



第 150 号 (2016006)

2016年7月1日 みずほ銀行 産業調査部

Mizuho Short Industry Focus

遠隔医療の普及拡大の意義 ~遠隔診療と遠隔服薬指導の活用のメリット~

【要旨】

- ◆ わが国では、今後医師や病床等の限られた医療資源の効率的な活用や、増加する在宅患者にいかに 必要な医療を提供するかが大きな課題となる。医師の効率的な診療を支えることができ、在宅患者の利 便性向上にもつながる遠隔診療・遠隔服薬指導は、これらの課題解決に資するものと考えられる。
- ◆ 2015 年 8 月の厚生労働省の「事務連絡」を契機に、遠隔診療は普及の兆しを見せている。また遠隔服薬 指導については、国家戦略特区内で離島・へき地などに適用範囲が限定される形で実施可能となる見 通しである。課題はあるものの、普及が進めば在宅患者や都市部の患者など多様な患者のニーズへの 対応が可能となるだろう。
- ◆ 普及のためには、遠隔診療と遠隔服薬指導の組み合わせによる有用性を特区内で実証し、適用範囲や 患者メリットの明確化と、課題と対策を整理していく必要がある。そして実証を重ねることで、安全性と実用 性の双方を兼ね備えた遠隔診療および遠隔服薬指導が確立し、これをモデルとしつつ規制緩和を通じ て特区以外にも普及していくことで、全国の患者に適時適切な医療が提供されることを期待したい。

1. 遠隔医療のこれまでの動向

(1)成長戦略の中での遠隔医療の普及推進

国家戦略特区で 遠隔服薬指導の 実施が可能に 2016年5月27日に国会で成立した「国家戦略特別区域法の一部を改正する法律(以下、特区改正法)」において、薬剤師による服薬指導の対面原則の特例である、テレビ電話を活用した遠隔服薬指導の解禁が盛り込まれた。遠隔服薬指導の導入は、2015年6月30日に閣議決定された「日本再興戦略改訂2015」において、国家戦略特区(以下、特区)における追加で規制改革すべき事項として記載されていた項目である。

成長戦略の中で 政府は遠隔医療 の普及推進を提 示 遠隔医療の普及推進は、政府の規制改革会議や産業競争力会議等で繰り返し議論されてきたテーマであるが、なかなか進んでこなかった。しかしながら、「日本再興戦略改訂2015」および同年の「規制改革実施計画」に盛り込まれたことで、遠隔医療は普及の兆しを見せてきている。筆者は、これらの政府方針を受け遠隔医療の普及が加速するのではないか、との問題意識から、2015 年 8 月に遠隔医療に関するレポート」を執筆した。本稿では、遠隔服薬指導を遠隔医療の類型の一つと位置付け、遠隔服薬指導を含めた遠隔医療における前回レポート執筆以降の 1 年の動きについて概観するとともに、改めて遠隔医療の普及の意義について考察を行いたい。

(2)遠隔医療の定義と分類

遠隔医療は、通信技術を活用した健康増進、医療、介護に資する 行為 遠隔医療は、「通信技術を活用した健康増進、医療、介護に資する行為」と定義される。遠隔医療の分類には【図表 1】のように、まず専門医等が他の医師の診療を支援するモデルと、医師が遠隔で患者を診療するモデルがある。このうち特に、テレビ電話等を用いて医師が患者に対応する後者は、遠隔診療と呼ばれる。また薬剤師による遠隔服薬指導も遠隔

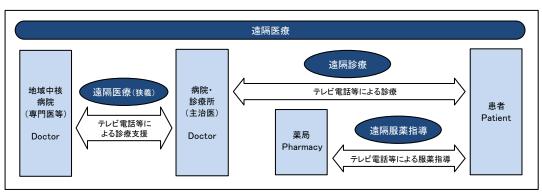
¹ 2015 年 8 月 31 日付 Mizuho Short Industry Focus 第 138 号「遠隔医療の普及の意義~都市部における「遠隔診療」導入のメリット~」(藤岡) (http://www.mizuhobank.co.jp/corporate/bizinfo/industry/pdf/msif_138.pdf)



One

医療の分類に含まれる。遠隔服薬指導は、処方薬の交付の際に必要とされる薬剤師による患者に対する服薬指導を、通信技術(テレビ電話等)を用いて遠隔で行うものである。

【図表 1】遠隔医療の分類



(出所)総務省「遠隔医療モデル参考書」よりみずほ銀行産業調査部作成

(3)遠隔医療が求められる社会的背景

政府は医療資源 不足・在宅患者への対応という課題 解決に資するものとして遠隔医療 を推進 わが国では、高齢化の進展による患者数増加の一方で、人口減少・少子化による医療従事者の不足が予測されている。こうした中、政府は社会保障と税の一体改革において、高齢者の急増に伴い増加する医療需要に対して、機能分化による効率的な病床利用を推進する一方で、在宅医療の推進を掲げている。この様な社会的背景の中、患者が必要な医療の提供を受けるためには、限られた医師や病床等の医療資源の効率的な活用や、患者の受診機会の確保、在宅患者への対応が課題である。遠隔診療は、医師が医療機関にいながら在宅患者の診察を行えるという利点があり、医師の効率的な診療を支えることで社会的課題の解決に資することから、政府は遠隔診療の普及を推進してきた。加えて、ここ1年の新たな動きとして、遠隔診療の普及推進を進めていくために、政府は遠隔服薬指導の導入を推進し始めている。

2. 遠隔診療の普及の兆しと遠隔服薬指導の導入

(1)「事務連絡」を契機とした遠隔診療の普及の兆し

政府方針に基づき、厚生労働省が 遠隔診療の取扱 いの明確化に関 する「事務連絡」 を発出 遠隔診療については、非対面診療を禁止する医師法 20 条の解釈が課題となっていた。実際には、1997 年に厚生省(当時)は局長通知²(以下、遠隔診療通知)において、直接の対面診療が困難な時あるいは慢性疾患の患者など病状が安定している患者については、有用な患者情報が得られる場合、遠隔診療はただちに医師法に抵触しないとの見解を示していた。しかし、医療従事者の中に遠隔診療通知に挙げられた特定の医療行為以外は遠隔診療が認められないとの誤解があり、普及の妨げとなっていた。これに対し政府は普及を推進するため、「日本再興戦略改訂 2015」や「規制改革実施計画」において、「遠隔診療についての取扱いの明確化」を盛り込み、その方針に基づき、2015 年 8 月 10 日に厚生労働省より、遠隔診療の解釈を示す「事務連絡」が出された(【図表 2】)。

「事務連絡」により、遠隔診療の 地理的制限・対象 範囲・実施条件の 緩和(明確化)を 実施 「事務連絡」には、大きく3つのポイントがある。1点目は地理的制限の緩和(明確化)である。遠隔診療通知では「直接の対面診療を行うことが困難である場合」として「離島、へき地の患者」を挙げているが、これらは例示であることを明示した。2点目は、対象範囲の緩和(明確化)である。遠隔診療通知に対象疾患と内容(例えば、在宅高血圧患者)が掲げられているが、これらは例示であることを明示した。3点目は、遠隔診療の条件の緩和(明確化)である。遠隔診療通知では、「対面診療が基本であり、遠隔診療はあくまで対面診療を補完するものとして行うべきものである」としており、医療従事者の多くは初診から遠隔診療を行うことは難しいと解釈してきた。しかし「事務連絡」において、最初に直接の対面診療を行った上で、遠隔診療を行わなければならないものではないことが明示された。

² 厚生省健政局通知「情報通信機器を用いた診療(いわゆる遠隔診療)について」(健政発第 1075 号)1997 年 12 月 24 日付

【図表 2】遠隔診療の適用範囲を示した「事務連絡」のポイント

厚生労働省 事務連絡(2015年8月10日付)

「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」について)」(遠隔診療通知)の解釈の明確化

①地理的制限の緩和(明確化)

1997年の遠隔診療通知では「直接の対面診療を行うことが困難である場合」として「離島、へき地の患者」を挙げているが、これらは例示であることを明示

②対象範囲の緩和(明確化)

遠隔診療通知に遠隔診療の対象および内容(例えば、在宅高血圧患者)が掲げられているが、これらは例示であることを明示

③遠隔診療の条件の緩和(明確化)

遠隔診療通知では「対面診療が基本である」とする一方で、「患者側の要請の基づき、患者の利点を十分勘案した上で、直接の対面診療と適切に組み合わせて行うときは、遠隔診療によっても差し支えないこと」とされているが、「事務連絡」にて、最初に直接の対面診療を行った上で、遠隔診療を行わなければならないものではないことを明示

(出所)厚生労働省医政局長「事務連絡」(2015年8月10日付)よりみずほ銀行産業調査部作成

「事務連絡」をきっかけとして、遠隔診療はベンチャー企業等を中心に普及の兆し

「事務連絡」はあくまで解釈を明確化するもので、新たな規制緩和が含まれているわけでないが、医療従事者の間にあった「遠隔診療通知が遠隔診療の実施に厳しい要件を課しているという誤解」がなくなり、遠隔診療に対する関心が高まってきている。また遠隔診療は単に医療資源の効率的な活用にとどまらず、患者に対して適時適切な診察機会を確保することで病状悪化の早期発見および重症化の予防、通院負担の軽減につながるメリットがある。ベンチャー企業を中心に、この様なメリットに対する潜在的なニーズをビジネスチャンスとして捉え、遠隔診療関連のサービスを提供する動きが活発化してきている。具体的には、医師と患者を結ぶスマートフォンのアプリや決済サービスなど、遠隔診療のプラットフォームを提供する事業者が出てきている。また診療所の中にも、かかりつけの患者の再診に対してテレビ電話による遠隔診療の提供を始めたところもある。この様に「事務連絡」を契機に、遠隔診療の具体化に弾みがついてきている。

(2)遠隔服薬指導のメリット

国家戦略特区に おいて遠隔服薬 指導が実施可能 遠隔診療が普及し患者の受診機会が確保されたとしても、へき地や過疎地等のように薬局が無い、遠方であるという理由で処方薬の入手が困難であれば、遠隔診療のメリットを患者が十分享受できない。政府はそのような遠隔診療から生じる新たなニーズに対応するため、「日本再興戦略改訂 2015」に遠隔服薬指導の導入および民間事業者等による医薬品の配達が可能であることを明確化するという項目を盛り込んでいた。服薬指導は法律で対面指導の原則³が定められており、遠隔による実施は認められていなかった。しかし、今般特区改正法が成立したことで、遠隔服薬指導が特区において実施可能となる見通しである(【図表3】)。

【図表 3】遠隔服薬指導の実施要件と実施基準

遠隔服薬指導の実施要件

- ①離島、へき地に居住する者に対して(対象者) ≪-・
- ②**遠隔診療が行われた場合に**(前提条件)
- ③対面での服薬指導が出来ない場合に限り(適用条件)
- ④テレビ電話による服薬指導(遠隔服薬指導)を可能とする

 ※ ただし対象者については、成立した 法律において、一定の要件を満たす 区域に居住するものとされており、 詳細は今後省令等で決定される

遠隔服薬指導の実施基準

·事前登録制度

実施薬局が基準を満たすかどうかを、都道府県知事、保健所設置市長、特別区長が事前確認を実施

·記録保存、報告義務

遠隔服薬指導の実施状況の記録保存、定期報告を義務付ける

(出所)厚生労働省 全国薬務関係主管課長会議(2016年3月1日)資料よりみずほ銀行産業調査部作成

³ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律9条の3「薬局開設者は、処方せんにより調剤された薬剤の販売に関し、薬剤師に対面により、書面を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない」

遠隔服薬指導については、適用範囲を限定する形で、特区での実証が行われる見通し

具体的には今後省令等で定められることになるが、厚生労働省の全国薬務関係主管課長会議⁴によれば、適用範囲について、以下のとおりの方向性が示されている。特区内で実証的に、①離島、へき地に居住する者に対し、②遠隔診療が行われ、③対面での服薬指導ができない場合に限り、④テレビ電話による服薬指導(遠隔服薬指導)を可能とするものである。適用範囲が限定的となる可能性があるものの、遠隔服薬指導が実現すれば、民間事業者による宅配を活用することで患者は自宅に居ながらにして処方薬を受け取ることができ、遠隔診療のメリットを享受することができる。

3. 遠隔診療・遠隔服薬指導の普及拡大に向けて

(1)普及への課題

遠隔診療および遠隔服薬指導については、上述のとおり在宅患者への対応など社会的課題の解決に資する一方で、普及に向けては依然課題があると考える。

遠隔診療の普及 が進まない要因・ は、法的要因・ 済的要因・臨床研 究不足の3点 遠隔診療の普及が進んでいない要因は3点ある。1点目は、法的要因である。医師法20条では、原則直接の対面診療が求められているが、「事務連絡」では直接の対面診療を前提としないとする。しかし、政府の有識者会議⁵では「初診」は直接の対面診療によるべきという指摘がなされている。また2016年3月の厚生労働省の通知⁶にて、対面診療を行わず遠隔診療のみにより診療を完結することは、医師法違反であると明確に示されており、初診からの遠隔診療の可否にはまだ議論がある。2点目は、経済的要因である。遠隔診療を実施しても、診療報酬上は再診料72点(720円)が算定される程度で、診療報酬の手当てが十分とはいえない。また、スマートフォン等の普及により遠隔診療のテレビ電話部分の導入コストは低下してきていると思われるものの、機器等の導入・運営コストを誰が負担すべきか不明確である。3点目は、臨床研究の不足である。在宅医療における遠隔診療の有用性は高いと考えられるが、普及に向けては安全性や実用性に関する臨床研究が不足している。

遠隔服薬指導の 普及には遠隔診 療と同様の課題 に加え、処方せん の扱いという課題 が存在 一方、遠隔服薬指導の普及にも遠隔診療と同様に、法的・経済的課題、及び臨床研究が必要であるとの課題がある。加えて、遠隔服薬指導では処方せんをどの様に薬局に届けるかといった課題もあると考えられる。郵送では時間が掛かりすぎ、電子データで送付した場合は、処方内容の改ざんや複製が無いかなど真正性の確保が必要である。その解決策の一つとして、2016 年 4 月より解禁された電子処方せん(従来紙で交付していた処方内容を電子化する仕組み)が考えられるが、機微性の高い医療情報を扱うため安全性が求められ、セキュリティの高いネットワークの構築・維持に高いコストが掛かり、広く導入されるには時間を要すると考える。

(2)普及拡大によるメリット

遠隔医療の活用による、服薬アドヒアランスの向上と重症化防止に期待

遠隔診療および遠隔服薬指導の普及には、前述のとおりまだ課題が多い。しかし、これらを活用することで、患者の利便性向上のみならず、患者にとって治療効果の向上等の医療面でのメリットも生まれてくると考える。例えば、長期的な服薬が必要な高齢の慢性疾患の患者については、医師の診療を適切に受診し処方薬を受け取っても、適切に服薬しなければ、治療の効果が薄れてしまう可能性がある。そこで、在宅に遠隔服薬指導の仕組みが導入されていれば、薬剤師による適時の遠隔の服薬管理により患者とのコミュニケーションが行われることで、服薬アドヒアランス(患者が服薬意義を理解し、積極的に治療に関わろうとする姿勢)の向上や残薬削減につながると考える。さらに高齢の患者だけでなく、慢性疾患であるが忙しくて通院が滞りがちなビジネスパーソンに対しては、遠隔診療に加え遠隔服薬指導、遠隔服薬管理を組み合わせた都市型の遠隔医療を提供することで、治療の継続と服薬アドヒアランスの向上が図られ、重症化の防止につながると考える。実際、遠隔診療に関連するベンチャー企業などは、都市部の患者にニーズがあるとして、かかりつけの医師による患者の再診を対象とした遠隔診療サービスの展開に力を入れようとしている。

⁴ 厚生労働省「全国薬務関係主管課長会議資料(2016年3月1日付)」(厚生労働省HP掲載)

^{5「}クラウド時代の医療 ICT の在り方に関する懇談会報告書(2015 年 11 月 13 日公表)」(総務省)

⁶ 厚生労働省医政局医事課長通知「インターネット等の情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)を提供する事業について」(医政医発 0318 第6号) 2016年3月18日付にて、東京都からの疑義照会に回答する形で、「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療を行り場合、また対面診療を行わず遠隔診療だけで診療を完結させるものである場合は、無診察治療を禁止した医師法 20条に違反するものとして解してよるしいか」という問いに対して、「貴見のとおり」と医師法違反を明確に示した。

遠隔医療の活用は、患者だけでなく医療従事者や 行政にとってもメリット また医師や薬剤師側にとっては、遠隔診療・遠隔服薬指導を活用することで患者との接点が増え、在宅患者への対応として必要とされる、患者の「かかりつけ医」および「かかりつけ薬剤師(患者の服薬情報の一元的・継続的な把握を行い服薬指導・相談に対応する薬剤師)」としての役割を果たすことができる。加えて、行政側にとっては、残薬の削減や重症化予防等による医療費削減のメリットが想定される。

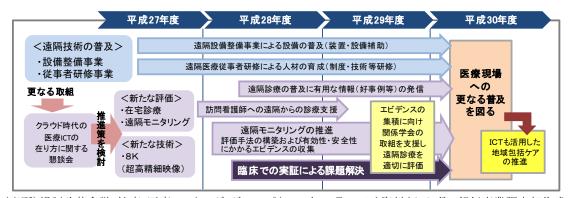
この様に遠隔診療・遠隔服薬指導の普及は、離島・へき地など医療資源が乏しい地域だけでなく、全国の高齢の在宅患者や都市部の患者にとっても有用性のあるものである。また患者のみならず、医師・薬剤師、そして行政にとってもメリットがあるものと考えられる。

(3)普及拡大に向けて

遠隔医療の普及には適用範囲や 患者メリットの明確化と、課題と対策の整理が必要 規制改革会議の健康・医療ワーキング・グループ(2016年4月14日開催)において、規制改革実施計画の重点的フォローアップ項目として「遠隔診療推進のための仕組みの構築」が検証された。遠隔診療の推進については、今後は臨床での実証により課題の解決を図っていくとしており(【図表4】)、普及への足掛かりとなろう。遠隔診療は遠隔服薬指導と組み合わせることで、より多様な患者ニーズへの対応が可能と考えられるが、遠隔服薬指導は当面特区内で離島・へき地等において限定的に認められる見通しである。遠隔診療と遠隔服薬指導の有用性を実証し、普及拡大を図るためにも、今後特区内での実証を通じて、適用範囲(対象疾患や患者状態等)や患者メリットを明確化するとともに、課題と対策を整理していく必要がある。

臨床での実証に よる安全性と実用 性の確立を通り た遠隔医療の全 国への普及拡大 に期待 その際、処方薬の二重処方防止等、処方せんの真正性の確保は課題の一つであるが、既述のとおり電子処方せんの実現には費用と時間が掛かる。まずは、常日頃から患者の病歴等を把握しているかかりつけの医師・薬剤師(薬局)の間での実証に限定し、顔の見える関係の中で試行することで、処方せんの真正性を補完しつつ、活用モデルの創出を図る必要がある。そして実証を通じて活用モデルが積み上げられることで、遠隔診療および遠隔服薬指導の安全性と実用性の双方が確立され、特区以外での実施に向けた規制緩和が実現すると考える。また今後より多くの医療提供者やベンチャー企業等の参入を促すためには、実証を通じ経済的インセンティブのあり方(診療報酬やコスト負担等)の検討を進め、マネタイズ(ビジネスモデル)の仕組みを確立させていく必要があると考える。そうすることにより特区以外への普及が促進されることで、将来的には全国の患者に適時適切な医療が提供されることを期待したい。

【図表 4】遠隔診療の普及に向けたロードマップ



(出所)規制改革会議 健康・医療ワーキング・グループ(2016年4月14日)資料よりみずほ銀行産業調査部作成

みずほ銀行 産業調査部

公共・社会インフラ室 藤岡 真一、稲垣 良子

TEL: 03-6838-1210 E-mail: yoshiko.inagaki@mizuho-bk.co.jp

© 2016 株式会社みずほ銀行

本資料は金融ソリューションに関する情報提供のみを目的として作成されたものであり、特定の取引の勧誘・取次ぎ等を強制するものではありません。また、本資料はみずほフィナンシャルグループ各社との取引を前提とするものではありません。

本資料は当行が信頼に足り且つ正確であると判断した情報に基づき作成されておりますが、当行はその正確性・確実性を保証するものではありません。また、本資料に記載された内容は予告なしに変更されることがあります。本資料のご利用に際しては、貴社ご自身の判断にてなされますようお願い申し上げます。本資料の著作権は当行に属し、本資料の一部または全部を、①複写、写真複写、あるいはその他の如何なる手段において複製すること、②当行の書面による許可なくして再配布することを禁じます。