

別添1

厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別研究事業

高血圧外来におけるオンライン診療の有用性：クラスターランダム化比較試験
(20CA2003)

2020（令和2）年度 研究報告書

研究代表者 西崎 祐史

2022（令和4）年 2月

目 次

I. 研究報告書	
高血圧外来におけるオンライン診療の有用性：クラスターランダム化比較試験	----- 1
西崎 祐史	
(別紙1) 外部モニター(医師)を対象とした医療経済評価アンケート調査結果	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 49

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
研究報告書

高血圧外来におけるオンライン診療の有用性：クラスターランダム化比較試験
(20CA2003)

研究代表者 西崎 祐史
順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 准教授

〔研究要旨〕

高血圧外来診療の一部にオンライン診療を導入することで、患者満足度および利便性の向上を期待できる可能性がある。しかしながら、日本においてオンライン診療の普及は十分であるとは言えない。オンライン診療の普及を阻害する要因の1つに対面診療の間隔が挙げられる。日本では、高血圧はオンライン診療の対象疾患であるが、保険診療では3ヶ月に1回の対面診療が要件となっている(2022年2月時点)。しかし、この頻度が適切かどうかの検討はまだなされていない。そこで我々は、高血圧オンライン診療における至適な対面診療間隔を検討した。

本研究の研究デザインはクラスターランダム化比較試験である。対象施設は、オンライン診療システムを導入している日本国内の「診療所」8施設とし、対象患者は、血圧の安定している本態性高血圧患者とした。介入群を「対面診療間隔を6ヶ月に伸ばした診療患者群」とし、コントロール群を「3ヶ月に1回の対面診療を受ける通常診療患者群」とした。追跡期間は6か月間とし、主要評価項目は、収縮期血圧の値の変化量(6ヶ月後の値－ベースライン値)とした。副次評価項目は、6ヶ月後の治療継続率、患者満足度評価、医療経済評価、安全性評価とした。

64名の患者が登録された(オンライン診療群31名、対面診療群33名)。年齢は、オンライン診療群 51.5 ± 7.4 歳、対面診療群 57.2 ± 11.9 歳(P値=0.02)と対面診療群の方が高かった。全体のうち39名(60.9%)が男性であり、両群間に男女差は認めなかった。主要評価項目である収縮期血圧の値の変化量(6ヶ月後の値－ベースライン値)の両群間の比較については、線形混合モデルによる検討の結果、群間差1.18(90%信頼区間 -3.68-6.04)と推定され、信頼区間の下限が非劣性マージンである-5を上回ったことから本研究における非劣性の基準が満たされた。患者満足度評価では、オンライン診療群の方が対面診療群よりも患者満足度が高かった。医療経済評価については、生産性損失時間を円換算した間接費用を計算した結果、オンライン診療群は対面診療群と比較し、有意に生産性損失が低いという結果になった(オンライン診療群 $9,102.3 \pm 13082.6$ 円 vs 対面診療群 27771.5 ± 28999.6 円, P値<0.01)。

安定した本態性高血圧患者のオンライン診療において、3か月目の対面診療をオンライン診療に切り替えても、血圧の管理状況に差は生まれず、安全性は担保された。また、3か月目の対面診療をオンライン診療に切り替えることで、社会的費用削減効果が期待できる。さらには、患者満足度が向上する可能性がある。

〔研究分担者〕

長尾雅史 順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 講師
野島正寛 東京大学医科学研究所 附属病院 TR・治験センター 准教授
和田裕雄 順天堂大学 医学部公衆衛生学 先任准教授

〔背景・目的〕

高血圧は、糖尿病や喫煙と並び、我が国の生活習慣病に伴う死亡に多大な影響を与える因子である。予防医療の発達により、高血圧罹患率は減少してきているものの、まだなお日本の成人男性の有病率は56.1%である[1]。高血圧の治療方針は、外来での生活習慣指導および、降圧薬による薬物療法である。高血圧診療の基本は、外来通院となるが、外来診療の一部にオンライン診療を導入することで、患者満足度の向

上および利便性の向上を期待できる可能性がある。

生活習慣病の治療の課題の一つとして、治療からの脱落がある。例えば、糖尿病患者の約8%が通院を中断しており、その理由としては「仕事(学業)のため、忙しいから」が最も多くなっている。[2]。オンライン診療の普及は、就労世代の治療脱落の予防に繋がることが予想される。また、COVID-19の流行に伴い、診療の中断が発生している。日本国内の労働者3万人を対象とした調査では、定期的な通院が必要な労働者のうち11%がコロナ流行中に治療を中断していた。[3]。このような状況下で、オンライン診療の普及は、COVID-19による受診中断の防止に繋がることが予想される。また、日本は超高齢社会に突入している。65歳以上の者のいる世帯は全世帯の約半数をしめている。[4]。高齢患者の外来受診は、患者および患者家族の精神的・身体的負担が大きい。さらに、医師の往診負担も大きい。そのような状況下で、オンライン診療の普及は、患者、患者家族、医師の負担を大幅に減らすことが予想される。

また、オンライン診療の有効性については、海外を中心に多くのエビデンスが報告されている[5-7]。日本国内からも、高血圧患者を対象に、通常診療と遠隔診療の2群に無作為に割付け、一年間の追跡を行った結果、研究期間終了時の週平均収縮期血圧は遠隔医療群で有意に低かったという結果が得られている[8]。

しかしながら、日本においてオンライン診療の普及は十分であるとは言えない。オンライン診療の普及を阻害する要因はいくつか考えられる。1つは、診療報酬に課題がある。日本のオンライン診療の診療報酬は対面時の半分に設定されている[9]。世界では対面診療と同等以上の診療報酬がスタンダードであることを考えると、大きな課題と言えるだろう。また、もう1つの阻害因子に、対面診療の間隔が挙げられる。現在、我が国において、保険診療においては、3ヶ月に1回の対面診療が要件となっている[9]。この保険診療における、対面診療間隔の短さが、日本でのオンライン診療普及の妨げの要因の1つになっている可能性がある。血圧が安定した患者のオンライン高血圧診療において、本当に、3か月に1回の対面診療が必要なのかどうかについては、議論の余地がある。さらに、我々が知る限りでは、日本において、高血圧オンライン診療における至適な対面診療間隔に関するエビデンスの報告はない。

対面診療回数が至適化されれば、医師の時間的制約が低減され、本来的に対面診療の優先度の高い患者の診察時間の確保が可能となる。またCOVID-19のような感染症流行下においても、通院継続率を維持することに寄与できる。本研究は、高血圧オンライン診療における至適な対面診療間隔に関するエビデンス創出を目指す。至適な対面診療間隔が明らかになれば、医師、患者、患者家族の精神的・身体的負担を軽減し、延いては、社会全体の医療の質向上、医療費の適正化にも繋がる。

[方法]

・研究デザイン

本研究の研究デザインはクラスターランダム化比較試験であり、非劣性試験にて実施する。

・対象施設

研究参加時に、オンライン診療システムを導入している日本国内の「診療所」8施設を対象とした。なお、本研究における「診療所」とは、医師が、公衆又は特定多数人のため医業を行う場所であって、患者を入院させるための施設を有しないもの、または19人以下の患者を入院させるための施設を有するものである。

・対象患者

本研究参加施設に高血圧で通院中の成人患者を対象とする。研究対象者の公募は、各クリニックに通院する患者を対象に声掛けで行った。選択基準は、1. 外来オンライン診療を受けている成人患者及びこれから外来オンライン診療を開始する成人患者、2. 本態性高血圧の診断で3ヶ月以上降圧薬の処方を受けている成人患者、3. 高血圧および併存疾患が安定している(3ヶ月間降圧薬処方内容に変更のない)成人患者、4. 登録後3ヶ月、6ヶ月目に外来受診できる成人患者、5. 本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、研究対象者本人の自由意思による文書同意が得られた方とした。除外基準は、1. 薬剤アレルギーがある患者、2. 妊娠中の患者、3. 視力障害を有する等オンライン診療の実施に支障がある患者、4. 末期腎不全患者、5. 抗癌剤治療を受けている担癌患者、6. 在宅酸素療法を受けている閉塞性肺疾患等の慢性呼吸器疾患患者、7. 他の臨床試験に参加している患者、8. 併存疾患を管理する上で血液検査等が必要となるため、頻回な受診を必要とする患者、9. 研究代表者および分担者が研究の参加について医学的・科学的に不適当であると判断した患者とした。

・倫理的配慮

患者リクルートの際には、同意説明文書を用いて、研究目的や研究内容等の説明を実施した。説明を受けた患者の中で、研究内容を十分に理解し、書面同意書に署名し参加を希望した方のみを研究参加者とした。また、研究参加後も、同意撤回できる機会を確保した。

・介入の方法

介入群を「対面診療間隔を6ヶ月に伸ばした診療患者群」とし、コントロール群を「3ヶ月に1回の対面診療を受ける通常診療患者群」とした。クリニックの場所〔東京都23区（都会）または東京都23区以外（郊外）〕と目標症例数を割付因子と設定した上で、層別クラスターランダム化を行い、割付けを実施した。

研究期間中の降圧薬の処方変更については、担当医師の判断にて必要に応じて変更可能とした。さらに、服薬状況については、オンライン診療群（介入群）、対面診療群（コントロール群）ともに、登録時、およびフォローアップ時に、自己申告形式で確認した。

・患者登録期間および追跡

患者登録期間は、当初は研究開始後、3カ月間を予定していたが、COVID-19拡大の影響により患者リクルートに遅延が生じた。そのため、研究計画を変更し、患者登録期間を8カ月に延長した。追跡期間は、オンライン診療群、対面診療群ともに6カ月間とした。フォローアップのタイミングは、両群ともに、患者登録後、3か月目、6か月目の2回とした。なお、オンライン診療群では3か月目はオンライン診療を実施し、6か月目は対面診療を実施した。対面診療群においては、3か月目も6か月目も対面診療を実施した。

・血圧測定法

血圧測定は、オンライン診療群、対面診療群のいずれも、オムロン社の同一の上腕式血圧計（HEM-8712）を用いて行った。血圧測定時は、座位で2分以上安静にした状態で2回の測定結果を記録し、2回の平均値をデータとして採用した。オンライン診療時は、診察までに当日測定した血圧測定結果を患者が映像で申告し、医師が血圧値を目視で確認した。

・評価項目

主要評価項目は、収縮期血圧の値の変化量（6ヶ月後の値－ベースライン値）とした。副次評価項目は、6ヶ月後の治療継続率、患者満足度評価〔厚生労働省受療行動調査（外来患者用）問15とEuroQol 5 Dimensions 5 Level（EQ-5D-5L）〕（付録1, 2）、医療経済評価、安全性評価（有害事象の有無）とした。また、予定されたタイミング以外で高血圧管理を目的とした対面診療の有無についても評価した。

・医療経済評価アンケート

オンライン診療は、対面診療と比較して医療費の低減が期待される一方、臨床的アウトカムは同等であることが期待される。そこで、対面診療（コントロール群）に対するオンライン診療（介入群）の費用最小化分析を実施する。分析は「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン第2版」〔10〕に基づいて「公的医療の立場」から実施する。なお、オンライン診療の導入は患者の生産性に直接の影響を与えることが考えられることから、生産性損失を費用に含めた追加的な分析を行う。なお、生産性損失の評価は、就労の有無、職業、年収等の内容で構成された、患者対象アンケート（付録3-1, 3-2）を基に実施した。

・測定項目

患者登録時には、血圧に加え、性別、年齢、身長、体重、脈拍数、脂質異常症の有無、糖尿病の有無、喫煙の有無、飲酒の有無、家族歴（両親の高血圧の有無）、降圧薬〔アンジオテンシン変換酵素阻害薬（ACE-I）、アンジオテンシンII受容体拮抗薬（ARB）、カルシウム拮抗薬（CCB）、ベータ遮断薬、アルファ遮断薬、利尿剤、配合薬（合剤）〕のデータを収集した。患者満足度評価および医療経済評価アンケートは患者登録時、フォローアップ3か月目、6か月目に実施した。

・サンプルサイズ設計

目標症例数は全体で 70 例とする。Chow CK らの報告 [11] を参考に降圧剤内服後の血圧値の標準偏差を 7.9 mmHg とすると、収縮期血圧の変化量の標準偏差は前後値の相関係数を 0.5 とした場合と同じく 7.9 mmHg となり、非劣性マージンを -5.0mmHg とした場合の必要サンプルサイズは 64 例と計算される（片側 $\alpha=0.05$, 検出力 80%）。クラスター内相関は 0 を仮定すると t 検定と同等となることから、上記計算には t 検定のサンプルサイズ設定を利用した。脱落率を 10%（介入群 3 名、コントロール群 3 名）とし、目標症例数を合計 70 名とした。

・統計解析

データをベースラインおよび 6 か月後に限定した上で、応答変数を収縮期血圧（2 回の平均値）とし、説明変数に時点、割付群およびその交互作用項を線形混合モデルに投入した。主たる評価項目であるベースライン値からの変化量は交互作用項の効果として推定される。固定効果の共変量として、性、年齢およびベースライン値、ベースライン値と時点の交互作用項、割付因子（所在地・規模）、また、切片に対する変量効果としてクラスターを指定した。自由度の推定には Kenward-Roger 法を利用した。変量効果の分散共分散構造については variance components を指定し、被験者内における時点の相関構造については無構造 (UN) を指定したが、収束しなかったため AR(1) を利用した [12]。

・データ管理方法

本研究におけるデータ管理は Electronic Data Capture (EDC) システムを使用した。具体的には、REDCap (Research Electronic Data Capture) を用いてデータ管理を実施した [13]。

・倫理委員会

本研究は、順天堂大学医学部附属病院倫理委員会の承認を得ている（受付番号：20-038）。また、本研究は、大学病院医療情報ネットワーク [University Hospital Medical Information Network (UMIN)] 臨床試験登録システム [UMIN Clinical Trials Registry (UMIN-CTR)] に登録されている (UMIN 試験 ID : UMIN000040953)。

[結果]

オンライン診療群には 5 施設（都会 2 施設、郊外 3 施設）が割り付けられ、対面診療群には 3 施設（都会 1 施設、郊外 2 施設）が割り付けられた。登録された患者数は、オンライン診療群 31 名、対面診療群 33 名であった。しかし、3 か月目のビジット前に、対面診療群の 1 名が、同意撤回により、脱落となった。

患者背景の結果は、Table 1 に示す。年齢は、オンライン診療群 51.5 ± 7.4 歳、対面診療群 57.2 ± 11.9 歳 (P 値=0.02) と対面診療群の方が高かった。また、CCB 使用の割合が、オンライン診療群 25.8% (8/31)、対面診療群 81.8% (27/33) (P 値<0.01) と対面診療群の方が高かった。配合薬 [ARB+CCB] 使用の割合が、オンライン診療群 38.7% (12/31)、対面診療群 9.1% (3/33) (P 値<0.01) とオンライン診療群の方が高かった。その他の背景因子については両群間で差を認めなかった。また、追跡 3 か月目、6 か月目の服薬状況に関しては、両群とも全ての患者が指示通り内服していた。

血圧の推移を Table 2 に示す。登録時のオンライン診療群の血圧は、 128.8 ± 13.1 mmHg で、対面診療群の血圧は、 136.3 ± 14.7 mmHg とオンライン診療群の方が低かった。フォローアップ 6 か月目のオンライン診療群の血圧は、 136.4 ± 12.9 mmHg で、対面診療群の血圧は、 130.9 ± 10.8 mmHg であった。

・主要評価項目

収縮期血圧の値の変化量（6 ヶ月後の値－ベースライン値）の両群間の比較については、線形混合モデルによる検討の結果、群間差 1.18 (90%信頼区間 -3.68－6.04) と推定され、信頼区間の下限が非劣性マージンである -5 を上回ったことから本研究における非劣性の基準が満たされた。また、予定されたタイミング以外での高血圧管理を目的とした対面診療がオンライン群で 1 例生じたことから、この症例を除外した解析を実施したところ、群間差 0.51 (90%信頼区間 -4.68－5.69) と引き続き非劣性の基準は満たされた。

・副次評価項目

追跡6ヶ月目の治療継続率については、オンライン診療群 100% (31/31)、対面診療群 97.0% (32/33) (P 値=0.51) と両群間に差を認めなかった。また、有害事象については、両群ともに発生しなかった。また、予定されたタイミング以外で高血圧管理を目的とした対面診療の有無については、オンライン診療群で1例認めたが、対面診療群では0例で、両群間に有意な差は認めなかった (P 値=0.48)。

患者満足度の結果は、Table 3 に示す。EQ-5D-5L を用いた評価では、両群間に差は認めなかったが、厚生労働省受療行動調査 (外来患者用) 問 15 を用いた評価では、オンライン診療群の方が対面診療群よりも患者満足度が高かった。具体的には、ベースラインからフォローアップ 6 か月目にかけての変化量において、「診察時間に満足していますか?」、「医師との対話に満足していますか?」、「全体としてこの病院に満足していますか?」の3項目で、オンライン診療群の方が患者満足度スコアの有意な上昇を認めた。患者満足度の raw データを付録 4 に示す。

医療経済評価の結果は、直接医療費の平均については、フォローアップ 3 か月目において、オンライン診療群と対面診療群の間で有意な差は認めなかった (オンライン診療群 4,568.4±2357.9 円 vs 対面診療群 5,431.6±1623.0 円, P 値=0.09)。(Table 4) その一方で、生産性損失時間を円換算した間接費用を計算した結果、オンライン診療群は対面診療群と比較し、有意に生産性損失が低いという結果になった (オンライン診療群 9,102.3±13082.6 円 vs 対面診療群 27771.5±28999.6 円, P 値<0.01)。(Table 4) さらに、直接医療費と生産性損失費用を合計した社会的費用の総計については、オンライン診療群の方が対面診療群と比べて小さい結果となった (オンライン診療群 13670.7±14319.0 円 vs 対面診療群 33116.6±29195.6 円, P 値<0.01)。(Table 4)

[考察]

日本では、高血圧はオンライン診療の対象疾患であるが、保険診療では3ヶ月に1回の対面診療が要件となっている (2022年2月時点)。しかし、この頻度が適切かどうかの検討はまだなされていない。そこで我々は、「対面診療間隔を6ヶ月に伸ばした診療患者群 (介入群)」と「3ヶ月に1回の対面診療を受ける通常診療患者群 (コントロール群)」における安全性・有効性を、クラスターランダム化比較試験にて比較した。その結果、血圧のコントロール状況には差は認めなかった。また、医療経済評価の結果では、生産性損失を加味した社会的費用を計算すると、オンライン診療群の方が安価に抑えられた。さらには、「診察時間」、「医師との対話」の項目を中心とした患者満足度はオンライン診療群の方が高かった。

安定した本態性高血圧の患者では、主要評価項目の非劣性が示された。すなわち、3ヶ月目のフォローアップは、必ずしも対面診療でなくても安全性は保たれることが示された。このことは、一定条件下で6ヶ月間オンライン診療のみでも継続治療が可能であることを示唆している。重要な点は、安定した本態性高血圧をどのように定義するかである。本研究では、診断後3ヶ月以上降圧薬が処方され、状態が安定していることを条件とした。今後は、より幅広い範囲の高血圧患者を対象とし、オンライン診療の有用性を示していく必要があるだろう。

本研究では、家庭血圧の測定を毎回指定の方法で診療ごとに実施したが、家庭血圧をオンラインでモニタリングできるようになれば、さらに適応が広がる可能性がある [14, 15]。また時間的・空間的・心理的距離を低減できるオンライン診療の特性は、服薬アドヒアランスの向上に寄与するため、対面診療より安定した血圧管理が期待できる。本研究は COVID-19 蔓延下で行われたが、この期間中に6ヶ月間安全に高血圧の管理ができたことは、今後も新たな感染症が蔓延し、対面診療が困難な状況に陥っても、オンライン診療が有用である可能性を示している。オンライン診療の有用性についてはそのエビデンスが集まりつつあるが [16, 17]、日本においても、高血圧以外の様々な疾患についての研究が進み、オンライン診療が幅広く受け入れられることを期待している。

患者満足度評価 [厚生労働省受療行動調査 (外来患者用) 問 15] では、「診察時間への満足」「医師との対話への満足」項目でオンライン診療群が優位に高かった。これにより「全体としてこの病院に満足していますか」のスコアが改善されたと考えられる。「診察時間への満足」は従来言われてきたように、オンライン診療のアクセシビリティの優位性に起因するのであろう。アクセシビリティの良さは利便性の良さであり、患者満足度を上げる大きな要因である。特に COVID-19 の流行拡大時には重要な要因である [18, 19]。「医師との対話の満足」においてオンライン診療群が有意に高い値を示した。これはオンライン診療の特性を反映していると考えられる。ウェブ上での対話というのは、医師と一対一の対話 (プライベートな空間での対話) であり、通常の外来診療よりも医師と綿密に対話できることによるのであろう [20]。オンライン診療の有用性は、アクセシビリティの改善による生産性の向上のみではなく、診療形態の特性による面もあることが示された。なお、「診察までの待ち時間に満足しているか」の結果は両群での有

意差は見られなかった。この設問への回答の背景は各医療施設の診療体制により異なると考えられる。従って、この設問からはその結果の具体的な詳細な要因は不明である。今後の課題としたい。

医療経済評価に関して、直接医療費は、対面診療群においては、登録時の値はほぼ同じであった。オンライン診療群は、対面診療群と比べて追跡3か月時の値が安価であったが、追跡6か月時の値は登録時の値よりも大幅に増加した。また、オンライン診療群は、登録時、追跡3か月時、追跡6か月時における直接医療費の合計値に関して、対面診療群よりも高い値を示した。本直接医療費の結果については、今回の研究で収集したデータには、各診療所に通院する患者の診療録情報の詳細までは含まれていないため、原因を追究することは困難である。しかしながら、1つの推測としては、診療所単位でランダムに割り付けるクラスターランダム化デザインにより、検査等を積極的に実施する診療所が、オンライン診療群に多く集まった可能性がある。この点は本研究の限界点として考えられる。

その一方で、患者や家族の移動コストや就労機会コストを金銭的価値に換算した生産性損失と直接医療費を合計した社会的費用を用いて比較した結果、オンライン診療群の社会的費用は対面診療群と比べて統計的学有意に安価であった。この結果から、クラスターランダム化デザインの限界点を考慮してもオンライン診療は、生産性損失を加味した社会的費用を削減できる効果が期待できることが分かった。オンライン診療は対面診療と比べて血压管理の安全性における非劣勢および患者満足度の向上に加え、社会的費用が削減できることから、オンライン診療は対面診療群と比べて社会の立場に立った分析において費用対効果に優れることが示唆された。このように医療経済的な観点からも、オンライン診療の価値が示された。

本邦の社会保障制度である国民皆保険制度では、特に外来診療において pay for service (出来高払い) を原則としている。したがって、オンライン診療という新しい診療形態を保険診療で実施する場合は「どのような項目で、どの程度の点数を設定するか」という議論を避けて通ることはできず、本研究では対面診療との比較を実施した。本研究において、高血圧の患者管理において対面診療に対する非劣性が示され、「高血圧の患者管理」について対面診療とオンライン診療とを診療報酬では同等程度に評価すべきといえる結果となった。実際に、2022年度の診療報酬改定において、オンライン診療の実施の際に課せられていた疾患制限や初診を含めた対面診療との組み合わせ制限などの撤廃、また診療報酬の引き上げの方向性が示され、普及が一層に進むものと予想される。しかしながら、医療 ICT 活用の本質は、既存の診療と対立・比較するものではなく、これまでよりも効率化や生産性向上を実現するための手段として考えるべきである。従って、本来であれば、オンライン診療と対面診療を比較し診療報酬上での評価(点数)を決めることは本質的ではなく、質が高く効率的な医療を現場が追求するための手段として医療 ICT を柔軟に活用できるよう、アウトカムベースの医療 (pay for performance) を皆保険制度に導入していくことが、医療 ICT の活用に向けて求められる本質的な変化であるだろう。

本研究の限界点は、5点ある。1つ目は、参加施設数が8施設と数が少ない点である。今回参加した8施設から得られたデータが、日本のオンライン診療を代表する内容とは限らない。また、ランダム化された施設が少ないことで、患者特性の偏りが生じる可能性がある。実際に、登録時の血圧の群間差が確認されており、変化値を比較する上で平均への回帰等の影響を考慮する必要がある(オンライン診療群に不利となった可能性が高く、結果解釈には影響しない)。2つ目は、対象患者である。本研究の対象患者は、安定した本態性高血圧患者に限っているため、血圧コントロールが難しい高血圧患者は対象外となっている。このことから、本研究結果の一般化可能性が担保できているとは言えない。3つ目は、リクルートのタイミングが挙げられる。COVID-19 拡大の影響で、患者リクルートに難渋し、患者リクルート期間が3か月から8か月に延長された。その結果、患者登録された季節にバラつきが生じ、季節の違いが血圧に影響を与えた可能性がある。4つ目は、予定されたタイミング以外での高血圧管理を目的とした対面診療が、オンライン群で1例生じた点である。1例のみではあるが、この予期せぬ対面診療が、オンライン診療群の収縮期血圧の変化量に影響を与えた可能性がある。ただ、この症例を除外した解析においても本研究における非劣性の基準は満たされている。5つ目は、本研究では心血管イベントの予防について直接評価できていない点である。血圧コントロールの本来的かつ主な目的は、心血管イベントの予防である。本来は、心血管イベントを主要評価項目とした研究デザインは好ましいが、心血管イベントを評価するためには、長期の観察期間が必要となるため、今回の研究では実現できなかった。今後の検討課題としたい。

[結論]

安定した本態性高血圧患者のオンライン診療において、3か月目の対面診療をオンライン診療に切り替え

ても、血圧の管理状況に差は生まれず、安全性が担保された。また、安定した高血圧診療において3か月目の対面診療の義務を無くすことで、社会的費用削減効果が期待できる。さらには、患者満足度が向上する可能性がある。

[謝辞]

本研究の臨床研究補助業務に協力してくれた、株式会社日本能率協会総合研究所（JMA Research Institute, Inc.）に深謝する。

[利益相反]

本研究は、株式会社メドレーと協力のもと進められ、協力者には自社株を一定数保持している者が含まれる。しかし、当該企業の業務は、参加施設の連携管理のみであり、解析等には関与せず、順天堂医院臨床研究・治験センターによるモニタリングや監査を実施しているため、研究結果が株式会社メドレーに有利に歪められることはない。

[参考文献]

- [1] 国民健康・栄養調査（令和元年）<https://www.mhlw.go.jp/content/000710991.pdf>.
- [2] 平成 25 年厚生労働科学研究「患者データベースに基づく糖尿病の新規合併症マーカーの探索と均てん化に関する研究—合併症予防と受診中断抑止の視点から」.
- [3] Fujimoto, K., et al. A cross-sectional study of socioeconomic status and treatment interruption among Japanese workers during the COVID-19 pandemic. *J Occup Health*. 2021 Jan;63(1):e12232.
- [4] 令和 3 年版高齢社会白書 https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2021/zenbun/03pdf_index.html.
- [5] Finnane A, et al. Tele dermatology for the Diagnosis and Management of Skin Cancer: A Systematic Review. *JAMA Dermatol*. 2017 Mar 1;153(3):319-327.
- [6] Eberle C, Stichling S. Clinical Improvements by Telemedicine Interventions Managing Type 1 and Type 2 Diabetes: Systematic Meta-review. *J Med Internet Res*. 2021 Feb 19;23(2):e23244.
- [7] Shah AC, Badawy SM. Telemedicine in Pediatrics: Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *JMIR Pediatr Parent*. 2021 Feb 24;4(1):e22696.
- [8] Junichi Y, et al. Efficacy of Telemedicine in Hypertension Care Through Home Blood Pressure Monitoring and Videoconferencing: Randomized Controlled Trial. *JMIR Cardio*. 2021 Jul-Dec; 5(2): e27347.
- [9] 令和 2 年度診療報酬改定について（通知）
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000602875.pdf>.
- [10] CH2 ホームページ <https://c2h.niph.go.jp/tools/guideline/index.html>.
- [11] Chow CK, et. al. Quarter-dose quadruple combination therapy for initial treatment of hypertension: placebo-controlled, crossover, randomised trial and systematic review. *Lancet* 2017; 389: 1035-42.
- [12] Mallinckrodt, C. H., Lane, P. W., Schnell, D., Peng, Y. & Maucuso, J. P. (2008). Recommendations for the primary analysis of continuous endpoints in longitudinal clinical trials. *Drug Information Journal*, 42, 303-319.
- [13] REDCap ホームページ <https://projectredcap.org/>.
- [14] Ji-Guang Wang, Yan Li, Yook-Chin Chia, Hao-Min Cheng, Huynh Van Minh, Saulat Siddique, Guru Prasad Sogunuru, Jam Chin Tay, Boon Wee Teo, Kelvin Tsoi, Yuda Turana, Tzung-Dau Wang, Yu-Qing Zhang, Kazuomi Kario. Telemedicine in the management of hypertension: Evolving technological platforms. *J of Clinical Hypertension*. *J Clin Hypertens*. 2021; 23: 435-439.
- [15] Stefano Omboni. Connected health in hypertension management. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*; Vol 6 article 76 June 2019: 1-17.
- [16] Prentiss Taylor, Collin Berg, James Thompson, Kristin Dean, Tony Yuan, Shriram Nallamshetty, Ian Tong. Effective access to care in a crisis period: Hypertension control during the COVID-19 pandemic by Telemedicine. *MAYO CLINIC PROCEEDINGS* February 2022; 6(1): 19-

26.

[17] Stefano Omboni, Richard J. McManus, Hayden B. Bosworth, Lucy C. Chappell, Beverly B. Green, Kazuomi Kario, Alexander G. Logan, David J. Magid, Brian Mckinstry, Karen L. Margolis, Gianfranco Parati, Bonnie J. Wakefield. Evidence and recommendations on the use of telemedicine for the management of arterial hypertension. An international expert position paper. Hypertension. 2020; 76: 1368-1383.

[18] 涌水理恵, 齋藤佑見子, 望月梢絵, 黒木春郎. 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 拡大状況下で小児科クリニックをかかりつけ医とする子どもの主養育者のオンライン診療に対する意識調査. 日本看護研究学会雑誌 2021 ; Vol. 44 No. 1 : 25-38 .

[19] Rie Wakimizu, Haruo Kuroki, Katsumi Ohbayashi, Hiroki Ohashi, Kazue Yamaoka, Ai Sonoda, Shinsuke Muto. Perceptions and Attitudes Toward Telemedicine by Clinicians and Patients in Japan During the COVID-19 Pandemic. Telemedicine Reports 2021;Vol.2.1:197-204 DOI: 10.1089/tmr.2021.0012.

[20] 佐々木実輝子, 涌水理恵, 山口慶子, 黒木春郎. 子どもの主たる養育者が感じる, 対面診療と比較したオンライン診療の特徴. 外来小児科 2019;Vol. 22 No. 1:2-10.

[健康危険情報]

特記すべき事項なし。

[研究発表]

特記すべき事項なし。

[知的財産権の出願・登録状況]

特記すべき事項なし。

Table 1. 患者背景

患者情報	All (n=64)		オンライン診療群 (介入群) (n=31)		対面診療群 (コントロール群) (n=33)		P 値
	平均値/N	標準偏差/割合	平均値/N	標準偏差/割合	平均値/N	標準偏差/割合	
年齢	54.5	10.3	51.5	7.4	57.2	11.9	0.02*
性別 (男性)	39	60.9%	17	54.8%	22	66.7%	0.44
身長 (cm)	165.4	9.2	165.2	9.4	165.7	9.1	0.79
体重 (kg)	71.0	17.0	71.6	18.6	70.5	15.6	0.74
脈拍数 (/分)	73.3	11.9	73.8	11.2	72.8	12.7	0.74
糖尿病	4	6.3%	2	6.5%	2	6.1%	1.00
脂質異常症	25	39.1%	12	38.7%	13	39.4%	1.00
喫煙 (current smoker)	10	15.6%	3	9.7%	7	21.2%	0.31
飲酒歴 (vs なし)	41	64.1%	21	67.7%	20	60.6%	0.77

家族歴（両親の高血圧）	26	40.6%	16	51.6%	10	30.3%	0.19
服薬状況（指示通りに内服）	61	95.3%	29	93.5%	32	97.0%	0.60
降圧薬							
アンジオテンシン変換酵素阻害薬 (ACE-I)	2	3.1%	0	0.0%	2	6.1%	0.49
アンジオテンシンII受容体拮抗薬 (ARB)	25	39.1%	15	48.4%	10	30.3%	0.20
カルシウム拮抗薬（CCB）	35	54.7%	8	25.8%	27	81.8%	<.01*
ベータ遮断薬	4	6.3%	2	6.5%	2	6.1%	1.00
アルファ遮断薬	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1.00
利尿剤	5	7.8%	5	16.1%	0	0.0%	0.02*
配合薬（合剤）	16	25.0%	13	41.9%	3	9.1%	<.01*
ARB+CCB	15	23.4%	12	38.7%	3	9.1%	<.01*
ARB+利尿剤	1	1.6%	1	3.2%	0	0.0%	0.48

*P<0.05 と統計学的有意差あり

Table 2. 血圧の推移

登録時	All (n=64)		オンライン診療群 (介入群) (n=31)		対面診療群 (コントロール群) (n=33)		P 値
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	
収縮期血圧 (mmHg)	132.6	14.3	128.8	13.1	136.3	14.7	0.03*
拡張期血圧 (mmHg)	87.3	9.3	85.3	9.6	89.2	8.8	0.09
追跡 3 か月時							
収縮期血圧 (mmHg)	129.8	13.7	125.4	10.8	134.1	15.0	0.01*
拡張期血圧 (mmHg)	86.0	8.9	82.2	6.6	89.7	9.4	<.01*
追跡 6 か月時							
収縮期血圧 (mmHg)	133.7	12.1	130.9	10.8	136.4	12.9	0.07
拡張期血圧 (mmHg)	87.4	9.2	85.6	10.2	89.2	7.9	0.12

*P<0.05 と統計学的有意差あり

Table 3. 患者満足度の変化量の差の検定（ベースラインー追跡 6 か月時）（n=63）

	対面診療群-オンライン診療群 変化値(6 か月-登録時)の差の推定値 (プラスだと対照群の増加 or オンライン診療群の 減少がより大きい)	95%信頼区間		P 値
		下限	上限	
EuroQol 5 Dimensions 5 Level (EQ-5D-5L)				
不安 / ふさぎ込み [ANXIETY / DEPRESSION (AD)]	0.08	-0.14	0.30	0.51
移動の程度 [MOBILITY (MB)]	0.02	-0.09	0.12	0.72
痛み / 不快感 [PAIN / DISCOMFORT (PD)]	-0.06	-0.21	0.10	0.54
身の回りの管理 [SELF-CARE (SC)]	NA	回答の大部分が 1 であり、推定困難		
ふだんの活動 [USUAL ACTIVITIES (UA)]	-0.03	-0.09	0.03	0.37
EQ-5D-5L 視覚的評価スケール [VAS (Visual Analog Scale)]	-4.46	-9.32	0.40	0.12

厚生労働省受療行動調査（外来患者用）問 15

項目 1. 診察までの待ち時間に満足していますか	0.18	-0.11	0.47	0.30
項目 2. 診察時間に満足していますか	0.29	0.09	0.48	0.01*
項目 3. 医師による診療・治療内容に満足していますか	0.14	-0.04	0.32	0.19
項目 4. 医師との対話に満足していますか	0.21	0.04	0.37	0.04*
項目 5. 医師以外の病院スタッフの対応に満足していますか	0.23	0.03	0.43	0.05
項目 6. 診察時のプライバシー保護の対応に満足していますか	0.19	-0.25	0.64	0.37
項目 7. 全体としてこの病院に満足していますか	0.30	0.14	0.46	<.01*

*P<0.05 と統計学的有意差あり

Table 4. 医療経済評価

All (n=64)	オンライン診療群	対面診療群	P 値
	(介入群) (n=31)	(コントロール群) (n=33)	
直接医療費（円）			

登録時	7561.7 (4461.3)	7674.8 (3404.7)	7455.45 (5319.1)	0.84
追跡 3 か月時	5006.8 (2048.5)	4568.4 (2357.9)	5431.56 (1623.0)	0.09
追跡 6 か月時	8189.1 (4513.8)	9131.0 (4589.7)	7276.56 (4314.6)	0.10

間接費用（生産性損失時間を円換算）（円）

登録時	32734.8 (33372.6)	31733.1 (33202.2)	33675.78 (34018.8)	0.81
追跡 3 か月時	18728.6 (24435.6)	9102.3 (13082.6)	27771.52 (28999.6)	<.01*
追跡 6 か月時	28170.9 (28174.7)	26918.0 (26157.0)	29347.80 (30305.9)	0.73

社会的費用（直接医療費と間接費用の合計）（円）

登録時	40391.4 (33574.4)	39441.9 (33343.5)	41283.30 (34282.0)	0.82
追跡 3 か月時	23697.5 (25030.7)	13670.7 (14319.0)	33116.62 (29195.6)	<.01*
追跡 6 か月時	36292.6 (28756.4)	36065.1 (26242.5)	36506.35 (31341.6)	0.95

*P<0.05 と統計学的有意差あり

施設名 (略称)	研究用 ID 番号	調査時期
		登録時 3ヶ月目 6ヶ月目

オンライン診療アンケート調査

「高血圧外来におけるオンライン診療の有用性：クラスターランダム化比較試験」

この調査は、「高血圧外来におけるオンライン診療の有用性：クラスターランダム化比較試験」におけるオンライン診療のアンケート調査です。

本調査は、「厚生労働省受療行動調査（外来患者票）問 15」の抜粋と、「EuroQol 5 Dimension (EQ-5D-5L) 日本語版」、「医療経済評価」の 2 部構成で行います。

この調査の回答によって、患者さんが不利益を受けることはございません。

患者さんご本人が感じた、ありのままを記入してください。

ご自分で記入が困難な方は、ご家族の方などと協力してご記入をお願いします。

■ 以下は、「厚生労働省受療行動調査（外来患者票）問 15（7 項目）」です。

この病院における受診についての感想をお聞かせください。（それぞれ○はひとつだけ）

内 容	非常に満足している	やや満足している	ふつう	やや不満である	非常に不満である	その他
診察までの待ち時間に満足していますか	1	2	3	4	5	6
診療時間に満足していますか	1	2	3	4	5	6
医師による診療・治療内容に満足していますか	1	2	3	4	5	6
医師との対話に満足していますか	1	2	3	4	5	6
医師以外の病院スタッフの対応に満足していますか	1	2	3	4	5	6
診察時のプライバシー保護の対応に満足していますか	1	2	3	4	5	6
全体としてこの病院に満足していますか	1	2	3	4	5	6

（引用： 厚生労働省「平成 29 年 受療行動調査 外来患者票（平成 29 年 10 月）」）



健康アンケート

日本用日本語版

(Japanese version for Japan)

各項目において、あなたの今日の健康状態を最もよく表している四角(□)1つに✓印をつけてください。

移動の程度

- 歩き回るのに問題はない
- 歩き回るのに少し問題がある
- 歩き回るのに中程度の問題がある
- 歩き回るのにかなり問題がある
- 歩き回ることができない

身の回りの管理

- 自分で身体を洗ったり着替えをするのに問題はない
- 自分で身体を洗ったり着替えをするのに少し問題がある
- 自分で身体を洗ったり着替えをするのに中程度の問題がある
- 自分で身体を洗ったり着替えをするのにかなり問題がある
- 自分で身体を洗ったり着替えをすることができない

ふだんの活動 (例: 仕事、勉強、家事、家族・余暇活動)

- ふだんの活動を行うのに問題はない
- ふだんの活動を行うのに少し問題がある
- ふだんの活動を行うのに中程度の問題がある
- ふだんの活動を行うのにかなり問題がある
- ふだんの活動を行うことができない

痛み / 不快感

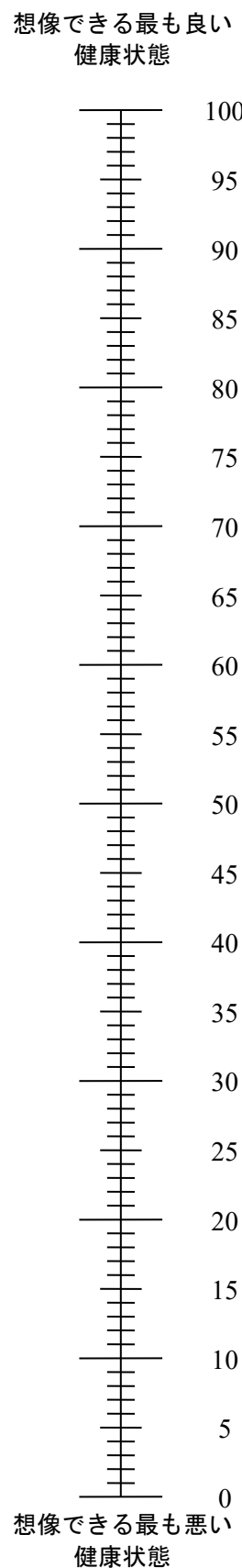
- 痛みや不快感はない
- 少し痛みや不快感がある
- 中程度の痛みや不快感がある
- かなりの痛みや不快感がある
- 極度の痛みや不快感がある

不安 / ふさぎ込み

- 不安でもふさぎ込んでもいない
- 少し不安あるいはふさぎ込んでいる
- 中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる
- かなり不安あるいはふさぎ込んでいる
- 極度に不安あるいはふさぎ込んでいる

- あなたの**今日の**健康状態がどのくらい良いか悪いかを教えてください。
- このものさしには**0**から**100**までの目盛がふつてあります。
- **100**はあなたの想像できる**最も良い**健康状態を、
0はあなたの想像できる**最も悪い**健康状態を表しています。
- **今日の**健康状態がどのくらい良いか悪いかを、このものさし上に×印をつけて表してください。
- ものさし上に×印をつけたところの目盛を下の四角に記入してください。

あなたの今日の健康状態 =



施設名 (略称)	研究用 ID 番号	調査時期
		登録時

- 以下は、オンライン診療における医療経済上の影響を調査するためお伺いします。
該当する回答に○または数字をご記入ください。

1) 今回の患者さんのご負担について

- ① 通院にかかる移動費用 (往復) _____ 円

(オンラインの場合) 0円でご回答ください。

- ② 通院にかかる移動時間 (往復)

(来院の場合) ご自宅を出発されて、クリニックに到着するまでの時間の2倍
(オンラインの場合) 0分でご回答ください。

_____ 分

- ③ 診察時間

_____ 分

- ④ 診察に伴う合計時間

(来院の場合) ご自宅を出発されて、診察を受け、ご自宅に帰られるまでの時間
(オンラインの場合) 診察の準備をされ、診察を受け、診察を終えられるまでの時間

_____ 分

2) 患者さんご本人について

- ① 現在、お仕事をされていますか? はい いいえ

- ② お仕事をされている場合、以下の質問にお答えください。

ア) ご勤務の形態を教えてください。

常勤 その他

イ) ご勤務先の産業分類を教えてください。(最もあてはまるいずれか1つ)

A 農業 B 林業 C 漁業 D 鉱業 E 建設業

F 製造業 G 電気・ガス・熱供給・水道業 H 情報通信業

I 運輸業 J 卸売・小売業 K 金融・保険業 L 不動産業

M 飲食店・宿泊業 N 医療・福祉 O 教育・学習支援業

P 複合サービス事業 Q サービス業 (他に分類されないもの)

3) 今回の付き添いご家族の方について

- ① 付き添いご家族の方はいらっしゃいますか？ はい いいえ

「はい」のご回答の方は、以下②～⑤の質問にお答えください。

- ② 付き添いご家族の方の性別を教えてください。 男性 女性

- ③ 付き添う家族の年齢を教えてください。 _____ 歳

- ④ 付き添う家族の方は現在、お仕事をされていますか？ はい いいえ

- ⑤ 付き添う家族の方がお仕事をされている場合、以下の質問にお答えください。

ア) ご勤務の形態を教えてください。

- 常勤 その他

イ) ご勤務先の産業分類を教えてください。(最もあてはまるいずれか1つ)

- A 農業 B 林業 C 漁業 D 鉱業 E 建設業
F 製造業 G 電気・ガス・熱供給・水道業 H 情報通信業
I 運輸業 J 卸売・小売業 K 金融・保険業 L 不動産業
M 飲食店・宿泊業 N 医療・福祉 O 教育・学習支援業
P 複合サービス事業 Q サービス業 (他に分類されないもの)

4) 今回のご来院にあたっての状況

- ① ご家族の方の付き添い・介護に要する時間 _____ 分

- ② 介護サービスに要する費用 (実費負担分)

「1) ①通院にかかる移動費用 (往復)」で書いた費用は除いた金額をご回答ください。

(デイケアサービス、訪問看護等)

_____ 円

施設名 (略称)	研究用 ID 番号	調査時期
		3ヶ月目 6ヶ月目

- 以下は、オンライン診療における医療経済上の影響を調査するためお伺いします。
該当する回答に○または数字をご記入ください。

今回の患者さんのご負担について

- ③ 通院にかかる移動費用 (往復) _____ 円

(オンラインの場合) 0円でご回答ください。

- ④ 通院にかかる移動時間 (往復)

(来院の場合) ご自宅を出発されて、クリニックに到着するまでの時間の2倍

(オンラインの場合) 0分でご回答ください。

_____ 分

- ⑤ 診察時間

_____ 分

- ⑥ 診察に伴う合計時間

(来院の場合) ご自宅を出発されて、診察を受け、ご自宅に帰られるまでの時間

(オンラインの場合) 診察の準備をされ、診察を受け、診察を終えられるまでの時間

_____ 分

付録 4. 患者満足度の raw データ

		All (n=64)	オンライン診療群 (介入群) (n=31)		対面診療群 (コントロール群) (n=33)		P 値	
		平均値	標準 偏差	平均値	標準 偏差	平均値	標準 偏差	
EuroQol 5 Dimensions 5 Level (EQ-5D-5L)								
不安 / ふさぎ込み [ANXIETY / DEPRESSION (AD)]	登録時	1.29	0.61	1.33	0.71	1.25	0.51	0.59
	追跡 3 か月時	1.17	0.38	1.19	0.40	1.16	0.37	0.70
	追跡 6 か月時	1.16	0.41	1.13	0.34	1.19	0.48	0.54
移動の程度 [MOBILITY (MB)]	登録時	1.03	0.18	1.00	0.00	1.06	0.24	0.16
	追跡 3 か月時	1.05	0.21	1.03	0.18	1.06	0.25	0.58
	追跡 6 か月時	1.03	0.18	1.03	0.18	1.03	0.18	0.98

痛み / 不快感 [PAIN / DISCOMFORT (PD)]	登録時	1.35	0.63	1.42	0.72	1.28	0.52	0.38
	追跡 3 か月時	1.30	0.53	1.32	0.54	1.28	0.52	0.75
	追跡 6 か月時	1.24	0.53	1.29	0.64	1.19	0.40	0.44
身の回りの管理 [SELF-CARE (SC)]	登録時	1.02	0.13	1.03	0.18	1.00	0.00	0.30
	追跡 3 か月時	1.00	0.00	1.00	0.00	1.00	0.00	NA
	追跡 6 か月時	1.00	0.00	1.00	0.00	1.00	0.00	NA
ふだんの活動 [USUAL ACTIVITIES (UA)]	登録時	1.09	0.29	1.10	0.30	1.09	0.29	0.93
	追跡 3 か月時	1.08	0.27	1.03	0.18	1.13	0.34	0.17
	追跡 6 か月時	1.05	0.21	1.06	0.25	1.03	0.18	0.54

EQ-5D-5L 視覚的評価スケール [VAS (Visual Analog Scale)]

登録時	79.72	11.52	78.23	11.22	81.12	11.79	0.31
追跡 3 か月時	81.86	11.06	83.39	10.10	80.38	11.89	0.28
追跡 6 か月時	81.87	10.89	83.58	10.29	80.22	11.37	0.22

厚生労働省受療行動調査（外来患者用）問 15

項目 1. 診察までの待ち時間に満足していますか	登録時	2.52	1.20	2.71	1.37	2.33	0.99	0.21
	追跡 3 か月時	2.06	1.03	1.90	1.11	2.22	0.94	0.22
	追跡 6 か月時	2.19	1.08	2.19	1.17	2.19	1.00	0.98
項目 2. 診察時間に満足していますか	登録時	1.92	0.90	1.77	0.76	2.06	1.00	0.20
	追跡 3 か月時	1.73	0.75	1.61	0.72	1.84	0.77	0.22
	追跡 6 か月時	1.63	0.75	1.45	0.68	1.81	0.78	0.05
項目 3. 医師による診療・治療内容に満足していますか	登録時	1.64	0.82	1.35	0.55	1.91	0.95	<.01*
	追跡 3 か月時	1.57	0.71	1.45	0.68	1.69	0.74	0.19
	追跡 6 か月時	1.49	0.69	1.29	0.46	1.69	0.82	0.02*
項目 4. 医師との対話に満足していますか	登録時	1.61	0.77	1.35	0.49	1.85	0.91	<.01*
	追跡 3 か月時	1.56	0.69	1.45	0.62	1.66	0.75	0.24
	追跡 6 か月時	1.46	0.59	1.29	0.46	1.63	0.66	0.02*
項目 5. 医師以外の病院スタッフの対応に満足していますか	登録時	1.75	0.82	1.58	0.76	1.91	0.84	0.10
	追跡 3 か月時	1.71	0.77	1.65	0.75	1.78	0.79	0.48

	追跡 6 か月時	1.62	0.73	1.45	0.62	1.78	0.79	0.07
項目 6. 診察時のプライバシー保護の対応に満足していますか	登録時	1.81	0.81	1.65	0.71	1.97	0.88	0.11
	追跡 3 か月時	1.79	0.86	1.68	0.79	1.91	0.93	0.29
	追跡 6 か月時	1.79	0.81	1.61	0.72	1.97	0.86	0.07
項目 7. 全体としてこの病院に満足していますか	登録時	1.58	0.69	1.45	0.57	1.70	0.77	0.15
	追跡 3 か月時	1.52	0.67	1.42	0.62	1.63	0.71	0.22
	追跡 6 か月時	1.49	0.64	1.29	0.46	1.69	0.74	0.01*

*P<0.05 と統計学的有意差あり

別添 4

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究年度終了報告書

高血圧外来におけるオンライン診療の有用性：クラスターランダム化比較試験
(20CA2003)

研究分担者 野島 正寛
東京大学医科学研究所 附属病院 TR・治験センター 准教授

〔研究要旨〕

高血圧外来診療について、現在オンライン診療料の要件である3ヶ月に1回の対面診療の必要性について検証する目的で実施されているクラスターランダム化比較試験(RCT: Randomized Controlled Trial) (非劣性試験)である。オンライン診療システムを導入している東京都内および関東地方に位置する8診療所を、介入群(対面診療間隔を6ヶ月に伸ばした診療患者群)とコントロール群(3ヶ月に1回の対面診療を受ける通常診療患者群)にランダムに割り付け、登録された患者を、6か月間追跡調査する。追跡期間終了後に、主要評価項目として、収縮期血圧の値の変化量(6ヶ月後の値－ベースライン値)を解析、評価する予定である。また、副次評価項目として、6ヶ月後の治療継続率、心血管系イベントや薬の副作用等の安全性の評価、患者満足度評価、医療経済評価の結果を解析、評価する予定である。

〔研究目的〕

現在、我が国において、高血圧はオンライン診療料の対象となっているが、保険診療においては、3ヶ月に1回の対面診療が要件となっている。しかしながら、急速に進行する少子高齢社会においては、外来通院困難な高齢者が増えており、可能な限り外来通院の負担を減じる対策を講じる必要がある。本研究においては、現在オンライン診療料の要件である3ヶ月に1回の対面診療の必要性について検証し、今後の診療報酬要件の検討に資するデータを創出する。

〔サンプルサイズ設計〕

目標症例数：70例

設定根拠：Chow CKらの報告[※]を参考に降圧剤内服後の血圧値の標準偏差を7.9 mmHgとすると、収縮期血圧の変化量の標準偏差は前後値の相関係数を0.5とした場合に同じく7.9 mmHgとなり、非劣性マージンを-5.0mmHgとした場合の必要サンプルサイズは64例と計算される(片側 $\alpha=0.05$, 検出力80%)。クラスター内相関は0を仮定するとt検定と同等となることから、上記計算にはt検定のサンプルサイズ設定を利用した。脱落率を10%(介入群3名、コントロール群3名)とし、目標症例数を合計70名とした。

※Chow CK, et. al. Quarter-dose quadruple combination therapy for initial treatment of hypertension: placebo-controlled, crossover, randomised trial and systematic review. Lancet 2017; 389: 1035-42.

〔統計解析方法〕

主要評価項目については、線形混合モデルを利用しクラスターをランダム効果として変化値の群間差を検討する。群間差の90%信頼区間を算出し、信頼区間の下限が-5.0を上回っている場合に本研究における非劣性を宣言する。この際、アウトカムに影響を及ぼす可能性の高い因子を共変量として調整する。主たる解析における共変量は性・年齢、割り付け因子とし、感度分析としてアウトカムとの関連が強い因子(効果量が大きく有意な関連を持つ因子)を2因子程度加えた解析、単純なt検定による比較等、複数の検討を予定している。副次評価項目については、連続値の変化値がアウトカムの場合には線形混合モデル、二値アウトカムについてはロジスティック混合モデルを利用する。

新型コロナウイルス感染症のリスクを考慮し、コントロール群において、対面診療（3ヶ月目）がオンライン診療に変更された症例が発生した場合は、per protocol 解析（研究計画書に適合した対象集団についての解析）で対応を計画する。

[倫理的配慮]

本研究は、2020年5月29日に順天堂大学医学部附属順天堂医院病院倫理委員会の承認を得ている。倫理委員会で承認の得られた同意説明文書を研究対象者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意を文書で取得する。研究対象者の同意に影響を及ぼす情報が得られた時や、研究対象者の同意に影響を及ぼすような研究計画書等の変更が行われる時は、速やかに研究対象者に情報提供し、研究に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に病院倫理委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得る。

[研究結果]

新型コロナウイルス感染症の拡大の影響で、予定されていた患者登録に遅延が生じた。患者登録数を目標症例数に近づけるために、研究計画を変更（患者登録の期間を延長）し、最終的に64名の患者が登録された。施設毎の患者登録内訳は以下の通りである。

施設名	登録症例数
大林クリニック	21
九段下駅前ココクリニック	10
医療法人社団嗣業の会 外房こどもクリニック	19
医療法人順齡會 赤坂おだやかクリニック	1
医療法人順齡會 おだやかライフ内科クリニック	2
医療法人順齡會 南砂町おだやかクリニック	2
中野島糖尿病クリニック	5
医療法人博善会 長尾医院	4

現在は、患者のフォローアップ中であるが、全登録患者の追跡期間が終了した時点で、主要評価項目として、収縮期血圧の値の変化量（6ヶ月後の値－ベースライン値）を解析、評価する予定である。また、副次評価項目として、6ヶ月後の治療継続率、心血管系イベントや薬の副作用等の安全性の評価、患者満足度評価、医療経済評価の結果を解析、評価する予定である。

[研究発表]

特記すべき事項なし。

[知的財産権の出願・登録状況]

特記すべき事項なし。

(別紙1) 外部モニター(医師)を対象とした医療経済評価アンケート

質問1	診療所の所在地(都道府県)をお答え下さい。
質問2	主たる標榜診療科を1つお答え下さい。
質問3	2019年度の1日平均外来患者数をお答え下さい。
質問4	2019年度の1日平均初診患者数(初診料算定患者数)をお答え下さい。
質問5	2019年度の1日平均患者単価をお答え下さい。
質問6	外来診療において、予約制は導入していますか?
質問7	オンライン診療は実施していますか?
質問8	オンライン診療の導入時期(年月)をお答え下さい。
質問9	オンライン診療を行うための専用システムを利用していますか?
質問10	現在利用しているオンライン診療システムを選択してください。
質問11	現在利用しているオンライン診療システムの導入時期をお答えください。 ※複数のシステムが利用されている場合、一番最初に導入されたシステムの導入時期をお答えください。
質問12	現在利用しているオンラインシステムの導入にかかった初期費用をお答えください。 ※複数のシステムを利用している場合は、初期費用の総額をお答えください。
質問13	現在利用しているオンラインシステムの利用にかかる月額料金(年額の場合は月額換算した金額)をお答えください。 ※複数のシステムを利用している場合は、月額料金の総額をお答えください。
質問14	オンラインシステムの利用にかかった初期費用の他に、オンライン診療を実施する上で負担した初期費用の総額をお答えください。
質問15	オンラインシステムの利用にかかる月額料金の他に、オンライン診療を実施する上で負担している月額料金(年額の場合は月額換算した金額)をお答えください。
質問16	オンライン診療を提供する際に、患者から「療養の給付と直接関係ないサービス等の費用」として患者から保険外負担での費用を徴収している場合、その金額をお答えください。
質問17	オンライン診療を開始してから現在までの間で、オンライン診療の算定件数(現行の特例措置に基づいて「電話等による再診」で算定している件数を含む)が最も多かった月の件数をお答えください。
質問18	オンライン診療の算定件数(現行の特例措置に基づいて「電話等による再診」で算定している件数を含む)のうち、B000「特定疾患療養管理料」、B001「特定疾患治療管理料」、B001-3「生活習慣病管理料」の各号における注釈において「情報通信機器を用いて行った場合」に該当し、月1回に限り100点を算定した件数が最も多かった月の件数をお答えください。
質問19	オンライン診療で受診可能な患者を対象としたとき、1人の医師が1時間で対面診療が可能な平均患者数はおよそ何人でしょうか。
質問20	オンライン診療で受診可能な患者を対象としたとき、1人の医師が1時間でオンライン診療が可能な平均患者数はおよそ何人でしょうか。
質問21	現在の診療報酬体系や費用負担の状況におけるオンライン診療の採算性についてお答えください。

別添5

書籍：特記すべき事項なし

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌：特記すべき事項なし

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年

令和3年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 順天堂大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 新井 一



次の職員の令和2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 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 高血圧外来におけるオンライン診療の有用性：クラスターランダム化比較試験
3. 研究者名 (所属部局・職名) 革新的医療技術開発研究センター 准教授
(氏名・フリガナ) 西崎 祐史 (ニシザキ ユウジ)

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	順天堂大学	<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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 申告する経済的利益関係がないため)
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。

令和3年4月8日

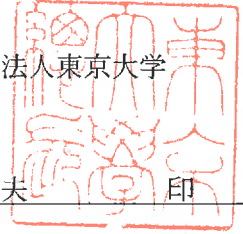
厚生労働大臣

殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 藤井 輝夫



次の職員の令和2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 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 高血圧外来におけるオンライン診療の有用性：クラスターランダム化比較試験
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医科学研究所・准教授
(氏名・フリガナ) 野島 正寛 ・ ノジマ マサノリ

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。

令和3年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 順天堂大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 新井 一



次の職員の令和2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 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 高血圧外来におけるオンライン診療の有用性：クラスターランダム化比較試験
3. 研究者名 (所属部局・職名) 革新的医療技術開発研究センター 講師
(氏名・フリガナ) 長尾 雅史 (ナガオ マサシ)

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	順天堂医院	<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

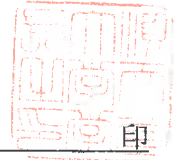
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由： 申告する経済的利益関係がないため)
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。

令和3年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 順天堂大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 新井 一



次の職員の令和2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 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 高血圧外来におけるオンライン診療の有用性：クラスターランダム化比較試験
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 前任准教授
(氏名・フリガナ) 和田 裕雄 (ワダ ヒロオ)

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	順天堂大学	<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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 申告する経済的利益関係がないため)
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。

(別紙1)

外部モニター（医師）を対象とした医療経済評価アンケート調査結果

I. 背景

「オンライン診療」は、2018年3月に公表され、「遠隔医療のうち、医師－患者間において、情報通信機器を通して、患者の診察及び診断を行い診断結果の伝達や処方等の診療行為を、リアルタイムにより行う行為」と定義された(厚生労働省, 2018)。また、診療報酬の項目としては、「オンライン診療料」が同年4月の診療報酬改定において新たに創設された。オンライン診療料が創設される20余年前の1997年には、健康政策局長通知に基づき対面診療を補完するものとして遠隔診療の実施自体は既に明示的に認められていたものの、その導入は限定的であった。また、オンライン診療料が創設された後も同項目を算定する上で必要となる施設基準を届け出た医療機関は限られていた(厚生労働省, 2020)。

しかし、2019年12月に中国・武漢で最初に報告されたSARS-CoV-2による新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の感染拡大を踏まえ、厚生労働省は2020年2月から4月にかけて、オンライン診療に関する診療報酬の算定要件を緩和すると共に、同年4月10日に発出された事務連絡では、COVID-19対策の臨時的な取り扱いとして、従来再診患者のみに制限されていた電話や情報通信機器を用いた診療を初診患者にも認めると共に、対象疾患についても事実上大幅に制限を緩和した。

このような臨時的措置に伴い、2020年4月以降にオンライン診療料に関する施設基準を届け出た医療機関は急増し、電話や情報通信機器を用いた診療件数も増加した(厚生労働省, 2020)。一方、臨時的な措置によりオンライン診療は一時的に増加したものの、その後の普及には繋がっていない(石川 et al., 2021)。一方、海外でも近年までオンライン診療の普及は限定的であったが、COVID-19の感染拡大に伴ってその利用が急激に拡大している国も見られる。例えばアメリカにおいては、皮膚科、腫瘍科、産婦人科、精神科などでオンライン診療が爆発的に拡大しており、患者の移動時間や欠勤、機会費用や金銭的負担の軽減に寄与していることが報告されている(Betancourt et al., 2020)。

オンライン診療の普及にあたっては、対面診療と比較した診療技術・医療の質に関する懸念、インターネット環境の整備状況、診療報酬上の制約などいくつかの課題が指摘されている。また洪らによれば、オンライン診療には新たな設備等の投資が必要な割に診療報酬が相対的に低く、診療効率も上昇するとは限らない(洪 & 川村, 2021)。オンライン診療は感染症の感染拡大防止や、多忙な患者の治療遵守度向上などの観点から大きな社会的利益が得られる可能性があるものの、医療機関の経営上オンライン診療導入の動機は弱く、その普及が阻害される懸念がある。

そこで、本研究では、医療機関におけるオンライン診療の導入・運用における経営上の課題を明らかにすることを目的として、医療機関を対象としたアンケート調査を行こととした。

II. 方法

1) 調査対象と方法

本研究は、エムスリー株式会社が保有する医師調査パネルを用いて、全国の診療所の院長を対象としたインターネット調査を行った。調査対象は、オンライン診療を実施している医療機関において自らの施設の経営状況を把握できている者、かつ自らの施設の経営に関して意思決定権を有している者とし、調査パネルに対してメールを送付することで調査を依頼し、回答数が150件に達するまで回答を収集した。調査期間は2021年2月9日～2月18日であった。

2) 調査内容

医療機関の基本属性に加えて、オンライン診療の導入・実施状況や、オンライン診療にかかる費用や経済性に関して、調査を行った。

① 基本属性

医療機関の基本属性として所在地(都道府県から択一式で選択)、主たる標榜診療科(択一式)、1日平均外来患者数、1日平均初診患者数(実数)、外来患者単価(実数)、予約制導入の有無(導入なし、一部予約制、完全予約制)について尋ねた。

② オンライン診療の導入・実施状況

オンライン診療の実施状況について、オンライン診療の導入時期(年月)、専用システムの導入状況(利用している、利用していない(一度も利用したことはない)、利用していない(以前利用していた))、導入している専用システム(複数選択式)、オンライン診療の月最大件数(数値記述式)、特定疾患療養管理料等の管理料の月最大算定件数(数値記述式)について尋ねた。

③ オンライン診療にかかる費用や経済性

オンライン診療にかかる費用や経済性に関する項目として、専用システム導入にかかった初期費用(円)(数値記述式)、専用システム運用にかかる月額費用(円)(数値記述式)、専用システム以外にオンライン診療を実施する上で医療機関が負担した初期費用と月額料金(円)(数値記述式)、オンライン診療にかかる患者の保険外負担額(円)(数値記述式)、対面診療時とオンライン診療時それぞれにおける1時間あたり平均診療可能患者数(数値記述式)、オンライン診療の採算性(採算性が高い、採算性がやや高い、ほぼ収支均衡、採算性がやや悪い、採算性が悪い、分からない)について調査を行った。

3) 倫理的配慮

本調査では、個人の情報を取得していないが、調査フォームの冒頭に、調査参加への同意に関するチェックボックスを作成し、研究参加に同意した者のみを対象とした。本研究は順天堂大学医学部研究等倫理委員会の承認を得て実施した。

III. 結果

1) 回答者の概要と属性

オンライン診療を実施している全国の診療所の院長のうち、研究参加に同意した 150 人から、主たる標榜診療科「美容外科」と回答した 2 件を除く 148 件を分析の対象とした。

医療機関の所在地は、関東が 59 件(39.9%)と最も多く、近畿 29 件(19.6%)、東海 19 件(12.8%)と続いた(表 1)。また、主たる標榜診療科は内科が 57 件と全体の 38.5%を占め、小児科 14 件(9.5%)、皮膚科・耳鼻科が各 10 件(6.8%)だった(表 2)。

回答医療機関の患者数や患者単価の状況を表 3 に示す。1 日平均外来患者数及び平均患者はバラツキが見られたが、特に 1 日平均外来患者数や 1 日平均患者単価のバラツキが大きかった。

2) オンライン診療の導入・実施状況

表 4 に回答医療機関におけるオンライン診療の導入時期を示す。2020 年度の診療報酬改定や COVID-19 の感染拡大に伴う算定要件の緩和等が行われた 2020 年 4～9 月に導入した医療機関が 71 件(48.0%)と、全体の約半数を占めた。一方で、オンライン診療に対する診療報酬点数が創設された 2018 年よりも前からオンライン診療を実施していた医療機関も見られた。オンライン診療の実施に当たって、何らかの専用システム等を利用しているかについて尋ねたところ、67 件(45.3%)で利用していると答えたものの、過半数の医療機関ではオンライン診療に特別なシステムを利用していないと回答した(表 5)。システムを利用している医療機関において、実際に導入しているシステムを複数選択式で尋ねた結果を表 6 に示す。最も導入件数が多かったのはメドレー社の提供する CLINICS で 25 件(37.3%)、さらに株式会社 MICIN の 19 件(28.4%)、米 Zoom Video Communications 社の Zoom ミーティングの 10 件(14.9%)が続いた。

オンライン診療の実施状況に関して、オンライン診療の算定件数(現行の特例措置に基づいて「電話等による再診」で算定している件数を含む)、及び特定疾患療養管理料等の管理料¹の月最大算定件数を表 7 に示す。オンライン診療に関する診療報酬算定件数は、医療機関間でばらつきが見られるものの、「電話等による再診」も含めた場合でも月最大で平

¹ B000「特定疾患療養管理料」、B001「特定疾患治療管理料」、B001-3「生活習慣病管理料」の各号における注釈において「情報通信機器を用いて行った場合」に該当し、月 1 回に限り 100 点を算定した件数

均 19.2 件、中央値は 5 件であった。また、対面診療時に特定疾患治療管理料等の管理料を算定しており、「情報通信機器を用いて行った場合」に月 1 回に限って算定できる管理料の算定件数は平均 9.8 件、中央値では 2 件だった。

3) オンライン診療にかかる費用や経済性

オンライン診療の実施に当たって、専用システムを利用している医療機関(67 件)に対してシステムの導入・運用にかかった費用、及び全ての医療機関に対してその他の費用について尋ねた結果について、医療機関間でのバラツキが極めて大きかったため、費用階級別にまとめた結果を表 8、表 9、表 10、表 11 及びに示す。

システムを導入している医療機関においても、初期費用には大きなバラツキがあり、約 40%にあたる 27 件では初期費用を全く負担していなかったが、50 万円以上の初期費用を負担している医療機関も 11 件(16.4%)あった。システム利用にかかる月額負担についても、22 件(32.8%)では負担がなかったが、半数の医療機関では 3 万円未満をシステム利用に支払っており、月額 5 万円以上支払っている医療機関も 1 割程度あった。

オンライン診療の開始に当たって専用システム以外に支払った初期費用も非常にバラツキが大きく、半数近くにあたり 69 医療機関では特に初期費用が発生していなかったが、約 10%の医療機関では、オンライン診療開始に先立って 50 万円を超える投資をしていた。また、専用システム以外の月次費用については、6 割近くの医療機関で負担が生じて

いなかったものの、およそ四分の1にあたり35医療機関では月1万円以上の支払いが発生していた。

オンライン診療料の算定に際して、2018年3月に厚生労働省から発出された疑義解釈では、「情報通信機器の運用に要する費用については、療養の給付と直接関係ないサービス等の費用として別途徴収できる」としており、患者の同意に基づき、社会通念上妥当適切な額を保険外負担として徴収することが認められている。また、保険外負担として徴収している額について尋ねたところ、約4割に当たる62件(41.9%)では保険外負担を徴収していたが、その額は大半の医療機関で1千円未満だった(表12)。

対面診療時とオンライン診療時それぞれにおける1時間あたり平均診療可能患者数について尋ねた結果を表13に示す。また、対面診療時とオンライン診療時における1時間あたり平均診療可能患者数の差を計算したところ、約60%(91件)では差が見られなかったが、約24%(35件)の医療機関ではオンライン診療のほうが1時間あたりの診療可能患者数が減少する結果となった(表14)。

さらに、オンライン診療の採算性(採算性が高い、採算性がやや高い、ほぼ収支均衡、採算性がやや悪い、採算性が悪い、分からない)について尋ねたところ、「分からない」と答えた者を除く132件のうち、7割を超える95件が「悪い」または「やや悪い」と回答した一方、「やや高い」「高い」と答えた者は10%に満たなかった(表15)。

オンライン診療を実施する上で、専用システムの利用は採算性や診療効率に影響を与える可能性があることから、保険外負担の状況、対面診療時とオンライン診療時における1時間あたり平均診療可能患者数の差、及びオンライン診療の採算性について、専用システム有無の2群に分けて分析を行った結果を表16に示す。保険外負担の徴収をしている医療機関は、専用システムを導入している群で有意に多かった一方、対面オンライン診療からオンライン診療時に切り替えた場合に対応できる1時間あたり平均患者数の変化や、採算性の認識には、専用システム導入医療機関とそれ以外とで有意な差は確認されなかった。

IV. 考察

本研究では、医療機関におけるオンライン診療の導入・運用における経営上の課題を明らかにするため、全国の診療所を対象としたアンケート調査を行い、オンライン診療の導入や実施状況について探索的な調査を行った。

1) オンライン診療の導入・実施状況

オンライン診療に関するガイドラインの整備や診療報酬項目の創設、さらにCOVID-19の感染拡大に伴う臨時的措置により、以前に比べてオンライン診療の施設基準届出医療機関は増加しているものの、本研究によれば、オンライン診療を導入している医療機関でも、その実施状況は極めて限定的であることが窺われた。オンライン診療の月最大件数は、特例措置に基づいて「電話等による再診」で算定している件数を含めても、平均19.2

件、中央値で見れば5件に過ぎなかった。非常に多くの件数を実施している医療機関が一部あるものの、オンライン診療を導入している医療機関においても、実際の件数は1診療日あたり1件にも満たない状態である。この点は、先に示した(石川 et al., 2021)の研究とも整合的である。

オンライン診療の実施に当たって、過半数の医療機関では、特に専用のシステムを導入せずに実施していた。厚生労働省が定める「オンライン診療の適切な実施に関する指針」では、オンライン診療の実施に際して「リアルタイムの視覚及び聴覚の情報を含む情報通信手段を採用すること」と定めた上で、「オンライン診療は、文字、写真及び録画動画のみのやりとりで完結してはならない」としているものの、利用するシステムについて厳しい制約を課しておらず、「オンライン診療で使用されることを念頭に作成された」オンライン診療システムに限らず、「オンライン診療に限らず広く用いられる」汎用サービスを用いた診療も許容されている(厚生労働省, 2018)。従って、専用システムを導入していない医療機関では、携帯電話のビデオ通話機能などを活用してオンライン診療を実施していると考えられる。前述の通り、オンライン診療の実施件数は極めて限られており、専用システムを導入する必然性が低い可能性がある。また、後述するとおり、現在の制度下におけるオンライン診療の収益性・採算性は必ずしも高くはないため、専用システムの導入・運用に必要な費用を診療報酬で賄うことが困難なために、専用システムの導入に消極的な経営者が多いことも考えられる。

2) オンライン診療にかかる費用や経済性

オンライン診療を提供する上で必要となる初期費用や月額費用の負担額は、医療機関によって大きく差が見られた。専用システムの導入有無や、システムの種類・サービスによって、初期費用や月額費用に大きな差異が生じるのは自明であるものの、オンライン診療の利用形態や実施件数などの見通しを踏まえた意思決定が必要であることが示唆される。専用システム以外に必要な初期費用や月額費用としては、院内ネットワーク環境・インターネット環境の整備や接続用端末の準備などが想定される。院内システム等の整備状況によって必要となる費用は当然異なるものの、現行の実施件数を鑑みると、オンライン診療の実施のためだけに多額の投資を行う事は困難であると考えられる。

2018年度4月の診療報酬改定以降、オンライン診療にかかる診療報酬項目が制定されたが、その診療報酬点数は通常の再診料等と大きく差がない点数に設定されており、オンライン診療に必要なシステム・環境整備等にかかる費用を負担する医療機関にとって、その費用を現行の点数で回収することは容易でないと考えられる。費用の一部を、保険外負担により患者に請求することも可能であるが、過半数の医療機関で保険外負担の徴収は行っておらず、徴収をしている医療機関でもその額は比較的安価であった。保険外負担を徴収するためには患者への説明と同意が必要であるが、理解を得るための説明や、同意書の作成などの手間がかかることがその一因と考えられる。ただし、専用システムを導入している医療機関では、導入していない医療機関に比べて有意に保険外負担の徴収医療機関割合が高かった。専用システムを用いることにより、実際に追加のコストがかかる点や、患者

に対する説明のしやすさなどがその要因と考えられる。しかし、現行の患者数やオンライン診療にかかる費用を鑑みると、保険外負担を徴収しても、十分に投資額を回収することは容易ではない可能性が高い。

対面診療とオンライン診療とで、1時間あたりに診察が可能だと考えられる患者数は、オンライン診療のほうが多いと答えた医療機関よりも、対面診療のほうが多いと回答した医療機関が多く、現時点の仕組みでは、オンライン診療によって診察効率が高まらないことが示唆された。患者にとっては、待合室で待機したり、医療機関まで移動するの必要がなくなる分、オンライン診療によって生産性の向上が期待される。一方、医療機関および診察する医師にとって、診察に必要な情報をオンラインで取得するためには、診療に要する時間は同程度か、むしろ増加する可能性が指摘されており、本調査でもそれが裏付けられた結果となった。

オンライン診療の採算性に対する認識については、約72%の医療機関で「悪い」または「やや悪い」と回答し、大半の医療機関で採算性が低いと認識していることが分かった。本研究の調査結果に拠れば、専用システムを導入しなくても、オンライン診療を実施するために何らかの初期費用や月額費用を負担している医療機関が多いことが分かった。一方、「特定疾患療養指導料」や「生活習慣病指導管理料」などを算定している患者において、オンライン診療により指導・管理を行った場合は、算定できる点数が著しく減少するなど、収益(患者単価)が低下する可能性がある。患者単価が低下した場合でも、診療効率

が上がり、1時間あたりに診察可能な患者数が増加するのであれば、結果的に収益向上に繋がるのが期待できる。しかし、本調査の結果によると、オンライン診療では、診察に要する時間が増加する傾向が強いことが示唆されており、対面診療に比べてオンライン診療の採算性が低いことの蓋然性は高いと思われる。

3) 政策への含意

医療機関におけるオンライン診療の実施状況について、全国の診療所に対してアンケート調査を行った結果、オンライン診療は、実際にオンライン診療を経験している医療機関においてもあまり浸透していないことが示唆された。現在のオンライン診療の方法では、診療の効率性が低下する可能性がある点、オンライン診療の実施に必要な設備投資や維持・管理費に対して十分な収益が得られないことによる採算性の低下が生じる点が、その要因として挙げられた。

本研究と並行して行われた、慢性期高血圧患者に対するオンライン診療に関する臨床研究（高血圧オンライン診療における至適な対面診療間隔の検討：クラスターランダム化比較試験）では、対面診療と比較して、オンライン診療では臨床的に非劣性を示し、費用対効果にも優れている可能性が指摘されており、患者や社会の視点からも、オンライン診療の普及には、意義が高いと考えられる。しかし、本研究の結果、医療機関にとって現状のオンライン診療を取り巻く環境は厳しく、オンライン診療の実施に対する動機付けが弱いことが懸念される。

質の高いオンライン診療を普及させるためには、オンライン診療の効率の向上、収益性の向上及び費用の低減により、医療機関にとって経済的な動機付けが必要となる。効率向上のためには、オンライン診療の標準的な診療モデルを策定することが考えられる。現在の医学教育では、客観的臨床能力試験(OSCE; Objective Structured Clinical Examination)が導入され、医療面接に関する教育が行われている。しかしオンライン診療では、これまでの対面診療とは異なる環境で行われることから、臨床経験を有する医師であっても、従来の経験のみで効率的かつ質の高い診療を行う事は難しい可能性がある。そこで、オンライン診療に特化した医療面接の標準的方法を策定・共有することにより、効率性を高めることが期待される。

収益性の向上には、いくつかの方法がある。公的医療保険制度のなかでオンライン診療の収益性を向上させるためには、診療報酬における評価を再検討することが考えられる。現状では、オンライン診療で行う管理・指導に対する診療報酬は対面に比べて低く設定されているが、仮にオンライン診療による治療成果や管理・指導の効果が対面診療と同等であれば、その報酬は対面診療と同程度に設定されるべきである。一方、オンライン診療は、患者の医療に対するアクセスを飛躍的に高める可能性を有しているが、このようなサービスは公的保険医療制度の範疇からそもそも除外し、自由診療により医療機関が任意の価格設定をすることでサービスを提供するという方法も考えられる。

4) 本研究の限界

本研究は、オンライン診療の実施状況について全国の医療機関に対してアンケート調査を行ったが、オンライン診療自体の普及がまだ限定的であり、探索的な調査であるため、厳密な調査対象のサンプリングは行っていないことから、従って、本調査では選択バイアスが生じている可能性がある。またサンプルサイズも限られていることから、結果の一般化および解釈には十分な留意が必要である。また診療科や疾患によって、患者単価や診療に必要な費用も大きく異なる可能性がある。従って、本来であれば診療科等を層別化した分析が必要であるが、サンプルサイズの限界により本研究では考慮できていない。

以上のように、本研究は様々な限界を抱えつつも、現在の日本におけるオンライン診療の実施状況、及び費用と経済性について明らかにした数少ない調査である。今後、サンプルサイズを増やした体系的な調査や、具体的な事例における細かい原価計算の結果などを通じて、オンライン診療の供給側における課題を検討していく必要がある。

V. 結論

本研究は、全国の医療機関を対象としたアンケート調査を通じて、日本の医療機関におけるオンライン診療の導入・運用における経営上の課題を明らかにすることを目的として実施した。その結果、オンライン診療を実施した経験がある医療機関においても、その実施件数は非常に少ないことが明らかになった。また現在の環境下では、オンライン診療によって診療の効率は高まらず、追加で必要となる費用に対して十分な収益を賄うことが出来

ていないために、結果として多くの医療機関でオンライン診療の採算性が低いと認識していた。オンライン診療を促進するのであれば、効率性・採算性の向上にむけた仕組み作りが不可欠である。

参考文献

Betancourt, J. A., Rosenberg, M. A., Zevallos, A., Brown, J. R., & Mileski, M. (2020). The Impact of COVID-19 on Telemedicine Utilization Across Multiple Service Lines in the United States. *Healthcare*, 8(4), 380. <https://doi.org/10.3390/healthcare8040380>

厚生労働省. (2018). *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-lseikyoku-Soumuka/0000201789.pdf>

厚生労働省. (2020). *令和3年1月～3月の電話診療・オンライン診療の実績の検証の結果*.

<https://www.mhlw.go.jp/content/10803000/000786235.pdf>

洪鉉寿, & 川村尚也. (2021). 大都市圏の民間中小規模地域病院・診療所にとっての遠隔診療. *情報経営*, 82, 65–68. https://doi.org/10.20627/jsimconf.82.0_65

石川智基, 光武巨裕, 佐藤淳平, 服部純子, 合田和生, & 喜連川優. (2021). COVID-19 流行下における時限的的制度介入が遠隔診療利用に与えた影響の評価 —レセプトデータを用いた分割時系列解析—. *医療情報学*, 41(Suppl.), 568–569.

表 1 回答者の所在地

地域	件数	(%)
北海道	3	(2.0%)
東北	9	(6.1%)
関東	59	(39.9%)
東海	19	(12.8%)
北陸	4	(2.7%)
近畿	28	(18.9%)
中国	7	(4.7%)
四国	7	(4.7%)
九州	12	(8.1%)
合計	148	(100.0%)

表 2 主たる標榜診療科

地域	件数	(%)
内科	57	(38.5%)
小児科	14	(9.5%)
皮膚科	10	(6.8%)
耳鼻科	10	(6.8%)
精神科	9	(6.1%)
ほか外科系	25	(16.9%)
ほか内科系	23	(15.5%)
合計	148	(100.0%)

表 3 患者数及び患者単価の状況

項目	n	平均値	95%信頼区間	第1四分位	第2四分位 (中央値)	第3四分位
1日平均外来患者数(人)	148	103.3	31.2 - 175.3	40	50	75.5
1日平均初診患者数(人)	148	15.1	10.5 - 19.7	3.5	6	19
1日平均患者単価(円)	148	7,382	3,166 - 11,597	2,000	4,500	6,000

表 4 オンライン診療の導入時期

オンライン診療の導入時期	件数	(%)
2018年3月以前	5	(3.4%)
2018年4～9月	5	(3.4%)
2018年10月～2019年3月	5	(3.4%)
2019年4～9月	9	(6.1%)
2019年10月～2020年3月	15	(10.1%)
2020年4～9月	71	(48.0%)
2020年10月～2021年3月	33	(22.3%)
2021年4月以降	5	(3.4%)
合計	148	(100.0%)

表 5 専用システム利用の有無

専用システム利用の有無	件数	(%)
利用していない (一度も利用したことはない)	69	(46.6%)
利用していない (以前利用していた)	12	(8.1%)
利用している	67	(45.3%)
Total	148	(100.0%)

表 6 導入している専用システム(複数回答)

オンライン診療システム	件数	(%)
CLINICS	25	(37.3%)
curon	19	(28.4%)
Zoom	10	(14.9%)
LINE ドクター	6	(9.0%)
Teams	3	(4.5%)
YaDoc	1	(1.5%)
ポケットドクター	1	(1.5%)
その他	6	(9.0%)
合計	67	

※複数回答につき、割合の総和は100%を超える

表 7 オンライン診療に関する診療報酬の算定状況

項目	n	平均値	95%信頼区間		第1 四分位	第2 四分位 (中央値)	第3 四分位
オンライン 診療算定件数 (最大月)	148	19.2	12.9	- 25.5	2	5	20
「情報通信機 器を用いて行 った場合」の 管理料の算定	148	9.8	5.7	- 13.9	0	2	10

表 8 システム導入時の初期費用

費用カテゴリ	件数	(%)
なし	27	(40.3%)
10万円未満	11	(16.4%)
30万円未満	10	(14.9%)
50万円未満	8	(11.9%)
50万円以上	11	(16.4%)
合計	67	(100.0%)

表 9 システム利用にかかる月額費用

費用カテゴリ	件数	(%)
なし	22	(32.8%)
1万円未満	18	(26.9%)
3万円未満	15	(22.4%)
5万円未満	5	(7.5%)
5万円以上	7	(10.4%)
合計	67	(100.0%)

表 10 オンライン診療に関する初期費用(システム以外)

費用カテゴリ	件数	(%)
なし	69	(46.6%)
25 万円未満	51	(34.5%)
50 万円未満	11	(7.4%)
100 万円未満	12	(8.1%)
100 万円以上	5	(3.4%)
合計	148	(100.0%)

表 11 オンライン診療に関する月額費用(システム以外)

費用カテゴリ	件数	(%)
なし	86	(58.1%)
2500 円未満	13	(8.8%)
5 千円未満	3	(2.0%)
1 万円未満	11	(7.4%)
5 万円未満	25	(16.9%)
5 万円以上	10	(6.8%)
合計	148	(100.0%)

表 12 保険外負担の徴収額

費用カテゴリ	件数	(%)
なし	86	(58.1%)
1 千円未満	38	(25.7%)
2.5 千円未満	17	(11.5%)
5 千円未満	2	(1.4%)
5 千円以上	5	(3.4%)
合計	148	(100.0%)

表 13 1時間あたり平均診療可能患者数

		オンライン診療時					計
		5人未満	10人未満	15人未満	20人未満	20人以上	
対面診療時	5人未満	50	7	0	0	0	57
	10人未満	9	40	6	0	1	56
	15人未満	5	3	12	0	2	22
	20人未満	1	0	0	2	1	4
	20人以上	1	3	0	1	4	9
	計	66	53	18	3	8	148

表 14 対面とオンラインにおける診療可能患者数

	件数	(%)
対面診療のほうが多い	35	(23.6%)
変わらない	91	(61.5%)
オンライン診療のほうが多い	22	(14.9%)
合計	148	(100.0%)

表 15 オンライン診療の採算性に対する認識

	件数	(%)
悪い	70	(53.0%)
やや悪い	25	(18.9%)
ほぼ収支均衡	24	(18.2%)
やや高い	7	(5.3%)
高い	6	(4.5%)
合計	132	(100.0%)
分からない	16	

表 16 保険外負担・対応患者数・採算性とシステム利用との関係

	専用システム						p 値
	利用なし		利用あり		合計		
保険外負担の徴収							
あり	25	(30.9%)	37	(55.2%)	62	(41.9%)	0.003
なし	56	(69.1%)	30	(44.8%)	86	(58.1%)	
オンライン診療での対応可能患者数							
増加	11	(13.6%)	11	(16.4%)	22	(14.9%)	0.552
不変	53	(65.4%)	38	(56.7%)	91	(61.5%)	
減少	17	(21.0%)	18	(26.9%)	35	(23.6%)	
採算性の認識							
良い	7	(9.9%)	6	(9.8%)	13	(9.8%)	0.417
均衡	10	(14.1%)	14	(23.0%)	24	(18.2%)	
悪い	54	(76.1%)	41	(67.2%)	95	(72.0%)	