

資料 5

PHR サービス提供者による健診等情報の
取扱いに関する基本的指針に関する Q&A
(案)

令和 3 年 4 月

(令和●年●月改定)

(総務省、厚生労働省、経済産業省)

改定履歴

令和３年４月２３日	「民間 PHR 事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針に関する Q&A」を策定
令和４年４月１日	個人情報の保護に関する法律の一部改正にあわせて、「民間 PHR 事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針に関する Q&A」を一部改定
令和５年４月１日	個人情報の保護に関する法律の一部改正にあわせて、「民間 PHR 事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針に関する Q&A」を一部改定

目次

1. 本指針の基本的事項	1
2. 情報セキュリティ対策	556
3. 個人情報の適切な取扱い	778
4. 健診等情報の保存及び管理並びに相互運用性の確保	11112
5. 要件遵守の担保	121213
6. 本指針の見直し	131314

※赤字：内容的な修正、青字：形式的な修正

1. 本指針の基本的事項

Q 1-1 健康相談サービスは、本指針の対象となる PHR サービスに含まれますか。

A 単なる健康相談専用のコミュニケーションサービスであれば、基本的には対象外となります。一方で、同サービスにおいて、本指針の対象となる健診等情報を記録し、利用者が健康管理を行う機能も提供する場合は対象となります。

Q 1-2 3つの情報（*）が対象として掲げられていますが、これらすべてに該当する場合に対象となりますか。又は1つでも該当すれば対象となりますか。

（*）

- ・個人がマイナポータル API 等を活用して入手可能な健康診断等の情報
- ・医療機関等から個人に提供され、個人が自ら入力する情報
- ・個人が自ら測定又は記録を行うものであって、医療機関等に提供する可能性がある情報

A 1つでも該当すれば対象となります。

Q 1-3 「個人がマイナポータル API 等を活用して入手可能な健康診断等の情報」とありますが、この「マイナポータル API 等」の「等」には何が含まれますか。

A 本文1. 1. の※に記載されているとおり、健康保険組合や医療機関等から入手する場合又は個人が自らアプリ等に入力する場合が含まれます。

Q 1-4 「医療機関等から個人に提供され、個人が自ら入力する情報」が健診等情報とされているが、医療機関等からシステム等を通じて、直接情報を入手する場合には本指針の対象となりますか。

A 提供する PHR サービスについて、システム等を通じて、患者等の指示に基づいて医療機関等から医療情報を受領する場合には、本指針に加えて、「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」（令和2年8月総務省、経済産業省）（以下「提供事業者ガイドライン」という。）の遵守も求められます。例えば、利用者の指示に基づいて薬局から、システムを通じて直接、薬剤情報を受領する電子お薬手帳を提供する PHR サービス提供者等は、「提供事業者ガイドライン」の対象となります。

コメントの追加 [A1]: 第15回民間利活用作業班でのご意見を受け、対象の明確化のため、「システム等」を「システム」と修正。

Q 1-5 「個人が自ら測定又は記録を行うものであって、医療機関等に提供する可能性がある情報」には、具体的に何が該当しますか。該当するかどうかは、どのように判断すればよいですか。

A 医療機関等との連携を目的とする機能（医師に情報を提供し閲覧させることを想定したリコメンデーション機能等がある場合等）又は医療機関等と連携する機能（医師が記録

をオンラインで確認する機能等)等を備えた PHR サービスにおいて、個人が入力(測定器具から自動的に記録される場合を含む。)する情報は対象となります。一方、PHR サービス提供者が提供するサービスが、本人における健康管理のみを目的としている場合は対象外です。

なお、後者の本人における健康管理のみを目的として提供された PHR サービスを利用している者が、自己の判断で、診療等において医師に見せることとなった場合等は対象外です。

Q 1-6 血糖値や体温など、具体的な情報の種類によって、対象であるかどうかは変わりますか。

A Q 1-2 で示したように、以下 3 つのいずれかに、1 つでも該当するか否かによります。

- ・個人がマイナポータル API 等を活用して入手可能な健康診断等の情報
- ・医療機関等から個人に提供され、個人が自ら入力する情報
- ・個人が自ら測定又は記録を行うものであって、医療機関等に提供する可能性のある情報

Q 1-7 本指針を遵守すべき対象は、組織全体ではなく、部署単位でもよいですか。

A 原則、組織全体ですが、PHR サービスを提供する部署が他の部署から経営及び運営が独立しているなどにより、提供する PHR サービスについて、その他の部署は一切関与しないなど、合理的な理由がある場合には、部署単位でもかまいません。

Q 1-8 本指針を遵守すべき対象には、どのような者が想定されますか。

A 本指針の対象者は、利用者に対して、直接的もしくは間接的に健診等情報を取り扱う PHR サービスを提供する者であり、民間事業者、自治体、健康保険組合、医療機関等が想定されます。また、「間接的に健診等情報を取り扱う PHR サービスを提供する者」は、例えば、PHR サービスを利用者へ提供する形態として、そのまま利用する場合に加え、一部又は全部をその他のサービスに組み込む場合も含め、他の開発者等から PHR サービスの提供を受け、当該 PHR サービスを利用者へ提供する民間事業者、自治体、健康保険組合、医療機関等が想定されます。

コメントの追加 [A2]: 第 1.5 回民間利活用作業班での
ご意見を受け、「間接的」については、どこまでが範囲
に入りうるのかを明確にするため、追記。

Q 1-9 「専ら研究開発の推進等を目的として利用される健診等情報のみを取り扱う者」等は本指針の対象外とされていますが、その場合に遵守すべきガイドライン等がありますか。

A 本指針の対象外とされている場合に関しても、それぞれの目的や取り扱う情報の種類等に応じて、関連する指針やガイドラインなどが存在する場合があります。各者の責任において、そうしたガイドライン等を確認し、遵守することが必要です。

Q 1-10 PHR サービス提供者の委託を受けてデータ保管のみを行う者は対象となりますか。

A PHR サービスを提供していない場合には、本指針の対象者には該当しませんが、PHR サービス提供者には、当該データ保管を行う者が、本指針の「2. 情報セキュリティ対策」に則った保管を行っているかを監督することが求められます。

なお、個人からデータを預かるだけのサービス（クラウドストレージサービス等）の場合には、本指針の対象外です。

Q 1-11 データは自社で保有せず、健診等情報の閲覧サービスのみを提供する事業者は対象となりますか。

A データ自体を保有していなくても対象となります。

Q 1-12 PHR サービス提供者からシステム開発を請け負う者は対象となりますか。

A PHR サービス提供者から、PHR サービスの提供に係るシステムの開発を請け負う事業者も本指針の対象となり、特に、システム開発に係る事項（例えば、2. 1. (2) ④情報システムのアクセス制御並びに情報システムの開発及び保守におけるセキュリティ対策等）については注意が必要です。

Q 1-13 本指針に違反した場合、罰則はありますか。

A 本指針に基づく要請に違反していることで、罰則が適用されることはありませんが、**個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）**、**その他関係する法令**の要請を遵守できていない場合は、法令違反となります。

なお、本指針を遵守していない場合には、PHR サービス提供者は、マイナポータル API 経由での健診等情報の入手ができなくなるおそれがあると考えます。

Q 1-14 本指針と「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン（令和2年8月総務省、経済産業省）（以下「提供事業者ガイドライン」という。）」との関係を教えてください。

A 患者等の指示に基づいて医療機関等から医療情報を受領する場合には「提供事業者ガイドライン」の対象となります。例えば、利用者の指示に基づいて薬局から、システムを通じて直接、薬剤情報を受領する電子お薬手帳を提供する事業者等は、「提供事業者ガイドライン」の対象となります。

Q 1-15 本指針のほかに、PHR サービス提供者が遵守すべき法令・ガイドライン等にはどのようなものがありますか。

A 本指針は、個人情報保護法上の主な要求事項を記載しているため、個人情報保護法等の法令又はガイドラインに加えて、本指針に記載のない事項及び関係条文については、以下も参照してください。

- ~~— 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（外国にある第三者への提供編）（平成 28 年個人情報保護委員会告示第 7 号）—~~
- ~~— 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（第三者提供時の確認・記録義務編）（平成 28 年個人情報保護委員会告示第 8 号）—~~
- ~~— 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）（平成 28 年個人情報保護委員会告示第 9 号）—~~
- ~~— 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（認定個人情報保護団体編）（令和 3 年個人情報保護委員会告示第 7 号）—~~
- ~~— 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関する Q&A（平成 29 年個人情報保護委員会）—~~

~~— 加えて、PHR サービスの提供主体やサービス内容に応じて、以下も参照してください。—~~

○自治体又は健康保険組合若しくは又は国民健康保険組合が PHR サービス提供者である場合

- ~~— 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（行政機関等編）（令和 4 年個人情報保護委員会）—~~
- ・ 健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（平成 29 年個人情報保護委員会、厚生労働省）
- ・ 国民健康保険組合における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（平成 29 年個人情報保護委員会、厚生労働省）

○医療情報（医療に関する患者情報を含む情報）を取り扱う PHR サービスの提供を行う場合

- ・ 健康寿命延伸産業分野における新事業活動のガイドライン（平成 26 年厚生労働省、経済産業省）
- ・ 医師法、保健師助産師看護師法、健康保険法等の医療に関する法令
- ・ 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 6.0 版（令和 5 年厚生労働省）
- ・ 医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン（令和 2 年 8 月総務省、経済産業省）

コメントの追加 [A3]: 第 15 回民間利活用作業班でのご意見を受け、記載の簡素化のため、個人情報保護法のガイドラインについては、個別の名称を削除。

○事業において、人を対象とする医学系研究を行う場合

- ・ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）
- ・ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和３年文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

Ｑ１－１６ 本指針が対象として想定する「健診等情報」の定義のうち、「個人が自ら測定又は記録を行うものであって、医療機関等に提供する可能性がある情報」には、医療機関等にアプリ・サービス等によって電子的に提供する以外に、医師等に対して直接アプリ等の画面を提示する場合も含まれますか。

Ａ 電子的に提供する以外に、医療機関等で直接アプリ等の画面を提示のみ行う場合は、対象の情報に含まれません。また、直接アプリ等の画面によって提示された情報が、医療機関等の PHR サービスではないシステム等に入力され、電子データとなった場合についても、本指針の対象の情報に含まれません。

Ｑ１－１７ 自治体や健康保険組合は、マイナポータル API 経由で健診等情報を入手しない場合でも、第三者認証を取得する必要がありますか。

Ａ 本指針では、本指針に記載の対応策に加えて、標準規格（ISO 又は JIS）等に準拠した対策の追加及び第三者認証を取得し、客観的に安全管理措置を担保するよう努めることを求めるにとどめており、マイナポータル API 経由で健診等情報を入手しない場合は、第三者認証の取得を義務としておりません。

２．情報セキュリティ対策

Ｑ２－１ 記載されている対策を必ず実施する必要がありますか。あるいは、各対策項目は例示で、同等の対策を採用すればよいですか。

Ａ 本指針に規定された対策そのものでなくても、同等程度以上の対策を講じることで代替することは可能です。また、実施しない合理的な理由がある場合には、チェックシートの末尾において、当該合理的な理由について記載してください。

Ｑ２－２ セキュリティポリシーの見直しはどの程度の頻度で行う必要がありますか。

Ａ 特定の期間を指定するものではありません。**組織**の状況（事業の規模及び性質、個人データの取扱状況（取り扱う個人データの性質及び量を含む。）、個人データを記録した媒体の性質等に起因するリスクの変化等）や**外部環境**（**組織外の状況、関係法令、セキュリティに関する技術動向等**）に鑑みて、**定期的に見直し**を行ってください。

Q 2-3 「経営を理解する立場の人」とはどのような人を想定していますか。

A 経営層に対して、情報システム等の更新などに関して意見を言うことができる立場の人であり、一般的には役員クラスを想定しています。

Q 2-4 「情報資産の管理者」や「健診等情報を取り扱う人」とは、どのような人を指しますか。

A いわゆるサービスのユーザーではなく、PHR サービス提供者内において、健診等情報を管理又は取り扱うのことを指します。

Q 2-5 「健診等情報の取扱い履歴を残しておくこと。」とあるが、具体的に何を行えばよいですか。

A 健診等情報の取扱いに関して、サーバーやクラウドに情報へのアクセス等に関するログを残しておくことを想定しております。情報セキュリティに係る事故等が発生した場合に追跡できることが必要です。

Q 2-6 「他部署等による監査を実施すること」とありますが、ここで求められる監査の頻度や確認の粒度はどの程度ですか。

A 具体的な頻度等の指定はしていません。自社の状況（事業の規模及び性質、個人データの取扱状況（取り扱う個人データの性質及び量を含む。）、個人データを記録した媒体の性質等に起因するリスクの変化等）に鑑みて、適切に実施してください。

Q 2-7 マイナポータル API により直接情報を取得する PHR サービス提供者は第三者認証が必要となっていますが、データ連携により、間接的に当該情報を取得する PHR サービス提供者は、第三者認証を取得する必要がありますか。

A データ連携により、間接的に当該情報を取得する PHR サービス提供者であっても、本指針の遵守が求められるため、第三者認証を取得することが求められます。

3. 個人情報の適切な取扱い

Q3-1 サービス利用規約の概要版の作成は必須ですか。具体的には何を記載しなければなりませんか。

A 特定の内容の記載を義務とするものではなく、サービスの内容によって、利用規約が長大となる場合等に、利用者にとって分かりやすいように、1、2枚程度の概要版の作成を求めるものです。例えば、もともと利用規約が1枚に収まる場合にまで、概要版の作成を求める趣旨ではありません。

Q3-2 「利用目的をできる限り特定し、利用目的及びその範囲等について、例えば、本指針に関するQ&Aに示されているような方法により、サービス利用規約の概要を提示するなど、分かりやすく通知した上で、本人の同意を得なければならない。」とありますが、利用目的はどのように記載するのがよいですか。

A 提供するサービス内容に応じて、ユーザーに分かりやすく利用目的を通知してください。例えば、以下のような記載が挙げられます。

- ・サービスの成果等の公表のための統計分析
- ・AI（人工知能）の開発及び運用業務のための分析
- ・利用者に対する健康状態のフォローアップ
- ・アプリケーションの改善・向上に関する研究
- ・提供サービス普及のためのマーケティング
- ・利用目的の範囲での第三者提供

Q3-3 第三者提供を利用目的として含む場合、同意を取得する際に、提供先ごとに個別に同意の有無を確認しなければなりませんか。もし、同意取得後、提供先が新たに追加された場合は、改めて同意の取得が必要です。

A 必ずしも提供先ごとの個別の同意取得まで求めています。あらかじめ、複数の提供先を含む団体等への第三者提供に関する包括的な同意を取得していれば、その後、提供先に細かな変更があった場合でも、同意の再取得は必要ありません。一方で、当初の同意取得に、将来追加する提供先についての包括的な同意を取得していない場合は、同意の再取得が必要です。

Q3-4 第三者提供を利用目的として含む場合で、提供先における利用目的が大幅に変更となる場合の対応を教えてください。

A 利用目的が変更前の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて変更となる場合、改めての同意取得が必要です。

Q 3-5 「外国にある第三者」にはどのような場合に該当しますか。また、外国サーバーへのデータ保管等委託等を行う場合はどのような対応が必要となりますか。

A 例えば、外資系企業の日本法人が外国にある親会社に個人データを提供する場合は、その親会社は「外国にある第三者」に該当します。その際、原則として、あらかじめ外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得る必要があります。その他詳細につきましては、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（外国にある第三者への提供編）」（平成 28 年 11 月、個人情報保護委員会）の「2-2 外国にある第三者」をご参照ください。

また、外国にある第三者に外国サーバーへのデータ保管等委託等を行う場合にも、本指針 2. 1. (2) ①「**H**」外部の組織と情報をやり取りする際に、情報の取扱いに関する注意事項について合意を取る」及び「**I**」個人データの取扱いを委託する場合は委託先での安全管理措置を確保する」等の安全管理措置を遵守ください。

Q 3-6 「健診等情報以外の個人情報も取り扱う場合には、当該情報についての利用目的の範囲内であることを確認すること」とありますが、「健診等情報以外の個人情報」とはどのような情報ですか。

A 例えば、いわゆるライフログの情報又は PHR サービス以外で取得した本人の生活関連情報等を言います。それらの情報について特定されている利用目的の範囲内で取り扱うことを求めるものです。

Q 3-7 利用者による同意状況の確認について、具体的には何をすればよいですか。

A 利用者から問い合わせ等があった場合に、当該利用者が過去にどのような同意を行っていたか（同意した日付を含む。）を確認できるように、記録を残しておいてください。必ずしも過去の同意状況を提示するために新しく機能を追加することを求めているものではなく、機能追加が難しい場合は、メール又は電話等での問い合わせに対応することで構いません。アプリ画面上で利用者が随時、同意状況を確認できる機能等の提供を一律に求めるものではありません。

Q 3-8 利用者が同意を撤回した場合、過去に遡って対応しなければなりませんか。既に第三者提供をした情報についても、消去依頼を出さなければなりませんか。

A いいえ。撤回された以降の個人情報の利用に関して、同意が得られていないものとして対応してください。また、利用者から、個人情報の利用停止や消去の請求があった場合については、3. 3 (1) ①「利用停止請求を受けた場合の対応」、同 (2) ②「健診等情報の消去」をご参照ください。

なお、~~個人情報保護法~~~~個人情報の保護に関する法律（デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律第50条関係）~~の第33条第5項において、原則として第三者提供の記録を本人に開示することが必要とされています。

コメントの追加 [A4]: 第15回民間利活用作業班での
ご意見を受け、記載を簡素化。

Q3-9 消去の定義を教えてください。

A 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」（平成28年11月、個人情報保護委員会）の3-4-1の定義、「当該個人データを個人データとして使えなくすることであり、当該データを削除することのほか、当該データから特定の個人を識別できないようにすること等を含む。」と同じです。

Q3-10 個人情報保護法により保有個人データの消去が義務化されていますが、本指針における健診等情報の消去は法規制に基づく遵守すべき事項ではないですか。

A 個人情報保護法第22条では、**利用する必要がなくなった場合に個人データを遅滞なく消去するよう努めることを求めています。また、同法第35条第5項及び第6項では、利用する必要がなくなった場合等で本人から消去の請求があった場合に消去を求めています。このように、**本指針では、本人から消去の請求があった場合のほか、本人からの請求がなくとも健診等情報の利用の必要がなくなった場合にも消去を求めています。

Q3-11 健診等情報の消去を行う場合の留意点を教えてください。

A 利用者のデータを消去する場合は、当該利用者に対して、自身のデータが消去される旨を知らせ、確認を取り、その際、データを消去すると復元できない旨も分かりやすく伝えるのが望ましいと考えます。

Q3-12 「医師又は薬剤師等」の「等」には、医師と薬剤師のほか、どのような者が含まれますか。

A 歯科医師、保健師及び管理栄養士等の医療従事者等の利用者本人以外の者が含まれます。

Q3-13 健診等情報に利用者以外の個人情報（医師又は薬剤師等の氏名等）が含まれていた場合は、必ず消去しなければなりませんか。

A いいえ。本指針としては、必ずしも消去を求めています。個人情報保護法の規定を遵守することで、一般的な個人情報と同様に取り扱うことが可能です。

Q3-14 健診等情報を匿名加工して第三者に提供することを予定している場合、その旨を利用目的として公表又は本人に通知することは必須ですか。

A 本指針では定めておりませんが、匿名加工情報への加工を行うこと自体を、個人情報の利用目的とする必要はありません。また、匿名加工情報の作成又は第三者提供時は、必要事項を公表する義務があります。その他、匿名加工情報に関しては、匿名加工に関しては、個人情報保護法及び「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）」（平成 28 年 11 月、個人情報保護委員会）等をご参照ください。

4. 健診等情報の保存及び管理並びに相互運用性の確保

Q 4-1 4. 2. (1) ①で、**エクスポート機能**の対象とすべき情報について、「マイナポータル API 等」とあるが、この「等」には何が含まれますか。

A 個人が紙媒体等で入手した健診等情報を個人自ら入力する場合等を想定しています。

Q 4-2 サービスを終了する場合などに、利用者又は他の PHR **サービス提供者**への健診等情報のエクスポート期間として、どの程度の期間が必要ですか。

A 具体的な期間に関して一律に決まっているものではありません。サービスの内容、利用者への通知の状態、利用者と PHR **サービス提供者**との近接性、提供されるデータの性質等によって異なるため、サービス開始時に利用者にあらかじめ周知するなど齟齬が生じないように適切な対応を推奨いたします。

5. 要件遵守の担保

Q 5-1 本指針に準拠していることは、どのように確認されるのですか。

A 各 PHR サービス提供者において、チェックシートにより定期的に確認し、その結果をホームページ等で分かりやすく公表する必要があります。

Q 5-2 チェックシートの公表は、必ずプライバシーポリシーや利用規約と同じページでないといけませんか。

A 必ずしも「同じ」である必要はありませんが、利用者にとって、それらのページと同程度にアクセスしやすい場所に掲載することが必要です。

Q 5-3 今後、政府において、PHR サービス提供者の情報セキュリティ水準や第三者認証の取得状況を取りまとめて公表する予定はありますか。

A 現時点では想定していません。

6. 本指針の見直し

Q 6-1 本指針は定期的に見直されますか。具体的な見直し時期は決まっていますか。

A 現段階では、次回の見直しについて具体的な時期等は決まっていません。本指針に記載のとおり、個人情報保護法等の法令又はガイドラインの改正、本指針の運用状況及びPHR サービス又はセキュリティ技術等の拡大等の状況の変化を踏まえて、必要に応じて検討及び見直しを行うこととなります。

なお、本指針の見直しがあった場合には PHR サービス提供者は、一定の期間内に必要な対応を行い、新たなチェックシートを PHR サービス提供者のホームページ等で公表する必要があります。