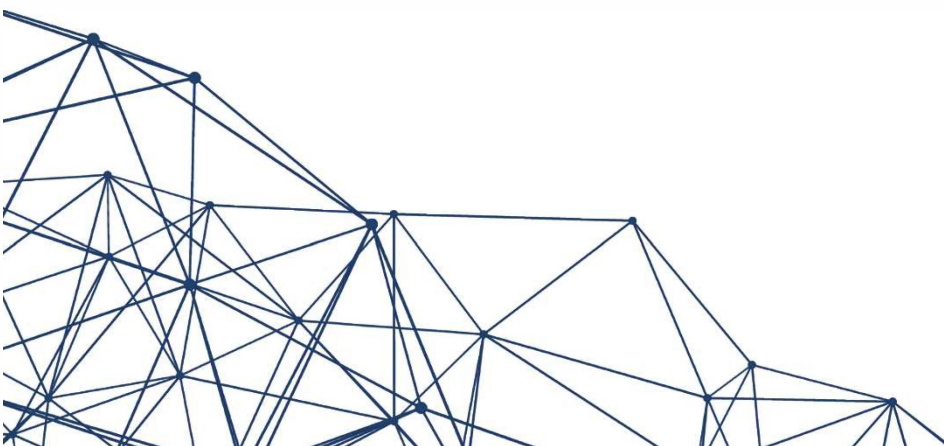




<プレスリリース>

精神科診療におけるオンライン診療は対面診療と同等の治療効果： 国内19機関が加わった非劣性試験で証明

2023年12月11日
オンライン説明会資料



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



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

<障害者対策総合研究開発事業>

対面診療に比したオンライン診療の非劣性試験：
COVID-19によって最も影響を受け得る精神疾患に対する
マスタープロトコル試験による検証

J_⊕PROTECT

Japanese **P**roject for **T**elepsychiatry **E**valuation
during **C**OVID-19: **T**reatment Comparison Trial

J⁺PROTECTメンバー

慶應義塾大学:岸本泰士郎、木下翔太郎、北沢桃子、菊地俊暁、佐渡充洋、三村將、佐藤泰憲、竹村亮、長島健悟

大阪医科薬科大学:金沢徹文、木下真也、川端康雄

京都府立医科大学大学院医学研究科:精神機能病態学 中前貴、阿部能成

神戸大学:菱本明豊(研究当時:横浜市立大学)

横浜市立大学:須田顕、服部早紀、阿部紀絵、井出恵子、吉見明香、浅見剛

東北大学:富田博秋、阿部光一

医療法人社団慈泉会 市ヶ谷ひもろぎクリニック:渡部芳徳(故人)、本郷誠司

日本赤十字社栃木県支部 足利赤十字病院:船山道隆

社会医療法人 公德会佐藤病院:文鐘玉

社会医療法人 あさかホスピタル:佐久間啓、喜田恒、辻井崇

医療法人長尾会 ねや川サナトリウム:長尾喜一郎、寺師隆平

医療法人真愛会 高宮病院:高宮眞樹、児玉英之

医療法人三精会 汐入メンタルクリニック:阿瀬川孝治、後藤健一

医療法人社団横浜天仁会 あまがいメンタルクリニック:天貝徹、田村元

医療法人滔々会 金沢文庫エールクリニック:藤原修一郎

公益財団法人復康会 沼津中央病院:杉山直也、野口信彦

国際医療福祉大学成田病院:佐藤愛子、橋本佐

医療法人学而会 木村病院:木村大

公益財団法人復康会 大手町クリニック:日野耕介

医療法人和楽会 赤坂クリニック:貝谷久宣、高宮彰紘

研究背景1

●COVID-19パンデミックを契機として世界的なメンタルヘルスの危機が生じた



Substantial investment needed to avert mental health crisis

14 May 2020 | News release | Reading time: 3 min (809 words)

The COVID-19 pandemic is highlighting the need to urgently increase investment in services for mental health or risk a massive increase in mental health conditions in the coming months, according to a policy brief on COVID-19 and mental health issued by the United Nations today.

"The impact of the pandemic on people's mental health is already extremely concerning," said Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director-General of the World Health Organization. "Social isolation, fear of contagion, and loss of family members is compounded by the distress caused by loss of income and often employment."

Depression and anxiety are increasing

Reports already indicate an increase in symptoms of depression and anxiety in a number of countries. A study in Ethiopia, in April 2020, reported a 3-fold increase in the prevalence of symptoms of depression compared to estimates from Ethiopia before the epidemic.

Specific population groups are at particular risk of COVID-related psychological distress. Frontline health-care workers, faced with heavy workloads, life-or-death decisions, and risk of infection, are particularly affected. During the pandemic, in China, health-care workers have reported high rates of depression (50%), anxiety (45%), and insomnia (34%) and in Canada, 47% of health-care workers have reported a need for psychological support.

隔離政策、感染への不安、家族の死、経済不安、解雇などから、抑うつや不安症状の増加が多くの国で報告されている。

Contents lists available at ScienceDirect

Journal of Affective Disorders

journal homepage: www.elsevier.com/locate/jad

Review article

Impact of COVID-19 pandemic on mental health in the general population: A systematic review

Jiaqi Xiong^a, Orly Lipsitz^c, Flora Nasri^c, Leanna M.W. Lui^b, Hartej Gill^b, Lee Phan^c, David Chen-Li^c, Michelle Iacobucci^c, Roger Ho^{d,f}, Anna Majeed^e, Roger S. McIntyre^{a,b,h,c,d,*}

International Journal of Environmental Research and Public Health

MDPI

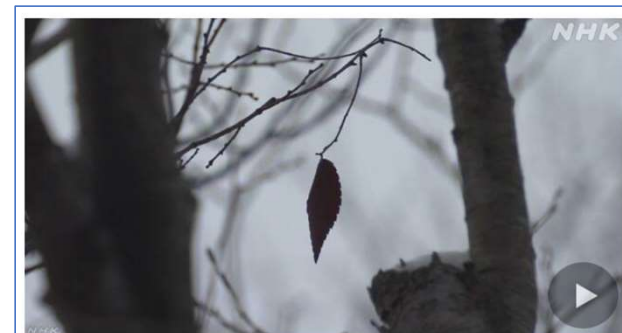
Article

COVID-19 Pandemic and Mental Health: Prevalence and Correlates of New-Onset Obsessive-Compulsive Symptoms in a Canadian Province

Adam Abba-Aji ^{1,2}, Daniel Li ^{1,2}, Marianne Hrabok ^{1,3}, Reham Shalaby ¹, April Gusnowski ², Wesley Vuong ², Shireen Surood ², Nnamdi Nkire ^{1,2}, Xin-Min Li ¹, Andrew J. Greenshaw ^{1,4} and Vincent I.O. Agyapong ^{1,2,*}

Abstract: *Background:* This cross-sectional online survey investigates the prevalence of obsessive-compulsive disorder (OCD) symptoms at an early stage of the COVID-19 pandemic in Canada. *Methods:* OCD symptoms, moderate/high stress, likely generalized anxiety disorder (GAD) and likely major depressive disorder (MDD) were assessed with the Brief Obsessive-Compulsive Scale (BOCS), Perceived Stress Scale (PSS), Generalized Anxiety Disorder 7-item (GAD-7) scale, and Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) scale, respectively. *Results:* Out of 32,805 individuals subscribed to Text4Hope, 6041 completed an online survey; the response rate was 18.4%. Overall, 60.3% of respondents reported onset of OCD symptoms and 53.8% had compulsions to wash hands during the COVID-19 pandemic. Respondents who showed OCD symptoms only since the start of COVID-19 were significantly more likely to have moderate/high stress ($z = 6.4, p < 0.001$), likely GAD ($z = 6.0, p < 0.001$), and likely MDD ($z = 2.7, p < 0.01$). Similarly, respondents who engaged in compulsive hand washing were significantly more likely to have moderate/high stress ($z = 4.6, p < 0.001$) and likely GAD ($z = 4.6, p < 0.001$), but not likely MDD ($z = 1.4, p = 0.16$). *Conclusion:* The prevalence of OCD symptoms increased during the COVID-19 pandemic, at a rate significantly higher than pre-pandemic rates reported for the sample population. Presenting with OCD symptoms increased the likelihood of presenting with elevated stress, likely GAD, and likely MDD.

一般人口における何らかの強迫症状(60.3%)、強迫行為(53.8%)の報告。



9月の自殺者 全国で1805人 女性が大幅に増

Obsessive-compulsive disorder

The hellish side of handwashing: how coronavirus is affecting people with OCD

For some OCD patients, not washing their hands is part of their treatment. So guidance to do so regularly is reviving their anxieties - and triggering them in others



▲ 'It's definitely put a lot of the internal OCD dialogue back into my life.' Composite: Guardian Design Team

研究背景2

- Tele(離れた)+Psychiatry(精神科)=Telepsychiatry 精神科はオンライン診療のなじみやすい診療領域



研究背景3

●WHO報告:COVID-19を契機として世界的に遠隔医療の活用が進むが、国により格差あり

●演者らの調査による世界17か国の調査。我が国の抑制的な姿勢が目立った。



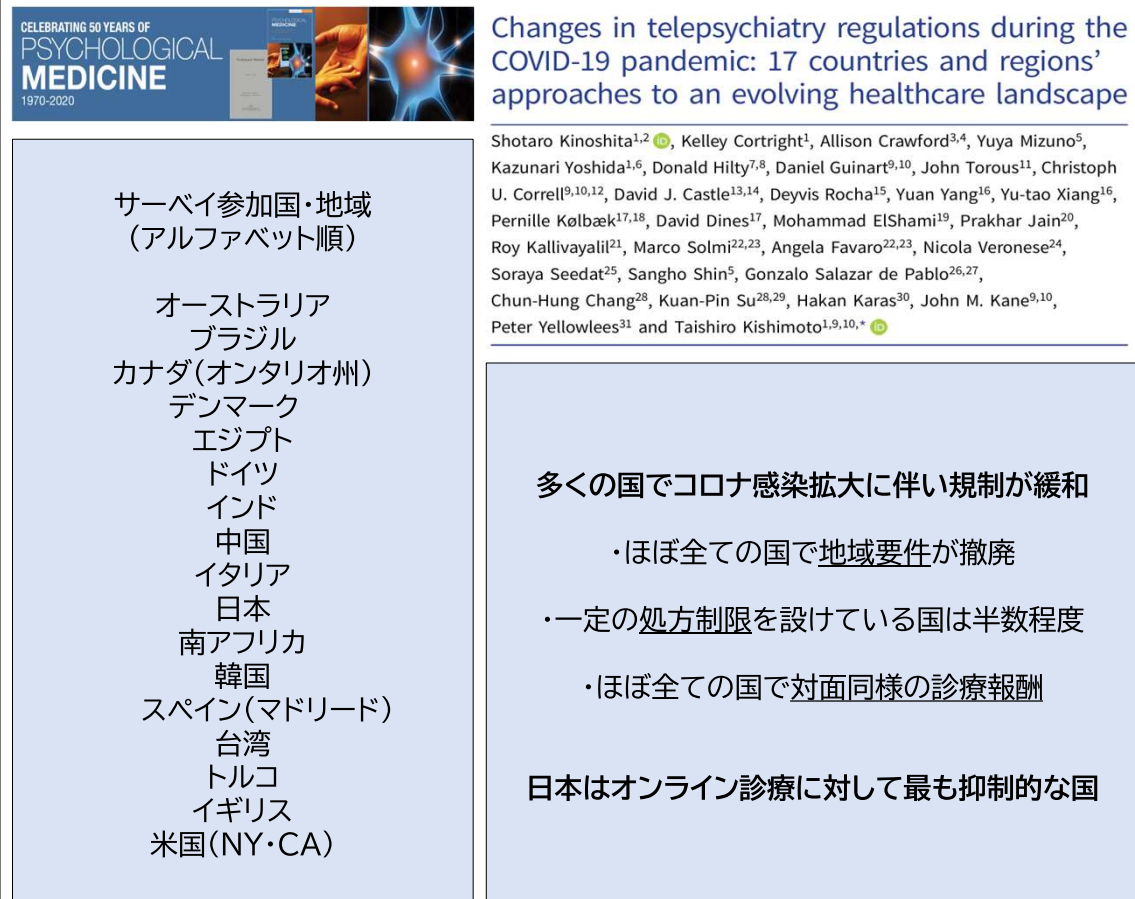
World Health Organization

Home / COVID-19 disrupting mental health services in most countries, WHO survey

COVID-19 disrupting mental health services in most countries, WHO survey

World Mental Health Day on 10 October to highlight urgent need to increase investment in chronically underfunded sector

多くの国で精神疾患に対する医療の中断を克服するために遠隔医療を採用しているが、その活用の程度には大きな格差がある。(低所得国50%未満、高所得国の80%以上)



CELEBRATING 50 YEARS OF PSYCHOLOGICAL MEDICINE 1970-2020

Changes in telepsychiatry regulations during the COVID-19 pandemic: 17 countries and regions' approaches to an evolving healthcare landscape

Shotaro Kinoshita^{1,2}, Kelley Cortright¹, Allison Crawford^{3,4}, Yuya Mizuno⁵, Kazunari Yoshida^{1,6}, Donald Hilty^{7,8}, Daniel Guinart^{9,10}, John Torous¹¹, Christoph U. Correll^{9,10,12}, David J. Castle^{13,14}, Deyvis Rocha¹⁵, Yuan Yang¹⁶, Yu-tao Xiang¹⁶, Pernille Kølbaek^{17,18}, David Dines¹⁷, Mohammad ElShami¹⁹, Prakhar Jain²⁰, Roy Kallivayalil²¹, Marco Solmi^{22,23}, Angela Favaro^{22,23}, Nicola Veronese²⁴, Soraya Seedat²⁵, Sangho Shin⁵, Gonzalo Salazar de Pablo^{26,27}, Chun-Hung Chang²⁸, Kuan-Pin Su^{28,29}, Hakan Karas³⁰, John M. Kane^{9,10}, Peter Yellowlees³¹ and Taishiro Kishimoto^{1,9,10,*}

サーベイ参加国・地域 (アルファベット順)

- オーストラリア
- ブラジル
- カナダ(オンタリオ州)
- デンマーク
- エジプト
- ドイツ
- インド
- 中国
- イタリア
- 日本
- 南アフリカ
- 韓国
- スペイン(マドリード)
- 台湾
- トルコ
- イギリス
- 米国(NY・CA)

多くの国でコロナ感染拡大に伴い規制が緩和

- ・ほぼ全ての国で地域要件が撤廃
- ・一定の処方制限を設けている国は半数程度
- ・ほぼ全ての国で対面同様の診療報酬

日本はオンライン診療に対して最も抑制的な国

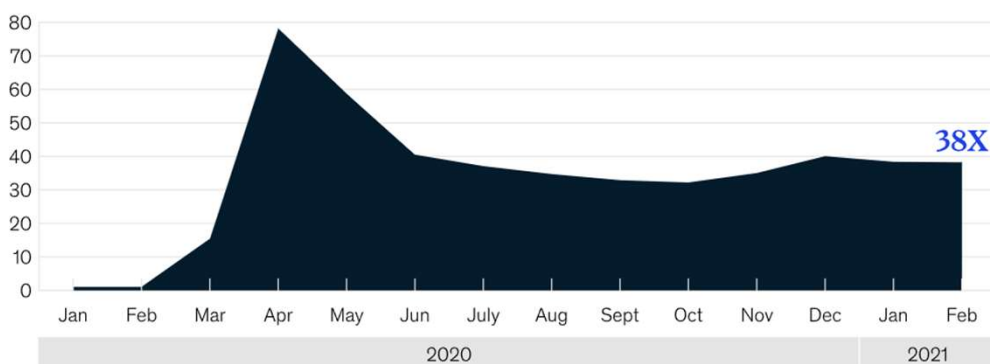
研究背景4

●国によってはオンライン診療の活発な活用の実態。米国の調査において精神科は全診療科で最も活用されている。



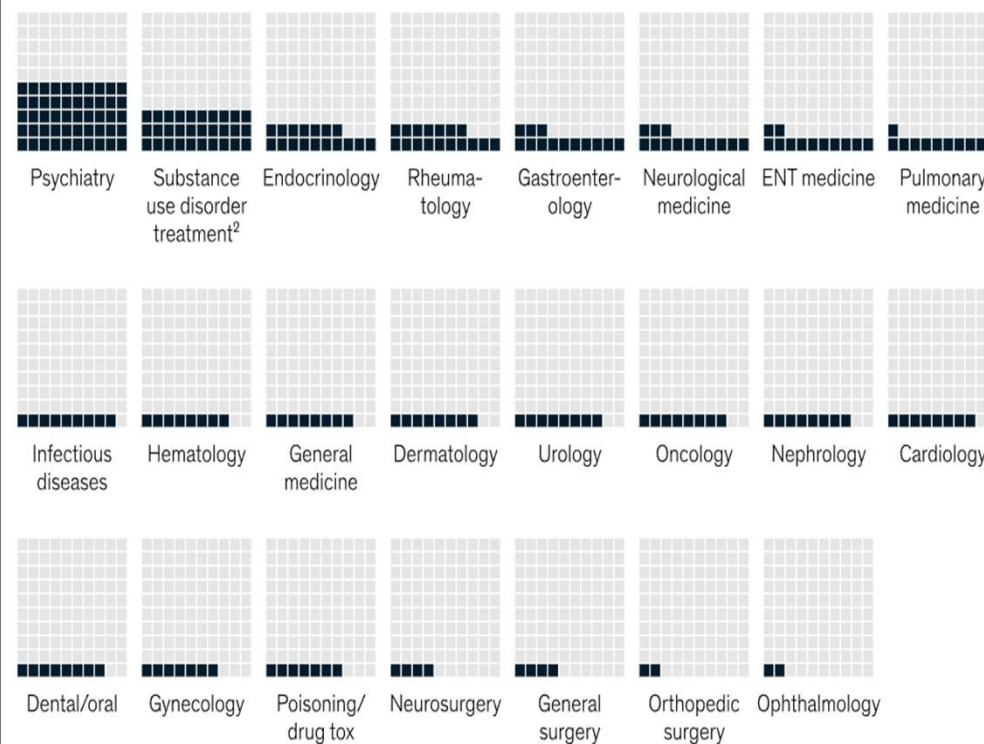
Growth in telehealth usage peaked during April 2020 but has since stabilized.

Telehealth claims volumes, compared to pre-Covid-19 levels (February 2020 = 1)¹



Substantial variation exists in share of telehealth claims across specialties.

Share of telehealth of outpatient and office visit claims by specialty (February 2021)¹, %



研究背景5

●我が国のオンライン診療に関する重要な指針の発行の経過とその範疇

1997

2015

2018

2019

2020

2024

法律解釈

厚生省健康
政策局長通知
「直ちに医師法20条に抵触
しない」(1997)

厚生省事務連絡
「別表は例示、対面後でなけ
ればならないものではない」
(2015)

指針

オンライン診療の適
切な実施に関する指
針の発行 (H30年3月)

一部改訂
(R1)
(2020年10月まで
の) 研修必須化

新型コロナによる
時限的措置
初診OK・研修の必須化見送り
(2020年3-4月)、(2021年3
月までの) 研修必須化の復活
(8月)

保険収載

電話再診料
の援用

H30臨床報酬改定
オンライン診療料の
新設
電話等再診との区別

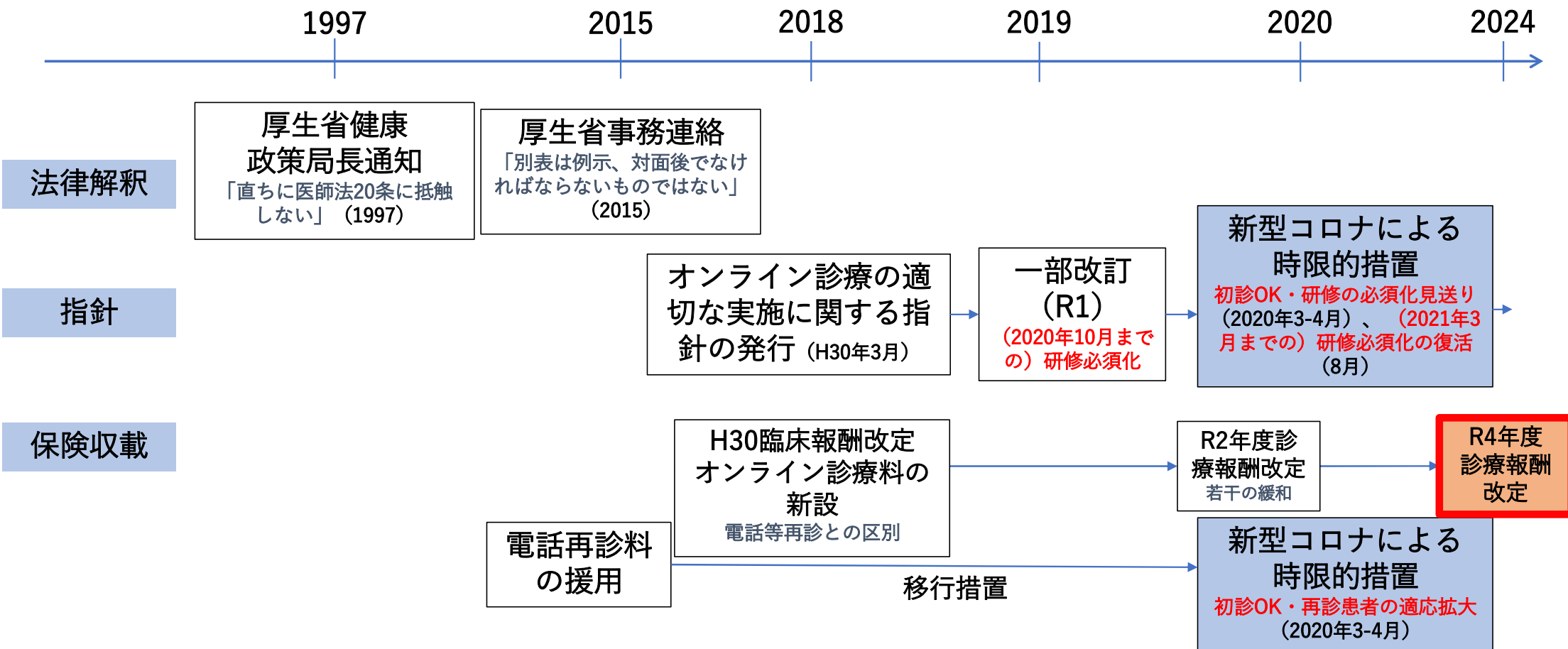
移行措置

R2年度診
療報酬改定
若干の緩和

新型コロナによる
時限的措置
初診OK・再診患者の適応拡大
(2020年3-4月)



研究背景5

●我が国のオンライン診療に関する重要な指針の発行の経過とその範疇







令和4年度診療報酬改定について

照会先

- ▶  [診療報酬に関するお問い合わせ先](#) 

第1 令和4年度診療報酬改定に係る経緯

- ▶  [令和3年12月10日 診療報酬改定の基本方針（社会保障審議会医療保険部会・社会保障審議会医療部会）](#) 
- ▶ [令和3年12月22日 診療報酬改定について](#)
- ▶  [令和4年1月14日 令和4年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理](#) 
- ▶ [令和4年1月14日 厚生労働大臣が中央社会保険医療協議会に諮問](#)

[中央社会保険医療協議会の議事録や会議資料等はこちら](#)

【Ⅲ-2 医療における ICT の利活用・デジタル化への対応-①】

① 情報通信機器を用いた初診に係る評価の新設

第1 基本的な考え方

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の見直しを踏まえ、情報通信機器を用いた場合の初診について、新たな評価を行う。

第2 具体的な内容

初診料について、情報通信機器を用いて初診を行った場合の評価を新設する。

(新) 初診料(情報通信機器を用いた場合) 251点

[対象患者]

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に基づき、医師が情報通信機器を用いた初診が可能と判断した患者

[算定要件]

- (1) 保険医療機関において初診を行った場合に算定する。ただし、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、情報通信機器を用いた初診を行った場合には、251点を算定する。
- (2) 情報通信機器を用いた診療については、厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に沿って診療を行った場合に算定する。なお、この場合において、診療内容、診療日及び診療時間等の要点を診療録に記載すること。
- (3) 情報通信機器を用いた診療は、原則として、保険医療機関に所属する保険医が保険医療機関内で実施すること。なお、保険医療機関外で情報通信機器を用いた診療を実施する場合であっても、当該指針に沿った適切な診療が行われるものであり、情報通信機器を用いた診療を実施した場所については、事後的に確認可能な場所であること。
- (4) 情報通信機器を用いた診療を行う保険医療機関について、患者の急変時等の緊急時には、原則として、当該保険医療機関が必要な対応を行うこと。ただし、夜間や休日など、当該保険医療機関がやむを得ず対応できない場合については、患者が速やかに受診できる医療機関において対面診療を行えるよう、事前に受診可能な医療機関を患者に説明した上で、以下の内容について、診療録に記載してお

くこと。

ア 当該患者に「かかりつけの医師」がいる場合には、当該医師が所属する医療機関名

イ 当該患者に「かかりつけの医師」がいない場合には、対面診療により診療できない理由、適切な医療機関としての紹介先の医療機関名、紹介方法及び患者の同意

- (5) 当該指針において、「対面診療を適切に組み合わせて行うことが求められる」とされていることから、保険医療機関においては、対面診療を提供できる体制を有すること。また、「オンライン診療を行

初診料新設

- (2) 厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に沿って診療を行う体制を有する保険医療機関であること。

【Ⅲ-2 医療における ICT の利活用・デジタル化への対応-②】

② 情報通信機器を用いた再診に係る評価の新設 及びオンライン診療料の廃止

第1 基本的な考え方

新型コロナウイルス感染症に係る特例的な措置における実態も踏まえ、
情報通信機器を用いた場合の再診について、要件及び評価を見直す。

第2 具体的な内容

再診料について、情報通信機器を用いて再診を行った場合の評価を新設するとともに、オンライン診療料を廃止する。

(新)	再診料（情報通信機器を用いた場合）	73点
	外来診療料（情報通信機器を用いた場合）	73点

【対象患者】

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に基づき、医師が情報通信機器を用いた診療の実施が可能と判断した患者

【算定要件】

- (1) 保険医療機関（許可病床のうち一般病床に係るものの数が200以上のものを除く。）において再診を行った場合（別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において情報通信機器を用いた再診を行った場合を含む。）に算定する。
- (2) 情報通信機器を用いた診療については、厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に沿って診療を行った場合に算定する。なお、この場合において、診療内容、診療日及び診療時間等の要点を診療録に記載すること。
- (3) 情報通信機器を用いた診療は、原則として、保険医療機関に所属する保険医が保険医療機関内で実施すること。なお、保険医療機関外で情報通信機器を用いた診療を実施する場合であっても、当該指針に沿った適切な診療が行われるものであり、情報通信機器を用いた診療を実施した場所については、事後的に確認可能な場所であること。
- (4) 情報通信機器を用いた診療を行う保険医療機関について、患者の急変時等の緊急時には、原則として、当該保険医療機関が必要な対応

応を行うこと。ただし、夜間や休日など、当該保険医療機関がやむを得ず対応できない場合については、患者が速やかに受診できる医療機関において対面診療を行えるよう、事前に受診可能な医療機関を患者に説明した上で、以下の内容について、診療録に記載しておくこと。

ア 当該患者に「かかりつけの医師」がいる場合には、当該医師が所属する医療機関名

イ 当該患者に「かかりつけの医師」がいない場合には、対面診療

対面同様の 再診料

して別途徴収できる。

【施設基準】

- (1) 情報通信機器を用いた診療を行うにつき十分な体制が整備されていること。
- (2) 厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に沿って診療を行う体制を有する保険医療機関であること。

【Ⅲ-2 医療における ICT の利活用・デジタル化への対応-③】

③ 情報通信機器を用いた医学管理等に係る
評価の見直し

第1 基本的な考え方

新型コロナウイルス感染症に係る特例的な措置における実態も踏まえ、情報通信機器を用いた場合の医学管理等について、要件及び評価を見直す。

第2 具体的な内容

情報通信機器を用いて行った医学管理等については、以下のとおり整理する。

- 検査料等が包括されている医学管理等については、情報通信機器を用いた実施を評価の対象としない。
- 上記以外の医学管理等については、以下に該当するものを除き、評価の対象とする。
 - ① 入院中の患者に対して実施されるもの
 - ② 救急医療として実施されるもの
 - ③ 検査等を実施しなければ医学管理として成立しないもの
 - ④ 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」において、実施不可とされているもの
 - ⑤ 精神医療に関するもの

1. 検査料等が包括されている地域包括診療料、認知症地域包括診療料及び生活習慣病管理料について、情報通信機器を用いた場合の評価対象から除外する。

改定案	現行
【地域包括診療料】 【算定要件】 (削除)	【地域包括診療料】 【算定要件】 注4 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、区分番号A003に掲げるオンライン診療料を算定する際に地域包括診療

料を算定すべき医学管理を情報通信機器を用いて行った場合は、注1の規定にかかわらず、所定点数に代えて、地域包括診療料（情報通信機器を用いた場合）として、月1回に限り100点を算定する。

【施設基準】
(削除)

2. 認知症
習慣病

2. ウイルス
者指導管理
来緩和ケア
乳幼児育児
画策定料2
療計画料及
た場合の評

【小児悪性
腫瘍患者指
導管理料】
【算定要件】
注5 別に

【施設基準】
て地域包括
診療料を算
定する際に

医学管理を情報通信機器を用いて行った場合は、所定点数に代えて、小児悪性腫瘍患者指導管理料（情報通信機器を用いた場合）として、479点を算定する。

【施設基準】

(8)の2 小児悪性腫瘍患者指導管理料の注5に規定する施設基準

料を算定すべき医学管理を情報通信機器を用いて行った場合は、注1の規定にかかわらず、所定点数に代えて、地域包括診療料（情報通信機器を用いた場合）として、月1回に限り100点を算定する。

【施設基準】
(新設)

2. ウイルス
者指導管理
来緩和ケア
乳幼児育児
画策定料2
療計画料及
た場合の評

2. ウイルス
者指導管理
来緩和ケア
乳幼児育児
画策定料2
療計画料及
た場合の評

【施設基準】
(新設)

【施設基準】
(新設)

医学管理を情報通信機器を用いて行った場合は、所定点数に代えて、小児悪性腫瘍患者指導管理料（情報通信機器を用いた場合）として、479点を算定する。

【施設基準】
(新設)

(8)の2 小児悪性腫瘍患者指導管理料の注5に規定する施設基準

情報通信機器を用いた診療を行うにつき十分な体制が整備されていること。

※ ウイルス疾患指導料、皮膚科特定疾患指導管理料、がん性疼痛緩和指導管理料、がん患者指導管理料、外

医学管理料が
算定可能に。
ただし対面に比して
87%程度。

【Ⅲ-2 医療における ICT の利活用・デジタル化への対応-③】

③ 情報通信機器を用いた医学管理等に係る 評価の見直し

第1 基本的な考え方

新型コロナウイルス感染症に係る特例的な措置における実態も踏まえ、情報通信機器を用いた場合の医学管理等について、要件及び評価を見直す。

第2 具体的な内容

情報通信機器を用いて行った医学管理等については、以下のとおり整理する。

- 検査料等が包括されている医学管理等については、情報通信機器を用いた実施を評価の対象としない。
- 上記以外の医学管理等については、**以下に該当するものを除き**、評価の対象とする。
 - ① 入院中の患者に対して実施されるもの
 - ② 救急医療として実施されるもの
 - ③ 検査等を実施しなければ医学管理として成立しないもの
 - ④ 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」において、実施不可とされているもの

⑤ 精神医療に関するもの

- 1. 検査料等が包括されている地域包括診療料、認知症地域包括診療料及び生活習慣病管理料について、情報通信機器を用いた場合の評価対象から除外する。

改定案	現行
【地域包括診療料】 [算定要件] (削除)	【地域包括診療料】 [算定要件] 注4 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、区分番号A003に掲げるオンライン診療料を算定する際に地域包括診療

料を算定すべき医学管理を情報通信機器を用いて行った場合は、注1の規定にかかわらず、所定点数に代えて、地域包括診療料（情報通信機器を用いた場合）として、月1回に限り100点を算定する。

情報通信機器を用いた診療を行うにつき十分な体制が整備されていること。

※ ウイルス疾患指導料、皮膚科特定疾患指導管理料、がん性疼痛緩和指導管理料、がん患者指導管理料、外

医学管理料が 算定可能に。 ただし対面に比して 87%程度。

ところが 精神医療は除外

研究背景5

●我が国のオンライン診療に関する重要な指針の発行の経過とその範疇

1997

2015

2018

2019

2020

2024

法律解釈

厚生省健康
政策局長通知
「直ちに医師法20条に抵触
しない」(1997)

厚生省事務連絡
「別表は例示、対面後でなけ
ればならないものではない」
(2015)

指針

オンライン診療の適
切な実施に関する指
針の発行 (H30年3月)

一部改訂
(R1)
(2020年10月まで
の) 研修必須化

新型コロナによる
時限的措置
初診OK・研修の必須化見送り
(2020年3-4月)、(2021年3
月までの) 研修必須化の復活
(8月)

時
限
的
措
置
解
除

保険収載

電話再診料
の援用

H30臨床報酬改定
オンライン診療料の
新設
電話等再診との区別

移行措置

R2年度診
療報酬改定
若干の緩和

R4年度
診療報酬
改定

新型コロナによる
時限的措置
初診OK・再診患者の適応拡大
(2020年3-4月)

研究背景6

- 診断(重症度評価)は対面診療と高い一致度を示すという報告が多い。
- 演者らが行った遠隔認知機能検査の試験を以下に提示。対面検査との一致度は高かった。

A Validation Study of the Remotely Administered Montreal Cognitive Assessment Tool in the Elderly Japanese Population

Kiyoko Iiboshi, PhD,^{1,*} Kazunari Yoshiida, MD, PhD,^{2,3,*} Yoshitaka Yamooka, MA,² Yoko Eguchi, MA,² Daisuke Sato, PhD,⁴ Megumi Kishimoto, MD,⁵ Kei Funaki, MD, PhD,² Masaru Mimura, MD, PhD,² and Taishiro Kishimoto, MD, PhD^{2,6-8}

¹Department of Clinical Psychology, Faculty of Human Relations, Shigakukan University, Kagoshima, Japan.
²Department of Neuropsychiatry, Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan.
³Pharmacogenetics Research Clinic, Centre for Addiction and Mental Health, Toronto, Canada.
⁴Center for Outcomes Research and Economic Evaluation for Health, National Institute of Public Health, Saitama, Japan.
⁵Hoshi Hospital, Fukushima, Japan.
⁶Department of Psychiatry, The Zucker Hillside Hospital, Northwell Health, Glen Oaks, New York, USA.
⁷Department of Psychiatry and Molecular Medicine, Hofstra Northwell School of Medicine, Hempstead, New York, USA.
⁸Center of Psychiatric Neuroscience, The Feinstein Institute for Medical Research, Manhasset, New York, USA.
*These authors equally contributed to this work.

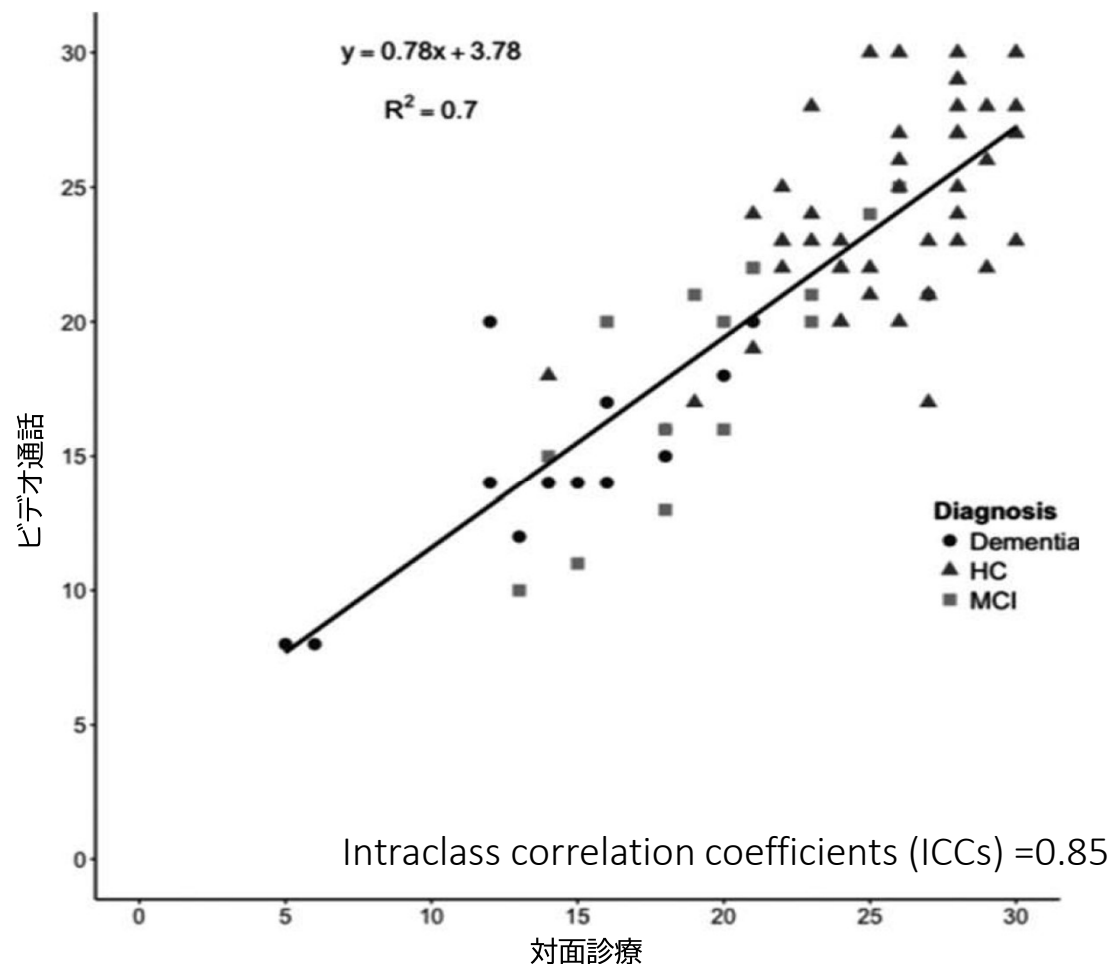
Abstract
Background: In an aging society, neuropsychological testing using video teleconferencing (VTC) is increasingly important. Despite the potential benefit of a VTC-administered Montreal Cognitive Assessment Tool (MoCA) to detect cognitive decline, only a limited number of studies have investigated this tool's reliability. Therefore, we aimed to evaluate the reliability of VTC-administered MoCA compared with face-to-face (FTF)-administered MoCA among elderly Japanese participants. Moreover, we examined participants' satisfaction with VTC-administered MoCA.
Methods: Participants ≥60 years of age with and without cognitive impairment (i.e., those with mild cognitive impairment [MCI], those with dementia, and healthy controls [HC]) were assessed with VTC- and FTF-administered MoCA at an interval of >2 weeks and <3 months. The order effect (VTC first vs. FTF first) and time effect (first vs. second testing session), as well as several covariates such as age and years of education were controlled. Intraclass correlation coefficients (ICCs) were calculated using a mixed-effects model to assess the agreement between the two (VTC- vs.

FTF-administered) groups. Participants' satisfaction with VTC-administered MoCA was examined using a Likert scale asking seven questions.
Results: We included 73 participants in the study (36 men; age, 76.3 ± 7.5 years). The ICC for the MoCA total score was high in the entire sample (0.85), whereas ICCs were moderate to high for the subgroups (MCI: 0.82, dementia: 0.82, and HC: 0.53). Furthermore, we found good overall participant satisfaction with VTC-administered MoCA.
Discussion: VTC-administered MoCA appears viable as an alternative to FTF-administered MoCA, although further replication studies with larger sample sizes are needed.

Keywords: MoCA, Alzheimer's disease, mild cognitive impairment, neuropsychological tests, telepsychiatry

Introduction
Neuropsychological assessments are valuable in measuring cognitive capabilities, such as attention, memory, language, visuospatial abilities, and executive functions in elderly people. The assessment procedure includes conversation, writing, and drawing sections. In an aging society with an increasing prevalence of dementia (i.e., the estimated number of people living with dementia around the world was 46.8 million in 2015, and this number is predicted to increase to 131.5 million by 2050),¹ neuropsychological tests are heavily used as a screening tool for dementia. In addition, early diagnosis and intervention in mild cognitive impairment (MCI),² which have an estimated prevalence of 10–20% in individuals ≥65 years of age³ (and of that population an annual average of 10–15% may develop into dementia^{1,4}), are important. This is because nonpharmacological interventions such as cognitive and behavioral interventions in MCI have demonstrated positive effects on several functional aspects (e.g., cognition, daily activities, mood, and quality of life),^{5,7} and control of vascular risk factors, including blood pressure control, smoking cessation, and statin therapy, may reduce the risk of progression from MCI to dementia⁶; however, no pharmacological or nonpharmacological treatments have proven effective in preventing MCI from developing into

920 TELEMEDICINE and e-HEALTH • MARY ANN LIEBERT, INC. • VOL. 26 NO. 7 • JULY 2020 DOI: 10.1089/tmj.2019.0134



研究背景7

●治療効果に関するエビデンス。演者らが行ったメタ解析。オンライン診療と対面診療を比較した32の無作為化比較試験の結果の統合から、治療効果や継続率に関して両者に有意差は認められなかった。

BJPsych

The British Journal of Psychiatry (2023)
223, 407–414. doi: 10.1192/bjp.2023.86

Telepsychiatry versus face-to-face treatment: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials

Katsuhiko Hagi, Shunya Kurokawa, Akihiro Takamiya, Mayu Fujikawa, Shotaro Kinoshita, Mari Iizuka, Shota Furukawa, Yoko Eguchi and Taishiro Kishimoto

Background

The COVID-19 pandemic has transformed healthcare significantly and telepsychiatry is now the primary means of treatment in some countries.

Aims

To compare the efficacy of telepsychiatry and face-to-face treatment.

Method

A comprehensive meta-analysis comparing telepsychiatry with face-to-face treatment for psychiatric disorders. The primary outcome was the mean change in the standard symptom scale scores used for each psychiatric disorder. Secondary outcomes included all meta-analysable outcomes, such as all-cause discontinuation and safety/tolerability.

Results

We identified 32 studies ($n = 3592$ participants) across 11 mental illnesses. Disease-specific analyses showed that telepsychiatry was superior to face-to-face treatment regarding symptom improvement for depressive disorders ($k = 6$ studies, $n = 561$; standardised mean difference s.m.d. = -0.325 , 95% CI -0.640 to -0.011 , $P = 0.043$), whereas face-to-face treatment was superior to telepsychiatry for eating disorder ($k = 1$, $n = 128$; s.m.d. = 0.368 , 95% CI 0.018 – 0.717 , $P = 0.039$). No significant difference was seen between telepsychiatry and face-to-face treatment when all the studies/diagnoses were combined ($k = 26$, $n = 2290$; $P = 0.248$). Telepsychiatry had significantly fewer all-cause discontinuations than face-to-face treatment for mild cognitive

impairment ($k = 1$, $n = 61$; risk ratio RR = 0.552 , 95% CI 0.312 – 0.975 , $P = 0.040$), whereas the opposite was seen for substance misuse ($k = 1$, $n = 85$; RR = 37.41 , 95% CI 2.356 – 594.1 , $P = 0.010$). No significant difference regarding all-cause discontinuation was seen between telepsychiatry and face-to-face treatment when all the studies/diagnoses were combined ($k = 27$, $n = 3341$; $P = 0.564$).

Conclusions

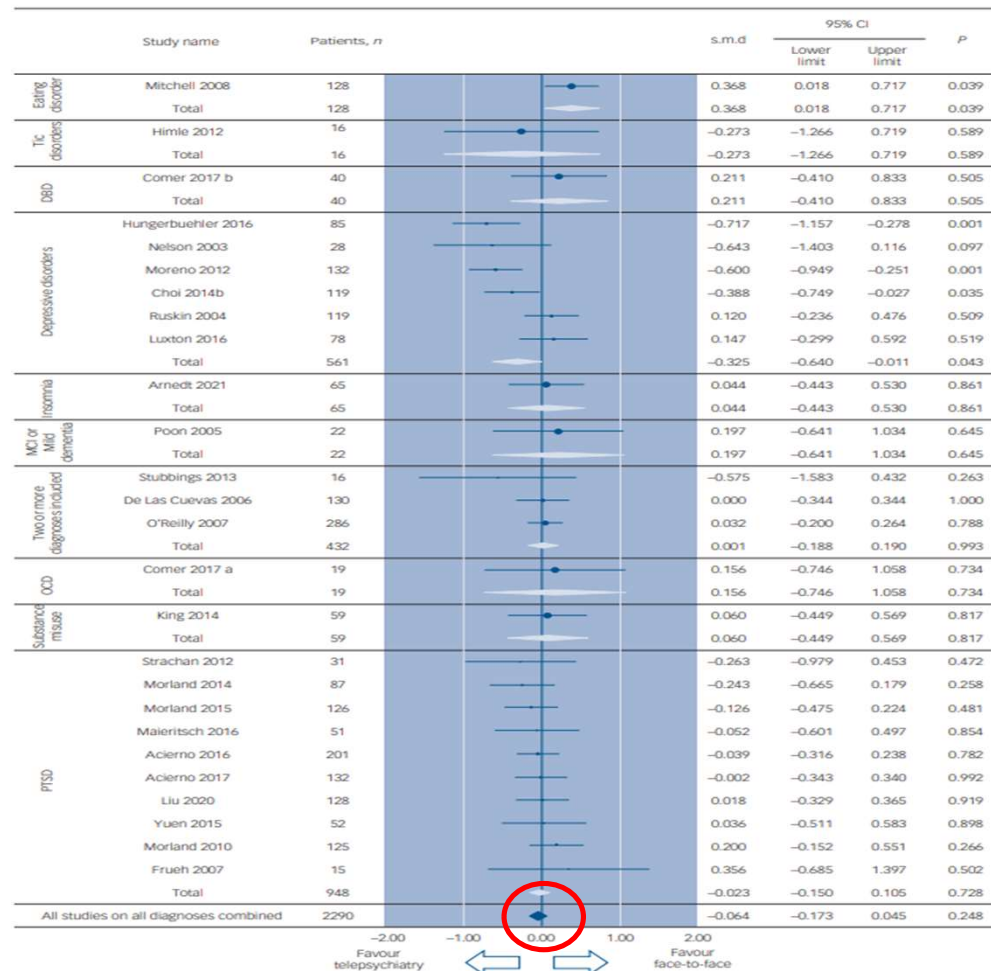
Telepsychiatry achieved a symptom improvement effect for various psychiatric disorders similar to that of face-to-face treatment. However, some superiorities/inferiorities were seen across a few specific psychiatric disorders, suggesting that its efficacy may vary according to disease type.

Keywords:

Telepsychiatry; meta-analysis; videoconferencing in psychiatry; telemedicine; teleconferencing.

Copyright and usage

© The Author(s), 2023. Published by Cambridge University Press on behalf of the Royal College of Psychiatrists. This is an Open Access article, distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives licence (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>), which permits non-commercial re-use, distribution, and reproduction in any medium, provided that no alterations are made and the original article is properly cited. The written permission of Cambridge University Press must be obtained prior to any commercial use and/or adaptation of the article.



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>

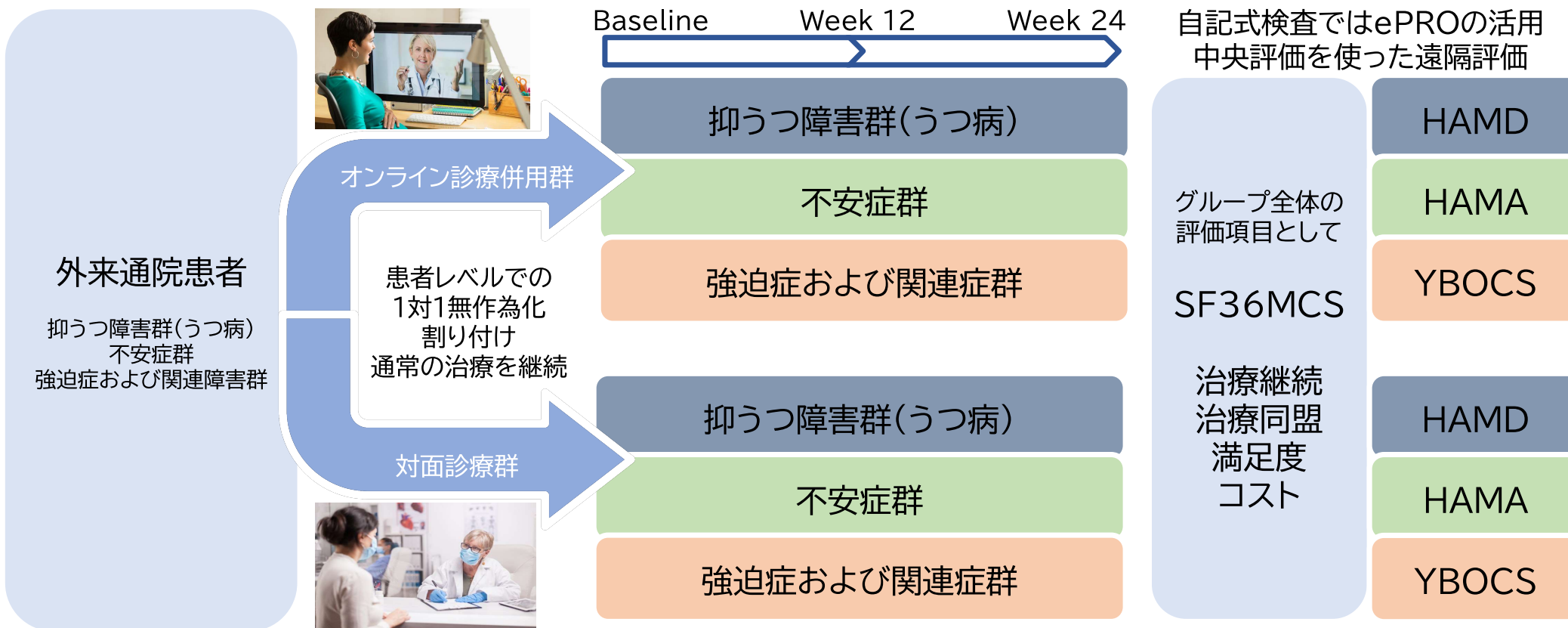
19の医療施設が参加し保険診療として行われる通常の医療を提供する

<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

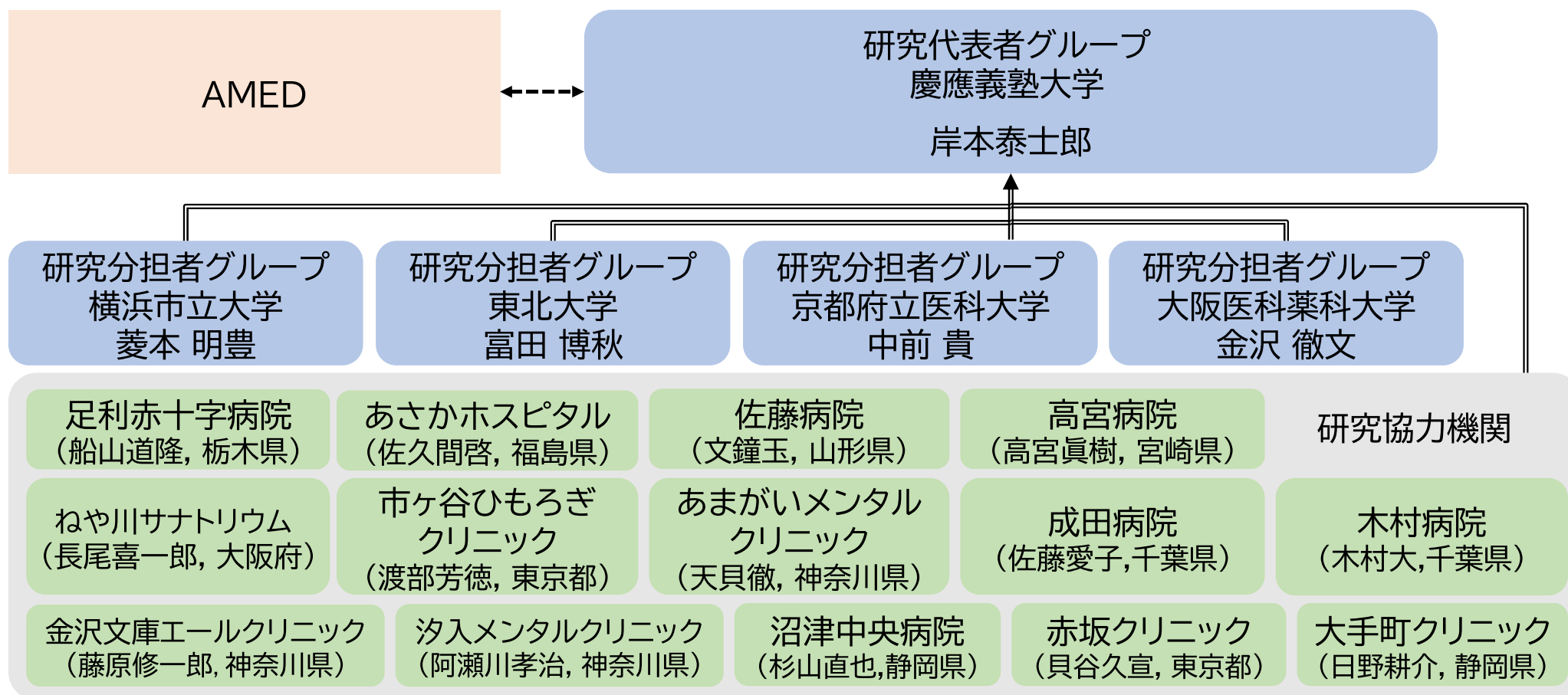
- うつ病、不安症、強迫症の患者さんを対象に、我が国の保険診療の枠組みで、オンライン診療併用群(診察の50%以上をオンライン診療とする)と対面診療群に1対1で割り付けを行う24週間の試験。
- スマートフォンなどを使用して自宅から医師にアクセスする現代のオンライン診療の効果を検証。



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

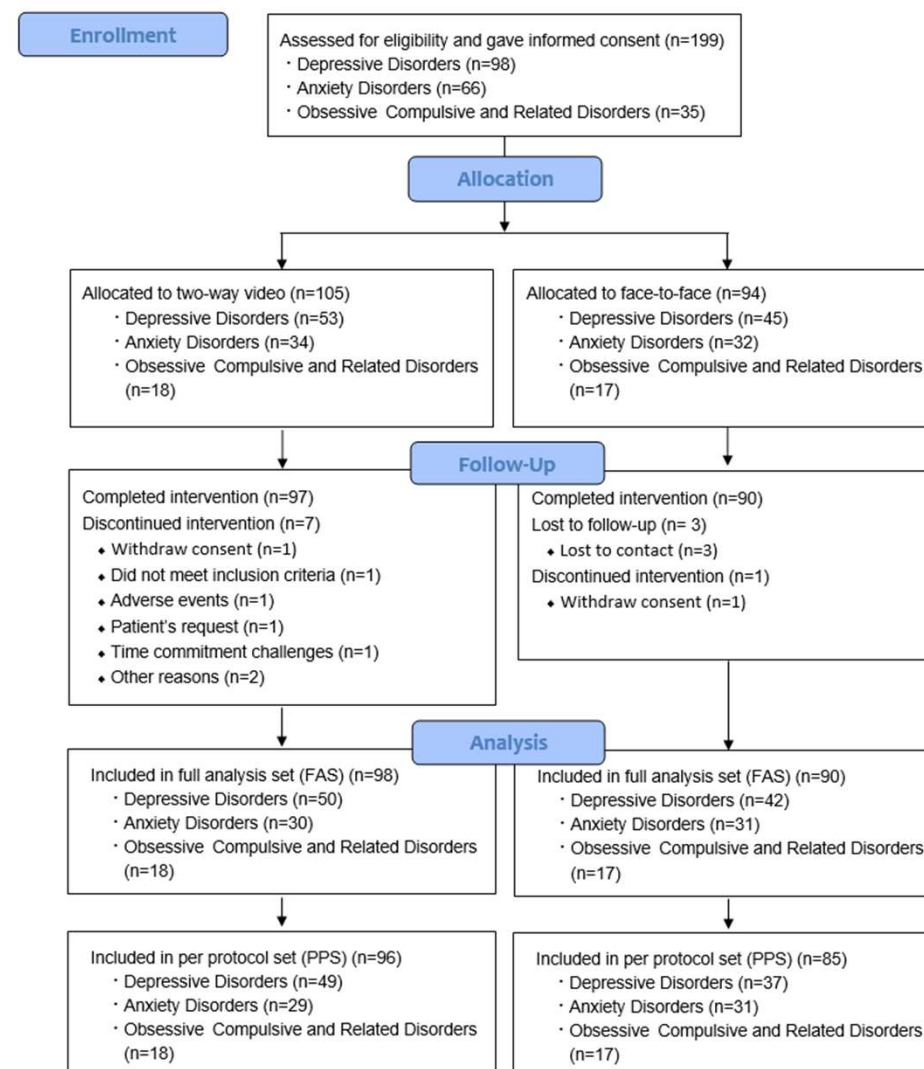
●J-PROTECTには大学病院のみならず総合病院精神科、単科精神科病院、精神科診療所、全19施設が参加



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

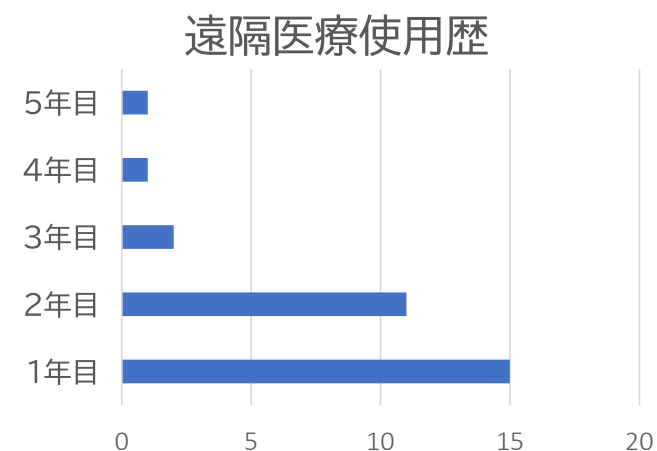
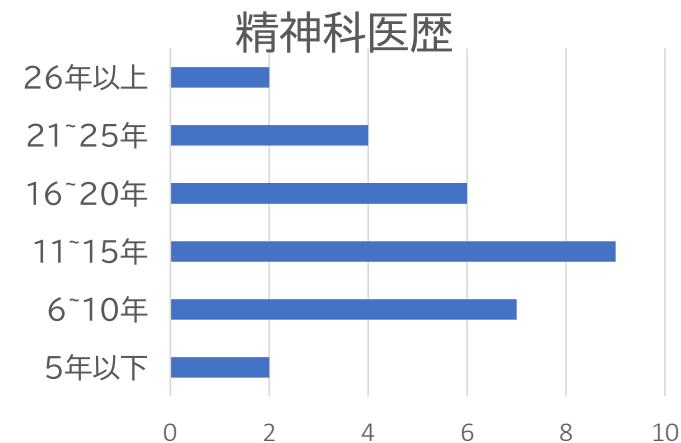
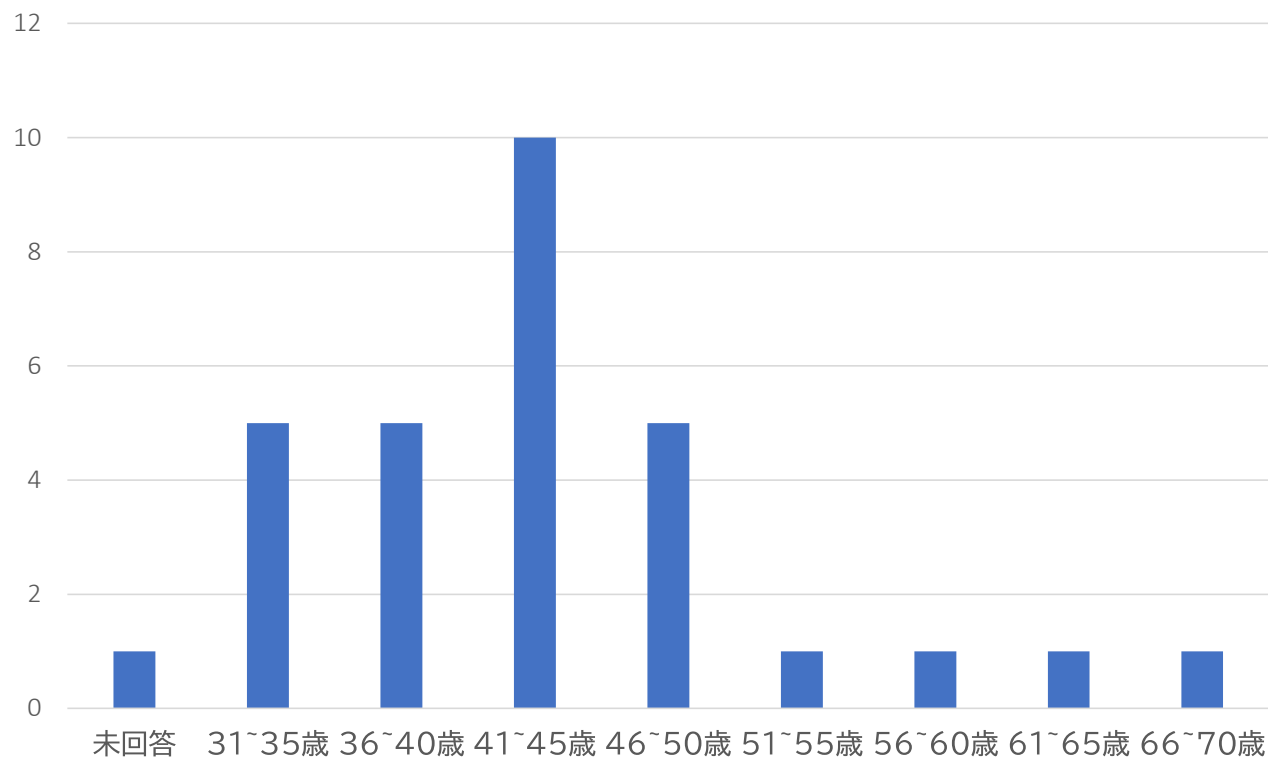
The use of telemedicine in Japan increased during the coronavirus disease pandemic, but is still limited. This study aimed to investigate the perceptions of psychiatrists regarding the use of telemedicine in psychiatry and provide insights into future measures to facilitate its widespread use in Japan. 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

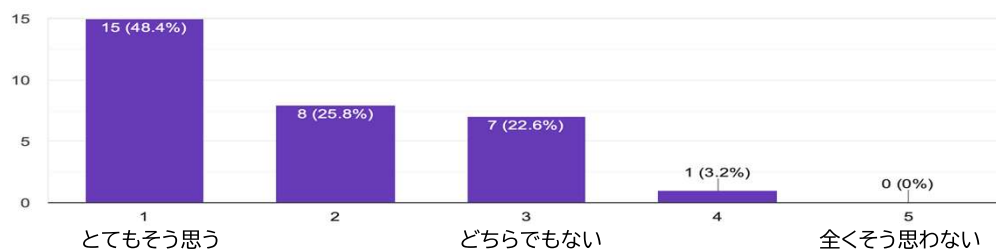
●オンライン診療の経験があるのは若手医師ばかり



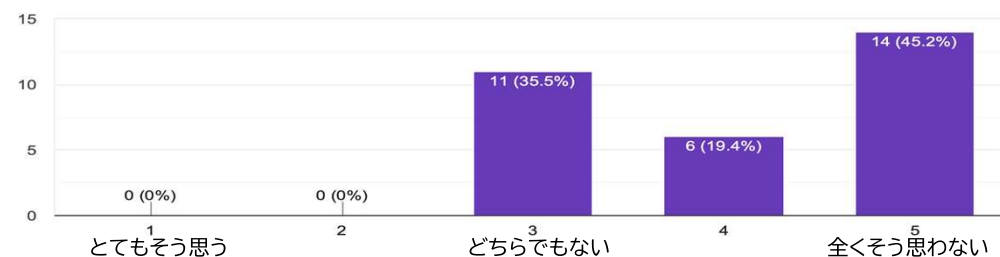
結果2

- 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

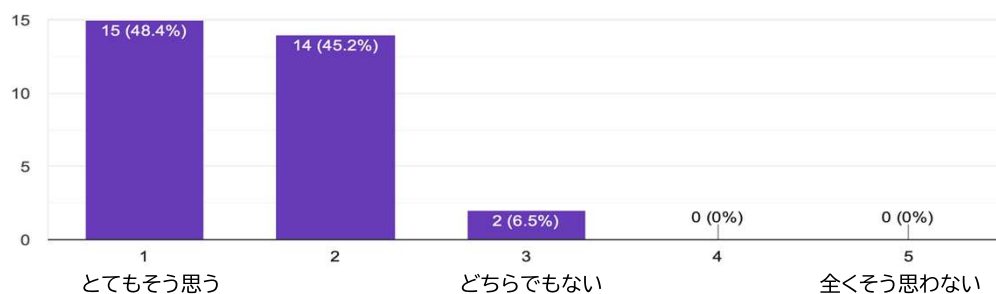
あなたは遠隔医療により、柔軟に患者のニーズに対応できるようになったと思う(通院に際しての時間的・肉体的負担など)



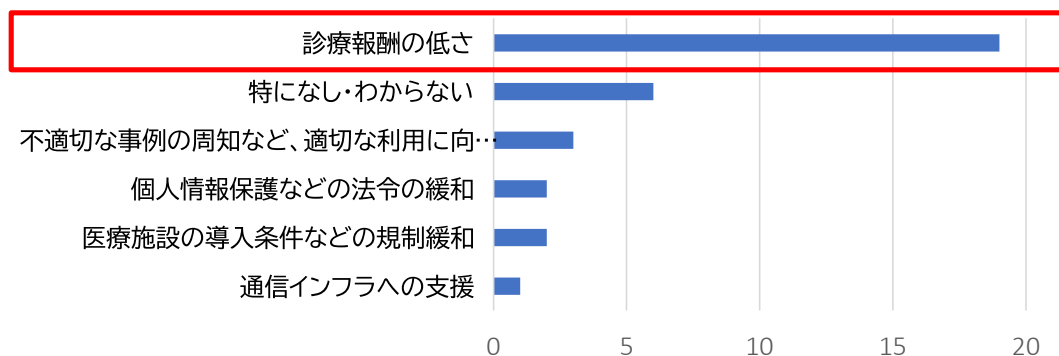
現在の診療報酬上の評価は適切な価格設定だと思う



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、オンラインでの診療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、家で診療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>

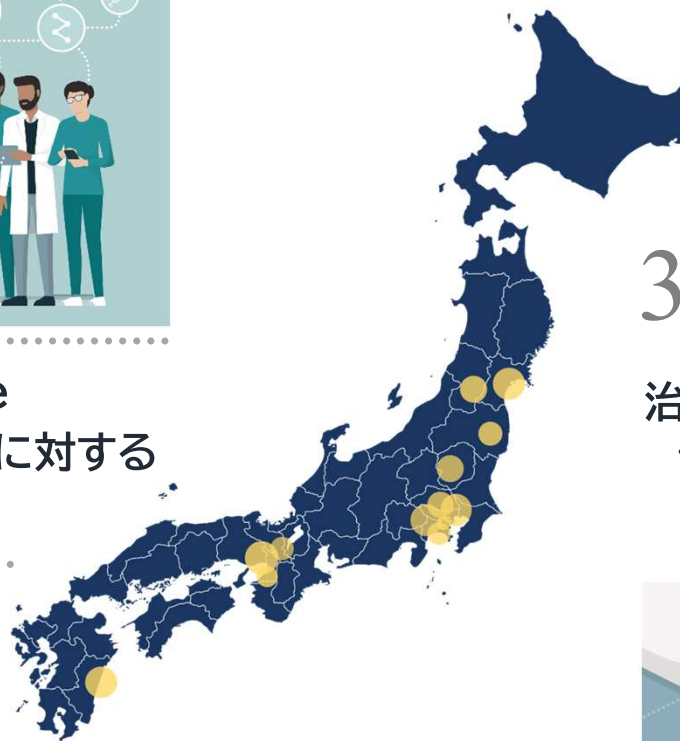
J-PROTECT成果と将来展望



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



2 今後の保険収載に向けた重要な知見を提供

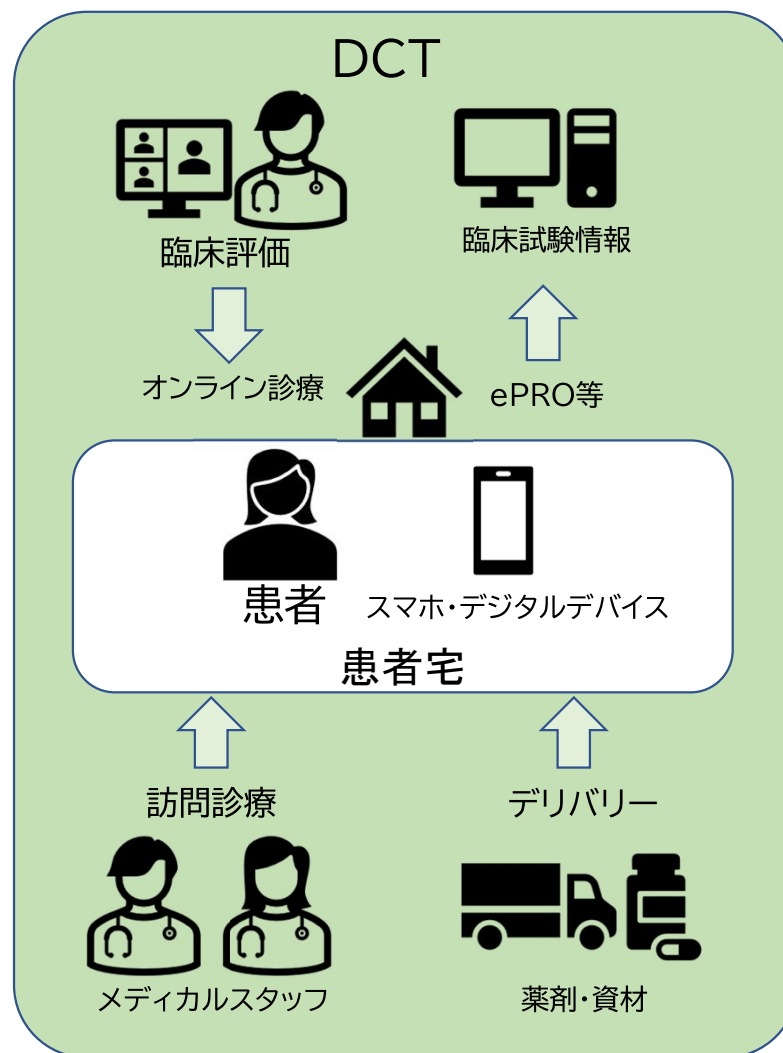
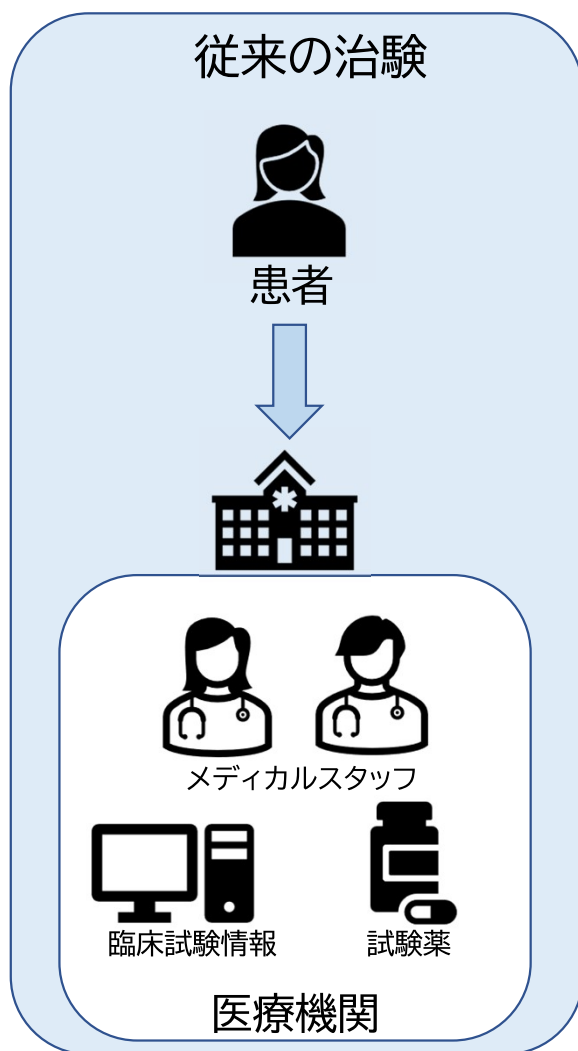


3

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



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

