

規制改革推進に関する答申（案） ～コロナ後に向けた成長の「起動」～ 〔令和4年5月27日 規制改革推進会議〕

※P.54～P.57 より一部抜粋

<実施事項> ア オンライン診療・服薬指導の更なる推進

【a,g,h：措置済み、b,c：令和4年検討・結論、d,j：令和4年度措置、e：（前段）令和4年措置、（後段）令和4年度措置、f：引き続き検討を進め、令和4年度結論、i：引き続き検討を進め、令和4年度上期措置】

a 厚生労働省は、「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。）を改訂し、信頼性、安全性をベースに、「かかりつけの医師」やそれ以外の医師が初診に対応することができる場合について具体化を行う。改訂に当たっては、以下の事項を適切に盛り込む。

▶ オンライン診療は、疾病や患者の状態によっては、対面診療と大差ない診療効果がある場合も存在し得ることをオンライン診療指針その他の関連文書（以下「指針等」という。）で明確化すること。また、初診からオンライン診療が可能となることを踏まえ、初診は対面診療が原則であるとの考え方を見直し、その旨を指針等に明記すること。

・疾患や患者の状態によっては、オンライン診療のみで診療が完結する場合があることを指針等で明確化すること。

・「かかりつけの医師」に当たるかどうかについては、最後の診療からの期間や定期的な受診の有無によって一律に制限されるものではないことを指針等で明確化すること。

・オンライン診療を行う医療機関・医師と対面診療を行う医療機関・医師は、異なってもよいことを指針等で明確化すること。

・医師がオンライン診療を実施するに当たり求められる診療計画について、診療録への記載とは別に作成することは必須ではなく、診療録に必要事項が記載されていれば足りるものであり、また、患者に対しては、所要の情報の口頭による提供で足りることを指針等で明確化すること。

・診療前相談を効果的にかつ効率的に行うため、実際の診療前相談に先立って、医師の判断で、事前に電子メール、チャットその他の方法により患者から情報を収集することは可能であることを指針等で明確化すること。

b 厚生労働省は、オンライン診療を実施するために必要な医療機関の情報セキュリティの確保のための方策について、オンライン診療の場合に対面診療に比べ厳格な情報セキュリティを求めることやオープンネットワークの利用を阻害するセキュリティ設計を前提とすることは合理性に欠けることを踏まえ、オンライン診療指針について必要な見直しを行うこととし、少なくとも次の事項についての見直しを含むものとする。※

▶ 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が講じられていることを、医師が確認しなければならないこととされていること。

▶ P H R（Personal Health Record）を診察に活用する場合に、P H Rの安全管理に関する事項について医師がP H Rを管理する事業者を確認することとされていること。

▶ 汎用サービスが端末内の他のデータと連結しない設定とすることとされていること。

▶ チャット機能やダウンロード機能は原則使用しないこととされていること。

▶ オンライン診療システム事業者が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とされていること。

c 厚生労働省は、オンライン診療を実施する際の患者の本人確認の方法について、顔写真付きの身分証明書を有しない場合に2種類以上の身分証明書をを用いることとするは対面診療に比べ厳格であることを踏まえ、健康保険証の提示など対面診療と同程度の厳格さによって本人確認を行うこととし、オンライン診療指針の所要の改訂を行う。※

d 厚生労働省は、令和3年6月の規制改革実施計画を踏まえ策定するオンライン診療の更なる活用に向けた基本方針について、オンライン診療の現実の利用実態を踏まえたより実効的な内容となるよう、策定に当たっては、オンライン診療を受診したことのある者及び実施した経験のある医師の意見を踏まえるとともに、令和4年1月のオンライン診療指針の改訂に係る「オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会」における議論・経緯を踏まえ、当該基本方針の策定を行う。 ※

e 厚生労働省は、オンライン診療の普及・促進の前提として、患者の安全を確保するため、診療内容等が適切でないと考えられる、オンライン診療を含む診療の実態を把握し、診療内容等が適切でないと考えられる事例について周知するとともに、患者の安全を確保するために必要な措置を講ずる。 ※

f 厚生労働省は、通所介護事業所や公民館等の身近な場所での受診を可能とする必要があるとの指摘があることや、患者の勤務する職場においてはオンライン診療の実施が可能とされていることも踏まえ、デジタルデバイスに明るくない高齢者等の医療の確保の観点から、オンライン診療を受診することが可能な場所や条件について、課題を整理・検討し、結論を得る。 ※

g 厚生労働省は、ADHD（Attention deficit hyperactivity disorder：注意欠陥多動性障害）治療薬に関する民間組織（厚生労働省の薬事承認条件に基づき設置）の事実上の規制により、オンライン診療指針に準拠したオンライン診療であっても必要な薬剤を入手できない現状に関し早急な是正を求める意見があることについて、当該民間組織に対して情報提供を行うとともに、オンライン診療指針との整合性も踏まえた運用となるよう検討を促す。

h 厚生労働省は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）及び関連通知の改正により、オンライン服薬指導についての新型コロナウイルス感染症を受けた特例措置（「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」（令和2年4月10日厚生労働省医政局医事課・医薬・生活衛生局総務課事務連絡））の恒久化を実現する。具体的には、原則は対面による服薬指導となっているが、患者の求めに応じて、オンライン服薬指導の実施を困難とする事情の有無に関する薬剤師の判断と責任に基づき、対面・オンラインの手段のいずれによっても行うことができることとする。また、処方箋については、医療機関から薬局へのFAX等による処方箋情報の送付及び原本の郵送が徹底されることを前提に、薬局に原本を持参することが不要であることを明確化する。さらに、服薬指導計画と題する書面57の作成は求めず、服薬に関する必要最低限の情報等の記載でも差し支えないこととする。加えて、薬局開設者が薬剤師に対しオンライン服薬指導に特有の知識等を身に付けさせるための研修材料等を充実させることとし、オンライン服薬指導を行うに当たって研修の受講は義務付けない。

i 厚生労働省は、薬剤師の働き方改革等の観点を踏まえ、薬局に所属する薬剤師による薬局以外の場所（薬剤師の自宅等）におけるオンライン服薬指導について、実施可能な薬剤師や患者及び対象薬剤等を限定せず、薬剤師自身が実施可能と判断する場合には実施できることとする。

j 厚生労働省は、医療用医薬品においてオンライン服薬指導が可能とされていることを踏まえ、要指導医薬品についてオンライン服薬指導の実施に向けた課題を整理する。

※