

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、「診療時間への満足」「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。「診療時間への満足」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

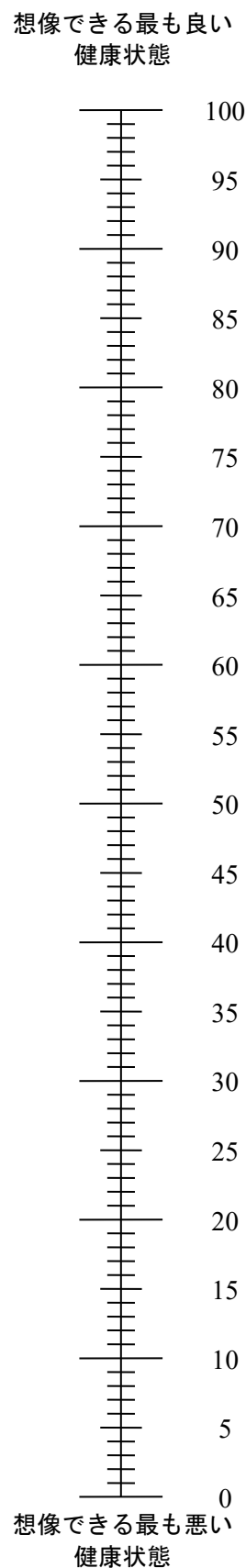
- 痛みや不快感はない
- 少し痛みや不快感がある
- 中程度の痛みや不快感がある
- かなりの痛みや不快感がある
- 極度の痛みや不快感がある

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
