

精神科領域における
遠隔（オンライン）診療のための手引書

第1.0版
2018年12月1日

遠隔精神科医療手引書策定タスクフォース編

遠隔精神科医療手引書策定タスクフォースメンバー

総括

岸本泰士郎（慶應義塾大学医学部 精神・神経科学教室）

臨床ワーキンググループ

来田 誠*（新六本木クリニック）

清水 栄司（千葉大学大学院医学研究院 認知行動生理学）

飯干 紀代子（志学館大学 人間関係学部心理臨床学科）

岸本 泰士郎（慶應義塾大学医学部 精神・神経科学教室）

技術ワーキンググループ

佐藤 大介*（国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部）

大下 知樹（株式会社アクセライト）

石田 精一郎（株式会社アクセライト）

加藤 篤史（丸紅情報システムズ株式会社）

松居 和広（シスコシステムズ合同会社）

法律・運営ワーキンググループ

落合 孝文*（代表）（渥美坂井法律事務所・外国法共同事業）

藤田 卓仙（名古屋大学大学院経済学研究科）

加藤 浩晃（京都府立医科大学眼科）

田丸 雄太（株式会社メドレー）

アドバイザーグループ

長谷川 高志（特定非営利活動法人日本遠隔医療協会）

郡 隆之（特定非営利活動法人日本遠隔医療協会）

事務局

吉田 和生（慶應義塾大学医学部 精神・神経科学教室）

江口 洋子（慶應義塾大学医学部 精神・神経科学教室）

山岡 義尚（慶應義塾大学医学部 精神・神経科学教室）

* ワーキンググループ代表

利益相反（五十音順）

飯干 紀代子 なし

石田 精一郎
<給与、役員報酬>
株式会社アクセライト

江口 洋子 なし

大下知樹
<給与、役員報酬>
株式会社アクセライト
<株の保有など>
株式会社アクセライト

落合 孝文
<給与、役員報酬>
渥美坂井法律事務所・外国法共同事業

加藤 篤史 なし

加藤 浩晃
<給与、役員報酬>
一般社団法人iEducation、MRT株式会社、アイリス株式会社

岸本泰士郎 なし

来田 誠 なし

郡 隆之 なし

佐藤 大介 なし

清水栄司
<奨学寄附金など>
ファイザー株式会社

<共同研究など>
株式会社エムティーアイ

田丸 雄太
<給与、役員報酬>
株式会社メドレー

長谷川 高志 なし

藤田卓仙
<奨学寄付金、研究助成金など>
公益財団法人KDDI財団

松居 和広 なし

山岡 義尚 なし

吉田和生
<顧問報酬>
ブラケットグローバルジャパン株式会社
<奨学寄付金、研究助成金など>
臨床薬理研究振興財団

なお、本利益相反開示は日本医学会COIガイドラインの規定に準拠して記載されています。

目次

序文	7
謝辞	9
第一章 臨床におけるポイント	10
1. 遠隔精神科医療の開始準備	11
1.1 医療情報システムに接続されていない場合	11
1.2 医療情報システムに接続されている場合	12
1.3 その他の確認事項	12
2. テレビ電話を利用した遠隔精神科医療に対する患者の適切性	13
2.1 疾患の適切性に関するエビデンス	13
2.2 適切性の判断	14
3. 診療計画の策定と同意取得	15
4. 医師と患者の本人確認および場所の確認	17
4.1 医師および患者の本人確認	17
4.2 専門家および患者の所在場所	17
4.3 医師と患者の連絡先情報の確認	18
4.4 遠隔診療を行う際の連絡に関して予想される事柄の確認	18
5. テレビ電話実施時の物理的環境	19
5.1 プライバシー	19
5.2 同室者のいる場合の合意形成	19
5.3 視覚情報（ビデオ位置、画質、視線、部屋の採光）	20
5.4 聴覚情報（音声）	20
6. 他の医師（医療者）との連携	21
6.1 他科の医師との連携	21
6.2 精神科専門医との連携	21
6.3 他職種との連携	21
7. 緊急時の対処	21
7.1 教育および訓練	22
7.2 医療スタッフが直ちに対応できる環境で遠隔精神科医療を実施する場合の患者の安全2 2	
7.3 医療スタッフが直ちに対応できない環境でサービスを実施する場合の患者の安全性 23	
7.4 非協力的な患者	23
8. 処方	23
9. 地域社会および文化受容能力	24

10. 参考文献.....	25
第二章 法令におけるポイント	27
1. 医師法	28
1.1 初診非対面が許容されるか.....	28
1.2 遠隔診療が適用可能な場合.....	28
1.3 遠隔（オンライン）診療で利用しうる通信手段.....	29
1.4 患者及びその家族等への説明と、診療体制の整備	29
1.5 プライバシー保護	29
2 医療法	30
3 医療事故における責任.....	31
4 処方箋、薬の取扱い等.....	31
4.1 処方箋の場合（院外処方の場合）	31
4.2 医薬品の場合（院内処方の場合）	32
5 療養担当規則、診療報酬関連.....	32
5.1 2018年診療報酬改定前に算定可能と一般に考えられていたもの.....	32
5.2 2018年診療報酬改定後の診療報酬について	33
6. その他の問題について.....	36
第三章 技術におけるポイント	38
1. 遠隔精神科医療を行う医療機関および医療従事者に関する手引き	39
1.1 遠隔精神科医療におけるビデオカンファレンスシステムに係る基本的事項基本的考え方	39
1.1.1 ソフトウェアについて	39
1.1.2 ネットワーク環境	39
1.2 外部委託契約における責任分界点の考え方	40
2. 遠隔精神科医療における情報システム等を取り扱う事業者に関する事項	42
2.1 遠隔精神科医療における情報システムに係る基本的事項基本的考え方	42
2.1.1 ソフトウェアについて	42
2.1.2 ネットワーク環境	43
2.2 遠隔精神科医療の利用に際し具備すべき条件	44
2.2.1 基本的事項	44
2.2.2 個別事項.....	44

序文

遠隔医療：telemedicineは文字通りtele（遠隔）でmedicine（医療）を行う行為であり、一般に通信技術を活用し離れた2地点間で行う健康増進、医療、介護に資する行為全てを指す。さらに遠隔医療は、専門医が他の医師の診療を支援するdoctor to doctor (D to D)と、医師が遠隔地の患者を診療するdoctor to patient (D to P)とに大別される。

遠隔で行う精神医療は特にtele-psychiatry（遠隔精神科医療）と呼ばれる。精神科の外来診療は互いの顔を見ながらの面接が大きな比重を占めるため、テレビ電話を用いたD to Pの遠隔医療が比較的に利用しやすい診療領域である。実際、海外では比較的古くからテレビ電話を利用した精神科領域の治験や臨床が普及し、保険診療として認められている国も少なくない。WHOでも、放射線科・病理・皮膚科と並び、精神科は遠隔医療の主要な領域とみなされている。

本邦では、平成27年8月10日の厚生労働省医政局長の「情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について」や、平成27年9月15日の厚生労働省基準局長（基発0915第5号）の「情報通信機器を用いた労働安全衛生法第66条の8第1項および第66条の10第3項の規定に基づく医師による面接指導の実施について」を受けて、自費診療や産業保険といった枠組みにおいて、遠隔医療が行われるようになった。また、平成30年からは適用の条件は限られているものの保険診療としても認められることになり、今後、我が国でも遠隔医療は受給していくものと思われる。高齢化、医師の偏在、引きこもりなど多くの問題を抱える日本で遠隔精神科医療は多くの問題解決のための重要なツールとなり得る。発展が望まれる一方で、普及に際しては、その効果や安全性、社会的な影響などを見極めていく必要がある。

2016年度から2017年度に、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の臨床研究ICT基盤構築研究事業において、遠隔診療の有効性・安全性のエビデンス構築及び診療データの利活用に関する研究として、「遠隔精神科医療の臨床研究エビデンスの蓄積を通じたガイドライン策定とデータ利活用に向けたデータベース構築（Japanese Initiative for Diagnosis and Treatment Evaluation Research in Telepsychiatry：J-INTEREST）」が実施された。その成果の一部として、遠隔精神科医療を臨床研究家が安全に行うための手引書の暫定版が作成された。本書は、その暫定版を発展させて、我が国における初めての精神科領域における遠隔医療のための手引書として、医師、法律家、技術専門家が集まり作成された。遠隔で診療を行う際に、診療の質が落ちることのないようにするためのポイントについて触れながら、法的に遵守すべきこと、保険診療において守るべきことなどについても、臨床家にとってわかり

やすく記載するよう心掛けた。また本書は、American Telemedicine Association (ATA)の全面的な協力を得て作られた。ATAでは、Telemental Healthのためのガイドラインが作成、公開されており、本書の作成に際しては、まずATAガイドラインの和訳を行い、それをもとに我が国の実情や保険制度、医療情報に関するガイドラインなどを反映させた。

以下に本書における用語について整理する。まず、2018年3月に発表された厚生労働省による「オンライン診療の適切な実施に関する指針」においては、「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、リアルタイムにより行う行為」を「オンライン診療」と定義している。本書で扱う大部分の診療行為がこの「オンライン診療」に相当するものであるが、より広い範囲で本手引書は活用できるため、敢えて遠隔（精神科）医療の用語を用い、保険診療に関する記載等を行う場合、オンライン診療の用語を用いた。次に、互いの姿を見ながら通話を行ういわゆる「テレビ電話」は、①WEB回線を利用したWEB会議システムと②専用回線を確保した高精細で遅延の少ないビデオ会議システムに大別される。①は比較的安価に利用できるため医療施設と患者宅をつないで行う診療でもっぱら用いられ、②は初期設定や維持に一定のコストがかかるため二つの医療施設間をつないで行う診療で用いられることが予想される。本書では①、②のどちらも想定しており、特別に言及していない限りは両者を区別していない。さらに、遠隔医療の支援の有無に関しては、㊦医療スタッフが患者側に付き添い遠隔診療の支援を行う場合（例えば訪問看護師などがWEB会議を患者宅に持ち込むような状況が相当する）と、㊧医療スタッフが周囲にいない場合（患者が自分で回線にアクセスしオンラインで受診するような状況）の二通りが考えられる。これも同様に項目を分けずに記載してあるため、それぞれの場面に当てはめながら本書を利用されたい。最後に、本書では主に医師（精神科医）と患者との通信を想定している。このため、本文中、診療を行う者を「医師」と表現したが、今後、例えば心理師が治療や検査を行うようなこともあるだろう。そのような場合は、「医師」を「心理師」に置き換えて読んでいただきたい。

今後も保険診療の改定が行われる見込みであり、時代の変化とともに遠隔医療の在り方も変わっていくことが予想されるため、本書は定期的に改定する予定である。しかし、必ずしも本手引書が最新の状況を反映できるものではないことに留意されたい。

本書が遠隔精神科医療の良質な提供のための礎となり、医療の一形態として広く国民に利用されるようになることを望む。

遠隔精神科医療手引書策定タスクフォース代表
岸本 泰士郎

謝辞

本手引書は、American Telemedicine Association (ATA)のtelemental healthに関するガイドラインを参照し、同ガイドラインを和訳、その後、日本の実情や関連ガイドラインの内容を反映させて策定された。和訳の許可、策定手順のアドバイスなど、手引書の策定に全面的に協力いただいたATAに感謝申し上げます。

第一章 臨床におけるポイント

本章では、遠隔精神科医療を行う際の臨床的注意事項について記した。具体的には治療を行うにあたってあらかじめ準備すべき事、患者の適切性、診療計画の合意、診療の質や安全性を保つためのポイント等について述べられている。いずれも遠隔精神科医療を安全に、かつ高い質を保って展開するにあたり重要となる事項であり、参考にされたい。これらのうち特に重要な点については、項目毎にチェックリストを掲載した。また、巻末には全章を通じたチェックリストのまとめ（テレビ/Web会議システムを用いて行う精神科面接の質や安全に関するコンピテンシー・チェックリスト；巻末付録1）および診療計画の合意の参照フォーマット（巻末付録2）を用意してあり、これらを活用することを推奨する。

2018年4月より、遠隔医療の一部に対して診療報酬の請求が可能になった。これについても、請求できる条件、施設基準など、種々の取り決めがある。本章に主だった点について、2018年8月現在の情報に基づいてまとめたが（巻末付録3）、今後も定期的な見直しが行われる予定であるため、最新版の診療報酬関係資料を確認されたい。

1. 遠隔精神科医療の開始準備

遠隔医療の開始に際しては、当然ながら、患者と通信するための機器の設置、遠隔通信のための通信環境を整えねばならない。具体的には、医師側、患者側に遠隔医療を実施できるためのハードウェア（PC、タブレット、テレビ会議システム等）、ソフトウェア（遠隔通信を行うためのソフトウェア）の準備を行い、これらのシステムが正常に作動するか確認する必要がある。

2018年8月現在、多くの事業者がオンライン診療を行うためのサービス提供を開始しており、その多くはWEB会議システムを用いた遠隔通信システムと、クレジット決済などの支払いシステム等を包含したものとなっている。全ての事業者について確認できているわけではないが、事業者の多くは遠隔診療に関する諸通知、ガイドラインに準拠しており、多忙な臨床家にとっては後述のリスク管理という点からも簡便で安全な導入方法といえる。一方で、厚生労働省の「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」）において、汎用システム（スマートフォンに付属しているテレビ電話システムなど）がシステムの構成によるものの、遠隔医療で利用されるシステムとして一概に排除されているわけではなく、必ずしもこれらの事業者のサービスを利用する必要はない。

ハードウェアやソフトウェア（利用端末や情報セキュリティ）の要件に関して、オンライン診療指針では、システムがカルテ等の医療情報システムに接続されている場合と、接続されていない場合に分けてそれぞれのルールが示されている。以下にその概略を示す。

1.1 医療情報システムに接続されていない場合

ここでは、医療情報システムと遠隔診療のための通信システムが切り離されている場合、すなわち紙カルテや別システムでの電子カルテを利用しており、遠隔診療のための通信システムがカルテ等と切り離されているような場合を想定している。

まず、ハードウェアのスペックに関するルールは、オンライン診療指針に見当たらない。しかしながら、遠隔診療に当たってはスムーズな通信が行えるよう、十分なCPU、メモリ等を備えたものにすべきである。同様にモニターのサイズや画質についても明確な規定はない。現在、スマートフォンなど小型の端末での遠隔診療も行われつつあるが目立ったトラブルは報告されていないこと、また、小型のものが大型のものに劣るというエビデンスも見当たらないため、本手引書ではモニターのサイズに対しては特に指定していない。しかし、患者の表情を読み取るのが困難であれば（あるいは患者が医師の表情を読み取るのが困難であれば）診療の質の低下につながるため、診療の開始に際してはあらかじめそういった問題が

ないか確認しておくことを推奨する。マイクやスピーカーの性能についても同様である（5.3、5.4も参照）。

ソフトウェアやネットワークについては、オンライン診療指針V2(3)②では、「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認証、また通信の暗号化等を実施することが必要である。」とされており、これらが担保できるシステムを維持しておく必要がある。特に、患者側端末でセキュリティが担保されていることを前提とすべきでなく、提供者側（事業者や医師）がコントロールできることが求められる。

これに関連して、医師個人が所有端末の業務利用（Bring your own device：BYOD）を避けるべきかどうかに関する議論がある。オンライン診療指針によると、医療情報システムに接続されていない場合は、医師側でもBYODが禁止されていない。しかし、不正な利用者によるアクセスや情報漏洩のリスク等について、十分な対策を講じる必要があり、「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を確認す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）。」とされているため、注意されたい。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」こととされている。

1.2 医療情報システムに接続されている場合

電子カルテ等の医療情報システムと、遠隔診療システムが接続されている場合が該当する。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。

この場合においては、医療情報安全管理関連ガイドラインに沿った対策を講じる必要がある。主には、不正侵入防止対策を講ずること、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などがポイントとなり、詳細は第三章を参照されたい。この場合は、医師個人所有端末の業務利用（BYOD）は原則禁止とされている。

1.3 その他の確認事項

上述のハードウェア、ソフトウェアに関する準備の他、患者が遠隔医療を受けるのに適しているかという点を確認しておくことは重要である。適切性には、患者の疾患特性に加えて（2.適切性の項を参照）、インターネットリテラシーやルール遵守が可能かどうかという

点も重要な位置を占める。上述したように、患者側の端末から情報漏洩等が生じないよう患者自身が適切な対策をとることも必要であるし、また診察場面の録画、録音等を勝手に行わないよう、あるいはそれを他者に共有しない等の取り決めを行う必要もある（3. 同意の項を参照）。

なお、遠隔医療を初診で適応するかという点について、オンライン診療指針V1(2)②では「初診は、原則として直接の対面診療で行うこと」とされており、その後も例外的な場合を除き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るとされている（なお、保険診療の場合には算定要件が上乘せされる部分があることに留意されたい）。第二章で述べるように、医師法上は必ずしも遠隔で行う初診を禁止してはいない。しかし、上述したように、適切性の判断をあらかじめ行うべきこと、診療計画書の合意を得てから遠隔での診療を開始すべきことなどから、本手引書においても、初診は対面で行うことを推奨する。また、保険診療においてはそれが義務付けられているため、注意されたい（巻末付録2）。

2. テレビ電話を利用した遠隔精神科医療に対する患者の適切性

2.1 疾患の適切性に関するエビデンス

これまでのところ、テレビ電話を利用した精神医療が有益でない疾患群や、これが有害となる患者群を明確に示した研究はない。大規模無作為化比較試験によって遠隔精神科医療の有効性は実証されており、多くの小規模試験でもこの結論が裏づけられている（Day et al. 2002; Ruskin et al. 2004; O'Reilly et al. 2007）。精神病や恐怖症を抱える患者など、特定の患者群を検討したSharpらによるレビュー（Sharp et al. 2011）では、精神病患者の治療においてビデオ会議による遠隔精神科医療が通常の対面診療に劣るというエビデンスは得られなかった。Dongierら（Dongier et al. 1986）は、精神病患者を対象に、対面式の面接とビデオ会議による面接を比較しており、テレビに関する妄想のある患者でも、ビデオ会議には適切に対応しており、ビデオ会議の体験が妄想体系に取り入れられることはないと報告した。Bouchardらの研究（Bouchard et al. 2004）では、ビデオ会議による治療が広場恐怖症およびパニック障害に有効であることが示されている。本邦の岸本ら（臨床精神医学. 2016）も、テレビ電話を利用して施行した曝露反応妨害法が自宅で症状の強い強迫症患者に対して有効であったと報告した。なお、診療の内容によってはより高精細で遅延の少ないビデオ会議システムを用いるべき状況があるかもしれない。岸本ら（日本遠隔医療学会誌. 2016）や飯干

ら（2017）によるビデオ会議システムを用いた神経心理検査研究では、記憶、実行、視空間等の高次脳機能を評価する認知機能検査が、遠隔施行でも対面と同等の精度で評価可能であったが、遅延や音・画像品質の低下が生じやすいWEB会議システムの利用では困難な場合もあるだろう。

2.2 適切性の判断

オンライン診療指針V1(1)②iiiには「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こと」とされている。2.1で述べたように疾患として特に排除されるべきものはないが、テレビ電話を利用した遠隔診療に当該患者が適しているか否かの判断は、おおまかには以下の3点について考慮したうえで下すべきである。

- 1) 遠隔診療が患者の治療にとって有益なものとなりうるか
- 2) 安全性の問題に対処するための患者の継続的な協力が可能か
- 3) 遠隔診療を受けるための適切な環境を整えられるか

これら1)から3)の判断には、患者の認知能力、過去の治療に対する協力度、現在および過去の物質乱用の問題、暴力や自傷行動の既往、さらには患者宅の環境（インターネット環境を含む）や患者（あるいは家族や介護者）のインターネットリテラシーなどを総合的に考慮しての検討が必要である。

例えば、1)については、遠隔診療の不利益として（対面での診療と比して）患者の情報が若干得られにくかったり（例えば微細な表情の変化などがわかりづらい、アルコール臭など臭いがわからない）、医師の細かいニュアンスが患者に伝わりにくくなったりするといった点が挙げられる。医師と患者が互いをよく知っておりラポールが確立されているような場合は、このような不利益は軽減される。有益性としては、患者（あるいは家族等）が物理的に来院する負担が軽減される、患者の普段からの住環境で患者とやり取りができることによってその住環境に即した適切なアドバイスが行いやすい、などが挙げられる。

2)については、医療スタッフが監督していない環境で遠隔精神科医療を行う場合と監督できる場合との間での違いはあるものの、一般に、患者が治療に積極性を示し、協力的な役割を果たすことが必要である（Luxton et al. 2010; 2012）。患者がこうした要請に対応できるか否かの判断は、2.1に述べたように患者の診断そのものよりも、患者の症状や認知機能に依存する部分が多い。医療スタッフが直ちに対応できない環境下での診療に際しては、診療開始時にそのリスク因子や起こりうる問題の可能性を評価すべきであり、治療中も継続

して遠隔精神科医療の適切性を評価すべきである。これには、症状やその経過、遠隔診療を受けるための環境や安全維持に関する患者の協力度などが含まれる。遠隔での患者の診療が不可能であると医師が判断した場合は、遠隔診療を中止し、対面診療に切り替えるべきである。このことを患者に理解してもらうために、診療計画の合意を得る段階で、遠隔での診療を継続する条件についても説明しておくことが肝要である（3. 同意取得を参照）。さらに、後述の「緊急時の対処」の項で述べるように、医療スタッフが直ちに対応できない環境での安全管理には限界があり、対面診療よりもより慎重な判断をした方がよいであろう。

また、3) に関連して、患者が、医療スタッフの監督のない環境で受療する場合は、患者（あるいは家族等）が、その場にテレビ会議システムを設置し、適切な通信環境を維持し、プライベートな空間を作る責任を負う。具体的には本章5. で述べるような環境を整える必要がある、それが困難になるような場合は、遠隔診療の導入を見合わせるべきである。

【2: テレビ電話を利用した遠隔精神科医療に対する患者の適切性に関するチェックリスト】

- 遠隔診療が患者の治療にとって有益なものとなり得るか確認した
- 安全性の問題に対処するための患者の継続的な協力が可能であることを確認した
- テレビ会議を用いて遠隔診療を受ける適切な環境を整えられるかどうか確認した

3. 診療計画の策定と同意取得

遠隔診療を行う際は、あらかじめ診療計画をたて、同意取得を行う。オンライン診療指針V1(3)②では、診療計画に少なくとも以下の事項を含むこととされている。

- ・オンライン診療で行う具体的な内容（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及びそのとぎれがないこと等の明示

なお、末尾の項目については、そもそも医療側が遠隔診療において、どの部分までセキュリティ対策を行い、情報漏洩等の責任を負うかという範囲を明確にすることが求められている。これは、オンライン診療指針V2(3)①でも「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。」と記載されているが、さらに医師側が責任を負う範囲と患者側の責任を負う範囲との空白地帯ができないようにすることも求められている。患者側が責任を負う場合としては、例えば、オンライン診療指針V2(3)②1)で言及されている「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」場合等が考えられる。

同意取得は患者との遠隔診療に先立つ対面診療の場や、初めての遠隔診療を行う直前に行うことが想定される。口頭または文書による同意取得を行う。説明は、患者が理解しやすい言葉をつかうことを心掛け、必要に応じて家族等にも説明を行う。オンライン診療指針V1(1)②ivによれば、説明には以下の事項を含む必要がある。

- ・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
- ・診療計画に含まれる事項

同意の対象としてオンライン診療指針V1(1)から(3)などに示されている前述の項目は全て網羅しなくてはならないが、特に、精神科特有の問題として、自傷行為のリスクが高まるなどの状況から、遠隔診療を中止し対面に切り替える条件等を例示して理解しておいてもらうとよいだろう。同意内容は、カルテに記録する。また、以下に述べる情報漏洩リスクに関する約束事、4.に述べる本人確認や連絡方法についての確認も行っておくことを推奨する。情報漏洩等のリスクに関しては、患者に通常セキュリティ対策を行うことを要請すると同時に不用意な行為を行わないよう話しておくことよい。例えば、患者が遠隔診療の映像や音声を記録する可能性がある。それらの情報が診療以外の目的に使用されるリスクを防ぐため、事前に医師・患者間で、映像や音声の保存の可否や保存端末等の取り決めを明確にする（原則、映像や音声の記録を行わないとすることが現時点の医療現場での通例と照らし合わ

せて無難であろう)。なお、医師側が記録する場合も同様であり、記録されたものは医療情報となるため、その管理は医療情報安全管理関連ガイドライン¹に準拠する必要がある。

巻末付録に診療計画の例を掲載したので参考にされたい(巻末付録2)。

【3: 同意取得に関するチェックリスト】

- 遠隔精神科医療を行う際に患者に対して診療計画を作成した
- 情報漏洩に関する約束事を確認した
- 説明を行い、同意を取得した
- 同意内容を医療記録に記録した

4. 医師と患者の本人確認および場所の確認

患者に対してテレビ電話を利用した遠隔精神科医療を開始するにあたり、以下の基本的な情報(診療・受療場所、連絡方法等)を確認すること(再度確認が必要な状況を除き、その後の受診では必ずしも毎回確認する必要はない)。

4.1 医師および患者の本人確認

医師はその氏名、所属医療機関及び職制を示し、必要な場合には患者の氏名を確認すること。医療施設等にいる患者に対してサービスを提供する場合は、ホストとなる施設の側で医師と患者の本人確認を行ってもよい。保険診療で医療を提供する場合、保険証などの医療受給資格の確認を合わせて行うことが必要となる。

4.2 専門家および患者の所在場所

医師は、テレビ電話を利用してサービスを受ける患者の所在場所を確認し、カルテ等に記録すること。医師が医療機関以外の場所からサービスを提供することは、オンライン診療指

¹ オンライン診療システム・サービスが医療情報システムと接続・連携し、医療情報を扱うことにより、「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)」に従って対応することが必要となる。また、医療情報の保存等にクラウドサービス事業者等を活用する場合には、「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)」および「医療情報を受託管理する情報処理事業向けガイドライン(経済産業省)」の遵守をクラウドサービス事業者等に求めることが必要である。

針では、必ずしも禁じられていない。ただし、「騒音のある状況等、患者の心身の状態に関する情報を得るのに不適切な場所でオンライン診療を行うべきではない。また、診療の質を確保する観点から、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確保しておくべきである。また、オンライン診療は患者の心身の状態に関する情報の伝達を行うものであり、当該情報を保護する観点から、公衆の場でオンライン診療を行うべきではない。」とされているため、最低限これらは守られなければならない。しかし、現実的には、安定した通信環境の確保、患者のプライバシー保護、カルテの記録方法や保存が困難になることが予想され、本手引書では推奨しない。

また、保険医療としてオンライン診療料や管理料を算定する場合には、「当該医療機関に設置された情報通信機器を利用すること」とされており、医療機関からのアクセスが必須である。

患者側も、医療法で定める病院、診療所等の医療提供施設又は患者の居宅等においてオンライン診療を受ける必要があるほか、オンライン診療指針V2(2)の要件を遵守する必要がある。

医師および患者の所在場所の確認は、以下に示す複数の理由から必要不可欠である。

1) 緊急時の対処方法は、患者がどこでサービスを受けるかに全面的に依存している。

(7. 緊急時の項を参照)

2) 患者が外国にいる場合には、個人情報保護、医療規制との関係で当該外国（例えば米国では連邦法及び当該州法等）が適用され、医師側において対応すべき法令等に基づく義務の内容が異なる可能性が高いためである。

4.3 医師と患者の連絡先情報の確認

医師と患者の連絡先情報を確認し、お互いが連絡を取り合えるようにすること。医師と患者の電話番号、住所の他に、電子メールなどの電子ソースによる連絡先情報を含めてもよいだろう。

4.4 遠隔診療を行う際の連絡に関して予想される事柄の確認

3. で述べたように、遠隔診療に先立って診療計画を策定するが、その際にテレビ電話を用いた遠隔診療以外の連絡方法に関して、一般的に予想される事柄、その時の対処方針を患者と話し合い確認する。また、どのような条件であればどの連絡方法を利用するのが適切かについて、医師と患者で合意を得ておく。具体的には、「診察予約の変更は電子メール等でも（X日前まで）連絡可能だが、心身の状態に関する質問は電話にする」等。また、テレビ

電話の不具合等から連絡が取れなくなった際の連絡方法についても確認する。医師は診療時間帯など連絡に対応できる具体的な時間帯を示すべきである。緊急事態が生じた場合の対処についても話し合い明確にしておく必要がある。

【4: 医師と患者の本人確認および場所に関するチェックリスト】

- 医師の情報を提示した
- 患者の本人確認を行った（必要に応じて行う）
- 医師および患者の所在場所等について確認し、カルテ記載を行った
- 相互の連絡方法について確認した（必要に応じて初回以外にも行う）
- 予想される問題について説明し、その対処方法を確認した（通信システムの不具合時、緊急時の連絡方法など）

5. テレビ電話実施時の物理的環境

遠隔精神科医療の提供に際しては、医師が所在する部屋（環境）は、通常の医療サービスが行われる標準的な診察室と同様の専門的仕様を目指すべきである。また、患者側の環境も診療を受けるのに適切な条件を満たすべきである。

5.1 プライバシー

サービスが提供される部屋（専門家および患者が所在する部屋）の外にいる他の人々に、部屋の中で行われている臨床的なやりとりの内容が聞こえないか、想定していない人物の出入りはないかなどについて確認し、プライバシーの確保に努める。

5.2 同室者のいる場合の合意形成

診療が提供される部屋（医師および患者が所在する部屋）に他の人もいる場合は、医師と患者の両者がそのことを認識し、その者の存在について合意を形成しておくこと。また、患者に付添人がいる場合には、患者とその付添人の関係性を把握し、付添人は面接の意図や役割を理解しているか、また患者は付添人の同席を了解しているかについても確認すること。

5.3 視覚情報（ビデオ位置、画質、視線、部屋の採光）

遠隔診療に際しては、医師と患者が、互いの表情が見えやすく、また自然な体勢で居心地よく過ごせるよう、カメラ位置や座る場所を調整し、採光にも配慮すべきである。医師側と患者側のカメラはともに、セッション中にぐらついたり揺れたりしないように、安定した台の上に載せる。また、顔や視線が相手にはっきりと見えるようにするため、医師側と専門家側のカメラはできるだけ同じ高さに設定する。窓から入ってくる光や背後から射す光があると表情が見えにくくなるため注意が必要である。

患者に不安を抱かせないように、医師はなるべく同じ場所・セッティングで遠隔診療に臨むことが望ましい。やむを得ずいつもと違う場所で診療を行う場合は、その旨を説明すべきである。

診療の開始に先立って、患者の表情がはっきりと認識できる大きさや画質で映っているか、患者の視線は正面を向いているか、について医師側で確認するとともに、同様のことを患者にも確認すること。さらに、医師は自分自身の画像をPicture in Picture（画面中の小さな画像）でも確認し、患者にとって見えやすい位置にカメラが向けられているか、自分の視線が正面を向いているか、を確認する。特に、大きな画面でカメラが画面の上に据え付けられている場合は、視線が下に向きがちであるため、注意が必要である。

5.4 聴覚情報（音声）

患者の声がはっきりと聞こえる大きさや音質であるかについて、医師側で確認するとともに、同様のことを患者にも確認すること。

【5: 遠隔診療実施時の物理的環境に関するチェックリスト】

- 医師、患者双方のプライバシーが確保されている
- 同室者がいる場合、その存在について明示され、合意がされている
- 部屋の採光、ビデオ画質、目線などを確認し、医師、患者双方の表情をよく認識できる
- ビデオ音声の大きさや質が適切で、専門家、患者双方の声が明瞭に聞こえる

6. 他の医師（医療者）との連携

6.1 他科の医師との連携

患者が他科の医師（内科、外科、あるいは他の医療者）にかかっている場合、それらの医師たちと連携して診療を行うべきであり、患者に対しても説明しておくべきである。ただし、患者によっては精神科を受診中であることを知られたくない場合もあり、こうしたプライバシーに関する希望は尊重する。ケアの連携に患者が同意した場合は、遠隔精神科医療に携わる医師と当該患者のケアにあたる他科の医師や医療関係者との間での連絡方法、連携について整理し、医療者間でそれらについて共有しておくことが望ましい。

6.2 精神科専門医との連携

直ちに対応できないような環境で遠隔診療を行う場合は特に、患者の所在地域に近い専門施設（精神科入院施設を備えた病院等）との協力関係を築いておくことが望ましい。こうした患者の所在地域の医師（精神科専門医）は緊急事態の発生時に貴重な存在となり得る。²

6.3 他職種との連携

患者にもともと訪問看護、精神保健福祉センターや福祉の担当者等との関わりがある場合は当然ながら、そうでない場合も患者の地域の医療従事者や患者の支援にかかわる他職種の担当者との連携を取っておくことは望ましい。6.2と同様に、緊急時の対処を行うのに際して、重要な存在となり得る。

7. 緊急時の対処

遠隔診療を行う場合は、対面で行う通常の診療以上に、患者の安全性に特に注意を払う必要がある。医療スタッフが直ちに対応できない環境で患者にケアを行う場合は、さらに考慮

² 平成30年の診療報酬改定では、精神科在宅患者支援管理料を算定している患者に対して、オンライン診療料および管理料の算定を行う場合は、「緊急時に30分以内に診察可能な体制を有している事」とされている。このため、5.2の記載が保険診療で遠隔診療を行う場合は必ずしも当てはまらない。なお、小児やてんかんの診療に関しては保険診療においてもその限りではないため、所在地域の専門医との協力関係は築いておくのが望ましい。

すべき点がある。以下に、実践で考慮すべき問題を挙げ、続いて、監督下および非監督下での緊急時の対処について別々に説明する。

7.1 教育および訓練

遠隔精神科医療による患者ケアを開始する前に、遠隔診療を行う医師は、遠隔精神科医療の提供に関する技術的および臨床的な適性を備えているべきである。オンライン診療指針にも「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。医師は、オンライン診療に責任を有する者として医療関係団体などによる研修の受講等によりこうした知識の習得に努める」と述べられている。しかし、2018年8月現在、本指針はその研修を特定しておらず、今後明確になっていくものと思われる³。

また、自殺予防に関する基本的な教育は、遠隔診療時の一般的対処として有用と考えられ、本手引書として受講しておくことを推奨する⁴。

7.2 医療スタッフが直ちに対応できる環境で遠隔精神科医療を実施する場合の患者の安全

オンライン診療指針V1(3)②iiiでは「オンライン診療を行う疾病について急変が想定され、かつ急変時には他の医療機関に入院が必要になるなど、オンライン診療を実施する医師自らが対応できないことが想定される場合、そのような急変に対応できる医療機関に対して当該患者の診療録等必要な医療情報が事前に伝達されるよう、患者の心身の状態に関する情報提供を定期的に行うなど、適切な体制を整えておかなければならない。」とされている。

医療施設にいる患者の遠隔診療や訪問診療中の患者を遠隔で診療する等、医療スタッフが直ちに対応できる環境で遠隔診療を行う場合は、遠隔診療を行う医師がその施設等の緊急時の対処方法を把握しておくことが重要である。ときには、施設にそうした対処方法が備わっていないこともある。その場合は、医師が当該医療施設等の担当者と協力し、基本的な対処方法を決めておくべきである。基本的な対処方法には以下のような事柄が含まれる：1) 現

³ 2018年8月現時点では、本邦における遠隔医療の技術的、臨床的訓練の提供の場として、厚生労働省の定める遠隔医療従事者研修、千葉大学による遠隔医療マネジメントプログラム等がある。

⁴ 本邦における自殺予防に関する教育・訓練の場として、日本自殺予防学会による研修会、日本臨床救急医学会による研修コース、Mental Health First Aid Japanによる研修会等がある。

地で緊急事態が発生した場合の電話番号（施設、患者家族、福祉担当者等）やリソースを把握すること、2) リソース（救急対応が可能な最寄りの病院）の場所や連絡先を把握しておくこと、3) 具体的な対処プロトコルを定めておくこと。また、医師が当該医療施設等に対して患者に関する情報提供を行うことについても合意を得ておくことよい。

7.3 医療スタッフが直ちに対応できない環境でサービスを実施する場合の患者の安全性

医療スタッフがいない環境で患者に治療を行う場合、医師は、家族または緊急時の支援要請が可能な人（福祉担当者等）の連絡先を入手しておくことよい。緊急事態が生じた場合、医師は家族や福祉担当者等に連絡し、緊急事態の評価や患者の自宅から1-1-0や1-1-9に電話連絡するのを手伝ってもらうなどの対処が可能になる。7.2と同様に、救急対応が可能なリソースの場所や連絡先を把握し、具体的なプロトコルについて定めておくことよい。

7.4 非協力的な患者

遠隔診療を行う医師は、時に、患者自身が救急受診を断固として拒む場合、家族や福祉担当者等の協力も得られない場合があるということを入れておくべきである。2. の患者の適切性の項で述べたように、このような患者は本来、遠隔診療の対象とすべきではないが、病状が変化することはあり得る。

【7: 緊急時の対処に関するチェックリスト】

緊急時の連絡先やリソースについて把握し、そのプロトコルを確認してある。

8. 処方

2018年8月時点で、遠隔医療を行った際の処方の方法としては、国家戦略特区において遠隔服薬指導を行う場合を除き、①処方箋の原本を郵送し（あるいは電子処方箋及び引換証を交付し）患者が最寄りの薬局で受け取るか、②院内処方を行い、実薬を患者宅に郵送するか、が選択肢となっている。処方箋の交付については法律セクションを参照のこと。

オンライン診療指針においては、V1(5)②において、「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。」とされていることに注意が必要である。

当然ながら、医師は薬の作用や副作用について習熟し、症状の増悪、あるいは服薬不遵守に関する問題が生じた場合の対処などについても経験を積んでいなくてはならない。遠隔では錐体外路症状などの副作用が、対面で診察するときと比べて把握しづらい場合があることに留意し、副作用についてはその発生について対面診療で行う以上に、患者からの情報把握に努める。また、医師は、患者が薬剤を受け取ることになる調剤薬局で入手可能な薬剤を処方時に把握し、それを処方の選択に反映すべきである。この点はオンライン診療指針V1(5)②において「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。」とされているところである。

オンライン診療指針の策定に当たっては、オンライン診療における不適切な投薬が一つの大きな問題となった経緯があり、不適切な例として、「患者が、向精神薬、睡眠薬、医学的な必要性に基づかない体重減少目的に使用されうる利尿薬や糖尿病治療薬、美容目的に使用されうる保湿クリーム等の特定の医薬品の処方を希望するなど、医薬品の転売や不適正使用が疑われるような場合に処方することはあってはならず、このような場合に対面診療でその必要性等の確認を行わず、オンライン診療のみで患者の状態を十分に評価せず処方を行う例。」が示されていることにも注意が必要である。

【G:医学的問題に関するチェックリスト】

患者の利用する薬局の調剤選択肢を把握している

9. 地域社会および文化受容能力

専門家は、患者が属する集団について、文化的受容能力を備えておくべきである。例えば、患者の話す方言、年齢、性別、また患者の所在地の地理的位置、社会経済的背景、文化的背景などである⁵。

⁵ 2018年8月時点では本邦の遠隔診療は地域医療の枠を大きく超えて行うことを想定しておらず、本手引書も原則、その範疇で行われる遠隔診療を想定している。ただし、極めて専門医の少ない地域や領域において、今後、遠隔診療が行われる可能性も加味して記載した。

10. 参考文献

Day SX, Schneider PL. Psychotherapy using distance technology: A comparison of face-to-face, video, and audio treatment. *J Couns Psychol.* 2002;49(4):499-503.

O'Reilly R, Bishop J, Maddox K, Hutchinson L, Fisman M, Takhar J. Is telepsychiatry equivalent to face-to-face psychiatry? Results from a randomized controlled equivalence trial. *Psychiatr Serv.* 2007;58(6):836-43.

Ruskin PE, Silver-Aylaian M, Kling MA, Reed SA, Bradham DD, Hebel JR, et al. Treatment outcomes in depression: comparison of remote treatment through telepsychiatry to in-person treatment. *The American journal of psychiatry.* 2004;161(8):1471-6.

Sharp IR, Kobak KA, Osman DA. The use of videoconferencing with patients with psychosis: a review of the literature. *Annals of general psychiatry.* 2011;10(1):14.

Dongier M, Tempier R, Lalinec-Michaud M, Meunier D. Telepsychiatry: psychiatric consultation through two-way television. A controlled study. *Can J Psychiatry.* 1986;31(1):32-4.

Bouchard S, Paquin B, Payeur R, Allard M, Rivard V, Fournier T, et al. Delivering cognitive-behavior therapy for panic disorder with agoraphobia in videoconference. *Telemed J E Health.* 2004;10(1):13-25.

Luxton DD, O'Brien K, McCann RA, Mishkind MC. Home-based telemental healthcare safety planning: what you need to know. *Telemed J E Health.* 2012;18(8):629-33.

Luxton DD, Sirotin AP, Mishkind MC. Safety of telemental healthcare delivered to clinically unsupervised settings: a systematic review. *Telemed J E Health.* 2010;16(6):705-11.

飯干 紀代子, 岸本 泰士郎, 江口 洋子, 加藤 佑佳, 松岡 照之, 成木 迅, 三村 將. テレビ会議システムを用いた時計描画検査の信頼性. *高次脳機能研究* (1348-4818). 2017.06, 37(2);220-227

岸本泰士郎, 垂水沙梨, 中前貴, 三村將. 遠隔で行った強迫症に対する曝露反応妨害法: 3症例のケースシリーズ. *臨床精神医学* 2016,45(12);1603 -1609

岸本泰士郎, 江口洋子, 飯干紀代子, 北沢桃子, 梁國經, 船木桂, 成木迅, 三村將. 高齢者に対するビデオ会議システムを用いた改訂長谷川式簡易知能評価スケールの信頼性試験. *日本遠隔*

医療学会雑誌. 2016,12(2);145-148

第二章 法令におけるポイント

遠隔（オンライン）診療に関する法制度の議論は、医師法20条の「診察」といえる場合を画する厚生労働省「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日付け健政発第1075号厚生省健康政策局長通知。以下、その後の同通知を改正する事務連絡、平成29年7月14日付の同名の通知の内容も含めて「本件通知等」という。）を巡って行われることが多かった。その後、オンライン診療指針が発出されており、オンライン診療指針の解釈が最も重要であり、以下の内容は同内容をふまえたものである。もっとも、実際に診療を行うに当たっては、医師法以外の法規制も含めて対応の必要があることから、本手引書では、医師法の説明を行った上、その他関連法規の概要を示しつつ、実務的に留意すべき点についても説明を行う。

なお、健康保険法を除くすべての法令が自由診療であっても適用され、保険診療の場合には健康保険法がさらに適用されることは重ねて注意が必要である。

1. 医師法

どのような場合に、どのような条件で遠隔（オンライン）診療を利用できるかという基本的な事項が、医師法20条に関する本件通知等に記載されているほか、いわゆる医療行為に及ばない医療相談やオンライン受診勧奨を行う場合についても検討が必要であり、医師法17条に関連して説明する。

1.1 初診非対面が許容されるか

医師法上は、厚生労働省が平成30年3月に発出した「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」という。）において初診は、原則として直接の対面による診療を行うこと、とされている。ただし、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が、オンライン診療の後に、原則、直接の対面診療を行うこととされている。

1.2 遠隔診療が適用可能な場合

医師法上、以下のいずれかに該当する場合に遠隔（オンライン）診療を実施することができる。

・ 直近まで相当期間にわたって診療を継続してきた慢性期疾患の患者など病状が安定している患者に対し、患者の病状急変時等の連絡・対応体制を確保した上で実施することによって患者の療養環境の向上が認められる遠隔診療

・ 直接の対面診療を行うことが困難である場合

例えば、離島、へき地の患者の場合など往診又は来診に相当な長時間を要する、危険を伴うなどの困難があり、遠隔診療によらなければ当面必要な診療を行うことが困難な者に対して行う場合、急性期の患者や疾患により通院困難な患者等への初診については、「遠隔診療によらなければ当面必要な診療を行うことが困難」との要件を満たすと判断でき、速やかに遠隔（オンライン）診療を行う必要性が認められる場合に実施すべきであるが、この点は第一章 2. テレビ電話を利用した遠隔精神科医療に対する患者の適切性における記載を参考に

して、遠隔（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医療上の判断により実施すべきである。

1.3 遠隔（オンライン）診療で利用しうる通信手段

オンライン診療指針V1(6)②iiには、「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。」とされており、SNS、電子メール等も含めた情報通信機器を補助的に組み合わせた遠隔診療を行うことができる（全く対面せずテキスト情報等のみで完結する遠隔診療は違法である）。但し、当事者が医師及び患者本人と確認できることなどオンライン診療指針V1(6)以外にV1(4)に定める本人確認が必要である。

なお、診療に利用する情報通信機器に利用できる機器は、本手引書では、第三章に示された要件を満たすことが必要であり、本手引書においては一定のSNS等について、臨床・技術上の観点から避けるべきであると考えられる。

1.4 患者及びその家族等への説明と、診療体制の整備

患者及びその家族等に対して、特に、情報通信機器の使用法、特性等を含めた十分な説明を行い、理解を得た上で行うことが必要であるので、第一章 3. 同意取得に沿った説明、診療計画の策定等が必要である。また、患者の近隣の専門家との連携体制について確認する際に、この点も第一章 6. 他の医師（医療者）との連携との連絡および連携に沿って対処方針を確認することが必要である。

1.5 プライバシー保護

本件事務連絡では、「患者のテレビ画像を伝送する場合等においては、患者側のプライバシー保護には慎重な配慮を行うこと。特に、患者の映像の撮影、情報の保管方法については、患者側の意向を十分に斟酌すること。」とされていた。この点については、オンライン診療指針でも規定が設けられており、具体的には、第一章 4. 医師と患者の本人確認および場所の確認や、第一章 5. テレビ電話実施時の物理的環境の要件を満たす運用を行う必要

がある。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、患者の同意を得る等、双方の同席者の存在に関しても配慮を行う。

患者の個人情報を扱うにあたっては、医師は、まず、自らの所属する医療機関に適用がある個人情報保護に関する法令や関連のガイドラインを確認する必要がある。例えば、個人情報保護法が適用される場合には、同法に関連して「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」に従う必要があることに留意すべきである。

患者の医療情報が漏洩することや改ざんされることのないよう、情報通信及び患者の医療情報の保管について、十分な情報セキュリティ対策を講じなければならず、後記第3章の記載も参照されたい。

2 医療法

医師が遠隔診療を提供する場所について、医療法上は特段の規制はないが、医師法、個人情報保護法等は遵守する必要がある。具体的には、患者の個人情報の保護又は医師としての守秘義務が遵守できない場所である、盛り場などで医師が遠隔診療を行うことは許されない。また、遠隔（オンライン）診療に際し適切な判断を害するような、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の場所も適さない。これらの点についてはオンライン診療指針V2(1)での記載も参考にされたい。

他方で、患者が医療行為の提供を受けられる場所は、医療法1条の2第2項において、病院、診療所、介護老人保健施設、調剤薬局等の医療提供施設、医療を受ける者の居宅等に限定されており、特定多数人に対して〔遠隔（オンライン）診療を含めた〕診療を提供する場合には、診療所の届出を行うことが求められる。居宅等には、患者が療養生活を営む場所を含み、職場等のリハビリをしながら働く場所等も含むが、例えば僻地等で公民館や地域包括センターの等にある決まった日に患者を集めるという場合は該当しないと考えられる。但し、この公民館や地域包括センター等の場合でも、巡回診察届を所管する保健所に提出することによって、公民館等で遠隔診療を実施することもできる。また、健康診断等の実施については、巡回健診等の実施に準じて、新たに診療所開設の手続きを要しない。これらの点についてはオンライン診療指針V2(2)での記載も参考にされたい。

3 医療事故における責任

遠隔診療においても、診療の実施の責任は当然に診療を実施した医師が負うものであり、医師・医療機関側の通信機器の不具合等による事故発生の責任も、システムベンダーではなく医師・医療機関側が負うものである。具体的な診察内容との関係は、一般的な診療に係る注意義務を果たした上で、特に、遠隔（オンライン）診療により十分な情報を得られているか、その情報で適切な診断ができるか等を慎重に判断することが求められる。

遠隔診療を行うに当たり、医師が患者又はその家族等に対して相応の指示や注意に従わないため患者に被害が生じた場合には、その責任はこれらの者が負うべきことについて、事前に十分な説明を行うことが必要である。

4 処方箋、薬の取扱い等

2018年8月時点において、遠隔診療における処方箋、薬の取扱いについて遠隔診療に特化して特別に定められた規制は存在しない。従って、遠隔診療における処方箋、薬の取扱いを手順化するに際しては、「いかにして遠隔地にいる患者に対して遠隔診療の結果として処方する処方箋又は医薬品を交付するか」ということを既存法規の枠内で検討すれば足りることとなる。

オンライン診療指針においては、患者に対し、現在服薬している医薬品を確認した上で、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必要な医薬品には、リスク管理に最大限努めた上で、オンラインでの処方も医師の判断により可能とされている。

なお、薬剤師については、薬剤師法、薬機法により患者への対面での説明義務が課されており、遠隔での説明は一般的には許容されていない。但し、国家戦略特区内での遠隔服薬指導を可能とする法整備がされており、遠隔服薬指導の事例が出つつあるが、国家戦略特区での遠隔服薬指導は、離島・僻地に限定されていることに留意されたい。

4.1 処方箋の場合（院外処方の場合）

処方箋については、医師法第22条により医師による患者への原本交付義務が定められているのみで、この交付の方法について法令上は特段存在しない。通達において、処方箋の写

しを電子メール等により薬局に送ることは認められており、電子処方箋も一定要件では認められているが限定的である。実務的には家族への交付が行われている事例も多くあるところであり、処方箋の原本を患者宅に郵送することで、一定程度の蓋然性をもって患者への交付が完了するとすれば、これを郵送することで処方箋原本の交付としては足りることになる。なお、処方箋は郵便法に定める信書に該当するものとして扱うのが相当と考えられる。

4.2 医薬品の場合（院内処方の場合）

この点、院内処方により処方した医薬品を患者の自宅等に郵送等することについては何らかの禁止規制があるものとの誤解がされていることが多いが、一部の毒劇物について関連する取締法規の規制で紛失時の警察への届出義務等が定められていることを除き、医薬品を郵送等の手法により患者宅へ送付することを規制する法令の定めは存在しない。但し、法令上の要請はないものの、院外処方の場合に準じて、患者又はその看護にあたる者等患者と一定の関係性が認められる場所に薬の送付を行うよう努めるべきである。

5 療養担当規則、診療報酬関連

遠隔診療において算定可能な診療報酬については、療養担当規則上も十分な整備がされておらず、原則的な考え方としては、オンライン診療を既存の療養担当規則に定める再診料のうちの「電話等再診」に相当又は類似するものとして捉え、電話等再診に関連して算定が可能と思われる診療報酬を算定しているのが2018年3月時点での状況であった。以下、5.1においては、上記の状況を踏まえた2018年の診療報酬改定前の状況を整理し、5.2において改定後の状況を整理する。

5.1 2018年診療報酬改定前に算定可能と一般に考えられていたもの

前記の通り、電話等再診72点が認められていることとの関係上、再診を遠隔診療によって行った場合には再診料の算定が可能と考えられており、再診料の算定が可能なこと付随して算定可能な処方箋料（院外処方の場合）や処方料、薬剤代（院内処方の場合）も算定が可能と考えられていた。その他、予約料として患者から所定の実費を徴収することも許容さ

れていた。

他方で、外来管理加算や特定疾患管理料等、詳細な身体診察を行ったことが要件とされている項目や、特別の管理が要件として記載されているものについては、「遠隔診療により診療が実施された場合でも算定が可能である」と記載があるような例外的な場合を除き、算定は不可であると考えられていた。

なおこの帰結として、電話等により実施されることが想定されていない初診においては遠隔診療により実施された場合の診療報酬点数の算定が認められていないことには留意が必要である。その他、混合診療禁止との関係で、薬の郵送に関する費用を患者に別途請求することは許容されている。個別の費用が患者に請求できるかは、「療養の給付と直接関係ないサービス等の取扱いについて」（厚生労働省保険局医療課長・厚生労働省保険局歯科医療管理官通知）において許容される費用かどうかにより判断される。本段落記載の諸点は、診療報酬改定後においても同様である。

本項では診療報酬改定前の議論を紹介したが、現時点でも、2018年3月31日より前に3月以上継続して定期的に、電話、テレビ画像等による再診料を算定していた患者は、当該医学管理に係る一連の診療が終了するまで継続して電話等再診料が算定できるという点がある。但し、この場合でも予約料を算定することは許容されないこととされており、かつ、後記の医学管理料等の算定ができないとされていることに注意が必要である。但し、疑義照会（平成30年7月10日事務連絡「疑義解釈資料の送付について（その5）」）問6において「平成30年3月31日以前に、3月以上継続して定期的に、電話、テレビ画像等による再診料を算定していた患者については、当該医学管理に係る一連の診療が終了するまでに限り、オンライン診療料を算定する場合と同様に、予約や受診等に係るシステム利用に要する費用（システム利用料）として、社会通念上妥当適切な額の実費を別途徴収できる。」とされている。

5.2 2018年診療報酬改定後の診療報酬について

（オンライン診療を含む）遠隔診療における診療報酬は、2018年4月施行の診療報酬改定において、中医協での議論から大きな変更がなされた。その結果、特定疾患療養管理料や生活習慣病管理料などを算定している患者のうち、当該管理について初診から6か月以上が経過した患者に対して算定できる「オンライン診療料」が新設された。

オンライン診療料は70点が算定できるとして、対面診療よりは低い点数評価がされてい

る。これは、オンライン診療は対面診療と比して、得られる患者の情報に限定され対面診療とは同等に評価できる状況ではない、という検討によるものと考えられる。その算定要件の概要は以下のとおりである。

(1) オンライン診療料が算定可能な患者に対して、リアルタイムでのコミュニケーション（ビデオ通話）が可能な情報通信機器を用いてオンラインによる診察を行った場合に算定。ただし、連続する3月は算定できない。

(2) 対象となる管理料等を初めて算定してから6月の間は毎月同一の医師により対面診療を行っている場合に限り算定する。ただし当該管理料等を初めて算定した月から6月以上経過している場合は、直近12月以内に6回以上、同一医師と対面診療を行っていればよい。

(3) 患者の同意を得た上で、対面による診療（対面診療の間隔は3月以内）とオンラインによる診察を組み合わせた療養計画を作成し、当該計画に基づき診察を行う。

(4) オンライン診察は、当該保険医療機関内において行う。また、オンライン診察を行う際には、厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行う。

(5) オンライン診療料を算定した同一月に、第2章第1部の各区分に規定する医学管理料等は算定できない。また、当該診察を行う際には、予約に基づく診察による特別の料金の徴収はできない。

ここでは、予約料が徴収できないとされたことが重要であるが、その他オンライン診療指針との関係でも(1)から(4)は保険診療の際に規制が上乘せされていることに注意が必要である。なお、この点に関連して、疑義照会（平成30年3月30日事務連絡「疑義解釈資料の送付について（その1）」）医科診療報酬点数表関係問15において「予約や受診等に係るシステム利用に要する費用については、療養の給付と直接関係ないサービス等の費用として、社会通念上妥当適切な額を別途徴収できる。」とされておりシステム利用料等の費用を患者より徴収しうる点に留意が必要である。オンライン診療料が算定できる場合は、処方料、処方箋料、及び薬剤料は算定可、処方料の加算・減算予約料の徴収は不可とされている。

そして、オンライン診療料が算定可能な患者は、特定疾患療養管理料、地域包括診療料、小児科療養指導料、認知症地域包括診療料、てんかん指導料、生活習慣病管理料、難病外来指導管理料、在宅時医学総合管理料、糖尿病透析予防指導管理料、又は精神科在宅患者支援

管理料のいずれかの管理料を算定して6月以上経過した患者に限られる。精神医療分野と関係するものとしては、てんかん指導料、認知症地域包括診療料、精神科在宅患者支援管理料等が特に重要と思われる。

施設基準に関しては、以下のようになっている。

- (1) 厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針等に沿って診療を行う体制を有する保険医療機関であること。
- (2) 緊急時に概ね 30 分以内に当該保険医療機関において診察可能な体制を有していること。(ただし、小児科療養指導料、てんかん指導料又は難病外来指導管理料の対象患者は除く。)
- (3) 当該保険医療機関において、1月あたりの再診料等(電話等による再診は除く。)及びオンライン診療料の算定回数に占めるオンライン診療料の割合が1割以下であること。

上記のうち(2)については上記疑義照会問19において、「日常的に通院・訪問による診療が可能な患者を対象とするものであればよい」とされ、算定対象となる患者に対して、厳密に30分以内に診察できる体制がなければ、施設基準の要件を満たさないわけではないとの解釈が示されていることに注意が必要である。また、問20では「離島・へき地において緊急時も当該医療機関が対応することとなっている場合は、30分を超える場合であっても、施設基準を満たすものとして取扱って差し支えない。」との記載があることも留意されたい。

さらに、医学管理を継続的に行っている患者に対して、療養計画に基づき対面診療とオンライン診療を組み合わせた管理を行った場合に、所定の管理料に合わせて算定できる「オンライン医学管理料」、「在宅時医学総合管理料 オンライン在宅管理料」、「精神科在宅患者支援管理料 精神科オンライン在宅管理料」が新設された。特に、「精神科在宅患者支援管理料 精神科オンライン在宅管理料」の算定基準としては、以下の点が重要である。

- (1) 患者の同意を得て、計画的な医学管理の下に、当該月において訪問診療を行った日以外に、リアルタイムでのコミュニケーション(ビデオ通話)が可能な情報通信機器を用いた医学管理を行った場合に、精神科在宅患者支援管理料の所定点数に加えて算定する。ただし、連続する3月は算定できない。
- (2) 対象となる管理料を初めて算定してから6月の間は毎月同一の医師により対面診

療を行っている場合に限り算定する。ただし当該管理料を初めて算定した月から6月以上経過している場合は、直近12月以内に6回以上、同一医師と対面診療を行っていればよい。

精神科在宅患者支援管理料を算定できる患者は、同管理料を算定している初診以外の患者で、かつ、当該管理料を初めて算定した月から6月以上を経過した患者である。

なお、電話等再診料については、2018年診療報酬改定において「定期的な医学管理を前提として行われる場合は算定できない。」との要件が追加されたため、2018年3月31日以前に診察を行っており経過措置が適用される場合を除き、少なくとも予約を行って診察を行うような場合に、算定することは許されなくなったと考えられる。また、この場合、システム利用料の算定も許されない。電話等再診の適用対象としては、再診以後、当該患者又はその看護を行っている者から直接又は間接に治療上の意見を求められ、必要な指示をした場合に算定できるものであり、一定の緊急性が伴う予定外の受診が想定されている。

今回の「オンライン診療料」に関しては、対面診療とオンライン診察の組み合わせを前提とし、「オンライン在宅管理料」は訪問診療が前提とされている等、慎重な点数化であり、電話等再診の算定要件に関しても「患者等から、治療上の意見を求められた場合に、必要な指示をした場合」の算定に限られ、限定的な報酬算定となった。今後の診療報酬上の位置付けに関して、引き続き次回以降の改定動向を注視する必要がある。

6. その他の問題について

遠隔診療における決済手段として、どのような方法を用いるべきかについて特段の規制はなく、銀行振込、クレジットカードの利用等も許容される。患者の利便性と、医師・医療機関の導入及び運用コストを勘案して、導入する決済手段を選択すべきである。

【参考資料：本ガイドラインの内容を構成しない今後の課題について】

遠隔医療相談・オンライン受診勧奨について

近時は、医師法17条の医行為に該当しない、遠隔健康医療相談サービスが提供される事例が少なくない。医行為に該当しない相談については、医療に関する法規制は適用されず、

個人情報保護法、特定商取引法、消費者契約法等の一般的なサービス（役務）を提供する事業者にも関連する法令のみが適用される。

しかし、医療機関・医師が医療相談サービスを提供する場合には、患者の権利保護という観点を考慮し、本ガイドラインの内容を尊重して相談サービスを実施することが期待される。オンライン診療指針においても、遠隔健康医療相談の定義がされており、医行為に該当しない範囲についてガイドラインを制定した上、ガイドライン遵守について必要なモニタリングを行うことが望ましいとされている。

なお、オンライン診療指針では、オンライン受診勧奨に関する定義及び指針の適用関係が整理されているところであり、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について、医療行為に該当することを前提として、オンライン診療指針の多くの部分が適用するとされている点にも留意が必要である。

第三章 技術におけるポイント

本章では、ビデオカンファレンス技術を用いてリアルタイムに提供される遠隔精神科医療に関する技術的基本要件、管理体制、実施手順等について取り扱う。本手引きにおける遠隔精神科医療とは、「平成30年3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」（以下「オンライン診療指針」）が定める「オンライン診療：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等の診療行為を、リアルタイムにより行う行為。」を指す。本手引きで取り扱う遠隔精神科医療に関する技術とは、送信側と受信側でカメラ機能のついた情報通信機器端末を用いて行う遠隔精神医療サービスである。テキストメッセージ、電子メール、チャット、ソーシャルネットワークによるやりとりについては扱わない。

1. 遠隔精神科医療を行う医療機関および医療従事者に関する手引き

1.1 遠隔精神科医療におけるビデオカンファレンスシステムに係る基本的事項基本的考え方

遠隔（オンライン）診療における通信環境の情報セキュリティおよび利用端末についてはオンライン診療指針が定める（3）通信環境（情報セキュリティ・利用端末）を遵守する。

また、遠隔（オンライン）診療を行う場合は用いるビデオカンファレンスのソフトウェアまたはアプリケーションが安全かつ安定的であることは臨床上極めて重要である。特に、遠隔（オンライン）診療については、1）ビデオカンファレンスで得られる情報（音声および映像）が対面診療で得られる情報と比べて劣らないレベルであること、2）ビデオカンファレンスの質が臨床上の意思決定に影響を与えないことに留意しなければならない。

1.1.1 ソフトウェアについて

・遠隔精神科医療を行うためのビデオカンファレンスのソフトウェアまたはアプリケーションについては、十分な試験が行われており、検証、秘密保持、セキュリティの面で利用目的に合った適切な事業者を用いることが重要である。

・連絡先リストのひとりがログオンするとユーザーに通知されるようなソーシャルメディア機能を備えたビデオソフトウェアプラットフォームは使用すべきではない。その理由は、アメリカATAガイドラインにおいて多くの無料ビデオチャットプラットフォームには他の人がいつでも参加できるビデオチャット機能が付いている場合があるためである。なお、厚生労働省が定めるオンライン診療指針でも、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）を実施することが推奨されており、本稿ではこれが必要なものであると考えたい。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とされているためである。

1.1.2 ネットワーク環境

・遠隔精神科医療を安全に実施するためには、接続を中断することなく変化する帯域幅環境に適応できるものでなければならないことに十分に留意が必要である。

・医療機関において電子カルテシステム等の診療録を保存する医療情報システムがインターネット接続を禁止・制限している場合、ビデオカンファレンスのソフトウェアまたはアプリケーションはセキュリティの観点から医療情報システムとは別のネットワークを用いることが望ましい。その際にも厚生労働省が定めるガイドランに基づき、「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」、運用管理規則の策定・適用等の取組や人的対策としての医師向けの研修等を実施することを遵守することが必要である。

・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が、無線接続を用いてインターネットベースのビデオカンファレンス・ソフトウェアプログラムを使ったパソコンまたは携帯機器を介する遠隔精神医療サービスを実施する場合、医療機関では、電波を利用する医療機器や、患者やお見舞いなどで病院を利用する方々の携帯電話等に対して適切な電波管理が求められることから、「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き」（電波環境協議会）を参照すると良い。

1.2 外部委託契約における責任分界点の考え方

・遠隔精神科医療を実施する医療機関がビデオカンファレンスのソフトウェアまたはアプリケーションを提供する事業者と外部委託契約を締結する場合の責任分界点については、最新のオンライン診療指針および3省3ガイドライン等の関連ガイドライン⁶に準拠する。

・特に、2018年8月の時点では、多くのオンライン診療プラットフォームでそのような対応をしていないものと思われるが、仮に医療情報のオンライン外部保存を委託する場合、委託

⁶ オンライン診療指針公表後に総務省が定めた「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」により、「ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン」および「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」が統合されたため、オンライン指針では「3省4ガイドライン」との記載に対応する箇所を「3省3ガイドライン」と称している。これらには、厚生労働省が定める「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、総務省が定める「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」、経済産業省が定める「医療情報を受託管理する情報処理事業向けガイドライン」が含まれる。個人情報保護委員会および厚生労働省による「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」にも準拠すべきであり参照されたい。

先が医療機関等、行政機関、又は民間事業者によって要件は異なるため、「厚生労働省第5版 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の「8.1.2 外部保存を受託する機関の選定基準及び情報の取扱いに関する基準」を十分理解して委託先の選定と適切な契約の締結が必要である。

- ・遠隔精神科医療に必要なネットワーク事業者と外部保存を受託する事業者が異なる場合、障害が起こった際の対処の責任範囲についても明確に定めた上で、医療機関等が理解しておく必要がある。

- ・利用者が所属する組織の事務や運用等を外部の事業者へ委託する場合は、適切な個人情報保護が行われる措置を行う必要がある。

- ・委託先に対する監督を行い、定期的に安全管理に関する状況の報告を受ける必要がある。

- ・遠隔精神科医療を実施する医療専門家は、サービス内容を記録する意図および個人情報保護ならびにプライバシーの保護方法について、患者へ説明し同意を得ておく必要がある。

2. 遠隔精神科医療における情報システム等を取り扱う事業者に関する事項

2.1 遠隔精神科医療における情報システムに係る基本的事項基本的考え方

遠隔精神科医療はビデオカンファレンスのソフトウェアまたはアプリケーションを用いて医療情報を取り扱う。このことから医療機関等における診療録等の電子保存については厚生労働省が定める「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠することとし、ビデオカンファレンスのソフトウェアまたはアプリケーションを提供する事業者については総務省が定める「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」、医療情報の外部保存を受託する情報処理事業者においては経済産業省が定める「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」に準拠する。また、個人情報保護委員会および厚生労働省が定める「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」にも準拠する。

遠隔精神科医療に特有の個別事項については以下の通り準拠する必要がある。

2.1.1 ソフトウェアについて

- ・ビデオカンファレンスのソフトウェアまたはアプリケーションは、十分な試験が行われており、検証、秘密保持、セキュリティの面で利用目的に合った適切なパラメータを備えるよう、あらゆる努力を払うこと。
- ・遠隔精神科医療の先行研究では通信速度が高速であるほど、診療の質が向上することが示唆されていることから、現在の技術水準で達成可能な一定以上の通信速度を採用することが望ましい。
- ・遠隔精神科医療の研究で用いたビデオ会議システムの解像度およびフレームはフルハイビジョン(1920×1080)以上の基準で実施しており、インターネットベースのビデオカンファレンス・ソフトウェアプログラムを用いた研究においては1280×720を基準としている。フレームについてはフルハイビジョンの解像度を提供する場合は4Mbpsを用いている。このことからフルハイビジョンの解像度を必要とする遠隔精神科医療では解像度が1920×1080で、

ダウンリンクとアップリンクの各方向の帯域幅を2Mbpsから10Mbpsが望ましい。なお遠隔精神科医療を安全に行う臨床的観点から、光ファイバーを用いるべきである。

・インターネットベースのビデオカンファレンス・ソフトウェアプログラムを使ったパソコンまたは携帯機器を介する遠隔精神科医療では、ダウンリンクとアップリンクの各方向の帯域幅を2,500Kbps以上とすべきである。解像度は1280×720以上、1秒当り30フレーム以上を推奨する。同じ帯域幅でも、技術の違いによって映像の品質が変わるため、通常動作時に最低限上記の品質が得られるよう、各エンドポイントで十分な帯域幅を使用すること。

・ビデオカンファレンスソフトウェアは、医療従事者の要求に応じて医療従事者の発信者番号を非通知にできることを推奨する。

・医療従事者は、通信情報端末に保存された患者の連絡先情報に適切なアクセス制限をかけること。情報機器は、パスワードまたは同等のセキュリティ機能を使わなければアクセスできないよう多要素認証機能が利用できる場合は、それを利用すること。

・ビデオカンファレンスソフトウェアは、ひとりの医療専門家または患者が、意図せず複数の診療画面を同時に開けないように設定しておくこと。患者複数人を対象とするカンファレンスを行うような場合を除き、2番目の診療画面を開こうとすると、システムによって最初のセッションがログオフされるか、2番目のセッションが開かれないようにしておくこと。

2.1.2 ネットワーク環境

・医療専門家および患者それぞれの側で、最も信頼性の高い接続方法を用いてインターネットにアクセスすること。有線接続(Ethernetなど)が利用できる場合は、それを利用するのが望ましい。

・ビデオカンファレンスソフトウェアは、接続を中断することなく、変化する帯域幅環境に適応できるものでなければならない。

・認定規格に適合したポイント・ツー・ポイントの暗号化によって、音声およびビデオ伝送のセキュリティを確保するよう、暗号化規格および暗号化方式は「SSL/TLS暗号化設定ガイドライン」高セキュリティ型 TLS1.2 を遵守すること。S/MIMEの利用やファイルに対する暗号化等の対策に際する暗号化鍵については電子政府推奨暗号のものを使用すること。

・ビデオカンファレンスソフトウェア上に、臨床時に利用する情報を登録する場合は、独自に採番するID等を用いて患者個人が特定できない形式とすること。

- ・遠隔精神科医療のビデオカンファレンスソフトウェアと診療録を保存する医療情報システムが同一システムの場合、経済産業省ガイドライン 2.6.6.ネットワークセキュリティ管理(13)の観点から、無線ネットワーク（Bluetooth 等の近距離無線通信を含む）LAN を利用しない。

2.2 遠隔精神科医療の利用に際し具備すべき条件

2.2.1 基本的事項

- ・遠隔精神科医療で生じた診療録を保管する情報システムを利用、管理及び保管する場所は、あらかじめ文書化された施錠可能な物理的なスペースに限定されており、原則として持ち出されないこと。
- ・診療録を保管する情報システムは、インターネット等の外部ネットワークに接続しないこと。

2.2.2 個別事項

i) 物理的安全対策

- ・遠隔精神科医療で用いる機器及び記録媒体の設置ないし保管場所を明らかにすること。
- ・遠隔精神科医療を利用できる端末が設置されている場合、その設置された区画は、業務時間帯以外は施錠等により許可された者以外立ち入ることが出来ない等の対策を講じること。
- ・遠隔精神科医療で得られたデータ等の物理的保存を行っている区画への入退管理を実施すること。

ii) 技術的安全対策

- ・遠隔精神科医療で用いるビデオカンファレンスシステムへのアクセスにおける利用者の識別と認証を行うこと。
- ・利用者が遠隔精神科医療等で用いるビデオカンファレンスシステムの端末から長時間離席する際にあらかじめ認められた利用者以外の者が利用する恐れがある場合には、クリアスクリーン等の防止策を講じること。ビデオカンファレンスシステムの端末が非アクティブ時の

タイムアウト機能をオンに設定し、タイムアウトの閾値を超えた場合は、パスワードを入力するか再度認証を行わなければ機器にアクセスできないようにすること。タイムアウトは15分を超えないようにすること。

- ・遠隔精神科医療で用いるビデオカンファレンスシステムへのアクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。アクセスの記録は少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間、ならびにログイン中に操作した利用者が特定できること。
- ・遠隔診療等で用いるビデオカンファレンスシステムへのアクセスログの不当な削除／改ざん／追加等を防止する対策を講じること。

iii) 個人情報保護方針の策定・公開

- ・遠隔精神科医療に関する個人情報の取り扱いについては、適用がある法令及びガイドライン等に基づいて個人情報保護および安全管理に関する必要な方針を策定し公開していること。
- ・事業者がプライバシーマークを取得する場合には、最新の保健医療福祉分野におけるプライバシーマーク認定指針に従うこと。

iv) 情報セキュリティマネジメントシステムの実践

- ・遠隔精神科医療で取り扱う情報をすべてリストアップしていること。
- ・リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持し必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。

v) 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施

- ・遠隔精神科医療に係るビデオカンファレンスシステム運用責任者の設置及び担当者の限定を行うこと。ただし所属機関が小規模な場合において役割が自明の場合は、明確な規程を定めなくとも良い。
- ・ビデオカンファレンスシステムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理を行なっていること。
- ・個人情報の取扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含めること。

vi) 人的安全対策の措置

- ・利用者が所属する組織の管理者は、個人情報の安全管理に関する施策が適切に実施されるよう措置すること。
- ・プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむをえない事情で外部の保守要員が個人情報にアクセスする場合は、罰則のある就業規則等で裏づけられた守秘契約等の秘密保持の対策を行うこと。

巻末付録1. テレビ/Web会議システムを用いて行う精神科面接の質や安全に関する
コンピテンシー・チェックリスト

1. 遠隔診療を導入する前のチェック

遠隔診療が患者の治療にとって有益なものとなり得るか確認したか？	はい	いいえ
安全性の問題に対処するための患者の継続的な協力が可能であることを確認したか？	はい	いいえ
テレビ会議を用いて遠隔診療を受ける適切な環境を整えられるかどうか確認したか？	はい	いいえ
緊急時の連絡先やリソースについて把握し、そのプロトコルを確認してあるか？	はい	いいえ
患者の利用する薬局の調剤選択肢を把握しているか？	はい	いいえ
相互の連絡方法について確認したか（必要に応じて初回以外にも行う）？	はい	いいえ
予想される問題について説明し、その対処方法を確認したか（通信システムの不具合時、緊急時の連絡方法など）？	はい	いいえ
患者（もしくはその家族）と情報漏洩に関する約束を行ったか？	はい	いいえ
遠隔精神科医療に関する診療計画が準備できたか？	はい	いいえ
診療計画の説明を行い、同意が取得できたか？	はい	いいえ
同意内容を医療記録に記したか？	はい	いいえ

2. 診療開始時のチェック

患者に医師の情報を提示したか？	はい	いいえ
患者の本人確認を行ったか（必要に応じて）？	はい	いいえ
医師および患者の所在場所等について確認し、カルテ記載を行ったか？	はい	いいえ

<患者側の環境>

現地の医療従事者や患者支援者と、緊急時の対処についての確認が行えているか？面接当日もあらかじめ決めたプロトコルに変更がないか確認したか？	はい	いいえ
患者の表情がきちんと見えているか？	はい	いいえ
チェックポイント：明るさ・大きさ・画質・視線（正面を向いているか）など		
患者の声がきちんと聞こえるか？	はい	いいえ

チェックポイント：周囲の雑音・声の大きさ・音質など			
(患者側の環境として) 患者のプライバシーが守られ、安心して面接に臨める環境か？		はい	いいえ
チェックポイント：部屋のドアは閉まっているか、想定していない人物の出入りはないかなどについて患者に確認する			
心身の状態：患者は検査を受けられる状態か？		はい	いいえ
チェックポイント：遠隔での面接に遠隔での面接を行えないような状況、例えば極度の疲労・希死念慮・拒否などは無いか			
同室者のいる場合の合意形成	付添人はいるか？ → (患者との関係：)	はい	いいえ
	付添人は面接の意図や役割を理解しているか？	はい	いいえ
	患者はそれ(付添人の同席)を了解しているか？	はい	いいえ

<治療者(検査者)側の環境>

患者は治療者(検査者)の表情がきちんと見えているか？		はい	いいえ
チェックポイント：明るさ・大きさ・画質・視線(協力者に向いているか)を患者に確認する			
治療者(検査者)自身が自分自身の画像をPicture in Pictureで確認したか？		はい	いいえ
患者は治療者(検査者)の声がきちんと聞こえているか？		はい	いいえ
チェックポイント：周囲の雑音・声の大きさ・音質について患者に確認する			
治療者(検査者)側の部屋で患者のプライバシーが侵害される懸念はないか？		はい	いいえ
チェックポイント：人の出入りはないか、他の医療者が同席や出入りする場合は患者の許可を得ているか			

3. 診療後のチェック

音声や画像は面接中継続して“1. 面接前のチェック”の要件が満たされていたか？	はい	いいえ
“1. 面接前のチェック”の要件が満たされていなかった場合は、面接途中で問題解決を試み、また、患者の不安を軽減するよう努めたか？	はい	いいえ

4. 面接を円滑に進める工夫

治療者（検査者）は、カメラに視線を向けて話したか？	はい	いいえ
明瞭にゆっくり話したか？	はい	いいえ
相槌やうなずきで、支持的対応を行ったか？（通常よりもしっかり行う方がよい）	はい	いいえ
必要に応じて「疲れましたか？」「続けていいですか？」などの声かけをしたか？	はい	いいえ

巻末付録2. 診療計画

オンライン診療計画

ID [] お名前 [遠隔太郎様]

1. オンライン診療で行う具体的な診療内容

1-1. 疾患名 [うつ病]

1-2. 治療内容 [薬物療法とカウンセリングを行います]

2. 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

2-1. オンライン診療の頻度 [隔月に行う予定です。]

2-2. 対面診療の頻度 [オンラインと交互に、隔月に行います。]

3. 診療時間に関する事項 [次回受診の時間はその都度決めます。完全予約制です。]

4. オンライン診療の方法(使用する情報通信機器) [X社の提供するオンライン診療システム「Y」を用いてビデオ通話で行います。]

5. オンライン診療を行わないと判断する条件

担当の医師は以下の状況が生じた場合等に、オンライン診療をいったん中止し、対面の診療に切り替えます。オンライン診療を実施する都度、この判断を行います。

- ・病状が不安定でありオンライン診療の継続が難しいと判断される場合
- ・医学的理由から安全性が確保できないと考えられた場合
- ・良好な通信環境が保てない場合
- ・その他、主治医がオンライン診療を行うべきではないと判断する状況が生じた場合

6. オンライン診療による限界

オンライン診療では触診等ができないことから、医師が得られる情報が限られるため診察に対し積極的に協力して頂く必要があります。

7. 急病急変時の対応方針 [当院の営業時間中は当院に来院してください。閉院時間は、最寄の救急病院又は〇〇病院に受診してください。]

8. セキュリティに関する責任の範囲 [使用するオンライン診療システム「Y」の医療機関/患者利用規約に準じて行います。ご自身の端末等に診療情報を保存する場合は、ご自身の責任で管理を頂く必要があります。詳細は規約をご覧ください。]

9. 複数の医師がオンライン診療を行う場合

9-1. 担当医師 [主治医のみが行う予定です。/主治医以外に、当院の当科所属の〇〇医師が行うことがあります。]

9-2. どのような場合に行うか [予定はありません。/〇〇の場合。]

10. ご自身の端末での映像や音声等の保存に関する取り決め

10-1. 可否 [診療中の映像は保存しないようお願いします。]

10-2. 保存端末等 [ご自身の判断で保存されたご自身の情報（検査結果等）についてはご自身の責任で管理を頂くことになります。]

20〇〇年 〇〇月〇〇日 〇〇病院 主治医 〇〇

巻末付録3. 診療報酬関連資料

【Ⅱ - 2 医薬品、医療機器、検査等におけるイノベーションやICT等の将来の医療を担う新たな技術を含む先進的な医療技術の適切な評価と着実な導入 一⑧】

⑧ オンライン診療料・オンライン医学管理料の新設

骨子<Ⅱ-2(9)>

第1 基本的な考え方

情報通信機器を活用した診療（リアルタイムでのコミュニケーションが可能なオンラインシステム等の通信技術を用いた診察や医学管理）について、対面診療の原則の上で、有効性や安全性等への配慮を含む一定の要件を満たすことを前提に、診療報酬上の評価を新設する。

第2 具体的な内容

1. 対面診療の原則の上で、有効性や安全性等への配慮を含む一定の要件を満たすことを前提に、オンライン診療料を新設する。

(新) オンライン診療料 70点(1月につき)

[算定要件]

- (1) 別に定めるオンライン診療料が算定可能な初診以外の患者で、かつ、当該管理に係る初診から6月以上を経過した患者（初診から6月の間は毎月同一の医師により対面診療を行っている場合に限る。）に対して、オンラインによる診察を行った場合に算定できる。ただし、連続する3月は算定できない。
- (2) 患者の同意を得た上で、対面による診療（対面による診療の間隔は3月以内に限る。）とオンラインによる診察を組み合わせた療養計画を作成し、当該計画に基づき診察を行った上で、その内容を診療録に添付していること。
- (3) 当該診療料を算定する場合は、当該保険医療機関に設置された情報通信機器を用いて診察を行うこと。
- (4) オンラインを用いて診察する医師は、対面による診療を行っている医師と同一の医師であること。

※ オンライン診療料を算定する場合の処方箋料の取扱い等については、有効性や安全性等に配慮し、別に定める。

[オンライン診療料が算定可能な患者]

特定疾患療養管理料、小児科療養指導料、てんかん指導料、難病外来指導管理料、糖尿病透析予防指導管理料、地域包括診療料、認知症地域包括診療料、生活習慣病管理料、在宅時医学総合管理料又は精神科在宅患者支援管理料を算定している初診以外の患者で、かつ、当該管理に係る初診から6月以上を経過した患者

[施設基準]

- (1) 厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針等に沿って診療を行う体制を有する保険医療機関であること。
- (2) 緊急時に概ね30分以内に当該保険医療機関において診察可能な体制を有していること。(ただし、小児科療養指導料、てんかん指導料又は難病外来指導管理料の対象患者は除く。)
- (3) 当該保険医療機関において、一月あたりの再診料等(電話等による再診は除く)及びオンライン診療料の算定回数に占めるオンライン診療料の割合が1割以下であること。

2. 対面診療の原則の上で、有効性や安全性等への配慮を含む一定の要件を満たすことを前提に、オンライン医学管理料等を新設する。

(新) オンライン医学管理料 100点(1月につき)

[算定要件]

- (1) 特定疾患療養管理料、小児科療養指導料、てんかん指導料、難病外来指導管理料、糖尿病透析予防指導管理料、地域包括診療料、認知症地域包括診療料又は生活習慣病管理料を算定すべき医学管理を継続的に行っている患者に対して、療養計画に基づき対面診療とオンライン診療を組み合わせ管理を行った場合に、前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間が2月の場合に限り、所定の管理料に合わせて算定できる。(ただし、対面診療で特定疾患療養管理料等を算定する月においては、オンライン医学管理料は算定できない。)
- (2) 特定疾患療養管理料、小児科療養指導料、てんかん指導料、難病外来指導管理料、糖尿病透析予防指導管理料、地域包括診療料、認知症地域包括診療料又は生活習慣病管理料を算定しており、かつ、当該管理に係る初診から6月以上を経過した患者(初診から6月の間は毎月同一の医師により対面診療

を行っている場合に限る。) であること。

- (3) 患者の同意を得た上で、対面による診療（対面による診療の間隔は3月以内に限る。）とオンラインによる診察を組み合わせた療養計画を作成し、当該計画に基づき診察を行った上で、その内容を診療録に添付している。
- (4) 当該管理料を算定する場合は、当該保険医療機関に設置された情報通信機器を用いて診察を行う。
- (5) オンラインを用いて診察する医師は、対面による診療を行っている医師と同一の医師であること。

[施設基準]

- (1) 厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針等に沿って診療を行う体制を有する保険医療機関であること。
- (2) 緊急時に概ね30分以内に当該保険医療機関において診察可能な体制を有していること。（ただし、小児科療養指導料、てんかん指導料又は難病外来指導管理料の対象患者は除く。）
- (3) 当該保険医療機関において、一月あたりの再診料等（電話等による再診は除く。）及びオンライン診療料の算定回数に占めるオンライン診療料の割合が1割以下であること。

(新) 在宅時医学総合管理料 オンライン在宅管理料 100点(1月につき)

[算定要件]

- (1) 在宅での療養を行っている患者（施設入居者等を除く）であって通院困難なものに対して、当該患者の同意を得て、計画的な医学管理の下に定期的な訪問診療を1回のみ行い、かつ、当該月において訪問診療を行った日以外に情報通信機器を用いた医学管理を行った場合に、在宅時医学総合管理料の所定点数に加えて算定する。ただし、連続する3月は算定できない。
- (2) 在宅時医学総合管理料を算定しており、かつ、当該管理に係る初診から6月以上を経過した患者（初診から6月の間は毎月同一の医師により対面診療を行っている場合に限る。）であること。
- (3) 患者の同意を得た上で、対面による診療（対面による診療の間隔は3月以内に限る。）とオンラインによる診察を組み合わせた療養計画を作成し、当該計画に基づき診察を行った上で、その内容を診療録に添付していること。
- (4) 当該管理料を算定する場合は、当該保険医療機関に設置された情報通信機

器を用いて診察を行う。

- (5) オンラインを用いて診察する医師は、対面による診療を行っている医師と同一の医師であること。

[施設基準]

- (1) 厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針等に沿って診療を行う体制を有する保険医療機関であること。
- (2) 緊急時に概ね30分以内に当該保険医療機関において診察可能な体制を有していること。(ただし、小児科療養指導料、てんかん指導料又は難病外来指導管理料の対象患者は除く。)
- (3) 当該保険医療機関において、1月あたりの再診料等(電話等による再診は除く。)及びオンライン診療料の算定回数に占めるオンライン診療料の割合が1割以下であること。

(新) 精神科在宅患者支援管理料 精神科オンライン在宅管理料

100点(1月につき)

[算定要件]

- (1) 在宅での療養を行っている患者であって通院困難なものに対して、当該患者の同意を得て、計画的な医学管理の下に、当該月において訪問診療を行った同一時間帯以外に情報通信機器を用いた医学管理を行った場合に、精神科在宅患者支援管理料の所定点数に加えて算定する。ただし、連続する3月は算定できない。
- (2) 精神科在宅患者支援管理料を算定しており、かつ、当該管理に係る初診から6月(精神科在宅患者支援管理料1にあっては3月)以上を経過した患者(初診から6月の間は毎月同一の医師により対面診療を行っている場合に限る。)であること。
- (3) 患者の同意を得た上で、対面による診療(対面による診療の間隔は3月以内に限る。)とオンラインによる診察を組み合わせた療養計画を作成し、当該計画に基づき診察を行った上で、その内容を診療録に添付していること。
- (4) 当該診療料を算定する場合は、当該保険医療機関に設置された情報通信機器を用いて診察を行う。
- (5) オンラインを用いて診察する医師は、対面による診療を行っている医師と同一の医師であること。

〔施設基準〕

- (1) 厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針等に沿って診療を行う体制を有する保険医療機関であること。
- (2) 緊急時に概ね30分以内に当該保険医療機関において診察可能な体制を有していること。（ただし、小児科療養指導料、てんかん指導料又は難病外来指導管理料の対象患者は除く。）
- (3) 当該保険医療機関において、1月あたりの再診料等（電話等による再診は除く。）及びオンライン診療料の算定回数に占めるオンライン診療料の割合が1割以下であること。