



日本遠隔医療学会雑誌 第8巻 第2号 平成24年9月

**Japanese Journal of Telemedicine and Telecare
Vol.8(2), 2012**

遠隔在宅診療の有用性に関する臨床試験

松井 英男¹⁾ 岡本 祐一¹⁾⁽²⁾ 嗣江 建栄³⁾

¹⁾ 川崎高津診療所診療部 ²⁾ 東海大学医学部消化器外科 ³⁾ ViewSend ICT 株式会社

The Clinical Trial on the Usefulness of a Tele-homecare Medicine

Hideo Matsui¹⁾ Yuichi Okamoto¹⁾⁽²⁾ Ken-ei Shi-ei³⁾

¹⁾ Kawasaki Takatsu Clinic and IHCM

²⁾ Department of Surgery, Tokai University School of Medicine ³⁾ ViewSend ICT, Inc.

一般社団法人
日本遠隔医療学会

Japanese Telemedicine and Telecare Association

遠隔在宅診療の有用性に関する臨床試験

松井 英男¹⁾ 岡本 祐一¹⁾²⁾ 嗣江 建栄³⁾

¹⁾ 川崎高津診療所診療部 ²⁾ 東海大学医学部消化器外科 ³⁾ ViewSend ICT 株式会社

The Clinical Trial on the Usefulness of a Tele-homecare Medicine

Hideo Matsui¹⁾ Yuichi Okamoto¹⁾²⁾ Ken-ei Shi-ei³⁾

¹⁾ Kawasaki Takatsu Clinic and IHCM

²⁾ Department of Surgery, Tokai University School of Medicine ³⁾ ViewSend ICT, Inc.

要旨

遠隔在宅診療の有用性に関する多施設共同の臨床試験をおこなった。本稿では、当院において在宅療養を受けている患者 10 例について、訪問診療に遠隔診療を付加する群（遠隔群）と訪問診療単独群（コントロール群）にわけ、診療時間、訪問時間、発熱などのイベントの発生率、QOL の変化を比較した。遠隔診療では、看護師が携帯端末を患者宅まで持参し、医師が診療所にて双方向通信による診察を行った。遠隔診療では有害事象を認めず、イベントの発生は両群で認められたが、遠隔診療で異常が発見された症例があった。診療時間は遠隔群で短かく、訪問診療での移動時間は平均で 18 分以上要していた。家族の QOL(BIC-11) では、試験前、1 ヶ月後、3 ヶ月後の経時的な変化は認められなかった。通信速度は居宅によるばらつきがあり、時に遅延することがあることから、双方向通信による遠隔診療では安定した通信環境が必要と考えられた。

キーワード：在宅医療、遠隔医療、臨床試験、老年医学、慢性疾患

1. はじめに

在宅医療は、通院困難な慢性疾患有する患者や自宅で終末期を迎える意思のある患者に対して、定期的な訪問診療や 24 時間 365 日対応による往診サービスを提供する医療であり、主として在宅療養支援診療所がこれを行っている¹⁾。しかしながら、医師への負担増や移動に時間を要すること、看護師を含めた多職種との連携が必要であることなどから、普及にはいたっていないのが現状である。

一方、医師法 20 条における対面診療の拡大解釈がなされ、遠隔診療が慢性疾患やがんを有する患者にも適応できるようになった²⁾。本研究では、在宅医療における遠隔医療の有用性に関する基礎的なデータを得るために多施設共同による臨床試験を行った。

2. 対象と方法

今回の検討では、当院において医師による在宅医療を受けている患者で、本研究に対し患者本人ないしは家族から同意が得られた 10 例を対象とした【表 1】。患者は、男性 4 名、女性 6 名で、年齢の中央値は 84 歳であった。疾患（主病名）は脳梗塞後遺症 5 例、高血圧症と認知症がそれぞれ 2 例、サルコイドーシスによる食道狭窄 1 例であった。がん終末期患者は患者からの承諾が得られず、今回の検討からは除外した。障害自立度は、A1:1, B1:1, B2:2, C1:1, C2:5 であり、認知自立度は自立が 1 例で、以下 IIb:3, IIIa:2, IIIb:2, IV:2 であった。この患者を対面診療に遠隔診療を加える群（遠隔群、以下 R 群）5 例（R1 ~ R5）と、対面診療のみの群（コントロール群、以下 C 群）5 例（C1 ~ C5）とに割り付けし、介入研究をおこなった。訪問診療は原則として月 2 回行い、遠隔診療はその間の週に 1 ないし 2 回おこなった。エンドポイントは、イベ

ントの発生率および患者 QOL の変化とした。

当院の遠隔診療システムは、看護師が携帯端末（Galaxy Tab, SAMSUNG 電子社製）を患者宅まで持参し、ViewSend ICT のクラウドテレビ会議システム（ViewSend RAD-Z）を使用することで、診療所の医師が遠隔で患者の診察をするもので

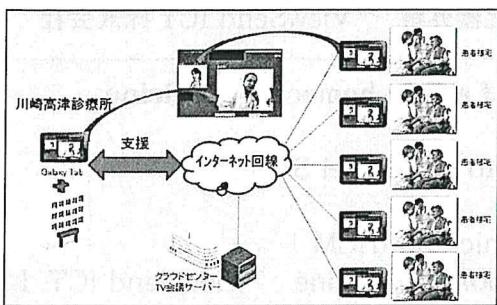
あり、通信回線は NTT docomo Wi-Fi を使用した【図 1】。

【表 1】症例

症例	年齢	性別	主疾患名	障害自立度	認知自立度	イベント
R1	89	F	脳梗塞後遺症	A1	IIlb	無
R2	81	M	脳梗塞後遺症	B2	IIlb	無
R3	84	F	認知症	C2	IIlb	有（入院）
R4	82	M	脳梗塞後遺症	C2	IIb	有（入院）
R5	84	M	高血圧症	C1	IV	無
C1	92	F	高血圧症	C2	IV	有
C2	72	F	脳梗塞後遺症	C2	IIlb	無
C3	84	F	脳梗塞後遺症	C2	IIIa	有
C4	88	F	認知症	B2	IIIa	有
C5	68	M	サルコイドーシス	B1	自立	有（入院）

評価項目としては、診療時間、バイタルサイン（体温、脈拍数、血圧、呼吸数、動脈血酸素分圧）、食事の形態（経口、経管）や排便・排尿状況を記載し、イベント発生（①発熱、感染症、②血圧の変化、③不整脈、④呼吸不全、排痰困難、⑤嘔吐、⑥食欲不振、⑦排泄障害、⑧褥瘡、皮膚疾患、⑨不眠、⑩意識障害、麻痺、痙攣、⑪高血糖、低血糖、⑫疼痛（癌性、他）、⑬転倒、転落、⑭カテーテルトラブル、⑮不定愁訴、⑯その他）の有無とその程度（軽症、中等症、重症（要入院））を記載し、治療法の変更があればそれも記載した。遠隔診療では、バイタルサインや診察所見を看護師から報告してもらい、患者の表情、皮膚や末梢血管の状態を観察し、前脛骨部における浮腫の判定を行った。また、その日の訪問全部の移動時間（玄関を出て

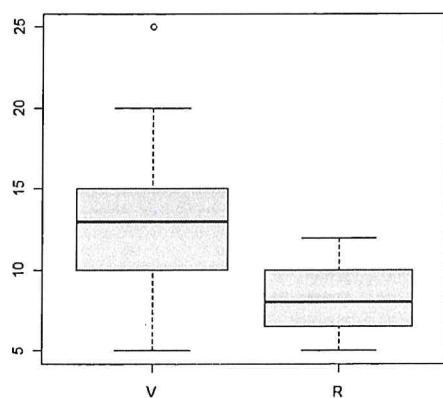
から次の訪問先玄関に到着するまでの時間)を記録した。また、試験前、1ヶ月後、および3ヶ月後にQOL調査(SF-36, BIC-11)を行った。さらに、通信速度の検討をSpeedtest (OOKLA, www.speedtest.net) を用いて行った。



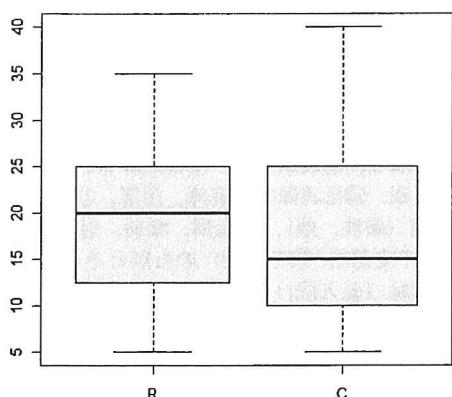
【図1】当院の遠隔医療の概念図

3. 結果

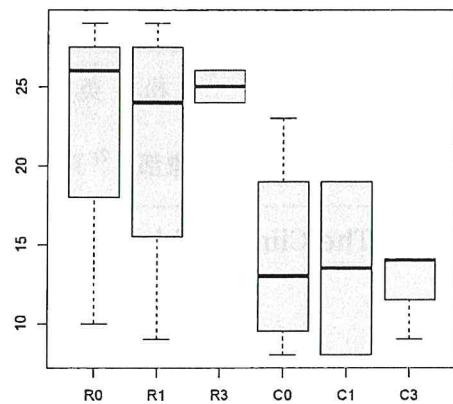
3ヶ月の研究期間で打ち切り例はなく、遠隔診療による有害事象は認めなかった。R群で2例(入院2例)、C群で4例(入院1例)のイベントの発生があった【表1】。R群の1例は、遠隔診療中に異常が発見され、敗血症と診断されたために入院の手配をおこなった。平均診療時間は訪問診療13.4分、遠隔診療8.3分で、遠隔診療が有意に短かった($p < 0.001$)【図2】。訪問診療の平均移動時間は、R群、C群それぞれ18.5分、18.8分であり、差がなかった【図3】。QOL評価のうち、SF-36は患者からの回答がえられたのは2例のみであり、一定の傾向は認められ



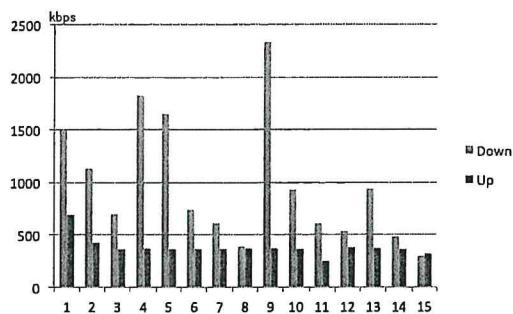
【図2】診療時間 (V: 訪問診療, R: 遠隔診療)



【図3】移動時間 (R: 遠隔群, C: コントロール群)



【図4】QOL (BIC-11) の推移



【図5】通信速度

なかった。一方、QOLの推移をBIC-11で検討すると、R群、C群の各時期においてばらつきが見られた【図4】。そこで、その推移を中央値で見ると前(R0, C0)、1ヶ月(R1, C1)、3ヶ月(R3, C3)におけるスコアはR群が26, 24, 25であり、C群は13, 13.5, 14であった。すなわち、両群ともに経時的な変化は認められなかった。通信速度を上り(Up)と下り(Down)で検討すると(n=15)、居宅においては下り 978 ± 596 kbps、上り 382 ± 93 kbpsであった【図5】。実際、診療中に通信の遅延が生じることが認められた。また、診療所内で同様の検討を行った結果(n=4)、下り 5101 ± 1788 kbps、上り 3106 ± 1949 kbpsであった。

4. 考察

当院は、神奈川県川崎市高津区(人口21万人、高齢化率14.3%、2011年度)で在宅療養支援診療所として訪問診療を行っている。終末期医療を提供することから、がん・悪性疾患患者が最も多く25%を占め、以下認知症、脳血管障害などの患者が多い¹¹。訪問診療の問題点として移動時間がかかること、多職種連携を行うためのインフラがないことなどがあげられる。

そこで、これを解決する一つの方法として遠隔医療を導入することを目的とした臨床試験をおこなった。在宅医療の分野でもモバイル環境での電子カルテの閲覧など情報通信技術(ICT)の導入が進んでいるが、その有用性について前向き試験により検討したものはほとんどない。また、遠隔医療が医師法20条に抵触しないと判断されたのは2011年のことであり、在宅酸素療法、難病、糖尿病、喘息、高血圧、アトピー性皮膚炎、褥瘡、脳血管障害、がんなどの疾患、すなわち在宅医療で扱う疾患に対して補助的

な診療手段として遠隔医療を用いることは問題ないという解釈がなされている²⁾。

海外における遠隔在宅医療の例としては、米国退役軍人病院を中心として行われている CCHT (Care Coordination/Home Telehealth)³⁾ が有名であり、2011 年現在、50,000 人の退役軍人にに対して慢性心不全、COPD、高血圧症、糖尿病、心的外傷後ストレス症候群などの疾患に対して実際に遠隔診療が行われている。これには、生涯カルテ (Electronical Health Record) の構築と高度なセキュリティが確保された環境が必要である。

今回の検討では、遠隔診療は在宅医療に対しても安全に試行が可能であった。イベントの発生率は R 群、C 群で認められたが、R 群の 1 例では遠隔診療中に患者の異常が発見され、すみやかに入院治療に移行した症例を経験した。異常を早期に発見し、治療を開始すれば、入院期間の短縮などに寄与する可能性が考えられる⁴⁾。

診療時間は遠隔群で有意に短かったが、今後は、遠隔での診療項目や方法などの標準化も必要であると考えられた。R 群、C 群の診療所から居宅までの平均距離はそれぞれ 5.6km, 5.3km であり、平均の移動時間がいずれも 18 分以上を要していることが明らかになった。これは、医師一人当たりの居宅の訪問件数を一日 10 軒とすると、診療時間のうち 3 時間を移動に費やしていることになる。すなわち、診療のすべてではないにしても訪問診療（月 2 回以上）のうち 1 回をこのような遠隔診療にすれば、医師の移動時間を節約でき、より多くの患者の診察時間にあてられる可能性が示唆された。

次に、QOLについて検討した。SF-36 の 2 例の解析では、特定の傾向は認められなかつた。在宅療養を受けている患者は高齢かつ認知症患者が多く、SF-36 のような質問紙法による QOL の調査には限界があることが考えられた⁵⁾。一方、患者家族の QOL では、両群ともばらつきが多く、経過による変化は認められなかつた。今回の検討ではサンプルサイズが小さいため、遠隔診療の有用性を証明するまでは至らなかつたが、前向きの臨床試験を行ったという意義は大きい。現在、多施設からのデータを解析中である。

通信速度を検討した結果、下りについては居宅により通信状態が変動し、一部で通信が遅延することが明らかになつた。また、上りの速度は平均すると 380 kbps ほどしかなく、双方向通信をする際にパケットロスを生じたことから、安定した通信状態の確保が重要であると考えられた。

5.まとめ

遠隔在宅診療に関する多施設共同の臨床試験を行い、当院の症例 10 例について解析した結果、以下の点が明らかになつた。

- 1) 研究の打ち切り例はなく、遠隔診療では有害事象を認めなかつた。
- 2) イベントの発生は両群で認められたが、遠隔診療で異常が発見された症例があつた。
- 3) 診療時間は遠隔群で有意に短かつた。
- 4) 当院の場合は、訪問診療での移動時間が平均で 18 分以上要することが明らかになつた。
- 5) 家族の QOL (BIC-11) の経時的な変化は認められなかつた。
- 6) 下りの通信速度は居宅によるばらつきがあり、上りの速度は遅延することから、双方向通信による遠隔診療が支障を来す可能性が考えられた。

本研究は、厚生労働省科学研究費補助金「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」(H22- 医療 - 指定 -043, 主任研究者: 群馬大学医学部酒巻哲夫教授)、および総務省情報流通行政局委託研究「訪問診療における遠隔診療の効果に関する前向き研究」によつた。

参考文献

- 1) 松井英男. 人生をわが家で終える 在宅医療の現場から, 初版. 東京: 日本経済新聞出版社, 2011.
- 2) 厚生省健康政策局長. 厚生労働省. 情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について. (2012 年 5 月 20 日引用). URL:<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryou/johoka/dl/h23.pdf>
- 3) Darkins A, Ryan P, Kobb R et al. Care coordination/Home Telehealth: the systematic implementation of health informatics, home telehealth, and disease management to support the care of veteran patients with chronic conditions. *Telemed J E Health* 2008; 14(10): 1118-26.
- 4) Max E Stachura, Elena V Khasanshina. Telehomecare and remote monitoring: an outcomes overview. *The advanced medical technology association*, 2007.
- 5) 松井英男. 在宅医療学総合研究所. 在宅患者の QOL 評価. (2012 年 5 月 20 日引用). URL: http://kt-clinic.jp/letters/10_qol.html

Keywords : homecare medicine, telemedicine, clinical trial, geriatric medicine, chronic disease