

新旧対照表

○ 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）

新	旧
目次	目次
<p>I～IV （略）</p> <p>V 指針の具体的適用</p> <p>1. （略）</p> <p>2. オンライン診療の提供体制に関する事項</p> <p> (1) 医師の所在</p> <p> (2) 患者の所在</p> <p> <u>(3) 患者が看護師等といる場合のオンライン診療</u></p> <p> <u>(4) 患者が医師といる場合のオンライン診療</u></p> <p> <u>(5) 通信環境（情報セキュリティ・<u>プライバシー</u>・利用端末）</u></p> <p>3. その他オンライン診療に関連する事項</p> <p> (1)～(3) （略）</p> <p><u>(削る)</u></p>	<p>I～IV （略）</p> <p>V 指針の具体的適用</p> <p>1. （略）</p> <p>2. オンライン診療の提供体制に関する事項</p> <p> (1) 医師の所在</p> <p> (2) 患者の所在</p> <p> <u>(新設)</u></p> <p> <u>(新設)</u></p> <p> <u>(3) 通信環境（情報セキュリティ・利用端末）</u></p> <p>3. その他オンライン診療に関連する事項</p> <p> (1)～(3) （略）</p> <p><u>(参考) オンライン診療における情報セキュリティ対策の例</u></p>
<p>II 本指針の関連法令等</p> <p>情報セキュリティ関係</p> <p>（略）</p> <p>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</p>	<p>II 本指針の関連法令等</p> <p>情報セキュリティ関係</p> <p>（略）</p> <p>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</p>

働省医政局長、医薬食品局長及び保険局長連名通知)

クラウドサービス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 30 年 7 月 31 日策定 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)

(略)

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

オンライン受診勧奨

遠隔医療のうち、医師一患者間において、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、これに罹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、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いない。なお、社会通念上明らかに医療機関を受診するほどでは

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)

(略)

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

オンライン受診勧奨

遠隔医療のうち、医師一患者間において、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、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。具体的な疾患名を挙げて、これに罹患している旨を伝達すること、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いない。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

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。

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。

注 オンライン診療、オンライン受診勧奨、遠隔健康医療相談で実施可能な行為については別添参照

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）、クラウドサービス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（総務省）及び「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」（経済産業省）を指す。

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。

遠隔健康医療相談

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。

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）、「ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン」（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」（総務省）及び「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」（経済産業省）を指す。なお、「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」(総務省)については、平成 30 年度前半に改定され、内容が変更されるとともに、名称を「クラウドサービス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」とされる予定であり、クラウドサービスを利用してオンライン診療を実施する場合には、改定後のガイドラインについても参照すること。

(2) 本指針の対象

i ~ iii (略)

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が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じ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。

(2) 本指針の対象

i ~ iii (略)

iv 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り、診療の補助行為等を行わないときは、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		本指針の適用	具体例
オンライン診療	(略)	(略)	オンライン診療	(略)	(略)
オンライン受診勧奨	(略)	(略)	オンライン受診勧奨	(略)	(略)
遠隔健康医療相談	適用なし	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>子ども医療</u>電話相談事業（#8000 <u>事業</u>）：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） ・ <u>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）</u> ・ 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 	遠隔健康医療相談	適用なし	<ul style="list-style-type: none"> ・ 小児救急電話相談事業（#8000）：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） ・ 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

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

(1) (略)

(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、

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

(1) (略)

(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、初診については原則直接の対面で行うべきである。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。

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 初診は、原則として直接の対面による診療を行うこと。
- iii 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。
- iv ii 及び iii の例外として、患者がすぐに適切な医療を受けられない状況にある場合などにおいて、患者のために速やかにオンライン診療による診療を行う必要性が認められるときは、オンライン診療を行う必要性・有効性とそのリスクを踏まえた上で、医師の判断の下、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る。ただし、この場合であっても、オンライン診療の後に、原則、直接の対面診療を行うこと。

v 離島・へき地など医師、医療機関が少ない地域において、地域の患者を診療する医療機関の常勤の医師が1人のみであることや非常勤の医師が交代勤務をしていることにより、これらの医師の急病時等に診療を行うことができない時は、代診を立てることが原則で

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、初診については原則直接の対面で行うべきである。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。

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 初診は、原則として直接の対面による診療を行うこと。
- iii 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。
- iv ii 及び iii の例外として、患者がすぐに適切な医療を受けられない状況にある場合などにおいて、患者のために速やかにオンライン診療による診療を行う必要性が認められるときは、オンライン診療を行う必要性・有効性とそのリスクを踏まえた上で、医師の判断の下、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る。ただし、この場合であっても、オンライン診療の後に、原則、直接の対面診療を行うこと。

(新設)

あるが、代診を立てられないこと等により当該医療機関の患者の診療継続が困難となる場合において、二次医療圏内における他の医療機関が初診からオンライン診療を行うことは、ivに該当し可能であること。ただし、対象となる患者は、診療継続が困難となった医療機関において、既に対面診療を受けたことがある患者であること、当該医療機関は患者からオンライン診療を行うことについて同意を得ること、及びオンライン診療を実施する医療機関とあらかじめ医療情報を共有することが必要である。なお、この場合においては、オンライン診療の後の対面診療は、既に対面診療を受けている医療機関で実施すること。

vi 患者が医師といる場合のオンライン診療（以下「D to P with D」という。）において、情報通信機器を通じて診療を行う医師は、患者といる医師から十分な情報が提供されている場合は、初診であってもオンライン診療を行うことが可能であること。

vii 原則として、オンライン診療を行う全ての医師は、直接の対面診療を経た上でオンライン診療を行うこと。

ただし、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、患者の同意を得たうえ

v 原則として、オンライン診療を行う全ての医師は、直接の対面診療を経た上でオンライン診療を行うこと。

ただし、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。

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、患者の同意を得たうえ

で、診療録記載を含む十分な引継ぎを行ってれば、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。

viii オンライン診療においては、初診は直接の対面診療を行うこと、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さない女性に対し、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

で、診療録記載を含む十分な引継ぎを行ってれば、実施することとして差し支えない。

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) 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

注 禁煙外来など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に限っては、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。

(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、② i 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。

（略）

ii ~ iii（略）

(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 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。

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、② i 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ること。

（略）

ii ~ iii（略）

(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 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

- 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。

③確認書類の例

- 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
- ii 患者の本人確認：保険証、マイナンバーカード、運転免許証等の提示

(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。

また、医薬品の飲み合わせに配慮するとともに、適切な容量・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。

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、医師は、患者に対して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。

③確認書類の例

- 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
- ii 患者の本人確認：保険証、マイナンバーカード、運転免許証等の提示

(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。

また、医薬品の飲み合わせに配慮するとともに、適切な容量・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が、患者の心身の状態の十分な評価を行うため、原則として、新たな疾患に対して医薬品の処方を行う場合は、直接の対面診療に基づきなされること。ただし、在宅診療、離島やへき地等、速やかな受診が困難である患者に対して、発症が容易に予測される症状の変化に医薬品を処方することは、その旨を対象疾患名とともにあらかじめ診療計画に記載している場合に限り、認められる。ただし、新たな症状の変化に対しては、その経過を対面診療した際に確認すること。

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。

(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

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が、患者の心身の状態の十分な評価を行うため、原則として、新たな疾患に対して医薬品の処方を行う場合は、直接の対面診療に基づきなされること。

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。

(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。

2. オンライン診療の提供体制に関する事項

(1)・(2) (略)

(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

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。

2. オンライン診療の提供体制に関する事項

(1)・(2) (略)

(新設)

医師の指示による診療の補助行為の内容としては、オンライン診療を開始する際に作成した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。ただし、その検査結果等を踏まえ、新たな疾患の診断や当該疾患の治療等を行う場合は、直接の対面診療を行わなければならない。

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

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。

(4-1) 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。)

(4-2) 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）

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最大限配慮するとともに、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 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

(3) 通信環境（情報セキュリティ・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（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、それらを患者・医師・オンライン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なる。本指針ではその整理を容易にするために、医療情報を保存しているシステムと1) 接続（※）しない、2) 接続する、と分けをしたうえで、各々を利用する際に検討・考慮すべき事項を記載している。

（※） 接続とは、医療情報システムに対して、中間的なサーバーを設置して、一旦オンライン診療システムからの影響を遮断する等の対策（ネットワーク上の分離）を実施しておらず、保存されている医療情報にアクセス可能な状態を指す。

医師はオンライン診療システムを利用する際に、セキュリティリスクを十分に勘案し、患者に対して責任を負うこととなるが、オンライン診療システム提供事業者と専門性に応じた責任分担を行う

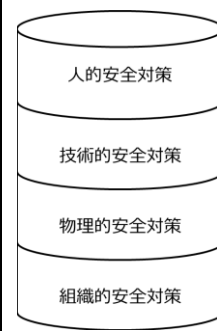
い。医師は、システムは適宜アップデートされ、リスクも変わり得ることなど、理解を深めるべきである。

1-1) 共通事項

- ・ 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。
- ・ OS やソフトウェア等を適宜アップデートするとともに、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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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

ことで、効果的な対策を行うよう努めること。なお、患者の行為により、セキュリティ事案や損害等が生じた場合に備えて、患者との間で責任の所在等についてあらかじめ合意しておくことが望ましい。

また、技術的安全対策のほか、人的、物理的、組織的安全対策を総合的に検討・実施する必要がある。技術的安全対策はこのうちの一要素にすぎず、他の安全対策とともに包括的な安全対策を行う必要がある。



守秘義務・罰則規定・セキュリティ教育・従事者の管理監督など
アクセス権限・利用者識別/認証・アクセスログ管理・データ/通信
の暗号化脆弱性対策・ウイルス対策など
セキュリティ区画・入退室管理・盗難防止・紛失防止・施錠管理など
管理責任者・アクセス管理規定・業務委託契約・セキュリティポリシー・
自己点検（監査）など

②遵守すべき事項

医師及び事業者は、次のような事項に留意すること。なお、当該事項を遵守していないシステムを使用する場合には、情報漏洩・不正アクセス等の一定のセキュリティリスクがあることを医師・患者双方が認識し、合意をした上で使用すること。

- ・ 医師－患者関係において、医師は、オンライン診療システムを選択し利用する際に、セキュリティリスクを十分に勘案すること
- ・ オンライン診療システム提供者（医療機関及びオンライ

いてあらかじめ患者側に指示を行うこと。

- ・ 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 Personal Health Record(以下、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。

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。

- ・ 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)。
- ・ 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を理解すること。

ン診療システム提供事業者を指す。以下同じ。)は、本指針に定める情報セキュリティに関するルールを厳守したシステムを構築し、常にその状態を保つこと

- ・ 事業者は患者および医師がシステムを利用する際の権利、義務、リスク等を明示したうえで、平易で理解しやすい形で、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、説明すること(説明資料等を作成し医師に提示することが望ましい)。

なお、医師は汎用ビデオ電話サービス等の利用にあたり、当該サービス等のセキュリティやプライバシーに関する規約等を確認し、セキュリティ対策の内容、セキュリティ事案や損害発生時の責任の所在、データ保存の有無や保存内容等について理解し、患者と合意の上で使用する必要があることに留意する。

以上を踏まえた上で、オンライン診療の情報セキュリティ対策については、次のとおり整理する。なお、本指針を踏まえた「オンライン診療における情報セキュリティ対策の例」を巻末に参考として掲載しているので必要に応じ参照されたい。

1) 医療情報システムとの接続を行わないケース

本ケースでは、電子カルテシステム等の医療情報システムに、オンライン診療システム、医師側端末及び患者側端末(以下「オンライン診療システム等」という。)は接続せず、原則として、オンライン診療システム等を通じた医療情報の保存は行わない。ただし、患者の合意の下、患者端末に本人の情報を患者の自己責任で保存する場合には、この限りではない。

- ・ 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。

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。

i) 患者側端末

患者側端末は、患者個人が契約するスマートフォン等による利用が想定されるが、その利用やセキュリティ対策の状況が多様であることから、患者側端末で対策が実施されていることを前提とせず、オンライン診療システム提供者側で万全のセキュリティ対策を講じることが必要である。患者側端末では特に情報漏えい等に注意すべきであるが、患者が、自らの判断で、自らの責任において、心身の状態に関する情報を端末に自ら保存することは、本指針で禁止するものではない。

ii) 医師側端末

オンライン診療システム提供者は、医師側端末においては、特に不正な利用者によるアクセスや情報漏えいのリスク等を念頭におくこと。なお、医師個人が所有端末の業務利用（BYOD）を行う場合には、これらに対する対策が適切に実施されていることを定期的に確認するよう運用規則等で定めることが必要である（確認結果を監査等向けに開示可能にしておくことが望ましい）。

iii) ネットワーク

医師及び患者から適切なオンライン診療システムにアクセスされていることを担保できる状態にしていること。また、ネットワーク機器への不正アクセスを防止するため、管理者権限の設定や適切な認証、また通信の暗号化等を実施することが必要である。

なお、不特定多数の者が利用可能な公衆無線 LAN について

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。）。

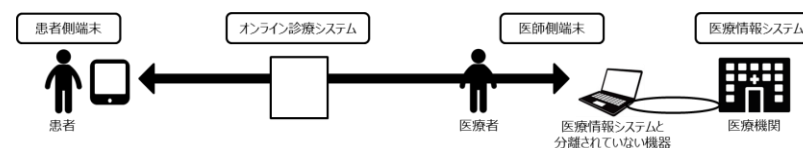
2-1) 共通事項

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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）。（*）

は、緊急時や他の手段がなくやむを得ない場合を除き使用しない。

2) 医療情報システムと接続するケース

本ケースは、医療情報システムにオンライン診療システム等が接続する場合及びオンライン診療システム等自体に医療情報を保存する場合が該当する。一方、オンライン診療システム等と医療情報システムがネットワーク分離されていること等により、医療情報システムがオンライン診療システム等の影響を直接受けない場合には、医療情報システムの情報を参照してオンライン診療を行っていた場合でも、1)のケースとして取り扱うことが適当である。



医療機関がオンライン診療システムと電子カルテシステム等を接続し、医師がシステム内の医療情報を確認しながら診療を実施する場合や、患者側に検査結果等を表示しながら診療を行う場合は、医療情報安全管理関連ガイドラインに沿った対策を行うことが必要である。

こうしたケースでは、例えば、

- ・ 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
- ・ 医師個人所有端末の業務利用（BYOD）については、原則禁止とされていること

- ・ 不正アクセスやなりすましを防止するため、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、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、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）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。（*）
- ・ 使用するドメインが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が及ぶ場所に設置すること
等が留意点としてあげられる。

なお、オンライン診療における患者側端末については、医療情報安全管理関連ガイドラインにおいて取扱いが明確となっていないが、患者側の端末を通じた医療情報システムへの不正アクセス等を防止する観点から、オンライン診療システムの機能として、患者側端末を医療情報システムと接続させないような措置を講ずる。この場合の患者個人所有端末の使用に当たっては、1) と同様の対策を講ずることが必要である。

また、オンライン診療に際し、医療機関側が管理する医療機器を患者側に貸与し、医療情報システムにデータを送る場合は、医療機関内に設置された医療機器と同等とみなし、当該貸与された医療機器を含め医療情報安全管理関連ガイドラインを適用する。

- ・ 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、診療計画を作成時に患者にして、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) 共通事項

- ・ 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) 対面診療の例外として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さない場合は、二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

(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

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。なお、既にオンライン診療を実施している医師は、2020年10月までに研修を受講するものとする。

(略)

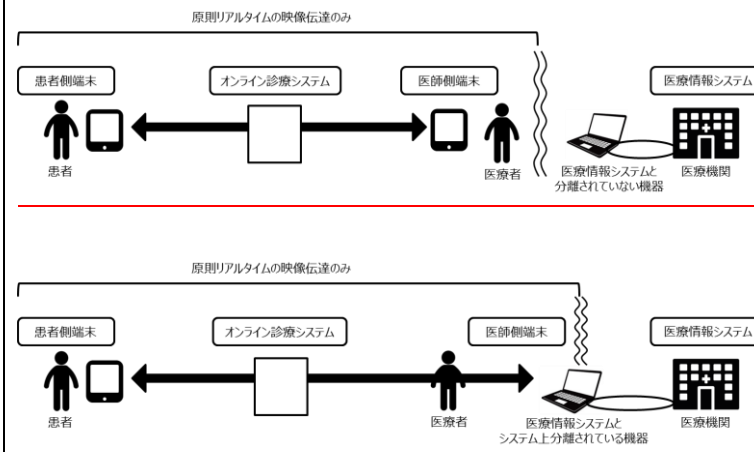
(削る)

る。

(略)

(参考) オンライン診療における情報セキュリティ対策の例

1) 医療情報システムとの接続を行わないケース



脅威として想定される、盗聴・情報漏えい、システム等への不正アクセス・妨害、データの改変・消失等の脅威を未然に防ぐためには、オンライン診療全体を通じたリスク分析を行い、最低限、以下のi)～iv)に示す技術的対策を実施する必要がある。また、物理的対策として、システムや端末の盗難防止や覗き見の防止等を図るとともに、これらの対策を実効的なものとするため、組織的対策として、システムの管理者の設定や運用管理規則の策定・適用等の取組を行い、人的

対策として、医師向けの研修等を実施することが必要である。なお、オンライン診療システム提供者が電気通信事業者とならない場合においても、個人情報保護及び通信の秘密保護に最大限配慮すること。（後述の2）においても同様）

i) 患者側端末

オンライン診療システム提供者は、

- ・ オンライン診療システムへの不正アクセスを防止するため、患者側端末において適切な本人確認（認証）を実施すること（例えば、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/パスワードの設定等）
- ・ 情報漏えいのリスクを軽減する観点から、端末内にデータを残さないこと

をオンライン診療システムの機能として実装すること。

また、

- ・ 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促す機能

を併せて提供することが望ましい。

ii) オンライン診療システム

オンライン診療システム提供者は、その運用に当たり、

- ・ 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
- ・ 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 カード等により複数要素の認証を実施することが望ましい。）

- ・ 不正アクセス防止措置（IDS/IPS を設置することが望ましい。）
- ・ アクセスログの保全措置（ログ監視を実施することが望ましい。）
- ・ ウィルス対策や OS・ソフトウェアのアップデート

を実施すること。

ただし、アクセスログの保存措置について、システム等の機能として実装していない場合には、システム操作に係る業務日誌等を作成し、操作の記録（操作日時、操作者、操作内容等）を管理する方法によることも考えられる。

また、1）においては、医療機関内の他の医療情報を保存しているシステムへの侵入ができないようにネットワークを構成するものとする。また、医師側がオンライン診療システムにデータを保存する場合は、医療情報システムとして、2）に掲げる対策を講じるものとする。

iii) 医師側の端末

不正な利用者によるオンライン診療システムへのアクセスを防止するため、オンライン診療システム提供者は、

- ・ 不正な利用者によるオンライン診療システムへのアクセスを防止するため、医師側の端末における適切な本人確認（認証）を実施すること（例えば、ID/パスワードの設定、HPKI を活用した認証や端末へのクライアント証明書の導入等）
- ・ 情報漏えいのリスクを軽減する観点から端末内にデータを残さないこと

をオンライン診療システムの機能として実装すること。また、

- ・ 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適切に促す機能

を併せて提供することが望ましい。

iv) ネットワーク

医師及び患者から適切なオンライン診療システムにアクセスされていることを担保するため、オンライン診療システム提供者は、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）を実施すること。特定の施設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。

また、ネットワーク機器への不正アクセスを防止するため、管理者権限の設定や適切な認証を実施すること。

なお、不特定多数の者が利用可能な公衆無線 LAN については、緊急時や他の手段がなくやむを得ない場合を除き使用しないこと。

加えて、患者がデータやテキストメッセージ等をスマートフォン等の端末を通じ医師に送り、オンライン診療で活用する場合は、ウィルスの侵入および不正アクセス防止のために IDS/IPS を設置すること等により、患者から送られてきたデータに対するファイル検疫・隔離等のウィルスチェックの徹底を図り、特にウィルス感染対策や脆弱性攻撃への対策等に留意すること。また、医師側は、情報漏洩リスクを最小限にするため、データを端末に残さないよう徹底すること。

一方、医師側のデータを患者側に転送し使用する場合には、患者とセキュリティリスクについて事前に合意を行い、責任の所在を明らかにした上で行うこと。

2) 医療情報システムと接続するケース

医療機関がオンライン診療システムと電子カルテシステム等を接続し、医師がシステム内の医療情報を確認しながら診療を実施する場合や、患者側に検査結果等を表示しながら診療を行う場合は、医療情報安全管理関連ガイドラインに沿った対策を行うこと。

こうしたケースでは、例えば、

- ・ 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
- ・ 医師個人所有端末の業務利用（BYOD）については、原則禁止とされていること
- ・ 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が及ぶ場所に設置すること

等が留意点としてあげられる。

なお、オンライン診療における患者側の端末については、医療情報安全管理関連ガイドラインにおいて取扱いが明確となっていないが、患者側の端末を通じた医療情報システムへの不正アクセス等を防止する観点から、オンライン診療システムの機能として、患者側端末を医療情報システムと明確に分離することを原則とする。この場合の患者個人所有端末の使用に当たっては、1）と同様の対策を講ずることが必要である。

別添 オンライン診療・オンライン受診勧奨・遠隔健康医療相談で実施可能な行為（対応表）

	オンライン診療	オンライン 受診勧奨	遠隔健康医療相談 (医師)	遠隔健康医療相談 (医師以外)
指針の適用	○	○（一部適用外）	×	×
情報通信機器を通じた診察行為	○	○	×	×
情報通信手段のリアルタイム・同時性 (視覚・聴覚情報を含む。)	○ (文字等のみ不可)	○ (文字等のみ不可)	— (必須ではない)	— (必須ではない)
初診	×	○	—	—
処方	○	×	—	—
受診不要の指示・助言	—	○	○	○
一般的な症状に対するり患可能性のある疾患名の列挙	—	—	○	○
患者個人の状態に対するり患可能性のある疾患名の列挙	○	○	×	×
一般用医薬品の使用に関する助言	○	○	○	○
患者個人の心身の状態に応じた医学的助言	○	○	○	×
特定の医療機関の紹介	○	○	○	○