

平成 2 9 年厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業

情報通信機器を用いた診療についてのルール整備に向けた研究

平成29年度 総括研究報告書

研究代表者 武藤真祐

平成30(2018)年 4月

目次

・ 統括研究報告書
情報通信機器を用いた診療についてのルール整備に向けた研究・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
武藤 真祐

資料 1 「遠隔診療におけるメドレーの取組」(株式会社メドレー 代表取締役医師 豊田剛一郎)

資料 2 「Pocket Doctor」(MRT 株式会社 代表取締役 馬場稔正)

資料 3 「オンライン診療の意義と課題」(医療法人社団鉄祐会 株式会社インテグリティ・ヘルスケア)

資料 4 「遠隔医療環境における情報機器のセキュリティリスク」(トレンドマイクロ株式会社)

資料 5 米国における遠隔診療に関する調査

資料 6 EU における遠隔診療に関する調査

平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
総括研究報告書

情報通信機器を用いた診療についてのルール整備に向けた研究

研究代表者 武藤 真祐 国立大学法人 東京医科歯科大学 非常勤講師

【研究要旨】

情報通信機器を用いた診療（以下、「遠隔診療」と記載）は、ICT 技術の普及により発展してきている。国内においては、平成 27 年以降に事業が拡大しており、今後も発展していくことが予想される。医師法は、診療は医師と患者が直接対面して行われることを基本的な考え方としており（第 20 条）特に医師—患者間で行われる遠隔診療は、これに反する可能性がある。必要性・安全性・有効性が担保された遠隔診療の提供が行われるよう、医師—患者間の遠隔診療についてのルール整備を行うことは喫緊の課題となっている。

本研究ではまず、国内における医師—患者間の遠隔診療について基礎的な情報を収集するため、医師—患者間の遠隔診療に関わるサービスを提供しており、ルール整備についての知見を持つと思われた株式会社メドレー、MRT 株式会社、株式会社インテグリティ・ヘルスケアの 3 社の事業内容をもとに検討し、日本における遠隔診療の提供時に留意すべき点等を整理した。

また、既に遠隔診療が普及し、政府等におけるルール整備も行われている米国と EU の事例について取り上げ、遠隔診療の定義や、性質上起こりうる問題に対処するための規制やルール整備について調査した。

上記の国内・海外の事例を踏まえ、事業者や有識者からなる研究班会議において、今後政策立案を行う上での視点を議論した。議論においては、遠隔診療という用語が誤解を招きやすいため、ルール整備にあたっては、遠隔診療の中で、医師—患者間で行われる診療のうち、外来・在宅診療をオンライン診療と定義することが挙げられた。また、そのルール整備については、診断を伴わない遠隔医療相談の位置づけ、適用の基準（患者の合意や診療計画の作成、本人確認等）、提供体制（提供場所、急変時の対応、受診場所等）また前述の 3 つに含まれない医師・患者教育やエビデンスの蓄積などの視点を含めて行うことが望ましいとされた。

A. 研究目的

ICT技術の進展に合わせ、情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」。以下、「遠隔診療」と記載）が発展してきている。国内における遠隔診療の発展は、遠隔診療のあり方を示した「情報通信機器を用いた診療に関する厚生省健康政策局長通知」について、平成27年に、診療が通知に記載のある患者に限定されない旨の厚生労働省事務連絡が発出され、拡大の端緒となった。遠隔診療において問題とされることとして、医師法との関係がある。医師法では、診療は医師と患者が直接対面して行われることを基本的な考え方としており（第20条）、特に医師—患者間（以下「D to P」と記載。医師間で利用されるものについては「D to D」と記載。）で行われる遠隔診療は、これに反する可能性がある。今後、遠隔診療がさらに発展していくことが予

想される中で、必要性・安全性・有効性が担保された診療の提供が行われるよう、D to Pの遠隔診療についてのルール整備を行うことは喫緊の課題となっている。

遠隔診療の推進に向けては、政府においても重点的な取組が提唱されており、「未来投資戦略2017（平成29年6月6日閣議決定）」において、「遠隔診療について、例えばオンライン診察を組み合わせた糖尿病などの生活習慣病患者への効果的な指導・管理など、対面診療と遠隔診療を適切に組み合わせることにより効果的・効率的な医療の提供に資するものについては、次期診療報酬改定で評価を行う。」とされている。また、「当面の重要事項—チャレンジを阻む岩盤規制を打ち破る—（平成29年9月11日規制改革推進会議決定）」において、今後1年にお

いて改革を進めるべき重要事項として、「遠隔診療・服薬指導及びこれに伴う医薬品の配送などトータルな遠隔医療をはじめ、ICTを全面的に活用した医療の実現」が掲げられており、上記閣議決定の後も、政府内において、引き続き議論がなされることが想定される。

遠隔診療と対面診療とを適切に組み合わせることにより効果的・効率的な医療の提供に資する診療のあり方について、医学的な知識や、システムに関する専門的知見を踏まえた政策立案に向けて、先進的な事例の調査と論点の整理を行った。

B. 研究方法

(1) 国内の先進事例の検討

国内におけるD to Pにおける遠隔診療について基礎的な情報を収集するため、D to Pのサービスを展開しており、サービス提供上の留意点やルール整備において着目すべき点に関して知見を持つと思われた3社（株式会社メドレー、MRT株式会社、株式会社インテグリティ・ヘルスケア）のプレゼンテーションを受けた。プレゼンテーションは、現在のサービス内容、サービス提供上の留意点、ルールとして策定すべきことについて行った。

(2) 海外の遠隔診療に関する調査

遠隔診療が比較的普及している諸外国におけるルール整備や制度設計について明らかにするため、米国・EUにおける遠隔診療について、定義、管轄機関、法規、ガイドライン等の視点から、文献調査を実施した。

(3) 研究班会議における検討

遠隔診療について精通する研究者・事業者による研究班会議を組織し、遠隔診療を安全に運用していくためのルールについての議論を行った。研究班会議のメンバーは下記の通りとした。

研究協力者一覧

豊田剛一郎	株式会社メドレー 代表取締役 医師
馬場 稔正	MRT 株式会社 代表取締役社 長
加藤 浩晃	日本医療ベンチャー協会 理事 / 京都府立医科大学特任助教
宮田 俊男	日本医療政策機構 理事

宮田 裕章	慶應義塾大学医学部 医療政策・ 管理学教室 教授
佐々江龍一郎	NTT 東日本関東病院 医師
松山 征嗣	トレンドマイクロ株式会社 業 種営業推進グループ
美代 賢吾	国立国際医療研究センター 医 療情報管理部門長
島田 潔	板橋区役所前診療所 医師
今村 聡	日本医師会 副会長
畔柳 達雄	日本医師会参与/ 弁護士

また、研究班会議は下記のスケジュールで開催した。

第1回

日時：2017年11月30日（木）13：00～14：30

主な議題：

- ・主任研究者・研究協力者より自己紹介
- ・厚生労働省より資料説明
- ・各社取組についてのプレゼンテーション
- ・フリーディスカッション

第2回

日時：2017年12月27日（水）16：00～18：00

主な議題：

- ・海外文献調査の報告
- ・情報機器セキュリティ課題について講演
（トレンドマイクロ株式会社）
- ・用語の定義と論点の整理・
論点別ディスカッション
- ・フリーディスカッション

第3回

日時：2018年1月30日（木）13：00～15：00

主な議題：

- ・厚生労働省より資料説明
- ・論点別ディスカッション
- ・フリーディスカッション

(研究倫理)

本研究の実施にあたっては、東京医科歯科大学利益相反マネジメント委員会の審査・承認（平成30年3月7日）を得ている。

C. 研究結果

(1) 国内の先進事例の整理

国内の事業者における取組について、各事

業者のプレゼンテーションにおいては、サービス内容の説明と、遠隔診療のルール整備において考慮すべき視点がそれぞれ扱った。

サービス内容について、株式会社メドレーでは、診療においてD to Pで利用できるサービスを提供している。患者側はモバイルアプリ、医師側はPCから利用可能な予約管理・テレビ電話等の機能を持ち、トラブルを防止するため診療開始は医師側のみ、次回の遠隔での診察の予約は診察終了後に医師が可否判断を行った後といった工夫を施している。一方、MRT株式会社では、D to D、D to Pで利用可能なサービスをそれぞれ提供している。このうち、D to Pのサービスである「Pocket Doctor」は、テレビ電話機能、写真送付機能と赤ペン・指差し機能、データ保存機能を利用した遠隔診療が可能であり、またバイタルデータの転送により遠隔モニタリングも可能とする。3社目の株式会社インテグリティ・ヘルスケアでは、D to Pで利用可能なサービスを提供している。バイタル測定と生活情報の記録によるモニタリング、問診、予約システムとビデオチャット機能による診察の3つの目的において、患者側はモバイルアプリ、医師側はPCから利用可能である。勤労者・高齢者の外来診療、在宅医療と幅広い層をターゲットとしており、福岡市において「かかりつけ医」機能の強化を図る事業にも参加した。

また、各事業者において、日本国内での遠隔診療に関するルール策定で考慮すべき内容が挙げられた。株式会社メドレーからは通信環境、患者・医療機関側の端末のセキュリティ、患者同意の取得、本人確認、テレビ電話の要件化等による診察の質の担保、予約のない患者からの連絡（既存の電話等再診）との区別、診療にかかる医師の許可及び診療予約の要件化、在宅での利用と外来での利用における考え方、対象疾患や対象医療機関、頻度、対面診療との割合等についてルール整備の必要性が指摘された。MRT株式会社からは、介助者・介護者等のサポートにもとづいて実施される遠隔診療の明確化、200床以上の病院で実施される電話等再診の認可、遠隔診療に用いられるツールの基準の明確化の3点が挙げられた。それぞれの説明として、介助者・介護者等のサポートに基づき実施される遠隔診療の明確化については、遠隔診療に

用いられる通信機器が本人所有でなくとも受診者が確認できる状況であれば利用可能、かつ介護者・介助者・家族等でも代理で操作可能であることが明確化されるべきであること、また200床以上の病院で実施される電話等再診の認可が必要である理由は、200床以上の病院で保険算定が認可されることにより、大病院でも遠隔診療を実施する後押しとなり、希少疾患や難病の患者に対し遠隔診療を活用した手厚いフォローをすることが可能になるためであること、遠隔診療ツールの基準の明確化については、安全な遠隔診療を実現するために、バイタルデータの閲覧や録音などの記録と通信の暗号化などセキュリティの2つの要素が不可欠であるためということが述べられた。株式会社インテグリティ・ヘルスケアからは、患者の適用条件、医療機関側の提供条件、診療計画の作成の必要性、本人確認や不正アクセス防止等のセキュリティ、遠隔診療の安全を担保するための医師教育等についてルール整備が必要であると指摘がなされた。

(2) 海外文献調査

米国の概況として、2015年の世界の地域別市場規模の比較では、北米の市場規模が世界で最も大きく、その中でも米国のシェアが高いことが明らかになった。米国は国土が広大であることから、医療へのアクセスが限定される人口が一定数存在していたため、早い段階から遠隔診療の整備が行われてきた。米国においては、1993年にはアメリカ遠隔診療学会(ATA)が創設され、遠隔診療の推進に取り組んできた。同協会によれば、米国には現在、遠隔診療を提供するネットワークが200ほどあり、3,500か所の施設を通して遠隔診療サービスが提供されている。米国内での現在の課題としては、民間保険・公的保険の適用範囲の制約や、遠隔診療に従事する医師に対するライセンス付与等の制度や規制の設計、また各州政府の権限により州や自治体を跨ぐサービス提供が阻害されるといったことがある。米国保健福祉省が2016年に議会に提出した報告書においても、公的保険の支払いの改革や州間のライセンスの障壁、地方の病院への高速ブロードバンド環境の整備などが主要な課題に挙げられている。

EUにおける遠隔診療の概況として、遠隔

診療市場が2010年から2011年の1年間で31億ドルから48億ドルに拡大しており、2019年にはその3倍に近い126億ドルに成長することが見込まれている。2015年の世界の地域別市場規模の比較では、EUは北米に次ぐ第2位となっている。EUにおける遠隔診療には、国境をまたいで行われるケースがあることが特徴であり、これに関して欧州委員会は、各国の法規がどのように適用されるかを示す文書を発表している。EU内では、医療の組織・資金供給・提供は原則として各国が担っているが、加盟国はサービス提供者が遠隔診療サービスを提供する自由を行使するのを妨げる国内法を採用してはならないとする原則が欧州委員会によって示されている。欧州委員会において、遠隔診療は、デジタル単一市場、eヘルスといった枠組みの中で議論されている。

遠隔診療の定義について、米国保健福祉省は通信技術の種類による分類を行っており、遠隔診療に含まれるものとしては、(D to P、D to Dを含む)リアルタイムの中継によるやり取り、画像収集と送信、患者モニタリング、モバイルヘルス(健康促進を目的としたアプリ)が挙げられている。また米国国立衛生研究所は提供されるサービスによる分類を行っており、遠隔診療に含まれるものとしては、電話相談、患者モニタリング、手術モニタリング、遠隔ホームケア、ケアの場での医療提供が挙げられている。欧州委員会による定義では、遠隔診療は「医療専門家と患者、または医療専門家2人が同じ場所にいない状況で、ICTを使用して医療サービスを提供すること」とされ、例として、遠隔で診察・診断、患者向けの電話・オンライン相談、医療専門家同士のテレビ会議などが挙げられている。

管轄機関について、米国では公的医療保険を管轄する米国保健福祉省をはじめ、様々な連邦当局が関与している。保健福祉省医療資源・サービス局は、遠隔診療に関わる26の連邦機関が参加するワーキンググループである、FedTelを支援している。また、退役軍人省や国防総省も遠隔診療のプロバイダーとして関与しているほか、各分野の技術的な側面に関しては、連邦食品医薬品局(FDA)や連邦取引委員会(FTC)、連邦通信委員会(FCC)が一部で管轄権を有して

いる。州政府が管轄権を持つ領域としては、開業医における遠隔診療の実施要件の策定や州をまたぐ医師免許の制度の設定などが挙げられる。一方、EUでは、欧州委員会健康・食品安全総局、欧州委員会ネットワーク・コンテンツ・技術総局が、各国関連当局と医療提供者の情報共有のためのネットワーク、また患者・医療提供者の利益団体のグループの活動といった、遠隔診療に関わる主体同士のネットワークを管轄している。医療の組織・資金供給・提供に対しては、加盟国の管轄下にある。

法規について、米国において遠隔診療に関わる連邦法には、メディケア・メディケイドに関する「医療費負担適正化法」や、医療分野でのITに関する「経済的および臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律」、医療の個人情報保護に関する「医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律」などがある。その他、連邦議会では現在、遠隔診療の保険適用範囲を拡大させる「メディケア遠隔医療同等法案」が提出され、審議されている。この法律が制定された場合、遠隔診療を受けられる場所が拡大し、メディケアによる遠隔診療サービスに対する償還が改善される。メディケイドや民間医療保険の下での償還については、州が法規制を行っている。EUの法規について、国境を越えた遠隔診療の主な法的基盤としては、「国境を越える医療における患者の権利に関する指令(通称:クロスボーダー医療指令)」と「電子商取引に関する指令(通称:eコマース指令)」の2つがある。遠隔診療に関するEUの法規の多くは、主に各国国内法を調和させるための手段として使用される柔軟な措置である指令(directive)や、義務的な権限のない政策文書であり、委員会が時事的な事柄に関して自らの考えを表明するときに発出する通達(communication)の形となっている。

両地域のガイドラインとしては、米国では小児遠隔診療・遠隔リハビリテーションサービスなどについてまとめたアメリカ遠隔診療学会のガイドライン、遠隔心理学診療の際の注意点を記載したアメリカ心理学会(APA)のガイドラインがある。また、2016年に採択されたアメリカ医師会(AMA)の倫理規範では、医師の基本的な倫理的責任

という観点から遠隔診療における固有の対応が定められており、不正アクセスの防止、診断評価や薬剤の処方などを慎重に行うことなどが記載されている。EUでは遠隔診療の評価枠組みである MAST が挙げられる。MAST は、先行的評価、学際的评价、移転可能性評価の3点からなる。また、アプリ開発者が自発的に従う規制であるモバイルヘルスアプリに関するプライバシー行動規範については、欧州委員会第29条作業部会に草案が提出され、現在審議中である。欧州委員会では、他に通信ネットワーク・コンテンツ・技術総局の管轄下でモバイルヘルス評価ガイドラインに関するワーキンググループがガイドライン策定に取り組んだが、任期内に合意に至らず、ガイドラインは策定されなかった。

遠隔診療の提供にかかる資格について、米国では、各州が医療専門職へのライセンス付与に関する法律を擁しており、遠隔診療の様な州を跨いでサービスを提供する形態のモデルにとっての大きな障害となっている。州医療委員会連盟(FSMB)は医師が異なる州で活動するための審査を容易かつ迅速に行うことを目的とした州間医療ライセンス協定(Interstate Medical Licensure Compact)を設置している。この制度は、医師がライセンスを保持している州が、既存の情報をもとに審査を行い、資格が認定された後は、医師が希望する州で医療行為を行うことができるものである。現在、22の州が参加している。また、2011年のルール改正により、医療専門職が医療機関で働く際のライセンス認定・特権付与の要件が緩和され、患者側施設は認定・特権付与が不要となった。その他、URAC、ATA オンライン患者診療認証プログラム等、民間の認証も行われている。EUにおいて、医療専門職に対してライセンスを付与する権限は、各加盟国が有している。また、ライセンスが付与されるために必要な認証についても各加盟国が決定する。国境を越えて遠隔診療の提供が行われる場合、法律の規定上、特別な資格は必要とされておらず、遠隔診療のプロバイダーが所在する国の法規に従っていれば、原則的に自由に他の加盟国でサービスを提供できるとされている。欧州医師常設委員会(CPME)は、遠隔診療を促進するた

め、医師の身分証明の制度を創設することを提案している。

(3) 有識者・関係者による検討

まず、当研究班では、遠隔診療という用語が誤解を招きやすいとの指摘から、D to Pで行われる診療であり、さらに外来・在宅診療を行うものを対象とし、そのうちで対面診療ではなく情報通信機器を用いた診療を「オンライン診療」と呼称・定義することが提案された。

また、オンライン診療の位置づけに関して、遠隔医療相談との違いを明確にする上で、少なくとも、医師が、主体的に判断を行い、患者に判断の結果等を伝達する行為については、診療の一貫とみなされ、オンライン診療に位置づけられるという意見が挙げられた。現在行われている遠隔医療相談の中で、診断など医行為に踏み込んだものについてはオンライン診療と定義し、今回整備される予定のルールに従って安全性を確保していくべきであるとされた。一方で、今の遠隔医療相談の一部がオンライン診療に分類されたとしても、受診勧奨や離島・へき地からのやむを得ない相談など、従来のよい取組については継続されるよう考慮することや、遠隔医療相談とオンライン診療の線引きを過度に厳格化することによって遠隔医療相談が利用しづらくなり、患者がインターネット上の不確実な情報等に頼ってしまうことのないよう配慮することなど、線引きにより遠隔医療相談のメリットを削ぐことのないようにすべきという意見が挙げられた。また、遠隔医療相談が結果として診療につながる場合は、最初からオンライン診療として認めるべきであるとされた。

適用の基準に関して

オンライン診療の適用の基準に関しては、1)患者との関係性構築が適切に行われていること・患者の合意が得られていること、2)除外要件が明確であること、3)診療計画が作成されていること、4)本人確認が適切に行われること、5)薬剤処方・管理が適切に行われること、6)適切な診察方法により行われていること、7)複数の医師が関わる場合に連携がとれていることの7点が考慮されるべき要素として挙げられ、それぞ

れについて具体的な議論がなされた。

患者との関係性や合意については、オンライン診療を行うにあたり、医師・患者の双方が事前に取り決めた診療計画に合意し、また、都度患者の同意の上行うこと、および医師による遠隔診療の継続の可否判断が必要であるとされた。

除外要件については、安全性の観点からオンライン診療の適用を除外される状態について考慮すべきとされたが、一方で、除外要件を厳格化することにより、結果的に受診抑制につながる可能性があり、要件の設定についてはバランスを取ることが必要であるとされた。具体的な除外要件については、まずオンライン診療は対面診療に比べてコミュニケーションの代替手段を提供しにくいいため、視覚や聴覚等に障害を抱える人や認知機能に問題がある人等、コミュニケーションに困難が予想される患者については、オンライン診療の適応を慎重に評価すべきという意見が出された。また、急病・急変患者や、状態が不安定な患者、自傷他害や予期せぬ急変のリスクが考慮される患者については、オンライン診療はその安全性が担保できない可能性が高く、除外すべきとの指摘があった。ただし、在宅医療において急病・急変を含めた診療計画を立てている場合は、除外要件にあたらなると整理すべきとされた。

診療計画について、オンライン診療においては、診療時間などのルール等について、事前の合意が必要となることがあるため、そうした項目を盛り込んだ診療計画をもとに行われるべきとの指摘があった。その際、インフォームドコンセントの観点からも、医師が患者を十分に評価した上で計画書などを策定し、医師患者双方の同意が得られていることを必須とすべきとされた。また、リスク評価およびオンライン診療の可否評価のためにも、診療計画の策定においては対面診療及び検査を適切に組み合わせるべきとされた。加えて、医師がオンライン診療を適切に行えないと判断した時点で対面診察に切り替えることも診療計画に含むべきであるということも挙げられた。対面診療に関しては、侵襲度が高く危害を加える可能性が比較的高い診療を行う前にも実施すべきとされた。診療計画の作成は、診療

にあたる医師が責任を持って行うべきであるが、前任の医師において適切なリスク評価および診療計画が作成されており、後任の医師もその計画に同意をしている場合は、必ずしも新たに診療計画を作成する必要はないとされた。自由診療に関しても、こうした診療計画は適応すべきか否かについて検討すべきであると意見が出された。

本人確認については、動画等による双方の本人確認を考慮し、またその際に必要なネットワークセキュリティを確保していることが必要とされた。また、本人確認にあたり保険証など個人情報をやりとりする場合、十分なネットワークセキュリティを担保すべきとされた。双方の本人確認については、手段を事前に決めておく必要があるが、対面診療等で継続的な関係がある場合、信頼をもってそれに代替できるのではないかとの意見があったが、一方で、交替制勤務を想定した医療機関等も想定され、対面診療の場合よりも身元確認が重要であることから、医師資格を確実に確認できるスキームを作成しておくことも必要であるとの指摘もあった。

薬剤処方については、内科医にとっての処方方は、インターベンションをしているという点において、外科医が手術をしているのと変わらないという考え方もあり、オンライン診療においては慎重にすべきとの指摘があった。限定的なケースとして、対面診療を行っていなくとも処方できる場合についての例示が必要とされており、今後整備されるべきと考えられた。将来的には、オンライン診療で処方できる薬などを、「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（薬機法）」などで定めるべきであるとの意見もあった。オンライン診療で処方を行うにあたっては、飲み合わせや過量処方の防止などリスク管理の観点から、かかりつけ薬剤師・薬局の関与や、薬剤の一元管理などの要件を考慮すべきであり、薬剤管理は原則かかりつけ薬剤師・薬局からのみの処方とすることが望ましいとされたが、一方で、現実的にかかりつけ薬剤師・薬局が整備されていないことから実現が難しいのではないかと指摘もなされた。また、院内処方を行っている医療機関や、自費診療の薬剤の取扱いに

についても整理すべきとされた。

診察方法について、オンライン診療においては、リアルタイムかつ視覚・聴覚等、複数の感覚を含んだ診察を組み合わせる必要があり、必要な情報を得られる通信方法を選択することが基本であることから、具体的にはビデオ電話などが望ましいとの意見が出された。ただし、メール等についても、ビデオ電話等によるリアルタイムのオンライン診察を基本とした上で、補助的に組み合わせる場合は使用可能とするのがよいとされた。また、診療の形態については、オンライン診療は一人の医師が同時に対象の患者を診察していないかの確認等を行うため、時間の記載や電子記録等を考慮すべきとの意見があった。加えて、診療に必ず医師がかかわっていることが証明されるべきということが挙げられた。

複数の医師間の連携について、オンライン診療を行う医師がかかりつけ医と違う場合については、かかりつけ医との連携をもつべきとの意見が出され、このことは自由診療の分野でも整理すべきであるとされた。

提供体制に関して

オンライン診療の提供体制に関しては、提供場所と急変時対応の可能な体制、患者の受診場所、通信環境、端末、プライバシー保護の5点がルール整備を行うべき項目として挙げられた。

提供場所に関して、医師は必ずしも医療機関内で診療を行う必要がないとされたが、安全性の確保の観点からは、最低限、患者の容体が急変した際に緊急対応ができるような体制を確保することが必要との意見が出された。

急変時に関しては、診療に当たった医師自身が対応できることが望ましいが、協力医療機関での対応を最低限確保することが必要とされた。緊急対応を主として行う医療機関がオンライン診療を行う医療機関と異なる場合にも、主として対応する医療機関は、過去にその患者と対面診療を行った関係があり、また急変対応が速やかにできる場所にあるべきとされた。加えて、急変時の対応策などを確保する、また、責任の所在を明確にするという点からも、オンラ

イン診療を行う医師は医療機関に所属している医師であるべきであり、また緊急対応ができる体制の確保のため、ルール整備においては、協力医療機関と普段から関係を持ち、緊急時には紹介状を書くなど、急変対応時に最低限確保すべき体制の具体的な例も明記すべきとの意見が挙げられた。また、対応時のベースとなる情報として、患者安全の観点から、診療を行うにあたっては、診療録等の参照・記録ができることが重要であるとの意見があった。あわせて、プライバシー保護に対する配慮も必要であるとされた。

その他、医師側の提供体制については、医療機能の分化の観点から、まずはかかりつけ医に受診し、必要があれば専門医に紹介するという方向性を阻害しないようにすべきとの意見や、提供場所は国内に限定すべきとの意見が挙げられた。

また、患者側の受診場所については、プライバシー保護・保健衛生上の観点から、患者居宅等、日常生活や社会生活を営む場所とするのが望ましいという意見や、保健衛生上の観点から、感染症等を拡大してしまう恐れのある公共の場所での診療は控えるべきとの意見があった。患者はオンライン診療を選択するに当たり、上述の内容を守る努力をすべきであり、そのようなリテラシーを有する患者か否かも、都度のオンライン診療を行う可否の判断基準とするべきとされた。

医師と患者をつなぐネットワーク環境については、通信の暗号化など、一定の基準が必要との意見が出された。サーバーについては、国外サーバーなどを介するネットワークでは情報漏洩の可能性があるため、通信環境について一定のルールが必要であるとされた。

診療の際に用いられるデバイスに関しては、個人所有の端末（BYOD）も使用される可能性があるが、その際には、医療情報保護の観点から、個人端末に情報は基本的に残さない形とする必要があることが指摘された。

プライバシー保護について特に配慮が必要なこととして、画像や録画の記録の承諾や、これらの保存の同意等を求めることが必要との意見が挙げられた。また、これら

の保存等に際しては、十分なセキュリティが担保されることが必要とされた。これらの行為は、患者の医療情報を扱うことにあたり、情報漏洩など患者の権利を害する重大事故への懸念があり、医療提供側はそうしたセキュリティマネジメントの知識を身につけることが必要であるとの意見が出された。セキュリティマネジメントにあたっては、内部監査・外部監査の制度の必要性や、情報資産保護の観点から、適切にオンライン診療のログを保存する必要も指摘された。また、患者側においても、セキュリティやソフトウェアのアップデートが適切になされているかなど、セキュリティ面も含めた患者教育が必須であることが指摘された。その他、オンライン診療の際、医師以外の医療従事者等が同席する際には、患者側が同席を求めないケースへの配慮が必要であるとの意見があった。

その他

その他の論点としては、医師教育、患者教育と、オンライン診療の質評価・フィードバック、エビデンスの蓄積の4点が挙げられた。

医師教育について、オンライン診療の安全性を担保するため、運用する医師には一定のリテラシーが要求されることから、情報セキュリティの観点も含め、医師に対する遠隔診療についての教育が必要であり、倫理・法令制度・ITリテラシー・情報セキュリティなどについて継続的に習得する機会が求められるとの意見が出された。また、オンライン診療についての正しい知識を啓蒙するために、オンライン診療を行う医師だけでなく、オンライン診療を行わない医師にも上述のような内容を知ってもらい、オンライン診療を、地域に根ざしたものと認識し、前向きに受け止めてもらう必要があるのではないかとの指摘がなされた。また、教育の対象については、オンライン診療を保険診療で行うか、自由診療で行うかにかかわらず必須とすべきであること、医師以外の従事者がいる場合には、その従事者についても研修を行うべきであることが挙げられた。こうした研修に関しては、教育担当を担うべき機関を定めるため、また研修への参加を促すためのスキームを作

るべきではないかとの意見があった。

患者教育については、オンライン診療には限界があること（例えば、熱感、触診、匂いなどは得られないこと、在宅診療で褥瘡など新しい疾患を見つけることもあること）等、オンライン診療のデメリットもきちんと患者側に理解してもらうべきとの意見があった。また、オンライン診療は、患者の協力が対面診療よりもより必要とされることから、診療について医師の責任が問われることは大前提であるが、医師の免責事項や、患者の責任も明確化すべきとされ、さらに、適切な診療のために、患者側も提供情報の質を上げる努力を行い、またその情報に齟齬があった場合には、患者側の責任も問うべきであるとの意見があった。また、患者側で介助者・介護者がオンライン診療の際に主となって対応を行なう場合は、介助者・介護者に診察補助の方法などを理解してもらう必要があるとの指摘がなされた。患者や、介助者・介護者に対する教育は、医師が主に担うとされ、また、患者が安全にオンライン診療を使用できるかどうかは、医師が判断する必要があるとされた。

また、オンライン診療に際しては、質評価やフィードバックの体制の整備が必要であるとの意見があった。フィードバックにあたっては、診療録への記録に加え、診断等の基礎となる受診情報（診察時の動画や画像等）の保管についてどのように考えるかが問題となり、動画保存などは難しいが、音声だけを保存することが提案された。また、代替案として、対面診療と同じように、診療録への記録を徹底することで対応を行うことも挙げられた。加えて、定期的な医師教育の場をフィードバックなどの機会に使用するという案も出された。

最後に、オンライン診療の今後の発展に向けたエビデンスの蓄積にあたり、個々のシステム事業者が個々にデータを集めるのではなく、ビックデータの集積を図るべきとの意見が出された。データ集積については、将来的に、医療情報を一元化・統合化するシステム等の構築を検討すべきとの意見もあった。

D. 考察

遠隔診療は、端末・システムを介してデー

夕のやり取りを行う必要があるという性質から、米国においてはアメリカ医師会の倫理規範において不正アクセスの防止が提唱され、EUにおいてもモバイルヘルスアプリに関するプライバシー行動規範が欧州委員会において審議されている。

また、州間や他国間で診療を行う場合のルールについても整備が進みつつあり、日本においても、近隣諸国との遠隔診療が行われる場合には考慮すべきと考えられる。

EUでは、遠隔診療を推進するために欧州医師常設委員会(CPME)が医師の身分証明の制度を創設することを提案しており、これも日本での制度設計にあたり参照することができる。

一方、国内の事例としては、D to P のサービスを拡大してきた3社を取り上げた。今後の政策立案における論点としては、サービス提供を行う中での問題意識から、システム・端末等のセキュリティ、本人確認、患者のITリテラシー、医師側の提供条件、診療計画の必要性等が挙げられた。また、遠隔診療の、システム・端末等を介して行われる、やり取りできる情報が限られる、場所的な制約がないといった特殊性から生まれるリスクについても言及された。

研究班会議では、遠隔診療の中でも、D to Pで行われる診療で、外来・在宅診療を行うものを「オンライン診療」と呼称し、ルール整備の対象とすべきとの意見が出された。具体的なルールの内容についての議論は、主に国内の事例において必要性が指摘された項目に沿ってなされ、有識者・関係者の経験や知識にもとづく具体的な意見が多く挙げられた。

E. 結論

オンライン診療の分野における政策立案にあたっては、当該分野における新規事業の発展を阻害しないよう考慮しつつも、不適切な運営による健康被害等が発生することのないよう、一定程度、方針を示していくことが必要である。

本研究において整理された論点は、海外における当該分野の事業や規制の状況、また国内においてオンライン診療に携わる事業者

や有識者の知見を結集したものであり、今後、必要性・安全性・有効性を担保した有益なオンライン診療の実施を促進していくために、極めて重要なものといえる。的確な政策立案を行うために、本研究の成果が活用されることが望まれる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

(1) 論文発表

該当なし

(2) 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

(1) 特許取得

該当なし

(2) 実用新案登録

該当なし

(3) その他

該当なし

刊行に関する一覧、特になし