

## 国家戦略特区における先進医療の特例について（案）

### 1. 「臨床研究中核病院等と同水準の国際医療機関」の要件について

#### (1) 背景

- すでに、平成 26 年 10 月 22 日の中医協において、「国家戦略特区での先進医療の特例の対象となる『臨床研究中核病院等と同水準の国際医療機関』について」が審議され、先進医療会議で議論することが了承されたところ。
- この内容を踏まえ、具体的な提出書類における採点基準を設定し、要件の該当性の確認の際の詳細な方法を検討する必要がある。
- なお、同水準の基準については、「臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点」に係る要件の該当性を確認するものであり、現在検討されている医療法における臨床研究中核病院の承認要件が定められた際には、本基準との整合性等について、改めて検討するものとする。

#### (2) 提出書類について（案）

- 「臨床研究中核病院等と同水準の国際医療機関」となることを希望する国家戦略特区内の医療機関に対し、早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院に必要とされる機能等が記載され、「同水準の医療機関」であることの評価に必要な書類の提出を求めることとしてはどうか。

#### (3) 要件の該当性の確認について（案）

- 医療機関から提出された書類の評価については以下の手続きを進めてはどうか。
  - ① 構成員全員に採点を依頼
  - ② 先進医療会議（非公開）で判定
  - ③ 議事概要と判定結果のみ公開とする。（適とされなかった医療機関に係る結果については公表しない）

※ なお、現在の所属医療機関については担当者としない。

○ 採点方法については以下のとおりとしてはどうか。

① 各項目10点満点で採点する。

1. 人員体制

10点	6項目全てを満たしている
7点	6項目をおおむね満たしている 一部の人材については、確実な確保の見込みがある
5点	6項目をおおむね満たしているが、一部の人材について、 確保の計画段階にある
0点	項目を全く満たしていない

※ 6項目（治験・臨床研究に精通する医師、データマネージャー、CRC、生物統計家、倫理審査委員会事務局員、モニタリング担当者）については、原則として専任で1名以上有していることとしている。

また、「倫理審査委員会事務局員」の項目は、具体的には、適切かつ透明性の確保された倫理審査（利益相反を含む）が可能な倫理審査委員会の運営に関与する事務局員とする。

2. 治験の実績

10点	治験の実績数が極めて高い水準にあり、内容も高い水準 と言える
7点	治験の実績数が高い水準にあり、内容も標準以上と言 える
5点	治験の実績数が最低限あり、内容も一定程度を満たして いると言える
2点	治験の実績数が最低限に満たない、又は内容が一定水準 と言えない
0点	治験の実績数が全くない

(医師要件)

+5点	医師が、治験全体を（多施設共同治験にあつては総括的 に）監督し、治験審査委員会への提出資料を作成するな どの治験責任医師の経験を1件以上有する場合、かつ10 件以上の治験の参加経験を有する場合
+3点	医師が、治験全体を（多施設共同治験にあつては総括的 に）監督し、治験審査委員会への提出資料を作成するな どの治験責任医師の経験を1件以上有する場合、あるい は10件以上の治験の参加経験を有する場合

＋2点	医師が、治験全体を（多施設共同治験にあつては総括的に）監督し、治験審査委員会への提出資料を作成するなどの治験責任医師の経験を1件も有しない場合であるが、5件以上の治験の参加経験を有する場合
＋0点	医師が、治験全体を（多施設共同治験にあつては総括的に）監督し、治験審査委員会への提出資料を作成するなどの治験責任医師の経験を1件も有しない場合であり、4件以下の治験の参加経験を有する場合

（2. の項目は加点を含め、上限を10点とする。）

### 3. 総合評価（1・2以外）

10点	データセンターを、将来的に有する見込みがあり、臨床研究を積極的に推進する体制の整備などが図られている
5点	データセンターを、将来的に有する見込みがある、もしくは臨床研究を積極的に推進する体制の整備などが図られている
0点	データセンターを、将来的に有する見込みがなく、臨床研究を積極的に推進する体制の整備などが図られていない

※ なお、臨床研究を積極的に推進する体制の整備については、具体的には、ICH-GCPに準拠した臨床研究を適切に行う体制等が図られていることとする。また、データセンターを有することについては、具体的には、データの信頼性保証に係る体制の整備が図られていることとする。

※ その他総合評価の対象となり得る臨床研究を積極的に推進する体制の整備などの例

- ・自治体や関係団体が人員確保や金銭的支援を確約している
- ・今後の先進医療に関する技術案が複数あり、具体的なロードマップも含め調整が進んでいる
- ・国家戦略特区における先進医療の特例における取組の具体例が示されている

② 項目ごとの点数を踏まえ、合計点数の結果が30点満点中21点以上の場合を適と判断する。なお、評価コメント等を勘案して条件付き適とするなど、個別の医療機関の状況を踏まえ判断する。

## 2. 先進医療の特例に係る運用について

### (1) 背景

すでに「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届け出等の取扱いについて」において定められているが、以下の点については詳細な運用方法の検討が必要。

- ① 特別事前相談について
- ② 先進医療会議及び先進医療技術審査部会の合同開催について
- ③ 迅速評価の公表について
- ④ 「適」と評価された後の対応について

### (2) 対応（案）

#### ① 特別事前相談について

当該通知上、「厚生労働省医政局研究開発振興課及び保険局医療課が、申請医療機関の先進医療届出書や届出書の添付書類の作成を支援すること等をいう」とされているが、具体的には以下のとおりとはどうか。

- 1) 特別事前相談は、厚生労働省医政局研究開発振興課及び保険局医療課が、医療機関又は複数の医療機関が合わせて設定した場所において相談を受けることを言う。適宜、電話やメール等を活用する。
- 2) その際、書類作成支援に加え、申請する技術の優先順位に関する相談等も行うものとする。

#### ② 先進医療会議及び先進医療技術審査部会の合同開催について

両会議の合同開催については、以下のように定めてはどうか。

- 1) 合同開催とする場合、先進医療会議の構成員と、当該審査に係る先進医療技術審査部会の担当構成員（担当技術委員を含む）で会議を構成する。
- 2) 合同開催した会議において技術的妥当性及び社会的妥当性を審査し、当該会議の評価によって先進医療会議の評価結果とする。
- 3) 「継続審議」となった場合は、その理由に応じて引き続き先進医療技術審査部会または先進医療会議で審議を行うこととする。

#### ③ 迅速評価の公表について

臨床研究中核病院等からの申請技術数等について、定期的に先進医療会議において、臨床研究中核病院等からの報告を行うこととはどうか。

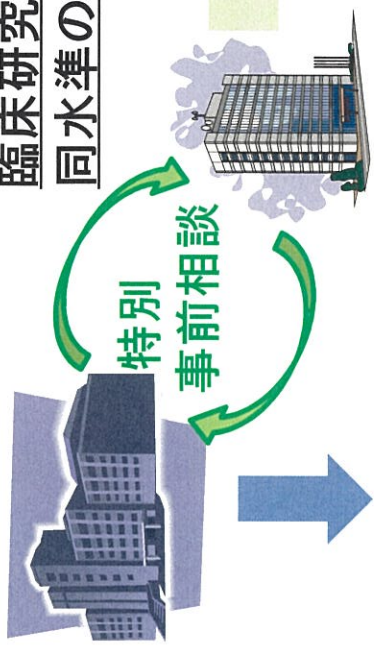
④ 「適」と評価された後の対応について

合同開催した会議において「適」と評価された後の手続きについては、通常の先進医療のものと同様に行うこととしてはどうか。

また、実施医療機関の追加や実施計画の変更などについても通常の先進医療に係る手続きと同様としてはどうか。

# 国家戦略特区における先進医療の拡充のイメージ

臨床研究中核病院等と  
同水準の医療機関



事務局

- 申請医療機関における書類作成支援等を行う

概ね3ヶ月

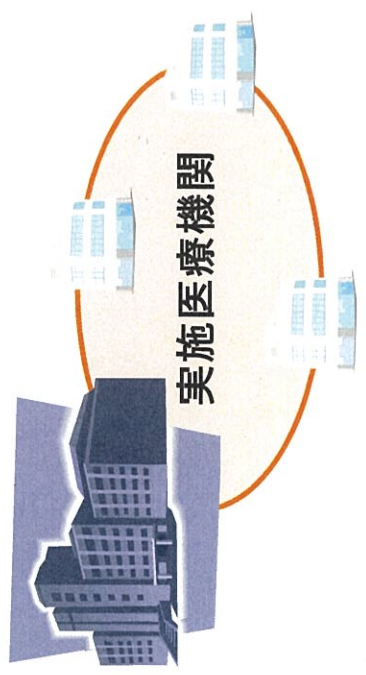
先進医療の申請

先進医療技術審査部会・先進医療会議  
の合同開催

- 先進医療技術審査部会と先進医療会議を合同開催するなど、審査の迅速化を図る

先進医療の実施（保険診療との併用が可能）

- 安全に実施できる医療機関では、協力医療機関として実施ができる
- 臨床研究中核病院は、データのとりまとめ等において主導的な役割を果たす



実施できる医療機関のイメージ

【申請医療機関】 臨床研究中核病院と同水準の医療機関

【協力医療機関】 A 大学医学部附属病院

B 県立病院

C 市民病院

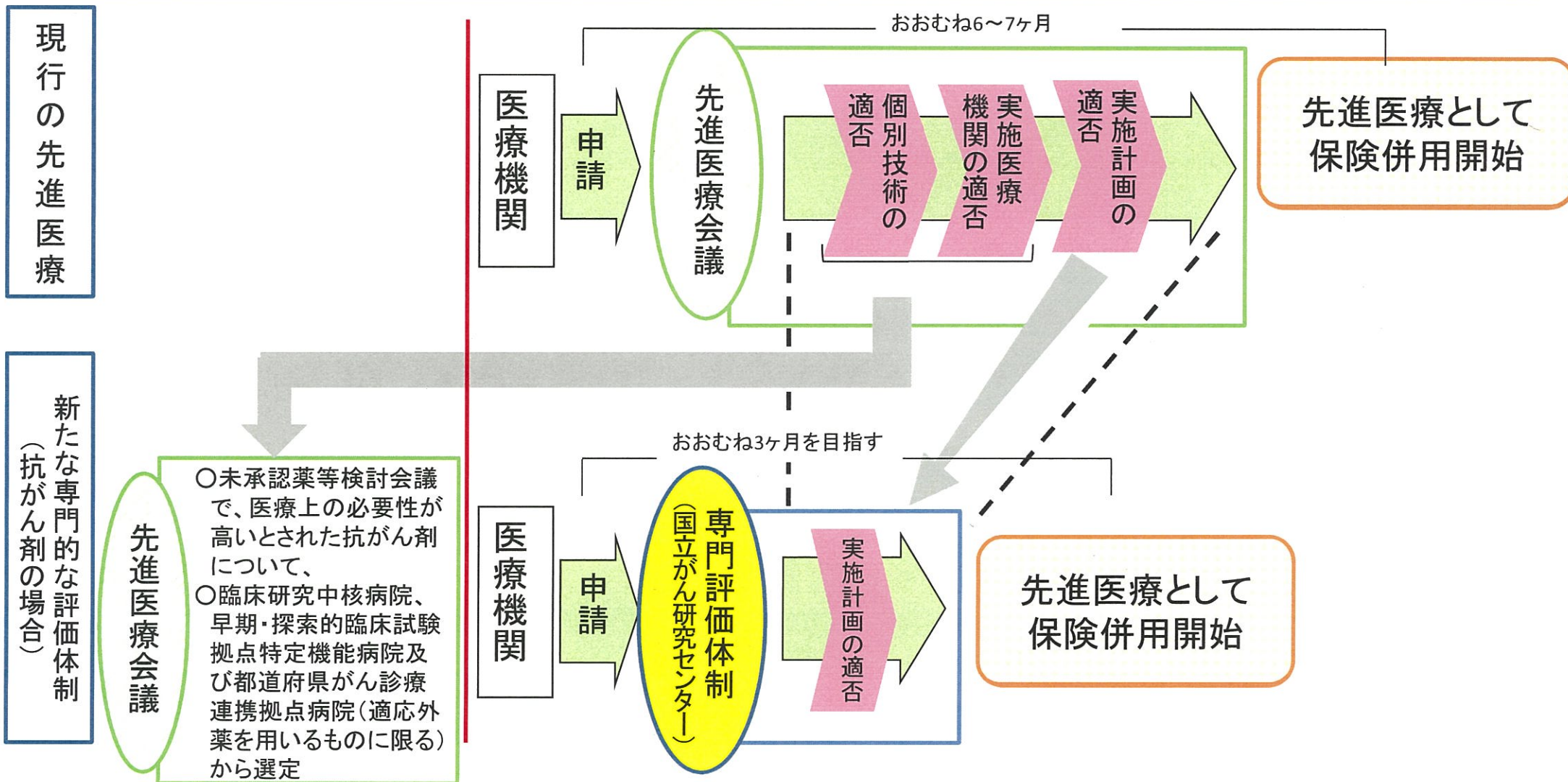
...

# 最先端医療迅速評価制度(先進医療ハイウェイ構想)の創設 ～保険外併用の評価の迅速化、効率化～

患者が安全かつできるだけ早期に、最先端の医療を受けられるよう、最先端の医療(抗がん剤・再生医療・医療機器等)に関して新たに専門的な評価体制を創設。

まずは抗がん剤について上記の専門評価体制を創設し、平成25年11月29日から運用開始。

再生医療、医療機器等についても、専門評価体制を創設し、評価の迅速化、効率化を図っていく。



## 最先端医療迅速評価制度について

### 1. 背景

- 日本再興戦略（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）において、「保険診療と保険外の安全な先進医療を幅広く併用して受けられるようにするため、新たに外部機関等による専門評価体制を創設し、評価の迅速化・効率化を図る」とされたことにより、平成 25 年 11 月 29 日より、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤に係る専門評価体制（先進医療評価委員会）を創設し、運用を開始しているところ。

- さらに、日本再興戦略 改訂 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）においては、「抗がん剤に続き、再生医療や医療機器についても、これらの分野の評価に特化した専門評価組織を年度内に立ち上げ、保険収載に向けた先進医療の評価の迅速化・効率化を図る」とされている。

### 2. 再生医療・医療機器に係る先進医療の評価に関する基本的考え方(案)

#### (1) 専門評価組織について

##### ①現状

- ・ 抗がん剤においては、「がん治療に高度の知見を有し、実施機関の申請及び実施段階での監査を行う機能を有する機関」（平成 23 年 5 月 18 日中医協「医療保険における革新的な医療技術の取扱いに関する考え方」より抜粋）として、外部機関による専門評価体制の創設を行ったところ。

##### ②考え方(案)

- ・ 一方、再生医療及び医療機器に関しては、これらに特化した高度の知見を有する等の既存の機関を選定することは、実質困難と考えられる。

- ・ 上記のような背景を踏まえ、再生医療及び医療機器に関する評価について専門の知見を有する識者で構成される評価体制を新たに設けることとし、具体的には、現行の先進医療技術審査部会の中に、迅速な評価が可能となるように、運用上の工夫を行った分科会（再生医療分科会（仮称）、医療機器分科会（仮称））を設置することとする。

当該分科会で技術的妥当性等について評価の後、先進医療会議で社会的妥当性の審査を行い、当該技術の実施の適否を決定するものとする。

- ・ また、先進医療としての実施が認められた後は、従前と同様の取扱いとして、実施計画の変更や医療機関の追加等に係る検討について、先進医療技術審査部会におい



て実施する。

(2) 対象技術について

①現状

- ・ 抗がん剤については、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤を、速やかに先進医療会議で先進医療としての適格性を確認できたものについて、迅速評価の対象としているところ。

②考え方 (案)

- ・ 再生医療については、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に再生医療等提供計画が提出された第1種再生医療等とする。
- ・ 医療機器については、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において早期導入をすることが妥当とされた品目を対象とする。

(3) 実施医療機関群の要件について

①現状

- ・ 抗がん剤については、先進医療会議において、当該抗がん剤を用いた先進医療を実施可能な医療機関の属性をあらかじめ特定することとされ、以下のとおりとなっているところ。
  - i 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点 (※) … 原則として、全ての技術を実施可能とする。
  - ii 特定機能病院 … 施設の実情に応じて、技術ごとに先進医療の実施の可否を先進医療会議において検討する。
  - iii 都道府県がん診療連携拠点病院 … 施設の実情に応じて、技術 (適応外薬を用いるものに限る) ごとに先進医療の実施の可否を先進医療会議において検討する。

②考え方 (案)

- ・ 再生医療については、原則、臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点 (※) では全ての技術を実施可能とした上で、例えば、これまで特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に再生医療等提供計画が提出された第1種再生医療等を提供したところのある病院のように、技術ごとに先進医療会議において実施の可否を検討することとする。
- ・ 医療機器については、原則、臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点 (※) では全ての技術を実施可能とした上で、特定機能病院でも、技術ごとに先進医療会議において実施の可否を検討することとする。

(※) 「臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点」は、早期・探索的臨床試験拠  
点整備事業及び臨床研究中核病院整備事業における15施設

3. 今後の進め方について(案)

- 上記の考え方を踏まえ、評価体制や運用方法等に関して、具体的に先進医療会議で検  
討した後、中医協へ報告し、了承を得ることとする。
- これらの専門評価体制について、年度内に運用を開始する。



# 先駆けパッケージ戦略

～世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器等の実用化を促進～

世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患等(希少がん、難病等重篤な疾患)に対し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品等を日本発で早期に実用化すべく、基礎研究から臨床研究・治験、審査・安全対策、保険適用、国際展開までを一環として支援する戦略パッケージを推進。

## 重点施策Ⅰ

### 先駆け審査指定制度

## 重点施策Ⅱ

### 未承認薬迅速実用化スキーム (未承認薬等会議の対象範囲の拡大)

基礎・応用研究  
非臨床試験

臨床研究・治験

審査・薬事承認

保険  
適用

企業活動  
の基盤・  
環境整備

国際展開

## 各ステージへの支援により開発を加速化

薬事戦略相談と創薬  
支援ネットワークの連携

臨床研究中核病院・NCによる  
質の高い臨床研究の実施  
難病研究班との連携

PMDA自らによる  
モデリング&  
シミュレーション  
(MS)解析

薬価制度の  
予見可能性  
の向上等  
・新薬創出・  
適応外薬解  
消等促進加  
算に係る検  
討等

産業競争力の強化  
・税制等の活用促  
進、人材育成等の  
基盤・環境整備

適応外使用開発・ド  
ラッグリポジショニング  
(DR)の支援

オーファンドラッグ等開発支援の  
パッケージ化  
ウルトラオーファンドラッグ等の早  
期指定・研究開発支援の拡充

事前評価相談  
制度の活用

中小企業・ベン  
チャー企業支援  
・審査手数料の助  
成・融資制度につ  
いて、在り方の検討

ヒトiPS細胞を用いた安  
全性評価法の開発・  
国際基準化

医療ICT化の推進による創薬  
支援  
・医療情報DBの構築  
・治験の効率化・迅速化、  
薬事承認審査への活用

市販後安全対策の強化  
・患者登録システム構築推進  
・バイオマーカー研究

難病・がん研究班  
の臨床研究データ  
の製造販売後調査  
への活用

官民共同による医薬  
品開発等の促進

輸出促  
進を目指  
し、開発  
から承認  
に至るプロ  
セスの相  
手国との  
相互理解  
推進

## PMDAの体制強化 (相談・審査・安全対策等の体制強化と質の向上)

## レギュラトリーサイエンスの推進 (最先端技術の評価手法の開発やガイドラインの作成等)

# 先駆け審査指定制度

世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、日本での開発を促進する「先駆け審査指定制度」を創設する。

## 指定基準

○画期的な治療方法の一刻も早い実用化が求められている疾患等を対象とした医薬品等について、以下の2要件を基に指定

1. **世界に先駆けて日本で開発され、申請が計画されること**(開発初期からPMDAの相談を受けていることが望ましい)
2. 作用機序等の非臨床試験データ及び開発初期(第Ⅰ相から前期第Ⅱ相まで)の**臨床試験データから、既存の治療法に比した大幅な改善等、対象疾患に係る著明な有効性が見込まれること**

## 指定制度の内容

     : 承認取得までの期間の短縮に関するもの      : その他開発促進に関する取組

### ①優先相談

[ 2か月 → 1か月 ]

- 相談者との事前のやりとりを迅速に行い、資料提出から治験相談までの期間を短縮。

### ②事前評価の充実

[ **実質的な審査の前倒し** ]

- 事前評価を充実させ、英語資料の提出も認める。

### ③優先審査

[ 12か月 → 6か月 ]

- 総審査期間の目標を、6か月に。  
※場合によっては第Ⅲ相試験の結果の承認申請後の提出を認め、開発から承認までの期間を短縮

### ④審査パートナー制度

[ **PMDA版コンシェルジュ** ]

- 審査、安全対策、品質管理、信頼性保証等承認までに必要な工程の総括管理を行う管理職をコンシェルジュとして設置。

### ⑤製造販売後の安全対策充実

[ **再審査期間の延長** ]

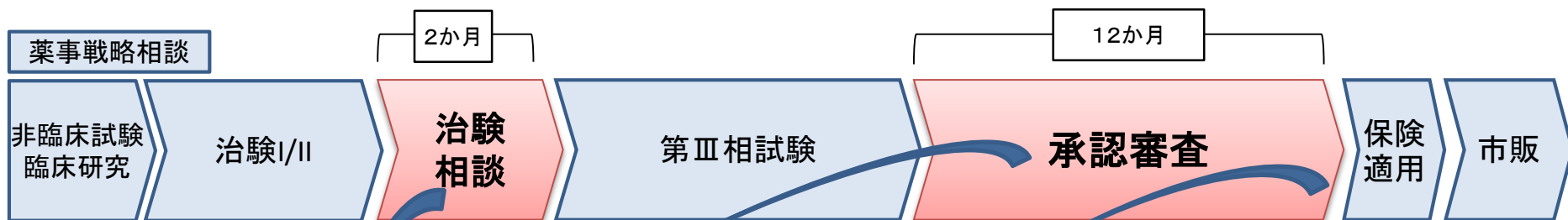
- 再審査期間の延長を含めた製造販売後の安全対策、海外への情報発信、学会との連携等の充実

## 指定手続

1. 申請者が審査管理課に申請し、PMDAの評価を受け、60日以内に指定の可否を通知。
2. 審査管理課が申請者に指定の申請を打診し、申請があった場合、PMDAの評価を受け、30日以内に指定の可否を通知。

## 具体的なイメージ図

### 【通常の承認審査の場合】



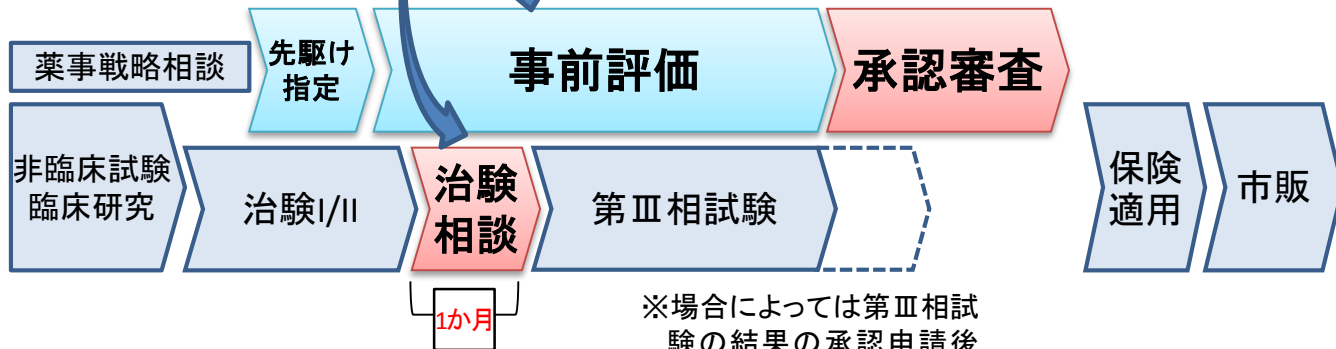
①優先相談

②事前評価

③優先審査

④審査パートナー制度

### 【先駆け指定を受ける場合】



※場合によっては第Ⅲ相試験の結果の承認申請後の提出を認める

革新的医薬品等の  
早期実用化

⑤製造販売後の安全対策充実(再審査期間等)

# 病院・診療所に関する主な構造設備基準

	病院				診療所	
	一般病床	療養病床	精神病床	感染症病床 結核病床	療養病床	一般病床
<b>必置施設</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各科専門の診察室</li> <li>・手術室</li> <li>・処置室</li> <li>・臨床検査施設</li> <li>・エックス線装置</li> <li>・調剤所</li> <li>・給食施設</li> <li>・分べん室及び新生児の入浴施設※2</li> <li>・消毒施設</li> <li>・洗濯施設</li> <li>・消火用の機械又は器具</li> </ul>	一般病床(病院)の必置施設に加え、 <ul style="list-style-type: none"> <li>・機能訓練室</li> <li>・談話室</li> <li>・食堂</li> <li>・浴室</li> </ul>	一般病床(病院)の必置施設に加え、 <ul style="list-style-type: none"> <li>・精神疾患の特性を踏まえた適切な医療の提供及び患者の保護のために必要な施設</li> </ul>	一般病床(病院)の必置施設に加え、 <ul style="list-style-type: none"> <li>・他の部分へ流入しないような機械換気設備</li> <li>・感染予防のためのしゃ断その他必要な施設</li> <li>・一般病床(病院)に必置とされる消毒施設のほかに必要な消毒設備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・消火用の機械又は器具</li> <li>・機能訓練室</li> <li>・談話室</li> <li>・食堂</li> <li>・浴室</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・消火用の機械又は器具</li> </ul>
<b>病室面積</b>	6.4㎡/人 以上 〈既設〉※3 6.3㎡/人 以上(1人部屋) 4.3㎡/人 以上(2人以上)	一般病床(病院)と同じ 〈既設〉※3 6.0㎡/人 以上	一般病床(病院)と同じ	一般病床(病院)と同じ	一般病床(病院)と同じ 〈既設〉※3 6.0㎡/人 以上	6.3㎡/人 以上(1人部屋) 4.3㎡/人 以上(2人以上)
<b>廊下幅</b>	片側居室 1.8m以上 両側居室 2.1m以上 〈既設〉※3 片側居室 1.2m以上 両側居室 1.6m以上	片側居室 1.8m以上 両側居室 2.7m以上 〈既設〉※3 片側居室 1.2m以上 両側居室 1.6m以上	療養病床(病院)と同じ (大学病院等(※1)については一般病床(病院)と同じ)	一般病床(病院)と同じ	片側居室 1.8m以上 両側居室 2.7m以上 〈既設〉※3 片側居室 1.2m以上 両側居室 1.6m以上	片側居室 1.2m以上 両側居室 1.6m以上 (定員9人以下の診療所は適用外)

※1 大学病院(特定機能病院及び精神病床のみを有する病院を除く。)のほか、内科、外科、産婦人科、眼科及び耳鼻咽喉科を有する100床以上の病院(特定機能病院を除く。)のことをいう。

※2 産婦人科又は産科を有する病院に限る。

※3 既設とは、平成13年3月1日時点で既に開設の許可を受けている場合のことをいう。

<改正後全文>

健政発第 1075 号

平成 9 年 12 月 24 日

一部改正 平成 15 年 3 月 31 日

一部改正 平成 23 年 3 月 31 日

各都道府県知事 殿

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

近年、情報通信機器の開発・普及に伴い、情報通信機器を応用し診療の支援に用いる、いわゆる遠隔診療（以下、単に「遠隔診療」という。）の可能性が高まりつつある。

これまでも遠隔診療は、医師又は歯科医師が患者の病理画像等を専門医のもとに伝送し、診療上の支援を受けるといった、医療機関と医師又は歯科医師相互間のものを中心に、既に一部で実用化されているところである。

これとともに、今後は、主治の医師又は歯科医師による直接の対面診療を受けることが困難な状況にある離島、へき地等における患者の居宅等との間で、テレビ画像等を通して診療を行う形態での遠隔診療が実用化されることが予想されるなど、遠隔診療の態様はますます多岐にわたるものと考えられる。

遠隔診療のうち、医療機関と医師又は歯科医師相互間で行われる遠隔診療については、医師又は歯科医師が患者と対面して診療を行うものであり、医師法第 20 条及び歯科医師法第 20 条（以下「医師法第 20 条等」という。）との関係の問題は生じないが、患者の居宅等との間で行われる遠隔診療については、医師法第 20 条等との関係が問題となる。

そこで、今般、遠隔診療についての基本的考え方を示すとともに、患者の居宅等との間の遠隔診療を行うに際して、医師法第 20 条等との関係から留意すべき事項を下記のとおり示すこととしたので、御了知の上、関係者に周知方を願います。

なお、過日、厚生科学研究費による遠隔医療に関する研究の報告が取りまとめられ、公表されたところであるので、参考までに送付する。

## 記

### 1 基本的考え方

診療は、医師又は歯科医師と患者が直接対面して行われることが基本であり、遠隔診療は、あくまで直接の対面診療を補完するものとして行うべきものである。

医師法第20条等における「診察」とは、問診、視診、触診、聴診その他手段の如何を問わないが、現代医学から見て、疾病に対して一応の診断を下し得る程度のものをいう。したがって、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。

なお、遠隔診療の適正な実施を期するためには、当面、左記「2」に掲げる事項に留意する必要がある。

### 2 留意事項

- (1) 初診及び急性期の疾患に対しては、原則として直接の対面診療によること。
- (2) 直接の対面診療を行うことができる場合や他の医療機関と連携することにより直接の対面診療を行うことができる場合には、これによること。
- (3) (1) 及び (2) にかかわらず、次に掲げる場合において、患者側の要請に基づき、患者側の利点を十分に勘案した上で、直接の対面診療と適切に組み合わせて行われるときは、遠隔診療によっても差し支えないこと。
  - ア 直接の対面診療を行うことが困難である場合（例えば、離島、へき地の患者の場合など往診又は来診に相当な長時間を要したり、危険を伴うなどの困難があり、遠隔診療によらなければ当面必要な診療を行うことが困難な者に対して行う場合）
  - イ 直近まで相当期間にわたって診療を継続してきた慢性期疾患の患者など病状が安定している患者に対し、患者の病状急変時等の連絡・対応体制を確保した上で実施することによって患者の療養環境の向上が認めれる遠隔診療（例えば別表に掲げるもの）を実施する場合
- (4) 遠隔診療の開始に当たっては、患者及びその家族等に対して、十分な説明を行い、理解を得た上で行うこと。特に、情報通信機器の使用方法、特性等については丁寧な説明を行うこと。
- (5) 患者のテレビ画像を伝送する場合等においては、患者側のプライバシー保護には慎重な配慮を行うこと。特に、患者の映像の撮影、情報の保管方法については、患者側の意向を十分に斟酌すること。
- (6) 情報通信機器が故障した場合における対処方法について、あらかじめ患者側及び近隣の医師又は歯科医師と綿密に打ち合わせ、取り決めを交わし



ておくこと。

- (7) 診療録の記載等に関する医師法第24条及び歯科医師法第23条の規定の適用についても、直接の対面診療の場合と同様であること。
- (8) 遠隔診療においても、直接の対面診療と同様、診療の実施の責任は当然に診療を実施した医師又は歯科医師が負うものであること。
- (9) 遠隔診療を行うに当たり、医師又は歯科医師が患者又はその家族等に対して相応の指示や注意を行っているにもかかわらず、これらの者がその指示や注意に従わないため患者に被害が生じた場合には、その責任はこれらの者が負うべきものであることについて、事前に十分な説明を行うこと。

#### 別表

遠隔診療の対象	内容
在宅酸素療法を行っている患者	在宅酸素療法を行っている患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、心電図、血圧、脈拍、呼吸数等の観察を行い、在宅酸素療法に関する継続的助言・指導を行うこと。
在宅難病患者	在宅難病患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、心電図、血圧、脈拍、呼吸数等の観察を行い、難病の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅糖尿病患者	在宅糖尿病患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、血糖値等の観察を行い、糖尿病の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅喘息患者	在宅喘息患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、呼吸機能等の観察を行い、喘息の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅高血圧患者	在宅高血圧患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、血圧、脈拍等の観察を行い、高血圧の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅アトピー性皮膚炎患者	在宅アトピー性皮膚炎患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、アトピー性皮膚炎等の観察を行い、アトピー性皮膚炎の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
褥瘡のある在宅療養患者	在宅療養患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、褥瘡等の観察を行い、褥瘡の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅脳血管障害療養患者	在宅脳血管障害療養患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、運動機能、血圧、脈拍等の観察を行い、脳血管障害の療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。
在宅がん患者	在宅がん患者に対して、テレビ電話等情報通信機器を通して、血圧、脈拍、呼吸数等の観察を行い、がんの療養上必要な継続的助言・指導を行うこと。

# 情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について（局長通知）

## 医師法第20条

医師は、自ら診察しないで治療をし、若しくは診断書若しくは処方せんを交付し、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証書を交付し、又は自ら検案をしないで検案書を交付してはならない。但し、診療中の患者が受診後24時間以内に死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない。

## 基本的考え方

- 医師法第20条等における「診察」とは、問診、視診、触診、聴診その他手段の如何を問わないが、現代医学から見て、疾病に対して一応の診断を下し得る程度のものをいう。
- したがって、対面診療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。

## 留意事項

- 初診及び急性期の疾患に対しては、原則として対面診療によること。
- 直接の対面診療を行うことができる場合には、これによること。
- 上記にかかわらず、以下の場合について、患者側の要請に基づき、直接の対面診療と適切に組み合わせで行われるときは、遠隔診療によっても差し支えないこと。
  - ・ 離島やへき地など、直接の対面診療を行うことが困難である場合
  - ・ 直近まで相当期間にわたって診療を継続してきた慢性期疾患の患者など病状が安定している患者に対し、患者の病状急変時等の連絡・対応体制を確保した上で実施することによって患者の療養環境の向上が認められる場合