

GCP レター

今回のテーマ 【オンライン診療】

第 61 号 2020 年 4 月 30 日発行

発行者

アドバイザリーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾
長谷川直樹³⁾、鈴木千恵子⁴⁾

- 1) 日本医科大学
- 2) 東海大学医学部
- 3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター
- 4) 浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究センター

近年、「バーチャル治験」という言葉を耳にするようになってきています。バーチャル治験とは、「オンライン診療」や「ウェアラブル機器」などを活用することで、被験者の来院回数を最小限にする、もしくは、被験者が医療機関に来院することなく参加できる治験のことを言います。今回は、バーチャル治験を行う上で必要とされる「オンライン診療」について、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を踏まえた措置も併せ、見てゆきましょう。

「医師法 第 20 条」と「オンライン診療」

医師法（昭和23年法律第201号）第20条では、以下の通り、無診療の治療行為を禁止しています。

第二十条 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。



遠隔診療は医師法第20条に抵触する可能性が懸念され、その可否が論じられてきましたが、厚生労働省より発出された「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 健政発第1075号厚生省健康政策局長通知）において、へき地・離島の患者に対して、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、遠隔診療を行うことは直ちに医師法第20条に違反するものでないことが示されました。

その後、平成27年に厚生労働省事務連絡が出され、対象となる患者が「へき地・離島の患者に限らない」など解釈が広義になり、平成29年に発出された厚生省健康政策局長通知では、テレビ電話や電子メール、SNS等を組み合わせた診療が可能となる旨などが定められ、平成30年3月には、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（以下、本指針）が厚生労働省より発出されました（令和元年7月に一部改訂）。また、本指針により、遠隔診療は「オンライン診療」と呼称されるようになりました。本指針では、オンライン診療を以下のように定義しています。

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

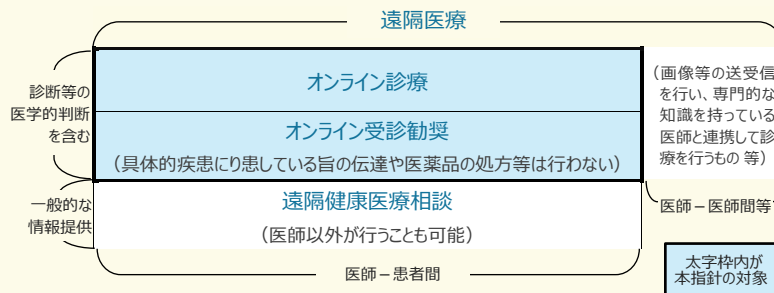
遠隔医療のうち、医師－患者間において、情報通信機器を通して患者の診察を行い、医療機関への受診勧奨をリアルタイムに行う行為であり、患者からの症状の訴えや、問診などの心身の状態の情報収集に基づき、疑われる疾患等を判断して、疾患名を列挙し受診すべき適切な診療科を選択するなど、患者個人の心身の状態に応じた必要かつ最低限の医学的判断を伴う受診勧奨。一般用医薬品を用いた自宅療養を含む経過観察や非受診の勧奨も可能である。具体的な疾患名を挙げて、これに罹患している旨や医学的判断に基づく疾患の治療方針を伝達すること、一般用医薬品の具体的な使用を指示すること、処方等を行うことなどはオンライン診療に分類されるため、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。

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をやりとりし、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を伴わないもの。

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をやりとりするが、一般的な医学的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診断等の医学的判断を伴わない行為。



《オンライン診療が可能な対象患者》

以下の管理料等（オンライン診療料対象管理料等）の算定対象となる患者が、オンライン診療の対象患者です。

特定疾患療養管理料	小児科療養指導料	てんかん指導料	認知症地域包括診療料	糖尿病透析予防指導管理料
地域包括診療料	難病外来指導管理料	生活習慣病管理料	在宅時医学総合管理料	精神科在宅患者支援管理料

また、令和2年度の診療報酬改定より、『定期的に通院が必要な慢性頭痛患者』及び、『一部の在宅自己注射を行っている患者』が追加されました。

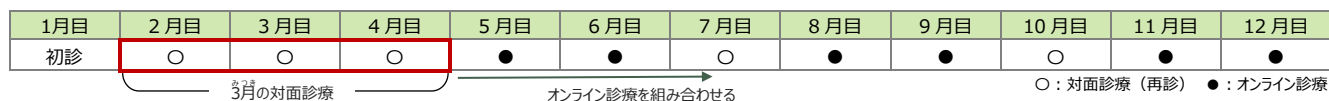


《オンライン診療を行う際のルール》

紙面の関係上、ここでは、オンライン診療を行う際のルールの一部を記載します。詳細は本指針をご確認願います。

①「初診」は、原則、対面診療で行うこと

オンライン診療では患者から得られる情報が視覚及び聴覚に限られるため、対面診療に比べて情報量が劣ります。疾病の見落としや誤診を防ぐためにも、初診については、原則として直接の対面により診療を行う必要があり、また、その後も同一の医師による対面診療を適切に組み合わせて行うことが求められています（対面診療の間隔は3ヶ月以内）。そのイメージを以下に示します。



② 医師と患者との間で合意が必要であること

オンライン診療を行う際には、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必要となります。また、この合意内容には、オンライン診療の具体的な実施ルールを定めた「診療計画」が含まれる必要があります。診療計画に盛り込むべき事項等については、本指針のV1(3)②をご確認ください。

③ 診療方法は、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

本指針では、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で行うよう、規定しています。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）についても、補助的な手段として活用することはできますが、チャット機能のみによる診療は認められていません。

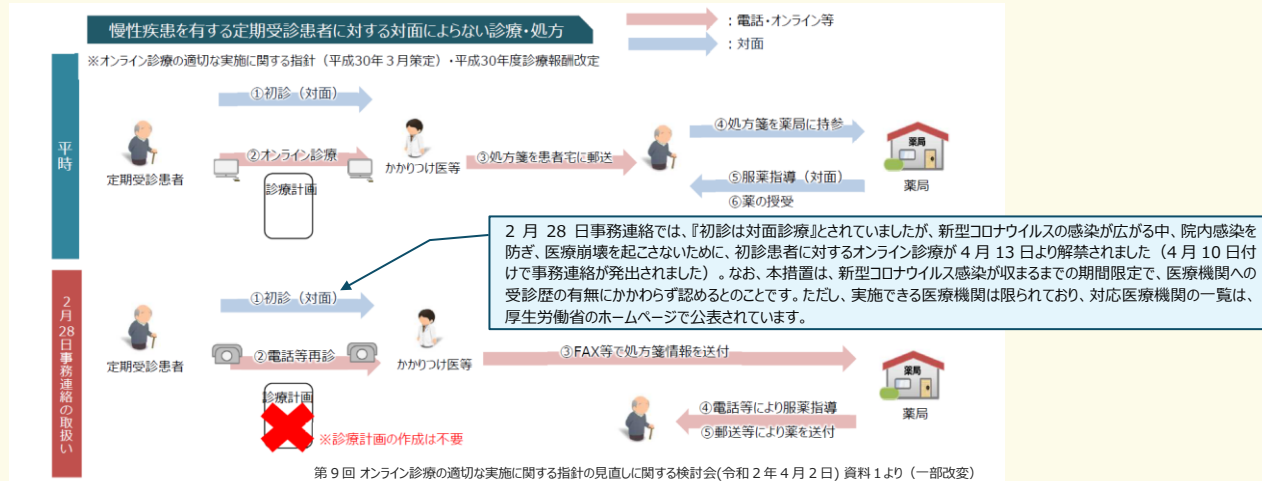
④ オンライン診療を行う全ての医師は、原則、直接の対面診療を経た上でオンライン診療を行うこと

患者から心身の状態に関する適切な情報を得るためには、医師は、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ります。ただし、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いただければ、実施して差し支えないとされています。

新型コロナウイルス感染症の感染拡大を踏まえたオンライン診療

事務連絡「新型コロナウイルス感染症患者の増加に際しての電話や情報通信機器を用いた診療や処方箋の取扱いについて」が令和2年2月28日に発出され、新型コロナウイルスの流行を踏まえた措置として、以下の取扱いが可能となりました。

- 新型コロナウイルスの感染拡大を防止する観点から、慢性疾患等を有する定期受診患者等に対して、
 - ・ かかりつけ医等の判断で、電話等を用いて診療し、処方箋情報をファクシミリ等により薬局に送付
 - ・ 薬局において、その処方箋情報に基づき調剤し、電話等により服薬指導
 - ・ 上記の診療や服薬指導等について電話等により再診料や処方箋料、服薬指導に係る報酬等を算定



現在、薬剤師による服薬指導は対面で行うこととされていますが、薬機法改正（令和元年12月4日公布）により、9月1日よりオンライン服薬指導を行えるようになりました。オンライン診療とオンライン服薬指導を行うことにより、患者は自宅にいながら診療～薬の授受までできるようになります。今回は、「オンライン服薬指導」についてお話ししたいと思います。

アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

今回のGCPレターはいかがでしたか。
GCPレターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス：
chi-advisory_board@cmicgroup.com

GCPレターのバックナンバー：
<https://www.j-smo.com/advisoryboard/archive/>



【次回の発行予定】

新しい年度がはじまりました。
新型コロナウイルスに負けないように、お身体、お気をつけてください。

次回のGCPレターは2020年5月29日発行予定です。

楽しみにして下さい。



シミックヘルスケア・インスティテュート(株)
東京都港区芝浦 1-1-1 浜松町ビルディング
TEL：03-6779-8160（代表）
URL：<https://www.cmic-hci.com/>