

ご覧になった方もいらっしゃると思いますが、最近、面白いCMを見ました。専門医の集団が全国各地の離島に行って、的確な診断を次々に下していく架空の物語を描いたCMです。そうした架空の専門医集団の役割を遠隔医療診断システムが行おうとしていることをそのCMは伝えていました^[①]。

インターネットの検索エンジンで「遠隔医療」をキーワードとして検索してもらえばすぐに分かりますが、この「遠隔医療」への関心は各方面で非常に高いようです。

今日の質問は、このCMをご覧になった方からのものかもしれません。

Q.

私は、最近、妙なできものができ、専門の病院で診察してもらいたいと思っています。ですが、離島に住んでいて小さな診療所しかなく、都会まで出かけるのが大変です。そこで、自宅にデジタルカメラがあるので、これで患部を撮影して、その画像をインターネットを利用してお医者さんに送って診察してもらいたいと考えています。

質問 1

でも、どこの病院もまだそのような診療を行っていないようです。何か問題でもあるのでしょうか。

将来私のようなケースは、遠隔医療を受けられるのでしょうか？

質問 2

何らかの原因で、画像がうまく伝わらなかったために、お医者さんが誤診をして医療過誤が生じた場合、どのような問題が予想されますか。

A.

質問 1 への回答

残念ながら、質問者が期待されているよう

な遠隔医療は、まだまだ実験段階です。また、将来、実用化されたとしても、質問者のようなケースでは、特段の事情がない限り、直接病院に行って診察を受けるしかなさそうです。

まず、議論の前提として、遠隔医療とはどのようなものかを見ていきましょう。

遠隔医療の定義

遠隔医療の定義については、定まったものはありません。ここでは、後述の厚生省の通知にも引用されている「遠隔医療に関する研究」の報告^[②]に従い、「映像を含む患者情報の伝送に基づいて遠隔地から診断、指示などの医療行為及び医療に関連した行為を行うこと」をいうものとします。

そうは言っても、この定義には、

- (1) 医療機関と医療機関（医師と専門医）
- (2) 医療機関と医師のいない医療関連機関
- (3) 医療機関と家庭
- (4) コメディカル^[③]と家庭

といった異なる種類が包括的に含まれ、本来であれば分けて考えるべきなのでしょうけど、紙面の関係上そうした議論ができませんことをお許し下さい。

遠隔医療の歴史と現状

我が国における遠隔医療の試みは案外と古く、1970年代までさかのぼります。少し前までは通信技術や画像圧縮技術といった技術上の問題点が実用化に向けてのネックとなっていたようです。しかし、今日では、各種の技術発展により、対経済的費用効果の問題を抜きにすれば、遠隔地間の画像診断も実用化の段階にある模様です。一部では実用化されているようですが、ほとんどは実験段階です。詳しくは、脚注^[④]の報告書および脚注^[⑤]の報告書をご覧ください。この2つの報告書を読めば、遠隔医療についてのかなりの知識を

ネットワーク知的所有権研究会

弁護士 佐藤義幸

Sato Yoshiyuki

<http://www.st.rim.or.jp/~terra/>

得ることができます。

これからも、ますます、技術革新は行われていくでしょうから、ここでは、技術上の問題はさておき、法律上の問題だけを取り上げたいと思います。

では、遠隔医療には法律上どのような問題がある（あった）のでしょうか？

医師法上の問題点

医師法^[9]第20条本文は、「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」と規定しています。

この規定の「診察」が対面診療のみを意味するかどうかについては、はっきりとしませんでした。

したがって、仮に、対面診療しか認めないという立場にたてば、遠隔医療のうち、医師と直接対面しない在宅患者に対するものなどについては、医師法上の問題があることとなります。

この遠隔医療のうち在宅患者に対するものが法律違反か否かがはっきりしないことが、遠隔医療の実用化に向けてのネックの1つでありました。

厚生省の通知

しかし、昨年の暮れに、遠隔医療の推進をバックアップする通知^[10]を厚生省は行いました。

少し長くなりますが、以下に引用します。

近年、情報通信機器の開発・普及に伴い、情報通信機器を応用し診療の支援に用いる、いわゆる遠隔診療（以下、単に「遠隔診療」という。）の可能性が高まりつつある。

これまでも遠隔診療は、医師又は歯科医師が患者の病理画像などを専門医のもとに伝送し、診療上の支援を受けるといった、医療機関と医師又は歯科医師相互間のものを中心に、

既に一部で実用化されているところである。

これとともに、今後は、主治の医師又は歯科医師による直接の対面診療を受けることが困難な状況にある離島、へき地などにおける患者の居宅などとの間で、テレビ画像などを通して診療を行う形態での遠隔診療が実用化されることが予想されるなど、遠隔診療の様子はますます多岐にわたるものと考えられる。

遠隔診療のうち、医療機関と医師又は歯科医師相互間で行われる遠隔診療については、医師又は歯科医師が患者と対面して診療を行うものであり、医師法第20条及び歯科医師法第20条（以下「医師法第20条等」という。）との関係の問題は生じないが、患者の居宅等との間で行われる遠隔診療については、医師法第20条等との関係が問題となる。

そこで、今般、遠隔診療についての基本的考え方を示すとともに、患者の居宅等との間の遠隔診療を行うに際して、医師法第20条等との関係から留意すべき事項を下記のとおり示すこととしたので、御了知の上、関係者に周知方を願います。

なお、過日、厚生科学研究費による遠隔医療に関する研究の報告が取りまとめられ、公表されたところであるので、参考までに送付する。

記

1 基本的考え方

診療は、医師又は歯科医師と患者が直接対面して行われることが基本であり、遠隔診療は、あくまで直接の対面診療を補完するものとして行うべきものである。

医師法第20条等における「診察」とは、問診、視診、触診、聴診その他手段の如何を問わないが、現代医学から見て、疾病に対して一応の診断を下し得る程度のもをいう。したがって、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得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条等に抵触するものではない。

なお、遠隔診療の適正な実施を期するためには、当面、下記「2」に掲げる事項に留意する必要がある。

2 留意事項

- (1) 初診及び急性期の疾患に対しては、原則として直接の対面診療によること。
- (2) 遠隔診療は、直近まで相当期間にわたって診療を継続してきた慢性期疾患の患者など、病状が安定している患者に対して行うこと。
- (3) 遠隔診療は、直接の対面診療を行うことが困難である場合（例えば、離島、へき地の患者の場合など往診又は来診に相当な長時間を要したり、危険を伴うなどの困難があり、遠隔診療によらなければ当面必要な診療を行うことが困難な者に対して行う場合）に行われるべきものであり、直接の対面診療を行うことができる場合や他の医療機関と連携することにより直接の対面診療を行うことができる場合には、これによること。
- (4) 遠隔診療は、患者側の要請に基づき、患者側の利点をも勘案して行うものであり、直接の対面診療と適切に組み合わせて実施するよう努めること。

[10] CMをご覧ください方は、以下のURLを参照。http://future.hitachi.co.jp/cf/land/medical.html

[20] 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.u-tokyo.ac.jp/enkaku/96/Enkaku-RepSoukaku-nof.html

[30] コメディカルとは、看護婦や薬剤師、診療放射線技師、臨床検査技師、理学療法士、歯科技工士などさまざまな職種の医療を支える人たちのことです。

[40] 「北海道における高度遠隔医療に関する技術開発応用化研究会報告書」。
http://www.post-hokkaido.go.jp/do-denkan/D/D8/D81/DENKAN.HTML

[50] 昭和23年7月30日法律第201号。

[60] 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）。

(5) 遠隔診療の開始に当たっては、患者及びその家族等に対して、十分な説明を行い、理解を得た上で行うこと。特に、情報通信機器の使用法、特性等については丁寧な説明を行うこと。

(6) 患者のテレビ画像を伝送する場合等においては、患者側のプライバシー保護には慎重な配慮を行うこと。特に、患者の映像の撮影、情報の保管方法については、患者側の意向を十分に斟酌すること。

(7) 情報通信機器が故障した場合における対処方法について、あらかじめ患者側及び近隣の医師又は歯科医師と綿密に打ち合わせ、取り決めを交わしておくこと。

(8) 診療録の記載等に関する医師法第24条及び歯科医師法第23条の規定の適用についても、直接の対面診療の場合と同様であること。

(9) 遠隔診療においても、直接の対面診療と同様、診療の実施の責任は当然に診療を実施した医師又は歯科医師が負うものであること。

(10) 遠隔診療を行うに当たり、医師又は歯科医師が患者又はその家族等に対して相応の指示や注意を行っているにもかかわらず、これらの者がその指示や注意に従わないため患者に被害が生じた場合には、その責任はこれらの者が負うべきものであることについて、事前に十分な説明を行うこと。

ご質問者へのあてはめ

上記留意事項(1)が、「初診...の疾患に対しては、原則として直接の対面診療によること」としていること、同(3)が「遠隔診療は、直接の対面診療を行うことが困難である場合...に行われるべきものであり、...他の医療機関と連携することにより直接の対面診療を行うことができる場合には、これによること」としていることに鑑み、ご質問者のようなケースでは、遠隔医療の適用は特段の事情がない限り難しそうです。

質問2への回答

様々な問題点が予想されますが、ここでは

次の2点の問題を指摘したいと思います。

1. 医療過誤訴訟のための証拠保全がより困難になると予想される。
2. 診断ミスが、通信システム、画像処理システムの不完全性から生じた場合、医療機関がどの範囲まで責任を負うかの認定がより困難になる。

証拠保全の困難化

責任の所在の不明確化

遠隔医療では、複数の医療機関（病院、診療所）で患者情報を共有し、お互いに連携した診断を行うことがその目的の一つとなっています。したがって、遠隔医療が本格的に導入されることにより、ある患者1人を同時に診療する医師が複数になることが現在より多くなると予想できます。

しかし、複数の医師による連携診断は、うまく機能すれば医療の質の向上に結びつきますが、悪くすれば、責任の所在の不明確化につながります。

証拠保全とは

複数の医療機関の関与により不幸にして医療事故が発生した場合、実務的問題として、医療過誤訴訟を提起する前段階の証拠保全（民訴法第234条）が困難となる点が指摘できます。証拠保全とは、訴訟における本来の証拠調べの時期まで待っていては、取り調べが不能または困難になる事情のある特定の証拠についてなされる証拠調べ手続きのことをいいます。医療過誤訴訟では、原告側は医師によるカルテの改ざん、隠匿などのおそれを理由に証拠保全の申立を行うのが通常です。

具体的には、患者側弁護士は、裁判所に対して、訴訟の提起前にこの申立を行い、裁判所は、その申立が法定の要件を具備していると認めれば病院側に陳述の機会を与えることなく証拠決定を行います。次に、患者側弁護士と裁判所が日程の調整を行って、一緒に病院に乗り込んで、カルテなどのコピーを行い、証拠の改ざんまたは隠匿などを防ぐ

わけです。たまにテレビで東京地検特捜部が段ボールを持って会社に入り込んで関係書類を押収する様子を放送しています。証拠保全では、押収はできず、コピーなどを行うだけです。イメージとしてはあれと同じようなことを訴訟の提起前に行うわけです。

証拠保全の困難性

現在、医療過誤訴訟においては、患者が転院していたとしても、被告とする医療機関は通常1つです。したがって、証拠保全手続きも1つの手続きで足りる。しかしながら、遠隔医療において医療過誤の原因が複数の医療機関の連携診断の不適切さにあると疑われる場合、その関係した医療機関すべてに対して証拠保全を行う必要が生じます。しかも、証拠保全手続きは、隠匿裡に行わなければ意味ありませんから、複数の医療機関に対して同時に行う必要があります。そうなりますと、1人の弁護士の力では到底無理です。しかし、複数の弁護士が必要となってきますと、それだけ日程の調整も難しくなり、また費用もかさみます。

そうしますと、医療事故が発生した場合に、被害者である患者が真相を究明するために法的手続きを取りたいと考えても、一番最初の段階であきらめざるをえないという事態も予想できます。

加えて、次に述べる通信システム、画像処理システムの欠陥が絡んできた場合には、ますます証拠保全は困難となりましょう。

医療機関の責任の範囲

「誤り」の危険は誰が負うのか

医学の大家でも、（結果として）誤診することもありますから、通常誤診自体はそのまま過失といえず、過失を立証するためには、診断に際しいかなる注意を払ったか、すなわち、いかなる手段方法を用いたかなどを問題にする必要があります[10]。

では、遠隔医療において、通信システムまたは画像処理システムの「誤り」により、画像がうまく伝送されなかったために、お医者

さんが誤診をしてしまった場合、お医者さんの責任はどうなるのでしょうか。

システムなどの不完全さ

昔から「バグのないプログラムは存在しない」と言われており、バグが存在することは直ちにそのプログラムに欠陥があることを意味しません^[⑩]。加えて、プログラムのバグは、特別なデータの入力や、ある条件の組み合わせがたまたま発生したときに初めて発見され、時にはその発見が、使用開始後数年を経過してから判明するケースもあります。

また、大病院間は、専用線で結ばれることはあっても、離島などの診療所は一般回線に依存することになるでしょうが、この場合、ノイズ混入など通信網の限界による危険を誰の負担とするのかも問題となります。

なお、医用画像の通信の標準規格としてDICOM^[⑪]がありますが、DICOM規格に準拠して作成された画像機器は、問題なく相互運用ができるかどうかについては、DICOM規格は保証していませんので、DICOM規格に多くを求めることもできません。

医療契約の特殊性

医療機関と患者の間の法律関係は、商品の売買やサービスの提供などの場合と同じく、契約関係にあります^[⑫]。

商品の売買やサービスの提供といった通常の契約関係においては、予想される危険を契約当事者のどちらの負担とするかについて、あらかじめ合意しておくのが通常です。

ところで、病院においても、手術前に、「手術により如何なる事態を生じても一切異議を述べない」旨の誓約書を差し入れる場合がありますが、誓約書の効力について判例は、「誓約の趣旨は、病気には医師の最善の努力にも拘わらず不測の事態の生ずることのあることを認め、そのような際事情を言わない、という趣旨のものであると解するのが相当」であり、医療過誤といった不法行為による損害賠償請求権の放棄と解することができず、仮にこの放棄を内容とする同意書であるときは「右誓約は、公序良俗に反し無効なもの

と解すべきである」としています^[⑬]。

すなわち、医療においては、患者の保護的立場にある医師が、病苦にあえぐ患者から自己の責任を免れるために誓約書に署名捺印させるというのは、公序良俗に反するという意見が法律界では強いのです^[⑭]。

もちろん、遠隔医療における通信システムまたは画像処理システムの不完全性の危険を衡平かつ合理的に配分する合意であっても、一律に無効になるとは考えられません。しかしながら、医療契約関係は、強者と弱者の構図が典型的に当てはまる場合であるが故に、契約内容の作成は非常にデリケートなものとなるでしょう。

最後に

遠隔医療においては、患者のプライバシーと暗号化の問題、電子カルテの問題、保険医療の問題など法律面においても検討を要する事項は多々ありますが、ここでは上記の問題点の指摘のみで終わってしまいました。脚注には、このテーマに役立つような文献とWEBサイトのURLを掲げておきましたので、このテーマに興味を持たれた方は是非目を通してみてください。

[⑦] 野田寛「薬事法中巻」(青林書院1994年)431頁。

[⑧] 財団法人比較法研究センター「コンピュータ・ソフトウェアをめぐるリスクと民事責任に関する調査研究」(財団法人産業研究所1994年)28頁。なお、この本には、集中治療(ICU: Intensive Care Unit)室において、各患者の心電図などを計測する装置からLANを経由して集中管理室に設置されたワークステーションの監視装置に常時データが送られるシステムにおいて、ICU室の患者の容態が急変したとき、たまたま集中管理室のワークステーションのOSがダウンし、ICU室の計測器からのデータが一切受信できなくなり、そのため、適切な処置がなされず、患者が死亡した場合の関係者のPL責任について論じられています。興味のある方はぜひ一読ください。

[⑨] DICOM(ダイコムと発音)とは、Digital Imaging and COmmunication in Medicineの略で、米国放射線学会(ACR)と北米電子機器工業会(NEMA)が設定した医用画像と通信の標準規格です。詳しくは次のURLを参照してください。http://www.jfcr.or.jp/DICOM/dicom_guide.html#DICOM_Guide_2を参照。

[⑩] 準委任(民法第656条)と構成する場合があります。詳しくは、後記脚注[*12]の文献64頁参照。

[⑪] 大阪高判昭和40・8・17判時428号61頁、同旨東京高判昭和42・7・11下級民集18巻7・8号794頁。

[⑫] 大谷賢「医療行為と法」(弘文堂1995年)93頁。



e-mail  ip-law@impress.co.jp

皆様からのご質問、ご意見は、こちらのメールアドレスで受け付けております。お待ちしております。



[インターネットマガジン バックナンバーアーカイブ] ご利用上の注意

このPDFファイルは、株式会社インプレスR&D(株式会社インプレスから分割)が1994年～2006年まで発行した月刊誌『インターネットマガジン』の誌面をPDF化し、「インターネットマガジン バックナンバーアーカイブ」として以下のウェブサイト「All-in-One INTERNET magazine 2.0」で公開しているものです。

<http://i.impressRD.jp/bn>

このファイルをご利用いただくにあたり、下記の注意事項を必ずお読みください。

- 記載されている内容(技術解説、URL、団体・企業名、商品名、価格、プレゼント募集、アンケートなど)は発行当時のものです。
- 収録されている内容は著作権法上の保護を受けています。著作権はそれぞれの記事の著作者(執筆者、写真の撮影者、イラストの作成者、編集部など)が保持しています。
- 著作者から許諾が得られなかった著作物は収録されていない場合があります。
- このファイルやその内容を改変したり、商用を目的として再利用することはできません。あくまで個人や企業の非商用利用での閲覧、複製、送信に限られます。
- 収録されている内容を何らかの媒体に引用としてご利用する際は、出典として媒体名および月号、該当ページ番号、発行元(株式会社インプレス R&D)、コピーライトなどの情報をご明記ください。
- オリジナルの雑誌の発行時点では、株式会社インプレス R&D(当時は株式会社インプレス)と著作権者は内容が正確なものであるように最大限に努めましたが、すべての情報が完全に正確であることは保証できません。このファイルの内容に起因する直接のおよび間接的な損害に対して、一切の責任を負いません。お客様個人の責任においてご利用ください。

このファイルに関するお問い合わせ先

株式会社インプレスR&D

All-in-One INTERNET magazine 編集部

im-info@impress.co.jp