

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下図のとおり分類し、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
	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
一般的な 情報提供	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

オンライン診療の提供に関する事項

- 医師-患者関係／患者合意
- 適用対象
- 診療計画
- 本人確認
- 薬剤処方・管理
- 診察方法

オンライン診療の提供体制に関する事項

- 医師の所在
- 患者の所在
- 患者が看護師等という場合のオンライン診療
- 患者が医師という場合のオンライン診療
- 通信環境

その他オンライン診療に関連する事項

- 医師教育／患者教育
- 質評価／フィードバック
- エビデンスの蓄積

令和4年1月の指針改訂の概要①

規制改革実施計画(令和3年6月18日閣議決定)において、初診からのオンライン診療について、原則としてかかりつけ医によるほか、それ以外に実施可能な場合について一定の要件を含む具体案を検討するとされたことを受け、「『オンライン診療の適切な実施に関する指針』の見直しに関する検討会」(第16回—19回)において検討し、令和4年1月に指針を改訂した。

初診に必要な医学的情報

- 初診からのオンライン診療は、原則として日頃より直接の対面診療を重ねている等、患者と直接的な関係が既に存在する医師（「かかりつけの医師」）が行うこと。ただし、既往歴、服薬歴、アレルギー歴等の他、症状から勘案して問診及び視診を補完するのに必要な医学的情報を過去の診療録、診療情報提供書、健康診断の結果、地域医療情報ネットワーク、お薬手帳、PHR等から把握でき、患者の症状と合わせて医師が可能と判断した場合にも実施できる（後者の場合、事前に得た情報を診療録に記載する必要がある。）。

診療前相談について

- 診療前相談は、「かかりつけの医師」以外の医師が初診からのオンライン診療を行おうとする場合（医師が患者の医学的情報を十分に把握できる場合を除く。）に、医師－患者間で映像を用いたりリアルタイムのやりとりを行い、医師が患者の症状及び医学的情報を確認する行為。適切な情報が把握でき、医師・患者双方がオンラインでの診療が可能であると判断し、相互に合意した場合にオンライン診療を実施することが可能である（オンライン診療を実施する場合においては、診療前相談で得た情報を診療録に記載する必要がある。オンライン診療に至らなかった場合にも診療前相談の記録は保存しておくことが望ましい。）。
なお、診療前相談は、診断、処方その他の診療行為は含まない行為である。
- 診療前相談により対面受診が必要と判断した場合であって、対面診療を行うのが他院である場合は、診療前相談で得た情報について必要に応じて適切に情報提供を行うこと。
- 診療前相談を行うにあたっては、結果としてオンライン診療が行えない可能性があることや、診療前相談の費用等について医療機関のホームページ等で示すほか、あらかじめ患者に十分周知することが必要である。

症状について

- オンライン診療の実施の可否の判断については、安全にオンライン診療が行えることを確認しておくことが必要であることから、オンライン診療が困難な症状として、一般社団法人日本医学会連合が作成した「オンライン診療の初診に適さない症状」等を踏まえて医師が判断し、オンライン診療が適さない場合には対面診療を実施する(対面診療が可能な医療機関を紹介する場合も含む。)こと。
なお、緊急性が高い症状の場合は速やかに対面受診を促すことに留意する。

令和4年1月の指針改訂の概要②

処方について

- 現在行われているオンライン診療は、診察手段が限られることから診断や治療に必要な十分な医学的情報を初診において得ることが困難な場合があり、そのため初診から安全に処方することができない医薬品がある。
- 患者の心身の状態の十分な評価を行うため、初診からのオンライン診療の場合及び新たな疾患に対して医薬品の処方を行う場合は、一般社団法人日本医学会連合が作成した「オンライン診療の初診での投与について十分な検討が必要な薬剤」等の関係学会が定める診療ガイドラインを参考に行うこと。
ただし、初診の場合には以下の処方は行わないこと。
 - ・ 麻薬及び向精神薬の処方
 - ・ 基礎疾患等の情報が把握できていない患者に対する、特に安全管理が必要な薬品（診療報酬における薬剤管理指導料の「1」の対象となる薬剤）の処方
 - ・ 基礎疾患等の情報が把握できていない患者に対する8日分以上の処方

対面診療の実施体制

- 「かかりつけの医師」以外の医師が診療前相談を行った上で初診からのオンライン診療を行うのは、
 - ・ 「かかりつけの医師」がオンライン診療を行っていない場合や、休日夜間等で、「かかりつけの医師」がオンライン診療に対応できない場合
 - ・ 患者に「かかりつけの医師」がいない場合
 - ・ 「かかりつけの医師」がオンライン診療に対応している専門的な医療等を提供する医療機関に紹介する場合（必要な連携を行っている場合、D to P with Dの場合を含む。）や、セカンドオピニオンのために受診する場合が想定される。その際、オンライン診療の実施後、対面診療につなげられるようにしておくことが、安全性が担保されたオンライン診療が実施できる体制として求められる。
- オンライン診療後に対面診療が必要な場合については、「かかりつけの医師」がいる場合には、オンライン診療を行った医師が「かかりつけの医師」に紹介し、「かかりつけの医師」が実施することが望ましい。「かかりつけの医師」がいない場合等においては、オンライン診療を行った医師が対面診療を行うことが望ましいが、患者の近隣の対面診療が可能な医療機関に紹介することも想定される（ただし、オンライン診療を行った医師自身では対応困難な疾患・病態の患者や緊急性がある場合については、オンライン診療を行った医師がより適切な医療機関に自ら連絡して紹介することが求められる。）。

令和5年3月の指針改訂の概要①

規制改革実施計画(令和4年6月7日閣議決定)において、不適切な診療に対する必要な措置や情報セキュリティの確保のための方策についての指針の見直し等を行うこととされたことを受け、第95回社会保障審議会医療部会における議論も踏まえ検討し、令和5年3月に指針を改訂した。

オンライン診療の適切な実施について

- 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。特に、オンライン診療においては、対面診療と比べて、医療へのアクセスが向上するという側面がある一方で、得られる情報が少なくなってしまうという側面もあることを考慮し、安全性・必要性・有効性の観点から、学会のガイドライン等を踏まえて、適切な診療を実施しなければならない。
- オンライン診療を実施する医療機関は、ホームページや院内掲示等において、本指針を遵守した上でオンライン診療を実施している旨を公表するものとする。

本人確認について

- 初診でオンライン診療を実施する場合、当該患者の本人確認は、原則として、顔写真付きの身分証明書（マイナンバーカード、運転免許証、パスポート等）で行うか、顔写真付きの身分証明書を有しない場合は、2種類以上の身分証明書をを用いる、あるいは1種類の身分証明書しか使用できない場合には、当該身分証明書の厚みその他の特徴を十分に確認した上で、患者本人の確認のための適切な質問や全身観察等を組み合わせて、本人確認を行う。
- オンライン診療を行う医師は、医療機関に所属し、その所属及び当該医療機関の問い合わせ先を明らかにすること。
- オンライン診療システムを用いる場合は、患者がいつでも医師の本人確認ができる情報及び医療機関の問い合わせ先をオンライン診療システム上に掲載すること。

令和5年3月の指針改訂の概要②

情報セキュリティ方策について

【医療機関が行うべき対策】

- 医療機関は、オンライン診療に用いるシステムを提供する事業者による説明を受け（システムに関する個別の説明を受けることのみならず、事業者が提示している情報提供内容を自ら確認することを含む。）、十分な情報セキュリティ対策が講じられていることを確認すること。また、当該確認に際して、医療機関は責任分界点について確認し、システムの導入に当たっては、そのリスクを十分に理解すること。
- オンライン診療の際、医療情報システムに影響を及ぼす可能性があるオンライン診療システムを使用する際は、「医療情報安全管理関連ガイドライン」に沿った対策を併せて実施すること。なお、汎用サービスを使用する際は、汎用サービスが医療情報システムに影響を与えない設定とすること。
- 医療機関は、患者に対してオンライン診療の実施に伴うセキュリティリスクを説明し、オンライン診療に用いるシステムを利用することについての合意を得た上で、双方が合意した旨を診療録に記載し、オンライン診療を実施すること。
- 医師は、オンライン診療実施時に、意図しない第三者が当該通信に紛れ込むような三者通信（患者が医師の説明と一緒に聞いてもらうために、医師の同意なく第三者を呼び込む場合等）や患者のなりすましが起こっていないことに留意すること。
- オンライン診療においてチャット機能を補助的に用いる場合には、医療機関が、セキュリティリスクとベネフィットを勘案したうえで、使用するソフトウェアやチャット機能の使用法について患者側に指示を行うこと。
- 医療機関や患者から、検査結果画像や患者の医療情報等を画面共有機能を用いて提示すること及び画面共有機能を用いずに画面を介して提示することは、多くの場合、後述の場合と比較して相対的にセキュリティリスクが低減されているものと考えられる。一方で、患者から提示された二次元バーコードやURL等のリンク先へのアクセス及びファイルのダウンロード等はセキュリティリスクが高いため、セキュリティリスクが限定的であることを医療機関が合理的に判断できる場合を除き、このようなアクセスやダウンロード等は行わないことが望ましい。
- 医療機関が、オンライン診療を実施する際に、医療情報を取得する目的で外部のPHR等の情報を取り扱うことが、医療情報システムに影響を与える場合は、「医療情報安全管理関連ガイドライン」に沿った対策を実施しなければならない。他方で、医療機関が、医療情報システムに影響を与えずに当該情報を取り扱う場合には、セキュリティリスクについて医療機関と患者の間に合意を得た上で、オンライン診療を実施すること。等

【オンライン診療システム事業者が行うべき対策】

- 事業者は医療機関に対して、オンライン診療のセキュリティに係る責任分界点について明確に説明し、合意した範囲において責任を負うこと。等