

	遵守/ 推奨	備考
<p>≪（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≫</p> <p>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。</p>	☑ 遵守	<ul style="list-style-type: none"> ただし、巡回診療の実施については、昭和 37 年 6 月 20 日付け医発 554 厚生省医務局長通知による、巡回診療の実施に準じて新たに診療所開設の手続きを要しない場合がある。 また健康診断等の実施については平成 7 年 11 月 29 日付け健政発 927 号厚生省健康政策局長通知による、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。
(3) 患者が看護師等という場合のオンライン診療（D to P with N）		
<p>i 医師の指示による診療の補助行為の内容として、「診療計画」若しくは訪問看護指示書又はその両方に基づき、予測された範囲内において診療の補助行為を行う。</p> <p>また、「診療計画」や訪問看護指示書の内容については、患者の状況や診療の内容に応じ、適時に見直しを行う。</p>	☑ 遵守	<ul style="list-style-type: none"> なお、オンライン診療を行った際に、予測されていない新たな症状等が生じた場合において、「診療計画」や訪問看護指示書の内容を見直すことで、医師が看護師等に対し、診断の補助となり得る追加的な検査等を指示することは可能。
<p>ii D to P with N を行う医師は、原則、訪問診療等を定期的に行っている医師であり、看護師等は同一医療機関の看護師等あるいは訪問看護の指示を受けた看護師等とする。</p>	☑ 遵守	
(4) 患者が医師という場合のオンライン診療（D to P with D）		
<p>i 情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、事前に直接の対面診療を行わずにオンライン診療を行うことができ、主治医等の医師は、遠隔地にいる医師の専門的な知見・技術を活かした診療が可能。</p> <p>ただし、患者の側にいる医師は、既に直接の対面診療を行っている主治医等である必要があり、情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、あらかじめ、主治医等の医師より十分な情報提供を受けること。</p>	☑ 遵守	
<p>ii 診療の責任の主体は、原則として従来から診療している主治医等の医師にあるが、情報通信機器の特性を勘案し、問題が生じた場合の責任分担等についてあらかじめ協議しておく。</p>	☑ 遵守	
1) 情報通信機器を用いた遠隔からの高度な技術を有する医師による手術等		
<p>i 高度な技術を要するなど遠隔地にいる医師でないと実施が困難な手術等を必要とし、かつ、患者の体力面などから当該医師の下への搬送・移動等が難しい患者を対象に行う。</p>	☑ 遵守	<ul style="list-style-type: none"> 具体的な対象疾患や患者の状態などの詳細な適用対象は、各学会などが作成するガイドラインに基づく。
<p>ii 情報通信機器について、手術等を実施するに当たり重大な遅延等が生じない通信環境を整え、事前に通信環境の確認を行う。</p>	☑ 遵守	
<p>仮に一時的に情報通信機器等に不具合があった場合等においても、患者の側にいる主治医等の医師により手術の安全な継続が可能な体制を組む。</p>	☑ 遵守	<ul style="list-style-type: none"> 具体的な提供体制等については、各学会などが作成するガイドラインに基づく。

		遵守/ 推奨	備考
2) 情報通信機器を用いた遠隔からの高度な専門性を有する医師による診察・診断等			
i	高度な専門性の観点から近隣の医療機関では診断が困難な疾患であることや遠方からでは受診するまでに長時間を要すること等により、患者の早期診断や診療継続のニーズに対応することが難しい場合など、地域においてオンライン診療の必要性が認められる患者を対象に行う。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守
ii	患者は主治医等の患者の状態を十分に把握している医師とともに、遠隔地にいる医師の診療を受ける。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守
	患者の側にいる主治医等の医師と遠隔地にいる医師は事前に診療情報提供書等を通じて連携をとる。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守
(5) 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。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守 ・医療機関は、システムは適宜アップデートされ、リスクも変わり得ることなど、理解を深める。
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。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守 ※システムに関する個別の説明を受けるのみならず、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。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守
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。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守 ※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。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守
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載し、オンライン診療を実施する。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守
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。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守 ※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。

		遵守/ 推奨	備考
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。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守	
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。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守	
vii オンライン診療に用いるシステムを使用する際には、多要素認証を用いる。	<input type="checkbox"/>	推奨	
viii 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。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守	
ix 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。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守	
X 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。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守	
xi 医師がいる空間において診療に関わっていない者が診察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。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守	<ul style="list-style-type: none"> ただし、患者がいる空間に家族等やオンライン診療支援者がいることを医師及び患者が同意している場合を除く。
xii 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。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守	
xiii 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。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守	
xiv 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。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守	
xv 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及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。	<input checked="" type="checkbox"/>	推奨	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関や患者から、検査結果画像や患者の医療情報等を画面共有機能を用いて提示すること及び画面共有機能を用いずに画面を介して提示することは、多くの場合、相対的にセキュリティリスクが低減されているものと考えられる。
xvi 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。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守	
xvii 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。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守	

		遵守/ 推奨	備考
xviii	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で合意を得た上で、オンライン診療を実施する。	☑	遵守
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。	☑	遵守
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。	☑	遵守
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。	☑	遵守
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。	☑	遵守
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。	☑	遵守
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。）。	☑	遵守
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。	☑	遵守
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。	☑	遵守
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。	☑	遵守
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。	☑	遵守

		遵守/ 推奨	備考
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。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守	※第三者機関に認証されることが望ましい
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。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守	・ 2-2）に該当する場合を除く。 ※第三者機関に認証されることが望ましい
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（※）。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守	※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。 ※第三者機関に認証されることが望ましい
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）。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守	※第三者機関に認証されることが望ましい
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。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守	※第三者機関に認証されることが望ましい
X アクセスログの保全措置。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守	・ ログ監査・監視を実施することが望ましい。 ※第三者機関に認証されることが望ましい
xi 端末へのウイ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。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守	※第三者機関に認証されることが望ましい
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よう留意）を実施する。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守	※第三者機関に認証されることが望ましい
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。	<input type="checkbox"/>	推奨	※第三者機関に認証されることが望ましい
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。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守	※第三者機関に認証されることが望ましい
xiv 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。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守	
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。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守	※第三者機関に認証されることが望ましい
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。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守	

		遵守/ 推奨	備考
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。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守 ※第三者機関に認証されることが望ましい
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。	<input type="checkbox"/>	推奨 <ul style="list-style-type: none"> 第三者機関の認証としては以下のいずれかが望ましい。 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(HISPRO)、プライバシーマーク (JIS Q 15001)、ISMS (JIS Q 27001 等)、ITSMS (JIS Q 20000-1 等) の認証、情報セキュリティ監査報告書の取得、クラウドセキュリティ推進協議会の CS マークや ISMS クラウドセキュリティ認証 (ISO27017 の取得)
3. その他オンライン診療に関連する事項			
(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者として、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。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守
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。	<input checked="" type="checkbox"/>	推奨
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、機器の使用方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。	<input checked="" type="checkbox"/>	推奨
(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。	<input checked="" type="checkbox"/>	推奨
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。	<input checked="" type="checkbox"/>	遵守
(3) エビデンスの蓄積			
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別できるよう努める。	<input checked="" type="checkbox"/>	推奨 <ul style="list-style-type: none"> オンライン診療の安全性や有効性等に関する情報は、個々の医療機関で保有されるだけでなく、今後のオンライン診療の進展に向け社会全体で共有・分析されていくことが望ましい。