

基準等遵守の確認をするためのチェックリスト

確認者:川端 和女

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	
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。
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。
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。
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。 ・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	
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。
ii	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)。
iii	初診からのオンライン診療は、原則として行わない。
iv	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。
v	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。
vi	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。

(3)診療計画	
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。 ・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のかの明示 ・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	「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。
(4)本人確認	
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。
※	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。
(5)診察方法	
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。
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。 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。 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・
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。

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	
i	オンライン診療を行う医師は、医療機関に所属し、その所属及び当該オンライン診療実施病院等の問い合わせ先を明らかにする。 特に、オンライン診療受診施設で、患者に対してオンライン診療を行う場合は、患者が事後的にも確認できる方法により、所属する医療機関及びその問合せ先の明示その他必要な通知を行う。
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る。
iii	医師は、騒音により音声聞き取れない、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る。
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う。
vi	オンライン診療実施病院等は、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具体的に公表する。
vii	オンライン診療を行う医師は、2(1) ii の医療機関に容易にアクセスできるよう努める。
(2)患者の所在	
i	患者がオンライン診療を受ける場合は、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。
《(同じ場所にいる)特定多数人に対してオンライン診療を提供する場合》	
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受診施設以外で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。
(3)通信環境(情報セキュリティ・プライバシー・利用端末)	
1)医療機関が行うべき対策	
i	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、同意を得る。
1-1)基本事項	
i	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(※)、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。 ※ 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。 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。

	ii	オンライン診療の際、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。
	※	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。
		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。
	iii	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録し、オンライン診療を実施する。
	iv	「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(※)又は対応者の準備を行う。
	※	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。
	v	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。 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。
	vi	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。
	vii	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。
	viii	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。
	ix	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。
	x	医師がいる空間において診療に関わっていない者が診療情報を知覚できないようにする。また、患者がいる空間に第三者がいないことを確認する。
	xi	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(患者が医師の説明と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。
	xii	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。
	xiii	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する。
	xiv	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およ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行わない。
	※	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く
	xv	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。

xvi	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うる場合は、「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する。
xvii	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に合意を得た上で、オンライン診療を実施する。
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)	
i	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。
ii	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。
iii	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ることを理解する。
iv	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。
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	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2-1)の項目を満たすセキュリティ面で安全な状態を保つ。
ii	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(※)に関する説明を行う(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。)
※	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、患者への営業等
2-1)基本事項	
i	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。
ii	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。
iii	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。
iv	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。
v	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。
vi	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
vii	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(※)。 ※ 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。

viii	不正アクセス防止措置を講じること(IDS/IPS を設置する等)。
ix	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。
x	アナログの保全措置。
xi	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。
xii	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(TLS1.3 以上、やむを得ず 1.2 を用いる場合は十分な暗号強度とする留意)を実施する。
xiii	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。
xiv	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。
xv	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。
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。)	
i	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。
ii	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。
iii	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。
iv	オンライン診療システムは、上記の2-1)及び2-2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。

3. その他オンライン診療に関する事項

(1)医師教育/患者教育	
i	医師は、オンライン診療に責任を有するものとして、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する。
ii	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する。
iii	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う。
(2)質評価／フィードバック	
i	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・医療経済的・社会的観点など、多角的な観点から評価を行う。
ii	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。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、医療情報安全管理ガイドライン等に準じてセキュリティを講じる。

(3)エビデンスの貯蓄

- i 医師は、電子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断できるよう努める。