

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 3 年 6 月 11 日現在

機関番号：32409

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2018～2020

課題番号：18H03028

研究課題名(和文) 遠隔在宅支援システムの有用性に関する研究-無作為化比較試験

研究課題名(英文) Effectiveness of ACO for Home Care Patients: Randomized Controlled Trial

研究代表者

岩瀬 哲 (Iwase, Satoru)

埼玉医科大学・医学部・教授

研究者番号：60372372

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 13,300,000円

研究成果の概要(和文)：平成30年度、本無作為化比較試験のための独立データモニタリング委員会およびデータセンターが設置された。また、本試験のためのElectric Data Captureが構築された。そして、本試験のプロトコルが埼玉医科大学倫理審査委員会に申請され、承認されるに至った。平成31年度(令和1年度)、本試験の適格基準を満たす患者の登録が開始された。しかしながら、令和2年4月より新型コロナ対策として、臨床試験登録の中断を余儀なくされた。令和2年3月、目標登録数100例に対し、本試験の登録数は27名であった。そこで、本試験の登録延長が埼玉医科大学倫理審査委員会に申請され、本試験の登録延長が承認された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究では急性期病院に緊急入院し、退院時に「緊急搬送のハイリスク」と判断される患者を対象とする。そして、「退院後30日の緊急入院率」をプライマリー・エンドポイントに、情報プラットフォームを用いた「遠隔在宅支援システム」(Telemedicine)を導入して、その有用性を検証する。本研究の出口は、本研究で有用性が検証されたTelemedicineのガイドライン収載と緊急搬送ハイリスク患者における医療費削減のための償還制度を提言することである。

研究成果の概要(英文)：In 2018, an Independent Data Monitoring Committee and Data Center were set up for this randomized controlled trial. The trial protocol was completed and the principal investigators selected a strategic information platform. In addition, an Electric Data Capture for this study was constructed. An ethical review of the protocol for this study was submitted to the Saitama Medical University Ethics Review Board. The protocol was approved by the Institutional Review Board. In 2019, enrollment of patients who meet the eligibility criteria for this study began. However, from April 2020, it was decided to suspend clinical trial registration as a countermeasure against the COVID-19. In March 2021, the target number of registrations was 100, while the number of registrations for this study was 37. Therefore, the extension of registration for this study was applied to the Institutional Review Board, and the extension of registration for this study was approved.

研究分野：地域医療学

キーワード：遠隔医療 高齢者救急搬送予防 高齢者医療費削減

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

わが国のビッグデータのひとつである DPC データ (2011 ~ 2015) を解析したところ、がん患者 23 万人、心不全患者 11 万人において、死亡前 30 日以内の緊急入院 (予定外入院 + 救急医療入院) が 73% および 92% であると算出された (未発表)。在宅医療が推進されるようになって久しいが、在宅医療の質は未だ改善したとは言い難い状況が続いている。

平成 26 年、我々は在宅医療に移行した進行がん患者を対象に、急性期病院の緩和ケアチームと患者と家族がリアルタイムに情報共有できる「遠隔在宅支援システム」(Telemedicine) を開発し、緊急搬送のハイリスクと見做される進行がん患者を対象に Telemedicine を臨床導入、その有効性を後向きに探索した。その結果、Telemedicine を導入した患者 57 例において、死亡前 30 日の緊急入院は 28.7% (DPC データと比較して 44%ダウン) と算出され、国際的なデータと比較しても遜色がなかった (*Am J Hosp Palliat Care* ; Jul13, 2016)。本先行研究によって我々は、緊急搬送リスクの高い患者を対象とした Telemedicine の POC (proof of concept) を取得したと考えており、本研究では無作為化比較試験(RCT)を実施して、Telemedicine の有用性を検証する。本試験は Telemedicine が、緊急搬送のリスクの高い患者と家族、急性期病院スタッフの負担を軽減し、医療費を削減することを検証する本邦初の Pivotal 試験となる。

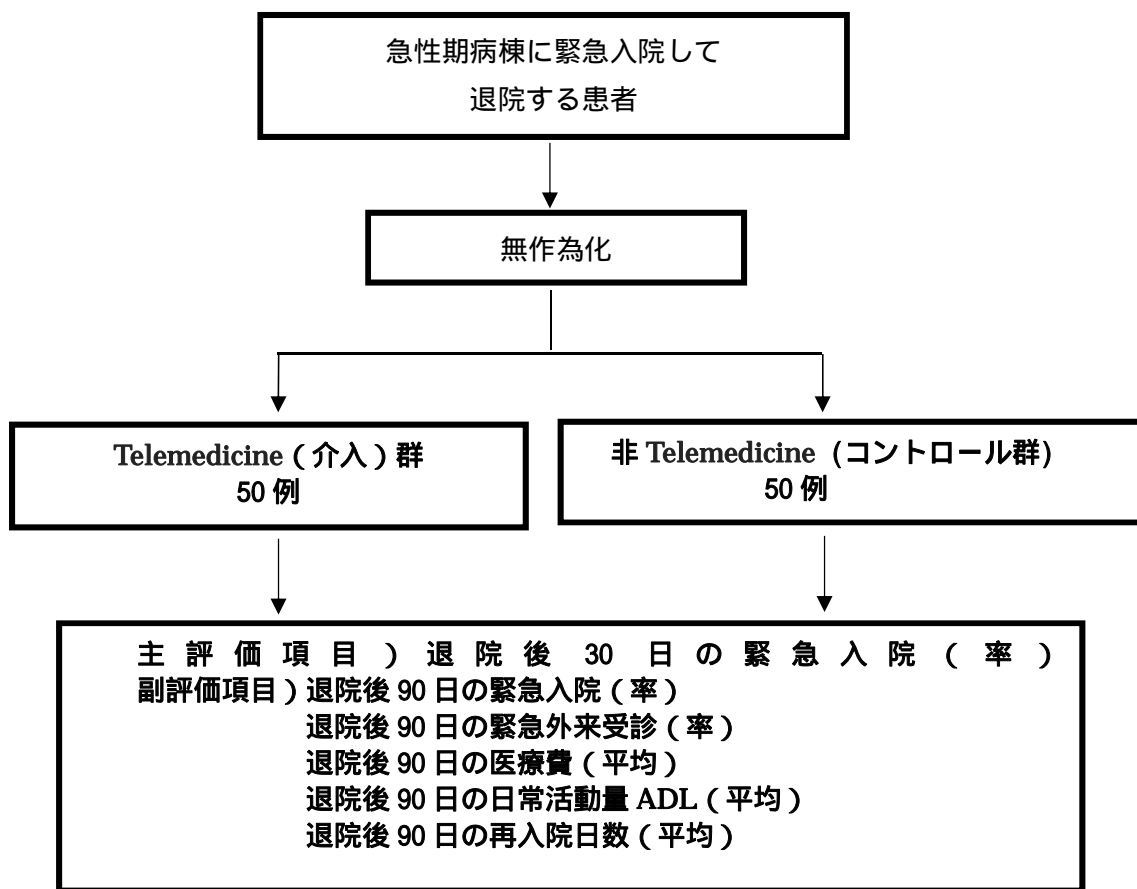
2. 研究の目的

急性期病院への「緊急搬送」というイベントは、地域医療の質をよくサロゲートしていると考えられている。したがって、これを必要最低限にし、患者と家族、急性期に関わる医療者の負担を軽減するシステムが求められている。

本研究の出口は、本研究で有用性が検証された Telemedicine のガイドライン収載と緊急搬送ハイリスク患者における医療費削減のための償還制度を提言することである。

3. 研究の方法

研究シエーマ



本研究では急性期病院に緊急入院し、退院時に「緊急搬送のハイリスク」と判断される患者を対象とする。そして、「退院後 30 日の緊急入院率」をプライマリー・エンドポイントに、情報プラットフォームを用いた「遠隔在宅支援システム」(Telemedicine) を導入して、その有用性を検証する。

4. 研究成果

平成 30 年度：

本無作為化比較試験のための独立データモニタリング委員会およびデータセンターが設置された。また、本試験のための Electric Data Capture が構築された。そして、本試験のプロトコールが埼玉医科大学倫理審査委員会に申請され、承認されるに至った。

平成 31 年度(令和 1 年度)：

本試験の適格基準を満たす患者の登録が開始された。しかしながら、令和 2 年 4 月より新型コロナ対策として、臨床試験登録の中断を余儀なくされた。

令和 2 年 3 月：

目標登録数 100 例に対し、本試験の登録数は 27 名であった。そこで、本試験の登録延長が埼玉医科 大学倫理審査委員会に申請され、本試験の登録延長が承認された。

(研究出口)

本研究では急性期病院に緊急入院し、退院時に「緊急搬送のハイリスク」と判断される患者を対象とする。そして、「退院後 30 日の緊急入院率」をプライマリー・エンドポイントに、情報プラットフォームを用いた「遠隔在宅支援システム」(Telemedicine) を導入して、その有用性を検証する。本研究の出口は、本研究で有用性が検証された Telemedicine のガイドライン収載と緊急搬送ハイリスク患者における医療費削減のための償還制度を提言することである。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	上條 吉人 (Kamijou Yoshito) (90255266)	埼玉医科大学・医学部・教授 (32409)	
研究分担者	松本 佳祐 (Matsumoto Keisuke) (50846871)	埼玉医科大学・医学部・助教 (32409)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関