平成３０年２月８日（木）
１２時３０分～１４時３０分
ＡＰ新橋虎ノ門会議室Ａ（１１階）

第１回　情報通信機器を用いた診療に関するガイドライン作成検討会
議　事　次　第

１．開　会

２．議　事

（１）情報通信機器を用いた診療に関するこれまでの経緯について

（２）情報通信機器を用いた診療に関するルール整備に向けた研究班の報告について

（３）情報通信機器を用いた診療に関する論点について

（４）その他

３．閉　会

＜配布資料＞

資料１　情報通信機器を用いた診療の経緯について

資料２－１　「情報通信機器を用いた診療に関するルール整備に向けた研究」研究報告

資料２－２　ＥＵにおける遠隔医療に関する調査

資料２－３　米国における遠隔医療に関する調査

資料３　情報通信機器を用いた診療に関するルール整備に向けた論点

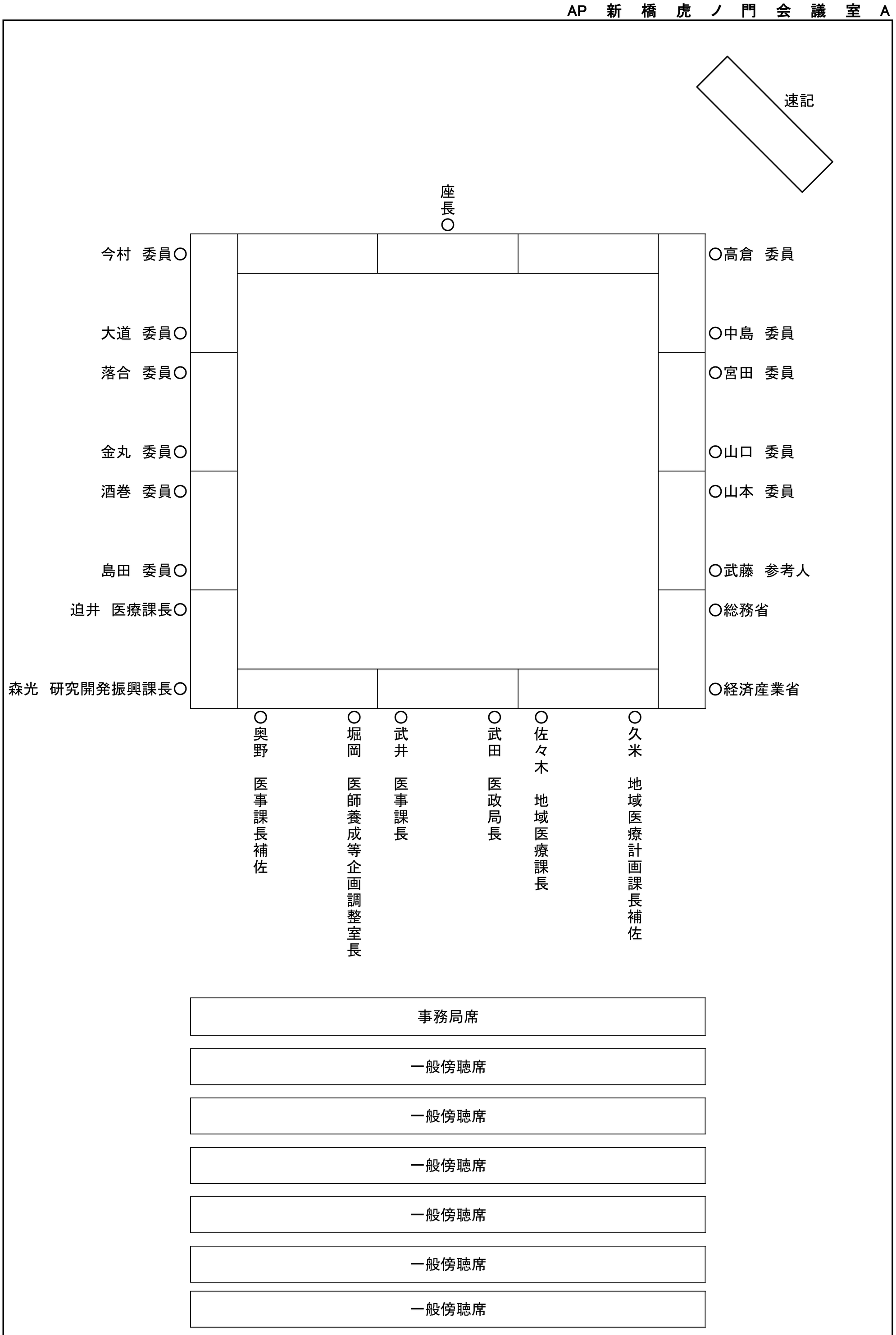
＜参考資料＞

参考資料１　「情報通信機器を用いた診療に関するガイドライン作成検討会」開催要綱

参考資料２　「情報通信機器を用いた診療に関するガイドライン作成検討会」構成員

第１回情報通信機器を用いた診療に関するガイドライン作成検討会

平 成 30 年 ２ 月 ８ 日（ 木 ） 12 ： 30 ～ 14 ： 30
AP 新 橋 虎 ノ 門 会 議 室 A



資料1

情報通信機器を用いた診療の経緯について

平成30年2月8日

情報通信機器を用いた診療と「医師法第20条無診察診療の禁止」（1948年）に関するこれまでの経緯

1997　情報通信機器を用いた診療（厚生省健康政策局長通知）

・初診患者は原則対面
・遠隔診療患者の対象を例示
＜離島、へき地、別表の患者（在宅糖尿病患者等）＞

2016　遠隔診療のみで完結する場合（医政局医事課長通知）

対面診療を行わず遠隔診療だけで診療を完結する事は医師法違反になりうる

2015　情報通信機器を用いた診療の明確化（厚生労働省事務連絡）

遠隔診療の対象は1997年の通知に示した患者に限定されず、**通知は例示の旨**を明確化

2017　「規制改革実施計画」の閣議決定（厚生労働省医政局長通知）

・患者側の理由で診療が中断した場合、直ちに医師法違反にはならない
・禁煙外来の柔軟な取り扱い
・テレビ電話や電子メール、ＳＮＳ等を組み合わせた診療が可能

2018　情報通信機器を用いた診療に関するルール整備

医療上の安全性・必要性・有効性が担保された適切な診療を普及するための一定のルール整備

今後　遠隔診療の適切な実施・普及へ

「医師法第20条無診察診療の禁止」の原則の提示

1948　医師法　無診察診療の禁止（第20条）

医師は、自ら診察しないで治療をし、若しくは診断書若しくは処方せんを交付し、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証書を交付し、又は自ら検案をしないで検案書を交付してはならない。

1997　情報通信機器を用いた診療（厚生省健康政策局長通知）

遠隔診療は、あくまで直接の対面診療の補完であるが、直接の対面診療に代替し得る程度の患者の心身の状況に関する有用な情報が得られる場合、遠隔診療は直ちに医師法第２０条等に抵触しない。

初診及び急性期の疾患に対しては、原則として直接の対面診療によること。

○　直接の対面診療を行うことができる場合等には、これによること。

○　上記にかかわらず、次に掲げる場合において、患者側の要請に基づき、患者側の利点を十分に勘案した上で、直接の対面診療と適切に組み合わせて行われるときは、遠隔診療によっても差し支えないこと。

①　直接の対面診療を行うことが困難である場合（例えば、離島、へき地の患者の場合など、遠隔診療によらなければ当面必要な診療を行うことが困難な場合）

2003 一部改正

②　病状が安定している患者に対し、患者の病状急変時等の連絡・対応体制を確保し、患者の療養環境の向上が認められる遠隔診療を実施する場合。例えば別表の患者の場合）

2011 一部改正

（別表の患者）在宅酸素療法を行っている患者、在宅難病患者、在宅糖尿病患者、在宅喘息患者、在宅高血圧患者、在宅アトピー性皮膚炎患者、褥瘡のある在宅療養患者、在宅脳血管障害療養患者、在宅がん患者

2016　東京都福祉保健課局医療政策部医療人材課長による照会（厚生労働省医政局医事課長通知）

○　「電子メール、ＳＮＳ等の文字及び写真のみによって得られる情報により診察を行うもので、直接の対面診療に代替し得る程度の患者の心身の状況に関する有益な情報を得られないと考えられる場合」また「対面診療を行わず遠隔診療たけで診療を完結させるものである場合」は医師法違反になりうる。

原則

解釈の整理

2015　情報通信機器を用いた診療の明確化（厚生労働省事務連絡）

○ 1997年の通知に示した「離島、へき地の患者の場合」および病状の安定している患者の「別表の患者の場合」は例示

○ 遠隔医療は、直接の対面診療を行った上で行わなければならないものではない

2017　「規制改革実施計画」の閣議決定

○遠隔診療について、例えばオンライン診察を組み合わせた糖尿病等の生活習慣病　患者への効果的な指導・管理や、血圧・血糖等の遠隔モニタリングを活用した早期の重症化予防等、対面診療と遠隔診療を適切に組み合わせることにより効果的・効率的な医療の提供に資するものについては、次期診療報酬改定で評価を行う。更に有効性・安全性等に関する知見を集積し、2020年度以降の改定でも反映させていく。

2017　厚生労働省医政局長による通知

○ 保険者が実施する禁煙外来については、定期的な健康診断・健康診査が行われていることを確認し、患者側の要請に基づき、患者側の利益と不利益を十分に勘案した上で、医師の判断により、直接の対面診療については柔軟に取り扱っても直ちに医師法第20条等に抵触するものではないこと。

○ 患者側の理由により診療が中断し、結果として遠隔診療のみで診療が実施された場合には、直接の対面診療が行われなくとも直ちに医師法第20条等に抵触するものではないこと。

○ 当事者が医師及び患者本人であることが確認できる限り、テレビ電話やソーシャルネットワーキングサービス等の情報通信機器を組み合わせた遠隔診療についても、直接の対面診療に代替し得る程度の患者の心身の状況に関する有用な情報が得られる場合、遠隔診療は直ちに医師法第２０条等に抵触しないこと。

○**安全性・必要性・有効性**の担保のない遠隔診療は、遠隔診療の信頼性を損ないその推進を妨げる恐れがある

2018　情報通信機器を用いた診療に関するルール整備

医療上の安全性・必要性等が担保された適切な遠隔診療を普及するための一定のルール整備

情報通信機器を用いた診療に関するルール整備

○　情報通信技術の進展に合わせ、情報通信機器を用いた診療が普及してきているが、更なる普及・推進のためには、**医療上の安全性・必要性・有効性が担保された適切な診療を普及させていく必要**があり、一定のルール整備が求められる。
○　こうした状況を踏まえ、**年度末を目途に、情報通信機器を用いた診療に関するルール整備**を行う。

○　「情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について」（平成９年12月24日付け健政発第1075号厚生省健康政策局長通知）において、患者側の要請に基づき、患者側の利点を十分に勘案した上で、直接の対面診療と適切に組み合わせて行うこと等、情報通信機器を用いた診療を実施する際の留意点が示されている。

○　情報通信機器を用いた診療を実際に行う場合、上記留意点の考え方を踏まえ、実施の判断についてはそれぞれの医師が行うこととなるが、その判断の参考となるよう、次の内容を定めた情報通信機器を用いた診療に関するルール整理を行う。

- 医療上の**安全性**の担保の観点から、情報通信機器を用いた診療を行う際の**原則の明示**
- 医療上の**必要性、有効性**の担保の観点から、情報通信機器を用いた診療が適する**診療形態の例示**

等

■論点例■
遠隔診療の名称と定義
適用条件
提供の体制

情報通信機器を用いた診療に関する検討会

１．目的

現在、ICT技術の進展に合わせ、情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）が発達・普及してきているが、適切な遠隔診療の普及が行われるためには、その医療上の必要性・安全性・有効性等が担保される必要がある。「新しい経済政策パッケージ」（平成29年12月８日閣議決定）においても、遠隔診療について「必要なルールを包含するガイドラインを整備」し、今年度内に取りまとめ公表することとされている。このため、遠隔診療を行うにあたり必要なルールについて検討し、今年度内にガイドラインの策定を行うことを目的として、本検討会を開催する。

２．検討事項

(1) 遠隔診療の定義・名称
(2) 遠隔診療を実施する際の必要性・安全性・有効性を担保するために求められるルール
(3) (1)(2)を包含した遠隔診療に関するガイドラインの策定　等

３．構成員

今村　聡	公益社団法人日本医師会副会長
大道　道大	一般社団法人日本病院会副会長
落合　孝文	一般社団法人日本医療ベンチャー協会理事
金丸　恭文	フューチャー株式会社代表取締役会長兼社長 グループCEO
酒巻　哲夫	一般社団法人日本遠隔医療学会名誉理事
島田　潔	板橋区役所前診療所院長
高倉　弘喜	国立情報学研究所アーキテクチャ科学研究系教授
中島　公博	公益社団法人日本精神科病院協会理事
宮田　裕章	慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室教授
山口　育子	認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長
山本　隆一	一般財団法人医療情報システム開発センター理事長

４．スケジュール

平成30年２月より開催

参考資料

情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について

基本的考え方

○　診療は、医師又は歯科医師と患者が直接対面して行われることが基本。

○　遠隔診療は、あくまで直接の対面診療の補完であるが、直接の対面診療に代替し得る程度の患者の心身の状況に関する有用な情報が得られる場合、遠隔診療は直ちに医師法第２０条等に抵触しない。

＜参考＞医師法（昭和２３年法律第２０１号）第２０条
医師は、自ら診察しないで治療をし、若しくは診断書若しくは処方せんを交付し、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証書を交付し、又は自ら検案をしないで検案書を交付してはならない。但し、診療中の患者が受診後２４時間以内に死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない。

平成９年局長通知の留意事項（一部）

○　初診及び急性期の疾患に対しては、原則として直接の対面診療によること。

○　直接の対面診療を行うことができる場合等には、これによること。

○　上記にかかわらず、次に掲げる場合において、患者側の要請に基づき、患者側の利点を十分に勘案した上で、直接の対面診療と適切に組み合わせて行われるときは、遠隔診療によっても差し支えないこと。

①　直接の対面診療を行うことが困難である場合（例えば、離島、へき地の患者の場合など、遠隔診療によらなければ当面必要な診療を行うことが困難な場合）

②　病状が安定している患者（長期に診療してきた慢性期患者など）に対し、患者の病状急変時等の連絡・対応体制を確保し、患者の療養環境の向上が認められる遠隔診療を実施する場合（例えば、別表の患者の場合）

平成27年事務連絡における明確化事項

○　①の「離島、へき地の患者の場合」は例示であること。

○　②の「別表の患者の場合」は例示であること。

○　遠隔医療は、直接の対面診療を行った上で行わなければならないものではないこと。

情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について

平成29年局長通知における明確化事項

○　保険者が実施する禁煙外来については、定期的な健康診断・健康診査が行われていることを確認し、患者側の要請に基づき、患者側の利益と不利益を十分に勘案した上で、医師の判断により、直接の対面診療については柔軟に取り扱っても直ちに医師法第20条等に抵触するものではないこと。

○　患者側の理由により診療が中断し、結果として遠隔診療のみで診療が実施された場合には、直接の対面診療が行われなくとも直ちに医師法第20条等に抵触するものではないこと。

○　当事者が医師及び患者本人であることが確認できる限り、テレビ電話やソーシャルネットワーキングサービス等の情報通信機器を組み合わせた遠隔診療についても、直接の対面診療に代替し得る程度の患者の心身の状況に関する有用な情報が得られる場合、遠隔診療は直ちに医師法第２０条等に抵触しないこと。

平成９年局長通知により遠隔診療の例として示しているもの

遠隔診療の対象	内容
在宅酸素療法を行っている患者	在宅酸素療法を行っている患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、心電図、血圧、脈拍、呼吸数等の観察を行い、在宅酸素療法に関する継続的助言・指導を行うこと。
在宅難病患者	在宅難病患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、心電図、血圧、脈拍、呼吸数等の観察を行い、難病の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅糖尿病患者	在宅糖尿病患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、血糖値等の観察を行い、糖尿病の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅喘息患者	在宅喘息患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、呼吸機能等の観察を行い、喘息の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅高血圧患者	在宅高血圧患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、血圧、脈拍等の観察を行い、高血圧の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅アトピー性皮膚炎患者	在宅アトピー性皮膚炎患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、アトピー性皮膚炎等の観察を行い、アトピー性皮膚炎の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
褥瘡のある在宅療養患者	在宅療養患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、褥瘡等の観察を行い、褥瘡の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅脳血管障害療養患者	在宅脳血管障害療養患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、運動機能、血圧、脈拍等の観察を行い、脳血管障害の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅がん患者	在宅がん患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、血圧、脈拍、呼吸数等の観察を行い、がんの療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。

未来投資戦略2017（平成29年６月９日閣議決定）（抄)

Ⅰ　Society5.0に向けた戦略分野

１．健康・医療・介護

（２）新たに講ずべき具体的施策

③・AI等のICTやゲノム情報等を活用した医療

遠隔診療について、例えばオンライン診察を組み合わせた糖尿病等の生活習慣病患者への効果的な指導・管理や、血圧・血糖等の遠隔モニタリングを活用した早期の重症化予防等、対面診療と遠隔診療を適切に組み合わせることにより効果的・効率的な医療の提供に資するものについては、次期診療報酬改定で評価を行う。更に有効性・安全性等に関する知見を集積し、2020年度以降の改定でも反映させていく。

ＩＴ時代の遠隔診療（「規制改革実施計画」からの抜粋）

規制改革実施計画（平成29年６月９日閣議決定）（抄）

Ⅱ　分野別措置事項

５．　投資等分野

（２）個別実施事項

③ＩＴ時代の遠隔診療

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管府省
11	遠隔診療の取扱いの明確化	情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について、以下の事項を含め、取扱いを明確に周知するため、新たな通知の発出を行う。 ・「離島・へき地」以外でも可能であること。 ・初診時も可能であること。 ・医師の判断で実施可能な具体的な症例として、全て遠隔で行う禁煙外来、１回の診療で完結する疾病が想定されること。 ・医師の判断で活用可能なツールとして、ＳＮＳや画像と電子メール等の組合せが想定されること。	平成29年度上期検討・結論・措置	厚生労働省
12	遠隔診療の診療報酬上の評価の拡充	対面診療と遠隔診療を単に比較するのではなく、より効果的・効率的な医療の提供を可能とする観点から、糖尿病等の生活習慣病患者の効果的な指導・管理、血圧、血糖等の遠隔モニタリングを活用するなど、対面とオンラインを組み合わせることで継続的な経過観察が可能になり重症化を防ぐといった例も含め、診療報酬上より適切な評価がなされるよう、遠隔診療の診療報酬上の評価の在り方について、平成30年度診療報酬改定に向けて対応を検討し、結論を得る。	平成29年度検討・結論 平成30年度措置	厚生労働省

新しい経済政策パッケージ

規制改革実施計画（平成29年６月９日閣議決定）（抄)

Ⅱ　３．Society5.0の社会実装と破壊的イノベーションによる生産性革命５．　投資等分野

（２）第４次産業革命の社会実装と生産性が伸び悩む分野の制度改革等

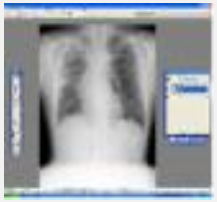
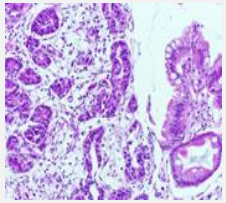
②健康・医療・介護

ii）遠隔診療等

対面診療と適切に組み合わせることにより効果的・効率的な医療の提供に資する遠隔診療について、2018年度の診療報酬改定において、新たに評価を設ける。あわせて、安全で効果的・効率的な遠隔診療の普及のため、国民に向けた「遠隔診療の基本的な考え方」、具体的なユースケース、遠隔診療の適用に必要な受診期間や患者との合意形成の在り方等必要なルールを包含するガイドラインを整備する。これらを一貫性の確保されたパッケージとして今年度内に取りまとめ、公表する。

遠隔診療（情報通信機器を用いた診療）と診療報酬上の評価

第３６７回中央社会医療保険協議会総会
（２９．１１．１）事務局提出資料

	診療形態		診療報酬での評価
医師対医師（D to D）	情報通信機器を用いて画像等の送受信を行い特定領域の専門的な知識を持っている医師と連携して診療を行うもの  		**・遠隔画像診断** 画像を他医療機関の専門的な知識を持っている医師に送信し、その読影・診断結果を受信した場合 **・遠隔病理診断** 標本画像等を他医療機関の専門的な知識を持っている医師に送信し、診断結果を受信した場合
医師対患者（D to P）	情報通信機器を用いた診察	医師が情報通信機器を用いて患者と離れた場所から診察を行うもの	**・電話等による再診** 患者の病状の変化に応じ療養について医師の指示を受ける必要の場合であって、当該患者又はその看護に当たっている者からの医学的な意見の求めに対し治療上必要な適切な指示をした場合
	情報通信機器を用いた遠隔モニタリング	情報通信機能を備えた機器を用いて患者情報の遠隔モニタリングを行うもの	**・心臓ペースメーカー指導管理料（遠隔モニタリング加算）** 体内植込式心臓ペースメーカー等を使用している患者に対して、医師が遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行った場合

MC-15

資料２－１

「情報通信機器を用いた診療に関するルール整備に向けた研究」研究報告

遠隔診療の定義と名称

遠隔診療のタイプ

今回取り扱う遠隔診療の範囲を整理すべきではないか。

医師対医師 (D to D)	情報通信機器を用いて画像等の送受信を行い特定領域の専門的な知識を持っている医師と連携して診療を行うもの	**医師対患者 (D to P)**	情報通信機器を用いた診療	医師が情報通信機器を用いて患者と離れた場所から診療を行うもの
			情報通信機器を用いた遠隔モニタリング	情報通信機能を備えた医療機器等を用いて患者情報のモニタリングを行うもの

※　遠隔モニタリングは「診察」における「有用な情報を得る」手段と考慮される。

診療形態

（1）D to D
（2）D to P
（3）D to N to P

診療場所

（1）外来・在宅医療
（2）入院

医療形態

（1）診療
（2）診療以外（相談など）

研究班での意見

○　当研究班では情報通信機器を用いた診療のうち、「D to P」で行われる「診療」のうち、「外来・在宅診療」を行うものを対象とした。

遠隔診療の名称

様々な名称（遠隔診療・オンライン診療・ICT診療など）が混在しているが、対面診療に代替し得る程度の患者情報が得られる、リアルタイムの診療であるということが表される名称にすべきではないか。

研究班での意見

○　D to Pで行われる外来・在宅診療のうち、対面診療ではなく情報通信機器を用いた診療を「オンライン診療」と名称・定義するのが良いのではないか。

遠隔医療相談の位置づけに関する意見

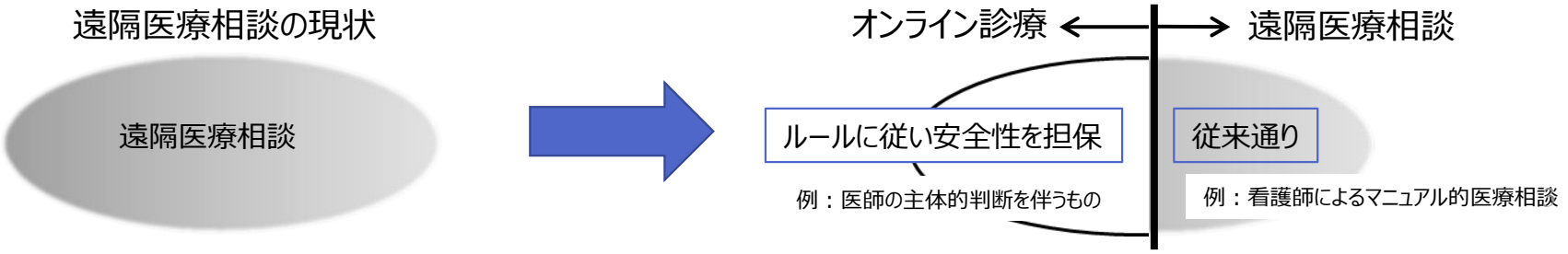
遠隔医療相談の位置づけ

現時点では、遠隔医療相談の位置付けが不明確であり、不適切なアドバイスにより適切な受診行動が妨げられる可能性があるため、オンライン診療と遠隔医療相談の線引きを行うべきではないか。

「医行為」のうち「診断」とは一般的に、「診察、検査等により得られた患者の様々な情報を、確立された医学的法則に当てはめ、患者の病状などについて判断する行為」とされ、「疾患の名称、原因、現在の病状、今後の病状の予測、治療方針等について、主体的に判断を行い、これを伝達する行為」については診断とみなされる。

研究班での意見

○遠隔医療相談とオンライン診療の違いを明確にする上では、少なくとも、医師が、主体的に判断を行い、患者に判断の結果等を伝達する行為については、診療の一貫とみなされ、オンライン診療に位置づけられるのではないか。
○現在行われている遠隔医療相談の中には診断など医行為に踏み込んだものもあり、そうしたサービスはオンライン診療と定義し、今回整備される予定のルールに従って安全性を確保してもらうのが良いのではないか。
○一方で、今の遠隔医療相談の一部がオンライン診療に分類されたとしても、受診勧奨や離島・へき地からのやむを得ない相談など、今までの良い取り組みが潰されないように考慮するべきである。
○遠隔医療相談とオンライン診療の線引きをあまり厳しくしすぎると、患者がインターネット上の情報等の不確実な情報を頼ってしまうという恐れもあるのではないか。
○遠隔医療相談が結果として診療につながる場合もあるので、そのようなものは最初からオンライン診療として認めるべきではないか。



１．適用の基準に関する意見（その１）

（１）患者との関係性/患者合意

研究班での意見

○　患者側の要請に基づき、患者側の利点を十分に勘案した上で、直接の対面診療と適切に組み合わせて行われるときは、オンライン診療を行っても差し支えないと考えられるが、継続的なオンライン診療適応の可否については医師の判断が必要ではないか。
○　オンライン診療の実施に当たっては、双方が事前に取り決めた診療計画に合意し、また、都度患者の同意の上行うこと、および医師による遠隔診療の継続の可否判断が必要ではないか。

（２）除外要件

研究班での意見

○安全性の観点からオンライン診療の適用から除外される状態を考慮すべきではないか。
○一方で、除外要件を厳格化することにより、結果的に受診抑制につながる可能性があるのではないか。
○オンライン診療は対面診療に比べてコミュニケーションの代替手段を提供しにくいことからも、視覚や聴覚等に障害を抱える方や認知機能に問題がある方等コミュニケーションに困難が予想される方については、オンライン診療の適応を慎重に評価するべきではないか。
○急病急変患者においてオンライン診療はその安全性が担保できない可能性が高く、除外すべきではないか。
○状態が不安定であったり、自傷他害や予期せぬ急変のリスクが考慮されたりする人に、オンライン診療は推奨されないのではないか。
○ただし、在宅医療において急病急変を含めた診療計画を立てている場合は、除外要件にあたらないと整理すべきではないか。

研究班で出された例示

- 美容整形の中で糖尿病の保険診療の薬をやせ薬として処方している例
- オンライン診療で気軽に処方ができるが故に過量処方を受け、転売している例
- バイアグラの処方にあたり虚血性心疾患の確認をしないなど、禁忌の確認が不十分なままオンライン診療で処方してしまう例

１．適用の基準に関する意見（その２）

（３）診療計画

研究班での意見

○オンライン診療においては診療時間などのルール等について、事前に合意を得ておく必要があるものがあり、そうした項目を盛り込んだ診療計画をもとに行われるべきではないか。その際、インフォームドコンセントの観点からも計画書などを策定し、医師患者双方の同意が得られていることが必須ではないか。
○リスク評価およびオンライン診療の可否評価のためにも、対面診療及び検査を適切に組み合わせた診療計画を策定する必要があるのではないか。
○医師はインフォームドコンセントの観点および安全性の観点からも、患者を十分に評価した上で診療計画を作成し、その計画をもってオンライン診療にあたるべきではないか。
○医師がオンライン診療を適切に行えないと判断した時点で対面診察に切り替えることも診療計画に含むべきではないか。
○診療計画は診療にあたる医師が責任を持って作成すべきであるが、前医にて適切なリスク評価および診療計画が作成されており、後医もその計画に同意をしている場合は、必ずしも新たに診療計画を作成する必要はないのではないか。
○侵襲度が高く危害を加える可能性が比較的高い診療は、対面による診療を経た上で判断すべきではないか。
○一方で、自由診療にもこうした診療計画は適応すべきなのか否かについて検討すべきではないか。

（４）本人確認

研究班での意見

○本人確認については、動画等による双方の本人確認を考慮し、またその際に必要なネットワークセキュリティを確保していることが必要ではないか。
○保険証など個人情報をやりとりするに当たり必要なネットワークセキュリティを要しているべきではないか。
○双方の本人確認の手段を事前に決めておく必要があるが、継続的な関係では信頼をもってそれに代替できるのではないか。
○一方で、交替制勤務を想定した医療機関等も想定され、対面診療の場合よりも身元確認が重要であることから、医師資格をきちんと確認するスキームを作成しておくべきではないか。

１．適用の基準に関する意見（その３）

（５）薬剤処方・管理

研究班での意見

○内科医にとって処方はインターベンションをしているという点において、外科医が手術をしているのと変わらないという考え方もある。オンライン診療においては処方は慎重にすべきではないか。
○対面診察をしていなくとも処方できるケースなどの例示が必要ではないか。
○オンライン診療で処方できる薬などを、薬機法などで決められないのか。
○院内処方で出している医療機関や自費診療の薬剤の取扱いについても整理すべきではないか。
○飲み合わせや過量処方の防止などリスク管理の観点から、かかりつけ薬剤師・薬局の関与や、薬剤の一元管理などの要件を考慮すべきではないか。
○薬剤管理は原則かかりつけ薬剤師・薬局からのみの処方とすることが望ましいのではないか。
○一方で、現実的にかかりつけ薬剤師・薬局が整備されていないことからも実現が難しいのではないか。

（６）診察方法

研究班での意見

○オンライン診療においては、リアルタイムかつ複数の感覚（例：視覚、聴覚等）を含んだ診察を組み合わせる必要があり、必要な情報を得られる通信方法を選択することが基本であることから、具体的にはビデオ電話などが望ましいのではないか。
○ただし、ビデオ電話等によるリアルタイムのオンライン診察を基本とした上で、補助的にメール等の通信手段と組み合わせる場合は良いのではないか。
○オンライン診療は一対一の診察が基本であり、一人の医師が同時に複数の患者を診察していないかの確認等を行うため、時間の記載や電子記録等を考慮すべきではないか。
○必ず医師がかかわっていることが証明されるべきではないか。

（７）他の医師との連携

研究班での意見

○オンライン診療を行う医師がかかりつけ医と違う場合は、かかりつけ医との連携をもつべきではないか。
○自由診療の分野もかかりつけ医と連携を持つべきか否かについて整理すべきではないか。

2．提供体制に関する意見（その１）

（１）提供場所/急変時対応が可能な体制

研究班での意見

○医師は必ずしも医療機関内で診療を行う必要がないと考えるが、安全性の確保の観点からは、最低限、患者の容体が急変した際に緊急対応ができるような体制を確保することが必要ではないか。急変時は診療に当たった医師自身が対応できることが望ましいが、協力医療機関での対応を最低限確保することが必要ではないか。
○患者安全の観点からは、診療を行うに当たり、診療録等の参照・記録ができることが重要ではないか。また、プライバシー保護に対する配慮も必要ではないか。
○協力医療機関と普段から関係を持ち、緊急時には紹介状を書くなど、急変対応時に最低限確保すべき体制の具体的例も明記すべきではないか。
○緊急対応を主として行う医療機関が、オンライン診療をしている医療機関でない場合にも、主として対応する医療機関は、過去にその患者と対面診察を行った関係があり、また急変対応が速やかにできる場所にあるべきではないか。
○急変時の対応策などを確保する、また、責任の所在をはっきりとさせるという点からも、オンライン診療を行う医師は医療機関に所属している医師であるべきではないか。
○専門医にみてもらいたいという患者のニーズの観点もあるが、医療機能の分化の観点からは、まずはかかりつけ医に受診し、必要があれば専門医に紹介するという方向性を阻害しないようにすべきではないか。
○提供場所は国内に限定するべきではないか。

（２）患者の受診場所

研究班での意見

○プライバシー保護・保健衛生上の観点から患者側の診療場所については、患者居宅等、日常生活や社会生活を営む場所とするのが望ましいのではないか。
○保健衛生上の観点から、感染症等を拡大してしまう恐れのある公共の場所での診療は控えるべきではないか。
○患者はオンライン診療を選択するに当たり、上述の内容を守る努力をすべきではないか。また、医師は上述の内容を守ることができる患者リテラシーを有する患者か否かも、都度のオンライン診療を行う可否の判断基準とするべきではないか。

2．提供体制に関する意見（その２）

（３）通信環境

研究班での意見

○通信の暗号化など、一定の基準が必要ではないか。
○国外サーバーなどを介するネットワークでは情報漏洩の可能性があり、通信環境について一定のルールが必要ではないか。

（４）プラットフォーム（端末）

研究班での意見

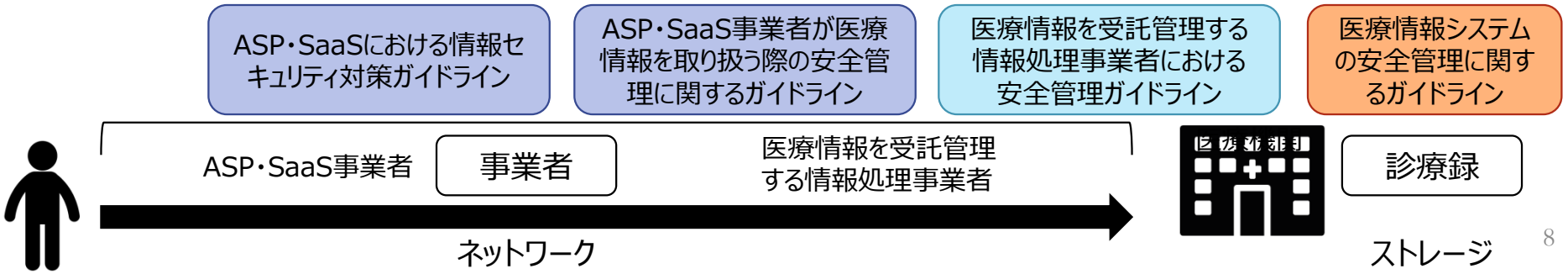
○デバイスは個人所有の端末（BYOD）も使用されるが、その際には、医療情報保護の観点から、個人端末に情報は基本的に残さない形とする必要があるのではないか。

（５）プライバシー保護（記録/セキュリティ）

研究班での意見

○画像や録画の記録の承諾や、これらの保存の同意等を求めることが必要ではないか。また、これらの保存等に必要なセキュリティが必要ではないか。
○患者の医療情報を扱うことから、情報漏洩など患者の権利を害する重大事故への懸念があり、医療提供側はそうしたセキュリティマネージメントの知識が必要ではないか。また内部監査・外部監査の制度も必要ではないか。
○情報資産保護の観点から、医療機関は、適切にオンライン診療のログを保存する必要があるのではないか。
○セキュリティやソフトウェアのアップデートが適切になされているかなど、セキュリティ面も含めた患者教育は必須ではないか。
○オンライン上の同席（医師以外の医療従事者等）について、患者側が同席を求めないケースへの配慮が必要ではないか。

※３省４ガイドラインのイメージ



３．その他の論点に対する意見

（１）医師教育

研究班での意見

○オンライン診療の安全性を担保するため、運用する医師には一定のリテラシーが必要であることから、情報セキュリティの観点も含め、医師に対する遠隔診療についての教育が必要ではないか。また、倫理、法令制度、ITリテラシー、情報セキュリティなどについて継続的に習得する機会が必要ではないか。
○オンライン診療に対する正しい知識を啓蒙するためにも、裾野を広げ、オンライン診療を行わない医師にも上述のような内容を知ってもらうべきではないか。オンライン診療を、地域に根ざしたものだと認識し、前向きに受け止めてもらう必要があるのではないか。
○保険診療か自由診療かにかかわらず、このような教育は必須にすべきではないか。また、医師だけでなく医師以外の従事者についても研修を行うべきではないか。
○どの機関が教育担当を担うべきか。また、そうした研修に参加してもらうために何かスキームを作るべきではないか。

（２）患者教育

研究班での意見

○オンライン診療には限界があること（例えば、熱感、触診、匂いなどは得られないこと、在宅診療で褥瘡など新しい疾患を見つけることもあることなど）オンライン診療のデメリットもきちんと患者側に理解してもらうべきではないか。
○診療について医師の責任が問われることは大前提であるが、オンライン診療は、患者の協力が対面診療よりもより必要とされることから、医師の免責事項や、患者の責任も明確化すべきではないか。
○適切な診療のためには、患者側も提供情報の質を上げる努力を行い、またその情報に齟齬があった場合の責任を問うべきではないか。
○介護者がオンライン診療の際の対応の主となる場合は、介護者に診察補助の方法などを理解してもらう必要があるのではないか。
○医師が主として患者教育を担うとともに、患者が安全にオンライン診療を使用できるかどうかは、医師が判断する必要があるのではないか。

３．その他の論点に対する意見

（３）質評価/フィードバック

研究班での意見

○オンライン診療の質評価やフィードバックの体制の整備が必要ではないか。
○診療録への記録に加え、診断等の基礎となる受診情報（診察時の動画や画像等）の保管についてどのように考えるか。動画保存などは難しいが、音声だけを保存することとしてはどうか。または、対面診療と同じように、診療録への記載を徹底することで対応を行うこととしてはどうか。
○定期的な医師教育の場をフィードバックなどの機会に使用できないか。

（４）エビデンスの蓄積

研究班での意見

○今後に向けて、個々のシステム提供会社が個々にデータを集めるのではなく、ビックデータの集積を図るべきではないか。
○将来的に、医療情報を一元化・統合化するシステム等の構築を検討すべきではないか。

海外の動向

	アメリカ	EU
概要	• 2015 年の世界の地域別市場規模の比較では、北米の市場規模は世界で最も大きく、その中でもアメリカのシェアが高い。アメリカは広大な国土により、医療へのアクセスが限定される人口が一定数存在していたため、早い段階から遠隔診療の整備が行われてきた。 • 1993 年にはアメリカ遠隔診療学会（ATA）が創設され、遠隔診療の推進に取り組んできた。同協会によれば、米国には現在、遠隔診療を提供するネットワークが200ほどあり、3,500 か所の施設を通して遠隔診療サービスが提供されている。 • アメリカ国内での課題としては、民間保険・公的保険の適用範囲の制約や、遠隔診療に従事する医師に対するライセンス付与等の制度や規制の設計、また各州政府の権限により州や自治体を跨ぐサービス提供が阻害されるといったことがある。 • 保健福祉省（HHS）が2016 年に議会に提出した報告書では、公的保険の支払いの改革や州間のライセンスの障壁、地方の病院への高速ブロードバンド環境の整備などが主要な課題に挙げられている。	• 欧州の遠隔診療市場は、2010 年の31 億ドルか2011 年には48 億ドルに拡大しており、2019 年にはその3倍に近い126億ドルに成長することが見込まれている。2015 年の世界の地域別市場規模の比較では、欧州は北米に次ぐ第2位となっている。 • 医療の組織・資金供給・提供は原則として各国が担っているが、加盟国はサービス提供者が遠隔診療サービスを提供する自由を行使するのを妨げる国内法を採用してはならないとする原則が欧州委員会によって示されている。 • EU における遠隔診療には、国境をまたいで行われるケースがあることが特徴であり、これに関して欧州委員会は既存の法規がどのように適用されるかを示す文書を発表している。 • 執行機関である欧州委員会が遠隔診療に関する取り組みを行っている。遠隔診療は、デジタル単一市場やeヘルスといった、より大きな枠組みの中で取り扱われている。

海外の動向

	アメリカ	ＥＵ
定義	• 保健福祉省は通信技術の種類による分類を行っており、（D to P、D to Dを含む）リアルタイムの中継によるやり取り、画像収集と送信、患者モニタリング、モバイルヘルス（健康促進を目的としたアプリ）が挙げられている。 • 国立衛生研究所は提供されるサービスによる分類を行っており、電話相談、患者モニタリング、手術モニタリング、遠隔ホームケア、ケアの場での医療提供が挙げられている。	• 欧州委員会による定義では、「医療専門家と患者、または医療専門家2人が同じ場所にいない状況で、ICTを使用して医療サービスを提供すること」とされる。 • 例として、遠隔で診察・診断、患者向けの電話・オンライン相談、医療専門家同士のテレビ会議などが挙げられている。
管轄機関	• 公的医療保険を管轄する保健福祉省をはじめ、様々な連邦当局が関与している。（保健福祉省医療資源・サービス局が支援する作業グループFedTelには、遠隔診療に関わる26の連邦機関が参加している。） • 退役軍人省や国防総省も遠隔診療のプロバイダーとして関与している。 • 遠隔診療の技術的な側面に関しては、連邦食品医薬品局（FDA）や連邦取引委員会（FTC）、連邦通信委員会（FCC）が一部で管轄権を有している。 • 州政府においては、開業医における遠隔診療の実施要件の策定や州をまたぐ医師免許の制度の設定などが行われている。	• 欧州委員会健康・食品安全総局、欧州委員会ネットワーク・コンテンツ・技術総局が、各国関連当局や、医療提供者の情報共有のためのネットワーク、また患者・医療提供者の利益団体のグループの活動を管轄している。 • 医療の組織・資金供給・提供に対しては、加盟国が第一に責任を持つとされている。

海外の動向

	アメリカ	ＥＵ
法規	• 遠隔診療に関わる連邦法には、メディケア・メディケイドに関する「医療費負担適正化法」や、医療分野でのIT に関する「経済的および臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律」、医療の個人情報保護に関する「医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律」などがある。 • 連邦議会では現在、遠隔診療の保険適用範囲を拡大させる「メディケア遠隔医療同等法案」が提出され、審議されている。この法律が制定された場合、遠隔診療を受けられる場所が拡大し、メディケアによる遠隔診療サービスに対する償還が改善される。 • メディケイドや民間医療保険の下での償還については、州が法規制を行っている。	• 国境を越えた遠隔診療の主な法的基盤には、「国境を越える医療における患者の権利に関する指令（通称：クロスボーダー医療指令）」と「電子商取引に関する指令（通称：e コマース指令）」の2 つがある。 • 遠隔診療に関するEUの法規の多くは、指令（directive：主に各国国内法を調和させるための手段として使用される柔軟な措置で、各国は特定の結果を達成することを求められるが、その方法は各国が自由に選ぶことができる）や通達（communication：義務的な権限のない政策文書であり、委員会が時事的な事柄に関して自らの考えを表明するときに発出するもの）の形で出されている。
ガイドライン	• 実務的なガイドラインとしては、小児遠隔診療・遠隔リハビリテーションサービスなどについてまとめたアメリカ遠隔診療学会のガイドライン、遠隔心理学診療の際の注意点を記載したアメリカ心理学会（APA）のガイドラインがある。 • 2016年に採択されたアメリカ医師会（AMA）の倫理規範では、医師の基本的な倫理的責任という観点から遠隔診療における固有の対応が定められており、不正アクセスの防止、診断評価や薬剤の処方を慎重に行うことなどが記載されている。	• ガイドラインとして、①先行的評価、②学際的評価、③移転可能性評価の3点から遠隔診療の評価枠組みを策定する取り組みであるMASTが挙げられる。 • アプリ開発者が自発的に従う規制であるモバイルヘルスアプリに関するプライバシー行動規範は、欧州委員会第29条作業部会に草案が提出され、現在審議中である。 • 通信ネットワーク・コンテンツ・技術総局の管轄下でモバイルヘルス評価ガイドラインに関するワーキンググループがガイドライン策定に取り組んだが、任期内に合意に至らず、ガイドラインは策定されなかった。

海外の動向

	アメリカ	ＥＵ
資格	• 米国では、各州が医療専門職へのライセンス付与に関する法律を擁しており、遠隔診療の様な州を跨いでサービスを提供する形態のモデルにとっての大きな障害となっている。 • 州医療委員会連盟（FSMB）は医師が異なる州で活動するための審査を容易かつ迅速に行うことを目的とした州間医療ライセンス協定（Interstate Medical Licensure Compact）を設置している。この制度は、医師がライセンスを保持している州が、既存の情報をもとに審査を行い、資格が認定された後は、医師が希望する州で医療行為を行うことができるものである。現在、22の州が参加している。 • また、2011年のルール改正により、医療専門職が医療機関で働く際のライセンス認定・特権付与の要件が緩和（患者側施設は認定・特権付与が不要となった）された。 • 遠隔診療については、URAC、ATAオンライン患者診療認証プログラム等の民間の認証も行われている。	• 医療専門職に対してライセンスを付与する権限は、各加盟国が有する。また、ライセンスが付与されるために必要な認証についても各加盟国が決定する。 • 国境を越える遠隔診療の場合、特別な資格は法的に必要とされておらず、遠隔診療のプロバイダーが所在する国の法規に従っていれば、原則的に自由に他の加盟国でサービスを提供できるとされている。 • 欧州医師常設委員会（CPME）は、遠隔診療を促進するため、医師の身分証明の制度を創設することを提案している。

資料２－２

EUにおける遠隔医療に関する調査

2017 年 12 月 27 日

目次

1 EU における遠隔医療の概要 3

1.1 欧州委員会の定義 3

1.2 欧州の遠隔医療市場 4

2 EU 欧州委員会の戦略 5

2.1 欧州デジタルアジェンダ 5

2.2 デジタルシングルマーケット 6

2.2.1 モバイルヘルス 6

2.3 e ヘルス行動計画 2012～2020 6

3 管轄機関 7

3.1 欧州委員会健康・食品安全総局 7

3.1.1 e ヘルスネットワーク 7

3.1.2 欧州リファレンス・ネットワークス 8

3.1.3 クロスボーダー医療専門家グループ 8

3.2 欧州委員会通信ネットワーク・コンテンツ・技術総局 8

3.2.1 e ヘルスステークホルダーグループ 8

3.3 各加盟国 9

4 主要法規 9

4.1 EU の機能に関する条約 9

4.2 クロスボーダー医療指令 9

4.3 e コマース指令 10

4.4 一般データ保護規則 10

4.5 委員会職員作業文書 11

5 プロジェクト 11

5.1 リニューイング・ヘルス 11

5.2 epSOS 11

5.3 Momentum 12

5.4 United4Health 12

5.5 研究助成プログラム 13

5.5.1 ホライズン 2020 13

5.5.2 コネクティング・ファシリティー・ヨーロッパ 13

6 ガイドライン等 14

6.1 MAST 14

6.2 モバイルヘルス評価ガイドラインに関するワーキンググループ 14
6.3 モバイルヘルスアプリに関するプライバシー行動規範 15
7 資格 15
7.1 資格に関する現行制度 15
7.2 身分証明制度創設の提案 15
8 民間の関連団体 15
8.1 欧州医師常設委員会 15
8.2 欧州ヘルステレマティクス協会 16
8.3 欧州患者フォーラム 16
9 遠隔医療提供企業の一例 16
9.1 babylon 16
9.2 Push Doctor 17

図表

図表 1： 2015 年の世界の遠隔医療市場（地域別） 5
図表 2：米国と欧州 **7** か国の遠隔医療市場の成熟度の比較 6
図表 3：United4Health のプロジェクト図 14

1　EU における遠隔医療の概要

欧州における遠隔医療は、米国と比べて盛んではなく、少なくとも 5 年は遅れているとする見方もある。しかし、最近は新興企業の間で熾烈な争いが行われているという[1]。
医療の組織・資金供給・提供は原則として各国が担っているが、加盟国はサービスのプロバイダーが遠隔医療サービスを提供する自由を行使するのを妨げる国内法を採用してはならないとする原則が欧州委員会によって示されている（4.5 参照）。
EU における遠隔医療には、国境をまたいで行われるケースがあることが特徴であり、これに関して欧州委員会は既存の法規がどのように適用されるかを示す文書を発表している。費用の償還に関しては、国境を越えた遠隔医療の場合には、被保険者が自国内で受ける権利のある恩恵の範囲内にある医療に対して償還が行われるとされている（4.2 参照）。

1.1　欧州委員会の定義

欧州委員会は 2008 年に出された「患者・医療制度・社会の利益のための遠隔医療に関する通達（Communication on telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society）」の中で、「遠隔医療とは、医療専門家と患者（または医療専門家 2 人）が同じ場所にいない状況での情報通信技術（ICT：Information and Communication Technology）の使用を通じた医療サービスの提供である。これには、患者の予防・診断・処置・フォローアップに必要な文章、音声、画像、またはその他の形式による医療データ・情報の安全な伝送が含まれる」と定義している[2]。
また、欧州委員会は、遠隔医療を e ヘルスの一分野と位置付けており、e ヘルスに関する取り組みの中で遠隔医療を扱っている。e ヘルスはさらに、より大きなくくりである『デジタルシングルマーケット』戦略の中に位置づけられている。なお、e ヘルスには、デジタルヘルス・ケアの下記の分野が含まれる[3]。

- 患者、医療サービスのプロバイダー、病院、医療専門家、健康情報ネットワークの間の情報・データの共有
- 電子健康情報（HER：Electronic Health Record）
- 遠隔医療サービス
- 携帯可能な患者モニタリング機器
- 手術室スケジューリングソフトウェア
- ロボット手術[4]

欧州委員会は e ヘルスの目標として、下記の 3 つを挙げている。

- 国境を越えるものも含め、デジタルヘルス・ケアのツールを使って健康情報を利用できるようにすることで、市民の健康を向上させる

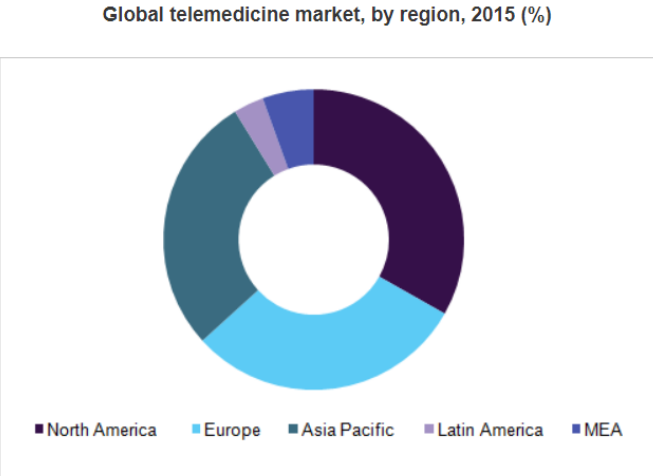
[1] https://medium.com/@guidohegener/telemedicine-in-europe-battle-mode-on-b6ff4076ba5c
[2] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex:52008DC0689
[3] https://ec.europa.eu/health/ehealth/overview_en
[4] Ibid

- デジタルヘルス・ケアを健康政策に含めるとともに、EU 加盟各国の政治的・財政的・技術的戦略を調整することによって、医療の品質とアクセスを高める
- 専門家や患者を戦略・計画・履行に関与させることによって、デジタルヘルス・ケアのツールをより効果的かつユーザーフレンドリーで、広く受け入れられるものにすること[5]

1.2 欧州の遠隔医療市場

欧州の遠隔医療市場は、2010 年の 31 億ドルから 2011 年には 48 億ドルに拡大しており、2019 年にはその 3 倍に近い 126 億ドルとなることが見込まれている。遠隔医療サービスは、糖尿病管理、プライマリヘルスケア、精神医学、遺伝学、放射線学、病理学、心臓学などを含む複数の分野で利用されている[6]。2015 年の世界の地域別市場規模の比較では、欧州は北米に次ぐ第 2 位となっている[7]。

図表 1： 2015 年の世界の遠隔医療市場（地域別）

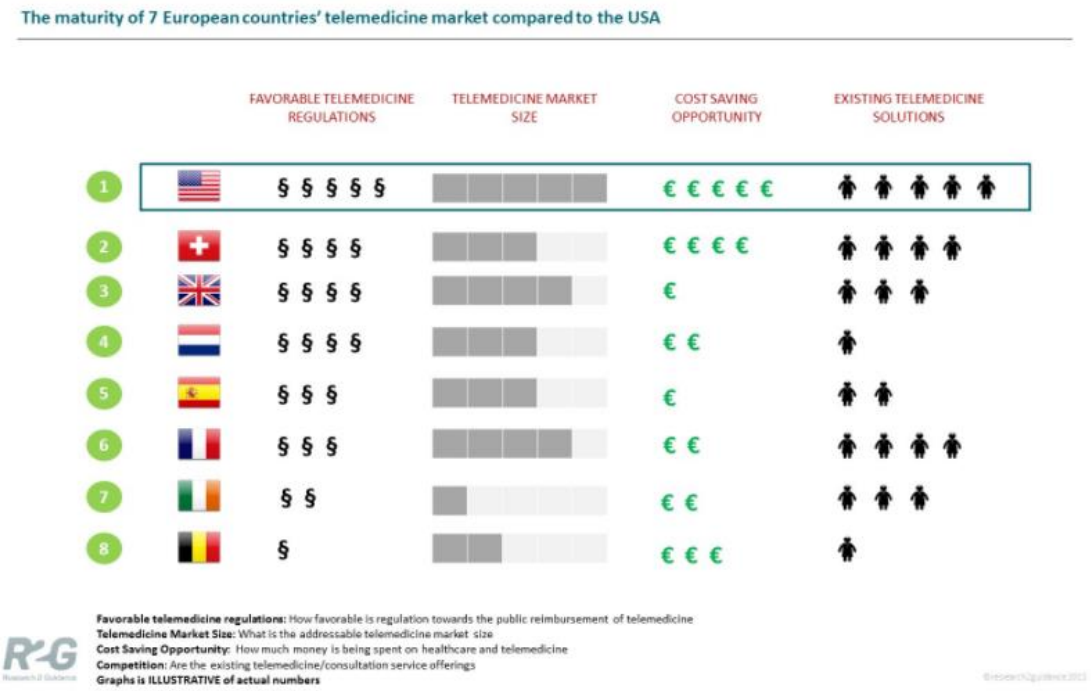


出典： Grand View Research[8]

2015 年の市場調査会社のレポートでは、欧州 7 カ国（遠隔医療に対する支援を行っているイギリスやスイスといった国と、支援を行っていないベルギーなどの国）と米国の市場規模を比較した結果、「欧州諸国は遠隔医療の成熟度に関して米国に後れを取っているが、追い付き始めている」と分析している[9]。

[5] Ibid
[6] https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/european-telemedicine-market-industry 「Mordor Intelligence」による有償レポートの一部公開データから抜粋
[7] https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/telemedicine-industry 「Grand View Research」による有償レポートの一部公開データから抜粋
[8] Ibid
[9] https://research2guidance.com/european-countries-are-behind-the-usa-in-regards-to-telemedicine-maturity-but-theyre-beginning-to-catch-up/ Research 2 Guidance 社のレポート

図表 2： 米国と欧州 7 か国の遠隔医療市場の成熟度の比較



出典： Research 2 Guidance[10]

※図の項目は左から、「遠隔医療に好意的な規制」、「遠隔医療の市場規模」、「費用削減の機会」、「既存の遠隔医療のソリューション」となっている。

2　EU 欧州委員会の戦略

EU では、行政執行機関である欧州委員会が遠隔医療に関する戦略を示し、取り組みを行っている。遠隔医療は、より大きなくくりであるデジタル単一市場（Digital Singe Market）[11]や e ヘルスといった枠組みの中で取り扱われている。

2.1　欧州デジタルアジェンダ

2010 年に通達として出された欧州デジタルアジェンダ（Digital Agenda for Europe）は、EU の成長に向けた 2020 年までの目標を定める欧州 2020（Europe 2020）の 7 つの柱の 1 つであり、欧州においてスマートで持続可能、包括的な成長を生み出すために「デジタルシングルマーケット」を発展させることを目標としている。遠隔医療に関しては、ICT の利用によってもたらされる潜在力を EU が開発しなければならない分野として言及している[12]。また、欧州デジタルアジェンダの重要イニシアチブを定めた文書では、遠隔医療に関して「2015 年までに欧州市民が自身の医療健康データに

[10] Ibid
[11] 文中では、『デジタルシングルマーケット』と記述する。
[12] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:si0016&from=EN

オンライン上で安全にアクセスできるようになり、2020 年までに遠隔医療サービスを広く展開させるための試験的行動を取る」という目標が設定されている[13]。

2.2 デジタルシングルマーケット

『デジタルシングルマーケット』は、欧州委員会が掲げる 10 の優先事項のうちの 1 つ[14]であり、物や資本、サービス、労働の移動の自由をデジタル化し、EU 内の成長や雇用を促進することを目的とするもの[15]。『デジタルシングルマーケット』戦略の下、健康・食品安全総局と通信ネットワーク・コンテンツ・技術総局が遠隔医療を含む e ヘルスに関する取り組みを行っており、その中に遠隔医療が含まれる。2017 年 5 月には『デジタルシングルマーケット』に関する中間報告が発表された[16]。

2.2.1 モバイルヘルス

モバイルヘルス（mHealth）は e ヘルスの下位区分であり、モバイル機器の支援を受けた医療・公衆衛生の実践のことと定義されている。具体的には、モバイル機器や携帯情報端末、スマートウォッチなどを使用して、健康モニタリングやライフスタイル、日常の活動に関する大量のデータを収集し、医師が診断の参考にしたり、患者が自身の健康管理に使用したりすることが想定されている。モバイルヘルスは急速に拡大している分野であり、10 万を越えるアプリが現在市場に出回っているとされる。欧州委員会はモバイルヘルスについて、医療の変革に貢献し、その質や効率性を向上させる可能性があるとしている。

モバイルヘルスに関してはこれまで、プライバシー行動規範や評価ガイドラインの策定に向けた取り組みが行われた（6.2、6.3 参照）。また、「モバイルヘルスに関するグリーンペーパー（Green Paper on mobile health）」や、「ライフスタイル・福祉アプリに適用される既存の EU の法的枠組みに関する委員会職員作業文書（Commission Staff Working Document on the existing EU legal framework applicable to lifestyle and wellbeing apps）」が発表された[17]。グリーンペーパーには、市場の潜在力やデータ保護、相互運用性、責任、国際協力といった点が盛り込まれた[18]。

2.3 e ヘルス行動計画 2012～2020

e ヘルス行動計画 2012～2020（eHealth Action Plan 2012-2020）は 2012 年に出された通達であり、e ヘルスに関して取り組むべき法的課題として、医療費の償還制度や相互運用性、データ保護などを挙げている（条文 4.3.項）。この計画の中で、欧州委員会は市民のデジタルヘルスに関するリテラシーを向上させることを目的とした活動を支援するとし、その文脈で遠隔医療に言及している（条文 6.3.項）。具体的には、「（健康・科学コミュニティの）専門家に関しては、看護や社会的介護

[13] http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-10-200_en.htm
[14] https://ec.europa.eu/commission/index_en
[15] https://ec.europa.eu/health/ehealth/overview_en
[16] http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-1232_en.htm
[17] https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/mhealth
[18] https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/green-paper-mobile-health-mhealth

の人員に特に重点を置き、遠隔医療サービスに関する証拠に基づく臨床診療ガイドラインを発展させることに焦点を当てる」としている[19]。
また、この計画では、e ヘルスの展開に向けた障壁として以下のものが挙げられている（条文 2.3. 項）。

- 患者や市民、医療専門家の間に、e ヘルスのソリューションに対する認識や信頼が欠けていること
- e ヘルスのソリューションの間の相互運用性が欠けていること
- e ヘルスのツールやサービスの費用有効性に関する大規模な証拠が限られていること
- 健康・福祉分野のモバイル・アプリに関する法的明確性が欠けていること、及び、そうしたアプリによって収集されたデータの利用に関する透明性が欠けていること
- e ヘルスのサービスに関する費用の償還制度が欠けていることを含め、法的枠組みが不十分である、あるいは断片的であること
- e ヘルスのシステムを立ち上げる際にかかる初期費用が高いこと
- ICT サービスへのアクセスに関して地域差があり、貧困地域ではアクセスが限られること[20]

3 管轄機関

EU 欧州委員会の内部には、特定の分野を担当するいくつかの総局があるが、そのうち健康・食品安全総局（Directorate General for Health and Food Safety）と通信ネットワーク・コンテンツ・技術総局（Directorate‑ General for Communications Networks, Content and Technology）が、単一デジタル市場戦略の一環として遠隔医療に取り組んでいる。

3.1 欧州委員会健康・食品安全総局

遠隔医療は、健康・食品安全総局が管轄する公衆衛生分野の中の e ヘルス（eHealth）に関する取り組みの中に含まれる[21]。一方、健康・食品安全総局も、e ヘルスステークホルダーグループなどいくつかの活動を管轄している。

3.1.1 e ヘルスネットワーク

e ヘルスネットワーク（eHealth Network）は、「国境を越える医療における患者の権利に関する指令（Directive on the application of patients' rights in cross-border healthcare、通称：クロスボーダー医療指令）」の下で設置されたもので、e ヘルスの展開を加速させ、EU 加盟国間の協力を促進することを目的としている。このネットワークには、デジタルヘルス・ケアを管轄する EU 全加盟国の当局が

[19] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52012DC0736&from=EN
[20] Ibid
[21] https://ec.europa.eu/health/ehealth/overview_en

自発的に集まっており、電子健康システムの間の相互運用性の課題を解決する上で中心的な役割を果たしている[22]。

3.1.2 欧州リファレンス・ネットワークス

欧州リファレンス・ネットワークス（ERN：European Reference Networks）は、欧州の医療プロバイダーが参加するネットワークの制度。高度に専門化された治療などが必要となる複雑または珍しい病気・症状に関する議論を促進することを目的としている。患者に対して行われる診断や処置を再検討する目的で、欧州リファレンス・ネットワークスの調整官が、専用の IT プラットフォームや遠隔医療のツールを用いて様々な分野にまたがる医療専門家のバーチャルな諮問パネルを招集する。2017 年 3 月に最初のケースが始まり、EU 加盟国 26 か国にある 300 を超える病院から高度に専門化された 900 以上の医療ユニットが参加した。ERN の取り組みは、コネクティング・ヨーロッパ・ファシリティ（CEF：Connecting Europe Facility）、健康プログラム（Health Programme）、ホライズン 2020（Horizon 2020）といった欧州の EU の資金提供プログラムから支援を受けている[23]。

3.1.3 クロスボーダー医療専門家グループ

EU 市民は、どの EU 加盟国の医療にもアクセスでき、国外で受けたケアに対して自国から費用の償還を受ける権利を有している。クロスボーダー医療指令では、患者が別の EU 加盟国に行き、医療を受ける条件と償還について定めている。クロスボーダー医療専門家グループ（Cross-border Health care Expert Group）は、全加盟国の医療の代表が参加するもので、欧州委員会がクロスボーダー医療指令を実施するのを支援している。このグループは、欧州委員会にアドバイスと専門知識を提供するとともに、各国当局の当局に指令に関する経験を交換するためのフォーラムを提供している[24]。

3.2 欧州委員会通信ネットワーク・コンテンツ・技術総局

3.2.1 e ヘルスステークホルダーグループ

e ヘルスステークホルダーグループ（eHealth Stakeholder Group）は、EU レベルでの e ヘルス政策の発展・実施に貢献する専門家グループであり、ユーザー（患者、専門家、プロバイダー、ペイヤーなど）や産業、研究・標準化機関を代表する組織で構成されている。一度任期が更新されており、前の任期である 2012～2015 年には、5 本の報告書（電子健康情報に対する患者のアクセス、健康の不平等性、相互運用性、遠隔医療の展開、医療専門家のデジタルスキルに関するもの）をまとめた[25]。このグループは、e ヘルスに関する政策活動の計画・実行・評価に関する情報を提供することや、欧州委員会に対して e ヘルス関連の活動に関する助言を行うなどを任務としている[26]。

[22] https://ec.europa.eu/health/ehealth/overview_en
[23] https://ec.europa.eu/health/ern_en
[24] https://ec.europa.eu/health/cross_border_care/overview_en
[25] https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/ehealth-experts
[26] http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2769

3.3 各加盟国

医療の組織・資金供給・提供に対しては、補完性の原則から、加盟国が第一に責任を持つとされている。遠隔医療に関しては、2012 年に出された文書（4.5 参照）、「加盟国は依然として、遠隔医療を EU 市民にとっての現実にすることができる主たる行動主体である」と明記されている[27]。

4 主要法規

国境を越えた遠隔医療サービスの主な法的基盤には、「国境を越える医療における患者の権利に関する指令（Directive on the application of patients' rights in cross-border healthcare、通称：クロスボーダー医療指令）」と「電子商取引に関する指令（Directive on Electronic Commerce、通称 e コマース指令）」の 2 つがある[28]。そして、遠隔医療に関する EU の法規の多くは、指令（directive）や通達（communication）の形で出されている。EU の 2 次法である指令は、「主に各国国内法を調和させるための手段として使用される柔軟な措置である。指令は EU 各国に特定の結果を達成することを要求するが、各国は、その方法を自由に選ぶことができる」と定義されている29。一方、通達は、「義務的な権限のない政策文書である。委員会は、時事的な事柄に関して自らの考えを表明したいと考えた時に、通達を発表するというイニシアチブを取る」と定義されている[30]。

4.1 EU の機能に関する条約

遠隔医療はサービスであり、サービスを提供する自由に関する規定である「EU の機能に関する条約（TFEU：Treaty on the Functioning of European Union）」の条項（56 条）が適用される。これには、サービスがどのように提供されるか、つまり、遠隔医療を含むかどうかに関わりなく、市民が別の加盟国からの健康・ケアサービス求め、それらを受ける自由が含まれる[31]。

4.2 クロスボーダー医療指令

2011 年に出されたクロスボーダー医療指令では、EU 市民は、別の EU 加盟国の医療機関にアクセスし、そこで受けたケアの費用に対して償還を受ける権利があると定められている。国境を越える医療の中に遠隔医療が含まれることは明確に認められており、3 条（d）では、「遠隔医療の場合には、医療は医療プロバイダーが設置されている国で提供されたとみなされる」と規定されている。また、4 条 1 項（a）では、遠隔医療は、処置が行われる加盟国の法規に沿って提供される必要があるとされている。なお、遠隔医療にかかった費用の償還は、7 条 1 項より、被保険者が自国内で受け

[27] https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/commission-staff-working-document-applicability-existing-eu-legal-framework-telemedicine (p.4)
[28] https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/commission-publishes-four-reports-ehealth-stakeholder-group "Telemedicine deployment report EHSG" (p.10)
[29] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:l14527&from=EN
[30] http://ec.europa.eu/civiljustice/glossary/glossary_en.htm#Communication
[31] https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/commission-staff-working-document-applicability-existing-eu-legal-framework-telemedicine (p.7)

る権利のある恩恵の範囲内にある医療に対して行われる[32]。この指令から患者が受けるその他の主な恩恵には、以下のものが含まれる。

- 国境を越えた医療に関する情報についての権利、及びこれを提供するために各国にコンタクトポイントを設置すること
- 医療記録の写しを入手し、自国で適切な医療的フォローアップを受ける患者の権利
- 他国で作成された処方箋が認められること
- 各加盟国で適用される品質・安全基準に関する透明性
- E ヘルスや医療技術評価に関する欧州の協力の法的基盤の創出
- 欧州レファレンスネットワークスや研究拠点に関する法的基盤を創出することを含め、珍しい病気に対処する際の加盟国間の協力が強化される[33]

4.3 e コマース指令

2000 年に出された e コマース指令によって、情報社会のサービスの移動の自由を確保するための法的枠組みが創出された。遠隔医療に適用される条項には以下のようなものがある[34]。

- 第 3 条　母国法主義（country of origin principal）
  「E コマース活動に適用される法律は、サービスプロバイダーの設置された加盟国の法律となる」という原則
- 第 4 条（1）
  加盟国は、情報社会のサービスプロバイダーが活動に着手・従事する際に、事前の承認を必要としたり、同様の効果を持つその他の要件を課したりしてはならない

4.4 一般データ保護規則

遠隔医療に関する個人情報保護には、現在 1995 年に出されたデータ保護指令（Data Protection Directive、95/46/EU）が適用されているが[35]、2018 年 5 月からは、この指令が新しく制定された一般データ保護規則（GDPR：General Date Protection Regulation）によって置き換えられる[36]。一般データ保護規則の医療分野での意味としては、患者のデータを処理する人物が 99 条の守秘義務に拘束されている場合に、患者のデータの処理が許可されることになる。これにより、医療の専門家や医療機関に対して、データを使用する前に体系的に患者の同意を得る義務が課されなくなる。しかし、データを処理する人物は、規則の 5 条で定められる全ての原則（同意の取得の免除を比例的なものとし、患者の健康と社会的介護のために必要なものに限定するもの）に拘束される。医療分野での柔軟性が増すことで、統合型ケアを実施する上で重要となる患者の医療チーム内でのデータのやり取

[32] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32011L0024&from=EN
[33] http://www.eu-patient.eu/globalassets/policy/cross-borderhealthcare/2013-11-18_cbhc_guidance-final.pdf
[34] https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/commission-staff-working-document-applicability-existing-eu-legal-framework-telemedicine (p.8)
[35] Ibid (p.13)
[36] https://www.eugdpr.org/

りができる可能性が高まる。また、データを共有する際に同意を得る必要がなくなれば、医療専門家の負担は軽減する[37]。

GDPR が制定されたことを受け、既存の e プライバシーに関する法規を新しいルールと合致させるため、欧州委員会は e プライバシー規則（ePrivacy Regulation）を提案しており、現在検討が行われている。この規則は、e プライバシーに関する法的枠組みを改正することによって、『デジタルシングルマーケット』における信頼とセキュリティを強化することを目的としている[38]。

4.5 委員会職員作業文書

2012 年の「遠隔医療サービスに対する既存の EU 法的枠組みに関する委員会職員作業文書（Commission Staff Working Document on the applicability of the existing EU legal framework to telemedicine services）」によって、既存の EU の法的枠組みがどのように遠隔医療に適用されるのかが示されている。この文書では、ライセンス付与、データ保護、費用の償還、責任、損害が生じた場合の関連する管轄権や適用される法律について取り上げられている[39]。また、一般的なルールとして、加盟国はサービスのプロバイダーが遠隔医療サービスを提供する自由を行使するのを妨げる国内法を採用してはならないとしている。さらに、国境を越えてサービスを提供する自由を阻害することは原則として禁止されている[40]。

5 プロジェクト

5.1 リニューイング・ヘルス

リニューイング・ヘルス（RENEWING HEALTH：REgioNs of Europe WorkINg toGether for HEALTH、健康のために協力する欧州地域）は、欧州委員会の競争力・イノベーション枠組みプログラム（CIF：Competitiveness and Innovation Framework Programme）の ICT 政策サポートプログラム（ICT PSP：ICT Policy Support Programme）の下で資金提供を受けたプロジェクトで、2010～2013 年に行われた[41]。このプロジェクトは、患者中心型のアプローチと共通の評価方法論を用いて、革新的な遠隔医療サービスの検証や評価を行うための大規模かつ実生活に基づくテストベッドを実施することを目的とするものだった。プロジェクトには、慢性疾患を持つ患者の先進的な遠隔モニタリングや処置を既に有する 9 つの地域のコンソーシアムが含まれていた[42]。

5.2 epSOS

epSOS（European Patient Smart Open Services：欧州患者スマートオープンサービス）も、ICT 政策サポートプログラムの下で資金提供を受けたプロジェクト。25 か国（EU 加盟国 22 か国、非 EU 加盟国 25 か国）が参加し、2008～2014 年に行われた。このプロジェクトは、市民が欧州の別の国に行

[37] http://www.eu-patient.eu/globalassets/policy/data-protection/data-protection-guide-for-patients-organisations.pdf (p.11)
[38] https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/proposal-eprivacy-regulation
[39] https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/commission-staff-working-document-applicability-existing-eu-legal-framework-telemedicine (p.11)
[40] Ibid (p.5)
[41] http://www.cordis.europa.eu/project/rcn/191719_en.html
[42] www.renewinghealth.eu/en/overview

く際の医療の品質と安全性を向上することを目標としていた。さらに、欧州の異なる医療制度の間で患者の健康情報に安全にアクセスすることを可能にする実務的な e ヘルスの枠組みと ICT インフラの発展に取り組んでいた。欧州の患者が国境を越えた e ヘルスサービスを使用できる初めての取り組みだった[43]。

5.3 Momentum

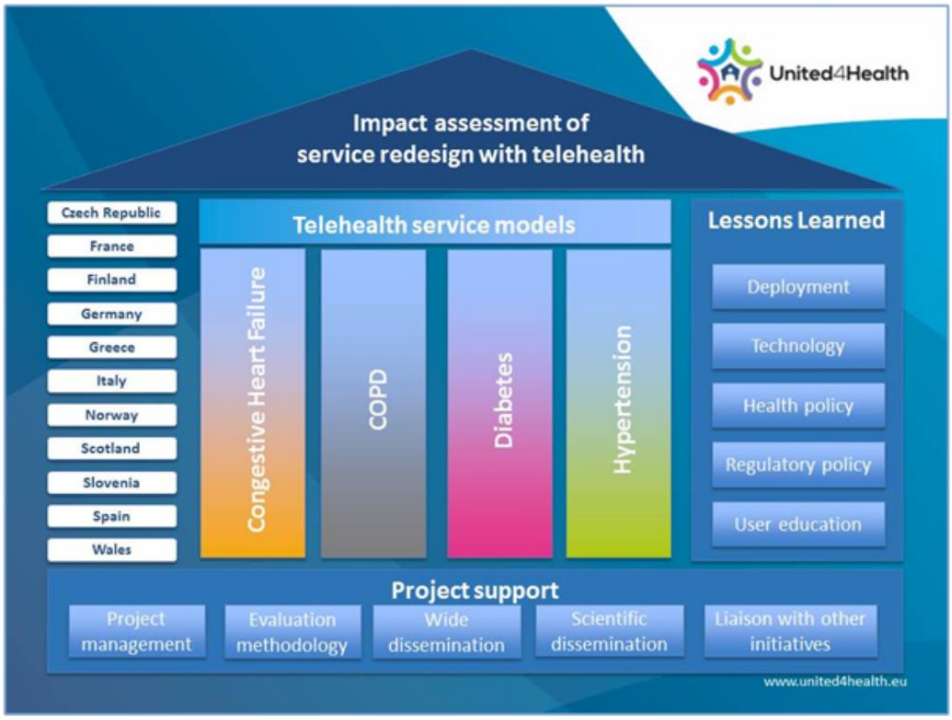
2012～2015 年に行われたプロジェクトで、EU 加盟各国が参加するネットワークを構築して遠隔医療サービスを日常的に提供する上での知識や経験を共有するもの。プロジェクトの成果として遠隔医療の展開に向けた文書をまとめた[44]。この文書は、遠隔医療のプロバイダーやその支援者が遠隔医療の実施を調整するのを支援すること、遠隔医療の重要な成功の要素をリストにまとめること、遠隔医療の実施プロセスを支援するための確認・試行されたメソッドを提案し、欧州における遠隔医療の展開を加速するために必要な環境を創出するのを支援することを目的としている[45]。このネットワークには、加盟各国の当局に加え、欧州ヘルステレマティクス協会（EHTEL：European Health Telematics Association）などの多国籍の事業体が参加した[46]。

5.4 United4Health

United4Health（UNIversal solutions in TElemedicine Deployment for European HEALTH care：欧州の医療のための遠隔医療の展開における普遍的なソリューション）も同じく、ICT 政策サポートプログラムの下で資金提供を受けたプロジェクト。2012～2015 年に行われ、EU 内の様々な医療組織の患者 1 万 2000 人が参加した[47]。このプロジェクトは、欧州全域で遠隔医療の試行プログラムをモニタリングすることで、遠隔医療のソリューションによる慢性疾患の管理が効果的であり、費用効率が高いということを示す証拠を確認、強化することを目的としていた[48]。プロジェクトは、うっ血性心不全、慢性閉塞性肺疾患、糖尿病、高血圧症の 4 つの病気を患う患者に対して提供する遠隔医療技術を用いた革新的なサービスモデルを核としており、MAST（6.1 参照）を用いてこうしたサービスの影響の評価を行った[49]。

[43] http://epsos.eu/home/about-epsos.html
[44] http://www.telemedicine-momentum.eu/project/
[45] http://www.telemedicine-momentum.eu/project/
[46] http://www.telemedicine-momentum.eu/partners/
[47] http://united4health.eu/overview/
[48] http://cordis.europa.eu/project/rcn/191954_en.html
[49] http://united4health.eu/overview/u4h-building-blocks-towards-a-common-goal/

図表 3： United4Health のプロジェクト図



出典： United4Health[50]

5.5 研究助成プログラム

5.5.1 ホライズン 2020

ホライズン 2020 は、EU の研究・イノベーションプログラムであり、2014～2020 年の間に 800 億ドルの資金が利用できる[51]。遠隔医療の発展・展開を目指すいくつかのプロジェクトに資金を提供している。最近のプロジェクトとしては、ドイツなどが参加して 2016 年まで行われていた THALEA（遠隔医療の手法を用いた集中治療室の患者のケアに関するもの）がある[52]。また、複数の疾患を持つ高齢者のための臨床試験を行うプロジェクトである CHROMED でも、慢性疾患を持つ患者に対する遠隔医療のケアモデルに関する研究が行われ、病気の管理に遠隔医療が貢献する可能性があるという結論が出された[53]。

5.5.2 コネクティング・ファシリティー・ヨーロッパ

コネクティング・ファシリティー・ヨーロッパ（CEF）は、欧州レベルでのインフラ投資を通じて成長や雇用、競争力を促進するための EU の資金提供制度[54]。CEF エネルギーと CEF テレコム、CE

[50] Ibid
[51] https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/what-horizon-2020
[52] http://cordis.europa.eu/project/rcn/111143_en.html
[53] http://cordis.europa.eu/news/rcn/125559_en.html
[54] https://ec.europa.eu/inea/en/connecting-europe-facility

F 輸送の 3 部門があるが、このうち CEF テレコムが『デジタルシングルマーケット』と関係している[55]。CEF は e ヘルス行動計画の中で、初期投資の高さや実施に伴うリスクといった障壁を克服することで、e ヘルスのような国境を越えた相互に運用可能な ICT サービスの展開を促進するものとされている[56]。

6 ガイドライン等

6.1 MAST

遠隔医療適用のための評価モデル（MAST：Model for ASsessment of Telemedicine applications）は、欧州委員会が行った遠隔医療の評価枠組みを策定する取り組み。政策決定者が最も効率的で費用対効果の高い技術を選択するのを支援する評価枠組みが必要とされていたことから策定されたもの[57]。MAST は、下記の 3 つの段階で成り立っている。

- 第 1 段階：先行評価
  遠隔医療の適用の目的を決定する。また、関連する比較可能なもの（通常のケアや他の技術）を特定し、適切な評価レベルを決定する（遠隔医療の適用が国、地域、組織のいずれのレベルで評価されるのかということ）
- 第 2 段階：学際的評価
  健康プログラムや適用の特徴、安全性、臨床的有用性、患者の見方、経済的側面、組織的側面、社会文化的・倫理的・法的側面に関する基準に基づいて評価を行う
- 第 3 段階：移転可能性評価
  上記に関して結論に達した場合、その結果が地域、国家、国際の各レベルで一般化され得るかどうかということについて判断を下す。移転可能性は、上記の 7 つの基準に関して評価される[58]

6.2 モバイルヘルス評価ガイドラインに関するワーキンググループ

モバイルヘルス評価ガイドラインに関するワーキンググループ（Working Group on mHealth Assessment Guidelines）は、通信ネットワーク・コンテンツ・技術総局が管轄するワーキンググループであり[59]、ガイドライン策定に取り組んでいたが、2017 年 にまとめられた報告書では、「任期内に合意に至らなかった」とされ、ガイドラインは策定されなかった[60]。

[55] https://ec.europa.eu/inea/connecting-europe-facility/cef-telecom
[56] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52012DC0736&from=EN
[57] https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/model-assessment-telemedicine-applications-mast
[58] http://www.renewinghealth.eu/documents/28946/405409/MAST+-+Model+for+ASsessmentof+Telemedicine.pdf
[59] http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3390&NewSearch=1&NewSearch=1
[60] https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/report-working-group-mhealth-assessment-guidelines (p.3)

6.3 モバイルヘルスアプリに関するプライバシー行動規範

モバイルヘルスアプリに関するプライバシー行動規範（Privacy Code of Conduct on mobile health (mHealth) apps）は、アプリ開発者が自発的に従う規制であり、現在草案が審議されている[61]。この規範の署名者に競争上の優位性を与え、モバイルヘルスのユーザーからの信頼を促進する助けになるものとされている。この規範では、ユーザーの同意や目的の制限・データ最小化、データの保持、セキュリティ対策などが扱われている[62]。

7 資格

7.1 資格に関する現行制度

医療専門職に対してライセンスを付与する権限は、各加盟国が有する。また、ライセンスが付与されるために必要な認証についても各加盟国が決定する[63]。

国境を越える遠隔医療の場合、特別な資格は法的に必要とされておらず、遠隔医療のプロバイダーが所在する国の法規に従っていれば、原則的に自由に他の加盟国でサービスを提供できるとされている[64]。

7.2 身分証明制度創設の提案

欧州医師常設委員会（CPME ：Standing Committee of European Doctors）は、遠隔医療を促進するため、医師の身分証明証の制度を創設することを提案している[65]。CPME は、ある国の医師が、国境を越える治療を受ける患者の情報を得るために別の国（患者の国）にある病院のサーバーにログインする状況を例示して、遠隔医療を実施するには、国境を越える電子通信に関して高いレベルのセキュリティと信頼性が必要だと主張し、医師の電子的身分証明に関する欧州の法規がないことを問題視している[66]。

8 民間の関連団体

8.1 欧州医師常設委員会

欧州の医師会がメンバーとなっている組織。健康・医療に関連した幅広い問題に関する率先した協力を通じて、EU の機関や欧州の政策決定に対して会の見解を伝えることに取り組んでいる[67]。欧州医師常設委員会は、上記の通り、遠隔医療に従事する医師のための身分証明制度を創設することを提案しているほか、Momentum にも参加した[68]。

[61] https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/code-conduct-privacy-mhealth-apps-has-been-finalised
[62] https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/privacy-code-conduct-mobile-health-apps
[63] https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/commission-staff-working-document-applicability-existing-eu-legal-framework-telemedicine (p.11)
[64] Ibid (p.12)
[65] https://www.cpme.eu/policy-areas/professional-electronic-id-card-for-doctors/
[66] http://doc.cpme.eu:591/adopted/2013/CPME_AD_Brd_23112013_039_Final_EN_eID_Policy.pdf
[67] https://www.cpme.eu/about/mission/#
[68] https://www.cpme.eu/projects/

8.2 欧州ヘルステレマティクス協会

欧州ヘルステレマティクス協会（EHTEL：European Health Telematics Association）は、e ヘルスのあらゆる側面に関与する組織や個人が参加する団体。e ヘルスのソリューションを提供する上で、また医療・社会的介護を変革する上でのイノベーションや改善につながるアイディア・情報の交換を行っている。遠隔医療に関しては、会議やセミナーを行ったり、タスクフォースを設置したりといった活動を行っている[69]。2016 年には、欧州遠隔医療会議 2016（European Telemedicine Conference 2016）を共催した[70]。

8.3 欧州患者フォーラム

欧州患者フォーラム（EPF：European Patients' Forum）は、欧州の公衆衛生・健康推進分野の患者グループと協力する統括組織。慢性的な症状を持つ欧州の全ての患者が、高品質で患者中心型の医療・関連ケアにアクセスできることを目指し、患者の声を欧州の健康・関連政策に届ける活動などを行っている[71]。取り組んでいる政策分野に e ヘルスも含まれており、2016 年に「e ヘルスに関する EPF 方針説明書（EPF Position paper on eHealth）」を発表した[72]。

9 遠隔医療提供企業の一例

9.1 babylon

イギリスを拠点とし、アイルランドでも活動する企業。近く東アフリカでもサービスを提供する見通し[73]。提供されているサービスには以下のようなものがある。

- 総合診療医とのチャット

  スマートフォンなどを使用して、総合診療医とチャットをする。具合が悪い時に、何をすべきかについてアドバイスを求めることができる。チャットの予約は年中無休で 24 時間可能
- 総合診療医とのビデオ通話

  自身のスマートフォンなどから 24 時間年中無休でかけることができる
- 処方箋の配送サービス

  処方箋を翌日、もしくは最短で同日に自宅や職場、地元の薬局に配送するサービス[74]

[69] https://www.ehtel.eu/about-us
[70] https://www.ehtel.eu/events/european-telemedicine-conference-2016
[71] http://www.eu-patient.eu/About-EPF/whoweare/
[72] http://www.eu-patient.eu/whatwedo/Policy/eHealth/
[73] https://www.babylonhealth.com/our-mission/
[74] https://www.babylonhealth.com/how-it-works

9.2 Push Doctor

同社は、イギリスで遠隔医療のサービス展開する企業であり、アプリやウェブサイトを使って総合診療医と対面で話をし、医学的アドバイスや処方箋、紹介状、診断書が提供される。肌の状態やメンタルヘルス、関節痛、アレルギー、脱毛など、様々な分野での診断を行う[75]。診療の予約は1回20ポンドとなっている[76]。

[75] https://www.pushdoctor.co.uk/what-we-treat
[76] https://www.pushdoctor.co.uk/how-it-works/prescriptions

資料２－３

米国における遠隔医療に関する調査

2017 年 **12** 月 **24** 日

目次

1 米国における遠隔医療の概要 3

2 遠隔医療の種類 3

2.1 保健福祉省による分類 3

2.2 国立衛生研究所による分類 4

3 監督当局・関連当局 5

3.1 保健福祉省 5

3.1.1 メディケア・メディケイドサービスセンター（CMS） 5

3.1.2 医療資源・サービス局（HRSA） 6

3.1.3 インディアン保健局 （IHS） 6

3.1.4 国家医療 IT 調整官室（ONC） 6

3.2 モバイルヘルス監督機関 6

3.3 連邦通信委員会 7

3.4 退役軍人省（VA） 7

3.5 州当局 8

4 関連法令 8

4.1 既存の連邦法 8

4.1.1 医療費負担適正化法（ACA） 8

4.1.2 医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律（HIPAA） 8

4.1.3 2009 年経済的および臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律（HITECH） 9

4.1.4 2015 年メディケア・アクセスおよび児童医療保険再認可法（MACRA） 9

4.2 審議中の連邦法 9

4.2.1 メディケア遠隔医療同等法案 10

4.3 州レベルの法規制 10

4.3.1 メディケイドによる償還 10

4.3.2 民間の医療保険による償還 11

5 資格・認証 12

5.1 州の医療ライセンス 12

5.1.1 州発行の遠隔医療ライセンス 12

5.1.2 州間医療ライセンス協定 12

5.2 資格認定・特権付与 13

5.3 民間の資格認証 13

5.3.1 URAC の遠隔医療認証 13

5.3.2 ATA オンライン患者診療認証プログラム 13

6　ガイドライン・倫理規範 13
6.1　アメリカ遠隔医療学会のガイドライン 14
6.2　アメリカ心理学会（APA）のガイドライン 14
6.3　アメリカ医師会（AMA）の倫理規範 14
7　遠隔医療をめぐる問題 15
7.1　医療過誤 15
7.1.1　医師賠償責任保険の訴えの比較研究 15
7.1.2　スマートフォンの写真による診断の正確性 15
7.1.1　遠隔医療サービスの覆面調査 15
7.2　サイバー攻撃・データ漏洩 16
7.2.1　医療的身分窃盗 17
7.2.2　プロバイダー側の個人情報保護義務 17

図表

図表 1： 遠隔医療に対するメディケイドの償還のレベル 11
図表 2： 各州における民間保険の遠隔診療同等法の施行状況 12
図表 3： 遠隔心理学の診療のためのガイドライン（項目） 14
図表 4： 2017 年上半期の違反件数 16

1　米国における遠隔医療の概要

利用が容易で安価、なお且つ病院やクリニックにおける待ち時間や医療費の削減に役立つと期待されている遠隔医療[1]の市場は、今後更に拡大すると言われている。
広大な国土が原因となり、医療施設や医師へのアクセスが限定される人口が一定数存在している米国では、早い段階から遠隔診療の整備が行われてきた。1993 年にはアメリカ遠隔医療学会（ATA：American Telemedicine Association）が創設され、遠隔医療の推進に取り組んできた[2]。同協会によれば、米国には現在、遠隔医療を提供するネットワークが 200 ほどあり、3,500 か所の施設を通して遠隔診療サービスが提供されている[3]。
一方、遠隔医療の普及には様々な課題が存在する。民間保険・公的保険の適用範囲の制約や、遠隔医療に従事する医師に対するライセンス付与等の制度や規制の設計などである。米国の場合、連邦政府だけでなく各州政府も大きな権限を擁しており、州や自治体を跨ぐサービスを提供する事で真価が発揮される遠隔医療を提供する医療従事者や事業者にとって大きな課題となっている。さらに、サイバー攻撃やデータ漏洩といったセキュリティ上の問題も存在する。
保健福祉省（HHS：Department of Health and Human Services）が 2016 年に議会に提出した報告書では、公的保険の支払いの改革や州間のライセンスの障壁、地方の病院への高速ブロードバンド環境の整備などが主要な課題に挙げられている[4]。

2　遠隔医療の種類

現在米国では、様々な種類の遠隔医療が実施されている。これを、保健福祉省は使用されている通信技術の種類に焦点を当てて 4 種に分類している。また、国立衛生研究所（NIH：National Institutes of Health）は提供されるサービスの種類に焦点を当てて 5 種に分類している。

2.1　保健福祉省による分類

- 生中継動画（live video）
  視聴覚通信技術を用い、患者・介護者・プロバイダーのいずれかとプロバイダーとの間で行われる生中継で双方向のやり取り。こうしたビデオ会議は、遠隔医療の一環として以前からプロバイダー同士の間で行われていたが、現在は Teladoc や LiveHealth Online といった多くの企業によって、患者と医師が直接やり取りをするサービスが提供されている。

[1]遠隔医療を指す英単語には、「テレメディソン（Telemedicine）」と「テレヘルス（Telehealth）」の 2 つがある。これらの定義は明確に定まっておらず、同じ意味を持つ用語として使われることもあれば、異なる意味を持つ用語として使われることもある（https://www.americanwell.com/the-difference-between-telehealth-and-telemedicine/）。例えば、米議会調査局（CRS：Congressional Research Service）の報告書では、「テレメディソン」は臨床サービスに限定されるが、「テレヘルス」は非臨床的なサービスを含むより広義の意味と持つと定義されている（https://www.senate.gov/CRSpubs/757e3b90-ff10-497c-8e8c-ac1bdbdb3aaf.pdf）。機関によって定義が異なることから、ここでは両者を区別せず、どちらも「遠隔医療」と訳す。
[2] http://portal.americantelemed.org/general/custom.asp?page=aboutata
[3] http://www.americantelemed.org/about/telehealth-faqs-
[4] https://aspe.hhs.gov/system/files/pdf/206751/TelemedicineE-HealthReport.pdf (p.6)

- ストアアンドフォワード（SFT 、Store-and-forward、蓄積伝送）
  X 線画像・写真などのデジタル画像や動画を、安全な電子通信システムを用いて伝送する。リアルタイムの診察と比べ、この方法を使えば既に収集されたデータを用いることができる。通常、診断情報（例えば X 線、CT スキャン、脳波図）は、患者のケアの場で収集され、別の場所にいる専門家の元に送られる。画像が送信されてから分析が行われるまでにタイムラグがある。
- 遠隔医療患者モニタリング（RPM ：Remote patient monitoring）
  個人の健康・医療データがある場所で収集され、別の場所にいるプロバイダーの元に送られる。RPM は主に、生活習慣病の管理を行うのに利用されており、ホルター心電計などの機器を使用し、血圧や血中酸素濃度といった情報を医師の元に送る。
- モバイルヘルス（mHealth）
  健康を促進することを目的に作成されたスマートフォンのアプリ。こうしたアプリには、病気にかかる可能性が警告された場合に健康的な行動を取るよう促すメッセージを送るものや、患者が自身のケア計画に従えるようにリマインダーを送るものなどがある。スマートフォンのカメラやマイクロフォン、その他のセンサーを使ってバイタルサインをとらえ、アプリにインプットしたり、遠隔医療患者モニタリングへの橋渡しをしたりすることもできる[5]。

2.2 国立衛生研究所による分類

- テレコンサルテーション（Teleconsultations）
  地方の医師が、特殊・複雑な症状を持つ患者について離れた場所にいる専門家からのアドバイスを受けることができる。電話で行われる簡単なものもあるが、CT スキャンや MRI、超音波検査などの医療情報の共有も行われる。
- 遠隔医療患者モニタリング（RPM）
  患者が装着している機器のセンサーの記録を取ることで、患者の継続したモニタリングを行う。慢性疾患の測定に PRM を組み込むことで、個人の生活の質を著しく改善することができる。特に、患者が在宅人工透析などの複雑なプロセスを行っている場合に効果がある。
- 手術モニタリング（IOM ：Intraoperative monitoring）
  外科手術中に行われる専門家のモニタリング。特に複雑な手術で行われ、データや音声、画像を離れた場所にいる専門家の元に送るもの。神経外科では、脳や脊髄、末梢神経の機能にダメージを与える可能性のある変化を、不可逆的なものになる前に検出するために使用されている。
- 遠隔ホームケア（THC ：Telehomecare）
  遠隔ホームケアの技術を使えば、慢性疾患や認知症、転倒の危険性がある患者が自宅での生活を継続するのに必要なケアを提供することができる。このアプローチは、緊急事態に

[5] https://aspe.hhs.gov/system/files/pdf/206751/TelemedicineE-HealthReport.pdf (p.5)

反応し、迅速に支援を行うことに焦点を当てている。症状の悪化を初期段階で見つけることができる。

- ポイント・オブ・ケア（point-of-care 、ケアの現場）における診断・治療
  患者の生活場所の近くで検査・治療を受けることが可能になる技術。これまで、患者は病院に行って検査を受け、結果が出るまで何日も待たされ、その後、治療を受けるために再度病院に足を運んでいたが、この技術を使えばその必要がなくなる。ポイント・オブ・ケアでの医療は、地方など大規模な医療施設へのアクセスが限られたコミュニティにとって特に有益となる[6]。

3　監督当局・関連当局

遠隔医療には、公的医療保険制度であるメディケア（Medicare）・メディケイド（Medicaid）を管轄する保健福祉省をはじめ、様々な連邦当局が関与している。保健福祉省医療資源・サービス局（HRSA：Health Resources and Services Administration）が支援する作業グループ FedTel には、遠隔医療に関わる 26 の連邦機関が参加している[7]。医療サービスのプロバイダーとして、退役軍人省や国防総省も遠隔医療に関与している。
また、遠隔医療には技術的な側面も含まれるため、連邦食品医薬品局（FDA）や連邦取引委員会（FTC）、連邦通信委員会（FCC）も一部で管轄権を有している。
州レベルでも、開業医に対する基準の策定や州をまたぐ免許の制度の設定などが行われている。

3.1　保健福祉省

保健福祉省では、いくつかの下位部局が米国における遠隔医療サービスの推進を担当しており、主にメディケア、メディケイド、インディアン保健局 （IHS：Indian Health Service）を通じた医療サービスに対する支払いの形で遠隔医療への投資が行われている[8]。

3.1.1　メディケア・メディケイドサービスセンター（CMS）

メディケア・メディケイドのうち、連邦政府が運営するメディケアに関しては、償還対象となる医療サービスの範囲をメディケア・メディケイドサービスセンター（CMS：Centers for Medicare & Medicaid Services）が定めている。CMS は毎年、メディケアの償還対象となる遠隔医療の新しいサービスの検討を行っている。この新しいサービスについては、プロバイダーや提唱団体、その他の利害関係者が提案を行うことができる。メディケアによる償還は現在、生中継動画で行われた特定のサービスに対してのみ行われている。ストアアンドフォワード式のサービスは、一部の実証プログラムを除いて認められていない。また、遠隔患者モニタリングサービスに対する償還も行われていない[9]。地理的要件も存在し、メディケアによる償還を受けるためには、患者側の施設が大都市統計地

[6] https://www.nibib.nih.gov/science-education/science-topics/telehealth
[7] https://www.senate.gov/CRSpubs/757e3b90-ff10-497c-8e8c-ac1bdbdb3aaf.pdf (p.4)
[8] https://aspe.hhs.gov/system/files/pdf/206751/TelemedicineE-HealthReport.pdf (p.9)
[9] http://www.cchpca.org/telehealth-and-medicare

© Washington CORE 2018

域（MSA：Metropolitan Statistical Area）の外にある郡か、地方の国勢統計区に位置する医療専門職不足地域（HPSA：Health Professional Shortage Area）にある必要がある[10]。

3.1.2　医療資源・サービス局（HRSA）

HRSA は、幅広い遠隔医療関連のプログラムを実施している。例えば、遠隔医療ネットワーク補助金のために 1,000 万ドル、遠隔医療資料（技術支援）センターの全国ネットワークに 450 万ドル、退役軍人の遠隔医療に 90 万ドル、遠隔医療の研究に 75 万ドル、州をまたぐライセンス付与の課題に対処するための補助金に 50 万ドルをそれぞれ投じている。こうしたプログラムに加え、HRSA は、同局の補助金を受領している医療センターによる遠隔医療の活用を促進・支援する取り組みを行っている[11]。

- 遠隔医療推進局（OAT）
  HRSA の下部組織である遠隔医療推進局（OAT：Office for the Advancement of Telehealth）は、遠隔医療の技術を医療提供や教育、保健関連情報サービスに利用することを推進している[12]。

3.1.3　インディアン保健局 （IHS）

遠隔医療は、孤立したインディアンやアラスカ先住民のコミュニティで保健サービスにアクセスするための手段を提供している。IHS の遠隔行動保健研究拠点（TBHCE ：Tele-Behavioral Health Center of Excellence）は、リアルタイムの動画接続を通じて全国規模で行動保健サービスを提供している。2013 会計年度に、IHS の患者が移動せずにすんだ距離は 50 万マイル以上に上り、移動のために費やされていたはずの仕事や学校の時間 1 万 6450 時間分が守られた[13]。

3.1.4　国家医療 IT 調整官室（ONC）

保健福祉省長官官房内に設置されている組織[14]。国家医療 IT 調整官室（ONC：Office of the National Coordinator for Health Information Technology）は 2016 年、連邦の遠隔医療の取り組みの一覧表を作成した[15]。こうした一覧表が作成されるのは初めてのことで、これにより、遠隔医療に関連する企画立案・調整に対する情報提供が行われることになる[16]。

3.2　モバイルヘルス監督機関

モバイルヘルスでは、スマートフォンや、プロバイダーに情報を伝送する携帯可能なモニタリングセンサー、機器にダウンロードするアプリケーションソフトウェアが使用される。テクノロジーを

[10] https://www.cms.gov/Outreach-and-Education/Medicare-Learning-Network-MLN/MLNProducts/downloads/TelehealthSrvcsfctsht.pdf
[11] https://aspe.hhs.gov/system/files/pdf/206751/TelemedicineE-HealthReport.pdf (p.9)
[12] https://www.hrsa.gov/rural-health/telehealth/index.html
[13] https://www.senate.gov/CRSpubs/757e3b90-ff10-497c-8e8c-ac1bdbdb3aaf.pdf (p.9-10)
[14] https://www.hhs.gov/about/agencies/orgchart/index.html
[15] https://www.healthit.gov/telehealth
[16] https://aspe.hhs.gov/system/files/pdf/206751/TelemedicineE-HealthReport.pdf (p.10)

用いる医療の中でも、近年急速に発展している分野となっており、この技術に関する規制を行う政策の形成が行われている。この分野の連邦規制に関しては、連邦食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）と連邦取引委員会（FTC：Federal Trade Commission）、連邦通信委員会（FCC：Federal Communication Commission）が管轄権を有しており、その一部では管轄権を共有している[17]。

- 連邦食品医薬品局（FDA）
  FDA は、病気やその他の症状の診断・治療のために使用する目的の装置・ソフトウェアの規制を管轄している。2012 年に食品医薬品局安全イノベーション法案が議会を通過したことで、FDA が医療アプリケーションに関する規制の取り組みを進めることが承認された。また、ある機器が医療機器と分類された場合、登録とリスト化、市販前届け出および／または承認、適正製造基準、市販後調査が必要となる[18]。
- 連邦取引委員会（FTC）
  不公正な競争の防止などを担当する FTC は、モバイルヘルスに関して、企業が自社の機器・アプリケーションの有効性に関して行う主張に焦点を当てている。FTC はまた、「医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律」（HIPAA ：Health Insurance Portability and Accountability Act）の適用対象となる事業者（4.1.2 参照）ではない事業者が関わる保健データに関する違反にも管轄権を持つ[19]。
- 連邦通信委員会（FCC）
  FCC は電磁スペクトルを利用する機器、または放送用機器の規制を行っている。FCC は、機器を医療機器としてではなく、通信機器として規制を行っている[20]。

3.3 連邦通信委員会

ヘルスケア・コネクト基金（Healthcare Connect Fund）を運営している。この基金は、特に地方の医療プロバイダーのブロードバンド通信へのアクセスを拡大させることや、医療プロバイダー同士を結ぶブロードバンドネットワークの構築を促進することを目的としている[21]。

3.4 退役軍人省（VA）

退役軍人省（VA：Department of Veterans Affairs）は、連邦政府内で最大の遠隔医療のプロバイダーとなっている[22]。退役軍人を対象に、診療所での生中継動画による診療や自宅での健康管理、ストアアンドフォワード方式の医療サービスを提供している。地方に住む退役軍人に対する医療は、以前から VA が各地に開設した地域密着型の診療所で提供されてきたが、診療所では専門的なサービスやスタッフが限られており、専門的なサービスを受けるためには VA の医療センターに行く必要

[17] http://www.cchpca.org/mhealth-laws-and-regulations
[18] 同上
[19] 同上
[20] 同上
[21] https://www.fcc.gov/general/healthcare-connect-fund-frequently-asked-questions
[22] https://www.senate.gov/CRSpubs/757e3b90-ff10-497c-8e8c-ac1bdbdb3aaf.pdf (p.5)

があった。こうした不便を解消するために、生中継動画による医療サービスが提供されている[23]。また、糖尿病や慢性心不全、心的外傷後ストレス障害（PSTD）といった症状をかかえる退役軍人を対象に、自宅で症状をチェックするサービスも提供されている[24]。

3.5 州当局

各州が定める遠隔医療に関する制度には、医師の診療の基準とライセンス制度がある（ライセンス制度については 5.1 参照）。一部の州は、遠隔医療を行う際の基準を対面での診察より厳しく設定している。また、遠隔医療を行う前に対面での診療を行うことを求める州もある25。

4 関連法令

遠隔医療に関わる連邦法には、メディケア・メディケイドに関する「医療費負担適正化法」や、医療分野での IT に関する「経済的および臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律」、医療の個人情報保護に関する「医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律」などがある。また、連邦議会では現在、遠隔医療の保険適用範囲を拡大させる法案が提出され、審議されている。メディケイドや民間医療保険の下での償還については、州が法規制を行っている。

4.1 既存の連邦法

4.1.1 医療費負担適正化法（ACA）

医療費負担適正化法（ACA：Affordable Care Act）は、主にメディケア・メディケイドの試験プログラムやプログラムを通じて、遠隔医療の発展に向けたいくつかのインセンティブを生み出した。ACA の条項のいくつかは、遠隔医療に明示的に言及しているわけではないが、遠隔医療に関連した技術の使用に対して支援を提供している。また、革新的な医療の支払い・サービス提供モデルの試行を支援するメディケア・メディケイドイノベーションセンター（CMMI：Center for Medicare and Medicaid Innovation）に関する 3021 節や、自宅内自立実証プログラム（Independence at Home Demonstration Program）に関する 3024 節などの条項では、遠隔医療の技術が補助金交付プロセスに組み込まれ、評価を受けることが明示的に認められている[26]。

4.1.2 医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律（HIPAA）

1996 年に制定された個人健康情報（PHI：personal health information）を保護するための法律、医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律（HIPAA）は遠隔医療にも適用される。保健福祉省は 20

[23] https://www.telehealth.va.gov/real-time/index.asp
[24] https://www.telehealth.va.gov/ccht/index.asp
[25] http://www.americantelemed.org/policy-page/state-telemedicine-gaps-reports よりダウンロードできる「2017 State Gaps Analysis: Physician Practice Standards & Licensure」 (p.7～9)
[26] https://www.senate.gov/CRSpubs/757e3b90-ff10-497c-8e8c-ac1bdbdb3aaf.pdf (p.21)

© Washington CORE 2018

00 年、個人の健康情報の使用・開示について規定し、HIPAA の下での個人のプライバシー権に関する基準を定める「プライバシー規則（Privacy Rule）」をまとめた。HIPAA は、適用対象となる事業者に対して個人情報保護の義務を課す。対象事業者には、医療保険事業者、医療プロバイダー、医療クリアリングハウス（clearing house）、ビジネス・アソシエイト（business associate）の 4 種が含まれる。HIPAA の下で課される義務は、遠隔医療でも対面による医療でも変わらず、遠隔医療だけに適用される特別な規定もない。遠隔医療では、医療チームとは別の技術者との協議が必要になることが多く、そうした人員が患者のデータに触れるため、プロバイダーは技術人員の組織とビジネス・アソシエイト協定を結ぶことが必要になるケースがある。この協定により、ビジネス・アソシエイトに対し、HIPAA の下でプロバイダーに課されるものと同じ守秘義務が課されることになる27。

4.1.3　2009 年経済的および臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律（HITECH）

2009 年経済的および臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律（HITECH ：Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act）は、保健福祉省に対し、電子健康記録（EHR：electronic health record）や、秘密かつ安全な電子健康情報の交換といった健康分野の IT の促進を通じて医療の品質・安全性・効率性を向上させるプログラムを策定する権限を付与している28。また、HITECH は、医療システム内での適切な情報の安全な移動を促進するため、既存の法規や HIPAA のプライバシー保護を強化し、アップデートするものでもある29。

4.1.4　2015 年メディケア・アクセスおよび児童医療保険再認可法（MACRA）

2015 年に制定されたメディケア・アクセスおよび児童医療保険再認可法（MACRA）には、遠隔医療に関する条項がいくつか含まれている。遠隔モニタリングや遠隔医療の利用に関する条項が設けられ、まだ直接償還の対象となっていない活動に対しても、一定の条件下で償還が行われる可能性が生まれた。別の条項では、「進化した代替支払いモデル」（ Advanced Alternative Payment Models ）に参加しているプロバイダーが行う遠隔医療サービスに対して償還を行う権限を CMS に与えている。 現在、遠隔医療に対してメディケアの出来高払いのプログラムによる償還が行われるには、サービスが生中継動画で提供される必要があり、地理的要件も存在する。しかし、MACRA の下では、代替支払いモデルに参加するプロバイダーは、患者や医師がいる場所に関わりなく、多くの異なる遠隔医療の手法を使ってサービスを提供することができるようになる30。

4.2　審議中の連邦法

[27] http://www.cchpca.org/hipaa-0
[28] https://www.fpc.gov/health-information-technology-for-economic-and-clinical-health-act-of-2009-hitech/
[29] http://www.cchpca.org/health-information-technology
[30] https://aspe.hhs.gov/system/files/pdf/206751/TelemedicineE-HealthReport.pdf (p.7)

4.2.1　メディケア遠隔医療同等法案

現在審議が行われている 2017 年ディケア遠隔医療同等法（Medicare Telehealth Parity Act）案は、全国的な遠隔医療の保険適用範囲に関する法案であり、メディケアプログラムの下での遠隔医療サービスの保険適用範囲を大幅に拡大することを目指している。 この法律は超党派で提出されたもので、民主党の下院議員が発起人となり、7 人の共同発起人（共和党員 4 人、民主党員 3 人）を得ている。この法律が制定された場合、遠隔医療を受ける資格が得られる地理的な場所の数の拡大や、遠隔医療サービスの保険適用範囲の拡大を 3 段階に分けて行うことによって、メディケアによる遠隔医療サービスに対する償還が改善される。以前も同様の法案が提案され、それは成立しなかったが、超党派の遠隔医療議員連盟が結成されたことを受けて復活した[31]。

4.3　州レベルの法規制

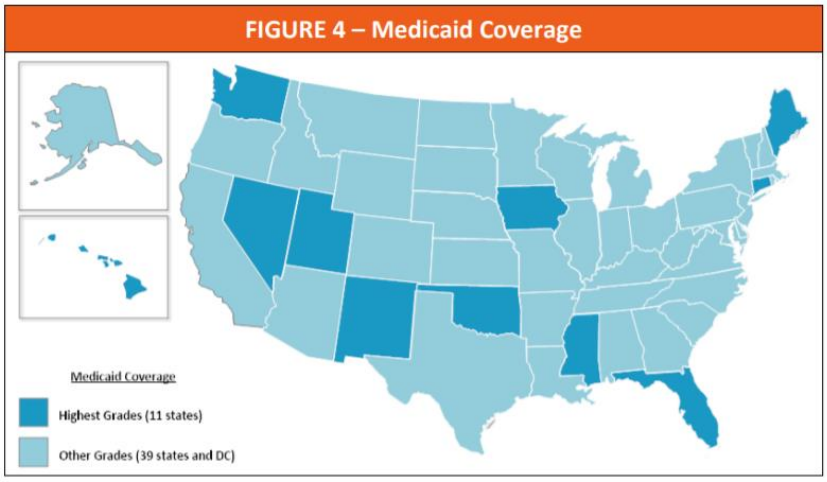
米国の遠隔医療は現在、連邦と州の両方のレベルで法規制が行われており、一律の法的アプローチは存在しない。これは、遠隔医療を提供する上で大きな課題となっている。特に、民間の保険業者とメディケイドのような公的なプログラムの両方に関して、償還をめぐる懸念が存在し、遠隔医療サービスの実施や使用を制限している32。また、州は医療行為のライセンスを発行する権限も有しており、これに関する法規制も行っている（5.1 参照）。

4.3.1　メディケイドによる償還

民間の医療保険に加入できない低所得者・身体障がい者向けの公的医療保険制度であるメディケイドについては、各州政府が運営の管轄権を擁しているため、民間の医療保険と同様、州によって償還対象となる範囲や制限が定められている。図表 2 は、アメリカ遠隔医療学会（ATA）が分類したもので、償還のレベルの高い州が青色で、低い州が水色で示されている[33]。コネクテッド・ヘルス政策センター（Center for Connected Health Policy）によれば、48 の州とコロンビア特別区で、何らかの形による生中継動画の医療サービスに対する償還が行われている。また、ストアアンドフォワード方式の医療サービスに対する償還は 13 州で、遠隔患者モニタリングの医療サービスに対する償還は 22 州でそれぞれ認められている[34]。

[31] https://www.healthcarelawtoday.com/2017/07/10/is-telemedicine-change-coming-to-congress-the-medicare-telehealth-parity-act-of-2017-among-several-new-federal-bills/
[32] https://www.healthaffairs.org/do/10.1377/hpb20160815.244795/full/
[33] http://www.americantelemed.org/policy-page/state-telemedicine-gaps-reports よりダウンロードできる「2017 State Gaps Analysis: Coverage & Reimbursement」 (p.9～10)
[34] http://www.cchpca.org/sites/default/files/resources/50%20STATE%20PDF%20FILE%20APRIL%202017%20FINAL%20PASSWORD%20PROTECT.pdf

図表 1： 遠隔医療に対するメディケイドの償還のレベル



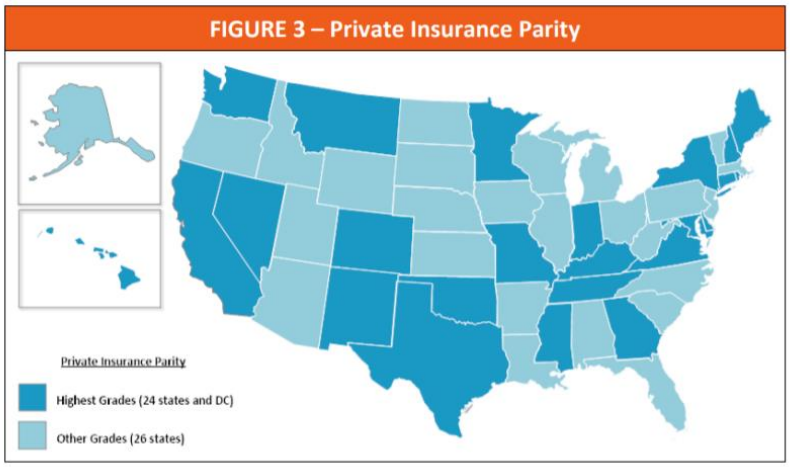
出典： アメリカ遠隔医療学会[35]

4.3.2 民間の医療保険による償還

民間の保険プランに対し、遠隔診療を対面診療と同等のレベルで保険適用することを求める完全な遠隔医療同等法（telemedicine parity law）を施行している州は、31 州とコロンビア特別区となっている（2017 年 2 月の ATA 報告書）。これに加え、一部制約がある部分的な遠隔医療同等法を制定している州も 2 州ある。図表 2 では、プロバイダーや技術、診療の場所の制限を設けていない同等のレベルが高い州（24 州とコロンビア特別区）が青色で、同等のレベルが低い、または同等法を施行していない州が水色で示されている[36]。

[35] http://www.americantelemed.org/policy-page/state-telemedicine-gaps-reports よりダウンロードできる「2017 State Gaps Analysis: Coverage & Reimbursement」 (p.10)
[36] 同上 (p.8~9)

図表 2： 各州における民間保険の遠隔診療同等法の施行状況



出典： アメリカ遠隔医療学会[37]

5 資格・認証

5.1 州の医療ライセンス

米国では、各州が医療従事者へのライセンス付与に関する法律を擁しており、遠隔医療の様な州を跨いでサービスを提供する形態のモデルにとっての大きな障害となっている。医師は基本的に、免許を得た州の中でしか活動できない。このため、それぞれの州が遠隔医療を可能にするライセンス制度を設けている。

5.1.1 州発行の遠隔医療ライセンス

州外の医師のライセンスを、条件付きで、または遠隔医療用に認めている州は、ルイジアナ州、ミネソタ州、ネバダ州、ニューメキシコ州、オハイオ州、オレゴン州、テネシー州、テキサス州の 8 州。フロリダ州とメイン州、ニューメキシコ州の 3 州では州外の医師が州内で活動することを認める登録制度がある（ニューメキシコ州には両方の制度が存在する）38。

5.1.2 州間医療ライセンス協定

州間医療ライセンス協定（Interstate Medical Licensure Compact）は、医師が異なる州で活動するための審査を容易かつ迅速に行うことを目的とした州医療委員会連盟（FSMB：Federation of State Medical Boards）の制度。この制度の下では、医師が自分の州に提出してある情報を基にその州が審査を行

[37] 同上 (p.9)
[38] http://www.americantelemed.org/policy-page/state-telemedicine-gaps-reports よりダウンロードできる「2017 State Gaps Analysis: Physician Practice Standards & Licensure」 (p.9~10)

い、一度資格が認められれば、希望する州で医療行為を行うことができる39。参加州は拡大中で、2017年6月にはメイン州が参加して計22州となった40。

5.2 資格認定・特権付与

医療従事者が医療機関で働くには、その医療従事者が持つ資格の確認が行われ（Credentialing：資格認定）、さらに、特定の分野の能力の評価が行われる（Privileging：特権付与）。遠隔医療の場合、プロバイダーが医療サービスの提供される施設（患者側施設）とは離れた場所にいるため、どのように資格認定・特権付与を行うかが問題となっていた。メディケア・メディケイドによる償還を受けるためには、メディケア・メディケイドサービスセンター（CMS）の定める資格認定・特権付与の基準に従わなければならないが、2011年にルールが改正される以前は、これが大きな負担になっていた。改正前のルールでは、プロバイダーは患者側施設の正式な資格認定・特権付与を受けなければならなかった。しかし、改正が行われたことによって、患者側施設は、プロバイダー側の施設で行われた資格認定・特権付与を利用できるようになった[41]。

5.3 民間の資格認証

遠隔医療のサービス提供に関して、民間団体による認証も行われている。

5.3.1 URACの遠隔医療認証

URACが行う民間の認証で、ビデオ会議や遠隔モニタリング、電子相談、ワイヤレス通信といった電気通信技術を用いて医療関連のサービスや教育、情報を提供する組織を対象としている42。独立した第三者機関の認証としては初めてのもので、2015年に始まった。基準は、システム保全や信頼性、消費者の保護・エンパワーメント、規制に対するコンプライアンスの分野に関して定められている[43]。

5.3.2 ATAオンライン患者診療認証プログラム

アメリカ遠隔医療学会（ATA）が行う民間の認証制度。患者に対して直接オンライン、リアルタイムの医療サービスを提供する企業を対象にしている。このプログラムでは、運営・臨床・消費者関連の基準に基づいて認証が行われる[44]。

6 ガイドライン・倫理規範

学会を中心に、民間でいくつかのガイドラインや倫理規範が定められている。

[39] http://www.licenseportability.org/
[40] https://www.fsmb.org/Media/Default/PDF/(2017-6-28)%2022%20States%20Enact%20Compact..pdf
[41] http://www.cchpca.org/credentialing-and-privileging
[42] https://www.urac.org/accreditation-and-measurement/accreditation-programs/all-programs/teleheatlh/
[43] https://www.urac.org/news/urac-launches-telehealth-accreditation-program/
[44] https://www.americantelemed.org/main/ata-accreditation

6.1　アメリカ遠隔医療学会のガイドライン

医療専門家など 1 万人の会員を持つアメリカ遠隔医療学会（ATA）は、遠隔医療に関する様々な実務ガイドラインを作成している。ガイドラインには以下のようなものがある。

- 小児遠隔医療のための業務手続（Operating Procedures for Pediatric Telehealth）
- 遠隔リハビリテーションサービス提供のための原則（Principles for Delivering Telerehabilitation Services）
- 遠隔脳卒中の診療ガイドライン（Practice Guidelines for Telestroke）[45]

6.2　アメリカ心理学会（APA）のガイドライン

アメリカ心理学会（APA：American Psychological Association）は、遠隔心理学（telepsychology）の発展を受けて、2013 年に「遠隔心理学の診療のためのガイドライン（Guidelines for the Practice of Telepsychology）」を作成した。このガイドラインでは、ケアを提供する際にインフォームドコンセントを得るよう努めることや、電気通信技術を用いることによって患者のデータの機密保持にリスクが生じることへの対策を講じること、コンピューターウイルスやハッカーといった脅威に対処することなどが定められている[46]。

図表 3： 遠隔心理学の診療のためのガイドライン（項目）

出典： アメリカ心理学会[47]

6.3　アメリカ医師会（AMA）の倫理規範

アメリカ医師会（AMA：American Medical Association）は 2016 年の年次総会で、新たな倫理ガイダンスを採択した[48]。このガイダンスでは、「（対面での診療と比べて）医師の基本的な倫理的責任は変わらないが、遠隔医療における患者と医師との一連の関わりの中で、異なるレベルの医師の責

[45] http://hub.americantelemed.org/resources/telemedicine-practice-guidelines
[46] http://www.apa.org/practice/guidelines/telepsychology.aspx
[47] 同上
[48] https://www.ama-assn.org/ama-adopts-new-guidance-ethical-practice-telemedicine

任が生じる」とした上で、遠隔医療に固有の対応について定めている。例えば、不正アクセスを防止し、患者の情報の安全を守るための適切なプロトコルを用いることや、診断評価や薬の処方を慎重に行うことなどが定められている[49]。

7　遠隔医療をめぐる問題

7.1　医療過誤

遠隔医療をめぐっては、対面での診察に比べて誤診が起こりやすいのではないかとの懸念が存在する。コネクテッド・ヘルス政策センターによると、遠隔医療が関わる医療過誤の責任が追及されたケースはこれまで少なく、大部分のケースが裁判外で解決しているという。しかし、遠隔医療が普及するにつれて、医療過誤の裁判が増加することが予想されている[50]。対面での診療と比べて医療過誤が起きやすいのかという点に関してはいくつかの調査・研究が行われている。

7.1.1　医師賠償責任保険の訴えの比較研究

アメリカ医師保険業者協会（PIAA）は 2015 年 7 月に発表した報告書で、2004～2013 年に行われた電話を通じた処置に対する医療損害賠償責任（MPL：Medical Professional Liability）の訴えのデータを MPL の訴え全体と比較し、電話処置に関連した医療過誤はほとんどないことを示した。PIAA が有する 9 万 4228 件の訴えのデータのうち、電話処置に関連する訴えは 196 件だった[51]。但し、遠隔医療が普及したことにより、訴えの数は増加することが予想されている[52]。

7.1.2　スマートフォンの写真による診断の正確性

JAMA 皮膚科学（JAMA Dermatology）の研究チームは、最近のスマートフォンで撮影された高画質の写真と基本的な臨床情報を組み合わせることで、皮膚科学に関して正確な診断を下す信頼できる方法になり得ると結論付けた。この研究では、親が子供の画像をスマートフォンで撮影する状況が想定されていて、皮膚科医が 40 組の親子の画像 87 枚を見て下した診断を、同じ親子を実際に対面で診断した別の医師が下した診断と比較した。その結果、83%の診断が同じものになった[53]。

7.1.1　遠隔医療サービスの覆面調査

一方、JAMA 皮膚科学が 2016 年に行った別の研究では、誤診のリスクも示されている。この研究では、皮膚の症状をオンラインで診断する遠隔医療サービスを提供する企業を対象に覆面調査が行わ

[49] https://www.ama-assn.org/delivering-care/ethical-practice-telemedicine
[50] http://www.cchpca.org/malpractice-0
[51] https://piaa.us/docs/IML/IML_Online_Telemedicine_July2015.pdf
[52] https://www.ajg.com/media/1700234/healthcare-telemedicine-march-2017.pdf
[53] https://www.reuters.com/article/us-telemedicine-dermatology-children/smartphone-pics-may-be-sharp-enough-for-dermatology-diagnosis-idUSKBN1DT3BN

れた。調査では、架空の患者の詳細な病歴と写真を用意し、企業 16 社（皮膚科学専門の企業が 9 社、総合内科が 7 社）のサービスで診察を受けた。その結果、症状が写真だけで識別可能な場合には、診断が正しい傾向があったが、追加の情報を必要とする複雑な症状の場合は、正しい診断が行われないケースが増えた。調査では、多くの医師が重要な質問をせず、その結果、誤診や誤った治療が行われたという（但し、対面での診察が行われた場合、こうした質問を適切にしたがどうかはこの研究では分からないとされる）[54]。

7.2　サイバー攻撃・データ漏洩

遠隔医療の分野では、サイバー攻撃や個人情報などのデータの漏洩も問題となっており、当局の規制や民間でのガイドラインの策定などが行われている。医療業界の情報保護を扱う企業 Protenus が発表した報告書によれば、2017 年上半期に報告された健康情報の保護に関する違反の事例は 233 件に上り、確認できただけでも 316 万件以上の患者の記録が影響を受けたという。このうち、組織内部に原因があるものは 41%（96 件）、ハッキングによるものは 53%（75 件）を占めるとされる。組織内部に原因があるもののうち、故意が含まれない人為的ミスは 57 件、従業員による情報の盗難など故意によるものは 36 件[55]。盗まれた患者の健康記録は、闇市場で 1 件 363 ドルの価値があるという[56]。

図表 4： 2017 年上半期の違反件数

Figure 4. INSIDER VS. HACKING TOTAL INCIDENTS, 2017 HEALTH DATA BREACHES

出典： Protenus[57]

[54] http://fortune.com/2016/05/16/telemedicine-services/
[55] https://www.protenus.com/hubfs/Breach_Barometer/2017/Mid%20Year%20Review/2017%20Protenus%20Breach%20Barometer%20Mid%20Year%20Review.pdf?utm_campaign=Breach+Barometer&utm_medium=email&_hsenc=p2ANqtz-_ih8kwB15UPZBdGlha4KFl9963vuXgyt9ufyzVIDT98z1Da1LbyUNK-HkVnC1bBQMvmxn0rq3hjP3qPDedeqvX68P_Vg&_hsmi=54901109&utm_content=54901109&utm_source=hs_email&hsCtaTracking=6a0222c0-31dd-468e-a6e2-8c2538a8fea0%7C4be65339-88e0-4f55-a1a2-fadffbeb8c03
[56] http://southwesttrc.org/blog/2016/patient-data-breaches-threat-health-it-telemedicine-2016-and-beyond
[57] 同上

7.2.1 医療的身分窃盗

サイバー攻撃・データ漏洩などによって不正に入手されたデータは、医療的身分窃盗に使われることがある。医療的身分窃盗とは、名前や社会保障番号、メディケアの番号といった個人情報を窃盗・使用し、メディケアやその他の保険業者に対する虚偽の請求を行うことを指す[58]。医療的身分窃盗は近年急増しており、このため、現在ではほとんどの診療で、患者は保険証や写真入りの身分証明書を提示するよう求められる。遠隔医療では、患者は離れた場所にいるため、比較的簡単に盗んだ医療的身分を使って治療を受けることができることが問題となっている。遠隔医療サービスに関する AMA の実務ガイドラインでは、「プロバイダーおよび患者の身分を確認するための手段を講じるものとする」とされている。一部のプロバイダーは、全国的な患者の身元確認制度を創設することを提唱している[59]。

7.2.2 プロバイダー側の個人情報保護義務

医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律（HIPAA）の対象事業者（4.1.2 参照）は、同法の下で課される個人情報保護義務を順守する必要がある。同法の下では、遠隔医療を対象とする特別な規定はないが、遠隔医療が通信技術を用いるものであることから、この義務を果たすためには技術的な注意が必要となる。そのため、以下のような対策が講じられている

- データ通信を暗号化する
- ピアツーピア（peer-to-peer）の安全なネットワーク接続を使用する
- 第三者に見られないよう、映像を保存しない[60]、または、保存した映像を暗号化する
- 関係機関とビジネス・アソシエイト協定を結ぶ[61]

[58] https://oig.hhs.gov/fraud/medical-id-theft/index.asp
[59] https://www2.idexpertscorp.com/knowledge-center/single/healthy-privacy-and-security-practices-for-telemedicine
[60] https://chironhealth.com/definitive-guide-to-telemedicine/telemedicine-info-patients/privacy-and-security/
[61] https://luxsci.com/blog/telehealth-essentials-privacy-security.html

情報通信機器を用いた診療に関するルール整備に向けた論点

資料３

（１）遠隔診療の定義と名称

○「新しい経済政策パッケージ」等の閣議決定の内容や、医師法第20条の解釈の明確化の観点から、今回のルール整備の対象については、「D to P」（医師対患者）で行われる「外来・在宅診療」とすることについてどう考えるか。
○遠隔医療相談の位置づけについて、診断内容の伝達行為等の有無の観点から、一定の基準を示すことについて、どう考えるか。
○「遠隔診療」という距離が著しく隔離した状況をイメージさせる名称は、現在の実態とはそぐわないと考えられることから、今回のガイドラインの対象とする診療形態の名称についてどう考えるか。

（２）基本理念および倫理指針

○遠隔診療を行う上で最低限守るべき倫理指針を定めることが必要であるといった指摘や海外の事例を踏まえ、ルールの前提となる基本理念および倫理指針について、以下のように整理することについて、どう考えるか。

１）患者・医師関係と守秘義務
２）医師の責任
３）医療の質の確認及び患者安全の確保
４）遠隔診療の限界などの正確な情報の提供
５）安全性や有効性のエビデンスに基づいた医療
６）患者の求めに基づく提供の徹底

（３）ガイドラインの項目について

○遠隔診療を行うにあたって、安全性・必要性・有効性の観点からガイドラインを作成する必要があることを踏まえ、ガイドラインの項目については、以下のように分類することについて、どう考えるか。

1. 適用の基準

（１）患者との関係性/患者合意
（２）適用対象
（３）診療計画
（４）本人確認
（５）薬剤処方・管理
（６）診察方法
（７）他の医師との連携

2. 提供体制

（１）提供場所/急変時対応が可能な体制
（２）患者の受診場所
（３）通信環境
（４）プラットフォーム（端末）

3.その他

（１）医師教育
（２）患者教育
（３）質評価/フィードバック
（４）エビデンスの蓄積

参考資料　1

情報通信機器を用いた診療に関する検討会
開催要綱

１．開催趣旨

現在、ICT 技術の進展に合わせ、情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）が発達・普及してきているが、適切な遠隔診療の普及が行われるためには、その医療上の必要性・安全性・有効性等が担保される必要がある。「新しい経済政策パッケージ」（平成 29 年 12 月８日閣議決定）においても、遠隔診療について「必要なルールを包含するガイドラインを整備」し、今年度内に取りまとめ公表することとされている。このため、遠隔診療を行うにあたり必要なルールについて検討し、今年度内にガイドラインの策定を行うことを目的として、本検討会を開催する。

２．検討課題

⑴ 遠隔診療の定義・名称

⑵ 遠隔診療を実施する際の必要性・安全性・有効性を担保するために求められるルール

⑶ ⑴⑵を包含した遠隔診療に関するガイドラインの策定　等

３．構成員及び運営

⑴ 検討会の構成員は別紙のとおりとし、座長が必要と認めるときは関係者の参加を求めることができる。

⑵ 検討会は、原則公開とする。

⑶ 検討会の庶務は、厚生労働省医政局医事課において行う。

⑷ その他、検討会の運営に必要な事項は、検討会で定める。

参考資料　2

情報通信機器を用いた診療に関するガイドライン作成検討会構成員

今村　聡（いまむら　さとし）	公益社団法人日本医師会副会長
大道　道大（おおみち　みちひろ）	一般社団法人日本病院会副会長
落合　孝文（おちあい　たかふみ）	一般社団法人日本医療ベンチャー協会理事
金丸　恭文（かねまる　やすふみ）	フューチャー株式会社代表取締役会長兼社長 グループ CEO
酒巻　哲夫（さかまき　てつお）	一般社団法人日本遠隔医療学会名誉理事
島田　潔（しまだ　きよし）	板橋区役所前診療所院長
高倉　弘喜（たかくら　ひろき）	国立情報学研究所アーキテクチャ科学研究系教授
中島　公博（なかじま　きみひろ）	公益社団法人日本精神科病院協会理事
宮田　裕章（みやた　ひろあき）	慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室教授
山口　育子（やまぐち　いくこ）	認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
山本　隆一（やまもと　りゅういち）	一般財団法人医療情報システム開発センター理事長

（五十音順、敬称略、合計 11 名）