

「情報通信機器を用いた診療に  
関するルール整備に向けた研究」  
研究報告

# 遠隔診療の定義と名称

## 遠隔診療のタイプ

今回取り扱う遠隔診療の範囲を整理すべきではないか。

<b>医師対医師 (D to D)</b>	情報通信機器を用いて画像等の送受信を行い特定領域の専門的な知識を持っている医師と連携して診療を行うもの	<b>医師対患者 (D to P)</b>	情報通信機器を用いた診療	医師が情報通信機器を用いて患者と離れた場所から診療を行うもの
			情報通信機器を用いた遠隔モニタリング	情報通信機能を備えた医療機器等を用いて患者情報のモニタリングを行うもの

※ 遠隔モニタリングは「診察」における「有用な情報を得る」手段と考慮される。

### 診療形態

- (1) D to D
- (2) D to P
- (3) D to N to P

### 診療場所

- (1) 外来・在宅医療
- (2) 入院

### 医療形態

- (1) 診療
- (2) 診療以外（相談など）

### 研究班での意見

- 当研究班では情報通信機器を用いた診療のうち、「D to P」で行われる「診療」のうち、「外来・在宅診療」を行うものを対象とした。

## 遠隔診療の名称

様々な名称（遠隔診療・オンライン診療・ICT診療など）が混在しているが、対面診療に代替し得る程度の患者情報が得られる、リアルタイムの診療であるということが表される名称にすべきではないか。

### 研究班での意見

- D to Pで行われる外来・在宅診療のうち、対面診療ではなく情報通信機器を用いた診療を「オンライン診療」と名称・定義するのが良いのではないか。

# 遠隔医療相談の位置づけに関する意見

## 遠隔医療相談の位置づけ

現時点では、遠隔医療相談の位置付けが不明確であり、不適切なアドバイスにより適切な受診行動が妨げられる可能性があるため、オンライン診療と遠隔医療相談の線引きを行うべきではないか。

「医行為」のうち「診断」とは一般的に、「診察、検査等により得られた患者の様々な情報を、確立された医学的法則に当てはめ、患者の病状などについて判断する行為」とされ、「疾患の名称、原因、現在の病状、今後の病状の予測、治療方針等について、主体的に判断を行い、これを伝達する行為」については診断とみなされる。

### 研究班での意見

- 遠隔医療相談とオンライン診療の違いを明確にする上では、少なくとも、医師が、主体的に判断を行い、患者に判断の結果等を伝達する行為については、診療の一貫とみなされ、オンライン診療に位置づけられるのではないかと。
- 現在行われている遠隔医療相談の中には診断など医行為に踏み込んだものもあり、そうしたサービスはオンライン診療と定義し、今回整備される予定のルールに従って安全性を確保してもらうのが良いのではないかと。
- 一方で、今の遠隔医療相談の一部がオンライン診療に分類されたとしても、受診勧奨や離島・へき地からのやむを得ない相談など、今までの良い取り組みが潰されないように考慮するべきである。
- 遠隔医療相談とオンライン診療の線引きをあまり厳しくしすぎると、患者がインターネット上の情報等の不確実な情報を頼ってしまうという恐れもあるのではないかと。
- 遠隔医療相談が結果として診療につながる場合もあるので、そのようなものは最初からオンライン診療として認めるべきではないかと。

### 遠隔医療相談の現状



# 1. 適用の基準に関する意見（その1）

## （1）患者との関係性/患者合意

研究班での意見

- 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、オンライン診療を行っても差し支えないと考えられるが、継続的なオンライン診療適応の可否については医師の判断が必要ではないか。
- オンライン診療の実施に当たっては、双方が事前に取り決めた診療計画に合意し、また、都度患者の同意の上行うこと、および医師による遠隔診療の継続の可否判断が必要ではないか。

## （2）除外要件

研究班での意見

- 安全性の観点からオンライン診療の適用から除外される状態を考慮すべきではないか。
- 一方で、除外要件を厳格化することにより、結果的に受診抑制につながる可能性があるのではないか。
- オンライン診療は対面診療に比べてコミュニケーションの代替手段を提供しにくいことから、視覚や聴覚等に障害を抱える方や認知機能に問題がある方等コミュニケーションに困難が予想される方については、オンライン診療の適応を慎重に評価すべきではないか。
- 急病急変患者においてオンライン診療はその安全性が担保できない可能性が高く、除外すべきではないか。
- 状態が不安定であったり、自傷他害や予期せぬ急変のリスクが考慮されたりする人に、オンライン診療は推奨されないのではないか。
- ただし、在宅医療において急病急変を含めた診療計画を立てている場合は、除外要件にあたらないと整理すべきではないか。

研究班で出された例示

- 美容整形の中で糖尿病の保険診療の薬をやせ薬として処方している例
- オンライン診療で気軽に処方ができるが故に過量処方を受け、転売している例
- バイアグラの処方にあたり虚血性心疾患の確認をしないなど、禁忌の確認が不十分なままオンライン診療で処方してしまう例

# 1. 適用の基準に関する意見（その2）

## （3）診療計画

研究班での意見

- オンライン診療においては診療時間などのルール等について、事前に合意を得ておく必要があるものがあり、そうした項目を盛り込んだ診療計画をもとに行われるべきではないか。その際、インフォームドコンセントの観点からも計画書などを策定し、医師患者双方の同意が得られていることが必須ではないか。
- リスク評価およびオンライン診療の可否評価のためにも、対面診療及び検査を適切に組み合わせた診療計画を策定する必要があるのではないか。
- 医師はインフォームドコンセントの観点および安全性の観点からも、患者を十分に評価した上で診療計画を作成し、その計画をもってオンライン診療にあたるべきではないか。
- 医師がオンライン診療を適切に行えないと判断した時点で対面診察に切り替えることも診療計画に含むべきではないか。
- 診療計画は診療にあたる医師が責任を持って作成すべきであるが、前医にて適切なリスク評価および診療計画が作成されており、後医もその計画に同意をしている場合は、必ずしも新たに診療計画を作成する必要はないのではないか。
- 侵襲度が高く危害を加える可能性が比較的高い診療は、対面による診療を経た上で判断すべきではないか。
- 一方で、自由診療にもこうした診療計画は適応すべきなのか否かについて検討すべきではないか。

## （4）本人確認

研究班での意見

- 本人確認については、動画等による双方の本人確認を考慮し、またその際に必要なネットワークセキュリティを確保していることが必要ではないか。
- 保険証など個人情報をやりとりするに当たり必要なネットワークセキュリティを要しているべきではないか。
- 双方の本人確認の手段を事前に決めておく必要があるが、継続的な関係では信頼をもってそれに代替できるのではないか。
- 一方で、交替制勤務を想定した医療機関等も想定され、対面診療の場合よりも身元確認が重要であることから、医師資格をきちんと確認するスキームを作成しておくべきではないか。

# 1. 適用の基準に関する意見（その3）

## （5）薬剤処方・管理

研究班での意見

- 内科医にとって処方インターベンションをしているという点において、外科医が手術をしているのと変わらないという考え方もある。オンライン診療においては処方は慎重にすべきではないか。
- 対面診察をしていなくとも処方できるケースなどの例示が必要ではないか。
- オンライン診療で処方できる薬などを、薬機法などで決められないのか。
- 院内処方を出している医療機関や自費診療の薬剤の取扱いについても整理すべきではないか。
- 飲み合わせや過量処方の防止などリスク管理の観点から、かかりつけ薬剤師・薬局の関与や、薬剤の一元管理などの要件を考慮すべきではないか。
- 薬剤管理は原則かかりつけ薬剤師・薬局からのみの処方とすることが望ましいのではないか。
- 一方で、現実的にかかりつけ薬剤師・薬局が整備されていないことから実現が難しいのではないか。

## （6）診察方法

研究班での意見

- オンライン診療においては、リアルタイムかつ複数の感覚（例：視覚、聴覚等）を含んだ診察を組み合わせる必要があり、必要な情報を得られる通信方法を選択することが基本であることから、具体的にはビデオ電話などが望ましいのではないか。
- ただし、ビデオ電話等によるリアルタイムのオンライン診察を基本とした上で、補助的にメール等の通信手段と組み合わせる場合は良いのではないか。
- オンライン診療は一对一の診察が基本であり、一人の医師が同時に複数の患者を診察していないかの確認等を行うため、時間の記載や電子記録等を考慮すべきではないか。
- 必ず医師がかかわっていることが証明されるべきではないか。

## （7）他の医師との連携

研究班での意見

- オンライン診療を行う医師がかかりつけ医と違う場合は、かかりつけ医との連携をもつべきではないか。
- 自由診療の分野もかかりつけ医と連携を持つべきか否かについて整理すべきではないか。

## 2. 提供体制に関する意見（その1）

### （1）提供場所/急変時対応が可能な体制

研究班での意見

- 医師は必ずしも医療機関内で診療を行う必要がないと考えるが、安全性の確保の観点からは、最低限、患者の容体が急変した際に緊急対応ができるような体制を確保することが必要ではないか。急変時は診療に当たった医師自身が対応できることが望ましいが、協力医療機関での対応を最低限確保することが必要ではないか。
- 患者安全の観点からは、診療を行うに当たり、診療録等の参照・記録ができることが重要ではないか。また、プライバシー保護に対する配慮も必要ではないか。
- 協力医療機関と普段から関係を持ち、緊急時には紹介状を書くなど、急変対応時に最低限確保すべき体制の具体的例も明記すべきではないか。
- 緊急対応を主として行う医療機関が、オンライン診療をしている医療機関でない場合にも、主として対応する医療機関は、過去にその患者と対面診察を行った関係があり、また急変対応が速やかにできる場所にあるべきではないか。
- 急変時の対応策などを確保する、また、責任の所在をはっきりとさせるという点からも、オンライン診療を行う医師は医療機関に所属している医師であるべきではないか。
- 専門医にみてもらいたいという患者のニーズの観点もあるが、医療機能の分化の観点からは、まずはかかりつけ医に受診し、必要があれば専門医に紹介するという方向性を阻害しないようにすべきではないか。
- 提供場所は国内に限定するべきではないか。

### （2）患者の受診場所

研究班での意見

- プライバシー保護・保健衛生上の観点から患者側の診療場所については、患者居宅等、日常生活や社会生活を営む場所とするのが望ましいのではないか。
- 保健衛生上の観点から、感染症等を拡大してしまう恐れのある公共の場所での診療は控えるべきではないか。
- 患者はオンライン診療を選択するに当たり、上述の内容を守る努力をすべきではないか。また、医師は上述の内容を守ることができる患者リテラシーを有する患者か否かも、都度のオンライン診療を行う可否の判断基準とするべきではないか。

## 2. 提供体制に関する意見（その2）

### （3）通信環境

研究班での意見

- 通信の暗号化など、一定の基準が必要ではないか。
- 国外サーバーなどを介するネットワークでは情報漏洩の可能性があるため、通信環境について一定のルールが必要ではないか。

### （4）プラットフォーム（端末）

研究班での意見

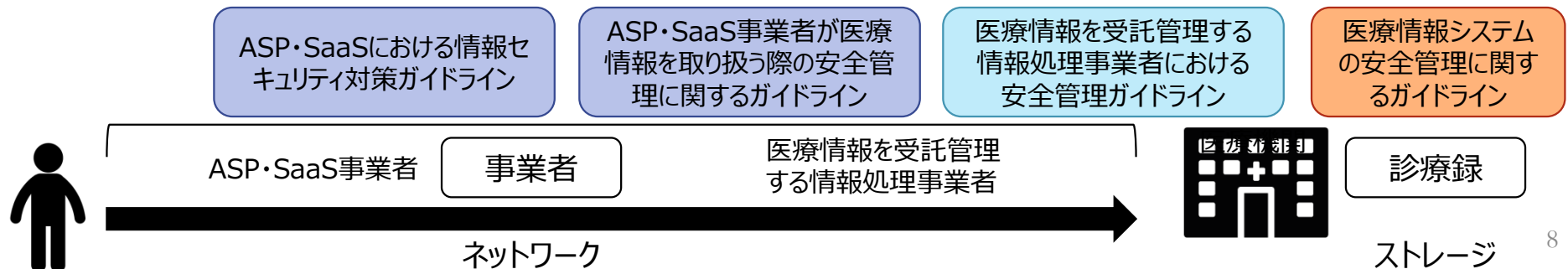
- デバイスは個人所有の端末（BYOD）も使用されるが、その際には、医療情報保護の観点から、個人端末に情報は基本的に残さない形とする必要があるのではないかと。

### （5）プライバシー保護（記録/セキュリティ）

研究班での意見

- 画像や録画の記録の承諾や、これらの保存の同意等を求めることが必要ではないか。また、これらの保存等に必要なセキュリティが必要ではないか。
- 患者の医療情報を扱うことから、情報漏洩など患者の権利を害する重大事故への懸念があり、医療提供側はそうしたセキュリティマネジメントの知識が必要ではないか。また内部監査・外部監査の制度も必要ではないか。
- 情報資産保護の観点から、医療機関は、適切にオンライン診療のログを保存する必要があるのではないかと。
- セキュリティやソフトウェアのアップデートが適切になされているかなど、セキュリティ面も含めた患者教育は必須ではないか。
- オンライン上の同席（医師以外の医療従事者等）について、患者側が同席を求めないケースへの配慮が必要ではないか。

※ 3省4ガイドラインのイメージ





### 3. その他の論点に対する意見

#### (1) 医師教育

研究班での意見

- オンライン診療の安全性を担保するため、運用する医師には一定のリテラシーが必要であることから、情報セキュリティの観点も含め、医師に対する遠隔診療についての教育が必要ではないか。また、倫理、法令制度、ITリテラシー、情報セキュリティなどについて継続的に習得する機会が必要ではないか。
- オンライン診療に対する正しい知識を啓蒙するためにも、裾野を広げ、オンライン診療を行わない医師にも上述のような内容を知ってもらうべきではないか。オンライン診療を、地域に根ざしたものだとして認識し、前向きに受け止めてもらう必要があるのではないか。
- 保険診療か自由診療かにかかわらず、このような教育は必須にすべきではないか。また、医師だけでなく医師以外の従事者についても研修を行うべきではないか。
- どの機関が教育担当を担うべきか。また、そうした研修に参加してもらうために何かスキームを作るべきではないか。

#### (2) 患者教育

研究班での意見

- オンライン診療には限界があること（例えば、熱感、触診、匂いなどは得られないこと、在宅診療で褥瘡など新しい疾患を見つけることもあることなど）オンライン診療のデメリットもきちんと患者側に理解してもらうべきではないか。
- 診療について医師の責任が問われることは大前提であるが、オンライン診療は、患者の協力が対面診療よりもより必要とされることから、医師の免責事項や、患者の責任も明確化すべきではないか。
- 適切な診療のためには、患者側も提供情報の質を上げる努力を行い、またその情報に齟齬があった場合の責任を問うべきではないか。
- 介護者がオンライン診療の際の対応の主となる場合は、介護者に診察補助の方法などを理解してもらう必要があるのではないか。
- 医師が主として患者教育を担うとともに、患者が安全にオンライン診療を使用できるかどうかは、医師が判断する必要があるのではないか。

### 3. その他の論点に対する意見

#### (3) 質評価/フィードバック

研究班での意見

- オンライン診療の質評価やフィードバックの体制の整備が必要ではないか。
- 診療録への記録に加え、診断等の基礎となる受診情報（診察時の動画や画像等）の保管についてどのように考えるか。動画保存などは難しいが、音声だけを保存することとしてはどうか。または、対面診療と同じように、診療録への記載を徹底することで対応を行うこととしてはどうか。
- 定期的な医師教育の場をフィードバックなどの機会に使用できないか。

#### (4) エビデンスの蓄積

研究班での意見

- 今後に向けて、個々のシステム提供会社が個々にデータを集めるのではなく、ビックデータの集積を図るべきではないか。
- 将来的に、医療情報を一元化・統合化するシステム等の構築を検討すべきではないか。

# 海外の動向

## アメリカ

- 2015年の世界の地域別市場規模の比較では、北米の市場規模は世界で最も大きく、その中でもアメリカのシェアが高い。アメリカは広大な国土により、医療へのアクセスが限定される人口が一定数存在していたため、早い段階から遠隔診療の整備が行われてきた。
- 1993年にはアメリカ遠隔診療学会（ATA）が創設され、遠隔診療の推進に取り組んできた。同協会によれば、米国には現在、遠隔診療を提供するネットワークが200ほどあり、3,500か所の施設を通して遠隔診療サービスが提供されている。
- アメリカ国内での課題としては、民間保険・公的保険の適用範囲の制約や、遠隔診療に従事する医師に対するライセンス付与等の制度や規制の設計、また各州政府の権限により州や自治体を跨ぐサービス提供が阻害されるといったことがある。
- 保健福祉省（HHS）が2016年に議会に提出した報告書では、公的保険の支払いの改革や州間のライセンスの障壁、地方の病院への高速ブロードバンド環境の整備などが主要な課題に挙げられている。

## EU

- 欧州の遠隔診療市場は、2010年の31億ドルか2011年には48億ドルに拡大しており、2019年にはその3倍に近い126億ドルに成長することが見込まれている。2015年の世界の地域別市場規模の比較では、欧州は北米に次ぐ第2位となっている。
- 医療の組織・資金供給・提供は原則として各国が担っているが、加盟国はサービス提供者が遠隔診療サービスを提供する自由を行使するのを妨げる国内法を採用してはならないとする原則が欧州委員会によって示されている。
- EUにおける遠隔診療には、国境をまたいで行われるケースがあることが特徴であり、これに関して欧州委員会は既存の法規がどのように適用されるかを示す文書を発表している。
- 執行機関である欧州委員会が遠隔診療に関する取り組みを行っている。遠隔診療は、デジタル単一市場やeヘルスといった、より大きな枠組みの中で取り扱われている。

# 海外の動向

## アメリカ

## EU

### 定義

- 保健福祉省は通信技術の種類による分類を行っており、（D to P、D to Dを含む）リアルタイムの中継によるやり取り、画像収集と送信、患者モニタリング、モバイルヘルス（健康促進を目的としたアプリ）が挙げられている。
- 国立衛生研究所は提供されるサービスによる分類を行っており、電話相談、患者モニタリング、手術モニタリング、遠隔ホームケア、ケアの場での医療提供が挙げられている。

- 欧州委員会による定義では、「医療専門家と患者、または医療専門家2人が同じ場所にいない状況で、ICTを使用して医療サービスを提供すること」とされる。
- 例として、遠隔で診察・診断、患者向けの電話・オンライン相談、医療専門家同士のテレビ会議などが挙げられている。

### 管轄機関

- 公的医療保険を管轄する保健福祉省をはじめ、様々な連邦当局が関与している。（保健福祉省医療資源・サービス局が支援する作業グループFedTelには、遠隔診療に関わる26の連邦機関が参加している。）
- 退役軍人省や国防総省も遠隔診療のプロバイダーとして関与している。
- 遠隔診療の技術的な側面に関しては、連邦食品医薬品局（FDA）や連邦取引委員会（FTC）、連邦通信委員会（FCC）が一部で管轄権を有している。
- 州政府においては、開業医における遠隔診療の実施要件の策定や州をまたぐ医師免許の制度の設定などが行われている。

- 欧州委員会健康・食品安全総局、欧州委員会ネットワーク・コンテンツ・技術総局が、各国関連当局や、医療提供者の情報共有のためのネットワーク、また患者・医療提供者の利益団体のグループの活動を管轄している。
- 医療の組織・資金供給・提供に対しては、加盟国が第一に責任を持つとされている。

# 海外の動向

## アメリカ

### 法規

- 遠隔診療に関わる連邦法には、メディケア・メディケイドに関する「医療費負担適正化法」や、医療分野でのITに関する「経済的および臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律」、医療の個人情報保護に関する「医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律」などがある。
- 連邦議会では現在、遠隔診療の保険適用範囲を拡大させる「メディケア遠隔医療同等法案」が提出され、審議されている。この法律が制定された場合、遠隔診療を受けられる場所が拡大し、メディケアによる遠隔診療サービスに対する償還が改善される。
- メディケイドや民間医療保険の下での償還については、州が法規制を行っている。

### ガイドライン

- 実務的なガイドラインとしては、小児遠隔診療・遠隔リハビリテーションサービスなどについてまとめたアメリカ遠隔診療学会のガイドライン、遠隔心理学診療の際の注意点を記載したアメリカ心理学会（APA）のガイドラインがある。
- 2016年に採択されたアメリカ医師会（AMA）の倫理規範では、医師の基本的な倫理的責任という観点から遠隔診療における固有の対応が定められており、不正アクセスの防止、診断評価や薬剤の処方を慎重に行うことなどが記載されている。

## EU

- 国境を越えた遠隔診療の主な法的基盤には、「国境を越える医療における患者の権利に関する指令（通称：クロスボーダー医療指令）」と「電子商取引に関する指令（通称：e コマース指令）」の2つがある。
- 遠隔診療に関するEUの法規の多くは、指令（directive：主に各国国内法を調和させるための手段として使用される柔軟な措置で、各国は特定の結果を達成することを求められるが、その方法は各国が自由に選ぶことができる）や通達（communication：義務的な権限のない政策文書であり、委員会が時事的な事柄に関して自らの考えを表明するときに発出するもの）の形で出されている。
- ガイドラインとして、①先行的評価、②学際的评价、③移転可能性評価の3点から遠隔診療の評価枠組みを策定する取り組みであるMASTが挙げられる。
- アプリ開発者が自発的に従う規制であるモバイルヘルスアプリに関するプライバシー行動規範は、欧州委員会第29条作業部会に草案が提出され、現在審議中である。
- 通信ネットワーク・コンテンツ・技術総局の管轄下でモバイルヘルス評価ガイドラインに関するワーキンググループがガイドライン策定に取り組んだが、任期内に合意に至らず、ガイドラインは策定されなかった。

# 海外の動向

## アメリカ

## EU

### 資格

- 米国では、各州が医療専門職へのライセンス付与に関する法律を擁しており、遠隔診療の様な州を跨いでサービスを提供する形態のモデルにとっての大きな障害となっている。
  - 州医療委員会連盟（FSMB）は医師が異なる州で活動するための審査を容易かつ迅速に行うことを目的とした州間医療ライセンス協定（Interstate Medical Licensure Compact）を設置している。この制度は、医師がライセンスを保持している州が、既存の情報をもとに審査を行い、資格が認定された後は、医師が希望する州で医療行為を行うことができるものである。現在、22の州が参加している。
  - また、2011年のルール改正により、医療専門職が医療機関で働く際のライセンス認定・特権付与の要件が緩和（患者側施設は認定・特権付与が不要となった）された。
  - 遠隔診療については、URAC、ATAオンライン患者診療認証プログラム等の民間の認証も行われている。
- 医療専門職に対してライセンスを付与する権限は、各加盟国が有する。また、ライセンスが付与されるために必要な認証についても各加盟国が決定する。
  - 国境を越える遠隔診療の場合、特別な資格は法的に必要とされておらず、遠隔診療のプロバイダーが所在する国の法規に従っていれば、原則的に自由に他の加盟国でサービスを提供できるとされている。
  - 欧州医師常設委員会（CPME）は、遠隔診療を促進するため、医師の身分証明の制度を創設することを提案している。