

郡 隆之¹⁾ 酒巻 哲夫²⁾ 長谷川 高志²⁾ 岡田 宏基³⁾ 森田 浩之⁴⁾
齋藤 勇一郎²⁾ 石塚 達夫⁴⁾ 辻 正次⁵⁾ 小笠原 文雄⁶⁾ 太田 隆正⁷⁾

¹⁾ 利根中央病院 ²⁾ 群馬大学医学部 ³⁾ 香川大学医学部 ⁴⁾ 岐阜大学大学院
⁵⁾ 兵庫県立大学大学院 ⁶⁾ 小笠原内科 ⁷⁾ 太田病院

Takayuki Kohri¹⁾ Tetsuo Sakamaki²⁾ Takashi Hasegawa²⁾ Hiroki Okada³⁾
Hiroyuki Morita⁴⁾ Yuichiro Saito²⁾ Tatsuo Ishizuka⁴⁾ Masatsugu Tsuji⁵⁾
Fumio Ogasawara⁶⁾ Takamasa Ohta⁷⁾

¹⁾ Tone Central Hospital ²⁾ Gunma University Hospital
³⁾ Kagawa University Medical school ⁴⁾ Gifu University graduated school
⁵⁾ University of Hyogo graduated school ⁶⁾ Ogasawara Clinic ⁷⁾ Ota Hospital

【文字サイズ】

著者名、著者所属 9ポイント
Author, Organization 9ポイント

演題 14ポイント
Title 14ポイント

見出し 11ポイント
本文 9ポイント

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

著者・所属行数分の空欄を空ける。
査読のために本頁には著者名・所属を記載しない。

Prospective multicentre case-control study of telemedicine in clinical events, travelling time, QOLs for home medical care

著者・所属行数分の空欄を空ける。
査読のために本頁には著者名・所属を記載しない。

要旨

目的) 遠隔医療を併用した訪問診療患者の安全性と有効性を評価した。方法) 全国の 20 診療所で遠隔診療＋対面診療群 (遠隔群) と対面診療群 (対照群) の 2 群に振り分けた。プライマリーエンドポイントは 1 回の診療における実診療時間の割合の平均値 (実診療時間 / (実診療時間 + 1 件当たりの移動時間)) とした。セカンダリーエンドポイントは、患者自己記入式の QOL 調査 (SF-36) の総得点、患者家族記入式の QOL 調査 (BIC-11) の総得点、イベント発症率、入院率、死亡率を比較した。結果) 遠隔群 60 例、対面群 68 例がエントリーされた。2 群間の背景因子に有意差を認めなかった。このうちデータ欠損がなかった訪問診療回数は遠隔群 417 件 (対面 252 件、遠隔 166 件)、対面群 230 件であった。実診療時間は、遠隔群は遠隔診療 8.4 ± 5.2 分、対面診療 12.6 ± 8.9 分、対面群 10.8 ± 9.9 分で、遠隔診療時間が両群の対面診療時間より有意に短かった ($p < 0.001$)。1 件あたりの移動時間は遠隔群の対面診療が 10.9 ± 0.6 分、対面群が 11.9 ± 6.8 分で統計学的に有意差を認めなかった。1 回の遠隔診療で平均 10.9 分の移動時間が軽減されており、1 回の診療における実診療時間の割合の平均値は遠隔群 0.68 ± 0.27、対面群 0.51 ± 0.16 であった ($p < 0.0001$)。SF-36・BIC-11 の総得点の変化、イベント発症率、死亡率は両群間で統計学的に有意差を認めなかった。結論) 遠隔群で総訪問回数が多いなどのバイアスが入った検討となったが、訪問診療患者に遠隔医療を併用することで、安全性を損なうことなく診療効率を高められる可能性が示唆された。

キーワード：遠隔医療、訪問診療、有効性

1. 背景

日本の在宅死亡率は約 15% と欧米と比べて低く、ほとんどの患者が病院で死亡している。そのため、日本では現状の Quality を低下することなく在宅診療へのシフトを進めており、在宅患者の primary care は医師による訪問診療が積極的に行われている。

しかし、訪問診療は移動を伴うため医師の診療効率の低下を招く問題を有している。そのような背景の中、テレビ会議を用いた遠隔訪問診療は医師の移動が不要であり診療効率を高める可能性があり注目されている。

2. 目的

本研究は、遠隔診療の普及・推進時に課題となる安全性、有効性に関するエビデンスを明らかにすることを目的とした。脳卒中、がん、神経筋疾患などの在宅医療患者に遠隔医療を併用することの、安全性と有効性を評価した。

本研究は、研究代表者酒巻哲夫を主任研究者とする厚生

労働科学研究費補助金「遠隔医療技術活用に関する諸外国と我が国の実態の比較調査研究」による多施設共同試験の一環として 2010 年度に準備を進め 2011 年度に行われ解析が行われている¹⁾⁻³⁾。しかし、有効性の解析が終了していなかったため、厚生労働科学研究・地域医療基盤開発推進研究事業 H24-医療-指定-048 で解析を行い、最終報告を行うこととした。

3. 対象および方法

本研究は全国の 20 診療所で実施された。症例登録期間は 2011 年 1 月から 2011 年 12 月で、実施期間は各施設で 2011 年 1 月から 2012 年 3 月まで行われた。

対象は以下の基準に適合する症例とした。1) 20 歳以上の患者、2) 外来で在宅医療を受けている患者、3) 本試験の参加に関して同意が文書で得られた患者。また以下の症例は除外した。1) 遠隔診療が不能な症例、2) 開始時に 3 カ月以内に訪問診療が終了予定の症例。

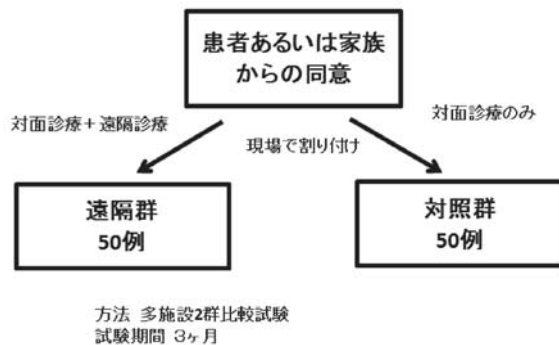
1) 治療方法

使用通信機器は iPhone4、iPad、パーソナルコンピューター、専用端末が用いられた。通信ソフトとして skype、Viewsend online が用いられた。

2) 治療プロトコル

2 群比較試験として試験期間は 3 ヶ月間とした。被験者の登録方法・割付方法は使用できる機器と環境に制約があることから対象の振り分けは、「遠隔診療＋対面診療」群（以下、遠隔群）と「対面診療」群（以下、対照群）の数、病態などがおおそ同等になるように、現場で割り付ける方法を用いた。遠隔診療の併用回数は対面診療と同数以下になるように現場で設定することとした【図 1】。

診察時に診療記録および訪問診療移動時間記録を作成し、開始日、開始 1 ヶ月後、3 ヶ月後に QOL 調査（SF-36、BIC-11）を実施した⁴⁾⁵⁾。試験実施期間中はすべての有害事象を記録し、遠隔診療との関連性をカルテに記載した。通信機器の不調・操作など不都合は、直ちに担当の医療機関と連絡し対応することとし、急性増悪等緊急時は直接に対面診療を行うこととした。



【図 1】試験プロトコル

3) 有効性評価項目

主要評価項目（プライマリーエンドポイント）

遠隔診療の有効性の評価として 1 回の診療における実診療時間の割合の平均値（実診療時間／（実診療時間＋1 件あたりの移動時間））とした。1 件あたりの移動時間は、その日の訪問診療に費やした全移動時間を訪問件数で除した値とした。

副次的評価項目（セカンダリーエンドポイント）

遠隔診療の安全性の評価として、患者自己記入式の QOL 調査（SF-36）の総得点、患者家族記入式の QOL 調査（BIC-11）の総得点、イベント発症率、入院率、死亡率を比較した。

4) 統計方法

連続データは正規分布検定を行い、正規分布の場合 t 検定を、非正規分布の場合 Cochran-cox 検定を行った。比率はカイ 2 乗検定を、順序データは Mann-Whitney U 検定を行った。3 群間の比較は Krscal-Wallis 検定を行い、多重比較は Dunn 法で行った。p 値 0.05 未満を統計学的有意差ありと判定した。統計解析は StatMate III for Windows を用いて解析した（アトムス、東京、日本）。

また、SF-36 の解析には SF-36v2™ 日本語版スコアリングプログラムを用いた。各結果は mean ± SD で示した。

5) 倫理的事項

IRB は群馬大学医学部で一括申請を行った。患者および家族へのインフォームド・コンセントは、臨床研究責任医師、臨床研究分担医師は被験者に対して別に定める説明・同意文書に基づき、本試験に参加する前に試験の内容について十分に説明した。当該者に試験に参加するかどうかについて十分考える時間を与えた後、臨床研究責任、臨床研究分担医師は当該者本人の自由意思による試験参加の同意を文書で得ることとした。

4. 結果

遠隔群 60 例、対面群 68 例がエントリーされた。2 群間の背景因子として性別、年齢、疾患の種類（癌／その他の疾患）に有意差を認めなかった【表 1】。

総診療回数は遠隔群 535 回、対面群 347 回であった。このうちプライマリーエンドポイントのデータに欠損がなかった診療回数は遠隔群 417 件（対面 252 件、遠隔 165 件）、対照群 230 件であった。

実診療時間は、遠隔群は遠隔診療 8.4 ± 5.2 分、対面診療 12.6 ± 8.9 分、対照群 10.8 ± 9.9 分で、遠隔診療時間が両群の対面診療時間より有意に短かった。1 件あたりの移動時間は遠隔群の対面診療が 10.9 ± 0.6 分、対面群が 11.9 ± 6.8 分で統計学的に有意差を認めなかった。

1 回の遠隔診療で平均 10.9 分の移動時間が軽減されており、1 件の診療における実診療時間の割合の平均値は遠隔群 0.68 ± 0.27、対面群 0.51 ± 0.16（p < 0.0001）であった【表 2】。遠隔群で行われた訪問診療の 1 件あたりの移動時間の分布を【図 2】に示す。6 ～ 15 分の間が多かったが、20 分以上の移動時間は 15.1% 認められた。

両群比較ではないが、一日あたりの遠隔群対象患者の訪問回数は 2.2 回であり、合計 22.8 分が遠隔診療による訪問時間節約効果として期待できる。

患者 QOL（SF-36）の 3 ヶ月間の総得点の変化、患者家族 QOL（BIC-11）の 3 ヶ月間の総得点の変化は両群間で統計学的に有意差を認めなかった【表 3】【表 4】。

【表 1】患者背景

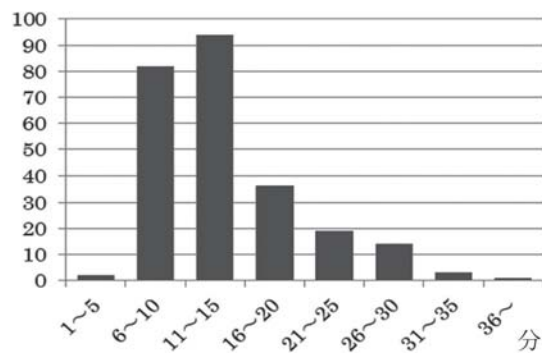
	遠隔群	対照群	
症例数	60	68	
男／女	30/30	23/45	n.s.
年齢	79.2 ± 14.5	83.4 ± 11.8	n.s.
癌/他疾病	8/52	8/60	n.s.

男女人数、癌/他疾病：カイ 2 乗検定
年齢：t 検定

【表 2】実診療時間、移動時間、実診療時間比の比較

	遠隔群		対照群	
	遠隔診療	対面診療	対面診療	
診療回数	165	252	280	
実診療時間(分)	8.4 ± 5.2	12.6 ± 8.9	10.8 ± 9.9	p < 0.001
移動時間(分)	0	10.9 ± 0.6	11.9 ± 6.8	n.s.
実診療時間比	0.68 ± 0.27	0.51 ± 0.16		p < 0.001

実診療時間の比較：Krschal-Wallis 検定
移動時間、実診療時間比：Cochran-cox 検定



【図 2】 遠隔群訪問診療 1 件あたり移動時間の分布 (n=252)

【表 3】 SF-36 総得点の変化

	遠隔群(n=31)			対照群(n=35)		
	開始前	1ヶ月目	3ヶ月目	開始前	1ヶ月目	3ヶ月目
平均 (点)	305	345.2	316.1	325.2	313.9	332.7
標準偏差	88.4	100.3	119.4	98.7	96	106

【表 4】 BIC-11 総得点の変化

	遠隔群(n=30)			対照群(n=35)		
	開始前	1ヶ月目	3ヶ月目	開始前	1ヶ月目	3ヶ月目
平均 (点)	13.2	12.4	13.7	15.6	13.5	14.5
標準偏差	7.3	7.3	5.9	7.3	8.3	7.2

また、イベント発生数は遠隔群 109 回、対面群 76 回で、イベント発症率は遠隔群 20.4%、対面群 21.9%で統計学的に有意差を認めなかった。入院率は遠隔群 8.3%、対面群 7.5%で統計学的に有意差を認めなかった。また、死亡率は遠隔群 1.6%、対面群 0%で統計学的に有意差を認めなかった【表 5】。

【表 5】 イベント発症率、入院、死亡

	遠隔群	対照群
診療記録数	535	347
イベント数	109	76
発症率	20.4%	21.9%
軽症	67	50
中等症	33	15
重症	9	11
入院	5	5
死亡	1	0

カイニ乗テストで有意差は無かった。

5. 考察

我が国における遠隔訪問診療はテレビ電話やウェブ会議システムなどを用いて行われているが、有効性と安全性についての明らかなエビデンスは存在していなかった。今回訪問診療における遠隔診療併用の有効性と安全性の評価に関する本邦初の前向き研究を行った。遠隔診療行為における調査プロトコルが存在していなかったため、本研究班でプロトコルを確立した。

遠隔診療では問診、視診が中心で今回は触診・打診・聴診が行われていないため、1 回の実診察時間が対面診療と比べて短くなったものと思われた。

今回の検討では 1 回の遠隔診療で平均 10.9 分の移動時間を軽減することが可能で、遠隔診療の併用により移動時間が短縮され実診療時間比が高まった。

遠隔群の遠隔診療の占める割合が 39.6% であったが、遠隔診療の比率を高めることで実診療時間比はさらに高められると思われる。通常月 4 回程度の訪問診療が行われているため、半分を遠隔診療に当てることにより一人当たり 1 ヶ月で 20 分程度の移動時間が削減可能となる。今回の検討では 1 件あたりの移動時間は 6 ～ 20 分の間が多かったが、20 分以上の移動時間は全体の 15.1% で最長移動時間は 60 分であった。訪問診療の受け入れ距離は施設により異なるが、訪問先の移動距離が長い場合は遠隔診療の併用は特に有効であると思われる。

本研究では遠隔群でも一部の対面診療の置き換えではなく、通常の訪問診療に遠隔診療を付加するプロトコルを採用しているため、遠隔診療による訪問回数削減等の情報は得られない。しかしながらこの制約は、遠隔診療による訪問時間削減効果の評価には影響を与えないので、本研究で得られた数値は価値ある示唆となった。

SF-36 (MOS 36-item Short Form Health Survey) は、健康関連 QOL を測定するための、科学的で信頼性・妥当性を持つ尺度である。健康関連 QOL とは、医療評価のための QOL として、個人の健康に由来する事項に限定した概念として定義されている。SF-36 は、米国で作成され、概念構築の段階から計量心理学的な評価に至るまで十分な検討を経て、現在、120 カ国語以上に翻訳されて国際的に広く使用されている。SF-36 の身体機能・日常役割機能 (身体)・体の痛み・全体的健康感・活力・社会生活機能・日常役割機能 (精神)・心の健康 8 つの各領域から構成される。今回、解析に用いた SF-36v2™ 日本語版スコアリングプログラムは、国民標準値に基づいたスコアリングにより、得点 0 ～ 100 得点を、日本国民全体の国民標準値 (2007 年度版) が 50 点、その標準偏差が 10 点になるように計算するものである。

また、BIC-11 は、自宅で要介護の方を介護する介護者の負担感を測定する尺度である。BIC-11 は、わが国独自の介護負担感尺度の開発を目的として作成された。BIC-11 は、「時間的負担感」「心理的負担感」「実存的負担感」「身体的負担感」「サービス関連負担感」の 5 つの領域と、全体的負担感の 1 項目で構成されている。

今回の検討では SF-36、BIC-11 による QOL 評価は 2 群間に統計学的に有意差を認めなかった。3 ヶ月という短期間の検討であり検討期間が短い問題はあるが、遠隔診療の併用でも患者および家族の QOL の低下は認められなかった。

また、イベント発生数、入院率、死亡率は 2 群間で統計学的に有意差を認めず、安全性においては遠隔診療の併用でも大きな問題を認めなかった。

訪問診療患者は病状が固定している慢性疾患患者や癌末期患者のことが多く、訪問診療導入時に全身状態が把握されているため、遠隔診療の併用による弊害は少ないと思われた。訪問診療における移動時間が増加すると診療効率は低下するため、非都市部の医師不足が深刻化している現状では、訪問診療に遠隔診療を併用することは診療効率を高める有効な手段と思われる。しかし本研究では、データ記載を現場の訪問診療医に依頼したことと、記載方法が複雑であったことより、解析時に欠損データを多数認めた。

加えて、すでに遠隔診療を行っている施設があり、本研究のために遠隔診療を中止することは臨床上好ましくないことより、遠隔群と対面群の振り分けを現場に依頼した。

その結果遠隔群で総訪問回数が多いなどのバイアスが入り信頼性の低い検討結果となってしまった。現場医師の記録の負担が少ない調査プロトコルの改良を今後も追及したい。

6. 結論

本邦初の在宅患者における遠隔診療のトライアルを施行した。遠隔群で総訪問回数が多いなどのバイアスが入った検討となったが、在宅医療患者に遠隔医療を併用することで、安全性を損なうことなく、診療効率を高められる可能性が示唆された。

参考文献

- 1) 長谷川高志, 酒巻哲夫, 辻正次, 他. 厚生労働省科学研究費補助金研究・遠隔医療研究班 2010 年度研究報告ー遠隔診療の社会的進展ー. 日本遠隔医療学会誌 2011; 7(2): 132-135.
- 2) 長谷川高志, 郡隆之, 斎藤勇一郎, 他. 訪問診療における遠隔診療の効果に関する多施設前向き研究. 日本遠隔医療学会雑誌 2012; 8(2): 205-208.
- 3) 郡隆之, 斎藤勇一郎, 長谷川高志, 他. 訪問診療における遠隔診療の効果に関する前向き研究. 日本遠隔医療学会 JTТА スプリングカンファレンス 2011 抄録集 2012; 25-26.
- 4) Fukuhara S, Ware JE, Kosinski M et al. Psychometric and clinical tests of validity of the Japanese SF-36 Health Survey. J Clin Epidemiol. 1998; 51: 1045-53.
- 5) Miyashita M, Yamaguchi A, Kayama M et al. Validation of the Burden Index of Caregivers (BIC), a multidimensional short care burden scale from Japan. Health and Quality of Life Outcomes 2006; 4: 52-60.

Keywords : telemedicine, home medical care, efficiency