

スなどがある。がんと非がんの間での明白な差は見られない。また遠隔群と対照群でも大きな差は見られない。また開始時から一ヶ月、三ヶ月と過ぎる間にQOLが下がることもある。明白な傾向は見られない。

(5) 介護者 QOL (BIC11)

介護者 QOL も、独居もしくは介護者の負担感の重さ、研究打ち切りなど、3 回続けた回答が揃わない件数は少なくない。また患者と介護者の条件が異なるので、QOL の回答件数も同じとは限らない。疾病別の件数は患者 QOL と同様にかん患者の回答件数が少ない。QOL は合計点数のみを示し、高得点が高 QOL と扱った。QOL の数値の変化も、やはり特定の傾向は無く、上下する。QOL の変化を【表 5】、患者数を【表 6】に示す。ここでもがん・非がん、遠隔群・対照群、時期による明白な傾向が見られない。

(6) イベント発生と訪問日数間隔

前向け研究でも、後ろ向き研究と同様にイベントの発生頻度と発生日数間隔が重要である。高頻度のイベント発生もしくは発生日数間隔の短縮は、遠隔診療の安全性や有効性の低さを示唆するためである。

イベントの記録のペースは、【表 3】に件数を示した全診療の記録である。ここから重症・中等症・軽症のイベントを抽出し、各回数を測定することで、有害事象の発生頻度などが得られる。

本分析では、平均訪問間隔（日数）、患者当たりイベント数、打ち切り件数を各群で調べた。またイベントは、軽症・中等症・重症の別に件数を捉えた。これらを【表 7】に示す。なお軽症～重症のイベントは、全患者に起きるものではなく、特定患者に偏る可能性があるため、軽・中・重毎に人数を示した。その群の患者総数よりも少ない人数となる。

これらをまとめたものを【表 7】に示す。平均訪問間隔で、疾病に関わらず遠隔群は短い。がんで 7 日以内、非がんで 10 日間程度となる。これに対して対照群はがんも非がんも 14 日間程度となる。遠隔群は訪問診療＋遠隔診療なので、元々訪問回数が多い。そこで遠隔群の遠隔診療を抜いた診療間隔では、対照群と近い数値になる（非がんの場合）。患者あたりのイベントでも、遠隔群は多いが、訪問診療時のデータに絞ると、対照群と近い数値となる。なお研究打ち切りは、がんの群が多い。患者数 8 名のうち 2

【表 7】 平均訪問間隔とイベント

	がん・遠隔群	がん・遠隔群	がん・対照群	非がん・遠隔群	非がん・遠隔群	非がん・対照群
平均訪問間隔(日)	7.2 ±6.7	6.3 ±6.6	14.6 ±16.7	14.7 ±12.1	10.3 ±9.2	14.6 ±8.4
患者当たりイベント数(件)	1.6	4.8	1.4	1.0	1.4	1.1
打ち切り数	2	2	2	4	5	2
軽症	11 (n=4)	14 (n=7)	6 (n=3)	36 (n=20)	53 (n=26)	43 (n=28)
中等症	1 (n=1)	23 (n=2)	2 (n=2)	8 (n=8)	10 (n=8)	13 (n=9)
重症	1 (n=1)	1 (n=1)	3 (n=3)	6 (n=6)	8 (n=8)	7 (n=6)
合計	13 (n=6)	38 (n=7)	11 (n=6)	50 (n=26)	71 (n=26)	63 (n=37)
注記	対面診療のみ記録			対面診療のみ記録		

【表 8】 打ち切り理由と件数

	死亡	転居	入院	打ち切り理由合計
がん・遠隔群	1		1	2
がん・対照群			2	2
非がん・遠隔群		1	4	5
非がん・対照群			2	2
群合計	1	1	9	11

【表 9】 訪問のための移動時間の分散

移動時間区分	がん・遠隔群	がん・対照群	非がん・遠隔群	非がん・対照群	総計
～5分	3	3	28	21	55
～10分	2	2	10	14	28
～15分	3		7	10	20
～20分		1	1	8	10
20分超		2	6	7	15

【表 10】 平均移動時間・一日あたり訪問件数

	平均移動時間(分)	一日あたり訪問件数(件)
がん・遠隔群	8.4	6.6
がん・対照群	10.6	3
非がん・遠隔	10.7	5.6
非がん・対照	11.9	5.3

名が打ちきりである。非がんで 60 人中 4 人（遠隔群）、68 人中 2 人（対照群）と、少なくなる。

打ち切り理由と件数を【表 8】に示す。死亡（看取り）は 1 名のみで、他では転居一件を除けば、何らかの原因で入院することで、在宅医療自体が打ち切りとなっている。

(7) 医師労働状況

移動時間の分散状況、平均移動時間、1 日あたり訪問件数で捉えた。移動時間の分散状況は、5 分・10 分・15 分・20 分・20 分以上で区切り、どの組が多いか調べた。

出現頻度では、5 分以内が最も多く、10 分以内が続く。疾病による差異は見受けられなかった。また平均移動時間はがん・遠隔群を除けば約 10 分だった。1 日あたりの訪問件数は、がん・対照群を除けば 1 日 5～6 件である。遠隔群・対照群での差異は見受けられない。がん・非がんの間の差異がある。表 9 に移動時間の分散、表 10 に平均移動時間と訪問件数を示す。

4. 考察

(1) 患者人数・年齢

疾病別でがん・非がんで分けると、がん 16 名対非がん 112 名で、がんの患者が少ない。非がんの患者データについては件数が多いので、広範な議論の土台となる。

人数全般では女性が多いが、がんに限ると女性患者数が少ない。年齢でもがんの女性患者がやや年齢が低い傾向がある。遠隔群・対照群は均等に分布していると考えられる。

(2) 診療回数

人数の多い非がん患者で見れば、診療回数は遠隔群が多いが、遠隔診療の回数が約 3 分の 1 である。遠隔群の遠隔診療の回数を抜いて、両群訪問診療で比較すれば、より均等な値となる。むしろ遠隔群の中で、遠隔診療が訪問診療（対面）の半分の回数を超えていることに注目できる。在宅医療患者の訪問診療が診療報酬上、月 2 回以上を求めるので、月 1 回の遠隔診療、月 2 回の訪問診療の実施を示唆している。表 4 に示す通り、患者当たり遠隔診療回数が、3 ヶ月の研究機関の中で約 3 回なので、遠隔では月 1 回実施していることを裏付けている。

がん患者の全般的傾向は考察できないが、本研究データの遠隔群の診療密度が高いことを検討した。その結果、訪問診療回数が高かった。がん対照群と比べて、約 2 倍の訪問回数だった。その間の遠隔診療は 3 回弱で月 1 回以下となる。遠隔診療上の問題ではなく、重症度の高い患者が含まれて、患者総数が小さいので目立った可能性がある。ただし特異値として扱うのではなく、がん患者では高い診

療密度が必要となるケースが珍しくない事例と考える必要がある。そのため遠隔診療を利用するものの、訪問診療を適切に組み合わせることが欠かせない。

(3) QOL

患者、介護者共に、遠隔診療のQOLが高くなるとの結果は得られなかった。今後検討すべき課題が複数ある。SF36もBIC11も、医療アクセスに関する満足度を測る質問項目が無い。遠隔診療の満足度が医療アクセスで明白ならば、この点はQOL測定上の課題となる。遠方の患者や低ADLの患者での測定が必要と考えられる。アクセスに関するQOL評価は、医療者に対しても必要と考えられる。

他には通信機器を介した医師とのコミュニケーションへの慣れ・不慣れの差である。医療者・患者により、通信機器に慣れずに対面を好む可能性がある。コミュニケーション・リテラシーも検討する必要がある。今回、遠隔診療慣れた施設とそうでない施設、あるいは遠隔診療スタイルが異なる施設が混じっている。その差異を検討する必要がある。

QOLにはもうひとつの課題がある。SF36が在宅患者のQOL評価に適さない点がある。SF36は健康度の評価の意味合いが強く、身体機能の衰えが進むだけの在宅の重症患者への質問に向かない可能性がある。

QOLは点数や解析について、今後、他疾病などの調査結果との比較や、総合計のみでなく下位尺度での分析も検討すべきである。

(4) イベント

後ろ向き研究²⁾⁴⁾⁷⁾でもイベントと訪問間隔が遠隔群・対照群で同等だったことから、遠隔診療と在宅医療の同等性と安全性を確認した。同じ評価手法を繰り返して、前向き研究でも同様に安全性を確認する必要がある。非がんについては、【表7】から読み取れる通り、対面時データと対照群データで、平均訪問間隔(日)、患者当たりイベント数は同等である。軽症・中等症・重症に分けても、イベント数は近い。そこで在宅医療と遠隔診療は同等と考えられる。一方で遠隔での診察も含めると、イベント件数が増える。また訪問間隔が短縮される。これを以下の通りと解釈する。

① 観察密度が高まり、イベントをより密に観察できる。

② 約1.5倍に診療頻度を高めていた。

イベントが密に発見されても、実訪問の頻度やイベントの重症度について、対照群を変わりないことから、容体の悪化にはつながらないと解釈できる。また月2回の訪問に、1回の遠隔での診療を入れられるので、医師の負担増が重くなく、診療密度が上がる。実施施設から、遠隔診療が医師の負担を重くしたとの評価は入っていない。つまり高まる診療密度は、質の向上にも効率の向上にも振り向けられる。

がん患者は、訪問頻度が非常に高く、イベント発生も多いが、事例数が少ないので、偏りを無視できない。ケース数の多い非がんでも、患者当たりイベント件数等の数値が小さいなど、分析上の課題は多い。ケース数を増やした検討が必要である。

(5) 移動時間と医師労力

移動時間の分析では、疾病や遠隔群、対照群の差異が明らかでない。明白なことは、【表8】に見える通り、遠隔群も対照群も、10分以内の患者宅が半数を超えている。両群の差が無いことは、在宅医療の訪問が効率よいスケジューリングによると考えられる。遠方の患者に集中して遠隔診療を適用しているとも言えない。つまりアクセスを改善する遠隔診療だが、長距離患者向けとは限らない。在宅医療の対象者への距離制限の影響もあると考えられる。

5. まとめ

多施設前向き研究を実施したことの意義は大きく、遠隔医療での臨床研究の道を開いた。その経緯、意義については、別稿に詳説している¹⁰⁾。本稿は前向き研究の分析の最初の報告として、診療密度の向上、イベント検出能力の高さを示唆する分析結果を報告した。ただしがんについては症例数が少なく、確定的な報告に至らなかった。より多くの症例を集めて、検討を深める必要がある。また本稿で考察した、研究手法の課題への検討を深めて、より良い遠隔診療の研究手法の開発を進めたい。

参考文献

- 1) 長谷川高志, 酒巻哲夫. 遠隔医療の研究動向の研究. 日本遠隔医療学会雑誌 2011; 7(1): 52-56.
- 2) 酒巻哲夫, 郡隆之, 長谷川高志, 他. 厚生労働科学研究費補助金研究、遠隔医療研究班 2010年度研究報告—遠隔診療の社会的進展—. 日本遠隔医療学会雑誌 2011; 7(2): 132-133.
- 3) 米澤麻子, 長谷川高志, 酒巻哲夫, 他. 遠隔診療のニーズに関する研究. 日本遠隔医療学会雑誌 2011; 7(1): 57-62.
- 4) 森田浩之, 斎藤雄一郎, 酒巻哲夫, 他. 在宅脳血管疾患・がん患者を対象とした遠隔診療—多施設後ろ向き症例対照研究—. 日本遠隔医療学会雑誌 2011; 7(1): 39-44.
- 5) 厚生労働省. 情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について(健政発第1075号 一部改正平成23年3月31日). (2012年4月3日引用). URL:<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/johoka/dl/h23.pdf>
- 6) 日本遠隔医療学会. 遠隔診療指針. (2012年5月23日引用). URL:http://jtta.umin.jp/frame/j_14.html
- 7) 酒巻哲夫, 辻正次, 長谷川高志, 他. 厚生労働科学研究費厚労科研報告書「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年度報告書, 2011.3.
- 8) 酒巻哲夫, 石塚達夫, 長谷川高志, 他. 厚生労働科学研究費厚労科研報告書「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年度報告書, 2012.3.
- 9) Fukuhara S, Ware J, Kosinski M et al. Psychometric and clinical tests of validity of the Japanese SF-36 Health Survey, J Clin Epidemiol. 1998; 51: 1045-53.
- 10) 長谷川高志, 酒巻哲夫. 遠隔医療の多施設研究について. 日本遠隔医療学会雑誌 2012; 8(1): 29-33.

Keywords : telemedicine, home care, video phone, prospective study

訪問診療における遠隔診療の事象発生、移動時間、QOL に関する 症例比較多施設前向き研究

郡 隆之¹⁾ 酒巻 哲夫²⁾ 長谷川 高志²⁾ 岡田 宏基³⁾ 森田 浩之⁴⁾
齋藤 勇一郎²⁾ 石塚 達夫⁴⁾ 辻 正次⁵⁾ 小笠原 文雄⁶⁾ 太田 隆正⁷⁾

¹⁾ 利根中央病院 ²⁾ 群馬大学医学部 ³⁾ 香川大学医学部 ⁴⁾ 岐阜大学大学院
⁵⁾ 兵庫県立大学大学院 ⁶⁾ 小笠原内科 ⁷⁾ 太田病院

Prospective multicentre case-control study of telemedicine in clinical events, travelling time, QOLs for home medical care

Takayuki Kohri¹⁾ Tetsuo Sakamaki²⁾ Takashi Hasegawa²⁾ Hiroki Okada³⁾
Hiroyuki Morita⁴⁾ Yuichiro Saito²⁾ Tatsuo Ishizuka⁴⁾ Masatsugu Tsuji⁵⁾
Fumio Ogasawara⁶⁾ Takamasa Ohta⁷⁾

¹⁾ Tone Central Hospital ²⁾ Gunma University Hospital
³⁾ Kagawa University Medical school ⁴⁾ Gifu University graduated school
⁵⁾ University of Hyogo graduated school ⁶⁾ Ogasawara Clinic ⁷⁾ Ota Hospital

要旨

目的) 遠隔医療を併用した訪問診療患者の安全性と有効性を評価した。方法) 全国の 20 診療所で遠隔診療+対面診療群 (遠隔群) と対面診療群 (対照群) の 2 群に振り分けた。プライマリーエンドポイントは 1 回の診療における実診療時間の割合の平均値 (実診療時間 / (実診療時間 + 1 件当たりの移動時間)) とした。セカンダリーエンドポイントは、患者自己記入式の QOL 調査 (SF-36) の総得点、患者家族記入式の QOL 調査 (BIC-11) の総得点、イベント発症率、入院率、死亡率を比較した。結果) 遠隔群 60 例、対面群 68 例がエントリーされた。2 群間の背景因子に有意差を認めなかった。このうちデータ欠損がなかった訪問診療回数は遠隔群 417 件 (対面 252 件、遠隔 166 件)、対面群 230 件であった。実診療時間は、遠隔群は遠隔診療 8.4 ± 5.2 分、対面診療 12.6 ± 8.9 分、対面群 10.8 ± 9.9 分で、遠隔診療時間が両群の対面診療時間より有意に短かった ($p < 0.001$)。1 件あたりの移動時間は遠隔群の対面診療が 10.9 ± 0.6 分、対面群が 11.9 ± 6.8 分で統計学的に有意差を認めなかった。1 回の遠隔診療で平均 10.9 分の移動時間が軽減されており、1 回の診療における実診療時間の割合の平均値は遠隔群 0.68 ± 0.27、対面群 0.51 ± 0.16 であった ($p < 0.0001$)。SF-36・BIC-11 の総得点の変化、イベント発症率、死亡率は両群間で統計学的に有意差を認めなかった。結論) 遠隔群で総訪問回数が多いなどのバイアスが入った検討となったが、訪問診療患者に遠隔医療を併用することで、安全性を損なうことなく診療効率を高められる可能性が示唆された。

キーワード: 遠隔医療、訪問診療、有効性

1. 背景

日本の在宅死亡率は約 15% と欧米と比べて低く、ほとんどの患者が病院で死亡している。そのため、日本では現状の Quality を低下することなく在宅診療へのシフトを進めており、在宅患者の primary care は医師による訪問診療が積極的に行われている。

しかし、訪問診療は移動を伴うため医師の診療効率の低下を招く問題を有している。そのような背景の中、テレビ会議を用いた遠隔訪問診療は医師の移動が不要であり診療効率を高める可能性があり注目されている。

2. 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、有効性に関するエビデンスを明らかにすることを目的とした。脳卒中、がん、神経筋疾患などの在宅医療患者に遠隔医療を併用することの、安全性と有効性を評価した。

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 2010 年度に準備を進め 2011 年度に行われ解析が行われている¹⁾⁻³⁾。しかし、有効性の解析が終了していなかったため、厚生労働科学研究・地域医療基盤開発推進研究事業 H24-医療-指定-048 で解析を行い、最終報告を行うこととした。

3. 対象および方法

本研究は全国の 20 診療所で実施された。症例登録期間は 2011 年 1 月から 2011 年 12 月で、実施期間は各施設で 2011 年 1 月から 2012 年 3 月まで行われた。

対象は以下の基準に適合する症例とした。1) 20 歳以上の患者、2) 外来で在宅医療を受けている患者、3) 本試験の参加に関して同意が文書で得られた患者。また以下の症例は除外した。1) 遠隔診療が不能な症例、2) 開始時に 3 カ月以内に訪問診療が終了予定の症例。

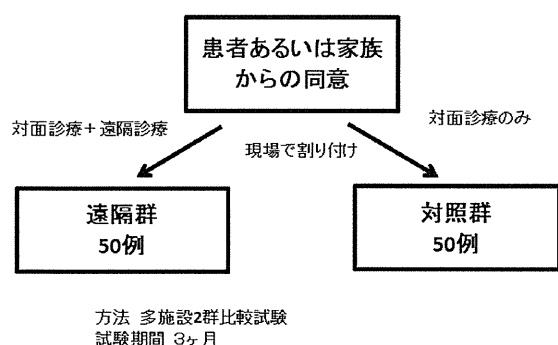
1) 治療方法

使用通信機器は iPhone4、iPad、パーソナルコンピューター、専用端末が用いられた。通信ソフトとして skype、Viewsend online が用いられた。

2) 治療プロトコル

2 群比較試験として試験期間は 3 ヶ月間とした。被験者の登録方法・割付方法は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(以下、遠隔群)と「対面診療」群(以下、対照群)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た。遠隔診療の併用回数は対面診療と同数以下になるように現場で設定することとした【図 1】。

診察時に診療記録および訪問診療移動時間記録を作成し、開始日、開始 1 ヶ月後、3 ヶ月後に QOL 調査 (SF-36、BIC-11) を実施した⁴⁾⁵⁾。試験実施期間中はすべての有害事象を記録し、遠隔診療との関連性をカルテに記載した。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こととし、急性増悪等緊急時は直接に対面診療を行うこととした。



【図 1】試験プロトコル

3) 有効性評価項目

主要評価項目 (プライマリーエンドポイント)

遠隔診療の有効性の評価として 1 回の診療における実診療時間の割合の平均値 (実診療時間 / (実診療時間 + 1 件当たりの移動時間)) とした。1 件当たりの移動時間は、その日の訪問診療に費やした全移動時間を訪問件数で除した値とした。

副次的評価項目 (セカンダリーエンドポイント)

遠隔診療の安全性の評価として、患者自己記入式の QOL 調査 (SF-36) の総得点、患者家族記入式の QOL 調査 (BIC-11) の総得点、イベント発症率、入院率、死亡率を比較した。

4) 統計方法

連続データは正規分布検定を行い、正規分布の場合 t 検定を、非正規分布の場合 Cochran-cox 検定を行った。比率はカイ 2 乗検定を、順序データは Mann-Whitney U 検定を行った。3 群間の比較は Krscal-Wallis 検定を行い、多重比較は Dunn 法で行った。p 値 0.05 未満を統計学的有意差ありと判定した。統計解析は StatMate III for Windows を用いて解析した (アトムス、東京、日本)。

また、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た。各結果は mean ± SD で示した。

5) 倫理的事項

IRB は群馬大学医学部で一括申請を行った。患者および家族へのインフォームド・コンセントは、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した。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で得ることとした。

4. 結果

遠隔群 60 例、対面群 68 例がエントリーされた。2 群間の背景因子として性別、年齢、疾患の種類 (癌/その他の疾患) に有意差を認めなかった【表 1】。

総診療回数は遠隔群 535 回、対面群 347 回であった。このうちプライマリーエンドポイントのデータに欠損がなかった診療回数は遠隔群 417 件 (対面 252 件、遠隔 165 件)、対照群 230 件であった。

実診療時間は、遠隔群は遠隔診療 8.4 ± 5.2 分、対面診療 12.6 ± 8.9 分、対照群 10.8 ± 9.9 分で、遠隔診療時間が両群の対面診療時間より有意に短かった。1 件あたりの移動時間は遠隔群の対面診療が 10.9 ± 0.6 分、対面群が 11.9 ± 6.8 分で統計学的に有意差を認めなかった。

1 回の遠隔診療で平均 10.9 分の移動時間が軽減されており、1 件の診療における実診療時間の割合の平均値は遠隔群 0.68 ± 0.27、対面群 0.51 ± 0.16 (p < 0.0001) であった【表 2】。遠隔群で行われた訪問診療の 1 件あたりの移動時間の分布を【図 2】に示す。6 ~ 15 分の間が多かったが、20 分以上の移動時間は 15.1% 認められた。

両群比較ではないが、一日あたりの遠隔群対象患者の訪問回数は 2.2 回であり、合計 22.8 分が遠隔診療による訪問時間節約効果として期待できる。

患者 QOL (SF-36) の 3 ヶ月間の総得点の変化、患者家族 QOL (BIC-11) の 3 ヶ月間の総得点の変化は両群間で統計学的に有意差を認めなかった【表 3】【表 4】。

【表 1】患者背景

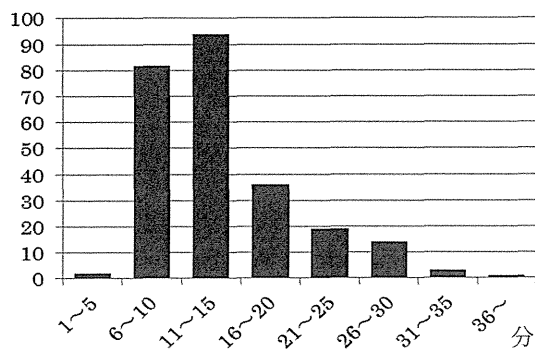
	遠隔群	対照群	
症例数	60	68	
男/女	30/30	23/45	n.s.
年齢	79.2 ± 14.5	83.4 ± 11.8	n.s.
癌/他疾病	8/52	8/60	n.s.

男女人数、癌/他疾病 : カイニ乗検定
年齢 : t 検定

【表 2】実診療時間、移動時間、実診療時間比の比較

	遠隔群		対照群	
	遠隔診療	対面診療	対面診療	
診療回数	165	252	280	
実診療時間(分)	8.4 ± 5.2	12.6 ± 8.9	10.8 ± 9.9	p < 0.001
移動時間(分)	0	10.9 ± 0.6	11.9 ± 6.8	n.s.
実診療時間比	0.68 ± 0.27		0.51 ± 0.16	p < 0.001

実診療時間の比較 : Krscal-Wallis 検定
移動時間、実診療時間比 : Cochran-cox 検定



【図2】 遠隔群訪問診療1件あたり移動時間の分布 (n=252)

【表3】 SF-36 総得点の変化

	遠隔群(n=31)			対照群(n=35)		
	開始前	1ヶ月目	3ヶ月目	開始前	1ヶ月目	3ヶ月目
平均(点)	305	345.2	316.1	325.2	313.9	332.7
標準偏差	88.4	100.3	119.4	98.7	96	106

【表4】 BIC-11 総得点の変化

	遠隔群(n=30)			対照群(n=35)		
	開始前	1ヶ月目	3ヶ月目	開始前	1ヶ月目	3ヶ月目
平均(点)	13.2	12.4	13.7	15.6	13.5	14.5
標準偏差	7.3	7.3	5.9	7.3	8.3	7.2

また、イベント発生数は遠隔群 109 回、対面群 76 回で、イベント発症率は遠隔群 20.4%、対面群 21.9%で統計学的に有意差を認めなかった。入院率は遠隔群 8.3%、対面群 7.5%で統計学的に有意差を認めなかった。また、死亡率は遠隔群 1.6%、対面群 0%で統計学的に有意差を認めなかった【表5】。

【表5】 イベント発症率、入院、死亡

	遠隔群	対照群
診療記録数	535	347
イベント数	109	76
発症率	20.4%	21.9%
軽症	67	50
中等症	33	15
重症	9	11
入院	5	5
死亡	1	0

カイ二乗テストで有意差は無かった。

5. 考察

我が国における遠隔訪問診療はテレビ電話やウェブ会議システムなどを用いて行われているが、有効性と安全性についての明らかなエビデンスは存在していなかった。今回訪問診療における遠隔診療併用の有効性と安全性の評価に関する本邦初の前向き研究を行った。遠隔診療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。

遠隔診療では問診、視診が中心で今回は触診・打診・聴診が行われていないため、1回の実診時間が対面診療と比べて短くなったものと思われた。

今回の検討では1回の遠隔診療で平均10.9分の移動時間を軽減することが可能で、遠隔診療の併用により移動時間が短縮され実診時間比が高まった。

遠隔群の遠隔診療の占める割合が39.6%であったが、遠隔診療の比率を高めることで実診時間比はさらに高められると思われる。通常月4回程度の訪問診療が行われているため、半分を遠隔診療に当てることにより一人当たり1ヶ月で20分程度の移動時間が削減可能となる。今回の検討では1件あたりの移動時間は6~20分の間が多かったが、20分以上の移動時間は全体の15.1%で最長移動時間は60分であった。訪問診療の受け入れ距離は施設により異なるが、訪問先の移動距離が長い場合は遠隔診療の併用は特に有効であると思われる。

本研究では遠隔群でも一部の対面診療の置き換えではなく、通常の訪問診療に遠隔診療を付加するプロトコルを採用しているため、遠隔診療による訪問回数削減等の情報は得られない。しかしながらこの制約は、遠隔診療による訪問時間削減効果の評価には影響を与えないので、本研究で得られた数値は価値ある示唆となった。

SF-36 (MOS 36-item Short Form Health Survey) は、健康関連QOL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。今回、解析に用いたSF-36v2™日本語版スコアリングプログラムは、国民標準値に基づいたスコアリングにより、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。

また、BIC-11は、自宅に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つの領域と、全体的負担感の1項目で構成されている。

今回の検討ではSF-36、BIC-11によるQOL評価は2群間に統計学的に有意差を認めなかった。3ヶ月という短期間の検討であり検討期間が短い問題はあるが、遠隔診療の併用でも患者および家族のQOLの低下は認められなかった。

また、イベント発生数、入院率、死亡率は2群間で統計学的に有意差を認めず、安全性においては遠隔診療の併用でも大きな問題を認めなかった。

訪問診療患者は病状が固定している慢性疾患患者や癌末期患者のことが多く、訪問診療導入時に全身状態が把握されているため、遠隔診療の併用による弊害は少ないと思われた。訪問診療における移動時間が増加すると診療効率は低下するため、非都市部の医師不足が深刻化している現状では、訪問診療に遠隔診療を併用することは診療効率を高める有効な手段と思われる。しかし本研究では、データ記載を現場の訪問診療医に依頼したこと、記載方法が複雑であったことより、解析時に欠損データを多数認めた。

加えて、すでに遠隔診療を行っている施設があり、本研究のために遠隔診療を中止することは臨床上好ましくないことより、遠隔群と対面群の振り分けを現場に依頼した。

その結果遠隔群で総訪問回数が多いなどのバイアスが入り信頼性の低い検討結果となってしまった。現場医師の記録の負担が少ない調査プロトコルの改良を今後も追及したい。

6. 結論

本邦初の在宅患者における遠隔診療のトライアルを施行した。遠隔群で総訪問回数が多いなどのバイアスが入った検討となったが、在宅医療患者に遠隔医療を併用することで、安全性を損なうことなく、診療効率を高められる可能性が示唆された。

参考文献

- 1) 長谷川高志, 酒巻哲夫, 辻正次, 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－遠隔診療の社会的進展－. 日本遠隔医療学会誌 2011; 7(2): 132-135.
- 2) 長谷川高志, 郡隆之, 斎藤勇一郎, 他. 訪問診療における遠隔診療の効果に関する多施設前向き研究. 日本遠隔医療学会雑誌 2012; 8(2): 205-208.
- 3) 郡隆之, 斎藤勇一郎, 長谷川高志, 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. 日本遠隔医療学会 JTTA スプリングカンファレンス 2011 抄録集 2012; 25-26.
- 4) Fukuhara S, Ware JE, Kosinski M et al. Psychometric and clinical tests of validity of the Japanese SF-36 Health Survey. J Clin Epidemiol. 1998; 51: 1045-53.
- 5) Miyashita M, Yamaguchi A, Kayama M et al. 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.

Keywords : telemedicine, home medical care, efficiency

道北北部医療連携ネットワーク (ポラリスネットワーク) を用いた 遠隔救急トリアージの試み

○酒井 博司¹、昆 貴行¹、国沢 悟¹、守屋 潔²

¹ 名寄市立総合病院診療情報管理室、² 国立大学法人旭川医科大学医工連携総研講座

キーワード：医療連携ネットワーク、遠隔救急トリアージ

【背景】

当院は北海道上川北部地域に位置し、診療科 21 科、病床数 469 床を有する第三次保健医療福祉圏の地方センター病院である。当院が担う医療圏は面積が広く、人口密度は低いため、広大な地域に人口が分散しているのが特徴である。医療環境、資源においても、医療機関ごとの距離が離れており、当院以外の医療機関においては専門的な医療を提供するために必要な診療科が全てそろっていない。そのため、救急医療の現場では搬送時間が長く、専門医がいない領域の疾患は、その診断にも時間がとられることより、発症から専門的医療を受けるまでに長い時間を要している。この問題を改善するひとつの方策として、物理的距離に影響されない ICT を利用した遠隔救急トリアージ体制の構築が必要と考えた。

【目的】

- ・ ICT を利用した医療連携ネットワークを構築し、救急患者トリアージをより正確で迅速に行うことで、救急医療の効率化をはかる。
- ・ 重複する検査を無くし、医療コストの削減をはかる。

【方法】

ポラリスネットワークの構成は、診療情報連携システムとして firstbreath 社の AreaConnect、テレビ会議システムとして、リアルタイム画像伝送システムを採用した。この 2 つのシステムを組み合わせ、処方、検体検査、生理検査、放射線画像は AreaConnect を用いて当院の専門医が確認し、同時にテレビ会議システムにて、患者の状態を見ながら依頼医と当院の専門医が対話をしつつ遠隔緊急トリアージを行った。

【結果】

稼働後 7 か月間の実績は、総件数 79 件で、依頼元からの要請後、トリアージ終了までに要した時間は日中で 23 分、夜間については 46 分程度であった。ポラリスネットワークが稼働する前は、搬送決定までに平均 100 分ほどかかっていたことを考えると大幅に時間が短縮された。また、搬送不要と判断された症例が 16 例認められた。

【結論】

ポラリスネットワークを用いた遠隔救急トリアージは、救急医療の効率化をはかり専門外の患者を診断しなければならない地方の医師を支援する体制の一助になった。

北海道における眼科遠隔医療の取り組み

○守屋 潔¹、石子 智士¹、花田 一臣¹、木ノ内 玲子¹、山口 亨²、吉田 晃敏³

¹旭川医科大学医工連携総研講座、²旭川医科大学眼科学講座、³旭川医科大学

キーワード：眼科遠隔医療、リアルタイム遠隔診察、地域医療連携、
DtdDtp 型遠隔医療、診療格差の解消

北海道では眼科医の70%が札幌、旭川、函館などの都市部に偏在している。常勤眼科医がいる医療機関でも1人医長の施設が多く、相談できる医師が近くにいないため診断に迷った場合には遠く離れた大学病院での診察をすすめる場合がある。道内の医療現場では都市部と地方の診療格差の拡大が問題となっており、専門的診療を希望する患者が自身の判断で都市部まで通院している場合もある。そこで、各疾患に対応した大学病院の専門外来担当医師が地方病院の対面診療を支援できる体制を構築して、地方医師への診断支援、患者の通院負担の軽減、そして地方との診療格差の解消に取り組んでいる。

遠隔医療支援の目的は1) 地方病院眼科医からの症例相談に対する診断支援、2) 専門医療機関での手術適用、紹介についての治療方針コンサルト、3) 専門医療機関での手術・治療後の地元での診療支援、4) カンファレンスなどである。

旭川医大が実践している眼科遠隔医療の特徴は、依頼側医師が事前に医療情報、相談内容を伝送しておいたうえで、患者の対面診療時の細隙灯顕微鏡所見や眼底所見をリアルタイムに共有することにより、遠隔地にいる支援側医師も同時に患者を診察し、医師同士あるいは患者と対話することを通して的確な治療方針をその場で立てることができることである。

遠隔医療支援を実施した相談症例のうち約80%は、都市部まで移動することなく地元での診療を継続することが可能という結果となった。大学病院の専門医師の診断支援により、患者は安心して地域での診療を継続できるようになっている。

専門医による遠隔医療支援の課題はICT機器の導入コストの問題のほかにも①ICT機器の維持およびサポート人材の確保を含むランニングコストの負担、②支援側医師の負担に対するインセンティブが必要、③依頼側医師の遠隔依頼に関するスキルと、それに伴う負担に対するインセンティブが必要、④患者、住民の理解、などがある。

厚生労働科学研究「遠隔医療の更なる普及・拡大方策の研究」 研究概要

○長谷川 高志¹、酒巻 哲夫²

¹群馬大学医学部附属病院、²高崎市医師会立看護専門学校

キーワード：遠隔医療、医療政策、診療報酬、推進方策

【背景】

平成 24 年度に本研究の予備研究として、遠隔医療の実際の課題を調査した。その結果、遠隔医療の実態（実数）を捉える手段が非常に弱い、遠隔研究者と臨床研究者の連携が十分でない、遠隔医療関係者が診療報酬制度に暗すぎる、遠隔医療に関する診療報酬の真の制約が捉えられていない、研究・事業構築と運営の人材育成不足。補助事業等のスキームが遠隔医療推進に合わないなど、規制よりも根深い構造的問題が大きいことがわかった。この研究成果を受けて、さらに問題を具体的に明らかにすることを本年度の狙いとした。

【方法】

各領域専門家による調査シート作成、診療報酬上の制約である電話等再診からの分離手法の検討、遠隔医療の総合状況調査（各地方状況や技術動向等）の 3 課題を実施して、昨年度研究を深掘りすることを狙った。

【結果】

- ① 各領域専門家調査として循環器、呼吸器、糖尿病、放射線画像診断、妊婦検診、眼科等について、構造化調査様式による報告書を得た。遠隔医療が伸びていないと単純には言えない状況が見聞された。
- ② 診療報酬上で、電話等再診からテレビ電話診療を独立する価値を示せるエビデンス収集の検討を開始した。この前提として規制改革会議資料（2013 年 6 月 5 日）に示された特定疾患治療管理料などの適用の指摘がある。

全国一律に遠隔診療を実施するにはガイドラインも難しいと考えられる。その制約を緩和する参考情報として、米国の診療報酬に関する制度も調査して、医療者不足地域制度（HPSA）、診療報酬コードへの遠隔医療実施時付加コード制度などが参考になる情報を得た。

これらを参考として、どのようなエビデンスが必要か、どのようにデータ収集するか検討を続ける。

- ③ 総合状況調査として、各地域（北海道、岩手、山形、山梨、岐阜、岡山）での遠隔医療の取り組みのヒヤリングを行った。また技術課題として高精細表示技術評価や産業側の情報収集を開始した。

【考察】

循環器、呼吸器など、領域別の調査の結果、重症患者への適用が進んでいるケース、効果がある薬の登場によりニーズが小さくなったケース、高額な診療報酬が適用対象を厳しくしているケースなど、実証事業による振興策が適切とは言えないケースなど、様々な状況が明らかになった。また海外の方が制度が細かく、その分だけ遠隔医療を実施しやすい事例など、規制緩和などのシングルイシューでは対応できない状況を多々見いだした。これらを元に、個別推進策の検討を次の課題とする。

呼吸器疾患の遠隔医療

○岡田 宏基

香川大学医学部医学教育学講座

キーワード：気管支喘息、PEF モニタリング、在宅酸素療法、慢性呼吸不全、睡眠時無呼吸症候群

1. 対象疾患

- ① 気管支喘息
- ② COPD 等による慢性呼吸不全
- ③ 睡眠時無呼吸症候群 (SAS)

2. 本対象での遠隔医療の概況

- ① ピークフロー値 (PEF) の遠隔モニタリング
- ② 酸素濃縮器利用状況の遠隔モニタリング、SpO₂ 値の遠隔モニタリング
- ③ CPAP 利用状況の遠隔モニタリング

3. 対象患者

- ① 気管支喘息患者
- ② 低酸素血症を伴う慢性呼吸不全患者
- ③ 睡眠時無呼吸症候群患者

4. 対象とする課題

- ① 気管支喘息増悪の早期発見と重症化防止
- ② 自宅での酸素吸入状況をモニタリングすることに依る見守り、SpO₂ のモニタリングによる重症化の早期発見
- ③ CPAP 装置のモニタリングにて利用状況の確認と睡眠時の気道閉塞状況を把握

5. 遠隔医療の手法 (現状および今後への提案)

- ① PEF を電話回線にて日々サーバに転送。サーバ側のナース等が異常値を主治医に報告。
- ② 酸素濃縮器の利用状況を電話回線等でデータセンターに転送。主治医へは定期報告と異常値発生の連絡、パルスオキシメーターでの測定値をデータセンターに転送。主治医は Web にて測定値を確認。
- ③ CPAP 機器の使用データをデータセンターに日々転送。主治医は Web でデータ確認。

6. 安全性と有効性のエビデンス

いずれも安全性についての問題はない。

①の有効性についてはある程度検証され論文化されている。②、③については利用実績がまだ少なく有効性のエビデンスはない。

7. 普及状況と手段

①は保険適応が有症状の中等症以上の気管支喘息患者であるが、吸入ステロイド薬の普及に

より、対象となるような患者が激減したことにより、普及は限られている。②、③は医療機関が有償でシステムを借り受けることになるため、普及は十分とは言えない。

8. ガイドラインの有無

いずれも特になし

9. 診療報酬他財源の有無

①については診療報酬あり。②、③は診療報酬なし。

10. 関係団体

日本呼吸器学会、日本アレルギー学会

11. 推進要因と阻害要因

いずれも保険適応の有無が課題となる。①は対象患者の重症度等を見直すことが必要。

②、③は保険適応となれば利用促進の可能性は十分にある。

循環器疾患における遠隔モニタリングの現状

○斎藤 勇一郎、長谷川 高志、酒巻 哲夫

群馬大学医学部附属病院 システム統合センター

キーワード：心臓ペースメーカー、遠隔モニタリング、致死性不整脈、重症心不全

ペースメーカー（PM）治療は、1950年代に除脈性不整脈に対する非薬物療法として始まり、1880年代には心室頻拍や心室細動などの致死性不整脈の新たな治療法として植込み型除細動器（ICD）が登場した。1996年には重症心不全に対する両室ペースメーカーを用いた心臓再同期療法（CRT）が導入された。PM 植え込み患者は不整脈を疑わせる症状や心不全悪化の徴候があった場合、不安を感じ外来を受診する必要がある。頻回に通院する事は、高齢者や遠方の患者には大きな負担となり QOL を損なう。

最近、PM 機能計測装置（モニタリングシステム等）を用いて、PM、CRT、ICD、体内埋込式両心室ペーシング機能付き除細動器（CRT-D）等を使用している患者に対して、PM 等の状態や不整脈イベントの有無等を計測し、その結果に基づいて医師が来院等を促し、不整脈や心不全の管理を行う遠隔モニタリングの体制が確立されつつある。患者は、全国の PM 移植術・交換術に関する施設基準を満たした医療機関であれば診療が可能である。PM モニタリングシステムは医療機器メーカーが提供している。2010年4月より遠隔モニタリングを用いた心臓 PM 指導管理料を4ヶ月に1回限りを請求できるようになった。しかし、通常の PM に比べ他の CRT、ICD、CRT-D の特殊機能を持つ PM は管理項目が多く複雑であり、管理に時間を要するため区別し別途に算定するのが妥当と考える。

2010年には、遠隔モニタリングの安全性と有効性を示す大規模臨床試験の結果が欧米で発表となった。さらに、わが国でも臨床試験が進行中である。現在、日本不整脈学会（会長 弘前大学循環器内科 奥村謙教授）が中心となり不整脈専門医の育成や日本循環器学会と共同でガイドラインの作成を進めている。遠隔モニタリングの導入は、患者の通院回数や待ち時間の減少、安全性と QOL の向上につながる。医療機関は不整脈の早期発見と治療や心不全重症化の回避や来院時の的確な治療、外来診療の効率化、病診連携促進などの利点が考えられ、遠隔モニタリングの利用が一層進むことが期待される。

遠隔医療推進の地域調査より捉えた総合的課題

○長谷川 高志¹、酒巻 哲夫²

¹群馬大学医学部附属病院、²高崎市医師会立看護専門学校

キーワード：遠隔医療、医療政策、地域医療、推進方策

【背景】

遠隔医療の実態は概況さえ不明な点が多く、テレラジオロジー、テレパソロジー、テレケアと称する遠隔医療の類型さえ、実施件数や形態から見直すべき時期と考えられる。遠隔医療の課題や展望を、各地域での取り組みの実態、その地域での評価から捉えることが重要である。

【方法】

地域（都道府県庁）の医療推進部門の担当者に準構造化調査用紙によるヒヤリングを行った。調査対象として、医療 ICT について先進的と推測される地域から訪問することとして、これまでに北海道、岩手県、山形県、山梨県、岡山県での聞き取りを終えた。聞き取りの事前準備として、各地域の地域医療再生計画資料から地域医療ニーズを抽出して、地域医療プロセスモデル（案）を作成して例示した。

【結果】

詳細は調査用紙の結果に依るが、概況として下記が得られた。

- (ア) 訪問先では医師確保に関わる担当者が多く出席した。
- (イ) 遠隔医療を地域医療政策の太い柱に据える地域は少なかった。取り入れていない地域もあった。
- (ウ) 遠隔医療（広くは医療 ICT）の効果を具体的に評価できていなかった。役立つとは思うが、具体的に捉えられないとの印象にとどまっていた。また評価手法も模索中だった。クリティカルパスと類似の評価手法を検討するなどの意見があった。
- (エ) 診療報酬化が厳しいことは一様に理解が進んでいた。一例としてモニタリングを予防給付に用いる等は困難と考える地域が多かった。
- (オ) 地域の医療事情により、ICT への意識の温度差があった。広域・低人口密度・二次診療圏が多いなどの地域（いわゆる医療崩壊の進行地域）の方が関心が高かった。

【考察】

遠隔医療の推進について、地元が冷静な視点を持っていた。つまり遠隔医療を強く推進しにくいとの意識を感じた。医療供給上の利点が定量的に示されていないことが大きな要因と考えられる。単に臨床的エビデンスだけでなく、医師供給（人口あたり医師数等）の改善効果等の検討も欠けていた。つまり総合的推進を図るには、あまりに環境整備が進んでいなかった。遠隔医療は、臨床研究に加えて、医療制度や政策研究としても推進することが欠かせない。

糖尿病の遠隔医療

○中島 直樹^{1,2}、胡 旻^{1,2}、井口 登典志³、清水 周次^{1,2}

¹九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター、

²九州大学病院アジア遠隔医療開発センター、

³九州大学 先端融合レドックスナビ研究拠点

キーワード：糖尿病、遠隔医療、通院機会、医療情報化

糖尿病は罹患率が高い疾患であり、また高血圧症など他の慢性疾患との重複罹患が多い。重症合併症を予防する目的でリスク管理を継続することが必要で、通院を持続し、かつ血糖値をコントロールするべきである。

糖尿病の罹患初期は症状が無いかあるいは軽く通院率は約56%と必ずしも高くなく全国には400万人程度の放置者が存在すると考えられる。放置者検知と受診促進とともに、既治療患者の通院脱落防止が重要である。しかしながら、身体的、地理的、時間的制約などにより、通院が不可能、あるいは困難な症例が増加している。糖尿病における遠隔医療の応用の一つに、このような症例に対する通院機会の遠隔医療による代替が考えられる。特定健診・保健指導制度においては、糖尿病の発症予防を行っていると考えられるが、平成25年度からは遠隔保健指導が認められた。なお、月に1-2度程度の通院機会を有する場合であっても血糖や合併症コントロールが困難な症例は多く、日常生活における介入を強化する在宅医療は糖尿病における遠隔医療の別の応用例であり、別に推進する必要があるが、ここでは除外する。

このような遠隔医療は、これまでは研究として無償で行うか電話再診料を徴収するに留まってきた。そこで本研究では、糖尿病が確定診断されており、血糖コントロール、合併症に関して安定している患者に対する「通院機会の遠隔医療による代替」を目的とした遠隔医療実証研究を行う。遠隔医療と通常医療における質的な差について検証し、患者側の受け入れ意識の調査を行う。

初診は対面診療により医師が診断を確定あるいは確認し、病状が安定をしていることが確認できるまでは通常通院を行う。その後2-5か月間患者に在宅や職場で血糖測定してもらい、メールやテレビ会議などの通信技術によるコミュニケーションで定期的に患者に遠隔医療を行い、3-6か月後に通院再診を行い、病状を確認する。医学的評価や費用算出を行い、電話再診料ではなく、通常診察の再診料に近いTV電話再診料の提案を行う。

慢性心不全診療における遠隔モニタリングの役割： 多職種協働と Person-Centered Care

○琴岡 憲彦

佐賀大学医学部附属病院 先端心臓病学講座

キーワード：慢性心不全、再入院、疾病管理、多職種協働、Person-Centered Care

【背景】

高齢化に伴って慢性心不全による入院が増加している。高齢慢性心不全患者の入院は長期化しやすく、再入院率が高いことが問題となっており、家族や医療・介護現場、行政にとって大きな負担となっている。再入院の誘因として、塩分や水分制限、治療薬服用の不徹底など自己管理上の問題が約半数に及ぶことが報告されており、多職種協働による在宅疾病管理によって再入院を予防できる可能性がある。米国では、看護師の訪問や電話による在宅疾病管理が行われ、近年ではICTを用いた遠隔モニタリングによる効率化が模索されている。最近のメタ解析では、遠隔モニタリングによる死亡率や再入院率の低下が認められたが、大規模無作為化比較試験では効果が証明されず、議論が続いている。

【目的と方法】

我々は慢性心不全患者の再入院を予防するため、退院後に在宅で体重、血圧、脈拍を毎日遠隔モニタリングするシステムを構築した。医師・看護師がこのシステムを利用して外来で指導を行うことにより、高いアドヒアランスが維持され、心不全の増悪による再入院率に低下傾向がみられたことから、現在、多施設共同無作為化比較試験を行っている。

【結果と考察】

現在までに、外来通院中の慢性心不全患者において遠隔モニタリングにより退院後も血圧や体重などのデータが継続して得られることから、患者に関する多職種間のコミュニケーションがより具体的に行われるようになり、多職種協働が促進される可能性があると考えられた。また、血圧、体重測定のアドヒアランスが非常に高いことから、患者および家族の治療や自己管理への参加意識が向上していると考えられ、Person-Centered Careを推進するためにも有用である可能性がある。今後、多施設無作為化比較試験の結果が期待される。

厚生労働科学研究費補助金特別研究事業
「遠隔医療の更なる普及・拡大方策の研究」
(H25-医療-指定-009)

研究班 事務局

群馬大学医学部附属病院 システム統合センター

〒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://plaza.umin.ac.jp/~tm-research/>
e-mail: telemed-research@umin.ac.jp

