

2019年7月号 (Vol.8)

## 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の改定について

- I. はじめに
- II. 改定案の主な内容
- III. 最後に

森・濱田松本法律事務所  
弁護士 末岡 晶子  
TEL. 03 5223 7772  
akiko.sueoka@mhm-global.com

弁護士 井上 ゆりか  
TEL. 03 6213 8163  
yurika.inoue@mhm-global.com

## I. はじめに

医師法 20 条は、「医師は、自ら診察しないで治療をし、(中略)してはならない。」とし、無診察治療の禁止を定めています。他方で、離島やへき地の患者等については、医師の往診や患者の来院に困難が伴うため、従来からオンライン診療の必要性が指摘されていましたが、医師と患者を何らかの情報通信手段によって繋ぐことにより診察を行う場合に同条の「診察」の要件は満たされるのかという点に議論がありました。

そのような中、1997 年 12 月 24 日に、厚生省からオンライン診療に係る通知「情報通信機器を用いた診療（いわゆる『遠隔診療』）について」（以下「平成 9 年通知」といいます。）が公表されました。

平成 9 年通知は、「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であり、遠隔診療は、あくまで直接の対面診療を補完するものとして行うべきものである」とし、オンライン診療が、対面診療を補完するものであるという遠隔診療の基本的な考え方を明らかにしました。そして、医師法 20 条の「診察」は、「問診、視診、触診、聴診その他手段の如何を問わないが、現代医学から見て、疾病に対して一応の診断を下し得る程度のもの」であり、「直接の対面診療による場合と同等ではないにしてもこれ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、遠隔診療を行うことは直ちに医師法第 20 条等に抵触するものではない」として、対面診療が原則ではあるものの、一定の条件のもとに、オンライン診療も認められることを明らかにしました。平成 9 年通知は、さらに、「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」等といった留意事項も定めています。

その後、情報通信技術を活用した医師の勤務環境改善の要請及び医師の不足する地域における情報通信機器を用いた診療の有用性への認識等が進み、かつ、更なる情報通信技術の進展に伴って、情報通信機器を用いた診療の普及は一層進んでいくと考えられるようになりましたが、遠隔診療が適法とされる要件については未だ不明確な部分がありました。そのため、情報通信機器を用いた診療の安全で適切な普及を推進していくためにも、情報通信機器を用いた診療に係るこれまでの考え方を整理・統合し、適切なルール整備を行うことが求められるようになりました。

## HEALTHCARE NEWSLETTER

そこで、厚生労働省は、2018年3月、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（以下「本指針」といいます。）を策定し、オンライン診療に関して、最低限遵守する事項及び推奨される事項並びにその考え方を示しました。

さらに、医療を取り巻く環境や情報通信技術が日々進化することを踏まえ、本指針については少なくとも1年に1回以上更新されることが予定されており、厚生労働省は、現在「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」にて、本指針の見直しを進めています。本指針の改定内容は概ね固まっており、本指針の見直しに係るパブリックコメントの募集が、2019年6月13日から同月24日にかけて実施されました（以下「本パブリックコメント」といいます。）。

今回のニュースレターでは、本指針やそのQ&Aの2019年6月28日付改定案（以下、それぞれ「本改定案」及び「Q&A改定案」といいます。）に沿って、今後予定される改定について説明します。

## II. 改定案の主な内容

本指針は、情報通信機器を活用した健康増進、医療に関する行為を「遠隔診療」と定義し、さらに、これを①「オンライン診療」、②「オンライン受診勧奨」及び③「遠隔健康医療相談」の3種類に分類し、①及び②は医行為<sup>1</sup>に当たるとして、本指針の対象としています<sup>2</sup>。

これまで、①「オンライン診療」は「医師—患者間において、情報通信機器を通して、患者の診察及び診断を行い診断結果の伝達や処方等の診療行為を、リアルタイムにより行う行為」、②「オンライン受診勧奨」は「医師—患者間において、情報通信機器を通して患者の診察を行い、医療機関への受診勧奨をリアルタイムにより行う行為であり、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、受診すべき適切な診療科を選択するなど、患者個人の心身の状態に応じた必要な医学的判断を伴う受診勧奨」、③「遠隔健康医療相談」は「医師又は医師以外の者—相談者間において、情報通信機器を活用して得られた情報のやり取りを行うが、一般的な医学的な情報の提供や、一般的な受診勧奨に留まり、相談者の個別的な状態を踏まえた疾患のり患可能性の提示・診断等の医学的判断を伴わない行為」とそれぞれ定義されていましたが、②と③の区分けが不明確であったことから、特定の行為が本指針の適用対象となるか否かが分かりにくいという指摘がありました。そこで、今回の改定では、オンライン受診勧奨と遠隔健康医療相談の定義が明確化される予定です。

<sup>1</sup> 「医行為」とは、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為（厚生労働省医政局長「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について（通知）」（平成17年7月26日））であり、医師でない者が反復継続する意思をもって行うことは禁止されます（医師法17条）。

<sup>2</sup> 「遠隔健康医療相談」は、一般的な情報提供であり、相談者の個別的な状態を踏まえた疾患のり患可能性の提示・診断等の医学的判断を伴わない以上は、医師でない者が行うことも可能であると説明されています。

## HEALTHCARE NEWSLETTER

具体的には、疾患名を列挙し受診すべき適切な診療科を選択する受診勧奨もオンライン受診勧奨の定義に含まれる旨、そして「一般用医薬品を用いた自宅療養を含む経過観察や非受診の勧奨」も、オンライン受診勧奨として本指針の対象となることが明らかにされます。

また、遠隔健康医療相談については、医師が行う場合と医師以外の者が行う場合を区別して定義されることとなり、医師以外の者が行う場合については従前のおりですが、医師による遠隔健康医療相談の場合には、「医師－相談者間において、情報通信機器を活用して得られた情報のやりとりを行い、患者個人の心身の状態に応じた必要な医学的助言を行う行為。相談者の個別的な状態を踏まえた診断など具体的判断は伴わないもの」と定義されることとなります。

### 1. 初診対面診療の原則及び例外

オンライン診療の場合、患者の状態について医師が得られる情報が対面診療に比べ限定的であることから、主に診断等の判断が必要となる初診は、対面診療が原則とされています。他方で、対面診療とすることが困難である場合や対面診療によらずともリスクの程度が低い場合といった状況も存在することから、本指針は、一定の場合には、初診を対面診療にする必要はないとして、例外を設けています<sup>3</sup>。

#### (1) 「初診」の定義

オンライン診療を行うに当たっては、初診は原則対面診療とされているものの、本指針では、「初診」の定義が必ずしも明確ではなく、何が初診に当たるのか議論がありました。そのため、本改定案では、「初診」の定義の明確化が予定されています<sup>4</sup>。

Q&A 改定案 Q4 においては、「初診」の定義には、継続的に診療している場合においても、新たな症状等（但し、既に診断されている疾患から予測された情報等を除きます。）に対する診察を行う場合や、疾患が治癒した後又は治療が長期間中断した後に再度同一疾患について診察する場合も、「初診」に含まれる旨が明示されました。また、オンライン診療時に（予期せず）新たな症状等が生じていることが初めて判明した場合、オンライン受診勧奨に切り替えるなどの対応をした後に、対面診療を行う必要があります。

#### (2) 初診対面診療の原則の例外事由

##### ① 「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」

現在の指針でも、「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」には初診をオンライン診療とすることができる旨は、初診対面診療の例外として定

<sup>3</sup> 例外的に初診をオンライン診療で行った場合であっても、その後は、原則、直接の対面診療を行うことと定められています。

<sup>4</sup> 本指針上における「初診」と「初診料」を算定する場合とは、必ずしも一致するわけではありません。

## HEALTHCARE NEWSLETTER

められていました。しかし、「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」には、具体的にどのような場合が含まれるのか明確ではなかったため、今回の改定では、その点が明確化されることとなりました<sup>5</sup>。

本改定案は、離島・へき地等、医師・医療機関が少ない地域においては、地域の患者を診療する医療機関の常勤の医師が1人のみであることや非常勤の医師が交代勤務をしていることにより、これらの医師が急病時等に診療を行うことができないときは、代診をたてることを原則とする一方、そのような対応が困難である場合には、二次医療圏内における他の医療機関が初診からオンライン診療を行うことが認められることを明らかにしています。但し、診療継続が困難となった医療機関において、既に対面診療を受けたことがある患者が対象であること及びオンライン診療を実施する医療機関とあらかじめ医療情報を共有すること等が必要である点に留意が必要です。

## ② 初診対面診療の例外疾患

疾患の内容や性質に鑑みて、例外的な対応が許容され得る疾患も存在します。禁煙外来については、以前から、定期的な健康診断が行われていることを確認の上で、医師の判断により、直接対面診療の必要性について柔軟に取り扱ってよい旨が確認されていましたが<sup>6</sup>、今回の改定では、緊急避妊薬（アフターピル）の処方についても、例外的な対応が追加されることとなりました<sup>7</sup>。

緊急避妊薬の処方には、不適切な処方や避妊の失敗といったリスクもあることから、本改定案では、原則、女性の健康に関する相談窓口等（女性健康支援センター、婦人相談所、性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センターを含みます。）から医療機関を紹介し、直接の対面診療を受診するものとし、例外として、地理的要因がある場合や女性の健康に関する相談窓口等の医師が、女性の心理的な状態に鑑みて対面診療が困難であると判断した場合に、産婦人科医又は厚生労働省が指定する研修<sup>8</sup>を受講した医師<sup>9</sup>が、初診からオンライン診療を行うことを認めることとしています。ここでは、犯罪被害にあった女性だけではなく、産婦人科の直接受診をためらう女性の心理にも配慮すべきという観点から、例外の対象は犯罪被害にあった女性に限定されていません。

前記の緊急避妊薬の処方に関するリスクを小さくするため、本改定案では、オンライン診療を受診した女性は、処方される1錠のみの緊急避妊薬を薬剤師の面前で内服し、その際、医師と薬剤師はより確実な避妊方法について適切に説明を行い、さらに、産婦人科医による直接の対面診療を約3週間後に受診することを確実に担

<sup>5</sup> Q&A 改定案 Q5 により、仕事・家庭の事情等により受診が困難であることは、「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」に含まれないことが明らかになります。

<sup>6</sup> 2017年の平成9年通知の改正。

<sup>7</sup> Q&A 改定案 Q6 によれば、禁煙外来や緊急避妊薬の処方以外に例示可能なものがあるかという点については、今後も、医学の発展や情報通信技術の進歩を踏まえ、引き続き議論・検討される予定とのことです。

<sup>8</sup> オンライン診療一般の研修とは、別の研修となります。

<sup>9</sup> 研修の受講者の一覧は、厚生労働省のホームページで公表される予定です。

## HEALTHCARE NEWSLETTER

保するよう、初診からオンライン診療を行う医師が女性に対し確実なフォローアップを行う旨が定められています。

なお、本パブリックコメントでは、提出された 1,652 件の意見のうち、1,528 件が、緊急避妊薬に関連するものでした。意見の内容として、「オンライン診療における緊急避妊薬については特段の条件を設けず処方すべき」、「研修を受けた薬剤師が近くの薬局にいない、最寄りの薬局に在庫がない、又はゴールデンウィークや年末年始等調剤薬局が営業していない場合や、性被害を受けて対人恐怖等がある場合には、薬局で対面の上、内服するのは困難。院内処方を禁止しないでほしい」、「性被害を受けた女性を警察や性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センターにつなげることを促すことは必要であるが、まずは診療と処方を行うことを明記してほしい」、「海外で緊急避妊薬を市販化している国でも中絶率が低くなったというデータは出ていないため、今回の方針で改定すべき」等が挙げられています。緊急避妊薬の処方に係る改定については、世間からの注目が高いように見受けられ、これらの意見の内容を踏まえて、今後本改定案が修正される可能性もあります。

## 2. 医薬品の処方に係る例外

新たな疾患に対する医薬品の処方は、これまで、原則、直接の対面診療に基づきなされるとされてきたところ、本改定案では、速やかな受診が困難である患者に対する例外が示されています<sup>10</sup>。すなわち、本改定案では、速やかな受診が困難である患者に対し、発症が容易に予測される症状の変化に医薬品を処方することは、その点が対象疾患名とともにあらかじめ診療計画に記載されている場合に限って、直接の対面診療に基づくことなく医薬品を処方することが認められるようになります。

## 3. オンライン診療の補助

新しいオンライン診療の形態として、「患者が看護師等<sup>11</sup>という場合のオンライン診療」（以下「D to P with N」といいます。）と「患者が医師という場合のオンライン診療」（以下「D to P with D」といいます。）が規定されることになりました。

D to P with N とは、訪問看護師等が傍にいる状態で患者がオンライン診療を受け、その看護師等が、訪問診療等を定期的に行っている医師からオンラインで指示を受けることによって、その場で一定の診療補助行為を実施することを可能にする形態のオンライン診療です。この形態を活用することによって、今後の訪問診療や訪問看護の質の向上が期待されています。なお、補助行為の内容としては、オンライン診療を開始する際に作成した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

<sup>10</sup> ここでの議論は、オンライン診療を通じた医師による「処方」に係るものであり、2019 年通常国会に提出された医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の改正法案で提案されている、オンライン服薬指導（情報通信機器を活用した、薬剤師による服薬指導）とは異なります。

<sup>11</sup> 看護師又は准看護師を意味します。

## HEALTHCARE NEWSLETTER

て行うこととされていますが、オンライン診療を行った際に、予測されていない新たな症状等が生じた場合において、医師の指示に基づき追加的な検査をすることが可能となります（但し、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、直接の対面診療を行う必要があります。）。

また、D to P with D とは、遠隔地にいる医師が、事前の対面診療なくオンライン診療を行い、患者の近くにいる主治医等の医師が、遠隔地にいる医師の専門的な知見・技術を活かした診療を行うことを可能にする形態のオンライン診療です。D to P with D は、高度な技術を要するなど遠隔地にいる医師でないと実施が困難な技術等を必要とし、かつ、患者の体力面等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おり、具体的な適用対象については、今後詳細が議論される予定です。

### 4. その他の改定

#### (1) 医師の研修受講義務

オンライン診療の実施に当たっては、医学的知識のみならず、情報通信機器の使用や情報セキュリティ等に関する知識が必要となります。そのため、本改定案では、オンライン診療を行う医師は、2020年4月以降、厚生労働省が指定する研修を受講しなければならず、既にオンライン診療を実施している医師は、2020年10月までに研修を受講する必要があることが明示されました。

#### (2) 診療計画の保存期間

オンライン診療を提供するに当たっての診療計画の保存は、現在義務付けられていませんが、今後、対面診療と同様に、適切なオンライン診療が実施されているかについて監査の対象とすることが検討されています。本改定案では、診療計画についても、診療録と照合できるよう原則2年間の保存を義務付けることが提案されており、Q&A改定案Q8においては、この2年間の保存の起算点は、オンライン診療による患者の診療が完結した日とされており、さらに、診療録と合わせて5年間保存することが望ましいとされています。

#### (3) 本指針の適用範囲

Q&A改定案Q14においては、国内に所在する日本の医療機関の医師が、国外に所在する患者に対して実施するオンライン診療やオンライン受診勧奨についても、診察・診断・処方等の診療行為は国内で実施されることから、医師法、医療法や本指針が適用されることが明示されました。なお、オンライン診療等の実施に当たっては、患者が所在する国の医事に関する法令等も併せて遵守する必要がある点にご留意ください。

## HEALTHCARE NEWSLETTER

## Ⅲ. 最後に

本パブリックコメントの実施によって、本指針の改定には多くの関心が寄せられている旨が明らかになりました。緊急避妊薬に関連する意見以外にも、セキュリティ関係、遠隔健康医療相談関係、研修関係等その他の項目についても意見が寄せられているため、本改定案及び Q&A 改定案には、これらの意見を踏まえた変更が加えられることもあり得ます。従って、今回の改定により、本指針及び Q&A がどのような内容で最終的に確定するのか、今後も注視が必要です。

## セミナー情報

- セミナー 『ゲノム・遺伝子ビジネスの法的諸問題～ゲノム医療、遺伝子検査から、ゲノム編集まで～』  
開催日時 2019年8月5日（月）13:30～16:30  
講師 吉田 和央  
主催 株式会社セミナーインフォ

(当事務所に関するお問い合わせ)  
森・濱田松本法律事務所 広報担当  
mhm\_info@mhm-global.com  
03-6212-8330  
www.mhmjapan.com