

平成30年度 厚生労働科学研究費補助金

我が国における遠隔集中治療（Tele-ICU）の導入における
技術的・社会的課題の解決に向けた研究

平成30年度～平成30年度 総合研究報告書

Tele-ICU に関する法律調査

研究代表者 高木 俊介

令和 元年（2019）年 5月

平成 31 年 3 月 29 日

Tele-ICU に関する法律調査結果のご報告

牛込橋法律事務所
弁護士 浅枝 謙太

ご依頼頂きました Tele-ICU に関する法律調査の件（以下、「本件調査」といいます。）について、以下の通りご報告（以下、「本報告書」といいます。）致します。

まずは「第 1」において本件調査の目的、調査対象、調査方針、前提資料について記載した上、「第 2」において法的観点の基本整理（調査結果）をご報告させていただきます。

※本報告書における定義は以下の通りです。

1. 本報告書においては、医療に関係する当事者のうち、医師のことを「D」、看護師のことを「N」、患者のことを「P」と表記することがあります。
2. 医療に関係する当事者の関係性を表現する際、「to」を使用することがあります。例えば、医師と医師の関係性を表現する際に「DtoD」、医師と患者を表現する際に「DtoP」といった形で表記することがあります。
3. DtoD の遠隔医療において助言する医師を「専門 D」と表記し、また助言を受ける医師を「現場 D」と表記することがあります。

※本報告書利用の前提条件は以下の通りです。

1. 本報告書は、今後 Tele-ICU に関するワーキンググループ（以下、「WG」といいます。）において Tele-ICU のあり方を協議していくに先立ち、Tele-ICU に関する法律問題を整理し、GW メンバー内部における共通理解・前提理解を醸成することを目的として作成しています。
2. 上記目的を最適に達成するため、本件調査は簡易調査にとどめ、今後の WG における議論の成熟に従い、必要に応じて詳細調査を遂行して頂くことを前提にしております。
3. 上記目的以外のための利用及び WG メンバー以外への開示・公表等はお控え頂くと共に、目的外利用によって生じた損害等について当事務所は一切の責任を負わない点にご留意下さい。

第1. 本件調査の概要

1. 調査目的

本件調査の目的は、今後 Tele-ICU に関するワーキンググループ（以下、「WG」といいます。）において Tele-ICU のあり方を協議していくに先立ち、Tele-ICU に関する法律問題を整理し、GW メンバー間の共通理解・前提理解を醸成することです。

よって、本件調査では、現時点における遠隔医療等に関する法的観点の基本整理を中心に進めました。

2. 調査対象

(1) 遠隔医療の人的観点からの分類

遠隔医療は、当該遠隔医療に関与する関係者の立場（人的観点）で分類すると、以下の4つのパターンに分類できます。

- ① DtoP（医師が患者に対して直接医療サービスを提供する形）
- ② DtoD（医師が医師に対して医療に関する助言をする形）
- ③ DtoN（医師が看護師に対して医療に関する助言をする形）
- ④ NtoN（看護師が看護師に対して医療に関する助言をする形）

Tele-ICU においては、医師が医師に対して助言することを本質にしているという理解の下、本件調査では、上記②の DtoD を中心として調査しました。

(2) DtoD の遠隔医療の内容面からの分類

また、DtoD の遠隔医療のパターンのうち、現時点で一般的に存在するものを内容面で分類すると、以下の種類に分類できます。

- ① 遠隔画像診断
- ② 遠隔病理診断
- ③ 遠隔の専門医師による診療助言

本件調査では、上記③の遠隔の専門医師による診療助言を中心に調査しました。

3. 本件調査の調査方針

(1) これまでの厚生労働省のガイドライン等について

従前厚生労働省が遠隔医療について発表しているガイドライン等は、その多くが DtoP の遠隔診療に関するものであり、DtoD の遠隔医療については、まだ法的整理が明確になっていません。

(2) 本件調査の進め方

そこで、本件調査においては、(i)従前の厚生労働省の議論・ガイドライン（主に DtoP に関するもの）を整理し、(ii)同議論・ガイドラインの射程がどこまで DtoD のケースに及ぶかを検討した上、加えて(iii)DtoD において出てくる特有の問題点を抽出する、という方法で進めました。

また、本件調査の目的に照らし、最先端の議論について無理に答えを出す方法ではなく、Tele-ICU に関して発生しうる法的問題点の基本的な枠組みや現時点の議論を整理する方法で進めました。

4. 本件調査の前提資料

本件調査において前提とした資料等は、以下の通りです。

(1) WG より受領した資料

- ① 「Tele-ICU の実施にあたる理念と法的検証について」と題する書面
- ② 「法務 Q&A」と題する質問事項一覧のエクセルシート

(2) これまでの確認資料

- ① 医師法等の各法律
- ② 厚生労働省の各ガイドライン（通知・指針等）
- ③ 関連学会のウェブサイト
- ④ その他関係資料等

(3) これまでの聴取状況

- ① 高木俊介先生との打合せ
- ② 株式会社 T-ICU 中西智之先生と小倉大様との打合せ
- ③ 厚生労働省医政局医事課への電話での問合せ確認

第2. 調査結果

1. はじめに

(1) 遠隔医療の概要

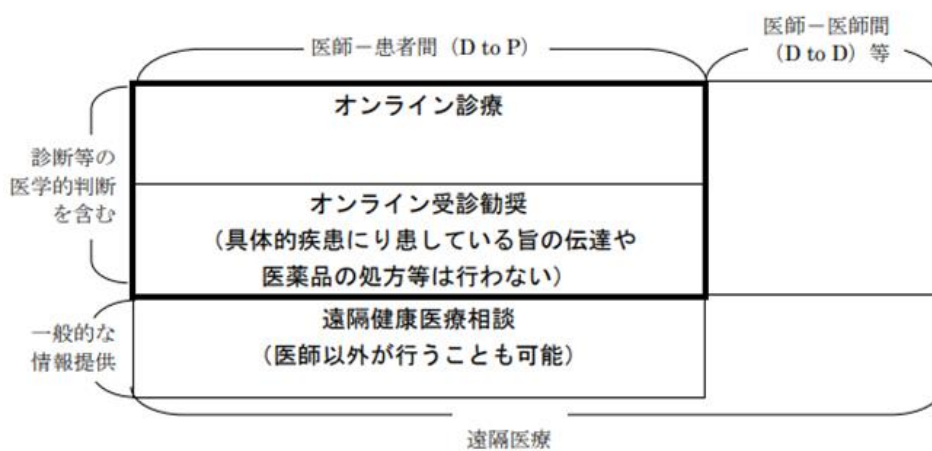
厚生労働省が発表している「オンライン診療の適切な実施に関する指針」によれば、遠隔医療とは「情報通信機器を活用した健康増進、医療に関する行為」をいい、①医師が情報通信機器を用いて離れた場所にいる患者の診察や診断、処方等の診療行為を行うもの（「遠隔診療」「オンライン診療」とも呼ばれる。）と、②医師が情報通信機器を用いて画像等の送受信を行い、専門医の助言を受けて診療を行うもの（「遠隔診断」とも呼ばれる。）に大別されます。

(2) 遠隔医療に関連する法令等

遠隔医療に関連する法令やガイドライン等は、別紙1の通り多数ありますが、その多くは DtoP を対象とするものであり、DtoD については、法的整備がなされていないばかりか、十分な議論もなされていない状況です。（例えば、厚生労働省のガイドラインでは、以下の通り DtoD が明確に対象から外されています。）

(参考) 厚生労働省公表の「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）」の対象範囲（同ガイドラインより引用）

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



※太字枠内が本指針の対象

(3) 本件調査の進め方

上記状況から、本件調査においては、まずは従前中心的に議論されてきた DtoP に関するガイドライン等の法的規制状況について整理した上、その DtoP に関する議論が本件調査の対象である DtoD にどこまで及ぶか（射程がどこまで及ぶか）というアプローチで検討を進めました。

また、上記射程の検討結果を前提として、本件調査に先立ち質問リストとして頂いた各事項について、別紙 2 において Q&A の形で回答しております。

2. 従前の厚生労働省の議論・ガイドラインの整理 (DtoP に関するもの)

上述のアプローチに従い、まずは DtoP に関する従前の議論(ガイドライン等の内容)を以下にまとめます。従前の DtoP に関する議論における主要論点は以下の通りですので、同順番に記載します。

- ① D と P の関係、守秘義務
- ② D の責任
- ③ 医療の質の確認及び P の安全確保
- ④ 遠隔診療の限界等の正確な情報提供
- ⑤ 安全性や有効性のエビデンスに基づいた医療の提供
- ⑥ P に求めに基づく提供の徹底

(1) D と P の関係、守秘義務

遠隔診療は、D と P との間にすでに直接的な関係が存在する場合に限って利用されるのが基本であり、原則として初診は対面診療で行い、その後も同一の D 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ます(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。以下「指針」。) 8 頁)。

もっとも、「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。」とされています(指針 12 頁)。

また、遠隔診療を行う際には、遠隔診療を実施する旨について DP 間で合意が必

要となります（指針 10 頁）。

なお、守秘義務に関しては、遠隔診療の場合も対面診療の場合と同様に、刑法 134 条 1 項の規定に服することになります。

※刑法第 134 条

医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、6 カ月以下の懲役又は 10 万円以下の罰金に処する。

(2) D の責任

遠隔診療により D が行う診療行為の責任については、原則として当該 D が責任を負います（指針 8 頁）。

このため、D は遠隔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、遠隔診療による診療が適切でない場合には、速やかに遠隔診療を中断し、対面による診療に切り替えることが求められます。また、D は P 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 P 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しなければならないとされています（指針 8 頁）。

(3) 医療の質の確認及び P の安全確保

D は、自らが行った診療の質について、医学的・医学経済的・社会的観点から定期的に評価しなければならないとされています（指針 9 頁、23 頁）。具体的には、対面診療と同様に診療録の記載は必要であるが、対面診療における診療録記載と遜色の無いよう注意を払うべきとされています（指針 23 頁）。

また、D は、P の安全確保に必要な体制を確保しなければならないとされています（指針 9 頁）。具体的には、P の急病急変時に適切に対応するため、P が速やかにアクセスできる医療機関において直接の対面診療を行える体制の確保や、診療録等、過去の P 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 P の心身の状態に関する情報を得られる体制の確保、第三者に P の心身の状態に関する情報の伝わらない体制（情報セキュリティ）の確保等が必要とされています（指針 17 頁）。

なお、遠隔診療の実施にあたっては、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（汎用ビデオ電話サービス等も含む。）を適切に選択・使用するために、個人情報の保護に最大限配慮するとともに、情報セキュリティに関する対策を講じ、それらを P・D・遠隔診療システム提供事業者の三者で合

意することが重要とされています（指針 19 頁以下）。

(4) 遠隔診療の限界等の正確な情報提供

D は、P 及びその家族等に対して、遠隔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とされています（指針 9 頁）。

(5) 安全性や有効性のエビデンスに基づいた医療の提供

対面診療に比して得られる情報が少ない遠隔診療においては、安全性の確立されていない医療を提供するべきではないとされています（指針 9 頁）。

(6) P の求めに基づく提供の徹底

D は、P が遠隔医療の実施を明示的に希望する場合に限り、遠隔医療を実施することができるかとされています（指針 9 頁）。

3. 従前の DtoP に関する議論が DtoD の議論に及ぶ射程の範囲

上記「2」の DtoP の議論を前提に、これらの議論が本件調査の対象である DtoD の場合にどこまで射程が及ぶかという観点から、検討結果をご報告致します。

(1) D と P の関係、守秘義務

(ア) 対面診療の要否

DtoD においては、P と診療契約を締結するのは現場 D 又は現場 D が所属する医療機関であり、専門 D と P との間に直接の契約関係は生じません。そのため、最終的に P との間で医師としての責任を負うのは現場 D になります。

上記関係性を前提とすると、DtoD を実施する場合に、専門 D が P と対面することは必須ではないと考えられます。

この点は、今後の政策や立法により変更される可能性は拭えませんが、上記のように考えることが DtoD の趣旨に沿うものと考えられます。

(イ) P との合意の要否

他方、DtoP において、現場 D と P との合意が必要とされている趣旨は、「D と P との間には医学的知識等に差があること」（指針 10 頁）や、遠隔診療によって生じうる不利益等に鑑み、遠隔医療について十分な情報を提供して真の同意を得るこ

とで、理解不十分に伴う不測の損害を回避することにあると考えられます。

上記を前提とすると、対面診療に比して専門 D が得る情報が限定される DtoD においても、DtoP の場合ほど顕著ではないとはいえ、同様の不利益が生じうる以上、理解不十分に伴う不測の損害を回避する必要性は高いと考えられます。

したがって、DtoD を実施するに際しても、DtoP の場合と同様に、P に対して十分な情報提供をした上で、P の真の合意を得ることが望ましいと考えます。

(ウ) 専門 D の守秘義務

D の守秘義務（刑法 134 条 1 項）は、D という職業に付随して発生する義務であることから、DtoP の場合のみならず、DtoD の場合にも発生するものと考えられます。

(2) D の責任（現場 D）

DtoP において、原則として D が診療行為の責任を負うとされているのは、当該 D が遠隔診療の適用の可否を含めた医学的判断を行っているためと考えられます。

そうだとすれば、現場 D が専門 D の助言を受けて診療行為を行った場合であっても、当該助言を採用するかを含めて最終的な医学的判断を行っているのは現場 D であり、DtoD においても、診療行為については原則として現場 D が責任を負うものと考えられます。

(3) 医療の質の確認及び P の安全確保

医療の質を定期的に評価すること及び P の安全確保に資する体制を構築することは DtoD においても重要であるため、DtoD に関与する医師は、DtoP と同様の義務に服するものと考えられます。

この義務は、最終的には現場 D の責任が大きいと考えられますが、現場 D のみならず、専門 D も同様の義務を負うと考えられます。

(4) 遠隔診療の限界等の正確な情報提供

DtoP の場合と同様、DtoD においても、現場 D が P 及びその家族等に対して、遠隔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し、その理解を得ることは重要と考えられます。よって、DtoD の場合も、DtoP と同様、現場 D から P に対して正確に情報提供する義務を負うものと考えられます。

(5) 安全性や有効性のエビデンスに基づいた医療の提供

対面診療に比して得られる情報が少ない点は DtoD も同じであり、DtoP と同様

の規制に服するものと考えられます。

(6) P の求めに基づく提供の徹底

DtoP においては、P の明示的（積極的）な希望が必要とされていますが、DtoD において、P が専門 D による遠隔診断を明示的に希望するとは通常考えられないことから、DtoD の実施に際して、P の明示的な希望までは不要と考えられます。

もっとも、上記（1）（イ）で述べたように、DtoD の実施によって不利益が生じるおそれがあることから、DtoD の実施に際しては、P の明示的な希望までは不要であるとしても、P の事前の合意を得ることが望ましいと考えられます。

4. DtoD 特有の問題点

専門 D の助言が不適切であった場合には、専門 D の責任が問題となります。

この点、専門 D は患者との直接契約は有しておらず、現場 D との間で医療サービスに関する助言契約を締結することになると考えられるため、専門 D の助言が不適切であった場合、当該専門 D は一次的には現場 D に対して責任を負うことになります。

ただ、専門 D の助言の不適切さの程度や患者との関係性等の状況次第では、専門 D が P との関係でも責任を負う可能性は十分に考えられます。

5. DtoD に関するご質問への回答

本件調査の結果・整理は以上の通りですが、事前に頂いたご質問リストに回答する形で Q&A リストを作成しましたので、別紙 2 として添付します。合わせてご参照下さい。

以上

① 無診察治療等の禁止に関する規律
医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 20 条
情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について （平成 9 年 12 月 24 日付 健政発第 1075 号厚生省健康政策局長通知）
情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について （平成 29 年 7 月 14 日付 医政発 0714 第 4 号厚生労働省医政局長通知）
② 医療提供場所の限定に関する規律
医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 2 第 2 項
医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 1 条
③ 情報セキュリティに関する規律
個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）第 20 条以下
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）
ASP・SaaS における情報セキュリティ対策ガイドライン （平成 20 年 1 月 30 日策定総務省）
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 （平成 21 年 7 月 14 日策定、平成 22 年 12 月 24 日改定 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 （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）
④ 遠隔診療に関する規律
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 厚生労働省）
⑤ その他（D の守秘義務に関する規律）
刑法（明治 40 年法律第 45 号）134 条第 1 項

Q1 参考とすべき法令は網羅しているでしょうか。

A 基本的には網羅していると考えられますが、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（いわゆる医療ビッグデータ法）も併せてご参照ください。

■医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律

http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=429AC0000000028

Q2 (株)T-ICU 社提供の遠隔集中治療支援（いわゆる DtoD）は、典型契約的には準委任契約に該当しますが、医療行為を行わない同社側の医師も、当然に医師としての守秘義務を負うのでしょうか。それとも、別途契約で同等の守秘義務を課す必要があるのでしょうか。

A 医師の守秘義務（刑法第 134 条 1 項）は、医師という職業に付随して発生する義務ですので、DtoP か DtoD かに関係なく当然に発生するものと考えられます。もっとも、実務上は、専門 D と現場 D との間の準委任に関する契約書において重ねて秘密保持に関する契約条項を入れておく必要性は高いと考えられます。

Q3 助言が現場医師の理解や知識を超える高度に専門的なものであった場合、すなわち現場医師が助言に従うしかない場合に、「現地の医師が責任を負う」とすることは可能でしょうか。

A DtoP において、原則として現場 D が診療行為の責任を負うとされているのは、医師法第 20 条が医師の無診察診療を禁止していることや、現場 D が遠隔診療の適用の可否を含めた医学的判断を行っていることにあると考えられます。

このような規定の存在やガイドラインの趣旨等に鑑みれば、DtoD においても、診療行為については原則として現場 D が責任を負うものと考えられます。

Q4 いわゆる個人情報保護法に関する 3 省 3 ガイドライン準拠をもって、「十分なセ

セキュリティ対策」とすることは適切でしょうか。

A 基本的には適切と考えますが、次の法令等もご参照ください。

■医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（再掲）

http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=429AC0000000028

■ガイドンス

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000027272.html>

Q5 患者が医療サービスを受ける場合、法的には患者と医療機関との間で診療契約が成立すると考えられますが、「対面で診療」（医師法等参照）を行うべきなのは、患者と関与する個々の医師と、その医療機関（の誰か）のどちらでしょうか。

（例）X病院のA医師がまず対面で診察し、その後オンラインでX病院所属（or 委託関係の）B医師が診察を行う場合

A 上記ご質問は DtoP を前提としたご質問と考えられるところ、DtoP は、D と P 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とされているため、原則として初診は対面診療で行い、その後も同一の D 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ています（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。以下「指針」。）8 頁）。

もっとも、「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。」とされています（指針 12 頁）。したがって、これらの要件を充足している場合であれば、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（上記の（例）における B 医師がオンライン診療を行うこと）も問題ないと考えられます。

Q6 どの情報をマスキングすれば、個人情報ではないと言えるでしょうか。

A 個人情報保護法上の個人情報と個人識別符号をマスキングすれば、個人情報には当たらないと考えられます。

なお、個人情報とは、生存する個人に関する情報であつて、氏名や生年月日等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものも含まれます。）をいい（個人情報保護法 2 条 1 項）、個人識別符号とは、特定の個人を識別できる文字、番号、記号、符号等（具体的には、DNA、顔、虹彩、声紋、歩行の態様、手指の静脈、指紋・掌紋、パスポート番号、基礎年金番号、免許証番号、住民票コード、マイナンバー、各種保険証等）をいいます（個人情報保護法 2 条 2 項）。

Q 7 Tele-ICU のインフラ整備がされている ICU に入室する患者に対して、Tele-ICU の診療支援をする場合、患者から同意書を取得する必要があるでしょうか。

A DtoP を行う際には、DtoP を実施することについて DP 間で合意が必要とされています（指針 10 頁）。DtoP において DP 間の合意が必要とされている趣旨は、「D と P との間には医学的知識等に差があること」（指針 10 頁）や、遠隔診療によって生じうる不利益等に鑑み、遠隔医療について十分な情報を提供して真の同意を得ることで、理解不十分に伴う不測の損害を回避することにあると考えられます。

そうだとすれば、対面診療に比して得られる情報が限定される DtoD においても、DtoP と同様の不利益が生じる可能性を拭えない以上、理解不十分に伴う不測の損害を回避する必要があり、DtoD を実施するにあたっては、DtoP の場合と同様に、P に対して十分な情報提供をした上で、P の真の同意を得ることが望ましいと考えられます。

Q 8 Tele-ICU のインフラ整備がされている ICU に入室する患者が意識不明の場合（救急搬送後に意識不明状態で ICU に運ばれた患者の場合）であっても、当該患者から同意書を取得する必要があるでしょうか。

A DtoD においては、診療を行うのは基本的には現場 D であるため、緊急時には現場 D の責任と判断で対応することは許されると考えられます。ただし、専門 D 及び現場 D は、最終的には現場 D の責任になることを十分に踏まえた上で対応する必要があり、P の同意を得ている場合と比較すると慎重な判断が求められます。

Q9 医療機関へは自らの意思で来たものの、術後に院内急変等が生じた場合、「そもそも医療において、患者は自己の診療に必要な範囲内で自身の個人情報の第三者への提供において『黙示の同意』をしていることとなっている。そのため、病院から tele-ICU 提供者への個人情報の提供は問題ない。」と解釈して良いでしょうか。

A 状況が急変した場合における現場 D から専門 D への個人情報提供に関する同意の要否については、基本的にはご質問の通り黙示の同意が得られていると解釈可能と考えます。この点については、「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 日通知・個人情報保護委員会・厚生労働省）の 34 頁に以下のように記載されており、参考になります。

※医療機関の受付等で診療を希望する患者は、傷病の回復等を目的としている。一方、医療機関等は、患者の傷病の回復等を目的として、より適切な医療が提供できるよう治療に取り組むとともに、必要に応じて他の医療機関と連携を図ったり、当該傷病を専門とする他の医療機関の医師等に指導、助言等を求めることも日常的に行われる。また、その費用を公的医療保険に請求する場合等、患者の傷病の回復等そのものが目的ではないが、医療の提供には必要な利用目的として提供する場合もある。このため、第三者への情報の提供のうち、患者の傷病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要であり、かつ、個人情報の利用目的として院内掲示等により明示されている場合は、原則として黙示による同意が得られているものと考えられる。なお、傷病の内容によっては、患者の傷病の回復等を目的とした場合であっても、個人データを第三者提供する場合は、あらかじめ本人の明確な同意を得よう求めがある場合も考えられ、その場合、医療機関等は、本人の意思に応じた対応を行う必要がある。

■参照資料（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 日通知・個人情報保護委員会・厚生労働省）

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000194232.pdf>

Q10 Tele-ICU で診療支援を受けていた患者の医療情報を解析に活用しても良いでしょうか。

A ビッグデータとしての利用という趣旨であれば、医療ビッグデータ法の定める要件を充足する場合には、活用できる可能性があると考えられます。

■医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（再掲）

http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=429AC0000000028

Q11 「直接の対面診療と適切に組み合わせて行われる時は、遠隔診療によっても差し支えない」とする医政局の通知がありますが、直接の対面診療を行うことが困難である場合（例えば離島、へき地の患者の場合など、遠隔診療によらなければ当面必要な診療を行うことが困難な場合）に、専門医による診療支援を実施することはできるでしょうか。

A 上記の通知は DtoP に関する通知であるところ、DtoD においては、専門 D（遠隔 D）が P と対面診療を実施することはそもそも想定されていないため、専門 D（遠隔 D）が P と対面する必要等は生じないものと考えられます。また、DtoP においては、直接の対面診療を行うことが困難である場合（離島、へき地の患者の場合）の遠隔診療の実施が認められています（平成 9 年 12 月 24 日付・厚生省健康政策局長通知）。

したがって、現場 D 又は専門 D（遠隔 D）による直接の対面診療を行うことが困難である場合であっても、DtoD を実施することは可能と考えられます。

■参照資料（平成 9 年 12 月 24 日付健政発第 1075 号厚生省健康政策局長通知）

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/johoka/dl/tushinki01.pdf>

Q12 Tele-ICU が指示した内容に不適切な判断があった場合や、Tele-ICU の指示で患者に不利益が生じた場合、Tele-ICU が患者の状態変化を見落とした場合の責任所在については、契約書に書かれている内容によるという理解で正しいでしょうか。

A DtoP において、原則として現場 D が診療行為の責任を負うとされているのは、医師法第 20 条が医師の無診察診療を禁止していることや、現場 D が遠隔診療の適用の可否を含めた医学的判断を行っていることにあると考えられるため、DtoD においても、診療行為については原則として現場 D が責任を負うものと考えられます（Q3 参照）。

もっとも、専門 D（遠隔 D）も、現場 D との契約上の責任を負う可能性が高いと考えられます。

Q13 Tele-ICU が行った診療支援に対して患者・家族が説明を求めた場合、遠隔で説明しても良いでしょうか。

A 原則として、患者・家族に対する説明責任を負っているのは現場 D ですが、患者・家

族が専門 D（遠隔 D）でも良いと判断しているのであれば、専門 D（遠隔 D）から説明をすることは可能と考えられます。

但し、説明責任を負っているのはあくまで現場 D です。患者・家族が専門 D（遠隔 D）からしか説明を受けられない状況にするのは許されないと考えられます。したがって、「現場 D が責任者であり説明義務を負っている」ということを意識した体制作りをする必要があります。

以上