

診断キットとビデオ通話を組み合わせたインフルエンザ罹患時のオンライン受診勧奨（計画の概要）

1. 申請者 : 株式会社 MICIN 代表取締役 原 聖吾（平成 30 年 12 月 20 日申請）

2. 主務大臣 : 厚生労働大臣（平成 30 年●月●日認定）

3. 実証計画の概要

- (1) 企業・団体の従業員やその家族を対象に福利厚生の一環として、医師の立ち合いの下で、留意事項等を説明会で説明した上で、同意を取得し、インフルエンザの迅速診断キットを特定の薬局で配布する。
- (2) 参加者は自覚症状を感じた際、申請者作成のアプリに従って診断キットを使用し、結果の画像を医師に送付した上で、医師によるオンラインでの受診勧奨を受ける（数十～数百人程度を想定）。なお、診断キットは自己判断には使わせない。
- (3) 迅速診断キットを利用する場合は、必ずオンライン受診勧奨を受けることとし、医師から、医療機関での対面診察の受診勧奨、出勤抑制等の措置がなされる。受診行動は、アプリ上で確認される。未使用の診断キットは実証後回収する。
- (4) 診断キットの結果、個人の受診行動、出勤抑制、オンライン受診勧奨時と対面受診時の検査結果の比較等について、データを取得。
- (5) 実施期間は 12 月下旬（認定日以後）～3 月 15 日。

4. 実証の意義

・企業・団体の従業員を対象とした福利厚生の一環として、迅速診断キットを用いた受診勧奨が行われ、インフルエンザの恐れのある従業員の不用意な外出や出勤を抑制することで、職場での感染拡大の防止により、新型インフルエンザ対策として有用性が期待されるとともに、季節性インフルエンザの感染拡大の防止の観点でも一定の知見が得られる。

5. 新技術等関係規定に違反しないことへの考え方

- (1) 本件実証は、「オンライン受診勧奨」として、医師がビデオ通話により診察を行い、患者からの症状の訴え、迅速診断キットの結果、問診などの心身の情報収集に基づき、インフルエンザの罹患の疑いを判断して、かかりつけ医等の適切な医療機関での対面での受診と出勤の抑制を勧奨するものである。このため、医師法第 20 条に違反するものではないと考える。

(2) 本手続きにより体外診断用医薬品である迅速診断キットを薬局において受け取ることは、薬機法第 37 条第 1 項に違反するものではないと考える。

○医師法

第二十条 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二十四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。

○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）

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。

○オンライン診療の適切な実施に関する指針（平成 30 年 3 月厚生労働省）

Ⅲ 本指針において用いられる用語の定義と本指針の対象

(1) 用語の定義

オンライン受診勧奨

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を行い、医療機関への受診勧奨をリアルタイムにより行う行為であり、患者からの症状の訴えや、問診などの心身の状態の情報収集に基づき、疑われる疾患等を判断して、受診すべき適切な診療科を選択するなど、患者個人の心身の状態に応じた必要な最低限の医学的判断を伴う受診勧奨。具体的な疾患名を挙げて、これに罹患している旨を伝達すること、一般用医薬品の具体的な使用を指示すること、処方等を行うことはオンライン診療に分類されるため、これらの行為はオンライン受診勧奨により行ってはならない。（略）

V 指針の具体的適用

1. オンライン診療の提供に関する事項

(2) 本指針の対象

ii オンライン受診勧奨については、一定の医学的判断の伝達を伴うものであり、誤った情報を患者に伝達した場合にはリスクが発生するものであるから、本指針の対象とする。本指針の適用に当たっては、「オンライン診療」を「オンライン受診勧奨」と読み替えて適用するが、直接の対面診療を前提とせず、処方も行わないので、V 1【1】「医師－患者関係／患者合意」の②iv、(2)「適用対象」、(3)「診療計画」及び「(5)「薬剤処方・管理」については適用しない。

	本指針の適用	具体例
オンライン受診勧奨	V1(1)④iv、(2)、(3)及び(5)を除き適用	・医師が患者に対し詳しく問診を行い、医師が患者個人の心身の状態に応じた医学的な判断を行ったうえで、適切な診療科への受診勧奨を実施（発疹に対し問診を行い、「あなたはこの発疹の形状や色ですと蕁麻疹が疑われるので、皮膚科を受診してください」と勧奨する等）

(2)適用対象

- ii 初診は、原則として直接の対面による診療を行うこと。
- iii 急病急変患者については、原則として直接の対面による診療を行うこと。なお、急病急変患者であっても、直接の対面による診療を行った後、患者の容態が安定した段階に至った際は、オンライン診療の適用を検討してもよい。
- iv ii及びiiiの例外として、患者がすぐに適切な医療を受けられない状況にある場合などにおいて、患者のために速やかにオンライン診療による診療を行う必要性が認められるときは、オンライン診療を行う必要性・有効性とそのリスクを踏まえた上で、医師の判断の下、初診であってもオンライン診療を行うことは許容され得る。ただし、この場合であっても、オンライン診療の後に、原則、直接の対面診療を行うこと。
- v 原則として、オンライン診療を行う全ての医師は、直接の対面診療を経た上でオンライン診療を行うこと。

注 禁煙外来など定期的な健康診断が行われる等により疾病を見落とすリスクが排除されている場合であって、治療によるリスクが極めて低いものに限っては、患者側の利益と不利益を十分勘案した上で、直接の対面診療を組み合わせないオンライン診療を行うことが許容され得る。

○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
(販売方法等の制限)

第三十七条 薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

2 (略)