

規制の事前評価書

法令案の名称：医療法等の一部を改正する法律案

規制の名称：オンライン診療を実施する病院又は診療所の管理者義務の新設及びオンライン診療受診施設の設置者に対する届出その他の義務等の規定の整備

規制の区分：新設 拡充 緩和 廃止

担当部局：医政局総務課

評価実施時期：令和7年1月

1 規制の必要性・有効性

【新設】

<法令案の要旨>

- ・医療法第1条の2第2項では、医師又は歯科医師（以下「医師等」という。）と患者が同一の場所にいることを前提に、医療は、病院、診療所等の「医療提供施設」又は医療を受ける者の「居宅等」において提供されなければならないとされている。
- ・オンライン診療（医師等の使用に係る電子計算機と患者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用し、映像及び音声の送受信により、医師等及び遠隔の地にある患者が相手の状態を相互に認識しながら通話することが可能な方法による診療をいう。以下同じ。）については、現行法上明記されていないことから、より適切な形でのオンライン診療の実施を図るため、医療法においてオンライン診療について総体的な規律を設けるための規定の整備を行う。

<規制を新設する背景、発生している課題とその原因>

- ・オンライン診療について、患者がオンライン診療を受ける場所については「医療提供施設」と「居宅等」を弾力的に解釈することによって、また、その実施については「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30日付け医政発0330第46号厚生労働省医政局長通知別紙。以下「オンライン診療指針」という。）等において、最低限遵守すべき事項や推奨される事項を示すことによって実施されてきた。
- ・こうした運用により、その性質に鑑みれば本来は医療の提供が意図されていない施設（へき地の公民館や郵便局等）についても、オンライン診療のための診療所として取り扱い、管理医師の配置を求めるといった規制（医療法第10条等）をかけている。
- ・一方で、病院又は診療所においては、医師等がオンライン診療指針に反する行為を行った場合であっても、都道府県知事等はオンライン診療指針違反のみを理由として直ちに医療法第24条の2に基づく改善措置命令等の行政処分を行うことはできないものと解される。

<必要となる規制新設の内容>

- ・オンライン診療を推進する観点から管理者の配置を不要とし、一方で、患者がオンライン診療を受ける場所を提供する者として求められる役割を明確にすることで必要な規制の実効性を担保するため、その施設が主体的に医業を行わないものとして「オンライン診療受診施設」を、医療法上に位置付け、設置に係る所要の届出を義務付けること等とする。
- ・その上で、「オンライン診療の適切かつ有効な実施を図るための基準」（以下「オンライン診療基準」という。）に関する規定を医療法に設け、その内容については厚生労働省令で定めることを予定している。

- ・また、オンライン診療受診施設において、オンライン診療基準に適合した診療が行われるよう、
 - オンライン診療受診施設においてオンライン診療を実施する病院等の管理者は、当該オンライン診療受診施設がオンライン診療基準の「患者がオンライン診療を受ける場所に関する事項」基準に適合させるために必要な措置を講じる。
 - オンライン診療受診施設の設置者は、病院等の管理者が、オンライン診療基準を満たしている場所を選定できるよう、当該施設がオンライン診療基準で求められる「患者がオンライン診療を受ける場所に関する事項」に適合している旨や、当該施設の近隣に他の病院等があり、患者の病状が急変した場合の連携がしやすいなどの当該管理者の選択に資する事項を公表することとする。
- ・都道府県知事等は医療計画の作成やその実施に関して管内の医療提供施設を把握する必要があるところ、オンライン診療受診施設がどの程度存在しているか等を把握できるようにするため、都道府県知事等はオンライン診療受診施設の設置者に対して、必要な情報等の提供を求めることができることと、併せて、医療計画の達成の推進に資するため、オンライン診療受診施設の設置者は医療連携体制の構築のために必要な協力をするよう努めることとする。

2 規制の妥当性（その他の手段との比較検証）

【新設】

<その他の規制手段の検討状況>

■検討した □検討しなかった

（検討した内容・結果又は検討しなかった理由）

- ・オンライン診療については、これまで医療法等の解釈運用によって実施が図られてきたところであり、今般、総体的な規定の創設のほかにも、これまでの通知の内容も含めて、よりわかりやすい形での周知を行うなど、適切なオンライン診療の推進を図ることを検討している。

<その他非規制手段の検討状況>

□非規制手段を全く導入しておらず、今回初めて検討した

□非規制手段を全く導入しておらず、今回も検討しなかった

■非規制手段を既に導入しているが、別途の非規制手段も検討した

□非規制手段を既に導入しているため、検討しなかった

（検討した内容・結果又は検討しなかった理由、既に導入済みの非規制手段の内容）

- ・オンライン診療に関しては、「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」を策定するとともに、好事例集などを示すことで、その適切な実施の推進を図っており、こうした取組は引き続き進めていく。

3 効果（課題の解消・予防）の把握

【新設】

- ・近年、情報通信技術の進歩に伴い、オンライン診療の普及が進む中で、質の高い医療の効率的な提供の観点から、その活用が重要である。
- ・オンライン診療の実態を踏まえた総体的な規定を医療法上に設けることで、より適切なオンライン診療の普及が一層推進される。

4 負担の把握

【新設】

<遵守費用>

- ・当該規制の拡充にかかる直接的な費用負担は発生しない。

<行政費用>

- ・オンライン診療受診施設の設置の届出の確認や、必要が生じた場合に、オンライン診療受診施設への立ち入り検査及び帳簿書類等の物件の検査を行うための費用が生じる。

5 利害関係者からの意見聴取

【新設】

■意見聴取した □意見聴取しなかった

(意見聴取しなかった理由)

<主な意見内容と今後調整を要する論点>

- ・オンライン診療を法制化し、法的位置づけを明確化することは賛成。
- ・今後、地域の関係者との協議やデイサービスにおけるオンライン診療のプライバシーの確保等について、都道府県によって適切に対応されることを期待する。
- ・オンライン診療基準の遵守について、都道府県が指導監督をする際に基準となるマニュアルやチェックリストを作成するなど、円滑な制度施行のための国の支援が必要。
- ・オンライン診療は重要だが、過剰な診察が誘発されないような手当を考えていくべき。

等

<関連する会合の名称、開催日>

- ・第111回社会保障審議会医療部会、令和6年10月30日
- ・第113回社会保障審議会医療部会、令和6年11月28日
- ・規制改革推進会議健康・医療・介護 ワーキング・グループ、令和6年12月4日

<関連する会合の議事録の公表>

- ・医療部会：厚労省 HP にて公表 (https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-hosho_126719.html)
- ・規制改革 WG：内閣府 HP にて公表 (<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/meeting.html>)

6 事後評価の実施時期

【新設】

<見直し条項がある法令案>

- ・見直し条項（法律の施行後5年）を踏まえ、この法律による改正後のそれぞれの法律の施行の状況等を勘案のうえ、事後評価を実施し、必要があると認めるときは、改正後の各法律の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。