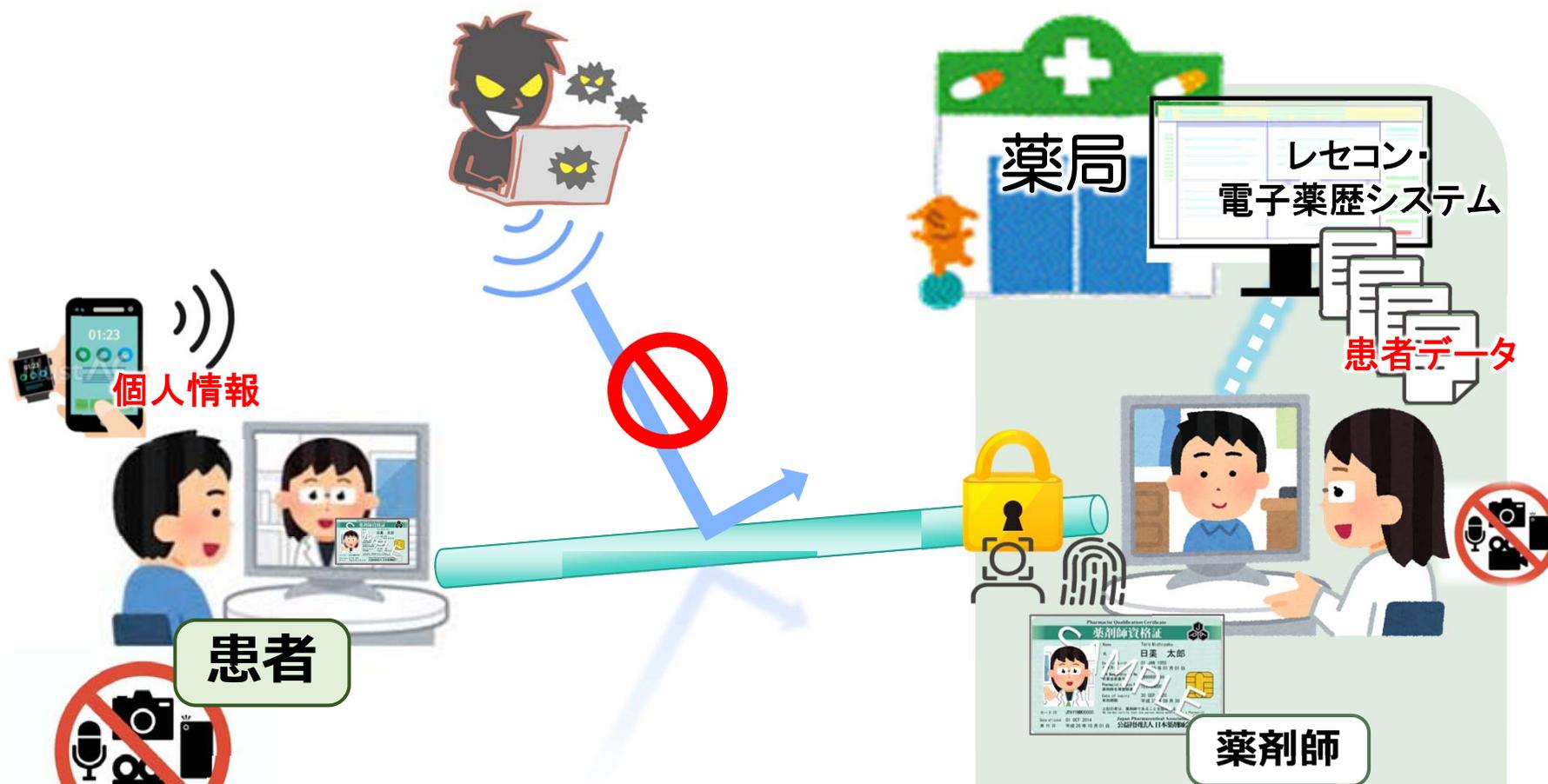


令和3年度薬剤師の資質向上に向けた研修に係る調査・検討事業  
(ICTを活用した業務等に係る薬剤師の資質向上)

## 【各論1】オンライン服薬指導について(後半)

～オンライン服薬指導とセキュリティ～

# 「オンライン服薬指導」を実施するにあたっての通信環境



オンライン服薬指導の実施においては、  
情報セキュリティ及びプライバシー保護等の観点から、  
必要な通信環境を確保する必要がある。

# 「オンライン服薬指導」を実施するにあたっての通信環境

「オンライン服薬指導」を実施するにあたっての通信環境については、オンライン服薬指導に係る局長通知※<sup>1</sup>（以下、施行通知）により以下のように定められている。

## （4）オンライン服薬指導に関するその他の留意事項

### ④ 通信環境（情報セキュリティ・プライバシー・利用端末）

オンライン服薬指導の実施における情報セキュリティ及びプライバシー保護等の観点から、「[オンライン診療の適切な実施に関する指針](#)」の策定について（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。以下「[オンライン診療指針](#)」という。）に示された内容を参考に、必要な通信環境を確保すること。患者側の通信環境については、患者の希望に応じたデバイスやネットワークに対応できるよう配慮すること。

本研修は、「[オンライン診療指針](#)※<sup>2</sup>」に示された内容に基づく。

※「[オンライン診療](#)」を「[オンライン服薬指導](#)」に、「[医師](#)」を「[薬剤師](#)」に置き換えて示す。

※<sup>1</sup>「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等の一部を改正する法律の一部の施行について（オンライン服薬指導関係）」（令和4年3月31日付薬生発0331第17号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

※<sup>2</sup>「[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日付医政発0330第46号厚生労働省医政局長通知。令和元年7月31日付医政発0731第7号厚生労働省医政局長通知並びに令和4年1月28日付医政発0128第2号厚生労働省医政局長通知にて一部改訂。）

## オンライン服薬指導を実施する通信環境に係る主たる関連法令

- ▶ 個人情報保護に関する法律(平成15年法律第57号)(抄)  
第20条(安全管理措置) 第21条(従業者の監督) 第22条(委託先の監督)
- ▶ 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(平成17年3月31日付医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号厚生労働省医政局長、医薬食品局長及び保険局長連名通知)
- ▶ 医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン(令和2年8月21日経済産業省及び総務省の2つのガイドラインを統合・改定)

# 本研修の内容

1. 基本的な考え方
2. 薬剤師が行うべき対策
3. 薬剤師が用いるシステムによる対応
  - 1) オンライン服薬指導システムを用いる場合
  - 2) 汎用サービスを用いる場合
4. 医療情報システムに影響を及ぼす可能性があるシステムを用いる場合
5. オンライン服薬指導システム事業者が行うべき対策
6. 患者に実施を求めるべき内容

# 1. 基本的な考え方

オンライン服薬指導の実施に当たっては、利用する情報通信機器やクラウドサービスを含むオンライン服薬指導システム※<sup>1</sup>及び汎用サービス※<sup>2</sup>等を適切に選択・使用するために、個人情報及びプライバシーの保護に最大限配慮するとともに、使用するシステムに伴うリスクを踏まえた対策を講じた上で実施することが重要である。

※<sup>1</sup> オンライン服薬指導システムとは、オンライン服薬指導で使用されることを念頭に作成された視覚及び聴覚を用いる情報通信機器のシステム

※<sup>2</sup> 汎用サービスとは、オンライン服薬指導に限らず広く用いられるサービスであって、視覚及び聴覚を用いる情報通信機器のシステムを使用するもの

## 2. 薬剤師が行うべき対策①

### 施行規則

(調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等)

第15条の13 (略)

2 (略)

一 (略)

二 次に掲げる事項について、薬剤を使用しようとする者に対して明らかにした上で行われること。

イ 情報通信に係る障害が発生した場合における当該障害の程度、服用に当たり複雑な操作が必要な薬剤を当該薬剤を使用しようとする者に対してはじめて処方する場合における当該者の当該薬剤に関する理解の程度等のオンライン服薬指導を行うことの可否についての判断の基礎となる事項

□ オンライン服薬指導に係る情報の漏えい等の危機に関する事項

### 施行通知

(2) オンライン服薬指導の実施要件

② 患者に対し明らかにする事項(第2号関係)

薬局開設者は、当該薬局の薬剤師に、次の(ア)及び(イ)に掲げるオンライン服薬指導に関する必要事項を明らかにした上でオンライン服薬指導を実施させること。

なお、当該事項を明らかにするに当たっては、服薬指導に利用する情報通信機器やアプリケーション、当該薬局のホームページに表示する方法等によることも可能とすること。

(ア) オンライン服薬指導を行うことの可否についての判断の基礎となる事項

服用にあたり手技が必要な薬剤の初回処方時等、薬剤師がオンライン服薬指導を行わないと判断した場合にオンライン服薬指導を中止のうえ、対面による服薬指導を促す旨(情報通信環境の障害等によりオンライン服薬指導を行うことが困難になる場合を含む。)を説明すること。

(イ) オンライン服薬指導に係る情報の漏えい等の危険に関する事項

オンライン服薬指導時の情報の漏洩等に関する責任の所在が明確にされるようにすること。

## 2. 薬剤師が行うべき対策②

- ▶ OS やソフトウェア等を適宜アップデートするとともに、必要に応じてセキュリティソフトをインストールすること。
- ▶ 薬剤師がいる空間に服薬指導に関わっていない者がいるかを示し、また、患者がいる空間に第三者がいなか確認すること。  
ただし、患者がいる空間に家族等やオンライン服薬指導支援者がいることを薬剤師及び患者が同意している場合を除く。  
※服薬指導を行う場所(薬剤師)、服薬指導を受ける場所(患者)については、施行通知も併せて参照。
- ▶ プライバシーが保たれるように、患者側、薬剤師側ともに録音、録画、撮影を同意なしに行うことがないよう確認すること。

## 2. 薬剤師が行うべき対策③

- ▶ チャット機能やファイルの送付などを患者側に利用させる場合には、薬剤師側(薬局スタッフ等を含む)から、セキュリティリスクを勘案したうえで、チャット機能やファイルの送付などが可能な場合とその方法についてあらかじめ患者側に指示を行うこと。
- ▶ オンライン服薬指導を実施する薬剤師は、オンライン服薬指導の研修等を通じて、セキュリティリスクに関する情報を適宜アップデートすること。
- ▶ 患者が入力したPHR(Personal Health Record)をオンライン服薬指導システム等を通じて服薬指導に活用する際には、当該PHRを管理する事業者との間で当該PHRの安全管理に関する事項を確認すること。

### 3. 薬剤師の用いるシステムによる対応

オンライン服薬指導に用いるシステムについては、基本的な考え方の中に記載されていた通り、『オンライン服薬指導システム』及び『汎用サービス』等があり、それぞれに講じるべき対策が異なることを理解し、オンライン服薬指導をする際には、患者に対してセキュリティリスク等を明らかにした上で行わなければならない。

また、システムは適宜アップデートされ、リスクも変わり得ることなど、薬剤師として理解を深めるべきである。

### 3. 1) オンライン服薬指導システムを用いる場合①

- ▶ オンライン服薬指導に用いるシステムを使用する際には、多要素認証を用いるのが望ましいこと。

#### <参考> 認証に用いる手段として要素

(「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」からのまとめ)

#### 「記憶」

ID・パスワードの組み合わせのような利用者の記憶

#### 「生体計測(バイオメトリクス)」

指紋や静脈、虹彩のような利用者の生体的特徴

#### 「物理媒体」(セキュリティ・デバイス)」

IC カードのような「物」

これらを組み合わせて、複数の要素で認証することを「多要素認証」という。

### 3. 1) オンライン服薬指導システムを用いる場合②

- ▶ オンライン服薬指導システムを用いる場合は、患者がいつでも薬剤師の本人確認ができるように必要な情報を掲載すること。
- ▶ オンライン服薬指導システムが、「オンライン服薬指導システム事業者が行うべき対策(後述)」に記載されている要件を満たしていることを確認すること。

### 3. ー2) 汎用サービスを用いる場合①

汎用サービスを用いる場合は、前述のオンライン服薬指導システムを用いる場合に加えて実施すべき事項がある。

- ▶ 薬剤師側から患者側につなげることを徹底すること(第三者がオンライン服薬指導に参加することを防ぐため)。
- ▶ 汎用サービスのセキュリティポリシーを適宜確認し、必要に応じて患者に説明すること。

### 3. ー2) 汎用サービスを用いる場合②

- ▶ 汎用サービスを用いる場合は、薬剤師のなりすまし防止のために、社会通念上、当然に薬剤師本人であると認識できる場合を除き、原則として、顔写真付きの「身分証明書」(マイナンバーカード、運転免許証、パスポート等。ただし、マイナンバー、住所、本籍等に係る情報は含まない。以下同じ。)と「薬剤師名簿登録年」を示すこと(HPKIカードを使用するのが望ましい。)
- ▶ オンライン服薬指導システムを用いる場合と異なり、個別の汎用サービスに内在するリスクを理解し、必要な対策を行う責任が専ら薬剤師に発生するということを理解すること。

### 3. ー2) 汎用サービスを用いる場合③

- ▶ 端末立ち上げ時、パスワード認証や生体認証などを用いて操作者の認証を行うこと。
- ▶ 汎用サービスがアドレスリストなど端末内の他のデータと連結しない設定とすること。

## 4. 医療情報システムに影響を及ぼす可能性があるシステムを用いる場合

医療情報システム: 医療に関する患者情報(個人識別情報)を含む情報を扱うシステム  
(医療情報システムの安全管理に関するガイドラインより)

- ▶ オンライン服薬指導システムにおいては、チャット機能やダウンロード機能を用いるリスクを踏まえて、原則使用しないこと(使用するシステム上、リスクが無害化されている場合を除く。)  
(オンライン服薬指導システムにおいては、システム提供事業者がこれらの機能の使用に関して提供する情報を踏まえて利用を行う。)
- ▶ 「医療情報安全管理関連ガイドライン」に沿った対策を行うこと。特に、薬剤師個人所有端末の業務利用(BYOD)については、原則禁止と記載されていることについて留意すること。

## 5. オンライン服薬指導システム事業者が行うべき対策①

薬剤師は、オンライン服薬指導に用いるシステムが、本項に記載されている要件を満たしていることを確認する必要がある。

オンライン服薬指導システムを提供する事業者は、下記を備えたオンライン服薬情報システムを構築し、下記の項目を満たすセキュリティ面で安全な状態を保つこと。

また、オンライン服薬指導システム事業者は、平易で理解しやすい形で、患者および薬剤師がシステムを利用する際の権利、義務、情報漏洩・不正アクセス等のセキュリティリスク、薬剤師・患者双方のセキュリティ対策の内容、患者への影響等について、薬剤師に対して説明すること(分かりやすい説明資料等を作成し薬剤師に提示することが望ましい)。

## 5. オンライン服薬指導システム事業者が行うべき対策②

ただし、下記の項目について確認をすること以外は、その他の事項を満たしているシステムであるかどうかは、第三者機関に認証※されるのが望ましいとされているので、第三者認証を受けていることを確認しましょう。

- ▶ 薬剤師に対して、薬剤師が負う情報漏洩・不正アクセス等のセキュリティリスクを明確に説明すること。
- ▶ オンライン服薬指導システムの中に汎用サービスを組み込んだシステムにおいても、事業者はシステム全般のセキュリティリスクに対して責任を負うこと。
- ▶ 使用するドメインが不適切な移管や再利用が行われないように留意すること。
- ▶ 医療情報システムに影響を及ぼす可能性があるシステムの場合は、薬剤師(薬局の医療情報管理責任者)に対してそれぞれの追加的リスクに関して十分な説明を行うこと。

※第三者機関の認証としては以下のいずれかが望ましい。

一般社団法人保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会(HISPRO)、プライバシーマーク(JIS Q15001)、ISMS(JIS Q 27001等)、ITSMS(JIS Q20000-1等)の認証、情報セキュリティ監査報告書の取得、クラウドセキュリティ推進協議会のCSマークやISMSクラウドセキュリティ認証(ISO27017)の取得

## 5. オンライン服薬指導システム事業者が行うべき対策③

**オンライン服薬指導システム事業者が、把握・対応し、第三者認証を受けてことが望ましいとされている項目(\*)です。**

- ▶ オンライン服薬指導システム等が医療情報システムに影響を及ぼし得るかを明らかにすること。(\*)
- ▶ 医療情報システム以外のシステム(端末・サーバー等)における診療にかかる患者個人に関するデータの蓄積・残存の禁止(\*) (医療情報システムに影響を及ぼす可能性があるシステムの場合を除く。)
- ▶ システムの運用保守を行う薬局の職員や事業者、クラウドサービス事業者におけるアクセス権限の管理(ID/パスワードや生体認証、ICカード等により多要素認証を実施することが望ましい。)(\*)
- ▶ 不正アクセス防止措置を講じること(IDS/IPSを設置する等)。(\*)
- ▶ 不正アクセスやなりすましを防止するとともに、患者が薬剤師の本人確認を行えるように、顔写真付きの身分証明書と薬剤師名簿登録年を常に確認できる機能を備えること(例えば、①不正アクセス等の防止のため、JPKIを活用した認証や端末へのクライアント証明書の導入、ID/パスワードの設定、②不正アクセス等の防止及び患者による薬剤師の本人確認のため、HPKIカード等)。(\*)
- ▶ アクセスログの保全措置(ログ監査・監視を実施することが望ましい。)(\*)
- ▶ 端末へのウィルス対策ソフトの導入、OS・ソフトウェアのアップデートの実施を定期的に促す機能。(\*)
- ▶ 信頼性の高い機関によって発行されたサーバー証明書を用いて、通信の暗号化(TLS1.2)を実施すること。(\*)
- ▶ オンライン服薬指導時に、複数の患者が同一の施設からネットワークに継続的に接続する場合には、IP-VPN やIpsec+IKE による接続を行うことが望ましいこと。(\*)
- ▶ 遠隔モニタリング等で蓄積された医療情報については、医療情報安全管理関連ガイドラインに基づいて、安全に取り扱えるシステムを確立すること。(\*)

医療情報システムに影響を及ぼす可能性があるシステムの場合は、これまでの項目に加えて医療情報安全管理関連ガイドラインに沿った対策を行うこと。特に留意すべき点を例示として下記に示す。

- ▶ 法的保存義務のある医療情報を保存するサーバーを国内法の執行が及ぶ場所に設置すること。(\*)
- ▶ 医療情報を保存するシステムへの不正侵入防止対策等を講ずること。(\*)

## 6. 患者に実施を求めるべき内容①

薬剤師はオンライン服薬指導を活用する際は、患者に対して、オンライン服薬指導を行う際のセキュリティおよびプライバシーのリスクを説明し、特に下記が遵守されるようにしなければならない。

また、患者側が負うべき責任があることを明示しなければならない。

## 6. 患者に実施を求めるべき内容②

- ▶ 使用するシステムに伴うリスクを把握すること。
- ▶ オンライン服薬指導を行う際は、使用するアプリケーション、OSが適宜アップデートされることを確認すること。
- ▶ 薬剤師側の了解なくビデオ通話を録音、録画、撮影してはならないこと。
- ▶ 薬剤師のアカウント等情報を服薬指導に関わりのない第三者に提供してはならないこと。
- ▶ 薬剤師との通信中は、第三者を参加させないこと。  
※薬剤師及び患者が同意している場合を除く。
- ▶ 汎用サービスを使用する際は、患者側からは発信しないこと。

## 6. 患者に実施を求めるべき内容③

医療情報システムに影響を及ぼしうるケース  
(薬剤師が判断の上、患者に通知した場合に限る)

- ▶ 原則、薬剤師側が求めない限り、あるいは指示に反して、チャット機能の利用やファイルの送付などは行わないこと。特に外部URLへの誘導を含むチャットはセキュリティリスクが高いため行わないこと。

オンライン服薬指導に係る通信環境  
の研修は以上となります