

PHRと法的な議論について

渥美坂井法律事務所・外国法共同事業
落合 孝文

自己紹介

落合 孝文（渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 パートナー弁護士）

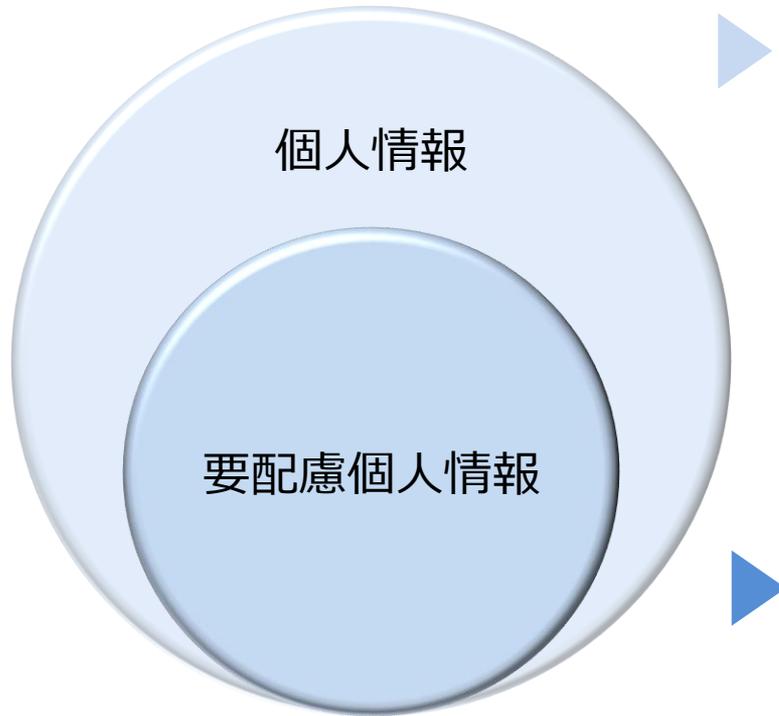
慶應義塾大学理工学部数理科学科卒業。同大学院理工学研究科在学中に旧司法試験合格。森・濱田松本法律事務所で約9年東京、北京オフィスで勤務し、国際紛争・倒産、知的財産、海外投資等を扱った。近時は、医療、金融、ITなどの業界におけるビジネスへのアドバイス、新たな制度構築などについて活動を行っており、政府、民間団体の様々な検討活動にも参加している。

◆業界団体等

- 一般社団法人データ流通推進協議会
監事
- 一般社団法人CiP協議会 City&Tech
委員会 委員
- 一般社団法人日本医療ベンチャー協会
理事
- 一般社団法人Fintech協会 理事
- ISO/TC68及びTC307国内委員会
委員
- 一般社団法人日本ブロックチェーン協会
リーガルアドバイザー
- 日本ディープラーニング協会 公共政策委
員会 委員
- 日本弁護士連合会 弁護士業務改革委
員会（IT問題検討PT） 幹事
- 公益財団法人金融情報システムセンター
安全対策専門委員会 安全対策基準改
訂に関する検討部会 委員 他多数

◆政府/公的機関で参加の会合等

- 内閣府革新的事業活動評価委員会 委員
- 内閣府規制改革推進会議成長戦略WG及び投資等WG
専門委員
- 内閣府政策参与（地方創生推進事務局・国家戦略特区
担当）
- 厚生労働省情報通信機器を用いた診療に関するガイドライン
作成検討委員会 委員
- 経済産業省Society5.0における新たなガバナンスモデル検討
会 委員
- 総務省・経済産業省「情報信託機能の認定スキームの在り
方に関する検討会」、同「健康・医療ワーキンググループ」及
び「金融データワーキンググループ」委員
- 総務省/経済産業省/公正取引委員会 デジタル・プラット
フォーマーを巡る取引環境整備に関する検討会 データの移
転・開放等の在り方に関する ワーキング・グループ 委員
- 国立長寿医療研究センター 官民研究開発投資拡大プログラ
ム（PRISM）「健康・医療・介護分野の分野横断的なデー
タ収集・利活用・解析基盤の構築による介護予防に資するAI
等開発についての研究」アドバイザーグループ委員 他多数



個人情報

特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

要配慮個人情報

次のいずれかに該当する情報を「**要配慮個人情報**」とし、取得について、原則として**本人の同意を得ることを義務化**

- 人種、信条、社会的身分、**病歴**、前科、犯罪被害情報
- **身体障害・知的障害・精神障害等**があること
- **健康診断その他の検査の結果**
(**遺伝子検査の結果**を含む)
- **保健指導、診療・調剤情報** など

健康・医療分野の要配慮個人情報



データ文書

保管場所

データ内容

| | データ文書 | 保管場所 | データ内容 |
|------|---------------|------------|---|
| 診療情報 | 診療記録等 | 病院・診療所 | 傷病名・既往症・原因・主要症状・経過・検査・処置・処方・手術/麻酔/輸血/移植 入退院/食事/リハビリ・検査結果・病理レポート・看護サマリ・退院時サマリ 等 |
| | 診療報酬明細書（レセプト） | 病院・診療所・保険者 | 傷病名・投薬・処置・手術 等 |
| | 処方せん | 病院・診療所・薬局 | 薬名・分量・用法・用量 等 |
| 調剤情報 | 調剤録 | 薬局 | 薬名・分量・調剤量 等 |
| | 調剤報酬明細書（レセプト） | 薬局・保険者 | 処方薬名・分量・用法・用量・数量 等 |
| | 薬剤情報提供文書 | 薬局・本人 | 薬剤名・形状・用法・用量・効能・効果・副作用・相互作用 等 |
| | お薬手帳 | 薬局・本人 | 薬剤名・用法・用量（自己入力のアレルギー情報等） 等 |
| 健診結果 | 定期健診結果 | 保険者・事業主・本人 | 保険者・事業主・本人 |
| | 特定健診結果 | 保険者・事業主・本人 | 保険者・事業主・本人 |
| | 妊婦健診結果 | 保険者・事業主・本人 | 保険者・事業主・本人 |
| | 乳幼児健診結果 | 自治体・本人（親） | 自治体・本人（親） |
| | 学校健診結果 | 学校教育委員会・本人 | 学校教育委員会・本人 |
| | 遺伝子検査結果 | 検査機関・本人等 | 検査機関・本人等 |
| | その他（人間ドック等） | 検査機関・本人等 | 検査機関・本人等 |
| 保健指導 | 保健指導記録 | 保険者等 | 保険者等 |
| 病歴 | 病歴 | 各々 | 各々 |

行政機関保有個人情報保護法 独立行政法人保有個人情報保護法

- 第三者提供 -



| | 個人情報保護法 | 行政機関保有個人情報保護法 | 独立行政法人保有個人情報保護法 |
|---------|---|--|--|
| 要配慮個人情報 | 規制有（オプトアウト不可） | 要配慮個人情報とその他の個人情報とで収集規制に基本的に差異なし（平成28年附則2条に要配慮個人情報の経過措置あり） ※ただし、事前通知及びファイル簿の作成、公表（行個法10～11条） | 要配慮個人情報とその他の個人情報とで収集規制に差異なし ※ただし、ファイル簿の作成、公表（独個法11条） |
| 第三者提供規制 | 以下の場合のみ可（個情法23条） <ul style="list-style-type: none"> 同意 法令に基づく場合 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合で、同意を得ることが困難であるとき 公衆衛生の向上又は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、同意を得ることが困難であるとき 国の機関、地方公共団体又はその委託を受けた者が法令事務の遂行に協力する必要がある場合で、同意を得ることにより当該事務遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき オプトアウト（※要配慮個人情報はオプトアウト不可） | 以下の場合のみ可（行個法9条） <ul style="list-style-type: none"> 同意があるとき又は本人に提供するとき 法令に基づくとき 目的内提供 他の行政機関、独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立行政法人に提供する場合で、提供を受ける者が、法令の定める事務・業務遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、当該個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき 専ら統計の作成又は学術研究の目的のために提供するとき 本人以外の者に提供することが明らかに本人の利益になるとき その他保有個人情報を提供することについて特別の理由のあるとき | 以下の場合のみ可（独個法9条） <ul style="list-style-type: none"> 同意があるとき又は本人に提供するとき 法令に基づくとき 目的内提供 他の行政機関、独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立行政法人に提供する場合で、提供を受ける者が、法令の定める事務・業務遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、当該個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき 専ら統計の作成又は学術研究の目的のために提供するとき 本人以外の者に提供することが明らかに本人の利益になるとき その他保有個人情報を提供することについて特別の理由のあるとき |

※委託、事業承継、共同利用等は各法令の定めがある場合には別途許容される。

※個人情報保護条例

地方公共団体にはこれらの法律は適用されないが、地方公共団体ごとに個人情報の保護に関する条例を定めている。条例ごとに「個人情報」の定義などに差異があり、地方公共団体により個人情報保護に対する規制が異なることから、「個人情報保護法制2000個問題」とも呼ばれている



要配慮個人情報を取得するには、

- 原則、**本人の同意**が必要（黙示の同意も可）
- 取得時に明示した利用目的の範囲内での利用可。

さらに取得した情報を**第三者へ提供**する際にも

- 原則、**本人の同意**が必要。（黙示の同意も可）
- 一般的な個人情報と異なり**オプトアウト禁止**



HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) により、DHHS(保健福祉省) は健康情報に関するプライバシールールを策定

基本原則

データ保持者は、以下の場合以外にデータを使用、開示してはならない。

1. プライバシールールにより許可される、要求される場合
2. 対象となる個人（又は代諾者）が文書により許可した場合

対象者

保健情報を電子的フォームで送信する保険計画者、
保険医療提供者、保険医療クリアリングハウス

保険計画者： 医科、歯科、薬科等の保険業者、保健維持組織、メディケアー、メディケイドの保険業者、長期ケアの保険業者

保健医療提供者： 早期保健医療提供者。病院、医療施設に属していない医師、歯科医師、その他の保険医療従事者、ヘルスケアを提供し、支払いを受けるその他の組織や個人

保健医療クリアリングハウス： 標準化されていない情報を受け取り、標準化し、他の組織等に受け渡す、あるいはその逆を行う組織等

保護対象情報

Protected Health Information (PHI)
データ保持者又はそのビジネスアソシエートに保持、送付される全ての「個人が特定可能な保健情報」に適用される。電子媒体、紙媒体、口頭などの全ての手段

許諾・認定による使用又は開示

- データ保持者は、治療、支払い、ヘルスケア、それ以外のプライバシールールにより許可された使用以外に保護対象の保健情報を使用又は開示する際には、**個人の書面による許諾**を得なくてはならない。



2018年5月25日に施行されたGDPR(General Data Protection Regulation)、個人データを収集、処理をする事業者に対する義務が定められている。

特別な種類の個人データ

- 人種若しくは民族的素性
- 政治的思想
- 宗教的・哲学的信条
- 労働組合への加盟
- 遺伝データ
- 個人の識別を目的とした生体データ
- 健康に関するデータ
- 性生活
- 性的志向

【原則】
処理*が原則禁止

- 【例外】
- データ主体の**明示的な同意**
 - 雇用及び社会保障並びに社会的保護に関する法の分野における管理者又はデータ主体の義務の履行等に必要な場合
 - データ主体が物理的又は法的に同意を与えることができないとき、データ主体又は他の自然人の重要な利益を保護するために処理が必要な場合
 - 予防的なもしくは職務上の医療目的、従業員の業務能力の評価、医療診断、又はヘルスケアや処置若しくはソーシャルケアや処置の提供にとって処理が必要な場合 等

*処理：自動的な手段であるか否かにかかわらず、個人データ又は個人データの集合しにして行われる作業（取得、記録、編集、構造化、保存、修正又は経能、復旧、参照利用、移転による開示、周知又はその他周知を可能なものにする、整列又は結合、制限、消去又は破壊すること）（GDPR第4条第2号）

検討がされるべき論点

- ・ **同意取得の在り方について**

- 本人に**どのような内容、方式**で同意を得るか
- 医療情報基本法的な**第三者の関与**の視点

- ・ **情報の相互互換性について**

- **PHRサービス間のデータポータビリティ**をどのように考えるか

- ・ **セキュリティの考え方について**

- どの程度のラインを設定すべきか？

- ・ **その他比較的重要な論点**

- データの項目・**標準化**
- 医療機関への提供、連携
- 実施して良いサービス、悪いサービスの切り分けをするか？

→ **以上のガバナンスを最終的にどのように担保するか？**

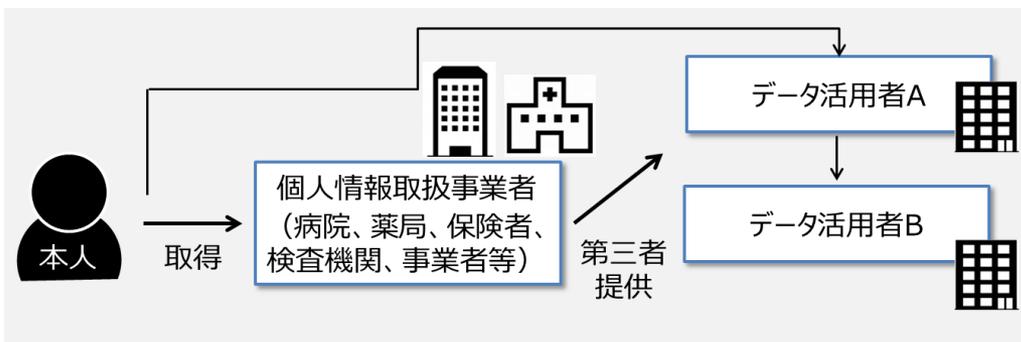
法規制？、官民共同規制、民間自主規制（団体、個社、認証の利用） 9

「同意」に関する問題点

● 「同意」の取得方法

- オプトイン方式
 - ✓ 同意を行う場合に利用が出来る
- オプトアウト方式
 - ✓ ポリシーや規約に書かれ、拒絶手段が用意される
- 黙示の同意
 - ✓ ポリシーや規約に書かれているだけで、拒絶手段なし

● 「同意」に依存する懸念点



- 第三者提供の個別同意を行うことが適切ではないか
- 「同意」のみに基づいて、提供をすることが適切であるか
- 事前の説明、同意の方法、その他の患者保護の措置についてどのように考えるか

個人のデータコントロール性が低下する可能性

医療情報基本法（仮）

国会議員や医療関係者らで組織する「健康・医療・医学の総合政策に関する研究会」により、現在議論されている。

本人の保護の不十分性

- 医療情報における「本人」には意識不明者や小児・高齢者など十分な判断能力のない者が含まれる
- 医療情報の利用のあり方や情報セキュリティの仕組みは専門性が高く、一般の患者がそれらの適正・不適正を判断することは困難

患者へのリスク

- 患者が上質な医療を受けられないおそれ
- 安易な同意によって不当な情報利用がなされるおそれ 等

新制度の必要性

本人の同意とは異なる本人の保護制度の創設が議論

例：

- 外部機関による審査制度の創設等

内閣官房 データ流通・活用ワーキンググループ

第二次とりまとめにおける整理

(1) 個人の同意の取得・管理の在り方

- 包括同意や個別同意を問わず、利用規約やプライバシーポリシー等を十分に理解できない場合や、データ活用状況が個人で把握しづらい場合、同意の対象・範囲が不明確になり、本人の意思に即した活用ができなくなる可能性。
- 本人に対する適切な情報提供等により、同意の対象・範囲を明らかにし、データコントロールビリティを確保する取組が重要。電気通信事業法における通信の秘密に係るデータに関する先行的な検討を参考に、**同意の際に、対象情報や提供先、オプトアウト可能であること、同意しない場合の不利益、本人への周知についての情報を提供することがデータコントロールビリティの確保につながる。**

(2) データコントロールビリティの及ぶ範囲

- 個人が直接データを提供するデータ活用者（一次利用先）から、さらに別のデータ活用者へデータ提供（二次利用）することはデータコントロールビリティにおけるリスクが大きくなる。他方、**円滑なデータ流通の促進に向けて、コントロールビリティを低下させずに二次利用先への提供が可能となる具体的場面について検討することが期待される。**
- 個人情報保護法において、ひとたび行った同意の有効期限について特に定めはないが、**利用者保護の観点からは、一定期間の経過後は本人にわかりやすい通知により改めて本人に注意喚起する等の仕組みを講ずることが有効。**

(3) データ活用者におけるデータポリシー変更の際の個人情報保護方策

- 本人によって一旦データ提供に同意をしたデータ活用者であっても、その後、データポリシーに一定以上の重要な変更が生じた際には、個人のデータコントロールビリティを高める観点から個人への周知が必要であり、**データ活用者等は、利用規約等に変更が生じた際の個人への周知方策を予め定め運用することが必要。**
- 情報銀行やPDSのユーザ・インターフェイスにおいて、データ活用者から利用規約変更を受け、データ提供に同意した個人に通知する仕組みを持つことが望ましい。

(4) ユーザ・インタフェースの向上

- データの活用状況についてわかりやすく可視化し、データ提供の可否についてコントロールできるユーザ・インタフェースについて、民間のサービス開発が進み実装段階にあるが、**その普及を進めるべき。**その際、**同意の取得・管理機能での同意状況に応じて、適切にデータ共有ないしは共有停止することのできるアーキテクチャを同時に検討することが望ましい。**

検討がされるべき論点

- **同意取得の在り方について**

- 本人に**どのような内容、方式**で同意を得るか
- 医療情報基本法的な**第三者の関与**の視点

- **情報の相互互換性について**

- **PHRサービス間のデータポータビリティをどのように考えるか**

- **セキュリティの考え方について**

- どの程度のラインを設定すべきか？

- **その他比較的重要な論点**

- データの項目・**標準化**
- 医療機関への提供、連携
- 実施して良いサービス、悪いサービスの切り分けをするか？

→ **以上のガバナンスを最終的にどのように担保するか？**

法規制？、官民共同規制、民間自主規制（団体、個社、認証の利用） 13

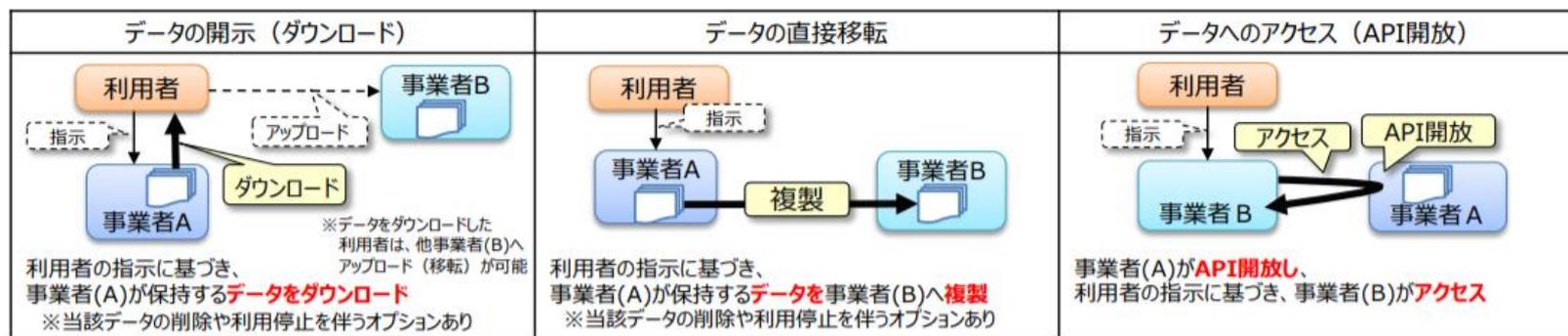
データの移転・開放等の在り方に関するオプション（概要）

別添2-2

経済産業省、公正取引委員会、総務省

- データの移転・開放等の在り方に関するワーキング・グループでは、イノベーションが絶えず生じる競争環境の整備等の観点を中心に、データの移転・開放のルールについてオプションを整理。今後は、本オプションを参考に、政府においてより詳細な検討を進める。

【データの移転・開放のルールの種類】



【ルール導入に当たっての論点・方向性】

1. データの移転・開放ルールの内容

- 手法（開示、直接移転、アクセス（API開放））については、最低限いずれかの方法により再利用できることを原則
- 可能な限り、データの移転・開放の対象や取扱条件の明確化や、利用者が簡易に指示できる操作性を確保
- 実効性を高めるため、データの相互運用性（移転するデータ形式の規格の公開等）を確保
- コスト分担については、イノベーションやサービス向上のための投資インセンティブを阻害しないこと等も勘案し検討

2. データの移転・開放ルールの対象

- データの移転・開放ルールが課せられるデジタル・プラットフォーマー等は、利用者のログインの程度や市場の状況等を踏まえて限定
- データの移転・開放を求めることができる利用者（消費者、事業者）は、幅広く対象

3. ルール導入のアプローチ等

- ルールの策定・執行のためのアプローチとしては、法規制、自主規制、共同規制が考えられるが、技術の変化のスピードへの対応等も考慮
- 海外へのデータ移転に係るセーフガードの在り方等については、国際合意等にも留意
- 執行については、モニタリングを的確に実施する仕組みとともに、苦情処理の仕組み等を活用した適切な執行を確保する仕組みを検討

検討がされるべき論点

- ・ **同意取得の在り方について**

- 本人に**どのような内容、方式**で同意を得るか
- 医療情報基本法的な**第三者の関与**の視点

- ・ **情報の相互互換性について**

- **PHRサービス間のデータポータビリティをどのように考えるか**

- ・ **セキュリティの考え方について**

- **どの程度のラインを設定すべきか？**

- ・ **その他比較的重要な論点**

- データの項目・**標準化**
- 医療機関への提供、連携
- 実施して良いサービス、悪いサービスの切り分けをするか？

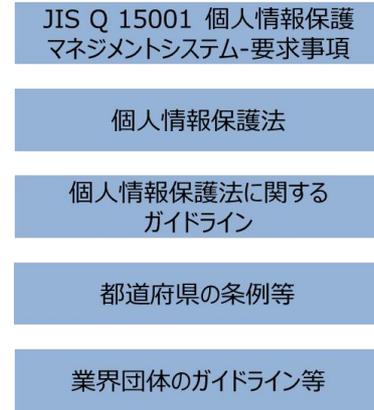
→ **以上のガバナンスを最終的にどのように担保するか？**

法規制？、官民共同規制、民間自主規制（団体、個社、認証の利用） 15

プライバシーマーク制度

プライバシーマーク制度

- 事業者が「個人情報」を「基準」に沿って適切に取り扱っているかを評価し、適合と判断した事業者にプライバシーマークの使用を認める制度
- 日本産業規格（JIS）の「JIS Q 15001 個人情報保護マネジメントシステム-要求事項」をベースに、次の法律なども審査の基準に取り込んでいるため、個人情報保護法よりも厳格な基準となっている。



プライバシーマーク
付与事業者

プライバシーマーク審査基準

A3.4.2.3 要配慮個人情報、A3.4.2.5 本人から直接書面によって取得する場合の措置

- 新たに要配慮個人情報を取得、利用又は提供並びに要配慮個人情報のデータを提供する場合、あらかじめ書面による本人の同意を得ていること。
- 本人から、書面に記載された個人情報を直接取得する場合には、少なくとも、次に示す事項又はそれと同等以上の内容の事項を、あらかじめ、書面によって本人に明示し、書面によって本人の同意を得ていること。
 - ✓ 組織の名称又は氏名、個人情報保護管理者(若しくはその代理人)の氏名又は職名、所属及び連絡先、利用目的、委託の有無、保有個人情報に関する請求等に応じる旨及びその窓口
 - ✓ 個人情報を第三者に提供することが予定される場合の事項（①第三者に提供する目的、②提供する個人情報の項目、③提供の手段又は方法、④当該情報の提供を受ける者又は提供を受ける者の組織の種類及び属性、⑤個人情報の取扱いに関する契約がある場合はその旨
 - ✓ 本人が個人情報を与えることの任意性及び当該情報を与えなかった場合に本人に生じる結果等

保健医療福祉分野のプライバシーマーク制度

- 「JIS Q 15001」に準じて策定された「保健医療福祉分野のプライバシーマーク認定指針」を適用範囲とする保健・医療に関する事業を行う事業者を対象とする場合に、特に「保健医療福祉分野のプライバシーマーク制度」と呼んで区別したもの。

対象

- 病 院（大学病院を含む）
- 診療所（一般・歯科診療所）
- 健診機関
- 医学・薬学系教育機関及び研究所等
- 調剤薬局、検査センター等
- 健康保険組合、審査支払機関（国保連合会、支払基金）
- 介護施設サービス、居宅介護サービス事業者
- その他、保健・医療・福祉分野に関連する事業者

保健医療福祉分野のプライバシーマーク審査基準 A3.4.2.5 保険医療分野の解釈 最低限のガイドライン

- 保健医療福祉分野における個人情報の取得は、要配慮個人情報を取得することから、本人から直接書面で取得する場合以外でも、“本人から直接書面で取得する場合”の措置に準じたあらかじめ書面による本人の同意を得ることを原則とすることを明確にすること。
- 個人情報を取得する場面（時期、対象）により同意を得るための手順や通知内容（利用目的等）は異なるはずである。a)～h)の事項を本人に通知し、あらかじめ書面による本人の同意を得る手順を業務毎に規定する。例えば、職員（募集時、採用時等）、患者（入院、外来等）、利用者（健診時、介護サービスの開始時、入所時等）、看護学生（募集時、入学時等）など。
- 同意は、本人の署名、同意欄へのチェック、ウェブサイト上での同意ボタンの押下などの明示的な方法により、本人の意思が確認できることが必要となる。チェック方式とするなら「同意する」、「同意しない」または「一部不同意」等の選択肢を設けること。
- ホームページで登録フォーム等を利用して個人情報を取得する場合は、安全対策（SSL等により暗号化等）を講じると共に、本管理策（A.3.4.2.4）を満たす内容を通知し同意を得ること。
- 意識障害、精神障害、乳幼児など本人に理解能力がない場合で、親権者や保護者が定まっている場合は可能な限り親権者や保護者に提示し同意を得ること。
- ただし書きを適用して本人に対し個人情報の利用目的の通知又は公表をしない場合は、事前に個人情報保護管理者等の承認を得ていること（例：個人情報取扱申請書等により承認の記録が残ること）（A.3.4.2.4の管理策）。
- 緊急時以外で、ただし書きを適用して同意なしに本人から直接書面により個人情報を取得する場合は、事前に個人情報保護管理者等の承認を得ていること（例：個人情報取扱申請書等により承認の記録が残ること）（A.3.4.2.5の管理策）。
- 以下に取得時、A.3.4.2.5の管理策に則った患者等に明示する内容の留意点を示す。d)、e)については、事例がない場合でも省略せずに“…することはない”などと明示することが適切である。
 - a) 医療機関等の名称とトップマネジメントの氏名。医療法人の場合は、理事長と病院長の連名が望ましい。
 - b) 医療機関等の個人情報保護管理者の氏名又は職名と所属及び連絡方法。苦情及び相談の連絡先が異なる場合にはそれも記載。
 - c) A.3.4.2.1で特定した利用目的のほか、診療目的及び医療機関等の健全な管理のためのものを挙げる。さらにこれらの項目のうち、特定の目的に限って患者等が拒否した場合に利用しないものがある場合はその項目。また、以下の項目についても配慮することが望ましい。
 - ・ 列挙した利用目的の中で利用時に個別に同意を得るか、同意が得られない場合はその目的で利用しないもの
 - ・ 列挙した利用目的の中で法律に基づくもの
 - ・ 列挙した利用目的の中で公益性が強く、初診時の理解を持って取得及び利用に同意したこととする項目。
 - さらにこれらの項目のうち、特定の目的に限って患者等が拒否した場合に利用しないものがある場合はその項目
 - d) 以下については診療の必要上、第三者に個人情報を提供する場合があることを明示する。
 - ・ 患者等への医療の提供のため、他の医療機関等との連携を図ること
 - ・ 患者等への医療の提供のため、外部の医師等の意見・助言を求めること
 - ・ 患者等への医療の提供のため、他の医療機関等からの照会があった場合にこれに応じること
 - ・ 患者等への医療の提供に際して、家族等への病状の説明を行うこと
 - e) 外注検査のように、契約を締結した外部機関への情報の提供の有無と、委託業務の概要（事業者名である必要はない）。
 - f) 開示・訂正等に応じる旨及び問い合わせ窓口。開示を求めると費用、及び開示を拒否する場合の理由。訂正を求められた場合に依る条件。一括して削除を求められた場合に要求に応じない条件。（医師法、医療法、療養担当規則等で規定された保存期間など。）
 - g) 当該医療機関等が保健医療福祉サービスの遂行上（サービスの提供上）、必要と認め、患者等が情報の利用又は提供を拒否した場合には、診療（サービス）が十分行われないう可能性があること。
 - h) 「本人が容易に認識できない方法により個人情報を取得する」とは、例えばホームページによるcookieやウェブ・ビーコン情報の取得等が挙げられるが、その場合には、当該方法により個人情報を取得している旨及び取得する個人情報の内容を開示することが求められる。
- A.3.4.2.4の管理策に則った利用目的を公表する手順を定めること（利用目的の公表文書はPMS文書として文書管理台帳等で管理されていること）

検討がされるべき論点

- **同意取得の在り方について**
 - 本人に**どのような内容、方式**で同意を得るか
 - 医療情報基本法的な**第三者の関与**の視点
- **情報の相互互換性について**
 - **PHRサービス間のデータポータビリティ**をどのように考えるか
- **セキュリティの考え方について**
 - どの程度のラインを設定すべきか？
- **その他比較的重要な論点**
 - データの項目・**標準化**
 - 医療機関への提供、連携
 - 実施して良いサービス、悪いサービスの切り分けをするか？

→ **以上のガバナンスを最終的にどのように担保するか？**
法規制？、官民共同規制、民間自主規制（団体、個社、認証の利用）

「情報銀行」に関する検討の経緯

1

●官民データ活用推進基本法（平成28年12月 公布・施行）

個人の関与の下での多様な主体による官民データの適正な活用（第12条）

- 国は、個人に関する官民データの円滑な流通を促進するため、事業者の競争上の地位その他正当な利益の保護に配慮しつつ、多様な主体が個人に関する官民データを当該個人の関与の下で適正に活用することができるようにするための基盤の整備その他の必要な措置を講ずるものとする。

●データ流通環境整備検討会（内閣官房IT総合戦略室）

「AI、IoT時代におけるデータ活用WG 中間とりまとめ」（平成29年2月）

- パーソナルデータを含めた多種多様かつ大量のデータの円滑な流通を実現するためには、個人の関与の下でデータ流通・活用を進める仕組み（情報銀行等）が有効。
- 情報銀行等については、分野横断的なデータ活用に向けた動きが出始めており、今後、事業者、政府等の連携により、その社会実装に向けて積極的に取組を推進する必要がある。

●情報通信審議会（総務省）

「IoT/ビッグデータ時代に向けた新たな情報通信政策の在り方」第四次中間答申（平成29年7月）

- 情報信託機能を担う者について、一定の要件を満たした者を社会的に認知するため、民間の団体等によるルールの下、任意の認定制度が実施されることが望ましい。
- 情報信託機能については、2017年夏以降、必要なルールを更に具体化するための実証事業を継続するとともに、2017年中に、産学が連携して推進体制を整備し、任意の認定制度やルールの在り方について検討し、年内に認定業務に着手することを目指す。

経済産業省の「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」について

「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」＜概要＞

「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の概要

- 策定の背景：①業界団体と仲介者との間（いわゆるB-B）における望ましい流通構造の構築
②ヘルスケアサービスの品質評価の仕組みの構築
- 指針の対象：業界団体が策定する業界自主ガイドライン等
- 指針の内容：業界団体が業界自主ガイドラインを策定・改定する際に踏まえるべき観点をまとめたもの

◆業界自主ガイドライン策定において踏まえるべき3つの観点

| 透明性…指針5.(ア) | 客観性…指針5.(イ) | 継続性…指針5.(ウ) |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">・透明で中立的な場における議論等を経て、策定及び公表されるべき・社会的責任に関わる情報（倫理規程や利益相反規程等）の策定や開示を求めるべき | <ul style="list-style-type: none">・事業者が自身のヘルスケアサービスによる健康の保持増進や介護予防の効果（安全性に関するものも含む。）を関係法令等を遵守した上で提示する場合、その効果の裏付けとなる根拠を開示する体制の整備を求めるべき・根拠については、用語の定義や情報源、対象者、測定方法等を明確に示すことで、健康の保持増進や介護予防の効果の信頼性を確保することを求めるべき | <ul style="list-style-type: none">・継続性を示すため、人的資源や財務基盤がどの程度用意されているのかを示すことを求めるべき・サービスの提供を中止する場合に備え、当該サービスの補償や事業者における対応等を事業者が利用者との契約締結前に明らかにすることを求めるべき |

◆健康寿命の延伸に資する基本的な考え方

- ヘルスケアサービスが健康寿命の延伸に寄与するという妥当性を仲介者や利用者へ示す上で、その前提となる「健康寿命の延伸に資する基本的な考え方」を例示

考え方の例：①病状遷移のフロー図 ②健康日本21（第2次）概念図、栄養・運動・こころの健康・高齢者の健康の目標設定の考え方 ③認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供（新オレンジプラン） ④高齢者の保健事業の目標設定の考え方（高齢者の特性を踏まえた保健事業ガイドライン）等

- 「健康寿命の延伸に資する基本的な考え方」を踏まえたヘルスケアサービスの活用が促進され、健全なヘルスケア産業の発展に資することを期待

(2) 情報提供・閲覧の在り方

情報提供等に関わる主体間の役割分担等の整理

- PHRとして情報提供等を行うに当たっては、国・自治体・公的機関や、民間事業者、また個人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、民間又は個人の役割分担を含めて整理**してはどうか。
- 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はあるが、その範囲も明確にしていくことが必要**ではないか。

情報提供等の在り方に関する整理

情報提供等の在り方について、**①円滑な提供等、②適切な管理、③適正かつ効果的な利活用**の3つの視点から検討してはどうか。

①円滑な提供等

情報提供の方法、適切なデータ形式、電子化・標準化

②適切な管理

データの保存期間、保存主体・場所・方法

③適正かつ効果的な利活用

民間事業者のセキュリティ確保、及び事業者間の相互運用性等のルール

ご静聴ありがとうございました。

Thank you

