

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 → ()

5

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

6

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 → () |

7

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を全てを選択）

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なった
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

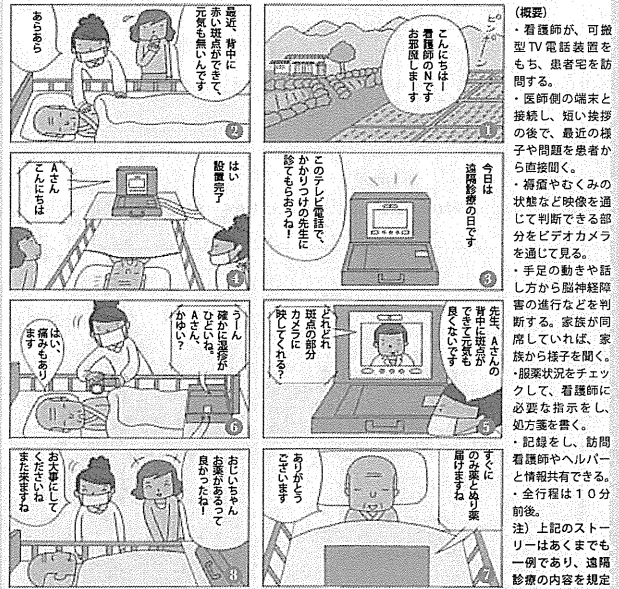
8

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ください。下記の問いにお答えください。
(看護師の介添え付)



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ください。下記の問いにお答えください。
(血圧・心電図モニター付)



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

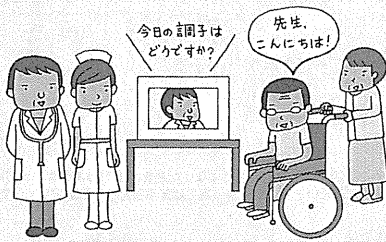
問14 上記以外に今後遠隔診療はどのような領域で有用であると考えますか？

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 2

遠隔診療に関する
アンケート
のお願い



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。

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、よろしくお願ひ申し上げます。

■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、何卒よろしくお願ひ申し上げます。

2

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か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。

- 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
- 具合の悪いところはある(あった)が、治療は受けていない
- 現在、治療中
→医療機関にかかる頻度() 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。

- 現在、受けている
- 以前、受けたことがある
- 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。

- 医療機関までの時間がかかる
→通院時間 片道() 時間() 分
- 医療機関までの交通手段が少ない
- 医療機関までの交通費が高い
- 通院をサポートしてくれる家族等の介助者がいない
- 育児や介護で通院ができない
- 通院先では専門的な治療や検査を受けられない
- 往診や訪問看護を実施してくれるところが無い
- 医師や看護師が忙しそうで相談しづらい
- 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。

- したことが無い → 問7へ
- 現在している → 問6へ
- 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。

- 平成20年(2008)年4月以降
- 平成15年(2003)年4月以降
- 平成10年(1998)年1月以降
- 平成9年(1997)年12月以前
- 覚えていない

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

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 テレビ電話を通し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. 十分な通信回線がなかった
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

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)



もし、ご自身やご家族が遠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)



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。



資料3

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) 調査責任者: 群馬大学医学部 酒巻哲夫

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をご理解下さい。

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
〒271-8511

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	本人以外の人数＝ 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		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	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	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	
-------	--	--	---------------------	--

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)	<p>重大な問題 があり、緊急 の治療・処置・対応</p> <p>特に問題なし</p> <p>← 診療直後の臨床的判断 →</p> <p>1 2 3 4 5</p>
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、別の縦じり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	
-------	--	--	---------------------	--

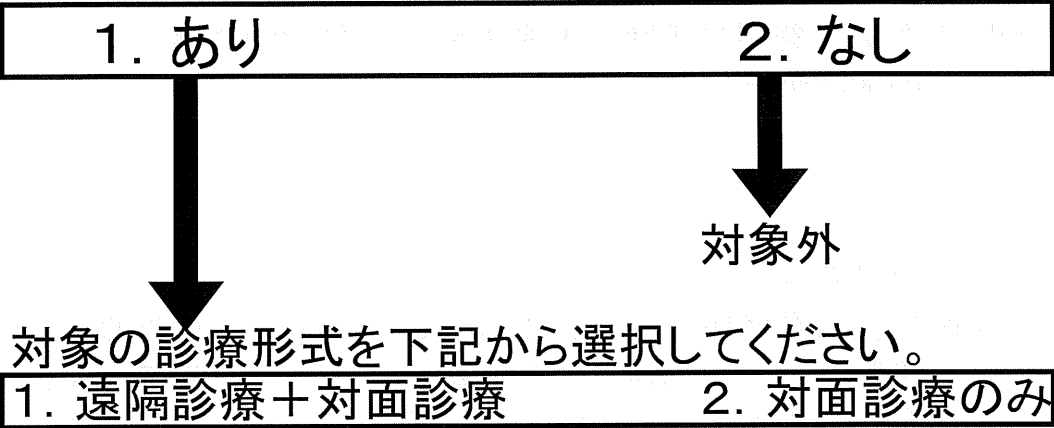
年 月 日			④～⑨で必須 1/2/3/4/5	
-------	--	--	---------------------	--

資料 5

遠隔診療実証研究患者登録用紙

本登録用紙は記載後に事務局までFAXしてください。
FAX番号: 027-220-8770
 注: FAX番号をお間違えの無いようご注意ください!

患者あるいは家族の同意



1. 登録情報

登録日 _____ 月 _____ 日
 施設 _____ 主治医 _____

2. 患者基礎情報

生年月日 _____ 年齢 _____ 性別 _____
 ID _____ イニシャル _____
 在宅診療開始日 _____ (S, H) _____ 年ごろ

3. 疾患名

1 _____	2 _____
3 _____	4 _____

在宅での遠隔診療の研究

説明と同意の書類

①研究目的

遠隔診療とは、主治医と患者さんが受診や往診で直接対面するのではなく、テレビ電話や携帯電話などの通信手段で離れた場所で診療を行うものです。この研究では、厚生労働省科学研究費補助金（研究課題名：「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：群馬大学医学部 酒巻哲夫）に基づき、遠隔診療の効果や有害事象などについて、患者さんの変化、主治医の意見、費用や手間など多方面から科学的に検証し、その実用化に向けての検討データとします。

②方法

ア) 対象患者さん

医師による在宅医療を現在受けている（もしくは近日中に受ける見込み）の患者さんで、本研究に対し患者さん本人（患者さんからの同意が困難な場合はご家族）から研究協力者として書面での同意が得られる方

イ) 方法

患者さんは、以下の2つのグループのうち何れかになります。

- 1) 対面診療のみ
- 2) 対面診療＋遠隔診療

具体的には、以下のことをしていただきます。

- A. 同意書への署名
- B. 患者質問紙票への記入（開始時、1ヵ月後、3ヵ月後）
- C. 家族質問紙票への記入（開始時、1ヵ月後、3ヵ月後）
- D. 医師や看護師等との、対面診療あるいは遠隔診療の実践

また、遠隔診療に使う機器類は、主治医が図などを使って説明します。

③研究への参加予定期間

研究開始から3ヵ月間です。

④予想される臨床上の利益や危険性または不便

遠隔診療が行われた場合、医師との接点の増加、異常の早期発見・早

期診断、医療費や往復時間の節減、身体的・心理的負担軽減などが期待されます。一方、通信機器の不調や操作などで不便をおかけする可能性があります。主治医は、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、速やかに対応いたします。

⑤研究参加について

研究への参加は患者さんやご家族の自由意思によるものです。途中で研究への参加を撤回したり中止することもできます。また、あなたの主治医は、あなたが研究に参加しなくても、また途中で撤回や中止をしても、あなたやあなたの家族の診療をこれまで通り続けることを保障しています。

⑥データ管理

研究によって得られるデータはすべて厳密に管理します。データを移動する際には、個人を特定できないようにします。

⑦データの公表

得られたデータは、科学的に解析し論文等で公表する予定ですが、個人が特定できる情報を発表することは一切ありません。また、あなたの個人情報外部に流失したり、本研究のデータが他の目的に利用されたりすることがないことを保障します。

⑧研究責任者

氏名 酒巻哲夫
職名 群馬大学医学部 附属病院医療情報部 教授
連絡先 371-8511 群馬県前橋市昭和町3丁目39-15
電話：027-220-8771

⑨説明者 施設名 _____ 医師名 _____

⑩同意

私は、 _____ から説明を受け、この研究の趣旨を理解し、また途中で撤回や中止を表明しても自分もしくは家族の診療はこれまで通り受けられることを理解して、参加することに同意します。

署名 _____ 本人・家族

本人の氏名 _____ (家族が同意署名した場合)

住所 _____

資料 6

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: 本人以外の人数= 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る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
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SF-36v2™ Health Survey © 1992, 2000, 2003 Medical Outcomes Trust, Health Assessment Lab, QualityMetric Incorporated and Shunichi Fukuhara. All rights reserved.
SF-36® is a registered trademark of Medical Outcomes Trust.
(SF-36v2 Standard, Japanese)

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。(A~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、ひざまづく、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

SF-36v2™ Health Survey © 1992, 2000, 2003 Medical Outcomes Trust, Health Assessment Lab, QualityMetric Incorporated and Shunichi Fukuhara. All rights reserved.
SF-36® is a registered trademark of Medical Outcomes Trust.
(SF-36v2 Standard, Japanese)

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。(A~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、できなかった.....1.....2.....3.....4.....5
- ウ) 仕事やふだんの活動の内容によっては、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することがむずかしかった(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。(A~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、できなかった.....1.....2.....3.....4.....5
- ウ) 仕事やふだんの活動がいつもほど、集中してできなかった.....1.....2.....3.....4.....5

SF-36v2™ Health Survey © 1992, 2000, 2003 Medical Outcomes Trust, Health Assessment Lab, QualityMetric Incorporated and Shunichi Fukuhara. All rights reserved.
SF-36® is a registered trademark of Medical Outcomes Trust.
(SF-36v2 Standard, Japanese)

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、妨げられなかった	わずかに、妨げられた	少し、妨げられた	かなり、妨げられた	非常に、妨げられた
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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
▼	▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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、妨げられなかった	わずかに、妨げられた	少し、妨げられた	かなり、妨げられた	非常に、妨げられた
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SF-36v2™ Health Survey © 1992, 2000, 2003 Medical Outcomes Trust, Health Assessment Lab, QualityMetric Incorporated and Shunichi Fukuhara. All rights reserved.
SF-36® is a registered trademark of Medical Outcomes Trust.
(SF-36v2 Standard, Japanese)

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) 元気がいっぱいでしたか.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
イ) かなり神経質でしたか.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
エ) おちついていて、おだやかな気分でしたか.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
オ) 活力(エネルギー)にあふれていましたか.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
カ) おちこんで、ゆううつな気分でしたか.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
キ) 疲れはてていましたか.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ク) 楽しい気分でしたか.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ケ) 疲れを感じましたか.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SF-36v2™ Health Survey © 1992, 2000, 2003 Medical Outcomes Trust, Health Assessment Lab, QualityMetric Incorporated and Shunichi Fukuhara. All rights reserved.
SF-36® is a registered trademark of Medical Outcomes Trust.
(SF-36v2 Standard, Japanese)

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るやすいと思う.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
イ) 私は、人並みに健康である.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ウ) 私の健康は、悪くなるような気がする.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
エ) 私の健康状態は非常に良い.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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。

SF-36v2™ Health Survey © 1992, 2000, 2003 Medical Outcomes Trust, Health Assessment Lab, QualityMetric Incorporated and Shunichi Fukuhara. All rights reserved.
SF-36® is a registered trademark of Medical Outcomes Trust.
(SF-36v2 Standard, Japanese)

6

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のが負担である。

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 9

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 10

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

1件目	訪問診療者数 ()名	研究対象者 ()名	移動時間 ()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	訪問診療者数 ()名	研究対象者 ()名	移動時間 ()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	訪問診療者数 ()名	研究対象者 ()名	移動時間 ()分	→
-----	----------------	---------------	--------------	---

4件目	訪問診療者数 ()名	研究対象者 ()名	移動時間 ()分	→
-----	----------------	---------------	--------------	---

5件目	訪問診療者数 ()名	研究対象者 ()名	移動時間 ()分	→
-----	----------------	---------------	--------------	---

6件目	訪問診療者数 ()名	研究対象者 ()名	移動時間 ()分	→
-----	----------------	---------------	--------------	---

7件目	訪問診療者数 ()名	研究対象者 ()名	移動時間 ()分	→
-----	----------------	---------------	--------------	---

8件目	訪問診療者数 ()名	研究対象者 ()名	移動時間 ()分	→
-----	----------------	---------------	--------------	---

9件目	訪問診療者数 ()名	研究対象者 ()名	移動時間 ()分	→
-----	----------------	---------------	--------------	---

10件目	訪問診療者数 ()名	研究対象者 ()名	移動時間 ()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
(2) 試験の目的
(3) 本試験で用いる基準・定義
(4) 試験計画・試験デザイン
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)
(6) 有害事象
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
(8) 被験者の登録方法・割付方法
(9) 試験実施期間
(10) 予定症例数
(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)
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
(13) 症例報告書(CRF)の取り扱い
(14) 記録の保存
(15) 倫理的事項
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
(17) 予測される医療費(被験者の負担)
(18) 患者(被験者)に対する金銭の支払、医療費の補助
(19) 研究資金
(20) 利益相反
(21) 研究組織及び連絡先
(22) 研究成果の発表
(23) 参考資料、文献リスト

(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・日常生活機能(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。

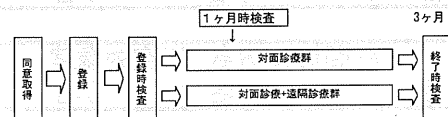
4-1-1 適格基準

- 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NITT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

Table with 2 columns: 群 (Group) and 症例数 (Number of cases). Row 1: 対面診療群 (Face-to-face treatment group) with 50 cases. Row 2: 対面診療+遠隔診療群 (Face-to-face + telemedicine treatment group) with 50 cases.

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
住診日	前観察期間	登録日 開始日	開始1ヶ月後	開始3ヶ月後
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		●	●	●
自己覚症状	●		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（自己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、試験を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して判断した場合
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