

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-ac1bdbb3aaf.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 전송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-ac1bdb3aaf.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>

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/TelehealthSrvcfsctsht.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-ac1bdbb3aaf.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・コネクタ基金（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-ac1bdbb3aaf.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（PTSD）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)

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年メ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・ヘルスポリシーセンター（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。

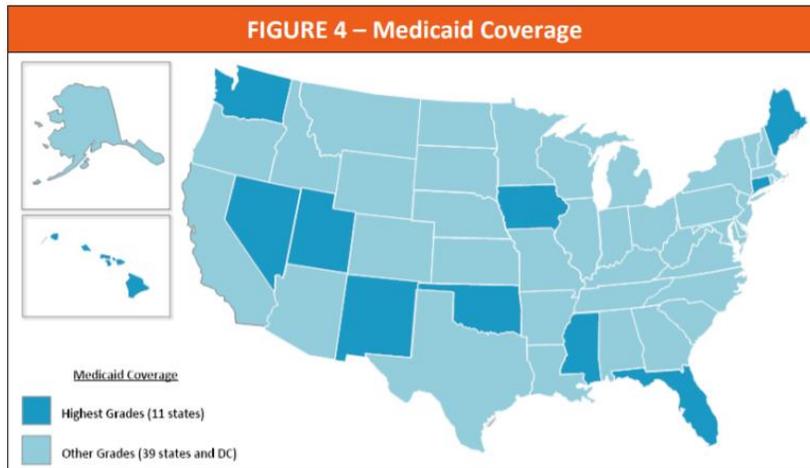
³¹ <https://www.healthcarelawtoday.com/2017/07/10/is-telemedicine-change-coming-to-congress-the-medicare-telehealth-parity-act-of-2017-among-several-new-federal-bills/>

³² <https://www.healthaffairs.org/doi/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

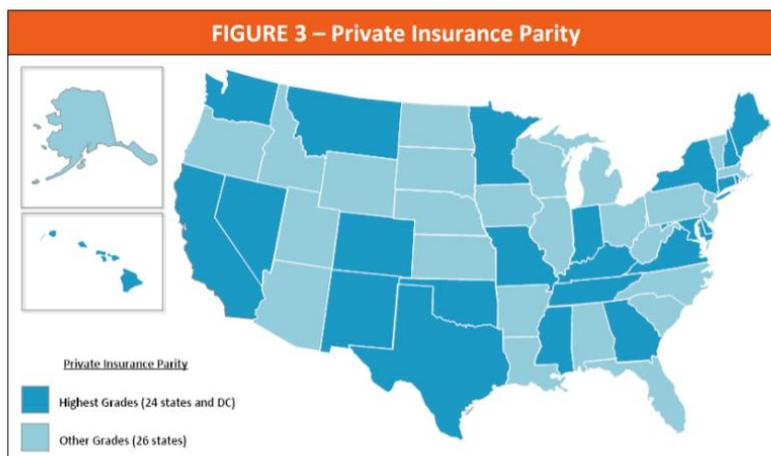
4.3.2 民間の医療保険による償還

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いが、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](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/telehealth/>

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）

▶ Guideline 1: Competence of the Psychologist
▶ Guideline 2: Standards of Care in the Delivery of Telepsychology Services
▶ Guideline 3: Informed Consent
▶ Guideline 4: Confidentiality of Data and Information
▶ Guideline 5: Security and Transmission of Data and Information
▶ Guideline 6: Disposal of Data and Information and Technologies
▶ Guideline 7: Testing and Assessment
▶ Guideline 8: Interjurisdictional Practice

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

遠隔医療をめぐることは、対面での診察に比べて誤診が起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、遠隔医療に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://paaa.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

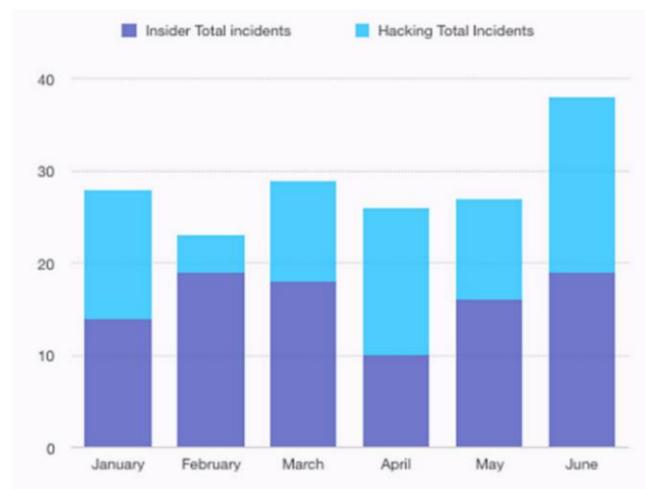


Figure 4. INSIDER VS. HACKING TOTAL INCIDENTS, 2017 HEALTH DATA BREACHES

出典：Protenus⁵⁷

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-ih8kwB15UPZBdGlha4KF19963vuXgyt9ufyzVIDT98z1Da1LbyUNK-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.idexperts.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>