

# **EU**における遠隔医療に関する調査

2017 年 12 月 27 日

# 目次

<b>1</b>	<b>EUにおける遠隔医療の概要</b> .....	<b>3</b>
1.1	欧州委員会の定義.....	3
1.2	欧州の遠隔医療市場.....	4
<b>2</b>	<b>EU 欧州委員会の戦略</b> .....	<b>5</b>
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
<b>3</b>	<b>管轄機関</b> .....	<b>7</b>
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
<b>4</b>	<b>主要法規</b> .....	<b>9</b>
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
<b>5</b>	<b>プロジェクト</b> .....	<b>11</b>
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
<b>6</b>	<b>ガイドライン等</b> .....	<b>14</b>
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
<b>7</b>	<b>資格 .....</b>	<b>15</b>
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
<b>8</b>	<b>民間の関連団体 .....</b>	<b>15</b>
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
<b>9</b>	<b>遠隔医療提供企業の一例 .....</b>	<b>16</b>
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<sup>1</sup>。

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<sup>2</sup>。

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<sup>3</sup>。

- 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<sup>4</sup>

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

---

<sup>1</sup> <https://medium.com/@guidohegener/telemedicine-in-europe-battle-mode-on-b6ff4076ba5c>

<sup>2</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex:52008DC0689>

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/ehealth/overview_en)

<sup>4</sup> Ibid

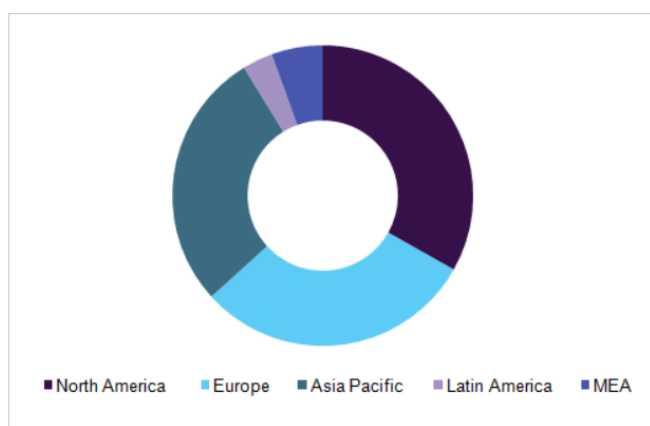
- デジタルヘルス・ケアを健康政策に含めるとともに、EU加盟各国の政治的・財政的・技術的戦略を調整することによって、医療の品質とアクセスを高める
- 専門家や患者を戦略・計画・履行に関与させることによって、デジタルヘルス・ケアのツールをより効果的かつユーザーフレンドリーで、広く受け入れられるものにする<sup>5</sup>

## 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<sup>6</sup>。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<sup>7</sup>。

図表 1：2015年の世界の遠隔医療市場（地域別）

Global telemedicine market, by region, 2015 (%)



出典：Grand View Research<sup>8</sup>

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<sup>9</sup>。

<sup>5</sup> Ibid

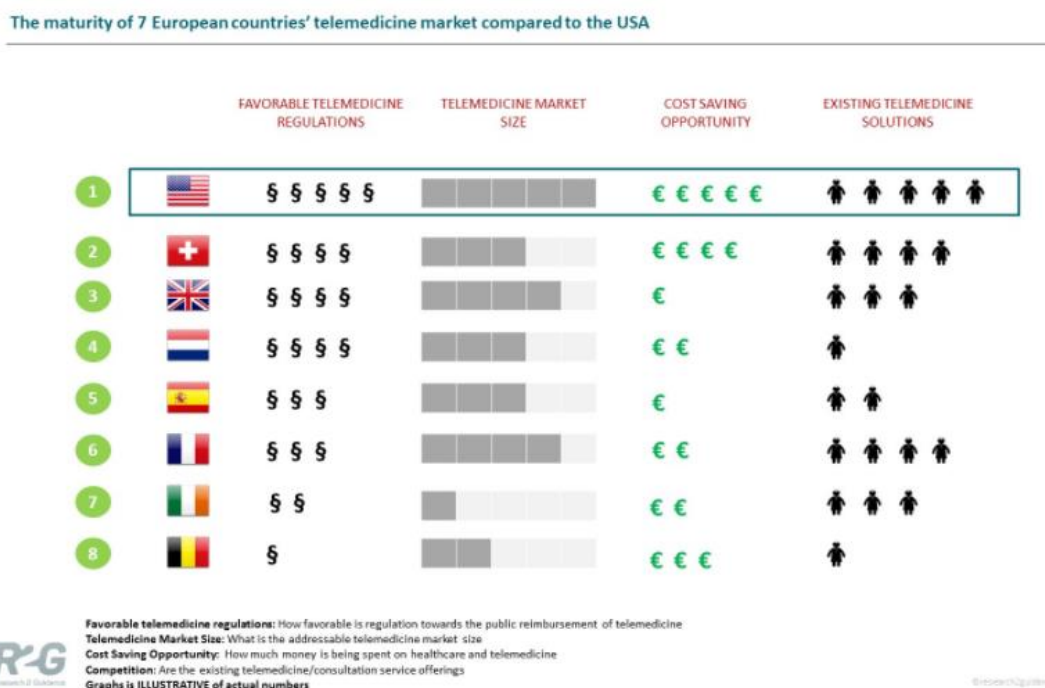
<sup>6</sup> <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/european-telemedicine-market-industry> 「Mordor Intelligence」による有償レポートの一部公開データから抜粋

<sup>7</sup> <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

<sup>8</sup> Ibid

<sup>9</sup> <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<sup>10</sup>

※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、より大きくなりであるデジタル単一市場（Digital Single Market）<sup>11</sup>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<sup>12</sup>。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

<sup>10</sup> Ibid

<sup>11</sup> 文中では、『デジタルシングルマーケット』と記述する。

<sup>12</sup> <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<sup>13</sup>。

## 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<sup>14</sup>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<sup>15</sup>。『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<sup>16</sup>。

### 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<sup>17</sup>。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<sup>18</sup>。

## 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

<sup>13</sup> [http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-10-200\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-10-200_en.htm)

<sup>14</sup> [https://ec.europa.eu/commission/index\\_en](https://ec.europa.eu/commission/index_en)

<sup>15</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/ehealth/overview_en)

<sup>16</sup> [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-17-1232\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-1232_en.htm)

<sup>17</sup> <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/mhealth>

<sup>18</sup> <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<sup>19</sup>。

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、医療専門家の中に、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<sup>20</sup>

### 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<sup>21</sup>。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

---

<sup>19</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52012DC0736&from=EN>

<sup>20</sup> Ibid

<sup>21</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth/overview\\_en](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<sup>22</sup>。

### 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<sup>23</sup>。

### 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本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<sup>24</sup>。

## 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<sup>25</sup>。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<sup>26</sup>。

<sup>22</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/ehealth/overview_en)

<sup>23</sup> [https://ec.europa.eu/health/ern\\_en](https://ec.europa.eu/health/ern_en)

<sup>24</sup> [https://ec.europa.eu/health/cross\\_border\\_care/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/cross_border_care/overview_en)

<sup>25</sup> <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/ehealth-experts>

<sup>26</sup> <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事ができる主たる行動主体である」と明記されている<sup>27</sup>。

## 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<sup>28</sup>。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<sup>29</sup>。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、通達を發表するというイニシアチブを取る」と定義されている<sup>30</sup>。

### 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<sup>31</sup>。

### 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

<sup>27</sup> <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/commission-staff-working-document-applicability-existing-eu-legal-framework-telemedicine> (p.4)

<sup>28</sup> <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/commission-publishes-four-reports-ehealth-stakeholder-group> "Telemedicine deployment report EHSG" (p.10)

<sup>29</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:114527&from=EN>

<sup>30</sup> [http://ec.europa.eu/civiljustice/glossary/glossary\\_en.htm#Communication](http://ec.europa.eu/civiljustice/glossary/glossary_en.htm#Communication)

<sup>31</sup> <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<sup>32</sup>。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<sup>33</sup>

### 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<sup>34</sup>。

- 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<sup>35</sup>、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<sup>36</sup>。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

---

<sup>32</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32011L0024&from=EN>

<sup>33</sup> [http://www.eu-patient.eu/globalassets/policy/cross-borderhealthcare/2013-11-18\\_cbhc\\_guidance-final.pdf](http://www.eu-patient.eu/globalassets/policy/cross-borderhealthcare/2013-11-18_cbhc_guidance-final.pdf)

<sup>34</sup> <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/commission-staff-working-document-applicability-existing-eu-legal-framework-telemedicine> (p.8)

<sup>35</sup> Ibid (p.13)

<sup>36</sup> <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<sup>37</sup>。

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<sup>38</sup>。

## 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<sup>39</sup>。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<sup>40</sup>。

## 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<sup>41</sup>。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<sup>42</sup>。

### 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

<sup>37</sup> <http://www.eu-patient.eu/globalassets/policy/data-protection/data-protection-guide-for-patients-organisations.pdf> (p.11)

<sup>38</sup> <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/proposal-eprivacy-regulation>

<sup>39</sup> <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/commission-staff-working-document-applicability-existing-eu-legal-framework-telemedicine> (p.11)

<sup>40</sup> Ibid (p.5)

<sup>41</sup> [http://www.cordis.europa.eu/project/rcn/191719\\_en.html](http://www.cordis.europa.eu/project/rcn/191719_en.html)

<sup>42</sup> [www.renewinghealth.eu/en/overview](http://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<sup>43</sup>。

### 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<sup>44</sup>。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<sup>45</sup>。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者が参加した<sup>46</sup>。

### 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<sup>47</sup>。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<sup>48</sup>。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<sup>49</sup>。

<sup>43</sup> <http://epsos.eu/home/about-epsos.html>

<sup>44</sup> <http://www.telemedicine-momentum.eu/project/>

<sup>45</sup> <http://www.telemedicine-momentum.eu/project/>

<sup>46</sup> <http://www.telemedicine-momentum.eu/partners/>

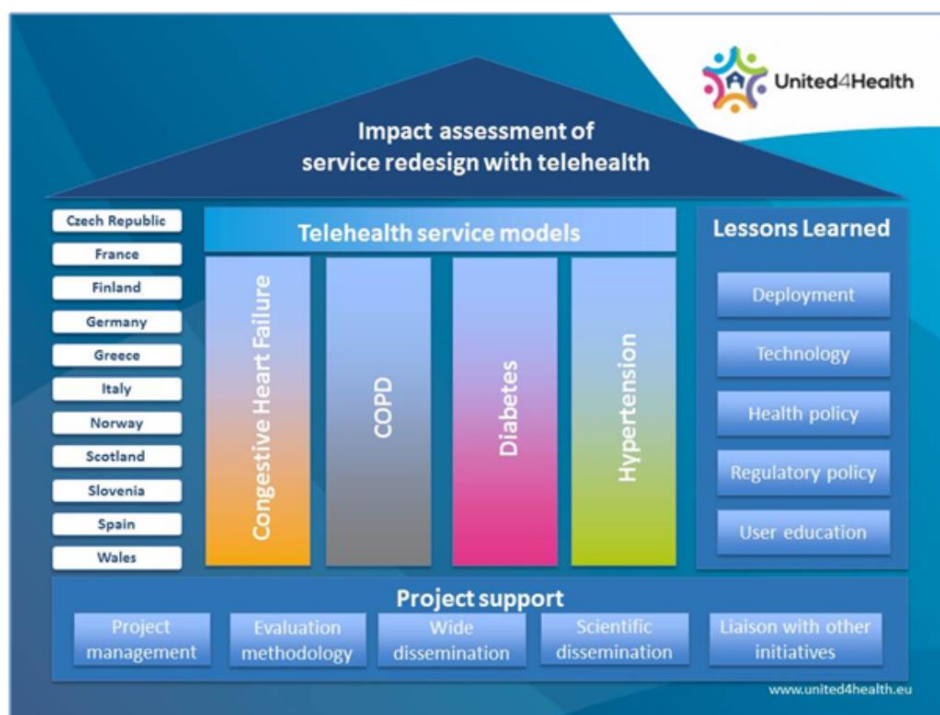
<sup>47</sup> <http://united4health.eu/overview/>

<sup>48</sup> [http://cordis.europa.eu/project/rcn/191954\\_en.html](http://cordis.europa.eu/project/rcn/191954_en.html)

<sup>49</sup> <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<sup>50</sup>

## 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<sup>51</sup>。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<sup>52</sup>。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<sup>53</sup>。

### 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<sup>54</sup>。CEF エネルギーと CEF テレコム、CE

<sup>50</sup> Ibid

<sup>51</sup> <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/what-horizon-2020>

<sup>52</sup> [http://cordis.europa.eu/project/rcn/111143\\_en.html](http://cordis.europa.eu/project/rcn/111143_en.html)

<sup>53</sup> [http://cordis.europa.eu/news/rcn/125559\\_en.html](http://cordis.europa.eu/news/rcn/125559_en.html)

<sup>54</sup> <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<sup>55</sup>。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<sup>56</sup>。

## 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<sup>57</sup>。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<sup>58</sup>

### 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<sup>59</sup>、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<sup>60</sup>。

---

<sup>55</sup> <https://ec.europa.eu/inea/connecting-europe-facility/cef-telecom>

<sup>56</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52012DC0736&from=EN>

<sup>57</sup> <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/model-assessment-telemedicine-applications-mast>

<sup>58</sup> <http://www.renewinghealth.eu/documents/28946/405409/MAST+-+Model+for+ASsessmentof+Telemedicine.pdf>

<sup>59</sup> <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3390&NewSearch=1&NewSearch=1>

<sup>60</sup> <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<sup>61</sup>。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<sup>62</sup>。

## 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<sup>63</sup>。

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<sup>64</sup>。

### 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<sup>65</sup>。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<sup>66</sup>。

## 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<sup>67</sup>。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<sup>68</sup>。

<sup>61</sup> <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/code-conduct-privacy-mhealth-apps-has-been-finalised>

<sup>62</sup> <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/privacy-code-conduct-mobile-health-apps>

<sup>63</sup> <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/commission-staff-working-document-applicability-existing-eu-legal-framework-telemedicine> (p.11)

<sup>64</sup> Ibid (p.12)

<sup>65</sup> <https://www.cpme.eu/policy-areas/professional-electronic-id-card-for-doctors/>

<sup>66</sup> [http://doc.cpme.eu:591/adopted/2013/CPME\\_AD\\_Brd\\_23112013\\_039\\_Final\\_EN\\_eID\\_Policy.pdf](http://doc.cpme.eu:591/adopted/2013/CPME_AD_Brd_23112013_039_Final_EN_eID_Policy.pdf)

<sup>67</sup> <https://www.cpme.eu/about/mission/#>

<sup>68</sup> <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<sup>69</sup>。2016年には、欧州遠隔医療会議2016（European Telemedicine Conference 2016）を共催した<sup>70</sup>。

## 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<sup>71</sup>。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<sup>72</sup>。

# 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<sup>73</sup>。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<sup>74</sup>

<sup>69</sup> <https://www.ehtel.eu/about-us>

<sup>70</sup> <https://www.ehtel.eu/events/european-telemedicine-conference-2016>

<sup>71</sup> <http://www.eu-patient.eu/About-EPF/whoweare/>

<sup>72</sup> <http://www.eu-patient.eu/whatwedo/Policy/eHealth/>

<sup>73</sup> <https://www.babylonhealth.com/our-mission/>

<sup>74</sup> <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<sup>75</sup>。診療の予約は1回20ポンドとなっている<sup>76</sup>。

---

<sup>75</sup> <https://www.pushdoctor.co.uk/what-we-treat>

<sup>76</sup> <https://www.pushdoctor.co.uk/how-it-works/prescriptions>