

201031063A

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

遠隔医療技術活用に関する
諸外国と我が国の実態の
比較調査研究

(H22 - 医療 - 指定 - 043)

平成 22 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 酒巻 哲夫

平成 23 (2011) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告

遠隔医療技術活用に関する諸外国と我が国の実態の比較調査研究	1
-------------------------------	---

II. 資料

1. 資料-1 2003年解釈通知(医政局)	59
2. 資料-2 各省遠隔医療プロジェクト実施地域	63
3. 資料-3 遠隔診療に関するアンケートのお願い(有識者の皆様へ)	65
4. 資料-4 一般アンケート依頼先	78
5. 資料-5 遠隔診療に関するアンケートのお願い	79
6. 資料-6 事前症例登録	87
7. 資料-7 DtoP 遠隔診療に関する多施設共同臨床研究	89
8. 資料-8 基礎情報調査票	91
9. 資料-9 患者自己記入式のQOL調査(SF-36)「あなたの健康について」	92
10. 資料-10 多次元介護負担感尺度(BIC-11)	98
11. 資料-11 患者調査票	99
12. 資料-12 訪問診療移動時間記録票	100
13. 資料-13 我が国における在宅遠隔診療の有効性と安全性に関する研究	101
14. 資料-14 調査実施報告	111

III. 研究成果刊行物

1. 投稿論文(日本遠隔医療学会雑誌第6巻2号2010年)	119
2. 会議録(日本遠隔医療学会 JTTA スプリングカンファレンス2011)	144

I. 総括研究報告

遠隔医療技術活用に関する諸外国と我が国の実態の比較調査研究
(H22-医療-指定-043)

主任研究者 酒巻哲夫¹

分担研究者 辻正次²、岡田宏基³、森田浩之⁴、柏木賢治⁵、郡隆之⁶、斎藤勇一郎⁷

研究協力者

滝沢正臣⁸、太田隆正⁹、峰滝和典¹⁰、東福寺幾夫¹¹、田中志子¹²、長谷川高志¹、岩澤由子¹³

¹群馬大学医学部附属病院医療情報部、²兵庫県立大学大学院、³香川大学医学部、⁴岐阜大学医学部、⁵山梨大学医学部、⁶利根中央病院 外科、⁷群馬大学医学部附属病院循環器内科、⁸信州大学医学部附属病院、⁹太田病院、¹⁰東京医科大学、¹¹高崎健康福祉大学、¹²いきいきクリニック、¹³群馬大学医学部大学院

研究要旨

1. 研究の背景および目的

医師の偏在などで地域医療提供体制の危機が顕在化している時代にあつて、遠隔医療は医療従事者を支援し、遠方の患者に医療を提供する有力な手段と目される。特に医療過疎地における在宅診療の遠隔支援、すなわちD to Pの確立は喫緊の課題と目される。従来から、我が国では多くの遠隔医療に関する研究が行われてきたところだが、未だ不十分との現状がある。そこで本研究では、在宅の遠隔診療（D to P）の実施事例について、必要性・満足度・効果・経済性の調査に取り組み、また国内外の実情調査を行い、我が国の医療政策として生かす要点を明らかにする。

2. 研究の概要

(1) 遠隔医療提供者および利用者へのアンケート

遠隔医療を理解する医療関係者・研究者（回収109名/配布197名）、および医療機関に受診する患者・家族（回収939名/配布1583名）にたいして、在宅での遠隔診療（D to P）のニーズの有無や意識をアンケート調査し、それぞれ半数以上の回答で遠隔診療を実施したい、受けたいと回答した。

(2) レトロスペクティブ研究

7施設から、在宅診療（D to P）を受ける脳血管障害あるいはがんの患者67名について、訪問診療のみの群（対照群）と遠隔診療を併用した群（遠隔診療群）の診療記録を調査し、計画的診療と予定外診療の関係について解析を行った。その結果、両群の間に予定外診療の発生に差は無く、遠隔医療の安全性についてある程度の評価を得た。

(3) プロスペクティブ研究

レトロスペクティブ研究の暫定的な評価をベースに、有効性と安全性についての評価項目とプロトコルを設定し、多施設での遠隔診療実施群と対照群の比較研究を行う。プロトコルの確定、倫理的審査、施設の選定が終わり、一部の施設で患者からの同意を得て研究がスタートした。

(4) 外国における調査

遠隔診療の制度的課題や視点を構築するために、欧米諸国の遠隔診療に関する制度および実情の聞き取り訪問調査を行った。調査は、米国、フランス、ベルギー、英国、イタリアで行い、施設間での遠隔診療に関する多くの成果を得た。しかし、在宅での遠隔診療に関しては、いずれの国においても明確な進展を未だみていない。

3. 次年度の課題

プロスペクティブ研究の遂行、研究全体のまとめと医療政策提言の検討を進める。

A. 研究目的

1. 背景と目的

この厚生労働省科学研究費補助金研究は遠隔医療に関する厚生労働省の指定研究であり、在宅での遠隔医療の制度的推進を主たる目標に掲げて開始した二年計画の第一年目として研究成果を報告する。

遠隔医療の研究は1970年代より始まったが、場面によっては医師法第20条にある「医師は、自ら診察しないで治療を（中略）してはならない。」に該当するため、実際の場面に適用するには問題があった。この問題を受けて、1997年および2003年に医師法解釈通知（資料-1 医政発第0331020号）が発出され、必ずしも法に反するにあたらないとする見解が示されたことで、次第に各地での実証事業や研究が進んできた。

このことは、医学中央雑誌に収録された遠隔医療関連研究の論文件数の増加からも見てとれる（図-1）。すなわち1995年以前においては、我が国には遠隔医療に関する論文が殆ど無かったが、その後急激に論文数が増え、1998年から2003年までに年間120の論文数をピークとする山、次いで2004年からは年間180の論文数をピークとする山を形成するにいたった。先の医師法解釈通知が夫々のピークの立ち上がり時期とよく符合する。しかしながら、その半数近くは、遠隔医療のシステム技術あるいは遠隔医療を解説するに過ぎないものなど、診療に直結しないものでもある。また、一方で、臨床的な研究論文の多くは、テレラジオロジーやテレパソロジーなどD to D（医師・医師間に構築する遠隔医療：図-2）

に分類されるものであり、これらが先行して実用化されたことと関連している。一方、D to P（医師と患者の間に構築する遠隔医療）に関する臨床的研究は極めて僅かにとどまってきた。

そもそも遠隔医療に関する実証や研究には、システム構築などのために高額な費用を要することから、その多くが経済産業省や総務省による各種補助金事業によって実施されてきた。最近の3年間を見ると、遠隔医療に係る事業は69件におよぶ（資料-2）。日本の北から南まで各県にほぼ均等に、自治体などが関与しながら広く補助金事業が行われた結果、大都市部や大学・研究機関の研究者のみならず、地域住民もまた遠隔医療に触れる機会が増えた。遠隔医療がどのような場面で役立つかというデモンストレーションとしては大いに役立ったといえる。

しかし、これらの事業を分類してみると、住民の保健管理に関するもの、在宅医療に関するもの、救急医療に関するもの、カンファランスや診療支援に関するものと多岐であり（資料-2）、しかも、D to DおよびD to Pが混在しながら総花的システム構築を目指したものも散見される。遠隔医療に関する事業では、新規なアイデアに富むシステム構築が主な課題設定であり、やむを得ない事情もあるが、このままでは各事業間にまたがる統一的な課題設定やデータ収集を行い、臨床的課題を解決する策にまで結び付けるには困難があるといわざるを得ない現状にある。

本研究が「遠隔医療技術活用に関する諸外国と我が国の実態の比較調査研

究」として、対象の中心に在宅医療を据えたのは以下のような理由がある。

第一に、現在そして近未来の地域医療が医師の偏在などで危機的状況にあるという点にある。特に在宅医療の担い手は少なく、一人の医師が広範囲の在宅患者を担当しており、もはや往診域の更なる拡大は困難であるにもかかわらず、田舎にいけばいくほど医師不在となりニーズが膨らむという矛盾にある。遠隔医療は距離を凌駕して医療従事者を支援し、患者に医療を提供する有力な手段である。特に医療過疎地においては、在宅医療に対する遠隔支援の確立は喫緊の課題と目される。

なおこの研究では、在宅などにある患者を支援するD to Pを「遠隔診療」と呼称する。先の医政発第0331020号で用いられたものを踏襲してのことで、医師が患者宅に赴く訪問診療の代替手段として行うものである。その概況を、2009年度厚労科研報告の概念図で示す（図-3）。一方の軸には、音声画像通信機器を通じてのコミュニケーションをリアルタイムに行うことが、もう一方の軸には、バイタルなど生体データを管理し医療判断を行うことが示されているが、在宅における遠隔診療はどちらかといえば音声画像通信を中心にするものと言って良い。2009年度の研究で、症例として適用のあった疾患としては、図の左上の象限に属するもので、慢性の脳血管障害などの在宅療養である。

第二に、この遠隔診療に関する研究はまだ乏しく、これを医療として成立する上での安全性・有効性、費用負担の在り方など政策立案に有用なエビデ

ンスがあまりにも不足しており、不十分との現状認識がある。

このことは診療報酬体系に対する課題とも重なる。診療報酬の基本は、外来診療、訪問診療などの基本診療行為である。各種加算や指導管理料があるが、元々の基本診療行為が算定されなければ、その上に乗る加算や指導料を算定できない。その点を十分に認識しないままの制度要求で混乱している事例などもあり、診療行為と制度の双方の基本的知識の確立が求められている。

そこで本研究では、在宅の遠隔診療(D to P)の実施事例について国内における必要性・満足度・効果・経済性の調査に取り組み、また国外における遠隔診療の実情調査を行い、我が国の医療政策として生かすうる要点を明らかにする。

2. 研究体制

(1) 主任・分担研究者

酒巻哲夫	群馬大学医学部附属病院
辻 正次	兵庫県立大学大学院
岡田宏基	香川大学医学部
森田浩之	岐阜大学医学部
柏木賢治	山梨大学医学部
郡 隆之	利根中央病院
齋藤勇一郎	群馬大学医学部附属病院

(2) 研究協力者

滝沢正臣	信州大学医学部附属病院
太田隆正	太田病院
峰滝和典	東京医科大学
東福寺幾夫	高崎健康福祉大学
田中志子	いきいきクリニック
米澤麻子	(株)NTTデータ経営研究所
長谷川高志	群馬大学医学部附属病院
岩澤由子	群馬大学医学部大学院

3. 研究の概要

(1) 遠隔診療のニーズ調査

これまで各種の調査が医療者、患者向けに行われ、遠隔診療のニーズは高いと言われている。しかし、知る限りでは、行われたアンケート調査では診療と健康相談の区分が曖昧であったり、在宅医療とそれ以外が混在し、また明確な診療形態のイメージを提示せぬままTV電話やバイタル計測などの機器類のみを示しての調査であったりと、アンケートの回答者が明確なイメージをつかみ得ないままでの調査が行われたといっても良い。そのために、これまでの各種調査の信頼性に課題が残る。

そこで、ニーズ調査の信頼性を上げるために、遠隔診療の実態を知る研究者が場面と会話のシナリオを作った。そのシナリオを元に、一般の回答者、すなわち患者や家族にも馴染みやすい8コマおよび9コマのイラストによる「遠隔診療のシナリオ」を作成した（資料-3、資料-5）。前者は、TV電話機器を看護師が携えて患者宅に訪問し遠隔診療を行うもの、後者は、患者が退院するにあたってTV電話とバイタル計測装置を病院から貸与され、在宅からデータを送信しながら遠隔診療を受けるものである。これらは、実際に遠隔診療の実証事業を行っている地域の実運用の情報を素材としたものである。

回答者にとってリアリティが高いイメージ図を作成したうえで、一般の回答者向け、および遠隔医療に精通した有識者向けの調査項目を別個に設定し、アンケート用紙を配布し、回収した。配布先や回収率、その分析などは後述する。このように具体的なイメ

ジを形成し易いものを作製しての調査は初めての取り組みであったが、非常に良好な回収率を示した。

(2) レトロスペクティブ研究

遠隔診療の位置づけを確立するには、遠隔診療の安全性、有効性、経済性の検討が欠かせない。そのためには実際の診療の中での対象患者を設定し、多施設の比較対照試験を行う必要がある。ここでは、臨床データを後ろ向きに検討するレトロスペクティブ研究を行った。

遠隔診療を以前から試験的に実施していた施設のうち7施設が本研究に参加した。既に在宅診療（D to P）を継続的に行った事例のうち、脳血管障害あるいはがんの患者（遠隔診療群）、およびそれら患者とほぼ同等の性、年齢、病態の在宅診療を受けている患者（対照群）を事前登録してもらった。その後、調査票を送付して、対象患者の日々の診療記録を調査票に記録してもらい、回収した。

分析の主たる課題設定は、在宅の患者が受ける計画的な診療と緊急に必要な診療の関係についての解析である。遠隔診療群で緊急に必要な診療の頻度や回数が多いとすれば、遠隔診療の安全性に問題があるとの仮説である。

がんと脳血管障害は、厚労省医政局通知、医政発第0331020号（資料-1）の別表に示されていないが、現に在宅医療を受けることのできる患者数が多いと目される疾病であり、それらについての安全性の評価を優先したためである。

(3) プロスペクティブ研究

レトロスペクティブ研究は、診療記録などで欠損無くデータがとれる範囲に限られるために限界がある。任意に選択した対照群との比較であるから、偶然によって左右され、バイアスが避けられない。当然、遠隔診療の臨床上の有効性と安全性を検討するには、多施設共同のプロスペクティブ研究が欠かせない。

しかしながら、どのような情報が遠隔診療の有効性と安全性を検証するのに有用であるかという基礎データが、現時点では殆ど無い。参考になる研究デザインも無い。そこで、レトロスペクティブ研究で得られた情報をもとに、研究デザインの検討を開始することとした。レトロスペクティブ研究の調査票が集積したのは2010年秋であったこともあり、本年度は研究計画の立案に重点を置いた。

主な検討事項は、遠隔診療が開始されて後の（1）在宅の患者が受ける計画的な診療と緊急に必要となった診療の関係、（2）臨床的データの変化、（3）医師の往診と遠隔診療に要する時間的負担の比較、（4）患者のQOLに及ぼす影響、（5）患者家族の介護負担の度合いであり、属性の似た患者を対照群とすることとした。

2010年末に研究プロトコルが確定し、倫理的審査、施設の選定が終わり、一部の施設で患者の同意を得て研究がスタートした。プロトコルの概要は後に示す。

(4) 外国における調査

遠隔診療の制度的課題や視点を構築するために、欧米諸国の遠隔診療に関

する制度および実情の聞き取り訪問調査を行った。調査対象国として、遠隔医療に関する行政の取り組みに進んだ点がある米国、社会保障制度が日本と近い点のある欧州諸国（フランス、ベルギー、イギリス、イタリア）を選択した。調査項目としては、日本での遠隔医療推進の障害とされている医師法第20条による対面診療に関する規定の有無、遠隔医療に対する診療報酬の制約等を設定し、欧米諸国での現況について、訪問調査によって確認することを目的とした。

「日本だけが遅れている」型の、根拠不明な言説を払い除け、正確な政策議論を行うための比較調査を狙った。また、他国での優れた制度を日本に導入して、遠隔医療の推進の一助とすることも大きな狙いである。

B. 研究方法

1. 遠隔診療のニーズ調査

1. 1 有識者アンケート調査

(1) 有識者の抽出

遠隔医療の研究における有識者が、遠隔医療の実施について持ち合わせる意識を調べて、遠隔診療推進の必要性の有無を評価した。

アンケート用紙を送る有識者候補は、遠隔医療の研究者から選ぶこととした。

1983年から2010年の医学中央雑誌から「遠隔医療」「TV電話」「IT在宅医療」のキーワードにより抽出した文献4115本から、8領域（テレラジオロジー、テレパソロジー、遠隔診療、救急医療、地域連携、その他遠隔医療、技術課題、管理課題）に分類して、執筆件数の多い有識者を順に197名抽出した。領域毎の件数や有識者の所属組織、

専門性を表-1、表-2に示す。抽出された有識者は、テレラジオロジーを専門領域とする者、および、遠隔診療を専門領域とする者の数が多く、夫々約30%となった。

なお、医学中央雑誌に掲載された遠隔医療に関する学術報告は、将来への期待や技術的総論が多く、疾病別の取り組み報告は少ない。総論のみの著者宛のアンケートでは現実に即した遠隔診療のニーズを見失う恐れがあるので、これを除外し、専門性の高い診療手法に関わる研究者を調査対象としてしぼった。また、本研究の共同研究者もアンケート調査から除外したのは勿論である。その結果、地域の分布は全国隈なくではあったが、北海道、東京都、神奈川県、広島県には10名以上の調査対象者が抽出された（表-1）。またこれらの約8割が医療者（医師、看護師等）となった（表-2）。

アンケートの調査票は資料-3に示す。調査項目は、遠隔診療実施経験、遠隔診療実施意向、基本情報である。遠隔診療の具体的なイメージを明確化するため、訪問看護師等の介添えでTV電話を用いた在宅遠隔医療を実施する型（以下「TV電話型」という。）と、心電計等のモニターによる在宅遠隔医療を行う生体モニタリング併用型（以下「モニタリング型」という。）の二つの型を図解して、質問票を作成した。

調査期間は2010年7月から8月にかけてであり、封書による郵送で配布および回収を行った。回収は109通であり、回収率は55.3%であった。

1.2 患者アンケート調査 全国から33医療機関の協力（資料-4）

を得て、その医療機関に受診した患者（外来・在宅）および家族に調査票を配布した。医療機関から配布の概数を受け、その機関に送付した調査票の総数は1583部である。2010年7月から8月までの間に医療機関において患者に配布した。配布方法は医療機関に任せしたが、回答に任意性を持たせるために、読んで記入を確かめるなどの手法はとらなかった。

アンケートの調査票は資料-5に示す。遠隔診療を説明する8ないし9コマのイラストは有識者向けのアンケートと同じものとし、また、各質問についても有識者向けのものと対比することが可能なよう工夫した。

1583部の配布に対し、回答者からの郵送による回収は939通で、回収率は59.3%であった。

1.3 研究動向調査

1983年から2010年の医学中央雑誌から抽出した文献4115本をもとに、研究動向の調査を行った。アンケート調査の背景資料として、研究の量的変化を論文数で探った。また論文を診療に関わるもの（疾病や治療法に関する報告）、検査に関わるもの（テレラジオロジーやテレパソロジー）、その他（技術や総論）に分けて、研究の質の推移を調べた。

2. レトロスペクティブ研究

2.1 対象

レトロスペクティブ研究の調査対象とした患者は、2006年4月から2010年3月までに脳血管障害、もしくはがんのために在宅医療を受けた患者である。遠隔診療群と対照群の選択は後述する。診療記録からデータを調査票に記

入する医師は、主治医として医師-患者間での遠隔診療を脳血管障害・がん患者に対して実践したことがあり、この研究に参加協力した7施設（岡山県3施設、長野県2施設、岐阜県1施設、山形県1施設）の医師である。

2. 2 遠隔診療に用いた通信機器
医師-患者間の遠隔診療に実際に用いられた、TV通話が可能な機器であり、特に本研究において指定したものではない。具体的には「医心伝信」「万事万端」などの遠隔診療専用機器、FO MAなどの携帯電話、パソコンとWebカメラによるTV通話（Skype）などであった。

2. 3 研究方法
計画的に行われる訪問診療や遠隔診療と、次に行われる同様の計画的な診療の間に起こる予定外の診療（往診や入院など）の発生を主な分析対象とする、調査票による多施設後ろ向き症例対照研究を行った。

2. 4 患者登録（資料-6）
訪問診療などの対面診療に加え遠隔診療を行った患者を「遠隔診療群」、対面診療だけを行った患者を「対照群」とした。主治医に、2006年4月から2010年3月に遠隔診療を受けた、脳血管障害もしくはがんの患者を全例リストアップしてもらい、その個々の患者と性、年齢、病態などがマッチする訪問診療のみの患者を主治医に任意に選んでもらい、前者を遠隔診療群、後者を対照群として事前に本研究に登録してもらった。その後、患者調査票を主治医に郵送し、必要事項を診療記録から転記してもらった。

2. 5 患者調査票（資料-7）

基礎情報として、患者の年齢、性、疾患名、介護度、コミュニケーション能力、日常生活自立度、同居家族人数、医療施設から自宅までの距離・時間、調査期間、転帰、遠隔診療の有無および主治医・施設名などを記載してもらった。さらに診療経過表として、診療日、計画的診療か予定外診療か、診療方法（外来診療、訪問診療、訪問看護、遠隔診療など）、診療内容（点滴、投薬、採血、処置、入院指示、看取りなど）を診療機会ごとに記載してもらった。

2. 6 統計解析
遠隔診療群と対照群の差は、Mann-Whitney検定、 χ^2 乗検定もしくはFisher正確確率検定で行い、両群に起こった予定外診療の確率分析はKaplan-Meier法を用い、log-rank検定によって有意差を解析した。いずれも $P<0.05$ を有意とした。

3. プロスペクティブ研究

3. 1 研究デザイン
「対面診療 + 遠隔診療群」と「対面診療群」の2群間比較試験。試験期間は3ヶ月間である。

3. 2 同意書の取得および症例割り付け
患者あるいは家族へ本研究の趣旨を説明し、文書による同意を取得することとした。対象の振り分けは、2群がおおよそ同等数になるように、主治医側で割り付けることとした。

3. 3 適格・除外基準

- 1) 適格基準
- ①20歳以上の患者
 - ②性別不問
 - ③外来で在宅医療を受けている患

者

④本試験の参加に関して文書による同意が得られる患者

2) 除外基準

①医師と全く意思疎通が取れない状態の患者

②その他、医師の判断により対象として不適当と判断された患者

3. 4 使用する測定具および測定時期

1) 開始時の評価

①基礎情報調査票(資料-8)

②患者自己記入式のQOL調査 (SF-36) (資料-9)

③患者家族記入式のQOL調査 (BIC-11) (資料-10)

2) 試験期間中

訪問診療時：

①患者調査票 (資料-11)

②訪問診療移動時間記録票 (資料-12)

2)

開始1ヶ月および3ヶ月後：

①患者自己記入式のQOL調査 (SF-36)

②患者家族記入式のQOL調査 (BIC-11)

SF-36は健康関連QOL (HRQOL) を測定するための、科学的で信頼性・妥当性を持つ尺度である¹⁾。SF-36は米国で作成され、概念構築の段階から計量心理学的な評価に至るまで十分な検討を経て、現在、120カ国語以上に翻訳されて国際的に広く使用されている。質問項目は「身体機能」「日常役割機能(身体)」「体の痛み」「全体的健康感」「活力」「社会生活機能」「日常役割機能(精神)」「心の健康」の8領域から構成されている。

BIC-11は自宅で要介護の方を介護する介護者の負担感を測定する尺度で

あり、我が国独自の介護負担感尺度の開発を目的として作成された²⁾。「時間的負担感」「心理的負担感」「実存的負担感」「身体的負担感」「サービス関連負担感」の5つの領域と「全体的負担感」の1項目で構成されている。

3. 5 主要および副次的評価項目

1) 主要的評価項目は、患者自己記入式のQOL調査 (SF-36) の総得点とした。

2) 副次的評価項目は、以下の5項目とした。

①家族の負担軽減効果：患者家族記入式のQOL調査 (BIC-11) の総得点。

②医療に要するコスト：在宅療養患者の診療(遠隔診療・訪問看護)に関するコスト、イベントに費やしたコスト。

③疾患の重症化予防：イベント発生率、イベント検知時の患者状況、イベント検知から改善までの日数、イベントに伴う入院の回避状況。

④医師の労働軽減・診療機会の増加：1診療あたりの実診療時間、訪問診療移動時間の短縮効果。

⑤計画された遠隔診療の遂行率

本研究におけるイベントとは、在宅療養患者に起こりうる下記状況を想定した。

①発熱、感染症、②血圧の変化、③不整脈、④呼吸不全、排痰困難、⑤嘔吐、⑥食欲不振、⑦排泄障害、⑧褥そう、皮膚疾患、⑨不眠、⑩意識障害、麻痺、痙攣、⑪高血糖、低血糖、⑫疼痛(癌性、他)、⑬転倒、転落、⑭カテーテルトラブル、⑮不定愁訴、⑯その他

3. 6 安全性評価項目

有害事象として、自他覚症状や検査値

異常等について内容・発現時期・消失時期・程度・処置・転帰・重篤性評価を記録し、遠隔診療との関連性をみる。なお、機器のトラブルも有害事象に含めることとする。

3. 7 研究打ち切り

遠隔診療中止、在宅診療中止（入院・入所）、死亡（急死・看取り）、転居の場合を本研究では打ち切りとする。なお、計画的ショートステイは非打ち切りとして解析処理する。

3. 8 症例数の計算

先行研究では、脳卒中患者を対象に電話連絡と看護師による訪問介入を行った際のSF-36の点数は、平均で7.6点上昇したと報告されている(Stroke 2004;35;2867-2872)³⁾。SF-36の標準偏差が10点であり、この推定下で有意差を0.05とした両側検定とすると、有効性を検証するために必要な症例は39例である。評価不能となる症例も考慮し、症例数目標を各群50症例とした。

3. 9 解析方法

SF-36の解析にはSF-36v2™日本語版スコアリングプログラムを用いる。このソフトは国民標準値に基づいたスコアリング：(NBS: Norm-based Scoring)を用いて、得点0-100得点を、日本国民全体の国民標準値（2007年度版）が50点、その標準偏差が10点になるように計算するものである。

主要および副次的評価項目はt-testで解析する。安全性評価項目については、最大の解析対象集団(FAS: Full Analysis Set)を用い、主要および副次的評価項目については解析対象集団(PPS: Per Protocol Set)を用いる。

4. 海外制度調査

4. 1 調査項目

欧米諸国の医療行政・政策当局者へ聞き取り訪問調査を行った。事前に調査項目として下記を準備し、ヒアリングにおいてはできるだけ構造的な質問につとめた。

- ① 各国での遠隔医療への法的規制の有無
- ② 各国での遠隔医療への免許、資格制度の有無
- ③ 各国での遠隔医療への公的医療費支払制度の有無
- ④ 各国での遠隔医療の形態や実施件数
- ⑤ 各国での在宅医療の制度や実態、件数
- ⑥ 死亡診断書を誰が書くのか
- ⑦ 電子処方箋の有無。処方権を誰が持っているか
- ⑧ 遠隔医療の研修プログラムの有無（医学部等）
- ⑨ 遠隔医療に関する医師への支払額
- ⑩ 各施設調査（米国退役軍人病院等）

また、上記ヒアリングに際して、下記の刊行物を調査した。

(1)

<http://www.telehealthlawcenter.org/data/2010-12647.pdf>, に掲示された

“Credentialing and Privileging Proposed Rule from Centers for Medicare and Medicaid Services”
Center for Telehealth and e-Health Law, Kent County Council, June 2010.

(2) “Promoting and Sustaining Independence in a Community Setting: A study into the management of people with long term conditions”
Kent County Council, September 2010.

4. 2 調査対象

(1) 米国

- ① 商務省：遠隔医療に関する産業政策のヒアリング
- ② CMS（保健福祉省メディケア・メディケイドサービスセンター、厚労省保険局相当）：遠隔医療に関する診療報酬制度のヒアリング
- ③ FCC（連邦通信委員会）：遠隔医療に関する通信政策のヒアリング
- ④ 農務省：遠隔医療に関する地域支援策のヒアリング
- ⑤ HRSA（保健福祉省保険資源サービス局）：遠隔医療推進政策のヒアリング
- ⑥ VAシアトルセンター（VA：退役軍人病院局、シアトル医療センター）：遠隔医療実施施設の見学
- ⑦ ワシントン州政府：州政府レベルでの遠隔医療政策のヒアリング

(2) フランス

- ① OECD本部：OECD諸国の遠隔医療の実施例のヒアリング

(3) ベルギー

- ① EU本部：EUにおける遠隔医療の現状に関するヒアリング
- ② European Commission, DG SANGO (Directorate General for Health and Consumer Affairs 欧州委員会保健・消費者保護総局)：EUにおける遠隔医療とその研究に関するヒアリング
- ③ European Commission, DG INFSO (Directorate-General for Information Society and Media 欧州委員会情報社会局)：EUにおける遠隔医療に関するヒアリング

(4) イギリス

- ① 王立医学会：医師の立場からの、

英国における遠隔医療に関するヒアリング

- ② 英国保健省：イギリスにおける遠隔医療の政策に関するヒアリング
- ③ ケント州 Whole Demonstrator Program 本部：在宅健康管理システム事業のヒアリング

(5) スペイン

- ① Hospitales universitarios Virgen de Rocío：Virgen de Rocío 大学病院内の電子カルテシステムのヒアリング
- ② European Commission, IPTS (Institute for Prospective Technological Studies)：スペインにおける遠隔医療についてのヒアリング

5. 倫理面への配慮

1) 個人情報の保護

調査項目の作成にあたり、特定施設や特定患者の情報をうけないこと、調査用紙に個人情報の回答項目を極力含めないこと、回答の分析に個人情報をうけないことに深く注意を払った。

2) IRB

群馬大学医学部で一括申請を行った（資料-13）。

C. 研究結果

1. 遠隔診療のニーズ調査

1. 1 有識者アンケート（有効回答者数：109名）

1) 回答者の属性：主な職種は医師が84名、大学教員・研究者・エンジニアが16名、保健師・助産師・看護師が6名である（図-4）。

2) 遠隔診療実施経験：「現在実施中」が13名（11.9%）、「過去に実施経験あ

- り」が10名(9.2%)、「実施経験無し」が58名(53.2%)であった(図-5)。
- 3) 主な勤務地・勤務先所在地：勤務地は各地方にほぼ均等に分散している。また勤務先所在地は、都市部が70.6%を占めていた(図-6)。
- 4) 遠隔医療実施対象患者の疾患：23名の有識者が遠隔診療の経験ありと答えた。その対象疾患は広範囲な疾患に広がっている。最も多いのは「在宅酸素療法患者(10名)」、次いで「難病(6名)」「がん(6名)」である(図-7)。
- 5) 遠隔診療の実施意向：「ぜひ実施したい」「どちらかといえば実施したい」を併せて、TV電話型56名(51.3%)、生体モニタリング併用型60名(55.0%)であった(図-8)。
- 6) 遠隔診療の利点：遠隔診療実施経験者(23名)による回答では、「患者の満足度の向上」が16名、「患者とのコミュニケーションの向上」が13名、「遠方の患者への対応」および「患者の状態の維持・改善」が各12名であった(図-9)。一方、実施経験を問わない場合の回答(109名)では、「患者の通院時間・交通費の節約」が76名、「患者の体力的負担軽減」が69名、「遠方の患者への対応が可能」が59名、「医師の移動時間や交通費の節約」が58名、「患者満足度の向上」が42名、「患者の状態の維持や改善に役立つ」が42名、「コミュニケーションの向上」が40名であった(図-10)。
- 7) 遠隔診療の不安点：遠隔診療実施経験者(23名)による回答では「故障等による中断」「時間外の対応」「スケジュール調整の困難さ」「設備費・維持費の高さ」が各10名であった(図-11)。一方、実施経験を問わない場合の回答(109名)では、「実

施医師の不足」が55件、「正確な診断への不安」が48名、「時間外の対応」が46名、「設備費・維持費の高さ」が44名であった(図-12)。

1.2 患者アンケート(有効回答者数：939名)

- 1) 回答者の属性：男性34.0%、女性46.3%(無回答19.7%)。年代別では40歳代以下27.3%、50歳代16.2%、60歳代20.6%、70歳代19.3%、80歳以上15.9%である(図-13)。
- 2) 受診の際に困っていること：「通院時間がかかること」が278名(29.6%)と最も多く、次いで「医療機関までの交通手段が少ないこと」が120名(12.8%)であった(図-14)。
- 3) 遠隔診療受診経験：「現在受診中」が24名(2.6%)、「過去に受診経験あり」が34名(3.6%)、「受診経験無し」が858名(91.4%)であった(図-15)。
- 4) 遠隔診療利用意向：「ぜひ利用したい」「どちらかといえば利用したい」を併せて、TV電話型では550名(58.6%)、生体モニタリング併用型では526名(56.0%)であった(図-16)。
- 5) 遠隔診療の利点(受診経験の有無にかかわらず)：「通院時間の節約」が562名(59.9%)、「体力負担の軽減」が537名(57.2%)、「顔が見えて安心する」が426名(45.4%)であった(図-17)。
- 6) 遠隔診療の不安点(受診経験の有無にかかわらず)：「正確な診断に不安」が423名(45.0%)、「緊急時対応に不安」が401名(42.7%)、「操作の困難さ」が344名(36.6%)であった(図-18)。

1.3 研究動向調査

医学中央雑誌に収録された遠隔医療関連研究の論文件数は1998年以降に

増加し、2004年頃には一時的に減少したが、その後、再び増加している（図-1）。しかしながら、その半数近くは、遠隔医療のシステム技術あるいは遠隔医療を解説するに過ぎないものなど、必ずしもエビデンスレベルの高い研究論文ではない。比較試験などのエビデンスレベルの高い研究は2005年以降に増え始めたが、年に数件程度であり、いまだ研究水準が高くないことを示唆している（図-19）。

2. レトロスペクティブ研究

2.1 患者基礎情報

脳血管疾患が4施設38名、がんが4施設29名、合計67名の患者登録があった。各施設から登録された患者の遠隔診療群と対照群の内訳を表-3に示した。脳血管障害患者では遠隔診療群24名、対照群14名。がん患者では遠隔診療群12名、対照群17名であった。

患者の年齢は脳血管疾患の遠隔診療群・対照群ともに平均83歳（範囲：60-98歳）で、がんでは遠隔診療群で平均83歳、対照群で平均78歳、範囲は64歳から93歳まで分散していた（表-4）。性別は男性38名、女性29名（表-5）。介護度は、脳血管疾患患者で介護度2以上が30名中7名、がん患者で18名中17名だった（表-6）。日常生活自立度は、脳血管疾患患者ではB2以上に多く、がん患者ではA2以下に多かった（表-7）。また、施設から自宅までの距離と時間はそれぞれ表-8、表-9に示した通り、平均で脳血管疾患7.8km、がん8.9km、平均移動時間は20分前後であったが、最大で50km、90分という例もあった。これらすべての項目において、遠隔診療群と対照群に有意差はみられず、2群の患者選択は適切であったと考えられる。

2.2 計画的診療と予定外診療の頻度と内容

患者1人1ヵ月あたりの計画的診療および予定外診療の回数とその内訳を表-10に示した。計画的な訪問診療は平均1.8回、遠隔診療は平均0.5回、予定外の訪問診療は平均0.3回であった。また、患者1人あたりの計画的診療および予定外診療回数とその内訳を表-11に示した。脳血管疾患患者では、遠隔診療群の計画的診療のうち訪問診療+訪問看護が平均9.6回、計画的な遠隔診療が平均5.2回であった。脳血管疾患の対照群においては、計画的診療は平均13.6回であった。一方、がん患者では計画的診療の回数が脳血管疾患よりも2~3回多く、上記の内訳はそれぞれ平均11.4回、8.4回、16.1回であった。すなわち両疾患とも、遠隔診療群と対照群を概観すると、計画的診療のうち訪問診療回数はほぼ遠隔診療回数分少なくなっており、遠隔診療は一部の訪問診療の代わりに行われたと考えられた。一方、予定外診療や入院の回数は、両疾患とも遠隔診療群と対照群で差が見られなかった。

観察期間の終了理由の内訳を表-12に示す。脳血管疾患患者、がん患者、遠隔診療群、対照群にかかわらず、すべてにおいて計画通りの終了が多かった。ここで計画通りの終了とは、レトロスペクティブ研究の事前登録において定めた調査期間の終了を意味する。次いで、多い終了理由は入院入所であった。がん患者では、入院入所に加えて看取りや死亡が多い。とりわけ対照群において死亡が多かったが、その理由については調査票の記入内容から読み取る限り不明である。

2.3 Kaplan-Meier 法による「計画診療継続率」

計画的診療と計画的診療との間に起こる予定外診療の発生確率について、遠隔診療群と対照群での有意差を検討するために、Kaplan-Meier 法を用いて分析した。計画的診療から次の計画的診療までを観察期間とし、その間に起こった予定外診療、入院、死亡をイベントとした。図-20、21、22では、縦軸を計画診療継続率として示した。遠隔診療群と対照群の2群間における計画診療継続率曲線の有意差についてはlog-rank検定によって解析した。分析対象となった患者数は68人、診療日の総回数は1654であった。

脳血管疾患患者とがん患者を合わせた、全体の分析結果を図-20に示す。遠隔診療群と対照群では計画診療継続率に差は見られなかった。脳血管疾患とがんを分けて分析した結果、脳血管疾患患者（図-21）では両群間に統計学的有意差が見られなかったが、がん患者（図-22）では遠隔診療群の方が対照群に比して計画診療継続率が高いとの統計学的結果（ $P < 0.005$ ）を得た。しかしながら、その差は極めて僅かであった。これらから、遠隔診療群では予定外診療、入院、死亡など計画診療を打ち切る事象の発生が対照群と同等かそれ以下であり、少なくともこれら打ち切りに該当する事象が多かったという結果は得られなかった。

2.4 死亡までの1日あたりの診療回数

13名の患者の死亡もしくは看取りがあった。脳血管疾患患者では2名と少なかったが、いずれも遠隔診療群であった。死亡までの日数と診療回数を図

-23に示す。一方、がん患者では11名で、遠隔診療群2名、対照群9名であった。死亡までの日数と診療回数を図-24に示すが、死亡前日から当日の2日間に診療回数が増加した。しかし、遠隔診療群と対照群の間には差は見られなかった。

3. プロスペクティブ研究

研究プロトコルは、資料-8、9、10、11、12、13のとおりである。2011年1月より研究を開始し、現在症例を蓄積中である。

4. 海外制度調査

4.1 米国での遠隔医療実施の条件
対面診療を求める医師法第20条に相当する直接的な規制は米国にはみられないが、医師が自由に遠隔医療を実施できるわけではない。遠隔医療に従事できる資格を規定する免許制度（licensure）、安全性や設備等に関する基準等、直接的あるいは間接的な規制が定められている。以下にそれらを報告する。また、本調査の参考文献⁴⁾⁵⁾⁶⁾⁷⁾⁸⁾⁹⁾¹⁰⁾を示す。

(1) 医師免許制度

医療行為を行うことができる資格を与える制度はlicensureと呼ばれる。医師や看護師の免許は州ごとに規定されているが、遠隔医療の場合、医師と患者が離れており、両者が州境をまたいで医療サービスを提供するケースが考えられる。医師は自分が診療する州の医師免許を当然求められるが、患者がいる州で医師免許が必要かどうかは、その州の規定によって異なる。例えばバージニア州では他州の免許も有効としている。看護師等の資格も同様であるが、24の州において看護師資格協約（Nurse Licensure Compact）

が締結され、看護師免許を相互に認め合っている。

(2) 遠隔医療を行う要件

① Credentials and Privileges

遠隔医療に従事できる資格

(credentials) と実施できる行為 (privileges) については、2つの機関が別々の規定を設けている。一つは米国保健福祉省 (U. S. Department of Health and Human Services) の一組織であるCMS (Centers for Medicare and Medicaid Services) による規定で、Condition for participation (CoP: 診療資格条件) と呼ばれる。

CoPの規定では、遠隔医療に従事する新たな医療スタッフは、その医療機関の遠隔医療スタッフによる推薦を受け、さらに、その医療機関内での検定 (examine) に合格することが求められる。この規定は、遠隔医療の相手である患者側 (依頼側) 医療機関

(remote site) にも適用される。患者側医療機関の医療スタッフは、遠隔診療を行う医師のいる医療機関 (originating site) の検定を受ける必要がある。

もう一つの規定はJC (Joint Commission) によるものである。JCとは1917年設立の非営利団体であるJoint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) が発展したもので、医療機関や医療従事者に対して資格を認証してきた。JCは2003年に、CMSのCoPとは別に、遠隔医療への従事資格基準を定めたが、その基準は代理による資格付与 (credentialing and privileging by proxy) と呼ばれている。これは、遠隔医療の依頼側医療機関 (remote site) で取得した遠隔医

療従事資格をもって、資格有りと見なすものである。JCの基準はCoPに比して緩やかであり、CMSはこれを認めず、7年以上にわたり紛争の種となっていた。しかしながら、CoP基準は患者がいる過疎地の医療機関にとっては負担であり、その軽減が望まれていたため、CMSは2010年7月にCoPを改定し、依頼側の遠隔医療従事資格を検定せずに、依頼側の提出する情報 (information) をもって判定できるとした。CMSは、遠隔医療実施においては原則的に医療機関の責任のもとで、CoP基準を満たすことと参画医療機関間で合意することを前提として、医療スタッフの資格を与えるよう求めている。2011年3月までに、改定された

CoP基準と整合性が合うよう、JCによる遠隔医療従事資格基準を改定するよう、CMSは主張している。以上のように、米国では医師法第20条に相当する、直接的に遠隔医療を規制する法律は存在しないが、医療の質と安全性を維持するという伝統に従って、独自の規制を設けている。

② その他の要件

遠隔医療を実施する病院には、参画する医療スタッフ (Nurse Practitioner: NP、Physician Assistant: PA、その他医療技術者) の資格に加えて、遠隔医療の実施細目 (protocol)、設備や安全規定を設け、それらが州政府の定める基準を満たすことが求められる。つまり、基準を満たしているか否かの外部評価を受けなければならない。シアトルのベテランズ・ホスピタル (Veterans Hospital: VA) でのヒアリングによると、外部評価では、評価委員が身分を隠して病院の設備をチェックし、医療スタッフにそれとなく問いかけを行うことをしている

とのことである。

③ 実地調査から見た遠隔医療の実施要件

実地調査を行ったVAやワシントン大学医学部附属病院は、人材設備の整った医療機関である。前者は全国に5つあるNational Medical Excellenceの1つであり、後者は西北部諸州（ワシントン、アラスカ、アイダホ州）の研究・教育の中核医療機関である。したがって、遠隔医療の実施要件について特段のコメントは聞かれなかった。しかしながら、VAは米軍に次いで全国第2位の遠隔医療実施規模をもっており、そのプロトコル、通信ネットワークや情報システムの構築、参画する医療スタッフの教育・研修・訓練には相当の力を入れている。以下、VAでの実地調査の一例から、遠隔医療の参画スタッフと機器について説明する。

まず医師がいる発信側（originating site）にはテレヘルス・コーディネータ、テレプレゼンター、プログラムサポートアシスタントなどのスタッフがいる。患者側サイト（distant site）にもテレヘルス・コーディネータが配置されている。TV電話会議システムへの接続はテレヘルス・コーディネータが行い、両サイトのテレヘルス・コーディネータが接続状況や肌の色などをチェックしたうえで、医師と交代する。患者側において、テレプレゼンターが患者の身体に関わる操作を行う場合（例えば耳の中にファイバースコープを挿入するなど）、看護師などの資格と遠隔医療従事資格の双方を持っていることが求められる。

(3) ICTを用いる医療関連サービスの実施要件
遠隔医療の他にも、ICTを活用する医

療関連業務として様々なものが提案されているが、それらのなかには既存の法律や規制によって規定できないものもあり、法律上の新しい問題となっている。以下に事例を挙げ、米国ではどのように対処されているかを報告する。

① 電子処方せん（e-prescription, e-pharmacy, teleparmacy）
薬剤師の確保が難しいがために、過疎地における小規模病院の存続が危ぶまれることを防ぐため、米国北西州では、遠隔処方せんシステムが認可されている。過疎地における小規模病院の医師が書いた処方せんを都市部の病院に転送し、都市部の病院の薬剤師が必要に応じて医師等と相談の上で処方を書き、これを過疎地の小規模病院に送信し、そこの看護師が与薬するといったネットワークがすでに構築されている。

医師が処方できる条件はlicensure制度の一環として、州によって規定が異なるが、一般的には①患者の状況を把握していること、②これまでの診療等による患者との関係が求められる。①と②の双方、あるいはどちらか一方でよいかは、州により異なり、バージニア州は「or」であるが、ワシントン州は「and」である。遠隔での電子処方せんが発行できるか否かもこの規定が準用される。実地調査を行ったシアトルのVAでは①と②の双方を条件にしている。①での患者情報は必ずしも対面診療で把握する必要はなく、VAのように電子カルテElectric Health Record：EHR）から入手することも可能である。なお、処方せんを書けるのは医師、NPおよびPAであり、PAが発行する処方せんには医師の署名も必要である。

インターネットによる医薬品販売では多くの法律的問題が生じている。オンライン取引は州を越えて行われることが多く、かかわる医師や薬剤師が複数の州における免許を有する必要性や、患者が自分の健康状態のチェックリストをインターネット上で入力して医薬品を申し込むことによる安全性・信頼性などが問題となっている。

医薬品のオンライン処方に関しては、医師と患者の関係を義務付ける上記二つの処方条件に加えて、適切な医師-患者関係があれば必ずしも対面診療を経なくても処方せんを書くことは可能とされるが、真の医師-患者関係を構築せずに処方を行うことは連邦法違反である。

4.2 遠隔医療に対する医療保険の適用

米国では公的な医療保険はメディケア (Medicare) とメディケイド (Medicaid) の二つのみである。前者は65歳以上の高齢者が対象であり、後者は低所得者向けである。これ以外には民間保険会社の医療保険が存在する。メディケアは遠隔医療に関する支払いを1997年から始めた。当初はわずかな分野に限られていたが、徐々に拡大されて、現在の制度に至っている。しかしながら、メディケアが支払う遠隔医療にかかわる医療費は、300万ドル (24億円) と推計され、これは米国の医療費全体の800億ドル (65兆円) と比すると微々たるものである。

(1) メディアケアでの診療報酬の要件

遠隔医療は、その患者を診断する医療機関 (originating site) と患者がい

る遠隔 (過疎) 地での医療機関 (remote site) からなる。メディアケアの医療保険において、両者に対して課されている診療報酬上の条件を下記に報告する。

① 施設

患者が遠隔医療を受けることが可能な場所は、病院、診療所、有資格者のいる看護施設 (skilled nursing facility)、認定を受けた健康センター (qualified health center)、地域の保健クリニック (regional health clinic) と定められており、それ以外の、例えば患者の自宅等は認められていない。

② 医療サービスの提供主体

患者を診断する医療機関側で医療サービスを提供できるのは、医師、NP、助産師、PA、精神科医、臨床専門看護師 (clinical nurse specialist)、管理栄養士 (registered dieticianあるいはnutrition professional)、臨床ソーシャル・ワーカー (clinical social worker) である。

③ 通信の利用

メディアケアで診療報酬の対象となる遠隔医療では、過疎地に住居する患者が当該過疎地の医療機関において、他の地域の医療従事者と、TV会議システムなどを利用したリアルタイムでの通信を行うことが求められる。皮膚科や放射線科での遠隔画像診断のような保存・転送型 (store-and-forward) では、リアルタイムでのやり取りは行われないので診療報酬の対象とはならない。

③ 患者の所在地

メディアケアでは患者が、過疎地 (rural Health Professional Shortage

Area: HPSA) か、あるいは都市部 (Metropolitan Statistical Area) 以外にある医療機関の遠隔医療システムを利用していることが求められる。すなわち、患者側医療機関 (remote site) は殆どHPSA地域に限定されていると言ってよい。なお、遠隔医療を提供する医師側医療機関 (originating site) にはこのような制約は設けられていない。

(2) メディケア診療報酬対象

① 対象となる疾患と医療行為

メディケアで診療報酬が認められている疾病・医療行為は、CPT (Current Procedural Terminology) やHCPCS (Healthcare Common Procedure Coding System) で遠隔医療が可能なCodeがついているものに限定されており、2011年1月の時点では入院患者へのコンサルテーション (G0425-G0427) など19項目である (表-13)。

これらコードは遠隔医療に限って用いられているわけではないので、双方向の映像・音声による通信システムを用いた遠隔医療の場合にはクレーム (請求書、レセプトに相当) に「GT」を、非同期の通信システムを用いた場合は「GQ」を追記する必要がある。なお、CPT codeの5桁の数字のうち最後の桁はその治療の包括的な度合いを示している。この意味で、治療の難しさなどがこの数字で表されており、遠隔医療で請求可能なコードの数は先に述べた19項目を超える。

ICTを用いる遠隔医療は、直接疾病を治癒するよりも、専門医による医療相談、疾病の悪化予防を目的とした疾病管理、さらには患者や看護師の教育に適しており、これらが診療報酬化され

ている事情が伺える。医療の効率化や生活習慣病の悪化防止といった今後の医療のあり方について示唆に富む。

なお、新たな診療行為を保険適用とする場合には、その治療がこれまでのものと比較して、同程度に安全 (非劣位性) で、かつ有効性が高いことを証明する必要があるのは日本と同様であるが、その証明は関連学会のみならず個人が行う場合もあるとのことである。

② 遠隔医療の診療報酬額

遠隔医療を提供する医師側医療機関 (originating site) は上記のコードで決められている診療報酬が受けられるが、それはメディケア医師診療報酬表 (Medicare Physician Fee Schedule) による金額の80%である。診療報酬額は技術料 (technical component) と医師報酬 (professional component) に分けられ、前者は地域等の要因により変動があるが、後者には医師の技術の相違による格差は設けられていない。診療報酬額は基本的に平均的な患者に必要な費用として算定されている。

患者側医療機関 (remote site) は上記に記載した支払いは受けられないが、施設料 (facility fee) を請求することができる。この請求金額算定法には様々なものがある。支払われる金額は、2010年時点では、実際の費用と24.00ドルを比して小さい方の80%である。施設料 (facility fee) には、施設の資本についての減価償却の一部を算入することが認められている。

③ コストベースで診療報酬を請求できる例