会長		担当理事		会計	

埼医業Ⅱ第２０号
令和５年４月４日

郡市・大学医師会長　　殿
（医療保険担当理事）

埼玉県医師会長　　金　井　忠　男
（担当常任理事　　小　室　保　尚）
（公印省略）

医療保険関連の通知について

標記の件について、埼玉県保健医療部長から下記のとおり通知がありました。

つきましては、内容をご確認・ご了知のうえ、貴会会員への周知方にご高配くださいますようお願い申し上げます。

なお、参考までに本通知を本会ホームページに掲載いたしましたので、ご活用ください。

記

１．オンライン診療に係る研修動画の周知について(依頼)（令和５年３月31日、医第1352-3号）
２．「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の改訂について
（令和５年３月31日、感第1806-1号）

【参考】
埼玉県医師会ホームページアドレス
https://www.saitama.med.or.jp/doctor_33.html
トップページ＞医療関係者さまへ＞診療報酬改定・医療保険に関する通知＞
医療保険に関する通知（令和４年４月～）

担　当：埼玉県医師会業務Ⅱ課　森田
電　話:048-824-2611、ＦＡＸ:048-822-8515
E-mail：morita@office.saitama.med.or.jp

春加八潮医師会
収受
5.4.-5
第 11 号

医第１３５２－３号
令和５年３月３１日

一般社団法人埼玉県医師会会長　様

埼玉県保健医療部長　山﨑　達也
（ 公 印 省 略 ）

オンライン診療に係る研修動画の周知について(依頼)

本県の保健医療行政の推進につきましては、日頃から格別の御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、国の「オンライン診療の適切な実施に関する指針」及びオンライン診療実施に当たってのセキュリティに係る研修動画を作成いたしました。

ついては、貴会会員への御周知に特段の御配慮賜りますようお願いいたします。

記

YouTube 埼玉県公式限定公開セミナー動画チャンネルで公開しています。
以下のＵＲＬをコピーしてブラウザのアドレスバーに貼り付けることで御視聴いただけます。（検索はできません。）

① オンライン診療について　～提供体制を中心に～

https://youtu.be/uESFBQLM8n8

② オンライン診療について　～セキュリティを中心に～

https://youtu.be/3AYDmCoG85g

担当：医療整備課　医務・医療安全相談担当
電話：048－830－3539
Mail：a3530-03@pref.saitama.lg.jp

感対第 １８０６ －１号
令和５年３月３１日

一般社団法人埼玉県医師会
会長　金井　忠男　　様

埼玉県保健医療部長　　山﨑　達也
（公印省略）

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の改訂について

本県の保健医療行政の推進につきましては、日頃格別の御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

標記の件について、厚生労働省より、令和５年３月３０日付け医政発０３３０第４号において、今般のオンライン診療の実施状況等を踏まえ、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を改訂した旨の周知がありました。また、医政医発０３３０第１号においては、同指針に関するＱ＆Ａの改訂の周知がありました。

つきましては、各医療機関に上記指針等の内容を御了知いただくため、貴会員の医療機関あて周知下さいますようお願いします。

感染症・新型インフルエンザ対策担当
ＴＥＬ：０４８－８３０－３５５７
Ｅｍａｉｌ：a7500-13@pref.saitama.lg.jp

感対第　１８０６　－２号
令和５年３月３１日

医療機関各位

埼玉県保健医療部長　　山﨑　達也
（公印省略）

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の改訂について

本県の保健医療行政の推進につきましては、日頃格別の御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

標記の件について、厚生労働省より、令和５年３月３０日付け医政発０３３０第４号において、今般のオンライン診療の実施状況等を踏まえ、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を改訂した旨の周知がありました。また、医政医発０３３０第１号においては、同指針に関するＱ＆Ａの改訂の周知がありました。

つきましては、別添の通知の内容を御了知いただきますようお願いします。

感染症・新型インフルエンザ対策担当
ＴＥＬ：０４８－８３０－３５５７
Ｅｍａｉｌ：a7500-13@pref.saitama.lg.jp

医政医発0330第1号
令和5年3月30日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医政局医事課長
（　公　印　省　略　）

「「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について」
の改訂について

「「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」について、今般、別添のとおり改訂したので、貴職におかれてはこれを御了知の上、貴管下保健所設置市（特別区を含む。）、関係機関、関係団体等に対する周知徹底をお願いする。

医政発 0330 第４号
令和５年３月 30 日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医政局長
（公印省略）

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の改訂について

オンライン診療については、これまで「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 日付け健政発第 1075 号厚生省健康政策局長通知）において、その基本的な考え方や医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 20 条等との関係から留意すべき事項を示すとともに、その後の当該通知の二度に渡る改正と「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 日付け医政発 0714 第４号厚生労働省医政局長通知）において、その基本的な考え方等の明確化を図ってきた。また、オンライン診療の適切な普及のためには、その医療上の必要性、安全性、有効性等を担保する必要があり、オンライン診療を行うに当たり必要なルールについて、「「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の策定について」（平成 30 年３月 30 日付け医政発 0330 第 46 号厚生労働省医政局長通知。以下「指針」という。）によりお示ししたところである。

さらに、オンライン診療の普及、技術革新等の状況を踏まえ、定期的に指針の内容の見直しを行う必要があることから、令和元年７月及び令和４年１月に指針の改訂を行った。

今般のオンライン診療の実施状況等を踏まえ、別紙のとおり指針を改訂したので、貴職におかれてはこれを御了知の上、貴管下保健所設置市（特別区を含む。）、関係機関、関係団体等に対する周知徹底をお願いする。

別紙

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
目次 （略） Ⅰ　オンライン診療を取り巻く環境 （略） 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* 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）（抄） 第１条の２　（略） ２　医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保健施設、介護医療院、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）、医療を受ける者の居宅等（居宅その他厚生労働省令で定める場所をいう。以下同じ。）において、医療提供施設の機能に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。	目次 （略） Ⅰ　オンライン診療を取り巻く環境 （略） 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* 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）（抄） 第１条の２　（略） ２　医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）、医療を受ける者の居宅等（居宅その他厚生労働省令で定める場所をいう。以下同じ。）において、医療提供施設の機能に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。

医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）（抄） 第１条　医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）第１条の２第２項の厚生労働省令で定める場所は、次のとおりとする。 一　老人福祉法（昭和 38 年法律第 133 号）第 20 条の４に規定する養護老人ホーム（第９条第３項第３号において同じ。） 二　老人福祉法第 20 条の５に規定する特別養護老人ホーム（第９条第３項第４号において同じ。） 三　老人福祉法第 20 条の６に規定する軽費老人ホーム（第９条第３項第５号において同じ。） 四　有料老人ホーム 五　前各号に掲げる場所のほか、医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所であつて、法第１条の２第２項に規定する医療提供施設（以下単に「医療提供施設」という。）以外の場所	医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）（抄） 第１条　医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）第１条の２第２項の厚生労働省令で定める場所は、次のとおりとする。 一　老人福祉法（昭和 38 年法律第 133 号）第 20 条の４に規定する養護老人ホーム 二　老人福祉法第 20 条の５に規定する特別養護老人ホーム 三　老人福祉法第 20 条の６に規定する軽費老人ホーム 四　老人福祉法第 29 条第１項に規定する有料老人ホーム 五　前各号に掲げる場所のほか、医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所であつて、法第１条の２第２項に規定する医療提供施設以外の場所
情報セキュリティ関係 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）（抄） （安全管理措置） 第 23 条　個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安	*情報セキュリティ関係* 個人情報の保護に関する法律（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、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安

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24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25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データ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。	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データ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４年３月改定）	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）
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、令和４年８月改定　総務省、経済産業省）	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	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；令和４年３月改正） 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 （略） (2) 本指針の対象 （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 （略） ⅱ　医師の責任	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 （略） (2) 本指針の対象 （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 （略） ⅱ　医師の責任

（略）	（略）
iii　医療の質の確認及び患者安全の確保 （略）	iii　医療の質の確認及び患者安全の確保 （略）
iv　オンライン診療の限界などの正確な情報の提供 （略）	iv　オンライン診療の限界などの正確な情報の提供 （略）
v　安全性や有効性のエビデンスに基づいた医療 適切なオンライン診療の普及のためには、その医療上の安全性・必要性・有効性が担保される必要があり、医師は安全性や有効性についてのエビデンスに基づいた医療を行うことが求められる。特に、オンライン診療においては、対面診療と比べて、医療へのアクセスが向上するという側面がある一方で、得られる情報が少なくなってしまうという側面もあることを考慮し、安全性・必要性・有効性の観点から、学会のガイドライン等を踏まえて、適切な診療を実施しなければならない。 また、オンライン診療は、上記のとおり、対面診察に比べて得られる情報が少なくなってしまうことから、治験や臨床試験等を経ていない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。	v　安全性や有効性のエビデンスに基づいた医療 適切なオンライン診療の普及のためには、その医療上の安全性・必要性・有効性が担保される必要があり、医師は安全性や有効性についてのエビデンスに基づいた医療を行うことが求められる。 また、オンライン診療は、対面診察に比べて得られる情報が少なくなってしまうことから、治験や臨床試験等を経ていない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。
vi　患者の求めに基づく提供の徹底 （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 （略） 1．オンライン診療の提供に関する事項 (1) 医師－患者関係／患者合意 （略） (2) 適用対象 （略） (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）	Ⅴ　指針の具体的適用 （略） 1．オンライン診療の提供に関する事項 (1) 医師－患者関係／患者合意 （略） (2) 適用対象 （略） (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（責任分界点）及びそのとぎれがないこと等の明示 ii ～ iv　（略） ③推奨される事項 （略） (4) 本人確認	・　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 ～ iv　（略） ③推奨される事項 （略） (4) 本人確認

①考え方 （略） ②最低限遵守する事項 （削る） ⅰ　緊急時などに医師、患者が身分確認書類を保持していない等のやむを得ない事情がある場合を除き、原則として、医師と患者双方が身分確認書類を用いてお互いに本人であることの確認を行うこと。ただし、かかりつけの医師がオンライン診療を行う場合等、社会通念上、当然に医師、患者本人であると認識できる状況であった場合には、診療の都度本人確認を行う必要はない。 ⅱ　初診でオンライン診療を実施する場合、当該患者の本人確認は、原則として、顔写真付きの身分証明書（マイナンバーカード、運転免許証、パスポート等）で行うか、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る、あるいは１種類の身分証明書しか使用できない場合には、当該身分証明書の厚みその他の特徴を十分に確認した上で、患者本人の確認のための適切な質問や全身	①考え方 （略） ②最低限遵守する事項 ⅰ　医師が医師免許を保有していることを患者が確認できる環境を整えておくこと。ただし、初診を直接の対面診療で行った際に、社会通念上、当然に医師であると認識できる状況であった場合、その後に実施するオンライン診療においては、患者からの求めがある場合を除き、医師である旨の証明をする必要はない。 ⅱ　緊急時などに医師、患者が身分確認書類を保持していない等のやむを得ない事情がある場合を除き、原則として、医師と患者双方が身分確認書類を用いてお互いに本人であることの確認を行うこと。ただし、社会通念上、当然に医師、患者本人であると認識できる状況であった場合には、診療の都度本人確認を行う必要はない。 （新設）

観察等を組み合わせて、本人確認を行う。	
iii　医師の本人証明の方法として、なりすまし防止のために、社会通念上、当然に医師本人であると認識できる場合を除き、原則として、顔写真付きの身分証明書（HPKI カード、マイナンバーカード、運転免許証、パスポート等）を用いて医師本人の氏名を示すこと。なお、身分証明書の提示は医師の氏名の確認が目的であり、医籍登録番号、マイナンバー、運転免許証番号、パスポート番号、住所、本籍等に係る情報を提示することを要するものではない。	（新設）
iv　「医籍登録年」を伝える（医師免許証を用いることが望ましい。）など、医師が医師の資格を保有していることを患者が確認できる環境を整えておくこと。また、必要に応じて、厚生労働省の「医師等資格確認検索」（氏名、性別、医籍登録年）を用いて医師の資格確認が可能である旨を示すこと。ただし、初診を直接の対面診療で行った際に、社会通念上、当然に医師であると認識できる状況であった場合、その後に実施するオンライン診療においては、患者からの求めがある場合を除き、医師である旨の証明をする必要はない。	（新設）
③確認書類の例	③確認書類の例
（削る）	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
i　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、パスポート等の提示	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

ii　医師の本人証明：HPKI カード（医師資格証）、マイナンバーカード、運転免許証、パスポート等の提示	（新設）
iii　医師の資格証明：HPKI カード（医師資格証）、医師免許証の提示の活用	（新設）
(5)・(6)　（略）	(5)・(6)　（略）
2．オンライン診療の提供体制に関する事項	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	(1) 医師の所在
①考え方	①考え方
（略）	（略）
②最低限遵守する事項	②最低限遵守する事項
i　オンライン診療を行う医師は、医療機関に所属し、その所属及び当該医療機関の問い合わせ先を明らかにしていること。	i　オンライン診療を行う医師は、医療機関に所属し、その所属を明らかにしていること。
ii～v　（略）	ii～v（略）
vi　オンライン診療を実施する医療機関は、ホームページや院内掲示等において、本指針を遵守した上でオンライン診療を実施している旨を公表するものとする。	（新設）
③推奨される事項	③推奨される事項
（略）	（略）

(2)～(4)　（略）	(2)～(4)　（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（機密情報の漏洩や不正アクセス、データの改ざん、サービスの停止等）を踏まえた対策を講じた上で、オンライン診療を実施することが重要である。	(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上で、オンライン診療を実施することが重要である。
※１　（略） ※２　（略）	※１　（略） ※２　（略）
１）医療機関が行うべき対策 医療機関は、オンライン診療に用いるシステムによって講じるべき対策が異なることを理解し、オンライン診療を計画する際には、患者に対してセキュリティリスクを説明し、同意を得なければならない。医療機関は、システムは適宜アップデートされ、リスクも変わり得ることなど、理解を深めるべきである。	１）医師が行うべき対策 医師は、オンライン診療に用いるシステムによって講じるべき対策が異なることを理解し、オンライン診療を計画する際には、患者に対してセキュリティリスクを説明し、同意を得なければならない。医師は、システムは適宜アップデートされ、リスクも変わり得ることなど、理解を深めるべきである。

１－１）基本事項	１－１）共通事項
・　医療機関は、オンライン診療に用いるシステムを提供する事業者（以下「事業者」という。）による説明を受け（システムに関する個別の説明を受けることのみならず、事業者が提示している情報提供内容を自ら確認することを含む。）、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すること。また、当該確認に際して、医療機関は責任分界点について確認し、システムの導入に当たっては、そのリスクを十分に理解すること。	（新設）
・　オンライン診療の際、医療情報システム（※１）に影響を及ぼす可能性がある（※２）オンライン診療システムを使用する際は、「医療情報安全管理関連ガイドライン」に沿った対策を併せて実施すること。なお、汎用サービスを使用する際は、汎用サービスが医療情報システムに影響を与えない設定とすること。	（新設）
※１　医療情報システムは、医療機関のレセプト作成用コンピュータ、電子カルテ、オーダリングシステム等の医療事務や診療を支援するシステムだけでなく、何らかの形で患者の情報を保有するコンピュータ、遠隔で患者の情報を閲覧・取得するコンピュータや携帯端末等も対象として想定される。また、患者情報の通信が行われる院	（新設）

内・院外ネットワークも含む。	
※２　例えば、電子カルテを利用する端末で、オンライン診療に用いるシステムを直接起動し、オンライン診療を行うと、セキュリティ上の問題が生じた場合、当該診療に係る患者だけではなく、電子カルテデータベースやそれと連結した医事システムやレセプト作成用コンピュータ内のすべての患者の情報に影響が及ぶ可能性がある。	（新設）
・　医療機関は 、患者に対してオンライン診療の実施に伴うセキュリティリスクを説明し、オンライン診療に用いるシステムを利用することについての合意を得た上で、双方が合意した旨を診療録に記載し、オンライン診療を実施すること。	（新設）
・　「診療計画」を作成する際、患者に対して使用するオンライン診療システムに伴うセキュリティリスク等とその対策及び責任の所在について患者からの問い合わせに対応できるよう、説明文書の準備（ウェブサイト等の患者が適切にアクセスできる方法による開示や、電磁的記録による説明文書と同等の内容のものの提供を含む。）又は対応者の準備を行うこと。	・　「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。
・　オンライン診療システムを用いる場合は、医療機関	・　OS やソフトウェア等を適宜アップデートするとと

は OS やソフトウェアのアップデートについて、事業者と協議・確認した上で実施するとともに、アップデートができない等の個別対応が必要な場合には、事業者からの説明、情報提供等を受け、必要な対応を実施すること。	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。
・　医療機関は、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。	（新設）
・　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。	・　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。
・　オンライン診療を実施する際は、患者がいつでも医師の本人確認及び医師の所属医療機関の確認ができるように必要な情報を準備すること。	（新設）
・　オンライン診療システムを用いる場合は、患者がいつでも医師の本人確認ができる情報及び医療機関の問い合わせ先をオンライン診療システム上に掲載すること。	・　オンライン診療システムを用いる場合は、患者がいつで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。	・　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。
・　医師がいる空間において診療に関わっていない者が診察情報を知覚できないこと。また、患者がいる空間に第三者がいないことを確認すること。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。	・　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。
・　医師は、オンライン診療実施時に、意図しない第三	（新設）

者が当該通信に紛れ込むような三者通信（患者が医師の説明を一緒に聞いてもらうために、医師の同意なく第三者を呼び込む場合等）や患者のなりすましが起こっていないことに留意すること。 ・　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。 ・　オンライン診療においてチャット機能を補助的に用いる場合には、医療機関が、セキュリティリスクとベネフィットを勘案したうえで、使用するソフトウェアやチャット機能の使用方法について患者側に指示を行うこと。	・　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。
・　医療機関や患者から、検査結果画像や患者の医療情報等を画面共有機能を用いて提示すること及び画面共有機能を用いずに画面を介して提示することは、多くの場合、後述の場合と比較して相対的にセキュリティリスクが低減されているものと考えられる。一方で、患者から提示された二次元バーコードやURL等のリンク先へのアクセス及びファイルのダウンロード等はセキュリティリスクが高いため、セキュリティリスクが限定的であることを医療機関が合理的に判断できる場合を除き、このようなアクセスやダウンロー	（新設）

ド等は行わないことが望ましい。 ・　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。 （削る）	・　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。 （新設）
・　医療機関が、オンライン診療を実施する際に、医療情報を取得する目的で外部のPHR等の情報を取り扱うことが、医療情報システムに影響を与える場合は、「医療情報安全管理関連ガイドライン」に沿った対策を実施しなければならない。他方で、医療機関が、医療情報システムに影響を与えずに当該情報を取り扱う場合には、セキュリティリスクについて医療機関と患者の間で合意を得た上で、オンライン診療を実施すること。	
１－２）医療機関が汎用サービスを用いる場合に特に留意すべき事項 医療機関が汎用サービスを用いる場合は、１－１）に加えて下記の事項を実施すること。	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 医師が汎用サービスを用いる場合は、１－１）に加えて下記の事項を実施すること。

・　意図しない三者通信を防ぐため、医療機関から患者側につなげることを徹底し、また通信の管理者権限を患者に委譲しないこと。 ・　医療機関又は医療機関から委託を受けた者は、汎用サービスのセキュリティポリシーを適宜確認し、患者の問い合わせに対応できるようにすること。 （削る）	・　医師側から患者側につなげることを徹底すること（第三者がオンライン診療に参加することを防ぐため。）。 ・　汎用サービスのセキュリティポリシーを適宜確認し、必要に応じて患者に説明すること。 ・　汎用サービスを用いる場合は、医師のなりすまし防止のために、社会通念上、当然に医師本人であると認識できる場合を除き、原則として、顔写真付きの「身分証明書」（マイナンバーカード、運転免許証、パスポート等。ただし、マイナンバー、住所、本籍等に係る情報は含まない。以下同じ。）と「医籍登録年」を示すこと（HPKI カードを使用するのが望ましい。）。
・　個別の汎用サービスに内在するセキュリティリスクを理解し、必要な対策を講じる責任は医療機関にあり、委託を受けた者が存在する場合は、委託契約に基づき協力する責務が委託を受けた者に課されることを理解すること。 ・　端末立ち上げ時、パスワード認証や生体認証などを用いて操作者の認証を行うこと。 （削る）	・　オンライン診療システムを用いる場合と異なり、個別の汎用サービスに内在するリスクを理解し、必要な対策を行う責任が専ら医師に発生するということを理解すること。 ・　端末立ち上げ時、パスワード認証や生体認証などを用いて操作者の認証を行うこと。 ・　汎用サービスがアドレスリストなど端末内の他のデータと連結しない設定とすること。
（削る）	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 医療情報システムに影響を及ぼす可能性があるオンライン診療システムを用いる時は、１－１）に加えて下記の事項を実施すること。 ・ 医師は、オンライン診療システムにおいては、チャット機能やダウンロード機能を用いるリスクを踏まえて、原則使用しないこと（使用するシステム上、リスクが無害化されている場合を除く。）。 （オンライン診療システムにおいては、システム提供事業者がこれらの機能の使用に関して提供する情報を踏まえて利用を行う。） ・ 「医療情報安全管理関連ガイドライン」に沿った対策を行うこと。特に、医師個人所有端末の業務利用（BYOD）については、原則禁止と記載されていることについて留意すること。
２）オンライン診療システム事業者が行うべき対策 ※ 医療機関は、下記を踏まえて、所属する医師が行うべきセキュリティリスク対策を講じること。	２）オンライン診療システム事業者が行うべき対策 ※ 医療機関の医療情報管理責任者は、下記を踏まえて、所属する医師が行うべきセキュリティリスク対策を講じること。
事業者は、下記を備えたオンライン診療システムを構築し、下記の項目を満たすセキュリティ面で安全な状態を保つこ	オンライン診療システムを提供する事業者は、下記を備えたオンライン診療システムを構築し、下記の項目を満たすセ

と。また、オンライン診療システムを医療機関が導入する際、事業者は、医療機関に対して、医療機関が十分に理解できるまで、オンライン診療システムのセキュリティ等（患者および医療機関がシステムを利用する際の権利、義務、情報漏洩・不正アクセス等のセキュリティリスク、医療機関・患者双方のセキュリティ対策の内容、患者への影響等）に関する説明を行うこと（分かりやすい説明資料等を作成し医療機関に提示することが望ましい。）。	キュリティ面で安全な状態を保つこと。また、オンライン診療システム事業者は、平易で理解しやすい形で、患者および医師がシステムを利用する際の権利、義務、情報漏洩・不正アクセス等のセキュリティリスク、医師・患者双方のセキュリティ対策の内容、患者への影響等について、医師に対して説明すること（分かりやすい説明資料等を作成し医師に提示することが望ましい。）。
２－１）基本事項 ・ 医療機関に対して、医療機関が負う情報漏洩・不正アクセス等のセキュリティリスク及びシステム障害時の診療への影響を明確に説明すること。	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。
・ 事業者は医療機関に対して、オンライン診療のセキュリティに係る責任分界点について明確に説明し、合意した範囲において責任を負うこと。	（新設）
・ オンライン診療システムの中にビデオ会議システム等の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ついて、医療機関に明確に説明し、合意した責任分界点の範囲において責任を負うこと。	・ 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。
・ 事業者は、合意に基づき、脆弱性などのセキュリティリスク発生時には速やかに医療機関に状況や対応方法等の情報提供を行うなどの善管注意義務を適切	（新設）

に履行すること。 ・　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のアクセス権限を管理すること（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。またシステム運用監督者は退職者アカウントの削除など管理外になりやすい要素を重点的に監視すること。）。（＊） ・　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、「１－１）基本事項」における医師の本人証明と医師の所属医療機関の確認が常に可能な機能を備えること。（＊）	・　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	・　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。(＊) ・　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。	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。(＊) ・　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 オンライン診療システムが、医療情報システムを扱う端末で使用され、オンライン診療を行うことで、医療情報システムに影響を及ぼす可能性がある場合、２－１）に加えて「医療情報安全管理関連ガイドライン」に沿った対策を行うこと。特に留意すべき点を例示として下記に示す。 ・　法的保存義務のある医療情報を保存するサーバーを	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 オンライン診療システムが、医療情報システムを扱う端末で使用され、オンライン診療を行うことで、医療情報システムに影響を及ぼす可能性がある場合、２－１）に加えて医療情報安全管理関連ガイドラインに沿った対策を行うこと。特に留意すべき点を例示として下記に示す。 ・　法的保存義務のある医療情報を保存するサーバーを

国内法の執行が及ぶ場所に設置すること。（＊） ・ 医療機関に対してそれぞれの追加的リスクに関して十分な説明を行い、事故発生時の責任分界点を明らかにすること。 ・ 医療情報を保存するシステムへの不正侵入防止対策等を講ずること。（＊） また、オンライン診療システムは、上記の２－１）及び２－２)の（＊）を満たしているシステムであるかどうか、第三者機関に認証されるのが望ましい。第三者機関の認証としては以下のいずれかが望ましい。 一般社団法人保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会(HISPRO)、プライバシーマーク（JIS Q15001)、ISMS（JIS Q 27001 等)、ITSMS（JIS Q 20000-1 等）の認証、情報セキュリティ監査報告書の取得、クラウドセキュリティ推進協議会の CS マークや ISMS クラウドセキュリティ認証（ISO27017）の取得 ３）患者に実施を求めるべき内容 医療機関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。	国内法の執行が及ぶ場所に設置すること。（＊） ・ 医師（医療機関の医療情報管理責任者）に対してそれぞれの追加的リスクに関して十分な説明を行うこと。 ・ 医療情報を保存するシステムへの不正侵入防止対策等を講ずること。（＊） また、オンライン診療システムは、上記の２－１）及び２－２)の（＊）を満たしているシステムであるかどうか、第三者機関に認証されるのが望ましい。第三者機関の認証としては以下のいずれかが望ましい。 一般社団法人保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会(HISPRO)、プライバシーマーク（JIS Q15001)、ISMS（JIS Q 27001 等)、ITSMS（JIS Q 20000-1 等）の認証、情報セキュリティ監査報告書の取得、クラウドセキュリティ推進協議会の CS マークや ISMS クラウドセキュリティ認証（ISO27017）の取得 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）基本事項 （略） ３－２）医療情報システムに影響を及ぼしうるケース（医療機関が判断の上、患者に通知した場合に限る） ・　原則、医療機関が求めない限り、あるいは指示に反して、チャット機能の利用やファイルの送付などは行わないこと。特に外部 URL への誘導を含むチャットはセキュリティリスクが高いため行わないこと。 （削る） ３．その他オンライン診療に関連する事項 （略）	３－１）共通事項 （略） 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） ・　原則、医師側が求めない限り、あるいは指示に反して、チャット機能の利用やファイルの送付などは行わないこと。特に外部 URL への誘導を含むチャットはセキュリティリスクが高いため行わないこと。 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 （略）

別紙

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

（令和５年３月一部改訂）

厚　生　労　働　省

目次

Ⅰ　オンライン診療を取り巻く環境 2
Ⅱ　本指針の関連法令等 3
Ⅲ　本指針に用いられる用語の定義と本指針の対象 5
(1) 用語の定義 5
(2) 本指針の対象 8
Ⅳ　オンライン診療の実施に当たっての基本理念 9
Ⅴ　指針の具体的適用 11
１．オンライン診療の提供に関する事項 11
(1) 医師－患者関係／患者合意 11
(2) 適用対象 12
(3) 診療計画 15
(4) 本人確認 17
(5) 薬剤処方・管理 18
(6) 診察方法 19
２．オンライン診療の提供体制に関する事項 20
(1) 医師の所在 20
(2) 患者の所在 21
(3) 患者が看護師等といる場合のオンライン診療 22
(4) 患者が医師といる場合のオンライン診療 23
(5) 通信環境（情報セキュリティ・プライバシー・利用端末） 24
３．その他オンライン診療に関連する事項 30
(1) 医師教育／患者教育 30
(2) 質評価／フィードバック 30
(3) エビデンスの蓄積 31

I　オンライン診療を取り巻く環境

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。

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ている。

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行われ、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

医師法（昭和 23 年法律第 201 号）（抄）

第 20 条　医師は、自ら診察しないで治療をし、若しくは診断書若しくは処方せんを交付し、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証書を交付し、又は自ら検案をしないで検案書を交付してはならない。但し、診療中の患者が受診後二十四時間以内に死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない。

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 日付け健政発第 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 日付け医政発 0714 第４号厚生労働省医政局長通知）

医療提供場所

医療法（昭和 23 年法律第 205 号）（抄）

第１条の２　（略）

２　医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保健施設、介護医療院、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）、医療を受ける者の居宅等（居宅その他厚生労働省令で定める場所をいう。以下同じ。）において、医療提供施設の機能に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。

医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）（抄）

第１条　医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）第１条の２第２項の厚生労働省令で定める場所は、次のとおりとする。

一　老人福祉法（昭和 38 年法律第 133 号）第 20 条の４に規定する養護老人ホーム（第９条第３項第３号において同じ。）

二　老人福祉法第 20 条の５に規定する特別養護老人ホーム（第９条第３項第４号において同じ。）

三　老人福祉法第 20 条の６に規定する軽費老人ホーム（第９条第３項第５号において同じ。）

四　有料老人ホーム

五　前各号に掲げる場所のほか、医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所であつて、法第１条の２第２項に規定する医療提供施設（以下単に「医療提供施設」という。）以外の場所

情報セキュリティ関係

個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）（抄）

（安全管理措置）

第 23 条　個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データ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 24 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 25 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データ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４年３月改定）

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、令和４年８月改定　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；令和４年３月改正）

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

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。

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、これにり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おいては、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）

遠隔医療のうち、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。

遠隔健康医療相談（医師以外）

遠隔医療のうち、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とりを行うが、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。

オンライン診療支援者

医師－患者間のオンライン診療において、患者が情報通信機器の使用に慣れていない場合等に、その方法の説明など円滑なコミュニケーションを支援する者。家族であるか、看護師・介護福祉士等の医療・介護従事者であるかは問わない。

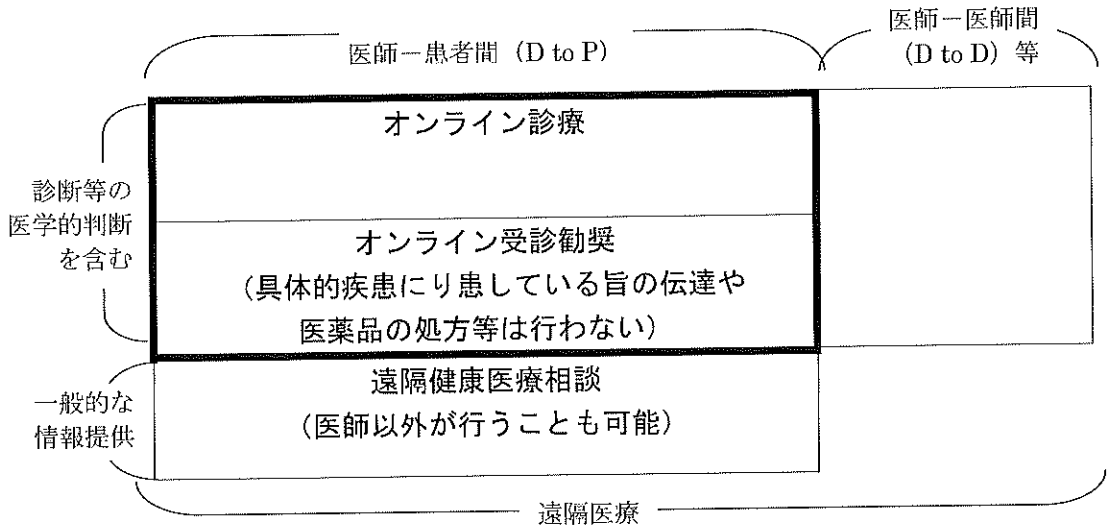
診断

一般的に、「診察、検査等により得られた患者の様々な情報を、確立された医学的法則に当てはめ、患者の病状などについて判断する行為」であり、疾患の名称、原因、現在の病状、今後の病状の予測、治療方針等について、主体的に判断を行い、これを伝達する行為は診断とされ、医行為となる。

医療情報安全管理関連ガイドライン

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。「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（厚生労働省）及び「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」（総務省、経済産業省）を指す。

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



※太枠内が本指針の対象

(2) 本指針の対象

i　本指針は、遠隔医療のうち、オンライン診療をその対象とする。

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、Ⅴ１(1)「医師－患者関係／患者合意」の②iv、(2)「適用対象」の②i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　遠隔健康医療相談については、本指針の対象とはしない。ただし、遠隔健康医療相談においても、診断等の相談者の個別的な状態に応じた医学的判断を含む行為が業として行われないようマニュアルを整備し、その遵守状況について適切なモニタリングが行われることが望ましい。

iv　医師が情報通信機器を通して患者を診療する際に、医師と患者の間にオンライン診療支援者が介在する場合のうち、オンライン診療支援者は単に情報通信機器の操作方法の説明等を行うに留まる場合のほか、医師が看護師又は准看護師（以下「看護師等」という。）に対して診療の補助行為を指示する場合は、医師－患者間で行われるオンライン診療の一形態として、本指針の対象とする。一方で、医師が患者に対して通信機器を通した診療をしていない状態で、医師が看護師等の医療従事者に対してオンラインで指示を行い、その指示に従い当該医療従事者が診療の補助行為等を行う場合は、本指針の対象とはしない。

	本指針の適用	具体例
オンライン診療	適用	・高血圧患者の血圧コントロールの確認 ・離島の患者を骨折疑いと診断し、ギプス固定などの処置の説明等を実施
オンライン受診勧奨	Ⅴ１(1)②iv，(2)②i－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	・子ども医療電話相談事業（#8000事業）：応答マニュアルに沿って小児科医師・看護師等が電話により相談対応 ・相談者個別の状態に応じた医師の判断を伴わない、医療に関する一般的な情報提供や受診勧奨（「発疹がある場合は皮膚科を受診してください」と勧奨する等） ・労働安全衛生法に基づき産業医が行う業務（面接指導、保健指導、健康相談等） ・教員が学校医に複数生徒が嘔吐した場合の一般的対処方法を相談

Ⅳ　オンライン診療の実施に当たっての基本理念

オンライン診療は、

①患者の日常生活の情報も得ることにより、医療の質のさらなる向上に結び付けていくこと

②医療を必要とする患者に対して、医療に対するアクセシビリティ(アクセスの容易性)を確保し、よりよい医療を得られる機会を増やすこと

③患者が治療に能動的に参画することにより、治療の効果を最大化すること

を目的として行われるべきものである。

こうした基本理念は、医療法第１条の「医療を受ける者の利益の保護及び良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図り、もつて国民の健康の保持に寄与すること」に資するものである。

医師及び患者は、以上を念頭に置いたうえで、オンライン診療を行うべきである。特に、医師については、以下に示す基本理念に従ってオンライン診療を提供すべきである。

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

適切なオンライン診療の普及のためには、その医療上の安全性・必要性・有効性が担保される必要があり、医師は安全性や有効性についてのエビデンスに基づいた医療を行うことが求められる。特に、オンライン診療においては、対面診療と比べて、医療へのアクセスが向上するという側面がある一方で、得られる情報が少なくなってしまうという側面もあることを考慮し、安全性・必要性・有効性の観点から、学会のガイドライン等を踏まえて、適切な診療を実施しなければならない。

また、オンライン診療は、上記のとおり、対面診察に比べて得られる情報が少なくなってしまうことから、治験や臨床試験等を経ていない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。

vi　患者の求めに基づく提供の徹底

オンライン診療は、患者がその利点及び生ずるおそれのある不利益等について理解した上で、患者がその実施を求める場合に実施されるべきものであり、研究を主目的としたり医師側の都合のみで行ったりしてはならない。

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、Ⅴ２（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．オンライン診療の提供に関する事項

(1) 医師－患者関係／患者合意

①考え方

オンライン診療においては、患者が医師に対して、心身の状態に関する情報を伝えることとなることから、医師と患者が相互に信頼関係を構築した上で行われるべきである。このため、双方の合意に基づき実施される必要がある。この合意内容には、「診療計画」として定めるオンライン診療の具体的な実施ルールが含まれる必要がある。

また、オンライン診療は、医師側の都合で行うものではなく、患者側からの求めがあってはじめて成立するものである。

さらに、医師と患者の間には医学的知識等に差があることから、オンライン診療の利点やこれにより生じるおそれのある不利益等について、医師から患者に対して十分な情報を提供した上で、患者の合意を得ることを徹底し、その上で医師が適切にオンライン診療の適用の可否を含めた医学的判断を行うべきである。

②最低限遵守する事項

ⅰ　オンライン診療を実施する際は、オンライン診療を実施する旨について、医師と患者との間で合意がある場合に行うこと。

ⅱ　ⅰの合意を行うに当たっては、医師は、患者がオンライン診療を希望する旨を明示的に確認すること。なお、オンライン受診勧奨については、患者からの

連絡に応じて実施する場合には、患者側の意思が明白であるため、当該確認は必要ではない。

iii　オンライン診療を実施する都度、医師が医学的な観点から実施の可否を判断し、オンライン診療を行うことが適切でないと判断した場合はオンライン診療を中止し、速やかに適切な対面診療につなげること。

iv　医師は、患者のｉの合意を得るに先立ち、患者に対して以下の事項について説明を行うこと。なお、緊急時にやむを得ずオンライン診療を実施する場合であって、ただちに説明等を行うことができないときは、説明可能となった時点において速やかに説明を行うこと。

- 触診等を行うことができない等の理由により、オンライン診療で得られる情報は限られていることから、対面診療を組み合わせる必要があること
- オンライン診療を実施する都度、医師がオンライン診療の実施の可否を判断すること
- (3)に示す「診療計画」に含まれる事項

(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がある。)。

iv　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、

- 「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
- 患者に「かかりつけの医師」がいない場合
- 「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。

v　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。

vi　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。

vii　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。

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。

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　オンライン診療を行う医師は、対面診療を医療機関で行うことができないか、再度確認すること。また、オンライン診療による緊急避妊薬の処方を希望した女性が性被害を受けた可能性がある場合は、十分に女性の心理面や社会的状況にかんがみながら、警察への相談を促すこと（18歳未満の女性が受けた可能性がある性被害が児童虐待に当たると思われる場合には児童相談所へ通告すること）、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等を紹介すること等により、適切な支援につなげること。さらに、事前に研修等を通じて、直接の対面診療による検体採取の必要性も含め、適切な対応方法について習得しておくこと。

なお、厚生労働省は、初診からのオンライン診療による緊急避妊薬の処方に係る実態調査を適宜行う。また、研修を受講した医師及び薬剤師のリストを厚生労働省のホームページに掲載する。

③推奨される事項

自身の心身の状態に関する情報の伝達に困難がある患者については、伝達できる情報が限定されるオンライン診療の適用を慎重に判断するべきである。

④適切な例

ⅰ　生活習慣病等の慢性疾患について、定期的な直接の対面診療の一部をオンライン診療に代替し、医師及び患者の利便性の向上を図る例

ⅱ　生活習慣病等の慢性疾患について、定期的な直接の対面診療にオンライン診療を追加し、医学管理の継続性や服薬コンプライアンス等の向上を図る例

(3) 診療計画

①考え方

医師は、患者の心身の状態について十分な医学的評価を行った上で、医療の安全性の担保及び質の確保・向上や、利便性の向上を図る観点から、オンライン診療を行うに当たって必要となる医師－患者間のルールについて、②ⅰに掲げられるような事項を含め、「診療計画」として、患者の合意を得ておくべきである。

なお、診療を行う医師が代わる場合に、「診療計画」を変更することによりオ

ンライン診療の曜日や時間帯の変更など、患者の不利益につながるときは、患者の意思を十分尊重するべきである。

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（責任分界点）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　オンライン診療において、映像や音声等を、医師側又は患者側端末に保存する場合には、それらの情報が診療以外の目的に使用され、患者又は医師が不利益を被ることを防ぐ観点から、事前に医師－患者間で、映像や音声等の保存の要否や保存端末等の取り決めを明確にし、双方で合意しておくこと。なお、医療情報の保存については、Ｖ２(5)を参照すること。

iv　オンライン診療を行う疾病について急変が想定され、かつ急変時には他の医療機関に入院が必要になるなど、オンライン診療を実施する医師自らが対応できないことが想定される場合、そのような急変に対応できる医療機関に対して当該患者の診療録等必要な医療情報が事前に伝達されるよう、患者の心身の状態に関する情報提供を定期的に行うなど、適切な体制を整えておかなければならない。

なお、離島など、急変時の対応を速やかに行うことが困難となると想定される場合については、急変時の対応について、事前に関係医療機関との合意を行っておくべきである。

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

オンライン診療において、患者が医師に対して心身の状態に関する情報を伝えるに当たっては、医師は医師であることを、患者は患者本人であることを相手側に示す必要がある。また、オンライン診療であっても、姓名を名乗ってもらうなどの患者確認を、直接の対面診察と同様に行うことが望ましい。

②最低限遵守する事項

i　緊急時などに医師、患者が身分確認書類を保持していない等のやむを得ない事情がある場合を除き、原則として、医師と患者双方が身分確認書類を用いてお互いに本人であることの確認を行うこと。ただし、かかりつけの医師がオンライン診療を行う場合等、社会通念上、当然に医師、患者本人であると認識できる状況であった場合には、診療の都度本人確認を行う必要はない。

ii　初診でオンライン診療を実施する場合、当該患者の本人確認は、原則として、顔写真付きの身分証明書（マイナンバーカード、運転免許証、パスポート等）で行うか、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る、あるいは１種類の身分証明書しか使用できない場合には、当該身分証明書の厚みその他の特徴を十分に確認した上で、患者本人の確認のための適切な質問や全身観察等を組み合わせて、本人確認を行う。

iii　医師の本人証明の方法として、なりすまし防止のために、社会通念上、当然に医師本人であると認識できる場合を除き、原則として、顔写真付きの身分証明書（HPKI カード、マイナンバーカード、運転免許証、パスポート等）を用いて医師本人の氏名を示すこと。なお、身分証明書の提示は医師の氏名の確認が目的であり、医籍登録番号、マイナンバー、運転免許証番号、パスポート番号、

住所、本籍等に係る情報を提示することを要するものではない。

iv 「医籍登録年」を伝える（医師免許証を用いることが望ましい。）など、医師が医師の資格を保有していることを患者が確認できる環境を整えておくこと。また、必要に応じて、厚生労働省の「医師等資格確認検索」（氏名、性別、医籍登録年）を用いて医師の資格確認が可能である旨を示すこと。ただし、初診を直接の対面診療で行った際に、社会通念上、当然に医師であると認識できる状況であった場合、その後に実施するオンライン診療においては、患者からの求めがある場合を除き、医師である旨の証明をする必要はない。

③確認書類の例

i 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、パスポート等の提示

ii 医師の本人証明：HPKI カード（医師資格証）、マイナンバーカード、運転免許証、パスポート等の提示

iii 医師の資格証明：HPKI カード（医師資格証）、医師免許証の提示の活用

(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、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。

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　医師は、患者に対し、現在服薬している医薬品を確認しなければならない。この場合、患者は医師に対し正確な申告を行うべきである。

③推奨される事項

医師は、患者に対し、かかりつけ薬剤師・薬局の下、医薬品の一元管理を行うことを求めることが望ましい。

④不適切な例

i　患者が、向精神薬、睡眠薬、医学的な必要性に基づかない体重減少目的に使用されうる利尿薬や糖尿病治療薬、美容目的に使用されうる保湿クリーム等の特定の医薬品の処方を希望するなど、医薬品の転売や不適正使用が疑われるような場合に処方することはあってはならず、このような場合に対面診療でその必要性等の確認を行わず、オンライン診療のみで患者の状態を十分に評価せず処方を行う例。

ii　勃起不全治療薬等の医薬品を、禁忌の確認を行うのに十分な情報が得られていないにもかかわらず、オンライン診療のみで処方する例。

(6) 診察方法

①考え方

オンライン診療では、得られる情報に限りがあるため、医師は、直接の対面診療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得られるよう努めなければならない。

②最低限遵守する事項

i　医師がオンライン診療を行っている間、患者の状態について十分に必要な情報が得られていると判断できない場合には、速やかにオンライン診療を中止し、直接の対面診療を行うこと。

ii　オンライン診療では、可能な限り多くの診療情報を得るために、リアルタイムの視覚及び聴覚の情報を含む情報通信手段を採用すること。直接の対面診療

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補助的な手段として、画像や文字等による情報のやりとりを活用することは妨げない。ただし、オンライン診療は、文字、写真及び録画動画のみのやりとりで完結してはならない。

なお、オンライン診療の間などに、文字等により患者の病状の変化に直接関わらないことについてコミュニケーションを行うに当たっては、リアルタイムの視覚及び聴覚の情報を伴わないチャット機能（文字、写真、録画動画等による情報のやりとりを行うもの）が活用され得る。この際、オンライン診療と区別するため、あらかじめチャット機能を活用して伝達し合う事項・範囲を決めておくべきである。

iii　オンライン診療において、医師は、情報通信機器を介して、同時に複数の患者の診療を行ってはならない。

iv　医師の他に医療従事者等が同席する場合は、その都度患者に説明を行い、患者の同意を得ること。

③推奨される事項

i　医師と患者が１対１で診療を行っていることを確認するために、オンライン診療の開始時間及び終了時間をアクセスログとして記録するシステムであることが望ましい。

ii　オンライン診療を実施する前に、直接の対面で、実際に使用する情報通信機器を用いた試験を実施し、情報通信機器を通して得られる画像の色彩や動作等について確認しておくことが望ましい。

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

①考え方

医師は、必ずしも医療機関においてオンライン診療を行う必要はないが、騒音のある状況等、患者の心身の状態に関する情報を得るのに不適切な場所でオンライン診療を行うべきではない。

また、診療の質を確保する観点から、医療機関に居る場合と同等程度に患者の心身の状態に関する情報を得られる体制を確保しておくべきである。

また、オンライン診療は患者の心身の状態に関する情報の伝達を行うものであり、当該情報を保護する観点から、公衆の場でオンライン診療を行うべきではない。

なお、患者の急病急変時に適切に対応するためには、患者に対して直接の対面診療を速やかに提供できる体制を整えておく必要がある。また、責任の所在を明らかにするためにも、医師は医療機関に所属しているべきである。

②最低限遵守する事項

i　オンライン診療を行う医師は、医療機関に所属し、その所属及び当該医療機関の問い合わせ先を明らかにしていること。

ii　患者の急病急変時に適切に対応するため、患者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を整えておくこと。

iii　医師は、騒音により音声が聞き取れない、ネットワークが不安定であり動画が途切れる等、オンライン診療を行うに当たり適切な判断を害する場所でオンライン診療を行ってはならない。

iv　オンライン診療を行う際は、診療録等、過去の患者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患者の心身の状態に関する情報を得られる体制を整えなければならない。ただし、緊急やむを得ない場合には、この限りでない。

v　第三者に患者の心身の状態に関する情報の伝わることのないよう、医師は物理的に外部から隔離される空間においてオンライン診療を行わなければならない。

vi　オンライン診療を実施する医療機関は、ホームページや院内掲示等において、本指針を遵守した上でオンライン診療を実施している旨を公表するものとする。

③推奨される事項

オンライン診療を行う医師は、②iiの医療機関に容易にアクセスできるよう努めることが望ましい。

(2) 患者の所在

①考え方

医療は、医療法上、病院、診療所等の医療提供施設又は患者の居宅等で提供されなければならないこととされており、この取扱いは、オンライン診療であっても同様である。医療法施行規則第１条の現行の規定では、「居宅等」とは、老人福祉法に規定する養護老人ホーム等のほか、医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所と規定されているが、療養生活を営むことができる場所については、オンライン診療であるか否かにかかわらず、既に、患者及びその家族等の状態や利便性等を勘案した判断を行っている。

他方、医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師等の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき提供されるものであることから、患者の所在が医療提供施設であるか居宅等であるかにかかわらず、第三者に患者に関する個人情報・医療情報が伝わることのないよう、患者のプライバシーに十分配慮された環境でオンライン診療が行われるべきである。

また、当然ながら、清潔が保持され、衛生上、防火上及び保安上安全と認められるような場所でオンライン診療が行われるべきである。

②最低限遵守する事項

i　患者がオンライン診療を受ける場所は、対面診療が行われる場合と同程度に、清潔かつ安全でなければならない。

ii　プライバシーが保たれるよう、患者が物理的に外部から隔離される空間においてオンライン診療が行わなければならない。

iii　医療法上、特定多数人に対して医業又は歯科医業を提供する場所は病院又は診療所であり、これはオンライン診療であっても同様であるため、特定多数人に対してオンライン診療を提供する場合には、診療所の届出を行うこと。ただし、巡回診療の実施については、昭和37年6月20日付け医発554厚生省医務局長通知による、巡回診療の実施に準じて新たに診療所開設の手続きを要しない場合があること、また、健康診断等の実施については、平成7年11月29日付け健政発927号厚生省健康政策局長通知による、巡回健診等の実施に準じて、新たに診療所開設の手続きを要しないこと。

③患者の所在として認められる例

患者の日常生活等の事情によって異なるが、患者の勤務する職場等についても、療養生活を営むことのできる場所として認められる。

(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

患者が看護師等といる場合のオンライン診療（以下「D to P with N」という。）は、患者の同意の下、オンライン診療時に、患者は看護師等が側にいる状態で診療を受け、医師は診療の補助行為を看護師等に指示することで、予測された範囲内における治療行為や予測されていない新たな症状等に対する検査が看護師等を介して可能となるもの。

D to P with Nにおいても、指針に定められた「最低限遵守するべき事項」等に則った診療を行うこと。

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

D to P with N を行う医師は、原則、訪問診療等を定期的に行っている医師であり、看護師等は同一医療機関の看護師等あるいは訪問看護の指示を受けた看護師等である。

(4) 患者が医師といる場合のオンライン診療（D to P with D）

①考え方

オンライン診療の形態の一つとして、患者が主治医等の医師といる場合に行うオンライン診療であるD to P with Dがある。D to P with Dにおいて、情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、事前に直接の対面診療を行わずにオンライン診療を行うことができ、主治医等の医師は、遠隔地にいる医師の専門的な知見・技術を活かした診療が可能となるもの。ただし、患者の側にいる医師は、既に直接の対面診療を行っている主治医等である必要があり、情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、あらかじめ、主治医等の医師より十分な情報提供を受けること。

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。

1）情報通信機器を用いた遠隔からの高度な技術を有する医師による手術等

②適用対象

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手術等を必要とし、かつ、患者の体力面などから当該医師の下への搬送・移動等が難しい患者を対象に行うこと。

※　具体的な対象疾患や患者の状態などの詳細な適用対象は、今後は、各学会などが別途ガイドラインなどを作成して実施すること。

③提供体制

情報通信機器について、手術等を実施するに当たり重大な遅延等が生じない通信環境を整え、事前に通信環境の確認を行うこと。また、仮に一時的に情報通信機器等に不具合があった場合等においても、患者の側にいる主治医等の医師により手術の安全な継続が可能な体制を組むこと。

※　具体的な提供体制等については、今後は、各学会などが別途ガイドラインなどを作成して実施すること。

2）情報通信機器を用いた遠隔からの高度な専門性を有する医師による診察・診断

等

②適用対象

希少性の高い疾患等、専門性の観点から近隣の医療機関では診断が困難な疾患であることや遠方からでは受診するまでに長時間を要すること等により、患者の早期診断のニーズを満たすことが難しい患者を対象に行うこと。

③提供体制

患者は主治医等の患者の状態を十分に把握している医師とともに、遠隔地にいる医師の診療を受けること。また、患者の側にいる主治医等の医師と遠隔地にいる医師は、事前に診療情報提供書等を通じて連携をとっていること。

(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（機密情報の漏洩や不正アクセス、データの改ざん、サービスの停止等）を踏まえた対策を講じた上で、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）医療機関が行うべき対策

医療機関は、オンライン診療に用いるシステムによって講じるべき対策が異なることを理解し、オンライン診療を計画する際には、患者に対してセキュリティリスクを説明し、同意を得なければならない。医療機関は、システムは適宜アップデートされ、リスクも変わり得ることなど、理解を深めるべきである。

１－１）基本事項

・　医療機関は、オンライン診療に用いるシステムを提供する事業者（以下「事業者」という。）による説明を受け（システムに関する個別の説明を受けることのみならず、事業者が提示している情報提供内容を自ら確認することを含む。）、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すること。また、当該確認に際して、医療機関は責任分界点につい

て確認し、システムの導入に当たっては、そのリスクを十分に理解すること。

- オンライン診療の際、医療情報システム（※１）に影響を及ぼす可能性がある（※２）オンライン診療システムを使用する際は、「医療情報安全管理関連ガイドライン」に沿った対策を併せて実施すること。なお、汎用サービスを使用する際は、汎用サービスが医療情報システムに影響を与えない設定とすること。

※１　医療情報システムは、医療機関のレセプト作成用コンピュータ、電子カルテ、オーダリングシステム等の医療事務や診療を支援するシステムだけでなく、何らかの形で患者の情報を保有するコンピュータ、遠隔で患者の情報を閲覧・取得するコンピュータや携帯端末等も対象として想定される。また、患者情報の通信が行われる院内・院外ネットワークも含む。

※２　例えば、電子カルテを利用する端末で、オンライン診療に用いるシステムを直接起動し、オンライン診療を行うと、セキュリティ上の問題が生じた場合、当該診療に係る患者だけではなく、電子カルテデータベースやそれと連結した医事システムやレセプト作成用コンピュータ内のすべての患者の情報に影響が及ぶ可能性がある。

- 医療機関は、患者に対してオンライン診療の実施に伴うセキュリティリスクを説明し、オンライン診療に用いるシステムを利用することについての合意を得た上で、双方が合意した旨を診療録に記載し、オンライン診療を実施すること。
- 「診療計画」を作成する際、患者に対して使用するオンライン診療システムに伴うセキュリティリスク等とその対策及び責任の所在について患者からの問い合わせに対応できるよう、説明文書の準備（ウェブサイト等の患者が適切にアクセスできる方法による開示や、電磁的記録による説明文書と同等の内容のものの提供を含む。）又は対応者の準備を行うこと。
- オンライン診療システムを用いる場合は、医療機関はOSやソフトウェアのアップデートについて、事業者と協議・確認した上で実施するとともに、アップデートができない等の個別対応が必要な場合には、事業者からの説明、情報提供等を受け、必要な対応を実施すること。
- 医療機関は、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。

・　オンライン診療を実施する際は、患者がいつでも医師の本人確認及び医師の所属医療機関の確認ができるように必要な情報を準備すること。
・　オンライン診療システムを用いる場合は、患者がいつでも医師の本人確認ができる情報及び医療機関の問い合わせ先をオンライン診療システム上に掲載すること。
・　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。
・　医師がいる空間において診療に関わっていない者が診察情報を知覚できないこと。また、患者がいる空間に第三者がいないことを確認すること。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。
・　医師は、オンライン診療実施時に、意図しない第三者が当該通信に紛れ込むような三者通信（患者が医師の説明を一緒に聞いてもらうために、医師の同意なく第三者を呼び込む場合等）や患者のなりすましが起こっていないことに留意すること。
・　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。
・　オンライン診療においてチャット機能を補助的に用いる場合には、医療機関が、セキュリティリスクとベネフィットを勘案したうえで、使用するソフトウェアやチャット機能の使用方法について患者側に指示を行うこと。
・　医療機関や患者から、検査結果画像や患者の医療情報等を画面共有機能を用いて提示すること及び画面共有機能を用いずに画面を介して提示することは、多くの場合、後述の場合と比較して相対的にセキュリティリスクが低減されているものと考えられる。一方で、患者から提示された二次元バーコードや URL 等のリンク先へのアクセス及びファイルのダウンロード等はセキュリティリスクが高いため、セキュリティリスクが限定的であることを医療機関が合理的に判断できる場合を除き、このようなアクセスやダウンロード等は行わないことが望ましい。
・　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。
・　医療機関が、オンライン診療を実施する際に、医療情報を取得する目的で外部の PHR 等の情報を取り扱うことが、医療情報システムに影響を与える場合は、「医療情報安全管理関連ガイドライン」に沿った対策を実施しなければならない。他方で、医療機関が、医療情報システムに影響を与えずに当該情報を取り扱う場合には、セキュリティリスクについて医療機関と患者の間で合意を得た上で、オンライン診療を実施すること。

１－２）医療機関が汎用サービスを用いる場合に特に留意すべき事項

医療機関が汎用サービスを用いる場合は、１－１）に加えて下記の事項を実施すること。

- 意図しない三者通信を防ぐため、医療機関から患者側につなげることを徹底し、また通信の管理者権限を患者に委譲しないこと。
- 医療機関又は医療機関から委託を受けた者は、汎用サービスのセキュリティポリシーを適宜確認し、患者の問い合わせに対応できるようにすること。
- 個別の汎用サービスに内在するセキュリティリスクを理解し、必要な対策を講じる責任は医療機関にあり、委託を受けた者が存在する場合は、委託契約に基づき協力する責務が委託を受けた者に課されることを理解すること。
- 端末立ち上げ時、パスワード認証や生体認証などを用いて操作者の認証を行うこと。

２）オンライン診療システム事業者が行うべき対策

※　医療機関の医療情報管理責任者は、下記を踏まえて、所属する医師が行うべきセキュリティリスク対策を講じること。

オンライン診療システムを提供する事業者は、下記を備えたオンライン診療システムを構築し、下記の項目を満たすセキュリティ面で安全な状態を保つこと。また、オンライン診療システムを医療機関が導入する際、事業者は、医療機関に対して、医療機関が十分に理解できるまで、オンライン診療システムのセキュリティ等（患者および医療機関がシステムを利用する際の権利、義務、情報漏洩・不正アクセス等のセキュリティリスク、医療機関・患者双方のセキュリティ対策の内容、患者への影響等）に関する説明を行うこと（分かりやすい説明資料等を作成し医療機関に提示することが望ましい。）。

２－１）基本事項

- 医療機関に対して、医療機関が負う情報漏洩・不正アクセス等のセキュリティリスク及びシステム障害時の診療への影響を明確に説明すること。
- 事業者は医療機関に対して、オンライン診療のセキュリティに係る責任分界点について明確に説明し、合意した範囲において責任を負うこと。
- オンライン診療システムの中にビデオ会議システム等の汎用サービス

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ついて、医療機関に明確に説明し、合意した責任分界点の範囲において責任を負うこと。

- 事業者は、合意に基づき、脆弱性などのセキュリティリスク発生時には速やかに医療機関に状況や対応方法等の情報提供を行うなどの善管注意義務を適切に履行すること。
- 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のアクセス権限を管理すること（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。またシステム運用監督者は退職者アカウントの削除など管理外になりやすい要素を重点的に監視すること。)。(＊)
- 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、「１－１）基本事項」における医師の本人証明と医師の所属医療機関の確認が常に可能な機能を備えること。(＊)
- 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。(＊)
- 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

オンライン診療システムが、医療情報システムを扱う端末で使用され、オ

ンライン診療を行うことで、医療情報システムに影響を及ぼす可能性がある場合、２－１）に加えて「医療情報安全管理関連ガイドライン」に沿った対策を行うこと。特に留意すべき点を例示として下記に示す。

- 法的保存義務のある医療情報を保存するサーバーを国内法の執行が及ぶ場所に設置すること。（＊）
- 医療機関に対してそれぞれの追加的リスクに関して十分な説明を行い、事故発生時の責任分界点を明らかにすること。
- 医療情報を保存するシステムへの不正侵入防止対策等を講ずること。（＊）

また、オンライン診療システムは、上記の２－１）及び２－２)の（＊）を満たしているシステムであるかどうか、第三者機関に認証されるのが望ましい。第三者機関の認証としては以下のいずれかが望ましい。

一般社団法人保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会(HISPRO)、プライバシーマーク（JIS Q 15001)、ISMS（JIS Q 27001 等)、ITSMS（JIS Q 20000-1 等）の認証、情報セキュリティ監査報告書の取得、クラウドセキュリティ推進協議会の CS マークや ISMS クラウドセキュリティ認証（ISO27017）の取得

３）患者に実施を求めるべき内容

医療機関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）基本事項

- 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（医療機関が判断の上、

患者に通知した場合に限る）

- 原則、医療機関が求めない限り、あるいは指示に反して、チャット機能の利用やファイルの送付などは行わないこと。特に外部 URL への誘導を含むチャットはセキュリティリスクが高いため行わないこと。

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方法、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

オンライン診療では、質評価やフィードバックの体制の整備が必要である。質評価においては、医学的・医学経済的・社会的観点など、多角的な観点から評価を行うことが望ましい。

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である。加えて、診断等の基礎となる情報（診察時の動画や画像等）を保管する場合は、医療情報安全管理関連ガイドライン等に準じてセキュリティを講じるべきである。

(3) エビデンスの蓄積

オンライン診療の安全性や有効性等に関する情報は、個々の医療機関で保有されるだけでなく、今後のオンライン診療の進展に向け社会全体で共有・分析されていくことが望ましい。そのためにも、医師は、カルテ等における記録において、日時や診療内容などについて可能な限り具体的な記載をするよう心掛けるとともに、オンライン診療である旨が容易に判別できるよう努めることが望まれる。

別添

「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

平成30年12月作成
令和元年７月改訂
令和４年１月改訂
令和５年３月改訂

目次

＜本指針の対象＞ 2
＜基本理念＞ 2
＜医師－患者関係／患者合意＞ 2
＜適用対象＞ 2
＜診療計画＞ 4
＜本人確認＞ 4
＜薬剤処方・管理＞ 4
＜診察方法＞ 4
＜患者が看護師等といる場合のオンライン診療＞ 4
＜その他＞ 5

＜本指針の対象＞

Ｑ１　本指針は、保険診療のみが対象ですか。【Ⅲ(2)関係】

Ａ１　本指針は、保険診療に限らず自由診療におけるオンライン診療についても適用されます。

＜基本理念＞

Ｑ２　「研究を主目的としたり医師側の都合のみで行ったりしてはならない」とありますが、研究・治験等はしてはいけないのですか。【Ⅳ vi 関係】

Ａ２　研究を主目的として行う診療は不適切であり、通常の臨床研究等と同様、診療前に研究について患者から同意を得る必要があります。

＜医師－患者関係／患者合意＞

Ｑ３　患者合意について「医師は、患者がオンライン診療を希望する旨を明示的に確認すること」とありますが、「明示的」とは何ですか。【Ⅴ1(1)②関係】

Ａ３　オンライン診療に関する留意事項の説明がなされた文書等を用いて患者がオンライン診療を希望する旨を書面（電子データを含む。）において署名等（カルテへの記載等を含む。）をしてもらうことを指します。

＜適用対象＞

Ｑ４　「初診については「かかりつけの医師」が行うことが原則」とありますが、「初診」とはどう定義されますか。【Ⅴ1(2)①関係】

Ａ４　本指針上における「初診」とは、初めて診察を行うことをいいますが、継続的に診療している場合においても、新たな症状等（ただし、既に診断されている疾患から予測された症状等を除く。）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」に含みます。なお、診療報酬において「初診料」の算定上の取扱いが定められていますが、本指針における「初診」と、「初診料」を算定する場合とは、必ずしも一致しません。

Ｑ５　「かかりつけの医師」にあたるかどうかについて、患者と直接的な関係があると医師が判断できれば、最後の診療からの期間や定期的な受診の有無によって一律に制限するものではないと考えてよいですか。【Ⅴ1(2)①関係】

Ａ５　オンライン診療の適切な実施に関する指針における「かかりつけの医師」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」としているところであり、最後の診療からの期間や定期的な受診の有無によって一律に制限するものではありません。

Ｑ６　「かかりつけの医師」であっても診療前相談を行うことは可能ですか。【Ⅴ1(2)②関係】

Ａ６　「かかりつけの医師」であれば診療前相談を経ずにオンライン診療を行うことが可能ですが、患者の症状や把握している情報から判断して必要な場合には診療前相談を行うことは妨げられません。

Ｑ７　診療前相談を効果的かつ効率的に行うため、診療前相談に先立って、メール、チャットその他の方法により患者から情報を収集することは差し支えありませんか。【V1(2)②関係】

Ａ７　差し支えありません。なお、その場合においても診療前相談は映像を用いたリアルタイムのやりとりで行ってください。

Ｑ８　同一の患者の、同一疾患について、複数の医療機関が診療を行う場合、対面診療を行っている医療機関があれば、その他の医療機関が当該患者に対してオンライン診療のみを行うことが認められますか。【V1(2)②関係】

Ａ８　同一の患者の、同一疾患について、複数の医療機関が診療を行う場合において、オンライン診療を行うのであれば、オンライン診療と対面診療を適切に組み合わせて実施することが原則です。その際、結果として、当該患者の当該疾患に対して、対面診療を実施する医療機関とオンライン診療を実施する医療機関が分かれることも考えられます。このような場合には、当該患者の医療情報について対面診療を行う医療機関とオンライン診療を行う医療機関で十分な連携をもって行ってください。

Ｑ９　疾患・病態によって、オンライン診療により、対面診療と大差ない診療を行うことができる場合はあり、オンライン診療のみで治療が完結することがあり得ますか。【V1(2)②関係】

Ａ９　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)。なお、医療現場におけるオンライン診療の活用については、一般社団法人日本医学会連合において検討していただける予定であり、厚生労働省としても、当該検討結果や内外の診療実績や論文等を踏まえ、継続的に検討していく必要があると考えています。

Q10　急病急変患者には発熱や上気道炎のような軽い症状の患者は必ずしも含まれないと考えてよいですか。【V1(2)②関係】

A10　急病急変患者とは、急性に発症又は容態が急変し、直ちに対面での診療が必要となるような患者を指します。このため、急性発症であっても症状が軽い患者は必ずしも該当せず、医師の判断で初診からのオンライン診療を行うことが可能です。

なお、判断にあたっては、一般社団法人日本医学会連合作成の「オンライン診療の初診に適さない症状」等を参考にしてください。

Q11　「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」とはどのような診療ですか。【V1(2)②関係】

A11　健康診断など疾患の治療を目的としていない診療（診察、診断等）を想定しています。

＜診療計画＞

Q12　「診療計画」は診療録とは別に作成する必要がありますか。また、「診療計画」の内容を口頭で患者に伝えることは可能ですか。【V1(3)②関係】

A12　「診療計画」の内容は、通常診療録に記載するような内容であると考えられるため、「診療計画」を診療録と一体的に作成することは可能です。診療録等に記載した上で、情報を正確に伝えるために「診療計画」の内容は文書、メール等で患者に伝えることが望ましいですが、患者の不利益とならない限りにおいては、「診療計画」の内容を口頭で患者に伝えることも可能です。なお、メールで伝える際には個人情報の取り扱いに注意してください。

Q13　診療計画の２年間の保存はどの時点を起算点としますか。【V1(3)②関係】

A13　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です。なお、診療録と合わせて５年間保存することが望ましいものです。

＜本人確認＞

Q14　患者が身分証明書を保持していないなど、本指針に沿った本人証明を行うことができない場合はどうすればよいですか。【V1(4)③関係】

A14　オンライン診療の場合には、直接の対面による本人確認ができていないことから患者の顔写真付きの身分証明書を確認することが望ましいです。顔写真付きの身分証明書がなく、２種類又は１種類の身分証明書を用いた本人証明を行うこともできない場合には、患者の事情を考慮して身分証明書に準ずる書類を確認する等の対応を行ってください。

＜薬剤処方・管理＞

Q15　オンライン診療のみで処方すべきでない医薬品の例として勃起不全治療薬等の医薬品が挙げられていますが、禁忌の確認はオンライン診療による問診のみでは不十分ですか。【V1(5)関係】

A15　ＥＤ（勃起障害／勃起不全）診療ガイドラインにおいて、心血管・神経学的異常の有無の確認や血糖値・尿の検査を行う必要があるとされており、初診をオンライン診療で行うことは不適切です。処方においても、対面診療における診察の上、勃起不全治療薬等は処方してください。

＜診察方法＞

Q16　オンライン診療はチャットなどで行うことは可能ですか。【V1(6)②関係】

A16　本指針において対面診療の代替として認められているオンライン診療は、「リアルタイムの視覚及び聴覚の情報を含む情報通信手段」を採用することにより、対面診療に代替し得る程度のものである必要があるため、チャットなどのみによる診療は認められません。

＜患者が看護師等といる場合のオンライン診療＞

Q17　看護師等が訪問看護を行っている際にオンライン診療が必要なケースについて、診療計画のほか訪問看護指示書に基づき、診療の補助行為を行うとされていますが、訪問看護指示書に盛り込むべき事項はどのような内容が想定されますか。【V2(3)②関係】

A17　訪問看護指示書の作成に当たっては、その後オンライン診療の実施が見込まれる場合、訪問看護指

示書の「特記すべき留意事項」等に、オンライン診療の診療計画において予測された範囲内で看護師等が行う診療の補助行為を記載することを想定しています。

＜その他＞

Q18　本指針は、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オンライン診療やオンライン受診勧奨を実施する場合にも適用されますか。

A18　国外に所在する患者に対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ており、医師法、医療法や本指針が適用されます。なお、オンライン診療等の実施に当たっては、患者の所在する国における医事に関する法令等も併せて遵守する必要があると考えられます。