

未定稿

国民の健康づくりに向けた
PHRの推進に関する検討会（第2回）

資料2

令和元年11月20日

国民・患者視点に立ったPHRの検討における留意事項
～健診（検診）情報等を中心としたPHRの整備について～
（案）

令和元年11月20日

PHRの推進に関する基本指針検討作業班

作業班長：宮田裕章、副班長：岡村智教

本留意事項の位置づけ

- 患者・国民がメリットを実感できる健康・医療・介護分野のICTインフラを2020年度から本格稼働させるため、厚生労働大臣を本部長とするデータヘルス改革推進本部が設置されている。
- データヘルス改革全体の今後の在り方について検討が求められている。また、その一環として、保健医療情報をPHR（Personal Health Record）として活用していくことが求められている。
- 本留意事項は、健診（検診）情報等（以下「健診情報等」という。）を中心としたPHRを構築していくため、まずは健診情報等の取扱いについて必要な検討を行う上で踏まえるべき留意事項を整理するものである。

1 はじめに

- ・ 我が国のPHRに関する取組としては、平成29年度から予防接種情報のマイナポータルでの提供が開始されており、令和2年度からは特定健診、乳幼児健診等、令和3年度から薬剤情報について、マイナポータルを通じた提供が予定されており、これらを通じて予防、健康づくりの推進等が期待されている。
- ・ また、「経済財政と運営の基本方針2019～「令和」新時代：「Society 5.0」への挑戦～」（令和元年6月21日閣議決定）においては、「レセプトに基づく薬剤情報や特定健診情報といった患者の保健医療情報を、患者本人や全国の医療機関等で確認できる仕組みに関し、特定健診情報は2021年3月を目途に、薬剤情報については2021年10月を目途に稼働させる。」ことや、「生まれてから学校、職場など生涯にわたる健診・検診情報の予防等への分析・活用を進めるため、マイナポータル

を活用するPHRとの関係も含めて対応を整理し、健診・検診情報を2022年度を目途に標準化された形でデジタル化し蓄積する方策をも含め、2020年夏までに工程化する」とこととされている。

- ・ あわせて、「成長戦略フォローアップ」（令和元年6月21日閣議決定）において、「PHRサービスモデル等の実証の結果を踏まえ、API公開や民間事業者に必要なルールの在り方等を検討し、同サービスの普及展開を図る」とこととされている。
- ・ そのため、我が国で既に進んでいる取組の状況や保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組み等の検討状況も踏まえつつ、まずは健診情報等を中心としたPHRを推進するため、関係省庁や省内関係部局との連携の下、厚生労働省に健康局長が召集する「国民の健康づくりに向けたPHRの推進に関する検討会」（以下「PHR検討会」という。）が設置されたところであり、本留意事項を踏まえ、段階的に検討を行っていくことが必要である。

2 国民・患者視点に立ったPHRの意義

- ・ PHRについては、個人の健康診断結果、服薬履歴、日常生活データ等の保健医療情報を、電子記録として正確に把握・活用するための仕組みとして整備を進める。
- ・ 保健医療情報をPHRとして活用することで、国民の健康増進（一次予防）、疾病の早期発見、重症化予防（二次予防）、ADL（Activities of Daily Living：日常生活動作）やQOL（Quality of Life：生活の質）の向上（三次予防）といった予防医学や診療等において重要な本人の行動変容、医療従事者等による介入、研究等に必要環境の整備を目指す。
- ・ 具体的には、本人によるPHRの活用として、自身の保健医療情報を把握・閲覧・蓄積し、必要に応じて医療従事者等の協力の下で、日常生活習慣の改善等の健康的な行動を醸成していく。
- ・ また、診療時等に医療従事者等が保健医療情報を活用することにより、患者等との円滑なコミュニケーションが可能となり、効果的・効率的な医療等の提供を目指す。
- ・ その他、国や自治体等による公衆衛生施策や保健事業、災害等の緊急時での利用や保健医療分野の研究への二次利用など、国民がより良い保健医療を享受するための活用を目指す。

3 健診情報等を中心としたPHRの検討のための留意事項

(1) 健診情報等を中心としたPHRの推進に向けた基本的考え方

- ・ 「第4次産業革命」や「Society5.0」など社会環境は大きく変化し、データ活用の重要性が高まる中、個人の健康増進、効果的・効率的な医療等の提供、保健医療分野の研究等、今後の保健医療分野の取組を進める上での基盤として、PHRの整備が求められている。

- ・ PHRには様々な利用目的が存在しており、理想的には全ての利用目的に資するPHRの整備を進めていくことが求められるが、一方で、自治体や保険者、医療機関等の多様な関係者、法制度等への影響も大きいことから、段階的に検討を進めていくことが必要である。
- ・ そのため、まずは、PHR検討会において「個人の日常生活習慣の改善等の健康的な行動の醸成」のために、必要に応じて医療従事者等の協力の下で本人が利用することを想定して、健診情報等を中心としたPHRの整備を進めるとともに、保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組み等を議論する中で、「効果的・効率的な医療等の提供」や「保健事業や災害等の緊急時の取組」、「保健医療分野の研究」のためのPHRの活用も検討していく。
- ・ 現状でも、本人による利用に留まらず、保健事業や研究等に活用することができるPHR事業を進めている先進的な自治体等も存在している。これらの取組については、今後整備されるPHRとの整合性を図りながら推進する。

(2) 健診情報等を中心としたPHRとして提供する情報

- ・ PHRとして提供する情報については、「区分：健康情報、医療情報など」→「種別：健康情報であれば、特定健診、事業主健診、骨粗鬆症検診など」→「発生情報：骨粗鬆症検診であれば、受診歴、判定区分、検査値、画像など」→「提供情報」と順を追って、対象となる情報を絞り込んでいく。具体的には、次の視点から絞り込みを行うことが望ましい。

ア 利用目的からの整理【「区分」→「種別」の絞り込み】

- ・ 「個人の日常生活習慣の改善等の健康的な行動の醸成」のために、必要に応じて医療従事者等の協力の下で本人が利用することを想定して、提供する情報の「種別」を選定する。
- ・ 例えば、個人が、自身の健康状態の認識や、適切な生活習慣の形成のための改善方法の理解・健康増進サービスの選択、それらの改善効果の実感などに必要な情報を対象としていく。
- ・ また、歩数や食事歴などの生活情報、OTC医薬品の服薬情報等については、個人が民間PHRサービス等を活用して蓄積することが考えられるが、民間PHR事業者等により適切に管理される仕組みを導入することが望ましい。
- ・ なお、「効果的・効率的な医療等の提供」や「保健事業や災害等の緊急時の取組」、「保健医療分野の研究」に必要な情報に関しては、保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組み等を議論する中で、それぞれの情報インフラの整備状況等も踏まえながら検討していく。

イ 情報の信頼性等からの整理【「種別」→「発生情報」の絞り込み】

- ・ 「個人の日常生活習慣の改善等の健康的な行動の醸成」のために、必要に応じて医療従事者等の協力の下で本人が利用することを踏まえると、現行の健診制度や医療現場等で一般的に発生し得る情報で、その精度や解釈について安定性があり、エビデンスが確立され、診療ガイドライン等で整理されているものを対象とする。
- ・ そのため、まずは、法定の健診情報等を PHR として提供することを検討する。
- ・ また、医療機関において診療の際に発生する情報についても、法定の健診等の検査項目となっているものから検討を始める。
- ・ なお、医学的な解釈についてのエビデンス等が未確立なものや健康的な行動の醸成との関連が不明確なものは当面の検討内容に含めず、将来エビデンス等が確立した段階で必要に応じて検討することが望ましい。

ウ 個人のリテラシーからの整理【「発生情報」→「提供情報」への絞り込み】

- ・ 「個人の日常生活習慣の改善等の健康的な行動の醸成」のために、必要に応じて医療従事者等の協力の下で、本人が利用することも踏まえつつ、まずは、既に一般的に個人に提供され理解が進んでいる法定の健診情報等を対象とする。
- ・ なお、「効果的・効率的な医療等の提供」や「保健事業や災害等の緊急時の取組」、「保健医療分野の研究」には、CT・MRI をはじめとした画像データ等も必要な情報であることから、保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組み等を議論する中で、それぞれの情報インフラの整備状況等も踏まえながら検討していく。
- ・ その際、個人の心情や人権への配慮等の観点から、機械的に開示すべきでない情報の取扱いについては、慎重な検討が必要である。

(3) 情報提供等の在り方

- ・ PHR として情報提供等を行うに当たっては、提供を受ける個人にとどまらず、国・自治体・公的機関や民間 PHR 事業者など様々な主体が関与することになる。情報の提供や閲覧、保存方法等について、国・自治体・公的機関が主体となって整備する事項、民間 PHR 事業者や個人が主体となって整備する事項など、その費用対効果等を踏まえ、国・自治体・公的機関、民間 PHR 事業者又は個人の役割分担を含めて整理していくことが必要である。
- ・ その際、個人の経済状況等によって格差が生まれないように、最低限のインフラは国・自治体・公的機関で整備すべきである。

ア 円滑な提供・閲覧等

(ア) 情報の電子化・標準化

- ・ PHRに必要なインフラを整備し、効率的な運用を行うためには、情報の電子化やデータ形式の標準化が必要である。
- ・ 法定の健診情報については、「厚生科学審議会 地域保健健康増進栄養部会 健康診査等専門委員会 報告書（令和元年8月）」において「原則として別途定める標準的な電磁的記録の形式により提供するように努めること」とされており、健診実施機関（健診の委託先）から健康増進事業実施者（健診の委託元）に情報を提供する際には、今後定められる様式を活用していくことが求められる。また、それぞれのインフラを活用する上で必要なデータ様式等も整備していく必要がある。その際、それぞれの相互互換性なども踏まえた設計を行うとともに、それらを活用する関係者の負担を必要最低限にすることが必要である。
- ・ 加えて、主に研究や全国的な公衆衛生施策等に活用する際には、用語やコード等が異なるビッグデータとして解析することが困難になることから、可能なものから順次、用語やコード等の統一を図っていくことも重要である。

(イ) 情報閲覧時の一覧性等の確保

- ・ 転居や転職、ライフステージの変化等によって、情報管理者（自治体、学校、事業主など）が変更となった際に、過去からの情報を閲覧するため、当時の情報管理者ごとに個別に申請しなくても済むようにするなど、手続き負担が増大しないように適切な環境を整備する必要がある。
- ・ 例えば、情報閲覧の際に過去の情報も含めて一覧で表示される仕組みや新旧情報管理者の間で情報連携が行われる仕組み、データをダウンロードする際のインターフェイスを統一するなど、サマリー化・ストーリー化など理解しやすい形で閲覧できる環境を整備する必要がある。

(ウ) 既存インフラを活用した本人への情報提供

- ・ 特定健診や乳幼児健診等では、マイナポータルを活用した個人への情報提供等に向けた整備を行っているが、その他の健診情報等についても、それぞれの背景を踏まえて、適切な情報提供ルートの検討・整備が必要である。
- ・ その際、各制度への影響や費用負担を踏まえると、新たな情報インフラ等の構築については慎重な検討が必要であり、可能な限り既存インフラの活用を検討する。

- ・ 既に特定健診や乳幼児健診等はマイナポータルを通じた情報提供を予定していることから、「(イ)情報閲覧時の一覧性等の確保」の観点も踏まえ、まずはマイナポータルの活用可能性を検討するとともに、仮に、マイナポータルの活用が困難であり、別の情報提供方法を検討する場合においても、同様に「(イ)情報閲覧時の一覧性等の確保」を踏まえた設計にしていく。
- ・ また、個人が自らのニーズにあった保健医療情報の閲覧や保存などを行うために、民間PHR事業者の利用も想定されるため、本人同意や適切な事業者の選定などを前提として、API連携等の環境整備も必要である。ただし、保健医療情報の取扱いに関する理解度には個人差があることから、適切に民間PHR事業者が利活用されるようにルール整備等が必要である（※後述の「ウ 適正かつ効果的な利活用」を参照。）。

イ 適切な管理

(ア) PHRの利用目的を踏まえたデータの保存期間及び保存主体の設定

- ・ まずは「個人の日常生活習慣の改善等の健康的な行動の醸成」のために、必要に応じて医療従事者等の協力の下で本人が利用することを想定しながら、諸外国の事例なども踏まえ、閲覧やダウンロードができる期間を一定程度確保することが望ましく、各健診制度等において、それぞれの制度趣旨や費用対効果などを踏まえて検討していくことが必要である。
- ・ 個人がそれ以上の長期保存等を望む場合は、自らの責任で保存することとなるが、その際、適切な民間PHR事業者やそのサービスを選択できるなど、環境整備を行うことが必要である（※後述の「ウ 適正かつ効果的な利活用」を参照。）。
- ・ ただし、PHRの普及状況や個人のヘルスリテラシー、情報発生時の年齢等を考慮すると、「気付いたときには情報の保存期間が終わり削除されていた」という状況も想定される。こうした事態を回避するためにも、それぞれの情報の利用目的等を踏まえ、可能な限り各情報管理者等によって長期間保存することを目指す。
- ・ その際、データ保存のためのサーバー等については、各制度への影響や費用負担を踏まえると、新たな情報インフラ等の構築については慎重な検討が必要であり、利用者の利便性も勘案しつつ、それぞれの制度趣旨を踏まえ可能な限り、既存インフラを活用していく。
- ・ なお、研究等への活用という観点から生涯や死後一定期間の保存が必要とする意見もあり、他の政策による情報インフラの整備状況等も踏まえながら、必要性や費用対効果等に留意して、保存期間の延長やバックアップを取ることも含め、検討していく。

(イ) PHR として提供される情報を適切に取り扱うための仕組みの整備

- ・ 今後、PHR として各健診情報等の活用を検討する際には、その運用プロセスにおいて、例えば、情報の目的外利用や第三者提供等への該当性の有無を確認し、本人同意が必要な状況の範囲、本人同意を取得する際の具体的な方法等まで設計することが必要である。
- ・ また、システム上のみならず、運用面でのセキュリティ確保も重要であり、例えば、Healthcare Public Key Infrastructure (HPKI) を活用した医療従事者認証等、利活用シーンに応じた適切なセキュリティの在り方についても検討する必要がある。
- ・ なお、ヘルスリテラシー（保健医療情報の機微性の認識など）については、個人と医療従事者や民間 PHR 事業者の間で格差が生じており、継続的な個人のヘルスリテラシーの向上や、未然に個人の不利益を防止する仕組みの検討が必要である。

ウ 適正かつ効果的な利活用

- ・ 個人の保健医療情報の管理や利活用を支援する自治体や民間 PHR 事業者による PHR サービスは既に存在しており、今後、更なる活用も想定される。なお、PHR サービスとしては、単に個人の保健医療情報を記録するだけでなく、それに基づき生活習慣等の改善方法の提示や効果の表示、健康増進サービスの推奨等、行動変容につながるようなサービスの提供を併せて行われることが多く、「民間 PHR 事業者」としてはそのようなサービスを提供する事業者が主に想定される。国民が適切な PHR サービスを選択し、適正かつ効果的な情報の利活用を進めるための環境整備が必要である。

(ア) 情報の相互運用性

- ・ 生まれてから学校、職場など生涯にわたる保健医療情報を適切に管理する上で、情報の継続性等の観点から、個人が活用する PHR サービスの提供主体間の情報の相互運用性を確保することが必要である。
- ・ 例えば、個人が利用する PHR サービスを乗り換える際に、新旧の提供主体間で個人のデータが引き継がれるなど、個人が自らの保健医療情報を適正かつ継続的に管理できるよう、円滑な情報連携に向けた仕組みやルール整備を検討する必要がある。
- ・ また、個人が複数の PHR サービスを活用する場合、当該サービス間で円滑な情報連携が可能になるように、上記と同様にルール整備を検討する必要がある。

(イ) 民間 PHR 事業者による個人情報の適切な管理

- ・ 個人の保健医療情報は、一般的な情報と比して機微性が高いものがあることから、個人が安全に利用できるよう、民間 PHR 事業者はこれを適切に管理する必要がある。

- ・ 個人が適切な PHR サービスを選択できるための環境を整備するため、民間 PHR 事業者における保健医療情報の適切な取扱いや必要なセキュリティ水準等の一定のルールを整備することが必要である。
- ・ 例えば、以下のような項目に関する検討が想定される。
 - 個人情報を取り扱う上で、求められるセキュリティ（標的型攻撃など外部からのサイバー攻撃に対する対策を含む。）や管理体制、同意取得の在り方等
 - PHR サービス提供時の情報の保存期間に関する適切な説明と同意取得
 - 利用者による情報コントロールの在り方（ログ管理等）、利用者側による PHR サービス終了時（退会、死亡等）及び民間 PHR 事業者側による PHR サービス終了時（事業整理や倒産等）の情報の取扱い
 - 適切な民間 PHR 事業者を選択するための仕組み（第三者等による情報発信等）

(ウ) 幅広い PHR サービスの活性化

- ・ 個人が自らのニーズに応じて PHR の便益を最大限享受するためには、適正かつ幅広い PHR サービスが創出・活用されることも必要である。
- ・ 適正かつ幅広い PHR サービスが創出されるためには、民間 PHR 事業者に過度な負担を掛けない制度設計を行うとともに、一部の民間 PHR 事業者による寡占やデータの囲い込みを回避し、国内民間 PHR 事業者の育成や参入を促進するための方策や、PHR サービスにおける生活習慣改善方法や効果等の表示の在り方も含め、ガイドライン（業界自主ガイドラインや学会ガイドラインなど）の検討も必要である。
- ・ 将来的には、個人の健康増進にとって意義のある PHR サービス品質を一定程度担保するための施策等の検討も必要である。

以上