

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～

2023年5月改訂版

「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の実施要領」※¹（以下、実施要領）により以下のように定められている。

第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、オンライン診療指針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。なお、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、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に沿った対策を行うこと。特に「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」では、個人所有端末の業務利用については、一定の要件が求められていることに留意すること。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※²」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、「医療機関」を「薬局」に、他関連用語は、適宜置き換えて示す。

※¹「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日付薬生発第17号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。令和4年9月30日付薬生発0930第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知により「オンライン服薬指導の実施要領」として改訂(青字部の追記))

※²「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。令和5年3月30日付医政発0330第4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

- 1) 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)
- 2) 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)
- 3) 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. 薬局が行うべき対策
3. 薬局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. オンライン服薬指導システム事業者が行うべき対策
5. 患者に実施を求めるべき内容

1. 基本的な考え方 (通信環境について)

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※1及び汎用サービス※2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 (機密情報の漏洩や不正アクセス、データの改ざん、サービスの停止等) 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。

※1 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

※2 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. 薬局が行うべき対策①

- ▶ 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う。
 - 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険に関する事項

実施要領

第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した上で、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. 薬局が行うべき対策②

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計画する際には、患者に対してセキュリティリスクを説明し、同意を得なければならない。

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

薬局は、

オンライン服薬指導に用いるシステムを提供する事業者
(以下「事業者」という。)による説明を受け(システムに関する
個別の説明を受けることのみならず、事業者が提示している
情報提供内容を自ら確認することを含む。)、

十分な情報セキュリティ対策が講じられていることを確認すること。

また、当該確認に際して、薬局は責任分界点について確認し、
システムの導入に当たっては、そのリスクを十分に理解すること。

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の際、医療情報システム(※1)に影響を及ぼす可能性がある(※2)オンライン服薬指導システムを使用する際は、「医療情報安全管理関連ガイドライン(スライド4に示す2)および3)を指す、以下同様)」に沿った対策を併せて実施すること。

なお、汎用サービスを使用する際は、汎用サービスが医療情報システムに影響を与えない設定とすること。

※1 医療情報システムは、薬局のレセプト作成用コンピュータ、電子薬歴等の事務や調剤を支援するシステムだけでなく、何らかの形で患者の情報を保有するコンピュータ、遠隔で患者の情報を閲覧・取得するコンピュータや携帯端末等も対象として想定される。また、患者情報の通信が行われる局内・局外ネットワークも含む。

※2 例えば、電子薬歴を利用する端末で、オンライン服薬指導に用いるシステムを直接起動し、オンライン服薬指導を行うと、セキュリティ上の問題が生じた場合、当該調剤に係る患者だけではなく、電子薬歴データベースやそれと連結したレセプト作成用コンピュータ内のすべての患者の情報に影響が及ぶ可能性がある。

3. 1) オンライン服薬指導システムを用いる場合③

- ▶薬局は、患者に対してオンライン服薬指導の実施に伴う**セキュリティリスクを説明**し、オンライン服薬指導に用いるシステムを利用することについての**合意**を得た上で、双方が合意した旨を薬歴等に**記録**し、オンライン服薬指導を**実施**すること。
- ▶オンライン服薬指導をする際、患者に対して使用するオンライン服薬指導システムに伴うセキュリティリスク等とその対策及び責任の所在について**患者からの問い合わせに対応**できるよう、説明文書の準備(ウェブサイト等の患者が適切にアクセスできる方法による開示や、電磁的記録による説明文書と同等の内容のものの提供を含む。)又は対応者の準備を行うこと。
- ▶オンライン服薬指導システムを用いる場合は、薬局は**OSやソフトウェアのアップデート**について、事業者と協議・確認した上で実施するとともに、アップデートができない等の個別対応が必要な場合には、事業者からの説明、情報提供等を受け、必要な対応を実施すること。
- ▶薬局は、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。

3. 1) オンライン服薬指導システムを用いる場合④

- ▶ 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。

<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⑤

- ▶オンライン服薬指導を実施する際は、患者がいつでも**薬剤師の本人確認及び薬剤師の所属薬局の確認**ができるように必要な情報を準備すること。
- ▶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**情報及び薬局の問い合わせ先をオンライン服薬指導システム上に掲載**すること。
- ▶オンライン服薬指導システムが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. 1) オンライン服薬指導システムを用いる場合⑥

▶薬剤師がいる空間において服薬指導に関わっていない者が服薬指導情報を知覚できないこと。また、患者がいる空間に第三者がいな
いことを確認すること。

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。

▶薬剤師は、オンライン服薬指導実施時に、意図しない第三者が当該通信に紛れ込むような三者通信(患者が薬剤師の説明を一緒に聞いてもらうために、薬剤師の同意なく第三者を呼び込む場合等)や患者のなりすましが起こっていないことに留意すること。

▶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。

3. 1) オンライン服薬指導システムを用いる場合⑦

- ▶オンライン服薬指導においてチャット機能を補助的に用いる場合には、薬局が、セキュリティリスクとベネフィットを勘案したうえで、使用するソフトウェアやチャット機能の使用方法について患者側に指示を行うこと。
- ▶薬局や患者から、患者の医療情報等を画面共有機能を用いて提示すること及び画面共有機能を用いずに画面を介して提示することは、多くの場合、後述の場合と比較して相対的にセキュリティリスクが低減されているものと考えられる。一方で、患者から提示された二次元バーコードやURL等のリンク先へのアクセス及びファイルのダウンロード等はセキュリティリスクが高いため、セキュリティリスクが限定的であることを薬局が合理的に判断できる場合を除き、このようなアクセスやダウンロード等は行わないことが望ましい。

3. 1) オンライン服薬指導システムを用いる場合⑧

▶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。

▶薬局が、オンライン服薬指導を実施する際に、医療情報を取得する目的で外部のPHR等の情報を取り扱うことが、**医療情報システムに影響を与える場合**は、「医療情報安全管理関連ガイドライン」に沿った**対策を実施**しなければならない。他方で、薬局が、医療情報システムに影響を与えずに当該情報を取り扱う場合には、セキュリティリスクについて薬局と患者の間で合意を得た上で、オンライン服薬指導を実施すること。

3. 2) 汎用サービスを用いる場合

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。

- ▶意図しない三者通信を防ぐため、薬局から患者側につなげることを徹底し、また通信の管理者権限を患者に委譲しないこと。
- ▶薬局又は薬局から委託を受けた者は、汎用サービスのセキュリティポリシーを適宜確認し、患者の問い合わせに対応できるようにすること。
- ▶個別の汎用サービスに内在するセキュリティリスクを理解し、必要な対策を講じる責任は薬局にあり、委託を受けた者が存在する場合は、委託契約に基づき協力する責務が委託を受けた者に課されることを理解すること。
- ▶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。

4. オンライン服薬指導システム事業者が行うべき対策①

薬局は、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を薬局が導入する際、事業者は、薬局に対して、薬局が十分に理解できるまで、オンライン服薬指導システムのセキュリティ等(患者および薬局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、薬局・患者双方のセキュリティ対策の内容、患者への影響等)に関する説明を行うこと(分かりやすい説明資料等を作成し薬局に提示することが望ましい)。

4. 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。

- ▶薬局に対して、薬局が負う情報漏洩・不正アクセス等のセキュリティリスク及びシステム障害時の服薬指導への影響を明確に説明すること。
- ▶事業者は薬局に対して、オンライン服薬指導のセキュリティに係る責任分界点について明確に説明し、合意した範囲において責任を負うこと。
- ▶オンライン服薬指導システムの中にビデオ会議システム等の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ついて、薬局に明確に説明し、合意した責任分界点の範囲において責任を負うこと。
- ▶事業者は、合意に基づき、脆弱性などのセキュリティリスク発生時には速やかに薬局に状況や対応方法等の情報提供を行うなどの善管注意義務を適切に履行すること。

※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

4. 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)における服薬指導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に該当する場合を除く。)
- ・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のアクセス権限を管理すること(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。またシステム運用監督者は退職者アカウントの削除など管理外になりやすい要素を重点的に監視すること。)(*)
- ・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、薬局が行うべき対策としての基本事項における薬剤師の本人証明と薬剤師の所属薬局の確認が常に可能な機能を備えること。(*)
- ・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以上)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。(*)
- ・使用するドメインの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、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。(*)
- ・薬局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い、事故発生時の責任分界点を明らかにすること。
- ・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。(*)

5. 患者に実施を求めるべき内容①

薬局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。

5. 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。
- ▶ 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。

5. 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
(薬局が判断の上、患者に通知した場合に限る)

- ▶ 原則、薬局が求めない限り、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