

令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
分担研究報告書

海外におけるオンラインでの服薬指導の実態調査

研究分担者 恩田 光子 大阪医科薬科大学薬学部
研究協力者 庄司 雅紀 大阪医科薬科大学薬学部

研究要旨

【目的】諸外国においてオンラインで実施されている、医師による診療や薬剤師による業務の実施状況を網羅的に調査し、日本においてオンラインでの服薬指導を適正かつ効果的に普及させるための参考に資する情報を整理し、課題・論点を明らかにする。

【方法】2021年9～12月（一部の国は2022年2月あるいは3月まで延長）に、あらかじめ設定した18項目について、5か国の医療事情や薬局業務に精通する協力者から書面にて情報収集した。

【結果】

本文参照

【考察】

今回調査した国の多くは、Telehealth、Remote consultation、E-santéといった、「国民の健康を改善することを目的として提供される、医療、教育、共同研究、相談、その他のあらゆるサービスを含む、通信ベースのケア技術、ネットワークおよびサービスのセット」という広範な概念の一部として「遠隔医療」を位置づけている。このようなプラットフォームの中で、医師による診療と薬剤師による薬学的ケア（服薬指導を含む）は、双方が緊密に連携して実施されている。

すべての調査対象国において、オンライン服薬指導に関する独立したガイドライン等は存在しないが、オンラインでの診療や服薬指導が適する分野（例：メンタルヘルスを含む精神科領域、感染回避、循環器疾患・糖尿病・高血圧・気管支喘息など薬物治療管理、ライフスタイル医薬品などの購入を希望する場合など）、逆にリモートでの対応が不適切な患者属性（例：緊急治療が必要、感覚障害、認知障害、情報技術リテラシーの不足、要時に患者の表情や顔色が見えない、患者情報へのアクセスやトレーサビリティ不良など）について、実績を踏まえた検証も徐々に進んでいる。さらに、僻地医療を中心に薬剤師のベストプラクティスを収集し、その情報を基にしたルールやガイドラインの作成を検討する動きもある。

オンライン診療・服薬指導を継続・普及させる上での課題として、Wi-Fi環境の改善、オーディオビジュアル仕様の標準化、患者・プロバイダー双方に対するトレーニング（情

報収集能力、デバイスを扱う技能、コミュニケーションスキルなど。特に薬剤師にとっては、機器の操作方法の他に、対面とオンラインでのコミュニケーションの取り方や「見え方」の違いを把握しておくことが肝要)、経済的支援(償還方法の見直し、環境整備のための患者支援など)へ取り組む必要がある。

【結論】

今後、遠隔医療の普及により、職種間でオンラインでの患者情報の共有化が進めば、医療関係者にとって医療情報のみならず、生活習慣などの健康情報も収集しやすくなる可能性がある。そうなれば、薬剤師には、それらの情報を保険調剤に係るサービス、OTC医薬品の提案や受診勧奨など、公衆衛生の向上に広く適用することが期待される。その際、薬剤師が患者や相談者のフォローアップ情報をいかに収集・蓄積・分析し、個別化されたヘルスケアサービスに反映させるかが課題になる。したがって、薬局・店舗販売業等では、薬局医薬品及びOTC医薬品の使用情報の効率的な把握・管理の方策、効果的な活用方法について検討を進めることが肝要である。

A. 研究目的

2019年(令和元年)12月に公布された改正医薬品医療機器等法により、2020年(令和2年)9月からオンラインを活用して服薬指導を実施することが可能になった。これを機に、今後薬剤師はあらゆる部面においてICTを利活用しながら業務を行う機会が増えることが想定されることから、国内の状況のみならず、海外における状況も俯瞰し、ハード・ソフト両面から準備を進めておく必要がある。そこで本研究では、諸外国においてオンラインで実施されている、医師による診療や薬剤師による業務の実施状況を網羅的に調査し、特に日本においてオンラインでの薬剤師業務を適正かつ効果的に普及させるための参考に資する情報を整理し、課題・論点を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

調査期間は2021年9~12月(一部の国

については2022年3月末まで延長)とし、5か国(アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、オーストラリア)について、各国の医療事情や薬局業務に精通した協力者に対して以下の18項目を提示し、入手可能な範囲で情報を書面で提供いただくよう依頼した。研究分担者はその内容を確認し、不明点は、個別でヒアリング(メールにて)を行った。

1. オンライン診療・服薬指導の定義
2. オンライン診療・服薬指導導入の契機となったできごと
3. Covid19による感染が拡大する前後でのオンライン服薬指導のニーズや普及動向の変化
4. オンライン診療・服薬指導の法的根拠
5. 患者がオンライン診療・服薬指導を受けられる際に適用される利用上のルールや規則
6. 医療提供者がオンライン診療・服薬指導を実施する際の規則、一般的な手順
7. オンライン診療・服薬指導に係るガイド

- ラインの有無（ある場合はその概要）
8. オンライン服薬指導が進んでいる（又は適している）領域（疾病、医薬品、シチュエーションなど）
 9. オンライン診療・服薬指導の情報セキュリティ、プライバシー保護の考え方
 10. 医師のオンライン診療と薬剤師のオンライン服薬指導の独立性
 11. オンライン診療・服薬指導の実施に係る医師・薬剤師・患者各々の責任、これらの関係性の変化
 12. オンライン診療・服薬指導の質、アウトカムについて評価・検証する仕組み
 13. オンライン服薬指導を行った際の報酬（保険償還、自己負担を含む）
 14. オンライン診療・服薬指導を継続・普及させる上での障壁
 15. オンライン診療・服薬指導を継続・普及させる上で求められるインフラ、トレーニングなど
 16. 薬剤師のテレワークは可能か、もし可能であれば、その業務範囲
 17. 薬剤師がテレワーク中に服薬指導をすることの可否
 18. オンライン服薬指導時の薬剤の配送手段、薬剤の品質管理

C. 結果の概要

各国の調査協力者から提供された情報に基づき、各項目に回答が得られた国別に主要な情報を整理する。

●オンライン診療・服薬指導の定義

アメリカ:

アメリカにおける遠隔医療は、「テレヘルス(Telehealth)」という広範な概念に含まれている。ATA (American Telemedicine

Association:アメリカ遠隔医療学会)は、「テレヘルス」を以下のような行為を包括する用語と定義している。

- ・ビデオ、電話、またはライブチャットによる同期的な仮想訪問
- ・患者と医療従事者間のコミュニケーションとデータ伝送を可能にする非同期チャットベースの相互交流
- ・遠隔患者モニタリングによる非臨床環境（患者宅など）からの健康データの収集と送信
- ・テクノロジーを駆使したモダリティによるコミュニケーション、教育、モニタリング、ケアの付加

American Telemedicine Association.

Telehealth: Defining 21st Century Care.

<https://www.americantelemed.org/resource/why-telemedicine/>

「オンライン服薬指導」に該当する定義はないが、「Telepharmacy: テレファーマシー」と称される、「最先端の通信技術を駆使し、薬剤師が遠隔地から患者に医薬品を提供するサービス」が知られており、主に医療へのアクセスが難しい農村などの僻地医療への貢献が評価されている。

イギリス:

オンライン服薬指導の確固たる定義はない。英国薬剤師会によると、リモート・コンサルテーション (Remote consultations) の一部として考えられており、情報提供 (Information provision)、トリアージ (Triage)、コンサルテーション (Consultations) で構成されている。電話・オンラインでの NHS111、もしくは Pharmacy Clinical Assessment Service によ

る緊急な医療情報提供や、Minor ailment サービスや、Medication review サービスのほか、治療オプションの選択、情報提供を Remote で行うことが例として挙げられている。

<https://www.rpharms.com/resources/pharmacy-guides/coronavirus-covid-19/clinical-resources-during-covid-19/upskilling-during-covid-19/remote-consultations>

イギリスでは、薬剤師が一定のトレーニングの後で、処方権を持ち、医師と共に医療提供の際に処方をする。また、日本のように毎処方ごとに服薬指導を行う必要はなく、必要とされる患者のみに行われる。こういった背景から、オンライン服薬指導をオンライン診療と別に考えることは少なく、医療従事者全員が同じ Remote consultations、もしくは Remote healthcare という概念の下で医療提供を行っている。

フランス：

フランスにおける遠隔医療は、「E-santé」という広範な概念の一部であり、Conseil national de l'Ordre des médecins による定義では「E-santé」とは、「患者の健康を改善することを目的として提供される教育、共同研究、相談、その他のサービスを含む、通信ベースのケア技術、ネットワークおよびサービスのセット」を指す。

HAS (Haute Autorité de Santé：高等保健省) による定義において遠隔医療は、「患者に焦点を当て、ICT を活用して、健康に関連する活動、サービスなどを遠隔で実践し、健康増進、ケア、感染症流行制御、管理、健康に適用される研究のニーズをカバーす

ること」と定義されている。

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-06/cadrage_telemedecine_vf.pdf

また、遠隔医療（相談）は、医師（一般開業医または他の医療専門家）による患者の遠隔相談であり、その他医療専門家（例：看護師、薬剤師）によって患者を支援するものである。

フランスにおける遠隔による服薬指導は、個別に定義されているものではなく、薬局における薬剤交付行為の一環としてとらえられており、いわゆる「遠隔服薬指導」という定義は存在しない。また、市中薬局（日本における調剤薬局）の薬剤師による業務として「服薬指導業務」は、従来保険償還の対象にはなっていない。

ドイツ：

【オンライン診療の定義】

連邦保険医連合（Kassenärztliche Bundesvereinigung）は、オンライン診療（Videosprechstunde）を遠隔医療に基づいた患者のケアとしている。バーチャル医師訪問、医師と患者間で技術装備を利用した同期的なコミュニケーションといった表現も見られる。

【オンライン服薬指導の定義】

オンライン服薬指導の定義はない。ツールとして、一般的にはEメールやチャット、テレビ電話（音声と画像が一緒にリアルタイムで使えるもの）が考えられる。

オーストラリア：

オーストラリアでのオンライン診療・服薬指導は総じて「Telehealth」と呼ばれる

ことが多く、オーストラリアのデジタルヘルス庁(Australian Digital Health Agency)のウェブサイトによると、Telehealthは電話やビデオ通話で医療従事者と相談する様式とされる。

●オンライン診療・服薬指導の法的根拠 アメリカ:

1996年に医療情報の電子化を推進することを目的として、HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act: 医療保険の携行と責任に関する法律)が制定され、医療業界におけるIT活用の基盤が整備された。また、2009年に成立したARRA (American Recovery and Reinvestment Act: アメリカ再生・再投資法)において、医療情報の経済的な活用を促すHITECH (Health Information Technology for Economic and Clinical Health: 経済的および臨床的健全性のための健康情報技術に関する法律)が制定された。これにより、EHR (Electronic Health Record) や臨床の判断支援、テレヘルスやリモートモニタリングの導入が強化された。

<https://coralcap.co/2020/06/digital-health-frontline-3/>

2020年3月に制定されたCARES法には、経済の立て直しや医療対応への追加支援に関する条項に加え、遠隔医療提供のための柔軟的な運用を可能にする内容が含まれている。

<https://www.ashp.org/advocacy-and-issues/key-issues/other-issues/additional-advocacy-efforts/issue-brief-covid-19?loginreturnUrl=SSOCheckOnly>

フランス:

2009年、HPST法(病院改革及び患者・保険・地域に関する法律 (loi HPST))にて、遠隔医療の概念が定義され、翌年、テレコンサルテーション、la téléexpert (テレエキスパート)、テレアシスタンス、SAMUセンターによる規制、遠隔監視の5つを定義することで、この概念を定める法令が制定された。(Décret no 2010-1229 du 19 Octobre, 2010,

<https://www.healphi.fr/blog/histoire-telemedecine-france-teleconsultation/>)

1.テレコンサルテーション:医療専門家(医師・助産師)が患者に遠隔相談を行うことを目的とする。医療専門家(医師・助産師)は、必要に応じて、テレコンサルテーションによる支援をおこなう。心理学者も相談に加わることがある。

2. la téléexpert(テレエキスパート):医療専門家が遠隔で患者のケアに関連する医療情報に基づいて、診療上の意見を提供することを目指す。

3.遠隔医療モニタリング:医療専門家(医師・助産師)が患者の医療フォローアップに必要なデータを遠隔にて閲覧し、必要に応じてこの患者のケアに関する決定を行う。データの記録および送信は、患者自身または医療専門家(医師・助産師)によって実施される。

4.医療テレアシスタンス:医療専門家(医師・助産師)が別の医療専門家による遠隔支援をうけることができる。

5.医療規制:L. 6311-2に記載されている医療規制の枠組みの中でのみ提供される。

(L. 6314-1,第 3.19.)

遠隔医療の歴史として、2014年初頭、最初のテレコンサルテーションブースがク

リュニー（Cluny）の老人ホームに設置された。薬局においては、2018年6月に、Centre-Val de Loire 地域保健庁（ARS：Agence régionale de santé）により、「e-Health 2」と呼ばれるパイロットプロジェクトの一つとして La Selle-sur-le-Bied の薬局で最初のテレコンサルテーションブースが立ち上げられ、次いで2018年12月6日に協約が合意され、薬局における遠隔診療が2019年よりフランス全薬局で実施可能となった。

遠隔医療の条件は患者が医師に遠隔医療の希望を伝え、過去1年以内に医療施設または在宅で医師から受けた診断による治療の一環として行う。2019年7月16日、薬剤師は、医療専門家として指定され、医師が指定した臨床検査や診断に参加することができる。次いで、2020年1月に看護師、2020年3月25日言語療法士、2020年4月14日作業療法士と心理運動療法士、2020年4月16日理学療法士、2020年5月19日に整形外科医が遠隔医療の対象となった。最近では栄養士が認可されている。「My Health 2022」法案で提供される遠隔医療の段階的な実施は、COVID-19の出現によって加速され、看護遠隔モニタリングは、COVID-19の陽性と診断された患者のケアのために特別に設定された。

ドイツ：

【オンライン診療の法的根拠】

2015年12月のE-Health法の制定

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/e-health-gesetz.html>

ただしオンライン診療（ドイツでは Online-Videosprechstunde、

Videosprechstunde などと呼ばれている）が実用できるようになったのは2019年4月からである。連邦健康省

（Bundesgesundheitsministerium）は、E-Health について次のように記している：E-Health とは、保健衛生機関におけるデジタル化であり、デジタル化の促進は、国の健康保障（制度）のさらなる展開を成功に導くための中核となる条件である。組み込まれる事項として挙げられているのが

- ・安全な遠隔インフラ構造（Telematikinfrastruktur）の構築
- ・電子保険証（Elektronische Gesundheitskarte 2015年1月より導入）
- ・電子カルテ（Elektronische Patientenkarte 2021年より義務化）
- ・電子処方箋（E-Rezept 2022年1月時点で無期延期、現在導入停止状態）
- ・オンライン診療（Videosprechstunde）などを含む遠隔医療（Telemedizin）

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/e-health-gesetz/faq-e-health-gesetz.html>

【オンライン服薬指導の法的根拠】

該当なし

E-Health には、上記のとおり電子処方箋（E-Rezept）の導入も要素の1つとなっている。

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/e-health.html>

患者がダウンロードしたアプリで医院から電子処方箋を受け取ることができる。患者が希望する薬局に医療機関から直接オンラインで処方箋を電送できるようにもなる。その際、患者には薬局を選ぶ権利があ

り、医療機関が薬局を指定することはできない。電子処方箋の導入に伴い、患者が薬局することなく医薬品を受け取るケースも出てくる。オンラインで服薬指導するケースもそれに伴い出てくるのが考えられる。しかし、前記のようにドイツではオンライン服薬指導そのものを独立した業務形態、さらには薬局から分離できるものとは捉えておらず、薬局には服薬指導義務がある中で、オンラインによる服薬指導も場合によっては1つの手段としているのが現状と言える。

●患者がオンライン診療・服薬指導を受け 際に適用される利用上のルールや規則 アメリカ：

テレヘルスに含まれるサービスに係る保険の適用範囲や利用上のルールや規則の詳細は、加入するヘルスプランによって異なる。Cares法では、公衆衛生上の緊急事態が宣言された場合に、HHS長官がテレヘルスに関する特定の規制を免除する権限を与えている。たとえば、2020年3月30日現在、HHS長官はいくつかの分野で規制を緩和している。

・発信地

通常であれば、受益者は遠隔医療サービスを受けるために、実際の医療現場である発信地に行く必要があるが、HHS長官による免除措置により、受益者はどこにいてもサービスを受けることが可能になった。

・機器の種類

HHS長官は、遠隔医療サービスに使用できる機器の種類を緩和し、個人の携帯電話やタブレットの使用が可能になった（ただし、受益者が臨床医に音声と映像の両方を提供できることが条件である）。

医師は、COVID-19の公衆衛生上の緊急事態において、HIPAAのルールに違反することなく、FaceTimeやSkypeなどの日常的なコミュニケーション技術を使用することができる。メディケア、メディケイドの場合、これまでは、患者はビデオ会議技術を承認された医療施設から遠隔医療に接続する必要があったが、個人のデジタル機器を介した自宅からの接続が許可されるようになった。

・対象患者

これまで患者は、遠隔医療を受ける前の3年間に、医療機関に直面して受診している必要があったが、この制限が免除され、患者は新しい医療機関や他の場所にいる医療機関に受診できるようになった。

<https://www.aarp.org/content/dam/aarp/pi/2019/08/telehealth-medicare-what-is-covered.doi.10.26419-2Fppi.00080.001.pdf>

<https://www.nytimes.com/2020/03/24/business/coronavirus-medicare-elderly.html?referringSource=articleShare%203/5>

イギリス：

患者がオンライン診療、医療サービス、服薬指導を受ける際には、まず患者自身が登録しているGPがどの程度オンラインでの医療提供を行っているかを確認する必要がある。更に、オンラインでの医療サービスを使用するにあたって、NHSオンラインログインが設定されているか、GP診療所でのオンラインサービス使用申し込みが必要だ。

<https://www.nhs.uk/nhs-services/gps/online-health-and-prescription-services/>

また、RPS は、Remote consultations が不適切である場合を以下の通り挙げている：

- 患者自身のテクノロジーへのアクセス、もしくはテクノロジーを使用する能力が不足している
- 参加する能力が低下している（例：認知症など）
- トリアージの時点で危険信号が特定され、緊急治療の必要性が示唆される
- 必要情報（患者カルテや資源）へのアクセスが不十分である

<https://www.rpharms.com/resources/pharmacy-guides/coronavirus-covid-19/clinical-resources-during-covid-19/upskilling-during-covid-19/remote-consultations>

フランス：

薬局における遠隔診療

(<https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/facturation-remuneration/telemedecine/telemedecine>)

は、「e-Health 2」と呼ばれるパイロットプロジェクトの一つとして実施されて来た、薬局における遠隔診療が2019年より全薬局で実施可能となった。遠隔診療の条件は患者が医師に遠隔診療の希望を伝えており、過去1年以内に医療施設または在宅で医師から受けた診断による治療パスの一環として行う。DOACあるいはAVKの抗凝血剤の服用患者、および吸引コルチコイドの喘息治療薬の服用患者、心電図管理患者が対象となり、遠隔治療を行うことの適切性については、薬剤師が判断する。遠隔治療は動画配信で行う。動画配信に先立ち、薬剤師が対象患者と初回の面談、あるいはは

慢性疾患患者と初回面談を行っていることが条件となる。また、自立性を失っている患者については、介護者の同席を必要とする。

薬局の要件としては、秘密を保持できる場所にビデオ会議装置と適切な診察台を備え、オンライン可能な聴診器と耳鏡、血圧計・酸素計を最低限準備し、医師の指示によってそれらの操作を行うことである。実施する薬局へのフィーとして初年度1,225€、2年目350€が機器整備費用として支払われ、固定マージン（年）として、年間患者数が20人以下で200€、21-30人で300€、31人以上は400€が支払われる。なお、実施から1年間状況をモニターし、必要な報酬の変更等を行うことになっている。

HASにより、遠隔診療を受けるための患者向けガイドが示されている。

https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/754089/document/has_fiche_teleconsultation-telesoin.pdf

ドイツ：

該当なし

薬局営業法（Apothekenbetriebsordnung）20条で服薬指導は薬局の義務と定められている。オンライン服薬指導は義務である服薬指導を薬局が行う手段の1つとして捉えられており、独立した1つの業務形態とは考えられていない。

オーストラリア：

Medication Management Review サービスは、可能な限り対面で実施されるべきだが、COVID-19パンデミックに対応するため、患者が以下の資格基準のいずれかを

満たす場合、一時的に遠隔医療を介して HMR、RMMR、MedsCheck、Diabetes MedsCheck Medication すべての Management Review (Telehealth Medication Review/ TMR) を実施することができる。

- 国の COVID-19 ホットライン、関連する州の COVID-19 ホットライン、登録された医療従事者または看護師、または COVID-19 の訓練を受けた診療所のトリアージスタッフのいずれかに相談した後、COVID-19 感染が疑われると判断された方
- 70 歳以上の方
- アボリジニおよびトレス海峡諸島民である 50 歳以上の方
- 慢性的疾患を保有している、または免疫不全の方
- 妊娠中または乳幼児を持つ方。

The Pharmaceutical Society of Australia.
COVID-19 information for pharmacists.
<https://www.psa.org.au/coronavirus/#1584935455550-c07cb2eb-1134>

●医療提供者がオンライン診療・服薬指導を実施する際の規則、手順など

アメリカ：

「テレヘルス」や「テレコミュニケーション」の枠組みの中で、薬剤師は患者に対して電話やオーディオビジュアルを介して面談を実施している。通常は、調剤に続く服薬指導という位置づけではなく、調剤プロセスとは独立した形態で、患者からの相談応需、副作用モニタリング、服薬指導、その他アドバイスなどを行う。

COVID-19 パンデミックにより、当該サービスの規制も一部緩和され、在宅での電話対応も可能になっている。ただ、プライ

マシー保護と医療情報のセキュリティ確保の問題があり、この規制緩和は一時的なものであるとの見方が強い。

イギリス：

医療従事者は、General Medical Council (GMC)のフローチャート※を用い、最初に患者と患者の健康状態がオンライン診療に適切であるかを判断する。もしオンライン診療が適切であれば、Consent と Continuity of care の二点に注意して行うとされている。

※<https://www.gmc-uk.org/ethical-guidance/ethical-hub/remote-consultations>

フランス：

2021 年 10 月 14 日付の疾病保険金庫による、遠隔相談（テレコンサルテーション）についての説明を以下に示す。

(<https://www.ameli.fr/assure/remboursements/rembourse/telemedecine/teleconsultation#:~:text=La%20t%C3%A9l%C3%A9consultation%20est%20une%20consultation,%2C%20infirmier%2C%20pharmacien%E2%80%A6>)

テレコンサルテーションは、協調ケアパス (le parcours de soins coordonnés) の一部として、最初に主治医からテレコンサルタント医師に紹介されることで開始される。専門医との遠隔相談は、医師（通常は主治医）によるオリエンテーションの後に行うが、テレコンサルタント医師が主治医である場合、予約時に直接電話相談が可能である。

協調ケアパス (le parcours de soins coordonnés) の範囲内であることが、健康

保険による償還の条件であるが、以下の場合には、範囲外であっても償還される。

- 婦人科、眼科、血液学、口腔外科または顎顔面手術、精神医学または神経精神医学および小児科の専門家への直接アクセス
- 16歳未満の患者
- 緊急事態
- 治医を持っていない患者、または主治医が期間内に利用できない患者
- 囚人
- 高齢者や障害者の保護者との同居または施設入所のため、自宅から遠隔居住の場合
これらの場合、サービスを受ける居住地区の地方庁において、テレコンサルテーションサービス開始の手続きを行う必要がある。また、ケアの品質と安全性の確保のために、フォローアップは、対面医療とテレコンサルテーションを交互に行うとされる。

テレコンサルテーションは、ビデオ送信（ウェブカメラによる音声とビデオ）で行われる。自宅から（ウェブカメラを装備し、インターネットに接続されたコンピュータ、タブレットまたはスマートフォンを介して安全なサイトやアプリケーション）、またはビデオ伝送を備えた専用の場所（例えば、保健センター、テレコンサルテーションキャビンまたはトロリーを備えた薬局）から実施される。

ドイツ：

【オンライン診療】

- オンライン診療を行いたい医師は、まず認定された遠隔通信技術業者と契約する
- 医師は患者へ予約通知とオンライン診療へのリンク先を送付する

- 初めてオンライン診療をその患者へ行う場合、患者から承諾を得る必要がある
- 患者がリンク先をクリックすれば、入室許可するまでオンライン待合室へ入るか、オンライン診察室へ直接入室させる
- 診察終了後はインターネットとの接続を切る

【オンライン服薬指導】

該当なし

オーストラリア：

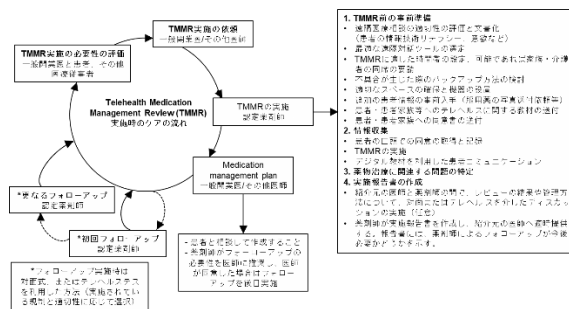
遠隔医療による Medication Management Review (Telehealth Medication Review/TMR) の実施プロセスは以下のとおりである。

原則 TMR は医師が実施の必要性を判断し、薬局または認定薬剤師へ実施を依頼する。依頼を受けた認定薬剤師は、遠隔対話ツールの選定や実施日時など、TMR 実施前の事前準備をした後に TMR を実施する。薬剤師がオンラインまたは電話で TMR を実施後、薬剤師は報告書を作成し、紹介元の医師に送付することが求められる。報告書に記載すべき項目は表 1 に示す。また、TMR 実施時に電話を使用した場合の制限（患者の表情や顔色が見えない）がある場合は明記し、GP がそれに応じた対応を取れるようにする。投薬管理計画 (Medication Management Plan) は、紹介元の医師が患者と相談して作成し、薬剤師に伝えなければならない。投薬管理計画は、TMR で薬剤師が特定した各問題点、提案された対処法、提案された対処法を実行する責任者、および予想される結果を記載する必要がある。なお、HMR および RMMR のいずれかの TMR を実施し、薬剤師がフォローアップの必要性を医師に

伝えて医師が同意した場合、最初の TMR から9カ月以内に最大2回のフォローアップが実施可能である。

表1. Telehealth Medication Review (TMR)実施報告書に記載すべき項目

- 1.薬物療法の相談の場所、相談日、報告書の日付
- 2.患者の詳細
- 3.紹介元の医師の詳細
- 4.認定薬剤師の詳細
- 5.患者が指名した地域薬局の詳細（患者がこの情報を共有することに同意している場合のみ）
- 6.TMR中に連絡を取った他の医療専門家の詳細と照会の理由
- 7.患者の臨床的背景（患者の理解、懸念、嗜好、信念、行動を含む、患者の服薬経験など）および患者の服薬管理能力に関するコメント
- 8.TMR実施結果
 - TMRの限界（例えば、実施に音声技術を使用した場合に生じる問題など）
 - TMR中に患者に提供されたアドバイスとリソース
 - TMR時に薬剤師が提案した薬の管理方法
 - TMR中に確認され、解決された問題の詳細（例：市販薬の使用について）
- 9.推奨事項／要望事項（認定薬剤師による問題のフォローアップ（フォローアップ・メディケーション・レビュー）の必要性和、およびその実施スケジュールも含める）
- 10.フィードバック／計画（紹介元である医師が、薬剤師の推奨事項に対するフィードバックを記載する）



Australian Journal of General Practice, Vol. 49, No. 12, Dec. 2020; 826-831

Shafiee Hanjani L, Bell JS, Freeman C
Undertaking medication review by telehealth. *Australian journal of general practice* 2020; 49:826-831. doi: 10.31128/AJGP-06-20-5461.

●オンライン診療・服薬指導に係るガイドライン

アメリカ：

遠隔診療（telemedicine）については、1993年に設立されたATA（American Telemedicine Association：アメリカ遠隔医療学会）がガイドラインを公開している。

http://www.uwyo.edu/wind/_files/docs/wytn-doc/toolkit-docs/ata_toolkit.pdf

テレヘルスの枠内で実施される薬剤師の面談に関する標準化されたルールやガイドラインは現時点で存在しない。現在、ASHP（American Society of Health-System Pharmacist：米国医療システム薬剤師協会）では、僻地医療を中心に薬剤師のベストプラクティスを収集し、その情報を基にしたルールやガイドラインの作成を検討している。

イギリス：

ガイドラインは、オンライン診療を行う医療従事者職能団体各種が出しているが、主

に GMC、RCGP、RPS のものを以下に挙げる。

GMC

・ High level principles for good practice in remote consultations and prescribing for all healthcare professionals

(<https://www.gmc-uk.org/ethical-guidance/learning-materials/remote-prescribing-high-level-principles>)

・ Remote consultations

(<https://www.gmc-uk.org/ethical-guidance/ethical-hub/remote-consultations>)

RCGP

・ Guidance documents and top tips – comprehensive updates and advice on best practice for remote consultations

(<https://elearning.rcgp.org.uk/mod/page/view.php?id=10812>).

・ 上記ページは以下のガイドラインを含む：

・ Key principles for intimate clinical assessments undertaken remotely in response to COVID-19

・ RGGP – Online consultations in general practice: the questions to ask

・ RCGP – Top 10 tips for COVID-10 telephone consultations

・ Video consultation: Information for GPs

・ Remote versus face-to-face: which to use and when?

・ Principles of safe video consulting in general practice during COVID-19

・ British Journal for General Practice: Video consultations: a guide for practice

(<https://bjgp.life.com/video-consultations-guide-for-practice/>)

RPS

・ Remote consultations – conducting phone or video consultations

(<https://www.rpharms.com/resources/pharmacy-guides/coronavirus-covid-19/clinical-resources-during-covid-19/upskilling-during-covid-19/remote-consultations>) [Require a member login]

ドイツ：

【オンライン診療】

ドイツ疾病保険医連合（Kassenärztliche Bundesvereinigung：KBV）

<https://www.kbv.de/html/videosprechstunde.php>

技術装備、オンライン診療報酬の請求、手順、などについて説明されている。

【オンライン服薬指導】：該当なし

オーストラリア：

オーストラリア医療管理会（Australia Health Practitioner Regulation Agency/AHPRA）は、2020年7月に医療従事者に向けたガイダンス（Telehealth guidance for practitioners）を発行している。

（Australia Health Practitioner Regulation Agency; Telehealth guidance for practitioners. 2020.）

また、国内開業医団体の Royal Australian College of General Practitioners (RACGP) が2019年5月に Telehealth video consultations guide をオンライン上に公開している。

（The Royal Australian College of General Practitioners; Telehealth video consultations guide. East Melbourne, Vic: RACGP, 2019.）

さらに、オーストラリア薬剤師会が Telehealth Medication Review に関連する資料4点をオンライン上に公開している。

(The Pharmaceutical Society of Australia. COVID-19 information for pharmacists. <https://www.psa.org.au/coronavirus/#1584935455550-c07cb2eb-1134>)

1. テレヘルス・メディケーションレビュー・コンサルテーションにおける医薬品の安全な保管と廃棄の評価

(<https://my.psa.org.au/s/article/use-of-visual-and-audio-technology>)

2. テレヘルス・メディケーション・レビュー・コンサルテーションにおけるオーデオ機器等の利用

(<https://my.psa.org.au/s/article/assessment-of-safe-storage-and-disposal-of-medicines>)

3. Medication Review をサポートするデジタルリソースの活用

(<https://my.psa.org.au/s/article/use-of-digital-resources>)

4. Telehealth Medication Review Consultation のための準備と確認事項

(<https://my.psa.org.au/s/article/how-to-prepare-consumer-leaflet>、患者向け資料)

●オンライン服薬指導が進んでいる（又は適している）領域

アメリカ：

遠隔医療を持続させる可能性が最も高い専門領域は、メンタルヘルスとの見方があり、認可された臨床ソーシャルワーカー、精神科医、臨床心理士は、気分障害（例：うつ病）や不安障害の患者に対し遠隔医療を積極的に実施している。薬剤師は、循環器疾患、糖尿病、高血圧、気管支喘息など

に係る薬物治療管理に実績があるようである。今後は、特定の条件や患者コホートに対する健康アウトカムと総コストに対する遠隔医療の影響をよりよく理解するための比較分析が必要である。

ドイツ：

【オンライン診療】

精神科領域

患者自身が感染を避けたい、感染症患者が待合室で他の患者へ感染させたくない場合

【オンライン服薬指導】

ライフスタイル医薬品など、匿名で購入し使用を希望する場合

●オンライン診療・服薬指導の情報セキュリティ、プライバシー保護の考え方

アメリカ：

医療に関する個人情報の取扱を規制する連邦法である「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 (HIPAA)」が基盤になっている。

イギリス：

情報セキュリティと患者プライバシー保護のため、IT インフラによる情報ガバナンスが主に検討されている。英国イングランドの医療システム最高決定機関である NHS England & Improvement は、情報ガバナンスのため、ビデオ・オンライン診療システムの入手について、国が指定した入手方法（Digital Care Services Framework (GP IT Futures)、または Dynamic Purchasing System via the national Commercial and Procurement hub）を取るよう推奨している。

<https://www.england.nhs.uk/coronavirus/wp-content/uploads/sites/52/2020/03/C0479-principles-of-safe-video-consulting-in-general-practice-updated-29-may.pdf>

これらの方法で入手した場合は、国が一元的に資金提供することになっている。また、自宅からオンライン診療を行う場合には、インターネットアクセスのセキュリティ保持として、Virtual private network (VPN)の使用が推奨されている。

BMA は NHS England & Improvement のガイダンスを支援するものとして、GP 診療所でのオンライン診療プラットフォームの導入についてガイドラインを提供している。その中で、安全で質が保証されたオンライン診療プラットフォームの導入のためのチェックリストを提示するとともに (<https://www.bma.org.uk/advice-and-support/gp-practices/gp-service-provision/choosing-an-online-gp-consultation-platform>)、オンライン診療に自宅で従事する際のアドバイスも提供している (<https://www.bma.org.uk/advice-and-support/covid-19/adapting-to-covid-19-video-consultations-and-homeworking>)。

フランス：

テレコンサルテーションを含む遠隔医療活動のモダリティに関する法令は、2018年9月13日に L.2018-788 より定められ、オンラインソフトウェア発行者の規制義務を定義している。健康に関するデータのバックアップは、eSanté (L'Agence du Numérique en Santé デジタル保健庁による遠隔医療システム) を用いる義務などが

定められており、2021年には遠隔医療に関わるプラットフォームが決められる。

ドイツ：

オンライン診療に必要なソフトは、システムの安全性・個人情報保護の観点から認定を受けた遠隔通信技術業社のものしか使用できない。

2022年2月18日現在、認定を受けた業社は次のリンクで閲覧できる。

https://www.kbv.de/media/sp/liste_zertifizierte-Videodienstleister.pdf

認定業者はオンライン診療の内容を暗号化し、第三者が見ることはできないようにする義務がある。

プライバシーに関しては連邦情報保護法 (Bundesdatenschutz) が適用される

(https://www.gesetze-im-internet.de/bdsg_2018/BJNR209710017.html)。医師も薬剤師も患者の承諾なしにその個人情報をファイルやコンピュータなどに保存することはできない。

オーストラリア：

プライバシーは、TMR のさまざまな段階で考慮すべき重要な問題であり、TMR を準備・計画する際には、適切なレベルのセキュリティを備えた最良の利用可能なプラットフォームを選択することで、患者のプライバシーを維持することができる。患者および医療従事者双方のプライバシーを守るために、通常、服薬指導の様子は録画すべきではない。臨床的に必要とされる場合には、患者が同意した場合に限る (The Royal Australian College of General Practitioners; Telehealth video

consultations guide. East Melbourne, Vic: RACGP, 2019.)。

TMR の場に患者の家族や介護者等が同席する場合は、事前に患者と医療従事者の双方が同意する必要がある。

前述した AHPRA および保健省は、遠隔医療サービスを提供する医療専門家に対し、多くの無料プラットフォームは医療サービスを提供するための十分な暗号化がなされておらず、これらのサービスには有料の契約が必要であることを注意喚起している。なお、保健省は、Zoom、Skype、FaceTime、Duo、GoToMeeting などのビデオ通話アプリやソフトウェアを通じて遠隔医療を提供できるとしている。

●医師のオンライン診療と薬剤師のオンライン服薬指導の独立性

アメリカ：

テレヘルスの枠組みで薬剤師が面談等を行う際は、医師の監督下（医師が薬剤師と同じ施設内あるいは地域内にいる、または、オーディオビジュアルですぐに参加できるような状況）にあることが求められる。

フランス：

薬局内の遠隔相談において、薬剤師は、遠隔相談の実現に必要な技術プラットフォームを提供し、医師に連絡することで実施される。遠隔相談スペースは、機密性を維持する必要がある。

薬剤師は、送信されたデータの安全性とトレーサビリティ、患者の適切な配置、可能な臨床検査のための特定の行為（血圧モニター、オキシメーター、聴診器、内視鏡接続）を保証するために、ビデオ通信に必要な機器を持っている必要があり、また、臨床検査

実施時において、患者と同席し、適切な使用を指導する義務を負う。また、一部の臨床検査値を追加で医師に送信することもある。

ドイツ：

医薬分業の観点からすると、診療は医師が行い、服薬指導は薬剤師が行うものであり、両者は独立したものとされるべきである。両者それぞれの独立性を問う場合、コロナ禍で規制は緩やかになっているが、保険医がオンライン診療だけを行うことは認められていないので、診療方法の1つである。

オンライン服薬指導は薬局にとって義務である服薬指導を遂行する手段の1つであって、これだけが、薬局業務形態の1つとして独立に取り扱われていない。また、オンライン服薬指導が薬局から切り離されて（第三者によって）行われる（委託される）ことは現行の薬事関係法規で認められていない。

●オンライン診療・服薬指導の実施に係る医師・薬剤師・患者各々の責任、これらの関係性の変化

アメリカ：

遠隔医療に係る各々の関係性について、導入当初から抜本的な変化はない。COVID-19 パンデミックの影響で一部規制緩和されている。

●オンライン診療・服薬指導の質、アウトカムについて評価・検証する仕組み

アメリカ：

非営利団体である IHI (Institute for Healthcare Improvement) が、telemedicine の質評価に関する白書を公開した。このフレームワークでは、「アクセス」「プライバシー」「診断精度」「コミュニケーション」「心理的・精神的安全性」「ヒューマンフ

「アクターとシステムデザイン」という6つの要素を考慮することが求められている。

<http://www.ihl.org/resources/Pages/IHIWhitePapers/telemedicine-safe-equitable-person-centered-virtual-care.aspx>

現在のプロバイダプロファイリング方法

(Carejourneyのプロバイダパフォーマンスインデックスなど)は、ケア期間中の費用対効果と患者の転帰に焦点を当てている。すべての標準的な品質測定が遠隔医療に適用できるわけではないが、診断コードの取得、うつ病のスクリーニング率、高度医療計画活動など一部の指標を活用して、対面型と遠隔型のケア環境間でプロバイダーを追跡・比較することが可能かもしれない。

<https://carejourney.com/telehealth-expansion-in-medicare-policy-changes-recent-trends-in-adoption-and-future-impact/>

イギリス:

オンライン診療の質・アウトカムの評価は義務ではないが、NHS England & Improvementにより推奨されている。各診療所でのオンライン診療におけるインパクトを評価するためのテンプレート評価表が提供されている。

(<https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2020/01/online-consultations-implementation-toolkit-v1.1-updated.pdf>)

(<https://www.england.nhs.uk/publication/using-online-consultations-in-primary-care-implementation-toolkit/>)

ドイツ:

【オンライン診療】

患者は使用するアプリの評価ボタンを使用して、アプリそのもの、診療を受けた医師の評価をすることが可能。

アウトカム評価・検証する仕組みについては情報が得られなかった。コロナ禍中、オンライン診療の頻度は増えたが、オンライン診療の実用化からようやく3年たったばかりで、評価・検証には時間がかかると思われる。

【オンライン服薬指導】

該当なし

●遠隔医療を行った際の報酬（保険償還、自己負担を含む）

アメリカ:

アメリカでは、遠隔医療の報酬が直接償還される対象は、法律上「Healthcare Provider」の資格を有する職種（医師、ナースプラクティショナー、フィジシャンアシスタント）である。公衆衛生上の緊急事態期間中、メディケアやメディケイドでは、遠隔診療は対面診療と同じと見なされ、同じレートで保険償還されている。薬剤師は現在のところ、当該資格を有さないため、一般的には償還対象になっていない。薬剤師に対して報酬を償還している保険者も存在するが、コストをカバーするには至らない状況である。

ASHPの解釈では、薬剤師はメディケア適格プロバイダーに付随してテレヘルスサービスを提供することができるが、これらのサービスに対して保険者（メディケアなど）に直接報酬を請求することはできない。しかし、CMSは、プロバイダーやサービスに対して、国家緊急事態期間中の遠隔医療の請求について、比較的柔軟に対応する意向を示した。たとえば、一定の基準

を満たした在宅輸液療法業者など、医師のサービスに付随して通常提供されるケア（テレヘルスを介して行われることが認められているサービスを含む）を提供するために、医師が薬剤師を「補助要員」とする契約を結び、薬剤師が提供したサービスに対する支払いを医師に請求することを可能にした。

<https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/medicare-telemedicine-health-care-provider-fact-sheet>

イギリス：

オンライン服薬指導を行った際の報酬（保険償還・自己負担を含む）は、薬剤師によるオンライン服薬指導が Community Pharmacy Contractual Framework (CPCF) の保険償還があるサービス（例：New Medicine Service、Community Pharmacist Consultation Service）の一環で提供された際は償還があるが、服薬指導そのものに対する薬剤師・薬局への報酬はない。また、服薬指導を受けることによる患者の自己負担は無い。

<https://psnc.org.uk/contract-it/the-pharmacy-contract/>

フランス：

テレコンサルテーションに対する薬剤師の報酬は疾病保険金庫により定められている。

(<https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/facturation-remuneration/telemedecine/telemedecine>)

薬剤師は、テレコンサルテーションに費した時間と件数により、定額拠出金（年固定マージン）として定額の報酬を受ける。

1 から 20 件: €200

21 から 30 件: €300

30 件以上: € 400

定額拠出金の計算は、薬局内で行われたテレコンサルテーションの確認と、健康保険組合に送られた請求書のテレコンサルタント医師の記載に基づいて行われる。

薬局によるテレコンサルテーション開始初年度に€1,225 が拠出され、設置したテレコンサルテーション機器設置（遠隔システム対応聴診器、遠隔システム対応内視鏡、オキシメーター、血圧モニター）に用いる。次年度に€350 が追加の機器装備のために支払われる。

患者の支払いについては、一般的なケースでは、70%の償還、長期のテレコンサルテーションや出産時などの特定の場合 100%償還がなされる。現時点の時的措置として、テレコンサルテーションは 2021 年末まで 100%償還される。

ドイツ：

服薬指導は薬局の義務であり、患者から服薬指導料金を徴収することはしていない。

オーストラリア：

TMR を実施した場合の報酬は、遠隔ではなく対面で MedsCheck、Diabetes MedsCheck、HMR、RMMR を実施した場合と同額である。参考までに HMR および RMMR の報酬を下記に記載する。

HMR プログラム（患者一人当たりの請求額、患者負担はない）

- HMR サービス：\$222.77
- フォローアップ 1 回目：\$111.39
- フォローアップ 2 回目：\$55.70

RMMR プログラム（患者一人当たりの請求額、患者負担はない）

- RMMR サービス：\$112.65
- フォローアップ1回目：\$56.33
- フォローアップ2回目：\$28.16

●オンライン診療・服薬指導を継続・普及させる上での障壁

アメリカ：

①ハード面、技術的な要因

- 全米に一貫した Wi-Fi がない
- 患者、プロバイダー双方のスキル不足、トラブルシューティング能力の不足
- 経済的困窮者や社会的弱者は、必要な環境を整備できず、サービスにアクセスできない
- 情報リテラシーが不足している

②プロバイダーを取り巻く制度上の欠陥

- 特に、テレヘルスに係るサービスに対する薬剤師への保険償還がない
- 制限的な州法が、連邦政府による遠隔医療の拡大を妨げる可能性がある

③医療施設間相互の運用性とプライバシー保護

- オーディオビジュアルの仕様が複数あり混乱をきたす
- 運用によりプライバシー保護が脆弱

上記の問題に対応すべく、Cares 法に基づく支援が進められている。

<https://www.fcc.gov/covid-19-telehealth-program>

<http://connectwithcare.org/telehealth-in-the-third-covid-legislative-package/>

イギリス：

2018年に NHS England & Improvement により行われた調査によると、GP 診療所に

努める人々が考える、「新しい」オンラインサービスを提供する上での障壁は：

- Creating more work
- Concerns around misdiagnosis/lack of observation and the potential to exclude patients who do not have access to, or ability to use the internet
- Information security and confidentiality

(<https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2019/09/online-consultations-reserach-summary-of-findings.pdf>)

COVID-19 感染拡大前に行われた調査によると、実際の導入の繁雑さと必要費用の高さによる障壁が見られた。

(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507677/>)

ドイツ：

【高齢者対応】

必要な機器の導入や使用方法について指導の徹底

高齢者の中には、IT を駆使した機器（パソコン、タブレット、スマートフォンなど）を使えこなせる人が若者より少ないと思われ、自宅内にそういった機器がなかったり、あっても指導してくれる人がいなかったりする。

オーストラリア：

通常の対面式レビューよりも、TMR の方が多くの時間を要するため、時間的制約がオンライン診療・服薬指導を継続・普及させる上での障壁となる。遠隔医療対応の服薬指導は、広く普及しているビデオ通話ア

アプリケーション、主に商業目的で使用されるプラットフォーム、または遠隔医療サービスを提供するために特別に設計されたプラットフォームを用いて行うことができる。上述したように、現時点で TMR の実施に当たって承認された、あるいは推奨されるプラットフォームはなく、薬剤師は個々の状況に基づいて、利用可能な最適なプラットフォームを選択することが求められている。患者にとっての使いやすさ（インストールやアカウント設定が不要など）、患者の好み（患者が特定のプラットフォームに慣れているなど）、セキュリティ（強力な暗号化など）は、TMR を行うためのプラットフォームを選択する際に特に考慮すべき点である。無料のビデオ通話プラットフォームでは、これらのサービスを提供するために必要なレベルのセキュリティが確保されていないのではないかと懸念が示されている。

Australia Health Practitioner Regulation Agency; Telehealth guidance for practitioners. 2020.

同様に、これらのレビューを行うために必要なハードウェア（ウェブカメラ、スピーカー、マイク）の推奨リストは特に存在しない。しかし、より質の高いハードウェアを使用することで、視聴覚による服薬レビューサービスの質を向上させることができる。また、技術的な問題が発生した場合に備えて、予備の通信手段を用意しておくことも重要である。

●オンライン診療・服薬指導を継続・普及させる上で求められるインフラ、トレーニングなど

アメリカ：

Wi-Fi 環境の改善、オーディオビジュアル仕様の標準化、患者・プロバイダー双方に対するトレーニング（情報収集能力、デバイスを扱う技能、コミュニケーションスキルなど）、経済的支援（償還方法の見直し、環境整備のための患者支援など）

イギリス：

オンライン診療を提供する上でのインフラは、COVID-19 感染拡大によるオンライン診療の必要性増大により早急に進められた。IT インフラの導入に伴い必要なテクノロジーは NHS により承認されたルートで購入することにより、個々の診療所での購入資金を支援し、情報ガバナンスの保持に努めた。

<https://www.england.nhs.uk/coronavirus/wp-content/uploads/sites/52/2020/03/C0479-principles-of-safe-video-consulting-in-general-practice-updated-29-may.pdf>

医療従事者のオンライン診療に必要とされるトレーニングは、各医療従事者職能団体等で提供された。例を以下に挙げる。

- CPPE (NHS England で働く薬剤師へ提供される無料トレーニングのプロバイダー) : Remote consultations - <https://www.cppe.ac.uk/gateway/remotecons>
- RPS: Remote consultations – conducting phone or video consultations (<https://www.rpharms.com/resources/pharmacy-guides/coronavirus-covid-19/clinical-resources-during-covid-19/upskilling-during-covid-19>)

[19/remote-consultations](#)) [Require a member login]

- RCGP : Royal College of General Practitioner
<https://elearning.rcgp.org.uk/mod/page/view.php?id=10551>

フランス :

ANSM (L'Agence nationale de sécurité du médicament : 国立医薬品・医療用品安全庁) が定める遠隔医療に使用する可能性があるデバイスを以下に示す。

<https://ansm.sante.fr/documents/referenc/exemples-de-logiciels-et-applications-mobiles-illustrant-le-positionnement-reglementaire>

- ・スポーツやフィジカルトレーニングの練習に関するアプリケーション

医師が患者による実施内容から医療報告書を作成し、身体活動の勧告の「予防評価」シートの作成が可能であり、医療機器の範囲である。

- ・コンプライアンスソフトウェアとアプリケーション

患者の治療の付着性の向上を目的とし、患者の治療フォローアップ(例えば、定期的な投薬)と医師の処方との間の対応を指す。患者は、薬の摂取の有無や摂取量をスマートフォンや電子メールを介してリマインダーモダリティを管理することができるが、医療機器の範囲外である。

- ・用量計算ソフトウェアまたはアプリケーション

医師が使用する患者の生理学的パラメータ(体重、年齢、クレアチニンクリアランスなど)を統合し、薬物治療時の投与量の計算を行う。一例として、医師が定めるプロ

トコルに従って、患者の血糖値データに基づいてインスリンの用量を計算するソフトウェア/アプリケーションなどが対応する。医療機器として認められている。

- ・患者の遠隔監視のためのアラート機能を持つソフトウェアまたはアプリケーション

このタイプのソフトウェアは、家庭から患者の遠隔監視を可能にするプラットフォームに接続されたアプリケーションとして使用することができる。ソフトウェアは、問診の回答、または医療装置(各種スケール、血圧計など)にインターネット接続された機器の通信を介して患者データの収集を可能にする。例として、心不全患者であれば、治療医師に対し、患者の状態のアラートを発出され、糖尿病であれば、目標外の血糖値や重度の低血糖の場合など、医師に遠隔で警告することができる。医療機器として認められている。

- ・調剤支援ソフトウェア(LAD)は、病院(屋内使用薬局)または薬局で、少なくとも1つの機能が薬物の調剤(処方箋、アドバイス、薬物の提供の分析)の登録を可能にするソフトウェアである。

このソフトウェアが禁忌および/または薬物相互作用および過剰な投薬量を検出する機能を有する場合、それは2017年12月7日のCJEUの判断によって定義される医学的目的を有し、この意味で、医療機器の定義を満たす。

ドイツ :

インターネット環境の改善

保険者などによる加入者へ向けた利用法についてのセミナーの開催

オーストラリア :

オンライン診療・服薬指導が成功するかどうかは、家族、介護者、友人、入所施設のスタッフなどの支援者の関与にかかっていることが多い。こうした支援者は、感覚障害や認知障害のある人、情報技術のリテラシーが低い人、あるいは医療提供者とは異なる言語背景を持つ人のための服薬指導を行う際に、特に重要となる。患者の希望に応じて、遠隔診療・服薬指導の際に支援者の立ち会いを要請することがある。なお、前述したように、オーストラリア薬剤師会が“Telehealth Medication Review Consultation のための準備と確認事項”と称する患者向け資料を WEB 上に公開している

(<https://my.psa.org.au/s/article/how-to-prepare-consumer-leaflet>、患者向け資料)。

なお、現在遠隔での実施が認められている TMR は、COVID-19 に伴う一時的な措置として実施が認められている。よって、今後の感染状況や TMR の効果検証の結果に応じて、TMR の継続可否が変わってくるものと思われる。

●薬剤師のテレワークは可能か、もし可能であれば、その業務範囲

アメリカ：

全米に、メディケーション・セラピーマネージメントを専門にする企業がある。そこに所属する薬剤師は、セキュリティを確保した体制で在宅ワークを行い、患者に電話で服薬指導も行う。報酬は患者に直接請求するのではなく、保険者から会社に対して償還される仕組みである。

<https://aspenrxhealth.com/>

イギリス：

英国において薬剤師のテレワークは可能である。ただし、それは調剤を含まないものとされている。

<https://psnc.org.uk/contract-it/market-entry-regulations/distance-selling-pharmacies/>

薬剤師による診療・処方、GP 診療所を通して行うことが多く、GP 薬剤師が必要とされれば、自宅からの診療・処方を行っている。

ドイツ：技術的には可能だが認められていない。

オーストラリア：

MedsCheck、Home Medicines Review、Residential Medication Management Review を含む Medication Management Review は、医薬品の適正使用を推進するために薬剤師と GP が共同で提供するサービスである。2020 年 4 月 21 日以降、薬剤師は、適合基準を満たす患者に対して、遠隔でこれら 4 種のサービスを提供することが一時的に認められている。

●薬剤師がテレワーク中に服薬指導をすることはあるか？

アメリカ：

患者の求めがあれば可能性はある。薬局に勤務する薬剤師の場合、薬局内で（対面で）服薬指導を行うことが基本である。

オーストラリア：

ある。詳細は“医療提供者がオンライン診療・服薬指導を実施する際の規則、一般的な手順（プロトコール）”の章を参照されたし。

●オンライン服薬指導時の薬剤の配送手段、薬剤の品質管理およびオンライン服薬指導に係る薬剤の配送料の考え方（負担は誰がするのか）

アメリカ：

遠隔地の薬局では、登録テクニシャンが処方箋薬を準備することもある。一般的には、薬の配達手段は薬局側で選定し

（USPS, UPS, FedEx などの宅急便や地元の配送業者と契約する、もしくはドライバーを個別に雇用しているケースもある）、通常郵送コストは薬局側が負担する。

<https://www2.deloitte.com/jp/ja/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/hc/hc-enkakushinryo.html>

<https://medicalex-jp.com/medicine/74>

イギリス：

薬剤の配達には処方箋を受領した薬局に属するドライバーにより、薬剤の質を保てる状態で配送される。配送料は処方箋受領薬局によるが、無料である場合が多い。

ドイツ：

【配送手段】

ドイツでは2004年から医薬品のインターネット販売を含む通信販売が許可されたが、国内では既存の薬局のみが医薬品通信販売業の許可を得ることができ、薬局業務の1部として通信販売を行っている。

【配送時の薬剤品質管理】

配送中はモニターなどで温度管理を行うか、使用している配送法が医薬品輸送に適した温度を確保できることを検証済みでなければならない。配送中に医薬品が破損・紛失した場合、薬局は無償で代替品を届ける義務がある。

患者の来局時に医薬品在庫がなく、医薬品総合卸やメーカーから取り寄せて患者宅

へ配達する場合、薬局の多くはサービス（無料）で配達を行っている。走行距離や販売額によっては、配達料を徴収する薬局もある。配達通常は近距離内で行われる。患者と薬局間でオンラインを利用した服薬指導時に医薬品の販売が成立し、配達する場合も上記と同じである。配達が多い薬局では、配達専門の従業員（ドライバー）を雇用している。

コロナ禍中、保険開業医自身が感染したり、新型コロナ感染者もしくは感染回避すべき住民（高齢者、喘息患者、COPD患者など）が外出できなかつたりするケースが多くなり、薬局の配達量も増えている。Sars-Cov2 医薬品法や地元薬局強化法に基づき、薬局が医療用医薬品を患者宅に届ける場合は、配達料を保険請求できることとなった。2022年3月現在、1住所1日あたり、2.50ユーロ+19%の付加価値税が保険請求できる。

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/apotheken.html>

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/sars-cov-2-arzneimittelversorgungs-vo.html>

「インターネット薬局」では、注文額により配送料（手数料）を徴収しているところがある。

オーストラリア：

Home Medicine Service は2020年3月16日から開始された一時的なプログラムで、社会的弱者である人々をCOVID-19への曝露から守ることを目的としている。

Pharmacy Program Administrator.
COVID-19 Home Medicines Service.
<https://www.ppaonline.com.au/programs/covid-19-programs/covid-19-home-medicine-service>

このプログラムでは、Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) および Repatriation Pharmaceutical Benefits Scheme (RPBS) の医薬品をオーストラリアの薬局から患者の住まいへ配送するための配送料を政府が支給することで、患者が薬局を訪れる必要性を不要としている。すでに既存の配送契約がある場合を除き、高齢者介護施設の居住者への配送も含まれる宅配サービスを利用できる患者の基準は、下記の通り、TMR を利用できるかの適合基準と同一である。

Home Medicines Service の利用可能な患者

- 国の COVID-19 ホットライン、関連する州の COVID-19 ホットライン、登録された医療従事者または看護師、または COVID-19 の訓練を受けた診療所のトリアージスタッフのいずれかに相談した後、COVID-19 感染が疑われると判断された方
- 70 歳以上の方
- アボリジニおよびトレス海峡諸島民である 50 歳以上の方
- 慢性的疾患を保有している、または免疫不全の方
- 妊娠中または乳幼児を持つ方。

本サービスが利用可能な医薬品は、処方箋が必要なあらゆる医薬品給付制度 (Pharmaceutical Benefits Scheme/PBS) および退役軍人適用医薬品給付制度 (Repatriation Schedule of Pharmaceutical

Benefits/RPBS) の医薬品である。ただし、1 回の配送に上述した処方箋医薬品が 1 つ以上含まれている場合に限り、市販の鎮痛剤、手指消毒剤などの製品も配送物として加えることが出来る。オーストラリア政府は、本サービスに総額 3,650 万ドルを割り当てている。政府は患者一人当たり GST を除く定額 7.77 ドルの料金を支払うが、各患者は毎月 1 回を超えて本サービスを利用することはできない。配送手数料が 7.77 ドルを超えた場合であっても、薬局側は患者に追加分の費用を請求することはできない。

医薬品の宅配業者に関して、どのような配送方法を選択するかは、患者の薬局に委ねられている。薬局従業員が患者宅へ配送した場合でもフィーを請求することができる。また、第三者の配送業者を利用する場合は以下のいずれかから選択する。

- オーストラリアポスト -

www.auspost.com.au/pharmacy

- MedAdvisor (Kings Transport) -

<https://medadvisor.com.au/pharmacyaccess/PharmacistKnowledgeBase/Free-same-day-delivery-via-Kings-Transport->

通常、薬局が患者の PBS または RPBS の処方箋による調剤の依頼を受けてから 48 時間以内に患者の自宅に医薬品を配送することが望ましいとされる。なお、地方に住む人々が PBS の医薬品や薬局サービスを利用できるようにすることを目的として、地方、農村、遠隔地の対象となる薬局に政府が経済的な支援を行う Rural Pharmacy Enhanced Services Program が存在する。

Pharmacy Program Administrator.
Regional Pharmacy Maintenance
Allowance.

<https://www.ppaonline.com.au/programs/rural-support-programs/regional-pharmacy-maintenance-allowance>

詳細は、該当 WEB サイトを参照のこと

(<https://www.ppaonline.com.au/programs/rural-support-programs/regional-pharmacy-maintenance-allowance>)

D. 考察

今回調査した国の多くは、Telehealth（アメリカ、オーストラリア）、Remote consultation（イギリス）、E-santé（フランス）といった、「国民の健康を改善することを目的として提供される、医療、教育、共同研究、相談、その他のあらゆるサービスを含む、通信ベースのケア技術、ネットワークおよびサービスのセット」という広範な概念の一部として「遠隔医療」を位置づけている。また、遠隔医療は、「ビデオ、電話、またはライブチャットによる同期的な仮想訪問」「患者と医療従事者間のコミュニケーションとデータ伝送を可能にする非同期チャットベースの相互交流」「遠隔患者モニタリングによる非臨床環境（患者宅など）からの健康データの収集と送信」「テクノロジーを駆使したモダリティによるコミュニケーション、教育、モニタリング、ケアの付加」という多岐にわたる要素を含んでいる。このようなプラットフォームの中で、医師による診療と薬剤師による薬学的ケア（服薬指導を含む）は、双方が緊密に連携して実施されている。

遠隔医療の実践には、「安全な遠隔インフ

ラ構造の構築」が不可欠であるため、各国では、以下の事項を推進するための法的基盤の整備が進められている。

- ・情報セキュリティ・プライバシー保護
- ・医療情報のデジタル化
例) 電子保険証、電子カルテ、電子処方箋
- ・医療情報の有効活用
- ・経済的および臨床的健全性のための健康情報技術の開発
例) EHR（Electronic Health Record）や臨床の判断支援、テレヘルスやリモートモニタリングの導入

すべての調査対象国において、遠隔医療に係る利用上のルールやガイドラインの整備が進んでいるが、オンライン服薬指導に関する独立したガイドライン等は存在しない。ただ、一部の国では、オンラインでの診療や服薬指導が適する分野や患者属性について、実績を踏まえた検証も徐々に進んでいる。たとえば、メンタルヘルスを含む精神科領域、感染回避、薬物治療管理（循環器疾患、糖尿病、高血圧、気管支喘息など）、また、セルフメディケーション領域では、ライフスタイル医薬品などの購入を希望する場合、などで実績がある。さらに、僻地医療を中心に薬剤師のベストプラクティスを収集し、その情報を基にしたルールやガイドラインの作成を検討する動きもある。

一方、リモートでの対応が不適切な患者の特性として、「緊急治療が必要」「感覚障害、認知障害」「情報技術リテラシーの不足」「要時に患者の表情や顔色が見えない」「患者情報へのアクセスやトレーサビリティ不良」などが挙げられている。

オンライン診療・服薬指導を継続・普及させる上での障壁として 5 カ国に共通して指

摘されているのは、ハード面や技術的な要因である。具体的には、Wi-Fi 環境、患者・プロバイダー双方の情報リテラシーやスキル不足、経済的困窮者や社会的弱者のサービスへのアクセシビリティ、プロバイダーが提供するシステム仕様の多様化・複雑化、情報セキュリティの脆弱性などである。したがって、それらへの対策として、Wi-Fi 環境の改善、オーディオビジュアル仕様の標準化、患者・プロバイダー双方に対するトレーニング（情報収集能力、デバイスを扱う技能、コミュニケーションスキルなど。特に薬剤師にとっては、機器の操作方法の他に、対面とオンラインでのコミュニケーションの取り方や「見え方」の違いを把握しておくことが肝要）、経済的支援（償還方法の見直し、環境整備のための患者支援など）へ取り組む必要がある。

オンライン診療・服薬指導の情報セキュリティ、プライバシー保護については、公的あるいは民間機関による指定・認定を受けたシステムの使用を義務化・推奨する動きがある一方で、Zoom、Skype、FaceTime、Duo、GoToMeeting など、患者が日常生活で使い慣れたビデオ通話アプリやソフトウェアを通じた遠隔医療の提供を可能にするべきとの考え方もある。いずれにせよ、患者にとっての使いやすさ（インストールやアカウント設定が不要など）、患者の好み（患者がプラットフォームに慣れているなど）、セキュリティ（強力な暗号化など）」などを十分考慮してシステム設計する必要がある。

E. 結論

今後、遠隔医療の普及により、職種間でオンラインでの患者情報の共有が進めば、

医療関係者にとって医療情報のみならず、生活習慣などの健康情報も収集しやすくなる可能性がある。そうなれば、薬剤師には、それらの情報を保険調剤に係るサービス、OTC 医薬品の提案や、地域の医療機関への受診勧奨など、公衆衛生の向上に広く適用することが期待される。その際、薬剤師が患者や相談者のフォローアップ情報をいかに収集・蓄積・分析し、個別化されたヘルスケアサービスに有効活用するかが課題になる。したがって、薬局・店舗販売業等では、薬局医薬品及び OTC 医薬品の使用状況の効率的な把握・管理の方策、効果的な活用方法について検討を進める必要がある。

さらに、可能であれば、特定の条件や患者コホートに対して、「アクセス」「プライバシー」「コミュニケーション」「心理的・精神的安全性」「ヒューマンファクターとシステムデザイン」などの側面から、対面型と遠隔型のケア環境間で、健康アウトカムと総コストに対するインパクトを比較・評価することも意義深いと考える。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属

研究機関における職名

恩田 光子・大阪医科薬科大学 教授

調査協力者

イギリス：荒川直子

フランス：山田治美

ドイツ：アッセンハイマー慶子

オーストラリア：藤田健二

アメリカ：恩田光子