

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年度 総括・分担研究報告書
主任研究者 酒巻 哲夫

平成23(2011)年 3月

目 次

I. 総括研究報告

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	・・・	1
-------------------------------	-----	---

II. 資料

1. 資料-1	2003年解釈通知（医政局）	・・・	59
2. 資料-2	各省遠隔医療プロジェクト実施地域	・・・	63
3. 資料-3	遠隔診療に関するアンケートのお願い（有識者の皆様へ）	・・・	64
4. 資料-4	一般アンケート依頼先	・・・	77
5. 資料-5	遠隔診療に関するアンケートのお願い	・・・	78
6. 資料-6	事前 症例登録	・・・	86
7. 資料-7	DtoP遠隔診療に関する多施設共同臨床研究	・・・	88
8. 資料-8	基礎情報調査票	・・・	90
9. 資料-9	患者自己記入式のQOL調査（SF-36）「あなたの健康について」	・・・	91
10. 資料-10	多次元介護負担感尺度（BIC-11）	・・・	97
11. 資料-11	患者調査票	・・・	98
12. 資料-12	訪問診療移動時間記録票	・・・	99
13. 資料-13	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	・・・	100
14. 資料-14	調査実施報告	・・・	110

III. 研究成果刊行物

1. 投稿論文（日本遠隔医療学会雑誌第6巻2号 2010年）	・・・	117
2. 会議録（日本遠隔医療学会 JTТАスプリングカンファレンス2011）	・・・	142

I . 総括研究報告

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 酒巻哲夫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

研究協力者

滝沢正臣⁸、太田隆正⁹、峰滝和典¹⁰、東福寺幾夫¹¹、田中志子¹²、長谷川高志¹、岩澤由子¹³

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、⁶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、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高崎健康福祉大学、¹²いきいきクリニック、¹³群馬大学医学部大学院

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つて、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す要点を明らかにする。

2. 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（回収109名/配布197名）、および医療機関に受診する患者・家族（回収939名/配布1583名）にたいして、在宅での遠隔診療（D to P）のニーズの有無や意識をアンケート調査し、それぞれ半数以上の回答で遠隔診療を実施したい、受けたいと回答した。

(2) レトロスペクティブ研究

7施設から、在宅診療（D to P）を受ける脳血管障害あるいはがんの患者67名について、訪問診療のみの群（対照群）と遠隔診療を併用した群（遠隔診療群）の診療記録を調査し、計画的診療と予定外診療の関係について解析を行った。その結果、両群の間に予定外診療の発生に差は無く、遠隔医療の安全性についてある程度の評価を得た。

(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、イタリアで行い、施設間での遠隔診療に関する多くの成果を得た。しかし、在宅での遠隔診療に関しては、いずれの国においても明確な進展を未だみていない。

3. 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。

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第一年目として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年および2003年に医師法解釈通知（資料-1 医政発第0331020号）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（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コストを要することから、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-2）。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といえる。

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、カンファレンスや診療支援に関するものと多岐であり（資料-2）、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が散見される。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課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ような理由がある。

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。先の医政発第0331020号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年度厚労科研報告の概念図で示す（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。

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、我が国の医療政策として生かす要点を明らかにする。

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
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

滝沢正臣	信州大学医学部附属病院
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	（株）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) 遠隔診療のニーズ調査

これまで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、行われた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での調査が行われたといっても良い。そのために、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-3、資料-5)。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初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。

(2) レトロスペクティブ研究

遠隔診療の位置づけを確立するには、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。ここでは、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。

遠隔診療を以前から試験的に実施していた施設のうち7施設が本研究に参加した。既に在宅診療(D to P)を継続的に行った事例のうち、脳血管障害あるいはがんの患者(遠隔診療群)、およびそれら患者とほぼ同等の性、年齢、病態の在宅診療を受けている患者(対照群)を事前登録してもらった。その後、調査票を送付して、対象患者の日々の診療記録を調査票に記録してもらい、回収した。

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な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な診療の頻度や回数が多いとすれば、遠隔診療の安全性に問題があるとの仮説である。

がんと脳血管障害は、厚労省医政局通知、医政発第0331020号(資料-1)の別表に示されてはいないが、現に在宅医療を受けることの患者数が多いと目される疾病であり、それらについての安全性の評価を優先したためである。

(3) プロスペクティブ研究

レトロスペクティブ研究は、診療記録などで欠損無くデータがとれる範囲に限られるために限界がある。任意に選択した対照群との比較であるから、偶然によって左右され、バイアスが避けられない。当然、遠隔診療の臨床上の有効性と安全性を検討するには、多施設共同のプロスペクティブ研究が欠かせない。

しかしながら、どのような情報が遠隔診療の有効性と安全性を検証するのに有用であるかという基礎データが、現時点では殆ど無い。参考になる研究デザインも無い。そこで、レトロスペクティブ研究で得られた情報をもとに、研究デザインの検討を開始することとした。レトロスペクティブ研究の調査票が集積したのは2010年秋であったこともあり、本年度は研究計画の立案に重点を置いた。

主な検討事項は、遠隔診療が開始されて後の(1)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、(2)臨床的データの変化、(3)医師の往診と遠隔診療に要する時間的負担の比較、(4)患者のQOLに及ぼす影響、(5)患者家族の介護負担の度合いであり、属性の似た患者を対照群とすることとした。

2010年末に研究プロトコルが確定し、倫理的審査、施設の選定が終わり、一部の施設で患者の同意を得て研究がスタートした。プロトコルの概要は後に示す。

(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。調査対象国として、遠隔医療に関する行政の取り組みに進んだ点がある米国、社会保障制度が日本と近い点のある欧州諸国(フランス、ベルギー、イギリス、イタリア)を選択した。調査項目としては、日本での遠隔医療推進の障害と言われている医師法第20条による対面診療に関する規定の有無、遠隔医療に対する診療報酬の制約等を設定し、欧米諸国での現況について、訪問調査によって確認することを目的とした。

「日本だけが遅れている」型の、根拠不明な言説を払い除け、正確な政策議論を行うための比較調査を狙った。また、他国での優れた制度を日本に導入して、遠隔医療の推進の一助とすることも大きな狙いである。

B. 研究方法

1. 遠隔診療のニーズ調査

1. 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。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、医学中央雑誌に掲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は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。また、本研究の共同研究者もアンケート調査から除外したのは勿論である。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-3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月にかけてであり、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。

1. 2 患者アンケート調査

全国から33医療機関の協力(資料-4)

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したが、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-5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59.3%であった。

1. 3 研究動向調査

1983年から2010年の医学中央雑誌から抽出した文献4115本をもとに、研究動向の調査を行った。アンケート調査の背景資料として、研究の量的変化を論文数で探った。また論文を診療に関わるもの(疾病や治療法に関する報告)、検査に関わるもの(テレラジオロジーやテレパソロジー)、その他(技術や総論)に分けて、研究の質の推移を調べた。

2. レトロスペクティブ研究

2. 1 対象

レトロスペクティブ研究の調査対象とした患者は、2006年4月から2010年3月までに脳血管障害、もしくはがんのために在宅医療を受けた患者である。遠隔診療群と対照群の選択は後述する。診療記録からデータを調査票に記

入する医師は、主治医として医師-患者間での遠隔診療を脳血管障害・がん患者に対して実践したことがあり、この研究に参加協力した7施設（岡山県3施設、長野県2施設、岐阜県1施設、山形県1施設）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、TV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TV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（資料-6）
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い、その個々の患者と性、年齢、病態などがマッチする訪問診療のみの患者を主治医に任意に選んでもらい、前者を遠隔診療群、後者を対照群として事前に本研究に登録してもらった。その後、患者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。

2. 5 患者調査票（資料-7）

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。

2. 6 統計解析
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正確確率検定で行い、両群に起こった予定外診療の確率分析はKaplan-Meier法を用い、log-rank検定によって有意差を解析した。いずれも $P<0.05$ を有意とした。

3. プロスペクティブ研究

3. 1 研究デザイン
「対面診療 + 遠隔診療群」と「対面診療群」の2群間比較試験。試験期間は3ヶ月間である。

3. 2 同意書の取得および症例割り付け
患者あるいは家族へ本研究の趣旨を説明し、文書による同意を取得することとした。対象の振り分けは、2群がおおよそ同等数になるように、主治医側で割り付けることとした。

3. 3 適格・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文書による同意が得られる患者

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

3. 4 使用する測定具および測定時期

1) 開始時の評価

①基礎情報調査票(資料-8)

②患者自己記入式のQOL調査(SF-36)(資料-9)

③患者家族記入式のQOL調査(BIC-11)(資料-10)

2) 試験期間中

訪問診療時：

①患者調査票(資料-11)

②訪問診療移動時間記録票(資料-12)

2)

開始1ヶ月および3ヶ月後：

①患者自己記入式のQOL調査(SF-36)

②患者家族記入式のQOL調査(BIC-11)

SF-36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¹⁾。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。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。

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

あり、我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²⁾。「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。

3. 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(SF-36)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(BIC-11)の総得点。

②医療に要するコスト：在宅療養患者の診療(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、イベントに伴う入院の回避状況。

④医師の労働軽減・診療機会の増加：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計画された遠隔診療の遂行率

本研究におけるイベントとは、在宅療養患者に起こりうる下記状況を想定した。

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、⑫疼痛(癌性、他)、⑬転倒、転落、⑭カテーテルトラブル、⑮不定愁訴、⑯その他

3. 6 安全性評価項目

有害事象として、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みる。なお、機器のトラブルも有害事象に含めることとする。

3. 7 研究打ち切り

遠隔診療中止、在宅診療中止（入院・入所）、死亡（急死・看取り）、転居の場合を本研究では打ち切りとする。なお、計画的ショートステイは非打ち切りとして解析処理する。

3. 8 症例数の計算

先行研究では、脳卒中患者を対象に電話連絡と看護師による訪問介入を行った際のSF-36の点数は、平均で7.6点上昇したと報告されている(Stroke 2004;35;2867-2872)³⁾。SF-36の標準偏差が10点であり、この推定下で有意差を0.05とした両側検定とすると、有効性を検証するために必要な症例は39例である。評価不能となる症例も考慮し、症例数目標を各群50症例とした。

3. 9 解析方法

SF-36の解析には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)を用いて、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。

主要および副次的評価項目はt-testで解析する。安全性評価項目については、最大の解析対象集団(FAS: Full Analysis Set)を用い、主要および副次的評価項目については解析対象集団(PPS: Per Protocol Set)を用いる。

4. 海外制度調査

4. 1 調査項目

欧米諸国の医療行政・政策当局者へ聞き取り訪問調査を行った。事前に調査項目として下記を準備し、ヒアリングにおいてはできるだけ構造的な質問につとめた。

- ① 各国での遠隔医療への法的規制の有無
- ② 各国での遠隔医療への免許、資格制度の有無
- ③ 各国での遠隔医療への公的医療費支払制度の有無
- ④ 各国での遠隔医療の形態や実施件数
- ⑤ 各国での在宅医療の制度や実態、件数
- ⑥ 死亡診断書を誰が書くのか
- ⑦ 電子処方箋の有無。処方権を誰が持っているか
- ⑧ 遠隔医療の研修プログラムの有無（医学部等）
- ⑨ 遠隔医療に関する医師への支払額
- ⑩ 各施設調査（米国退役軍人病院等）

また、上記ヒアリングに際して、下記の刊行物を調査した。

(1)

<http://www.telehealthlawcenter.org/data/2010-12647.pdf>, に掲示された

“Credentialing and Privileging Proposed Rule from Centers for Medicare and Medicaid Services” Center for Telehealth and e-Health Law, Kent County Council, June 2010.

(2) “Promoting and Sustaining Independence in a Community Setting: A study into the management of people with long term conditions” Kent County Council, September 2010.

4. 2 調査対象

(1) 米国

- ① 商務省：遠隔医療に関する産業政策のヒアリング
- ② CMS（保健福祉省メディケア・メディケイドサービスセンター、厚労省保険局相当）：遠隔医療に関する診療報酬制度のヒアリング
- ③ FCC（連邦通信委員会）：遠隔医療に関する通信政策のヒアリング
- ④ 農務省：遠隔医療に関する地域支援策のヒアリング
- ⑤ HRSA（保健福祉省保険資源サービス局）：遠隔医療推進政策のヒアリング
- ⑥ VAシアトルセンター（VA：退役軍人病院局、シアトル医療センター）：遠隔医療実施施設の見学
- ⑦ ワシントン州政府：州政府レベルでの遠隔医療政策のヒアリング

(2) フランス

- ① OECD本部：OECD諸国の遠隔医療の実施例のヒアリング

(3) ベルギー

- ① EU本部：EUにおける遠隔医療の現状に関するヒアリング
- ② European Commission, DG SANGO (Directorate General for Health and Consumer Affairs 欧州委員会保健・消費者保護総局)：EUにおける遠隔医療とその研究に関するヒアリング
- ③ European Commission, DG INFSO (Directorate-General for Information Society and Media 欧州委員会情報社会局)：EUにおける遠隔医療に関するヒアリング

(4) イギリス

- ① 王立医学会：医師の立場からの、

英国における遠隔医療に関するヒアリング

- ② 英国保健省：イギリスにおける遠隔医療の政策に関するヒアリング

- ③ ケント州 Whole Demonstrator Program 本部：在宅健康管理システム事業のヒアリング

(5) スペイン

- ① Hospitales universitarios Virgen de Rocio：Virgen de Rocio 大学病院内の電子カルテシステムのヒアリング
- ② European Commission、IPTS (Institute for Prospective Technological Studies)：スペインにおける遠隔医療についてのヒアリング

5. 倫理面への配慮

1) 個人情報保護

調査項目の作成にあたり、特定施設や特定患者の情報をうけないこと、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うけ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-13）。

C. 研究結果

1. 遠隔診療のニーズ調査

1. 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、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-4）。

- 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-5)。
- 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-6)。
- 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。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-7)。
- 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-8)。
- 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-9)。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-10)。
- 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-11)。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-12)。

1. 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(図-13)。
- 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-14)。
- 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-15)。
- 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-16)。
- 5) 遠隔診療の利点(受診経験の有無にかかわらず)：「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-17)。
- 6) 遠隔診療の不安点(受診経験の有無にかかわらず)：「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-18)。

1. 3 研究動向調査

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は1998年以降に

増加し、2004年頃には一時的に減少したが、その後、再び増加している(図-1)。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、必ずしもエビデンスレベルの高い研究論文ではない。比較試験などのエビデンスレベルの高い研究は2005年以降に増え始めたが、年に数件程度であり、いまだ研究水準が高くないことを示唆している(図-19)。

2. レトロスペクティブ研究

2. 1 患者基礎情報

脳血管疾患が4施設38名、がんが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-3に示した。脳血管障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の遠隔診療群・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歳まで分散していた(表-4)。性別は男性38名、女性29名(表-5)。介護度は、脳血管疾患患者で介護度2以上が30名中7名、がん患者で18名中17名だった(表-6)。日常生活自立度は、脳血管疾患患者ではB2以上に多く、がん患者ではA2以下に多かった(表-7)。また、施設から自宅までの距離と時間はそれぞれ表-8、表-9に示した通り、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。

2. 2 計画的診療と予定外診療の頻度と内容

患者1人1ヵ月あたりの計画的診療および予定外診療の回数とその内訳を表-10に示した。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人あたりの計画的診療および予定外診療回数とその内訳を表-11に示した。脳血管疾患患者では、遠隔診療群の計画的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、計画的診療は平均13.6回であった。一方、がん患者では計画的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、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-12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。ここで計画通りの終了とは、レトロスペクティブ研究の事前登録において定めた調査期間の終了を意味する。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。

2. 3 Kaplan-Meier 法による「計画診療継続率」

計画的診療と計画的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、Kaplan-Meier 法を用いて分析した。計画的診療から次の計画的診療までを観察期間とし、その間に起こった予定外診療、入院、死亡をイベントとした。図-20、21、22では、縦軸を計画診療継続率として示した。遠隔診療群と対照群の2群間における計画診療継続率曲線の有意差についてはlog-rank検定によって解析した。分析対象となった患者数は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-20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、脳血管疾患患者（図-21）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-22）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との統計学的結果（ $P < 0.005$ ）を得た。しかしながら、その差は極めて僅かであった。これらから、遠隔診療群では予定外診療、入院、死亡など計画診療を打ち切る事象の発生が対照群と同等かそれ以下であり、少なくともこれら打ち切りに該当する事象が多かったという結果は得られなかった。

2. 4 死亡までの1日あたりの診療回数

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

-23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-24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。

3. プロスペクティブ研究

研究プロトコルは、資料-8、9、10、11、12、13のとおりである。2011年1月より研究を開始し、現在症例を蓄積中である。

4. 海外制度調査

4. 1 米国での遠隔医療実施の条件
対面診療を求める医師法第20条に相当する直接的な規制は米国にはみられないが、医師が自由に遠隔医療を実施できるわけではない。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。以下にそれらを報告する。また、本調査の参考文献⁴⁾⁵⁾⁶⁾⁷⁾⁸⁾⁹⁾¹⁰⁾を示す。

(1) 医師免許制度

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。医師や看護師の免許は州ごとに規定されているが、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を提供す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を当然求められるが、患者がいる州で医師免許が必要かどうかは、その州の規定によって異なる。例えばバージニア州では他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合っている。

(2) 遠隔医療を行う要件

① Credentials and Privileges

遠隔医療に従事できる資格

(credentials) と実施できる行為 (privileges) については、2つの機関が別々の規定を設けている。一つは米国保健福祉省 (U. S. Department of Health and Human Services) の一組織であるCMS (Centers for Medicare and Medicaid Services) による規定で、Condition for participation (CoP: 診療資格条件) と呼ばれる。

CoPの規定では、遠隔医療に従事する新たな医療スタッフは、その医療機関の遠隔医療スタッフによる推薦を受け、さらに、その医療機関内での検定 (examine) に合格することが求められる。この規定は、遠隔医療の相手である患者側 (依頼側) 医療機関 (remote site) にも適用される。患者側医療機関の医療スタッフは、遠隔診療を行う医師のいる医療機関 (originating site) の検定を受ける必要がある。

もう一つの規定はJC (Joint Commission) によるものである。JCとは1917年設立の非営利団体であるJoint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) が発展したもので、医療機関や医療従事者に対して資格を認証してきた。JCは2003年に、CMSのCoPとは別に、遠隔医療への従事資格基準を定めたが、その基準は代理による資格付与 (credentialing and privileging by proxy) と呼ばれている。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

療従事資格をもって、資格有りと見なすものである。JCの基準はCoPに比して緩やかであり、CMSはこれを認めず、7年以上にわたり紛争の種となっていた。しかしながら、CoP基準は患者がいる過疎地の医療機関にとっては負担であり、その軽減が望まれていたため、CMSは2010年7月にCoPを改定し、依頼側の遠隔医療従事資格を検定せずに、依頼側の提出する情報 (information) をもって判定できるとした。CMSは、遠隔医療実施においては原則的に医療機関の責任のもとで、CoP基準を満たすことと参画医療機関間で合意することを前提として、医療スタッフの資格を与えるよう求めている。2011年3月までに、改定された

CoP基準と整合性が合うよう、JCによる遠隔医療従事資格基準を改定するよう、CMSは主張している。以上のように、米国では医師法第20条に相当する、直接的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。

② その他の要件

遠隔医療を実施する病院には、参画する医療スタッフ (Nurse Practitioner: NP、Physician Assistant: PA、その他医療技術者) 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ことが求められる。つまり、基準を満たしているか否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 (Veterans Hospital: VA) でのヒアリングによると、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をしている

とのことである。

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附属病院は、人材設備の整った医療機関である。前者は全国に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。したがって、遠隔医療の実施要件について特段のコメントは聞かれなかった。しかしながら、VAは米軍に次いで全国第2位の遠隔医療実施規模をもっており、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・訓練には相当の力を入れている。以下、VAでの実地調査の一例から、遠隔医療の参画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電話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たうえで、医師と交代する。患者側において、テレプレゼンターが患者の身体に関わる操作を行う場合（例えば耳の中にファイバースコープを挿入するなど）、看護師などの資格と遠隔医療従事資格の双方を持っていることが求められる。

（3）ICTを用いる医療関連サービスの実施要件

遠隔医療の他にも、ICTを活用する医

療関連業務として様々なものが提案されているが、それらのなかに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となっている。以下に事例を挙げ、米国ではどのように対処されているかを報告する。

① 電子処方せん（e-prescription, e-pharmacy, telepharmacy）

薬剤師の確保が難しいがために、過疎地における小規模病院の存続が危ぶまれることを防ぐため、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。過疎地における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、そこの看護師が与薬するといったネットワークがすでに構築されている。

医師が処方できる条件はlicensure制度の一環として、州によって規定が異なるが、一般的には①患者の状況を把握していること、②これまでの診療等による患者との関係が求められる。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。遠隔での電子処方せんが発行できるか否か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では①と②の双方を条件にしている。①での患者情報は必ずしも対面診療で把握する必要はなく、VAのように電子カルテElectric Health Record：EHR）から入手することも可能である。なお、処方せんを書けるのは医師、NPおよびPAであり、PAが発行する処方せんには医師の署名も必要である。

インターネットによる医薬品販売では多くの法律的問題が生じている。オンライン取引は州を越えて行われることが多く、かかわる医師や薬剤師が複数の州における免許を有する必要性や、患者が自分の健康状態のチェックリストをインターネット上で入力して医薬品を申し込むことによる安全性・信頼性などが問題となっている。

医薬品のオンライン処方に関しては、医師と患者の関係を義務付ける上記二つの処方条件に加えて、適切な医師-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とされるが、真の医師-患者関係を構築せずに処方を行うことは連邦法違反である。

4. 2 遠隔医療に対する医療保険の適用

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) の二つのみである。前者は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。メディケアは遠隔医療に関する支払いを1997年から始めた。当初はわずかな分野に限られていたが、徐々に拡大されて、現在の制度に至っている。しかしながら、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) と比すると微々たるものである。

(1) メディアケアでの診療報酬の要件

遠隔医療は、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) からなる。メディケアの医療保険において、両者に対して課されている診療報酬上の条件を下記に報告する。

① 施設

患者が遠隔医療を受けることが可能な場所は、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、それ以外の、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

患者を診断する医療機関側で医療サービスを提供できるのは、医師、NP、助産師、PA、精神科医、臨床専門看護師 (clinical nurse specialist)、管理栄養士 (registered dietitianあるいはnutrition professional)、臨床ソーシャル・ワーカー (clinical social worker) である。

③ 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では、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、他の地域の医療従事者と、TV会議システムなどを利用したリアルタイムでの通信を行うことが求められる。皮膚科や放射線科での遠隔画像診断のような保存・転送型 (store-and-forward) では、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はならない。

③ 患者の所在地

メディアケアでは患者が、過疎地 (rural Health Professional Shortage

Area: HPSA) か、あるいは都市部 (Metropolitan Statistical Area) 以外にある医療機関の遠隔医療システムを利用していることが求められる。すなわち、患者側医療機関 (remote site) は殆どHPSA地域に限定されていると言ってよい。なお、遠隔医療を提供する医師側医療機関 (originating site) にはこのような制約は設けられていない。

(2) メディケア診療報酬対象

① 対象となる疾患と医療行為

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、CPT (Current Procedural Terminology) やHCPCS (Healthcare Common Procedure Coding System) で遠隔医療が可能なCodeがついているものに限定されており、2011年1月の時点では入院患者へのコンサルテーション (G0425-G0427) など19項目である (表-13)。

これらコードは遠隔医療に限って用いられているわけではないので、双方向の映像・音声による通信システムを用いた遠隔医療の場合にはクレーム (請求書、レセプトに相当) に「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。なお、CPT codeの5桁の数字のうち最後の桁はその治療の包括的な度合いを示している。この意味で、治療の難しさなどがこの数字で表されており、遠隔医療で請求可能なコードの数は先に述べた19項目を超える。

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、疾病の悪化予防を目的とした疾病管理、さらには患者や看護師の教育に適しており、これらが診療報酬化され

ている事情が伺える。医療の効率化や生活習慣病の悪化防止といった今後の医療のあり方について示唆に富む。

なお、新たな診療行為を保険適用とする場合には、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のは日本と同様であるが、その証明は関連学会のみならず個人が行う場合もあるとのことである。

② 遠隔医療の診療報酬額

遠隔医療を提供する医師側医療機関 (originating 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 Physician Fee Schedule) による金額の80%である。診療報酬額は技術料 (technical component) と医師報酬 (professional component) 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。

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 (facility fee) を請求することができる。この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ドルを比して小さい方の80%である。施設料 (facility fee) には、施設の資本についての減価償却の一部を算入することが認められている。

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、および、他の医療機関より35マイル以上離れていることである。つまり、その医療機関が過疎地に立地し、病院の閉鎖が地域にとって大きな影響となることを意味している。実際、コストベースで診療報酬を還付することは、当該病院の経営を支援することが目的であるとのことである。2010年9月の時点で、全米で1320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。この中に設備等の減価償却費が含まれているのは先述のfacility feeと同じである。

(3) 実地調査から見たメディケア診療報酬制度

① CMSの観点

メディケアでの診療報酬の考え方には、同じ保健福祉省の内部でも全く異なる意見がある。CMSの基本的なスタンスは連邦予算と関連している。つまり、遠隔医療に対するメディケア診療報酬は、議会によって決定された医療費全体を様々な医療分野にいかに配分するかで決まってくる。様々な医療間の相対的な価値を比較し、固定費用の変動要素を踏まえつつ、予算をどう配分するかで決定されている。医療費については、実際に費やされた金額に従って算定される。CMSは遠隔医療を推進するようなインセンティブの仕組みを採用しておらず、遠隔医療が医療費を削減し医療を効率化するものとは認識していないとする立場にある。金額的に圧倒的に大きい、既存の医療への支払いを念頭においている

といえる。

② 保健資源サービス局のビジョン
他方、保健資源サービス局 (Health Resources and Services Administration: HRSA) では、遠隔医療の普及により、医療費や医療コストの削減、診療の質改善を達成するためにこれまで多大な努力をしてきた。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、2億9400万ドル以上を交付してきた。遠隔医療によって「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) ことがHRSAのビジョンである。したがって、HRSAの立場はCMSと正反対であるといつてよい。

④ 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、様々な制約が付されている。i) 過疎地に限定、ii) 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、iii) 対象サービスも限定され、画像診断や心電図読映など患者を直接に診ないサービスは対象でない、iv) 言語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、assisted livingは今でも対象外であ

る。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されている。

(4) 米国での遠隔医療：今後の展望

① 遠隔医療の効果

遠隔医療の効果が見られなければ将来の展望はない。今後の遠隔医療を展望するために、米国での効果をみると、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あたり医師数は米国の第48位であり、その65%がアンカレッジ市に集中している。そのような状況下で、遠隔医療により専門医との対面診療が不要となるため、2002年から2007年での遠隔医療事例1933件について、専門医による対面診察に必要なトラベルコストだけでも約90%の患者で51万4200ドルが節約されたとの結果が得られている。

② 遠隔医療の必要性

メディケアにおいては、不必要な再入院を減らすことを目的に、30日以内の再入院の場合には病院は入院料を請求できないこととなっているが、今般成立した米国の医療制度改革法の中で、再入院が過剰である場合には当該病院の入院料そのものが減額される仕組みが盛り込まれた。この結果、病院は退院後の患者を適切に管理する仕組みが必要になり、この点からも遠隔医療が有効となる可能性がある。

米国は、広大な国土ゆえに地理的に隔離された地域に多くの人々が存在し、医療へのアクセスに問題を抱えている。また、今後の高齢化の進展で2030年の65歳以上人口は約7000万人で総

人口の約20%になると見込まれるほか、2025年には看護師不足は26万人に達するとの見込みなど、医療従事者の供給不足も大きな課題である。ベビー・ブーマーの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、2030年までには1400万人が糖尿病を、2600万人が関節炎を患うほか、肥満が2100万人以上に達し、人口膝関節手術が8倍に増加することが見込まれている。すなわち、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おり、その対応にはICTを活用した遠隔医療が大きな役割を果たすと考えられる。

2009年にリーマンショック対策として巨額の経済対策が実施され、対象とされる概念にEHRの“Meaningful use”があるが、遠隔医療もまたICTの“Meaningful use”の一例として色あせてはいない。

4. 3 欧州の遠隔医療の現状と課題

(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段階(demonstration project)にある。しかし、離島や過疎地のクリニ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6000人を対象とした、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。

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とである。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、遠隔医療活動に参加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医療機関が保証するように求めている。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。しかしながら、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いう声も多く聞かれた。実施にあたっての細目がまだ決まっておらず、今後の普及はその細目にも依存すると思われる。

(2) 遠隔医療の規制と診療報酬化

① EUでの遠隔医療の実施規則

欧州諸国では、医師法第20条といった非対面診療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いる。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。しかしながら、遠隔医療のように国境

を越えてサービスが需要・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。遠隔医療サービスが一国内で提供・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の場合である。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。したがって、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を禁止されている。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。

② 遠隔医療の診療報酬

欧州では、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。金額はDRG（包括制度）に従って支払われる。その治療が遠隔であろうとなかろうと関係なく、診療報酬対象の治療行為であればよい。遠隔と対面のどちらを選択するかは、医師の判断である。特にD to Dの場合は、この傾向が強い。

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。原則的に、加盟国のどの診療や治療に適用するのかにより、その金額を決めることが

できる。通常の治療は無料なので、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になる。

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いる。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。

(3) 実地調査からみた欧州の遠隔医療

① ケント州での実証事業

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

・目的およびそのシステム

ケント州の実証事業は、2007年から年間資金100万ポンドの3カ年計画として実施されている。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について、各500人からなるユーザー群と非ユーザー群とで差異を観察するものである。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総合的にケアするという意図からである。

・Projectの評価

ユーザーの2名を訪問した。彼らからは、日常生活の中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おり、その最終結果は2011年3月に発表される予定である。事前の予測としては、ケント州での実証事業では医療費、入院日数、医者・看護師・救急車を呼ぶ回数といった効果を総合すると、3年間で700万ポンドが節約できると考えられている。

② 遠隔医療に係る反対感情

・国民側

遠隔医療に対して、欧州のどこの国でもプライバシーや情報の保護といった面から国民の側に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HER（Electric Health Record）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との懸念が強い。これらの解決が先との立場である。

・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総合的に

診ているが、これが遠隔医療により崩壊されと危惧している。

欧州では、英国のprimary care 制度で代表されるように、患者はまず地域のGP (General Practitioner) 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的に専門医と結びつけるものとみなされ、反対が起きている。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なれば、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。

5. 考察

5. 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いるの、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、移動負担に目が向いているが、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-1）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。

5. 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。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、遠隔診療ではなく、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。

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。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。

5. 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は、プロスペクティブ研究のデザインは不可能であっ

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QOL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。

例えば、医師の労働軽減は、遠隔医療の効果で患者宅へのトラベリングコストを測定することと同等である。ただし訪問診療では、事実上「医師のトラベリングコスト」への給付となる診療報酬があるので、検討対象となる。

これら評価項目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。

しかしながら、調査負担で研究が進まないことは望まないの、レトロスペクティブ調査での調査票への記入状況を参考にしながら、調査用紙への工夫を行った。

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。

5. 4 海外制度調査より（遠隔医療の諸外国での進展度）

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。国土の広い米国では、光ファイバーを全国津々浦々まで敷設することには巨額の資金が必要であり、不可能といってよい。

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、欧州の医療はそれをはねのける頑健性をもっているといえよう。

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する。

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. 5 総合考察

- ① 具体的なイメージを示して有識者および患者・家族に対して行ったアンケート調査によれば、遠隔診療へのニーズは確実に存在する。
- ② 在宅の脳血管疾患あるいはがん患者に対して行われた遠隔診療のレトロスペクティブ研究によれば、訪問診療に遠隔診療を組み合わせても予定外の診療が増えるなどのことは無く、ある程度の安全性があると言えた。
- ③ レトロスペクティブ研究のみでは科学的な検証が不十分であるから、遠隔診療の安全性、有効性を検証するプロスペクティブ研究を開始した。
- ④ 米国および欧州でのヒアリングからは、施設対施設間の遠隔診療についての情報を得られ、様々な条件のもと保険適用がなされていることがわかった。しかしながら、在宅医療への適用はなされておらず、この点では日本の実情と相当に異なる。
- ⑤ 今後の課題として、臨床的研究を更に拡大し、その有用性、利点と欠点を明確にしていく必要がある。

6. 次年度の課題

前向き研究の研究を遂行して、データを蓄積・分類し、研究全体のまとめと医療政策提言の検討を進める。

7. 研究班活動記録

研究班による会議などの経過を資料-14に示す。

8. 謝辞

アンケート調査の作製にご尽力いた

だきました米澤麻子さん、林田素美さん、KumaKumaさん、患者さんへのアンケート調査票配布と回収にご協力いただきました、各医療機関の皆様（資料-4 一般アンケート依頼先）に深く感謝いたします。また、海外調査にご尽力いただきました明松祐司先生、神崎初美先生に深く感謝いたします。なお、レトロスペクティブ調査にご協力いただいた機関は下記の通りです。

朝日町立病院	小林達先生
信州大学医学部附属病院	
	小泉知展先生
三才山病院	藤井忠重先生
長野県立こども病院	笛木昇先生
川上医療センター	菅原英次先生
阿新診療所	山口義生先生

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、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, 6巻2号, Page121-122, 2010.

2. 学会発表

(1) 酒巻哲夫：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、JTТАスプリングカンファレンス2011, 2011年2月18日発表

(2) 米澤麻子他：遠隔医療ニーズ調査、JTТАスプリングカンファレンス2011, 2011年2月18日発表

(3) 森田浩之他：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一、JTТАスプリングカンファレンス2011, 2011年2月18日発表

(4) 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、JTТАスプリングカンファレンス2011, 2011年2月18日発表

(5) 辻正次他：欧米の遠隔医療の現状：実地調査から、JTТАスプリングカンファレンス2011, 2011年2月18日発表

F. 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, Kaya 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.

[3]Boter H, HESTIA Study Group. Multicenter randomized controlled trial of an outreach nursing support program for recently discharged stroke patients. Stroke, 2004; 35: 2867-72.

[4]Kent County Council. Promoting and Sustaining Independence in a Community Setting: A study into the management of People with long term conditions, September, 2010.

[5]Commission Staff. Telemedicine for the benefit of patients, Healthcare systems and Society, European Commission, June 2009.

[6]Commission Staff. On the applicability of Existing EU Legal Framework to Telemedicine Services, October 2010.

[7]Kenny, Dana, and Casey Moriarty. Memorandum on Proposed Medicare Conditions of Participation for Telemedicine, July 2010.

[8]Tracy, Joseph. Telemedicine Technical Assistance Documents: A Guide to Getting Started in Telemedicine, Office of for the Advancement of Telehealth, 2004.

[9]VA Sound Health Care Systems.
Annual Report 2009, 2009

[10]CeTL. Telehealth Reimbursement, <http://www.ctel.org/expertise/reimbursement/>, Center for
Telehealth and e-Health Law.

G. 添付資料目録

資料-1 2003年解釈通知（医政局）

資料-2 各省遠隔医療プロジェクト実施地域

資料-3 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-4 一般アンケート依頼先

資料-5 遠隔診療に関するアンケートのお願い

資料-6 事前 症例登録

資料-7 D to P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

資料-8 基礎情報調査票

資料-9 患者自己記入式のQOL調査（SF-36）「あなたの健康について」

資料-10 多次元介護負担感尺度（BIC-11）

資料-11 患者調査票

資料-12 訪問診療移動時間記録票

資料-13 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）

資料-14 調査実施報告（研究班活動記録）

H. 図表

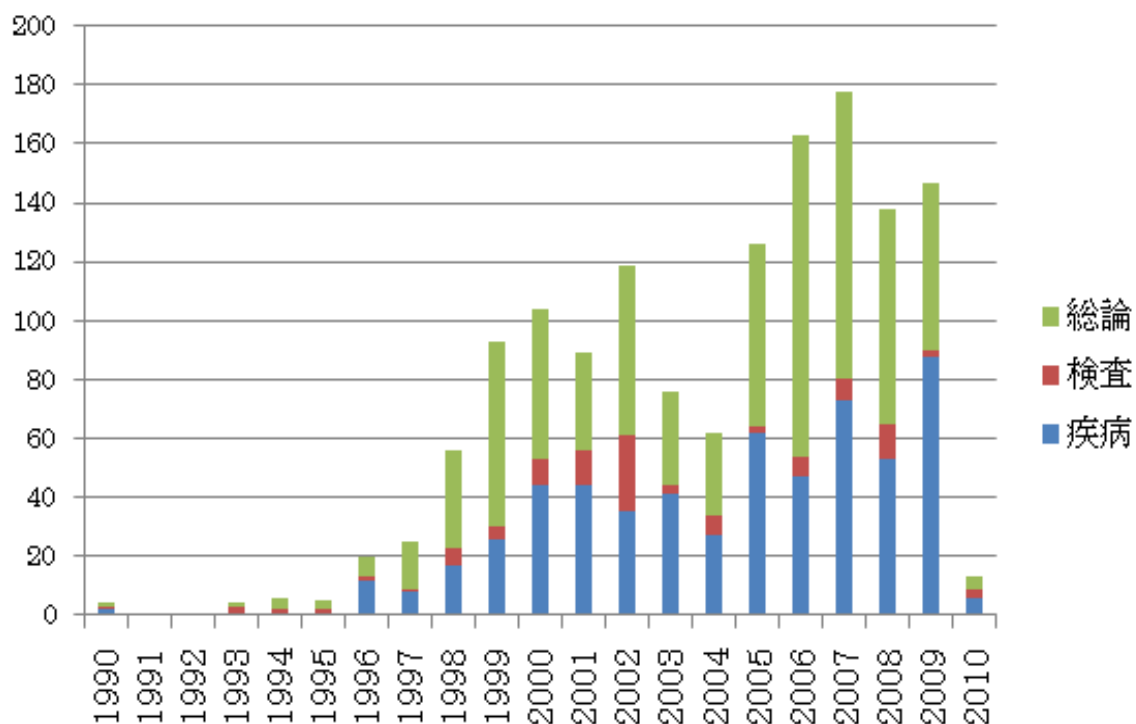


図-1 医学中央雑誌に収録された遠隔医療関連の論文件数推移

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。

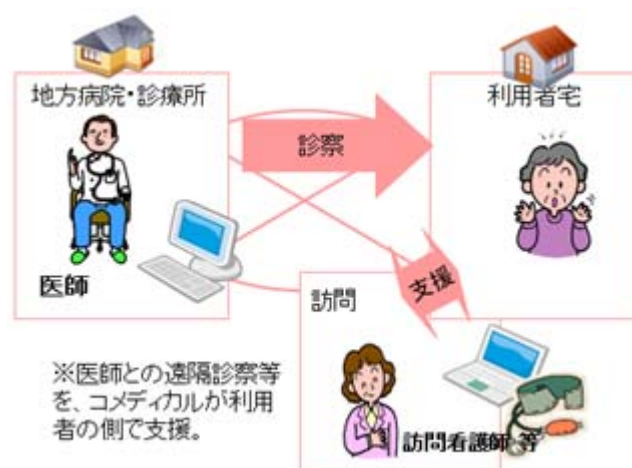
論文の半数近くは、遠隔医療のシステム技術あるいは遠隔医療を解説する内容である。

（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 (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。

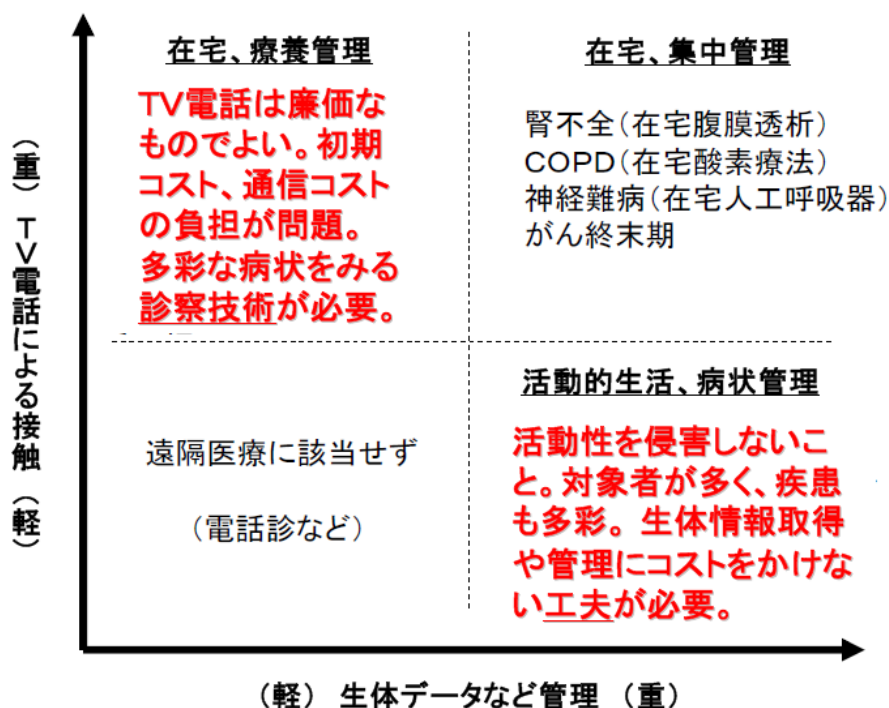
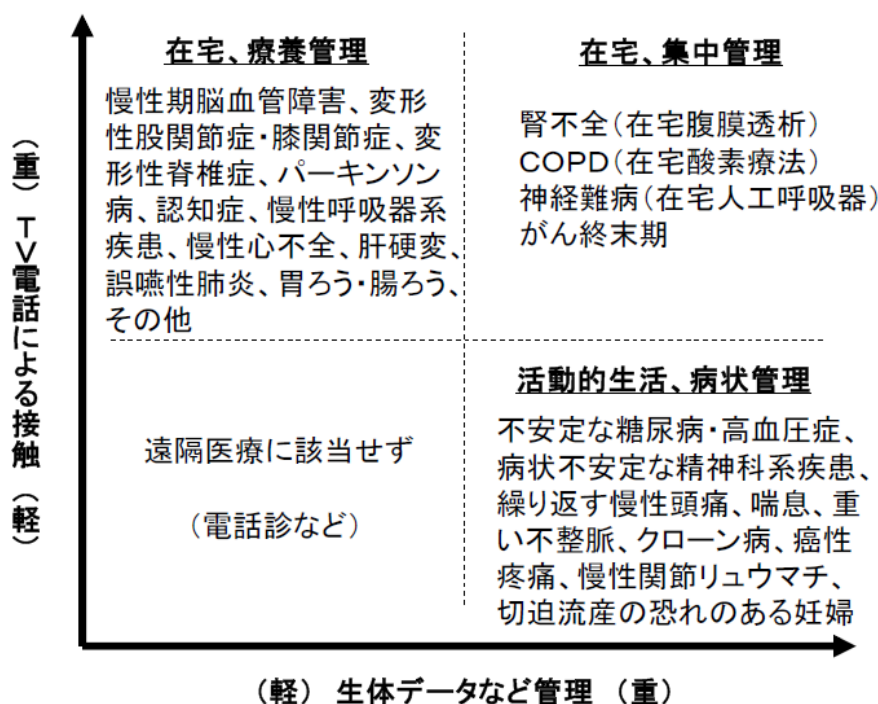


図-3 平成21年度「在宅医療への遠隔医療実施手順の策定に関する研究」

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

遠隔診療とは、TV電話や生体データ管理機器など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。

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

ニーズ調査を依頼した遠隔医療有識者197名。最も多いのは遠隔診療（62名）、次いでテレラジオロジー（60名）

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			2						2
三重県	2	1	2				1		6
京都府	3	1				1	1		6
大阪府	1	1	2	3			1		8
兵庫県	2				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

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

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。

領域区分	人数
テレラジオロジー	60
テレパソロジー	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

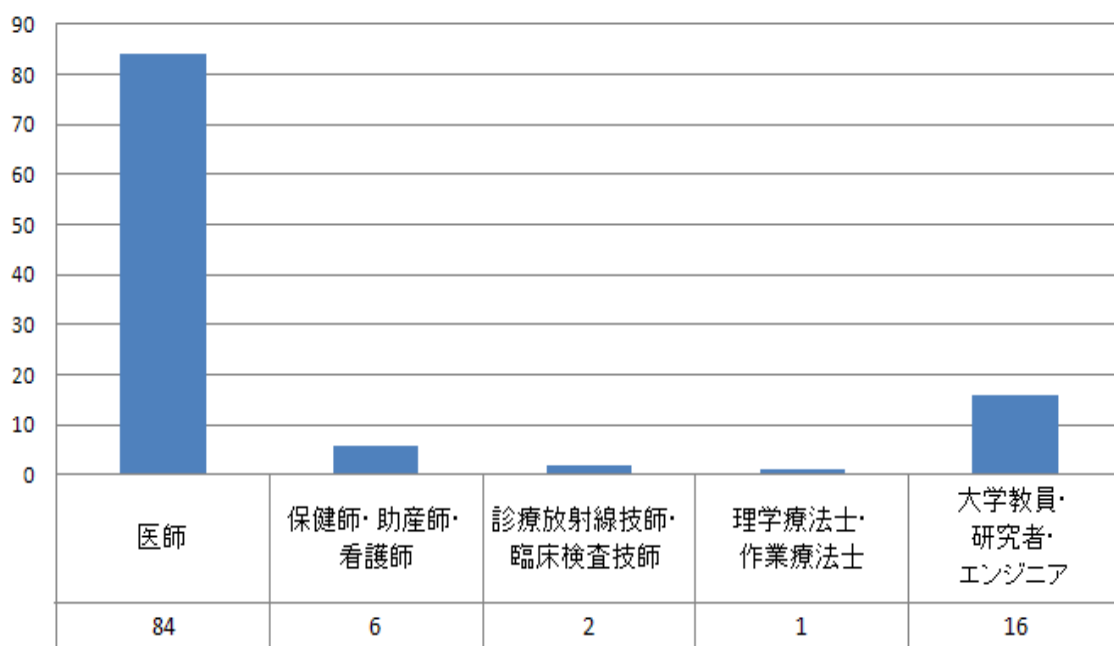


図-4 遠隔診療のニーズ調査：有識者（有効回答者）の属性（n=109）
医師が84名（77%）、次いで大学教員・研究者・エンジニアが16名（14.6%）であった。

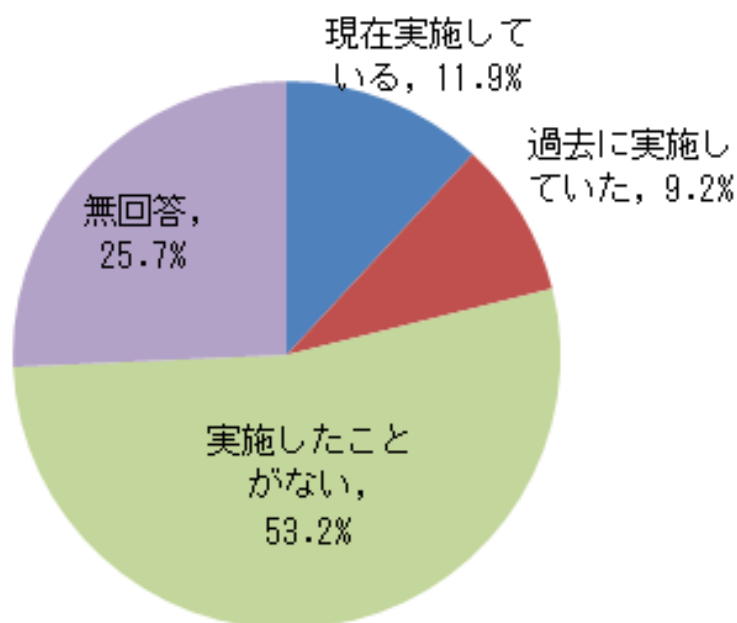


図-5 遠隔診療のニーズ調査：有識者の遠隔診療実施経験（n=109）
「現在実施中」が13名（11.9%）、「過去に実施経験あり」が10名（9.2%）、「実施経験無し」が58名（53.2%）であった。

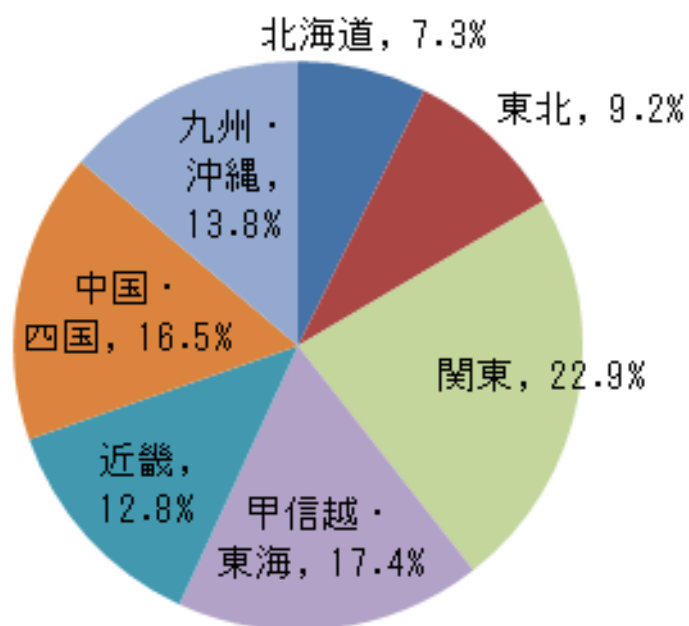
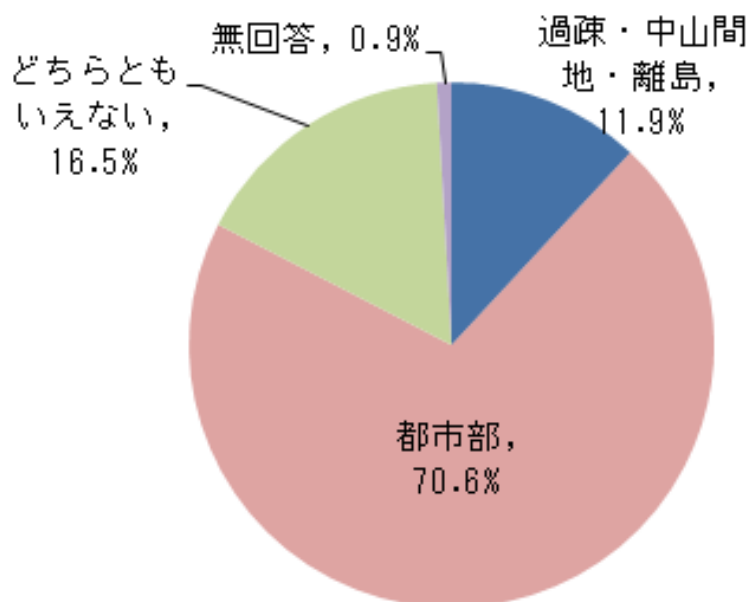


図-6 (1) 遠隔診療のニーズ調査：有識者の主な勤務地 (n=109)
各地方にほぼ均等に分散している。



(2) 遠隔診療のニーズ調査：有識者の主な勤務先所在地 (n=109)
勤務先所在地は、都市部が多かった。

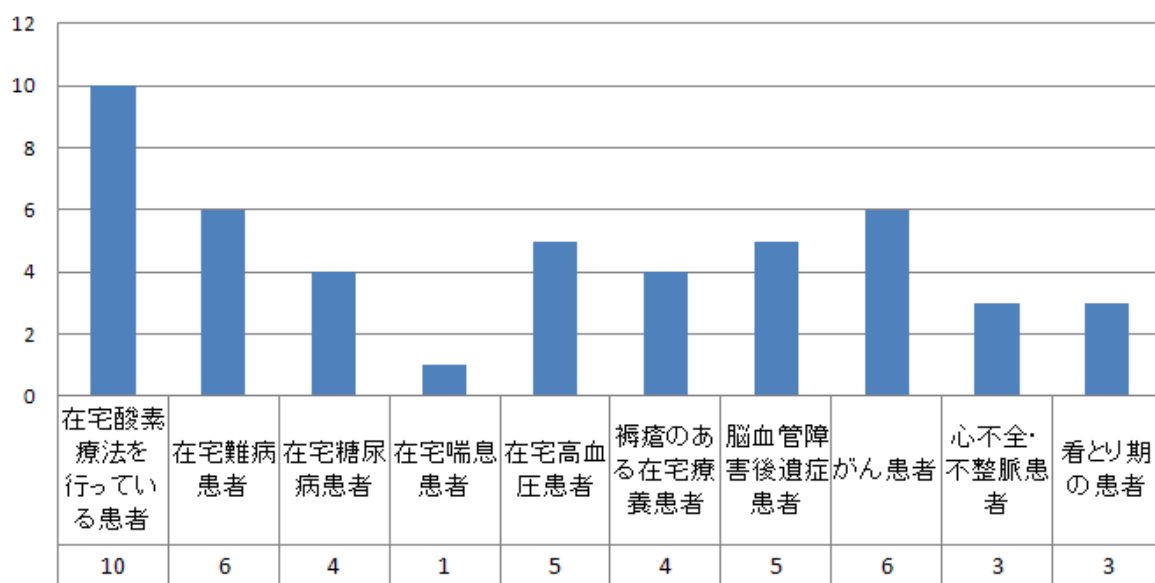


図-7 遠隔診療のニーズ調査：遠隔医療実施対象患者の疾患（n=23）

在宅患者全般に広がっているが、実患者は数名程度である。最も多いのは「在宅酸素療法患者」、次いで「難病」「がん」と続く。

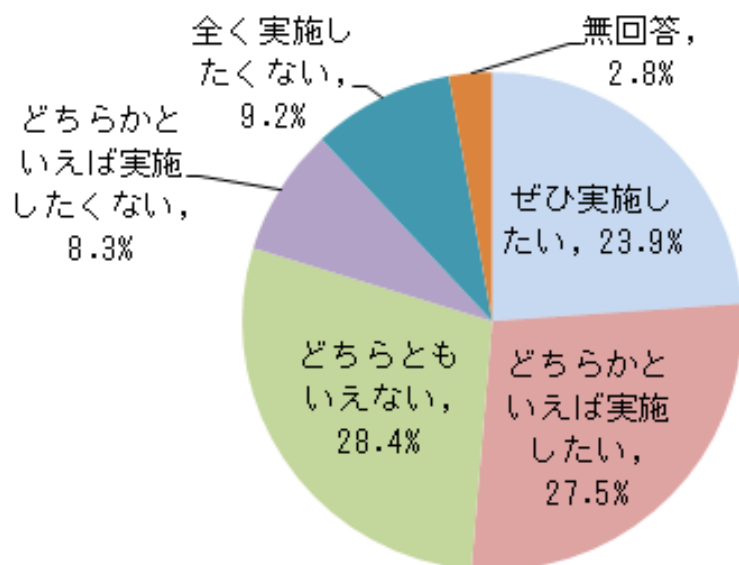
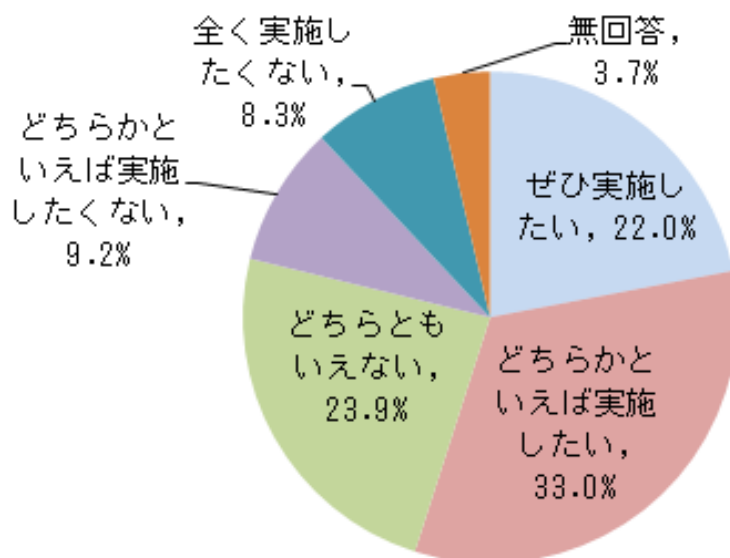


図-8 遠隔診療のニーズ調査：有識者の遠隔医療実施意向（n=109）

(a) TV電話型

TV電話型の遠隔診療を「ぜひ実施したい」「どちらかといえば実施したい」を併せて56名(51.3%)であった。



(b) 生体モニタリング併用型

生体モニタリング併用型の遠隔診療を「ぜひ実施したい」「どちらかといえば実施したい」を併せて60名(55.0%)であった。

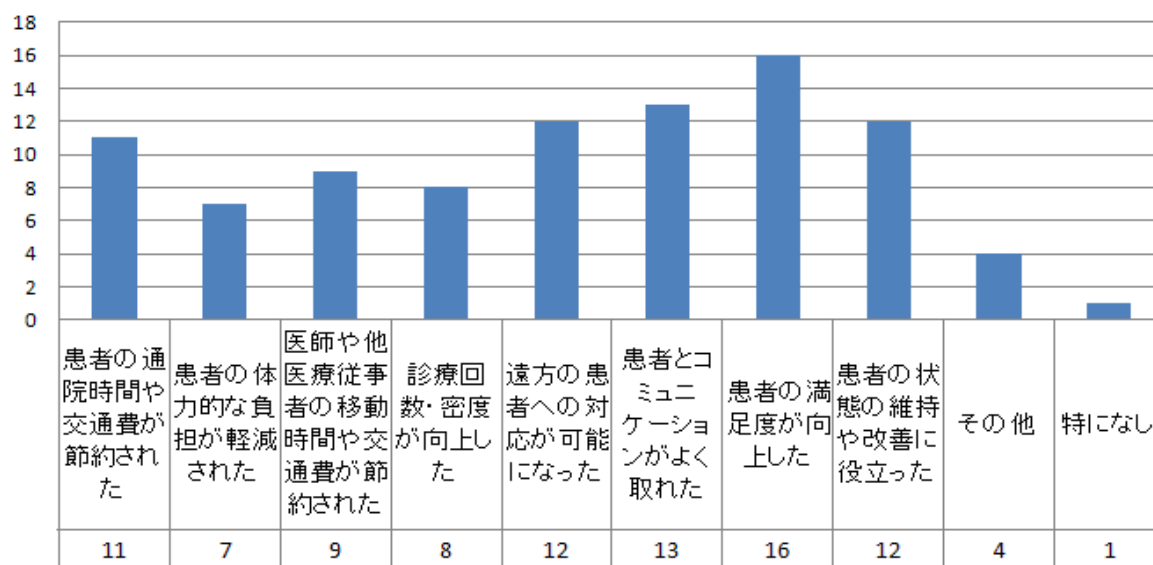


図-9 遠隔診療のニーズ調査：遠隔診療の利点（回答：遠隔医療実施経験者）（n=23）

遠隔医療の実施経験者による回答では、最も多いのは「患者の満足度の向上（16名）」、次いで「患者とのコミュニケーションの向上（13名）」「遠方の患者への対応（12名）」「患者の状態の維持・改善（12名）」であった。

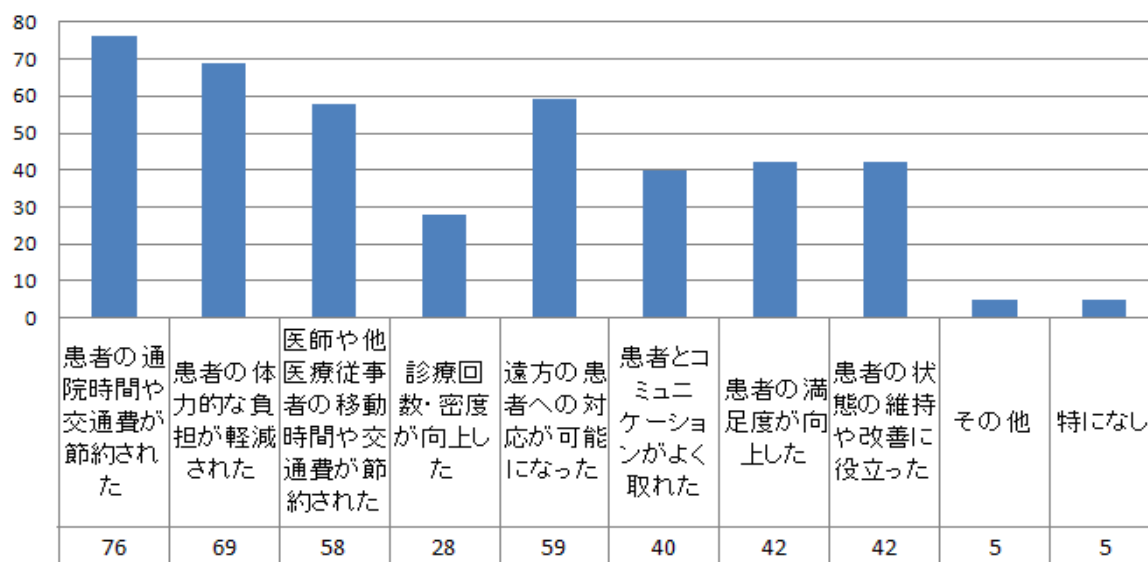


図-10 遠隔診療のニーズ調査：遠隔診療の利点（回答：遠隔医療実施経験の有無を問わない）（n=109）

遠隔医療の実施経験を問わない場合では、最も多いのは「患者の通院時間・交通費の節約（76名）」、次いで「患者の体力的負担軽減（69名）」「遠方の患者への対応可能（59名）」「医師側の移動時間・交通費の節約（58名）」であった。

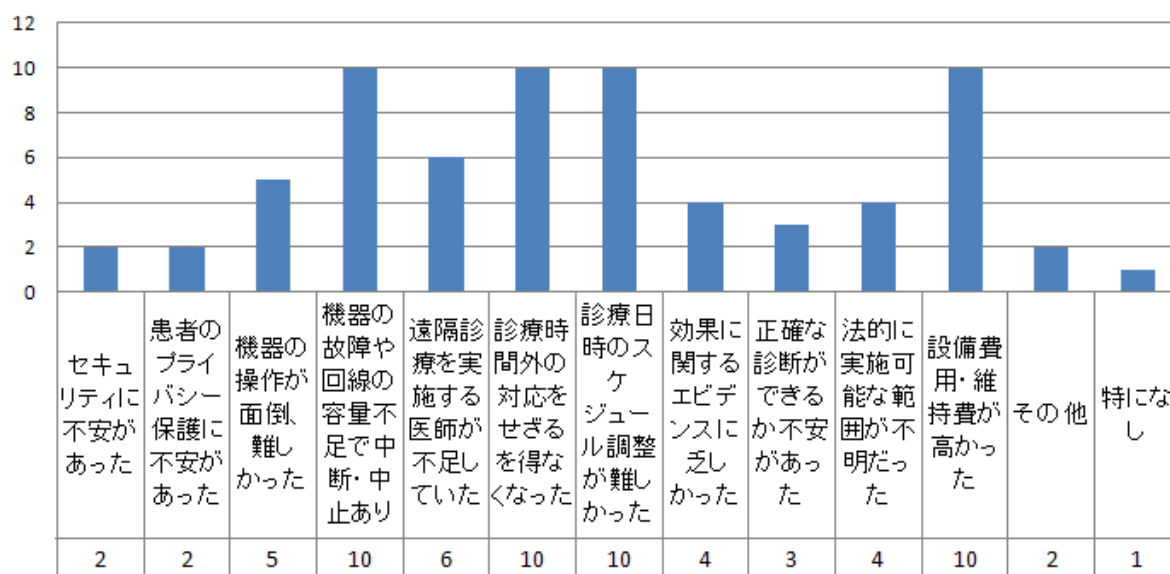


図-11 遠隔診療のニーズ調査：遠隔診療の不安点（回答：遠隔医療実施経験者）（n=23）

遠隔医療の実施経験者による回答では、最も多いのは「機器の故障等による中断（10名）」「時間外の対応（10名）」「スケジュール調整の困難さ（10名）」「費用の高さ（10名）」であった。

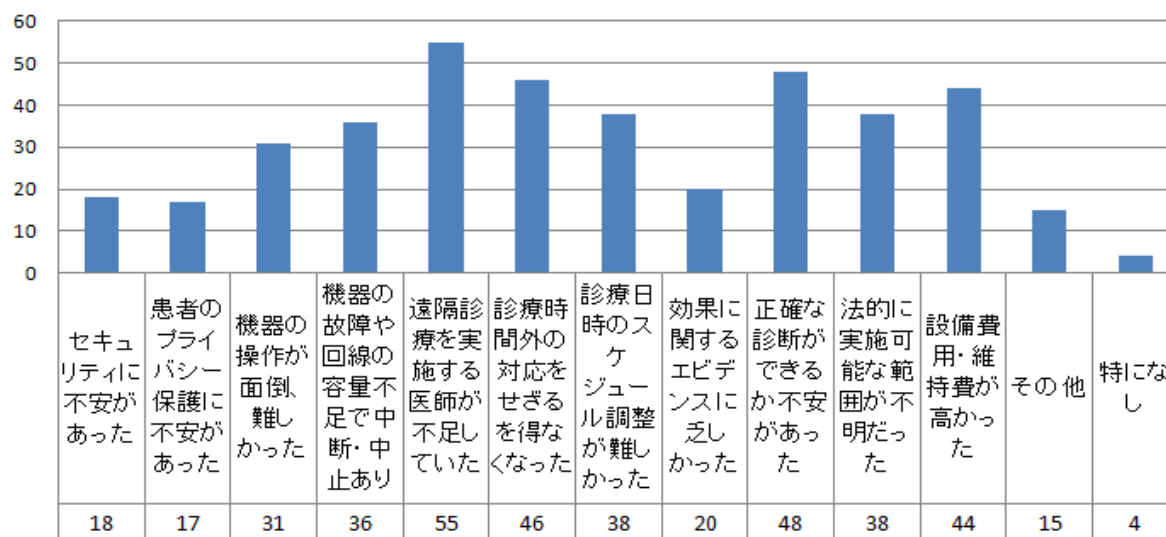


図-12 遠隔診療のニーズ調査：遠隔診療の不安点（回答：遠隔医療実施経験の有無を問わない）（n=109）

遠隔医療の実施経験を問わない場合では、最も多いのは「実施医師の不足（55名）」、次いで「正確な診断への不安（48名）」「時間外の対応（46名）」「費用の高さ（44名）」であった。

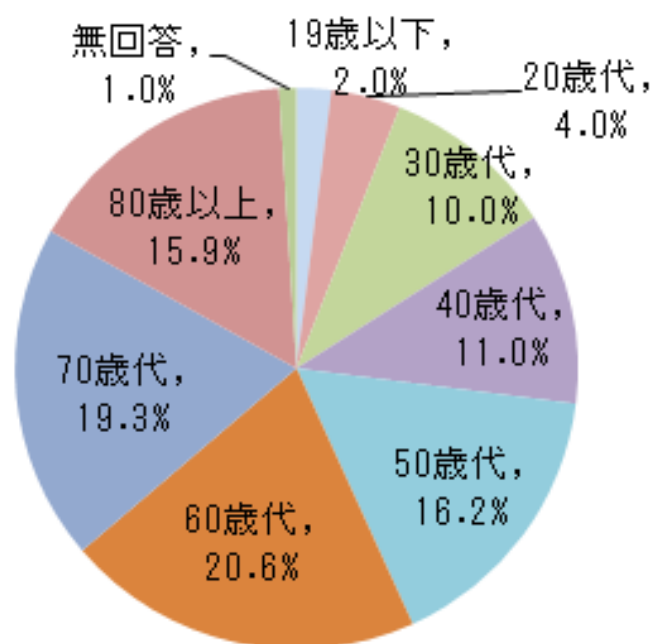
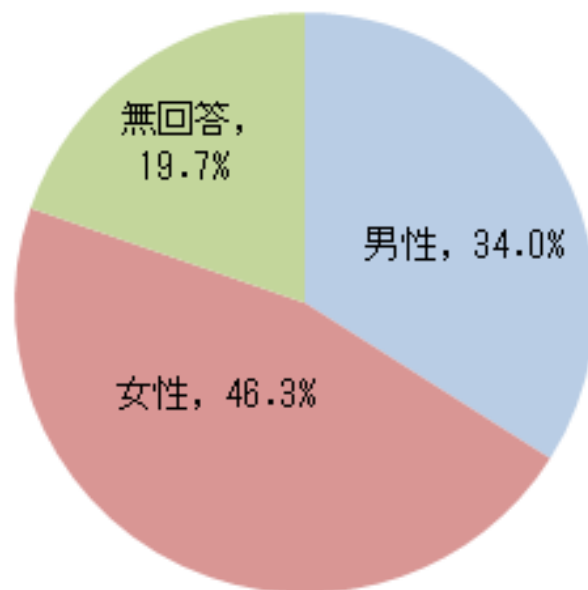


図-13 遠隔診療のニーズ調査：患者（有効回答者）の属性（n=939）

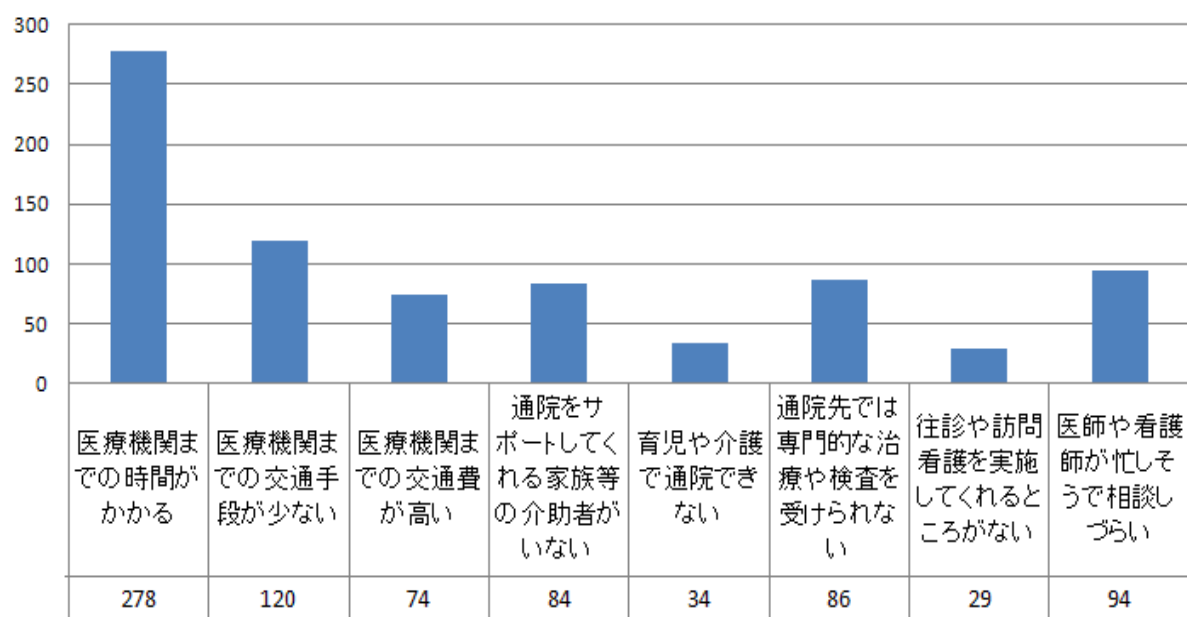


図-14 遠隔診療のニーズ調査：患者が受診の際に困っていること（n=939）
最も多いのは「通院時間がかかること（29.6%）」、次いで「医療機関までの交通手段が少ないこと（12.8%）」であった。

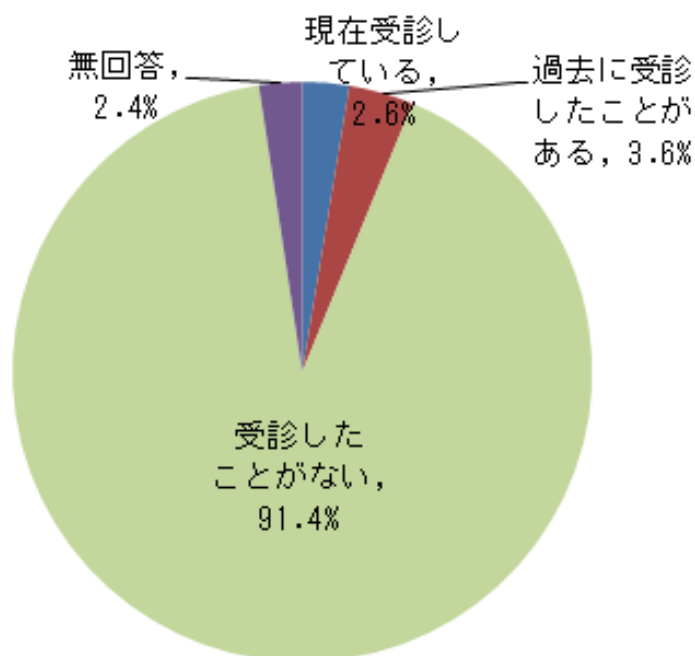


図-15 遠隔診療のニーズ調査：患者の遠隔診療受診経験（n=939）
「現在受診中」が24名（2.6%）、「過去に受診経験あり」が34名（3.6%）、「受診経験無し」が858名（91.4%）であった。

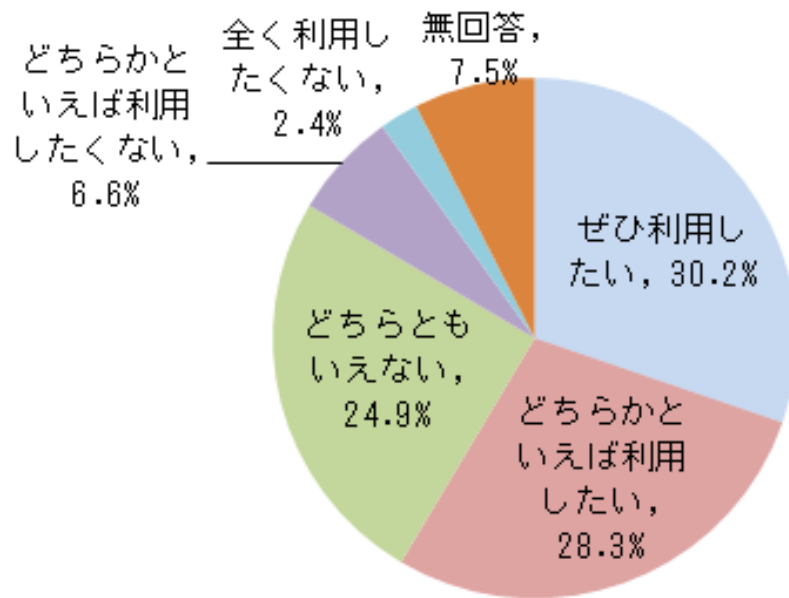
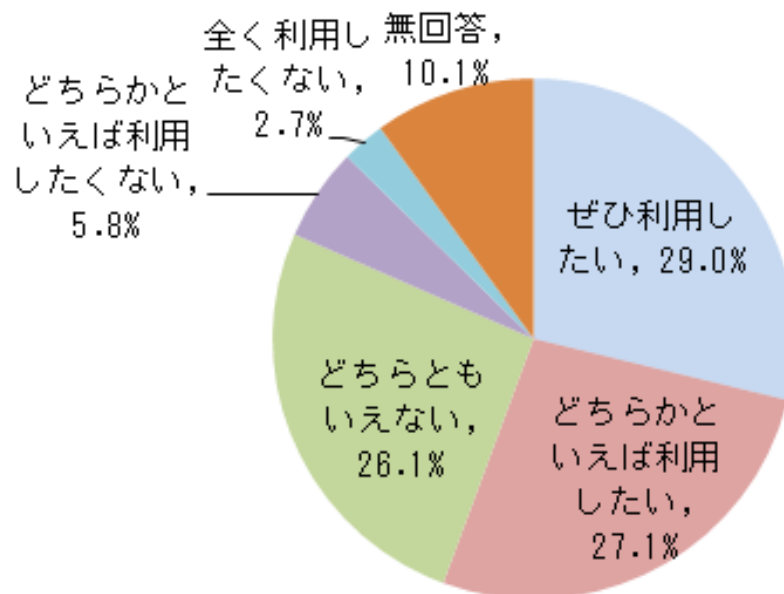


図-16 遠隔診療のニーズ調査：患者の遠隔医療実施意向（n=939）

(a) TV電話型

TV電話型の遠隔診療を「ぜひ利用したい」「どちらかといえば利用したい」を併せて550名(58.6%)であった。



(b) 生体モニタリング併用型

生体モニタリング併用型の遠隔診療を「ぜひ利用したい」「どちらかといえば利用したい」を併せて526名(56.0%)であった。

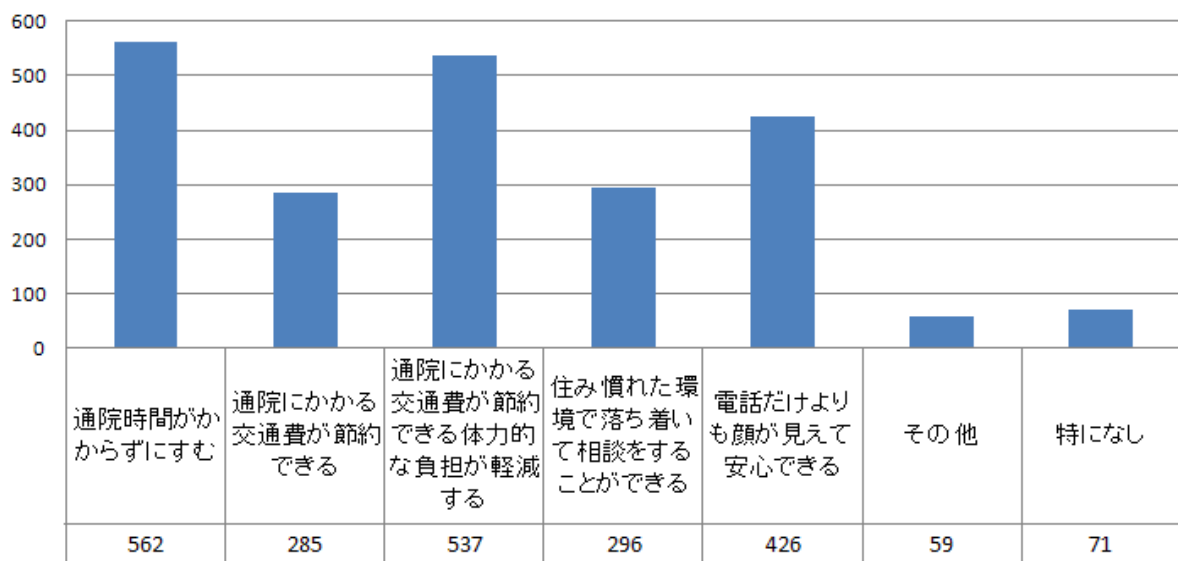


図-17 遠隔診療のニーズ調査：遠隔診療の利点（回答：患者。遠隔医療の受診の有無を問わない）（n=939）

患者による回答では、最も多いのは「通院時間の節約（59.9%）」「体力的負担の軽減（57.2%）」「顔が見えて安心する（45.4%）」であった。

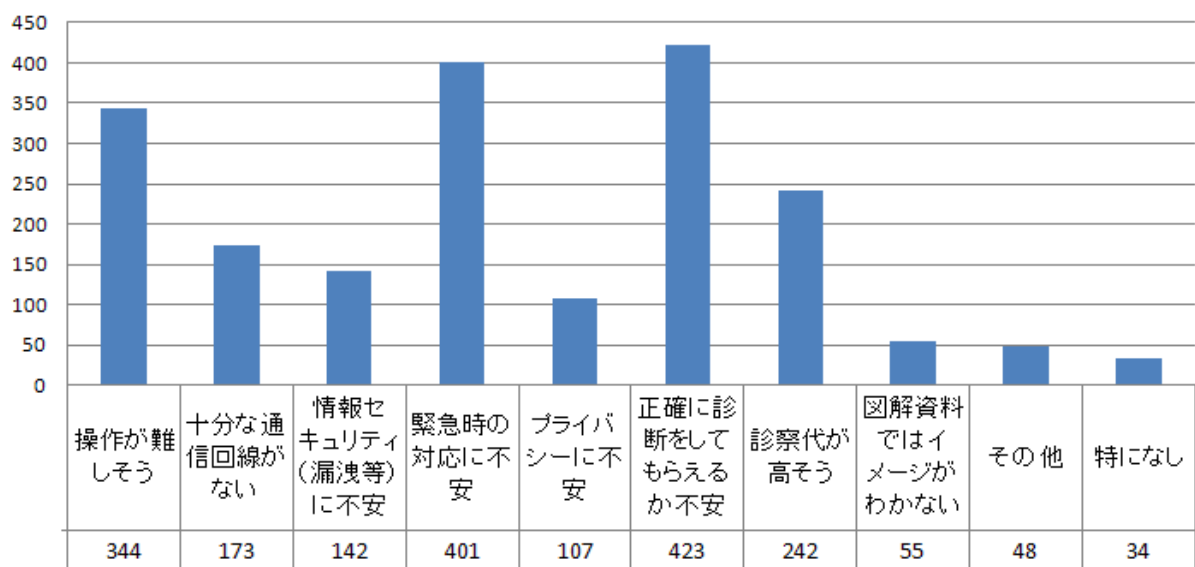


図-18 遠隔診療のニーズ調査：遠隔診療の不安点（回答：患者。遠隔医療の受診の有無を問わない）（n=939）

患者による回答では、最も多いのは「正確な診断に不安（45.0%）」、次いで「緊急時対応に不安（42.7%）」「操作の困難さ（36.6%）」であった。

掲載区分	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	総計
解説/診療ガイド ライン/特集							1					1
原著論文/ ランダム化比較 試験	1	1							2	2	2	8
原著論文/ ランダム化比較 試験/特集							1					1
原著論文/ 比較研究					2		1	4	6	2	5	20
原著論文/ 比較研究/特集						1						1
総計	1	1	0	0	2	1	3	4	8	4	7	31

図-19 遠隔医療関連の研究動向調査

比較試験など、エビデンスレベルの高い研究は2005年以降に増え始めたが、年に数件程度であり、いまだ研究水準は高くない。

表-3 レトロスペクティブ研究：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。脳血管障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。

	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-4 レトロスペクティブ研究：患者の年齢（n=67）

脳血管疾患患者の遠隔診療群・対照群ともに平均83歳（範囲：60-98歳）、がん患者では遠隔診療群で平均83歳（範囲：74-93歳）、対照群で平均78歳（範囲：54-90歳）。

		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
	対照群	78	9.5	54	90

表-5 レトロスペクティブ研究：患者の性別（n=67）

男性38名（56.7%）、女性29名（43.3%）。

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

表-6 レトロスペクティブ研究：患者の介護度（n=48）

介護度2以上は脳血管疾患患者で30名中7名（23.3%）、がん患者で18名中17名（94.4%）。

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

表-7 レトロスペクティブ研究：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
脳血管疾患	J1	1	0	1
	J2	0	0	0
	A1	3	0	3
	A2	2	3	5
	B1	1	1	2
	B2	3	5	8
	C1	4	1	5
	C2	8	4	12
	計	24	14	38
がん	J1	2	0	2
	J2	0	2	2
	A1	6	8	14
	A2	2	6	8
	B1	0	1	1
	B2	0	0	0
	C1	1	0	1
	C2	1	0	1
	計	12	17	29

表-8 レトロスペクティブ研究：施設から患者宅までの距離(km) (n=67)

脳血管疾患患者で遠隔診療群平均6.8km（範囲：1-20km）、対照群平均9.3km（範囲：1-15km）、がん患者では遠隔診療群平均15km（範囲：1-50km）、対照群平均4.9km（範囲：0.5-16km）。

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

表-9 レトロスペクティブ研究：施設から患者宅までの時間(分) (n=67)

脳血管疾患患者で遠隔診療群平均18分（範囲：5-40分）、対照群平均24分（範囲：1-60分）、がん患者では遠隔診療群平均31分（範囲：3-90分）、対照群平均13分（範囲：5-40分）。

		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
がん	遠隔診療群	11	31	31	3	90
	対照群	15	13	8.8	5	40
	計	26	20	23	3	90

表-10 レトロスペクティブ研究：患者1人1カ月あたりの診療回数（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。

	計画的診療				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-11 レトロスペクティブ研究：患者1人あたりの診療回数（n=67）

		計画的診療				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
脳血管疾患	遠隔診療群	1.6	9.6	5.2	0.2	2	0.3	0.4	0.6	0.1
	対照群	0.9	13.6	0	0.8	1.3	0.1	0	0.3	0.2
がん	遠隔診療群	7.2	11.4	8.4	0.5	1.5	0	0.1	0.1	0
	対照群	3.9	16.1	0	0.8	2.7	0.3	0	0.2	0.1

表-12 レトロスペクティブ研究：観察期間の終了理由（％）

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
脳血管疾患	遠隔診療群	24	42	33	8.3	13	8.3	21
	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
	対照群	17	5.9	41	53	41	0	0

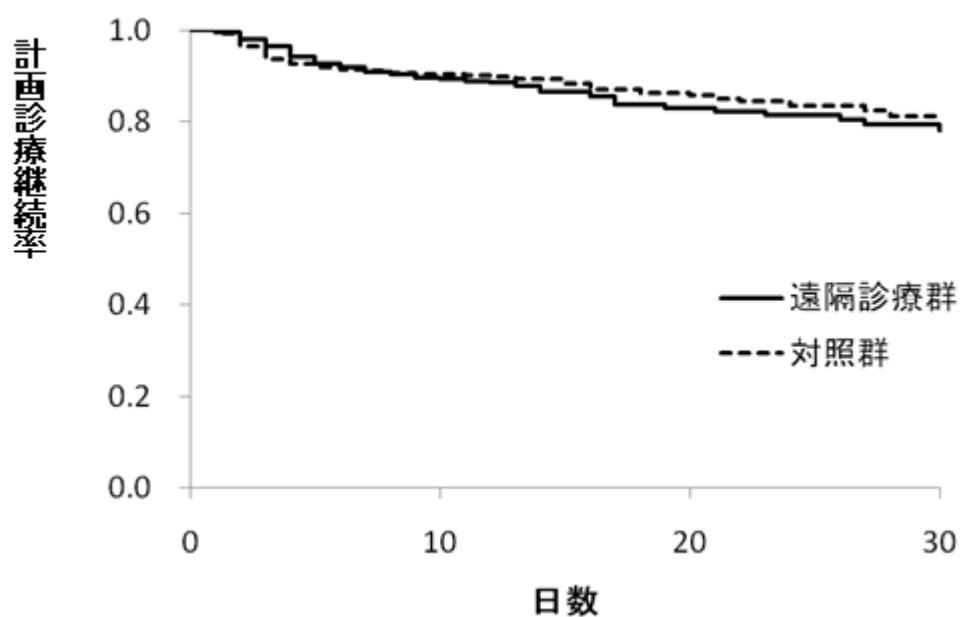


図-20 計画診療継続曲線：脳血管疾患+がん

脳血管疾患患者とがん患者を合わせた全体では、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。（カプランマイヤー法による分析）

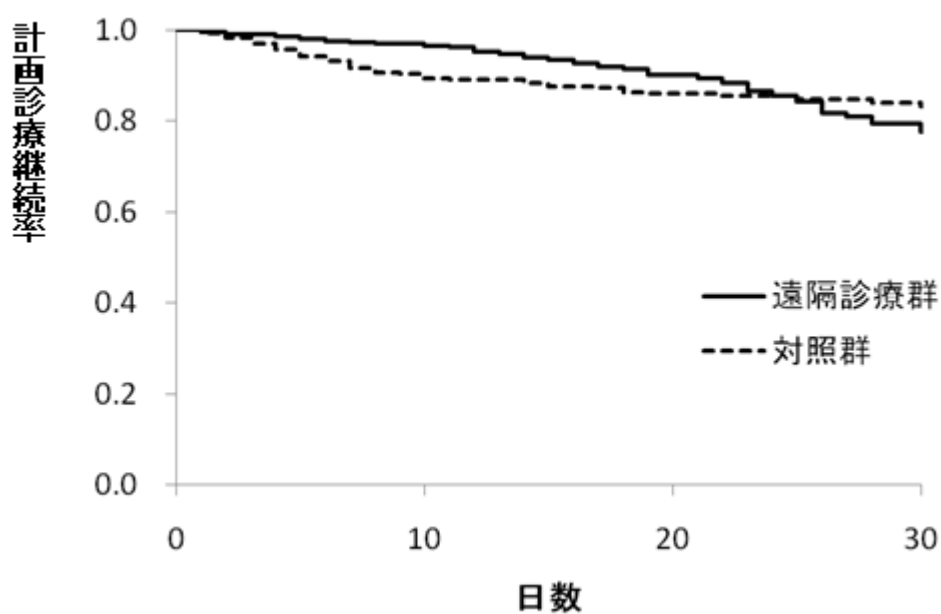


図-21 計画診療継続曲線：脳血管疾患

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。（カプランマイヤー法による分析）

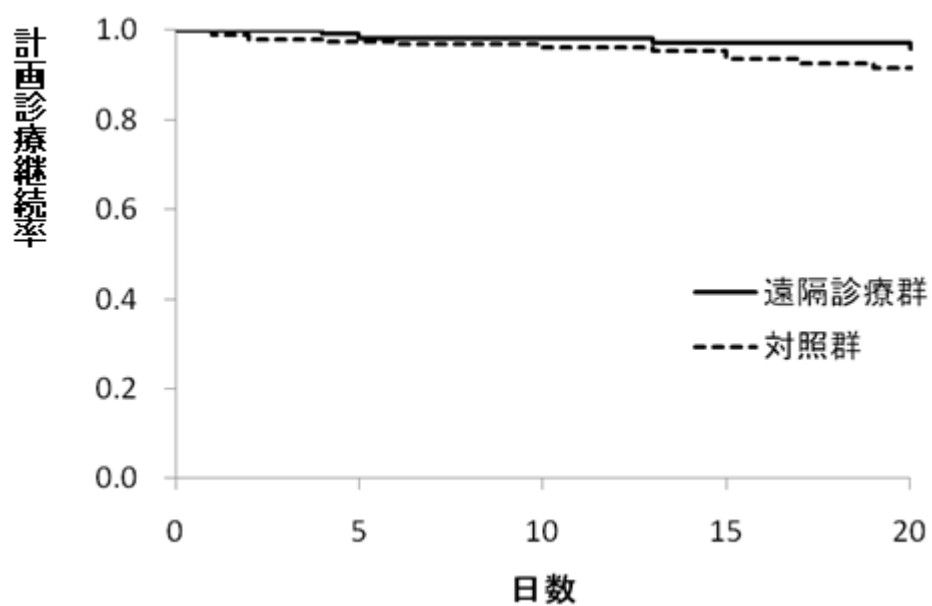


図-22 計画診療継続曲線：がん

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 ($P=0.0042$)。(カプランマイヤー法による分析)

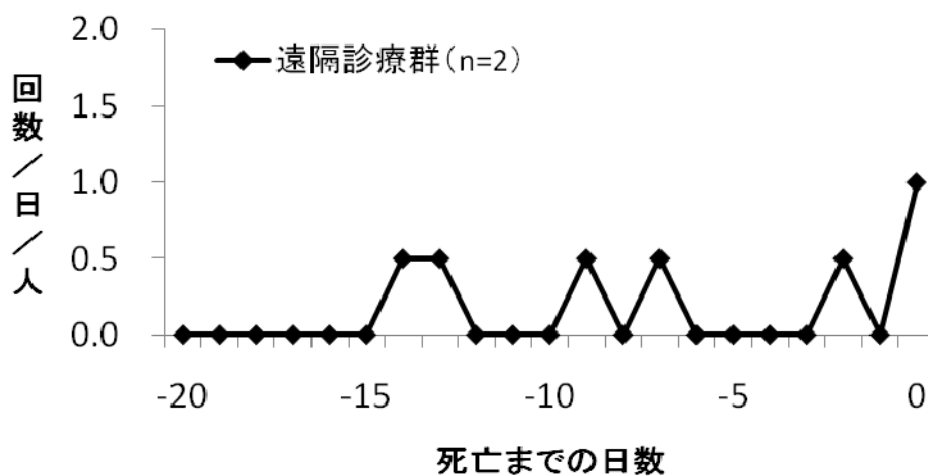


図-23 死亡までの1日あたりの診療回数（脳血管疾患）

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。

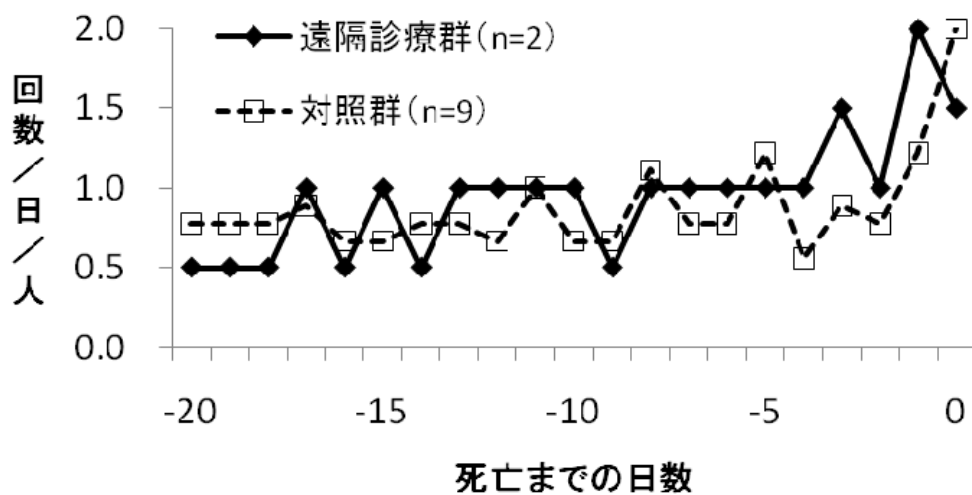


図-24 死亡までの1日あたりの診療回数（がん）

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。

表-13 米国：メディケアで遠隔医療での診療報酬が認められている
疾病・医療行為

メディケアで診療報酬が認められている遠隔医療が可能な疾病・医療行為は、2011年1月の時点では以下19項目である。これらコードは遠隔医療に限って用いられているわけではないので、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にはクレーム（請求書、レセプトに相当）に「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桁の数字のうち最後の桁はその治療の包括的な度合いを示している。

項目	コード
In-patient consultations	G0425 - G0427
End Stage Renal Disease (ESRD) related services	90951 90952 90954 90955 90957 90958 90960 90961
Office or other outpatient visits	99201 - 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 Intervention 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 present)	96154
Individual Kidney Disease Education (KDE) services	G0420
Individual Diabetes Self-Management Training (DSMT)	G0108
Group Kidney Disease Education (KDE) services	G0421
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

I. 投稿論文

番号	題目	筆頭著者	掲載誌	ページ	発行年
1	新見地区医療介護への TV 電話利用の試み(その 6) 地域 ICT 利活用モデル事業「新見あんしんねっと」事業報告	太田隆正	日本遠隔医療学会雑誌 6 巻 2 号	P. 114	2010
2	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 巻 2 号	P. 117	2010
3	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 巻 2 号	P. 121	2010
4	携帯電話 ecological momentary assessment の肥満 2 型糖尿病に対する効果	森田浩之	日本遠隔医療学会雑誌 6 巻 2 号	P. 123	2010
5	沼田利根医師会、病院群輪番制参加病院を中心とした遠隔医療技術を用いた地域救急医療ネットワーク基盤の構築	郡隆之	日本遠隔医療学会雑誌 6 巻 2 号	P. 125	2010
6	慢性閉塞性肺疾患(COPD)で在宅酸素療法(HOT)を受ける患者に対するテレナーシング実践の費用対効果の検討	亀井智子	日本遠隔医療学会雑誌 6 巻 2 号	P. 133	2010
7	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	山本由子	日本遠隔医療学会雑誌 6 巻 2 号	P. 136	2010
8	パソコンによるテレビ電話と生体センサのデータ送信システムを組み合わせたテレケアシステムの実用実験	本間聡起	日本遠隔医療学会雑誌 6 巻 2 号	P. 129	2010

J. 会議録

番号	題目	発表者	会議名	発表日
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	2010
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	2010
3	在宅脳血管疾患・癌患者に対する遠隔診療 ―症例対照研究―	森田浩之	JTTA スプリングカンファレンス 2011	2010
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	2010
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	2010

II. 資料

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。以下「9年通知」という。）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が、情報通信機器に関する技術の進歩に伴い、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ることから、今般、別紙のとおり9年通知の一部を改正することとしたので、貴職におかれても、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、関係団体等に周知方願いたい。

なお、医療機関と医師又は歯科医師相互間で行われる遠隔診療については、医師又は歯科医師が患者と対面して診療を行うものであり、医師法（昭和23年法律第201号）第20条及び歯科医師法（昭和23年法律第202号）第20条との関係の問題は生じないことは、従来のとおりであるので、念のため申し添える。

○ 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日健政発第1075号）

新	旧
1 基本的考え方 (略) 2 留意事項 (1) (略) <u>(2) 直接の対面診療を行うことができる場合や他の医療機関と連携することにより直接の対面診療を行うことができる場合には、これによること。</u> <u>(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。</u> <u>ア 直接の対面診療を行うことが困難である場合(例えば、離島、へき地の患者の場合など往診又は来診に相当な長時間を要したり、危険を伴うなどの困難があり、遠隔診療によらなければ当面必要な診療を行うことが困難な者に対して行う場合)</u>	1 基本的考え方 診療は、医師又は歯科医師と患者が直接対面して行われることが基本であり、遠隔診療は、あくまで直接の対面診療を補完するものとして行うべきものである。 医師法第20条等における「診察」とは、問診、視診、触診、聴診その他手段の如何を問わないが、現代医学から見て、疾病に対して一応の診断を下し得る程度のものをいう。したがって、直接の対面診療による場合と同等ではないにしてもこれに代替し得る程度の患者の心身の状況に関する有用な情報が得られる場合には、遠隔診療を行うことは直ちに医師法第20条等に抵触するものではない。 なお、遠隔診療の適正な実施を期するためには、当面、下記「2」に掲げる事項に留意する必要がある。 2 留意事項 (1) 初診及び急性期の疾患に対しては、原則として直接の対面診療によること。 <u>(2) 遠隔診療は、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など、病状が安定している患者に対して行うこと。</u> <u>(3) 遠隔診療は、直接の対面診療を行うことが困難である場合(例えば、離島、へき地の患者の場合など往診又は来診に相当な長時間を要したり、危険を伴うなどの困難があり、遠隔診療によらなければ当面必要な診療を行うことが困難な者に対して行う場合)に行われるべきものであり、直接の対面診療を行うことができる場合や他の医療機関と連携することにより直接の対面診療を行うことができる場合には、これによること。</u>

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) (略)

(5) (略)

(6) (略)

(7) (略)

(8) (略)

(9) (略)

(4) 遠隔診療は、患者側の要請に基づき、患者側の利点をも勘案して行うものであり、直接の対面診療と適切に組み合わせて実施するよう努めること。

(5) 遠隔診療の開始に当たっては、患者及びその家族等に対して、十分な説明を行い、理解を得た上で行うこと。特に、情報通信機器の使用方法、特性等については丁寧な説明を行うこと。

(6) 患者のテレビ画像を伝送する場合等においては、患者側のプライバシー保護には慎重な配慮を行うこと。特に、患者の映像の撮影、情報の保管方法については、患者側の意向を十分に斟酌すること。

(7) 情報通信機器が故障した場合における対処方法について、あらかじめ患者側及び近隣の医師又は歯科医師と綿密に打ち合わせ、取り決めに交わしておくこと。

(8) 診療録の記載等に関する医師法第24条及び歯科医師法第23条の規定の適用についても、直接の対面診療の場合と同様であること。

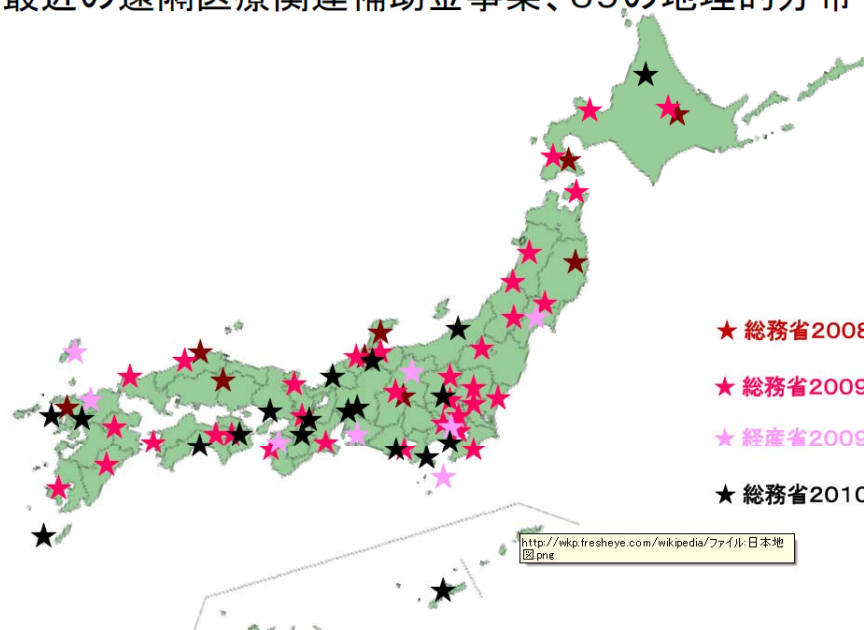
(9) 遠隔診療においても、直接の対面診療と同様、診療の実施の責任は当然に診療を実施した医師又は歯科医師が負うものであること。

(10) 遠隔診療を行うに当たり、医師又は歯科医師が患者又はその家族等に対して相応の指示や注意を行っているにもかかわらず、これらの者がその指示や注意に従わないため患者に被害が生じた場合には、その責任はこれらの者が負うべきものであることについて、事前に十分な説明を行うこと。

別表	
遠隔診療の対象	内容
在宅酸素療法を行っている患者	在宅酸素療法を行っている患者に対して、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、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。

資料 2

最近の遠隔医療関連補助金事業、69の地理的分布



69事業の内訳(重複あり)

提供者 と患者 の関係	サービス			
	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	★★★★★ ★★★★★ ★★★★★ ★★★★★	★★★★★ ★★★★★ ★★★★★		

資料-3

**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、
ご理解・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。

※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 | 1. 19 歳以下 |
| 2. 女 | 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
3. ()
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 | | 4. 薬剤師 | |
| 5. 診療放射線技師・臨床検査技師 | | 6. 理学療法士・作業療法士 | |
| 7. 管理栄養士・栄養士 | | 8. 健康運動指導士 | |
| 9. 臨床心理士 | | 10. 社会福祉士・介護福祉士 | |
| 11. 介護支援専門員 | | 12. 大学教員・研究者・エンジニア | |
| 13. その他→ () | | | ⇒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. 在宅療養支援病院
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。

問 8 次の遠隔医療の実施経験はありますか？（選択肢に○印）

項目	内容	選択肢		
		1. 現在実施している	2. 過去に実施していた	3. 実施したことがない
(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、病理医による病理診断や診療への助言を受ける、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）

対象患者数（ ）人程度

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. 在宅高血圧患者 | 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)

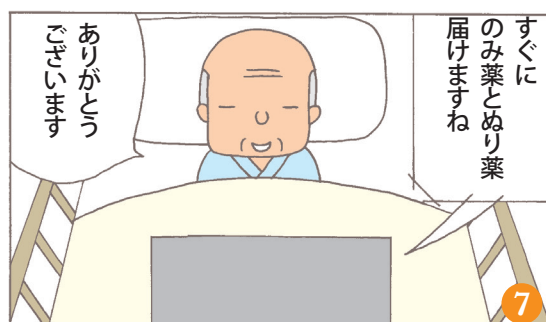
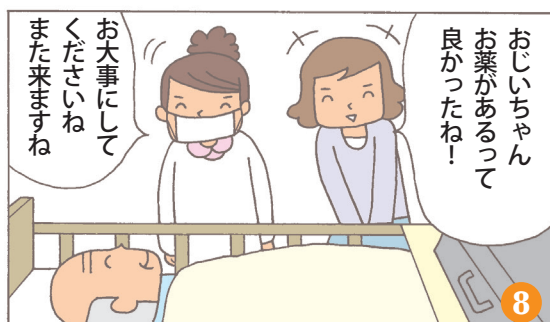
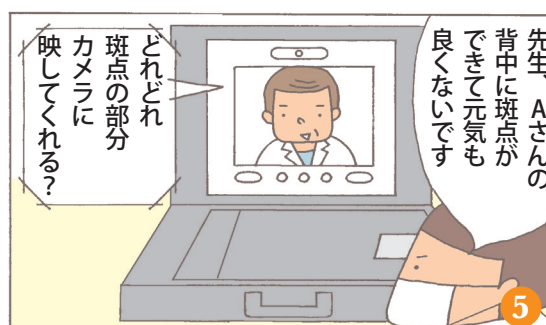
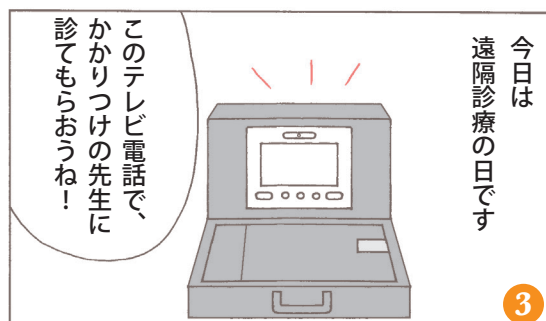
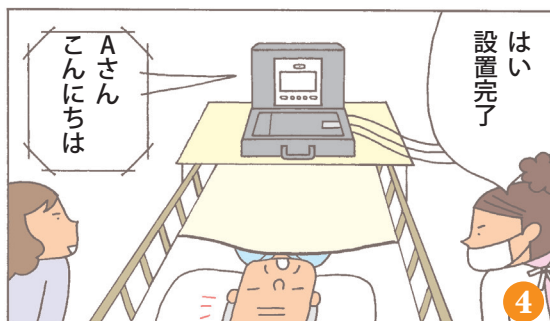
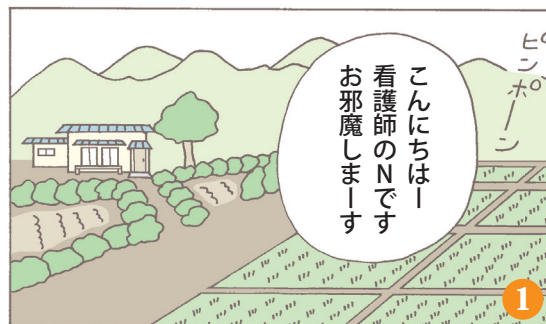
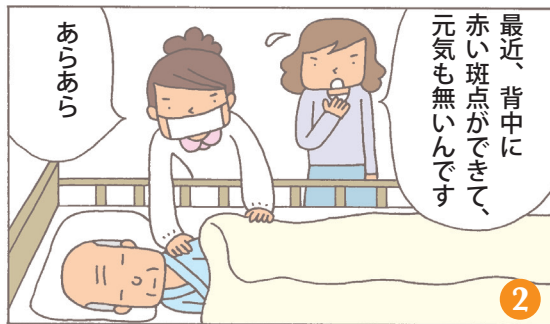
1. 患者の通院時間や交通費が節約された
2. 患者の体力的な負担が軽減された
3. 医師や他医療従事者の移動時間や交通費が節約された
4. 診療回数・密度が向上した
5. 遠方の患者への対応が可能になった
6. 患者とのコミュニケーションがよく取れた
7. 患者の満足度が向上した
8. 患者の状態の維持や改善に役立った
9. その他 → ()
10. 特になし

(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
5. 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. 診療日時のカ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。

問10 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)



(概要)

- ・看護師が、可搬型TV電話装置をもち、患者宅を訪問する。
 - ・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ません。

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。

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)



(概要)

- ・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閾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アラートが届く。
 - ・遠隔診療端末のTV電話機能を用いて、患者宅と医師が連絡を取り、面接などを通じて患者の状態を確認する。
 - ・緊急時に訪問看護師を派遣したり、救急車を要請したりする。
- 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ません。

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
5. 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
7. 患者の満足度が向上する
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
3. 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
6. 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
9. 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

問 14 上記以外に今後遠隔診療はどのような領域で有用であると考えますか？

.....
.....
.....
.....

問 15 その他、遠隔診療に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。
ご協力ありがとうございました。

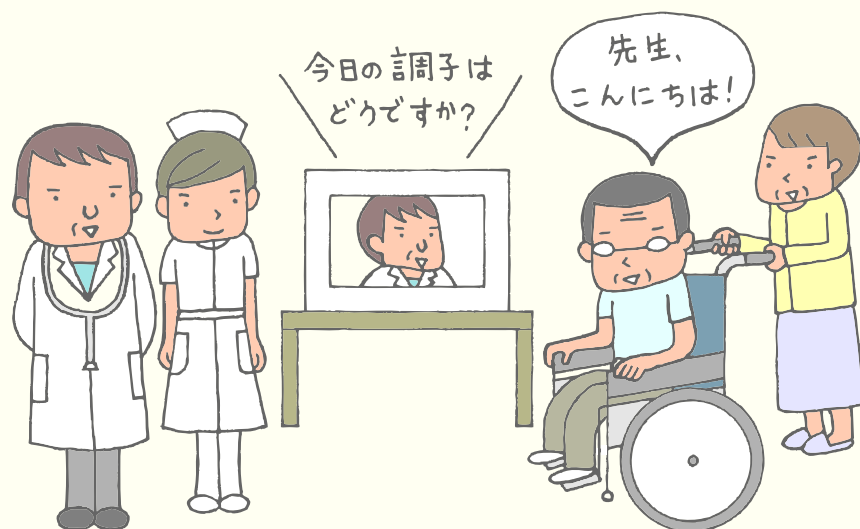
資料 4

一般アンケート 依頼先

No.	エリア	都道府県	医療機関名	送付先
1		北海道	奥尻町国民健康保険病院	院長 禿(かむろ)義廣 先生
2	東北	岩手	(遠野)大船渡病院	小笠原 敏浩 先生
3		岩手	盛岡赤十字病院 健診部	部長 鎌田 弘之 先生
4	甲信越	長野	長野県厚生農業協同組合連合会 鹿教湯三才山リハビリテーションセンター 鹿教湯病院	小林 俊夫 先生
5		長野	長野県厚生農業協同組合連合会 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 先生
6		長野	信州大学病院がん総合医療センター	臨床腫瘍部長 小泉 知展 先生
7		長野	長野県立こども病院リハビリテーション	科長 笛木 昇 先生
8		長野	草津こまきさ病院	院長
9		山梨	山梨大学附属病院	柏木 賢治 先生
10	北陸	石川	市立輪島病院	小幡様
11		石川	公立穴水総合病院	樋爪様
12		石川	公立つるぎ病院	西村様
13	関東	群馬	利根中央病院	郡 隆之 先生
14		群馬	上野村へきち診療所	宮前洋平先生
15		群馬	いきいきクリニック/内田病院	田中 志子 先生
16		千葉	千葉県立東金病院	平井 愛山 先生
17		東京	谷口内科診療所	院長 谷口 誠 先生
18	東海	岐阜	岐阜大学医学部附属病院総合内科	森田浩之 先生
19		岐阜	高木医院	高木 寛治 先生
20		岐阜	小笠原内科	小笠原文雄 先生
21		愛知	いそむらファミリークリニック	磯村幸範 先生
22	関西	大阪	関西医科大学枚方病院健康管理センター	木村 穰 先生
23		香川	在宅診療 敬二郎クリニック	三宅 敬二郎 先生
24		香川	亀井内科呼吸器科医院	院長 亀井 雅 先生
25		香川	宇多津浜クリニック	院長 猪尾 昌之 先生
26		香川	綾川町国民健康保険陶病院	院長 大原 昌樹 先生
27	中国	岡山	安田内科医院	院長 安田 英己 先生
28		岡山	太田病院	理事長 太田隆正 先生
29		岡山	阿新診療所	院長 山口義生 先生
30	九州	長崎	医療法人白十字会 佐世保中央病院	院長 植木 幸孝先生 (事務次長 藤田武徳 様宛)
31		長崎	医療法人真心会 加瀬クリニック	院長 加瀬真一郎 先生
32		長崎	音琴クリニック	院長 音琴要一郎 先生
33		鹿児島	ナカノ在宅クリニック	院長 中野一司 先生

資料 5

遠隔診療に関する アンケート のお願い



〆切 8月16日(月)

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、
ご理解・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（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

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 1つ を選択して○で囲んでください。

- | | |
|------|---------------|
| 1. 男 | 1. 19 歳以下 |
| 2. 女 | 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 この2カ月の間に何らかの治療を受けていますか？
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

問 3 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 1つ 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？
当てはまる番号全てを選択して○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1つを選択して○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1つを選択して○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1つを選択して○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) テレビ電話を通じ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)



Kuma*Kuma

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 1 つを選択して○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

問 8 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)



Kuma*Kuma

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 1 つを選択して○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。

問 9 問 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。

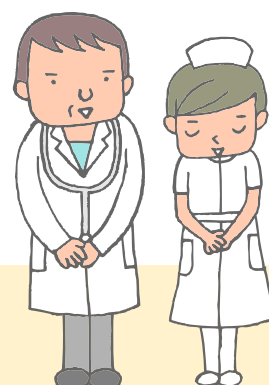
1. 通院時間がかからずにすむ
2. 通院にかかる交通費が節約できる
3. 通院にかかる体力的な負担が軽減する
4. 住み慣れた環境で落ち着いて相談をすることができる
5. 電話だけよりも顔が見えて安心できる
6. その他→ ()
7. 特になし

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？当てはまる番号全てを選択して○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、
ご感想がありましたら、自由にご記入ください。

アンケートは以上で終了です。
ご協力ありがとうございました。



事前 症例登録

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)	調査対象の 開始年月日 なお、T群においては遠隔診療を開始する2ヶ月前から	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ます。

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にご理解下さい。

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させ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、患者様の個人情報に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
〒371-8511

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

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	印	訂正履歴
この調査の開始日	年 月 日	終了の理由 (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「)		
この調査の終了日	年 月 日	注:計画の通りとは、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 ・ 女	この調査票に記載の時期における年齢	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＝」		
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	本人以外的人数＝ 人	主にお世話をしている人の続柄「) 判明している限りでよい		ショートステイ等入院以外のサービス	
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「)		月 日～ 月 日	
本人の通院などの能力 (容易、やや困難、困難、極めて困難)		困難の理由「)		月 日～ 月 日	

調査期間における診療の担当医師「氏名イニシャル」	と医療機関番号「下3桁」	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桁」		患者宅までの距離(Km)および時間(分)

この患者の場合の、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「)

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・苦勞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

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)

遠隔診療群・対照

脳血管障害
・
が

診療日	① : ⑨	計画的診療or予測外緊急イベントの診療形態 <①②③><④⑤⑥⑦⑧⑨> (注1) および診療内容の概略(20文字を超えない程度でよい)	緊急イベント の場合、その 緊急度の5段階 評価(注2)	その診療で新た明らかとなった 診断、もしくはそれまでであった疾患 の軽快・増悪など転帰(レセプトより診療録を重視)
年 月 日			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 日			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 日			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 日			④～⑨で必須 1/2/3/4/5	
-------	--	--	---------------------	--

年 月 日			④～⑨で必須 1/2/3/4/5	
-------	--	--	---------------------	--

患者ID／イニシャル(/)次ページ (あり、なし)

注1: 計画的診療、予測外緊急イベント①②③④⑤⑥⑦⑧⑨の内容

注2: 予測外緊急イベントの5段階評価

①計画的な外来再診 (予定の範囲)	重大な問題 があり、緊急 の治療・ 処置・対応 特に問題なし 1 2 3 4 5 ← 診療直後の臨床的判断 →
②計画的な訪問診療 (予定の範囲)	
③計画的な遠隔診療 (予定の範囲)	
④予定外再診 (④-1.時間内・④-2.時間外・④-3.休日・④-4.深夜)	
⑤住診 (⑤-1.通常・⑤-2.診療中・⑤-3.夜間・⑤-4.深夜)	
⑥電話再診 (⑥-1.時間内・⑥-2.時間外・⑥-3.休日・⑥-4.深夜)	
⑦緊急訪問看護	
⑧予定外の遠隔診療	
⑨上記手続きを経ない救急入院、その他 (内容記載のこと)	

予備: 例えば、診療録の日々記録を中心に左を記載して、別の縦じ込みなどから記載漏れな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)

診療日	①～⑨	診療内容の概略	5段階評価	病名、転帰
年 月 日			④～⑨で必須 1/2/3/4/5	

年 月 日			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 日			④～⑨で必須 1/2/3/4/5	
-------	--	--	---------------------	--

年 月 日			④～⑨で必須 1/2/3/4/5	
-------	--	--	---------------------	--

研究班 整理番号 _____ (第 月)

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 ・ 医師と異なる医療機関 ・ 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力) →(できる ・ ときどきできる ・ ほとんどできない ・ できない)	
この患者の医療提供の課題 (病状の改善、病状の維持、病状悪化の緩和、看取り、その他「」)	
遠隔診療の過去使用歴(あり ・ なし) →ありの場合開始日 年 月 日	
療養の場所:(自宅 ・ 施設など)	
同居する家族: 本人以外的人数= 人、主にお世話をしている人の続柄「」	
デイサービス等、医療以外のサービス:(あり ・ なし) →ありの場合(デイサービス ・ ショートステイ ・ ヘルパー ・ 訪問リハビリ ・ 訪問栄養指導 ・ 他())	

◆主治医意見書記載 (あり ・ なし) → 「なし」の場合、◆を記載
■訪問看護指示書 (あり ・ なし) → 「なし」の場合、■を記載 「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
◆障害高齢者日常生活自立度: (自立・J1・J2・A1・A2・B1・B2・C1・C2)	
◆認知高齢者日常生活自立度: (自立・I・IIa・IIb・IIIa・IIIb・IV・M)	
■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 (複数選択可) 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、人工呼吸器、気管カニューレ、ドレーン、人工肛門、人工膀胱、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(患者あるいは家族 ・ 訪問看護師 ・ 他())
通信インフラ(無線LAN、光ファイバー、ADSL、その他「」)
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 ・ 自覚症状・他())
電子カルテなど(機器名およびソフト名)
遠隔医療に用いた機器類のメンテナンス 有→内容() 無

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ら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 あなたの健康状態は？（一番よくあてはまるものに☑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	☐ 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	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

問3 以下の質問は、日常よく行われている活動です。あなたは健康上の理由で、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か。
(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☑印をつけて下さい)

とても むずかしい	少し むずかしい	ぜんぜん むずかしく ない
▼	▼	▼

- ア) 激しい活動、例えば、一生けんめい走る、
重い物を持ち上げる、激しいスポーツをするなど..... ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
- イ) 適度の活動、例えば、家や庭のそうじをする、
1～2時間散歩するなど..... ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
- 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) ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
- エ) 階段を数階上までのぼる..... ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
- オ) 階段を1階上までのぼる..... ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
- カ) 体を前に曲げる、ひざまずく、かがむ..... ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
- キ) 1キロメートル以上歩く..... ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
- ク) 数百メートルくらい歩く..... ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
- ケ) 百メートルくらい歩く..... ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
- コ) 自分でお風呂に入ったり、着がえたりする..... ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3

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～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）

	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 時間をへらした	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
イ) 仕事やふだんの活動が 思ったほど、 <u>できなかった</u>	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
ウ) 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	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
エ) 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	☐ 5

問5 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、心理的な理由で（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	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
イ) 仕事やふだんの活動が 思ったほど、 <u>できなかった</u>	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
ウ) 仕事やふだんの活動が いつもほど、 <u>集中して</u> <u>できなかった</u>	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

問6 過去1ヵ月間に、家族、友人、近所の人、その他の仲間とのふだんのつきあいが、
身体的あるいは心理的な理由で、どのくらい妨^{さまた}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、 さまた 妨 ^{さまた} げられ なかった	わずかに、 さまた 妨 ^{さまた} げられた	少し、 さまた 妨 ^{さまた} げられた	かなり、 さまた 妨 ^{さまた} げられた	非常に、 さまた 妨 ^{さまた} げられた
▼	▼	▼	▼	▼
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

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☑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
▼	▼	▼	▼	▼	▼
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6

問8 過去1ヵ月間に、いつもの仕事（家事も含みます）が痛みのために、どのくら
 い妨^{さまた}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、 さまた 妨 ^{さまた} げられな かった	わずかに、 さまた 妨 ^{さまた} げられた	少し、 さまた 妨 ^{さまた} げられた	かなり、 さまた 妨 ^{さまた} げられた	非常に、 さまた 妨 ^{さまた} げられた
▼	▼	▼	▼	▼
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

問9 次にあげるのは、過去1ヵ月間に、あなたがどのように感じたかについての質問です。
(ア～ケ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) 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	☐ 5
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.....	☐ 1	☐ 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	☐ 5
オ) 活力(エネルギー)に あふれていましたか.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
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.....	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

問10 過去1ヵ月間に、友人や親せきを訪ねるなど、人とのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由で、時間的にどのくらい妨^{さまた}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 ▼
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

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 あてはまる	何とも 言えない	ほとんど あてはまら ない	ぜんぜん あてはまら 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 ☐ 5
- イ) 私は、人並みに健康である ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5
- ウ) 私の健康は、悪くなるような
気がする ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5
- エ) 私の健康状態は非常に良い ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 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。

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○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. 介護のために自由に外出できない。

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

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. 介護を誰かにまかせてしまいたい。

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

5. 介護をしていてやりがいを感じられずつらい。

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. 介護をしていて体の痛みを感じる。

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

8. 介護のために自分の健康をそこなった。

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. 患者さんが介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。

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、介護は自分にとってどのくらい負担であると思いますか。

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

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:実診療を除く 医師拘束時間	()分	()分	
実診療時間	()分	()分	
バイタル	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)
	血圧	未測定・異常有・無 (測定値)	未測定・異常有・無 (測定値)
	呼吸数	未測定・異常有・無 (測定値)	未測定・異常有・無 (測定値)
	SPO2	未測定・異常有・無 (測定値)	未測定・異常有・無 (測定値)
食事	形態	(経口・経管)	(経口・経管)
	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 ・ 研究打ち切り	現状 ・ 変更 ・ 研究打ち切り	

→「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

研究打ち切り: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
⑫疼痛(癌性、他)、⑬転倒、転落、⑭カテーテルトラブル、⑮不定愁訴、⑯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

(ここに診療所 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。

訪問診療日:()月 ()日

訪問診療者数:()名

遠隔診療＋訪問診療群:()名

→氏名()

訪問診療群:()名

→氏名()

事務局記載欄

	訪問診療者数	研究対象者	移動時間
1件目	()名	()名	()分

→ 施設の玄関を出発してから訪問先玄関に到着した時間を記入

	訪問診療者数	研究対象者	移動時間
2件目	()名	()名	()分

→ 玄関を出てから次の訪問先玄関に到着した時間を記載

	訪問診療者数	研究対象者	移動時間
3件目	()名	()名	()分

	訪問診療者数	研究対象者	移動時間
4件目	()名	()名	()分

	訪問診療者数	研究対象者	移動時間
5件目	()名	()名	()分

	訪問診療者数	研究対象者	移動時間
6件目	()名	()名	()分

	訪問診療者数	研究対象者	移動時間
7件目	()名	()名	()分

	訪問診療者数	研究対象者	移動時間
8件目	()名	()名	()分

	訪問診療者数	研究対象者	移動時間
9件目	()名	()名	()分

	訪問診療者数	研究対象者	移動時間
10件目	()名	()名	()分

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。

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

酒巻哲夫

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	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
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	6
(9) 試験実施期間	7
(10) 予定症例数	7
(11) 統計学的事項	7
11-1 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）	
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	
11-3 解析方法	
(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) 健康被害に対する補償・賠償	9
(17) 予測される医療費（被験者の負担）	9
(18) 患者（被験者）に対する金銭の支払、医療費の補助	9
(19) 研究資金	9
(20) 利益相反	9
(21) 研究組織及び連絡先	10
(22) 研究成果の発表	10
(23) 参考資料、文献リスト	10

(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(Telemedicine 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」「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(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

デザイン名: 2群比較試験

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。

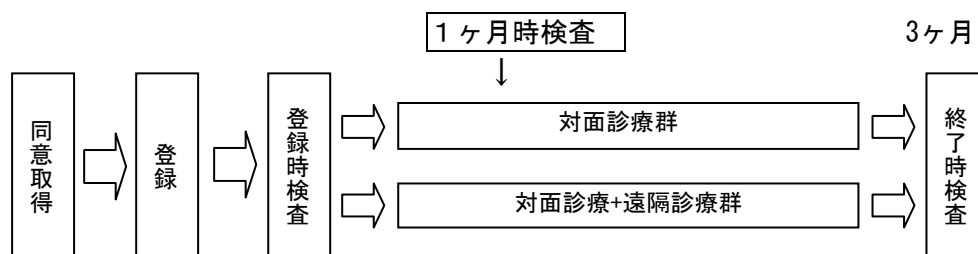
4-1-1 適格基準

- 1) 20 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

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な薬剤、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・検査

前観察期間の検査・評価項目

患者調査票：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

有害事象

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

有害事象

5-2 実施スケジュール

●；検査日、実施日

項目	—2weeks	0	1month	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		●		

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。

有害事象

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。

(6) 重篤な有害事象への対応

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

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速やかに報告する。

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する。

(7) 試験の中止基準

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) 重篤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

下記に該当した場合は試験全体を中止する。臨床研究責任医師は、試験が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、病態などがおおそ同等になるように、現場

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 症例とした。

(11) 統計学的事項

11-1 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

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)：解析対象集団を用いる。

(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
- ④ 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を行う。

(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

15-1 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と
- 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
- ⑫臨床研究の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること
- ⑬臨床研究に参加した場合の費用と健康被害を受けた場合の治療及び補償
- ⑭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プライバシーの保護

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い。

(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い。

(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。

(19) 研究資金の拠出元

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」の研究費にて行う。

(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 齋藤勇一郎

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 塚越富美子
職名 群馬大学医学部附属病院 医療情報部 事務補佐
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。

(23) 参考資料、文献リスト

(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

平成 23 年 1 月 20 日

厚生労働省遠隔医療研究班 調査実施報告

1. 調査目的

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
有効性	前向きデザインによる調査	厚生労働省研究班
ガイドライン	学会有識者による提言	日本遠隔医療学会に依頼
Q & A	ガイドラインの補足	日本遠隔医療学会に依頼
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) 9:30~11:30	1. 調査の進め方について	酒巻哲夫、長谷川高志
平成22年5月12日(水) 18:00~20:00	1. 調査計画書(511版)に沿った研究方針の検討	酒巻哲夫、長谷川高志 米澤麻子、
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え方 2) 調査票項目 2. 調査実施スケジュール	酒巻哲夫、長谷川高志 米澤麻子、東福寺幾夫
平成22年6月3日(木) 18:00~20:00	1. 調査計画書(602版)に沿ったレトロ調査の検討	酒巻哲夫、長谷川高志 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 米澤麻子、辻正次、郡隆之、東福寺幾夫
平成22年6月23日(水) 18:00~20:00	1. 安全性評価に対する考え方 2. 調査票項目 3. RCTの考え方	酒巻哲夫、長谷川高志 米澤麻子、辻正次、東福寺幾夫
平成22年6月30日(水) 18:00~20:00	1. 安全性評価に対する考え方 2. 調査票項目 3. RCTの考え方	酒巻哲夫、長谷川高志 米澤麻子
平成22年7月22日(木) 18:00~20:00	1. レトロの症例登録状況 2. 一般向けアンケートの配布先リスト 3. 有識者アンケートの文面固定 4. RCTのデザイン	酒巻哲夫、長谷川高志、 米澤麻子、郡隆之
平成22年8月5日(木) 18:00~20:00	1. RCT 2. 海外調査 3. 有識者・一般調査の経過報告	酒巻哲夫、郡隆之、辻正次、東福寺幾夫、長谷川高志、米澤麻子
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・有識者アンケートの回収・集計状況(酒巻先生) 3. レトロ調査の状況(酒巻先生) 4. 海外調査の計画(辻先生)	酒巻哲夫、長谷川高志 米澤麻子、辻正次、郡隆之
平成22年9月30日(木) 18:00~20:00	1. 海外調査の計画 2. 前向き研究の手順の説明 3. 利用者・有識者アンケートの回収・集計状況 4. レトロ調査の状況	酒巻哲夫、郡隆之、辻正次、東福寺幾夫、長谷川高志、米澤麻子、峰瀧和典
平成22年10月1日(金) 15:00~18:00	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

平成 22 年 10 月 29 日 (金) 15:00～18:00	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
平成 22 年 11 月 4 日 (木) 18:00～20:00	1. 前向き研究の手順の説明 2. 利用者・有識者アンケートの分析状況 3. レトロ調査の状況 4. 海外調査の報告	酒巻哲夫、辻正次、峰瀧 和典、長谷川高志、米澤 麻子
平成 22 年 11 月 23 日 (火) 15:00～18:00	1. レトロ調査解析作業	酒巻哲夫、森田浩之、辻 政次、峰瀧和典 長谷川高志、米澤麻子
平成 22 年 11 月 30 日 (火) 15:00～18:00	1. レトロ調査解析作業	酒巻哲夫、森田浩之、岡 田宏基、辻政次、峰瀧和 典 長谷川高志、米澤麻子
平成 22 年 12 月 9 日 (木) 18:00～20:00	1. レトロ・アンケートのデ ータ解析結果について 2. 前向き研究の状況 3. 次年度の厚労科研の申請	酒巻哲夫、郡隆之、長谷 川高志、米澤麻子
平成 22 年 12 月 16 日 (金) 15:00～18:00	1. レトロ調査解析作業	酒巻哲夫、森田浩之、辻 政次、峰瀧和典 長谷川高志、米澤麻子
平成 22 年 1 月 13 日 (木) 18:00～20:00	1. 前向き研究の状況 2. レトロ調査の状況 3. 海外調査の報告	酒巻哲夫、郡隆之、辻正 次、長谷川高志
平成 22 年 2 月 9 日 (水) 18:00～20:00	1. 前向き研究の状況 2. レトロ調査の状況 3. 海外調査の報告	酒巻哲夫、郡隆之、辻正 次、長谷川高志

(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	酒巻哲夫、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	酒巻哲夫、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	酒巻哲夫、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

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）（使用機器類や介助者の資格は問わない） 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、ターミナルに近い状態） ・実施群：2007 年 1 月から 2010 年 9 月までに 2 ヶ月以上の遠隔診療を実施した、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しない患者（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。																										
調査方法	実施群／未実施群（対照群）のカルテレビュー																										
調査対象数	医療機関数 7 <table><tr><td>患者数</td><td>68 人</td></tr><tr><td></td><td>1654 診療レコード</td></tr></table> <table><tr><td></td><td></td><td>男</td><td>女</td></tr><tr><td>遠隔</td><td>がん</td><td>4</td><td>9</td></tr><tr><td></td><td>脳血管障害</td><td>8</td><td>16</td></tr><tr><td>対照</td><td>がん</td><td>10</td><td>8</td></tr><tr><td></td><td>脳血管障害</td><td>7</td><td>6</td></tr></table>			患者数	68 人		1654 診療レコード			男	女	遠隔	がん	4	9		脳血管障害	8	16	対照	がん	10	8		脳血管障害	7	6
患者数	68 人																										
	1654 診療レコード																										
		男	女																								
遠隔	がん	4	9																								
	脳血管障害	8	16																								
対照	がん	10	8																								
	脳血管障害	7	6																								
調査時期	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 9 月 11 日																										
調査項目	患者基本情報、全診療回数、予定外の診療（イベント）件数																										
解析手法	カプランマイヤー法																										

(2) ニーズに関する調査

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) 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（セビリヤ）、イギリス（ケント）
訪問メンバー	辻正次

Ⅲ. 研究成果刊行物

新見地区医療介護への TV 電話利用の試み（その 6） ー地域 ICT 利活用モデル事業「新見あんしんねっと」事業報告ー

太田 隆正¹⁾ 金山 時恵²⁾ 杉本 幸枝²⁾

¹⁾ 太田病院 ²⁾ 新見公立大学看護学科

要旨

総務省による地域 ICT 利活用モデル事業として「新見あんしんねっと」事業が採択され、平成 21 年度においても事業が継続された。これまでの基礎実験を活用し、今回は医療機関と在宅療養者 17 例を対象とした長期継続加療の実証実験を行った。TV 電話を利用することの有効性と効果については、これまでの結果から非常に大きいことが実証されてきた。また、在宅療養者と家族にとって、定期往診までの間の患者の状態を確認できる点において有用であり、遠隔地で生活する在宅患者と家族にとっては安心感が大きいことが確認できた。このことは、現在、遠隔診療に携わる担当医師や訪問看護師などの積極的関与の要素が大きいともいえる。今後も事業内容を継続して取り組んでいきたい。

キーワード：遠隔診療、TV 電話、新見あんしんねっと事業

1. はじめに

平成 16 年より産官学による地域医療介護への IT 技術応用の研究を開始し、TV 電話利用を主として在宅療養者と医療機関を対象とした基礎実験を行ってきた。平成 20 年 4 月から高速通信サービスの利用が可能となった新見市ラストワンマイル事業が開始となった。さらに、総務省による地域 ICT 利活用モデル事業として「新見あんしんねっと」事業が採択され、平成 21 年度においても事業が継続された。これまでの基礎実験を活用し、今回は医療機関と在宅療養者 17 例を対象とした長期継続加療の実証実験を行った。訪問看護師が携帯型通信端末器（医心電信）を利用または固定 TV 電話（万事万端）を設置し、担当医師と月 1 ～ 2 回のペースで TV 電話を通して遠隔診療を実施してきた。すでに平成 19 年度までの基礎実証実験、他の遠隔実験においても TV 電話利用の在宅療養者・家族、医師、訪問看護師の満足度に対する有用性は証明されている¹⁾²⁾。そこで、今回は 17 例の長期継続加療者と家族の健康、生活、医療に関する調査結果と新見あんしんねっと事業における実証実験の評価について報告するものとする。

2. 結果

1) 平成 21 年度「新見あんしんねっと」事業内容

- ① 新見市内 4 か所の病院と 16 か所の診療所への多機能 TV 電話（万事万端）の設置
- ② 新見市内 22 か所の介護関連施設のうち希望する施設 11 か所への多機能 TV 電話（万事万端）の設置
- ③ 在宅療養者宅への TV 電話の設置を行い、携帯型通信端末器との有用性、経済性の検討
- ④ 固定 TV 電話を診療所診察室に加えて医師自宅へ、医療機関では診察室に加えて医局へ複数台の設置し有用性の検討
- ⑤ 医療機関とコメディカルの連携、医師、訪問看護師調整における SNS 利用

2) 平成 21 年度事業成果と課題（在宅療養者関連）

- ① 在宅療養者宅に訪問看護師が訪問する遠隔医療実施回数目標を 270 回とし、実施回数は 273 回であった。
- ② 在宅療養者 32 例のうち継続加療事例 17 例【表 1】月 1 ～ 2 回のペースで 5 ～ 18 回の実施回数であった。

【表 1】在宅療養者患者数及び実証実験回数

実証実験回数	在宅療養者数	中止症例数
1 - 2 回	7 名	6 名 (3 名増悪入院 1 名死亡) (2 名中止)
3 - 4 回	2 名	
5 - 9 回	17 名	3 名 (2 名増悪入院 1 名死亡)
10 回以上	6 名	

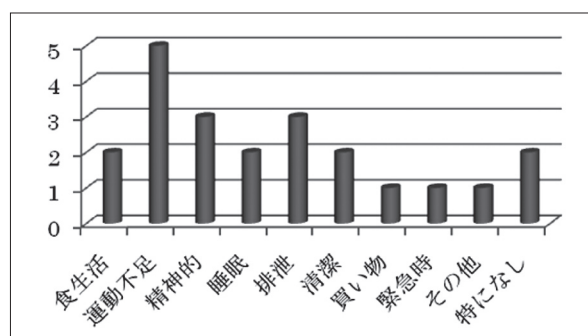
- ③ 事例としては、褥瘡、創傷、湿疹などの経過観察は外付けカメラを利用することでおおむね診断ができた。

問診、家族の相談、訪問看護師との相談・指示など 5 分間の診療時間であっても、医療機関での対応より気楽で安心につながっていた。

また、在宅療養者が通所サービス利用時、あるいはショートステイ入所時に担当医が施設と TV 電話を通して指導する利用法も実施できた。

固定 TV 電話は 7 か所設置されたが、在宅リハビリや重症例やがん患者と 4 か所のみ継続実施できている。急性増悪のある療養者の場合、状態悪化時に家族が利用できること、いつでも訪問看護師に相談できるなどの家族の不安の軽減につながっていた。

- ④ 長期継続加療者 17 名を対象とした調査結果では、在宅療養者の主な疾患は、脳梗塞後遺症、難病などであり介護度も要介護 5 の方が多く、「生活上ほとんど介助が必要」であることから重症度も高い。現在、訪問看護師による携帯型 TV 電話の利用または固定 TV 電話の設置を今後も継続利用したいと考える在宅療養者は多い。その理由として、「主治医に安心して任せら



【図 1】日常生活で気になること

れる」「わざわざ主治医に来ていただかなくてもよい」などから継続を希望していた。さらに、日常生活で気になることは、「運動不足や足腰の障害」「精神的ストレス」などが多かった【図1】。

さらに、健康上の不安では「寝たきりや認知症」「生活習慣病」が多い。

次に、家族介護者の平均年齢も高く、自らも持病を持ち何らかの介護を要する家族介護者が多い。さらに平均介護年数も12年と長い、必要時交代を頼める人がいると回答した人が多いことは、24時間、365日行われる介護を継続していく上で重要な要素である。家族介護者においても、今後も遠隔診療を継続利用したいと希望していた。在宅療養者同様に「病院に連絡しなくても直接先生の指導を受けることができる」「通院が困難な状態であり、在宅で症状を診てもらい主治医より治療の方針をしてもらえるので助かる」「往診と一緒にテレビ診察してもらえるし安心できる」などの理由であった。さらに、在宅療養を送る上での不安については、「あまり不安がない」とされた人が多かった。

一方で、継続利用をしたくないとされる人の理由は、「経費がかかるから」であった。インターネットの接続料は療養者負担なしであっても心配される方が多かったため、このことは今後の課題としていく必要がある。

3. 考察

平成21年度実施した新見あんしんねっと事業における実施評価についてみると、以下のことが考えられる。



【図2】TV電話を利用した遠隔診療（医師側）



【図3】TV電話を利用した遠隔診療（療養者側）

1) 在宅療養者の自覚・他覚症状の改善度

調査結果からも大きな改善度を確認することはできなかった。また、TV電話を利用することで改善することもないが、胃瘻、留置カテーテルなどの管理が確実に確認できること、問題のある場合は即時に対応できることなどから症状の改善度の確認というより、症状の悪化時に適切な対応が早期にできるという点においては有効であるといえる。さらに、在宅療養者の健康上の不安では、「寝たきりや認知症」「生活習慣病」が多く、今後日常生活において留意すべき生活指導を適切に効率よく身近に受けることができる遠隔診療を継続利用することが望まれる。

遠隔地で生活している高齢者が多いことから、容易に受診できる環境にない場合など、月1～2回のペースであっても遠隔診療を受けることで生活上の一つの刺激となりコミュニケーションツールとして大いに役立つものと考える。

2) 在宅療養者固定TV電話の設置と携帯型TV電話との有効性

今回は、頻回に病状確認を必要とする重症患者に対して固定TV電話の設置としたが、有効性の検討には至らなかった。適応可能かの視点での検討においては、病状の安定した患者の場合は携帯型TV電話の利用は有効と思われるが、病状の変動があり頻回の処置が必要ながん末期の患者などの重症事例において固定型TV電話の適応があると判断することができた。

また、居宅での固定TV電話の設置を通して、いつでも医療や看護とつながっているという安心感が得られる点においては有効であると考えられる。

3) 在宅療養者への医師とコメディカルとの連携の強化

TV電話を利用した診療を行うことは、患者、家族、訪問看護師および医師の会話が可能であり、このことは医師と訪問看護師、ケアマネジャーなどのコメディカルとの話し合いができる機会となり得る。

さらに、在宅療養者が通所サービス利用時、あるいはショートステイ入所時に担当医が施設とTV電話を通して指導する利用も実施できたことは、医療介護連携の強力な手段となると考えることができる。また、在宅療養者の状態を電話や口頭報告よりも、遠隔診療を通して直接診察ができ、短時間で状態を正しく伝えることができることは、患者に適切な医療、看護を提供することができる。さらに、情報提供においては、言葉と映像を使用するため情報量が多く早く伝えることができるため、コメディカル間の連携の取りやすさにもつながるといえる。



【図4】コメディカルとの連携（担当者会議の様子）

今後の課題としては、2点が考えられる。

① インターネット接続料である。多くの高齢者世帯ではインターネットの契約をしていないため、実証実験時は無償であっても、その後が有償となることは継続して利用される方が少なくなることは予想できるので、今後検討をしていく必要がある。

② 機器としてのTV電話の改良も望まれる。褥瘡、皮膚炎など視診が診断に重要な疾患では、TV電話が役立つ場面も多いが、その反面TV画像の色調の問題、解像度が低い、的確な情報を伝えるためには外付けカメラの設置が必要などの改善点も明らかになったため検討が必要である。

また、TV電話の設置場所が居室から離れている場合、体調不良時などは移動が困難なため利用しにくいことも起こるため検討が必要と思われる。

4. まとめ

TV電話を利用することの有効性と効果については、これまでの結果から非常に大きいことが実証されてきた。また、在宅療養者と家族にとって、定期往診までの間の患者の状態を確認できる点において有用であり、遠隔地で生活する在宅患者と家族にとっては安心感が大きいことが確認できた。このことは、現在、遠隔診療に携わる担当医師や訪問看護師などの積極的関与の要素が大きいともいえる。しかし、今後は遠隔診療についての地域住民はもとより医師やコメディカルにおいても認知を深めていく必要があると考える。これまで以上にメディアなどを通じて地域住民に広く周知していくことを考えその方法を工夫していく必要がある。

そして、今後も事業内容を継続して取り組んでいきたい。

参考文献

- 1) 小川洋子, 他. 新見市遠隔在宅医療支援システム－訪問看護師の立場から－日本遠隔医療学会誌 2005; 1(1): 116 - 117.
- 2) 太田隆正, 他. 新見地区医療介護へのIPTV電話利用の試み(その2)－在宅酸素療法者と在宅リハビリへの応用－. 日本遠隔医療学会誌 2006; 2(2): 174 - 175.
- 3) 太田隆正, 他. 新見地区医療介護へのIPTV電話利用の個試み(その3)－実証実験からの実用化に向けて－日本遠隔医療学会誌 2007; 3(2): 166 - 167.
- 4) 太田隆正, 他. 新見地区医療介護へのIPTV電話利用の個試み(その4)－実用化への試みと問題点の考察－日本遠隔医療学会誌 2008; 4(2): 265 - 266.
- 5) 小林まり子, 他. 遠隔システムを用いた在宅改修評価および担当者会議 日本遠隔医療学会誌 2008; 4(2): 262 - 263.
- 6) 杉本幸枝, 金山時恵. 要介護高齢者及び家族介護者の医療ニーズに関する都市部と山間地域の比較 日本遠隔医療学会誌 2008; 4(2): 264.
- 7) 太田隆正, 他. 新見地区医療介護へのIPTV電話利用の個試み(その5)－地域ICT活用モデル事業「新見あんしんねっと」事業報告－ 日本遠隔医療学会誌 2009; 5(2): 110 - 111.
- 8) 金山時恵, 杉本幸枝. 「新見あんしんねっと」モデル事業における実証実験の評価 日本遠隔医療学会誌 2009; 5(2): 112 - 113.

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 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⁵⁾。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⁶⁾。

- ① 携帯電話を活用した生活密着の外來診療支援
- 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、SpO₂ 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 電話機能	
		重視	必ずしも重視せず
データ管理機能	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 - 病状が不安定であるほど、もしくは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
	必ずしも重視せず	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

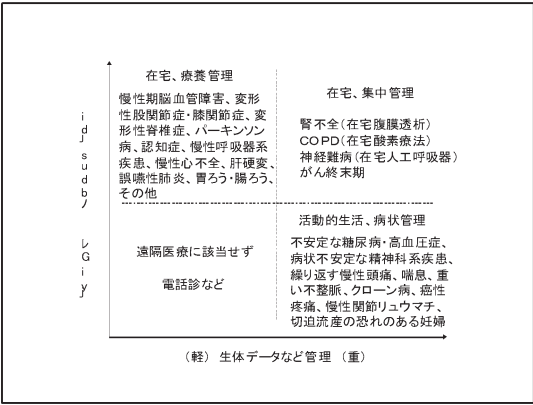
7. 遠隔医療研究の今後の展開

遠隔医療の実施件数全体では、運営形態がほぼ落ち着いている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。

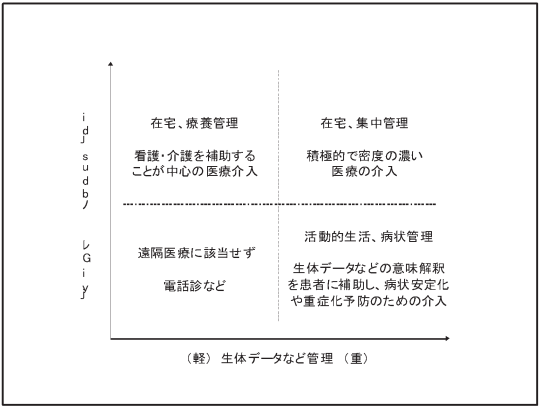
それにも関わらず、本研究班以前に、在宅のための遠隔医療について、テレビ電話やバイタル計測機器の技術的側面以外の研究、実施局面まで深く検討したもの、医学的内容まで深く考察したものは無かった。それどころか医療と健康管理との混同、診療報酬制度の本質を見誤った制度化議論など、ボタンの掛け違いが多く、適切に医療制度の中に取り入れる研究が少なく、制度化議論も進まなかった。今後求められるのは、臨床上的対象の分析、臨床効果の実証、医療提供行為としての利点の分析、それらを総合した経済性など、多くの研究が必要である。また、多くの医療者が遠隔医療の具体的な内容を知らない。そこで知識を普及・啓発することも不可欠である。

4. 結論

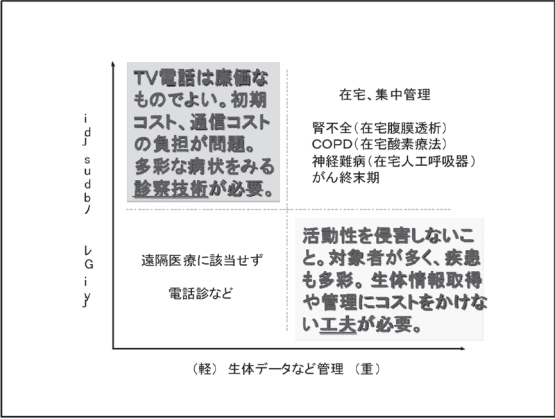
本研究は遠隔医療の臨床的な姿を明らかにした。この研究を元に、対象疾病のパリエーションの拡大、対象手法の開発につなげ、政策的支援にも踏み込みことが重要である。



【図 3】 遠隔医療と適用疾病



【図 2】 遠隔医療の対象



【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>
- 2) 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.htm>
- 3) 平成19年度厚生労働省科研費研究「テレケア診療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://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/150514-f.pdf>
- 5) 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.
- 6) 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わ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

米澤 麻子¹⁾ 長谷川 高志²⁾ 酒巻 哲夫²⁾

¹⁾ (株) N T T データ経営研究所 ²⁾ 群馬大学医学部附属病院

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、遠隔医療のニー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・有効性の実証手法について検討した。

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

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じた診療) 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き、相談を受ける側の医師不足が挙げられた。

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. 個別事前調査

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

- 1) 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.
- 2) 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.
- 3) 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.html
- 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
- 5) 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.
- 6) 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クス) 2009; 108(405): 19-22.
- 7) Kitamura Makoto. 在宅透析の為に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.
- 8) 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.
- 9) 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: 318.
- 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.

携帯電話 ecological momentary assessment の肥満 2 型糖尿病に対する効果

森田 浩之¹⁾ 宇野 嘉弘²⁾ 池田 貴英¹⁾ 岡田 英之¹⁾ 山内 雅裕¹⁾

森 一郎³⁾ 高橋 典子¹⁾ 白井 太郎¹⁾ 梶田 和男¹⁾ 石塚 達夫¹⁾

¹⁾ 岐阜大学大学院医学系研究科総合病態内科学分野 ²⁾ 岐阜大学医学部地域医学医療センター

³⁾ 岐阜大学大学院医学系研究科病態情報解析学分野

要旨

血圧や血糖などの生体指標や、歩数や喫煙本数などの行動情報などを連続的に収集し記録する手法を、ecological momentary assessment (EMA) と呼んでいる。最近、携帯電話を情報入力機器として用いた EMA システムが開発された。今回、このシステムを肥満 2 型糖尿病患者に利用してもらい、体重や血糖コントロール状態に改善がみられるかを検討した。対象は、肥満 2 型糖尿病患者 6 名。体重、歩行数、10 段階での運動自己評価、服薬の有無など、患者ごとに 1 つの質問を 1 日 1 回電子メールで患者の携帯電話に自動送信し、患者にその回答を入力し返信してもらった。HbA1c は、開始時 $7.6 \pm 2.4\%$ から、3 ヶ月後 $6.3 \pm 0.6\%$ ($P=0.031$)、6 ヶ月後 $6.5 \pm 0.6\%$ ($P=0.22$)、BMI は、開始時 $33.4 \pm 7.2 \text{ kg/m}^2$ から、3 ヶ月後 $32.3 \pm 6.6 \text{ kg/m}^2$ ($P=0.031$)、6 ヶ月後 $32.5 \pm 6.6 \text{ kg/m}^2$ ($P=0.25$) となった。携帯電話 EMA システムは、肥満 2 型糖尿病患者に対して血糖コントロールと体重の改善もしくは維持に有用であると考えられた。

キーワード：電子メール、生活習慣、行動変容、体重、血糖、HbA1c

1. はじめに

生活習慣病の代表的疾患である 2 型糖尿病患者に対し、月 1 ～ 2 回の短時間の外来診療では、患者の生活習慣改善が不十分な場合、薬物療法だけでは良好な血糖コントロールは得られない。一方、定期的に自己血糖測定器で血糖を測定してもらうことによって、血糖コントロールが顕著に改善してくることがある。これは、能動的に自己血糖測定を継続することによって、患者の血糖コントロール状態が的確に患者に認識され、行動変容が起こり、生活習慣の改善が継続して行われるためと考えられる。

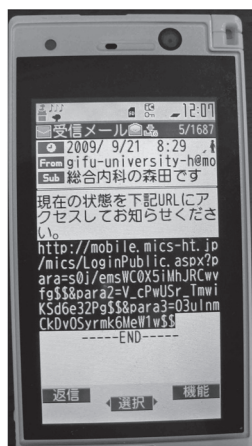
最近の自己血糖測定器のように、機器に自動的に測定結果が記録されるツールを別にとすると、患者は測定したデータを自分の手帳やグラフなど記入にしている。しかし、誤った値を転記したり、測定しても値を忘れてしまったりで、記録が不正確になったりすることがしばしばある。また、食事や運動といった生活習慣そのものに関しては、万歩計を除くと、その行動を定量化するのはかなり困難である。

運動・食事・喫煙などの行動情報、血糖・血圧などの生体指標、あるいは痛みや疲労といった主観的情報を連続的に収集し記録する手法が、ecological momentary assessment (EMA)¹⁾ と呼ばれ、近年注目されている。

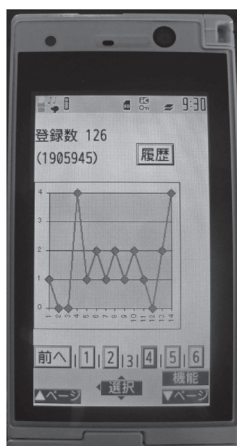
最近、携帯電話を情報入力機器として利用した EMA システムが岡田らによって開発²⁾され、実用化されて誰でもが利用できるようになった。このシステムは、種々の疾患の治療経過の観察、生活習慣の行動変容維持など、臨床的に幅広い目的に利用できると考えられる。

携帯電話 EMA システムは、EMA ソフトウェアをインストールした主治医のパソコン、電子メール機能のある患者の携帯電話、およびサーバからなる。主治医は、パソコンから患者ごとに、送信時間帯と 1 日の送信回数、質問を登録する。するとサーバは、設定されたランダムな時刻に、あたかも主治医から送られたように、入力を促すメッセージを患者の携帯電話に電子メールを自動的に送る。この電子メールにはサーバの URL が記載されており【図 1】、電子メールを受け取った患者は、その部分をクリックすることによってサーバにアクセスし、質問に応じたデータを数値入力する。サーバに届いた数値情報は CSV ファイルとして主治医のパソコンにダウンロードでき、主治医は経時的データとしてグラフ表示して閲覧できる。また、患者自身も入力したデータをグラフ化して携帯電話で見ることができる【図 2】。

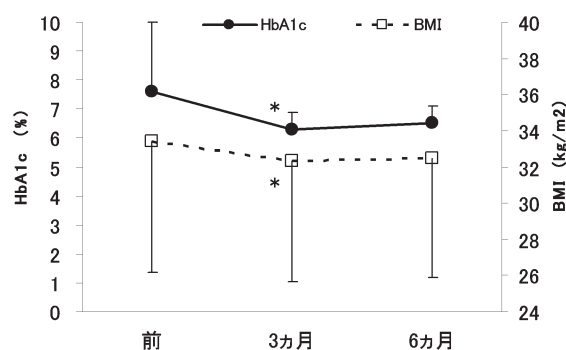
今回、この携帯電話 EMA システムを肥満 2 型糖尿病の外来患者に用いて、その病状の改善にどの程度有用であるかについて検討した。



【図 1】メール受信画面



【図 2】グラフ化画面



【図 3】肥満 2 型糖尿病患者 6 名での携帯電話 EMA の効果 (* $P < 0.05$ vs. 前)

2. 方法

対象は、body mass index (BMI) 25.0 kg/m^2 以上の肥満 2 型糖尿病患者 6 名 (男性 5 名、女性 1 名、平均年齢 44 ± 5 歳) である。開始前に研究目的・内容に関して詳細に説明し、全員から同意を得て、携帯電話メールアドレスを教えてもらった。

使用した携帯電話 EMA システムは、mobile information catch system (MICS、テックス株式会社)³⁾ で、この WEB 版を 2009 年 6 月から 2010 年 1 月までの 8 ヶ月間を契約 (月額使用料 3 万円) し、この期間を研究期間とした。この費用は、厚生労働科学研究費補助金 (2009 年度酒巻班) から支出した。一方、電子メール送受信によって患者の携帯電話に生じる通信料は患者負担とした。

方法は、体重、万歩計による 1 日歩行数、10 段階での運動自己評価、服薬の有無など、患者ごとに患者にとって適切と考えられる質問数種類を EMA ソフトウェアにあらかじめ設定しておく。サーバからは、1 日 1 回設定した時間帯のランダムな時刻に、主治医から患者への質問を含む電子メールを患者の携帯電話に自動的に送信する。患者は、そのメールを見て、質問に対する回答を携帯電話に入力し返信する。以上を、6 ヶ月間行った。質問内容は、1 ヶ月単位で期間中適宜変更した。なお、この研究期間中は治療薬は変更せず、生活指導も一切行わなかった。

評価項目は、それぞれの患者の開始時、3 ヶ月後、6 ヶ月後の HbA1c および BMI とした。

結果は平均±標準偏差で示した。データは、開始時と、3 ヶ月後、6 ヶ月後の値との差を符号付順位検定で解析し、 $P < 0.05$ を有意とした。解析ソフトウェアは、SAS 9.1.3 を使用した。

3. 結果

肥満 2 型糖尿病患者 6 名全員が、6 ヶ月間の介入期間中このシステムを利用できた。

HbA1c は、開始時 $7.6 \pm 2.4\%$ から、3 ヶ月後 $6.3 \pm 0.6\%$ ($P=0.031$)、6 ヶ月後 $6.5 \pm 0.6\%$ ($P=0.22$) となった。BMI は、開始時 $33.4 \pm 7.2 \text{ kg/m}^2$ から、3 ヶ月後 $32.3 \pm 6.6 \text{ kg/m}^2$ ($P=0.031$)、6 ヶ月後 $32.5 \pm 6.6 \text{ kg/m}^2$ ($P=0.25$) となった。

本研究期間中、すべての患者において、この携帯電話 EMA システムの利用に伴う有害事象は見られなかった。

4. 考察

患者の疾病が改善してゆくためには、患者が単に医療機関で診療を受けに行くことだけではなく、自己の健康管理意識を高め、病気に対して前向きに取り組むことが不可欠である。特に、生活習慣病では、病状の現状認識・理解と、それに基づく自主的な生活習慣の改善が重要である。

一例を挙げると、在宅健康管理システム「うらら」で血圧測定を続けることによって、降圧剤の内服効果とは別に血圧をより低下させる効果があることが判明している⁴⁾⁵⁾。これは、血圧を毎日測定することによって、血圧の現状認識と自己管理意識が増加し、食事や運動などの生活習慣が改善するためと考えられる。

この携帯電話 EMA システムを患者が利用することは、患者自身が自分の病状や生活習慣を毎日数値化することで、現状認識に繋がることである。それが、生活習慣の改

善維持をもたらすと考えられる。また、携帯電話に入力した結果を経過として手軽に見ることができ、効果が出ていることを実感しながら入力を継続できるようになっている点も、利用継続を高める結果となっていると思われる。

以前の我々の調査では、高齢者が多い岐阜県の山間地域でのこのシステムのユーザ (平均年齢 71 歳) であっても、59%が携帯電話を、23%が携帯電話メールを利用しており、さらに携帯電話メールをよく利用しているユーザほど遠隔医療に対するニーズが高いことが判明している⁶⁾。高齢者であっても携帯電話メールをよく利用する人では、この携帯電話 EMA システムが新たな遠隔医療のツールになってくると考えられる。

今後は、2 型糖尿病患者 30 名を目標に、無作為割付対照比較試験を行い、その効果について明確にしてゆく予定である。また、高血圧や脂質異常症などの他の生活習慣病や、関節リウマチ・膠原病に関しても、今後同様の検討を行って、エビデンスを構築してゆく予定である⁷⁾。

5. まとめ

携帯電話 EMA システムの利用は、肥満 2 型糖尿病患者に対して、現状認識と行動変容維持に効果があり、その結果血糖コントロールと体重の改善もしくは維持に有用であると考えられた。

種々の疾患において、それぞれ無作為割付対照比較試験を行うことによって、このシステムの有用性を明確化してゆくことが今後の課題である。

参考文献

- 1) Shiffman S, Stone AA, Huford MR. Ecological momentary assessment. *Annu Rev Clin Psychol* 2008; 4: 1-32.
- 2) 岡田宏基, 公文裕巳, 岡久雄, 他. 携帯電話を利用した生体情報リアルタイム収集及び支援システムの開発. *日本遠隔医療学会雑誌* 2005; 1: 44-45.
- 3) Hareva DH, Okada H., Kitawaki T. et al. Development of new EMA system with advice/report using a cellular phone. *日本遠隔医療学会雑誌* 2008; 3: 292-294.
- 4) 林美佳, 岩木博美, 森田浩之, 他. 在宅健康管理システムによる降圧効果—健康診断での非利用者との比較研究—. *日本遠隔医療学会雑誌* 2006; 2: 222-223.
- 5) 森田浩之, 林美佳, 宇野嘉弘, 他. 在宅健康管理システム利用による生活習慣病関連指標への効果—健康診断での非利用者との比較研究—. *日本遠隔医療学会雑誌* 2007; 3: 229-230.
- 6) 池田貴英, 森田浩之, 宇野嘉弘, 他. 遠隔医療のニーズとターゲット—山間地域での在宅健康管理システム契約者へのアンケート調査—. *日本遠隔医療学会雑誌* 2008; 4: 306-307.
- 7) 森田浩之, 宇野嘉弘, 梶田和男, 他. 携帯電話を利用した ecological momentary assessment は疾病をどの程度改善できるか? *日本遠隔医療学会雑誌* 2009; 5: 124-125.

沼田利根医師会、病院群輪番制参加病院を中心とした 遠隔医療技術を用いた地域救急医療ネットワーク基盤の構築

郡 隆之¹⁾ 矢内 正男²⁾ 石田 智之²⁾ 藤塚 勲²⁾ 白井 豊²⁾ 加藤 一郎²⁾ 星野 已喜雄³⁾ 嗣江 建栄⁴⁾

¹⁾ 利根中央病院遠隔医療支援開発センター ²⁾ 沼田利根医師会

³⁾ 利根沼田広域市町村圏振興整備組合 ⁴⁾ ViewSend 株式会社

要旨

目的：沼田利根医師会、病院群輪番制参加病院で遠隔医療技術を用いた地域救急医療ネットワーク基盤の構築を行い、その有効性を検証した。方法：遠隔医療システムは、国立がんセンター東病院及びがん対策情報センター等で開発した View Send PACS システムを用いた。参加施設間で VPN によるネットワークを構築しセキュリティを確保した。結果：1) 沼田利根医師会の参加施設は救急輪番 7 病院、および 18 診療所であった（設置率：44.2% (23/52)）。本システム導入の障壁として開業医の高齢化に伴う IT リテラシー不足があった。また多施設で使用するため、遠隔医療機器管理運用規定と、遠隔医療機器使用規定を作成し、管理運用規定と内部・外部運用規定を地域協議会で定めた。2010 年 5 月現在運用ルールの調整中である。画像の共有は、病院と診療所間を中心に試験運用が開始されたが、救急患者のコンサルトの運用はまだ行われていない。結語：遠隔医療システムの円滑な運用を行うためには、診療所医師の IT リテラシーの調査と行うことと、運用規定を十分に検討する必要があると思われる。

キーワード：遠隔医療、救急医療ネットワーク、医師会

1. はじめに

群馬県沼田利根医師会は沼田市、片品村、川場村、みなかみ町、昭和村の自治体の救急医療を含めた包括的な医療活動を行ってきた。

本医療圏は、診療所等は圏域に広く分布しているが、第二次救急医療施設については圏域の中核都市である沼田市に集中し、慢性期・リハビリ医療施設は沼田市外に多く分布している。そのため、診療所等と第二次救急医療施設、慢性期医療施設との役割分担が進み、頻繁に患者の紹介が行われている。さらに、第二次医療機関の専門分野も棲み分けが進んでおり、第二次医療機関の間でも患者の紹介が行われている。

また、本医療圏は、香川県全体の面積に匹敵する面積であることから、群馬県の二次医療圏としては、最大の面積を有しており、かつ高齢化も進んでいる。そのため、通院は医療圏内が限界のことが多く、治療を医療圏内で完結する必要がある。

しかし沼田保健医療圏では、第二次救急医療機関への大学医師派遣数が年々減少している。2009 年 4 月からは大学からの医師派遣数の減少などで、急性期病院の内科医師が 7 名減少したため、中核病院のひとつが夜間内科救急体制を組めない状況が発生した。広域市町村圏の救急医療検討会議で対応策を講じたが、医師不足の中、医療機関の連携で対応を取らざるを得ない状況で、救急患者の搬送時の医療機関照会時間が増加している。

こうした状況を踏まえ、沼田利根医師会は本医療圏の救急医療崩壊を回避するために、地域医療連携の強化が望まれており ICT を活用した救急医療ネットワーク基盤の整備を開始した。

今回、沼田利根医師会、病院群輪番制参加病院を中心とした遠隔医療技術を用いた地域救急医療ネットワーク基盤の構築を行ったので、その認容性及び有効性を検証した。

2. 対象および方法

1) 事業対象地域・世帯数

沼田保健医療圏は群馬県の北部に位置し、新潟・福島・

栃木の 3 県と接している。圏域の総面積は 1,765.75km² 人口（平成 17 年国勢調査）は 93,927 人で、県全体に対して面積 27.8%、人口 4.6% を占めている。

圏域の形状は、ほぼ円形に近く半径 30 km の円周内に収まる。また集落立地は半径 20 km の範囲に広がりをを見せているが、大半は山岳で占められ、全体として平地に乏しく地域総面積のうち農用地は 7%、宅地は 1% を占めるにすぎない。沼田保健医療圏の構成市町村は沼田市、みなかみ町、片品村、川場村、昭和村で、群馬県利根沼田県民局利根沼田保健福祉事務所が統合管轄している。

以下、各市町村の人口、世帯数、医療施設数を示す。

沼田市：53,177 人、18,906 世帯、医療施設：病院 4、診療所 48

みなかみ町：23,310 人、8,019 世帯、医療施設：病院 1、診療所 6

片品村：5,478 人、1,714 世帯、医療施設：病院 0、診療所 2

川場村：4,179 人、927 世帯、医療施設：病院 1、診療所 1

昭和村：7,783 人、2,164 世帯、医療施設：病院 0、診療所 2

2) 方法

遠隔医療支援システムの構成は、国立がんセンター東病院及びがん対策情報センター等で開発した View Send PACS システムを用いた。

本システムは、「遠隔医療支援機能付き PACS」であり、カメラ、音声を使用したテレビ会議機能、遠隔読影レポート作成機能などの遠隔医療支援ツールと DICOM 準拠の PACS が融合されている。遠隔地間にネットワークを構築し、直接医師を派遣しなくても、そのネットワークを介した画像やその他医療情報を双方向で通信することで、患者の治療支援を行うことが可能である。テレビ会議機能により 2 点間の医同士がお互いに相手の顔を見ながら、カンファランスをする事ができる。また、PACS はポイントでの部位表示や拡大縮小・補正等について、リアルタイムにお互い画面操作をすることが可能である。PACS 機能については過去画像比較、各種計測、画像調整などのビューワ

機能を持ち合わせており、可逆圧縮による長期保管や施設内 PACS との連動が可能である。遠隔医療機器の構成内

容を示す【図 1、2】。

参加施設間で専用ネットワークを構築し、各拠点の

医療画像連携端末 【病院モデル】



型式	機器明細	サイズ (w×D×H)	重量	消費電力
HP xw4600/CT Workstation	Windows XP Professional 正規版 (日本語版) 用 / インテル(R) Core(TM)2 Duo E7500 (2.93GHz/3MB/1066MHz FSB) / MEM 4GB / 500GB Serial ATA ×3 RAID5 (実効容量1TB)	168×456×450 mm	15.1kg	475 W
ナナオ Radiforce RS210-BK	21.3型 2M カラー液晶モニター	横 3240×縦 4320 mm	9.9kg	100 W
20インチモニター HP LP2065	HP LP2065 TFTフラットパネルモニタ	443×220×555 mm	9.2kg	75 W
Webカメラ	キューカムプロ 200S (メカ:ロジクール)	89.9×117.9×39.8 mm	0.148kg	
マイク・スピーカー一体型	A-280 ロジクール クリアチャット (メカ:ロジクール)	120×60×150 mm	0.061kg	
TDKラムダ UPS DL5115-1000JL	・常時商用(三相三線式)給電方式 ・定格出力容量 1000VA/870W ・長寿命鉛酸蓄電池:パナソニック 5年(25℃)	150×193×335 mm	12.5kg	
IOデータ RHD2-U2.0T	2TB USB 2.0/1.1 ハードディスク RAID1 (実効容量1TB)	88.0×203.4×173.0 mm	3.5kg	

【図1】 遠隔医療端末病院構成内容

医療画像連携端末 【診療所モデル】



型式	機器明細	サイズ (w×D×H)	重量	消費電力
HP xw4600/CT Workstation	Windows XP Professional 正規版 (日本語版) 用 / インテル(R) Core(TM)2 Duo E7500 (2.93GHz/3MB/1066MHz FSB) / MEM 4GB / 500GB Serial ATA ×3 RAID5 (実効容量1TB)	168×456×450 mm	15.1kg	475 W
20インチモニター HP LP2065	HP LP2065 TFTフラットパネルモニタ	443×220×555 mm	9.2kg	75 W
Webカメラ	キューカムプロ 200S (メカ:ロジクール)	89.9×117.9×39.8 mm	0.148kg	
マイク・スピーカー一体型	A-280 ロジクール クリアチャット (メカ:ロジクール)	120×60×150 mm	0.061kg	
TDKラムダ UPS DL5115-1000JL	・常時商用(三相三線式)給電方式 ・定格出力容量 1000VA/870W ・長寿命鉛酸蓄電池:パナソニック 5年(25℃)	150×193×335 mm	12.5kg	
IOデータ RHD2-U2.0T	2TB USB 2.0/1.1 ハードディスク RAID1 (実効容量1TB)	88.0×203.4×173.0 mm	3.5kg	

【図2】 遠隔医療端末診療所構成内容

WAN ルータ間はVPNで暗号化し、セキュリティを確保した。センターは全拠点と接続し、病院、診療所はセンターとのみ接続することとした。ただし、病院、診療所間で頻繁に通信があるところは専用の接続とした。各施設が通信をセンター経由とすることにより、機器コストを削減した。

地域システム構築の構築にあたっては、広域市町村圏及び沼田利根医師会で会合を重ね、医師会の一括受託形式を採用することとした。なお、医師会内ICT担当理事を中心に、参加医療機関に参加を呼びかけ地域協議会を開催し、救急医療ネットワークの構築について意見を吸い上げた。

診療所および救急輪番病院で問題のある救急患者が発生した場合は、本システムを用いて他の施設の専門医に検査データおよび画像を伝送し、コンサルトを行うこととした。また、夜間救急帯では、各施設の当直医間でコンサルトすることで自施設のオンコール医師を呼ぶ頻度を下げること为目标とした。本システムを用いることで、他の施設からも画像の閲覧が可能であるため、緊急搬送が必要な患者は、画像情報を持参する準備を省略し、速やかに搬送を行う事とした。また、通常時は、他施設で撮影された画像は本システムを用いて伝送する事とした【図3】。

本システムは総務省の平成21年度地域情報通信技術利活用推進交付金を用いて構築したため、予算の関係上全施設への設置は困難であった。また、本システム導入の障壁として開業医の高齢化に伴うITリテラシー不足があった。コンピュータ操作が困難、あるいは不能ため機器導入が困難な施設が散見された。今回は交付金によりシステム構築したため、モデル事業として5年間の検証が必要なことから、使用医師が年配で対応が困難とされた診療所は除外した。そのため今回は、救急輪番病院では全施設でネットワークを導入したが、診療所は希望施設のなかから医師会が指定した医療機関に設置した。

なお、本事業は以下の関係企業にシステム構築を依頼した。日本ユニシス株式会社、ViewSend 株式会社、ユニアデックス株式会社。

3. 結果

1) 参加施設

救急輪番7病院、および18診療所。

設置率：44.2% (23/52) (病院モデル設置率100.0% (7/7)、診療所モデル設置率35.6% (16/45))。

市町村別設置率

沼田市 43.6% (17/39)、みなかみ町 42.9% (3/7)、片品村 100.0% (2/2)、川場村 50.0% (1/2)、昭和村 0% (0/2)。

2) 運用のための取り決め事項

多施設で使用するため、遠隔医療機器管理運用規定と遠隔医療機器使用規定を作成し、管理運用規定と内部・外部運用規定を地域協議会で定めた。

管理運用規定としては、利用施設等の範囲、利用環境の整備、利用に関する問い合わせ、連携方法、施設間の契約、診断支援等の責任、利用者の機密保持の責任、患者の同意、利用者の教育、セキュリティ事故及び欠陥に対する報告、利用者意識の高揚、ソフトウェアの使用、ウィルス対策、移動可能な媒体の取扱い、利用権の一時停止等、機能の一時停止、機能の中止、禁止行為、遵守事項について明記した。

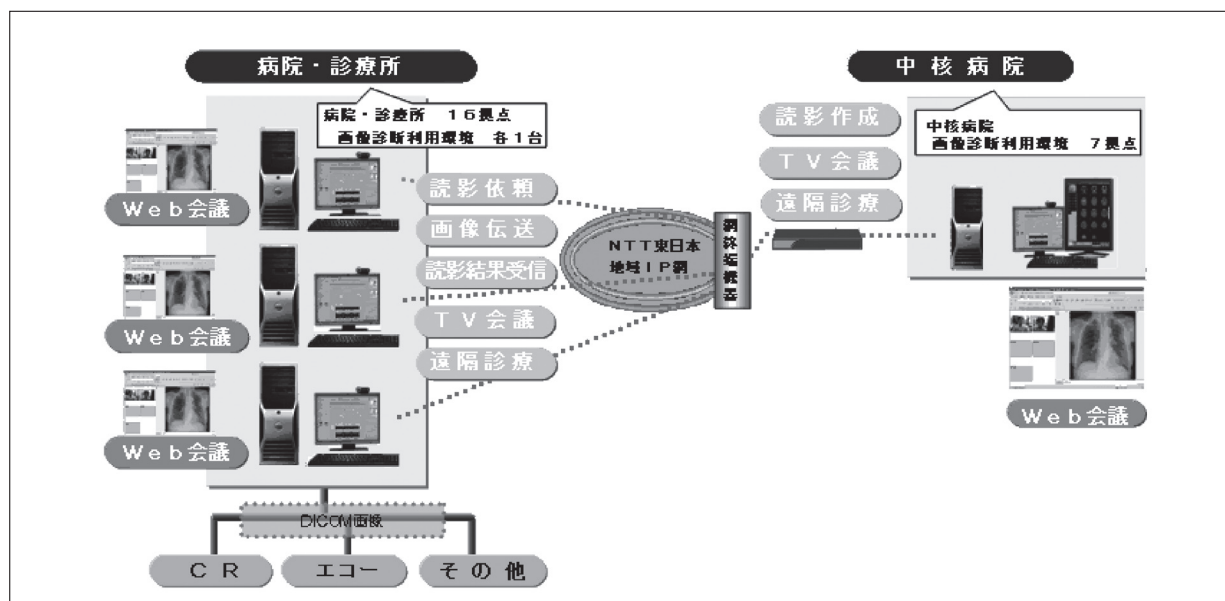
内部運用規定としては、機器の取り扱いの習得、内部運用ルール決定、取り扱いマニュアルの作成、使用方法の教育、ヘルプデスクの設置について明記した。外部運用規定としては、患者のコンサルト方法、他施設への画像伝送方法、他施設の画像取得方法、問い合わせ窓口の設置について明記した。

また、有効性の検証を行う為に、各施設で行われた画像伝送症例数、テレビ会議カンファランス数の事務局への報告体制を整えた。

事務局体制として、定例会議の開催、ヘルプデスクの設置、各種規定の改正についての取り決め、報告事項の取りまとめ、新規事業の推進を行うこととした。

3) 有効性の検証

機器設置が2010年3月末であったため、5月現在運用ルールの調整中である。画像の共有は、病院と診療所間を中心に試験運用が開始されたが、救急患者のコンサルトの運用はまだ行われていない。今回の報告には有効性の検証は間に合わなかった。



【図3】利根沼田遠隔医療システム構成図

4. 考察

遠隔医療で行われるものは、離れた2点間以上で行われる「情報交換」である。そのため、「情報交換」に注目しシステム構築を行うことが重要である。今回、情報交換システムの定義、システムの有効性の検証、システムの実用性の検証を考慮しシステム開発にあたった¹⁾。

本システムの導入にあたりITリテラシー不足による使用制限の問題が認められた。地域の高齢化は、診療所医師の高齢化にも直結しており、本邦の地方の医療情勢は同様な傾向であると思われる。地域で遠隔医療システムを導入する際には、高齢化した診療所医師が使用可能なシステムの開発や地域全体のサポート体制の構築が重要であると思われる。

テレビ会議システムを用いたコンサルトは、外部運用規定を統一する必要がある。特に病院では複数医師が関与する為、内部および外部運用規定が決定されていなければ、通信確立時に問題を生じる危険性がある。特に救急患者で運用が滞ると、患者の予後に影響を及ぼす可能性がある。今回の導入では運用の安全性を得る為に、調整会議を複数回開催している。運用規定が確定後も模擬患者でシミュレーションを行い、問題点を検出する必要がある、現在地域で調整中である。

今回の機器設置が2010年3月末であったため、5月現在は運用規定の調整中で、救急患者のコンサルトの運用はまだ行われていない。本システムによる患者のたらい回しの抑制、地域の救命率の向上、適切な治療介入による医療費増加の抑制の評価は今後の検討課題である。

一方、画像の共有は、病院と診療所間を中心に進行している。診療所から画像撮影および画像診断を依頼された施設は、フィルムレスで画像の転送を行っている。従来は、撮影された画像は患者が診療所に持参していたが、その手間が省け、伝送も当日のうちに行われるようになった。地域として単一の画像データベースを構築したわけではないが、本システムを有する施設間ではデジタル画像の共有が可能となる。他施設の画像の取得が容易になることで、受診施設が変わるたびに同じ画像撮影が行われる可能性が減少すると思われる。地域のフィルムレス化と画像共有は今後進むものと思われる。

また、画像伝送時のIDの付与方法について地域協議会で問題となった。地域で患者IDが統一されていない為、伝送画像の患者IDと伝送先施設のPACS内にある画像のIDとが重複される危険性があった。そのため、伝送用のIDを付与する案が出たが、IDが重複する危険性が低いことと画像伝送時のIDの変更に労力がかかることより、今回はIDを変更せずに伝送することとなった。

今後、参加施設間で本システムの有用性を検証する必要があり、現在アウトカムのための指標を作成中である。

5. まとめ

二次医療圏内の多施設間で遠隔医療技術を用いた地域救急医療ネットワーク基盤の構築を行った。遠隔医療システムの円滑な運用を行うためには、診療所医師のITリテラシーの調査と行うことと、運用規定を十分に検討する必要があると思われる。

参考文献

- 1) 郡隆之. 遠隔医療の開発におけるフレームワークの

構築. 日本遠隔医療学会雑誌 2005; 1(1): 86-87.

慢性閉塞性肺疾患（COPD）で在宅酸素療法（HOT）を受ける患者に対する テレナーシング実践の費用対効果の検討

亀井 智子¹⁾ 山本 由子¹⁾ 梶井 文子¹⁾ 中山 優季²⁾ 亀井 延明³⁾

辻 洋介⁴⁾ 穴田 幸雄⁵⁾ 相羽 大輔⁶⁾ 昼間 国夫⁷⁾

¹⁾ 聖路加看護大学 ²⁾ 東京都神経科学総合研究所 ³⁾ 明星大学理工学部

⁴⁾ (株)星医療酸素機器 ⁵⁾ (株)コンダクト ⁶⁾ (株)ドリームガレージ ⁷⁾ 山洋工業(株)

要旨

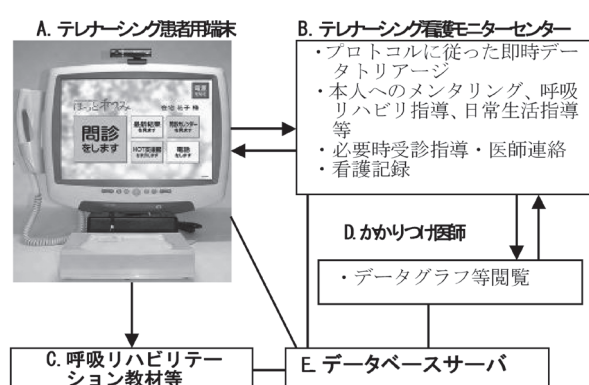
慢性閉塞性肺疾患（COPD）により在宅酸素療法（HOT）を受ける者の急性増悪を防ぎ、安定療養に資する HOT テレナーシングシステムを用い、ランダム化比較試験により費用対効果を検討した。介入群（n=16、平均年齢 75.1（SD6.6）歳）には 3 か月間、外来受診に加えテレナーシングを毎日提供した。テレナーシングの内容は、患者宅に設置したネット端末画面上に表示される問診項目にタッチ回答し、加えて酸素飽和度、脈拍、血圧測定値を自動読み取りにより入力し、これらの情報を看護モニターセンターに送信し、看護モニターセンターでデータトリージを行い、看護プロトコルに従ったテレナーシングを提供するものである。コントロール群（n=13、平均年齢 77.9（SD7.5）歳）は従来どおりの外来診察（一部住診）のみとした。観察期間中の増悪は介入群 3 名（18.8%）、コントロール群 4 名（30.8%）、入院は介入群 3 名（18.8%）、コントロール群 2 名（15.4%）、入院外来合計受療日数は介入群 11.8 日、コントロール群 11.0 日であった。診療報酬点数合計と各群の非増悪率による費用対効果比、および入院率による増分費用対効果比は、いずれも介入群に高かった。

キーワード：テレナーシング、在宅酸素療法、トリージ、看護プロトコル、テレヘルスケア

1. はじめに

在宅酸素療法（Home Oxygen Therapy：以下 HOT）実施者へのテレナーシングシステム【図 1】を開発し、日々の心身状態を療養者の自宅から看護モニターセンターに送信し、看護師がデータトリージ、およびテレメンタリングを行うテレナーシングシステム（特願 07-182020）、および自動読取装置（特願 08-287590）を用いて¹⁾、実践的導入によりテレナーシングの費用対効果による有効性を検討した。

本研究の目的は、HOT テレナーシングシステムを用いた実践介入の費用対効果を多施設共同ランダム化比較試験により、検討することである。



【図1】HOTテレナーシングシステムの概要

2. 方法

1. 対象

1) 研究協力医療機関

便宜的に抽出した東京都、および神奈川県内 8 医療機関、1 訪問看護ステーションの計 9 機関。

2) 研究協力者のリクルート

各医療機関の院長・呼吸器科部長・担当医師、もしくは所長に、対象選定基準に合致した研究参加候補患者の紹介を依頼した。

3) 対象選定基準

慢性閉塞性肺疾患（COPD）により 24 時間 HOT を行い、認知機能、および端末操作に問題がない者とした。また、COPD の病期は問わないこととした。

4) 研究協力者への説明と同意

各医療機関の協力候補患者に対し、研究者が家庭訪問または外来受診時に面接を行い、研究内容を口頭と文書により説明した。同意が得られた場合には、同意書を作成し、研究者、研究協力者双方で保管した。研究の途中での協力撤回の自由を保証した。また、テレナーシングで提供する場合、および提供できないことについても詳細に説明し、理解を確認してから介入を開始した。

5) 割付方法

同意が得られた患者に対し、研究者が直接関与しないよう、研究補助者が封筒法により介入群またはコントロール群への無作為割付を行った。

2. 研究方法

1) 医療機関からの情報収集

診療記録、および担当医師より、疾病と経過、HOT に関する情報を収集した。また、過去 3 か月間の入院、外来診療報酬（レセプト）情報を収集した。

2) 個別看護プロトコルと事前指示の作成

各協力患者の個別テレナーシング看護プロトコルを担当医師とともに作成した。また、テレナーシング期間中の指示書も作成した。

3) 研究協力患者からの情報収集

自記式質問紙により心身療養状況等を収集した。

4) テレナーシングの方法と内容

ネット端末ほか、パルスオキシメータ、血圧計等を研究協力患者に貸与し、毎朝一定の時刻に血圧計、ピークフローメータ、パルスオキシメータ等により自己計測したデータと、問診項目をネット端末のタッチパネルで回答し、情報をインターネットを経由してテレナーシングモニターセンターへ送信するよう依頼した。

5) テレナーシングの内容

テレナーシングは、データのトリアージ、包括的呼吸リハビリテーションガイドライン²⁾にもとづく日常生活指導、薬物指導、およびテレメンタリングを実施した。

研究者（保健師・看護師有資格）がデータ閲覧し、データトリアージを行い、個別の看護プロトコルに応じて、対応が必要なデータが把握された患者には電話連絡、またはテレビ電話による観察、およびテレメンタリングを実践し、記録した。尚、本テレナーシングシステムは、対象者からの緊急通報を受けるものではないことを研究参加者に説明し理解を求めた。

6) 調査終了時の情報収集

開始時と同様の調査項目を終了時にも調査した。

7) 倫理的配慮

研究参加医療機関、および患者には、研究者から研究内容の説明を行い、任意で同意を得た。研究協力途中の撤回の自由を保証した。個人情報の管理には細心の注意を払った。

また、所属大学の研究倫理審査委員会の承認を得て研究を開始した。さらに、協力医療機関に研究倫理審査委員会が設置されている場合には、各協力機関の研究倫理審査委員会の承認を得て研究を開始した。

3. 結果

1. 対象者の特性

各機関から紹介を受け、研究協力に同意が得られた患者数は計 29 名であった。これらを実験として割り付けした結果、介入群 16 名、コントロール群 13 名に割りつけられた。

研究対象者の平均年齢は、介入群 75.1 (SD 6.6) 歳、コントロール群 77.9 (SD 7.5) 歳で、HOT 実施期間、および HOT 開始後の入院回数には両群間で有意差は認めなかった。しかし、本研究のテレナーシング介入前 3 か月間の入院回数は、介入群 0.6 (SD 0.7) 回、コントロール群 0.1 (SD 0.3) 回 (p=0.02) で、介入群に有意に入院回数が多かった。

COPD 病期分類³⁾、および呼吸機能検査による一秒率は両群で差は認められなかった【表 1】。

2. 介入前後の病状変化、および受療状況

介入前 3 か月間の在 (入) 院日数は、介入群計 13.3 (SD 17.8) 日、コントロール群計 1.9 (SD 4.7) 日で介入群に有意 (p=0.03) に多かった。外来受診日数は両群とも 3 日程度で差はなかった。

介入前 3 か月間の入院外来合わせた合計受療日数は、介入群 17.3 (SD 17.8) 日、コントロール群 5.7 (SD 4.7) 日、介入群に有意 (p=0.03) に多かった。

テレナーシング介入期間中 3 か月間の在院日数、外来

【表 1】対象者の概要

	介入群n=16 mean(SD)	コントロール群 n=13 mean (SD)	t	p
平均年齢(歳)	75.1(6.6)	77.9(7.5)	-1.1	0.27
平均HOT実施期間(か月)	1344.6(1049)	716.3(771.5)	1.7	0.10
HOT開始後平均入院回数(回)	1.7(1.5)	0.7(1.2)	1.8	0.08
テレ開始前3か月間の平均入院回数(回)	0.6(0.7)	0.1(0.3)	2.5	0.02*
COPD病期分類平均(I~IV期)	3.3(0.8)	3.2(0.6)	0.4	0.72

*; p<0.05

【表 2】介入前後の受療状況

	介入群n=16 mean(SD)	コントロール群 n=13 mean(SD)	t	p
介入前3か月間在院日数	13.3(17.8)	1.9(4.7)	2.5	0.03*
外来受診日数	3.1(1.3)	3.8(0.9)	-1.4	0.15
合計受療日数	17.3(17.8)	5.7(4.7)	2.5	0.03*
介入中3か月間増悪・増悪兆候あり人(%)	3(18.8%)	4(30.8%)	†	0.67
入院あり 人(%)	3(18.8%)	2(15.4%)	†	1.00
在院日数	7.9(15.8)	6.4(12.5)	0.2	0.84
外来受診日数	3.9(2.1)	4.6(1.6)	-0.8	0.45
合計受療日数	11.8(15.2)	11.0(11.7)	0.1	0.91

*; p<0.05, † Fisher's exact test

【表 3】介入前後3か月間の診療報酬

	介入群n=16 mean(SD)	コントロール群 n=13 mean(SD)	t	p
介入前3か月間合計診療報酬平均(点)	61681.5 (48338.0)	28292.9 (8185.2)	2.9	0.02*
介入中3か月間合計診療報酬平均(点)	44879.3 (39077.4)	41594.1 (28009.2)	0.2	0.85

*; p<0.05

受診日数、合計受療日数には両群間で有意差はなかった。

また、介入期間中に増悪または増悪兆候が認められた者は、介入群 3 名 (18.8%)、コントロール群 4 名 (30.8%) で、そのうち入院した者は、介入群 3 名 (18.8%)、コントロール群 2 名 (15.4%) であったが、有意差は認められなかった【表 2】。

3. 介入前後の診療報酬

介入前 3 か月間の入院、外来合計診療報酬点数は、介入群 61681.5 (SD 48338.0) 点、コントロール群 28292.9 (SD 8185.2) 点で介入群に有意に高かった (p=0.02)。

介入期間中 3 か月間の合計診療報酬点数は、介入群 44879.3 (SD 39077.4) 点、コントロール群 41594.1 (SD 28009.2) 点で両群に有意差はなかった【表 3】。

4. 費用対効果比

1) 診療報酬、非増悪率による費用対効果比 (CER: Cost effectiveness ratio)

患者 1 か月あたりの診療報酬点数合計と、各群の介入 (観察) 期間中の非増悪率から算定した CER は、介入群

184.0Life saved、コントロール群 200.4Life saved となり【表 4】、介入群に算定値が低く、費用対効果比は介入群の方が高かった。

2) 診療報酬、非入院率による費用対効果比 (CER: Cost effectiveness ratio)

患者 1 か月あたりの診療報酬点数合計と、各群の介入(観察) 期間中の非入院率から算定した CER は、介入群 184.0Life saved、コントロール群 163.9Life saved となり【表 5】、コントロール群に算定値が低く、費用対効果比はコントロール群の方が高かった。

3) 介入前と介入中の各 3 か月間の診療報酬点数の変化と非入院率から算定した増分費用効果比 (ICER: Incremental cost effectiveness ratio)

介入前と介入中の各 3 か月間の診療報酬点数の変化と非入院率から算定した ICER は、介入群 178.9Life saved、コントロール群 575.8Life saved で【表 6】、介入群のほうに算定値が低く、ICER は介入群の方が高かった。

4. 考察

テレナーシング開始前の 3 か月間では、介入群に平均入院回数、および平均在院日数が有意に高かったが、テレナーシングを提供した 3 か月間に入院した者の割合は両群に差がみられなかった。また、増悪、または増悪兆候を生じた者の割合は、コントロール群の方が多かった。

本テレナーシングシステムでは、日々の患者の心身状態をテレナースがトリアージして必要な保健指導を直ちに行うことで、増悪初期徴候を把握して早期に対応できるメリットがあり、さらに、医師との連携により、必要な指示を受けることもできる。そのため、その日の患者の心身情報をもとに個別に応じた保健・看護指導を提供することと、医師連携による早期の受診につなげられることができ、このことが呼吸不全の増悪回避に有効であると考えられる。

診療報酬をみても、テレナーシング開始前 3 か月間では、介入群の方が診療報酬点数が有意に高かったが、テレナーシング介入期間では、両群に差がなく、また介入群のテレナーシング期間中の診療報酬点数は介入前に比べて低下が大きくなっており、療養が安定的に経過したと判断できる。

費用対効果については、診療報酬と非増悪率から算定した費用対効果比、および増分費用効果比は介入群の方が高かった。このことから、テレナーシングの提供は増悪を回避し得るため、医療費節減に寄与し得るのではないかと考えられる。しかし、再入院を予防するような費用対効果比は示すことができなかったため、今後も長期にテレナーシング実践を提供し、検討する必要がある。

以上のことから、本テレナーシングシステムは、HOT 患者が安定的に在宅療養生活を送ることに寄与しうるものであると考えられ、このことにより費用対効果比、および増分費用効果比が高くなる可能性があることが示唆された。

今後、さらに症例数を増やして検討する予定である。

5. まとめ

COPD よりに 24 時間在宅酸素療法を実施する者 29 名を対象として、ランダム化比較試験により HOT テレナーシングシステムを 3 か月間用いた群 (16 名) と用いない

【表 4】 診療報酬、非増悪率による費用対効果比

	介入群n=16	コントロール群n=13
費用 介入期間中の1か月一人当たり 診療報酬合計(点)	14959.8	13864.7
効果 介入期間中の非増悪率(%)	81.3	69.2
診療報酬と非増悪率から算定 した費用対効果比 (Life saved)	184	200.4

【表 5】 診療報酬、非入院率による費用対効果比

	介入群n=16	コントロール群n=13
費用 介入期間中の1か月一人当たり 診療報酬合計(点)	14959.8	13864.7
効果 介入期間中の非入院率(%)	81.3	84.6
診療報酬と非入院率から算定 した費用対効果比 (Life saved)	184	163.9

【表 6】 診療報酬と非入院率を用いた増分費用効果比

	介入群n=16	コントロール群n=13
費用 テレナーシング前1か月あたりの 診療報酬合計(点)	20560.5	9431
テレナーシング中1か月あたりの 診療報酬合計(点)	14959.8	13864.7
効果 テレナーシング開始前3か月間の 非入院率(%)	50	92.3
テレナーシング中3か月間の非 入院率(%)	81.3	84.6
増分費用効果比 (Life saved)	178.9	575.8

群 (13 名) を比較して、両群の費用対効果を検討した。その結果、介入群に非増悪率を用いた費用対効果、および介入期間中の増分費用効果比が高いことが示唆された。

謝辞

本研究は平成 19 ～ 21 年度文部科学省科学研究費補助金基盤研究 (B)、平成 21 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、平成 21 年度看護科学学会研究助成金を得て実施した。

参考文献

- 1) 亀井智子. 在宅酸素療法実施者の療養管理遠隔看護支援システムの開発. 聖路加看護大学紀要 2003 ; 29 : 1-11.
- 2) 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会呼吸リハビリテーション委員会、日本呼吸器学会ガイドライン施行管理委員会、日本リハビリテーション医学会診療ガイドライン委員会・呼吸リハビリテーションガイドライン策定委員会、日本理学療法士協会呼吸リハビリテーションガイドライン作成委員会編：呼吸リハビリテーションマニュアルー患者教育の考え方と実践ー、東京：照林社、2007.
- 3) 日本呼吸器学会COPDガイドライン第3版作成委員会編. COPD (慢性閉塞性肺疾患) 診断と治療のためのガイドライン第3版. 東京：メディカルレビュー社、2009.

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 ーランダム化比較試験介入群 12 例の報告からー

山本 由子¹⁾ 亀井 智子¹⁾ 梶井 文子¹⁾ 中山 優季²⁾

¹⁾ 聖路加看護大学 ²⁾ 東京都神経科学総合研究所

要旨

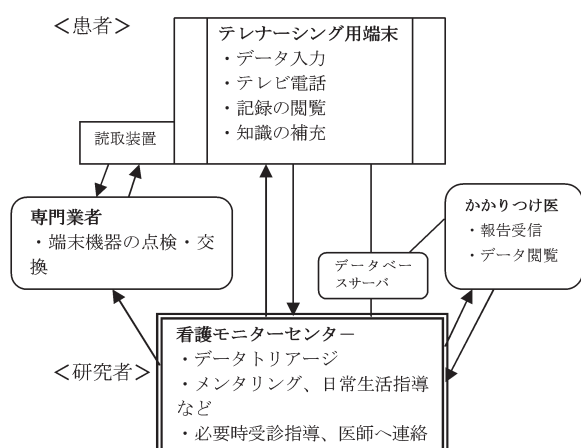
在宅酸素療法 (HOT) テレナーシング看護モニターセンターでは、HOT を行う慢性閉塞性肺疾患患者を対象として、体温・血圧・ピークフロー、自覚症状やボルグスケールなど心身の状態をもとに、看護モニタリング、および対象者個別のトリアージ、テレメンタリング、医師・家族との連絡を実践している。テレナーシング介入が終了した 12 例について、看護モニターセンターの実働時間を分析し、増悪による再入院あり・なし群別に、行われたテレナーシングの内容別に所用時間を検証した。再入院が有った群では使用酸素流量が多く、受信データへのトリガー該当割合 40.2% ($p=.018$) に有意差が認められた。実施したテレナーシング内容は、再入院の有無でデータ確認や記録、また電話 / テレビ電話にかかる時間に有意差はなかった。テレナースは、急性増悪を予測して早期対処と医師連絡 6.3 (SD 7.1) (分) を行っていた。今後さらに症例を重ね、テレナーシング内容の研鑽や、フォローアップ体制を確立していくことが重要である。

キーワード：在宅酸素療法、慢性閉塞性肺疾患、テレナーシング看護モニターセンター、テレメンタリング

1. はじめに

慢性閉塞性肺疾患 (Chronic Obstructive Pulmonary Disease; 以下 COPD) で在宅酸素療法 (Home Oxygen Therapy; 以下 HOT) を行っている患者を対象とし、日々のバイタルサインや身体症状・心理面の状態を送信し、トリアージ、保健・看護指導を行うテレナーシングを提供している¹⁾。

遠隔医療は、本邦の高齢社会のなかで急増する高齢者の独居、または高齢者夫婦世帯においては、HOT 実施者のような慢性疾患をもつ場合に定期的な医療との関わりが必須であるが、一方で外来通院は患者や家族の負担となり、疾患の急性増悪につながりかねない。患者が在宅にありながら保健・看護指導を受けることが可能なテレナーシングは、今後一層必要となってくると考えられる²⁾⁻⁶⁾。



【図1】HOTテレナーシングシステムの概要
亀井ら (2006) より

そこで、実際行われているテレナーシングから、患者自身による日々の状態報告に対するテレナーシング実働時間と内容が、再入院や症状増悪予防にどのように関連しているか明らかにすることを目的とした。

2. 方法

1. 研究対象者

同意の得られた HOT 実施者で、テレナーシングを受けた介入群 12 例とし、そのテレナーシング記録を用いた。

2. 対象者選定基準

関東近郊在住で便宜的に抽出した医療機関に通院、または訪問を受けている患者を対象とした。また、COPD により 24 時間 HOT を行っており、認知機能ならびに機器の操作において問題がなく、担当医師または所長から研究参加協力の紹介が得られた者とした。COPD の病期ならびに HOT 期間は問わないこととした。

3. 研究協力者への説明と同意

研究協力候補者に対し、研究者が家庭訪問または外来受診時に面接を行い、研究内容を文書ならびに口頭で説明した。同意が得られた者には、同意書に署名し双方で保管した。また、研究の途中での協力撤回が可能であること、途中で打ち切った場合でもなんら不利益を被らないことを説明した。

4. 研究方法

1) 個別看護プロトコルと事前指示の作成

研究協力者それぞれの個別テレナーシングプロトコルを担当医師とともに作成した。また、テレナーシング期間中の指示書を作成し、医師への連絡方法を確認した。

2) 研究協力者からの情報収集

研究開始時と終了時の 2 回、自記式質問紙により、身体面・心理面の療養状況を収集した。

3) テレナーシングの方法と内容

研究協力者宅訪問時にネット端末、計測機器 (体温計、パルスオキシメータ、血圧計、ピークフローメータ等) を貸与した。自分で計測したデータと問診項目計 22 項目を端末のタッチパネルで回答し、情報はインターネットを経由してテレナーシング看護モニターセンター迄、毎朝おおよそ決まった時間に、3 ヶ月間送信するよう依頼した。

4) テレナーシングの内容

各データのトリアージ、包括的呼吸リハビリテーションガイドラインにもとづく日常生活指導、薬物指導、および諸症状についてテレメンタリングを実施した²⁾。

研究者（保健師・看護師有資格者）がデータ閲覧し、データトリアージを行い、個別プロトコルに応じて、対応が必要な患者には電話連絡、またはテレビ電話による観察、およびテレメンタリングを行い記録した⁷⁾。

トリガーに該当した内容およびテレナーシングの内容を医師に報告した。何らかの対応が必要な場合は医師や研究協力業者、社会資源への検索を行った。

テレナーシングシステムは、緊急通報に対応するものではないことを協力者・家族に説明し理解を得た。

5) 倫理的配慮

本研究は所属する大学の研究倫理審査委員会の承認を得て開始した。さらに、協力医療機関に研究倫理審査委員会が設置されている場合には、該当する研究倫理審査委員会の承認を得て研究を行った。

3. 結果

1. 対象者の特性

調査対象の介入群 12 例のうち、調査期間中に再入院にいたった者は 3 例、再入院がなかった者は 9 例であった。

再入院があった者の平均年齢は 73 (*SD* 3.5) 歳で、再入院がなかった例では 78 (*SD* 7.2) 歳、年齢には有意差が認められなかったが、動作時における使用酸素量は再入院の有無で有意差が認められた ($p < 0.05$) 【表 1】。

2. テレナーシング実施時間およびトリガー該当数

一連のテレナーシング内容を、データの確認・トリアージ比較、電話／テレビ電話対応、医師へのレポート作成（必要時電話連絡）、看護記録の作成、家族連絡、または専門業者への連絡、記録ファイリング等に分けて対象者毎に集計した。

トリガーに該当する割合は再入院の有無で有意差が認められた ($p = 0.002$)。

トリガー該当者との電話／テレビ電話時間には有意差が認められなかった【表 2】。

3. テレナーシング記録および報告（連絡）時間

対象者毎の送信データの確認、看護記録の記入作成、および医療機関へのレポート作成時間では、再入院の有無で有意差は認められなかった。

医師への報告電話は再入院有り群で有意差が認められた ($p = 0.045$) が、専門業者への連絡では有意差は認められなかった【表 3】。

【表1】対象者背景

	n=12			
	再入院あり mean (<i>SD</i>)	再入院なし mean (<i>SD</i>)	t	p
主疾患	肺気腫	肺気腫		
病期	IV	II～IV		
性別	男性3名	男性9名		
平均年齢（歳）	73 (3.5)	78 (7.2)	1.13	0.280
使用酸素（l/min）				
安静時	1.3 (0.9)	1.0 (0.7)	-0.56	0.588
動作時	3.3 (1.2)	1.8 (1.0)	-2.25	0.048 *
睡眠時	0.7 (0.6)	0.8 (0.4)	0.48	0.642
テレナーシング実施期間（日）	43.3 (31.8)	96.9 (8.3)	2.88	0.097

* ; $P < 0.05$

【表2】テレナーシング期間中の入院の有無別一人あたり所用時間とトリガ-該当割合

	再入院あり n=3 mean (<i>SD</i>)	再入院なし n=9 mean (<i>SD</i>)	t	p
1回毎テレナーシング所用時間（分）	12.2 (5.0)	5.6 (1.7)	-2.22	0.148
電話/テレビ電話の総時間（分）	147.3 (167.5)	70.9 (81.7)	-1.10	0.298
1回毎 電話/テレビ電話時間（分）	7.6 (2.1)	5.7 (3.1)	-0.98	0.350
トリガー該当の割合（%）	40.2 (25.1)	11.0 (11.9)	-2.84	0.018 *

* ; $P < 0.05$

【表3】テレナーシング期間中の入院の有無別一人あたり看護に要した時間

	再入院あり n=3 mean (<i>SD</i>)	再入院なし n=9 mean (<i>SD</i>)	t	p
送信データ確認（分）	53.3 (51.7)	93.7 (11.4)	2.39	0.308
看護記録作成（分）	105.3 (118.3)	114.9 (25.5)	0.14	0.902
医師連絡レポート作成（分）	66.3 (80.6)	18.6 (33.7)	-1.52	0.158
医師へ報告電話（分）	6.3 (7.1)	0 0	†	0.045 *
専門業者連絡（分）	47.3 (64.7)	15.7 (22.7)	-0.83	0.487

† ; Fisherの正確検定（両側） $P < 0.05$

4. 考察

テレナーシング中に再入院となった例は全員 COPD 病期Ⅳで最重症であった。動作時酸素流量に有意差があることから再入院なし群よりも重症度が高かったことが伺える。その再入院にいたった対象者では、1 回あたりのテレナーシング時間は平均 12 分を要していた。送信されたデータのトリガー該当割合が再入院有り群で有意に高く、本テレナーシングシステムによって増悪兆候が把握でき、医師への連絡報告を早期に行って、対象者の医療機関受診やスムーズな入院へとつながっていた。また、電話/テレビ電話時間は再入院の有無で差がないことから、トリガーの重要性をふまえ、増悪兆候への対処が必要かどうかを判断して効果的な介入を行い、または看護・保健指導が必要であるのかを判断して時間をかけて対応することで、再入院の回避につながったと考えられる。

専門業者への連絡内容では、機器のトラブルや交換などの対応、趣味の続行のための移動手段の検索等を行った。対象者からは測定機器の使用や読み取り方法、また送信機器の通信上の問題点が示され、実際に患者宅に出向いて機器を調整する業者との連携、また移動タクシーなどの福祉サービスシステムといった社会資源検索の必要性が示された。

COPD により HOT 導入となる者は長年の喫煙歴があり、高齢期に HOT 導入となるケースが多い。さらに身体の機能障害や運動耐用能低下、うつや不安などの心身の機能障害が出現し、日常生活や社会生活上のさまざまな支援が必要となってくる⁸⁾。本邦では高齢化率は 22.7%で(’09 年 10 月現在)、さらに高齢者のいる世帯は増加し続け、全世帯の 41.2%を占める。高齢者単独世帯・夫婦のみ世帯が増加し、困った時に頼れる人がいないなど、社会的リスクは強まっている⁹⁾。

このような状況からも、今後、テレナーシングシステムの必要性は高まることが予測されることから、さらに症例を重ね、テレナーシングフォローアップ体制を確立していくことが重要と考えられる。

5. まとめ

HOT テレナーシングを行った COPD 患者 12 例の記録から、テレナーシング実践内容と再入院の有無がどのように関連しているのかを検証した。その結果、再入院群ではトリガー該当割合が高いこと、モニターセンター看護師は状況に応じて医師報告を行っており、再入院のなかった群にも同様のテレナーシングを行っていることが示された。

謝辞

本研究は平成 19～21 年度文部科学省科学研究費補助金 基盤研究(B)、平成 21 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、平成 21 年度看護科学学会研究助成金を得て実施した。

参考文献

1) 亀井智子. 慢性呼吸不全・在宅酸素療法実施者にもとめられる新たな看護—テレナーシング(遠隔看護)システムの開発と長期利用効果の分析から—, 聖路加看護学会誌 2007; 11(1): 143-145.

- 2) 日本呼吸器学会 COPD ガイドライン第 2 版作成委員会編. COPD (慢性閉塞性肺疾患) 診断と治療のためのガイドライン, 第 2 版. メディカルレビュー社, 2005.
- 3) Fukuhi Y., Nishimura M., Ichinose M. et al. Prevalence of chronic obstructive pulmonary disease in Japan. Eur Respir J 2001;18(suppl 339).
- 4) 亀井智子, 亀井延明, 高橋正光. 在宅酸素療法実施者の長期療法管理を目的とした遠隔看護システム開発と利用効果. 日本遠隔医療学会雑誌 2006; 2(1): 20-26.
- 5) 亀井智子, 高橋正光, 辻洋介. 在宅酸素療法実施者のためのテレナーシング実践開発と評価. 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌 2007b; 17: 139s.
- 6) Margaret L, Larson-Dabn. Tele Nurse Practice Quality of care and Patient Outcomes. JONA 2001;31(3):145-153.
- 7) 日本遠隔医療学会編. テレメンタリング双方向ツールによるヘルスケア・コミュニケーション. 中山書店, 2007: 2-12.
- 8) 前原なおみ, 仲宗根洋子, 新垣利香, 他. テレナーシング(遠隔看護)に必要な能力. 沖縄県立看護大学紀要第 5 号 2004: 73-79.
- 9) 内閣府. 平成 22 年度版 高齢社会白書; 6-17.

パソコンによるテレビ電話と生体センサのデータ送信システムを 組み合わせたテレケアシステムの実用実験

本間 聡起¹⁾²⁾ 木下 博之³⁾ 溝口 環⁴⁾

¹⁾ 慶應義塾大学医学部先端医療科学・環境予防医学講座

²⁾ 慶應義塾大学グローバルセキュリティ研究所、同先端研究所 ³⁾ 東京都立墨東病院内科

⁴⁾ 東京都東村山老人ホーム診療所

要旨

テレケア普及への障壁の一つとして、一般の医療者が導入しようとした時に、具体的なシステム構築や運用法を決めるまでの道筋が明確ではないことが挙げられる。今回、我々はパソコンを用いたテレビ電話と6種類の生体センサおよび汎用の光通信回線を組み合わせたテレケアシステムを全て市販品により構築し、老人ホーム利用の高齢者を対象とした疑似遠隔医療形態の実用実験を行った。生体センサのうち、血圧計と加速度センサ付き歩数計については各対象者の自己測定によるモニタリングも行ったが、これらのセンサの対象者の測定率は95%以上に達した。本テレケアプログラムに対する高い受容度は、老人ホームにおける種々の行事を通じて健康・疾病予防の意識を高めるコミュニティが形成されていたことが関連すると思われる。また遠隔診療の各要素の所要時間も計測した結果、連続した複数の患者の診療において、遠隔診療前のセンサデータのアップロードとその後のテレビ電話による遠隔診療を同時並行で施行する効率的な運用方式が可能と考えられた。

キーワード：遠隔医療システム、インターネットテレビ電話、生体センサ、患者受容度、時間計測

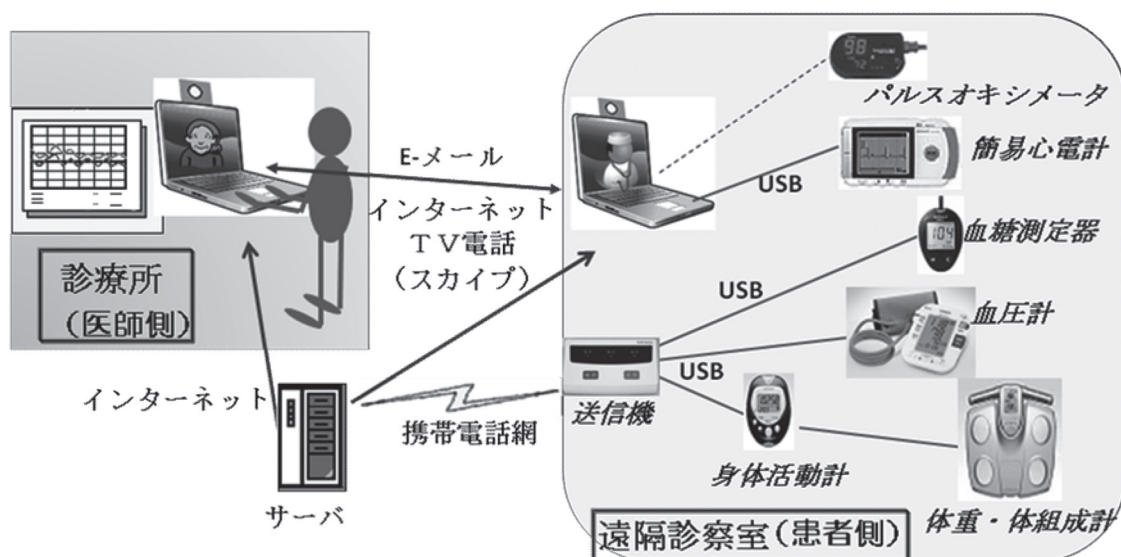
1. はじめに

テレケアの医療現場での実現を阻む要因として、一般の医療関係者にとって、目的とする診療内容に適合した機器の選定法やシステム構築法、そのシステム構成要素の具体的な入手方法や、その運用法決定まで、具体的な道筋が明確ではないことが挙げられる。またテレケアによって何が観察でき診療に役立つのか、具体的なシミュレーションを医療者ができないのもテレケアの普及が進まない要因である。さらに慢性疾患患者のフォローアップに際してテレケアを利用すると医療費抑制効果があるとの報告があるが¹⁾、この効果を得るためにも、システム導入に際してのコストをできるだけ軽減する必要がある。

我々は、これまでの様々な遠隔医療の自験例や接続試験により、テレケアに供用可能で、かつ市販の生体センサ機器（医療機器も含む）をリストアップした²⁾。今回、このリストの中から6種類の生体センサ機器と、遠隔診療の

際に必要なコミュニケーション・ツールとして、また視診に関する診察項目を観察するためのテレビ（TV）電話を組み合わせたシステムを構築した。生体センサ同様、TV電話についても市販で入手容易なインターネットテレビ電話を採用しているため、全体としても比較的、安価で汎用性の高く、入手容易な機器で構成されている。

本研究では、この汎用性の高いシステムを用いて、高血圧をはじめとした慢性疾患を有する老人ホーム在住の高齢者を対象にして、疑似遠隔の形式でのテレケア実証実験を行った。本実験の目的は、①システムの稼働性の検証、②遠隔診療の各手順の所要時間から実用的な運用法を検討すること、③ユーザビリティとして、センサ機器による自己測定および遠隔診療に関する受容度調査、④実験に参加した総合内科診療系の3人の医師によるアンケートから、本テレケアシステムの適用疾患・病態に関するコンセンサスを得ること、などである。本稿では、このうち、①～③の結果について報告する。



【図1】テレケアシステム

2. 方法

1. システム構成【図1】

医師側と患者側はインターネット TV 電話で結ばれ、会話は両者ともにイヤホンとマイクのついたヘッドセットを用いた。使用したパソコン (PC) は、医師側は 17 インチ液晶モニタと接続したデスクトップ型パソコン、患者側は 15.4 インチ液晶モニタを備えたノートパソコンを使用した。回線は NTT 東日本フレッツ光回線を使用した。医師側、患者側双方ともに PC モニタ上部にウェブカメラを設置し、インターネット TV 電話のソフトとしてはコストフリーでダウンロードできるスカイプを使用した。

用意した生体センサは、まず身体活動計 (加速度センサ付歩数計、オムロンヘルスカウンタ ウォーキングスタイル HJ-710IT) と自動血圧計 (オムロンデジタル自動血圧計 HEM-7080IC)、体重・体組成計 (オムロン体重体組成計カラダスキャン HBF-354IT-2)、血糖自己測定器 (J & J 社、ワンタッチウルトラ 23801) の 4 種については、クリノグラフィ (株) が提供・運用する i-手帳システム³⁾⁴⁾を用いた。本システムは、同社がサーバ管理とデータ閲覧のための ASP サービスを提供する市販のシステムで、各測定器のメモリに蓄積されたデータは (体重・体組成計データのみは一旦、身体活動計にデータが移される)、USB 接続により各対象者に対応した専用の送信器 (メビックス社製ライフスタイルコンバータ) を経て、2 つのボタン操作で携帯電話網 (KDDI) を経てサーバに送信される。

これら i-手帳システムにより送信・蓄積されたデータは、サーバからインターネット経由で ID、パスワードによりダウンロードし、PC 上に経時的グラフなどの形式で閲覧可能となる。

またパルスオキシメータ (動脈血酸素飽和度測定器、日本精密社製、BO-600) も用意し、データは直接、PC 上のウェブカメラにかざして遠隔の医師側の TV 電話 (PC) 画面上に提示した。さらに携帯心電計 (1 誘導のみ測定可) (オムロン社製 HCG-901) も加え、使用時は USB により患者側の PC にデータを取り込み、予めインストールされた専用ソフトを介して画像ファイル上に心電図を展開し、電子メールに添付して医師側に伝送した。

2. 対象

対象者は東京都東村山老人ホームの利用者の中から、慢性疾患でホーム付属の診療所に通院中の高齢者 5 例 (平均 82.8 歳、78 ~ 87 歳、男性 3、女性 2) とした。その現病歴としては全例が高血圧症にて降圧薬を服薬中であり、さらに男性 1 名に糖尿病の合併、女性 1 名に糖尿病と脳梗塞後遺症 (軽度の片麻痺で杖つき歩行) を認めた。糖尿病例はいずれも内服治療のみでインスリンは使用していなかった。本研究は、同老人ホームを管轄する東京都福祉局の倫理審査を経た。また研究協力者からは文書にて同意を得た。なお、今回の対象者については、本遠隔診療のほかに、従来どおりに 1 ヶ月に 1 回の外来での対面診療も並行して継続された。

3. 実験方法

各対象者には身体活動計と自動血圧計が配布された。身体活動計は睡眠時と入浴など水に入るとき以外は常時装着し、自動血圧計は 1 日 2 回 (朝、起床後朝食までの時間と夜、就寝前) の血圧測定を行うこととした。これら 2 種のセンサは遠隔診療の際に持参することとした。

血圧と歩数のモニタリングは、2010 年 1 月より 2 ヶ

月半の期間で行われ、この間、1 ~ 3 週の間隔で予め決められたスケジュールの下、各対象者につき 6 回の遠隔診療を行った。遠隔診療は、その付属診療所の中で、医局にいる医師と患者のいる遠隔診療室とを結んだ擬似遠隔診療の形式で行った。患者側の遠隔診療室には毎回 1 名以上の介助者が付き添った。

遠隔診療時には、まず対象者の持参した血圧計と体動計を介助者が、専用の送信機からサーバへデータをアップロードした。この他、遠隔診療時のスポットでの測定機器として、体重・体組成計の測定とパルスオキシメータによる血中酸素飽和度の測定、そして 6 回の遠隔診療のうち、2 ~ 3 回携帯心電計による測定、糖尿病患者については血糖測定も行いデータを送信した。

これらの一連の操作後、TV 電話での視診と問診、さらに生体センサのデータを両者で閲覧しながら遠隔診療が進められた。サーバに送られたデータについてはダウンロードして、グラフ表示でプリントアウトしたものを患者に示し、医師側では、これらのデータを PC 画面上で閲覧しながら遠隔診療を進めた。

なお試験期間中、各人 4 回の遠隔診療施行後に、試験対象者に対して個別インタビューを行い、自己モニタリングや遠隔診療に関する使用感等についてアンケート調査を行った。

3. 結果

1. システムの稼働性

今回の遠隔診療は、患者側の部屋として老人ホーム付属診療所の診療室の空き時間を利用して行われたため、毎回セッティングを行った。セッティングは、初回を除いて 10 分前後で完了した。遠隔診療中も特にトラブルの発生はなかったが、専用送信器からの携帯電話網を経てサーバへの送信エラーでやり直しとなることが数回あり、このため次項で述べるようにデータのアップロードに時間を要することがあった。

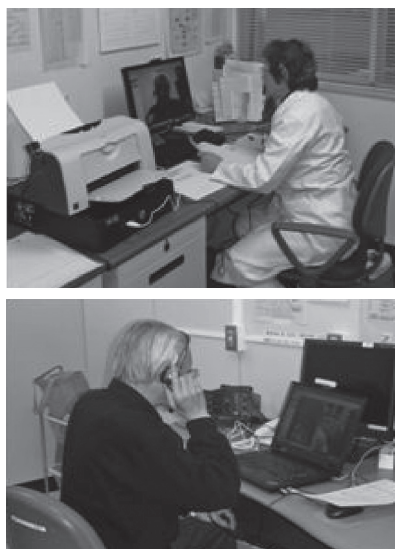
対象者の平均血圧値 (mmHg) は、朝が $157.1 \pm 17.2/80.9 \pm 3.4$ (脈拍 66.7 ± 14.2 /分)、夜が $155.0 \pm 16.7/77.5 \pm 1.8$ (脈拍 68.1 ± 12.9 /分)、1 日平均歩数が 3774.0 ± 2929.3 歩であった。収縮期血圧値は高めだが、拡張期血圧は逆に低めであり、高齢者の転倒事故を誘発する危険性を考えると降圧治療の困難さと血圧モニタリングの重要性が示された。歩数については脳梗塞後遺症患者の 1 日平均歩数が 900 歩と、もっとも少なかったが、他の 4 名についても 2,492 ~ 8,678 歩と対象者によって大きな開きがあった。

2. 遠隔診療の各段階の所要時間

今回の遠隔診療の手順としては、最初の段階は、モニタリングされ蓄積されたデータ (身体活動計、血圧計) のアップロードと、当日の生体センサによる計測 (体重・体組成計、心電計)、さらに患者側でのモニタリング結果のプリントアウトといった実際の TV 電話による遠隔診療を行う前の準備段階に相当するステップである。次のステップは、生体センサによる計測結果の説明を交えた TV 電話による遠隔診療本体である (パルスオキシメータによる酸素飽和度測定は、この段階に含まれる)。なお所要時間の集計は、医師、介助者、患者が各々、本実験の操作に慣れた 3 回目以降のデータ (延べ 19 回分) を対象とした。

この遠隔診療前の準備段階全体の所要時間は (平均 ± 標準偏差)、6 分 11 秒 ± 1 分 43 秒 (4 ~ 10 分) で、この

うち体重・体組成測定の所要時間が2分8秒±1分37秒(1～8分)、プリントアウトの所要時間が2分16秒±1分16秒(1～5分30秒)であった。一方で、次の段階である遠隔診療本体は、2分30秒±53秒(1～5分)であった。この中で、体重・体組成測定で多くの時間が割かれるケースがあった。接触面である四肢末梢の皮膚の乾燥により測定エラーが頻回に出現した場合があります、高齢者では、その精度とともに体脂肪率の測定意義は小さくなると考えられる。



【図2】遠隔診療（上が医師側、下側が患者側）

3. 対象者の受容度計6回の遠隔診療については、対象者のうち1人が急性感染症のため1回、欠席した以外は予定されていたスケジュール通りに遠隔診療が行われた。

日常的モニタリングのうち、血圧の日に朝・夜2回の測定について、2ヵ月半の全試験期間中において、その期間中の予定回数に対して実際に測定が行われ記録が残された回数の比率は、全対象者の平均で朝（起床後朝食まで）の時間帯、夜（就寝前）の時間帯ともに同率で95.7%、歩数のデータが記録された日数の全期間中の日数に対する比率は97.4%であった。個別インタビューによるアンケートでは、「本実験参加への動機」として、全員が対面診療での主治医である医師より実験参加への依頼があったことを挙げていた。今回行った日常的なモニタリングについては、各測定データの中で日常の血圧値を知ることができたことに、ほぼ全員が意義を感じており、降圧薬の飲み忘れた日には血圧値が上昇することがわかったという発言も2名から聞かれた。また操作についても徐々に慣れたとの回答が多く、測定の際の血圧計を置く位置などを自己で工夫し、その情報交換を実験対象者間で行っているケースも見られた。また、「試験期間終了後もモニタリングを続けるとしたらできそうか？」の回答は、1例を除いて「続けられる」との回答であった。

「歩数計や血圧計による計測について従来の経験」は、特に血圧測定の実験については多く見られた。対象の老人ホームでは、かつて自室に閉じこもりがちであった傾向の対策として、「アンチエイジング体操」と呼ばれる任意で参加できる行事が週4回催されており、その際に運動前のチェックとして血圧測定が行われ、今回の対象者も脳梗塞後遺症の1例を除いて日常的に参加していた。

一方、TV電話による診療については、「普段の対面診

療の時は慌しいが、ゆっくり診てもらえるテレビ診療がいい」といった積極的意見も含めた肯定派が3名あった反面、残りの2例では、「不思議な感じがして、身が入らず、何だか現実感がなかった」、「対面だと話しやすいが、テレビだと話しにくいので、対面診療のほうがよい」との意見もあった。

4. 考察

本研究のテレケアシステムは市販の機器を組み合わせたもので、個々の機器のコストは簡易心電計を除けばPCを含めて10万円以下である。また今回のモデルでは患者側に介助者がいることを前提としたが、その介助者については、遠隔診療に際しても特に医療専門職のような特別な技術を要しない。またシステムの構築自体には、情報通信技術の専門的技術をもつ人材も関わっていない。すなわち、高速の通信回線さえインフラとして整備されていれば、比較的安価で、かつ特別な専門的知識や技能も要せずに使用できるシステムでテレケアが有効に実施できた。テレビ電話についても、スカイプのようなインターネットテレビ電話をベースとしたシステムでも、情報セキュリティの検証は要するものの、十分なコミュニケーション・ツールとして機能し、また視診についても有効であることは先行例でも示されている⁵⁾。

今回の遠隔診療を構成する各手順の所要時間については、モニタリングデータのアップロードや遠隔診療時でのセンサ測定に、対象者に結果をフィードバックするためのプリントアウトなどのステップに要する時間の合計が、TV電話を用いた遠隔診療のステップでの所要時間の倍以上であった。この中にはデータ送信や体重測定の際に測定エラーが繰り返し出現することで長時間となったケースもあった。したがって、医師側におけるTV電話による診療前後に、生体センサのデータのダウンロードと診療後の診療記録の記入（入力）に要する時間が加わるとすれば、この2つのステップの所要時間は、ほぼ拮抗すると考えられる。このため、TV電話による遠隔診療中に、次のTV電話診療予定患者のデータをアップロードしたり検査を行うといった運用法が考えられる。医師が逐一、訪問することが効率的とは考えられないグループホームなどの高齢者が数人～10人程度の施設と医療機関との間での慢性疾患のフォローを遠隔診療で行う適用が想定される。また、ノートPCを中心としたシステムは、慢性疾患の在宅患者に対しても、回線さえ確保されれば、遠隔診療を補助する介助者が持ち運びながら順次、訪問することでテレケアが可能である。

一方で、データのアップロード作業には、時折、エラーが発生するなど、高齢者自身がこの作業を行うのは困難と思われ、現システムでは、今回のように測定値がメモリに蓄積された生体センサから、高齢者自身に代わって介助者がアップロードする方式が現実的と思われた。高齢者自身が、データアップロードするには、生体センサ機器から送信器（ホームゲートウェイ）までのデータの伝送を、無線などの方式で操作の簡略化を図る必要があると思われる。

この実験の対象者では、日常的なモニタリングを依頼した血圧測定、歩数計の装着について、いずれも95%以上の高い測定率を示した。主治医が、対象者選定の際に、実験に協力的と考えられ、健康に関心のありそうな人選を行ったことも前提にあるが、個別インタビューの結果からは、主治医の依頼だから応じるのが当然というように、普段からの医療者との良好な関係や、老人ホームにおいて

健康維持・増進をはかる事業が頻繁に行われているなど、健康・疾病予防に関する意識を互いに高めるようなコミュニティが形成されているような環境下にあったことも要因と考えられる。テレケアによる慢性疾患管理、健康増進のプログラムを導入するに際して、テレケア本体のみではなく、その効果を引き出すための健康コミュニティが背景に存在することが必要と思われる。

また身体活動計（歩数計）は、常時装着することにより、歩数が経時的に漸減した場合に、認知症や隠れたうつ病を示唆する場合があるなど⁶⁾、高齢者の予後に重要な疾病ないし病態の早期発見につながる可能性が指摘されている。高齢者において、今回、体動計の高い装着率を示したことは、このセンサの見守り機能としての地域社会への応用の可能性を示したと思われる。

5. まとめ

1. パソコンを用いたTV電話と6種類の生体センサ、および汎用の光通信回線を組み合わせたテレケアシステムを全て市販品により構築し、老人ホーム在住の高齢者を対象に、ホーム付属診療所内での疑似遠隔医療の実用実験を行った。血圧計と身体活動計（加速度センサ付き歩数計）については、各対象者の自己測定による日常的なモニタリングも行った。

2. 各対象者の遠隔診療時において、モニタリングのデータのアップロードと、体重体組成測定などの追加の生体センサによる測定や患者への供覧用モニタリングデータのプリントアウトなどの所要時間に比べると、それに続くTV電話による遠隔診療の平均所要時間は約半分であったが、医師側での診察前のモニタリングデータのダウンロードや診療記録の作成などの時間が加わることを考えると両者の所要時間は、ほぼ同様になると思われた。

3. 遠隔診療への対象者の出席状況は良好であり、また血圧や歩数のモニタリングについても、期間中の測定率は95%以上であった。インタビュー結果からは、本テレケアプログラムに対する良好な受容度は、主治医との信頼関係のほか、老人ホーム施設での健康増進に関する種々のプログラムの施行と対象者の参加を通じて健康・疾病予防に関する意識を互いに高めるようなコミュニティが形成されていることも関連していると思われた。

謝辞

本研究の費用は、平成20～21年度厚労科研補助金・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」（主任研究者：酒巻哲夫教授）、および平成21年度文科省コ・モビリティ社会創生研究事業（研究代表：清家篤教授）に拠った。研究遂行にご協力ないしご助言くださった東京都東村山老人ホームの各職員の方々、及び慶應義塾大学健康マネジメント学科・加納三代氏、慶應義塾大学政策メディア研究科・金子郁容教授に感謝いたします。

参考文献

- 1) 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. 日本遠隔医療学会誌 2008; 4(2): 330-333.
- 2) 本間聡起. テレケアシステムの構成要素に関する研

究－医学的観察対象による生体センサと情報基盤の選択－. 日本遠隔医療学会誌 2009; 5(2): 133-136.

- 3) 竜崎崇和, 中元秀友, 本間聡起, 他. 携帯電話網を利用した家庭血圧モニタ用 telemedicine システム (i手帳) の開発研究. 第29回医療情報学連合大会論文集 2009; 540-543.
- 4) 本間聡起, 中元秀友, 竜崎崇和, 他. センサネットワーク-i手帳を活用したヘルスモニタリングと地域コミュニティ形成による生活習慣改善プログラムの開発研究. 日本遠隔医療学会誌 2009; 5(2): 192-195.
- 5) 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. 日本遠隔医療学会誌 2008; 4(1): 45-48.
- 6) Aoyagi Y., Shephard RJ. Steps per day: the road to senior health? (leading article). Sports Med 2009; 39:423-438.

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つて、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す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

酒巻哲夫 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

滝沢正臣 信州大学医学部附属病院

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 (株)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 ―症例対照研究― Telemedicine for patients at home with cerebrovascular diseases and cancer ―a case control study―

○森田浩之<sup>1</sup>、峰滝和典<sup>2</sup>、米澤麻子<sup>3</sup>、岡田宏基<sup>4</sup>、郡隆之<sup>5</sup>、柏木賢治<sup>6</sup>、斎藤勇一郎<sup>7</sup>、長谷川高志<sup>8</sup>、辻正次<sup>9</sup>、酒巻哲夫<sup>8</sup>

Hiroyuki Morita<sup>1</sup>, Kazunori Minetaki<sup>2</sup>, Asako Yonezawa<sup>3</sup>, Hiroki Okada<sup>4</sup>, Takayuki Kohri<sup>5</sup>, Kenji Kashiwagi<sup>6</sup>, Yuichiro Saito<sup>7</sup>, Takashi Hasegawa<sup>8</sup>, Masatsugu Tsuji<sup>9</sup>, Tetsuo Sakamaki<sup>10</sup>

<sup>1</sup>岐阜大学大学院医学系研究科総合病態内科学、<sup>2</sup>東京医科大学医療安全管理学、<sup>3</sup>株式会社 NTT データ経営研究所、<sup>4</sup>香川大学医学部医学教育学、<sup>5</sup>利根中央病院外科、<sup>6</sup>山梨大学大学院医学工学総合研究部地域医療学、<sup>7</sup>群馬大学医学部附属病院循環器内科、<sup>8</sup>群馬大学医学部附属病院医療情報部、<sup>9</sup>兵庫県立大学大学院応用情報科学研究科

<sup>1</sup>Department of General Internal Medicine, Gifu Graduate School of Medicine, <sup>2</sup>Tokyo Medical University, <sup>3</sup>NTT Data Institute of Management Consulting, Inc., <sup>4</sup>Department of Medical Education, Faculty of Medicine, Kagawa University, <sup>5</sup>Department of Surgery, Tone Chuou Hospital, <sup>6</sup>Community and Family Medicine, Graduate School of Medical Science, University of Yamanashi, <sup>7</sup>Department of Medicine and Biological Science, Gunma University Graduate School of Medicine, <sup>8</sup>Gunma University Hospital, Medical Informatics and Decision Sciences、<sup>9</sup>Graduate 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

厚生労働省の研究代表者・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、

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、途中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

・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 ヶ月後、3 ヶ月後に記録する^{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

## 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<sup>1</sup>、長谷川高志<sup>2</sup>、岡田宏基<sup>3</sup>

Masatusugu Tsuji<sup>1</sup>, Takashi Hasegawa<sup>2</sup>, Hiromki Okada<sup>3</sup>

<sup>1</sup>兵庫県立大学、<sup>2</sup>群馬大学、<sup>3</sup>香川大学

<sup>1</sup>University of Hyogo, <sup>2</sup>Gunma University, <sup>3</sup>Kagawa 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 制度があり、それにより医療機関は遠隔医療を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)                |
| Neurobehavioral 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せず、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<sup>1</sup>、峰瀧 和典<sup>2</sup>、酒巻 哲夫<sup>3</sup>、長谷川 高志<sup>3</sup>

Asako Yonezawa<sup>1</sup>, Kazunori Minetaki<sup>2</sup>, Tetsuo Sakamaki<sup>3</sup>, Takashi Hasegawa<sup>3</sup>

<sup>1</sup>(株)NTTデータ経営研究所、<sup>2</sup>東京医科大学、<sup>3,4</sup>群馬大学医学部附属病院

<sup>1</sup>NTT DATA Institute Of Management Consulting, INC, <sup>2</sup>Tokyo Medical University, <sup>3</sup>Gunma 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<sup>1)</sup>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。

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ず) 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

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