

2020年
4月20日号

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の感染拡大を踏まえたオンライン診療等の時 限的・特例的な取扱いについて

執筆者: 葛西 陽子、美馬 拓也

※ 本ニューズレターは、2020年4月17日までに入手した情報に基づいて執筆しております。

1 はじめに

2020年4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」において、「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」とされ、電話や情報通信機器を用いた診療(以下「オンライン診療」という。)¹及び服薬指導(以下「オンライン服薬指導」という。)について、医師法に基づく対面診察、また、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(以下「薬機法」という。)に基づく対面での服薬指導を原則とする従来の取扱いを一定の条件の下に臨時的に緩和する方針が示された。

このような方針を踏まえて、2020年4月10日、厚生労働省は、新型コロナウイルスの感染が急速に拡大し、医療機関の受診が困難になりつつあることに鑑みた時限的・特例的な対応として、オンライン診療を初診から行うことやオンラインと郵送による医薬品の処方可能とするオンライン服薬指導を幅広く認める事務連絡を行った(令和2年4月10日付け厚生労働省医政局医事課及び厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡「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

¹ 2018年3月に厚生労働省が公表(2019年7月に一部改訂)したオンライン診療の適切な実施に関する指針(<https://www.mhlw.go.jp/content/000534254.pdf>) (以下「オンライン診療指針」という。)において、同指針の適用を受ける「オンライン診療」(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)が定義されている。もっとも、本稿では広く電話や情報通信機器を用いた診療を「オンライン診療」と称することとし、オンライン診療指針における「オンライン診療」とは必ずしも同義ではない。

本ニューズレターは法的助言を目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、日本法または現地法弁護士との適切な助言を求めていただく必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

本ニューズレターに関する一般的なお問い合わせは、下記までご連絡ください。

西村あさひ法律事務所 広報室 (Tel: 03-6250-6201 E-mail: newsletter@jurists.co.jp)

診療等の時限的・特例的な取扱いについて」²(以下「4月10日事務連絡①」という。)及び同日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡「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)」³(以下「4月10日事務連絡②」とい、4月10日事務連絡①と総称して「4月10日事務連絡」という。)⁴。

本稿では、4月10日事務連絡により、時限的・特例的に可能とされたオンライン診療とオンライン服薬指導について、その実施の条件に関する要点を整理して紹介する⁵。

2 オンライン診療を実施する医療機関における対応

オンライン診療を実施するにあたり、医療機関に求められる対応は、大要、以下のとおりである。

A. 初診からオンライン診療を実施する場合		
初 診	医師によるオンライン診療の実施可否の判断	<ul style="list-style-type: none"> 患者から電話等により診療等の求めを受けた場合において、かかる求めを受けた医療機関の医師は、当該医師がオンライン診療により診断や処方が当該医師の責任の下で医学的に可能であると判断した範囲において、初診からオンライン診療による診断・処方が可能⁶。
	診療録等による患者の基礎疾患情報の確認	<ul style="list-style-type: none"> オンライン診療による診断・処方に際して、過去の診療録、診療情報提供書、地域医療情報連携ネットワーク又は健康診断の結果等(以下「診療録等」という。)によって患者の基礎疾患の情報をできる限り把握することが必要。
	オンライン診療の実施条件	<ul style="list-style-type: none"> 以下に掲げる全ての条件を満たした上でオンライン診療を行うことが要求される。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 【オンライン診療によるリスク等についての説明及び説明内容の記録】 初診からオンライン診療を行うことが適していない症状や疾病等、生ずるおそれのある不利益、急病急変時の対応方針等について、医師から患者に対して十分な情報を提供し、説明した上で、その説明内容について診療録(カルテ)に記載する。 ◇ 【対面による診療への迅速な移行を可能とする体制の整備】 対面による診療が必要と判断される場合は、速やかに対面による診療に移行する、又は、あらかじめ承諾を得た他の医療機関に速やかに紹介する。 ◇ 【患者の本人確認・受給資格の確認措置の実施】 患者のなりすましの防止や虚偽の申告による処方を防止する観点から、次の措置を講じる。

² <https://www.mhlw.go.jp/content/000620995.pdf>

³ <https://www.mhlw.go.jp/content/000621316.pdf>

⁴ さらに、4月10日事務連絡に関連して、令和2年4月14日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡「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11)」(<https://www.mhlw.go.jp/content/000621620.pdf>) (以下「4月14日事務連絡」という。)が発出され、保険医療機関において、保険診療報酬として「オンライン診療料」を算定可能な施設基準その他オンライン診療料の取扱いに関する臨時的な対応が示された。

⁵ なお、4月10日事務連絡においては、本稿に取り上げるオンライン診療の実施要件に関する事項の他にも、健康保険法に基づく診療報酬制度におけるオンライン診療に係る診療報酬点数の算定に関する取扱いが示されており、特に以下の点が重要である。

- ① **初診からオンライン診療を行った場合の診療報酬点数の例外的取扱い**:平成20年厚生労働省告示第59号A000初診料の注2に規定する214点を算定する(但し、既に保険医療機関において診療を継続中の患者が、他の疾患について当該保険医療機関において初診があった場合は、電話等再診料を算定する。)。対面での初診料(288点)よりも低い診療報酬点数が設定された。
- ② **オンライン診療指針に基づくオンライン診療を行う場合の1か月当たりの算定回数の割合の制限に係る臨時的取扱い**:従来よりオンライン診療料については、「1月あたりの再診料等(電話等再診は除く)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」が算定要件として定められているところ、4月14日事務連絡によって、新型コロナウイルスの感染が拡大している間に限り、かかる1割という上限の適用が停止され、1割を超えることも許容されることになった。

⁶ なお、医師がオンライン診療により診断や処方を行うことが困難であると判断し、診断や処方を行わなかった場合において、対面での診療を促す又は他の診療可能な医療機関を紹介するといった対応を行った場合は、受診勧奨に該当するものであり、こうした対応を行うことは医師法第19条第1項に規定する応招義務に違反するものでないことが4月10日事務連絡①に明記されている。

		情報通信手段の別		本人確認・受給資格確認の方法					
		視覚の情報を含む情報通信手段(ビデオ通話等)を用いて診療を行う場合	患者	被保険者証を提示する					
			医師	顔写真付きの身分証明書を提示する(医師の資格を有していることを証明することが望ましい)					
電話を用いて診療を行う場合	患者	被保険者証の写しを FAX で医療機関に送付する、被保険者証を撮影した写真の電子データを電子メールに添付して医療機関に送付する等 ⁷							
薬剤の処方禁止・制限	<ul style="list-style-type: none"> 麻薬及び向精神薬の処方は不可。 診療録等により患者の基礎疾患の情報が把握できない場合、7日を超える薬剤の処方は不可。 特に安全管理が必要な医薬品(ハイリスク薬)として、診療報酬における薬剤管理指導料の「1」の対象となる薬剤(抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤等)の処方は不可。 								
実施状況の報告	<ul style="list-style-type: none"> オンライン診療や受診勧奨の状況を、所定の様式により、所在地の都道府県に毎月報告する。 								
再診	留意点	<ul style="list-style-type: none"> 二度目以降のオンライン診療も、初診からのオンライン診療の実施の場合と同様の要領で行う。 新型コロナウイルス感染症の感染が収束して4月10日事務連絡①が廃止された後に診療を継続する場合は、直接の対面診療を行う必要がある。 オンライン診療や受診勧奨の状況を、所定の様式により、所在地の都道府県に毎月報告する。 							
B. 既に対面で診断され治療中の疾患を抱える患者に対してオンライン診療を実施する場合									
再診	留意点	<ul style="list-style-type: none"> オンライン診療により、これまで処方されていた医薬品を処方することは事前に診療計画が作成されていない場合であっても可能。 患者の疾患により発症が容易に予測される症状の変化に対して、これまで処方されていない医薬品の処方をする事も可能。但し、以下の要件を満たす必要がある。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">既に当該患者に対してオンライン診療指針に基づく定期的なオンライン診療を行っている場合</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">作成済みの診療計画に、発症が容易に予測される症状の変化を新たに追記して、当該診療計画の変更について患者の同意を得る。</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">これまでに当該患者に対して定期的なオンライン診療を行っていない場合</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">オンライン診療により生じるおそれのある不利益、発症が容易に予測される症状の変化、処方する医薬品等について、患者に説明し、同意を得る。また、その説明内容について診療録に記録する。</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウイルス感染症の感染が収束して4月10日事務連絡①が廃止された後に診療を継続する場合は、直接の対面診療を行う必要がある。 				既に当該患者に対してオンライン診療指針に基づく定期的なオンライン診療を行っている場合	作成済みの診療計画に、発症が容易に予測される症状の変化を新たに追記して、当該診療計画の変更について患者の同意を得る。	これまでに当該患者に対して定期的なオンライン診療を行っていない場合	オンライン診療により生じるおそれのある不利益、発症が容易に予測される症状の変化、処方する医薬品等について、患者に説明し、同意を得る。また、その説明内容について診療録に記録する。
既に当該患者に対してオンライン診療指針に基づく定期的なオンライン診療を行っている場合	作成済みの診療計画に、発症が容易に予測される症状の変化を新たに追記して、当該診療計画の変更について患者の同意を得る。								
これまでに当該患者に対して定期的なオンライン診療を行っていない場合	オンライン診療により生じるおそれのある不利益、発症が容易に予測される症状の変化、処方する医薬品等について、患者に説明し、同意を得る。また、その説明内容について診療録に記録する。								
C. 患者が薬局においてオンライン服薬指導を希望する場合の処方箋の取扱い									
<ul style="list-style-type: none"> 処方箋の備考欄に「0410 対応」と記載する。 患者の同意を得た上で、医療機関から当該患者が希望する薬局に FAX 等により処方箋情報を送付する。その際、医師は診療録に送付先の薬局を記載する。 医療機関は、処方箋原本を保管し、処方箋情報を送付した薬局に当該処方箋原本を送付する。 オンライン診療により処方を行う際、診療録等により患者の基礎疾患を把握できていない場合は、処方箋の備考欄にその旨を明記する。 院内処方を行う場合は、患者と相談の上、医療機関から直接配送等により患者へ薬剤を渡すことが可能。 									
D. オンライン診療を実施するための研修受講									
<ul style="list-style-type: none"> 4月10日事務連絡①による時限的・特例的な取扱いが継続している間は、厚生労働省が定める研修を未受講の医師でもオンライン診療を実施することが可能。 新型コロナウイルス感染症が収束して4月10日事務連絡①が廃止された場合は、オンライン診療指針に定めるとおり、研修を受講した医師でなければオンライン診療の実施は不可。 									

⁷ これらの方法による本人確認が困難な患者については、電話により氏名、生年月日、連絡先(電話番号、住所、勤務先等)に加え、保険者名、保険者番号、記号、番号等の被保険者証の券面記載事項を確認することで電話での診療を行うことも可能とされている。

3 オンライン服薬指導を実施する薬局における対応

オンライン診療の結果を受けた医薬品の処方箋の取扱い、オンライン服薬指導の実施要件、薬剤の配送等に関する留意点の概要は、以下のとおりである。

A. 処方箋の取扱い	
<ul style="list-style-type: none"> オンライン診療の結果、医療機関から処方箋情報の送付を受けた場合、薬局は、医療機関から処方箋原本を入手するまでの間は、FAX 等により送付された処方箋を薬剤師法第 23 条～27 条、薬機法第 49 条における処方箋とみなして調剤等を行う。 薬局は、可能な時期に処方箋原本を入手し、FAX 等で送付された処方箋情報とともに保管する。 	
B. オンライン服薬指導の実施要件・留意点	
薬剤師によるオンライン服薬指導の実施可否の判断	<ul style="list-style-type: none"> 薬局における薬剤師が、患者、服薬状況等に関する情報⁸を得た上で、オンライン服薬指導を適切に行うことが可能と判断した場合には、オンライン服薬指導を行うことが可能⁹。 注射剤や吸入薬など、服用に当たり手技が必要な薬剤については、患者、服薬状況等に関する情報に加え、受診時の医師による指導の状況や患者の理解に応じ、薬剤師がオンライン服薬指導等を適切に行うことが可能と判断した場合に限り実施する。
オンライン服薬指導の実施要件	<ul style="list-style-type: none"> 以下に掲げる全ての条件を満たした上でオンライン服薬指導を行うことが要求される。 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 【オンライン服薬指導によるリスク等についての説明及び説明内容の記録】 薬剤の配送に関わる事項を含む、生じ得る不利益の他、配送及び服薬状況の把握等の手順について、薬剤師から患者に対して十分な情報を提供し、説明した上で、当該説明を行ったことについて記録する。 ◇ 【患者に初めて調剤する薬剤に関する服薬指導】 患者の服薬アドヒアランスの低下等を回避して薬剤の適正使用を確保するため、調剤する薬剤の性質や患者の状態等を踏まえ、以下の対応を行う。 <ul style="list-style-type: none"> □ 必要に応じ、事前に薬剤情報提供文書等を患者に FAX 等により送付してから服薬指導を実施する。 □ 必要に応じ、薬剤の交付時に、再度服薬指導を行う。 □ 薬剤交付後の服用期間中に、服薬状況の把握や副作用の確認を実施する。 □ 服薬指導の過程で得られた患者の服薬状況等の必要な情報を処方した医師にフィードバックする。 ◇ 【対面による服薬指導への速やかな移行】 オンライン服薬指導を行う過程で、対面による服薬指導が必要と判断される場合は、速やかに対面による服薬指導に切り替える。 ◇ 【患者の本人確認・受給資格の確認措置の実施】 患者のなりすまし防止の観点から、オンライン診療の場合に準じた本人確認措置を講じる。
C. 薬剤の配送等に関する留意点	
<ul style="list-style-type: none"> 患者と相談の上、品質の保持や確実な授与等がなされる方法（書留郵便等）で患者へ渡す。 薬剤の発送後、当該薬剤が確実に患者に授与されたことを電話等で確認する。 品質の保持に特別の注意を要する薬剤や、早急に授与する必要のある薬剤は、適切な配送方法を利用する、薬局の従事者が届ける、患者又はその家族等に来局を求める等、工夫して対応する。 	

⁸ 患者、服薬状況等に関する情報として、以下の情報が例示されている。

- ① 患者のかかりつけ薬剤師・薬局として有している情報
- ② 当該薬局で過去に服薬指導等を行った際の情報
- ③ 患者が保有するお薬手帳に基づく情報
- ④ 患者の同意の下で、患者が利用した他の薬局から情報提供を受けて得られる情報
- ⑤ 処方箋を発行した医師の診療情報
- ⑥ 患者から電話等を通じて聴取した情報

⁹ なお、薬剤師がオンライン服薬指導を適切に行うことが困難であると判断し、対面での服薬指導等を促すことは、薬剤師法第 21 条に規定する調剤応需義務に違反するものではないことが 4 月 10 日事務連絡①に明記されている。

D. その他留意点

- 患者の状況等によっては、対面での服薬指導等が適切な場合等があるため、オンライン服薬指導はかかりつけ薬剤師・薬局や、当該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。
- 薬局は、オンライン服薬指導を行う場合、薬局内の掲示やホームページへの掲載等を通じて、オンライン服薬指導に使用する機器、処方箋の受付方法、薬剤の配送方法、支払方法、服薬期間中の服薬状況の把握に使用する機器等の情報について、事前に医療機関関係者や患者等に周知する。

4 新型コロナウイルス感染症患者に対する診療等について

新型コロナウイルス感染症患者に対するオンライン診療・オンライン服薬指導については、以下のとおり、患者が自宅療養又は宿泊療養する軽症患者であるか入院中の患者であるかによって取扱いが区別されている。

A. 自宅療養又は宿泊療養する軽症者等に対するオンライン診療

- 自宅や宿泊施設等での療養期間中の健康管理において、**新型コロナウイルス感染症の増悪が疑われる場合や、それ以外の疾患が疑われる場合**において、**当該患者の診断を行った医師又は新型コロナウイルス感染症の診断や治療を行った医師から情報提供を受けた医師**は、医学的にオンライン診療により診断や処方が可能であると判断した範囲において、患者の求めに応じて、オンライン診療により、必要な薬剤を処方することが可能。薬局で調剤する場合、オンラインによる服薬指導も可能。
- 必要な薬剤を処方する場合、医師は、**処方箋の備考欄に「CoV 自宅」又は「CoV 宿泊」と記載する。**
- 配送業者を通じて薬剤を配送等する場合は、薬局や配送業者に新型コロナウイルス感染症の軽症者等であることが覚知されるため、それについて**当該患者の同意を得る必要がある。**

B. 入院中の新型コロナウイルス感染症患者に対するオンライン診療

- 新型コロナウイルス感染症の更なる感染拡大により、十分な集中治療の経験がない医師等が当該患者を診察しなければならない場合等において、当該患者に対し、人工呼吸器による管理等の集中治療を適切に行うため、情報通信機器を用いて、他の医療機関の呼吸器や感染症の専門医等が、呼吸器の設定変更の指示を出すことなどを含め、十分な集中治療の経験がない医師等と連携して診療を行うことが可能。

5 最後に

4月10日事務連絡に示されたオンライン診療・オンライン服薬指導に関する対応は、新型コロナウイルス感染症の感染が拡大する状況に鑑みた時限的なものであることから、その対応期間は感染が収束するまでの間とされ、原則として3か月毎に、感染拡大の状況や、同事務連絡による医療機関及び薬局における対応の実用性と実効性確保の観点、医療安全等の観点から、改善のために検証を行うことが予定されている。オンライン診療・オンライン服薬指導に関する時限的・特例的な措置の効果検証の結果は、平時におけるオンライン診療・オンライン服薬指導の規制の在り方や具体的な実施要件の内容・診療報酬の算定等に影響を及ぼすものと考えられる。特に、2019年11月27日に可決・成立した改正薬機法により、対面での服薬指導義務の例外として、一定の要件の下にオンライン服薬指導が2020年9月1日から一部の特区に限らず全国的に実施可能となる。今般の新型コロナウイルス感染症の感染拡大に対応するための時限的・特例的な措置の検証結果とその評価、及びそれらを踏まえた今後のオンライン診療・服薬指導に係る監督指針・ガイドライン等の整備と修正の動向を注視する必要がある。

以上



か さい よう こ
葛西 陽子

西村あさひ法律事務所 パートナー弁護士

yo_kasai@jurists.co.jp

2009年弁護士登録。2005年東京大学薬学部卒業。2008年東京大学法科大学院修了。2016年スタンフォード大学ロースクール修了(LL.M. in Law, Science and Technology)。2016-2017年ニューヨークの Cleary Gottlieb Steen & Hamilton LLP にて執務。医薬品・バイオテクノロジー等のライフサイエンス分野における、国内およびクロスボーダーの知財ライセンス取引、戦略的提携、共同研究・開発、M&A 取引等の様々な種類の企業間取引について、知的財産権法や薬事・医事関連規制に関するアドバイスをを行う。



み ま たく や
美馬 拓也

西村あさひ法律事務所 弁護士

t.mima@jurists.co.jp

2009年京都大学法学部卒業、2011年京都大学法科大学院修了、同年司法試験合格、2012年弁護士登録。2015年 外資系製薬会社へ出向。ライセンス契約の作成、交渉等の知財取引業務、知財争訟の代理、ライフサイエンス・ヘルスケア関連業務、M&A、スタートアップ企業の資金調達、知財戦略の支援等を中心に業務を行う。

西村あさひ法律事務所では、M&A・金融・事業再生・危機管理・ビジネスタックスロー・アジア・中国・中南米・資源/エネルギー等のテーマで弁護士等が時宜にかなったトピックを解説したニュースレターを執筆し、随時発行しております。

バックナンバーは<<https://www.jurists.co.jp/ja/newsletters>>に掲載しておりますので、併せてご覧ください。

(当事務所の連絡先) 東京都千代田区大手町 1-1-2 大手門タワー 〒100-8124

Tel: 03-6250-6200 (代) Fax: 03-6250-7200

E-mail: info@jurists.co.jp URL: <https://www.jurists.co.jp>

© Nishimura & Asahi 2020