

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」 見直しの背景と検討会の方向性

1. これまでの経緯、指針の概要

情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について

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。
- 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。

＜参考＞医師法（昭和23年法律第201号）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24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。

平成9年局長通知の留意事項（一部）

- 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。
 - 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（長期に診療してきた慢性期患者など）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）

平成27年事務連絡における明確化事項

- ①の「離島、へき地の患者の場合」は例示であること。
- ②の「別表の患者の場合」は例示であること。
- 遠隔医療は、直接の対面診療を行った上で行わなければならないものではないこと。

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年局長通知における明確化事項

- 保険者が実施する禁煙外来については、定期的な健康診断・健康診査が行われていることを確認し、患者側の要請に基づき、患者側の利益と不利益を十分に勘案した上で、医師の判断により、直接の対面診療については柔軟に取り扱っても直ちに医師法第20条等に抵触するものではないこと。
- 患者側の理由により診療が中断し、結果として遠隔診療のみで診療が実施された場合には、直接の対面診療が行われなくとも直ちに医師法第20条等に抵触するものではないこと。
- 当事者が医師及び患者本人であることが確認できる限り、テレビ電話やソーシャルネットワーキングサービス等の情報通信機器を組み合わせた遠隔診療についても、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条等に抵触しないこと。

平成9年局長通知により遠隔診療の例として示しているもの

遠隔診療の対象	内容
在宅酸素療法を行っている患者	在宅酸素療法を行っている患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、心電図、血圧、脈拍、呼吸数等の観察を行い、在宅酸素療法に関する継続的助言・指導を行うこと。
在宅難病患者	在宅難病患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、心電図、血圧、脈拍、呼吸数等の観察を行い、難病の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅糖尿病患者	在宅糖尿病患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、血糖値等の観察を行い、糖尿病の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅喘息患者	在宅喘息患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、呼吸機能等の観察を行い、喘息の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅高血圧患者	在宅高血圧患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、血圧、脈拍等の観察を行い、高血圧の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅アトピー性皮膚炎患者	在宅アトピー性皮膚炎患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、アトピー性皮膚炎等の観察を行い、アトピー性皮膚炎の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
褥瘡のある在宅療養患者	在宅療養患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、褥瘡等の観察を行い、褥瘡の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅脳血管障害療養患者	在宅脳血管障害療養患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、運動機能、血圧、脈拍等の観察を行い、脳血管障害の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅がん患者	在宅がん患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、血圧、脈拍、呼吸数等の観察を行い、がんの療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。

オンライン診療(遠隔診療)の経緯

- オンライン診療(遠隔診療)は、対面診療の補完として、離島やへき地の患者など限定的に行われることが想定されていたため、日常的に行うものについては、これまで、明確な基準やルール、特化した診療報酬がなかった。
- 近年の情報通信技術等の著しい進歩により、オンライン診療に対する現場の要請が高まってきたことに伴い、平成30年3月に「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を発出、平成30年度診療報酬改定において「オンライン診療料」等を創設。

平成30年3月

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を発出

平成30年度診療報酬改定

「オンライン診療料」等を創設

近年、情報通信技術の著しい進歩
ICTを活用した診療の実施例の増加

平成27年8月(事務連絡)
「離島、へき地」については
あくまで例示

平成9年12月(医政局長通知)
「離島、へき地の場合」などの
遠隔診療を認める



1. 目的

ICT技術の進展に合わせ、情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）が発達・普及してきているが、適切な遠隔診療の普及が行われるためには、その医療上の必要性・安全性・有効性等が担保される必要がある。「新しい経済政策パッケージ」（平成29年12月8日閣議決定）においても、遠隔診療について「必要なルールを包含するガイドラインを整備」し、今年度内に取りまとめ公表することとされている。このため、遠隔診療を行うにあたり必要なルールについて検討し、今年度内にガイドラインの策定を行うことを目的として、本検討会を開催した。

2. 検討事項

- (1) 遠隔診療の定義・名称
- (2) 遠隔診療を実施する際の必要性・安全性・有効性を担保するために求められるルール
- (3) (1)(2)を包含した遠隔診療に関するガイドラインの策定 等

3. 構成員（○は座長）

今村 聡	公益社団法人日本医師会副会長
大道 道大	一般社団法人日本病院会副会長
落合 孝文	一般社団法人日本医療ベンチャー協会理事
金丸 恭文	フューチャー株式会社代表取締役会長兼社長 グループCEO
酒巻 哲夫	一般社団法人日本遠隔医療学会名誉理事
島田 潔	板橋区役所前診療所院長
高倉 弘喜	国立情報学研究所アーキテクチャ科学研究系教授
長尾 喜一郎	公益社団法人日本精神科病院協会理事
宮田 裕章	慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室教授
山口 育子	認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長
○ 山本 隆一	一般財団法人医療情報システム開発センター理事長



オンライン診療の適切な実施に関する指針の概要

1. 本指針の位置づけ

- 情報通信機器を用いた診療を「遠隔診療」と定義していたものを、新たに「オンライン診療」と定義を変更。
- 医師-患者間で情報通信機器を通じて行う遠隔医療を右図のとおり分類し、オンライン診療について、「最低限遵守する事項」と「推奨される事項」を示す。
- 「最低限遵守する事項」に従い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ことを明確化。



2. 本指針の適用範囲

情報通信機器を通じて行う遠隔医療のうち、医師-患者間において行われるもの

	定義	本指針の適用
診断等の 医学的判断 を含む	オンライン診療 診断や処方等の診療行為をリアルタイムで行う行為	全面適用
一般的な 情報提供	オンライン 受診勧奨 医療機関への受診勧奨をリアルタイムで行う行為	一部適用
	遠隔健康医療相談 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	適用なし



3. 本指針のコンテンツ

医師-患者関係と
守秘義務

医師の責任

医療の質の確認及び
患者安全の確保

オンライン診療の限界などの
正確な情報の提供

安全性や有効性の
エビデンスに基づいた医療

患者の求めに基づく
提供の徹底

オンライン診療の提供に関する事項

患者
合意

- 患者がオンライン診療を希望することを明示的に確認し、医師と患者との間で合意を行うこと。
- 医師が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、速やかに適切な対面診療につなげる こと。
- 医師は患者に合意を得る際に、触診等を行え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おり対面診療を組み合わせる必要があることや、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等を説明する。

適用
対象

- 直接の対面診察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により得ること。
- 初診及び急病急変患者は、原則として直接の対面による診療を行うこと。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る場合などにおいて、患者のために速やかにオンライン診療を行う必要性が認められる場合には、医師の判断の下、オンライン診療を行うことは許容され得ること。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。

診療
計画

- 医師はオンライン診療を行う前に、直接の対面診療により十分な医学的評価を行い、その評価に基づいて、オンライン診療で行う具体的な診療内容や診療にあたってのルール等を含む診療計画を定めること。
- 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、事前に映像や音声等の保存の要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。
- 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、急変に対応できる医療機関に対して、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。

本人
確認

薬剤
処方・管理

診察
方法

オンライン診療の提供に関する事項

患者
合意

- 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。
- 緊急時などに患者が身分確認書類を保持していない等のやむを得ない事情がある場合を除き、原則として、医師は、患者に対して本人であることの確認を行うこと。

適用
対象

- 現にオンライン診療を行っている疾患の延長とされる症状に対応するために必要な医薬品は、医師の判断によりオンライン診療による処方が可能。ただし原則として、新たな疾患に対して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。
- 重篤な副作用が発現するおそれのある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。
- 医師は患者の現在服薬している医薬品を確認しなければなく、また、患者は医師に対し正確な申告を行うべきである。

診療
計画

本人
確認

薬剤
処方・管理

- 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が、オンライン診療は、文字、写真及び録画動画のみのやりとりで完結してはならない。
- 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。
- 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。

診察
方法

オンライン診療の提供体制に関する事項

- 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。
- 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。
- 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。
- 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ること。

- 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。
- 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。



- 医師及び事業者は、次のような事項に留意すること。なお、当該事項を遵守していないシステムを使用する場合には、情報漏洩・不正アクセス等の一定のセキュリティリスクがあることを医師・患者双方が認識し、合意をした上で使用すること。
 - ・ 医師－患者関係において、医師は、オンライン診療システムを選択し利用する際に、セキュリティリスクを十分に勘案すること
 - ・ 事業者は患者および医師がシステムを利用する際の権利、義務、リスク等を明示したうえで、平易で理解しやすい形で、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、説明すること（説明資料等を作成し医師に提示することが望ましい。）。

規制改革実施計画(平成30年6月15日閣議決定)

4. 医療・介護分野(2)オンライン医療の普及促進(未措置の主な事項)

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期
6	オンライン診療のルールの適宜更新	以下について検討し、措置する。 ・<u>技術の発展やエビデンスの集積状況に応じて、ガイドラインを少なくとも一年に一回以上更新する。</u> ・医療関係者がより利用しやすくなるように実務上の細かな疑問に対応できるQ&A等を作成する。	平成30年度検討・結論・措置
9	オンライン診療に係るデータ収集の推進	オンライン診療の一層の充実を図るために、関係学会や事業者等とも協力し、オンライン診療の安全性・有効性等に係るデータや事例の収集、実態の把握を早急に進める。	平成30年度検討・結論
10	次期以降の診療報酬改定におけるオンライン診療に係る診療報酬上の評価拡充に向けた検討	ガイドラインの内容を踏まえ、新設されたオンライン診療料等の普及状況を調査・検証しつつ、患者目線に立ったオンライン診療の更なる拡充に向けて、次期以降の診療報酬改定におけるオンライン診療料等の見直しについて、検討を進める。	平成31年度検討・結論
11	オンラインでの服薬指導の一定条件下での実現	オンライン診療や訪問診療の対象患者のように、それらの必要に迫られた地域や患者に対して、地域包括ケアシステムの中でかかりつけ薬剤師・薬局が医療・介護の一翼を担い、国民が医薬品の品質、有効性及び安全性についての利益をより享受できる医薬分業及びかかりつけ薬剤師・薬局の取組等を推進するため、薬剤師による対面服薬指導とオンライン服薬指導を柔軟に組み合わせて行うことについて検討し、結論を得る。	平成30年度検討・結論、平成31年度上期措置

2. 指針策定後に指摘された課題等

13

「オンライン診療における不適切な診療行為の取扱いについて」

(平成30年12月26日付け医政医発1226第2号厚生労働省医政局医事課長通知)

- ◆ 以下に示す態様によるオンライン診療による診療行為は、医師法第20条に違反するおそれがある。
 - (1) 指針に規定された例外事由(指針V 1(2)②iv)に該当しないにもかかわらず、初診の患者についてオンライン診療を実施する行為
 - (2) 指針に規定された例外事由(指針V 1(2)②の注)に該当しないにもかかわらず、直接の対面診療を組み合わせずオンライン診療のみで診療を完結する行為
 - (3) 情報通信手段としてチャット機能のみを用いた診療行為
- ◆ 違反行為に関する情報に接した際には、実態を調査した上、行為の速やかな停止を勧告するなど必要な指導を行うほか、指導を行っても改善がみられないなど、悪質な場合においては、厚生労働省医政局医事課に情報提供すること。

(参考)

指針V 1(2)②iv: 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る場合などにおいて、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。

指針V 1(2)②の注: 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、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ないオンライン診療を行うことが許容され得る。

不適切なオンライン診療への対策案

2018年3月に「オンライン診療の適切な実施に関する指針」(ガイドライン)を公表したが、その後、新聞報道等により、不適切なオンライン診療がなされている実態が報告されている。このため、今回の指針見直しにおいては、下記の観点も踏まえつつ検討するのはどうか。

1. オンライン診療を実施する医師が、オンライン診療を実施する上で遵守すべきルールを理解を深め、実践する仕組みを構築する。
2. 本指針で不明瞭な点を整理し、明確化する。
3. オンライン診療の利用者(患者)が誤ったメッセージを受け取らないように、オンライン診療の広告を適正化する。
4. オンライン診療の対面診療との相違点や留意点、セキュリティリスクについて、ウェブサイト上で確認できるようにする。

3. 指針の見直しの考え方、 見直し案の全体像・見直しスケジュール

指針の見直しにおける基本方針

本指針について、初回の見直しであることや不適切事例が報告されていることを受けて、以下の基本方針で見直しを検討するのはどうか。

＜全般＞

基本理念に基づき、質の向上、アクセシビリティの確保、治療の効果の最大化に資するよう指針を見直す。

＜これまで指摘されてきた課題等への対応＞

1. 不適切なオンライン診療の事例を受け、より安全・有効なオンライン診療が実施されるように諸規定を見直す。
2. 実際の運用を経て、指針の内容を一部明確化することで、適正なオンライン診療を促進する。

＜オンライン診療の実施に当たっての基本理念＞

- ①患者の日常生活の情報も得ることにより、医療の質のさらなる向上に結び付けていくこと
- ②医療を必要とする患者に対して、医療に対するアクセシビリティ(アクセスの容易性)を確保し、よりよい医療を得られる機会を増やすこと
- ③患者が治療に能動的に参画することにより、治療の効果を最大化すること

指針の見直しに向けた主な検討事項(案)

1. 指針の対象

オンライン受診勧奨と遠隔健康医療相談等の整理

遠隔健康医療相談については、医師が直接実施するなど多様な業態の事業が起業されており、オンライン受診勧奨との差異・役割分担等を含め、オンライン受診勧奨と遠隔健康医療相談の範囲内で行える行為をより明確にする。

2. オンライン診療の提供(診療行為)に関する事項

(1)対面診療との組み合わせ及び初診対面診療の原則の例外の検討

対面診療との組み合わせ、初診対面診療の原則の例外として、追加可能な事項について検討する。

(2)オンライン診療時の予測された症状等への対応

状態が落ち着いている患者に対してオンライン診療を行った場合において、予測された症状等の変化がある場合等の対応(再度の対面診療の必要性等)について検討する。

(3)同一医師による診療原則の例外の検討等

在宅診療等を除き、原則、対面診療を行っている医師本人のみオンライン診療が可能な点について、チーム医療や複数主治医制が進む中で、個々の医師の負担軽減等の観点から、同一医師以外による対応の拡大を検討する。他方で、医師の本人確認の手段を明確化し、徹底する方策の検討も必要。

3. オンライン診療の提供体制に関する事項

(1)セキュリティの観点に基づく適切な通信環境の明確化

電子化された医療情報に係る各種ガイドラインの見直しを受け、セキュリティの観点からオンライン診療における適切な通信環境について明確化し、特に汎用ソフトを用いる場合の使用要件や「接続する」場合の留意事項等を具体的に定める。

(2)D to P with N(看護師等が診療を補助するオンライン診療)の明示

現状、訪問看護等の際に、D to Pと訪問看護の組み合わせとしてオンライン診療を行っているところ、D to P with Nにおいて看護師等が行うことが可能な看護業務等の明記を検討する。

4. その他オンライン診療に関連する事項

オンライン診療を実施する医師の研修必修化

不適切なオンライン診療の報告が多数なされていること等を踏まえ、オンライン診療を実施する医師は、適切に実施するための研修を受講することを必須とするのはどうか。

オンライン診療の適切な実施に関する指針

<目次と見直し項目案>

I オンライン診療を取り巻く環境

II 本指針の関連法令等

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

◦オンライン受診勧奨と遠隔健康医療相談の再整理

(2) 本指針の対象

IV オンライン診療の実施に当たっての基本理念

V 指針の具体的適用

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

(2) 適用対象

◦初診対面診療の例外/同一医師規定の例外等

(3) 診療計画

◦診療計画の保存等

(4) 本人確認

◦本人確認の徹底

(5) 薬剤処方・管理

◦過去処方した医薬品の再処方

(6) 診察方法

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

(2) 患者の所在

(3) オンライン診療における看護師等による診療支援(新規)

(4) 通信環境(情報セキュリティ・利用端末)

* セキュリティに関しては、関係ガイドラインの改訂内容等も踏まえ、議論予定

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

◦研修の必修化

(2) 質評価／フィードバック

(3) エビデンスの蓄積

今後のオンライン診療の充実のために

- オンライン診療の一層の充実を図るため、関係学会や事業者等とも協力しながら、オンライン診療の活用に係る安全性・有効性にかかるデータや事例の収集を進める。
- オンライン診療の普及状況、技術の発展やデータ等の収集結果に基づき、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」について、定期的に内容を見直す。
- 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に関するQ&Aについても、指針の見直し等と併せて、適宜改訂する。

今後のスケジュール

2018年3月
指針策定

2019年
指針・Q&A改訂

2020年
指針・Q&A改訂

指針の見直し検討

指針の見直し検討

指針の見直し検討

2018年

2019年

2020年

1月 ～ 5月
(毎月1回程度開催)

5月

※ セキュリティ関係は、電子化された医療情報に係る各種ガイドラインの改訂内容等も踏まえ検討