

福島薬剤師会・福島県病院薬剤師会福島支部  
令和5年10月合同研修会レポート

日時：令和5年10月18日（水） 19：15～21：00

場所：アクティおろしまち 「ホールA」

【情報提供】

『EM システムズについて』

株式会社 EM システムズ営業本部 東日本支社 東北エリア 井口 栄治 様

- ・ 主要サービス  
医科（電子カルテシステム）、調剤（電子薬歴システム）、  
介護／福祉（業務支援システム）
- ・ MAP s for PHARMACY DX  
レセコン・電子薬歴一体 クラウド型業務支援システム
- ・ EM-AVALON (<https://em-avalon.jp/>)  
医療・介護従事者への無料医療情報サイト  
医科、調剤、介護のコラムを定期的に更新  
誰でも、いつでも（スマートフォンでの閲覧可能）、無料で利用できる

【特別講演】

『薬剤師としてDXにかかる法的留意点』

中外合同法律事務所 弁護士 薬剤師 赤羽根 秀宜 先生

- ・ サイバーセキュリティは薬局の義務になった

① 薬剤師に関するDX

- ・ 医療DX令和ビジョン2030 厚生労働省推進チーム設置
- ・ クラウドを活用した業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化
- ・ デジタル化→データが集まりやすくなるがそれをどう活用するか
- ・ 薬剤師が地域で活躍するためのアクションプラン  
対人業務の更なる充実→処方箋受付時以外の対人業務の充実について厚労省は期待  
ICT化への対応  
地域における役割

- ・オンライン資格確認→マイナンバー  
マイナンバー法第9条に定められた事務の範囲内でしか原則として利用できない  
→マイナンバーを取得しているわけではない
- ・電子処方箋  
法的には処方せんに基づいて調剤するのは変わらない  
変わるのは情報が集まってくること（複数医療機関や薬局で処方・調剤された情報）
- ・オンライン服薬指導改正  
厳しかったルールが0410と同じようなルールに定められた  
薬局以外の場所でオンライン服薬指導ができるようになった  
→薬局開局時間帯でかつ薬局内に1名以上の薬剤師が調剤に従事する状況  
プライバシーの配慮、騒音等がある場所は不可  
(今後DXが進んだとき、業務中に使用する個人携帯の取り扱いはどうするのか?)  
映像及び音声の送受信  
その都度薬剤師の判断と責任→オンラインが困難な場合は対面を促す  
初診の場合行えない処方があるので注意(麻薬・向精神薬等)

## ② DXにかかる留意点

- ・介護でもオンライン化が進む
- ・お薬手帳 令和元年の薬機法改正から以下が義務化  
所持しない場合→所持の勧奨  
所持する場合→必要に応じ手帳を活用した情報の提供及び指導
- ・服薬後のフォローアップ  
必要があると認める場合→「継続的かつ的確に把握」「情報提供指導」が義務
- ・フェノバルビタール服用でスティーブンス・ジョンソン症候群を発症し失明し医師が訴えられた事例  
医師が投与を中止するなど発生を予見、回避する義務があったのか？  
→医師が過敏症状の発生を認めていた。十分な経過観察を行い、改善が認められないときは投与を中止して経過を観察するなど、副作用発現を予見、回避すべき義務を負っていたと判断された。

- ・ 適応外使用  
原則義務違反→過失  
ただし特段の合理的理由を証明すれば過失ではない（論文、ガイドライン）
  - ・ 信頼性のある記録  
具体性、迫真性、連続性、客観的情報との整合性 etc.  
画一的なものでは足りない時が出てくる
  - ・ 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第6版）  
サイバーセキュリティの観点で発令された  
医療情報システム管理を外部に委託しても監督責任はある
  - ・ サイバーセキュリティを確保するために必要な措置  
管理者の遵守事項、義務化された（医療法、薬機法）
  - ・ 業務手順書  
作成だけでなく手順書に基づく実施が大事  
過誤事故が起きたときに手順書に従って作業していたか否かは大きく違う  
必要に応じて見直し、実施の有無の定期的な確認、確認内容の記録、医療品安全管理責任者は必要に応じて開設者に意見
  - ・ 院外処方箋における事前の取り決め（プロトコル）に基づく問い合わせ簡素化  
薬剤師が地域で活躍するためのアクションプランにも記載あり  
薬局内でどう周知して管理していくか話し合うことが必要
  - ・ 調剤業務の一部外部委託  
最終監査は委託元の薬局が実施すること
- ③ 個人情報保護
- ・ 個人情報取扱事業者の義務等  
個人情報は利用目的の範囲外での使用は禁止  
プライバシーポリシーを院内・薬局内掲示  
第三者提供の制限  
医師も第三者→掲示の内容で利用目的が書いてある→同意とみなされる  
家族に言わないでほしいと本人希望→同意の撤回（認知症等保護に当たらない場合）

審査支払機関又は保険者への紹介も、他の事業所等への情報提供を伴う事例として入  
れるべき

利用目的の範囲に含まれない観察研究のための臨床症例の利用

→同意なくして可も必要な範囲・倫理指針遵守

ベンダーへの管理委託は第三者には当たらない

調剤にかかる情報すべてが要配慮個人情報

→薬剤情報提供書等の渡し間違いは情報漏洩に当たる

(ただし閲覧されないうちに回収した場合は漏洩に当たらない)

\* 質問；薬剤師は対物業務込みの対人業務であると以前仰っていたが、DX との絡みは？

→対物中心に DX が進んでも、対人でも対物でも最終的に確認し責任を持つのは人。

そこはしばらく変わらない。

(文責：江尻)

