

(別紙2) 自己点検シート

点検日【2024/06/24】

点検担当者【お薬手帳事業本部 DevOps部長】

前回点検日【2024/05/29】

前回点検担当者【お薬手帳事業本部 DevOps部長】

※業務委託先の遵守状況も含めた点検を行うこと

※求められる事項を満たしているか、同等以上の対応を行っている場合にチェックを付けること

確認事項（運営事業者等）

項目番号	内容	チェック
2.1)情報セキュリティ		
1	電子版お薬手帳サービスを開発・提供する際には、個人情報、医療情報等に関する法令、ガイドライン等を随時把握し、遵守を徹底していますか。	✓
2	データ項目のうち、個人情報保護の観点から取扱いに特に留意すべき機微な情報の取扱いは、情報漏えい対策を強化するとともに個人情報保護法や医療等分野の番号等の議論等を踏まえ、随時適切に対応していますか。	✓
3	利用者に対して、電子版お薬手帳サービス利用開始時等に個人情報の取扱いについて、分かりやすく伝えるとともに、提供施設に対しても十分説明していますか。	✓
4	データとしてサーバー等へ集積する場合は、利用者本人のみならず、処方した医師や調剤した薬剤師の個人情報が含まれていることに留意し、個人情報保護法やその関係法令を遵守していますか。	✓
5	具体的なセキュリティの要件については「民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」（令和3年4月総務省、厚生労働省、経済産業省）と該当する情報に関連する法律及びその関連のガイドラインを遵守していますか。	/
	（参考）参照すべき法令、ガイドライン等（令和5年3月31日現在）	
	民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針	
	個人情報の保護に関する法律	
	個人情報の保護に関する法律施行令	
	個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン	
	医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス	
	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン	
	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	
	個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について	✓
	雇用管理に関する個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項について	✓
2.2)個人情報の適切な取り扱い		
1	電子版お薬手帳の情報には個人情報保護法上の要配慮個人情報が含まれるっており、当該情報の取得に際しては、あらかじめ、本人からの同意を取得していますか。（オプトアウト手続きによる取得は認められない。）	✓
2	当初の利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱う場合は、改めて本人の同意を得ていますか。	✓
3	要配慮個人情報の第三者提供を行う場合、個人情報保護法に基づき同意が不要となる場合を除き、原則として、あらかじめ、本人の同意を取得していますか。（オプトアウト手続きによる服用情報の第三者提供は認められていない。）	✓
4	電子版お薬手帳サービスで取得する情報の二次利用に際しては、提供先、その利用目的及び提供される個人情報の内容等を特定し、分かりやすく通知した上で、あらかじめ本人の同意を明示的に取得していますか。利用目的は必要に応じてその概要を提示していますか。	✓
5	電子版お薬手帳はその他のPHRよりも要配慮個人情報を多く含むとともに、医薬品等に関する情報など専門性が高く、利用者が詳細を把握することが難しい情報も含まれることから、同意があった場合でも、本人の不利益が生じないよう十分に配慮していますか。	✓
6	具体的な二次利用の要件については「民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」（令和3年4月総務省、厚生労働省、経済産業省）、該当する情報の関連法規及び関連ガイドラインを遵守していますか。	✓

2.3)全般的事項 (1)安定的なサービスの提供		
1	電子版お薬手帳サービス事業に参入するには中長期的なサービスの提供を前提とし、やむを得ない事情によりサービスの提供を停止する際には、十分な期間をとって事前に関係者との調整や継続に向けた再検討を行うなど適切な対応をとった後に通知する、停止後の移行先等を準備する、十分なサービスの移行期間を確保する等の対応をとっていますか。	✓
2.3)全般的事項 (2)利用者に対する情報提供や問合せ対応等		
1	利用者に対して電子版お薬手帳サービスの利用方法等の説明が十分に行われるよう、運営事業者等は窓口の設置や問合せ先を明確にするとともに、利用者が操作方法や活用方法に迷うことがないよう、説明や解説を分かりやすい位置に表示させる等の措置を講じていますか。	✓
2.3)全般的事項 (3)提供施設が留意すべき事項への対応		
1	電子版お薬手帳サービスの開発や提供に当たり、提供施設が「3. 提供施設が留意すべき事項」を満たすことができるよう留意していますか。	✓
2.4)基本的な対応 (1)データ項目・フォーマット		
1	データ項目については、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）により公表されている最新の電子版お薬手帳データフォーマット仕様書に従っていますか。	✓
2	別紙1で定義した「調剤年月日」、「薬品情報」、「用法情報」、「服薬情報」、「連絡・注意事項」、「要指導医薬品、一般用医薬品」、その他必要な項目を、電子版お薬手帳サービスの項目として設けていますか。	✓
3	「薬品情報」として「一般名」を加えていますか（推奨）。	✓
4	一般用医薬品等についても一元的に管理できるようにするためにも、一般名等の成分情報の項目を設けていますか（推奨）。	対応中
5	電子版お薬手帳サービスとして提供するかどうにかかわらず、データの移行性を確保するため、別紙1に掲げるデータ項目を備えていますか。	✓
2.4)基本的な対応 (2)データの入力		
1	処方・調剤情報はAPI連携で取得できるようになっているが、現在のところQRコードで調剤情報を書き込めるサービスが多いこと、JAHIS標準フォーマットに対応した「QRコード」出力が可能な調剤レセプトコンピュータが多く販売されているという状況を踏まえ、利用者がどの提供施設でも調剤情報を受け取れるよう、当面はQRコードによる情報の収受を基本とする。	✓
2.4)基本的な対応 (3)データの閲覧		
1	利用者等が入力した情報は、利用者にとって見やすい形で閲覧できるよう配慮していますか。	✓
2	電子版お薬手帳サービスの閲覧範囲について規約等で明確にしていますか。	✓
3	サービス利用開始時に利用者から同意を取得する際には、閲覧可能な医療関係者の範囲、閲覧する情報の内容、目的等についてアプリ内で明示する等のほか、提供施設においても十分に説明していますか。	✓
4	公益社団法人日本薬剤師会から、複数の運営事業者等が提供している電子版お薬手帳サービスの情報を含め、提供施設において一元的に利用者の電子版お薬手帳に含まれている情報を閲覧できる仕組みとして「e薬Link（イークスリンク） [®] 」が提供されており、本仕組みを取り入れていますか。	✓
5	電子版お薬手帳サービスの利用者のスマートフォン等の媒体にワнтаイムコードを表示する機能が必要となるが、QRコードでワнтаイムコードを発行するなど、提供施設側のワнтаイムコードの確認及び手入力による負担を減らす仕組みを検討していますか（推奨）。	✓
2.4)基本的な対応 (4)データの移行		
1	利用者が自由に電子版お薬手帳サービスを選択できるよう、少なくともJAHIS標準フォーマットで規定されるデータ項目に関しては、JAHIS形式で移行ができるようにしていますか。	✓
2	移行のためにQRコードで出力する場合にも、JAHIS形式としていますか。	✓
3	提供施設において電子版お薬手帳サービス提供事業者の変更等がある際には、事業者同士でデータ移行について合理的な範囲内で真摯に協議をする等、利用者保護に最大限取り組んでいますか。	✓

2.4)基本的な対応 (5)データの保存		
1	電子版お薬手帳サービスのデータはクラウド上に保存すること等が想定されるが、災害時等オンライン通信が確保できない事態に備え、スマートフォンに直近の一定期間／回数のデータを保存できるようにするとともに、保存する時点で服用している医薬品（一般用医薬品等を含む）の医薬品名、一般名、処方・調剤日（一般用医薬品等の場合は服用日）、用法・用量を表示できるようにしていますか。	✓
2.4)基本的な対応 (6)API連携		
1	マイナポータルから提供される薬剤情報は、提供施設が提供する情報を補完しうるため、API連携により、マイナポータルから提供される薬剤情報等を電子版お薬手帳に取り込むことができる機能を実装していますか。	✓
2	API連携の申請時には、「マイナポータル医療保険情報取得API利用ガイドライン、マイナポータルAPI利用規約」に準拠した手続きをとっていますか。	✓
2.5)電子版お薬手帳サービスとしての機能 (1)実装すべき機能		
1	API連携により、マイナポータルから提供される薬剤情報を電子版お薬手帳に取り込むことができる機能を実装していますか。	✓
2	利用者の電子版お薬手帳の画面に、現在使用している医療用医薬品の処方記録、一般用医薬品の服薬記録を表示し、一覧可能な機能を実装していますか。	✓
3	医薬品の有効成分を表示する機能を実装していますか。	✓
4	医療用医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品等の特徴、効能・効果、用法・用量等の情報表示機能を実装していますか。	✓
5	利用者が秘匿したい情報を指定可能な機能を実装していますか。	✓
6	一般用医薬品等の登録機能（JANコードの読み取り機能を含む）を実装していますか。	✓
7	利用者による適切な服薬を支援するための服薬管理機能を実装していますか。	✓
2.5)電子版お薬手帳サービスとしての機能 (2)実装が望ましい機能		
1	処方・調剤される医薬品の変更等を利用者、医療関係者ともに認識しやすいよう、調剤情報に印を付与する等の機能を実装していますか。	(対応予定)
2	医療用医薬品、一般用医薬品等の複数の医薬品の服用における重複投与、相互作用に関するアラート機能を実装していますか。	(対応予定)
3	利用者と薬剤師等が相互に相談・連絡等を行うことが可能な機能を実装していますか。	✓
4	電子処方箋との連携が可能な機能を実装していますか。	✓
5	薬局内システムとの連携が可能となっていますか。	✓
6	薬局・医療機関において簡便にデータの閲覧が可能な機能を実装していますか。	✓
2.5)電子版お薬手帳サービスとしての機能 (3)将来的に実装が望ましい機能		
1	健康食品を含めた相互作用に関するアラート機能を実装していますか。	(対応予定)
2	医薬品等の安全性に関する重要な情報をタイムリーに配信する、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）等の情報提供サービスとの連携機能を実装していますか。	(対応予定)
3	副作用等について利用者や薬局・医療機関が報告可能な機能を実装していますか。	✓
4	オンライン服薬指導等に係るアプリや他のPHRとの連携が可能な機能を実装していますか。	(対応予定)
5	G S1コードの読み取り機能を実装していますか。	未対応
6	服薬方法によっては重篤な問題を引き起こすおそれのある医薬品について、服薬方法をプッシュ通知等で利用者に通知する機能を実装していますか。	(対応予定)
7	健康食品の購入・使用について記録することができる機能を実装していますか。	未対応
8	バイタルデータ等の記録機能を実装していますか。	(対応予定)
9	地域医療連携ネットワークとの連携を可能とする機能を実装していますか。	(対応予定)
10	地域包括ケアシステムにおいて、医療機関・薬局のみならず、介護事業者等の多職種が連携して飲み忘れの防止や残薬の管理等、医薬品の適正使用ならびに薬学的管理・服薬支援を可能とする機能を実装していますか。	(対応予定)
11	医師・薬剤師の情報共有機能を実装していますか。	✓

2.6)そのほか留意事項 (1)医薬品の情報提供について		
1	電子版お薬手帳サービスに後発医薬品や医薬品画像等の情報を付加する場合は、随時情報が更新されるような情報や複数の疾患に用いられるような医薬品情報等により、かえって利用者に混乱を生じさせることのないよう、これらの医薬品情報等の内容を把握するとともに提供方法に留意していますか（推奨）。	✓
2.6)そのほか留意事項 (2)付加的な機能の開発について		
1	電子版お薬手帳サービスに服薬タイミングを知らせるアラーム機能や服用したことを記録する機能等の医薬品の服用をサポートする機能や運動や食事、喫煙／禁煙、血圧等の記録等、医薬品に直接関連しない機能を備えている場合もあるが、このような機能を開発するにあたっては、地域医療情報連携ネットワーク等との連携や親和性等を考慮していますか。	(対応予定) 以下は対応済 アラーム機能 服用実績登録機能
2.6)そのほか留意事項 (3)疾患や医薬品に関する辞典機能について		
1	疾患や医薬品に関する辞典機能を有するものについては、出典を明記するなどして、その内容の妥当性を担保していますか。	対象外
2	医療に関するソフトウェアの一部（プログラムがデータを加工し、加工結果を診断・治療に使用するものなど）は医薬品、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（昭和35年法律第145号）による規制の対象となることもあるため、関係法令を十分に把握し開発していますか。	✓
2.7)本通知の遵守について (1)運営事業者等による自己点検の実施		
1	本ガイドラインのチェックシートの確認事項に従って各要件を満たしているかどうかを定期的に確認し、結果を自社のホームページ等で公表するよう努めていますか。要件を満たさない項目がある場合は、該当する項目と併せて、対応が不要な合理的な理由をチェックシートに記載していますか。	✓

要件を満たさない項目について	
項目番号	対応が不要な合理的な理由
2.5)(2)1	今後の開発機能として検討しております。
2.5)(2)2	今後の開発機能として検討しております。
2.5)(3)1	今後の開発機能として検討しております。
2.5)(3)2	今後の開発機能として検討しております。
2.5)(3)4	今後の開発機能として検討しております。
2.5)(3)5	将来的に望ましい実装機能であり、現時点ではユーザーからのニーズが出てきていないため。
2.5)(3)6	今後の開発機能として検討しております。
2.5)(3)7	将来的に望ましい実装機能であり、現時点ではユーザーからのニーズが出てきていないため。
2.5)(3)8	今後の開発機能として検討しております。
2.5)(3)9	今後の開発機能として検討しております。
2.5)(3)10	今後の開発機能として検討しております。
2.6)(2)1	今後の開発機能として検討しております。