

遠隔診療の臨床試験マネジメントおよび遠隔診療ガイドライン素材

研究協力者 長谷川 高志¹

研究代表者 酒巻 哲夫²

¹群馬大学医学部附属病院、²群馬大学

研究要旨

遠隔診療はまだ珍しいものであり、臨床試験のマネジメント、施設勧誘などに注意を要する。また遠隔診療の立ち上げでも社会の共通認識が未確立であり、丁寧な説明無しでは研究への適切な理解を得にくい。そのため、遠隔診療の身障試験のための臨床試験コーディネータ、遠隔医療自体の推進コーディネータが考えるべき事柄、例えば研究計画書に盛り込み研究デザイン等の要点を整理して、臨床試験への意識、施設募集の要点、遠隔医療着手の指導の要点などをまとめた。また遠隔診療を立ち上げるためのスタートアップの指針としてシステム関連事項、実施体制事項などもまとめたので、その概要として、を示す。本研究での成果を元に、在宅患者向け遠隔診療（8訪問看護支援型）の学会ガイドラインへの展望を示す。

A．研究目的

本研究では遠隔診療に於いて実施件数の少ない施設臨床研究を行った。遠隔診療に関する臨床研究審査、施設募集、各施設への試験手法の指導など遠隔医療に於ける治験コーディネータ業務を実施した。また初めて遠隔診療に取り組む施設があり、その立ち上げ手順も開発した。それらは今後の様々な遠隔医療研究や実施に有益な情報となるので、本稿に整理する。また本稿に採録したドキュメントから、一般社団法人日本遠隔医療学会「在宅等への遠隔診療を実施するにあたっての指針（2011年度版）」改定版の材料として提案する。

B．研究方法

下記についての実施経過をまとめ、作成した資料等を採録する。

- (1) 臨床試験への意識
- (2) 施設募集の要点
- (3) 遠隔医療着手の指導の要点
- (4) 臨床研究管理
- (5) 臨床試験ガイドラインの概要説明
- (6) 資料（ガイドライン資料等）

C．研究結果・考察

1．臨床研究への意識

遠隔医療に於ける臨床研究は、次第に件数が増えていると考えられるが、日本遠隔医療学会などの主要学会での報告事例はまだ多くない。今でもシステム側の課題解決に留まる研究報告は少ない。臨床研究を行い、エビデンスを示し、診療モデルを増やすことが、遠隔診療を通常の職務に浸透させることにつながる重要課題である。

(1) 臨床研究テーマに取り組む

従来からの遠隔医療研究では、大規模な研究補助金や実証事業資金（競争的資金）を獲得して、遠隔医療技術（システム等）

を開発・構築するテーマの比率が高かった。競争的資金の獲得には高い新規性（対象の目新しさ、包含させる技術の新しさや珍しさ）が有利で、患者数の少ない特殊な疾患などを対象に選びやすい。対象者数が多い普通の疾患は対象になりにくい。また対象数の少なく、臨床研究でないことから、症例数の確保や臨床試験も難しかった。また非医療者（技術開発者など）の関与が大きく、彼らの関心も高度技術に偏りがちで、いっそう日常的診療への研究から乖離しやすくなる。さらに臨床課題からも離れた内容に陥りやすい。研究対象の偏りが臨床データ収集の不振に直結し、各種疾病の診療に関するエビデンス不足として、遠隔診療の診療報酬化に不利に働いたことを深く認識する必要がある。

珍しい病気、自分しか出来ない技術、トップ数人しか関係ないような課題設定に偏ることは、広範な展開の推進に適した取り組みとは考えにくい。皆が同じ対象に取り組むことができ、結果を競い合い、それらを分析して、診療ガイドラインを生み出し、更に実施者を増やすことが、今後の研究テーマ設定の課題である。

(2) ヒトを対象とする医学研究倫理への準拠

遠隔医療研究に不足していた研究倫理意識

遠隔医療研究は前述の通り、技術研究に偏りがちで、対象も幅広くないことが少なくない。技術研究では研究倫理としては人を対象とする際の倫理ではなく、知財管理のコンプライアンス等が主要対象となる。たとえ患者対象の研究でも、特定少数で関係者規模も小さく、リスクを抑えやすい。そのためヒトを対象とする医学研究倫理

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

の重要性への認識が育ちにくく、倫理委員会や臨床試験審査委員会での承認を得ない研究が少なくない。しかしながら社会全体では、臨床研究への意識が大きく変化している。一般社団法人日本遠隔医療学会でもヒトを対象とする医学類研究倫理の遵守に向けた投稿規定の改定は現在進行形である。倫理の管理を重視する研究対象は、介入試験だけでなく、患者アンケートなどに広がっており、倫理審査を経ない研究の投稿を却下することが大勢となる。遠隔医療研究も早急に研究倫理を遵守できる体質に変革することが欠かせない。

取り組むべき課題

患者の権利と個人情報の保護、患者リスクの適正な評価、有害事象発生時の対応体制、利益相反の管理など、様々な課題がある。技術上の課題は研究上の優先課題と言えなくなった。遠隔医療に於ける適切な臨床研究の計画モデル（形態モデルに応じた研究モデルや計画書サンプルなど）の開発が望まれる。倫理指針¹への学習を深めた研究所を増やすことが求められる。

倫理意識を高める

倫理知識は常にアップデートすべきであり、常に研究倫理への意識を高い水準に保つことが望まれる。適切な教育、例えば CITI ジャパンプログラムなどを受講し²、修了証を取得するなど、まだ意識の高くない遠隔医療研究者に広めることが重要な課題である。

(3) 研究実施組織の在り方

二つの目的の必要性

遠隔診療の普及が進んでいない現状では、遠隔診療モデルを個々の医療現場に対して普及推進を図ることと、臨床研究の実施を支援することの二つが並立した目標となる。臨床研究コーディネータのみに徹することは難しく、遠隔診療モデル指導等の役割を求められる。

臨床研究計画の立案や試験審査などの手続き業務

一施設もしくは多施設による臨床試験を進める機会が増える。研究者だけでは進まない業務として、審査手続きのための書類作成、承認取得など手続き的業務の重要性が増す。医師やシステム技術者の比率が高い現状では、臨床研究の支援者が不足する。医療現場では、看護師や薬剤師、検査技師などからそうした臨床研究コーディネー

タに有用な人材が供給される。しかし遠隔医療では工学技術への知識も重要なので、通常の医療従事者では難しい課題が少なくない。工学技術の関係者からも研究コーディネータの参加が期待される。

臨床試験を各施設で進める試験指導・管理業務

臨床研究コーディネータとして、試験手続きの指導と適正なデータ収集をモニタリングする必要がある。研究内容や利用機器の双方に明るくないと、収集しているデータの適切性を評価できない。前述の通り、遠隔医療のプロモータの役割も必要で、二つの専門性（医療、工学）と手続き業務、遠隔医療の指導者などの多面的役割が求められる。

対象とする遠隔診療モデル実現の指導

遠隔診療導入にはシステム技術指導、診療内容の指導、診療のためのチーム医療体制の構築指導の3側面の支援が求められる。遠隔医療形態モデル（表1）にある通り、チーム医療体制が拡大すれば、地域の施設間連携、地域行政との調整まで必要なことも起こりうる。

(4) 適切な臨床課題の設定

ニーズの基本視点

ニーズの基本は 医療供給のアンバランスの改善 軽症で無い患者を安心して日常生活に戻す、の二つに大別できる。「何となく便利に思う」では、ニーズを見誤ることが多く、結果的に長続きしない遠隔医療を増産してきた。「何となく便利」な課題設定例として、効率化がある。効率化は本来に節約できる時間や移動距離がある場合に効果を発揮するが、単に「通信により移動しないで済む」程度の研究計画では、掛けたコストに見合わない結果しか得られないことが少なくない。遠隔医療の導入はシステム導入、運用体制構築など、負担も大きく、それに見合う効率化や集約化達成の見通しが無ければムダの増産である。また単なる効率化が目標では、患者への価値の説明が難しい。「効率化」「集約化」が医療供給アンバランスの緩和か患者を日常生活に戻すか、いずれかの目標に結びつかねば、患者価値と理解されない。これまで遠隔医療は「医療供給の抑制＝地域に医師を送らない」、「受診拒否＝遠隔のみで済ませて、通院させない」などの「効率化」に使わ

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

れると懸念されていたことがあった。医療の質の低下に直結し、地域の信頼を失う道なので、必ず避けなければならない。

チームの中にあるニーズ

現代の医療は各所で何らかのチームが存在する。医療供給アンバランスの改善をチームによる実現が可能であり、その一手段が遠隔医療である。一例として、複数の医療者が指導や指揮の関係にある場合に遠隔医療の優位性が顕在化する。単なる情報の受け渡しではなく、情報格差（質、内容、権限など）を埋めるニーズの存在が遠隔医療の利点である。指導関係にある複数の医療者を効率的につなぐことで、患者も早期の診断確定や治療開始などの利点が得られる。例えば医師と医師のチームとして指導医と被指導医、他科専門医と非専門医などである。二人の医師が同時に診療するのはムダとの短絡的考えが少なくなかったが、「情報格差」があれば同時に複数の医師の存在は必然となる。専門医の支援により総合医が地域のプライマリケアを推進することに通じる。

重要な課題は改善すべき「情報格差」の発見である。意外かもしれないが、情報格差は誰の目にも明確とは限らない。もし指導者が、自らの何が優位か認識していなければ、指導をうける人々から指摘できないことがある。例えば在宅医療に於けるチームでは、医師の役割は、診断だけでなく、患者側医療者（看護師など）への上位権限（診断責任、処方権限等）の発現である。距離の不利益を緩和する指導・指揮の発現が「遠隔診療」の一つの価値である。しかし医師がその機能に気づかなければ、遠隔診療への着手のきっかけが生じない。そうした情報格差の発見と、情報流通促進手段の考案が、遠隔医療の構築者に求められる。

情報アクセスの向上

「軽症で無い患者を家に戻す」は、言い換えれば日常生活の中に医療行為を持ち込み、情報アクセス向上による観察や指導を通院～次回通院の間に入れることで、重度の患者を家庭生活に戻すこともできれば、通院しなくともできる指導で患者負担を軽減することも可能になる。

情報アクセス向上は情報量増大をもたらし、操作・運用の負担を新たにもたらす。そこで提供体制（多職種チーム）構築などの課題も浮かび上がる。これまでのモニタリングの取り組み

で、日常観察には看護師が当たり、患者指導なども行うことが円滑との報告が多い。看護師が取りまとめた情報を医師に示し、医師による判断・指導などを進めることで継続的運営を狙うことができる。

本研究のニーズ

主要目標は情報連携＝指導・指揮の高効率チーム実現である。一方で訪問看護の機会が医師への情報アクセス向上となる側面もある。本研究の臨床指標としなかったが、他の機会に研究する価値がある。

(5) 研究デザイン

評価指標

医学的には生理的な臨床指標への評価が高いが、先述の通り遠隔診療の原理は指導・観察など「情報に関する行為」である。再入院率低下や QOL の維持などの指標で評価できるものもあるが、情報伝達の差（同期の有無、伝達までの時間、アクセス頻度の大小、情報水準、権限等）が影響する指標で比較評価する研究の比率が高いと考えられるので、そのための手法開発が重要である。

比較する群の設定

評価対象の情報項目に関する情報伝達の差をもたらす群設定を行う。本研究では「画像情報による指導・指揮能力」を「診断に要する時間」として評価した。そこで「テレビ電話による診療」群と「音声のみによる診療」群に分けた。

アクセス向上を評価する研究ならば、一例としてアクセス種類（対面指導、遠隔指導）による当該疾病の管理状況の同等性（バイタル情報の悪化が無い）を指標として、通院間隔を延長しても慢性疾患を管理できることを示す研究が可能である。最初に考えられたこのカテゴリの臨床研究モデルは、アクセス頻度を高めた群と高めない群で、再入院の発生率の逆相関もしくは QOL の相関を比較するモデルである。

専門医が非専門医を指導するモデルでは、比較対照する群や指標がまだ解明されていない。情報格差と評価指標を十分に検討する必要がある。

副指標

主指標にできないが、医療者満足度は常に捉えるべきである。遠隔側からの指導への満足度、患者側からの指導を受けた満足度の双方である。この指標での評価が低ければ、遠隔医療は継続

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

できない。

2. 施設募集の要点

(1) 実施内容説明の重要性

遠隔診療について未解明な事柄が大半であり、遠隔医療推進者（研究者）側も何を知らせるべきか、研究が進んでいない。研修資料もとても少ない。実施施設の医師、看護師他全てのスタッフは、遠隔診療について情報不足で、自施設のニーズが遠隔診療で対応できるか評価することも難しい場合がある。誤解して取り組む可能性も少なくない。運営体制、手順も暗中模索での構築となり、ニーズはあっても、実務面で成功しない可能性も低くない。完全にはほど遠いが、現在得られている知識を各施設に提供して、取り組み可能性を評価して貰うことが、遠隔医療の幅広い展開にも重要である。ニーズが合わない施設が誤解して取り組み、失敗施設が増加することは、遠隔医療にとっても有益ではない。これまでに取り組み内容だ臨床試験で、説明不足から取り組み内容を完全に誤解して、施設が脱落した事例³もあった。遠隔医療の形態から、臨床試験の手法まで、事前に詳しく説明して、少しでも誤解の芽を摘むことが重要である。

(2) 形態モデルによる、実施内容の理解の促進

遠隔医療について誤解が多いと指摘したのは、そもそも「遠隔医療の形態」が知られていないためである。最も粗い形態の定義は、テレラジオロジー、テレパソロジー、テレケアの3分類である。最もブレが少ないと思われるがちなテレラジオロジーでさえ、利用する医療情報システムは共通にもかかわらず、対象や利用する医師の専門が異なる事例が少なくない。前項で指摘した以前の臨床試験での施設脱落例は、遠隔診療が訪問看護を指導するものか、直接に診療するものか、施設間の認識の差を埋めなかったことに起因する。

現状でも明確な形態モデルが確立したと言いがたいが、以下の項目で、遠隔医療形態を示すことで、以前の臨床試験での誤解を解くモデルを示すことは可能である。その結果が表1である。

対象とする医療行為

域外施設から専門診療指導、地域の在宅医療の推進、慢性疾患の再入院抑制等

提供者

域外専門医師、地域の在宅医、専門科医師とモニタリング看護師等

被支援者

地域の訪問看護師、地域の一般内科医や在宅医等

利点

医師判断や指導の迅速化、地域に不足する専門知識による支援等

実施状況

他地域の実施事例、論文等で検索できる。

財源

診療報酬他の実施の現実性評価

(3) 職種間コミュニケーションによる参加意識の啓発

遠隔診療は医師一人での実施は困難であり、チーム多職種の連携が重要である。在宅医療のように訪問看護等を強化することで、結果として訪問診療などが円滑に進む事柄もあり、チームの質と効率の向上への意識が多数のメンバーに求められる。しかしながら遠隔診療は実態が知られていないため、近づきにくい。あるいは自分の施設に関係ないと思われることが多い。そのため、何らかのきっかけで興味を持った施設には研修に近い内容の紹介（講演）などを行い、医師や看護師など幅広く関心を喚起することが有利に働くことがある。前項「チームの中のニーズ」と通じる課題であり、各職種の人々がそれぞれ課題を認識することで、問題が顕在化して遠隔診療を活かす道が開けることがある。

講演資料（教材）も重要となる。本研究での参加施設勧誘では、下記のいずれかを用了。

遠隔医療従事者研修⁴、講義資料からの抜粋

本研究で作成したガイドライン資料（本稿参考資料）

参考図書「遠隔診療実践マニュアル—在宅医療推進のために」日本遠隔医療学会編集委員会（監修）単行本⁵

3. 遠隔医療着手の指導の要点

(1) 基本

遠隔診療は、単純に院内に ICT 機器の導入による業務効率化とは大きく異なる。病院が無かった時代に病院医療をいうものを作り上げることに等しい。表1の形態毎に異なる実施形態が必要となる。暗黙の手順、体制、役割分担、管理業務など、作り上げる項目は膨大で多岐にわたる。様々なことを新規に作らねばならない。本項では、本研究の臨床試験、訪問看護を遠隔診療で指導する形態について、これまでに気がつきたいいくつかの項目を紹介する。

(2) 体制作り

訪問看護師が随意 j、医師にテレビ電話を掛けることは望ましくない。外来などの診療中であることが多い。一方で完全に時

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

刻を固定した遠隔診療セッションも困難である。予約制外来でさえ、厳密な時間の固定は困難である。

今回の一事例では、医事課もしくは連携室などの事務方職員を「院内受付役」に定めて、まず訪問看護師は受付役に電話を入れる。そこでテレビ電話を起動して、担当医の時間が空いたとき（前ノ患者の診療終了時）に医師にテレビ電話（タブレット）を渡す手順を取った。

他の施設では、担当医の「外来診療終了後」を「遠隔診療時間」に定めることでスケジューリングを行った。コアとして、医師と訪問看護師があり、その回りに支援スタッフを置く、もしくは時間枠の設定を行った。また、そうした段取りの中心は看護師（リーダー級）が受け持つことが円滑に進める方策を考えられる。

(3) システム選定等

移動通信の超高速化と、簡便に仕えるテレビ電話サービス（Skype, FaceTime 等）があり、簡便になった。しかし、運用ノウハウの蓄積と共有は、まだまだ必要となる。機器の選択として、タブレットがスマートフォンかの区別では、手のひらに収まるサイズか否かがある。訪問看護師は手元に収まるスマートフォンが便利であり、一方で医師は大きな画面、タブレットやパソコンが望ましい。それら機器選択の相談に対応するなどを行った。施設によっては、院内情報システム（患者情報等）の連携のため、元々タブレットを用いる場合もあり、ソリューションは一つではない。

(4) 遠隔医療の背景教育（従事者研修）

初めて遠隔診療に取り組む施設では、ニーズ収集や勧誘を兼ねて遠隔診療を知らしめる講演を行ったが、その回数は一回ではない。経験が薄い施設ほど、複数回の研修を行った。

(5) 遠隔医療の質管理構想

先進施設調査から得た、質管理について考えるべき課題を表 2 に示す。

4. 臨床試験ガイドラインの概要説明

(1) ガイドラインの基本

もし新薬や類似診療行為との比較ならば、基本的な診療行為が共通である。しかし遠隔診療は従来と異なる診療スタイルであり、基本的な診療スタイルから説き起こす内容を示した。臨床研究向けには対象疾患、対象患者、効果、研究目標などを示し、他の試験では十分でも、遠隔診療向けには不十分である。遠隔診療を立ち上げるための手順やノウハウを示すことで、経験の少ない施設も支援する。それは日本遠隔医療学会ホームページにある、在宅医療向け遠隔診療指針と近いものである⁶。本研

究の終了後は、この資料が「遠隔診療の立ち上げに資する資料」となり、上記指針の次の版の材料となる。

(2) ガイドラインの構成

本臨床試験向けのガイドライン項目を下記のように整理した。参考資料に各施設に配布した資料を示す。

研究手法の解説
システム
立ち上げの要点
診療報酬

(3) 在宅医療向け遠隔診療ガイドライン構想
広範な利用を目指したガイドラインは下記の課題を検討して作る必要がある。

本研究によるエビデンスを示す・。遠隔診療のメリットを、本研究の主旨標（診断確定時間の短縮）に限らず、画像により質が向上することなどを提示する必要がある。診療とは多面的なものであり、特定尺度に留まる必要はない。本研究では調査していないモニタリングなども考えるべきである。横断的な診療領域や診療科、手法を扱う一般社団法人日本遠隔医療学会での発行を考えるべきである。

D. 参考文献

1. 厚生労働省、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針。
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf>、(2017年3月12日アクセス)
2. CITI ジャパンプログラム。
<https://edu.citiprogram.jp/defaultjapan.asp?language=japanese>、(2017年3月12日アクセス)
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
4. 長谷川 高志, 酒巻哲夫. 厚生労働省事業「遠隔医療従事者研修」研修カリキュラムの現状と今後の課題. 日本遠隔医療学会雑誌 12(2), 109-114, 2016-09
5. 日本遠隔医療学会編集委員会 (監修). 遠隔診療実践マニュアル—在宅医療推進のために—, 単行本 221 ページ, 出版社: 篠原出版新社 (2013/03), ISBN-10: 4884123638, ISBN-13: 978-4884123635
6. 一般社団法人日本遠隔医療学会「在宅等への遠隔診療を実施するにあたっての指針（2011年度版）」、
<http://jtta.umin.jp/pdf/14/indicator01.pdf>、
(2017年3月12日アクセス)

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

表 2 遠隔医療の質管理の課題

<ul style="list-style-type: none"> ・ 対象疾患の条件が明確か？ <ul style="list-style-type: none"> － 目的と到達目標：地域医療者が単独では出来ない行為 － 患者条件：身体状態、環境条件、開始条件、離脱・終了条件 － 適さない患者の要件：身体・症状の忌避要件、コンプライアンス、環境など ・ 診療内容、手順が明確か？ <ul style="list-style-type: none"> － 形態：専門医師 ⇒ 現地医療者 患者 － 施設・職種間の連携による診療行為の一ステップ － 原理や実施内容は明らかか？ － 効果や安全性を実証できるか？ － 地域連携の効果を示せるか？ ・ 施設条件 <ul style="list-style-type: none"> － 依頼側、提供側それぞれの設備、体制、担当医療者の資格など ・ 診療実施条件 <ul style="list-style-type: none"> － 適切な施設が、適切な対象者に、適切な手法で遠隔医療を行っているか？ ・ 診療記録 <ul style="list-style-type: none"> － 基本事項＝遠隔医療の必要性と的確性 － 支援側、依頼側の双方に記録が残ること ・ 監査と医療の質の管理 ・ 責任分担は明確か？ = 契約等 ・ 安全管理（医療事故防止）・インシデント管理等
--

参考資料

臨床試験参加施設向け 説明資料・実施ガイドライン

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

厚生労働行政調査推進事業
遠隔医療研究班

群馬大学医学部附属病院

群馬大学医学部附属病院 IRB資料 付録2

厚生労働行政推進調査事業
遠隔診療の有効性・安全性の定量的評価に関する研究
(H27-医療-指定-017)

群馬大学医学部附属病院多施設共同研究
我が国に於ける在宅患者に対する遠隔診療の有効性に関する研究
及び
在宅患者のための遠隔診療（訪問医療者支援型）
実施ガイド

群馬大学医学部附属病院
長谷川高志

2016年11月4日版

厚生労働行政調査推進事業
遠隔医療研究班

第一部 臨床研究（パイロットスタディ）概要

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

厚生労働行政推進調査事業
遠隔医療研究班

- 研究目的
 - 在宅患者向け遠隔診療の安全性・有効性のエビデンスを得る。
 - 訪問看護師等が在宅患者のイベントに遭遇してから、実質的な対象までの時間、臨時診療追加の有無、効果(QOL)の効果を、遠隔診療(テレビ電話診療)と従来診療(電話再診)の二群で比較する。
- 研究資金
 - 厚生労働行政推進調査事業「遠隔診療の有効性・安全性の定量的評価に関する研究(H27-医療-指定-017)」
 - ・ 旧称 厚生労働科学研究(H27年度まで呼称)
- 狙い
 - 訪問看護を支援する在宅患者向け遠隔診療の実施ガイドラインの素材とする。
 - 遠隔診療の普及拡大のための資料および機会作り
- 成果展開
 - 一般社団法人日本遠隔医療学会を通じて、実施ガイドラインを普及促進する。
 - 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教材とする。
- 倫理審査
 - 群馬大学で一括申請する。(各施設からの研究参加同意書が必要)
 - 対象者向け説明資料も群馬大学で作成する。(倫理審査対象)

厚生労働行政推進調査事業
遠隔医療研究班

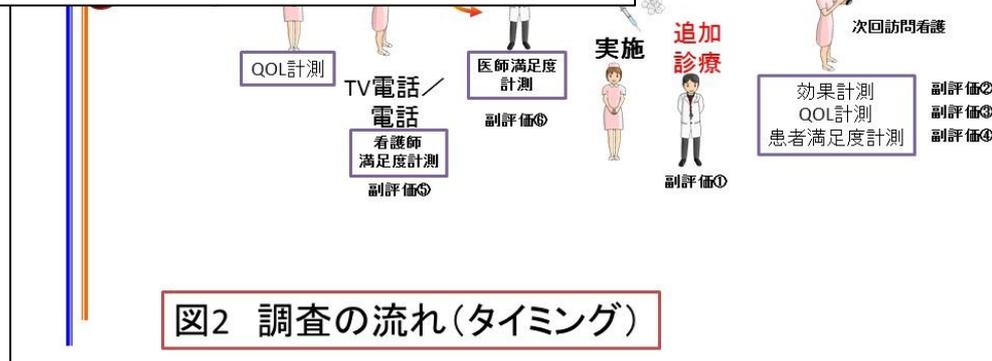
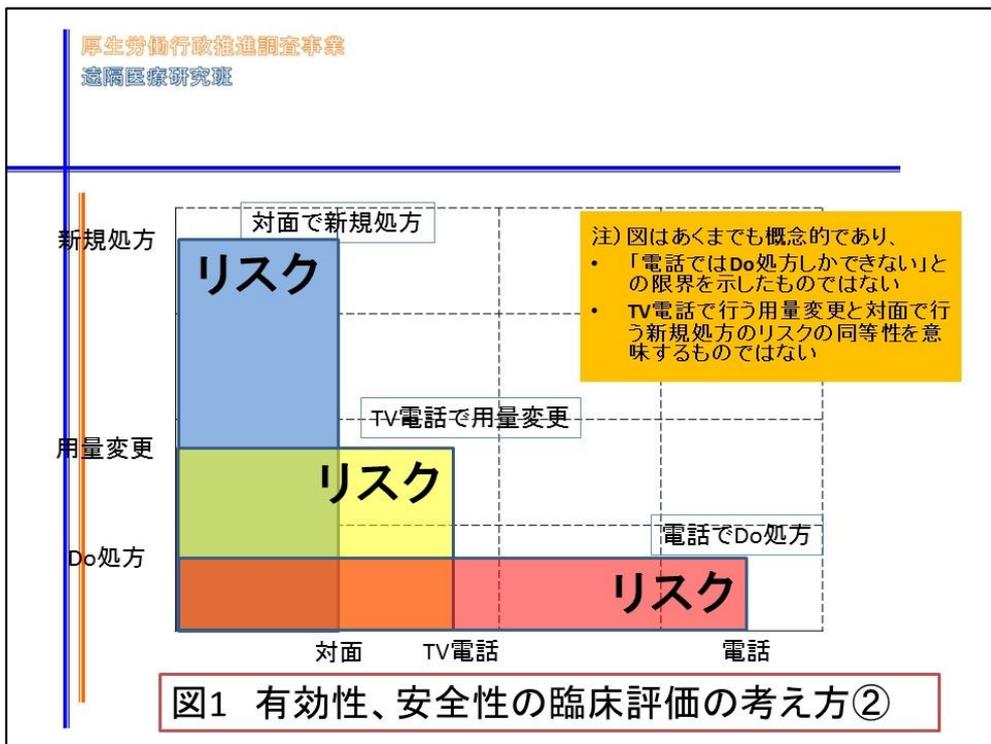
研

交付申請書表紙

厚生労働行政推進調査事業
遠隔医療研究班

研究概要

- 実施内容
 - 患者宅への看護師訪問時のイベント時に、テレビ電話を用いた「遠隔診療」と従来手法(音声通話)の有効性と安全性を比較対照する。
 - 基礎疾患(悪性腫瘍、脳血管疾患後遺症等)を特定せず、発熱、疼痛、食欲不振、排尿排便異常、熱中症等への対処を効果判定する。
 - 対象者は、封筒法でランダム割り振りとする。
 - テレビ電話対象症例=画像群・電話対象症例=対照群 施設あたり各5件以上
- 基礎的情報
 - 時間外や予定外診療の有無、緊急度、訪問・電話・郵隔の区別
 - バイタル、食事・排便、全身状態、病状の全体的変化などの身体情報
 - イベント発生時には種類と重症度
- プライマリエンドポイント
 - イベント発生の報告(看護師⇒医師)から対処のオーダー発行まで時間を二群比較する。
 - オーダーの内容は薬の処方、器具・機材の変更、訪問回数変更など、医師が指示する内容全般とする。
 - 看護師等による状況確認後で医師に連絡した時刻を起点とする。(通信装置での連絡時、もしくは申し送り等の報告時)
 - 症状が非特定なので、対象薬や器具の種類は特定しない。
- セカンダリエンドポイント
 - 医師の診療の追加(予定外の訪問診療や入院・通院)の有無を副評価①とする。
 - オーダー実施後の初訪問看護時に看護師が効果判定(s段階)を行う。副評価②とする。(3日後までに訪問する)
 - イベント時の患者QOLと実施後の初訪問看護時の患者QOLのスコア差を副評価③とする。(EQ5Dを用いる)
 - オーダー実施後の初訪問看護時に患者満足度(s段階)を聞き取り、副評価④とする。
 - オーダー実施後の初訪問看護時に看護師満足度(s段階)を聞き取り、副評価⑤とする。
 - オーダー時の医師満足度(s段階)を聞き取り、副評価⑥とする。
- 研究期間
 - 3ヶ月間。2016年冬スタートで準備中
- 適格基準
 - 遠隔診療が必要と考えられること。(軽症でない。遠隔からの指導が有益等)。
 - モラル・ガード(診療拒否、患者の過剰サービス希求等)が無いこと。
 - 主治医がテレビ電話もしくは電話を介した診療が可能かつ有効と考えられること(遠隔で対応できること)。
 - 医師の指示の元で患者側医療者が診療できること。
 - 患者もしくは家族(患者側意思決定者)が遠隔診療の実施に同意すること。
 - 遠隔診療機器が安定稼働する環境を整えられること。
 - 当初から上記条件が整わない患者について、除外する。
 - スタディ途中で上記不成立に陥じたら、即時に中断する。



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

厚生労働行政調査推進事業
遠隔医療研究班

研究の時間的流れと書式

実施日	説明日	1ヶ月目			2ヶ月目			3ヶ月目		
		訪問看護日	追加診療日	訪問看護日 遠隔診療実施直後	訪問看護日	追加診療日	訪問看護日 遠隔診療実施直後	訪問看護日	追加診療日	訪問看護日 遠隔診療実施直後
患者同意	●									
登録	●									
基礎情報調査票起票(書式1, 2)	●									
一般所見(看護所見)		●		●	●		●	●		●

遠隔診療 看護師記録票(書式3)に記録 ・開始時刻 ・バイタル ・QOL(EWSD) ・満足度	
遠隔診療 医師記録票(書式4)に記録 ・診療状況 ・イベント種類 ・イベント重症度 ・指示内容 ・次回診療 ・満足度	
対面診療	

厚生労働行政調査推進事業 書式4(訪問看護師記録票)
遠隔医療研究班

記録日	項目	記述内容	注記
訪問看護日	日時(MM/DD HH:MM)		計時開始
	実施日区分	時間内・時間外	遠隔診療実施日の承認票
	看護予定	予定内・予定外	
	緊急度	高・やや高・中・やや低・低	
	体温	℃	
	脈拍		
	血圧	mmHg	
	呼吸数		
	血中酸素飽和度		
	食事摂取状況	良・普通・不良	
排尿状況	良・普通・不良		
排便状況	良・普通・不良		
状態(自由記載)			
移動の程度(歩きまわる)	問題ない・少し問題あり・中程度の問題あり・かなり問題あり・できない	QOL(EQ5D-5L)	
身の回りの管理(自分で身体を洗ったり着替える)	問題ない・少し問題あり・中程度の問題あり・かなり問題あり・できない		
ふだんの活動(例:仕事、勉強、家族・余暇活動)	問題ない・少し問題あり・中程度の問題あり・かなり問題あり・できない		
痛み/不快感	問題ない・少し問題あり・中程度の問題あり・かなり問題あり・できない		
不安/ふささ込み	問題ない・少し問題あり・中程度の問題あり・かなり問題あり・できない		
報告方法	即時(患者)・施設戻り時・他()		
指示内容			
報告しやすさ/指示の得やすさ	優・良・普通・悪い・とても悪い	計時終了	
対応実施	日時(MM/DD HH:MM)		医師実施の場合は、実施を欄に記載。
	実施者	訪問看護師・医師	
遠隔診療による対応実施後 初回訪問看護	日時(MM/DD HH:MM)		QOL(EQ5D-5L)
	治療形態	入院・往診・通院・再訪問看護・その他	
遠隔診療による対応実施後 初回訪問看護	治療効果	効果あり・中程度に効果あり・やや効果あり・効果無し・逆効果	QOL(EQ5D-5L)
	患者の感想	優・良・普通・悪い・とても悪い	
コメント	移動の程度(歩きまわる)	問題ない・少し問題あり・中程度の問題あり・かなり問題あり・できない	QOL(EQ5D-5L)
	身の回りの管理(自分で身体を洗ったり着替える)	問題ない・少し問題あり・中程度の問題あり・かなり問題あり・できない	
	ふだんの活動(例:仕事、勉強、家族・余暇活動)	問題ない・少し問題あり・中程度の問題あり・かなり問題あり・できない	
	痛み/不快感	問題ない・少し問題あり・中程度の問題あり・かなり問題あり・できない	
	不安/ふささ込み	問題ない・少し問題あり・中程度の問題あり・かなり問題あり・できない	

この時間帯がプライマリポイント

セカンダリポイント

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 年度総合報告書

厚生労働行政推進調査事業
遠隔医療研究班

登録時書式（書式1, 2）

基本情報

登録

遠隔診療研究調査票(書式1)
基礎情報調査票(対象者一人につき1枚)

個人情報	
氏名	性別
年齢	性別
住所	性別
電話番号	性別
メールアドレス	性別
職業	性別
婚姻状況	性別
家族構成	性別
既往歴	性別
アレルギー	性別
服薬状況	性別
手術歴	性別
検査結果	性別
その他	性別

群馬大学 遠隔診療研究調査票(書式2)
患者登録票

氏名	性別
年齢	性別
住所	性別
電話番号	性別
メールアドレス	性別
職業	性別
婚姻状況	性別
家族構成	性別
既往歴	性別
アレルギー	性別
服薬状況	性別
手術歴	性別
検査結果	性別
その他	性別

厚生労働行政推進調査事業
遠隔医療研究班

書式3(医師記録票)

項目	記述内容	注記
日時(月/日 時:分) MM/DD HH:MM		
実施日区分	平日時間内・平日時間外・休日	
診療予定	予定内・予定外	
緊急度	高・やや高・中・やや低・低	
診療形態	外来・訪問(対面)・音声電話診療・テレビ電話診療	
同日診療	はい/いいえ	
診療所要時間(分)	分	
イベント種類(複数選択可)	イベント種類(下記にチェックする 複数選択可) ①感染など、②心臓、血管系の異常、③呼吸器系の異常、④消化器系の異常、 ⑤腎臓・泌尿器系の異常、⑥皮膚等の異常、⑦運動器系の異常、⑧脳・神経系の異常、 ⑨糖・電解質・代謝系の異常、⑩貧血など血液系の異常、⑪癌性その他疼痛、⑫不眠や不安、 ⑬PEGカテーテル、IVHカテーテル、尿力カテーテル、人工肛門他の装着デバイスのトラブル、 ⑭上記に該当しながら明らかでない心身の異常や発症、増悪、⑮家族、介護者の事情の変化、 ⑯遠隔医療機器のトラブル、⑰評価不能	
イベント重症度	軽症・中等症(入院不要)・重症(入院要)	
指示内容	(自由記述)	処方(経口薬・注射薬、酸素量など)、器具・装置類、訪問診療・看護等の回数の変更
次回診療形態	入院・外来・訪問・電話・遠隔・その他() 予定外・計画通り	
現場医療者の指導	効果あり・中程度に効果あり・やや効果あり・効果無し・逆効果	
患者の指導	効果あり・中程度に効果あり・やや効果あり・効果無し・逆効果	
研究打ち切り	拒否、入院・入所、看取り、その他死亡、転居	継続時は記載不要
コメント(自由記述)		

厚生労働行政調査推進事業
遠隔医療研究班

研究班による評価

主評価	報告～指示 時間間隔	指示日時 — 報告日時
副評価①	医師の追加診療行為があったか？	YES / NO
副評価②	オーダー実施の効果	効果あり・中程度に効果あり・やや効果あり・効果無し・逆効果
副評価③	QOL	
副評価④	患者	
副評価⑤	看護師の報告受け	
副評価⑥	現場医療者	

厚生労働行政調査推進事業
遠隔医療研究班

(参考) EQ-5Dとは

概要

- 健康関連QOLを測定するために開発された包括的な評価尺度
- 自己記入式
- 1987年に設立されたEuroQol グループ(※)が開発
- 102の言語バージョンが存在し、世界各国で用いられている。
- 日本語版は、2001年に研究者によって開発され、調査研究等で使用されている。
- 各項目が5段階

内容

- 5項目の質問で構成(簡便で、調査時の患者負担が軽度)
- 標準化された質問で構成されるため、各国が独自に質問を加えることは不可
- 回答結果をもとに「完全な健康=1」「死=0」と標準化された健康状態のスコアが算出可能。
- 換算表は、EuroQol本部(所在: ロッテルダム)が定める共通の方法を用いて、各国での調査に基づき、それぞれの国で独自に作成される。

- 移動の程度(歩きまわる)
問題ない・少し問題あり・中程度の問題あり・かなり問題あり・できない
- 身の回りの管理(自分で身体を洗ったり着替えをする)
問題ない・少し問題あり・中程度の問題あり・かなり問題あり・できない
- ふだんの活動(例: 仕事、勉強、家族・余暇活動)
問題ない・少し問題あり・中程度の問題あり・かなり問題あり・できない
- 痛み/不快感
ない・少しある・中程度ある・かなりある・極度にある
- 不安/ふさぎ込み
ない・少しある・中程度ある・かなりある・極度にある

設問

第二部

研究遂行の流れ

- 倫理審査(群馬大学医学部附属病院)
 - 参加施設より多施設臨床研究関連書類(本学書式)をご提出、倫理審査を行う。
- 研究開始
 - 倫理審査通過後、研究班よりお知らせして、開始いただく。
 - 研究に伴う費用負担への弁済を行う。
 - 機材(タブレットや通信サービス等)は、各施設でご準備いただく。
 - 施設内の研究体制を整えていただく。
- 研究資料
 - 研究計画書、調査用紙等、群馬大学の各種書式について、必要部数を印刷して、各施設に支給する。
- 運営および機器や設備等の相談
 - はじめて遠隔診療に取り組むなどで、各種相談にのる。
 - 運営手順等も相談にのる(各施設の医事課等にも対応)
- 従事者研修
 - 必要な施設には、長谷川が訪問研修を行う。(日本遠隔医療協会教材等を準備可能)
- 相談窓口(メール等)を設ける。= ["telemedicine-secr@umin.ac.jp"](mailto:telemedicine-secr@umin.ac.jp)
- 研究モニタリング
 - 研究実施状況をモニタリングに訪問し、研究進行状況を確認する。
 - その状況を群馬大学医学部附属病院臨床試験部に報告する。

診療報酬の請求

- 画像群、対照群とも再診料(電話等再診)と処方せん発行料を請求できる。
- 看護師訪問時は、訪問看護料等を請求できる。
- なお電話等再診は、患者の意思により、患家から電話発信することが条件である。
- 請求にあたり、診療録には遠隔診療(電話等再診)、関連記載を行う。

研究調査費用

- 各資金の名称は仮称である。
- 準備金
 - 研究開始時に必要となる準備のための資金
 - 施設あたり五万円
 - 各施設からの準備した書式の提出で支払う。
- 調査費
 - 各症例に関する報告（書式1～4）について、患者当たり5000円を支払う。
 - 研究終了時に計上する。
- 技術調査費
 - 新規に遠隔医療機材（タブレットコンピュータ）を導入する施設に支払う。
 - 研究終了時に採用システムに関する技術調査報告書をご提出いただく。
 - 施設あたり20万円

第三部 遠隔診療の実施手法

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

厚生労働行政調査推進事業
遠隔医療研究班

- 本「実施ガイド」の狙い
 - 臨床研究（第一部）に参加する施設の遠隔診療の立ち上げの参考資料
 - 研究参加の有無を問わず、在宅患者に遠隔診療を提供する施設の立ち上げの参考資料
- 適用対象
 - 訪問医療者（看護師、薬剤師他）の業務の質向上や行為の迅速化を、遠隔から医師が指導する。
 - 医師の診断やトリアージが主目標とは限らない。
 - 在宅医療の患者
 - 日常生活機能の維持（発熱や痛みの抑制、食欲維持、排便促進など）
 - 再入院抑制のための健康管理（バイタルの監視や生活指導）
 - 高頻度の訪問診療（医師）提供が難
 - 訪問看護師等が患者の症状悪化を見出しても、タイムリーに医師が訪問診療できない地域や施設に有効（医師の訪問・往診が早い、訪問回数が頻回ならば、不要）
 - 適格条件
 - 主治医が必要性を認め、実施可能であること
 - 訪問看護師が医師の指示のもとで投薬等が可能であること
 - 患者本人もしくは家族が実施に同意すること
 - 情報機器リテラシーは患者の必須条件と限らない。
- 診療方法
 - 医師の指示や指導を通信を介して患者の看護師等に伸ばす。
 - 訪問看護で、容態変化等で看護師が医師の判断や指示（処方等）を必要とする場合に実施する。
 - 基本行為は、テレビ電話（動画会話）による。
 - 静止画（高精度のデジカメ）の併用は、対象により有効である。（皮膚疾患、褥瘡）
 - バイタルモニタリングも対象により有効である。

厚生労働行政調査推進事業
遠隔医療研究班

- 各職種の役割 および 責任
 - 医師（主治医）
 - 診療責任の主体者（訪問診療料、在宅時医学総合管理料の請求者）
 - 情報リテラシー（テレビ電話利用も含む）を有する。
 - 遠隔診療により、定期的な訪問診療を省略や削減できない。（してはならない）
 - 主治医以外の医師も代行などの役割で参加することがある。（事前準備を整えること）
 - 看護師
 - 対象患者の訪問看護を担当する。
 - 遠隔医療機器のリテラシーを有する。
 - 遠隔診療のスケジュール調整を行う。
 - 他の職種（薬剤師、OT）と連携する。
 - 関係者（全職種）は、対象行為により、担当する。
 - チーム医療体制が不十分な場合は、技術支援スタッフ（院内）の活用を行う。
 - 技術支援スタッフ（院内）
 - 技術支援スタッフ（院内）
 - 利用機器
 - スマホ・タブレットの活用
 - プライバシーの保護と確保
- 診療記録（看護記録）
 - 医師、訪問看護師ともにより、記録・管理する。

厚生労働行政調査推進事業
遠隔医療研究班

- 全体の手順
 - 患者毎の課題や指導の狙いを意識合わせする。
 - 訪問診療の間の訪問看護時に遠隔診療で補間する。（医師の計画的な観察）
 - 訪問看護からの課題（状態改善のための処方等）を解決する。（計画的指導）
 - 突発的課題を早急に解決する。（非計画的な事象への早期対応）
 - 看護師からの管理や調整、スケジュールングで円滑に進む。
- 医師の手順
 - 訪問診療（訪問診療料対象、在宅時医学総合管理料対象）や外来診療は、原則通りに実施する。
 - 訪問診療の間に実施される訪問看護時に、患者の容態変化等に応じて、きめ細かい指導として遠隔診療を行う。（電話等再診は、患者からの要請により行う。）
- 看護師の手順
 - 訪問看護指示書通りの定期訪問や予定外（患者からの呼出等）の訪問看護を行う。
 - 医師による指導や処方変更が必要な際に患者意思を確認して遠隔診療（電話等再診）を要請する。
 - いずれの訪問看護時も、処方変更が必要な際に遠隔診療（電話等再診）を要請する。
- チームで手順を共有できるように、パス化すると良い。
- 実施上の工夫
 - 在院医師は外来診療の一コマとして遠隔診療を実施するなど工夫できる。
 - 看護師は訪問スケジュールを担当医師に伝えて、遠隔診療が入っても良いように備える。
 - 医師側にも支援者（看護師やテレビ電話助手等）を置くことが円滑な運用につながる。

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

厚生労働行政調査推進事業
遠隔医療研究班

手順のイメージ

日	医師	訪問看護師	注記
第一月曜		訪問看護	
第一火曜	訪問診療(在総診)		
第一木曜		訪問看護	
第二月曜		訪問看護	
第二木曜	遠隔診療(電)		
第三月曜			
第三火曜	訪問診療		
第三木曜			
第四月曜			
第四木曜	遠隔診療(電)		

1. 患者毎の課題や指導の
2. 訪問診療の間の訪問看
3. 訪問看護からの課題(カ)
4. 突発的課題を早急に解
5. 看護師からの管理や調

厚生労働行政調査推進事業
遠隔医療研究班

有効性と安全性

- 有効性
 - 高齢の在宅患者(脳血管疾患後遺症、悪性腫瘍)にはレトロスペクティブには有利と推測される(実証ではない)(参考文献1:JT7A7(1))
 - プロスペクティブ評価は「第一部:研究概要」の臨床研究で調査する。
- 安全性
 - 高齢の在宅患者(脳血管疾患後遺症、悪性腫瘍)にはレトロスペクティブ研究で有利との結果(参考文献1:JT7A7(1))
- その他情報
 - 小児在宅、認知症、指定難病でのエビデンスは無い。
 - エビデンスの不在は、試行を禁止するものではない。エビデンス蓄積を期待する。
 - 特定の診療(糖尿病等)等、個々の対象別のエビデンス収集を期待する。
 - 本ガイドは、疾患個々の対象に向けたものではない。別途、本ガイドと協調できる手順の開発を期待する。
- 今後の遠隔医療の評価
 - 指導管理の効果は、QOLと同様のスコア化が適していると考えられる。第一部の研究にある、プライマリ=薬効、セカンダリ=医療者・患者への指導効果で評価にトライされたい。
 - 鎮痛、解熱、食欲等の効果を定量的に評価することも望まれる。
 - 医療提供効率(人的資源)などの検討が進むことも期待する。

質の管理と情報開示

- 遠隔診療に限らずチーム医療としての情報共有を行う。
- 定期的にカンファレンスを行い、実施内容の振り返りや改善を行う。記録管理
 - 遠隔診療実施の必要性、実施内容の記録
 - 遠隔診療実施後の評価を次回診療時に記録する。
 - 次回診療が遠隔診療なら同時に診療記録と看護記録が作成される。
 - 次回診療が訪問診療で、訪問看護と別ならば、個々に記録を作成する。
 - 有害事象発生や効果不足判明時は、必要な対応（カンファレンスや補う診療等）を行い、記録に残す。
- 情報公開
 - 本ガイドにある項目等を簡単にまとめ、患者に示す文書を準備することが望ましい。
 - 第一部で述べた対象者向け
 - 施設としての患者向け説明
 - 特に事故情報等は公開を
- 研究
 - 症例報告、エビデンスなど
 - 治療成績などを常に管理
 - 個別症状と薬の関係（発
 - 総論としての「遠隔診療」
 - 日常生活状態の改善など
 - 経済的研究（遠隔診療に

診療報酬

- 医師側施設では下記2項目を請求できる。
 - 再診料（電話等再診）
 - 処方せん発行料
- 在宅時総合管理料、訪問診療料は無関係である。
 - 遠隔診療を行うことで訪問せずに済ますことは出来ない。
- 訪問看護師（他職種）は、元々請求できる訪問指導関係の請求を行う。
 - 訪問看護料など
 - 訪問薬剤指導料などは、エビデンスにより検討する（事例報告が無い）
- 電話等再診について遠隔診療（DtoNtoP）で請求可能（患家からの発信が必要）
 - 生活の場（自宅、入居施設等）で実施する。他の医療機関内は別途検討が必要
 - 特定疾患治療管理料等の加算や指導料は請求できない。
- 適用地域や対象に「必然性」を説明できることが欠かせない。
 - 診療報酬について、行政側にはモラルハザードへの警戒心があるので、説明できるだけの材料を揃えることが重要である。

施設および設備条件

- 医師・看護師らは、訪問看護指示書等の指示関係や地域のチーム医療体制が整っていること
 - 相互に情報を共有し、常に意識を合わせて診療できる体制(チーム会議や報告手順等)や設備(情報システム)を有すること
- 技術支援スタッフ(院内・外を問わない)がいること。
 - 医療者への技術指導、サポート、患者へのサポートが出来ること
 - スマートフォンやタブレットの普及で、技術利用のハードルは下がっているが、医療者の技術負担が増えることは望ましくない。
- 利用機器
 - 医師・看護師・患者が同通信環境にあること(モバイルが望ましい)
 - 医師・看護師が相互にテレビ電話通信出来る機材(タブレット等)を所有し、運用できること
 - 機器や通信について、特定の事業者やメーカー機器、ソフトウェアを特定しない。(デジカメも含む)
 - バイタルモニタリング等は、薬事法承認を受けた機器を用いること
- プライバシーの保護と情報セキュリティ
 - プライバシーの保護には深い
 - 他の患者や他の医療チームとの情報共有が容易なLINE、グループ通話等
 - パスワード管理、ウイルス対策等
- 訪問医療者(医師、看護師等)の個人情報保護
- 医師、訪問看護師ともに保険診療記録(看護記録)を有すること
 - 医師、訪問看護師ともに当院の診療記録・看護記録に「遠隔診療」として記載すること

診療および診療記録

- 電話等再診と処方せん発行への注意
 - 訪問看護時の看護師によるイベント発見でも、看護師・医師だけの報告セッションは**電話等再診**ではない。
 - 患者からの要請に基づき、患者からの電話発信により、医師が患者を診察することが条件である。
 - 処方せん発行時はテレビ電話(遠隔診療)が必要
 - 看護師の報告は、診察の一部である。
- 診療録、看護記録の双方に下記を記録する。
 - 患者からの要請および、その内容
 - 電話等再診を行ったこと。
 - 遠隔診療時はテレビ電話診療を明記

禁止事項、モラルハザードの回避

- 遠隔診療のみで済ませ、対面診療を省略することは許されない
 - 訪問診療を全く行わず、訪問看護と遠隔診療のみで在宅医療を遂行等
 - 在宅時総合管理料の訪問を遠隔診療で置き換えること
 - 訪問実績の無い在宅患者への遠隔診療を、やむを得ない場合以外でも実施すること
 - 対面診療が必要にも関わらず、遠隔診療のみで済ますこと
- 患者・家族にもモラルハザードの要因があればそれを認識して避ける必要がある。
 - 患者からのモラルハザード
 - ・ 通院できるのに
 - ・ 寂しいから電
 - ・ 必要も無いのに
 - 単なる禁止・抑
 - ザードになるか
- モラルハザードの回避策
 - 患者の状態や
 - 医療者からの診
 - 地域の医療状

第四部：遠隔診療の立ち上げ

地域展開の課題

- **地域のリーダーシップが必須**
 - 地域の関係者の合意形成＝必要性の相互理解が欠かせない。
(医師会もしくは在宅医療の地域会議等)
 - **権威を持ったコーディネーションが不可欠(医師会長や行政レベル)**
 - 地域包括ケア体制作りと同等である。
- 地域社会の重要課題として、「社会化」が重要
 - 遠隔医療立ち上げを地域全体の仕事として、形態を整えることが望ましい。
 - 「医師不足対策」から「**医療供給システム調整**」への転換
 - 患者・住民の理解の醸成
 - 地方の行政や議会等での課題化
- 地域の人材育成
 - 前述の実施手順の研修会は不可欠(特に立ち上げ時)
- 地域のケア会議などでの理解の共有が必要

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

厚生労働行政調査推進事業
遠隔医療研究班

医療者の課題

- 院内のトップダウンの推進が重要
 - 施設や地域に有用でも、個々の医療者には負担増だけかもしれない。
 - 新業務の発生 = 負担増 … インセンティブ作りなど、トップダウンが必要
- 異なる診療科や医局、職種との連携に関する共通認識が未確立
 - 実施手法のノウハウが不足している
 - 医療者間で進めやすい連携形態は確立していない。
 - 地域ケア会議など、チーム医療の意識合わせの場が必要
 - 各施設の医局、医事課のそれぞれの連携を丁寧に作る必要がある。
- 疾患や臨床課題毎のプログラム化が重要
 - 地域連携クリティカルパスとして整備することが良いと考える。
 - 指導的看護師がクリティカルパス作りを行い、計画調整機能を持つと良い？
- 必要設備
 - タブレットのテレビ電話クラスで十分に使える。
 - 患者に無くとも、訪問看護師が持参することでカバーできる
- 実施体制(運用組織)を考える。
 - 遠隔医療は医師だけでは運営できず、支援体制が不可欠である。
 - 機器の技術者によるサポート業務。
 - 遠隔診療をサポートする処方、調剤、配達業務
 - 医事業務
 - 上記について、標準ルール化は進んでいない。
- 日常手順の取り決め(運用上の工夫)
 - 遠隔診療の時間帯を設ける。
 - 外来診療の一コマを遠隔診療とする。
 - 訪問前に看護師は訪問計画を担当医師に伝える。
 - 遠隔診療が入っても良いように備える。(遠隔診療の時間の大きな調整)

厚生労働行政調査推進事業
遠隔医療研究班

実運用を進める(次の姿を展望する)

- 医師確保と遠隔医療推進は支え合う両輪
 - 地域医療供給の中に遠隔医療を位置づけ、常に状況を管理する。
 - 各病院も医師充足状況と遠隔医療を、バランス良く調整する。
- 遠隔医療は、地域の価値、指導・管理の要点などが次第に変化する。
 - 地域の問題を改善すると、新たな状況に応じたニーズが現れる。
 - ニーズに対応した、実施内容や管理手法のアップグレードを継続することが欠かせない。
- 人材育成
 - 医師や看護師が交わり、業務を継続する組織
 - 遠隔医療に関わる業務をルーチン化して、組織で継承する。
 - 遠隔医療に関わる研修を行う。前述の手順を継承・教え伝える。
- 外部評価
 - 開始時や運用後も定期的に評価して、結果公表が望ましい。
 - 遠隔医療は、まだ社会的認知が十分でない。質の担保は永遠の課題
 - 遠隔医療の内容は自然と変化する
 - アップグレードは、しっかり認める必要がある。
 - モラルハザードに相当する事柄が発生していないか、検証すべきである。
- 学術活動
 - エビデンス報告は不可欠
 - 事例が公開されないで、厚労省も推進できない。
 - 事例の蓄積が、次の姿を手堅いものにする。

遠隔診療の実施

- 基本的な遠隔診療は、スマホ／タブレットのテレビ電話である。
 - 医師との会話
 - カメラを切り替えて、患者画像（患部等）を撮る。
- 技術的にはSkype,FaceTime等の、テレビ電話アプリで実施可能
- アプリをクリックして、相手先（医療機関等）のアドレスで呼び出す。
- 診察室で対面する際と同様に医師・患者の会話からスタートする。患者側医療者は、その会話（診療）を支援する。
- 遠隔診療だからといって、難しい操作は無い。
- 熟練して、他の機器（バイタル測定等）を含めることも可能である。しかし、いきなり高度な機能はねらわない。
- 簡便なものなら、LTE等の高速通信のスマホ・タブレットに、テレビ電話アプリを載せるだけで十分実施できる。
- 重要なことは、**診療記録を残す**こと。記録が無ければ、単なる電話（連絡、質問・・・）に過ぎない。

第五部：工

報告機会の検討

- 現状
 - 記録に残る事例報告が少なすぎて、推進のための「材料不足」が続いている。
 - 小さな事例でも、個々に丁寧に残して、レトロスペクティブなエビデンスにすることが重要である。
 - そのような事例が積み上がれば、次のプロスペクティブな推進策の道が広がる。
- 現在の報告機会
 - 日本遠隔医療学会学術雑誌投稿
 - 原著（査読者2名）、事例報告（査読者1名）
 - 毎年5～6月に刊行
 - 日本遠隔医療学会学術大会投稿
 - A演題＝短報（査読者1名）
 - B演題＝抄録のみ、査読無し
 - 秋の大会発表
 - 日本遠隔医療学会スプリングカンファレンス
 - 抄録のみ、査読無し
 - 毎年2月発表
- 今後の展望
 - 日本遠隔医療学会雑誌の拡大
 - 事例報告（抄録のみ、査読無し）の創設
 - 日本遠隔医療学会スプリングカンファレンスの拡大
 - 症例報告セッションもしくはポスター発表の創設
 - いずれも、学会誌に残す（データベース化）
 - 症例、実施手法（パス等の含む）など、あらゆる報告を受ける窓口化を目指す
 - 2016年度に、「新雑誌」を検討中（抄録のみのとりまとめ誌）

望まれるエビデンス

- 実施件数：患者数／患者当たり実施回数
- 継続期間
- 対象症例と結果
- 診療に要した時間
- チーム医療上の話題（実施手順、役割分担、スケジューリング、プロトコル）
- 利用機器
- 診療報酬：請求
- 地域行政等との
- 複数事例をまと
- の報告、何でも
- 簡単な抄録レベ

問い合わせ先

- 問い合わせ内容の例
 - 本ガイドの内容
 - 研究プロトコル
 - より具体的な個別課題への質問
- 連絡先
 - telemedicine-secr@umin.ac.jp
 - 群馬大学医学部附属病院システム統合センター
 - 電話 027-220-8772 （担当 長谷川高志）
 - 研究班HP
 - <http://plaza.umin.ac.jp/~tm-research/>
- その他情報
 - 日本遠隔医療学会
 - <http://jtta.umin.jp/>

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