

(別紙2) お薬手帳(電子版)の運用上の留意事項について チェックシート

点検日【 】 前回点検日【 】
点検担当者【 】 前回点検担当者【 】 ※公表時は役職名でも可

※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

項目番号	内容	チェック	対応内容詳細（公表不要）
1. 全般的事項			
(1)	お薬手帳サービスの開発や提供に当たり、提供薬局等が「第二 提供薬局等が留意すべき事項」を満たすことができるよう留意していますか。		
(2)	利用者に対して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、窓口の設置や問合せ先を明確にしていますか。		
(3)	提供薬局等が、服薬情報を記入し、情報提供等を行ったときに利用者がその内容を理解した旨を確認する機能を設けていますか（推奨）。		
(4)	薬剤情報は薬局等が提供する情報を補完しうするため、マイナポータルAPI連携により、お薬手帳（電子版）に取り込むことができるようにしていますか（推奨）。		
2. データ項目			
(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（JAHIS標準フォーマット）に従っていますか。 そのうち、「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、お薬手帳サービスの項目として設けていますか。		
(2)	お薬手帳サービスとして提供するかどうかにかかわらず、データの移行性を確保するため、本通知別紙に掲げるデータ項目を備えていますか。		
3. データの提供			
(1)	利用者がどの薬局でも調剤情報を受け取れるよう、QRコードによる情報の提供を基本としていますか。		
(2)	利用者の希望に応じて、秘匿したいデータは入力しない又は削除ができることについて利用者及び医療関係者が認識できるよう留意していますか。		
(3)	利用者のプライバシー保護の観点から、利用者が閲覧者ごとに秘匿したい情報を選択できるようにしていますか（推奨）。 その際は、医療関係者において情報が秘匿されていることを判別できるようにしていますか（推奨）。		
4. データの閲覧			
(1)	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。 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等について十分に説明していますか。		
(2)	過去の服薬情報などを適切に把握するため、最低1年分の服薬情報の一覧性（スマートフォン、パソコン等の画面で服薬情報を特段の操作なく一覧できる仕組み）を確保し、その画面上において、基本情報（例：アレルギー歴、副作用歴等）とも相互に遷移するなど容易にアクセスできるようにしていますか。		
(3)	公益社団法人日本薬剤師会より提供されている複数のお薬手帳サービスの情報を提供薬局等において一元的に情報閲覧できる仕組み（e薬Link）を取り入れていますか。		
(4)	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、調剤情報にマークが付くような機能を備えていますか（推奨）。		
(5)	お薬手帳（電子版）上で、マイナポータルから取り込んだ薬剤情報と薬局等から提供された情報をわかりやすく区別して表示するなど、表示方法を工夫していますか。		
5. データの移行			
(1)	利用者が自由に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の移行ができるよう書き出し、取り込みの機能を備えていますか。		
(2)	紙への切り替えを希望する利用者のため、印刷できる機能を設けるよう留意していますか。		
6. 個人情報保護			
(1)	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。 （参考）参照すべき法令、ガイドライン等（令和3年10月25日現在）		
	1. 個人情報保護法及びその関係法令		
	2. 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		
	3. 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		
	4. 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン		
	5. 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		
(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の保護に関する法律（平成15年5月30日法律第57号）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くこととしていますか。		
	利用者に対して、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、提供薬局等に対しても十分説明していますか。		
(2)	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		

項目番号	内容	チェック	対応内容詳細（公表不要）
	関係法令を遵守していますか。		
(3)	（二次利用を行う場合）データの利用前に関係者（利用者、医師、薬剤師等）とどのようにデータを利用するか等について合意していますか。		
7. 関連サービスについて			
(1)	（ジェネリック医薬品や医薬品画像等の情報を付加する場合） 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)	（医薬品の服用をサポートする機能や医薬品に直接関連しない機能を備える場合） このような機能を開発するにあたって、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。		
(3)	（疾患や医薬品に関する辞典機能を有する場合） 薬局や医療機関等が利用者に伝えた情報と異なる情報が記載されていることなどにより、利用者に疑問が生じてしまわないよう、その内容の妥当性を担保していますか。		
	（医療に関するソフトウェアの一部としている場合） 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）の対象とされることもあるため、関係法令を十分に把握し開発していますか。		

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