

総務省 情報流通行政局 デジタル企業行動室 御中

令和 2 年度
情報信託機能の普及促進に向けた
課題解決に係る調査

報告書

(抜粋版)

2021 年 3 月 31 日
大日本印刷株式会社

目次

第1章	はじめに.....	1
第2章	特殊性の高い情報の利活用に係る実証事業.....	2
2.1.	本事業の全体像.....	2
2.1.1.	実証事業の背景・目的.....	2
2.1.2.	事業推進のプロセス.....	4
2.2.	実証内容.....	5
2.2.1.	検証概要.....	5
2.2.2.	検証準備.....	8
2.2.3.	検証結果.....	16
2.3.	本実証における検討項目・検証結果.....	34
2.3.1.	本事業における検討項目.....	34
2.3.2.	有識者会議について.....	35
2.3.3.	検証結果.....	36
2.4.	まとめ.....	63
2.4.1.	本事業の実証・検証結果の考察.....	63
2.4.2.	今後の情報信託機能の普及に見据えた課題.....	64
2.5.	謝辞.....	64
2.6.	第2章別添資料一覧.....	64
第3章	情報銀行間連携に係る実証事業.....	65
3.1.	背景・目的.....	65
3.2.	実施概要.....	65
3.2.1.	検討方針.....	65
3.2.2.	オブザーバーの意見を取り入れた共通仕様検討の進め方.....	65
3.2.3.	策定した情報銀行間連携仕様に関する資料構成.....	65
3.3.	消費者が複数の情報銀行サービスを利用する際の「認証方式」.....	65
3.3.1.	情報銀行間連携に適した認証方式.....	65
3.3.2.	情報銀行間連携における考慮すべき特有の仕様.....	65
3.3.3.	認証仕様への Financial-grade API (FAPI) 採用.....	65
3.3.4.	連携時における認証セキュリティ強度の制御.....	65
3.3.5.	ユーザーインターフェース仕様の策定.....	65
3.3.6.	API 仕様の策定.....	65
3.3.7.	認証方式に関する今後の課題と対応.....	65
3.4.	情報銀行間のデータ連携時における「データ形式」.....	65
3.4.1.	基本情報、同意管理情報、履歴情報に関するデータ項目の定義、及び名称標準化.....	65

3.4.2.	情報銀行間データ連携に付与するメタデータ	65
3.4.3.	基本情報、同意管理情報、履歴情報に関するデータ構造	65
3.4.4.	伝送時におけるデータフォーマット	65
3.4.5.	情報銀行に求められる匿名加工等のデータ変換・加工技術	65
3.4.6.	データカタログ・履歴情報の共有方法	65
3.4.7.	データ形式に関する今後の課題と対応	65
3.5.	情報銀行サービスの提供に関わる事業者に求められるデータ連携時に必要な「機能・ルール」	65
3.5.1.	情報銀行間連携のユースケースと必要な機能・ルール	65
3.5.2.	連携データの目的外利用を抑止するために、連携データの利活用状況をチェックする機能・ルール	65
3.5.3.	消費者が同意した利活用目的に必要なデータのみを選択提供・連携する機能・ルール	65
3.5.4.	消費者が同意撤回、利用停止・消去の申し出をした際に、各事業者に求められる機能・ルール	65
3.5.5.	信頼性の高い包括的なトレーサビリティを消費者へ提供するために必要な機能・ルール	65
3.5.6.	データ提供先事業者への情報提供に伴うリスク対策に必要な機能・ルール	65
3.5.7.	データポータビリティ、及び付随して必要になる改竄防止策、盗聴防止策に関する機能・ルール	65
3.6.	情報銀行間連携仕様に関するアンケート調査	65
3.6.1.	ご協力頂いた情報銀行サービス事業者（五十音順・敬称略）	65
3.6.2.	実施概要	65
3.6.3.	アンケート結果	65
3.7.	情報銀行間連携の普及・促進に向けた今後の取り組み	65
3.8.	謝辞	65
3.9.	第3章別添資料一覧	65
第4章	データ倫理を担う人材の育成等	65
4.1.	調査の背景・目的	65
4.1.1.	背景	65
4.1.2.	目的	65
4.2.	調査概要	66
4.2.1.	共通認識の醸成（審査基準の作成）	66
4.2.2.	データ倫理審査会の構成員に対する研修等の啓発活動（人材育成プログラムの構築及び研修の実施）	67
4.3.	審査基準としての「データ倫理審査会における審査に関するガイドライン」概要	68
4.3.1.	概要	68
4.3.2.	適用範囲	68
4.3.3.	ガイドラインの構成（目次）	69
4.4.	リスク分析を実施する事業担当者の人材育成プログラム概要	70

4.5.	データ倫理審査会の人材育成プログラム概要.....	74
4.6.	人材育成プログラム研修の実施結果.....	76
4.6.1.	研修の告知.....	76
4.6.2.	実施結果.....	77
4.6.3.	アンケート結果 ※詳細は別添の「データ倫理審査会オンラインセミナー実施報告」資料ご参照.	78
4.7.	考察並びに今後の展開.....	80
4.7.1.	審査基準の作成（データ倫理審査会運用ガイドライン）.....	80
4.7.2.	人材育成プログラムの構築及び研修.....	80
4.8.	謝辞.....	81
4.9.	第4章別添資料一覧.....	82
第5章	全体まとめ.....	83
用語集	83
参考文献	83

第1章 はじめに

政府では、令和元年 6 月 21 日に閣議決定された「成長戦略フォローアップ」のもと、パーソナルデータの第三者提供を可能にする「情報銀行」について認定を加速させることが掲げられており、データ主導社会の実現に向け、強力に取り組んでいくこととされている。特に、パーソナルデータの適切な利活用推進の観点から、平成 29 年 3 月に開催された「データ流通環境整備検討会」では、PDS や情報銀行の意義・有効性やデータ流通環境整備の必要性等が採り上げられ、官民連携で社会実装に向けて積極的な取組みを推進する必要があるとの提言があった。

これを受け同年 7 月、総務省情報通信審議会において情報信託機能についての議論が行われ、その後、総務省及び経済産業省が開催する「情報信託機能の認定スキームに関する検討会」において、任意の認定スキームについて検討を重ね、平成 30 年 6 月に「情報信託機能の認定に係る指針 Ver1.0」が策定された。

また、総務省では、平成 30 年度に具体的なユースケースの実証を通じて認定スキームの検証を行い、令和元年度には、情報信託機能を活用したサービス等の提供にあたっての運用上の課題等の抽出、解決策の検討及びモデルケースの創出を行った。

一方、平成 30 年度から令和元年度にかけて総務省及び経済産業省が開催した検討会では、要配慮個人情報の情報銀行における活用については、引き続き展開を注視していくこととされ、また、令和元年 10 月に公表された検討会のとりまとめにおいては、情報銀行間の連携、データ倫理審査会の構成員に対する人材育成が今後の課題とされた。

したがって本調査事業では、情報信託機能の普及促進のため、総務省及び経済産業省によって執り行われた検討会で取り纏められた内容を踏まえ、以下 3 テーマについて調査を実施することでユースケースの実証および検証による課題抽出等を図り、報告書として纏めるものとする。



図 1 調査概要・実施体制

第2章 特殊性の高い情報の利活用に係る実証事業

2.1. 本事業の全体像

2.1.1. 実証事業の背景・目的

近年、情報信託機能の活用は、消費者本人の同意にもとづいた情報提供を可能とすることで自身の生活や社会全体へ豊かさをもたらすことからそのニーズを高めている。特に、情報信託機能で活用が期待されている医療等の情報提供は極めて高い社会貢献力をもつとされ、当情報の活用について情報信託事業だけでなく民間 PHR 事業の中でも検討が進められている。一方で、医療等の情報が極めて機微性の高い情報であることからその流通が普及するには未だ懸念点が残されており、活用時の運用ユースケースの検証や要配慮個人情報の取扱い方についての検証等が必要とされている。

これを受け、本調査事業では実際に、情報信託機能によって医療等の情報を含む要配慮個人情報を消費者の同意のもと取得し、その情報を第三者へ提供することで、運用にあたる情報信託機能の有用性を実証し、実証を通して得られた結果から要配慮個人情報を含む取得情報の取扱い方等全ての関係者が遵守すべきルールやその要件の提示を図るため検証を実施するものとした。

2.1.1.1. 検証事項

検証を実施するにあたって検証事項の3大分類として、情報信託機能の運用に関する業務フローを含む基本事項の整理や当機能が与える利用者・医療機関・機能運営者に対する有用性の検証を目的とした「1.情報信託機能の枠組みを活用することによる有用性検証」、認定指針に反映すべき要件の整理を目的とした「2.要配慮個人情報を取り扱う上で遵守すべきルール・要件」、同意取得の方法やコントロールビリティ機能の在り方の検討を目的とした「3.同意取得・コントロールビリティの確保」というように整理し、検証事項を抽出、検証精度の向上を図った。

検証事項	検証方法	検討会	PHR	情報信託
1. 情報信託機能の枠組みを活用することによる有用性の検証				
(1) 基本事項	情報信託機能が介在した場合のユースケースの抽出 情報信託機能が介在した場合のフローの整理	机上整理のうえ、有識者会議にて検討		○
(2) 利用者への有用性検証	情報信託機能が介在した場合のサービスの有用性の検証（PHRサービス単体との違い）			○
	複数のサービス提供者から選んだサービスを選択できることの有用性	実証参加者へのアンケート・インタビュー＋有識者会議での検討	○	○
	自身の健康情報＋αを一括して信託することによる有用性の確認		○	○
(3) 医療機関等への有用性検証	利用者自身へのフィードバック		○	○
	有用な（ニーズの高い）情報	実証参加者へのアンケート・インタビュー	○	○
	有用な（ニーズの高い）サービス		○	○
(4) 事業面の有用性検証	かかりつけ医へのフィードバック	実証参加医師へのアンケート・インタビュー＋有識者会議での検討	○	○
	有用な（ニーズの高い）情報	実証参加医師へのアンケート・インタビュー＋有識者会議での検討	○	○
	有用な（ニーズの高い）サービス フィードバックまでの留置点（医療行為に該当しないか等）	実証参加医師へのアンケート・インタビュー＋有識者会議での検討	○	○
(4) 事業面の有用性検証	次世代医療基盤法に基づく認定事業者へのデータ提供		○	○
	情報信託機能が介在した場合の同意取得方法・フローの変化	机上整理のうえ、有識者会議にて検討	○	○
	情報信託機能が介在した場合の情報提供意向の変化		○	○
(4) 事業面の有用性検証	マネタイズについての有用性		○	○
	情報信託機能とPHR機能のみの場合のビジネスモデルの違い・有用性の検証 特定の企業のみ利益に寄らないための事業モデルのあり方	机上整理のうえ、有識者会議にて検討		○
2. 要配慮個人情報を取り扱う上で遵守すべきルール・要件				
(1) 認定指針に反映すべき要件の整理	規模要件（情報信託機能の会員規模等） 運用要件 セキュリティ要件 情報提供先の審査要件	机上整理のうえ、有識者会議にて検討		○
3. 同意取得・コントロールビリティの確保				
(1) 同意取得	個人からの同意取得の方法 同意取得フローの変化 同意取得時に必要な説明事項 同意取得におけるUI	実証参加者へのアンケート・インタビュー＋有識者会議での机上検討 机上整理のうえ、有識者会議にて検討 机上整理のうえ、有識者会議にて検討 実証参加者へのアンケート・インタビュー		○
(2) コントロールビリティ	提供する情報、情報提供先のコントロールのあり方	実証参加者へのアンケート・インタビュー＋有識者会議での机上検討		○
	個人のコントロール権が必要範囲 提供コントロールのUI	実証参加者へのアンケート・インタビュー＋有識者会議での机上検討		○

図 2-1 検証事項一覧

第 2 章 特殊性の高い情報の利活用に係る実証事業

2.1.1.2. 検証方法

検証事項を踏まえ、フィールド検証や実証に参加した消費者に対するアンケートや、医療機関、民間 PHR 事業者、提供先事業者それぞれに対するインタビューを実施した。また、有識者会議を通して本検証の進捗報告や課題整理内容を委員やオブザーバーに共有し、協議・検討を行うことで、検証実施方針の精度向上や検証結果の検分に努めた。この有識者会議は検証進捗を考慮し、検証期間中 3 回開催した。

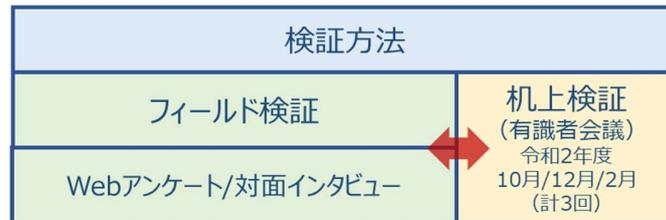


図 2-2 検証方法

また、情報信託機能を活用における医療等の情報を含む要配慮個人情報の取扱いとその定義について、過去の検討会や本実証等を踏まえて課題の抽出を行い、その結果を有識者と連携し議論・検討することでルール・要件の整理を行った。

委員	長島 公之	公益社団法人日本医師会 常任理事
	森 亮二	弁護士法人英知法律事務所 ニューヨーク弁護士
	山本 隆一	一般財団法人医療情報システム開発センター 理事長
オブザーバー	総務省 情報流通行政局 情報流通振興課デジタル企業行動室 内閣官房 健康・医療戦略室 内閣官房 情報通信技術 (IT) 総合戦略室 厚生労働省 医政局研究開発振興課/総務課医療情報化推進室	
事務局	大日本印刷株式会社 日本医師会ORCA管理機構株式会社	

(五十音順、敬称略)

図 2-3 有識者会議の検討体制

また、情報信託機能の有用性の評価者として以下の提供先事業者へインタビューを実施した。

福利厚生・保健指導サービス事業者	:	株式会社 DNP ファシリティサービス
電気通信事業者	:	某大手通信事業会社
コンテンツ配信事業者	:	某 PHR 事業会社
ヘルスケアアプリケーションサービス事業者	:	某ヘルスケアアプリケーションサービス会社

2.2. 実証内容

2.2.1. 検証概要

2.2.1.1. 検証全体スキーム

検証の全体のスキームは図 2-5 の通りである。

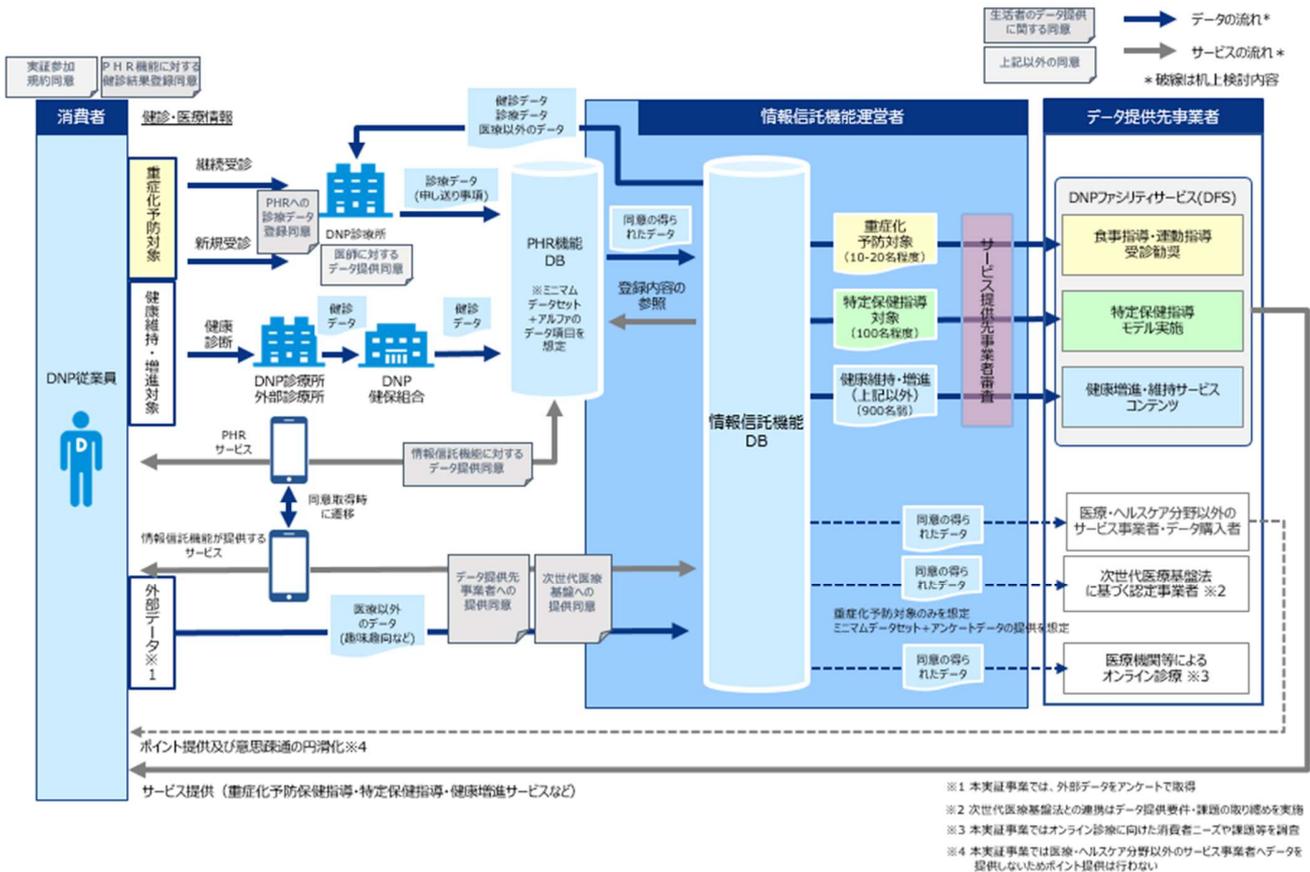


図 2-5 検証全体スキーム図

2.2.1.2. 検証スキーム内の各組織の位置づけ

大日本印刷株式会社(DNP)

本実証における実施責任者。本実証では「PHR 機能運営者」および「情報信託機能運営者」を担う。また、「消費者」に位置する実証参加者についても当組織の従業員のうち特定地区に勤務かつ、今年健康診断を実施した者を対象に募集する。*2*3

株式会社 DNP データテクノ

BPO*1 分野を中心に、カード分野、IPS 分野、ビジネスフォーム分野、金券分野などのセキュア事業関連製品の製造している。本実証では個人情報取扱い業務について PHR 機能運営者および情報信託機能運営者より受託、運用を実施する。

大日本印刷健康保険組合

本健康保険組合の被保険者・被扶養者の健康保持・増進のため、情報提供を行っている組織。本実証では、PHR 機能運営者へ被保険者の定期健康診断結果情報を提供する「データ提供元事業者」の役割を担う。

大日本印刷健康保険組合 市谷診療所

一般内科・総合内科、一般外科、眼科、耳鼻咽喉科、皮膚科を標榜科とする同健康保険組合が保有する診療所。本実証では、重症化予防指導対象者の診察および医療情報(栄養運動指導票)の発行と PHR 機能運営者へ当該情報を提供する「データ提供元事業者」の役割を担う。

株式会社 DNP ファシリティサービス

DNP グループのオフィスビル管理、福利厚生施設運営を行う企業。本実証では、情報信託機能運営者より情報の第三者提供を受ける「提供先事業者」および重症化予防指導、特定保健指導、健康維持増進指導のサービスを提供する「サービス事業者」を担う。

*1 Business Process Outsourcing のこと

(参考 URL:DNP ホームページ

https://www.dnp.co.jp/biz/solution/products/detail/1189605_1567.html)

*2 消費者へ提供されるサービスが一部対面を要するケースがあることや個人情報管理・運用の安全性を考慮したため特定範囲内で勤務する従業員から募集

*3 定期健康診断結果情報の取扱いに伴うリスク軽減と最新の定期健康診断結果情報を基にしたサービス提案を行うため健康診断の時期を限定

2.2.1.3. 検証全体のデータ流通概要

情報信託機能運営者は消費者より「趣味趣向データ」、健康保険組合・診療所より消費者の「定期健康診断結果データ」「医療等のデータ(栄養運動指導票含む)」を取得し、これらの取得データを DNP ファシリテーターサービスへデータ提供(媒介)を行うことでデータ流通フローを構築した。

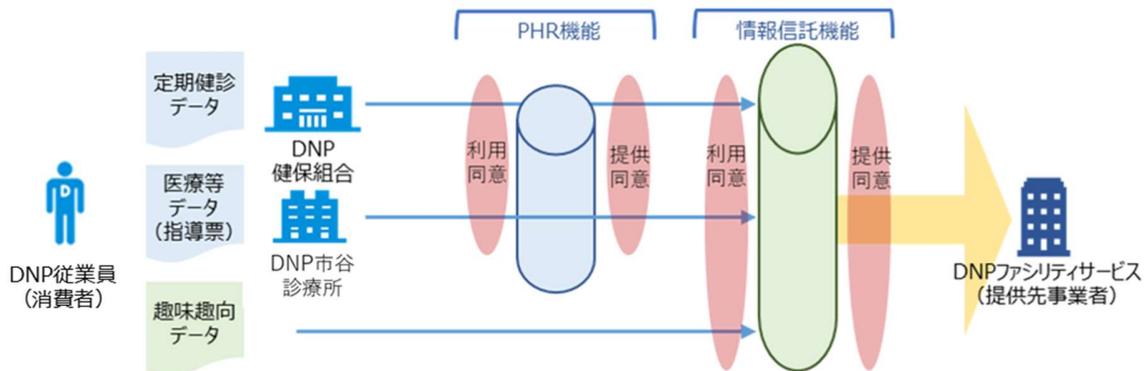


図 2-6 データ別流通フロー

2.2.1.4. 調査方法

調査は実証参加者を量的調査と質的調査の 2 つのグループに分けて実施するものとした。

両グループについて、情報信託機能 Web アプリ体験に加え、量的調査では、提供先事業者より提供するサービスとして個人の健康意識に合わせた栄養や運動に関する 6 種類のパンフレットが配布、質的調査では提供先事業者による直接の栄養・運動指導サービスをそれぞれ提供した。また、これらの体験を経た後、実証参加者に対して本実証に関するアンケートおよびインタビューを行うことで有用性評価要素や課題抽出を図った。

- 量的調査 : 情報信託機能 Web アプリ体験 + 実証体験 + 実証後アンケート(Web)
- 質的調査 : 情報信託機能 Web アプリ体験 + 実証体験 + 実証後インタビュー(対面*1)

*1 質的調査のサービス体験および本実証後アンケートについて、COVID-19感染拡大に伴う外出自粛要請を受け対面形式からオンライン形式に対応変更したため、2021年1月の実施予定を延期し2021年2月に実施した。

2.2.2. 検証準備

2.2.2.1. 実証参加者による情報信託機能活用シナリオ

情報信託機能運営者が大日本印刷健康保険組合員(消費者)に関する個人情報の第三者提供同意を本人から取得の上、提供および(提供先事業者)によるデータ活用からの便益のフィードバックという一連の流れを検証する。

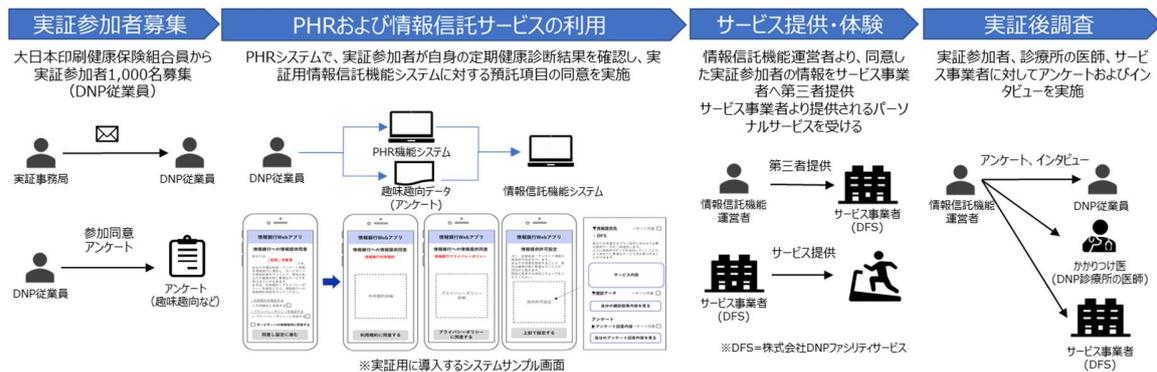
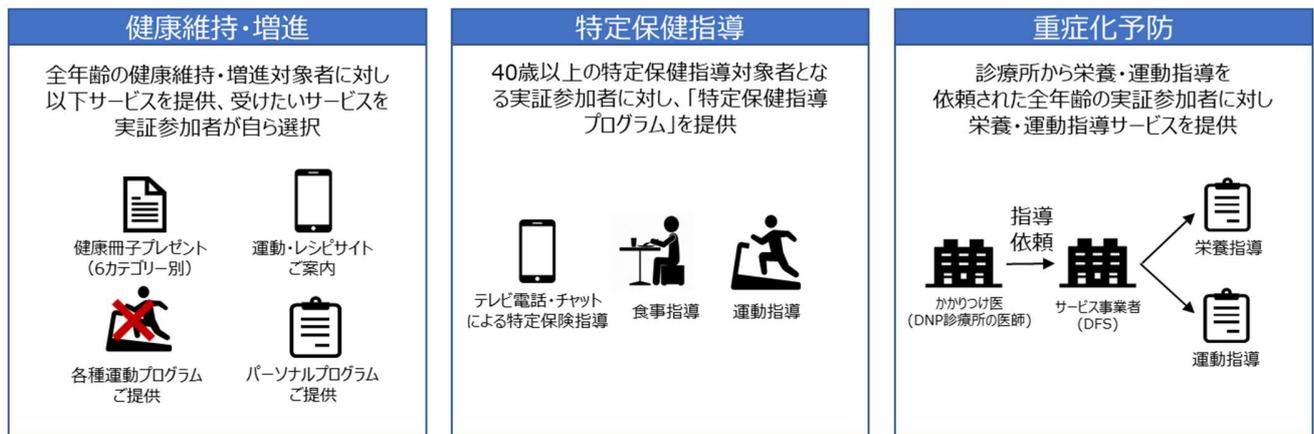


図 2-7 実証参加者による情報信託機能の活用シナリオ

また、サービス事業者より実証参加者へ提供されるサービスの体験に際し、あらかじめ実証参加者を「健康維持・増進」、「特定保健指導」、「重症化予防指導」の3つのカテゴリに分類することで、情報信託機能の有用性、要配慮個人情報に対する意識・課題調査を多角的な視点で検証した。



※コロナ禍に加え緊急事態宣言発出により 一部(各種運動プログラム) サービス提供は見合わせ

図 2-8 実証参加者のカテゴリ分類

2.2.2.2. 検証規模

大日本印刷(DNP)株式会社の従業員総数 10,497 名のうち 4,711 名(募集総数の 44.9%)が実証について参加意向を示し、そのうち 694 名が本実証の内容を理解した上で PHR 機能および情報信託機能に関する規約等に同意、すなわち本実証における実証参加者となった。情報信託機能を活用して実証参加者へ提供先事業者(株式会社 DNP ファシリティサービス)のサービスのオファーを配信し、当該オファー内容に利用意向を表明かつ実際にサービスを体験したのは 393 名(参加に同意した人数の 56.7%)であった。また、サービス体験後に実証に対するアンケート調査では 319 名から回答を得ることができた。



図 2-9 実証参加募集規模とその変遷

2.2.2.3. 個人情報の取扱い

本実証において情報信託機能を実装するにあたり個人情報の取扱いの観点から、高度な安全性が要求されるクレジットカード等の IC カード製造や企業と消費者間のネットワーク上の情報流通サービス提供について実績を有する DNP グループ内アセットの「BPO サービス」を中心に、DNP グループが保有するサービスを導入・活用するものとした。これにより、要配慮個人情報を含む消費者の情報を安全かつ正確に運用することが可能とした。また、情報取得方法については実証参加者へ Web アンケートを実施するものとし、DNP データテクノが保有する多言語対応型アンケート作成・収集システム、通称「アンケートクリエイター」*1 を導入した。

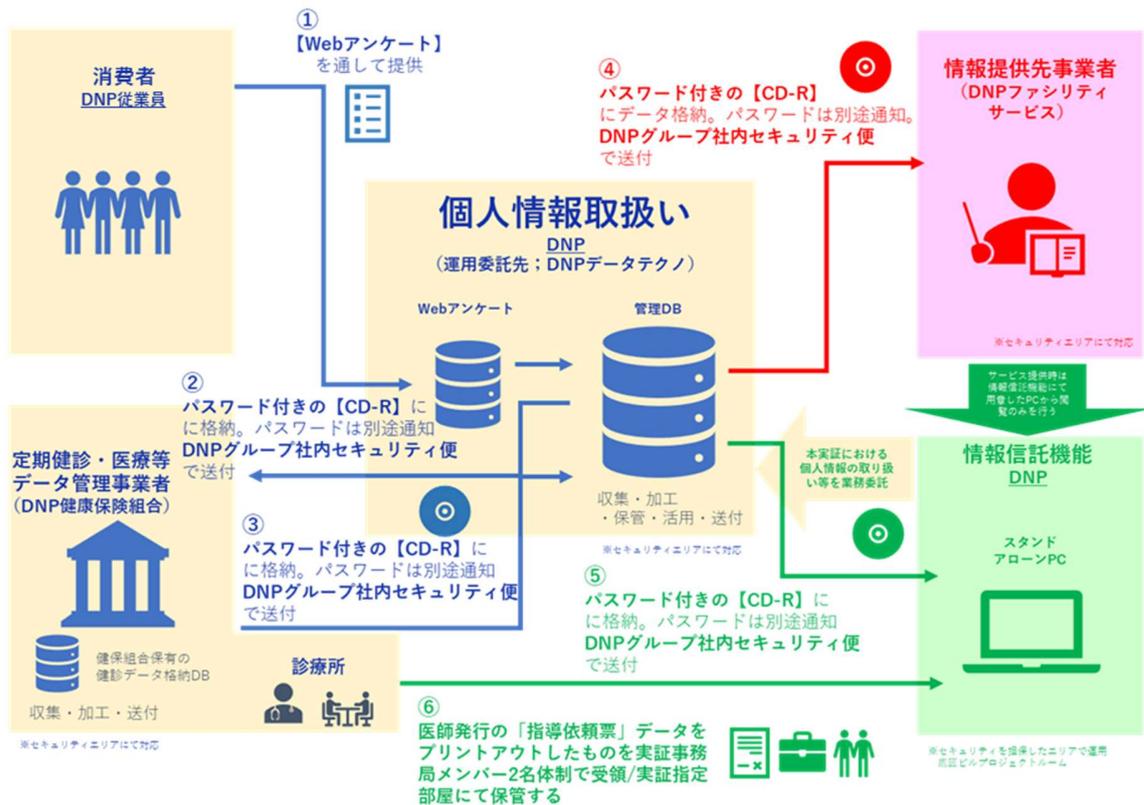


図 2-10 個人情報の取扱いフロー

*1 多言語・マルチデバイス対応の、各種応募フォーム生成・集計システム。Web サイト上でのアンケートやキャンペーン、リサーチなどの応募フォームの作成、公開や、収集データの集計、ダウンロードを実施・管理・自社データベースと連携することが可能とするサービス。

参考 URL:株式会社 DNP デジタルソリューションズ(<https://www.dnp-ds.co.jp/service/enquete.html>)

2.2.2.4. 同意取得のための規約整備

本実証において実証参加者へ提示した規約は、モデル契約書等をベースに作成した 5 点である。

留意点として、消費者の定期健康診断結果情報は、消費者の属する事業団体および自治体より定期健康診断実施機関へ委託管理されているケースがある。この場合、当該情報をデータ提供元事業者で取り扱うには、消費者が属する事業団体および自治体が、消費者より同意を取得している必要がある。本実証においては「5.医療・ヘルスケア情報信託機能の実証参加者における個人情報の取扱いについて」がこれに該当する。

1.医療・ヘルスケア情報銀行サービス 利用規約

消費者が医療・ヘルスケア情報信託機能を利用するにあたり、運営および関係者がその消費者の個人情報取扱いについて遵守する項目を定めた書類

2.医療・ヘルスケア情報銀行サービス 個人情報の取扱いについて

情報信託機能運営者が消費者より取得した個人情報の取扱いにおいて、取得対象となる個人情報とその取得目的、個人情報を提供先事業者に提供する場合の事項などを明記した書類

3.データ「提供元」との契約

情報信託機能運営者(弊社)と消費者の個人データを情報信託機能へ提供するデータ提供元事業者間の権利義務を定める契約書

4.データ「提供先」との契約

医療・ヘルスケア情報信託機能の運営者(弊社)と弊社より利用者の個人データを提供する提供先事業者に提供するデータ提供先事業者との間の権利義務を定める契約書

5.医療・ヘルスケア情報銀行サービス実証参加者における個人情報の取扱いについて

医師が発行した栄養運動指導票および定期健康診断結果情報含む要配慮個人情報を情報信託機能で活用するにあたり、消費者が加入する保険の管理責任者である事業者および自治体からデータの提供同意取得し、当該情報の運用管理者(協会けんぽ等)から情報を取得するための書類

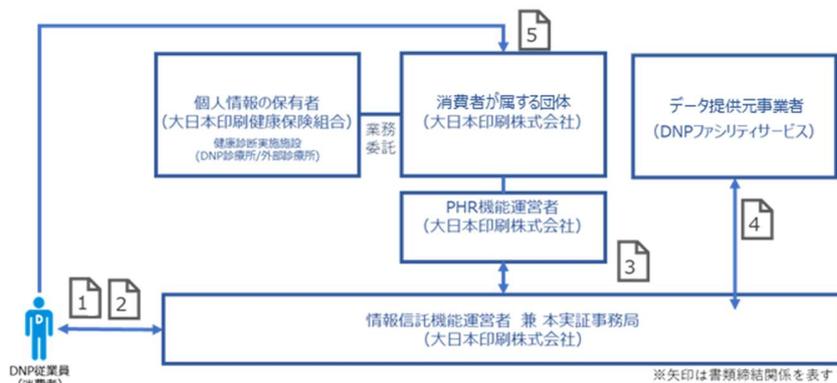


図 2-11 規約書類等の位置付け

2.2.2.5. デモサイトの整備

1. デモサイトの概要

「医療・ヘルスケア情報信託機能 デモサイト」(以降「デモサイト」と呼称)は、同意取得を含めたコントロールビリティに関する UI・UX について在り方を検証することを目的に、本実証における情報信託機能をアプリケーションサービスの提供イメージに沿って作成した。

2. デモサイトの要件

項目	要件
デモサイト名称	「医療・ヘルスケア情報信託機能 デモサイト」
目的・内容	医療ヘルスケア情報信託機能アプリのUI・UXの検証
操作対象者	消費者（DNP従業員約1,000名を想定）
対象デバイス 対象OS 対象ブラウザ	デバイス:スマートフォン iPhone6（4.7インチ）、iPhoneSE（4.0インチ） OS:iOS13.6.1 ブラウザ:Edge
デモサイト内容	WEBベース
インフラ環境	AWS
運用期間	2020年11月～2021年2月

図 2-12 デモサイトの要件

3. デモサイトの機能一覧

アプリケーションサービスを想定し、アカウント登録からマイデータ管理、サービス、オファーといった情報信託機能で提供される機能区分のもと機能を定義した。サービスのうち、パーソナルサービスとは個人にとって最適なサービスを示す。

区分	機能	機能詳細
アカウント登録	規約等確認	利用規約・個人情報の取扱い確認
	アカウント情報登録	アカウント情報登録 生活情報登録
マイデータ管理	データ連携	医療機関データ連携
		アプリ・機器連携
	データ参照	健康診断データ参照
		医療診察データ参照
ヘルスケアデータ参照		
データ管理	利用証跡管理 データダウンロード	
サービス	パーソナルサービス	健康維持増進指導
		特定保健指導
		重症化予防指導
	未来貢献	新サービス開発に向けた貢献 次世代医療に向けた貢献
オファー	オファー管理	オファー通知 オファー参照
メニュー	お知らせ	お知らせ通知・参照
	アカウント情報管理	アカウント情報参照・修正 生活情報参照・修正
	その他	利用規約・個人情報の取扱い参照 ヘルプ

図 2-13 デモサイトの機能一覧

4. デモサイトの流れ

デモサイトを中心とした同意やデータの流れについて、新規登録、PHR 機能とのデータ連携、データの提供同意および第三者提供、オファーまでを想定・抽出した。

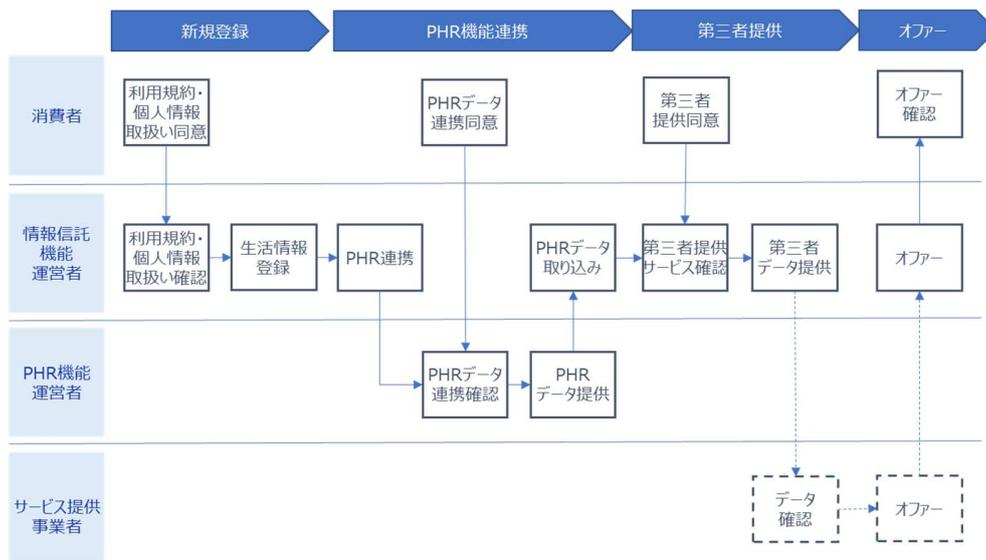


図 2-14 デモサイトを用いた提供同意・データ提供の流れ

5. デモサイト操作のシナリオ

消費者のデモサイト体験について、デモサイト利用時の行動変容を予め検討・仮説立案し、その仮説を基にデモサイト構築することで検証精度の質向上を図った。

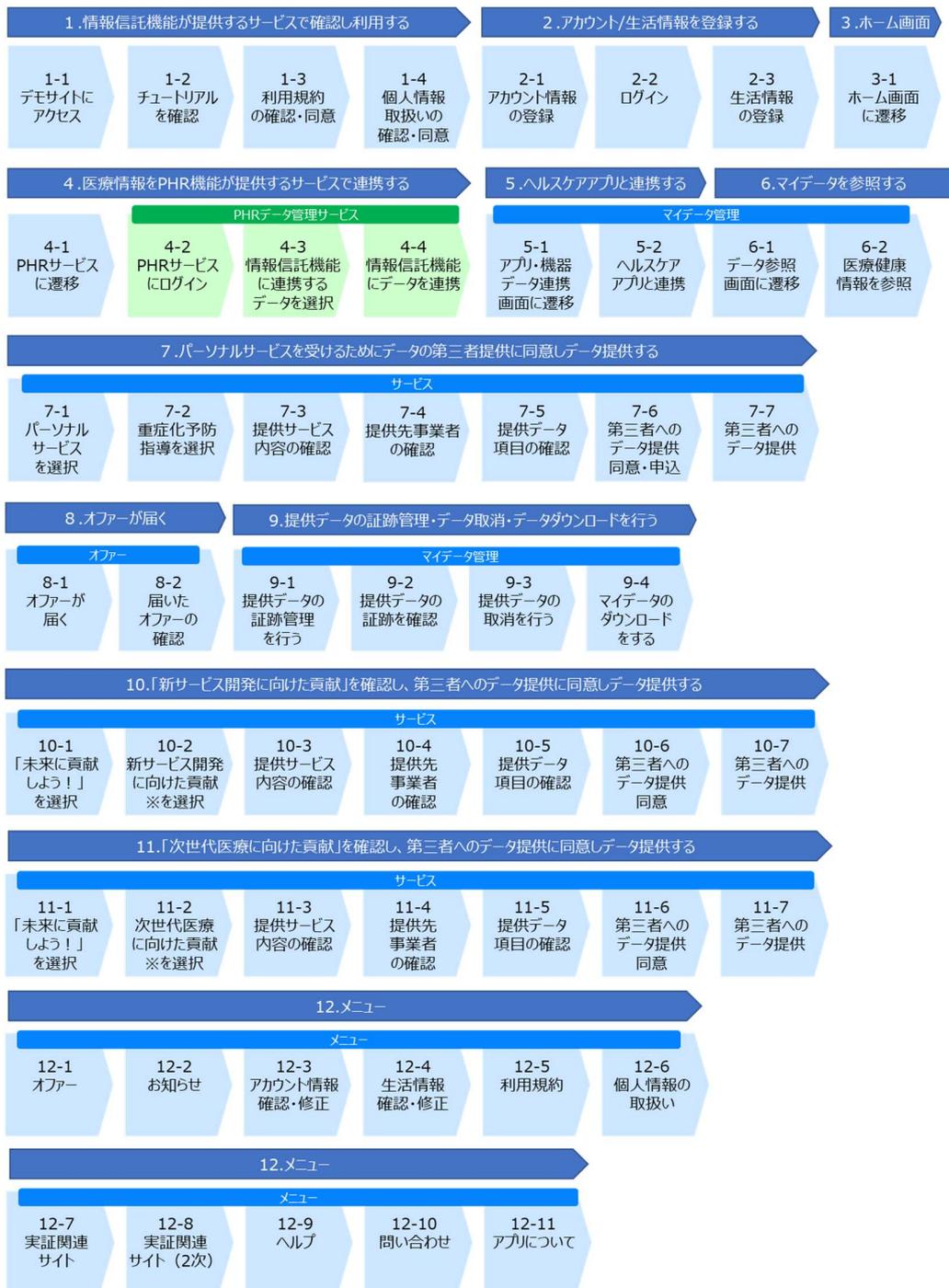


図 2-15 消費者によるデモサイト操作シナリオ

第 2 章 特殊性の高い情報の利活用に係る実証事業

2.2.2.6. アンケート調査

実証参加者に対する、「情報信託機能の有用性」「同意取得・コントロール性の確保」に関する検証を目的に、以下の内容にてアンケートおよびインタビューを実施した。

実証参加者向け	期間	対象者数	回答者数
アンケート	2021年2月1日～2月19日	694名	319名
インタビュー	2021年2月18日～2月26日	16名	16名

図 2-16 アンケート調査概要

2.2.2.7. 医師ヒアリング

医療機関に対する情報信託機能の活用による有用性を検証するため、ヒアリングを実施した。

なお、本実証では、重症化予防対象者に対して電話並びにオンラインで診療を実施するものとした。

	検証事項	検証方法
1. 情報信託機能の枠組みを活用することによる有用性の検証		
(3) 医療機関等への有用性検証	かかりつけ医へのフィードバック	実証参加医師へのアンケート・インタビュー+有識者会議での検討
	有用な（ニーズの高い）情報	実証参加医師へのアンケート・インタビュー+有識者会議での検討
	有用な（ニーズの高い）サービス	実証参加医師へのアンケート・インタビュー+有識者会議での検討
	フィードバックにあたっての留意点（医療行為に該当しないか等）	実証参加医師へのアンケート・インタビュー+有識者会議での検討

図 2-17 医師ヒアリング検証項目

ヒアリング先： 大日本印刷健保組合市谷診療所 所長※院長クラス

(施設種別:クリニック/診療科、一般内科・総合内科、一般外科、眼科、耳鼻咽喉科、皮膚科)

2.2.3. 検証結果

2.2.3.1. 実証参加者に対する実証後アンケート・インタビューの結果

1. アンケートおよびインタビュー回答者の総数

対象者数	:	4,711名
実証参加人数	:	694名(全体の14.7%)
サービス体験人数	:	393名(全体の8.3%)
実証後アンケート回答人数	:	319名(全体の6.8%)※うち16名は実証後インタビューを実施

2. アンケート回答者全体傾向

実証後アンケート回答者人数 : 319名(内2名属性回答なし)

年齢層	健康志向あり	健康志向なし	未回答	合計	※年代割合
20~30歳	35	27		62	19.4%
31~40歳	63	45		108	33.9%
41~50歳	36	36		72	22.6%
51~60歳	49	19		68	21.3%
61歳以上	5	2		7	2.2%
未回答			2	2	0.6%
回答者合計	188	129	2	319	100%

※31~40歳が少し多いが、全体として60歳未満の平均的な回答となっている

図 2-18 年齢層別の健康志向アンケート

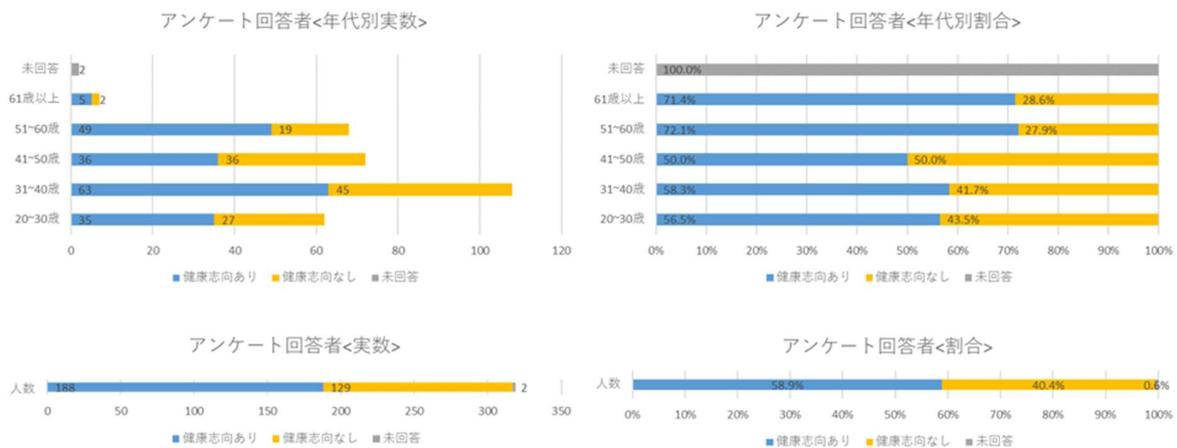
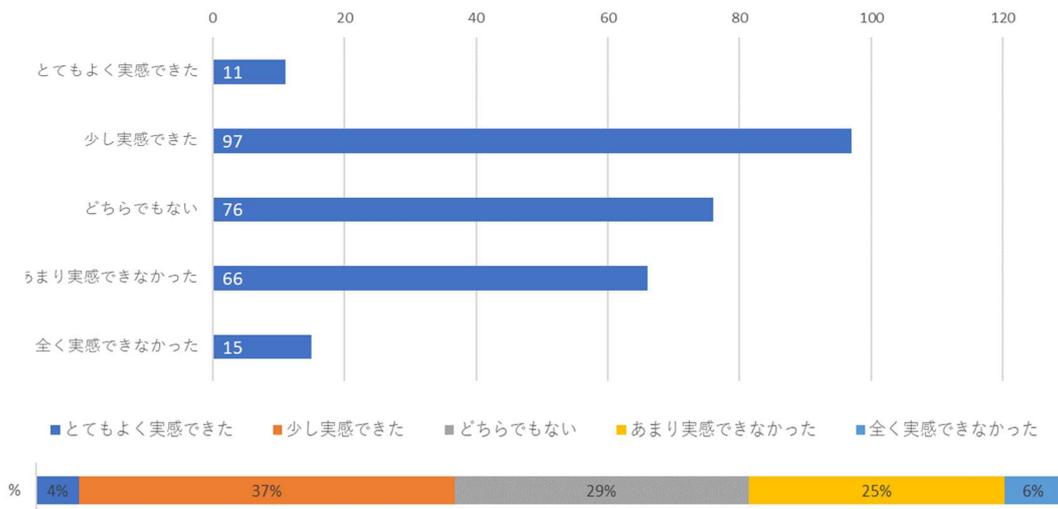


図 2-19 アンケート回答者の属性

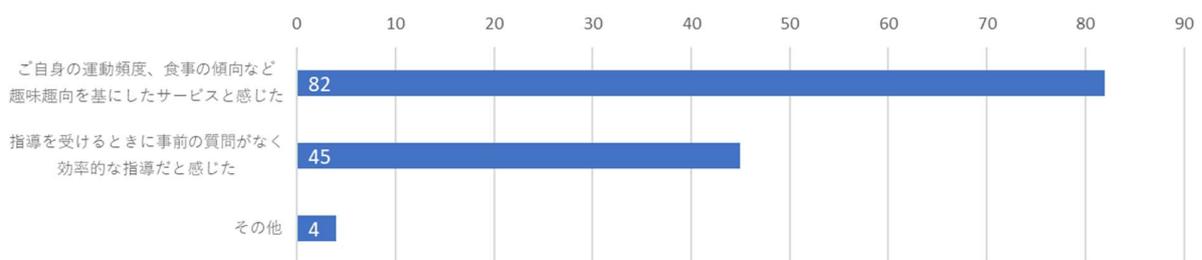
3.各アンケートの結果グラフ

1)情報信託機能の有用性に関するアンケート

質問文：本実証で体験いただいた情報信託機能(健康維持・増進指導/特定保健指導/重症化予防指導)について、医療健康情報や趣味趣向の情報を踏まえた、ご自身に適したサービスだと実感できましたか。(有効回答数:265<単一回答>)



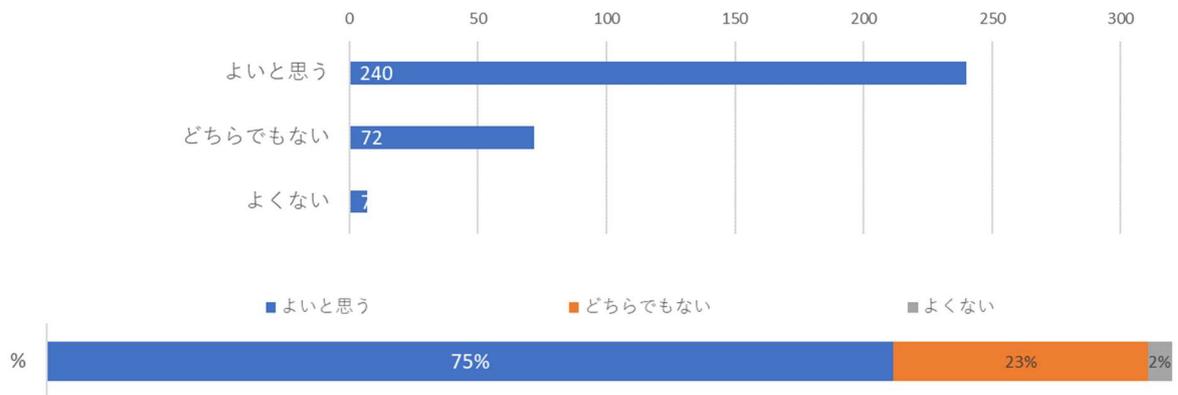
質問文：「とてもよく実感できた」「実感できた」に回答した方)ご自身に適していると感じたのは、どんなところですか。(有効回答数:131<単一回答>)



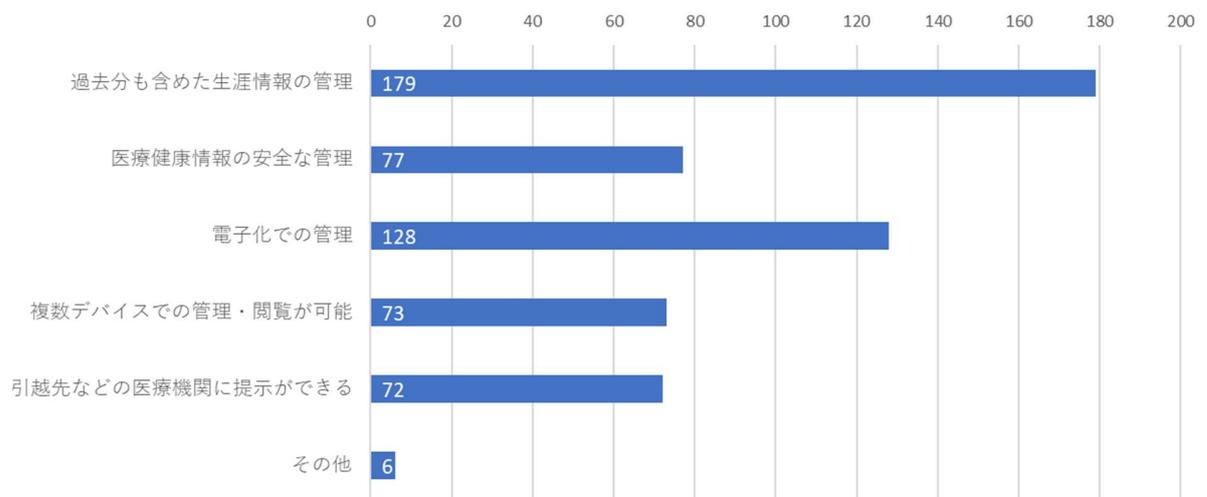
情報信託機能が提供するサービスの実感について、消費者側からは「指導を受けるときに事前の質問がなく効率的な指導と感じた」という意見があり、他方事業者側(DNP ファシリティサービス)の意見としても「事前に個々の生活傾向や趣向など分かることから、対面を伴うサービス提供に向けた事前準備が可能であったことで、より効率的な指導ができた」という双方にとっての有用性を本検証によって実証できた。

第2章 特殊性の高い情報の利活用に係る実証事業

質問文：ご自身の健康診断や診療時の情報に加え、生活情報(食事歴や就寝時間等)や活動量などのバイタルデータを含めて一元的に管理できるとよいと思いますか。(有効回答数:319<単一回答>)



質問文：「よいと思う」に回答した方医療健康情報+バイタルデータの一括管理によるメリットは何だと思いますか。(有効回答数:535<複数回答有>)

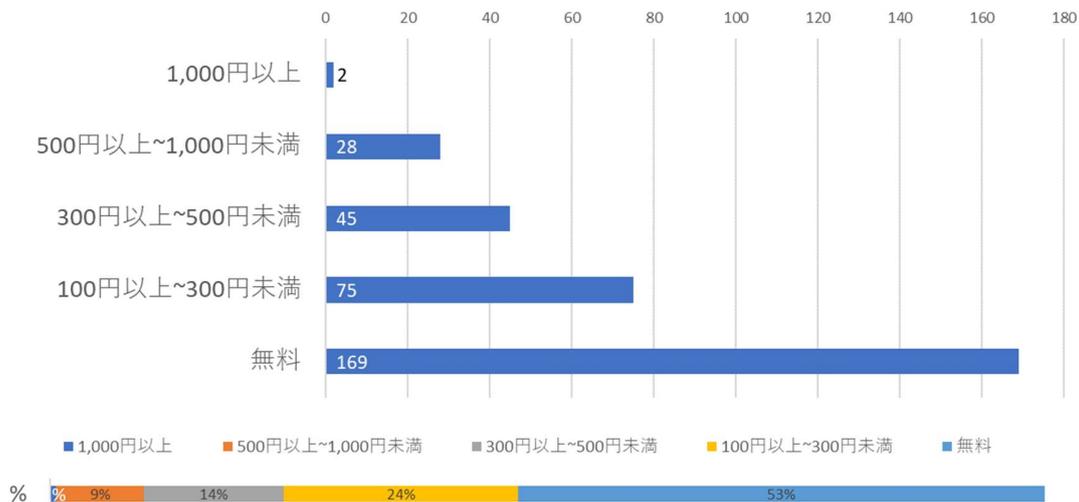


その他回答例

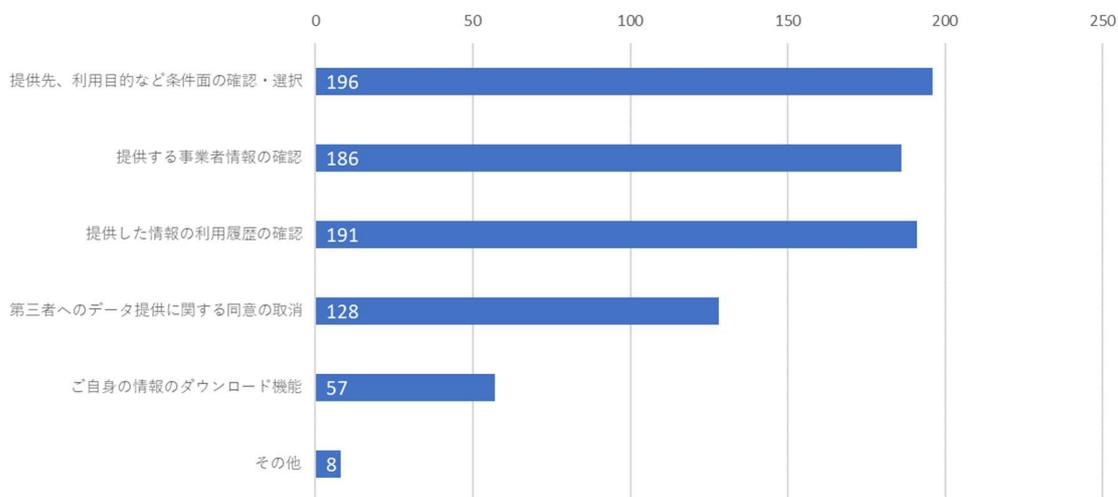
- ・ 医療情報は過去のイベントを、バイタルデータは直近数か月の自分のアベレージ、これを医療者等および事業者側に正しく伝えることで、より自身に適切な医療・健康サービスが受けられると感じる。
- ・ 救急搬送時や電子化によって保険加入時の手続きやその一元管理等にも活用できそう

第2章 特殊性の高い情報の利活用に係る実証事業

質問文：医療健康情報+バイタルデータの一括管理ができる情報信託サービスについて、月額いくらであれば利用したいと思いますか。(有効回答数:319<単一回答>)



質問文：ご自身の医療健康情報の第三者への提供にあたり、この機能があることで安全・安心だと思うものがあれば教えてください。(有効回答数:766<複数回答有>)



その他の回答例

- ・ どの登録時点の医療健康情報が使われたか、また情報発生源はどこか/何か(施設名/センサー型番)
- ・ 本サービスを利用した消費者によるデータ提供先の評価機能

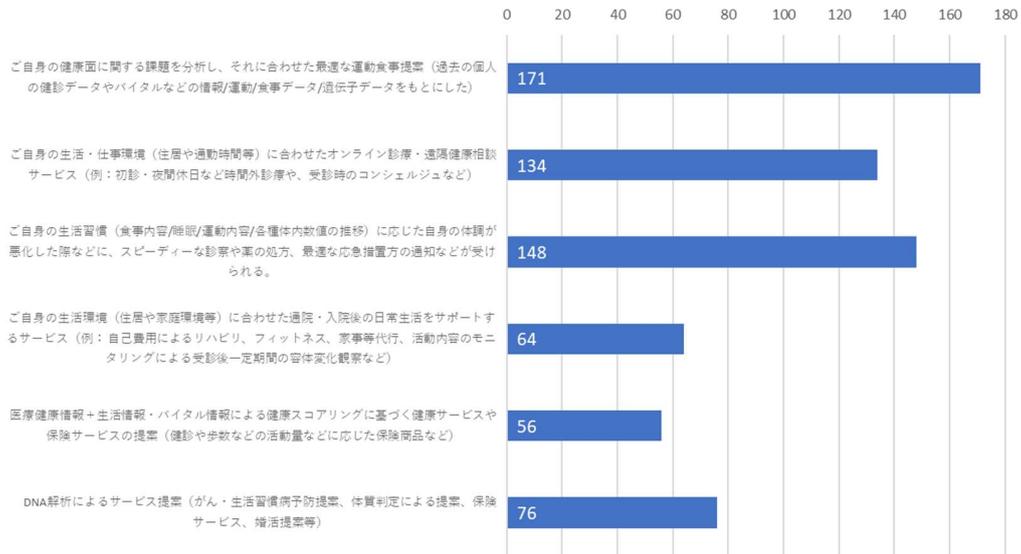
第 2 章 特殊性の高い情報の利活用に係る実証事業

自身の健康診断や診療データに加え、併せて消費者情報を一元管理しておくことに関して、過去分も含め自身の情報管理ができる、電子管理可能かつ医療者や事業者へ提供することで自身にあった医療・健康サービスを受けることができると感じるといった意見もあり 7 割以上が有用と感じている結果となった。

また、サービスについては、無料もしくは 100～300 円でなら利用するといった意見や安全性に関して、提供したデータの利用履歴の確認ができること、提供先・利用目的条件面の確認と選択ができるサービスであることが消費者からは求められているが、情報信託機能は消費者からのマネタイズに重点を置いていない点や、安全性において求められるものは、実証必須となる事業であることから、情報信託機能が消費者の求めるものに対応できる側面の確認ができた。

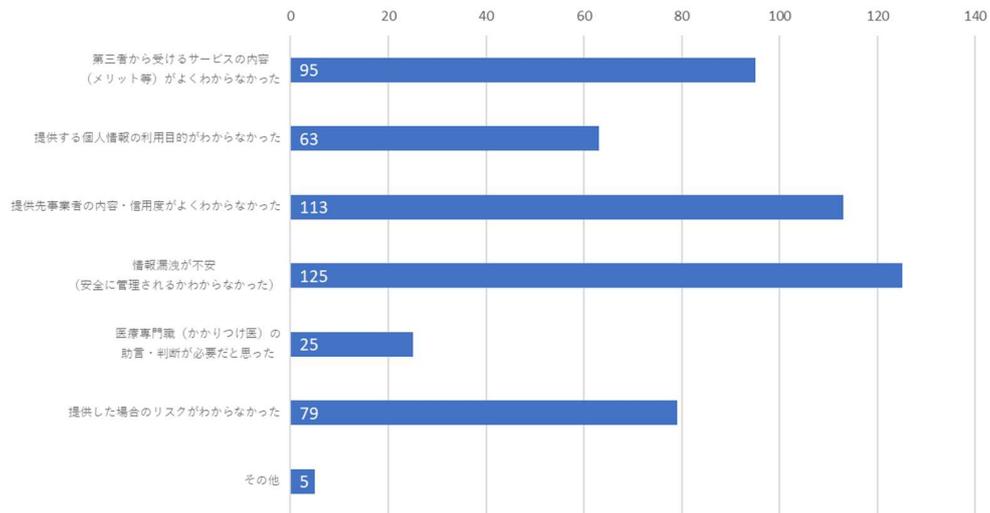
2)情報信託機能の有用性に関するアンケート(参考)

質問文: 今回のご自身の医療健康情報による情報信託サービスについて今後あるとよいと思うサービスがあれば選択してください。(有効回答数:649<複数回答有>)



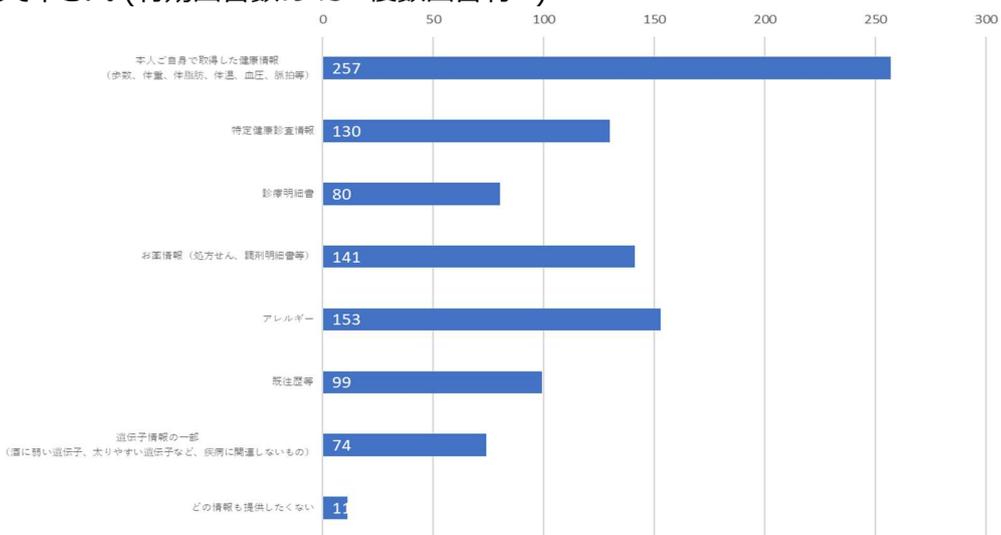
3) 個人情報提供に関する意識アンケート

質問文：ご自身の情報(医療健康情報、生活情報)を第三者に提供することによるリスクについてどのように感じましたか。(有効回答数:505<複数回答有>)



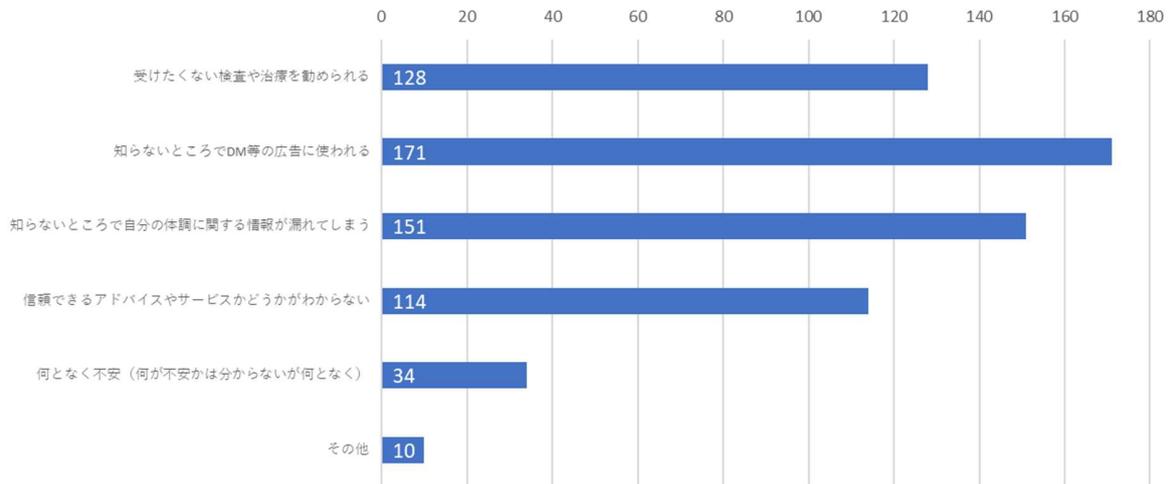
リスクについては、情報漏洩への不安が一番高く、全体として事業者がどれだけ信用がある企業かという点が大事であることが確認できた。加えて、どんなリスクがあるかがわからないという回答も多かったことから、漏洩した場合の影響に関しても記載することで、自身で内容を理解したうえでの同意を促す事もできることも確認できた。

質問文：自身の医療等の情報について、第三者の事業者に提供することで、運動食事指導等のご自身の健康に関するアドバイスやサービスなどの便益が得られるとしたら、提供してもよい情報項目について選択して下さい。(有効回答数:945<複数回答有>)



第 2 章 特殊性の高い情報の利活用に係る実証事業

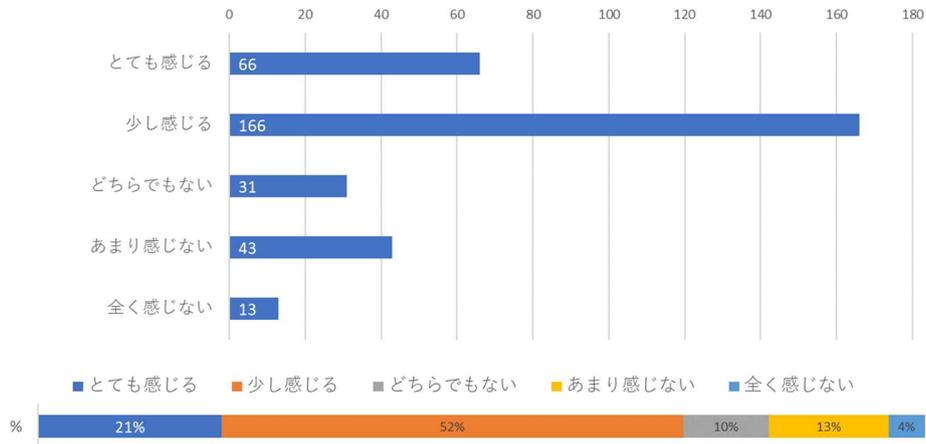
質問文： 上記の運動食事指導等の自らの健康に関するアドバイスやサービスなどの便益が得られるとしても、ご自身の医療等の情報の提供について、リスク・抵抗がある場合、その理由について教えてください。
(有効回答数:608<複数回答有>)



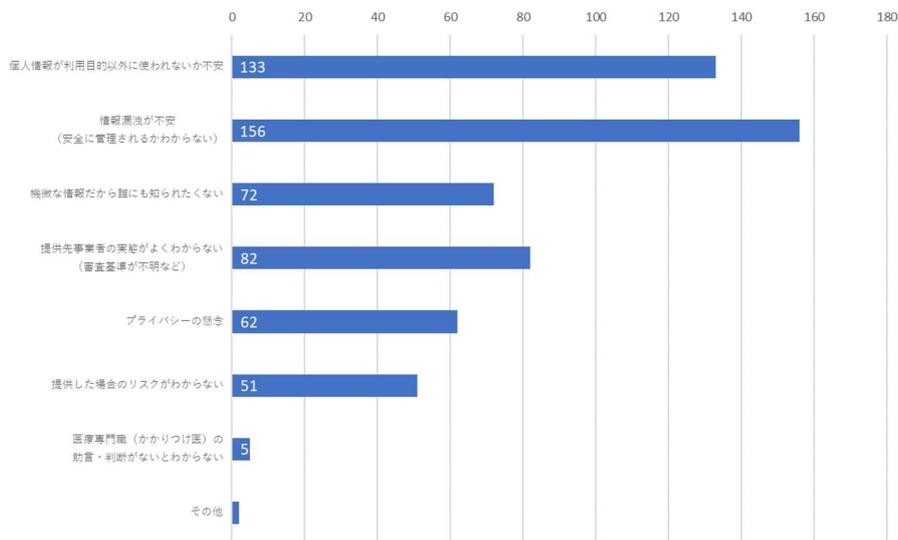
自身の健康に関するアドバイスなどの便益が得られるとしたら本人で取得した健康情報に関しては、7割以上の方が提供してもよいと感じているが、アレルギー、特定健診、お薬情報などは過半数を下回る結果となった。ただ、リスク・抵抗を感じる点としては、多くが、知らないところで活用される、漏洩してしまう等が多く挙げられていることから、情報信託機能を利用することでこの点が解消され提供に対する消費者のハードルが下がることを確認できた。

4)要配慮個人情報を通達させるにあたっての意識に関するアンケート

質問文：ご自身の医療健康情報(要配慮個人情報)を提供することに抵抗・リスクを感じますか
(有効回答数:319<単一回答>)



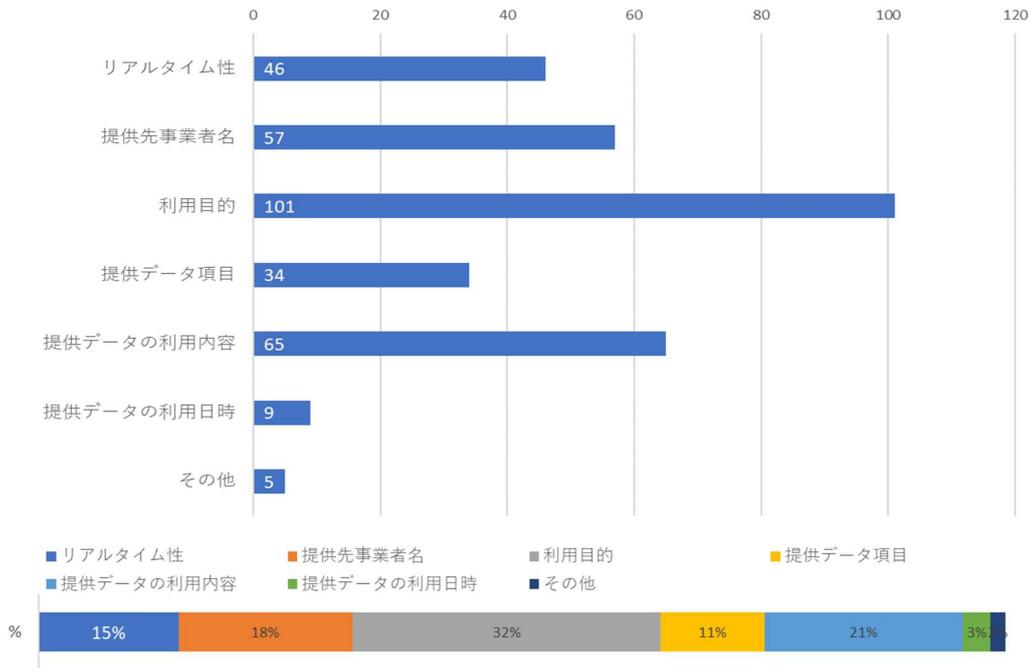
質問文：「とても感じる」「少し感じる」に回答した方)抵抗のある理由は何ですか。
(有効回答数:563<複数回答有>)



要配慮個人情報の提供に関するリスクは、7割以上の方が感じると答える結果となり多くが、情報漏洩への不安(安全に管理されているか)、利用目的外利用をされていないかという不安と挙げられており、事業者がどれだけ信用がある企業かという点が個人情報以上に求められている部分である点が確認できた。また、情報銀行認定事業者においては、トレーサビリティの機能等保有していることから、回答の多かった目的外利用などを感じることができるため、要配慮個人情報を扱ううえでの消費者の求めるものは対応できることの確認が取れた。

5)提供する情報、データ提供先のコントロールのあり方に関するアンケート

質問文：トレーサビリティ(提供データの利用証跡管理)において最も重視する内容について教えてください
(有効回答数:317<単一回答>)

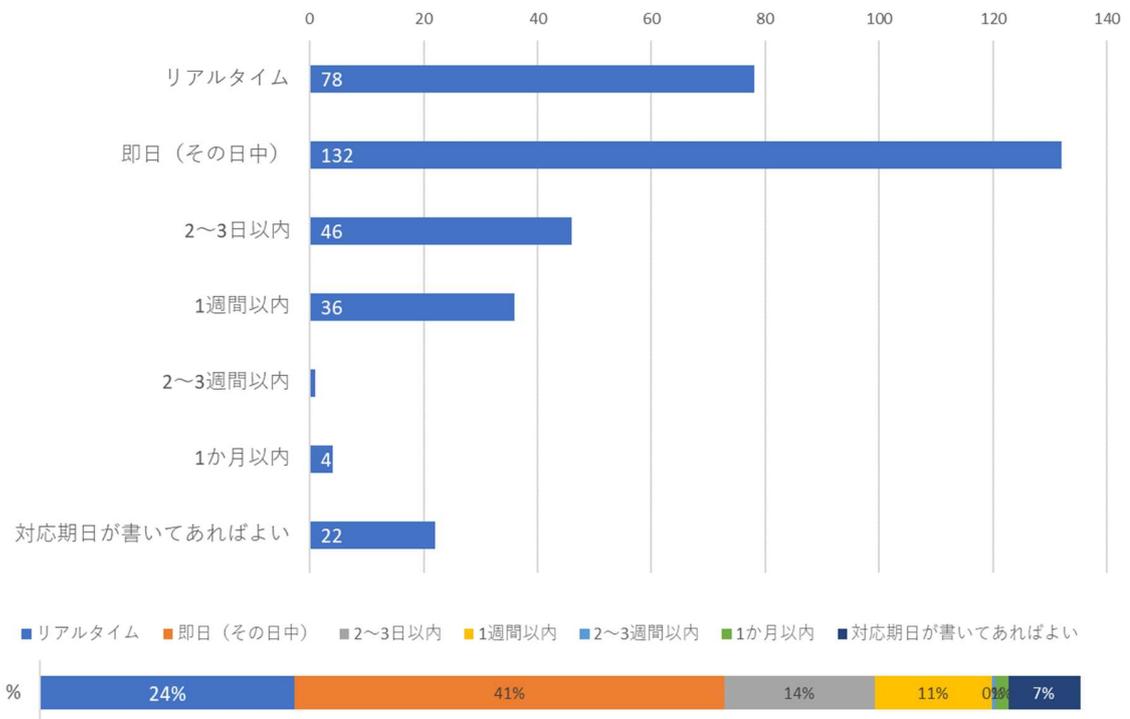


その他回答例)

- ・ 万一の際の対応を考えて自分で消せるのは良い
- ・ 二次請け三次請けへデータが渡るかどうかの追跡機能

第2章 特殊性の高い情報の利活用に係る実証事業

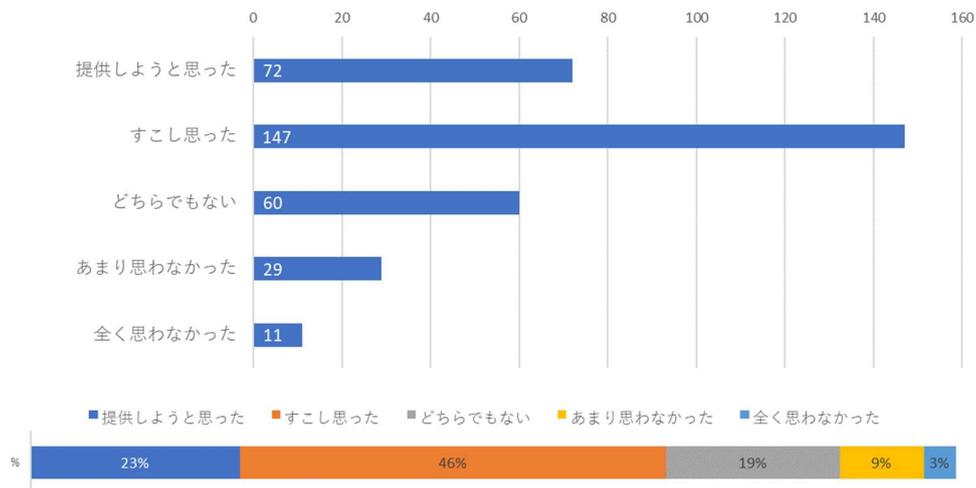
質問文： 同意の取消からデータの利用停止までの容認できる期間についての許容範囲を教えてください。
(有効回答数:319<単一回答>)



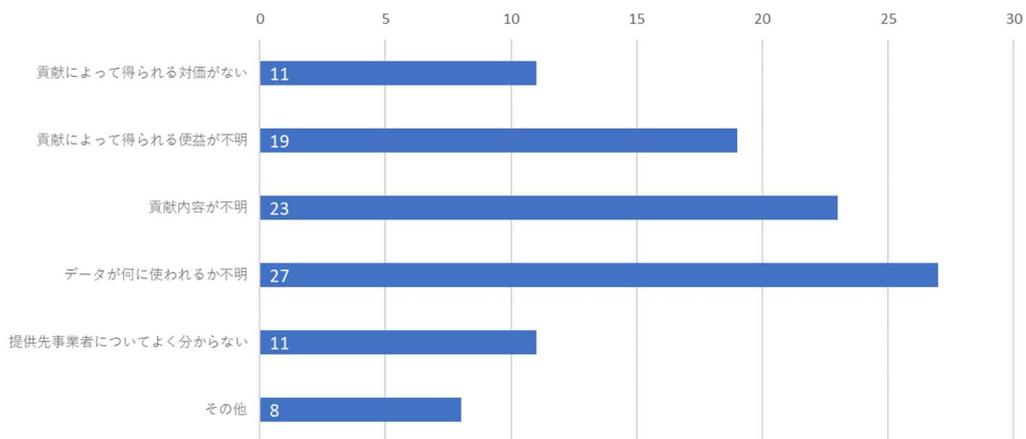
トレーサビリティにおいては、ほかアンケートからもわかる通り多くの方が利用目的・内容を重視していることの確認が取れた。また、提供先事業者の企業名に関しても重要指標として考えていることがわかり、別アンケートにおいても個人的に信頼している企業であれば詳細まで確認しないとの意見もあったことから、一般的に広く認知されている企業であるかどうか重要であり、そうでない場合に P マーク取得やその他客観的な指標を確認するという流れを取ることを確認ができた。また、同意の取り消しデータ利用の停止期間においては、即日が求められる一方で直接のインタビューにおいて、理由が明確であれば提示の日程でも問題ないといった意見も多いことの確認が取れた。

6)次世代医療基盤法における情報信託の有用性に関するアンケート

質問文：「次世代医療に向けた貢献」にデータを提供しようと思いませんか。
 (有効回答数:319<単一回答>)



質問文：「あまり思わなかった」「全く思わなかった」に回答した方なぜ、データを提供しようと思わなかったか、理由を教えてください。(有効回答数:99<複数回答有>)



その他回答例)

メリットがわかりにくい など

次世代医療基盤法への提供に関しては、7割弱が提供しようと思った、少し思ったと多くの方が提供に関して前向きであることの確認が取れた。また、思わなかった理由に関しては、データの使われ方が不明どのような貢献ができるか不明との回答が多く、こういった点を情報信託機能の中で明確に示すことができれば提供してもよいという方は増え、情報信託機能が世の中に普及していく事で次世代医療基盤法へも間接的に貢献できる見込みがある確認が取れた。

4.実証後インタビュー結果の総括

1)実証参加理由について

- ・ 「会社への貢献」が多く、情報銀行の勉強・理解として「情報銀行の理解」を選択している人が多かった。
- ・ 「上長からの推奨・指示等」については、ほぼ全てのインタビュー対象者がそのような事はなかったと、の回答であった。(実証参加者に対する募集のプロセスが上長からの連絡ではなく、メールでの一斉案内によるため)

2)実証で体験した情報銀行サービスの有用性について

- ・ 実証で体験した情報銀行サービスの有用性については「実感できた」とのコメントが多かった。
- ・ 「実感できた」理由については、サービス体験直後のインタビューではあったが、事前のアンケートに基づいた効果的な指導内容だったと実感している人が多かった。

3)デモサイトにおける提供サービスの同意・コントロールビリティに関する UI について

- ・ 同意内容については、インタビュー対象者が同意において重要だと思う箇所(サービス内容・利用目的・提供事業者)について確認しながら同意をしている意見が多かった。

同意において重要だと思う箇所

- ・ インタビューでは、「利用目的」「提供事業者」を重視する意見が多かった。
- ・ 事業者情報については、まずは知名度が重要。P マークや認定などはあるに越したことはないが、必須までとは感じていない。
- ・ また、事業者情報については、客観的評価として、口コミやユーザーによる評価が、その事業者を図る指標としては大きいとの意見が多かった。(Amazon や楽天などのイメージ)
⇒しかしながら、医療・ヘルスケア分野では、ユーザーによる評価は、ユーザーの知識・理解度の観点から誤解を招く可能性があることが想定されるため望ましくはない。
- ・ 自身の医療健康情報の提供について、抵抗感のない人が多く、その場合は提供リスク含め確認する意識が少ない印象。(自身の健康状態によって提供意識が異なる)
- ・ 「同意の取消」における同意の取消からデータの利用停止までの容認できる期間についての許容範囲については、取消理由やリスク度合いによって許容範囲は異なる。
- ・ 情報漏洩や重度のクレームなどリスクが高い場合は、即日が許容できる範囲。
- ・ 知らない DM がくるなど、あまりリスクを感じなければ「対応期日を書いてあればよい」という意見。

4)自身の医療・健康情報のデータ提供について

- ・ 自身の医療・健康情報のデータ提供について抵抗感がある人は少なかった。一方、本人が恥ずかしいと思う情報については抵抗感があるとの意見もあるため、自身の健康状態やコンプレックスの度合によって抵抗感が変わってくると考えられる。

5)今後の「医療・ヘルスケア情報銀行サービス」に対する期待について

- ・ 自身の健康診断や診療時の情報に加え、生活情報(食事歴や就寝時間等)や活動量などのバイタルデータを含めて一元的に管理できる機能は、「よいと思う」という意見が多かく、理由としては、「過去分含めた管理」「電子化・複数デバイスでの管理」などが挙げられた。
- ・ 直近のコロナなどにより急な重症化や、夜間などの痛みなどの、救急時にスピーディーに対応できるサービスがあるとよいとの意見が多かった。

6)オンライン診療について

- ・ オンライン診療については、診療内容によって利用意向が異なるとの意見が多く、初診のような重要な診療は適切な診断や治療が望ましい(対面など)。一方、初診以降の経過観察や薬のみが継続的に必要なケース(花粉症など)は、移動不可の軽減や感染リスクの防止など、メリットが大きいオンラインがよいとの意見があった。
- ・ 診療手段(対面 or オンライン)は、医者(または情報銀行)より、本人や診察の状況に合わせて提案してもらえるのが、安心だし良いと思う、との意見があった。

2.2.3.2. 参加医師に対する実証後ヒアリング結果

1.有用な(ニーズの高い)情報

質問文： 受診前日まで、受診当日、受診後に把握しておきたい情報(電子カルテシステムで把握できる情報以外)は、将来的な実現項目含め何があるか。

- ・ 受診目的により情報の必要期間は異なるが、患者の普段の活動量や食事量、睡眠およびストレス度など生活に関する情報、体表温度、血圧、酸素飽和度など(本人又はその家族が本人の健康管理のために取得・管理するもの)経過表のように鳥瞰し把握できるとよい。
- ・ コロナ禍で普及が進むオンライン診療の場合、円滑に主訴(Subjection)を聞き取るなかで、趣味趣向など、患者像を把握する内容も増えている。

2.有用な(ニーズの高い)サービス

質問文： 超高齢化社会、医療人材不足の中、感染症発生時など、診療所経営に資するサービスには、どのようなものが期待されるか。

- ・ ある程度リアルタイムに患者の健康状態の変化に応じ、公的保険外の事業者サービスを活用できれば、その利用期間中の内容が、日常と診療時を繋ぎ、適切な受診タイミングと患者負担(身体的・後の経済的負担)の軽減を期待できる。また、国や自治体、協会けんぽなどの負担軽減に寄与する一方、診療所の公的保険外の収入として法人(診療所)方針が合えば経営に資する内容としての採用にもなりえる可能性もある。

3.フィードバックにあたっての留意点(医療行為に該当しないか等)

質問文： 民間事業者へ患者を斡旋の際の留意点、報告書等で注視されている点は何か。

- ・ 公的保険外の事業者サービスの選定は、他の医療や健康診断・検診施設などでの利用実績やコスト、最終的には組織指針と協議し採用可否を判断している。民間事業者サービスへの患者送り出し時に報告書を提出させることになっている。ただし報告書内容により、受診勧奨はしない。患者を斡旋送り出す時、次回の受診タイミングを伝えることはある。通常受診は、感染症と違い、通院完了時がわからなく、治療効果(結果)が追えない。

2.2.3.3. 実証後調査結果の課題考察

1. アンケートおよびインタビュー結果を踏まえた課題・考察

各アンケートから、情報信託機能における個人情報(要配慮個人情報含む)の第三者提供についてデータ提供の際に、消費者がデータ提供先事業者の信頼度、データ利用の目的、データ提供後の便益を重要視している傾向が見受けられた。

この結果より、個人情報(要配慮個人情報含む)を情報信託機能にて取扱い時において、データ提供先事業者の審査体制やサービスの内容や注意事項など消費者にわかりやすく表示機能などの整備が求められる。一方、消費者は、医療健康情報をデータ提供先事業者に提供することで、各種サービス利用時に、適切なタイミングで適切なサービスが受けられることを実感できた。また、データ提供先事業者は、利用者満足(CS)の向上など、双方に情報信託機能における有用性を確認できた。

今後、要配慮個人情報を流通させるうえで、消費者の不安に感じているデータ提供先事業者の信頼度やデータの利用目的に対する課題を情報信託機能が解決することで、情報信託機能を利用したデータ流通の促進が進むと考えられる。

アンケート結果による重要視ポイント	情報信託機能に必要とされる体制や提供機能など
データ提供先事業者の信頼度	データ提供先事業者より提供されるサービス内容を倫理的な視点および医療専門職等による審査/監査などの設置等の対応が必要とされる
データ利用の目的	サービス利用規約や個人情報取扱い等の規約へ表記含め、利用者がいつでも確認できる仕組みがアプリケーション上に必要とされる
データ提供後の便益	利用者へのポイントや金銭などの還元のみならず、生活における各種サービス利用時の利用者背景等の説明効率化や利用者満足 (CS) に向上に寄与する

図 2-20 実証後アンケート結果 実証参加者が重要視する項目と対応考察

2. 医師のヒアリング結果を踏まえた考察

1) 医療機関からみた有用な情報

現在の医療情報システムや地域医療(包括)情報ネットワーク上で連携されない情報(SS-MIX2 普及推進コンソーシアム※が標準化推進する項目以外)である患者の生活様式、趣味趣向(食生活含む)や家族の情報、日常生活時のバイタル情報やストレスチェック、歩行測定等(本人又はその家族が本人の健康管理のために取得・管理するもの)は、診察時に患者状態の把握を普段の生活様式などから判断するのに有用との意見があった。

また昨今、利用頻度が高まっているオンライン診療利用時の診療上の課題として、必要な測定機材が患者側にないことや対面診療以上にコミュニケーション上の医師側へ負担がかかることが挙げられる。この課題を解消する施策として情報信託機能を活用することにより一元化された日常生活における様々な情報を医師が取得できるようになり、患者像の把握や効率的な情報収集・補完の一助となることが分かった。

電話診療やオンライン診療など遠隔診療下における医師の診療上の負担を情報信託機能が保有する情報を医療機関側への事前に提供することにより低減できる可能性を確認した。

2) 医療機関からみたサービスの有用性

医療機関は必要に応じ患者に対して運動指導等を行っている民間サービス事業者(公的保険外のサービス)を紹介することがある。その紹介先である民間サービス事業者を事前に選定しておく際、医療機関側の理念方針に則しているか、他の医療機関や健康診断実施機関での利用実績はあるかなど検討を慎重に行っているが、民間サービス事業者の急速な多様化が進んでいることで、選定が困難になっていくと想定される。これについて、情報信託機能の活用は、医療機関から民間サービス事業者の選定を外部委託、また患者すなわち本実証における消費者に適した事業者斡旋ができるという新たな期待を得た。

3) 医療機関による活用期待

超高齢社会が進展する中で、「健康寿命の更なる延伸」と「効果的・効率的な医療・介護サービスの提供」へICT インフラの整備を通じた医療・介護・健康のデータの利活用推進が強く望まれている。これまで地域医療連携ネットワークをはじめとする、医療・介護・健康分野におけるネットワーク化の推進が、アフターコロナ禍で加速することが予測される。医療機関や定期健康診断の実施機関が保有する医療等の情報を、患者本人が管理し、日常生活の中で健康を維持増進できる公的保険外サービスと組み合わせることで、超高齢社会が抱える課題の一つにある、国民医療費の適正化にも寄与すると考える。情報信託機能はその一助を担える社会になくてはならない社会システムを目指したい。

3.実証を進める中で生じた課題・考察

定期健康診断結果情報の取扱いについて、本実証を進める中で、定期健康診断結果情報を取り扱うにあたり、本人(被保険者)の同意取得のみではデータ流通できないケースが確認できた。

健康診断結果のデータは、本人の同意取得のもとに民間 PHR 事業者をかえして情報信託機能へ取得する際、本人と事業者(勤務先)の間で同意取得を得ないと事業者より、民間 PHR 事業者側にデータ提供できない場合がある。この点において、事業者(勤務先)と本人が加入する保険者間の契約関係や事業者の独自ルールなど事業者ごとに異なる可能性がある。

この課題を解決するために、情報信託機能とデータ提供元の事業者間の契約で、予め事業者内で健康診断結果のデータの利用の同意取得が本人となされていることを確認するチェック事項の提示や、データ提供元と情報信託機能間の契約において「本人の同意取得が取得できていることなど」を明記しデータ提供元に対応を促すなど、一定のルールを取り決める必要がある。このような情報信託機能が普及することで、健康診断結果のデータを従業員が自身のデータとして取扱いやすくなっていくと考えられる。

2.3. 本実証における検討項目・検証結果

2.3.1. 本事業における検討項目

1. 検証事項

1) 情報信託機能の枠組みを活用することによる有用性の検証

基本事項	情報信託機能が介在した場合のユースケースの抽出
	情報信託機能が介在した場合のフローの整理
利用者への有用性検証	情報信託機能が介在した場合のサービスの有用性の検証 (PHR サービス単体との違い)
	利用者自身へのフィードバック
医療機関等への有用性検証	かかりつけ医へのフィードバック
事業面の有用性検証	次世代医療基盤法に基づく認定事業者へのデータ提供
	マネタイズについての有用性

2) 要配慮個人情報を取り扱う上で遵守すべきルール・要件

基本事項	規模要件
	運用要件
	セキュリティ要件
	データ提供先の審査要件

3) 同意取得・コントロールビリティの確保

同意取得	個人からの同意取得の方法
コントロールビリティ	提供する情報、データ提供先のコントロールのあり方

2.3.2. 有識者会議について

本実証では有識者会議を計 3 回開催し、検証前、検証中、検証後のタイミングで助言集約・協議を行うことで課題点や検証による不明瞭点を抽出し細部まで検証した。(各会の議事詳細は、第 2 章別紙 3 有識者会議議事録に掲載)

第 1 回

日時: 2020 年 10 月 7 日(水)10:00 – 12:00

場所: DNP 市谷佐内町ビル/WEB 開催

議事: 開会・総務省ご挨拶、1)事業概要について 2)検証項目の確認 3)同意取得・コントローラビリティについて 4)今後の予定 5)閉会

第 2 回

日時: 2020 年 12 月 18 日(金)13:00 – 15:00

場所: DNP 市谷加賀町ビル/WEB 開催

議事: 1)前回(第 1 回有識者会議)振り返り、2)実証進捗、3)情報信託機能の枠組みを活用することによる有用性、同意取得・コントローラビリティについての検証・情報信託機能が介在するメリットの整理・同意取得時の理解度の調査方法・利用者へのアンケート項目/かかりつけ医へのヒアリング項目案・実証モックアップ画面について、4)要配慮個人情報を取り扱う上で遵守すべきルール・要件、5)報告書の目次構成について

第 3 回

日時: 2021 年 2 月 17 日(水)10:00 – 12:00

場所: DNP 市谷加賀町ビル/WEB 開催

議事: 1)前有識者会議の振り返り、2)実証のご報告、3)検証事項の検証結果
4)認定指針の改定案・情報レベルの区分・区分別項目・改定のロードマップ(案)・認定指針の改定に向けた追加要件(案)、5)報告書骨子案について、総務省ご挨拶、閉会

2.3.3. 検証結果

2.3.3.1. 情報信託の枠組みを活用することによる有用性

医療等の情報の流通において情報信託機能を活用することにより以下の有用性があることが消費者アンケートや、医療機関、民間 PHR 事業者、サービス事業者へのヒアリングにより確認できた。

1. 情報信託機能介在により得ることができる有用性の初期仮説

- ・ 将来的に PHR 機能が整理・統廃合され、医療等の情報以外の個人情報を取り込めるようになり、安全な二次利用が進むと情報信託銀行との差は無くなる可能性も現時点では否定できない。
- ・ 過渡期については、「マネタイズ」、「安全な個人情報の流通」といった情報信託機能の特徴を活かし、PHR 機能の普及促進、医療等の情報のデータ流通促進にも寄与すると考えられる。

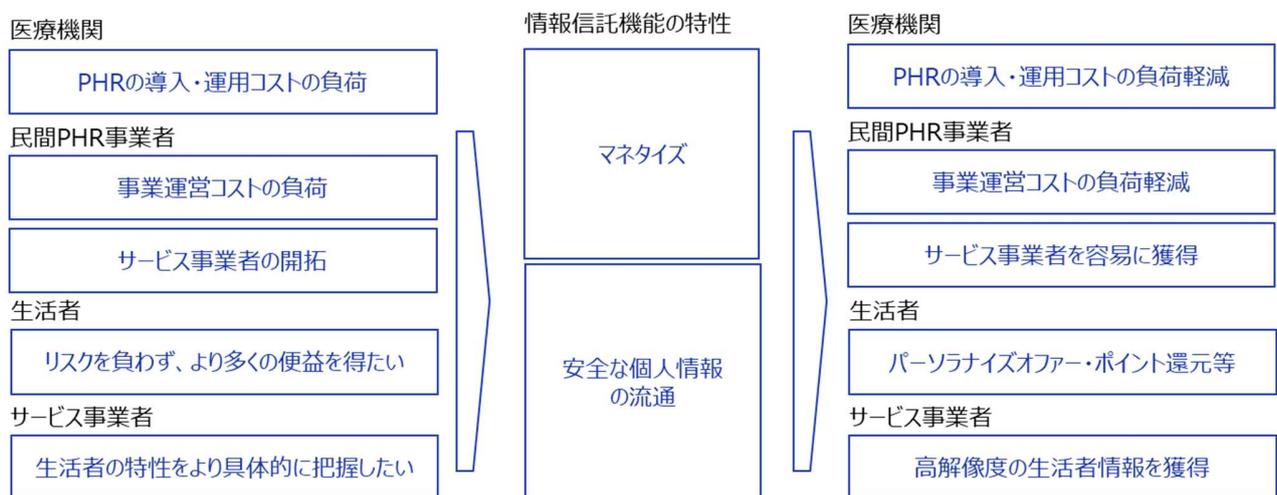


図 2-21 情報信託機能介在による有用性の初期仮説

2.消費者アンケートにより検証できた有用性

消費者の情報信託機能への便益に対する期待は、「有益な情報提供とポイント等の特典提供」にあり、消費者の期待するサービスとしては、「自身の情報を一元管理でき、自身の情報をもとにした有益なアドバイス受け取ることができる」という結論となった。

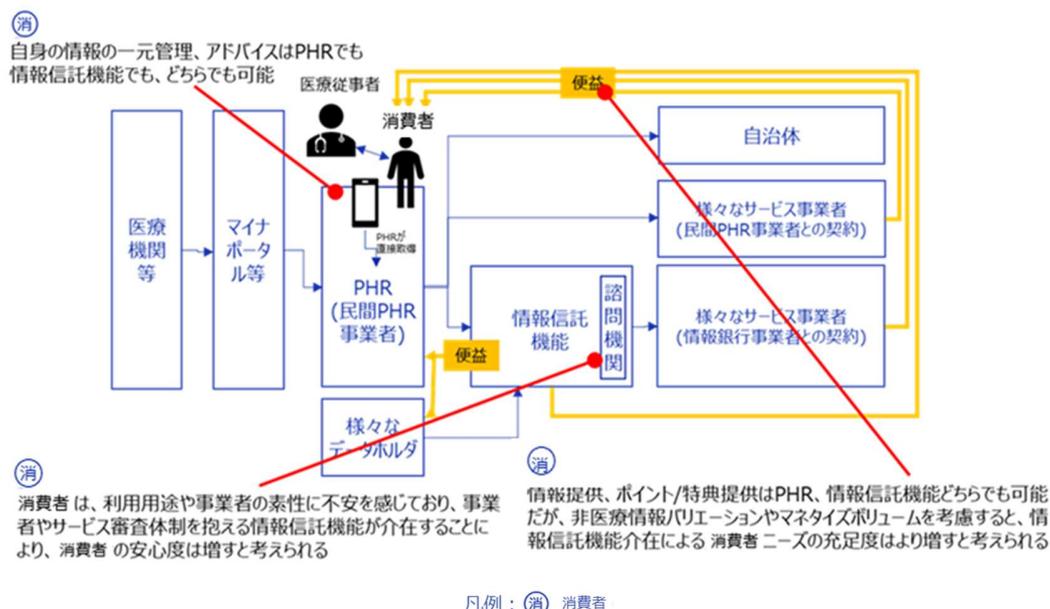


図 2-22 情報信託機能介在による有用性検証結果(消費者視点)

3.医療機関、民間 PHR 事業者、サービス事業者へのヒアリングにより検証できた有用性

定期健康診断結果や医療等の情報が流通することで新たなサービス開発やマーケティングに資する可能性があり、非医療等の情報とのニーズが存在することが分かった。また、PHR 機能運営者単独でデータ流通ビジネスを成熟させることは現状難しく、その点に情報信託機能介入の期待があることが分かった。

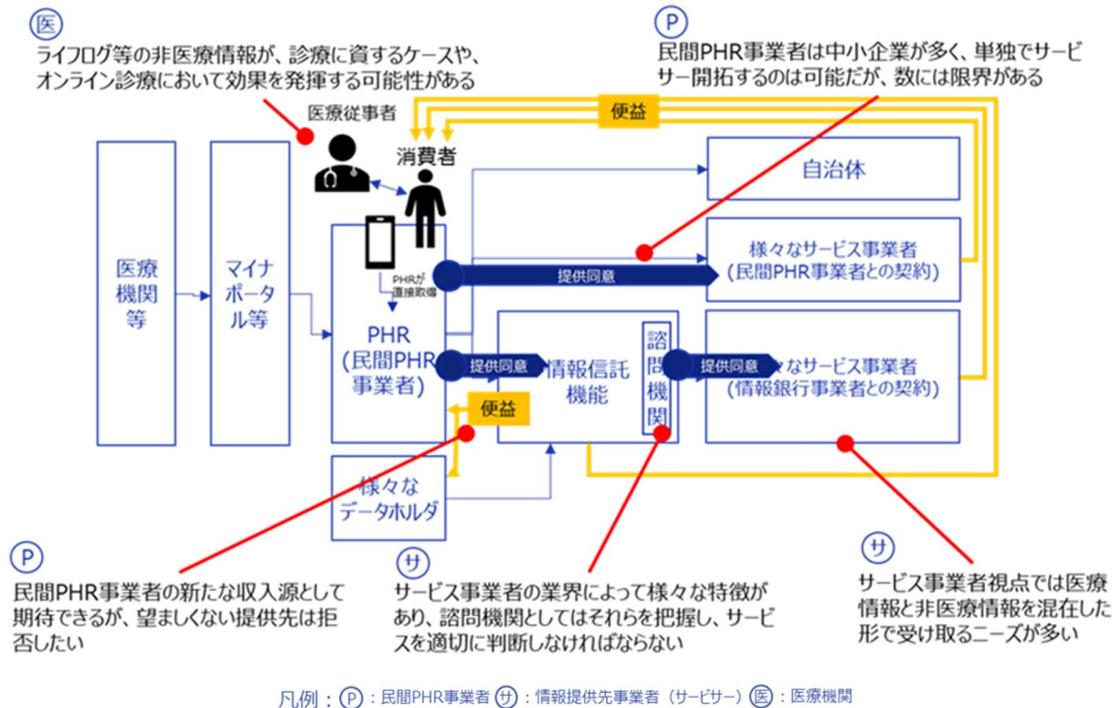
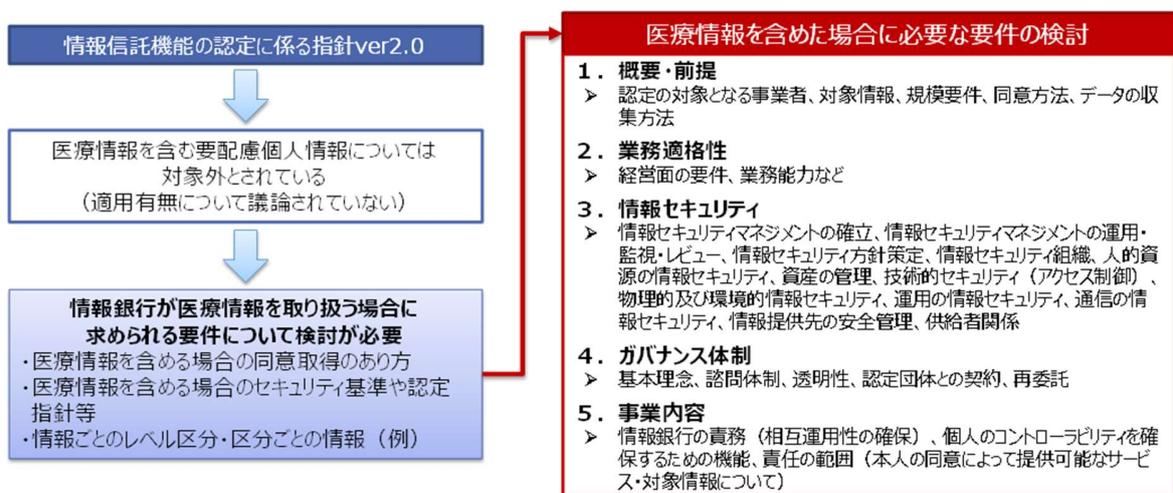


図 2-23 情報信託機能介入による有用性検証結果(各ステークホルダ視点)

2.3.3.2. 情報信託機能で医療等の情報を取り扱う上で遵守すべきルール・要件の検討方針

情報銀行が医療情報(個人の心身の状態に関する要配慮個人情報)を扱う際には、セキュリティや情報管理体制等において高い基準を定める必要があり、現行の認定指針に追加すべき要件の検討が必要である。令和元年度に日本医師会 ORCA 管理機構株式会社が実施した「令和元年度 情報信託機能活用促進事業地域ヘルスケア情報信託基盤事業」において、次世代医療基盤法の認定要件を参考にし、現行の認定指針(V2.0)に対して医療情報を扱う際に対応すべき要件を抽出し、有識者会議にて検討を行った。本事業においても、同意取得・コントロールポリシー確保等の観点での要件の検討、及び情報銀行で取り扱う情報のレベル整理・レベルごとの情報項目の検討を行い、要件のアップデートを検討した。



※ただし、健診等情報利活用ワーキンググループ 民間利活用作業班で検討されている「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」や、基本的指針に基づいてPHR普及推進協議会が作成する「健康情報を活用した個人・社会の健康づくりに向けた民間事業者のPHRサービスに関するガイドライン」の内容とも整合を図る必要がある。

図 2-24 認定指針の改定要素案の検証方針

現行の情報銀行認定指針 2.0 は、令和 3 年 2 月 19 日時点で公表されている PHR 指針(案)より厳しくなっているため、PHR 指針(案)で定義され、取扱い可能な健診等情報は、情報銀行でも取扱いが可能と考えられる。

第2章 特殊性の高い情報の利活用に係る実証事業

情報の信託により情報銀行側に一定程度の裁量があることを考慮し、情報銀行認定指針 2.1(素案)では、安全管理に関する3省2ガイドライン(厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.1版」及び総務省・経済産業省「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」)に基づいた準拠、医療専門職の助言に加えて、次世代医療基盤法ガイドライン(内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン」)も適宜参照することで、医療情報を取り扱うための規定を整理した。

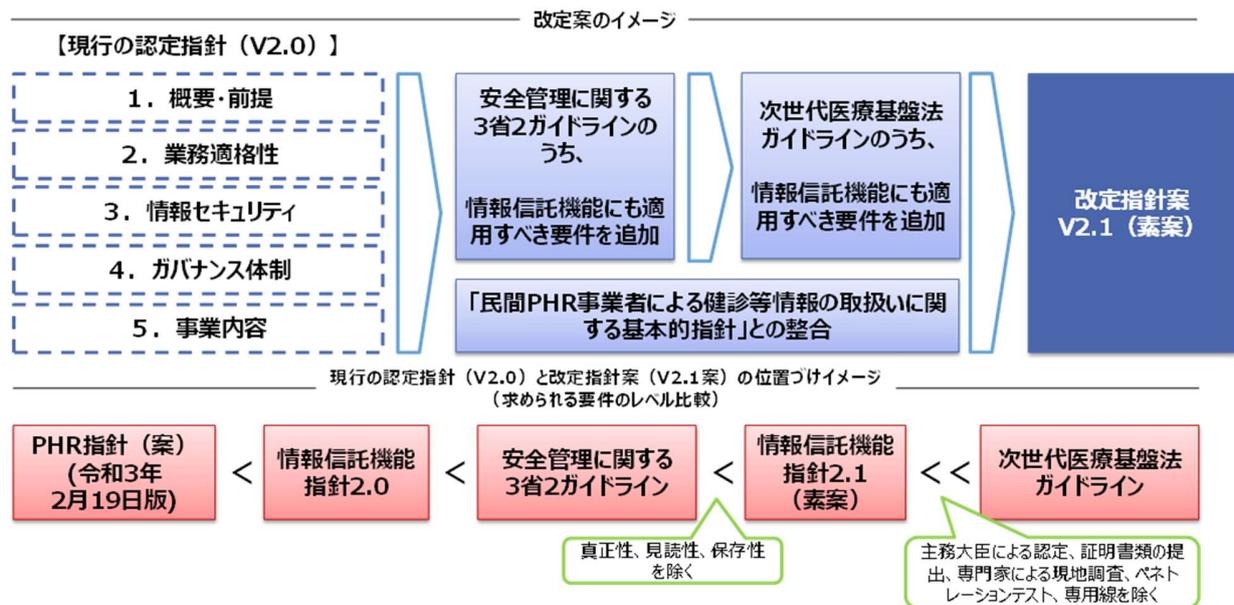


図 2-25 指針改定の概要

2.3.3.3. 情報信託機能で医療等の情報を取り扱う上で遵守すべきルール・要件の検討の結果

1. 認定指針への追加要件

参考ガイドライン及び有識者会議での検討結果を踏まえ、次の通り、本事業としての現行の認定指針への追加要件(案)を設定した。

【概要・前提】

1) 認定プロセスへの関連府省の関与

医療情報を扱うのに十分な体制・設備・実績等があることを確認したことを利用者に向けて周知するために、認定指針の検討・改定時に関連府省(総務省・厚生労働省・内閣官房等)が関与することとする(個別の事業者認定は、民間認定団体が行う)。

2) 対象情報

「情報銀行で取り扱う医療情報の整理案」のレベル 0, レベル 1 情報に関しては民間の認定団体による認定とする。レベル 2 については認定指針の検討・改定時に関連府省(総務省・厚生労働省・内閣官房等)が関与(個別の事業者認定は、民間認定団体が行う)する。(※ただし、健診等情報活用ワーキンググループ民間利活用作業班で検討されている「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」や、基本的に指針に基づいて PHR 普及推進協議会が作成する「健康情報を活用した個人・社会の健康づくりに向けた民間事業者の PHR サービスに関わるガイドライン」の内容と整合を図る必要がある。)

3) 規模要件等

医療情報を扱う際には、利用者や医療機関等からの信頼を十分に得られていることを示す必要があるため、次世代医療基盤法の規模要件を参照して情報銀行としての要件を設定する等して、安心・安全性に対する社会的信頼や事業継続性を確保すること。(安心・安全性に対する社会的信頼や事業継続性を確保が目的であり、規模要件自体は必須ではない)

4) 同意方法

情報銀行においては従来通りオプトイン同意により医療情報を収集する(第三者提供の同意については、一定の基準においてカテゴリ化をして包括的に同意を取得することも可能)。

情報銀行と次世代医療基盤法認定事業者が同一法人の場合においても、情報信託機能に係るオプトイン同意と次世代医療基盤法に係るオプトアウト通知とは明確に区分する必要があるが、情報信託機能に係るオプトイン同意と、医療情報取扱事業者による次世代医療基盤法に係るオプトアウト通知とは同時に実施することができる(例:情報銀行の説明文書に、医療情報取扱事業者から通知する次世代医療基盤法の通知文書を別資料として添付するなど)。ただし、次世代医療基盤法ではオプトインによる同意取得も可能であるため、利用者への分かりやすさを鑑み、同時に情報銀行と次世代医療基盤法に基づく認定事業の同意を取得する際には、次世代医療基盤法に基づく認定事業においてもオプトインでの同意取得とする。

5)データの収集方法

情報銀行は基本的に個人から直接医療情報を取得するが、情報の発生場所の多くが医療機関等であることから、医療情報取扱事業者(診療所、病院、薬局、健診機関、介護事業所、自治体等)から情報を取得することも可能とする。

【業務適格性】

1)経営面の要件

事業を安定的に継続できる見込みがあることや、情報信託機能におけるサービス範囲とその他事業の範囲を明確に区分するために、5年以上の中期的な事業計画(収支の推移を含む)、医療情報の収集規模の計画の提出を義務付け、毎年度の事業計画書、収支予算書、事業報告書、収支決算書の提出と公表を義務付ける。また、有事の際の対応のために、サイバー保険への加入を義務付ける。また、上記の事業計画に利用者に対してどのような対価を返すかを明記すること(利用者と情報銀行の信頼関係の構築)。

2)業務能力など。

【情報セキュリティ】

1)情報セキュリティマネジメントの確立

必要な対応がされていることを確認するために、運営体制の確保に関する以下内容の内部規則を規定すること。

- ①内部管理体制の整備に関する事項
- ②医療情報の取得に関する事項
- ③医療情報の提供に関する事項
- ④内部規則等の周知方法

また、トップマネジメントは、次の事項を満たす情報セキュリティ方針を確立しなければならない。

- ①組織の目的に対して適切である。
- ②情報セキュリティ目的を含むか、又は情報セキュリティ目的の設定のための枠組みを示す。
- ③情報セキュリティに関連する適用される要求事項を満たすことへのコミットメントを含む。
- ④ISMS の継続的改善へのコミットメントを含む。

2)情報セキュリティマネジメントの運用・監視・レビュー

医療情報の漏えい、滅失又は毀損の発生又はその兆候を把握した場合には、直ちに組織として状況を把握し、二次被害の発生防止、類似事案の発生防止等の措置を講じ、主務省庁及び認定団体への報告を直ちに行うこと。

また、医療情報について何らかの不都合な事態(典型的には漏えい)が生じた場合には、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」において規定されている説明責任・善後策を講じる責任がある。(詳細は P.○参照)

3)情報セキュリティ方針策定

情報セキュリティ方針において次の内容を定めること。

- ①理念(安全管理に係る基本方針と管理目的の表明)
- ②情報銀行の体制
- ③契約書・マニュアル等の文書の管理
- ④関係法令、規定等の順守
- ⑤リスクに対する予防、発生時の対応の方法
- ⑥機器を用いる場合は機器の管理
- ⑦個人情報の記録媒体の管理(保管・授受・破棄等)の方法
- ⑧患者等への説明と同意を得る方法
- ⑨監査
- ⑩苦情・質問の受付窓口

4)情報セキュリティ組織

医療情報の漏えい、滅失又は毀損の発生又はその兆候を把握した場合には、直ちに組織として状況を把握し、二次被害の発生防止、類似事案の発生防止等の措置を講じ、認定団体への報告を行う体制を確保すること。また、以下の要件を追加する。

- ・ 情報システム運用責任者の設置及びシステム管理者を含む担当者を限定すること。ただし小規模医療機関等において役割が自明の場合は、明確な規程を定めなくとも良い。
- ・ 個人情報参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。
- ・ 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成すること。
- ・ 個人情報の取扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含めること。

5)人的資源の情報セキュリティ

医療情報を取り扱う者が、情報銀行事業の目的の達成に必要な範囲を超えて、医療情報を取り扱うことがないことを確保するための措置を講じていること、及び医療情報を取り扱う権限を有しない者による医療情報の取扱いを防止する措置を講じていること。

また、法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するに当たって、雇用及び契約時に守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと、及び医療情報を取り扱った従業員の退職後の個人情報保護規程を定めること。

6)資産の管理

情報及び情報処理施設に関連する資産を適正に管理するために、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の要件を追加する。

7)技術的セキュリティ(アクセス制御)

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の要件を追加する(詳細は別添資料第 2 章別紙 5)

8)物理的及び環境的情報セキュリティ

必要な対応が確実に実施されていることを確認するために、認定指針 V2.0 に加え、以下の要件を追加する。

- ・ 医療情報を取り扱う施設設備への立入り及び機器の持込みを制限する措置を講じているとともに、監視カメラを設置すること
- ・ 医療情報の取扱いに係る端末装置は、原則として、補助記憶装置及び電子計算機又はその周辺機器に挿入し、又は接続して情報を保存することができる媒体又は機器のうち、可搬型のである可搬記録媒体への記録機能を有しないものとする

また、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の要件を追加する。

9)運用の情報セキュリティ

必要な対応が確実に実施されていることを確認するために、認定指針 V2.0 に加え、以下の要件を追加する。

- ・ 情報銀行のシステムの利用状況(ログイン実績、アクセスログ等)の保管及び定期的な監視
- ・ 医療情報等への操作内容も含んだアクセス状況の監視

また、医療情報を取り扱う施設設備に、不正アクセス*1 行為を防止するため、適切な措置を講じていること。

*1 不正アクセス行為の禁止等に関する法律(平成十一年法律第二百二十八号)第二条第四項に規定する不正アクセス行為をいう

(講じなければならない措置)

- ・ 医療情報へのアクセス権限付与者及びその者に付与する権限の限定
- ・ 基幹系システムに導入したアクセス制御機能の有効性の検証(例えば、オペレーティングシステム(OS)・ウェブアプリケーションの脆弱性有無の検証)
- ・ ユーザー ID、パスワード、ワンタイムパスワード、ICカード等による識別・認証(取扱者を個別に識別できるように、ユーザー ID等を付与することに留意)
※不正アクセスを防止するため、パスワードを設定する場合には、ユーザー IDと全く同じパスワードの禁止、同一又は類似パスワードの再利用の制限、最低パスワード文字数の設定、一定回数以上ログインに失敗した IDを停止する等の対策を講ずる等。
- ・ ウイルス対策ソフトウェアの導入及び当該ソフトウェアの有効性・安定性の確認(例えば、パターンファイルや修正ソフトウェアの更新の確認)

第 2 章 特殊性の高い情報の利活用に係る実証事業

- ・ 端末及びサーバ等のオペレーティングシステム(O S)、ミドルウェア(D B M S 等)、アプリケーション等に対するセキュリティ対策用修正ソフトウェア(いわゆるセキュリティパッチ)の適用
- ・ 組織で許可していないソフトウェアの導入防止
- ・ 外部のネットワークとの接続点や DB サーバ等の安全管理上の重要部分にはファイアウォール(ステートフルインスペクションやそれと同等の機能を含む)を設置し、ACL(アクセス制御リスト)等を適切に設定すること。
- ・ 認証に用いられる手段としては、ID・パスワード+バイOMETRICS又は IC カード等のセキュリティ・デバイス+パスワード若しくはバイOMETRICSのように 2 つの独立した要素を用いて行う方式(2 要素認証)等、より認証強度が高い方式を採用すること。ただし、情報システムを利用する端末に 2 要素認証が実装されていないとしても、端末操作を行う区画への入場に当たって利用者の認証を行う等して、入場時・端末利用時を含め 2 要素以上(記憶・生体計測・物理媒体のいずれか 2 つ以上)の認証がなされていれば、2 要素認証と同等と考えてよい。

10)通信の情報セキュリティ

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の要件を追加する(詳細は別添資料第 2 章別紙 5)

11)データ提供元及び提供先の安全管理

情報の提供元・提供先に対する安全管理を義務付け、当該義務が明記された契約書案の提出を義務付けること。

12)供給者関係

調達する機器等についての管理を徹底するため、調達履歴の管理を義務付けること。また、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の要件を追加する。

【ガバナンス体制】

1)基本理念

必要な業務能力・体制・設備等が確保されていることを確認するために、システム構成図、運営規則、経理規程、内部監査規程、契約書案の提出を義務付ける。

2)諮問体制

同意取得方法、同意取得文書についても厳格に事前審査することにより、確実な同意の取得を担保するため、次世代医療基盤法と同等の審査体制を義務付けることが望ましい(現行のデータ倫理審査体制に、医療分野の専門家等を加えることが望ましい)。ただし、情報銀行は「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの」に該当するため、迅速審査の適用が可能であり、毎回会議を開催することが必須ではない。

次世代医療基盤法では、認定事業者が審査体制を設置することにより、提供元及び提供先において倫理審査を不要としている。(このことが、医療機関や大学医学研究科の協力に係る障壁を大きく引き下げている。)

統計情報、匿名加工情報、仮名化情報、生データ等、データの加工度によるリスクに応じた審査体制を整備し、審査基準に沿って審査すること。また、提供データの形態に応じたデータ提供先との責任分界点を明確にすること。

第2章 特殊性の高い情報の利活用に係る実証事業

3)透明性(定期的な報告・公表等)

利用者や医療機関等からの信頼を得るために、情報銀行及び情報提供事業者(PHR サービス等を介する場合の事業者)に対して、次世代医療基盤法と同等の内容の公表を義務付ける。

4)認定団体との間の契約

追加事項はなし。

5)再委託

再委託先での安全管理措置を徹底するため、医療情報を取り扱う業務の再委託を行う場合、再委託先にも安全管理の義務を適用し、再委託先の安全管理措置を審査対象とすること。

【事業内容】

1)情報銀行の義務(相互運用性の確保)

相互運用性を確保するため、現行の認定指針の項目に加えて、医療情報の標準規格の積極的な採用を求めること。(独自規格による囲い込みは認めない。)

2)個人のコントロールビリティを確保するための機能について

次世代医療基盤法では提供停止と削除のみ可能であるが、情報銀行ではより多様なコントロールが可能であることが求められるため、情報の提供先や提供する情報について個人がコントロールビリティを持つ仕組みを構築する必要がある。利用者から情報銀行に対して情報提供の停止・削除の依頼があった際には、情報銀行が保有するデータの提供停止・削除を行うとともに、個人情報として提供している提供先に連絡してデータの削除を求める(データの削除が義務であることを契約条件に入れる)。また、匿名加工して提供した情報については、当該利用者の情報の削除できないため、利用者からの同意取得時にその旨を説明し同意を取得すること。なお、データ提供元へのデータ削除依頼は義務付けない。

3)責任の範囲について(本人の同意によって提供可能なサービス・対象情報について)

提供サービスについて、医療情報を対象とする場合、流通することによるリスクを本人ができないことや、医療的に本人に適さないサービスがレコメンドされてしまうリスクがあるため、利用者に対して、主治医等の医療専門職等が介在して、適切なサービスを選択できるような体制での利用を推奨すること。また、サービス内容に応じて、どのような専門職に相談する必要があるのか等の情報を利用者に明確に提示し、主治医等の医療専門職等に相談することが困難な利用者に対しては、近隣の医療機関等を紹介する等して相談体制を確保すること。また、提供データ・サービスについては、情報銀行で実施する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することで、情報銀行側でも安全性を確保すること(※本人の同意によって提供可能なサービス・対象情報については、国の正式な検討会の場等で議論された方針に従うことが前提であるため、上記は一例として記載)。また、サイバー保険への加入を義務付ける。

(本人の同意によって提供可能なサービス・対象情報についての補足)

医療情報を対象とする場合、流通することによるリスクを本人ができないことや、医療的に本人に適さないサービスがレコメンドされてしまうリスク、また情報によっては本人以外への影響を及ぼすリスクもあるため、本人同意によって提供できるサービス・対象情報の範囲については医療情報全体の課題として、国の検討会等の場で検討された方針に従う必要がある。

一例としては、利用者に対して、主治医等の医療専門職等が介在して、提供サービス・対象データによるリスク・メリットを本人が正しく理解したうえで、適切なサービス・データ範囲の選択ができるような体制を推奨することが必要と考えられる。

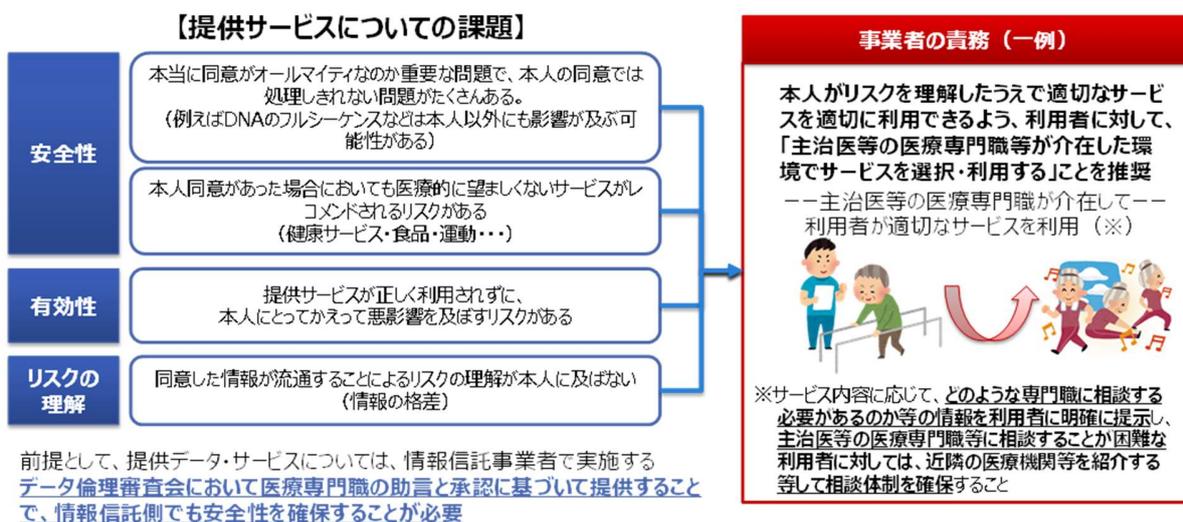


図 2-26 同意の範囲についての補足(提供サービス・対象データについての補足)

2.情報信託機能で取り扱うことのできる情報の区分、および区分ごとの方針案

情報銀行において取り扱う情報について、情報のレベル区分、及びレベルごとの方針を整理した。医療情報の特徴として、医療従事者・患者間での情報格差があるため、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(例えば、遺伝的情報から家族の疾病リスクまで予測できる可能性があること)等が理解されていないことが多いという課題がある。

そのため、医療情報の中でも、受診することが一般的である法定健診についての情報や、本人に説明され本人が管理しているおくすり手帳情報、本人が自らの意思で検査を受けるアレルギー情報、自ら購入する OTC 医薬品の情報等、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をレベル 2 情報として区分し、それ以外の医療情報をレベル 3 情報と区分した。

レベルが上がるほど慎重な取扱いが必要であり、特に、レベル 3 情報については、本人以外に影響が及ぶリスクがあることや、同意取得時に本人がそのリスクを適切に把握することが難しいケースがあること、等への対応方針を国等における全体の検討の場で検討がされたうえで、その検討結果を踏まえて情報銀行での扱いを整理する必要がある。

一方、レベル 2 情報については、リスクの説明や本人の理解が比較的容易であると考えられることから、それぞれの対象情報を整理したうえで、指針改定を行い、情報銀行での取扱いを可能とすることが考えられる。ただし、レベル 2 情報については、医療機関等で発生する医療情報であることから、データ倫理審査での承認や医療専門職等の関与が必要であるため、その要件も併せて検討する必要がある。また、レベル 2 の具体的な情報項目については、健診等情報利活用ワーキンググループ 民間利活用作業班で検討されている「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」や、基本的に指針に基づいて PHR 普及推進協議会が作成する「健康情報を活用した個人・社会の健康づくりに向けた民間事業者の PHR サービスに関わるガイドライン」の内容と整合を図りながら検討を行う必要がある。

なお、レベル 1 情報については、医療情報ではなく、現行の認定指針内でも取扱いが可能であるため、取扱い可能な項目の例示を行うこととした。

第 2 章 特殊性の高い情報の利活用に係る実証事業

取扱レベル	情報区分	情報内容例
レベル0 情報	本人の同意を必要とせずに情報銀行が取得・提供可能な情報	・統計情報 ・匿名加工情報（匿名加工を実施する個人情報取扱事業者、及び匿名加工情報を取得する個人情報取扱事業者の双方において公表し、再識別を禁止すること）
レベル1 情報	指針2.0に従い、本人の同意に基づいて情報銀行が取得・提供可能な情報	本人又はその家族が本人の健康管理のために取得・管理する健康情報 ・歩数、体重、体脂肪、体温、血圧、脈拍等のバイタルデータを例示 ※健診機関や医療機関等において医療専門職（後述）が管理する情報を除く （注：介護情報はレベル1情報並（又はレベル2情報又はレベル3情報が混在すると考えられるため、判断が難しい場合はレベル2情報又はレベル3情報として取り扱うことを推奨する。）
レベル2 情報	指針2.1（案）に従い、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情報銀行が提供可能な情報（限定列挙したものを取扱い可能とする）	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（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医療機関等に提供する情報※） 【レベル2 情報の例】 ・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 情報	指針2.1（案）において情報銀行による取り扱いを保留する情報	・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

※令和3年2月19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」（案）に対する意見募集より引用。
今後の検討状況と整合を図る必要がある。

図 2-27 情報銀行で取り扱う医療情報の整理案

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。

※上記情報を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。

図 2-28 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(案)の対象情報

資料： 令和 3 年 2 月 19 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」（案）に対する意見募集より引用

第 2 章 特殊性の高い情報の利活用に係る実証事業

要配慮個人情報に該当する例	要配慮個人情報に該当しない例
<ul style="list-style-type: none"> ■ 電子カルテ、レセプト、検査結果、お薬手帳、医療機関を受診した事実 ■ 健診結果 (学校健診を含む) ■ 民間事業者による遺伝子検査結果 ■ 看護師が計測し管理する血圧、体重 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 健診を受診した事実 ■ 本人または家族が計測し管理する血圧、体重 ■ 要支援・要介護認定を受けており、介護保険サービスを利用している事実 ■ 要介護度、入浴介助、排泄介助を含む介護記録
<p>(介護情報に関する補足)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版では、「医療機関等」に介護事業所を含むこと、介護事業者が扱う文書の内容に医療情報が含まれることがあることが明記されている。 • 現実の介護情報は、要配慮と要配慮でないものが混在した個人情報になっている。 • 要支援・要介護認定を受け、介護保険サービスを利用しているという事実自体が、個人の心身の状態に関する情報を含み、当該心身の状態を理由とする不当な差別、偏見その他の不利益が生じないように配慮を要すると考えて取扱うことを提案すべき。 	

図 2-29 個人情報保護法における要配慮個人情報の該当/非該当例

資料： 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省 「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン(匿名加工医療情報編)」、個人情報保護委員会「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)」、個人情報保護委員会「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス(案)」に関する意見募集結果 別紙」、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 5 版」を参考に日本医師会 ORCA 管理機構にて作成

3.取扱い区分ごとの対象情報

前述の取扱い区分に該当する情報を整理した。レベル 1 情報は本事業の有識者会議において詳細な検討がなされたが、レベル 2 情報については、本事業としての考え方を整理したものであり、指針改定検討時には認定スキーム検討会での正式な検討を経て決定をする必要がある。正式な検討にあたっては、健診等情報利活用ワーキンググループ民間利活用作業班で検討されている「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」や、基本的に指針に基づいて PHR 普及推進協議会が作成する「健康情報を活用した個人・社会の健康づくりに向けた民間事業者の PHR サービスに関わるガイドライン」の内容と整合を図る必要がある。

#	項目 (*本人又はその家族が本人の健康管理のために取得・管理するもの)	レベル0	レベル1
1	統計情報	○	
2	匿名加工情報	○	
3	歩行測定 (歩数・歩幅・ピッチ・接地角度・離地角度・外回し距離) (*)		○
4	体重 (*)		○
5	体脂肪 (*)		○
6	体温 (*)		○
7	血圧 (*)		○
8	脈拍 (*)		○
9	心拍数 (*)		○
10	消費カロリー (*)		○
11	摂取カロリー (*)		○
12	睡眠時間 (*)		○
13	月経日 (*)		○
14	内臓脂肪レベル (*)		○
15	水分量 (*)		○
16	筋肉量 (*)		○
17	骨量 (*)		○
18	タンパク質 (*)		○
19	基礎代謝 (*)		○
20	皮下脂肪 (*)		○
21	呼吸数 (*)		○
22	酸素飽和度 (取り込まれた酸素のレベル) (*)		○
23	ストレスチェック (*)		○
24	肌の状態 (*)		○
25	視力 (*)		○

図 2-30 情報のレベルの項目整理(レベル 0 情報・レベル 1 情報)

第 2 章 特殊性の高い情報の利活用に係る実証事業

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(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医療機関等に提供する情報)として、レベル 2 相当の情報項目は下記のような例が挙げられる。

レベル 2 情報の例

- ・ 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

なお、レベル 3 情報については、指針 2.1(案)において情報銀行による取扱いを保留するため、2022 年度以降に検討を開始することを想定している。

レベル 3 情報

- ・ 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

4. 認定指針改定のロードマップ(案)

前項で整理した医療情報のレベル区分を踏まえ、認定指針改定のロードマップ(案)を整理した。レベル1情報については、要配慮個人情報ではなく、現行の認定指針内でも取扱いが可能である。

レベル2情報の取扱いについては、本事業の考え方として整理した列举項目を含めた対象情報や同意・審査要件を、2021年度の指針改定(V2.1)に向けて認定スキーム検討会等の場で検討することが想定される。

具体的な情報項目等の正式な検討にあたっては、健診等情報利活用ワーキンググループ民間利活用作業班で検討されている「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」や、基本的に指針に基づいてPHR普及推進協議会が作成する「健康情報を活用した個人・社会の健康づくりに向けた民間事業者のPHRサービスに関わるガイドライン」の内容と整合を図る必要がある。

なお、レベル3情報については、指針2.1(案)において情報銀行による取扱いを保留するため、2022年度以降に検討を開始することを想定している。

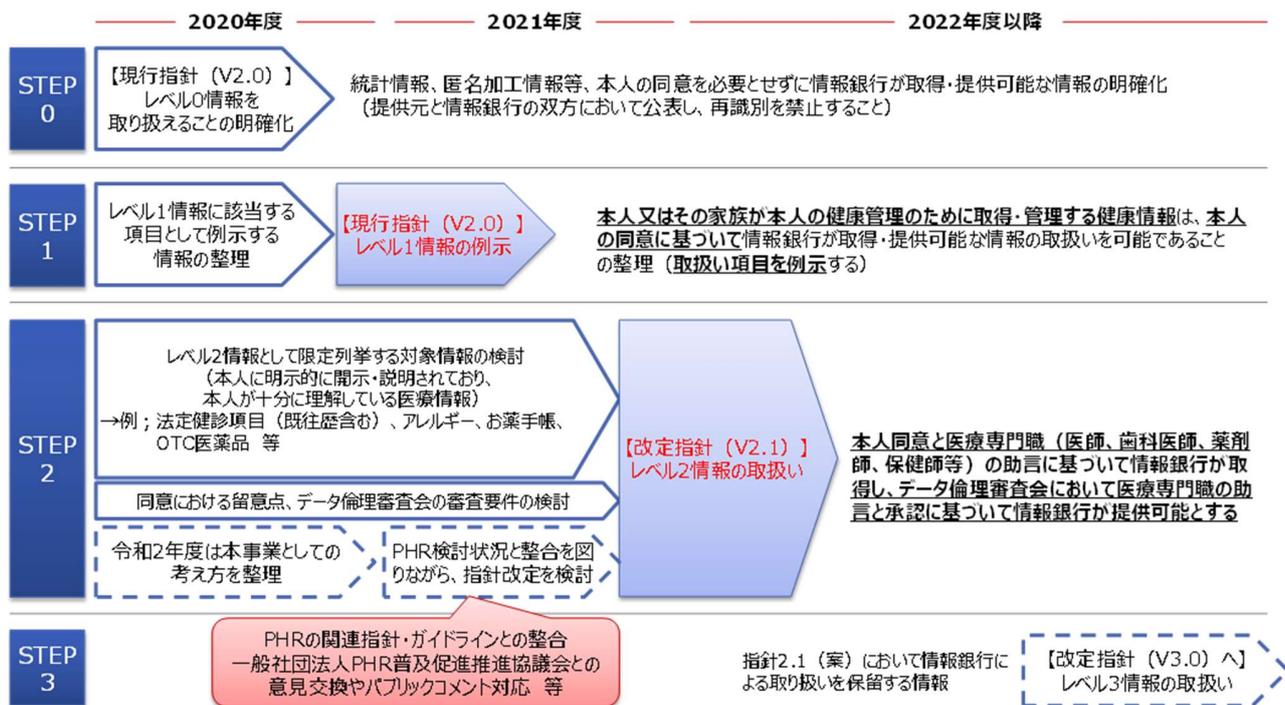


図 2-31 認定指針改定に向けたロードマップ

第2章 特殊性の高い情報の利活用に係る実証事業

2.3.3.4. 同意取得とコントロールビリティに関する検証

1. 利用規約等に関する同意取得の理解度検証について

1) 方針

有識者会議での指摘事項、GDPR で求められる同意の条件を踏まえ、同意取得の理解度について、それぞれの内容を明確に理解して同意していたのかをアンケート調査において検証した。

2) 調査方法



- Q1
実証用「医療・ヘルスケア情報銀行サービス」利用規約に記載の内容について理解できましたか
- ・よく理解できた
 - ・理解できた
 - ・理解できないところがあった
 - ・全く理解できなかった
- Q2
実証用「医療・ヘルスケア情報銀行サービス」利用規約に記載されていた内容のうち正しいものを全てお答え下さい。(複数回答可)
- ・規約の発行元はA Bセンターコミュニケーション開発本部情報銀行事業推進ユニットである
 - ・モニターの個人情報を第三者提供する場合、提供先第三者(個社名)を明記する必要がある
 - ・モニターの管理不備によりIDまたはパスワードが漏洩した場合、情報銀行ユニットに連絡する必要がある
- Q3
実証用「医療・ヘルスケア情報銀行サービス」プライバシーポリシー(個人情報の取扱いについて)に記載されていた内容のうち正しいものを全てお答え下さい。(複数回答可)
- ・運営・管理者はA Bセンター第3本部である
 - ・取得する個人情報の中に、メールアドレスは含まれない
 - ・「趣味趣向に関するアンケート」の提供先はDNPファシリティサービスウエルネス本部健康づくり推進室である

※Q2,Q3についてはテスト形式で理解度調査を実施

図 2-32 同意取得における理解度の調査方法

3) アンケート調査結果



図 2-33 アンケート回答者の正当数別割合

2) デモサイトにおける同意取得について

1) 方針

要配慮個人情報の取扱いを考慮し、包括同意ではなく、提供先事業者を限定した個別同意とする。ただし、提供先事業者に対して提供するデータ項目が多い場合を想定し、消費者が提供するデータ項目を明確に認識可能、且つ使い勝手のよいユーザーインターフェイス(UI)を検討・実装した。

2) デモサイト機能の実装画面

① 利用規約・個人情報の取扱いについての同意取得方法

利用規約・個人情報の取扱いについての同意文を全て確認することにより同意となる画面(UI)を構築した。



図 2-34 デモサイトの画面遷移図(規約関連の同意取得)

第 2 章 特殊性の高い情報の利活用に係る実証事業

②提供先事業者へ向けた第三者提供の同意機能画面

情報信託機能の概念下では、提供先事業者を一定の基準でカテゴリ化して包括的な同意を取得することを想定している一方で、本実証では要配慮個人情報の扱いを考慮し、提供先事業者を限定した個別同意により要配慮個人情報を取得することとした。また、個別同意にあたっては「提供サービス」「提供先事業者」「提供データ項目」について、利用者が内容をそれぞれ確認した上で同意することができる画面を設計した。

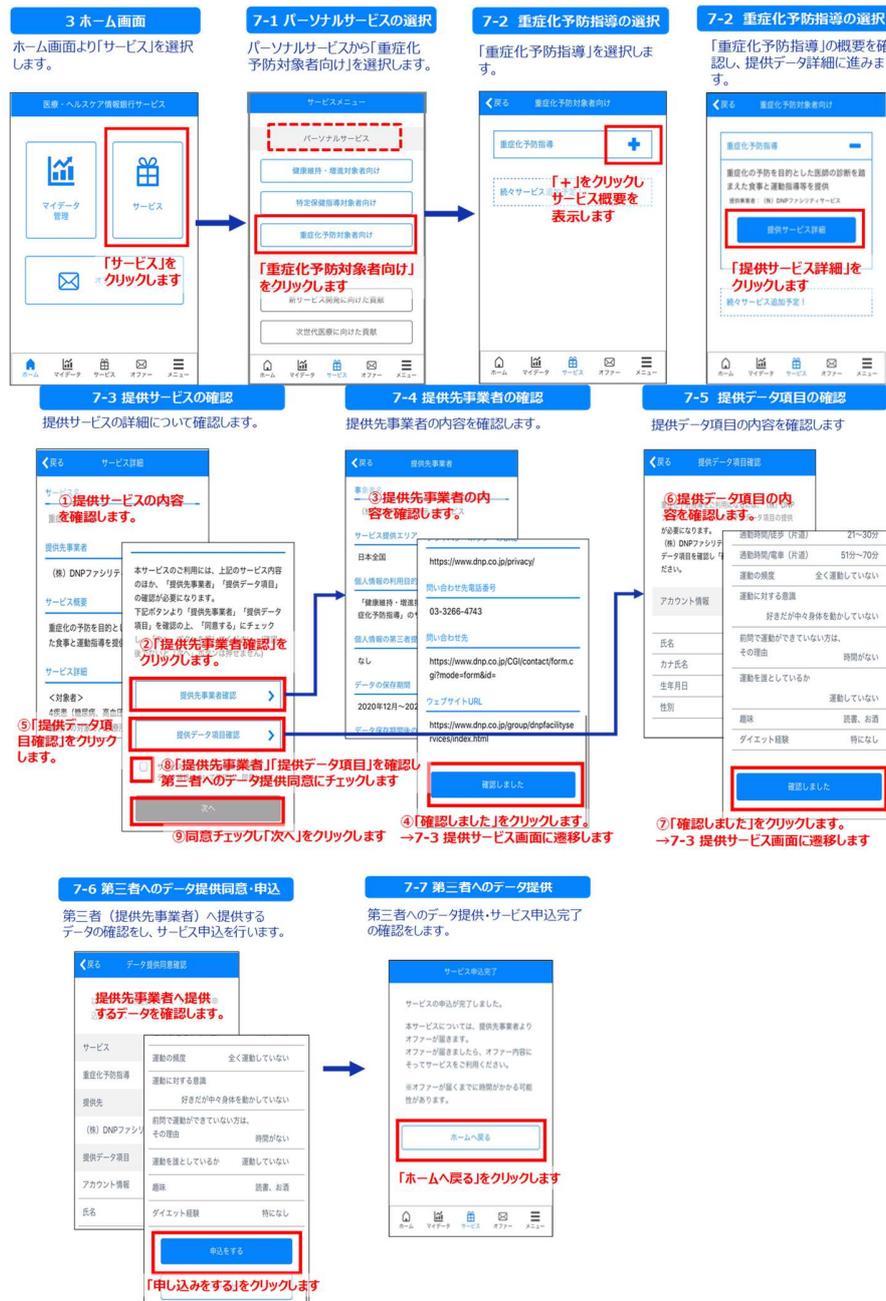
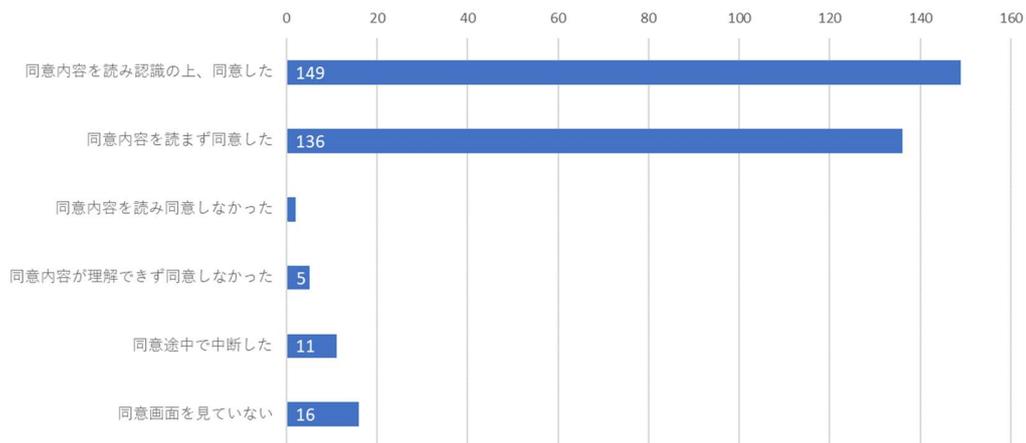


図 2-36 デモサイトの画面遷移図(データ提供先事業者に対する提供同意)

3) アンケート調査結果

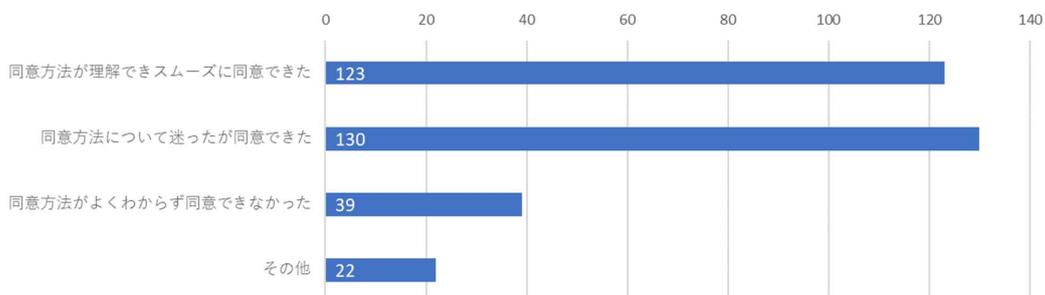
① 提供サービス(重症化予防指導)のデータ提供同意

デモサイト内提供サービスにおける同意について、「同意内容を読み認識の上、同意した」が約 46%と多いが、「同意内容を読まずに同意した」も約 43%と多く、細部まで提供するサービスの内容を認識していない割合が多かった。



② 提供サービス(重症化予防指導)のデータ提供同意画面(UI)

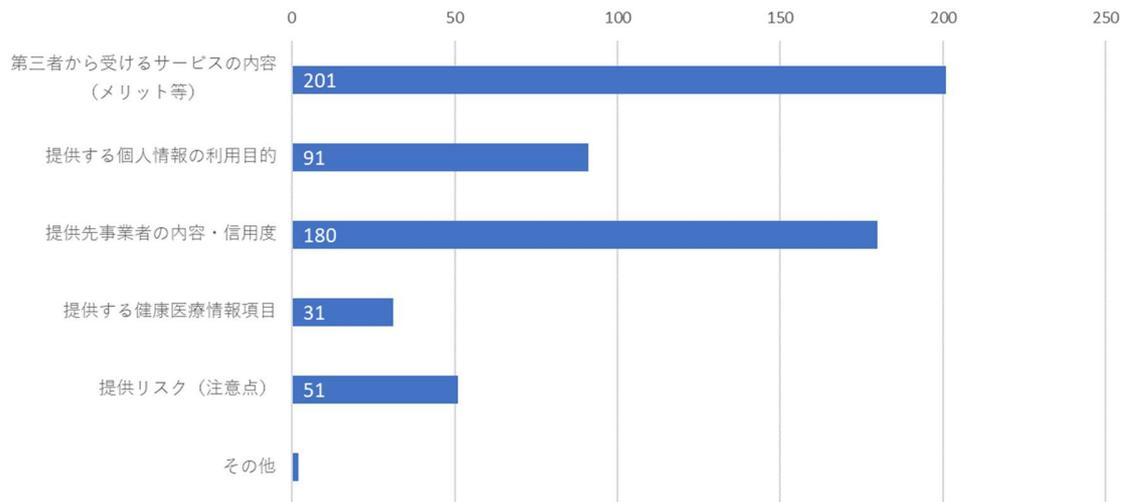
データ提供同意画面の UI については、「同意方法について迷ったが同意できた」が、約 43%と一番多く、スムーズに同意できる画面設計が課題。



第 2 章 特殊性の高い情報の利活用に係る実証事業

③医療健康情報、生活情報を第三者に提供することによるリスク

医療健康情報等のデータ提供に関して、リスク(情報漏洩、提供先事業者の信用度など)についてよくわからなかったという回答が多く、また、「提供した場合のリスクがわからなかった」と画面上で把握できない回答も多いため、リスクをしっかりと認識できる画面が重要である。



3. デモサイトにおけるコントロールビリティについて

1) 方針

情報信託機能認定指針に基づいた多様なコントロールビリティ(利用証跡管理・提供同意取消・個人情報開示)に対応するため、以下の内容にてユーザーインターフェイス(UI)を検討・実装を行った。

	内容	詳細内容
①	第三者提供に係る条件の指定及び変更 (同意取得)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 提供先・利用目的・データ範囲について、個人が選択できる選択肢を用意すること※1 ・ 選択を実効的なものとするために適切なユーザーインターフェイス（操作が容易なダッシュボードなど）を提供すること ・ 選択肢及びユーザーインターフェイスが適切に設定されているか、定期的にデータ倫理審査会などの諮問体制に説明し助言を受けること ・ 利用者が個別の提供先、データ項目等を指定できる機能を提供する場合には、その旨を明示すること <p>※1 選択肢の設定については、本人が第三者提供について判断できる情報を提供する必要がある。例えば、「上場企業／その他含む」「観光目的／公共目的」のように数の少ない分類方法から、より個別具体的で数の多い分類方法までが考えられる</p>
②	提供履歴の閲覧 (トレーサビリティ)	<ul style="list-style-type: none"> ・ どのデータがどこに提供されたのかという履歴を閲覧できるユーザーインターフェイスを提供すること ・ 提供の日時、提供されたデータ項目、提供先での利用状況など、履歴の詳細を提供する場合は、その旨を明示すること
③	第三者提供・利用の停止 (同意の撤回)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個人から第三者提供・利用停止の指示を受けた場合、情報銀行はそれ以降そのデータを提供先に提供しないこと ・ 指示を受けた以降、既に提供先に提供されたデータの利用が当該データの提供を受けた提供先で制限されるか否か、制限される場合にはどの範囲で制限されるかを、あらかじめ本人に明示すること
④	個人情報の開示等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 簡易迅速で本人の負担のないユーザーインターフェイスにより、保有個人データの開示の請求（個人情報保護法 第28条に基づく請求）を可能とする仕組みを提供すること※2 ・ その他、他の情報銀行や事業者へデータを移転する機能の有無を明示すること <p>※2 例えば、情報銀行を営む事業者が、本人から提供された情報で情報銀行として取り扱う範囲のデータについては、本人確認によりログインしたサイト上で、一括して閲覧・ダウンロードできる仕組みが考えられる</p>

図 2-37 コントロールビリティに関する対応方針

第 2 章 特殊性の高い情報の利活用に係る実証事業

2)コントロールバリティ機能の実装画面

①提供履歴の閲覧(トレーサビリティ)

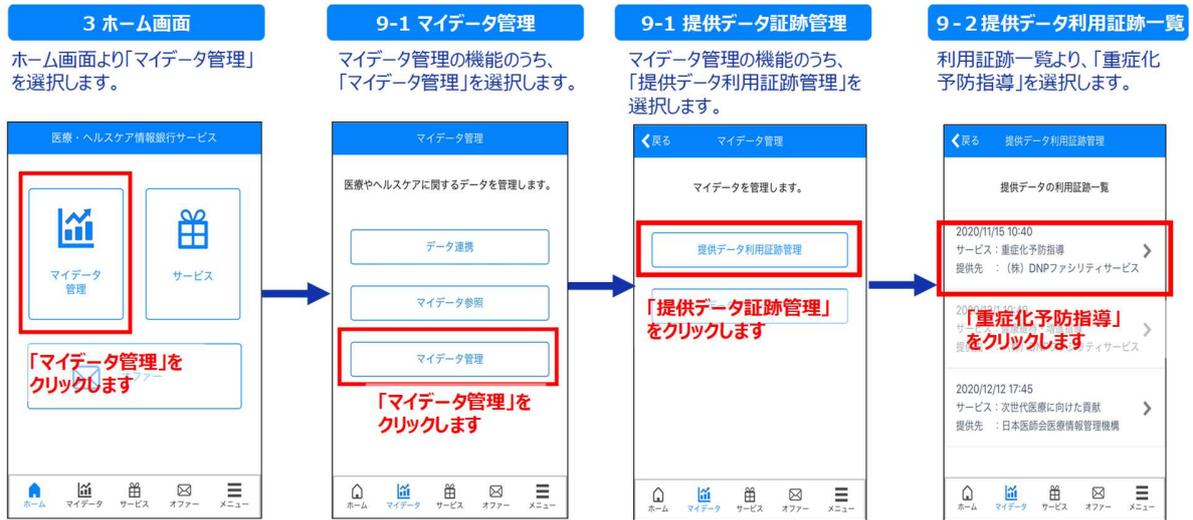


図 2-38 提供データ証跡管理画面

②第三者提供・利用の停止(同意の撤回)



図 2-39 デモサイトの画面遷移図(同意の撤回)

③個人情報の開示等(データダウンロード)

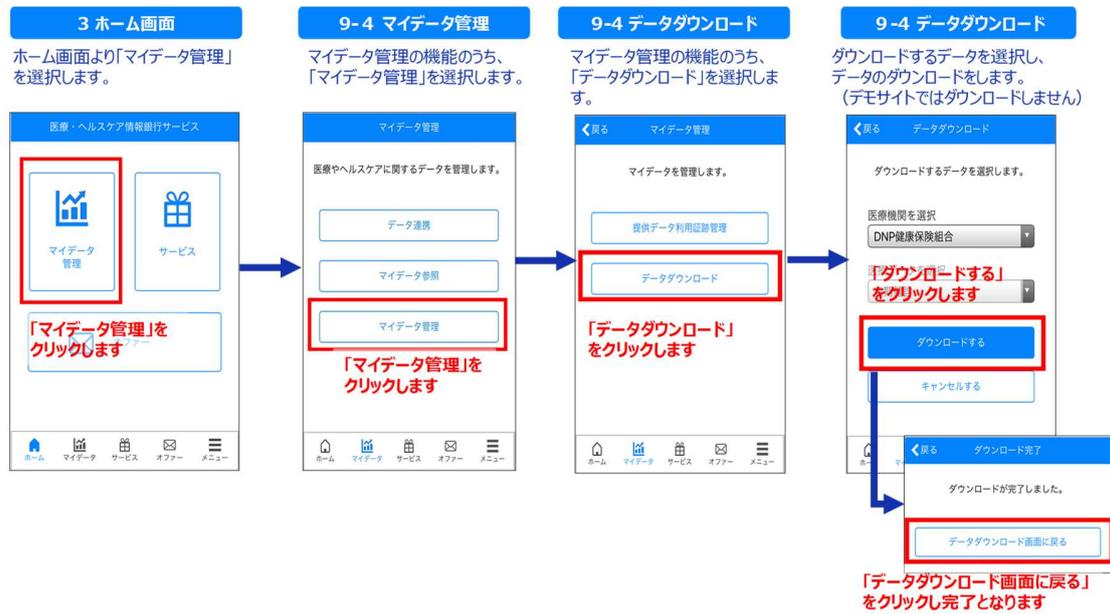
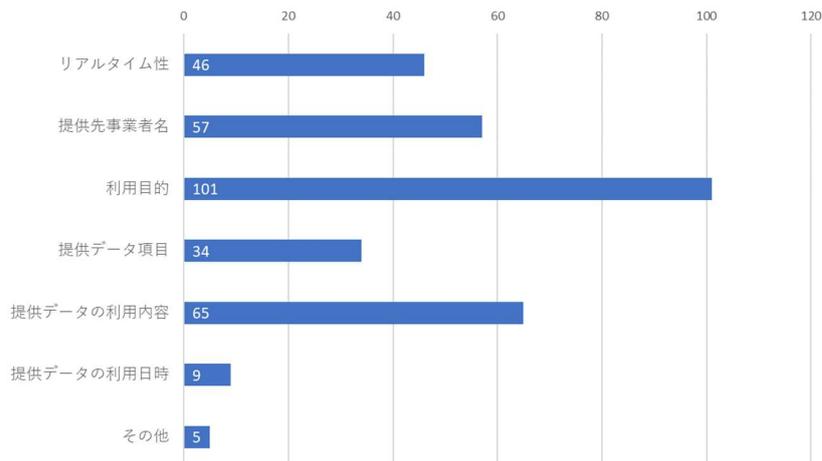


図 2-40 デモサイトの画面遷移図(マイデータの管理)

3) アンケート調査結果

① トレーサビリティ(提供データの利用証跡管理)において最も重視する内容

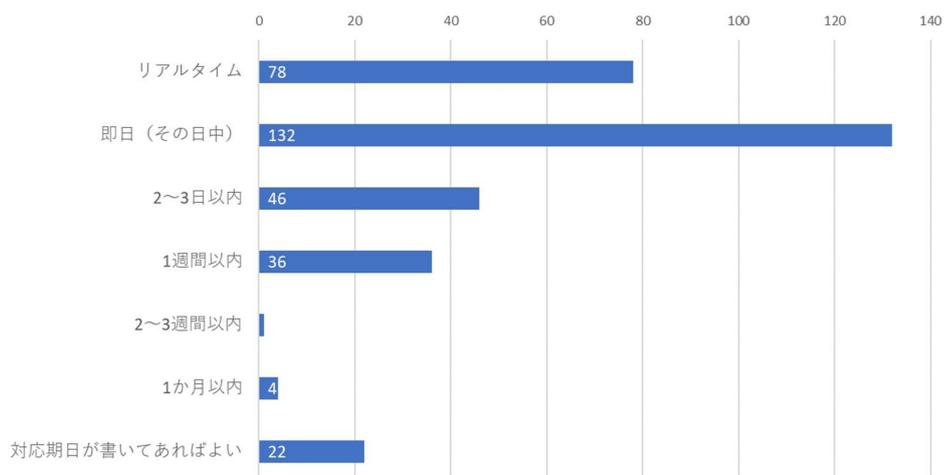
トレーサビリティで重要視する内容は、「利用目的」「提供データの利用内容」など、提供データがどのように使用されるかについての回答が多かった。



② 同意の取消からデータの利用停止までの容認できる期間についての許容範囲

同意取消からデータ利用停止までは、「即日」の回答が一番多く、次いで「リアルタイム」となっており、遅くとも即日での利用停止が求められる。

また、インタビューでは、取消理由やリスク度合いによって許容範囲は異なるとの意見があった。(情報漏洩や重度のクレームなどリスクが高い場合⇒即日が許容できる範囲、一方、知らない DM がくるなど、あまりリスクを感じない場合⇒「対応期日を書いてあればよい」)



2.4. まとめ

2.4.1. 本事業の実証・検証結果の考察

情報信託機能における同意内容の理解度については、「ある程度理解できた」以上の方が 89%/理解度アンケートの正答率 55%であった結果から、同意書類等の内容を読まずに同意をしているケースが数多く、同意内容を理解してもらった際、情報信託機能運営側で UI や動画などを用意しておき、視覚的に支援する必要があると考えられる。

実証中、情報信託機能より情報提供されたデータ提供先事業者のサービスの利用率に関しても、参加に同意した 14.7%(694 名)のうち 56.7%(393 名)が、実際に利用していたことから、情報信託機能が消費者に与える便益は個人それぞれに対して有益であり、消費者の利用率が向上する要因になったと考えられる。一方で利用率は高かったものの、情報信託機能の概念や市場認知度が不足していることや医療等の情報を含む個人情報流通の利用用途やデータ提供先事業者の素性の不明瞭さが普及に至るまでの障壁となっていると考えられるため、本検証で抽出した課題を踏まえて整備を継続していく必要がある。

これらの検証結果を含めて情報信託機能は、有益な情報提供及び特典など消費者個人や社会全体にもたらす便益のニーズは高く、データ提供先事業者にとっても消費者に対し適切なタイミングでパーソナルサービス提供ができることから有用性が高いことが実証できた。また、情報信託機能運営者にとっても、事業者商品・サービス開発の場面で消費者に対し効果的なマーケティングができる等、情報信託機能を活用した第三者提供でマネタイズが可能であることを確認できた。

今後、消費者が同意関連の書類やデータ提供先事業者のサービス内容等について深く理解した上で医療情報を含む個人情報を安全に利活用できるよう、説明機能、データ提供先事業者の選定、企業与信、倫理について審査する体制を整備することで情報信託機能の普及促進をより加速するものと考えられる。また、有識者会議の協議で検証された結果から現行認定指針で取扱い可能なレベル 0、レベル 1 情報を例示し、2021 年度以降、以下のロードマップ(案)に沿って、レベル 1 情報の例示を公開するとともに、情報信託機能で取扱い可能なレベル 2 情報を明示するとともに、指針の改訂を進めていきたい。

2.4.2. 今後の情報信託機能の普及に見据えた課題

認定指針改定のロードマップ(案)に基づいて、レベル 2 情報の取扱いについて、2021 年度の指針改定(V2.1)に向けて、対象情報や同意・審査要件等を認定スキーム検討会等の場で検討することが想定される。

正式な検討にあたっては、健診等情報利活用ワーキンググループ 民間利活用作業班で検討されている「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」や、別途、PHR 普及推進協議会が作成する「サービスガイドライン」の内容と整合を図るとともに、情報銀行と民間 PHR で異なる点を明確にしたうえで、情報銀行としての要件を検討していく必要がある。

2.5. 謝辞

本実証事業では、データを新たな資源として捉え、消費者が便益を実感できるデータ利活用の実現を目指す Society 5.0 時代に相応しいデジタル化に貢献できるよう、データ流通網の構築に不可欠な「情報銀行」の社会実装を促進することを目的に、情報信託機能の枠組みを活用することによる有用性、要配慮情報を取り扱う上で遵守すべきルール・要件、同意取得・コントロール性の確保について整理するとともに、2021 年度以降、以下のロードマップ(案)に沿って、レベル 1 情報の例示を公開するとともに、情報信託機能で取扱い可能なレベル 2 情報を明示するとともに、指針の改訂を進めるとした。

本実証事業の実施に当たり、情報信託機能における医療情報の取扱い検討において、健康情報を活用した個人・社会の健康づくりに向けた民間事業者の PHR サービスに関わるガイドラインや医療情報の取扱い、同意取得に関する問題、情報信託機能、関連法規に精通している有識者として、日本医師会の長島公之先生、英知法律事務所の森亮二先生、医療情報システム開発センターの山本隆一先生より有益な助言を頂いたことに感謝の意を表する。

2.6. 第 2 章別添資料一覧

別紙 1 「規約関連集」

別紙 2 「実証後アンケート結果」

別紙 3 「第 1 回有識者会議議事録」

別紙 4 「第 2 回有識者会議議事録」

別紙 5 「第 3 回有識者会議 議事録」

別紙 6 「医療情報を扱う情報信託機能認定指針の追加要件の整理」

別紙 7 「要配慮個人情報(医療情報)を扱う情報信託機能認定指針の追加要件の示唆整理」

第3章 情報銀行間連携に係る実証事業

第4章 データ倫理を担う人材の育成等

4.1. 調査の背景・目的

4.1.1. 背景

データ倫理審査会における審査は、対象となる情報銀行事業に関して事業担当者がリスク分析を実施した上で、分析結果及び対策等を踏まえ、審査員による審議が行われるものであるが、このリスクは、多くの場合「事業継続のリスク」、「データ保護のリスク」として捉えられることが多く見受けられる。

情報銀行では、「個人情報に対する個人によるコントロールABILITYを高める」ことができないことをリスクとして捉えることを要求している。即ち個人情報保護法第27条乃至第30条の「本人の権利」の徹底した履行を求めるものである。

「本人の権利に関するリスク」換言すれば「消費者のリスク」に対する受容は、事業者に於いて決定することができないため、委任者（消費者）の代表者を交えた審議が必要となる。データ倫理審査会の役割について一定の**共通認識の醸成**が必要である。

また、リスク分析については、国際基準等が種々公開されているものの、実務的にどのような手順で、どのような観点で実施するかについて、悩んでいる事業者が多く見受けられる。これは実務的な観点でのリスク分析に関する体系的解説書がないことも一因である。

対象となる情報銀行事業に関して事業担当者がリスク分析を実施した上で、品質の高い分析結果及び対策等をデータ倫理審査会に提出できるような人材育成のため**研修等の啓発活動**が必要である。

4.1.2. 目的

① 共通認識の醸成（審査基準の作成）

「情報信託機能の認定に係る指針 Ver1.0」及び令和元年10月に公表された検討会とりまとめに記載されているデータ倫理審査会における審議の考え方にに基づき、審査基準として「データ倫理審査会における審査に関するガイドライン」を作成する。また本ガイドラインは情報銀行認定における参照規格になる。本ガイドラインは、プライバシー影響評価の国際基準を基本とし、データ倫理審査会の運用フローに適合させ作成する。

② データ倫理審査会の構成員に対する研修等の啓発活動（人材育成プログラムの構築及び研修の実施）

対象となる情報銀行事業に関してリスク分析を実施する事業担当者に対しては、リスク分析を、その歴史的・思想的背景にまで遡り、基本的な考え方、実施方法を体系づけて、わかり易く解説した教育プログラムを作成し研修を行う。データ倫理審査会の審査員にしては、求められる能力を示し、「消費者のリスク」とその対策事例などを示した研修を実施する。

③ 審査基準と人材育成プログラムが完成した後の実運用計画

審査基準は情報銀行認定の参照基準とする。人材育成プログラムは IT 団体連盟にて定期的に研修を実施する。

4.2. 調査概要

4.2.1. 共通認識の醸成（審査基準の作成）

審査基準は、「情報銀行」認定申請ガイドブック Ver2.0 及び令和元年 10 月に公表された検討会のとりまとめに記載されているデータ倫理審査会における審議の考え方に基づき、またプライバシー影響評価の国際規格を参照し、データ倫理審査会の運用を支援する具体的な運営フローに適合したガイドラインとして作成した。

参照規格

- ・ ISO/IEC 29134:2017 Information technology — Security techniques — Guidelines for privacy impact assessment（情報技術—セキュリティ技術—プライバシー影響評価のためのガイドライン）
- ・ JIS Q 27001:2014 情報技術—セキュリティ技術—情報セキュリティマネジメントシステム—要求事項（ISO/IEC 27001:2013 Information technology - Security techniques - Information security management systems - Requirements）
- ・ JIS Q 27002:2014 情報技術—セキュリティ技術—情報セキュリティ管理策の実践のための規範（ISO/IEC 27002:2013 Information technology - Security techniques - Code of practice for information security controls）
- ・ JIS Q 15001:2017 個人情報保護マネジメントシステム—要求事項
- ・ JIS X 9250:2017 情報技術—セキュリティ技術—プライバシーフレームワーク（プライバシー保護の枠組み及び原則）（ISO/IEC 29100:2011 Information technology -- Security techniques -- Privacy framework）
- ・ JIS Q 31010:2012 リスクマネジメント—リスクアセスメント技法
- ・ 消費者向けオンラインサービスにおける通知と同意・選択に関するガイドライン
- ・ Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA) and determining whether processing is “likely to result in a high risk” for the purposes of Regulation 2016/679（データ保護影響評価（DPIA）及び取扱いが 2016/679 規則の運用上、「高いリスクをもたらすことが予想される」か否かの判断に関するガイドライン）

4.2.2. データ倫理審査会の構成員に対する研修等の啓発活動（人材育成プログラムの構築及び研修の実施）

① リスク分析を実施する事業担当者の人材育成プログラム

情報銀行の企画・設計・運営し、リスクアセスメントを実施する事業担当者に向けて、リスク分析の考え方やその手順を解説した。情報銀行の事例から、リスクとは何かを捉えなおすと共に、簡単な演習に取り組みながら、具体的な手順を体得する。

修了条件を満たした方には修了証書を発行する。

② データ倫理審査会の人材育成プログラム

データ倫理審査会委員及び情報銀行運営者に向けて、情報銀行の事業内容が個人の利益に反していないかという、観点から審議を行うために、情報銀行の事例から消費者のリスクについて解説した。

修了条件を満たした方には修了証書を発行した。

4.3. 審査基準としての「データ倫理審査会における審査に関するガイドライン」概要

4.3.1. 概要

データ倫理審査会は、情報銀行の事業内容が個人の利益に反していないかという観点から、データ利用に関する契約や利用方法、提供先第三者などについて適切性を審議し、必要に応じて助言を行うことを目的としている。

データ倫理審査会の運用は、リスクマネジメントプロセスを適用することによって個人情報保護を維持し改善し、かつ、リスクを適切に管理しているという信頼を利害関係者に与える。

データ倫理審査会は、情報銀行のサービス設計時点から始まるプロセスであるため、プライバシー・バイ・デザインを保証することができる。データ倫理審査会は、情報銀行のサービス開始後も継続して運用される。

本ガイドライン中、「望ましい」と記載されている規定については、個人情報、個人の人格尊重の理念の下に慎重に取り扱われるべきものであることに配慮して適正な取扱いが図られるべきとする法の基本理念を踏まえ、個人情報保護の推進の観点から、できるだけ取り組むことが望まれるものである。

このガイドラインは、認定基準を満たす情報銀行の運用を情報銀行内部で評価するためにも、外部関係者が評価するためにも用いることができる。

4.3.2. 適用範囲

このガイドラインは、「情報銀行」認定申請ガイドブック Ver2.0 の認定基準「5.4③諮問体制」に規定するデータ倫理審査会について、その運用を支援する具体的な指針として解説するものである。

情報銀行のサービスの種類又は規模を問わず、全ての情報銀行に適用できることを意図している。

なお、本ガイドライン中に事例として記述した部分は、理解を助けることを目的として、該当する事例及び該当しない事例のそれぞれにつき、典型的な例を示すものであり、すべての事案を網羅することを目的とするものではない。実際には個別事案ごとに検討が必要となる。また、幾つかの業種の例を取り上げたもので、すべての業種の例を網羅しているわけではない。

このほか、個人情報の性質及び利用方法又は事業実態の特殊性等に鑑み、特別に個人情報の適正な取扱いを確保する必要がある場合には、情報銀行認定において、別途更なる措置を要求することもあり得る。

4.3.3. ガイドラインの構成（目次）

はじめに	1
1. 適用範囲	1
2. 参照規格	1
3. 用語の定義	2
4. データ倫理審査会運用の基礎	5
4.1 データ倫理審査会の全体概要	5
4.2 データ倫理審査会の意義	6
4.3 データ倫理審査会運用フロー	8
5. 情報銀行での事前準備	9
5.1 リスクアセスメント・チームの設置（参照：ISO / IEC 29134 6.3.1）	9
5.2 リスク基準の設定（参照：ISO / IEC 29134 6.3.1, Annex A）	11
5.3 サービス全体像の把握（業務フロー図の作成）	15
5.4 個人情報のフローの特定	19
6. データ倫理審査会の準備	22
6.1. データ倫理審査会のメンバー選定	22
6.2. データ倫理審査会運営規程の作成	23
6.3. データ倫理審査会の事前協議	23
7. プライバシーリスクアセスメント	24
7.1. リスクの特定（参照：ISO / IEC 29134 6.4.4.1、Annex B）	24
7.2. リスク分析（参照：ISO / IEC 29134 6.4.4.2）	28
7.3. リスク評価（参照：ISO / IEC 29134 6.4.4.3、Annex D）	29
7.4. リスク対策の検討（参照：ISO / IEC 29134 6.4.5、6.4.3）	29
7.5. 残留リスクの認識	37
7.6. リスク対策の確認	37
7.7. PIA 報告書（参照：ISO / IEC 29134 6.5.1、6.5.2）	39
8. データ倫理審査会の開催	39
8.1. データ倫理審査会の開催趣旨（参照：ISO / IEC 29134 6.5.4）	39
8.2. データ倫理審査会の審査基準	40
9. リスク対策の実施	43
9.1. リスク対応等の決定	43
9.2. リスク分析表	43
9.3. リスクの見直し	44
10. PIA 報告書の公表	45
10.1. PIA 報告書最終版の作成	45
10.2. PIA 報告書最終版の公表	45
附属書 A リスクアセスメント・チームの作業手順	46
附属書 B データ倫理審査会の審査基準	47

4.4. リスク分析を実施する事業担当者の人材育成プログラム概要

1. リスク分析を実施する事業担当者（リスクアセスメント・チーム）の役割
 - 1.1 リスク分析情報を提供する
 - 1.2 なぜリスク分析を行うのか？ その方法は？
 - 1.3 リスクの定義
 - 1.4 リスク源（不安全行動）
 - 1.5 起こりやすさ（ハインリッヒの法則）
 - 1.6 起こりやすさ（割れ窓理論）
2. 情報銀行での事前準備（ビジネススキーム概要の認識）
 - 2.1 リスクアセスメント・チームの設置
 - 2.2 情報銀行での事前準備（ビジネススキーム概要の認識）
 - 2.2.1 リスク基準（影響度を推定する方法）
 - 2.2.2 リスク基準（リスクの大きさの指標を決める）
 - 2.2.3 リスク基準（発生の可能性を推定する方法）
 - 2.3 情報銀行での事前準備（ビジネススキーム概要の認識）
 - 2.3.1 サービス全体象の把握（業務フロー図の作成）
 - 2.3.2 業務フロー図（ワークフロー・ダイアグラム）
 - 2.3.3 業務フロー図（例）
 - 2.3.4 業務フロー図の検証
 - 2.3.5 サービス別及びユーザインタフェース（UI）別の画面遷移図
 - 2.4 情報銀行での事前準備（ビジネススキーム概要の認識）
 - 2.4.1 ビジネススキーム概要をまとめる
 - 2.4.2 個人情報の特定
 - 2.4.3 情報資産の棚卸
 - 2.4.4 不要な情報資産の整理
 - 2.4.5 特定した業務毎の個人情報の主要情報整理と集約
 - 2.4.6 個人情報特定台帳の例
 - 2.5 データ倫理審査会 事前協議（提供先の妥当性、ビジネススキームにおけるリスク）
 - 2.5.1 データ倫理審査会構成メンバー
3. データ倫理審査会の審査のための準備
 - 3.1 リスクマネジメントの階層構造
 - 3.2 マネジメントシステム
 - 3.3 P D C A サイクル
 - 3.3.1 P D C A サイクルとマネジメントシステムの融合

- 3.3.2 Check の 方法
- 3.4 [PDCA 概論] P D C A もイメージ通りには、いかない
- 3.4.1 [PDCA 概論] P D C A もイメージ通りには、いかない (毎日 2 点販売できた場合)
- 3.4.2 [PDCA 概論] P D C A もイメージ通りには、いかない (毎日 3 点販売できた場合)
- 3.4.3 [PDCA 概論] P D C A もイメージ通りには、いかない (比例制御)
- 3.4.4 [PDCA 概論] ここまでの考察
- 3.4.5 [PDCA 概論] 過去の失敗経験を生かす対策を加味
- 3.4.6 [PDCA 概論] 遅れ解消のための先読み機能を追加
- 3.4.7 [PDCA 概論] PDCA 性能比較 (感度分析)
- 3.4.8 [PDCA 概論] PDCA の考察
- 3.4.9 [PDCA 概論] セキュリティ・バイ・デザイン (SBD)
- 3.4.10 [PDCA 概論] SBD もイメージ通りには、いかない (移動平均法)
- 3.4.11 [PDCA 概論] SBD もイメージ通りには、いかない (最小二乗層)
- 3.4.12 [PDCA 概論] SBD もイメージ通りには、いかない (指数平滑法)
- 3.4.13 [PDCA 概論] (SBD) 性能比較 (感度分析)
- 3.4.14 [PDCA 概論] セキュリティ・バイ・デザインの考察
- 3.4.15 [PDCA 概論] セキュリティ・バイ・デザインと PDCA の組合せ
- 3.4.16 [PDCA 概論] セキュリティ・バイ・デザインと PDCA の組合せ 性能比較 (感度分析)
- 3.4.17 [PDCA 概論] セキュリティ・バイ・デザインと PID 制御の組合せ性能比較 (感度分析)
- 3.5 P D C A から「セキュリティ・バイ・デザイン」へ
- 3.5.1 マネジメントシステム設計要件
- 3.5.2 P D C A と「セキュリティ・バイ・デザイン」の両立
- 3.6 リスクの特定
- 3.6.1 委任者 (本人の権利への対応) の観点からのリスク特定
- 3.6.2 委任者 (本人の権利への対応) の利用場面の影響からのリスク特定
- 3.6.3 事業継続 (情報資産保護) の観点からのリスク特定
- 3.6.4 法令・指針・規範違反発生の可能性からのリスク特定
- 3.7 リスク分析
- 3.7.1 リスク分析 (影響度の例)
- 3.7.2 リスク分析 (起こり得る事象 (event) の例)
- 3.8 リスク評価
- 3.8.1 リスク評価の視点
- 3.8.2 リスク評価の進め方
- 4 データ倫理審査会の審査のための準備
- 4.1 リスク対策の検討
- 4.2 リスク対策の検討手順

- 4.3 「影響度」の低減
- 4.4 「発生の可能性」の低減
- 4.5 委任者（本人の権利への対応）の観点からのリスク対策
 - 4.5.1 スマートフォンなどの小さな画面で個人情報の取扱いについての同意画面を表示する場合
 - 4.5.2 委任者（本人の権利への対応）の観点からのリスク対策
 - 4.5.3 委任者（本人の権利への対応）の観点からのリスク対策
 - 4.5.4 委任者（本人の権利への対応）の観点からのリスク対策
 - 4.5.5 委任者（本人の権利への対応）の観点からのリスク対策
 - 4.5.6 委任者（本人の権利への対応）の観点からのリスク対策
 - 4.5.7 委任者（本人の権利への対応）の観点からのリスク対策
 - 4.5.8 過剰紐づけへのリスク対策
- 4.6 リスク対策の検討スキーム例（ヒヤリ・ハット活動）
 - 4.6.1 リスク対策の検討スキーム例（火の用心活動）
 - 4.6.2 リスク対策の検討スキーム例（小集団活動）
 - 4.6.3 リスク対策の検討スキーム例（5S活動）
 - 4.6.3.1 リスク対策の検討スキーム例（5S活動「整理」Sorting）
 - 4.6.3.2 リスク対策の検討スキーム例（5S活動「整頓」Setting in Order）
 - 4.6.3.3 リスク対策の検討スキーム例（5S活動「清掃」Shining）
 - 4.6.3.4 リスク対策の検討スキーム例（5S活動「清潔」Standardizing）
 - 4.6.3.5 リスク対策の検討スキーム例（5S活動「躰（しつけ）」Sustaining Discipline）
- 4.7 リスク対応
- 4.8 残留リスクの認識
- 4.9 リスク対策の確認
- 4.10 リスク対応手順をルール化し文書化する
- 4.11 リスク分析表
 - 4.11.1 リスク分析表（例）
 - 4.11.2 リスク分析表（例）
 - 4.11.3 リスク分析表（例）
- 4.12 リスクの見直し
- 4.13 個人情報のリスクアセスメント及びリスク対策とは
リスク分析演習
- 5 リスクアセスメント・チームの作業手順
 - 5.1 演習の進め方
 - 5.2 業務フロー図を作成する
 - 5.3 業務フロー図から個人情報を洗い出す
 - 5.3.1 個人情報の定義（提供元基準）

第 4 章 データ倫理を担う人材の育成等

- 5.4 「個人情報」毎に、「データライフサイクル」を追った「個人情報のフロー図」を作成する
- 5.5 「個人情報のフロー図」の中で、「作業の分解」が出来る箇所を追う
- 5.6 リスク分析、リスク評価、リスク対策
- 5.7 グループワーク

4.5. データ倫理審査会の人材育成プログラム概要

- 1 データ倫理審査会の役割
 - 1.1 データ倫理審査会の審査基準
 - 1.2 データ倫理審査会の役割
 - 1.3 リスクアセスメント・チームの設置
 - 1.3.1 リスクアセスメント・チームの設置
2. データ倫理審査会 事前協議（提供先の妥当性、ビジネススキームにおけるリスク）
 - 2.1 データ倫理審査会構成メンバー
 - 2.2 データ倫理審査会 事前協議（提供先の妥当性、ビジネススキームにおけるリスク）
 - 2.3 ビジネススキーム概要の確認
 - 2.3.1 業務フロー図の確認
 - 2.3.2 サービス別及びユーザインタフェース（U I）別の画面遷移図
 - 2.3.3 個人と情報銀行の間の契約内容の妥当性
 - 2.4 情報銀行に委任した個人情報の利用目的の妥当性
 - 2.5 情報銀行に委任した個人情報の項目の妥当性
 - 2.6 提供先第三者の選定方法の妥当性
 - 2.7 委任を受けた個人情報の提供の判断
 - 2.7.1 提供先がPマークまたはI S M S認証を取得していない場合①
 - 2.7.1 提供先がPマークまたはI S M S認証を取得していない場合① 事例 1
 - 2.7.1 提供先がPマークまたはI S M S認証を取得していない場合① 認められない事例 1
 - 2.7.1 提供先がPマークまたはI S M S認証を取得していない場合① 認められない事例 2
 - 2.7.2 提供先がPマークまたはI S M S認証を取得していない場合②
 - 2.7.2 提供先がPマークまたはI S M S認証を取得していない場合② 事例 1
 - 2.7.2 個人情報の定義（提供元基準）
 - 2.7.2 提供先がPマークまたはI S M S認証を取得していない場合 事例 2
 - 2.7.3 提供先がPマークまたはI S M S認証を取得していない場合③
 - 2.7.3 提供先がPマークまたはI S M S認証を取得していない場合③ 事例 1
 - 2.7.3 提供とは
 - 2.8 提供先第三者の個人情報の利用目的の妥当性
3. データ倫理審査会の開催
 - 3.1 データ倫理審査会（委任者視点での協議／ユーザビリティの確認、コントローラビリティの確認）
 - 3.2 個人と情報銀行間の利益相反等（善行原則 beneficence）
 - 3.2.1 「同意」取得の妥当性の確認
 - 3.3 本人のメリット等（正義原則 justice/equality）

- 3.3.1 不当な差別や偏見その他の不利益が生じる可能性がないかを確認する
- 3.3.2 情報銀行に委任した個人情報の項目の妥当性
- 3.4 想定リスクの妥当性、リスク対策の適切性（無危害原則 non-maleficence）
 - 3.4.1 想定リスクの妥当性 事業継続（情報資産保護）の観点からのリスク認識
 - 3.4.2 想定リスクの妥当性 法令・指針・規範違反発生の可能性からのリスク認識
- 3.5 個人情報の第三者提供条件の指定・変更の方法（U I）（自律尊重原則 autonomy）
- 3.6 リスク対策の適切性
 - 3.6.1 委任者（本人の権利への対応）の観点からのリスク特定
 - 3.6.2 委任者（本人の権利への対応）の利用場面の影響からのリスク認識
 - 3.6.3 委任者（本人の権利への対応）の観点からのリスク認識
 - 3.6.3.1 誤って「同意する」ボタンを押してしまうリスク認識
 - 3.6.3.2 スマートフォンなどの小さな画面で個人情報の取扱いについての同意画面を表示する場合 1
 - 3.6.3.3 スマートフォンなどの小さな画面で個人情報の取扱いについての同意画面を表示する場合 2
 - 3.6.3.4 スマートフォンなどの小さな画面で個人情報の取扱いについての同意画面を表示する場合 3
 - 3.6.4 委任者（本人の権利への対応）の観点からのリスク認識
 - 3.6.5 委任者（本人の権利への対応）の観点からのリスク認識
 - 3.6.6 委任者（本人の権利への対応）の観点からのリスク認識
 - 3.6.7 委任者（本人の権利への対応）の観点からのリスク認識
 - 3.6.8 委任者（本人の権利への対応）の観点からのリスク認識
 - 3.6.8.1 消費者がどの立場で、誰に対して同意しようとしているのか、分かりやすい形で明示的に表示する
 - 3.6.8.2 消費者がどの立場で、誰に対して同意しようとしているのか、分かりやすい形で明示的に表示する
 - 3.6.9 委任者（本人の権利への対応）の観点からのリスク認識
 - 3.6.10 過剰紐づけへのリスク対策
 - 3.6.10.1 過剰紐づけの事例
- 3.7 リスク対応
- 3.8 残留リスクの認識

4.6. 人材育成プログラム研修の実施結果

4.6.1. 研修の告知

情報銀行

データ倫理審査会 オンラインセミナー

共同開催 大日本印刷株式会社、一般社団法人日本IT団体連盟 情報銀行推進委員会

情報銀行では、個人情報に対する個人によるコントロール性を高めることを基本的な目的としており、これを適切に担保するには、各情報銀行に設置される諮問体制であるデータ倫理審査会の役割が重要となることから、同審査会に求められる役割の共通認識を構築し、審査員を担う人材や事業担当者を確認するためのセミナーを開催します。

※総務省「情報信託機能の認定に係る指針ver2.0」16頁 諮問体制(データ倫理審査会)に関する事項
https://www.soumu.go.jp/main_content/000648734.pdf

2020年11月27日(金) 13:30~16:30

リスク分析を実施する事業担当者人材育成プログラム

無料
ZOOM
にて

受講推奨者：情報セキュリティ・個人情報保護の実務者、情報銀行ビジネスを企画する担当者

プログラム

情報銀行の企画・設計・運営し、リスクアセスメントを実施する事業担当者に向け、リスク分析の考え方やその手順を解説します。情報銀行の事例から、リスクとは何かを捉えなおすと共に、具体的な手順を体得します。

PIA 概論	データ倫理審査会はPIA(プライバシー影響評価)をベースにしている。これに沿った情報銀行運営を説明
リスクマネジメント	リスク分析の手順、リスク対応計画作成のポイント(PDCA 概論)
事例研究	情報銀行におけるユーザビリティの事例

2020年12月4日(金) 13:30~16:30

データ倫理審査会人材育成プログラム

無料
ZOOM
にて

受講推奨者：法律実務家、データ倫理の専門家、情報セキュリティ・個人情報保護の実務者、消費者の代表者

プログラム

データ倫理審査会委員及び情報銀行運営者に向けて、情報銀行の事業内容が個人の利益に反していないかという、観点から審議を行うために、情報銀行の事例から消費者のリスクについて解説します。

PIA 概論	データ倫理審査会はPIA(プライバシー影響評価)をベースにしている。これに沿った情報銀行運営を説明
消費者のリスク概論	消費者視点のリスク JIS X 9250(プライバシー原則)
事例研究	情報銀行における事例とその解決策

講師・監修

日本IT団体連盟 情報銀行認定委員会 委員
宮内・水町IT法律事務所 弁護士
水町雅子 氏

講師

日本IT団体連盟 情報銀行推進委員会 主任審査員
野津秀穂 氏

監修

日本IT団体連盟 情報銀行認定委員会 委員長
美知法律事務所 弁護士
森 亮二 氏

日本IT団体連盟 情報銀行認定分科会 分科会長
NATコンサルティング合同会社 代表社員
崎村夏彦 氏

▶お申し込みはWEBサイトから

検索

<https://www.tpdms.jp/seminar/ethic.html>

※どちらか一方の受講、両方受講のいずれも可です。
 ※申し込みいただいた方に資料ダウンロードをご案内します。
 「データ倫理審査会運営ガイドライン(案)」, セミナー資料
 ※セミナー受講者ご希望により日本IT団体連盟より修了証を発行(無料)
 ※セミナープログラムは都合により変更することがございます。

<https://www.dnp.co.jp/CGI/contact/?form.cgi?mode=privacy&id=0703>

お問い合わせ

大日本印刷株式会社

ABセンター コミュニケーション開発本部
NS探索プロジェクトチーム

IT 連盟メールマガジン情報銀行認定事業者宛 案内通知

月刊誌 3 誌(10月 21 日発売/ビジネス法務・ビジネスロージャーナル、10月 25 日発売/ジュリスト)

76

4.6.2. 実施結果

- ① リスク分析を実施する事業担当者の人材育成プログラム 11月27日(金)13:30~16:30
申込者 69名、受講者 54名、アンケート回答者 27名、
修了証発行希望者 20名
受講者業種別(多い順)1.ITセキュリティソリューション 2.調査コンサル 3.金融 4.大学
既存のコンタクト先に加えて、幅広い業界の18社が受講
- ② データ倫理審査会の人材育成プログラム 12月4日(金)13:30~16:30
申込者 74名、受講者 57名、アンケート回答者 27名、
修了証発行希望者 26名
受講者業種別(多い順)1.ITセキュリティソリューション 2.調査コンサル 3.金融 4.法律事務所/消費者団体
既存のコンタクト先に加えて、幅広い業界の15社が受講



修了証

発行希望者 46名、12月21日郵便局出し完了。

(ZOOMを活用したセミナー全体180分のうち、セッション時間120分を条件として発行。)

※詳細は別添の「データ倫理審査会オンラインセミナー実施報告」資料ご参照

4.6.3. アンケート結果 ※詳細は別添の「データ倫理審査会オンラインセミナー実施報告」資料ご参照

① リスク分析を実施する事業担当者の人材育成プログラム

- ・リスクの説明と体制構築については十分理解できた。一方で、リスクの認識などはISOを踏襲した方がよいのでは、と個人的には思っている。
- ・12/4のセミナーではご説明がなされるとのことでしたが、リスク分析の具体的な手順として、何か事例があれば解り易いのではないかと思います。実際にやってみないと、全体プロセスを策定し、想定されるリスクを設定、リスク対策によってリスクの最小化が図られてという一連のプロセスのロジックを立てることは難しいように思いました。
- ・とても分かりやすかった。
- ・1回でやるより、複数回に分けてやっても良かったのではと感じる。
- ・PDCAをどう策定してどう回してどうチェックをするのか概論はガイドラインや本で勉強できますが実例や具体例をもっと知りたかったです。
- ・予想できるリスクがどこまで想定できるかが鍵になると思った
- ・オンラインによる座学なので、実際に運用するときのイメージがわきにくかった。
- ・オンラインなので難しいのかもしれませんが、ズームだとルームを分けることも出来ますので、グループワークがあると良かったかと思いました。資料の後半にあるので参考にさせていただきますが、実際に人と話しながら確認できると効果的かと思います。
- ・具体的で良かったです。演習は受けてみたかったです。

【総括】

「よく理解できた」「理解できた」がアンケート回答者の77.7%。医療とデータ利活用に関する指摘が1件あり。

「国内ではPIAに関する情報が未だ不足と感じている。今回のセミナーは非常に勉強になり、有難く思いました。」
「本質的な考え方の起源も含めてお話があり、深く考えさせられました。」等、好意的な意見や「データ倫理審査会運用ガイドライン」として、リスクアセスメントと審査会の運営がセットで記載されているが、リスクアセスメントは審査会のためだけに行うものではないし、双方、複雑多岐に渡る内容であるので、リスクアセスメントと審査会は別々のガイドラインに分離すべきではないか。」「リスクアセスメントでやるべきことが複雑多岐に渡り、全ての事業者が網羅的に理解し腹落ちすることはハードルが高いように感じる。公式なガイドラインとは別に、ビジュアル的な説明や簡便な表現での説明をするような別途資料があったほうがいいのではないか。」というようなガイドラインの改善に関する意見もあった。

「機会があれば、情報銀行事業者のデータ倫理審査会審査員としてやってみたい」と応えた方が10名。(アンケート回答者の37%。業種の内訳は、調査コンサル3名、学校1名、官公庁自治体1名、その他5名)

② データ倫理審査会の人材育成プログラム

・情報銀行は

- ① 個人情報扱うサービス
- ② 個人情報と統計データまたは匿名加工情報の両方を取り扱うサービス
- ③ 統計データ、匿名加工情報を扱うサービス

③は対象としない、と申請ガイドブックに記載がありました。

データ提供先に「個人情報」を渡すスキームがないと情報銀行の対象とならないと認識していましたが、今回の講演内容の中には、データ提供先が「P マークなどの第三者認証を取得していない企業」のみだった場合、データは統計データなど加工して復元できない状態が良いというものがありました。

提供するサービスが統計データのみになる場合でも、それは情報銀行の範囲内という認識なのでしょうか。

- ・ 当該内容はあくまで情報銀行が前提だとは思いますが、転用できる考え方でしたので参考になりました。
- ・ マーケティング分析において重要となるプロファイリングについて、データ倫理審査会の視点では様々なリスクがあるという点について勉強になりました。PIA・GPIA の考え方と情報銀行におけるデータ倫理審査会の関わりについて、最初のご説明のところで理解することができました。
- ・ 非常に網羅的であることが理解できるが、ビジネスとしてのスタンスなどについてはまだ理解できない。特に中立性や両面性について。この部分は、グローバルにビジネスを行う際に今後重要となる「ethics」に関わると思う。
- ・ 継続して研修していきたい内容だと思います。
- ・ 難しかったので資料を何度も精読したいと思うが、満足度は高い。
- ・ 一部、ではどうすれば良いのだろうか？と思ったところがあったため、具体的な対応策などの例が欲しかったです。
- ・ データ倫理審査会委員は弁護士、法律の専門家のため「人材育成」というタイトルが矜持にかかわり、受講動機が減退するため、タイトル変更を検討いただきたい。

【総括】

第 1 部の PIA 概論では、上記 11 月 27 日セミナーと合わせて 2 回目となる受講者も多いこともあり、「よく理解できた」「理解できた」でアンケート回答者の 88.8%。自治体の事例紹介にて理解が深まっている模様。

第 2 部のデータ倫理審査会人材育成プログラムでは、「よく理解できた」「理解できた」でアンケート回答者の 77.7%。「資料を何度も精読したい」という意見がある一方で、「ビジネスとしてのスタンスなどについてはまだ理解できない」という意見もあり。

「機会があれば、情報銀行事業者のデータ倫理審査会審査員としてやってみたい」と応えた方が 9 名。(アンケート回答者の 33.3%。業種の内訳は、法律事務所 2 名、消費者団体 1 名、調査コンサ 1 名、学校 1 名、官公庁自治体 1 名、通信販売業 1 名、その他 2 名)

両セミナー共に、アンケート回答者の勤務地は関東圏が 85.2%、専門誌への広告掲載にて受講者募集を告知したが、関東圏外への情報銀行の普及は課題と思われる。

4.7. 考察並びに今後の展開

4.7.1. 審査基準の作成（データ倫理審査会運用ガイドライン）

プライバシー影響評価の国際基準 ISO29134 では、本人のプライバシーリスクの観点からのリスク分析に言及している箇所は、わずかに、以下だけのようである。

6.3.1 組織のマネジメントは、プライバシーリスクを PII 主体の観点に基づくプライバシーリスクと組織の観点に基づくプライバシーリスクとに分けて検討するのがよい。

審査基準の作成にあたっては、「本人のリスク」に重点を置き、着眼点を盛り込んだ。

令和 2 年調査「特殊性の高い情報の利活用に係る実証事業」では医療情報の取扱いに関する検討を進めていることから、データ倫理審査会の審査基準においても「医療倫理」の考え方を参考としたアプローチを盛り込んだ。

今後、情報銀行認定基準では「データ倫理審査会運用ガイドライン」を参照規格として用いるとともに、事業者内部での評価に用いることを可能とする。

4.7.2. 人材育成プログラムの構築及び研修

今後、日本 IT 団体連盟にて継続的にセミナーを実施する際に用いるほか、事業者内部の教育用資料として、また他事業者による研修プログラムとして利用できるよう研修用テキストを作成した。

今後、情報銀行ビジネスにおける新たな事例についても適宜、追加して事業者の共通認識としていく必要がある。

リスク分析については、座学の他、実践の中で培われるノウハウも多いことから、実技演習を研修プログラムに加えることが有効である。

4.8. 謝辞

本実証事業の実施に当たり、個人情報保護法等の法律面での整合にあたっては、情報銀行認定委員会委員長 英知法律事務所 森亮二弁護士の監修を得た。

国際規格との整合にあたっては、情報銀行認定分科会会長 NAT コンサルティング 崎村夏彦氏の監修をいただいた。

プライバシー影響評価との整合にあたっては、情報銀行認定委員会委員 宮内・水町 IT 法律事務所 水町雅子弁護士の監修を得た。また研修にあたっては PIA 概論の御講演をいただいた。

「データ倫理審査会運用ガイドライン」「データ倫理審査会の人材育成プログラム」「リスク分析を実施する事業担当者の人材育成プログラム」の主筆を日本 IT 団体連盟情報銀行認定分科会事務局主任審査員 野津秀穂氏に担当いただいた。また研修にあたっては講師をお願いした。

ここに感謝の意を表する。

データ倫理を担う人材の育成等の検討にご協力頂いた有識者、専門家のプロフィール紹介

氏名:森 亮二 (もり りょうじ) 所属:英知法律事務所 弁護士 役職:情報銀行認定委員会委員長 【主な著作物等】 <ul style="list-style-type: none">・ プラットフォーマーの法律問題 NBL1087 商事法務 2016・ 角川インターネット講座 7 ビッグデータを開拓せよ (共著) 商事法務 2016・ 「鼎談 パーソナルデータの保護と利活用へ向けて」ジュリスト 1472 有斐閣 2014
氏名:崎村 夏彦 (さきむら なつひこ) 所属:NAT コンサルティング 【主な活動、実績等】 <ul style="list-style-type: none">・ OpenID Foundation 理事長・ FAPI WG 議長・ ISO/IEC JTC 1/SC 27WG 国内小委員会主査&日本代表団長・ OECD/SPDE リエゾン
氏名:水町 雅子 (みずまち まさこ) 所属:宮内・水町 IT 法律事務所 弁護士 役職:情報銀行認定委員会委員
氏名:野津 秀穂 (のづ ひでほ) 所属:日本 IT 団体連盟情報銀行認定分科会事務局 役職:情報銀行認定主審審査員 【主な著作物等】

第4章 データ倫理を担う人材の育成等

- ・ 印刷産業のための個人情報保護の手引き（JIS Q 15001:2017 附属書 A(規定)準拠）日本印刷産業連合会 共著
- ・ 印刷現場における個人情報保護ワンポイントレッスン（CD付）共著
- ・ 印刷現場における個人情報保護Q & A 第3版 共著
- ・ 内部不正対策 14の論点 特定非営利活動法人 日本ネットワークセキュリティ協会(JNSA) 共著
- ・ 職場の5Sで考える情報セキュリティ JNSA Press 第41号 2016年
- ・ リスクマネジメント実践のための着眼点 JNSA Press 第43号 2017年
- ・ ビジネス法務 個人情報管理ハンドブック [第3版] 書評 2016

以下は、「リスク分析を担う人材育成プログラム」に流用

- ・ 日本経営数学会誌「企業モデルに於ける初期値設定に関する研究」
- ・ 日本経営数学会誌「組織構造と生産性に関する研究」
- ・ 日本経営数学会誌「組織構造と生産システムの配分問題」
- ・ 日本経営数学会誌「企業モデルにおける内性的周期変動に関する研究－多段階モデルのスペクトル分析-」
- ・ 日本経営数学会誌「組立工程における待ち時間に関する研究」
- ・ 日本経営数学会誌「組立工程におけるロス時間の分析--並列待ち行列モデルの解析」

4.9. 第4章別添資料一覧

- 別紙1 「情報銀行データ倫理審査会運用ガイドライン」
- 別紙2 「データ倫理審査会の人材プログラム」
- 別紙3 「リスク分析を実施する事業担当者の人材育成プログラム」
- 別紙4 「2020年データ倫理審査会セミナー」

第5章 全体まとめ

用語集

参考文献