

オンライン診療の適切な実施に関する指針（案）

平成 30 年 3 月

厚 生 労 働 省

目次

I	オンライン診療を取り巻く環境	2
II	本指針の関連法令等	3
III	本指針に用いられる用語の定義と本指針の対象	5
	(1) 用語の定義	5
	(2) 本指針の対象	6
IV	オンライン診療の実施に当たっての基本理念	7
V	指針の具体的適用	9
	1. オンライン診療の提供に関する事項	9
	(1) 医師－患者関係／患者合意	9
	(2) 適用対象	10
	(3) 診療計画	11
	(4) 本人確認	12
	(5) 薬剤処方・管理	13
	(6) 診察方法	14
	2. オンライン診療の提供体制に関する事項	15
	(1) 医師の所在	15
	(2) 患者の所在	15
	(3) 通信環境（情報セキュリティ・利用端末）	17
	3. その他オンライン診療に関連する事項	24
	(1) 医師教育／患者教育	24
	(2) 質評価／フィードバック	24
	(3) エビデンスの蓄積	24

I オンライン診療を取り巻く環境

近年、情報通信機器は、その技術の飛躍的な進展とともに、急速な普及が進んでいる。

情報通信機器を用いた診療については、これまで、無診察治療等を禁じている医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 20 条との関係について、平成 9 年の厚生省健康政策局長通知で解釈を示し、その後、二度に渡って当該通知の改正を行っている。また、電子的に医療情報を扱う際の情報セキュリティ等の観点から、平成 17 年に「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を公表し、累次の改正を行ってきた。

また、現在、「医師の働き方改革に関する検討会」において、医師の働き方の改善に関する検討が行われているが、平成 30 年 2 月に公表された中間的な論点整理において、ICT を活用した勤務環境改善が必要との意見が示されている。医師の偏在についても、「医療従事者の需給に関する検討会 医師需給分科会」において、平成 29 年 12 月に「第 2 次中間取りまとめ」が公表されるなど、その対策について議論が進められているところであるが、情報通信機器を用いた診療は、医師の不足する地域において有用なものと考えられる。

このような背景もあり、今後、更なる情報通信技術の進展に伴い、情報通信機器を用いた診療の普及が一層進んでいくと考えられるが、その安全で適切な普及を推進していくためにも、情報通信機器を用いた診療に係るこれまでの考え方を整理・統合し、適切なルール整備を行うことが求められている。

本指針は、こうした観点から、オンライン診療に関して、最低限遵守する事項及び推奨される事項並びにその考え方を示し、安全性・必要性・有効性の観点から、医師、患者及び関係者が安心できる適切なオンライン診療の普及を推進するために策定するものである。

また、本指針は今後のオンライン診療の普及、技術革新等の状況を踏まえ、定期的に内容を見直すことを予定している。

II 本指針の関連法令等

無診察治療等の禁止

医師法（昭和 23 年法律第 201 号）（抄）

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。

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 日付け健政発第 1075 号厚生省健康政策局長通知）

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 29 年 7 月 14 日付け医政発 0714 第 4 号厚生労働省医政局長通知）

医療提供場所

医療法（昭和 23 年法律第 205 号）（抄）

第 1 条の 2 （略）

2 医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）、医療を受ける者の居宅等（居宅その他厚生労働省令で定める場所をいう。以下同じ。）において、医療提供施設の機能に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。

医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）（抄）

第 1 条 医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）第 1 条の 2 第 2 項の厚生労働省令で定める場所は、次のとおりとする。

- 一 老人福祉法（昭和 38 年法律第 133 号）第 20 条の 4 に規定する養護老人ホーム
- 二 老人福祉法第 20 条の 5 に規定する特別養護老人ホーム
- 三 老人福祉法第 20 条の 6 に規定する軽費老人ホーム
- 四 老人福祉法第 29 条第 1 項に規定する有料老人ホーム
- 五 前各号に掲げる場所のほか、医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所であつて、法第 1 条の 2 第 2 項に規定する医療提供施設以外の場所

情報セキュリティ関係

個人情報保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）（抄）

（安全管理措置）

第 20 条 個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

（従業者の監督）

第 21 条 個人情報取扱事業者は、その従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

（委託先の監督）

第 22 条 個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人データの安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（平成 17 年 3 月 31 日医政発第 0331009 号・薬食発第 0331020 号・保発第 0331005 号厚生労働省医政局長、医薬食品局長及び保険局長連名通知）

ASP・SaaS における情報セキュリティ対策ガイドライン（平成 20 年 1 月 30 日策定 総務省）

ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン（平成 21 年 7 月 14 日策定、平成 22 年 12 月 24 日改定 総務省）

医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン（平成 20 年 3 月策定、平成 24 年 10 月 15 日改正 経済産業省）

個人情報の適切な取扱いに係る基幹システムのセキュリティ対策の強化について（依頼）（平成 27 年 6 月 17 日老発 0617 第 1 号・保発 0617 第 1 号厚生労働省老健局長及び保険局長連名通知）

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（平成 29 年 4 月 14 日個情第 534 号・医政発 0414 第 6 号・薬生発 0414 第 1 号・老発 0414 第 1 号個人情報保護委員会事務局長、厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長及び老健局長連名通知）

Ⅲ 本指針に用いられる用語の定義と本指針の対象

(1) 用語の定義

遠隔医療

情報通信機器を活用した健康増進、医療に関する行為

オンライン診療

遠隔医療のうち、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を伝達する等の診療行為を、リアルタイムで行う行為。

オンライン受診勧奨

遠隔医療のうち、医師－患者間において、情報通信機器を通して患者の診察を行い、医療機関への受診勧奨をリアルタイムで行う行為。疑われる疾患等について、受診すべき適切な診療科を選択するなど、受診勧奨を行うのに必要な最低限の医学的判断を行うことは妨げないが、具体的な疾患名を挙げて、これに罹患している旨を伝達すること、一般用医薬品の使用を指示すること、処方等を行うことなどはオンライン診療に分類される。なお、社会通念上明らかに医療機関を受診するほどではない症状の者に対して経過観察や非受診の指示を行うような場合を除いて、これらの指示はオンライン受診勧奨により行ってはならない。

遠隔医療相談

遠隔医療のうち、医師－患者間において、情報通信機器を活用して得られた情報のやりとりを行うが、一般的な情報の提供に留まり、診断等の医師の医学的判断を伴わない行為。

オンライン診療支援者

医師－患者間のオンライン診療において、情報通信機器の使用方法的説明など円滑なコミュニケーションを支援する者。家族であるか、看護師等の医療・介護従事者であるかは問わない。

診断

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」であり、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は診断とされ、医行為となる。

3省4ガイドライン

医療情報の扱いに関わる厚生労働省、総務省及び経済産業省の3省が出している4つのガイドラインの総称。「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(厚生労働省)、「ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン」(総務省)、「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」(総務省)及び「医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン」(経済産業省)を指す。

(2) 本指針の対象

- i 本指針は、遠隔医療のうち、オンライン診療をその対象とする。
- ii オンライン受診勧奨については、一定の医学的判断の伝達を伴うものであり、誤った情報を患者に伝達した場合にはリスクが発生するものであるから、本指針の対象とする。本指針の適用に当たっては、「オンライン診療」を「オンライン受診勧奨」と読み替えて適用するが、直接の対面診療を前提とせず、処方も行わないので、V 1 (2)「適用対象」、(3)「診療計画」及び(5)「薬剤処方・管理」については適用しない。
- iii 遠隔医療相談については、本指針の対象とはしない。
- iv 医師と患者の間にオンライン診療支援者が介在する場合のうち、オンライン診療支援者は単に情報通信機器の操作方法の説明等を行うに留まり、診療の補助行為等を行わないときは、医師－患者間で行われるオンライン診療の一形態として、本指針の対象とする。このため、医師が看護師等の医療従事者に対してオンラインで指示を行い、その指示に従い当該医療従事者が診療の補助行為等を行う場合は、本指針の対象とはしない。

	本指針の適用	具体例
オンライン診療	適用	・高血圧患者の血圧コントロールの確認 ・離島の患者を骨折疑いと診断し、ギプス固定などの処置の説明等を実施
オンライン受診勧奨	V 1 (2) (3) 及び (5) を除き適用	・医師が患者に対し問診を行い、適切な診療科への受診勧奨を実施
遠隔医療相談	適用なし	・小児救急電話相談事業 (#8000) : 応答マニュアルに沿って小児科医師・看護師等が電話により相談対応 ・教員が学校医に複数生徒が嘔吐した場合の一般的対処方法を相談

IV オンライン診療の実施に当たっての基本理念

i 医師－患者関係と守秘義務

医師－患者間の関係において、診療に当たり、医師が患者から必要な情報の提供を求めたり、患者が医師の治療方針へ合意したりする際には、相互の信頼が必要となる。

このため、オンライン診療は医師と患者に直接的な関係が既に存在する場合に限って利用されることが基本であり、原則として初診は対面診療で行い、その後も同一の医師による対面診療を適切に組み合わせて行うことが求められる。

ii 医師の責任

オンライン診療により医師が行う診療行為の責任については、原則として当該医師が責任を負う。

このため、医師はオンライン診療で十分な情報を得られているか、その情報で適切な診断ができるか等について、慎重に判断し、オンライン診療による診療が適切でない場合には、速やかにオンライン診療を中断し、対面による診療に切り替えることが求められる。

また、医師は患者の医療情報が漏洩することや改ざんされることのないよう、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を講じなければならない。

iii 医療の質の確認及び患者安全の確保

オンライン診療により行われる診療行為が安全で最善のものとなるよう、医師は自らが行った診療の有効性の評価を定期的に行わなければならない。

また、患者の急変などの緊急時等で、オンライン診療の実施が適切でない状況になった場合においても、患者の安全が確保されるよう、医師は、必要な体制を確保しなければならない。

iv オンライン診療の限界などの正確な情報の提供

オンライン診療においては、対面診療に比べて得られる患者の心身の状態に関する情報が限定される。医師は、こうしたオンライン診療による診療行為の限界等を正しく理解した上で、患者及びその家族等に対して、オンライン診療の利点やこれにより生ずるおそれのある不利益等について、事前に説明を行わなければならない。

v 安全性や有効性のエビデンスに基づいた医療

適切なオンライン診療の普及のためには、その医療上の安全性・必要性・有効

性が担保される必要があり、医師は安全性や有効性についてのエビデンスに基づいた医療を行うことが求められる。

また、オンライン診療は、対面診察に比べて、得られる情報が少なくなり得てしまうことから、治験や臨床試験等の安全性の確立されていない医療を提供すべきではない。

vi 患者の求めに基づく提供の徹底

オンライン診療は、患者がその利点及び生ずるおそれのある不利益等について理解した上で、患者がその実施を求める場合に実施されるべきものであり、研究目的や医師側の都合で行われてはならない。

V 指針の具体的適用

本章においては、オンライン診療を実施するに当たり、「最低限遵守する事項」及び「推奨される事項」を、その考え方とともに示すこととする。

また、本指針の理解を容易にするため、必要に応じて、オンライン診療として「望ましい例」及び「不適切な例」等を付記する。

「最低限遵守すべき事項」として掲げる事項は、オンライン診療の安全性を担保し、診療として有効な問診、診断等が行われるために必要なものである。このため、「最低限遵守すべき事項」として掲げる事項を遵守してオンライン診療を行う場合には、医師法第 20 条に抵触するものではない。

1. オンライン診療の提供に関する事項

(1) 医師－患者関係／患者合意

①考え方

オンライン診療においては、患者が医師に対して、心身の状態に関する情報を伝えることとなることから、医師と患者が相互に信頼関係を構築した上で行われるべきである。このため、双方の合意に基づき実施される必要がある。この合意内容には、「診療計画」として定めるオンライン診療の具体的な実施ルールが含まれる必要がある。

また、オンライン診療は、医師側の都合で行うものではなく、患者側からの求めがあってはじめて成立するものである。

さらに、医師と患者の間には医学的知識等に差があることから、オンライン診療の利点やこれにより生じるおそれのある不利益等について、医師から患者に対して十分な情報を提供した上で、患者の合意を得ることを徹底し、その上で医師が適切にオンライン診療の適用の可否を含めた医学的判断を行うべきである。

②最低限遵守する事項

- i オンライン診療を実施する際は、オンライン診療を実施する旨について、医師と患者との間で合意を行うこと。
- ii i の合意を行うに当たっては、医師は、患者がオンライン診療を希望する旨を明示的に確認すること。
- iii オンライン診療を実施する都度、医師が医学的な観点から実施の可否を判断し、オンライン診療を行うことが適切でないと判断した場合はオンライン診療を中止し、速やかに適切な対面診療につなげること。
- iv 医師は、患者の合意を得るに先立ち、患者に対して以下の事項について説明を行うこと。
 - ・ 触診等を行うことができない等の理由により、オンライン診療で得られる

情報は限られていることから、対面診療を組み合わせる必要があること

- ・ オンライン診療を実施する都度、医師がオンライン診療の実施の可否を判断すること
- ・ (3)に示す診療計画に含まれる事項

(2) 適用対象

①考え方

オンライン診療では、

- ・ 得られる情報が視覚及び聴覚により得られるものに限られる中で、可能な限り、疾病の見落としや誤診を防ぐ必要があること
- ・ 医師が、患者から心身の状態に関する適切な情報を得るために、医師－患者間で信頼関係を築いておく必要があること

から、初診については原則直接の対面で行うべきである。また、オンライン診療の開始後であっても、オンライン診療の実施が望ましくないと判断される場合については対面による診療を行うべきである。

②最低限遵守する事項

- i 対面診察と同等でないにしても、これに代替し得る程度の患者の心身の状態に関する有用な情報を、オンライン診療で得られること。
- ii 初診は、原則として直接の対面による診療を行うこと。
- iii 急病急変患者については、原則として直接の対面による診療を行うこと。なお、急病急変患者であっても、直接の対面による診療を行った後、患者の容態が安定した段階に至った際は、オンライン診療の適用を検討してもよい。
- iv ii 及び iii の例外として、患者がすぐに適切な医療を受けられない状況にあり、かつ、患者のために速やかにオンライン診療による診療を行う必要性が認められるときは、オンライン診療を行う必要性・有効性とそのリスクを踏まえた上で、医師の判断の下、初診であってもオンライン診療を行うことは許容され得る。ただし、この場合であっても、オンライン診療の後に、原則、直接の対面診療を行うこと。
- v オンライン診療は、原則として同一の医師による直接の対面診療と組み合わせて行われること。なお、1人の患者に対し複数医師が関与し、交代でオンライン診療を行う場合については、いずれの医師も1度は患者と対面診療を行い、信頼関係を構築した上で、診療録等による適切な引継ぎにより患者の心身の状態の正確な把握がなされていれば、認められること。

注 禁煙外来など定期的な健康診断等が行われる等により疾病を見落とすリスクが排除されている場合であっても、治療によるリスクが極めて低いものに限っては、患者側の利益と不利益を十分に勘案した上で、直接の対面診療を組み合わせ

せないオンライン診療を行うことが許容され得る。

③推奨される事項

自身の心身の状態に関する情報の伝達に困難がある患者については、伝達できる情報が限定されるオンライン診療の適用を慎重に判断するべきである。

④望ましい例

- i 生活習慣病等の慢性疾患について、定期的な直接の対面診療の一部をオンライン診療に代替し、医師及び患者の利便性の向上を図る例
- ii 生活習慣病等の慢性疾患について、定期的な直接の対面診療にオンライン診療を追加し、医学管理の継続性や服薬コンプライアンス等の向上を図る例

⑤不適切な例

国内全域の患者を対象に、初診で処方を行うような診療内容であることをウェブサイトで示している例

(3) 診療計画

①考え方

医師は、患者の心身の状態について十分な医学的評価を行った上で、医療の安全性の担保及び質の確保・向上や、利便性の向上を図る観点から、オンライン診療を行うに当たって必要となる医師－患者間のルールについて、② i に掲げられるような事項を含め、「診療計画」として、患者の合意を得ておくべきである。

なお、診療を行う医師が代わる場合に、「診療計画」を変更することにより、患者の不利益につながるときは、患者の意思を十分尊重することが望ましい。

②最低限遵守する事項

- i 医師は、オンライン診療を行う前に、患者の心身の状態について、直接の対面診療により十分な医学的評価（診断等）を行い、その評価に基づいて、次の事項を含む診療計画を定めること。
 - ・ オンライン診療で行う具体的な診療内容（疾病名、治療内容等）
 - ・ オンライン診療と直接の対面診療、検査の組み合わせに関する事項（頻度やタイミング等）
 - ・ 診療時間に関する事項（予約制等）
 - ・ オンライン診療の方法（使用する情報通信機器等）
 - ・ オンライン診療を行わないと判断する条件と、条件に該当した場合に直接の対面診療に切り替える旨（情報通信環境の障害等によりオンライン診療を

行うことができなくなる場合を含む。)

- ・ 急病急変時の対応方針（自らが対応できない疾患等の場合は、対応できる医療機関の明示）
 - ・ 情報漏洩等のリスクを踏まえて、セキュリティリスクに関する責任分界点等の明示
- ii オンライン診療において、医療情報以外の映像や音声等を、医師側又は患者側端末に保存する場合には、それらの情報が診療以外の目的に使用され、患者又は医師が不利益を被ることを防ぐ観点から、事前に医師－患者間で、映像や音声等の保存の可否や保存端末等の取り決めを明確にし、双方で合意しておくこと。なお、医療情報の保存については、2(3)を参照すること。
- iii オンライン診療を行う疾病について急変が想定され、かつ急変時には他の医療機関に入院が必要になるなど、オンライン診療を実施する医師自らが対応できないことが想定される場合、そのような急変に対応できる医療機関に対して当該患者の診療録等必要な医療情報が事前に伝達されるよう、患者の心身の状態に関する情報提供を定期的に行うなど、適切な体制を整えておかなければならない。

特に、離島など、急変時の対応を速やかに行うことが困難となると想定される場合については、できる限り速やかに急変時の適切な医療を受けることができるよう、事前に医師、患者及び関係医療機関の合意を行っておくべきである。

③推奨される事項

同一疾患について、複数の医師が同一の患者に対しオンライン診療を行う場合や、他の領域の専門医に引き継いだ場合において、既に作成されている診療計画を変更することにより、患者の不利益につながる時は、患者の意思を十分尊重した上で、当該診療計画を変更せずにオンライン診療を行うことが望ましい。

(4) 本人確認

①考え方

オンライン診療において、患者が医師に対して心身の状態に関する情報を伝えるに当たっては、医師は医師であることを、患者は患者本人であることを相手側に示す必要がある。

②最低限遵守する事項

- i 医師が医師免許を保有していることを患者が確認できる環境を整えておくこと。ただし、初診を直接の対面診療で行った際に、社会通念上、当然に医師であると認識できる状況であった場合、その後に実施するオンライン診療におい

ては、患者からの求めがある場合を除き、医師である旨の証明をする必要はない。

- ii 医師は、患者に対して本人であることの確認を行うこと。ただし、社会通念上、当然に患者本人であると認識できる状況であった場合には、診療の都度本人確認を行う必要はない。

③確認書類の例

- i 医師の免許確認：医師免許証の提示、HPKI カード（医師資格証）の活用
- ii 患者の本人確認：保険証、運転免許証等の提示

(5) 薬剤処方・管理

①考え方

医薬品は多くの場合副作用を伴うものであり、その処方に当たっては、効能・効果と副作用のリスクとを正確に判断する必要がある。

このため、医薬品を処方する前に、患者の心身の状態を十分評価できている必要がある。

また、医薬品の飲み合わせに配慮するとともに、過量処方とならないよう、薬剤管理には十分に注意が払われるべきである。

②最低限遵守する事項

- i 患者の心身の状態の十分な評価を行うため、原則として、新たな医薬品の処方を行う場合は、直接の対面診療に基づきなされること。ただし、医薬品の投与を速やかに行わなければ患者の生命・身体に危険が及ぶ可能性が高く、対面での診療を待つことが望ましくない場合には、医師の判断の下、オンライン診療に基づき医薬品を処方することが許容され得る。この場合、処方後、可能な限り速やかに対面診療を行うこととし、処方後緊急時の対応として許容される必要最小限のものとするべきである。

また、副作用の強い医薬品の処方は特に慎重に行うとともに、処方後の患者の服薬状況の把握に努めるなど、そのリスク管理に最大限努めなければならない。

- ii 医師は、患者に対し、現在服薬している医薬品を確認しなければならない。この場合、患者は医師に対し正確な申告を行うべきである。

③推奨される事項

医師は、患者に対し、かかりつけ薬剤師・薬局の下、医薬品の一元管理を行うことを求めることが望ましい。

④不適切な例

- i 患者が、向精神薬、睡眠薬、体重減少目的に使用される利尿薬や糖尿病治療薬、美容目的の保湿クリーム等の特定の医薬品の処方を希望するなど、医薬品の転売や不適正使用が疑われるような場合に、オンライン診療のみで患者の状態を十分に評価せず処方を行う例。
- ii 勃起不全治療薬等の医薬品を、禁忌の確認を行うのに十分な情報が得られていないにもかかわらず、オンライン診療のみで処方する例。

(6) 診察方法

①考え方

オンライン診療では、得られる情報に限りがあるため、医師は、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を得られるよう努めなければならない。

②最低限遵守する事項

- i 医師がオンライン診療を行っている間、患者の状態について十分に必要な情報が得られていると判断できない場合には、速やかにオンライン診療を中止し、直接の対面診療を行うこと。
- ii オンライン診療では、可能な限り多くの診療情報を得るために、リアルタイムの視覚及び聴覚の情報を含む情報通信手段を採用すること。補助的な手段として、画像や文字等による情報のやりとりを活用することは、妨げない。
- iii オンライン診療において、医師は、情報通信機器を介して、同時に複数の患者の診療を行ってはならない。
- iv 医師の他に医療従事者等が同席する場合は、その都度患者に説明を行い、患者の同意を得ること。

③推奨される事項

- i 医師と患者が1対1で診療を行っていることを確認するために、オンライン診療の開始時間及び終了時間をアクセスログとして記録するシステムであることが望ましい。
- ii オンライン診療を実施する前に、対面で、実際に使用する情報通信機器を用いた試験を実施し、適情報通信機器を通して得られる画像の色彩や動作等について確認しておくことが望ましい。

2. オンライン診療の提供体制に関する事項

(1) 医師の所在

①考え方

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。

②最低限遵守する事項

- i オンライン診療を行う医師は、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、医療情報ネットワークに情報セキュリティ下でアクセスできる等、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。

③推奨される事項

オンライン診療を行う医師は、② ii の医療機関に容易にアクセスできるよう努めることが望ましい。

(2) 患者の所在

①考え方

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。医療法施行規則第1条の現行の規定では、「居宅等」とは、老人福祉法に規定する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。

②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 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。
- iii 医療法上、公衆又は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、公衆又は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、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。

③患者の所在として認められる例

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や患者の宿泊するホテル等についても、療養生活を営むことのできる場所として認められる。

(3) 通信環境（情報セキュリティ・利用端末）

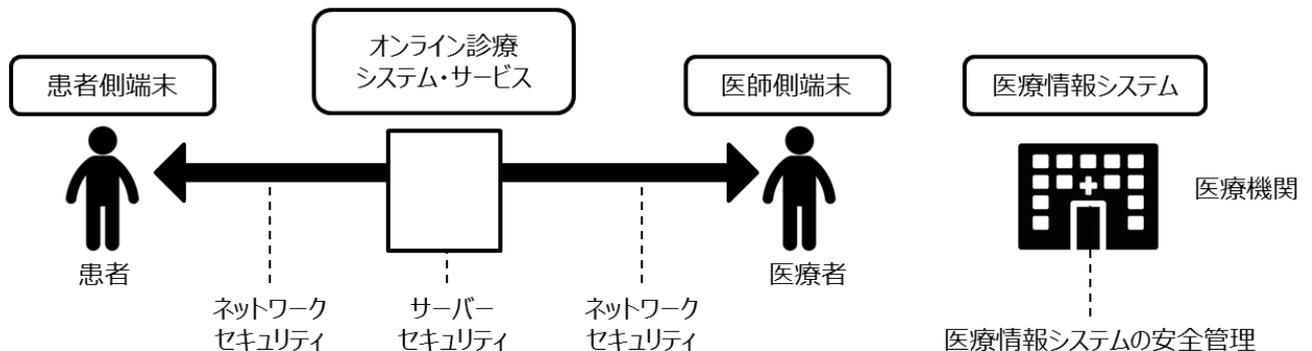
①考え方

オンライン診療の実施に当たっては、医療機関、オンライン診療システム・サービス、患者側の環境を含めた情報セキュリティの確保が必要である。具体的には以下が挙げられる。

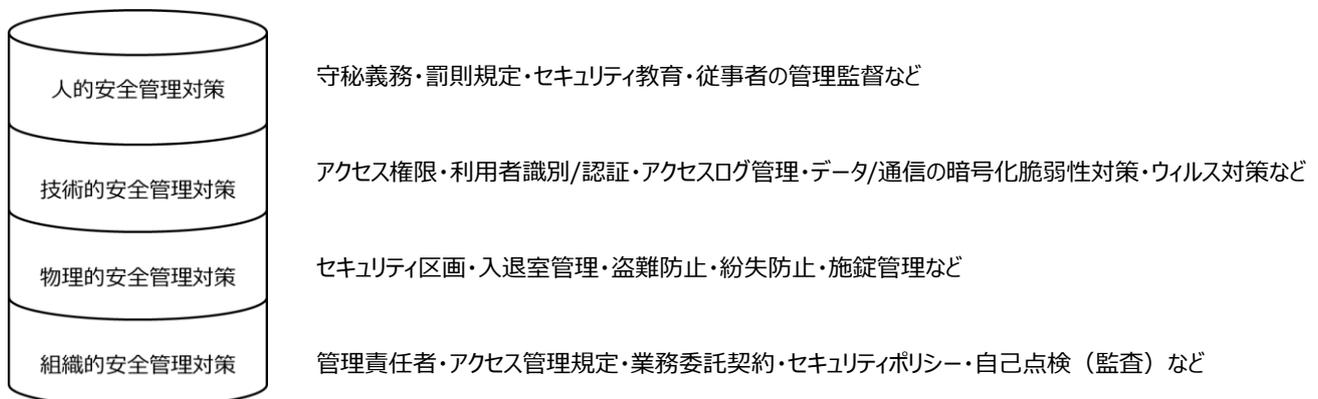
- ①患者側の端末
- ②オンライン診療システム・サービス
- ③医師側の端末
- ④端末とシステム・サービス間のネットワーク

また、医療情報を保存する他システムと連携している場合、

- ⑤オンライン診療システム・サービス及び電子カルテシステム等の医療情報システム間のネットワークセキュリティ対策を講じることが必要となる。



また、対策に当たっては、技術的安全管理対策のほか、人的、物理的、組織的安全管理対策を総合的に検討・実施する必要がある。技術的安全管理対策はこのうちの一要素にすぎず、他の安全対策とともに包括的な安全管理対策を行う点に留意する。



②最低限遵守する事項及び推奨される事項

オンライン診療の情報セキュリティ対策について、以下のとおり整理する。

1) 医療情報を保存するシステムとの接続を行わないケース

1-A) 医師がオンラインでリアルタイムの映像・音声を通じて患者を診療する場合で、リアルタイムの映像・音声以外のデータのやりとりがない場合

1-B) 医師がオンラインでリアルタイムの映像・音声を通じて患者を診療する場合で、リアルタイムの映像・音声以外のデータのやりとりを行う場合

(医師側が患者側に映像・音声以外の医療情報を送信する場合は、2)に従う。)

2) 医療情報を保存する他システムと接続・連携するケース

2-A) 電子カルテシステム等(クラウドサービスを含む。)をオンライン診療システム・サービスと接続し、過去の診療録等を確認しながら診療を実施する場合

2-B) 患者宅等にある医療機器のデータや、オンライン診療時の映像の一部を電子カルテシステム等に保存するなど、医療情報が保存された他システムと接続・連携した状態で診療を実施する場合

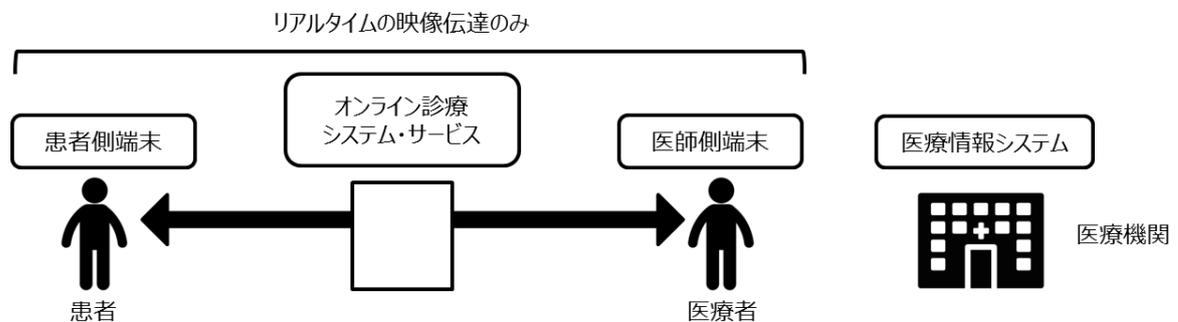
	患者側	ネットワーク (患者側端末-オンライン診療システム・サービス)	オンライン診療システム・サービス	ネットワーク (オンライン診療システム・サービス-医師側端末)	医師側	ネットワーク (オンライン診療システム・サービス又は医師側端末-医療情報システム)	3省4 ガイド ライン の適用
1-A)	・本人認証 ・端末にデータを残さない ・ウイルス対策ソフトの導入 ・OS・ソフトウェアアップデート等	・通信の暗号化 ・適切な認証 ・公衆無線LANの原則利用禁止 ・管理者権限の設定等	・データをシステム内に蓄積・残存させない ・アクセス権限の管理 ・不正アクセス防止対策 ・アクセスログの保全措置 ・ウイルス対策ソフトの導入 ・OS・ソフトウェアアップデート等	・通信の暗号化 ・適切な認証 ・公衆無線LANの原則利用禁止 ・管理者権限の設定等	・本人認証 ・端末にデータを残さない ・ウイルス対策ソフトの導入 ・OS・ソフトウェアアップデート等		×
1-B)	1-A)と同様	1-A)と同様	1-A)に加え、 ・ファイル検疫・隔離、 ・IDS/IPS設置 等、不正アクセス防止やウイルス対策の強化	1-A)と同様	・1-A)と同様 ・端末にデータを残さないことを特に徹底する		×
2-A)	(1)と同様	(1)と同様	医療システムと分離されていない部分は、3省4ガイドラインを適用する。				△
2-B)	医療システムと分離されていない部分は、3省4ガイドラインを適用する。 医療システムと分離されている部分でも、医師の指示のもとに医療機器で収集したデータなど医療情報が含まれる場合は、3省4ガイドラインを適用するなど、1)および各リスクに準じた対策を行う。						○

また、医師－患者関係において、医師はオンライン診療システム・サービスを作成・選択する際に、セキュリティリスクを十分に勘案し、その責任を負うこと。一方でオンライン診療サービスを提供する事業者は、本ガイドラインに定める情報セキュリティに関するルールを厳守したシステムを構築し、責任分界点や患者向けの説明資料等を含む情報を、医師側に提供すること。

さらに、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、患者に事前に説明し、合意の上でオンライン診療を実施すること。

1) 医療情報を保存するシステムとの接続を行わないケース

1-A) 医師がオンラインでリアルタイムの映像・音声を通じて患者を診療する場合で、リアルタイムの映像・音声以外のデータのやりとりがない場合



1) において、脅威として想定すべき事項は、盗聴・情報漏えい、システム等への不正アクセス・妨害、データの改変・消失等である。これらの脅威を未然に防ぐためには、オンライン診療全体を通じたリスク分析を行い、最低限、以下の i) ~ iv) に示す技術的対策を実施する必要がある。

また、物理的対策として、システムや端末の盗難防止や覗き見の防止等を図るとともに、これらの対策を実効的なものとするため、組織的対策として、システムの管理者の設定や運用管理規則の策定・適用等の取組を行い、人的対策として、医師向けの研修等を実施することが必要である。

i) 患者側の端末

患者側の端末は、患者個人が契約するスマートフォン等による利用が想定されるが、オンライン診療システム・サービスへの不正アクセスを防止するため、

- 患者の端末における適切な本人確認（認証）を実施すること（例えば、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/パスワードの設定等）

- 情報漏えいのリスクを軽減する観点から端末内にデータを残さないこと
- 端末へのウィ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求めること（アップデートを行わなければ使用制限がかかる等）が必要である。

ii) オンライン診療システム・サービス

オンライン診療を実施するために医療機関がオンライン診療システムを自施設内に設置する場合のほか、クラウドサービスにより提供されているオンライン診療サービス等を活用する場合が想定される。運用に当たっては、

- データをセキュリティ対策の行われた医療情報システム以外のシステム（患者・中間サーバー等）内に蓄積・残存させない。
- 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カード等により複数要素の認証を実施することが望ましい。）
- 不正アクセス防止措置（ファイアウォールやIDS/IPSを設置することが望ましい。）
- アクセスログの保全措置（ログ監視を実施することが望ましい。）
- ウィルス対策やOS・ソフトウェアのアップデート

を実施することが必要である。ただし、アクセスログの保存措置について、システム等の機能として実装していない場合には、システム操作に係る業務日誌等を作成し、操作の記録（操作日時や操作者、操作内容等）を管理する方法によることも考えられる。

また、1)においては、オンライン診療システム（に診療にかかるデータを残さないものとする）とともに、医療機関内の他の医療情報を保存しているシステムへの侵入ができないようにネットワークを構成するものとする。医療者側が情報を保存する場合は、2-A)に準じること。

iii) 医師側の端末

不正な利用者によるオンライン診療システム・サービスへのアクセスを防止するため、

- 医師の端末における適切な本人確認（認証）を実施すること（例えば、HPKI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/パスワードの設定等）
- 情報漏えいのリスクを軽減する観点から端末内にデータを残さないこと
- 端末へのウィルス対策ソフトの導入・OS・ソフトウェアのアップデートを適切に実施すること

が必要である。なお、医師個人所有端末の業務利用（BYOD）を行う場合には、これらの対策が徹底されていることを定期的に確認するよう運用規則等で定めることが必要である。（確認結果を監査等向けに開示可能にしておくことが望ましい。）。

iv) ネットワーク

医師及び患者から適切なオンライン診療システム・サービスにアクセスされていることを担保するため、

- 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。
- または、特定の施設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。

またネットワーク機器への不正アクセスを防止するため、管理者権限の設定や適切な認証を実施すること。また、公衆無線 LAN については、緊急時や他の手段がなくやむを得ない場合を除き使用しないこと。

1-B) 医師がオンラインでリアルタイムの映像・音声を通じて患者を診療する場合で、リアルタイムの映像・音声以外のデータのやりとりを行う場合

患者が医療機器ではなく一般に流通する機器を使って収集したデータやテキストメッセージ等を医師に送りオンライン診療で活用する場合は、

- ウィルスの侵入および不正アクセス防止のために IDS/IPS を設置すること

等、患者から送られてきたデータに対するファイル検疫・隔離等のウィルスチェックの徹底を図り、特にウィルス感染対策や脆弱性攻撃への対策等に留意すること。

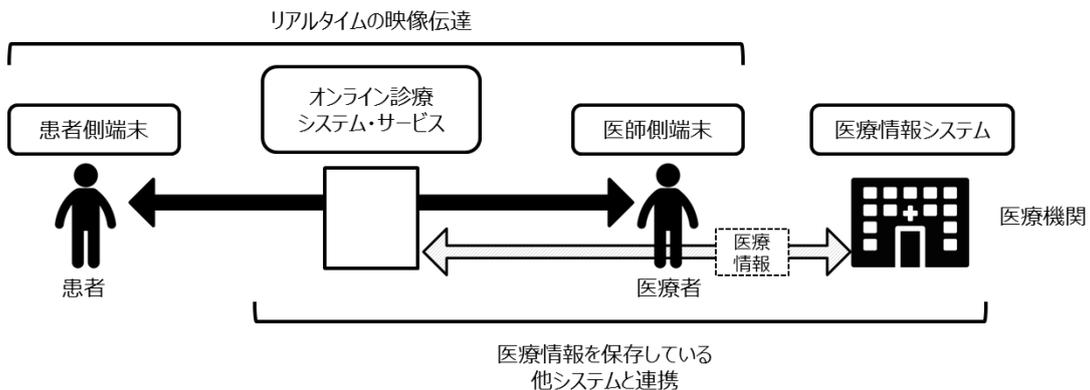
また、医師側は、情報漏洩リスクを最小限にするため、個人の機器を使用する場合は、データを個人端末に残さないよう徹底すること。

患者が医療機器ではなく一般に流通する機器を使って収集したデータ等は、患者の責任において管理を行う。一方で、医師が患者に、診察中に生じた映像や音声以外の個人データを送る場合は、医師側は原則2)に従うこと。医師側のデータを患者側に転送し使用する場合には、患者とセキュリティリスクについて事前に合意をおこない、責任の所在を明らかにした上で行うこと。

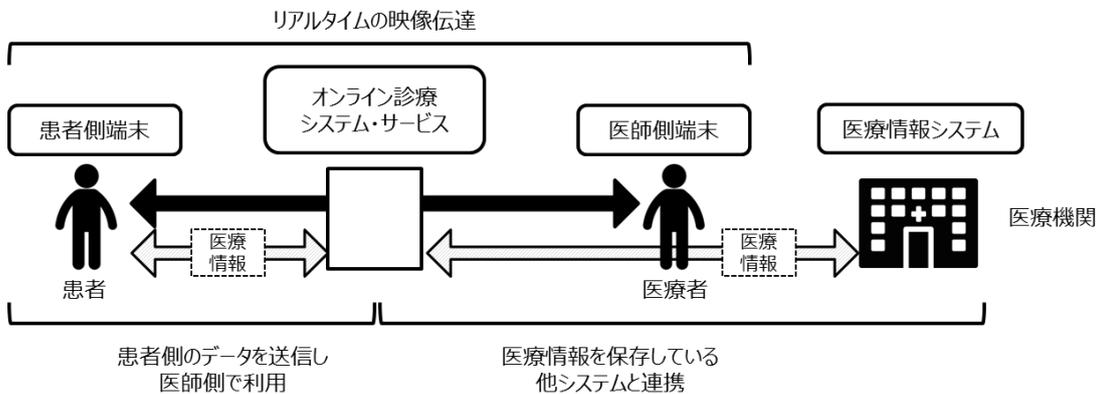
2) 医療情報を保存している他システムと接続・連携するケース

2-A) 電子カルテシステム等（クラウドサービスを含む）をオンライン診療システム・サービスと接続し、過去の診療録等を確認しながら診療を実施する

場合



2-B) 患者宅等にある医療機器のデータや、オンライン診療時の映像の一部を電子カルテシステム等に保存するなど、医療情報が保存された他システムと接続・連携した状態で診療を実施する場合



1)に加え、医療機関がオンライン診療システム・サービスと電子カルテシステム等を接続し、医師がシステム内の医療情報を確認しながら診療を実施する場合や、患者側に検査結果等を表示しながら診療を行う場合が想定される(2-A)。また、オンライン診療時の映像の一部や、患者が自宅で医師の指示のもと医療機器を使用し測定したデータ等を電子カルテシステム等に保存する場合(2-B)等は、医療機関内で医療機器を用いてデータを収集する場合と同様とみなし、患者端末も含め、3省4ガイドラインに準じて対策を行う。

オンライン診療システム・サービスが医療情報システムと接続・連携し、医療情報を扱うことにより、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(厚生労働省)」に従って対応することが必要となる。また、医療情報の保存等にクラウドサービス事業者等を活用する場合には、「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン(総務省)」、「ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン(総務省)」及び「医療情報を受託管理する情報処理事業向けガイドライン(経済産業省)」の遵守をク

クラウドサービス事業者等に求めることが必要である。

こうしたケースでは、例として、

- 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
 - 医師個人所有端末の利用（BYOD）については、原則禁止とされていること
 - サーバーを国内に設置すること
- 等が留意点としてあげられる。

なお、患者側の端末については、既存のガイドラインにおいては取扱いが明確となっていないが、患者側の端末を通じた医療情報システムへの不正アクセス等を防止する観点から、患者側端末を医療情報システムと明確に分離することを原則とする。この場合の患者側端末のBYODの使用については、1)に準ずる。患者側端末を医療情報システムと明確に分離できないときは、患者側端末について医師側の端末に準じて対策を行うこととし、患者個人所有端末の利用については原則として禁止することが適当である。

3. その他オンライン診療に関連する事項

(1) 医師教育／患者教育

オンライン診療の実施に当たっては、医学的知識のみならず、情報通信機器の使用や情報セキュリティ等に関する知識が必要となる。

医師は、オンライン診療に責任を有する者として、こうした知識の習得に努めるとともに、1の(1)及び(3)に示す事項及び情報通信機器の使用法、医療情報のセキュリティ上安全な取扱い等について、患者に対しあらかじめ説明をしておくべきである。

患者は、オンライン診療には医師に伝達できる情報等に限界があることを理解し、うまく情報が伝わらない等により医師がオンライン診療の実施の中止を決めたときは、提供される医療の安全を確保する観点から、医師の判断が尊重されるべきである。

また、医師－患者間の信頼関係を構築した上で、さらにオンライン診療の質を向上させるためには、より適切な情報の伝え方について医師－患者間で継続的に協議していくことが望ましい。

なお、患者が情報通信機器の使用に慣れていない場合については、オンライン診療支援者が機器の使用の支援を行ってもよいが、医師は、当該オンライン診療支援者に対して、適切なオンライン診療が実施されるよう、機器の使用法や診療開始のタイミング等について、あらかじめ説明を行っていることが望ましい。

(2) 質評価／フィードバック

オンライン診療では、質評価やフィードバックの体制の整備が必要である。質評価においては、医学的・医学経済的・社会的観点など、多角的な観点から評価を行うことが望ましい。

対面診療と同様に診療録の記載は必要であるが、対面診療における診療録記載と遜色の無いよう注意を払うべきである。加えて、診断等の基礎となる情報（診察時の動画や画像等）を保管する場合は、医療情報の保管に関するガイドライン等に準じてセキュリティを講じるべきである。

(3) エビデンスの蓄積

オンライン診療の安全性や有効性等に関する情報は、個々の医療機関で保有されるだけでなく、今後のオンライン診療の進展に向け社会全体で共有・分析されていくことが望ましい。そのためにも、医師は、カルテ等における記録において、日時や診療内容などについて可能な限り具体的な記載をするよう心掛けるとともに、オンライン診療である旨が容易に判別できるよう努めることが望まれる。