

## 在宅患者のための遠隔診療、多施設前向き臨床試験のプロトコルと臨床試験の状況

研究協力者 長谷川 高志<sup>1</sup>

研究代表者 酒巻 哲夫<sup>2</sup>

<sup>1</sup>群馬大学医学部附属病院、<sup>2</sup>群馬大学

### 研究要旨

平成 28 年度は本研究 2 年目として、多施設前向き臨床試験を実施した。研究デザインとプロトコル、試験準備から実施までの流れ、速報値などを報告する。研究デザインはテレビ電話を用いる群と音声連絡のみの群で、患者容体変化に、在宅側医療者に対する報告から指示確定までの時間を比較して、遠隔診療が迅速で適切な指示を出せるか、実証する。7 施設両群 100 症例、3 ヶ月間の試験として、群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会での承認を得て開始した。経過として対象者 48 名の登録、症例数 110 件を得て、研究を続けている。

### A. 研究目的

在宅患者に対するテレビ電話による遠隔診療について、社会の関心が高まっているが、有効性と安全性の実証は進んでいない。従来からの各種研究も「非劣勢 = 同等の効果」までのデータしか得られていない。本研究では初年度（平成 27 年度）に各地行政、先進大学等で、在宅患者の何を対象とする遠隔診療を評価するか等を調査した。その結果として、臨床指標も研究手法も開発が進んでいない状況を再確認した。従来から継続的な実施事例やデータがあるのは、訪問診療の間の訪問看護にて遠隔診療を行い、処方や処置などの指示を行うことのみだった。その効果は訪問看護中に医師の指示（処方等）が得られることで、指示を受けるべき状態の発見から指示確定（処置開始）までの時間短縮にあると考えられる。また予定外往診や外来診療の回数抑制につながることも期待される。これらの効果は、遠隔診療が優性となりうるものである。言い換えれば在宅ケアの実施の迅速化による医療の質の向上と医師の効率向上が期待される。在宅医療での遠隔診療には他の効果もあると考えられるが、定量的評価が可能な研究デザインが整っていない。そこで、この尺後を、もっとも基本的なものとして多施設臨床試験を行った。

遠隔診療は様々な形態があり（表 1 参照）

### B. 研究方法

1. 研究デザインとして、下記を定める。
  - 1) 主尺度、副尺度の決定  
状態発見～診断確定の時間測定に関する詳細決定、副尺度として測定すべき診療件数、QOL、職務満足度などを机上検討により定める。
  - 2) 研究モデルの設計  
収集するデータの種類、収集周期、研究フローを机上検討により定める。

- 3) 調査用紙設計  
上記をまとめて、調査書式を作る。
2. 遠隔診療実施資料作成・参加施設募集
  - 1) 参加施設条件作成  
本臨床試験の参加施設要件を定める。
  - 2) 各施設での遠隔診療の立ち上げや業務に関する指針資料を、厚生労働省事業遠隔医療従事者研修のテキストを素材として作る。その資料を元に、各施設にヒヤリングを行い、ニーズ適合の有無、実施手順の教育を行う。詳細は他稿に示す。
3. 臨床研究審査
  - 1) 群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会にて臨床試験の許可を取得するための手続きを遂行する。同委員会の手順に従い、所定様式を作成する。
  - 2) 多施設研究だが、参加施設には臨床試験審査委員会を持たない施設もあり、群馬大学医学部附属病院で一括申請する。そのため書式も併せて作成する。
  - 3) 審査を受けて、許可を取得する。
4. 研究開始と管理業務
  - 1) 研究登録  
UMIN-CTR など、研究の公正性担保のための公開資料を登録する。
  - 2) 研究開始とモニタリング
  - 3) データ収集および分析（予定）

### C. 研究結果

1. 研究モデル
  - 1) 仮説  
在宅患者の状態変化等により医師判断が必要な行為が発生した際に、遠隔診療（テレビ電話診療）では、音声のみの報告に比べて情報が豊富なため、指示を受けやすく、診断や処置内容が早期に確定すると

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 年度総合研究報告書

- 考えられる。処置内容としては、処方せん発行、各種指示などが考えられる。比較対象は音声のみの電話連絡もしくは施設に戻った後の報告による診断確定である。確定しない場合は、医師の往診/次回の訪問診療/外来通院まで時間を要すると考えられる。それら定期的診療以外の診療回数も差が出ると考えられる。さらに伴い医師（遠隔側）看護師等（患者側）の満足度に群間相違があると予想される。患者 QOL も何らかの差異があるか測定する必要がある。
- 2) 下記二群で無作為割り振り前向き比較研究を計画した。
- テレビ電話診療を行う群  
画像を用いない群（携帯電話による音声連絡や施設帰着後の報告）  
割り付けは無作為（封筒法）とする。
- 3) 主尺度  
看護師等（薬剤師などもあり）が患者宅訪問して、容態変化等を発見した時刻から、医師による診断確定および状態発見～診断確定（処方等の指示発行）の時刻の時間間隔。この時間が短いほど、患者に対して早く治療を提供して、体調の改善を早められることを示す。
- 4) 副尺度  
容態変化発見前に予定していない、臨時的往診、外来受診など医師による予定外診療行為の回数。この回数が多いほど医師負担が大きいことを示す。  
医師満足度。遠隔診療を行ったことに対して、医師から見て、現場医療者（看護師等）および患者各々に対する効果有り～効果無しの5段階の感性評価。この評価が高いほど、遠隔診療への医師の手応え感を示す。  
現場医療者満足度。患者宅の看護師等が医師から指示を得ることに対して、優～劣の5段階の感性評価  
患者 QOL（EQ5D-5L）。主尺度の計測開始時点および計測終了時点の QOL を患者間で比較可能な尺度 EQ5D で計測。診断確定時間の長さが QOL 悪化に相関するか評価する。
- 5) サンプル数  
二群併せて、100 例を目標とした。本研究では患者一名が一症例ではなく、一回のイベント発生～診断確定が一症例である。同じ患者でも発生イベントは同じではないし、経過も異なる。各群 50 例以上で、優れた結果が得られると考えられる。
- 6) 試験期間  
2016 年 12 月 1 日～2017 年 3 月 31 日中の 3 ヶ月間（2017 年 1 月 1 日以降の登録患者は 3 月 31 日で試験を終了する。3 ヶ月未満でも 4 月 1 日以降が続けない）
- 7) その他収集情報  
発生イベントに関する情報（種類、重症度）  
診療時間長  
次回診察種類（訪問、往診、外来等）  
および予定・予定外の区別
- 8) データ収集のタイミング  
変化発生時をトリガーとする。  
タイムラインのイメージを図 1 に示す。
- 9) 対象患者の条件等  
参考資料 1 に示す。責任医師判断で、遠隔診療可能との見通しがあれば実施できる。
- 10) 調査用紙設計  
上記をまとめたものとして、群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会に研究計画書を提出した。その中に上記をまとめた下記 4 書式を作成した。詳細は参考資料 1（群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会提出資料（1）研究計画書）を参照されたい。
- 書式 1 基本情報調査表  
書式 2 患者登録票  
書式 3 医師調査票  
書式 4 訪問看護師調査票
- 11) 臨床研究審査
2. 遠隔診療実施資料作成および参加施設募集
- 1) 参加施設条件  
厳密に明文化した条件提示は行わなかったが、以下を暗黙の条件とした。  
在宅患者の主治医が本試験に参加できること  
訪問看護師を指揮・指導して、在宅医療を実施していること。  
テレビ電話診療を実施する希望があること（モニタリングではない）  
これまでに遠隔診療の実施経験があるか、厚生労働省事業遠隔医療従事者研修に試験担当者が参加していること
- 2) 各施設では下記の準備を行った。  
調査訪問（2016 年度）もしくは関係者紹介；遠隔診療への意欲確認  
未経験施設の場合は遠隔診療研修を行った。  
実施環境の相談受付：利用する情報システム、院内体制等の相談に対応した。
- 3) 参加施設  
秋田厚生連 由利組合総合病院(秋田県由利本荘市)  
医療法人大誠会 内田病院(群馬県

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 年度総合研究報告書

沼田市久屋原町)  
医療法人イアリ 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)  
医療法人篠洋会 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)  
医療法人南溟会 宮上病院(鹿児島  
県徳之島町)

2017 年 3 月 15 日時点で登録件数と実施  
件数を中間集計した。それによれば全対象  
者人数（登録件数）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）を行いった。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。テレビ電話を用いる群では、有用  
なエピソードが得られたとの報告が届い  
ている。

3. 臨床研究審査

2016 年 10 月に群馬大学医学部附属病  
院臨床試験部に計画書を提出して、審査  
前ヒヤリングを受けた。そこで得られたコ  
メントにより計画修正し、参加施設よりの  
審査書類を収集して、11 月に計画書およ  
び申請書類一式を提出した。同月の臨床試  
験審査委員会にて審議された。2016 年 12  
月 1 日付けで承認を得た（群馬大学医学  
部附属病院臨床試験審査委員会受付番号  
1480）。

4. 研究開始と管理業務

1) 研究登録

UMIN 試 験 番 号  
UMIN000025145 （受付番号  
R000028916）、  
記号名 TMJ Homes  
EQ5D も、事務局に利用申請を行  
い、無償利用を許可された。

2) 研究管理

問い合わせ対応：書式の使い方、登  
録タイミング、対象患者の細目説  
明、遠隔診療の手順への質問等  
モニタリングとして下記日程で各  
施設を訪問し、実施内容の確認等  
を行った。

- ・ 2017 年 1 月 19 日 宮上病院  
（鹿児島県徳之島町）
- ・ 2017 年 1 月 24 日 内田病院  
（群馬県沼田市）
- ・ 2017 年 1 月 27 日 日南市立  
中部病院（宮崎県日南市）
- ・ 2017 年 2 月 4 日 JA 厚生  
連由利組合総合病院（秋田県  
由利本荘市）
- ・ 2017 年 2 月 8 日 つくばハ  
ートクリニック（茨城県つく  
ば市）
- ・ 2017 年 3 月 14 日 篠崎クリ  
ニック（岡山県岡山市）
- ・ 2017 年 3 月 17 日 美原診療  
所（群馬県伊勢崎市）

5. 試験状況

4. 考察

1) 研究デザインの焦点の絞り方

医学的効果を評価するには、診断確定時間より  
も体調管理の成功などを測定することが正道と考  
えられる。しかし遠隔診療の元で体調管理を評価  
する尺後が未解明であり、遠隔診療の運営形態も  
確定してない。そのため何を測定できるか、どのよ  
うに管理したか、評価の基本的イメージさえ定ま  
っていない。体調の変化や通院間隔の伸長などの  
効果測定のための基本的な情報収集に着手すべき  
である。“総論”としての「遠隔診療のエビデンス」  
などのあいまいな言説から早く離れて、具体的な  
情報を元に検討を進めるべきである。

本研究は DtoNtoP 形態を前提としている。医師  
は地域の主治医であり、Nも地域で日常的に訪問  
する医療者（看護師、薬剤師等）である。患者は訪  
問診療対象者である。研究デザインのためには、疾  
病種類だけでなく、表 1 の形態モデルの通り、検討  
軸として「診療体制（支援者・被支援者）」が欠か  
せない。また診療目標として、治癒、保存的ケア、  
重症化予防などの区分も必要と考えられる。今後  
の臨床研究のため、デザインのための研究（データ  
収集）とデータ収集後の研究の進め方など、「遠隔  
診療の臨床研究戦略」の検討が重要である。

2) 研究データ精度について

本研究デザインは、先述の通り生体情報や生理  
的データを評価する研究ではないために、臨床医  
学的にはレベルが高いと言えない。この研究デザ  
イン（主評価尺度、副評価尺度）の決定に至る過程  
で、より生理的なデータを評価するアイデアもあ  
った。図 2 に示す、「薬効の感性評価」である。こ  
れは主治医しか評価できない指標であり、その指  
標の分析に当たっても医師が欠かせない。しかし  
薬効は、遠隔診療の直接の効果とは言いがたく、他  
の影響（例えば早い時点での投与など）を受けやす  
い。またよほどの重症でない限り薬効差は明確に  
なりにくい。例えば悪性腫瘍末期患者の麻薬によ  
る鎮痛、皮膚科疾患の一部などでは明確に評価で  
きる事例があると考えられるが、件数が多い発熱  
などでは鎮痛剤で収まるだけで遠隔診療と非遠隔  
診療を弁別することが難しいと考えられる。その  
ため、本研究では遠隔診療の効果が明確に現れや  
すい、効率性などの表現に近い社会医学的尺度を  
採用した。遠隔医療は臨床医学と社会医学の双方

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 年度総合研究報告書

の側面があり、今後臨床医学側の評価を行うものでは、より生理的データによる精密な研究デザインが必要になる研究も存在すると考えられる。一方で社会医学系で、生理データを扱わない研究も少なくないと想定される。研究デザインの戦略の一環として、精度への考え方の構築や、臨床試験審査としての評価課題を検討すべきと考える。

3) 対象疾病

参考資料の研究計画書には、認知症が入らないと取れる表記があるが、今次研究では施設により認知症患者も対象に入れる。責任医師が遠隔診療できると考える対象者ならば、忌避条件は緩くしてもかまわない。遠隔診療の対象が、患者とのコミュニケーション（問診と観察）によるのか、患者以外の精神生活の環境まで観察するか、それによる差異である。今次研究参加施設には、そのような技法をもつ施設があり、対象患者の疾病条件は責任医師の能力により判断した。

4) 研究実施状況

テレビ電話を用いる群の対象者数が多かった。割

り付け状況について、各施設に追加調査を行う必要がある。画像無し診療の件数が少ないことについて、一施設からのヒヤリングによれば、音声のみの報告ならば、ステーションに戻った後で十分なので使わなかったとの指摘があった。つまり画像で診るなら意味があるが、画像が無いならば急いで報告して指示を受ける必要がない。遠隔診療が有効とも考えられるが、一方で在宅医療での患者状況に至急となる事柄は少ないと考えられる。

D．健康危険情報  
なし

E．謝辞

本研究デザインの決定に至るディスカッションにご協力いただいた厚生労働省医政局研究開発振興課の皆様、香川大学医学部附属病院横井英人教授、各訪問調査先の皆様に深く感謝いたします。

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 年度総合研究報告書

表 1 遠隔医療形態モデル

対象	提供者	被支援者	利点	実施状況	財源
へき地、離島等に域外から専門診療提供	都市部専門施設（医師）	地域の看護師（医師？）	地域で診療できる	実施事例報告が少なく定量的評価無し。施設間関係に不明点あり。実態は多いと推測	放射線画像診断、術中病理診断のみ診療報酬（管理加算）がある
地域の在宅医療推進	地域の診療所医師	地域の訪問看護師等	医師判断や指示の頻度向上	実施例多数	電話等再診、処方せん発行（それ以上は、現時点でエビデンス不足）
地域の在宅医療での専門的診療	都市部専門施設（医師）	地域の在宅医、一般医	地域の医師の専門的支援	実施事例、定量的評価 少ない	同上
重度の慢性疾患診療	専門医師およびモニタリング看護師	患者	再入院抑制	実施例多数	心臓ペースメーカー、重度喘息に特定疾患治療管理料、いずれ CPAP？
地域の専門医不足	大学病院医局等（指導医）、二次救急病院等	被指導医（研修医、地域派遣の若手、一次救急の医師など）	医師不足・専門医偏在への強力な支援策	旭川医大、岩手医大、名寄市立総合病院等で事例多数	救急では基金活用地域あり 報酬化検討不足
慢性疾患等の通院脱落防止	市中（大都市圏等）診療所医師	患者	重症化予防？	提案多数、実証はこれから。精神科等では有望	電話等再診のみ。継続しない事例多
高齢者等の健康管理（地域、施設）	地域や施設を見守る病院・診療所および地域の保健師、施設スタッフ	地域・施設住民	重症化予防や再入院抑制	福島県西会津町、筑紫南が丘病院等	自治体や施設の事業

図 1 イベント計測のタイムライン

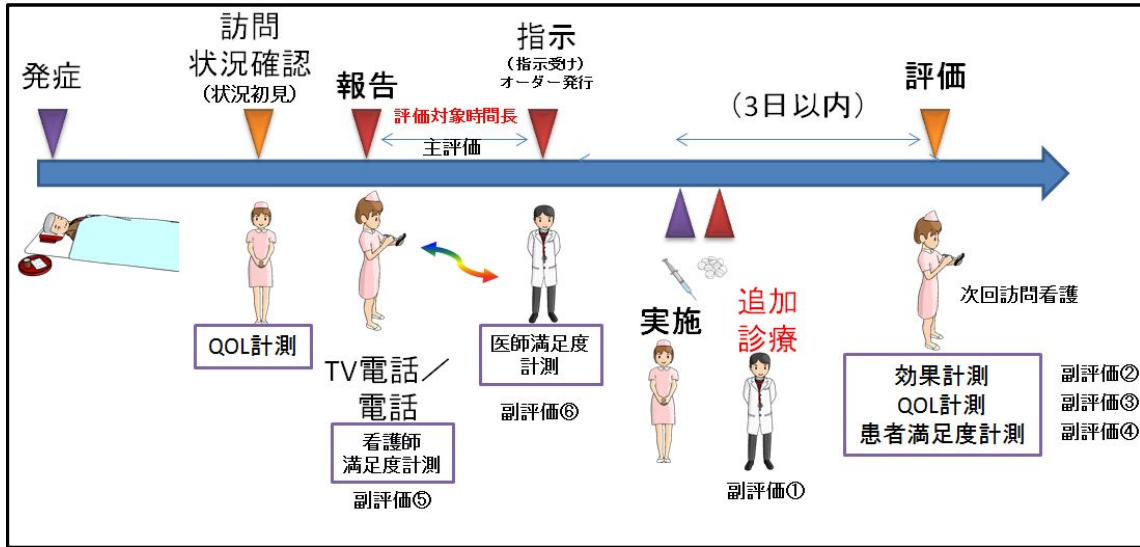


図 2 薬効モデル

