

### Ⅲ. 中国におけるインターネット医療の法規制

周 輝<sup>(1)</sup>

李 春 燕 魯 潔 (訳)

松 田 和 樹 (翻訳協力)

要旨：インターネット医療は医療分野におけるインターネット技術の新たな応用であり，中国では主にインターネット診療，遠隔医療，インターネット病院の3種類が含まれる。インターネット経済全体の法規制とほぼ同時期に，中国のインターネット医療法規制も探索期，発展期，規範期という3つの段階を経てきた。中国は初歩的な法規制の枠組みを構築したとはいえ，法体系全体の中では下位レベルの規範に留まっていること，インターネット医療に関する主体の法的地位の不明確さ，個人情報保護規則が具体化されていないこと，主体間での責任負担の最適化がなされていないこと，監督管理の職責が不明確かつ能力不足であること等の課題を抱えている。将来的には，日増しに増えるインターネット医療の需要，およびインターネット医療産業の発展に伴うビジネス環境の需要を十分に考慮し，慎重に評価し，安全の保障，秩序の安定，発展の促進・民生等の多次元的な価値のバランスに合理的に配慮するほか，法規制の科学性・有効性・運用性を向上させてゆくべきである。

キーワード：インターネット医療 インターネット病院 インターネット診療  
遠隔医療 法規制

#### 一. 中国インターネット医療の主な類型

インターネット医療は医療分野におけるインターネット技術の新たな応用であり，インターネットを媒介とし，電子情報技術を手段として，オンライン健

---

(1) 中国社会科学院法学研究所副研究員。

康教育、電子カルテ、医療情報検索、疾病リスク評価、電子処方箋の発行と伝送、および遠隔治療、遠隔リハビリテーション等多種の形で健康医療サービスを提供する新興産業である<sup>(2)</sup>。長年の試行錯誤により、中国のインターネット医療は発展し、疾病治療を中心とするものから健康を中心とするものへの戦略的転換を効果的に実施し、疾病予防、医療科学の普及、科学的防疫等を市民の日常生活と密接な関係を持つものとしてきた。また、データの活用を通じてその利便性を向上させ、公共サービスの均等性・普遍性・利便性の水準を高め続けてきた。具体的には、中国のインターネット医療にはインターネット診療、遠隔医療、インターネット病院の3種類が含まれる。

### 1 インターネット診療

インターネット診療とは、医療機関がその機関に登録されている医師を活用して、インターネット等の情報技術を通じて一部の病気や慢性疾患の再診と「インターネット+」家庭医の契約サービスとを提供することを指す。国家衛生健康委員会弁公庁、国家中医薬局弁公室が共同で制定した『インターネット診療監督管理細則（試行）』に基づき、医療機関はインターネット診療活動を展開し、診察担当医師による処方箋の発行を行う。ただし人工知能等を利用した処方箋の自動的生成や、処方箋発行前の患者への薬品提供、商業目的での処方箋統計は厳しく禁止されている。インターネット診療の医療サービス料科目と料金基準は、インターネット診療プラットフォームで公示され、患者による検索を容易にしなければならない。医療関係者がその主な執業機関以外の他のインターネット病院でインターネット診療活動を展開する場合には、当該インターネット病院所在地が設けているところの複数の機関での執業に関する要件に基づき、執業登録または届出をしなければならない。

### 2 遠隔医療

遠隔医療には遠隔回診と遠隔外来診察の2つの形式が含まれる。狭義の遠隔医療サービスには、非専門医療スタッフによる健康危害をもたらす可能性のあるものに関する診療活動と、監護や慢性疾患管理等専門知識と技能を必要とする医療介護および医療機関間の転診が含まれる<sup>(3)</sup>。広義の遠隔医療サービスに

(2) 趙宇飛「インターネット医療の苦境」金融世界2015年第2期114-115頁。

(3) 医療行為の概念について、于佳佳「不法な医療行為の文脈における医療行為の目的解釈」蘭州学刊2017年第8期112-123頁、石磊「不法医療行為罪に

は、診療活動と監護のほか、医学教育と指導も含まれる。例えば、世界保健機関は遠隔医療を遠隔健康と同等に扱っており、その中には、情報と通信技術を通じた情報交換により医療診断、治療、疾病と痛みの予防、研究および評価、並びに衛生保健提供者に対する継続的な医学教育も含まれる<sup>(4)</sup>。

国家衛生健康委員会、国家中薬管理局が發布した『遠隔医療サービス管理規範（試行）』によると、遠隔医療サービスには2種類がある。第一には、医療機関が直接に他の医療機関に招請するものである。このとき被招請側は、通信、コンピュータ及びインターネット技術等の情報技術を活用して、招請側の患者の診療に技術的支持を提供することで医療活動が行われる。第二に、招請側または第三者機関が遠隔医療サービスプラットフォームを構築するものである。このとき被招請側は、機関として当該プラットフォームに登録する。招請側は当該プラットフォームにおいて需要がある旨の告知を掲載する。これに対して、プラットフォームが被招請側を選定するか、または他の医療機関が直接に需要に応答する。その後は、通信、コンピュータおよびインターネット技術等の情報技術を活用して、招請側患者の診療に技術サポートを提供することで医療活動を行う。

### 3 インターネット病院

インターネット病院は、実体病院の初診等を踏まえた上でインターネット技術を通じて一部の病気と慢性疾患を再診する全プロセス診療サービスをオンラインで展開する。医師が患者のカルテを把握した上で、オンラインで一部の病気、慢性疾患の処方箋を発行することが許可される。国家衛生健康委員会が發布した『インターネット病院管理方法（試行）』によると、インターネット病院は、オフラインでのサポートとしての実体医療機関を有しなればならず、インターネット病院の診療科設置と診療科目はその実体医療機関の科目の範囲を超えてはならない。

インターネット病院は、その設立主体により、主に以下の3種類に分類される。①伝統病院が設立したもの。つまり、伝統病院が自ら建設・経営し、院内の医師を組織してオンライン問診サービスを行う。②伝統病院とIT企業が共同で設立したもの。つまり、伝統病院は医療資源の構築・組織化を主導し、IT

おける不法医療行為の試論」政治と法律2002年第6期45-48頁を参照。

(4) World Health Organization, Telemedicine : Opportunities and Development in Member States, Global Observatory for eHealth Series, 2018, vol.2, p.24.

企業は技術サービスを提供しその運営に参与する。双方は診療費等の収入を共同で分配する。③ IT企業が設立したもの。つまり、IT企業は自らインターネット病院会社の設立を申請し、実体病院を設立すると同時にインターネット病院を建設して運営する。

## 二、中国インターネット医療法規制の進展

関連する法律政策の進展を整理すると、インターネット経済全体の法規制とほぼ同期して、中国のインターネット医療の法規制も探索期、発展期、規範期という3つの段階を経てきた。

- ①探索期。主に医療の情報化や、医薬品取引ルートとしてインターネットを活用する視点から、インターネット医療の法規制等を模索する時期である。1999年1月4日、旧衛生部は『衛生部の遠隔医療回診管理強化に関する通知』を發布し、遠隔医療回診について規定した。「遠隔医療回診はコンピュータ及びネット、通信技術を用いた遠隔医療コンサルティング活動であり、医療行為である。これは「医療機関執業許可証」を取得した医療機関内で実施されなければならない。各級の衛生行政部門はその管理権限に基づいて、ネットに参入した医療機関を審査する。医療機関は、鮮明な映像資料を取得できる場合に限り、遠隔医療回診業務を実施することができる」と、それは述べた。2001年1月8日、旧衛生部は『インターネット医療衛生情報サービス管理弁法』（廃止）を發布し、「インターネット医療衛生情報サービスとは、医療衛生ウェブサイトの開通または医療衛生情報の掲載を通じてオンライン利用者に医療衛生情報を提供するサービス活動を指す」と規定した。2005年9月29日、旧国家食品医薬品监督管理局は『インターネット医薬品取引サービス審査認可暫定規定』を公布し、「インターネット医薬品取引サービスとは、インターネットを通じて医薬品（医療機器、直接医薬品に接触する包装材料と容器を含む）取引サービスを提供する電子商取引活動を指す」と規定した。
- ②発展期。主に法規制の発展を促進する時期である。インターネット医療の発展のための広範な制度整備と支援策整備が目的とされた。その理由はまず、インターネット技術の猛発展と幅広い応用が、大量のインターネットサービスのビジネスモデルを生み出したからである。モバイルインターネットを代

表とする新興業界が台頭し、インターネットによる規模経済、シェアリングエコノミー、ロングテール現象が活発に発展した。そのことが、従来の医療サービスを大きく変革し、インターネットの巨大な価値を発揮させた。一方、公立病院の改革、医薬衛生体制改革の進化に関わる多くの政策は医療改革を加速させた。国の強力な支持の下で、病院情報システム、地域医療情報プラットフォームは急速に発展し、政府と市場のいずれに対してもインターネット医療が良き分野となった。この時期の代表的な法政策の文書は、中国国务院が2015年に発表した『「インターネット+」行動の積極的な推進に関する指導意見』である。当該指導意見では「オンライン医療衛生の新しいモデルを普及させる。インターネットに基づく医療衛生サービスを発展させ、第三者機関が医学映像、健康記録資料、検査報告書、電子カルテ等の医療情報共有サービスプラットフォームを構築することをサポートし、病院を跨いだ医療データ共有交換標準システムを逐次構築する。モバイルインターネットを活用してオンライン予約診療、診察待ち状況の提示、料金の支払い、診療報告照会、薬品配送等の便利なサービスを提供する。医療機関が中小都市と農村地域向けに、末端機関での検査と上位機関での診断等の遠隔医療サービスを展開するよう誘導する。IT企業と医療機関が医療ネット情報プラットフォームを共同構築し、地域医療衛生サービスの資源統合を強化し、インターネット、ビッグデータ等の手段を十分に活かして、重大な疾病と突発的な公衆衛生事件の予防・対処能力を高めることを奨励する。インターネットの医師延伸指示、電子処方箋等のネット医療健康サービスの利用を積極的に模索する。資格のある医学検査機関、医療サービス機関がIT企業と連携し、遺伝子検査、疾病予防等の健康サービスモデルを開発することを奨励する」と提唱した<sup>(5)</sup>。

- ③規範期。インターネット医療市場のさらなる拡大に伴い、それは人々に利便性をもたらすと同時に、多くの課題や不足も現れてきた。インターネット医療の無秩序な発展は利用者の利益にも公共の利益にもリスクをもたらすため、適時に規範化、即ち規律される必要がある。そこで、中国政府はインターネット医療分野でのトップダウン設計制度の構築を強化し始めた。2018年、国务院弁公庁が発布した『「インターネット+医療健康」の発展促進に

---

(5) 周忠良『「インターネット+医療」の現状、課題と発展経路』人民フォーラム2021年第22期89頁。

関する意見』は、インターネットと医療健康の深い融合発展を促進する政策措置を提出し、業界の監督管理と安全保障の強化、医療の質の監督管理の強化、データセキュリティの確保を強調した。同年、『「インターネット+医療健康」の発展促進に関する意見』の関連要求を徹底実行し、インターネット診療行為をさらに規範化するとともに、遠隔医療サービスの積極的な役割を發揮させ、医療サービスの更なる効率性と、医療の質、医療の安全を確保するために、国家衛生健康委員会と国家中薬管理局は『インターネット診療管理方法（試行）』『インターネット病院管理方法（試行）』『遠隔医療サービス管理規範（試行）』の3本の公文書を一斉に公布し、インターネット医療の主要分野に対して的確な監督管理要件を定めた。

2020年、新型コロナウイルス発生後、インターネット医療は再び増加し、疫病の予防抑制に役立った一方、法制度の不備も問題となった。2021年10月27日、国家衛生健康委員会は『インターネット診療監督管理細則（パブコメ版）』を公布し、インターネット診療の医療の質・安全・薬学サービス・情報技術等を管理する専門部門の設置、および医療機関が法に基づく業務を執行するための自主検査制度、インターネット診療に関する医療の質・安全管理の制度、患者の安全に関する有害事象の報告制度、医療関係者育成の考課制度、患者のインフォームドコンセント制度、処方箋管理制度、電子カルテ管理制度、情報システム使用管理制度等を含む関連制度（ただしそれらに限られない）の構築を医療機関に義務付けた。

### 三、中国インターネット医療法規制の主な課題

中国は初歩的な法規制の枠組みを構築したとはいえ、まだ法体系全体の中では下位レベルの規範に留まっており、インターネット医療主体の法的地位が不明確である。また、個人情報保護規則が具体化されておらず、主体間での責任の最適な分担が必要であり、監督管理の職責が不明確であったり能力不足であったりする等の課題がある。

第1に、法体系全体の中では下位レベルの規範に留まっており、多くは規則及び規範的な文書である。現在のインターネット医療に関する法律文書には、『基本医療衛生・健康促進法』『医師法』『感染症予防・治療法』『医療機関管理条例』『看護師条例』等のほか、インターネット医療分野に特化した立法はな

い。既存のインターネット医療の法体系は、主に国务院が公布した政策文書と、衛生監督管理部門が公布した部門規則と規範性文書である。関連文書の法的地位が低く、権威性と適用範囲が狭い。このような断片的で孤立的な立法は、完全かつ系統化されたインターネット医療法体制の整備につながりにくく、立法の空白と立法の重複の現象がしばしば発生する。重複的・衝突的な立法が目立ち、監督管理対象による法遵守にとってよくない影響をもたらしているほか、法規制の効果的実現にも支障をきたしている。

第2に、インターネット医療主体の法的地位は明確ではない。厳密に言うと、インターネット医療主体は法的意味での医療機関に属していない。『医療機関管理条例』第10条及び第11条は、医療機関の設置を申請するには、立地報告書、建築設計平面図、病床等を必要とすると規定している。要するに、目下の医療機関に対する定義と許可は依然として従来のオフライン利用の場面の観点から、病床や医師と看護師、看護師と患者数の割合等の要素を考慮している。しかし、インターネット医療主体は明らかにこのような条件に合致しない。また、インターネット医療主体は現行法規で規定された医療機関に適合しにくい。そのため、インターネット医療主体が展開するインターネット上の「執業行為」も医療サービスに合致した法的性格を取得することができない<sup>(6)</sup>。厳格な法規制の視点から見れば、インターネット医療サービスは不法医療行為の責めを負う可能性から逃れることができない。このままでは、インターネット医療業界の発展にも不利益が生じ、医療リスクの防止と患者の利益の保護にとってもよくない。

第3に、インターネット医療を場面とした個人情報保護規則は具体化されていない。医療データには様々な生体認識情報、プライバシーセンシティブな情報等が含まれており、それら情報を洗い出したり、マイニングしたりすることで、国の安全にかかわる大量の情報を得ることができるため、管理が適切でなければ、市民の身体健康、社会の安定及び公共安全に大きなリスクをもたらす恐れがある。近年、各国で医療データの漏洩事件が相次いでいる。不法者は、ハッカー攻撃、ネットウイルス、医療機関との協力等の方法を通じて、権限取得の簡便性やシステムバグ等を利用して医療データを大量に不正に取得・売買し、患者の合法的な利益と国家の安全を深刻に脅かしている。2021年11月

(6) 焦艶玲「インターネット病院の法的地位と法律関係の検討——『寧波雲病院』を視点に」中国衛生政策研究2017年第10期72-75頁。

1日に発効した『個人情報保護法』は医療健康関連データがセンシティブなプライバシーの範疇に属すると明確に規定した。しかし、インターネット医療分野に特化した関連実施細則と基準ガイドラインが欠如しており、実務上個人情報の保護を効果的・徹底的に実現することができない。

第4に、主体間での責任の最適な分担が必要である。インターネット診療の場合、特にIT企業が関与した場合には、複数の主体間の法的関係をさらに明確にする必要がある。多くの場合、インターネットサービスを提供するプラットフォームはサービス提供時に過失があった際に、一定の責任を負う必要があるが、どのような条件の下でどのような責任を負うのか、既存の法規則では明確にされていない。場合によっては、プラットフォームは自社利益のために、医師の行為はプラットフォームとは関係ないと主張する等、さまざまな措置や言い訳をして責任を回避しようとすることもある。医療機関、インターネット医療プラットフォーム、医師、患者間の権利と責任がはっきりしないことも、新型医療紛争の解決の困難さを増大させ、産業投入の予期と利用者の信頼に影響を与える。

第5に、監督管理の職責の不明確性と能力不足がある。現在、中国におけるインターネット医療に対する監督管理には明確な法律規定と職責区分がなく、国家卫生健康委員会を除いて、関連する政府行政部門は既存の職責に基づき監督管理を分担しており、全プロセスの監督管理体制は形成されていない。これも、遠隔医療機関の参入ハードルの低さ、従事者の資格審査の曖昧さ、設備基準の不統一、遠隔医療サービスの価格決定基準の欠陥、医療保険基金の監督管理の困難等の課題を、間接的に引き起こしている。また、インターネット医療は、技術性が高く、データ量も利用者数も大規模である。しかもインターネットの特徴ゆえに、各種の活動がブラックボックスになりやすい。関係者とその状況が複雑であり、監督管理主体が多く、法律関係も複雑である。従来的人的な監督管理を主とする方法ではこれに適応できず、技術的監督管理を受け持つ法規制が欠如している。

#### 四、中国インターネット医療の法規制の整備

インターネット医療の社会福祉的側面を十分に機能させると同時に、関連リスクを効果的に防止することは、国が政策制定と制度を確立する上で重要な考慮要素である。インターネット医療に対する日増しに増える需要、およびイン



ターネット医療産業の発展がビジネス環境に対する需要を十分に考慮し、安全確保、秩序決定、発展促進、民生等様々な価値要素の考慮を合理的に均衡させなければならない。また、インターネット医療分野に特化した法律または行政法規を研究・公布することによって、新型インターネット医療機関の法的地位を明確にし、インターネット医療の様々な場面における個人情報保護等の法的規則と基準の要件を具体化し、監督管理部門の職責を明確にし、監督管理能力を高め、異なる法律主体の義務と責任を最適化しなければならない。そして、関連する法的規則を整備する中で、以下の原則を堅持し、法規制の科学性、有効性、実行可能性を高めなければならない。

第一に、オンラインとオフラインのシームレスな監督管理および制度実行可能性を確保しなければならない。例えば、『インターネット診療監督管理細則（パプコメ版）』第18条第1項では、インターネット診療は「初診不可で、再診のみ」と規定している。これは、インターネット診療の非接触式、非対面式のデメリットを考慮し、安全確保の観点から、インターネットによる初診が誤診を起しやすいため等のリスクを回避するための規定である。これは一定の必要性のある規定でありながら、当規定が実務を実行困難にする可能性を持っており、インターネット診療普及の阻害要因ともなり得る。関連措置の必要性と実行可能性を十分に考慮し、「オンラインでの初診不可」という一律の処理を避けるべきである。利用者にリスクを十分に告知するという前提で、インターネット診療の対象疾病を分類・管理し、利用者の低リスク場面における自主的な選択の権利を尊重するほか、高リスク疾病受診患者に対しては要求に応じて初診資料を提出させるという形で対応すべきであろう。またその他の疾病に対しては、診察医師の聴取やリスク告知によって患者の同意を得たり、あるいは患者と医師の間の交流内容を画像・文字等の形にし、過去の診断状況の証明としてそれを再診証明の範囲に含ませたりする方法で柔軟に処理すべきである。

第二に、技術監督管理を推進し、インターネットの場面の優位性を発揮させる。監督管理部門は技術的監督管理の優位性及び役割を十分に発揮し、ビッグデータ、人工知能、ブロックチェーン、オンラインペイ、電子実名認証等の技術を通じて、監督管理を細分化しなければならない。例えば、医療衛生機関の処方情報と薬品消費情報の相互運用、リアルタイム共有、フルチェーンによる薬品の流通追跡と監督、薬品のネット販売と医療物流配送等のルールを促進すること等を模索する必要がある。全国統一の標識で、医療衛生機関と従

事者の、医師のデジタル上で信頼可能な資格証明、電子実名認証、データアクセス制御情報システムを構築することで、監督管理体制を革新し、監督管理能力を向上させるべきである。

第三に、プラットフォームの主体としての責任を強化し、プラットフォームにコンプライアンス管理体制の健全化を指導する。インターネット医療プラットフォームの主体としての責任をさらに強化し、コンプライアンス及び科学技術等手段を通じてコンプライアンス管理体制を健全化するようプラットフォームを指導し、関連規定に基づいて義務的要請を厳格に実行させるべきである。インターネット医療従事者の資格、電子処方箋の真実性等に対する監督管理を強化し、インターネット医療の安全確保を強化する。また、医療責任の分担の仕組みを構築し、オンラインインフォームドコンセントを推進し、医療リスクを防止・解消することなどを模索すべきである。

第四に、医療個人情報の携帯可能な規則を整備し、患者側のコストを削減する。医療個人情報の携帯可能な規則とその健全化の推進を図ることで、患者が診療を受けやすくなり、社会的コストが低減され、技術革新が推進される。同時に、各プラットフォーム間の医療情報の相互運用を促進し、各プラットフォームが、異なる機関により発行された医療情報に対する相互信頼・相互認証メカニズムの構築、電子カルテ関連基準及び電子カルテ情報基準体制の基本的枠組みの構築、医療個人情報の携帯可能な規則が確実に実現することを確保する仕組みの構築をすべきである。

第五に、監督管理プラットフォームを建設し、一貫性ある監督管理構造を構築する。長期的に見れば、医療分野の「データ孤島」現象を解決することは、インターネット医療の発展において重点な課題である。当面の金融分野と市場監督管理分野における一貫した監督管理の経験を参考にして、各省のデータ資源の調達を調整しながら、地域情報プラットフォームの建設を通じて住民の基本健康情報と検査結果、投薬記録等の医療機関の間での情報共有を実現することができる。地域内住民の電子健康ファイルと電子カルテのリアルタイムの更新、省レベルの人口健康情報プラットフォームと国家人口健康データセンターとのデータの定期的同期化によって、データの動的かつ全面的な相互運用を可能にし、これによって形式的な監督管理を実質的な監督管理に転換し、ルールに基づく産業発展を確実にし、患者の利益を確保すべきである。

インターネット診療機関にデータ報告を義務付けるほか、監督管理プラットフォームを活かして関連機関からインターネット診療機関と患者にデータのー

部を開放させることもできる。患者が個人情報の閲覧、複製、流用を要求した場合、監督管理プラットフォームは対応するデータを要求に応じて第三者に提供することができる。それによって診療活動の効率性、利便性を確保する。診療データの相互運用・相互認証のほか、医療保険データとの更なる相互運用を模索することで、現在一部のインターネット医療に医療保険が適用されないという問題を解消し、高価な診察費の問題を緩和することが見込まれる。

第六に、データセキュリティを確保し、統制可能なコンプライアンスの枠組みの下で個人医療データ利用の利便性を促進する。

『ネットワーク安全法』『データ安全法』『個人情報保護法』の関連要件に基づき、インターネット医療分野のデータセキュリティに関わる規則をさらに具体化し、インターネット医療データの分類、等級別の管理基準と体制を明確にする。また、データセキュリティを確保することは、データの合理的利用を拒否することを意味するわけではない。インターネット医療の監督管理はデジタル時代の特徴を十分に考慮しなければならない。市民の福祉増進を目標とし、インターネット技術を借りて、データガバナンスを手掛かりに、インターネットの優位性を十分に発揮させるのである。多種多様な方法の総合的活用で監督管理手段を革新し、フルチェーンにおいてサービスを一貫して追跡可能なものにする。それにより、監督管理の強化、医療安全の保障、医療手順の簡素化、社会的コストの低減、産業の高度化等、多角的に機能的統一性を促進する<sup>(7)</sup>。

---

(7) 周輝「インターネット医療監督管理の革新」財経2021年第25期90-91頁。