

民間PHRサービスに関する論点について(たたき台)

令和2年2月
事務局

○ 民間PHRサービスは、以下の3つの機能に類型化できる。

- ① 個人の保健医療情報を記録管理・閲覧する機能
- ② ①に基づき、生活習慣改善等に向けたリコmendを行う機能
- ③ ①又は②に加え、記録された保健医療情報を研究開発等のために第三者提供を行う機能

○ それぞれの機能について、以下の点が特に重要である。

- ①記録管理・閲覧機能 … 情報の相互運用性と情報セキュリティ
- ②リコmend機能 … 生活習慣改善等に向けたリコmend機能の安全性・有効性などの質の担保
- ③第三者提供機能 … プライバシー、個人情報の適切な取扱い

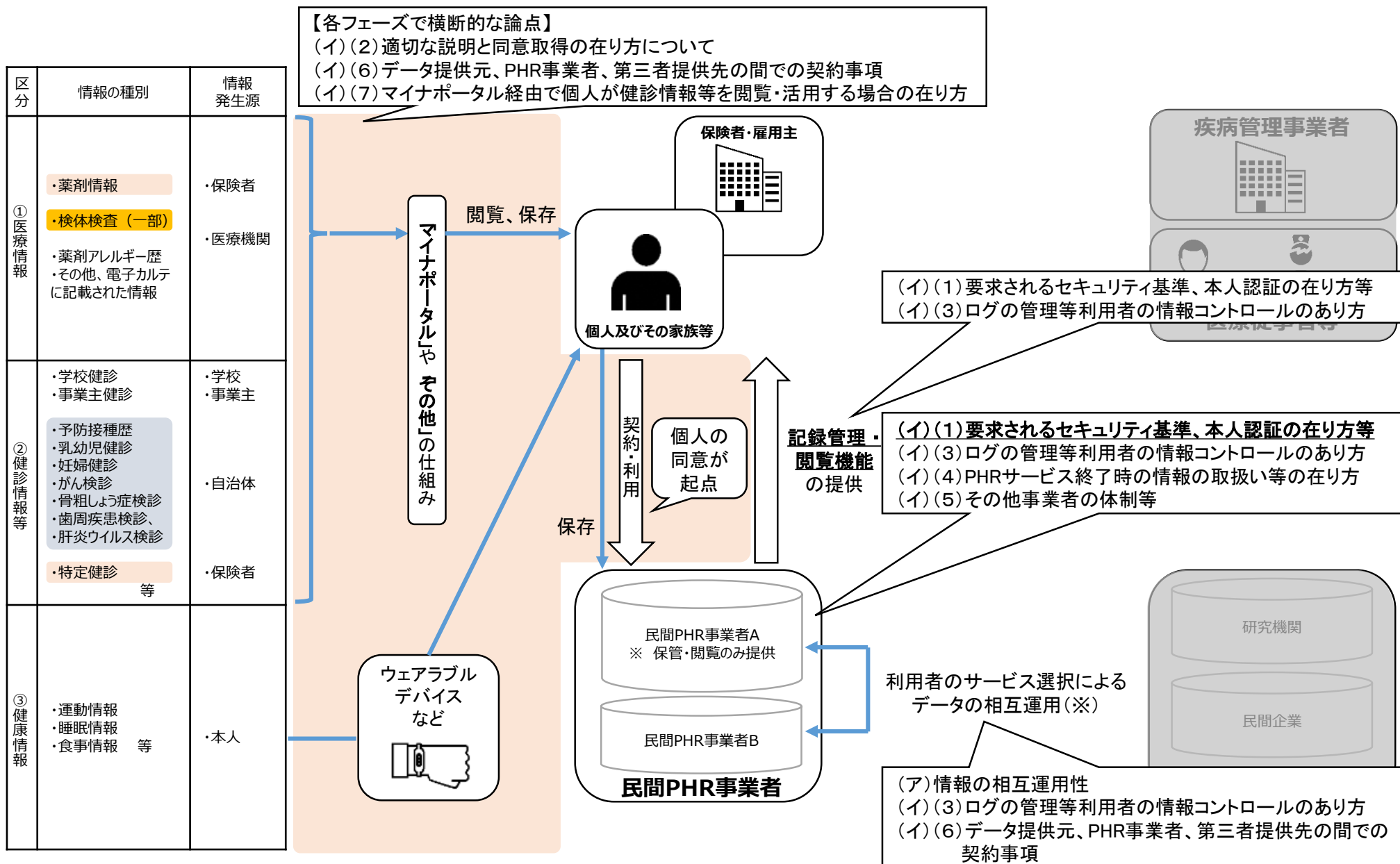
○ 情報セキュリティや個人情報の適切な取扱いについては、既存の関連ガイドライン等と重複しないように留意しつつ、新たな対応が必要となる範囲については政府として基本的な方針を示した上で、その後、民間において運用、メンテナンスしていくことが望ましい。

○ 生活習慣改善等に向けたリコmend機能の安全性・有効性等については、適切かつ幅広い民間PHRサービスの活性化の観点から、政府で議論するもののほか、民間PHR事業者が業界として団体をつくり、実務的なルールを整備、メンテナンスしていくことが望ましい。

○ 本作業班で検討するPHR事業者の範囲について、既存の関連ガイドライン等との関係にも配慮しつつ、整理する必要がある。

例) 健診機関が行っている受診者向けの情報公開サービス
地域医療連携の中で患者自身がデータを見ることができるサービス

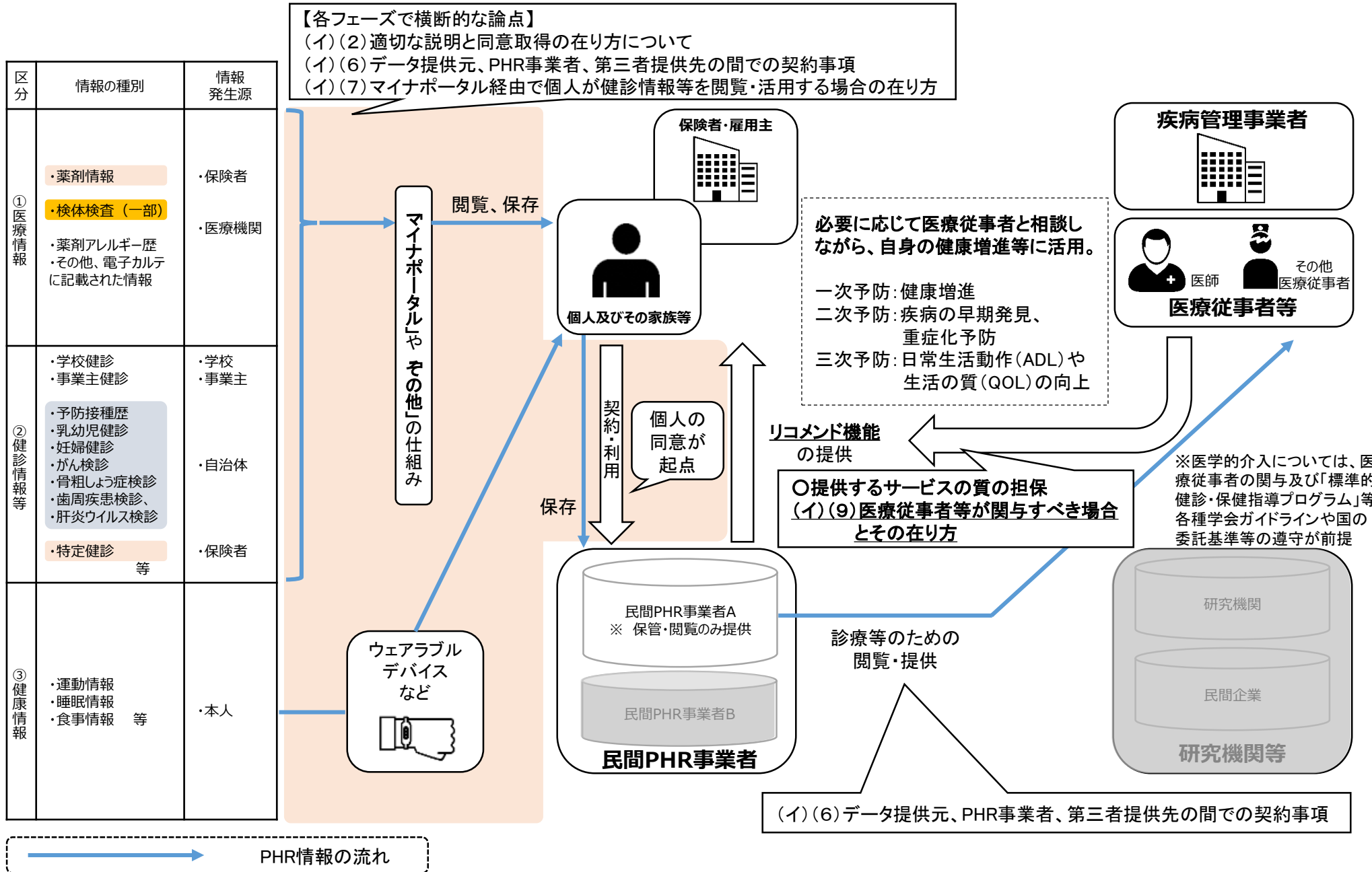
○ 民間PHRサービスが介護情報を取り扱う場合については、「国民の健康づくりに向けたPHRの推進に関する検討会」における議論も踏まえつつ、今後段階的に検討。



(※) 個人情報保護法上の第三者提供に該当することに留意

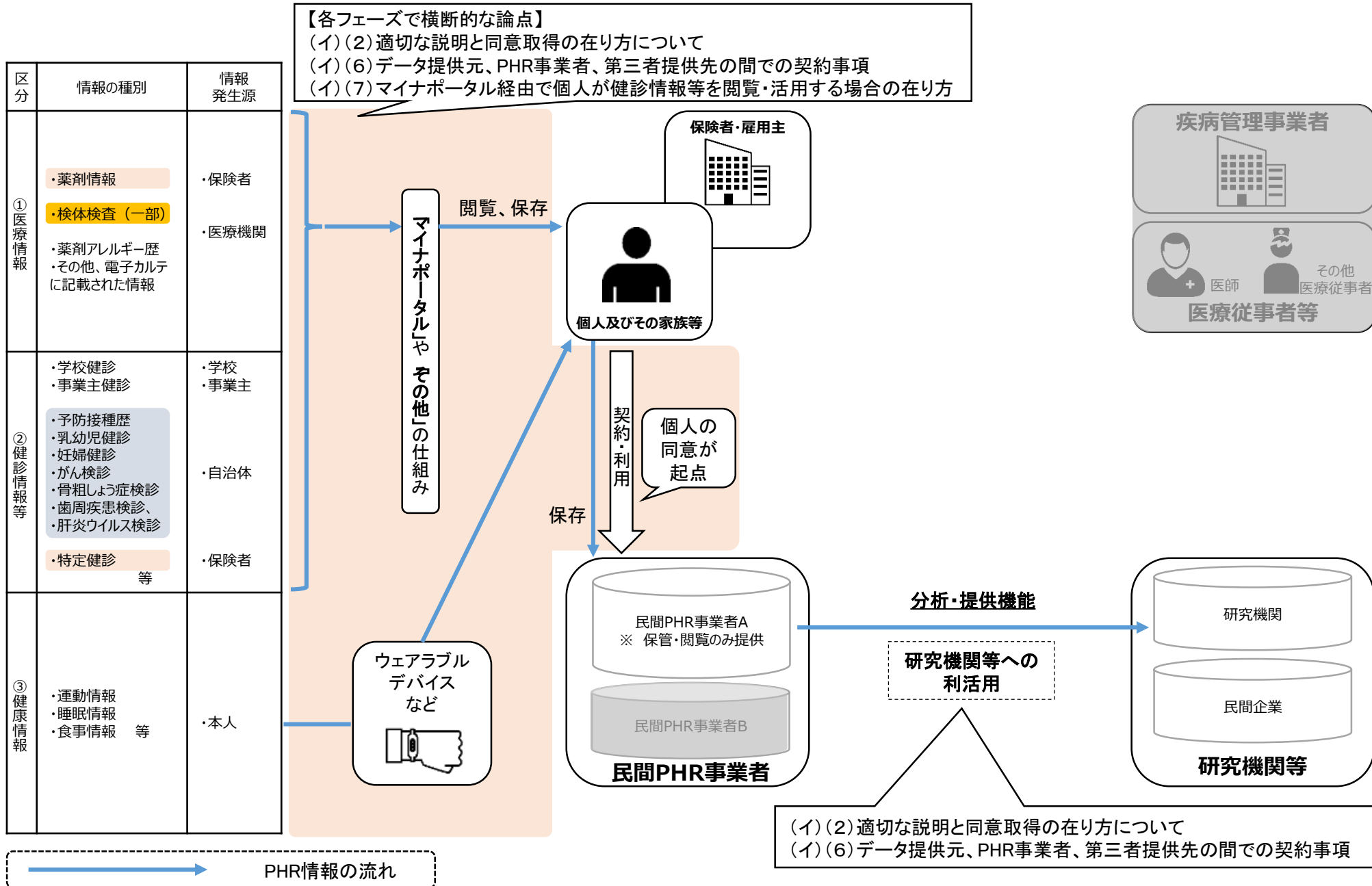
②リコメンド機能

3



③第三者提供機能

4



1 P H Rサービス事業者求められる事項

(1) セキュリティ

- ・ 要求されるセキュリティ水準等… (イ) (1)

(2) 個人情報の取扱い

- ・ 適切な説明と同意取得のあり方 (データ取得時、データ利活用時、第三者提供時、提供先目的、保存期間等に応じた個々の同意等) … (イ) (2)
- ・ 利用者の情報コントロールのあり方… (イ) (3)
- ・ 民間P H Rサービス終了 (退会、死亡、事業終了等) 時の情報の取扱い等のあり方… (イ) (4)
- ・ その他事業者の体制等 (管理体制や問い合わせ先等) … (イ) (5)
- ・ マイナポータル経由で個人が健診情報等を閲覧・活用する場合のあり方… (イ) (7)

(3) 相互運用性

- ・ 情報の相互運用性 (情報を引き継ぐ方法、項目、フォーマット等の標準化) … (ア)
- ・ データ提供元、P H R事業者、第三者提供先の間 (民間P H R事業者間も含む。) での契約事項… (イ) (6)

(4) P H Rサービスの安全性・有効性

- ・ 生活習慣改善等に向けたリコmend機能の安全性・有効性 (医療従事者等の関与等) … (イ) (9)
- ・ データ提供元や利用者が適切なP H R事業者を選択できる仕組み (第三者による情報発信等) … (イ) (8)

2 適切なP H Rサービスの普及に資する体制

- ・ 幅広い民間P H Rサービスの活性化… (ウ)

1(1)セキュリティ

	政府	民間
要求されるセキュリティ水準等	・ PHR事業者が備えておくべき最低限のセキュリティの水準（まずは国でガイドライン策定を検討し、将来的には民間において改定等を行うことも考えられる） ・ 適切な本人認証のあり方	・ より高度なセキュリティに係る自主基準

1(2)個人情報

	政府	民間
適切な説明と同意取得のあり方（データ取得時、データ利活用時、第三者提供時、提供先目的、保存期間等に応じた個々の同意等）	・ 同意取得方法（個別同意または包括同意） ・ PHR事業者から利用者への適切な説明が求められる事項（情報の保存に関する期間や場所、その方法等）	・ 実務的な基準の作成や、運用、メンテナンス。
利用者の情報コントロールのあり方	・ 利用者の情報コントロールを確保するためにPHR事業者が求められる機能（データの内容、事業者等による利用状況、第三者提供先等の履歴を利用者が確認できる機能や、第三者提供等の同意をオプトアウトする機能、利用者の希望に応じてエクスポートする機能等）	・ 実務的な基準の作成や、運用、メンテナンス。
民間PHRサービス終了（退会、死亡、事業終了等）時の情報の取扱い等のあり方	・ PHRサービスの終了時について、その理由が利用者側にあるか（退会、死亡）事業者側にあるか（事業終了等）に応じた、PHR事業者が保有する利用者の情報の適切な取扱い（情報の削除、移行等）及び求められる機能（エクスポートする機能等）	・ 実務的な基準の作成や、運用、メンテナンス。
その他事業者の体制等（管理体制や問い合わせ先等）	・ 安心してPHRサービスが利用されるために求められるPHR事業者の体制（管理体制、問い合わせ窓口の設置等） ・ PHRサービスの提供者が海外事業者である場合においても、安心してPHRサービスが利用されるためにPHR事業者求められる体制等	・ 実務的な基準の作成や、運用、メンテナンス。
マイナポータル経由で個人が健診情報等を閲覧・活用する場合のあり方	・ PHR事業者にマイナポータルへのアクセスを認めるために求められる条件（管理体制、セキュリティ対策等）	—

1(3)相互運用性

	政府	民間
情報の相互運用性（情報を引き継ぐ方法、項目、フォーマット等の標準化）	・情報の相互運用性が求められる場面（PHRサービス同士の乗り換え時等） ・データを引き継ぐ方法（事業者間で移管または本人に返す）（対象項目・形式を標準化） ・他の事業者にデータを移転するにあたって不当と考えられる条件	・事業者間において共通項目とすべきデータ、フォーマットの標準化 ・他の事業者にデータを移転するにあたっての不当な条件の設定の禁止を担保する仕組み
データ提供元、PHR事業者、第三者提供先の間（民間PHR事業者間も含む。）での契約事項	・関係者間で求められる契約事項（セキュリティの基準、第三者提供、不適切な利用に関する事項等）	・関係者間で必要と考えられる、より実務的な契約事項

1(4)PHRサービスの安全性・有効性

	政府	民間
生活習慣改善等に向けたリコメンド機能の安全性・有効性（医療従事者等の関与等）	・ PHRサービスの開発に当たっての医療従事者等の関与のあり方 ・ サービスの開発に医療従事者が関わっていること、既に学会ガイドライン等で決まっている内容を踏まえていること、介入の有効性・安全性が一定の根拠に基づいていること等の明示方法のあり方 ・ PHRサービス利用時に求められる、かかりつけ医の利用者に対する関与のあり方 ・ サービス利用に当たっての留意点（特に事前に医療専門職が関与しない個人利用の場合、持病やアレルギーの有無等の本人への確認・注意喚起等）	・ 体質改善、栄養改善、睡眠改善等のサービスのジャンルの性質や状況に応じて、健康改善・生活習慣改善において準拠できるガイドライン等の作成 ・ 有効性・安全性等の検証方法（第三者機関、専門職の監修等）・公開 ・ 望ましい記載、望ましくない記載等の整理
データ提供元や利用者が適切なPHR事業者を選択できる仕組み(第三者による情報発信等)	・ PHRサービスが医学的根拠に基づいていることや、医療従事者等の関与を受けていることがデータ提供元や利用者にもわかるような仕組み	・ 左記事項を評価、認証する具体的な主体、方法、手続等

2. 適切なPHRサービスの普及に資する体制

	政府	民間
幅広い民間PHRサービスの活性化	・ 利用者が安全・安心に利用できるPHRサービスを普及するために、国が示す基本的な方針に基づき、専門家等の意見も踏まえつつ、民間事業者が自主基準を検討し、必要に応じて当該基準を更新するとともに、当該基準が各PHR事業者において守られていることを確保するための体制（PHR事業者等による団体、認定の仕組み等）	・ 左記体制の具体的な運用

1 PHRサービス事業者求められる事項

政府

民間

(1) セキュリティ

- ・要求されるセキュリティ水準等

...

...

(2) 個人情報の取扱い

- ・適切な説明と同意取得のあり方
- ・利用者の情報コントロールのあり方
- ・民間PHRサービス終了時の情報の取扱い等のあり方
- ・その他事業者の体制等
- ・マイナポータル経由で個人が健診情報等を閲覧・活用する場合のあり方

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

(3) 相互運用性

- ・情報の相互運用性
- ・データ提供元、PHR事業者、第三者提供先の間での契約事項

...

...

...

...

(4) PHRサービスの安全性・有効性

- ・生活習慣改善等に向けたリコメンド機能の安全性・有効性（医療従事者等の関与等）
- ・データ提供元や利用者が適切なPHR事業者を選択できる仕組み

...

...

...

...

- ・各項目についての基本的な考え方をとりまとめ（本作業班第3回の議論を踏まえ、〇月目処）
- ・PHR全体の工程表へ反映（今夏目処）



2 適切なPHRサービスの普及に資する体制

政府

民間

(ウ) 幅広い民間PHRサービスの活性化

...

...

- ・適切なPHRサービスの活性化に資する体制の整備（〇月目処）
- ・実務的な検討事項について、上記体制において検討（〇月～〇月目処）
- ・民間ガイドラインの策定、公表（〇月目処）



検討事項

(ア) 情報の相互運用性（生涯にわたる保健医療情報を個人が適切に管理する上で情報の継続性が重要）
民間PHRサービスを乗り換える際等の情報の相互運用性を確保するための仕組み・ルール 等

(イ) 民間PHRサービス提供における個人情報の適切な管理

- 1) 要求されるセキュリティ基準、本人認証の在り方等
- 2) 適切な説明と同意取得の在り方について（データ取得時、データ利活用時、第三者提供時、提供先目的、保存期間等に応じた個々の同意等）
- 3) ログの管理等利用者の情報コントロールのあり方
- 4) 民間PHRサービス終了（退会、死亡、事業終了等）時の情報の取扱い等の在り方
- 5) その他事業者の体制等（管理体制や問い合わせ先等）
- 6) データ提供元、PHR事業者、第三者提供先の間（民間PHR事業者間も含む。）での契約事項
- 7) マイナポータル経由で個人が健診情報等を閲覧・活用する場合の在り方
- 8) データ提供元や利用者が適切なPHR事業者を選択できる仕組み（第三者による情報発信等）
- 9) 医療従事者等が関与すべき場合とその在り方 等

(ウ) 幅広い民間PHRサービスの活性化

個人が自らのニーズに応じて便益を享受できるよう、適正かつ幅広い民間PHRサービスの創出が必要。制度設計に当たっては、民間PHR事業者に過度な負担を掛けないように留意しつつ、以下の点についてルールを検討。

・ 寡占やデータの囲い込みの回避、民間PHR事業者の育成や参入促進策、民間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あり方など、民間事業者のルール、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）の検討

※ 安全性・有効性の水準、開発・利用時の専門職の関与、データ項目の表示・標準化等 等

・ 民間PHRサービスの品質を一定程度担保するための施策等の検討