

## 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

# 資料-11

患者調査票

施設1-1(差し込みとする)

日時	月 日	月 日	
診療内容/診療形式	(定期・緊急) / (対面・遠隔)	(定期・緊急) / (対面・遠隔)	
→対面時: 移動記載票の番号	No( )	No( )	
→遠隔時:実診療を除く 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

資料-12

訪問診療移動時間記録票

(ここにこ診療所 No )  
→施設名とNoは差し込み印刷とする

研究対象患者を訪問診療する際には必ず記載してください。

訪問診療日:(                    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			
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			
3件目 (                    )名	(                    )名	(                    )分	→
4件目 (                    )名	(                    )名	(                    )分	→
5件目 (                    )名	(                    )名	(                    )分	→
6件目 (                    )名	(                    )名	(                    )分	→
7件目 (                    )名	(                    )名	(                    )分	→
8件目 (                    )名	(                    )名	(                    )分	→
9件目 (                    )名	(                    )名	(                    )分	→
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

齋藤勇一郎

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。

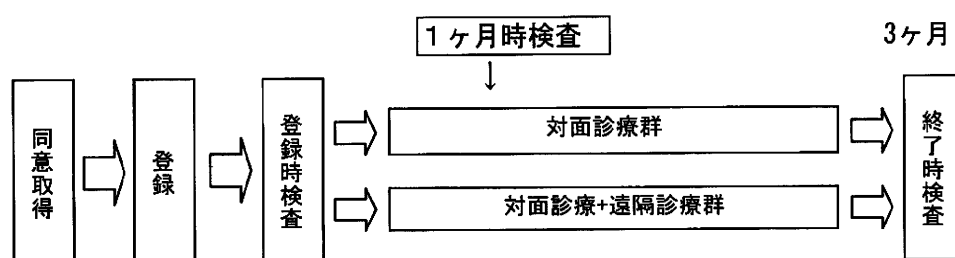
#### 4-1-1 適格基準

- 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相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	1 month	3 months
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、病態などがおおよ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	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 脳血管障害(脳梗塞・脳出血等)後遺症</li> <li>・ がん（在宅療養、ターミナルに近い状態）</li> </ul> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>			
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			
	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	<p>症例登録：平成22年7月1日～7月15日</p> <p>調査票配布：平成22年7月21日</p> <p>調査票回収：平成22年9月11日</p>			
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