
公募企画

公募企画シンポジウム15

遠隔医療の着実な推進に向けた課題整理

2017年11月23日(木) 09:15 ～ 11:15 C会場 (10F 会議室1001)

[4-C-1-PS15-3] 平成29年度地域医療基盤開発推進研究事業 遠隔診療に関する有効性・安全性に関するエビデンスの飛躍的な創出を可能とする方策に関する研究から見た課題整理

佐藤 大介（国立保健医療科学院）

背景

近年、医療情報学の学術的発展と医療 ICTの技術的発展により、いわゆる「遠隔診療」の事例が急速に増加している。しかしながらこれらの実施状況や効果等を調査・分析するための方法は十分整理されていない。特に実臨床への展開・普及に向けては診療報酬上の取り扱いが重要であるが、その前提として遠隔診療に関する有効性・安全性に関するエビデンスの蓄積が必要となる。

本シンポジウムでは平成29年度厚生労働行政推進調査 事業地域医療基盤開発推進研究事業の研究成果を中心に、国内外の先行研究から今後どのようなエビデンスの蓄積が必要かを分析し、研究班が提案し中医協総会が取り上げた「遠隔医療形態モデル」および各事例の分類状況について報告する。

方法

学術論文の検索方法は、英文は pubmed, 和文は医中誌 webを用い、検索語は MeSHを基に英：“telemedicine”、日：“遠隔診療”とした。出版時期は最新5年以内とし、英文雑誌は Core Clinical Journalsに属する学術誌に限定した。論文種別はエビデンスレベルの高い Clinical Trial、RCT、Systematic Review・meta-analysis、観察研究を対象とし、論文の Title/Abstractを基に対象疾患および治療法を大別した。

結果

英文では Clinical Trial21件、RCT20件、Systematic Reviewおよび meta-analysis13件、観察研究5件が該当した。

英文、和文ともに循環器系疾患や呼吸器疾患は慢性期疾患に関する文献が多く、脳・神経系疾患、外傷・救急系は急性期疾患に関する文献が多かった。精神系は、認知症、PTSD、神経心理検査、うつ病、認知行動療法、アルコール依存症、自閉症等幅広い疾患を対象に遠隔診療研究の実績が存在した。また、英文では、疾病予防・重症化予防として肥満予防や性感染症予防のほか、服薬指導や薬物中絶で遠隔診療が用いられる研究事例も見られた。

課題

診療評価として候補に挙がっているにもかかわらずエビデンスレベルの高い RCT研究が難しい領域があることから、検索方法を工夫するとともに、実臨床において診療ニーズが高い可能性のある診療行為を基に評価を行う等の方法を検討する。

遠隔診療に対する有効性・安全性に関するエビデンスの飛躍的な創出を可能とする方策に関する研究から見た課題整理

佐藤 大介^{*1}

^{*1} 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部

What are Challenges of the measure to greatly enhance the evidence of clinical effectiveness in telemedicine?

Daisuke SATO^{*1}

^{*1} Department of Health and Welfare Services, National Institute of Public Health

This study summarizes the challenges of the measure to greatly enhance the evidence of clinical effectiveness in telemedicine. We conduct the literature review to investigate the clinical evidence of clinical effectiveness in telemedicine. The result of literature review, we showed the 21 clinical Trial, 20 RCTs, 13 systematic reviews & meta-analysis and 5 observational researches. In particular, in circulatory system disease and respiratory system disease, the most of literature set to target chronic disease. In contrast, in Brain / nervous system diseases and Trauma/ emergency system the most literature set to target acute disease. We showed the evidence of clinical effectiveness in telemedicine. However, we didn't cover the medical treatment or medical technology expected to clinical effectiveness in clinical site because of the difficulty to their evaluation.

Keywords: 遠隔診療, エビデンス, 文献研究

1. 背景・目的

平成 27 年度の規制改革宣言や平成 28 年度の未来投資会議、平成 29 年度の遠隔診療に関連する通知およびガイドライン等、遠隔医療推進の機運は高まっている。遠隔画像診断等、一部の分野では一定の広がりを見せているが、未だ安全性や有効性に関するエビデンスが不足している診療領域については普及には至っていない。また、これらの実施状況や効果等を調査・分析するための方法は十分整理されていない。特に実臨床への展開・普及に向けては診療報酬上の取り扱いが重要であるが、その前提として遠隔診療に関する有効性・安全性に関するエビデンスの蓄積が必要となる。

本シンポジウムでは平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業地域医療基盤開発推進研究事業の研究成果を中心に、国内外の先行研究から今後どのようなエビデンスの蓄積が必要かを分析し、研究班が提案し中医協総会が取り上げた「遠隔医療形態モデル」および各事例の分類状況について報告する。本研究班では遠隔診療と親和性の高い診療領域を整理し、今後どのような有効性・安全性に関するエビデンス蓄積が必要か分析して、遠隔診療普及推進のためのロードマップを策定する必要があることから、本研究班では既存の有効性・安全性に関するエビデンスの網羅的調査し、評価するための課題整理を目的とする。

2. 方法

本研究では、既存の有効性・安全性に関するエビデンスの収集状況を調査するために、1)国内外の先行研究から「遠隔診療」に係るエビデンスレベルの高い先行研究文献を調査し、2)調査結果を本研究班の研究代表者である長谷川高志遠隔診療協会理事が提案する(A)遠隔医療形態モデルおよび(B)形態因子と照合したマトリックスを作成し、診療評価と研究ニ

ーズのマッピングを作成する。学術論文の検索方法は、英文は pubmed, 和文は医中誌 web を用い、検索語は MeSH を基に英: "telemedicine", 日: "遠隔診療" とする。出版時期は最新 5 年以内とし、英文雑誌は Core Clinical Journals に属する学術誌に限定する。論文種別はエビデンスレベルの高い Clinical Trial、RCT、Systematic Review・meta-analysis、観察研究を対象とし、論文の Title/Abstract を基に対象疾患および治療法を大別する。

3. 結果

英文では Clinical Trial 21 件、RCT 20 件、Systematic Review および meta-analysis 13 件、観察研究 5 件が該当した。(表 1)

英文、和文ともに循環器系疾患や呼吸器疾患は慢性期疾患に関する文献が多く、脳・神経系疾患、外傷・救急系は急性期疾患に関する文献が多かった。精神系は、認知症、PTSD、神経心理検査、うつ病、認知行動療法、アルコール依存症、自閉症等幅広い疾患を対象に遠隔診療研究の実績が存在した。また、英文では、疾病予防・重症化予防として肥満予防や感染症予防のほか、服薬指導や薬物中絶で遠隔診療が用いられる研究事例も見られた。(表 2)

4. 考察・課題

本研究では遠隔診療と親和性の高い診療領域を整理し、今後どのような有効性・安全性に関するエビデンス蓄積が必要か分析して、遠隔診療普及推進のためのロードマップを策定するために、既存の有効性・安全性に関するエビデンスの網羅的調査を行った。研究の結果、有効性・安全性に関するエビデンスを一定程度整理することが出来た。いっぽうで、遠隔診療の有効性・安全性が期待される診療行為や技術にもかかわらず、文献調査による検索結果では非該当となった領域が生じた。その理由には、①臨床では用いられているが、研究としては実施に至っていない。②研究実績はあるが Core

Clinical Journal に掲載されていない。③ケースレポート等での報告であり、一定以上のエビデンスレベルを満たしていない。等が考えられる。特に Remote Sensing Technology 等の領域で用いられる医療機器等については、診療評価として候補に挙がっているにもかかわらず比較対照技術の設定が難しいために一定以上のエビデンスレベルの研究報告を産み出すことが難しい。

そのため今後は検索対象を徐々に緩和し、学術論文以外の調査レポートを含めたハンドサーチ等によるさらなる文献研究が必要であるとともに、実臨床において診療ニーズが高い可能性のある診療行為を個別評価を実施する等の方法を検討する。

参考文献

1. Marsh J, Bryant D, MacDonald SJ, Naudie D, Remtulla A, McCalden R, et al. Are patients satisfied with a web-based followup after total joint arthroplasty? Clinical orthopaedics and related research. 2014;472(6):1972-81.
2. Zhai YK, Zhu WJ, Cai YL, Sun DX, Zhao J. Clinical- and cost-effectiveness of telemedicine in type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. Medicine. 2014;93(28):e312.
3. Heisler M, Choi H, Palmisano G, Mase R, Richardson C, Fagerlin A, et al. Comparison of community health worker-led diabetes medication decision-making support for low-income Latino and African American adults with diabetes using e-health tools versus print materials: a randomized, controlled trial. Annals of internal medicine. 2014;161(10 Suppl):S13-22.
4. Henderson C, Knapp M, Fernandez JL, Beecham J, Hirani SP, Cartwright M, et al. Cost effectiveness of telehealth for patients with long term conditions (Whole Systems Demonstrator telehealth questionnaire study): nested economic evaluation in a pragmatic, cluster randomised controlled trial. BMJ (Clinical research ed). 2013;346:f1035.
5. Kumar G, Falk DM, Bonello RS, Kahn JM, Perencevich E, Cram P. The costs of critical care telemedicine programs: a systematic review and analysis. Chest. 2013;143(1):19-29.
6. Owsley C, McGwin G, Jr., Lee DJ, Lam BL, Friedman DS, Gower EW, et al. Diabetes eye screening in urban settings serving minority populations: detection of diabetic retinopathy and other ocular findings using telemedicine. JAMA ophthalmology. 2015;133(2):174-81.
7. Waki K, Aizawa K, Kato S, Fujita H, Lee H, Kobayashi H, et al. DialBetics With a Multimedia Food Recording Tool, FoodLog: Smartphone-Based Self-Management for Type 2 Diabetes. Journal of diabetes science and technology. 2015;9(3):534-40.
8. Widmer RJ, Collins NM, Collins CS, West CP, Lerman LO, Lerman A. Digital health interventions for the prevention of cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. Mayo Clinic proceedings. 2015;90(4):469-80.
9. Leurent C, Ehlers MD. Digital technologies for cognitive assessment to accelerate drug development in Alzheimer's disease. Clinical pharmacology and therapeutics. 2015;98(5):475-6.
10. Greene JA. Do-It-Yourself Medical Devices--Technology and Empowerment in American Health Care. The New England journal of medicine. 2016;374(4):305-8.
11. Hasselqvist-Ax I, Riva G, Herlitz J, Rosenqvist M, Hollenberg J, Nordberg P, et al. Early cardiopulmonary resuscitation in out-of-hospital cardiac arrest. The New England journal of medicine. 2015;372(24):2307-15.
12. Margolis KL, Asche SE, Bergdall AR, Dehmer SP, Groen SE, Kadrmas HM, et al. Effect of home blood pressure telemonitoring and pharmacist management on blood pressure control: a cluster randomized clinical trial. Jama. 2013;310(1):46-56.
13. Whited JD, Warshaw EM, Edison KE, Kapur K, Thottapurathu L, Raju S, et al. Effect of store and forward teledermatology on quality of life: a randomized controlled trial. JAMA dermatology. 2013;149(5):584-91.
14. Cartwright M, Hirani SP, Rixon L, Beynon M, Doll H, Bower P, et al. Effect of telehealth on quality of life and psychological outcomes over 12 months (Whole Systems Demonstrator telehealth questionnaire study): nested study of patient reported outcomes in a pragmatic, cluster randomised controlled trial. BMJ (Clinical research ed). 2013;346:f653.
15. Faruque LI, Wiebe N, Ehteshami-Afshar A, Liu Y, Dianati-Maleki N, Hemmelgarn BR, et al. Effect of telemedicine on glycated hemoglobin in diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne. 2017;189(9):E341-e64.
16. Pinnock H, Hanley J, McCloughan L, Todd A, Krishan A, Lewis S, et al. Effectiveness of telemonitoring integrated into existing clinical services on hospital admission for exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: researcher blind, multicentre, randomised controlled trial. BMJ (Clinical research ed). 2013;347:f6070.
17. Bennell KL, Rini C, Keefe F, French S, Nelligan R, Kasza J, et al. Effects of Adding an Internet-Based Pain Coping Skills Training Protocol to a Standardized Education and Exercise Program for People With Persistent Hip Pain (HOPE Trial): Randomized Controlled Trial Protocol. Physical therapy. 2015;95(10):1408-22.
18. DiClemente RJ, Wingood GM, Sales JM, Brown JL, Rose ES, Davis TL, et al. Efficacy of a telephone-delivered sexually transmitted infection/human immunodeficiency virus prevention maintenance intervention for adolescents: a randomized clinical trial. JAMA pediatrics. 2014;168(10):938-46.
19. Schenker Y, Arnold RM, Bauman JE, Heron DE, Johnson JT. An enhanced role for palliative care in the multidisciplinary approach to high-risk head and neck cancer. Cancer. 2016;122(3):340-3.
20. Smith AJ, Skow A, Bodurtha J, Kinra S. Health information technology in screening and treatment of child obesity: a systematic review. Pediatrics. 2013;131(3):e894-902.
21. Kahn JM, Gunn SR, Lorenz HL, Alvarez J, Angus DC. Impact of nurse-led remote screening and prompting for evidence-based practices in the ICU*. Critical care medicine. 2014;42(4):896-904.
22. Kirkpatrick AW, Tien H, LaPorta AT, Lavell K, Keillor J, Wright Beatty HE, et al. The marriage of surgical simulation and telementoring for damage-control surgical training of operational first responders: A pilot study. The journal of trauma and acute care surgery. 2015;79(5):741-7.
23. Yang YT, Kozhimannil KB. Medication Abortion Through Telemedicine: Implications of a Ruling by the Iowa Supreme Court. Obstetrics and gynecology. 2016;127(2):313-6.
24. Piette JD, List J, Rana GK, Townsend W, Striplin D, Heisler M. Mobile Health Devices as Tools for Worldwide Cardiovascular

- Risk Reduction and Disease Management. *Circulation*. 2015;132(21):2012–27.
25. Shaw RJ, Bosworth HB, Silva SS, Lipkus IM, Davis LL, Sha RS, et al. Mobile health messages help sustain recent weight loss. *The American journal of medicine*. 2013;126(11):1002–9.
 26. Park LG, Beatty A, Stafford Z, Whooley MA. Mobile Phone Interventions for the Secondary Prevention of Cardiovascular Disease. *Progress in cardiovascular diseases*. 2016;58(6):639–50.
 27. Bobrow K, Farmer AJ, Springer D, Shanyinde M, Yu LM, Brennan T, et al. Mobile Phone Text Messages to Support Treatment Adherence in Adults With High Blood Pressure (SMS-Text Adherence Support [StAR]): A Single-Blind, Randomized Trial. *Circulation*. 2016;133(6):592–600.
 28. Vonk Noordegraaf A, Anema JR, van Mechelen W, Knol DL, van Baal WM, van Kesteren PJ, et al. A personalised eHealth programme reduces the duration until return to work after gynaecological surgery: results of a multicentre randomised trial. *BJOG : an international journal of obstetrics and gynaecology*. 2014;121(9):1127–35; discussion 36.
 29. Dicianno BE, Parmanto B, Fairman AD, Crytzer TM, Yu DX, Pramana G, et al. Perspectives on the evolution of mobile (mHealth) technologies and application to rehabilitation. *Physical therapy*. 2015;95(3):397–405.
 30. Kummerow Broman K, Oyefule OO, Phillips SE, Baucom RB, Holzman MD, Sharp KW, et al. Postoperative Care Using a Secure Online Patient Portal: Changing the (Inter)Face of General Surgery. *Journal of the American College of Surgeons*. 2015;221(6):1057–66.
 31. Fortney JC, Pyne JM, Mouden SB, Mittal D, Hudson TJ, Schroeder GW, et al. Practice-based versus telemedicine-based collaborative care for depression in rural federally qualified health centers: a pragmatic randomized comparative effectiveness trial. *The American journal of psychiatry*. 2013;170(4):414–25.
 32. Ying GS, Quinn GE, Wade KC, Repka MX, Baumritter A, Daniel E. Predictors for the development of referral-warranted retinopathy of prematurity in the telemedicine approaches to evaluating acute-phase retinopathy of prematurity (e-ROP) study. *JAMA ophthalmology*. 2015;133(3):304–11.
 33. Bott MJ, James B, Collins BT, Murray BA, Puri V, Kreisel D, et al. A Prospective Clinical Trial of Telecytopathology for Rapid Interpretation of Specimens Obtained During Endobronchial Ultrasound-Fine Needle Aspiration. *The Annals of thoracic surgery*. 2015;100(1):201–5; discussion 5–6.
 34. Dorsey ER, Venkataraman V, Grana MJ, Bull MT, George BP, Boyd CM, et al. Randomized controlled clinical trial of “virtual house calls” for Parkinson disease. *JAMA neurology*. 2013;70(5):565–70.
 35. Muller KI, Alstadhaug KB, Bekkelund SI. A randomized trial of telemedicine efficacy and safety for nonacute headaches. *Neurology*. 2017;89(2):153–62.
 36. Siew L, Hsiao A, McCarthy P, Agarwal A, Lee E, Chen L. Reliability of Telemedicine in the Assessment of Seriously Ill Children. *Pediatrics*. 2016;137(3):e20150712.
 37. Inglis A, Curatolo L. Rural mobile phone coverage is an issue for the NHS. *Anaesthesia*. 2012;67(11):1286–7.
 38. Richard S, Mione G, Varoqui C, Vezain A, Brunner A, Bracard S, et al. Simulation training for emergency teams to manage acute ischemic stroke by telemedicine. *Medicine*. 2016;95(24):e3924.
 39. Wheelock AE, Bock MA, Martin EL, Hwang J, Ernest ML, Rugo HS, et al. SIS.NET: a randomized controlled trial evaluating a web-based system for symptom management after treatment of breast cancer. *Cancer*. 2015;121(6):893–9.
 40. Kobak KA, Leuchter A, DeBrotta D, Engelhardt N, Williams JB, Cook IA, et al. Site versus centralized raters in a clinical depression trial: impact on patient selection and placebo response. *J Clin Psychopharmacol*. 2010;30(2):193–7.
 41. Shea S, Kothari D, Teresi JA, Kong J, Eimicke JP, Lantigua RA, et al. Social impact analysis of the effects of a telemedicine intervention to improve diabetes outcomes in an ethnically diverse, medically underserved population: findings from the IDEATel Study. *American journal of public health*. 2013;103(10):1888–94.
 42. Dorsey ER, Topol EJ. State of Telehealth. *The New England journal of medicine*. 2016;375(14):1400.
 43. Salisbury C, O’Cathain A, Thomas C, Edwards L, Gaunt D, Dixon P, et al. Telehealth for patients at high risk of cardiovascular disease: pragmatic randomised controlled trial. *BMJ (Clinical research ed)*. 2016;353:i2647.
 44. Melnyk SD, Zullig LL, McCant F, Danus S, Oddone E, Bastian L, et al. Telemedicine cardiovascular risk reduction in veterans. *American heart journal*. 2013;165(4):501–8.
 45. Dharmar M, Kuppermann N, Romano PS, Yang NH, Nesbitt TS, Phan J, et al. Telemedicine consultations and medication errors in rural emergency departments. *Pediatrics*. 2013;132(6):1090–7.
 46. Fierson WM, Capone A, Jr. Telemedicine for evaluation of retinopathy of prematurity. *Pediatrics*. 2015;135(1):e238–54.
 47. Ye J, Zuo Y, Xie T, Wu M, Ni P, Kang Y, et al. A telemedicine wound care model using 4G with smart phones or smart glasses: A pilot study. *Medicine*. 2016;95(31):e4198.
 48. Burke BL, Jr., Hall RW. Telemedicine: Pediatric Applications. *Pediatrics*. 2015;136(1):e293–308.
 49. McKinstry B, Hanley J, Wild S, Pagliari C, Paterson M, Lewis S, et al. Telemonitoring based service redesign for the management of uncontrolled hypertension: multicentre randomised controlled trial. *BMJ (Clinical research ed)*. 2013;346:f3030.
 50. Wechsler LR, Tsao JW, Levine SR, Swain-Eng RJ, Adams RJ, Demaerschalk BM, et al. Teleneurology applications: Report of the Telemedicine Work Group of the American Academy of Neurology. *Neurology*. 2013;80(7):670–6.
 51. Brenes GA, Danhauer SC, Lyles MF, Hogan PE, Miller ME. Telephone-Delivered Cognitive Behavioral Therapy and Telephone-Delivered Nondirective Supportive Therapy for Rural Older Adults With Generalized Anxiety Disorder: A Randomized Clinical Trial. *JAMA psychiatry*. 2015;72(10):1012–20.
 52. Okoroh EM, Kroelinger CD, Smith AM, Goodman DA, Barfield WD. US and territory telemedicine policies: identifying gaps in perinatal care. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2016;215(6):772.e1–.e6.
 53. Marcin JP, Rimsza ME, Moskowitz WB. The Use of Telemedicine to Address Access and Physician Workforce Shortages. *Pediatrics*. 2015;136(1):202–9.
 54. Daniel E, Quinn GE, Hildebrand PL, Ells A, Hubbard GB, 3rd, Capone A, Jr., et al. Validated System for Centralized Grading of Retinopathy of Prematurity: Telemedicine Approaches to Evaluating Acute-Phase Retinopathy of Prematurity (e-ROP) Study. *JAMA ophthalmology*. 2015;133(6):675–82.
 55. Quinn GE, Ying GS, Daniel E, Hildebrand PL, Ells A, Baumritter A, et al. Validity of a telemedicine system for the evaluation of acute-phase retinopathy of prematurity. *JAMA ophthalmology*. 2014;132(10):1178–84.

56. Timpano F, Pirrotta F, Bonanno L, Marino S, Marra A, Bramanti P, et al. Videoconference-based mini mental state examination: a validation study. *Telemed J E Health*. 2013;19(12):931-7.

研究デザイン種別	論文数	検索条件詳細
CLINICAL TRIAL	21	"telemedicine"[Majr] AND ((Randomized Controlled Trial[ptyp] OR Clinical Trial[ptyp] OR Meta-Analysis[ptyp] OR Observational Study[ptyp] OR systematic[sb]) AND ("loattrfree full text"[sb] AND "loattrfull text"[sb]) AND "2012/07/29"[PDat] : "2017/07/27"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms] AND jsubsetaim[text])
RCT	20	
SYSTEMATIC REVIEW META-ANALYSIS	13	
OBSERVATIONAL STUDY	5	

表 1 エビデンスレベル別論文数

カテゴリ	対象疾患（治療法）	pubmed	医中誌 web
脳・神経系	非急性頭痛	○	-
	パーキンソン病	○	-
	脳梗塞（rt-PA 血栓溶解療法）	-	○
	てんかん（ICU 脳波モニタリング）	○	○
眼科系			
耳鼻咽喉科系	カンファレンス	-	○
呼吸器系	睡眠覚醒障害	○	-
	閉塞性睡眠時無呼吸	○	-
	喘息	○	-
循環器系	心不全	○	-
	胸痛	○	-
	病院外心停止	○	-
	血圧コントロール	○	-
	高血圧	○	-
	モニタリング	-	○
	ペースメーカー	○	-
消化器、肝胆膵		-	-
整形外科系		-	-
皮膚系	皮膚疾患	○	○
乳房系	乳がんの術後管理	○	-
内分泌・代謝系	糖尿病	○	○
腎・泌尿器系		-	-
婦人科・周産期	周産期ケア	○	-
	胎児診断	-	○

血液・免疫系	ヒト免疫不全ウイルス予防	○	-
小児系	小児救急	○	○
	小児喘息	○	-
外傷・救急	創傷ケア	○	-
	地方における救急	○	○
	読影/緊急度判定	-	○
精神	認知症	○	-
	PTSD(診断)	○	-
	神経心理検査	○	○
	うつ病（重症度評価）	○	-
	認知行動療法	○	○
	アルコール依存症	○	-
	自閉症	○	-
その他の疾患	プライマリケア	○	-
	HIV	○	-
予防	褥瘡	○	○
	転倒予防	○	-
	ワクチン接種	○	-
	肥満予防	○	-
	性感染症予防	○	-
薬	服薬指導	○	-
	薬物中絶	○	-
画像診断	超音波画像診断/放射線画像診断/小児画像診断	-	○
病理	病理診断	-	○

(表2)疾患別研究実績比較表