

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。