

遠隔診療の有効性・安全性の定量的評価に関する研究

研究代表者 酒巻 哲夫

群馬大学

研究分担者

本多正幸、中島直樹、斉藤勇一郎、森田浩之、郡隆之、野口貴史
長崎大学、九州大学、群馬大学、岐阜大学、利根中央病院、国立成育医療研究
センター

研究協力者

長谷川高志、鈴木亮二

群馬大学

研究要旨

医師の遠隔介入による訪問看護の質的向上（迅速性、適切性など）を実証する臨床研究を計画し、実施した。本研究班の先行研究に於ける多施設前向き研究を参考にして、主評価としてテレビ電話診療と音声のみの電話再診の間の診断確定時間の差、副評価として予定外診療件数、医療者満足度、QOL（EQ5D）などを評価する研究プロトコルを考案した。群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会の承認を得て、参加施設7箇所を得て、臨床試験を行った。また本試験での各施設向けガイドラインを元にして、在宅医療向け遠隔診療のガイドライン案を作成した。

A．研究目的

1. 背景

遠隔診療の有効性・安全性の定量的評価に関する厚生労働行政調査事業（2015年度の呼称は“厚生労働科学研究”）の第二年度の経過と成果を報告する。医師からの管理・指導による訪問看護の質的向上の実証のための多施設臨床試験を実施した。

2. 研究概況

本年度は多施設臨床研究を実施した。研究デザイン、臨床研究審査、参加施設募集、臨床研究と各施設管理を行った。その中で「遠隔診療立ち上げ手法の説明資料」を作成して、在宅医療向け遠隔診療ガイドライン案の原型を考案した。詳しい研究経過は本報告書資料編、活動記録に示す。

3. 目的

遠隔からの医師の介入により、看護師単独より訪問看護の質的向上（迅速性や適切性）を、多施設共同試験で実証する、対象はテレビ電話診療とする。

4. 意義と期待成果

本研究の成果は在宅患者向けのテレビ電話診療について、公的なガイドライン作成につながり、一般社団法人日本遠隔医療学会を通じた公開を目指す。

本研究は診療報酬の追加等には直結しない。本研究の調査により従来研究では規制改革会議

等で議論され続けた「診療報酬の追加」につながるエビデンスの蓄積が十分でないことを確認した。これまで蓄積されたエビデンスで可能な範囲の「遠隔診療推進」を進め、その限界を見極めた上で今後の推進策を考えるべきである。それは研究戦略の仕切り直しも必要とする。従来研究と今後の戦略立案を分離するきっかけが本研究であり、社会に広く存在する検討不足の議論に終止符を打つべき時である。

B．研究方法

多施設臨床研究を行った。具体的には下記研究項目を実施した。

(1) 研究デザイン

- ・ 2010～2011年度の厚生労働科学研究¹にて、遠隔診療の多施設前向き臨床研究を行った。臨床評価尺度（プライマリ、セカンダリエンドポイント）が大きく変わったが、研究アウトラインは近いので、参考に研究プロトコルを設計した。
- ・ 研究施設募集（適した施設の選別）、各施設の研究立ち上げ手法を併せて検討した。参考手法として、特定非営利活動法人日本遠隔医療協会の遠隔医療従事者研修のテキストを参考にした。

(2) 参加施設募集

- ・ 研究デザイン結果（研究計画書案）を用いて、前年度調査施設、その他遠隔医療に高い関心を持つ施設を勧誘した。
- ・ 倫理委員会を持たない施設もあり、倫理審査は群馬大学医学部付属病院で一括審査した。

厚生労働行政調査推進事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成28年度総括報告書

(3) 臨床研究実施・管理

- ・ 研究マテリアルの配布
研究計画書、患者説明文書、同意書書式、各種研究書式を配布した。
 - ・ 立ち上げ指導
遠隔診療に初めて取り組む施設もあり、それらには手法指導を行った。書式やプロトコルの説明、質問対応等は全施設に行った。
 - ・ モニタリング
研究参加各施設には、研究進行状況の確認や手順のチェックなどのため、モニタリングを行っている。
- (4) データ解析
験期間中の登録データ、収集件数などを報告する。詳細な分析は全データが整理された後に進める。

(倫理面への配慮)

介入研究であり、群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会での審査を通した研究手順の通りに研究遂行している。何らかの患者に不利な事態が発生すれば、各施設および臨床研究審査を行った群馬大学医学部附属病院の手順に沿って対応する体制を整えている。

C. 研究結果

1. 研究デザイン

2010～2011年度の厚生労働科学研究¹にて、遠隔診療の多施設前向き臨床研究を行った。臨床評価尺度（プライマリ、セカンダリエンドポイント）が大きく変わったが、研究の概況は近いので、これを参考に研究プロトコルを設計した。

研究施設募集（適した施設の選別）、各施設の研究立ち上げ手法を併せて検討した。参考手法として、特定非営利活動法人日本遠隔医療協会の遠隔医療従事者研修のテキストを参考にした。

2. 参加施設募集

研究デザイン結果を元に研究計画書および実施ガイドラインを作成して、遠隔医療に高い関心を持つ施設に説明して、臨床試験への参加を勧誘した。下記7施設が参加した。

- 秋田厚生連由利組合総合病院（秋田県由利本荘市）
- 内田病院（群馬県沼田市）
- 美原診療所（群馬県伊勢崎市）
- つくばハートクリニック（茨城県つくば市）
- 篠崎クリニック（岡山県岡山市）
- 日南市立中部病院（宮崎県日南市）
- 宮上病院（鹿児島県徳之島町）

3. 臨床研究実施・管理

- (1) 倫理委員会を持たない施設もあり、倫理審査は群馬大学医学部附属病院で一括審査した。
- (2) 研究マテリアル（研究計画書、患者説明文書、同意書書式、各種研究書式）を作成、配布、立ち上げ指導を行った。遠隔診療に初めて取り組む施設もあり、また既に経験ある施設でも研究プロトコルの理解の相違がありうるので、手法指導（書式やプロトコルの説明、質問対応等）を全施設に対して行った。
- (3) 研究参加各施設には、研究進行状況の確認や手順のチェック等のため、モニタリングを行った。

4. データ解析

登録患者数48名（テレビ電話診療を行う群 29名、画像を用いない群 19名）を行なった。診療回数はテレビ電話群65件、画像を用いない群45件を得た。詳細な分析は、全調査票の回収後に実施する。

5. 詳細報告について

下記について、別途研究報告を作成したので、参照されたい。

- (1) 多施設臨床試験のプロトコルについて
本研究の臨床試験のデザインに関する事柄をまとめた。
- (2) 遠隔診療の立ち上げと実施ガイドライン
本研究の成果として期待される「在宅医療向けの遠隔診療実施ガイドライン」の母体であり、本臨床試験の各施設立ち上げの参考資料を採録した。
- (3) 遠隔診療の現状について
内閣府の規制改革推進会議に示した、遠隔医療の現状に関する資料を採録した。
- (4) 遠隔診療指針本稿
日本遠隔医療学会の検討素材として、本研究で考案したガイドライン案を現ガイドラインと組み合わせた原稿を採録した。

6. 考察

- (1) 本臨床研究の評価指標について
本研究の指標の限界
プライマリエンドポイントを診断確定への所要時間とした。この指標は生理的指標ではない。救急での疾患別に発生～治療開始時間による救命率（死亡率）があることと対比して考えたものである。ただし本研究では疾病別の評価を対象としていないので、最終評価は確定的ではない（早く診断できたことが生む利点は計測していない

厚生労働行政調査推進事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成28年度総括報告書

い)。診断確定時間が影響する事柄、例えば疾病別の治療開始時間対QOL等の評価により、利点が絞り込まれる。つまり診断確定時間に影響を受ける事柄の臨床研究が必要となる。もしくは医療者の時間効率の評価から対応可能な患者数（キャパシティ）などの研究も考えられる。ゴールに直結した指標（救命率、対応可能患者数など）ではないことを認識する必要がある。

ICTに関する指標で効率化に関するものと直接効果（救命率等）を組みあせて、単一指標として研究デザインすることも考えられる。ただし二つの指標の組み合わせとは、二つの指標が独立した研究デザインに比べて、対象の絞り込み（第二の指標で評価したい集団が、第一の指標による絞り込まれて、標本集団サイズが小さくなる等）が起きるなどの制約があり、研究の難しさを増すことがある。本研究でも検討の初期には、判断精度の向上を、「薬効」という第二の指標で測定する研究を考案した。しかし、この指標では在宅医療で顕著な薬効のある薬の種類が少なく、また薬の変更や増減の発生頻度が低く、判断精度の向上があっても、次の指標の感度が鈍いので、効果を表現できない懸念があった。つまり、顕著な効果が得られないことが予測された。そこで二つの指標の絞り込みではなく、診断確定時間を評価する研究として計画を変更した。

生理的指標でないことが研究の限界とも考えられる一方で、無理に生理的指標に結びつけないことで、研究の柔軟性は向上した。診

断確定時間の早さをQOL、訪問診療効率など各種指標との相関で分析できる。また遠隔診療の評価を、生理的指標に限定せず拡大した点は今後により有益なことと考える。

本研究の指標と遠隔診療の価値

本研究では、生理的指標でない「診断確定時間」とセカンダリエンドポイントの「予定外診療の発生率」などを指標としたが、遠隔診療の価値をそれに限定したものではない。より医師らしい価値観として生理的評価やしっかりした医療行為を行うこと、医師の目による診断と治療の内、遠隔でも可能なことを行うことなど、いろいろな価値がありうる。しかしながらエビデンスを収集するには、QOL的な利点は定量的に測定しにくい。臨床試験としては限定的な取り組みで進め、評価指標は診断確定時間に定めたが、その他の価値で合理的なものを実施ガイドラインに取り入れていく。

D. 健康危険情報

なし

E. 参考文献

- [1] 酒巻哲夫、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）、研究年度 平成 23(2011)年度。総合報告書

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） |