

## 先行研究データの再解析

研究協力者 長谷川高志、清水隆明  
群馬大学医学部付属病院、山陽女子短期大学

### 研究要旨

次年度の多施設臨床研究のプロトコル設計の参考として、平成22～23年度の本研究班の厚生労働科学研究で実施した在宅患者の遠隔診療の多施設前向き臨床研究のデータを再解析した。その結果として、遠隔診療による薬の用量変更指示などの実施行為を見出し、遠隔群と対照群で有害事象発生率等に差が無いことを見出した。遠隔診療による処方箋発行を行う在宅患者向け遠隔医療形態の有効性を示唆する結果を得た。当時の研究プロトコルを改良することで、本研究のプロトコルを開発できる見通しがついた。

### A．研究目的

本研究では遠隔診療の有効性と安全性を評価する臨床研究を計画している。研究デザイン、プロトコル開発にあたり、収集データ項目、収集方法、評価対象などを定める必要があり、在宅患者より実際にデータを収集した先行研究を精査した。臨床データ収集事例は、本研究の他調査<sup>1</sup>の通り、本研究班の以前のデータが参考事例である<sup>2,3</sup>。この先行研究（2010～2011年度実施、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”）では、20施設で多施設前向き研究を行い、遠隔と対面で診療に関わる所要時間を比較して、時間的効率の優位性を検証した。診療時間効率の比較からは、患者利点を顕著には見いだせず、診療報酬の新項目提案等に結びつかなかった。この際の研究プロトコルは、遠隔診療と対面診療の性能比較を狙ったもので、本研究の目的と共通点が多い。そこで先行研究で得たデータを、本研

究に於けるレトロスペクティブデータとして再解析して、プロトコル設計の情報収集を行った。

### B．研究方法

先行研究で収集してクリーニングを終えた1009レコードを解析対象とした。基本情報として、年齢性別と日常生活自立度を比較した。エンドポイントとして、薬剤等変更の効果評価を選び、その比較項目として、転帰、診療形式、イベントの程度（記録のあった203レコードのみ対象）、イベントの発生頻度を評価した。

（倫理面への配慮）

先行研究時点で群馬大学医学部付属病院の倫理審査で認められた研究プロトコルにより得られたデータを用いた。また再解析にあたり、患者の個人情報保護に注意した。

### C．研究結果

1．年齢、性別、年齢別およびレコード数

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27年度総括研究報告書

年齢、性別、日常生活自立度等に遠隔群、対照群の特定に差はなかった。レコード数、性別、年齢など基本的情報は表1、2、3に示す。

元の研究プロトコルの影響で、診療回数は遠隔群の方が多かった(表4)。今回の解析は、発生率などの割合で見るので、回数の影響は考える必要が無い。

## 2. 遠隔指示と対面処方との差

表5～8に薬剤用量指示の変更回数の割合、転帰、診療形態、イベントの程度(重度)を示す。両群の差はほとんど無い。

その結果としての有害事象の発生率も両群で差が見られなかった(表9)。また本研究で注目する「用量変更の結果評価を次回に行う手順」の模擬分析として、増減の次のイベント発生率を比較した(表10)。、これも一部に偏ったデータが見受けられるが、馴らせば有害事象発生割合に差は見られなかった。

## 3. 考察

### (1) 遠隔での用量変更の有用性

先行研究では薬の用量変更指示も行われ、遠隔群と対照群に差異が無いと見られることから、遠隔診療の処方箋発行の有用性が示唆された。本研究は、訪問看護師を介した電話等再診・遠隔診療での処方箋発行の組み合わせの有効性の実証を狙っているが、前回のプロトコルを元に研究デザインできると考えられる。

### (2) 薬効評価の手法

表10に示した「薬効評価」について、医師による効果評価が必要である。前回データでは医師の評価ではなく、容体の良悪のみの情報だった。ところが在宅患者は時間経過により状態悪化するので、その差が

切り分けにくい。状態により増減の指示が診療の度に繰り返されることもあり、これも医師評価が伴わないと、効果の有無を判定できない。先行データの分析では、効果ありだが、状態悪化がそれ以上に大きかったか、効果が無かったか、切り分けができなかった。

### (3) 医師が指示する対象者

今回の解析は看護師を対象としたデータだった。看護師だけでなく、OTやPT、薬剤師なども訪問での役割があるので、広く考えたい。

## D. 健康危険情報

無し

## E. 研究発表

### 1. 論文発表

研究代表者報告に一括して報告する。

### 2. 学会発表

研究代表者報告に一括して報告する。

## F. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

無し(非対象)

### 2. 実用新案登録

無し(非対象)

### 3. その他

無し(非対象)

## 参考文献

1. 長谷川高志. 遠隔医療研究文献調査に関する研究、平成27年度本研究総括

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27年度総括研究報告書

報告、2016.3

2. 郡 隆之，酒巻 哲夫，長谷川 高志，  
他. 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. 日本遠隔医療学  
会雑誌, 9(2), 110-113, 2013-10
3. 長谷川 高志，郡 隆之，酒巻 哲夫他.  
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, 8(2), 205-208, 2012-09

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27年度総括研究報告書

集計項目	集計対象	備考
年齢性別	患者基本情報	
日常生活自立度	患者基本情報	
転帰	診療レコード	
診療形式	診療レコード	
イベントの程度	診療レコード	イベントの程度が記載されている203レコードのみ解析
イベントの発生	診療レコード	
薬剤等の変更	診療レコード	

患者基本情報(解析対象者のみ) 128人  
診療レコード(解析対象者のみ) 1,009レコード

表1 集計諸元

	平均年齢	N
遠隔群	79.2	60
女	82.1	30
男	76.3	30
対照群	83.4	68
女	83.3	45
男	83.5	23
全体	81.4	128

表2 年齢構成

	I	IIa	IIb	IIIa	IIIb	IV	M	自立	回答欄	計
遠隔群	9	2	7	1	4	8	6	22	1	60
対照群	10	2	7	10	5	10	5	16	3	68
全体	19	4	14	11	9	18	11	38	4	128

表3-1 認知高齢者日常生活自立度

	準寝たきり		寝たきり				生活自立			回答欄	計
	A 1	A 2	B 1	B 2	C 1	C 2	J 1	J 2	自立		
遠隔群	8	6	4	8	4	14	3	5	7	1	60
対照群	3	15	7	8	5	17	1	6	3	3	68
全体	11	21	11	16	9	31	4	11	10	4	128

表3-2 障害高齢者日常生活自立度

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）  
平成27年度総括研究報告書

	診療回数	遠隔実施回数	N
遠隔群	9.9	3.3	60
対照群	6.1	0.0	68
全体	7.9	1.5	128

表4 診療回数

		減	増	計	%	総計
遠隔群	(遠隔)		12	12	6.0%	200
	(対面)	1	31	32	8.1%	395
対照群		2	21	23	5.6%	414
				67	6.6%	1,009

表5 薬剤等の増減変更の割合

		改善	不変	悪化	記載なし	計
遠隔群		35	471	64	25	595
		5.9%	79.2%	10.8%	4.2%	100.0%
対照群		32	327	41	14	414
		7.7%	79.0%	9.9%	3.4%	100.0%
全体		67	798	105	39	1,009
		6.6%	79.1%	10.4%	3.9%	100.0%

表6 転帰

		緊急	定期	計
遠隔群	遠隔	23	177	200
	%	12%	89%	100%
	対面	45	350	395
	%	11%	89%	100%
対照群	対面	38	376	414
	%	9.2%	90.8%	100.0%
全体		106	903	1,009
	%	10.5%	89.5%	100.0%

表7 診療形態

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27年度総括研究報告書

	軽症	中等症(入院不要)	重症(入院要)	計
遠隔群	75	33	10	118
遠隔	22	4	3	29
対面	53	29	7	89
対照群	56	18	11	85
				203

表8 イベントの程度

	あり	なし	評価不能・その他	計
遠隔群	26	164	10	200
%	13.0%	82.0%	5.0%	100.0%
対面	85	285	25	395
%	21.5%	72.2%	6.3%	100.0%
対照群	79	314	21	414
%	19.1%	75.8%	5.1%	100.0%
全体	190	763	56	1009
%	18.8%	75.6%	5.6%	100.0%

表9 イベントの発生

	悪化	改善	不変	総計
遠隔群	11	12	22	45
遠隔	1	4	11	16
対面	10	8	11	29
対照群	1	6	17	24
対面	1	6	17	24
総計	12	18	39	69

表10 処方指示の結果