

201129040A

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 23 年度 総括研究報告書  
主任研究者 酒巻 哲夫

平成 24 (2012) 年 3 月



# 目 次

## I. 総括研究報告

総括報告	1
訪問診療における遠隔診療の効果に関する前向き研究	8
遠隔医療研究動向に関する研究	22
遠隔診療教育に関する研究	29
訪問診療における遠隔診療の実態調査 -ビデオ記録収集の研究-	37
前向き研究参加施設の実施後の意識調査	47
EHRの現状と推進に関する研究	55

## II. 資料

資料1 患者登録票	72
資料2 基礎情報調査票	75
資料3 患者自己記入式のQOL調査 (SF-36) 「あなたの健康について」	76
資料4 患者家族記入式のQOL調査 (BIC-11) 「多次元介護負担感尺度 (BIC-11)」	78
資料5 患者調査票	79
資料6 訪問診療移動時間記録票	80
資料7 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 ( I R B )	81
資料8 研究班員と研究協力施設	84
資料9 研究班活動記録	86

## III. 研究成果刊行物

資料10 論文等一覧表	89
-------------	----

# I. 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）  
平成23年度総括報告

主任研究者 酒巻哲夫<sup>1</sup>

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

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ための要点を明らかにする。今年度は有効性の実証（プロスペクティブ研究）、普及展開のための、テキスト編纂、ビデオ記録に取り組んだ。

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研究の二年目の活動と成果を報告する。

遠隔診療が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いる。そこで、昨年度は遠隔診療の必要性と安全性の実証を主眼に研究を実施して、有識者・患者・家族からのニーズの高さと安全性を担保できるとの研究成果を得た。その成果は、厚生労働省医政局からの医師法20条の解釈通知の再改正<sup>1</sup>や日本遠隔医療学会による遠隔診療の指針<sup>2</sup>に資するものとなった。多施設後ろ向き研究の実施、必要性・安全性・有効性に関する研究手法の確立なども、大きな成果だった。研究手法の確立は、関連各省にもインパクトのあるものだった。

それらを受けて、二年目の課題として、有効性の検証と普及展開のための手法の研究を進めた。有効性の検証は、遠隔診療の診療報酬化など、その先に政策展開に資することも視野に入れていた。それは技術開発研究に偏っていた遠隔医療の研究としては稀で貴重な取り組みだった。

有効性検証に際して、先行的に遠隔診療を継続している施設もあることから、臨床知識を収集整理することが可能となっていた。そこで遠隔診療および対面診療の群と対面診療のみの群に分けたコントロールスタディを実施した。また前向き研究終了後に、各施設への意識調査を行った。いまだ遠隔診療は、地域、医療者、患者の適応が明らかでないために、試行できない、中断するなどの事例も散見された。これまで捉えられなかった、「実際に遠隔診療を行った上での、問題点の実情把握」と行った。

遠隔診療の展開が遅い一因には、効果のある適応や手法に関する知識の普及が遅れがあると考え、遠隔診療の臨床技能の普及・展開の手法の検討を

開始した。その一つが遠隔診療の臨床テキストの編纂であり、他の一つが遠隔診療実施状況の記録（ビデオ撮影）である。これらは、すぐに確定的な回答につながるものではないが、重要な取り組みの開始である。

制度調査の二年目は、遠隔診療に留まらず、地域での医療連携のための情報基盤であるEHRの調査を行った。既に各省事業により、複数箇所EHRの取り組みが進んでおり、その推進要因などを定量的に検討した。

## 2. 研究体制

### (1) 主任・分担研究者

酒巻哲夫	群馬大学医学部附属病院
石塚達夫	岐阜大学医学部
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

プロスペクティブ研究に参加した各施設、関連研究者を、資料8に示す。

## B. 研究方法

下記項目の研究を実施した。詳細は各分担研究者報告に示す。

### (1) 研究動向調査

- ① 調査時期 2010年6月～7月
- ② 分析時期 2011年1月～5月
- ③ 実施内容

### (2) プロスペクティブ研究

- ① 準備時期 2010年7月～2011年4月
- ② 調査時期 2011年5月～12月
- ③ 分析時期 2012年1月～3月
- ④ 上記は第一回集計である。第二回集計までに次の調査票回収が

行われ、その集計後に第二回分析を行う。

- ⑤ 追加調査 2012年3月  
実施施設の研究後の意識調査
- (3) 遠隔診療テキスト編纂の調査
  - ① 検討開始 2011年8月
  - ② 準備稿執筆 2011年10月～
  - ③ 実施事項
    - ・ 内容の検討
    - ・ 項立て・目次検討
    - ・ 準備原稿執筆と評価
- (4) 遠隔診療実施状況のビデオ記録
  - ① 第一回撮影 2011年8月  
患者件数
  - ② 第二回撮影 2011年9月  
患者件数：2
- (5) EHRの実態調査
  - ① 調査対象箇所 5
  - ② 箇所名：北海道岩見沢市、和歌山県、岡山県、福岡県糸島市、沖縄県浦添市

## 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用いないこと、調査用紙に個人情報の回答項目を極力含めないこと、回答の分析に個人情報を用いないことに深く注意を払った。

### 2) IRB

群馬大学医学部で一括申請を行った（資料7）。

## C. 研究結果

### 1. 研究結果概況

#### (1) 研究動向調査

・対象文献数 4115（～2010年5月）

#### (2) プロスペクティブ研究

・施設数：14  
・患者数；108（遠隔群53/対照群55）

- (3) 遠隔診療テキスト編纂の調査
  - ・準備稿執筆者：20
  - ・準備稿件数：大項目7 小項目25
- (4) 遠隔診療実施状況のビデオ記録
  - ・施設数：2
  - ・患者数；5
- (5) 前向き研究実施後意識調査
  - ・発送先：19
  - ・回答者：14

## 2. 研究全体の考察

### (1) プロスペクティブ研究

レトロスペクティブ研究の経過を見ながら、研究デザインや研究手法の計画を進めることができた。レトロスペクティブ研究なしに、プロスペクティブ研究のデザインは不可能だった。

そもそも在宅医療でのケースコントロールスタディの事例自体が少なく、研究手法自体が研究途上にある。そのため、評価すべきアウトカム、エンドポイントの設定を、何も指針がないところから開始せざるを得なかった。在宅医療では、治癒や症状の軽快などのエンドポイントは望めない事例が大半である。そのため、通常の臨床研究を実施することが難しい。実施事例をみると、下記の二点が浮かび上がってきた。

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

つまり、患者満足度の高さがあり、例えば「在宅での心安らかな看取り」は医療者としても「在宅医療の成功」である。そこで患者満足度、介護者(家族)満足度、つまりQOLをスケール化することが重要な視点と考えた。高い満足度を定量的・比較対照可能な数値

で求めることが、大切なエンドポイント＝診療の有効性を示す評価項目となる。従来、遠隔医療の効果測定を「満足度アンケート」で行った事例が少ない。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。

実際に集まったデータの詳細な集計が進んでいないので、まだ確定的なことは言えないが、粗データの段階で、SF36, BIC11共にQOLの両群差は見られなかった。群内の条件を整えないと比較にならないが、少なくとも単純集計の段階で差が出ないことは、QOLの差異が出るとしても対象の条件付けがあることを示唆している。例えば在宅医療のゴールを何に設定しているか、疾病種類、地域などにより差異がある可能性がある。それらを区分することなくQOLの差が出ないかもしれない。もう一点は、QOLとして評価する事項が、この両スケールでは測定できないこと可能性もある。医師側のメリットとして、距離＝施設～患者間のアクセスがある。アクセス改善による安心感は、両スケール共に評価対象に入っていない。安心感が増しても、身体的QOLに直結していないと推測される。遠隔診療は患者、家族共に身体的QOLの改善ではなく、「安心感」の改善と推測できるので、それを測定する評価スケールが必要とも考えられる。ただしスケールの開発は、それ自体が大きな課題なので、十分な検討が求められる。

医師の労働軽減が、遠隔医療の効果として考えられるが、患者宅へのトラベリングコストとしての移動時間の測定で、粗集計で両群間の差異は見られなかった。これもQOLと同等の事が考えられるが、一方で診療回数の差異が両群間で顕著だったことに注目している。研究デザイン上、月2回の訪問に追加する回数としての遠隔診療

なので当然の結果とも考えられるが、遠隔群の診療回数が対面のみの群の1.5倍だった。ここに副スケールが無かったので、それ以上の考察ができないが、今後の調査検討への何らかの示唆があると考えられる。それは医療者のQOL（業務での達成感、効率感など）である。1.5倍の診療回数に掛かる負担感が1.5倍に達しなければ、医療者の診療手段としての有益性を示唆すると考えられる。この点は、患者、医療者の相互評価で考えなければならぬ。例えば「医師が楽になったが、患者が不満を持った」などの望ましくない状況が出現するか、否かである。それらを測定する重要性に気づいたのは、実際に遠隔診療を行い、従来指摘された評価事項も、中々数字に表れにくいことが判ったためである。

これら評価はレトロスペクティブ研究でも確定できない項目である。また、効果がある項目を高い確度で決めることができるだけの十分な知見が揃っていない。そこで考える項目を全て盛り込んだ。その分、研究の負担は小さくないが、遠隔診療の効果が明らかでない段階ではやむをえない。評価手法の確立は、診療行為のために重要だが、最初の具体的な知見が得られた点で重要である。

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

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

## (2) 遠隔診療テキスト編纂の調査

編纂途上だが、検討過程の事柄について紹介する。遠隔診療の手法は、意欲ある医療者が試行錯誤することは、そのモチベーションの高さから可能である。しかし広範な普及には、医師個人々の意欲の高さと試行錯誤の根拠に大きく依存することは望ましくない。

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

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

これまで遠隔医療について、ケース報告、技術解説の著作物はあったが、また日本遠隔医療学会編纂の「テレメンタリング」のテキスト<sup>3</sup>はあった。しかし、この試みのような、臨床家の診療手法として有用なテキストの編纂は初めての試みである。

## (3) 遠隔診療実施状況のビデオ記録

この取り組みも、途上ながら紹介する。遠隔診療の多施設研究により、さまざまな形態で実施されていることがわかった。遠隔診療の形態を教育できるようにテキストにすることと同様の教育的な狙いと、遠隔診療形態自体を検討することの二つの狙いで、ビ

デオ記録する試みに取り組んだ。そこには三点の価値がある。一点目は医師毎の取り組み形態の記録となること、二点目は関係スタッフの指導・評価のための材料となること、三点目は在宅医療の記録でもあること、である。在宅医療は、施設から離れて分散するために、教育、研究の素材作りが難しい。遠隔診療というきっかけを通じて、素材集めが行われたことは重要である。

## (4) 前向き研究実施後意識調査

遠隔診療の経験者に目的を絞った初めての調査である。従来は同一プロトコルによる研究経験者からの意識調査は不可能だった。初めて、起点が揃った「経験者調査」である。

地域（訪問でカバーしている広さ）、患者状況、通信や機器の状況などにより、必ずしも円滑には進まないことを伺わせる。その一方で、「遠隔診療なりの良さがある」との反応も目立った。また在宅医療では、他職種地域連携が重要となる。直接の回答、自由記載の双方に、在宅連携を伺わせる記載があった。今後、テレビ電話診療だけに特化せず、在宅医療のICTによる支援として、幅広く考えるべきである。

## (5) 研究動向の研究

従来の遠隔医療研究は、個別の開発や地域に限定したプロジェクトベースのものが多かったことを示唆する結果と言える。遠隔医療全体の展望や方向づけを示せるだけの、蓄積のある研究が少なかった。本研究班のように多施設研究を行うことは、個々の機器の善し悪しを問う、あるいは特定地域の事業を行うことではない。むしろ、診療報酬を含む諸制度まで視野に入れて、遠隔医療全体を展望する点があった。その点で、研究動向まで研究で



きたことは、有意義だった。これら研究が、遠隔医療の研究全体に良い影響を及ぼすことを期待する。

#### (6) EHRの調査

国内で稼働しているEHRは、重点を保健情報、検査情報、社会保障カードなど、様々な形態がある。これらの評価に於いて、地域の人口、面積、高齢化率、財政力、住民一人当たり所得、三次産業就業者率、ヒューマンファクターをAHP (Analytical Hierarchy process) に掛けた。その結果として専門性の高い、意欲有る運用者の重要性（必要性）を示唆する結果を得た。

### 3. 今後の課題

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

### 4. 分担研究報告

各研究の詳細報告は下記の分担研究者が担当する。

#### (1) プロスペクティブ研究

① 担当者：郡隆之、長谷川高志

② 題目：訪問診療における遠隔診療の効果に関する前向き研究

#### (2) 研究動向調査

① 担当者：長谷川高志

③ 題目：遠隔医療研究動向に関する研究

#### (3) 遠隔診療テキスト編纂の調査

① 担当者：森田浩之

② 題目：遠隔診療教育に関する研究

#### (4) 遠隔診療実施状況のビデオ記録

① 担当者：齊藤勇一郎、長谷川高志

② 題目：訪問診療における遠隔診療の実態調査 -ビデオ記録収集の研究-

#### (5) 前向き研究後意識調査

① 担当者：長谷川高志

② 題目：前向き研究参加施設の実施後の意識調査

#### (6) EHRの調査

① 担当者：辻正次

② 題目：EHRの現状と推進に関する研究

### 5. その他資料

(プロスペクティブ調査)

資料1 患者登録票

資料2 基礎情報調査票

資料3 患者自己記入式のQOL調査 (S F-36) 「あなたの健康について」

資料4 患者家族記入式のQOL調査 (B IC-11) 「多次元介護負担感尺度 (BIC-11)」

資料5 患者調査票

資料6 訪問診療移動時間記録票

資料7 我が国における在宅遠隔診療の有効性と安全性に関する研究 (IRB)

(全般)

資料8 研究班員と研究協力施設

資料9 研究班活動記録

(論文・発表)

資料10 論文等一覧表

### D. 健康危険情報

なし

### F. 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（健政1075号）

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryoku/johoka/dl/h23.pdf>（2012年3月16日引用）

（2）遠隔診療ガイドライン（在宅等への遠隔診療を実施するにあたっての指針、2011年度版）<http://jtta.umin.jp/pdf/14/indicator01.pdf>（2012年3月16日引用）

（3）日本遠隔医療学会編. テレメンタリングー双方向ツールによるヘルスケア・コミュニケーション. ISBN-13 978-4521678016. 中山書店, 160ページ. 2007

## 訪問診療における遠隔診療の効果に関する前向き研究

長谷川高志<sup>1</sup>、郡隆之<sup>2</sup>、斎藤勇一郎<sup>3</sup>、酒巻哲夫<sup>1</sup>

<sup>1</sup>群馬大学医学部附属病院医療情報部、<sup>2</sup>利根中央病院外科、<sup>3</sup>群馬大学医学部附属病院循環器内科

### 研究要旨

目的：脳卒中、がん、神経筋疾患などの在宅医療を受けている訪問診療患者に、テレビ電話を用いた遠隔診療を加えることの有効性と安全性の評価を行った。方法：対象を対面診療+遠隔診療群とし、Controlは対面診療群の2群比較試験を行った。主要的評価項目は、患者自己記入式のQOL調査（SF-36）の総得点とした。副次的評価項目は、①家族の負担軽減効果：患者家族記入式のQOL調査（BIC-11）の総得点。②医療に要するコスト：在宅慢性患者の診療（遠隔診療・訪問看護）に関するコスト、イベントに費やしたコスト。③疾患の重症化予防：イベント発生率、イベント検知時の患者状況、イベント検知から改善までの日数、イベントの入院回避状況。④医師労働軽減・診療機会増加：1診療あたりの実診療時間、訪問診療移動時間の短縮効果。⑤遠隔診療遂行率とした。結果：14施設より各群50例の目標を越える遠隔群53、対象群55の108事例を収集して、基本的な統計結果（速報値）を得た。詳細な解析の実施前なので、明確な結論は得ていない。粗解析の段階では、イベント発生などは同等、診療回数は遠隔群の方が50%程度増やせるなどを示唆する結果を得た。今後、深く分析を進める。

### A. 研究目的

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

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

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



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

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

## B. 研究方法

### 1. 研究デザイン

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

### 2. 同意書の取得および症例割り付け

患者、あるいは患者が不能な場合は家族へ本研究の趣旨を説明し、「同意書」による同意を取得することとした。

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

### 3. 適確・除外基準

#### 1) 適格基準

- ①20歳以上の患者
- ②性別不問
- ③外来で在宅医療を受けている患者
- ④本試験の参加に関して同意が文書で得られる患者

#### 2) 除外基準

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

## 4. 観察期間中の記録

### 1) 評価項目開始時

- ①患者登録票（資料5）
- ②基礎情報調査票（資料6）
- ③患者自己記入式のQOL調査（SF-36）（資料7）
- ④患者家族記入式のQOL調査（BIC-11）（資料8）

### 2) 治療期間中

#### 訪問診療時：

- ①患者調査票（資料9）
- ②訪問診療移動時間記録票（資料10）

#### 1・3ヶ月後：

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

SF36は健康関連QOL（HRQOL）を測定するための、科学的で信頼性・妥当性を持つ尺度である<sup>3)</sup>。SF36は、米国で作成され、概念構築の段階から計量心理学的な評価に至るまで十分な検討

を経て、現在、120カ国語以上に翻訳されて国際的に広く使用されている。質問項目は「身体機能」「日常役割機能（身体）」「体の痛み」「全体的健康感」「活力」「社会生活機能」「日常役割機能（精神）」「心の健康」の8領域から構成されている。

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

#### 5. 主要および副次的評価項目

1) 主要的評価項目は、患者自己記入式のQOL調査（SF36）の総得点とした。

2) 副次的評価項目は、以下の5項目とした。

① 家族の負担軽減効果：患者家族記入式のQOL調査（BIC11）の総得点。

② 医療に要するコスト：在宅慢性患者の診療（遠隔診療・訪問看護）に関するコスト、イベントに費やしたコスト。

③ 疾患の重症化予防：イベント発生率、イベント検知時の患者状況、イベント検知から改善までの日数、イベントの入院回避状況。

④ 医師労働軽減・診療機会増加：1診療あたりの実診療時間、訪問診療移動時間の短縮効果。

#### 6. 安全性評価項目

有害事象は、自他覚症状や検査値異

常等について内容・発現時期・消失時期・程度・処置・転帰・重篤性評価を記録し、遠隔診療との関連性を記載する。また、機器のトラブルも有害事象に含めることとした。

#### 7. 研究打ち切り

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

#### 8. 症例数の計算

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

#### 9. 解析方法

SF36の解析にはSF-36v2<sup>TM</sup>日本語版スコアリングプログラムを用いる。このソフトは、国民標準値に基づいたスコアリング：（NBS：Norm-based Scoring）により、得点0-100得点を、日本国民全体の国民標準値（2007年度版）が50点、その標準偏差が10点になるように計算される。

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

を用い、主要評価項目・副次的評価項目は、解析対象集団(Per Protocol Set)を用いることとした。

## 10. 倫理面への配慮

IRBは群馬大学医学部で一括申請を行った（資料11）。

## C. 研究結果

### 1. 概要

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

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

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

ととした。その分、遅く開始した調査は、遅くまで掛かることを認めることとした。）

多施設研究なので、研究班事務局から、各施設に種々の連絡や支援を行う必要があった。状況の把握のために、各施設とも一回は訪問して、調査状況について話を聞いた。

この研究（データ収集）は、まだ継続している。今後に患者登録・データ収集する予定の施設もある。より多くのデータの収集・蓄積・解析を進めたい。ただし先述の通り、第一回集計を行い、速報値を得て、大まかな傾向を把握することとした。今後の集計スケジュールは、参加施設数や収集データの動向を勘案して、H24年度半ばに行いたい。

各施設での研究開始のタイミングが揃わず、データが中々揃わなかった。当初はH23年秋の集計を狙っていたが、間に合わないので、2011年12月31日を〆日として、その日までに到着したデータを、「第一回集計」分とした。同日までに登録あったデータを「登録患者数」として集計した。

今回の集計は、データ収集から時間が無く、素集計だけの速報値である。詳細な分析や考察は今後の課題とする。

## 2. 多施設での患者登録状況

### (1) 患者数

患者登録では5月1日より開始して、



先述の通り現在も続けている。12月31日を締め日として集計した。

これまでに19施設が参加して、151人が患者登録された。このうち12月31日までに研究期間終了して、研究班事務局にデータ送付された施設は14、この14施設での登録患者数は125人だった。この中で脱落せず研究を完了できた患者数は116人だった。これを精査対象として、データ不備や不整合による除外があったので、最終的に108人が残った。遠隔群が53人、対照群が55人であった。この125人に関する状況を表1に示す。

## (2) 性別・年齢分布

男女別、遠隔・対照群別に人数、年齢の平均値・標準偏差を求めた。

性別では対照群の女性が35人、男性が20人でややアンバランスだが、遠隔群では男性28人、女性25人とバランス良い。全体では男性48人、女性60人で、女性がやや多かった。（表2）

年齢は遠隔群の男性が最も若く75.5歳、対照群男性が83.5歳で最も高齢である。女性は差異が小さかった。全体では遠隔群が78歳、対照群が82.9歳であり、標準偏差も15年と11.6年と大きな変化はなかった。（表3）

## (3) 疾病種類

各患者の疾病名を基本情報として記録した。その疾病名の出現個数と頻度を数えた。各患者は最大4疾病を記録しているため、疾病名の出現頻度がただちに患者の疾病傾向を示すわけ

ではないが、どのような疾病を多く扱うか、目安となる。（表4参照）

また厚労省の医師法の解釈通知別表に当てはまらない疾病名の出現状況も調べた。なお先述の通り別表に無い疾病があることが、当てはまらない患者が多いことを示すものではない。

## 3. 収集データ件数（診療回数）

遠隔群での遠隔診療回数と対面診療回数、対照群の診療回数を参加施設毎にカウントした。（表5）

今回の研究デザイン上、訪問診療に付加して行うので、遠隔群は診療回数が多い。そこで、遠隔群の中の対面診療回数をカウントして対照群と比較した。回数面では釣り合った。また遠隔群の中で、遠隔診療回数と対面診療回数は1対2となった。

## 4. 主評価（SF36）

患者QOLは、痴呆もしくは精神的苦痛で回答できない患者がいたので、遠隔群で開始前が43件、一ヶ月後が35件、3ヶ月後が32件となった。対面群も近い件数が集まった。QOL得点の合計の平均値は、遠隔群と対照群で差異は無いと見られる。遠隔診療の期間が進むほどQOLが向上するなどの特徴は見いだせなかった。（表6）

3ヶ月間続けてSF36に回答したのは、遠隔群で53件中30件、対照群で揃ったのは55件中31件だった。両群ともに約6割だった。その傾向として、全数と変わらずに特徴は無かった。遠隔群の1ヶ月目の平均点が大きな数値となり、

ここだけは有意差の有無を検定したが、差はなかった。

SF36は他の疾病などでの点数と比較参照出来るので、今後詳しい分析や比較検討を行う。

## 5. 副評価

### (1) 家族QOL (BIC11)

家族QOLは、独居もしくは思い負担感で回答できない家族がいたので、遠隔群で開始前が38件、一ヶ月後が37件、3ヶ月後が32件となった。対面群も近い件数が集まった。QOL得点の合計の平均値は、遠隔群と対照群で差異は無いと見られる。SF36と同様に遠隔診療の期間が進むほどQOLが向上するなどの特徴は見いだせなかった。（表8）

3ヶ月間続けて回答したのは、遠隔群で53件中30件、対照群で揃ったのは55件中35件だった。SF36同様に両群ともに約6割で、その傾向として、全数と変わらずに特徴は無かった。

BIC11も他の疾病などでの点数と比較参照出来るので、今後詳しい分析や比較検討を行う。

### (2) 有害事象の発生頻度

#### ・概要

有害事象の発生頻度の比較は、安全性の評価および、前向き研究では有効性の評価の基礎データにもなる。その基本は、表5の診療回数882件の記録である。この882件の記録から各患者毎に前の診療～今回の診療の間隔（日数）、イベントの発生の有無、イベントの程度を抽出した。そのデータから、

イベントの発生間隔と発生率、種類を求めた。診療間隔のデータは表10に示す通り、774件（遠隔群の遠隔診療171件、対面診療318件、対照群285件）である。研究開始の診療記録は診療間隔のデータを得られないので、件数に入らない。そこで882件から774件を抽出した。（表10）

#### ・訪問間隔

イベント解析の前に、基本的情報として、両群の平均訪問間隔（日）を求めた。遠隔群の方が8.63日と対面群の14.28に比べてかなり短かった。そこで遠隔診療を抜いた診療間隔を調べたら11.98日で、対照群と近いものとなった。（表11）

#### ・イベント発生率

イベント発生頻度は、両群とも同等だが、発生間隔が遠隔群の方が短かった。ただし遠隔群での対面診療だけを抽出した比較では、対象群と同等と考えられる。（表12）

有害事象は各種あるが、発熱や食欲不振などが多く、またカテーテルなどの機材トラブルも多い。特殊なイベントよりは、想定内のものが多かったと考えられる。記載欄の自由表記を見ても、「想定内」などの表現が多く見受けられた。（表13）

### (3) 医師労働軽減・診療機会増加

移動時間として捉えた。遠隔群の対面診療日と対照群の患者当たり平均移動時間を算出した。平均訪問件数は約6件（日）で、移動時間も10分強だった。両群の間に大きな差異は無かつ

た。（表14）

移動時間を5分、10分、15分、20分で区切り、どの組が多いか、出現度数も比較した。最も多いのは両群ともに10分以内だった。（表15）

#### (4) 安全性評価

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

### 6. 考察

#### (1) 全般

速報値の段階なので、明確かつ結論となる考察はできない。広範かつ詳細な考察は以降の検討を待つ。それまでに、顕著に目立った点などについて、初期検討を行った。

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

#### (2) QOLについて

主要評価項目であるSF36、副次的評価項目であるBIC11共に大きな差異が無かった。今後、他条件によるクロス分析などで、どのような条件下でも差異が無いか、分析する必要がある。

現時点では、SF36やBIC11の限界として、「医療アクセスへの満足度」を反映する質問が不足していることを指摘するに留めたい。昨年度の本研究

班のニーズに関する研究<sup>1)</sup>でも、患者や家族の期待は高かった。その結果と、このQOL調査に乖離を感じる。昨年度調査では、実際の経験者の人数が少なかったことが、サンプル集団上の差異となる。その差が大きいものか、今後の評価を行う必要がある。特に前向き研究参加施設での患者ニーズアンケートとの比較分析が重要になると考えられる。

薬の効果を調べる研究では、医師の取り組み意欲は、効力と無関係な医師による選択バイアスとなりかねないので調査しない。しかし遠隔診療は診療手段なので、医師のモチベーションを調査することも重要と考えられる。昨年度のニーズ調査でも医療者向け調査を行った。より在宅医療に絞り込んだ質問形態で、医師の取り組み意欲もしくは医師に取ってのメリットを調査することが重要と考えられる。

#### (3) イベント発生について

一見して、遠隔診療を行う方が、イベントが多いとも解釈できる結果となった。しかしながら注意が必要である。それは遠隔群が対面群の約50%増しの診療回数を実施したためである。1. 5倍の診療回数ならば、何らかの異常発見の機会も1. 5倍となったと考えられる。遠隔診療中に見出したイベントの重症度の評価が必要となる。次回対面診療までに軽快するもの（消えるもの）、逆に対面診療時に発見されるものの早期発見となるものなど、状況の詳細評価が必要となる。



遠隔診療で異常の早期発見が出来ることは、これまでに言われてきたことだが、どのように定量的に効果を検証するか、まだ明らかではなかった。

### (3) 移動時間と医師労力について

移動時間の分析は、まだ一様なので、特徴が見出せない。地域特性、患者特性、診療スタイル特性など、他の要素を弁別するような解析を行うことが望まれる。特に遠方の患者（医療機関からの距離が大きい）での評価は欠かせない。また訪問頻度の高い患者の医療機関からの距離や訪問所要時間の評価など、様々な評価が必要となる。

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

現時点で指摘できることは、遠隔群が1.5倍の診療件数をこなしていること、遠隔診療件数の多い施設が長時間労働しているとの兆候もないことである。つまり遠隔診療は、効率的な診療を可能にしたことを定量的に示したと考えられる。

## 7. 今後の進め方

上記に示したように、この速報値を詳細に分析する必要性が強く示唆されている。この結果だけでなく、レトロスペクティブ研究のデータも合わせて、これから詳細な分析を進めることが必要である。

## 8. 引用論文

### 1) 厚労科研報告書

### 2) 医政局通知

3) 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.

4) 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.

5) 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.

## D. 健康危険情報

なし

## E. 研究発表

### 1. 論文発表

① 酒巻哲夫、長谷川高志他. 厚生労働省科学研究費補助金研究・遠隔医療研究班2010年度研究報告-遠隔診療の社会的発展-. 日本遠隔医療学会雑誌 2011;7(2):132-135

### 2. 学会発表

① 酒巻哲夫他. 在宅を支援する遠隔診療の実践. 日本遠隔医療学会学術総会JTTA2011 ASAHIKAWA. 2012; 108



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23年度総括・分担報告書

表1 患者登録状況

参加施設ID	登録		受領		解析		使用機器
	遠隔	対照	遠隔	対照	遠隔	対照	
J	4	4	4	4	4	4	携帯電話（3G）
C	18	20	19	19	19	19	特注機器（光ファイバ）
G	10	6	10	6	10	6	携帯電話（3G）
D	5	5	4	6	4	6	iPad,（3G）
L	10	3	2	3		2	GalaxyTab,（3G）
I	5	5	5	5	5	5	GalaxyTab,（3G）
A	1		1		1		GalaxyTab,（3G）
F	2	1	2	1		1	GalaxyTab,（3G）
H	2	2	2	2	2	2	GalaxyTab,（3G）
N	1	0	1	0	0	0	GalaxyTab,（3G）
M	2	0	1		1		GalaxyTab,（3G）
E	2	2	2	2	2	2	携帯電話（3G）
K	3	3	3	3	1	3	iPhone4（3G）
B	4	5	4	5	4	5	PC,（3G）
合計人数	69	56	60	56	53	55	
	125		116		108		

1. 参加施設名はアルファベットとして、本表上では特定しないで扱う。
2. “登録”とは登録患者、“受領”とは3ヶ月間の研究プロトコルに則り集まったデータが研究班事務局に送られたもの、“解析”とはデータクリーニングを終えて、解析対照となったものである
3. “遠隔”とは遠隔と対面診療を組み合わせた群、“対照”とは対面診療だけの群である。
4. 各施設で使用した主要な遠隔診療機器と通信回線を”使用機器”欄に記載している。3Gとは第三代携帯電話、光ファイバとは有線で患者宅まで敷設されている高速通信である。

表2 性別の分布

性別（人数）	男	女	総計
遠隔群	28	25	53
対照群	20	35	55
総計	48	60	108

n=108

表3 年齢の分布

年齢(歳)	男		女		総計	
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差
遠隔群	75.5	16	80.9	13.3	78	15
対照群	83.5	8.3	82.6	13.2	82.9	11.6
総計	78.8	13.9	81.9	13.3	80.5	13.6

n=108

遠隔群、対照群、全体の各々に、男女別および男女計の年齢の平均値と標準偏差を得た。