資料２－１

論点に対する方針（案）

2023年１月
総務省情報流通行政局
地域通信振興課
デジタル経済推進室

第1回WGにおける構成員コメント

＜利用用途、情報の項目　関連＞

- 一次利用と二次利用はきちんと分けて考えるのがよい。二次利用においても、例えば自治体等で地域や本人に間接的とはいえメリットがあるものと、それ以外のもの。特に開発、研究、創薬等に関するもの。しっかり分けて考える必要はある。（長島）
- 指針では最大限ここまでは提供可能ということを示し、個々には、それぞれの審査体制の中で、目的に応じてこの部分の情報をこういう形で提供すべきというような議論をするというような整理がされるといい。（長島）
- レベル２というのは、ある程度患者が理解が及ぶ情報という意味で十分説明を受けた健診情報であるとのことだが、そこまで患者の理解が進んでいないので、同意の範囲を超えたレベルの情報になるのではないか。レベル２とレベル３の線引きは非常に難しい。昨年レベルを分けたのは良いが、これで本当にいいのか。（山本）
- 次世代医療基盤法は法律に基づくので直接行政が止めることができるが、情報銀行はガイドラインベース。出口のルール作りとともに、担保する方法も考えていかないといけない。（山本）
- 情報のレベル区分のように、あらかじめ決めにくいのではないか。原理原則をここで決めて、あとは医療専門職の関与の下で、データ倫理審査会に任せるということもありかと思う。（森）

＜公益の考え方　関連　＞

- 「公益」をどう捉えるか。新薬開発や健康増進サービス開発は、幅広く国民にメリットをもたらすという意味では公益と考えられなくもないが、企業活動としての側面もある。どこまで想定して公益だと情報を渡す個人は考えているのか。純粋に民間企業の事業であるのであれば本人からこの点の理解を得ることが望ましいということも考えられる。（高口）
- 新しい医薬品の開発というものが公益になるとは思わない。（長田）
- 技術が発展するからこそ治療も進む。医療情報は、本人のためだけではなく、医療全体、あるいは社会のためにも使わなくてはいけない情報で、用途の一部に当然ながらビジネスの分野があるのはやむを得ない。産業の協力を得ないとできないというのが医療の本質。（山本）
- 本人のために、運動や食事の献立をお勧めしついでに関連する広告を見てもらうようなビジネスを考えたときに、公益性はほぼゼロであると言っていいかと思うが本人にとっても多少は利益になっているので、許容されないこともないと思う。逆もまたある。本人の利益が多少なくとも、公益性が高ければ許容されていいのではないか。（森）

第1回WGにおける構成員コメント

＜本人の同意、医療専門職の関与・説明　関連＞

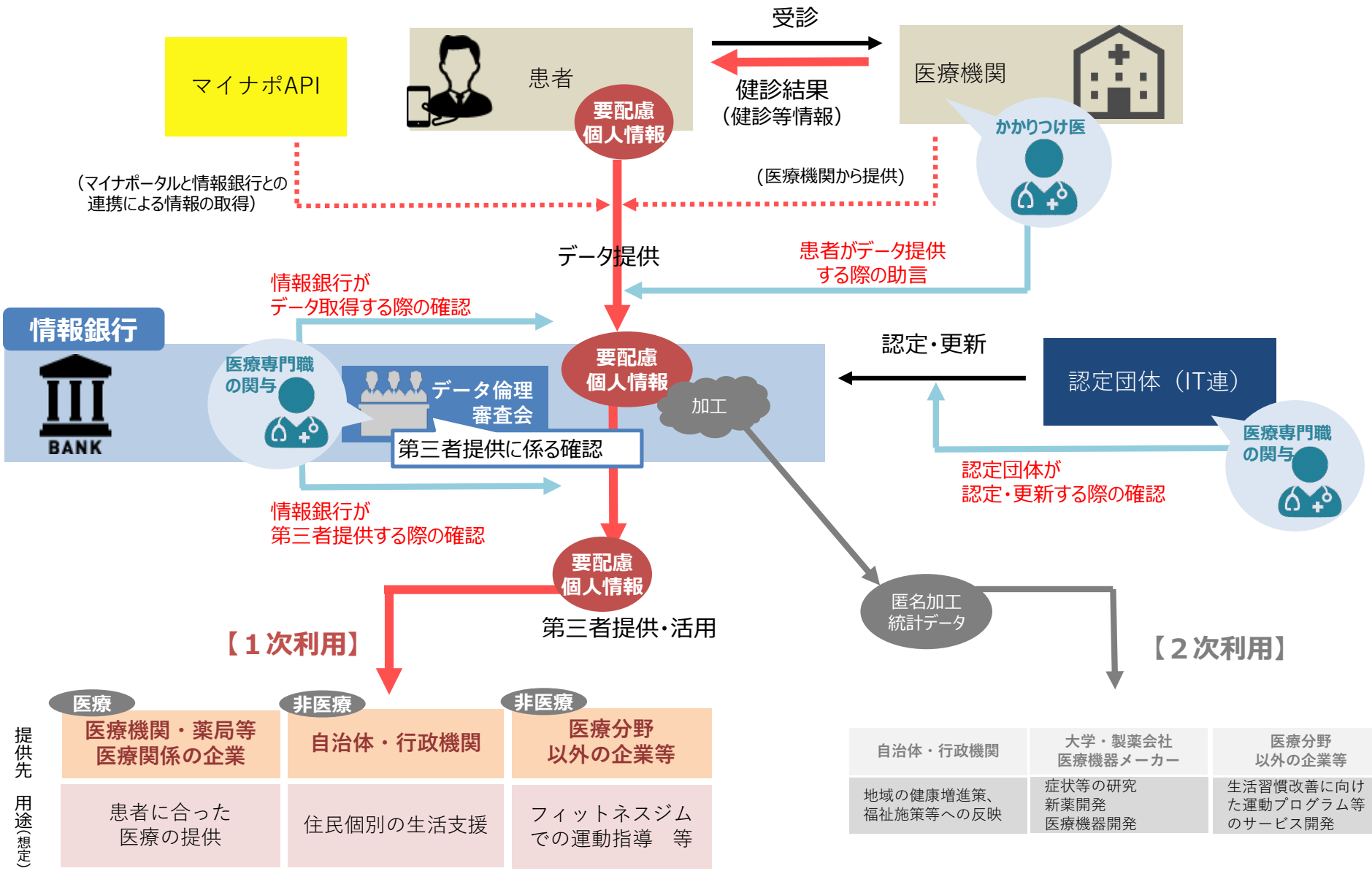
- 健康医療分野の要配慮個人情報は、一般の個人が十分に理解して同意をするというのは難しい。真に望ましい水準よりも過小の同意は、本来であれば展開されるべきサービスが展開されず、過大な同意をしてしまうと、本人に思ってもみなかったリスクが降りかかる。利用用途、対象情報の範囲、医療専門職の関与など、最低限のルールで、どのように同意をサポートしていくか、議論すべき点。（高口）
- （本人の）コントロールの可能性というようなことも関わってくるのではないか。（長島）
- 自分の疾患、治療方法など、自分が病院で教えていただいていることが理解できているかというと難しい。かかりつけの医者、信頼している先生だからお願いするのが患者であり、家族も同じ。情報を何にどう使うのかということを誰がどう説明するかは難しい。丁寧に議論すべき（長田）
- 医療における同意というのは難しい。医療従事者の理解と同じく患者が理解できることはほとんどない。理解して同意するのではなくて、説明する人を信じて同意を与えている。同意をオールマイティーにして情報の利活用を決めていくのは不安がある。本人を守る仕組みとして、情報の出口を規制していく、出口での対策を考えるというのが大事。（山本）
- 医療情報における本人同意はオールマイティーではなく、本人の御理解にはどうしても限界がある。それを担保する意味で、本人が何となく分かっているであろう、知らずに同意しても弊害が大きくないであろうというところ定め、それ以外のものは取り扱わないとし、同意の限界を補完することができるのではと思う。（森）
- 医療専門職等も、利用目的についての判断が期待されるところ。有り体に言うとビジネスモデルのところから意見を聞く必要があるのでは。（森）

＜他の指針・GLとの関係　関連＞

- （情報銀行の）機能として、ＰＨＲ事業者と違い、例えば様々な情報の統合というメリットがある。そのような機能のためＰＨＲ指針より厳しい基準が必要であるとか、機能とか役割、様々な制限なりルールの関係性の整理が必要。（長島）

論点と対応方針（案）

健康・医療分野の要配慮個人情報　流通・活用のイメージ



（注）本資料では、医療情報に係る政府の検討会等における用法を参考に、「１次利用」及び「２次利用」を整理。

論点１　利用用途とメリットの考え方（案）

［検討事項］
① 健康・医療分野の要配慮個人情報は、利用者個人に同意の有無に関わらず、その利用用途に制限を設けるべきか。
② 仮に利用用途に制限を設ける場合、その利用範囲はどのように規定すべきか。

［考え方①］
すべてのユースケースを想定することは現実的ではないため、**指針では「考え方」を示す**こととし、情報銀行が第三者提供先を選定する際に、その考え方との整合性について医療専門職が参加する**データ倫理審査会に諮問**することとしてはどうか。

医療機関等

患者に対する直接的な医療の提供

介護保険法及び老人福祉法に規定する介護関係事業

自治体行政機関

公的・行政サービス

- 住民個別の健診の受診勧奨
- 要支援者、子育て世帯等への生活支援

その他企業等

【主なユースケース（例）】

ヘルスケアサービス※1

- フィットネスジムにおける運動支援
- 食事制限の内容に応じたレシピ提案、食事の提供

介護保険外サービス※2

- 家事代行サービス
- 高齢者見守り

子育て支援サービス

- 保育園での預かり
- シッター派遣

金融関連サービス

- 保険の提案・見直し

広告配信サービス

- ヘルスケアに係る商品・サービス等の情報提供

＋ **クーポン・ポイント付与**

［考え方②］
利用者個人にとって**「明確な便益」**があることを要件とし、**「明確な便益」を得られない利用用途**（例：保険料の上昇、科学的知見に基づかない商品・サービスの提案等）**については、利用不可**としてはどうか。

［考え方③］
「明確な便益」とは言えない利用用途や**クーポン・ポイントの付与**については、**「明確な便益」がある主たる利用用途と併せて提供**される場合に限り、容認することとしてはどうか（例：レシピ提案と併せた食材の広告配信、食習慣改善の成果に応じたポイント付与等）。

※１ 「ヘルスケアサービス」とは、健康の保持及び増進、介護予防を通じた健康寿命の延伸に資する商品の生産若しくは販売又は役務の提供を行うこと
（経済産業省「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」（令和3年6月改訂）より）

※２ 「介護保険外サービス」とは、介護保険給付の対象とはならないものの高齢者や家族のニーズを踏まえて自費で購入するサービスのことを指す。

論点１　利用用途の制限・提供先に求める取扱い　　対応方針（案）の整理

論点	対応方針（案）	対応方針に向けた考え方（案）
利用用途の制限	●利用者個人にとって明確な便益があることを要件とする。 ●利用者個人にとって明確な便益がない場合には、利用者個人の同意の有無に関わらず、利用・提供してはならない。 ●明確な便益とは言えない利用用途やクーポン・ポイントの付与については、明確な便益がある主たる利用用途と併せて提供される場合に限り、利用・提供を容認する。 ●なお、要件適合性については、第三者提供先の選定の際に、データ倫理審査会において諮問する。	「要配慮個人情報」が「本人に対する不当な差別・偏見その他の不利益が生じないように、取扱いについて特に配慮を要する」ものであることを踏まえれば、その取扱いは特に慎重であるべきで、利用者個人にとって明確な便益がない用途に利用される場合については、利用者個人の同意の有無に関わらず、利用を制限すべき。 他方で、事業収益性の観点から、明確な便益がある利用用途と併せて提供される場合には、広告配信やクーポン・ポイント付与等のサービス提供も容認する。
第三者提供先に求める取扱い	●現行の指針に定める認定基準に準じる。	「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」（令和3年4月総務省、厚生労働省、経済産業省）と整合を取る。

（参考）　現行の指針における認定基準　第三者認証等の取得

情報信託機能の認定に係る指針Ver2.2　※抜粋

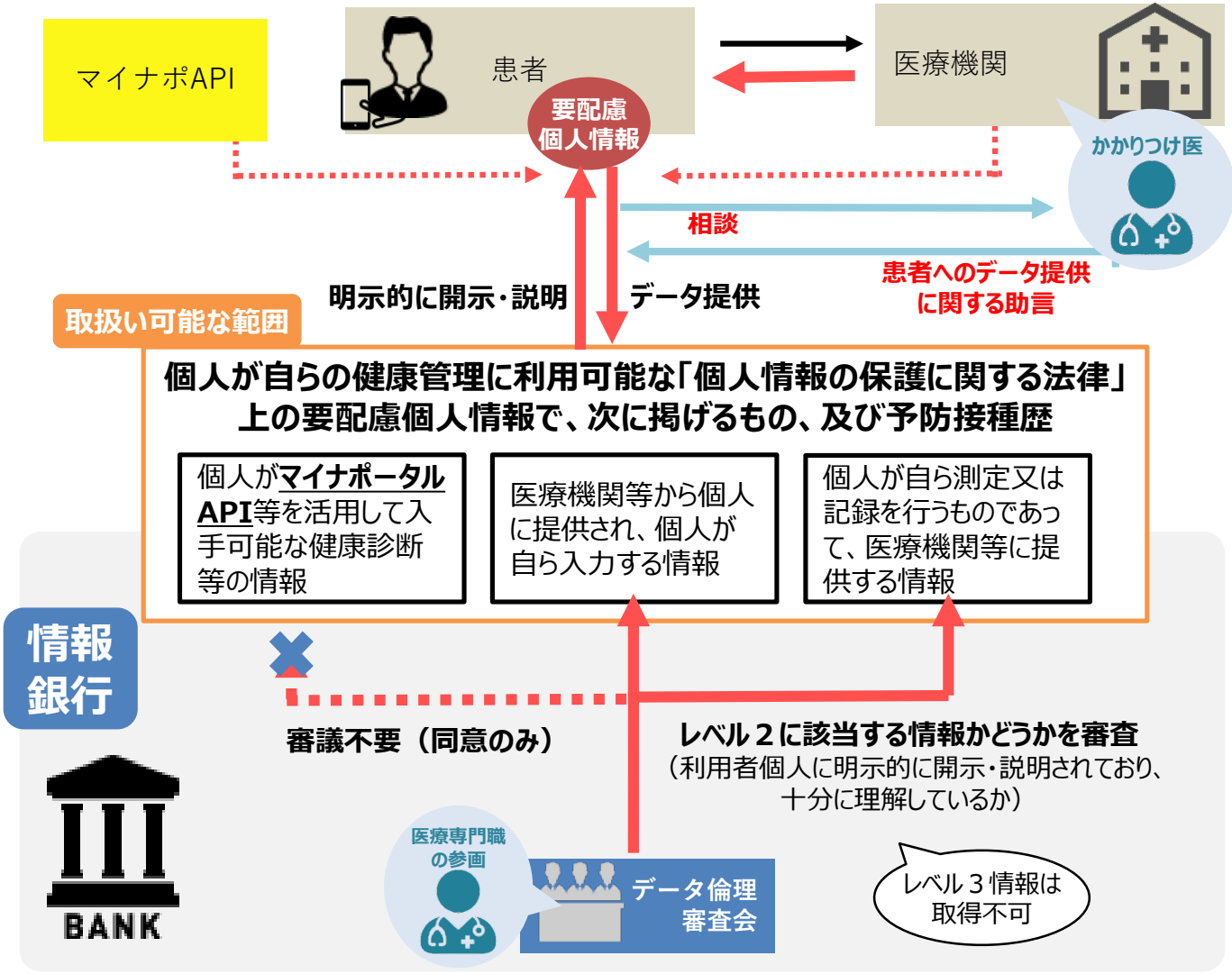
Ⅲ　情報信託機能の認定基準
　1　事業者の適格性
　（２）業務能力など

・　個人情報保護法を含む必要となる法令を遵守していること
・　プライバシーポリシー、セキュリティポリシーが策定されていること
・　**個人情報の取扱いの業務を的確に遂行することができる知識及び経験を有し、社会的信用を有するよう実施でき、ガバナンス体制が整っていること**
　　（例）類似の業務知識及び経験を有する。プライバシーマーク・ISMS認証などの第三者認証を有する、FISC安全対策基準に基づく安全管理措置を講じている（以下「第三者認証等の取得等」という。）等
・　提供先第三者との間でモデル約款の記載事項に準じた契約を締結することで、提供先第三者の管理体制を把握するなど適切な監督をすること、**提供先第三者にも、情報銀行と同様、認定基準に準じた扱い**（セキュリティ基準、ガバナンス体制、事業内容等）**を求めること**等

・　提供先第三者が第三者認証等の取得等をしていないが、**認定団体が認める業種別ガイドラインにおける安全管理措置を遵守**している事業者であると認定団体が認める場合には、既存の第三者認証等の取得等に相当するものとみなす
・　提供先第三者が第三者認証等の取得等をしていない場合であっても、情報銀行が**次のⅰ～ⅲのいずれかの対策を講じた上**で、それぞれのケースにおいて求められる情報セキュリティ・プライバシーに関する具体的基準を提供先第三者が遵守していると認められる場合には、情報を提供することができる
　ⅰ　**情報は情報銀行が管理**し、提供先第三者には転記・複写禁止の契約を締結し、一覧での閲覧や任意検索ができない方法で、一人分のみ検索できる技術的対策を施した上で、**必要な情報の閲覧のみ**ができることとする
　ⅱ　**提供先第三者において特定の個人を識別できないよう、当該個人情報に含まれる記述等の一部の削除処理**（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）を行い、提供先第三者に提供する
　ⅲ　**情報銀行の監督下**で、提供先第三者から**第三者認証等の取得等をしている者に個人情報の取扱いを全て委託**させる。また、提供先第三者の委託先に対して情報銀行の監督が及ぶよう提供先第三者と委託先間の委託契約に規定し、提供先第三者に渡る情報は上記ⅰ又はⅱの条件を満たすものとする

論点２　対象情報の範囲・情報の取得における考え方（案）

［検討事項］
① 情報銀行が取扱可能な情報項目をどのように規定するか。
② 健康・医療分野の情報レベルをどのような基準で区分するべきか。
③ 要配慮プロファイリングの取扱いについてはどう考えるか。



［考え方①］
情報項目の範囲は、**「PHR指針」との整合を取り**、同指針に定める**「健診等情報」**としてはどうか。

［考え方②］
情報レベル区分の**考え方は従来通り**とした上で、**レベル３情報は取扱不可**としてはどうか。
利用者個人が提供データについて十分理解できるよう、データ取得時には**かかりつけ医等医療専門職の助言を得るよう促す**ことを推奨してはどうか。

［考え方③］
取得する**情報のレベル区分はデータ倫理審査会で審議**することとしてはどうか。
ただし、**マイナポータルAPIで取得可能な情報**については、**審議不要**としてはどうか。

［考え方④］
プロファイリングについては、提供される要配慮個人情報を超えた情報を取得・推知することは認めないこととしてはどうか。

論点２　対象情報の範囲・情報の取得　　対応方針（案）の整理

論点	対応方針（案）	対応方針に向けた考え方（案）
取扱可能な情報項目		
情報項目の範囲	●「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」と整合を取り、同指針に定める「健診等情報」とする。 ●その上で、レベル３に該当する情報は取扱不可とする。 ●取得する情報のレベル区分は、データ倫理審査会で審議することとする。 ●ただし、マイナポータルAPIで取得可能な情報については、データ倫理審査会での審議を不要とする。（同意の取得にあたって明示的に開示・説明をする。）	既存の指針によって既に利活用が想定されている情報については、安心・安全な流通のニーズがあると見込まれるため、情報銀行が取り扱えるようにする必要がある。 しかしながら、利用者個人に明示的に開示・説明されていない、または、医療専門職の助言があったとしても利用者個人が十分に理解することが困難な情報（レベル３情報）については、情報銀行による取扱いを不可とする。 なお、利用者個人に明示的に開示・説明されているかや、利用者個人が十分に理解しているか否かは医療専門職の参画するデータ倫理審査会で審議する。 マイナポータルAPIを活用して取得可能な情報は、第三者への提供が想定されているものであるため、十分に理解しているか否かの審議は不要とする※が、同意の取得にあたっては明示的に開示・説明することを要する。 ※今後の取得可能な情報の追加等により見直す可能性あり。
健康・医療分野の個人情報のレベル区分	●従来の考え方から変更はしない。 ●利用者個人から情報を取得する際には、かかりつけ医等医療専門職の助言を受けるよう促すことが望ましい。	利用者個人が正しい理解に基づいてデータ提供することが重要なため、情報銀行が利用者個人から情報を取得（同意を得る）際には、明示的に開示・説明することはもとより、かかりつけ医等からの助言を得るよう促すことが望ましい。
要配慮プロファイリング		
要配慮プロファイリングの扱い、可否	●提供される要配慮個人情報を超えて、新たに要配慮個人情報の項目に相当する情報を生成しない。	本検討により健康医療分野の要配慮個人情報の取扱いができるようになったとしても、あくまで同意の上で提供を受けた範囲であるべき。

検討を踏まえ整理した健康・医療分野の情報のレベル区分

※赤字部分は、「情報信託機能の認定スキームの在り方に関する検討会　とりまとめ」（令和3年8月発表）からの変更部分

取扱いレベル	情報区分	考え方、情報項目例
レベル０	利用者個人の同意を必要とせずに取得・提供可能な、個人情報に該当しない情報	・統計データ ・匿名加工情報
レベル１	利用者個人の同意に基づいて取得・提供可能な、要配慮個人情報に該当しない健康・医療分野の個人情報	・利用者個人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査の結果等ではなく、健康診断、診療等の事業及びそれに関する業務とは関係ない方法により知り得た個人情報※ ※例えば、利用者個人の病歴や個人情報の保護に関する法律施行令第2条第1号から第3号までの事項を内容とする記述等は含まれない ※健診機関や医療機関等において医療専門職が管理する情報を除く 【情報項目例】 歩行、体重、体脂肪、体温、血圧、脈拍、脈拍等のバイタルデータ
レベル２	利用者個人の同意と医療専門職（医師、歯科医師、薬剤師、保健師等）の助言に基づいて情報銀行が取得し、データ倫理審査会において医療専門職の助言と承認に基づいて提供可能な、健康・医療分野の要配慮個人情報	・「PHR指針」に定める「健診等情報」※に該当し、利用者個人に明示的に開示・説明されており、利用者個人が十分に理解している医療情報 ※「PHR指針」に定める「健診等情報」に該当するもの 個人が自らの健康管理に利用可能な個人情報保護法上の要配慮個人情報で、次に掲げるもの及び予防接種歴 ・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情報 【情報項目例】 法定健診項目（既往歴含む）、アレルギー、お薬手帳、OTC医薬品　等
レベル３	レベル２において取り扱いを保留する情報	・利用者個人に明示的に開示・説明されていない、又は利用者個人が十分に理解することが困難な医療情報 【情報項目例】 腸内細菌、口腔内細菌、遺伝子情報　等

（参考）情報銀行で取扱う健康・医療分野の情報のレベル区分　これまでの整理

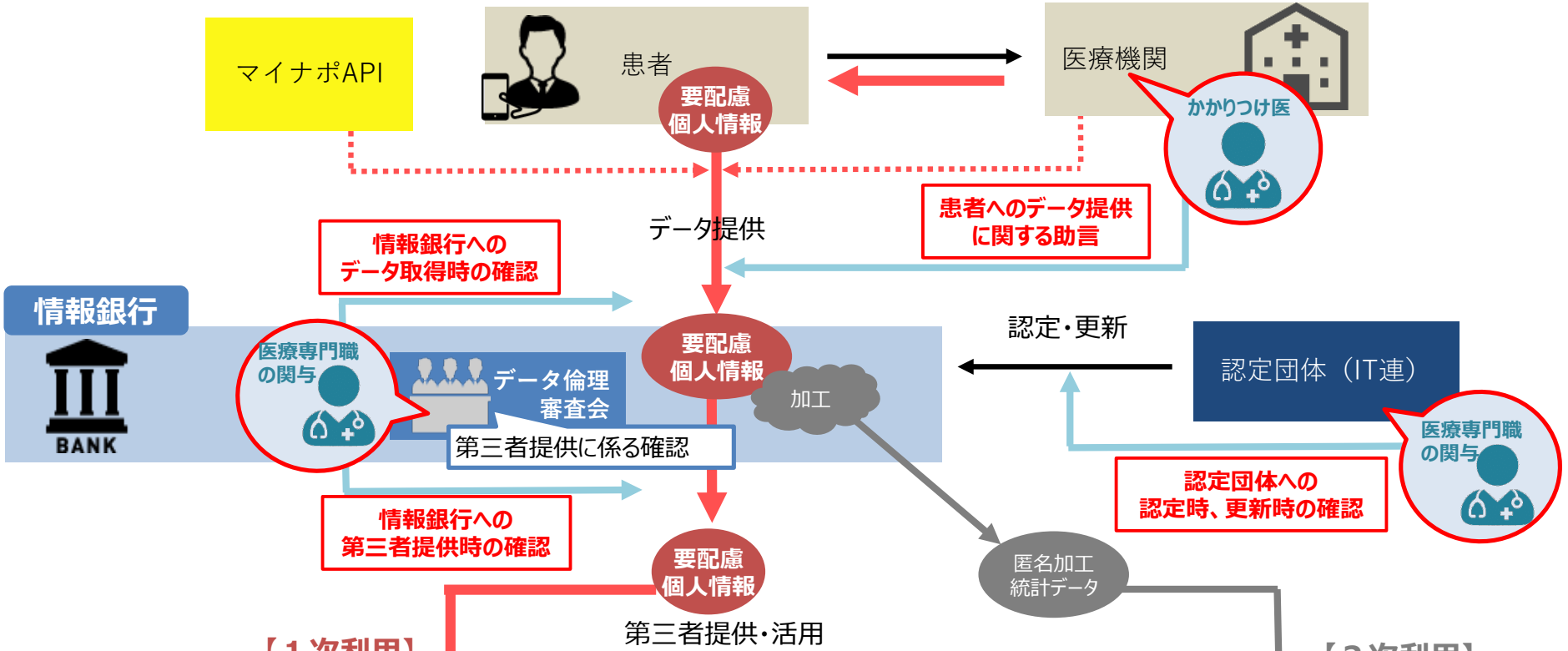
◆「情報信託機能の認定に係る指針Ver2.1」への改定（令和3年8月）に向けた議論の際に、情報銀行で取り扱う情報として健康・医療分野の情報のレベル区分を以下のとおり整理。

	情報区分	考え方、情報項目例	
レベル０	利用者個人の同意を必要とせずに取得・提供可能な、個人情報に該当しない情報	・統計データ ・匿名加工情報	
レベル１	利用者個人の同意に基づいて取得・提供可能な、要配慮個人情報に該当しない健康・医療分野の個人情報	・利用者個人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査の結果等ではなく、健康診断、診療等の事業及びそれに関する業務とは関係ない方法により知り得た個人情報※ ※例えば、利用者個人の病歴や個人情報の保護に関する法律施行令第2条第1号から第3号までの事項を内容とする記述等は含まれない 【例】歩数、体重、体脂肪、体温、血圧、脈拍　等のバイタルデータ	現行の指針に記載
レベル２	利用者個人の同意と医療専門職（医師、歯科医師、薬剤師、保健師等）の助言に基づいて情報銀行が取得し、データ倫理審査会において医療専門職の助言と承認に基づいて提供可能な、健康・医療分野の要配慮個人情報	・利用者個人に明示的に開示・説明されており、利用者個人が十分に理解している医療情報 【例】法定健診項目（既往歴含む）、アレルギー、お薬手帳、OTC医薬品　等	今後議論する範囲
レベル３	レベル２において取り扱いを保留する情報	・レベル２情報に含まれない情報 【例】レベル２情報に含まれない検査結果、腸内細菌、口腔内細菌、遺伝子情報　等	

※「情報信託機能の認定スキームの在り方に関する検討会　とりまとめ」（令和3年8月発表 総務省・経済産業省）より抜粋

論点３　医療専門職が関与すべきポイント（案）

［検討事項］
① 情報銀行が健康・医療分野の要配慮個人情報を取り扱う際に、医療専門職等の関与が必要か。
② 医療専門職の関与を求める場合、関与するタイミング、確認する事項などはどのようなものか。



提供先 / 用途（想定）	医療	非医療	非医療
	医療機関・薬局等 医療関係の企業	自治体・行政機関	医療分野 以外の企業等
	患者に合った 医療の提供	住民個別の生活支援	フィットネスジム での運動指導　等

本人のために利用（直接的便益）

自治体・行政機関	大学・製薬会社 医療機器メーカー	医療分野 以外の企業等
地域の健康増進策、 福祉施策等への反映	症状等の研究 新薬開発 医療機器開発	生活習慣改善に向け た運動プログラム等 のサービス開発

本人以外のために利用（間接的便益）

論点３　医療専門職の関与　　対応方針（案）の整理

論点	対応方針（案）	対応方針に向けた考え方（案）
関与の要否	●健康・医療分野の要配慮個人情報を取り扱う際には、医療専門職の関与を要する。	論点１（利用用途の制限）や論点２（取扱い可能な情報項目の範囲）で示したとおり、「要配慮個人情報」の取扱いは、本人に対し不利益が生じないよう、特に慎重であるべきであり、利用用途や取り扱う情報項目をはじめ、事業の内容、運用状況が適切であることを担保する必要がある。 そのため、ポイントとなるタイミングで医療専門職の専門的な見地から審議するべきと考える。
関与する場面等	●関与する場面等について、以下の表のとおり整理する。	

医療専門職が関与する場面の整理（案）

いつ	誰に対して	どの立場から	何を確認するか / 何について助言するか
認定時	認定の申請者（情報銀行）	認定団体	・諮問体制（データ倫理審査会の設置）において、医療専門職が参加し、健康・医療分野の要配慮個人情報について専門的な視点でチェックが可能となっているかどうか。
データ委任時	利用者個人（患者）	かかりつけ医等	・提供しようとする要配慮個人情報の内容がどのようなものか。 ・提供した場合のメリット、リスクはどのようなものか。
データ取得時	情報銀行	データ倫理審査会	・提供される情報がレベル２に該当するか（取り扱うことができるか）どうか。 （①利用者個人に明示的に開示・説明されているかどうか、 ②利用者個人が十分に理解しているかどうか）
第三者提供時	情報銀行	データ倫理審査会	・提供先における利用用途が適切であるか。 ・提供先が、認定基準に準じた情報の取扱いが可能であるかどうか。
更新時	更新の申請者（情報銀行）	認定団体	・認定時と同様の確認に加えて、認定以降、データ倫理審査会が、利用用途や提供先の確認を適切に行っていたかどうか。

論点４　遵守すべき安全管理措置

［検討事項］
①　情報銀行が健康・医療分野の要配慮個人情報を取り扱うに当たり、新たに講ずべき安全管理措置はあるか。

論点	対応方針（案）	考え方（案）
講ずべき安全管理措置	●現行の指針で求める基準に加え、「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」（総務省・経済産業省）の遵守を求める。 ●提供先に関しても契約書において安全管理措置の確認を義務付ける。	現行指針において「業法や業種別ガイドラインなどで安全管理措置が義務付けられている場合にはそれを遵守していることを示すこと」を求めている。 医療情報を扱う事業者を対象とする既存のガイドラインとして「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」があることから、これと整合を取るため、同ガイドラインで求められる措置を実施する必要があると考える。

（参考）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4年8月改定）　※抜粋

3　医療情報の安全管理に関する義務・責任
3.1. 法律関係　3.1.1.安全管理義務
(2)安全管理措置を講じる義務
個人情報保護法では、医療機関等と対象事業者は、それぞれその取り扱う個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講ずる義務を負う（個人情報保護法23条）。そして、医療機関等が対象事業者に対して個人データの取扱いを委託している場合、委託元は、委託先においてその取扱いを委託した個人データの安全管理が図られるよう、委託先を監督する義務（以下、「監督義務」という。）を負うと規定されている（個人情報保護法25条）。

参考資料

個人情報保護法における要配慮個人情報に関する規定

●個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

（定義）

第二条　この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

一・二　（略）

２　（略）

３　この法律において**「要配慮個人情報」**とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

４～10　（略）

●個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）

（要配慮個人情報）

第二条　法第二条第三項の政令で定める記述等は、次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等（本人の病歴又は犯罪の経歴に該当するものを除く。）とする。

一　身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。

二　本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（次号において「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（同号において「健康診断等」という。）の結果

三　健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。

四・五　（略）

要配慮個人情報に係る現行の認定指針における記載

●「情報信託機能の認定に係る指針」Ver2.2（令和4年6月改定）　**抜粋**

Ⅱ　適用範囲

1　本指針の基本的な運用について
（3）本指針の対象とする事業における個人情報の範囲

・本指針では、情報銀行が利用者個人から委任を受けて管理及び第三者提供を行う個人情報として、**要配慮個人情報を含む事業は、認定の対象としない。**

3　本指針の対象とするサービス
（2）事業で扱うデータの種類
（略）

・**本指針が認定の対象とする事業において取扱可能である個人情報には、要配慮個人情報は含まない。**なお、**健康・医療分野の個人情報のうち、次に記載する情報は、要配慮個人情報に該当しないことから取扱可能である**。

・**利用者個人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査の結果等ではなく、健康診断、診療等の事業及びそれに関する業務とは関係ない方法により知り得た個人情報**であって、例えば以下のもの（本人の病歴や個人情報の保護に関する法律施行令第2条第1号から第3号までの事項を内容とする記述等は含まない）。

現行の認定指針における認定対象の範囲

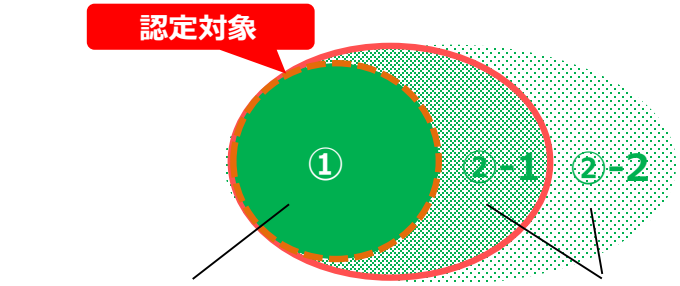
●「情報信託機能の認定に係る指針」Ver2.2（令和4年6月改定）　抜粋

Ⅱ　適用範囲

3　本指針の対象とするサービス

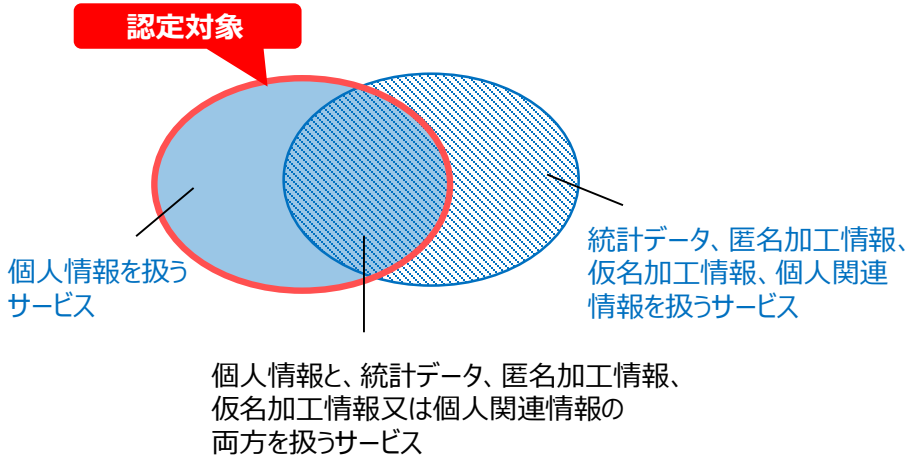
（１）個人情報の提供に関する同意の方法

・認定の対象は、
①**事業者が個人情報の第三者提供**を利用者個人が同意した一定の範囲において利用者個人の指示等に基づき**行い、その際利用者個人に代わり第三者提供の妥当性を判断する**サービスと、
②**利用者個人が個別に第三者提供の可否を判断するサービスのうち、情報銀行が比較的大きな役割**を果たすものとする。



（２）事業で扱うデータの種類

・本指針は、個人情報を扱う事業を対象に、安心・安全で信頼して利用出来る情報銀行という観点から認定要件を定めており、**個人情報を全く扱わない事業は対象としない**。
・本指針が認定の対象とする事業において取扱可能である個人情報には、**要配慮個人情報は含まない**。（略）



１．健康・医療分野の情報の取扱い

- 指針ver2.0では、要配慮個人情報は認定対象外であり、今後の取扱いは継続検討とされた。
- 一方、要配慮個人情報のうち、健康・医療分野の情報については、安全に配慮した上で、本人や社会のために情報銀行において活用するニーズは高いとの意見が多く出ている。
- 健康・医療分野の情報は、本人が情報自体の意味や、その情報から推定され得るリスク、本人以外への影響等を十分に理解していないことが多く、その特殊性から、情報銀行で取扱う情報については、本人に明示的に開示・説明されており、本人が十分に理解している情報であることが必要である。
- この観点から、情報銀行で取扱う情報の検討にあたり、健康・医療分野の情報のレベル区分を行い、その考え方を整理した。

■ 情報銀行で取扱う健康・医療分野の情報のレベル区分（レベルが上がるほど慎重な取扱いが必要）

	情報区分	考え方、情報項目例
レベル０	本人の同意を必要とせずに取得・提供可能な、個人情報に該当しない情報	・統計データ ・匿名加工情報
レベル１	本人の同意に基づいて取得・提供可能な、要配慮個人情報に該当しない健康・医療分野の個人情報	・本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査の結果ではなく、健康診断、診療等の事業及びそれに関する業務とは関係ない方法により知り得た個人情報※ ※例えば、本人の病歴や個人情報の保護に関する法律施行令第2条第1号から第3号までの事項を内容とする記述等は含まれない 【例】歩数、体重、体脂肪、体温、血圧、脈拍　等のバイタルデータ
レベル２	本人同意と医療専門職（医師、歯科医師、薬剤師、保健師等）の助言に基づいて情報銀行が取得し、データ倫理審査会において医療専門職の助言と承認に基づいて提供可能な、健康・医療分野の要配慮個人情報	・本人に明示的に開示・説明されており、本人が十分に理解している医療情報 【例】法定健診項目（既往歴含む）、アレルギー、お薬手帳、OTC医薬品　等
レベル３	レベル２において取り扱いを保留する情報	・レベル２情報に含まれない情報 【例】レベル２情報に含まれない検査結果、腸内細菌、口腔内細菌、遺伝子情報　等

（情報信託機能の認定スキームの在り方に関する検討会（第18回）　資料18-2より）

1．健康・医療分野の情報の取扱い

- 認定指針においては、レベル区分に基づき、第１段階として、指針ver2.0で取扱い可能な統計データ・匿名加工情報（レベル０情報）及び要配慮個人情報に該当しない健康・医療分野の個人情報（レベル１情報）の取扱いについて追記を行う。
- 今後は、PHRの検討状況と整合を図りながら、第２段階として、要配慮個人情報に該当する情報（レベル２情報）の取扱いについて、対象情報や同意・審査要件等を継続的に検討し、認定指針の改定を行うことが望ましい。

【参考】レベル１情報（健康・医療分野の個人情報のうち、要配慮個人情報に該当しないもの※）の内容

※本人の病歴や個人情報の保護に関する法律施行令第2条第1号から第3号までの事項を内容とする記述等は含まれない。

・本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査の結果ではなく、健康診断、診療等の事業及びそれに関する業務とは関係ない方法により知り得た個人情報であって、例えば以下のもの。

	項目
1	歩行測定（歩数・歩幅・ピッチ・接地角度・離地角度・外回し距離）
2	体重
3	体脂肪
4	体温
5	血圧
6	脈拍
7	心拍数
8	消費カロリー
9	摂取カロリー
10	睡眠時間
11	月経日

	項目
12	内臓脂肪レベル
13	水分量
14	筋肉量
15	骨量
16	タンパク質
17	基礎代謝
18	皮下脂肪
19	呼吸数
20	酸素飽和度（取り込まれた酸素のレベル）
21	ストレスチェック
22	肌の状態
23	視力

（情報信託機能の認定スキームの在り方に関する検討会（第18回）　資料18-2より）

PHR指針において対象となる情報

「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」（総務省、厚生労働省、経済産業省）※抜粋

（2021年4月公表、2022年4月更新）

１．本指針の基本的事項

１．１．本指針の対象とする情報の定義

本指針が対象として想定するPHRサービスにおいて活用される情報としては、個人が自らの健康管理に利用可能な「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）上の要配慮個人情報で、次に掲げるもの（以下「健診等情報」という。）とする。

・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情報

※健診等情報の具体例として、予防接種歴、乳幼児健診、特定健診、薬剤情報等が挙げられる。
※「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」は、健康保険組合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も含む。」としている。

①自己情報取得APIで取得可能な情報（例）

- ◆健康医療分野（予防接種歴や各種制度の給付情報等）
- ◆子育て分野（妊産婦・乳児・幼児の健康診断情報）
- ◆健康医療分野　（検診情報（がん検診、肝炎ウイルス検診、歯周疾患検診）

②医療保険情報取得APIで取得が可能な医療保険情報

- ◆薬剤情報（調剤日、薬剤名 等）
- ◆特定健診情報（基本項目（既往歴、血液検査、心電図、眼底検査　等）、医師の判断、質問票　等）
- ◆医療費通知情報（診療年月、窓口負担相当額　等）

マイナポータル自己情報取得APIで取得可能な項目（例）

＜健診等情報の中で提供が開始された、妊産婦・乳児・幼児の健康診断情報＞

項目
出生時の情報
把握日
妊娠高血圧症候群
尿蛋白
尿糖
高血圧／浮腫
貧血
糖尿病
多胎妊娠
帝王切開術
骨盤位
在胎週数
出生時の特記事項
新生児期の特記事項
出生時体重（ｇ）
出生時身長（ｃｍ）
出生時頭囲（ｃｍ）
出生時胸囲（ｃｍ）
栄養方法（新生児期）
先天性代謝異常等検査
新生児聴覚検査方法（初回検査）
新生児聴覚検査結果（初回検査）
新生児聴覚検査方法（再検査結果）
新生児聴覚検査結果（再検査結果）
新生児聴覚検査結果（精密検査）

項目
乳幼児健診（３歳児健診情報）
身体健診情報
身長（ｃｍ）
体重（ｋｇ）
頭囲（ｃｍ）
蛋白
糖
潜血
診察所見-身体的発育状況
診察所見-精神発達
診察所見-熱性けいれん
診察所見-運動機能
診察所見-神経系・感覚器系
診察所見-血液系
診察所見-皮膚
診察所見-循環器系
診察所見-呼吸器系
診察所見-消化器系
診察所見-泌尿生殖器系
診察所見-先天性の身体的特徴
診察所見-判定
眼科所見-両眼
眼科所見-右眼
眼科所見-左眼
眼科所見-眼位異常
眼科所見-判定
眼科所見-要経過観察（か月後）
耳鼻咽喉科所見-聴力右
耳鼻咽喉科所見-聴力左
耳鼻咽喉科所見-判定
耳鼻咽喉科所見-要経過観察（か月後）
育児環境等-栄養
発達情報-二語文
歯科健診情報
むし歯の状態
未処置のむし歯
処置済のむし歯
歯肉・粘膜
かみ合わせ

項目
妊婦健診情報
妊婦健診
妊婦週数
妊娠前の体重
健診時体重
身長（初回）
妊娠高血圧症候群
妊娠糖尿病
血液型等の検査（ＡＢＯ血液型）
血液型等の検査（Ｒｈ血液型）
血液型等の検査（不規則抗体）
Ｂ型肝炎抗原検査
Ｃ型肝炎抗体検査
風疹抗体
血算検査（ヘモグロビン（ｇ／ｄｌ））
血算検査（ヘマトクリット（％））
血算検査（血小板（万／μｌ））
ＨＴＬＶ-１抗体検査
子宮頸がん検診
妊婦歯科情報
要治療のむし歯有無
（ありの場合）要治療のむし歯本数
歯石
歯肉の炎症
出産の状況に係る情報
把握日
妊娠期間
娩出日時
分娩経過
分娩方法
分娩所要時間
出血量（区分）
出血量（ｍｌ）
輸血（血液製剤を含む）の有無
出産時の児の状態（性別）
出産時の児の状態（出生児数）
出産時の児の状態（体重）
出産時の児の状態（身長）

※マイナポータルのHPにおいて、自己情報取得APIで取得が可能な項目を公表

マイナポータル自己情報取得APIで取得可能な項目（例）

＜提供予定の法定健診の情報項目の例＞

項目	
肺がん検診	
問診	受診歴
	症状の有無
	喫煙指数
胸部エックス線検査	胸部エックス線検査判定
	胸部エックス線検査検査所見
喀痰検査	喀痰検査受診日
	喀痰検査判定
	喀痰検査所見
精密検査対象有無	精密検査対象有無
	その他所見
乳がん検診	
問診	受診歴
	乳がんに係る症状の有無
マンモグラフィー検査情報	マンモグラフィー検査判定
	マンモグラフィー検査所見
乳がん検診結果	精密検査対象有無
	その他所見
胃がん検診	
問診	受診歴
	胃がんに係る症状の有無
胃部エックス線検査	胃部エックス線検査検査判定
	胃部エックス線検査所見
胃内視鏡検査	胃内視鏡検査検査判定
	胃内視鏡検査所見
胃がん検診結果	精密検査の対象有無
	その他所見

項目	
肝炎ウイルス検診	
問診	肝臓病歴、肝機能が悪いと言われた経験の有無
	肝臓病歴、肝機能が悪いと言われた時期
	広範な外科的処置歴の有無
	広範な外科的処置時期
	妊娠・分娩時の多量出血歴の有無
	妊娠・分娩時の多量出血の時期
	定期的な肝機能検査受診の有無
	Ｂ型肝炎ウイルス検査の受診歴の有無
	Ｂ型肝炎ウイルス検査の受診時期
	Ｂ型肝炎治療歴の有無
	Ｂ型肝炎治療時期
	Ｃ型肝炎ウイルス検査の受診歴の有無
	Ｃ型肝炎ウイルス検査の受診時期
	Ｃ型肝炎治療歴の有無
	Ｃ型肝炎治療時期
Ｂ型肝炎ウイルス検査情報	Ｂ型肝炎ウイルス検査判定
Ｃ型肝炎ウイルス検査情報	Ｃ型肝炎ウイルス検査判定
骨粗鬆症検診	
問診	過去の検査判定
	過去の精密検査の対象有無
	現在の体重
	現在の身長
	骨折の既往歴
	過去の骨折の部位
	大腿骨近位部骨折の家族歴
	喫煙習慣
	飲酒量
	ステロイド内服
	関節リウマチ罹患
	その他の既往歴
	活動量（運動頻度）
	月経の有無
	閉経の理由
	閉経年齢
	その他問診事項
エックス線検査	エックス線検査骨量値
	エックス線検査検査測定部位
	エックス線検査検査判定
	エックス線検査所見
超音波検査	超音波検査骨量値
	超音波検査測定部位
	超音波検査判定
	超音波検査所見
骨粗鬆症検診の判定	骨粗鬆症検診の判定

項目	
歯周疾患検診	
問診	１日での歯をみがく頻度
	歯間ブラシやフロスの使用頻度
	過去１年間の歯科検診の受診の有無
	喫煙歴
	喫煙を開始した年齢
	喫煙を止めた年齢
	１日の平均喫煙本数
	糖尿病罹患の有無
	関節リウマチ罹患の有無
	狭心症・心筋梗塞・脳梗塞罹患の有無
	内臓脂肪型肥満の有無
	妊娠の有無
	その他全身の状態
歯周疾患検査	健全歯数
	未処置歯数
	処置歯数
	喪失歯数
	要補綴歯数
	欠損補綴歯数
	現在歯数
	歯肉出血ＢＯＰ（１７または１６）
	歯肉出血ＢＯＰ（１１）
	歯肉出血ＢＯＰ（２６または２７）
	歯肉出血ＢＯＰ（４７または４６）
	歯肉出血ＢＯＰ（３１）
	歯肉出血ＢＯＰ（３６または３７）
	歯肉出血ＢＯＰ（最大値）
	歯周ポケットＰＤ（１７または１６）
	歯周ポケットＰＤ（１１）
	歯周ポケットＰＤ（２６または２７）
	歯周ポケットＰＤ（４７または４６）
	歯周ポケットＰＤ（３１）
	歯周ポケットＰＤ（３６または３７）
	歯周ポケットＰＤ（最大値）
	歯石の付着
	口腔清掃状態
	歯列咬合所見
	顎関節所見
	粘膜所見
	その他所見
歯周疾患検診の結果	歯周疾患検診の判定区分

※マイナポータルのHPにおいて、自己情報取得APIで取得が可能な項目を公表

マイナポータル医療保険情報取得APIで取得可能な項目（例）

＜健診等情報の中で提供が開始された、特定健診項目＞

項目
特定健診項目
身長
体重
BMI
内臓脂肪面積
腹囲（実測）
腹囲（自己判定）
腹囲（自己申告）
既往歴
具体的な既往歴
自覚症状
自覚症状所見
他覚症状
他覚症状所見
収縮期血圧（その他）
収縮期血圧（2回目）
収縮期血圧（1回目）
拡張期血圧（その他）
拡張期血圧（2回目）
拡張期血圧（1回目）
採血時間（食後）
中性脂肪（可視吸光光度法）
中性脂肪（紫外線吸光光度法）
中性脂肪（その他）
ＨＤＬコレステロール（可視吸光光度法）
ＨＤＬコレステロール（紫外線吸光光度法）
ＨＤＬコレステロール（その他）
ＬＤＬコレステロール（可視吸光光度法）
ＬＤＬコレステロール（紫外線吸光光度法）
ＬＤＬコレステロール（計算法）
ＬＤＬコレステロール（その他）
non-HDLコレステロール
ＧＯＴ（ＡＳＴ）紫外線吸光光度法
ＧＯＴ（ＡＳＴ）その他
ＧＰＴ（ＡＬＴ）紫外線吸光光度法
ＧＰＴ（ＡＬＴ）その他
γ－ＧＴ（γ－ＧＴＰ）可視吸光光度法
γ－ＧＴ（γ－ＧＴＰ）その他

項目
血清クレアチニン（可視吸光光度法）
血清クレアチニン（その他）
血清クレアチニン（対象者）
血清クレアチニン（実施理由）
ｅＧＦＲ
空腹時血糖（電位差法）
空腹時血糖（可視吸光光度法）
空腹時血糖（紫外線吸光光度法）
空腹時血糖（その他）
随時血糖（電位差法）
随時血糖（可視吸光光度法）
随時血糖（紫外線吸光光度法）
随時血糖（その他）
ＨｂＡ１ｃ（免疫学的方法）
ＨｂＡ１ｃ（HPLC）
ＨｂＡ１ｃ（酵素法）
ＨｂＡ１ｃ（その他）
尿糖（機械読み取り）
尿糖（目視法）
尿蛋白（機械読み取り）
尿蛋白（目視法）
ヘマトクリット値
血色素量(ヘモグロビン値)
赤血球数
貧血検査実施理由
所見の有無
所見
対象者
実施理由
眼底検査（キースワグナー分類）
眼底検査（シェイエ分類：H）
眼底検査（シェイエ分類：S）
眼底検査（SCOTT分類）
眼底検査（Wong-Mitchell分類）
眼底検査（改変Davis分類）
眼底検査（その他の所見）
眼底検査（対象者）
眼底検査実施理由
メタボリックシンドローム判定
保健指導レベル
医師の診断（判定）

項目
服薬１（血圧）
服薬１（血圧）（薬剤名）
服薬１（血圧）（実施理由）
服薬確認者（血圧）
服薬２（血糖）
服薬２（血糖）（薬剤名）
服薬２（血糖）（実施理由）
服薬確認者（血糖）
服薬３（脂質）
服薬３（脂質）（薬剤名）
服薬３（脂質）（実施理由）
服薬確認者（脂質）
既往歴１（脳血管）
既往歴２（心血管）
既往歴３（腎不全・人工透析）
貧血
喫煙
２０歳からの体重変化
３０分以上の運動習慣
歩行又は身体活動
歩行速度
咀嚼
食べ方１（早食い等）
食べ方２（就寝前）
食べ方３（間食）
食習慣
飲酒
飲酒量
睡眠
生活習慣の改善
保健指導の希望
情報提供の方法
初回面談実施

※マイナポータルのHPにおいて、医療保険情報取得APIで取得が可能な項目を公表