

遠隔診療の有効性および費用対効果評価に関するエビデンス基準 英国における評価フレームワークに関する文献調査

研究分担者 佐藤 大介
国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部

研究要旨

本研究は、遠隔診療の有効性や経済性の評価に求められるエビデンスの基準について英国NICEが2018年12月に公表したフレームワークを基に文献調査研究を実施した。

評価フレームワークは遠隔医療のうちデジタルヘルステクノロジー（以下「DHT」）に対する有効性（effectiveness）の基準と経済性（economic impact）の基準で構成される。それぞれの評価基準はDHTが有する機能で分類されたエビデンスレベル別に作成されている。

調査の結果、有効性に関するエビデンス基準については、①最低限満たすべきエビデンス基準と②ベストプラクティス方式のエビデンス基準の2種類の基準を設けていることが明らかとなった。また、DHTの潜在的リスクについては質問形式を用いて同定し、潜在的リスクが低いDHTには①最低限満たすべきエビデンス基準を適用し、潜在的リスクが高いDHTには②ベストプラクティス基準を適用することが明らかとなった。加えてDHTがより高いエビデンスレベルを満たすには、前段階のレベルのすべての基準を満たさなければならない。

また、経済性については、DHT分野に関する現状と他の医療技術評価におけるNICEの経験に基づき定められている。経済性についての分析報告基準としては、費用効果分析、バジェットインパクト分析、費用効用分析で構成され、対象集団の規模、臨床パス、経済評価モデルのパラメータとなるエビデンスを収集することを求めている。

本フレームワークは医療技術評価が最も先進的である英国においても初めての公表資料であり、パブリックコメントを経て2019年に改定が予定されている。したがって我が国における遠隔医療の有効性および経済性を評価する場合には、英国をはじめとする諸外国の評価フレームワークに関する最新の文献調査やヒアリング調査を実施した上で、わが国に適用可能な評価フレームワークを策定する必要がある。

A. 研究目的

1. 背景

平成30年度診療報酬改定および平成30年3月30日発行のオンライン診療の適切な実施に関する指針は、遠隔診療のさらなる推進が期待される中、遠隔診療の有効性・安全性に関するエビデンスの必要性は益々高まっている。また、医薬品や医療機器を対象とした費用対効果評価制度の試行的が行われており、平成30年度中に制度化に関する具体的方策の結論が出される見込みである。このように遠隔診療を用いた治療が増加することが期待されるいっぽうで、その評価方法は有効性・安全性に加え、経済性に

関する評価が求められる。

しかしながら、遠隔診療の有効性や経済性に関するエビデンスについては諸外国でも十分な整理がされていない。英国NICE（NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE）は2018年12月に「EVIDENCE STANDARDS FRAMEWORK FOR DIGITAL HEALTH TECHNOLOGIES¹」を公表し、遠隔診療のうちデジタルヘルステクノロジー（以下、「DHT」）に関する有効性および経済性に関する評価のフレームワークについて明らかとした。公的機関によるDHTの評価フレームワークとして初めての試みであることから、諸外国においても

重要なフレームワークの1つとして注目されている。

そこで本研究では英国NICEによるDHTの評価フレームワーク資料を中心に、遠隔診療の有効性および経済性に関するエビデンスの基準について文献調査を行った。本調査を通じてわが国における遠隔診療の有効性・経済性に関する評価方法について考察する。

2. 研究方法

本研究では、遠隔診療の有効性や経済性の評価に求められるエビデンスの基準について、英国NICEが2018年12月に公表した評価基準「EVIDENCE STANDARDS FRAMEWORK FOR DIGITAL HEALTH TECHNOLOGIES」を基に、遠隔診療のうちデジタルヘルステクノロジー（以下「DHT」）に対する有効性（effectiveness）の基準と経済性（economic impact）の基準に関する文献調査研究を実施した。

（倫理面への配慮）

本研究は文献研究のため倫理審査対象外である。

C. 研究結果

1) 有効性に関するエビデンスの基準

有効性に関するエビデンスの基準は以下の項目に従って定められる。

- ・DHTの主機能を最も適切に表す機能分類を使用する。DHTが複数の機能を持つ場合は、最も高いエビデンスレベルに該当する機能分類を適用する。

- ・選択した機能分類に基づき、DHTがどのエビデンスレベルに当てはまるかを判定する。（表3～表6を参照）各エビデンスレベルの基準は①最低限満たすべきエビデンス基

準と②ベストプラクティス方式のエビデンス基準で構成される。

- ・DHTに伴う潜在的リスクについては質問形式を用いて同定する。

- ・潜在的リスクが低いDHTには①最低限満たすべきエビデンス基準を適用し、潜在的リスクが高いDHTは②ベストプラクティス基準を適用する

- ・それぞれのエビデンスレベルは累積的に作成されている。DHTは該当するエビデンスレベルの基準に加え、前段階のレベルで定められたすべての基準を満たさなければならない。例えば、最もエビデンスレベルの高いレベル3bのDHTは、レベル1、レベル2、レベル3bの基準を満たすことが要件となる。ただし特定の潜在的リスクが明らかになった場合は、ベストプラクティス基準を適用する。

また、各項目の詳細は以下の通りであった。

1-A) 機能分類

英国の公的医療制度下での使用が期待されるDHTは、DHTが有する主機能によって分類する。（図1参照）また、利用者に対する潜在的リスクに基づきエビデンスレベルを定めている。それぞれのエビデンスレベルは、その潜在的リスクの大きさに応じて定められている。機能分類は原則として医療機器に関するEU規制に基づくが、CEマーク（EUの基準適合マーク）を付さなければならないかどうかは考慮していない。ただしレベル3bのエビデンス基準には、医療機器に関するEU規制に基づき、規制当局の承認要件が反映されている。

機能分類によるエビデンスレベルは以下で構成される。（詳細は表1参照）

エビデンスレベル1

電子処方システム、電子カルテ、病棟管理システム等、システムベネフィットは見込まれるが、利用者が受ける直接的なベネフィットはないDHT。ただし患者のバイタルサインを監視する早期警告システムなど、治療又は診断を提供するシステムは対象に含まれない。

エビデンス基準を満たすためには、英国の医療及び公的介護制度の現行基準やベストプラクティスを反映していることを示すために、指名された専門家（ら）が署名し、DHTの設計、開発、検査又は承認におけるその役割が記録された報告書等を挙げている。報告書にはクリニカルパスに対するDHTの影響に関する記述に加え、利用者及び医療資源への便益が記録されている場合は、それも組み入れる必要がある。

また、DHTが医療及び公的介護制度に存在する情報格差やアクセシビリティ等の不平等の軽減に役立つかどうかについて、2010年に設置されたEqualities Actに関する事項に基づき検討することを最低限満たすべき基準に定めている。

エビデンスレベル2

利用者のライフスタイルや疾患の理解には役立つが、利用者のアウトカムの測定可能性は低いDHT。具体的には3つの対象が挙げられている。

【情報提供】健康的なライフスタイル（レシピなど）に関するアドバイスを提供するアプリケーション等、利用者の健康や疾患の理解には役立つが、利用者のアウトカムに直接関連する可能性は低いDHT。ただし、利用者から症状データを収集するツ

ル、治療を提供するツール、利用者間又は利用者と専門家間のコミュニケーションを可能にするアプリケーションは対象に含まれない。

【簡易的なモニタリング】フィットネス用ウェアラブルデバイスや症状又は気分に関する日記に関するDHT。専門家や他人と共有したり第三者に送付し病態に治療を提供するツールは対象に含まれない。

【コミュニケーション】医療や介護に関するインスタントメッセージングアプリケーション。ビデオカンファレンス形式の医療相談ソフトウェア等のコミュニケーションのためのプラットフォーム。ただし臨床や治療行為を提供するDHT（うつ病のための認知行動プログラムなど）は対象に含まれない。

いずれも信頼性の高い情報が要件であり、利用者に対する健康、ライフスタイル、疾患、疾病又は病態についての情報又は助言は正確かつ適切でなければならない。利用者がDHTを期待通りに使用し、期待通りの利益を得ていることを立証するために、データ提供に責任を負う必要がある。データ提供には症状だけでなく全般的な健康指標を含む。

また、チャットプラットフォームやピア・ツー・ピアコミュニケーションを提供したり、利用者を第三者組織からの支援へ繋ぐ場合、DHTは利用者が誰と交流できるかを明確に定義し、この交流が適切である理由、交流のリスク、安全防護対策を明示できなければならない。

エビデンスレベル3a

疾患予防及び疾病管理のためのDHT。治療

と併せて使用することができ、利用者が受けるベネフィットの測定可能性が高い。

このエビデンスレベルにおいて最低限満たさなければならないエビデンス基準は、質の高い観察研究又は準実験的研究から利用者群に対するDHTの影響を明確に記述し、介入がない場合のアウトカムとの比較が可能でなければならない。研究にはサンプルサイズや統計的検定、PRO（できれば有効かつ信頼性の高いアウトカム指標）など、病態に関連する統計的考慮事項が含まれ、臨床試験に係るすべての被験者のアウトカムを明確に報告しなければならない。

また、ベストプラクティス基準としては、質の高い観察研究又は準実験的研究から利用者群に対するDHTの影響を明確に記述し、異なる治療を受けた（又は治療を受けなかった）複数の利用者群と比較し、群間差を報告しなければならない。それらの研究ではサンプルサイズや統計的検定、PRO（できれば有効かつ信頼性の高いアウトカム指標）など、病態に関連する統計的考慮事項が含まれ、臨床試験に係るすべての被験者のアウトカムを明確に報告しなければならない。できれば、比較対照群は現行の標準治療を受けていることが望ましいが、事前事後研究（DHT使用前に一定期間の症状を測定した後、DHT使用中と比較する）となる方法でも良い。

また、利用者の行動変容を目的とするDHTは、有効性が認められた行動変容技術を準拠していなければならない。DHTは、どの行動変容技術を用いているかを明記する必要がある。これらのDHTには以下の2つが具体的例として挙げられている。

【予防的な行動変容】

禁煙、食事、アルコール、性の健康、睡眠及び運動などのプログラムの一貫として使用されるDHT等、健康問題に関連する利用者の行動変容を目的し専門家が利用者に処方するDHT。

【自己管理】

利用者の病態管理を目的にデータを記録し、必要に応じて医療専門家に送付できるDHT。

エビデンスレベル3b

治療及び診断に使用されるDHT。利用者が受ける便益が測定可能で積極的なモニタリング又は計算を通じて臨床に影響を及ぼすDHT。このエビデンスレベルのDHTは医療機器としての資格を得ることができる。

このエビデンスレベルが最低限満たさなければならないエビデンス基準は、質の高い観察研究又は準実験的研究から利用者群に対するDHTの影響を明確に記述し、異なる治療を受けた（又は治療を受けなかった）複数の利用者群と比較すること。その際、2群間差を報告すること。研究にはサンプルサイズや統計的検定、PRO（できれば有効かつ信頼性の高いアウトカム指標）など、病態に関連する統計的考慮事項が含まれ、臨床試験に係るすべての被験者のアウトカムを明確に報告しなければならない。できれば、比較対照群は現行の標準治療を受けていることが望ましいが、事前事後研究（DHT使用前に一定期間の症状を測定した後、DHT使用中と比較する）となる方法でも良い。PRO指標は、COMET (Core Outcome Measures in Effectiveness Trials²)等の有効なアウトカム指標を用いる等、疾

患徳的尺度に関するベストプラクティスを反映していなければならない。

また、ベストプラクティス基準には、質の高い無作為化比較試験によりDHT群と対照群に無作為に割り付けし、両群の母集団を適切な期間追跡し、各群のアウトカムを比較することが求められている。

病態の改善の定義は、臨床的意義を持つ改善を評価することが必要であり、以下の4つを具体的に挙げている。

【治療】

不安症に対する遠隔認知行動療法など、診断された病気の治療を提供する、又は治療決定を先導するDHT。

【モニタリング】

センサーを用いたウェアラブル機器等、健康情報を自動的に記録し、利用者からの入力作業を伴わずモニタリングデバイスを通じてデータを専門家又は第三者機関に自動的に送信するDHT。ただし記録されたデータを第三者機関に送付するかどうか、いつ送付するかを利用者自身が選択できるDHTは含まない。

【計算】

早期警告システムソフトウェアなど臨床や介護の判断に影響を及ぼす可能性がある臨床的計算を行うDHT。

【診断】

臨床データを用いて、特定された病態を診断するDHT。

2) 潜在的リスクを特定するための質問形式およびリスク調整方法

機能分類が同じDHTでも、DHTによる潜在的リスクは異なる可能性がある。そのため質問形式によってリスクを特定し調整する

こととしている。潜在的リスクが高いDHTは、ベストプラクティス方式のエビデンス基準を当てはめて調整を行うこととしている。

質問形式は現時点で5つ設定されている。

(1) DHTの対象となる利用者は、小児など、社会的弱者と見なされるか？

(2) DHTが記述通りの性能を果たさない場合、利用者に対する影響はどれほど深刻となり得るか？

(3) 臨床支援との併用を意図しているか？

(4) 人工知能（AI）又は機械学習アルゴリズムが含まれるか？

(5) DHTの金銭的又は組織的リスクは極めて高いと予想されるか？

これらのうち、人工知能（AI）又は機械学習を使用したDHTを評価する場合は、「データ駆動型の医療技術に関する行動規範（Code of conduct for data-driven health and care technology³）」を追加的に検討しなければならない。

D. 考察

本フレームワークは医療技術の医療経済評価が最も先進的である英国においても初めての公表資料であり、パブリックコメントを経て2019年に改定が予定されている。

いっぽうで、我が国における医療経済評価については平成31年3月27日の中央社会保険医療協議会 総会（第411回）において、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて承認され、医薬品、医療機器及び再生医療等製品はH1からH5の基準に該当する品目を中央社会保険医療協議会総会において、費

用対効果評価の対象として指定することとなった。しかしながらこれらの基準は高額な医薬品や医療機器等が対象であり、DHTや遠隔医療関連の機器が評価対象に選定される可能性は現時点では小さいであろう。

さらに我が国の費用対効果評価制度においては、対象品目が既存の比較対照と比べて効果が同等または劣るが費用が著しく低い場合については、費用対効果評価の対象技術として取り扱わないこととなっている。この観点からDHTや遠隔医療がすぐに評価対象になるかどうかは不明である。

しかしながらDHTを用いた様々な治療技術や医療機器が各国で開発されていく中、我が国においてもそれらの新規技術の評価する仕組みは求められるであろう。したがって我が国における遠隔医療の有効性および経済性を評価する場合には、英国をはじめとする諸外国の評価フレームワークに関する最新の文献調査やヒアリング調査を実施した上で、わが国に適用可能な評価フレームワークを策定する必要がある。

D. 健康危険情報

特になし

E. 参考文献

1. Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies - December 2018 (NICE 2018.) <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework/digital-evidence-standards-framework.pdf>
2. Williamson PR et al. Trials. 2017 Jun 20;18(Suppl 3) The COMET Handbook:

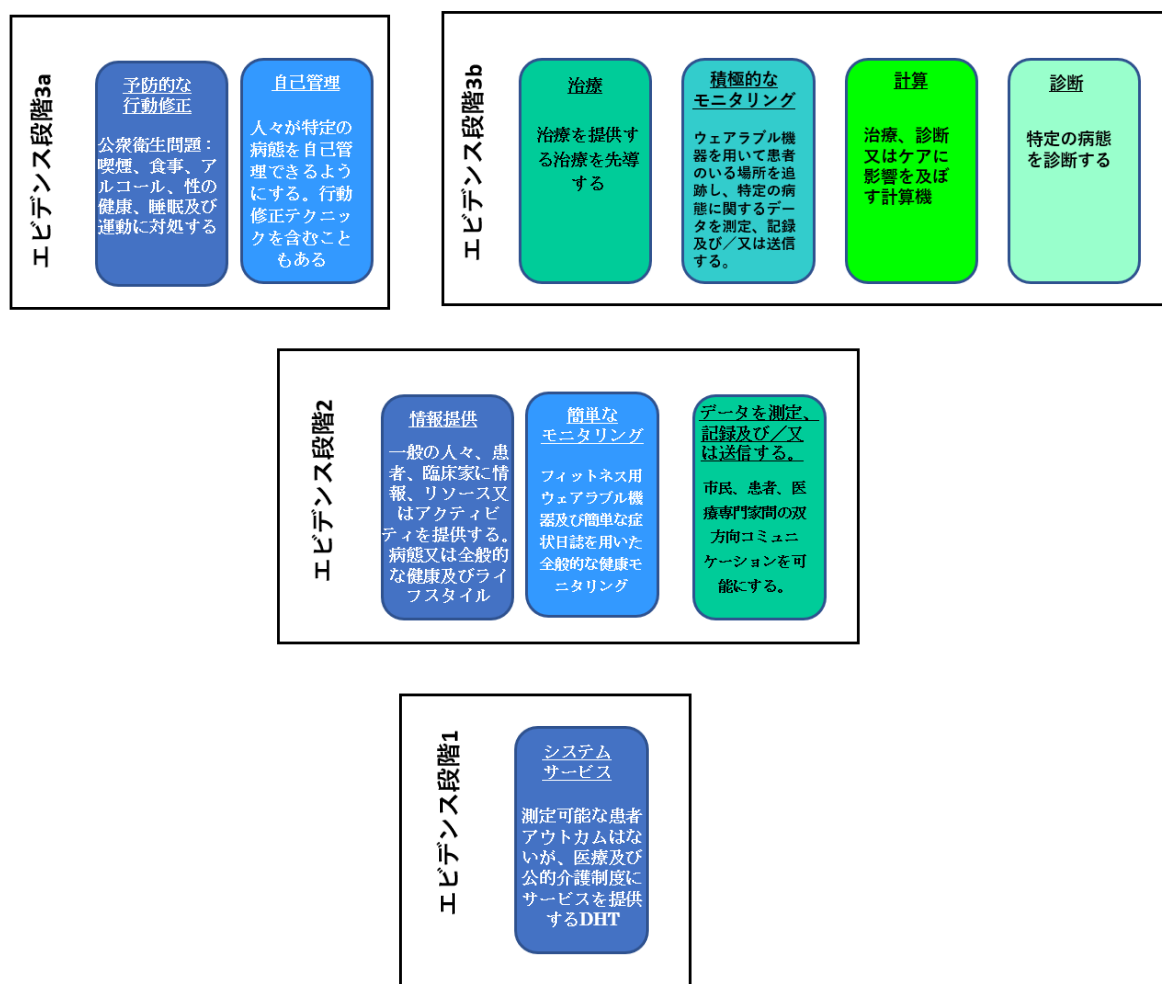
version 1.0

3. Department of Health & Social Care Code of conduct for data-driven health and care technology (19 February 2019) <https://www.gov.uk/government/publications/code-of-conduct-for-data-driven-health-and-care-technology/initial-code-of-conduct-for-data-driven-health-and-care-technology>

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） |

図 1 DHT の機能による分類及び
エビデンス段階への層別化



本頁以降、以下文献より抜粋・翻訳

Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies - December 2018

(NICE 2018.) <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework/digital-evidence-standards-framework.pdf>

f

表1は各エビデンスレベルの機能分類を示します。説明用の例はこれに限定されるものではない。

表1 機能分類で層別化した各エビデンスレベルのDHT

エビデンス段階	機能分類	説明	含まれる (例)	含まれない (例)
段階1：システムベネフィットは見込まれるが、利用者が受ける直接的なベネフィットはないDHT。	システムサービス。	システム効率を向上する。個々の患者アウトカムの測定可能性は低い。	電子処方システム。電子医療記録プラットフォーム。病棟管理システム。	患者のバイタルサインを監視する早期警告システムなど、治療又は診断を提供するシステム。
段階2：利用者の健康な生活及び疾患の理解には役立つが、利用者のアウトカムの測定可能性は低いDHT。	情報提供。	患者又は一般の人々に情報及びリソースを提供する。特定の病態又は健康な生活に関する情報が含まれることがある。	病態及びその治療を説明するDHT。健康的なライフスタイル（レシピなど）に関する助言を提供するアプリケーション。他のサービスの道しるべとなるアプリケーション。	利用者から症状データを収集するツール。病態に治療を提供するツール。利用者間又は利用者と専門家間のコミュニケーションを可能にするアプリケーション。
	簡単なモニタリング。	利用者が健康日誌を作成するために健康パラメータを記録できるようにする。この情報は、他の人と共有したり、他の人に送付したりしない。	フィットネス用ウェアラブル機器などからの健康追跡情報。症状又は気分日誌。	専門家、介護者、他の利用者と情報を共有するDHT。病態に治療を提供するツール。
	伝達。	利用者と専門家、介護者、第三者機関又は同業者との双方向コミュニケーションを可能にする。	医療及び公的介護に関するインスタントメッセージングアプリケーション。ビデオカンファレンス形式の相談ソフトウェア。介護者又は専門家とのコミュニケーションのためのプラットフォーム。	臨床コンテンツ自体を提供するDHT（うつ病のための認知行動プログラムなど）。

		DHT 自体によってではなく、専門家が DHT を用いて臨床的助言を提供する。		
段階3a：疾患を予防及び管理するためのDHT。治療と併せて使用することができ、利用者が受けるベネフィットが測定できる可能性が高い。	予防的な行動修正。	喫煙、食事、アルコール、性の健康、睡眠及び運動など、健康問題に関連する利用者の行動修正を目的とする。専門家が利用者に処方する。	禁煙 DHT 及び減量プログラムの一貫として使用される DHT。適切な睡眠習慣の補助として市販されている DHT。	診断された病態に対処する旨が表示されている DHT。健康的なライフスタイルに関する全般的な助言を提供するアプリケーション。
	自己管理。	病態を診断された人々の健康管理に役立つことを目指す。医療専門家とつながる症状追跡機能が含まれることがある。	利用者が病態管理の向上を目的にデータを記録し、必要に応じて医療専門家に送付できるようにする DHT。	診断された病態に対処する旨が表示されている DHT。データを自動的にモニターし、医療専門家又は第三者機関に送付するアプリケーション。
段階3b：治療及び診断に使用される、利用者が受けるベネフィットが測定可能なDHTに加え、積極的なモニタリング又は計算を通じて臨床管理に影響を及ぼすDHT。この段階のDHTは医療機器としての資格を得ることができる。	治療。	診断された病態の治療を提供する（不安に対する認知行動療法 [CBT] など）、又は治療決定を先導する。	メンタルヘルス又は他の病態を治療するための DHT。特定の状況で治療に関する助言を提供する、臨床家対応アプリケーション。	全般的な健康に関する助言、又は病態の診断を受けた後の生活に関する助言を提供するアプリケーション。ケアパスウェイのオンラインテキストブック又はデジタル版など、臨床家に全般的な助言を提供する DHT。
	積極的なモニタリング。	健康情報を自動的に記録し、利用者からのインプットを伴わないデータを専門家、介護者又は第三者機関に送信する。	インプラント、身体に、又は自宅で装着するセンサーなどの機器につながる DHT。	記録されたデータを専門家、介護者又は第三者機関に送付するかどうか、いつ送付するかを利用者が選択できる DHT。

			データは遠隔モニタリング用 DHT を通じて自動的に送信される。	
	計算。	臨床ケアの判断に影響を及ぼす可能性がある臨床的計算を行うツール。	早期警告システムソフトウェアなど、臨床家、専門家、又は利用者がケアに関連するパラメータを計算するために用いる DHT。	診断又は病態の治療を提供する DHT。
	診断。	データを用いて患者の病態を診断する、又は医療専門家による診断決定を先導する。	臨床データを用いて、特定された病態を診断する DHT。	疾患・健康状態について、徴候及び症状の全般的なリストを提供する DHT。

質問	リスク調整
DHT の対象となる利用者は、小児やリスクのある成人など、潜在的な社会的弱者と見なされるか？	英国国民保健サービス（NHS）は、リスクのある成人を「精神又はその他の障害、年齢や疾病のために地域の医療サービスが必要と考えられる；かつ自助が不可能か不可能と考えられる、又は重大な危害や搾取から自身を守ることができない」成人と定義している。DHT が潜在的な社会的弱者と見なされる人々による使用を意図している場合は、より高いレベルのエビデンス又は利用者のニーズへの対処が適切かどうかについて、関連する専門家の意見が必要なことがある。
DHT が記述通りの性能を果たさない場合、利用者に対する影響はどれほど深刻となり得るか？	危害を受けるレベルが高い可能性があることは、ベストプラクティスのエビデンス基準を使用すべきであることを示す。
DHT は臨床的支援との併用が意図されているか？	臨床的支援（すなわち、医療又は公的介護専門家からの定期的な支援又はガイダンス）との併用が意図されているDHTは、患者自身による使用が意図されているDHTよりリスクが低いと見なすことができる。この文脈的質問については、臨床家の関与自体がDHTに特定のリスクがあることを示すため、個々のDHTに応じた入念な解釈が必要と考えられる。
DHTには機械学習アルゴリズム又は人工知能が含まれるか？	人工知能（AI）又は機械学習を使用したDHTを評価する場合は、さらなる考慮事項について、 データ駆動型の医療技術に関する行動規範 を参照。
DHT の金銭的又は組織的リスクは極めて高いと予想されるか？	金銭的又は組織的リスクが極めて高い DHT の評価は、DHT に十分な価値があることを保証するため、ベストプラクティスのエビデンス基準を用いて行う。高い組織的リスクには、DHT の実施に作業慣行又はケアパスウェイの複雑な変更が必要な状況などが考えられる。

表 3 有効性に関する段階 1 の DHT のエビデンス基準

エビデンスカテゴリー	最低限のエビデンス基準	ベストプラクティス基準
英国の医療及び公的介護専門家の信用。	<p>DHTについて、関連分野の専門家又は専門家グループが有用かつ重要と考える妥当な実行様式があることを示すことができる。以下のいずれかである：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 英国の医療及び公的介護制度で働く臨床関連又は公的介護専門家がDHTの設計、開発又は検査に関与してきたことを示す、又は ・ 英国の医療及び公的介護制度で働く臨床関連又は公的介護専門家がDHTの承認に関与してきたこと、すなわち情報に基づくDHTの承認を示す。 	<p>DHTの設計、開発、検査又は承認で関連する英国の医療または公的介護専門家の役割を記録した公表済み、又は公的入手可能なエビデンス。</p>
英国の医療及び公的介護制度における現行ケアパスウェイとの関連性。	<p>英国の医療及び公的介護制度におけるDHTの試験的な実施に問題がなく、それが英国における現行のケアパスウェイ及びサービスの提供と関連することを示すエビデンス。さらには、DHTが意図された機能を必要な程度に果たせることを示すエビデンス（例えば、予想された数の利用者を管理するために拡張できるサーバーがあるなど）。</p>	<p>英国の医療及び公的介護制度におけるDHTの適切な実施を示すためのエビデンス。</p>
利用者による容認可能性。	<p>関連する利用者グループの代表者がDHTの設計、開発又は検査に関与したことを示すことができる。利用者がDHTに満足していることを示すためのデータを提供する。</p>	<p>関連する利用者グループの代表者がDHTの設計、開発又は検査に関与したこと、及び利用者がDHTに満足していることを示すための公表済み、又は公的入手可能なエビデンス。</p>

<p><u>平等に関する考慮事項。</u></p>	<p>可能な場合、DHTは以下でなければならない：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 英国の医療及び公的介護制度の健康格差に対する抗議、又は手の届きにくい集団におけるケアへのアクセス向上に寄与する。 ・ 平等の促進、不法な差別の排除及び（2010年保護法に記載された）保護特性を有する人とそうでない人の良好な関係の育成に寄与する。 	<p>DHTが手の届きにくい集団で使用されているというエビデンスを示す。</p>
<p>正確かつ信頼性の高い測定値（関連する場合）。</p>	<p>DHTの使用に基づき、それが記録するデータが以下の通りであることを示すデータ：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 正確である ・ 再現可能である ・ 標的集団での予想される数値の範囲に相当する <p>さらに、DHTが臨床的に重要な変化又は反応を検出できることを示すデータ。</p>	<p>最低限のエビデンス基準の場合と同じ。</p>
<p>正確かつ信頼性の高いデータ送信（関連する場合）。</p>	<p>数字、文章、音声、画像ベース、グラフィックベース又はビデオの情報が以下の通りであることを示すテクニカルデータ：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 送信プロセス中に変更されていない ・ 標的患者集団に予想されるデータ「値」によるバイアスがかかっていない。 	<p>最低限のエビデンス基準の場合と同じであるが、定量データを含む。</p>

有効性に関する段階2 のエビデンス基準

段階2のエビデンス基準は、情報、単純なモニタリング機能又はコミュニケーションプラットフォームを提供するDHTに適用します。段階2のDHTは、段階1の基準も満たさなければなりません。

表4 有効性に関する段階2のDHTのエビデンス基準

エビデンスカテゴリ	最低限のエビデンス基準	ベストプラクティス基準
信頼性の高い情報内容。	DHTによって提供される健康情報が以下の通りであることを示すことができる： <ul style="list-style-type: none"> ・ 有効である（英国医療技術評価機構 [NICE] ガイダンス、適切な専門家組織や公認の英国患者組織などの利用可能な最善の情報源に沿っており、標的集団に適切である） ・ 正確である ・ 最新である ・ 毎年など、適切な専門家が定期的にレビュー及び更新している ・ 十分に包括的である。 	NICE、英国NHS、適切な専門家機関や公認の英国患者組織による承認、認定、推奨のエビデンス。或いは、 The Information Standard 又は HONcode 認証などの独立した認定を通じて情報内容の妥当性が確認されていることを示すエビデンス。
DHTの使用を示すための継続的なデータ収集。	標的集団に対するDHTの使用を示すため、及びこれらのデータを明確かつ有用な形式でコミッショナーに報告するための継続的なデータ収集へのコミットメント。	最低限のエビデンス基準における双方のコミットメントの公表。
DHTの価値を示すための継続的なデータ収集。	（非患者識別情報を用いた）利用者のアウトカム（関連する場合）又は利用者の満足度を提示して継続的な価値を示すため、及びこれらのデータを明確かつ有用な形式でコミッショナーに報告するための継続的なデータ収集へのコミットメント。	（非患者識別情報を用いた）利用者のアウトカムを提示して継続的な価値を立証するための継続的なデータ収集の公表。
品質及び安全防護対策。	プラットフォーム内でピアサポート及び他のコミュニケーション機能に関して適切な安全防護対策が実施されていることを示す。プラットフォームへのアクセス権限者及びそのプラットフォーム内での役割について記述する。これらの人々又はグループがアクセス権限者に適切かつ適格である理由を記述する。ユーザーの同意又はモデレーションなど、ピア・ツー・ピアのコミュニケーションにおける安全性を保証するために実施されている措置を記述する。	最低限のエビデンス基準の場合と同じ。

有効性に関する段階 3a のエビデンス基準

段階 3a のエビデンス基準は、予防的な行動修正に関する、又は診断された病態の自己管理を可能にする DHT に適用します。段階 3a の DHT は、段階 1 及び 2 の基準も満たさなければなりません。

表 5 : 有効性に関する段階 3a の DHT のエビデンス基準

エビデンスカテゴリ	最低限のエビデンス基準	ベストプラクティス基準
有効性の立証。	<p>関連アウトカムを立証する質の高い観察又は準実験的研究。これらの研究は比較データを提示すること。比較には以下が含まれる：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 対照群における関連アウトカム ・ 歴史的対照の使用 ・ ルーチンに収集されたデータ。 <p>関連アウトカムには以下が含まれる：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 喫煙の減少又は病態管理の向上など、行動又は病態に関連する利用者のアウトカム ・ 肯定的な行動修正を示すエビデンス ・ 利用者の満足度。 	<p>対照群を組み入れた、以下のような関連アウトカムの向上を示す質の高い観察又は準実験的研究。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 症状の重症度又は生活の質などの（できれば有効なツールを用いた）患者報告アウトカム ・ 疾患重症度又は障害の他の臨床的指標 ・ 健康行動 ・ 生理学的指標 ・ ユーザーの満足度及び関与 ・ 入院や予約などの医療及び公的介護リソースの使用。 <p>対照は、一般的に使用されている積極的介入など、現行のケアパスウェイを反映する治療選択肢とする。</p>
適切な行動修正テクニックの使用（関連する場合）。	<p>DHTで使用される手法が以下であることを示すことができる：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 公認の行動修正理論及び推奨実施例と一致している（NICE や適切な専門家組織のガイダンスに沿っている） ・ 標的集団に適切である。 	<p>DHTで使用される手法が以下であることを示す公表済みの定性的又は定量的エビデンス：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 公表及び公認された有効な行動修正テクニックに基づく ・ 推奨実施例と一致している ・ 標的集団に適切である。

有効性に関する段階 3b のエビデンス基準

段階 3b のエビデンス基準は、治療、積極的モニタリング及び臨床計算を提供又は先導するため、或いは診断を提供又は先導するために考案された DHT に適用します。段階 3b の DHT は、段階 1 及び 2 の基準も満たさなければなりません。

表 6 有効性に関する段階 3b の DHT のエビデンス基準

エビデンスカテゴリ	最低限のエビデンス基準	ベストプラクティス基準
有効性の立証。	<p>以下のような関連アウトカムの向上を示す質の高い実験的又は準実験的研究：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 診断精度 ・ 症状の重症度又は生活の質などの患者報告アウトカム ・ 疾患重症度又は障害の他の臨床的指標 ・ 健康行動 ・ 生理学的指標 ・ 利用者の満足度及び関与。 <p>病態特異的なアウトカムと同時に報告された場合は、一般的なアウトカム指標も有用なことがある。対照は、一般的に使用されている積極的介入など、現行のケアパスウェイを反映する治療選択肢とする。</p>	<p>英国の医療及び公的介護制度に関連する状況で実施された、DHTと関連対照を比較し、標的集団における臨床アウトカムなどの一貫したベネフィットを立証する、有効な病態特異的アウトカム指標を用いた質の高い無作為化比較試験。或いは、DHTに関する研究が十分に利用できる場合は、適切に実施された無作為化比較試験のメタアナリシス。</p>