

オンライン診療の適切な実施に関する指針

○ 新旧対照表

新	旧
<p>目次 (略)</p> <p>I オンライン診療を取り巻く環境</p> <p>近年、情報通信機器は、その技術の飛躍的な進展とともに、急速な普及が進んでいる。</p> <p>情報通信機器を用いた診療については、これまで、無診察治療等を禁じている医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 20 条との関係について、平成 9 年の厚生省健康政策局長通知で解釈を示し、その後、二度に渡って当該通知の改正を行っている。また、電子的に医療情報を扱う際の情報セキュリティ等の観点から、平成 17 年に「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を公表し、累次の改正を行ってきた。</p> <p>また、「医師の働き方改革に関する検討会」において、医師の働き方の改善に関する検討が<u>行われ</u>、平成 30 年 2 月に公表された中間的な論点整理において、ICT を活用した勤務環境改善が必要との意見が示されている。医師の偏在についても、「医療従事者の需給に関する検討会 医師需給分科会」において、平成 29 年 12 月に「第 2 次中間取りまとめ」が公表されるなど、その対策について議論が進められているところであるが、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</p>	<p>目次 (略)</p> <p>I オンライン診療を取り巻く環境</p> <p>近年、情報通信機器は、その技術の飛躍的な進展とともに、急速な普及が進んでいる。</p> <p>情報通信機器を用いた診療については、これまで、無診察治療等を禁じている医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 20 条との関係について、平成 9 年の厚生省健康政策局長通知で解釈を示し、その後、二度に渡って当該通知の改正を行っている。また、電子的に医療情報を扱う際の情報セキュリティ等の観点から、平成 17 年に「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を公表し、累次の改正を行ってきた。</p> <p>また、<u>現在</u>、「医師の働き方改革に関する検討会」において、医師の働き方の改善に関する検討が<u>行われているが</u>、平成 30 年 2 月に公表された中間的な論点整理において、ICT を活用した勤務環境改善が必要との意見が示されている。医師の偏在についても、「医療従事者の需給に関する検討会 医師需給分科会」において、平成 29 年 12 月に「第 2 次中間取りまとめ」が公表されるなど、その対策について議論が進められているところであるが、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</p>

る。

さらに、新型コロナウイルス感染症の流行により医療機関を受診することが困難となった患者や、宿泊療養施設の患者への医療提供手段としてオンライン診療が利用された。

このような背景もあり、今後、更なる情報通信技術の進展に伴い、情報通信機器を用いた診療の普及が一層進んでいくと考えられるが、そ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ている。

本指針は、こうした観点から、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、安全性・必要性・有効性の観点から、医師、患者及び関係者が安心できる適切なオンライン診療の普及を推進するために策定するものである。

また、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。

II 本指針の関連法令等

無診察治療等の禁止

(略)

医療提供場所

(略)

ものと考えられる。

このような背景もあり、今後、更なる情報通信技術の進展に伴い、情報通信機器を用いた診療の普及が一層進んでいくと考えられるが、そ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ている。

本指針は、こうした観点から、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、安全性・必要性・有効性の観点から、医師、患者及び関係者が安心できる適切なオンライン診療の普及を推進するために策定するものである。

また、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。

II 本指針の関連法令等

無診察治療等の禁止

(略)

医療提供場所

(略)

情報セキュリティ関係

個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）（抄）
（安全管理措置）

第20条 個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

（従業者の監督）

第21条 個人情報取扱事業者は、その従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

（委託先の監督）

第22条 個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（平成17年3月31日医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号厚生労働省医政局長、医薬食品局長及び保険局長連名通知；令和3年1月改定）

情報セキュリティ関係

個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）（抄）
（安全管理措置）

第20条 個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

（従業者の監督）

第21条 個人情報取扱事業者は、その従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

（委託先の監督）

第22条 個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（平成17年3月31日医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号厚生労働省医政局長、医薬食品局長及び保険局長連名通知）

医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン(令和2年8月策定 総務省、経済産業省)

個人情報の適切な取扱いに係る基幹システムのセキュリティ対策の強化について(依頼)(平成27年6月17日老発0617第1号・保発0617第1号厚生労働省老健局長及び保険局長連名通知)

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス(平成29年4月14日個情第534号・医政発0414第6号・薬生発0414第1号・老発0414第1号個人情報保護委員会事務局長、厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長及び老健局長連名通知)

Ⅲ 本指針に用いられる用語の定義と本指針の対象

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関するガイドライン(平成30年7月31日策定 総務省)
医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン(平成20年3月策定、平成24年10月15日改正 経済産業省)

個人情報の適切な取扱いに係る基幹システムのセキュリティ対策の強化について(依頼)(平成27年6月17日老発0617第1号・保発0617第1号厚生労働省老健局長及び保険局長連名通知)

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス(平成29年4月14日個情第534号・医政発0414第6号・薬生発0414第1号・老発0414第1号個人情報保護委員会事務局長、厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長及び老健局長連名通知)

Ⅲ 本指針に用いられる用語の定義と本指針の対象

(1) 用語の定義

遠隔医療

情報通信機器を活用した健康増進、医療に関する行為。

オンライン診療

(略)

オンライン受診勧奨

遠隔医療のうち、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、疾患名を列挙し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最低限の医学的判断を伴う受診勧奨。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可能である。具体的な疾患名を挙げて、これに罹患している旨や医学的判断に基づく疾患の治療方針を伝達すること、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。なお、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健康医療相談として実施することができる。

(1) 用語の定義

遠隔医療

情報通信機器を活用した健康増進、医療に関する行為

オンライン診療

(略)

オンライン受診勧奨

遠隔医療のうち、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、疾患名を列挙し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最低限の医学的判断を伴う受診勧奨。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可能である。具体的な疾患名を挙げて、これに罹患している旨や医学的判断に基づく疾患の治療方針を伝達すること、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。なお、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健康医療相談として実施することができる。

(診療前相談)

診療前相談は、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(以下、本指針において「かかりつけの医師」という。)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。

遠隔健康医療相談(医師)

(略)

遠隔健康医療相談(医師以外)

(略)

(削除)

遠隔健康医療相談(医師)

(略)

遠隔健康医療相談(医師以外)

(略)

注 オンライン診療、オンライン受診勧奨、遠隔健康医療相談で実施可能な行為については別添参照

<p><u>オンライン診療支援者</u> (略)</p> <p><u>診断</u> (略)</p> <p><u>医療情報安全管理関連ガイドライン</u> 医療情報の取扱いに関わる厚生労働省、総務省及び経済産業省の3省が策定している医療情報の安全管理に関するガイドラインの総称。「<u>医療情報システムの安全管理に関するガイドライン</u>」(厚生労働省)及び「<u>医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン</u>」(総務省、経済産業省)を指す。</p> <p>図：遠隔医療、オンライン診療、オンライン受診勧奨、遠隔健康医療相談の関連 (略)</p>	<p><u>オンライン診療支援者</u> (略)</p> <p><u>診断</u> (略)</p> <p><u>医療情報安全管理関連ガイドライン</u> 医療情報の取扱いに関わる厚生労働省、総務省及び経済産業省の3省が策定している医療情報の安全管理に関するガイドラインの総称。「<u>医療情報システムの安全管理に関するガイドライン</u>」(厚生労働省)、<u>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関するガイドライン</u>(総務省)及び「<u>医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン</u>」(経済産業省)を指す。なお、「<u>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</u>」(総務省)については、平成30年度前半に改定され、内容が変更されるとともに、名称を「<u>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関するガイドライン</u>」とされる予定であり、クラウドサービスを利用してオンライン診療を実施する場合には、改定後のガイドラインについても参照すること。</p> <p>図：遠隔医療、オンライン診療、オンライン受診勧奨、遠隔健康医療相談の関連 (略)</p>
---	---

(2) 本指針の対象

i (略)

ii オンライン受診勧奨については、一定の医学的判断の伝達を伴うものであり、誤った情報を患者に伝達した場合にはリスクが発生するものであるから、本指針の対象とする。本指針の適用に当たっては、「オンライン診療」を「オンライン受診勧奨」と読み替えて適用するが、直接の対面診療を前提とせず、処方も行わないので、V 1 (1)「医師－患者関係／患者合意」の② iv、(2)「適用対象」の② i から iv 及び vii から ix、(3)「診療計画」並びに(5)「薬剤処方・管理」については適用しない。

iii (略)

iv (略)

	本指針の適用	具体例
オンライン診療	適用	(略)
オンライン受診勧奨	V 1 (1)② iv, (2)② i - iv 及び vii - ix, (3) 並びに (5) を除き適用	・ 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（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蕁麻疹が疑われるので、皮膚科を受診してください」と勧奨する等）
遠隔健康医療相談	適用なし	(略)

(2) 本指針の対象

i (略)

ii オンライン受診勧奨については、一定の医学的判断の伝達を伴うものであり、誤った情報を患者に伝達した場合にはリスクが発生するものであるから、本指針の対象とする。本指針の適用に当たっては、「オンライン診療」を「オンライン受診勧奨」と読み替えて適用するが、直接の対面診療を前提とせず、処方も行わないので、V 1 (1)「医師－患者関係／患者合意」の② iv、(2)「適用対象」、(3)「診療計画」及び(5)「薬剤処方・管理」については適用しない。

iii (略)

iv (略)

	本指針の適用	具体例
オンライン診療	適用	(略)
オンライン受診勧奨	V 1 (1)② iv, (2), (3) 及び (5) を除き適用	・ 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うえで、適切な診療科への受診勧奨を実施（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蕁麻疹が疑われるので、皮膚科を受診してください」と勧奨する等）
遠隔健康医療相談	適用なし	(略)

IV オンライン診療の実施に当たっての基本理念
(略)

i 医師－患者関係と守秘義務

医師－患者間の関係において、診療に当たり、医師が患者から必要な情報の提供を求めたり、患者が医師の治療方針へ合意したりする際には、相互の信頼が必要となる。

このため、「かかりつけの医師」にて行われることが基本であり、対面診療を適切に組み合わせて行うことが求められる。

ii 医師の責任

オンライン診療により医師が行う診療行為の責任については、原則として当該医師が責任を負う。

このため、医師はオンライン診療で十分な情報を得られているか、その情報で適切な診断ができるか等について、慎重に判断し、オンライン診療による診療が適切でない場合には、速やかにオンライン診療を中断し、対面による診療に切り替えることが求められる。

また、医師は患者の医療情報が漏洩することや改ざんされることのないよう、情報通信及び患者の医療情報の保管について、V2(5)に定める内容及び関連するガイドラインに沿って適

IV オンライン診療の実施に当たっての基本理念
(略)

i 医師－患者関係と守秘義務

医師－患者間の関係において、診療に当たり、医師が患者から必要な情報の提供を求めたり、患者が医師の治療方針へ合意したりする際には、相互の信頼が必要となる。

このため、日頃より直接の対面診療を重ねている等、オンライン診療は医師と患者に直接的な関係が既に存在する場合に限って利用されることが基本であり、原則として初診は対面診療で行い、その後も同一の医師による対面診療を適切に組み合わせて行うことが求められる。

ii 医師の責任

オンライン診療により医師が行う診療行為の責任については、原則として当該医師が責任を負う。

このため、医師はオンライン診療で十分な情報を得られているか、その情報で適切な診断ができるか等について、慎重に判断し、オンライン診療による診療が適切でない場合には、速やかにオンライン診療を中断し、対面による診療に切り替えることが求められる。

また、医師は患者の医療情報が漏洩することや改ざんされることのないよう、情報通信及び患者の医療情報の保管について、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

切に行うことが求められる。

iii 医療の質の確認及び患者安全の確保

オンライン診療により行われる診療行為が安全で最善のものとなるよう、医師は自らが行った診療について、対面診療の場合と同様に治療成績等の有効性の評価を定期的に行わなければならない。

また、患者の急変などの緊急時等で、オンライン診療の実施が適切でない状況になった場合においても、患者の安全が確保されるよう、医師は、必要な体制を確保しなければならない。

iv オンライン診療の限界などの正確な情報の提供

個別の疾病等の状況にもよるが、オンライン診療においては、対面診療に比べて得られる患者の心身の状態に関する情報が限定される。医師は、こうしたオンライン診療による診療行為の限界等を正しく理解した上で、患者及びその家族等に対して、オンライン診療の利点やこれにより生ずるおそれのある不利益等について、事前に説明を行わなければならない。

v 安全性や有効性のエビデンスに基づいた医療

(略)

vi 患者の求めに基づく提供の徹底

(略)

しなければならない。

iii 医療の質の確認及び患者安全の確保

オンライン診療により行われる診療行為が安全で最善のものとなるよう、医師は自らが行った診療について、治療成績等の有効性の評価を定期的に行わなければならない。

また、患者の急変などの緊急時等で、オンライン診療の実施が適切でない状況になった場合においても、患者の安全が確保されるよう、医師は、必要な体制を確保しなければならない。

iv オンライン診療の限界などの正確な情報の提供

オンライン診療においては、対面診療に比べて得られる患者の心身の状態に関する情報が限定される。医師は、こうしたオンライン診療による診療行為の限界等を正しく理解した上で、患者及びその家族等に対して、オンライン診療の利点やこれにより生ずるおそれのある不利益等について、事前に説明を行わなければならない。

v 安全性や有効性のエビデンスに基づいた医療

(略)

vi 患者の求めに基づく提供の徹底

(略)

V 指針の具体的適用

本章においては、オンライン診療を実施するに当たり、「最低限遵守する事項」及び「推奨される事項」を、その考え方とともに示すこととする。

また、本指針の理解を容易にするため、必要に応じて、オンライン診療として「望ましい例」及び「不適切な例」等を付記する。

「最低限遵守すべき事項」として掲げる事項は、オンライン診療の安全性を担保し、診療として有効な問診、診断等が行われるために必要なものである。このため、「最低限遵守すべき事項」として掲げる事項を遵守して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。なお、患者等の医療情報を保護する観点からセキュリティに関しては、V 2 (5) に遵守すべき事項として記載する。

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を図ることができない場合は、患者本人を診察することを基本としながらも、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。

(1) 医師－患者関係／患者合意
(略)

(2) 適用対象

①考え方

オンライン診療では、

V 指針の具体的適用

本章においては、オンライン診療を実施するに当たり、「最低限遵守する事項」及び「推奨される事項」を、その考え方とともに示すこととする。

また、本指針の理解を容易にするため、必要に応じて、オンライン診療として「望ましい例」及び「不適切な例」等を付記する。

「最低限遵守すべき事項」として掲げる事項は、オンライン診療の安全性を担保し、診療として有効な問診、診断等が行われるために必要なものである。このため、「最低限遵守すべき事項」として掲げる事項を遵守して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。なお、患者等の医療情報を保護する観点からセキュリティに関しては、V 2 (3) に遵守すべき事項として記載する。

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を図ることができない場合は、患者本人を診察することを基本としながらも、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。

(1) 医師－患者関係／患者合意
(略)

(2) 適用対象

①考え方

オンライン診療では、

- ・ 得られる情報が視覚及び聴覚に限られる中で、可能な限り、疾病の見落としや誤診を防ぐ必要があること
- ・ 医師が、患者から心身の状態に関する適切な情報を得るために、日頃より直接の対面診療を重ねるなど、医師－患者間で信頼関係を築いておく必要があること

から、初診については「かかりつけの医師」が行うことが原則である。

ただし、医学的情報が十分に把握でき、患者の症状と合わせて医師が可能と判断した場合にも、オンライン診療を実施できる。

上記以外の場合であって、初診からのオンライン診療を行うおうとするときは、診療前相談を行う。

また、オンライン診療の開始後であっても、オンライン診療の実施が望ましくないと判断される場合については対面による診療を行うべきである。

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

- ・ 得られる情報が視覚及び聴覚に限られる中で、可能な限り、疾病の見落としや誤診を防ぐ必要があること
- ・ 医師が、患者から心身の状態に関する適切な情報を得るために、日頃より直接の対面診療を重ねるなど、医師－患者間で信頼関係を築いておく必要があること

から、初診については原則直接の対面で行うべきである。また、オンライン診療の開始後であっても、オンライン診療の実施が望ましくないと判断される場合については対面による診療を行うべきである。

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。。)

②最低限遵守する事項

- i 直接の対面診察と同等でないにしても、これに代替し得る程度の患者の心身の状態に関する有用な情報を、オンライン診療により得ること。
- ii 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。
- iii 初診からのオンライン診療は、原則として「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、Personal Health Record (以下「PHR」という。)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

②最低限遵守する事項

- i 直接の対面診察と同等でないにしても、これに代替し得る程度の患者の心身の状態に関する有用な情報を、オンライン診療により得ること。

(新設)

- ii 初診は、原則として直接の対面による診療を行うこと。

<p>がある。)</p> <p>iv <u>iii以外の場合として「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、</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>「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</u> ● <u>患者に「かかりつけの医師」がいない場合</u> ● <u>「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。</u> 	<p>(新設)</p>
<p>v <u>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。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>vi <u>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。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>vii <u>急病急変患者については、原則として直接の対面による診療を行うこと。なお、急病急変患者であっても、直接の対面</u></p>	<p>iii <u>急病急変患者については、原則として直接の対面による診療を行うこと。なお、急病急変患者であっても、直接の対面</u></p>

<p>による診療を行った後、患者の容態が安定した段階に至った際は、オンライン診療の適用を検討してもよい。</p> <p>(削除)</p>	<p>による診療を行った後、患者の容態が安定した段階に至った際は、オンライン診療の適用を検討してもよい。</p> <p><u>iv 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きは、オンライン診療を行う必要性・有効性とそのリスクを踏まえた上で、医師の判断の下、初診であってもオンライン診療を行うことは許容され得る。ただし、この場合であっても、オンライン診療の後に、原則、直接の対面診療を行うこと。</u></p>
<p>(削除)</p>	<p><u>v 離島・へき地など医師、医療機関が少ない地域において、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、これらの医師の急病時等に診療を行うことができない時は、代診を立てることが原則であるが、代診を立てられないこと等により当該医療機関の患者の診療継続が困難となる場合において、二次医療圏内における他の医療機関の医師が初診からオンライン診療を行うことは、iv に該当し可能であること。ただし、対象となる患者は、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であること、当該医療機関は患者からオンライン診療を行うことについて同意を得ること、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が必要である。なお、この場合においては、オンライン診療の後の対面診療は、既に対面診療を受けている医療機関で実施すること。</u></p>

(削除)

viii 在宅診療において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。ただし、交代でオンライン診療を行う場合は、「診療計画」に医師名を記載すること。

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、患者の同意を得た上で、診療録記載を含む十分な引継ぎを行っていれば、実施することとして差し支えない。

加えて、主に健康な人を対象にした診療であり、対面診療においても一般的に同一医師が行う必要性が低いと認識されている診療を行う場合などにおいても、「診療計画」での明示など同様の要件の下、特定の複数医師が交代でオンライン診療を行うことが認められる。

vi 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」という。）において、情報通信機器を通じて診療を行う医師は、患者という医師から十分な情報が提供されている場合は、初診であってもオンライン診療を行うことが可能であること。

vii 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。ただし、交代でオンライン診療を行う場合は、診療計画に医師名を記載すること。

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いれば、実施することとして差し支えない。

加えて、主に健康な人を対象にした診療であり、対面診療においても一般的に同一医師が行う必要性が低いと認識されている診療を行う場合などにおいても、診療計画での明示

ix オンライン診療においては、初診は「かかりつけの医師」が行うこと、直接の対面診療を組み合わせることが原則であるが、以下の診療については、それぞれに記載する例外的な対応が許容され得る。

- ・ 禁煙外来については、定期的な健康診断等が行われる等により疾病を見落とすリスクが排除されている場合であって、治療によるリスクが極めて低いものとして、患者側の利益と不利益を十分に勘案した上で、直接の対面診療を組み合わせないオンライン診療を行うことが許容され得る。
- ・ 緊急避妊に係る診療については、緊急避妊を要するが対面診療が可能な医療機関等に係る適切な情報を有しない女性に対し、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む。）において、対面診療が可能な医療機関のリスト等を用いて受診可能な医療機関を紹介することとし、その上で直接の対面診療を受診することとする。例外として、地理的要因がある場合、女性の健康に関する相談窓口等に所属する又はこうした相談窓口等と連携している医師が女性の心理的な状態にかんがみて対面診療が困難であると判断した場合においては、産婦人科医又は厚生労働省が指定する研修を受講した医師

など同様の要件の下、特定の複数医師が交代でオンライン診療を行うことが認められる。

viii オンライン診療においては、初診は直接の対面診療を行うこと、直接の対面診療を組み合わせることが原則であるが、以下の診療については、それぞれに記載する例外的な対応が許容され得る。

- ・ 禁煙外来については、定期的な健康診断等が行われる等により疾病を見落とすリスクが排除されている場合であって、治療によるリスクが極めて低いものとして、患者側の利益と不利益を十分に勘案した上で、直接の対面診療を組み合わせないオンライン診療を行うことが許容され得る。
- ・ 緊急避妊に係る診療については、緊急避妊を要するが対面診療が可能な医療機関等に係る適切な情報を有さない女性に対し、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む。）において、対面診療が可能な医療機関のリスト等を用いて受診可能な医療機関を紹介することとし、その上で直接の対面診療を受診することとする。例外として、地理的要因がある場合、女性の健康に関する相談窓口等に所属する又はこうした相談窓口等と連携している医師が女性の心理的な状態にかんがみて対面診療が困難であると判断した場合においては、産婦人科医又は厚生労働省が指定する研修を受講した医師

が、初診からオンライン診療を行うことは許容され得る。ただし、初診からオンライン診療を行う医師は一錠のみの院外処方を行うこととし、受診した女性は薬局において研修を受けた薬剤師による調剤を受け、薬剤師の面前で内服することとする。その際、医師と薬剤師はより確実な避妊法について適切に説明を行うこと。加えて、内服した女性が避妊の成否等を確認できるよう、産婦人科医による直接の対面診療を約三週間後に受診することを確実に担保することにより、初診からオンライン診療を行う医師は確実なフォローアップを行うこととする。

注 (略)

③推奨される事項

(略)

④適切な例

(略)

(削除)

が、初診からオンライン診療を行うことは許容され得る。ただし、初診からオンライン診療を行う医師は一錠のみの院外処方を行うこととし、受診した女性は薬局において研修を受けた薬剤師による調剤を受け、薬剤師の面前で内服することとする。その際、医師と薬剤師はより確実な避妊法について適切に説明を行うこと。加えて、内服した女性が避妊の成否等を確認できるよう、産婦人科医による直接の対面診療を約三週間後に受診することを確実に担保することにより、初診からオンライン診療を行う医師は確実なフォローアップを行うこととする。

注 (略)

③推奨される事項

(略)

④適切な例

(略)

⑤不適切な例

初診で処方を行うような診療内容であることをウェブサイトで示している例

(3) 診療計画

①考え方

(略)

②最低限遵守する事項

- i 医師は、オンライン診療を行う前に、患者の心身の状態について、直接の対面診療により十分な医学的評価（診断等）を行い、その評価に基づいて、次の事項を含む「診療計画」を定め、2年間は保存すること。
- ・ オンライン診療で行う具体的な診療内容（疾病名、治療内容等）
 - ・ オンライン診療と直接の対面診療、検査の組み合わせに関する事項（頻度やタイミング等）
 - ・ 診療時間に関する事項（予約制等）
 - ・ オンライン診療の方法（使用する情報通信機器等）
 - ・ オンライン診療を行わないと判断する条件と、条件に該当した場合に直接の対面診療に切り替える旨（情報通信環境の障害等によりオンライン診療を行うことができなくなる場合を含む。）
 - ・ 触診等ができないこと等により得られる情報が限られることを踏まえ、患者が診察に対し積極的に協力する必要がある旨
 - ・ 急病急変時の対応方針（自らが対応できない疾患等の場

(3) 診療計画

①考え方

(略)

②最低限遵守する事項

- i 医師は、オンライン診療を行う前に、患者の心身の状態について、直接の対面診療により十分な医学的評価（診断等）を行い、その評価に基づいて、次の事項を含む診療計画を定め、2年間は保存すること。
- ・ オンライン診療で行う具体的な診療内容（疾病名、治療内容等）
 - ・ オンライン診療と直接の対面診療、検査の組み合わせに関する事項（頻度やタイミング等）
 - ・ 診療時間に関する事項（予約制等）
 - ・ オンライン診療の方法（使用する情報通信機器等）
 - ・ オンライン診療を行わないと判断する条件と、条件に該当した場合に直接の対面診療に切り替える旨（情報通信環境の障害等によりオンライン診療を行うことができなくなる場合を含む。）
 - ・ 触診等ができないこと等により得られる情報が限られることを踏まえ、患者が診察に対し積極的に協力する必要がある旨
 - ・ 急病急変時の対応方針（自らが対応できない疾患等の場

合は、対応できる医療機関の明示)

- ・ 複数の医師がオンライン診療を実施する予定がある場合は、その医師の氏名及びどのような場合にどの医師がオンライン診療を行うかの明示
- ・ 情報漏洩等のリスクを踏まえて、セキュリティリスクに関する責任の範囲及びそのとぎれがないこと等の明示

ii iに関わらず、初診からのオンライン診療を行う場合については、診察の後にその後の方針（例えば、次回の診察の日時及び方法並びに症状の増悪があった場合の対面診療の受診先等）を患者に説明する。

iii (略)

iv (略)

③推奨される事項

- i 「診療計画」は、文書又は電磁的記録により患者が参照できるようにすることが望ましい。
- ii 同一疾患について、複数の医師が同一の患者に対しオンライン診療を行う場合や、他の領域の専門医に引き継いだ場合において、既に作成されている「診療計画」を変更することにより、患者の不利益につながるときは、患者の意思を十分尊重した上で、当該「診療計画」を変更せずにオンライン診療を行うことが望ましい。

合は、対応できる医療機関の明示)

- ・ 複数の医師がオンライン診療を実施する予定がある場合は、その医師の氏名及びどのような場合にどの医師がオンライン診療を行うかの明示
- ・ 情報漏洩等のリスクを踏まえて、セキュリティリスクに関する責任の範囲及びそのとぎれがないこと等の明示

(新設)

ii (略)

iii (略)

③推奨される事項

- i 診療計画は、文書又は電磁的記録により患者が参照できるようにすることが望ましい。
- ii 同一疾患について、複数の医師が同一の患者に対しオンライン診療を行う場合や、他の領域の専門医に引き継いだ場合において、既に作成されている診療計画を変更することにより、患者の不利益につながるときは、患者の意思を十分尊重した上で、当該診療計画を変更せずにオンライン診療を行うことが望ましい。

(4) 本人確認

①考え方

(略)

②最低限遵守する事項

(略)

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：健康保険証（被保険者証）、マイナンバーカード、運転免許証等の提示

(5) 薬剤処方・管理

①考え方

医薬品の使用は多くの場合副作用のリスクを伴うものであり、その処方に当たっては、効能・効果と副作用のリスクとを正確に判断する必要がある。

このため、医薬品を処方する前に、患者の心身の状態を十分評価できている必要がある。特に、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ます、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。

(4) 本人確認

①考え方

(略)

②最低限遵守する事項

(略)

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

(5) 薬剤処方・管理

①考え方

医薬品の使用は多くの場合副作用のリスクを伴うものであり、その処方に当たっては、効能・効果と副作用のリスクとを正確に判断する必要がある。

このため、医薬品を処方する前に、患者の心身の状態を十分評価できている必要がある。

また、医薬品の飲み合わせに配慮するとともに、適切な用量・日数を処方し過量処方とならないよう、医師が自らの処方内容を確認するとともに、薬剤師による処方のチェックを経ることを基本とし、薬剤管理には十分に注意が払われるべきである。

②最低限遵守する事項

i 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。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

また、重篤な副作用が発現するおそれのある医薬品の処方
は特に慎重に行うとともに、処方後の患者の服薬状況の把握

また、医薬品の飲み合わせに配慮するとともに、適切な容量・日数を処方し過量処方とならないよう、医師が自らの処方内容を確認するとともに、薬剤師による処方のチェックを経ることを基本とし、薬剤管理には十分に注意が払われるべきである。

②最低限遵守する事項

i 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が、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。ただし、在宅診療、離島やへき地等、速やかな受診が困難である患者に対して、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、その旨を対象疾患名とともにあらかじめ診療計画に記載している場合に限り、認められる。ただし、新たな症状の変化に対しては、その経過を対面診療した際に確認すること。

また、重篤な副作用が発現するおそれのある医薬品の処方
は特に慎重に行うとともに、処方後の患者の服薬状況の把握

に努めるなど、そのリスク管理に最大限努めなければならない。
ii (略)

③推奨される事項

(略)

④不適切な例

(略)

(6) 診察方法

(略)

2. オンライン診療の提供体制に関する事項

(1) 医師の所在

(略)

(2) 患者の所在

(略)

(3) 患者が看護師等といる場合のオンライン診療

①考え方

(略)

に努めるなど、そのリスク管理に最大限努めなければならない。
ii (略)

③推奨される事項

(略)

④不適切な例

(略)

(6) 診察方法

(略)

2. オンライン診療の提供体制に関する事項

(1) 医師の所在

(略)

(2) 患者の所在

(略)

(3) 患者が看護師等といる場合のオンライン診療

①考え方

(略)

②実施可能な診療の補助行為

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。

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は可能である。

③提供体制

(略)

(4) 患者が医師といる場合のオンライン診療 (D to P with D)

(略)

(5) 通信環境 (情報セキュリティ・プライバシー・利用端末)

①考え方

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 (※1) 及び汎用サービス (※2) 等を適切に選択・使用するために、個人情報及びプライバシーの保護に配慮するとともに、使用するシステムに伴うリスクを踏まえた対策を講じた

②実施可能な診療の補助行為

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。

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は可能である。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、直接の対面診療を行わなければならない。

③提供体制

(略)

(4) 患者が医師といる場合のオンライン診療

(略)

(5) 通信環境 (情報セキュリティ・プライバシー・利用端末)

①考え方

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 (※1) 及び汎用サービス (※2) 等を適切に選択・使用するために、個人情報及びプライバシーの保護に最大限配慮するとともに、使用するシステムに伴うリスクを踏まえた対策を講

上で、オンライン診療を実施することが重要である。

- ※1 オンライン診療システムとは、オンライン診療で使
用されることを念頭に作成された視覚及び聴覚を用い
る情報通信機器のシステム
- ※2 汎用サービスとは、オンライン診療に限らず広く用
いられるサービスであって、視覚及び聴覚を用いる情
報通信機器のシステムを使用するもの

1) 医師が行うべき対策

(略)

1-1) 共通事項

- ・ 「診療計画」を作成する際に、患者に対して使用す
るオンライン診療システムを示し、それに伴うセキュ
リティリスク等と対策および責任の所在について患者
に説明し、合意を得ること。
- ・ OS やソフトウェア等を適宜アップデートするととも
に、必要に応じてセキュリティソフトをインストール
すること。
- ・ オンライン診療に用いるシステムを使用する際に
は、多要素認証を用いるのが望ましいこと。
- ・ オンライン診療システムを用いる場合は、患者がい
つても医師の本人確認ができるように必要な情報を掲

じた上で、オンライン診療を実施することが重要である。

- ※1 オンライン診療システムとは、オンライン診療で使
用されることを念頭に作成された視覚及び聴覚を用い
る情報通信機器のシステム
- ※2 汎用サービスとは、オンライン診療に限らず広く用
いられるサービスであって、視覚及び聴覚を用いる情
報通信機器のシステムを使用するもの

1) 医師が行うべき対策

(略)

1-1) 共通事項

- ・ 診療計画を作成する際に、患者に対して使用するオ
ンライン診療システムを示し、それに伴うセキュリ
ティリスク等と対策および責任の所在について患者に説
明し、合意を得ること。
- ・ OS やソフトウェア等を適宜アップデートするととも
に、必要に応じてセキュリティソフトをインストール
すること。
- ・ オンライン診療に用いるシステムを使用する際に
は、多要素認証を用いるのが望ましいこと。
- ・ オンライン診療システムを用いる場合は、患者がい
つても医師の本人確認ができるように必要な情報を掲

載すること。

- ・ オンライン診療システムが後述の2)に記載されている要件を満たしていることを確認すること。
- ・ 医師がいる空間に診療に関わっていない者がいるかを示し、また、患者がいる空間に第三者がいないか確認すること。ただし、患者がいる空間に家族等やオンライン診療支援者がいることを医師及び患者が同意している場合を除く。
- ・ プライバシーが保たれるように、患者側、医師側ともに録音、録画、撮影を同意なしに行うことがないよう確認すること。
- ・ チャット機能やファイルの送付などを患者側に利用させる場合には、医師側（所属病院等の医療従事者、スタッフ等を含む）から、セキュリティリスクを勘案したうえで、チャット機能やファイルの送付などが可能な場合とその方法についてあらかじめ患者側に指示を行うこと。
- ・ オンライン診療を実施する医師は、オンライン診療の研修等を通じて、セキュリティリスクに関する情報を適宜アップデートすること。
- ・ 患者が入力した PHR をオンライン診療システム等を通じて診察に活用する際には、当該 PHR を管理する事業者との間で当該 PHR の安全管理に関する事項を確認すること。

載すること。

- ・ オンライン診療システムが後述の2)に記載されている要件を満たしていることを確認すること。
- ・ 医師がいる空間に診療に関わっていない者がいるかを示し、また、患者がいる空間に第三者がいないか確認すること。ただし、患者がいる空間に家族等やオンライン診療支援者がいることを医師及び患者が同意している場合を除く。
- ・ プライバシーが保たれるように、患者側、医師側ともに録音、録画、撮影を同意なしに行うことがないよう確認すること。
- ・ チャット機能やファイルの送付などを患者側に利用させる場合には、医師側（所属病院等の医療従事者、スタッフ等を含む）から、セキュリティリスクを勘案したうえで、チャット機能やファイルの送付などが可能な場合とその方法についてあらかじめ患者側に指示を行うこと。
- ・ オンライン診療を実施する医師は、オンライン診療の研修等を通じて、セキュリティリスクに関する情報を適宜アップデートすること。
- ・ 患者が入力した Personal Health Record (以下、PHR) をオンライン診療システム等を通じて診察に活用する際には、当該 PHR を管理する事業者との間で当該 PHR の安全管理に関する事項を確認すること。

1-2) 医師が汎用サービスを用いる場合に特に留意すべき事項
(略)

1-3) 医師が医療情報システムに影響を及ぼす可能性があるシステムを用いる場合
(略)

2) オンライン診療システム事業者が行うべき対策
(略)

2-1) 共通事項

- ・ 医師に対して、医師が負う情報漏洩・不正アクセス等のセキュリティリスクを明確に説明すること。
- ・ 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。
- ・ オンライン診療システム等が医療情報システムに影響を及ぼし得るかを明らかにすること。(*)
- ・ 医療情報システム以外のシステム(端末・サーバー等)における診療にかかる患者個人に関するデータの蓄積・残存の禁止(*) (2-2)に該当する場合を除く。)

1-2) 医師が汎用サービスを用いる場合に特に留意すべき事項
(略)

1-3) 医師が医療情報システムに影響を及ぼす可能性があるシステムを用いる場合
(略)

2) オンライン診療システム事業者が行うべき対策
(略)

2-1) 共通事項

- ・ 医師に対して、医師が負う情報漏洩・不正アクセス等のセキュリティリスクを明確に説明すること。
- ・ 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。
- ・ オンライン診療システム等が医療情報システムに影響を及ぼし得るかを明らかにすること。(*)
- ・ 医療情報システム以外のシステム(端末・サーバー等)における診療にかかる患者個人に関するデータの蓄積・残存の禁止(*) (2-2)に該当する場合を除く。)

- ・ システムの運用保守を行う医療機関の職員や事業者、クラウドサービス事業者におけるアクセス権限の管理（ID/パスワードや生体認証、ICカード等により多要素認証を実施することが望ましい。）。（*）
- ・ 不正アクセス防止措置を講じること（IDS/IPS を設置する等）。（*）
- ・ 不正アクセスやなりすましを防止するとともに、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、①不正アクセス等の防止のため、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、②不正アクセス等の防止及び患者による医師の本人確認のため、HPKI カード等）。（*）
- ・ アクセスログの保全措置（ログ監査・監視を実施することが望ましい。）。（*）
- ・ 端末へのウィルス対策ソフトの導入、OS・ソフトウェアのアップデートの実施を定期的に促す機能。（*）
- ・ 信頼性の高い機関によって発行されたサーバー証明書を用いて、通信の暗号化（TLS1.2 以上）を実施すること。（*）
- ・ 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こと。

- ・ システムの運用保守を行う医療機関の職員や事業者、クラウドサービス事業者におけるアクセス権限の管理（ID/パスワードや生体認証、ICカード等により多要素認証を実施することが望ましい。）。（*）
- ・ 不正アクセス防止措置を講じること（IDS/IPS を設置する等）。（*）
- ・ 不正アクセスやなりすましを防止するとともに、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、①不正アクセス等の防止のため、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、②不正アクセス等の防止及び患者による医師の本人確認のため、HPKI カード等）。（*）
- ・ アクセスログの保全措置（ログ監査・監視を実施することが望ましい。）。（*）
- ・ 端末へのウィルス対策ソフトの導入、OS・ソフトウェアのアップデートの実施を定期的に促す機能。（*）
- ・ 信頼性の高い機関によって発行されたサーバー証明書を用いて、通信の暗号化（TLS1.2）を実施すること。（*）
- ・ 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こと。

(*)

- ・ 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。(*)
- ・ 使用するドメインの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。

2-2) 医療情報システムに影響を及ぼす可能性があるシステムの場合
(略)

3) 患者に実施を求めるべき内容

医師はオンライン診療を活用する際は、「診療計画」の作成時に患者に対して、オンライン診療を行う際のセキュリティおよびプライバシーのリスクを説明し、特に下記が遵守されるようにしなければならない。また、患者側が負うべき責任があることを明示しなければならない。

3-1) 共通事項

- ・ 使用するシステムに伴うリスクを把握すること。
- ・ オンライン診療を行う際は、使用するアプリケーション、OSが適宜アップデートされることを確認すること。

(*)

- ・ 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。(*)
- ・ 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。

2-2) 医療情報システムに影響を及ぼす可能性があるシステムの場合
(略)

3) 患者に実施を求めるべき内容

医師はオンライン診療を活用する際は、診療計画を作成時に患者にして、オンライン診療を行う際のセキュリティおよびプライバシーのリスクを説明し、特に下記が遵守されるようにしなければならない。また、患者側が負うべき責任があることを明示しなければならない。

3-1) 共通事項

- ・ 使用するシステムに伴うリスクを把握すること。
- ・ オンライン診療を行う際は、使用するアプリケーション、OSが適宜アップデートされることを確認すること。

- ・ 医師側の了解なくビデオ通話を録音、録画、撮影してはならないこと。
- ・ 医師のアカウント等の情報を診療に関わりのない第三者に提供してはならないこと。
- ・ 医師との通信中は、第三者を参加させないこと。
- ・ 汎用サービスを使用する際は、患者側からは発信しないこと。

3-2) 医療情報システムに影響を及ぼしうるケース（医師が判断の上、患者に通知した場合に限る）
（略）

3-3) 初診でオンライン診療を用いる場合

- ・ 患者は、顔写真付きの身分証明書で本人証明を行うこと。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用いて本人証明を行うこと。

3. その他オンライン診療に関連する事項

(1) 医師教育／患者教育

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る。このため、医師は、オンライン診療に責任を有する者として、厚生労働省が定める研修を受講することに

- ・ 医師側の了解なくビデオ通話を録音、録画、撮影してはならないこと。
- ・ 医師のアカウント等情報を診療に関わりのない第三者に提供してはならないこと。
- ・ 医師との通信中は、第三者を参加させないこと。
- ・ 汎用サービスを使用する際は、患者側からは発信しないこと。

3-2) 医療情報システムに影響を及ぼしうるケース（医師が判断の上、患者に通知した場合に限る）
（略）

3-3) 対面診療の例外として初診でオンライン診療を用いる場合

- ・ 患者は、顔写真付きの身分証明書で本人証明を行うこと。顔写真付きの身分証明書を有さない場合は、2種類以上の身分証明書を用いて本人証明を行うこと。

3. その他オンライン診療に関連する事項

(1) 医師教育／患者教育

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る。このため、医師は、オンライン診療に責任を有する者として、厚生労働省が定める研修を受講することに

より、オンライン診療を実施するために必須となる知識を習得しなければならない。

※ 2020年4月以降、オンライン診療を実施する医師は厚生労働省が指定する研修を受講しなければならない。

医師は、オンライン診療に責任を有する者として、医療関係団体などによる研修の受講等によりこうした知識の習得に努めるとともに、1の(1)及び(3)に示す事項及び情報通信機器の使用法、医療情報のセキュリティ上安全な取扱い等について、患者に対しあらかじめ説明をしておくべきである。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。

患者は、オンライン診療には医師に伝達できる情報等に限界があることを理解し、うまく情報が伝わらない等により医師がオンライン診療の実施の中止を決めたときは、提供される医療の安全を確保する観点から、医師の判断が尊重されるべきである。

また、医師－患者間の信頼関係を構築した上で、さらにオンライン診療の質を向上させるためには、より適切な情報の伝え方について医師－患者間で継続的に協議していくことが望ましい。

なお、患者が情報通信機器の使用に慣れていない場合につ

より、オンライン診療を実施するために必須となる知識を習得しなければならない。

※ 2020年4月以降、オンライン診療を実施する医師は厚生労働省が指定する研修を受講しなければならない。
なお、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ものとする。

医師は、オンライン診療に責任を有する者として、医療関係団体などによる研修の受講等によりこうした知識の習得に努めるとともに、1の(1)及び(3)に示す事項及び情報通信機器の使用法、医療情報のセキュリティ上安全な取扱い等について、患者に対しあらかじめ説明をしておくべきである。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。

患者は、オンライン診療には医師に伝達できる情報等に限界があることを理解し、うまく情報が伝わらない等により医師がオンライン診療の実施の中止を決めたときは、提供される医療の安全を確保する観点から、医師の判断が尊重されるべきである。

また、医師－患者間の信頼関係を構築した上で、さらにオンライン診療の質を向上させるためには、より適切な情報の伝え方について医師－患者間で継続的に協議していくことが望ましい。

なお、患者が情報通信機器の使用に慣れていない場合につ

いては、オンライン診療支援者が機器の使用の支援を行ってもよいが、医師は、当該オンライン診療支援者に対して、適切なオンライン診療が実施されるよう、機器の使用方法や情報セキュリティ上のリスク、診療開始のタイミング等について、あらかじめ説明を行っていることが望ましい。

(2) 質評価／フィードバック
(略)

(3) エビデンスの蓄積
(略)

いては、オンライン診療支援者が機器の使用の支援を行ってもよいが、医師は、当該オンライン診療支援者に対して、適切なオンライン診療が実施されるよう、機器の使用方法や情報セキュリティ上のリスク、診療開始のタイミング等について、あらかじめ説明を行っていることが望ましい。

(2) 質評価／フィードバック
(略)

(3) エビデンスの蓄積
(略)