

I C Tのリアルタイム性を生かした
医師対医師による
遠隔医療の効果に関する調査研究

研究計画書（案）

（一社）日本脳神経外科学会

(1) 提案内容

【調査の背景】

医療分野における情報の活用として、これまで EHR や PHR が注目され種々の取り組みがされてきた。これらは、主として慢性期疾患に主眼が置かれ適切な個人情報管理のもと、慎重にいわば“間違いのない形“で進められ一定の成果が上がっている。多くの都道府県で地域医療連携ネットワークが整備され、例えば、急性期病院での入院に関する記録は退院後も当該ネットワークに所属する近所の診療所から閲覧可能であり、退院後の治療方針の決定等に一定の寄与をしている。一方で、ICT の利点を生かすという視点から考えると、

- ・ 大量のデータを処理できる
- ・ 複数の人が同時に作業できる
- ・ 遠隔で作業できる

といった側面がある。これらに加えてスマートフォン等の情報端末の普及によって、必要なときにはいつでもネットワークに接続した端末を持ち歩くことが可能となっており、リアルタイム性についても訴求できるようになってきた。既存の地域医療連携システムでは、各情報の共有や連携について個人情報管理の観点から本人または代諾者の同意書を取得したのちに、地域医療連携室等の院内の専門部署が閲覧可能範囲（施設・医師）を設定し、それからやっと共有/連携が可能となるのが一般的である。しかし、リアルタイム性が求められるシチュエーションではより簡便な情報共有の形が求められる。特に、夜間や休日といった事務職が不在となる時間帯においては、情報の共有ができないという既存の多くの地域医療連携用 EHR システムの限界がある。

ICT のメリットを生かす医師対医師の遠隔医療における具体的なユースケースとしては、個々の診療科においてコンサルテーションや紹介患者の詳細な経過の確認、専門医から意見を得るといったニーズが想定されるが、医療におけるリアルタイム性のメリットは、患者の状態が刻一刻と変化する救急医療の分野で特に発揮される。関連する取り組みとして、救急車からの心電図や車内映像のリアルタイム伝送の取り組みが各地で行われている。昨年には、厚生労働省において「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会」の結果が取りまとめられ、施設間で検査結果や画像等の患者情報共有や、他施設への搬送の必要性や治療方針等の相談できる体制構築が有効である旨が言及されている。

心疾患は我が国の死因の第 2 位、脳血管疾患は第 3 位と、循環器病は死因の上位を占めるものとなっており、また、脳血管疾患は介護が必要となる主な原因の第 1 位である。これらの疾患は再発や増悪を来しやすく、回復期～維持期における再発予防の取組や、再発や増悪を繰り返す患者に対する適切な介入方法の検討も重要である。また、疾患の背景としても加齢は脳卒中及び循環器病のリスク因子であり、急激に高齢化が進行しているわが国におい

て今後患者数の増大が予想される中で、効果的な対策をとっていく必要がある状況にある。

医師対医師の遠隔医療ニーズを考える場合に、需要と供給を考える必要がある。需要としては特定の日に入院している患者数は循環器系の疾患（脳血管疾患除く）で 80.7 千人、脳血管疾患で 159.4 千人である（平成 26 年患者調査）。一方、供給としては循環器専門医が 12,830 人、神経内科専門医 5,112 人及び脳神経外科専門医が 7,207 人（日本専門医制評価・認定機構：平成 25 年 8 月現在）である。以上を踏まえると専門医あたりの入院患者数は、

循環器系の疾患（脳血管疾患除く）：6.3 入院患者/専門医

脳血管疾患：12.9 入院患者/専門医

と算出され、入院を要する患者に対する専門医数は脳卒中が循環器病に比べ不足していることが推定される。

また、循環器病では診断から治療方針を決定するまでに様々な検査等が必要であるが、脳卒中においては頭部の CT/MRI 等の医用画像を取得できれば緊急を要する主な症状を把握できることから、その観点でも医用画像との親和性が高く、専門医がネットワークを活用して他の医師の診療の支援等を実施する遠隔医療が期待される。

以上のような背景を踏まえ、本調査研究では脳卒中における医師対医師の遠隔医療に焦点をあてエビデンスの構築をめざす。

脳卒中は発症から時間の経過とともに予後が悪化することが知られており、米国では“Time is Brain”をいったフレーズで時間の重要性が啓蒙されるなど、脳卒中治療における発症から治療までの時間は患者の予後を大きく左右することが知られている。

平成 30 年度診療報酬改定では「オンライン診療料」、「オンライン医学管理料」等の遠隔医療に関する診療報酬が設定された。これらは、医師対患者の遠隔医療に焦点が当てられている。現時点では、医師対医師の遠隔医療で診療報酬が設定されているものとして以下のものがあるが、いずれも脳卒中に対するものではなくリアルタイム性も言及されていない（表▲）。

表▲ 診療報酬上、医師対医師の遠隔医療として個別の点数設定がされているもの

	診療報酬上の呼称	概要
遠隔脳波診断	D238 脳波検査判断料	受信側の保険医療機関において、脳波診断を担当した経験を 5 年以上有する医師が脳波診断を行い、その結果を文書により送信側の保険医療機関における当該患者の診療を担当する医師に報告した場合に、月の最初の診断の日に算定
遠隔画像診断	画像診断 通則	受信側の保険医療機関において専ら画

	画像診断管理加算	像診断を担当する医師が読影及び診断を行い、その結果を文書により送信側の保険医療機関において当該患者の診療を担当する医師に報告した場合に、月の最初の診断の日に算定
遠隔病理診断	N006 病理診断料	病理診断を専ら担当する医師が勤務する病院又は病理診断を専ら担当する常勤の医師が勤務する診療所である保険医療機関において、当該保険医療機関以外の保険医療機関で作製された組織標本（当該保険医療機関以外の保険医療機関で病理組織標本作製又は免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製により作製された組織標本のデジタル病理画像を含む。）に基づく診断を行った場合に、これらの診断の別又は回数にかかわらず、月1回に限り算定
遠隔放射線治療計画	M000 放射線治療管理料	放射線治療を専ら担当する常勤の医師が配置されていない施設における放射線治療において、緊急時の放射線治療における業務の一部（照射計画の立案等）を、情報通信技術を用いたシステムを利用し、放射線治療実施施設とは異なる施設の医師等による支援を受けて実施した場合に、一連の治療につき1回に限り算定 （緊急時とは急激な病態の変化により速やかに放射線治療の開始が必要な切迫した病態や、臨時的な放射線治療計画変更が必要とされる状態をいう）

【調査の内容】

本調査研究では、医師対医師の遠隔医療のユースケースの整理及び関連するエビデンスの収集を行う。上述の医療 ICT を用いるリアルタイム性等の利点と関連する具体的な脳卒中治療シーンとしては、発症から治療実施までの時間が限定される tPA を用いた血栓溶解療

法やカテーテルを用いた血管内治療が挙げられる。血栓溶解療法は脳卒中の発症から 4.5 時間以内、血管内治療は 8 時間以内に実施しなければ十分な効果が見込めないため公的にはその範囲内での使用が認められている。脳卒中に対する血栓溶解療法や血管内治療は、患者の状態や治療開始までの時間がかかっていること等によりその実施率が低く、2016 年に発行されている rt-PA（アルテプラゼ）静注療法 適正治療指針 第二版の中では血栓溶解療法について、「本療法の実施率は全脳梗塞の 5%前後と依然低い水準が続き、また深刻な地域格差が存在することが指摘されている」との記載もされている。

脳卒中に対する血栓溶解療法や血管内治療については、PMDA（医薬品医療機器総合機構）における薬事審査の過程において、次の臨床成績が示されており、十分に治療効果が期待できるものであることから、その普及展開が強く望まれる（図 A, 表 B）。

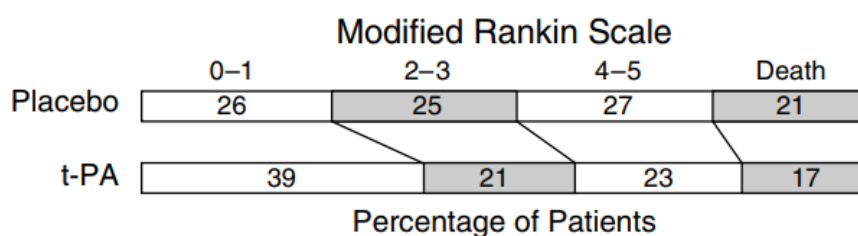


図 A 血栓溶解療法による Modified Rankin Scale への影響¹

tPA を投与することにより Placebo（偽薬）に比べて脳卒中 3 ヶ月後の患者状態が改善している

表 B 血管内治療による Modified Rankin Scale への影響²

血管内治療を実施することにより脳卒中 3 ヶ月後の患者の 55%が介助なしの生活を送れる状態となっている

¹ National Institute of Neurological Disorders and Stroke rt-PA Stroke Study Group. Tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. N Engl J Med. 1995 Dec 14;333(24):1581-7.

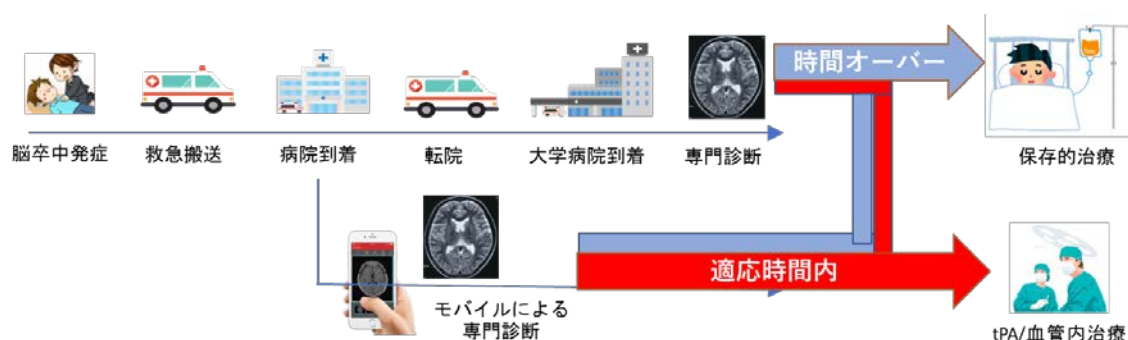
² 「トレボ プロ クロットリトリーバー」 添付文書第 5 版

(参考)

modified Rankin Scale

0	まったく症候がない
1	症候はあっても明らかな障害はない： 日常の勤めや活動は行える
2	軽度の障害： 発症以前の活動がすべて行えるわけではないが、自分の身の回りのこ とは介助なしに行える
3	中等度の障害： 何らかの介助を必要とするが、歩行は介助なしに行える
4	中等度から重度の障害： 歩行や身体的要求には介助が必要である
5	重度の障害： 寝たきり、失禁状態、常に介護と見守りを必要とする
6	死亡

具体的な ICT 活用の脳卒中治療に対するメリットとしては、二次搬送例において搬送先病院のモバイルに、血栓溶解療法又は血管内治療に関する情報をリアルタイム送信しておくことにより、当該治療の適用判断や実施の準備が患者の搬送先病院到着前に実施可能となることがあげられる。このことにより、搬送先病院到着後から治療開始までの時間が短縮され4.5 時間以内や 8 時間以内といった脳卒中治療におけるタイムリミットに間にあう患者数の増加が見込まれる (図■)。



図■ 脳卒中治療における ICT を活用した tPA/血管内治療開始の迅速化

これらの迅速化は二次搬送に限らず、一次搬送例においても医療リソースの少ない医療機

関や、リソースの少ない時間帯に血栓溶解療法や血管内治療の適応のある患者が搬送された場合に、脳卒中に専門の知識のある医師にリアルタイムに連絡をとるとともに、治療の意思決定に必要な情報を提供し、治療の迅速化に寄与することが可能である。

以上の状況を踏まえ、本研究調査事業における具体的な調査項目としては、

- 脳卒中患者基本情報（年齢、性別、NIHSS、JCS、脳卒中以外の合併症）
- モバイル ICT 機器の使用人数（専門医/その他の医師/看護師）及び運用方法
- 医療リソースの観点から治療できた人数
- 専門医等の病院への呼び出し回数
- 血栓溶解療法実施率 及び 血管内治療実施率
- Door to Puncture time（病院到着から治療開始までの時間）
- 脳卒中発症から血流再開通までの時間
- 急性期入院医療費
- 入院日数
- 脳卒中 30 日後及び 90 日後死亡率
- 脳卒中 30 日後及び 90 日後 modified Rankin Scale

について、モバイル ICT 機器の導入又は導入教育後の前後で比較を行う。本調査研究の主旨はモバイル ICT のリアルタイム性により、脳卒中患者の予後改善を示し診療報酬上の評価のための基礎的なエビデンスとすることとしているため、症例数の設計にあたっては既存の施設から情報を収集した上で Door to Puncture time、死亡率又は modified Rankin Scale のいずれかを指標として、文献やヒアリングによる調査を実施し設計する。定量的な情報として発症から治療までの時間を入れることで、具体的に患者予後へ与える影響についても算出可能となっている。

なお、暫定な症例数としては各医療機関の年間脳梗塞手術件数等の実績を踏まえ 400 症例(10 施設、モバイル ICT 導入前後各 20 症例あるいは 20 施設、モバイル ICT 導入前後各 10 症例)を想定している。

なお、本研究事業は特定の製品に対する有用性を評価するのではなく、モバイル ICT のリアルタイム有用性を評価することを目的としているため、使用する製品の限定は行わない。

本調査事業から得られた結果については、今後の医師対医師の遠隔医療の推進のため、以下のプランで活用する予定である。

短期（1年以内）	中期（2~3年）	長期（5年後）
追加の治療予後についてハ ードエンドポイントの確認	診療報酬改定で認められる ためのエビデンスの提示②	必要なルール整備について 見直し

診療報酬改定で認められる 行政機関とのコンセンサス
ためのエビデンスの提示① の形成

また独自の提案として、医療機関のネットワークを活用し全国の主要な医療機関と協力し、地域特性を踏まえた上でデータの収集を行う。なお、効率的な調査を実施するため、調査の手法として、厚生労働省の公開している DPC データから脳卒中の治療実績件数の多い病院を選定し、短期間でのデータ収集が可能となるよう計画する。

本研究の特徴は、治療の意思決定を行うことのできる医師及び手術や処置の準備をするスタッフが、モバイル ICT を用いてリアルタイムにかつ多数に対して同時に情報を発信することで効率的な患者搬送/受け入れを行うことが可能となる点にある。この点については種々の報告がこれまでにされているが、個別の取り組みとして焦点が当たっており今後の普及性まで見据えたアプローチはされてきていない。そこで本調査研究では、具体的かつ定量的なアウトカムを出すことを見据えて、また、地域ごとの医療資源による事情も加味して研究成果をとりまとめるものである。

本研究で使用する技術は、情報通信の側面ではすでに確立しているものであり総務省、厚生労働省、経済産業省から関連する以下のガイドラインが出されている。

- ASP・SaaS における情報セキュリティ対策ガイドライン（総務省）
 - ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン第 1.1 版（総務省）
 - 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 5 版（厚生労働省）
 - 医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン（経済産業省）
- 原則としてこれらのガイドラインを遵守し、本調査事業を実施するものとする。一方で、リアルタイム性が要求される脳卒中の治療は情報の伝達がなければ患者生命に直結する可能性もあり、一般に個人情報保護がもとめられない状況であるため、システムの運用については個々の医療機関の情報セキュリティポリシーも尊重するものとする。医療技術の側面では、既存の診療で行われている専門性の高い脳卒中治療を行うものであり、技術自体に特段の新規性はない。情報通信と医療のそれぞれ独立した場合には特段の新規性はないが、これらを掛け合わせてアプローチを行うことで、時間短縮による治療への寄与が生まれる。

本調査研究は基礎的な調査のみでなく、具体的なアウトプットを見据えて研究を進め診療報酬への足がかりとする。

(2) 本調査研究に関連する知識・調査実績等

【知識・実績】

本調査研究で使用するソフトウェアは、薬事規制をクリアしたものを使用することとし、その使用に当たっては、いわゆる三省4ガイドラインを踏まえて適切な情報管理がされる環境で実施することを前提とする。ガイドラインで要求される主な内容としては以下のものがある。

		医療情報関連ガイドライン			
		厚生労働省 医療情報システムの 安全管理に関する ガイドライン 第5版	経済産業省 医療情報を受託管理 する情報処理事業者 向けガイドライン 第2版	総務省 ASP・SaaS事業者が 医療情報を 取り扱う際の 安全管理に関する ガイドライン 第1.1版	総務省 「ASP・SaaSにおけ る情報セキュリティ 対策ガイドライン」
機能 要件	盗聴 対策	・ TLS の利用 ・ S/MIME の利用 ・ ファイル暗号化	・ 通信経路を傍受 から保護すること	・ 電子政府推奨の 暗号を用いた暗号 化を講じること	・ 情報交換の実施 基準/手順等を備え ること
	改ざん 対策	・ TLSの利用 ・ IPsec&IKEの利用	・ 改ざんがないこと を検知できること	・ 通信の暗号化を 行うこと	・ 情報交換の実施 基準/手順等を備え ること
	なりす まし 対策	・ PKI ・ Kerberos 鍵配布 ・ 事前配布鍵の利用 ・ ワンタイム パスワード	・ 相互認証により 相手の正当性を 検証すること	・ アクセス制御 ・ なりすまし対策	・ アクセス制御 ・ なりすまし対策

(3) 実施体制

【実施体制】

一社) 日本脳神経外科学会の事業として行う。本学会の会員施設でモバイル ICT 機器を導入している施設に参加を募る。さらに、モバイル ICT 機器を導入しているベンダーにもアドバイザーとして参加いただく。公的資金を獲得できた時には、その責任省庁にもご参加いただく。

【実施計画】

本研究事業の実施計画としては、

- 平成 30 年 8 月 研究実施施設の選定
- 平成 30 年 10 月 協力医療機関倫理委員会申請
- 平成 30 年 11 月 協力医療機関倫理委員会承認
各施設既存データの間とりまとめ
- 平成 30 年 12 月 協力医療機関研究開始
- 平成 31 年 2 月 研究結果取りまとめ
調査報告書作成開始
- 平成 31 年 3 月 調査報告書完成

本研究事業を効率的に進めるため、全国の協力医療機関に協力を仰ぎ効率的に脳卒中データの収集に努める。基本的には既存で医師対医師の遠隔医療システムを既に導入している医療機関からのデータ収集を前提とすることで、倫理委員会承認から実際に遠隔医療システムを使用してデータ収集までに余分な時間がかからないよう配慮する。

(4) その他、調査研究を実施するに当たってのアピールポイント等

【成果の活用】

本研究事業の成果を、診療報酬改定の要望として学会内及び外保連（外科系学会社会保険委員会連合）で議論していただくことを要望する。また、当該調査結果については論文化を試み、脳外科及び別分野における遠隔医療の発展に寄与する。