

オンライン診療の適切な実施に関する指針 について

一般財団法人医療情報システム開発センター・自治医科大学
山本 隆一

Telemedicine 遠隔医療

- D to P (with D, with N, with T...)

Online診療 「医師－患者間において、情報通信機器を通して、患者の診察及び診断を行い 診断結果の伝達や処方等の診療行為を、**リアルタイム**により行う行為」

対面診療を補完し、ICT機器を用いて患者を診察・診療すること。

Tele-examination, Tele-medication

(Tele-care, Tele-therapy, Tele-operation ...)

Tele-monitoring

- D to D

Tele-diagnosis (Tele-radiology, Tele-pathology, ...)

Tele-collaboration (Tele-conference, Tele-training...)

- Any to Any

Tele-conference, Tele-education, Tele-training

「医師法第20条無診察診療の禁止」の原則の提示

1948 医師法 無診察診療の禁止
(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。

1997 情報通信機器を用いた診療
(厚生省健康政策局長通知)

遠隔診療は、あくまで直接の対面診療の補完であるが、直接の対面診療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、遠隔診療は直ちに医師法第20条等に抵触しない。
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。
直接の対面診療を行うことができる場合等には、これによること。
上記にかかわらず、次に掲げる場合において、患者側の要請に基づき、患者側の利点を十分に勘案した上で、直接の対面診療と適切に組み合わせて行われるときは、遠隔診療によっても差し支えないこと。

2003
一部改正

- ① 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、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場合）
- ② 病状が安定している患者に対し、患者の病状急変時等の連絡・対応体制を確保し、患者の療養環境の向上が認められる遠隔診療を実施する場合。例えば別表の患者の場合）

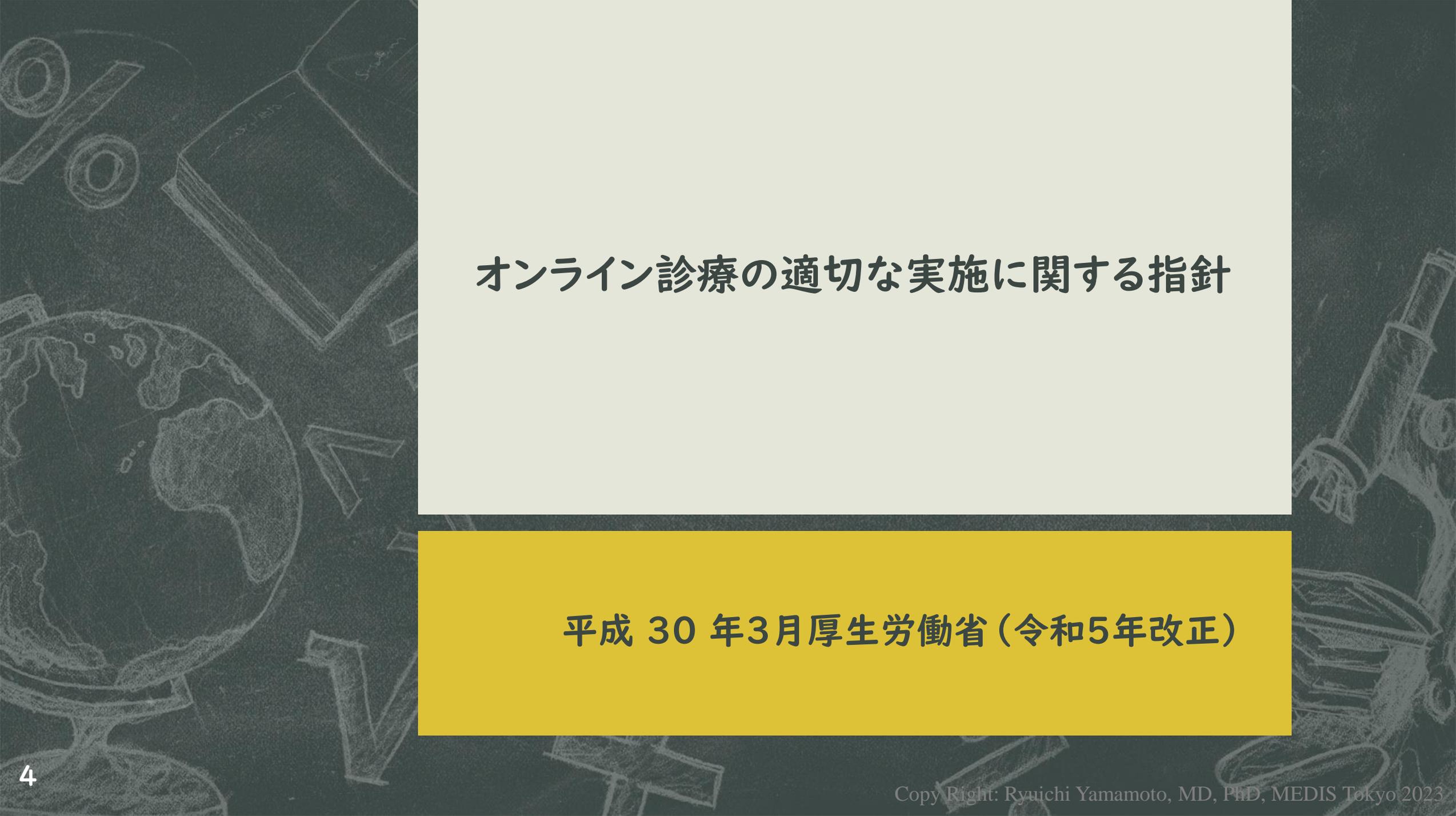
2011
一部改正

（別表の患者）在宅酸素療法を行っている患者、在宅難病患者、在宅糖尿病患者、在宅喘息患者、在宅高血圧患者、在宅アトピー性皮膚炎患者、褥瘡のある在宅療養患者、在宅脳血管障害療養患者、在宅がん患者

2016 東京都福祉保健課局医療政策部医療人材課長による照会
(厚生労働省医政局医事課長通知)

「電子メール、SNS等の文字及び写真のみによって得られる情報により診察を行うもので、直接の対面診療に代替し得る程度の患者の心身の状況に関する有益な情報を得られないと考えられる場合」また「対面診療を行わず遠隔診療だけで診療を完結させるものである場合」は医師法違反になりうる。

原則



オンライン診療の適切な実施に関する指針

平成 30 年3月厚生労働省（令和5年改正）

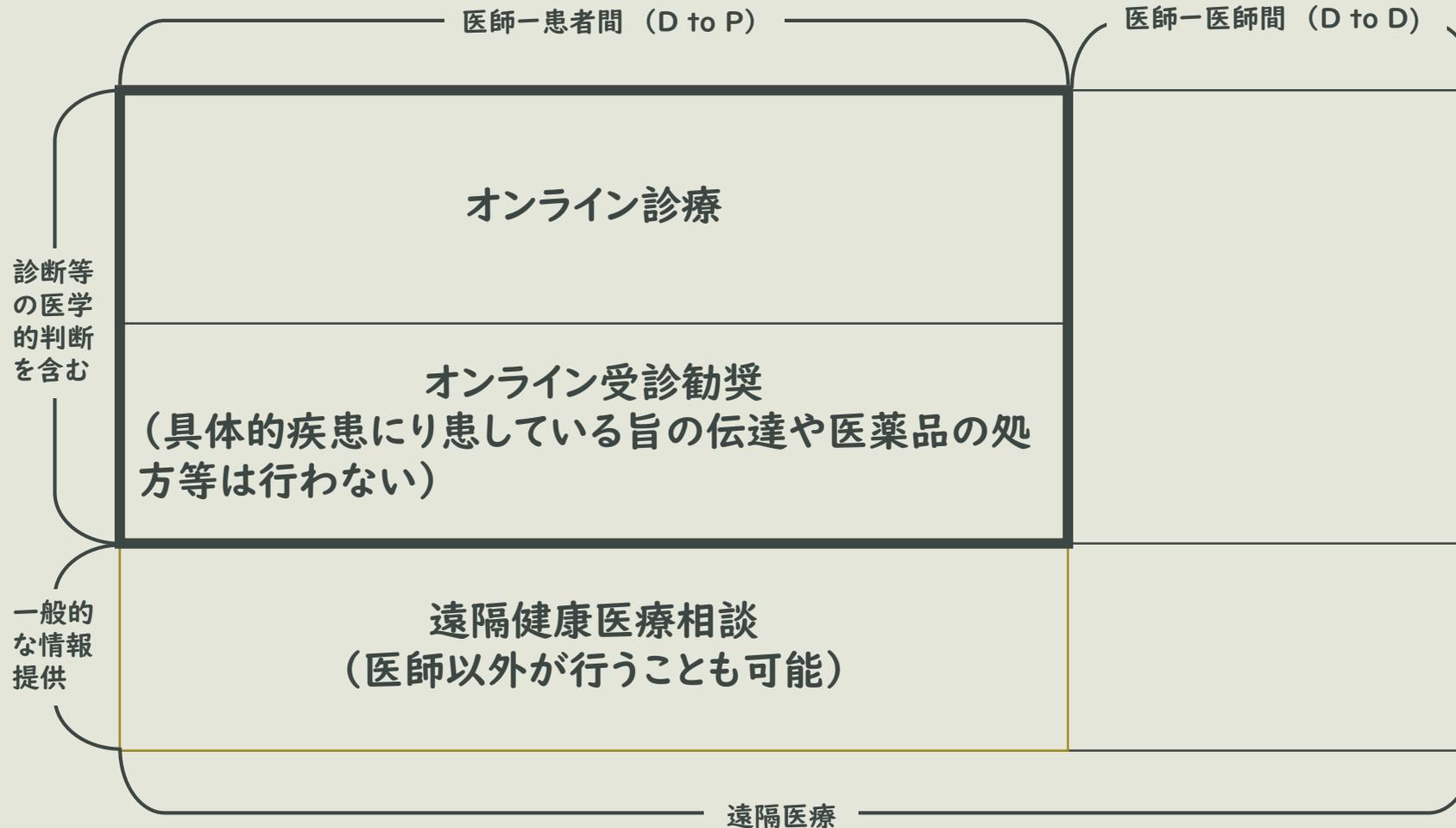
オンライン診療の適切な実施に関する指針

- 平成30年発出
- 令和元年改正
 - 初診可能の場合に緊急避妊薬を追加
 - 研修の必修化
 - D to P with N、D to P with Dなどの類型の詳細化
- 令和4年改正
 - 初診でのオンライン診療実施の条件の詳細化
- 令和5年改正
 - 規制改革会議の指摘対応
 - セキュリティ基準の見直し
 - 不適切診療への対応

目次 【参考】平成30年3月指針(初出)の構成

I. オンライン診療を取り巻く環境	2	V. 指針の具体的適用	10
II. 本指針の関連法令等	3	1. オンライン診療の提供に関する事項	10
III. 本指針に用いられる用語の定義と本指針の対象	5	① 医師-患者関係/患者合意	10
1. 用語の定義	5	② 適用対象	11
2. 本指針の対象	7	③ 診療計画	12
IV. オンライン診療の実施に当たっての基本理念	8	④ 本人確認	14
		⑤ 薬剤処方・管理	15
		⑥ 診察方法	16
		2. オンライン診療の提供体制に関する事項	17
		① 医師の所在	17
		② 患者の所在	18
		③ 通信環境(情報セキュリティ・利用端末)	19
		3. その他オンライン診療に関連する事項	23
		① 医師教育/患者教育	23
		② 質評価/フィードバック	23
		③ エビデンスの蓄積	23
		VI. (参考) オンライン診療における情報セキュリティ対策の例	25

Ⅲ 本指針に用いられる用語の定義と本指針の対象



オンライン診療の提供体制

オンライン診療の体制

- オンライン診療の提供体制に関する事項
- (1) 医師の所在
- (2) 患者の所在
- (3) 患者が看護師等といる場合のオンライン診療
- (4) 患者が医師といる場合のオンライン診療
 - 1) 遠隔からの高度な技術を有する医師による手術等
 - 2) 遠隔からの高度な専門性を有する医師による診察・診断等
- (5) 通信環境 (情報セキュリティ・プライバシー・利用端末)

オンライン診療の体制 — 医師の所在

- 医師は、必ずしも医療機関においてオンライン診療を行う必要はないが、騒音のある状況等、患者の心身の状態に関する情報を得るのに不適切な場所でオンライン診療を行うべきではない。
- また、診療の質を確保する観点から、医療機関に居る場合と同等程度に患者の心身の状態に関する情報を得られる体制を確保しておくべきである。
- また、オンライン診療は患者の心身の状態に関する情報の伝達を行うものであり、当該情報を保護する観点から、公衆の場でオンライン診療を行うべきではない。
- なお、患者の急病急変時に適切に対応するためには、患者に対して直接の対面診療を速やかに提供できる体制を整えておく必要がある。また、責任の所在を明らかにするためにも、医師は医療機関に所属しているべきである。

オンライン診療の体制 — 医師の所在

最低限遵守する事項

- i. 医療機関に所属し、その所属を明らかにしていること。
- ii. 患者の急病急変時に適切に対応するため、患者が速やかにアクセスできる医療機関において直接の対面診療を行える体制を整えておくこと。
- iii. 医師は、騒音により音声聞き取れない、ネットワークが不安定であり動画が途切れる等、オンライン診療を行うに当たり適切な判断を害する場所でオンライン診療を行ってはならない。
- iv. オンライン診療を行う際は、診療録等、過去の患者の状態を把握しながら診療すること等により、医療機関に居る場合と同等程度に患者の心身の状態に関する情報を得られる体制を整えなければならない。ただし、緊急やむを得ない場合には、この限りでない。
- v. 第三者に患者の心身の状態に関する情報の伝わることのないよう、医師は物理的に外部から隔離される空間においてオンライン診療を行わなければならない。

オンライン診療の体制 — 患者の所在

- 医療は、医療法上、病院、診療所等の医療提供施設又は患者の居宅等で提供されなければならないこととされており、この取扱いは、オンライン診療であっても同様である。「居宅等」とは、養護老人ホーム等のほか、医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所と規定されているが、療養生活を営むことができる場所については、オンライン診療であるか否かにかかわらず、既に、患者及びその家族等の状態や利便性等を勘案した判断を行っている。
- 他方、医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師等の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき提供されるものであることから、患者の所在が医療提供施設であるか居宅等であるかにかかわらず、**第三者に患者に関する個人情報・医療情報が伝わることのないよう、患者のプライバシーに十分配慮された環境でオンライン診療が行われるべきである。**
- また、当然ながら、清潔が保持され、衛生上、防火上及び保安上安全と認められるような場所でオンライン診療が行われるべきである。

オンライン診療の体制 — 患者の所在

最低限遵守する事項

- i. 患者がオンライン診療を受ける場所は、対面診療が行われる場合と同程度に、清潔かつ安全でなければならない。
- ii. プライバシーが保たれるよう、患者が物理的に外部から隔離される空間においてオンライン診療が行わなければならない。
- iii. 医療法上、特定多数人に対して医業又は歯科医業を提供する場所は病院又は診療所であり、これはオンライン診療であっても同様であるため、特定多数人に対してオンライン診療を提供する場合には、診療所の届出を行うこと。ただし、巡回診療の実施については、昭和 37 年 6 月 20 日付け医発 554 厚生省医務局長通知による、巡回診療の実施に準じて新たに診療所開設の手続きを要しない場合があること、また、健康診断等の実施については、平成 7 年 11 月 29 日付け健政発 927 号厚生省健康政策局長通知による、巡回健診等の実施に準じて、新たに診療所開設の手続きを要しないこと。

例えば、患者の日常生活等の事情によって異なるが、患者の勤務する職場等についても、プライバシーを守ることができれば、療養生活を営むことのできる場所として認められる。

患者が看護師等という場合のオンライン診療

- 患者が看護師等という場合のオンライン診療（以下「D to P with N」という。）は、患者の同意の下、オンライン診療時に、患者は看護師等が側にいる状態で診療を受け、医師は診療の補助行為を看護師等に指示することで、予測された範囲内における治療行為や予測されていない新たな症状等に対する検査が看護師等を介して可能となるもの。
- D to P with N においても、指針に定められた「最低限遵守すべき事項」等に則った診療を行うこと。
- 看護師等が患者側端末の操作を支援することも可能で、また看護師等が管理された接続のための端末を持ち込む場合はセキュリティ上の懸念のいくつかが改善されるという利点もある。

患者が看護師等という場合のオンライン診療

実施可能な診療の補助行為

- 医師の指示による診療の補助行為の内容としては、診療計画及び訪問看護指示書に基づき、予測された範囲内において診療の補助行為を行うこと。
- オンライン診療を行った際に、予測されていない新たな症状等が生じた場合において、医師が看護師等に対し、診断の補助となり得る追加的な検査を指示することは可能である。
- ただし、その検査結果等を踏まえ、新たな疾患の診断や当該疾患の治療等を行う場合は、直接の対面診療を行わなければならない。

患者が医師という場合のオンライン診療

- オンライン診療の形態の一つとして、患者が主治医等の医師という場合に行うオンライン診療である D to P with D がある。D to P with D において、情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、事前に直接の対面診療を行わずにオンライン診療を行うことができ、主治医等の医師は、遠隔地にいる医師の専門的な知見・技術を活かした診療が可能となるもの。ただし、患者の側にいる医師は、既に直接の対面診療を行っている主治医等である必要があり、情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、あらかじめ、主治医等の医師より十分な情報提供を受けること。
- 診療の責任の主体は、原則として従来から診療している主治医等の医師にあるが、情報通信機器の特性を勘案し、**問題が生じた場合の責任分担等についてあらかじめ協議しておくこと。**
- (1) 遠隔からの高度な技術を有する医師による手術等、
(2) 遠隔からの高度な専門性を有する医師による診察・診断等、
が考えられる。

患者が医師という場合のオンライン診療

(1) 遠隔からの高度な技術を有する医師による手術等

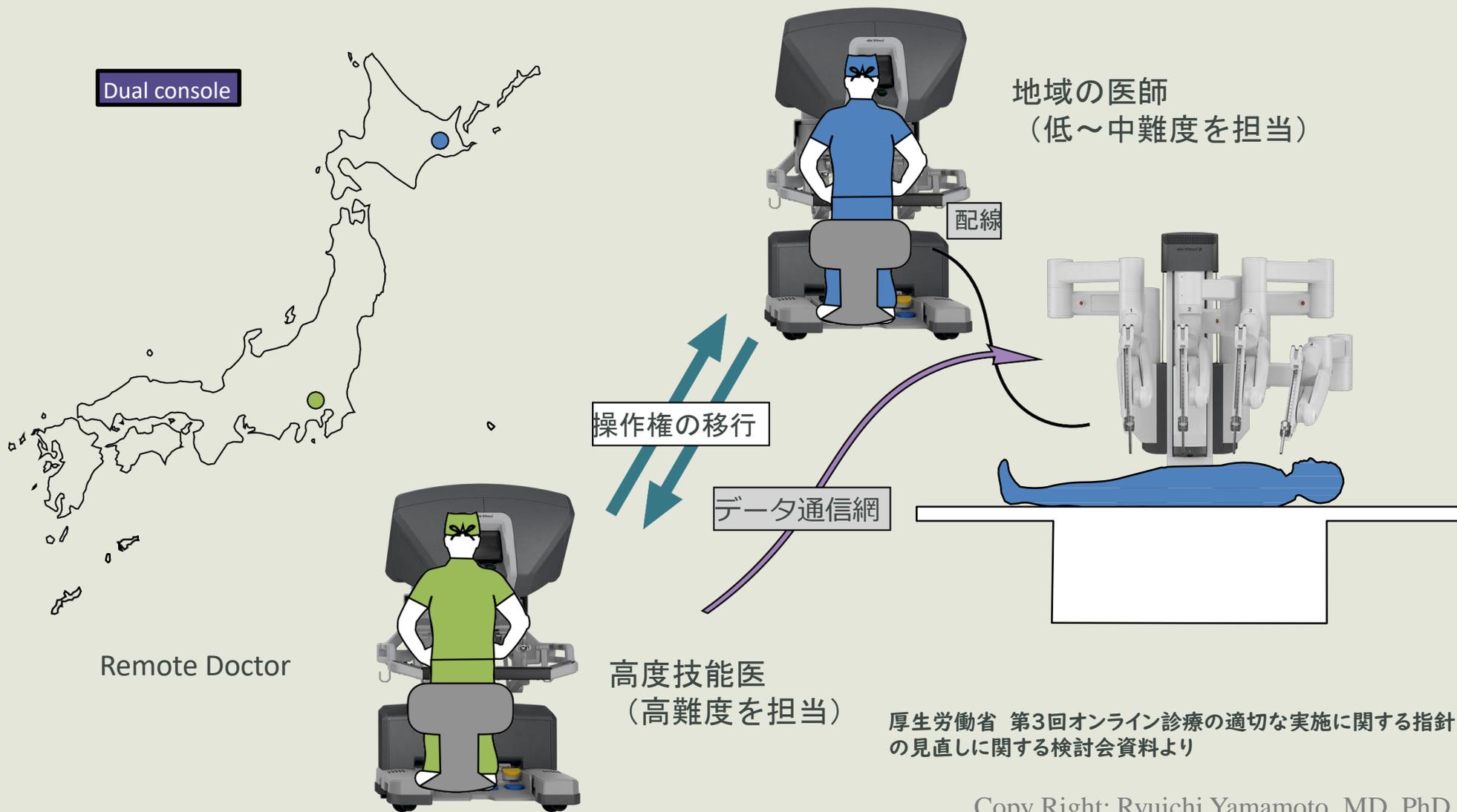
適用対象

- 高度な技術を要するなど遠隔地にいる医師でないと実施が困難な手術等を必要とし、かつ、患者の体力面などから当該医師の下への搬送・移動等が難しい患者を対象に行うこと。
- ※ 具体的な対象疾患や患者の状態などの詳細な適用対象は、**今後は、各学会などが別途ガイドラインなどを作成して実施すること。**

遠隔手術

Telesurgery

D to P with Dの一例



厚生労働省 第3回オンライン診療の適切な実施に関する指針
の見直しに関する検討会資料より

患者が医師という場合のオンライン診療

(2)遠隔からの高度な専門性を有する医師による診察・診断等

適用対象

- 希少性の高い疾患等、専門性の観点から近隣の医療機関では診断が困難な疾患であることや遠方からでは受診するまでに長時間を要すること等により、患者の早期診断のニーズを満たすことが難しい患者を対象に行うこと。
- 患者は主治医等の患者の状態を十分に把握している医師とともに、遠隔地にいる医師の診療を受けること。また、患者の側にいる主治医等の医師と遠隔地にいる医師は、**事前に診療情報提供書等を通じて連携をとっていること。**

オンライン診療のセキュリティ対策

安全 (Security/Safety) と安心 (Peace of mind)

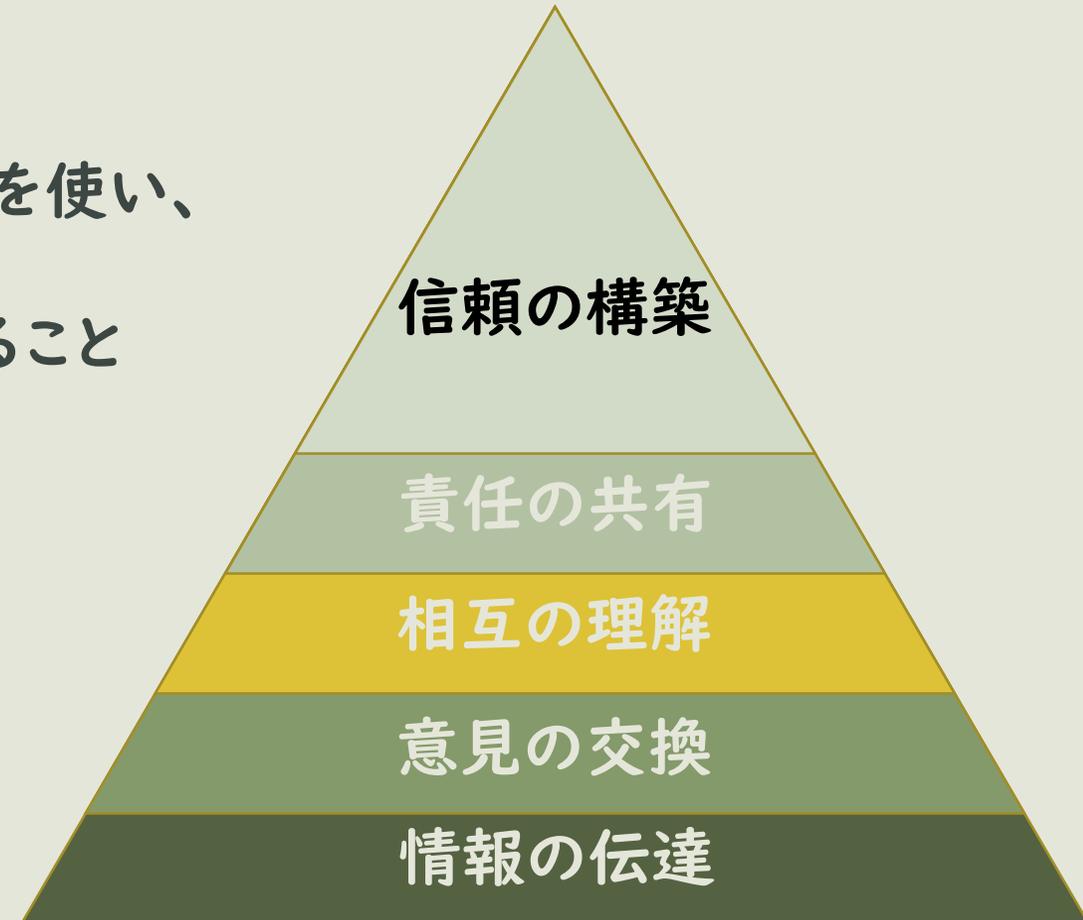
- 100%の安全は不可能。
 - 十分なコミュニケーションの元で善良なる管理者の注意義務を果たしているか？
→ 安心
- リスク (現実化した場合の損失) と利益の兼ね合い。
- リスクは何か？
 - 診療に係わるプライバシーの侵害
 - 患者のプライバシー
 - 医師・医療機関のプライバシー？
 - 診療の継続性の障害
- 当該患者以外のプライバシーの侵害 (損失は計算不可能?)
- 医療機関としての事業継続性の障害

(上記2項は診療情報システムと接続している場合のみ)

共通の対策：リスクコミュニケーション

オンライン診療は一般に患者の所有するデバイスを使い、操作もかなりの部分は患者に依存する。
セキュリティ・リスクは容認できるレベルまで下げることが難しい。リスクコミュニケーションは必須！。

D to P with Nであれば、適切に運用できれば、かなりセキュリティ・リスクを下げるができる。



オンライン診療のセキュリティ対策

- ICTやクラウドサービスを含むオンライン診療システム(汎用ビデオ電話サービス等も含む)を適切に選択・使用するために、個人情報保護に最大限配慮するとともに、情報セキュリティに関する対策を講じ、それらを患者・医療機関・オンライン診療システム提供事業者の三者で**合意**することが重要である。
- 医療機関とオンライン診療システム提供事業者の合意に基づいて、患者と医療機関が合意する。

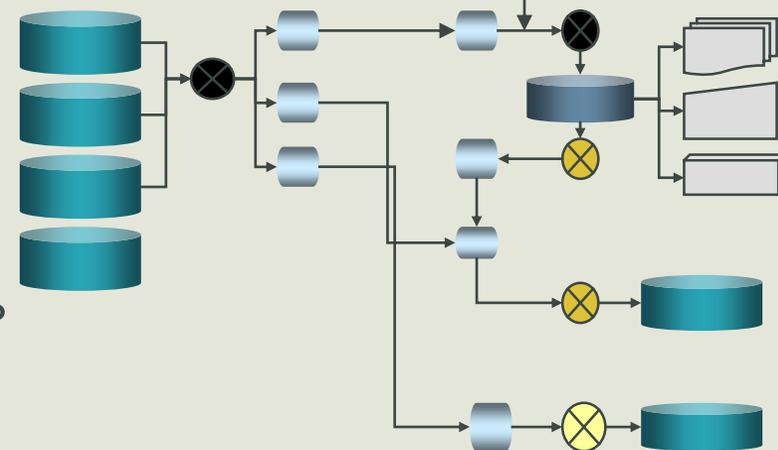
単純なオンライン診療システム



電子カルテや医事システムと連携のあるオンライン診療システム



情報セキュリティの視点からはまったく対策が異なる。



共通の対策：情報通信システム選択の重要性

- ◆ オンライン診療の実施に当たっては、利用する情報通信機器やクラウドサービスを含むオンライン診療システム（※1）及び汎用サービス（※2）等を適切に選択・使用するために、個人情報及びプライバシーの保護に最大限配慮するとともに、使用するシステムに伴うリスクを踏まえた対策を講じた上で、オンライン診療を実施することが重要である。
- ◆ ※1 オンライン診療システムとは、オンライン診療で使用されることを念頭に作成された視覚及び聴覚を用いる情報通信機器のシステム。
- ◆ ※2 汎用サービスとは、オンライン診療に限らず広く用いられるサービスであって、視覚及び聴覚を用いる情報通信機器のシステムを使用するもの。
Skype、Line、Facetime、Zoom、Google duo・・・

医師が行うべき対策

- 医療機関は、オンライン診療に用いるシステムによって講じるべき対策が異なることを理解し、医師がオンライン診療を計画する際には、患者に対してセキュリティリスクを説明し、同意を得なければならない。医療機関は、システムは適宜アップデートされ、リスクも変わり得ることなど、理解を深めるべきである。

医療機関・医師が行うべき対策 1-1) 共通事項(1)

- **診療計画を作成する際に、患者に対して使用するオンライン診療システムを示し、それに伴うセキュリティリスク等と対策および責任の所在について患者に説明し、合意を得ること。**
- OS やソフトウェア等を適宜アップデートするとともに、必要に応じてセキュリティソフトをインストールすること。
- オンライン診療に用いるシステムを使用する際には、多要素認証を用いるのが望ましいこと。
- オンライン診療システムを用いる場合は、患者がいつでも医師の本人確認ができるように必要な情報を掲載すること。
- オンライン診療システムが後述の「1-2) オンライン診療システム事業者が行うべき対策」に記載されている要件を満たしていることを確認すること。
- 医師がいる空間に診療に関わっていない者がいるかを示し、また、患者がいる空間に第三者がいないか確認すること。ただし、患者がいる空間に家族等やオンライン診療支援者がいることを医師及び患者が同意している場合を除く。

医療機関・医師が行うべき対策 1-1) 共通事項(2)

- プライバシーが保たれるように、患者側、医師側ともに録音、録画、撮影を同意なしに行うことがないよう確認すること。
- チャット機能やファイルの送付などを患者側に利用させる場合には、医師側(所属病院等の医療従事者、スタッフ等を含む)から、セキュリティリスクを勘案したうえで、チャット機能やファイルの送付などが可能な場合とその方法についてあらかじめ患者側に指示を行うこと。
- オンライン診療を実施する医療機関は、オンライン診療の研修等を通じて、セキュリティリスクに関する情報を適宜アップデートすること。
- 患者が入力した Personal Health Record(以下、PHR)をオンライン診療システム等を通じて診察に活用する際には、当該 PHR を管理する事業者との間で当該 PHR の安全管理に関する事項を確認すること。

医師が行うべき対策

1-2) 汎用サービスを用いる場合に特に留意すべき事項

- 医師側から患者側につなげることを徹底すること。
(第三者がオンライン診療に参加することを防ぐため。)
- 汎用サービスのセキュリティポリシーを適宜確認し、必要に応じて患者に説明すること。
- 汎用サービスを用いる場合は、医師のなりすまし防止のために、社会通念上、当然に医師本人であると認識できる場合を除き、原則として、顔写真付きの「身分証明書」
医師資格証 (HPKIカード)、マイナンバーカード、運転免許証、パスポート等。
(ただし、マイナンバー、住所、本籍等に係る情報は含まない。)
と「医籍登録年」を示すこと。
- オンライン診療システムを用いる場合と異なり、個別の汎用サービスに内在するリスクを理解し、必要な対策を行う責任が専ら医療機関に発生するということを理解すること。
- 端末立ち上げ時、パスワード認証や生体認証などを用いて操作者の認証を行うこと。
- 汎用サービスがアドレスリストなど端末内の他のデータと連結しない設定とすること。

医療機関・医師が行うべき対策

1-3) 医療情報システムに影響を及ぼす可能性がある場合

- 医師は、オンライン診療システムにおいては、チャット機能やダウンロード機能を用いるリスクを踏まえて、リスクがある場合は使用しないこと（使用するシステム上、リスクが無害化されている場合を除く。）。
（オンライン診療システムにおいては、システム提供事業者がこれらの機能の使用に関して提供する情報を踏まえて利用を行う。）
- 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の最新版に沿った対策を行うこと。
特に、医師個人所有端末の業務利用（BYOD）については注意が必要。

オンライン診療システム事業者が行うべき対策

- オンライン診療システムを提供する事業者は、下記を備えたオンライン診療システムを構築し、これ以降の項目を満たすセキュリティ面で安全な状態を保つこと。また、オンライン診療システム事業者は、平易で理解しやすい形で、患者および医師がシステムを利用する際の権利、義務、情報漏洩・不正アクセス等のセキュリティリスク、医師・患者双方のセキュリティ対策の内容、患者への影響等について、医療機関に対して**責任分界**を明確にして説明すること（分かりやすい説明資料等を作成し医療機関に提示することが望ましい。）。

※ 医療機関の医療情報管理責任者は、上記を踏まえて、所属する医師が行うべきセキュリティリスク対策を講じること。

- 一般に、システムとして提供されるセキュリティ機能と、医師等の利用者の運用が相補的にセキュリティを確保します。

オンライン診療システム事業者が行うべき対策

- ガイドラインのこの項をオンライン診療を行う医師がすべて理解する必要はありません。
- ガイドラインに記載があることを承知して、オンライン診療システム事業者に確認すれば良いです。
- ただし、オンライン診療システム事業者が正しくガイドラインを理解していることが必要ですので、項目ごとにどのように対応しているか確認したほうが確実です。
- 不安な場合は**HISPRO**等で第三者認証を受けていることを確認しましょう。
ガイドラインでは以降の3スライドで(*)がついている項目を満たしているかどうか第三者機関の認定を受けることが望ましいとされており、第三者機関認定として一般社団法人保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会(HISPRO)、プライバシーマーク(JIS Q 15001)、ISMS(JIS Q 27001等)、ITSMS(JIS Q 20000-1等)の認証、情報セキュリティ監査報告書の取得、クラウドセキュリティ推進協議会のCSマークやISMSクラウドセキュリティ認証(ISO27017)の取得があげられています。

オンライン診療システム事業者が行うべき対策 2-1) 共通事項(1)

(*)は第三者認証の対象

- 医療機関に対して、医療機関が負う情報漏洩・不正アクセス等のセキュリティリスクを明確に説明すること。
- オンライン診療システムの中に汎用サービスを組み込んだシステムにおいても、事業者はシステム全般のセキュリティリスクに対して医療機関との間の責任分界を契約等で定め合意すること。
- オンライン診療システム等が医療情報システムに影響を及ぼし得るかを明らかにすること。(*)
- 医療情報システム以外のシステム(端末・サーバー等)における診療にかかる患者個人に関するデータの蓄積・残存の禁止(*) (2-2)に該当する場合を除く。)
- システムの運用保守を行う医療機関の職員や事業者、クラウドサービス事業者におけるアクセス権限の管理(ID/パスワードや生体認証、ICカード等により多要素認証を実施することが望ましい。)。(*)
- 不正アクセス防止措置を講じること(IDS/IPSを設置する等)。(*)
- 不正アクセスやなりすましを防止するとともに、患者が医師の本人確認を行えるように、顔写真付きの身分証明書と医籍登録年を常に確認できる機能を備えること(例えば、①不正アクセス等の防止のため、JPKIを活用した認証や端末へのクライアント証明書の導入、ID/パスワードの設定、②不正アクセス等の防止及び患者による医師の本人確認のため、HPKIカード等)。(*)

オンライン診療システム事業者が行うべき対策 2-1) 共通事項(2)

- アクセスログの保全措置(ログ監査・監視を実施することが望ましい。)(*)
- 端末へのウイルス対策ソフトの導入、OS・ソフトウェアのアップデートの実施を定期的に促す機能。(*)
- 信頼性の高い機関によって発行されたサーバー証明書を用いて、通信の暗号化(TLS1.2以上)を実施すること。(*)
- オンライン診療時に、複数の患者が同一の施設からネットワークに継続的に接続する場合には、IP-VPN や IPsec+IKE による接続を行うことが望ましいこと。(*)
- 遠隔モニタリング等で蓄積された医療情報については、医療情報安全管理関連ガイドラインに基づいて、安全に取り扱えるシステムを確立すること。(*)
- 使用するドメインが不適切な移管や再利用が行われないように留意すること。

オンライン診療システム事業者が行うべき対策

2-2) 医療情報システムに影響を及ぼす可能性があるシステムの場合

オンライン診療システムが、医療情報システムを扱う端末で使用され、オンライン診療を行うことで、医療情報システムに影響を及ぼす可能性がある場合、2-1)に加えて医療情報安全管理関連ガイドラインに沿った対策を行うこと。特に留意すべき点を例示として下記に示す。

- 法的保存義務のある医療情報を保存するサーバーを国内法の執行が及ぶ場所に設置すること。(*)
- 医療機関(医療機関の医療情報管理責任者等)に対してそれぞれの追加的リスクに関して十分な説明を行うこと。
- 医療情報を保存するシステムへの不正侵入防止対策等を講ずること。(*)

また、オンライン診療システムは、2-1)及び2-2)の(*)を満たしているシステムであるかどうか、第三者機関に認証されるのが望ましい。第三者機関の認証としては以下のいずれかが望ましい。

一般社団法人保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会(HISPRO)、
プライバシーマーク(JIS Q 15001)、ISMS(JIS Q 27001等)、
ITSMS(JIS Q 20000-1等)の認証、情報セキュリティ監査報告書の取得、
クラウドセキュリティ推進協議会のCSマークやISMSクラウドセキュリティ認証(ISO27017)の取得

患者に実施を求めるべき内容

- 医師はオンライン診療を活用する際は、**診療計画を作成時に患者にして、オンライン診療を行う際のセキュリティおよびプライバシーのリスクを説明し、特に下記が遵守されるようにしなければならない。**また、患者側が負うべき責任があることを明示しなければならない。

患者に実施を求めべき内容 3-1) 共通事項

- 使用するシステムに伴うリスクを把握すること。
- オンライン診療を行う際は、使用するアプリケーション、OS が適宜アップデートされることを確認すること。
- 医師側の了解なくビデオ通話を録音、録画、撮影してはならないこと。
- 医師のアカウント等情報を診療に関わりのない第三者に提供してはならないこと。
- 医師との通信中は、第三者を参加させないこと。
- 汎用サービスを使用する際は、患者側からは発信しないこと。

患者に実施を求めるべき内容

3-2) 医療情報システムに影響を及ぼしうるケース

- 医療機関側の説明や指示に反して、チャット機能の利用や画像等のファイルの送付などは行わないこと。特に外部 URL への誘導を含むチャットはセキュリティリスクが高いため行わないこと。

3-3) 対面診療の例外として初診でオンライン診療を用いる場合

- 患者は、顔写真付きの身分証明書で本人証明を行うこと。顔写真付きの身分証明書を有さない場合は、二種類以上の身分証明書を用いて本人証明を行うこと。

令和4年改正点

- 初診からのオンライン診療実施に関して
 1. 初診に必要な医学的情報
 2. 診療前相談について
 3. 症状について
 4. 処方について
 5. 対面診療の実施体制について

1. 初診に必要な医学的情報

- 初診からのオンライン診療は、原則として「かかりつけの医師」が行うこと。
- ただし、既往歴、服薬歴、アレルギー歴等の他、症状から勘案して問診及び視診を補完するのに必要な医学的情報を**過去の診療録、診療情報提供書、健康診断の結果、地域医療情報ネットワーク、お薬手帳及びPHR (Personal Health Records)**等から把握でき、患者の症状と合わせて**医師が可能と判断**した場合にも実施できる。
- かかりつけの医師でない場合、事前に得た情報を診療録に記載する必要がある。

かかりつけの医師：

日頃より直接の対面診療を重ねている等、患者と直接的な関係が既に存在する医師

2. 診療前相談について

- 診療前相談は、かかりつけの医師以外の医師が初診からのオンライン診療を行おうとする場合で、診療情報提供書等で十分な医学的情報が得られていない場合に、医師－患者間で映像を用いたリアルタイムのやりとりを行い、医師が患者の症状及び医学的情報を確認する行為。
- 診療前相談で適切な情報が把握でき、医師・患者双方がオンラインでの診療が可能であると判断し、相互に合意した場合にオンライン診療を実施することが可能（オンライン診療を実施する場合には、診療前相談で得た情報を診療録に記載する必要がある。オンライン診療に至らなかった場合にも診療前相談の記録は保存しておくことが望ましい。）。
- 診療前相談は、診断、処方その他の診療行為は含まない行為である。
- 診療前相談により対面受診が必要と判断した場合であって、対面診療を行うのが他院である場合は、診療前相談で得た情報について必要に応じて適切に情報提供を行うこと。
- 診療前相談を行うにあたっては、結果としてオンライン診療が行えない可能性があることや、診療前相談の費用等について医療機関のホームページ等で示すほか、あらかじめ患者に十分周知することが必要である。

3. 症状について

- オンライン診療の実施の可否の判断については安全にオンライン診療が行えることを確認しておくことが必要であることから、オンライン診療が困難な症状として、**一般社団法人日本医学会 連合が作成した「オンライン診療の初診に適さない症状」**等を踏まえて医師が判断し、オンライン診療が適さない場合には対面診療を実施する（対面診療が可能な医療機関を紹介する場合も含む。）こと。
- なお、緊急性が高い症状の場合は速やかに対面受診を促すことに留意する。

日本医学会連合とは

活動報告

NEWS

加盟学会

加盟学会向け

NEWS

トップページ ▶ NEWS ▶ 日本医学会連合 オンライン診療の初診に関する提言

2022 >

2021 >

2020 >

2019 >

2018 >

日本医学会連合 オンライン診療の初診に関する提言

お知らせ 2021.06.01

- 日本医学会連合 オンライン診療の初診に関する提言 (2021年6月1日版) 



日本医学会連合 オンライン診療の初診に関する提言

2021年6月1日版

南学 正臣 (委員長)
門脇 孝 (担当副会長)
稲垣 中 (日本精神神経学会)
海老原 覚 (日本老年医学会)
大橋 博樹 (日本プライマリ・ケア連合学会)
加藤 聖子 (日本産科婦人科学会)
窪田 満 (日本小児科学会)
黒木 春郎 (日本遠隔医療学会)
小島 博己 (日本耳鼻咽喉科学会)
小林 正治 (日本口腔科学会)
外園 千恵 (日本眼科学会)
陳 和夫 (日本呼吸器学会)
中島 康晴 (日本整形外科学会)
中瀬 裕之 (日本脳神経外科学会)
平野 聡 (日本外科学会)
藤澤 隆夫 (日本アレルギー学会)
藤本 学 (日本皮膚科学会)
松村 正巳 (日本内科学会)
山口 健哉 (日本泌尿器科学会)
四柳 宏 (日本感染症学会)

日本医学会連合 オンライン診療の初診に関する提言

■ 構成

- オンライン診療の初診に適さない症状：医師用
- オンライン診療の初診に適さない症状：患者および予約受付対応用
- オンライン診療の初診での投与について十分な検討が必要な薬剤

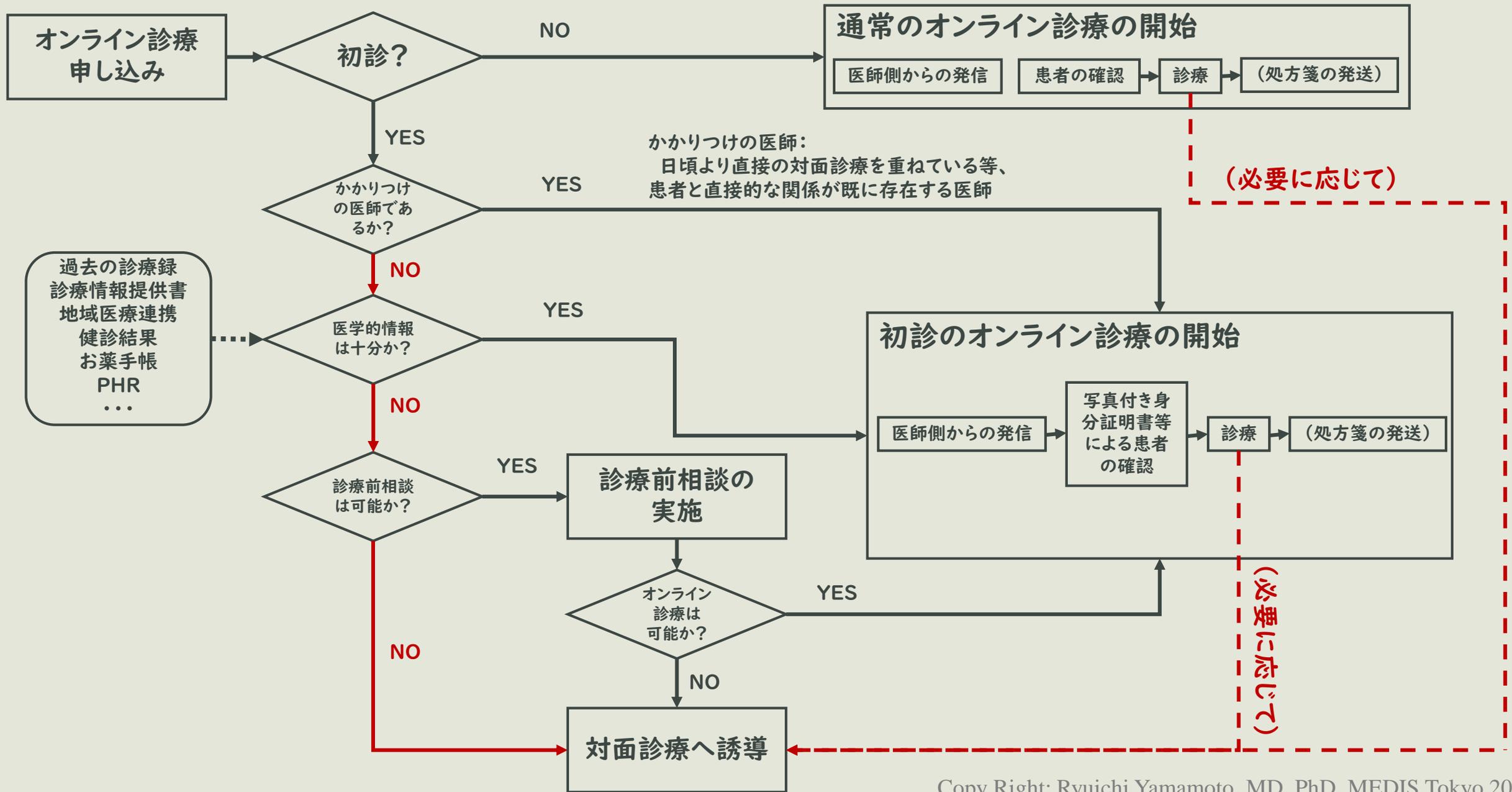
4. 処方について

- 患者の心身の状態の十分な評価を行うため、初診からのオンライン診療の場合及び新たな疾患に対して医薬品の処方を行う場合は、**一般社団法人日本医学会 連合が作成した「オンライン診療の初診での投与について十分な検討が必要な薬剤」**等の関係学会が定める診療ガイドラインを参考に行うこと。
- ただし、初診の場合には以下の処方は行わないこと。
 - **麻薬及び向精神薬**の処方
 - 基礎疾患等の情報が把握できていない患者に対する、特に安全管理が必要な薬品（**診療報酬における薬剤管理指導料の「I」の対象となる薬剤**）の処方
 - 基礎疾患等の情報が把握できていない患者に対する**8日以上**の処方

5. 対面診療の実施体制について

- 「かかりつけの医師」がいる場合には、オンライン診療を行った医師が「かかりつけの医師」に紹介し、「かかりつけの医師」が実施することが望ましい。
- 「かかりつけの医師」がない場合等においては、オンライン診療を行った医師が対面診療を行うことが望ましいが、患者の近隣の対面診療が可能な医療機関に紹介することも想定される（ただし、オンライン診療を行った医師自身では対応困難な疾患・病態の患者や緊急性がある場合については、オンライン診療を行った医師がより適切な医療機関に自ら連絡して紹介することが求められる。）。
- 初診からのオンライン診療を行う場合については、診察の後にその後の治療方針（例えば、次の診察の日時及び方法並びに症状の増悪があった場合の対面診療の受診先等）を患者に説明する。

オンライン診療の開始までの流れ



令和5年改正

- 規制改革会議からのセキュリティに関する指摘

1. 情報通信及び患者の医療情報の保管について十分な情報セキュリティ対策が講じられていることを、医師が確認しなければならないこととされていること。
2. PHR (Personal Health Record) を診察に活用する場合に、PHRの安全管理に関する事項について医師がPHRを管理する事業者を確認することとされていること。
3. 汎用サービスが端末内の他のデータと連結しない設定とすることとされていること。
4. チャット機能やダウンロード機能は原則使用しないこととされていること。
5. オンライン診療システム事業者がシステム全般のセキュリティリスクに対して責任を負うこととされていること。

令和5年改正

- 規制改革会議からの指摘

1. 情報通信及び患者の医療情報の保管について十分な情報セキュリティ対策が講じられていることを、医師が確認しなければならないこととされていること。
5. オンライン診療システム事業者がシステム全般のセキュリティリスクに対して責任を負うこととされていること。

責任の話で、平成30年の指針発出時においては医師法の解釈変更の意味合いが強かったので、医師、患者、事業者の関係について述べた。

その後、診療報酬上の手当もされ、医療機関の業務となったために、医療機関、患者および事業者の関係にあらためた。それに伴いシステム事業者の責任も医療機関等との契約で定めた、あるいは約款上の責任分界の範囲と修正した。

令和5年改正

■ 規制改革会議からの指摘

2. PHR (Personal Health Record) を診察に活用する場合に、PHRの安全管理に関する事項について医師がPHRを管理する事業者を確認することとされていること。

- PHRは次第に発展しており、現状でも電子お薬手帳は比較的多く用いられている。今後はセンサー技術の発展に伴い、PHRの活用がオンライン診療の質向上に大いに資することが期待される。
- 対面診療の場合は患者の持つ端末を見るだけであればセキュリティリスクはほとんどないが、オンライン診療ではその性質上患者のPHR端末を見ることは難しい。必然的にオンライン診療システム間でシステム連携が行われることが見込まれ、その歳にPHRシステム側にセキュリティ上のリスクが存在する場合、オンライン診療システムに影響を与えうる。
- PHR (電子お薬手帳を含む) は民間事業者の行うサービスで多彩であり、安全管理上の指針は存在するものの、準拠性を保障するものではない。
- 少なくとも医療機関としてはリスクを把握するか、難しい場合はリスクを想定し、少なくとも患者との間で合意する必要がある。特に電子カルテ等の診療情報システムと連携している場合はリスクは深刻である。
- より具体的な記載に改めたが、内容に変更はない。

令和5年改正

■ 規制改革会議からの指摘

3. 汎用サービスが端末内の他のデータと連結しない設定とされていること。

- LINE、Facetimeなどの汎用サービスを用いる場合、特に医師側の端末で問題になる。
- よく知られているように、LINE、Facetime等はSNSとしての側面があり、友だちの輪を拡げる機能も存在する。
- 自らのアドレス帳情報などを不用意に汎用システムに対してリンク可能に設定していると、オンライン診療の際に他にオンライン診療を行っている患者の連絡先が共有されることがありうる。
- このようリスクを十分把握した上で取り扱えばあらゆるデータの連携が危険ということはない。
- 単純で取り組みやすいことを目指して、指針の記載は「他のデータとの連携はしない」としていたが、リスクを説明した上で適切な対策を取ることを求める表現とした。

令和5年改正

■ 規制改革会議からの指摘

4. チャット機能やダウンロード機能は原則使用しないこととされていること。

- いわゆるテキストChat機能に関わる問題で、通常のテキストや単純な画像情報であればリスクはほとんどない。
- しかし汎用サービスに備えられたChat機能ではChat内に他のサイトを参照するURLの埋め込みが可能であり、また画像情報もダウンロード可能で、例えばマルウェアを埋め込んだ画像の送信も可能である。
- これは明確なリスクで避けなければならないが、テキストや単純な画像情報は問題がない。
- 指針改定ではリスクを明確に説明し、安全な状況であれば利用可能とした。

令和5年改正

■ 規制改革会議からの不適切診療に関する指摘

1. 不適切な診療内容等の実態把握・周知と患者の安全確保措置を講ずること。

- GLP-1受容体作動薬の糖尿病医療以外の実態について、医療機関および市民についてアンケート調査をおこなった。
- 確かに不適切診療が行われており、市民の意識向上も不十分であることがわかった。
- オンライン診療での不適切診療が目立つが、対面の不適切診療も存在し、オンライン診療に固有の事象ではない。
- 糖尿病学会等からの市民啓発やマスコミでの市民啓発の必要性を指摘。
- 医療監視等での対応の強化の必要性を指摘。
- 指針自体の改正は必要ないと判断。

ご清聴ありがとうございました。

