

○奥野医事課長補佐 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第3回「情報通信機器を用いた診療に関するガイドライン作成検討会」を開催いたします。

構成員の先生方におかれましては、本日はお忙しい中、御参集いただきまして、まことにありがとうございます。

初めに、構成員及びオブザーバーの本日の御出欠について御連絡させていただきます。

まず、島田構成員は、所用により御欠席との御連絡をいただいております。

また、高倉構成員は、所用により30分おくれてお見えになります。

宮田構成員、金丸構成員におかれましては、御連絡はいただいておりますが、間もなく来られるものと存じ上げております。

また、本日の会議にはオブザーバーとして、総務省情報流通高度化推進室の渋谷室長及び経済産業省ヘルスケア産業課の西川課長に御参加をいただいております。

それから、恐縮ではございますが、本日、武田医政局長につきましては、公務により欠席させていただきます。

マスコミの方の撮影はここまでとさせていただきます。

(カメラ退室)

○奥野医事課長補佐 それでは、本日の議事につきまして、山本座長、どうぞよろしくお願いたします。

○山本座長 皆様、おはようございます。3回という限られた会の中で熱心に御議論いただいて、本日はかなり指針がまとまってまいりましたので、この指針について御議論をよろしくお願いたします。

まず最初に、資料の確認を事務局からお願いたします。

○奥野医事課長補佐 それでは、お手元の資料をごらんください。

まず、議事次第がございまして、資料といたしましては「オンライン診療の適切な実施に関する指針（案）」という形で配付させていただいております。

参考資料といたしましては、開催要綱及び構成員名簿をつけさせていただいております。

また、こちらは完全に御参考ということなのですけれども、前回、第2回でお示しさせていただいた指針からの変更点について、見え消しという形で机上配付とさせていただいておりますので、適宜御参照いただければと思います。

不足資料もしくは落丁等がございましたら、事務局にお申しつけください。

それでは、山本座長、引き続きお願いたします。

○山本座長 ありがとうございます。資料は大丈夫でしょうか。

それでは、早速議事に入りたいと思います。本日の議事は「オンライン診療の適切な実施に関する指針（案）について」になります。適宜、前回の指針を参照して、議論をしていただければと思います。

前回御議論いただきまして、今回も3つに分けて事務局から前回の指針案からの修正点について説明をいただき、それを聞いていただいた上で、構成員の皆様から御意見、御質

問の発言をいただければと思います。

それでは、事務局より説明をお願いいたします。

○奥野医事課長補佐 各構成員の皆様方におかれましては、非常に限られた時間の中で指針案について御意見をいただきまして、まことにありがとうございました。今回も指針案を3つに分けて、前回の指針案からの修正点について御説明いたします。

まず、「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」「IV オンライン診療の実施に当たっての基本理念」について御説明をさせていただきます。

続きまして、「V 指針の具体的適用」の「1. オンライン診療の提供に関する事項」について御説明をさせていただきます。

最後に、「V 指針の具体的適用」の「2. オンライン診療の提供体制に関する事項」「3. その他オンライン診療に関連する事項」となります。

まず、1つ目の点について御説明をさせていただきます。時間も限られてございますので、変更部分について主に御説明をさせていただきますと思います。

2ページ目をおめくりいただきまして「I オンライン診療を取り巻く環境」という点でございますが、こちらは特に修正等はございません。最後に、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とうございますとおり、我々も不断の見直しを行っていくと考えております。

おめくりいただきまして、3ページ、4ページ目、こちらは関連法令等ということで整理をさせていただきますので、御参考でございます。

続きまして、5ページ目をお開きいただければと思います。「III 本指針に用いられる用語の定義と本指針の対象」でございますが、まず、用語の定義についてでございます。前回御意見いただきましたうちで、オンライン診療、オンライン受診勧奨、遠隔医療相談についての関連性が少しわかりづらい、あるいはその境界が不明確であるというような御指摘もいただいておりますので、その点について少し補足する形で追記をさせていただきます。

まず、オンライン診療の定義でございますが、こちらは少し、てにをはの修正をしているのみでございます。

オンライン受診勧奨については書き足しをさせていただきますが、2行目の「患者からの症状の訴えや、問診などの心身の状態の情報収集に基づき、疑われる疾患等を判断して」ということで、どういうことを具体的にやっているかというところを追記させていただくとともに、その次の行、4行目でございますが「患者個人の心身の状態に応じた必要な最低限の医学的判断を伴う受診勧奨」ということで、個人の状態に応じたものをここで判断しているというところをつけ加えさせていただきます。

また、その次のパラグラフでございますが「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、一般用医薬品の具体的な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ため、これらの行為はオンライン受診勧奨により行ってはならない」というところをわかりやすく記載するとともに、その次については「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や、患者の個別的な状態に応じた医学的な判断を伴わない一般的な受診勧奨については遠隔医療相談として実施することができる」ということで、受診勧奨であっても一般的なものについては、次に述べる遠隔医療相談に分類をして行っても可能だということを確認にさせていただいております。

また、遠隔医療相談の定義についても少し詳しく書かせていただいております。まず主体としては医師に限られませんので「医師又は医師以外の者」ということを書かせていただいております。また、この場合、患者というよりは相談者というのが適切であろうと思っておりますので、そのように変更させていただいております。

3行目「相談者の個別的な状態を踏まえた疾患の罹患可能性の提示」などは、オンライン診療またはオンライン受診勧奨で行うべきものでございますので、これは行ってはいけないということ具体的に明確化したということでございます。

続きまして、オンライン診療支援者ということで定義づけをさせていただいております。こちらは「オンライン診療において、患者が情報通信機器の使用に慣れていない場合等に、その方法の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・介護福祉士等の医療・介護従事者であるかは問わない」と書かせていただいております。

続きまして、医療情報安全管理関連ガイドラインということで、6ページをごらんいただければと思います。前回では3省4ガイドラインとさせていただいておりましたが、今後、このガイドラインについて改訂が予定されているものもございますので、少し呼び方等も変えさせていただいております。また、6行目の「なお」以下になりますが、「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」について改訂を予定しているということ、そして、改定後のガイドラインについて、クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理については参照してくださいということを書かせていただいております。

その下の図におきましては、今、申し上げたことを図示することによって理解を容易にするという趣旨でつけさせていただいております。

おめくりいただきまして、本指針の対象でございます。ここの基本的な考え方は特に変わっておりませんが、まず、iiiの「遠隔医療相談においても、診断等の相談者の個別的な状態に応じた医学的判断を含む行為が業として行われないうマニュアルを整備し、その遵守状況について適切なモニタリングが行われることが望ましい」ということで、オンライン診療やオンライン受診勧奨のようなことが行われないうに、しっかりとみずからやってくださいと。ただ、法律に何か根拠があって規制するようなものではないので、「望ましい」ということで書かせていただいております。

一番下の表でございますが、これは具体例を示しながら、より理解を促進するという目的でつけさせていただいておりますが、具体例について幾つか書き足しをさせていただいております。オンライン受診勧奨においては、医師が患者に対し詳しく問診を行い、医師が患者個人の心身の状態に応じた医学的な判断を行った上で、適切な診療科への受診勧奨を実施。例えば、発疹に対し問診を行い、あなたはこの発疹の形状や色ですとじんま疹が疑われるので、皮膚科を受診してください、このような説明はオンライン受診勧奨に含まれるということでございます。

その下、遠隔医療相談でございますが、#8000は前回御説明したとおりでございますが、次のポツ、相談者個別の状態に応じた医師の判断を伴わない、医療に関する一般的な情報提供あるいは受診勧奨は、こちらの遠隔医療相談に含まれますということを明示させていただいております。

次に8ページ「IV オンライン診療の実施に当たっての基本理念」でございますが、基本理念の最初に文章を追記させていただいておりますが、これは医師向けだけではなく、患者あるいは事業者向けにも読んでいただきたいものでございますので、まずは患者向けのメッセージということで書かせていただいております。オンライン診療は、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ついていくこと。医療を必要とする患者に対して、アクセシビリティを確保し、よりよい医療を得られる機会をふやすこと。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を目的として行われるべきものであると。こうした基本理念は、医療法第1条に資するものであるということ。医師及び患者は、以上を念頭に置いた上で、オンライン診療を行うべきである。医師については、以下に示す基本理念に従ってオンライン診療を提供すべきであるということでございます。

続きまして、「i 医師－患者関係と守秘義務」につきまして、「このため」から少し追記させていただいておりますのは、「日頃より来院し対面診療を重ねている等、オンライン診療は」ということで、どういう場合かということを少しわかりやすく追記しております。

またおめくりいただきまして「v 安全性や有効性のエビデンスに基づいた医療」の部分につきまして、下から2行目「治験や臨床試験等の安全性の確立をされていない」と前回書かせていただいておりますが「を経していない」ということで、例えば、オンライン診療に関する試験などを行うときにそれができなくならないように、こういう書き方に変更させていただいております。

また、viについて書きぶりを変えておりますが、同じような目的で、下から2行目「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、研究を主目的としたり医師側の都合のみで行ったりしてはならない」と記載させていただいております。

簡単ではございますが、まずはこちらにつきまして、御意見をいただければと存じます。

○山本座長 ありがとうございます。

それでは、今、御説明いただきましたIからIVまでの改訂点と申しますか、改正点に関して、御質問、御意見がありましたら、よろしく願いいたします。山口さん、どうぞ。

○山口委員 3点ほどございます。

まず、2ページのところで、これは具体的に書いてくださいという意味ではなくて、最後の2行で「定期的に内容を見直すことを予定している」とございますけれども、情報通信機器の技術の進展のスピードの速さを考えると、通常の見直す時期ということでやっていたのではちょっとおくれをとってしまう可能性があると思いますので、できるだけ小まめに見直しをしていただきたいということがまず1点目です。

2つ目が、8ページにオンライン診療の実施に当たっての基本理念を書き足してくださいということで、先ほど御説明の中で、患者、事業者向けのメッセージだというお話がございました。マル2にアクセシビリティとあるのですけれども、これは余り一般的な用語になっていないように思いますので、できればどこかに注書きで、ウェブ情報へのアクセスのしやすさとか、そういった一般の方が読んでもわかるような解説をしていただければいいかと思いました。

3点目、最後ですけれども、これはたしか前回もどなたかから意見が出ていたかと思えます。9ページの1行目の最後からですけれども「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」。自己評価ということですので、これでいいだろうと甘くなる可能性もあるのではないかということを見ると、何をもって評価とするかということ何か一つでも具体的に例示していただくと一つの基準になるのではないかと思いますので、以上3点でございます。

○山本座長 ありがとうございます。

事務局から何かコメントございますか。

○奥野医事課長補佐 まず1点目につきましては、我々もゆっくり改訂するのではなくて、まずは毎年ぐらimageをイメージしてやっていこうかと思っております。

後の点については、検討させていただいて、そのように修正させていただきます。

○山本座長 ほかにいかがでしょうか。今村先生、どうぞ。

○今村委員 1点だけございまして、用語の定義のところなのですが、前回までの議論の中でも多少ここは明確ではないなというところがあったのが、遠隔医療相談のあたりなのですが、今回この中身を少し書きかえて、相談ということが非常に明確になっている。もともと医療という言葉が入っていると、やはりどうしても医療行為を一般的には想起させてしまうので、医療相談という用語はどうしても違和感があるのではないかと。したがって、この中身は明らかに相談ということですので、通常よく健康相談とか、一部受診勧奨という言葉も入っていますけれども、個別の具体的な受診勧奨ではありませんので、仮に、遠隔健康相談というような名称のほうが一般の方にもわかりやすいのではないかと考えております。その辺いかがでしょうか。

○山本座長 ありがとうございます。

ほかの構成員の先生方、いかがでしょうか。山口先生、どうぞ。

○山口委員 実は私たちもNPOで相談を受けていまして、医療相談という言い方はするので。というのが、一般の方にとって医療と言われてイメージするものは非常に幅広くて、健康だけではなくて、受診をしているときの相談ということも含まれてくるかなという気がします。健康相談となるとイメージ自体が逆にちょっと限定的になるのではないかと、そんな気がいたします。

○山本座長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

○今村委員 確かにおっしゃるとおり、本当に長い間活動されていて、そういう用語を使われているので、かなり医療相談というものが幅広く、いろいろな分野を含んでいる。確かに健康で区切ってしまうと多少問題があるかもしれませんが、ただ、医療相談というだけの言葉だと、それもまた範囲が逆に狭まるかなという思いもあって、何か用語をまた事務局で考えていただいて、本当の医療とある程度区別がわかるような形を考えていただくとありがたいかなと思います。

○山本座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○山口委員 多分、今おっしゃっている医療というとき、医行為が入るという意味での医療だと思うのです。でも、一般的な、私たちのところに電話をしてくる方のお話を聞いていると、その方が医療と思っているのは非常に幅広いということはございますので、そのあたり、私も事務局で考えていただけたらと思います。

○山本座長 ありがとうございます。

それでは、ここは事務局でもう一度お考えいただくということでよろしゅうございますか。

では、そのようにさせていただきます。

それ以外に、このIからIVに関して御意見を。金丸さん、どうぞ。

○金丸委員 ありがとうございます。

8ページ目の後段の「ii 医師の責任」の最後の「また」以降のところですか。これは今村先生に逆に御意見をお伺いしたいのですが、医師の責任とし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という、この十分な情報セキュリティ対策というのはまず何なのか。

それから、講じなければならないと言ってしまうと、それはどんなことをお医者さんがやればいいのかというのはどうなのかなと。ここを書く意味。後段に情報セキュリティに関しては出てくると思うのですけれども、これをドクターの責任と明確に書いていいのかどうか。これはぜひ今村先生の御見解を聞ければと思います。

○山本座長 ありがとうございます。

○今村委員 医療者として患者さんの医療情報の守秘義務というか、個人情報の保護ということよりももっと厳しく、医療情報を守るということは我々に課せられた責務。その話と、いわゆるオンライン診療におけるサイバーセキュリティーみたいなものとの区分けはなかなか難しく、患者さんの情報をしっかり守るという意味では当然のことだと。ただ、その電子的なやりとりの仕組みの中で我々に全て、そういった完全なる仕組みを医療側が用意すべきだということとはちょっと違うような気はします。だから、そこがもう少し明確にわかるように書いていただいたほうがいいのかなど。情報セキュリティー対策ということの意味合いということだと思います。

○山本座長 この件に関しまして、ほかに御意見はございませんでしょうか。

恐らくどこの国でも医師の責任だというふうに書いてある項目でありまして、どれだけ医師が確認してそれをやるかという話になると思うのです。基本的には、例えば今、総務省がつけられているようなガイドラインでは、サービス・レベル・アグリーメント、要するにSLAを確認してきちんと契約する。つまり、選択をするという意味の責任が多分あるのだと思うのです。そういうところではないでしょうか。確かにそのITシステムの中身を全部知ってやるわけではないと思います。

○今村委員 まさしくそういうことで、ちょっと違う話で恐縮なのですが、医療廃棄物の排出者責任というのがあって、業者さんが集めて、業者さんが処理するという事になっているのですが、責任自体は医療機関にあって、変な業者さんが変なところにその廃棄物を捨ててくると、その業者さんがきちんとした業者であるという確認を我々はすることが求められていて、結果的には排出者の責任が我々にあると。だから、この情報を守るという意味で、業者さんがかかわるといことになると、その業者さんがきちんとした業者かどうかということの確認は、我々は求められるのだと思うのです。

ただ、残念ながら今はそういうものを確認する手段がない。前にも申し上げましたけれども、認証されるような仕組みがない中で、どうやって確認したらいいのですかということになると思うので、ちょっとここの論点とは違うのですけれども、そういった間に入ってくるような業者さんの認証の仕組みというものもきちんとつくっていただく必要があるのではないかと私は思っています。

○山本座長 ほかの先生方、よろしいでしょうか。金丸さん、どうぞ。

○金丸委員 ここの表現なのですけれども、情報セキュリティー対策を講じなければならないというのは物すごく厳しいように私なら読み取れるのです。私が情報セキュリティー対策を講じなければならないといったら、とことんやらなければいけないなと考えてしまうのです。だから、十分な情報セキュリティー対策を講じることが求められるとかいうのであれば、どうなのでしょう。「なければならない」というのにそんなにこだわられるのでしょうか。

○山本座長 どうですかね。事故が起こったら責任を問われるのは医療機関です。それは間違いありません。そういう意味では、講じるというのは何となく自分でやらなくてはな

らない、全て自分でやるみたいな印象を与えることは与えるかもしれませんね。本当に現状に即して言えば、十分なセキュリティ対策が講じられることを確認しなければならないというのが、恐らく本当の現状に即した考えだと思うのです。そういう表現ではいかがでしょうか。

○金丸委員 私よりもドクターのほうがいいと思うのですが。

○山本座長 今、多分、皆さんそうしていると思います。では、ここは講じられていることを確認しなければならないという表現に変えていくということでもよろしゅうございますか。

それ以外に。酒巻先生、どうぞ。

○酒巻委員 9ページですけれども、ここに臨床研究、治験ですね。これが2カ所述べられているのですが、vはこれでよいかと思うのでけれども、viの「研究を主目的としたり医師側の都合のみで行ったりしてはならない」というのは、研究を主目的にしたオンライン診療というのは結局、臨床試験みたいなことをやるという意味ですけれども、このままだと新たなエビデンスを積み上げることが非常に困難になりかねないので、何か別の表現をお願いしたいのです。

○山本座長 一応、そういうことができるようにという工夫をした跡があるのですけれども。

どうぞ。

○今村委員 これが書かれているのは、あくまで研究目的というのは、つまり医療側の都合で、医療側がエビデンスを集めたいから患者の理解も同意もないままに誘導してそういうことをしてはいけないという読み取りであって、研究をしてはいけないということを言っているわけでは多分ないと思うのです。だから、医師側の都合のみで行ってはいけないというのは大前提として、医師と患者の合意のもとに、患者さんの理解のもとに行うのが当然のことなので、別にこの記載でも私はよろしいのではないかと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○山本座長 ありがとうございます。「のみで」と書いてございますからね。しっかり説明をして、同意を得てやるという、いわゆる臨床研究自体を排除しているわけではないということだと思います。

○酒巻委員 しかし、なおかつ研究を主目的とするということはあると思うのです。

○山本座長 それを医師側の都合のみで行ってはいけないという意味で、これはどんな研究でも当たり前だと思うのですけれどもね。

○酒巻委員 その後ろ側にインフォームド・コンセントがくっついていますよということ、これで表現しているという意味でしょうか。

○山本座長 そういう意味で私もとったのですけれども、事務局、それでよろしいですか。

○奥野医事課長補佐 そういう趣旨で、このように修正をしているところでございます。

○酒巻委員 そう読むということで、で承知します。



○山本座長 わかりました。

ほかはいかがでしょうか。

それでは、御議論をありがとうございました。その次のパートに進みたいと思います。Vの1の説明をお願いいたします。

○奥野医事課長補佐 事務局より失礼いたします。続きまして、10ページ目をおめぐりいただきまして「V 指針の具体的適用」のところでございます。

まず、柱書きのところでございますが、最後にパラグラフを追加させていただいておまして、「なお、患者に重度の認知機能障害がある等により医師と十分に意思疎通が図ることができない場合は、患者の家族等が、患者の代理として、医師との情報のやりとり・診療計画の合意等を行うことができる」ということで、この指針上「患者」というワードが使われておりますが、患者だけではない、家族などが関与する場合もあり得ますので、そういう場合はあり得るということをご明記させていただいております。

続きまして、「1. オンライン診療の提供に関する事項」でございますが、「(1) 医師－患者関係／患者合意」のマル2、最低限遵守する事項で、オンライン受診勧奨、もしくは初診をオンラインでやる場合など、患者から連絡があったような場合には、一定程度合意があったものと見なせるのではないかという御意見もいただいておりますので、下のiiのなお書き以下に追加させていただいておまして、「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」と書かせていただいております。

また、ivでございますが、ここもなお書きをさせていただいておまして、「なお、緊急時にや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」ということで、例外的な事象について記載をさせていただいております。

続きまして、「(2) 適用対象」の部分でございます。ここにつきましては、マル1の考え方で2つポチがございますが、2つ目のポチの1行目の最後「日頃より来院し対面診療を重ねるなど」ということで、先ほどと同じような修正をさせていただいております。

マル2、最低限遵守する事項でございますが、ivにつきまして、「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」ということで、少し文章のつなぎ方を変えさせていただいております。どういう場合があるかということで、少し修正をさせていただいております。

続きまして、12ページのvのところ、ここは前回かなり議論が行われたところだと認識しておりますが、複数医師が関与する場合のケースについて、全ての医師に対面する必要があるのかどうか。ここについてでございますが、大分修正をさせていただいておりますので、読み上げさせていただきます。「原則として、オンライン診療を行う全ての医師は、直接の対面診療を経た上でオンライン診療を行うこと。ただし、在宅診療において在

在宅療養支援診療所が連携して地域で対応する仕組みが構築されている場合や複数の診療科の医師がチームで診療を行う場合などにおいて、特定の複数医師が関与することについて診療計画で明示しており、いずれかの医師が直接の対面診療を行っている場合は、全ての医師について直接の対面診療が行われていなくとも、これらの医師が交代でオンライン診療を行うこととして差し支えない。また、オンライン診療を行う予定であった医師の病欠、勤務の変更などにより、診療計画において予定されていない代診医がオンライン診療を行わなければならない場合は、患者の同意を得たうえで、診療録記載を含む十分な引継ぎを行ってれば、実施することとして差し支えない」ということで、原則ということでは基本的な考え方を書かせていただいておりますが、いろいろなケースがあり得ますので、そういう場合については全ての医師との対面は必ずしも必要がないということを明確に書かせていただいております。

マル5、不適切な例というところで、前回は国内全域の患者を対象にとさせていただいておりましたが、初診を処方で行うのは全国に限らずだめなので、そこの記載を落とさせていただいております。

続きまして、「(3) 診療計画」の考え方でございますが、13ページ目の上から3行目のなお書き、「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オンライン診療の曜日や時間帯の変更など」ということで、前回御指摘いただいた、どういうケースかというところをわかりやすく記載させていただいております。

続きまして、マル2、最低限遵守する事項のiの幾つかポチがある中の下から2つ目のポチを追加させていただいております。これは先ほどの複数の医師が関与する場合の説明について、追記をさせていただいております。

また、前回、その下のポチの「責任分界点」というところがわかりづらいという御指摘もあったかと思っておりますので、「責任の範囲等の明示」というふうに一般的な用語とさせていただいております。

続きまして、13ページ目の下から2行目の書きぶりを少し変えさせていただいておりますので、読み上げます。「なお、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、急変時の対応について、事前に関係医療機関との合意を行っておくべきである」と。これは前回の記載では「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」と書かせていただいておりますが、この「できる限り」というのも曖昧だということと、そもそも離島・僻地なので、それが困難だという話があったので、それを落とした上で、少し書きぶりの適正化をさせていただいております。

続きまして、14ページ目、マル3、推奨される事項のiを追加させていただいております。「診療計画は、文書又は電磁的記録により患者が速やかに参照できるようにすることが望ましい」ということで、前回の議論を踏まえ、追記をさせていただいております。

続きまして、「(4) 本人確認」でございますが、まずマル1、考え方のところ、3行

目の「また」以下を追記しております、「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、直接の対面診療と同様に行うことが望ましい」ということで、一般的に診療所で行われているような患者確認が望ましいということで書かせていただいております。

また、マル2、最低限遵守する事項のiiでございますが「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」ということで、本人確認が必ずしもできないようなケース、それを理由に診療を断るといことがないよう、この記載を追記しております。

続きまして、確認書類の例のところでございますが、患者の本人確認のところにマイナンバーカードを追記させていただいております。

続きまして、15ページ目をごらんいただければと思います。「(5) 薬剤処方・管理」でございますが、まず、考え方のところを少し追記させていただいております、上から3行目の「また」のところ、後ろのほうに「適切な容量・日数を処方し」という記載と、その下「薬剤師による処方のチェックを経ることを基本とし」というところを追記させていただきます。

続きまして、マル2、最低限遵守する事項につきまして、少し前回の議論も踏まえて修正しておりますが、前の記載では、新しい薬剤の処方を行うときには必ず対面をとという記載をさせていただいておりましたが、例えば、容量・用法を変更する場合ですとか、少し薬の種類を変更するだけというような場合について、その都度対面を求めるという趣旨ではなかったもので、その旨が明確になるように、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については、医師の判断により、オンライン診療による処方を可能とするということ。そして、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というような形で記載をさせていただいております。

その下に前回、緊急時に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、そういう場合にはオンライン処方に基づき、初診から医薬品を処方することが許容されると書かせていただいておりますが、余り現実にはあり得ないようなケースであるという考えのもと、その記載は削除させていただいております。

いずれにせよ、その上のiの記載は原則としてということでございますので、その点は、例外はあり得ると考えております。

続きまして、マル4の不適切な例のところを少し修正しております、i「患者が、向精神薬、睡眠薬、医学的な必要性に基づかない体重減少目的に使用されうる利尿薬や糖尿病治療薬、美容目的に使用されうる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処方することはあってはならず、このような場合に対面診療でその必要性等の確認を行わず、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」ということで、そもそも転売や不適正利用が疑われる場

合に処方してはならないというところを少し書き加えさせていただいております。

続きまして、「(6) 診察方法」でございまして、16ページ目をおめぐりいただければと思います。マル2、最低限遵守する事項のiiでございまして、2行目に「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には」ということで、過去の通知等の整合性の観点からつけ加えさせていただいております。

また、その下、最後に「ただし、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」というところを追記させていただいております。

以上、変更させていただいた点の御説明とさせていただきます。

○山本座長 ありがとうございます。

それでは、今のVの1の項に関しまして、御質問、御意見がありましたら。山口さん、どうぞ。

○山口委員 ありがとうございます。

まず、10ページで新たに加わった中に、Vの指針の具体的適用の最後のなお書きのところですけれども、患者に重度の認知機能障害があるというような例書きで「患者の家族等」という、保護者というようなことが読み取れるようなことが加わっています。ここで1つ危惧しますのが乳幼児のことなのです。昨今、いろいろと虐待の問題が言われている中で、虐待が行われているのではないかということを見つけて食いとめる、とりでになっているのがドクターの診察だと思います。それを、乳幼児が、オンライン診療で保護者が画面を通じて見せるということになると、性悪説を前提に考えて恐縮ですが、意図的に都合の悪いところを見せずに、診てくださいというようなことが今後もし考えられるとすれば、何かそこを防ぐ手だてがこのガイドラインの中でひとつ必要ではないかと思いました。

特に乳幼児はみずから症状を言葉で発せられないということがあるとすると、そこは盲点になるのではないかと思いますので、保護者がいいと書いてあるだけに、そこはちょっと気をつける手だてを講じていただきたいというのが1つ目でございます。

2つ目として、13ページに最低限遵守する事項ということで幾つか書かれているわけですけれども、できれば、私の希望ですが、患者に対して、例えばオンラインによる情報量の低下を補うために、患者に最低限協力してもらいたい情報提供の内容というようなことを入れていただくと、例えば、症状や変化を正直に伝えるとか、そういったことによって情報量が少ないことを患者の自発的な協力で補わなければいけないので、どういった協力を求めるかということを入れていただきたいというのが私の希望です。

それから、薬については非常に危惧を覚えておりましたので、15ページ以降のところ、薬剤師による処方のチェックを経ることを基本とするということを入れていただき、転売、不正使用が疑われる場合、より厳しい文言にさせていただいたことについては、ありがとうございましたとお礼申し上げたいと思います。

最後に、16ページの最低限遵守する事項のiiのところ、これは事務局に確認ですけれども、「ただし、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」とございますけれども、これはチャットだけではだめだとの理解でよろしいのでしょうか。いろいろなところでこの問題は話題になっていて、チャットだけでも完結できるのではないかという危惧をしているようなお話を聞きますけれども、私は、この文言が入ったことで、チャットのみはだめというふうに受け取ったのですけれども、それでいいのかどうかということを確認したいと思います。

以上です。

○山本座長 ありがとうございます。

それでは、まずは最後のところを事務局のほうからお願いできますか。

○奥野医事課長補佐 お答えいたします。

このところは、文字のみではだめだということなので、チャットのみで全てオンライン診療をやることはだめだということを確認にさせていただいております。

○山本座長 それでよろしいでしょうか。

○山口委員 はい。

○山本座長 ありがとうございます。

それでは、最初に御指摘をいただいた、代諾のときの乳幼児に対するバイオレンスといえますか、それをどのようにとめるかという話ですが、構成員の方々からほかに御意見はございますでしょうか。

確かに本人が全くその意思を表現できないときに、家族が必ずしも本当の意見をなりかわって言える立場ではないという状況があることはありますね。ですから、これは別に、乳幼児の場合は特にそれが顕著でしょうけれども、高齢者でもそういうことがあり得ると思うのです。そういう点は留意をすることというぐらいに書かないと、何かすればいいというようなことではなくて、そういうことがもし少しでも疑われたら、これはオンラインでやるのではなくて対面でやりましょうみたいなことを医師が積極的に判断するということですね。

では、少しそういう点を、代諾の問題として必ずありますので、追記をしていただくということでよろしいですか。酒巻先生、どうぞ。

○酒巻委員 今の点なのですけれども、患者の代理者のみで終結してしまうと、今みたいな危惧が起こるわけですね。ですから、患者本人の状態は必ず確認しなくてはいけないというのがどこかに含まれていれば、かなり防げらると思うのです。代理者が話すのみで診察が終わってしまうというのは望ましくないことですから。そんなことは起こらないとは思っていますけれども。

○山本座長 ありがとうございます。そこはちょっと記載を工夫していただけますでしょうか。

それ以外は、お薬はよかったということですね。

それから、最低限遵守する事項の中に、患者さんに対する情報提供の明確化といったことを書くべきかどうかということですね。これはいかがでしょうか。恐らく、そもそもオ

ンライン診療する時点で、医師でそれを補う情報を当然ながらとらないといけないわけですから、そういう意味では、患者さん、音声と画像、動画では全くわからないようなことで何か変かがある場合には、ちゃんと診察を。

どうぞ。

○山口委員 幾つか不利益というような言葉も含めて書いてくださっているのですけれども、遵守するところに入れていただくと、必ずそういうことを患者さんに提示するということが入るのではないかと思いました。普通の診察ではドクターが積極的に見たり、触診したりという行為ができるのですけれども、オンラインになると患者の協力がないとそのあたりが補えないと思っていますので、そこはやはりかなりオンライン診療の中では強調しないと、患者さん自身の自覚ということにもつながらないのではないかと思います。

○山本座長 わかりました。

いかがでしょうか。そのような事項を加えるということでもよろしいでしょうか。

では、そうさせていただきます。

それ以外の点で御意見を。今村先生、どうぞ。

○今村委員 11ページの「(2) 適用対象」で、マル1の考え方の2つ目のポチなのですが、「日頃より来院し対面診療を重ねるなど」ということで、対面診療は非常に重要だと思っておりますが、これは在宅医療でもオンライン診療があり得ると、「来院し」という限定的な表現になるとちょっとぐあいが悪いかなと。したがって「日頃より対面診療を重ねるなど」という文言で別に問題ないのではないかと思いますので、いかがでしょうか。

○山本座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。それでいいと思いますね。では、ここは「来院し」を削るということをお願いいたします。

ほかにいかがでしょうか。長尾先生、どうぞ。

○長尾委員 15ページですけれども、薬剤のところでは、マル4の不適切な例ということで、iの向精神薬の中に睡眠薬が入っています。向精神薬というのは抗精神病薬、抗不安薬、抗鬱薬ともども入っていますし、その中に睡眠薬が入っていますので、厳密に言うと重なっているということなので、多分、睡眠薬を強調したいというイメージがあると思うのですが、その辺のところも何か訂正でも。

以上です。

○山本座長 いかがですか。

○奥野医事課長補佐 今の御意見は、正確にはそのとおりであると認識しておりますが、一般的に患者さんとかは、向精神薬に睡眠薬が含まれているということを理解されない方もいらっしゃるかと思いますので、あえて強調の意味で書かせていただいたということでございます。

○山本座長 よろしいでしょうか。

山口先生。

○山口委員 ならば、向精神薬（睡眠薬を含む）とか、そのように明記してはどうでしょう。やはり私も向精神薬と言われたときに、不眠症で別に精神疾患ではないけれども眠れないから睡眠薬を出してもらっているという方が、向精神薬だけになると関係ないのではないかと読み取ってしまう可能性があると思いますので、残す形で、含むとかにしていただいたほうがいいかと思います。

○山本座長 このままでもいいですよ。

○山口委員 はい。

○山本座長 ほかはいかがでしょうか。

私から、13ページの最低限遵守する事項の i の最後、責任分界点という言葉はわかりにくいということで書きかえていただいたのですが、若干意味が違うのです。責任分界点というのは、私は10年ぐらい前に厚生労働省のガイドラインの中で初めて使った言葉で、今、それはわかりにくいからということで、1章を費やして全部説明しているのですが、責任分界点というのは、責任の範囲が明確であることと、もう一つは、責任の範囲が途切れていないことを確認することという2つの意味があるのです。つまり、誰も責任をとらないところがあってはいけないという意味なのです。それが責任分界です。境があるということなので、ここはもし、ちょっと長くなって恐縮ですが、責任の範囲が明確で、責任をとらない部分がないこと、あるいは途切れがないことみたいなことを書き足していただくと、セキュリティーの概念としては合うと思います。

ほかはいかがでしょうか。金丸さん、どうぞ。

○金丸委員 15ページの薬剤の処方のところなのですが、昨日、別の会議で今村先生も御出席なさっておられましたが、オンラインの服薬指導のあり方、いわゆるオンライン診療と組み合わせをして、薬が必ずしも対面のみこだわらなくて、完結できるようなシームレスな医療提供のあり方について議論がなされて、きのうは薬剤師協会の皆様がおいでになって、しかも厚労省の姿勢として、今後、どちらかという割と柔軟に、現実に合わせた対応を検討なさるといってお話がありましたので、そのこととここで書いてあることとの関係性はどうか考えればいいのか。

それは今後、きのうの会議の中で示された方向性に基づいて検討されていかれるということなので、最初のページに、今後の進展を経て全体を見直すことを予定しているということが書いてありましたので、それは今後の検討になるのか。そこを厚労省にお聞きしたいのです。

○山本座長 事務局、何かございますか。どうぞ。

○武井医事課長 医事課長でございます。重要な御指摘をありがとうございました。

別の会議で私も出席させていただきまして、今後の方向性について非常に前向きな議論がされたと理解しております。特に遠隔服薬指導につきましては、きちんと議論を進めていくという趣旨であったかと思えます。

冒頭申し上げましたように、今回のこのガイドラインについては、定期的に見直していくと。その定期的も、かなり短いショートタームで見直していくという予定でございますので、遠隔服薬指導につきましても、今後、方向性が示された段階でここに盛り込んでいくというふうに考えております。

○金丸委員 ありがとうございます。よろしく願いいたします。

○山本座長 今村先生、どうぞ。

○今村委員 全く今の議論で私もそういう理解をしております。ここの不適切な例というのは、私もその会議のときに出させていただいたような、オンライン診療でネットを調べると、お薬だけ出しますみたいなものがぱっといっぱい出てきて、そういうことは好ましい遠隔診療あるいは遠隔服薬指導と違う話だということなので、ここでそういった不適切なものとしては、こういう例が挙げられていますという具体的な表現は、これはこれで今の時点ではよいのではないかと思っているところです。

○山本座長 よろしいですか。

遠隔オンライン診療ができて、処方箋が郵送できて、その処方箋を患者御本人あるいは患者の家族の方が薬局に持って行って、調剤を受けて、そこで対面で服薬指導を受けるというのが現状なのですね。さすがにオンライン診療ができるという状態であれば、オンラインで服薬指導しても、わざわざ薬局に行かなくても薬局からお薬を届けていただければいいのではないかということはかなり昔から本当は議論されていて、私は経産省の事業で一回実験もしたことがあるのですけれども、なかなか進んでいないというのが現状ですね。オンライン診療ができる状況では、これから先、多分検討されるのではないのでしょうか。

ほかはいかがでしょうか。どうぞ。

○落合委員 落合でございます。

同じく15ページなのですがすけれども、最低限遵守される事項のiiで、医師が医薬品を確認しなければならないというところがありますので、そうであるとする、考え方のところでも、第3段落で「薬剤師による処方チェックを経ることを基本とし」ということで、考え方の中で医師という言葉が出てこなくて薬剤師だけになっておりますので、医師、薬剤師による処方チェックを経ることを基本としという形にさせていただいたほうがいいのかと思いました。

○山本座長 ありがとうございます。

いかがですか。そうでしょうか。

○奥野医事課長補佐 この部分については、一応、ダブルチェックを目的として書かせてはいただいておりますが、そのようにしても問題はないかと思っておりますので、医師、薬剤師という記載とさせていただきます。

○山本座長 了解です。

ほかはいかがでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、その次のパートのVの2以降の説明を事務局からお願いいたします。



○奥野医事課長補佐 では、説明させていただきます。17ページ目「2. オンライン診療の提供体制に関する事項」についてでございます。

まず「(1) 医師の所在」でございますが、ここは1点だけでございます。マル2、最低限遵守する事項のivでございますが、「オンライン診療を行う際は」の後、「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」ということで、きちんと具体的に診療録等を確認できるようにしておくということを書かせていただくことで、少し表現の修正、追記をさせていただいております。

続きまして、「(2) 患者の所在」でございますが、18ページ目でございます。一番下、患者の所在として認められる例でございますが、前回、ホテルについても御意見いただいたところがございますので、少し表現を適正化させていただきまして、「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、療養生活を営むことのできる場所として認められる」と書かせていただいております。

続きまして、「(3) 通信環境」でございますが、19ページ目以降でございます。ここは大分、構成等も含めて書きぶりを変更させていただいておりますので、ちょっと詳しく目に御説明をさしあげます。

まず、前は類型を4類型にして御説明しておりましたが、今回、わかりやすさと理解の容易さというものにも配慮いたしまして、分類は2つに基本的に分けておまして、医療機関で保有する電子カルテ等の情報が入った医療情報システムと分離されているかいないか、接続されているかどうかということと2つに分けさせていただいております。その上で接続されていないようなケースについては、これまで特にガイドライン等もございませんでしたので、基本的には考え方をこの本文に記載させていただく。

ただ、基本的に考え方だけですと、特にセキュリティーの部分についてなかなか理解ができないような人に対して、では何をすればいいのかということがわかりづらくなってしまいますので、本文ではなく、守るものではなく、最後に例として記載させていただくという形で整理をさせていただきまして、接続するようなケースについては、既存ガイドラインの対象ですよということを明記することで整理させていただいております。

ちょっと詳しく御説明をさしあげますと、まず、19ページ目でございます。マル1、考え方のところでございますが、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、ここには汎用ビデオ電話サービス等も含まれるということを明示させていただいております。当然、個人情報の保護に最大限配慮するとともに、情報セキュリティーに対する対策を講じ、患者、医師、オンライン診療システム提供事業者の三者で合意をすることが重要となるということでございます。

2つのケースに分けるということを次に書かせていただいておりますが、この接続という意味合いについては、必ずしもネットワーク上完全に遮断するというだけではなく、例えば中間的なサーバーを設置するなどにより、一旦オンライン診療システムから影響を遮

断する、こういった対策を施しているような場合についても、接続をしていないというようなケースに分類することで、より詳しく書かせていただいております。

その下は理想的な考え方ですが、医師はオンライン診療システムを利用する際に、セキュリティリスクを十分に勘案し、患者に対して責任を負うこととなるが、オンライン診療システム提供事業者と専門性に応じた責任分担を行う。必ずしも医師のみが全責任を負うというわけではなくて、適切な責任分担を行うということと、また、患者に対しても、患者の行為によりそのセキュリティ事案や損害等が生じた場合には、あらかじめ責任の所在がどうなるかということを確認しておくことが望ましいということで書かせていただいております。

続きまして、20ページ目、マル2が遵守すべき事項ということで書かせていただいております。ここは基本的に個別具体的な、何を使ってくれというようなことではなく、考え方をお示しするというにとどめております。これはやはり情報セキュリティを担保するためにいろいろなやり方がある、組み合わせ方があるというようなところで、画一的なことにならないように、基本的には考え方に沿って事業者様にシステムを構築いただくことを制限しないように、そういう形で書かせていただいております。

遵守すべき事項でございますが、3ポチ書いておりまして、まずは医師－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。続いて、オンライン診療システム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遵守したシステムを構築し、常にその状態を保つこと。事業者は患者及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上で、平易で理解しやすい形で、情報漏えい・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をすることとさせていただきます。

なお、汎用ビデオ電話サービス等については、業者とのやりとりということもなかなか難しいと思いますので、当該サービス等のセキュリティやプライバシーに関する規約等を確認して、セキュリティ対策の内容、セキュリティ事案や損害発生時の責任の所在、データ保存の有無や保存内容等についてきちんと理解をして、患者と合意の上で使用することを徹底してくださいということを書かせていただいております。あくまでもリスク、セキュリティレベルというのはいろいろなレベルがございますので、それをきちんと理解して使ってもらい。これが一番重要なのかなということを考えております。

これらの基本的な考え方を踏まえた上で、各端末やネットワークについて留意すべき点を21ページ以下で述べさせていただきます。

「1) 医療情報システムとの接続を行わないケース」においては、電子カルテシステム等の医療情報システムに、オンライン診療システムなどは接続をしないということでございますので、既存のガイドラインの適用とはならない。また、そのガイドラインの適用とならない要件としては、オンライン診療システム等を通じた医療情報の保存は行わない

ということで、それ自体が医療情報システムということにならないように留意をさせていただくということでございます。

ただし、患者がみずからの健康増進のために端末に自分の情報を自己責任で保存することは、特に禁止をしているわけではないということを書かせていただいております。

「i) 患者側端末」でございますが、これは基本的には個人契約のスマートフォンが前提とされますので、そのセキュリティー対策は多様であります。患者側端末で完璧な対策がとられているという前提を置くことはそもそも非現実的でございますので、そこはオンライン診療システム提供者が万全のセキュリティー対策を講じる。また、必要なソフトウェアのアップデートについては、それに適用する形での仕様とするなど、必要な対策を行っていただくことを基本とするべきではないかということを書かせていただいております。

続いて「ii) 医師側端末」でございますが、ここは不正な利用者によるアクセスや情報漏えいのリスク等がないようにしなければいけないということでございますので、自分の端末を使われる場合にも、こうした対策がちゃんと実施されていることを、きちんと定期的に確認するという。また、こういったことを運用規則等で定めることが必要であるということを書かせていただいております。

続いて「iii) ネットワーク」でございますが、端末からシステムへの接続のところでございますが、ここはやはり不正な情報の読み取りなどを防ぐという観点から、管理者権限の設定や適切な認証、通信の暗号化などの対策が行われていることが必要であるということでございますので、例えば公衆無線LANなど、最近はWi-Fiなどがどこでも使えたりもしますが、そういうものは結構リスクが高いということをしっかり理解いただいて、やむを得ない場合を除いてはできるだけ使用しないということを書かせていただいております。

続いて、22ページ目、「2) 医療情報システムと接続するケース」でございます。こちらは、医療情報システムと医師側の端末、また、オンライン診療システムがつながってくるというケースでございますので、これは一体として、そもそも医療情報システムだという取り扱いにいたしまして、既存のガイドラインを適用するという扱いとさせていただいております。

このガイドラインの適用となると、例えば、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や、個人所有端末の業務利用については原則として禁止とさせていただいているということ。また、サーバーについては国内法が及ぶ場所に設置すること等が留意点として挙げられてございます。

なお書きとして書かせていただいておりますが、こうした観点も踏まえますと、患者側端末、オンライン診療について、特にこれまでのガイドラインで取り扱いが明確になっていなかったということでございますので、患者側端末を介した不正アクセス等を防止する観点が大事でございますので、オンライン診療システムの機能として、そもそも患者側端末を医療情報システムに接続させないようなシステム構築が大事ですよということを改めてここに記載させていただいております。

以上、セキュリティーの部分でございますが、23ページ目、「3. その他オンライン診療に関連する事項」として「(1) 医師教育／患者教育」でございます。ここについては何点か修正をさせていただいておりますが、まず3行目でございます。前回、知識の習得というところについて研修の受講等が必要ではないかという御議論もあったかと思っておりますので、「医療関係団体などによる研修の受講等により」ということでお示しをさせていただいております。

その次の文章、その4行下の「また」以下でございますが、「また、オンライン診療では、対面診療に比して、より患者が積極的に診療に協力する必要があることも、あらかじめ説明しておくべきである」ということで、先ほど山口構成員がおっしゃっていたのと同じような趣旨で、ここは書かせていただいております。

あとは定義、用語の変更等により修正した部分でございます。

最後に、参考として後ろにつけさせていただいておりますが、ここについては前回の記載で幾つか具体的な対策の例示をさせていただいておりますが、やはり医療情報システムと接続されていないようなケースでありますと、基本的には患者－医師間の合意のもと、どの程度のセキュリティーレベルにして、利便性等の観点からどういうものを選ぶかということは、基本的にはその人たちの合意のもとで行われるべきというところであると認識しております。

一方で、医療者側も患者側もセキュリティーに詳しいわけではないと思っておりますので、例えば、こういうものを守っていれば、少なくともかなり安全ですよというようなことを例示することにより、そういう情報を持たない人が安心できるようなガイドラインの例示ということを少し後ろにつけさせていただくことを考えております。

その前提として、短期間でこのガイドラインを見直すということを申し上げましたが、そういった必要な要件もかなり日々変動してくるところでございますので、ここの部分についてもかなり頻繁な更新が必要となってくるようなものであると認識をしております。

ただ、それをリアルタイムに反映することができないので、要件とするのではなくて、例という形でお示しすることが適切かなと考えましたので、今、このような形にさせていただいております。

まず、25ページ目の「1) 医療情報システムとの接続を行わないケース」でございますが、患者側端末等に幾つか例として、こういうことをやったらいいよということを書かせていただいておりますが、例えばi)、オンライン診療システム提供者は、まず適切な本人確認を実施するという。JPKIの活用やクライアント証明書の導入などを掲げておりますが、ほかにはID／パスワードの設定など。そのほか、そういう技術があれば、そういうものを使っただけでも結構かと思えます。また、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ということは本文でも考え方を書かせていただいております。

また、ウイルス対策ソフトの導入やソフトウェアのアップデート、これはなかなか患者

側が必ずやっているというわけではないと思いますので、できるだけオンライン診療システムの事業者がセキュリティー対策を行うこととして、ここは「望ましい」という形で記載させていただいております。

続いて「ii) オンライン診療システム」につきましては、その運用に当たりまして、例えばデータを残さないですとか、アクセス権限をしっかりと管理すること、不正アクセス防止措置をとること、アクセスログを保全すること、ウイルス対策やOS・ソフトウェアをきちんとアップデートするというところで、基本的なところを書かせていただいております。

「iii) 医師側の端末」につきましては、これは患者側と同様なのですが、本人確認をしっかりとすることや、あるいは端末内にデータを残さないこと。ウイルス対策ソフトの導入や、ソフトウェアのアップデートなどが望ましいということを書かせていただいております。

最後に「iv) ネットワーク」につきましては、27ページ目でございますが、通信の暗号化、例えばTLS1.2というのが今、実用されているものかと思いますが、こういったことをやること。これは望ましいですけれども、継続的に接続する場合は、IP-VPNなど独立した通信環境とすることが望ましいということを書かせていただくほか、ネットワーク機器への不正アクセスを防止するために、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を使わないということ等々を書かせていただいております。

「2) 医療情報システムと接続するケース」については、先ほどと同じような内容でございますが、ガイドラインの対象となるということを書かせていただいております。

以上、セキュリティーも含めた御説明でございますが、ここは大変スピードが速い部分でございますので、こここそがまさに定期的な見直しの一番大事な部分かと認識をしておりますので、継続的な検討が必要な部分かと認識をしております。

以上でございます。

○山本座長 ありがとうございます。

それでは、最後のパートのところで御質問、御意見を申し上げます。今村先生、どうぞ。

○今村委員 ありがとうございます。

23ページの「(1) 医師教育／患者教育」というところなのですが、正直申し上げて、私は物すごくアナログな人間なので、金丸さんみたいにICTのことに詳しい方とは全く違う視点で、この医師教育／患者教育はすごく大事だと思っていて、ここを書き直していただいたことはありがたいのですが、知識の習得に努めると、これは努力義務ですね。中身を見ていただいても相当難しいし、なおかつ、このガイドラインを本当に先生たちがみんな現実的に見ていただけるのかなと。見ていただくことが望ましいし、これは当然そういう医療を実施するに当たっては目を通しておいってくださいねというのは常識だと思うのですが、すごく忙しい診療の中で、本当にここまで目を通して実際に行われるのかどうかということについては、やはりちょっと疑問があって、研修というのはある程度、これは誰が行うのかということもあるし、我々医療者の団体として責任を持って、

もしこういう医療を日本で行うのだったら、しっかりこういうことは学んでいただく必要があるとは思っています。どこまで書くかということなのですが、余り義務的に書けないということで努力義務になっているのだと思うのですけれども、何か工夫ができないかなというのは改めて感じました。

それと、厚労省なので、なかなか事業者さんのことを言えないということで医師と患者という書きぶりになっているのですけれども、基本的にこの全体の構図は医師と事業者と患者ということで成り立っている仕組みなのですね。

先ほど金丸さんからもお話があったように、医療側に全責任というのはなかなか厳しいのではないかとということで、そのとおりで私も思っていて、やはり優良な事業者さんが我々医療機関にきちんと事業として進めていただいて、それを我々もよく理解した上で患者さんと合意の上で実施するというのが当然のことなのです。

きょうは経産省の方もお見えになっているのですけれども、例えばそういう事業者の方の優良事業者という認定をどこが行うのか。やっていただいたほうが私はいいのではないかと思っていて、やはり質をきちんと担保していただくということ。特にこういったICTのことについては非常に専門性の高いことなので、どこかがそれを認定するとか、何かそういうことをしていただかないと難しいのかなと思っています。きょうせっかく御参加されているので、御意見をいただければと思っています。

○山本座長 西川課長。

○経済産業省 ヘルスケア産業課の西川でございます。御指摘ありがとうございます。

別の研究会で、医師会の先生方にも御参加いただいて、また山本先生にも御指導いただいて、今いろいろ議論していますけれども、このセキュリティーもそうでございますし、また個人情報の取り扱いというところもそうですし、先生がおっしゃるようにガイドラインを決めて、このガイドラインを出して、忙しいお医者さんや患者さんが判断できるかというところがあって、それを見える化しなければいけない。これは一例でございますけれども、我々も考えたいと思っておりますのは、例えば個人情報保護法ができたときには、プライバシーマークみたいなものをつくったのですよね。これはBtoBのいろいろなeコマース事業者などがよく使っている。山本先生がお詳しいと思いますけれども、もう数千社、1万社を超えるようなところが使われているものがあって、それは一例ですけれども、そういったように簡単に他の人から見てわかるような仕組み。これは必ずしも国が何かオーソライズする必要があるのかなのかという議論はあると思いますけれども、見えるような形をしっかり検討したいなと思っております。

御指摘ありがとうございます。

○山本座長 ありがとうございます。

総務省のほうは何か御意見ございますか。

○総務省 基本的にそういった事業者、認定という言葉が適切かどうかはわかりませんが、患者さんなりユーザーの方が安心して使っていただけるような仕組みを経済産業

省、厚生労働省とも一緒に検討していきたいと思います。

○山本座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○金丸委員 今、まさしく本質的な問題提起が今村先生から行われたと思うのですが、前回御提示いただいたこのペーパーの中に含まれている技術的な記述について、複数の技術者でこれを読み取ったのですけれども、これはなかなか日本語で書いてあって、総務省さんともその後、話をさせていただきましたが、例えば接続という概念が、通信という接続にかなり重きを置いた概念だと。だけれども、お使いになるドクターも、患者さんも、これ全てトータルなアプリケーション全体とか、あるいは今回は患者さんの所在地とかドクターの所在地なども記述してあるので、本来はトータルな発想で見なければいけないと思うのです。そういう意味では、総務省的視点と経済産業省的視点の融合がまだ不十分だということをぜひ申し上げておきたいのです。

今後は、せっかくこのオンライン診療にゆっくり小さなドアをあけながら、健全なエビデンスを蓄積していこうということなので、総務省と経産省もばらばらではなくて、一体となって厚労省をバックアップして、お医者様の本業はやはり医療なので、技術分野のところの専門性の責任を過度に負わせることのないようなトータルな仕組み。それは、その事業者に対する要件なども含めてですね。

それから、接続というのも、通信とアプリケーションときっちり、本来なら我々、業者の方々も含めて共通の理解が行われるようなガイドラインをつくるべきだと思っていました、そういう意味では、今後、これは継続的な検討をさらに深めていって、わかりやすいものをつくっていくことが必要だということで、今回、本文ではなくて、本文は変わりにくいとか変わるべきではない基本方針等を述べておいて、この技術分野については、もう少し議論を深めて継続検討させていただいて、これは早期にブラッシュアップできればと思っています。ぜひ一体となって協力をしましょう。

○山本座長 西川さん、どうぞ。

○経済産業省 全く御指摘のとおりでございまして、総務省と経産省と本当に一体でやりましょうというのを、実は最近ずっとそれをやっております、国内もそうですし、海外もそうですし、毎月会って議論しようとか、海外と交渉するようなときも一緒にやりましょうみたいな話をどんどん進めています。この話も、ぜひ私は総務省と連携しながらしっかりやりたいなと思います。ありがとうございます。

○山本座長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。ほかはいかがでしょうか。高倉先生、どうぞ。

○高倉委員 高倉です。

例えば、27ページもそうなのですが、サーバーという用語が出てきているのですけれども、サーバーの定義はどこかに書かれていますか。まず質問が1点。サーバーの定義がない気がするのですが、このサーバーとは何ぞやということ。

○山本座長 ここで引用されている、例えば総務省のガイドラインで国内法の及ぶ範囲と書いてあるのですけれども、それはサーバーという言葉を使っているわけではなくて、情報を保存する場所です。

○高倉委員 そうということが書いていないと、まさに我々は情報系の人間からすると、今回、オンライン診療が入ってくるサーバー全てという話になってくるのかなという、非常に怖い。先ほどちょっと、前回も言いましたけれども、無償のテレビ会議システムとかテレビ電話システムを使うと、サーバーはそもそもアメリカにあったり、イギリスにあたりするわけで、その時点でこのサーバーという用語が足を引っ張ってしまうので、このサーバーというのが一体何を指すのかは明確にしておかないとまずいなというのが1つあります。

もう一点、先ほどの御意見で何らかのお墨つきがあったほうがという話があって、私は余り資格制度というのは好きではないのですけれども、経産省のほうで長い名前で情報処理安全確保支援士という国家資格が始まっております、例えば、事業者はその資格者を雇用せよという話になれば、表向きは頑張っていますとは言える。ただ、本当にそういうことでいいのかどうかというのはまた別の問題が出てくると思うのです。ただ、我々のサイバーセキュリティーの世界でいくと、安全確保するための国家資格というのが始まっているので、それを無視して議論されると、すごく抵抗感が多分事業者側から上がってくると考えます。

以上です。

○山本座長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。どうぞ。

○経済産業省 今のサイバーセキュリティーの話、まさしく我々は同じ部局でサイバーセキュリティーとプライバシーの話と、また、その一般論だけではなくて、特に医療分野における課題などを議論しておりますので、しっかり配慮してやりたいと思います。

○山本座長 ありがとうございます。

許認可みたいな話は、これからは多分余りふさわしくないもので、できればきちんと努力をされている事業者を褒めていくといいますか、プライバシーマークなどはそうですね。そういうシステムを整備することが非常にいいのだらうと思うのです。頑張っているところをちゃんと評価するのが大事ではないかという気がします。

ほかはいかがでしょうか。

落合さんにお聞きしたいのですけれども、セキュリティーのところ、事業者に対するところは原則という考え方のところにきちんと書いてあるのですけれども、遵守すべき事項のところに入ってこないのですね。これは金丸さんが言われたように、これから技術的ないろいろな細かいことを検討しなければいけないということはそうなのですけれども、こういうガイドラインはここまでやっているから我々の最大限といいますか、ベストエフォートは尽くしているのですというある種の事業者を守るような指針でもあるのですね。



そういう意味では、何をやっていいかというのはなかなかわかりにくいような気もするのですけれども、大丈夫ですか。

○落合委員 その意味で言いますと、最終的に細かいところについてはガイドラインのもっと詳細なものを見るようにという形になっておりまして、ある意味で今回のガイドラインの中では、わかりやすい形で整理をしていただいたと思っております。非常に短い内容になっていますので、わかりやすさというところが今回に関しては非常に重要だと思えますし、そういった意味では、先ほどのサーバーといったような点ですとか、そういう概念の整理がしっかりできていれば、その段階で今回のガイドラインとしては特に支障を生じるようなものではないのではないかと思っております。

○山本座長 わかりました。

サーバーは、保存する場所というふうに書いていただければと思います。これも本当を言うと、法的に作成・保存が義務づけられている情報を保存する場所なのですね。それはなぜかという、何かあったときに厚労省なり都道府県が監査に入らないといけない。監査に入るときに、アメリカが偶然パトリオット法を発動して、それが使えないというのは行政上あり得ない話なので、そういった日本の行政がきちんと機能するためにあの項目があるのです。世界中どこの国でもある項目です。

ほかはいかがでしょうか。意外と意見が出ないですね。どうぞ。

○高倉委員 では、もう一件。25ページなのですが、患者側端末で、端末へのウイルス対策の導入、OS・ソフトウェアのアップデートの実施を促す機能というのを、オンライン診療システムの機能として実装してくださいと書いてあるのですが、これは無理ですよ。要は、自分のスマホをオンライン診療システムにつないだら、あなたのスマホのバージョンは古いからアップデートしてくださいとメッセージが出てくる。それは多分、オンライン診療システム側が私のスマホのバージョンを知っていなければいけないという矛盾をはらんでいるので、利用を開始するときに最新の状態は維持していますよねというメッセージがたまに出てくるようなものはありだと思っておりますが、あなたのバージョンは古いから何とかしてよというのは、多分出せないと思うのです。ですから、この最後の行はちょっと書きぶりを変えないと、実現不可能なことを言っているように思えます。

○山本座長 実現不可能ですか。結構こういうアプリはありますよね。それをつなぐと、このバージョンの 안드로이드とかこのバージョンの iOSでは動きませんというのは幾らでもあると思うのですけれども、不可能ですかね。

○高倉委員 例えば、バージョン10はいいけれども、10.何.何.何という細かいところまでは多分見ていないはずなのです。今月出ているパッチを当てていますかというのまで確認しようと思ったら相当大変です。

ですから、唯一できることは、利用される際に、月1でもいいので最新の状態に保ってくださいね、セキュリティー対策、アンチウイルスは入れてくださいねというメッセージが出るところまでが、多分、限界だと私は思っています。

○山本座長 どうぞ。

○総務省 この表現については、今、先生がおっしゃっているようなことを念頭に置いているのではないかと。さらにそれで「望ましい」とあるので、それはできる限りそういうことをやってくださいという機能ですので、余り細かいところまでがちがちということではないのかなと思っています。

○山本座長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。よろしゅうございますか。

皆様の御協力でスムーズにチェックが終わりましたので、きょういただいた御意見、おおむねそれほど本質にかかわるような変更ではなくて、よりわかりやすいように、より誤解のないようにということが中心でしたので、きょういただいた御意見を踏まえて事務局で修正をさせていただいて、私と、場合によっては御意見いただいた委員の方々に確認いただいて、その上でフィックスして、これは多分もう今週ですね。今週にはリリースしないといけないということになりますので、きょう、あすでその作業を行って、進めていきたいと思えますけれども、それでよろしゅうございますか。最終的にはお任せいただきたいと思えますので、よろしく願いいたします。

それでは、今後の進め方等について、事務局のほうにお返ししたいと思います。よろしく願います。

○奥野医事課長補佐 ありがとうございます。

非常に短期間ではございましたが、いろいろ御意見をありがとうございます。本検討会で御議論いただきましたオンライン診療の適切な実施に関する指針案につきましては、今後、座長と、また関係する構成員の方と御相談をして、今週、公表へと進めさせていただきたいと思っております。

本指針については、繰り返しになりますが、今後のオンライン診療の普及や技術革新等、どんどん変わっていくと思えますので、定期的に短いスパンで見直すということを想定しております。また、研修や認証のようなことも宿題をいただいていると認識しておりますので、その点も含めて広く検討を進めていきたいと思っております。その際には、ぜひ引き続き、構成員の皆様にも御協力いただくということを考えておりますので、よろしく願いいたします。

本日はお忙しい中、本当にどうもありがとうございました。