

情報信託機能における特殊性の高い情報の活用に係る調査 —報告資料—

DNP

未来のあたりまえをつくる。

2022年10月3日
大日本印刷株式会社

2021年度調査事業の全体像・結果サマリ

(1) 健康・医療分野の要配慮個人情報の活用に係る調査（自治体と連携した調査・ユースケース検証）

- 船橋市役所と地域事業者に対する、健康医療分野の要配慮個人情報の活用に係る利用意向についてヒアリングを実施。
 - 情報銀行経由でのデータ取得、活用について前向きな回答が得られた。特に市役所においては健康・福祉関連の行政サービス、民間においてはフィットネスクラブ等における情報活用のニーズが高いことが明らかになった。

(2) 健康・医療分野の要配慮個人情報の情報銀行での取扱いに向けた調査（有識者会議による検討）

- これまでの検討結果を踏まえ、健康医療分野の要配慮個人情報の中でもレベル2（P.6参照）に該当する健診等情報の情報銀行での取り扱いについて有識者会議にて検討した。有識者会議での検討結果を踏まえ、健康医療分野の要配慮個人情報の取り扱いを可能とする場合の条件を設定した。（詳細はP.12参照）
 - 要配慮個人情報を取り扱う場合は、本人へのメリットの還元として健康に資するメリット（健康増進サービスの提供等）を基本とし、経済的メリット（ポイント等）の場合においても健康メリットとのセットとすることを推奨する
 - 取り扱い可能とするデータ項目は健診等情報等とし、原則として、マイナポータルで提供されるものと同一とする
 - 個人情報の利活用に関し、医療専門職の助言に基づく本人同意を推奨する
 - 認定時や要配慮個人情報の取り扱い時には医療専門職等の意見を求める
 - 情報銀行事業者によるデータ倫理審査会においては医療専門職の助言と承認に基づいて審査する
 - 「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」等を遵守する

<今後の検討事項>

- 2022年度以降は本調査で明らかになった健康・医療分野の要配慮個人情報の活用ニーズやその情報銀行における取り扱いに向けた課題を踏まえ、下記内容につき継続して検討する必要があると考えられる。
 - 公益性が高いと考えられる2次利用（新しい医薬品、健康増進サービス等の開発等への活用）について
 - PHRサービスでの情報連携における同意や相互運用性等も含めての健康・医療情報の活用
 - マイナポータルで提供される健康医療分野のデータ項目以外について、情報銀行による取り扱いが有益となるものについて

調査実施体制

- 調査実施における体制は以下のとおり。

令和3年度 情報信託機能における特殊性の高い情報の活用に係る調査

委員

石見 拓	国立大学法人京都大学 環境安全保険機構 健康管理部門/健康科学センター 一般社団法人PHR普及推進協議会 代表理事
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 ニューヨーク州弁護士
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

内閣府 健康・医療戦略推進事務局
デジタル庁 デジタル社会共通機能グループ
厚生労働省 医政局 総務課 医療情報化推進室
厚生労働省 健康局 健康課
経済産業省 情報経済課
経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課
一般社団法人 PHR普及推進協議会

主催

総務省 情報流通行政局 地域通信振興課 デジタル企業行動室

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

協力自治体

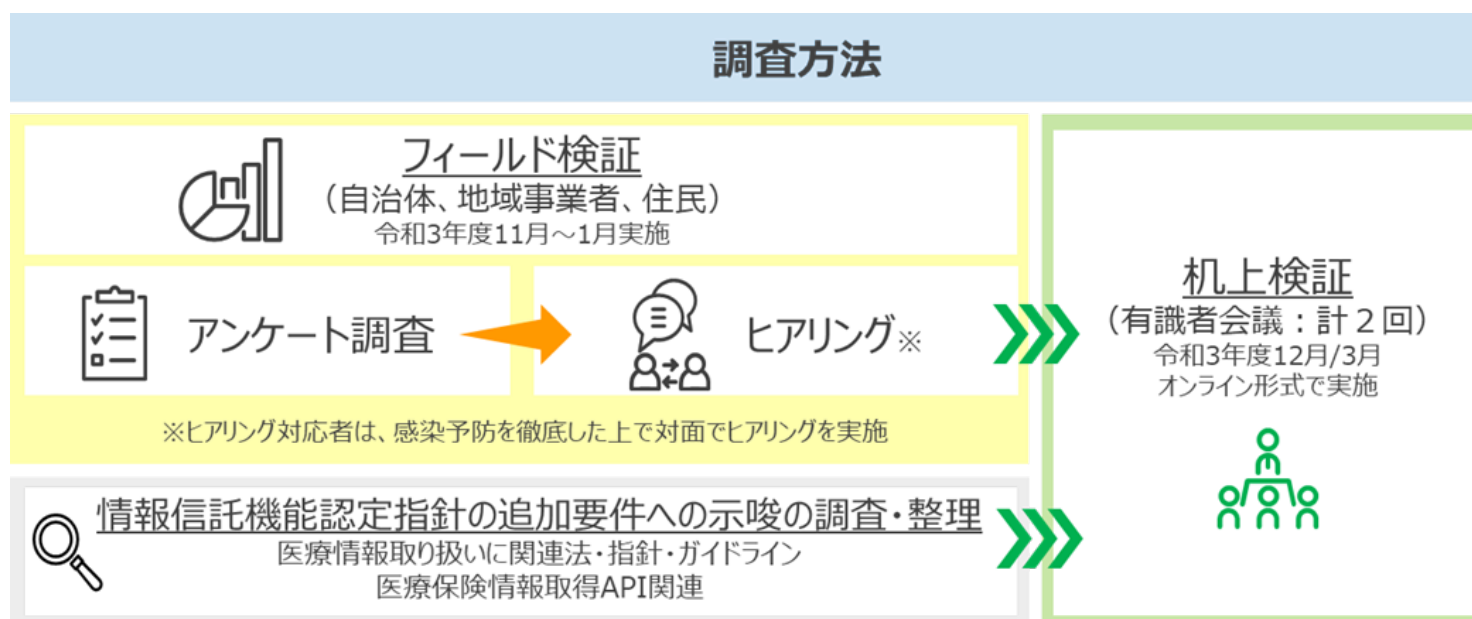
千葉県船橋市

協力事業者

株式会社フューチャーリンクネットワーク

調査方法

- 具体的なユースケースにおいて、令和２年度総務省実証事業で提示したルールや要件等を検証。
- 健康・医療分野の要配慮個人情報の活用に係る調査にあたっては、パーソナルデータの活用を促進するニーズの高い地域（自治体）を選定し、アンケートやヒアリングを実施。
- これまでの検討会での議論及び令和2年度総務省実証事業での議論を踏まえ、有識者会議を開催し、本人へのメリット還元、利用用途、対象情報項目、医療専門職等の関与、遵守すべきルール・要件等の整理を行った。



調査（１）アンケート・ヒアリング調査結果（報告書簡略版）

Confidential

DNP

船橋市	想定される用途/活用データ ・防災 個別避難計画策定のための予備情報 ・保健指導 個別支援のための付加情報 ・情報発信 プッシュ通知による市民の健康管理促進 ・制度を知らない市民へのアプローチ 主な課題 ・データの正確性、最新性、網羅性(人口カバー率) ・業務推進体制、取得したデータをどの部署が扱うか等 ・名寄せなど行政側の業務負担増大 ・市民の理解促進、リテラシー向上
地域事業者	想定される用途/活用データ ・飲食店 アレルギーや制限食が必要な層の集客、商品開発 ・フィットネスジム 属性情報や健康状態を利用した集客、利用者向けのトレーニングメニュー作成に活用 主な課題 ・コスト 既存のマーケティング費用と同等まで ・事業者のリテラシー ローデータではなく分析結果が欲しい ・データの正確性、最新性 ・医療機関との連携 医療機関からの紹介機能やFB機能
生活者	想定される用途/活用データ ・健康支援施策に関する情報発信(対高齢者等) ・子育て支援施策に関する情報発信(対子育て世代) ・健康管理や生活習慣の改善に関する情報発信 ・アレルギー対応メニューに関する情報発信 主な課題や前向きな回答 ・自身の健康向上や病気の予防に繋がるのであればデータ提供は問題ない ・市役所は信頼できるが、民間事業者は信頼できない ・位置情報等は医療情報より提供に抵抗がある

情報銀行における健康・医療分野の情報の取扱いについて

2020年度の実証事業において、健康・医療分野における要配慮個人情報レベル分けを実施。

レベル1情報については情報銀行認定指針上取り扱い可能であることを確認し、レベル2情報について2021年度に検討した。

■ 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、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に係る指針Ver2.1で追加された情報

今年度、整理検討する範囲

検討にあたっての基本的な考え方

情報銀行の定義・機能を踏まえて、情報銀行が心身の状態に関する要配慮個人情報を取り扱う必要性・意義について、基本的な考え方を整理した。

情報銀行の目的、要配慮個人情報を扱うことの必要性・意義

【情報銀行全体の目的】

- 実効的な本人関与（コントロールビリティ）を高めて、パーソナルデータの流通・活用を促進する

【心身の状態に関する要配慮個人情報を取り扱うことの意義・必要性】

- 本人の状態（例：アレルギーの有無）に合わせた適正かつ安全なサービスを受けられる環境の促進

【心身の状態に関する要配慮個人情報を取り扱うことのメリット】

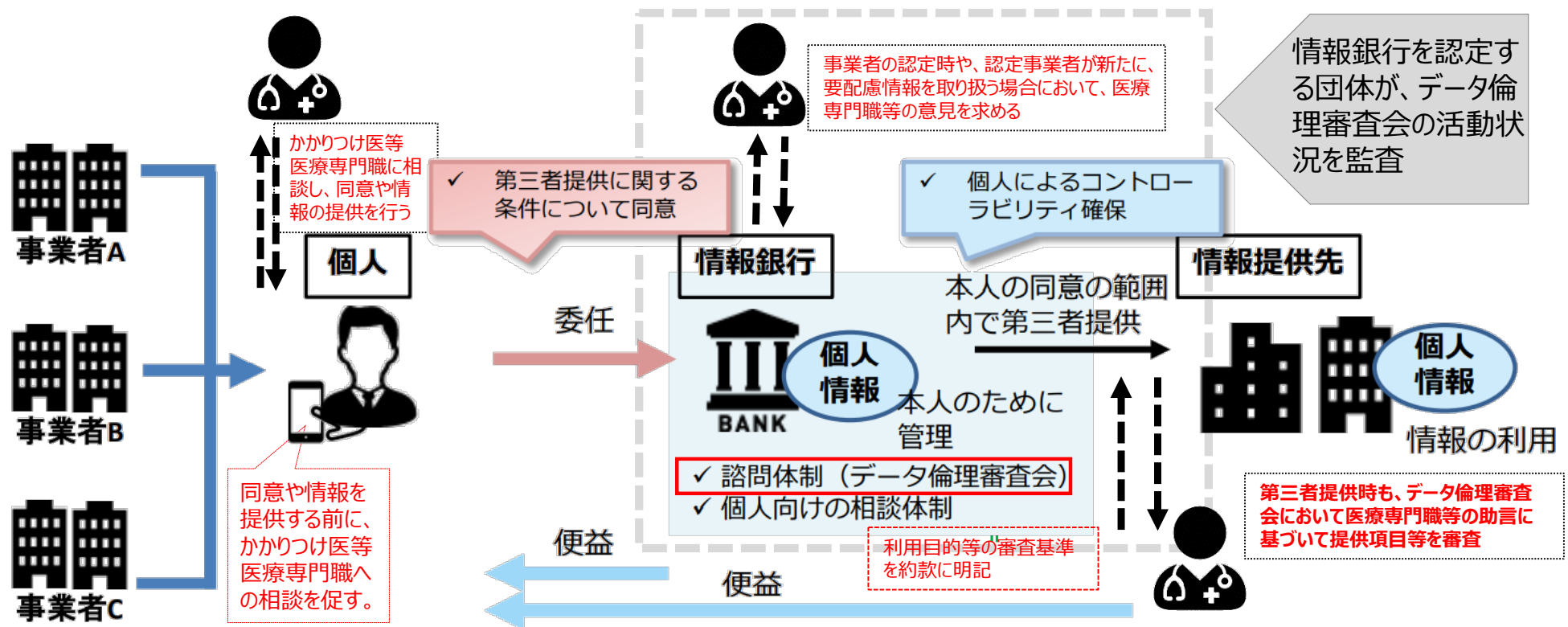
- 情報銀行では、サービス提供事業者の中から、一定の基準を満たした事業者・サービスを選択することが可能であり、本人（情報を信託した者）の安心・安全に繋がる
- ライフログや健診等情報の流通という面では、情報銀行が介在することによるメリットがあると考えられる
 - マイナポータルを介さない情報の安全な流通や、マイナポータルを介して流通するデータとの統合が安全に可能
 - マイナポータルを介する情報であっても、複数のPHR情報の統合や、PHR情報と他の情報の統合を情報銀行が支援することが可能
 - 民間PHR事業者が第三者流通の安全性について十分なノウハウを有していない場合においても、情報銀行側が一定の基準を満たしているため、安心・安全な流通を確保することが可能

要配慮個人情報を取り扱う上で遵守すべきルール・要件の全体像

DNP

「情報銀行」は、実効的な本人関与（コントロールビリティ）を高めて、パーソナルデータの流通・活用を促進するという目的の下、本人が同意した一定の範囲において、本人が、信頼できる主体に個人情報の第三者提供を委任する

- ・情報銀行のスキームにおいて要配慮個人情報を扱う事業者及び、本人の同意等において、医療専門職等が関与
- ・データ倫理審査会において、要配慮個人情報の取扱いに関して審査するとともに、その活動に関して監査を実施



情報銀行で取扱い可能とする健康・医療分野の 要配慮個人情報のデータ項目（案）

情報レベル区分・対象情報の整理（本事業での検討結果）

取扱い 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
レベル1 情報	指針2.1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 ・歩行、体重、体脂肪、体温、血圧、脈拍、脈拍等のバイタルデータを例示
レベル2 情報	指針2.x(案)に従い、以下の本人へのメリット・利用用途を前提に本人同意と医療専門職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 【本人へのメリット】 本人へのメリットの還元は、健康に資するメリットを基本とし、経済的メリット（ポイント等）の場合においても健康メリットとのセットとすることを推奨する。 【利用用途】 本人への直接的なメリット、または行政目的や本人が居住する地域全体の健康増進等で間接的に本人にメリットが還元される利用を基本とし、当該間接的なメリットについては対象用途を基にした審査を経て利用する。2次利用（新しい医薬品・健康増進サービス等の開発等への活用）については、今後も継続的に検討する。 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、マイナポータルを介して本人に提供されて本人が管理する情報、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） ・健診等情報（法定健診項目（既往歴含む）、レセプト情報（マイナポータルを介して本人に提供されるもの）） →指針2.x（次回改定）においては、具体的な情報項目は原則としてマイナポータルで提供する項目と同一とする。
レベル3 情報	指針2.x(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

低

求められるセキュリティレベル

高

認定指針改定に向けた個別要件の考え方

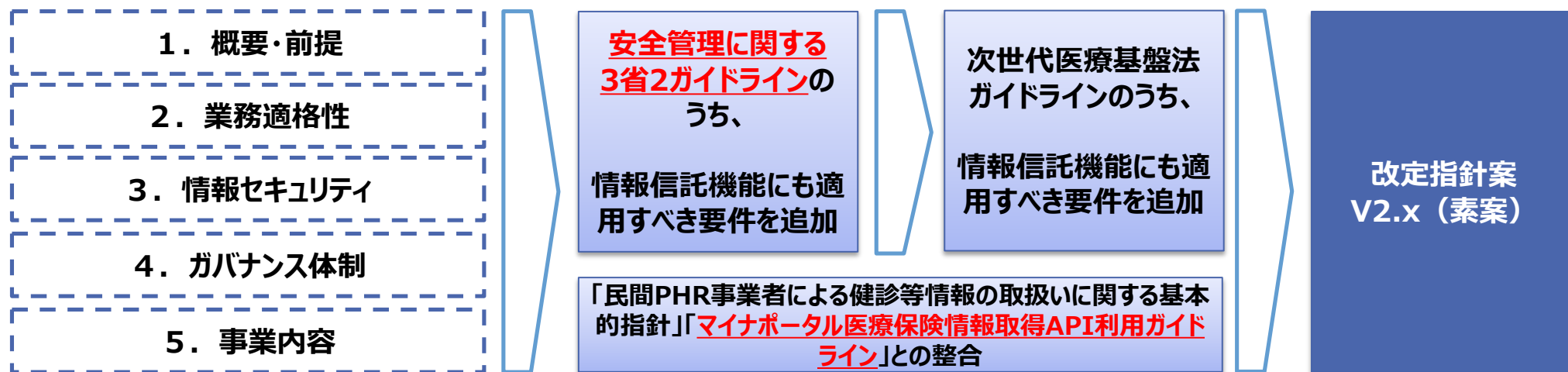
- 安全管理に関する3省2ガイドラインへの準拠、医療専門職の助言に加えて、次世代医療基盤法ガイドラインも適宜参照し、関連するガイドラインの実効性も考慮に入れながら医療情報を取り扱うための規定を整理した。

＜参考；整理の考え方＞

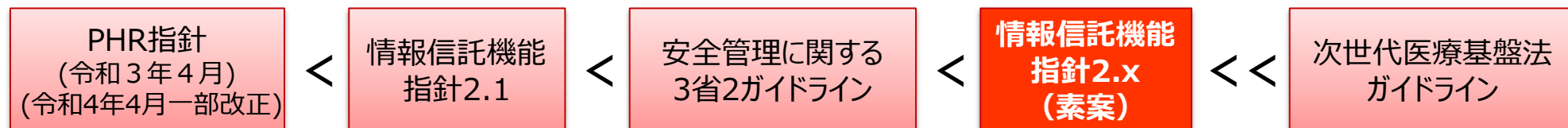
- 現行の情報信託機能の認定に係る指針V2.1は、「民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」（以下、「PHR」指針という。）より厳しい要件となっているため、PHR指針で定義され、取扱い可能な健診等情報は、情報銀行でも取扱いが可能と考えられる。更に、情報の信託により情報銀行側に一定程度の裁量があることを考慮し、情報信託機能の認定に係る指針V2.x（素案）では、安全管理に関する3省2ガイドラインへの準拠、医療専門職の助言に加えて、次世代医療基盤法ガイドラインも適宜参照し、関連するガイドラインの実効性も考慮に入れながら医療情報を取り扱うための規定を整理した。
- 更に、総務省・経済産業省による「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」及び「マイナポータル医療保険情報取得API利用ガイドライン」との整合をチェックし、要件の改定案に反映した。

改定案のイメージ

【現行の認定指針（V2.1）】



現行の認定指針（V2.1）と改定指針案（V2.x案）の位置づけイメージ
（求められる要件のレベル比較）

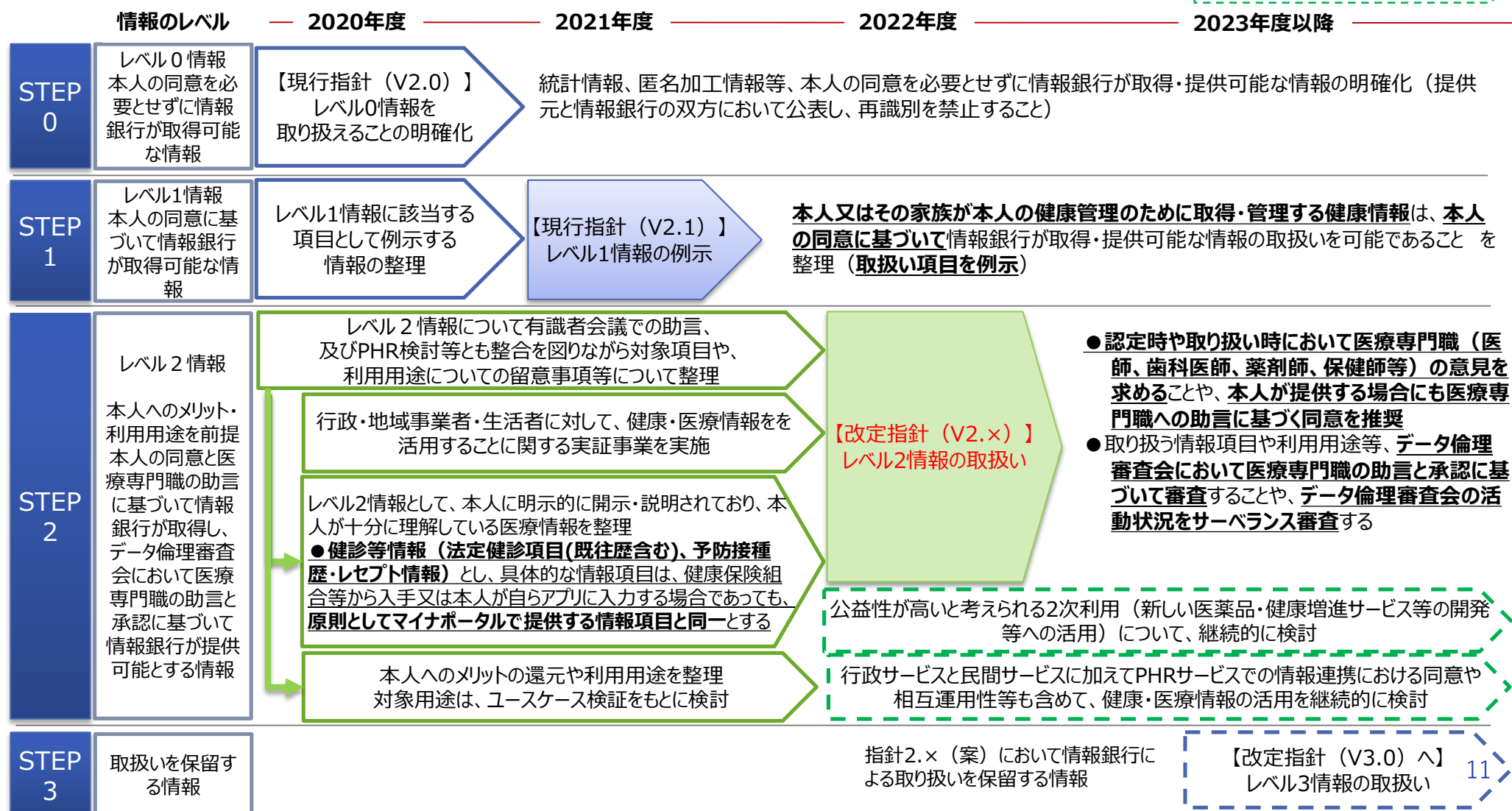


認定指針改定に向けたロードマップ

レベル２の医療情報の取扱いを踏まえ、認定指針改定ロードマップ（案）を整理した。

2023年以降も、情報銀行での利用状況等の検証をもとに、引き続き検討を進めていくことが必要と考える。

点線は今後の検討事項（想定）



（参考）要配慮個人情報を取り扱う上で遵守すべきルール・要件

要配慮個人情報を取り扱う上で遵守すべきルール・要件として、有識者会議での議論を踏まえて以下の基本方針を設定した。

＜要配慮個人情報を取り扱う場合の本人へのメリットの還元＞

- ・要配慮個人情報を取り扱う場合の本人へのメリットの還元は、健康に資するメリット（健康増進サービスの提供等）を基本とし、経済的メリット（ポイント等）の場合においても健康メリットとのセットとすることを推奨する。

＜要配慮個人情報を取り扱う場合の利用用途＞

- ・要配慮個人情報を取り扱う場合の利用用途は、健康に資する本人への直接的なメリット、または行政目的や本人が居住する地域全体の健康増進等で間接的に本人にメリットが還元される利用を基本とし、当該間接的なメリットについてはユースケース検証を参考に対象とする用途を例示し、モデル約款に反映するとともに、申請書の内容に基づいて対象用途に合致するかを審査する。
- ・なお、上記以外に公益性が高いと考えられる2次利用（新しい医薬品・健康増進サービス等の開発等への活用）については、今後も継続的に検討する。

【例示する対象用途（案） ※なお、原則として、対象項目はマイナポータルで提供される項目と同一とする】

- ・健康支援、子育て支援、介護予防等に関するサービス提供や情報提供
- ・アレルギー対応店舗に関する情報提供、メニュー提案
- ・災害時または防災・減災計画における活用

＜要配慮個人情報で取り扱いを可能とする対象情報と項目＞

- ・要配慮個人情報として取り扱いを可能とする対象情報は、健診等情報（法定健診項目(既往歴含む)、予防接種歴・レセプト情報）とし、具体的な情報項目は、健康保険組合等から入手又は本人が自らアプリに入力する場合であっても、原則として、マイナポータルで提供する情報項目と同一とする。

＜要配慮個人情報を取り扱う場合の医療専門職等の関与＞

- ・要配慮個人情報の取り扱う場合において、情報銀行の認定時や認定事業者が新たに取り扱いを開始する際に、医療専門職等の意見を求める。
- ・本人が要配慮個人情報を提供する際、かかりつけ医への相談を促すなど、医療専門職等の助言に基づく同意を推奨する。
- ・第三者提供時も、データ倫理審査会において医療専門職等の助言に基づいて提供項目等を審査することを条件とし、データ倫理審査会における利用目的等の審査基準を約款等に明記するとともに、データ倫理審査会の活動状況について情報銀行を認定する認定団体が監査することとする。

＜要配慮個人情報を取り扱う事業者が遵守すべき安全管理措置＞

- ・事業者が講ずるべきセキュリティ対策や安全管理措置は、要配慮個人情報を取り扱うことから、「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」を遵守とする。
- ・提供元及び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。

未来のあたりまえをつくる。

DNP

「未来のあたりまえをつくる。」はDNP大日本印刷の登録商標です。