

Q&A

オンライン診療における法的な注意点は？（2021年1月時点）

Q. 私が開設しているクリニックにおいて、近年普及し始めているオンライン診療を始めようかと考えています。オンライン診療を始めるにあたって法的観点から注意すべき点はあるでしょうか。

A.

1. 特例措置について

2021年1月現在、COVID-19の感染拡大に伴い、厚生労働省令和2年4月10日事務連絡・同年5月1日事務連絡により、オンライン診療の拡充を認めた時限的な特例措置が取られています。ただ、これはあくまで時限的な特例措置であることから、本稿では基本となる「オンライン診療の適切な実施に関する指針」について説明します（特例措置については別稿参照）。

2. 総論

オンライン診療に関連する法的規制としては医師法、医療法、個人情報保護法またはこれらに関連する行政通知等があり、とりわけ、無診察治療等の禁止を定める医師法20条（「医師は、自ら診療しないで治療をし、若しくは診断書若しくは処方せんを交付…してはならない」）との抵触が従来から議論されてきました。しかし、厚生労働省平成27年8月10日事務連絡において、それまで、離島、へき地の患者に限定的に行われるものと解釈されていた遠隔診療（オンライン診療）について、都市部においても広く適用されることが明確化されました。この流れをくみ、平成30年3月には厚生労働省が「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（以下「オンライン診療指針」）を策定し、同年12月には同指針のQ&Aが出されました（いずれも令和元年7月に改訂）。また、平成30年の診療報酬改定においては、オンライン診察料等が新設され、オンライン診療指針を遵守することが算定要件とされました。

オンライン診療指針は大きく2つ、医師法20条に関連する規制と医療法・個人情報保護法に関連する規制に対して定めが設けられています。

医師法20条に関連する規制としては、①医師と患者双方の合意、②オンライン診療の適用対象、③診療計画の策定、④医師と患者双方の本人確認、⑤医薬品処方における注意、⑥診察

方法等について、「最低限遵守すべき事項」を定めています（オンライン診療指針 V-1）。また、医療法・個人情報保護法に関連する規制として、⑦医師や⑧患者の所在場所、⑨通信環境等についても定めが設けられています（オンライン診療指針 V-2）。その他にも、オンライン診療を実施する医師に厚労省の定める研修の受講が義務づけられました（オンライン診療指針 V-3）。

詳細については、オンライン診療指針の内容を確認して頂き、ここでは注意点のみを説明します。

3. 医師法 20 条に関連する規制（オンライン診療指針 V-1）

オンライン診療指針に定められた「最低限遵守すべき事項」を満たす限り、医師法 20 条に抵触するものではないとされています。

(1) 医師と患者双方の合意（①）について

患者からオンライン診療を希望する旨を書面（メールで可）で明示的に確認することが必要であり、その前提として、オンライン診療で得られる情報には限界があるために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になること、診療計画に関する事項等について説明することが必要です。

(2) オンライン診療の適用対象（②）について

得られる情報が視覚および聴覚に限られるため、可能な限り疾病の見落としや誤診を防ぐ等の趣旨から、初診患者（再初診患者を含みます）および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が必要となります。ただし、患者が離島などの遠隔地にいてすぐに適切な医療を受けられない状況にある場合には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ます。また、一定の条件下において、禁煙外来（定期的な健康診断等の条件が必要）および緊急避妊に係る診療（地理的要因・対面診療が困難な心理的状态・対応可能医師が限られる等の条件が必要）についても、例外的に初診からオンライン診療が可能となっており、今後、医学の発展や ICT の進歩を踏まえて例示可能なものが他にあるか引き続き議論・検討される予定となっています。

これらの例外事由に該当しないにもかかわらずオンライン診療が行われているケースがあるようで、厚生労働省が注意喚起している点にも注意してください（医政医発 1226 第 2 号

平成 30 年 12 月 26 日通知)。

なお、オンライン診療指針は、保険診療のみならず、自由診療においても適用されます。

(3) 医師と患者双方の本人確認 (4) について

医師は、自身が医師であることを患者に示すことが求められ、そのために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（医師資格証、医師免許証の活用）が必要であり、また、原則として、患者に対して本人であることの確認を行うこと（保険証、マイナンバーカード、運転免許証等の活用）が必要です。

(4) 診察方法 (6) について

可能な限り多くの情報を得るために、リアルタイムの視覚および聴覚の情報を含む情報通信手段を採用することが必要ですが、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られません。補助的な手段になりますので、チャット機能のみを用いた診療行為は医師法 20 条に違反するおそれがあると注意喚起されています（医政医発 1226 第 2 号 平成 30 年 12 月 26 日通知）。

同指針には具体的な定めはありませんが、直接の対面診療と近い形で視覚情報、聴覚情報を得られるように端末の設置の仕方、画質や音質の状態、部屋の採光状況等について配慮することが望ましいです。

4. 医療法・個人情報保護法に関連する規制（オンライン診療指針 V-2）

(5) 医師の所在 (7) について

医療法は、医師が医療機関等において診療を行うことを求めるものではないことから、オンライン診療をする際の医師の所在について規制していません。ただ、オンライン診療指針は、オンライン診療の性質上、騒音やネットワーク不安定により適切な判断を害する場所で行わないこと、診療の質を確保する観点から、緊急やむを得ない場合を除き、医療機関に居る場合と同程度に過去の患者の心身の状態に関する情報を得られる体制を整える必要があること、情報保護の観点から、第三者に情報が伝わらないよう物理的に外部から隔離される空間において実施すること等を定めています。

(6) 患者の所在 (⑧) について

一般的には、病院、診療所等の医療提供施設または患者の居宅等で提供されると考えられています。しかし、オンライン診療指針では、患者・家族等の状態や利便性とプライバシー確保の調和の観点から、患者が物理的に外部から隔離される空間において実施されること等を遵守することを前提に、患者の勤務先についても医療を提供できる「療養生活を営むことのできる場所」(医療法施行規則 1 条 5 号) に該当すると解釈して、オンライン診療を受け得ることが示されています。

(7) 通信環境 (⑨) について

オンライン診療指針は、オンライン診療システムを、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および聴覚を用いる情報通信機器のシステムとオンライン診療に限らず広く用いられるサービス(以下「汎用サービス」といいます)で視覚および聴覚を用いる情報通信機器のシステムに区分けしています。

いずれのシステムを使用するにしても、医師は、使用するシステムを患者に示し、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て合意を得ること、使用するシステムを適宜アップデートすること、同システムが一定条件のセキュリティ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かかわっていない者がいるかを示し、患者がいる空間に家族等の医師および患者が同意している者以外の第三者がいないかを確認すること、プライバシーが保たれるよう患者側も医師側も録音、録画等を同意なしに行わないよう確認すること等が要求されます。

また、医師が汎用サービスを用いる場合(例えば、LINE ビデオ通話等が想定されます)については、特に留意すべき事項が定められており、例えば、第三者がオンライン診療に参加することを防ぐために医師側から患者側につなげることを徹底すること、汎用サービスのセキュリティポリシーを適宜確認・患者に説明すること、医師のなりすまし防止のために顔写真付きの身分証明書等と医籍登録年を示すこと(HPKI カードを示すことが望ましい)等が求められます。

【参考文献】

- ・ [「オンライン診療の適切な実施に関する指針」\(令和元年 7 月 厚生労働省\)](#)
- ・ [「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 \(令和元年 7 月 厚生労働省\)](#)

- ・ 「オンライン診療における不適切な診療行為の取扱いについて」（医政医発 1226 第 2 号 平成 30 年 12 月 26 日通知）
- ・ [「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」（事務連絡令和 2 年 4 月 10 日）](#)
- ・ [「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いに関する Q&A について」（事務連絡令和 2 年 5 月 1 日）](#)
- ・ [オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会・議事録（厚生労働省）](#)

【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [遠隔診療の現状と問題点***](#)
- ・ [遠隔医療の政策動向***](#)
- ・ [医療現場における ICT**](#)

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。