

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・安全性に関するエビデンス の飛躍的な創出を可能とする方策に関する研究 (H29-医療-指定-019)

平成30年度 総括研究報告書
研究代表者 長谷川 高志

平成31年 3月

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・安全性に関するエビデンスの飛躍的な創出を可能
とする方策に関する研究」(H29-医療-指定-019)
研究班 事務局

〒370-0033
群馬県高崎市中大類町37-1
高崎健康福祉大学健康福祉学部医療情報学科内
特定非営利活動法人日本遠隔医療協会
TEL / FAX : 027-350-7475
<http://plaza.umin.ac.jp/~tm-research/>
e-mail: telemed-research@umin.ac.jp

目次

I. 研究報告

1. 遠隔診療の有効性・安全性に関するエビデンスの飛躍的な創出を可能とする方策 に関する研究（総括報告）	1
2. 遠隔医療の基礎的形態や分類	4
3. 遠隔診療の基本手法と適用対象に関する研究	10
4. 遠隔診療の評価手法の展望	22
5. 遠隔診療の有効性および費用対効果評価に関するエビデンス基準-英国における 評価フレームワークに関する文献調査-	37
6. オンライン診療の診療手法、教育、臨床研究、ガイドライン作成手法の検討	53
7. 遠隔服薬指導のあり方に関する考察	59
8. 医療計画への遠隔診療の活用に関する研究	62
9. 地域主導の遠隔医療推進事業に関する調査報告	66
10. デジタル療法の現状と推進方策	70

II. 資料

資料1 研究班員	73
資料2 研究班活動記録（会議、学会、出張記録）	74
資料3 論文、講演等一覧表	75

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

研究代表者 長谷川 高志

特定非営利活動法人 日本遠隔医療協会
研究分担者

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

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

山野嘉久¹、長谷川大輔¹、加藤浩晃²、桜澤邦男³、杉山賢明³

¹聖マリアンナ医科大学、²京都府立医科大学、³東北大学

研究要旨

遠隔診療の更なる発展には、エビデンス蓄積の推進が必須だが、日本の国として十分な研究戦略が整理されていない。2018年度よりオンライン診療料など、遠隔診療への社会保障上の評価が推進されたが、今後も発展を継続するにはエビデンスを更に大きく蓄積することが欠かせない。本研究では遠隔診療の形態分析、先行研究のサーベイと有望研究の発見、対象とすべき診療行為の網羅的調査、研究手法のモデル化、有望な研究対象調査などを実施して、多くのフェースシートを作成した。遠隔診療を分析して、推進策立案するための視点や尺度に関する知識が構築された。

A. 研究目的

1. 背景

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

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

遠隔診療の全体像や特性を見通す研究は希であり、論点整理さえ進んでいない。遠隔診療は指導・管理手法であり、医薬品や診断・治療機器の評価と異なる臨床研究手法が必須であることも十分には認識されていない。通常の研究手法が有効でないケースが多く、エビデンスの蓄積も十分蓄積ではない。また個別対象に限られた研究が多く、全体像を見通す社会医学上の研究が皆無だっ

た。それら要因により、遠隔診療の推進方策の検討は十分とは考えられない。

平成30年度のオンライン診療料やオンライン医学管理料が保険収載された対象は生活習慣病指導管理料（高血圧や糖尿病の管理）、特定疾患療養管理料、小児科療養指導料、てんかん指導料、難病外来指導管理料、糖尿病透析予防指導管理料、地域包括診療料、認知症地域包括診療料などの患者である。遠隔モニタリング加算として、新たに睡眠時無呼吸症候群の持続式陽圧呼吸療法と在宅酸素療法が加わり、心臓ペースメーカーのモニタリングと並ぶ新規の保険収載となった。医師法20条の解釈を実務的内容とした「オンライン診療の適切な実施に関する指針」も制定され、平成31年1月から第一回目の見直しが始まった。新制度として順調に検討が継続している。

しかしながら遠隔診療全般の視座作りは十分ではなく、推進策の検討は引き続き重要課題である。ただし一連の新規施策によりエビデンス収集、研究の対象が大きく変化したことを十分に考慮すべきである。上記管理料で扱う治療手法のエビデンスが十分揃ったとは考えにくい。一方で従来からの研究対象である高血圧や糖尿病、呼吸器疾患など慢性疾患などへの基礎的体制整備は、本改定により研究対象から外れた。1997年12月の厚生省健政局通知に始まる遠隔診療の体制確立、研究推進の動きが大きな転換期を迎えた。

改めて遠隔診療への観点の整理が欠かせなくな

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業） 平成30年度総括研究報告書

った。そのための先行研究の蓄積として、本研究に直接先行する厚生労働科学研究や厚生労働行政推進調査[1,2,3,4]による遠隔診療の実態、原理、評価尺度等の情報が蓄積されている。これを活用して、遠隔診療を考える系統的観点を整理することを本研究の目的とする。

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

2年計画の最終年の研究として、基礎知識、基本手法などの原理に関する知識を整理した、重要な評価視点確立への道筋を作った。

2. 研究目的

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

B. 研究手法

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

（倫理面への配慮）

患者情報は扱わない。

C. 研究結果

1. 研究結果

昨年度よりの検討を継続して、以下の基本的な知識や情報を整理した。

(1) 遠隔診療の基礎情報の整理

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

(2) 遠隔診療の基本手法

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

(3) 遠隔診療の評価手法の新方向

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

(4) 遠隔診療の有効性や経済評価のフレームワークの検討

評価について、国際的な手法比較として、イギリスのHTAについて調査した。

(5) オンライン診療従事者が習得すべき知識

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

(6) 遠隔服薬指導の論点整理

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

(7) 医療計画と遠隔診療

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

2. 考察

(1) 遠隔診療の現状

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

(2) 遠隔診療の実態に関する知識の整理

遠隔診療の基本知識として形態や原理、基本手法の整理が進んだ。初診への適用が望ましくないなども考察して、文章化された。遠隔診療の価値の大きなものは提供能力にあることも示した。また期待されながら、明確でなかった医療計画との関係も分析した。

臨床医学には公衆衛生学など社会医学による社会的視点の構築が重要である。遠隔診療も変わらないが、社会的研究に目が向けられなかった。本

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

研究の成果により、関連学会などで、基盤的な社会医学研究の重要性を示したい。

一方で本研究は視点を示した段階であり、詳細な知識構築に至っていない。社会医学的な研究の継続が重要である。専門学会などに軸足を移し、遠隔診療の推進基盤の整備が重要である。

D. 健康危険情報

なし

E. 参考文献

- [1] 森田 浩之, 長谷川 高志, 他酒巻 哲夫.在宅脳血管疾患・がん患者を対象とした遠隔診療多施設後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, 酒巻 哲夫.遠隔医療の更なる普及・拡大方策の研究ー平成 26 年度厚生労働科学研究報告ー.日本遠隔医療学会雑誌 11(1), 30-33,2015-07
- [3] 長谷川 高志, 鈴木亮二、齋藤勇一郎他. 在宅患者のための遠隔診療、多施設前向き臨床試験、結果概況.日本遠隔医療学会雑誌,13(2),84-87,2017-08
- [4] 長谷川 高志,佐藤 大介,鈴木 亮二他.遠隔診療の有効性・安全性に関するエビデンスの飛躍的な創出を可能とする方策に関する研究.日本遠隔医療学会雑誌,14(2),74-77,2018-10

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 無し（非対象）
2. 実用新案登録 無し（非対象）
3. その他 無し（非対象）

遠隔医療の基礎的形態や分類

研究代表者 長谷川高志
日本遠隔医療協会

研究要旨

平成30年度のオンライン診療料の保険収載やオンライン診療の適切な実施に関する指針発行などの進展があった一方で、期待通りには実施規模が発展していないと考えられる。遠隔診療に関する基本的な情報が不足しており、円滑なエビデンス収集や有効性評価にも支障を来していると考えられる。そのため有効な推進方策を打ち出せない。関係者の基礎知識の向上と共通認識の醸成が望まれる。共通認識作りの素材作りとして基礎的知識の整備に取り組んだ。長年の厚生労働科学研究・厚生労働行政推進調査事業の成果や厚生労働省事業遠隔医療従事者研修の教材、日本遠隔医療学会の研究成果などを素材として活用した。遠隔診療の定義とターゲット、種類（DtoD、DtoPなど）、適用地域や対象（専門医偏在緩和、地域ケア充実など）実施状況、社会的有効性の実情、形態（提供者と対象者の関係、時間の関係、診療プロセスの構造など）、原理、効果、臨床評価の考え方など、「当然、確立されている筈」の知識や情報さえ改めて整理した。今後の遠隔診療推進のための基礎情報、教材がまとまった。

A. 研究目的

平成30年度のオンライン診療料の保険収載やオンライン診療の適切な実施に関する指針が発行されて、推進機運がさらに高まり、議論がさらに活発化された。一方で、期待通りには実施規模が発展していないと言われ、また推進方策の決め手を定めきれない。遠隔医療に関する共通知識の欠如が大きな要因と考えられる。

遠隔医療について、定義、対象、原理、効果、評価尺度など、基本的事項に関する共通認識がない。そのため、様々な場で、推進方策の認識の不一致が生じる。そこで何らかの共通認識を作ることが必須の課題である。

遠隔医療の基本的事項への共通認識を作る取り組みは殆ど存在しない。多くの研究は施設や地域での医療課題の解決の取り組み、もしくは技術開発や実証である。包括的な推進策は、下記の通りと考えられており、それ以上の意識は存在しない。そもそも何が多施設研究か、何が有効性か、など基本用語の定義が存在しない。そのため、推進策の内容を絞り込みきれない。

例えば遠隔医療の推進策とは、「遠隔医療に関する多施設ランダム化臨床研究による有効性の実証」と盲目的に考えていないだろうか。たとえ臨床研究として良い成果が得られても、社会形態と合わない研究デザインの結果ならば、制度的な推進には役立たない。このレベルで共通認識が固まっていない。用語さえ共通概念化が進んでいないし、学会等での取り組みもないが、一方で教育・研修の取り組みが始まっており [1]、[2]、テキストや講義資料の作成が始まっている。また学会による参考資料の編纂などが進んでいる [3]。これ

らの学習資料開発は、長年の厚生労働科学研究・厚生労働行政推進調査事業 [4、5、6] の成果による遠隔医療の基礎情報分析結果を活用した。特に本研究初年度の研究成果として、遠隔医療の形態や医療課題の整理が進んだ [7] ことが、大きな材料となった。これら成果情報から、2018年度に各種講演や講義が進み、それを活用することが可能になった。

B. 研究方法

1. 先行研究成果の集積

オンライン診療の推進のために、長年遠隔診療の有効性評価手法の研究が行われた。その研究成果を集積、整理した [3,4,5,6,7]。また研究教材 [1, 2] も集積した。

2. 有識者ヒヤリング・議論

遠隔診療の原理や形態に関する議論は、本研究の2017年度研究で多々行われた [7]。また様々な研修 [1]、学会や県医師会で実施した講演の議論を経て、情報を整理した。

（倫理面への配慮）
患者情報は扱わない。

C. 研究結果

1. 狙いと定義

(1) 遠隔医療の狙い

情報通信技術の劇的発展と経済性向上により、医療の世界でもICTの活用が大きく発展して、下記のような様々な状況が現れ、遠隔医療が地域への医療提供手段の改善策として活用が進んできた。

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

- ① ICTによる医師不足緩和や患者の利便性の改善
- ② 通信サービスや機器の安価・高性能化、医療現場への浸透
- ③ 距離を超えた観察や介入、支援、チーム医療推進の実現

(2) 定義

日本遠隔医療学会の定義（基礎定義）では、「遠隔医療(Telemedicine and Telecare)とは、通信技術を活用した健康増進、医療、介護に資する行為をいう。」とあるが、実務上は下記の2点と考えられる。

- ① 施設外で実施される医療行為、他施設の診療への指導等
- ② 医療の外だが、保健指導や医学教育も対象の一部
医学的効果を評価するものであることが必要で、疾患と関わりの薄い、生活上の利便性向上を主に狙うことではない。そして、病気を治す手段より下記手段である。
 - ・医療提供手法の改善手段
 - ・疾病等の生活内の管理手段

2. 種類

DtoD

遠隔医療は手法により以下の種類がある。

- ① 画像診断
 - ・専門科の医師による画像診断（他科への診断支援）
 - ・同じ診療科の医師による画像診断（指導、研修）
 - ・対象①、静止画：放射線画像、病理画像（組織診、細胞診）、腎生検、皮膚科、眼科等
 - ・対象②、動画：胎児、血管等
- ② 波形診断
 - ・専門科の医師による波形診断
 - ・対象：ホルター心電図、脳波、胎児心拍
- ③ 救急遠隔医療
 - ・救急車での治療前情報収集：心電図
 - ・二次搬送へのトリアージ・治療前情報収集：循環器・大血管救急
 - ・テレストローク（tPA療法、画像診断）
- ④ 遠隔ICU
- ⑤ テレカンファレンス
 - ・専門技能支援など（エコー操作など）
- ⑥ 診療情報交換
 - ・カルテ、その他診療記録、データよりコンサ

ルト

(2) DtoP

DtoP形態では下記の種類の遠隔医療がある。

- ① デバイス治療
 - ・デバイス稼働状況のモニタリング
 - ・心臓ペースメーカー、CPAP、在宅酸素療法
 - ・患者数の大幅増に耐える実施体制が課題
- ② デジタル療法（アプリ治療）
 - ・モニタリング+指導ならば、自動システムでも可能な対象がある？
- ③ モニタリング+診察
 - ・診療は、日常変化の観察と定期的な指導
 - ・バイタル情報のモニタリングとの組み合わせ
 - ・オンライン診療、外来診療、訪問診療
 - ・バイタル情報の収集
 - ・デバイス治療機器、バイタル計測機器
- ④ テレビ電話・テレカンファレンス（オンライン診療）
 - ・低アドヒアランス状況の改善
 - ・通院困難患者の対応
- ⑤ 遠隔リハビリテーション
 - ・心臓リハビリ、高次脳機能リハビリ
 - ・一種のデバイス治療で、患者宅に運動機器（エルゴメーターの小型版など）を置き、バイタル計測・テレビ電話があり、同期型で看護師や療法士が遠隔から監視しながら、患者が自宅で運動療法を行う。
- ⑥ テレナーシング
- ⑦ 遠隔服薬指導
 - ・薬剤服用歴管理指導料の対照となっている。
 - ・上記非算定時には調剤基本料、調剤料、薬剤料が対照となる。

3. 適用地域

(1) 専門医療支援（医師偏在地域）

- ① 同診療科内実施＝研修、指導、教育など医局内などの活用である。
- ② 異診療科間実施＝連携医療、テレラジオロジーなどもこちらにあたる。

(2) 救急（医師偏在地域）

- ① 一次救急～二次救急
救急専門医の偏在を遠隔医療で緩和する。

(3) 入院前・退院後の指導・管理・フォロー（施設機能分化）

- ① 入院先病院医師～紹介元施設の医師／看護師～患者（DtoNtoP形態を施設間で行う）

(4) 在宅医療

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

- ① 看護師や薬剤師訪問時のオンライン診療（チーム医療）
 - ② オンライン診療
 - ③ 遠隔服薬指導
- (5) 難病・重症患者
- ① 通院困難患者のオンライン診療
- (6) 専門医不足地域のプライマリケア支援（医師不足地域や僻地）
- ① 入院の有無を問わず患者込みのテレカンファレンス
 - ② カルテや画像によるコンサルト
 - ③ 多数のデバイス治療患者の地域内管理（チーム医療）
- (7) 老人保健施設、介護施設の健康管理
- ① 多くの対象者のQOLを維持する。
 - ② 健康管理・指導を集団対象に実施する。

4. 実施状況

- (1) 厚生労働統計による状況

- ① 遠隔放射線画像診断

年度	件数
2005	1743
2008	1787
2011	2403
2014	3133
2017	3710

- ② 遠隔病理診断

年度	件数
2005	420
2008	388
2011	419
2014	1034
2017	560

- ③ 遠隔在宅医療

年度	件数
2005	968
2008	88
2011	560
2014	562
2017	470

上記は施設数であり、実施件数ではない。遠隔在宅医療のように内容が不明な調査もある。

- (2) 概略の実施件数

系統だった調査ではなく、各分野での推測に過ぎないが、遠隔放射線画像診断が年間100万件を越えているとの情報がある。それに続いて、心臓ペ

ースメーカーの遠隔モニタリングが年間7万件、遠隔病理診断が年間数千件と各々の分野と言われている。

遠隔医療の実施件数は非常に捉えにくい。診療報酬上で「遠隔医療専用のコード」が少なく、非遠隔での実施と区別できないものがある。あるいは専門学会等からの施設数を限ったアンケートによる調査など、全数を捉えにくい。厚生労働統計等による全数調査ならば精度は向上するが、調査にコストを投入できない、などの制限がある。

5. 遠隔医療は役立っているか？

- (1) テレラジオロジー・テレパソロジーでは普及

- ① 深刻な専門医不足が背景にあり、1990年代から活用が進み、評価されていた。
- ② 救急支援でも、効果を実証する取り組みが増えている。テレストロークなどである。
 - ・Telestroke 脳卒中救急医療の遠隔支援
 - ・遠隔ICU、大血管救急の遠隔医療等
 - ・12誘導心電図伝送

医師の働き方改革の対象でもある。救急医は偏在と負担の大きさの双方があり、改善手段が模索されている。遠隔医療で全てをカバーすることはできないが、定量的に効果が実証された取り組みがある。

- (2) デバイス治療やモニタリング：糖尿病管理等で有効（海外エビデンス）

- ① 診療報酬がついた（心臓ペースメーカー、CPAP、HOT）
- ② 患者数の増加が見込まれる（元々患者数は潜在的に多かった）。しかし、既存の病院・診療所では大規模運用体制がない。今後の大きな課題となる。

- (3) オンライン診療への関心が高まっている

- ① 多くの医師が参入してきた。
- ② 対象疾患や実施回数に制約が多い。
- ③ エビデンスは少ない。
- ④ 在宅医療での有効性の実証は途上にある。

- (4) DtoD形態は有用性の割に認められていない。

- ① 現場で役立っている事例は少なくない。
- ② 価値の評価が進んでいない。社会的な有効性の評価を行う必要あり。

6. 形態

- (1) DtoD

有効性を評価する際の対象モデルが以下の4形態である。

- ① 提供者と対象者の関係

- ・提供者 医師から対象者
- ・患者：DtoP (Doctor to Patient)：診察、観察・介入：モニタリング、デバイス治療

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

- ・医療者：DtoD (Doctor to Doctor)：指導・管理：画像診断他
- ・応用形態
 - ・DtoDtoP：指導・管理：救急医療から地域専門診療
 - ・DtoNtoP：指導・管理：地域包括ケアなどのチーム医療の指導
 - ・他職種：オンライン服薬指導、遠隔リハビリテーション
- ② 時間の関係
 - ・同期（同時）：診察（オンライン診療、テレカンファレンス）
 - ・非同期（空いている時間）：観察・介入（モニタリング）、指導・管理。非同期の方が医師負担軽減や効率化につながりやすい。
- ③ 診療プロセスの構造
 - ・遠隔診療を単体で捉えても価値は低い
 - ・一連の診療行為の一部となることで、プロセス全体の価値を向上
- ④ 経験・技能向上による必要度の変化
 - ・DtoD：支援対象医師の技能向上につれて実施件数が減少する。
 - ・DtoP：指導や管理の内容が次第に固まるにつれて、モニタリング以外は減少する。
 - ・遠隔医療の有効性の低さではない。
- ⑤ 診療情報の流れと法的扱い
オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会[8]での議論が進んでおり、新たな用語が登場しているので、扱いを以下の通りとした。
 - ・DtoNtoPなどの”to”は、臨床情報の流れである。一方でDtoPwithN, DtoPwithDは法的概念である。
 - ・D←N←P、D←D←Pとしての詳細な臨床情報の流れである。患者からの詳細な情報を得るのは現場医療者（看護師N, 現場医師D）である。情報流として考える限り、”with”は考慮しない。
 - ・医師法上は遠隔の医師が責任を負う医療行為がDtoPであり、そこに現場医療者が立ち会い支援するのがwithN, withDである。診療報酬支払いなどの責任の流れも、DtoP側のみに所在する。withN, Dへの何らかの報酬支払いは、別の課題である。
 - ・法的扱いでは、DtoNtoPは医師法（医師の責任）の扱い外となる。NtoPであり、訪問看護指導料の対象などとなる。そこでDtoNは、DtoDと同様の切り分けとなる。DtoDtoPも、現場のDtoPの診療に対する、遠隔医師のD

D支援である。診療報酬支払い・実施責任は、訪問看護師や現場医療機関の医師となる。現場でのDtoPの場合、オンライン診療の適切な実施に関する指針の対象ではなく、通常の大来診療・訪問診療となる。DtoNtoPとDtoPwithN、DtoDtoPとDtoPwithDは、遠隔医療の機序や原理など臨床技術として、これ以上の議論はなく、本研究の範囲ではない。DtoDの原理や機序、評価などの別の研究対象であり、これ以上の扱いはない。DtoNも同様である。また診療報酬上の扱い、実施施設責任の有無も、本研究の扱い範囲ではない。

7. 原理

有効性の根拠は、以下の原理にある。知らずして評価できない。

7. 1 DtoPの原理

(1) 基本原理

- ① 通信に載る情報による観察 / 指導 / 介入
 - ・画像通信・会話型コミュニケーション（同期・DtoP）
 - ・モニタリング（非同期、DtoP、バイタルセンシング）

② 対面診療を補間するプロセス行為

- ③ デバイス＝日常生活でも持続的かつ強い介入（ペーシング信号や酸素）
 - ・同期・非同期、機械動作センシング ⇒ 強い治療

(2) 診察プロセス

① 診断

- ・問診、視診、触診、打診、聴診、臨床検査：あらゆる情報が必要、五感が重要で情報種類を減らせない。
- ・一部情報しか伝達できない遠隔医療では能力が不十分（初診への活用が望ましくない根拠）

② 治療

- ・薬、処置、手術、、、 デバイス治療なら遠隔医療は可能
- ・治療結果のモニタリング ICTで送れる情報で観察可能なら、遠隔医療は可能。
- ・指導・カウンセリング 可能な場合が多いと考えられる。

③ 診断～治療サイクルタイム > 対面診療可能サイクルタイム ⇒ 遠隔診療は有用

- ④ 必要性も一様ではない。必要時に円滑に使えることが重要
 - ・常時遠隔診療

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

- ・僻地なら実施するが、全体の件数は少ない。
 - ・都市部でも実施： モニタリングやデバイス治療の対象者（重度、安定、慢性）であり、実施件数も患者数も少なくない。
 - ・必要時のみの実施
 - ・実施件数も患者件数は少なくない。
 - ・プライマリケアが弱い地域の通院や在宅医療もしくは次第に重篤になる患者などが対象となる。
 - ・チーム医療等でカバー可能とは、申し送り等の“非同期遠隔診療”である。
 - ・在宅医療などで件数が多いのは、申し送り、情報共有で実施可能なものである。
- ⑤ 遠隔診療がなければ、何らかの辛抱・我慢や負担の多い患者移動など
- (3) 医療者の指導 (DtoDtoP, DtoNtoP, …)
- ① 患者側の医療者 (医師、看護師) の五感など、不足情報種類の補充が可能

7.2 DtoDの原理

- (1) 指導対象の医療者から診療情報を得る。
- ① リアルタイム：テレカンファレンス、患者も同席あり
- ② 非リアルタイム：画像やカルテ連携、SNS連携
- (2) 下記診療情報から専門的指導を行う。
- ① 画像診断：放射線画像や病理画像のレポート
- ② 救急医療：口頭などの指示、二次搬送指示
- ③ 診療支援：心カテ機器、エコー等、神経所見、(DtoDtoP)
- ④ ケア支援；在宅医療など (DtoNtoP)
- ⑤ 薬学的観察：在宅患者の服薬管理
- (3) 実施地域や地域
- ① 定常的・定期的に必要な
- ・地域に医療機能を配置できない(専門医不在)、僻地
 - ・施設間で機能分担が明確
 - ・テレラジオロジーやテレパソロジーで実例が多い。
- (4) 特定状況下のみ必要
- ① 地域にある程度の医療機能がある。
- ・遠隔医療により、そこそこ高度医療を提供可能

- ・実施件数は多くならないが、地域の基礎的医療提供能力として重要
- (5) Telestrokeやテレカンファレンスの事例あり。
- (6) チーム医療でカバー可能 (非同期可)
- ① カルテ連携、画像・検査情報などのコンサルテーション
- ② 実施件数は多くなる。

8. 効果

- (1) 評価として求めるもの、得るもの一例を以下に示す。
- ① 評価結果が政策や地域医療施策につながる。
- (2) 臨床評価 (強い治療の場合)
- ① バイタル改善：血圧やHbA1c
- ② 予後改善：心臓ペースメーカーの遠隔モニタリング
- ③ 脱落防止：CPAP)
- ④ 再入院間隔の伸長、緊急通院回数の減少
- ⑤ 救急医療、二次搬送回数の抑制
- ⑥ 有害事象発生率が対面診療と同等
- ⑦ 発症地域による救命率の差
- (3) 医療提供への評価
- ① 遠隔医療はその地域への医療提供の支援手段
- ・治療手段の臨床評価では有効性は捉えられない。
 - ・対面診療と比べて治療効果が高い筈がない。
- (4)
- (5) 医療提供に制約ある環境 (地域) で、どれだけ提供できるか？
- ① 地域での受診可能性の向上と質の担保
- ② 日常生活中での指導可能性と質の担保
- ③ 専門的指導機会や介入頻度の向上
- ④ 重症患者の通院負担軽減
- (6) 定常的手法か？ 必要時のみ手法か？
- ① 定常的に行う = 地域の医療提供が常に困っている。他の解決策も必要？
- ② 必要時のみ支援や遠隔診療を行う = 地域の医療提供体制のバランス向上

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）
平成30年度総括研究報告書

E. 参考文献

- [1] 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
- [2] 竹内公一. 履修証明制度を活用した遠隔医療マネジメント人材の養成-大学における社会人の学び直しと遠隔医療-, 14 (Supplement), P61, 2019-03
- [3] 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, 第1版, 東京: 篠原出版新社, 2013年, 単行本: 221 ページ, ISBN-10: 4884123638, ISBN-13: 978-4884123635
- [4] 森田 浩之, 長谷川 高志, 他酒巻 哲夫. 在宅脳血管疾患・がん患者を対象とした遠隔診療多施設後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
- [5] 長谷川 高志, 酒巻 哲夫. 遠隔医療の更なる普及・拡大方策の研究-平成 26 年度厚生労働科学研究報告-. 日本遠隔医療学会雑誌 11(1), 30-33, 2015-07
- [6] 長谷川 高志, 鈴木亮二、齋藤勇一郎他. 在宅患者のための遠隔診療、多施設前向き臨床試験、結果概況. 日本遠隔医療学会雑誌, 13(2), 84-87, 2017-08
- [7] 長谷川 高志, 佐藤 大介, 鈴木 亮二他. 遠隔診療の有効性・安全性に関するエビデンスの飛躍的な創出を可能とする方策に関する研究. 日本遠隔医療学会雑誌, 14(2), 74-77, 2018-10
- [8] 厚生労働省 オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会. https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_513005_00001.html, (平成 31 年 4 月 24 日アクセス)

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)

遠隔診療の基本手法と適用対象に関する研究

研究代表者 長谷川高志
日本遠隔医療協会

研究要旨

遠隔診療の基礎的視点として、診療の流れ（サイクルとプロセス）、対面とオンラインでの診断能力の考え方、観察・介入手段としての生体モニタリング、デジタル療法、デバイス治療などがある。それらを様々な要件や因子で分類して、できること・できないことを分析・分類することで、推進のためのエビデンス、臨床指針などを作ることができる。例えば初診の可否などへの考え方のスキームを検討した。また遠隔診療は医療課題や地域特性に大きく左右される。医師ニーズと患者ニーズ、医療課題（一般的診療、慢性疾患、在宅医療、）などに関する視点も重要である。遠隔診療を診断手法・診療手法として、どのように考えるか、論点整理と基礎情報の整理を行う。

A. 研究目的

2017年度の中央社会保険医療協議会総会でのオンライン診療の保険収載に伴う議論 [1] 以降、遠隔診療に関する議論が急加速して制度化が進んだ。しかし遠隔医療の全体像や原理など基礎情報が未解明なまま残されて、社会的に共通認識がないことなど、発展しにくい状況にある。適切な推進政策の立案、有効な制度の確立、有効な臨床手法の研究開発、従事者の育成などが重要であり、遠隔診療の有効性の評価方策を検討する本研究として、基礎情報の視点の整理を行う。

確立すべき基礎情報として遠隔医療の定義、原理、形態などがあり、本研究の他の分担報告に外形的スキームとして示した。次に必要な情報は、推進対象とする診療手法および各診療手法の適用対象に関する考え方の整理である。

B. 研究方法

1. 先行研究成果の集積

基礎情報のとりまとめと同じ先行研究成果を用いた [2,3,4,5]。また研究教材 [6] も用いた。

2. 有識者ヒヤリング・議論

遠隔診療の原理や形態に関する議論を2018年度も研究班員（研究分担者、研究協力者）と継続した。また本研究報告の付属資料の研究活動一覧にある、様々な学会や県医師会等で実施した講演などの議論も素材として、先行研究成果と併せて、机上検討した。

3. 情報整理対象項目

(1) 診療手法

オンライン診療や遠隔モニタリングなど、対面診療と対比した各種の診療手法がある。実態に即して、その定義や形態を「基本手法」として整理する。

(2) 適用状況

在宅医療、外来診療など各種診療手法の適用が必

要な状況を社会的観点から整理する。対象とは医療課題に相当する。

(3) 臨床指針のあり方

遠隔診療について、従事者や研究者のために示すべき、各疾患毎の診療指針の必要項目や盛り込むべき情報を検討する。そもそもの指針の位置づけや制度との関連性も併せて検討する。

（倫理面への配慮）

患者の個人情報扱わない。また観察、介入を伴う調査・研究は行わない。

C. 研究結果

1. 基本的視点

基本手法の整理の考え方、遠隔診療の推進方策の関係など、本研究の骨格を示す。なお診察を検討対象とするので、DtoP（および派生形態のDtoNtoP、DtoDtoP）を対象とする。患者向けのアクションがないDtoDは検討対象としない。

(1) 遠隔診療の推進手法に求められる課題

遠隔診療は、機序や原理、診断としての表現手段（基礎的理論）が確立していない。「遠隔医療学」が未確立であることは、適用できる疾病の探索や評価方法、実証すべき因子の選択方法など、臨床研究デザイン手法が定まらないことを示す。また臨床指針など実施者に重要な情報の整理方法も定まらない。いきなり遠隔医療学が確立することはありえないし、そもそも遠隔医療学として整理することが望ましいのか、さらに別の理論的スキームがあるか、未検討である。現段階で必要なことは、今後の推進のために遠隔医療を中心に据えた論点や課題の整理である。

また遠隔医療に独特の事情として、通常の診療手段では扱わない医療提供手段の観点が不可欠である。対象地域の医療環境により遠隔診療の手法・運用などが大きく異なるので、考慮した論点

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

整理、研究デザインや臨床指針作成の手法を考える必要がある。

(2) 遠隔診療の機序や原理を考える観点

遠隔診療で可能な診断手段、診察プロセスの検討が、原理を考える第一歩である。遠隔診療を実施下のセンシングデバイスの診断能力を評価する研究はあるが[7]、前提となる対面での診療環境と遠隔での診療環境を対比した論点整理などの研究事例の報告は無い。原理に関する議論は、医師法20条（無診察診療の禁止）の法的観点に立つ議論と分離されないままに進んだため、臨床的観点の議論が進まなかった。「初診でどこまで診断できるか？」との技術的検討が、「遠隔で初診を行うことは望ましくない」などの許可・禁止の議論に置き換えられて進まなかった。法的検討を技術的検討は分離して、遠隔診療に関する医師の権限と責任に関する議論と、医師の診療情報獲得手法に関する議論を分離すべきである。診療報酬制度の議論でも、法的条件と技術的可能性は分離して評価すべきである。

(3) 医療課題としての観点

遠隔診療では、規制緩和等の議論の影響を受けて、医療課題と非医療課題の解釈が混乱している。市場サービスならばビジネスニーズとなるものでも、医療としての課題ではない事柄が存在する。患者の孕む医療課題としてニーズ示すべき臨床指針の関連を整理する必要がある。

(4) 遠隔診療の表現手法

遠隔診療は地域特性、医療課題の特性、疾病の特性により多様な層別化された視点が必要である。どれかの層別化因子がずれるだけで、ニーズの有無が変動する。ニーズ状況や実施状況について、層別化因子別に細密に分類できること、その分類を形式知とすることが、遠隔診療を進める上で重要な表現手法である。

2. 遠隔診療の基礎事項

遠隔診療に関する基礎行為や事柄を整理、列記する。

(1) 診療の基本サイクル

- ① “診察 ～ 経過観察・介入”の繰り返し
- ② 慢性疾患・難病等は、繰り返しが持続する。
- ③ 治癒する疾患は、何サイクルかで終了する。
- ④ 入院は診療サイクルの中に入るが、ここでは検討しない。

(2) 診察

医師と患者が会って、診断、検査、処置、処方、カウンセリング等を行う基本行為である。

- ① オンライン診療：TV 電話による診察
- ② 対面診療：外来診察、訪問診療など、医師と患者が直接に対面する診療

(3) 経過観察・介入

診察と次回診察の間に行う下記のような基本行為であり、介入（服薬、デバイス、注射等）、観察（生体計測、ノート、訪問看護）、指導（電話による、訪問看護）などがある。

(4) 基本プロセスと要素

- ① 遠隔診療はプロセスにより価値が表出する [2：基本情報の稿]。

対面診療、オンライン診療、経過観察・介入が基本プロセスの要素である。

対面診療から経過観察・介入のくり返しをサイクルとして繰り返すのが基本プロセスである。

② 対面診療

外来診療や訪問診療を指す。診断、治療計画立案、治療、処方などを一セッションで実施する。

③ オンライン診療

- ・指導能力が強い経過観察・介入手段として扱う場合がある。医師による指導を非通院時に実施可能なので、強い介入（行動変容誘導）手段と考えることができる。
- ・限定された条件下では対面診療を代替できる。対面診療と同等の診療行為だが、診断手段として弱いので、限定的な診察で可能な疾患の場合に活用すべきである。例えば在宅医療での訪問診療も一部を代替できる場合がある。責任能力を果たせる程度と医療アクセスの良否により、診断手段として活用できるか切り分けられる。

(5) 観察・介入手段

① モニタリング療法

生体センシングによる、非同期の連続的観察および指導であり、行動変容を誘導する。詳細は後述する。

② デジタル療法

生体センシングや自動問診による非同期・連続的観察と自動指導（強い行動変容誘導）である。詳細は後述する。

③ デバイス治療

患者装着等の治療デバイスによる介入・治療（強い治療、介入手段で、遠隔医療中最強）。

3. 対面診療とオンライン診療に於ける診断能力の検討

(1) 診断に関する議論の影響

- ① 診療プロセス～診察の中で“診断”が重要課題である。
- ② 従来の遠隔医療に関する議論で最も不足していたのが、対象別の診断能力に関する検討である。その整理により、疾患別、適用状況別の活用手段を考案できる。
- ③ 診断能力の可否で遠隔診療の価値や継続性が決まる。

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

(2) 対面診療での診断

医師の五感をフル活用した、安定した診断能を持つ。触診など、遠隔では不可能な診断機能もある。対面で医師が実施する限り、医師で検知できないことは「人間の限界＝医学の限界」として、責任範囲が明確である。

(3) オンライン診療での診断

限られた感覚と情報で診断することを認識することが欠かせない。通信可能な情報種類に制約されるため、視診、問診、バイタル計測に検知手段が限定される。さらに前述の伝達可能な情報種類でも、環境等の差で情報が劣化する。例えば視野の限定、質問でも会話の感覚遮断などが生じうる。たとえ視診で診断可能な疾病でも、視野の限定などの情報種類や質の限定により診断できない状況も起こる可能性がある。

最も大きなリスクとして、「検知できない対象が存在したことを検知できないことがある。リスクが想定される場合は対面診療に切り替えるなど、リスク回避が必要となる。リスク回避を怠った場合は機械の限界を避ける対処行動が不足したことが疑われる。診断能力の制約が小さくない中で、リスクを抱えてまで適用対象を拡大することは、日常の診療行為では困難である。対象に関する情報作り（文書化、指針化）と共有が遠隔診療の発展に重要である。そのイメージを図1に示す。

4. 基本的な診断技法に関する遠隔診療での観点

(1) 遠隔診療による「診察」で適用可能な診断手法

疾病を限定すれば、探索可能な診断技法を下記に示す。

① 問診

② 視診

- ・皮膚、口腔、浮腫、膨隆、麻痺、意識状態他を見る診断
- ・画角や解像度、照明など、撮影条件や環境条件に制約ある可能性がある。条件の明文化が重要
- ・4K/8K 画像で可能性が広がると言説はあるが、前項の条件に依存する。4K/8K で向上する機能と性能項目と診断条件の突合が欠かせない。

遠隔診療に留まらない議論でもあるが、人間が工学的原理により開発する手法は、対象を限定することで実現が可能となる。工学は、不特定の対象に適用する技術手段ではない。つまり工学的に開発した診断技術は、必ず適用対象に制限があり、「初診に適用可能」とならない。対象を限った初診（スクリーニング、トリアージ、健康診断などに相当）のみ可能である。

(2) 遠隔診療による「診察」では困難な診断手法

① 不特定疾病の探索に不可欠な診断手法で、遠

隔診療では伝えられない情報がある。

② 聴診

- ・遠隔診療用の聴診器システムの研究があるので、一部は可能になる。
- ・聴診器以外の音による診断は、条件の明示と精査が必要である。

③ 打診

④ 触診

- ・圧痛、腫瘍、浮腫等調べる。
- ・打診、触診などは、工学的技法（ロボティクス等）が期待できるとの説があるが、工学的に実現できるのは不特定の対象への検知手段ではなく、単体もしくは限定的手段であり、対面診療での診断手段となり得ない。

⑤ 生理検査(心電図、脳波、呼吸機能、超音波、、、)

- ・限定的な生理検査は遠隔でも実施可能だが、限定的である。

⑥ 検体検査(生化学検査、内分泌検査、細菌学、病理等)

⑦ 画像検査(単純 X 線、CT、MRI、PET、、、)

- ・検体検査、画像検査は DtoD 形態の遠隔医療の対象であり、DtoP での検討対象ではない。
- ・DtoD の対象となるものはあるが、DtoD の中の遠隔での DtoP が対象ではない。

(3) 遠隔診療による観察・介入手段

疾病を限定して、治療経過の観察を狙うならば、不特定対象への探索のための観察は少ない。また治療計画が定まっていれば、介入手段も固定的となる。そのため遠隔で計測できる観察項目で十分な疾病の治療ならば、遠隔診療でカバーできる。観察としては、バイタルサイン（血圧、体温、脈拍、呼吸数等）であり、他に生活指導することや不安に答えるカウンセリングを行う。通院せずとも、観察・介入できるならば、多くの疾病について、患者負担の軽減や高頻度な観察介入が可能になる。通院しても単純な観察項目と指導のみならず、患者のモチベーションの低下、医師やスタッフの負担増大など、双方に不利益が多いので、慢性疾患の時代には、質の低下成しに効率化が可能となるICTの活用が望まれる。

5. 初診で考える遠隔診療の診断能力

(1) 課題

遠隔診療で初診が可能か否か？は、1997年の医師法解釈通知[8]以来、遠隔診療20年以上の歴史の大きな課題である。慢性疾患の再診に限れば、適用に支障がないことはわかってきたが、より広範な議論できるほど、理論的解明は進んでいない。理論化への第一歩として、以下の事柄を考慮することが重要と考えられる。

- ① 適用対象などのケースを細分化して、対象事に手法を検討して、有効性を実証して、臨床指針を作る必要がある。ケースの細分化は対象等の層別化であり、疾病種類、病期、

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

重症度、居住地などの因子がある。

- ② 医師と患者の双方のニーズを満たして、サービス改善となることが必要である。遠隔診療が可能でも、いずれかに負担が増せば価値は低く、実施・継続がない。

- (2) 問診・視診・生体計測のみで診断、治療、指導できる疾患なら、遠隔初診可能。

疾病を絞り込み、その有無を調べることに狙いを限定すれば、可能な疾病がある。視診、問診、バイタル計測のみで診断できるならば、遠隔初診が可能である。ただし、他の疾患がないことを保障できない。他の疾病が無いことを判断する情報の獲得が不可能で、診療として不完全である。例えば問診・視診・生体計測で診断できない疾病は発見できないし、発見できなかったことさえ判別できず、見落としリスクを制御できない。

初診とは、対象を定めずに診断することが不可欠である。そこでは能力不足が明確な診断手段を使うべきでない。無理に遠隔診療を実施しても、対面診療でのフォローが欠かせなく、診療の二度手間（時間と人手が2倍）なので、遠隔診療を省き対面診療のみで実施したくなる。

- (3) 経過観察ならば、「特定疾病」の状態観察なので、遠隔診療が適用可能になる。

不特定対象の発見的探索を必須としない経過観察・指導なので必要な情報種類を限定できる。そこで医療アクセスの不良な患者の経過観察などの通院負担および医師の訪問負担軽減に有効となる。ただしアクセス良好な患者ならば、診断能力などが限定されるので負担感が相対的に大きくなり、医師の効率低下の印象が強い。

- (4) 再診でも、病態の変化が大きい／経過観察対象以外の状況が現れるなど、不特定対象の探索が必要な場合には対面診療が不可欠となる。これが「他症状発見による初診」に相当する。

6. 遠隔診療の各種プロセス

- (1) 対面診療が基本要素である。

対面診療が全く含まれない場合、医師しか責任を負えない診断や治療計画立案が不要を意味するので医療行為から外れる。つまり遠隔診療のみで成立する医療は、医療の定義から外れる。逆に医師が不可欠な場合は完全な遠隔診療は成り立たない。

なお医療の定義（基本意義）が変化して、医師が責任を負うべき状況の変化が生じれば、「完全な遠隔診療」もありうる。しかし本研究の対象外である。

- (2) 基本診療サイクルの構成方法

基本サイクル「対面診療～経過観察・介入」を以下のように組み合わせることを検討する。

- ① オンライン診療と組み合わせる。
・オンライン診療を観察・介入手段とする。
・対象：月1回程度の視診・問診でフォローできる疾患
・現状のオンライン診療料とオンライン医学管理料でカバーする治療は、これに相当すると考えるべきである。重症ではない。

- ② モニタリング療法と組み合わせる。
・月1回程度の診察（対面診療）
・診察の間は生体計測と多職種による電話指導
・モニタリングする必要があるだけ、重症である。

- ③ デジタル療法の組み合わせ
・月1回程度の診察（対面診療）
・診察の間は生体計測と自動メッセージによる指導
・モニタリング療法よりも強力な行動変容誘導を行うべき対象である。

- ④ デバイス治療との組み合わせ
・デバイスにより3月～12ヶ月に1回程度の診察（対面診療）
・診察の間はデバイスによる介入とモニタリング
・重症患者である。

- (3) さらに複雑な遠隔診療のプロセス

- ① オンライン診療を限定的ながら対面診療と同等に扱う。

- ・対面診療1回につき、オンライン診療複数回
- ・オンライン診療間にモニタリング・デジタル療法を実施
- ・通院へのアクセスが良好でない場合のやや重度の患者が対象となる。

- ② 例

- ・対面診療（外来通院）を3ヶ月に1回
- ・対面診療間の2回をオンライン診療（月1回診療）
- ・対面・オンラインの各々の診察の間、モニタリング・デジタル療法で観察を続ける。
- ・各診察はモニタリングされたデータを元に進める。

- ③ 狙い

対面診療のための通院・訪問診療に制約があり（医療アクセスが不良：患者状態が悪いか、医療機関が遠いなど）、オンライン診療で代替できる場合の医師・患者の負担軽減

上記のプロセスのイメージを図2に示す。

7. 観察・介入手段

- (1) 院外でのモニタリングの必要性

慢性疾患等では、日常生活でのバイタル情報の変化が指導や管理に欠かせない。診察時（通院、

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

オンライン）、月一回程度の観察では指導が難しい。長期に経過を一望できる情報の存在が重要である。

(2) モニタリングの対象

血圧、心電計、血中酸素飽和度など、院外（住宅等）で安価・手軽に可能なバイタル計測は多い。デバイス治療（心臓ペースメーカー、CPAP等）の状態もモニタリング対象である。測定しているだけでは効果が薄く、モニタリングの結果による介入が重要である。月1回の診察時の指導だけでなく、深刻な状況では患者呼出（受診勧奨）や指導が必要である。

(3) モニタリング実施体制

医師一人で実現・運営できない。計測デバイスとネットワーク、収集サーバーなどのシステムが基盤である。観察は月1回よりも高い頻度で行うことが望ましく、医師では運用を維持できない。看護師などにより運営して、観察に加えて介入・指導を行う場合や早期に担当医に報告する場合などを遂行する。

(4) 対象

観察や介入が必要な、軽症ではない患者を対象とする。軽症なら次回診察で十分である。重症の意味として、状態が悪い、アドヒアランスが低いなどの様々なハイリスク要因が考えられる。

(5) 観察・介入の各手法

本節ではオンライン診療以外の観察・介入専用手法について検討する。下記3種類がある。

- ① モニタリング療法：看護師等のモニタリングと指導
- ② デジタル療法：自動データ収集と自動指導
- ③ デバイス療法：重症患者（デバイスで支援すれば、日常生活可能）への密な介入

(6) モニタリング療法

- ① 慢性疾患の指導・管理のための手法（図3にイメージを示す）
- ② 診療プロセス
 - ・診察と次回診察の間に行う。
 - ・その疾病の生体情報を日常生活中で計測する。
 - ・収集された生体情報を定期的に観察、評価する。
 - ・データに悪化を検出したら、電話等による生活指導、予定日前の受診勧奨などを行う。
 - ・異常が無ければ、次回診察時や月次レポート等で、患者への意識持続・向上を促す。
- ③ 原理
 - ・生体情報計測の結果より、生活指導を行い、行動変容や良い習慣の持続を促す。
 - ・計測結果より、処方の変更や追加等を行う。
- ④ 対象
 - ・血糖値のモニタリング = 糖尿病

- ・呼吸量のモニタリング = 喘息（重度喘息で遠隔モニタリングの診療報酬あり）
- ・血圧モニタリング = 高血圧（慢性心不全、脳卒中等の重症化予防）
- ・他にも計測可能なら、広がる。

⑤ 効果

- ・治療からの脱落防止、生体状態の維持や改善、予後改善、再入院抑制など

⑥ 実施体制

- ・通信機能付き計測機器、ネットワーク、データ収集サーバー、医療者端末等のシステムが必要
- ・モニタリング担当者（看護師等）と医師の情報共有ツールも重要である。

⑦ 運用体制

- ・モニタリング：専門看護師等の専任スタッフ
- ・指導・管理：治療を主導する医師

⑧ 利点・欠点

- ・専門看護師等によるモニタリングは気づき、介入が可能。
- ・データ観察・指導のための人件費増、システム導入・維持コストが必要
- ・観察や介入、指導の手法がまとまっていない。実施者により質が変動。

⑨ 臨床研究

- ・国内でも有益な研究、多施設研究がある。初期の研究として、血圧低下の効果を示した研究がある[9,10]。

⑩ 現状

- ・デバイス治療ではないモニタリング療法は少ない（遠隔健康指導）。
- ・デバイス企業以外のモニタリングセンター立ち上げが困難
- ・PHRのサービス事業者が増えれば、システム構築のハードルが下がる。

(7) デジタル療法

- ① 慢性疾患の指導・管理のための手法
 - かなり強力な遠隔診療手法であり、人間では実施不可能な指導頻度ときめ細かさがある。イメージを図4に示す。
- ② 診療プロセス
 - ・診察と次回診察の間に行う。
 - ・スマートフォンのアプリとして、生活の中で利用する。
 - ・生体情報を日常生活中で計測する。生活情報を問診でアプリから入力する。
 - ・収集された生体情報をサーバーが自動処理する。
 - ・指導データを生成し、患者に示す。
 - ・次回診察時に、医師にサマリーデータを示し、患者指導に活用する。
- ③ 原理
 - ・生体情報計測や問診結果より、生活指導情報を生成して、行動変容や良い習慣の持続を促す。
 - ・機械化により、モニタリング担当者の能力差の偏差が抑制される。

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

- ④ 対象
- ・HbA1c のコントロール
 - ・血圧のコントロール
 - ・非アルコール性脂肪肝炎（NASH）のコントロール
 - ・禁煙指導 他
- ⑤ 効果
- 治療からの脱落防止、生体状態の維持や改善、予後改善、再入院抑制など
- ⑥ 実施体制
- ・患者宅等の通信機能付き計測機器、ネットワーク、データ収集サーバー、医療者端末
 - ・指導・管理：デジタル療法を処方し、治療を主導する医師
- ⑦ 利点・欠点
- ・日本では実用化研究中[11]。
 - ・米国では実績が上がっている。薬より効果があった事例あり。
 - ・指導密度が濃厚、モニタリング療法では実現不可
 - ・モニタリング療法の人的コスト、質の不安定の改善が期待される。
- ⑧ 臨床研究
- ・国内でも最初の多施設臨床研究がまとまった。
- (8) デバイス治療
- ① 重度慢性疾患の高密度な介入・管理のための手法
- 最強の遠隔診療：院外で強く介入している。
- ② 治療プロセス
- ・デバイスにより、治療・介入を行う。
 - ・デバイスの稼働状態、関連バイタル情報をモニタリングする。
 - ・所定間隔（患者状態により異なる）で対面診療により、経過を管理する。
- ③ 原理
- デバイスからの介入を行う。
- ④ 対象
- ・心臓ペースメーカー：心臓のペースング信号
 - ・経鼻的持続陽圧式呼吸療法（CPAP）：空気の持続共有
 - ・在宅酸素療法（HOT）：酸素の持続供給
- ⑤ 効果
- 身体状況の持続的治療による予後改善、再入院抑制など
- ⑥ 実施体制
- ・各デバイス（提供メーカーサポート）、管理サーバーサービス
 - ・モニタリング担当者と医師の情報共有ツール
 - ・モニタリングおよびデバイスの管理：専門看護師や技師、関連療法士などの専任スタッフ
 - ・処方する専門医（重度疾患なので、専門医による診療が必要）
- ⑦ 利点・欠点
- ・遠隔診療の中で最も強い介入、治療手法。
- ・患者増加により、運営体制の改善が必要
- ⑧ 臨床研究
- ・国内外で多くの臨床研究があり、効果が実証されている。
- (9) 遠隔健康指導とモニタリング療法
- ① モニタリング療法の研究開発
- 日本に於けるモニタリング療法は1990年代半ば、オンライン診療と同時期に研究がスタートした。初期の代表的研究[9,10]では、高齢の高血圧患者の重症化予防を狙って研究がスタートした。遠隔医療への診療報酬が全く考慮されない時代であり、慢性疾患の重症化に対する保険収載が考えられない時代で、保健師による公的保健指導で福島県西会津町等の取り組み[12]や、自費での遠隔健康管理を行った岩手県釜石市[10]などの取り組みがあり、長期に継続した。
- ② 手法
- 日常の生体情報を継続的にモニタリングすることは、現在のモニタリング療法と共通であり、計測項目も共通の場合がある（血圧等）。ただしプロセスや目標が異なり、現在のモニタリング療法は医師による診察の間の観察手段だが、健康指導は、健保組合・自治体など保健師主導によるケースが多く、診察と異なるプロセスとなる。看護師や保健師がモニタリングを行い、介入や指導を行う点では、共通性が高い。
- ③ 財源
- 地域行政の一般会計や民間病院の自費事業として発展した。これからは地域医療介護総合確保基金事業などもスキームとなる。
8. オンライン診療の能力向上
- (1) オンライン診療の診断能力上の問題点と改善手段
- 視診、問診、生体計測に限定された診療情報しか得られないことが問題で、オンライン診療でカバーできる疾患や患者の対象は拡大が難しい。カウンセリングなど実施対象が大きく限定される。しかし遠隔診療には潜在的可能性があり、対象の拡大が研究されてきた。
- 改善手段として、患者側に医療者がいて、不足する感覚を補うことが在宅医療現場でのトライアルから自然発生的に拡大した。さらに高い診断能力を求める場合や、専門医偏在の緩和や地方への若手医師派遣での支援策などで、患者側と遠隔の指導側に各々医師がいるトライアルなどが進み、有効性を示した。
- (2) DtoNtoP
- ① 本形態の成立
- 在宅医療等で訪問看護師を立てて、遠隔から診察する手法である[2]。入院のみ担当した病院からの入院前・退院後に紹介元施設で看護師を立て

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

て、診察する手法も提案されている。2005年頃から在宅医療の普及開始と遠隔診療のトライアル拡大に伴い、自然発生的に医師不足地域（中山間地など）で現場研究が進んだ。その動向を先行研究[2,3]で取り上げて、多施設後ろ向き研究[2]、多施設前向き研究[4]などを実施した。2010年度に実施した臨床研究[2]では脳血管障害後遺症や悪性腫瘍のターミナルケアなどへの適用について、安全性を実証した。この研究後に医師法20条解釈通知の対象リスト[8]に、この両疾患が加わった。

② 本形態の原理

この診察形態の特徴は、在宅医療で患者および生活環境に通じた看護師が患者側に立ち、医師の指示のもとで、触診、打診、聴診および画像通信では得にくい視野からの観察など、多様な診断補助情報を提供できることである。つまり医師の五感の代行として、看護師の五感を用いて、医師・看護師間で通じる医療上の情報交換で診断に有益な情報を得る。看護師が介在しないDtpでは、触診、柔軟な視野からの観察などが欠如して、また意識、訓練、経験の異なる患者本人もしくは介助者からの不十分な問診情報しか得られない。在宅医療では、多くの場合 医師が「看護師あつての在宅医療」と表現するが、オンライン診療でも十分に効果を発揮している。触診等について、医師と看護師では教育や実習も異なるが、チームとしての活動実績のあるチームでは、共通的感觉が強まり、診断能力に良い影響を与えられられる。

③ 在宅医療での ICT 活用

オンライン診療以外にもICT活用は進んでいる。むしろオンライン診療の位置づけは大きくない。大きく利用されているのは、ソーシャルネットワークサービス（SNS）のような情報共有ツールであり、多くの在宅医療現場で普及している。オンライン診療と異なり、リアルタイムの情報交換ではない。訪問看護後に報告や申し送りとして、情報発信する。医師が見て、次の指示があれば、返答として知らせる。訪問診療までに日数があっても、看護師が医師の指示により先んじて処置や指導を行える。非同期式の遠隔診療と表現できる。Dtp形態と考へても良い。このような体制は医師と看護師の密な連携体制があり、地域包括ケアシステムが機能している都考へられる。また、遠隔診療の進む地域は地域包括ケアが進みやすい、すなわち地域の医師会などのリーダーシップが有効に機能していると考えられる。

オンライン診療はDtpとも考へられるが、即時性の高いDtpの場合がある。例えば褥瘡、発熱等で、医師の急ぎの指示や薬の変更等を行う必要がある場合に、患部や患者状況を明確に伝えられるオンライン診療ツールが効果的に働く。医師が定期的な観察ツールとしたい場合には、頻度の

高い利用もあるが[森田論文、新見の例]、急な判断を仰ぐ手段として有効活用された事例では、画像通信ができない環境ならば直ちに往診・入院を選択するが、画像通信がある場合はオンライン診療を行った臨床試験例もあった[最後の多施設研究]。在宅患者などで、状況が落ち着くと、当初は医師によるオンライン診療が必要でも、次第に申し送りで看護師に任せられる事柄も増える場合がある。

上記を呂、回数等即時性の必要な在宅での遠隔診療（オンライン診療）の件数は多くないと考へられる。急な判断を仰ぐツールは必要で、いつでもオンライン診療できるシステム環境は必要だが、毎回の画像による診断はチームの効率低下の恐れがある。多くの指示は急ぎではないので、非同期な情報交換でカバー可能であり、SNS的な情報交換頻度と対応できる対象が多いと考えられる。

(3) DtpDtp

遠隔側は専門医や指導医であり、現場側の医師の診療行為を支援する形態である。対象や回数が多くないが、診療の主導権の所在により現場の医師が、遠隔の専門医の診察を支援するケースもありうる。大学病院など高度専門施設が治療の主体を為し、地域のプライマリケアが治療の支援体となる場合である。高度専門診療対象の疾患、難病、小児重度疾患などが主要な対象である。いずれも医師の五感が患者側にあることが最大の特徴である。

ただし医師間のコミュニケーションが、医療上の完全なコミュニケーションで、概念や用語が通じるとは限らない。診療科が異なる医師で、日常の情報交換が高密度で無い限り、診療科毎の専門概念や用語が通じないために、正確な診断につながらないことが起こりうる。

9. ニーズと適用状況

(1) 遠隔診療の適用対象（社会的状況）

対面診療・オンライン診療・モニタリング等療法を組み合わせた診療プロセスは、以下の療養状況に適用する。

- ① 一般診療、電話等再診
- ② 慢性疾患
- ③ 在宅医療
- ④ 難病、重度疾患
- ⑤ 専門診療
- ⑥ 施設入居者等の健康管理

遠隔診療のニーズ状況の医療課題を詳細に明らかにして、遠隔診療による改善項目を示す必要がある。改善対象や項目は、対象地域や患者等の条件によりずれがありうる。詳しい適用状況と提供条件を示して、相互の適合性を確認できる考へ方の整理が普及に重要である。

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

(2) 医師ニーズと患者ニーズの整合

① 患者ニーズの医学的課題

遠隔診療は患者ニーズが大きく誘導すると考えがちで、「都会の多忙なサラリーマンの受診機会向上」などが主流と思われがちだが、医学的課題が明確でない限り、医療者が対応しきれない恐れがある。遠隔診療でなければ、「コンビニ受診」と呼ばれる医師ニーズにマッチしにくい患者ニーズ発現の事例があり、そのような事例と論理的に区別することが重要である。受診機会を妨げる要因が、他要因で解決可能な場合、その解決に社会保障費（診療報酬など）の過剰な投入は社会的理解を得にくいためである。疾病種類と病期、治療継続の阻害要因、患者の生活環境での受診難易度（通院距離等）などを明確にして、遠隔診療で快活する必要性を明かにすべきである。例えば就労環境が勤務時間中の通院を認める福利厚生制度を設けることや患者の行動変容を導く施策を行うだけで、遠隔診療以上の医療効果や社会経済効果が得られる可能性がある。

② 医師ニーズの医学的課題

DtoP形態の遠隔診療では、医師が訪問診療等に掛けるべき時間を削る道具にするリスクがある。効率的な診療提供は歓迎すべきものもあるが、過剰な効率化もあり得る。あるいは他地域の患者への過剰な干渉ともなりうる。当該地域での対面診療受診を妨げないか、遠隔で狙う効果が何か（脱落防止、アドヒアランス改善、医療提供機会減少の防止など）、対面診療とのサイクルを組むことが可能か、などを明確にする必要がある。

③ 医師・患者の医療課題・ニーズ対照

遠隔診療では、医師・患者の双方のニーズの対照を明かすることが重要である（図5参照）。ニーズとして医療課題、遠隔診療を適用できない場合の代替策などを構造的に示すことで、遠隔診療の価値を明確に示すことができる。ニーズや課題と価値を明確に示すことが、遠隔診療の推進に有益な情報となる。以下の状況毎に、票に明示すべき課題群を示す。

(3) 一般診療、電話等再診

慢性疾患ほど治療が長期とならず、医師・患者の双方の利便性につながる下記のような場合に活用が考えられる。これらを前述の医師・患者のニーズ対照として示す。

- ① 治療後期の観察（医師：呼ぶほどでない。患者：面倒）
- ② 処方のみで、コントロールの難しくない場合
- ③ カウンセリングなど、相談できる医師が限られる場合
- ④ アレルギー等で通院での脱落リスクが高い場合

2018年度の診療報酬改定で対象が狭まり、実施

件数は増えていないようだが、制限が緩和されれば、再び件数増加すると考えられる。医師・患者のニーズ対照に加えて、今後の発展規模やコストの予測が望まれる。

(4) 慢性疾患

基本手法は既に他で示した。対象として、下記が考えられる。

- ① 慢性疾患だが、モニタリング等が必要な“重度”の場合 ⇒ これまでの検討通り
- ② 低アドヒアランスなど、脱落リスクが高い場合
- ③ 在宅医療患者のモニタリングの部分

低アドヒアランスなどでは、医学的手段だけでなく、社会的手段による支援も必要と考えられる[中島、労災病院情報]。さらに新たなプロセス、例えば産業医との連携、職場環境の検討などが帰隊される。

(5) 在宅医療

基本手法はこれまでに検討した通りであるが、対象地域により必要度が変化する。医師不足、過疎・山間・離島でニーズは高いが、実施内容が同じでも都市部では低い。ただし重篤患者ならば都市部でもニーズは高まる。これらを整理すると、以下のニーズ対照での明示すべき課題が考えられる。

- ① 重症度と地域でニーズが定まる。
- ② 課題は地域での実施体制の構築となる。
- ③ オンライン診療だけでなく、モニタリングや情報共有も併せた構築が必要となる。
- ④ 実施件数は大半が情報共有で、限られた事例がオンライン診療になると予想される。

(6) 難病、重度疾患

通院が困難な患者について、経過観察やカウンセリングは必要だが、通院負担が過重な場合がある。生体計測によるモニタリングは必要なく、オンライン診療でカバーできるケースがある。地域のプライマリケアの支援医などとのDtoDtoP体制などが必要な場合もある。つまりプロセスと体制構築の課題が小さくない。患者の居住地の受診負担、地域で支援するプライマリケアの存在がニーズ因子となる。

(7) 専門診療

入院のみ中核もしくは高度施設で受け持ち、入院前・退院後を地元施設で対応するので、DtoDやDtoDtoP形態となる。連携施設なので、プロセスと体制構築はさまざま役立つ。その地域での患者数と医療アクセス（時間・距離等）、遠隔診療で診療科能になる施設数や診療回数の情報が重要である。

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

(8) 施設入居者等の健康管理

遠隔健康指導により、発症前の予防や重症化抑制などを行う施設がある。モニタリングもしくは施設スタッフによるバイタル計測と医療機関担当医の報告でカバーしている。今後、施設入居者の比重が高まり、効率的かつ入居者にも医療者にも負担の少ない管理手段が望まれ、遠隔診療が帰隊される。

10. 今後の遠隔診療技術

(1) 学会動向

オンライン診療料の保険収載に刺激を受けた学会の中に、自学会で扱う指導管理料等に関わる治療法をオンライン診療でも請求できるよう、要望書を内科系学会保険連合に提出する学会が多数出現すると予想される。これまで本研究班で調査した、慢性疾患のモニタリング系と異なり、オンライン診療を適用するものが多いと考えられる。

(2) 注目技術

デバイス治療系の技術は、重度疾患を対象とすること、強い療法なので医療技術評価による実証が可能なものが多い。

① 遠隔心臓リハビリテーション

慢性心疾患の患者のリハビリテーション（運動療法）を通院ではなく、自宅で行うことで継続的な重症化予防を狙う。小型安価で、通信機能による心電図やテレビ電話画像を送ることで、遠隔指導を行う。ベンチャー企業などの取り組みが始まっている。

② 持続血糖モニタリング（CGM）

血糖値の連続測定により、血糖コントロール改善する。簡便な装置が広まってきた。通信機能があれば遠隔での血糖管理が可能となる。

③ てんかんの迷走神経刺激療法（VNS）

難治性てんかんへの外科的補助治療法で、デバイス治療である。現在はまだ遠隔モニタリングの必要性はないかもしれないが、状態監視が必要となるか、フォローしたい。

11. 指針

(1) 指針の現状と必要性

遠隔診療の手法や知識は未整理である。遠隔診療に着手する医師が、皆、ゼロから全てを立ち上げるのでは、広がらないし続かない。指針の必要性と記述すべき内容を検討する。

(2) 指針の種類

① 外部条件を定める指針

- ・法的位置づけや一般的条件
- ・セキュリティやプライバシー保護
- ・診療報酬の条件
- ・法とセキュリティを定めた指針として、厚生労働省発行の「オンライン診療の適切な実施に関する指針」がある。

労働省発行の「オンライン診療の適切な実施に関する指針」がある。

- ・診療報酬の条件は、2018年度改訂の診療報酬の中で定められている。

(3) 臨床指針

- ① 各疾患や個別の療法毎の手順、実施条件（対象患者の状態、病期、医療アクセス状況）など診療の具体的手順となる指針である。
- ② まだ未整備で非常に限られた指針のみ存在する。例えば CPAP、HOT、植え込みデバイスなど、デバイス治療向けに限られている。

(4) 遠隔診療の臨床指針

基本は診療ガイドラインであり、クリニカルクエストと推奨手法を示す必要がある。対象患者を限定する条件があり、下記を示す必要がある。

- ① 臨床的状況だけでは、実施の可否が定まらない。
- ② 患者の生活圏など、受診に関わる環境が条件に加わる。（患者アクセス：距離・地域）
- ③ 当該診療を受けられる施設の地域の配置状況が条件となる。（医師アクセス：距離・地域）
- ④ 対象疾患（病態や病期）重症なら、近距離でも実施対象となる。
- ⑤ 観察対象および遠隔診療システムを介した診療で影響を受ける事柄への注意
- ⑥ 画像条件（画角、部位、その他条件）や問診事項
- ⑦ 運用に関する事柄
多職種・チームの各々の役割や職務、手順、伝達内容など
- ⑧ システムに関する事柄
遠隔診療システムに加えて、情報共有システム、患者宅の計測装置なども関わることがある。各機器に関する事柄も必要となる。

12. 遠隔診療や ICT が関わる今後の医療に関する展望

臨床技法や手順さえ、大きく変化する。医療課題や地域課題など、従来は診療行為の外で考えるべきことが入ってくる。従来、このような事柄を計画・実施できるのは、病院管理者や行政の医系技官など限られていた。ICTを活用する医療の時代には、マネジメントが各所に浸透する。個々の実施者が管理者や行政官に通じる意識で、遠隔医療を計画して推進することが望まれる。

ICTの中には人工知能も含まれる。いずれ人工知能の問題は、遠隔医療と深く関わると考えられる。

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）
平成30年度総括研究報告書

E.参考文献

3.その他

無し（非対象）

- [1] 中央社会保険医療協議会 総会(第367回)2017年11月1日
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12-404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000183042.pdf>, (2019年5月1日アクセス)
- [2] 森田 浩之, 長谷川 高志, 他酒巻 哲夫.在宅脳血管疾患・がん患者を対象とした遠隔診療多施設後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
- [3] 長谷川 高志, 酒巻 哲夫.遠隔医療の更なる普及・拡大方策の研究ー平成26年度厚生労働科学研究報告ー.日本遠隔医療学会雑誌 11(1), 30-33,2015-07
- [4] 長谷川 高志, 鈴木亮二、齋藤勇一郎他.在宅患者のための遠隔診療、多施設前向き臨床試験、結果概況.日本遠隔医療学会雑誌,13(2),84-87,2017-08
- [5] 長谷川 高志,佐藤 大介,鈴木 亮二他.遠隔診療の有効性・安全性に関するエビデンスの飛躍的な創出を可能とする方策に関する研究.日本遠隔医療学会雑誌,14(2),74-77,2018-10
- [6] 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
- [7] 本間聡起, 前田裕二, 金子郁容.高齢慢性疾患患者を対象とした汎用性の高いシステムを用いた遠隔診療実験 システム構築と接続試験の結果,日本遠隔医療学会雑誌,9巻2号,193-196,2013-10
- [8] 厚生労働省通知.情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について(平成23年3月31日)
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryoku/johoka/dl/h23.pdf> (2019年5月1日アクセス)
- [9] 大坂 英通, 鎌田 弘之.ユーザー属性と身体的心理的効果及び経済的指標からみたホームテレケアシステムの評価.岩手医学雑誌, 55巻5号,323-331,2003-12
- [10] 辻正次,鎌田弘之,大坂英通他.在宅健康管理システムの評価と費用負担に関する実証的研究 岩手県釜石市におけるアンケート調査から,医療情報学,22巻1号,79-86,2002-04
- [11] 佐竹晃太,野村章洋.米国に於けるデジタル療法・治療アプリの現状と展望.日本遠隔医療学会雑誌,14(1), 2-5,2018-05
- [12] 辻 正次, 明松祐司, 新田幸恵.テレケアの長期的効果 西会津町での9年間のレセプト・データによる検証,日本遠隔医療学会雑誌,8巻2号,154-157,2012.09

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）

図4 デジタル療法

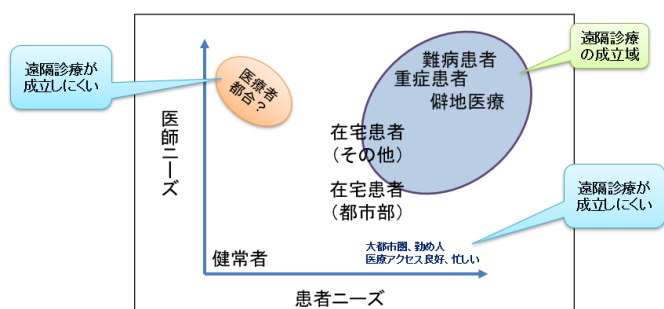


図5 医師ニーズと患者ニーズの対比

遠隔医療の評価手法の展望

長谷川高志¹、桜澤邦男²
¹日本遠隔医療協会、²東北大学

研究要旨

これまで遠隔医療の臨床研究では治療能力の評価を続けてきた。しかし遠隔医療は治療手段ではなく、医療提供手段である。そのため遠隔医療を有効に活用している場合でも、良好な評価が得られなかった。臨床研究での評価は医療技術評価だが、医療提供手段の評価に適さない。治療することの比較ではなく、必要とする地域を見出すこと、そこに必要な医療行為を提供できるか評価するためである。そこで医療提供機能評価を考案した。そこでは地域の医療提供能力を施設等で調査し、ニーズを患者の所在と診療課題で調査して、各々マップにまとめる評価方法である。それと医療計画の関係、在宅医療や難病診療での医療提供機能評価の概要を検討した。

A. 研究目的

1. 背景

これまで遠隔医療の推進にはエビデンスが必要と言われ続けてきた。しかしながら、エビデンスの定義や意味、実証対象などが曖昧なまま、言葉だけが先行していた。先行研究[1]では、遠隔医療の臨床研究で他療法と比較して高い治療機能を得る対象は非常に限定されている。各学会からの診療報酬収載への要望は、医療技術評価によりふり分けられる。臨床機能と経済性の効果測定が医療技術評価であるが、先行研究では医療技術評価では遠隔医療の価値の評価が難しいことを示した。一方で、遠隔医療は様々な社会的局面で期待され、実際に活着している地域もあるが、従来の評価手法では定量的に価値を示せない。今後、遠隔医療をより広く推進するには、適正な評価手法を用いることが不可欠である。遠隔医療に適した評価手法への視点を作りたい。

B. 研究方法

1. 先行研究成果の集積

オンライン診療の推進のために、長年遠隔診療の有効性評価手法の研究が行われた。その研究成果を集積、整理した [1,2,3,4]。また研究教材 [5] も集積した。

2. 有識者ヒヤリング・議論

遠隔診療の原理や形態に関する議論は、本研究の2017年度研究で多々行われた。また様々な学会や県医師会で実施した講演等の議論を経て、情報を整理した。

（倫理面への配慮）
患者情報は扱わない。

C. 研究結果

1. 検討した課題

医療技術評価を起点として、以下の課題毎に遠隔医療の評価手法を検討する。

- ① 医療技術評価と遠隔医療
- ② 遠隔医療を評価することの狙い
- ③ 医療を提供する機能
- ④ 医療提供機能の評価
- ⑤ 医療提供機能の要素

2. 医療技術評価と遠隔医療

(1) 医療技術評価とは何か

幅広く考えれば、医療技術の有効性や経済性評価であり、政策ツールのひとつである。臨床効果の有効性、安全性を評価することで、例えば治療率、救命率、後遺症抑制、再入院率、脱落率、予後等の改善の有無などを定量的に示す。

(2) 遠隔診療で高い治療効果を実証する意味

複数の遠隔診療に関する臨床研究で必ずしも良い結果は得られなかった。対面診療を対照群とした二群比較では、各種の遠隔診療で効果が低いとの結果が得られる。

遠隔で有効な診療手法があれば、医師が直接診療しない方が治る疾病や治療手段が存在することを意味する。医師による治療が必要ない事柄は、医療ではない。例えば一般市販薬の購入は患者本人の判断と意思による。医師が遠隔で提供できる医療情報には情報量が十分であることを保証できず、診療に於ける判断とは内容と水準が大きく異なり、責任を持ちようがない場合が存在する。責任を取りようもない医療関連行為ならば、社会保障費を投入する医療と一線を画する。つまり完全に遠隔で実施できる診療行為は、もはや診療行為ではない。

過去には医療行政では遠隔医療の効果として、治療効果以外を評価しなかった。つまり医師不足の僻地に医療行為を提供できる技術は社会保障費の対象ではなく、その地域独自の政策か、自費診療などの行為であった。社会保障の元にある医療技術評価とは、治療効果のみだった。しかしながら国内各地で均質な医療提供体制を維持すること

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

が不可能と見なされる、地域包括ケアの時代となり、治療効果のみの評価では、地域医療体制の価値評価が偏る恐れが出てきた。

遠隔診療の中には、限定的であるが、治療上の有効性が定量的に評価できる手法が存在する。一つはデバイス治療、心臓ペースメーカーやCPAP装置の遠隔モニタリングであり、予後改善効果などが期待でき、臨床研究の成績も良好である。診断能力や処置能力等で劣る遠隔診療の中で、高頻度でモニタリングできる、デバイス使用により身体状況の管理が進むなど、「遠隔診療らしい」利点が活きるためである。ただし、対象となる医療行為としては広くない。つまり医療技術評価の対象が広くない。

遠隔医療の価値は、“医師不足状況”での治療や“医師充足状況”下の治療と考えられる。しかし、一般的な臨床研究と対象や環境が異なり、実験室的研究環境の設定が困難で、実証が難しい。これらを総合的に検討すると、医療技術評価は、遠隔医療に価値の評価に向かないと考えられる。

(3) 遠隔医療の臨床研究は分が悪い

遠隔医療の臨床研究件数が多くない。適用対象が限られるなど、臨床評価が困難な対象である。そこでエビデンスは、元々少ない。また地域特性の影響を大きく受ける。一例としてTelestroke（遠隔脳卒中救急医療）などの有望な遠隔医療行為には地域による救命率の差が顕在化する。一次救急搬送で、脳神経外科手術可能な施設に到着できる地域では、効力は無効であり、途中に寄る施設が増える分、臨床に不利となる。本研究では対象外だが、DtoD形態でも臨床効果を示しにくい。また、デバイス治療などの対象以外、治療効果は同等（非劣性）／経済性が良好までの成果が精一杯である。

好材料としては、診療報酬化の評価で、臨床的有効性は同等だが、経済性が良好など、「治療への寄与は薄い」診療行為でも、報酬の付与への理解が広まってきた。遠隔医療研究に次第に有利な時代となっている。

3. 遠隔医療を評価する狙い

(1) 医療者の効率向上に留まるとの指摘

DtoDでの指摘が多いが、他の医師の支援を受ける診療行為は、現場医師の能力不足、経験不足との見方がある。つまり「自立的医師は日々の診療に必要な能力を全て持ち合わせる」が必須となる。確かに、医療費を払って、経験の少ない医師の技能習得にボランティアとして貢献するとの見方が残っている。医師の業務負担軽減や学習機会拡充に社会保障費を費やすことへの反感である。しかし医師に万能性を求めることが不可能な時代であり、医師育成の経費への患者・保険の負担を認めるべき時代が到来した。つまりDtoD形態の遠隔医療への資源負担量を定量的に示す意義が明らかになった。最近では専門医偏在に加えて、医師の過酷な勤務条件に対して社会的な注目が集まり、

働き方改革が重視されることで、貴重な人的資源の定量的評価と効率化への問題意識が成熟してきた。

(2) 治療効果の評価視点

エビデンスの収集＝遠隔診療の有効性実証として、対面診療より高い有効性の実証を求めることは少なくなったと期待するが、今後の誤解を防ぐために観点を示す。医師が面前にいない方が治療効果が高いことを考える必要がある。それは医師がいるよりもいない方が治療は進むことを意味する。つまり医師が治療を妨害していることである。それは医療事故等の特殊な研究対象での視点である。遠隔医療を進めたいあまりに、不自然、反社会的な研究デザインを考える愚を犯してはならない。

遠隔診療は注射や処置などの実体的介入が不可能である。最も強力な介入はデバイス利用か、行動変容の喚起能の大きさと考えられる。通院もしくは訪問診療以外で、医師からの強い指導や看護師のタイムリーな指導が可能なのは遠隔診療のみである。これらは慢性疾患など、指導・管理がマッチする対象である。ICTによる利点は距離と時間を超越できるので、高頻度な観察や介入である。もしくはDtoNtoP, DtoDtoPのような患者側医療者の能力向上により、実態の医療提供能力が不足する地域でも診療の質を向上できる。ただし、診療の質は直接測定できず、限定的な臨床パラメーターしか測定できない。また対象とする手法の効果測定に適切な臨床パラメーターが存在するとは限らない。

さらに計測しにくい問題点として、特定の薬や術式の評価と異なり、複数の診療上の行為が重複して、切り分けた測定が困難なことである。

(3) 薬や手技と異なる価値

プロセス形態の医療行為なので、一施設の機能のみに依存しないことが少なくない。一施設のみが実施可能でも他施設実施不能なら、その地域では実現できない。逆に個別施設の能力が低くても、地域全体では高い能力を持つことがありうる。例えば遠隔診療を実施できる施設が一つあれば、同じ地域の他の施設がICTに全く関心が無くとも、地域全体では能力を持つと言える。

プロセス形態なので、医師や多職種の医療者の個人技能と異なり、地域連携クリティカルパスと近いと考えられる。

(4) 対象の重症度（軽症度）

オンライン診療自体は触診、投薬、注射などでできず、弱い診断・介入手段であり、比較的軽い症状の患者を対象とするケースが多くなる。一方で提供側の負担が大きいので、単純な軽症患者では医師側の継続意欲が続きにくい。特別な事情のある患者が対象になると考えられる。一方で診療報酬を増やせる対象（研究が進む対象）は重症者や

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

社会的ニーズが高い患者が選ばれやすい。医療技術評価は新しい治療法の評価に使われやすいので、軽症疾患に研究が向かいにくい。

モニタリングについては、重症度が高いものはデバイス治療に研究が向きがちで、軽度の対象では発展しにくい。

(5) モラルハザードの抑制

遠隔診療は、適用できない患者への無理な診療（診療拒否もしくは知識不足）、脱法的利用（完全非対面での薬剤販売）などへの懸念が相変わらず残っている。医療技術評価で防ぐものではないが、不適切ケースでのリスク評価など、危険性の要因分析と定量的評価を考えると望ましい。

(6) ゴールについて

医療技術評価では、遠隔医療の利点を評価できないことが多いと考えられる。

4. 医療を提供する機能

原則的事柄だが、遠隔医療は治療手段ではなく、医療提供手段である。治療効果を評価できるケースはデバイス治療か、観察・指導頻度増加が臨床効果に直結する場合のみである。全ての遠隔医療に共通する利点は、社会的重要性の高い対象を幅広い地域から支援する能力で、難病・重度疾患・救急などである。

患者負担の少ない、医師の業務効率働き方改革も利点と考えられる。医師の勤務時間短縮よりも、負担軽減が優先課題であり、効果も大きいと考えられる。

これら利点は医療技術評価として示すものと異なる。特に各学会からの要望書に示せる内容ではない。厚生労働省からの要望書の書き方のガイダンスにも、「基本診療料 若しくは医療技術としてアウトカムが改善する等の有効性をデータで示すことができない制度や指導管理等に係るものは、医療技術評価の対象とならない。」との記載は平成30年度改定向けに示された通りである。

(1) 医療提供能力改善の社会保障上の位置づけ

遠隔医療は各地域の医療提供体制の改善手段として、“地域包括ケア” 扱いと考えられてきた。それは地域により有効性が異なること、医師の能力差が存在すること、その改善手段であることなど、「各地域で均等な医療提供体制と医療水準」を前提とする各種制度と、立脚点が異なるためである。

しかしながら医療の機能分化、医療連携、総合医・専門医体制など、均質な医療提供体制と医療水準と異なる医療政策が進んでおり、各地域の医療事情も均質を維持・継続できない。また遠隔医療はインフラ投資だけでなく、ランニングコストが必要であり、診療報酬制度などの医療資源の給付対象としなければ、継続できない。社会保障制度に、時代に応じたリフォームを施し、遠隔医療

を日常の医療行為として提供できることが望まれる。そのためには、治療効果を評価する医療技術評価では、推進力とならない。

5. 医療提供機能の位置づけ

(1) 遠隔医療の価値

医療提供体制の弱い地域では、治療以前に下記各項目が重要と考えられる。

- ① 患者の医療アクセスの改善
- ② 医師負担の軽減などQOLの改善
- ③ 居住地域での受診可能性の拡大
- ④ 日常生活中での指導可能性の導入
- ⑤ 専門的指導機会や介入頻度の向上
- ⑥ 重症患者・難病患者の負担軽減

(2) 技術評価と異なる計測・評価手法の必要性

医療提供体制が弱い中で、遠隔医療による医療提供能力向上を定量的に提示することが、遠隔医療の価値となる。

地域の施設軒数、専門医数、患者数や通院動態など地域医療提供状況のデータをベースとして、地域で対応可能になった患者数や通院動態の変化を捉えることなどが、エビデンス収集となる。治療以前に、従前は地域で受診不可能だった治療を受けられることが、効果となる。それは医療技術評価と異なる視点である。

(3) 地域の医療計画と一致するターゲット。

対象地域に医療を提供する手法であることは、遠隔医療も医療計画・医療構想も同じ目標を見ている。ただし医療計画には遠隔医療の記述はないし、遠隔医療も医療計画立案支援のための情報を示していない。医療計画に置ける遠隔医療の活用方法を明らかにすることが重要である。

6. 医療提供機能の評価手法の構想

(1) 評価軸

- ① 地域で求める医療機能と対象患者数の予測値
- ② 求められる医療機能に対応する遠隔医療手法およびカバーできる患者数

上記がニーズとシーズであり、ニーズとしての患者数とシーズとしての対応可能患者数のバランスが取れるか、地域としての評価である。

医療機能に対する遠隔医療手法は、それ自体が必要コストと能力で評価されるべきである。

(2) 地域で求める医療機能とは何か？

岩手県保健福祉部調査により、表1の機能一覧を得た。同県では、医療計画立案の際に、この項目で「自施設で実施可能な診療機能」の有無をアンケート調査している。この項目は同県のホームページに掲載されている[6]。(図1参照) この結果を県内全施設の実施できる医療機能の一覧表として、ホームページに公開している[7]。

同じ医療機能項目を用いて、「自分の施設で遠隔医療提供できる医療機能」、「自施設では医師

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

確保等の問題で実施していないが、遠隔医療などで「支援を受けたい医療行為」を示すことができれば、医療計画に反映できる。下記のような項目群である。

- ① 必要とする施設
 - ・必要とする医療機能
 - ・医師配置が困難度
 - ・その地域の街頭患者数
- ② 実施する施設
 - ・DtoDの支援
 - ・DtoPの実施能力
- ③ 遠隔医療提供能力・遠隔医療必要状況のマップ

地域行政としての医療計画だけでなく、遠隔医療を計画的に地域に活かす汎用の視点とも共通である。

(3) 各医療機能に対する遠隔医療手法の定形化
遠隔医療は医療計画立案のための情報提供が不足している。これまで開発された様々な遠隔医療手法について、計面向けの情報を整えることが今後の発展に重要である。その項目は後述する。

(4) 地域の医療ニーズとシーズの定量化

当該地域の各種のニーズと対象患者数・想定患者数などを定量的に捉える。

- ① 地域の患者数
各医療機能で区別することは、疾病別情報に相当する。病期別に層別化できれば、さらに明確な情報となる。
 - ・当該地域の各医療機能の対象患者数
 - ・当該地域の各遠隔医療手法の想定対象患者数
- ② 実施回数の必要度（層別化）
遠隔診療は常時必要な患者、時々必要な患者などニーズレベルが異なる。下記のようなレベルがある。
 - ・常時必要：アクセスが劣悪、ADL低いなど
 - ・必要時のみ：重症者や専門外疾患
 - ・連携で対応可能：アクセスは良くない。
 - ・患者移動で対応可能：アクセスも良い。

層別化は、適切な効果測定に不可欠である。遠隔診療は医療アクセスが良好でない環境に有効だが、アクセス良好な場合は低評価となる。しかし従来の遠隔診療の効果測定では、医療アクセスによる層別化が考慮されず、評価に意味がなく、有効性を薄めるデータを弁別しない評価が一般的だった。一例として救急の遠隔医療では、脳血管疾患や循環器・心疾患での活用では有効だが、外傷等では有効ではない。それにも関わらず、全救急件数の中での有効事例件数を測定する研究デザインがあった。脳血管や循環器疾患に絞った評価でなければ、無効なデータ（外傷等）で有効性が評価されなくなる。

- ③ 遠隔診療導入前の実施手段との比較
遠隔診療が必要と言われながら、導入しないで済むのは、代替手段が有利である可能性がある。代替手段と遠隔診療導入の負担や経済性等の比較が重要である。

7. フェースシート

各医療機能に対する遠隔医療手法の定形化として、“フェースシート”を作ることが望まれる。遠隔医療手法やシステムは幅広く使えるなどと言われながら、知識の共通化と普及展開の努力が不足していた。下記のような項目で情報整理が望まれる。書き方の案を表2に示す。

- ① 手法名
- ② 原理・機能
- ③ 対象患者・対象疾患・対象診療手法
- ④ 提供施設
- ⑤ 被支援施設
- ⑥ 関係者・従事者および必要な専門技能
- ⑦ 提供施設内の体制（部署やプロセス）
- ⑧ 被支援施設内の体制（部署やプロセス）
- ⑨ 使用機器・情報
- ⑩ 効果（施設の集約、機能拡大など）
- ⑪ コスト
- ⑫ 地域での実施件数見込みや効果見込み
- ⑬ 財源や診療報酬等

フェースシート化の候補は医療計画対象の診療機能であり、救急遠隔医療（プレホスピタル、ホスピタル）、テレラジオロジー、テレパソロジー、テレカンファレンス（DtoD）・（DtoDtoP）、遠隔ICU、遠隔放射線治療計画、遠隔周産期管理（エコー）、遠隔循環器指導（エコー）、遠隔皮膚科（ダーマスコピー）、遠隔眼科診療などがある。

8. 医療課題毎の提供機能評価の試み

(1) 在宅医療に於ける遠隔診療の評価

- ① 考え方
在宅医療に於けるオンライン診療のニーズは未解明である。そもそも治癒が主目標ではなく、生活機能維持のため、医療アクセスの改善が主目標となる。つまり医療提供機能評価として、“その地域で必要な診療が提供できるか否か”が評価目標となる。
そもそもオンライン診療などの遠隔診療が有効な患者数や適用すべき状況はまだ多くない。そこで有効な状況を洗い出すこと、その情報に基づく層別化の下での効果測定が重要である。

- ② 在宅医療で有効な地域・患者状況（層別化因子）
一様に遠隔診療を適用して有効とは限らない。地域に依る因子、重症度による因子が相互に絡む。以下のような状況に分けられる。
 - ・極端な医師不足地域：日常的にオンライン診療

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

を主な手段として用いる（訪問診療は不定期）

- ・医師不足が厳しい地域：日常的にオンライン診療を行う（訪問とオンラインが同等の回数）
- ・急な対応が厳しい地域：急変時や他職種訪問時の指導をオンラインで行う（不定期使用）
- ・多職種の連携で十分な地域：申し送り等で十分にカバーできる地域（情報共有のみ）

一般的な診療では、様々な因子による患者状況の区分が必要だが、在宅医療は生活機能維持を目標とするので、疾患別の対応よりも、生活機能水準により、重篤期（ターミナルなど）、一般状況期（日常的な管理で十分）、認知症の三区分で十分と考えられる [2]。その三区分別の下で、前述の医療アクセスに関する区分を適用することで、ニーズ・シーズの状況が整理できる。

重篤期は、日常的オンライン診療を求める地域が増える。一般的状況では、多くの地域は不定期使用か情報共有で運営できると考えられる。定常的な適用のみが遠隔診療の価値ではなく、患者状況の変化をカバーするための不定期使用でも、たいへん有用である。ただし現行のオンライン診療料・医学管理料のスキームとは異なる。

③ 調査対象

一次診療圏レベルでの調査が必要と考えられる。最も細かい分析は、医療アクセス調査なので、患者居住地単位となる。患者状況によりニーズのレベルも変動するので、固定的なニーズの捉え方や地域全体をまとめたニーズの捉え方では、有効な推進策を企画できないことがある。

④ 調査内容

- ・シーズ（医療提供の現状）調査項目
一次診療圏の地域情報として在宅医療機関数、病院数、在宅医師数、訪問看護師数
- ・ニーズ（患者状況）調査項目
個々の患者について、基本情報（疾患名、介護者・同居家族数等）、対象疾患状況の区分（ターミナル・重篤／一般的疾病状況）、利用目的（日常診療本体、事前情報収集、必要時対応、情報共有）、適用診療サイクル（オンライン診療のみ、定期的オンライン診療、不定期（緊急時・多職種訪問時）、申し送り（診療は対面・訪問のみ））、適用開始時期（在宅開始時、その他時期）
- ・遠隔診療実施地域の調査
患者状況の調査に加えて、遠隔診療実施の有無と実施形態（日常的実施、不定期使用、情報共有）および医師・看護師など医療チームと患者双方の満足度調査が重要である。粒度高い調査として、診療毎に満足度を調査することが勧められる。

⑤ 調査結果の表現方法（図2参照）

基本的表現方法として在宅医療状況マップと患者ニーズ・実施状況マップの双方での表現が有用である。地域全体を示すマップに、各患者と医療提供状況をマッピングするものであり、在宅医療とオンライン診療のニーズを患者毎・地域で示すことができる。地域の医療提供状況の可視化として地域包括ケアのツールとなる。

当初は個々の患者毎の調査が望まれるが、状況整理が進んできたら、在宅医療実施施設別、一次診療圏別の状況別患者数で推進策検討が可能になると期待する。

ニーズ調査および実態調査により、現在のオンライン診療料・オンライン医学管理料の点数、施設基準などとの比較が可能となる。実態調査が進めば、在宅に於けるオンライン診療の実態が明確になる。

(2) 難病治療への導入評価

① 考え方

難病患者向け遠隔診療は、オンライン診療料の診療報酬収載が取り組み拡大のきっかけとなった。まだ歴史が浅く、実施モデルが確定していない。モデル調査が重要なので、疾患毎、患者毎に下記スキームでニーズおよび実施形態を捉える必要がある。

- ・診療する医師の情報
 - ・地域に対応する医師がいるか？
 - ・専門医は遠隔でも対応するか？
- ・基本情報
 - ・疾患名、診療プロセス
 - ・介護者・同居家族数（疾患により諸状況が異なる）
- ・利用目的
 - ・日常診療本体、必要時対応、情報共有
- ・適用診療サイクル
 - ・定期的オンライン診療、不定期（突発時）、地域医師との情報連携
- ・適用開始時期
 - ・治療開始時、その他

② 調査内容

- ・シーズ調査
専門医の所在地および遠隔診療の可否、地域医師の存在
- ・ニーズおよび実施時調査項目
前述のモデル調査スキームの各項目

③ 調査結果の表現方法

疾患別に専門診療・地域医療状況マップと患者ニーズ・実施状況マップで表現する。調査単位は疾患別に日本全国を対象地域とする。

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

9. 医療提供機能評価の今後

(1) 医療計画のためのツール化の検討

医療計画で活用すること、診療報酬制度のスキームとの整合性検討が最初の一步である。そのため、遠隔医療研究者も計画ツール（フェースシート等）の開発が必要になる。

(2) 地域の遠隔医療ニーズ・シーズの評価

① トライアルの検討

(3) 財源確保の検討

① 診療報酬への反映方法

② 地域医療介護総合確保基金の事業化方法

③ 検討事例の収集

④ 遠隔医療の長所と短所を明らかにして、価値観を作る。

⑤ 注意事項を作る。

・適用対象は広くない、常に使うわけでもない。

D.健康危険情報

なし

E.参考文献

- [1] 森田 浩之, 長谷川 高志,他酒卷 哲夫.在宅脳血管疾患・がん患者を対象とした遠隔診療多施設後向き症例対照研究.日本遠隔医療学会雑誌,7(1), 39-44,2011-07
- [2] 長谷川 高志, 酒卷 哲夫.遠隔医療の更なる普及・拡大方策の研究ー平成 26 年度厚生労働科学研究報告ー.日本遠隔医療学会雑誌 11(1), 30-33,2015-07
- [3] 長谷川 高志, 鈴木亮二、齋藤勇一郎他. 在宅患者のための遠隔診療、多施設前向き臨床試験、結果概況.日本遠隔医療学会雑誌,13(2),84-87,2017-08
- [4] 長谷川 高志,佐藤 大介,鈴木 亮二他.遠隔診療の有効性・安全性に関するエビデンスの飛躍的な創出を可能とする方策に関する研究.日本遠隔医療学会雑誌,14(2),74-77,2018-10
- [5] 長谷川 高志、酒卷哲夫. 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
- [6] 岩手県作成 いわて医療ネット「治療内容でさがす」.
<http://www.med-info.pref.iwate.jp/imin/kikan/show-search-normal-form.do?by=chiryo>.
(2019年3月29日アクセス)

- [7] 岩手県保健医療計画（2018年から2023年）別冊1:疾病及び在宅医療に係る医療機能を担う医療機関等一覧（平成29年6月現在）.

https://www.pref.iwate.jp/_res/projects/default_project/_page/001/002/862/betu1_2018_2025.pdf (2019年3月29日アクセス)

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 無し（非対象）
2. 実用新案登録 無し（非対象）
3. その他 無し（非対象）

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

表1 医療機能一覧

番号	領域	診療手段
1	皮膚・形成外科領域	皮膚・形成外科領域の一次診療
2	皮膚・形成外科領域	真菌検査〈顕微鏡検査〉
3	皮膚・形成外科領域	皮膚生検
4	皮膚・形成外科領域	凍結療法
5	皮膚・形成外科領域	光線療法（紫外線・赤外線・P U V A）
6	皮膚・形成外科領域	熱傷（中等症）の入院治療
7	皮膚・形成外科領域	顔面外傷の治療
8	皮膚・形成外科領域	皮膚悪性腫瘍手術
9	皮膚・形成外科領域	皮膚悪性腫瘍化学療法
10	皮膚・形成外科領域	良性腫瘍・母斑などの切除・縫合手術
11	皮膚・形成外科領域	マイクロサージェリーによる遊離組織移植
12	皮膚・形成外科領域	唇顎口蓋裂手術
13	皮膚・形成外科領域	アトピー性皮膚炎の治療
14	神経・脳血管領域	神経・脳血管領域の一次診療
15	神経・脳血管領域	脳波検査
16	神経・脳血管領域	長期継続頭蓋内脳波検査
17	神経・脳血管領域	光トポグラフィー
18	神経・脳血管領域	脳磁図
19	神経・脳血管領域	頭蓋内圧持続測定
20	神経・脳血管領域	頸部動脈血栓内膜剥離術
21	神経・脳血管領域	経皮的選択的脳血栓・血栓溶解術（24時間対応以外）
22	神経・脳血管領域	経皮的選択的脳血栓・血栓溶解術（24時間対応）
23	神経・脳血管領域	経静脈的脳血栓溶解療法（t-P A）
24	神経・脳血管領域	抗血栓療法
25	神経・脳血管領域	頭蓋内血腫除去術（24時間対応以外）
26	神経・脳血管領域	頭蓋内血腫除去術（24時間対応）
27	神経・脳血管領域	脳動脈瘤根治術（被包術、クリッピング）（24時間対応以外）
28	神経・脳血管領域	脳動脈瘤根治術（被包術、クリッピング）（24時間対応）
29	神経・脳血管領域	脳動脈奇形摘出術
30	神経・脳血管領域	脳血管内手術
31	神経・脳血管領域	脳腫瘍摘出術
32	神経・脳血管領域	脊髄腫瘍摘出術
33	神経・脳血管領域	悪性脳腫瘍放射線療法
34	神経・脳血管領域	悪性脳腫瘍化学療法
35	神経・脳血管領域	小児脳外科手術
36	神経・脳血管領域	機能的脳神経手術（てんかん手術を含む）
37	精神科・神経科領域	精神科・神経科領域の一次診療
38	精神科・神経科領域	臨床心理・神経心理検査

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

番号	領域	診療手段
39	精神科・神経科領域	精神療法
40	精神科・神経科領域	精神分析療法
41	精神科・神経科領域	心身医学療法
42	精神科・神経科領域	終夜睡眠ポリグラフィー
43	精神科・神経科領域	禁煙指導（ニコチン依存症管理）
44	精神科・神経科領域	思春期のうつ病、躁うつ病
45	精神科・神経科領域	睡眠障害
46	精神科・神経科領域	摂食障害（拒食症・過食症）
47	精神科・神経科領域	アルコール依存症
48	精神科・神経科領域	薬物依存症
49	精神科・神経科領域	神経症性障害（強迫性障害、不安障害、パニック障害等）
50	精神科・神経科領域	認知症
51	精神科・神経科領域	心的外傷後ストレス障害（PTSD）
52	精神科・神経科領域	発達障害（自閉症、学習障害等）
53	精神科・神経科領域	精神科ショート・ケア
54	精神科・神経科領域	精神科デイ・ケア
55	精神科・神経科領域	精神科ナイト・ケア
56	精神科・神経科領域	精神科デイ・ナイト・ケア
57	精神科・神経科領域	重認知症患者デイ・ケア
58	眼領域	眼領域の一次診療
59	眼領域	硝子体手術
60	眼領域	水晶体再建術（白内障手術）
61	眼領域	緑内障手術
62	眼領域	網膜光凝固術（網膜剥離手術）
63	眼領域	斜視手術
64	眼領域	角膜移植術
65	眼領域	コンタクトレンズ検査
66	眼領域	小児視力障害診療
67	耳鼻咽喉領域	耳鼻咽喉領域の一次診療
68	耳鼻咽喉領域	喉頭ファイバースコープ
69	耳鼻咽喉領域	純音聴力検査
70	耳鼻咽喉領域	補聴器適合検査
71	耳鼻咽喉領域	電気味覚検査
72	耳鼻咽喉領域	小児聴力障害診療
73	耳鼻咽喉領域	鼓室形成術
74	耳鼻咽喉領域	副鼻腔炎手術
75	耳鼻咽喉領域	副鼻腔炎手術（内視鏡下）
76	耳鼻咽喉領域	舌悪性腫瘍手術
77	耳鼻咽喉領域	舌悪性腫瘍化学療法

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

番号	領域	診療手段
78	耳鼻咽喉領域	舌悪性腫瘍放射線療法
79	耳鼻咽喉領域	咽頭悪性腫瘍手術
80	耳鼻咽喉領域	咽頭悪性腫瘍化学療法
81	耳鼻咽喉領域	咽頭悪性腫瘍放射線療法
82	耳鼻咽喉領域	喉頭悪性腫瘍手術
83	耳鼻咽喉領域	喉頭悪性腫瘍化学療法
84	耳鼻咽喉領域	喉頭悪性腫瘍放射線療法
85	耳鼻咽喉領域	摂食機能障害の治療
86	呼吸器領域	呼吸器領域の一次診療
87	呼吸器領域	気管支ファイバースコープ
88	呼吸器領域	肺悪性腫瘍摘出術
89	呼吸器領域	胸腔鏡下肺悪性腫瘍摘出術
90	呼吸器領域	肺悪性腫瘍化学療法
91	呼吸器領域	肺悪性腫瘍放射線療法
92	呼吸器領域	在宅持続陽圧呼吸療法（睡眠時無呼吸症候群治療）
93	呼吸器領域	在宅酸素療法
94	消化器系領域	消化器系領域の一次診療
95	消化器系領域	上部消化管内視鏡検査
96	消化器系領域	上部消化管内視鏡の切除術
97	消化器系領域	下部消化管内視鏡検査
98	消化器系領域	下部消化管内視鏡の切除術
99	消化器系領域	虫垂切除術（乳幼児を除く）
100	消化器系領域	食道悪性腫瘍手術
101	消化器系領域	食道悪性腫瘍化学療法
102	消化器系領域	食道悪性腫瘍放射線療法
103	消化器系領域	胃悪性腫瘍手術
104	消化器系領域	腹腔鏡下胃悪性腫瘍手術
105	消化器系領域	胃悪性腫瘍化学療法
106	消化器系領域	胃悪性腫瘍放射線療法
107	消化器系領域	大腸悪性腫瘍手術
108	消化器系領域	腹腔鏡下大腸悪性腫瘍手術
109	消化器系領域	大腸悪性腫瘍化学療法
110	消化器系領域	人工肛門の管理
111	肝・胆道・膵臓領域	肝・胆道・膵臓領域の一次診療
112	肝・胆道・膵臓領域	肝生検
113	肝・胆道・膵臓領域	肝悪性腫瘍手術
114	肝・胆道・膵臓領域	肝悪性腫瘍化学療法
115	肝・胆道・膵臓領域	胆道悪性腫瘍手術
116	肝・胆道・膵臓領域	胆道悪性腫瘍化学療法

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

番号	領域	診療手段
117	肝・胆道・膵臓領域	開腹による胆石症手術
118	肝・胆道・膵臓領域	腹腔鏡下胆石症手術
119	肝・胆道・膵臓領域	内視鏡的胆道ドレナージ
120	肝・胆道・膵臓領域	経皮経胆の胆道ドレナージ
121	肝・胆道・膵臓領域	膵悪性腫瘍手術
122	肝・胆道・膵臓領域	膵悪性腫瘍化学療法
123	肝・胆道・膵臓領域	膵悪性腫瘍放射線療法
124	肝・胆道・膵臓領域	体外衝撃波胆石破碎手術
125	肝・胆道・膵臓領域	生体肝移植
126	循環器系領域	循環器系領域の一次診療
127	循環器系領域	ホルター型心電図検査
128	循環器系領域	心臓カテーテル法による諸検査（24時間対応以外）
129	循環器系領域	心臓カテーテル法による諸検査（24時間対応）
130	循環器系領域	心臓カテーテル法による血管内視鏡検査
131	循環器系領域	冠動脈バイパス術
132	循環器系領域	経皮的冠動脈形成術（PTCA）
133	循環器系領域	経皮的冠動脈血栓吸引術
134	循環器系領域	経皮的冠動脈ステント留置術
135	循環器系領域	弁膜症手術
136	循環器系領域	開心術
137	循環器系領域	大動脈瘤手術
138	循環器系領域	下肢静脈瘤手術
139	循環器系領域	ペースメーカー移植術
140	循環器系領域	ペースメーカー管理
141	腎・泌尿器系領域	腎・泌尿器系領域の一次診療
142	腎・泌尿器系領域	膀胱鏡検査
143	腎・泌尿器系領域	腎生検
144	腎・泌尿器系領域	血液透析
145	腎・泌尿器系領域	夜間透析
146	腎・泌尿器系領域	CAPD（腹膜透析）
147	腎・泌尿器系領域	体外衝撃波腎・尿路結石破碎術
148	腎・泌尿器系領域	腎悪性腫瘍手術
149	腎・泌尿器系領域	腎悪性腫瘍化学療法
150	腎・泌尿器系領域	膀胱悪性腫瘍手術
151	腎・泌尿器系領域	膀胱悪性腫瘍化学療法
152	腎・泌尿器系領域	前立腺悪性腫瘍手術
153	腎・泌尿器系領域	腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術
154	腎・泌尿器系領域	前立腺悪性腫瘍化学療法
155	腎・泌尿器系領域	前立腺悪性腫瘍放射線療法

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

番号	領域	診療手段
156	腎・泌尿器系領域	生体腎移植
157	腎・泌尿器系領域	尿失禁治療
158	腎・泌尿器系領域	リンパ浮腫指導管理
159	産科領域	産科領域の一次診療
160	産科領域	正常分娩
161	産科領域	選択帝王切開術
162	産科領域	緊急帝王切開術
163	産科領域	卵管形成術
164	産科領域	卵管鏡下卵管形成術
165	産科領域	ハイリスク妊産婦共同管理
166	婦人科領域	婦人科領域の一次診療
167	婦人科領域	更年期障害治療
168	婦人科領域	子宮筋腫摘出術
169	婦人科領域	腹腔鏡下子宮筋腫摘出術
170	婦人科領域	子宮悪性腫瘍手術
171	婦人科領域	子宮悪性腫瘍化学療法
172	婦人科領域	子宮悪性腫瘍放射線療法
173	婦人科領域	卵巢悪性腫瘍手術
174	婦人科領域	卵巢悪性腫瘍化学療法
175	婦人科領域	卵巢悪性腫瘍放射線療法
176	婦人科領域	リンパ浮腫指導管理
177	乳腺領域	乳腺領域の一次診療
178	乳腺領域	乳腺悪性腫瘍手術
179	乳腺領域	乳腺悪性腫瘍化学療法
180	乳腺領域	乳腺悪性腫瘍放射線療法
181	乳腺領域	リンパ浮腫指導管理
182	内分泌・代謝・栄養領域	内分泌・代謝・栄養領域の一次診療
183	内分泌・代謝・栄養領域	内分泌機能検査
184	内分泌・代謝・栄養領域	インスリン療法
185	内分泌・代謝・栄養領域	糖尿病患者教育（食事療法、運動療法、自己血糖測定）
186	内分泌・代謝・栄養領域	糖尿病による合併症に対する継続的な管理・指導
187	内分泌・代謝・栄養領域	甲状腺腫瘍手術
188	内分泌・代謝・栄養領域	甲状腺悪性腫瘍化学療法
189	内分泌・代謝・栄養領域	甲状腺悪性腫瘍放射線療法
190	内分泌・代謝・栄養領域	副腎悪性腫瘍手術
191	内分泌・代謝・栄養領域	副腎腫瘍摘出術
192	血液・免疫系領域	血液・免疫系領域の一次診療
193	血液・免疫系領域	骨髄生検
194	血液・免疫系領域	リンパ節生検

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

番号	領域	診療手段
195	血液・免疫系領域	造血器腫瘍遺伝子検査
196	血液・免疫系領域	白血病化学療法
197	血液・免疫系領域	白血病放射線療法
198	血液・免疫系領域	骨髄移植
199	血液・免疫系領域	臍帯血移植
200	血液・免疫系領域	リンパ組織悪性腫瘍化学療法
201	血液・免疫系領域	リンパ組織悪性腫瘍放射線療法
202	血液・免疫系領域	血液凝固異常の診断・治療
203	血液・免疫系領域	エイズ診療
204	血液・免疫系領域	アレルギーの減感作療法
205	筋・骨格系及び外傷領域	筋・骨格系及び外傷領域の一次診療
206	筋・骨格系及び外傷領域	関節鏡検査
207	筋・骨格系及び外傷領域	手の外科手術
208	筋・骨格系及び外傷領域	アキレス腱断裂手術（筋・腱手術）
209	筋・骨格系及び外傷領域	骨折観血の手術
210	筋・骨格系及び外傷領域	人工股関節置換術（関節手術）
211	筋・骨格系及び外傷領域	人工膝関節置換術（関節手術）
212	筋・骨格系及び外傷領域	脊椎手術
213	筋・骨格系及び外傷領域	椎間板摘出術
214	筋・骨格系及び外傷領域	椎間板ヘルニアに対する内視鏡下椎間板摘出術
215	筋・骨格系及び外傷領域	軟部悪性腫瘍手術
216	筋・骨格系及び外傷領域	軟部悪性腫瘍化学療法
217	筋・骨格系及び外傷領域	骨悪性腫瘍手術
218	筋・骨格系及び外傷領域	骨悪性腫瘍化学療法
219	筋・骨格系及び外傷領域	小児整形外科手術
220	筋・骨格系及び外傷領域	義肢装具の作成及び評価
221	リハビリ領域	視能訓練
222	リハビリ領域	摂食嚥下訓練
223	リハビリ領域	心大血管疾患リハビリテーション
224	リハビリ領域	脳血管疾患等リハビリテーション
225	リハビリ領域	運動器リハビリテーション
226	リハビリ領域	呼吸器リハビリテーション
227	リハビリ領域	難病患者リハビリテーション
228	リハビリ領域	障害児（者）リハビリテーション
229	リハビリ領域	廃用症候群リハビリテーション
230	リハビリ領域	がん患者リハビリテーション
231	リハビリ領域	認知症患者リハビリテーション
232	小児領域	小児領域の一次診療
233	小児領域	小児循環器疾患

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

番号	領域	診療手段
234	小児領域	小児呼吸器疾患
235	小児領域	小児腎疾患
236	小児領域	小児神経疾患
237	小児領域	小児アレルギー疾患
238	小児領域	小児自己免疫疾患
239	小児領域	小児糖尿病
240	小児領域	小児内分泌疾患
241	小児領域	小児先天性代謝疾患
242	小児領域	小児血液疾患
243	小児領域	小児悪性腫瘍
244	小児領域	小児外科手術
245	小児領域	小児脳炎又は髄膜炎
246	小児領域	小児腸重積
247	小児領域	乳幼児の育児相談
248	小児領域	夜尿症の治療
249	小児領域	小児食物アレルギー負荷検査
250	麻酔領域	麻酔科標榜医における麻酔（麻酔管理）
251	麻酔領域	全身麻酔
252	麻酔領域	硬膜外麻酔
253	麻酔領域	脊髄麻酔
254	麻酔領域	神経ブロック
255	麻酔領域	硬膜外ブロックにおける麻酔剤の持続注入
256	緩和ケア領域	医薬用麻薬によるがん疼痛治療
257	緩和ケア領域	緩和的放射線療法
258	緩和ケア領域	がんに伴う精神症状のケア
259	放射線治療領域	体外照射
260	放射線治療領域	ガンマナイフによる定位放射線治療
261	放射線治療領域	直線加速器による定位放射線治療
262	放射線治療領域	密封小線源照射
263	放射線治療領域	術中照射
264	放射線治療領域	粒子線治療
265	画像診断	画像診断管理（専ら画像診断を担当する医師による読影）
266	画像診断	遠隔画像診断
267	画像診断	CT撮影
268	画像診断	MRI撮影
269	画像診断	マンモグラフィ検査（乳房撮影）
270	画像診断	ポジトロン断層撮影（PET）、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 又はポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影
271	病理診断	病理診断（専ら画像診断を担当する医師による診断）
272	病理診断	病理迅速検査

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

図1 いわて医療ネットの医療機能の画面

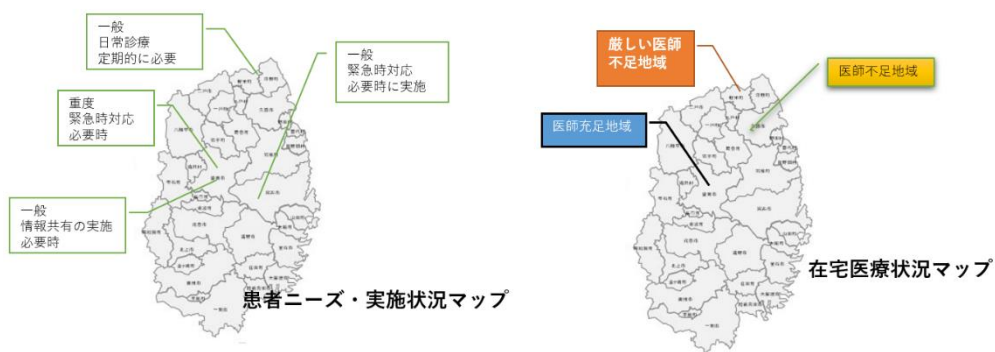


表2 遠隔医療フェースシート例 (Telestroke)

項目	内容
手法名	Telestroke
原理・機能	脳卒中患者への手術ができない施設しか無い地域の急患で、t PA 適用対象患者に投与して、手術可能施設に二次搬送することで救命率を向上する。一次搬送施設から CT 画像を送る。TV 会議による神経所見を獲得する場合もある。それらの情報により、t PA の投与などの指示を行い、二次搬送等を行う。
対象患者・対象疾患・対象診療手法	脳卒中急患、t PA 療法
関係施設	
提供施設	二次救急施設 (手術可能、専門医体制あり)
被支援施設	一次救急施設 (CT あり、t PA 投与可能)
関係者・従事者および必要な専門技能	一次施設の救急医、二次施設の脳神経専門医、CT 画像伝送の関係者 (放射線技師)、二次施設の救急医
提供施設内の体制 (部署やプロセス)	脳神経外科 (指導医、執刀医)、救急科、手術室、放射線科、ICU
被支援施設内の体制 (部署やプロセス)	救急科、放射線科
使用機器・情報	CT, PACS, TV 会議システム
効果 (施設の集約、機能拡大など)	t PA 対象患者の場合の救命率向上、脳卒中で救命できる地域の拡大
地域での実施件数見込みや効果見込み	地域での月間急患発生率、t PA 適用対象者数、非適用対象者数、期待救命率
コスト	一次施設への指導および診察 (専門医の負担)
財源、診療報酬	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）
平成30年度総括研究報告書

図2 在宅医療のニーズ・シーズ調査の表現方法（マップ）



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

研究分担者 佐藤 大介
国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部

研究要旨

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

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

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

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

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

A. 研究目的

1. 背景

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

関する評価が求められる。

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

重要なフレームワークの1つとして注目されている。

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

2. 研究方法

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

（倫理面への配慮）

本研究は文献研究のため倫理審査対象外である。

C. 研究結果

1) 有効性に関するエビデンスの基準

有効性に関するエビデンスの基準は以下の項目に従って定められる。

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

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

準と②ベストプラクティス方式のエビデンス基準で構成される。

- ・DHTに伴う潜在的リスクについては質問形式を用いて同定する。

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

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

また、各項目の詳細は以下の通りであった。

1-A) 機能分類

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

機能分類によるエビデンスレベルは以下で構成される。（詳細は表1参照）

エビデンスレベル1

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

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

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

エビデンスレベル2

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

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

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

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

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

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

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

エビデンスレベル3a

疾患予防及び疾病管理のためのDHT。治療

と併せて使用することができ、利用者が受けるベネフィットの測定可能性が高い。

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

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

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

【予防的な行動変容】

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

【自己管理】

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

エビデンスレベル3b

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

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

患徳的尺度に関するベストプラクティスを反映していなければならない。

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

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

【治療】

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

【モニタリング】

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

【計算】

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

【診断】

臨床データを用いて、特定された病態を診断するDHT。

2) 潜在的リスクを特定するための質問形式およびリスク調整方法

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

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

質問形式は現時点で5つ設定されている。

(1) DHTの対象となる利用者は、小児など、社会的弱者と見なされるか？

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

(3) 臨床支援との併用を意図しているか？

(4) 人工知能（AI）又は機械学習アルゴリズムが含まれるか？

(5) DHTの金銭的又は組織的リスクは極めて高いと予想されるか？

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

D. 考察

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

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

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

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

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

D. 健康危険情報

特になし

E. 参考文献

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

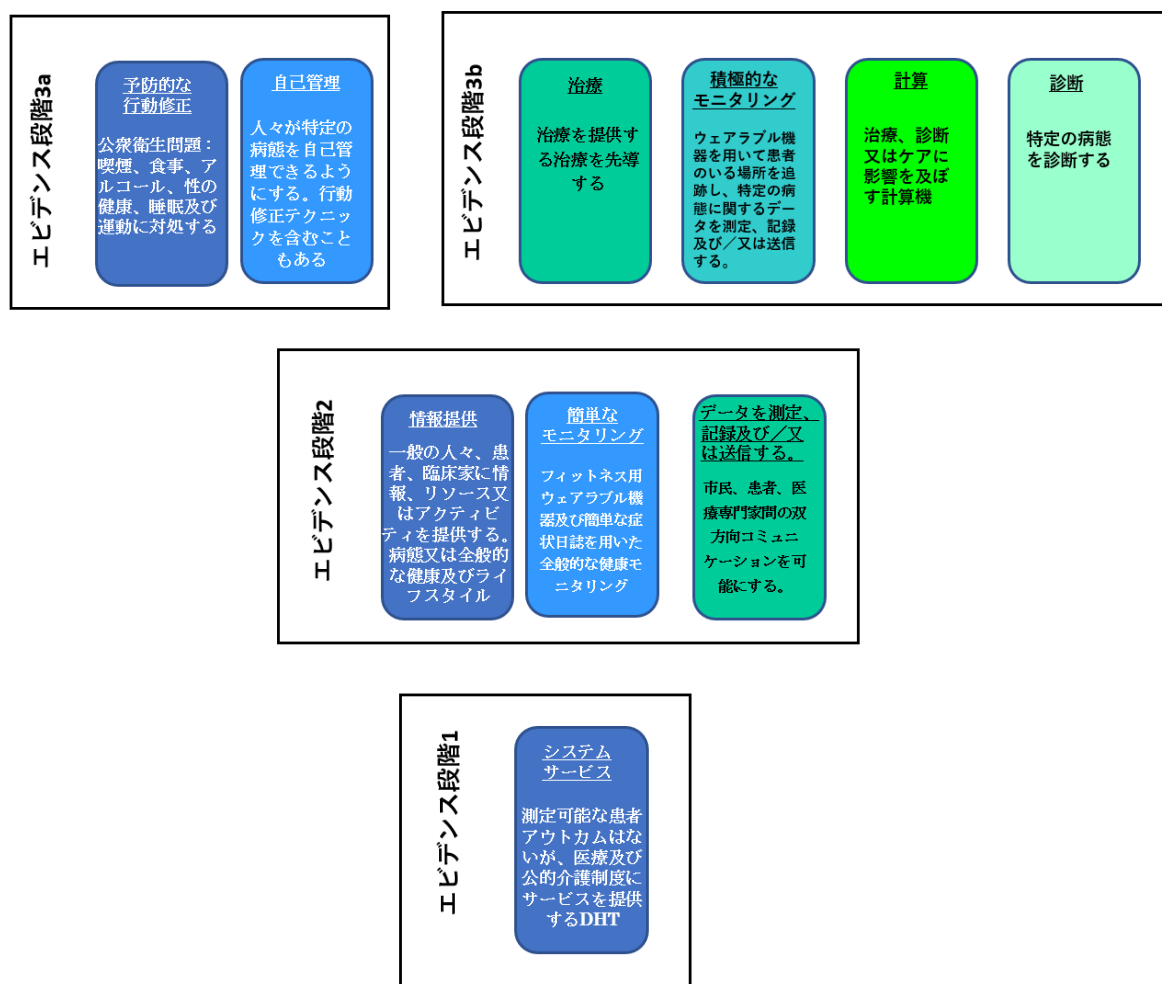
version 1.0

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

F. 知的財産権の出願・登録状況

- | | |
|-----------|---------|
| 1. 特許取得 | 無し（非対象） |
| 2. 実用新案登録 | 無し（非対象） |
| 3. その他 | 無し（非対象） |

図 1 DHT の機能による分類及び
エビデンス段階への層別化



本頁以降、以下文献より抜粋・翻訳

Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies - December 2018

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

f

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

表1 機能分類で層別化した各エビデンスレベルのDHT

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

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

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

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

表 3 有効性に関する段階 1 の DHT のエビデンス基準

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

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

有効性に関する段階2 のエビデンス基準

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

表4 有効性に関する段階2のDHTのエビデンス基準

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

有効性に関する段階 3a のエビデンス基準

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

表 5 : 有効性に関する段階 3a の DHT のエビデンス基準

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

有効性に関する段階 3b のエビデンス基準

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

表 6 有効性に関する段階 3b の DHT のエビデンス基準

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

オンライン診療の診療手法、教育、臨床研究、ガイドライン作成手法の検討

研究分担者 森田 浩之
岐阜大学大学院

研究要旨

オンライン診療は、今後様々な領域で発展すると期待されるが、基本的知識（診療手法）、臨床研究手法、エビデンスを報告する学術活動、医学教育手段などの検討が遅れていた。そのための基礎知識をまとめた。

A. 研究目的

オンライン診療について、様々な推進努力が為されているが、診療手法の整理、臨床研究の狙いや手法、教育手法、臨床ガイドライン作成に関する系統だった検討は無かった。そこで、今後のオンライン診療従事者や参入者への基礎知識となる情報を整理した。

B. 研究方法

治療の現場において、医師教育や臨床研究に長年の経験を有し、日本遠隔医療学会の関係する立場で指導する研究分担者により、手引き書として執筆した。

（倫理面への配慮）
患者情報は扱わない。

C. 研究結果

1. 従事者の拡大のための診療技法の整理

① 診療手法の知識と共有

a. オンライン診療による医療面接

オンライン診療の最初にするべきことは、挨拶と本人確認である。回数を重ねれば医師・患者とも相互に画面での本人確認は簡単であるが、開始後数回は氏名や生年月日などで患者と診療録が一致しているかを必ず確認する必要がある。

スマートフォンなどの比較的小さいデバイスを用いた時には問題がないが、デスクトップパソコンなど画面が大ききなものを用いた場合、カメラが画面の外に設置されているため、医師が画面の患者を見ながら話すと患者側から見ると医師の眼が少し下を向いたように見えるため、患者との視線が合わないことを知っておく必要がある。

オンライン診療を行っている場所に注意が必要である。医師側が診察室である場合には静粛性が問題となることは少ないが、患者側は場所によっては静粛性やプライバシーへの配慮が必要となる場合がある。そのため、患者の居場所がどこであるか、周囲に他人がいないかどうかの確認が最初に必要になる。場合によっては、患者側にはイヤホンやヘッドフォンなど医師側の声が周囲に聴こえない工夫が必要となる。画面や音声クリアで

視聴に問題がないことも、医師・患者双方で最初に確認が必要である。

医師は、予め患者毎に患者との間でオンライン診療中に確認する事項を決めておくことと良い。診療計画書に記載し患者と共有しておくことで、滞りなくオンライン診療を終えることができるし、研究をしている場合、評価項目の聞き忘れがなくなる。

b. オンライン診療におけるモニタリング

モニタリングデータは、クラウド上にデータが保存されている場合には、予め医師が閲覧しておくか、オンライン診療の最中に閲覧して、患者にその結果に対してフィードバックすることになる。オンライン診療に於いてモニタリングは極めて重要で、オンライン診療を推進するものである。モニタリングデータは診察と診察の間を線で繋ぐもので、診察の間にその疾患が安定した状態にあったことを保証し、診察時の1点の生体情報に比較してより価値のあるものであることが多い。

モニタリングは、できれば血圧測定など患者自身の能動的な行動を伴って得られるものでなく、例えばすでに保険適応がある持続血糖モニタリングや植込型心電図検査のように、患者が意識しなくても自然にデータがサンプリングされるものが望ましい。最近では、正確性がどの程度であるかは不明であるが、腕時計型血圧計も販売されている。今後もこのような存在をさほど意識することなく、自動で生体情報をサンプリングできるモニタリング機器が種々開発されることを期待している。

c. オンライン診察による視診

身体診察には、視診、聴診、打診、触診という4診察法がある。このうち、オンライン診療において対面診療と遜色なく行えるのは現在では視診のみである。現在の保険診療では、オンライン診療は比較的安定した患者に対して行い、3回に1回は対面診療が必要である。そのことを考えれば、オンライン診療で取って視診以外の3診察法を行う意義は少なく、必要なら対面診療の際に行えば良い。

視診とは、医師が患者の体表面や粘膜を直接眼で見て、正常との変化を確認する診察法である。

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

異常と判断できるものに、皮膚・粘膜表面の凹凸の他に色調の変化がある。対面診療では医師は2つの眼で立体的に凹凸を判断しているが、現在のオンライン診療ではカメラは1つのため表面の立体認識ができない。そのため正確に凹凸を判断するにはカメラを動かして多方向から観察する必要があり、医師の想像力も重要になる。

もう1つの課題は色調の変化をオンライン診療でいかに的確に捉えられるかである。それにはカメラの色調に対する性能に加えて、照明が重要である。ただ、実際には色調が正確でなくても、周囲の正常な皮膚や粘膜と病変部が異なることが認識できれば大きさは判断できる。また、患者が照明や場所を変えて、患部を写真に撮って医師に送ってもらうことも可能であり、正確な診断に困る場合には対面診療を勧めることになる。要するに、視診でも病変のある程度の状況が把握できれば十分と言える。

一方、発疹もいつまでも同じ状態ということはありません。皮疹が出たらそれをカメラで撮影しておくなど、日々の変化を写真に記録しておくことも医師は日頃から患者に指導しておきたい。また、てんかんや不随意運動など発作的にしか出現しないものでは本人もしくは家族による動画撮影が診断に大きく寄与することが多い。

d. オンライン診療におけるその他の診察

前にも述べたように、現在の診察ツールでは聴診、打診、触診を敢えてオンライン診療で行う意義は乏しく、対面診療で医師が直接行うべきである。将来的にオンラインでこれらの診察ができるツールが開発される余地は十分にある。しかし、オンラインでの診察が対面診察を超えることは想像しがたい。医師は日頃から対面診療での診察力と正確性を磨いておく努力が必要である。

2. 臨床研究の推進

(1) オンライン診療の形態および地域の医療者によるエビデンス蓄積への役割

a. オンライン診療の形態

オンライン診療の形態として、医師・患者間での診療(D to P)が現在保険診療として行われている。特定疾患療養管理料などを算定しており、当該管理に係る初診から6月以上を経過した患者のみが対象となっている。このほかに、通院が困難な患者に対して、自宅で訪問看護師が患者の補助をすることによってD to Pを行うD to P with Nや、医師が訪問看護師にオンラインで指示をして、訪問看護師が診察や処置を医師の代わりに行って結果を伝えるD to N to Pがある。これらは現在、オンライン診療として保険適応の範囲ではないが、今後の在宅医療には必要な手法であり、適応の拡大が計画されている。

b. 地域の医療者によるエビデンス蓄積への役割

平成30年3月に厚生労働省から出された「オンラ

イン診療の適切な実施に関する指針¹⁾でも、23ページには「エビデンスの蓄積」と題して以下の記載がある。「オンライン診療の安全性や有効性等に関する情報は、個々の医療機関で保有されるだけでなく、今後のオンライン診療の進展に向け社会全体で共有・分析されていくことが望ましい。そのためにも、医師は、カルテ等における記録において、日時や診療内容などについて可能な限り具体的な記載をするよう心掛けるとともに、オンライン診療である旨が容易に判別できるよう努めることが望まれる」。つまり、前向き研究はもちろんであるが、今後行われる可能性のあるオンライン診療の有効性や安全性を証明する後ろ向き研究に配慮して、少なくともオンライン診療の期日、開始時刻と終了時刻、通信などのトラブルの有無、診療内容などを遅滞なく正確に診療録(カルテ)に記載しておく必要がある。

オンライン診療は、2018年4月に保険診療として始まったばかりである。「オンライン診療の適切な実施に関する指針¹⁾によると、対象患者もオンライン診療をする場所も限られている。制度上の不具合や診療報酬上の問題など、実際に行ってみて初めて明らかになることもあるため、こうした限定的なスタートは初期の段階では止むを得ないと考えられる。ただ、地域のできるだけ多くの医療者がオンライン診療に参加することによって、こうした問題点が早期に明らかになり、オンライン診療システムの改良や改善、注意喚起に繋がると考えられる。薬の開発は、治験終了後に薬事承認、製造販売承認と進むが、販売後速やかに市販後調査が開始され、安全性情報を中心に有用性情報も収集される。オンライン診療に関しても、全国的な実態調査は速やかに行っていく必要がある。

c. 学会等の役割

学術団体である日本遠隔医療学会では、2018年度以降の学術総会・スプリングカンファレンスでオンライン診療に関するセッションを開催し、厚生労働省、学識経験者、オンライン診療経験者に発表の機会を積極的に作り、会員・非会員を含めた参加者からの質疑応答を含めてオンライン診療に関する情報提供を行っている。今後もこれを継続するとともに、日本遠隔医療学会雑誌やホームページを通じて、オンライン診療に関する話題を提供していく予定である。

さらに今後、日本遠隔医療学会の役割として求められるのは以下の点と考えられる。

1) オンライン診療に関するエビデンスの創出のための研究の立案と主導

これまで、主に日本遠隔医療学会の学会員で構成された厚生労働科学研究補助金「遠隔診療研究班(酒巻班)」では、在宅患者を対象とした遠隔医療の有効性・安全性に関するエビデンスを後ろ向き研究²⁾、前向き研究³⁾を行い、論文として発表してきた。同様にオンライン診療に関してもこれらの経験を生かして研究計画を立案し、経験の豊富

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

な施設との多施設共同研究を行い、オンライン診療の有効性と安全性を証明することを主導してゆく立場にある。

2) オンライン診療に関する研究計画の募集と助成

学会主導以外に、個人や団体からオンライン診療に関連する臨床研究を公募し、学会で審査を行ってエビデンスに繋がる有望な研究に対しては研究費の助成を行うこともありうる。特に、若手医師からの斬新なアイデアを期待したい。

3) オンライン診療に関する医師への教育的企画の開催

オンライン診療の裾野はまだ狭く、現実には利用している医師も少ない。そうした医師が増えなければエビデンスも生まれてこない。そのため、開始するのに最低必要な知識（保険診療、指針、セキュリティ、導入手順など）や実際のオンライン診療を見てもらう企画が必要である。

4) 患者と医師との合同カンファレンスの開催

医療は患者のためのものである。患者側からの要望やニーズを医師側が知り、制度やハードウェアを含めた改善や改良にも取り組む必要がある。学術総会などの場で患者からの意見を聴くことができる機会は貴重と思われる。

5) 診療報酬改定への参画

2019年2月から社会保険委員会を学会内に設置した。これに伴い2019年4月から一般社団法人内科系学会社会保険連合に加盟し、遠隔医療検討委員会（仮称）に委員として参加することになった。同様に、看護系学会等社会保険連合にも加盟し、遠隔医療に関する診療報酬改定に専門的な立場から関与して行く。

d. 研究の立案

臨床研究を開始する前に、EBM実践の最初のステップとして行われる臨床疑問の定式化に従い、以下の4項目を明確にしておく必要がある。

P: Patients (患者)

I: Intervention (介入)

C: Comparison (比較対照)

O: Outcome (成果)

つまり、どのような患者に、どのようなこと（ここではオンライン診療）をすると、どのような患者と比較して、どのような成果が生まれるか（ここではオンライン診療の有効性と安全性）、を良く考えて研究計画を立てるということである。研究によっては、オンライン診療前後での同じ患者での比較という場合もあり得るが、できる限り同じ疾患患者群を無作為に2群に分けて、オンライン診療を行った群と行わなかった群に割り付け、それら2群で有効性と安全性を比較すべきである。

2群で比較する場合に必要な患者数の推定に関しては、いろいろな統計学の教科書等に記載があるので是非参照されたい⁴⁾。次に有効性と安全性の評価指標を考える必要があるが、これに関しては(3)にまとめて記載した。

(2) オンライン診療に関する症例報告および臨床研究論文の書き方

臨床研究に関する医学論文の構成は、一般的には以下の項目である。

a. タイトル、ランニングタイトル、著者と所属、連絡先、キーワード

b. 要旨

c. はじめに（目的を含む）

d. 方法

e. 結果

f. 考察

g. まとめ（結論を含む）

h. 利益相反 (conflicts of interest: COI)

i. 謝辞（研究協力者に対してや外部資金など必要な場合）

j. 参考論文

k. 図表のタイトルおよび説明

l. 図表（本文とはファイルでも可のことが多い）

このうち、d. 方法では以下の項目が一般的に必要なものである。

ア. 対象患者の人数、性、年齢、必要なら職業

イ. 対象患者の症状もしくは診断名

ウ. オンライン診療を行った期間、頻度もしくは回数、曜日や時刻、1回の診療時間、医療者と患者のそれぞれの場所

エ. オンライン診療で医療者と患者が用いた通信機器や通信環境

オ. 情報セキュリティおよび個人情報の保護への配慮

カ. オンライン診療の予約および開始方法

キ. オンライン診療の有効性や安全性の評価に用いた臨床指標

ク. 統計解析の方法

ケ. 対象患者への研究同意の取得方法

コ. 倫理審査委員会での研究計画書の承認およびその番号

なお、前向き観察研究や介入研究など研究方法によっては、アからウについてはe. 結果に記載すべき場合がある。つまり、ある方法で研究を開始して、初めて対象者が決まる場合である。また、方法に結果が混入したり、結果に方法が混入したりしないように、この2項目をしっかりと分けて記載することが重要である。

前向き研究の場合は事前の倫理審査委員会の審査が必須なのは言うまでもないが、後ろ向き研究の場合でも一般的には学会発表や論文執筆の際には必要で、倫理審査委員会等による研究計画承認を受け、承認されたことを明記する必要がある。これが無いと、発表ができない。一方、症例報告（事例報告）の場合には倫理審査は不要であるが、一般的には10例以上まとめた症例報告は、ある条件で2群に分けて統計解析が可能となるため、症例集積研究とみなされ倫理審査が必要となる。

日本遠隔医療学会雑誌では、学会のホームページに投稿規定と投稿書式が、原著と短報（事例報告）

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

告)に分けて用意されている。それぞれ、記載すべき項目が異なっているためである。投稿規定を精読し、投稿書式に沿って正しく記載する。投稿規定で不明な点は、過去の掲載論文数編を参照するか、編集委員会へ問い合わせると良い。

一方、学会発表抄録の場合も論文の要旨と同様である。日本遠隔医療学会学術大会での研究報告の抄録は、【目的】、【方法】、【結果】、【考察】の各項目に分けて記載・提出することになっている。同学術大会のホームページに投稿書式が用意されている場合は、その書式で記載し投稿すればよい。無い場合にも、必要な項目や字数制限がホームページに記載されている。

(3) オンライン診療の有効性・安全性評価手法

オンライン診療に関する臨床研究を立案する場合、対照（コントロール）群が対面診療のみを行った患者群となることを考えると、オンライン診療の有効性と安全性が対面診療のそれらを上回ることは考えにくく、オンライン診療群の対照群に対する非劣性を証明することで十分であると思われる。後ろ向きに研究を行うより、前向きに研究を行う方がデータの欠落が少なくなり、研究の価値が高くなる。いずれの場合も、事前に研究計画書を作成し、倫理審査委員会で審査を受け、UMIN臨床試験登録システム（UMIN-CTR）⁵⁾などに事前登録しておく必要がある。また、原則として研究対象者（通常は患者）全員に対し、研究参加に関する説明と同意を書面で行う必要がある。

a. 対象疾患

研究開始時点でのオンライン診療対象疾患に限定して行うべきである。たとえ有用性が示されることが十分に予想される疾患であっても、保険適応外疾患の場合は慎重に行うべきである。

b. 患者の2群化

オンライン診療の有効性と安全性を評価するためには、対面診療のみの患者群と、対面診療とオンライン診療の組み合わせの患者群の2群に分ける並行群間比較試験が一般的な方法である。患者がどちらの群になるかは、患者登録後に第3者による無作為（ランダム）割り付けが望ましいが、それができない場合には、少なくとも2群で性、年齢、疾患重症度などは揃えるようにする工夫が必要である。

もう1つの手法は、クロスオーバー比較試験である。1群では第1期として対面診療のみを行い、第2期では対面診療とオンライン診療の組み合わせを行う。もう1群では第1期として対面診療とオンライン診療の組み合わせを行い、第2期では対面診療のみを行うというものである。どちらから行うかは無作為割り付けが望ましい。

どちらを選ぶかは、対象患者数と研究期間を勘案して決めることになる。事前に研究に必要な患者数を統計学的に計算しておき、その人数が確保できそうなら並行群間比較試験が望ましい。クロ

スオーバー比較試験の利点は、同一の対象者についてオンライン診療の有無での効果・安全性を比較することができる点で、並行群間比較試験で問題となる対象者間のばらつきを除くことができるため、並行群間比較試験に比べて少ない症例数で試験が実施可能である。一方、クロスオーバー比較試験の欠点は、並行群間比較試験に比べ2倍の時間がかかることと、持ち越し効果があることである。持ち越し効果とは、先行する試験治療が次に続く試験治療期間に及ぼす残存効果である。このため、上記の1期と2期の間に一定期間対面診療のみの期間を置く必要がある。

c. 診療目標とデータ収集

前にも述べたように、オンライン診療の有効性に関しては対面診療に対して非劣性が証明できれば十分であるが、診察待ち時間などでは優越性が証明できる可能性がある。そういった意味では、医師側だけでなく、患者側のデータの収集も必要となる。患者側のデータ（症状の程度や発熱の回数、患者の診察待ち時間など）や有害事象などを患者が必ず記録に残す工夫が必要になる。一方、医師側も検査データ以外に、診察時間といった通常では測定しない項目を評価項目に入れた場合、それを忘れずに測定・記録するための工夫（評価項目のチェックシートの利用や、リアルタイムによる医師以外の研究補助者によるデータ取得チェックなど）が必要になる。

データサンプリングの頻度は、対面診療、オンライン診療毎に行うことになると思われる。モニタリングデータでの評価項目も、それぞれの時点で収集しておく方がデータの欠損が少なくなる。

d. 有効性評価項目

オンライン診療の有効性の評価指標としては、現時点では以下のものが考えられるが、今後オンライン診療が進歩・拡大して行けば、これらの指標もさらなる増加が予想される。

患者満足度などのアンケート、痒みや痛みなどの症状の程度、発熱や痛みの回数、費用（医療費を含む）、診察時間、診察待ち時間、身体所見（体重、血圧、酸素飽和度、皮疹の程度など）、視診所見の正確度、血液などの検査所見、モニタリングデータ、診療継続率など。

e. 安全性評価項目

安全性の評価指標も同様で、現時点では以下のようなものが考えられる。

患者の有害事象、予約システムのトラブル、通信機器のトラブル（繋がらない、画像が不鮮明、音声聞き取れないなど）、個人情報漏洩、医療費支払いのトラブル、処方でのトラブル、モニタリング機器のトラブルなど。

(4) これまで対象でなかった疾患について、有効性・安全性の評価手法

オンライン診療の対象疾患は今後も緩和され増

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

えてくることが予想される。特に、対面ではなくてもオンラインでも同等の有効性・安全性が得られそうな疾患が多く存在する。その多くが慢性の経過を取り、急変する可能性が少ない疾患である。例えば、①問診が診察のほとんどである疾患（花粉症、睡眠障害、EDなど）、②視診が診察のほとんどである疾患（アトピー性皮膚炎、AGAなど）、③モニタリング機器が存在し、その有用性が証明されている疾患（高血圧症、糖尿病など）、④薬物治療効果の判定のための検査が年1回程度で十分な疾患（骨粗鬆症など）等である。ただし、前述したように、新たに保険診療適応となった場合には問題がないが、保険診療適応外の場合の研究に関しては、患者にも保険者にもオンライン診療の診療報酬を請求することができない。研究計画を含めて慎重に行う必要がある。

3. 新規参入者への導入資料、医学生等の教材のために必要な情報や教材の作り方

①診察方法を伝える方法や資料

診察方法を書面での確に伝えるには限界がある。また、正しい診察手技の習得は簡単ではなく、日頃の診療で診察を繰り返して初めて身に付く手技である。医学生への教育に際しては、的確な診察方法を記録したビデオが有用である。また、診察が上手な医師の手技を回診などで観察することや、その指導の下に実際に患者の診察を行ってみることがスキルアップには有用である。

一方、学生同士で診察のトレーニングを積んでも正常の診察が理解できても、異常がどのような異常なのかの判断はできない。そのために、心聴診や肺聴診などの診察シミュレータが用意されている。聴診シミュレータの良い点は、能動的に聴診器を用いて聴きに行かないと聴診できないため、決して眠くならないこと、色々な疾患での異常音を比較しながら短時間で聴くことができることである。欠点は、聴診シミュレータが概して高価なことである。また、打診や触診のシミュレータはほとんど存在しない。今後、これらの手技に特化した安価で場所を取らないシミュレータの開発が診察スキルアップの一助として望まれる。

②医学生等への遠隔医療の教育方法

スマートフォンやパソコンなどの現代の通信機器に習熟した若い世代へのオンライン診療への導入は比較的容易であると考えられる。ただ、遠隔診療が対面診療を超えてできない現実を考えると、対面診療による医療面接や身体診察をしっかりと正しい方法で繰り返し教育することが何よりも重要である。また、オンライン診療の適切な実施に関する指針¹⁾に基づいて、遠隔診療の意義、医師法・個人情報保護法等の法律、通信システム、情報セキュリティ、遠隔診療に関する医療保険制度および地域包括ケアを含めた在宅診療まで幅広く講義をする必要がある。一方、学生同士によるD to Pでの医療面接と身体診察を含めたロールプ

レイ、動画などの画像転送を伴う場合は、その機器の操作を含めた実習を行う必要がある。

これらの講義や実習を行った後、医学生だけでなく、看護学生や薬学部学生など多種の医療系学生を交えたワークショップ形式で遠隔診療の課題と未来を考えるような機会を作ることも、医学生やコメディカルの学生たちに遠隔医療に関心を持ってもらい、将来の遠隔診療の発展と普及の良い機会になると考えられる。こうした教育を全国の医療系大学で標準化して行うには、遠隔診療に関するアップデートな教科書が必要で、「遠隔診療マニュアル⁶⁾」などの定期的な改定や、新たなインターネット教科書などの編纂が必要である。

③参入者への遠隔医療の教育方法

情報通信の急速な進歩に伴ってオンライン診療等に関する保険診療制度やこれに関する指針は今後も定期的に見直すことが決まっている¹⁾。したがって、新規参入者はもちろんのこと、実際に遠隔診療を実施している医療関係者にも、定期的な遠隔診療に関する情報提供の場を設けることが必要である。こうした講演会等は、全国で標準化した企画が望ましい。社会的に問題がある遠隔診療の利用を防ぐためにもこの受講を義務付け、厚生労働省もしくは日本遠隔医療学会等の団体がこれを担い、受講者には公的な資格の付与もしくは受講証明書を発行することが望まれる。

4. 診療ガイドライン作成の概要

診療ガイドラインの定義は、一般的には以下の通りである。「診療上の重要な高い医療行為について、エビデンスのシステマティックレビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考量して、患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を提示する文書」⁷⁾。診療ガイドラインは、科学的根拠に基づき、系統的な手法により作成された推奨を含む文章で、患者と医療者を支援する目的で作成されており、臨床現場における意思決定の際に、判断材料の1つとして利用することがある⁸⁾。

診療ガイドライン作成の概要は、公益財団法人日本医療評価機のホームページに「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル2017⁹⁾」として詳しく記載されているので、是非参照して欲しい。なお、MindsとはMedical Information Network Distribution Systemの略語で、「EBM普及推進事業」のことである。これによると、ガイドライン作成の手順は図1⁹⁾に示すとおりである。作成プロセスの不偏性を担保するために、「ガイドライン統括委員会」、「ガイドライン作成グループ」、「システマティックレビューチーム（SRチーム）」の三層構造の担当組織が必要で、益と害のバランスに配慮したエビデンス総体の評価が重要であるとされている⁹⁾。この3つの組織は原則として独立してそれぞれの作業を進めることで、作成過程の透明性を確保する。「ガイドライン統括委員会」は作成

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

主体（学会等）を代表する組織であるのに対して、「ガイドライン作成グループ」は、学会員に限らず患者・市民も含めて様々な背景を持つ人たちが参加すべきであり、「ガイドライン統括委員会」とは異なる組織構成となる。また、SR チームは、システマティックレビューが実施できる技能を有することが求められるために別組織となることが想定されている。詳細は、この「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル2017⁹⁾」を参照されたい。

指針とは異なり、診療ガイドライン作成には少なくとも複数のエビデンスが必要である。Mindsガイドラインライブラリを検索すると、「遠隔医療」や「遠隔診療」はないが、「モニタリング」や「家庭血圧」に関しては複数の箇所に記載がみられる。遠隔診療のガイドラインを作成しようとする、上記の3つの担当組織を構成に関して、これまで他のガイドライン作成に実績のある関連学会等との協力が不可欠である。

D. 健康危険情報

なし

E. 参考文献

- [1] オンライン診療の適切な実施に関する指針、平成30年3月、厚生労働省、<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyo-ku-Soumuka/0000201789.pdf>（2019年3月4日閲覧）
- [2] 森田浩之、岡田宏基、辻正次、郡隆之、柏木賢治、齋藤勇一郎、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。
- [3] 郡隆之、酒巻哲夫、長谷川高志、岡田宏基、森田浩之、齋藤勇一郎、石塚達夫、辻正次、小笠原文雄、太田隆正。訪問診療における遠隔診療の事象発生、移動時間、QOLに関する症例比較多施設前向き研究。日本遠隔医療学会雑誌、9（2）、110-113、2013。
- [4] 磯博康、嶋本喬。統計学的にみて必要なサンプル数について。日循協誌、34（3）、262-265、2009。 https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjcdp1974/34/3/34_3_262/_pdf（2019年3月4日閲覧）
- [5] UMIN臨床試験登録システム（UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR)）。 <https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>（2019年3月17日閲覧）
- [6] 一般社団法人 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ー在宅医療推進のために。篠原出版新社、2013年3月発刊。
- [7] 福井次矢、山口直人監修。Minds診療ガイドライン作成の手引き2014、医学書院、3、2014。

[8] 公益財団法人日本医療評価機構編、Mindsガイドラインライブラリ。 <https://minds.jcqh.or.jp/>（2019年3月22日閲覧）

[9] 小島原典子、中山健夫、森實敏夫、山口直人、吉田雅博編。Minds 診療ガイドライン作成マニュアル2017。 http://minds4.jcqh.or.jp/minds/guideline/pdf/manual_all_2017.pdf（2019年3月22日閲覧）

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）

遠隔服薬指導のあり方に関する考察

研究分担者 鈴木亮二¹

研究代表者 長谷川高志²

¹東北大学大学院医学系研究科医学情報学分野、²日本遠隔医療協会

平成30年6月14日の国家戦略特別区域諮問会議において、愛知県、兵庫県養父市及び福岡市における遠隔服薬指導の実施に関する計画が認定され、遠隔服薬指導事業が行われている。今回は、先行研究調査を行って従来の服薬指導に関する課題を抽出することと、また、日本在宅薬学会に服薬指導に関するヒアリング調査を行った結果を合わせて、遠隔服薬指導のあり方を考察することを目的とする。訪問服薬指導ができない小規模な薬局において、薬剤師がTV電話等により介護職や看護職と患者の情報を共有することによって、患者の服薬に関する問題が解決できるものと考えられた。また、遠隔服薬指導に求められていることは、投薬後の患者の日常生活の把握と長期的なモニタリング、そして施設職員に対する服薬指導であると考えられた。

A. 研究目的

1. 背景

平成30年6月14日の国家戦略特別区域諮問会議において、愛知県、兵庫県養父市及び福岡市における遠隔服薬指導の実施に関する計画が認定され¹⁾、遠隔服薬指導事業が行われている²⁾。

しかし、遠隔服薬指導の実証においては、福岡市、愛知県で先行してスタートするも、患者はそれぞれ1名であり、実証の効果検証に至るレベルまでの道のりが見えないことが報告されている³⁾。

一方、平成28年3月厚生労働省では、「電子処方せんの運用ガイドライン」を策定したが、ガイドラインに準じて電子処方箋が運用されている地域はない⁴⁾。

2. 研究概況

医中誌を確認した結果、本邦において訪問服薬指導に関する研究はあるものの、遠隔服薬指導の研究は存在しない。

3. 目的

今回は、先行研究調査を行って従来の服薬指導に関する課題を抽出することと、また、日本在宅薬学会に服薬指導に関するヒアリング調査を行った結果を合わせて、遠隔服薬指導のあり方を考察することを目的とする。

4. 意義と期待成果

従来の服薬指導の課題の抽出から、遠隔服薬指導のあり方を求めることができることが期待される。

B. 研究方法

1. 平成30年度の研究項目と手法

1) 先行研究調査

従来の服薬指導と服薬指導システムについて、医中誌検索による文献と書籍から先行研究調査

を行った。

2) 日本在宅薬学会へのヒアリング調査

日本在宅薬学会理事長の狭間研至先生にヒアリングし、その結果を整理した。

(倫理面への配慮)

調査に当たっては、倫理面に関する考慮は必要としない。

C. 研究結果

1. 先行研究調査

1) 従来の服薬指導について

長野県佐久市の薬剤師会管内の全薬局（52薬局）を対象に実施した在宅医療調査の結果、在宅患者訪問薬剤管理指導および居宅療養管理指導（管理指導）の届出は38/52 薬局（75%）でなされていた。このうち訪問応需可能は33薬局で届出情報と実際の応需可否に乖離がみられた。また16 km 圏内訪問応需可能薬局は10/33薬局（30%）であり、実態は小規模な薬局が多く在宅医療への参画は難しい場合があった⁵⁾。

また、訪問看護を受けている患者が必要としている薬剤師の提供するサービスの中で、最も多くの患者に必要なと思われた項目は服薬指導であり、いわゆるハイリスク薬に分類される薬を在宅患者の60%が服用していた⁶⁾。独居高齢者の場合は月2回の訪問診療の間を埋めるように薬剤師が毎週訪問し、血圧などを測定し患者の様子とともに報告する服薬支援計画を提案した⁷⁾。認知症の在宅患者の訪問服薬指導においては、薬剤師は医師の往診に合わせ2週間に1度行っている。訪問看護師、ヘルパーが利用している連絡ノートを活用し、薬の変更点や注意事項などを記載した⁸⁾。

看護職や介護職が患者の生活状況などの情報を関係者間で共有し薬剤に関する情報が一元的

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業） 平成30年度総括研究報告書

に集約できるような働きかけを行うことが重要であり、職種や立場を超えた対話の場作りが必要であることが報告された⁹⁾。

2) 服薬指導システムについて

長崎県五島市において、「五島市地域調剤情報共有システム」は、患者情報、処方日、医療機関、医師等の処方情報、薬剤情報及び用量・用法等の情報を提供するシステムで、市内全薬局が参加し、患者の同意取得率は2016年9月現在で登録住民数の約33%であった。成果として、薬剤師による服薬指導の強化、調剤状況のデータ共有であった。また抗インフルエンザ薬の調剤数をカウントして、医療機関、学校、高齢者施設等と情報共有した結果、早期かつ正確に感染状況が把握できるようになった¹⁰⁾。

2. 日本在宅薬学会へのヒアリング調査

1) 在宅医療における薬剤師の位置づけ

狭間研至先生は医師で薬局を経営する立場から、訪問診療の際に薬剤師に同行してもらう医薬連携を2003年から行っている。薬剤師は調剤時の服薬指導のみでなく、指導義務（薬剤師法第25条の2）のもと、投薬後に継続的にフォローを行うことが必要であると述べている。

2) 薬剤師に期待される役割

薬剤師は、医師や看護師が知識を持っていない薬物動態学、薬理学、製剤学の知識を持っており、患者の状態を薬学的アセスメントによって謎解きすることが求められると述べている。

例えば、血圧が低くならないのは薬を飲んでいないためかもしれない、また、この薬を飲めば嘔吐症状が出るのが予想され、あるいはH1ブロッカーによる中枢神経機能の抑制による認知機能の障害といった副作用の出現が予想されるといったことである。

狭間先生の経験として、睡眠薬を処方したらせん妄が出たため、レビー小体型認知症を疑ったが、薬剤師から睡眠薬を増量したことが原因であることを指摘され、減量したらせん妄症状がなくなったということであった。

また、ご飯をちゃんと食べているか、薬を飲んでいないか等の日常生活を確認することが薬剤師にとって重要であると述べていた。

3) 服薬指導の提供方法の提案

① 分割調剤の有効活用

90日処方分を30日分ずつに分割調剤して、訪問回数を増やして患者の状態変化を確認する。

② 副作用の確認

抗がん剤のような副作用のあるものに関して、医師の診察前に薬剤師が事前に掌の発赤がないか確認する。

③ 服薬アドヒアランスの確認

慢性疾患の増悪は服薬アドヒアランスの低下によるものであり、服薬アドヒアランスを確認する。

④ 居宅療養管理指導、在宅患者訪問薬剤管理指導の利用

介護保険の「居宅療養管理指導」、医療保険の「在宅患者訪問薬剤管理指導」において薬剤師は月に4回訪問が可能であり、訪問機会を利用する。

3. 考察

1) 従来の服薬指導の課題

従来の服薬指導は、小規模な薬局ではマンパワーが不足しているため、訪問服薬指導はできなかった。

一方で、薬剤師に対する訪問服薬指導の他職種からのニーズは高かった。

また、介護職は医療職よりも患者との共有時間が長い分、薬効や薬物有害事象を発見しやすい。看護職が高齢者に出現している易転倒性・物忘れなどの老年症候群を観察することで不必要な増薬が避けられるという報告がある¹¹⁾。

よって、訪問服薬指導ができない小規模な薬局において、薬剤師がTV電話等により介護職や看護職と患者の情報を共有することによって、患者の服薬に関する問題が解決できるものと考えられた。

2) 遠隔服薬指導のあり方

中野らは、処方箋が作成されて正確に服用されるまでの間で起こり得る問題の解決に、薬物動態学的知識を有している薬剤師の介在は極めて重要であるとした¹²⁾。また、狭間は、薬に関する仕事が施設の中で大きくまた重要な問題になっていること、それらの業務が看護師や介護職などを精神的・時間的に圧迫し業務に支障を来していることが明らかになってきたと述べた¹³⁾。

よって、遠隔服薬指導に求められていることは、投薬後の患者の日常生活の把握と長期的なモニタリング、そして施設職員に対する服薬指導であると考えられた。

しかし、薬局の収入源に関して、介護保険の場合は「居宅療養管理指導費」、医療保険の場合は「在宅患者訪問薬剤管理指導料」、交通費は「患者の負担とする」と明記されているもの、心情的にも現実的にもお願いしづらいとされていた¹³⁾。遠隔服薬指導に関して、訪問がいらなくなった分、長期モニタリング加算等、別の費用補填が望まれる。

D. 健康危険情報

文献考察と医師へのヒアリング調査なので、健

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

康に危険を及ぼすことはない。

E. 参考文献

- 1) 中医協総－5. 国家戦略特区におけるいわゆる遠隔服薬指導への対応について(案) (平成31年4月3日引用) URL:
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000334433.pdf>
- 2) 日本調剤. 国家戦略特区(愛知県)におけるJA愛知厚生連知多厚生病院と連携した遠隔服薬指導の開始について(平成31年4月3日引用) URL:<https://www.nicho.co.jp/files/209/>
- 3) 養父市. 養父市における遠隔服薬指導の事業領域決定に伴う課題(平成31年4月10日引用) URL:https://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc_wg/h30/shouchou/20180910_shiryous_1_1.pdf
- 4) 厚生労働省. オンライン医療の推進について(平成31年4月10日引用) URL:
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisa/isei/miraitoshikaigi/sankankyougikai/healthcare/dail/siryous2.pdf#search=%27%E5%8E%9A%E5%8A%B4%E7%9C%81+%E3%82%AA%E3%83%B3%E3%83%A9%E3%82%A4%E3%83%B3%E5%8C%BB%E7%99%82%E3%81%AE%E6%8E%A8%E9%80%B2%E3%81%AB%E3%81%A4%E3%81%84%E3%81%A6%27>
- 5) 青木悠, 岩下誠, 瀧澤宏明, 他. 在宅医療支援への薬剤師の参画体制の整備とシステム構築の評価. 医療薬学 2017; 43(2): 104-110.
- 6) 大嶋繁, 宮本実央, 根岸彰生, 他. 薬剤師が行

うべき在宅業務の潜在需要と患者属性の検討. 薬局薬学 2015; 7: 44-51.

- 7) 川名三知代, 初田稔, 廣原正宜, 他. 独居かつ認知機能が低下した高齢者に対する服薬支援の在り方. 第26回日本在宅医療学会学術集会 2015; 42 (Suppl I): 33-35.
- 8) 北條りつ子, 西村清志, 唐澤淳子, 他. 認知症の在宅患者の訪問服薬指導. 調剤と情報 2008; 14(5): 86-89.
- 9) 定村美紀子, 糸井和佳, 松岡恵子, 他. 地域包括ケアシステムにおける多職種連携による服薬支援の課題. 帝京科学大学紀要 2018; 14: 209-213.
- 10) 辻哲夫監修. まちづくりとしての地域包括ケアシステム, 第1版. 東京: 東京大学出版会, 2017.
- 11) 小島太郎, 秋下雅弘. チーム医療で行う高齢者の服薬管理—医療職が果たすべき役割. コミュニティケア 2016; 18(1): 19-21.
- 12) 中野真, 飯野智, 利根川美香, 他. 在宅医療における服薬指導の再確認. 応用薬理 2016; 90(3/4): 63-67.
- 13) 狭間研至. 薬剤師 3.0 地域包括ケアを支える次世代型薬剤師, 第1版. 東京: 薬事日報社, 2017.

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)

医療計画への遠隔診療の活用の研究

長谷川高志¹、桜澤邦男²
¹日本遠隔医療協会、²東北大学

研究要旨

地域の医療提供体制をよりよい方向に進めるのが地域医療構想や医療計画である。医療の効率的かつ質の高い提供手法を支援する遠隔医療は、構想や計画の強力なツールとなるはずだが、また明確な位置づけを得ていない。一つに遠隔医療の効果が規模（患者数）では大きくないことが要因である。もう一つの要因が遠隔医療研究者側の医療計画への認識の低さと計画支援情報（遠隔医療の計画ツール）の不足である。医療提供機能評価と並んで地域医療支援に有用な、医療計画への関係性と課題を整理した。また先んず行政の取り組みも概観した。

A. 研究目的

1. 背景

遠隔医療は医療アクセスの良好でない地域への医療提供や医師偏在等の緩和手段として期待されている。医療計画での活用も期待されている。しかしながら、医療計画への導入手段は検討されていない。

2. 研究目的

- (1) 医療計画で遠隔医療を活用するための手法を検討する。
- (2) DtoD, DtoP（含オンライン診療）の双方を検討対象とする。
- (3) 遠隔医療の有用性について、医療技術評価よりも医療提供機能評価に重きを置く。
- (4) 医療アクセスの良好な状況での、医療資源削減手段（効率化、コストや人員抑制）を検討対象としない。効率と質の双方の向上を狙うものである。

B. 研究方法

1. 研究課題

- ① 医療計画の中での遠隔医療の位置づけの定位
- ② 医療計画立案に遠隔医療を活かす考え方
- ③ 医療計画立案に向けた遠隔医療の現状
- ④ 医療計画立案のための遠隔医療モデル
- ⑤ 遠隔医療の導入手法

2. 手法

先行研究が無いので、下記課題を机上検討する。手法上の過不足や妥当性に関する研究分担者、研究協力者へのエキスパートヒヤリング

（倫理面への配慮）
患者情報は扱わない。

C. 研究結果

1. 医療計画の概要

遠隔医療は施設間連携や地域ケア提供の有用な手法だが、医療計画自体には記載は無い。関連事項として、下記がある。

- ① 遠隔医療を活用したい対象として、医療計画諸項目の中に疾病・事業別の体制（がん、脳卒中、救急医療、在宅医療など）がある。
 - ② 病院機能再編や統廃合の計画策定プロセスの中で遠隔医療を扱うことが可能である。
 - ③ サービス必要量の推計方法が示されている。遠隔医療も同じプロセスで扱うことが可能で、必要量等も算出できると考えられる。
 - ④ 医療体制構築に係る現状把握のための指標例があり、遠隔医療でも同じ指標を活用できると考えられる。
- 上記に関する情報源を表1に示す。

医療計画や地域医療構想に、遠隔医療の必要性を記載する県があるが、具体的方策を検討している地域は少ない。

2. 医療計画中の位置づけの定位

(1) 遠隔医療への期待

DtoD 形態の遠隔医療は医師不足地域への支援ツールとして評価されていた。オンライン診療など DtoP 形態は、地方の在宅医療、重症患者や難病患者への診療提供手段と考えられてきた。

各施設個別の遠隔医療導入に留まらず、地域医療体制の課題と考えるべきである。また遠隔医療のみではなく、地域医療連携や地域医療提供の改善として考えるべきである。

(2) 遠隔医療の弱点

遠隔医療は大規模な医療提供手段ではなく、医療計画の力強い（大規模な）手法ではない。対象患者数は、全患者数の中では少ない割合となる。医療アクセスがかなり悪い状況では重要だが、件数や規模は大きくない。医療アクセスが良好な状況下では、手間や負担が大きく、使われない。定期的・定常的に使われる遠隔医療は、施設間の専門医療機能が明確に分離する場合（テレラジオロジーなど）に限られ、対象は多くない。多くの遠

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

隔医療は、定期的・定常的利用よりも、特別な事案発生時に有用である。当初は有用で実施回数が多い遠隔医療でも、次第に実施件数は減少する（支援対象の医師の技能が遠隔医療により向上すると、利用件数は減少する）。病院再編や医師確保の方が優先順位の高く扱われることはやむを得ない。導入や維持運営に強いマネジメント能力や企画力が不可欠であり、各地域にそのような計画・管理向け人材を確保できない。

(3) 遠隔医療の地域医療の中での価値

特別な事案発生時に、DtoDの支援やDtoPの指導管理に使えることが有用である。突発的利用でも高い運用性が望まれる。いつでも、どの地域でも運用できるが、定期的・頻回に使われなくても維持されていることが重要であり、日常から実施体制を構築して、いつでも使えることが望まれる。対象地域や時間帯に限られるほど、有用と思われなくなる。

(4) 遠隔医療の特性への低い理解

様々な利用形態・条件の論理的分類が必要であり、中々理解されず、「扱いが難しい」と思われてきた。有用な対象に絞り込んだ評価が無く、対象や効果が限定的などの欠点が目立った。遠隔医療手法を活用するための計画支援情報や計画手法が全く無かった。これら特性を積極的に評価して、対象を絞り込んだ活用手法を考えるべきである。

3. 医療計画立案に活かすための考え方

(1) モデルを示すファクトシートの必要性

適用対象や状況を診療域や地域別に層別化して示すことが不可欠である。遠隔医療は地域連携の一手法である。地域連携としてのモデル整理が望ましい。

(2) 実施体制作りなどへの指針や支援情報

モデルやファクトシートだけでは、体制作りまで思いつかない人が多い。医療提供状況が深刻な地域では、体制作りの負担が大きくとも活用している。しかし、深刻な環境でなければ、体制作りで頓挫して、広まらない。指針の整備や支援情報により、負担を軽減することが重要である。

(3) 地域での必要状況の調査手法開発

遠隔医療は当該診療域の一部しかカバーしない。単なる専門医不足だけでは、遠隔医療により対応できることを示せない。医師不足でも遠隔医療が使えないケースがあり、高い精度のニーズ調査が求められる。

遠隔医療の導入も地域医療提供体制の構築も定式化されていない。調査や計画立案には地域の医療リーダー（行政、施設幹部）主導が重要となる。新しい道を切り開くリーダーシップが不可欠である。計画手法や調査手法を行政・施設幹部に根付かせることが重要である。

4. 医療計画立案に向けた遠隔医療の現状

(1) 遠隔医療の特性理解

医療提供能力支援としてのあり方と、モニタリング・デジタル療法。デバイス治療など慢性疾患の高密度管理の二通りがある。本稿の対象は医療提供能力支援に焦点を絞る。

遠隔医療の必要性は、厳しい医療提供環境下での医療支援と割り切った意識が必要である。その元で可能な遠隔医療行為を明らかにすることに注力する必要がある。医師配分等の影響（メリット）や医師能力等の条件や年間実施件数見込みなども検討すべきである。後述のフェースシートが必要となる。

(2) 遠隔医療のニーズ調査や手法

専門別の医師数の過不足だけでは遠隔医療ニーズは決まらない。地域の医療課題（当該施設特定の医療機能の過不足等）の詳細な調査が必要となる。医師不足の課題認識や緩和策の必要性は一般論では検討できない。個別事例への個別対処が不可欠であり、ニーズ調査等が必須である。

ある施設について、専門科（診療域）だけでなく、医療機能別に提供の可否を示すことが非常に重要である。これら医療機能の不足について、遠隔医療でカバーを考えるのが一案となる。都道府県レベルでは、施設により提供できる医療連携機能などを示すことが、今後の重要課題になると考えられる。ただし包括的な調査は難しいと考えられるので、“支援施設の考え方”を整理することが望まれる。

(3) 遠隔医療の実施状況への理解不足

「医療計画の中での遠隔医療の定位」について、知識のある人は希であり、遠隔医療研究者でさえこの知識が不足している。どのようなデータを集めるべきか、何を明らかにするか、社会の知識も不足している。

(4) 遠隔医療を活用できる人材の不足

従来では、道県レベルに意識の高い医系技官がいること、地域の主要施設に力量あるコーディネーターがいる地域しか進まなかった。上記の知識を知る人材が増えることが望まれる。ICT時代・AI時代・IoT時代の公衆衛生学の確立が望まれる。

5. 医療計画立案のための遠隔医療モデル

(1) 遠隔医療モデル

有用な遠隔医療は、地域で求められる医療機能の実施手法として具現化される。既存の遠隔医療システムを、医療機能として表現するのが本研究からの推奨事項である。それをフェースシートと呼ぶ。

(2) フェースシートの対象（医療機能）

以下が、各地域の医療課題

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

- ① Telestroke
- ② 救急遠隔医療（プレホスピタル）
- ③ 救急遠隔医療（ホスピタル）
- ④ テレラジオロジー
- ⑤ テレパソロジー
- ⑥ テレカンファレンス（DtoD）
- ⑦ テレカンファレンス（DtoDtoP）
- ⑧ 遠隔ICU
- ⑨ 遠隔放射線治療計画
- ⑩ 遠隔周産期管理（エコー）
- ⑪ 遠隔循環器指導（エコー）
- ⑫ 遠隔皮膚科（ダーマスコピー）
- ⑬ 在宅医療支援（DtoNtoP）

各項の中もさらに医療機能を細分化して表現すべきだが、本研究では対象を示すことに留める。各シートの詳細は別途研究対象とする。

6. 遠隔医療の医療計画への導入

医療提供状況の深刻な地域にて、遠隔医療による支援が可能な施設の有無等を調査することが第一歩である。そこでは深刻な地域の施設と支援施設のこれまでの関係性を調査することや、遠隔医療による支援の医療提供機能評価などが必要となる。

まだ定式化できる導入手法は存在しないので、トライアルとして調査を行うことが一案である。調査内容は本研究の医療提供機能評価で述べた通りである。

地域両介護総合確保基金など制度に沿って、地域行政が主導するプロセスなども重要な調査対象である。和歌山県、岩手県など医療供給の深刻な状況がある地域では、行政や地域医大主導での系統だった調査を行った事例や遠隔医療を立ち上げている事例がある。県医師会など地域組織が動いて、運用を続けている事例として、長崎県（あじさいネット）や香川県のK-MIXなどがある。このような事例では、県行政担当者が組織だって活動するので、地域の施設等のボトムアップの取り組みに比べて、定式化しやすい、参考となる活動を進めている。

7. 医師支援手法として価値

本研究は計画手法のみ扱ったが、導入意義を明らかにすることも医師確保として重要な要素である。計画上は専門医～非専門医、指導医～被指導医だが、地域に派遣された若手医師の定着促進など、意義や価値を示すことは重要である。所謂“一人医長”問題は、疲弊や離職の大きな要因である、これを抑制することは、地域の各施設や行政の課題として認識されており、その地域で遠隔医療を実施・継続する大きなモチベーションやインセンティブとなる。単に「医療計画で遠隔医療を扱って、医師確保を促進する」とするよりも、メリットが明かになり、実現性が拡大する。

良い手段であれ、維持・継続できなければ価値は小さいし、地域を支援できない。これまでも中断した遠隔医療は多く、継続は重要課題である。それには遠隔医療手法の啓蒙が欠かせないが、まだなじみの薄い手法であり、地域で実践できる人材は多くない。日本遠隔医療学会等の啓蒙活動はあるが、規模が小さく全国をカバーできない。啓蒙活動を進めること、面として広がる啓蒙活動のあり方も、医療計画として考えるべきことがあらである。

8. 本研究の今後の展望

計画手法や各地域行政での取り組み情報事例を示した。また地域としてのモチベーションの展望も示した。医療計画への遠隔医療の活用は、研究が始まったばかりであり、今後の発展を期待する。

D.健康危険情報

なし

E.参考文献

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 無し（非対象）
2. 実用新案登録 無し（非対象）
3. その他 無し（非対象）

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

表1 医療計画関連事項と情報源

対象事項	情報源、ホームページ	注記事項
厚生労働省の医療計画に関するホームページ	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/iryuu_keikaku/index.html	
疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について（医政地初0331第3号 平成29年7月31日）	https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000159904.pdf	
（別添）地域医療構想策定ガイドライン	https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000196935.pdf	P.6「策定プロセス」
（別添）介護施設、在宅医療等の新たなサービス必要量の推計方法について」のP.4「地域医療構想の達成の推進	https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000173192.pdf	
（別表）医療体制構築に係る現状把握のための指標例	https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000159906.pdf	
医療従事者の需給に関する検討会 医師需給分科会第3次中間取りまとめ	https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000209694.pdf	
岩手県医療計画全体のページ	http://www.pref.iwate.jp/iryuu/seido/keikaku/002229.html	
岩手県医療計画2018－2023	http://www.pref.iwate.jp/dbps_data/_material_files/000/000/002/229/iryuu_plan_2018-2023_final02.pdf	P.94-95にTelestroke手法を参照した、脳卒中医療体制がある。
岩手県保健医療計画（2018年から2023年）別冊1：疾病及び在宅医療に係る医療機能を担う医療機関等一覧（平成29年6月現在）	http://www.pref.iwate.jp/dbps_data/_material_files/000/000/002/229/betu1_2018_2025.pdf	この表が医療機能の分類や各施設を網羅的に調査しているなど、重要な参考資料となる。

地域主導の遠隔医療推進事業に関する調査報告

研究分担者 清水隆明
姫路獨協大学

研究要旨

本研究では、地方自治体による遠隔医療推進の手法の調査を行い、他の自治体への参考となる情報を洗い出し、地域主導による遠隔医療推進事業の普及発展に資することを目的としている。和歌山県遠隔医療推進協議会を対象に自治体の担当職員への聞き込み調査及び遠隔医療推進協議会に参加し情報収集を行った。遠隔医療推進事業の概要、事業の経過、事業に関連する組織、事業の予算について情報を得ることができた。

A. 研究目的

地方自治体による遠隔医療推進の手法の調査を行い、他の自治体への参考となる情報を洗い出し、今後の地域主導による遠隔医療推進事業の普及発展に資することを目的とする。

B. 研究方法

1. 地方自治体による遠隔医療推進事業へ参加による情報収集
2. 調査対象自治体の担当職員からの詳細な聞き取り
3. 調査対象
和歌山県遠隔医療推進協議会

C. 研究結果

1. 和歌山県遠隔医療推進協議会の概要

H28年度より県内の遠隔による医療連携を推進する目的で「県遠隔医療推進協議会」を立ち上げ、遠隔医療を全県的に推進している。協議会では、システムの導入方法、システム費用の負担割合を含む運用ルールの決定、補助先医療機関と参加医療機関への初期費用の補助に関する協議を行っている。

2. 和歌山県遠隔医療事業の概説

和歌山県では県施策としてH28年度より「県遠隔医療推進協議会」を立ち上げ、遠隔医療を全県的に推進している。協議会では、システムの導入方法、システム費用の負担割合を含む運用ルールの決定、補助先医療機関と参加医療機関への初期費用の補助に関する協議を行っている。具体的な導入システムは、遠隔カンファレンスシステムと遠隔救急システムを2つである。

遠隔カンファレンスシステムは、DtoD形式で、対象施設は県立医大・日赤と専門医不在病院、県域中核病院とCTを有する診療所をつなぐシステムである。実施内容は、テレビ会議システムにより、患者紹介元施設が工事病院へCT画像およ

び動画を送信し、二次搬送などを協議している。遠隔カンファレンス（テレビ会議システム）をH29年からH年の2年で診療所等に端末を配備。配備システムはCISCO SX10を採用している。平成29年度には6医療機関の配備を決定し、H30年度は4医療機関の配備を検討している。

（支援病院3、既設診療所6、新設予定4）

活用実績は、H30年上半期時点で遠隔カンファレンス25件、遠隔講義テレビ会議23件（のべ71施設利用）活用された。H30年度の実績は昨年度の約2倍となる見込みである。システム利用の促進については、遠隔カンファレンスの実施枠の追加や2週間前予約というルールを見直し、予約から実施までの期間短縮を目指している。

遠隔救急支援システムは、DtoD形態で、県域中核病院と診療所もしくは県立医大・日赤と診療所をつなぐシステムである。診療所の医師が、指導側病院の専門医（皮膚科、整形外科、神経内科等）にコンサルテーションする。また若手医師のための症例検討会を実施する仕組みである。遠隔救急支援システムは、3次病院（医大・日赤・南和）と2次病院（公立病院等）で遠隔救急支援を構築している。モバイル端末を活用した遠隔救急支援システムを配備し、専門医以外が診察した場合でも、遠隔（院外）から専門医が助言・指示することで、不要不急の3次病院への転送を防止するとともに、3次病院の手術等の受入態勢を迅速に整えることで、救急医療の充実を図っている。期待される具体的な効果は、来院から処置までの時間短縮・早期の処置により予後が良好などである。

大枠のシステム運用ルールは、遠隔医療推進協議会でH29年に作成された和歌山県遠隔医療救急システム運用ルールにて規定されている。システム導入機関では前述した和歌山県遠隔医療救急システム運用ルールと院内のセキュリティポリシーに従い、システム導入医療機関で個別に運用ルールを整備している。和歌山県遠隔医療救急システム運用ルールによる遠隔救急支援システムの定義は、「モバイル端末を活用して救急患者診療医

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業） 平成30年度総括研究報告書

と当該疾患の専門医が診療情報を共有することにより、患者の診療支援を円滑に行うためのシステム」としており、システム構築のために活用するアプリケーションは「join」を使用し運用を行う。使用許可業務は、①救急診療業務②診療業務③救急診療業務以外に係る医療機関との診療連携業務がある。①が遠隔救急支援システムとして稼働させる本体業務。③については、使用する業務範囲を明確にするため、当該医療機関との協定締結が必要である。

遠隔救急支援システムの稼働については、3次救急病院と2次救急病院間の連携グループを作成しシステムを稼働させている。県内全体の連携グループは、①救急科グループ、②脳外科グループ、③循環器内科グループ、④心臓血管外科グループの4グループ、紀南地域の連携グループは、①救急科グループ、②脳外科グループ、③循環器内科グループの3グループを設定している。その他の連携グループを作成する場合は、病院間で合意を得て両病院の病院事務局を通じて、県医務課に報告し支援グループを事前に把握したのち年度末の県遠隔医療推進協議会で報告、協議し、連携グループの追加の可否を決定する。

H30年度遠隔救急支援システムの導入検討状況について、H29年度導入病院は医大病院を含む7医療機関。タブレットの配置科は、それぞれの医療機関で救急科・脳外科・心外科などに配置している。（各医療施設1～3台）H30年度導入計画では新たに5医療機関の導入を予定している。

3. 事業の経過

遠隔医療推進に向けた和歌山県遠隔医療事業の準備段階として、H25年に和歌山県医科大学地域支援センターにおいて県立医大と県内公的医療機関を結ぶ遠隔テレビ会議システムを導入。H26年遠隔テレビ会議システムを活用した遠隔カンファレンスを開始したが、活用実績が少なかった。H28年には県内の遠隔医療推進に向けた機運を醸成するため、遠隔医療に関する研修会を開催した。H28年6月中旬から7月上旬に県内公的医療機関（12病院、1診療所、12へき地診療所に対し、遠隔カンファレンス及び遠隔救急支援に係るニーズ調査を実施）。調査結果を受け、和歌山県健康局医務課が事務局となり、7月に1回目の遠隔医療推進検討委員会を開催した。そこで現状の課題と今後の進め方について検討を行い、和歌山県知事より遠隔推進に了承を得て、和歌山県遠隔医療推進協議会を立ち上げ、遠隔医療を全県的に進めていくことが決定。試行的実施として、遠隔カンファレンスをへき地診療所・和歌山県立医科大学附属病院間で実施し、遠隔救急支援を国保日高総合病院・和歌山県立医科大学附属病院間、高野山総合診療所・橋本市民病院間で実施した。9月末に2回目の遠隔医療推進検討委員会を開催しモデル病院の事例報告とマニュアル作成。10月～11月に全

参加機関の遠隔医療支援システムの仕組みについて同意を得て、12月より体制の整った圏域から順次事業を開始した。

遠隔医療推進検討委員会は、H29年度より遠隔医療推進協議会となり、第1回の協議会が5月に開催され、医療機関ヒアリング・システムとハードの選定、ランニングコストの調整と運用ルールの検討及び作成第1四半期より開始し、第2四半期より遠隔カンファレンスシステム・ハードの調達、配備と地域医療介護総合確保基金の調達に係る準備を開始した。10月に第2回協議会が開催し、遠隔カンファレンスに係る運用ルールアンケート結果をもとに費用負担の調整と運用ルールの調整を行い費用負担は支援を受けた医療機関が一律2000円支払うこと等が決定された。また遠隔救急支援システムの配置先が検討された。H30年3月に第3回協議会が開催され、同年10月に第4回、H31年3月に開催され、運用ルールの調整とシステム活用の課題について継続して検討を行っている。

4. 実行組織や関係組織

実行組織は、和歌山県地域医療センターと和歌山県健康局が中心に運営を行っている。和歌山県地域医療センターは、地域再生基金により県内の地域医療を充実させるため、和歌山県より委託を受け、H23年に和歌山県立医科大学内に設置された組織であり、遠隔医療連携の拠点となっている。

和歌山県健康局は、和歌山県の福祉保健部に中で医療福祉を主として担う部局となっており、その中で医療を担当する部署を医務局、福祉や介護を担当する部署を健康推進課として分かれている。医務局が事務運営を担っている。

5. 遠隔医療推進協議会の設置と運営に関する手続き

具体的な遠隔医療推進協議会設置の経緯は、地域再生基金により和歌山県立医科大学内に中に地域医療センター設置し、地域医療従事医師の養成、地域医療の充実を図るための地域医療再生計画を作成した。再生計画の中で医師の偏在による医師の技術確保の問題について、和歌山県健康福祉部健康局を中心に県内の医師が望む医療連携の仕組みをヒアリングして意見をまとめると、遠隔カンファレンスシステムによる遠隔医療連携を導入が望ましいと意見でまとまった。遠隔医療連携によって医師の偏在による医師の技術確保の問題解決をすることが県の方向性として示された。遠隔カンファレンスシステム導入当初は、システムに興味のある医師や導入の可能性のある医療機関にヒアリングをしながら、小規模連携を試験的に、運用の問題点を探りながら運営を行っていた。H28年には、和歌山県全域に拡大させるため検討委員会開催され、県遠隔医療推進協議会に発展した経緯については、事業の経過で説明したと

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

おりである。

6. 行政上の実施計画

遠隔医療連携の実実施計画については、和歌山県健康局の野尻局長が計画立案し取りまとめたのち知事に提出し、知事の許可を得たのち計画を実行する流れである。和歌山県では、地域医療計画の内容と合わせ遠隔医療連携の内容についての発信源は和歌山県健康局である。

7. 予算

遠隔カンファレンスシステムについては、1回あたり2,000円に統一し、遠隔カンファレンスは医師の診療目的の支援を受けて病院又は診療所が負担する仕組み。支援を行った側に、事務手数料として2,000円を支払う予定である。費用負担手続きについては、支払開始時期は、H31年4月から開始し、1年分の利用実績を確認の上、年度末に一括請求・支払する。具体的には、支援した病院から請求書を発行し、請求書に基づき支援を受けた病院又診療所は予算確保された予算区分

（例：負担金、使用料及び手数料など）として支払を行う予定である。

遠隔救急システムについては、各医療機関の初期費用（ハード、システム改修）は、県が補助（基準額の範囲内で全額補助）し、ランニングコスト（サーバー利用料、ID利用料、通信費）は各医療機関が負担する。サーバー利用料は月35,000円（通常80,000円）、県全体で1基設置したサーバーについては各病院のランニングコストについては医大を除く県内参加病院で均等に負担している。医大：3万5千円/月 医大以外の6病院：5,883円/月（H30年度報告）。ID利用料は月650円×端末数。通信費は、携帯端末の通信に係る費用のため提供会社の料金プランによる。ただし、H29年度導入病院のサーバー利用料・ID利用料について、国の研究事業に参加している病院は費用負担はなしとしている。

遠隔医療推進協議会に充てられる県の予算は、年間1千5百万円程度の予算で運営しており、県の主要な事業の中ではコンパクトな予算運営をしている。

8. 医療計画との関連

第七次和歌山県保健医療計画には遠隔医療による課題解決が盛り込まれている。疾病では、脳卒中・心血管疾患・糖尿病。事業領域では、救急医療・へき地医療・在宅医療への活用が記載されている。遠隔医療による医療連携体制の推進が期待されており、遠隔診療支援システム及び遠隔救急支援システムによる連携診療圏を2013年度までに県内全ての二次診療圏に拡大することを目標に掲げている。

9. 評価、効果測定

和歌山県で導入した遠隔カンファレンスシステム及び遠隔救急システムを用いた遠隔医療の効果や評価については、和歌山県遠隔医療推進協議会で議論されている。

遠隔救急システムの活用効果については、いくつかの効果が期待されている。まず、3次救急医療機関は、2次救急医療機関からの転送患者の到着前に画像を入手できることで、事前に患者の受入準備が可能になること。そして、3次救急病院の手術室が満室時の場合、他医療機関への協力依頼を円滑に行うことで、地域の限られた医療資源の機能の発揮に貢献すること。また、救急患者の転送時に添付する検査画像データ格納メディアの読み込み不良時の代替として活用できるため、連携媒体の不具合や紛失リスクを軽減できることが報告されている。

具体的な評価指標については、検討段階ではあるが、遠隔救急支援システムを使って事前に画像を入手することで受け入れ側では、スタッフの召集と手術方針の決定が事前にできることよって、救急患者到着から手術開始までの時間を約60分短縮できたという事例が報告されており、指標の一つとして、到着から手術開始までの時間を測定することが検討されている。また、搬送前に3次救急病院の適応症例かどうか判断した後に救急搬送を行うことが可能になるため、の3次救急病院においては軽傷例等の適応過剰な連携を無くせることがわかっており、評価方法を検討している。その他にも、細かな症例別の重症度スコアリングシステムの導入などが議論されている。

遠隔カンファレンスシステムの評価については、これまで実施された連携件数と内容一覧を作成し、評価方法を検討している段階である。

D. 考察

1. 地方自治体による遠隔医療推進事業運営の成功要因

行政側に医療政策に精通したキーパーソンが存在し、事業全体をコントロールすることが可能であったこと。医療者側にも遠隔医療に関する理解があるキーパーソンが複数存在したことで、連携医療機関を円滑に繋げることが可能であった。遠隔医療に精通する者を県遠隔医療推進協議会にアドバイザーとして出席させ、他県の成功例や注意点などのアドバイスを得られることができたことなどが事業運営上の成功要因として挙げられる。また、費用については、遠隔医療連携に必要なシステム導入費用等の予算を補助金によって確保できたという遠隔医療関連事業を開始するための初期費用を確保できたこと。事業を継続するためのランニングコストを参加病院ごと詳細に設定し継続可能な事業計画を立てられたことが成功要因として挙げられる。

2. 地方自治体による遠隔医療推進事業運

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

営の課題

現状の課題として、評価方法や評価指標の開発が課題となっている。遠隔医療の評価について、評価の基準はどうするのか、誰がどうやって指標を管理するのが遠隔医療推進事業運営委員会で議論されている。仮に評価基準が決められたとしても、エビデンスを評価するためには、詳細なデータ管理の手間が発生することから、連携に関わる医療データを受け渡しの事務手続きや受取り側の事務処理等の検討が必要である。今後遠隔医療による連携を県全域に拡大することを考えると莫大な事務負担が考えられるため、早期にこの課題を検討する必要がある。

遠隔医療推進事業運営の大きな課題は、事業継続の課題が挙げられる。具体的には、人的資源と財的資源の管理が運営上の課題である。

和歌山の遠隔医療推進事業では、キーパーソンとなるリーダーや県行政に精通し現場の調整ができる人材が要所に存在する。これらの人材が事業に無関係の部署へ配置転換してしまうと事業継続が危うくなる可能性が考えられる。特にトップダウン型の組織でリーダーの移動は致命的なリスクとなる場合が多い。和歌山県の遠隔医療推進事業運営組織は、リーダーシップを発揮するリーダーが存在し、基本的にトップダウンの命令系統で動き、スタッフには県行政の精通し、医療現場に近いマインドを持ったフットワークの軽い人材で運営がなされている。このような事業運営にキーとなる人的資源の維持管理が事業継続の課題の一つである。

もう一つの課題は、事業継続のための資金である。遠隔医療推進事業には、遠隔医療システムを導入する必要があり、システムを配備するための初期費用とランニングコストが発生する。そのため補助金でシステムを設置後、ランニングコストや新たなシステム改修の見込みが甘い場合、補助金の枯渇とともに事業運営の停止となる可能性が大いに考えられる。和歌山では、初期費用は地域医療介護総合確保基金で支え、ランニングコストは各医療機関で支える形態をとっている。また、遠隔医療推進協議会の運営予算は継続可能な額が県から割り当てられている。和歌山県では、遠隔医療推進事業を県の主要な事業と位置付け、事業継続のための資金計画を厳密に計算し事業運営を行っている。このように事業継続させるためには、財的資源の枯渇による事業停止のリスクに備えるための、財的資源の中・長期視点からの管理が課題である。

E. 健康危険情報

なし

F. 参考文献

1) 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

2016 ; 12(1) : 16-18.

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

3) 第1回和歌山県遠隔医療推進検討委員会資料 2016年7月15日.

4) 第2回和歌山県遠隔医療推進検討委員会資料 2017年2月27日.

5) 第1回和歌山県遠隔医療推進協議会資料 2017年5月31日.

6) 第2回和歌山県遠隔医療推進協議会資料 2017年10月12日.

7) 第3回和歌山県遠隔医療推進協議会資料 2018年3月28日.

8) 第4回和歌山県遠隔医療推進協議会資料 2018年10月30日.

9) 第5回和歌山県遠隔医療推進協議会資料 2019年3月27日.

9) 第七次和歌山県保健医療計画（平成30年3月策定）<https://www.pref.wakayama.lg.jp/prefg/050100/iryokeikaku/keikaku.html>.

デジタル療法の現状と推進方策

佐竹晃太¹ 長谷川高志²

¹ CureApp Institute、² 日本遠隔医療協会

研究要旨

慢性疾患に対するICTによる治療手法でありソフトウェアサービスであるデジタル療法について、概要、研究動向、実用化動向および制度面での検討課題を示した。IoTデバイスやスマートフォンといったデジタルツールから得られた生体データや生活習慣データなどの医学情報をもとに、医学的妥当性のある治療ガイダンスを患者個人または医療従事者へ送信することで、治療有効性などの診療上の価値をたらず治療介入のことを指す。時間的・空間的な制約が小さく、診療の質の向上、医療費適正化などの利点がある。が挙げられる。2型糖尿病患者の血糖コントロール改善、小児における注意欠陥多動性障害、禁煙など様々な手法が開発されている。米国ではFDAの認可や保険償還なども始まっている。日本でも診療報酬化や薬事承認に向けた努力が進んでいる。制度的には臨床指針、実施条件や機器に関する指針作り、慢性疾患の指導料に類する保険収載が適していると考えられる。

A. 研究目的

遠隔診療と言えば、テレビ電話によるオンライン診療、もしくは心臓ペースメーカーなどの遠隔モニタリングだが、近年、スマートフォンやタブレットコンピュータなど、生活に浸透した、常に身近にある情報通信機器や併用できるヘルスケア機器を用いた“治療用アプリ”の開発が急速に進んでいる。これは単なるヘルスケアアプリと考えるべきでは無く、ソフトウェアサービスによる薬に近い性格の治療手法である。以降、治療用アプリを活用した治療を“デジタル療法”（Digital Therapy）と呼称する。バイタルセンサで観察して介入する遠隔モニタリングと原理上で近い治療手段であり、モニタリングより高頻度できめ細かい行動変容を誘導する。今後、様々な疾患での活用が期待され、実施規模も非常に大きくなると期待される。その概要と現状、推進のための政策的課題などを調査する。

B. 研究方法

デジタル療法に関する先行研究はほとんど無い。本研究班の専門研究者により、下記二つの分野について情報整理を行った。

① デジタル療法について
手法の概要、研究動向、実用化動向を整理した。

② 制度上の課題整理
デジタル療法はオンライン診療やDtoD形態の支援と異なる診療手法である。診療報酬制度、医療経済評価、臨床ガイドラインなどについて課題を整理する。

C. 研究結果

1. デジタル療法について

(1)概要

デジタル療法（Digital Therapy）とは、IoTデバイスやスマートフォンといったデジタルツールから得られた生体データや生活習慣データなどの医学情報をもとに、医学的妥当性のある治療ガイダンスを患者個人または医療従事者へ送信することで、治療有効性などの診療上の価値をたらず治療介入のことを指す。デジタル療法の主な利点は、時間的・空間的な制約を受けないこと、診療の質の向上、医療費適正化などが挙げられる。

(2)研究動向

デジタル療法に関する、いくつかの先行的研究を紹介する。

●WellDoc社「BlueStar®」

BlueStarは、2型糖尿病患者の血糖コントロール改善を目的とする治療用アプリである。アプリ使用群と通常治療群との1年間のHbA1C値の変化を比較したクラスター・ランダム化試験ではアプリ治療群が-1.9%、通常治療群が-0.7%であり、有意差を持ってアプリ治療群が大きな改善を示した¹。

●キュアアップ社「CureApp禁煙®」

CureApp禁煙は、禁煙プログラムにおける心理的依存に対する介入・サポートを目的とした治療用アプリであり、既存の薬物治療に併用される。慶應義塾大学病院を中心に多施設で共同研究が実施され、2019年5月には584名を対象とするランダム化比較試験の治験結果が米国胸部学会で発表された²。第2相単群試験での結果と同様³、主要評価項目である9-24週継続禁煙率ではアプリ治療群が63.9%、通常治療群50.5%と有意差をもって治療効果を示した。

●Akili Interactive Labs社「AKL-T01 (Project EVO®)」

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

AKL-T01は、小児における注意欠陥多動性障害（ADHD）に対する治療用アプリで、FDAへの承認申請を目的として実施された小児患者348名の第3相ランダム化比較試験において、AKL-T01群は対象群と比較して、TOVA®（Test of Variables of Attention）による総合的な注意機能スコアであるAPI（Attention Performance Index）において、統計学的に有意な改善を示した⁴。

(3)実用化動向

デジタル療法のみならず、遠隔診療など、ICTを活用した医療分野で先行する米国では、FDAが中心となって、ガイドラインの整備や、医療機器としてのソフトウェア（Software as Medical Device, SaMD）が薬事承認されるための基準を示している^{5,6}。このような基準を明示することで、産業界の活発な開発競争を促し、ベンチャー企業を中心として薬事承認される治療用アプリが出てきている。また日本国内においても2014年の「医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」⁷改正により、プログラム単体で医療機器として規制対象となることが明示された。例えば、上記のBluestarは米国においてFood and Drug Administration（FDA）から薬事承認され、既に民間保険会社から保険償還されている。また、キュア・アップ禁煙およびAKL-T01についても治験を終え、それぞれ日本および米国での薬事承認申請中であり、承認されれば各国で処方が可能となる見込みである。

2. デジタル療法に関する制度等の課題

(1)臨床指針の検討

従来から、バイタルセンシングによる遠隔モニタリングの研究が多数存在している。それらは手法として類似点がある。看護師等の人的モニタリングに比べて、観察・介入頻度の向上による効果増大や人的コストの効率化、人的作業による質のばらつきの抑制など、様々な効果が期待される。これまでの遠隔モニタリングで、対象者や実施者に関するノウハウの蓄積があるので、それらを統合した、デジタル療法の共通の実施や臨床評価指針を整理することが、今後の推進のために重要である。

臨床指針とはやや異なるが、実施条件や環境に関する指針も必要となる。例えばデジタル療法の結果（収集データや指導経過等）を処方したい医師の所属機関の電子カルテに転記するなど必要となる。医療情報システムの安全な運用に関する指針⁸やテレビ電話による診察行為、オンライン診療の適切な実施に関する指針⁹などが作成の参考となる。デジタル療法は薬に近い特性もあるが、外形としてはコンピュータによるソフトサービスであり、機械などと近い扱いもある。添付文書のような「機器の安全使用に関する指針」なども検討すべきである。

(2)診療報酬

デジタル療法は慢性疾患の指導管理の一種と考えられる。そこで疾病別にある特定疾患治療管理料と同様のスキームによる保険収載が考えられる。既に管理料のある疾患については、従来の「デジタル療法抜き」の報酬への「デジタル療法加算」などが検討対象となる。新たな疾患の場合は、新規の指導管理料にできる。注意すべきことは、遠隔モニタリング加算などで「医師の電話等による介入を必須とする」などの施設基準を加えてはならない。むしろ疾患毎の適正通院間隔の間の医師やチーム医療スタッフの効率化を進めるべきである。

D. 結論

デジタル療法について、その概要、制度上の課題を整理した。オンライン診療以上の潜在的価値を持つICTによる診療手法として、強力で推進すべきである。

E. 健康危険情報

なし

F. 参考文献

- 1) Quinn CC, Shardell MD, Terrin ML, et al. Cluster-Randomized Trial of a Mobile Phone Personalized Behavioral Intervention for Blood Glucose Control. *Diabetes Care* 2011. Sep; 34(9): 1934-42.
- 2) Tateno H, Masaki K, Nomura A, et al. A Randomized Controlled Trial of a Novel Smoking Cessation Smartphone Application Integrated with a Mobile Carbon Monoxide Checker for Smoking Cessation Treatment. *American Thoracic Society 2019 International Conference*. <https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/5789/presentation/28851> (Accessed 2019/5/20)
- 3) Masaki K, Tateno H, Kameyama N, et al. Impact of a Novel Smartphone App (CureApp Smoking Cessation) on Nicotine Dependence: Prospective Single-Arm Interventional Pilot Study. *JMIR Mhealth Uhealth* 2019;7(2):e12694
- 4) Kollins S.H, Bower J, Findling RL, et al. A Multicenter, Randomized, Active-Control Registration Trial of Software Treatment for Actively Reducing Severity of ADHD (Stars-Adhd) to Assess the Efficacy and Safety of a Novel, Home-Based, Digital Treatment for Pediatric ADHD (DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jaac.2018.09.128>) (Accessed 2019/5/20)
- 5) FDA. Mobile Medical Applications Guidance for Industry and FDA staff. (URL: <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM263366.pdf>) (Accessed 2019/5/20)

厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成30年度総括研究報告書

- 6) FDA. FDA. Digital Health Innovation Action Plan. (URL: <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DigitalHealth/UCM568735.pdf>) (Accessed 2019/5/20)
- 7) 医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)
- 8) 厚生労働省,医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5版（平成29年5月）. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000166275.html>. (Accessed 2019/5/23)
- 9) 厚生労働省.オンライン診療の適切な実施に関する指針. <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000201789.pdf>. (Accessed 2019/5/23)

資料1 研究組織

1. 研究代表者
長谷川高志 特定非営利活動法人日本遠隔医療協会
2. 研究分担者
郡隆之 利根中央病院
草場鉄周 北海道家庭医療学センター
前田俊輔 筑紫南が丘病院
森田浩之 岐阜大学
鈴木亮二 東北大学
佐藤大介 国立保健医療科学院
清水隆明 姫路獨協大学
斉藤勇一郎 群馬大学
3. 研究協力者（常任）
酒巻哲夫 特定非営利活動法人日本遠隔医療協会 理事長
東福寺幾夫 特定非営利活動法人日本遠隔医療協会 事務局長
加藤浩晃 京都府立医科大学、デジタルハリウッド大学
桜澤邦男 東北大学
杉山賢明 東北大学
長澤晋哉 金沢医科大学
山野嘉久 聖マリアンナ医科大学
長谷川大輔 聖マリアンナ医科大学
4. 研究協力者
東 信良 旭川医科大学
古屋敦宏 旭川医科大学
守屋 潔 旭川医科大学
野原勝 岩手県保健福祉部
湊 洋一 岩手県保健福祉部
小笠原敏浩 岩手県立大船渡病院
久保山修 つくばハートクリニック
萱橋理宏 NPO法人遠隔医療推進ネットワーク
佐藤雅明 慶應義塾大学大学院
野尻孝子 和歌山県福祉保健部
岡本雅樹 和歌山県福祉保健部
高畑康成 和歌山県福祉保健部
永井真理子 (株)インテグリティヘルスケア
高木俊介 横浜市立大学
中島英太郎 中部ろうさい病院
谷口達典 大阪大学・(株)リモハブ
長谷川泰弘 聖マリアンナ医科大学
鈴木倫保 山口大学
小山耕太郎 岩手医科大学
荻尾七臣 自治医科大学
佐竹昇太 (株)キュアアップ
岸本泰士郎 慶應義塾大学

資料 2 研究班活動記録

2018 年 4 月 29 日～30 日	在宅医学会大会（東京）
2018 年 5 月 15 日	岩手県庁 野原氏 大船渡病院小笠原氏（盛岡）
2018 年 6 月 1 日	分班会議
2018 年 6 月 7～8 日	医療マネジメント学会大会（札幌）
2018 年 6 月 29 日	日本病院学会大会（金沢）
2018 年 7 月 4 日	分班会議 眼科学会 AMED プロジェクトヒヤリング
2018 年 7 月 12 日	不整脈心電学会大会講演（東京）
2018 年 9 月 9 日	岩手医大小児科
2018 年 11 月 3 日	日本遠隔医療協会 COI, 科研費コンプライアンス研修
2018 年 11 月 8～11 日	日本遠隔医療学会学術大会（福岡市）、班会議
2018 年 11 月 22～24 日	医療情報学連合大会（福岡市）、班会議
2018 年 12 月 9 日	オンライン診療研究会（東京）
2019 年 1 月 9 日	(株)リモハブ訪問、遠隔心臓リハビリテーション見学
2019 年 1 月 10 日	日本在宅薬学会 狭間研至 会長 訪問
2019 年 1 月 30 日	内科系学会保険連合向けに遠隔医療説明
2019 年 2 月 2 日～3 日	日本遠隔医療学会スプリングカンファレンス（班会議）
2019 年 2 月 11 日	日本心臓血管外科学会学術総会で講演
2019 年 2 月 15 日	岩手県庁および岩手医科大学でヒヤリング
2019 年 3 月 6 日	聖マリアンナ医科大学、分班会議
2019 年 3 月 11 日	香川県医師会、講演
2019 年 3 月 16 日	岐阜県医師会、講演
2019 年 3 月 27 日	和歌山県遠隔医療推進協議会
2019 年 3 月 29 日	分班会議（東北大学）

資料3 論文、講演等一覧表

1. 論文発表

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
長谷川 高志, 鈴木亮二, 齋藤勇一郎 他	多施設前向き臨床試験、結果概況	日本遠隔医療学会雑誌	13(2)	84-87	2017
長谷川高志, 鈴木亮二, 齋藤勇一郎 他	在宅患者のための遠隔診療、多施設前向き臨床試験のプロトコルと試験	日本遠隔医療学会雑誌	13(1)	12-15	2017

2. 学会発表

発表者氏名	論文タイトル名	参加学会	発表年
長谷川高志 齋藤勇一郎 酒巻哲夫	在宅患者に対する遠隔診療の多施設前向き臨床試験結果	第20回在宅医学会大会	2018

3. 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
長谷川高志	遠隔医療の種類	診断と治療	107(4)	399-404	2019
長谷川高志	日本における遠隔（オンライン）診療の歴史・普及状況などについて	精神科治療学	34(2)	139-144	2019
長谷川高志	遠隔医療の新展開	日本医師会雑誌	147(8)	1610-1613	2018
長谷川高志	遠隔医療の現況・制度・形態・実態	カレントセラピー	36(12)	1156-1159	2018
長谷川高志	わが国の遠隔医療の現状と課題-診療報酬新設-地域包括ケアシステムの構築を踏まえて-	Progress in Medicine	38(11)	1153-1156	2018
長谷川高志	遠隔医療における人材育成面での課題	Progress in Medicine	38(11)	1217-1220	2018
長谷川高志	ICTの活用-遠隔医療	救急医学	42(12)	1692-1695	2018
長谷川高志	日本における遠隔医療の軌跡	治療	100(9)	1006-1010	2018
長谷川高志	遠隔医療の政策動向	分子脳血管病	17(1)	38-41	2018
長谷川高志	遠隔医療-総論-	睡眠医療	20	14-20	2018
長谷川高志	地域政策に於ける遠隔医療の展望	日本地域政策研究	17(1)	38-41	2018

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

平成31年 3月 29日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)—殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 特定非営利活動法人日本遠隔医療協会

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 酒巻 哲夫



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 遠隔診療の有効性・安全性に関するエビデンスの飛躍的な創出を可能とする方策に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 特任上席研究員
(氏名・フリガナ) 長谷川 高志 ・ (ハセガワ タカシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月25日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)—殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 利根中央病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 大塚 隆幸



次の職員の前記平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 遠隔診療の有効性・安全性に関するエビデンスの飛躍的な創出を可能とする方策に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 外科 部長
(氏名・フリガナ) 郡 隆之 ・ コオリ タカユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 日本遠隔医療協会)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月 27日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)—殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 医療法人北海道家庭医療学センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 草場 鉄周



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 遠隔診療の有効性・安全性に関するエビデンスの飛躍的な創出を可能とする方策に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 本部 理事長
(氏名・フリガナ) 草場 鉄周 クサバ テツシュウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 日本遠隔医療協会)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月29日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)—殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 医療法人芙蓉会
筑紫南ヶ丘病院

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 伊達 豊



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 遠隔診療の有効性・安全性に関するエビデンスの飛躍的な創出を可能とする方策に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 理事
- (氏名・フリガナ) 前田 俊輔 ・ マエタ シュンスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 日本遠隔医療協会)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31 年 2 月 4 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人岐阜大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 岩間 亨



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 遠隔診療の有効性・安全性に関するエビデンスの飛躍的な創出を可能性とする方策に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 森田 浩之 ・ モリタ ヒロユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口をチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月 15日

厚生労働大臣 殿

機関名 東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 遠隔診療の有効性・安全性に関するエビデンスの飛躍的な創出を可能とする方策に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・助教
(氏名・フリガナ) 鈴木亮二・スズキリョウジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月26日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 福島 靖正 印



次の職員の平成30年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 遠隔診療の有効性・安全性に関するエビデンスの飛躍的な創出を可能とする方策に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 保健医療経済評価研究センター・主任研究官
(氏名・フリガナ) 佐藤 大介・サトウ ダイスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3 月 29 日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)—殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 姫路獨協大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 柳澤 振一郎 印



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 遠隔診療の有効性・安全性に関するエビデンスの飛躍的な創出を可能とする方策に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 姫路獨協大学 准教授
(氏名・フリガナ) 清水 隆明 シミズ タカアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由： 整備検中)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： 日本遠隔医療協会)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する口チェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月 29日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)—殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人群馬大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 平塚 浩 士



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 遠隔診療の有効性・安全性に関するエビデンスの飛躍的な創出を可能とする方策に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 群馬大学医学部附属病院システム統合センター 准教授
(氏名・フリガナ) 齋藤 勇一郎

4. 倫理審査の

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。