

情報通信機器を用いた診療に関する検討委員会
報告書

平成30年6月

日 本 医 師 会

情報通信機器を用いた診療に関する検討委員会

平成30年6月

日本医師会長
横倉 義武 殿

情報通信機器を用いた診療に関する検討委員会
委員長 松井 道宣

情報通信機器を用いた診療に関する検討委員会報告書

本委員会は、平成30年2月2日に開催された第1回委員会において、貴職より「情報通信機器を用いた診療の適正な実施について」を検討するよう諮問を受け、4回にわたり議論を重ねてまいりました。

ここに、本委員会の報告書を取りまとめましたので、ご報告申し上げます。

情報通信機器を用いた診療に関する検討委員会 委員

委員長 松井 道宣 (京都府医師会長)

委員 島田 潔 (板橋区役所前診療所長)

〃 登米 祐也 (宮城県医師会常任理事)

〃 原 量宏 (日本遠隔診療学会名誉会長、
香川大学特任教授)

〃 山本 隆一 (医療情報システム開発センター理事長)

目次

| | |
|------------------------------|---|
| はじめに..... | 1 |
| 1. 基本原則..... | 2 |
| 2. 論点..... | 3 |
| (1) オンライン診療の定義..... | 3 |
| (2) オンライン診療を行う者について..... | 3 |
| (3) オンライン診療の対象となる地域について..... | 3 |
| (4) オンライン診療を行う場所..... | 4 |
| (5) セキュリティ対応について..... | 4 |
| (6) 医師の本人確認について..... | 5 |
| (7) 患者の本人確認について..... | 5 |
| (8) 情報通信事業者の第三者認証について..... | 5 |
| (9) 医師教育について..... | 6 |

はじめに

近年、情報通信機器の進歩は目覚ましく、私たちは、様々な情報を通信機器を通じて瞬時に手に入れることのできる時代になった。今後もその進歩はますます加速していくことが予想される。医療の現場においても、情報通信機器の機能の進化により、患者の診療を行ううえで、対面診療に加えて、情報通信機器で得られる情報を有効に活用することによって、治療効果を上げることや医師不足地域での医療の質の確保など、補完的な位置付けにおいて活用が期待される。

情報通信機器を用いた診療については、無診察治療等を禁じている医師法第20条との整合性が問題になるが、すでに「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1075号厚生労働省健康政策局長通知）において、患者側の要請に基づき、患者側の利点を十分に勘案したうえで、直接の対面診療と適切に組み合わせて行うこと等、情報通信機器を用いた診療を実施する際の留意点が示されている。また、平成17年には「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」が示され、累次の改正が行われているところである。

日本医師会としては、医療は対面診療として行われなければならないことを確認する。そのうえで情報通信機器を用いた診療が対面診療の補完的手段であることを大前提に、適切に行われるためには、その医療上の必要性を考慮するとともに、安全性、有効性等が確認されなければならない。そのために必要なルールについて検討し、ガイドラインを作成することを目的に「情報通信機器を用いた診療に関するガイドライン作成検討会」（厚生労働省）が設置され、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」が示されたところである。本委員会は前述の検討会と同時進行的に「情報通信機器を用いた診療の適正な実施について」との会長諮問を受け、患者の安全という視点を第一に4回にわたって検討を重ね、必要性、有効性の視点から本答申書をもって提言を行うものである。

医療の現場における情報通信技術の導入は、患者の健康を守る、効果的な治療につながるが、個人の権利、尊厳が損なわれることがないことを前提に進められなければならないことを強く主張する。

1. 基本原則

医師法第 20 条は、無診察治療を禁じている。この法律は医療の安全の確保を目的にしている。本来医療は、医師が視診・触診・聴診など、直接患者を診察することで得られる情報をもとに適切な診断を行い、治療に繋げていくものであり、すべての医療行為は、医師の判断のもとに行われてきた。しかしながら例えば、医師が診察をしないで、患者の求めに応じて投薬を行うことは、適切な診断のもとに適切な患者に行われている医療行為とは言えず、結果として、本来患者に不必要な薬を投与するなど、患者の健康を害する可能性があり、倫理的にも容認できるものではない。さらには、患者が自ら使用する目的以外で薬の処方を受けるような不正が生じる可能性があることから無診察治療は禁じられてきたものである。

適切な医療が行われるためには、対面診療においても医師と患者の信頼関係が不可欠である。情報通信機器を用いた診療においては、医師と患者の間に距離があるため、一層の信頼関係が構築されていることが必要であり、その実施は日ごろから対面で診療をしている「かかりつけ医」でなければできないと考える。

また、情報通信機器を用いた診療の最大の利点はその便利さにあるが、便利さは、患者側からすれば時間、場所を選ばずに医療にアクセスできることにある。しかし一方、診療側からすると、前述のように対面診療でこそ得られる多くの情報が得られない状況、いわば、不完全な情報をもとに判断されなければならないことから、患者の安全の確保の観点から、症例ごとにその適否は医師の責任によって判断されるべきである。

2018 年 3 月 30 日に厚生労働省「情報通信機器を用いた診療に関するガイドライン作成検討会」により策定され、同省より「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（以下「オンライン診療ガイドライン」）が全国に発出されたが、保険診療、自由診療に関わらず、広くオンラインを用いた医療全般に適応されるべきと考える。

2. 論点

(1) オンライン診療の定義

「オンライン診療ガイドライン」において、「遠隔診療とは、情報通信機器を活用した健康増進、医療に関する行為」であり、「オンライン診療とは、遠隔診療のうち、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。」とされている。

また、「オンライン受診勧奨」は、「情報通信機器を用いて、医師が一定の医学的判断を下したうえで、一定の診療科の受診を勧めること」である。例えば、かかりつけ医として担当している高齢の患者が、オンラインによって、腹痛など日常診療している疾病に依らない症状を訴えた場合、症状を聞きとり、受診を勧める、又は様子を見るように伝えるなどの指示をすることは診療に当たらないが、具体的な診断名を伝える、一般的医薬品の具体的使用法を伝える、処方を行うなどは医行為であり、オンライン診療に分類されるため、留意が必要である。

(2) オンライン診療を行う者について

オンライン診療においては、情報通信機器から得られる患者情報を日常の対面診療に加えて活用することによって、提供される医療の質の向上につながる。また、継続的に医療を必要とする患者が、情報通信機器を通じて医療へのアクセスが容易となり、持続的、効果的な治療に結び付けることを目的として明確にすべきであり、そのためには、「かかりつけ医」がその適否の判断と実施を担当することを原則とすべきである。ガイドラインには、「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つて初めて成立するものである。」とされているが、たとえ患者から求めがあつたとしても、安易にそれに従うことなく、治療において本当に有用かどうかを患者と十分に検討し、メリット・デメリットを十分に理解し、同意の上、実施すべきである。

(3) オンライン診療の対象となる地域について

情報通信機器活用の利点は時間と距離に拘わらないということである。オンライン診療は、医療へのアクセスについてハードルとなるこの2つの要素を解決できる有効な手段である。都市圏においては、働きながら都合の良い時間に診療を受けて、治療を継続できる。しかしながら、便利さが行き過ぎて、オンライン診療のみで処方箋や検査結果のやり取りがされるようになれば、重症化や合併症の可能性を見逃すことに繋がり、医療の本質でもある2次予防すなわち早期発見・早期治療からかけ離れたことになる。また、便利さゆえにオンラインによる患者の囲い込みあるいは、複数の患者の一元管理などが行われると、医療の

質はますます低下し、国民の健康の保持、増進とは全く逆の方向へ進んでしまう。オンライン診療を行おうとする医師は、患者の治療にとって、真に有益であると考えられる場合にのみ適応すべきであり、患者が便利さを享受しながらも自身の病状と治療方針について十分な理解が得られるまで説明を怠ってはならない。

一方、医療資源の乏しいあるいは、全く無い離島やへき地は全く違う事情を持つ。医療の無い地域においては、情報通信機器の利点は最大限に生かされるべきである。情報通信機器によって得られる情報は、対面診療に比べると不完全なものであるが、直接対面診療のできない場合においては、少ない情報でも有用な情報となる。今後の情報通信機器の進歩により、さらに得られる情報は精緻になることは間違いない。距離的には、遠隔と言えなくても、心身上の理由で医療へアクセスできない患者にとっても有用な手段となる。社会の高齢化が進むことによって心身機能が低下し、通院が困難となる患者が増えることが予想されるが、訪問看護師など、他職種との適切な協働により、必要な医療を提供することができる。情報通信機器は誰でも利用できることから、オンライン診療に係る多職種スタッフには、セキュリティの問題など、ガイドラインの周知が必要である。

(4) オンライン診療を行う場所

オンライン診療のもう一つの利点として、場所を選ばないということがある。従って、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、患者の情報をできる限り正確に得られる状況を確保し、その情報のセキュリティが十分に確保されていることに留意しなければならない。また、患者の急変時などに速やかに対応できるよう自らの医療機関にすぐ戻れる場所で行うか、急変時に対応できる体制を整えたうえで行うべきである。

一方患者側は、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」ことになっており、これはオンライン診療でも適応される。「居宅等」には、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、その要件としては衛生上、防火上及び保安上安全であることと、プライバシーが十分に確保されている環境が必要である。

(5) セキュリティ対応について

言うまでもなく、オンライン診療においても診療の責任は医師が負わなければならない。そのため、医師はセキュリティリスクも負うことになる。オンライン診療を行う場合、患者との間で、セキュリティリスクに対する理解の共有と取り扱う情報についての合意が必要である。万が一、セキュリティ事案や損害が生じたときの責任の所在についても明確にしておくことが望ましい。

オンライン診療は、情報セキュリティ関係の法令に従って運用されなければ

ならないが、オンライン診療を行おうとする医師は、それらの法令に一定程度の知識が必要である。今後、オンライン診療が適切に行われていくためには、医師に対する適切な研修を行うなどの教育を行うと同時に、オンライン診療システムを提供する業者に対しては、情報セキュリティに関するルールに則ったシステムを構築することとシステムの安全性を認定する制度を作ることが必要である。

(6) 医師の本人確認について

対面診療は、医療機関に所属する医師が行うため、医師が本人であることは医療機関が責任を持っている。オンライン診療においても、われわれは対面診療を行っている「かかりつけ医」が行うことを提言しており、医師であることは確認されている前提である。しかしながら、自由診療としてオンライン診療が行われる場合、ガイドラインが遵守されているかを確認することは難しい。対面診療を行わず実施されるようなケースでは、診療を行う者が医師であることを確認することはできない。自由診療であってもオンライン診療は医療行為であるので、「オンライン診療ガイドライン」を遵守することが必要であるが、特に医師であることの確認は確実に行われるべきである。日本医師会の医師資格証は、HPKI(保健医療福祉分野の公開鍵基盤)を活用して電子的に医師であることを証明する現在唯一のツールである。医師であることの確認に医師資格証を活用することを提案する。

(7) 患者の本人確認について

かかりつけ医と患者の間では、お互いに医師、患者であることは確認されている。望ましいことではないが、これ以外の場合、患者確認が必要となる。この場合は、保険証、運転免許証の提示が考えられる。

(8) 情報通信事業者の第三者認証について

前述のごとく、オンライン診療を行う際の情報通信に関する事項についても最終的な責任は医師にある。しかしながら医師が「オンライン診療ガイドライン」を遵守した情報通信環境を構築することやそれが正しく構築できているかを判断することは一般的には難しい。現実的には、専門家であるシステム提供事業者が正しくシステムを構築し、それを医師が利用することになる。すなわち、情報通信に関する医師の責任は、オンライン診療システムの提供事業者を選択する責任と解すべきである。安全なオンライン診療が行われるためには、事業者が「オンライン診療ガイドライン」を遵守し、適切な運用を行っていることを確認できる仕組みが必要であり、それは国または情報通信に関するセキュリティ評

価に実績のある第三者機関（HISPRO¹等）において整備されるべきである。また、適切なシステムが構築されその安全性が確保されるまでは、現状の通信手段を用いて、安易にオンライン診療は行われるべきではない。万一、行われる場合は、医師と患者の間で通信のセキュリティの脆弱さの確認と、そのうえで、取り扱う情報のレベルとリスクについて十分な同意を形成しなければならない。

さらに、国は、第三者機関への委託等も含めて、医療機関が採用しているシステムを把握する仕組みについても検討するべきである。

（9）医師教育について

オンライン診療は患者にとって、病院や診療所に行かなくても医療が受けられるという大きなメリットがある。離島や医療過疎地に住んでいる患者、在宅療養中で通院が困難な患者、仕事の都合でどうしても診察時間中にかかりつけ医に通院できない患者などが、適切な医療を継続するためには非常に有用な手段である。今後機器の進歩により得られる情報はますます精度が上がるであろう。医師にとっても都合の良い時間に都合の良い場所で診療を行うことができる、短時間で多くの患者を診療することができるなどメリットは大きい。一方で、デメリットとしては、いくら情報通信技術が進んだとしても、直接医師が診察をおこなう対面診療で得られる情報には劣ること、便利さゆえに十分な診療が行われることなく、薬が処方されることが懸念されるなど、今後の発達の仕方によっては、医療の質が著しく損なわれる可能性を秘めている。

医師は自らの利便性に左右されることなく、患者にとって最も適切な治療方法、診療方法を選択しなければならない。私たちを取り巻く環境が進歩を重ねるたびに立ち戻らなければならないのは、医の倫理であり、医の安全である。

医師は、常に患者の利益を第一に、患者と十分に情報を共有し、治療の選択を行わなければならない。情報通信分野における患者情報のセキュリティについては特にその重要性を考え、一定の知識の習得が必要である。同時に、患者に対してメリット・デメリットを説明し、十分な理解を得る努力を怠ってはならない。

¹ 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 URL: <http://www.hispro.or.jp/>