

Health Care Law Update

薬事・ヘルスケアニュースレター（法律救急箱）

2026年3月 No.40

医療法の改正と実務上の影響

～オンライン診療に係る医療法上の規定の整備（前編）～

弁護士 鳥巢 正憲

弁護士 長谷川 紘

はじめに

2025年12月5日、第217回通常国会において、医療法等の一部を改正する法律案（第217回国会閣法第21号。以下「本改正」といい、改正後の医療法を「改正医療法」といいます。）が参議院本会議において可決され、同月12日公布されました。本改正は、「高齢化に伴う医療ニーズの変化や人口減少を見据え、地域において良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制を構築するため、地域における医療機関の機能分化・連携強化に着目した地域医療構想の推進、医師の偏在是正に向けた取組の推進、オンライン診療の推進及び美容医療に係る規制の整備、医療情報の基盤の構築及び利活用の推進等を行う」ことを主たる内容とするものであり、改正の内容も多岐にわたりますが、実務上影響を与え得る事項として、(1) オンライン診療に係る医療法上の規定の整備、(2) 美容医療を行う医療機関に係る定期報告義務の実施等の規制強化、(3) 地域医療構想の見直しその他医師偏在是正に向けた各種施策の整備、(4) 医療DXの推進等が上げられます。

紙面の都合上、直近の施行日が2026年4月1日となる(1) オンライン診療に係る医療法上の規定の整備を中心に、前編と後編に分け、その概要をお伝えいたします。

本稿（前編）においては、本改正の経緯及び改正の概要のうち、オンライン診療を行う医療機関に係る改正医療法の規制の概要についてお伝えし、次稿（後編）においては、オンライン診療受診施設（以下に定義します。）に係る改正医療法の規制の概要や違反時の効果等についてお伝えいたします。

経緯

これまで、オンライン診療につきましては医事法制上明示的な規制枠組みは示されておらず、無診察治療等を禁じる医師法第20条等の解釈運用（平成30年3月付厚生労働省医政局長通知「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（その後の改訂を含む。以下「オンライン診療指針」といいます。））により機動的・柔軟にその実施が図られてきました。しかしながら、オンライン診療指針の位置づけが医事法制上明確ではなく、違反する医療機関について行政による規制が機能しにくい等、従前よりその運用には限界が呈されていました。

そこで、本改正においては、「オンライン診療」を医療法に定義し明確に位置づけた上で¹、オンライン診

¹ 改正医療法では、「オンライン診療」は、「医師又は歯科医師の使用に係る電子計算機（入出力装置を含む。）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、医師又は歯科医師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」と定義されることとなりました（改正医療法第2条の

療に係る必要な届出等の手続や、実施に関する基準を定め、これらの違反時の効果を明確化しました。

本稿の執筆時現在、関連する政省令案についてはパブリックコメントが終了した直後であり詳細については公布を待つ状況ではございますが（以下、当該パブリックコメントにおける政省令案を「パブリックコメント案」といいます。）、2026年1月26日に行われた第124回社会保障審議会医療部会（以下「本医療部会」という。）においては、オンライン診療に係る改正医療法の施行のあり方に関して政省令において定めるべき事項の議論も示されています。これらの概要も踏まえた、改正の概要は以下のとおりです。

改正の概要～オンライン診療実施病院等に係る事項～

本改正では、オンライン診療を行う医療機関（以下「オンライン診療実施病院等」といいます。）と、実際に患者がオンラインでの診療を受ける際の施設（以下「オンライン診療受診施設」といいます。）²のそれぞれについて、以下のとおり、必要な届出等の手続や、実施に関する基準の枠組みを設けることとなりました³。

[オンライン診療実施病院等に係る事項]

- ①オンライン診療に関する届出に係る規制の整備
- ②オンライン診療実施基準の整備
- ③オンライン診療に係る管理者責任の整備
- ④オンライン診療に係る広告規制の枠組みの明確化

[オンライン診療受診施設に係る事項]

- ①オンライン診療受診施設の設置届出等の届出に係る規制の整備
- ②オンライン診療受診施設に係る所定事項の公表義務の整備
- ③オンライン診療受診施設に係る広告規制の枠組みの明確化

これらのうち、オンライン診療実施病院等に係る事項の概要は以下のとおりです。

①オンライン診療に関する届出に係る規制の整備

本医療部会及びパブリックコメント案においては、オンライン診療実施病院等の開設時・変更時に必要な届出事項として、「オンライン診療を実施している旨」を追加することとされました（医療法施行規則第3条、第4条関係）。その際、令和8年4月1日時点で現にオンライン診療を実施している医療機関につきましては、令和9年3月31日までに届出をすれば足りるよう、経過措置を設けることとされました。

②オンライン診療実施基準の整備

オンライン診療の実施についてはこれまでオンライン診療指針に委ねられていましたが、本改正では、オンライン診療指針の主要な要素⁴が省令に引き上げられることとなりました（改正医療法第14条の3。以下

² 第1項）。

² 改正医療法では、「オンライン診療受診施設」は、「設置者が、業として、オンライン診療を行う医師又は歯科医師の勤務する病院、診療所、介護老人保健施設又は介護医療院に対して、その行うオンライン診療を患者が受ける場所として提供する施設」と定義されることとなりました（改正医療法第2条の2第2項）。オンライン診療受診施設も「医療提供施設」（医療法第1条の2第2項）の一つと考えられています。

³ なお、本改正に対応する形で、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（薬担規則）も改正されることが予定されており、保険薬局による一体的構造・一体的経営の禁止や、患者誘導対価の支払禁止の対象に、保険医療機関のみならずオンライン診療受診施設も追加されることとされています（薬担規則第2条の3。但し、へき地の保険薬局は対象外とされています。）。

⁴ 本医療部会及びパブリックコメント案において、従前のオンライン診療指針において「最低限遵守する事項」とされていた事項を省令に引き上げることが想定されています。

「オンライン診療基準」といいます。)。オンライン診療は、オンライン診療基準に従って行うことが求められることが改正医療法上明記されることとなり（改正医療法第 14 条の 3 第 3 項）、この違反については、当局による措置命令等の医療法の処分等（改正医療法第 24 条の 2 以下）の対象となることが明確化されました。

また、下記のとおりオンライン診療実施病院等の管理者は、勤務する医師等についてオンライン診療基準に適合させるために必要な措置を講じなければならないこととされました（改正医療法第 14 条の 4）。

オンライン診療基準において規定される事項の概要としては以下のものが挙げられています（改正医療法第 14 条の 3 第 1 項、第 2 項）。

- ・ オンライン診療を行うに当たり病院又は診療所において必要な施設及び設備並びに人員の配置に関する事項
- ・ 患者がオンライン診療を受ける場所に関する事項
- ・ オンライン診療を行うに当たり患者に対して行う説明に関する事項
- ・ 他の病院又は診療所との連携その他の患者の病状が急変した場合において適切な治療を提供するための体制の確保に関する事項
- ・ その他オンライン診療の適切な実施に関し必要な事項

また、パブリックコメント案によれば、遵守すべき事項として、以下の点が示されています。

- ・ オンライン診療受診施設の設置者は、患者の所在に関する事項及び十分な情報セキュリティ対策に関する措置を講じるほか、法人である場合は、管理・運営の責任者を置くものとする。
- ・ オンライン診療受診施設にいる患者に対してオンライン診療を行うときは、医師等は、患者が事後的に確認できる形で、所属する医療機関の名称、担当した医師の氏名、問合せ先等を通知するものとする。

オンライン診療基準の枠組みは、従前のオンライン診療指針の枠組みから大きく異なるものではございませんが、当局による措置命令等の医療法の処分等（改正医療法第 24 条の 2 以下）の対象となることから、今後の実務運営においては規制枠組みを引き続き注視することが望まれます。また、本改正の施行に合わせ、オンライン診療指針及びチェックリスト（「オンライン診療の利用手順を示した手引書等について」（令和 6 年 3 月 29 日付け医政局総務課事務連絡）の 3 等）につきましても見直しが行われることとされており⁵、併せて留意が必要となります。

③ オンライン診療に係る管理者責任の整備

本改正では、オンライン診療実施病院等の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、勤務する医師等についてオンライン診療基準に適合させるために必要な措置を講じなければならないこととされました（医療法第 14 条の 4）。

本医療部会及びパブリックコメント案によれば、求められる措置の概要は以下のものとされています。オンライン診療実施病院等においては、これらの適合性確認のための措置を講じるための体制の整備も今後求められることとなります。

- ・ 医師に対して、オンライン診療に必要な知識・技能を習得させるための指導等を講じること
- ・ 医師がオンライン診療受診施設の患者に対してオンライン診療を行う場合には、当該施設が、オンライン診療基準のうち患者の所在及び情報セキュリティ対策に関する基準に適合していることを確認し、適

⁵ 紙面の都合上詳細は割愛させていただきますが、パブコメ案においては、改正医療法において用いられている用語との整合性を確保するための改正のほか、オンライン診療後、医師が必要と判断した場合に、適切に対面診療につなげられる体制として想定される地域の医療機関との間の連携体制の構築や、対面受診可能な医療機関に確実につなげるための方法等に関する具体例の明示等が図られています。

合する事実が確認できない場合には、オンライン診療を中止し、その他適切な措置を講じること

また、本医療部会及びパブリックコメント案においては、オンライン診療実施病院等の管理者は、オンライン診療受診施設の設置者に対して、オンライン診療基準への適合性を確認することとされています。

④オンライン診療に係る広告規制の枠組みの明確化

従前より、医療法は、医業については患者・医師間の情報の非対称性が大きく、利用者保護の観点から、限定的な事項・場合以外の広告を禁止してきました⁶。

改正医療法では、このような法令上広告が可能となる事項として、オンライン診療について「オンライン診療を行う旨及び当該オンライン診療の内容に関する事項」が含まれることが明確化されたほか、オンライン診療基準を遵守するために必要な事項についても、告示により広告が可能となる事項に含まれることとなりました。

また、現行の広告可能事項（同条第3項各号）の中には、医師又は医療機関が自ら広告する場合を念頭に規定されたものもあることから、オンライン診療受診施設が、オンライン診療を行う医療機関について広告できることも、告示により明確化されることとなりました。

小括

本稿（前編）においては、オンライン診療実施病院等に適用のある本改正の概要についてお伝えいたしました。本改正は、従前医事法制上明確ではなかったオンライン診療に係る各種規制を医療法において規律し、当局による具体的な行政調査権限や行政処分権限に紐付けるものであり、オンライン診療の実施にあたっては注視すべき事項が多分に含まれたものとなります。今後の当局の動向も踏まえ、改正医療法に従った措置を講ずる必要があります。

また、本改正は、オンライン診療に係る規制のほか、美容医療を行う医療機関に係る定期報告義務の整備、医療機関機能（高齢者救急・地域急性期機能、在宅医療等連携機能、急性期拠点機能等）報告制度の整備、外来医師過多区域における無床診療所開設に対する都道府県知事による規制権限の強化（開設事前届出、要請勧告、公表、保険医療機関指定期間の短縮等）、保健医療機関における管理者要件の厳格化（保険医として一定年数の従事経験を持つ者であること等）などの、実務上重要な影響を与える事項等につきましても順次施行されることとされていますので、引き続き関係政省令等の検討状況に留意する必要があります。

次稿（後編）においては、オンライン診療受診施設に係る改正医療法の規制の概要や違反時の効果等についてお伝えいたします。

2026年3月6日

⁶ 医療法第6条第3項。

[執筆者]



鳥巢 正憲（弁護士・パートナー）
masanori.tosu@nagashima.com

2007年東京大学法学部卒業。2010年早稲田大学大学院法務研究科修了。2017年 Duke University School of Law 卒業（LL.M.）。2017年～2018年 Steptoe & Johnson LLP（Washington, D.C.）勤務。2019年～2021年厚生労働省大臣官房勤務。ライフサイエンス・薬事・ヘルスケア分野を中心に、国内外を問わず、M&A、ライセンス、共同研究開発、サプライチェーン、データ関連取引その他の企業間・産学間の各種取引や、規制・コンプライアンス、官公庁対応をはじめとする幅広い案件においてサービスを提供している。



長谷川 紘（弁護士）
hiroshi.hasegawa@nagashima.com

2011年東京大学法学部卒業。2013年弁護士登録。2017年～2019年厚生労働省勤務。2020年 Harvard Law School 卒業（LL.M.）。2020年～2022年に長島・大野・常松法律事務所ニューヨーク・オフィス（Nagashima Ohno & Tsunematsu NY LLP）勤務。ライフサイエンス・薬事・ヘルスケア分野を中心に、国内外を問わず、M&A、ライセンス、共同開発その他の各種取引や、規制・コンプライアンス、医療法人関連取引、施設資産流動化をはじめとする幅広い案件においてサービスを提供している。

[編集者]

鳥巢 正憲（弁護士・パートナー） masanori.tosu@nagashima.com

【関連セミナーのご案内】

オンデマンド配信 | 薬事・ヘルスケアオープンスクール

「医療 DX・医療データ法制の最新動向 – 2025 年医療法改正、2026 年個人情報保護法改正、3 省 2 ガイドライン・医学系研究倫理指針の改訂を念頭に」

■配信期間：2025 年 11 月 18 日(火) ～2026 年 4 月 30 日(木) 16:00

■セミナー概要：

医療 DX は、重要な政策テーマである一方で、多くの施策を含む複合的な概念であり、急速に展開し続けているため、全体像の把握は容易ではありません。また、医療データ法制についても、医療法や次世代医療基盤法、個人情報保護法等、関連する法令が多岐にわたり、新法制定の動きが取り沙汰される中、関連当局がそれぞれ情報発信していることもあって、最新動向をキャッチアップすることには相当の労力を要します。さらに、3 省 2 ガイドライン・医学系研究倫理指針の改定や、個人情報保護委員会の執行事案等、注目すべき動きが多数あります。

今回のセミナーでは、厚生労働省内で医療 DX・医療データ施策の検討に携わった弁護士と、厚生労働省が設置した検討会のメンバーとして近時の施策の背景となる課題検討に携わった弁護士らとで、医療 DX・医療データ法制に関する最新動向を分かりやすくご紹介します。

■プログラム（所要時間：約 60 分）：

1. イントロダクション
2. 医療 DX
3. 医療データ法制

■スピーカー：

鈴木 謙輔、鳥巢 正憲、萩原 智治

■視聴方法：

以下のリンクから視聴にお進みください。

<https://www.nagashima.com/seminars/seminar20251118-1/>

※本セミナー動画は「[Legal Lounge](#)」会員限定コンテンツになります。

本ニュースレターは、各位のご参考のために一般的な情報を簡潔に提供することを目的としたものであり、当事務所の法的アドバイスを構成するものではありません。また見解に亘る部分は執筆者の個人的見解であり当事務所の見解ではありません。一般的情報としての性質上、法令の条文や出典の引用を意図的に省略している場合があります。個別具体的事案に係る問題については、必ず弁護士にご相談ください。

ニュースレターの配信登録を希望される場合には、<<https://www.nagashima.com/newsletters/>>より「Legal Lounge」に会員登録ください。

ニュースレターに関するお問い合わせ等につきましては、<newsletter@nagashima.com>までご連絡ください。
