

脳深部刺激療法（DBS）における遠隔プログラミングの手引き

日本定位・機能神経外科学会

令和8年5月23日

1. はじめに

令和4年より、情報通信機器を用いた疾病管理の一つとしてパーキンソン病、振戦、ジストニアなどに対する脳深部刺激療法（Deep Brain Stimulation: DBS）において、遠隔プログラミングが利用可能となった。遠隔プログラミングはオンライン上で刺激条件の確認を行うのみでなく、刺激条件が調整できる為、これまでのオンライン診療とは異なる側面を有している。（以下では、DBSでの刺激調整を含めた遠隔診療に関して遠隔プログラミングと定義する）遠隔プログラミングは患者にとって通院負担を軽減し、治療の継続性を高める有用な手段である。一方で、DBSは高度な医療機器管理と神経症状の正確な評価が必要であり、オンラインのみでは不十分な場合も想定される。

本手引きは日本定位・機能神経外科学会が厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」および関連法令・ガイドラインに準拠しつつ、DBS特有の安全性に配慮して作成した。

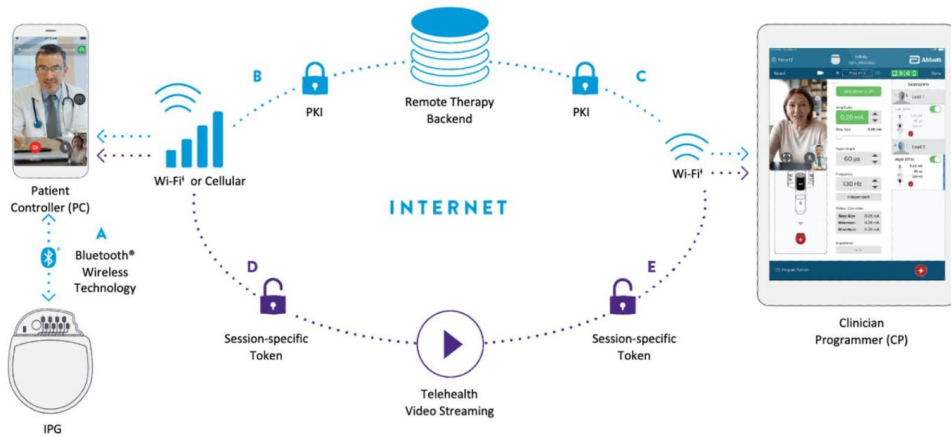
2. 遠隔プログラミングを行う上での注意点

遠隔プログラミングは、オンライン診療の一つである。そのため、オンライン診療を行う上で、必ず **各指針・関連法令・ガイドラインを参照すること**。さらに「**オンライン診療の適切な実施に関する指針**」および**関連法令・ガイドラインに準拠すること**。

- ・施設基準など
- ・オンライン診療に係る研修の受講
(https://telemed-training.jp/entry?utm_source=chatgpt.com)
- ・オンライン診療に関わる地方厚生局への届出
- ・ホームページもしくは院内掲示でオンライン診療の指針に則って実施している旨を公表
参照) 基準等遵守の確認をするためのチェックリスト（医療機関用）

3. 遠隔プログラミング概要

(1) 遠隔プログラミングの定義



Silburn 2022 Sci Rep より引用

医師が医師用プログラマーを用いて、患者コントローラーを介して接続された刺激装置をインターネット上で通信し、刺激条件を変更、調整することとする。遠隔プログラミングは、患者本人もしくは患者家族などの支援者とともに受けるものであり、いわゆる Doctor to Patient を想定したものである。Doctor to Patient with Doctor や Doctor to Patient with Nurse を想定したものではない。

(2) 遠隔プログラミングが可能な刺激装置

本指針が発効される時点で、遠隔プログラミングが可能な本邦で使用可能な脳深部刺激装置を下記に示す。

販売名：Liberta RC ニューロスティミュレータ

承認番号：30600BZX00188000

販売名：Infinity Dual 8 ニューロスティミュレータ

承認番号：22900BZX00166000

販売名：NeuroSphere プログラマ

承認番号：30600BZX00186000

4. 遠隔プログラミングを行う条件

DBS での遠隔プログラミングを実施する際は、以下の条件を満たすこと。

- DBS の適応疾患に対し、適切に電極留置、刺激装置植込みが行われた患者
- DBS 手術後の創部に問題がないこと。
- 通常の対面診療で確認する刺激条件・神経症状評価・副作用確認などが、遠隔プログラミングでも取得・確認可能であること。
- 精神症状や認知機能低下など、オンラインでは評価困難な症状が疑われる場合には、適切に家族などの介助者とともに診療を受けられる環境があること。
- 6 か月に 1 回は対面での診療を実施すること。ただし、術後 1 年以降で症状が安定した状況であれば、対面での診療間隔を 1 年とすることは許容される。
- 『オンライン診療の適切な実施に関する指針』（厚生労働省）を遵守して診療を行うこと。

5. 患者への説明と同意

遠隔プログラミングの導入に先立ち、担当医師は患者（および必要に応じて家族・介助者）に対して、以下の事項を口頭および書面で十分に説明した上で、文書による同意を取得すること。

（1）説明すべき事項

- 遠隔プログラミングの目的・実施方法、および対面診療との相違点
- 遠隔での評価・刺激調整は対面診療と比較して限界があること、および限界が生じた場合には対面診療へ切り替えることがあること
- 遠隔プログラミング中に緊急事態が発生した場合の対応手順および連絡先（当該施設の緊急連絡窓口）を明示する
- 使用する通信機器・アプリケーションの種類、通信中の個人情報および医療情報の取り扱いならびにセキュリティ対策
- 患者はいつでも対面診療への切り替えを申し出ることができること
- 遠隔プログラミングの利用を希望しない場合でも、通常の対面診療が継続され、診療上の不利益を受けないこと

(2) 同意取得の手続き

- ・ 同意は書面（電子署名を含む）で取得し、原本を診療録に保管すること
- ・ 患者の認知機能低下等により本人の同意能力が限定的と判断される場合には、家族または法定代理人から同意を取得すること
- ・ 患者が希望する場合、同意をいつでも撤回できることを事前に説明すること
- ・ 同意書の写しを患者に交付すること

(3) 同意の更新

以下のいずれかに該当する場合には、改めて同意を取得すること

- ・ 刺激装置の機種変更または遠隔プログラミングシステムの変更が生じた場合
- ・ 遠隔プログラミングの実施条件に重大な変更が生じた場合
- ・ 患者から同意撤回の申し出があった後、再度導入を希望する場合

(4) 同意書の様式

日本定位・機能神経外科学会が別途提供する同意書ひな形（別紙参照）を使用するか、または当該施設の書式においてひな形の必須記載事項を網羅すること。

（参照）厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（令和 5 年 3 月改訂版）第 4 章「オンライン診療を行う際の説明と同意」

6. 遠隔プログラミング開始のタイミング

- ・ DBS 術後退院後の初回外来は対面診療を原則とする。
- ・ 初回外来以降は、上記「4. 遠隔プログラミングを行う条件」を満たしていれば、遠隔プログラミング導入を可能とする。
- ・ 他院で DBS 手術が行われ、刺激調整のみを行う施設の場合、初回は対面診療を原則とする。

7. 遠隔診療を施行する施設ならびに担当医師

DBS 管理は専門性が高いため、以下に該当する医師が担当、もしくは同一施設内の該当する医師による指導の下、遠隔プログラミングを行う。

機能的定位脳手術技術認定医 もしくは、DBS の調整に精通した
脳神経外科専門医、脳神経内科専門医

8. 緊急時の対応

遠隔診療中に症状の変動・副作用・機器トラブル等が発生した場合には、速やかに対面診療へ切り替えるものとする。切り替え先は、これまで対面にて刺激条件の調整を行っていた7. に定める担当医が所属する技術認定施設である。また、刺激設定の大幅な変更、バッテリー残量の低下、機器交換の必要性等が認められる場合には、必ず当該施設において評価を行うものとする。

9. 遠隔プログラミングで確認すべき項目

(1) 機器関連

- 刺激条件（刺激強度、周波数、パルス幅、刺激コンタクトなど）
- バッテリー残量、インピーダンス測定結果
- 遠隔プログラミング履歴

(2) 症状・副作用

- 運動症状
- 非運動症状（認知機能、幻覚、うつ症状など）
- 刺激関連副作用（構音障害、平衡障害など）

(3) 薬剤の確認

- L-DOPA、ドパミン作動薬、MAO-B 阻害薬などの投与量や副作用を確認。

- 神経症状を評価し、必要に応じて処方されている薬剤の服薬方法の調整を行う。

10. 診療録への記録・文書化

(1) 診療録への記載義務

遠隔プログラミングを実施した際は、診療が終了した後、遅滞なく診療録に記録すること。（医師法第 24 条）

遠隔診療であることを明示した上で、以下の必須事項を記載すること。

【記載項目】	【記載内容】
・実施日時	実施した年月日および開始・終了時刻
・実施形態	遠隔プログラミングである旨（対面診療でないことの明示）
・担当医師名	遠隔プログラミングを実施した医師の氏名
・患者の状態	主訴，運動症状・非運動症状，副作用の有無
・機器情報	刺激条件（電極コンタクト，電圧/電流，周波数，パルス幅），バッテリー残量，インピーダンス値
・刺激条件の変更	変更の有無，変更前後のパラメータ（変更なしの場合もその旨を記載）
・薬剤調整	処方変更の有無および変更内容（変更なしの場合もその旨を記載）
・対面切り替えの判断	対面切り替えを行った場合はその理由；行わなかった場合も問題なしの旨を記載
・次回診療の方針	次回遠隔または対面予定，フォローアップ事項
・患者・家族への指導内容	緊急時の対応，症状変化時の連絡方法など説明した事項

※ 上表の各項目はいずれも必須記載事項であり、省略・簡略化は不可とする。

※ 施設の電子カルテシステムに遠隔診療専用の入力テンプレートを設けることを推奨する。

(2) 機器ログとの照合

遠隔プログラミングシステムが自動生成する機器ログ（刺激条件変更履歴・セッション日時等）は、診療録の記載内容と定期的に照合し、整合性を確認すること。照合は少なくとも対面診療ごとに実施することを推奨する。

(3) 記録の保存期間

診療録は医療法施行規則第 20 条に基づき、診療が完結した日から 5 年間保存すること。ただし医療訴訟等のリスク管理の観点から、DBS 関連診療録については施設の方針に応じてより長期の保存を検討することが望ましい。

(4) 遠隔プログラミング実施台帳の整備

各施設は、遠隔プログラミングを実施した全患者を対象として、以下の事項を一覧管理できる実施台帳を整備すること。台帳は施設管理者が定期的に確認し、対面診療間隔の遵守状況を把握するために活用すること。

- ・ 患者 ID・氏名（または匿名化 ID）
- ・ 遠隔プログラミング実施日および担当医師名
- ・ 前回対面診療日と次回対面診療予定日
- ・ 対面切り替えを行った場合はその日付と理由

1.1. 遠隔プログラミングの間隔

- ・ 6 か月に 1 回は対面での診療を実施する。ただし、術後早期や症状の増悪期など、刺激条件の調整を頻回に行う必要のある患者で、本来は来院が望ましいが頻回に来院できない患者の場合などは、月 1 回など症状に応じて遠隔プログラミングを活用する。術後 1 年以降で症状が安定した状況であれば、対面での診療間隔を 1 年とすることは許容される。
- ・ 大きな症状変動や機器トラブルがある場合には、随時対面診療を優先する。

1.2. 対面診療への切り替え

以下の場合には、速やかに対面診療に切り替えること。

- ・ 運動症状の急激な悪化
- ・ 幻覚、うつ、認知症状などの精神症状出現
- ・ バッテリー残量低下や機器異常
- ・ 遠隔プログラミングでの評価が困難と判断された場合

13. 本手引きの今後の更新

医療機器の遠隔プログラミングは他の医学領域でも例がなく、新しい領域であり、今後の運用実績に基づいて適宜改訂を行う。また、対面外来診療間隔に関しては、今後実際の臨床での問題点などのフィードバックにより調整を行う。安全で質の高い診療を確保するため、最新のエビデンスと学会指針を踏まえて本手引きを随時更新していく。