

# 研究終了報告書

## 「次世代IoT・AIを用いた遠隔医療の法政策デザイン」

研究期間：2021年10月～2024年3月

研究者：島田 裕平

### 1. 研究のねらい

遠隔医療は、今まで法的政策的に十分な議論がされてこなかった。遠隔医療が対面医療の単なる代替品だと考えられているからだ。しかし遠隔医療はIoTやAIなどの技術との組み合わせで従来の医療を覆すような可能性を秘めている。労働集約型の産業形態を打破し、人的・設備的医療資源の制約や医療アクセス格差という日本医療の直面する課題も乗り越えられるかもしれない。この急速に進展するIoT環境の戦略的活用を支援する基盤技術の研究開発を促進することが重要である。

先行研究ではオンライン診療の安全管理に注目し、遠隔診療の医療過誤事案の特殊性を検討されてきた。そこで明らかとなったのは、オンライン診療の規制緩和と従来までの規制との齟齬である。しかしながら、オンライン診療や遠隔医療についての問題は医療過誤にはとどまらない。むしろ医療全体との関係でどのような役割を担うのかを明らかにしない限り、最終的な問題解決は不可能である。

また、法的観点からのみの検討では、新規技術の後追いになってしまうきらいがあるため、ある技術がどのように普及していくのかを説明する科学技術政策学の観点も併せて検討することが期待された。遠隔診療のように専門性の高い技術政策分野では、リスク規制において民間組織がいかなる役割を担い、どのように連携するのが問題となる。そしてこのような役割分担はロックインすることが多い。したがって、新規技術の普及初期段階でアクターの動向を調査し、迅速に制度にフィードバックすることが重要である。

したがって本研究の狙いは以下の通りである。医療偏在、医療機能の分化・連携といった医療政策トレンドとの関係で遠隔医療が有する意義を位置付ける。未来の遠隔医療のための基盤としてのデジタルデバイス利用やIoTが、公的医療保険制度と医療機器規制との間でどう位置付けられるのかを明らかにする。特に、通常の医学とは明らかに異なる技術波及経路を持つ遠隔医療が、波及する経路・要因を特定する。医学としてのリスク特性と通信技術としてのリスク特性を、適切に評価・管理する体制を示す。遠隔医療の役割を明確にし、どのように社会実装し、利用・管理できるかについて、検討を行う。

### 2. 研究成果

#### (1) 概要

本研究は、遠隔医療の法制度と政策について、技術波及のパターンを基本としてそのガバナンスについて検討するものであった。そのために、遠隔医療技術の地域的な波及についての実証研究を行った(研究テーマA)。さらに、医療機関内部におけるデジタル機器の利用波及についても調査を行った(研究テーマB)。こうした実践を支える法制度についてのリサーチでは、責任設計とその背景への立法の方向性を検討した(研究テーマC)。最後にこうした機動的な法執行のための行政活動を、遠隔診療以外の分野でも事例検討した(研究テーマD)。

研究テーマ A では、COVID-19 下でのオンライン診療の地理的な格差に焦点を当て、特に日本の遠隔医療状況を調査。遠隔医療提供者の分布や利用状況における都市と地方の不平等を示し、ビデオ診療の利用においても地理的な格差が存在していることを明らかにした。

研究テーマ B では、COVID-19 の制限により患者の面会が制限され、オンライン面会の有用性を検討。東京 23 区の特別病棟の病院を対象に調査を行い、多くの病院が面会を禁止している中、一部はオンライン面会を促進していることが示された。病院の規模や医療の種類により、オンライン面会の許可が異なることが分かった。

研究テーマ C では、新型コロナ下で進むオンライン診療の法制度に焦点。医師の負う注意義務や分担についての検討を行い、オンライン診療の対象範囲が広がる中で医療水準や責任分担に関する議論の変遷を示し、最終的にはオンライン診療の対象範囲を拡大し、医療水準を維持しつつ、医師の責任範囲を限定し、被害者賠償の救済制度を導入する必要性を主張。

研究テーマ D では、政治行政体制に焦点を当て、オンライン診療だけでなく、感染症対策において機動的な政策対応ができるかどうかを調査。特に避妊薬の普及や非正規外国人のワクチン接種に関する政策について検証し、関係者の意識や政策ネットワークを分析。医療審議会委員を対象にした調査では、避妊薬アクセスの意識に関して関係者間に差異があり、特に医師会や病院の経営者は否定的であることが示唆された。非正規移民におけるワクチン接種においても、窓口職員の違法性への意識がアクセスに影響を与えている可能性が指摘された。

## (2) 詳細

### 研究テーマ A「オンライン診療の地理的分布の状況について」

COVID-19 は、いくつかの社会経済的要因により遠隔医療の利用に格差をもたらしたと報告されている。遠隔医療は地理的距離を克服するために開発されたが、COVID-19 の下では逆に都市と地方の遠隔医療格差が深まった可能性がある。特に日本では、当局が遠距離の遠隔医療利用を事実上規制しているため、患者の近くにいる遠隔医療提供者が有利である。本研究では、遠隔医療へのアクセスにおける都市と農村の格差を定量化し、遠隔医療機器（電話とビデオ訪問）間の異質性を調査することを目的とした。

日本における 2 つの全国的な包括的データソースを用いた。1 つは市町村レベルの遠隔医療提供者データベースである。市町村レベルの分析は、通常の医療提供者と比較した遠隔医療提供者の偏在や診療科間の差異を測定することを目的とした。第二の情報源は都道府県レベルの遠隔医療利用データである。都道府県レベルの利用状況分析は、遠隔医療の利用が都市部でどのように収束しているかを定量化することを目的とした。また、遠隔医療機器の種類や時間帯による異質性を調査した。不平等の測定には、ローレンツ曲線とジニ係数を用いた。

日本全国の 16,927 の医療機関（14,111 の診療所と 2,816 の病院）と 88,952 の初診が対象となった。主な知見は、遠隔医療に限定されない医療提供者全体と比較して、遠隔医療提供者の分布が地理的に収束していること、そしておそらくその結果として、対面診療と比較して遠隔

診療の利用が地理的に不平等であることであった。さらに、ビデオ診療は対面診療はおろか、電話診療よりも不平等に利用されていた。この格差は時間が経過しても解消されなかったことから、組織的な原因があることが示唆された。

包括的な全国データを用いた本研究により、日本における COVID-19 特別規制緩和下での遠隔医療へのアクセスに関する地理的不平等が明らかになった。遠隔医療は当初、地方の人々に医療へのアクセスを提供することを目的としていたが、デジタルデバイド、COVID-19、日本の政策などいくつかの要因が逆説的にこの格差を引き起こした可能性がある。

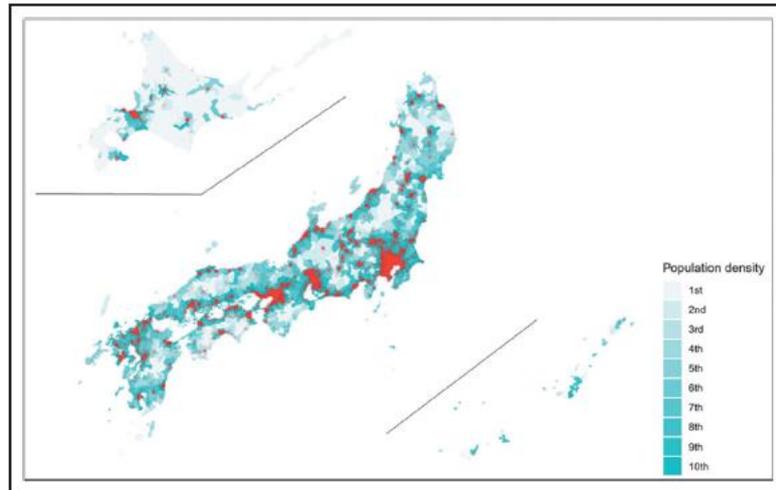


Fig. 1. The distribution of telemedicine providers in Japan. Red dots indicate the locations of telemedicine providers. The dots are converged to the urban area. Detailed maps are shown in Supplementary Figure S4.

#### 研究テーマ B「個別の医療機関における遠隔診療システムの利用状況について」

COVID-19 のパンデミックでは、入院患者の面会が厳しく制限され、患者やその家族・友人に影響を与えた。今後、このような制限による身体的・心理的影響を最小限に抑えるために、デジタルツールを用いたオンライン面会が、患者中心のケアを継続するための解決策として期待されている。オンライン面会へのアクセス不足という障壁を乗り越え、デジタルツールを用いた患者中心の継続的なケアを実現するために、どのような病院がオンライン面会を提供する傾向があるのか(あるいは提供しないのか)について検討する。

本研究では、病院の規模、病院の設立主体(公立か私立か)、感染管理チーム、医療の種類という 4 つの要因について調査した。東京 23 区の「特別病棟」の全病院を対象に電話調査を実施し、オンライン訪問診療を実施しているかどうかを尋ねた。

結果は以下の通り: 回答率は 88.0% で、回答者の 95.6% が面会を禁止していた。調査対象となった病院のうち、31.7% がオンライン面会を促進していると回答した。病院の規模、設立母体、感染制御チームの有無に有意差はなかった。医療の種類別では、内科と長期療養病床を提供する病院では、オンラインでの面会がより許可されていた。逆に、外科、小児科、産婦人科、ICU を提供する病院では、オンライン訪問を許可しない傾向が顕著であった。さらに、長期療養病床と内科はオンライン訪問の利用と正の関連を示したが、外科は統計学的に有意な負の関連を示した。

患者中心の医療を継続するためには、高齢者向け介護施設だけでなく、外科、ICU、小児科を含む施設においても、公衆衛生上の制限期間中にオンライン訪問を対面訪問に変更するこ

とを推進すべきである。

#### 研究テーマ C「オンライン診療の法制度について」

新型コロナウイルス感染症の流行下において急速な規制緩和が行われているオンライン診療を題材に、医療過誤事案における医師の負う注意義務の程度とその分担についての検討を行った。まず、これまで民事法領域においてオンライン診療を想定した十分な議論が行われてこなかったことを前提に、既存の文献の吟味を行った。遠隔医療を想定した既存文献は、医師と患者間通信を行うオンライン診療には対応していないことを明らかにした。次に判例における判断方式の検討を行ったところ原審が診療体制自体の不備を重視する一方で、最高裁は診療体制自体を問題とせず得られた情報の範囲内で予見可能性を判断していたことが明らかとなった。続いて、実質的にオンライン診療の規制を司ってきた行政通知と指針の分析も行った。平成9年の段階で、注意義務の程度についてはオンライン診療の対面診療に対する診療程度の補完性が、責任分担については患者側との分担を念頭に医師責任を原則とする構成が採られていた。行政指針の策定改正に至る現在までの変遷において、補完性が弛緩することで実質的にオンライン診療の対象範囲が広がった。しかしながら、責任分担についての議論は忘却され医師責任を強調する倒錯した方向に傾倒している。アメリカではオンライン診療の場合の医療水準を対面診療に比べて低くする州法もあり、議論が進んでいるが、対面診療と同等の医療水準を維持することで大きな問題となっておらず、医療水準低減説も一定の客観的基準は維持していることが分かった。最後に、オンライン診療の対象範囲・医療水準の程度・医師の責任はトリレンマの関係にあるとした上で、試論的私見ではオンライン診療の対象範囲を拡大し、医療水準を対面診療同等に維持した上で、医師の責任の範囲を限定し、対面診療医療水準との差分の損害を、救済制度により被害者賠償を図るのが望ましいと考えられた。

#### 研究テーマ D「遠隔診療を利活用して市民に便益を給付するような政治行政体制について」

政治行政体制については、遠隔診療のみにフォーカスするのではなく、一般的に感染症流行下において機動的な政策対応が可能であったかどうかという点について調査を行った。経口避妊薬導入と非正規外国人へのワクチン接種の事例を検討した。

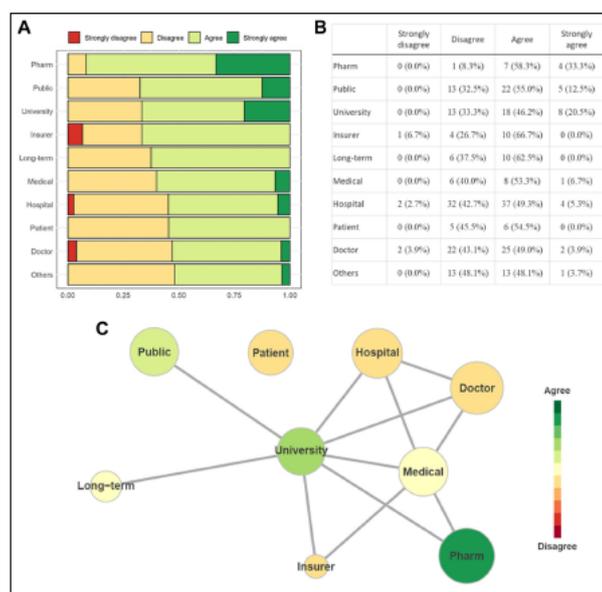
まず、性・生殖に関する健康と権利(SRHR)は、国連1995年世界女性会議によれば、自分の身体に対する主体性を行使する権利を含め、人権の紛れもない要素として認められている。しかし、日本は欧米諸国に比べて避妊具の使用パターンが異常である。日本では低用量経口避妊薬(OC)の使用が定着しているとは言い難く、女性のOC使用率はわずか0.9%であるのに対し、アメリカでは11.1%、カナダでは43.7%である。日本は1999年に先進国で最後にOCを合法化したが、四半世紀近く経った現在もOC使用に対する強権的な姿勢は変わっていない。既存の研究では、日本におけるOCの使用を妨げる主な要因として、性的モラルの低下に対する社会文化的懸念、健康への悪影響に対する権威的懸念、医療関係者の経済的利害が挙げられている。しかしながら、これらの対立は定量的に測定されていないため、本分析ではOCの使用可能性の拡大に対する様々な関係者の態度を定量化し、彼らの利害を明らかにする。

24 都道府県の医療審議会委員を対象としたアンケート調査を実施した。OC アクセスに対する意識を10のカテゴリーに分類して測定した。14の政策態度に関する質問を用いて、政策ネッ

ネットワークをその態度の近接性に従って描いた。各ノードは、地域の医療政策決定に対する自己評価の影響力によって重み付けされた。対象者 921 人のうち、315 人(34.2%)の関係者から回答を得た。その結果、OC のアクセシビリティ向上への支持が高い順に、薬剤師会(91.7%)、公務員(67.5%)、大学(66.7%)、保険者(66.7%)、介護団体(62.5%)、その他医療関係者(60.0%)、病院(54.7%)、患者・市民団体(54.5%)、医師会(52.9%)、その他(51.9%)となった。医師会、病院、その他の医療関係者は OC アクセスに比較的否定的である。製薬団体は積極的な姿勢を示し、影響力を持つが、関連するステークホルダーはそれほど積極的ではない。

今回の調査では、関係者の間で OC へのアクセス拡大に対する支持に格差があることが明らかになった。製薬団体では賛成が多いが、医師会や病院といった医療機関の経営者では減少しており、これは OC をめぐる政治的対立の存在を示唆している。これは、医師が OC 製剤の指定処方者として経済的利益を得ているため、OC 製剤に反対しているのかもしれない。歴史を振り返ると、医師会(医師と産婦人科医で構成)は常に強い反対勢力であった。さらに、患者・市民団体や介護団体などからの支持が得られていないのは、OC をめぐる認知度の低さや社会文化的な羞恥心によるものと考えられる。また、保険者によっては、OC の頻繁な処方による医療費の増加を恐れて反対している可能性もある。研究の限界として、サンプリングバイアスとネットワークの脆弱性が挙げられる。都道府県医療審議会の委員をステークホルダーとして特定したが、構成員の背景は都道府県によって異なるため、ある種のグループは代表されていない可能性がある。政策ネットワークを示すために二部グラフアプローチがよく用いられるが、実際のネットワークは他の要因の影響を受けやすい。

OC アクセスと SRHR を改善するためには、政策立案者は医師の反対を克服する必要がある。製薬団体や学術関係者を含む他の積極的なアクターと協力することができる。また、中立的な人々を巻き込むことも重要である。



また、非正規移民(主に超過滞在者と非正規入国者)における、COVID-19 ワクチンへのアクセスの低さは世界的な課題である。特に行政窓口での障壁は問題視されてきたものの、包括的な定量研究はされてこなかった。本研究の結果、非正規移民がワクチン接種できると答えた自治体は 57.5%である一方で、実際に接種券の発行に至ったのは 23.2%のみであることが

分かった。また、比較として調査した(非正規移民と同様に接種資格が裁量に委ねられる)仮放免者と比べても非正規移民のアクセスが限定されていたことから、窓口職員の「違法性の意識」の影響が示唆された。移民のみならず国民の公衆衛生も高めるため、接種率の向上が望まれる。

### 3. 今後の展開

これまでの研究は遠隔診療の普及について、政策各論的な研究を行ってきた。こうした新規政策に対する機動的な政治行政体制を明らかにするという研究テーマが、さらなる一般的な政策活動へ展開していくことを考えている。

日本の福祉国家論では、地方政府の能力の高さが医療保険制度の発展を規定するという議論が通説的であった。しかし、地方政府の能力の低さこそがむしろ中央政府の一元的管理の要請を生じさせることで医療保険制度が発展したという議論を検討する必要性が高まっている。ただ、この立論は主に 2000 年代までの制度発展を根拠としていた。

本研究の展開として、医療のデジタル化という現在に続く政策課題について、地方に対する中央政府の優位性が継続していることを強調することにより、福祉国家の中央地方関係を覆す立論が現在においても頑健であることを示すという視点が考えられる。

### 4. 自己評価

研究目的の達成状況は概ね満たされたと言える。遠隔診療にフォーカスした政治行政体制まで検討できれば良かったが、本研究期間ではそこまではたどり着けなかった。遠隔診療のガバナンスに関して、更なる具体的な提案が望まれたが、一般的な政治行政体制の検討へとシフトチェンジを行った。その意味では一定の不達成はあるが、より豊饒な研究展望につながった。

研究の進め方(研究実施体制及び研究費執行状況)については、初の研究費利用という事もあり反省が残った。予定された研究費の前倒しや一定の費目間流用が、研究の実施過程において必要になってしまった。また、最終的に研究費の不足につながってしまい、論文投稿が若干難しい状況ともなった。研究計画との関係で、適切な進め方を再検討するべきであった。

研究成果の科学技術及び社会・経済への波及効果について、特に本研究領域の事業趣旨である他研究者とのネットワークとの関係では、革新的医療の実装に係る社会的合意形成についての共同研究の打ち合わせを行っている。現段階で既に実現したわけでは無いが、本研究を超えて今後の共同研究に向けた準備段階である。

### 5. 主な研究成果リスト

#### (1) 代表的な論文(原著論文)発表

研究期間累積件数: 5件

1. 島田裕平, オンライン診療による医療過誤事案における医師の責任についての検討 — 資料整理と試論的提案 — みずほ懸賞入選論文集(法律の部): 2020 年度募集分 2022 年 6 月

新型コロナウイルス感染症の流行下で急速なオンライン診療の規制緩和について、医療過誤事案での医師の注意義務と負担の程度を検討した。オンライン診療に関する十分な議論が不足していたとし、既存文献や判例の吟味を通じて問題点を明らかにした。また、行政通知や指針の変遷を分析し、オンライン診療の対象範囲が広がる中で注意義務や責任分担に関する議論の方向性が変化していることを指摘。最終的に、オンライン診療の対象範囲を拡大し、医療水準を対面診療同等に維持しつつ、医師の責任範囲を限定し、損害に対する救済制度を導入することが望ましいと考えられた。

2. Y Shimada, Y Kobayashi, Undocumented immigrants suffering from inequality of vaccination access in Japan: measuring the institutional barriers and exploring the associated factors. Public Health 217 15–21 2023 年 2 月 23 日

COVID-19 ワクチン接種の非正規移民へのアクセスが世界的な課題である。行政窓口の障壁が問題視されながらも、包括的な研究が不足していた。研究では、ワクチン接種可能と回答した自治体は 57.5%であり、実際の接種券発行は 23.2%にとどまった。非正規移民のアクセスが限定され、窓口職員の「違法性の意識」の影響が示唆された。移民と国民の公衆衛生向上のため、接種率の向上が必要である。

3. Yuhei Shimada, Wakako Misawa, Quantifying Urban–Rural Inequality in Access to Telemedicine: Descriptive Analysis of Telemedicine Uses and Providers in Japan Under COVID-19., Telemedicine journal and e-health : the official journal of the American Telemedicine Association 2023 年 8 月 16 日

COVID-19 の影響で、日本の遠隔医療利用には都市と地方の格差が生じた。都市部では近くの提供者が有利である一方で、規制が遠隔医療を抑制していた。研究では 16,927 の医療機関と 88,952 の初診を対象に、遠隔医療提供者の地理的分布と利用の不平等を明らかにした。特にビデオ診療は不平等が顕著で、これは体系的な原因に起因する可能性がある。デジタルデバイドや政策の逆説的な影響が、本来の目的である地方への医療アクセス提供を阻害している可能性が示唆された。

## (2) 特許出願

研究期間全出願件数: 0 件(特許公開前のもも含む)

## (3) その他の成果(主要な学会発表、受賞、著作物、プレスリリース等)

[受賞] 2022 年 6 月第 63 回懸賞論文 法律の部 研究者 3 等, オンライン診療による医療過誤事案における医師の責任についての検討—資料整理と試論的提案—, みずほ学術振興財団

[プレスリリース] NCGM が発表した学術論文 2023 年 2 月 「官僚制が規定する非正規移民の COVID-19 ワクチン接種アクセスと国民の公衆衛生」