

## 個人情報保護に関する薬局向け Q & A

### 1. 基本的な考え方、目的

**Q 1 . 個人情報保護法の目的は何か。また、ガイドラインはどのような関係にあるか。**

A . 「**個人情報の保護に関する法律**」(平成 15 年法律第 57 号。以下、「**法**」)の主な目的は、高度情報通信社会の進展に伴い個人情報の利用が著しく拡大していることから、個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することにある。

また、「**個人情報の保護に関する基本方針**」(平成 16 年 4 月 2 日閣議決定)では、それぞれの事業分野の実情に応じたガイドラインの策定が求められており、さらに医療は、個人情報の性質や利用方法から、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野の 1 つと指摘され、法の全面施行までに一定の結論を得ることとなっていた。

以上のような背景から、今般、厚生労働省にて策定された「**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ドライン**」(平成 16 年 12 月 24 日。以下、「**ガイドライン**」)は、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確保に関する活動を支援するためのものとして位置付けられている。

[法] 第 1 条、第 6 条第 3 項、第 8 条【ガイドライン】 1、 2、 11

**Q 2 . ガイドラインのうち、薬局・薬剤師にとって特に重要なポイントは何か。**

A . 薬剤師には守秘義務が課せられていることから(刑法第 134 条第 1 項)、薬局では従前より適切に個人情報を取り扱ってきたところであるが、今般の法の全面施行にあたり、さらに今後は「**個人情報取扱事業者**」として、次に挙げる事項についての対応(具体的なルールの作成や、その明確化など)が必要となる。

利用目的の特定、制限(法第 15 条、第 16 条)

利用目的の通知等(法第 18 条)

個人情報の適正な取得、個人データ内容の正確性の確保(法第 17 条、第 19 条)

安全管理措置、従業員の監督、委託先の監督(法第 20 条～第 22 条)

個人データの第 3 者提供(法第 23 条)

保有個人データに関する事項の公表等(法第 24 条)

本人からの求めによる保有個人データの開示(法第 25 条)

訂正、利用停止(法第 26 条、第 27 条)

開示等の求めに応じる手続き、手数料（法第 29 条、第 30 条）  
理由の説明、苦情対応（法第 28 条、第 31 条）

**Q 3 . 法令上、小規模事業者は義務を負わないが、ガイドラインでは小規模事業者にも遵守するよう努力を求めている。薬局の場合、どう考えるべきか。**

A . 識別される特定の個人の数 が 5,000 を超えない事業者（小規模事業者）は、「個人情報取扱事業者」としての法令上の義務を負わない。しかし、医療・介護関係事業者は、その規模に関係なく良質かつ適切なサービス提供が期待されていること、そのために最善の努力が必要であることなどの理由から、ガイドラインでは小規模事業者にも遵守する努力を求めている。

現に薬局は、規模に関係なく良質かつ適切な調剤サービスを提供するために最善の努力を図っており、また一方では、薬剤師は守秘義務を遵守し、従前より適切に個人情報を取り扱っていることから、法令上の義務には関係なく、ガイドラインを遵守すべきであると考ええる。

【法】：第 2 条第 3 項第 5 号、施行令第 2 条【ガイドライン】 3

## 2 . 対象範囲

**Q 4 . ガイドラインの対象となる事業者の範囲とは、どこまでを指すのか。**

A . ガイドラインが対象としている医療・介護関係事業者とは、次のとおり。

患者に対し直接医療を提供する事業者（医療機関等）

病院、診療所、助産所、**薬局**、訪問看護ステーション等

次の事業を行う者（介護関係事業者）

< 介護保険法関係 >

居宅サービス事業、居宅介護支援事業、介護保険施設を経営する事業

< 老人福祉法関係 >

老人居宅生活支援事業、老人福祉施設を経営する事業、その他高齢者福祉サービス事業

【ガイドライン】 3

**Q 5 . ガイドラインの対象となる個人情報の範囲とは、薬局の場合、どのようなものを指すのか。**

A . 薬局の取り扱う個人情報としては、**処方せん、調剤録、薬歴、医療機関からの診療情報提供文書、レセプトコンピュータ**などの調剤に係るもののほか、介護保険に係る**ケアプラン**などや、一般用医薬品などに係る**顧客データ**などが該当する。

【ガイドライン】 4

**Q 6 . 法の施行前に取得した個人情報も、法やガイドラインの対象となるか。**

A . 施行前に取得した個人情報は、その利用目的を本人に通知する必要はないが、施行後の取扱い（利用目的の変更や第3者提供など）にあたっては、あらかじめ本人の同意を得る必要があるほか、保有個人データを本人の知り得る状態に置くなど、法の規定やガイドラインを遵守しなければならない。

なお、施行前に、法やガイドラインに相当する利用目的の制限や第3者提供に関する本人の同意が得られている場合には、施行後に改めて本人の同意を得る必要はない。

【法】附則第1条～第5条

**Q 7 . 故人の情報は、どのように取り扱うべきか。**

A . 法やガイドラインは生存する個人の情報を対象としている。したがって、故人の情報は対象ではないが、患者の死亡後も個人情報を保存している場合は、漏洩、滅失、棄損の防止のため、個人情報と同等の安全管理措置が必要となる。

また、遺族から諸記録について照会が行われた場合は、患者の生前の意思・名誉などを十分に尊重しつつ、特段の配慮が求められる。なお、医科においては、「**診療情報の提供等に関する指針**」（平成15年9月12日、医政発第0912001号）の取扱いに従って遺族への診療情報記録が提供されることから、薬局においてもこれを踏まえた適切な対応が求められる。

【法】：第2条第1項【ガイドライン】 4、 8

**3 . 利用目的の特定、通知**

**Q 8 . 法は、個人情報の取得に際して利用目的の特定・制限および通知を求めている。薬局では具体的にどのような対応が必要か。**

A . 個人情報の取扱いにあたっては、その利用目的をできる限り特定しなければならない。また、個人情報を取得した場合、その状況から判断して利用目的が明らかな場合を除き、その利用目的を本人に通知または公表しなければならない。ただし、あらかじめ利用目的を公表している場合は、あらためて本人に通知する必要はない。

したがって、薬局では、あらかじめ施設内のわかりやすい場所に、通常必要とされる個人情報の利用目的を掲示（公表）するとともに、ホームページ上に掲載するなどの方法によりなるべく広く公表する必要がある。また、利用目的の掲示にあたっては、わかりやすいよう受付の近くに表示するほか、その内容を確認するよう注意を促すことが求められる。

**別紙1**に、薬局における具体的な掲示例を示すので、利用目的を明示する際の参考とされたい。

【法】第15条、第16条、第18条【ガイドライン】 1(1)、 2

**Q9 . 処方せん受付時において、質問票などにより副作用歴・体質・連絡先などを聞く場合、利用目的の説明が必要か。**

A . 医薬品の適正使用を推進する上で、患者の体質や副作用歴の確認をはじめ、緊急時の連絡先などを教えてもらうことは必要不可欠であり、取得状況から判断しても、薬局における調剤サービスの提供を利用目的とすることは明らかである。そのため、本人の同意を得る必要はないと考えられるが、利用目的を明示する観点から、あらかじめ薬局内に掲示しておくか、もしくは質問票の中にきちんと明記しておくことが望ましい。

【法】第 18 条第 4 項第 4 号【ガイドライン】 2

**Q10 . 法は、利用目的の範囲を超えて個人情報を取り扱ってはならないと制限している。例外的なケースはあるのか。**

A . 次のような場合に限り、本人の同意を得ずに利用目的の範囲を超えて取り扱うことができる。

**法令に基づく場合**

例) 生物由来製品に関する記録の提供(薬事法第 68 条の 9)、薬剤師等による製薬企業への必要な情報提供(薬事法第 77 条の 3)、副作用報告(薬事法第 77 条の 4 の 2)、疑義照会(薬剤師法第 24 条)、薬剤情報提供(薬剤師法第 25 条の 2)、調剤報酬請求(健保法第 76 条等)、処方せんの確認(保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第 3 条)、要介護被保険者等の確認(保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第 3 条の 2)、詐欺・不正行為の健保組合等への通知(保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第 7 条)、児童虐待に係る通告(児童虐待防止法第 6 条)、令状による捜査(刑事訴訟法第 218 条)、捜査に必要な取調べ(刑事訴訟法第 197 条第 2 項)、個人事業税に係る質問検査権(地方税法第 72 条の 63) ほか **生命、身体、財産の保護のために必要な場合で、本人の同意を得ることが困難であるとき。**

例) 意識不明で身元不明の患者について関係機関へ照会する場合、意識不明の患者の病状を家族などへ説明する場合、重度の認知症患者の状況を家族などへ説明する場合 ほか

**公衆衛生の向上、児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合で、本人の同意を得ることが困難であるとき。**

例) 行政等への医療事故に関する情報提供のうち氏名などが含まれる場合、児童虐待事例についての関係機関との情報交換 ほか

**国の機関、地方公共団体、その委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合で、本人の同意を得ることにより当**

**該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。**

例) 承認統計調査や届出統計調査に協力する場合 ほか

[法]第16条第3項【ガイドライン】 1(2)

#### 4. 安全管理措置

**Q11. 法は、個人情報の漏洩を防ぐために、安全管理上の措置を講じることを求めている。薬局では具体的にどのような取り組みが必要か。**

A. 個人情報取扱事業者は、個人データの漏洩・滅失・棄損の防止などのために、組織的・人的・物理的・技術的な**安全管理措置**を講じなければならないほか、**従業者に対する必要かつ適切な監督**をしなければならない。

薬局では、処方せん、調剤録、薬歴、レセプトコンピュータなどの運用・保管はもちろん、患者への服薬指導や薬剤情報提供の際においても、個人情報の漏洩・滅失・棄損などの問題が生じないようにしなければならない。そのためにも、薬局内の業務内容や個人情報の取扱状況を再点検するとともに、薬局ごとに個人情報保護に関する基本方針（セキュリティポリシー）や必要なルール（運用管理規定）を策定し、従業者全員に周知かつ遵守させなければならない。

**別紙2**に、薬局における具体的なセキュリティポリシーの作成例を示すので、それぞれの薬局で策定する際の参考とされたい。また、セキュリティポリシーは、利用目的とあわせて公表（掲示）しておくことが望ましい。

なお、安全管理措置としては、次に示す事項が考えられる。

- 個人情報保護に関する規定の整備、公表
- 個人情報保護推進のための組織体制等の整備
- 個人データの漏洩等の問題が発生した場合における報告連絡体制の整備
- 雇用契約時における個人情報保護に関する規定の整備
- 従業者に対する教育研修の実施
- 物理的安全管理措置
- 技術的安全管理措置
- 個人データの保存
- 不要となった個人データの廃棄、消去

[法]第20条、第21条、第24条【ガイドライン】 6、 4(1)(2)

**Q12. 薬歴や処方せんの保管には施錠が必要か。また、運用面で注意しなければならないことは何か。**

A. 薬歴や処方せんの保管にあたっては、個人情報の漏洩防止などの対策は必要だが、特に施錠することまでは必要としない。ただし、運用にあたっては、関係者以外が閲覧もしくは容易に目に触れることができないよう、適切な場所を確保するなどの

構造面だけでなく、運用面での工夫などが求められる。

たとえば、個人情報に記載してある部分を開いたまま机の上に放置することや、コンピュータの画面上に個人情報を表示したまま離席することのないよう、十分注意しなければならない。

【法】第 20 条【ガイドライン】 4(2)

**Q13 . 薬学実習生の受け入れにあたり、注意すべきことは何か。また、派遣社員の場合はどうか。**

A . 従業者全員と同様に、その薬局における安全管理体制をきちんと理解してもらう必要があるほか、実習期間や契約期間の終了後についても守秘義務を課すなど、個人情報の漏洩を防止しなければならない。

したがって、それらを遵守するためにも、薬学実習生の受け入れにあたっては、個人情報を適切に取り扱うことに関する誓約書などを得ておく必要があるほか、派遣社員については、派遣会社との契約内容にきちんと明記しておく必要がある。

【法】第 21 条【ガイドライン】 4(2)

**Q14 . 万が一、誤って個人情報が漏洩した場合、どのような対応が必要か。**

A . 法令上、個人情報が漏洩した際に講じるべき措置まで規定されていないが、誤って漏洩などの問題が発生してしまった場合は、2 次被害の防止や類似事案の発生回避などに努めるほか、当該薬局の連絡報告体制に基づいた適切な対応が求められる。

連絡報告体制は、万が一の場合を想定して、あらかじめ薬局ごとに整備しておく必要があるほか、苦情対応に係る体制整備との連携を図ることが求められる。また、ガイドラインでは、2 次被害の防止や類似事案の発生回避などの観点から、個人情報の保護に配慮しつつ、可能な限り事実関係を公表するとともに、都道府県の所管課等に速やかに報告することを求めている。

【ガイドライン】 4(2) 、 4(5)

**Q15 . 個人情報が漏洩したことによる罰則はあるのか。また、個人情報の漏洩防止などの安全管理措置を怠った場合はどうか。**

A . 個人情報が漏洩した場合、直ちに法による罰則を受けることはないが、当事者本人による民法に基づく損害賠償請求などが生じるおそれがある。

法令上、安全管理措置や従業員の監督の義務規定に違反した場合であって、個人の利益を保護するため必要があると認めるときは、主務大臣（厚生労働大臣）が事業者に対し、当該違反を是正するために必要な措置をとるよう勧告すること、さらには命令することができる。そして、事業者がその命令に係る措置を取らなかった場合には、6 カ月以下の懲役または 30 万円以下の罰金が課せられる。

【法】第 34 条

**Q16．電子薬歴やレセプトコンピュータを使用する場合、どのような注意が必要か。**

A．いわゆる電子薬歴やレセプトコンピュータなどの情報機器の運用にあたっては、「薬剤服用歴（薬歴）の電子媒体による保存に関するガイドライン」（平成14年11月、日本薬剤師会作成）が参考となるほか、厚生労働省が別途策定した「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（案）」（平成17年3月1日現在）を遵守しなければならない。

具体的には、個人データの盗難・紛失などを防止するために、適切な設置場所の確保（関係者以外や不特定者による閲覧の防止など）、使用者の管理・制限（業務内容に応じた利用範囲の明確化など）、ID・パスワードによるアクセス管理（不正利用者の排除など）はもちろん、薬局ごとにルール（運用管理規定）の策定が必要とされる。

【ガイドライン】 4(2) ~ 、 4(4)

**Q17．調剤報酬の請求に係る事務を外部の業者に委託している場合、どのような注意が必要か。**

A．個人情報取扱事業者には、安全管理措置や従業者の監督のほか、個人データの取扱いを委託する場合に、その個人データの安全管理が図られるよう、**業務の受託者に対する必要かつ適切な監督**が義務付けられている。

調剤報酬の請求業務において、個人データの取扱いを全部または一部でも外部の業者に委託する場合は、その薬局の安全管理措置を踏まえた契約内容とするほか、受託者において業務が適切に行われていることを定期的に確認することが必要となる。

特にガイドラインでは、業務を委託する場合において、次の事項に留意するよう求めている。

- 個人情報適切に取り扱っている事業者（受託者）の選定
- 個人情報の適切な取扱いに関する事項の契約内容への反映
- 受託者が他の事業者へ委託する場合の個人情報の適切な取扱いの確認
- 受託者が個人情報を適切に取り扱っていることの定期的な確認
- 受託者の個人情報の取扱いに疑義が生じた場合の説明や改善措置の要求

【法】第22条 【ガイドライン】 4(3)

**5．第三者提供の制限**

**Q18．医師へ疑義照会する場合、本人の同意が必要か。**

A．薬剤師による処方医への疑義照会は、法令に基づく行為であるため、本人の同意

を得る必要はない（薬剤師法第24条）。

なお、次の場合は、第3者提供の例外として、本人の同意を得る必要はない（Q10参照）。

法令に基づく場合

生命、身体、財産の保護のために必要な場合で、本人の同意を得ることが困難であるとき。

公衆衛生の向上、児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合で、本人の同意を得ることが困難であるとき。

国の機関、地方公共団体、その委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合で、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

【法】第23条【ガイドライン】5(2)

**Q19．医療機関へ患者の調剤情報や服薬情報などを提供する場合、本人の同意が必要か。**

A．必要に応じて医療機関へ患者の調剤内容や服薬状況を情報提供することは、良質かつ適切な調剤サービスを提供する上で重要であり、医療機関との連携を図ることは、通常必要な利用目的の範囲となる。第3者提供の例外（Q18）に該当するとは考えにくいいため本人の同意が必要だが、あらかじめ利用目的の1つとして明示していれば、黙示による同意が得られているものと考えられる。

しかし、内容によっては、あらかじめ本人の明確な同意を得よう求めがある場合も考えられるほか、現行の調剤報酬点数表の留意事項において、患者の同意を得て実施することが前提とされていることなどを踏まえると、医療機関への調剤情報や服薬情報の提供にあたっては、本人の「明確な同意」を得ることが望ましい。

【法】第15条、第16条、第18条、第23条【ガイドライン】5(3)

**Q20．処方せんを応需している医療機関から、ある患者について、ほかの医療機関の処方内容を教えて欲しいと求められた。どのように対応すべきか。**

A．医療機関との必要な連携を図ることについて、本人の同意が得られていることが確認できる場合であれば、処方内容を情報提供することは問題ない。

具体的には、適切な調剤サービスの提供のため、医療機関からの照会に応じることについて、あらかじめ通常必要な利用目的の1つとして薬局内に掲示しておくなどにより、本人の同意を得ておく方法などが考えられる。

ただし、あらかじめ本人から「明確な同意」を得よう求めがあった場合には、これに応じた上でなければ情報提供することができないので注意を要する。

【法】第15条、第16条、第18条、第23条【ガイドライン】5(3)



**Q21．医療機関へ調剤情報や服薬情報などを提供する際、患者本人の同意を得ることのほかに、どのような点に注意すべきか。また、ファクシミリにより処方医へ疑義照会を行う際はどうか。**

A．医療機関への情報提供または処方医への疑義照会にあたっては、医師や医療機関の薬剤師などと直接電話でやり取りする場合は問題ないと考えられるが、郵送やファクシミリなどによる場合は、関係者以外に個人情報漏洩しないよう、慎重に取り扱うことが求められる。

たとえば、郵送による場合には、封書にする方法などが考えられる。

**Q22．本人以外（家族など）から処方せんによる調剤の求めがあった。法令上、調剤することは問題ないか。**

A．本人が家族等に依頼した時点で、本人以外が薬局で調剤した医薬品を受け取ることについて了解しているものと解釈できる。したがって、法令上、調剤することは問題ないとする。

ただし、薬剤情報提供にあたっては、処方内容によって十分配慮が必要な場合も考えられることから、明らかに問題がないことを確認もしくは判断できない場合は、できるだけ本人に説明することが望ましい。

**Q23．薬局内での研修や学会発表などの研究目的のため、患者の情報を使用することは問題があるか。また、そのような場合、どのような点に留意すべきか。**

A．同一薬局内における研修であれば問題ないが、利用目的の1つとしてあらかじめ掲示しておくことが望ましい。また、従来からの取扱いと同様、特定の個人を識別できないよう匿名化すれば個人情報には該当せず、情報提供施設内の研修や学会発表のために使用することは問題ない。

ただし、匿名化した場合でも、その施設内で得られるほかの情報と照合することで特定の個人を識別されないよう十分注意する必要がある。また、学会発表や学会誌での報告において、症例や事例により十分な匿名化が困難な場合は、本人の同意を得なければならない。

なお、大学や学術研究を目的とする機関や団体が、学術研究の用に供する目的のために個人情報を取り扱う場合は、法令上の義務規定は適用除外となる。

【法】第23条【ガイドライン】9、2、5(4)

**Q24．薬剤師賠償責任保険に係る保険会社への相談などについては、本人の同意は必要か。**

A．通常必要な利用目的の範囲内であることから、あらかじめ掲示するなどの方法により明示しておく必要がある。その際、本人から同意しないことについて意思表示がない限り、黙示による同意が得られているものと考えられる。

**Q25 . 民間保険会社、職場、学校などからの問い合わせのほか、警察からの照会については、どのように対応すべきか。**

A . 民間保険会社、職場、学校、マーケティング等を目的とする会社などからの問い合わせにあたっては、本人の同意を得る必要がある。また、警察からの問い合わせにあたっては、刑事訴訟法第 218 号（令状による捜査）や第 197 条第 2 項（捜査に必要な取調べ）に基づく場合であれば、本人の同意を得る必要はない。

ただし、第 197 条第 2 項は任意協力であり、民法上の損害賠償請求が生じる恐れもあることから、回答するか否かは個別の事例ごとに判断する必要がある。

【法】第 23 条第 1 項【ガイドライン】 1(2) 、 5(1)

**Q26 . 調剤した医薬品について、後日、患者から電話による問い合わせを受けた。どのような点に注意すべきか。**

A . 電話の場合、その相手が間違いなく本人であることを確認した上で、問い合わせに応じるよう注意する必要がある。具体的な対応策としては、あらかじめ教えられている連絡先に薬局側から電話をかけ直すか、生年月日や住所などを申告してもらうことで本人を確認する方法などが考えられる。

なお、患者から問い合わせを受けた場合は、忘れずに、その内容の要点を薬歴に記録しておくことは言うまでもない。

【法】第 20 条【ガイドライン】 4

## 6 . 開示、利用停止

**Q27 . 患者本人から薬歴の内容について開示を求められた場合、どのように対応すべきか。また、家族からの求めによる場合はどうか。**

A . 患者本人からの求めである場合は、開示が求められている事項に該当する部分を、遅滞なく、コピーなどの書面（または同意した方法）で交付する必要がある。

ただし、薬歴に記録されている情報には、患者本人ならびに薬歴を作成した薬剤師自身の個人情報という二面性を有している部分を含んでいる場合があるほか、患者本人の個人情報と一体的に他人の個人情報を含んでいる場合がある。開示のための書面交付にあたっては、必要な部分以外は見えないよう隠した上でコピーするなど、十分注意する必要がある。

また、家族からの求めである場合は、明らかに本人の同意を得ていることが確認できない限り、薬歴を開示することはできない。

なお、次に該当する場合は開示拒否できるが、その理由を通知する必要がある。必ずしも書面による通知は求められていないが、口頭で行った場合には、開示しな

い理由を薬歴などに記録しておく必要があると考える。

本人または第3者の生命、身体、財産などの権利利益を害するおそれがある場合

当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

他の法令に違反することとなる場合

【法】第25条、施行令第6条【ガイドライン】7

**Q28．患者の求めに応じて薬歴の一部を開示したところ、その部分について訂正するよう求められた。そのような場合、必ず応じなければならないのか。**

A．指摘が事実であり、訂正が適正であると認められる場合は当然応じなければならないが、(1)利用目的から見て訂正が必要ない場合、(2)指摘が正しくない場合、(3)指摘部分が薬剤師の評価・判断などに関する情報の場合は、訂正を行う必要はない。薬歴の場合、薬剤師による評価・判断に関する情報が含まれている場合があることを十分留意する必要がある。

なお、訂正した場合はその内容、訂正しない場合はその理由を、遅滞なく、本人に通知しなければならないが、ここでいう「通知」とは、必ずしも書面による方法が求められているわけではない。個々のケースに応じて適宜判断して構わないが、後日トラブルが生じないようにするため、口頭で行った場合であっても、訂正した内容もしくは訂正しない理由を薬歴に記録しておくなどの対応が必要であると考ええる。

【法】第26条、第27条【ガイドライン】8

## 7．苦情対応、相談体制の確保

**Q29．患者の問い合わせに対応するための体制とは、具体的にどういうことか。**

A．処方せん受付時など、利用目的を必要に応じてわかりやすく説明することはもちろんだが、それに加えて、相談・苦情を問わず気軽に問い合わせができる窓口機能を確保する必要がある。

たとえば利用者窓口を設置することも1つの方法ではあるが、重要なことは、患者からの問い合わせに適切かつ迅速に対応できるよう薬局内の体制をきちんと整備した上で、薬局内やホームページ上に相談体制を掲示するなど、「どこ（誰）に」「どのような方法（手段）で」問い合わせるのかを明らかにすることであり、必ずしも物理的な相談窓口の設置を求めているのではない。

具体的には、個人情報取扱責任者、問い合わせ方法や手段（電話番号、メールアドレスなど）、対応時間などの相談体制に関する内容を、利用目的もしくはセキュリティポリシーとあわせて掲示しておくことで、患者にとってわかりやすいと考え

られる。

【法】第28条、第31条【ガイドライン】 7、 10

**Q30．複数の薬局を運営している場合、相談窓口は1カ所でも構わないか。**

A．患者からの苦情・相談には、適切かつ迅速に対応することが求められる。そのためには、原則として、施設ごとに相談機能体制を有する必要がある。

【法】第31条【ガイドライン】 10

**8．その他の留意事項など**

**Q31．窓口において患者名で呼び出すことは問題がないか。また、服薬指導や薬剤情報提供の際、どのような配慮が必要か。**

A．薬剤の交付時に名前で呼び出すことは、調剤事故防止の観点から、患者の取り違えを起こさないために必要なことである。また、名前で呼び出すだけでは個人情報の漏洩などには該当しない。したがって、法令上の観点からは問題ないとする。ただし、疾患もしくは処方内容により、名前で呼び出されることを好ましく思わない患者もいることから、名前での呼び出しを拒否する申し出があった場合には、プライバシー保護の観点から配慮が必要となる。

また、服薬指導や薬剤情報提供にあたっては、個々のケースによって異なるが、その際の情報（氏名、処方内容、疾患名など）を組み合わせることで、個人データとなり得る可能性があるため、周囲の者に聞こえてしまうことで個人データの漏洩に該当するおそれも考えられる。したがって、プライバシー保護の観点からも、服薬指導などの際は疾患名や病状などに関する情報は、周囲に漏れないよう配慮することが求められる。

そのような対応が求められるケースの場合は、パーティションや別室などを利用することも1つの有効な方法だが、薬局の構造上もしくはその際の状況から判断して、十分な服薬指導や薬剤情報提供が困難な場合には、あとで電話により改めて説明するなどにより、十分対応できるものと考えられる。

【ガイドライン】 4(6)

**Q32．患者本人の同意を得る場合（黙示による同意を除く）、署名などを伴う同意が必要か。それとも口頭のみで構わないか。**

A．法令上、利用目的の変更や第三者提供の際に本人の同意を得るための手段については、その具体的な方法まで明記されていない。したがって、必ずしも書面による手段である必要はないが、トラブル防止の観点から、その都度薬歴に記録しておくか、ケースによっては書面による確認を得ておくことが望ましい場合があると考えられる。

**Q33 . プライバシーマークなどの認定を受ける必要はあるか。**

A . プライバシーマーク制度とは、日本工業規格 ( JIS ) で定める「個人情報保護に関するコンプライアンス・プログラムの要求事項 ( JIS Q15001 : 1999 )」に則って、個人情報保護の措置を講ずる体制を整備し、個人情報を適切に取り扱っている事業者に対して、そのマークを付与かつ使用を認めているものである。

薬局にとってプライバシーマークなどの認定を受けることは、個人情報を適切に取り扱っていることを対外的にアピールできるメリットがあるほか、患者としてもその薬局の安全管理措置に対する評価・判断の目安にもなり得ることから、1つの有効な手段と思われる。

ただし、取り扱っている個人情報や事業規模などに応じて、プライバシーマークをはじめとする各種認定を受ける必要性も異なるため、それぞれの薬局が自主的に判断するものである。