

今後の検討事項について

初診のオンライン診療を適切に実施するための安全性・信頼性について

(1) 安全性・信頼性の担保の基本としての医師・患者関係

- 初診の場合にも安全性・信頼性を担保するためには、医師が患者の医学的情報を把握していることや医師-患者間の関係性が醸成されていることが重要。
- この「医師・患者関係」については、過去の受診歴等がベースとなるのではないか。
 [上記を前提とした上で、過去に受診歴がない場合、初診からオンラインで受診することに
 ついてどのように考えるか。]

(2) 安全性・信頼性を十分確保するための更なるルール

その上で、安全性・信頼性を十分確保する観点から、以下のルールの下で初診オンライン診療を実施することとして検討してはどうか。 ※「初診」とは、新たな症状等に対する診察を行うこと。

<① 安全性に関するルール>

- a. 必要な対面診療の確保 (必要時に速やかに対面診療へ移行できる仕組み、オンライン診療と対面診療との組み合わせで実施する体制の確保)
- b. 事前トリアージ (オンライン診療に不適な症状を事前に除外し、対面診療へ誘導する仕組み)

<② 信頼性に関するルール>

- a. 事前説明・同意 (説明・同意についての統一フォーマット、事前同意取得の義務化等)
- b. 患者・医師双方の本人確認 (マイナンバーカード、HPKI等を用いた本人確認の必須化等)

<③ 安全性・信頼性双方に関するルール>

- a. 処方制限 (リスクの高い処方薬等の制限・処方日数制限等)
- b. 研修の必修化 (オンライン診療に必要な知識・技能についての研修の必修化)

⇒本日議論

背景・問題意識

- オンライン診療では、すぐさま処置や治療を行わないといけない症例や、症状が遷延しており、重大な疾病が隠れている症例においては、十分な対応ができないことが想定される。
- 現行の指針に基づくオンライン診療は、事前の対面診療を行った上で、さらにオンライン診療に関する説明・同意を行うことを基本的には前提としており、症状・状態の評価がなされていない場面を想定したものではない。
- 諸外国の例でも、初診ではオンライン診療に不適切な症状・状態を除外している場合があり、初診からオンライン診療を行う場合は、事前のトライージが必要ではないかと考えられる。
- 検討会においても、初診からのオンライン診療については、それに適した症状について専門的な観点から詳細な検討が必要との意見があった。

対応案

1. 初診からオンライン診療を行う場合は、不適切な症状や状態の患者を事前に除外するためにオンライントライージあるいは電話トライージを受けることを必須としてはどうか。
2. 上記のトライージに用いる医学的な判断基準については、各主要学会からの意見をとりまとめてはどうか。

(2)－②－a 事前説明・同意

背景・問題意識

- 現行の指針においては、事前の説明及び同意の考え方として、「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。」としている。
- 現行の指針における事前説明及び同意の規定は再診を念頭においたものであることから、上記の考え方を基本としながら、初診に関して改めて検討する必要があると考えられる。
- 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おり、特に、新たな症状に対するオンライン診療においては一定のリスクを伴うことが想定されるため、必要に応じて対面診療を行うこと等について医師が説明し、患者の合意を得る必要がある。

対応案

1. 初診において、医師と患者双方の合意に基づくオンライン診療の実施のため、以下の項目について事前に説明ないし確認した上で同意を得ることを求めているかどうか。
 - ✓ オンライン診療においては得られる医学的な情報が限られるため、対面診療が必要になる場合があること
 - ✓ 患者が事前のトライアージを受けていること
 - ✓ 対面診療が必要と医師が判断した場合に対面診療を実施する医療機関を確認すること
 - ✓ 医師が対面診療を指示した場合は、患者は速やかに対面診療を受診すること
 - ✓ 以上を踏まえて、患者がオンライン診療の受診を希望すること
2. 事前の説明の運用に資する目的で、指針において、同意すべき事項と確認の方法の例を示してはどうか。
3. 上記の同意については、その内容を保存し、事後的な確認を可能とすることとしてはどうか。⁴

<参考> 現在の指針の記載(抜粋)

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。

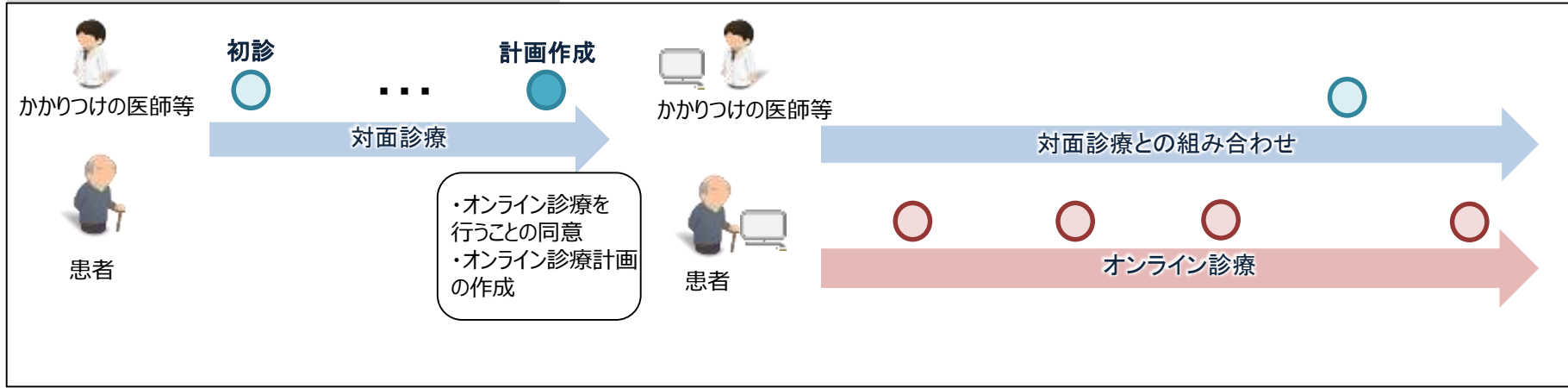
② 最低限遵守する事項

- 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がある場合に行うこと。
- 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。なお、オンライン受診勧奨については、患者からの連絡に応じて実施する場合には、患者側の意思が明白であるため、当該確認は必要ではない。
- 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i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。なお、緊急時によむを得ずオンライン診療を実施する場合であって、ただちに説明等を行うことができないときは、説明可能となった時点において速やかに説明を行うこと。
 - ・ 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

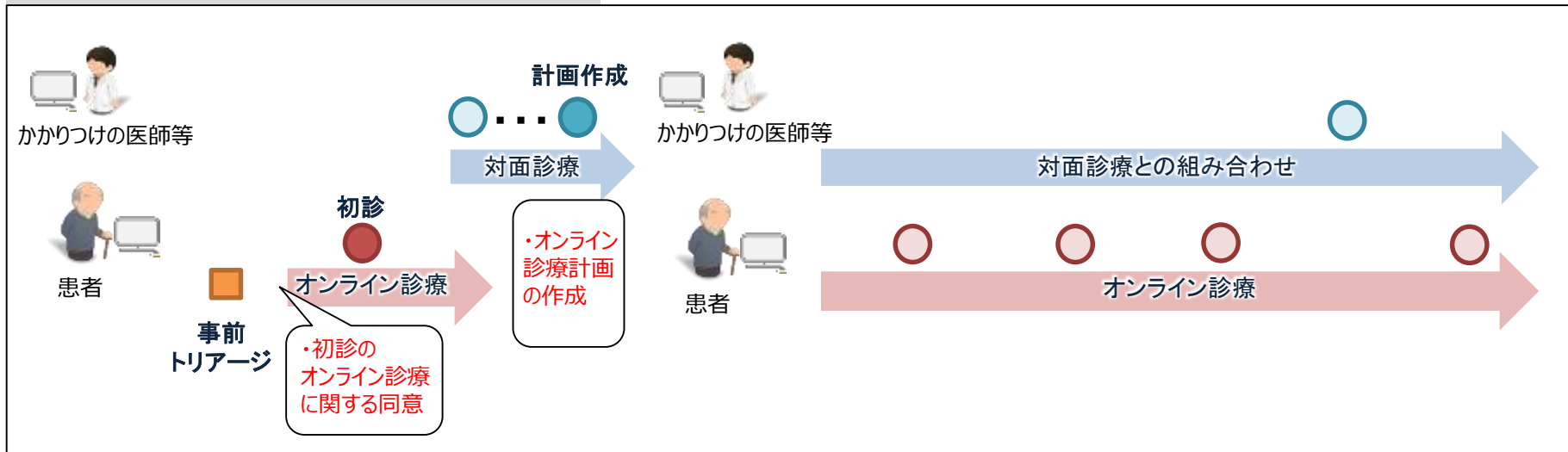
(2) - ② - a 事前説明・同意

<参考> 初診のオンライン診療における事前説明・同意と再診におけるオンライン診療計画の基本的な考え方

初診が対面診療の場合(現行の指針)



初診がオンライン診療の場合の一例(※)



※ 同意の取得やオンライン診療計画の作成に関する例外的な場面等については次回以降検討

(2)－②－b 医師・患者双方の本人確認

背景・問題意識

- 現行の指針においては、「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。」としている。
- 現行の指針における事前説明及び同意については、再診を念頭においたものであり、上記の考え方を基本としながら、初診に関しては改めて検討する必要があると考えられる。また、同一の医療機関の異なる医師が診察する場合等、面識のない患者を診察する場合も想定されることから、そういった場合も含めて検討する必要がある。
- また、時限的・特例的措置における初診の電話診療に関しては、感染状況に応じた段階的縮小を議論しており、初診からのオンライン診療における医師・患者双方のなりすましのリスクについては、これらも含めて検討する必要がある。

対応案

1. 初診のオンライン診療における医師・患者双方の本人確認については、医師・患者双方のなりすましを防ぐ観点から、まずは、再診の場合と同様、身分確認書類を画面上で提示すること等により行うことを徹底することとしてはどうか。また、時限的・特例的措置においては電話による診療を可能としているが、電話による診療におけるなりすましの防止については、初診からの電話による診療を段階的に不可とすることによっても対応することとしてはどうか。
2. 今後、オンライン資格確認等を含めたデジタル化の進展の状況を踏まえ、PKI機能を持つ身分証明書を用いて電子的に医師・患者双方の本人確認を実施することを原則とすることとしてはどうか。また、その時期については今後検討することとしてはどうか。

ネットだけで薬処方 横行

こんな宣伝文句に注意!
クリニックのHPなどに記載

初診・再診ともに来院する必要は一切ございません

初診診療は初診からオンライン診療が可能です
問診・診察・診断・処方・お薬の配達までスマホ上で



処方箋の初診診療者として、患者が自ら処方箋を申請して処方された。処方箋の申請は、処方箋の申請書の提出を前提として行われた。処方箋の申請は、処方箋の申請書の提出を前提として行われた。処方箋の申請は、処方箋の申請書の提出を前提として行われた。

受診してみると

相談員は医師の顔を見ながら、処方箋の申請を提出した。相談員は医師の顔を見ながら、処方箋の申請を提出した。相談員は医師の顔を見ながら、処方箋の申請を提出した。相談員は医師の顔を見ながら、処方箋の申請を提出した。

ED・薄毛・ピル...

「初診は対面」指針守らず

「初診は対面」指針守らず。提供される企業が、次々と「初診は対面」指針を守らずに、オンライン診療を実施している。提供される企業が、次々と「初診は対面」指針を守らずに、オンライン診療を実施している。

スマホ画面に「医療資格ない」相談員。相談員は医師の顔を見ながら、処方箋の申請を提出した。相談員は医師の顔を見ながら、処方箋の申請を提出した。相談員は医師の顔を見ながら、処方箋の申請を提出した。

<新聞記事>

- 「ED薬を処方、来院する必要は一切なし」などと説明する医療機関が多数出てくる。
- スマホの画面に「相談員」を名乗る男性が出た。この男性は医師どころか医療関係の資格さえ持っていなかった。

2018年10月29日(月)朝日新聞 朝刊34面

<PIO-NET * に登録された苦情例>

- 持病があり、3か月前ネットで知った遠隔地のクリニックでオンライン診療を受け薬を送付された。(2018年11月14日受付)
- オンライン診療の医師からダイエット用に薬を処方された。(2018年11月14日受付)

※ いずれも初診からオンライン診療を実施している例

* PIO-NET(パイオネット:全国消費生活情報ネットワークシステム):(独)国民生活センターと全国の消費生活センター等をオンラインネットワークで結び、消費生活に関する相談情報を蓄積しているデータベース。

(2)－②－b 医師・患者双方の本人確認

<参考> 現在の指針の記載(抜粋)

1. オンライン診療の提供に関する事項

(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。また、オンライン診療であっても、姓名を名乗ってもらうなどの患者確認を、直接の対面診察と同様に行うことが望ましい。

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 緊急時などに医師、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、医師と患者双方が身分確認書類を用いてお互いに本人であることの確認を行うこと。ただし、社会通念上、当然に医師、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：HPKIカード(医師資格証)、医師免許証の提示の活用
- ii 患者の本人確認：保険証、マイナンバーカード、運転免許証等の提示

(2)－③－a 処方薬の制限について

背景・問題意識

- 時限的・特例的措置下において、処方薬については、
 - ① 初診から麻薬及び向精神薬を処方することは不可
 - ② 患者の基礎疾患の情報が把握できない場合には、処方日数は7日間が上限とするとともに、特に安全管理が必要な医薬品（抗腫瘍剤、免疫抑制剤等）の処方不可としている。
- これまで議論してきたとおり、オンライン診療は対面診療と比較し、一定程度リスクが高いと考えられる。
- このため、一連の診療の結果として患者へ処方される処方薬についても、十分な安全性を確保する観点から一定のルールが必要ではないか。
- 特に、未承認薬・適応外医薬品を処方する場合には、他の医薬品を処方する場合と比較しても医学的なリスクが高いと考えられることから対応が必要ではないか。

対応案

1. 初診からのオンライン診療において、特に慎重な判断が求められ、使用した場合のリスクも高い未承認・適応外医薬品の処方不可としてはどうか。ただし、再診において、過去の対面診療により既に処方され、引き続き必要と医師が判断する場合には、引き続き処方可能としてはどうか。
2. その他、医学的にリスクが高いことにより特段配慮する必要がある処方薬の取り扱いについては、各主要学会からの意見をとりまとめるはどうか。

(2)－③－b 研修について

背景・問題意識

- 現在、指針においても、オンライン診療を実施する医師は、厚労省が定める研修を受講しなければならないとされている。
- これまで指針で定める研修で提供されているとおり、オンライン診療に関する制度、遵守すべき事項等の事項について研修を実施することは引き続き必要。
- さらに、オンライン診療の経験が蓄積されているなかで、身体所見のとり方や在宅診療におけるオンライン診療の活用、対面診療との組み合わせ等、オンライン診療を適切実施するために必要と認められるようになった知識やスキルについても研修項目に追加してはどうか。
- 情報通信技術等は日々進展していることから、諸外国の動向も踏まえながら検討する必要があるのではないか。

対応案

1. オンライン診療を実施するため必須の知識として習得する事項は、少なくとも以下の事項は必須とした上で、その具体的な内容については、各主要学会からの意見を取りまとめてはどうか。

現行

- ① オンライン診療の基本的理解とオンライン診療に関する諸制度
- ② オンライン診療の提供に当たって遵守すべき事項
- ③ オンライン診療の提供体制
- ④ オンライン診療とセキュリティ
- ⑤ 実臨床におけるオンライン診療の事例(在宅診療での活用事例を含む)

追加

- ⑥ オンライン診療における問診のあり方(効果的な事前問診(Web上の回答))
- ⑦ オンライン診療における理学的所見の取り方
- ⑧ 対面診療との効果的な組み合わせ方

2. 併せて諸外国のオンライン診療実施のための教材について、情報収集をしてはどうか。