

規制改革実施計画における オンライン診療指針に関する指摘への対応

令和4年12月23日

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

不適切な診療への対応について



規制改革実施計画における指摘事項

規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）

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。



対応事項

- 不適切診療の実態の把握
- オンライン診療の適切な実施に関する指針（以下「指針」という。）の見直し
- 国民への周知

不適切な診療の実態

実態把握の方法

- PIO-NET（全国消費生活情報ネットワークシステム）に集積された相談事例からの情報抽出
- 日本医師会による調査

※PIO-NET（パイオネット：全国消費生活情報ネットワークシステム）とは、国民生活センターと全国の消費生活センター等をオンラインネットワークで結び、消費生活に関する相談情報を蓄積しているデータベースのこと

不適切診療の事例

- オンライン診療を受け、糖尿病に使う薬をダイエットにも使えるという理由から処方された。薬を飲んだところ**下痢、腹痛、頭痛、めまいの症状が出て治まらない**ため、かかりつけ医を受診した。（※）
- 美容クリニックのサイトからオンライン診療を受け、**食事制限や運動の必要もなく、毎日注射をすれば痩せると言われた**。薬を使用すると、**吐き気、めまい、嘔吐、倦怠感の症状**が出た。医師に相談したところ、薬の量を減らすよう指示があり、また、薬に慣れてくると言われたため、**1週間我慢したが、体重は変わらなかった**。（※）
- 病院で医師から「いいやせ薬がある」と勧められ、このやせ薬を処方してもらい服用していたところ、**意識を失い転倒して、唇等を怪我した**。（※）
- **休職目的**の患者を**初診からオンライン診療**で診察し、診療後すぐに3ヶ月間の自宅療養を必要とする旨の**うつ**の診断書を発出している。

※PIO-NET相談事例（2022年10月30日時点）

GLP-1 受容体作動薬適応外使用に関する日本糖尿病学会の見解

一般社団法人 日本糖尿病学会

今般、一部のクリニック等において、2型糖尿病治療薬である GLP-1 受容体作動薬を、適応外使用である美容・痩身・ダイエット等を目的として自由診療での処方进行宣传する医療広告が散見されます。我が国において2020年7月時点で、一部の GLP-1 受容体作動薬については、健康障害リスクの高い肥満症患者に対する臨床試験が実施されていますが、その結果はまだ出ていません。したがって、2型糖尿病治療以外を適応症として承認された GLP-1 受容体作動薬は存在せず、美容・痩身・ダイエット等を目的とする適応外使用に関して、2型糖尿病を有さない日本人における安全性と有効性は確認されていません。

医師とくに本学会員においては、不適切な薬物療法によって患者さんの健康を脅かす危険を常に念頭に置き、誤解を招きかねない不適切な広告表示を厳に戒め、国内承認状況を踏まえた薬剤の適正な処方を行ってください。また、特に本学会専門医による不適切な薬剤使用の推奨は、糖尿病専門医に対する国民の信頼を毀損するもので本学会として認められるものでないことを警告します。

以上

オンライン診療の適切な実施に向けての対応

指針の見直し（案）

- 指針に以下の内容を追加することとする。
- オンライン診療においては、対面診療と比べて、医療へのアクセスが容易になるという側面を考慮し、安全性・必要性・有効性の観点から、各学会の対面診療においても用いられる診療ガイドライン等を踏まえた適切な診療を実施しなければならない。
- オンライン診療を実施する医療機関は、ホームページや院内掲示等において、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公表するものとする。

国民への周知

- オンライン診療の初診での投与について十分な検討が必要な薬剤の周知
- GLP-1受容体作動薬の不適切使用の周知 等

情報セキュリティ方策についての指針の見直しについて

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

規制改革実施計画における指摘事項

規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）

- 3b 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。
1. 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。
 2. PHR（Personal Health Record）を診察に活用する場合に、PHRの安全管理に関する事項について医師がPHRを管理する事業者を確認することとされていること。
 3. 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。
 4. 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。
 5. 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



対応事項

- 指針の情報セキュリティに係る事項の見直し

オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直し

指針の見直し方針（案）

○サイバー攻撃事案のリスクが高まっている現状も踏まえ、実効性が高く、より確実にセキュリティを担保できるよう、以下の方針で指針の見直しを行う。

1. 情報セキュリティ対策について、医療機関等の管理者が行うべき事項を明確にするとともに、オンライン診療に伴う情報セキュリティのリスクについては、医療機関側から患者に十分に説明した上で、医療機関側と患者双方が情報セキュリティに関するリスクについて合意した旨を診療録に記載する。
2. 医療機関が、医療情報を取得する目的で医療情報システムと、PHRを含む外部の健康情報システムを接続する場合には、医療情報安全管理関連ガイドラインを参照する旨を記載する。また、医療機関が医療情報システム側に影響を与えずに外部の健康情報システムを利用する場合には、指針でその取扱いについて記載する。
3. 医療機関は汎用サービスと医療情報システムを連結しない設定とすること。また、汎用サービスを利用する場合は、オンライン診療実施時に第三者が紛れ込むような三者通信が起こり得るリスクが高いため、医師は、意図せぬ三者通信が起こらないことをオンライン診療実施時に確認する旨と、意図せぬ三者通信の例（患者が医師の説明と一緒に聞いてもらうために第三者を呼び込む場合等）を記載する。
4. チャット機能やダウンロード機能については、リスクとベネフィットのバランスが重要であり、診療上で、かつ、リスクが低減されているものに限って使用可能である旨を記載する。例えば、医師が患者からのリンク等のないチャットを「参照」することについては、リスクが低減されているものと考えられるが、どのような範囲であれば「参照」とされるかについて、例示する。
5. オンライン診療システム事業者と医療機関との間で、責任分界点を踏まえた記載とする。