

中間施設の遠隔診療を行っている間に、ノートPCと若干のセンサ類を携帯する訪問診療スタッフが在宅患者宅を順に訪問し、中間施設在住の患者の診療を行っている間に在宅患者の遠隔診療を挿入する形で、施設在住高齢者と在宅高齢者の両者の診療を同時並行でこなしていく運用法も可能と考えている。

今回のモデルでは、身体活動計や血圧、体重の日常的なモニタリングも含まれているが、これは従来の対面での外来診療で行われていなかった手法である。この方法は、データの客観性や蓄積性といった遠隔医療の長所を利用して経時的変化を捉える、遠隔医療ならではの新しい付加的な診療情報を提供する。対面診療の際、臨床医は、その「五感」の全てを働かせて診療を行うが、その「五感」の一部のみで診察を行う遠隔診察は、対面診察の完全な代用とはなり得ない。遠隔診察は、遠隔でも代用可能な症例に適用範囲を絞り込むだけでは限定的な利用にとどまり、経済的にも人的資源の有効活用という観点からも効率も悪い。情報通信技術の活用ならではの新たな診療情報を組み合わせることにより、従来の対面診療にはない遠隔診療のメリットも生まれると考えている。今回のモデルで示した、この新たな診療情報の医学的有用性の検証については、「はじめに」の項で紹介したように別途、臨床研究が進行中である。そして、この新たな診療情報の提供とTV電話による診療にメリットがあるのか、診療医のコンセンサスが得られるのか、これが可としても、さらに実用的な運用法、経済的評価も含めた総合的検証を、今後も進めていく予定である。

D. 健康危険情報

特記すべき健康危険情報なし

E. 研究発表

1. 論文発表

本間聡起、鈴木博道、兵藤郷、宮木晶子、菅原幸枝、青柳幸利、長谷川高志. 遠隔医療による生活習慣改善への介入試験—生活習慣の連続的モニタリングと反復指導プログラム. 日本人間ドック学会誌 24(1):140-145, 2009.

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 5(2):133-136, 2009.

本間聡起、中元秀友、竜崎崇和、鈴木詩織、金子郁容. センサネットワーク-i手帳を活用したヘルスマ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 5(2):192-195, 2009.

竜崎崇和、中元秀友、本間聡起、曾根正好、西田英一、鈴木洋通、伊藤裕. 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.

2. 学会発表

本間聡起. 家庭用ヘルスケアセンサを用いた生活習慣改善プログラム構築のための研究 — テレメディシンによるモニ

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年度分担研究年度終了報告書

タリングと健康管理、兼、厚生労働科学研究費補助金 酒巻班報告会、JTTA Spring Conference 2009、2009年2月28日、国家電会館、東京都。

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－、日本遠隔医療学会学術大会2009、2009年10月10日、くまもと県民交流会館パレア、熊本市

本間聡起、中元秀友、竜崎崇和、鈴木詩織、金子郁容、センサネットワークi手帳を活用したヘルスマonitoring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、日本遠隔医療学会学術大会2009、2009年10月10日、くまもと県民交流会館パレア、熊本市。

竜崎崇和、中元秀友、本間聡起、曾根正好、西田英一、鈴木洋通、伊藤裕、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、2009年11月22日、広島国際会議場、広島市。

F. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特記すべきことなし

在宅向け遠隔医療の実施ケース分析の研究

分担研究者 長谷川高志
国際医療福祉大学

研究要旨

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。

A. 研究の背景

1. テレケアの範囲

医療施設と患者宅の間で実施する遠隔医療は、在宅医療の一部と考えられ、日本国内ではテレケアと呼ばれることが多い。また病院外（特に家庭）で発生した急性期患者への「初診的対応」もテレケアとして括られることが多い。さらに「遠隔診療」という言葉を用いることもある。厚生労働省医政局からの2003年度改正通知[1]でも一括した扱いだだったが、現在開発されている手法、トライアルから考え直すと、保健指導、トリアージ、在宅患者のための基本的診療行為（疾患への依存度が低い）、在宅患者の疾患別手法、医療者間の相互支援の5カテゴリーに分類して、各々の特徴に応じた研究や振興策を考えると良いと思われる。

2. 在宅医療へのシフト

日本の医療は在宅へのシフトを進めている。これまで施設で提供する医療のために割り当てられていた資源、施設を対象と

したい管理手法や規則を在宅医療に適応した形態に切り替えが進む。そもそも在宅医療への認識や通念を、社会的に共有することが重要となる。しかしながら在宅医療のパイオニアたちが苦勞しながらも道半ばである。

在宅医療は、その疾患を完全に治癒するよりも、自宅で生活できるようにすること（病状の進行やQOLの管理）に重きを置くので、医学に収まりきれない点が多い。

社会的ニーズを考えると、患者を施設医療から在宅医療にシフトできる機会を広げる手法の開発は重要であり、遠隔医療はその手段の一つとして期待できる。そのためには遠隔医療について、在宅医療での位置づけを確定して、その位置に即した手法開発をバランスよく進めることが必要となる。

3. 社会システムとしての診療報酬制度

これまで遠隔医療の発展には「規制緩和」が不可欠と考えられてきた。つまり「禁止条項」に阻まれるので、それを打破すれば普及すると考えられていた。たとえば診療

報酬が着かないから、それが規制である。
「遠隔診察料」を創設して、200点前後つければ何とかなる、などの一般的議論である。しかし、この議論は、「社会として、遠隔医療に何を期待するか?」、その展望が欠けており、基本的な診療機能としての遠隔医療への診療報酬は「電話再診料」に留まった。いくつかの特定疾患に報酬支払いが可能となったが、「遠隔」の特徴を活かしたとは言い難い点がある。[2]

一時期、混合診療解禁論なども持ち上がり、遠隔医療も混合診療による支払い対象との議論があったが、医療が国民に何を示すか、そのビジョンが無いまま、遠隔医療を混合診療の自費部分でカバーする議論を進めることは危険な議論だった。本来、在宅医療を受ける患者全てに平等に提供すべき診療行為を、一部だけ自費化して、遠隔医療を「国民に遍く提供する医療行為」から外す議論と等しかったのである。

診療報酬は「付与しないことがば規制」とする議論もあるが、他方で「国民に平等に提供される医療システム」という「法律」に類似した性格の社会システムと考えることもできる。法律とは、社会の規定であり、長年の積み上げにより各法律の整合させているものである。ある時代に、何か不都合な項目があるから、一部のみを都合良く入れ替えることは容易ではない。一つの変更が、他への副作用（思わぬ規制強化、予期せぬ抜け穴）が起きる危険性がある。

「何が国民にあまねく提供すべき医療行為か」と定めた法律と近い性格のシステムと

考えるべきであり、簡単な追加・変更ではなく、「社会理念の明確化」を伴うべきものである。

この点は従来の医療IT関係者、遠隔医療関係者の間で明に意識されていなかった。単なる費用負担、もしくは「開発振興策」としか扱われていなかった。そのために「遠隔医療の医療提供システムとしての理念」は固まっているとは言い難い。

また、法律と同等の精緻な社会システムなので、革命的規制緩和と相性の悪い事柄である。つまり遠隔医療が伸びないとしたら、「社会の中での位置づけが未確定」なのである。

4. 遠隔医療の期待効果と実証手段

医療システムとして、二つの流れに着目する。一つは疾患への依存度が低い基本的診療行為、もう一つは特定の疾患への個別治療法である。以降の議論では、軽度の指導、トリアージ、医療者間支援には触れない。これらは別カテゴリー、別の研究課題と考える。通院（外来診療）での特定疾患療養管理料と特定疾患治療管理料の区別、在宅患者診療・指導料と在宅患者療養指導管理料の区別に相当する。

疾患への依存度が低い行為は、治療よりもトリアージ、スクリーニング、観察もしくは一般的管理と考えられる。遠隔医療に求められる技術も、観察、会話など特定手法に限定されないし、治療目標も設定できず、効果の実証も考えにくい。つまりRCTなど疫学的な評価手法になじまない。医療提

供者・患者の双方の満足度、医療提供上の資源量（人的負担など）と期待効果（提供業務量など）の対比などで総合的に評価すべきである。RCTとは異なるが、代替手法の有無、代替手法の効果・負担との比較も重要となる。診療報酬上は、特定療養管理料や在宅患者指導料などで考える。

最も重要なのは、遠隔医療を適用する状況を明確にすることである。どのような地域条件、患者条件、医療者条件、観察・管理手法などであり、それにより「医療の中の位置づけ」「医療として負担できるコスト」が決定づけられる。ニーズが高くても、技術的に高価すぎたら、費用対効果が見合わずに保険診療の中に位置づけられなくなる。[3][4]

実証実験、モデル事業などにより適用状況と対象患者数を調査することが、今後の振興策のベースとなる。実証の際に用いる機材は、観察や一般的スクリーニング向けが中心となり、TV電話を使用するトライアルが多い。

疾患別の手法は、在宅酸素療法、糖尿病の自己注射管理などであり、各々の治療目標を設定する。例として発作による通院回数の抑制、血圧やHbA1cのコントロールなどの目標が立てられる。在宅酸素療法のためのテレナーシングでは、延命効果を評価できる可能性もある。[5][6]

効果の実証には、コントロールスタディを行い、定量的、疫学的な効果を研究することが求められる。

使用機材はTV電話などの観察主体の機器から、特定センシングデバイスまで考えられる。[6][7],[8]

5. 遠隔医療の実施施設の課題

遠隔医療の実施には、小規模施設よりもスタッフが多い大規模施設が有利と考えられる。しかし大規模施設をプライマリケア施設とするには課題もある。大都市圏以外の地域では、規模の大きな病院がプライマリケアを担うこともあるので、小規模施設と同等の条件で遠隔医療や在宅医療を実施できる枠組みを考える必要がある。

B. 研究目的

昨年度の研究で、在宅医療に適用できる遠隔医療手法のニーズを調査した。この中では特定の疾患への適用の有無に限らず幅広く、これまで取り組みのあった遠隔医療をサーベイした。その結果として、工学技術などの表面上の課題だけでなく、遠隔医療を実施する必要がある状況の条件を明らかにした。

今年度の研究では、在宅医療向けの遠隔医療を推進するための入口を探ることを狙った。そこで昨年度に調査した研究対象を更に絞り込み、特定疾患に限らない手法について、提供状況をより明確にすることを狙った。

C. 研究方法

特定疾患の個別診療ではない在宅医療について、遠隔医療の有無による実施状況

を比較した。それにより、遠隔医療が必要となる状況や課題を更に明確にした。遠隔医療を伴わない在宅医療と比較することによる適用条件の分析を行った。ただし、在宅医療自体が定量的解析手法の開発が進んでいないので、ごく少数の事例同士の比較を行い、より大規模な研究の先行調査の位置づけとした。

比較対象は、遠隔医療実施機関のA病院と在宅療養支援診療所のMクリニックの二カ所から、各々類似病名の患者訪問情報を調査した。具体的には、訪問日と訪問職種記録を各々比較して、実施内容（観察項目や結果）、回数や頻度を比較した。A病院の患者には医師と患者にアンケートを行い、適用意図や満足度も調査した。

また遠隔医療手法の差異について、A病院と別地域のB診療所を比較した。

（倫理面への配慮）

個人情報の保護が必須要件である。各施設よりデータ使用の許可を得ること、研究報告上では、疾病名、年齢、性別を廃し、またデータ収集時期の明記も避けることとした。これにより、個人情報は保護されている。

C. 研究結果

1. 在宅医療実施状況（Mクリニック）

県庁所在地にあり、通院診療を行わず、訪問診療のみを実施している。特徴は関連施設間で実施状況報告を行う情報システム（Mシステム）[9]を用いている。実施状況

データは、このシステムの記録から取得した。

Mクリニックは200名弱の在宅患者を受け持ち、20以上の訪問看護ステーション、リハビリテーションクリニック、訪問薬局などと連携している。常勤医4名で一日あたり各10名前後の患者を訪問している。

Mシステム上で、多い日には1日に160件程度の報告情報の交換を行っており、電子カルテもしくは地域連携クリカルパスとしての機能を果たしている。月間では3000件程度の報告情報の交換（診療記録書き込み）を行っている。

この中から、ある疾病の患者を抽出して、2ヶ月間のデータを収集した。その職種別訪問頻度や訪問間隔などを分析した結果を下記に示す。

職種	回数	訪問間隔(日)	月あたり回数
医師	4	16.3	2
看護師	9	7.1	4.5
リハビリ	4	13.7	2
薬剤師	4	13.7	2
合計	17	3.1	8.5

2. 在宅医療実施状況（A病院）

Mクリニックとは異なる県の県庁所在地から車で30分ほどの距離にあるA町の町立病院である。同県出身者によれば、県庁所在地からの近さにも関わらず、所謂へき地的な扱いを受ける地域らしい。調査した

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成21年度分担研究年度終了報告書

期間の患者数は下記の通りである。また病床数は60である。

入院患者数	平均在院日数	外来患者数	訪問患者数
1,031	18	2,910	53

常勤医2名で、遠隔医療患者は全て在宅医療患者の、大半の訪問や遠隔医療は常勤医が実施している。また遠隔医療は、看護師の患者宅訪問時に実施している。

常勤医は外来診療、入院診療を行い、その合間に訪問と遠隔医療を行っている。

	回数	訪問間隔(日)	月あたり回数	注記
医師	8		1.33	TV電話診察4回
看護師	50	3.3	8.3	

遠隔医療の目的は訪問診療の補間であり、手法はコミュニケーション(会話)である。

アンケートでは、医療者からは家族のフォロー、疾病コントロールを狙いとしていることが判った。患者側からは満足であること、実験終了時には支払が発生しても継続したい旨の回答があった。

なおA病院の患者は、満足度では全員が満足している。一方で有料化されても継続したい患者が1名、どちらでもないと回答した患者が1名、受けたくないと回答した患者が3名だった。満足度と継続意図が一致しな

かった。その他、アンケート概況を以下に示す。

項目	概況
疾病	脳疾患(3)、糖尿病(1)、その他(1)
年齢	50代~80代
必要性	疾病のコントロール、医師・患者・家族のコミュニケーション
良かったこと	訪問の補間
改善すべき点	パソコンの使いにくさ、緊急時対応

3. 在宅医療実施状況（B診療所）

Mクリニック、A病院とは異なる地域の地方都市のクリニックである。遠隔医療の大規模実験箇所[10]であり、10人ほどの患者に毎月1回の定期的なTV電話診察を実施している。

ここでの取り組みも、TV電話のみを用いており、バイタル計測などは行っていない。看護師訪問時に行うことも同様である。ただし、A病院と異なり、患者との会話だけでなく観察による診察(浮腫、発赤、褥瘡、腹水の確認)などを行っている。特に看護師の手技により、浮腫の程度や腹水の溜まり方などが遠隔側から見ることで、追加の観察用カメラにより、特定箇所を拡大して見るなど、進んだ形態でのTV電話診察である。

D. 考察

1. TV電話のみの遠隔医療のケース

A病院がテレビ電話診察だけに特化されていることは、昨年度も報告した。[3]

これは疾患を限定せずに在宅医療に適用する際の特徴と考えられる。

看護師の訪問により、バイタル情報は、定期的に収集できる。テレビ電話診察の際に看護師に確認することも来る。特定疾患の管理でない限り、バイタル情報のチェックが負担との意見もあり、負担と獲得情報のバランスが良くないとの印象を受ける。

つまり在宅患者診療・指導料の範疇で、訪問看護とのセットでの適用は、TV電話だけの利用で十分である。

実施頻度、往診の補間か否かは、患者により大きく異なると考えられる。そもそも在宅医療適用のアセスメントでは、疾病状況・容体だけでなく、患者の性格、家族の不安など患者の在宅での生活面を支援するための評価・判断事項が多い。つまりバイタル情報を見ることは診療のごく一部であり、必要なら看護師が対応できる。この点は以前から遠隔医療に携わり、在宅バイタル計測機器の開発や運用に当たった経験とは大きく乖離するものである。ただしバイタル計測を活かした遠隔医療は、保健指導か特定疾患対応なので、このようなTV電話診察への戦略を明確にすることは重要と考えられる。

次に考えるべきは、在宅医療の提供密度である。A病院の医師の訪問頻度（遠隔医療も回数に数える）は、Mクリニックより低い。Mクリニックの半分の医師数で、外来・

入院の他に在宅に取り組むことで、人的負荷が非常に大きいと考えられる。A病院で訪問頻度を調査した対象患者は、この後に特別養護老人ホームや病態の悪化などの経過をたどった。その際に、安定時には往診が全く無いままに、TV電話診察でカバーして、容体が悪化したら遠隔医療を用いず往診に切り替え、遠隔医療を使わなかったとの結果が出た。つまり在宅医療での遠隔医療の実施は、容体や医師人数などにより動的に変化するものとの昨年度研究結果がここにも現れていた。

在宅医療として、訪問看護を実施しており、その間に往診に行くものについては、その一部をテレビ電話診察で置き換えることが可能にすることが、地域での在宅医療を支援すると考えられる。

これを在宅医療への遠隔医療適用の分析済み事例として提案する。

今後の検討としては、実施施設の制約の有無がある。在宅医療を実施する施設が遠隔医療を円滑に併用することを可能か、制度的側面で分析すべきある。また利用者の不満感への対応も同時に考える必要がある。

2. 特定疾患向けではないバイタル計測の活用

特定疾患向けではない在宅医療でのバイタル計測の必要性は、これまでの研究では明らかとは言えない。訪問看護を伴わない在宅医療もしくは外来通院を補完する遠隔医療ならば必要性があるかもしれないが、別条件下での実証研究が必要と考えられる。

今後の研究課題として、外来診療を支援する遠隔医療が存在するか、どのような事例が考えられるか、検討すべきと考えられる。また実施施設による制約（病床数など）、実施に伴う不利益の有無（通院では獲得できる診療報酬を失するケース）が存在するか、併せて検討する必要がある。

3. 特定疾患向けの遠隔医療

特定疾患向けでは、在宅酸素療法、自己注射などでのバイタル計測の利用は、個別事例での研究があり、必要性は明らかと考えられる。個別に実施項目を増やすことが今後の課題である。その対象は、これまでの、そして今後の遠隔医療研究の結果を活用したい。

一つの検討課題は、在宅医療としての実施か、あるいは外来診療の延長線上の実施か、その区分と実施条件の整理と評価である。実施施設上の制約の有無、遠隔で実施した場合に失する診療報酬の有無などを、実施形態と診療報酬の事例ケース作成と評価が望まれる。

4. 訪問看護とのセット実施の検討

訪問看護などの支援手段の併用の有無は一つの分析課題である。訪問看護無しでの実施対象の有無、適用条件の分析も今後の課題としたい。

またテレナーシング、訪問看護自体を遠隔で実施する手段の検討がある。[6] まだメジャーな研究対象ではないかもしれないが、その可能性などを予め分析することが望ま

れる。

他方で、訪問看護とのセット実施により、遠隔医療が不要となるケースも検討したい。MクリニックのMシステムの活用は、医師が患者を直接に観察しなくとも、かなりの情報が得られる。これ自体がバイタル計測による遠隔医療と同等以上の能力を持っている。このような情報計測による患者の在宅管理を、単に訪問看護や在宅患者診療・指導の範疇に留めず、新たな管理手法として定義づけできないか、検討すべきである。

5. 疾病管理の可能性

本研究とは異なるアプローチとして、特定疾患向け遠隔医療の適用可能性検討として、慢性疾患管理（疾病管理）がある。米国などでの実施事例の紹介があるが、国内の診療報酬体系の上で、在宅医療・通院診療の枠内での実施の可能性、遠隔医療による可能性の検討が重要である。慢性期対応を自費など、別枠で検討し続けることには不自然が多い。

D. 健康危険情報

E. 研究発表

1. 論文発表

長谷川高志他. ITを用いた在宅医療のための地域連携方式の研究. 第29回医療情報学連合大会. 2009.

2. 学会発表

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年度分担研究年度終了報告書

- ・第29回日本医療情報学連合大会 ITを用いた在宅医療のための地域連携方式の研究
- ・第47回日本医療病院管理学会学術総会 ITを用いた在宅医療の実施記録の収集と分析の研究、2009

F. 知的財産権の出願・登録状況
無し

G. 参考文献

1. 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、2003年3月31日
2. へき地医療検討会資料(2009年12月24日) http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/12/d1/s1224-15g_1.pdf (2010年3月9日アクセス)
3. 長谷川高志, 清水隆明, TV電話診察のニーズに関する研究, 2008年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)在宅医療への遠隔医療実用実施手順の策定(H20-医療-一般-034)報告書
4. 長谷川高志他, テレケアの実施状況及び評価に関する研究ー2008年度厚生労働省科学研究費補助金研究報告ー, 日本遠隔医療学会雑誌, 5(2), 116-119, 2009.
5. 吉川千恵子他, 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, 173-178, 2004
6. 亀井智子他, テレナーシングを受ける在宅慢性呼吸不全者のアウトカム評価研究(中間報告)ー在宅療養者の問診データによる看護トリアージとテレメンタリングの実践評価ー, 日本遠隔医療学会雑誌, 5(2), 128-130, 2009.
7. 松井祥子, 中川肇他, 在宅酸素療法管理支援システムの構築. 第7回遠隔医療研究会, 2004.
8. わかしお医療ネットワーク(千葉県立東金病院) <http://www.pref-hosp.togane.chiba.jp/> (2010年3月9日アクセス)
9. 長谷川高氏他, ITを用いた在宅医療のための地域連携方式の研究. 第29回医療情報学連合大会 2009.
10. 太田隆正ほか, 先新見地区医療介護へのTV電話利用の試み(その5)地域ICT利活用モデル事業「新見あんしんねっと」, 日本遠隔医療学会雑誌, 5(2), 110-111, 2009.

携帯電話を利用したecological momentary assessmentに関する研究

分担研究者 森田 浩之

岐阜大学大学院医学系研究科総合病態内科学分野

研究要旨

21名の内科系疾患患者に対し、血圧などの身体計測や運動の程度などの数値化した自己評価を入力するメールを、サーバから毎日1回患者の携帯電話に自動的に送り、患者に入力して返信してもらう携帯電話EMAを平均209日間行った。継続率は86%で、平均利用日数は179日（平均利用率86.3%）であった。生活習慣改善による疾病改善効果は疾患や患者個人によって異なり、対象患者数が少なかったこともあり明確にはできなかった。今後は、疾患ごとに無作為割り付けによるコントロールスタディを多施設で行い、疾患ごとにエビデンスを構築してゆくことが必要である。

A. 研究目的

医療機関に通院している患者のほとんどは、月1～2回の対面診療を医療機関で受けているだけである。医師は、診察室での血圧や血液検査などの患者情報から患者の病状やコントロール状態を評価し、処方や食事・運動・睡眠などの生活指導を適宜行っている。

近年、自動血圧計や自己血糖測定器など在宅等において自己測定を行うことで対面診療を補うツールが開発されている。患者が経時的に自己測定と結果の記録を行い、対面診療の際に持参してもらうことによって、自宅等での患者の状態の把握が容易になってきている。また、このような自己測定をしてもらうことによって、患者自身が自分の生活習慣の現状を認識し、生活習慣が改められ病状の改善に繋がることがしばしばある。

しかし、機器に自動的に測定結果が記録されるツールを別にすると、患者は測定したデータを手帳やグラフなど転記にしてい

る。しかし、誤った値を転記したり、測定しても記録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。

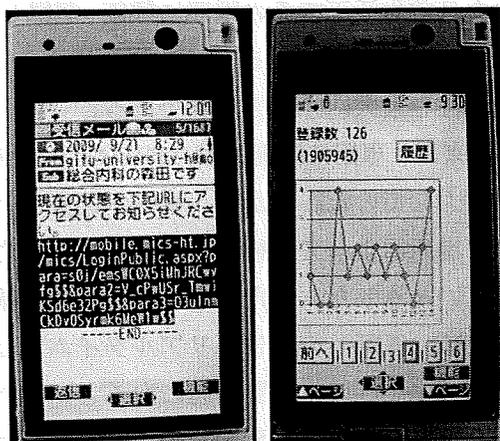
その時その時の痛みや疲労度といった主観的情報や、運動、喫煙などの行動情報、あるいは血圧や血糖などの人体の生理的指標を、連続的に収集し記録する手法をecological momentary assessment (EMA) と呼び、近年注目されてきている。EMAとは、「現象を日常生活下でその瞬間に評価・記録し、記憶によるバイアスを避けることによって、妥当性を最大にする方法」である。

従来は、専用開発されたPDAなどの端末に入力していた。しかし、携帯が困難なため、場所によっては後で記憶に頼って入力していたりした。また、通信機能が無い機器では、医師への報告がリアルタイムではなく月1～2回の対面診察時になるといった問題があり、患者に測定を促す機能に欠け

るといふ欠点があった。

岡山大学医学部の岡田宏基らは、情報入力機器として携帯電話を用いるEMAシステムを開発し実用化した。携帯電話は広く普及しており、電子メールとしての通信機能も備えているので、EMAシステムで用いる端末としては現在最も優れていると考えられる。

このシステムは、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、患者ごとの愁訴を登録する。サーバは、設定されたランダムな時刻に、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（左下図）、電子メールを受け取った患者は、クリックすることによってサーバにアクセスし、データを入力する。サーバに届いた情報はCVS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（4・5ページの図）。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出来る（右下図）。



このシステムの大きな特徴は、1) 血圧や歩行数のような数値データだけでなく、数値化しにくい痛みや疲労の程度などを主観的に0～10など段階的な数字で入力できること、2) 患者によって入力されるデータが、医学的に見て望ましい結果が一定期間続くと賞賛メールを、望ましくない結果が一定期間続くと警告メールを自動的にサーバから送信する機能を有していることである。賞賛メールや警告メールの内容や送信条件は、予め主治医が患者ごとに設定しておく必要があるが、この機能によって毎日の入力や生活習慣改善などのモチベーションが維持されるように工夫されている。

今回、このEMAシステムを外来患者に用いて、これが高血圧症、2型糖尿病、関節リウマチ等の病状にどの程度の効果をもたらすかについて検討した。

また、昨年度に引き続き、6名の患者では引き続き月1回程度のSkypeによる遠隔通信を継続して行った。

B. 研究方法

1. 携帯電話EMAシステム

今回使用した携帯電話を用いたEMAシステムは、mobile information catch system（MICS、テックス株式会社）である。このWEB版を2009年6月から2010年1月までの8ヵ月間を契約（月額使用料3万円）し、この期間を研究期間とした。また、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。

2. 対象

主病名が高血圧症5名、肥満2型糖尿病6名、関節リウマチ5名、自己免疫性肝炎1名、う

つ病2名、その他2名の計21名（平均年齢45±14歳、16～79歳、男性9名、女性12名）で、1名を除き岐阜大学医学部附属病院総合内科で分担研究者が主治医である通院患者である。対象患者全員から口頭で研究に対する同意を得た。主治医から患者に主治医のパソコンのメールアドレスを教え、それに各自の携帯電話からメールを送ってもらうことで患者の携帯電話のアドレスを知った。

研究期間中は、高血圧症と肥満2型糖尿病では治療方法を変更しないようにしたが、関節リウマチ患者では治療方法を途中で変更し、EMAによって治療効果を観察することに用いた。

3. EMAでの送信内容

携帯電話EMAの設定は、高血圧症に対しては自宅測定の収縮期および拡張期血圧を、2型糖尿病に対しては、体重、歩行数、もしくは運動した程度を0～10の整数で、関節リウマチに対しては、疼痛関節数もしくは関節痛の程度を0～10の整数で、その他の患者には体温、睡眠や疲労の程度を0～10の整数で入力してもらうように設定した。送信回数は1日1回とし、午前か夕方の3時間程度の範囲でランダムな時刻に自動送信されるようにした。賞賛メールは、各患者とも血圧、体重、関節痛の程度などが現状より改善している時に送るように設定した。

また、昨年度からSkypeによる遠隔医療を行っている6名は、平成21年度も月1回程度それを継続して行った。

4. 評価項目

評価項目は、高血圧症、2型糖尿病、関節リウマチに対して、携帯電話EMAシステムで

得られたデータではなく、それぞれ病院での収縮期・拡張期血圧、HbA1cおよびbody mass index (BMI)、disease activity score (DAS28、関節リウマチの活動性スコア)とした。

5. アンケート調査

2010年1月下旬に、その時点で遠隔医療を継続できていた患者18名にアンケートを電子メールもしくは郵送で送り、回答を無記名で郵送もしくはFAXで返送してもらい、結果を集計した。アンケート内容は平成20年度と同様であるが、14問目と15問目に携帯電話EMAについての質問を新たに追加した。

アンケートの15問中、7問目を除く14問は、遠隔医療に対して最も好ましい回答の場合を左端の7、最もそうでない回答を右端の1として、7段階の中から1つを選んでもらった。回答は、平均を↑で示し、平均±標準偏差を併記した。また、7問目を除く14問の平均を、Skypeもしくは携帯電話EMAによる遠隔診療の総合評価とし、同様に↑と平均±標準偏差で表した。

6. 統計解析

データは平均±標準偏差で示した。携帯電話EMAによる効果の検定は、評価項目の開始時の値と開始後の値とを、SAS 9.1.3を用いて符号付順位検定で解析し、 $P<0.05$ を有意とした。

（倫理面への配慮）

研究の目的・内容・費用負担を、各患者に事前に説明した。また、個人情報の保護を保障し、本研究で得られたデータを個人名が特定できない形で公表することを説明

し、同意を得た。また、Skypeでの通話中は病名の告知や治療方針など、患者にとって重要と考えられる内容は話さなかった。

C. 研究結果

1. 患者の利用状況

対象患者21名中男性3名が約2週間で携帯電話EMAシステムの利用を中止した。理由は、1名は通信料金が高額であること、もう1名は迷惑メール対策のためパソコンからのメールを遮断する手続きを取り、システムが携帯電話で利用できなくなったためである。さらに別の男性1名が約1ヵ月で利用を中止した。理由はメールアドレスの一部に特殊な文字を使用したために、EMAシステムからメールを携帯電話に送ることができなくなったためである。したがって、最終継続率は86%（18/21）であった。また、男性1名は、システムの利用は継続したが、文字が小さく見難いために、受診を携帯電話ではなくパソコンのアドレスへの送信を希望したためそうした。

2010年1月まで継続的に利用した18名の患者の平均利用期間は209±52日、平均利用日数は179±54日、平均利用率は86.3±16.3%であった。

2. 評価項目の変動

携帯電話EMAの効果、疾患ごとの評価項目の携帯電話EMAシステムの利用前後での変動で検討した。

高血圧患者5名に対して、研究開始前の血圧と、終了時の血圧を比較した。この期間、降圧薬は変更していないが、収縮期血圧は開始時138±15mmHgから終了時128±5mmHg（P=0.375）、拡張期血圧は85±7mmHgから8

1±7mmHg（P=0.375）となり、少人数であることもあり収縮期・拡張期とも有意な変動は見られなかった。

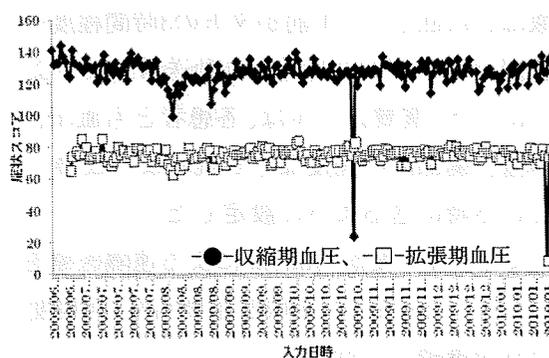
2型糖尿病患者6名に対して、HbA1cとBMIの変動で評価した。HbA1cは、開始時7.6±2.4%から、3ヵ月後6.3±0.6%（P=0.031）、6ヵ月後6.5±0.6%（P=0.22）となった。BMIは、開始時33.4±7.2 kg/m²から、3ヵ月後32.3±6.6 kg/m²（P=0.031）、6ヵ月後32.5±6.6 kg/m²（P=0.25）となった。以上から、肥満2型糖尿病患者において、携帯電話EMAは少なくとも開始3ヵ月間は血糖コントロールとBMIの改善をもたらした。

関節リウマチ5名に対しては、治療を途中から開始したり変更したりしているため、治療効果をかなり反映した結果と考えられるが、活動性の指標であるDAS28は開始時4.91±1.08点から終了時3.89±1.23点（P=0.375）となり、少人数であることもあり有意な変動は見られなかった。

3. 携帯電話EMAの入力結果

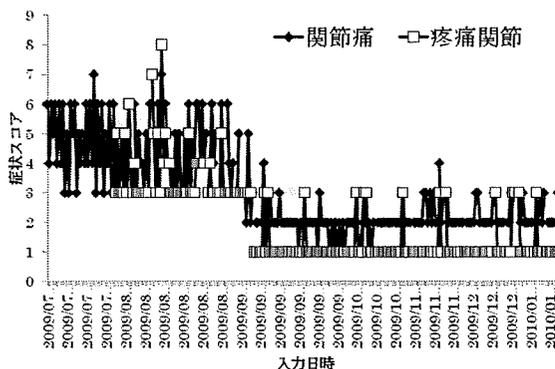
代表的な3症例を以下に示す。

1) 高血圧症



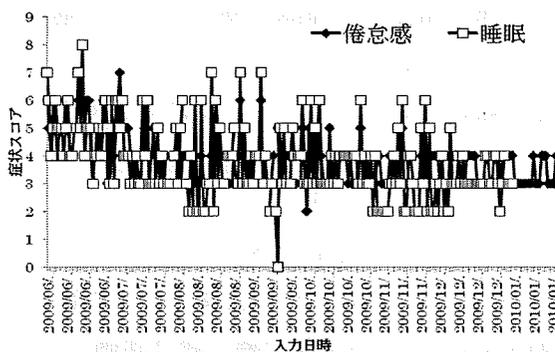
利用期間中、収縮期・拡張期とも明らかな血圧の変化はみられなかった。収縮期と拡張期にそれぞれ1箇所ずつ急に値が低くなっているのは入力ミスによるものである。

2) 関節リウマチ



経過の1/3辺りから抗リウマチ薬を処方した。それによって、関節痛の程度や疼痛関節数が減少していることがはっきりわかる。

3) 自己免疫性肝炎



主病名に対する治療は行っていたが、倦怠感や睡眠に関しては治療を行っていなかった。しかし、倦怠感や睡眠の程度には利用期間中に明らかな改善が見られた。

4. 患者アンケートの結果

対象とした18名の患者のうち13名からアンケートの回答があった。回答率は72%であった。内訳は、SkypeとEMAシステムの両方の利用患者6名中5名、EMAシステム利用のみの患者12名中8名であった。結果の平均±標準偏差を7段階のスケールとともに示す。なお、()内の数値は、平成20年度に行ったSkypeのみの利用者6名での参考値である。

1) 遠隔医療で、あなたの治療に問題が生じましたか？

問題が生じなかった 問題は生じた

7 6 5 4 3 2 1

↑
6.8±0.4 (7.0±0.0)

2) 遠隔医療によって、安心感が増しましたか？

安心感が増した 不安感が増した

7 6 5 4 3 2 1

↑
5.3±1.4 (6.0±0.6)

3) 遠隔医療によって、病気・病状に対する理解が深まりましたか？

そう思う そう思わない

7 6 5 4 3 2 1

↑
4.5±1.6 (4.8±0.8)

4) 遠隔医療は操作が難しかったですか？

簡単だった 難しかった

7 6 5 4 3 2 1

↑
5.7±1.4 (5.7±1.5)

5) 遠隔医療は、急に具合が悪くなった場合に役立つと思いますか？

役立つ 役立つしない

7 6 5 4 3 2 1

↑
5.2±2.0 (5.5±0.8)

6) 遠隔医療の費用（通常の診察と同程度）を患者さんが負担する場合に、遠隔医療を受けたいと思いますか？

受けたい 受けたくない

7 6 5 4 3 2 1

↑
3.6±1.8 (3.3±1.2)

7) 遠隔医療の頻度はどの程度がよいと思いますか？

月に1.3±0.9回 (2.2±1.0回)

次に、通常の診察に比べて、遠隔医療の場合のお気持ちを伺います。

8) 遠隔医療の方が、医師とうまく話せましたか？

話せた 話せなかった

7 6 5 4 3 2 1

↑
4.2±1.7 (5.3±1.2)

9) 遠隔医療の方が、医師に近寄りやすい感じを受けましたか？

親しみやすかった 近寄りがたかった

7 6 5 4 3 2 1

↑
4.3±1.8 (5.8±0.8)

10) 遠隔医療の方が、医師に質問しにくかったですか？

質問しやすかった 質問しにくかった

7 6 5 4 3 2 1

↑
4.5±1.5 (5.3±1.2)

11) 遠隔医療の方が、十分な時間、医師と話ができましたか？

できた できなかった

7 6 5 4 3 2 1

↑
4.2±1.5 (5.2±1.0)

12) 遠隔医療の方が、診察時の緊張感が強かったですか？

そう思わない そう思う

7 6 5 4 3 2 1

↑
5.5±1.2 (6.0±1.1)

13) 遠隔医療では直接医師が体に触れることができません。そのことが不安や不満につながりましたか？

不安を感じなかった 不安だった

7 6 5 4 3 2 1

↑
4.1±1.6 (4.5±1.9)

14) 携帯電話での遠隔医療について、効果はいかがでしたか？

非常にあった 全く無かった

7 6 5 4 3 2 1

↑
4.4±1.8

15) 携帯電話での遠隔医療について、継続したいと思いますか？

是非続けたい すぐにも止めたい

7 6 5 4 3 2 1

↑
4.6±1.8

7)を除く1)から15)の14項目の平均値 (EMAとSkypeによる遠隔診療の総合評価)

良かった 良くなかった

7 6 5 4 3 2 1

↑
4.8±1.0 (5.4±0.4)

5. アンケートの自由回答

患者の自由回答の部分をすべて掲載する。

1) 良かった点

- Skype : 気になるところがあれば3ヶ月待たずに聞くことが出てきてよかった。
- インフルエンザのワクチン接種ができるかどうか聞いた。
- Skype : 在宅のままで、先生と話が出来る。部屋着でもよい。
- Skype : 通院時間の短縮。私の場合 70

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年度分担研究年度終了報告書

分プラスα。

- Skype:先生と WEB で連絡できる安心感。
 - 先生との距離が非常に縮まった感じ。
 - Skype : 質問の数を多く先生に言える。
 - Skype : もし、病状で分からない症状が出てきた場合、病院に出向かなければならなかったのですが、直接医師に相談できるだけでもありがたい。また、CO₂の排出が抑えられ、地球環境にも優しい。できれば処方箋もインターネットを利用して発行できればありがたいと思います。病院と提携したクレジット会社での診断費の引き落とし、または電子マネーが使えるようになれば更に便利になります。
 - 携帯電話 EMA : 当初は睡眠と倦怠感が、これほど関連があるとは思ってはいなかった。眠れなかったら眠れなくてもいいという考えで過ごしていたが、自覚してから徐々に朝まで眠れない日が少なくなり、一晩中ぐっすり眠れる日も増えてきた。毎日の携帯の送信の時に数字を送りたいという気持ちと先生の励ましの言葉で少しずつ良くなってきたと思う。
 - 携帯電話 EMA : 今まで携帯電話で数値を入れただけなので、特にありませんが、急に体調が悪くなった時など、すぐに相談できると思うと安心です。
 - 携帯電話 EMA : 身体の具合が悪化していて、通院が困難な時も、こちらの今の状況を連絡でき、その時の回答を家にいて頂ける。携帯電話の入力により、こちらの痛みを先生が常に把握してみえる安心感です。
 - 携帯電話 EMA : 毎日メールがくると自分の状態を客観的に見る瞬間ができ、履歴が見られて良かった。
 - 携帯電話 EMA : 高血圧の治療のため、携帯電話で血圧計で測定した数値を送りました。「送らなければ」と毎日計測できました。自分自身でチェックするだけでは、毎日できないと思います。ありがとうございました。少々下がりました。
 - 携帯電話 EMA : 毎日メールをいただくことにより、病気に対する自覚がもてる。
 - 携帯電話 EMA : 自分自身の状態が見直せるなど自分のことについて分かることがあった。毎日更新されるので、急激な体調不良に陥った場合でも医者目の届く範囲にあるので安心できた。
- 2) 悪かった点
- Skype:研究実験の段階と思いますが、主治医との遠隔診療が可能かは疑問に感じます。(この患者のみ分担研究者以外の医師が主治医だった)
 - Skype:パソコンがあまりわかっていないので、パソコンの調子が悪い時など Skype が本当にうまく動くのだろうかかと心配していた。
 - Skype:作動がスムーズでない時。カメラの作動不良・音声不通など PC の調子が悪かった時が数回あった。
 - Skype:お互いに急な仕事などが入った時、携帯電話の同時使用も考えたらよいと思う。
 - Skype : 設問 13 にあるとおり、触診が出来ないと、画像を通しての体調の伝達なので、言葉でいかに伝えるか考えた時があった。
 - Skype:テレビ電話等の画像診断は 60 歳代までが限界だと思う。携帯電話等の機

- 器であれば、それ以上も可能であるが親密度が多少希薄になるのではないか。将来、インターネット家電がテレビでできる時代になれば、もっと良い遠隔医療ができる環境が構築できると思う。たとえば、視力が衰えた人などは、パソコンなどの小さい画面を見るより良いし、寝たきりである人でも、遠隔医療ができる可能性があるのではないのでしょうか。
- 携帯電話 EMA：急いで入力した時など、間違いに気づいても訂正できなくて困りました。最終ページにリセットボタンがあるとありがたいです。パケット定額に入っていなかったのに携帯使用料金が高くなりました。
- 携帯電話 EMA：最初の頃、携帯電話に入力したものを操作できず上手に返信できませんでした。入力の間違いを正そうと戻ろうとするとそれができないため、間違っただけのまま送信してしまったことが度々ありました。
- 携帯電話 EMA：「何でも相談してください」とメールで言われたが、メールで症状を説明するのは面倒で速くできない。直接先生とお話をして不安を取り除いた方がよいと思いました。
- 携帯電話 EMA：途中でA型インフルエンザにかかったが、先生に相談せず近くの医院へ行った。やはり直接診察を受けたいと思いました。（携帯電話 EMA に）もっとたくさんの質問があればよいが、倦怠感と睡眠だけなので、あまり遠隔医療を受けた感覚はありませんでした。
- 携帯電話 EMA：メール返信がめんどくさい。
6. 医師（分担研究者）からの携帯電話EMAに対する評価
- 1) 利点
- あくまでも患者の主観的なデータであるが、実際の病状との関連が明らかであり、継続的に行うことによって十分に信頼性のあるデータとなり得る。実際、関節リウマチ患者では、治療効果をグラフ化した形で、明確に対面診療前に確認することができた。
 - サーバから、携帯電話に自動的にメールが発信されるため、医師の負担が少ない。そのため、比較的多くの患者に利用してもらうことが可能である。
 - それぞれの患者に適した質問を送ることができる。そのため、あらゆる患者の利用が可能と考えられる。
 - EMAの実際は、患者に自己計測や行動に対する自己評価を数値化して行ってもらうことである。そのため、計測や種々の行動を習慣付けするには適している。EMAを利用することによって、明確な現状認識が生まれ、生活習慣などの改善と維持に繋がってくる可能性がある。実際、肥満2型糖尿病患者では、歩数や運動の程度を毎日評価してもらうことで、HbA1cやBMIの改善が認められた。
 - 賞賛メールは、主治医からの励ましメールであり、患者のモチベーション維持に繋がり、継続的な利用や病状の改善を促進する可能性がある。
 - 利用の最初に患者とメールアドレスを交換することになる。このことが、患者や主治医からの相互連絡（新型インフルエンザ予防接種の知らせやその予約など）に役に立った。

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成21年度分担研究年度終了報告書

・診察室以外での主治医と患者との会話や、メールでの情報が患者に安心感を与えている可能性がある。

2) 欠点

- ・携帯電話への入力が煩雑である。患者によっては、毎日1回でも苦痛に感じるようである。
- ・携帯電話メールを利用して送受信するため、患者の携帯電話料金がどうしても高くなってしまふ。
- ・毎日同じ質問が送られるため、飽きてくる。定期的に内容を変更することも可能であるが、その場合には医師に手間が生じる。
- ・高齢者には携帯電話画面が小さくて見にくいいため、利用が困難である。
- ・そもそも携帯電話を持っていない患者や携帯電話メール使う習慣のない患者は利用することができない。
- ・医師側でのデータのグラフ化、あらゆるメールアドレスへの対応など、EMAソフトウェアに改善点が多く、利用料金も比較的高い。

7. 平成20年度の結果の概略

6名の内科系疾患患者に対し、事前に作成した診療計画書に基づき、毎週1回約3ヵ月間定期的に延べ64回Skypeを利用した遠隔診療を行った。この方法での限界や問題点はいくつかあるものの利便性には優れている。患者の身体的・精神的負担は対面診療よりも低いと考えられ、患者の評価も比較的高かった。医師としても、時間的・場所的に診療の自由度が高くなる点がよい。今後は、画質の改善と聴診のための遠隔診療補助ツールの開発が望まれる。

8. 考案とまとめ

1) 平成21年度

中途脱落が3名あったものの、計21名の種々の内科系疾患の患者に協力してもらい、主に携帯電話EMAを用いた遠隔医療の効果について検討した。患者にとっても医師にとっても種々の利点や欠点があるものの、対面診療を補うツールとしての価値は十分にありそうである。ただ、その効果は疾患や患者個人によって異なり、今回は患者数が少なかったこともあり、明確にはできなかった。今後は、疾患ごとに無作為割り付けによるコントロールスタディを多施設で行い、疾患ごとにエビデンスを構築してゆく必要がある。また、この場合、費用対効果についても検討をしてゆく必要がある。

平成20年度のアンケート調査よりも全般的に7段階での患者評価が悪かったのは、Skypeの利用を想定した質問が多かったため、携帯電話EMAのみの利用でSkypeを利用していない患者が多くなったことによると考えられる。全般的な評価でみると平均点は超えており、患者の評価は良好であると考えられる。

2) 平成20・21年度

2年にわたり、実際の患者に協力してもらって、対面診療を補足する形で遠隔医療をインターネットテレビ通話と携帯電話EMAで行った。どちらも、対面診療以外に主治医と情報交換する機会が増えるわけで、少なくとも医師患者関係は良くなる。そのため、生活習慣の改善への取り組みや行動変容維持には有用なツールとなる可能性が高い。また、患者の病状変化に対してより早期から対応が可能となるため、より綿密な

医療ができる可能性がある。さらに、非接触である点は、患者との距離があるという意味で患者に不満が残る部分であるが、病院での患者同士の接触が全くなく、感染予防やプライバシーという点で遠隔医療に有利な点である。

今後は、対面診療と遠隔診療のそれぞれの利点と欠点を明確化し、疾患や患者ごとに使い分けて行く工夫や、遠隔診療ガイドライン作成が必要となってくると考えられる。

D. 健康危険情報

本研究を通じて患者に健康障害を起こすことは、患者からの訴え・アンケート結果から判断しても無かったと考えられる。

E. 研究発表

1. 論文発表

1) 池田貴英、森田浩之、宇野嘉弘、梶田和男、宮内ルミ子、森一郎、藤岡圭、岡田英之、藤掛貴敏、和田祐爾、石塚達夫、大塚尊、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、4(2)、306-307、2008。

2) 森田浩之、宇野嘉弘、梶田和男、藤岡圭、岡田英之、山内雅裕、花本貴幸、石塚達夫、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、5(2)、124-125、2009。

3) 森田浩之、宇野嘉弘、吉川新、梶田和男、藤岡圭、岡田英之、山内雅裕、花本貴幸、石塚達夫、在宅健康管理システムの活性化－質問とメッセージによるユーザと管理者の双方向利用－。日本遠隔医療学会雑誌、5

(2)、238-240、2009。

2. 学会発表

1) 池田貴英、森田浩之、宇野嘉弘、梶田和男、宮内ルミ子、森一郎、藤岡圭、岡田英之、藤掛貴敏、和田祐爾、石塚達夫、大塚尊、平成20年度日本遠隔医療学会学術大会、岐阜、長良川国際会議場、2008.10.11-12、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－。

2) 森田浩之、宇野嘉弘、梶田和男、藤岡圭、岡田英之、山内雅裕、花本貴幸、石塚達夫、平成21年日本遠隔医療学会学術大会、熊本、くまもと県民交流会館パレア、2009.10.10-11、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？。

3) 森田浩之、宇野嘉弘、吉川新、梶田和男、藤岡圭、岡田英之、山内雅裕、花本貴幸、石塚達夫、平成21年日本遠隔医療学会学術大会、熊本、くまもと県民交流会館パレア、2009.10.10-11、在宅健康管理システムの活性化－質問とメッセージによるユーザと管理者の双方向利用－。

F. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし