

# MDPRO ミニコラム：「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の改訂について

本年7月31日付け医政発0731第7号厚生労働省医政局長通知により、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の改訂が為されました(表1)。この改訂は、平成30年3月30日に発出された医政発0731第7号厚生労働省医政局長通知で示された指針の内容を、オンライン診療の普及、技術革新等の状況を踏まえ見直したものです。ここでは、表1に示す改訂項目のうち、特に、オンライン診療システム事業者が係わる「3. オンライン診療の提供体制」について解説致します。

【表1. 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」改訂点の概要】

改訂項目	改訂概要
1. 指針の対象	・ オンライン受診勧奨・遠隔健康医療相談等の見直し
2. オンライン診療における診療行為	・ 対面診療との組み合わせ、初診対面診療原則の見直し ・ 予測された症状への対応、同一医師による診療原則の見直し等
3. オンライン診療の提供体制	・ 患者が看護師といる場合のオンライン診療の明示 ・ 患者が医師といる場合のオンライン診療の明示 ・ 通信環境(セキュリティ・プライバシーなど)の明示
4. その他	・ オンライン診療を提供する場合の研修受講の必須化

出典：第7回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の資料より

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_05509.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05509.html)

下図(図1)は、診療科別の医師数と、人口及び人口密度から区分される大都市型医療圏、地方都市型医療圏、過疎地域型医療圏の医師数を示したものです。過疎地域は、総じて医師数が少なく、専門医の多くが大都市・地方都市に偏在していること、外科系の医師数が内科系と比べて少ない状況が見て取れます。

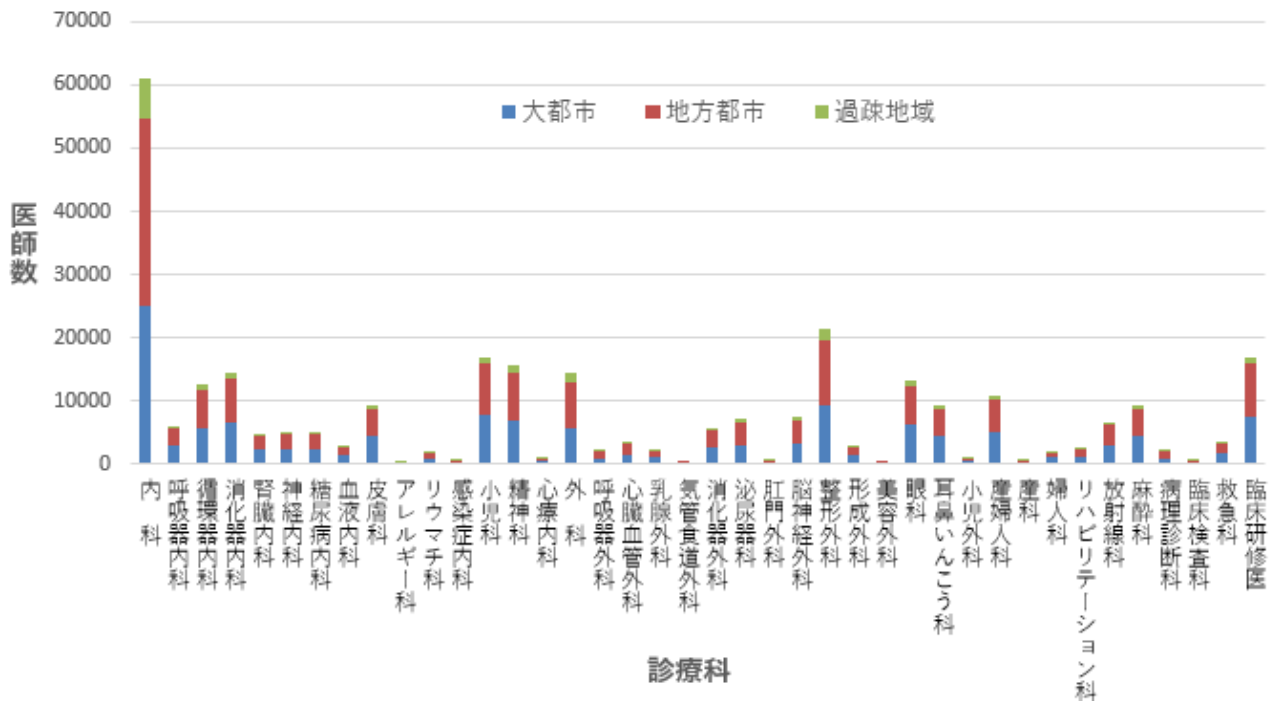


図1. 医師の診療科偏在の状況(2016年)(1, 2, 3)に基づき作成

指針の冒頭に指摘があるように、医師の偏在対策として、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ています。この背景の下、本改訂に係る「3. オンライン診療の提供体制に関する事項」では、無診察治療等を禁じている医師法第 20 条を考慮しつつ、新たなオンライン診療形態として、「患者が看護師／医師といる場合のオンライン診療」を明示しました(表 2)。

【表 2. 新たに明示されたオンライン診療形態】

<b>① 患者が看護師等といる場合のオンライン診療</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 患者の同意の下、オンライン診療時に、患者は看護師等が側にいる状態で診療を受け、医師は診療の補助行為を看護師等に指示することで、予測された範囲内における治療行為や予測されていない新たな症状等に対する検査が看護師等を介して可能となるもの。</li> </ul>	
実施可能な診療の補助行為	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医師の指示による診療の補助行為の内容としては、診療計画及び訪問看護指示書に基づき、予測された範囲内において診療の補助行為を行うこと。</li> <li>● 予測されていない新たな症状等が生じた場合において、医師が看護師等に対し、診断の補助となり得る追加的な検査を指示すること。ただし、その検査結果等を踏まえ、新たな疾患の診断や当該疾患の治療等を行う場合は、直接の対面診療が必要。</li> </ul>
提供体制	患者が看護師等といる場合のオンライン診療を行える者は、原則、訪問診療等を定期的に行っている医師、同一医療機関の看護師等あるいは訪問看護の指示を受けた看護師等。
<b>② 患者が医師といる場合のオンライン診療</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 患者が主治医等の医師といる場合に行うオンライン診療において、情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、事前に直接の対面診療を行わずにオンライン診療を行うことができ、主治医等の医師は、遠隔地にいる医師の専門的な知見・技術を活かした診療が可能となるもの。</li> </ul>	
実施可能な診療行為	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 情報通信機器を用いた遠隔からの高度な技術を有する医師による手術等</li> <li>2. 情報通信機器を用いた遠隔からの高度な専門性を有する医師による診察・診断等</li> </ol>
提供体制	患者が医師といる場合のオンライン診療を行える者は、患者の側にいる医師は、既に直接の対面診療を行っている主治医等であり、情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、あらかじめ、主治医等の医師より十分な情報提供を受けられる医師である。

出典：オンライン診療の適切な実施に関する指針(平成 30 年 3 月)(令和元年 7 月一部改訂)

<https://www.mhlw.go.jp/content/000534254.pdf>

上記「①患者が看護師等といる場合のオンライン診療」では、医師が情報通信機器を通して患者を診療する状態で、医師と患者の間に看護師等が介在し、医師が看護師等に対して診療の補助行為を指示する場合を指針で明確にしました。

「②患者が医師といる場合のオンライン診療」では、「情報通信機器を用いた遠隔からの高度な技術を有する医師による手術等」(例. 遠隔ロボット手術)をオンライン診療の定義の範疇に含まれるとして指針の対象に含めました。高度な技術を要するなど遠隔地にいる、熟達した医師でないと実施が困難な手術等を必要とし、かつ、体力面などから当該医師の下への搬送・移動等が難しい患者を対象としています。具体的な対象疾患や患者の状態などの詳細な適用対象については今後検討がなされます。

また、希少性の高い疾患等、専門性の観点から近隣の医療機関では診断が困難な疾患であることや遠方からでは受診するまでに長時間を要する患者も対象にし、患者が主治医とともに遠隔地にいる専門医師の診療を受ける「情報通信機器を用いた遠隔からの高度な専門性を有する医師による診察・診断等」についても指針の対象に含めています。

更に、「3. オンライン診療の提供体制」では、医師ではない者による医師のなりすましなどの不適切なオンライン診療が発生したことを踏まえ、セキュリティ対策を中心とする通信環境に関して、医師・オンライン診療システム事業者・患者が行うべき対策が整理されました。特に、オンライン診療システム事業者が行うべき対策として、新規に追加された項目を抜粋しました(表 3)。

【表 3. オンライン診療システム事業者が行うべき対策 新規追加内容】

新規追加項目	詳細内容
1. 汎用サービスを組み込む場合のセキュリティ責任	・ オンライン診療システムの中に汎用サービスを組み込んだシステムにおいても、事業者はシステム全般のセキュリティリスクに対して責任を負うこと。
2. 医療情報システムへの影響の明示	・ オンライン診療システム等が医療情報に影響を及ぼし得るかわかりやすくすること。
3. 不正アクセス・なりすまし防止	・ 不正アクセスやなりすまし防止するため、患者が医師の本人確認を行えるように、顔写真付きの身分証明書と医籍登録年を常に確認できる機能を備えること(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、HPKI カード等)
4. 複数患者による同一施設からのネットワーク接続	・ オンライン診療時に、複数の患者が同一の施設からネットワーク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。
5. 遠隔モニタリング等の蓄積情報の取り扱い	・ 遠隔モニタリング等で蓄積された医療情報については、医療情報安全管理関連ガイドラインに基づいて、安全に取り扱えるシステムを確立すること。
6. ドメインの管理	・ 使用するドメインが不適切な移管や再利用が行われないように留意すること。
以下は、オンライン診療システムが、医療情報システムに影響を及ぼす可能性がある場合に必要な対策	
7. 第三者機関の認証	・ 指針の規定内容を満たすシステムであることを別途示す第三者機関に認証されるのが望ましい。

指針の見直しは、オンライン診療の普及、技術革新等の状況を踏まえ1年に1回為される計画となっています。改訂に当たっては、上記のようにオンライン診療システム事業者が行うべき対策も含まれてくるため、オンライン診療システム事業者は年次で指針の内容を確認する必要があります。


医療における ICT の活用は、今後益々盛んになると考えられ、それに合わせて、規制の見直しも適切に行われますので、それらの情報については今後共に注視していく必要があります。

<sup>1)</sup> 日医総研 ワーキングペーパー(<http://www.jmari.med.or.jp/download/WP426/WP426.pdf>)記載の定義を参照

<sup>2)</sup> 平成 28 年医師・歯科医師・薬剤師調査「医療施設従事医師数、主たる従業地による二次医療圏、市区町村、主たる診療科別」

<sup>3)</sup> 平成 27 年国勢調査「都道府県・市区町村別主要統計表」

(医療機器政策調査研究所 山本 達郎 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ  @JFMDA\_MDPRO  
Twitter で医療機器産業に関連するニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。