

国立国会図書館 調査及び立法考査局

Research and Legislative Reference Bureau
National Diet Library

論題 Title	新型コロナウイルス感染症対策としてのオンライン診療の 規制緩和—日本及び米国の状況を中心に—
他言語論題 Title in other language	Deregulation of Telehealth during the COVID-19 Response in Japan and the United States
著者 / 所属 Author(s)	鈴木 智之 (SUZUKI Tomoyuki) / 国立国会図書館調査及 び立法考査局主任調査員 社会労働調査室
雑誌名 Journal	レファレンス (The Reference)
編集 Editor	国立国会図書館 調査及び立法考査局
発行 Publisher	国立国会図書館
通号 Number	839
刊行日 Issue Date	2020-12-20
ページ Pages	53-78
ISSN	0034-2912
本文の言語 Language	日本語 (Japanese)
摘要 Abstract	世界で新型コロナウイルス感染症が拡大する中、オンライン 診療の利活用が促進されつつある。本稿では日本及び米 国を対象とし、オンライン診療等に対する規制緩和の状況 を概観する。

* この記事は、調査及び立法考査局内において、国政審議に係る有用性、記述の中立性、客観性及び正確性、論旨の明晰（めいせき）性等の観点からの審査を経たものです。

* 本文中の意見にわたる部分は、筆者の個人的見解です。

新型コロナウイルス感染症対策としてのオンライン診療の規制緩和 —日本及び米国の状況を中心に—

国立国会図書館 調査及び立法考査局
主任調査員 社会労働調査室 鈴木 智之

目 次

はじめに

I 日本におけるオンライン診療の導入と現状

- 1 日本におけるオンライン診療の定義
- 2 新型コロナウイルス感染症の発生以前
- 3 新型コロナウイルス感染症の発生以後

II 米国における遠隔医療の規制緩和

- 1 米国における遠隔医療の歴史
- 2 米国における遠隔医療の規制の概要
- 3 連邦政府による遠隔医療の規制と緩和
- 4 州政府による遠隔医療の規制と緩和
- 5 遠隔医療の利用の拡大と残された課題

おわりに

キーワード：オンライン診療、遠隔医療、医療（日本）、医療（米国）、新型コロナウイルス、規制緩和

要 旨

- ① 世界各国で新型コロナウイルス感染症が急速に拡大し、外来患者や医療提供者への感染のリスクが高まる中、対面診療を抑制しつつ医療サービスの継続性を確保する手段として、オンライン診療の利活用が飛躍的に拡大しつつある。これまでオンライン診療に対して多くの規制を設けていた国々の中には、緊急事態において規制を一時的又は恒久的に緩和し、その提供を円滑にしようとする動きが見られる。
- ② 多くの制約が課されてきた日本のオンライン診療は、新型コロナウイルス対策における時限的・特例的な措置として規制緩和が進み、令和2（2020）年4月には、初診からの診療が解禁されるに至った。しかし、7月末時点においてオンライン診療に対応する医療機関は約15%にとどまっており、更なる普及のためには、診断の正確性の確保、診療報酬の再検討、情報通信機器の導入を始めとする環境整備の必要性など、解決すべき課題が残されている。
- ③ 米国もまた、日本と同様、遠隔医療に様々な規制を課してきた。米国には遠隔医療について一元化された法体系がなく、連邦と州の両方で法規制が行われている。遠隔医療に係る政策の大部分を決定するのは州政府であり、遠隔医療の規制緩和を実現するには、連邦政府だけでなく、州政府も自州の規制を緩和する必要がある。この点が、米国における遠隔医療の規制緩和を困難なものとする大きな要因であった。
- ④ 新型コロナウイルス感染症の拡大に直面した米国は、規制緩和による遠隔医療の利活用の推進に取り組み、成果を上げている。連邦政府は、メディケアにおける制約、医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律（HIPAA法）に基づく通信手段の規制、規制物質（薬物）のオンライン処方に関する制限等を一時的に緩和した。また、多くの州政府は、医師のライセンス要件を緩和し、遠隔医療に対する保険の償還率を見直し、医師と患者の関係の確立やインフォームド・コンセントの取得等に伴う制約を取り払うなど、様々な規制や課題に対処してきた。
- ⑤ こうした努力の結果、遠隔医療サービスの普及は進み、米国医学会からは、新型コロナウイルス対策として一時的に講じられてきた規制緩和の多くを恒久化すべきだとの声も上がっている。他方、患者の医療情報の保護等の観点から一部の規制緩和に反対の意向を示す医療関係者もおり、患者の安全を確保するために維持すべき規制は何か、規制を撤廃する上で解決すべき課題は何か、見極めるための議論は更に続くと思われる。

はじめに

世界各国で新型コロナウイルス感染症が急速に拡大し、医療機関における外来患者や医療提供者への感染のリスクが高まる中、対面診療を抑制しつつ医療サービスの継続性を確保する手段として、オンライン診療の利活用が飛躍的に進みつつある。これまでオンライン診療に対して多くの規制を設けていた国々の中には、緊急事態において規制を一時的又は恒久的に緩和し、その提供をより円滑にしようとする動きが見られる。

本稿では、新型コロナウイルス感染症が拡大する中でオンライン診療に係る規制緩和を進めてきた日本及び米国を取り上げ、Iでは、日本国内におけるオンライン診療がどのような過程を経て導入され、いかなる規制を有し、その規制が新型コロナウイルス対策の下でどのように緩和されたかを概観する。IIでは、日本と同様、新型コロナウイルス対策として遠隔医療⁽¹⁾の規制緩和を急速に進めてきた米国を対象とし、これまでの連邦政府及び州政府の取組の概要を述べる。

I 日本におけるオンライン診療の導入と現状

1 日本におけるオンライン診療の定義

日本におけるオンライン診療の規制緩和の経過を概観する前に、まず、オンライン診療の定義を確認する。

厚生労働省が平成30(2018)年3月に発表した「オンライン診療の適切な実施に関する指針」⁽²⁾(以下「オンライン診療の指針」)によれば、オンライン診療は、「遠隔医療のうち、医師一患者間において、情報通信機器を通して、患者の診察及び診断を行い診断結果の伝達や処方等の診療行為を、リアルタイムにより行う行為」と定義されている。ここでいう「遠隔医療」とは、オンライン診療のほか、「オンライン受診勧奨」⁽³⁾、「遠隔健康医療相談」⁽⁴⁾をも含む概念であり、「情報通信機器を活用した健康増進、医療に関する行為」と定義されている。なお、遠隔医療には、専門医師が医師を支援する医師一医師間の関係も含まれるが、オンライン診療は、医師一患者間において行われる診療行為に限定される。

オンライン診療において用いられる情報通信機器については、「オンライン診療の指針」では定義されていない。平成29(2017)年7月、厚生労働省医政局長から発出された通知⁽⁵⁾において、「テレビ電話や、電子メール、ソーシャルネットワークサービス等の情報通信機器」との文言があり、医療関係者はこの文言をオンライン医療に利用するツールへの具体的な言及

* 本稿は令和2(2020)年10月23日までの情報を基にしている。インターネット情報の最終アクセス日も同日である。なお、肩書は当時のものである。

(1) 米国の遠隔診療の定義については、後掲注(4)を参照。

(2) 厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」2018.3, p.5. <<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000201789.pdf>>

(3) 医師一患者間において、情報通信機器を通して患者の診察を行い、医療機関への受診勧奨をリアルタイムにより行う行為。同上

(4) 医師又は医師以外の者一相談者間において、情報通信機器を活用して得られた情報のやり取りを行う行為。一般的な医学情報の提供や受診勧奨にとどまり、相談者の疾患の罹患可能性の提示・診断等は伴わない。同上

(5) 「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7月14日付け医政発0714第4号)厚生労働省ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc2855&dataType=1&pageNo=1>

として受け止めているとされる⁽⁶⁾。

なお、電話による診療については、当該保険医療機関で初診を受けた患者であって、再診以後、その患者（又はその看護者）から治療上の意見を求められ、必要な指示をした場合に電話等再診料として算定できるとされ、一定の緊急性が伴う予定外の受診が想定されている⁽⁷⁾という点で、オンライン診療とは区別されている⁽⁸⁾。

2 新型コロナウイルス感染症の発生以前

(1) 遠隔診療に関する平成 27（2015）年事務連絡

平成 9（1997）年、厚生省健康政策局長から発出された、オンライン診療と医師法との関係を明らかにする通知⁽⁹⁾において、「遠隔診療⁽¹⁰⁾は、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往診又は来診に相当な長時間を要したり、危険を伴うなどの困難があり、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者に対して行う場合）に行われるべきもの」とされた。この記述から、オンライン診療は離島やへき地等においてのみ可能であると解釈されてきた。

その後、平成 27（2015）年 6 月 30 日に閣議決定された「規制改革実施計画」では、「遠隔診療の取扱いの明確化」及び「遠隔診療推進のための仕組みの構築」が措置すべき事項として挙げられ⁽¹¹⁾、オンライン診療の推進は国の主要な政策の一つとして位置付けられるようになった。

こうした流れを受け、同年 8 月、厚生労働省医政局長から改めて発出された事務連絡⁽¹²⁾では、離島やへき地等について「これらは例示である」と明記された。この事務連絡が、オンライン診療の事実上の解禁を指すものと解されている。

(2) オンライン診療料の設定

その後、平成 30（2018）年度診療報酬改定においてオンライン診療料等⁽¹³⁾が新設され、オンライン診療の算定要件⁽¹⁴⁾が明確化された。

(6) 大下淳一「遠隔診療の厚労省新通知、識者 6 人はこう読み解いた」2017.8.7. 日経クロステックウェブサイト <<https://xtech.nikkei.com/dm/atcl/feature/15/050200094/080400005/>>

(7) 「疑義解釈資料の送付について（その 5）」（平成 30 年 7 月 10 日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡）p. 医科 2.

(8) なお、オンライン診療と電話による再診で診療報酬上の位置付けや算定が異なるようになったのは、平成 30（2018）年度の診療報酬改定により、オンライン診療料等が新設されてからである。それ以前は、オンライン診療の算定には「電話等再診」が適用されており、オンライン診療と電話等による再診には算定上の区別はなかった。

(9) 「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）厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/johoka/dl/tushinki01.pdf>>

(10) 従来、厚生労働省は「遠隔診療」という語を用いていたが、平成 30（2018）年 2 月、へき地や離島以外にも利用が拡大している実態に合わせるとして呼称を「オンライン診療」に変更した。「議事録」（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）2018.2.8. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000196921.pdf>>

(11) 「規制改革実施計画」（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定）内閣府ウェブサイト <<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/publication/150630/item1.pdf>>

(12) 「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 27 年 8 月 10 日付け厚生労働省医政局長事務連絡）厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000094452.pdf>>

(13) オンライン診療料のほか、患者に対してリアルタイムでのコミュニケーションが可能な情報通信機器を用いてオンラインによる医学管理を行った場合に算定される「オンライン医学管理料」などが新設された。

(14) 厚生労働省「オンライン診療の推進」（未来投資会議構造改革徹底推進会合「健康・医療・介護」会合第 4 回）2018.3.9. 首相官邸ウェブサイト <<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/miraitoshikaigi/suishinkaigo2018/health/dai4/siryuu1.pdf>>

この要件の下では、初診においてオンライン診療料等を算定することはできず、オンライン診療に先立って対面診療を実施する必要がある。すなわち、対象となる管理料の初回算定月から6か月以上、毎月、オンライン診療を行う医師と同一の医師が対面診療を行っている場合⁽¹⁵⁾にのみ、オンライン診療料等の算定が認められる。

さらに、オンライン診療の実施に当たって策定する診療計画は、定期的な対面診療とオンライン診療を組み合わせた計画とせねばならず、対面診療は3か月以内ごとに実施する必要がある。また、緊急時には、オンライン診療の患者に対し、おおむね30分以内に当該保険医療機関による対面診療が可能であることも必要とされている。

こうした要件に対しては、医療提供者などから、非常に厳しい制約だという指摘や、オンライン診療の普及という点から見て後退であるとの声が上がっている⁽¹⁶⁾。

(3) 「オンライン診療の指針」の策定

厚生労働省は、平成30(2018)年3月、診療報酬におけるオンライン診療料の新設が決定されたことを受け、「オンライン診療の指針」を公表(令和元(2019)年7月に一部改訂)した⁽¹⁷⁾。この指針は、「オンライン診療に関して、最低限遵守する事項及び推奨される事項並びにその考え方を示し、安全性・必要性・有効性の観点から、医師、患者及び関係者が安心できる適切なオンライン診療の普及を推進するため」のものとしてされており、主なポイントは以下のとおりである。

- 医師と患者間の関係において、医師が患者から必要な情報の提供を求めたり、患者が医師の治療方針へ合意したりする際は、相互の信頼が必要なため、オンライン診療は医師と患者に直接的な関係が既に存在する場合に限って利用されることが基本であり、原則として初診は対面診療で行う。
- オンライン診療の利点やこれにより生じるおそれのある不利益等⁽¹⁸⁾について、医師から患者に対して十分な情報を提供した上で、患者の合意を得ることを徹底する。
- 医師は、オンライン診療を行うに当たって必要となる医師と患者間のルールについて「診療計画」を作成し⁽¹⁹⁾、患者の合意を得ておく。
- 現にオンライン診療を行っている疾患の延長とされる症状に対応するための医薬品は、医師の判断によりオンライン診療による処方をするが、新たな疾患に対して医薬品の処方を行う場合は、直接の対面診療に基づいて行う。

(15) 初回算定から6か月以上経過している場合は、直近12か月以内に6回以上、同一の医師が対面診療を行っている必要がある。

(16) 例として、大下淳一「議論百出、オンライン診療の算定要件」2018.4.2. 日経クロステックウェブサイト <<https://xtech.nikkei.com/dm/atcl/feature/15/040100163/040100001/?P=5>> など。

(17) 厚生労働省 前掲注(2)

(18) 患者に不利益等が生じるおそれのある理由の一つとして、「オンライン診療の指針」では、オンライン診療が「対面診療に比べて得られる患者の心身の状態に関する情報が限定される」ことを挙げている。

(19) 「オンライン診療の指針」では、診療計画に含めるべき事項として、具体的な診療内容、オンライン診療と対面診療等の組合せに関する事項(頻度やタイミング等)、オンライン診療の方法、オンライン診療を行わないと判断する条件、急病急変時の対応方針、(複数の医師がオンライン診療を実施する予定がある場合は)どのような時にどの医師がオンライン診療を行うか、情報セキュリティのリスクに関する責任の範囲等を挙げている。厚生労働省 前掲注(2), p.13.

3 新型コロナウイルス感染症の発生以後

(1) オンライン診療の進展

以上に述べたとおり、オンライン診療を実施するための制度的な枠組みは、オンライン診療の指針の作成や診療報酬の新設等によって段階的に整備されてきたが、オンライン診療の実施に当たっては、なお厳しい制約が存在している。

しかし、新型コロナウイルス感染症の爆発的拡大への懸念が広がるに伴い、令和2(2020)年2月末以降、オンライン診療に関する規制は、時限的・特例的な措置という位置付けではあるが、大幅に緩和されることとなった。

以下、令和2(2020)年2月以降のオンライン診療の規制緩和の動きを、時系列に沿って概観する。なお、規制緩和の内容等を表1に整理した。

(i) 慢性疾患患者に対する医薬品のオンライン処方の実施

厚生労働省は令和2(2020)年2月28日、高血圧等の慢性疾患がある患者について、当該慢性疾患等に対する医薬品が必要な場合、既に同じ医師が複数回の対面診療を行っていれば、その後は診療計画が策定されていなくとも、オンラインや電話での診療で、普段服用している薬を処方することを特例的に認めた⁽²⁰⁾。

(ii) 新型コロナウイルス感染症の自宅療養患者に対するオンライン診療の実施

オンラインでの経過観察は、それまで生活習慣病など慢性疾患のみが対象であったが、厚生労働省は令和2(2020)年3月19日、新型コロナウイルス感染症の患者が爆発的に増えた場合、自宅療養する軽症者にビデオ通話でオンライン診療を行うことについても、特例的に保険適用を認めると発表した。また、対面診療を続けている慢性疾患の患者について、症状の変化があった場合は、通院先で感染するリスクを避けるため、オンライン診療で新しい薬を処方できるようにした⁽²¹⁾。

(iii) オンライン診療等の初診からの実施

令和2(2020)年3月31日、安倍晋三首相(当時)は経済財政諮問会議の席上で、医師や看護師を院内感染リスクから守るためにオンライン診療を活用することの重要性について語り、デジタル化やリモート化に係る緊急対応措置を規制改革推進会議において取りまとめるよう関係閣僚に指示した⁽²²⁾。

厚生労働省が4月2日に開いた「オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会」(以下「オンライン診療指針検討会」)では、初診でのオンライン診療には重症化の徴候を見逃すリスク等があるとの判断から、限定的な範囲にとどめる方向性で一致した⁽²³⁾。

⁽²⁰⁾ 「新型コロナウイルス感染症患者の増加に際しての電話や情報通信機器を用いた診療や処方箋の取扱いについて」(令和2年2月28日付け厚生労働省医政局医事課, 医薬・生活衛生局総務課事務連絡) 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/000602426.pdf>>

⁽²¹⁾ 「新型コロナウイルスの感染拡大防止策としての電話や情報通信機器を用いた診療等の臨時的・特例的な取扱いについて」(令和2年3月19日付け厚生労働省医政局医事課, 医薬・生活衛生局総務課事務連絡) 同上 <<https://www.mhlw.go.jp/content/000611278.pdf>>

⁽²²⁾ 「令和2年第3回経済財政諮問会議議事要旨」2020.3.31. 内閣府ウェブサイト <<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/minutes/2020/0331/gijiyoushi.pdf>>

⁽²³⁾ 「第9回オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会」2020.4.2. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/000637140.pdf>>

しかし、翌3日、オンライン診療指針検討会の検討結果を受けた規制改革推進会議「新型コロナウイルス感染症対策に関する特命タスクフォース」は、なおもオンライン診療の全面的な解禁を求めて厚生労働省に再検討を指示した⁽²⁴⁾。

折しも新型コロナウイルスの院内感染が続発し、対面診療に伴う感染リスクが拡大する中、厚生労働省は規制改革推進会議の方針を容認したと報じられ⁽²⁵⁾、4月7日に政府が取りまとめた緊急経済対策には、「オンライン診療・服薬指導について実施すべき事項」が盛り込まれることとなった⁽²⁶⁾。この項目には、初診対面原則の時限的緩和、診療報酬上の取扱いの見直し、電話やオンラインによる服薬指導の時限的実施、薬局から患者宅への一般医薬品の提供、オンライン診療・服薬指導の改善のため原則3か月ごとの検証の実施が掲げられている。

こうした経過を経て、4月10日、時限的・特例的措置として、初診から電話やオンラインでの診療が全ての疾患について認められることとなった⁽²⁷⁾。

表1 新型コロナウイルス対策に係るオンライン診療の規制緩和（令和2（2020）年2～4月）

日付	規制緩和及び緩和に向けた動き	根拠文書等
2月25日	○風邪症状がない高齢者や基礎疾患を有する者等に対する継続的な医療・投薬等については、電話による診療等により処方箋を発行するなど、極力医療機関を受診しなくてもよい体制をあらかじめ構築することとした。	「新型コロナウイルス感染症対策の基本方針」（令和2年2月25日新型コロナウイルス感染症対策本部決定）
2月28日	○感染防止の観点から、高血圧など慢性疾患のある定期受診患者に対し、オンラインや電話による診療によって普段服用している薬を処方することを認めた。	「新型コロナウイルス感染症患者の増加に際しての電話や情報通信機器を用いた診療や処方箋の取扱いについて」（令和2年2月28日付け厚生労働省医政局医事課、医薬・生活衛生局総務課事務連絡）
3月19日	○新型コロナウイルス感染症の患者が増大した場合、自宅療養する軽症者に対してビデオ通話でオンライン診療を行うことを認めた。	「新型コロナウイルスの感染拡大防止策としての電話や情報通信機器を用いた診療等の臨時的・特例的な取扱いについて」（令和2年3月19日付け厚生労働省医政局医事課、医薬・生活衛生局総務課事務連絡）
4月7日	○政府の緊急経済対策において、「オンライン診療・服薬指導について実施すべき事項」として、初診対面原則の時限的緩和、診療報酬上の取扱いの見直し、電話やオンラインによる服薬指導の時限的実施、薬局から患者宅への一般医薬品の提供等が盛り込まれた。	「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」（令和2年4月7日閣議決定、令和2年4月20日変更）
4月10日	○医師の判断により初診からオンライン診療による診断や処方を行うことを認めた。また、初診から電話による診断や処方を行うことを認めた。	「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」（令和2年4月10日付け厚生労働省医政局医事課、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡）

（出典）各種通知、政府資料、新聞報道を基に筆者作成。

24 「第2回新型コロナウイルス感染症対策に関する特命タスクフォース議事概要」2020.4.3. 内閣府ウェブサイト <<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/tf/20200403/gijiroku0403.pdf>>

25 「感染拡大で一転容認、オンライン診療、設備整備には遅れ」『日本経済新聞』2020.4.6.

26 「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」（令和2年4月7日閣議決定、令和2年4月20日変更）p.11. 内閣府ウェブサイト <https://www5.cao.go.jp/keizai1/keizaitaisaku/2020/20200407_taisaku.pdf>

27 「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」（令和2年4月10日付け厚生労働省医政局医事課、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡）厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/000620995.pdf>>

(2) 今後の展開と課題

以上に述べたとおり、国内において新型コロナウイルスの最初の感染者が確認されて以来、3か月足らずのうちに、時限的・特例的措置とはいえ、オンライン診療は全面的な解禁——すなわち、初診からのオンライン診療の開始——に至った。さらに、政府、与党は、これまで時限的・特例的と位置付けてきた措置を恒久的な措置とする方向で準備を進めていることも報じられている⁽²⁸⁾。

他方、オンライン診療の実態を見ると、こうした規制緩和によってある程度は進んだものの、普及度は必ずしも高いとは言えない。また、オンライン診療の在り方については、多くの識者が課題を指摘している。

以下、オンライン診療の全面的な解禁後の政府による検討状況、オンライン診療の普及度、オンライン診療をめぐる指摘されている課題を概観する。

(i) 政府、与党による検討状況

令和2(2020)年7月2日、規制改革推進会議は安倍首相(当時)に「規制改革推進に関する答申」⁽²⁹⁾を提出し、「患者目線に立ったオンライン診療の更なる拡充に向けて、次期診療報酬改定の動向を引き続きフォローしていく」とした。同日、自由民主党行政改革推進本部は8行政分野の改革提言を菅義偉官房長官(当時)に提出し、その中で同本部のデジタル規制改革ワーキンググループは、オンライン診療の時限的・特例的措置に関し、「効果や課題について検証し、恒久化すべきである」と提言した⁽³⁰⁾。また、翌3日には、未来投資会議が「成長戦略実行計画案」を発表し、「患者のみならず、医師・看護師を、院内感染リスクから守るためにも、オンライン診療を積極的に活用する」とした⁽³¹⁾。

厚生労働省のオンライン診療指針検討会は、8月6日の会合において、時限的・特例的として認めている措置を当面の間認めることを決定した⁽³²⁾。

9月16日、菅義偉首相はオンライン診療の時限的・特例的措置の恒久化について検討するよう田村憲久厚生労働大臣に指示したと報じられ⁽³³⁾、田村厚生労働大臣は翌17日の記者会見において恒久化の検討を表明した⁽³⁴⁾。また、菅首相は令和3(2021)年に創設を目指すとされている「デジタル庁」が進める施策の一つとして、オンライン診療などの規制緩和を挙げている⁽³⁵⁾。

さらに、10月8日、田村厚生労働大臣が、河野太郎内閣府特命担当大臣(沖縄及び北方対策、規制改革)、平井卓也デジタル改革担当大臣と会談し、新型コロナウイルスの感染が収束した後

⁽²⁸⁾ 「オンライン診療「恒久化」厚労相に検討指示」『読売新聞』2020.9.17.

⁽²⁹⁾ 規制改革推進会議「規制改革推進に関する答申」2020.7.2, p.64. 内閣府ウェブサイト <<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/toshin/200702/toshin.pdf>>

⁽³⁰⁾ 自由民主党行政改革推進本部「行政改革推進本部 8 チームの提言」2020.7.2, p.2. <https://jimin.jp-east-2.storage-api.nifcloud.com/pdf/news/policy/200333_1.pdf>

⁽³¹⁾ 未来投資会議「成長戦略実行計画案」2020.7.3, p.18. 首相官邸ウェブサイト <<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/miraitoshikaigi/dai40/siryou1-1.pdf>>

⁽³²⁾ 「検証を踏まえた当面の対応について」(第10回オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会)2020.8.6. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/10803000/000657022.pdf>>; 「当面の間は特例措置を継続」『週刊社会保障』3084号, 2020.8.24, pp.16-17.

⁽³³⁾ 「オンライン診療「恒久化」厚労相に検討指示」前掲注⁽²⁸⁾

⁽³⁴⁾ 「田村大臣会見概要(令和2年9月17日(木)16:23~17:13)」厚生労働省ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/stf/kaiken/daijin/0000194708_00277.html>

⁽³⁵⁾ 「デジタル改革関係閣僚会議 議事録」2020.9.23. 首相官邸ウェブサイト <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/digital_kaikaku/dai1/gijiroku.pdf>

も、原則としてオンライン診療の規制緩和措置を恒久化することで合意したと報じられている⁽³⁶⁾。

(ii) 普及状況及び課題

厚生労働省が8月6日に開催したオンライン診療指針検討会の中で公表した医療機関の導入実績によれば、7月末時点においてオンライン診療に対応する医療機関は1万6202施設であり、全体の14.6%にとどまる。そのうち初診に対応するのは6,801施設であり、全体の6.1%にすぎない⁽³⁷⁾。オンライン診療の普及度が低い状態にとどまっている理由は何か、現状においてオンライン診療が抱えている課題を、有識者の見解等を踏まえて以下に整理する。

(a) 診断の正確性

日本医師会は、オンライン診療はあくまで対面サービスの補完であるとの姿勢を崩していない。対面診療では、触診ができること、直接顔色を確認できることなどがオンライン診療と大きく異なり⁽³⁸⁾、医師からは、オンライン診療では患者情報が少なく、責任を持った診察ができないとの声も聞かれる⁽³⁹⁾。特に初診において誤診のリスクは高くなるともされる⁽⁴⁰⁾。

ただし、オンライン診療を導入しやすい分野とそうではない分野があるとの意見もある。例えば皮膚科では、皮膚に触れたり、表面を削って顕微鏡で検査したりしなければ診断は難しく、オンライン診療を導入しにくいとされているのに対し、内科では健康診断の結果や服薬情報に基づき、初診であっても診察可能な場合があり、オンライン診療を導入しやすいとの指摘もなされている⁽⁴¹⁾。

(b) 診療報酬の低さ

オンライン診療の普及を阻む大きな要因として、医療関係者からは、対面診療に比べ診療報酬が低い点が指摘されている。例えば、オンライン診療の再診料は71点であり、薬剤の処方箋料68点と合わせると診療報酬は139点(1,390円)であるのに対し、対面の再診料は73点であり、外来管理加算52点及び処方箋料68点と合わせると、診療報酬は193点(1,930円)となる。システムに対する初期投資が大きく、維持経費もかかるオンライン診療の方が診療報酬は少ないため、医療機関はオンライン診療の導入に慎重にならざるを得ないと考えられる⁽⁴²⁾。

(c) 環境整備の必要性

情報通信機器の導入や維持には費用がかかる上、その運営には専門的な知識も求められる。また、特に高齢化社会においては情報通信機器の扱いを不得意とする患者も多いため、そのような患者でもオンライン診療に参加できる環境を整備しなければならない。これは医療従事者だけの問題ではなく、分かりやすい手引書の作成やトラブル対応体制の整備・充実、利用者の

⁽³⁶⁾ 「オンライン診療 感染収束後も原則恒久化へ 厚労相ら3大臣合意」NHK NEWS WEB <<https://www3.nhk.or.jp/news/html/20201009/k10012655581000.html>>

⁽³⁷⁾ 「令和2年4月～6月の電話診療・オンライン診療の実績の検証について」(第10回オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会 資料2) 2020.8.6. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/10803000/000657020.pdf>>

⁽³⁸⁾ 前田由美子「オンライン診療についての現状整理」(日医総研リサーチエッセイ No.80) 2020.5.13, pp.10-11. 日本医師会総合政策研究機構ウェブサイト <<https://www.jmari.med.or.jp/download/RE080.pdf>>

⁽³⁹⁾ 君塚靖「オンライン診療 コロナ禍で患者殺到も情報量の少なさに課題」『エコノミスト』98巻27号, 2020.7.14, pp.28-29.

⁽⁴⁰⁾ 五十野博基「新たな医療の可能性を広げるオンライン診療」『病院羅針盤』11巻172号, 2020.8.1-15, pp.24-29.

⁽⁴¹⁾ 「オンライン診療 課題と可能性」『日本経済新聞』2020.9.30, 夕刊.

⁽⁴²⁾ 馬場園明「コロナ対策、オンライン診療普及への課題」2020.9.16. 日本経済研究センターウェブサイト <<https://www.jccr.or.jp/blog/babazonoakira20200916.html>>

負担を軽減するソフトやアプリの開発、患者情報保護など、医療機器メーカーやアプリ開発企業なども関わる課題である⁽⁴³⁾。

Ⅱ 米国における遠隔医療の規制緩和

1 米国における遠隔医療の歴史

広大な国土を持つ米国には、医療施設や医師へのアクセスが限定される人々が一定数存在するため、早くから遠隔医療⁽⁴⁴⁾の推進に向けた取組が行われてきた。その起源は1948年にまで遡るとされ、ペンシルベニア州のウェストチェスターとフィラデルフィアの間で放射線画像が送信されたことが知られている。その後、1959年にネブラスカ精神医学研究所とネブラスカ大学をテレビでつなぎ、研究所の臨床医が医学生に向けて教育の目的で神経学的検査を送信したことは、医療の現場でインタラクティブなビデオ会議が利用された先駆的な事例と目されている⁽⁴⁵⁾。

1964年には、ネブラスカ大学とノーフォーク州立病院の間に精神医学及び神経学の診察用のテレビが接続され、112マイルの距離を隔てて、音声療法、神経学的検査、困難な精神医学的症例の診断等が実施された⁽⁴⁶⁾。1968年にはマサチューセッツ総合病院とローガン空港を結ぶ遠隔医療プロジェクトがスタートし、看護師が配置された空港の医療ステーションが無線通信を介して総合病院に接続され、旅行者と空港スタッフに緊急医療サービスが提供された。また、この時期にはバーモント州とニューハンプシャー州にある複数の病院がネットワークで接続され、遠隔医療や遠隔教育が実施されている。

1970年代には、米国航空宇宙局が衛星通信を介した遠隔医療のプロジェクトに参画し、衛星通信を利用してアラスカの小さなコミュニティと大規模な病院とを結ぶプロジェクトを成功させたほか、アリゾナ州のパパゴインディアンが医療サービスを利用できるようにするプロジェクトにも協力し、大規模な農村地域に遠隔医療を提供する機会をもたらした。

こうした幾多のプロジェクトを経て、米国の遠隔医療は1990年代にめざましい進展を遂げる。この時期、連邦政府が設立した遠隔医療推進局（Office for the Advancement of Telehealth）によって様々な助成プログラムが実施される一方、各州も多くの大規模プロジェクトを手がけるようになった。遠隔医療が更に注目を浴びる中、1993年には米国遠隔医療学会（American Telemedicine Association: ATA）が発足した。また、遠隔医療が拡大するにつれて、保険による

(43) 飛田英子「オンライン診療の現状と展望」『リサーチ・フォーカス』2020-001号, 2020.4.20, p.7. <<https://www.jri.co.jp/MediaLibrary/file/report/researchfocus/pdf/11704.pdf>>

(44) 米国において、遠隔医療（telemedicine, telehealth）の定義は統一されていない。米国保健福祉省の保健資源局（Health Resources and Services Administration）によれば、telemedicineは遠隔地の臨床サービスを指す用語であるのに対し、telehealthは臨床サービスのほか、患者への通知、医療提供者のトレーニング、スタッフ・ミーティング、継続的な医学教育など、より広い意味を含む用語とされている（“Telemedicine and Telehealth.” HealthIT.gov website <<https://www.healthit.gov/topic/health-it-initiatives/telemedicine-and-telehealth>> など）。他方、米国遠隔医療学会（American Telemedicine Association: ATA）は、telemedicineとtelehealthは同義であるとし、「患者の臨床健康状態を改善するために、電子通信を介してある場所と別の場所で交換される医療情報の使用」と定義している。また、州によっても遠隔医療の定義は異なる。本稿では、基本的に米国保健福祉省のtelehealthの定義を採用することとし、日本におけるオンライン診療より幅広い概念であることから、区別のために訳語を「遠隔医療」とした。

(45) Jeremy A. Greene, “When Television Was a Medical Device: On technology and health care,” *Humanities*, 38(2), spring 2017. National Endowment for the Humanities website <<https://www.neh.gov/humanities/2017/spring/feature/when-television-was-medical-device>>

(46) Committee on Evaluating Clinical Applications of Telemedicine, Institute of Medicine, Marilyn J. Field, ed., *Telemedicine: A Guide to Assessing Telecommunications in Health Care*, National Academies Press, 1996, p.36. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK45448/pdf/Bookshelf_NBK45448.pdf>

償還の重要性も認識され、メディケアやメディケイド⁽⁴⁷⁾における償還が連邦法及び一部の州法において認められ始めた。

2000年代以降、インターネットが爆発的に普及し、通信速度の改善や機器等の低コスト化が急速に進むとともに、遠隔医療の新たなターゲットは次第に一般家庭へと移行していった。遠隔医療の外来サービスには、考えられるほぼ全ての外来臨床サービスが含まれ、実践される地域は米国全土に及んだ⁽⁴⁸⁾。

このように、最初は実験的なプロジェクトとして創始され、農村などのへき地を中心としてサービスを拡大してきた米国の遠隔医療は、1990年代以降、連邦政府による助成や州などの大規模プロジェクトによって急速に普及し、2000年代以降はインターネット拡大の追い風を受けて一般家庭にも広がりつつある。

他方、現在における遠隔医療の普及度を見ると、例えば米国家庭医学会が設立したロバート・グラハム・センター（Robert Graham Center）の調査によれば、過去12か月の間に患者に遠隔医療を提供したことがあるかかりつけ医は全体の15%にとどまっている⁽⁴⁹⁾。医療情報ウェブサイトを運営する大手企業のメドスケープが2016年に実施した調査では、医師が遠隔医療について懸念する問題として、医療過誤の責任、医療保険の償還の問題、技術的問題、セキュリティやプライバシーの保護の問題が挙げられている⁽⁵⁰⁾。また、これらの問題については様々な規制が設けられており、その規制が遠隔医療の普及を妨げていると考えられる場合もある。

次項では、米国の遠隔医療にいかなる規制が課されているかを述べる。

2 米国における遠隔医療の規制の概要

米国の遠隔医療は長い歴史を誇るが、実際に遠隔医療を行うには、様々な法制度上の規制を遵守しなければならない。米国には、遠隔医療及びその規制について一元化された法体系はなく、連邦と州の両方のレベルで規制が行われている。ここでは、その規制を、①保険の償還における制約と、②その他の法制度上の規制の両面から概観する。

(1) 保険の償還における制約

米国の医療保険制度には、65歳以上の高齢者や身体障害者向けの公的医療保険であるメディケア⁽⁵¹⁾、低所得者等向けの公的医療保険であるメディケイド⁽⁵²⁾、民間の保険会社が提供する医療保険の三つがある。このうち、メディケアは連邦政府によって運営されているのに対し、メディケイドの運営は州政府が担っている⁽⁵³⁾。また、州政府は大多数の米国民が加入する民

(47) メディケア及びメディケイドについては、後述のII2(1)を参照。

(48) 特に注を付した箇所を除き、米国の遠隔医療の歴史は主として次の文献に基づく。Thomas S. Nesbitt and Jana Katz-Bell, "Chapter 1: History of Telehealth," Karen Schuller Rheuban and Elizabeth A. Krupinski, *Understanding Telehealth*, McGraw-Hill Education, 2018. <<https://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=2217§ionid=187794434#1158358712>>

(49) Kathleen Klink et al., "Family Physicians and Telehealth: Findings from a National Survey: Project Report," Robert Graham Center, 2015, p.13. <<https://www.graham-center.org/content/dam/rgc/documents/publications-reports/reports/RGC%202015%20Telehealth%20Report.pdf>>

(50) Gabriel Miller, "Physician and Patient Attitudes toward Technology in Medicine," September 28, 2016. Medscape website <https://www.medscape.com/features/slideshow/public/technology-in-medicine?src=ban_techinmed_stm_mscpmrk_hp#page=17>

(51) 上野まな美「米国の公的医療保険、メディケア（その1）—主に高齢者を対象とし、4つのプログラムから成る—」2014.10.27. 大和総研グループウェブサイト <https://www.dir.co.jp/report/research/economics/usa/20141027_009074.pdf>

(52) 上野まな美「米国の公的医療保険、メディケイド—オバマケアの施行により、加入者数及び支出が大幅に増加—」2015.2.6. 同上 <https://www.dir.co.jp/report/research/economics/usa/20150206_009417.pdf>

(53) 同上, p.2.

間医療保険の監督・規制も担っている。メディケア、メディケイド及び民間医療保険には、それぞれ遠隔医療の普及に対する障壁となる制約や課題がある（図1）。

図1 米国の保険制度と遠隔医療の償還に関する制約

保険の種類	加入者	運営	遠隔医療の償還に係る制約
メディケア	・65歳以上の高齢者 ・障害者	連邦政府	・様々な制限がある（患者の居住地、患者の受診場所、医療提供者と患者の通信手段、遠隔医療を行う医療提供者の種類）
メディケイド	・低所得者	連邦政府の監督下で各州が運営	・償還の対象範囲や償還率が州ごとに異なる ・遠隔医療と対面診療の償還の同等性の確保が課題である
民間医療保険	・メディケア、メディケイドの対象外の者		

（出典） Gabriela Weigel et al., “Opportunities and Barriers for Telemedicine in the U.S. During the COVID-19 Emergency and Beyond,” May 11, 2020. Kaiser Family Foundation website <<https://www.kff.org/womens-health-policy/issue-brief/opportunities-and-barriers-for-telemedicine-in-the-u-s-during-the-covid-19-emergency-and-beyond/>> 等を基に筆者作成。

メディケアにおいて遠隔医療を償還の対象とするに当たっては、患者の居住地、患者が受診する場所、医療提供者と患者の通信手段、遠隔医療を行う医療提供者の種類など、様々な制限が課されている。

一方、メディケイドや民間医療保険については、遠隔医療の償還の対象範囲（医療提供者の種類や遠隔医療技術の種類⁵⁴）や償還率が州ごとに異なっており、対面診療に比べて遠隔医療の償還率が低い州も多い。償還において遠隔医療と対面診療の同等性をいかに確保するかが主要な課題の一つと考えられている⁵⁵。

(2) その他の法制度上の規制

連邦政府が課している主な法規制として、医療情報の保護のために課されている医師と患者の通信手段の規制や、オンラインによる規制物質（薬物）の処方箋の発行に対する規制がある。

また、各州政府が課している主な法規制としては、医療提供者のライセンスに関する規制（州

54) 例えば、メディケイドにおいて、遠隔患者モニタリングをどの程度償還の対象としているかは州ごとに異なる。アリゾナ州では、償還の対象はうっ血性心不全の患者に対する遠隔医療モニタリングに限定しているのに対し、ミシシッピ州やインディアナ州では、うっ血性心不全のほか、慢性閉塞性肺疾患、又は特定の入院歴のある糖尿病の患者に対するモニタリングも償還の対象となる。テキサス州では、妊婦や癌、喘息、高血圧、精神疾患の患者に対するモニタリングが償還の対象となる。“Telehealth Policy and Reimbursement Vary Widely from State to State, ATA Report Finds,” July 19, 2019. American Telemedicine Association website <<https://www.americantelemed.org/in-the-news/telehealth-policy-and-reimbursement-vary-widely-from-state-to-state-ata-report-finds/>>

55) Brian C. Baumann et al., “The Importance of Temporary Telehealth Parity Laws to Improve Public Health During COVID-19 and Future Pandemics,” *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*, 108(2), October 18, 2020, pp.362-363. <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7462835/>> なお、メディケアの償還率については、対面診療と同等であることが定められている。JoAnna Younts, “Telehealth Utilization: Potential Benefits of Expanded Coverage And Reimbursement,” Berkeley Research Group, 2015, p.2. <<https://docplayer.net/14301235-Telehealth-utilization-potential-benefits-of-expanded-coverage-and-reimbursement.html>>

外に遠隔医療の患者がいる場合は、患者がいる州のライセンスを取得しなければならない。)があるほか、州によっては、医師と患者の関係の確立や、インフォームド・コンセントに関する規制も存在する。さらに、連邦法で規制されている医療提供者と患者の通信手段や、規制物質のインターネット処方についても、多くの州において独自の規制が設けられている(図2)。

図2 米国の遠隔医療に対する主な法規制

	規制対象	規制内容
連邦政府 の規制	医師と患者の通信手段	患者の医療情報を保護するため、通信手段が制限されている
	規制物質の処方	オンラインで規制物質を処方する前に、少なくとも1回は患者と対面する必要がある
州政府 の規制	ライセンスの取得	ある州の医師が別の州の患者に医療を提供するためには、患者のいる州のライセンスの取得が必要である
	医師と患者の関係の確立	州によっては、医師と患者の関係の確立のために対面や身体検査が必要とされる
	インフォームド・コンセント	州によっては、口頭ではなく書面で患者からの合意を得ることが必要とされる
	通信手段、規制物質処方等	連邦法とは別に、独自の法規制を設けている州がある

(出典) Gabriela Weigel et al., “Opportunities and Barriers for Telemedicine in the U.S. During the COVID-19 Emergency and Beyond,” May 11, 2020. Kaiser Family Foundation website <<https://www.kff.org/womens-health-policy/issue-brief/opportunities-and-barriers-for-telemedicine-in-the-u-s-during-the-covid-19-emergency-and-beyond/>> 等を基に筆者作成。

遠隔医療に関する政策の大部分を決定するのは州政府であり、たとえ連邦法における規制が緩和されたとしても、州法においてより厳しい独自の規制が課されている場合、遠隔医療を行う医師は州法を遵守しなければならない。言い換えれば、米国において遠隔医療の規制緩和を実現するには、連邦政府だけでなく、州政府も自州の規制を緩和する必要がある⁽⁵⁶⁾。この点が、米国における遠隔医療の規制緩和を困難なものとする大きな要因とされている。

(3) 規制緩和に向けて

以上に見てきたとおり、米国の遠隔医療は様々な規制を課されてきた。しかし、新型コロナウイルス感染症の急速な拡大に直面した連邦政府や多くの州政府は、外出や医療機関の訪問による感染のリスクを軽減しつつ、医師等が不足している地域に医療を行き渡らせるため、規制緩和措置による遠隔医療の利活用の拡大に積極的に取り組んでいる。その大半は一時的な措置とされているものの、遠隔医療の普及は確実に進みつつある。

以下、3では連邦政府、4では州政府の措置を取り上げ、各々が新型コロナウイルス対策を進める中で、遠隔医療に対する規制をどのように緩和しているかを概観する。

⁽⁵⁶⁾ Gabriela Weigel et al., “Opportunities and Barriers for Telemedicine in the U.S. During the COVID-19 Emergency And Beyond,” May 11, 2020. Kaiser Family Foundation website <<https://www.kff.org/womens-health-policy/issue-brief/opportunities-and-barriers-for-telemedicine-in-the-u-s-during-the-covid-19-emergency-and-beyond/>>

3 連邦政府による遠隔医療の規制と緩和

2020年1月31日、米国保健福祉省（Department of Health and Human Services: HHS）のアレックス・アザー（Alex Azar）長官は、公衆衛生サービス法（Public Health Service Act, P.L.78-410）第319条に基づいて公衆衛生緊急事態（Public Health Emergency: PHE）を宣言し⁽⁵⁷⁾、2020年3月13日には、ドナルド・トランプ（Donald Trump）大統領が新型コロナウイルスの感染拡大への取組を強化するため国家緊急事態を宣言した⁽⁵⁸⁾。これらの宣言によって、保健福祉省長官は、社会保障法（Social Security Act）に基づき、一部の法律の規制や許認可の要件を超え、より柔軟に患者に対応できるようにする権限が与えられた⁽⁵⁹⁾。以下、遠隔医療に関して連邦政府が行った規制と緩和措置の具体的内容を述べる。

(1) メディケアに関する制限

(i) 従来制限の内容

II 2 (1) で述べたとおり、メディケアにおいて遠隔医療が償還の対象となるためには、様々な制限を乗り越えねばならない。具体的には、社会保障法に次の定めがある⁽⁶⁰⁾。

- ① 医療専門家不足地域や、大都市統計地域⁽⁶¹⁾に含まれない郡等に住民の人々だけを対象とする。
- ② 患者が遠隔医療を受ける施設は、特定の施設に限られる（病院、クリティカル・アクセス病院、農村保健クリニック、連邦認定の保健センター、熟練介護施設、地域精神保健センター、病院又はクリティカル・アクセス病院の腎透析センター）。
- ③ 通信手段は原則としてテレビ会議に限られる。
- ④ 遠隔医療を行う医療従事者の種類が限られる（医師、ナース・プラクティショナー⁽⁶²⁾、医師助手、看護師・助産師、臨床心理学者、ソーシャルワーカー、登録栄養士又は栄養専門家⁽⁶³⁾）。

(ii) 制限緩和措置（新型コロナウイルス対応）

2020年3月6日、「コロナウイルス対策・対応補正予算法（Coronavirus Preparedness and Response Supplemental Appropriations Act, 2020, P.L.116-123）」の成立により、保健福祉省に対し、メディケアにおける遠隔医療に関する一定の制限及び要件を解除する権限が与えられた（同法B部門第102条⁽⁶⁴⁾）。その結果、上に列挙した①～④の制限のうち、①地域に関する制限、②患者が受診する施設に関する制限が一時的に停止され、メディケアに加入している患者は、米国内のどの地域からでも、特定の施設に赴くことなく、自宅や介護施設等で遠隔医療を受けることが可能となった⁽⁶⁵⁾。

⁽⁵⁷⁾ “Determination that a Public Health Emergency Exists,” January 31, 2020. U.S. Department of Health and Human Services website <<https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/2019-nCoV.aspx>>

⁽⁵⁸⁾ “Proclamation on Declaring a National Emergency Concerning the Novel Coronavirus Disease (COVID-19) Outbreak,” March 13, 2020. White House website <<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national-emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/>>

⁽⁵⁹⁾ 42 U.S.C. § 1320b-5

⁽⁶⁰⁾ 42 U.S.C. § 1395m(m)

⁽⁶¹⁾ 米国内閣管理予算局（Office of Management and Budget）によって設定される、人口5万人以上の都市を少なくとも一つ含む都市圏。

⁽⁶²⁾ 高度な教育や臨床トレーニングを受け、医師の監督下で一定の医療行為を行うことを認められた上級看護師。

⁽⁶³⁾ “42 U.S. Code § 1395m - Special payment rules for particular items and services.” Legal Information Institute website <<https://www.law.cornell.edu/uscode/text/42/1395m>>

⁽⁶⁴⁾ “Coronavirus Preparedness and Response Supplemental Appropriations Act, 2020.” Congress.Gov website <<https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/6074>>

⁽⁶⁵⁾ “Medicare Telemedicine Health Care Provider Fact Sheet,” Mar 17, 2020. CMS.Gov website <<https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/medicare-telemedicine-health-care-provider-fact-sheet>>

(2) 医師と患者の通信手段に関する規制

(i) 従来の規制の内容

遠隔医療の実施に当たり、医師等と患者の通信手段は「1996年医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, P.L.104-191. 以下「HIPAA法」）」によって制限されている。HIPAA法は、患者のプライバシーを保護し、その健康情報が不正に利用されるのを防ぐことを目的とした法律である。

HIPAA法においては、Skype、SMS、電子メールなど、広く一般に普及しているツールを用いて患者の電子医療情報（ePHI）を送信することは認められていない。仮にそれらのツールを用いてePHIを送受信した場合、情報がサービスプロバイダのサーバに残存してしまい、漏えいの可能性が生じる。このような場合、HIPAA法では、医師等がサービスプロバイダとの間で業務提携契約（Business Associate Agreement: BAA）を締結することを義務付けているが、SkypeやGoogleなどのサービスプロバイダは、一般的な通信ツールについて医師等とBAAを締結することはないため、結局、これらのツールはHIPAA法に準拠していないとみなされている⁽⁶⁶⁾。

遠隔医療を行うためには、例えば、Skypeであれば「Skype for Business」、Zoomであれば「Zoom for Healthcare」など、HIPAA法に準拠した専門的なツールを使う必要がある。しかし、これらのツールは概して費用がかかり、また、より安価なツールは品質が十分でない傾向があると指摘されている⁽⁶⁷⁾。

(ii) 規制緩和措置（新型コロナウイルス対応）

2020年3月17日、保健福祉省公民権局は、HIPAA法に違反した医療機関等に対する罰則を一時的に免除する通知を発出した⁽⁶⁸⁾。この措置により、医療提供者が遠隔医療に用いることのできるツールの範囲が拡大され、Apple FaceTime、Facebook Messenger ビデオチャット、Google ハングアウトビデオ、Zoom、Skype など、HIPAA法に準拠していないアプリケーションを、BAAを締結せずに利用することが可能となった⁽⁶⁹⁾。ただし、医療提供者は、これらのツールによってプライバシーが侵される危険性があることを、患者に通知するよう奨励されている。

(3) 規制物質の処方に関する規制

(i) 従来の規制の内容

規制物質法（Controlled Substances Act）は、インターネット（遠隔医療を含む。）によって規制物質の処方箋を発行するに当たり、医師は、少なくとも1回は患者と対面して医学的評価を行う必要があると定めている⁽⁷⁰⁾。ただし、保健福祉省が公衆衛生サービス法第319条に基づいて公衆衛生緊急事態を宣言した場合など、7つの例外を認めている⁽⁷¹⁾。

⁽⁶⁶⁾ “HIPAA Guidelines on Telemedicine.” HIPAA Journal website <<https://www.hipaajournal.com/hipaa-guidelines-on-telemedicine/>>

⁽⁶⁷⁾ *ibid.*

⁽⁶⁸⁾ “OCR Announces Notification of Enforcement Discretion for Telehealth Remote Communications during the COVID-19 Nationwide Public Health Emergency,” March 17, 2020. U.S. Department of Health and Human Services website <<https://www.hhs.gov/about/news/2020/03/17/ocr-announces-notification-of-enforcement-discretion-for-telehealth-remote-communications-during-the-covid-19.html>>

⁽⁶⁹⁾ “Notification of Enforcement Discretion for Telehealth Remote Communications during the COVID-19 Nationwide Public Health Emergency.” *ibid.* <<https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/special-topics/emergency-preparedness/notification-enforcement-discretion-telehealth/index.html>>

⁽⁷⁰⁾ 21 U.S.C. § 829

⁽⁷¹⁾ 21 U.S.C. § 802

(ii) 規制緩和措置（新型コロナウイルス対応）

2020年1月31日に保健福祉省長官が公衆衛生緊急事態を宣言したことを受け、麻薬取締局（Drug Enforcement Administration: DEA）は3月16日、次の条件を満たした場合は事前の対面診療を必要とせず、オンラインで直接患者に規制物質の処方箋を発行できることとした。①処方箋が合法的な医療目的のために発行されること。②通信は、視聴覚・リアルタイム・双方向通信システムを使用して行われること。③医師は適用される連邦法及び州法に従って行動すること⁽⁷²⁾。

4 州政府による遠隔医療の規制と緩和

(1) 州外からのライセンスの取得

(i) 従来の規制及び措置

米国において、医療提供者は州ごとにライセンスを取得する必要がある。例えば、A州にいる医師がB州の患者に遠隔医療サービスを提供しようとする場合、医師は、患者がいるB州のライセンスを取得しなければならない⁽⁷³⁾。このライセンスの取得に関する規制は、遠隔医療サービスを提供する上での非常に大きな障壁とみなされてきた⁽⁷⁴⁾。

一部の州は、新型コロナウイルス感染症が発生する前から、この規制を緩和し、州境を越えた遠隔医療サービスがスムーズに実施できるよう努力してきた。特に九つの州（アラバマ州、ルイジアナ州、メイン州、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）では、医事委員会⁽⁷⁵⁾等が遠隔医療について特別なライセンス又は証明書を発行しており、他州の医療提供者はそのライセンスを取得することによって遠隔医療サービスを提供することが可能とされている⁽⁷⁶⁾。

また、29の州は、グアム、コロンビア特別区とともに州医事委員会連盟（Federation of State Medical Boards: FSMB）の州間医師ライセンス協定（Interstate Medical Licensure Compact: IMLC）に加盟しており⁽⁷⁷⁾、同協定に加盟している州の医師が別の加盟州のライセンスを申請した際、迅速に発行できる仕組みを整備している⁽⁷⁸⁾。

そのほか、州法において、州のライセンスを持たない医療提供者に対し、州内で医療活動を行うことを一定の条件の下で認めている州もある（コロラド州、ジョージア州、ミシガン州、ミネソタ州、モンタナ州、ユタ州、ワシントン州など）。

さらに、以下に述べるとおり、大半の州は新型コロナウイルス対策における一時的な緊急措置として、ライセンスに関する規制の緩和に踏み出している。

⁽⁷²⁾ “COVID-19 Information Page: Questions and Answers.” U.S. Department of Justice, Drug Enforcement Administration, Diversion Control Division website <<https://www.deadiversion.usdoj.gov/coronavirus.html>>

⁽⁷³⁾ Weigel et al., *op.cit.*(56)

⁽⁷⁴⁾ “National Policy.” Public Health Institute, Center for Connected Health Policy website <<https://www.cchpca.org/telehealth-policy/cross-state-licensing>>

⁽⁷⁵⁾ 各州において、医師のライセンスの発行、停止、取消し等を行う権限を有する。州によっては、医師試験委員会（State Board of Medical Examiners）などとも称される。

⁽⁷⁶⁾ Public Health Institute and Center for Connected Health Policy, *State Telehealth Laws & Reimbursement Policies: a Comprehensive Scan of the 50 States & the District of Columbia*, spring 2019, p.Introduction/10. <https://www.cchpca.org/sites/default/files/2019-05/cchp_report_MASTER_spring_2019_FINAL.pdf>

⁽⁷⁷⁾ 加盟州は表2を参照。

⁽⁷⁸⁾ Public Health Institute and Center for Connected Health Policy, *op.cit.*(76), p.10.

(ii) 規制緩和措置（新型コロナウイルス対応）

2020年10月21日時点における各州のライセンス規制への対応状況を、表2として掲げた。

多くの州では一時的な緊急ライセンスを発行しており、ライセンスを新たに取得する必要なく遠隔医療を行うことを認めている州も多い。また、4(1)(i)で述べたとおり、州のライセンスを持たない医療提供者が州内で医療活動を行うことを、元々州法で認めてきた州もある⁽⁷⁹⁾。

他方、州外からの遠隔医療の対象者を、対面での医師と患者の関係が既に確立している患者だけに絞っている州⁽⁸⁰⁾(イリノイ州、メリーランド州、バージニア州など)や、メンタルヘルスの医療提供者に対してだけ州外からの遠隔医療を認めている州(デラウェア州)、一時的な緊急ライセンスの発行を隣接する州の医師に対して認めている州(アーカンソー州)など、限定的な範囲で緩和措置を講じている州もある。

このように、州によって対応に濃淡が認められるものの、新型コロナウイルス対策の一環としてライセンスに関する規制を緩和する措置は各州で行われている。

表2 州政府による医療提供者のライセンスに関する規制緩和（2020年）

	州名	規制緩和の概要	IMLC加盟州
1	アラバマ	州の医療ライセンス委員会は、新たに制定された規則に基づき、他州のライセンスを保持している医療提供者が州の緊急ライセンスを取得することを認めている。	○
2	アラスカ	州外のライセンスを良好な状態で保持している医療提供者は、州内の患者に遠隔医療を提供できる。	
3	アリゾナ	他州でライセンスを取得した医療提供者は、一時的にアリゾナ州でのライセンスを取得することができる。	○
4	アーカンソー	州境を接する6州(テキサス、オクラホマ、ミズーリ、テネシー、ミシシッピ、ルイジアナ)のいずれかで活動を行っている医療提供者が、アーカンソー州の患者に対して遠隔医療を行う場合、一時的な緊急ライセンスを取得できる。	
5	カリフォルニア	州外の医療提供者は、緊急医療サービス局長の承認を得て、緊急事態の期間中サービスを行うことができる。	
6	コロラド	既存の州法の規定により、コロラド州でライセンスを受けていない医療提供者は、提供するサービスが無償である限り医療を提供できる。	○
7	コネティカット	他州でライセンスを取得した医療提供者は、コネティカット州のライセンスを取得することなく、遠隔医療を州内の患者に提供できる。	
8	デラウェア	州外の医療提供者は、州内の患者への遠隔医療の提供を認められる。※この措置は2020年7月16日に停止され、以後はメンタルヘルスの医療提供者に対してだけ認められることとなった。	
9	フロリダ	州の認可を受けていない医療提供者は、30日間を超えない期間において、遠隔医療を使用し、州の患者に医療サービスを提供することができる。	
10	ジョージア	2020年3月5日、州の医事委員会は、州のライセンスを取得していない医療提供者に対して緊急診療許可を発行すると発表した。有効期間は発行から90日間、又は州の緊急事態声明が解除された時点まで。※既存の州法の規定では、他州のライセンスを保持する医師は、ライセンスが良好な状態にあること、懲戒処分又はその他の措置が採られていないこと等を条件に州の遠隔医療のライセンスを取得できることとされている。	○
11	ハワイ	州外の医療提供者が保持するライセンスが取り消されたり一時停止されたりしておらず、かつその医療提供者が、州・郡の機関・施設に雇用されているか、医療機関に雇用されている場合、その医療提供者は遠隔医療を提供できる。	
12	アイダホ	州外の医療提供者は、アイダホ州のライセンスなしで州内の患者に遠隔医療を提供できる。	○

(79) これらの州は、新型コロナウイルス対策として新たにライセンスに関する規制緩和を行ったわけではないが、コロナ禍におけるライセンスの規制状況全体を俯瞰するため、表2に含めて掲載した。

(80) 州外の医師の下で治療を受けていた患者が、緊急事態等において州間の移動を阻まれた場合にだけ、治療の継続のために、患者が居住する州のライセンスを医師が取得せずに遠隔医療を行うことを認めるものである。

	州名	規制緩和の概要	IMLC 加盟州
13	イリノイ	州外の医療提供者は、既に医師と患者の関係が確立されている場合、イリノイ州のライセンスなしで患者に遠隔医療を提供できる。	○
14	インディアナ	州外の医療提供者が他州のライセンスを保持し、医療行為を一時停止又は禁止されていない場合、インディアナ州のライセンスなしで患者に遠隔医療を提供できる。	
15	アイオワ	州外の医療提供者は、他州のライセンスを良好な状態で保持している場合、アイオワ州のライセンスなしで遠隔医療を行うことができる。	○
16	カンザス	州外の医療提供者は、他州のライセンスを良好な状態で保持している場合、カンザス州内の患者に対して遠隔医療を提供できる。	○
17	ケンタッキー	州外の医師・整骨医は、州の緊急事態の間、州に登録して診療を行うことができる。	○
18	ルイジアナ	州の医師試験委員会は、ウェブサイトに一時的な緊急ライセンスの許可申請書を掲載しており、遠隔医療も申請の対象となっている。	
19	メイン	州外の医療提供者は一時的な緊急ライセンスを取得できる。既に医師と患者の関係が確立されている場合、メイン州のライセンスは不要である。	○
20	メリーランド	他州又はコロンビア特別区が発行した良好な状態のライセンスを持っている医療提供者は、州の緊急事態の期間中、同州のライセンスなしで遠隔医療を行い、既存の患者に対して継続的なケアを提供できる。	○
21	マサチューセッツ	他の州・準州・地域において医療ライセンスを良好な状態で保持している医師は、一時的な緊急ライセンスを得ることができる。	
22	ミシガン	既存の州法の規定により、教育、訓練又は経験によってライセンスに必要な要件を実質的に満たしている者は、災害時における医療に当たってミシガン州のライセンスを取得する必要はない。	○
23	ミネソタ	既存の州法の規定により、他州のライセンスを良好な状態で保持する医療提供者は、州内に事務所を開設しないことや、州内の患者と面会しないこと等の条件に合意した上で、州の医療実践委員会に登録し、州内の患者に遠隔医療を提供できる。	○
24	ミシシッピ	州外の医療提供者がライセンスを保持し、調査や懲戒の対象となっていない場合、州のライセンス要件は適用されない。※2020年3月24日の州の宣言においては、州外の医療提供者は、既に医師と患者の関係が確立されている場合に限り、州内の患者に対して遠隔医療を提供できるとしていた。	○
25	ミズーリ	州の緊急事態の間、他州でライセンスを取得した医療提供者は、対面又は遠隔医療によってミズーリ市民を治療することができる。	
26	モンタナ	既存の州法の規定により、非常事態又は災害発生時において、州は有効で制限のない他州のライセンスを保持している専門家を登録し、州間のライセンスを承認している。	○
27	ネブラスカ	州外の医療提供者に対し、州内の患者への遠隔医療の提供が許可されている。	○
28	ネバダ	他州のライセンスを良好な状態で保持する医療提供者は診療を許可されている。	○
29	ニューハンプシャー	州外の医療提供者がライセンスを良好な状態で保持している場合、一時的な緊急ライセンスが発行される。	○
30	ニュージャージー	ニュージャージー州は、州外でライセンスを得た医療提供者が、ニュージャージー州でライセンスを取得して遠隔医療などのサービスを提供するため、多くの規制を解除したとしている。	
31	ニューメキシコ	他の州又は準州が発行したライセンスを保持し、専門的技術を有する者は、州の保健局及び国土安全保障・緊急事態管理局の許可を受けて、緊急事態に対処するための支援を行うことができる。	
32	ニューヨーク	他州のライセンスを良好な状態で保持している医療提供者は、ニューヨーク州のライセンスを保持していないことについて民事又は刑事上の罰を受けることなく医療を提供できる。	
33	ノースカロライナ	米国の他の地域で認可・登録・認定された医療提供者は、州の専門医療ライセンス委員会に対して緊急ライセンスを申請することができる。	
34	ノースダコタ	他州のライセンスを良好な状態で保持している医療提供者は、一時的な緊急措置として遠隔医療を提供することができる。	○
35	オハイオ	オハイオ州の緊急事態に対応するよう要請された州外の医療提供者は、州の緊急ライセンスを取得できる。	
36	オクラホマ	州の許可を得ていない医療提供者は、新規又は既存の患者に対して遠隔医療を提供できる。	○
37	オレゴン	遠隔医療のライセンスを保持する州外の医療提供者が、オレゴン州の患者に対し、遠隔でケアを提供する場合があることが認められている。	
38	ペンシルベニア	州のライセンスを取得していない医療提供者は、州の医事委員会に対し、自分が保持する他州のライセンスに関する情報等を報告した上で、遠隔医療を提供できる。	○
39	ロードアイランド	ロードアイランド州の緊急事態の間、州のライセンスを取得していない医師が遠隔医療を提供することが認められている。	

	州名	規制緩和の概要	IMLC 加盟州
40	サウスカロライナ	州の医師試験委員会はライセンス要件を一時的に停止し、他州の医療提供者が州内の患者に対面診療又は遠隔医療を提供することを認めた。	
41	サウスダコタ	他州のライセンスを保持する医療提供者は、サウスダコタ州のライセンスなしで医療を提供できる。	○
42	テネシー	州外の医療提供者が州内へ医療の提供をすることを許可するため、ライセンスに関する規定は停止されている。	○
43	テキサス	州外のライセンスを保持する医師は、テキサス州の一時的な緊急ライセンスを取得できる。ライセンスの期限は取得後 30 日以内、又は災害宣言が取り下げられるか終了するまでとされる。	
44	ユタ	既存の州法の規定により、他州のライセンスを保持し、ライセンスをめぐる訴訟がないこと、最低 10 年の専門的経験を有すること、サービスは非営利目的で提供されることなどの条件を満たした医師は、ユタ州のライセンスなしで遠隔医療を提供できる。	○
45	バーモント	米国の他の管轄区域のライセンスを良好な状態で保持していること等の条件を満たした場合、医療提供者は遠隔医療を提供できる。	○
46	バージニア	他州のライセンスを保持する医療提供者は、既に医師と患者の関係が確立している場合、バージニア州の患者に対し遠隔医療による継続的なケアを提供できる。※新たに医師と患者の関係を確立する場合は、バージニア州のライセンスが必要である。	
47	ワシントン	既存の州法の規定により、州外の医療提供者はボランティアとして申請・登録するか、州が発行するライセンスを得て、緊急ボランティアとして活動できる。	○
48	ウェストバージニア	遠隔医療の提供者はウェストバージニア州でライセンスを取得する必要があるとの要件は、緊急事態の間中は無効とされる。	○
49	ウィスコンシン	州若しくは他州又はカナダが発行した有効かつ最新のライセンスを保持している医療提供者は、州内の患者に遠隔医療を提供できる。※州議会は公衆衛生上の緊急事態を延長せず、2020 年 5 月 11 日に終了したため、緊急ライセンスは 2020 年 6 月 10 日に失効した。	○
50	ワイオミング	州の医事委員会は、ウェブサイトに一時的な緊急ライセンスの許可申請書を掲載しており、遠隔医療も申請の対象となっている。なお、既に医師と患者の関係が確立されている場合、医療提供者はワイオミング州のライセンスなしで遠隔医療を提供できる。	○

(出典) Federation of State Medical Boards, “U.S. States and Territories Modifying Requirements for Telehealth in Response to COVID-19 (Out-of-state physicians; preexisting provider-patient relationships; audio-only requirements; etc.),” October 21, 2020. <<https://www.fsmb.org/siteassets/advocacy/pdf/states-waiving-licensure-requirements-for-telehealth-in-response-to-covid-19.pdf>> を基に筆者作成。

(2) 遠隔医療と対面診療の償還の同等性の確保

II 2 (1) で見たとおり、メディケイドや民間医療保険における遠隔医療と対面診療の償還の同等性の確保は、遠隔医療をめぐる主要な課題の一つである。例えば、メディケイド又は民間保険会社において、遠隔医療に対する償還率が対面診療より低く設定されている州がある場合、その州の医療提供者は、採算の点から遠隔医療を用いることを躊躇する可能性がある。償還における遠隔医療と対面診療の同等性の確保は、遠隔医療に対する医療提供者の意欲を阻害させないために必要な取組と考えられる⁽⁸¹⁾。以下、償還の同等性の確保に関し、各州が新型コロナウイルス対策として緊急に講じている措置の事例を概観する。

(i) 従来の措置

米国遠隔医療学会が 2019 年に刊行した報告書⁽⁸²⁾に基づき、各州における償還の同等性の確保の状況を表 3 に掲げる。

(81) Baumann et al., *op.cit.*(55)

(82) American Telemedicine Association, *State of The States: 50 State Telehealth Analysis, Coverage & Reimbursement*, 2019, pp.13-14. Southeastern Telehealth Resource Center website <https://setrc.us/wp-content/uploads/2020/09/ATA-state-of-the-states_final_web-1.pdf>

表3 遠隔医療と対面診療の償還の同等性の確保の状況（メディケイド、民間医療保険会社）

州名	同等とする州の方針の有無			
	メディケイド		民間保険	
	範囲	償還率	範囲	償還率
アラバマ				
アラスカ			○	
アリゾナ			○	
アーカンソー	○	○	○	○
カリフォルニア	○		○	
コロラド	○	○	○	○
コネティカット			○	
デラウェア		○	○	○
フロリダ				
ジョージア			○	
ハワイ	○	○	○	○
アイダホ				
イリノイ				
インディアナ		○	○	
アイオワ	○	○	○	
カンザス	○		○	
ケンタッキー	○	○	○	○
ルイジアナ				
メイン	○	○	○	○
メリーランド	○	○	○	
マサチューセッツ		○		
ミシガン			○	
ミネソタ	○	○	○	○
ミシシッピ	○	○	○	○
ミズーリ	○	○	○	○
モンタナ			○	○
ネブラスカ	○	○	○	
ネバダ	○	○	○	○
ニューハンプシャー			○	
ニュージャージー	○	○	○	○
ニューメキシコ	○	○	○	○
ニューヨーク	○		○	
ノースカロライナ		○		
ノースダコタ	○	○	○	
オハイオ				
オクラホマ			○	
オレゴン	○	○	○	
ペンシルベニア				
ロードアイランド			○	
サウスカロライナ		○		
サウスダコタ		○	○	
テネシー	○	○	○	○
テキサス		○	○	
ユタ		○		○
バーモント	○	○	○	
バージニア			○	○
ワシントン			○	
ウェストバージニア				
ウィスコンシン		○		
ワイオミング		○		

（出典）American Telemedicine Association, *State of The States: 50 State Telehealth Analysis, Coverage & Reimbursement*, 2019, pp.13-14. Southeastern Telehealth Resource Center website <https://setrc.us/wp-content/uploads/2020/09/ATA-state-of-the-states_final_web-1.pdf> を基に筆者作成。

表3が示すとおり、メディケイドにおける償還の範囲について同等性の方針を定めているのは21州及びコロンビア特別区、償還率について同等性の方針を定めているのは28州であり、19州では、メディケイドにおける償還の範囲及び償還率のいずれについても、同等性の方針を定めていない。また、民間医療保険における償還の範囲について同等性の方針を定めているのは36州及びコロンビア特別区、償還率の同等性について方針を定めているのは16州であり、13州では民間保険会社の償還の範囲及び償還率のいずれについても同等性の方針を定めていない。

（ii）規制変更措置（新型コロナウイルス対応）

表4として掲げるのは、州政府が新型コロナウイルス対策として、自らが管轄するメディケイドや民間保険会社において遠隔医療のサービスの償還率を対面診療と同等とするための措置を講じた事例である。カリフォルニア州⁽⁸³⁾、ニューハンプシャー州⁽⁸⁴⁾、ユタ州⁽⁸⁵⁾、ワシントン

⁽⁸³⁾ “Assembly Bill No. 744, Chapter 867.” California Legislative Information website <http://leginfo.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill_id=201920200AB744>

⁽⁸⁴⁾ “HB 1623-FN As Amended By The Senate.” General Court of New Hampshire website <http://gencourt.state.nh.us/bill_status/billText.aspx?sy=2020&id=1180&txtFormat=html>

⁽⁸⁵⁾ “Physicians Urge Governor to Allow Telemedicine Payment Parity Bill to Go Into Effect Immediately,” March 21, 2020. Washington State Medical Association website <https://wsma.org/Shared_Content/News/Press_Release/2020/Physicians_Urge_Governor_to_Allow_Telemedicine_Payment_Parity_Bill_to_Go_into_Effect_Immediately>

ン州⁽⁸⁶⁾では、償還の同等性に関する州法が新たに制定されている。なお、カリフォルニア州法は2019年に制定されたが、同法の適用対象は2021年以降に成立する契約である。

表4 州政府による償還率の同等性の確保事例（2020年）

	州名	措置の時限性	対象	概要
1	アリゾナ	一時的措置	メディケイド 民間保険	2020年3月25日付けの州知事令によって、メディケイド、保険会社は遠隔医療に対する償還率を対面診療と同じとした。
2	カリフォルニア	恒久的措置	民間保険	2019年10月13日、州は民間保険会社に対し、遠隔医療の償還率を対面診療と同等とすることを義務付ける法律（AB 744）を制定した。2021年1月1日以降に開始又は更新される契約に適用される。
		一時的措置	民間保険	2020年3月30日に州の保険委員会が公表したガイダンスにより、民間保険会社は遠隔医療に対し対面診療と同等の料金で償還を行うこととされた。
3	マサチューセッツ	一時的措置	民間保険	2020年3月16日、州知事令により、民間保険会社は、対面診療と少なくとも同じ率で遠隔医療に償還することとした。
4	モンタナ	一時的措置	メディケイド	2020年3月19日、州知事令により、メディケイドにおいて遠隔医療への支払率は従来の対面診療等の支払率と同じとした。
5	ニューハンプシャー	恒久的措置	メディケイド 民間保険	2020年7月23日、州は対面診療と同じ基準で遠隔医療サービスに償還することをメディケイドと民間保険会社に義務付ける法律（HB 1623）を制定した。
6	テキサス	一時的措置	民間保険	2020年3月17日、州は民間保険会社に対し、遠隔医療か対面診療かを問わず、同じサービスが提供された場合は償還を同等とする緊急規則を施行した。
7	ユタ	恒久的措置	民間保険	2020年3月24日、州は遠隔医療について商業的に合理的な料金で償還することを民間保険会社に要求する法律（HB 313）を制定した。
8	バージニア	一時的措置	メディケイド	2020年3月19日、州のメディケイドは、対面で提供する類似のサービスと同じ率で遠隔医療サービスの払戻しを行うこととした。
9	ワシントン	恒久的措置	メディケイド 民間保険	2020年3月9日、州議会は遠隔医療に係る医師への償還を対面診療と同じ率で行うことを民間保険会社に要求する法律（SB 5385）を可決した。
		一時的措置	民間保険	2020年3月25日、州は民間保険会社に対し、償還の同等性に関する措置を直ちに講じるよう求めた。

(注) カリフォルニア州法（AB 744）は2019年に既に制定されているが、適用の対象は2021年以降の契約であるため、表に含めた。

(出典) “Telehealth guidance by state during COVID-19: State emergency orders relevant to licensed psychologists during the COVID-19 public health crisis,” October 7, 2020. American Psychological Association website <<https://www.apaservices.org/practice/clinic/covid-19-telehealth-state-summary>>; Commonwealth of Massachusetts Office of the Governor, “Order Expanding Access to Telehealth Services and to Protect Health Care Providers,” 2020.3.15. <<https://www.mass.gov/doc/march-15-2020-telehealth-order/download>>; “Directive implementing Executive Orders 2-2020 and 3-2020 and providing for the use, delivery, and reimbursement of telemedicine and telehealth services,” State of Montana Office of the Governor, April 21, 2020. <<https://covid19.mt.gov/Portals/223/Documents/4-21-20%20Telehealth%202.pdf?ver=2020-04-22-140845-733>>; “Montana Healthcare Programs Notice,” March 19, 2020. Montana Medical Provider website <<https://medicaidprovider.mt.gov/Portals/68/docs/providernotices/2020PN/provnoticetelemedicinepolicyclarification.pdf>>; Eric Wicklund, “NH Permanently Extends Telehealth Coverage, Including Payment Parity,” July 23, 2020. mHealth Intelligence website <<https://mhealthintelligence.com/news/nh-permanently-extends-telehealth-coverage-including-payment-parity>>; “Title 28. Insurance (28 TAC § 35.1).” Texas Secretary of State website <<https://www.sos.texas.gov/texreg/archive/March272020/Emergency%20Rules/28.INSURANCE.html#11>>; COPIC, “Utah COVID-19,” September 9, 2020. <https://www.callcopic.com/docs/default-source/about-copic/covid-documents-and-resources/state-covid-summaries/utah-09-09-2020-covid-19.pdf?sfvrsn=30675a13_14>; “Final Bill Report, ESSB 5385.” Washington State Legislature website <<http://lawfilesexist.leg.wa.gov/biennium/2019-20/Pdf/Bill%20Reports/Senate/5385-S.E%20SBR%20FBR%2020.pdf?q=2020101100324319-20/Pdf/Bill%20Reports/Senate/5385-S.E%20SBR%20FBR%2020.pdf?q=20201011003243>>; “Governor Announces Telehealth Payment Parity in Response to Coronavirus Outbreak,” March 26, 2020. Washington State Medical Association website <https://wsma.org/Shared_Content/News/Membership_Memo/20200326/governor_announces_telehealth_payment_parity_in_response_to_coronavirus_outbreak> 及び各州政府のウェブサイトに基づき筆者作成。

⁽⁸⁶⁾ COPIC, “Utah COVID-19,” September 9, 2020. <https://www.callcopic.com/docs/default-source/about-copic/covid-documents-and-resources/state-covid-summaries/utah-09-09-2020-covid-19.pdf?sfvrsn=30675a13_14>

(3) 医師と患者の関係の確立

(i) 従来規制

医師が患者の医療ニーズに対応するに当たっては、医師と患者の関係を確立することが必要とされる。医師と患者の関係は互いの信頼に基づいており、一般に医師と患者又は患者の代理人との間の相互合意によって確立される。多くの州ではオンライン健康アンケートによって関係を確立することを認めているが、そうした方法を不適切とみなし、直接の対面、ライブビデオによる対面、又は紹介医による健康診断が必要だとしている州もある⁽⁸⁷⁾。

(ii) 規制緩和措置（新型コロナウイルス対応）

新型コロナウイルス対策として、医師と患者の関係の確立に関する規制を緩和している州の事例を表5に掲げた。事前の医師・患者関係の確立を不要としている州や、医師と患者の関係を対面ではなく電話によって確立することを認めている州がある。

表5 州政府による医師と患者の関係の確立に関する規制緩和事例（2020年）

	州名	規制緩和の概容
1	ハワイ	医師が患者と直接対面せずに遠隔医療を提供できるよう、関連する州法が一時停止されている。
2	ケンタッキー	遠隔医療の提供に当たり、医師と患者の関係を確立するための対面の要件が免除されている。
3	マサチューセッツ	遠隔医療の提供の前に医師と患者が直接対面する必要はないとの暫定方針が策定され、後に恒久的方針となった。
4	ニュージャージー	医師と患者の関係を電話によって確立することが一時的に許可されている。
5	オクラホマ	遠隔医療相談を実施する前に、医師と患者の関係が確立されている必要があるとする州法の規定は、一時的に停止されている。
6	サウスダコタ	事前に医師と患者の関係を確立する必要があるとの州法の規定は、一時的に停止されている。
7	テネシー	医師と患者の関係の確立に関する規制は、医師のライセンスによって遠隔医療を提供するのに必要な範囲で停止されている。
8	テキサス	医師と患者の関係を電話によって確立することが一時的に許可されている。

(出典) “Senate Bill 150: Emergency COVID-19 Relief.” Kentucky Medical Association website <https://kyma.org/shared/content/uploads/2020/03/SB150-Summary_v1.pdf>; Federation of State Medical Boards, “U.S. States and Territories Modifying Requirements for Telehealth in Response to COVID-19 (Out-of-state physicians; preexisting provider-patient relationships; audio-only requirements; etc.),” October 21, 2020. <<https://www.fsmb.org/siteassets/advocacy/pdf/states-waiving-licensure-requirements-for-telehealth-in-response-to-covid-19.pdf>>; “Updated Texas Medical Board (TMB) Frequently Asked Questions (FAQs) Regarding Telemedicine During Texas Disaster Declaration for COVID-19 Pandemic,” July 1, 2020. Texas Medical Board website <<http://www.tmb.state.tx.us/idl/3B8B64DC-A1A6-57C0-E3F2-6D59A2BC83AC>> 及び各州政府のウェブサイト等を基に筆者作成。

⁽⁸⁷⁾ Weigel et al., *op.cit.*(56)

(4) インフォームド・コンセント

(i) 従来規制

38の州及びコロンビア特別区は、州法、行政条例、州の医療方針によって、医師が患者からインフォームド・コンセントを取得し文書化することを義務付けている。その大半は口頭での同意を認めているが、一部の州では、書面で同意を得る必要があると定めている⁽⁸⁸⁾。

(ii) 各州による規制緩和措置の事例（新型コロナウイルス対応）

書面での患者の同意を不要とした州の例を表6に掲げる。

表6 州政府によるインフォームド・コンセントの規制緩和事例（2020年）

	州名	規制緩和の概要
1	アラバマ	アラバマ州のメディケイドにおいて、遠隔医療サービスに係る患者同意書は一定の期間不要とされる。医療提供者は患者から口頭で同意を得て、それを医療記録に記録する必要がある。
2	ネブラスカ	医療提供者は、遠隔医療を提供する前に、書面による合意に基づいて患者の署名を取得する必要はない。
3	オハイオ	遠隔医療を提供する前に、潜在的なリスクに関する文書を提供し、書面による承認を取得するという要件は、削除された。ただし、医師は潜在的なリスクを説明する必要がある。

(出典) “Alerts: Alabama Medicaid Extends Temporary Telemedicine Coverage,” 2020.3.18. Alabama Medicaid website <https://medicaid.alabama.gov/alert_detail.aspx?ID=13746>; Federation of State Medical Boards, “U.S. States and Territories Modifying Requirements for Telehealth in Response to COVID-19 (Out-of-state physicians; preexisting provider-patient relationships; audio-only requirements; etc.),” October 21, 2020. <<https://www.fsmb.org/siteassets/advocacy/pdf/states-waiving-licensure-requirements-for-telehealth-in-response-to-covid-19.pdf>>; “Telehealth services expanded in Ohio by new executive order,” July 20, 2020. JD Supra Knowledge Center website <<https://www.jdsupra.com/legalnews/telehealth-services-expanded-in-ohio-by-41287/>> を基に筆者作成。

(5) 医師と患者の通信手段／規制物質の処方

(i) 規制の内容

II 3で述べたとおり、連邦政府は新型コロナウイルス対策として、医師と患者の通信手段や規制物質の処方に関する規制等を一時的に緩和している。しかし、連邦法による規制が緩和されても、州法による規制がある場合、医療提供者は州の規制を遵守しなければならない。連邦法の規制緩和は十分な実効性を持ち得ない。そのため、一部の州では、新型コロナウイルス対策においてこれらの規制を一時的に停止し、医師と患者がより多様な手段によって通信を行うことや、患者との事前対面を実施せずにオンラインで規制物質を処方することを認めている。

⁸⁸⁾ Public Health Institute and Center for Connected Health Policy, *op.cit.*(76), p.Introduction/9.

(ii) 各州による規制緩和措置の事例（新型コロナウイルス対応）

医師と患者の通信手段及び規制物質の処方に関連して、州政府による規制緩和が行われている事例を、表7及び表8として掲げた。

表7 州政府による医師と患者の通信手段の規制緩和事例（2020年）

	州名	規制緩和の概要
1	アイダホ	非HIPAA法準拠の通信プラットフォーム（Skype、Facebook Messenger、Apple FaceTimeなど）や音声のみの電話によって遠隔医療を提供することが一時的に許可されている。
2	ジョージア	州の公衆衛生上の緊急事態の間、電話、ビデオ携帯電話通信、その他の音声及びビデオ技術を使用して遠隔医療サービスを提供することを一時的に許可している。
3	ケンタッキー	医療提供者がオーディオ又はビデオ通信製品などの遠隔医療を誠実に使用している限り、HIPAA法に関する州の要件が一時的に停止されている。
4	メイン	州は、電話、Apple FaceTime、WhatsApp、Skypeなどのアプリを介して提供される臨床的に適切な医療サービスに対し、補償を提供することを民間保険会社に要求している。
5	ニューハンプシャー	ビデオと音声、音声のみ、又はその他の電子メディアを含む、遠隔医療の全ての手段を許可している。
6	オレゴン	連邦政府がHIPAA法のプライバシー要件を一時的に停止したことを受け、Google Hangouts、Apple FaceTime、Skypeなどのサービスを使用できることとした。
7	ペンシルベニア	メディケイドがApple FaceTimeやSkypeなどのツールを使用してサービスを提供できるようにし、ビデオが利用できない場合は電話の使用も認める。
8	ユタ	医療提供者は、次の条件を満たす限り、非HIPAA法準拠の遠隔医療サービスを提供できる。①遠隔医療がHIPAA法に準拠していないことを患者に通知する。②患者に遠隔医療を拒否する機会を与える。③遠隔医療の安全とプライバシーを確保するために合理的な注意を払う。
9	バージニア	医療提供者は、患者とのコミュニケーションに利用可能なオーディオ製品又は遠隔通信の製品を使用できる。
10	ワシントン	非HIPAA法準拠の通信プラットフォームを使用して遠隔医療を提供することができる。

(出典) Federation of State Medical Boards, “U.S. States and Territories Modifying Requirements for Telehealth in Response to COVID-19 (Out-of-state physicians; preexisting provider-patient relationships; audio-only requirements; etc.),” October 21, 2020. <<https://www.fsmb.org/siteassets/advocacy/pdf/states-waiving-licensure-requirements-for-telehealth-in-response-to-covid-19.pdf>>; “Telehealth guidance by state during COVID-19: State emergency orders relevant to licensed psychologists during the COVID-19 public health crisis,” October 7, 2020. American Psychological Association website <<https://www.apaservices.org/practice/clinic/covid-19-telehealth-state-summary>>; “States Lead The Way in Responding To COVID-19 And Advancing Innovative Health Policy Solutions On Many Fronts,” May 18, 2020. Health Affairs Blog <<https://www.healthaffairs.org/do/10.1377/hblog20200513.980735/full/>> 及び各州政府のウェブサイト等を基に筆者作成。

表8 州政府による規制物質の処方に関する規制緩和事例（2020年）

	州名	規制緩和の概要
1	ジョージア	麻薬取締局に登録された医師は、直接の医学的評価を行っていない患者に規制物質の処方箋を発行できる。
2	ニューハンプシャー	遠隔医療における規制物質（スケジュールⅡ～Ⅳ）の処方の禁止は、州の非常事態宣言の期間中、停止される。
3	ニュージャージー	医療提供者が慢性疼痛の治療において規制物質を処方するか、医療用マリファナを使用する場合、行政命令により対面医療評価に関する規制要件が一時的に停止される。
4	オハイオ	通常必要とされる対面訪問の要件は一時停止される。対象には、規制物質の処方、亜急性性及び慢性の痛みの処方、痛みの管理、医療用マリファナの推奨事項と更新、オピオイド依存症の医療施設での治療などが含まれ、かつ、これらに限定されない。
5	サウスカロライナ	州の医事委員会は、遠隔医療によるスケジュールⅡ及びⅢの医薬品の処方の禁止を停止する。

(注) 規制物質法において定められている、規制対象となる薬物の分類。Ⅰ～Ⅴの分類（スケジュール）がある。

(出典) 各州政府のウェブサイト等を基に筆者作成。

5 遠隔医療の利用の拡大と残された課題

(1) 遠隔医療の利用の拡大

米国政府及び多くの民間企業の報告によれば、連邦政府と州政府双方による規制緩和の結果、米国における遠隔医療の利用は大幅に拡大している。

米国保健福祉省が公表した報告書⁽⁸⁹⁾によれば、2020年2月のメディケアのプライマリ・ケア⁽⁹⁰⁾において、遠隔医療が占める割合は僅か0.1%であったのに対し、4月には43.5%に増加している。

マッキンゼー & カンパニーが2020年4月27日に行った調査によれば、2019年に遠隔医療を利用したことがある米国の消費者は回答者全体の11%であったのに対し、今回の調査では46%に増加している。さらに、5月20日に行った調査では、回答者の76%が今後遠隔医療を利用してみたいと答えている⁽⁹¹⁾。

医薬品市場調査会社のIQVIAが、2020年4月17日から22日にかけて、約300人の開業医（プライマリ・ケア、専門医）を対象に行った調査によれば、新型コロナウイルス感染症のパンデミック（以下「パンデミック」）の前では、患者とのやり取りのうち9%が遠隔医療であったのに対し、パンデミック期間中は51%に増加し、パンデミックが終了した後も21%を維持する見込みだとされている⁽⁹²⁾。

遠隔医療のプラットフォームを提供する大手企業のアムウェルが行った調査によれば、遠隔医療を提供したことがある医師は、2019年には22%であったのに対し、2020年には80%に増加している。また、遠隔医療の提供を受けたことがある患者は、2019年度には8%であったのに対し、2020年には22%に増加している⁽⁹³⁾。

こうした遠隔医療の利活用の拡大を受け、これまで一時的な措置と考えられていた規制緩和を恒久的な措置とするよう訴える声も上がっている。例えば、米国医学会（American Medical Association: AMA）は、新型コロナウイルス対策として講じられていた遠隔医療の緊急措置の多くを恒久的なものとするよう提唱しており、特に患者の受診場所に関するルールを撤廃し、患者がどこにしようと医師は遠隔医療サービスに対する償還を受けることができるようになったこと、メディケアとメディケイドの支払の対象となるサービスの数が拡大したことに注目している⁽⁹⁴⁾。

(89) U.S. Department of Health & Human Services, Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation, "Medicare Beneficiary Use of Telehealth Visits: Early Data from the Start of the COVID-19 Pandemic," *Issue Brief*, July 28, 2020. <https://aspe.hhs.gov/system/files/pdf/263866/HP_IssueBrief_MedicareTelehealth_final7.29.20.pdf>

(90) 患者の抱える問題の大部分に対処でき、患者と継続的なパートナーシップを築きつつ、家族や地域の枠組みの中で医療活動を行う臨床医（家庭医等）が提供するサービス。

(91) Oleg Bestseny et al., "Telehealth: A quarter-trillion-dollar post-COVID-19 reality?" May 29, 2020. McKinsey & Company website <<https://www.mckinsey.com/~media/McKinsey/Industries/Healthcare%20Systems%20and%20Services/Our%20Insights/Telehealth%20A%20quarter%20trillion%20dollar%20post%20COVID%2019%20reality/Telehealth-A-quarter-trillion-dollar-post-COVID-19-reality.ashx>>

(92) U.S. Department of Health & Human Services, Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation, *op.cit.*(89), p.3.

(93) Amwell, *From Virtual Care to Hybrid Care: COVID-19 and the Future of Telehealth: Insights from the 2020 Amwell Physician and Consumer Survey*, 2020, p.3. <<https://static.americanwell.com/app/uploads/2020/09/Amwell-2020-Physician-and-Consumer-Survey.pdf>>

(94) Andis Robeznieks, "How to maintain momentum on telehealth after COVID-19 crisis ends," Jun 30, 2020. American Medical Association website <<https://www.ama-assn.org/practice-management/digital/how-maintain-momentum-telehealth-after-covid-19-crisis-ends>>

(2) 残された課題

では、遠隔医療の規制緩和が急激に進むことについて、何ら懸念はないのであろうか。

先に挙げたマッキンゼー & カンパニーの調査では、医療提供者が抱えている懸念として、セキュリティ、ワークフローの統合、対面診療と比較した場合の遠隔医療の有効性、将来の保険の償還などの問題が挙げられている⁽⁹⁵⁾。II 1の末尾で触れたとおり、医療過誤の責任の問題を懸念する医師も多い⁽⁹⁶⁾。

医療過誤の問題については、品質評価を遠隔医療のプロセスに組み込んでおく必要があると提案する研究者もいる。ただし、品質評価は従来の対面診療でさえ実践するのが難しいとされており、遠隔医療においても困難に直面すると考えられる⁽⁹⁷⁾。

カリフォルニア大学サンフランシスコ校の研究によれば、米国における診療所への訪問者全体の4分の1は65歳以上の高齢者であり、インターネット対応デバイスを持っていなかったり、その使用方法を知らなかったりする者が多い。同研究では、米国の全高齢者のうち、約1300万人が、ビデオ通話を用いた遠隔医療に対応する準備ができていないと推定している⁽⁹⁸⁾。高齢者にも使用しやすい、ユーザーフレンドリーなシステムの開発・普及は重要な論点であるが、システムの利便性はセキュリティの堅牢性とトレードオフの関係にあるとも指摘されており⁽⁹⁹⁾、その両立が模索されよう。

パンデミックの終焉後は、償還の同等性が実現されなくなるのではないかという懸念もある。遠隔医療による診療は対面診療より時間が短く、それゆえ収益の減少につながる可能性がある。今後は遠隔医療の経済性が着目されるかもしれないが、そもそも遠隔医療の実践には多額の設備投資が必要である以上、収益の減少は経済的脅威となろう⁽¹⁰⁰⁾。

おわりに

新型コロナウイルスの拡大に直面した日本と米国は、いずれも遠隔医療に対する規制の緩和を迅速に進め、特に米国において遠隔医療の利活用は飛躍的に拡大した。現在はアフター・コロナを見据え、パンデミックの間に講じられた一時的な特例措置を恒久的措置として定着させようとする動きが日米双方に見られる。

他方、緊急事態のさなかに慌ただしく講じられてきた遠隔医療の規制緩和には、今後の検証を踏まえて解決すべき課題が存在する。日本と米国では法制度が異なり、単純に比較することは難しいが、健康情報の保護、医療の質と患者の安全性の確保、対面診療と比べての有効性の検証などの米国における課題は、日本もまた直面している、あるいは将来直面するはずの課題であり、今後国内で遠隔医療の在り方について議論をする上で、避けては通れない論点となるであろう。

(すずき ともゆき)

⁽⁹⁵⁾ Bestsenny et al., *op.cit.*(91), p.3.

⁽⁹⁶⁾ Miller, *op.cit.*(50)

⁽⁹⁷⁾ Carmel Shachar et al., "Implications for Telehealth in a Postpandemic Future: Regulatory and Privacy Issues," *JAMA*, 323(23), May 18, 2020, pp.2375-2376. <<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2766369>>

⁽⁹⁸⁾ Kenneth Lam et al., "Assessing Telemedicine Unreadiness Among Older Adults in the United States During the COVID-19 Pandemic," *JAMA Internal Medicine*, 180(10), August 3, 2020, pp.1389-1391. <<https://jamanetwork.com/journals/jama-internalmedicine/fullarticle/2768772>>

⁽⁹⁹⁾ Shachar et al., *op.cit.*(97)

⁽¹⁰⁰⁾ *ibid.*