

研究目的1

精神科領域のオンライン診療による診断・重症度評価・治療効果などが対面同等であるというエビデンスは蓄積

Pragmatic試験は世界的にもまだ少数

長期の治療効果(6か月以上)の検討を行ったものはわずか

特にスマートフォンなどを用いた自宅-病院間の現代型の遠隔医療の検証は無

日本の医療環境(皆保険制度、多忙な医療現場)における精神科オンライン診療の有効性検証が必要

全診療科を含めて初めての日本のオンライン診療のpragmatic試験

研究目的2

<Noninferiority Trial>

抑うつ障害群、不安症群、強迫症および関連症候群の治療に際して、オンライン診療が、通常の対面診療に劣らないことを示す

<Master Protocol Design>

3つの疾患グループを統合した全体でのアウトカム評価
各疾患のサブ試験では固有のアウトカムの検証
オンライン診療の有用性に疾患固有の因子が影響するかを検証

<Large Pragmatic Trial>

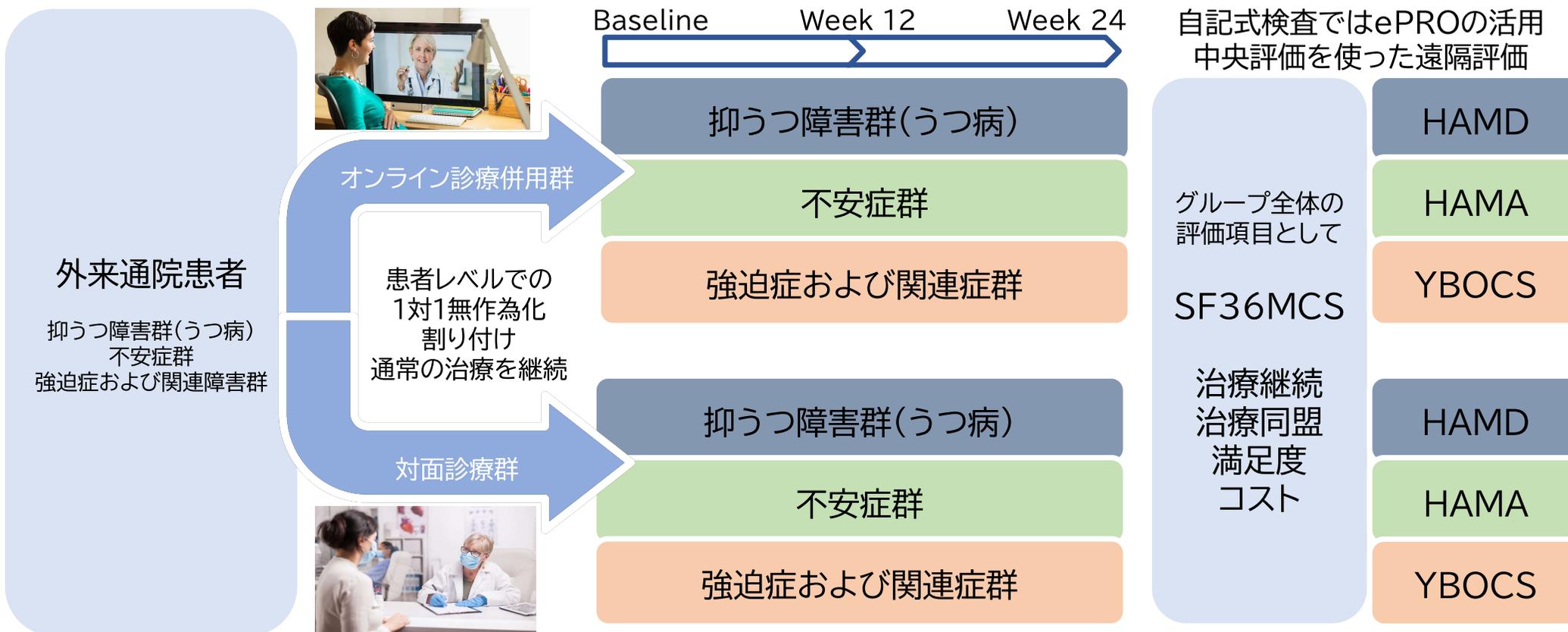
19の医療施設が参加し保険診療として行われる通常の医療を提供する

<Centralized Rating>

一部のアウトカム評価はトレーニングを受けた評価者が
オンライン診療で実施

研究概念図

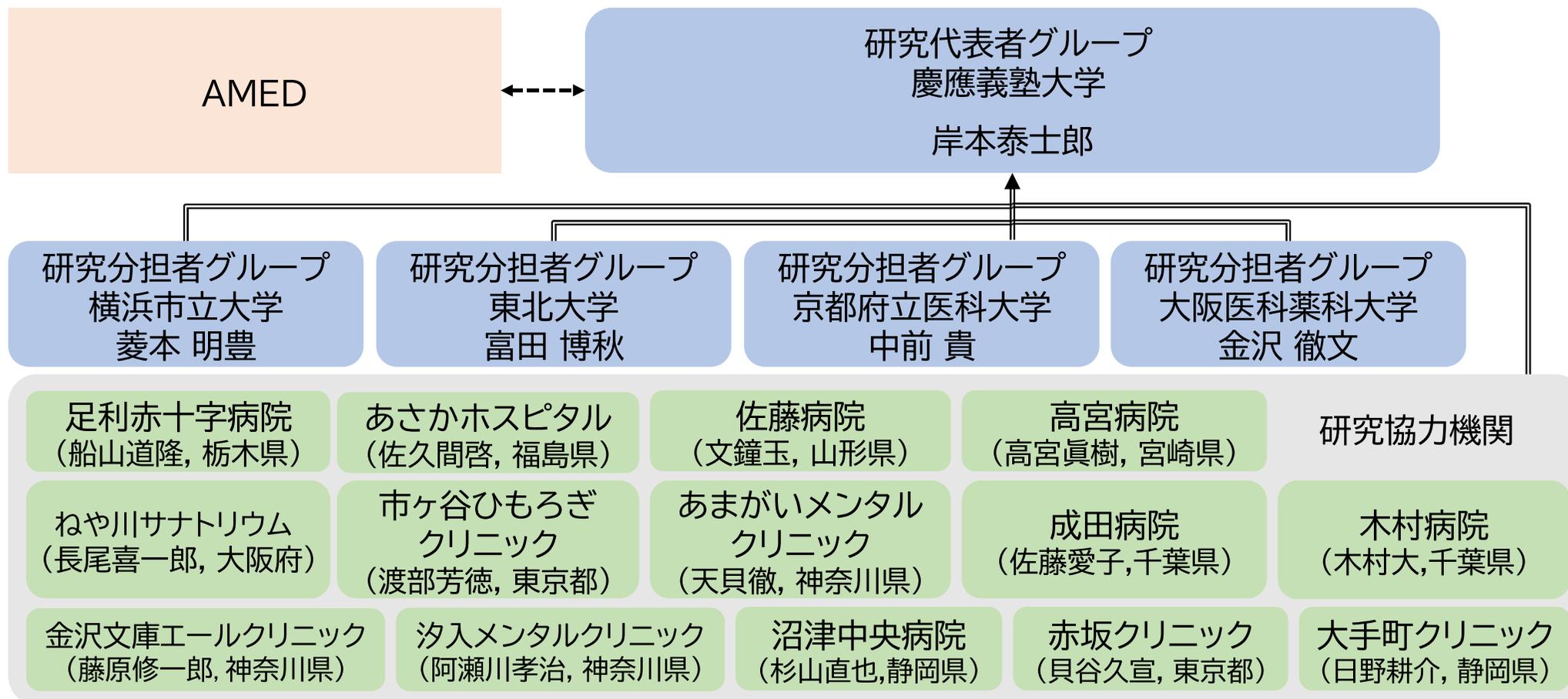
- うつ病、不安症、強迫症の患者さんを対象に、我が国の保険診療の枠組みで、オンライン診療併用群(診察の50%以上をオンライン診療とする)と対面診療群に1対1で割り付けを行う24週間の試験。
- スマートフォンなどを使用して自宅から医師にアクセスする現代のオンライン診療の効果を検証。



ePRO, electronic patient reported outcome; HAMA, Hamilton Anxiety Rating Scale; HAMD, Hamilton Depression Rating Scale; SF36MCS, MOS 36-Item Short-Form Health Survey Mental component summary; YBOCS, Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale

研究体制図

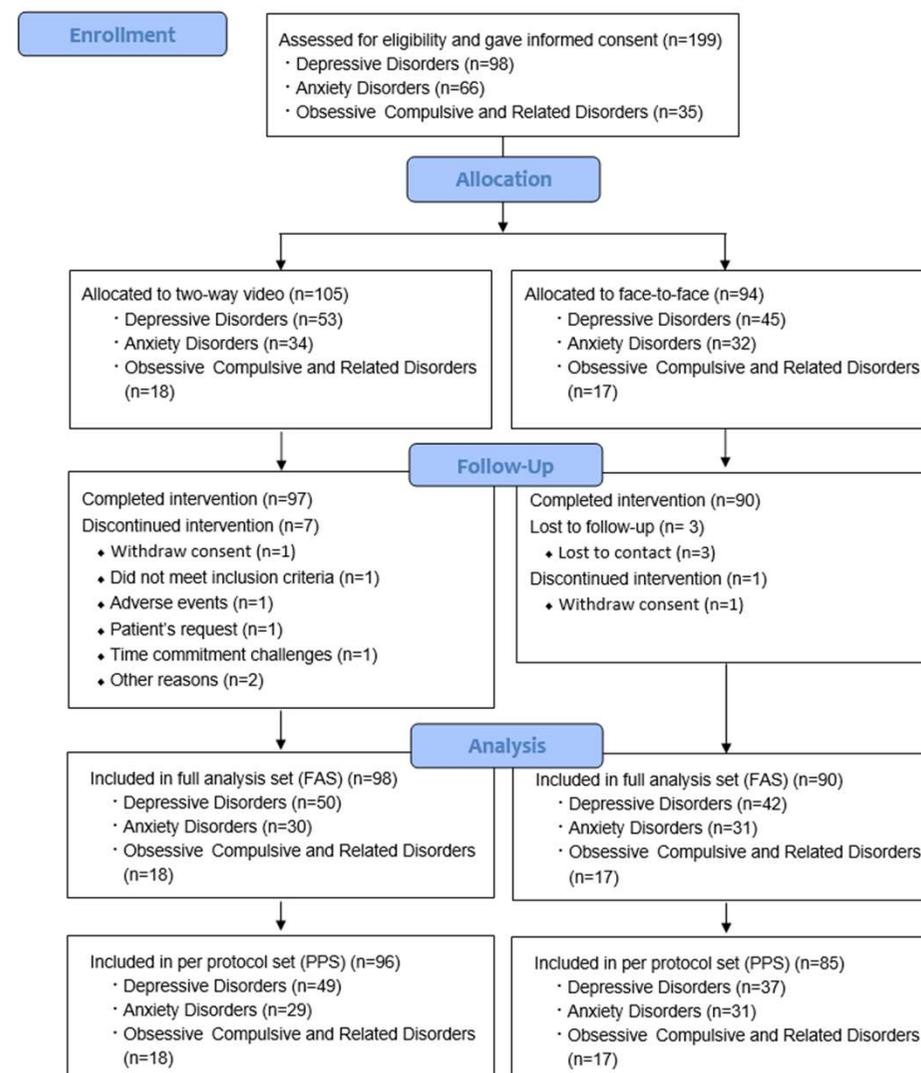
●J-PROTECTには大学病院のみならず総合病院精神科、単科精神科病院、精神科診療所、全19施設が参加



結果1

●試験には、うつ病、不安症、強迫症の患者さん199名が参加

●オンライン診療併用群におけるオンライン診療利用率は平均77.0%



結果2

●試験には、40歳前後の患者さんが主に参加

	オンライン診療併用群(n=98)	対面診療群(n=90)	P値
年齢(歳)	39.7±11.9	40.7±11.9	0.55
性別(女性割合%)	48(49.0%)	46(51.1%)	0.88
精神疾患の病歴			
罹病期間(月)	105.1±90.3	105.7±99.5	0.97
現在のエピソードの罹病期間(月)	82.7±78.5	72.2±83.2	0.38
総治療期間(月)	78.5±73.6	79.9±78.9	0.90
現在のエピソードの治療期間(月)	38.0±45.5	35.4±37.5	0.66
診断			
抑うつ障害群(うつ病)	50(51.0%)	42(46.7%)	..
不安症	30(30.6%)	31(34.4%)	..
強迫症および関連障害群	18(18.4%)	17(18.9%)	..
重症度尺度			
HAMD-17(うつ病のみ)	8.3±1.5	6.1±1.5	0.08
HAMA(不安症のみ)	10.2±1.9	11.5±2.1	0.42
YBOCS(強迫症および関連障害群のみ)	14.1±1.8	15.6±2.1	0.51

OCD, obsessive-compulsive disorder; SF36MCS: MOS36-Item Short-Form Health Survey Mental Component Summary; EQ-5D: EuroQol 5 Dimension; HAMD: Hamilton Depression Rating Scale; HAMA: Hamilton Anxiety Rating Scale; YBOCS: Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale

結果3

●主要評価項目[24週後のSF36MCS(精神的側面のQOLサマリースコア)]においてオンライン診療併用群は対面診療群に劣らなかった(数値の上ではオンライン診療併用群が高かった)。

		オンライン診療併用群	対面診療群	平均差(95%CI)	P値
	週	平均(SD)	平均(SD)		
非劣性の検証 (マージン:-5)					
SF-36MCS得点 (FAS)	24	48.50 (0.98) (N=96)	46.68 (1.14) (N=86)	1.82 (-1.12 to 4.77)	<.0001
SF-36MCS(PPS)	24	48.50 (9.57) (N=96)	46.60 (10.62) (N=85)	1.90 (-1.06 to 4.86)	<.0001

SF-36MCS: MOS36-Item Short-Form Health Survey Mental Component Summary; MMRM: mixed effect model for repeated measure;
FAS: full analysis set; PPS; per protocol set

結果4

●種々の副次アウトカム(治療同盟・満足度・疾患重症度等)において両群に有意差は認められなかった。

	週	オンライン診療併用群	対面診療群	平均差(95%CI)	P値
		平均(SD)	平均(SD)		
WAI(治療同盟)	12	71.7 (2.8) (N=98)	68.1 (2.9) (N=87)	3.6 (-0.1 to 7.4)	0.06
	24	71.6 (2.8) (N=96)	69.5 (2.9) (N=85)	2.1 (-1.9 to 6.0)	0.31
CSQ(患者満足度)	12	26.9 (0.9) (N=98)	26.2 (0.9) (N=87)	0.7 (-0.5 to 2.0)	0.24
	24	27.3 (0.9) (N=96)	26.5 (1.0) (N=85)	0.8 (-0.6 to 2.1)	0.25
EQ-5D(QOL)	0	0.811 (0.029) (N=98)	0.823 (0.030) (N=89)	-0.011 (-0.052 to 0.029)	0.58
	12	0.807 (0.030) (N=98)	0.822 (0.031) (N=88)	-0.014 (-0.062 to 0.033)	0.55
	24	0.828 (0.029) (N=96)	0.829 (0.030) (N=86)	-0.001 (-0.0045 to 0.043)	0.97
HAMD-17 (抑うつ障害群のみに実施)	0	8.3 (1.5) (N=50)	6.1 (1.5) (N=42)	2.2 (-0.3 to 4.6)	0.09
	12	8.8 (1.5) (N=50)	6.0 (1.6) (N=41)	2.8 (0.2 to 5.4)	0.03
	24	7.9 (1.6) (N=48)	5.9 (1.7) (N=39)	2.0 (-1.0 to 5.0)	0.18
HAMA (不安症のみのみに実施)	0	10.2 (1.9) (N=30)	11.5 (2.1) (N=31)	-1.3 (-4.7 to 2.0)	0.42
	12	9.7 (2.0) (N=29)	12.2 (2.1) (N=31)	-2.5 (-6.1 to 1.0)	0.15
	24	8.7 (1.8) (N=29)	9.0 (1.9) (N=30)	-0.3 (-2.8 to 2.2)	0.81
YBOCS (強迫症のみのみに実施)	0	14.1 (1.8) (N=18)	15.6 (2.1) (N=17)	-1.5 (-6.2 to 3.2)	0.52
	12	14.0 (1.8) (N=18)	15.0 (2.1) (N=16)	-1.0 (-5.8 to 3.8)	0.67
	24	12.9 (1.8) (N=18)	14.0 (2.1) (N=16)	-1.1 (-5.7 to 3.5)	0.62

WAI: Working Alliance Inventory; CSQ: Client Satisfaction Questionnaire; EQ-5D: EuroQol 5 Dimension; VAS: visual analogue scale; HAMD: Hamilton Depression Rating Scale; HAMA: Hamilton Anxiety Rating Scale; YBOCS: Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale

結果5

●オンライン診療併用群で通院時間が短く、通院費用が安かった。

		オンライン診療併用群 (n=98)	対面診療群 (n=90)	P値
通院時間 (分)	平均 ± SD	42.9±40.8	79.2±61.6	<0.0001
	95%CI	34.7 to 51.1	66.3 to 92.1	
通院費用 (円)	中央値	168.9	500.0	0.0104
	IQR	0.0-793.3	140-1266.7	
通院のための欠勤(日)	平均 ± SD	1.5±2.5	2.6±7.1	0.15
	95% CI	1.1 to 2.0	1.2 to 4.1	

●J-PROTECTに参加した67名の医師のうち、オンライン診療を実施したのは30名を対象にオンライン診療についてのアンケートを実施

●12月4日付でJournal of Technology in Behavioral Scienceよりパブリッシュ
「遠隔医療の利点と課題についての精神科医の視点: COVID-19パンデミックにおける日本の臨床経験から」

Journal of Technology in Behavioral Science
<https://doi.org/10.1007/s41347-023-00368-5>



Psychiatrists' Perspectives on Advantages, Disadvantages and Challenging for Promotion Related to Telemedicine: Japan's Clinical Experience During COVID-19 Pandemic

Shotaro Kinoshita^{1,2} · Momoko Kitazawa³ · Yoshinari Abe⁴ · Akira Suda^{5,6} · Takashi Nakamae⁴ · Tetsufumi Kanazawa⁷ · Hiroaki Tomita^{8,9} · Akitoyo Hishimoto¹⁰ · Taishiro Kishimoto¹

Received: 14 March 2023 / Revised: 23 October 2023 / Accepted: 14 November 2023
© The Author(s), under exclusive licence to Springer Nature Switzerland AG 2023

Abstract

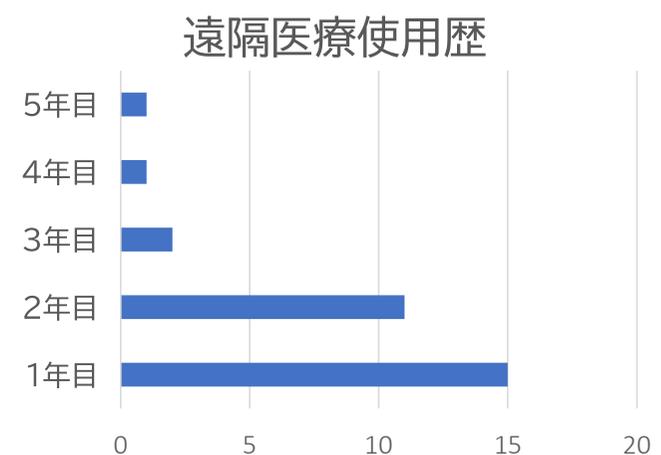
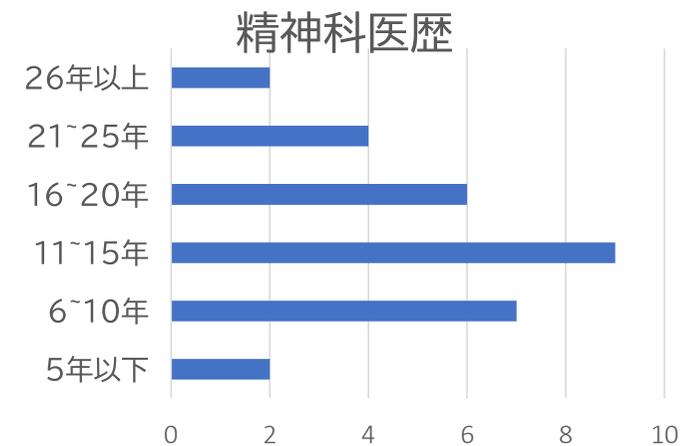
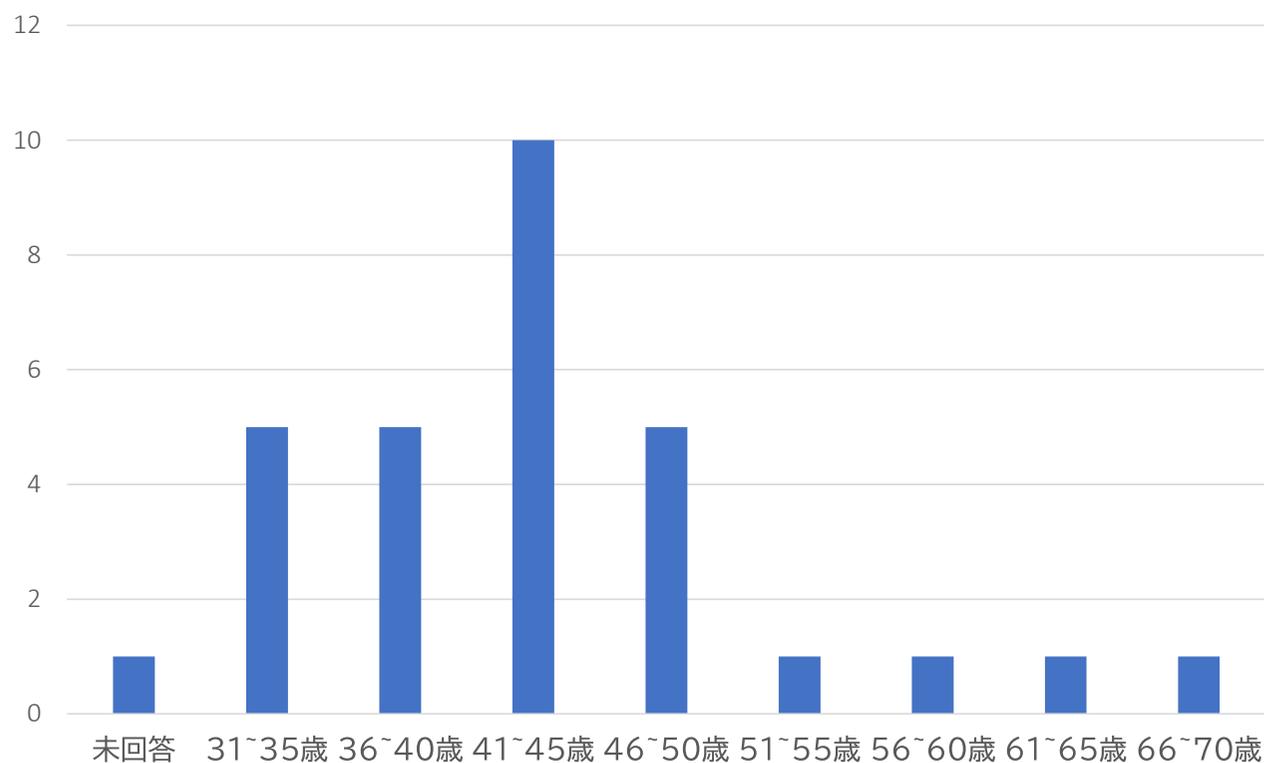
The use of telemedicine in Japan increased during the coronavirus disease pandemic, but is still limited. This study aimed to investigate the perceptions of psychiatrists regarding the use of telemedicine in psychiatry and provide insights into future measures to facilitate its widespread use in Japan. This is the first study of psychiatrists' perceptions of telemedicine in Japan that incorporates quantitative assessments. A web-based questionnaire consisting of 18 Likert scale questions and 6 open-ended questions was conducted in August 2022. Of the 67 psychiatrists who participated in a randomized control trial, initiated in Japan in April 2021 to compare the effectiveness of telemedicine with that of face-to-face treatment, 30 who were in a position to provide regular telemedicine by August 2022 were surveyed. The questionnaire was completed by all 30 psychiatrists surveyed. Ninety percent of the respondents said that telemedicine was a good use of patients' time, and 93.4% said that it was a cost-effective way for patients to receive care. Of the respondents, 56.6% indicated that telemedicine could be used to address psychiatric problems that could not be resolved through outpatient visits, and 93.4% indicated that the use of telemedicine in clinical research is useful. In response to an open-ended question regarding obstacles to the widespread use of telemedicine, 63.3% of respondents answered that the medical fee determined by the government was inappropriate, and this was the most common response. These results highlight the utility of the use of telemedicine in psychiatry and clinical research. Therefore, more appropriate measures to promote the use of telemedicine are desired in the future.

結果1

J-PROTECT試験 参加医師アンケート

●J-PROTECTに参加した67名の医師のうち、オンライン診療を実施したのは30名を対象にオンライン診療についてのアンケートを配布→全員から回答あり

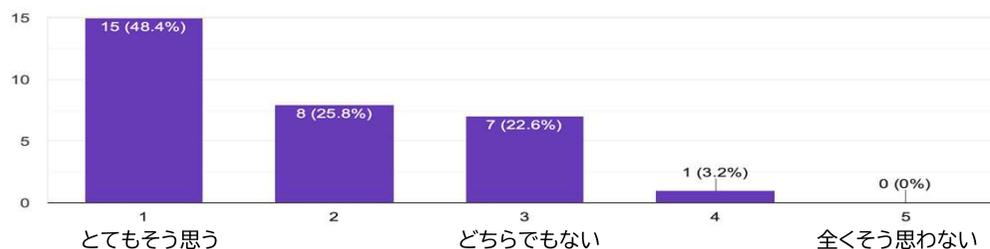
●オンライン診療の経験があるのは若手医師ばかり



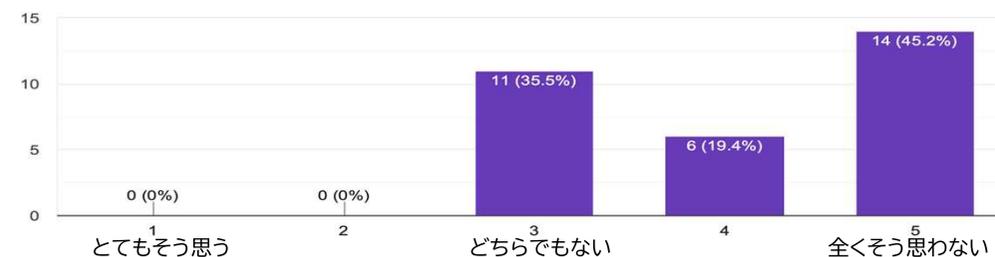
結果2

- 遠隔医療(オンライン診療)によって患者さんよりの医療が提供できることを医師は認識
- 遠隔医療を提供するうえでの障壁は診療報酬の低さ

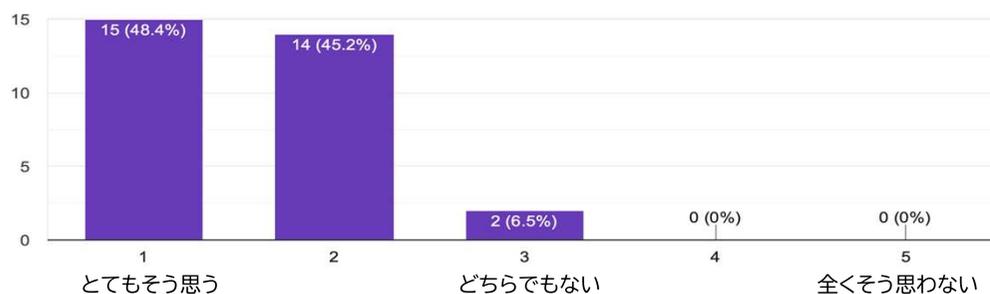
あなたは遠隔医療により、柔軟に患者のニーズに対応できるようになったと思う(通院に際しての時間的肉体的負担など)



現在の診療報酬上の評価は適切な価格設定だと思う



遠隔医療は患者にとって費用対効果の高い方法であると思う



遠隔医療の普及に際して、制度上の問題で改善すべき点はあるか(複数回答可能)



● ポジティブなコメントが多い(通院負担減・治療継続・安心感・スティグマなど多様)

通院負担減 ・ 治療継続	<p>病院への移動時間や病院での待ち時間がなくなり良かった。</p> <p>仕事を休まなくても診察を受けられ、大変便利と感じました。</p> <p>仕事の転勤等でかかりつけ医から遠く離れる場合においても診察できるため、これから浸透してほしいと感じた。</p> <p>妊娠、出産と時期が重なり、通院が大変な時期でもあったので、オンラインでの診察を受けることができてよかった。</p> <p>小さな子供がいるので、家で診察が受けられるのはとても良かった。</p> <p>オンライン診療なら、仕事を休まなくても、仕事から帰ってから、子供がいる状態でも診療できるので、助かりました。</p> <p>病院の待合室にいる時間は緊張するので、オンラインだと無くて嬉しい。</p> <p>外出が困難な人は診察が苦になる。外に出られないだけで治療を途中で諦めてしまうより、画面越しであれど継続できることに意味があると思う。</p> <p>仕事をしながらの通院の手間から通院を辞め、結果、再発しました。私と同じような患者のためにも、オンライン診療は非常に有効だと感じています。うつ診療の垣根が低くなることを機期待しています。</p>
安心感	<p>患者や患者家族にとって、とても安心して生活を送れるとともに、医療機関が身近な存在になると感じました。</p> <p>受ける前は不安がありましたが、実際に受けてみてこんなに簡単に先生とオンラインで繋がれるんだという安心感に変わりました。自宅でスマホ1台で先生とお話ができる事は身体的にも精神的にも楽だなと思いました。</p>
対面との差	<p>対面での診療との差はほとんどないと感じました。</p> <p>先生の顔がちゃんと見れる状態でお話しできるので、実際に通院しているかのようでした。</p>
スティグマ	<p>研究に参加したのは自分のためではありません。心の健康を崩していても、人目を気にし受診を拒み、悪化する場合があるからです。足を運ばなくとも診療でき人の目を気にせず気軽に相談できる場が出来れば良いなど思い参加しました。変な目で見られたり差別のような態度を取られたりするの怖いものです。</p> <p>こころに負担を抱く方が、オンラインで気軽に診察を受けられる様になれば、精神科へ行くハードルも低くなり、助かる人も大勢いらっしゃると思います。</p>

J-PROTECT成果と将来展望



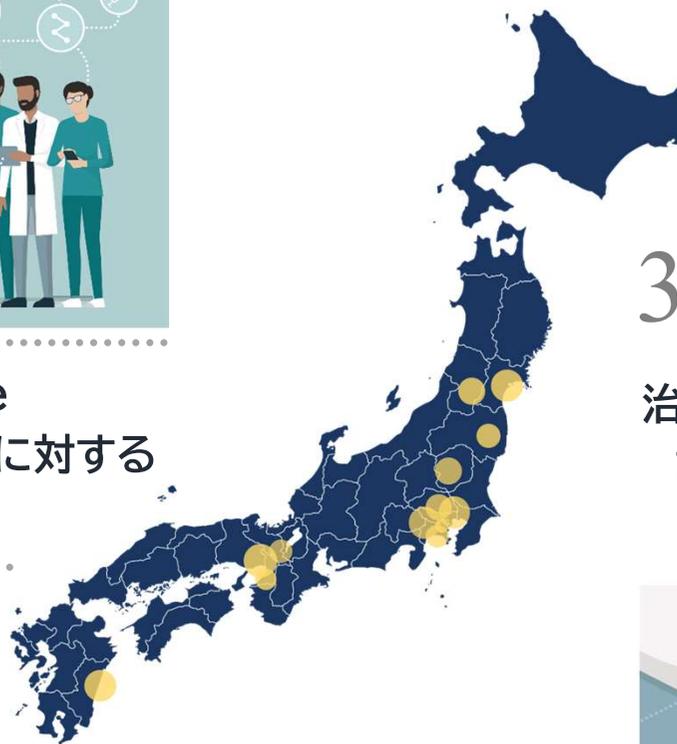
1 全国19機関、臨床実地医家が参加するLarge Pragmatic Trialでうつ病、不安症、強迫症に対するオンライン診療の非劣性を証明

3

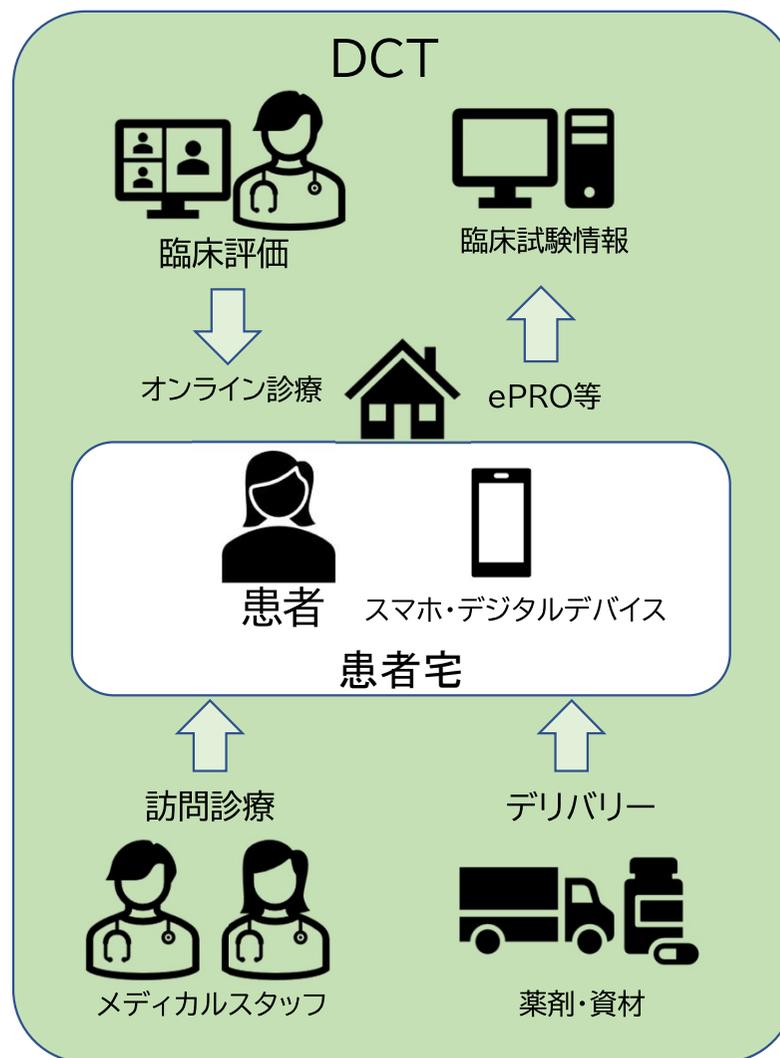
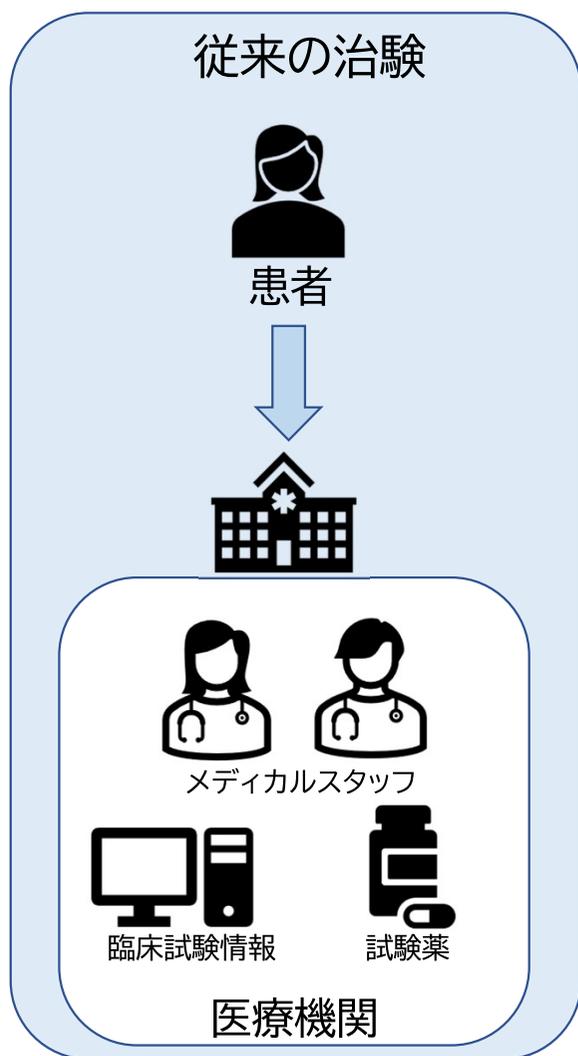
治験等(DCT)での活用を視野に
評価はオンライン診療を用いた
中央評価を活用



2 今後の保険収載に向けた重要な知見を提供



DCT (Decentralized Clinical Trial)

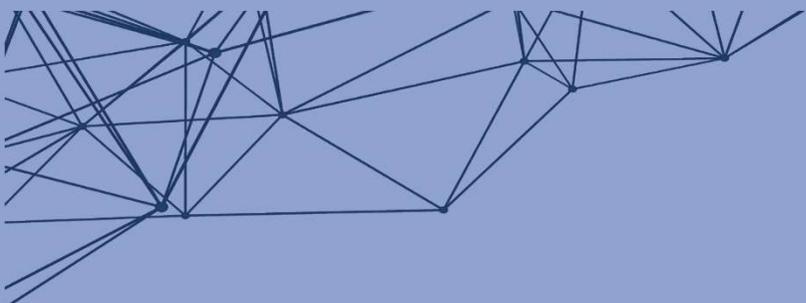


DCT: 外出困難な疾患、Rare Diseaseの治験に有用・精度の高い評価(中央評価)も可能

日本でもDCTの推進が閣議決定(R4)

厚生労働省は「治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明および同意に関する留意点」をR4/3/30に発出

まだ入り口部分のみのガイダンスの策定であり、今後Drug Lagが懸念(特に精神科領域)



ご清聴ありがとうございました。

慶應義塾大学:特任教授 岸本泰士郎
慶應義塾大学:特任助教 北沢桃子
慶應義塾大学:特任助教 木下翔太郎
大阪医科薬科大学:教授 金沢徹文
京都府立医科大学:講師 中前貴
東北大学:教授 富田博秋

