

遠隔診療の有効性・安全性に関するエビデンスの飛躍的な創出を可能とする方策に関する研究

研究代表者 長谷川 高志

特定非営利活動法人 日本遠隔医療協会

研究分担者

郡隆之、草場鉄周、前田俊輔、森田浩之、鈴木亮二、佐藤大介、
清水隆明、斉藤勇一郎

利根中央病院、北海道家庭医療学センター、筑紫南が丘病院、岐阜大学、
東北大学、国立保健医療科学院、姫路獨協大学、群馬大学

研究協力者

山野嘉久¹、長谷川大輔¹、加藤浩晃²、桜澤邦男³、杉山賢明³

¹聖マリアンナ医科大学、²京都府立医科大学、³東北大学

研究要旨

遠隔診療の更なる発展には、エビデンス蓄積の推進が必須だが、日本の国として十分な研究戦略が整理されていない。2018年度よりオンライン診療料など、遠隔診療への社会保障上の評価が推進されたが、今後も発展を継続するにはエビデンスを更に大きく蓄積することが欠かせない。本研究では遠隔診療の形態分析、先行研究のサーベイと有望研究の発見、対象とすべき診療行為の網羅的調査、研究手法のモデル化、有望な研究対象調査などを実施して、多くのフェースシートを作成した。これら成果を土台として、遠隔診療推進の研究ロードマップ構築に進む。

A. 研究目的

1. 背景

遠隔医療は、平成27年度の規制改革宣言、平成28年度の未来投資会議などで重要課題として取り上げられ、推進の機運が高まっている。一方、遠隔画像診断等の一部の分野では一定の広がりを見せているが、安全性や有効性に関するエビデンスが不足している診療領域については、遠隔医療の普及が進まなかった。

これまで遠隔診療の全体像を見通す研究は希であり、観点整理が進んでいない。また遠隔診療は指導・管理手法であり、医薬品や診断・治療機器の評価と異なる臨床研究手法が必須である。従来からの研究手法が有効でないケースが多く、エビデンスも十分蓄積されてない。また従来は個別対象に限られた研究が殆どで、全体像を見通す社会医学上の研究が皆無だった。エビデンスも観点整理も不足していたことから、遠隔診療の推進方策がかたまらなかった。観点整理を進めて、推進方策立案の基礎情報を収集する研究の価値は高く画期的である。

平成29年秋には中央社会保険医療協議会で遠隔医療の一種、オンライン診療への評価が進み、オンライン診療料やオンライン医学管理料が平成30年度より保険収載された。その対象は生活習慣病指導管理料（高血圧や糖尿病の管理）、特定疾患療養管理料、小児科療養指導料、てんかん指導料、難病外来指導管理料、糖尿病透析予防指導管理料、地域包括診療料、認知症地域包括診療料などの患

者である。遠隔モニタリング加算として、新たに睡眠時無呼吸症候群の持続式陽圧呼吸療法と在宅酸素療法が加わり、心臓ペースメーカーのモニタリングと並ぶ新規の保険収載となった。

医師法20条の解釈¹を実務的内容とした「オンライン診療の適切な実施に関する指針」も制定された²。これら施策により遠隔診療の発展が期待されるが、適用対象は外来診療の一部であり、遠隔診療全般の推進策の検討は引き続き重要な課題である。ただし一連の新規施策によりエビデンス収集、研究の対象が大きく変化したことを十分に考慮すべきである。上記管理料で扱う治療手法のエビデンスが十分揃ったとは考えにくい。一方で従来からの研究対象である高血圧や糖尿病、呼吸器疾患など慢性疾患などが、この保険収載により研究対象から外れたと考えるべきである。1997年12月の厚生省健政局通知に始まる遠隔診療の制度確立、研究推進の動きが大きな転換期を迎えた。

改めて遠隔診療への観点の整理が欠かせなくなったが、本研究には直接に先行する厚生労働科学研究や厚生労働行政推進調査^{3、4、5}による遠隔診療の実態、原理、評価尺度等の情報が蓄積されている。これら成果を活用して、遠隔診療を考えるシステムティックな観点を整理することを本研究の目的とする。

2. 研究目的

遠隔診療の観点を整理して、親和性の高い診療領域や社会条件を明確にすること、遠隔診療の有

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業） 平成29年度総括研究報告書

効性・安全性の評価の考え方を示すことを目的とする。そのために下記を研究目標とする。

各診療行為の遠隔医療に於ける状況を示すモデル開発
有効性・安全性に関する既存のエビデンス、すなわち先行する臨床研究の網羅的調査
遠隔医療適用可能性のある診療行為の網羅的調査
遠隔診療の有効性・安全性を評価する臨床研究デザイン手法の網羅的調査
臨床研究等のエビデンスは少ないが、将来有望な対象の調査

上記調査結果を取りまとめ、遠隔医療のエビデンス集積推進のロードマップを考案する。2017年度は基礎的情報を蓄積した。2018年度に情報を補足、整理して、ロードマップとする。

3. 遠隔診療の定義

本稿では、テレビ電話等を介して、医師が患者を直接診察するDtoP形態だけでなく、広い対象を遠隔診療と扱う。診療手法や治療手段として、人に適用する手法（臨床課題や医学的課題の解決手段）を全て対象とするため、テレラジオロジー（放射線画像診断）など直接に患者を診療しないものも含め、DtoDtoP, DtoNtoPなどに該当する手法を研究対象とする。一例として画像診断単体では診療行為と捉えにくい、脳卒中の遠隔救急医療（Telestroke）で検討すれば、テレラジオロジーは重要な要素になり、救命率や後遺症抑制の向上に寄与する。

情報連携・記録など管理技術、教育・研修手法、デバイス・情報通信・センシングなど工学技術や標準規格、プライバシー保護やセキュリティ技術など、診療手法以外にも遠隔医療には広範な研究対象があるが、本研究では臨床手法のみ扱う。なお臨床評価や診療手法に関連深いので診療報酬制度や医師法等の解釈なども研究対象に含める。

遠隔診療について、情報通信を用いるピンポイント評価と、診療プロセス全体の評価がある。ピンポイントの行為では対面診療を越える診断能力や治療効果を発揮できない。一連の治療プロセスとして捉えれば、遠隔診療によりプロセスの価値が高まることを評価できる。本研究の先行研究^{3, 4, 5}に限らず、ピンポイントの遠隔診療の評価を扱った研究では、遠隔診療の価値の解明に苦しんだ。テレラジオロジーも単なる画像診断と扱われ、診療行為（遠隔診療）として評価できなかった。一連の治療プロセスと扱えれば、治療効果等の評価が可能となる。治療プロセスでは、状況によりピンポイントの遠隔診療を用いないこともあり得る。しかし遠隔診療があることで、治療プロセスの価値が向上するものを広義に遠隔診療と考えて、有効性などのエビデンスを捉える手法を検討する。

B. 研究方法

1. 基本的手法

文献調査、データ収集、訪問調査、有識者による分析・検討で研究を進める。

2. 遠隔診療形態の評価モデル開発

先行研究^{4, 5}で得られたモデルや各種の遠隔診療に関する調査報告を参考に遠隔診療の形態や特性因子を抽出・分析して、遠隔診療の形態モデルを開発する。

3. 遠隔診療先行研究調査

研究事例を国内外の文献データベースから収集して、高いエビデンスレベルの研究等を分析する。

4. 対象診療行為の調査

厚生労働統計の社会医療診療行為別調査からの診療項目を抽出し、遠隔診療の適用対象などを分析する。またオープンデータベースなどから実施状況も捉える。

5. 研究手法のモデル作り

遠隔診療のエビデンス収集では、多くの研究で苦労と工夫の知見が集まりつつある。関連情報を得やすい国内の科学研究費補助金等の研究情報（科研報告書等）の収集と分析により、研究方法の手引き情報を整理する。

6. 新たな遠隔診療モデルの個別調査

先行研究例の無い遠隔診療について、様々な対象者へのヒヤリングより調査、提案する。遠隔診療もモデルとして、各種文献データベースに存在しない形態についても検討する。

7. ロードマップ作り

2018年度研究の中で方法を検討する。

（倫理面への配慮）

患者情報を扱わないので、倫理上の問題は無い。

C. 研究結果

1. 遠隔診療形態の評価モデル開発（分担研究1）

（1） 遠隔診療の形態

社会的課題、医学的課題、提供者、対象者などの18因子で表現するモデルを考案した（表1）。

（2） 評価指標の項目

遠隔診療を評価するための指標、17項目を考案した（表2）。

（3） 研究分類の項目

研究を分類するための項目を検討した（表3）。

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業） 平成29年度総括研究報告書

日本遠隔医療学会雑誌の投稿時の研究分類表⁶を活用した。

2. 遠隔診療先行研究調査（分担研究2）

検索対象となった論文は238編であった。対象とする診療領域については、慢性期疾患に関する文献は循環器系疾患や呼吸器疾患の領域に多く、急性期疾患に関する文献は脳・神経系疾患、救急系の領域に多く見られた。精神系は、認知症、PTSD、神経心理検査、うつ病、認知行動療法、アルコール依存症、自閉症等幅広い疾患を対象に遠隔診療研究が存在した。また、疾病予防・重症化予防として肥満予防や感染症予防のほか、服薬指導や薬物中絶によって遠隔診療が用いられる研究事例も見られた。

遠隔診療と親和性の高い診療領域を整理し、今後どのような有効性・安全性に関するエビデンス蓄積が必要か分析して、遠隔診療普及推進のためのロードマップを策定するために、既存の有効性・安全性に関するエビデンスの網羅的調査を行った。研究の結果、有効性・安全性に関するエビデンスを一定程度整理して、フェースシート10編にまとめた。その一覧を表5に示す。

本研究を通じて、遠隔医療の有効性が対面診療よりも優れていることをエビデンスレベルの高い研究(RCT)で示すことができる領域は現時点では限定的である可能性が示唆された。たとえば糖尿病治療やCOPD等の慢性疾患においては臨床的有効性を示すエビデンスレベルの高い研究成果が見られた。学術論文ではランダム化比較試験等による臨床的有効性についてはCONSORT声明、観察研究についてはSTROBE声明に準拠することが推奨されている。しかしながら本調査に該当する学術論文の多くがこれらの声明に準拠しているとは言えない論文が含まれているため学術論文の信頼性としては十分とは言えない可能性がある。

また、遠隔医療に対する医療経済評価については、公的保険サービスが充足している国では医療の質が高く医療費が安価であるため、対面診療と比べてもあまり変わらない可能性が指摘されていることが文献調査から明らかとなった。これはわが国においても当てはまる可能性が高いため、費用対効果評価についてはわが国で行われたエビデンスを蓄積する必要がある。加えてICT技術は進歩が速く関連費用が低減する可能性があるため、最新の研究成果を確認する必要がある。

遠隔診療の有効性・安全性が期待される技術や疾患が存在するにもかかわらず、文献調査による検索結果では非該当となった領域が生じた。その理由には、遠隔診療技術自体の有効性について証明が困難である。効果が間接的のため、Core Clinical Journal等に掲載される学術論文になりにくい等の理由が考えられる。これらは遠隔診療を「診療技術としての介入行為」あるいは「電子カルテ等の診療基盤」のどちらとして定義するかという論点に深く関連する。たとえばRemote Sensing Technology等の領域で用いられる医療機器

等については、臨床上の効果が間接的で比較対照の設定が難しいために一定以上のエビデンスレベルの研究報告を産み出すことが難しいと考えられる。

遠隔診療を「診療技術としての介入行為」として評価するのであれば、RCTに資する遠隔診療に関するコホートデータベースの整備が求められる。「電子カルテ等の診療基盤」として評価するのであれば、遠隔診療を実施している地域住民等を母集団とした後ろ向き研究デザインが求められる。このように遠隔診療の位置づけによって遠隔診療普及推進のためのロードマップは異なる可能性がある。本調査による諸外国における先行研究から言えることは、遠隔診療を「診療技術としての介入行為」として評価できる疾患領域は限定的でありその効果は通常診療より優れているとは言えないという点である。

今後は遠隔診療の活用が期待される領域や診療ニーズが高い可能性のある診療行為に限定したSystematic ReviewやMeta-analysisを実施する等、遠隔診療技術の有効性に関するエビデンスを蓄積する文献研究が必要であると同時に、「電子カルテ等の診療基盤」としての評価方法を検討するために、学術団体が発信している声明やガイドライン等、遠隔診療に関する学術論文以外の資料を含めて検索対象を拡張し、ハンドサーチ等の手法を用いた調査が必要である。

3. 対象診療行為の調査（分担研究3）

社会医療診療行為別調査から抽出した既存診療行為の中から遠隔医療と親和性の高い診療領域を抽出し、一覧表を作成する。これを元に、診療行為毎に有効性・安全性に関するエビデンスの必要項目を分析して、フェースシートを作成する。そこにはDtoP、DtoNtoP、NtoPなどの想定形態などの情報を加える。その一覧を表5に示す。

4. 研究手法のモデル作り（分担研究4）

国内の科学研究費補助金等の科研報告書等19件（表6参照）より、下記の手法モデルを整理した。

(1) DtoP

対象：在宅医療受診患者・心不全・HOT・CPAP

研究手法：観察や介入による比較対照試験・アンケート

診療形態：診療・モニタリング

対象技術：Skype等のTV電話・遠隔モニタリング（体重・血圧・脈拍・PSG・CPAP）・等

有効指標：再入院率・移動時間

有効でない指標：患者QOL（SF36）・介護者QOL（BIC11）

(2) D to N to P

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成29年度総括研究報告書

対象：喘息・脳血管患者・がん患者・疾患特定なし

研究手法：介入や調査票による比較対照試験
診療形態：看護師による患者指導・遠隔診療併用・看護師の在宅訪問時における医師の指導
対象技術：喘息テレメディスンシステム・遠隔診療専用機器「医心伝信」「万事万端」・Skype等のTV電話・携帯電話・等
有効指標：緊急受診回数・計画診療継続率・処方箋発行
有効でない指標：入院回数・診断確定時間・画像診療と電話診療の比較
その他：対象部位撮影のルーチン化必要

(3) N to P

対象：HOT・地域住民
研究手法：介入やアンケートによる比較対照試験
診療形態：テレナーシングシステムによるデータのトリアージ・血圧モニタリング
対象技術：テレナーシングシステム・TV電話・ホームドクターうらら・等
有効指標：急性増悪発症率・費用対効果比・血圧値
有効でない指標：なし

(4) 研究手法概況

研究手法

観察・介入・調査票による比較対照試験であった。また、有効な評価指標は、緊急受診回数、計画診療継続率、急性増悪発症率、再入院率、処方箋発行数であった。

比較対照試験

遠隔診療群と対照群を設定する比較的大規模な調査方法であることから、倫理審査委員会を持たない診療所等においては計画しにくい研究と考えられる。

大規模試験について

小規模な診療所等で実施されることが多く、大規模調査は難しいと考えられるので、今回の研究結果で得られた有効評価指標を求める症例研究結果を蓄積し、システムティックレビューのような形でエビデンスを構築していく必要があるのではないかと考えられた。

有効でない指標

QOL、診断確定時間、画像診療と電話診療の比較は有効指標ではなかったため、今後遠隔診療の臨床研究計画に参考になると考えられた。さらに今後、統一的、かつ、効率的な遠隔診療を行うために、対象部位撮影のルーチンを決める等のガイドラインを決める必要があると考えられた。

5. 新たな遠隔診療モデルの個別調査（分担研究5）

(1) 調査結果

下記25項目（表7）を調査した。

- ・ **Telestroke**（脳卒中救急遠隔医療
- ・ 心臓血管外科救急
- ・ 遠隔ICU
- ・ 放射線科医師以外のテレラジオロジー
- ・ 職域も連携した糖尿病治療
- ・ **CPAP**の地域との連携診療
- ・ 重度慢性心不全の地域での治療
- ・ 難病（一例として**HTLV-1**関連脊髄症、**HAM**）
- ・ 小児在宅医療、医療依存度の高い重症児の長期ケア
- ・ 派遣医指導
- ・ 域外から退院患者フォローや在宅医療
- ・ 軽度患者への喘息モニタリング
- ・ 人工内耳の遠隔管理
- ・ 家庭血圧のモニタリング
- ・ モニタリングセンターの検討
- ・ 遠隔精神科医療
- ・ 認知症の地域ケア
- ・ アプリによる慢性疾患診療
- ・ ヒポクラ
- ・ 遠隔作業療法、高次脳機能リハビリ
- ・ 遠隔服薬指導による残薬管理
- ・ 不妊治療
- ・ データベースによる診療支援
- ・ データベースによる集団的診療
- ・ **AI**による診断支援

(2) 社会的課題

各項目は下記の社会的課題との関連で抽出した。

- 医師の働き方改革
- 医療的ケア児の在宅医療
- 難病患者の地域ケア
- 心不全患者の緩和ケア
- 医師の偏在緩和（専門医不足地域の支援）

(3) 遠隔診療の発展に伴う課題

実施規模の拡大が見込まれる遠隔診療があり、発展に伴い大規模で高効率な運用体制が必要となる。それら検討も行った。

(4) **EHR**、**PHR**、データベース、人工知能の活用
大規模データの活用は、これまで遠隔診療で検討されなかったため、幾つかの事例を通じて検討した。

6. 補助的調査、オンライン診療に関するアンケート

オンライン診療について医師向けに行ったアンケートの結果が2種類公開されたため、参考情報として掲載する。

(1) 会員制医療ニュースサイトのアンケート⁷

実施中・予定が勤務医（**n=1114**）で**6.9%**・開業医（**n=414**）で**7.5%**、実施したいが勤務医**34.2%**・開業医**17.4%**、実施したいと思わないが勤務医**56.5%**・開業医**73.4%**だった。ニーズはへき地離島診

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成29年度総括研究報告書

療で勤務医63%・開業医62%、在宅医療が勤務医46%・開業医43%、生活習慣病の外来管理が勤務医34%・開業医27%、それに続くのが難病、認知症だった。

(2) 医療ベンチャー協会（規制改革推進会議資料⁸）2018年3月前半にアンケートを実施して114名から回答があった。対象となる診療科は、内科23%、皮膚科10%、アレルギー科10%、精神科8%、小児科6%と続いた。9割の施設でオンライン診療の割合が5%未満だった。

7. 考察

(1) エビデンス評価の対象と狙い

診療報酬が付与された診療手段

オンライン医学管理料の対象のDtoP形態の遠隔診療について、新規研究対象から外れたと考えるべきである。十分なエビデンスがない、診療ガイドラインが無いなど不足は多いが、診療報酬の収載とは評価の確定であり、効果測定を最優先に行うべきである。効果が不明な診療手法について、新規性の高い研究と扱えない。補助的調査の結果によれば、取り組む医師が少なく、患者数も多くないと考えられる。いずれ実施施設や件数は増えると考えられるが、積極的推進策の対象とは考えにくい。

DtoP形態では高度な診療手法は多くない。新規性の高い研究対象となるには、対象を絞り込み、社会的重要性の高い診療手段の研究課題を見いだす必要がある。

診療報酬が付与されていない診療手段

新規性の高い診療手段の研究ならば、研究補助金などの対象もある。新規研究の対象とはなりにくい専門学会などが推進する診療手段もある。研究対象とすべきものについて、本研究の検討対象となる。

基礎研究

診療手法の研究であれば、本研究がロードマップで扱う対象となる。短期に実現可能なもの、長期課題などあると考えられるが、本研究でも検討したい。

法的ガイドラインの研究

臨床評価以外に、法的ガイドライン²を更新するためのエビデンスも必要になる。そのためには社会の容認の可否など、医学的な有効性評価と大きく異なるエビデンスが求められ、臨床研究と全く異なる研究手法が必要になる。臨床研究推進のスキーム（例：科学研究補助など）と異なる方式が必要になる。本研究の先行研究^{3,4,5}を通じて、各地域でヒヤリングした事柄を整理すると表8のような項目や観点が浮かび上がる。

(2) DtoP形態の扱い

前項で検討した通り、DtoP形態の単体の診療対象は大きくない。また研究として、新規性が高い、科学研究補助等の対象とは考えにくい。関連学会

での診療実態の追跡調査、質の改善、普及展開努力などは重要だが、今以上の高度技術を要するとは考えられない。またピンポイントの診療行為であるかぎり、遠隔診療としては高い評価が得にくい。一般的な慢性疾患などを扱う先行研究が相当して、新たなエビデンス収集対象となりにくい。重症患者を対象とするか、地域ケア体制に有機的に取り入れるなど、大きなレベルアップが無い限り、ロードマップの中で重要な位置付けを得にくい。今以上の報酬化は考えにくい。

(3) 社会的エビデンスの重要性

技術評価の向上により、診療行為の対象を拡大するのが、臨床エビデンスの研究である。一方で、地域社会のニーズおよび診療手法の地域への応用検討も重要な課題である。社会エビデンス（対象地域、対象患者の拡大のための社会的調査）が必要となる。中には、「これまで医療の対象ではなかったが、今後認めるべき」対象も含めることが重要となる。一例として、保健の対象である「重症化予防」が医療にも浸透してきた。不妊治療など、「病気であるか？」「社会保障対象か（自由診療）？」など従来は医療として扱いにかかった事柄が、遠隔診療による「医療へのアクセスの障壁を低くする」ことで、検討対象に入ることを見込すべきである。たとえば不妊治療などは、身体の不調を軽減することと異なるが、精神的問題で苦しむ人々を救い、出生率回復への一助となる。施設までの距離以外の「医療アクセスの改善」への論点を検討することが望まれる。

これらは最先端医学の課題ではなく、各地域での検討が必要である。つまり科学研究補助等と異なる推進スキームが必要である。しかしながら、根源的課題に手がついていない。遠隔診療を地域で活用する観点が整理されていない。本稿と同等の議論が各地域で自然発生的に立ち上がることはない。地域医療計画について、基本的スキームさえ各地域に任せることはできない。国がスキームを作り、各地域がそのスキームに沿って自分の地域の課題を明かにする。遠隔診療についても、まずスキームを各地域に示す必要がある。実施ガイドライン²のような法的な許可事項・禁止事項を示すだけでなく、「地域計画事項」を国から示すことが望まれる。

(4) DtoDの評価

診療報酬の技術評価など高度な課題は、DtoPよりもDtoDの対象である。テレラジオロジーなどでは画像診断管理加算などの評価がある。いきなりDtoDの評価を高めるのではなく、DtoDで何が負担か、何が技術か、どうすれば持続的に実施できるかなど、社会的・定量的評価を考えることが重要となる。

(5) 評価尺度について

遠隔診療は治療効果が高まるよりも、どの患者

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業） 平成29年度総括研究報告書

にも提供可能であることが重要な場合がある。これは治療率よりもQOLの評価に近い。「非劣性・高い経済性」が遠隔診療の評価の基本の一つだが、それを「高い展開性」などの評価に発展することシステムティックサーベイなども、社会的エビデンスへの適用方法の検討が必要になる。

(6) 診療単体ではない評価（プロセス評価）

遠隔診療のピンポイントの診断能や治療成績では、潜在的な能力の一部しか評価しない。単体の遠隔診療が対面診療を越える価値がピンポイントの行為では示せない。複数の施設や医療者（多職種）の行為が一体として運用される診療行為（地域ケア等）は元々いずれの地域でも確立途上であり、その要素として遠隔診療もICTも重要な基盤となる。つまり地域ケアのような連携体制による医療を、バリューチェーンと考えると、連携体のパフォーマンスの評価手法を確立することが今後の医療で重要になる。Amazonや楽天市場と対比するならば、商品データベース、検索エンジン、発注システム、課金・決済システム、物流システム、広告システムで一連のビジネスシステムが構築される。検索エンジンなどの単体評価が、DtpPの遠隔診療に限定したエビデンス収集と同等である。医療に於けるバリューチェーンの評価方法は確立していないので、今後の重要な検討課題である。

ピンポイントの診療行為としての遠隔診療から、地域の医療プロセスの強化手段に発展するとは、地域医療計画に於ける遠隔診療の位置付けの検討など、全く別の視点が必要と考えられる。

(7) 遠隔診療の発展、大規模化への対応

大きく発展した遠隔診療では、大規模対応が重要課題となっている。テレラジオロジーでは既に15年以上以前から大規模化への体制を整えてきた。ただし「遠隔診療」としての対応能力が低かった。心臓ペースメーカーのモニタリングでは大学病院クラスで患者数の増加に対して、業務負担が増加している。指導管理の手作業（カルテの個別記入等）が多く、患者数増加時にICT時代として異様な「手作業オーバーフロー」が生じている。この課題は睡眠時無呼吸症候群のCPAP療法の遠隔モニタリングでも近々発生すると懸念させる。モニタリング体制の非効率（分散）なども懸念させる。成功する遠隔診療やICT活用では大規模化が必ず生じる。生産性向上も重要課題である。

(8) 人工知能やEHRやPHRの活用

まだ問題意識が未確立で、観点整理が不足しすぎている。単なるピンポイントの診療行為に留まらず、データに基づく広範な診療手段構築の視点が必要となる。

8. まとめ

2017年度は臨床的視点に立つ様々な情報を収集

できた。その結果として社会的視点の検討の不足が明かとなり、2018年度の検討課題が示された。ロードマップとして国/地域/臨床現場の役割と課題や視点、実現に掛かるタイムスパンを示す。

D.健康危険情報

なし

E.参考文献

- [1] 厚生労働省医政局通知、情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について(医政発0714第4号平成29年7月14日). <http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T170719G0010.pdf> (2017年7月24日アクセス)
- [2] 情報通信機器を用いた診療に関するガイドライン作成検討会 オンライン診療の適切な実施に関する指針(2018年3月30日) <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000201790.html>
- [3] 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),研究年度平成27-28(2015-16年度),研究代表者(所属機関)酒巻哲夫(群馬大学)
- [4] 遠隔医療の更なる普及・拡大方策の研究(H25-医療-指定-009),研究年度平成25-26(2013-4)年度研究代表者(所属機関)酒巻哲夫(群馬大学)
- [5] 遠隔医療の更なる普及・拡大方策の検討のための調査研究(H24-特別-指定-035),研究年度平成24(2012)年度,研究代表者(所属機関)酒巻哲夫(群馬大学医学部付属病院 医療情報部)長谷川高志、酒巻哲夫。
- [6] 一般社団法人日本遠隔医療学会学会雑誌・論文投稿、http://jtta.umin.jp/frame/j_04.html
- [7] m3.com ニュース・医療維新(長倉克枝)。「オンライン診療、実施予定・したい」、勤務医36.7%、開業医20.3% 制度や技術、安全面などで懸念の声が多数、レポート2018年2月10日(土)配信
- [8] 内閣府規制改革推進会議、2018年3月27日 公開ディスカッション「オンライン診療の実態に関するアンケート結果」(日本医療ベンチャー協会), <http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/meeting/discussion/180327/180327discussion05.pdf>

[分担研究1]長谷川高志, 遠隔診療の有効性・安全性の評価のための形態モデル開発に関する研究

[分担研究2]佐藤大介, 遠隔診療を用いた有効性・安全性に関するエビデンスの網羅的調査

[分担研究3]清水隆明, 診療行為の網羅調査(仮題)

[分担研究4]鈴木亮二, 遠隔診療の研究手法についての文献考察

[分担研究5]長谷川高志, 新たな遠隔診療、個別の対象調査の研究

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)

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成29年度総括研究報告書

表1 遠隔診療の形態モデル（形態因子一覧）

因子番号	形態項目					
1	社会的課題	医師不足	地域ケア拡充	医療効率化		
2	対象集団	集団（施設）	分散（地域）	個別	その他	
3	指導対象	技能向上	技能支援	ケア管理	個別	
4	医療課題	救急・ICU	再入院抑制	専門診療	紹介・連携	一般診療
		重症化抑制	健康指導	生活機能維持	トリアージ	医療提供の効率化
5	支援圏域	地域診療圏内	圏外			
6	疾患	慢性疾患	精神科疾患	急性疾患／外傷	救急	難病
7	支援者・診療科	医師（専門）	医師（主治医）	モニタリングナース等	その他	
8	被支援者・診療科	医師	看護師等	介護職者	家族等	無し
9	診察対象	患者	無し(非同期、Store&Forward)			
10	長期診療記録利用	レジストリ使用（PHR等）により、一人の患者の長期間変化等に対応する治療の管理	レジストリ使用（EHR等）により、複数患者の同時期の動向等に対応する治療の管理	レジストリ使用（EHR等）の二次利用（データヘルスやAI等により、複数患者の同時期の動向等に対応する治療の管理	その他	無し
11	提供場所	支援者施設（病院等）	所属施設以外の医療機関	提供者住居・出張先	その他	
12	実施場所	医療施設	患者宅	施設（生活実態がある場所）	公民館等、非医療系公的施設	患者の勤務先・出先
		その他				
13	原理	同領域の技能差による指導（同科連携）	異領域の専門知識差による指導（異科指導）	権限の違い（医師から看護師等への指示）	単発の観察・指導	周期的な観察・指導（モニタリング）
		データ収集と分析	その他			
14	設備	画像コミュニケーション	モニタリング	EHR/PHR	その他	
15	社会的重要性	患者数が多い	政策的推進対象	ケア負担が大きい疾患	重症度・深刻度・緊急度が高い	診療機会の確保、アクセスの改善
		その他				
16	診療報酬制度上の位置づけ	指導管理（管理加算等）	通院間隔伸長（モニタリングの指導料等）	診療一般（診療料）	技術評価	データ扱いの評価
		その他				
17	実施動態	DtoP単発支援（対面診療とのセットは不問）	DtoD単発支援	定期的観察・介入	対面診療と組み合わせる定期的介入	連携前後（トリアージ・フォロー）
18	意義	救急搬送時間の短縮 および緊急度の高いコンサルテーション	重度慢性疾患患者の再入院抑制	紹介前トリアージ・紹介後フォロー	専門診療へのコンサルテーション（当該地域で受診不可能だった診療）	施設入居者の生活維持
		地域在宅患者の生活維持	医療者の負担軽減			

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成29年度総括研究報告書

表2 評価指標一覧

番号	分類	尺度	意味	意義	測定方法	比較対象	層別化
1	地域評価	実施件数	遠隔医療により当地で実施できた診療行為の遠隔開始前後の回数	医師不足緩和	できれば二次診療圏としてのデータが望ましい	遠隔開始前の実働数	疾病や診療科等で患者に必要な診療水準を層別化して、当該地域で提供可能か否かを弁別する
2	施設評価	緊急呼出中、遠隔から実施の回数	遠隔医療にて、緊急時等に医師が施設に赴かずとも、済んだ回数（および比率）	医療者負担軽減	全緊急案件の記録、遠隔医療実施も記録する	まず件数の記録、エビデンス蓄積した対照群と比較	対象疾患種類別で層別化
3	施設評価	遠隔医療対象者数（当月・月平均・累積）	当該施設の遠隔医療動態	施設実施動態の把握	診療記録	同上	疾患・ステージ別（疾患別のステージ区分も必要）
4	施設評価	患者あたり遠隔診察回数	医師あたりの遠隔診療患者人数（看護師別数値もあり）	同上	同上	同上	同上
5	施設評価	平均遠隔診療継続期間	遠隔診療の継続期間の平均値	同上	同上	同上	同上
6	施設評価	医療者当たり患者数		同上	同上	同上	同上
7	臨床評価	治療開始までの時間	発見から病院での治療開始までの時間	脳血管疾患や心疾患では、発見から治療開始までの時間が短いほど、救命率が高い。後遺症も少ないと期待できる。遠隔医療による情報収集や時間確保につながる治療（脳梗塞のtPA投与等）	消防本部と共同で記録が必要	同上	同上
8	臨床評価	医療者満足度	遠隔医療で個々の診療が楽になること。例えば情報を得ることで実施への精神的負担が減ること	医療者負担軽減	遠隔医療実施時に、毎回調査票起票	対照診療行為でも、調査票起票	要検討（診療科や疾病等で異なる）
9	臨床評価	介入回数	単位期間中に患者への観察や指導の介入を行った回数。多いほど篤いケアになる	ケア密度向上	診療記録、できれば遠隔診療記録票を作る	対照診療行為でも、調査票起票	疾患・ステージ別（疾患別のステージ区分も必要）
10	臨床評価	通院間隔	定期的観察・指導対象の患者について、診療効果を低下せずに延ばせる通院間隔	重症化予防、再入院抑制	診療記録、モニタリング記録	非遠隔群との比較	同上
11	臨床評価	脱落率	遠隔医療により、定期的診療を継続することを期待する。	重症化予防、再入院抑制	診療記録、モニタリング記録	非遠隔群との比較	同上
12	臨床評価	有害事象発生率	遠隔医療により、医療提供能力が高い地域と同等の安全性がえられる範囲を評価する	各種	診療記録	非遠隔群との比較	同上
13	臨床評価	再入院率	高頻度介入による改善効果	再入院抑制	診療記録	非遠隔群との比較	同上
14	臨床評価	年間入院日数	同上	同上	同上	同上	同上

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成29年度総括研究報告書

15	臨床評価	定量化・高粒度QOL(患者)	高頻度介入による改善効果。亡くなる時点までのQOL低下を抑制できるか評価する。	生活機能維持	日常生活時の測定、QOLの積分が必要	非遠隔群との比較	同上
16	臨床評価	指導回数	当該診療項目内で、専門支援が必要な回数の比率	当該地域で受診不可能だった医療行為	診療記録	遠隔医療開始前の実施回数と比較	同上
17	経済評価	コスト	機器費、運用費、関連人件費、各指標について、コスト比率を検討する。	最終判断材料		非遠隔でのコスト	同上

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成29年度総括研究報告書

表3 研究の分類一覧

項目	内容(選択肢)	
研究種別	事例報告(症例、導入した情報システムなどの事例)	技術開発(情報通信、ロボット、計測技術などの研究)
	観察研究(介入の無い、経過をモニタリングすることを主とした研究)	標準化
	診療ガイドライン	社会・経済・政策・法(政策、経済、法規や通知など)
	メタアナリシス	その他
	比較試験(臨床効果等を群分けして評価した研究)	
部位・疾病領域	消化器	耳鼻咽喉
	神経	皮膚
	循環器	周産期
	腎臓	骨・関節・筋肉
	血液	小児
	呼吸器	高齢者
	アレルギー・膠原病	救急
	感染症	集中治療
	内分泌代謝	口腔・歯
	がん	精神・心理
	終末期	特定の部位や疾病の対象無し
	眼	その他
実施者	医師	看護師・多職種
研究対象	画像・病理・診断	医療者教育
	治療・介入(遠隔手術支援や放射線治療計画なども含む)	人間工学、ヒューマンインターフェース
	患者指導・教育	安全・事故防止
	服薬管理	機材・薬剤開発(手術器具、光学機材、医薬品等)
	在宅医療	経営、施設管理・運営
	看護	制度・社会保障(診療報酬、法規制、薬事審査など)
	リハビリテーション	診療情報管理(ICD10などコーディング)
	栄養	情報セキュリティ
	予防・健康管理・モニタリング	センシング技術(バイタル、画像計測など)
	介護	メカトロニクス技術(手術、介護ロボット等)
	福祉	情報通信技術
	チーム医療	特定の対象無し
	施設間連携/支援	その他
適用地域	医療不足地域(僻地・離島)	適用地域に限定無し
	都市部	その他
	国際支援	

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成29年度総括研究報告書

表4 研究サーベイ一覧

番号	対象
1	遠隔診療はナーシングホーム入所者の入院や医療費を減らすか。
2	電話を用いたコンサルテーションによる性感染症予防行動の評価
3	遠隔皮膚治療が QoL に与える影響を検証する。
4	mHealth により、肥満症の改善効果があるかどうかをアクセスの良さ、実現性、効能の観点から検証する。
5	COPD を有する患者に対する Telemonitoring の効果検証
6	薬剤師の管理による自宅での血圧 TeleMonitoring は通常診療と比べて血圧コントロールを改善するかどうか。
7	AHRQ によるレビュー
8	腹膜透析の遠隔診療はヘルスケア outcome を改善し、コストを削減するか？
9	tele-ICU 、 CHEST
10	遠隔診療の QOL と心理的アウトカムへの影響を PRO (Patient Reported Outcome) により評価した無作為化対照試験

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成29年度総括研究報告書

表5 診療行為フェースシート一覧

番号	診療行為
1	電話等再診料
2	超急性期脳卒中加算
3	特定集中治療室管理料 1
4	特定薬剤治療管理料
5	小児科療養指導料
6	てんかん指導料
7	難病外来指導管理料
8	高度難聴指導管理料
9	生活習慣病管理料
10	遠隔モニタリング加算（心臓ペースメーカー）
11	認知症地域包括診療料
12	在宅時医学総合管理料
13	在宅酸素療法指導管理料
14	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料
15	脳波検査判断料
16	細隙燈顕微鏡検査（前眼部）
17	遠隔画像診断による画像診断管理加算
18	認知療法・認知行動療法
19	下肢末梢動脈疾患指導管理 加算
20	術中迅速病理組織標本作製

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成29年度総括研究報告書

表6 研究手法モデル一覧

番号	対象	引用元
1	外来で在宅医療を受けている患者	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」
2		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多施設前向き研究、日本遠隔医療雑誌、 8(2)、205-208、2013
3		長谷川高志、他、遠隔医療における多施設研究について、日本遠隔医療雑誌、 8(1)、29-33、2013
4	心不全	野出孝一、慢性心不全のICTによる遠隔モニタリング(HOMES-HF)、循環制御、 33(2)、80-82、2012
5		Norihiko Kotooka, Home telemonitoring study for Japanese patients with heart failure (HOMES-HF): protocol for a multicentre randomised controlled trial, <i>BMJ Open</i> , 2013, 3, e002972
6	在宅酸素(HOT)と在宅持続陽圧(CPAP)	小賀徹、他、日本呼吸器学会認定施設・関連施設ならびに日本睡眠学会認定医療機関におけるCPAPとHOT診療に関するアンケートの集計結果報告、厚生労働科学研究補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)分担研究報告書、 27-36、2017
7		平井豊博、遠隔モニタリングシステムを用いた在宅酸素療法、在宅持続陽圧療法の対面診療間隔の検討厚生労働科学研究補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)分担研究報告書、 43-45、2017
8		富井啓介、他、在宅酸素療法、在宅持続陽圧療法に対する遠隔医療の文献的考察、厚生労働科学研究補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)分担研究報告書、 107-111、2017
9		巽浩一郎、千葉大学附属病院におけるHOTおよびCPAPの実態調査アンケート、厚生労働科学研究補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)分担研究報告書、 107-111、2017
10	中等症以上の喘息患者	國分二三男他、喘息テレメディスンシステムのハイリスクグループに対する有用性の検討、アレルギー 48(7)、700-712、1999
11	D to N to P(脳血管障害・がん患者-1)	森田浩之、他、在宅脳血管疾患・がん患者を対象とした遠隔診療-多施設後向き症例対照研究-、日本遠隔医療学会雑誌、 7(1)、39-44、2011
12		米澤麻子、遠隔診療のニーズに関する研究、日本遠隔医療学会雑誌、 7(1)、57-62、2011
13		長谷川高志、他、遠隔医療の研究動向の研究、日本遠隔医療学会雑誌、 7(1)、52-56、2011
14	D to N to P(疾患特定なし-1)	長谷川高志、他、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試験、日本遠隔医療学会雑誌、 13(1)、12-15、2017
15		長谷川高志、他、在宅患者のための遠隔診療、多施設前向き臨床試験、結果概況、日本遠隔医療学会雑誌、 13(2)、84-87、2017
16	N to P(テレナーシング-1)	亀井智子、慢性閉塞性肺疾患(COPD)で在宅酸素療法(HOT)を受ける患者に対するテレナーシング実践の費用対効果の検討、日本遠隔医療学会雑誌、 6(2)、133-135、20
17		山本由子、亀井智子、他、テレナーシング看護モニターセンターにおける在宅HOT患者のテレナーシング時間と内容の検証-ランダム化比較試験介入群12例の報告から-、日本遠隔医療学会雑誌、 6(2)、136-138、2010
18		亀井智子、他、COPD期の在宅酸素療法患者を対象としたテレナーシング実践-トリガーポイントによる在宅モニタリングデータの検討-、日本遠隔医療学会雑誌、 7(2)、179-182、2010
19	N to P(健康モニタリング)	1. 大坂英道、鎌田弘之、ユーザ属性と身体的心理的效果および経済的指標から見たホームテレケアシステムの評価、岩手医誌 55(5)、323-331、2003 2. 大坂英道、鎌田弘之、他、ホームテレケアの効果とユーザー特性の関連の検討、医療情報学、 22(Suppl)、257-258、2002

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成29年度総括研究報告書

表7 個別調査一覧

番号	題目	救急、急性期	慢性疾患と地域ケア・チーム医療	難病、重度疾患	研修・地域支援	モニタリングとデバイス治療	精神科	アプリ	異科支援	他職種の遠隔診療	アクセスしにくい対象	データベースの活用	人工知能
1	Telestroke（脳卒中救急遠隔医療）												
2	心臓血管外科救急												
3	遠隔ICU												
4	放射線科医師以外のテレラジオロジー（放射線画像診断）												
5	職場も連携した糖尿病治療											○	
6	CPAPの地域との連携診療					○			○				
7	重度慢性心不全の地域での治療					○			○				
8	難病（一例としてHTLV-1関連脊髄症、HAM）											○	
9	小児在宅医療、医療依存度の高い重症児の長期ケア					○						○	
10	派遣医指導	○							○				
11	域外から退院患者フォローや在宅医療	○	○						○			○	
12	軽度患者への喘息モニタリング		○										
13	人工内耳の遠隔管理												
14	家庭血圧のモニタリング		○										
15	モニタリングセンターの検討		○									○	
16	遠隔精神科医療												
17	認知症の地域ケア		○										
18	アプリによる慢性疾患診療												○
19	ヒボクラ					○							
20	遠隔作業療法、高次脳機能リハビリ												
21	遠隔服薬指導による残薬管理		○										
22	不妊治療												
23	データベースによる診療支援												
24	データベースによる集団的診療				○								
25	AIによる診断支援				○								

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成29年度総括研究報告書

表8 地域要件

番号	対象	項目	注記
1	域外からの実施条件	地域に主治医がいるか？	地域でフォローできない遠隔医療は実施すべきでない。
2	域外からの実施条件	地域に責任能力あるコメディカルがいるか？	地域の主治医との連携・域外勤務時のフォロー
3	域外からの実施条件	支援医師が当該地域に過去の勤務実績や現在の非常勤勤務日等があるか？	
4	域外からの実施条件	支援担当医師は現地の主治医と連携しているか？	
5	域外からの実施条件	地域で支援体制を得られなかったか？	DtoDの場合、例えばヒフミルくんへの地方皮膚科医の警戒感がある。課題整理が必要
6	域外からの実施条件	域外医師と地域医師の連携手段があるか？	
7	域外からの実施条件	実施施設は、担当医師の所属施設か？ 両施設に連携関係はあるか？	所属施設でも、両施設間の連携関係が無い場合はある。（アルバイト先等）
8	域外からの実施条件	施設外実施か？（職場等？）	実施して良い条件はあるか？（疾病、状況等）
9	地域条件	医師会もしくは地域行政に遠隔医療の対応組織があるか？	
10	地域条件	長期レジストリを利用するか？	小児医療、難病等の長期診療記録を利用する。
11	地域条件	対面診療が困難もしくは医療者負担が非常に大きいか？	
12	施設条件	遠隔診療が、一連の診療の中に位置づけがあるか？	対面診療との組み合わせ等
13	地域（施設間）条件	連携する施設で遠隔医療遂行への取り決めを行っている。	取り決めのひな形が必要
14	地域（施設間）条件	支援・被支援の双方の診療科で、用語・支援内容の臨床的詰めを行ったか？	領域毎の支援内容のガイドラインが必要。特に異科連携は、基本的な用語さえ異なる。
15	施設条件	電話等再診、コンサルテーションで、管理料（月一回請求）などの上限がないものについて、何らかの回数へのリスクヘッジを行う。	対象疾病や行為について、重症度、継続率向上などの面での層別化が必要。遠隔診療を必要とする層の実施に限られているか、判定する。
16	施設条件	研修を受けた医師、看護師、スタッフが担当している。	実務者向け研修の準備、倫理、技術基礎、手法、質管理などが必要
17	施設条件	診療録レビュー、質管理を行っている	質管理手順
18	施設条件	実施中の遠隔診療について、実施条件を患者に提示している。	実施条件ひな形が必要
19	施設条件	実施中の遠隔診療について、実施概況を患者に提示している。	提示情報のひな形が必要
20	施設条件	遠隔医療を実施する上での体制を患者に公開している	同上
21	施設条件	対象者を層別化しているか？ 要な対象者に実施しているか？	対象者の層別化が、GLに必要
22	施設条件	実施箇所は施設、患者宅か、それ以外の場所か？	それ以外の場所では要件化が必須

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成29年度総括研究報告書