

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

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)

平成28年度 総括報告書

研究代表者 酒巻 哲夫

平成29年 3月

目 次

．研究報告

- 1．遠隔診療の有効性・安全性の定量的評価に関する研究（総括報告）
- 2．多宅患者他のための遠隔診療、多施設前向き臨床研究のプロトコールと臨床試験の状況
- 3．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
- 4．在宅患者のための遠隔診療、多施設前向き臨床試験結果速報値（第一回）およびガイドライン粗案
- 5．遠隔診療の現状（規制改革推進会議投資等WG）ヒヤリング資料

．資料

資料1 研究班員

資料2 研究班活動記録（会議、学会、出張記録）

資料3 論文、講演等一覧表

遠隔診療の有効性・安全性の定量的評価に関する研究

研究代表者 酒巻 哲夫

群馬大学

研究分担者

本多正幸、中島直樹、斉藤勇一郎、森田浩之、郡隆之、野口貴史
長崎大学、九州大学、群馬大学、岐阜大学、利根中央病院、国立成育医療研究
センター

研究協力者

長谷川高志、鈴木亮二

群馬大学

研究要旨

医師の遠隔介入による訪問看護の質的向上（迅速性、適切性など）を実証する臨床研究を計画し、実施した。本研究班の先行研究に於ける多施設前向き研究を参考にして、主評価としてテレビ電話診療と音声のみの電話再診の間の診断確定時間の差、副評価として予定外診療件数、医療者満足度、QOL（EQ5D）などを評価する研究プロトコルを考案した。群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会の承認を得て、参加施設7箇所を得て、臨床試験を行った。また本試験での各施設向けガイドラインを元にして、在宅医療向け遠隔診療のガイドライン案を作成した。

A．研究目的

1. 背景

遠隔診療の有効性・安全性の定量的評価に関する厚生労働行政調査事業（2015年度の呼称は“厚生労働科学研究”）の第二年度の経過と成果を報告する。医師からの管理・指導による訪問看護の質的向上の実証のための多施設臨床試験を実施した。

2. 研究概況

本年度は多施設臨床研究を実施した。研究デザイン、臨床研究審査、参加施設募集、臨床研究と各施設管理を行った。その中で「遠隔診療立ち上げ手法の説明資料」を作成して、在宅医療向け遠隔診療ガイドライン案の原型を考案した。詳しい研究経過は本報告書資料編、活動記録に示す。

3. 目的

遠隔からの医師の介入により、看護師単独より訪問看護の質的向上（迅速性や適切性）を、多施設共同試験で実証する、対象はテレビ電話診療とする。

4. 意義と期待成果

本研究の成果は在宅患者向けのテレビ電話診療について、公的なガイドライン作成につながり、一般社団法人日本遠隔医療学会を通じた公開を目指す。

本研究は診療報酬の追加等には直結しない。本研究の調査により従来研究では規制改革会議

等で議論され続けた「診療報酬の追加」につながるエビデンスの蓄積が十分でないことを確認した。これまで蓄積されたエビデンスで可能な範囲の「遠隔診療推進」を進め、その限界を見極めた上で今後の推進策を考えるべきである。それは研究戦略の仕切り直しも必要とする。従来研究と今後の戦略立案を分離するきっかけが本研究であり、社会に広く存在する検討不足の議論に終止符を打つべき時である。

B．研究方法

多施設臨床研究を行った。具体的には下記研究項目を実施した。

(1) 研究デザイン

- ・ 2010～2011年度の厚生労働科学研究¹にて、遠隔診療の多施設前向き臨床研究を行った。臨床評価尺度（プライマリ、セカンダリエンドポイント）が大きく変わったが、研究アウトラインは近いので、参考に研究プロトコルを設計した。
- ・ 研究施設募集（適した施設の選別）、各施設の研究立ち上げ手法を併せて検討した。参考手法として、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テキストを参考にした。

(2) 参加施設募集

- ・ 研究デザイン結果（研究計画書案）を用いて、前年度調査施設、その他遠隔医療に高い関心を持つ施設を勧誘した。
- ・ 倫理委員会を持たない施設もあり、倫理審査は群馬大学医学部付属病院で一括審査した。

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年度総括報告書

(3) 臨床研究実施・管理

- ・ 研究マテリアルの配布
研究計画書、患者説明文書、同意書書式、各種研究書式を配布した。
 - ・ 立ち上げ指導
遠隔診療に初めて取り組む施設もあり、それらには手法指導を行った。書式やプロトコルの説明、質問対応等は全施設に行った。
 - ・ モニタリング
研究参加各施設には、研究進行状況の確認や手順のチェックなどのため、モニタリングを行っている。
- (4) データ解析
験期間中の登録データ、収集件数などを報告する。詳細な分析は全データが整理された後に進める。

(倫理面への配慮)

介入研究であり、群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会での審査を通した研究手順の通りに研究遂行している。何らかの患者に不利な事態が発生すれば、各施設および臨床研究審査を行った群馬大学医学部附属病院の手順に沿って対応する体制を整えている。

C. 研究結果

1. 研究デザイン

2010～2011年度の厚生労働科学研究¹にて、遠隔診療の多施設前向き臨床研究を行った。臨床評価尺度（プライマリ、セカンダリエンドポイント）が大きく変わったが、研究の概況は近いので、これを参考に研究プロトコルを設計した。

研究施設募集（適した施設の選別）、各施設の研究立ち上げ手法を併せて検討した。参考手法として、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テキストを参考にした。

2. 参加施設募集

研究デザイン結果を元に研究計画書および実施ガイドラインを作成して、遠隔医療に高い関心を持つ施設に説明して、臨床試験への参加を勧誘した。下記7施設が参加した。

- 秋田厚生連由利組合総合病院
(秋田県由利本荘市)
- 内田病院(群馬県沼田市)
- 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)
- 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)
- 宮上病院(鹿児島県徳之島町)

3. 臨床研究実施・管理

- (1) 倫理委員会を持たない施設もあり、倫理審査は群馬大学医学部附属病院で一括審査した。
- (2) 研究マテリアル(研究計画書、患者説明文書、同意書書式、各種研究書式)を作成、配布、立ち上げ指導を行った。遠隔診療に初めて取り組む施設もあり、また既に経験ある施設でも研究プロトコルの理解の相違がありうるので、手法指導(書式やプロトコルの説明、質問対応等)を全施設に対して行った。
- (3) 研究参加各施設には、研究進行状況の確認や手順のチェック等のため、モニタリングを行った。

4. データ解析

登録患者数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)を行なった。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。

5. 詳細報告について

下記について、別途研究報告を作成したので、参照されたい。

- (1) 多施設臨床試験のプロトコルについて
本研究の臨床試験のデザインに関する事柄をまとめた。
- (2) 遠隔診療の立ち上げと実施ガイドライン
本研究の成果として期待される「在宅医療向けの遠隔診療実施ガイドライン」の母体であり、本臨床試験の各施設立ち上げの参考資料を採録した。
- (3) 遠隔診療の現状について
内閣府の規制改革推進会議に示した、遠隔医療の現状に関する資料を採録した。
- (4) 遠隔診療指針本稿
日本遠隔医療学会の検討素材として、本研究で考案したガイドライン案を現ガイドラインと組み合わせた原稿を採録した。

6. 考察

- (1) 本臨床研究の評価指標について
本研究の指標の限界
プライマリエンドポイントを診断確定への所要時間とした。この指標は生理的指標ではない。救急での疾患別に発生～治療開始時間による救命率(死亡率)があることと対比して考えたものである。ただし本研究では疾病別の評価を対象としていないので、最終評価は確定的ではない(早く診断できたことが生む利点は計測していない)

い)。診断確定時間が影響する事柄、例えば疾病別の治療開始時間対QOL等の評価により、利点が絞り込まれる。つまり診断確定時間に影響を受ける事柄の臨床研究が必要となる。もしくは医療者の時間効率の評価から対応可能な患者数（キャパシティ）などの研究も考えられる。ゴールに直結した指標（救命率、対応可能患者数など）ではないことを認識する必要がある。

ICTに関する指標で効率化に関するものと直接効果（救命率等）を組みあせて、単一指標として研究デザインすることも考えられる。ただし二つの指標の組み合わせとは、二つの指標が独立した研究デザインに比べて、対象の絞り込み（第二の指標で評価したい集団が、第一の指標による絞り込まれて、標本集団サイズが小さくなる等）が起きるなどの制約があり、研究の難しさを増すことがある。本研究でも検討の初期には、判断精度の向上を、「薬効」という第二の指標で測定する研究を考案した。しかし、この指標では在宅医療で顕著な薬効のある薬の種類が少なく、また薬の変更や増減の発生頻度が低く、判断精度の向上があっても、次の指標の感度が鈍いので、効果を表現できない懸念があった。つまり、顕著な効果が得られないことが予測された。そこで二つの指標の絞り込みではなく、診断確定時間を評価する研究として計画を変更した。

生理的指標でないことが研究の限界とも考えられる一方で、無理に生理的指標に結びつけないことで、研究の柔軟性は向上した。診

断確定時間の早さをQOL、訪問診療効率など各種指標との相関で分析できる。また遠隔診療の評価を、生理的指標に限定せず拡大した点は今後にも有益なことと考える。

本研究の指標と遠隔診療の価値

本研究では、生理的指標でない「診断確定時間」とセカンダリエンドポイントの「予定外診療の発生率」などを指標としたが、遠隔診療の価値をそれに限定したものではない。より医師らしい価値観として生理的評価やしっかりした医療行為を行うこと、医師の目による診断と治療の内、遠隔でも可能なことを行うことなど、いろいろな価値がありうる。しかしながらエビデンスを収集するには、QOL的な利点は定量的に測定しにくい。臨床試験としては限定的な取り組みで進め、評価指標は診断確定時間に定めたが、その他の価値で合理的なものを実施ガイドラインに取り入れていく。

D. 健康危険情報

なし

E. 参考文献

- [1] 酒巻哲夫、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（H22-医療-指定-043）、研究年度 平成 23(2011)年度。総合報告書

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） |

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

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、患者容体変化じに、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）に各地方行政、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）、地域の在宅医療推進を狙うモデルに相当する。

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

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 年度総括研究報告書

- すく、診断や処置内容が早期に確定すると考えられる。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、臨時の往診、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、優位な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 日の中の 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

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 年度総括研究報告書

田県由利本荘市)
医療法人大誠会 内田病院(群馬県
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)

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等を提出して、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

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。

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、治療、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

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 年度総括研究報告書

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 年度総括研究報告書

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

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 年度総括研究報告書

図 1 イベント計測のタイムライン

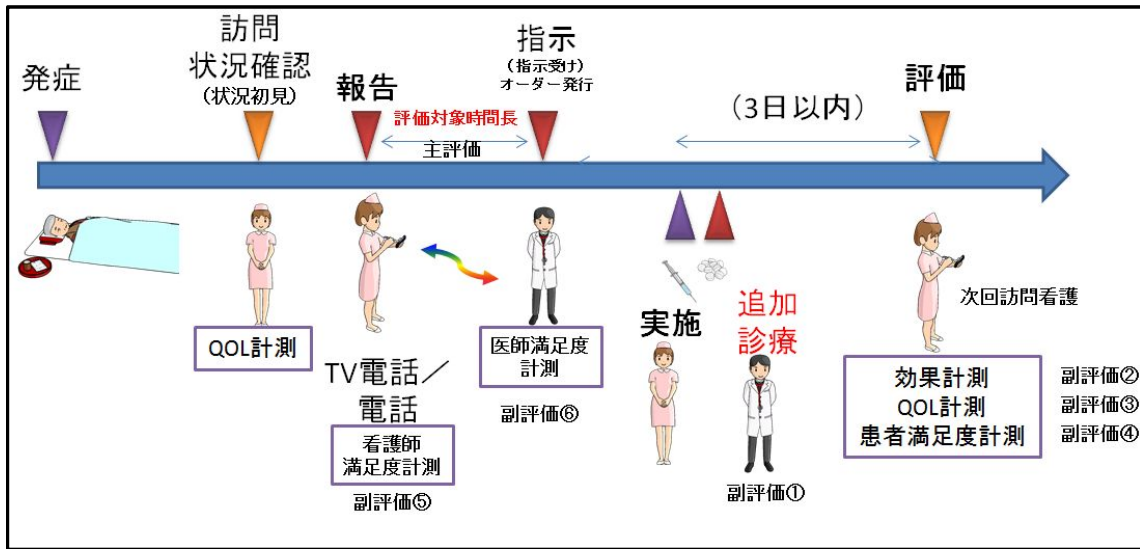
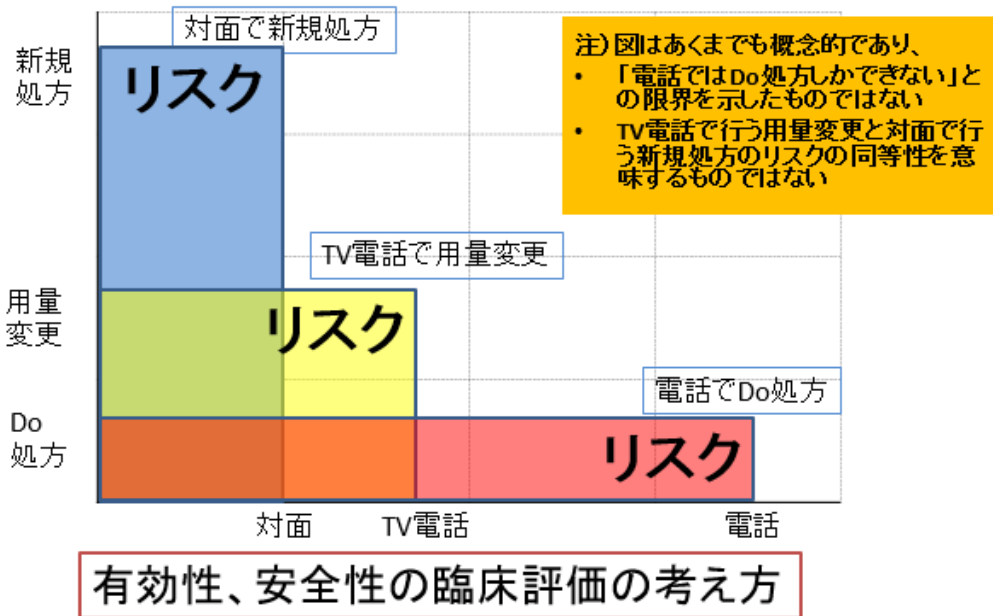


図 2 薬効モデル



参考資料1

群馬大学医学部付属病院臨床試験審査委員会提出資料(1)
研究計画書

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

臨床研究責任医師
群馬大学医学部附属病院システム統合センター 齋藤勇一郎

臨床研究代表者
群馬大学 酒巻哲夫

作成年月日 2016年11月11日 版数:第2版

目次

略語及び用語の定義	4
(1) 研究の背景及び研究実施の意義・必要性	5
(2) 研究の目的	5
(3) 本研究で用いる基準・定義	5
(4) 研究計画・研究デザイン	5
4-1 デザイン名	5
4-2 研究の全般的なデザイン	5
(5) 患者(被験者)選択基準	5
5-1 適格基準	5
5-2 除外基準	6
(6) 治療等の介入の具体的内容	6
6-1 試験薬、医療機器、医用材料等の概要	6
6-2 投薬群・手術群・検査群等	6
6-3 投薬・手術・検査等の介入を行う手順と経時的なスケジュール	6
6-3-1 投薬部位・手術部位・検査部位等	6
6-3-2 投薬・手術・検査等の介入を行う時期・期間	6
6-3-3 用法・用量、回数、所要時間等	7
6-3-4 増量・減量の目安等	7
6-3-5 併用薬及び併用療法	7
(7) 観察・検査・調査項目及び実施時期	7
7-1 観察・検査項目	7
7-2 観察・検査方法	8
7-3 実施時期・スケジュール	8
(8) 安全性について	8
8-1 有害事象及び副作用	8
8-2 重篤な有害事象	8
8-3 予測される有害事象	9
8-4 重篤な有害事象への対応	9
8-4-1 研究責任医師の対応	9
8-4-2 研究分担医師の対応	9
8-4-3 病院長(研究機関の長)の対応	9
8-5 救済処置	9
(9) 被験者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の要約	9
9-1 予測される利益	9
9-2 予測される危険と不利益及びそれらを最小化する対策	9
(10) 研究の中止基準	9
10-1 患者(被験者)ごとの中止基準	9
10-2 研究全体の中止基準	10
(11) 患者(被験者)の登録方法・割付方法	10
(12) 研究実施期間	10
(13) 予定症例数	10
(14) 統計学的事項	10
14-1 有効性評価項目	10
14-1-1 主要評価項目(プライマリーエンドポイント)	10
14-1-2 副次的評価項目(セカンダリーエンドポイント)	10
14-2 安全性評価項目	10
14-3 解析方法	10
14-4 中間解析と研究の早期中止	10
(15) 病院長(研究機関の長)への報告内容及びその方法	10
(16) 症例報告書(CRF)の取り扱い	11

(17) 倫理的事項	11
17-1 遵守すべき諸規則	11
17-2 インフォームド・コンセントの手順	11
17-3 同意説明文書の内容	11
17-4 研究内容の公開	12
17-5 患者(被験者)の個人情報及びプライバシーの保護	12
(18) 健康被害に対する補償・賠償	12
(19) 被験者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施	12
(20) 予測される医療費(患者(被験者)の負担)	12
(21) 患者(被験者)に対する金銭の支払、医療費の補助	12
(22) 研究資金の拠出元	12
(23) 利益相反	12
(24) 研究実施計画書の改訂	12
(25) 研究に係る試料及び情報等の保管	12
25-1 研究に係る試料及び情報等の保管	12
25-2 被験者から取得された試料・情報の二次利用について	13
25-3 被験者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の被験者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の開示について	13
(26) 特記事項	13
(27) 研究に関する登録	13
(28) 研究成果の帰属と結果の公表	13
(29) モニタリング及び監査	13
29-1 モニタリング	13
29-2 監査	13
(30) 研究組織及び連絡先	14
30-1 臨床研究代表者	14
30-2 統計解析責任者	14
30-3 データマネジメント責任者	14
30-4 モニタリング担当者	14
30-5 監査担当者	14
(31) 被験者等及びその関係者からの相談等への対応	15
(32) 研究実施後における被験者への医療の提供に関する対応	15
(33) 参考資料、文献リスト	15
(34) 付録	15

略語及び用語の定義

本研究実施計画書に使用する略語及び用語を下記に示す。

略語・専門用語	用語の説明	
EQ5D	Euro-QOL-5D による策定され、健康関連 QOL を測定するために開発された包 な評価尺度	括的
Skype	タブレットやスマートフォンで用いるテレビ電話ソフトウェア、マイクロソフト社提供	
FaceTime	タブレットやスマートフォンで用いるテレビ電話ソフトウェア、アップル社提供	
LTE	Long Term Evolution、携帯電話の超高速通信規格、各社スマートフォンで広く利用。	
WIMAX	Worldwide Interoperability for Microwave Access の略、 携帯電話の超高速通信規格、各社スマートフォンで広く利用。	

(1) 研究の背景及び研究実施の意義・必要性

厚生労働省医政局事務連絡（2015年8月15日）により、在宅患者の遠隔診療への推進機運が高まった。在宅医療を必要とする患者は増加の一途をたどり、受入能力を越えた地域も増えている。在宅医療提供体制の強化は国家的課題であり、情報通信を用いて医師の診療を患者宅に延伸できる遠隔診療は、在宅医療強化手段として期待が高く、多くの地域で検討が始まっている。また規制改革会議でも重要な課題として指摘されている。

在宅医療に於ける遠隔診療の利点は、チーム医療の多職種からの医療行為について、遠隔からの医師による指導・指揮により、質向上と効率化を実現できることである。その先駆的事例の報告^{1・2}が存在し、遠隔からの医師の指示による看護師のケアの質と効率の向上が報告されたが、定量的エビデンスの検証は十分ではなかった。新たな施設がエビデンスを参考にして、これから遠隔診療に取り組むための指針作りが求められている。遠隔診療による在宅医療の質と提供能力向上は、地域包括ケアの時代の重要なツールである。

(2) 研究の目的

在宅医療では、患者は基礎疾患に関わらず悪化が進み、発熱、食欲低下、疼痛増悪、褥瘡拡大など日常生活機能への支障が多発する。訪問看護師等是对処にあたり、医師の指示を迅速に得ることで、主体的にケアを実施できる。遠隔診療は訪問看護師等に対処指示（処方等）を発するまでのタイムラグを減らして迅速な対処を可能にする。それによりケアの質の向上と在宅医療の効率向上が共に実伝出来る。また医師の診療活動増加の抑制も期待できる。これらの効果を実証して、遠隔診療の手法を普及させるためのエビデンスを収集することを本研究の目的とする。

(3) 本研究で用いる基準・定義

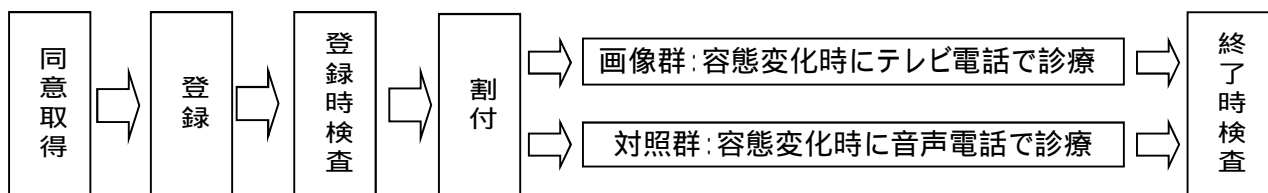
患者 QOL を測定するが、「EQ-5D-5L」³⁾に準拠する。

(4) 研究計画・研究デザイン

4-1 デザイン名

二群比較試験

4-2 研究の全般的なデザイン



(5) 患者(被験者)選択基準

下記の適格基準を全て満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない患者(被験者)を対象とする。

5-1 適格基準

- 1) 20歳以上の患者
- 2) 性別不問
- 3) 疾患は問わない
- 4) 在宅医療を受けている患者
- 5) 医師と意思疎通が取れる患者
- 6) 本試験の参加に関して同意が文書で得られる患者
- 7) テレビ電話もしくは電話を介した介入が可能な容態の患者。
- 8) 患者宅で遠隔診療機器が安定稼働する環境を整えられる。

5-2 除外基準

医師と全く意思疎通が取れない状態の患者

その他、医師の判断により対象として不適当と判断された患者

【除外基準の設定根拠】

1) テレビ電話による診療を実施できない対象者を除外することから設定した。

(6) 治療等の介入の具体的内容

6-1 試験薬、医療機器、医用材料等の概要

テレビ電話機器を用いる。機材は製造社を問わず、タブレットコンピュータである。使用ソフトウェアは、マイクロソフト社のSkype、もしくはアップル社のFaceTimeを用いる。

- 1) 患者情報のプライバシー保護のために、暗号化通信を行う。
- 2) 他の医療情報システムへの有害な影響を避け、またそれらシステムの情報破壊や漏洩を防ぐため、一切接続を行わない。
- 3) タブレットコンピュータ自体からの情報漏洩を避けるため、ウイルス対策ソフトを必ず用いる。
- 4) 十分な画質を確保するため、高精細モニタ機器で、ブロードバンド移動通信(LTE、WIMAX)を用いる。上記機器、ソフトウェア、通信サービスは市販で、安定したものである。

遠隔診療はタブレット等のテレビ電話利用について、再診料(電話等再診)を請求できる。また処方箋発行料も請求できる⁴⁾⁵⁾⁶⁾。

6-2 投薬群・手術群・検査群等

群の名称	説明	症例数
画像群	観察(診察)手段にテレビ電話(画像)を用いる。	50症例
対照群	観察(診察)手段に携帯電話等(音声のみ)を用いる	50症例

* 群割り付けは封筒法による。

6-3 投薬・手術・検査等の介入を行う手順と経時的なスケジュール

いずれの群も遠隔診療と称する。用いる通信媒体のみの違いである。

- 1) 訪問看護
 - (ア) 遠隔診療実施の判断：訪問看護の際に患者の容体に応じて、遠隔診療を実施する。
 - (イ) 遠隔診療：医師・看護師の双方で調査票を起票する。
- 2) 追加診療
 - (ア) 必要に応じて、医師は計画外往診、外来診療、入院治療を行う。
- 3) 次回訪問看護
 - (ア) 計画外診療回数計測、患者 QOL 計測を行い、訪問看護師が調査票を起票する。
- 4) 終了まで訪問看護時に、上記を行う。
- 5) 調査用紙は参考資料に示す。

6-3-1 投薬部位・手術部位・検査部位等

特に設定無し

6-3-2 投薬・手術・検査等の介入を行う時期・期間

訪問看護は当該患者への実施計画に沿って行う。(週1回以上)

追加診療は、遠隔診療を実施した訪問看護と次回訪問看護の間に行う。

遠隔診療の回数は指定しない。看護師が医師の指示を得る必要性を認めたら、常実施する。
観察期間は登録後3ヶ月間

6-3-3 用法・用量、回数、所要時間等

特に設定無し

6-3-4 増量・減量の目安等

特になし

6-3-5 併用薬及び併用療法

併用禁止薬及び禁止療法

試験期間中(ウォッシュアウト期、観察期、投与期)に使用禁止の薬剤、治療法は特になし

併用可能薬・可能療法

試験期間中(ウォッシュアウト期、観察期、投与期)に使用および条件付き併用可能の薬剤、治療法は特になし

(7) 観察・検査・調査項目及び実施時期

7-1 観察・検査項目

治療等期間中の検査・評価項目

基礎情報調査票(書式1)

- ・ 基本事項・・・担当医師の診療分野、診療機関・患者宅距離、コミュニケーション能力、
- ・ 診療関連情報・・・在宅医療の課題、療養場所、疾患名、障害自立度、任地自立度、適用器具、遠隔医療機材

患者登録票(書式2)

- ・ 患者・家族の同意、登録日、患者基礎情報(年齢、性別)、ID、疾患名

医師記録票(書式3)・・・遠隔診療実施時に医師起票

- ・ 診療区分・・・実施区分(時間外等)、予定内・外、緊急度、形態(テレビ等)、同日
- ・ 診療時間(分)
- ・ イベント・・・種類(感染、心臓、血圧系の異常等他)、重症度
- ・ 指示内容
- ・ 次回診療形態
- ・ 現場医療者の指導(満足度)
- ・ 患者の指導(満足度)

看護師記録票(書式4)・・・遠隔診療実施時に看護師起票

- ・ 訪問看護日(容体変化発見時)
 1. 日時(計測開始)
 2. 実施区分・・・実施日区分、看護予定、緊急度、バイタル(体温、脈拍、血圧、呼吸数、血中酸素飽和度)、食事摂取、排尿、排便
 3. QOL(EQ5D)
 4. 報告形態・・・報告方法(即時他)、指示内容
 5. 報告しやすさ(満足度)
- ・ 訪問看護日(遠隔診療後、初回)
 1. 対応確定日時(計測終了)
 2. 計画外診療(形態:入院、往診等)実施の有無
 3. 治療効果(あり~なし、5段階)

4. 患者感想（満足度）
5. 患者 QOL（EQ5D- 5 L） 遠隔診療時および次回訪問看護時

7-2 観察・検査方法

医師：通信機器を用いた観察
看護師：直接の観察

7-3 実施時期・スケジュール

;検査日、実施日

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(EW5D) ・満足度		() 容態依存			() 容態依存			() 容態依存		
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		() 遠隔診療 実施日			() 遠隔診療 実施日			() 遠隔診療 実施日		
対面診療			() 容態依存			() 容態依存			() 容態依存	

診療状況調査

医師は、開始3ヶ月後に遠隔診療記録を作成する。

有害事象

試験実施期間中はすべての有害事象(自他覚症状や検査値異常等)について内容・発現時期・消失時期・程度・処置・転帰・重篤性評価を記録し、遠隔診療との関連性をカルテ、CRFに記載する。必要に応じて追跡調査も行う。

(8)安全性について

8-1 有害事象及び副作用

研究実施期間中はすべての有害事象(自他覚症状や検査値異常等)について内容・発現時期・消失時期・程度・処置・転帰・重篤性評価を記録し、遠隔診療との関連性をカルテ、CRFに記載する。必要に応じて追跡調査も行う。

8-2 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものを「重篤な有害事象」とする。
死に至るもの
生命を脅かすもの
治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

8-3 予測される有害事象

本研究は、通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象とするので、被験者に対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は一切行わない。

通信や機器異常により遠隔診療できないことが予測される有害事象である。

8-4 重篤な有害事象への対応

8-4-1 研究責任医師の対応

研究責任医師は、侵襲を伴う研究の実施において「重篤な有害事象」の発生を知った場合には、速やかに、その旨を研究機関の長に報告するとともに、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究分担医師に対して、当該「有害事象」の発生に係る情報を共有しなければならない。

8-4-2 研究分担医師の対応

研究分担医師は、侵襲を伴う研究の実施において「重篤な有害事象」の発生を知った場合には、被験者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任医師に報告しなければならない。

8-4-3 病院長(研究機関の長)の対応

病院長は、研究責任医師から「重篤な有害事象」の発生について報告がなされた場合には、当該有害事象について臨床試験審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じる。

8-5 救済処置

救済薬の交付、治療方法

通信機器の不調、操作などの不都合は、直ちに担当の医療機関と連絡して対応する。

増悪等緊急時の処置

対面診療が必要な場合は、従来の在宅医療で取られている手法で、可能な限り速やかに対応する。

(9) 被験者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の要約

9-1 予測される利益

画像群に割り当てられれば、訪問看護日でも医師の診察を受けられる。本研究後に実施施設で安定した遠隔診療実施が可能となり、より高品質の在宅医療の受診が継続する。

9-2 予測される危険と不利益及びそれらを最小化する対策

有害事象/副作用発現のリスクは生じるが、本研究に参加することにより、日常の在宅医療に比べてこれらのリスクが上昇することはない。

(10) 研究の中止基準

10-1 患者(被験者)ごとの中止基準

- 1) 被験者より同意の撤回があった場合
- 2) 機器の故障により継続困難があった場合
- 3) 治療変更の必要がある場合
- 4) 重篤な有害事象を生じた場合
- 5) 患者より治療の変更中止の依頼があった場合
- 6) その他主治医が試験続行困難と判断した場合

10-2 研究全体の中止基準

下記に該当した場合は研究全体を中止する。臨床研究責任医師は、研究を中止した場合には、被験者に中止したことを速やかに通知し、適切な医療の提供やその他の必要な措置を講ずる。臨床研究責任医師は、研究を中止したときには、中止及びその理由、結果概要を文書により遅滞なく病院長に報告する。

- 1)臨床研究実施医療機関の IRB が研究を継続すべきでない判断した場合
- 2)研究の安全性に疑義が生じた場合
- 3)研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4)研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

(11)患者(被験者)の登録方法・割付方法

使用できる機器と環境に制約があることから、対象の振り分けは、画像群と対照群の数、病態などがおおそ同等になるように、現場で割り付ける方法を用いる。

(12)研究実施期間

2016年12月～2017年3月(症例登録期間は2017年1月まで)

(13)予定症例数

本研究計画で必要となるサンプルサイズの算出は遠隔診療に関する先行研究、長谷川(2012)²⁾を参考に行っている。同研究では遠隔診療群と対照群を合わせて100例(各群同数)で比較している。この研究と基準が同等なので、同数の100例(50例ずつ)で十分と考えられる。(t検定)。なお先行研究では遠隔診療は平均で月1回実施されていた。

(14)統計学的事項

14-1 有効性評価項目

14-1-1 主要評価項目(プライマリーエンドポイント)

遠隔診療開始から対処指示確定までの診断確定時間(単位 分)について、有意水準5%で画像群が対照群より短いことに、有意差が認められるか検証する。

14-1-2 副次的評価項目(セカンダリーエンドポイント)

セカンダリエンドポイントは、計画外診療の回数、患者 QOL の次回訪問看護日までの差を計測する。また医師満足度(5段階;最良5・良4・中3・やや悪2・悪1)と看護師満足度(同)について5段階数値化で、画像群のスコア平均が高いか検証する。いずれも t 検定で評価する。

14-2 安全性評価項目

有害事象

14-3 解析方法

- ・統計解析方法 主要評価項目・副次的評価項目は、t 検定で解析する。
- ・解析対象被験者

安全性については FAS(Full Analysis Set): 最大の解析対象集団を用いる。主要評価項目・副次的評価項目は、PPS(Per Protocol Set): 解析対象集団を用いる。

14-4 中間解析と研究の早期中止

中間解析は実施しない。

(15)病院長(研究機関の長)への報告内容及びその方法

臨床研究責任医師は、以下の項目に該当する場合には、文書により病院長に報告する。

研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合
研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
重篤な有害事象が発生した場合
プロトコールの変更を行う場合
終了若しくは中止する場合
臨床研究責任医師、臨床研究分担医師の変更を行う場合
その他

(16) 症例報告書(CRF)の取り扱い

症例報告書は最終的に臨床研究責任医師が確認後、研究事務局に送付し集計を行う。送付において、FAX送信やメール添付は用いない。

(17) 倫理的事項

17-1 遵守すべき諸規則

本研究は、ヘルシンキ宣言及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、本研究の科学的な質及び成績の信頼性を確保する。

17-2 インフォームド・コンセントの手順

臨床研究責任医師、臨床研究分担医師は、被験者に対して別に定める説明・同意文書に基づき、本研究に参加する前に研究の内容について十分に説明する。

研究に参加するかどうかについて十分考える時間を与えた後、臨床研究責任医師及び臨床研究分担医師は本人の自由意思による研究参加の同意を文書(別途定める同意文書)で得る。

17-3 同意説明文書の内容

研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

研究機関の名称及び研究責任者の氏名(他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)

研究の目的及び意義

研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)及び期間

研究対象者として選定された理由

研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由)

研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

研究に関する情報公開の方法

研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。)

試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い

侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将

来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

17-4 研究内容の公開

該当無し

17-5 患者(被験者)の個人情報及びプライバシーの保護

被験者のプライバシー保護のため、個々の被験者の識別には被験者識別コードを用い、被験者の個人情報を保護する。研究結果を公表する場合であっても、被験者の身元を特定できる情報は保護する。

(18)健康被害に対する補償・賠償

本研究の参加または終了後に本研究に参加したことが原因となって、重篤な副作用などの健康被害を受けた場合には、通常の診療と同様に適切に治療を行う。その際の医療費は通常の保険診療にて賄い、金銭での補償金の支払いはない。

(19)被験者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施

非該当

(20)予測される医療費(患者(被験者)の負担)

使用されるテレビ電話は実施施設の業務用通信装置である。通信費用も病院負担となっているため、通信機器に関する患者の負担はない。遠隔診療について、一回につき再診料 72 点、処方箋発行したら処方箋発行料と薬代が患者の自己負担となる。

(21)患者(被験者)に対する金銭の支払、医療費の補助

なし

(22)研究資金の拠出元

研究代表者酒巻哲夫を主任研究者とする厚生労働省行政推進調査事業補助金地域医療基盤開発研究事業「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)の研究費にて行う。

(23)利益相反

研究代表者は、利益相反について報告すべき事項は無い。本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得て行なう。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保つ。

研究責任医師は、利益相反について報告すべき事項は無い。本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得て行なう。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保つ。

(24)研究実施計画書の改訂

研究代表者は、本研究開始後に研究実施計画書の改訂が必要になった場合、倫理審査委員会の承認を得てから、プロトコル改訂を行う。軽微な場合を除き、改訂の場合には、倫理審査委員会で改訂内容とその理由等について、再度審査を受け、承認を得る。

(25)研究に係る試料及び情報等の保管

25-1 研究に係る試料及び情報等の保管

研究責任者は鍵が掛かる保管庫に、紙および写し(暗号化電子化データを CD/DVD)およびその CD/DVD

のコピーを納めた USB メモリ（登録）の形式で保管する。

分析等では、上記暗号化電子化データのうち、USB メモリを用いる。電子化データの扱いは、学内勤務者で、データ管理簿に載せた者だけとする。扱いは、データ解析する能力を有するか、扱い者を補助する特定の支援者のみとする。

受け渡しは、暗号化を施した登録 USB メモリで行い、ネットでの送受信は行わない。

学外研究者に統計処理されない情報を開示しない。必要時は本学に訪問し、扱い者立ち会いのもとで参照する。情報の加工等が必要な場合は登録された扱い者が作業を行い、統計処理された情報のみを渡す。

扱い者の選定と許可、登録 USB メモリの作成、外部研究者の訪問・参照は、研究責任者の許可の上で実施し、全て記録を残す。

データ解析は登録 USB メモリのみで行う。統計処理された情報のみを、コピーや他施設へ配布可能とする。登録 USB メモリは扱い者施設内に留めて、施設外に持ち出さない。

保管責任者 齋藤勇一郎

保管期間 2027 年 3 月 31 日まで

保管期間終了後のデータの破棄手段として、紙の情報はシュレッダーで破砕する。電子的メディアは破砕処理する。

25-2 被験者から取得された試料・情報の二次利用について

本研究で得られたデータについては、臨床試験審査委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形で二次利用（メタアナリシス等）することがあり得る。

25-3 被験者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の被験者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の開示について

非該当

(26) 特記事項

評価者間での信頼性が問題となる場合には、中央判定を行う。

(27) 研究に関する登録

当該研究の概要（研究の名称、目的、方法、実施体制、被験者の選定方針等）をその実施に先立って大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm> に登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新を行い、また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録する。

(28) 研究成果の帰属と結果の公表

本研究で知的所有権が発生した場合、原則として、その権利は研究実施機関である国立大学法人群馬大学に帰属し、研究対象者には帰属しない。

すべての共著者は投稿前に論文内容を review し、発表内容に合意した者のみとする。

(29) モニタリング及び監査

29-1 モニタリング

本研究では、モニターは研究のすべての段階で訪問や電話などによるモニタリングを実施し、本研究が計画書、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施されていることを確認する。直接閲覧では、それぞれの被験者の原資料と症例報告書に記載されている内容の完全性、正確性及び一貫性を確認する。

29-2 監査

臨床研究責任医師が指名する監査担当者は、「監査の実施に関する手順書」に従って監査を実施し、臨床研究のシステムが適正に構築され、適切にデータの品質管理が実施されていることを確認・評価する。

(30)研究組織及び連絡先

30-1 臨床研究代表者

酒巻 哲夫

群馬大学 名誉教授

住所:〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15

TEL:027-220-8772

30-2 統計解析責任者

長谷川 高志

群馬大学医学部附属病院システム統合センター・研究員

住所:〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15

TEL:027-220-8772

30-3 データマネジメント責任者

齋藤 勇一郎

群馬大学医学部附属病院システム統合センター・センター長

住所:〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15

TEL:027-220-8772

30-4 モニタリング担当者

長谷川 高志

群馬大学医学部附属病院システム統合センター・研究員

住所:〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15

TEL:027-220-8772

30-5 監査担当者

鈴木 亮二

群馬大学医学部附属病院システム統合センター・助教

住所:〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15

TEL:027-220-8773

医療機関名	所属	臨床研究 責任医師	職名	所在地・電話番号
群馬大学医学部附属病院	システム統合センター	齋藤勇一郎	センター長	群馬県前橋市昭和町 3-39-15 027-220-8771
秋田厚生連 由利組合総合病院	糖尿病内科	谷合久憲	医長	秋田県由利本荘市川口字家後 38 0184-27-1200
医療法人イアリ 美原診療所		美原 樹	院長	群馬県伊勢崎市大手町 1-1 0270-25-0112
医療法人大誠会 内田病院		田中志子	理事長	群馬県沼田市久屋原町 345-1 0278-23-1231
利根保健生活協同組合とね診療所		小林 正人	副所長	群馬県沼田市東原新町 191 7-1 0278-24-1202
つくばハートクリニック		久保山 修	院長	茨城県つくば市高見原 1丁目 7-81 029-893-5190

医療法人篠洋会 篠崎 クリニック		戸田 完治	院長	岡山県岡山市北区下伊福1-2-6 086-252-5358
医療法人南溟会 宮上 病院		齋藤 学		鹿児島県大島郡徳之島町亀津 7268 0997-82-0002
日南市立中部病院	内科・地域医 療科	桐ヶ谷大淳	医長	宮崎県日南市大堂津五丁目10 番1号 0987-27-1111

(31) 被験者等及びその関係者からの相談等への対応

この研究に関する相談窓口を以下のとおり設ける。

【相談窓口】

臨床研究責任医師： 齋藤 勇一郎(職名:センター長)

連絡先

群馬大学医学部附属病院 システム統合センター

住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号： 027-220-8772

(32) 研究実施後における被験者への医療の提供に関する対応

研究終了後は、通常の保険診療での治療を継続する。

(33) 参考資料、文献リスト

- 1) 森田 浩之, 齋藤 勇一郎, 酒巻 哲夫他. 在宅脳血管疾患・がん患者を対象とした遠隔診療 多施設後ろ向き症例対照研究. 日本遠隔医療学会雑誌, 7(1), 39-44, 2011-07
- 2) 長谷川 高志, 齋藤 勇一郎, 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
- 3) 池田俊也, 白岩健 2), 福田敬他. 日本語版 EQ-5D-5L におけるスコアリング法の開発. 保健医療科学
- 4) 厚生省健政局通知、健政発第 1075 号、情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について、平成 9 年 12 月 24 日、一部改正平成 15 年 3 月 31 日、一部改正平成 23 年 3 月 31 日
- 5) 厚生労働省 保医発 0305 第 1 号 診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について、平成 24 年 3 月 5 日
- 6) 厚生労働省事務連絡 いわゆる「遠隔診療」を行う際に処方せん料の算定が可能となる場合について、平成 26 年 5 月 31 日

(34) 付録

付録1 研究調査票

付録2 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

研究の各段階と調査票や書式の流れ

研究段階	説明文書	起票書類	実施者	対象者	作業	注記
研究開始		1. 患者向け説明文書(群大送付、各施設確認) 2. 同意書(群大送付、各施設確認) 3. 準備完了報告書 4. 銀行口座届け出用紙 5. 助手・事務担当者届け出用紙	臨床研究担当 医師(各施設)	群馬大学医学部 附属病院システム 統合センター	群馬大学医学部 附属病院システム 統合センターに準備した書式を報告する	準備金向け業務として、群大病院に提出
同意取得	患者さんへ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の説明	同意書	臨床研究担当 医師(各施設)	対象患者候補者	・臨床研究担当 医師から説明 ・実施者・対象者の署名	1. 対象患者一人につき、1枚 2. 施設保管(群大には送付しない)
		患者登録用紙(書式2)			登録用紙は、即日にFAXで群馬大学医学部附属病院システム統合センターに送る	
登録時検査	なし	遠隔診療研究調査票(書式1)基礎情報調査票	臨床研究担当 医師(各施設)	対象患者候補者		記録は 研究終了後 に群馬大学医学部附属病院システム統合センターに書留もしくはレターパックで送付する。
訪問看護	なし	遠隔診療研究調査票(書式4)訪問看護師記録票	訪問看護師	医師、患者	遠隔診療実施の場合のみ起票する。(両群)	登録、研究開始から3ヶ月間、実施する。 (2017年3月31日終了)
遠隔診療	なし	遠隔診療研究調査票(書式3)医師記録票	医師	訪問看護師、患者	遠隔診療実施の場合のみ起票する。(両群)	
追加診療	なし	なし	医師	患者	実施したことを担当看護師に申し送る	
訪問看護	なし	遠隔診療研究調査票(書式4)訪問看護師記録票	訪問看護師	患者	遠隔診療実施の場合のみ起票する。(両群)	
システム調査	なし	導入システム報告書(書式5)	臨床研究担当 医師(各施設)	使用システム		
研究終了(研究開始後、3ヶ月)	なし	全記録票	臨床研究担当 医師(各施設)		群馬大学医学部附属病院システム統合センターに書留もしくはレターパックで送付する。	研究費向け報告

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)

基本情報

患者ID		施設名	
性別	男・女	年齢	20代・30代・40代・50代・ 60代・70代・80代・90代以上
診療を担当した医師の診療分野			
診療機関から患者宅までの距離 (約 Km)		および時間 (約 分)	
本人の意思の伝達(本人のコミュニケーション能力) (できる・ときどきできる・ほとんどできない・できない)			
この患者の医療提供の課題 病状の改善・病状の維持・病状悪化の緩和・看取り・その他()			
療養の場所:(自宅・施設など)			
デイスサービス等、医療以外のサービス: (デイスサービス・ショートステイ・ヘルパー・訪問リハビリ・訪問栄養指導・他()・なし)			

患者治療情報

主な疾患名			
1		2	
3		4	
5		6	

障害高齢者日常生活自立度: (自立・J1・J2・A1・A2・B1・B2・C1・C2)

認知高齢者日常生活自立度: (自立・a・b・a・b・M)

この患者に医療として適用されている主な施術、装置、器具、材料など (複数選択可)

自動腹膜灌流装置、透析液供給装置、酸素療法、喀痰吸引器、中心静脈栄養、輸液ポンプ、
 通常の点滴、経管栄養(経鼻・胃ろう)、留置カテーテル、人工呼吸器、気管カニューレ、ドレーン、人工肛門、
 人工膀胱、エアマット、電動ベット、その他()

遠隔診療環境

TV 電話などの機器名およびソフト名: ()

通信サービス
 光ファイバー・ドコモ・Au・ソフトバンク・WiMAX・その他 ()

群馬大学 遠隔診療研究調査票(書式2)
患者登録票

本登録用紙は記載後に事務局までFAXしてください。

FAX番号:027-220-8770

注:FAX番号をお間違えの無いようご注意ください!

患者あるいは家族の同意

1.あり

2.なし

対象外

対象の診療形式を下記から選択してください。

1.テレビ電話診療

2.音声電話診療

1.登録情報

登録日 _____ 月 _____ 日

施設 _____ 担当医 _____

2.患者基礎情報

年齢 _____
20代・30代・40代・50代・
60代・70代・80代・90代以上

性別 _____

患者ID _____

3.疾患名

1 _____

2 _____

3 _____

4 _____

5 _____

6 _____

施設名 _____

遠隔診療研究調査票(書式3)
医師記録票(診療 1件につき1枚)

施設名		
対象者 ID		
群	画像群 ・ 対照群	
記録者 ID		

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	
診察予定	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)	<small>イベント種類(下記にチェックする 複数選択可) 感染など、心臓、血圧系の異常、呼吸器系の異常、消化器系の異常、腎臓・泌尿器系の異常、皮膚等の異常、運動器系の異常、脳・神経系の異常、糖・電解質・代謝系の異常、貧血など血液系の異常、癌性その他疼痛、不眠や不安、PEG カテーテル、IVH カテーテル、尿カテーテル、人工肛門他の装着デバイス のトラブル、上記に該当しだが明らかな心身の異常や発症、増悪、家族、介護者の事情の変化、遠隔医療機器のトラブル 評価不能</small>	
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		<small>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 (自由記述)</small>
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)		

遠隔診療研究調査票(書式4)
訪問看護師記録票(診療 1件につき1枚)

施設名	
対象者 ID	
群	画像群 ・ 対照群
記録者 ID	

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	遠隔診療実施日のみ起票
	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	
	状況(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	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/ふさぎ込み	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	
今日の健康状態	() 0(最悪)~100(最良)		
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		
対応実施	日時(MM・DD HH:MM)		計時終了 医師実施の場合は、時刻を聞き取る。
	実施者	訪問看護師 ・ 医師	
	診療形態	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	日時(MM・DD HH:MM)		QOL (EQ5D-5L)
	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	
	患者の感想	優・良・普通・悪い・とても悪い	
	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	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/ふさぎ込み	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	
今日の健康状態	() 0(最悪)~100(最良)		
コメント			

参考資料2

群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会提出資料(2) 患者向け説明書

(注記)

本資料は各施設共通に作成した。各施設で独自内容(施設名、責任医師名、連絡先名等)を記載する。

患者さんへ

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の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者
群馬大学 名誉教授 酒巻 哲夫

臨床研究責任医師
診療所
(医師名)

1 . この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。この研究は群馬大学医学部附属病院が主導する遠隔診療に関する研究です。あなたは現在在宅医療を受けており、通常は訪問看護を受けています。2011年、あなたと同じ病気の患者さんに対して、訪問看護の最中にテレビ電話による医師からの遠隔診療が試みられ、従来の看護師のみによる訪問看護よりも有効である可能性が報告されています。これらの成果をふまえ、今回、遠隔診療と以前から行われている訪問看護のどちらがすぐれているかを比べる試験を行うことに致しました。このような研究を行う場合には群馬大学医学部附属病院システム臨床試験審査委員会で、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、院長の許可を得て行うこととしております。

2 . この研究の目的および意義
この研究は訪問看護の中で遠隔診療を行うことと従来通りの訪問看護の有効性と安全性を比較することを目的としています。これまでに診断が早く確実になるとの研究結果が得られており、これまでの訪問看護よりもすぐれた効果が得られる可能性があります。また、遠隔診療が従来の訪問看護に比べて効果や安全性の面ですぐれていることが明らかになることにより、あなたと同じ在宅医療を受けている多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになります。

3 . この研究の方法

(1) 被験者

今回研究に参加していただくのは在宅医療を受けている20歳以上の患者さんです。

(2) 試験に使用する機器

試験に参加していただく患者さんにはタブレットコンピュータによるテレビ電話で診療所にいる医師からの診察を受けていただくか、これまでと同じ訪問看護を受けていただきます。あなたがテレビ電話で診察を受けるか、これまで通りの訪問看護か、あなたも診察する医師も決められないようになっており、どちらになる確率も等しくなっています。

(3) 検査項目

治療の安全性と有効性を判定するために、「自覚症状」の聞き取り、「他覚症状」の検査、体調に関するアンケートを行います。調べる内容とスケジュールは以下の通りです。なお、異常が見られた場合はさらに検査を行うことがあります。

「自覚症状」 毎回の訪問看護時

「他覚症状」 毎回の訪問看護時

「体調に関するアンケート」 毎回の訪問看護時

「遠隔診療」 自覚症状・他覚症状で医師への報告の必要が認められた場合

検査スケジュール

4 . 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										
基礎情報取得 (登録時検査)										
一般所見 (看護所見)										
遠隔診療 看護師記録票 ・開始時刻 ・QOL (EW5D) ・満足度		() 容態依存			() 容態依存			() 容態依存		
遠隔診療 医師記録 ・イベント内容 ・指示内容 ・次回診療 ・満足度		() 遠隔診療 実施日			() 遠隔診療 実施日			() 遠隔診療 実施日		
対面診療			() 容態依存			() 容態依存			() 容態依存	

この研究への参加予定期間

この試験は平成28年12月から平成29年3月にかけて行いますが、あなたに試験に参加していただく期間は3ヶ月です。

- 5 . 研究に参加する予定の被験者数
この試験には、あなたと同じ様な在宅医療を受ける50人の患者さんに参加していただく予定です。
- 6 . 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について
【予想される利益（効果）】
テレビ電話で診療する方に割り当てられれば、訪問看護日でも医師の診察を受けられます。そのため、通常の訪問看護と同じかそれ以上の効果が期待できると考えています。
- 【予想される不利益（副作用など）】
テレビ電話で診療する方に割り当てられた際に、見落としなどが起きて、余分な往診や訪問看護を受ける場合もあります。
- 今回の研究において、以上のような副作用やそれ以外の予期されない副利益が起こる可能性がありますが、この研究では副利益の予防、あるいは副利益が現れた時の適切な対処法についても十分配慮しています。
もし、何か異常を感じた場合には、遠慮せずに担当医にお申し出ください。速やかに適切な処置を行います。
- 7 . 他の治療法について
あなたがこの研究に参加されない場合には、従来通りの訪問看護が行われます。
- 8 . この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療について

この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。金銭的な補償はありませんが、通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険が使用されますので、一部御負担いただくこととなります。

9 . 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどし、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

10 . 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に試験への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることなく、すぐに他の治療を受けることができます。ただし、その場合は担当医師に申し出て下さい。これは、あなたの健康管理に万全をはらうためです。

11 . 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

12 . この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。その際にはすぐに中止の理由を説明致します。

- 1) 研究実施中にあなたに好ましくない症状などが発現し、研究を中止すべきと担当医師が判断した場合
- 2) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象ではないことがわかった場合
- 3) 研究開始後に、あなたが転院などにより在宅医療を受診できないことがわかった場合
- 4) あなたの病気が改善して、在宅医療を続ける必要がないと担当医師が判断した場合

13 . 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報特定できないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。

データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。

14 . 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただい

た患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

また、この研究は、公開データベース（大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム）に登録をしていますので、研究の内容や進捗状況、結果等について誰でもウェブより確認することが可能です。

15. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

ふりわけられた治療方法によって、診療費やお薬の負担額が変わる場合があります。例えば、テレビ電話による遠隔診療を受ける群にあたった方は、遠隔診療の度に再診料（720円（自己負担額は216円））と新たにお薬が加われば、そのお薬代が増えます。

16. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありませんが、一般の治療以上に綿密な医学的チェックや詳しい説明が受けられます。

17. この研究にかかる費用の拠出元

研究代表者である群馬大学の酒巻哲夫を主任研究者とする厚生労働省行政推進調査事業費補助金地域医療基盤開発推進研究事業「遠隔診療の有効性・安全性の定量的評価に関する研究」の研究費にて行います。

18. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データ及び検体は、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から5年間）。

あなたの個人データ及び検体を廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

19. データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

20. 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

21. 研究に参加するにあたって、患者さんに守っていただきたいこと

この研究に参加していただいた場合には、治療の有効性や安全性を調べるためにさまざまな診察、検査を行います。正確なデータを得るために、試験が終了するまで担当医師の指示に従って下さい。研究期間中に何か異常を感じた場合には、診察時に遠慮なくおっしゃって下さい。

22. 利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研

究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

23. 研究終了後の対応について

研究終了後は、通常の保険診療での治療を継続します。

24. 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師(この病院でおこなうこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合もあります)

職名	_____	診療所	_____	(院長等)				
氏名	_____							
連絡先	〒	_____	県	_____	市	_____	町	_____
	電話	0	-	_____	-	_____		

25. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口(連絡先)】

職名	_____	診療所	_____	(院長等)				
氏名	_____							
連絡先	〒	_____	県	_____	市	_____	町	_____
	電話	0	-	_____	-	_____		

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧(又は入手)ならびにその方法 他
の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続(手数料の額も含まれます。)
- (3) 患者さんの個人情報についての利用目的の通知
- (4) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

参考資料3

群馬大学医学部付属病院臨床試験審査委員会提出資料(3)
患者向け同意書

同意書

病院
臨床研究責任医師
(部署)

殿

臨床研究課題名：「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」

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 14. 研究に関する情報公開の方法 |
| 2. この研究の目的および意義 | 15. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 3. この研究の方法 | 16. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 17. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 18. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 19. データの二次利用について |
| 7. 他の治療法について | 20. 知的財産について |
| 8. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 21. 患者さんに守っていただきたいこと |
| 9. 自由意思による参加について | 22. 利益相反 |
| 10. 同意撤回の自由について | 23. 研究終了後の対応について |
| 11. 参加継続に影響を与えうる情報が得られた場合 | 24. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 12. 参加を中止していただく場合の条件について | 25. 相談窓 |
| 13. 参加した患者さんのプライバシー保護について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名（自署）_____

【代諾者の署名欄】

私は_____さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

代諾者氏名（自署）_____ 続柄_____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名（自署）_____

臨床研究代表者：酒巻 哲夫（群馬大学、027-220-8772）
臨床研究責任医師：（ 病院、0 - - ）

参考資料4

本臨床試験の UMIN-CTR 登録結果

UMIN UMIN-CTR 臨床試験登録情報の閲覧

[BACK](#) [TOP](#) [UMIN-CTR ホーム](#) [用語の説明\(簡易版\)](#) [用語の説明\(詳細版\)-準備中](#) [FAQ](#)

利用者名: 長谷川 高志 UMIN ID: takahasegawa-mi

試験進捗状況	参加者募集終了-試験継続中/No longer recruiting
UMIN試験ID	UMIN000025145
受付番号	R000028916
試験名	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
一般公開日(本登録希望日)	2016/12/10
最終更新日	2016/12/05

※本ページ収録の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMINが開設しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。

※特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

基本情報/Basic information		
試験名/Official scientific title of the study	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	The research of effectiveness of telemedicine for Home care in Japan
試験簡略名/Title of the study (Brief title)	TMJ Homes	TMJ Homes
試験実施地域/Region	日本/Japan	

対象疾患/Condition		
対象疾患名/Condition	在宅医療に於ける諸症状	Symptoms of the home care
疾患区分1/Classification by specialty	内科学一般/Medicine in general 成人/Adult	
疾患区分2/Classification by malignancy	悪性腫瘍/Malignancy	
ゲノム情報の取扱い/Genomic information	いいえ/NO	

目的/Objectives		
目的1/Narrative objectives1	テレビ電話を用いた遠隔診療により、有効な指示までの時間が短縮されるか検討する	To investigate the effectiveness of video phone practice compared to the ordinary home care in reducing of the diagnosis time
目的2/Basic objectives2	有効性/Efficacy	
目的2-その他詳細/Basic objectives-Others		
試験の性質1/Trial characteristics_1		
試験の性質2/Trial characteristics_2		
試験のフェーズ/Developmental phase		

評価/Assessment		

主要アウトカム評価項目/Primary outcomes	症状発見から有効な指示が出るまでの時間	The time to decide a diagnosis from discovering a symptom in a home care session
副次アウトカム評価項目/Key secondary outcomes	<ol style="list-style-type: none"> 1. 患者のQOL (EQ5D) 2. 医師の遠隔医療への満足度 3. 看護師の遠隔医療への満足度 4. 緊急往診の回数の違い 	<ol style="list-style-type: none"> 1. The QOL (EQ5D) of the patient 2. Satisfaction to the telemedicine of the doctor 3. Satisfaction to the telemedicine of the nurse 4. The difference of the number of times of the urgent visit by doctor.

アウトカム評価項目には、可能な限り評価の時期の情報(例:投与開始から12週後など)も含めてください。また、評価項目としては、単に「安全性」「有効性」などとするのではなく、実際に測定する検査項目の名称を具体的にご記入ください。また、主要アウトカム評価項目は最も主要な1項目のみとし、2項目以降は副次アウトカム評価項目としてください。

基本事項/Base	
試験の種類/Study type	介入/Interventional

試験デザイン/Study design	
基本デザイン/Basic design	並行群間比較/Parallel
ランダム化/Randomization	ランダム化/Randomized
ランダム化の単位/Randomization unit	個別/Individual
ブラインド化/Blinding	オープン/Open -no one is blinded
コントロール/Control	実薬・標準治療対照/Active
層別化/Stratification	いいえ/NO
動的割付/Dynamic allocation	はい/YES
試験実施施設の考慮/Institution consideration	施設を考慮していない/Institution is not considered as adjustment factor.
ブロック化/Blocking	いいえ/NO
割付コードを知る方法/Concealment	封筒法/Numbered container method

介入/Intervention		
群数/No. of arms	2	
介入の目的/Purpose of intervention	治療・ケア/Treatment	
介入の種類/Type of intervention	医療器具・機器/Device, equipment	
介入1/Interventions/Control_1	<p>通常の訪問看護では、患者の状態変化に対応する医師の指示を仰ぐ手段として、音声のみの電話もしくは帰任後の報告を用いる。これをテレビ電話に置き換えることで、指示を得る時間を短縮して、ケアの質を向上する。医師による訪問診療は、遠隔診療の有無に関わらず実施する。</p> <p>介入期間は3ヶ月間、介入群と対照群は同数で合計100症例を評価する。</p>	<p>In the ordinary home nursing, nurses report by telephone only for sounds or after returning to office, to ask the instructions of the doctor .</p> <p>To introduce the video phone for reporting, the time before getting instructions shortens, and quality of the care improves.</p> <p>The intervention period for three months, and 100 cases in total are estimated.</p>
	通常の訪問診療	Usual home care

介入2/Interventions/ Control_2		
介入3/Interventions/ Control_3		
介入4/Interventions/ Control_4		
介入5/Interventions/ Control_5		
介入6/Interventions/ Control_6		
介入7/Interventions/ Control_7		
介入8/Interventions/ Control_8		
介入9/Interventions/ Control_9		
介入10/Intervention s/Control_10		

介入1～10には、介入の期間(何日間投与、介入するか)、介入の量(投与量や線量など)、介入の回数、頻度など、内容を可能な限り詳しく記載してください。とくに、投薬や機器使用の介入の場合、期間は必ず含めてください。

適格性/Eligibility		
年齢(下限)/Age-lower limit	20歳/years-old 以上/<=	
年齢(上限)/Age-upper limit	適用なし/Not applicable	
性別/Gender	男女両方/Male and Female	
選択基準/Key inclusion criteria	20歳以上 訪問診療受診中の患者 疾病種類は問わない。 テレビ電話による介入が可能 テレビ電話が患者宅で安定的に稼働する。	Age 20 or older. Currently home care patient. No limitation in the disease. Intervention by the video phone is possible. Video phones are stably available in patients'home.
除外基準/Key exclusion criteria	医師と意思疎通が取れない患者 医師判断による不相当と判断された患者 文書で同意が取れない患者	the patient who cannot do mutual understanding. The patient whom it was judged a doctor to be inappropriate.
目標参加者数/Target sample size	100	

責任研究者/Research contact person		
責任研究者名/Name of lead principal investigator	酒巻哲夫	Tetsuo Sakamaki
所属組織/Organization	群馬大学医学部付属病院	Gunma University Hospital
所属部署/Division name	システム統合センター	System Integration Center
住所/Address	群馬県前橋市昭和町3-39-15	3-39-15 Showamachi Maebashi-City Gunma Japan

電話/TEL	027-220-8772
Email/Email	sakamakt@gunma-u.ac.jp

試験問い合わせ窓口/Public contact		
試験問い合わせ窓口 担当者名/Name of contact person	長谷川 高志	Takashi Hasegawa
組織名/Organization	群馬大学医学部付属病院	Gunma University Hospital
部署名/Division name	システム統合センター	System Integration Center
住所/Address	群馬県前橋市昭和町3-39-15	3-39-15 Showamachi Maebashi-City Gunma Japan
電話/TEL	027-220-8772	
試験のホームページ URL/Homepage URL		
Email/Email	takahasegawa-mi@umin.ac.jp	

情報送信組織/Organization sending information		
送信者名/Name of person sending information	長谷川 高志	Takashi Hasegawa
情報送信組織/Organization	群馬大学医学部付属病院	Gunma University Hospital
所属部署/Division name	システム統合センター	System Integration Center
住所/Address	群馬県前橋市昭和町3-39-15	3-39-15 Showamachi Maebashi-City Gunma Japan
電話/TEL	027-220-8772	
Email/Email	takahasegawa-mi@umin.ac.jp	

実施責任組織/Sponsor		
機関名/Institute	群馬大学	Gunma University
機関名/Institute (機関選択不可の場合)		
部署名/Department		

実施責任組織に設定する適切な機関が存在しない場合は、「その他」を選択し、「機関名(機関選択不可の場合)」に実施責任組織の機関名、及び組織名を直接入力して下さい。

研究費提供組織/Funding Source	
機関名/Organization	厚生労働省 Ministry of Health Labor and Welfare
機関名/Organization (機関選択不可の場合)	
組織名/Division	
組織の区分/Category of Funding Organization	日本の官庁/Japanese Governmental office

研究費拠出国/Nationality of Funding Organization		
--	--	--

研究費提供組織に設定する適切な機関が存在しない場合は、「その他」を選択し、「機関名(機関選択不可の場合)」に研究費提供組織の機関名、及び組織名を直接入力して下さい。

その他の関連組織/Other related organizations		
共同実施組織/Co-sponsor		
その他の研究費提供組織/Name of secondary funder(s)		

IRB等連絡先/IRBs	
倫理委員会による審査・承認/Research ethics review	あり/YES
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当/Post marketing survey by drug manufacture etc., specified by Japanese law.	該当なし(医薬品製造業者等でない場合は、こちらを選択ください)/Not applicable (Chose this category if you are not drug manufacture etc. in Japan)
組織名1/Organization1	群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会
住所1/Address1	群馬県前橋市昭和町3-39-15
電話1/Tel1	027-220-8740
Email1/Email1	gunmaciru-office@umin.ac.jp
組織名2/Organization2	
住所2/Address2	
電話2/Tel2	
Email2/Email2	
組織名3/Organization3	
住所3/Address3	
電話3/Tel3	
Email3/Email3	

他機関から発行された試験ID/Secondary IDs	
他機関から発行された試験ID/Secondary IDs	いいえ/NO
試験ID1/Study ID_1	
ID発行機関1/Org. issuing International ID_1	
試験ID2/Study ID_2	

ID発行機関2/Org. issuing International ID_2		
治験届/IND to MHLW		

試験実施施設/Institutions	
試験実施施設名称/Institutions	秋田厚生連 由利組合総合病院(秋田県) 医療法人イアリ 美原診療所(群馬県) 医療法人大誠会 内田病院(群馬県) 利根保健生活協同組合 とね診療所(群馬県) つくばハートクリニック(茨城県) 医療法人権洋会 篠崎クリニック(岡山県) 医療法人南溟会 宮上病院(鹿児島県) 日南市立中部病院(宮崎県)

その他の管理情報/Other administrative information	
一般公開日(本登録希望日)/Date of disclosure of the study information	2016年12月10日

試験進捗状況/Progress	
試験進捗状況/Recruitment status	参加者募集終了-試験継続中/No longer recruiting
プロトコル確定日/Date of protocol fixation	2016年12月01日
登録・組入れ開始(予定)日/Anticipated trial start date	2016年12月10日
フォロー終了(予定)日/Last follow-up date	
入力終了(予定)日/Date of closure to data entry	
データ固定(予定)日/Date trial data considered complete	
解析終了(予定)日/Date analysis concluded	

関連情報/Related information	
プロトコル掲載URL/URL releasing protocol	
試験結果の公開状況/Publication of results	未公表/Unpublished
結果掲載URL/URL releasing results	
主な結果/Results	

その他関連情報/Other related information		
-----------------------------------	--	--

更新許可者/UMIN user permitted to amend	
更新許可者 UMIN ID1/UMIN ID1	
更新許可者 UMIN ID2/UMIN ID2	
更新許可者 UMIN ID3/UMIN ID3	

管理情報/Management information	
UMIN試験ID/Unique ID issued by UMIN	UMIN000025145
状態/Status	登録済み/Regist
初回申請者/Applicant for provisional registration	takahasegawa-mi(長谷川 高志)
申請日/Date of provisional registration	2016年12月05日
登録者/Registrant	takahasegawa-mi(長谷川 高志)
登録日時/Registered date	2016年12月05日
最終更新者/Last modified by	takahasegawa-mi(長谷川 高志)
最終更新日/Last modified on	2016年12月05日

閲覧ページへのリンク/Link to view the page	
URL(日本語)	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000028916
URL(英語)	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000028916

閲覧ページ(ICDR)へのリンク/Link to view the page(ICDR)	
URL(日本語)	https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000028916
URL(英語)	https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000028916

研究計画書		
登録日時	登録者	ファイル名

研究症例データ仕様書		
登録日時	登録者	ファイル名

研究症例データ		
登録日時	登録者	ファイル名

戻る

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 年度総括研究報告書

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 年度総括研究報告書

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 年度総括研究報告書

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。これまでに取り組んだ臨床試験で、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 年度総括研究報告書

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、本研究の主要指標（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 年度総括研究報告書

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 年度総括研究報告書

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)

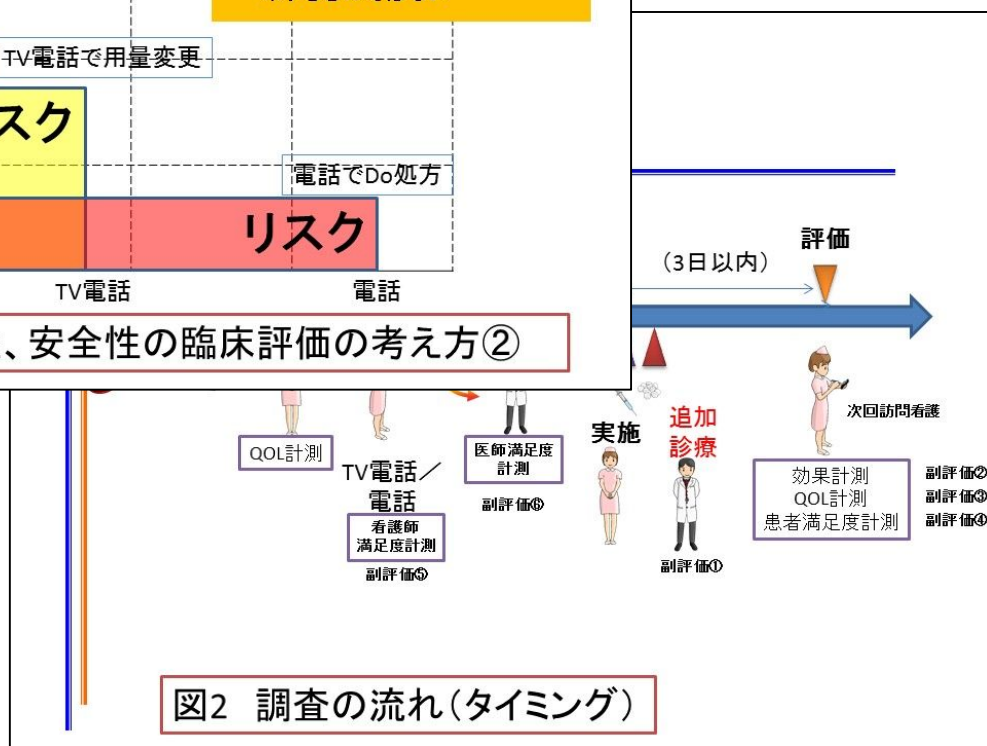
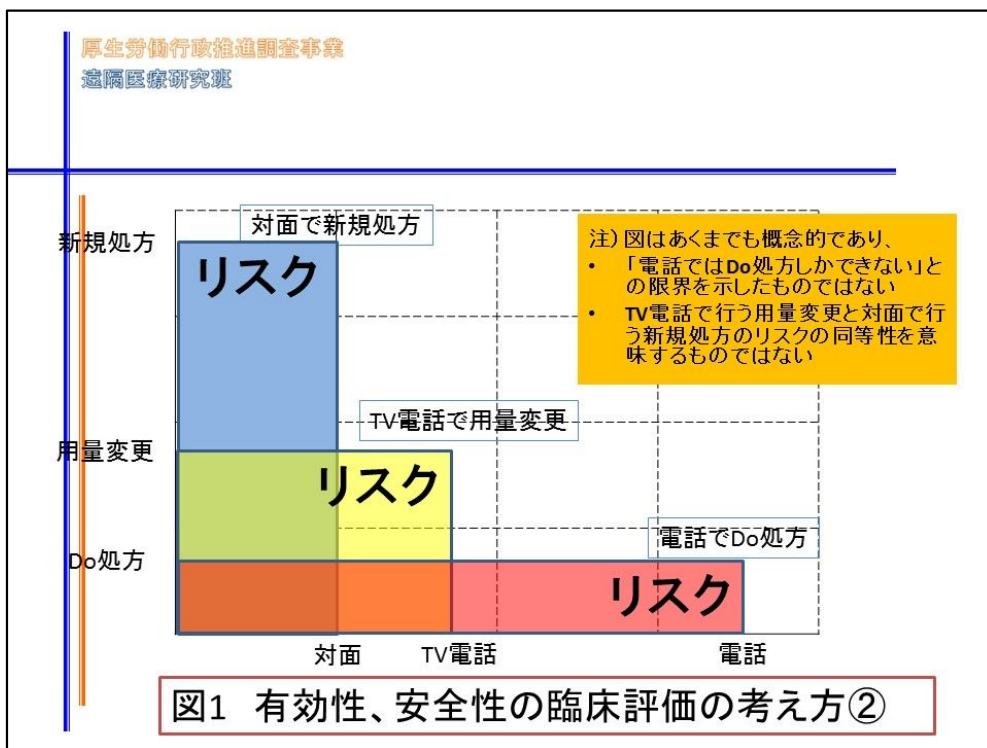
群馬大学医学部附属病院多施設共同研究
我が国に於ける在宅患者に対する遠隔診療の有効性に関する研究
及び
在宅患者のための遠隔診療（訪問医療者支援型）
実施ガイド

群馬大学医学部附属病院
長谷川高志

2016年11月4日版

厚生労働行政推進調査事業
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 年度総括研究報告書

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		
対応実施	日時(MM/DD HH:MM)		計時終了
	実施者	訪問看護師・医師	医師実施の場合は、医師を欄に記入。
遠隔診療による対応実施後 初回訪問看護	日時(MM/DD HH:MM)		セカンダリポイント
	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	
コメント	患者の感想	優・良・普通・悪い・とても悪い	
	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		

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	

(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 年度総括研究報告書

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
 - 遠隔診療のスケジュール
 - 他の職種（薬剤師、OT）との連携
- 関係者（全職種）は、対象患者のケアに協力する。
 - 対象行為により、担当範囲が異なる
 - チーム医療体制が不十分
- 技術支援スタッフ（院内）
- 利用機器
 - スマホ・タブレットのデジカメ
 - プライバシーの保護と

• 診療記録（看護記録）

- 医師、訪問看護師ともは管理・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 年度総括研究報告書

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説明書と併せて、施設としての患者向け説明書を作成する。
 - 特に事故情報等は公開を慎重に検討し、適切な期待、勘違いが、相対的に発生しないよう注意する。
- 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（発症、経過、効果）
 - 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
変化など）

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み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
 - 安易なLINE、グループ通信
 - パスワード管理、ウイルス対策
- 訪問医療者（医師、看護師等）
- 医師、訪問看護師ともに保険診療記録（看護記録）
 - 医師、訪問看護師ともに当
 - 診療記録・看護記録に「遠隔

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 年度総括研究報告書

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と、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 年度総括研究報告書

在宅患者のための遠隔診療、多施設前向き臨床試験結果速報値（第一回） およびガイドライン粗案

研究協力者 長谷川 高志¹

研究代表者 酒巻 哲夫²

研究分担者 齋藤勇一郎¹

研究協力者 鈴木 亮二¹

¹群馬大学医学部附属病院、²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。収集したデータの速報値（第一回）がまとまったので、報告する。

画像群 22 名・78 症例 / 対照群 11 名・80 症例を得て、診断確定時間、患者 QOL (EQ5D) 等で二群比較を行った。在宅医療全体の重症度や緊急度の低さから、各エンドポイントで優位な差異は得られなかった。特定事例では有効であり、有効な事例は処方せん発行で 4 割、各種イベント対応で 1 割程度の件数となった。遠隔診療は特定状況下での医師、現場医療者・患者の迅速な診療推進手段として有益とわかった。この結果に基づき、在宅患者向け遠隔診療のガイドライン素案を作成した。一般社団法人日本遠隔医療学会にて、以降の検討、ガイドライン公開などを進める。

A．研究目的

平成 28 年度末日（平成 29 年 3 月 31 日）まで臨床試験を進め、それ以降に各施設から試験データを収集して、データ投入、クリーニング等を行い、第一回目の速報値を得たので報告する。また、この結果より遠隔診療ガイドライン案をとりまとめた。なおプロトコルは本報告内の別項「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」に示した。

B．研究方法

- 1．二群に分かれた試験を行い、TV 電話画像による診療（画像診）、電話音声のみによる診療（音声診）、外来および訪問の各診療の件数および各施設毎の診察件数を整理した。
- 2．プライマリエンドポイントに関する結果を整理した。
- 3．セカンダリエンドポイントに関する結果を整理した。
- 4．当初の研究デザインでの分析対象ではないが、有意義なデータとして、遠隔診療に於ける処方回数、音声診療への不満（画像診のニーズ）等を分析した。
- 5．一般社団法人日本遠隔医療学会にて 2011 年 3 月に公開した在宅医療向けの遠隔診療指針を素材として、本研究全体の成果および本試験により得られたデータを参考にした遠隔診療ガイドラインの更改案を作成した。

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 年度総括研究報告書

C．研究結果

1．収集情報

(1) 試験対象者（合計 33 人）

年代・性別	50 歳代		60 歳代		70 歳代		80 歳代		90 歳代以上		総計
	男	女	男	女	男	女	男	女	男		
画像群	2	1	2	1	2	5	4	3	2	22	
対照群		1		1	1	4	4			11	
総計	2	2	2	2	3	9	8	3	2	33	

遠隔診療もしくは訪問診療対象者なので、通院に不自由な高齢者層に偏る。

障害自立度	J 1	J 2	A 1	A 2	B 1	B 2	C 1	C 2	総計	
画像群		3	4	1	6	2	1	1	4	22
対照群		1	2	4	1	1			2	11
総計		4	6	5	7	3	1	1	6	33

障害自立度は比較的ばらついた

認知高齢者日常生活自立度	自立		a	b	a	b		M	総計
画像群	7	3	4	5	1	1	1	0	22
対照群	1	1	4		2		3	0	11
総計	8	4	8	5	3	1	4	0	33

大きく進んだ認知症は多くなかった。

(2) 全症例の実施種類分類

診察種類別件数	画像診	音声診	外来	訪問	総計
画像群	40	2	17	22	81
対照群	1	31	16	35	83
総計	41	33	33	57	164

画像群中の音声診、対照群中の画像診はプライマリーエンドポイントので説明する。

施設別診察件数	画像群	対照群	総計	
A		12	22	34
B		47	58	105
C		5		5
D		7	3	10
F		10		10
総計	81	83	164	

(データクリーニングで残った 5 施設分を示した)

対照群のデータがない施設が二箇所ある。画像群の患者の方が重症度が高く、対照群データを取る機会がなかった旨の説明があった。音声診で実施困難な診療行為ならば、ステーション戻り後の報告・対処で十分とのことだった。

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 年度総括研究報告書

2. 診断確定時間（プライマリエンドポイント）

(1) 再訪問等事例

看取り事例のみ再訪問があった。看取りにより、研究中止となり、統計処理対象から外した。他は全て、診療時間のみで終了。したがってプライマリエンドポイントは両群の画像診と音声診の診療時間を「診断確定時間」として比較した。

(2) 脱落

対照群にて、看取り時に Skype で内容確認した事例が一件あった。看取りによる研究中止であり、以降の統計処理ではこの対象患者関連データを外した残りの 158 件で計算した。また機器トラブル等で画像診療ができずに音声診療を行った事例等があり、統計対象から外した。

(3) データ集計

データ個数

	画像診	音声診	外来	訪問	総計
画像群	41		17	20	78
対照群		30	16	34	80
総計	41	30	33	54	158

平均時間、標準偏差（分）

	画像診	音声診	外来	訪問	総計
画像群	7.6±3.0		9.4±2.4	10.0±4.9	8.6±3.6
対照群		6.3±2.2	9.1±2.0	14.6±5.0	10.4±5.2
総計	7.6	6.3	9.2	12.9	9.5

音声診と画像診の件数は対等だったが、音声診の方が所要時間は短かった。訪問 / 外来等の対面の方が長い時間を掛けていた。

3. QOL (EQ5D-5L). 平均、標準偏差

	画像診	音声診	外来	訪問	総計
画像群	0.700±0.346		0.922±0.187	0.751±0.315	0.759±0.318
対照群		0.724±0.329	0.914±0.179	0.497±0.347	0.641±0.354
総計	0.700±0.346	0.724±0.329	0.918±0.180	0.613±0.354	0.702±0.340

処置等の後で QOL をフォローできた事例（エピソード）は 4 例あり、褥瘡等の皮膚症例もしくは感冒等の発熱で、塗布・内服による症状の軽減事例があった。

0.696 0.740 (0.044 向上)
0.317 0.362 (同上)
0.149 0.362 (0.212 向上)
0.565 0.696 (0.131 向上)

全体での平均・標準偏差で訪問が最も体調が悪く、外来は通院できる患者で軽かった。遠隔診療（電話、画像）は、その中間となった。

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 年度総括研究報告書

4．緊急度

緊急度	高	やや高	中	やや低	低	無回答	総計
画像群	4	5	9	1	57	2	78
対照群	1			2	74	3	80
総計	5	5	9	3	131	5	158

高～中をのぞいた割合、88%以上の症例で緊急度は低かった。

5．重症度

重症度	重症（要入院）	中等症（入院不要）	軽症	無回答	総計
画像群	3	6	62	7	78
対照群		1	76	3	80
総計	3	7	138	10	158

重症度も 94%の症例で低かった。

6．処方回数

	画像診	音声診	外来	訪問	総計
画像群	16	0	5	4	25
対照群	0	4	7	16	27
総計	16	4	12	20	52

画像診の 64%の症例で処方せんを発行していた。

7．音声診療への不満

	音声診	外来	総計
画像群	1		1
対照群	17	2	19
総計	18	2	20

画像群の不満は、画像群なのにアクシデントで音声診になった差異の不満である。外来での不満は、外来時に前回の音声診に不満を示したケースである。対照群の音声診の不満は直後の不満で、いずれも画像診を希望するものであった。

8．画像への満足、不満

満足度のデータは下記のみが得られた。

(1) 医療者

満足 8件

不満 1件 : 画像を映すアングルへの不満で、現場医療者へのスキルトレーニングで修正可能な内容だった。

(2) 患者 2件

9．考察

(1) プライマリエンドポイントについて

在宅医療の患者は大半（約 90%）が軽症者で緊急度が低く、大きな急変（緊急入院）や看取り以外で、難しい判断が迫られることがない。そのため診断確定時間で電話診・画像診で差異が出なかった。個別エピソードで、緊急判断や現場のクリティカルな判断が画像で有効な事例があり、今回試験で画像群 81 件中の 40 件（50%）で画像診が適用され、うち

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 年度総括研究報告書

10 件（13%）が遠隔診療で良かったと実感ある件数である。遠隔診療有効性の実感は 10% 程度を推測される。

（2）セカンダリエンドポイント QOL（EQ5D）について

遠隔診療での向上等は見られない。むしろ外来通院など他要素の影響を受ける。つまり外来通院できる人は、元々 QOL が高い。特定の 4 例のみ皮膚疾患等での改善や不安解消で QOL 向上が認められた。画像診 81 件で考えれば、5% で QOL 向上が見込まれることになる。

（3）セカンダリエンドポイント 医療者の有効性評価について

遠隔診療としての有効性ではなく、各診療の有効・非有効について回答されたとみられ、この評価では結論が得られなかった。更なる分析と検討が望まれる。

（4）処方せん発行回数について

元々のエンドポイントに入れていなかったため、単なる参考評価である。しかし画像診 40 件中の 16 回（40%）で処方せん発行があった。また画像群全体の処方せん発行数 25 件では 50% を越える発行件数となった。遠隔診療での処方せん発行に支障が少なく、便利な手段であると示唆される。

（5）音声診療の不満について

今回音声診療を実施した施設は、辛抱強く実施したと考えられる。現場モニタリングで対照群患者からの音声診への不満を聞く機会もあり、音声だけの診療が、在宅医療で使いやすすくない手段だったと推測される。つまり研究プロトコルとしての合理性として画像診と音声診の比較を行ったが、現場実態とは合わないものだったと推測される。また現場医療者は、音声診なら無駄なので活用しない。画像診のみ行う、もしくは音声診の対照群でも緊急時には逸脱して画像診に移るなど、画像診への現場医療者の嗜好が推測される。

（6）ガイドライン案について

上記を踏まえて、下記を盛り込む。

在宅医療は緊急性・重症度が低い事例が大半であり、診断（意思決定）での時間短縮の有効性を定量的には示せない。そもそも在宅医療で長時間掛けた意思決定がなかったため、短縮効果は得られなかった。

緊急度の高い案件に限れば、医師・現場の看護師が安心して意思決定できた。入院等ではなく、処置（皮膚疾患等）や不安解消・説明などで、定量的 QOL（EQ5D）での改善の見られる事例も存在する。

遠隔診療（画像診）での処方せん発行は多くの場合に実施可能と考えられる。患者・医師・訪問看護師の三者に於ける迅速な治療成果が得られることが期待される。

画像診に於ける手技（画像の撮り方、アングルやルーチン）には検討の余地がある。例えば「第一写 全景 第二写 患部概要 第三写 患部拡大」等のルーチン開発が、対象により望まれる。ガイドラインに盛り込むと合わせて、遠隔医療従事者研修などの実習課題とすべきである。

（7）本試験の位置づけ

当初の臨床試験プロトコルで狙ったプライマリエンドポイントなどで考えれば、期待通りと言えない点もあった。しかし、遠隔診療を他の診療行為や形態と組み合わせ、もしくは対比して、実施件数まで含めてデータ収集できた日本初の機会である。遠隔診療が良いと言われつつ、どれだけの対象に有効に適用できるか、見込み件数を示した初めてのデータとして、より解析を進めるべきである。また、本研究から得たプロトコルへの反省を、以降の遠隔診療の臨床試験手法の発展に活かすべきである。多くの機会に「遠隔診療のエビ

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 年度総括研究報告書

デンス」と叫ばれながら、本試験まで相応の取り組みが希だったことを直視して、遠隔診療の研究の推進スキームを再考すべきである。本研究で得られたデータが、日本国内に於ける現時点で唯一の「包括的視点に立つ、在宅患者へのテレビ電話診療のエビデンス」である。

10．結論

当初狙いを必ずしも充足はしないが、とても有効な遠隔診療の臨床試験であり、ガイドライン作りにも有効だった。

D．健康危険情報

なし

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

附属資料

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)

在宅医療のための遠隔診療指針（案）

平成 28 年度 総合報告書追加資料
研究代表者 酒巻 哲夫
平成 29 年 5 月 26 日

1. 本指針は、一般社団法人日本遠隔医療学会にて制定して、公開するための候補資料として作成した。学会での採択、発行スケジュール等は学会の決定事項である。
2. それまでは、本研究班の研究成果資料として、活用する各施設の責任で活用されることを期待する。また活用した成果は、一般社団法人日本遠隔医療学会に報告されたい。
3. 本指針では、現在実施中の多施設臨床研究（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、UMIN-CTL UMIN000025145）の結果によるエビデンスを盛り込み、有効性・安全性の記述を更新する予定である。
4. 下記の三部構成を取る。
 - ・全体指針
 - ・訪問医療者への指導や在宅患者観察向け遠隔診療実施指針
 - ・遠隔診療の地域・施設運用指針
5. 連絡先
厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業「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) 研究班 事務局
群馬大学医学部附属病院 システム統合センター 研究員 長谷川高志
〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39-15
Tel: 027-220-8771 FAX: 027-220-8770
<http://plaza.umin.ac.jp/~tm-research/>
e-mail: telemed-research@umin.ac.jp

在宅等への遠隔診療を実施するにあたっての指針（2017年度版候補資料）
・全体指針

2017年3月17日
群馬大学医学部附属病院
厚生労働行政調査事業遠隔医療研究班
一般社団法人日本遠隔医療学会の原稿への加筆により候補稿
長谷川 高志

1. 本指針の狙いと対象

遠隔診療には多様な対象や手法があり、その各々に実施者を支援する情報が必要となる。在宅医療は、一つの大きな対象分野であり、そのカテゴリの中に各種遠隔診療手法が作られる。「全体指針編」は、在宅医療に関わる遠隔診療全体の基本的な在り方を示す指針である。全体指針の下に、個々の手法（疾病別、対象別）の指針を作るものとする。なお本指針（全体指針、個別指針）で扱う在宅医療とは、要介護状態等の患者に実施される訪問診療を指す。主として外来診療を受けている患者への医療行為は対象としない。

2. はじめに（基本的な考え方）

患者は、重い疾病や重度の障害があっても、住み慣れた生活の場での療養を望むことが少なくない。近年、医療技術や医療機器類の進歩が著しく、自宅や老人ホーム（以下「在宅等」という。）にあっても質の高い医療を提供できるようになった。様々な専門職者による医療サービスと介護サービスを組み合わせ、きめ細かに患者のニーズに応えられるようにもなった。これら全てが患者のQOL維持そして向上に有効であることを社会全体が認知するに至り、患者も家族も在宅医療を選択しやすい状況にある。

しかし、地域によっては在宅医療を担うのに十分な医師の配置が無いという問題がある。住民の高齢化と独居化が進み、しかも医師の過疎化が進むという地域は拡大の一途をたどっている。単に離島や過疎の地域にとどまらず、ある程度の人口密集地域でも、医師一人当たりが担当する訪問診療や往診といった在宅医療の地理的範囲が拡大し、需要に応じられる患者数が制限されるという悪循環が起きている。

今日では、大容量通信網と双方向の音声映像機器類を用いることで、在宅等にある患者に対し遠方から問診や視診など診察を行い、患者の傍らにある医療機器類から送信されるバイタル情報などを参照し、これらを判断材料とした診療を、距離を意識せずに行う。このような形態の診療（以下「遠隔診療」という。）が、在宅医療にかかる社会問題を解決する一つの手段と期待されるところは大きい。

既に経験豊富な医師による遠隔診療の場면을検証すると、在宅医療として十分に成立しており、極めて良好な医師-患者関係を構築できている。とはいえ、その経験者はまだ少なく、未経験者にとっては、医師が患者に直接触れながら行う往診や訪問診療に比べて、不安の残ることも事実である。また、遠隔診療の対象となる主な疾患と合併症、治療の方針と内容、在宅で用いる医療機器、通信環境などには個々に様々なバリエーションがあり、多彩な組み合わせが生じることから、混乱も想定できる。

そこで、日本遠隔医療学会は、本指針を策定し、遠隔診療を実施しようとする医療機関および医師・歯科医師（以下「医師」という。）が、その利点と限界のもとで自らの診療を一定の質以上に保つに必要な事項について整理し、これを実施し易いものとして理解を促し、在宅医療の問題解決と発展に寄与せんとするものである。

なお、通信とその周辺の技術、医療機器や診療技術の発展、医療制度の整備は今後も絶え間なきことを鑑み、本指針は日本遠隔医療学会がその継続的な委員会を設置して2011年度に最初の指針を発行した。2017年には在宅等への遠隔診療を実施するにあたっての全体指針として、より包括的な位置づけに変更して、在宅医療に於ける各手法への個別指針を統括するものとした。また本改訂で、医師が患者宅の看護師を指導して遠隔診療

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 年度総括研究報告書

を行うための個別指針を傘下に加えた。今後在宅医療への活用に関する新たな知見が社会的に確立される都度、内容を検討する。

2. 本全体指針の対象と構成

本全体指針は、医師が、在宅等にある患者に対し、第一義的にその患者への医療提供に責任を負う立場を堅持しつつ、通信と音声映像機器類を用いて双方向かつリアルタイムに行う形態の診療を対象にするもので、以下のように構成されている。

まず、「3.」では、我が国の医療機関および医師の共通の理解を広く得るため、遠隔診療に関連する主な事項を説明、定義し、「4.」でその利点と欠点について述べた。次いで「5.」から「9.」に遠隔診療を行う上で肝要な事柄を項立てして配置した。記述の多くは日常的な診療から容易に想起可能なものではあるが、遠隔診療に際して特にポイントとなるものを説明せんがために相応の文書量となった。また、「10.」には今後の課題に関する事柄について述べた。

なお最後に要約をおいたが、これはあくまでも指針の理解を容易にするためのもので、詳細は本文にあることを申し添える。

3. 主な事項と定義

遠隔医療：通信技術を活用して離れた二地点間で行われる医療活動の全体を意味する。なお、時に遠隔医療が介護、保健に関連する活動をも含むと解される場合もあるが、医療、介護、保健はこれを運用する制度が異なるものであり、混乱の無いよう注意すべきである。

遠隔診療：遠隔医療のうち、医師が遠隔地から在宅等で療養する患者の診察およびそれに続く一連の診療を行うことを意味する。いわゆる医師-患者間の非対面診療であり、本指針が対象とするものである。患者側で看護師など医師以外の医療スタッフが補助する形態もこの中に含める。

遠隔診療セッション：遠隔診療は医師の診察の開始から終了までをもって1回のセッションとする。双方向性かつリアルタイムのセッションが開かれることが遠隔診療の必須の要件である。比喩的にいえば、医師が患者宅を訪問して辞するまでに相当する。

遠隔モニタリング：バイタル情報や医療機器類からの計測値を、連続的あるいは断続的に医療機関で受信し、患者の状態把握を可能にすることをいう。自動的な送受信機能による場合のみに限らない。遠隔モニタリングは、遠隔診療の質を向上させる有力な手段であるが、これのみでは遠隔診療にあたらぬ。また遠隔診療の必須の要件ではない。

スケジュールリング：遠隔診療は、その実施年月日および時刻を医師-患者間で事前に調整し合意することで、円滑に行いうる。遠隔診療と訪問診療の組み合わせがスケジュールリングの対象となる。在宅で行われる医療と介護のサービス全体のスケジュールをネットワーク化することで、チーム医療をより計画性の高いものにすることができる。必然的に、遠隔診療は医師が在宅等にある患者に対し計画的な医学管理を行うに相応しい。

通信記録：遠隔診療には通信が必須である。遠隔診療の外形を評価するうえで、遠隔診療の各セッションにおける通信環境と接続時刻・時間の記録が重要である。

4．遠隔診療の利点、欠点およびその補完

これまでに日本遠隔医療学会が学術大会や研究会を通じて集積し、検討した遠隔診療の利点、欠点およびその補完について要約する。

当然のことではあるが、遠隔診療には、距離を感じさせないという点で他に代えがたい利点がある。患者や家族とのコミュニケーション量が増し、医師-患者関係にも良い影響を与えることが多い。のみならず、情報機器類を通じての診療であることから、その映像や音声の記録が後々の参照データとして活用できる。通信を用いるので、遠隔モニタリングとの相性も良い。後二者は、診療の質に大いに寄与する。

一方で、映像と音声のみの情報であることから、身体所見の把握に限界があるのは当然至極である。触診、打診、聴診など診察の基本的な要素は得られない。この欠点を補うには、患者の選択を慎重に行うこと、対面診療をある程度の頻度で行うことが肝要となる。

これら利点、欠点をふまえて「5 .」以降の指針の理解を望む。

参考 1 に、これら要点を表としたものを示す。

(参考 1) 遠隔診療の利点、欠点およびその補完	
利点	欠点
<ul style="list-style-type: none"> 患者・家族にとって、通院の負担が軽減する 患者・家族にとって、医師を自宅に迎える負担が軽くなる 医師にとって、訪問診療可能な地理的範囲が拡大する（月あたりの訪問診療可能な患者宅数が増える） 患者・家族とのコミュニケーションを重視した診療になる（満足度の向上） 過去の患者の映像と音声データを参照し、その変化を客観的に判断できる 遠隔モニタリングを併用しやすい（診療時以外にも病態を管理） 	<ul style="list-style-type: none"> 環境により、情報の量と質に制限がある 家屋の照明の種類と方角の影響 通信の種類と回線の容量の影響 理学的所見（身体所見）の把握に限界がある 触診（軽い浮腫、腫瘤、肝・脾・腎の腫大、腹水、圧痛、直腸診など）が困難 打診（胸水、肺腫瘍、心肥大、腹水など）が困難 聴診（呼吸音、ラ音、心雑音、腸音など）が困難
	<p><u>欠点の補完</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 実際に用いる機器類を対象の患者宅に試験的に設置し、患者の声、表情、身体の動き、顔色、皮膚の色などを確認し、照明の位置や種類によって可能な範囲で改善する 予め、患者の問題点、治療の方針などを明確にしておく 新たな問題点が生じたら、速やかに対面診療で補う 触診・打診・聴診での限界は超えがたいが、訪問診療など対面診療の機会にそれを補い、修正する 看護師などの補助を受ける

5．遠隔診療の開始

以下の多くは、在宅医療を開始するにあたって従来から考慮されていることと殆ど同様であるが、遠隔診療を開始するにあたっての注意点を 2、3 加え、整理した。(5) 以降が遠隔診療にかかわる部分で、中でも(5)(6)(7)が核心部分である。理解を容易にするために参考 2 を付け加えた。

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 年度総括研究報告書

- (1) 患者と家族が在宅等での医療を希望している（注 1、 2 ）
- (2) 担当医が既に対面診療を通して病状および治療を把握している（注 3、 4 ）
- (3) 病状が安定し、計画的な診療が可能である（注 5、 6 ）
- (4) 通院が困難な事情がある（注 7 ）
- (5) 遠隔診療の機器類を通して、患者とのコミュニケーションが可能な状況である（注 8 ）
- (6) 患者に、遠隔診療を行うことが療養上有利と判断される要件がある（注 9 ）
- (7) 患者と家族が遠隔診療の説明を理解し、納得している（インフォームド・コンセント）
- (8) 遠隔診療の計画、およびスケジュールリングを行う。
- (9) 遠隔診療と訪問診療の組み合わせは、患者の状態を勘案する。
- (10) 病状が急激に悪化するときは、遠隔診療より対面診療を中心に行う体制がとれる（注 10 ）

(11) 医師以外の医療スタッフが患者宅を訪問し遠隔診療を補助する体制をとることは、必須ではないが、診療をより円滑にする点で望ましい（注 11 ）。

注 1：在宅、老人ホーム、あるいは医師の常駐を必要としない施設にある患者が対象となる。

注 2：本人のみならず、家族全体が在宅医療を希望しており、家族間で協力関係ができていることが望ましい。

注 3：やむを得ない状況で緊急に遠隔診療から医療が開始されたとしても、速やかに対面診療で補うことが望ましい。

注 4：担当医となるものは、遠隔診療の導入前に対面診療で診察し、患者の病状や治療方針を十分に把握していること。

注 5：計画的な診療とは、患者の問題が明確になっており、個々の問題に対しての方針が明確になっていることを意味する。問題志向型診療（POS）では、プロブレム・リストの作成が推奨されており、参考にされたい。

注 6：計画的な診療とはいえ、遠隔診療が患者からの緊急の要請を拒むものではない。応ずるか否かは、これを提供する医師の診療体制と関連があることで、患者や家族にもその事情を良く伝えるべきである。

注 7：通院が困難とは、訪問診療を選択する条件と同等である。

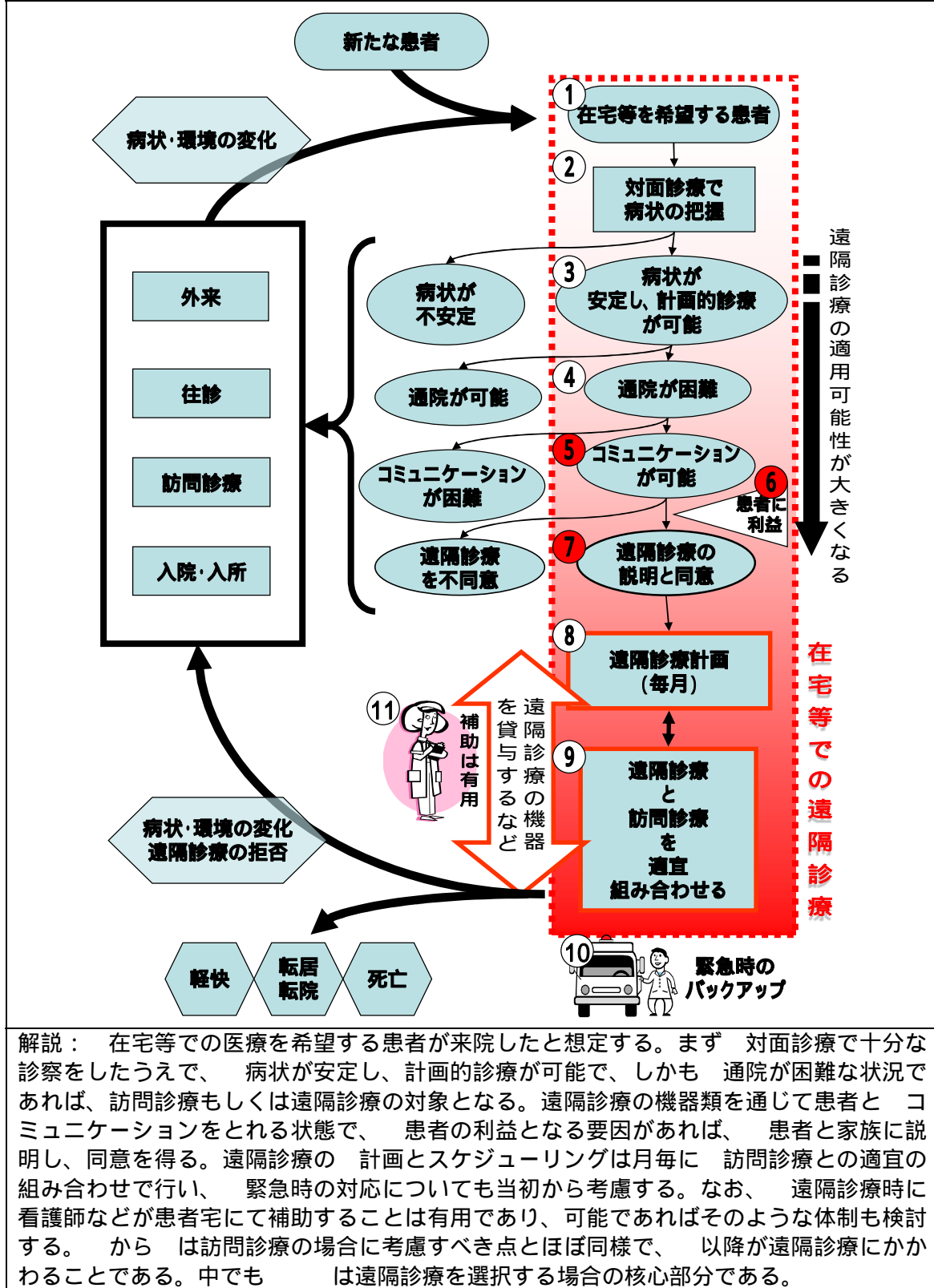
注 8：遠隔診療の基本的構成要素の 1 つは問診であるから、導入時においては、少なくとも医師からのクローズド・クエッションに頷きなどで意思表示が可能な患者が対象となる。なお、家族や訪問医療者がコミュニケーションを仲介する場合も含む。対象疾患が精神疾患等の場合は、コミュニケーションの対象が、患者および家族との会話だけでなく、「患者の生活状況」を示すモノへの医師のアクセスまで広がる場合を含む。

注 9：遠隔診療の有利な要件の例としては、「医療機関との相当の距離」「通院に際しての家族の負担」などのため患者が十分な診療機会に恵まれない、あるいは「遠隔モニタリングによる 2 4 時間管理」と併用して患者の診察回数を増やすことが療養の質を向上させる、などがある。他にも有利な条件について様々あるにしても、後述の「インフォームド・コンセント」「モラル・ハザード」はあらゆる場合に検討されなくてはならない。

注 10：遠隔診療から往診等への切り替え（あるいは遠隔診療の中止）について、その後に誰がどのように診療を継続するか、予測できる範囲で開始時に考慮する。

注 11：チーム医療を在宅で行う際、医療スタッフが有する技能の範囲ではあるが、医師の確認のもとで医療行為を提供できるので、その質を向上せしめる効果も見込める。

（参考 2）遠隔診療を開始するにあたって、医師が考慮すべき条件とプロセス



6. 遠隔診療の同意とモラル・ハザード

6.1 モラル・ハザードの回避

医師と患者の間には情報の非対称性があり、患者が直ちには知りえない情報があることから、医師が不適切な遠隔診療や過剰な遠隔モニタリング機器類を患者に提示しても、これらを受け入れる以外に選択肢が無い場合がある。

患者に不利益や過剰な負担（医師がこれらを意識しているか否かは問わない）を強いる誘導をモラル・ハザードといい、担当する医師は、インフォームド・コンセントの場面、および日常診療の様々な選択提示の場面で、これを避けつつ慎重にすすめなくてはならない。

もちろん、モラル・ハザードの回避は遠隔診療に限ったことではなく、日常的な診療全般におけると同様であるが、あらためて注意喚起したものである。これまでの研究で以下のリスクの存在がわかっている。

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。例えば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などを起こしてはならない。

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。通院が可能で、過剰な負担が無いにも関わらず遠隔診療をねだること、寂しいなど疾病以外の理由や根拠のない不安で頻繁に遠隔診療をねだることなどの恐れが認識されている。ただし、単なる禁止・抑制では、相互不信に陥るので、患者や家族になぜモラル・ハザードになるか、説明を尽くすことが欠かせない。例えば患者の状態や予後への患者・家族の理解の課題等、医療者からの説明の良否等、地域の医療状況への相互の認識の相違などが、遠因として考えられる。

6.2 インフォームド・コンセント

遠隔診療におけるインフォームド・コンセントは、患者と家族に重大な決断を迫り署名を持って同意とみなすといった類のものではない。しかし、遠隔診療は患者や家族にとって未経験であることが想定され、また、機器類の組み合わせや操作の難易度、これを行う目的などが個々の事情により異なると想定されることから、導入にあたって十分な説明を行った上で、患者と家族がこれを理解し、彼らの同意のもとに実施されることが肝要である。特に、(1)は必ず行われなければならない。

- (1) 説明は、実際に用いる機器類の現物（遠隔診療の機器類、および遠隔モニタリングを組み合わせる場合にはそれらの機器類）を示し、実運用する場合の通信環境と同等な条件のもとで画像やデータを交換するなどの操作を患者に実施してもらいながら行う。機器類の操作を家族が行う場合には、必ず家族にも説明し、操作を実施してもらおう。
- (2) 遠隔診療がどのような診療になるか、病状と関連付けながら概略がわかるように説明する。また、遠隔モニタリングを活用する場合には計測値の意味と、その値が異常を示した際に遠隔診療で行いすることなどを説明に含める。
- (3) 診療記録として、患者の映像などの一部が医療機関に保存されることがあることを説明する。
- (4) 機器類の故障などで予定の遠隔診療セッションが開けない、あるいは中断した場合の対応について説明する。医療機関の対応窓口の電話番号と患者宅の電話番号をメモとして交換することを必須とする。
- (5) 患者から緊急の要請がある場合の対応について、連絡方法も含めて、説明する（注1）。
- (6) 導入時および月々の費用の見積もり、負担額について説明する。

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 年度総括研究報告書

- (7) 患者や家族が遠隔診療の継続を望まなくなった場合には、いつでもその終了を申し出て終了できることを説明する。またそのことで、遠隔診療が行えないことに起因する不利益はあっても、それ以外の不利益（注2）は生じないことを説明する。
- (8) これら説明の内容、患者や家族の理解の程度、同意の有無などを簡潔に要約し、同席した者の氏名とともに診療記録に書きとめる。患者や家族にも写しを残せるよう、同意書にすることが望ましい。同意書の例を添付資料1に示す。

注1 日中、夜間、休日・祭日の緊急対応先（担当医、医療機関の担当窓口、あるいは救急車ででの救急対応医療機関への受診など）に関して、予測可能な範囲で、具体的に説明すること。

注2：この場合、患者や家族に冷たくあしらう、あるいは、今後の往診を拒否するなど態度を変えろという意味での不利益であって、患者が病気の自然経過によって思いのほか早く亡くなったというような不利益を意味するものではない。

6.3 日々の診療での同意

- (1) 臨時に、第三者などの同席がある場合には、患者に紹介し、了解のもとで遠隔診療を行うこと。これは患者へのプライバシー侵害についての配慮である。
- (2) 導入時の同意はあっても、適宜、遠隔診療の継続に対する意向を確認するなど患者の心情を斟酌することを怠らず、患者からの中断の申し入れを容易とするよう配慮する。

7. 記録

日時を明確にして診療記録を作製することは通常の診療に求められる要件と同様である。記録を十分に行うことと診療の質を向上させることは表裏一体のものであることから、下記の項目に軽重は無い。遠隔診療を生かすためにも記録の工夫が肝要である。

7.1 遠隔診療の開始にあたっての記録

- (1) インフォームド・コンセントの概要
- (2) 遠隔診療で用いる機器類の概要
- (3) 遠隔モニタリングを活用する場合のモニタリング項目（常時もしくは適時の別）
- (4) 通信環境の概要
- (5) 遠隔診療出来ない場合の代替手段

7.2 月々の診療計画書

- (1) 訪問診療における計画書と同等のもの（仮に「遠隔診療計画書」という）
- (2) 前月との変更の有無（変更がある場合は、その内容）
- (3) 訪問診療と遠隔診療のスケジュールリング内容
- (4) 他の医療・介護・福祉サービスとの連携の内容
- (5) 記述事項例を添付資料2に示す。

7.3 日々の記録

SOAP形式の記録もしくはそれと同等の様式で必要かつ十分な内容を速やかに記録するのは、通常の診療に求められる要件と同様である。ここでは、遠隔診療の特徴を鑑みて、記録として残すべきものの要点をあげる。

- (1) 遠隔診療セッションの実施年月日、開始時分、終了時分（異常終了の有無）
- (2) 診療側の担当医師名（同席者のある場合にはその氏名と職）
- (3) 患者側に遠隔診療を補助する者がある場合、その氏名と職
- (4) 計画に基づく遠隔診療、ないしは臨時に応じた遠隔診療かの別
- (5) 診療側端末に映る、患者の判別が可能な、日時分の入った遠隔診療のキャプチャー画像（注1）

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 年度総括研究報告書

- (6) 静止画、録画、録音で残すことが適切な所見がある場合は、そのデータ（注2）
- (7) 遠隔モニタリングがあれば、その結果の概要（遠隔モニタリングのデータは随時読み取り可能な資料として適切に保存）
- (8) 次回の診療についてのスケジュール確認の内容（遠隔診療からの離脱がある場合は、その理由とともに記録）
- (9) 遠隔診療は、まだ確立した診療行為とは言い切れない。遠隔診療の実施に至った経緯や必要性および必然性を初回の遠隔診療の記録に含めて、適正・適切に実施されたことを記録に残す必要がある。遠隔診療の各セッションについて、遠隔診療が有効だったか否かを記録して、質改善に役立てる必要がある。有害事象発生や期待効果未発などの際にはカンファレンスや補う診療行為の結果も記録に残すべきである。記録を提示のニーズは医療者や患者だけでなく、地域医療行政が懸念するモラルハザードについて、常に説明できる必要がある。

注1：紙の診療記録であっても、画像を印刷し、貼付して保存することが重要である。

注2：診療記録が紙であるか電子カルテであるかによって保存のあり方は変わると考えられるが、遠隔診療で得られる音声・映像データを十分に生かす工夫をする。なお、記録媒体が紙である場合においても、遠隔診療機器を通じての患者とのやり取り（SOAPのSに相当）音声・映像から得る身体所見や遠隔モニタリングのデータ（Oに相当）は特に重視すべきである。

8．遠隔診療の質の担保

- (1) 十分な診察：診察とは、あらゆる診療の起点となるものであり、医師が患者に接し、問診と理学的所見の取得から患者の状態を把握し、疾病に対して医療的判断を下し得る質のものをいう。遠隔診療では、触診や打診ができないという限界を認めた上で、なおかつ十分な診察を行う。
- (2) 自省：個々の患者について、対面診療で得た情報と照合し、遠隔診療における診察と医療判断の検証を怠らない。
- (3) 研修：遠隔診療には診察手技の練達が不可欠であり、自らの経験を他の医療者と共有する機会を設け、相互に批判的意見を受け入れながら研鑽を積む必要がある。日本遠隔医療学会などが開催する学術大会や研修会に積極的に参加する。
- (4) 教育：患者側で遠隔診療の補助を勤める医療スタッフに対して、機器類の操作と不具合からのリカバリー方法、遠隔診療における診察の意味とより良い環境条件の設定、患部の示し方や表現方法、患者と医師のコミュニケーションの補助方法などについて、常に教育する。また、研修の機会を与える。
- (5) 安全：医療行為に於ける事故の可能性は存在する。事故は未発でも、あと一步で被害に至った行為＝インシデントや、実際に発生した事故＝アクシデントに関する記録、観察、改善を行い、患者の安全を担保し、安心を提供する体制を整える。
- (6) チーム：遠隔診療を在宅医療のチームで実践する際は、診療時のチーム全体での情報共有、ふり返しなどを行うカンファレンスを行うことが重要である。カンファレンスなどでは、記録をチームとしてレビューすることが求められる。

9．責務

9.1 遠隔診療を行う医療機関の責務

- (1) 点検と保守：遠隔診療に用いる機器類（システムを含む）の動作点検と保守は、その頻度と責任者を明確にして行う。当然のことであるが、患者に貸与中のものも対象とする。
- (2) 不具合対応：遠隔診療の直前になって、機器類の不具合により遠隔診療を中止せざるを得なくなった場合など、不測の事態において患者に不利益が生じないように、対応

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 年度総括研究報告書

の原則を予め定めておく。遠隔診療導入時に医療機関の対応窓口の電話番号と患者の電話番号をメモで交換し、その場で次善の策が取れるよう準備しておくことは最小限に求められる。

- (3) 掲示：遠隔診療の実施について、手法や原理（有効性や安全性）、対象疾病や患者、対応可能な曜日・時間帯、対面診療との関係、費用、その他患者に提供すべき情報を、医療機関内のわかりやすい場所に、簡潔に表現して掲示する。なお、患者に過大な期待を抱かせる表現は避ける。何らかの事故や安全に懸念を抱かせる事案の発生時にも隠さず情報公開して、患者による正当な意思決定を支援すべきである。
- (4) 記録の保存：遠隔診療および遠隔モニタリングの記録は、法の定めるとおり、あるいはそれ以上の十分な期間、保存する。また職員による改ざんなどを防ぐ措置を講じる。
- (5) 個人情報保護：遠隔診療を行うにあたって、法およびガイドライン（「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」など）を遵守し、患者のプライバシー保護に努めるよう、医療機関内に委員会などを設け、規則の整備、職員の教育を行う。

9.2 医師の責務

- (1) 診療の責任は、医療機関側から遠隔診療を実施した医師が負う。
- (2) 急な病態の変化などがあり、遠隔診療のみでは不十分と判断したときは、速やかに往診や外来診療など対面診療を行う。
- (3) 不幸にも患者が在宅等で死亡したときには、速やかに死後診察のための訪問をする。
- (4) 診療記録は遠隔診療の最中に、あるいは終了後、速やかに作製する。

9.3 チーム医療者の責務

- (1) 医師の指導と管理の下で、医師だけではカバーできない医療行為を実施する。
- (2) チーム医療者は医師の指令を待つだけの存在ではなく、医師がカバーできない診療行為を実施することで、在宅医療を地域全体で効果的に展開する役割を担う。
- (3) チームの医療行為の質を保つために、何らかの明示的プログラム化すること＝クリティカルパス作りが有効な手法である。
- (4) チーム医療は、複数の医療者の連携により進められる。そのためスケジューリングが重要であり、効率的に進められる手段を各施設で作りに出すべきである。遠隔診療を通常診療の中に容易に割り込ませるスケジューリング上のルールやチームメンバーの役割明示などを日頃より考慮すべきである。
- (5) 遠隔診療そのものが、専門支援者を必要とする可能性がある。専門的役割業務の計画を期待する。

10. 利用機器やシステム

- (1) 医師が求める性能を持つ機器で、現実的なコストで利用できること
テレビ電話の画像の画質はとても重要になるが、仕様（解像度、フレームレート等）は、対象により異なる。たとえば通常の在宅医療で実施するならば、Skype や Facetime などの動画像通信で伝わる画像でも実施できる。機器の選定に当たり、先行研究を参考に、実施経過を吟味しながら適したシステムを見いだしてもらいたい。
- (2) プライバシーや情報セキュリティを保護できること
他の患者や他の医療チームと通信や情報が混在は許されない。安易な LINE 等のグループ通信、無料クラウドなども用いるべきではない。パスワード管理、ウイルス対策ソフトなどの基本的な情報セキュリティを守られていることが不可欠である。遠隔診療は、院内システムとは異なる、院外システムとして実施することが、セキュリティやプライバシーの保護に重要である。

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 年度総括研究報告書

（ 3 ）技術要件

各種の技術要件、技術ガイドラインを参考に、安全で安心できる遠隔診療システムを構築する努力が求められる。

1 1 . 施設の要件

（ 1 ）医師・看護師らは訪問看護指示書等の指示関係があり、地域のチーム医療体制が整っていること

（ 2 ）技術支援スタッフ（院内・外を問わない）がいること。

（ 3 ）医師・看護師・患者が共通の通信環境にあること（モバイル通信や共通の機器等）

（ 4 ）プライバシーや情報セキュリティを保護できること

他の患者や他の医療チームと通信や情報が混在することは許されない。また安易な LINE、グループ通信、無料クラウドなども用いない。パスワード管理、ウイルス対策ソフトなどの基本的な情報セキュリティを守られていること

（ 5 ）訪問医療者（医師、看護師等）の情報機器リテラシー（遠隔診療向）は必須である。

（ 6 ）医師、訪問看護師ともに保険診療の届け出施設であること。

1 1 . 本指針の下で運用する指針

（ 1 ）訪問医療者への指導や在宅患者観察向け遠隔診療実施指針

1 2 . 研究の実施と報告

第一に遠隔診療の実施者は、自らの診療効果を定量的・定性的に評価することが望まれる。生理的効果、QOL などの臨床的指標により日々の遠隔診療の記録を残し、治療効果を評価すること、人的資源や業務時間などの医療提供効率の変化を記録し評価することを期待する。

それらの成果（症例報告、エビデンス等）や研究結果を学会に報告する。また日常生活状態の改善だけでなく、基礎疾患の診療や予後に関する研究、経済的研究（遠隔診療による迅速な処置などで、効率化できるチーム行動、訪問回数の変化など）も期待する。

1 3 . 今後の課題

（ 1 ）遠隔診療はようやくその端緒についたに過ぎず、これに携わる医師は、その利点・欠点を経験の蓄積とともに社会に還元し、改良改善し、在宅医療を望む患者の優良な選択肢となるよう怠らないことを望む。

（ 2 ）遠隔診療の機器類は、既に汎用的に用いられている音声・画像通信機器を転用しても、ある程度耐えうる。しかし、患者や家族が用いるには操作に慣れが必要であり、困難も残っている。今後の発展のためにも、患者側の端末の開発は、老人や障害者などの意見を取り入れ、また、医療機器とは別の薬事法対象外であることが望まれる。

（ 3 ）遠隔診療の通信では、インターネット接続において、その費用を医療以外の目的に使った場合と明確に区別する仕組みが必要である。通信回線提供者、プロバイダ、遠隔医療機器開発者の三者が共同して、廉価になるよう仕組みを開発することが望まれる。

（ 4 ）本指針では、いわゆる電話診については扱っていない。電話もまた、遠隔モニタリングなどの情報と組み合わせることで、従来の電話診単独では得られない臨床的意義があることは十分に想定しうるが、新たに取り上げるには臨床的エビデンスの収集が望ましい。

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 年度総括研究報告書

（５）また、本指針は近日の内に遠隔診療に関する診療報酬制度が整備されることを前提として策定したものである。遠隔診療がどのように機能するかは、診療報酬上の 再診料、外来診療料、在宅患者訪問診療料、在宅時医学総合管理料、特定施設入居時等医学総合管理料、在宅末期医療総合診療料、訪問看護指示料などとの関係で整合性良く整理されるか、再診料の内、「電話等による再診」で明示されている制限がそのまま遠隔診療に適応されるのか、に大きく依存する。この後、制度が整備された時点で、本委員会から「指針の補足事項」もしくは「新たな追加指針」を公表することとする。

追補

本資料は、一般社団法人日本遠隔医療学会編集委員会の許可を得て、同学会の下記指針の原稿データ（WORD 形式）を素材として受領して、これを改訂して作成した。内容に関する問題は、全て本研究班にその責がある。

「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/frame/j_14.html

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 年度総括研究報告書

添付資料 1 遠隔診療開始時の同意文書の例

1. 患名

2. 遠隔診療で行う診療内容や手法

3. 遠隔診療を行う機会や場合、期間

対面診療を行う場合と遠隔診療を行う場合を判りやすく示す。
遠隔診療を庭球する期間を示す。

4. 遠隔診療で対応できない事柄や症状

対応できない対象を判りやすく示す。

5. 遠隔診療を用いなければならない理由

対面診療では出来ない事柄を示す。

6. 遠隔診療を実施する体制

看護師など、関係するスタッフを列記する。

7. 遠隔診療に伴う負担（診療費等）

8. 利用機器および注意点

9. 遠隔診療できない場合の対処

10. 医師の署名欄

遠隔診療の必要性を認めて、実施を判断し、説明しました。

遠隔診療では治療できない場合は、田立に適切な診療手法に切り替えます。

署名欄 _____

11. 患者・家族の同意欄

遠隔診療の内容や限界を理解しました。

対面診療で受診したいのに、遠隔診療を強制されていません。

遠隔診療が必要ではないのに、遠隔診療することを求めています。

署名欄 _____

（2017年3月24日書式）

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 年度総括研究報告書

添付資料 2 遠隔診療計画書の例

- 1．疾患名
- 2．遠隔診療の内容
- 3．他の医療・介護・福祉サービスとの連携の内容
- 4．遠隔診療のスケジュール
- 5．使用機器
- 6．担当医
- 7．担当医療スタッフ

（2017年3月24日書式）

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 年度総括研究報告書

在宅等への遠隔診療を実施するにあたっての指針（2017年度版候補資料）
・訪問医療者への指導や在宅患者観察向け遠隔診療実施指針

2017年5月26日
群馬大学医学部附属病院
厚生労働行政調査事業遠隔医療研究班
一般社団法人日本遠隔医療学会の原稿への加筆により候補稿
長谷川 高志

1. 本指針の位置づけと限界
 - (1) 位置付け
在宅等への遠隔診療を実施するにあたっての指針（2017年度版候補資料）の元で利用すべき個別指針の一つである。また遠隔診療の実施者には、現在の研究状況がわかる資料である。
 - (2) 限界
特定疾病の診療向け指針ではない。汎用に用いるものであり、本指針では対応できない特定対象の指針が作られれば、そちらを指針とすべきである。
遠隔側に医師、診療場所は患者宅もしくは同等の場所、患者側に看護師等の在宅医療スタッフがいて、訪問診療を組み合わせるものである。訪問診療の対象でない患者や疾病に関する指針ではない。
2. 適用対象とする診療行為や状況
 - (1) 訪問医療者（看護師、薬剤師他）の診療行為の質向上や実施行為の迅速化を、遠隔から医師が指導する場合。
 - (2) 訪問診療者を介して、医師が患者の日常の状態（身体状況、生活状況）を効率良く高い頻度で観察する場合
 - (3) 高頻度の訪問診療（医師）提供が難しい状況下で用いる。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等に有効である。医師の訪問・往診が早い、もしくは頻回な訪問診療が可能ならば本手法は不要であり、遠隔診療を適用すべきでない。
 - (4) 医師の診断やトリアージに適用できる場合もあるが、それが本診療形態の主な対象ではない。
3. 対象患者
 - (1) 在宅医療の患者であること（訪問診療料や在宅時医学総合管理料の適用患者）
 - (2) 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）が目標であること
 - (3) 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）などが目標であること
 - (4) 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
情報機器リテラシーは患者の必須条件と限らない。
4. 各職種の役割 および 責任
 - (1) 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）
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。
 - (2) 看護師等
対象患者の訪問看護を担当する。

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 年度総括研究報告書

遠隔医療機器のリテラシーを有する。主治医の遠隔診療に介在できる。
遠隔診療のスケジュール等の実施調整ができる（ケア調整者）。
他の職種（薬剤師、OT,PT,ST 他）による患者側介在も上記に準ずる。

5. 利用機器

- (1) 一般的な在宅医療ではスマホ・タブレットのテレビ電話機能で十分に実施できる。
- (2) プライバシーの保護と情報セキュリティに留意すること
- (3) 医師は、機器の仕様が適切か判断の上で遠隔診療を実施すること

6. 在宅医療の中で遠隔診療を併用する手順

一例として、下記のように訪問診療、訪問看護との組み合わせで実施するイメージを下表に示す。

このように、訪問診療や訪問看護の中に組み入れて実施する。遠隔診療は訪問看護と同時に行う。

	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(在宅時医学総合管理料)		
第一木曜		訪問看護	
第二月曜		訪問看護	
第二木曜	遠隔診療(電話等再診)	訪問看護	医師は外来診療時に実施
第三月曜		訪問看護	
第三火曜	訪問診療(在宅時医学総合管理料)		
第三木曜		訪問看護	
第四月曜		訪問看護	
第四木曜	遠隔診療(電話等再診)	訪問看護	容態が良ければ遠隔診療は行わない。

7. 診療方法

(1) 開始時

患者毎の課題や指導の狙いを意識合わせる。(退院時、遠隔診療開始前など)
遠隔診療についての説明を十分に行い、同意書を交わす。

(2) 基本行為は、テレビ電話(動画像会話)によるある。

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、褥瘡など)

バイタルモニタリングも対象により有効である。

(3) 医師の指示・指導や観察を通信を介して患家の看護師等に伸ばすことである。

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に適用)

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)
容態変化等の突発的課題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。(計画外指導、早期対応)

(4) 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)等は、従来通りに

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 年度総括研究報告書

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、きめ細かい指導や観察のために遠隔診療を行う。（電話等再診は、患家からの要請により行う）。

(5) 看護師の手順

訪問看護指示書通りの定期訪問や予定外（患家からの呼出等）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。

(6) 実施上の工夫

チームで手順を共有できるように、連携クリティカルパス化を推奨する。

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スケジュールリングを工夫することを推奨する。

看護師は訪問スケジュールを担当医師に伝えるなど、適切な管理・調整を行うことで遠隔診療が円滑に進める。

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。

画像の提示方法は、対象毎の観察ルールを医師と支援者で作ることが望まれる。現場医療者（支援者）には全体が見えても、遠隔の医師には一部しか見えない。そこで全体概要 患部概要 患部各部と画像示すなどのルーチンの確立を推奨する。

8. 有効性と安全性

(1) 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考えられる（参考文献 1）。

プロスペクティブ評価（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 の臨床試験、参考文献 3）によれば、各種緊急入院の必要性の検討、皮膚患部等の急ぎの処置、患者への説明・不安解消に有効な事例が遠隔診療全件数の 10%程度期待できる。定期薬や一部の急性症状（感冒、疼痛等）では、遠隔診療の 40%程度で発行の実績を得た。

(2) 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）

プロスペクティブ評価（参考文献 3）では有害事象の発生事例はなかった。今後も慎重な実施が求められる。

(3) 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、本ガイドと協働できる手順の開発を期待する。

9. 質の管理と情報開示

(1) 全体指針に従うこと

(2) 研究活動を行い、本指針の向上に努めること

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 年度総括研究報告書

10. 診療報酬

- (1) 医師側施設では下記 2 項目が請求対象と考えられる。
再診料（電話等再診）
処方せん発行料（テレビ電話を用いた電話等再診であること）
- (2) 在宅時総合管理料、訪問診療料は無関係である。遠隔診療により、訪問を代替できない。
- (3) 訪問看護師（他職種）は、元々請求できる訪問指導関係の対象と考えられる。
- (4) 生活の場（自宅等）で実施することで、電話等再診の対象になると考えられる。
- (5) 遠隔診療実施場所が他の医療機関内の場合は、本指針の対象外である。
- (6) 電話等再診では、特定疾患治療管理料等の加算や指導料は請求できない。
- (7) 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、支払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。
- (8) 不明点は地域の厚生局との相談を推奨する。

11. 施設および設備条件

全体指針に従うこと

12. 診療および診療記録

全体指針に従うこと

13. その他要件

上記で示せない状況に際しては、関連学会等との相談を推奨する。

14. 参考文献

- (1) 森田 浩之, 岡田 宏基, 辻 正次, 郡 隆之, 柏木 賢治, 斎藤 勇一郎, 長谷川 高志, 滝沢 正臣, 太田 隆正, 峰滝 和典, 米澤 麻子, 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 多施設後ろ向き症例対照研究. 日本遠隔医療学会雑誌, 7(1), 39-44, 2011-07
- (2) 長谷川 高志, 斎藤勇一郎, 酒巻哲夫他 遠隔診療の臨床研究デザインの研究. 日本遠隔医療学会雑誌 12(2), 105-108, 2016-09
- (3) 長谷川 高志, 鈴木亮二, 斎藤勇一郎, 酒巻哲夫. 日本遠隔医療学会 13 巻 2 号 (2017 年度) に投稿中

在宅等への遠隔診療を実施するにあたっての指針（2017年度版候補資料）
・遠隔診療の地域・施設運用指針

2017年5月26日
群馬大学医学部附属病院
厚生労働行政調査事業遠隔医療研究班
一般社団法人日本遠隔医療学会の原稿への加筆により候補稿
長谷川 高志

1. 本指針の適用対象
 - (1) 「訪問医療者への指導や在宅患者観察向け遠隔診療実施指針」にある遠隔診療の運用体制構築に関する指針である。
 - (2) 他の遠隔診療手法にも適用できると考えられるが、他の指針開発時に追加検討する。

2. 地域での体制構築の要点
 - (1) 地域のリーダーシップの元での実施を推奨する。

地域の複数の施設（病院、診療所、訪問看護ステーションなど）が関わる場合は地域の関係者の合意形成＝必要性の相互理解を深めることが望ましい。

 1. 医師会もしくは在宅医療の地域会議等の理解の醸成（患者の取り合いではなく、地域の皆で見守る意識）
 2. 患者・住民の理解の醸成
 3. 地方の行政や議会等での理解と支援の獲得地域包括ケア体制作りと同等の考え方で進めることを推奨する。
 - (2) 地域の人材育成
遠隔診療に通じた人材は希である。施設内で少数の担当者のみ通じていても、不十分である。
チームの各職種のメンバーが
各指針の研修会は不可欠（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

3. 医療機関内の運用体制構築の要点
 - (1) 院内のトップダウンの推進を推奨する。

施設や地域に有用でも、個々の医療者には負担増となることもある。院長からのトップダウンの推進が重要となる。
 - (2) 異なる診療科や医局、職種の連携は、互いの言葉や意識にも差異があると考えられる。相互理解を醸成するよう丁寧に確立することを推奨する。施設や地域毎に、円滑に進められる連携形態は作ることが可能である。医局、看護、医事課等のそれぞれの連携を丁寧に作ることが円滑な推進を支える。
 - (3) 疾患や臨床課題毎のプログラム化が重要
指導的看護師の指導の下、連携クリティカルパスとして整備することを推奨する。
 - (4) 実施体制（運用組織）を遠隔診療の導入時に構築する事を推奨する。

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。
診療開始のタイミングを合わせる連絡担当体制により、日常の運用が円滑となる。
遠隔診療をサポートする処方・調剤、医事業務などの構築も推奨する。
機器が高度になるほど技術者によるサポート業務が必要である。
上記について、サンプル体制を添付資料1に例示する。
 - (5) 日常のスケジュールリングルールも予め定めることを推奨する。下記を例示する。

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 年度総括研究報告書

遠隔診療の時間帯を設ける。いつ遠隔診療が入っても良いように備える。（遠隔診療の時間の適度な調整）

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。

(6) セッション

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。

4. 遠隔診療のシステム運用

(1) 必要設備

テレビ電話機器が必須設備である。ただし患家の必須設備ではなく、訪問看護師が持参することでカバーできる。

(2) 基本的な遠隔診療は、スマホ/タブレットのテレビ電話で実施できる。

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。

遠隔診療だからといって、難しい操作は無い。（操作の難しい機器の利用は推奨しない）

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を狙わないことを推奨する。

(3) 技術的には Skype, FaceTime 等の、テレビ電話アプリで実施可能と考えられる

従来の遠隔診療実施施設（参考文献 1）および群馬大学医学部附属病院多施設臨床試験（日本遠隔医療学会雑誌投稿中）の実施事例では、スマートフォンやタブレットの Skype, Facetime 等で実施している。

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ことで実用となる。

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簡単な操作である。

(4) 実施にあたり、実施施設のシステム運用責任者と協議の上、セキュリティ、プライバシー保護、安全性を保てるシステム構築を行うことが必須である。

5. 情報公開

(4) 施設から、患者向け説明資料を公開することが望ましい。遠隔診療はまだ一般的でないため、手法・対象・原理・有効性等をまとめた資料を患者・家族に説明するが望ましい。患者等の対象者だけでなく、地域の医療関係者、行政関係者への説明資料となる利点がある。添付資料 1 に公開を推奨する項目を例示する。

(5) 遠隔診療で医療事故（インシデントも含む）に関する管理は、まだ無い。もしも何らかのインシデント等が生じたら、施設としての責任体制での対応だけでなく、一般社団法人日本遠隔医療学会などに報告することを推奨する。

6. 施設としての品質管理と向上への活動

遠隔診療は、まだ臨床情報が足りない。施設での実績情報も不足している。そこで診療実績を蓄積、分析して、外部投稿等を積極的に進めることを推奨する。

(1) 施設で記録すべき実績情報

実施件数：患者数 / 患者あたり実施回数

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）

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 年度総括研究報告書

利用機器

診療報酬：請求実績・疑義解釈・トラブル例

地域行政等とのやりとり（保健所等とのトラブル等）

(2) 学術活動

事例報告、研究投稿など、各種の報告を期待する。

報告機会として、日本遠隔医療学会の学術雑誌、学術大会等がある。

7. 参考文献

- (1) 森田 浩之, 岡田 宏基, 辻 正次, 郡 隆之, 柏木 賢治, 斎藤 勇一郎, 長谷川 高志, 滝沢 正臣, 太田 隆正, 峰滝 和典, 米澤 麻子, 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 多施設後ろ向き症例対照研究.日本遠隔医療学会雑誌,7(1), 39-44,2011-07

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 年度総括研究報告書

添付資料 1 遠隔診療の運用体制

1. 適用対象
 - (1) 疾病
 - (2) 遠隔診療を必要とする状況
 - (3) 対象患者の適用条件、忌避条件
2. 実施内容と診療の原理
3. 実施チーム（各職種と役割）
4. 利用機器
5. 実施スケジュール
6. 有効性
7. 安全性
8. 請求される診療報酬
9. 実施条件
患者の同意で開始すること、患者が望まなければいつでも中止できること

遠隔診療の現状（規制改革推進会議投資等 WG）ヒヤリング資料

研究協力者 長谷川 高志
群馬大学医学部附属病院

研究要旨

遠隔診療の推進方策を検討する規制改革推進会議のワーキンググループ会議（2017年3月13日）において、遠隔診療の現状を報告した。その内容が短くまとまっているので、再録した。規制改革会議は、遠隔診療での初診および SNS やメールでの診療の解禁を押し、質補償条件の担保を求める厚生労働省との間での議論となった。その中では、質担保よりの視点を紹介した。

0. はじめに

規制改革に関する議論では、遠隔医療・遠隔診療の推進に向けた議論が取り上げられ、遠隔診療での初診、テレビ電話以外の遠隔診療手段の拡大などが議論となりがちである。しかしながら、地域医療の実態に即した議論よりは、「何でもできるように認めさせる」に寄りがちで、丁寧とはいえない議論も散見される。そのような中で、地に足がついた視点から見える遠隔診療の実態を報告した。

平成 29 年（2017 年）3 月 13 日の投資等ワーキンググループ会議で特定非営利活動法人日本遠隔医療協会から提示した資料である。

遠隔診療の現状 < 国内の多くの地域を調査した実感 >

1. 取り組む施設はまだ多くない 一般の診療に使えるか、検証のために多くの事例報告を期待している。
 - (1) 関心がある施設でも、立ち上げ支援不足等でスタートできないことが珍しくない。
 - (2) 価値を認めて（対象を定めて）、体制が整い、ルーチン業務化すると、長続きする施設がある。
 - (3) 異なる診療科の間の連携の形態は検討課題が残されている。学会には同一科の技能指導の取り組みが多い。
 - (4) 従来トライアルでも、継続しない事例は多かった。
 - (5) 日本遠隔医療学会でも、事例収集は進んでいない。
2. 法的制約 当面の優先的課題ではないと考えている。現場トライアルの不足で、課題を抽出できない。
3. 財源 診療報酬不足と言われるが、課題の絞り込みが進んでない。
 - (1) 臨床事例の蓄積が大幅に不足。電話等再診でさえ報告事例数は少ない。
 - (2) 「初診で請求できない」等で遠隔診療をためらう施設は見たことが無い。
 - (3) 心臓ペースメーカーモニタリングは実
施件数が増加している。
 - (4) 価値を感じる医療者が、まだ多くない。
（関心は高まってきたが、身近ではない）
4. 医療の質や倫理 患者や医療者増加に伴いモラルハザードやトラブル発生の恐れが大。
 - (1) 医療の質向上・医療事故防止等のスキーム整備、倫理上の課題検討がたいへん不足している。
5. 地方に於ける遠隔医療の扱い 情報不足で効用不明、推進者も不足。
 - (1) 地域の医療行政は遠隔医療を優先課題と扱うか不明。リアルな医師や看護師確保が最優先課題。
 - (2) 地元医療者（地域医師会等）は警戒心が
大。地域の医療供給能力の攪乱を懸念している。
 - (3) 地域の具体的な仕事のモデル、イメージが少なすぎる。（遠隔医療研修受講者からチャレンジャーは登場しているが？）
6. 学術活動 研究手法や意識も体制も再考が必要。
 - (1) 臨床研究モデルが不足、研究者も不足。エビデンス作りは厳しい状況
 - (2) 診療報酬の論点整理は進んでいる。それに適応した臨床研究手法が必要だが、多くの研究者が知識不足。
 - (3) 臨床系学会（個別対象領域）では遠隔医療は後回しの課題（当然ながら）課題への認識も低い。
7. 遠隔医療を支援する産業 重要だが発展途上。新興の医療系企業以外は臨床現場への注力に期待薄。
8. 地域で推進できる人材がいない 地域を俯瞰する多施設・多職種の調整者が払底
9. 誰か（人）、何か（制度）が意図的に止めているとは思えない。普及展開する力が危機的に少なすぎる。
 - (1) それでも医療崩壊地域の医療者、関連学会等の一部の推進者、新興企業の若手医療者が頑張っている。
 - (2) 人のインフラ=ソフトと各地の普及展開者の不足が大きいように思える。

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 年度総括研究報告書

問題の指摘

1. 遠隔診療の多施設臨床研究（群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会 1480 番）の経験より
 - (1) はじめて取り組む施設に細目に至る立ち上げ指導を実施して、研究が円滑に始まった。
 - (2) 制度の問題だけでなく、人や組織や地域の準備不足の問題が大きい。
2. 遠隔診療のモデルが不可欠
 - (1) モデルは診療行為の種類の数だけ必要（今はモデルが少なすぎる）
 - (2) モデルの大分類は下記二つ
地域の医療提供体制の支援（指導管理）： 専門医療、チーム医療、慢性疾患患者の重症化抑制（モニタリング）： 上記との混合モデルも考えられる。
 - (3) 疾病毎、チーム形態毎、地域医療状況毎の個別モデルが必要となる。
ひとつのモデルを適用できる患者数は多くないことが一般的（医療の特性）。＝ 典型的な多品種少量型
わかりやすいモデルが多ければ、幅広く遠隔医療を実施できる。
3. 地域や施設に支える人材が不可欠
 - (1) ビジネスの世界では、プロダクトやエリア毎のマーケティングで市場を拡大している。
 - (2) 医療はルールや報酬項目の発布だけで、各地の医療者が自律的に進められるか？
 - (3) 専任者のいない仕事が発展するのか？
4. モデル作りを支える人材の育成が最重要課題である。
 - (1) 遠隔診療モデルや研修の専任研究者は皆無、専任医師も少ない。専任組織も希。
5. 遠隔診療を各地で政策的・組織的推進することが欠かせないが、非常に不足している。
 - (1) 地域医療提供体制の支援は、個別施設で主導できない。
 - (2) 地域行政に於ける遠隔医療の明確な役割と機能の定義が重要
 - (3) 施設内でも ICT の意味を認識したトップマネジメントが重要
6. 私見として、各地で遠隔医療従事者研修を開催したい。
 - (1) 各地域で、対象者を分けて、時間を絞り込んで、頻繁に開催したい。
 - (2) 資金も講師も講義内容開発者も不足の極み
7. 普通の努力の蓄積で進むことが少ない。普通の努力さえ不足している。（方向が外れている？）

推進方策への私見

1. 総論としての遠隔診療を推進する総論としての対策が求められてきた。医療は各論が重要
 - (1) 新しい SNS のサービスのよう、自発的に爆発的に伸びると期待していませんか？
 - (2) 多くの医療者は、現実的手段とってないご存じですか？
 - (3) 限られたチャンピオンデータだけを見ていませんか？
 - (4) 医師が目の前にいなくとも可能な医療行為とは何か、具体的にご存じですか？（医師不在で済むなら、もはや医療でない）
 - (5) 現状を知り、具体的な課題の絞り込みと分析は進んでいますか？ 曖昧な問題設定で苦労してきました。
2. 「遠隔診療」とは何だろうか？
 - (1) 対象疾病は？ 対象患者は？ どんなステージに摘要できるか？
 - (2) どのような医療提供システムを支えるのか？ 在宅医療？ 救急？ 総合診療への専門的支援？
 - (3) どんな地域を支えるのか？ 過疎地？ 都市圏はどうか？ 他のモデルか？
 - (4) どんな原理の医療行為か？ 薬、手技、専門検査でない。 参考資料 1
3. 目的は何だろうか？
 - (1) 遠隔医療の実施が目的か？ 医療上の課題の改善手段ではないか？
 - (2) 単なる受診抑制（無駄な診察を減らす）は良い目的ではない。（医療の質低下の負のスパイラル。）
 - (3) 何が無駄な診療かわからない。コストを掛けてコストダウンを狙うには定量的根拠が不足。失敗すれば単なるコスト増
 - (4) 医療の質を落とさず効率化 質と効率の双方の向上を狙うのが遠隔医療研究者
 - (5) 課題の中には、表面上の姿と真の姿が異なるものがある。誤解が誤解を増長する。参考資料 2
4. 遠隔医療の形態や機能、効用のモデルの研究は進んでいない。 参考資料 3、4
 - (1) 有効性や安全性も、限られた対象しか定量的に研究されていない。
 - (2) 技術インフラの不足から脱却して、広く研究が可能になったのは、2010 年頃からにすぎない。
5. 遠隔医療は、まだまだ現場医療者には不安で自信がない事柄。

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 年度総括研究報告書

- (1) 医療上の助言や支えが欠かせない。何に使えるか、どう実施できるか、どこまで診療可能か
 - (2) 機器が安価に普及しても、自然に出来ることではない。
 - (3) 多様な実施モデル、地域の臨床的な指導・支援者が欠かせない
6. サマリー
- (1) 課題を具体的に捉えていますか？
 - (2) 目的と手段を取り違えていませんか？
 - (3) 地域の推進体制を誰が作りましたか？
 - (4) 現状認識を深める論点整理が最初の一步だと思います。
 - (5) 善意と意欲だけでは適切な推進策になるとは限りません。
7. 推進方策への私見
1. 遠隔医療推進者から見た診療報酬制度
 - (1) 法律と似た精緻な構造を持つ実施可能診療行為体系
 - (2) 臨床医療への定量的評価を金額で示す価値体系
 - (3) 診療報酬点数と = 多種多様な医療行為中の社会的・定量的評価の獲得
 - (4) 定量的評価の伴わない推進策は持続しない。(多くの事業が消滅し続けてきた)
 - (5) 制度を知る研究者、実施者が増えないと、本格的な推進につながらない。
 2. 推進のためのモチベーション・・・診療報酬点数が付かないと発展しない？
 - (1) 定量的評価を得る前の試行でも、臨床家が価値を感じれば広がる筈。
 - (2) 「臨床家が価値を感じる」プロモーションを行ってきたか？
 - (3) 価値を感じないので、インセンティブ提
- 示を先行（お金をつけるの）ではないか？
 - (4) 地域での警戒感や低評価が解消できていないことも大きな阻害要因。
 - (5) 価値が低いことを実証されたら、インセンティブが“モラルハザード”に急転直下する。
3. 機能・原理毎に遠隔診療推進の源が異なる。
- (1) モニタリングならば、疾病毎のモデルがあれば施設や医師毎の自立推進も可能
 - (2) 指導管理（＝地域・施設・職種間連携）ならば、トップダウン推進が必要
 - (3) 診療報酬に加え、地域包括ケアの推進も重要（地域医療介護総合確保基金事業）
4. 推進の方向付けを整理する必要がある。
- (1) 専任推進者を配置して、モデルや考え方を整理、踏襲、展開すべきでないか？
 - (2) 単に遠隔医療の推進だけで考えては無理や限界がある。（目標と手段の取り違い）
 - (3) 大目標が必要＝地域の専門医療確保、慢性疾患の重症化抑制の社会的推進、、、
5. 冒険過剰には陥らないでほしい。
- (1) 遠隔医療の無理なトライアルで医療事故が起きないか？
 - (2) 生半可なインセンティブで、反社会的行為、地域医療に不信を与えるトライアルなどが起きないか？
 - (3) 想定外の好ましくない請求を誘発する診療報酬にならないか？（既に不安例はある）
 - (4) 今の社会は遠隔医療に期待感を持っている。社会的不信が起きて、潰されたくない。（全国を回る立場から）

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 年度総括研究報告書

展開事例の紹介
遠隔診療サイトを同時並行して立ち上げ指導中
2017年1月～2月

<p>徳之島(鹿児島)</p> 	<p>遠隔診療開始のチーム会議、ドキドキ</p> <p>テレビ電話がつながりました。院長先生会えて嬉しい！</p>	<p>徳之島(鹿児島)</p> 
<p>沼田(群馬)</p> 	<p>ID-Linkで在宅でも情報ばっちり！</p> <p>私達がチームで遠隔診療に取り組んでいます。</p>	<p>日南(宮崎)</p> 
<p>由利本荘(秋田)</p> 	<p>臨床研究調査票、しっかり書けたかな？</p> <p>親切な先生が尿酸値を上げない指導！</p>	<p>牛久(茨城)</p> 

日本遠隔医療学会スプリングカンファレンス2017発表資料より2017年2月19日

厚生労働省事業遠隔医療従事者研修
2016年11月25日～27日、東京会場

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 年度総括研究報告書

参考資料 1 遠隔医療の機能・分類

1. DtoD = 指導・管理(スーパーバイジング)
 - (1) 専門医療を地域医療に提供する D=D (toP) : 救急、専門診療科
地域推進枠が必要(トップダウン)・・・地域医療介護総合確保基金等、北海道・岩手・・・
 - (2) 地域医療から専門医療に照会する D<D (toP) : 皮膚科、眼科
提供者がいれば、自立的展開可能(ボトムアップ)・・・ヒフミル、メモル
 - (3) 専門家からの遠隔診断や管理 DtoD : テレラジオロジー・テレパソロジー
専門診療科からの供給能力維持として、自立的展開してきた(ボトムアップの実績)
 - (4) 診療報酬上は“管理加算”など
2. DtoN = 指導・管理 (オーソライジング)
 - (1) 患者のケア(DtoNtoP) : 医療・介護 : 在宅医療の多職種連携指導
地域推進枠が必要(トップダウン)・・・厚生労働行政推進調査事業等
診療報酬上は在宅医療等の情報管理など? 電話等再診?
3. DtoNtoP = 患者の状態を把握する。(モニタリング)
 - (1) 再入院抑制(重症領域): 専門診療モデルが増えれば、自立的展開可能(ボトムアップ)
地域や施設をまたぐ取り組みが今後、必要になる'専門患者の地域復帰 = 地域枠が必要(トップダウン)
 - (2) 重症化予防(保健領域); 保健から医療や介護への連携
モデルが作られれば、自立的展開も可能?(ボトムアップ)
 - (3) 診療報酬上は“特定疾患治療管理料”など外来系の枠済み?
4. DtoP = モニタリング (遠隔診療でもモニタリング?)
 - (1) 慢性疾患患者の診療の脱落防止
モデルが存在するか? その成否でボトムアップ推進の可否が決まる? 特定疾患治療管理系?
 - (2) 急性期治療後のフォロー
電話等再診で、現状も可能、それ以上はモデル開発にかかる。
5. 単なる形態論だけでは具体性に欠ける。疾病別、病態生理別の研究進展を期待する。
 - (1) 疾病別、ステージ別、退院・急性期治療
 - (3)

後のパス毎のエビデンスが必要

- (2) 多くのモデルが作られ、エビデンスを収集すれば、次のステップ(報酬化等)に進むことができる。

参考資料 2 論点整理の試み

1. 臨床課題としての検討事例
 - (1) よく言われる問題意識 = 忙しくて通院できない人のために遠隔診療が必要
2. 疑問点 1
 - (1) 通院しなくても済むような体調ですか?
 - (2) 通院させてもらえない職場(ブラック?)ですか?
 - (3) ブラック職場を支えるために社会保障費を使うのですか?
3. 疑問点 2
 - (1) 通院すべきか、専門家に判断してほしいのではありませんか?
 - (2) それはトリアージ(診療以前の行為)です。診療報酬とは異なる支援の枠組みを考えるべきです。(診療報酬で扱うには問題が大)
 - (3) トリアージでも判断が付かないことは少なくありません。その場合は通院を勧めます。(遠隔診療は二度手間になると警戒する医師もいます)
 - (4) 小児科など、過度に受診集中する診療科では、すでに遠隔トリアージが始まっています。
4. 疑問点 3
 - (1) 目立った症状が無く、通院意欲が湧かないのではありませんか?
医師は通院すべきと考えていますが、相互理解に至っていないかもしれません。
 - (2) 健康意識の醸成の問題かもしれませんが、慢性疾患(高血圧、高尿酸血症等)も治療からの脱落防止で重症化を抑えたい。
通院間隔を伸長し、間を遠隔診療で埋めて、モチベーションを継続できないか?
 - (3) 慢性疾患への対応策を改めて考える必要?
5. 丁寧に問題を分析してゆくと、遠隔医療とは異なる本質が見えてきます。
 - (1) 丁寧な分析を怠ると、真の問題を見落とし、誤った方策に転落する。
 - (2) 実は遠隔医療研究者も論点整理は進めていなかった(苦手だった)。

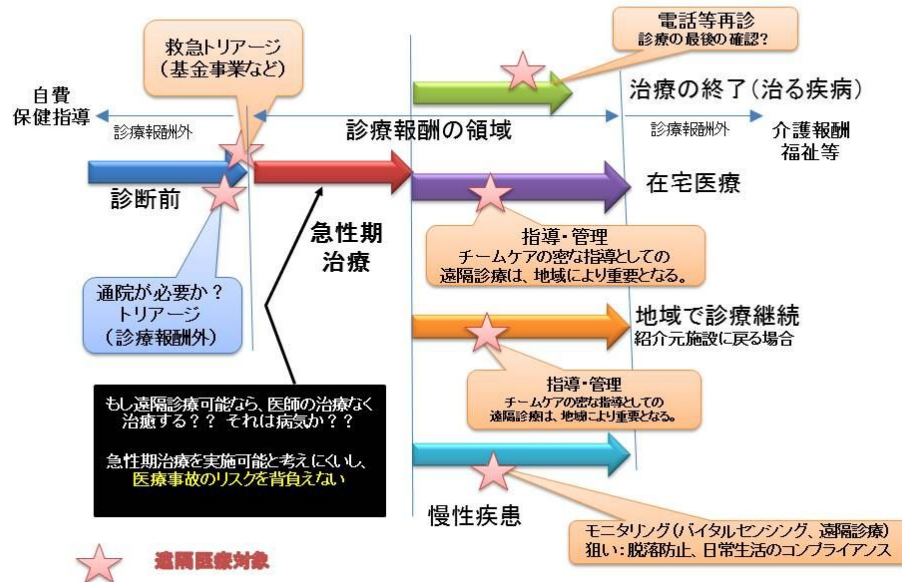
厚生労働行政調査推進事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成 28 年度総括研究報告書

参考資料3 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（指導）	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	検討課題あり
地域の在宅医療推進（指導）	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（岡山県新見市、岐阜県岐阜市他） 厚労科研の多施設研究	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（指導）	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（モニタリング）	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（指導）	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 テレラジオロジー、テレパソロジー	テレラジオロジー、テレパソロジーは診療報酬あり 救急では基金活用地域あり
慢性疾患等の通院脱落防止（指導か？モニタリングか？）	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
高齢者等の健康管理（地域、施設）（モニタリング）	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

中央社会保険医療協議会 総会（第345回 2月8日）資料の発展形

参考資料4 診療ステージモデル



資料

- 1 . 研究班員 一覽
- 2 . 研究班活動記錄
- 3 . 論文、講演等一覽表

資料 1 研究班員

1. 研究代表者
酒巻哲夫 群馬大学
2. 研究分担者
本多正幸 長崎大学病院
中島直樹 九州大学医学部附属病院
森田浩之 岐阜大学
斉藤勇一郎 群馬大学
郡 隆之 利根中央病院
野口貴史 国立成育医療研究センター
3. 研究協力者（常任）
長谷川高志 群馬大学医学部附属病院（研究班事務局）
鈴木亮二 群馬大学医学部附属病院
4. 多施設臨床研究参加施設
谷合久憲 秋田厚生連 由利組合総合病院（秋田県）
田中志子 医療法人大誠会 内田病院（群馬県）
小林若葉 医療法人大誠会 内田病院（群馬県）
尾内亮介 医療法人イアリ 美原診療所（群馬県）
久保山 修 つくばハートクリニック（茨城県）
萱橋 理宏 ケア処牛久 訪問看護ステーション（茨城県）
笠原慎吾 岡山大学（岡山県）
桐ヶ谷大淳 日南市立中部病院（宮崎県）
齋藤 学 医療法人南溟会 宮上病院（鹿児島県）

資料2 研究班活動記録

- 2016年4月22日 医療マネジメント学会（福岡県博多市）
～23日
- 2016年7月7日 睡眠学会（東京都新宿区）
- 2016年7月16日 在宅医学会大会（東京、有明）
～17日
- 2016年7月26日 宮上病院、調査（鹿児島県徳之島）
- 2016年7月28日 岩手県庁、調査（岩手県盛岡市）
- 2016年8月9日 秋田県湯沢市役所、調査、研修（秋田県湯沢市）
- 2016年8月10日 仙北市立田沢湖病院、調査（秋田県仙北市）
- 2016年8月24日 美原診療所、調査・説明（群馬県伊勢崎市）
- 2016年9月6日 太田睡眠センター、調査（神奈川県川崎市）
- 2016年9月13日 JA厚生連由利組合総合病院、研修（秋田県由利本荘市）
- 2016年9月15日 岩手医科大学、調査（岩手県盛岡市）
- 2016年9月27日 宮上病院、研修（鹿児島県徳之島）
- 2016年10月13日 群馬大学医学部附属病院臨床試験部、IRB事前ヒヤリング
- 2016年10月15日 日本遠隔医療学会 米子大会（鳥取県米子市）
～16日 研究班会議・中間報告会
- 2016年11月11日～13日 遠隔医療従事者研修（大阪市中央区）
- 2016年11月25日～27日 遠隔医療従事者研修（東京都千代田区）
- 2016年11月30日 群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会
- 2016年12月18日 遠隔医療をとことん考える会、調査（宮城県仙台市）
- 2017年1月19日 宮上病院、実施状況視察（鹿児島県徳之島町）
- 2017年1月20日 済生会熊本病院、調査（熊本県熊本市）
- 2017年1月24日 内田病院、実施状況調査（群馬県沼田市）

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28年度 研究総括報告書

- 2017年1月27日 日南市立中部病院、実施状況調査(宮崎県日南市)
- 2017年2月4日 JA厚生連由利組合総合病院、実施状況調査(秋田県由利本荘市)
- 2017年2月18日～19日 日本遠隔医療学会スプリングカンファレンス（東京、湯島）
研究班会議・報告会
- 2017年3月13日 内閣府規制改革推進室、規制改革推進会議投資等WG（参考人）
- 2017年3月14日 篠崎クリニック、実施状況調査（岡山県岡山市）
- 2017年3月17日 美原診療所、実施状況調査（群馬県伊勢崎市）

資料3 論文、講演等一覧表

1. 論文・学会発表

- [1] 長谷川 高志、斉藤勇一郎、酒巻哲夫他 遠隔診療の臨床研究デザインの研究. 日本遠隔医療学会雑誌 12(2), 105-108, 2016-09
- [2] 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
- [3] 長谷川 高志. 厚生労働省事業遠隔医療従事者研修報告. 日本遠隔医療学会雑誌 12(1), 19-23, 2016-06
- [4] 長谷川 高志. 遠隔診療の有効性・安全性の定量的評価に関する研究. 日本遠隔医療学会雑誌 12(1), 16-18, 2016-06
- [5] 長谷川高志. チュートリアル 遠隔医療の現状と課題. 日本遠隔医療学会スプリングカンファレンス 2017 抄録集
- [6] 長谷川高志. 平成 28 年度厚生労働省事業遠隔医療従事者研修報告. 日本遠隔医療学会スプリングカンファレンス 2017 抄録集
- [7] 長谷川高志. 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」報告. 日本遠隔医療学会スプリングカンファレンス 2017 抄録集
- [8] 長谷川高志. 遠隔医療推進の一方策の提案、事例登録・施設登録事業について. 日本遠隔医療学会スプリングカンファレンス 2017 抄録集

3. 会議等

2017年3月13日 規制改革推進会議投資等WG、参考人出席

4. 資料掲載

第345回 中医協総会資料

厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業
「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)
研究班 事務局

群馬大学医学部附属病院 システム統合センター
〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3 丁目39-15
Tel: 027-220-8771 FAX: 027-220-8770

<http://plaza.umin.ac.jp/~tm-research/>
e-mail: telemed-research@umin.ac.jp