

①対面による購入

	質問項目
1	○お店の外観や店内の状況（清掃状況や明るさ等）についての印象はどんな感じでしたか。
2	○医薬品やそれ以外の日用品等はわかりやすく陳列されていましたが。どのような印象でしたか？
3	○価格やどのような薬かといった表示は見やすかったか。どのような感じでしたか。
4	○従業員の身なりはしっかりしていたか。または、身なりについて気になる従業員はいませんでしたか（服装や髪型、清潔感等）
5	○購入時の説明は言葉遣いや声の大きさ・トーンなどは、どのような感じでしたか。
6	○使用方法についての説明について、専門用語やわかりにくい言葉を使っていませんでしたか。分からない言葉にはどんなものがありましたか。
7	◆書面を用いるなど、説明がわかりやすいような工夫がされていたりすることはありましたか。具体的にはどのような説明を受けましたか？
8	◆あなた自身の持病や日頃飲んでいる薬について尋ねられましたか。具体的にはどのような説明を受けましたか。
9	◆1回に何錠、1日に何回飲むべき薬であるか覚えていますか。説明を受けた範囲で具体的に教えてください。
10	◆この薬はどのような効果があるか、また、薬を飲むことで一定程度の副作用が発生する可能性があること等について説明がありましたか。あれば、その内容を具体的に教えてください。
11	○薬を飲んで異常を感じたら、お店に連絡して欲しい、病院へ行くように等といった説明はありましたか。具体的に教えてください。
12	◆飲んではいけない人がいることや、一緒に飲んではいけない薬についての説明はありましたか。あれば、その内容を具体的に教えてください。
13	◆こちらから求めた薬に対し、あなたから聞いた症状をもとに、より症状にあった薬であるという理由で、他の薬を進められるようなことはありませんでしたか。勧められた薬は具体的にはどのようなものですか。
14	◆薬の価格を基準に「安いから」などという理由で、他の薬を進められるようなことはありませんでしたか。
15	○薬に関する説明を受けて、分からなかったことやもう少し説明をして欲しいと思うようなことはありましたか。具体的に教えてください。
16	使用方法などの説明をした人は前回と同じ人でしたか。
17	しっかり説明してくれたと感じましたか。

○・・・研究目的以外の質問項目

◆・・・研究目的の質問項目

無印・・・2回目で追加された質問項目

②ネットによる購入

	質問項目
1	○医薬品やそれ以外の日用品等、サイトのレイアウトの印象はどうでしたか。
2	○価格やどのような薬かといった表示は見やすかったか。印象を教えてください。
3	○必要以上のバナー広告が多く、肝心の情報が分かりにくいといったことはありませんでしたか。
4	○購入時の画面はわかりやすく、かつ、見やすい画面であったと思いますか。具体的に教えてください。
5	◆使用方法についての説明など、専門用語やわかりにくい言葉は使われていませんでしたか。
6	◆薬の説明がわかりやすいような工夫がされていたりすることはありましたか。具体的に教えてください。
7	◆あなた自身の持病や日頃飲んでいる薬についての確認はありましたか。どのような確認方法でしたか。
8	◆1回に何錠、1日に何回飲むべき薬であるか覚えていますか。説明を受けた範囲で具体的に教えてください。
9	◆この薬はどのような効果があるか、また、薬を飲むことで一定程度の副作用が発生する可能性があること等について説明がありましたか。あれば、その内容を具体的に教えてください。
10	○薬を飲んで異常を感じたら、お店に連絡して欲しい、病院へ行くように等といった説明はありましたか。具体的に教えてください。
11	◆飲んではいけない人がいることや、一緒に飲んではいけない薬についての説明はありましたか。あれば、その内容をサイト記載の範囲内で具体的に教えてください。
12	◆あなたが購入しようとした薬は直ぐに見つけることができましたか。どのような方法で見つけましたか。
13	○購入する前に、全く関係のない他の商品（健康食品など）を進めるような広告、画面等はありませんでしたか。具体的に教えてください。
14	○薬に関する説明を読んで、分からなかったことやもう少し説明をして欲しいと思うような点はありましたか。具体的に教えてください。
15	使用方法などの説明文章はよく読みましたか。
16	この購入サイトを選択した理由（根拠）はなんですか。

○・・・研究目的以外の質問項目

◆・・・研究目的の質問項目

無印・・・2回目で追加された質問項目

調査結果

	OTC (1回目)		OTC (2回目)		ネット (1回目)		ネット (2回目)	
風邪① OTC:30代男性 Web:30代女性	小規模の独立型薬局A (新緑A) 用法・効能 用法については、パッケージを読み上げて説明を受けた。また、成分についてもパッケージを示し「●●に効く▲▲」と読上げ丁寧に説明。効用別に複数の商品を提示され、症状に合わせた商品を勧められた。 使用上の注意 その他 説明なし。 症状と要望を踏まえ、下記の流れで購入。「熱、頭痛があり鼻水は出ない」→オストナ「15歳以下でも飲めるものが良い」→小児用パファリン「家族全員で飲めるものが良い」→新緑A	小規模の独立型薬局A (ライノ) ○説明者1回目と異なる 用法・効能 1日3回食前or食後と口頭で説明を受けた。微熱と頭痛があると言った勧められた商品であり、その他の効能についての説明はなかった。 使用上の注意 その他 説明なし。 当初パファリンを勧められたが、子供も使用する旨告げたところライノを勧められた。しっかり説明してもらったという印象はないが、こちらからの質問や要望については答えてくれた。	情報提供に工夫のあるネット販売 (R&GタックES) 用法・効能 記載有無については記憶にないし、気にしなかった。パッケージ写真でなんとなく判断。確認事項として、アレルギーの有無、服薬状況(具体的な薬品名の記載はなし)、妊娠有無など15項目程度あった。 使用上の注意 記載があったかもしれないが、口頭から副作用が出たことがないため、気にしなかった。 副作用の説明 購入画面の最後に注意書きが出てきたが、どのような内容だったか覚えていない。普段から説明文はあまり読まない。 その他	情報提供に工夫のあるネット販売 (R&GタックES) 用法・効能 小児科で行間狭く熟読は困難、いずれも「服用時は～」と始まりが同じでどこを読んでいるのかわかりにくい。 使用上の注意 解熱、のど、咳に効くと書いてあった。妊娠中、以前に特定の病気を患った人は飲んではいけないと書いてあった。 副作用の説明 確認事項の中に書いてあった気がするが、アレルギー、副作用が出たことがないため、流し読みした。 その他 こういう薬はこういう効果があるだろうという先人観があり、文書は読まなかった。				
風邪② OTC:30代女性 Web:20代女性	チェーン薬局A (新緑カブアース) 用法・効能 1回3錠4口分と口頭で説明を受けた。イブプロフェンが入っているから胃にやさしいということで、この商品を勧められた。 使用上の注意 その他 病状を聞いて提示された当初の商品は「カナル(錠剤)」。だったが、容量の小さいものを要望し、本商品(新緑カブアース)を勧められて購入。	チェーン薬局A (コゲンヨウIB錠) ○説明者1回目と異なる 用法・効能 用法・効能についての説明はなかったが、イブプロフェンが入っているから胃にやさしいということで、この商品を勧められた。 使用上の注意 その他 「旦那が熱がある」と伝えたところ、この商品(コゲンヨウIB錠)を勧められて購入。しっかり説明してもらった印象がない。	情報提供に工夫のあるネット販売 (新緑Aゴールド) 用法・効能 用法についての説明があったと思うが、記憶にない。効能は、のど痛み、咳、鼻水に効くと書いてあった。 使用上の注意 記憶にない 確認事項として、アレルギーの有無、副作用経験、妊娠有無など6~7項目あった。 副作用の説明 記憶にない。 その他	情報提供に工夫のあるネット販売 (新緑Aゴールド) 用法・効能 1回3錠1日3回と書いてあったと思うが、黒フォントのみで読み辛い。風邪の3大症状(のど痛み、咳、熱)に効くと書いてあった。 使用上の注意 7歳以下は飲んではいけないとあった。 副作用の説明 確認事項として、医者・歯科通院の有無、妊娠有無、飲酒有無などがあった。 記載があった(リスト化されていた)が、内容は記憶にないし。 持病、アレルギーは自分に関係ないと思い、流し読みした。				
喉痛(S1) OTC:50代男性 Web:30代男性	小規模の独立型薬局B 用法・効能 1日2回、痛い時は3回飲んでくださいと説明を受けた。服用時期について「食後服用で良いか?」と尋ねると回答してくれた。 使用上の注意 「風邪薬との併用は可」との説明があった。説明書を提示し「あとは読んでおいてください」と言われた。	小規模の独立型薬局B ○説明者1回目と異なる 用法・効能 1回1錠飲んでくださいと説明を受けた。 使用上の注意 説明書と商品と一緒に渡され、口頭による説明はなかった。 その他 しっかり説明してもらった印象がない。	情報提供に工夫のあるネット販売 用法・効能 説明があったか、記憶にない 確認事項として、購入が初めてか?との確認があり、チェックすると「最寄りの薬剤師or要TEL」と警告画面が出現。電話確認後チェックをはずし、購入を進めた。 副作用の説明 複数記載があったが、痲疹が出るしか覚えていない。	情報提供に工夫の無いネット販売 用法・効能 文章長く、専門用語多し。読むのが辛い。 使用上の注意 頭痛、生理痛に効くと書いてあった。前同購入した情報提供に工夫のあるネット販売と異なり、確認項目がなく、説明を読まなくても購入できた。 副作用の説明 注意書きはあったが、内容は覚えていない。				
喉痛(S2) OTC:30代女性 Web:40代女性	チェーン薬局B 用法・効能 説明はなかった。 使用上の注意 説明書の提示なく、口頭による説明もなかった。 その他 商品を指名買いたため、他の商品を勧められることはなかった。	チェーン薬局B ○説明者1回目と同じ 用法・効能 説明はなかった。 使用上の注意 説明書の提示なく、口頭による説明もなかった。 その他 商品を指名買いたため「過去に購入経験がある」と店員が理解し、説明されなかったのではなかったと思った。	情報提供に工夫のあるネット販売 用法・効能 見なかった。覚えていない。 確認事項として、飲酒時服用不可、自分及び家族のアレルギー有無などがあり、意味が分からない項目もあったが、気にせずクリックしていった。 副作用の説明 記載があったと思うが、覚えていない。 その他	情報提供に工夫のあるネット販売 用法・効能 用法については記憶にない。頭痛、鎮痛に効くと書いてあった。 使用上の注意 確認項目は覚えていないが、「連続服用」項目にチェックしたらマークとなり、「連続服用はダメ」なんだと感じた。 その他 商品が手元にあればじっくり読むが、画面の文章は多いため読まない。				
ガスター10① OTC:50代男性 Web:50代女性	小規模の独立型薬局A 用法・効能 1回1錠最大2錠まで飲んででも良いと説明された。服用時期を尋ねると詳しく説明してくれた。病院で処方される強薬であり、効かない場合は受診することを勧められた。 使用上の注意 説明書とパッケージを提示し、口頭で説明された。現状の服薬状況を探られた際、当方から薬の併用可否を尋ねると「問題ない」と回答された。	小規模の独立型薬局A ○説明者1回目と同じ(先方、購入を記憶) 用法・効能 店員が前回の購入を記憶していたため、用法についてはパッケージを使用して簡単な説明のみだった。 使用上の注意 説明書の提示のみで説明はなかった。2回目の購入のため、口頭による説明はなかったと思われるが、1回目の説明は覚えていない。 その他 他の薬の紹介も受けたが、この商品が効かない場合は受診することを勧められた。	情報提供に工夫のあるネット販売 用法・効能 1日2回1包ということは覚えている。「●●薬を飲んでいる人はこの薬を飲まないで下さい」との記載あり。 使用上の注意 確認事項としては、年齢、日常の服薬状況があった。 副作用の説明 蕁麻疹が出るなどの説明はあったが、よく読まなかった。 その他 商品のみ納品され、説明書の同封はなかった。	情報提供に工夫の無いネット販売 (くすりのボニーに接続) 用法・効能 書いてあったが、よく読まなかった。 使用上の注意 確認事項として、妊娠有無、15歳未満か、副作用経験の有無など5項目程度あった。 副作用の説明 飲酒に関する記載もあった。 アレルギーが出ることもあると書いてあった。用法程度しか気にしておらず、文章は読まなかった。 商品には説明書も同封されていた。				
ガスター10② OTC:20代女性 Web:20代女性	小規模の独立型薬局B 用法・効能 用法については、しっかりと説明を受けたので覚えている。効能の説明はなかった。 使用上の注意 過去に飲んだことあるか、誰が飲むのか(今回は家族)を質問され、説明書を提示し、口頭で服用についての注意を説明された。その際、説明書に印をつけ(他の胃薬との併用不可)、服用者に見せて説明するように言われた。	小規模の独立型薬局B ○説明者1回目と同じ 用法・効能 説明はなかった。 使用上の注意 説明書の提示はあったが、これに沿った説明はなかった。 家族が服用することを伝えたところ「服用者は成人か」を確認され、子供は飲めない、他の胃薬との併用は不可、と口頭で説明された。	情報提供に工夫の無いネット販売 用法・効能 見えない。 使用上の注意 今飲んでいる薬あるか、幼児ではないか、高齢者ではないかの3つの確認項目があった。その他の注意書き等は記憶にない。記載されていた気がするが、記憶にない。申込完了画面、商品確認画面の上部に「異常を感じたら・・・」という記載があったような気がする。 副作用の説明 その他	情報提供に工夫の無いネット販売 用法・効能 用法は目立つように記載されていなかったのて不明。効能は胃痛(太字で強調)。 使用上の注意 15歳未満か、妊娠中か、アレルギーあるか、副作用経験の4つの確認項目があった。 副作用の説明 説明はなく、確認項目の中に副作用経験の項目が含まれていたため、「副作用あるのか」と感じた。 その他 字が小さく読まずとも問題ないと思った。				

注：青字→2回目で欠落した情報。赤字→1回目には無かった情報

D. 考察

本研究では、来年度実施する理解度調査におけるバイアスをできる限り減らすために、予備的に少人数で店舗、インターネットでそれぞれ実際に購入させ、質問を行い、被験者がどのような行動をとったかを明らかにし、来年度の調査計画の立案に資する基礎資料を得ることを目的とした。従って、本年度の予備的調査の結果から、店舗における対面販売やインターネットによる販売での理解度を評価することはできない。

しかしながら、少人数であり、かつ予備的調査であることが前提ではあるものの、その調査結果を見ると、1回目のインターネット販売による購入では、情報提供が充実しているサイトでさえ、購入するという目的においては、必要な情報を読み飛ばしてしまう傾向にあった。情報提供に工夫のないサイトでは、記憶にはほとんど残らないという結果であった。この傾向は、これまでのインターネットにおける利用規約の読む頻度等の調査において、その重要性を認識しつつも、ほとんど読まれていないという結果（出典：第13回（平成23年）日本感性工学会 佐々木ら、「インターネットサービスやスマートフォンの利用規約・プライバシーに関する調査」NetMile リサーチ（株式会社ネットマイル）平成24年4月20日）に類似しており、単に添付文書情報をインターネットサイト上に掲示しただけでは、購入者に読まれることは期待できないことが推測された。また、情報提供の工夫についても、情報提供に工夫のあったサイトでより理解度が高まる傾向にあったが、読み飛ばしされる傾向に変わりはなく、表現の簡素化や必要な情報の取舍選択など、購入者にこれらの情報が読まれるための更なる工夫が必要と思われた。

その一方、1回目の店舗における対面による購入においても、しっかりとした情報提供を行う店舗（薬剤師）とそうでないところで、理解度に差がある傾向が見られた。特に、顧客からの質問には丁寧に答えるものの、受け身の患者には、適切

な情報提供がなされていない傾向が読み取れ、単に一方的な情報提供のみならず、薬剤師側のコミュニケーション能力の向上が求められる。

また、店舗による対面販売の2回目については、必要な情報提供がスキップされている傾向にある。これは、小さい店舗では、顧客が2回目であることが販売者側に把握されていることや、本調査では第1類は指名買いを行ったために、販売者側から継続購入者として認識された可能性がある（現に今回の予備的調査においても明確に認識されたケースがあった）。しかしながら、継続利用者であれ、その後の症状の変化や、薬の効果や副作用などの質問により、購入者の不安な点や気になっている点を浮かび上がらせて、購入者側からの情報収集と的確な情報提供に努めることが重要であり、特に第1類については、そのリスクの高さを踏まえると、薬剤師の一般用医薬品販売時のコミュニケーション能力の向上が強く求められる。

1回目と2回目の調査における理解度の変化については、店舗による対面販売では、1回目の質問項目が、被験者の意識に残っていた可能性もあるが、理解度についての大きな差異はみられなかった。インターネット販売の2回目の購入結果において理解度が上がっていることについては、被験者が1回目のあとに質問を受けており、2回目は被験者がネットにおいて意識的に読もうとしたことが推測される。この一方で、店舗での購入においては、2回目は指名買いという受け身の立場から、被験者が自ら質問等をしなかったことに加え、上述の薬剤師のコミュニケーション能力の問題もあり、理解度は上がっていないものと推定される。

このため、来年度の本調査においては、バイアスをなくすことが必要であるが、インターネット販売においてこれらのバイアスを全て排除することは困難と思われる。対面においても、1回目の販売において、十分な説明を行ったうえで、その後の販売についても、必要な意思の疎通があれ

ば、理解度の大きな低下は見込まれにくいものと思われることから、次年度の調査においては、情報提供回数による理解度の定着度調査よりも、どのような情報提供が理解度に影響するかについて焦点を絞った調査をすべきであると考えます。

また、今回、購入後の聞き取りにおいても、効能効果や、用法・用量を聞いているが、一般用医薬品を使用する際、それらの情報はパッケージに記載されており、服用前に確認することが想定される。理解度として重要なのは、こういった場合に専門家にアクセスすべきであるか、こういった人の服用は控えるべきであるかなどの情報が重要であり、来年度の本調査では、聞き取り内容に工夫が求められる。

以上、予備的調査の結果とそれに基づく次年度の調査の考え方について考察したが、予備的調査の結果において、購入者はインターネット販売では、重要な情報を読み飛ばしてしまう危険性が懸念された。また、店舗による対面販売では、薬剤師のコミュニケーション能力不足に起因する状態把握の不足が懸念され、それらの改善が求められる。

一般用医薬品とはいえ、副作用による健康被害の発生事例は報告されており、特に、第1類医薬品については、医療用医薬品から一般用医薬品へ転用されてからの期間が短いために使用経験が少なく、安全性評価が確立していないものや、その使用に関して特に注意が必要な医薬品であることから、リスクは相当程度高いと考えられる。今回の調査結果からは、予備的調査とはいえ、インターネット販売では、提示された情報を読み飛ばす傾向にあること、対面販売では、薬剤師のコミュニケーション能力不足が明らかとなり、一般用医薬品の販売における情報提供方法の早急な改善が求められるということが示された。

E. 結論

店頭販売とインターネット販売における消費者の医薬品に対する理解度を比較する本格調査（次年度）を前に予備調査を実施した。その結果、

問題点などが明らかになり、本格調査実施への基礎資料を得ることができた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
分担研究報告書

遠隔医療を用いた服薬指導・服薬管理・相談応需の可能性に関する研究

研究分担者 横井 英人 香川大学医学部附属病院 教授

研究協力者 長谷川高志 日本遠隔医療協会 理事長

研究要旨 遠隔医療を用いた服薬指導に関する現状を調査した。日本の遠隔医療全般の動向、香川県で実施中の「かがわ医療福祉総合特区」における島しょ部・へき地における医薬品の服薬指導体制のための先進の遠隔医療システムの実証動向、国内外の服薬指導にITを用いた研究事例を調査対象とした。結果として、遠隔医療を用いた手法は小規模な集団（特定少数者）を対象としたもので、その効果の実証途上にあった。適用対象としては慢性疾患患者など初診でなく、診療も調剤も繰り返している事例が適切であることが明らかになった。遠隔医療では、特定少数の対象のみが対象で、不特定多数を対象とする場合は、別途の検討が必要とわかった。また社会的なシステムの構築が必要な事柄とわかった。

A. 研究目的

今般、一般薬のネット販売などの規制緩和の方策を検討するために、これまでの遠隔医療の規制状況、学術的有用性検証や安全性担保に関する検討を加味して、今後の遠隔医療（服薬指導を含む）の在り方について考察し、また香川県に於ける遠隔医療を用いた服薬指導に関する現状を調査した。香川県では、「かがわ医療福祉総合特区」において、島しょ部・へき地における医薬品の服薬指導体制の充実を図るための先進の遠隔医療システムであるK-MIXを活かしたへき地薬局の運用のトライアルが開始された。へき地薬局については、調剤された医薬品を宅配して、服薬に関する相談や管理をテレビ電話による遠隔医療技術により実施することを狙うものである。我々は服薬指導、服薬管理、相談応需等を、遠隔システムを活用して行う際の問題点等を抽出し、その結果を一般用医薬品における情報提供に当てはめた分析、検討を試みた。また遠隔医療技術での知見が不十分な事項は、他の医療情報技術を併せて検討を行った。

B. 研究方法

1. 遠隔医療背景調査

(1) 遠隔医療調査

遠隔の患者への診療手法、機器や通信仕様、遠隔コミュニケーション手法、ガイドライン、実施事例について、遠隔医療の先行研究情報を抽出する。これを本調査の基礎資料とする。

(2) 遠隔服薬指導調査

日本国内および海外の遠隔医療による服薬指導の研究事例を検索して、研究の実情を検討する。医学中央雑誌およびPubMedデータベースでの検索により調査する。

2. 現地訪問調査

香川県「かがわ医療福祉総合特区」について、県庁および実施地域関係者への聞き取り調査を行う。

3. 分析（考察）

背景情報と訪問情報を元に専門家による分析を行い、下記をとりまとめる。

(1) ネット上の医療行為の検討：ネットワーク

を通じた医療行為について、遠隔医療や医療 ICT の課題を抽出する。

- (2) 調査結果（遠隔服薬指導の現状）
- (3) 遠隔服薬指導の展望
- (4) 遠隔服薬指導資料（ガイドラインや指針策定に先立つ資料）の作成：本資料はその後で日本遠隔医療学会での公式検討を経て、一般に公開することを検討する。

（倫理面への配慮）

本研究では個人情報扱わない。また臨床研究は行わず、公的情報の調査、研究手法・実施手法の調査のみを行う。そのため患者に有害な事象が起きる可能性、個人情報が侵害を受ける可能性は無い。

C. 研究結果

1. 背景調査

(1) 遠隔医療全般

① 日本の遠隔医療の概況

1970年頃より日本の遠隔医療の研究が始まり、1996年の厚生科学研究「遠隔医療に関する研究」（主任研究者 開原成允東大名誉教授）^[1]の頃から、社会的に大きな動きとなった。大別して専門医が一般医を支援する遠隔放射線画像診断、遠隔病理診断の発展が大きい。もう一つの区分で医師が患者を診療するものは、在宅患者への診察やモニタリングである。その実施施設数は増えているが、患者数は前の二つに比べて多くないと考えられる。実施施設数を図1、表1に示す。

上述の厚生科学研究の成果を受け、かねて懸案だった「医師法20条の非対面診療禁止」に抵触しないことを厚生省通知で示した^[2]。

その後、各省の補助事業や委託事業等で各地で大規模なトライアルが実施された。また高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（首相官邸、IT戦略本部）や閣議決定等で遠隔医療推進方針が示され、社会的に盛り上がった。規制改革として特区にも取り上げられた。それが本調査対象であ

る「かがわ医療福祉総合特区」である。

② 遠隔医療の種類と対象

服薬指導に関わりが深く在宅医療や内科診療に関わる遠隔医療は以下の通りである。

・対象者カテゴリ

DtoP（医師～患者）：診察

DtoN（医師～看護師）：出先の看護師を医師が指示や支援

DtoNtoP（医師～看護師と患者）：在宅患者を診ながら、出先の看護師を医師指示・支援

DtoD（医師～医師）：カンファレンス、テレラジオロジーなどの、医療支援を医師間で行う。

“D”は、形態により薬剤師（Ph）、看護師・保健師（N）が受け持つことを、今後検討すべきである。

これらの分類に於いては、患者を直接に対象とするDtoP, DtoNtoPの難度が高い。それは患者宅など院外との通信が主形態で、システム整備、スタッフ（看護師等）配置も要するためである。円滑に診察が進む形態はDtoPよりも、DtoNtoPなど看護師が介在するものである。薬剤師による遠隔服薬指導、看護師によるテレナーシングでは、患者側（遠隔側）に看護師等のスタッフを置くとは考えにくい。

・診療形態カテゴリ

診療：テレビ電話等の会話を通じて、対面相当の診察や指導などを行う。

モニタリング：バイタルセンサなどのデータを定期的に測定して、非リアルタイムでの管理を行う。

カンファレンス等：医療者間の相談や検討

・コミュニケーション形態カテゴリ

リアルタイム：会話等、同時通信

非同期(Store & Forward 等)：蓄積されたデータを都合の良いタイミングで検討・診断する。レ

ポートで報告する。

臨床形態とコミュニケーション形態を併せた観点での検討が有用である。テレラジオロジーなど実施形態が確立したものは、非同期のDtoDが多い。またリアルタイムのDtoDとして、テレパソロジーによる術中迅速病理診断、二施設の医師によるカンファレンスがある。リアルタイム形態はDtoDであれ、DtoNtoPであれ、双方の医師が同時に拘束される負担が問題である。

非同期のモニタリングの歴史は長い。服薬関連では、薬の服用とモニタリングを組み合わせた治療支援の事例で、ネットワーク接続型の血圧計の活用がある^[3]。

非同期の診療形態の取り組みは無い。モニタリングは非同期形態だが、診療自体ではなく支援である。

③ 遠隔医療の実施状況

テレラジオロジー、テレパソロジーは広範に実施されている。一方で患者への直接の診療やモニタリングはまだ広く普及していないと考えられる。厚生労働統計で得られた実施施設数を図1に示す。テレラジオロジーが最も多く、テレパソロジーも実施件数は安定している。在宅医療支援は多い時期（2005年調査）、激減した時期（2008年調査）、急回復（2011年調査）などが起きている。

在宅医療支援の施設件数の変動要因として、補助金や各種事業がある。2005年度は、2000年代前半まで豊富だった補助事業の最終時期と重なる。2008年度は補助事業件数の少ない時期だった。2008年度後半から総務省地域ICT利活用事業などで補助事業件数が大きく盛り返した。2011年は事業件数が多い時期に重なる。厚生労働統計では詳細情報が得られず、上記は推測される要因の存在を示すのみである。

大がかりな遠隔医療の試みが各省事業・科学研究費補助金等で多数実施されたが、その多くが継続できず消滅した。法的規制や診療報酬の不足を

要因とする指摘もあるが、現場から求める声も大きくなかった。臨床的価値の確立や評価が不十分^[4]などマイナス要因も少なくなかった。

④ 遠隔医療の法的状況

遠隔医療は医師法20条で禁止されている「非対面診療」への抵触について、1990年代半ばから議論が続いた。前述の通り1997年12月に「非対面診療に該当しない」との厚生省通知が発行された。しかし通知発行後も遠隔診療の進展は鈍く、前述の通知は「遠隔診療の限定的な解禁に過ぎない」との指摘が持ち上がるなど、議論は収束しなかった。そこで2003年、2011年の2回に渡り、通知改定が行われ、医師法20条に関わる規制や制約は事実上無くなった。

遠隔診療が医師法に抵触しなくとも、周辺には多数の「医師、薬剤師が対面で行うこと」を条件とする事項が存在する。法的規制だけでなく、診療報酬の施設基準も制約となりうる^[5]。これらは直接に遠隔医療を止めていない。しかし調剤薬の配送を薬剤師に限る、薬の保管や調剤場所を診療所・薬局に限る等、結果的に遠隔診療による人・物の移動の効率化や負担軽減の効果を打ち消す事柄がある。

⑤ 診療報酬

遠隔医療に関わる診療報酬を表2に示す。華々しくないが各専門学会等の提案により、少しずつ増えつつある。診療報酬の項目を増やすには、前述の通り臨床的評価を進めて、有効性や経済性を示すことが不可欠である^[4]。

⑥ 遠隔医療実施の規約等

遠隔医療の取り組み手法や対象を各医療者に任せきりでは、質がばらつき、事故リスクも高まる。日本医学放射線学会のテレラジオロジーガイドライン^[6]、パソロジー・バーチャルマイクロコピー研究会のテレパソロジーガイドライン^[7]、遠隔医療学会の遠隔診療（在宅医療向けテレビ電

話診療)の指針^[8]など、各学会ではガイドラインを整え、実施環境の整備している。

⑦ 遠隔医療の臨床研究

日本の遠隔医療研究では、臨床研究よりも機器開発の技術研究が多かった^[4]。当時は技術水準が不十分でやむを得なかったが、臨床研究の件数が少なく、効果実証が不足したとの厳しい評価は免れない。

テレビ電話診療等の「直接診療」は、特定疾患の診療に比べ臨床評価が難しい。特定疾患では、疾患特有の検査情報を測定して治療効果を評価できる。しかし遠隔診療の評価は「外来診察」の効果の評価と等しく、パラメーターを決めにくい。そのような困難の中でも、遠隔医療の臨床的な効果測定を行った研究事例三件を示す。

- ・喘息患者の呼気量モニタリングによる在宅管理（急性増悪の回避）^[9]
- ・慢性肺気腫患者の管理（急性増悪の回避）^[10]
- ・在宅医療のテレビ電話診療^{[11][12]}

遠隔医療の臨床上的安全性や有効性を示す参考手法である。

⑧ 海外での遠隔医療の概況

海外での遠隔医療では、テレラジオロジーやテレパソロジーなどの専門医支援が多い。米国ではテレナーシング（看護師による健康管理・慢性疾患管理）も多い。医師による在宅患者のテレビ電話診療は少ない^[13]。同様に薬剤師による遠隔服薬指導のトライアルも、テレビ電話の試みは少ない^[14]

海外事例検討では、国土の広さ、人口密度、医療機関の分布、社会保障制度（特に公的・私的医療保険制度）などの差異を踏まえた比較が欠かせない。国土が広く、通院の負担が大きい国や地域だから重要性を認識しやすい。逆に国土が狭い日本の、遠隔医療の取り組みの大きさは、世界的には驚くべき事である。医療保険制度の差異に基づ

く観点では、VA（米国退役軍人省の保険制度および医療機関）や米国の民間医療保険による疾病管理等が、日本の社会制度等と直接対比しにくいことがわかってきた。米国の遠隔医療の推進要因として大きいのが、日本と保険制度や医療提供体制の差異が大きく、日本でのインセンティブにならない。

(2) 遠隔服薬指導

① 調剤・服薬指導に関する国内の状況

付属資料1に医学中央雑誌で検索した国内研究動向を示す。計16件の研究があり、1件は全体の展望および海外との制度比較、IT（遠隔医療や電子処方箋）関連が8件、非IT（遠隔医療とは言えない電話指導など）が8件あった。全体で服薬指導が3件、服薬情報の医療者間連携が4件、1件、電子処方箋が1件、電話相談が8件だった。

薬剤師による遠隔指導の研究はなく、医師によるテレビ電話の服薬指導と調剤薬品の郵送を限定地域（山間僻地）で実施した一事例だけである。

非IT系の取り組みは薬剤師による電話服薬指導の研究が8件だった。対象者の反応などの定量的な研究があった。

服薬指導の研究は、全て処方調剤に対するものである。医師により投薬の可否の判断を受け、服薬指導（診察の一環として）を受け、その後薬剤師から服薬指導を受ける。つまり不特定多数、初見等のリスク抑制が厳しい条件が無い。遠隔服薬指導での有害事象発生等を厳しく評価する報告はなかった。

② 調剤・服薬指導に関する海外の状況

PubMedで13件の研究を抽出した（付属資料2）。5件が病院管理や効率化等の経営課題、3件が特定疾患への疾病管理、3件が電話による服薬指導、2件がテレビ電話による服薬指導の研究だった。

日本と異なる研究として、経営課題の5件がある。時間外対応（指導と調剤）を院外薬局に委託する、複数病院の薬のオーダー・調剤を集約的に

行うなど、大きく事情が異なる研究が存在する。日本では薬剤師のみ不足する医療機関の問題は顕在化してなく、調剤等の経営集約化が研究対象になっていない。疾病管理の3件も日本と事情が異なる。医師以外の職種による疾病管理は海外では珍しくないが、日本国内では診療報酬を含めて状況が大きく異なる。

へき地向けの電話服薬指導の報告では、テレビ電話と電話指導の比較評価があり、両群で同等の安全性や満足度との報告があった。いずれも診察と処方・調剤なので、医師・薬剤師の服薬情報を得た試みである。

③ 調剤・服薬指導に関する海外の制度状況^[15]

日米英独で下記の制度分類となる。

- ・処方箋医薬品と非処方箋医薬品のみの区分：米国
- ・処方箋医薬品・非処方箋薬局販売医薬品・自由販売医薬品：英国、ドイツ、日本

処方箋、非処方箋薬局販売のネット販売は、米英独3国で認められている。いずれも薬局の登録・認証制度があり、販売者の信頼性確保策が定められている。日本で知られていない、海外の優れた制度やシステムは見受けられなかった。

④ 調剤に関する国内検討事例

診療所の無い離島向けにテレビ電話で遠隔診療を行い、その後に調剤することを検討した事例があった^[6]。診療報酬のつかない「電話再診での処方せんの発行」および離島での調剤が課題である。処方箋発行が可能となっても、島に薬局が無い場合には、経営的には厳しいけど薬局を作るか、薬の配送を行うか、遠隔診療に続く課題を解決することが欠かせない。

⑤ 遠隔医療と調剤に関する事故記録

日本遠隔医療学会に寄せられた問い合わせから、処方、調剤に関して違法性の検討を行った2

件の事例を紹介する。

- ・近畿厚生局麻薬取締部よりの問い合わせ（2007年2月）

大都市圏のエステサロンの医師が患者のFAXでの求めに応じて、やせ薬（アンフェタミン：向精神薬）を処方した。近畿厚生局麻薬取締部より、日本遠隔医療学会会長（当時、村瀬澄夫 信州大学元教授）に意見が求められた。

「本学会で遠隔医療ガイドラインを検討中だが、そこから大きくはずれる事案であり、遠隔医療とは言えない（医師法20条に反する）」と回答した。

本ガイドライン案について、JTTA2007 in Okayama（日本遠隔医療学会学術総会）にて、付属資料3の通りの議論を行い、総会報告でとりまとめた。

- ・二件目：無診察処方の調査委員会の立ち上げについて

日本遠隔医療学会会員である医療機関（診療所）が無診察でピル販売をしていたとの新聞報道があった。日本遠隔医療学会では、①厚労省への報告、②幹部会員への通知等を行った。その後報道等を受けて、オンライン処方を縮小したとのホームページ上の案内があり、現在に至っている。

類似の「無診察での処方」と区別がつきにくい事案はインターネット上の検索で、複数見いだせる。真贋は不明だが、「事実ではないことを告げて、ピル処方を求めても、郵送してもらえた」など高いリスクを感じる情報が少なくない。

この二件とも、ネットでの「薬剤購入行為」ではなく、処方に関する医師のハイリスク行為と考えられ、薬局の域を越えており、医薬品のネット販売に関係が深い検討材料に当たらない。しかしネット上での医薬品の購入に伴うリスク、医療者や購入者の取り得る行動の幅広さ（予想できない動き）の可能性を示し、当時の検討メンバーに驚

きを残した。

この関連で下記を採録した（付属資料3）。

- (a) 遠隔医療ガイドライン（JTTA2008抄録）
- (b) 遠隔医療ガイドラインの発表スライド（JTTA2008のセッション資料）
- (c) 遠隔医療ガイドラインに関する日本遠隔医療学会誌上の記事

【参考 遠隔診療ガイドライン素案】

1) 遠隔診療の定義

遠隔医療(Telemedicine and Telecare)とは、通信技術を活用した健康増進、医療、介護に資する行為をいう。遠隔診療は遠隔医療に含まれ、特に診断・治療等の通信技術を活用した医療行為をいう。

2) 法的事項の遵守

遠隔診療の実施にあたっては、医師法第20条の精神を理解し、以下の事項に記載された内容を遵守すること

① 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 健政発第1075号

② 「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について」の一部改正について平成15年3月31日 医政発第0331020号

3) 遠隔診療の実施における留意点

遠隔診療の実施にあたり、以下の事項に留意すること

① 関連法の遵守を前提とすること

② 対象となる患者の本人確認および所在、連絡先が明確であること

③ 処方・処置等の強力な医療的介入を行う場合は、テレビ電話等を用いて対面と同等の十分な診療を行うこと

④ 医療的指導は継続的に行い、遠隔診療の効果・影響を診療後に確認すること

⑤ 診療エビデンス

⑥ 遠隔診療の実施にあたっては、すでに日本遠隔医療学会等で報告等のエビデンスがあること あるいは、直ちに、日本遠隔医療学会等に報告し事案についての検証を得ること。

2008年1月21日（朝日新聞）

【違法オンライン処方】経口避妊薬(低用量ピル)の違法ネット販売で、**の医師を摘発（中略）、直接診察もせずネット上で簡単なメールのやり取りで、購入に処方箋が必要な医薬品(低用量ピル)を販売していたとして厚生労働省が調査に着手した、

2. 現地調査結果

(1) 特区事業の調査概要

① 調査対象

・対象事業名：かがわ医療福祉総合特区（香川県）^[16]

② 調査先

・香川県健康福祉部薬務感染症対策課
・アインスマんのう薬局

③ 調査日：2013年2月21日

(2) 特区事業の概況

① 実施事業象（疾病、地域、患者）

薬関連事業は、へき地診療所・薬局間のEHR導入による情報連携、医薬配達とテレビ電話による遠隔服薬指導、へき地薬局の3プロジェクトである。

② 遠隔服薬指導

訪問服薬指導、へき地薬局の服薬管理に対してテレビ電話を利用する。医薬の配送に、医師・薬剤師以外（医療無資格者）でも従事できるよう制度改正を狙う。そのため遠隔服薬指導の有効性を検証する。

③ へき地薬局

無医地域（へき地、離島）での薬局で薬剤師の常設・常勤の制約を外し、薬剤師が“パートタイム”薬局長として、開業日に営業する薬局の管理者となる道を開く。

(3) 本研究での調査対象事業

・遠隔服薬指導：テレビ電話による薬剤師と患者のコミュニケーション
・へき地薬局：薬局運営上の課題

(4) 遠隔服薬指導（アインスマんのう薬局）

① 遠隔服薬指導は、調剤薬（非一般薬）の医療資格非保有者による配送、テレビ電話による薬剤師の服薬指導を組み合わせ

- た取り組みである。
- ② 実証事業はまんのう町の造田診療所・美合診療所（双方ともへき地診療所）の患者を対象とする。両診療所の処方せんを扱う院外調剤薬局のアインスまんのう薬局・わかば薬局をフィールドとしている。
- ③ 元々両薬局が両診療所の患者に、「薬剤師による薬の配送」を13年前より実施していた。
- ・薬剤師が配送して、その場で服薬指導をしている。また診療報酬の「訪問服薬指導」は請求していない。
 - ・13年前の開始時には、両診療所が院外処方せんに切り替えて「処方せん発行料」を請求したので、「配送料」と誤解され、批判を受けた。
 - ・両診療所ともに患者数が少なく、各医薬品の在庫を保持しきれない。また毎年医師が交代するが、医師毎に使う薬が異なり、交代後は使わない無駄な在庫も増える。
 - ・高齢な対象者が多い。通院に加えて離れた院外調剤薬局にも通う負担が大きく、その軽減は大きなニーズである。
- ④ 特区では、「薬剤師による配送」を「非資格者による配送」に切り替えるための課題を実証している。（現時点では法的制約があり、配送した薬剤師本人が指導せず、他の薬剤師によるテレビ電話指導を行っている。
- ・手渡し時にPCのテレビ電話（ドクターコム）を起動して、薬局にいる薬剤師が指導する。
 - ・現時点で不評である。ノートPCによるテレビ電話への拒否感が大きな要因である。4月からタブレットに交換予定（TV電話サービス事業者の仕様変更）で、反応の好転を期待している。
- ⑤ 医薬配送の特徴
- ・対象者は200人程度で、対象者は固定的
- である。（院外処方せんが出ている。繰り返し服薬で、薬局側に薬歴簿がある）
- ・単に服薬指導や服薬コンプライアンスの確認だけでなく、生活状況の観察も行う。状況により、処方せんを発行した診療所に報告書を送る。（見守り活動と言える）
 - ・これまでの履歴情報があり、それを参考に観察を継続することが特徴である。また薬局スタッフが担当することが欠かせない。郵便局や宅急便等の配送スタッフ（薬局と関係のない不特定作業員）では情報連携および過去情報対照ができない。見守りができないので、薬の配送者の適格性が不足する。
 - ・元々の狙いが、不特定多数への医薬配送と遠隔服薬指導を模索していない。むしろ計画的に実施する在宅医療の中での訪問薬剤指導である。
- (5) へき地薬局（薬務感染症対策課）
- ① 実証地域はさぬき市多和地区で近隣に薬局が無い地域である。
- ② 多和診療所の開業時間が週に二日に限定されている。それに合わせた限定時間開業の調剤薬局を目指している。
- ③ 限定開業の薬局でも、責任者は専任の薬剤師が求められる。そのため経営維持が困難で、へき地薬局は存立が厳しい。そこで休業日の他薬局での勤務など、専任者でない形態の薬局長（薬剤師）による薬局を目指す。
- ④ 診療所の薬在庫などの課題は、まんのう町の事情と相通じる。（在庫を抱えられない）
- ⑤ 多和薬局では、定年後の薬剤師を薬局長として、限定日時開業のための薬局長を代行させた。（現時点では規制緩和下の運用ではない）
- ⑥ 経営上の問題（多和薬局自体の経営安定）は、厳しいままである。（患者数が少ない

=数十人)

(6) 実証事業の効果実証手段

- ① まだ事業開始段階で、データは集まっていない。遠隔服薬指導について、本特区トライアルでデータ収集する。
- ② 下記の調査項目について、アンケートもしくは聞き取り調査を行う。

(医療情報連携基盤に関する検証)

- 異なる医療情報基盤間連携のあり方
 - ・異なる医療情報基盤間で連携を行った際に社会に与える影響
 - ・異なる医療情報連携基盤間で連携を行った際に病院、診療所および与える影響
 - ・異なる医療情報連携基盤間の連携に関する技術検証

(医療機関に関する検証)

- 調剤実施情報の参照による効果
 - ・処方実施情報に基づくDo処方の改善状況
 - ・薬剤師からの服薬指導コメントの診療・処方への有用性
 - ・薬剤師への医師コメントの有用性、及びその入力頻度
- 患者の服薬コンプライアンス情報の参照による効果
 - ・患者の服薬コンプライアンス情報の参照頻度
 - ・情報参照による処方変更の発生頻度
 - ・服薬コンプライアンス情報の診療への有用性

(薬局に関する検証)

- 患者の背景情報の参照による効果
 - ・背景情報による服薬指導の業務効率化、質の向上への有用性
 - ・背景情報にもとづく調剤変更の発生頻度
- 処方指示情報の標準化による効果
 - ・調剤業務に関する業務効率化側減時間等
- 情報連携活用基盤の役割強化による効果
 - ・患者からの健康相談の頻度・内容についての変

化

- ・複数医療機関にかかる患者、及び一般用医薬品を服用している患者に対する「のみ合わせ」チェックの有用性、及びチェックによる調剤変更の発生頻度

(患者に関する検証)

- 電子化された調剤実施情報の閲覧による効果
 - ・飲んでいる理解度促進薬に対する理解度促進
 - ・お薬手帳の利便性の向上(情報紛失・漏洩防止など)
- 情報連携活用基盤を介する調剤情報提供による効果
 - ・確実な個人認証・プライバシーへの配慮による利用における安心感
 - ・健康増進に対する興味・意欲向上への有用性
- 服薬情報の医療機関・薬局への公開による効果
 - ・飲み忘れ防止への有用性
 - ・服薬状況を「知ってもらっている」ことへの安心感
 - ・自ら治療に参加している意識の向上
 - ・一般用医薬品に関する服薬情報を入力することの患者の負荷及び有用性

(へき地における適用に関する検証)

- 定量的検証項目
 - ・医療機関における業務量及び薬剤の在庫管理費にもたらす効果実績値調査
 - ・へき地対応薬局が調剤薬の配達を行った場合における薬剤師の業務時間に与える効果とその経済的効果
 - ・へき地患者がへき地診療所や薬局(へき地薬局、へき地対応薬局)を利用する際の交通費等の費用負担に対する効果
 - ・上3点を合わせることによる、処方情報電子化・医薬連携システムを活用した、へき地における遠隔服薬指導の効果
 - ・へき地患者への遠隔服薬指導を行うことによる、患者の服薬コンプライアンスに対する効果

●定性的検証項目

- ・へき地薬局新設及びへき地対応薬局設画が住民に対して与える安心感。
- ・へき地患者がへき地診療所や薬局(へき地薬局、へき地対応薬局)を利用する際の安心感。
- ・医療情報連携基盤をへき地において活用することによる有効性。
- ・へき地において情報連携活用基盤及び情報通信端末を用いて、へき地患者への遠隔服薬指導を行うことに対する課題とその解決方策。

これだけの評価項目を計画した研究は、国事例として希である。成果を期待する。

(7) 普及状況と手段

① 遠隔服薬指導

前述の通り、地域での薬配送・指導の運用実態があり、それを足がかりに実証事業を実施した。他地域・他施設(調剤薬局)での実施を試みには、当該薬局への事業協力に対する報酬、対象患者への実証期間終了後のサービス継続など、考えるべき課題が多い。実際に遠隔服薬指導が法的に認められるまでは、環境が揃わない他施設での実証事業は困難と考えられる。

法的に認められても、実施ガイドライン作成、実施者教育、実施体制作り等の構築プロジェクトが必要となる。

法的に実施可能とすること、構築プロジェクトのために考えるべき事柄を以下に列記する。

- ・安全性の確認(実証事業、法改正向け)
- ・経済性の検証(実証事業、法改正向け)
- ・利用者(患者)教育(構築プロ)
- ・利用者(薬剤師)訓練(構築プロ)
- ・実施ガイドラインの策定(構築プロ)
- ・簡便な機器の導入(構築プロ)

② へき地薬局

法的課題と経営問題が密接な関係にある。安定経営手法が開発されるまでは具体的な事柄を考えにくい。

(8) 関連制度

- ① 薬局管理者の従事制限(薬事法第7条第3項)
- ② 薬局以外の場所での調剤制限(薬剤師法第22条)
- ③ 調剤薬の情報提供の要件(薬事法第9条の2、薬事法施行規則第15条の13)

(9) 関係者・団体と役割や権利、能力

- ① いずれも各地域の薬剤師会、さらには日本薬剤師会も関わると考えられる。
- ② 本特区では香川県薬剤師会が大きく関与している。

(10) 本調査からの検討事項

- ① 特区の現況調査だけでなく、下記の問題点の検討につながり、予想外の好成果だった。遠隔服薬指導、遠隔医療振興の課題を探る良い材料である。
- ② 遠隔医療での調剤・服薬指導の扱い方と全体の関係は、従来明確ではなかった。薬剤師の業務や制度についてもバランス良く知らないと、効果的な遠隔医療体制は作れない。
- ③ へき地薬局の問題点とへき地でのテレビ電話在宅診療はセットで考えるべきである。診療できても薬の入手が困難なら、地域の患者の負担は減らない。福島県葛尾村での取り組み事例^[16]もあるが、進展は遅い。
- ④ 県庁専門部署による遠隔服薬指導等の新たな地域医療システム作りが重要である。個別の医療機関や薬局では推進できない

事柄がとても多い。

- ⑤ 遠隔医療が自然に発達することは困難である。地域の実情、行政の状況などを含めた、きめ細かい振興策が欠かせない。県と地元の医療研究者（大学等）、医療機関（病院・診療所・調剤薬局）が特区推進のような枠組みで動くことも欠かせない。

D. 考察

1. ネットワークを通じた医療の現状

遠隔医療に伴うネット上の医療行為の現状を一言で表せば、「特定少数を対象とした医療行為の域」を越えていない。つまりネットワークという目に見えないところが多い社会で、何が起きる可能性があるか、十分な知見が蓄積されていない（リスク対応できる準備がない）。現時点での状況を下記の通りに整理する。

(1) 医師法解釈、薬事法解釈

対面診療に関する検討（医師法 20 条）が進んだが、他の検討は進んでいない。具体的な検討（地域を絞り込み、条件を詳細に精査すること）を行わないと発見できない制約が多い。地域の情報が得にくい国や都道府県の担当者では、全状況を勘案した推進策の立案は困難である。

遠隔医療に関する法的・制度的制約を「形骸化され社会的に有害な規制」として、緩和を求める議論は少なくない。しかし規制緩和が良い影響のみとは限らない。規則制定時には「望ましからぬ事態」の防止が目標として存在する。規制の消失で、その事態の再現、有害事象やモラルハザードが発生する恐れがある。遠隔医療発展の有効策が、社会に不利益をもたらす危険があることを想定しなければならない。

従来の遠隔医療に関する規制緩和の議

論は、具体的な情報として、規制対象・利害・影響範囲（何人が規制で阻まれたか等）が不足している。いずれも医師法 20 条を包括的にターゲットとしたにすぎない。それも 2011 年 3 月 31 日の通知改正で根拠を失った。

検討する体制が十分ではないこと、即ち、この件に専門的に関わる研究者や行政官の不足も深刻な問題である。

(2) 診療報酬

実施手法の確立、臨床的価値の解明、経済性の検討が十分ではない問題提起が多い。一つの診療手法の検討でも、複数領域の専門家を要する。各領域の利害が一致すると限らない。遠隔医療にメリットを感じない関係者もいる。そもそも遠隔医療に関する知識の普及も十分ではない。例えば遠隔医療や IT の検討課題に十分な知識を持たない臨床系専門学会だけで診療報酬化を進めても、IT 面の問題に遭遇し、使い勝手の悪い診療報酬になるケースが生じる恐れがある。一度決まった診療報酬の変更は難しいので、事前に各専門家による共同検討・立案が必要である。

逆に遠隔医療の専門学会（例えば日本遠隔医療学会）が、「何でも良いから遠隔医療に診療報酬を付ける」ことを求めれば、対象とする診療報酬に関わる医療者の利益と背反し、その医療行為を阻害する可能性もある。テレビ電話診療の報酬への「再診料（電話等再診）」の適用が一例である。処方箋発行や各種加算を付加できず、遠隔診療拡大の足かせである。遠隔医療や IT に関わる研究者や医療者の多くが診療報酬制度に通じていないことも、大きな問題であり、知識不足では制度検討のテーブルに付けない。

(3) 遠隔医療の有効性の評価

テレラジオロジー、テレビ電話診療など、様々な研究開発があるが、情報通信技術や遠隔センシング技術だけで、従来の医療状況を劇的に改善できるとは考えにくい。人間関係、職種間の役割分担、暗黙の了解など、情報通信や遠隔センシングでは得られない情報による補完が不可欠な場合が多い。得られない場合には、医療の質の低下、実施行為の限定などを伴う。

これまでは技術開発・標準化・低価格化が大きな課題であり、工学技術への期待が大きかった。しかしスマートフォンやタブレットなどの安価高性能な端末機器の登場、ブロードバンド通信や移動通信の低価格化など、技術課題の多くが解決された。今後は臨床的課題の解決に力点を移し、遠隔医療の「臨床上的有効性」を追求すべきである。そのために疫学や臨床研究デザインなど、遠隔医療では従来主流ではなかった研究スキルを研究者に普及させることが欠かせない。

(4) 対象者と人数規模

前述の通り、在宅医療患者、再診患者、へき地など、「特定少数」を対象としている。医療者と患者の間でコミュニティが成立しない場での遠隔医療は実現されていない。不特定対象者、初見患者は、日本遠隔医療学会の指針でも安全性や診療の実施可能性に疑問が多く、実施を奨めていない。今後も工学技術のみでの解決は難しいと考える。テレラジオロジーやテレパソロジーも不特定の依頼者からのコンサルテーションを受けることは困難である。例えば、面識のないテレラジオロジー事業者にいきなり MRI/CT の画像

を送り、単品毎に価格を比較しながら読影依頼を行う形態のコンサルテーションは考えにくい。また、そのようなコンサルテーション形態を望む医療者を育成すべきとも考えられない。不特定多数への医療行為は、医療倫理上許されない事態の発生を防ぐ手だてが弱い。患者にも「不特定多数向け医療」による医療不足解消のニーズがあるとも考えにくい。むしろ患者は顔見知りの医療者の増加やサービス機会の拡大を求めると考えられる。

個々の地域での遠隔医療の対象者（医師・患者）の規模は大きくない。例えばテレラジオロジーでも、画像診断する専門医と読影を依頼する医師の双方が記憶できる人数の範囲内で実施している。遠隔診療に至っては地元住民と開業医レベルの小さな集団となる。大学病院や大規模病院と比べれば、遠隔医療の方が小規模組織で活動しており、「不特定」「多数」に当たらない。逆説的だがネットワークを通じるからこそ、認証や情報管理等の負担が少ない環境で実施している。

(5) 対象地域

テレラジオロジー・テレパソロジーなど専門医支援に関するものは、大都市部・へき地に限らず、「何処も専門医不足」である。そのため全国で幅広く普及している。一方でテレビ電話を用いた診療（在宅医療、専門医・非専門医グループ診療）は、医師不足の深刻な地域（へき地等）が少なくない。大都市部でのテレビ電話診療の試みは、「往診した方が早い」「来て貰った方が早い」ケースが多い。熱心なネットユーザーは都市型住民が多いと考えられ、遠隔医療ニーズの高い医療過疎地の高齢者と一致しない。

(6) 実施形態

ネットワーク独自の形態による医療として、適切と考えられる手法はモニタリングのみである。

ネットワーク上での新形態を机上で検討する。その事例として非同期診療を取り上げる（診療カテゴリとコミュニケーションカテゴリの組み合わせ上はありうるが、実在しない）。メールによる診療での処方や、高画質なビデオ記録を撮影後に見て処方する等である。後述の理由で、最低限の医療品質を保証できる手法の確立は困難である。

- ・「現時点の症状」ではない
（悪化・軽快している？）
- ・コミュニケーションが狭まる。
得られる患者情報が減る。
情報獲得に時間が掛かる

IT 上の課題として、医療者・患者双方のなりすましや入れ替わりのリスクがある。なりすましには善意のもの（家族が本人に替わること、看護師等が医師を代行すること等）も含まれる。プライバシー情報拡散のリスクも伴う。善意のなりすまは「代行」とも言えるが、代行に伴うリスクや有害事象を評価した研究事例は無い。大した被害はないかもしれないが、思わぬ被害の発生が無いことを保障できず、医療者がリスクを負担しにくい。

これらを考えると、テレラジオロジーやテレパソロジーなどの DtoD もしくはリアルタイムの遠隔診療 DtoNtoP が現在可能な手法である。

(7) ネットワーク上での認証

ネットワーク上での認証システムは技術研究の最高水準はともかく、社会では未発達である。前述の通り、ネットワー

ク上の医療では、コミュニティ内の特定少数の間での相互認証で進めている。不特定に対する認証技術は構築していない。今後、遠隔医療が普及すれば、対象者が増えて、コミュニティの認証（顔見知り同士）が通じない状況での技術開発への重要性の認識が進む。それまでは臨床技術の開発の方が重要である。

(8) コミュニティと情報量

コミュニティがあり、医療行為が繰り返され、履歴情報が蓄積され、十分な情報量が蓄積される。認証から診断情報の獲得まで、過去情報の蓄積を活かした行為が可能になる。

不特定の対象者を扱おうと、メンバーが増え、個々の情報を覚えきれず、結びつきの弱い集団＝弱いコミュニティになる。個々の情報量が減少するので、認証ならば、セキュリティ手順の強化を求める。診断ならば検査の増加など補間手段が求められる。記憶自体を補強する情報基盤も必要となり、社会的コストが増える。情報基盤に要するコストを越えるメリットを得られなければ、取り組むことは社会的無駄となる。

大規模化（不特定性の増加）に耐えるには、リスクコミュニティが成立して、医療者、患者が「共通意識」を持つことが重要になる。つまり行動の内容が一定の範囲に留まり、「想定外の事態」が置きにくくなる必要がある。リスクコミュニティは、必ずしも小規模集団の必要はない。共通の社会文化が醸成できれば良い。「インフルエンザの流行期にはマスクとうがい、手洗い」と憶えることも、一種のリスクコミュニティである。個々の情報が少なくとも、共通意識により、個々人の行動の変動範囲が減れば、情報

量が増やすことと等価値になる。

ネット医療でも、「やって良いこと、悪いこと」を大きな集団で知ることが必要になる。そこに至るまでには、利用者の想定を明確に定めること、想定される行動による被害を予測すること、その被害を防ぐ手段の検討などが欠かせない。

2. 遠隔服薬指導の現状

現地調査の結果、香川県ではトライアルが始まったばかりで、数値での評価結果は出ていない。今後の取り組みを注目する。

繰り返すが、この取り組みは特定少数者を対象とする限定条件下で行われることが明らかである。不特定多数の患者への調剤、薬販売とは大きく異なり、形態上リアルタイムの診療と同等である。テレビ電話画像を通じた対話への慣れが求められるが、診断の必要はないので、困難さの程度は高くない。実施条件は下記である。

- (1) 不特定者には用いない。
- (2) コミュニティ内で実施
- (3) 初診には用いない。
- (4) 在宅医療や繰り返しの外来診療を伴う慢性疾患への調剤
- (5) 記録に基づいて管理、指導する。

これらの試行で得られた知見を、「不特定多数向けの医薬販売等への推定・外挿」に適用することは難しい。

遠隔服薬指導の今後の普及のためにはガイドラインを示すことが大切である。実施対象や形態の近い日本遠隔医療学会の遠隔診療（在宅医療向けテレビ電話診療）の指針が参考になると考えられる。そこで下記のような事柄を定めることが望ましい。

- ・目的と期待効果
- ・適用対象者や適用条件
- ・忌避対象者や離脱条件
- ・実施者要件
- ・環境要件

- ・想定技術水準
- ・実施手法
- ・有効性や安全性の証明・実証手法

上記の中で有効性や安全性の実証手段が必要となるが、在宅医療のテレビ電話診療の研究手法が参考になる^{[11][12]}。この手法の特徴は、対象疾患の種類やステージ上均等となる対照群と適用群の間で、有害事象発生の頻度や発生率、発生間隔などを比較する。これと医療資源（人的資源や移動時間等）、QOL等を比較することで、対面行為と遠隔行為の同等性（非劣性）を示して、医療資源や患者負担の差異（効率化）で価値を評価する。

3. ネットワークを通じた医療行為の中で考えるべき事

(1) 基本事項

遠隔医療の研究は「ネットワーク時代だから、ノウハウがあるはず」「ネットワーク時代だから、皆が大規模にやりたい筈」とは逆の状況にある。小さな取り組みであり、短期には大規模化しない。つまり遠隔医療ノウハウの活用による医薬品ネット販売の進化も考えにくい。

大規模病院や大学病院の方が、ネット販売に近い状況がある。これを前提にした視点を以下に紹介する。

(2) リスク管理への考え方

- ① トラブル発生の未然防止は「規制」とならざるを得ない。規制緩和を進めながらのリスク抑制は単純でない。一般論での粗雑な議論を避けなければならない。
- ② トラブル防止を技術に求め、人の介在を活かさないことには限界がある。関係者のコミュニティもしくは熟練者の運用に依存しないことを埋めるために過大過剰な技術開発を行っても機能は不十分である。

- ③ 何が起きるか、対象者は誰か、どんな特性を持つか、リスク分析の基本が欠かさない。性善説に立ち、取り得る行動のバリエーションが小さい医療者や患者だけと想定して制度設計するならば、リスク評価は不十分である。
- (3) 対象の考え方（特定・不特定）
- ① ネットで不特定を相手にすることは医療者に大きなストレスである。
- ② 現在の技術で可能なのは対象者の識別までである。対象者が「想定範囲内の挙動に留まるか？」を識別できない。
- (4) 既に遠隔医療に近い範囲で生じた不安な事態
- 既に「医師がメールの文面のみで薬を処方する筈がない」、「患者がメールのみで薬を貰っても安心する筈が無い」などの予想が裏切られた。新制度がスタートしたら、関与する人が増えるほど、予想外の事態が発生する可能性は高まる。
- (5) 大規模施設の状況を元にしたネットワーク上での服薬管理の枠組み
- ① 関係者は患者（購入者）、薬局（販売者）、配送事業者（日本郵便、宅配便等）、支払関係者（クレジットカード等）になる。配送、支払の二者が新たに加わる。
- ② 初見、不特定多数の医薬購入者が対象となる。対象者の想定を広く考える必要がある。
- ③ 患者（薬購入者）、薬局（販売者）の双方の实在の証明、なりすまし（身代わり）の検出、配送事業者や支払関係者の認証も必要である。
- ④ 各関係者の行動範囲が捉えきれない（予想外の挙動があり得る。）どの程度の範囲に影響が及ぶかわからない。対象者毎に引き起こす事態を想定したので列記する。この検討が、後の事故を防ぐ第一歩である。
- ・ 患者：購入目的は本人の服薬に限られるとは限らない。薬品の過剰備蓄、販売、横流し等、他の目的の購入が起きないか？
 - ・ 医療者：治療目的と言えない処方や調剤の可能性、カラ診療など、予想外の事態が起きないか？
 - ・ 配送事業者、支払関係者：偽物、取り違い、不達などの事故、何らかの詐欺行為などの可能性
- ⑤ ネット薬局の条件
- 下記を満たすことが望ましい。そのためにはネット上の技術的な認証手段（公開鍵暗号基盤等）、法的正統性を充たす必要がある。
- ・ 正規の薬局であるか？
 - ・ ネット上薬局としての十分な機能を持つか？（情報セキュリティ、プライバシー、实在証明、取引記録の収集・保持、リスク管理）
 - ・ ネット上でのなりすましを受けていないか？
 - ・ ネット上の販売行為や利用者の記録を残している。事故時などに記録を遡り、問題点の絞り込みが出来る。
- ⑥ ネット上の利用者（患者）の条件
- ・ 実在する人物であること
 - ・ 本人であることを立証できる（なりすましでない）
 - ・ 正当な利用者であることを説明できる（全ての購入記録を開示できる）
 - ・ 正当な目的で医薬品を購入、利用している。
- ⑦ 薬局・購入者・配送者・支払関係者の証明などに必要な機能
- ・ 公開鍵認証基盤（PKI）および販売

者・購入者・配達事業者・支払関係者の実在証明

- ・ 購入者毎にまとめられた購入・販売記録
- ・ 薬局、配送者、支払関係者のネット上での取引に関わる能力を持つことの証明（事業者認証）
- ・ ネット上の医薬販売を監督する行政機関（規則の制定・実施、事業者認証、日常取引の監視と不適切事象の取り締まりなど）
- ・ 新たにネット上の医薬品販売に関する社会システム運営財源（PKI, 事業者認証の費用負担） ネット販売・購入に関わらない事業者・購入者にも負担を求めるやり方（一括値上げ等）は公平性に問題がある。ネットワーク利便性を享受する受益者の負担を求めることが必要である。また社会システム運営財源の金額規模によっては、コストを支払っても、ネット上での医薬品販売を求めるか、再考する必要がある。

上記要件を販売者のみが負えるものではない。例えば販売者の真贋の証明には、信頼できる第三者の役割が欠かせない。ネット販売が社会的に必要なならば、社会システムの構築作業も必要となる。単に即日、ホームページを開設して、販売開始するだけでは、社会的責任を果たしていない。

4. 意見書の作成と公開について

これまでの議論（特に考察）を元に、日本遠隔医療学会で検討するネット医薬品販売（附属資料4案文）への意見書をまとめる。

E. 結論

遠隔医療と遠隔服薬指導の現状を調査して、「遠隔医療を用いた服薬指導・服薬管理・相談応

需の可能性」を検討した。現時点の遠隔医療技術では、「特定少数」の対象者に、対面時に得た情報を活用した服薬指導・管理・相談応需のみ実現されている。大規模な「遠隔医療による服薬指導」等に活かせる知見は少ない。現状より大規模な対象者数への実施について、他の事例より類推されるリスクも検討して、対象者・販売者双方の認証管理や品質保証などの課題を明らかにした。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

I. 参考文献

[1]平成8年度厚生科学研究費補助金情報化技術開発研究事業「遠隔医療に関する研究」

<http://square.umin.ac.jp/~enkaku/96/Welcome.html>

[2] 厚生労働省. 情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について（健政発第1075号一部改正 平成23年3月31日）.（2012年4月3日引用）.

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/johoka/dl/h23.pdf>

[3]佐々木一裕、寺山靖夫、小川彰他.東日本大震災の被災地仮設住宅における通信機能付き血圧