

厚生労働行政推進調査事業
地域医療基盤開発推進研究事業

遠隔診療の有効性・安全性の定量的評価
に関する研究
(H27-医療-指定-017)

(補足部)

平成28年度 総合報告書
研究代表者 酒巻 哲夫

平成29年 3月

在宅患者のための遠隔診療、多施設前向き臨床試験結果速報値（第一回） およびガイドライン粗案

研究協力者 長谷川 高志¹

研究代表者 酒巻 哲夫²

研究分担者 齋藤勇一郎¹

研究協力者 鈴木 亮二¹

¹群馬大学医学部附属病院、²群馬大学

研究要旨

平成 28 年度は本研究 2 年目として、多施設前向き臨床試験を実施した。収集したデータの速報値（第一回）がまとまったので、報告する。

画像群 22 名・78 症例／対照群 11 名・80 症例を得て、診断確定時間、患者 QOL（EQ5D）等で二群比較を行った。在宅医療全体の重症度や緊急度の低さから、各エンドポイントで優位な差異は得られなかった。特定事例では有効であり、有効な事例は処方せん発行で 4 割、各種イベント対応で 1 割程度の件数となった。遠隔診療は特定状況下での医師、現場医療者・患者の迅速な診療推進手段として有益とわかった。この結果に基づき、在宅患者向け遠隔診療のガイドライン素案を作成した。一般社団法人日本遠隔医療学会にて、以降の検討、ガイドライン公開などを進める。

A. 研究目的

平成 28 年度末日（平成 29 年 3 月 31 日）まで臨床試験を進め、それ以降に各施設から試験データを収集して、データ投入、クリーニング等を行い、第一回目の速報値を得たので報告する。また、この結果より遠隔診療ガイドライン案をとりまとめた。なおプロトコルは本報告内の別項「在宅患者のための遠隔診療、多施設前向き臨床試験のプロトコルと臨床試験の状況」に示した。

B. 研究方法

1. 二群に分かれた試験を行い、TV 電話画像による診療（画像診）、電話音声のみによる診療（音声診）、外来および訪問の各診療の件数および各施設毎の診察件数を整理した。
2. プライマリエンドポイントに関する結果を整理した。
3. セカンダリエンドポイントに関する結果を整理した。
4. 当初の研究デザインでの分析対象ではないが、有意義なデータとして、遠隔診療に於ける処方回数、音声診療への不満（画像診のニーズ）等を分析した。
5. 一般社団法人日本遠隔医療学会にて 2011 年 3 月に公開した在宅医療向けの遠隔診療指針を素材として、本研究全体の成果および本試験により得られたデータを参考にした遠隔診療ガイドラインの更改案を作成した。

厚生労働行政調査推進事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成 28 年度総合研究報告書

C. 研究結果

1. 収集情報

(1) 試験対象者（合計 33 人）

年代・性別	50 歳代	60 歳代		70 歳代		80 歳代		90 歳代以上		総計
	男	女	男	女	男	女	男	女	男	
画像群	2	1	2	1	2	5	4	3	2	22
対照群		1		1	1	4	4			11
総計	2	2	2	2	3	9	8	3	2	33

遠隔診療もしくは訪問診療対象者なので、通院に不自由な高齢者層に偏る。

障害自立度	J 1	J 2	A 1	A 2	B 1	B 2	C 1	C 2	総計
画像群	3	4	1	6	2	1	1	4	22
対照群	1	2	4	1	1			2	11
総計	4	6	5	7	3	1	1	6	33

障害自立度は比較的ばらついた

認知高齢者日常生活自立度	自立	I	Ⅱa	Ⅱb	Ⅲa	Ⅲb	Ⅳ	M	総計
画像群	7	3	4	5	1	1	1	0	22
対照群	1	1	4		2		3	0	11
総計	8	4	8	5	3	1	4	0	33

大きく進んだ認知症は多くなかった。

(2) 全症例の実施種類分類

診察種類別件数	画像診	音声診	外来	訪問	総計
画像群	40	2	17	22	81
対照群	1	31	16	35	83
総計	41	33	33	57	164

画像群中の音声診、対照群中の画像診はプライマリーエンドポイントので説明する。

施設別診察件数	画像群	対照群	総計
A	12	22	34
B	47	58	105
C	5		5
D	7	3	10
F	10		10
総計	81	83	164

（データクリーニングで残った 5 施設分を示した）

対照群のデータがない施設が二箇所ある。画像群の患者の方が重症度が高く、対照群データを取る機会がなかった旨の説明があった。音声診で実施困難な診療行為ならば、ステーション戻り後の報告・対処で十分とのことだった。

厚生労働行政調査推進事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成 28 年度総合研究報告書

2. 診断確定時間（プライマリエンドポイント）

(1) 再訪問等事例

看取り事例のみ再訪問があった。看取りにより、研究中止となり、統計処理対象から外した。他は全て、診療時間のみで終了。したがってプライマリエンドポイントは両群の画像診と音声診の診療時間を「診断確定時間」として比較した。

(2) 脱落

対照群にて、看取り時に Skype で内容確認した事例が一件あった。看取りによる研究中止であり、以降の統計処理ではこの対象患者関連データを外した残りの 158 件で計算した。また機器トラブル等で画像診療ができずに音声診療を行った事例等があり、統計対象から外した。

(3) データ集計

データ個数

	画像診	音声診	外来	訪問	総計
画像群	41	0	17	20	78
対照群	0	30	16	34	80
総計	41	30	33	54	158

平均時間、標準偏差（分）

	画像診	音声診	外来	訪問	総計
画像群	7.6±3.0	0	9.4±2.4	10.0±4.9	8.6±3.6
対照群	0	6.3±2.2	9.1±2.0	14.6±5.0	10.4±5.2
総計	7.6	6.3	9.2	12.9	9.5

音声診と画像診の件数は対等だったが、音声診の方が所要時間は短かった。訪問／外来等の対面の方が長い時間を掛けていた。

3. QOL（EQ5D-5L）、平均、標準偏差

	画像診	音声診	外来	訪問	総計
画像群	0.700±0.346		0.922±0.187	0.751±0.315	0.759±0.318
対照群		0.724±0.329	0.914±0.179	0.497±0.347	0.641±0.354
総計	0.700±0.346	0.724±0.329	0.918±0.180	0.613±0.354	0.702±0.340

処置等の後で QOL をフォローできた事例（エピソード）は 4 例あり、褥瘡等の皮膚症例もしくは感冒等の発熱で、塗布・内服による症状の軽減事例があった。

0.696 ⇒ 0.740 （0.044 向上）

0.317 ⇒ 0.362 （同上）

0.149 ⇒ 0.362 （0.212 向上）

0.565 ⇒ 0.696 （0.131 向上）

全体での平均・標準偏差で訪問が最も体調が悪く、外来は通院できる患者で軽かった。遠隔診療（電話、画像）は、その中間となった。

厚生労働行政調査推進事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成 28 年度総合研究報告書

4. 緊急度

緊急度	高	やや高	中	やや低	低	無回答	総計
画像群	4	5	9	1	57	2	78
対照群	1	0	0	2	74	3	80
総計	5	5	9	3	131	5	158

高～中をのぞいた割合、88%以上の症例で緊急度は低かった。

5. 重症度

重症度	重症（要入院）	中等症（入院不要）	軽症	無回答	総計
画像群	3	6	62	7	78
対照群	0	1	76	3	80
総計	3	7	138	10	158

重症度も 94%の症例で低かった。

6. 処方回数

	画像診	音声診	外来	訪問	総計
画像群	16	0	5	4	25
対照群	0	4	7	16	27
総計	16	4	12	20	52

画像診の 64%の症例で処方せんを発行していた。

7. 音声診療への不満

	音声診	外来	総計
画像群	1	0	1
対照群	17	2	19
総計	18	2	20

画像群の不満は、画像群なのにアクシデントで音声診になった差異の不満である。
外来での不満は、外来時に前回の音声診に不満を示したケースである。
対照群の音声診の不満は直後の不満で、いずれも画像診を希望するものであった。

8. 画像への満足、不満

満足度のデータは下記のみが得られた。

(1) 医療者

- ① 満足 8 件
- ② 不満 1 件 : 画像を映すアングルへの不満で、現場医療者へのスキルトレーニングで修正可能な内容だった。

(2) 患者 2 件

9. 考察

(1) プライマリエンドポイントについて

在宅医療の患者は大半（約 90%）が軽症者で緊急度が低く、大きな急変（緊急入院）や看取り以外で、難しい判断が迫られることがない。そのため診断確定時間で電話診・画像診で差異が出なかった。個別エピソードで、緊急判断や現場のクリティカルな判断が画像で有効な事例があり、今回試験で画像群 81 件中の 40 件（50%）で画像診が適用され、うち

厚生労働行政調査推進事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成 28 年度総合研究報告書

10 件（13%）が遠隔診療で良かったと実感ある件数である。遠隔診療有効性の実感は 10% 程度を推測される。

（2）セカンダリエンドポイント① QOL（EQ5D）について

遠隔診療での向上等は見られない。むしろ外来通院など他要素の影響を受ける。つまり外来通院できる人は、元々 QOL が高い。特定の 4 例のみ皮膚疾患等での改善や不安解消で QOL 向上が認められた。画像診 81 件で考えれば、5% で QOL 向上が見込まれることになる。

（3）セカンダリエンドポイント② 医療者の有効性評価について

遠隔診療としての有効性ではなく、各診療の有効・非有効について回答されたとみられ、この評価では結論が得られなかった。更なる分析と検討が望まれる。

（4）処方せん発行回数について

元々のエンドポイントに入れていなかったのも、参考評価である。しかし画像診 40 件中の 16 回（40%）で処方せん発行があった。また画像群全体の処方せん発行数 25 件では 50% を越える発行件数となった。有害事象も見られなかった。遠隔診療での処方せん発行に支障が少なく、便利な手段であると示唆される。

（5）音声診療の不満について

今回音声診療を実施した施設は、辛抱強く実施したと考えられる。現場モニタリングで対照群患者からの音声診への不満を聞く機会もあり、音声だけの診療が、在宅医療で使いやすくない手段だったと推測される。つまり研究プロトコルとしての合理性として画像診と音声診の比較を行ったが、現場実態とは合わないものだったと推測される。また現場医療者は、音声診なら無駄なので活用しない。画像診のみ行う、もしくは音声診の対照群でも緊急時には逸脱して画像診に移るなど、画像診への現場医療者の嗜好が推測される。

（6）ガイドライン案について

上記を踏まえて、下記を盛り込む。

- ① 在宅医療は緊急性・重症度が低い事例が大半であり、診断（意思決定）での時間短縮の有効性を定量的には示せない。そもそも在宅医療で長時間掛けた意思決定がなかったのも、短縮効果は得られなかった。
- ② 緊急性の高い案件に限れば、医師・現場の看護師が安心して意思決定できた。入院等ではなく、処置（皮膚疾患等）や不安解消・説明などで、定量的 QOL（EQ5D）での改善の見られる事例も存在する。
- ③ 遠隔診療（画像診）での処方せん発行は多くの場合に実施可能と考えられる。患者・医師・訪問看護師の三者に於ける迅速な治療成果が得られることが期待される。
- ④ 画像診に於ける手技（画像の撮り方、アングルやルーチン）には検討の余地がある。例えば「第一写 全景 ⇒ 第二写 患部概要 ⇒ 第三写 患部拡大」等のルーチン開発が、対象により望まれる。ガイドラインに盛り込むと合わせて、遠隔医療従事者研修などの実習課題とすべきである。

（7）本試験の位置づけ

当初の臨床試験プロトコルで狙ったプライマリエンドポイントなどで考えれば、期待通りと言えない点もあった。しかし、遠隔診療を他の診療行為や形態と組み合わせ、もしくは対比して、実施件数まで含めてデータ収集できた日本初の機会である。遠隔診療が良いと言われつつ、どれだけの対象に有効に適用できるか、見込み件数を示した初めてのデータとして、より解析を進めるべきである。また、本研究から得たプロトコルへの反省を、以降の遠隔診療の臨床試験手法の発展に活かすべきである。多くの機会に「遠隔診療のエビ

厚生労働行政調査推進事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成 28 年度総合研究報告書

デンス」と叫ばれながら、本試験まで相応の取り組みが希だったことを直視して、遠隔診療の研究の推進スキームを再考すべきである。本研究で得られたデータが、日本国内に於ける現時点で唯一の「包括的視点に立つ、在宅患者へのテレビ電話診療のエビデンス」である。

10. 結論

当初狙いを必ずしも充足はしないが、とても有効な遠隔診療の臨床試験であり、ガイドライン作りにも有効だった。

D. 健康危険情報

なし

厚生労働行政推進調査事業 地域医療基盤開発推進研究事業

遠隔診療の有効性・安全性の定量的評価に関する研究 (H27-医療-指定-017)

在宅医療のための遠隔診療指針（案）

平成 28 年度 総合報告書追加資料
研究代表者 酒巻 哲夫
平成 29 年 6 月 9 日

1. 本指針は、一般社団法人日本遠隔医療学会にて制定して、公開するための候補資料として作成した。学会での採択、発行スケジュール等は学会の決定事項である。
2. それまでは、本研究班の研究成果資料として、活用する各施設の責任で活用されることを期待する。また活用した成果は、一般社団法人日本遠隔医療学会に報告されたい。
3. 本指針では、多施設臨床研究（群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会受付番号 1480 、UMIN-CTL UMIN000025145）の解析経過を盛り込み、有効性・安全性の記述を更新している。

4. 下記の三部構成を取る。
 - I. 全体指針
 - II. 訪問医療者への指導や在宅患者観察向け遠隔診療実施指針
 - III. 遠隔診療の地域・施設運用指針

5. 連絡先

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「遠隔診療の有効性・安全性の定量的評価に関する研究」
(H27-医療-指定-017) 研究班 事務局
群馬大学医学部附属病院 システム統合センター
〒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://plaza.umin.ac.jp/~tm-research/>
e-mail: telemed-research@umin.ac.jp

（研究内容問合せ先）
特定非営利活動法人日本遠隔医療協会 特任上席研究員 長谷川高志
e-mail takahasegawa-mi@umin.ac.jp

在宅等への遠隔診療を実施するにあたっての指針（2017年度版候補資料）

I. 全体指針

2017 年 3 月 17 日
群馬大学医学部附属病院
厚生労働行政調査事業遠隔医療研究班
一般社団法人日本遠隔医療学会の原稿への加筆により候補稿
長谷川 高志

1. 本指針の狙いと対象

遠隔診療には多様な対象や手法があり、その各々に実施者を支援する情報が必要となる。在宅医療は、一つの大きな対象分野であり、そのカテゴリの中に各種遠隔診療手法が作られる。「I. 全体指針編」は、在宅医療に関わる遠隔診療全体の基本的な在り方を示す指針である。全体指針の下に、個々の手法（疾病別、対象別）の指針を作るものとする。なお本指針（全体指針、個別指針）で扱う在宅医療とは、要介護状態等の患者に実施される訪問診療を指す。主として外来診療を受けている患者への医療行為は対象としない。

2. はじめに（基本的な考え方）

患者は、重い疾病や重度の障害があっても、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、きめ細かに患者のニーズに応えられるようになった。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宅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う。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면을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あり、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 年度に最初の指針を発行した。2017 年には在宅等への遠隔診療を実施するにあたっての全体指針として、より包括的な位置づけに変更して、在宅医療に於ける各手法への個別指針を統括するものとした。また本改訂で、医師が患者宅の看護師を指導して遠隔診療

を行うための個別指針を傘下に加えた。今後在宅医療への活用に関する新たな知見が社会的に確立される都度、内容を検討する。

2. 本全体指針の対象と構成

本全体指針は、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、「3.」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、「4.」でその利点と欠点について述べた。次いで「5.」から「9.」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、「10.」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。

スケジューリング：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	欠点
・ 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）	・ 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 → 通信の種類と回線の容量の影響 ・ 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
	<u>欠点の補完</u> ・ 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

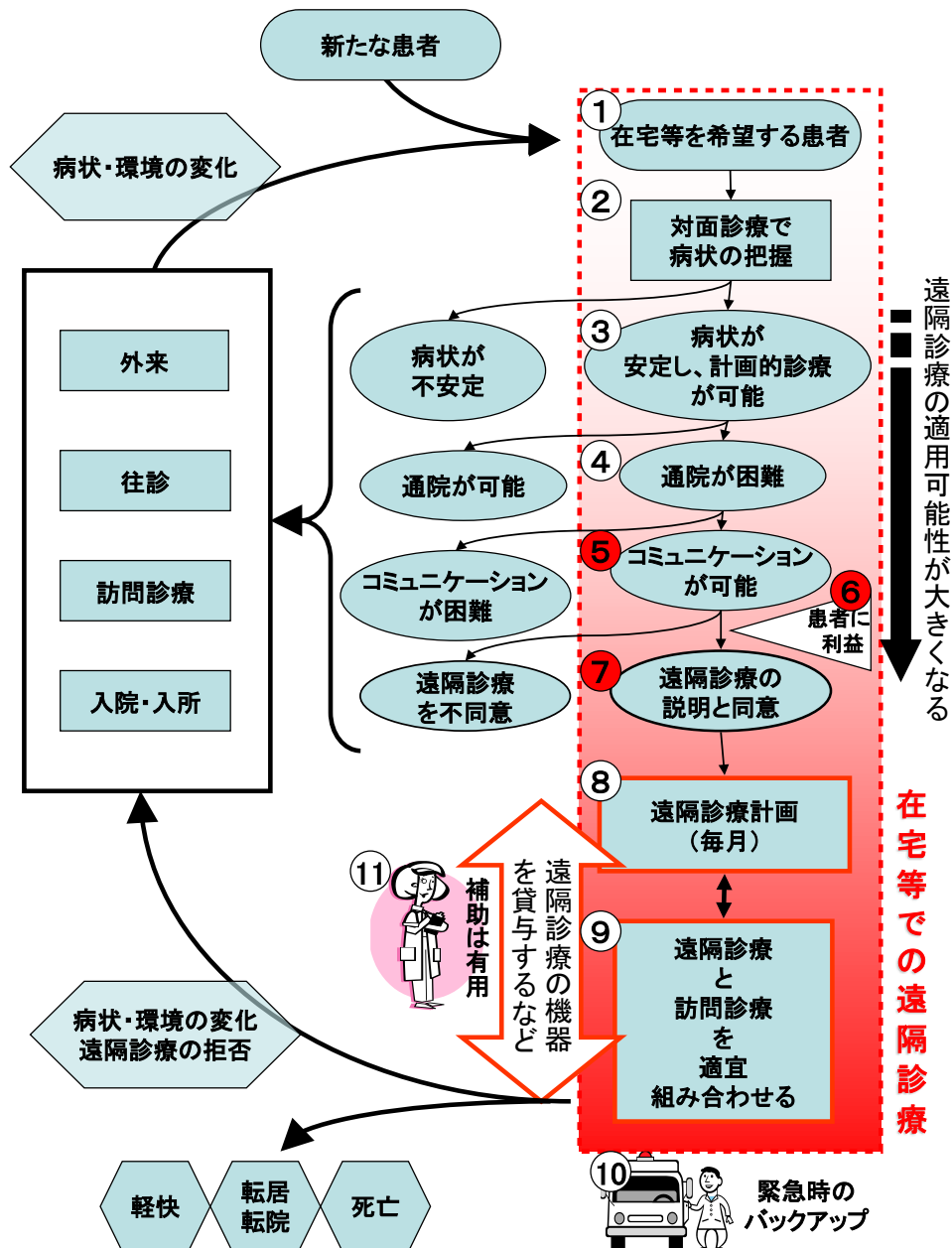
5. 遠隔診療の開始

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。

厚生労働行政調査推進事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成 28 年度総合研究報告書（改）

- （１）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、およびスケジュールリングを行う。
 - （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：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が望ましい。
- 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・クエッションに領きなどで意思表示が可能な患者が対象となる。なお、家族や訪問医療者がコミュニケーションを仲介する場合も含む。対象疾患が精神疾患等の場合は、コミュニケーションの対象が、患者および家族との会話だけでなく、「患者の生活状況」を示すモノへの医師のアクセスまで広がる場合を含む。
- 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。

（参考 2）遠隔診療を開始するにあたって、医師が考慮すべき条件とプロセス



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計画とスケジュールは月毎に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・ハザードの回避

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。これまでの研究で以下のリスクの存在がわかっている。

遠隔診療のみで済ませ、対面診療を省略することは許されない。例えば訪問診療を全く行わず、訪問看護と遠隔診療のみで在宅医療を遂行等、在宅時総合管理料の訪問を遠隔診療で置き換えること、訪問実績の無い在宅患者への遠隔診療を、やむを得ない場合以外でも実施すること、対面診療が必要にも関わらず、遠隔診療のみで済ますことなどを起こしてはならない。

患者・家族にもモラル・ハザードの要因があれば、それを認識して、避ける必要がある。通院が可能で、過剰な負担が無いにも関わらず遠隔診療をねだること、寂しいなど疾病以外の理由や根拠のない不安で頻繁に遠隔診療をねだることなどの恐れが認識されている。ただし、単なる禁止・抑制では、相互不信に陥るので、患者や家族になぜモラル・ハザードになるか、説明を尽くすことが欠かせない。例えば患者の状態や予後への患者・家族の理解の課題等、医療者からの説明の良否等、地域の医療状況への相互の認識の相違などが、遠因として考えられる。

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す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があることを説明する。
- (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。

厚生労働行政調査推進事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成 28 年度総合研究報告書（改）

- （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。患者や家族にも写しを残せるよう、同意書にすることが望ましい。同意書の例を添付資料1に示す。

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
- （5）遠隔診療出来ない場合の代替手段

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ルリング内容
- （4）他の医療・介護・福祉サービスとの連携の内容
- （5）記述事項例を添付資料2に示す。

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）

厚生労働行政調査推進事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成 28 年度総合研究報告書（改）

- （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）
- （9）遠隔診療は、まだ確立した診療行為とは言い切れない。①遠隔診療の実施に至った経緯や必要性および必然性を初回の遠隔診療の記録に含めて、適正・適切に実施されたことを記録に残す必要がある。②遠隔診療の各セッションについて、遠隔診療が有効だったか否かを記録して、質改善に役立てる必要がある。③有害事象発生や期待効果未発などの際にはカンファレンスや補う診療行為の結果も記録に残すべきである。記録を提示のニーズは医療者や患者だけでなく、地域医療行政が懸念するモラルハザードについて、常に説明できる必要がある。

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。
- （5）安全：医療行為に於ける事故の可能性は存在する。事故は未発でも、あと一歩で被害に至った行為＝インシデントや、実際に発生した事故＝アクシデントに関する記録、観察、改善を行い、患者の安全を担保し、安心を提供する体制を整える。
- （6）チーム：遠隔診療を在宅医療のチームで実践する際は、診療時のチーム全体での情報共有、ふり返しなどを行うカンファレンスを行うことが重要である。カンファレンスなどでは、記録をチームとしてレビューすることが求められる。

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、その場で改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、手法や原理（有効性や安全性）、対象疾病や患者、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。何らかの事故や安全に懸念を抱かせる事案の発生時にも隠さず情報公開して、患者による正当な意思決定を支援すべきである。
- （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。

9.2 医師の責務

- （１） 診療の責任は、医療機関側から遠隔診療を実施した医師が負う。
- （２） 急な病態の変化などがあり、遠隔診療のみでは不十分と判断したときは、速やかに往診や外来診療など対面診療を行う。
- （３） 不幸にも患者が在宅等で死亡したときには、速やかに死後診察のための訪問をする。
- （４） 診療記録は遠隔診療の最中に、あるいは終了後、速やかに作製する。

9.3 チーム医療者の責務

- （１） 医師の指導と管理の下で、医師だけではカバーできない医療行為を実施する。
- （２） チーム医療者は医師の指令を待つだけの存在ではなく、医師がカバーできない診療行為を実施することで、在宅医療を地域全体で効果的に展開する役割を担う。
- （３） チームの医療行為の質を保つために、何らかの明示的プログラム化すること＝クリティカルパス作りが有効な手法である。
- （４） チーム医療は、複数の医療者の連携により進められる。そのためスケジューリングが重要であり、効率的に進められる手段を各施設で作出すべきである。遠隔診療を通常診療の中に容易に割り込ませるスケジューリング上のルールやチームメンバーの役割明示などを日頃より考慮すべきである。
- （５） 遠隔診療そのものが、専門支援者を必要とする可能性がある。専門的役割業務の計画を期待する。

10. 利用機器やシステム

- （１） 医師が求める性能を持つ機器で、現実的なコストで利用できること
テレビ電話の画像の画質はとても重要になるが、仕様（解像度、フレームレート等）は、対象により異なる。たとえば通常の在宅医療で実施するならば、Skype や Facetime などの動画像通信で伝わる画像でも実施できる。機器の選定に当たり、先行研究を参考に。実施経過を吟味しながら適したシステムを見いだしてもらいたい。
- （２） プライバシーや情報セキュリティを保護できること
他の患者や他の医療チームと通信や情報が混在は許されない。安易な LINE 等のグループ通信、無料クラウドなども用いるべきではない。パスワード管理、ウイルス対策ソフトなどの基本的な情報セキュリティを守られていることが不可欠である。遠隔診療は、院内システムとは異なる、院外システムとして実施することが、セキュリティやプライバシーの保護に重要である。

厚生労働行政調査推進事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成 28 年度総合研究報告書（改）

（3）技術要件

各種の技術要件、技術ガイドラインを参考に、安全で安心できる遠隔診療システムを構築する努力が求められる。

1 1. 施設の要件

（1）医師・看護師らは訪問看護指示書等の指示関係があり、地域のチーム医療体制が整っていること

（2）技術支援スタッフ（院内・外を問わない）がいること。

（3）医師・看護師・患者が共通の通信環境にあること（モバイル通信や共通の機器等）

（4）プライバシーや情報セキュリティを保護できること

他の患者や他の医療チームと通信や情報が混在することは許されない。また安易な LINE、グループ通信、無料クラウドなども用いない。パスワード管理、ウイルス対策ソフトなどの基本的な情報セキュリティを守られていること

（5）訪問医療者（医師、看護師等）の情報機器リテラシー（遠隔診療向）は必須である。

（6）医師、訪問看護師ともに保険診療の届け出施設であること。

1 1. 本指針の下で運用する指針

（1）訪問医療者への指導や在宅患者観察向け遠隔診療実施指針

1 2. 研究の実施と報告

第一に遠隔診療の実施者は、自らの診療効果を定量的・定性的に評価することが望まれる。生理的効果、QOL などの臨床的指標により日々の遠隔診療の記録を残し、治療効果を評価すること、人的資源や業務時間などの医療提供効率の変化を記録し評価することを期待する。

それらの成果（症例報告、エビデンス等）や研究結果を学会に報告する。また日常生活状態の改善だけでなく、基礎疾患の診療や予後に関する研究、経済的研究（遠隔診療による迅速な処置などで、効率化できるチーム行動、訪問回数の変化など）も期待する。

1 3. 今後の課題

（1）遠隔診療はようやくその端緒についたに過ぎず、これに携わる医師は、その利点・欠点を経験の蓄積とともに社会に還元し、改良改善し、在宅医療を望む患者の優良な選択肢となるよう怠らないことを望む。

（2）遠隔診療の機器類は、既に汎用的に用いられている音声・画像通信機器を転用しても、ある程度耐えうる。しかし、患者や家族が用いるには操作に慣れが必要であり、困難も残っている。今後の発展のためにも、患者側の端末の開発は、老人や障害者などの意見を取り入れ、また、医療機器とは別の薬事法対象外であることが望まれる。

（3）遠隔診療の通信では、インターネット接続において、その費用を医療以外の目的に使った場合と明確に区別する仕組みが必要である。通信回線提供者、プロバイダ、遠隔医療機器開発者の三者が共同して、廉価になるよう仕組みを開発することが望まれる。

（4）本指針では、いわゆる電話診については扱っていない。電話もまた、遠隔モニタリングなどの情報と組み合わせることで、従来の電話診単独では得られない臨床的意義があることは十分に想定しうるが、新たに取り上げるには臨床的エビデンスの収集が望ましい。

厚生労働行政調査推進事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成 28 年度総合研究報告書（改）

- （５）また、本指針は近日の内に遠隔診療に関する診療報酬制度が整備されることを前提として策定したものである。遠隔診療がどのように機能するかは、診療報酬上の①再診料、外来診療料、在宅患者訪問診療料、在宅時医学総合管理料、特定施設入居時等医学総合管理料、在宅末期医療総合診療料、訪問看護指示料などとの関係で整合性良く整理されるか、②再診料の内、「電話等による再診」で明示されている制限がそのまま遠隔診療に適応されるのか、に大きく依存する。この後、制度が整備された時点で、本委員会から「指針の補足事項」もしくは「新たな追加指針」を公表することとする。

追補

本資料は、一般社団法人日本遠隔医療学会編集委員会の許可を得て、同学会の下記指針の原稿データ（WORD 形式）を素材として受領して、これを改訂して作成した。内容に関する問題は、全て本研究班にその責がある。

「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）」
http://jtta.umin.jp/frame/j_14.html

厚生労働行政調査推進事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成 28 年度総合研究報告書（改）

添付資料 1 遠隔診療開始時の同意文書に記載されるべき項目例

1. 疾患名

2. 遠隔診療で行う診療内容や手法

3. 遠隔診療を行う機会や場合、期間

対面診療を行う場合と遠隔診療を行う場合を判りやすく示す。
遠隔診療を庭球する期間を示す。

4. 遠隔診療で対応できない事柄や症状

対応できない対象を判りやすく示す。

5. 遠隔診療を用いなければならない理由

対面診療では出来ない事柄を示す。

6. 遠隔診療を実施する体制

看護師など、関係するスタッフを列記する。

7. 遠隔診療に伴う負担（診療費等）

8. 利用機器および注意点

9. 遠隔診療できない場合の対処

10. 医師の署名欄

- ① 遠隔診療の必要性を認めて、実施を判断し、説明しました。
- ② 遠隔診療では治療できない場合は、田立に適切な診療手法に切り替えます。

署名欄 _____

11. 患者・家族の同意欄

- ① 遠隔診療の内容や限界を理解しました。
- ② 対面診療で受診したいのに、遠隔診療を強制されていません。
- ③ 遠隔診療が必要ではないのに、遠隔診療することを求めています。

署名欄 _____

（2017 年 6 月 9 日書式）

厚生労働行政調査推進事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成 28 年度総合研究報告書（改）

添付資料 2 遠隔診療計画書の例

1. 疾患名
2. 遠隔診療の内容
3. 他の医療・介護・福祉サービスとの連携の内容
4. 遠隔診療のスケジュール
5. 使用機器
6. 担当医
7. 担当医療スタッフ

（2017 年 3 月 24 日書式）

在宅等への遠隔診療を実施するにあたっての指針（2017年度版候補資料）

Ⅱ．訪問医療者への指導や在宅患者観察向け遠隔診療実施指針

2017年5月26日

群馬大学医学部附属病院

厚生労働行政調査事業遠隔医療研究班

一般社団法人日本遠隔医療学会の原稿への加筆により候補稿

長谷川 高志

1. 本指針の位置づけと限界

(1) 位置付け

在宅等への遠隔診療を実施するにあたっての指針（2017年度版候補資料）の元で利用すべき個別指針の一つである。また遠隔診療の実施者には、現在の研究状況がわかる資料である。

(2) 限界

- ① 特定疾病の診療向け指針ではない。汎用に用いるものであり、本指針では対応できない特定対象の指針が作られれば、そちらを指針とすべきである。
- ② 遠隔側に医師、診療場所は患者宅もしくは同等の場所、患者側に看護師等の在宅医療スタッフがいて、訪問診療を組み合わせるものである。訪問診療の対象でない患者や疾病に関する指針ではない。

2. 適用対象とする診療行為や状況

- (1) 訪問医療者（看護師、薬剤師他）の診療行為の質向上や実施行為の迅速化を、遠隔から医師が指導する場合。
- (2) 訪問診療者を介して、医師が患者の日常の状態（身体状況、生活状況）を効率良く高い頻度で観察する場合
- (3) 高頻度の訪問診療（医師）提供が難しい状況下で用いる。訪問看護師等が患者の症状悪化を見出しても、タイムリーに医師が訪問診療できない地域等に有効である。医師の訪問・往診が早い、もしくは頻回な訪問診療が可能ならば本手法は不要であり、遠隔診療を適用すべきでない。
- (4) 医師の診断やトリアージに適用できる場合もあるが、それが本診療形態の主な対象ではない。

3. 対象患者

- (1) 在宅医療の患者であること（訪問診療料や在宅時医学総合管理料の適用患者）
- (2) 日常生活機能の維持（発熱や痛みの抑制、食欲維持、排便促進など）が目標であること
- (3) 再入院抑制のための健康管理（バイタルの監視や生活指導）などが目標であること
- (4) 適格条件
 - ① 主治医が必要性を認め、実施可能であること
 - ② 訪問看護師が医師の指示のもとで投薬等が可能であること
 - ③ 情報機器リテラシーは患者の必須条件と限らない。

4. 各職種の役割 および 責任

(1) 医師(主治医)

- ① 診療責任の主体者（訪問診療料、在宅時医学総合管理料の請求者）
- ② 主治医以外の医師も代行などの役割で参加することがある。

(2) 看護師等

- ① 対象患者の訪問看護を担当する。

厚生労働行政調査推進事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成 28 年度総合研究報告書（改）

- ② 遠隔医療機器のリテラシーを有する。主治医の遠隔診療に介在できる。
- ③ 遠隔診療のスケジュール等の実施調整ができる（ケア調整者）。
- ④ 他の職種（薬剤師、OT,PT,ST 他）による患者側介在も上記に準ずる。

5. 利用機器

- (1) 一般的な在宅医療ではスマホ・タブレットのテレビ電話機能で十分に実施できる。
- (2) プライバシーの保護と情報セキュリティに留意すること
- (3) 医師は、機器の仕様が適切か判断の上で遠隔診療を実施すること

6. 在宅医療の中で遠隔診療を併用する手順

一例として、下記のように訪問診療、訪問看護との組み合わせで実施するイメージを下表に示す。

このように、訪問診療や訪問看護の中に組み入れて実施する。遠隔診療は訪問看護と同時に進行。

	医師	訪問看護師	注記
第一月曜		訪問看護	
第一火曜	訪問診療(在宅時医学総合管理料)		
第一木曜		訪問看護	
第二月曜		訪問看護	
第二木曜	遠隔診療（電話等再診）	訪問看護	医師は外来診療時に実施
第三月曜		訪問看護	
第三火曜	訪問診療(在宅時医学総合管理料)		
第三木曜		訪問看護	
第四月曜		訪問看護	
第四木曜	遠隔診療（電話等再診）	訪問看護	容態が良ければ遠隔診療は行わない。

7. 診療方法

(1) 開始時

- ① 患者毎の課題や指導の狙いを意識合わせする。(退院時、遠隔診療開始前など)
- ② 遠隔診療についての説明を十分に行い、同意書を交わす。

(2) 基本行為は、テレビ電話（動画像会話）によるある。

- ① 静止画（高精度のデジカメ）の併用は、対象により有効である。（皮膚疾患、褥瘡など）
- ② バイタルモニタリングも対象により有効である。

(3) 医師の指示・指導や観察を通信を介して患家の看護師等に伸ばすことである。

- ① 訪問診療の間の訪問看護時に遠隔診療で補間する。（医師の計画的な観察に適用）
- ② 訪問看護からの課題（状態改善のための処方等）を解決する。（計画的指導）
- ③ 容態変化等の突発的課題で看護師が医師の判断や指示（処方等）を必要とする場合に実施する。（計画外指導、早期対応）

(4) 医師の手順

- ① 訪問診療（訪問診療料対象、在宅時医学総合管理料対象）等は、従来通りに

厚生労働行政調査推進事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成 28 年度総合研究報告書（改）

実施する。

- ② 訪問診療の間に実施される訪問看護時に、患者の容態変化等に応じて、きめ細かい指導や観察のために遠隔診療を行う。（電話等再診は、患家からの要請により行う）。

(5) 看護師の手順

- ① 訪問看護指示書通りの定期訪問や予定外（患家からの呼出等）の訪問看護を行う。
- ② 医師による指導や処方変更が必要な際に患者意思を確認して遠隔診療（電話等再診）を要請する。

(6) 実施上の工夫

- ① チームで手順を共有できるように、連携クリティカルパス化を推奨する。
- ② 在院医師は外来診療の一コマとして遠隔診療を実施するなどスケジュールリングを工夫することを推奨する。
- ③ 看護師は訪問スケジュールを担当医師に伝えるなど、適切な管理・調整を行うことで遠隔診療が円滑に進める。
- ④ 医師側にも支援者（看護師やテレビ電話助手等）を置くことが円滑な運用につながる。
- ⑤ 画像の提示方法は、対象毎の観察ルールを医師と支援者で作ることが望まれる。現場医療者（支援者）には全体が見えても、遠隔の医師には一部しか見えない。そこで全体概要⇒患部概要⇒患部各部と画像示すなどのルーチンの確立を推奨する。

8. 有効性と安全性

(1) 有効性

- ① 高齢の在宅患者（脳血管疾患後遺症、悪性腫瘍）にはレトロスペクティブには有利と考えられる（参考文献 1）。
- ② プロスペクティブ評価（群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会受付番号 1480 の臨床試験、参考文献 3）によれば、各種緊急入院の必要性の検討、皮膚患部等の急ぎの処置、患者への説明・不安解消に有効な事例が遠隔診療全件数の 10%程度期待できる。定期薬や一部の急性症状（感冒、疼痛等）では、遠隔診療実施回の 4 割程度で処方せん発行の実績を得た。

(2) 安全性

- ① 高齢の在宅患者（脳血管疾患後遺症、悪性腫瘍）にはレトロスペクティブ研究で有利との結果（参考文献 1）
- ② プロスペクティブ評価（参考文献 3）では有害事象の発生事例はなかった。今後も慎重な実施が求められる。

(3) その他情報

- ① 小児在宅、認知症、指定難病でのエビデンスは無い。
- ② エビデンスの不在は、試行を禁止するものではない。エビデンス蓄積を期待する。
- ③ 特定の診療（糖尿病等など）等、個々の対象別のエビデンス収集を期待する。
- ④ 本ガイドは、疾患個々の対象に向けたものではない。別途、本ガイドと協働できる手順の開発を期待する。

9. 質の管理と情報開示

- (1) 全体指針に従うこと
- (2) 研究活動を行い、本指針の向上に努めること

厚生労働行政調査推進事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成 28 年度総合研究報告書（改）

10. 診療報酬

- (1) 医師側施設では下記 2 項目が請求対象と考えられる。
 - ① 再診料（電話等再診）
 - ② 処方せん発行料（テレビ電話を用いた電話等再診であること）
- (2) 在宅時総合管理料、訪問診療料は無関係である。遠隔診療により、訪問を代替できない。
- (3) 訪問看護師（他職種）は、元々請求できる訪問指導関係の対象と考えられる。
- (4) 生活の場（自宅等）で実施することで、電話等再診の対象になると考えられる。
- (5) 遠隔診療実施場所が他の医療機関内の場合は、本指針の対象外である。
- (6) 電話等再診では、特定疾患治療管理料等の加算や指導料は請求できない。
- (7) 適用地域や対象に「必然性」を説明できることが欠かせない。診療報酬について、支払側にはモラルハザードへの警戒心があるので、説明できるだけの材料を揃えることが重要である。
- (8) 不明点は地域の厚生局との相談を推奨する。

11. 施設および設備条件

全体指針に従うこと

12. 診療および診療記録

全体指針に従うこと

13. その他要件

上記で示せない状況に際しては、関連学会等との相談を推奨する。

14. 参考文献

- (1) 森田 浩之, 岡田 宏基, 辻 正次, 郡 隆之, 柏木 賢治, 斎藤 勇一郎, 長谷川 高志, 滝沢 正臣, 太田 隆正, 峰滝 和典, 米澤 麻子, 酒巻 哲夫.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), 39-44,2011-07
- (2) 長谷川 高志,斎藤勇一郎、酒巻哲夫他 遠隔診療の臨床研究デザインの研究.日本遠隔医療学会雑誌 12(2), 105-108,2016-09
- (3) 長谷川 高志,鈴木亮二、斎藤勇一郎、酒巻哲夫.日本遠隔医療学会 13 巻 2 号（2017 年度）に投稿中

在宅等への遠隔診療を実施するにあたっての指針（2017年度版候補資料）

Ⅲ. 遠隔診療の地域・施設運用指針

2017 年 5 月 26 日

群馬大学医学部附属病院

厚生労働行政調査事業遠隔医療研究班

一般社団法人日本遠隔医療学会の原稿への加筆により候補稿

長谷川 高志

1. 本指針の適用対象
 - (1) 「訪問医療者への指導や在宅患者観察向け遠隔診療実施指針」にある遠隔診療の運用体制構築に関する指針である。
 - (2) 他の遠隔診療手法にも適用できると考えられるが、他の指針開発時に追加検討する。
2. 地域での体制構築の要点
 - (1) 地域のリーダーシップの元での実施を推奨する。
 - ① 地域の複数の施設（病院、診療所、訪問看護ステーションなど）が関わる場合は地域の関係者の合意形成＝必要性の相互理解を深めることが望ましい。
 1. 医師会もしくは在宅医療の地域会議等の理解の醸成（患者の取り扱いではなく、地域の皆で見守る意識）
 2. 患者・住民の理解の醸成
 3. 地方の行政や議会等での理解と支援の獲得
 - ② 地域包括ケア体制作りと同等の考え方で進めることを推奨する。
 - (2) 地域の人材育成
遠隔診療に通じた人材は希である。施設内で少数の担当者のみ通じていても、不十分である。
チームの各職種のメンバーが
 - ① 各指針の研修会は不可欠（特に立ち上げ時）
 - ② 地域のケア会議などでの理解の共有が必要
3. 医療機関内の運用体制構築の要点
 - (1) 院内のトップダウンの推進を推奨する。
施設や地域に有用でも、個々の医療者には負担増となることもある。院長からのトップダウンの推進により体制整備することが重要となる。
 - (2) 異なる診療科や医局、職種の連携は、互いの言葉や意識にも差異があると考えられる。相互理解を醸成するよう丁寧に確立することを推奨する。施設や地域毎に、円滑に進められる連携形態は作ることが可能である。医局、看護、医事課等のそれぞれの連携を丁寧に作ることが円滑な推進を支える。
 - (3) 疾患や臨床課題毎のプログラム化が重要
指導的看護師の指導の下、連携クリティカルパスやガイドラインなど“プログラム”として整備することを推奨する。
 - (4) 実施体制（運用組織）を遠隔診療の導入時に構築する事を推奨する。
 - ① 遠隔医療は医師だけでは運営できず、支援体制が不可欠である。
 - ② 診療開始のタイミングを合わせる連絡担当体制により、日常の運用が円滑となる。
 - ③ 遠隔診療をサポートする処方・調剤、医事業務などの構築も推奨する。
 - ④ 機器が高度になるほど技術者によるサポート業務が必要である。
 - ⑤ 上記について、サンプル体制を添付資料 1 に例示する。

厚生労働行政調査推進事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成 28 年度総合研究報告書（改）

- (5) 日常のスケジュールリングルールも予め定めることを推奨する。下記を例示する。
 - ① 遠隔診療の時間帯を設ける。いつ遠隔診療が入っても良いように備える。（遠隔診療の時間の適当な調整）
 - ② 外来診療の一コマを遠隔診療とする。
 - ③ 訪問前に看護師は訪問計画を担当医師に伝える。
- (6) セッション
 - ① 診察室で対面する際と同様に医師・患者の会話からスタートする。
 - ② 患者側医療者は、その会話（診療）を支援する。

4. 遠隔診療のシステム運用

- (1) 必要設備
テレビ電話機器が必須設備である。ただし患者の必須設備ではなく、訪問看護師が持参することでカバーできる。
- (2) 基本的な遠隔診療は、スマホ／タブレットのテレビ電話で実施できる。
 - ① 医師との会話
 - ② カメラを切り替えて、患者画像（患部等）を撮る。
 - ③ 遠隔診療だからといって、難しい操作は無い。（操作の難しい機器の利用は推奨しない）
 - ④ 熟練して、他の機器（バイタル測定等）を含めることも可能である。しかし、いきなり高度な機能を狙わないことを推奨する。
- (3) 技術的には Skype, FaceTime 等の、テレビ電話アプリで実施可能と考えられる
 - ① 従来の遠隔診療実施施設（参考文献 1）および群馬大学医学部附属病院多施設臨床試験（日本遠隔医療学会雑誌投稿中）の実施事例では、スマートフォンやタブレットの Skype, Facetime 等で実施している。
 - ② LTE 等の高速通信のスマホ・タブレットに、テレビ電話アプリを載せることで実用となる。
 - ③ アプリをクリックして、相手先（医療機関等）のアドレスで呼び出す簡単な操作である。
- (4) 実施にあたり、実施施設のシステム運用責任者と協議の上、セキュリティ、プライバシー保護、安全性を保てるシステム構築を行うことが必須である。
- (5) 厚生労働省の医療情報に関するガイドライン（参考文献 2, 3）

5. 情報公開

- (4) 施設から、患者向け説明資料を公開することが望ましい。遠隔診療はまだ一般的でないため、手法・対象・原理・有効性等をまとめた資料を患者・家族に説明するが望ましい。患者等の対象者だけでなく、地域の医療関係者、行政関係者への説明資料となる利点がある。添付資料 1 に公開を推奨する項目を例示する。
- (5) 遠隔診療で医療事故（インシデントも含む）に関する管理は、まだ無い。もしも何らかのインシデント等が生じたら、施設としての責任体制での対応だけでなく、一般社団法人日本遠隔医療学会などに報告することを推奨する。

6. 施設としての品質管理と向上への活動

遠隔診療は、まだ臨床情報が足りない。施設での実績情報も不足している。そこで診療実績を蓄積、分析して、外部投稿等を積極的に進めることを推奨する。

- (1) 施設で記録すべき実績情報
 - ① 実施件数：患者数／患者当たり実施回数
 - ② 継続期間
 - ③ 対象症例と結果

厚生労働行政調査推進事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成 28 年度総合研究報告書（改）

- ④ 診療に要した時間
 - ⑤ チーム医療上の話題（実施手順、役割分担、スケジューリング、プロトコル）
 - ⑥ 利用機器
 - ⑦ 診療報酬：請求実績・疑義解釈・トラブル例
 - ⑧ 地域行政等とのやりとり（保健所等とのトラブル等）
- (2) 学術活動
- ① 事例報告、研究投稿など、各種の報告を期待する。
 - ② 報告機会として、日本遠隔医療学会の学術雑誌、学術大会等がある。

7. 参考文献

- (1) 森田 浩之, 岡田 宏基, 辻 正次, 郡 隆之, 柏木 賢治, 斎藤 勇一郎, 長谷川 高志, 滝沢 正臣, 太田 隆正, 峰滝 和典, 米澤 麻子, 酒巻 哲夫.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), 39-44,2011-07
- (2) 厚生労働省：医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(5 版)
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000166275.html>
- (3) 厚生労働省、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：平成 22 年（2012 年）
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/170805-11a.pdf>

厚生労働行政調査推進事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成 28 年度総合研究報告書（改）

添付資料 1 遠隔診療の運用体制

1. 適用対象
 - (1) 疾病
 - (2) 遠隔診療を必要とする状況
 - (3) 対象患者の適用条件、忌避条件
2. 実施内容と診療の原理
3. 実施チーム（各職種と役割）
4. 利用機器
5. 実施スケジュール
6. 有効性
7. 安全性
8. 請求される診療報酬
9. 実施条件
患者の同意で開始すること、患者が望まなければいつでも中止できること

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
「遠隔診療の有効性・安全性の定量的評価に関する研究」
(H27-医療-指定-017)
研究班 事務局

群馬大学医学部附属病院 システム統合センター
〒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://plaza.umin.ac.jp/~tm-research/>
e-mail: telemed-research@umin.ac.jp