

評価区分：オンライン服薬指導システムの安全管理評価

2022年7月
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)

1. 概要

近年、情報通信機器は、その技術の飛躍的な進展とともに、急速な普及が進んでいる。

医療分野においても情報通信機器を用いた医療サービスの提供が進んでおり、昨今のコロナ禍によって非対面での服薬指導にも及んでいる。

オンライン服薬指導については、2020年3月31日の厚生労働省の通知（薬生発0331第37号）により、法律の改正とそれに伴ったオンライン服薬指導の運用に関する指針が初めて示され、2022年3月31日の省令改正に関する厚生労働省通知（薬生発0331第18号）により、初回からのオンライン服薬指導の実施が可能になる等の運用の見直しがされ、指針が改訂された。

その中で、オンライン服薬指導に用いられるシステムのセキュリティに関してはオンライン診療システムに倣ったセキュリティ機能の実装が求められている。

今後の普及と拡大が見込まれるなかで、今般、この指針改定版が策定され、当協会によるシステムのセキュリティ評価に関しての役割が期待されている。

したがって、提供される情報システムや運用管理に関する情報提供が適切に行われていることをシステム・サービス機能提供者以外の他者が評価し公表することが、そのシステム・サービスを利用希望する人々や機関（調剤薬局等）に対して安心して採用できる一定程度の基準を提供できると考える。

これは、当協会（HISPRO）の設立趣旨に合致し、評価事業目的に適合しているため、「オンライン服薬指導システムの安全管理評価」を行う。

2. 詳細対象

オンライン服薬指導システムとそのシステム運用に関する情報提供

3. 評価の視点

チェックシートに記載した評価項目と評価内容に記されている。

当初の評価業務においては、原則、評価項目を示す書類の存在である。

運用規則等の実運用性が疑われる場合、あるいは現地における審査が必要な場合は実地調査もありえる。また、2年後の更新審査でサービス利用者としての医療機関等の運用環境等への立ち入り、その実効性を評価する場合がある。

4. 評価手順

- 1) 評価申請書提出
- 2) 記入用チェックリストの申請者へ提示
- 3) 評価費用見積もり
- 6) 契約、手付金支払い(試行期間中は後払い可)
- 7) 評価者のアサイン
- 8) 申請者によるチェックリスト記入・提出
- 6) 評価業務：書類の存在確認を主に評価する。この中で、質問・再提出等の手順がある。
- 7) 評価判定会議
- 9) 結果の通知
- 10) 残金(有れば)支払い
- 11) 評価結果の公表

5. 提出書類

- 1) 評価申請書
- 2) 記入チェックリスト及びエビデンスとして示した内容を記載した書類