

2015年2月13日

内閣府 地域活性化推進室
近未来技術実証特区提案募集担当 御中

「近未来技術実証特区におけるプロジェクト」の募集に係る提案

以下の通り、掲題に関する提案書をお送り致しますので、宜しくご査収の程お願い申し上げます。

記

【回答者情報】

- 団体・所属名：三井物産株式会社
- 提案者氏名：岡本琢郎
- 電話番号：06-6226-2812
- メールアドレス：Taku.Okamoto@mitsui.com

- 団体・所属名：兵庫県養父市・企画政策課
- 提案者氏名：田村亘
- 電話番号：079-662-7602
- メールアドレス：wataru_tamura@city.yabu.hyogo.jp

| |
|---|
| <p>【① 提案者の氏名又は団体名】 三井物産株式会社 養父市</p> |
| <p>【② 提案者の住所・所在】 三井物産株式会社 関西支社 大阪府大阪市北区中之島 2-3-33 養父市 兵庫県養父市八鹿町八鹿 1675</p> |
| <p>【③ 提案名】 中山間地における遠隔医療と無人飛行機を活用した医療サービス</p> |
| <p>【④ プロジェクトの実施場所】 兵庫県養父市</p> |
| <p>【⑤ 具体的なプロジェクトの内容】 (環境認識) 国家戦略特区・養父市は人口約 26,000 人の市で、東西約 30km、南北約 20km、総面積 423km² と兵庫県の 5% を占める広域の自治体である。市内は公共交通機関が十分に発達しているとは言えず、市民の移動は自家用車に頼らざるをえない。また他の中山間地同様、高齢化の進展に伴う市民の医療サービスの維持向上が課題となっている。</p> |

(プロジェクト概要)

高血圧、糖尿病といった疾病は、慢性疾病として生涯を通じた長期間の医療管理を必要とすることから、診療環境を継続できるように整備する必要がある。中山間地では、医療機関を外来受診するに際し都市部に比較して長時間を必要とし、患者にとってはその労苦から受診抑制・治療中断等につながるケースが多いと考えられる。そこで遠隔診療による相談や血圧、血糖値の日常的モニタリング、データ分析により診察結果が同じで通院の必要がないと判断される場合には通院、対面による診療は不要とし、患者から得られた日常的データを根拠として医療機関が患者の状態を把握できる遠隔医療システム経由で、具体的にはタブレット端末等を通じて患者に診察結果を説明、インターネットを通じた電子的通信手段による院内処方箋を発行、院内にて医薬品を調剤し、これを無人機で配送することで「中山間地のアクセス困難による不良な継続診療環境」を改善するというもの。

これにより特に独居老人は通院に関わる経済的、肉体的負担が軽減され、また日常的にバイタルデータを送信し、医師が状態を把握できる状態を維持することで通院、処方、投薬のプロセスを代替することが可能となる。

無人機での医薬品の配送に関しては、住居の最寄りのドクターヘリ駐機場を活用し、そこまで配送したものを患者が予め登録したボランティアが受け取りに行き、メール等で受け取り確認を行う。医療機関から 10～15km 以上離れた場所から通院を必要とする独居老人にとっては利便性が高まり、通院と同等の医療サービスを継続できることから、治療を断念する機会が減り、疾病の重症化を防止することが可能。

高血圧に関しては国内に患者は 4,300 万人と推定され、年間医療費は 1.9 兆円かかっている。患者の内訳は未通院 60%、通院中断 16%、降圧不良 11%、降圧達成 13%と治療が必要な患者が多く存在している。高血圧は虚血性心疾患、脳卒中、腎不全などの発症原因となることから重症化しないように治療することが重要である。また糖尿病と糖尿病予備群の合計は 2,050 万人と言われている。それに関わる医療費は、「食事療法、運動療法」では年間医療費は 7 万円であるが、「インシュリン投与」は 50 万円、「人工透析」は 600 万円と病状が進行するに連れて急激に増え、合計で年 1.2 兆円の医療費がかかっている。

本プロジェクトではこれら疾病の治療中断を抑制し、重症化を防止することで医療費削減を目指す。遠隔診療、遠隔処方、無人機による医薬品配送の実証実験でその安全性、有効性を確認する。

【⑥ ⑤のプロジェクトを不可能又は困難とさせている根拠法令等】

(1) 医師法 第 20 条

医師は、自ら診察しないで治療をし、若しくは診断書若しくは処方せんを交付し、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証書を交付し、又は自ら検案をしないで検案

書を交付してはならない。但し、診療中の患者が受診後二十四時間以内に死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない。

(2) 健康保険法 第76条

保険者は、療養の給付に関する費用を保険医療機関又は保険薬局に支払うものとし、保険医療機関又は保険薬局が療養の給付に関し保険者に請求することができる費用の額は、療養の給付に要する費用の額から、当該療養の給付に関し被保険者が当該保険医療機関又は保険薬局に対して支払わなければならない一部負担金に相当する額を控除した額とする。

2 前項の療養の給付に要する費用の額は、厚生労働大臣が定めるところにより、算定するものとする。

(3) 薬事法 37条（販売方法等の制限）

薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(4) 薬剤師法 25条2項（情報の提供及び指導）

薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

(5) 電波法施行規則 第4条第12号

陸上移動局 陸上を移動中又はその特定しない地点に停止中運用する無線局（船上通信局を除く。）をいう。

(6) 道路交通法 第77条

次の各号のいずれかに該当する者は、それぞれ当該各号に掲げる行為について当該行為に係る場所を管轄する警察署長（以下この節において「所轄警察署長」という。）の許可（当該行為に係る場所が同一の公安委員会の管理に属する二以上の警察署長の管轄にわたるときは、そのいずれかの所轄警察署長の許可。以下この節において同じ。）を受けなければならない。

1 道路において工事若しくは作業をしようとする者又は当該工事若しくは作業の請負人

(7) 民法 207条

土地の所有権は、法令の制限内において、その土地の上下に及ぶ。

【⑦ ⑤のプロジェクトの実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容】

(1) 医師法 20条

遠隔医療とは、直接対面せずに通信技術を用いて、診断・診療等の医療に関わる行為や在宅健康管理等の保健に係る行為を行うことと定義される。患者に対する電話やメールでのサポートも遠隔医療の概念に含まれるが、現在、医師法では対面診療が基本原則とされており、直接の対面診療による場合と同等ではないにしても、これに代替しうる程度の患者の心身の状況に関する有用な情報が得られる場合には、「遠隔診療を行うことは直ちに医師法第20条に抵触するものではない」として、遠隔医療が正当な医療行為の一種として認められることとなった。然しながら電話やタブレット端末を活用した「予防・健康相談」は疾病や傷病に対する治療行為を給付対象とする診療報酬の対象とはならず、遠隔医療の普及の障害となっている。

在宅患者をケアする訪問看護師による治療行為、投薬の緩和、看護師と医師間での ICT を用いた治療・投薬指示（処方箋公布）、情報共有等も規制されており、遠隔医療の本格的普及の障害となっている。

ICT を用いた医療機器の認定制度や症状が安定的な慢性疾患の再診義務等も遠隔医療の普及の妨げとなっている。

(2) 健康保険法 第76条

タブレット端末等を用いた予防・健康相談等は、疾病や傷病に対する治療行為を給付対象とする診療報酬の対象とはならない。

タブレット端末等の設置・通信・維持費、通信ケーブルなどのインフラ整備費などは、効果的な診療を行うために必須の医療機器ではなく、診療報酬の対象とはならない。

(3) 薬事法 37条（販売方法等の制限）

「薬局開設者は店舗による販売又は授与以外の方法により、医薬品を販売し、授与してはならない。」と規定されており、無人飛行機など第三者の受け渡し方法により医薬品を販売、授与できないと一般的に解釈されるが、薬事法2条12項で規定されるように「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所をいう。ただし、病院の調剤所を除く」とある。本プロジェクトでは院内処方を対象としており、同法の規制の対象とはならないとも解釈される。

(4) 薬剤師法 25条2項（情報の提供及び指導）

医用医薬品に関する説明について、印刷して手渡していた用紙に記載されている程度の内容では、「必要な薬学的知見」に基づく説明にはなっていないと解釈される。患者が服用する薬に関し、その効果について正確な事実を伝えることを第一義とすべきである。特に

患者にとって最も重要な情報の一つは、副作用であり、これをわかりやすく説明する必要がある。その視点で考えた場合、患者に対する説明を対面ではなく、タブレット端末等を活用した遠隔診療で行うことが「必要な薬学的知見」に基づく説明に適っていると解釈されるか否か、その基準が不明確である。

(5) 電波法施行規則 第4条第12号

携帯電話事業者の提供するネットワークサービス(LTE、3G など携帯電話の基地局を介して通信を行うサービス)に対応する機器(スマートフォン、携帯電話、通信モジュール)は陸上移動局として位置付けられている。陸上移動局は陸上を移動中又はその特定しない地点に停止中運用する無線局と規定されており、空中は対象外とされていることから、無人飛行機等の飛行体の操作、飛行体からの情報の受信用途に利用することが出来ない。

(6) 道路交通法 第77条

無人飛行機は車両と見なされる場合、道路交通法 77 条に抵触する。このため無人飛行機を飛行させる場合、所轄警察署長の許可が必要となること。

(7) 民法 207 条

土地の所有権は、法令の制限内において、その土地の上下に及ぶということは、無人機はその上空を飛行することが不可能と解釈される。

【⑧ ⑥及び⑦に対する規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容】

(1) 医師法第20条

遠隔医療の持続的運用、普及のためには、医療機関の医療費削減に対するインセンティブとしてデータ分析や遠隔診療に対する加算など、診療報酬制度の見直しを行う。

対面診療の原則は限定された疾病のみ遠隔医療が認められているが、その実証を急ぎ、範囲を拡大すべきである。

訪問看護師による治療行為や投薬の緩和や看護師と医師間での ICT を用いた治療・投薬指示や情報共有等の規制緩和。

症状が安定している慢性疾患の再診義務を規制緩和。

遠隔医療システムを用いた場合であっても電子的手段により処方箋の交付が認められること。

(2) 健康保険法 第76条

遠隔医療の持続的運用、普及のためには、医療機関の医療費削減に対するインセンティブとしてデータ分析や遠隔診療に対する加算など、診療報酬制度の見直しを行う。

過疎地などの地域の特性として遠隔医療が必要であり、そのインフラ整備や維持・運営

費に資金が必要であることから、地方交付税、補助金等により対応することの検討。

(3) 薬事法 37条 (販売方法等の制限)

遠隔医療システムを用いた場合であっても電子的手段により処方箋の交付が認められること。

遠隔医療システムを用いた場合であっても「必要な薬学的知見に基づく指導をしている」と判断される場合、院内処方の医用医薬品の配送を第3者へ委託する為の基準作り。

(4) 薬剤師法 25条 2項 (情報の提供及び指導)

「必要な薬学的知見」に基づく説明については対面又は遠隔診療であっても、患者に対しわかりやすく正確な事実を伝えることは技術的に可能である。特に、院内処方に関しては医師、看護師あるいは薬剤師から対面ではないものの、機器を通じて患者に説明することが可能であるため、それが許容される為の明確な基準作り。

(5) 電波法施行規則 第4条第12号

陸上を移動中又はその特定しない地点に停止中運用する無線局、という位置付けである陸上無線局を、携帯電話事業者が保有する基地局からの電波が到達可能な範囲の空中で利用可能とする規制緩和。(買物困難者支援を目的とした無人飛行機への通信モジュールの搭載を可能とする規制緩和)

飛行体を用いて医薬品等の輸送を行う場合、その送付元から届け先までの距離が数km～10数km単位となるケースも想定され、到達距離の短い特定小電力無線など免許不要の電波を用いて、飛行体の航行を管理し安全に飛行させることは困難である。一方で、幹線道路沿いや住宅地付近には既に携帯電話事業者の基地局が多数設置されている。この基地局に対応する通信機器を飛行体に搭載し、航行を管理することが可能となれば、携帯電話の利用可能エリアが飛行可能エリアとなり、山間部の住宅など市街地から離れた場所への物資の輸送が容易となる。

(6) 道路交通法 第77条

路上を飛行する無人飛行機の運用に関するガイドライン、基準の明確化。特に医療や災害救助、遭難者の捜索等、公共の利益に適う用途に関する許可プロセスの簡易化。

(7) 民法 207条

医療や災害救助、遭難者の捜索等、公共の利益に適う用途の場合、本条項の適用外と見做されるような規制緩和措置。

【⑨ ⑧を措置した場合に想定される経済的社会的効果】

高血圧、糖尿病の慢性疾病患者で、容態が安定している患者においては通院に関わる経済的負担により治療を中断する可能性がある。⑧を措置した場合、経済的負担が低くなることから、日常的に医師の遠隔モニタリングを受けるなど、他の支援策と合わせることで、治療の継続、治療を再開する比率が高まると期待される。これにより重症化を防止し、結果的に医療費削減に寄与すると考えられる。

09年から10年にかけて、東京や大阪など全国の11の医師会が協力して行われた調査によると、調査期間中に糖尿病の治療を2ヵ月以上中断した患者は8.25%であった。現在「糖尿病が強く疑われる者」は約950万人（厚労省の2012年の調査）であり、医療機関に受診している数は620万人と推定されている。8.25%の患者が治療を中断した場合、51万人がその対象となる。治療中断を抑制することで合併症等、重症化する患者を抑えることできればその経済的効果は高い。

また医療従事者においても、遠隔診療に関わる診療報酬制度への見直しにより、その経済基盤を確立することで、医療費削減、遠隔医療へ取り組むインセンティブが生じることから患者、医療従事者双方のメリットが期待され、社会的効果が高い仕組みが構築できるものとする。

以上