

別添3、別添4

令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

(地域医療基盤開発推進 研究事業)

総括研究報告書

オンライン診療の適切な実施に関する研究

研究代表者 山本 隆一 (一財) 医療情報システム開発センター・理事長

研究分担者 吉田 真弓 (一財) 医療情報システム開発センター・研究開発チームリーダー

研究要旨

厚生労働省は、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、平成30年に「オンライン診療の適切な実施に関する指針」(以下「指針」という。)を策定し、さらに、「「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に関するQ&A」を発出した。指針においては、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とされている。本研究は、医療機関におけるオンライン診療の実施・普及状況、指針の遵守状況、情報通信技術の進展の状況、オンライン診療を実施する上での課題等を調査・分析した上、当該調査・分析を踏まえ、指針等の改訂案の検討を行うことを目的とした。研究の結果指針の改訂に関しては2点の改訂必要点と2点の推奨あるいはさらなる検討が必要な点を指摘することができた。現在国会上程中の「医療法等の一部を改正する法律案」が成立した場合の指針への影響も考察した。また医療過疎地の拡大が大きな問題となっているハンガリー共和国の重装備の診療補助車両と充実したサポートセンターを用いたオンライン診療の状況を調査した。医療の質向上が期待されるD to P with Dは、有用性は確認されたが、専門家が遠隔から行うD to P with Dはスケジュール調整の困難さが課題であり、異時性の共同診療の形態のD to P with Dの検討の必要性が示唆された。

本研究は研究代表者の山本隆一と分担研究者の吉田真弓が一体となって、研究協力者の協力を得て実施したもので、一体の研究として報告する。

1. 背景と研究目的

厚生労働省は、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、平成30年に指針を策定し、さらに、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に関するQ&A(以下「Q&A」という。)を発出した。

指針はIからVの5節からなり、Iはオ

ンライン診療を取り巻く環境で、指針制定にいたる状況の変化を記載し、IIは関連法2令、IIIは用語の定義と指針の対象を明確にし、IVはオンライン診療の実施にあたっての基本理念で、対面診療との相違点は関係について述べている。Vは指針の具体的な適用で、具体的な内容の大部分はこの節に記載されている。具体的な適用は遵守が必須である「最低限遵守する事項」に加えて「推奨される事項」が記載されている項もある。この推奨される事項は、遵守しないことが指針違反にはならないが、遵守することにより、オンライン診療がより適切かつ有効になると思われる事項で、Good Practiceの例と考えられる。

指針においては、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とされており、指針の改訂においては、オンライン診療の実施の実態や指針の遵守状況、情報通信技術の進展の状況等にも鑑みた検討を行う必要がある。実際に複数回改訂されており、当初は禁止されていた初診からのオンライン診療の取扱が改定の中心論点であった。医学的に問題が少ない禁煙外来などの議論から始まり、対面診療を受けることに状況によっては抵抗があり、投薬機会を失う可能性のある緊急避妊薬の処方取扱が緩和され、またCovid 19のパンデミックに対する緊急措置としての時限的な初診緩和を経て、かかりつけの医師による判断に基づく、あるいはそれに相当する情報が得られる場合の初診からのオンライン診療緩和などが、追加された。

今般、Covid 19のパンデミックは落ち着いており、これによる差し迫った指針改訂

の要求があるわけではないが、1. オンライン診療は情報技術に大きく依存した診療であり、情報技術はその悪用も含めて日進月歩であることや、セキュリティ対策は重要であること、2. 生活習慣が関連する疾患が大きな比重を占める我が国をはじめとする多くの国の現状では、診察室での間欠的な診療だけではなく、より生活の場で診療が可能なオンライン診療を適切に組み合わせることが診療の質の向上に寄与できる可能性があるところ、適切なオンライン診療のさらなる推進が重要であること、といった観点から、指針の内容についても、検討・見直しを行う必要があると考えられる。

そこで、本研究は、医療機関におけるオンライン診療の実施・普及状況、指針の遵守状況、情報通信技術の進展の状況、オンライン診療を実施する上での課題等を調査・分析した上、当該調査・分析を踏まえ、指針等の改訂案の検討を行うことを目的とする。

2. 研究方法

1. 令和6年度は、厚生労働省が保有するオンライン診療に関するデータの収集・分析に加え、必要に応じて令和5年度までの指針等の運用状況やオンライン診療の実施状況等の実態調査を実施し、現行のオンライン診療に係る問題点等を抽出し、各問題点に関する検討を主任研究者、分担研究者に加えて有識者としてプライマリー医療の専門家でオンライン診療を積極的に実施されている大橋博樹氏、日本医師会でオンライン診療分野を所掌されている角田徹副会長、同じく日本医師会で情報通信分野を所掌されている長島公之常任理事、政府の規制改革会議の委員でオンライン診療のあり

方に造詣の深い大石佳能子氏の4名に研究協力者として参加していただき、合計3回の研究班会議を開催し、議論を行った。

2. オンライン診療の一形態として、主治医等の医師と一緒にいる患者と、遠隔にいる医師との間でオンライン診療を実施するD to P with Dがある。この形態は、医療の質の向上に直接的につながる形態であり、実際に行っている医師にインタビューし、指針の改善点の検討をおこなった。

3. 適切なオンライン診療の普及を検討するために、海外の先進事例として、モバイル診察施設とオンライン診療の組み合わせで、医療リソース不足への対応に取り組んでいるハンガリー共和国を例に実地調査を行った。

4. オンライン資格確認がスマートフォン対応されたので、オンライン診療におけるオンライン資格確認の有用性の調査も計画したが、試行的にオンライン資格確認を導入しておりインタビュー候補としていた施設がオンライン診療自体を停止しており、今年度は調査にいたらなかった。次年度以降の課題としたい。

3. 結果

3-1. 現時点での指針の問題点と解決案

今年度における研究の結果として、下記の2点については修正を検討する必要があると考えられた。

i. 指針18ページ、V. 指針の具体的適用、1. オンライン診療の提供に関する事項、(4)本人確認、③確認書類の例の患者の本人確認の項に「健康保険証(被保険者証)」とあるが、すでに新規の被保険者証の発行は停止されているため、「健康保険証(被保

険者証)または保険者の発行する資格確認証」といった修正が必要であると考えられる。また、順番に大きな意味はないが、保険資格と紐付けられたマイナンバーカードの利用を推奨していることを考えると、マイナンバーカードを先頭にするほうが適切と考えられる。

ii. 指針28ページ、V. 指針の具体的適用、2. オンライン診療の提供体制に関する事項、(5)通信環境(情報セキュリティ・プライバシー・利用端末)、2)オンライン診療システム事業者は行うべき対策、2-1)基本事項の12項目に「TLS1.2以上」とあるが、この記載が始めてされた時点では、妥当な記載であったが、その後TLS1.3が主流となり、オンライン診療システムで用いられるブラウザ等もTLS1.3への対応が十分進んでおり、TLS1.2に比べてセキュリティ面での向上は明らかであるため「TLS1.3以上、やむを得ず1.2を用いる場合は十分な暗号強度に留意すること」といった修正が必要であると考えられる。

また、以下の2点は修正を検討したが、修正までは必要ないものと考えられた。

i. 指針9ページ、IV. オンライン診療にあたっての基本理念、i. 医師-患者関係と守秘義務、2節目に「対面診療を適切に組み合わせ」とあるが、一定の条件下で、初診からのオンライン診療を認めているところであり、疾患によっては1回の診療で十分な改善が見られ、診療が完結する場合もある。そのため、「原則として対面診療を適切に組み合わせ」と「原則として」を追加する必要がないかを検討した。一方で、「適切に組み合わせ」という文言が既にあることや、Q&AのA9において、「触診等を行う

ことができない等の理由により、オンライン診療では、診療に必要な情報が十分得られない場合もあることから、オンライン診療で得られる情報のみで十分な治療ができるかどうかは個別に判断されるものと考えています。また、同じ疾患名でも個々の患者の状態は様々であることから、疾患名だけで判断することは困難です。したがって、オンライン診療は対面診療と適切に組み合わせて行うことが基本です(オンライン診療のみで必要な情報が得られ、結果として、対面診療を行うことなく治療が完結することはあり得ます。)」と示しているため、指針の改訂までは不要であると考えた。

ii. 指針9ページ、IV. オンライン診療にあたっての基本理念、ii. 医師の責任で「原則として当該医師が責任を負う」とあるが、D to P with D の場合はことなる場合がある。例えば遠隔手術支援で外科学会が作成しているガイドラインでは一義的な責任は現場の医師つまり with D の D が負うとされている。この点、医師または歯科医師が患者に付き添う場合は医師間で責任についてあらかじめ定める旨を指針に追加することも考えられる。もっとも、既に指針において「診療の責任の主体は、原則として従来から診療している主治医等の医師にあるが、情報通信機器の特性を勘案し、問題が生じた場合の責任分担等についてあらかじめ協議しておくこと。」と示しているため、指針の改訂までは不要であると考えた。

3-2. D to P with D の形態で実施されるオンライン診療の対象・方法について

i. 遠隔手術支援に関しては外科学会がAMEDの研究事業としてガイドラインの

策定に関する幅広い研究を実施しており、研究代表者はオブザーバとしてこの研究に参加した。AMEDの研究としては令和6年度が最終年度で、現在ガイドライン第2版の制定が進められている。本研究班の研究として実施したわけではないので、紹介にとどめたい。

ii. 稀少疾患等で、高度な専門性を有する医師によるオンライン診療の例として瀬川記念小児神経学クリニックの理事長星野恭子氏にオンラインインタビューを行った。小児神経疾患は専門医が少なく、オンライン診療は極めて有効で、入院が必要な場合などにはD to P with Dの有効性は明らかではあるが、実診療においては医師間のスケジュール調整が困難で、実際に実施されている例は極めて少ないことが判明した。かならずしも遠隔医師と現場医師が同時にリアルタイムでオンライン診療を実施しなければならない場合も少なく、オンライン診療と対面診療の組み合わせを院内紹介のような仕組みで実施することも考慮されても良いかもしれない。

本インタビュー内では指針への具体的な要求は出されなかったものの、オンライン診療指針におけるD to P with Dの適用対象については、引き続き検討が必要であると考えられる。

3-3. オンライン診療の本人確認におけるオンライン資格確認の活用について

実際にオンライン診療で使われているケースを探したが、かつて実施していたとされる医療機関もオンライン診療自体を休止(医師個人の都合で)しており、調査できなかった。スマホのアプリも支払基金からリ

リースされた初年度であり、R7 年度、R8 年度も調査を続けたい。

3-4. 海外事例調査として、ハンガリーのマルタ騎士団が運営するオンライン診療とモバイル診療の組み合わせの試みを調査した。

ハンガリーでは現政権の医療施策はあまりうまく行っていないため、元々医師の数も少ない上に、それらの医師が国外移転を目指すものが多く、医療過疎地が多かったが、さらに状況が悪化している。

この厳しい状態に対応すべく、マルタ騎士団は血液生化学検査、心電計、超音波診断装置などを搭載した車両を10台程度用意し、看護師や臨床検査技師が搭乗し、医療過疎地に行き、センターに常駐する医師がオンラインで診療および検査指示を行うシステムを構築している。血液の分析装置や薬剤の自動分包機はまだ整備途中であったが、車載の検査装置で最低限の検査は可能で、モバイル診療自体はすでに運用されていた。

我が国も、地域基幹病院が中心になって山間僻地や離島で積極的にオンライン診療を行っている例はあるが、これほどの機器を揃えた車両の活用はなく、参考にはなると考えられた。ただし、十分なセンター機能を用意する必要があり、これほど広範な医療過疎地があるわけではない、我が国においては、どのような単位でセンター機能を設けるか、あるいは適切な分散モデルが構築可能かを検討する必要があると考えられた。なお、調査の関係資料は別紙の通り。

4. 考察

指針の改訂に関しては2点の改訂必要点

と2点の検討を要した点を指摘することができた。

現在第217回国会に「医療法等の一部を改正する法律案」が上程されている。その医療法改正案にオンライン診療が取り上げられており、

i. オンライン診療受診施設に関する事項

ii. オンライン診療の適切な実施に関する基準の制定

などが含まれている。現行のオンライン診療の適切な実施に関する指針は医師法における対面診療の解釈拡張のための指針として当初策定されたが、医療法改正案が成立すれば医療法で診療の一形態としてオンライン診療が定義され、指針もそれに伴う改定が必要になると考えられる。

なお、改正法案で示されている基準の項目は

1. オンライン診療を行うに当たり病院又は診療所において必要な施設及び設備並びに人員の配置に関する事項
2. 患者がオンライン診療を受ける場所に関する事項
3. オンライン診療を行うに当たり患者に対して行う説明に関する事項
4. 他の病院又は診療所との連携その他の患者の病状が急変した場合において適切な治療を提供するための体制の確保に関する事項
5. その他オンライン診療の適切な実施に関し必要な事項

の5点で、現行の指針と大きな違いはない。

改正法案では、オンライン診療受診施設

のように新しい概念も含まれているため、こういった事項も含め、医療法改正に伴う指針改訂の要否・内容については、引き続き令和7年度においても精査及び検討し、指針の改訂案の取りまとめが必要であると考えている。

また同医療法改正案には美容を目的とした治療を行う病院等の報告等に関する事項が含まれており、オンライン診療に固有の問題ではないものの、オンライン診療を併用することで、広まりを見せている痩身等の不適切診療への対応が強化されることが期待される。このような不適切診療は繰り返しになるが、オンライン診療に固有の問題ではないが、オンライン診療を併用することで、社会への影響が増大することが考えられ、法案の成立により実効性のある対策の強化を期待したい。

5. 結論

指針の改訂に関しては2点の改訂必要点と2点の検討を要した点を指摘することができた。現在国会上程中の「医療法等の一部を改正する法律案」が成立した場合の指針への影響も考察した。また医療過疎地の拡大が大きな問題となっているハンガリー共和国の重装備の診療補助車両と充実したサポートセンターを用いたオンライン診療の状況を調査した。ハンガリー共和国ほどの医療過疎地の拡がりでは有効と思われたが、我が国では直接適用することは困難と考えられた。