

なお、医学中央雑誌に収載された遠隔医療に関する学術 報告は、将来への期待や技術的総論が多く、疾病別の取り 組み報告はまだまだ少ない。総論のみの著者宛のアンケー トでは現実に即した遠隔診療のニーズを見失う恐れがある ので、これを除外し、専門性の高い診療手法に関わる研究 者を調査対象としてしぼった。

調查票

調査項目は、遠隔診療実施経験、遠隔診療実施意向、基 本情報である。遠隔診療の具体的イメージを明確化するた め、TV 電話型、生体モニタリング併用型の二つの方法を 図解して、質問票を作成した。

·調査時期 · 回収率

調査期間は2010年7月から8月にかけて実施した。 封書による郵送で配布および回収を行い、回収は109通 (回収率 55.3%) であった。

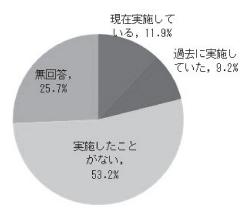
(3) 患者アンケート調査

·調査対象、配布数

全国 33 医療機関の協力を得て、その医療機関に受診した患者(外来・在宅)および家族に調査票を配布した。医療機関は有識者による機縁法により選定したものであり、その内訳は病院 20、診療所 13、地域別には北海道 1、東北 2、甲信越 6、北陸 3、関東 5、東海 4、関西 1、中国 3、四国 4、九州 4 であった。医療機関から配布の概数を受け、その機関に送付した調査票の総数は 1583 部である。2010 年 7 月から 8 月の間に医療機関において患者に配布した。配布方法は医療機関に任せたが、回答に任意性を持たせるために、読んで記入を確かめるなどの手法はとらなかった。

・調査票

遠隔診療を説明するイラストは有識者向けのアンケートと同じものを用い、各質問についても有識者向けのものと対比することが可能なよう工夫した。



【図 2】遠隔診療のニーズ調査:有識者の遠隔診療実施経験 (n=109)

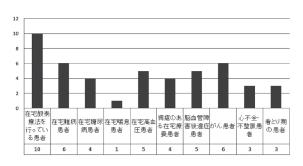
· 回収数

回答者からの郵送による回収は939 通で、回収率は59.3%であった。

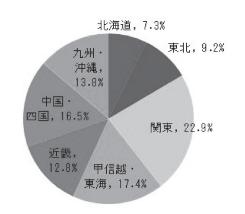
4. 研究結果

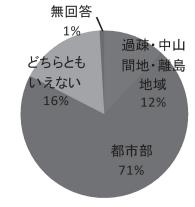
(1) 有識者アンケート (有効回答者数:109名)

- ① 回答者の属性:主な職種は医師が84名などである。
- ② 遠隔診療実施経験:「現在実施中」が13名(11.9%)、「過去に実施経験あり」が10名(9.2%)、「実施経験無し」が58名(53.2%)であった【図2】。
- ③ 主な勤務地・勤務先所在地:勤務地は各地方にほぼ均 等に分散している。また勤務先所在地は、都市部が 70.6%を占めていた。【図3】
- ④ 遠隔医療実施対象患者の疾患:23名の有識者が遠隔 診療の経験ありと答えた。対象疾患は広範囲にわたり、 最多は「在宅酸素療法患者(10名)」、次いで「難病(6 名)」「がん(6名)」である【図4】。

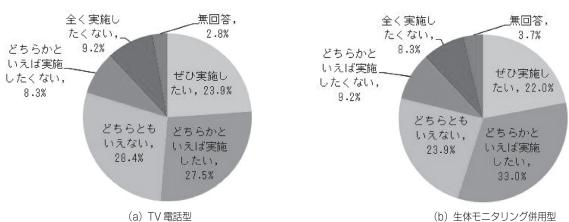


※棒グラフ図中の数値及び縦軸の値は、実数を示す。以下同じ。 【図 4】有識者の遠隔医療実施対象患者の疾患 (n=23)



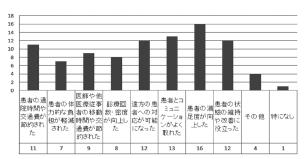


【図 3】遠隔診療のニーズ調査:有識者の主な勤務地 (n=109)

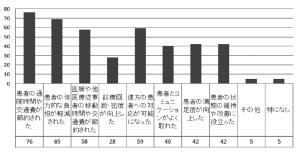


【図 5】有識者の遠隔医療実施意向 (n=109)

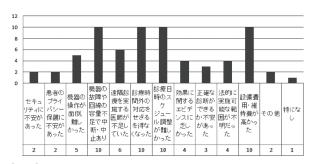
- 5) 遠隔診療の実施意向:「ぜひ実施したい」「どちらか といえば実施したい」を併せて、TV電話型56名 (51.3%)、生体モニタリング併用型 60 名 (55.0%) であった【図 5】。
- 6) 遠隔診療の利点:遠隔診療実施経験者(23名)による 回答では、「患者の満足度の向上」が16名、「患者と のコミュニケーションの向上」が13名、「遠方の患者 への対応」および「患者の状態の維持・改善」が各 12 名であった【図6】。一方、実施経験を問わない場合の 回答(109名)では、「患者の通院時間・交通費の節約」 が76名、「患者の体力的負担軽減」が69名、「遠方の 患者への対応が可能」が59名、「医師の移動時間や交 通費の節約」が58名、「患者満足度の向上」が42名、 「患者の状態の維持や改善に役立つ」が42名、「コミュ ニケーションの向上」が 40 名であった【図 7】。
- 7) 遠隔診療の不安点:遠隔診療実施経験者(23名)によ る回答では「故障等による中断」「時間外の対応」「ス ケジュール調整の困難さ」「設備費・維持費の高さ」が 各10名であった【図8】。一方、実施経験を問わない 場合の回答(109名)では、「実施医師の不足」が55 件、「正確な診断への不安」が48名、「時間外の対応」 が46名、「設備費・維持費の高さ」が44名であった【図 9]。



【図 6】遠隔診療の利点(回答:有識者。遠隔医療実施経験者)(n=23)



【図 7】遠隔診療の利点(回答:有識者。遠隔医療実施経験の有無を 問わない) (n=109)



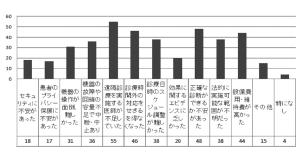
【図 8】遠隔診療の不安点(回答:有識者。 遠隔医療実施経験者) (n=23)

(2) 患者アンケート (有効回答者数:939名)

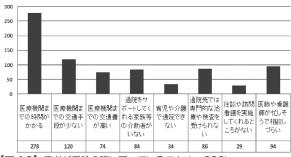
- 1) 回答者の属性:男性34.0%、女性46.3% (無回答 19.7%)。年代別では40歳代以下27.3%、50歳代 16.2%、60 歳代 20.6%、70 歳代 19.3%、80 歳以 上 15.9% である。
- 2) 受診の際に困っていること:「通院時間がかかること」 が 278 名 (29.6%) と最も多く、次いで「医療機関ま での交通手段が少ないこと」が 120 名 (12.8%) であっ た【図10】。
- 3) 遠隔診療受診経験:「現在受診中」が24名(2.6%)、「過 去に受診経験あり」が34名(3.6%)、「受診経験無し」 が858名(91.4%)であった。
- 4) 遠隔診療利用意向:「ぜひ利用したい」「どちらかと いえば利用したい」を併せて、TV電話型では550 名(58.6%)、生体モニタリング併用型では526名 (56.0%) であった【図 11】。
- 5) 遠隔診療の利点 (受診経験の有無にかかわらない):「通 院時間の節約」が 562 名 (59.9%)、「体力負担の軽減」 が537名(57.2%)、「顔が見えて安心する」が426 名(45.4%)であった【図12】。
- 6) 遠隔診療の不安点(受診経験の有無にかかわらない): 「正確な診断に不安」が423名(45.0%)、「緊急時対 応に不安」が401名(42.7%)、「操作の困難さ」が 344名(36.6%)であった【図13】。

5. 考察

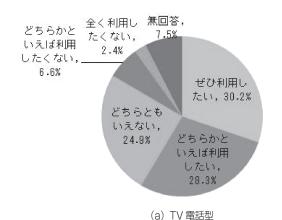
回答した有識者は論文執筆者から選んだ研究者が多いた めか勤務地は都市部が多かった。したがって、実施経験の 有無では、医師が多かったが、実施経験を有するものは 2 割程度にとどまり、有識者でも遠隔医療の実際の場面への 適用は多くないことを示している。全国の33医療機関(上 記の有識者とは独立して協力を頂いた)に通院する患者や 家族の回答者(939人)では、遠隔医療の経験者は約6% 程度に過ぎなかった。とはいえ、この経験者の数は、研究 班が把握している日本全体における実数に比べてはるかに

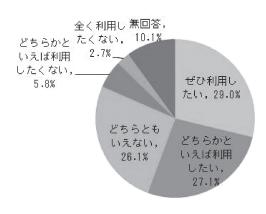


【図 9】遠隔診療の不安点(回答:有識者。遠隔医療実施経験の有無 を問わない) (n=109)



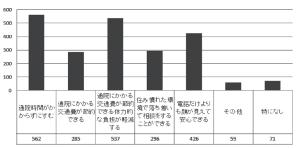
【図 10】患者が受診の際に困っていること (n=939)



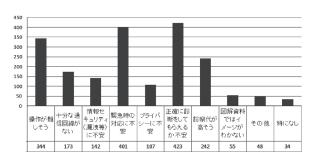


(b) 生体モニタリング併用型

【図 11】患者の遠隔医療実施意向 (n=939)



【図 12】遠隔診療の利点(回答:患者。遠隔医療の受診の有無を問わない)(n=939)



【図 13】遠隔診療の不安点(回答:患者。遠隔医療の受診の有無を問わない)(n=939)

多かった。

有識者の中の経験者が主に扱った対象疾病は、厚生労働 省通知¹¹ 別表の7疾病に留まらず、本研究班の他の調査 で対象にした脳血管疾患患者、がん患者などもいた。別表 の7疾病にとどまらないニーズを示唆するものである。

遠隔診療の利用意向は、患者、有識者とも5割を超えており、TV電話診察、生体モニタリング併用ともに大きな差も無く、遠隔診療へのニーズが高いことが明らかになった。遠隔医療の実施経験者は有識者では約20%、患者や家族では約6%と少ないので、未経験ながらも必要性を感じる有識者が少なくなかったことを示している。アンケート調査では遠隔診療の具体的なイメージを示しているので、理解が進んだ上での回答と考えられ、信頼性が高い。

有識者あるいは患者家族からのネガティブな回答も少なからずあった。特に、今回の有識者の回答者は、論文の著者として遠隔医療への知識を持っているにも関わらず実施を希望しない回答者が少なからず存在するので、更に詳細な分析を進める必要がある。

実施経験のある有識者は患者とのコミュニケーションの向上、患者は時間、体力負担の軽減に利点を感じている点に大きな意味がある。遠隔診療を開始した医師は長続きしている。そして「手ごたえ=患者さんの満足」を感じている。在宅医療は、急性期のような期間限定かつ治癒を目指す医療とは異なる様相を持ち、生活に密着した長期間のものであるために、コミュニケーション、患者満足度などに大きな価値が置かれる。それが遠隔診療の大きな価値であり、取り組んだ医師が持続する大きな要因と考えられる。実施経験の無い回答者では、コミュニケーションの向上や患者満足度よりも、移動負担に目が向かっているが、自ら経験すれば意識が変わると期待できる。

不安については、有識者のうち実施経験者は機器障害、

維持費、スケジュール調整、時間外対応に問題を感じている。実施経験が無い場合は、実施する医師の不足、正確な診断への不安、法的な実施範囲の不明に対する不安が加わる。実施経験の有無に関わらず、時間外対応、スケジュール調整、費用への不安は大きい。

遠隔診療への不安が解消されれば実施医師が増加し、実施医師の不足が解消すると推測する。正確な診断への不安も、急性期との混同がある。在宅医療では、新たな診断を下すことは少ない。計画的診療ができる、予測がつく状態だから在宅医療になるのである。また、遠隔診療は訪問診療の補完であり、全く訪問しないわけではないことを十分に認識していなかったと考えられる。法的問題も、未経験ゆえの不安である。事実、経験者ではそれほど問題視していないことは、遠隔診療の規制と言われてきた厚生労働省医政局通知(資料-1)が実態としては規制と認知されていなかったことを示している。

スケジュール調整は、訪問看護師等も含めた問題となり、 改善が必要と考えられる。時間外対応は、プライマリ・ケアの現場での大きな悩みである。これは遠隔診療の位置づけの定め方に大きく依存する。再診(患家からの要請による診療)では、時間外対応の抑制が難しく、医師負担への懸念がある。そこで訪問診療=計画的診療とした普及が現実的である。現にレトロスペクティブ研究でも、訪問診療の代替として行われていた。遠隔診療を計画的な診療に位置づけることでスケジュール調整の問題は解決できる³。

回線障害や費用の高さへの不安も検討の必要がある。回線費用については、ブロードバンド・インターネットの普及に伴う経過的問題であり、検討不要と考えられることがあるが、大きな誤りである。これまでの遠隔診療の試行事例の多くで、「遠隔診療のためにブロードバンドをひいた」「元々インターネットを使っていない」高齢者が多いこと

が明らかにされている。研究事業であり、補助金を受けて いるので通信費を徴収できないケースも少なくない。その ような状況下では、医療費の他に、光ファイバー+インター ネットで月4000円以上の患者負担増を好まない可能性 は高い。それが、このアンケート結果と言える。いずれ光 ファイバー・インターネットが普及しても、費用負担ゆえ に遠隔診療のニーズが流れ去り、消えていく可能性もある ので無視できない。すなわち、まだ遠隔診療を円滑に実施 できる回線費用の形態が確立されていないことを示唆して いる。

患者側でも、通院時間の節約や体力負担の軽減、顔が見 えることの安心に利点を感じている。一方、正確な診断へ の不安、操作の難しさ、緊急時対応に不安がある。遠隔診 療の試行事例、今回のレトロスペクティブ研究の対象でも、 遠隔診療の中での診断は少ない。診断の必要がある際は、 訪問診療の際に行い、遠隔診療では経過の管理に重きを置 いている。こうした実態への理解を患者や家族にも広める ことが、遠隔診療普及に重要である。

遠隔診療について、有識者、患者の各々のニーズ意識、 不安を検討したが、在宅医療の枠組みの中で、訪問看護師 との連携、訪問診療との併用でカバーできることが大半で あることが明らかになった。つまりニーズは高く、問題の 多くも解決がつくことが明らかになった。回線費用のみが 課題として残っている。

今回のニーズ調査では、具体的な利点や課題が明らかに なり、本研究班の取り組みとの比較ができたことにより、 今後の遠隔診療の発展のための良い指針となった。

参考文献

- 1) 厚生省「『情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠 隔診療」)について』の一部改正について」医政発第 0331020号平成15年3月31日.
- 2) 総務省・厚生労働省 遠隔医療の推進方策に関する 懇談会(中間取りまとめ、2008年7月31日)(2011 年4月7日引用).
 - URL: http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/07/ s0731-14.html
- 3) 平成22年度厚生労働省科学研究費補助金地域医療 基盤開発推進研究事業、遠隔医療技術活用に関する 諸外国と我が国の実態の比較調査研究 (H22 - 医療 -指定-043)」報告書.2011.

厚生労働省科学研究費補助金研究・遠隔医療研究班 2010 年度研究報告 -遠隔診療の社会的進展-

長谷川 高志 ¹⁾ 酒巻 哲夫 ¹⁾ 辻 正次 ²⁾ 岡田 宏基 ³⁾ 森田 浩之 ⁴⁾ 郡 隆之 ⁵⁾ 柏木 賢治 $^{6)}$ 斎藤 勇一郎 $^{1)}$ 米澤 麻子 $^{7)}$ 峰滝 和典 $^{8)}$ 滝沢 正臣 $^{9)}$ 太田 隆正 $^{10)}$ 山口 義正 ¹¹⁾ 岩澤 由子 ¹⁾ 菅原 英次 ¹²⁾ 東福寺 幾夫 ¹³⁾

¹⁾ 群馬大学 ²⁾ 兵庫県立大学 ³⁾ 香川大学 ⁴⁾ 岐阜大学 ⁵⁾ 利根中央病院 ⁶⁾ 山梨大学 ⁷⁾(株) NTT データ経営研究所 ⁸⁾ 近畿大学 ⁹⁾ 信州大学 ¹⁰⁾ 太田病院 ¹¹⁾ 阿新診療所 12) 川上医療センター 13) 高崎健康福祉大学

Telemedicine for home patients, the study of effectiveness and the impact to the policy

Takashi Hasegawa¹⁾ Tetsuo Sakamaki¹⁾ Masatsugu Tsuji²⁾ Hiroki Okada³⁾ Hiroyuki Morita⁴⁾ Takayuki Kohri⁵⁾ Kenji Kashiwagi⁶⁾ Yuichiro Saito¹⁾ AsakoYonezawa⁷⁾ Kazunori Minetaki⁸⁾ Masaomi Takizawa⁹⁾ Takamasa Ohta¹⁰⁾ Yoshimasa Yamaguchi¹¹⁾ Yuko Iwasawa¹⁾ Eiji Sugawara¹²⁾ Ikuo Tofukuji¹³⁾

 $^{1)}$ Gunma University $^{2)}$ University of Hyogo $^{3)}$ Gifu University $^{4)}$ Tone chuo hospital ⁵⁾ NTT DATA Institute of Management Consulting, Inc. ⁶⁾ Kagawa University Yamanashi University
 Shinshu University
 Ohta Hospital
 Kinki University
 Takasaki University of Health and Welfare
 Kawami clinic
 Ashin Clinic

2010 年度の厚生労働省科学研究費補助金研究(地域医療基盤開発推進研究事業)遠隔診療研究班では、遠隔診療の推 進政策立案に資する情報として、必要性、安全性、有効性、諸外国との比較による制度的課題の4点を調査した。必要 性の調査としては、患者および遠隔医療の有識者に対して、ニーズや課題を問うアンケート調査を行い、必要性の高さを 示唆する結果を得た。安全性の調査として、遠隔診療を実施する多施設での後ろ向き研究を行った。その結果、安全性に 問題がないことを示唆する結果を得た。有効性の調査としては、前向き研究のプロトコルを開発した。具体的な調査は 2011 年度に開始した。また遠隔医療の実施状況や制度について諸外国の調査を行い、各国の制度や実施実態との同異が 明らかとなった。これらの結果を厚生労働省に報告した。本年3月31日に厚生労働省医政局通知「情報通信機器を用い た診療(いわゆる「遠隔診療」)について」が発行され、本研究班で多施設調査を行った脳血管疾患とがんが、同通知の 別表に採録された。本通知により、遠隔診療に関する法的規制は存在しなくなった。また本研究では安全性、有効性を調 査する研究プロトコル開発でも大きな成果を上げ、今後の遠隔医療研究の手法を大きく進展させるものとなった。

キーワード: 遠隔診療、在宅医療、前向き研究、後ろ向き研究、医師法 20条

1. 研究の概要

我が国の医療は、少子化・高齢化社会の急速な進行に伴 い、医療費高騰や人的医療資源の不足など、多くの課題を 抱えている。介護保険導入以降、在宅医療の重要性は年々 増加しているが、人手不足の問題が重くのしかかってい る。それを補い在宅医療をさらに充実させて効率性や患者 QOL を高める手段の 1 つとして、医師患者間 (D to P) の遠隔診療が考えられる。近年 IT 技術の進歩により、糖 尿病や喘息など一部の疾患の治療や管理において遠隔から の介入が試みられている。さらに発展して、在宅患者の訪 問診療にテレビ電話による遠隔診療を加えて日常管理の質 を向上させる手法の試みも進んできた ¹⁾。

政策的にも遠隔医療推進の機運が高まった 2)3)。しかし ながら、遠隔診療について技術的、個別課題の研究は多々 あるが、政策推進のための総合的観点に立つ研究成果は まだまだ少ない。医療者・患者が必要性を感じているか? 遠隔診療は安全に実施できるか? 遠隔診療で有効な治 療成果を得られるのか? 遠隔診療に関する国内制度は諸

外国と比べて過不足は無いのか? これらは遠隔診療の推

進の可否を左右する重要な検討課題である。そこで 2010 年度の厚生労働省科学研究費補助金研究(地域医療基盤開 発推進研究事業)遠隔診療研究班では、遠隔診療の推進政 策立案に資する情報として、必要性、安全性、有効性、諸 外国との比較による制度的課題の4点を調査した4)。以 下、研究項目別に報告する。

研究1 遠隔診療の必要性

患者、有識者の双方での遠隔診療のニーズ調査を行った。 遠隔診療の具体像を明確化するため、TV電話を用いて訪 問看護師等の介添え付で在宅遠隔医療を実施する型(以下 「TV 電話型」という)と、心電計等のモニターによる在 宅遠隔医療を行う型(以下「モニタリング型」という)の 二つのタイプについて、理解促進のための図解資料を同封 した。

有識者は遠隔医療についての論文実績がある研究者と し、その197名にアンケート調査を行い、109名から回 答を得た。また、患者・家族へのアンケートは、北海道か ら鹿児島まで全国 33 の医療機関に 1538 部の調査票の配 布を依頼し、939名から回答を得た。

その結果、遠隔診療の利用意向は、患者、有識者とも 5 割を超えており、TV 電話診察、生体モニタリング併用ともに大きな差は無く、遠隔診療へのニーズが高いことが明らかになった。回答者のうちわけでは、遠隔医療の実施経験者は有識者の約 20%、患者や家族の約 6% と少ないので、両者ともに未経験ながらも必要性を感じる者が少なくなかったことを示している。アンケート調査では、【図 1】のごとく遠隔診療の具体的なイメージを示しているので、理解が進んだ上での回答と考えられ、信頼性が高いと考える。

遠隔診療の利点・欠点についての問いでは、有識者は患者とのコミュニケーションの向上に、患者は通院時間や体力的負担の軽減に利点を感じていることが示された。一方、有識者のうち実施経験者は実施医師の不足について、また実施経験を問わない場合は、スケジュール調整や時間外対応、通信障害や費用の高さへについて不安があるとの結果であった。

以上のように具体的な利点や課題について様々な点が指摘され、これらは今後の遠隔診療の発展のための良い指針となった。



【図 1】アンケートに用いた、回答者の理解を支援するイラスト

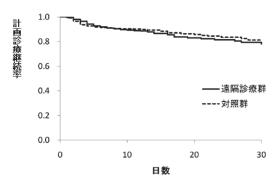
研究 2 遠隔診療の安全性:後ろ向き研究

研究2では、遠隔診療のうち特に安全性を検討するために、患者調査票による多施設後ろ向き症例対照研究を行った。対象の疾患を、在宅で診療を受ける機会の多い、脳血管障害とがんに限定した。対面診療に加えテレビ電話機能を用いた遠隔診療および在宅診療を行った患者を遠隔診療群とし、在宅診療のみを行った患者を対照群とした。なお、対照群の設定は、主治医に、あらかじめ両群で性・年齢・主病名・重症度などがマッチする患者を事前に登録してもらい、その後患者調査票を主治医に郵送し、必要事項をカルテから転記してもらった。調査項目は、患者基本情報に加えて、診療日、予定の診療であったか否か、予定外であった場合の緊急の度合いや処置内容などである。

脳血管障害は4施設から38名、がんは4施設から29名、計67名の患者データを得た。このうち、遠隔診療群は36名、対照群は31名で、両群の年齢、性、介護度、自立度、施設から患者宅までの距離・時間には差が無かった。脳血管障害・がんともに、遠隔診療群では対照群に比較

して訪問診療の回数が少なく、遠隔診療が一部の訪問診療 の代わりに行われたと考えられた。

遠隔診療の安全性に関する解析であるが、脳血管障害・ がんとも、遠隔診療群では対照群に比較して、予定外診療 や入院・死亡の頻度が有意に高いということは無かった。 計画的診療から次の計画的診療までを観察期間とし、その 間に起った予定外診療、入院、死亡を打ち切りとして、そ れまでの日数を比較したところ、脳血管障害では遠隔診療 群と対照群に差はなかったが、がんでは遠隔診療群より対 照群の日数がわずかに短かった。図2に脳血管障害およ びがんを合わせたカプランマイヤー曲線を示すが、遠隔診 療群に打ち切り数が多かったとの結果は得られなかった。 また、対象期間における死亡(看取りを含む)は、脳血管 障害患者に2名(遠隔診療群)、がん患者に11名(遠隔 診療群2名、対照群9名)であったが、いずれも死亡数 日前からの診療回数が増加し、遠隔診療群であるか否かの 差異はなかった。以上から、脳血管疾患やがん患者に対す る遠隔診療の安全性には問題がないことが示唆された。



【図 2】計画診療継続曲線:脳血管疾患+がん 脳血管疾患患者とがん患者を合わせた全体では、両群 の継続曲線には差が認められなかった。(カプランマイ ヤー法による分析)

研究 3 遠隔診療の有用性:前向き研究

研究3では、遠隔診療の有用性と安全性を、他施設共同による前向き研究として検討することとした。対象は、在宅診療を受ける患者とし、訪問診療に加えてテレビ電話による遠隔診療を受ける遠隔診療群と訪問診療のみの対照群の2群に分け、有用性と安全性のアウトカムの候補として、以下の項目について検討する。

- ・医療に要するコスト:在宅慢性患者の診療(遠隔診療・ 訪問看護)に関するコスト、イベント(予定外診療)に 費やしたコスト
- ・疾患の重症化予防:イベント発生率、イベント検知時の 患者状況、イベント検知から改善までの日数、イベント の入院回避状況、患者 QOL
- ・医師労働軽減・診療機会増加:1回の診療時間、訪問診療移動時間の短縮効果
- ・家族の負担軽減:家族 QOL
- · 遠隔診療遂行率

目標症例数は、対面診療+遠隔診療群(遠隔診療群)、 対照群ともに各50例とし、患者選択の適格基準は、外来 で在宅医療を受けている20歳以上の患者で、本試験の参 加に関して同意が文書で得られる患者とし、特に疾患を限 定しないこととした。また、除外基準は医師と全く意思疎 通が取れない状態、あるいは、医師の判断により対象とし て不適当と判断された患者とした。試験期間は3カ月と した。

症例登録は、患者、あるいは患者が不能な場合は家族へ 本研究の趣旨を説明し、「同意書」による同意を取得する。 対象の振り分けは、対象とコントロールがおおよそ同等数 になるように、主治医が割り付けすることとした。

調査方法は、毎回診察時、両群で患者調査票を用いて患 者の診療情報(バイタルや身体所見、治療内容など)を収 集し、訪問診療の場合には、その移動時間を記録して医師 のトラベリングコスト等を計測する。患者および家族の QOL はそれぞれ SF36⁵⁾、BIC11⁶⁾ を用いて開始前、開始 1ヶ月後、3ヶ月後に記録する。診療中止、在宅診療中止 (入院・入所)、急死、看取り、転居の場合、本研究は打ち 切りとし、計画的なショートステイが行われた場合には非 打ち切りとした。尚、IRB は群馬大学医学部で一括申請を 行った。

2011年4月より症例の登録を開始し、15の医療機関 が参加し、6月末にはほぼ目標症例数を達成する登録が行 われたが、さらに症例数が増加しつつ、現在研究が進行中 である。

研究 4 遠隔診療の制度的課題:諸外国調査

日本の遠隔診療の進展には、その診療報酬化が不明瞭で ある(あるいは電話診として矮小な評価となっている)こ とが大きな障害となっている。研究4では、2010年秋に 米国および欧州への訪問実地調査を行い、欧米各国におけ る法・制度・実績について比較検討した。

まず、対面診療については、日本の医師法20条のよう な直接的な法律上のステートメントは存在せず、医療機関 や医療従事者に対して遠隔診療実施に関する資格認証や安 全基準等が定められているにとどまる。これらに従う限り、 基本的に遠隔診療の実施は医療機関や医療従事者に任され

医療保険適用については、米国では公的な医療保険は 65歳以上の高齢者などに対するメディケア (Medicare) と低所得者に対するメディケイド (Medicaid) の2つが あるが、今回は高齢者を対象とする前者に調査を絞った。

制度の理念、仕組み、診療報酬が支払われる診療や疾病、 金額についての保健福祉省へのインタビューによると、遠 隔診療に診療報酬を支払うようになったのは 1997 年以 降で、次第に対象が拡大されたが、メディケアが遠隔診療 に支払う医療費は、300万ドル(24億円)とされ、これ は米国の医療費全体の800億ドル(65兆円)からみると 微々たるものであった。

遠隔診療が診療報酬の対象になるための要件について、 ①施設、患者の所在地、医療サービスの提供主体、対象と なる疾病や治療、診療報酬額、電気通信の利用形態などを 具体的な質問項目として調査したところ、メディケア制度 では、①過疎地であること、②双方向リアルタイムビデオ 会議システムを用いること、③対象医療サービス(診療行 為)が限定されていること、④医療従事者が行うものであ ること、などの制約が課されている。

一方欧州では、概ね医療が無料であり、医師は診察や治 療の費用を国に請求でき、規定の金額を受領することがで きる。これはその治療内容が、遠隔診療であろうとなかろ うと診療報酬の対象となっていればよい。遠隔か対面かの いずれを選択するかは、医師の判断に任されている。

欧州では多くの実験的プロジェクトがあり、例えば英国 ケント州のプロジェクトでは入院日数や救急車を呼ぶ回数 などから推測して3年間で700万ポンドの節約が可能で あるといった評価も出ている。しかしこのような環境であ るにもかかわらず、遠隔医療が進展しない要因として、国 民側および医療関係者の双方にネガティブな意見があるこ とが関係者のインタビューから明らかになった。

本邦では、このような欧米の遠隔医療制度や事例を参考 にして、今後の遠隔医療を推進するため何が必要かを展望 する必要がある。

2. 研究結果と考察:調査成果と政策的影響

研究1、2、4については、定量的結果など具体的成果 を昨年度末に厚生労働省に報告した⁴⁾。前項の繰り返しだ が、遠隔診療の必要性を感じる医療者・患者が多数である ころ、後ろ向き研究により安全性を確認できたと考えられ ること、諸外国の制度と比べて優劣がないことが確認され た。これらの成果は、政策推進のための総合パッケージと して重要な組み合わせである。

2011年3月31日には、厚生労働省医政局通知「情報 通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について」 7) が発行された。この通知では、本研究の結果が反映され て、適用の場面についての表現が緩和され、また、別表(遠 隔診療の適用対象例)にがん、脳血管障害療養患者が加え られた【表 1】。

【表 1】厚生労働省医政局通知 別表

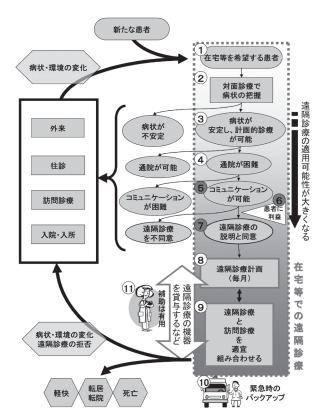
遠隔診療の対象	内容
在宅酸素療法を行っている	在宅酸素療法を行っている患者に対して、テレビ
患者	電話等情報通信機器を通して、心電図、血圧、脈
	拍、呼吸数等の観察を行い、在宅酸素療法に関す
	る継続的助言・指導を行うこと。
在宅難病患者	在宅難病患者に対して、テレビ電話等情報通信機
	器を通して、心電図、血圧、脈拍、呼吸数等の観
	察を行い、難病の療養上必要な継続的助言・指導
	を行うこと。
在宅糖尿病患者	在宅糖尿病患者に対して、テレビ電話等情報通信
	機器を通して、血糖値等の観察を行い、糖尿病の
	療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅喘息患者	在宅喘息患者に対して、テレビ電話等情報通信機
	器を通して、呼吸機能等の観察を行い、喘息の療
	養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅高血圧患者	在宅高血圧患者に対して、テレビ電話等情報通信
	機器を通して、血圧、脈拍等の観察を行い、高血
	圧の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅アトピー性皮膚炎患者	在宅アトピー性皮膚炎患者に対して、テレビ電話
	等情報通信機器を通して、アトピー性皮膚炎等の
	観察を行い、アトピー性皮膚炎の療養上必要な継
	続的助言・指導を行うこと。
褥瘡のある在宅療養患者	在宅療養患者に対して、テレビ電話等情報通信機
	器を通して、褥瘡等の観察を行い、褥瘡の療養上
	必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅脳血管障害療養患者	在宅脳血管障害療養患者に対して、テレビ電話等
	情報通信機器を通して、運動機能、血圧、脈拍等
	の観察を行い、脳血管障害の療養上必要な継続的
	助言・指導を行うこと。
在宅がん患者	在宅がん患者に対して、テレビ電話等情報通信機
	器を通して、血圧、脈拍、呼吸数等の観察を行い、
	がんの療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
,	

この通知と呼応して、日本遠隔医療学会が「在宅等への 遠隔診療を実施するにあたっての指針(2011年度版)」 を策定したことも特筆すべきである。全文は学会ホーム ページで確認できるが、ポイントは在宅診療を受ける患者 さんがどのような手順を持って遠隔診療を受けるのか、実 地医師向けに示したものである【図3】。

後ろ向き研究や患者・家族に対するアンケート調査では、 多くの定量的データが得られており、未だその解析の途上 にある。今後、解析を深めることで、有用な研究結果が得 られると期待している。また、前向き研究もその途上にあ ることから、上記の指針は年度を追って更新され、より具 体的で有用なものになることを期待する。

さて従来、遠隔医療研究は個々の施設単位での評価が主 で、多施設共同の臨床研究に耐える調査プロトコルが存在 していなかった。今回、後ろ向き研究の実施、前向き研究 の計画の双方で臨床研究を行うプロトコルの一つが確立し たことは大きな成果と言える。医療の評価は Structure、 Process、Outcome の三つの視点からなされるべきで、 ようやく遠隔診療においても、その Outcome についての 科学的な評価が可能になったと考える。

①在宅等での医療を希望する患者が来院したと想定す る。まず②対面診療で十分な診察をしたうえで、③病状が 安定し、計画的診療が可能で、しかも④通院が困難な状況 であれば、訪問診療もしくは遠隔診療の対象となる。遠隔 診療の機器類を通じて患者と⑤コミュニケーションをとれ る状態で、⑥患者の利益となる要因があれば、⑦患者と家 族に説明し、同意を得る。遠隔診療の⑧計画とスケジュー



【図 3】「在宅等への遠隔診療を実施するにあたっての指針」 (2011 年度版)の要点となる図

リングは月毎に⑨訪問診療との適宜の組み合わせで行い、 ⑩緊急時の対応についても当初から考慮する。なお、⑪遠 隔診療時に看護師などが患者宅にて補助することはは有用 であり、可能であればそのような体制も検討する。①から ④は訪問診療の場合に考慮すべき点とほぼ同様で、⑤以降 が遠隔診療にかかわることである。中でも⑤⑥⑦は遠隔診 療を選択する場合の核心部分である。

なお、訪問診療に組み合わせて遠隔診療を適用することについては、これまでの成果および前向き研究の成果をみて、診療報酬に組み入れる要望をするなど次の段階の検討に入りたい。また、訪問診療以外の診療形態(例えば訪問看護師による療養指導や訪問薬剤師による服薬指導など)についても、遠隔診療を推進するための目標設定や研究企画を進めることも大きな課題である。

3. 今年度研究の経過報告

昨年度には、プロトコルを策定したにもかかわらず、これを遂行するための十分な資源が整わず、前向き研究は極めて限定的にしか実施できなかった。平成23年度は、4月より、前向き研究に参加する施設への環境整備に全力を投入して調査を進めている。

これと並行して、今年度は情報通信面で総務省の強力な支援が得られた。遠隔医療は、臨床技法や医療制度だけでなく、情報通信技術や制度が大きく影響する。厚生労働省だけでは推進しきれない課題も存在する。省庁をまたがった国の強力なバックアップは、遠隔医療研究者にとってたいへん心強い。国内の遠隔医療の研究は30年を越えるが、ここに来て個々別個の研究推進体制から、大きな連携体制に進化したことは、今後の遠隔医療の発展に大きく寄与すると考えられる。

4. まとめ

遠隔医療研究班では、遠隔診療の研究手法について、従来の制約から抜け出たと考える。また厚労省医政局通知発行に寄与する研究成果を示すなど、大きな前進を果たした。今後も、遠隔医療の進展に資する研究の進め方を探求したい。

斜辞

後ろ向き研究および前向き研究のプロトコール作成に際して、在宅診療の実際について多くの示唆を頂きました沼田いきいきクリニック院長の田中志子先生に深く感謝いたします。

参考文献

- 酒巻哲夫,他.厚生省科学研究費補助金地域医療基 盤開発推進研究事業「在宅医療への遠隔医療実用実 施手順の策定の研究」平成20年度報告書 2010.
- 総務省. 遠隔医療の推進方策に関する懇談会.(2011 年7月17日引用).
 - URL: http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/joho_tsusin/policyreports/chousa/telemedicine/index.html
- 3) 規制・制度改革における対処方針(平成22年6月 閣議決定).(2011年7月17日引用). URL: http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/ kaikaku/dai7/siryou4.pdf
- 4) 酒巻哲夫,他.厚生省科学研究費補助金地域医療基 盤開発推進研究事業「在宅医療への遠隔医療実用実 施手順の策定の研究」平成22年度報告書 2011.
- 5) Fukuhara S., Ware JE., Kosinski M. et al. Psychometric and clinical tests of validity of the Japanese SF-36 Health Survey. J Clin Epidemiol 1998; 51: 1045-53.
- 6) Miyashita M., Yamaguchi A., Kayama M. et al. Validation of the Burden Index of Caregivers (BIC), a multidimensional short care burden scale from Japan. Health and Quality of Life Outcomes 2006; 4: 52-60.
- 7) 厚生労働省医政局通知「情報通信機器を用いた診療 (いわゆる「遠隔診療」) について」. (2011 年 7 月 17 日引用).

URL: http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryou/johoka/dl/h23.pdf

遠隔医療技術活用に関する諸外国と我が国の実態の比較調査研究

2010 年度研究班の概況

An overview of the study of the telemedicine for home patients 酒巻哲夫

Tetsuo Sakamaki 群馬大宅医学部附属病院医療情報部 Gunma University Hospital

1. 研究の背景および目的

今年度の遠隔医療に関する厚生労働省科学研究費補助金研究は、厚生労働省の指定研究としてスタートした。研究機関は2年間で、その第一年目として概況を報告する。

そもそも医師の偏在などで地域医療提供体制の危機が顕在化している時代にあって、遠隔医療は医療従事者を支援し、遠方の患者に医療を提供する有力な手段と目される。特に医療過疎地における在宅診療の遠隔支援、すなわち DtoP の確立は喫緊の課題と目される。もちろん従来より、我が国では多くの遠隔医療に関する研究が行われてきたところだが、その多くは ICT の技術面に重点があり、医療として成立する上での安全性・有効性、費用負担の在り方など政策立案に有用な研究が不足しており、このままでは不十分との現状がある。

そこで本研究では、在宅の遠隔診療(DtoP)の実施事例について、必要性・満足度・効果・経済性の調査に取り組み、また国内外の実情調査を行い、我が国の医療政策として生かしうる要点を定量的に明らかにする。

2. 研究体制

(1) 主任・分担研究者

酒卷哲夫 群馬大学医学部附属病院 辻 正次 兵庫県立大学大学院 岡田宏基 香川大学医学部 森田浩之 岐阜大学医学部 柏木賢治 山梨大学医学部 郡 隆之 利根中央病院 齋藤勇一郎 群馬大学医学部附属病院

(2) 研究協力者

淹沢正臣 信州大学医学部附属病院

事業名:厚労科研 遠隔医療研究班 報告会

太田隆正 太田病院 峰滝和典 東京医科大学 東福寺幾夫 高崎健康福祉大学 田中志子 いきいきクリニック 米澤麻子 ㈱NTT データ経営研究所 長谷川高志 群馬大学医学部附属病院 岩澤由子 群馬大学医学部大学院

3. 研究の概要

(1) 遠隔医療提供者および利用者へのアンケート

遠隔医療を理解する医療関係者・研究者(約200名)、および医療機関に受診する患者・家族(1600名)にたいして、在宅での遠隔診療(DtoP)のニーズの有無や、意識をアンケート調査した。

(2) レトロスペクティブ研究

7施設で既に行われた在宅診療 (DtoP) の事例のうち、脳血管障害とがんの患者 さん (遠隔診療群 vs 対照群) について、その診療記録を調査し、計画診療と緊急 診療の関係について解析を行い、遠隔診療の安全性を評価した。

(3) プロスペクティブ研究

レトロスペクティブ研究の暫定的な評価をベースに、有効性と安全性についての評価項目とプロトコルを設定し、多施設での遠隔診療実施群と対照群の比較研究を行う。プロトコルの確定、倫理的審査、施設の選定が終わり、一部の施設で患者からの同意を得て研究がスタートした。

(4) 外国における調査

遠隔診療の制度的課題や視点を構築するために、欧米諸国の遠隔診療に関する制度および実情の聞き取り訪問調査を行った。調査は、米国、フランス、ベルギー、英国、イタリアで行った。

4. 次年度の課題

プロスペクティブ研究の遂行、研究全体のまとめと医療政策提言の検討を進める。

本研究に関する問い合わせ先 E-mail: sakamakt@showa.gunma-u.ac.jp

在宅脳血管疾患・癌患者に対する遠隔診療 一症例対照研究ー

Telemedicine for patients at home with cerebrovascular diseases and cancer —a case control study—

〇森田浩之¹、峰淹和典²、米澤麻子³、岡田宏基 ⁴、郡隆之 ⁵、柏木賢治 ⁶、斎藤勇一郎 ⁷、長谷川高志 ⁸、辻正次 ⁹、酒巻哲夫 ⁸

Hiroyuki Morita¹, Kazunori Minetaki², Asako Yonezawa³, Hiroki Okada⁴, Takayuki Kohri⁵, Kenji Kashiwagi⁶, Yuichiro Saito⁷, Takashi Hasegawa⁸, Masatsugu Tsuji⁹, Tetsuo Sakamaki¹⁰

¹岐阜大学大学院医学系研究科総合病態内科学、²東京医科大学医療安全管理学、³株式会社 NTT データ経営研究所、⁴香川大学医学部医学教育学、⁵利根中央病院外科、⁶山梨大学大学院医学工学総合研究部地域医療学、⁷群馬大学医学部附属病院循環器内科、⁸群馬大学医学部附属病院医療情報部、⁹兵庫県立大学大学院応用情報科学研究科

Department of General Internal Medicine, Gifu Graduate School of Medicine, ²Tokyo Medical University, ³NTT Data Institute of Management Consulting, Inc., ⁴Department of Medical Education, Faculty of Medicine, Kagawa University, ⁵Department of Surgery, Tone Chuou Hospital, ⁶ Community and Family Medicine, Graduate School of Medical Science, University of Yamanashi, ⁷Department of Medicine and Biological Science, Gunma University Graduate School of Medicine, ⁸ Gunma University Hospital, Medical Informatics and Decision Sciences , ⁹Graduate School of Applied Informatics, University of Hyogo

1. 背景

我が国は、高齢化社会の進行、医療費の高騰、少子化など、多くの医療課題を抱えている。それに対する医療政策の1つとして2000年4月から介護保険が導入され、在院日数が短縮し、自宅で療養し介護を受ける患者が増加している。在宅医療をさらに充実させ、効率性を高める手段の1つとして、医師患者間の遠隔診療が考えられる。

2. 目的

在宅の脳血管疾患・癌患者に対する遠隔診療の安全性および有効性を、脳血管疾患・癌患者を 対象に、後ろ向きの症例対照研究によって明らかにする。

3. 方法

3. 1 実施体制

厚生労働科研の研究代表者・分担者・研究協力者、および医師患者間での遠隔診療を脳血管疾 患や癌患者に対して実践した実績のある医師。

3. 2 システムの構成

通信回線および通信機器で、通信機器は患者側と医師側に設置した。

3. 3 システムの機能概要

遠隔診療群で使用した通信機器は、Webカメラ付きパソコン、医心伝信®、万事万端®などで、

事業名:厚労科研 遠隔医療研究班 報告会

いずれも双方向性のテレビ電話機能を持ったものである。

4. 結果

4. 1 成果

対面診療に加え遠隔診療を行った患者を遠隔診療群、対面診療だけを行った患者を対照群とした。脳血管疾患患者には、4 施設から 38 例(遠隔診療群 24 例、対照群 14 例)、癌患者には、4 施設から 29 例(遠隔診療群 12 例、対照群 17 例)が登録され、そのほとんどは終末期であった。登録後に、調査票を患者の主治医に郵送し、カルテから必要事項を転記してもらった。脳血管疾患・癌患者とも、遠隔診療群と対照群の間に、年齢・性・介護度・施設からの距離や時間に有意差は見られなかった。

4. 2 実施の効果と評価

患者 1 名あたりの計画的診療(外来、訪問、遠隔を含む)回数は、脳血管障害患者では、遠隔診療群 16.4 回(そのうち遠隔診療 5.2 回)、対照群 14.5 回、癌患者では、遠隔診療群 27.0 回(遠隔診療 8.4 回)、対照群 20.0 回であった。一方、予定外診療回数は、脳血管障害患者では、遠隔診療群 3.6 回(遠隔診療 0.4 回)、対照群 2.5 回、癌患者では、遠隔診療群 2.2 回(遠隔診療 0.1 回)、対照群 4.1 回であった。

研究期間を計画通り終了したのは、脳血管疾患患者では、遠隔診療群 41.7%、対照群 50.0%で、 癌患者では、遠隔診療群 25.0%、対照群 5.9%であった。一方、中途で研究を終了した患者の理 由として、脳血管疾患患者では遠隔診療群、対照群とも入院・入所(33.3%、42.9%)が最も多 く、次いで死亡・看取り(20.8%、7.1%)であった。一方、癌患者では遠隔診療群、対照群とも 死亡・看取り(50.0%、94.1%)が最も多く、次いで入院・入所(41.7%、41.2%)であった。

外来、訪問、遠隔のいずれかによる計画的診療から次の計画的診療までの期間を観察期間とし、その間に起った予定外の診療・訪問看護・入院および死亡を打ち切り項目として、打ち切りまでの時間(生存時間)を Kaplan-Meier 法による解析を行った。脳血管障害患者では、遠隔診療群と対照群の生存時間に差は無かったが、癌患者では遠隔診療群より対照群の生存時間は有意に短かった(logrank 検定、P=0.0042)。

4. 3 今後の課題

遠隔診療の安全性と有効性をさらに明確に示すエビデンスを得るには、遠隔診療群と対照群の 2群での前向きコホート研究が必要である。

5. まとめ

遠隔診療の安全性と有効性を検討するために、調査票による後ろ向きの症例対照研究を行った。 その結果、遠隔診療の安全性には大きな問題はなく、癌患者では予定外診療などを少なくする可能性があることが判明した。

参考文献

本事業に関する問い合わせ先 E-mail: hmorita@gifu-u.ac.jp

訪問診療における遠隔診療の効果に関する前向き研究

A prospective study of telemedicine for the home patients

○郡隆之1、斎藤勇一郎2、酒巻哲夫3

Takayuki Kohri¹, Yuichiro Saito², Tetsuo Sakamaki

¹利根中央病院 外科、²群馬大学医学部附属病院循環器内科、³群馬大学医学部附属 病院医療情報部

¹Tone chuou hospital department of surgery, ² Department of Medicine and Biological Science, Gunma University Graduate School of Medicine, ³ Gunma University Hospital, Medical Informatics and Decision Sciences

1. 事業の背景

現在本邦の在宅慢性疾患患者の対面診療による往診は、月2回程度行われることが一般的である。在宅脳卒中患者では往診の間に上記のイベントが発生した場合、訪問看護や家族からの連絡がない限り、次の往診まで治療介入が遅れてしまう問題を有している。日常管理方法の質を高める為には、患者の状態把握を密に行い、状態の変化に応じた治療介入を早期に行う必要があるが、そのためには往診回数を増やす必要がある。しかし、往診は通常診療より医師の移動時間がかかるため、地方を中心に深刻化している医師不足の中、医師の往診回数を増やすことで在宅慢性疾患患者の管理の質を向上させることはきわめて困難と思われる。

近年 IT 技術の進歩により、糖尿病や喘息などの一部の疾患で遠隔診療が行われるようになってきた。遠隔診療はテレビ電話などを用いて非対面で患者の情報を収集し診察する手法である。在宅慢性疾患患者の上記イベントはテレビ電話による非対面診療でも患者の状態の把握が一定可能と思われる。

そこで、在宅慢性疾患患者に通常の往診にテレビ電話による遠隔診療を加えて日常 管理の質を向上させることで、上記イベントの早期発見及び重症化予防が可能かを検 討することとした。

2. 目的

本研究は、在宅慢性疾患患者に対して、訪問診療に加えてテレビ電話による遠隔診療を加えることの有効性を検討することを目的とする。以下の項目について網羅的に検討する。

- ・医療に要するコスト:在宅慢性患者の診療(遠隔診療・訪問看護)に関するコスト、イベントに費やしたコスト
- ・疾患の重症化予防:イベント発生率、イベント検知時の患者状況、イベント検知から改善までの日数、イベントの入院回避状況、患者 QOL

事業名:厚労科研 遠隔医療研究班 報告会

・医師労働軽減・診療機会増加:1回の診療時間、訪問診療移動時間の短縮効果 家族の負担軽減:家族 QOL

遠隔診療遂行率

3. 方法

本プロトコルは前向き 2 群間比較試験とし、対象は対面診療+遠隔診療群、コントロールは対面診療群とし、各 50 例の症例集積を目標とする。患者選択の適格基準は、外来で在宅医療を受けている 20 歳以上の患者で、本試験の参加に関して同意が文書で得られる患者とし、除外基準は医師と全く意思疎通が取れない状態、あるいは、医師の判断により対象として不適当と判断された患者とした。試験期間は3カ月とした。症例登録は、患者、あるいは患者が不能な場合は家族へ本研究の趣旨を説明し、「同

症例登録は、患者、あるいは患者が不能な場合は家族へ本研究の趣旨を説明し、「同意書」による同意を取得する。対象の振り分けは、対象とコントロールがおおよそ同等数になるように、現場で割り付けすることとした。

患者調査方法は、毎回診察時、両群で患者調査票を用いて患者情報を収集し、訪問診療群では合わせて訪問診療移動時間を記録して、医師のトラベリングコスト等を計測する。患者および家族の QOL はそれぞれ SF36、BIC11 を用いて開始前、開始 $1 \, \mathrm{rf}$ 後、 $3 \, \mathrm{rf}$ 役に記録する $1^{(1)}$ ②。診療中止、在宅診療中止(入院・入所)、急死、看取り、転居の場合、本研究は打ち切りとし、計画的ショートステイは非打ち切りとした。

尚、IRB は群馬大学医学部で一括申請を行った。

4. 結果

2011年1月より症例の蓄積を開始した。

5. まとめ

遠隔診療に対する前向き調査を開始した。遠隔診察行為における調査プロトコルが 存在していなかったため、本研究班でプロトコルを確立した。

参考文献

- 1.Fukuhara S, Ware JE, Kosinski M, Wada S, Gandek B. Psychometric and clinical tests of validity of the Japanese SF-36 Health Survey, J Clin Epidemiol. 1998; 51: 1045-53.
- 2.Miyashita M, Yamaguchi A, Kayama M, Narita Y, Kawada N, Akiyama M, Hagiwara A, Suzukamo Y, Fukuhara S. Validation of the Burden Index of Caregivers (BIC), a multidimensional short care burden scale from Japan. Health and Quality of Life Outcomes, 2006; 4: 52-60

本事業に関する問い合わせ先 E-mail: kohri@med.777.ac

事業名:厚労科研 遠隔医療研究班 報告会

欧米の遠隔医療の現状:実地調査から

Telemedicine in the U.S. and the EU

○辻正次1、長谷川高志2、岡田宏基3

Masatusugu Tsuji¹, Takashi Hasegawa², Hiromki Okada³

¹兵庫県立大学、²群馬大学、³香川大学

¹University of Hyogo, ²Gunma University, ³Kagawa University

I. 米国での調査概要

1.1. 米国での遠隔医療の規模

正確な統計はないが、医療費全体 800 億ドル (65 兆円) の内 300 万ドル (24 億円) 程度と推計される。

1.2. 対面診療の規制

医師法 20 条に相当する対面診療を求める直接的な規制は米国にはない。州毎に licensure 制度がり、それにより医療機関は遠隔医療行うに際して従事者(医師 NP、PA、医療技術者等)の資格、安全性、治療法等の実施細則を決める必要がある。これは医療機関の評価の際にチェック対象となる。

医師や看護師の資格は州ごとに付与される。例えば、オレゴン州では看護師が処方せんを書けることになっているが、他州ではできない。また、アラスカ州では、医師の後方支援を受けつつ 看護師が診療所を開業している形態が多く見られる。

インターネットによる州をまたいで行われる電子処方箋やオンライン処方では、多くの法律問題が発生している。これらは基本的に違法である。

1.3. 遠隔医療に係る医療保険適用

(ア)遠隔医療に対する reimbursement は基本的に Medicare と Medicaid のみである。特に Medicare は 65 歳以上で農村地域の在住者が対象であり、保険対象となる医療行為は CPT (Current Procedural Terminology) や HCPCS (Healthcare Common Procedure Coding System) Code で「GT」が付いているもののみに認められている。現在認められているは以下のものである。

Service CPT or HCPCS Codes
Consultations 99241-99255
Office or other outpatient visits 99201-99215
Individual psychotherapy 90804-90809
Pharmacologic management 90862
Psychiatric diagnosis interview examination 90801

End-Stage Renal Disease (ESRD) 90952, 90952, 90954, 90955, 90957, 90958, 90961 Individual medical nutrition therapy G0270 (HCPCS), 97802-97803 (CPT)

Neurobehavial status examination 96116

Follow-up inpatient telehealth consultations G0405, G0407, and G0408 (HCPCS)

2011年1月からは以下のものが新しく保険対象として追加される。

Subsequent nursing facility care services 99307-99310

Subsequent hospital care services provided after initial treatment and admission 99231, 99232

Health and behavior assessment and intervention 96153, 96154

Group medical nutrition services 97804

Individual and group services related to kidney disease education G0420 G0421 (HCPCS)

Individual and group diabetes self management training, not including at least one hour of in-person injection training G0108, G0109 (HCPCS)

- (イ)メディケアでは、過疎地にいる患者が当該過疎地の医療機関において、医療情報技術を用いて他の地域の医師の診察を受ける場合に限り、診療報酬の支払対象となる。これは法定の要件である。過疎地にいる患者であっても、自宅で遠隔医療を受ける場合には診療報酬の支払対象とはならない。
- (ウ) CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services)は、遠隔医療の推進にインセンティブを与えるような仕組みは採用しず、かつ遠隔医療は医療費を削減し医療を効率化するとの立場も取っていない。メディケア診療報酬は、医師の技術料は技術間の相対的な価値の比較の要素、固定費用の変動の要素を踏まえつつ、議会によって決定される医療費の全体のパイをどう配分するかで決定してされている。
- (エ)新医療サービスが保険対象になるかは、効果性や安全性を基準に判断され、個人や学会から申請される。

Ⅱ. 欧州での調査概要

2.1. 欧州での遠隔医療の現状

各国とも、demonstration project の段階。しかし、離島のクリックでの心筋梗塞や脳卒中患者を都市部の専門医が診察、治療の補助をするといった実施例もある。英国では、8 千人を対象として、比較実験の大規模 demonstration project が実施されている。EU では、糖尿病、心疾患、COPD をターゲットにした実証事業に力を入れている。

注目すべきは、2010 年 10 月にフランスから遠隔医療に関する政令が出された。これは欧州でも、北欧諸国を除いて初めての事例。しかし、実施に向けての課題が指摘され、形だけとの意見も多く聞かれた。

2.2. 対面診療の規制

日本の医師法20条といったものはない。遠隔医療に対する直接の規制はない。

2.3. 遠隔医療に係る医療保険適用

- (ア)これを実施するには、欧州どこでも国民側からのプライバシーといった面から極めて強い 懸念がある。とくに、HER については、個人の医療情報が雇用主や生命保険会社に流出すると個 人が不利益を被り、個人の権利が侵害される。この解決が第一との立場である。
- (イ) 遠隔医療に保険適用すべきかについては、まずその医療効果を検証するのが先決。遠隔医療の効果を見極めずに医療保険の適用は考えられないとの立場。このためにも、demonstration project の結果が必要。

2.4. 遠隔医療に対する強い反対感情

日本の医師会同様に、既得権益を失う恐れから伝統的な医師からの強い反発から、遠隔医療を含む医療改革は政治の場で滞っている。とくに、英国が象徴的である。欧州諸国では、北欧諸国を除いて、いくつかの実証実験を除いては、日本ほどの進展は見られていない。進展に向けた準備段階といえよう。

遠隔医療ニーズ調査

The social needs investigation of the telemedicine

○米澤 麻子¹、峰瀧 和典²、酒巻 哲夫³、長谷川 高志 ³、

Asako Yonezawa¹, Kazunori Minetaki², Tetsuo Sakamaki³, Takashi Hasegawa³
¹㈱NTTデータ経営研究所、²東京医科大学、^{3、4}群馬大学医学部附属病院
¹NTT DATA Institute Of Management Consulting, INC, ²Tokyo Medical University, ³Gunma University

1. 事業の背景および目的

遠隔医療、特に D-P、D-N-P と呼ばれる遠隔診療の普及途上にあり、推進施策立案にあたりそのニーズの有無が問われている。前回調査¹)では遠隔医療の包括的な調査の必要性、及び遠隔医療の再定義と具体像の啓発の必要性を明らかにした。本調査では、患者、有識者双方の遠隔診療のニーズ調査を目的とする。

2. 方法

2. 1 有識者アンケート調査

1983年から 2010年の医学中央雑誌から「遠隔医療」「TV 電話」「IT 在宅医療」のキーワードにより抽出した文献 4115本から、領域別に執筆件数の多い有識者を順に197名抽出した。領域を分けたことで、執筆件数の多いテレラジオロジー関係者等への有識者が偏りを避けた。2010年7月から8月に郵送配布、郵送回収により調査し、109通の回収を得た(回収率 55.3%)。調査項目は、遠隔診療実施経験、遠隔診療実施意向、基本情報である。遠隔診療の具体像を明確化するため、TV 電話を用いて訪問看護師等の介添え付で在宅遠隔医療を実施する型(以下「TV 電話型」という)と、心電計等のモニターによる在宅遠隔医療を行う型(以下「モニタリング型」という)の2型を対象として、理解促進のため図解資料も同封した。

2. 2 患者アンケート調査

全国 33 医療機関の患者(外来・在宅) および家族計 1583 名を対象とした。2010 年 7 月から 8 月に医療機関において配布・回収し、939 通の回収を得た(回収率59.3%)。調査項目は、遠隔診療実施経験、遠隔診療利用意向、基本情報である。有識者アンケートと同じ図解資料を配布した。

3. 結果

3. 1 有識者アンケート

1)回答者の属性 主な職種は医師が84名、大学教員・研究者・エンジニアが16名、保健師・助産師・看護師が6名である。

2)遠隔診療実施経験 現在実施中が 13 件(11.9%)、過去に実施経験ありが 10 件 (9.2 %)、実施経験無しが 58 件(53.2%)であった。

事業名:厚労科研 遠隔医療研究班 報告会

- 3)遠隔診療の実施意向 「ぜひ実施したい」「どちらかといえば実施したい」を併せて、TV 電話型 56 件(51.3%)、モニタリング型 60 件(55.0%)であった。
- 4)遠隔診療の利点 遠隔診療実施経験者による回答では、患者の満足度の向上が 16件、患者とのコミュニケーションの向上が 13件、遠方の患者への対応及び患者の状態の維持・改善が各 12件の順であった。一方、実施経験を問わない場合の回答では、
- TV 電話型について、患者の時間・費用の節約が 76 件、患者の体力的負担軽減が 69 件、遠方の患者への対応が 59 件、コミュニケーションの向上は 40 件、満足度の向上 が 42 件だった。モニタリング型においても同様の傾向であった。
- 5)遠隔診療の不安点 遠隔診療実施経験者による回答では、費用の高さが 20 件、スケジュール調整の困難さ、時間外の対応、故障等による中断が各 10 件の順であった。一方、実施経験を問わない場合の回答では、実施医師の不足が 55 件、正確な診断への不安が 48 件、時間外の対応が 46 件、費用の高さは 44 件の順であった。モニタリング型においても同様の傾向であった。

3. 2 患者アンケート

- 1)回答者の属性 男性 34.0%、女性 46.3%(不明 19.7%)、年代別では 40 歳代以下 27.3%、50 歳代 16.2%、60 歳代 20.6%、70 歳代 19.3%、80 歳以上 15.9%である。
- 2)遠隔診療実施経験 現在実施中が24件(2.6%)、過去に実施経験ありが34件(3.6%)、 実施経験無しが858件(91.4%)であった。
- 3)遠隔診療利用意向 「ぜひ利用したい」「どちらかといえば利用したい」を併せて TV 電話型 550 件(58.6%)、モニタリング型 526 件(56.0%)であった。
- 4)遠隔診療の利点(実施経験有無にかかわらない) 通院時間の節約が 562 件(59.9%)、体力負担の軽減が 537 件(57.2%)、顔が見えて安心するが 426 件(45.4%)であった。
- 5)遠隔診療の不安点(同上) 正確な診断に不安が 423 件(45.0%)、緊急時対応に不安が 401 件(42.7%)、操作の困難さが 344 件(36.6%)であった。

4. まとめ

遠隔診療の利用意向は患者、有識者共に5割を超えており、遠隔診療へのニーズが高いことが明らかになった。有識者は利用者とのコミュニケーションの向上、患者は時間、体力負担の軽減に利点を感じている。一方、有識者のうち実施経験を問わない場合は実施医師の不足、実施経験ある場合は費用の高さへの不安があり、患者では正確な診断への不安があり、これらの解消が遠隔診療普及に重要である。

参考文献

1)米澤麻子、酒巻哲夫、長谷川高志「遠隔医療の現状の研究」日本遠隔医療学会雑誌 (1880-800X)6 巻 2 号 Page121-122(2010.09)

本事業に関する問い合わせ先 E-mail: yonezawaa@keieiken.co.jp

シンポジウム ① (10月14日(金)13:15~14:45 第一会場)

座長:酒卷哲夫(群馬大学医学部附属病院医療情報部)

在宅を支援する遠隔診療の実際

酒卷 哲夫 1) 石塚 達夫 2) 太田 隆正 3) 山口 義生 4) 長谷川 高志 1)

1) 群馬大学医学部 2) 岐阜大学医学部 3) 太田病院 4) 阿新診療所

1. 背景

厚生労働省の調査によれば、終末期の療養箇所として自宅を希望する者の割合は、平成10年に58%であったものが平成20年には63%へと増加した。

一方、これに応える訪問診療を行う施設は、現在2万1千程度であり、1施設当たりの訪問診療件数は30件弱であるとされる。団塊の世代が後期高齢者となる2025年ころに上記の需要を満たすには相応の体制を整えることが急務であるが、在宅診療に対応する施設数の伸びは鈍く、これを満たすための人的資源は急性期医療とのシェアの中で限度がある。しかも、いたるところに医療過疎が顕在化し、拡大しているのが現状である。

我々は、医師・患者間で行われる遠隔診療の確立と啓蒙が、これらの問題解決に極めて有用であるとの立場から本シンポジウムを企画した。

2. 構成

以下の3つの視点で、構成する。

1) 遠隔診療におけるエビデンスと課題

(酒巻哲夫)

医師法 20 条に抵触しない遠隔診療の場面として、従来は、「離島あるいは僻地など『直接の対面診療を行うことが困難である場合』が主」とされていたが、今般の厚生労働省医政局通知(平成23 年 3 月 31 日)では、「『直近まで相当期間にわたって診療を継続してきた慢性期疾患の患者』にたいして療養環境の向上が認められる場合」も含むことが明示された。一歩前進であるが、我々には未だ診療に関するエビデンスが乏しい。これから我々が行わなければならない課題を短くレビューし、このシンポジウムの目的を明確にする。

2) 遠隔診療の実際・代表的な症状の見方

(石塚達夫、太田隆正、山口義生)

TV 電話を用いて在宅の患者を診療する場面を ビデオ資料として複数提示する。間接的な診療で 患者のどのような症状を把握することが可能なのか、実際に会場の参加者が目にすることで、その 現実性を確認する。

遠隔診療において、患者側に看護師等医療者がいる場合、いない場合の違いについて、実診療での経験を明らかにする。

また、内科診断学という視点から、提示された ビデオ資料にどのような診療技術が生かされてい るか、掘り下げて解説する。

在宅診療で行われる医療行為は、自己注射、酸素療法、人工呼吸、腹膜灌流、経管栄養、IVH、疼痛管理など多岐にわたる。予期せぬ病態変化にも対応しなくてはならない。遠隔診療における疾患や病態の把握技術を体系化して示し、遠隔診療学のテキスト構想について解説する。

3) 「遠隔診療指針」の要点

(長谷川高志)

遠隔診療を円滑に行うためには、適応となる患者についてのガイドラインを必要とする。JTTAが 2011 年の時点において策定した指針を解説する。

4) ディスカッション

シンポジストと会場の参加者間で、今後の展望 と問題点をディスカッションする。

♡ノーマライゼーションを支えるICT~誇り・ぬくもり、そして、輝きをもとめて♡

福祉と医療・現場と政策をつなぐ「えにし」ネット・志の縁結び係 & 小間使い 国際医療福祉大学大学院教授/元朝日新聞論説委員/元大阪大学大学院教授 大熊由紀子 yuki@spa.nifty.com http://www.yuki-enishi.com/

☆ どんなに知的なハンディキャップが重くても、ひとは

街の中のふつうの家で ふつうの暮らしを味わう「権利」があり、 社会はその権利を実現する「責任」がある。

1959 年法(デンマーク)

生みの父、ニルス・エリック・バンクミケルセンの

強制収容所体験から生まれました

右の図は知的なハンディのある人のための絵文字で現した ノーマライゼーション思想









☆ 人生の質(QOL)の3重構造(スウェーデン・ラーシュ・シェボン+ゆき 1994)

誇りと役割のノーマライゼーション 愛のノーマライゼーション

住・食・衣・医とコミュニケーションのノーマライゼーション

☆ ノーマライゼーションを実現するために大切なことは

「自分自身がその状態におかれたとき、どう感じ、何をしたいか、それを真剣に考えることです。 そうすれば、こたえは、自ずから、導き出せるはずです」(N・E・バンクミケルセン 1989)

- ☆ 1972年・スウェーデンで出会った医療分野のICT
- ☆ 1985 年・デンマークで出会った介護分野の I C T
- ☆ 2011 年 · 母のケアが出会ったクラウドを使った I C T
- ☆ クローさん(デンマーク)の世直して原則
 - グチや泣き言では世の中は変えられない
 - ・ 従来の発想を創造的にひっくり返す
 - 説得力あるデータにもとづいた提言を
 - ・市町村の競争心をあおる
 - ・メディア、行政、政治家に仲間をつくる
 - 名をすてて実をとる
 - 提言はユーモアにつつんで

北欧でなくても

92歳、ひとり暮らし、マダラボケの母、 12年前に腎癌で片腎摘出 狭心症もち

わがやの老老介護と一CT

2010年4月ごろから、 「死ぬような気がする」が口癖に

7月嚥下ができなくなって、受診。 遍歴の後、悪性リンパ腫第Ⅳ期と診断

「夏をこせないと覚悟してください」







「ヘルパーさんなんてとんでもない」「ヘルパーさんなんてとんでもない」むくんだ足を心配して、ヘルパーさんが足湯





JTTA Spring Conference 2012

読んでいただきたい本の紹介をかねた プロフィールもどき

(可能なら、当日、著者割引の2割引、2色サインつきで(^_-)-☆)

◇ある日東京に生まれる。東京大学教養学科で科学史と科学哲学を専攻したのち朝日新聞社に入社。 科学部次長を経て、1984年、論説委員に。

- ◆2001 年までの 17 年間、主に医療、福祉分野の社説を担当。「寝たきり老人は、寝かせきりにされたお年寄り」「抑制とは、縛ること」とキャンペーンして、政府の「寝たきり老人ゼロ作戦」「ホームヘルパー10 万人計画」「身体拘束ゼロ作戦」のきっかけをつくりました。『「寝たきり老人」のいる国いない国一真の豊かさへの挑戦』(ぶどう社)の第1章は、介護保険のメニューになり、30 刷 11 万部を超えるロングセラーに。"日本の福祉を変えた本"と呼んでいただいています \(^▽^*)/『日本を変えようとした70の社説+α』も、ロングセラーに。
- ◆2001-2004 大阪大学大学院人間科学研究科教授(ボランティア人間科学講座ソーシャルサービス論)。「ボランティアは、ほっとかれへん、がまんでけへん人」という浪花語訳に触発されて連載を書き、これを、『恋するようにボランティアを一優しき挑戦者たち』(ぶどう社)にまとめました。
- ◆2004- 国際医療福祉大学大学院教授(医療福祉ジャーナリズム) デンマークの「でんぐりがえしプロジェクト」にヒントをえて、病気や障害をもつ当事者に教壇にの ぼっていただきました。聞き手はナースや医師、福祉の専門家でした。それをまとめたのが『患者の 声を医療に生かす』(医学書院)です。
- ◇最新刊は、『物語・介護保険~いのちの尊厳のための70のドラマ~』上下2巻。 アマゾンの読者の投稿評に、見知らぬ方が、以下のように書いてくだいましてした。

介護保険がどのように成立したのかを、1章1話のかたちで、物語として著述されています。 当時、 厚生省の行政官たちが、どのようなビジョンをもち、どれだけの情熱をもって、この困難な課題にあ たったかをヴィヴィッドに描いてくれて、これは著者ならではの記録でしょう。

まだまだ欠陥の多い制度でしょうが、この制度が実際、今の社会に根付いている状況を見て、その創設に苦労したひとたちの物語を思い返すのは、この制度を今後、さらによいものにしてゆくために大事な作業でしょう。 By フエゴ島民 "イースター島民" (宮城県)

- ◆ 福祉と医療・現場と政策をつなぐ「えにし」ネット・志の縁結び係&小間使いを名乗り 志高き 4000 人の方々に「えにしメール」を発信しています。この乃木坂スクールにご参加の方はみ なさんご招待します。単位をとらない方もメルアドをおしらせくださいませ
- ◆HP http://www.yuki-enishi.com/ の「優しき挑戦者たちの部屋」「医療費と医療の質の部屋」「医療福祉と財源の部屋」などでも発信中。「ゆきえにし」で検索してくださると最初の方に出てきます。のぞいてみてくださいね(^_-)-☆

遠隔医療技術活用に関する諸外国と我が国の実態の比較調査研究

厚生労働科学研究費補助金研究(H22-医療-指定-043)

The research of the effectiveness of the telemedicine for home patients by videophones

○酒卷 哲夫¹、長谷川 高志¹、辻 正次²、岡田 宏基³、森田 浩之⁴、郡 隆之⁵、柏木 賢治 6、斎藤 勇一郎¹、米澤 麻子 7、峰滝 和典 8、滝沢 正臣 9、太田 隆正 ¹0、山口 義正 ¹¹、岩澤 由子¹、菅原 英次 ¹²、東福寺 幾夫 ¹³

Tetsuo Sakamaki¹, Takashi Hasegawa¹, Masatsugu Tsuji², Hiroki Okada³, Hiroyuki Morita⁴, Takayuki Kohri⁵, Kenji Kashiwagi⁶, Yuichiro Saito¹, AsakoYonezawa⁷, Kazunori Minetaki⁸, Masaomi Takizawa⁹, Takamasa Ohta¹⁰, Yoshimasa Yamaguchi¹¹, Yuko Iwasawa¹, Eiji Sugawara¹², Ikuo Tofukuji¹³

¹群馬大学、²兵庫県立大学、³香川大学、⁴岐阜大学、⁵利根中央病院、⁶山梨大学、 ⁷(株) NTT データ経営研究所、⁸近畿大学、⁹信州大学、¹⁰太田病院、¹¹阿新診療所、 ¹²川上医療センター、¹³高崎健康福祉大学

¹Gunma University, ²University of Hyogo, ³Kagawa University, ⁴Gifu University, ⁵Tone Chuo Hospital, ⁶Yamanashi University,

⁷NTT DATA Institute of Management Consulting, Inc., ⁸Kinki University, ⁹Shinshu University, ¹⁰Ohta Hospital, ¹¹Ashin Clinic, ¹²Kawakami Clinic, ¹³Takasaki University of Health and Welfare

1. 研究の背景および目的

在宅医療の推進のために効率性や患者 QOL を高める手段の1つとして、医師患者間 (D to P) の遠隔診療が考えられる。糖尿病や喘息等の疾患の管理で遠隔からの介入が試みられているが、さらに発展して訪問診療にテレビ電話による遠隔診療を加えて日常管理の質を向上させる手法に期待が集まり、その効果検証を進めている1。

政策的にも遠隔医療推進の機運が高まっているが 2.3、遠隔診療について総合的観点に立った社会的な必要性、安全性、治療成果の有効性、国内制度の充実度の評価に答えた研究成果は少ない。これらは遠隔診療推進を左右する重要課題であり、2010 年度の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)遠隔診療研究班では、推進政策立案に資する情報として、必要性、安全性、有効性、諸外国との比較による制度的課題の 4 点を調査した 4。この四研究項目別に報告する。

2. 本研究の社会的意義と研究成果の活用

2011 年 3 月 31 日には、厚生労働省医政局通知「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について」7 が発行された。この通知では、本研究の結果が反映されて、適用の場面の表現が緩和され、また別表(遠隔診療の適用対象例)にがん、脳血管障害療養患者が加えられた。

本研究では、遠隔診療の必要性や有効性を初めて定量的に示したことで、社会的に大きな価値を持つものである。これを起点として、研究デザインと裏付けが確かなデータを集めて、多くの在宅医療関係者に遠隔医療を広めることが次の課題である。併せて診療報酬化、制度的支援などが進むことが重要である。また遠隔医療の研究は医学や医療制度の研究に焦点を移すべきである。本研究はその先駆けとなる。

3. 研究1 「遠隔診療の必要性」

(1) 狙い

患者、有識者の双方で、必要性を問う遠隔診療のニーズ調査を行った。

(2) 研究方法

調査対象者に遠隔診療の具体像を明確に示すため、TV 電話を用いて訪問看護師等の介添え付で 在宅遠隔医療を実施する「TV 電話型」と、心電計等のモニターによる在宅遠隔医療を行う型(以 下「モニタリング型」という)の二つのタイプについて、理解促進のための図解資料を同封した。 これにより回答者が内容を理解しやすく。調査結果の信頼性が大きく高まった。この図解資料を 参照しながらアンケートに回答する形態とした。

有識者は遠隔医療の論文実績が高い研究者とし、その 197 名にアンケート調査を行い、109 名から回答を得た。また、患者・家族へのアンケートは、北海道から鹿児島まで全国 33 の医療機関に 1538 部の調査票の配布を依頼し、939 名から回答を得た。

(3) 研究結果と考察

遠隔診療の利用意向は、患者、有識者とも5割を超えていた。TV電話診察、生体モニタリング併用ともに大きな差は無く、遠隔診療へのニーズが高いことが明らかになった。遠隔医療の実施経験者は有識者の約20%、利用経験者は患者や家族の約6%と少ない。両者ともに未経験ながらも必要性を感じる者が少なくなかった。今回は、図1のごとく遠隔診療の具体的なイメージを示したので、未経験者でも理解が進んだ回答として信頼性が高いと考える。

利点として、有識者は患者とのコミュニケーションの向上に、患者は通院時間や体力的負担の 軽減に利点を感じていることが示された。

有識者のうち実施経験者は実施医師の不足、また実施経験を問わない場合は、スケジュール調整や時間外対応、通信障害や費用の高さへの不安が表れた。



図1 アンケートに用いた、回答者の 理解を支援するイラスト

4. 研究2 「遠隔診療の安全性 (レトロスペクティブスタディ)」

(1) 研究の狙い

安全性を検討するために、患者調査票による多施設後ろ向き症例対照研究を行った。

(2) 研究方法

対象の疾患を、在宅で診療を受ける機会の多い、脳血管障害とがんに限定した。対面診療に加えテレビ電話機能を用いた遠隔診療および在宅診療を行った患者を遠隔診療群とし、在宅診療のみを行った患者を対照群とした。なお、対照群の設定は、主治医に、あらかじめ両群で性・年齢・主病名・重症度などがマッチする患者を事前に登録してもらい、その後患者調査票を主治医に郵送し、必要事項をカルテから転記してもらった。調査項目は、患者基本情報に加えて、診療日、予定の診療であったか否か、予定外であった場合の緊急の度合いや処置内容などである。

(3) 結果

脳血管障害は4施設から38名、がんは4施設から29名、計67名の患者データを得た。このうち、遠隔診療群は36名、対照群は31名で、両群の年齢、性、介護度、自立度、施設から患者宅までの距離・時間には差が無かった。

(4) 考察

脳血管障害・がんともに、遠隔診療群では対照群に比較して訪問診療の回数が少なく、遠隔診療が一部の訪問診療の代わりに行われたと考えられた。

遠隔診療の安全性に関する解析では、脳血管障害・がんとも、遠隔診療群では対照群に比較して、予定外診療や入院・死亡の頻度が有意に高いということは無かった。入院等の発生頻度や、発生時間間隔について、脳血管障害では対照群に差はなく、遠隔診療を入れても有害事象の発生頻度は変わらなかった。図2に脳血管障害およびがんを合わせたカプランマイヤー曲線を示すが、遠隔診療群に打ち切り数が多かったとの結果は得られなかった。

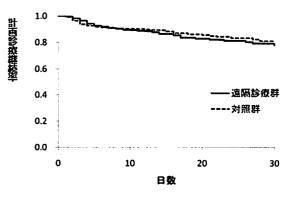


図2 計画診療継続曲線:脳血管疾患+がん

対象期間における死亡(看取りを含む)は、脳血管障害患者に2名(遠隔診療群)、がん患者に11名(遠隔診療群2名、対照群9名)であったが、いずれも死亡数日前からの診療回数が増加し、遠隔診療群であるか否かの差異はなかった。以上から、脳血管疾患やがん患者に対する遠隔診療の安全性には問題がないことが示唆された。

5. 研究3 「遠隔診療の有用性(プロスペクティブスタディ)」

(1) 研究のねらい

遠隔診療の有用性と安全性を、他施設共同による前向き研究として検討した。

(2) 研究方法

対象は在宅診療を受ける患者とし、訪問診療に加えてテレビ電話による遠隔診療を受ける遠隔

診療群と訪問診療のみの対照群の 2 群に分け、有用性と安全性のアウトカムの候補として、以下の項目について検討する。

- ・有害事象の発生率:イベント発生率、検知時の患者状況、検知から改善までの経過
- ·QOL:患者、介護者
- ・医師労働軽減・診療機会増加:1回の診療時間、訪問診療移動時間の短縮効果

目標症例数は、対面診療+遠隔診療群(遠隔診療群)、対照群ともに目標を各 50 例とし、患者 選択の適格基準は、外来で在宅医療を受けている 20 歳以上の患者で、本試験の参加に関して同意 が文書で得られる患者とし、特に疾患を限定しない。また、除外基準は医師と全く意思疎通が取 れない状態、あるいは、医師の判断により対象として不適当と判断された患者とした。試験期間 は3カ月とした。

症例登録は、患者、あるいは患者が不能な場合は家族へ本研究の趣旨を説明し、「同意書」による同意を取得した。対象の振り分けは、対象とコントロールがおおよそ同等数になるように、主治医が割り付けた。

調査方法は、毎回診察時、両群で患者調査票を用いて患者の診療情報(バイタルや身体所見、 治療内容など)を収集し、訪問診療の場合には、その移動時間を記録して医師のトラベリングコ スト等を計測する。患者および家族の QOL はそれぞれ SF365、BIC116を用いて開始前、開始 1ヶ 月後、3ヶ月後に記録した。診療中止、在宅診療中止(入院・入所)、急死、看取り、転居の場合、 本研究は打ち切りとし、計画的なショートステイが行われた場合には非打ち切りとした。尚、IRB は群馬大学医学部で一括申請を行った。

(3) 結果·経過

2011 年 4 月より症例の登録を開始し、2011 年 12 月までに 19 施設が参加し、140 名の患者を登録した。また 2011 年 12 月末までに、14 医療機関から研究終了した症例データが到着して、データクリーニングを進めている。 現時点では 114 名の患者情報があり、遠隔群 60 名・対照群 54 名となっている。このデータについて、さらに精査を加えた上で、2011 年度中に、患者状況 (年齢、性別、疾病名、介護度、利用機器等)、QOL (SF36,BIC11)、移動時間、平均診療間隔や有害事象発生件数などの基本的な集計をとりまとめる。

6. 研究 4 「遠隔診療の制度的課題:諸外国調査」

(1) 狙いと方法

日本の遠隔診療の進展には、その診療報酬化が進まないことが障害と言われている。そこで 2010 年秋に米国および欧州への訪問実地調査を行い、欧米各国における法・制度・実績について 比較検討した。

(2) 結果

- ① 対面診療については、日本の医師法 20条のような直接的な法律上の規定は存在せず、医療機関や医療従事者に対して遠隔診療実施に関する資格認証や安全基準等が定められているにとどまる。これらに従う限り、基本的に遠隔診療の実施は医療機関や医療従事者に任されている。
- ② 医療保険適用は、米国では公的な医療保険は65歳以上の高齢者向けのメディケア(Medicare)

と低所得者向けのメディケイド(Medicaid)の 2 つがあり、本研究では高齢者向けのメディケアに調査を絞った。米国保健福祉省の CMS(Center for Medicare and Medicaid Services)へのインタビューによると、遠隔診療に診療報酬を認めたのは 1997 年以降で、次第に対象が拡大されたが、メディケアが遠隔診療に支払う医療費は、300 万ドル(24 億円)とされ、これは米国の医療費全体の 800 億ドル(65 兆円)からみると微々たるものであった。

メディケアで遠隔診療を診療報酬の対象にする要件は、①指定過疎地域(HPSA: Healthcare Professional Shortage Area)であること、②双方向リアルタイムビデオ会議システムを用いること、③対象医療サービス(診療行為)が限定されていること、④医療従事者が行うものであること、などの制約されている。

欧州では、概ね医療が無料であり、医師は診察や治療の費用を国に請求でき、規定の金額を受領できる。治療内容が、遠隔診療に関わらず診療報酬の対象となっていればよい。遠隔か対面かのいずれを選択するかは、医師の判断に任されている。

欧州では多くの実験的プロジェクトがあり、例えば英国ケント州のプロジェクトでは入院日数 や救急車を呼ぶ回数などから推測して3年間で700万ポンドの節約が可能であるといった評価も 出ている。しかしこのような環境であるにもかかわらず、遠隔医療が進展しない要因として、国 民側および医療関係者の双方にネガティブな意見があることが関係者のインタビューから明らか になった。

7. 研究全般の結果と考察

研究 1,2,4 について、研究結果を 2010 年度末に厚生労働省に報告した 4。遠隔診療の必要性を 感じる医療者・患者が多いこと、安全性を確認できたと考えられること、諸外国の制度と比べて 優劣がないことなどは、政策推進のための総合パッケージとして重要な組み合わせである。

後ろ向き研究や患者・家族に対するアンケート調査では、多くの定量的データが得られており、 未だその解析の途上にある。今後、解析を深めることで、有用な研究結果が得られると期待して いる。また前向き研究のデータが目標数を越えて揃い、解析が始まった。これら成果を受けて、 日本遠隔医療学会で公表した遠隔診療の指針は年度を追って更新され、より具体的で有用なもの になることを期待する。

本研究では、従来研究での個々の施設単位での評価に主軸を置いた研究から脱却して、多施設 共同の臨床研究に耐える調査プロトコルの一つが確立された。それも大きな大きな成果と言える。 医療の評価は Structure、Process、Outcome の三つの視点からなされるべきで、ようやく遠隔診療においても、Outcome についての科学的な評価が可能になったと考える。

これら研究成果を受けて、遠隔診療の進め方についての指針を 2011 年度末に日本遠隔医療学会 が公表した。要点は在宅診療を受ける患者さんがどのような手順を持って遠隔診療を受けるのか、 実地医師向けに示したものである。その概要は、本スプリングカンファレンスの中で別途解説を 行う予定である。

訪問診療に組み合わせて遠隔診療を適用することについては、診療報酬に組み入れる要望など 次の段階の検討に入りたい。そのために在宅医療の専門学会などとの連携、訪問診療以外の診療 形態(例えば訪問看護師による療養指導や訪問薬剤師による服薬指導など)についても、遠隔診療を推進するための目標設定や研究企画を進めることも大きな課題である。

今年度は情報通信面で総務省の強力な支援が得られた。遠隔医療は、臨床技法や医療制度だけでなく、情報通信技術や通信料金制度が大きく影響する。厚生労働省だけでは推進しきれない課題について、省庁をまたがった国の強力なバックアップを今後とも期待したい。国内の遠隔医療の研究は30年を越えるが、ここに来て個々別個の研究推進体制から、大きな連携体制に進化したことは、今後の遠隔医療の発展に大きく寄与すると考えられる。

8. まとめ

遠隔医療研究班では、遠隔診療の研究手法について、従来の制約から抜け出たと考える。また 厚労省医政局通知発行に寄与する研究成果を示すなど、大きな前進を果たした。今後も、遠隔医療の進展に資する研究の進め方を探求したい。

参考文献

- 1. 酒巻哲夫他. 厚生省科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業「在宅医療への遠隔医療実用実施手順の策定の研究」平成 20 年度報告書, 2010
- 2. 総務省. 遠隔医療の推進方策に関する懇談会. (2011年7月17日引用). URL http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/joho_tsusin/policyreports/chousa/telemedicine/index.html
- 3. 規制・制度改革における対処方針(平成 22 年 6 月閣議決定). (2011 年 7 月 17 日引用) URL http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kaikaku/dai7/siryou4.pdf
- 4. 酒巻哲夫他. 厚生省科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業「在宅医療への遠隔医療実用実施手順の策定の研究」平成 22 年度報告書. 2011
- 5. Fukuhara S, Ware JE, Kosinski M, Wada S, Gandek B. Psychometric and clinical tests of validity of the Japanese SF-36 Health Survey, J Clin Epidemiol. 1998; 51: 1045-53.
- 6. Miyashita M, Yamaguchi A, Kayama M, Narita Y, Kawada N, Akiyama M, Hagiwara A, Suzukamo Y, Fukuhara S. Validation of the Burden Index of Caregivers (BIC), a multidimensional short care burden scale from Japan. Health and Quality of Life Outcomes, 2006; 4: 52-60
- 7. 厚生労働省医政局通知「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について」. (2011 年 7 月 17 日引用). URL http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryou/johoka/dl/h23.pdf

仮設住宅における血圧測定を活用した見守りと コミュニティづくりの取り組みの提案

Building the healthcare community of the refugee with blood pressure self management

〇小川 晃子 ¹、鎌田 弘之 ²、長谷川 高志 ³ Akiko Ogawa¹, Hiroyuki Kamata², Takashi Hasegawa³

¹ 岩手県立大学、² 盛岡赤十字病院、³ 群馬大学
¹Iwate Prefectural University, ²Morioka Red-Cross Hospital, ³Gunma University

被災者は、家屋・家族や地域のつながり・職場など多くのものを喪失している。これが背景となり、仮設住宅の住民は心身の異変が起きやすくなっている。また、地域の相互扶助力の低下が、 異変把握を困難にしている。こうした状況においては、ICT(情報通信技術)を活用した異変把握の有効性が高いと考えられる。

本研究では、これまで岩手県内で実践し効果を検証してきた高齢者の能動的な安否発信システムである"おげんき発信"と、釜石市で運用されてきた在宅健康管理システムである"うらら"の機能を一体化し、仮設住宅住民が血圧計を使用し健康状態を能動的に発信し、仮設住宅のサポートセンターで生活支援相談員がその発信状況を確認することにより、確実な安否確認により孤立死を防ぐとともに、住民とサポートセンター間、及び住民相互のコミュニケーションを促進しコミュニティづくりに役立てることを目的としたシステムを開発し、検証しようとするものである。血圧データは、住民が自己健康管理に活用するとともに、医師会等と連携し適切な医療機関への誘導策として活用できるよう検討するものである。

沿岸の被災地の復興に資するためには、端末や通信手段をできるだけ安価なものとし普及可能性を考慮することが重要である。本研究においては、CATV や無線 LAN などを活用し、標準化を目指したシステムを構築する予定である。

予備段階として、2011年9月以降、釜石市鵜住居地区と大槌町和野地区の仮設住宅において"おげんき発信"と血圧測定を別々に導入したところ、重篤な状態の住民の発見や、住民とサポートセンターのつながりができるなど、いずれも見守りに役立つことが明らかになってきている。今後は、この機能を一体化した情報システムの構築と、生活支援相談員の育成や民生委員等との連携など社会システム構築に取り組み、その有用性を検証することが課題である。

2-B-2-1 共同企画/2-B-2:共同企画3

震災・医療の復興と再生 ーITはどこまで活用できるか? 遠隔医療の視点からー

酒卷 哲夫¹⁾ 本多 正幸²⁾ 小笠原 文雄³⁾ 長谷川 高志¹⁾ 群馬大学医学部附属病院¹⁾ 長崎大学病院²⁾ 小笠原内科³⁾

The Reconstruction of Community Healthcare Systems from 2011 Tohoku Earthquake and Tsunami

Sakamaki Tetsuo¹⁾ Honda Masayuki²⁾ Ogasawara Bunyu³⁾ Hasegawa Takashi¹⁾

Gunma University Hospital¹⁾ Nagasaki University Hospital²⁾ Ogasawara Clinic³⁾

On March 11, 2011, Pacific coastal areas of the Tohoku region were hit by the greatest earthquake in our histry. Number of dead was 15,735, number of missing was 4,467. Many hospitals and clinics were broken. That means the community healthcare systems had broken too. The Japanese community healthcare systems are a fine complex which is consisted of hospitals, clinics, visiting nurses, care givers. If anywhere of linkages between these might be broken, whole healthcare systems would be destroyed too. To reconstruct the whole system, complicated and precise coordination should be required. The IT is said to be useful for a reconstruction so that the cloud computing can save healthcare data, and the telemedicine can save physicians in rural area. We have the experience and knowledge about the telemedicine and EHRs. However it is not estimated whether the IT supports revival truly. We must find useful IT applications in the reconstruction of the community healthcare systems.

Keywords: telemedicine, EHR, disaster

1. はじめに

2011年3月11日に東北地方でマグニチュード9の 大地震が発生して、死亡者15,735人、行方不明者4, 467人(2011年8月27日現在)と、多くの人々が被害 を受けた。さらに避難所、仮設住宅での生活、地域社 会の崩壊など、深刻な被害が広がっている。そうした 被害の一つに、多くの医療機関の機能喪失がある。

日本の医療提供システムは複雑で精密であり、一 部の途切れが全体の障害になることが、震災後の医 療崩壊の状況より判ってきた。高度な機能を持つ病 院、地域の病院による入院機能等、診療所による外来 診療や訪問診療、訪問看護ステーションなど在宅医 療をカバーする各職種群、介護、保健などが複雑に役 割を分担し、相互に依存しながら日常の医療や介護を 提供している。これを地域医療ネットワークと呼ぶ。被 災地では、地域医療ネットワークの相互関連のリンク が随所で途切れた。住民の日常的に生活を営み、その 一部が患者として受診する。住民がいなくなれば、医 療機関は経営を継続できなくなる。施設への直接の被 災も経営の継続を妨げる。複数の施設の大半が機能 停止して、このネットワークが途切れると、たとえ住民 が戻っても、関連する施設が全て活動しなければ、自 分の施設も再開できない。各施設の復旧がバランス 良く揃わなければ、地域全体が復活できない。無理に 一つの医療機関を作っても、他の機能の不足、住民の 減少で、維持できなくなる。例えば診療所が不足する のに、訪問看護ステーションだけでは成り立たないし、 訪問看護ステーションが無ければ、医師だけでは在宅 医療を復活できない。被災地の多くは、元々深刻な医 師不足の地域で、各施設が厳しい経営を続けていた。 震災直後は、DMAT(災害緊急医療チーム)により、

被災地に多くの医療者が一時的に存在した。しかし DMATの撤収につれて、厳しい医師不足状態が戻っ てきた。ともかく医師が欲しい、との地域の声となって いる。このように地域の生活基盤である地域医療ネッ トワークが大規模に消失した事例は、最近の日本には 希である。短期にこの状態からの復活を求められるこ とも、最近の日本社会では経験がない。

国政、県政、地域行政に取り、負荷が大きくならざるを得ない事情がある。被災地以外での通常行政、避難者向けの救援行政、被災地の復興計画の立案と実行という、異なる三種類の業務を並行して進める事が求められる。行政組織の人数が変わらないのに、業務は大幅に増加している。経験や前例の無い業務も多い。仕事は山積するが、早期の遂行は厳しい。

ITは復興支援に有用と言われている。診療情報を被災地以外にも保持できるクラウド技術、医師が不足しても域外から支援する遠隔医療技術など、多くの提案がある。しかしITは真に復興を支援しているのか、逆なのか、検証されてはいない。IT関係者と現地の当事者の間の乖離もあるかもしれない。そこで、四つの視点から検証を試みたい。

- ① 国政からの復興への視座
- ② 県政からの復興への視座
- ③ 地域医療を支える医療者の視座
- ④ 遠隔医療からの視座

なお復興は途上にあり、日々様相が変り、復興策も 変化する。確定した知見を示すには長期の時間を要 する。ここでは、震災復興の初期の観点での評価を試 みたい。

2. 行政からの視点

行政は復興に対して大きな役割を担う。それらは現

2-B-2-1 共同企画/2-B-2:共同企画3

在進行形であり、確定的な議論は時期尚早であり、大きな枠組みのみ展望する。国が果たしている機能は、大方針を打ち出し、大規模な支援策を推進すること、必要に応じて、法律や制度の取り決めを改正するなど、重要である。県は各地域からの要望や事業を取りまとめて、地域の計画を立案、指導し、また資金も配分する。復興実施の推進者である。復興の各時点で政策は様々に変化する。変化と展望を、国政、県政の立場から紹介する。

3. 地域医療からの視点

在宅医療復興が地域の大きな目標である。しかし被害者救援でDMATが円滑に運用されていた時期を除けば、被災地は深刻な医師不足地域である。少ない医師でも広い地域をカバーして、効果的に在宅医療を展開できる手法が求められる。

最近、遠隔医療を在宅医療に活用する試みが増えている1。TV電話を用いた遠隔医療(遠隔診療)は、携帯電話を用いて実施可能となっている。遠隔診療療は医師と患者のみで、単発的な診察を実施するだけでは真価を発揮しきれない。在宅医療の計画的実施の中で、訪問診療を強化する手段として、大きく期待できる。訪問看護師と連携して、看護側の観察や処置と医療側の判断の結合した形態も非常に有望である。遠隔診療は、医師がカバーできる地域を拡大できる。遠隔診療は、医師がカバーできる地域を拡大できるとも大きな特徴である。被災地でも、看護力との連携により、在宅医療を支援する強力な手段になると期待される。現在、厚労科研での遠隔診療を在宅医療で活用する多施設研究で進めており1、その中の先進的施設からの臨床経験に基づいた展望を報告する。

4. 遠隔医療からの視点

遠隔医療を研究する立場からは、制度、実行指針などの推進者の視点も提示しなければならない。前項のような遠隔医療を実施するにあたり、法的位置づけ、遠隔診療の必要性・安全性・有効性の定量的実証、実施者への遂行指針、診療報酬制度上の位置づけなど、臨床家による取り組みを支える基盤的活動が欠かせない。単に情報通信技術が発展すれば、放置しても遠隔医療が普及するような安易な課題ではない。厚生労働省医政局通知2の発行に合わせて、日本遠隔医療学会では遠隔診療の指針3を作成して、実施の枠組みを示した(図1)。 遠隔診療を実施できる条件を整えることが、リスクを減らし、社会に普及する第一歩である。一過性の提案を越えた遠隔医療の普及のための展望を報告する。

5. まとめ: 被災地復興を実施する視点

まとめ:被災地復興を実施する視点

被災地の医療の復興とは、前述の地域医療ネットワークの復興である。医療が満たされない地域では住民も戻りにくい。住民がいない地域には医療機関を設置できない。この堂々巡りの輪を断ち切ることが重要課題である。ITによる多くの提案が、それを満たしてい

るか、検証されなければならない。クラウド型医療情報 基盤による地域医療連携、診療情報の安全な確保、 効率化や高度な通信回線や機器による遠隔医療が提 案されているが、それらと医療者確保の関連性も検討 すべきである。震災時に医療情報をシステムで保全で きた事例などもあるが、効果や影響範囲の実態を考え たい。仮設住宅で医療が不足するなかでの高齢者、 患者に対する最低限の見守りが重要課題になってい る。ITによる過渡期対策が単なる機器提案に留まり、 地域への浸透策を欠いている懸念もある。地域行政 や医師会との連携も無いままのIT提案も散見される。 技術のみを見て、人を見ていないならばITは活きよう がない。それらを各分野の識者により検証したい。

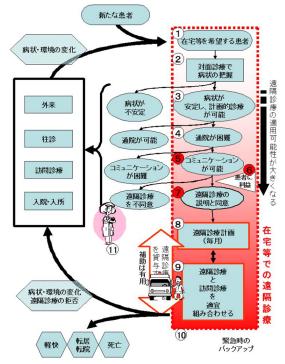


図1「在宅等への遠隔診療を実施するにあたって の指針(2011年度版)の要点となる図

参考文献

- [1] 酒巻哲夫 他.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「遠隔医療技術活用に関する諸外国と我が 国の実態の比較調査研究」、2011.
- [2] 厚生労働省医政局通知.情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について」.http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryou/johoka/dl/h23.pdf.2011年9月13日引用.
- [3] 日本遠隔医療学会.遠隔医療指針.http://jtta.umin.jp/pdf/14/indicator01.pdf.2011年3月31日引用.

Comparative Analysis of Development of Telemedicine in Japan, UK, and US: Focusing on Legal and Reimbursement Issues

Masatsugu Tsuji¹, Takashi Hasegawa², and Hiroki Okada³
¹Graduate School of Applied Informatics, University of Hyogo, Japan
²Faculty of Medicine, Gunma University, Japan
³Faculty of Medicine, Kagawa University, Japan

Introduction

Since each country has its own medical systems and social background, the development stage of telemedicine is quite different. This paper focuses on Japanese case and attempts to explain why telemedicine in Japan is lagged behind from the viewpoint of legal and financial basis.

Methodology

To highlight Japanese obstacles, the Article 20 of the Medical Act which prohibits telemedicine and reimbursement from public medical insurance are targeted. In order to compare with cases of US, and EU, we conducted in-depth interviews to various related Ministries in US, UK, and EC, including CMS and HRSA (both are parts of US Department Health and Human Services), Veterans Hospital in Seattle, WA, UK's Department of Health, and DG SANGO and IPTS of EC. Based on these hearings, curial factors are identified for development of Japanese telemedicine.

Results

The administrative rulings on diagnosis using ICT in 1997 and 2003 listed seven diseases as samples and it satisfies the same condition as face-to-face diagnosis. These rulings did not mention concrete conditions; telemedicine was not believed to be widely admitted as legal. Other countries have no general legislation to prohibit telemedicine, except the safety of system and equipment. In March, a new administrative ruling was issued which admits telemedicine under a condition of the same level safety as conventional medicine.

The reimbursement of consultation fees by telephone is admitted for telemedicine patients but its amount is 690 yen (about US\$9.00). This does not provide an enough economic incentive. The Ministry is still reluctant to expand telemedicine reimbursements. US Medicare is analyzed intensively in terms of its perspectives, framework, treatment and diseases reimbursed, and amounts. Medicare could be a good model for Japan.

Discussion

Factors that promote US and EU telemedicine are also examined. Based on these experiences, this paper envisions what are required for further enhancing Japanese telemedicine.

Telemedicine For Home Care Patients With Cerebrovascular Diseases and Cancer: A Multicenter Case Control Study

Hiroyuki Morita, Associate Professor1, Hiroki Okada2, Takashi Hasegawa3, Kenji Kashiwagi4, Takayuki Kori5, Yuichiro Saito6, Asako Yonezawa7, Kazunori Minetaki8, Masaomi Takizawa9, Takamasa Ohta10, Masatsugu Tsuji11, Tetsuo Sakamaki3.

1Gifu University Graduate School of Medicine, Gifu, Japan, 2Kagawa University Graduate School of Medicine, Miki-cho, Japan, 3Gunma University Hospital, Maebashi, Japan, 4University of Yamanashi, Chuo, Japan, 5Tone Chuo Hospital, Numata, Japan, 6Gunma University Graduate School of Medicine, Maebashi, Japan, 7NTT DATA Institute of Management Consulting, Inc., Tokyo, Japan, 8Tokyo Medical University, Tokyo, Japan, 9Shinshu University Graduate School of Medicine, Matsumoto, Japan, 10Ohta Hospital, Niimi, Japan, 11University of Hyogo, Kakogawa, Japan.

Background:

Telemedicine between doctors and home care patients is a powerful means to surpass the distance and compensate for the shortage of physicians, and may improve quality of life of the patients. In Japan, we are facing an unprecedented aging society. The home care and telemedicine for the patients has been increasingly important.

Objectives:

We conducted a multicenter retrospective case-control study to evaluate the safety of telemedicine between a doctor and a home care patient.

Methods:

Thirty-eight patients with cerebrovascular disease (mean age, 83±8 years) and 29 patients with cancer (mean age, 81±8 years) in 7 clinics were enrolled. We reviewed medical records of 36 patients who were only visited at home by a doctor (control group) and 31 who were seen using telemedicine in addition to at home visit (telemedicine group), and analyzed the relation between scheduled and unscheduled home visits. Equipments used in telemedicine were personal computers with web cameras or videophones.

Results:

We found no difference in age, sex, level of care, and distance and traffic time between the clinics and home of patients between the two groups. There was no difference in frequency of unscheduled home visits between scheduled ones between the two groups. When the observation period is defined as the time between scheduled home visits, and unscheduled home visit, admission or death is defined as a censored event, no difference was observed in the Kaplan-Meier curves between the two groups. The frequency of the home visit during two weeks before patient death in the telemedicine group was not different from that in the control group.

Conclusion:

This study indicated the safety of telemedicine for home care patients with cerebrovascular disease and cancer. A multicenter prospective case-control study by us is underway to validate the effectiveness and safety of telemedicine with videophones between doctors and home care patients.

Acknowledgement:

The present study was supported in part by a Health and Labour Sciences Research Grant (H22-Iryo-Shitei-043) from the Ministry of Health, Labour and Welfare in Japan.

Trends in telemedicine research in Japan Author Block: Takashi Hasegawa, Researcher, Tetsuo Sakamaki, MD,PhD. Gunma university Hospital, Maebashi-city, Gunma, Japan.

Our research group assists policy-making for telemedicine in Japan at the national level; we have examined trends in telemedicine research by extensively studying all the telemedicine research conducted over the past 20 years (1989-2010) in Japan. We found that the current policy for promoting telemedicine might not be sufficiently effective; the reasons for this low effectiveness need to be clarified. Therefore, in this study, we reexamined the status of telemedicine research in Japan. This study was funded by a grant from the Ministry of Health, Labor, and Welfare. Reexamination involved enumerating the number of published research reports for each class of clinical research, e.g., control studies; for technical research, such as that on information systems, devices, and communication protocol standardization; and for each type of telemedicine, such as teleradiology, telepathology, and telecare, used for home care patients. These reports were obtained from Ichushi-Web, a database maintained by the NPO Japan Medical Abstracts Society the highest authority in this regard in Japan. We found that very few clinical research studies had been performed in this regard. Most of the other studies involved technical research (2999 of 4415 studies). The number of case reports of diseases involving treatment by telemedicine was lower than that of technical reports (1072 of 4415 studies) and was followed by the control study reports (44 of 4415 studies). We previously believed that the low effectiveness of the national telemedicine promotion policy might be due to inappropriate regulations and that sufficient evidence was available to indicate that public insurance reimbursement for telemedicine should be increased. However, our findings indicated that clinical evidence in this regard is too less for promoting telemedicine. Thus, we conclude that focus must be shifted from technical research to clinical research in order to develop a good national telemedicine promotion policy.

:

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 「遠隔医療技術活用に関する諸外国と我が国の実態の比較調査研究」 研究班 事務局

群馬大学医学部附属病院 医療情報部

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3丁目39-15 Tel: 027-220-8771 FAX: 027-220-8770

http://square.umin.ac.jp/telecare/ e-mail: telemed-research@umin.ac.jp