

国立国会図書館 調査及び立法考査局

Research and Legislative Reference Bureau
National Diet Library

論題 Title	第7章 オンライン診療の現状と更なる活用に向けた取組
他言語論題 Title in other language	Chapter 7 Current Status of Online Medical Care and Efforts toward Further Utilization
著者 / 所属 Author(s)	内匠舞 (TAKUMI Mai) / 国立国会図書館調査及び立法考査局社会労働課
書名 Title of Book	デジタル時代の技術と社会 科学技術に関する調査プロジェクト報告書 (Technology and Its Social Implementation in the Digital Era)
シリーズ Series	調査資料 2023-5 (Research Materials 2023-5)
編集 Editor	国立国会図書館 調査及び立法考査局
発行 Publisher	国立国会図書館
刊行日 Issue Date	2024-3-26
ページ Pages	127-145
ISBN	978-4-87582-923-2
本文の言語 Language	日本語 (Japanese)
摘要 Abstract	オンライン診療の規制等の変遷、関連する技術の活用、普及状況及び更なる活用に向けた政府等の取組について紹介する。

* この記事は、調査及び立法考査局内において、国政審議に係る有用性、記述の中立性、客観性及び正確性、論旨の明晰（めいせき）性等の観点からの審査を経たものです。

* 本文中の意見にわたる部分は、筆者の個人的見解です。

第7章 オンライン診療の現状と更なる活用に向けた取組

国立国会図書館 調査及び立法考査局
社会労働課 内匠 舞

目 次

はじめに

I オンライン診療の概要及び規制等の変遷

1 オンライン診療の概要

2 オンライン診療の規制等の変遷

II オンライン診療におけるその他の技術の活用等

1 オンライン服薬指導

2 電子処方箋

3 デジタル療法

III オンライン診療の普及状況及び更なる活用に向けた取組

1 オンライン診療の普及状況等

2 オンライン診療の更なる活用に向けた取組

おわりに

【要 旨】

情報通信技術の発展並びに地域の医療提供体制及び医療ニーズの変化に伴い、近年、遠隔医療の需要がますます高まっている。中でもオンライン診療は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を契機に規制が大幅に緩和されており、また、近年、オンライン服薬指導、電子処方箋、デジタル療法等のオンライン診療に関連する新しい技術の開発や制度の整備等が進み、これらをオンライン診療に活用することも可能となっている。しかし、オンライン診療を行う環境が整備されつつある一方で、オンライン診療は、必ずしも幅広く普及が進んでいるとはいえない状況にある。厚生労働省の社会保障審議会医療部会では、オンライン診療その他の遠隔医療の更なる活用に向け、①「オンライン診療その他の遠隔医療の推進に向けた基本方針」、②身近な場所でのオンライン診療、③自動車を活用したオンライン診療といった取組について検討が行われた。

はじめに

情報通信技術の発展並びに地域の医療提供体制及び医療ニーズの変化に伴い、近年、遠隔医療の需要がますます高まっている。遠隔医療とは、「情報通信機器を活用した、健康増進、医療に関する行為」⁽¹⁾をいい、一般的に、医療従事者間の遠隔医療、医療従事者と患者間の遠隔医療の2つに分類・整理される。前者の代表的なモデルは、「D to D (Doctor to Doctor)」と呼ばれる医師と医師の間で遠隔医療を実施するモデルであり、例えば、へき地の診療所の医師が中核病院の専門医に診療上行う相談、外科医が大学病院の病理医に病理画像を送り依頼する病理診断等がある。一方、後者の代表的なモデルには、医師と患者間の「D to P (Doctor to Patient)」でオンライン診療を実施するモデルがある⁽²⁾。

オンライン診療は、近年、活発にその在り方が議論されている。新型コロナウイルス感染症の流行下においては、感染リスクを軽減するための手段として活用が進み、対応できる医療機関数は増加した⁽³⁾。そのほかにも、オンライン診療には、通院に伴う患者負担の軽減及び継続治療の実現、訪問診療及び往診等に伴う医師の負担軽減、医療資源の柔軟な活用、患者がリラックスした環境での診療の実施といった役割が期待されており⁽⁴⁾、対面診療にはないメリットも多く、「外来」、「入院」、「訪問」に次ぐ第4の診療形態として成長することを期待する声がある⁽⁵⁾。

本稿では、遠隔医療の中でも、特にオンライン診療に焦点を当て、その規制等の変遷及び関連する技術の活用等について概観した後、オンライン診療の普及状況及び更なる活用に向けた政府等の取組について紹介する。

*本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、令和6(2024)年2月2日である。

- (1) 厚生労働省「オンライン診療その他の遠隔医療の推進に向けた基本方針」2023.6, p.5. <<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001116016.pdf>>
- (2) 総務省「遠隔医療モデル参考書—医師対医師 (DtoD) の遠隔医療版—」2022.4.28, pp.2-7. <https://www.soumu.go.jp/main_content/000812534.pdf>
- (3) 厚生労働省「令和5年1月～3月の電話診療・オンライン診療の実績の検証の結果」p.4. <<https://www.mhlw.go.jp/content/001155697.pdf>>
- (4) 厚生労働省 前掲注(1), pp.6-7.
- (5) 林真奈美「オンライン診療で変わる医療—「人生100年時代」の安心—」『読売クォーター』no.56, 2021.冬, pp.163-165.

I オンライン診療の概要及び規制等の変遷

1 オンライン診療の概要

オンライン診療とは、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」（オンライン診療指針）において、「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」⁽⁶⁾と定義されている。オンライン診療に用いる「情報通信機器」については、オンライン診療指針には直接的な定義はないが、「オンライン診療では、可能な限り多くの診療情報を得るために、リアルタイムの視覚及び聴覚の情報を含む情報通信手段を採用すること」⁽⁷⁾とされており、カメラやマイクが内蔵されたパソコンやタブレット、スマートフォン等の情報通信機器が利用されている。

オンライン診療の実施に当たっては、医療機関において、大きく分けて、オンライン診療システム又は汎用サービスのいずれかが利用されている。オンライン診療システムとは、「オンライン診療で使用されることを念頭に作成された視覚及び聴覚を用いる情報通信機器のシステム」⁽⁸⁾をいい、一般的な機能には、コミュニケーション機能（ビデオチャット機能等）、予約機能、会計機能のほか、患者が測定した体温、血圧等のバイタルデータをサーバに保管し参照可能にするバイタルデータ登録機能、患者の問診結果を記録し医師用端末に表示させる診察機能等が含まれる⁽⁹⁾。一方、汎用サービスとは、「オンライン診療に限らず広く用いられるサービスであって、視覚及び聴覚を用いる情報通信機器のシステムを使用するもの」⁽¹⁰⁾をいい、例えば、ビデオ会議サービス等を使用する場合はこれに該当する。汎用サービスは、導入費用が無料又は安価であり、簡単に始められるという利点があるが、予約管理や決済、セキュリティの観点を含めた環境整備等は医療機関自らが行う必要がある⁽¹¹⁾。

近年、情報通信技術の進展やスマートフォン等の情報通信機器の普及により、誰もが安価かつ気軽に汎用サービス等を利用することが可能となり、現在、オンライン診療における通信技術面での環境はほぼ整ったとされている⁽¹²⁾。

2 オンライン診療の規制等の変遷

オンライン診療は、これまで多くの制約が課されていたが、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を契機に規制が大幅に緩和された。I 2では、オンライン診療の規制等の変遷について、新型コロナウイルス感染症の発生前後に分けて概要を紹介する（I 2末尾の表1を参照）。

(6) 厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」2018.3（2023.3 一部改訂），p.5. <<https://www.mhlw.go.jp/content/001126064.pdf>>

(7) 同上，p.19.

(8) 同上，p.24.

(9) 総務省情報流通行政局情報流通振興課情報流通高度化推進室「遠隔医療モデル参考書—オンライン診療版—」2020.5，pp.11-14. <https://www.soumu.go.jp/main_content/000688635.pdf>

(10) 厚生労働省 前掲注(6)，p.24.

(11) 黒木春郎『オンライン診療を始める前に読む本』中外医学社，2022，pp.34-35.

(12) 横内瑛「医療資源の不足と偏在の解消策としてオンライン診療が背負う期待と課題」『知的資産創造』vol.26 no.9，2018.9，p.61.

(1) 新型コロナウイルス感染症の発生前

(i) オンライン診療の解禁

日本における遠隔医療の試みは1980年代に始まり、実用的な取組は1990年代前半から進んだとされている⁽¹³⁾。オンライン診療は、情報通信機器を通して診察を行うことから聴診や触診が可能な対面診療と比べて得られる情報が少なく、いわゆる無診察治療の禁止を定めた医師法（昭和23年法律第201号）第20条との関係が長年問題とされてきた⁽¹⁴⁾。この点について、平成9（1997）年に厚生省健康政策局長から発出された通知⁽¹⁵⁾により、「直接の対面診療による場合と同等ではないにしてもこれ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、遠隔診療⁽¹⁶⁾を行うことは直ちに医師法第20条等に抵触するものではない」との解釈が示された。ただし、同通知は、オンライン診療の対象となる場合について、離島、へき地の患者の場合等を列挙していたことから、これらの限定的な場面でしか実施できないと理解されていた。その後、平成27（2015）年に厚生労働省医政局長から発出された事務連絡⁽¹⁷⁾において、離島、へき地の患者等は例示であることが示され、都市部等においてもオンライン診療が可能であることが明確化された。これが事実上のオンライン診療の解禁であったと一般に解釈されている⁽¹⁸⁾。

(ii) 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の策定

情報通信技術の進展に合わせてオンライン診療が発達・普及する中、医療上の安全性、有効性等が担保された適切なオンライン診療を普及させていく必要性から、一定のルール整備が求められるようになった⁽¹⁹⁾。厚生労働省は、平成30（2018）年2月から「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」を開催し、オンライン診療に関するガイドラインの策定等について検討を行い、同年3月に、オンライン診療指針を公表した。オンライン診療指針は、「オンライン診療に関して、最低限遵守する事項及び推奨される事項並びにその考え方を示し、安全性・必要性・有効性の観点から、医師、患者及び関係者が安心できる適切なオンライン診療の普及を推進するため」⁽²⁰⁾のものであるとされている。同指針では、オンライン診療は医師及び患者双方の合意に基づき実施される必要があること、初診は原則として直接の対面による診療を行うことなどが定められた⁽²¹⁾。

(13) 長谷川高志「日本における遠隔医療の軌跡」『治療』vol.100 no.9, 2018.9, p.1006.

(14) 瀧翔哉「オンライン診療の経緯と展望」『公衆衛生』vol.86 no.8, 2022.8, p.727.

(15) 厚生省健康政策局長「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日健政発第1075号）<https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta6488&dataType=1&pageNo=1> なお、同通知は、平成15（2003）年、平成23（2011）年に一部改正されている。

(16) 従来、厚生労働省は「遠隔診療」という用語を用いていたが、平成30（2018）年2月の「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」において、名称を「オンライン診療」に統一することが決定された（「議事録」（第1回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）2018.2.8, p.19. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000196921.pdf>>）。

(17) 厚生労働省医政局長「情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について」2015.8.10. <<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000094452.pdf>>

(18) 三宅正裕「ICTを活用した遠隔医療」『Oculista』no.69, 2018.12, p.58.

(19) 「情報通信機器を用いた診療の経緯について」（第1回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 資料1）2018.2.8. 厚生労働省ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000193828_1.pdf>

(20) 厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」2018.3, p.2. <<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000201789.pdf>>. なお、同資料は平成30（2018）年策定時のオンライン診療指針であり、最新のオンライン診療指針は、厚生労働省 前掲注(6)を参照。

(21) 厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」[平成30（2018）年策定時]同上, pp.10-11.

(iii) 平成 30 (2018) 年度の診療報酬改定

オンライン診療の診療報酬は便宜的に「電話等による再診」で算定されてきたが、平成 30 (2018) 年度の診療報酬改定により、「オンライン診療料」、「オンライン医学管理料」等のオンライン診療に対応する診療報酬が新設された。

診療報酬については、厚生労働大臣の諮問に応じて中央社会保険医療協議会（中医協）において審議が行われることとされており（健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）第 82 条第 1 項）、中医協では、保険契約の当事者を代表する支払側委員（社会保険医療協議会法（昭和 25 年法律第 47 号）第 3 条第 1 項第 1 号）と診療側委員（同項第 2 号）が協議し、公益委員（同項第 3 号）が両者を調整するという三者構成の仕組みが採られている²²⁾。平成 30 (2018) 年度の診療報酬改定では、オンライン診療に積極的な支払側委員と消極的な診療側委員が議論した結果、対面診療を原則とし、厳しい要件を設けるものとなった。オンライン診療料（1 月につき 71 点²³⁾を算定するための要件は、令和 2 (2020) 年度の診療報酬改定により若干緩和されたものの、①連続する 3 月の間に対面診療が 1 度も行われなない場合は算定することができない、②日常的に通院・訪問による対面診療が可能な患者（おおむね 30 分以内に通院・訪問が可能な患者）を対象とする、③1 月当たりの再診料等の算定回数に占めるオンライン診療料の算定回数の割合は 1 割以下とするといったものが設定された²⁴⁾。

(iv) オンライン診療の規制等に対する評価

平成 30 (2018) 年のオンライン診療指針の策定によりオンライン診療を実施するためのルールが整備され、平成 30 (2018) 年度の診療報酬改定によるオンライン診療料等の新設はオンライン診療の普及を後押しするものとなることが期待された²⁵⁾。しかし、実際には、オンライン診療料を算定するための要件が厳格であったことや、対面診療と比べて診療報酬が低く、医療機関の収益が下がることなどが課題となり、オンライン診療の普及は進まなかった²⁶⁾。

(2) 新型コロナウイルス感染症の発生後

(i) 令和 2 (2020) 年 4 月 10 日の事務連絡の発出

新型コロナウイルス感染症の感染が拡大する中、厚生労働省は、令和 2 (2020) 年 2 月から 3 月にかけて、慢性疾患等を有する定期受診患者等に対し、電話や情報通信機器を用いて診療し、医薬品の処方を行うことを認める事務連絡²⁷⁾を発出した。内閣府の規制改革推進会議は同

22) 迫井正深「診療報酬の仕組みと改定」『日本内科学会雑誌』vol.105 no.12, 2016.12.10, p.2324.

23) 平成 30 (2018) 年度の診療報酬改定では、オンライン診療料の点数は患者 1 人当たり 1 月につき 70 点とされたが、令和元 (2019) 年度の診療報酬改定により、71 点に引き上げられた（「診療報酬の算定方法の一部を改正する件」（令和元年 8 月 19 日厚生労働省告示第 85 号）厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000545483.pdf>>）。なお、1 点の単価は 10 円と定められている（「診療報酬の算定方法」（平成 20 年 3 月 5 日厚生労働省告示第 59 号））。

24) 「医科診療報酬点数表に関する事項（診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について（通知別添 1）」（令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 1 号）pp.15-18. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000666093.pdf>>; 「基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて（通知）」（令和 2 年 3 月 5 日保医発 0305 第 2 号）p.17. 同 <<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000666310.pdf>>; 厚生労働省保険局医療課「疑義解釈資料の送付について（その 1）」2020.3.31, p. 医科 1. <<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000615888.pdf>>

25) 「在宅拡充 高齢化に備え」『朝日新聞』2018.2.8.

26) 「オンライン診療 普及に壁」『日本経済新聞』2020.3.30; 桐山瑤子「ビフォーコロナからウィズコロナへ、オンライン診療のこれまでと課題」『医学のあゆみ』vol.284 no.7, 2023.2.18, p.545.

27) 厚生労働省医政局医事課・厚生労働省医薬・生活衛生局総務課「新型コロナウイルス感染症患者の増加に際し

年4月1日、「新型コロナウイルス感染症対策に関する特命タスクフォース」を設置し、同月2日の会合において、風邪等の急性疾患の患者や受診歴のない患者にもオンライン診療、電話による診療の実施を可能とすべきこと、オンライン診療、電話による診療の実施時の診療報酬を対面診療と同等にすべきこと等を厚生労働省に求めた⁽²⁸⁾。また、同月7日に閣議決定された「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」では、「新型コロナウイルス感染症が急激に拡大している状況の中で、院内感染を含む感染防止のため、非常時の対応として、オンライン・電話による診療、オンライン・電話による服薬指導が希望する患者によって活用されるよう直ちに制度を見直し、できる限り早期に実施する」⁽²⁹⁾こととされた。

こうした動きを背景に、厚生労働省は、同月10日に、時限的・特例的な対応として、「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」⁽³⁰⁾と題する事務連絡（0410 事務連絡）を発出した。これにより、医師が医学的に可能であると判断した範囲において、初診から電話や情報通信機器を用いた診療による診断や処方が認められた。

(ii) 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の改訂

0410 事務連絡による対応は、あくまで時限的・特例的なものと位置付けられていたが、令和3（2021）年6月に閣議決定された「規制改革実施計画」⁽³¹⁾において、初診からのオンライン診療を恒久化する方針が示された。これを踏まえ、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の見直しに関する検討会」において議論がなされ、令和4（2022）年1月にオンライン診療指針が改訂された。

改訂後のオンライン診療指針では、初診時のオンライン診療は原則、「かかりつけの医師」が行うこととされた。ただし、既往歴などの医学的情報が十分把握でき、患者の症状と併せて医師が可能と判断した場合には、「かかりつけの医師」以外の医師が初診からオンライン診療を実施できるとし、これ以外の場合⁽³²⁾で「かかりつけの医師」以外の医師が初診からオンライン診療を実施するには、事前に医師と患者間で映像を用いたりリアルタイムのやり取りを行い、医師が患者の症状及び医学的情報を確認すること（診療前相談）が必要とされた⁽³³⁾。

ての電話や情報通信機器を用いた診療や処方箋の取扱いについて」2020.2.28. <<https://www.mhlw.go.jp/content/000602426.pdf>>; 同「新型コロナウイルスの感染拡大防止策としての電話や情報通信機器を用いた診療等の臨時的・特例的な取扱いについて」2020.3.19. <<https://www.mhlw.go.jp/content/000611278.pdf>>

(28) 「新型コロナウイルス感染症の拡大防止のためのオンライン・電話による診療・服薬指導の活用について」（第1回新型コロナウイルス感染症対策に関する特命タスクフォース 資料1-1）2020.4.2. 内閣府ウェブサイト <<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/tf/20200402/200402taskforce02.pdf>>

(29) 「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策～国民の命と生活を守り抜き、経済再生へ～」(令和2年4月7日閣議決定) pp.11-12. 内閣府ウェブサイト <https://www5.cao.go.jp/keizai1/keizaitaisaku/2020/20200407_taisaku.pdf>

(30) 厚生労働省医政局医事課・厚生労働省医薬・生活衛生局総務課「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」2020.4.10. <<https://www.mhlw.go.jp/content/000620995.pdf>>

(31) 「規制改革実施計画」（令和3年6月18日閣議決定）内閣府ウェブサイト <<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/keikaku/210618/keikaku.pdf>>

(32) 「かかりつけの医師」がオンライン診療を行っていない場合や、休日夜間等で、「かかりつけの医師」がオンライン診療に対応できない場合、患者に「かかりつけの医師」がいない場合、「かかりつけの医師」がオンライン診療に対応している専門的な医療等を提供する医療機関に紹介する場合や、セカンドオピニオンのために受診する場合が想定されている（厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（第89回社会保障審議会医療部会（参考資料））2018.3（2022.4一部改訂），p.13. <<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000976106.pdf>>）。

(33) 同上, pp.5, 12-13. なお、同資料は令和4（2022）年改訂時のオンライン診療指針であり、最新のオンライン診療指針は、厚生労働省 前掲注(6)を参照。

(iii) 令和4(2022)年度の診療報酬改定

0410 事務連絡と同日付で診療報酬の扱いについても厚生労働省から事務連絡⁽³⁴⁾が発出され、0410 事務連絡に基づき初診から電話や情報通信機器を用いた診療により診断や処方をする場合には、初診料 214 点の算定が可能となった。

令和4(2022)年度の診療報酬改定では、オンライン診療について、0410 事務連絡による時限的・特例的な対応が実施されたことに伴う影響、オンライン診療指針の見直しが行われたこと等を踏まえた議論が行われ、大幅な見直しがなされた。同改定では、オンライン診療料が廃止され、初診料、再診料、外来診療料の中で「情報通信機器を用いた場合」として点数が新たに設定された。初診料は、対面(288点)と0410事務連絡による時限的・特例的な対応(214点)の中間となる251点(対面の約87%の点数)が設定された⁽³⁵⁾。算定するための要件としては、オンライン診療指針において、「対面診療を適切に組み合わせて行うことが求められる」とされていることから、対面診療を提供できる体制を有すること等とされ⁽³⁶⁾、それまでのオンライン診療料の算定に当たって課されていた医療機関と患者との間の時間・距離要件やオンライン診療の実施割合の上限等は設定されなかった。

(iv) オンライン診療の規制等に対する評価

令和4(2022)年のオンライン診療指針の改訂により、初診からのオンライン診療が恒久化され、令和4(2022)年度の診療報酬改定では、初診時のオンライン診療について対面診療の約9割の点数が算定可能となった。これらにより、オンライン診療を行う環境は一定程度整備されたとの評価がなされている⁽³⁷⁾。しかし、後述するように、オンライン診療は、現在も必ずしも幅広く普及が進んでいるとは言えない状況にあり、政府において、オンライン診療その他の遠隔医療の更なる活用に向けた検討が行われている。

表1 オンライン診療の規制等の変遷

	新型コロナウイルス感染症の発生前	新型コロナウイルス感染症の発後(0410事務連絡)	新型コロナウイルス感染症の発後(令和4(2022)年1月改訂後のオンライン診療指針)
初診での実施	不可	可能	可能(原則「かかりつけの医師」が行う)
通信方法	リアルタイムの視覚及び聴覚の情報を含む情報通信手段による対応(音声のみは不可)	電話や情報通信機器による対応(音声のみも可)	リアルタイムの視覚及び聴覚の情報を含む情報通信手段による対応(音声のみは不可)

(34) 厚生労働省保険局医療課「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて(その10)」2020.4.10. <<https://www.mhlw.go.jp/content/000621316.pdf>>

(35) 「医科診療報酬点数表(診療報酬の算定方法の一部を改正する件 別表第一)」(令和4年厚生労働省告示第54号)厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000907834.pdf>> 中医協では、オンライン診療に係る算定要件、施設基準及び点数水準について、支払側委員と診療側委員で意見の隔たりがあり、最終的に公益委員の裁定により決定された。初診料が対面診療より低い点数とされたのは、オンライン診療では、対面診療との比較において、触診・打診・聴診等が実施できないことを踏まえると、点数水準に一定の差を設けることは妥当であると考えられたことによる。再診料、外来診療料は73点とされ、対面診療(再診料:73点、外来診療料:74点)と同等程度の点数が設定された。そのほか、医学管理料等についても見直しがなされた(厚生労働省保険局医療課「令和4年度診療報酬改定の概要 個別改訂事項Ⅱ(情報通信機器を用いた診療)」2022.3.4, pp.3-12. <<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000911810.pdf>>。

(36) 「医科診療報酬点数表に関する事項(診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について(通知別添1)」(令和4年3月4日保医発0304第1号) pp.3-4. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000984041.pdf>>

(37) 瀧 前掲注(14), p.729.

対面診療との 組合せ	必須	限定なし	限定なし
対象疾患の限定	あり (生活習慣病や難病等の患者)	なし	なし
医療機関と患者 との間の時間・ 距離要件	あり(日常的に通院又は訪問 による対面診療が可能な患者 (おおむね30分以内))	なし	なし
実施割合の上限	1月当たりの再診料等の算定回 数に占めるオンライン診療料 の算定回数の割合は1割以下	なし	なし

(注) 表に記載したのは、主に保険診療として実施する場合の要件である。

(出典)「本格普及なるか、オンライン診療【最新 TOPIC】—22年度改定で評価引上げ、柔軟な運用が可能に」『日本医事新報』no.5112, 2022.4.16, pp.14-15; 「シリーズ・2022年度診療報酬改定(7)エビデンスに基づいて生殖補助医療の評価を新設」『週刊社会保障』no.3175, 2022.6.27, pp.24-27等を基に筆者作成。

II オンライン診療におけるその他の技術の活用等

Iでは、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を契機にオンライン診療に関する規制が緩和されたことを紹介したが、近年、オンライン診療に関連する新しい技術の開発や制度の整備等も進められている。令和元(2019)年には、オンライン服薬指導の実施を可能とする法改正がなされ、令和5(2023)年1月には電子処方箋の運用が開始された。これらにより、オンライン診療、電子処方箋、オンライン服薬指導及び薬剤の配送を組み合わせれば、自宅にいながらにして受診から薬剤の受取までを完結することが可能となり、更なる患者の利便性向上や感染症対策の効果が期待されている³⁸⁾。また、情報通信技術、デジタル技術を活用したヘルスケア(デジタルヘルス)の領域においては、デジタル療法の開発が国内外で活発となっており、オンライン診療との併用による相乗効果を期待する声がある³⁹⁾。IIでは、オンライン診療以外の技術の活用例として、オンライン服薬指導、電子処方箋及びデジタル療法について取り上げ、その概要等を紹介する。

1 オンライン服薬指導

(1) オンライン服薬指導の概要

「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」(昭和35年法律第145号。「医薬品医療機器等法」)では、薬剤師による服薬指導(薬剤の適正な使用のための情報の提供及び必要な薬学的知見に基づく指導)⁴⁰⁾は、対面によるものに加え、「映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの」(第9条の4第1項)によるものが認められており、後者を「オンライン服薬指導」という。オンライン服薬指導は、オンライン診療と同様に、カメラやマイクが内蔵されたパソコンやタブレット、スマートフォン等の情報通信機器を利用し、薬剤師が患者に服薬指導を行うものであり、その実施に当たっては、大きく分けて、オンライン服薬指導システム(「オンライン服薬指導で使用されることを念頭に作成された視覚及び聴覚を用いる情報通信機器のシ

³⁸⁾ 厚生労働省 前掲注(1), p.18.

³⁹⁾ 桐山 前掲注(26), p.550.

⁴⁰⁾ 薬剤師による服薬指導は、薬剤師の義務とされている(薬剤師法(昭和35年法律第146号)第25条の2)。

システム) 又は汎用サービスのいずれかが利用されている⁽⁴¹⁾。

オンライン服薬指導は、令和元(2019)年に成立した「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等の一部を改正する法律」(令和元年法律第63号。「改正法」)による医薬品医療機器等法の改正により、全国的な実施が認められた⁽⁴²⁾。具体的な実施要件は、令和2(2020)年3月に公布された改正省令⁽⁴³⁾(令和2年改正省令)等において定められ、初回は対面での服薬指導を行うこと等の条件が付された。改正法の施行日は同年9月1日とされたが、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い0410事務連絡が発出されたことで、当初の予定よりも前倒しとなる同年4月10日から、0410事務連絡に基づき、初回から電話や情報通信機器を用いた服薬指導を行うことが認められた。その後、令和3(2021)年6月に閣議決定された「規制改革実施計画」⁽⁴⁴⁾において、初回からのオンライン服薬指導を恒久化する方針が示され、令和4(2022)年3月に公布された改正省令⁽⁴⁵⁾(令和4年改正省令)等において、令和2年改正省令等から大幅な要件緩和がなされた(表2を参照)。

表2 オンライン服薬指導の規制の変遷

	新型コロナウイルス感染症の発生前(令和2年改正省令等)	新型コロナウイルス感染症の発生後(0410事務連絡)	新型コロナウイルス感染症の発生後(令和4年改正省令等)
初回での実施	不可	可能	可能
通信方法	映像及び音声による対応(音声のみは不可)	電話や情報通信機器による対応(音声のみも可)	映像及び音声による対応(音声のみは不可)
薬剤師	原則として同一の薬剤師が実施	かかりつけ薬剤師・薬局や、患者の居住地域内にある薬局により行われることが望ましい	かかりつけ薬剤師・薬局により行われることが望ましい
診療の形態	オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋(介護施設等に居住する患者に対しては実施不可)	限定なし	限定なし
薬剤の種類	これまで処方されていた薬剤又はこれに準じる薬剤(後発医薬品への切替え等を含む)	原則として全ての薬剤(注射薬や吸入薬など、使用に当たり手技が必要な薬剤については、薬剤師が適切と判断した場合に限る)	原則として全ての薬剤(注射薬や吸入薬など、使用に当たり手技が必要な薬剤については、薬剤師が適切と判断した場合に限る)
服薬指導計画	服薬指導計画を策定した上で実施	特に規定なし	服薬指導計画と題する書面の作成は求めず、服薬に関する必要最低限の情報等を明らかにする

(出典)「オンライン服薬指導について」(第2回薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ資料3-1)2022.3.10, p.3. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000910730.pdf>>; 厚生労働省医薬・生活衛生局長「オンライン服薬指導の実施要領について」(令和4年9月30日薬生発0930第1号) <<https://www.mhlw.go.jp/content/000995230.pdf>>等を基に筆者作成。

(41) 「【各論1】オンライン服薬指導について(後半)～オンライン服薬指導とセキュリティ～」2023.5, p.6. 日本薬剤師会ウェブサイト <<https://www.nichiyaku.or.jp/assets/uploads/pharmacy-info/onlinemedicationinstruction/20230607-05.pdf>>

(42) テレビ電話装置等を用いた遠隔での服薬指導は、薬剤師による対面での服薬指導義務の特例として、平成28(2016)年から国家戦略特区において実証的に行われていたが、改正法により全国的な実施が認められた(狭間研至「オンライン服薬指導の現状と展望」『診断と治療』vol.109 no.9, 2021.9, pp.1207-1208等)。

(43) 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等の一部を改正する省令(令和2年厚生労働省令第52号)

(44) 「規制改革実施計画」前掲注(3)

(45) 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の一部を改正する省令(令和4年厚生労働省令第65号)

(2) オンライン診療におけるオンライン服薬指導の活用

オンライン服薬指導が認められる以前は、患者は、診療はオンラインで受けられたとしても、薬剤を受け取るためには、薬局に処方箋を持参し、薬剤師から対面で服薬指導を受ける必要があった。オンライン服薬指導が認められたことにより、診療から服薬指導までの一連の過程をオンラインで完結することが可能となった。

オンライン服薬指導は、現状では実施実績が限られているが⁴⁶⁾、離島やへき地では、オンライン診療にオンライン服薬指導、さらにはドローンによる医薬品配送を組み合わせ、一連の外來診療を完全に遠隔セッティングで行う実証実験が行われるなど、オンライン服薬指導の活用に向けた取組が進められている⁴⁷⁾。今後、オンライン服薬指導は、後述する電子処方箋の普及に伴い、その利用が増加する可能性があり、さらにこの動きは、オンライン診療の利用の促進にもつながり、患者の受診パターンを大きく変える可能性があるとの指摘がなされている⁴⁸⁾。

2 電子処方箋

(1) 電子処方箋の概要

令和4(2022)年5月に成立した「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等の一部を改正する法律」(令和4年法律第47号)により、全国的な電子処方箋の仕組みが整備され、令和5(2023)年1月から電子処方箋の運用が開始された。電子処方箋とは、これまで紙で発行していた処方箋を電子化したものであり、「オンライン資格確認等システム」(マイナンバーカードのICチップ又は健康保険証の記号番号等により、オンラインで資格情報(加入している医療保険等)の確認ができる仕組みをいう。)を基盤とした「電子処方箋管理サービス」⁴⁹⁾を通して、医師・歯科医師、薬剤師間で処方箋をやり取りする仕組みである。具体的には、医師・歯科医師は処方箋を「電子処方箋管理サービス」に送信し、薬剤師は当該処方箋を薬局のシステムに取り込み、薬剤の調剤を行い、調剤結果を「電子処方箋管理サービス」に登録する。登録された調剤結果は重複投薬や併用禁忌がないかの確認等に活用される。また、「電子処方箋管理サービス」で管理される薬剤のデータは、マイナポータルに連携され、患者自身も閲覧が可能である⁵⁰⁾。電子処方箋は、複数の医療機関・薬局をまたいだ情報共有により、重複投薬等を今まで以上に確実に防ぐことが可能となり、安心安全な医療につ

46) 日本保険薬局協会等が、日本保険薬局協会会員薬局の管理薬剤師を対象に、令和5(2023)年1~2月に行った調査では、オンライン服薬指導システムが導入されている薬局の中で、直近3か月におけるオンライン服薬指導の実績(服薬管理指導料4算定実績)があったのは13.1%の薬局にとどまっている(日本保険薬局協会医薬品流通・OTC検討委員会・薬局機能創造委員会「管理薬剤師アンケート報告書」2023.3, p.47. <https://secure.nippon-pa.org/pdf/enq_2023_03.pdf>)。オンライン服薬指導は、対面による服薬指導に比べ、プライバシーの確保がしやすい等のメリットがあるとされている一方、端末の操作等に不慣れな患者の存在や、薬剤の受渡しに時間を要するといった点がデメリットとして指摘されている(「オンライン服薬指導について」(第2回薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ 資料3-1)2022.3.10, p.12. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000910730.pdf>>)。

47) 宮田潤ほか「遠隔医療支援システムの構築—離島・へき地に医療を届ける仕組みづくり—」『J-LIS』vol.9 no.4, 2022.7, p.22.

48) 石橋未来「電子処方箋を広げたその先に」2023.5.10, pp.5-6. 大和総研ウェブサイト <https://www.dir.co.jp/report/research/policy-analysis/social-securities/20230510_023788.pdf>

49) 「電子処方箋管理サービス」の実施機関は「オンライン資格確認等システム」と同じく、社会保険診療報酬支払基金及び公益社団法人国民健康保険中央会である。

50) 「電子処方箋でもっと便利に！」厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/001039155.pdf>>; 「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等の一部を改正する法律—令和四年五月二〇日法律第四七号—」『法令解説資料総覧』no.489, 2022.10, pp.15-29.

ながるとされている⁵¹⁾。

電子処方箋は、マイナンバーカード、健康保険証のいずれの利用でも発行が可能である。電子処方箋では、処方箋ごとに引換番号が発行され、患者が薬局の受付でマイナンバーカードを利用しない場合には、引換番号と健康保険証に記載されている情報を薬局に伝える方法により、薬局に電子処方箋を共有することが可能である⁵²⁾。なお、医療機関においては、受付方法（マイナンバーカード／健康保険証）を問わず、重複投薬等チェックの結果の確認はできるが、処方・調剤する医薬品が過去のどの医薬品と重複投薬等に当たるかの確認は、マイナンバーカードによる受付により、患者が医薬品の情報提供に同意した場合に限り可能とされている⁵³⁾。より質の高い医療を受けられるよう、政府はマイナンバーカードの利用を推奨している⁵⁴⁾。

(2) オンライン診療及びオンライン服薬指導における電子処方箋の活用

令和5（2023）年12月時点では、対面診療とは異なり、オンライン診療、オンライン服薬指導でマイナンバーカードを利用することはできないが、健康保険証を利用することで、オンライン診療、オンライン服薬指導において電子処方箋を活用することが可能とされている⁵⁵⁾。オンライン服薬指導において電子処方箋を活用する場合には、医師は、オンライン服薬指導を希望する患者に引換番号を伝え、患者は、引換番号と健康保険証に記載されている情報を薬局に伝え、電子処方箋を薬局に共有する。紙の処方箋についても、患者が希望した場合には、医療機関から薬局に処方箋をファクシミリ等で直接送付し、薬局は、ファクシミリ等により送付された処方箋に基づきオンライン服薬指導や調剤を行うことが可能とされているが、この場合には、医療機関は追って処方箋の原本を薬局に郵送し、薬局はファクシミリ等で送付された処方箋情報とともに原本を保管する必要がある⁵⁶⁾。オンライン診療、オンライン服薬指導において電子処方箋を活用することで、医療機関等の利便性の向上や患者に提供する医療の質の向上といった効果が期待されている⁵⁷⁾。

他方で、電子処方箋の運用を開始した医療機関や薬局は、令和6（2024）年1月28日時点で12,491施設（病院31、医科診療所866、歯科診療所47、薬局11,547）⁵⁸⁾と全体の約5.1%にとどまっております⁵⁹⁾、普及率の低さが課題として指摘されている⁶⁰⁾。令和5（2023）年4月からオンライン

51) 「電子処方せん（国民向け）」厚生労働省ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/denshishohousen_kokumin.html>

52) 「電子処方箋 QA集（国民向け）」厚生労働省ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/denshishohousen_kokumin_QA.html>

53) 厚生労働省医薬・生活衛生局「電子処方箋 概要案内【病院・診療所】」2024.1, p.3. <<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001015134.pdf>>

54) 「電子処方箋 QA集（国民向け）」前掲注52

55) 「電子処方箋に係る運用について」オンライン資格確認・医療情報化支援基金関係医療機関等向けポータルサイト <<https://www.iryohokenjyoho-portalsite.jp/post-14.html>> なお、オンライン診療等におけるマイナンバーカードの利用については、令和6（2024）年4月からの運用開始が目指されている（「マイナンバーカードの健康保険証利用について」厚生労働省ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08277.html#Q20>）。

56) 厚生労働省医薬・生活衛生局長「オンライン服薬指導の実施要領について」（薬生発0930第1号）2022.9.30, p.5. <<https://www.mhlw.go.jp/content/000995230.pdf>>

57) 「新型コロナで注目されたオンライン診療に電子処方箋は必須？」PHCホールディングスウェブサイト <<https://www.phcd.com/jp/medicom/electronic-prescription/column/clinic/covid-e-prescription>>

58) 電子処方せん対応の医療機関・薬局についてのお知らせ」厚生労働省ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/denshishohousen_taioushisetsu.html>

59) 令和4（2022）年10月1日時点の医療施設総数（休止・1年以上休診中の施設は除く。）を181,093施設（厚生労働省「令和4（2022）年医療施設（動態）調査・病院報告の概況」2023.9.26, p.5. <<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/22/dl/11gaikyuu04.pdf>>）、令和4（2022）年度末時点の薬局総数を62,375施設（厚生労働

資格確認の導入が原則義務化されており、政府は、令和7（2025）年3月までに、オンライン資格確認を導入したおおむね全ての医療機関及び薬局での電子処方箋システムの導入を目指し⁶¹、電子処方箋の普及拡大に向けた検討を行っている。

3 デジタル療法

(1) デジタル療法の概要

近年、デジタルヘルス領域では、デジタル療法（Digital Therapeutics: DTx）の開発が国内外で活発となっている。デジタル療法とは、スマートフォン等のデジタル機器を介して、疾患の治療を提供するソフトウェア（アプリ）による新しい治療法を指し、日本では、平成25（2013）年11月の医薬品医療機器等法（旧薬事法）の改正⁶²により、医療機器に用いられるプログラムが単体で医療機器として同法の規制対象とされた。現在、デジタル機器にアプリをインストールして治療を提供するデジタル療法は、「治療用アプリ」などと呼ばれている⁶³。

治療用アプリは、従来の治療では介入できなかった外来受診間の治療空白にアプリで介入を行い、「行動変容」という治療アプローチで新たな治療効用を目指すものである⁶⁴。日本では、令和2（2020）年にニコチン依存症を対象とした治療用アプリである「CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー」が、令和4（2022）年に高血圧症を対象とした治療用アプリである「CureApp HT 高血圧治療補助アプリ」が承認され、保険適用された⁶⁵。例えば、後者の治療用アプリが対象とする高血圧症の治療においては、薬物療法以外にも、減塩指導や食事療法、継続的な運動や良質な睡眠といった非薬物療法が効果的であるとされているが、医師等が外来診療において一人の患者に割くことができる時間には限りがあり、非薬物治療に関する指導を患者個人の生活習慣やし好を踏まえてきめ細やかに行うことは難しい場面があるとされている。「CureApp HT 高血圧治療補助アプリ」は、通常は医師等から行われる非薬物治療に関する高血圧指導を、アプリを介して提供するものである⁶⁶。具体的には、患者が同アプリに家庭血圧計の値を記録し、生活習慣や行動に関する内容を入力すると、入力情報に基づき、

省「令和4年度衛生行政報告例の概況」2023.10.31, p.7. <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/eisei_houkoku/22/dl/gaikyo.pdf>）として、筆者計算。

(60) 「(社説) 電子処方箋 患者が利点感じられる制度に」『読売新聞』2023.2.27. 普及が進まない背景には、①オンライン資格確認導入対応でシステムベンダの逼迫が続き、電子処方箋改修にリソースを割くことが難しい、②医師等の電子署名に必要な HPKI（Healthcare Public Key Infrastructure）カードが届いておらず、電子処方箋の運用が開始できない、といった事情があるとされている（厚生労働省医薬・生活衛生局総務課電子処方箋サービス推進室「電子処方箋の導入状況・普及拡大に向けた対応等」（第2回電子処方箋推進協議会 資料2）2023.4.28, p.2. <<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001092204.pdf>>）。

(61) 「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画フォローアップ」（令和4年6月7日閣議決定）p.40. 内閣官房ウェブサイト <https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/atarashii_sihonsyugi/pdf/fu2022.pdf>

(62) 薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）。同改正により、題名が、「薬事法」から「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」に改められた。改正前の薬事法では、医療機器に用いられているプログラムについては、ハードウェアにインストールされた状態で当該ハードウェアとセットで医療機器として規制対象となっており、プログラムそのものについては、医療機器には該当せず、規制対象外となっていた（「法令解説 革新的な医薬品・医療機器の創出やiPS細胞等を用いた再生医療等製品の迅速な実用化を推進—薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）平25・11・27公布1年内施行—」『時の法令』no.1954, 2014.5.30, p.18.）。

(63) 野村章洋「デジタル療法（高血圧治療補助アプリ）」『日本臨床』vol.81 no.1, 2023.1, p.37.

(64) 佐竹晃太「講演 医師が処方する「治療アプリ」を通じたデジタル療法が示す可能性」『医療と社会』vol.131 no.3, 2021.12, p.422.

(65) 「CureAppの禁煙治療アプリ メッセージ表示で励ます」『日経産業新聞』2020.12.16; 「CureAppが高血圧治療用アプリ 日常データもとに指導」『日経速報ニュースアーカイブ』2022.9.1.

(66) 野村 前掲注⁶³, p.38.

同アプリが食事や運動、睡眠等に関して行動変容を促す情報を提供するというものであり、医師は同アプリの記録を確認して指導にいかすことが可能となる⁽⁶⁷⁾。

デジタル療法は、これまでの対面の医療現場で提供されてきた医療と比較し、患者の日常生活においてもデジタル機器を介したシームレスな治療を提供できるという点が特徴であり、最近では治療だけでなく、疾患の管理や予防にも範囲が広がりつつある⁽⁶⁸⁾。

(2) オンライン診療におけるデジタル療法（治療用アプリ）の活用

日本高血圧学会が作成した「高血圧治療補助アプリ適正使用指針」では、オンライン診療における治療用アプリの活用について、「オンライン診療では、対面診療と比して患者からの情報取得が難しいとされるが、患者の在宅での血圧や日々の生活習慣、取り組んでいる行動等が効率的に医療従事者に提供される治療補助アプリは、診療の質を維持することに繋がるためオンライン診療とは相補的な関係」であり、「オンライン診療のもたらす感染対策や利便性と、診療の質の両立を目指す上で治療補助アプリの活用は推奨しうる」とされている⁽⁶⁹⁾。また、治療用アプリの開発者側からも、オンライン診療に治療用アプリを活用することで、地域間格差の減少や医療の質の維持・向上の効果が期待できるとの主張がなされている⁽⁷⁰⁾。

令和5(2023)年12月時点で、日本において保険適用されている治療用アプリは2例のみであるが⁽⁷¹⁾、国内外において開発中の治療用アプリは数多くある。今後も、多くの疾患に対して治療用アプリの活用が進むと考えられており⁽⁷²⁾、オンライン診療との併用による相乗効果が期待されている⁽⁷³⁾。

Ⅲ オンライン診療の普及状況及び更なる活用に向けた取組

I及びIIで見たとおり、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を契機にオンライン診療の規制は緩和されており、また、近年は、オンライン診療に関連する新しい技術の開発や制度の整備等も進み、これをオンライン診療に活用することも可能となっている。しかし、オンライン診療を行う環境が整備されつつある一方で、オンライン診療は、必ずしも幅広く普及が進んでいるとはいえない状況にある。Ⅲでは、まず、オンライン診療の普及状況を確認し、その上で、オンライン診療の更なる活用に向けた政府等の取組について紹介する。

(67) 「高血圧の治療補助アプリが保険適用でサービス開始、患者3割負担で月2490円」『日経クロステック』2022.9.1.

(68) 野村 前掲注(63), p.38.

(69) 日本高血圧学会高血圧治療補助アプリ適正使用指針作成部会「高血圧治療補助アプリ適正使用指針（第1版）」2022.9.1, p.5. <http://www.jpnhsh.jp/files/cms/740_1.pdf>

(70) 佐竹 前掲注(64), pp.428-430.

(71) なお、令和5(2023)年2月に、不眠障害を対象とした治療用アプリである「サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ」が承認されており、現在、保険適用に向けた準備が進められている（サスメド株式会社「不眠障害治療において患者と医師を支援するアプリの医療機器製造販売承認取得について」2023.2.15. <<https://susmed.co.jp/wp-content/uploads/2023/02/426320230215001.pdf>>）。

(72) 小林由紀子「患者の行動変容を促す治療用アプリの現状と将来展望」『InfoCom T&S world trend report』no.407, 2023.3, pp.24-25.

(73) 桐山 前掲注(26), p.550.

1 オンライン診療の普及状況等

(1) オンライン診療の普及状況

0410 事務連絡の発出により、電話や情報通信機器を用いた診療を実施できるとして登録した医療機関（病院及び一般診療所）の数は、令和2（2020）年4月には10,812機関（9.7%）であったが、2か月後の6月には16,095機関（14.5%）となり、0410事務連絡の発出から1年後となる令和3（2021）年4月には16,843機関（15.1%）まで増加した。しかし、その後は、登録医療機関数は伸び悩み、令和5（2023）年3月の時点では18,121機関（16.0%）となっている⁽⁷⁴⁾（次頁の図参照）。

オンライン診療の普及が進まない理由としては、①対面診療と比較すると取得可能な情報量に限りがあり、急性疾患には対応しづらい等の事情があること、②診療報酬の改定により点数の引上げがなされたとはいえ、対面診療と比較すると医療機関にとっては引き続き収益減となること、③医療機関・患者（特に高齢患者）双方のデジタルリテラシーが追いついていないこと等が挙げられている⁽⁷⁵⁾。また、民間企業が令和5（2023）年2月に行ったインターネット調査⁽⁷⁶⁾では、オンライン診療を利用したことがないと回答した者の割合が8割以上を占めており、利用しない理由としては、「症状を正確に伝えられるか分からない」、「正しい診断を受けることができるかが不安」、「どうやって利用を始めればいいのか分からない」等が挙げられている。

(2) オンライン診療の普及に向けた今後の課題

普及が進んでいない一方で、前述の民間企業の調査では、オンライン診療を利用したことがないと回答した者の半数近くは、「利用したことはないが、今後利用してみたい」と回答し⁽⁷⁷⁾、今後の利用意向を示す結果となっている。また、オンライン診療を利用したことがあると回答した者の8割以上が「今後も利用したいと思っている」と回答しており、継続利用に対する意向の高さが示されている。今後、オンライン診療を普及させていくに当たっては、オンライン診療の導入により、患者の通院負担が軽減し、治療の継続率向上につながる等の効果があることを発信していく必要があるとされており、また、高齢者等のオンライン診療の利用に心理的ハードルが高い者に向けた支援を行うことも重要であるとの指摘がなされている⁽⁷⁸⁾。

(74) 厚生労働省 前掲注(3)

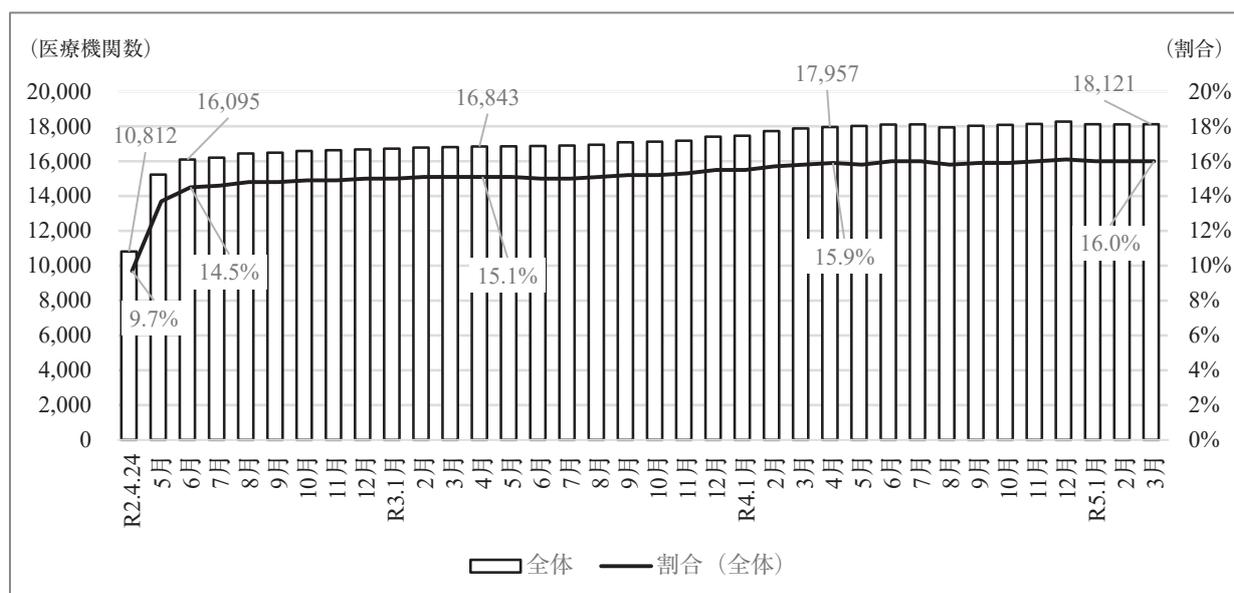
(75) 桐山 前掲注(26), pp.546-547;「オンライン診療 どう普及」『日経産業新聞』2023.5.26.

(76) 「【オンラインサービス・オンライン診療意識調査】これから使ってみたい生活に身近なオンラインサービスのトップは「オンライン診療」、利用者が感じているメリットは移動や待ち時間の短縮」2023.3.24. 株式会社メドレーウェブサイト <<https://www.medley.jp/release/20230324.html>> 東京都、神奈川県、千葉県、埼玉県、大阪府、愛知県在住の20～60代の男女を対象とした調査であり、有効回答数は400件。

(77) オンライン診療を利用したことがないと回答した者が全体の81.5%を占めており、このうち、「利用したことはないが、今後利用してみたい」と回答した者が38.5%、「利用したことはなく、今後も利用したいとは思わない」と回答した者が43.0%である。

(78) 「オンライン診療 どう普及」前掲注(75)

図 電話や情報通信機器を用いた診療を実施できるとして登録した病院及び一般診療所の数
(令和2年4月～令和5年3月)



(出典) 厚生労働省「令和5年1月～3月の電話診療・オンライン診療の実績の検証の結果」p.4. <<https://www.mhlw.go.jp/content/001155697.pdf>> を基に筆者作成。

2 オンライン診療の更なる活用に向けた取組

厚生労働省の社会保障審議会医療部会（医療部会）では、オンライン診療その他の遠隔医療の更なる活用に向けた検討が行われている。Ⅲ2では、医療部会で議論された取組として、①「オンライン診療その他の遠隔医療の推進に向けた基本方針」、②身近な場所でのオンライン診療、③自動車を活用したオンライン診療の3つについて紹介する。

(1) 「オンライン診療その他の遠隔医療の推進に向けた基本方針」

令和3（2021）年6月に閣議決定された「規制改革実施計画」⁽⁷⁹⁾や令和4（2022）年6月に閣議決定された「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画フォローアップ」⁽⁸⁰⁾において、オンライン診療その他の遠隔医療の果たす役割を明確にし、国民、医療関係者双方の理解を促進する等、地域において遠隔医療が幅広く適正に実施されるための基本方針を策定することとされた。これを受け、医療部会において議論が行われ、令和5（2023）年6月に、「オンライン診療その他の遠隔医療の推進に向けた基本方針」（基本方針）が策定された。

基本方針は、「厚生労働省が、オンライン診療その他の遠隔医療の実施実態及びその特性を整理した上で、導入及び実施上の課題及びその解決に向けて、国、都道府県、市町村を中心とする関係者の望ましい取組みの方向性を提示することで、遠隔医療の導入のための環境の整備を進め、もってオンライン診療その他の遠隔医療の適正かつ幅広い普及に資すること」⁽⁸¹⁾を目的とするものであるとされている。例えば、オンライン診療等（遠隔医療のうち、オンライン診療とオンライン受診勧奨を含むものをいう。）に関する国の取組としては、地域における課題について把握した上で、医療機関が導入時に参考とできるような事例集、手引書等を作成す

(79) 「規制改革実施計画」前掲注(3)

(80) 「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画フォローアップ」前掲注(6)

(81) 厚生労働省 前掲注(1), p.4.

ること等が、都道府県及び市町村の取組としては、国の周知広報資料等を活用し、住民向けメディアにオンライン診療等の役割、効果等を掲載するとともに、地域でオンライン診療を実施している医療機関について住民が把握しやすいように工夫すること等が必要であるとされている⁸²⁾。なお、厚生労働省は、基本方針と併せて遠隔医療の導入に関する医療機関等の好事例集を作成し、基本方針とともにホームページにおいて公開している⁸³⁾。

(2) 身近な場所でのオンライン診療

令和4(2022)年6月に閣議決定された「規制改革実施計画」では、デジタル機器に明るくない高齢者等の医療の確保の観点から、公民館等の身近な場所でオンライン診療を受診するための場所や条件について、課題を整理・検討し、結論を得ることとされた⁸⁴⁾。これを受け、医療部会、内閣府の規制改革推進会議医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ(ワーキング・グループ)(これらをまとめて、医療部会等)において議論が行われた。

医療法(昭和23年法律第205号)では、医療は、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とされており(第1条の2第2項)、オンライン診療指針において、この取扱いはオンライン診療であっても同様であるとされている⁸⁵⁾。また、医療法上、公衆又は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(第1条の5)、オンライン診療指針において、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を提供する場合には、診療所の届出を行うこととされている⁸⁶⁾。医療部会等では、公民館等の不特定多数の第三者が出入りし、医師が常駐しない場所を「医療提供施設」としてみなせるかという観点から議論がなされ⁸⁷⁾、令和5(2023)年5月に、厚生労働省から都道府県等に対し通知(令和5年通知)⁸⁸⁾が発出された。

令和5年通知では、医療資源が限られており、受診機会が十分に確保されていない場合がある、へき地等⁸⁹⁾において、特例的に、オンライン診療のための医師非常駐の診療所の開設を認めるとされた。しかし、対象をへき地等に限定することについては、ワーキング・グループでは異論もあり⁹⁰⁾、令和5(2023)年6月に閣議決定された「規制改革実施計画」では、「へき地

82) 同上, pp.12-13.

83) 「遠隔医療に関するホームページ」厚生労働省ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/stf/index_0024.html>

84) 「規制改革実施計画」(令和4年6月7日閣議決定) p.77. 内閣府ウェブサイト <https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/220607/01_program.pdf>

85) 厚生労働省 前掲注(6), p.21. なお、「居宅等」には、老人福祉法(昭和38年法律第133号)に規定する養護老人ホーム等のほか、医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所が含まれ(医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第1条)、オンライン診療指針では、患者の勤務する職場等についても、療養生活を営むことができる場所として認められるとされている(同, p.22.)。

86) 同上, p.22.

87) 「第4回 医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ 議事概要」2022.12.15. 内閣府ウェブサイト <https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2210_03medical/221215/medical04_minutes.pdf>

88) 厚生労働省医政局総務課長「へき地等において特例的に医師が常駐しないオンライン診療のための診療所の開設について」(令和5年5月18日医政総発0518第1号)(第99回社会保障審議会医療部会 資料1-2) <<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/001103168.pdf>>

89) 「へき地等」には、無医地区、準無医地区、離島振興法(昭和28年法律第72号)第2条第1項の規定により離島振興対策実施地域として指定された「離島の地域」、奄美群島振興開発特別措置法(昭和29年法律第189号)第1条に規定する「奄美群島(鹿児島県奄美市及び大島郡の区域)」、小笠原諸島振興開発特別措置法(昭和44年法律第79号)第4条第1項に規定する「小笠原諸島」、沖縄振興特別措置法(平成14年法律第14号)第3条第3号に規定する「離島」のほか、準無医地区と同程度に医療の確保が必要な地区が該当するとされた。

90) 「第4回 医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ 議事概要」前掲注(87) ワーキング・グループでは、対面診療を受診することが困難な高齢者等の患者はへき地等に限らず存在しており、対象をへき地等に限定することは不合理ではないかといった指摘がなされた(「第13回 医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ 議事概要」2023.5.19, pp.4-5. 内閣府ウェブサイト <https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2210_03medical/230519/>

等に限らず都市部を含めこのような診療所を開設可能とすることについて、引き続き検討し、結論を得る」⁽⁹¹⁾こととされた。これを受け、医療部会において検討が行われ、令和6(2024)年1月に厚生労働省から都道府県等に対し発出された通知(令和6年通知)⁽⁹²⁾により、令和5年通知が廃止され、へき地等に限らず、「(都道府県知事が)必要性があると認めた場合」⁽⁹³⁾には、特例的にオンライン診療のための医師非常駐の診療所の開設を認めるとされた。

令和6年通知では、オンライン診療のための医師非常駐の診療所の管理者(医師)は、当該診療所のスタッフと常時連絡を取れる体制を確保すること等が求められる。また、診療所の開設の申請等を受けた都道府県知事は、特例的にオンライン診療のための医師非常駐の診療所を開設する必要性の確認に当たり、現状では、住民の受診機会が不十分であると考えられる理由の提出を求めることとされ、当該診療所について、オンライン診療指針を遵守可能な体制が整っていることを確認すること等が必要とされている。さらに、おおむね1年ごとに、オンライン診療指針を遵守可能な体制を整えているか確認するとともに、オンライン診療の実施件数について報告を求め、地域医療に与える影響等について、地域医師会等や診療に関する学識経験者の団体等と連携して把握することとされている。これらを前提とした上で、令和6年通知では、オンライン診療が医療機関の事業として行われる場合であって、定期的に反復継続(おおむね毎週2回以上)して行われることのない場合又は一定の地点において継続(おおむね3日以上)して行われることのない場合については、巡回診療⁽⁹⁴⁾の特例として、診療所の開設を不要とし巡回診療の実施計画の届出で足りるとされた。

令和6年通知により、都市部等においても「(都道府県知事が)必要性があると認めた場合」には、医師非常駐の診療所の開設が認められ、患者は、公民館等の身近な場所において、職員等のサポートを受けながらオンライン診療を受診することが可能となった。なお、令和5(2023)年10月に行われた調査では、令和5年通知による開設状況として、オンライン診療のための医師非常駐の巡回診療が2件報告されている⁽⁹⁵⁾。

(3) 自動車を活用したオンライン診療

令和3(2021)年6月に閣議決定された「成長戦略フォローアップ」では、日本版 MaaS (Mobility as a Service) の推進として、「2021年度から、自動車を活用してオンライン診療を行う場合の課題や事例を整理し、普及を図る」⁽⁹⁶⁾こととされた。これを受け、令和4(2022)年8月の医

medical13_minutes.pdf> (大石佳能子専門委員の意見)

(91) 「規制改革実施計画」2023.6.16, p.73. 内閣府ウェブサイト <https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/230616/01_program.pdf>

(92) 厚生労働省医政局総務課長「特例的に医師が常駐しないオンライン診療のための診療所の開設について」(令和6年1月16日医政総発0116第2号) <<https://www.mhlw.go.jp/content/001191694.pdf>>

(93) 医療部会では、「必要性があると認めた場合」として、「専門的な医療ニーズに対応する役割を担う診療所において、オンライン診療によらなければ住民の医療の確保が困難であると都道府県において認められるもの」が挙げられており、「専門的な医療ニーズ」としては、例えば、希少疾患の専門医等が想定されるとの説明がなされた(厚生労働省医政局「遠隔医療の更なる活用について」(第104回社会保障審議会医療部会 資料1) 2023.11.29, p.9. <<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/001173040.pdf>>; 医政局総務課「第104回社会保障審議会医療部会[議事録]」2023.11.29. 厚生労働省ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212218_00060.html>).

(94) 巡回診療は、「巡回診療の医療法上の取り扱いについて」(昭和37年6月20日医発第554号厚生省医務局長通知)において、無医地区における医療の確保等を目的として行うものであって、巡回診療によらなければこれらが困難であり、同一の場所で定期的に行われないような場合については、巡回診療実施計画の届出で足りるとされている。

(95) 厚生労働省医政局 前掲注(93), p.10.

(96) 「成長戦略フォローアップ」(令和3年6月18日閣議決定) p.108. 内閣官房ウェブサイト <<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/seicho/pdf/fu2021.pdf>>

療部会において、Ⅲ 2 (2) で取り上げた身近な場所でのオンライン診療と併せて、課題等について議論が行われた⁹⁷⁾。自動車を活用したオンライン診療は、現在、各地で様々な実証実験が行われているが、一例として、全国に先駆けて実証実験を開始し、令和3(2021)年4月から本格運用がなされている長野県伊那市の「モバイルクリニック事業」について紹介する。

長野県伊那市は、県内において3番目に広い面積を有しており、地域内に集落が点在し、以前から、中山間地域での医療体制の確保、医師不足への対処が課題となっていた。「モバイルクリニック事業」は、こうした課題の解決策の1つとなることを目指して導入されたものである。同事業では、診察のための専用車両が看護師とともに患者宅を訪問し、看護師のサポートの下、車内のビデオ通話機能を利用して遠隔地にいる医師が診療を行う。車内には、血圧計、体温計、心電図モニターやAED、遠隔聴診器などが搭載されており、ビデオ通話による診断の結果、それらの機器を使用した処置が必要だと医師が判断した場合には、医師の指示に従って看護師が処置や検査を実施する⁹⁸⁾。同事業は、患者側に看護師が同席し、遠隔地にいる医師が診療を行う「D to P with N (Doctor to Patient with Nurse)」の形態のオンライン診療であり、高齢の患者にオンラインツールの使用を強いることなく、看護師が補助することで、より確実に現実的な診療が行える点が特徴である⁹⁹⁾。同事業には、令和5(2023)年5月時点において、伊那市内の9の医療機関が参画しており¹⁰⁰⁾、AIを活用した配車システム(医療MaaS配車システム)が複数の診療所からの運行予約を管理している¹⁰¹⁾。

自動車を活用したオンライン診療は、中山間地域などの医療機関へのアクセスが制限されている地域における課題解決策として注目されており¹⁰²⁾、最近では、各地でオンライン服薬指導を組み合わせた形での実証実験も行われている¹⁰³⁾。他方で、現状では、国の交付金や補助金を活用して事業を実施する自治体が多く、離島の自治体では税収で運用するのは難しいとの声もあり、持続性が課題として指摘されている¹⁰⁴⁾。

おわりに

本稿では、日本におけるオンライン診療について取り上げ、その規制等の変遷、関連する技術の活用、普及状況及び更なる活用に向けた政府等の取組について紹介した。日本では、オン

97) 医政局総務課「第89回社会保障審議会医療部会[議事録]」2022.8.17. 厚生労働省ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212218_00041.html>

98) 「まちを走る診療車、医療を変える—長野県伊那市「モバイルクリニック事業」【インタビュー】」2021.8.24. デジタル行政ウェブサイト <<https://www.digital-gyosei.com/post/interview-ina-mobileclinic/>>;「伊那市(長野県)MaaSによる遠隔診療「モバイルクリニック」」『J-LIS』vol.7 no.7, 2020.10, pp.28-31.

99) 「伊那市(長野県)MaaSによる遠隔診療「モバイルクリニック」」同上

100) 「モバイルクリニック事業」IJJ電子@連絡帳サービスウェブサイト <<https://ptl.ijj-renrakucho.jp/ina/>>

101) 「長野県伊那市 遠隔医療によるモバイルクリニック事業」モバイルコンピューティング推進コンソーシアムウェブサイト <https://www.mcpc-jp.org/award2021/pdf/2022_03.pdf>

102) 「中山間地域 医療課題解決の一助に」『タウンニュース』2023.6.8. <<https://www.townnews.co.jp/0303/2023/06/08/681689.html>>

103) MRT株式会社ほか「「令和4年度医療・行政MaaS」の実証実験を10月6日に開始」2022.10.6. 中部経済産業局ウェブサイト <https://www.chubu.meti.go.jp/c32automobile/221006m/2022maas_mie.pdf>等。なお、長野県伊那市の「モバイルクリニック事業」でも、令和2(2020)年11月にオンライン服薬指導の実証実験が行われ、令和4(2022)年7月からは、市内のマタニティクリニックにおいて、通院が困難な妊産婦へのオンライン定期検診が実施されている(「オンライン服薬指導、薬は配送 伊那市遠隔医療一環でスタート」『信濃毎日新聞』2020.11.26;「伊那の移動診療車、妊産婦健診本格化 遠隔で画像確認、実演」『信濃毎日新聞』2022.7.2.)。

104) 「高齢者医療 新たな「足」」『読売新聞』2023.3.15, 夕刊。

ライン診療は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を契機に規制が緩和されたが、同様の動きは諸外国にもあり⁽¹⁰⁵⁾、新型コロナウイルス感染症の流行下においてオンライン診療その他の遠隔医療は世界的に普及が拡大した⁽¹⁰⁶⁾。

現在、日本では、政府により遠隔医療の更なる活用に向けた検討が行われており、また、医療DX(デジタルトランスフォーメーション)⁽¹⁰⁷⁾の推進に向けた取組も進められている。今後も、医療分野におけるデジタル技術の活用は進むと考えられるが、これらが適切な形で普及し、患者に提供される医療の質の向上につながることを期待したい。

(たくみ まい)

(105) 新型コロナウイルス対策としてのアメリカにおけるオンライン診療の規制緩和については、鈴木智之「新型コロナウイルス感染症対策としてのオンライン診療の規制緩和—日本及び米国の状況を中心に—」『レファレンス』no.839, 2020.12, pp.53-78. <<https://doi.org/10.11501/11596187>> を参照。

(106) 木下翔太郎「COVID-19 パンデミック前後における遠隔医療の普及と課題—政策の観点から—」『情報通信政策研究』vol.5 no.1・2, 2021, pp.49-67.

(107) 「医療DX」とは、保健・医療・介護の各段階（疾病の発症予防、受診、診察・治療・薬剤処方、診断書等の作成、申請手続、診療報酬の請求、医療介護の連携によるケア、地域医療連携、研究開発など）において発生する情報に関し、その全体が最適化された基盤を構築し、活用することを通じて、保健・医療・介護の関係者の業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化を図り、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられるように、社会や生活の形を変えていくこと、と定義されている（「医療DXの推進に関する工程表」p.2. 内閣官房ウェブサイト <https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryoku_dx_suishin/pdf/suisin_kouteihyou.pdf>）。