

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、多くの領域での遠隔診療の推進を支援することが可能になった。

A. 研究目的

1. 背景

遠隔診療は、平成30年度のオンライン診療料の保険収載およびオンライン診療の適切な実施に関する指針の発行により、大きく制度（社会的環境）が発展した。一方で診療報酬への収載状況や施設基準等、実務上の制度の詳細が十分に整ったとは言えない。診療ガイドラインなどの整備も不十分である。オンライン診療料収載は**最初の一步**であり、多くの診療行為で診療報酬化や診療ガイドライン作りが進むことが遠隔診療の推進策となる。

診療ガイドライン作成と診療報酬化のいずれも、遠隔診療の手法開発、臨床研究による実証を必要とする。ところが遠隔診療の臨床研究手法は、通常の臨床研究と異なる特性があり、研究デザインも実施も困難が伴う。それにも関わらず遠隔診療の特性は検討、整理されない状態が続いている。

遠隔診療の全体像や特性を見通す研究は希であり、論点整理さえ進んでいない。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ことも十分に認識されていない。通常の研究手法が有効でないケースが多く、エビデンスの蓄積も十分蓄積ではない。また個別対象に限られた研究が多く、全体像を見通す社会医学上の研究が皆無だった。それら要因により、遠隔診療の推進方策の検討は十分とは考えられない。

平成30年度のオンライン診療料やオンライン医学管理料が保険収載された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、平成31年1月から第一回目の見直しが始まった。新制度として順調に検討が継続している。

しかしながら遠隔診療全般の視座作りは十分ではなく、推進策の検討は引き続き重要課題である。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への基礎的体制整備は、本改定により研究対象から外れた。1997年12月の厚生省健政局通知に始まる遠隔診療の体制確立、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。そのための先行研究の蓄積として、本研究に直接先行する厚生労働科学研究や厚生労働行政

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30年度総合研究報告書

推進調査[1,2,3,4] 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。これを利用して、遠隔診療を考える系統的観点を整理することを本研究の目的とする。

本研究班では、遠隔診療の特性として、臨床手法・患者所在地の医療提供状況・患者の病状の三報告に関する詳細なケース分類や層別化による「個別対象の分類」が重要であることを研究第一年目に見いだした。その分類毎に、遠隔診療推進の目標は異なる。一見して類似分類でも、推進策が異なることは珍しくない。不適切な推進策による発展遅れの問題の深刻さを認識して、適切な方策に方向転換することが望まれる。

2年計画の研究のまとめとして、以下各項目を分担報告として整理した。既に第一年目で整理を終えた報告は、前年度の分担報告書を再掲する。

2. 研究目的

遠隔診療の全般状況を再検討して、全体の展望を構築し直す。遠隔医療の定義、原理などの情報を再整備する。原理に立ち返った検討により、評価手法を整理する。今後、多くの遠隔医療従事者がエビデンスを示すための基礎的知識を作る。

B. 研究手法

研究方針検討なので、臨床情報収集などの研究デザインは適用せず、机上の検討と考察および研究分担者や協力者などの有識者ヒヤリングを行う。

（倫理面への配慮）
患者情報は扱わない。

C. 研究結果

1. 研究対象項目

以下を課題として、調査・検討・整理した。

- ① 遠隔医療の基礎情報の整理
- ② 遠隔診療の基本手法や対象の観点整理
- ③ 遠隔医療の評価手法の観点整理と新方向の提案
- ④ 推進対象とする診療手法のサーベイ
- ⑤ 先行研究調査による、臨床手法や研究手法のサーベイ
- ⑥ 遠隔診療従事者に必要な診療・研究・教育の基礎知識
- ⑦ 遠隔服薬指導の課題検討
- ⑧ 医療計画と遠隔診療

(1) 遠隔診療の基礎情報の整理

遠隔診療の概観として、定義、手法一覧、適用地域や対象、運用形態、遠隔診療の原理や効果と有効性、遠隔診療の実施状況と制度への共通認識の素材である。

(2) 遠隔診療の基本手法

- ① 対面診療、オンライン診療、モニタリング療法、デジタル療法、デバイス治療、実施対象（在宅、難病、慢性疾患などの医療課題）を検討する。
- ② 原理を考えるので、遠隔で可能な診断、初診への適用の課題など、これまで明確な説明が無かった課題も検討して、診療事例の分類の観点も整理する。

(3) 遠隔診療の評価手法の新方向

遠隔診療の有効性は治療効果では測りきれないことが少なくない。医療技術評価と遠隔診療の関係性の検討、遠隔診療の評価に有効な手法と考えられる医療提供機能評価を検討する。また在宅医療や難病等について評価を試みた。

(4) 遠隔診療の有効性や経済評価のフレームワークの検討

評価について、国際的な手法比較として、イギリスのHTAについて調査した。

(5) 対象となる診療手法

先行研究として、様々な遠隔診療が取り組まれている。海外エビデンスを中心に有望な適用対象を検討した。

(6) 遠隔診療の適用対象となる診療行為の網羅調査

社会保険診療報酬支払基金医科診療行為は日本国内の保険診療の全行為を網羅している。これを対象として遠隔診療の適用可能性を評価した。今後の臨床研究の対象の候補である。

(7) 遠隔医療の臨床研究手法

日本国内の遠隔診療に関する多施設比較研究の事例を集めて、研究手法のモデルとして整理した。

(8) オンライン診療従事者が習得すべき知識

今後、様々な症例検討や臨床研究、教育、診療ガイドラインが必要となり、多くの遠隔医療従事者が取り組むことが必要になる。オンライン診療の医学的特徴、研究手法や論文執筆、教育研修、診療ガイドラインの作り方などを概観する。

(9) 遠隔服薬指導の論点整理

遠隔服薬指導に関する制度緩和の動きが続いているが、現状では“薬の配送に伴う患者負担軽減”のみに注目が集まっている。医学的・薬学的意義が定まることで、遠隔服薬指導の潜在的可能性が開かれる。しかし、問題の把握に至る情報は不足

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30年度総合研究報告書

している。現状の論点を整理する。

(10) 医療計画と遠隔診療

遠隔医療は医療計画の良いツールと期待されるが、現在は具体的な取り組みが少ない。医療計画の中に遠隔診療を位置づけるための課題の検討を行う。

2. 考察

(1) 遠隔診療の現状

本研究では遠隔診療の全体像を展望して、個別の課題や対象を細分化して整理した。遠隔診療は多様な側面を持ち、疾患別・患者個々の身体状態/生活状態・地域医療体制別の描く状況があり、その中でも層別化された対象別に特性が異なる。まだ個別状況の洗い出しが進んでいないので、さらに上位視点で整理した推進策まで立案できない。つまり遠隔診療の推進策を考える環境は、整備開始したばかりである。

(2) 今後の推進策の展望

本研究では、状況を整理する視点や手法の展望を示した。全体の展望を作ることも重要だが、個々の領域や対象毎に、当該分野の遠隔診療の課題と推進策を研究すべきである。各分野の検討結果がエビデンスの蓄積となり、各分野が推進されることで、次の大きな展望への道が開かれる。

既に遠隔医療研究者以外の、臨床各領域の医療者が遠隔診療を自分の領域に取り入れるべく活動を始めている。彼らの多くは、遠隔診療を見渡す視座を持たず、混乱が始まっている。遠隔医療研究者は、この研究成果で構築された視野と知識を持って、各領域を支援することが大きな役割となる。もはや大きな単一政策で進められる時代は終わり、解き放たれた取り組みを支援することが重要である。本研究成果では、各分野の研究者が活用できるようなマテリアル作りや周知の場を広げるなど、役割は大きい。その推進体は、少数の研究者だけでなく、専門学会などに軸足を移すことが重要である。

(3) DtoD形態について

本研究はDtoPを対象としたが、DtoDの検討が終わっている訳ではない。各地の医療提供状況と見れば、DtoD形態の推進はさらに重要性が増している。本研究で培った知識はDtoDにも展開すべきである。

D. 健康危険情報

なし

E. 参考文献

[1] 森田 浩之, 長谷川 高志, 他酒巻 哲夫. 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, 2011-07

[2] 長谷川 高志, 酒巻 哲夫. 遠隔医療の更なる普及・拡大方策の研究—平成 26 年度厚生労働科学研究報告—. 日本遠隔医療学会雑誌 11(1), 30-33, 2015-07

[3] 長谷川 高志, 鈴木亮二, 齋藤勇一郎他. 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, 2017-08

[4] 長谷川 高志, 佐藤 大介, 鈴木 亮二他. 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. 日本遠隔医療学会雑誌, 14(2), 74-77, 2018-10

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) |