

第1回 PHR ガイドライン策定会議 議事録

日時：2020年9月30日（水）11:00～13:00

場所：各自（Web会議）

【出席者】（敬称略）

<一般社団法人 PHR 普及推進協議会>

一般社団法人 ICT まちづくり共通プラットフォーム推進機構

株式会社ヘルステック研究所

京都大学 環境安全保健機構 健康管理部門/健康科学センター

慶應義塾大学大学院 政策・メディア研究科

佐賀大学医学部 救急医学講座

総合メディカルホールディングス株式会社

TMI 総合法律事務所

東和薬品株式会社 / Tスクエアソリューションズ株式会社

和歌山県立医科大学 情報基盤センター

一般社団法人エコロジー・カフェ

小林 寛史

阿部 達也

石見 拓

矢作 尚久

阪本 雄一郎

黒田 誠

水戸 重之

天野 雄介

山本 景一

山崎 俊巳

<専門委員/部会員>

公益社団法人 日本医師会

一般社団法人 京都府医師会

武蔵野大学法学部

愛媛大学大学院医学系研究科 医療情報学講座

日本医師会総合政策研究機構

公益財団法人 共用品推進機構

あいち小児保健医療総合センター救急科

京都大学 環境安全保健機構 健康管理部門/健康科学センター

東京都立小児総合医療センター 臨床研究支援センター

TMI 総合法律事務所

長島 公之

松田 義和

樋口 範雄

木村 映善

窪寺 健

星川 安之

伊藤 友弥

小林 大介

森川 和彦

齋藤 俊

<事務局>

合同会社 beyondS

京都大学 環境安全保健機構 健康管理部門/健康科学センター

同上

一般社団法人 PHR 普及推進協議会

同上

高橋 翼

島本 大也

立山 由紀子

河内 文子

佐原 英行

<オブザーバー>

経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課

同上

株式会社 NTT データ経営研究所 社会基盤事業本部 ライフ・バリュー・クリエイションユニット ヘルスケアグループ

同上

同上

株式会社シード・プランニング リサーチ&コンサルティング部

山田 専門官

高木 係長

米澤 麻子

朝長 大

桜花 和也

渡辺 直樹

計 32 名

【議題】

1. 開会のあいさつ

- ・ 一般社団法人 PHR 普及推進協議会代表理事 石見より挨拶。患者・市民の健康増進に役立つサービスを実現するために、産官学同じ方向を持って議論していただくことに関して意識共有をしたい。

2. ヘルスケアサービス品質評価構築支援事業（業界自主ガイドライン等策定支援）について

- ・ （経産省：高木様）「ヘルスケアサービス品質評価構築支援事業（業界自主ガイドライン等策定支援）」および「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」について説明。国と並行して進めることとなるため今年度中は困難な可能性はあるが、本 PHR にかかるガイドラインも、ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方に基づいたガイドラインとして自己宣言を行うことを目指していただきたい。

<質疑応答>

- （長島委員）国の検討会において、民間 PHR 事業者のルール作成に関しては、以下3点が重要とされている。
 - ① 国として基本ルールを定めてもらい、それと整合させる
 - ② ガバナンスを含めしっかりした業界団体を作り、その中で詳しいガイドラインを策定する
 - ③ その際には医学的な見地が必要なため、学会や医師会等が関わり、その後それが適切に運営されているか検証も行うべき国としての指針および業界団体のガバナンス等の適切性の現状はどうか。
- （経産省：山田様）国の基本的なルールについては、「健康・医療・介護情報利活用検討会」の下に「健診等情報利活用 WG（旧：PHR 検討会）」、さらにその下に「PHR 民間利活用作業班」があり、これまで PHR のあり方について検討会を開催してきた経緯がある。今後、国のルール等について検討していく。今年度は、10 月以降にこれらの会議体を再開する予定であり、マイナポータルから個人に返すデータの取り扱いなどを含めてルールをしっかり検討していく予定。業界団体の設立については、まだ形になっているものがないため、今後検討を進め、業界団体ができていく中で、国のルールと並行して基本的ルールを検討していくこととなると思う。
- （長島委員）国のルールとの整合性・統一性をきちんと考えないといけないので考慮してもらいたい。業界団体ができないと実効性がないので、業界団体の策定に向けて進めてもらいたい。それらと本事業で策定するガイドラインとの関係性の環境整備もしてもらいたい。
- （経産省：山田様）ご指摘いただいた点、先ほど申し上げた会議体は、3 省（厚労省、総務省、経産省）で運営しており、密に連携をとりながら国のルールと業界団体などの自主ガイドラインとの関係の整理を進めたい。
- （石見理事）国と同時進行で進む形になるので、本事業の採択の段階から、経産省を中心に、国のルールづくりの進捗および事業成果の報告（「ガイドライン」とす

るのか「国への提言」に留めるのか)等を含めて、国と歩調を合わせることは重要であると考えている。PHR 普及推進協議会としては自らが業界団体となって一本化するを指すが、まだ発展途上なので、状況を見ながら判断いただきたい。

- (阿部理事) PHR 普及推進協議会事務局として、会議の内容や方向性にずれがないかは、適宜、経産省等にも確認を取りながら進めている。今後も漏れやずれがないようにコミュニケーションをとりながら進めていきたい。透明性についても、本会議議事録を公開して、多くの方に議論にご参加いただけるような運営を目指していきたい。

3. 本事業の概要

- ・ (石見理事) ガイドライン策定事業の全体像を説明
 - <主な点>
 - ・ 国際標準も踏まえた PHR サービス利活用ガイドラインの基本骨格をつくる
 - ・ 特に「PHR サービスの安全性・有効性」のルール策定にフォーカスしたい
 - ・ ガイドライン策定事業の体制(専門部会の設定)および役割分担
 - ・ ガイドラインの構成の考え方(民間事業者が守るべきルールを中心に検討し、国に発信していく)
 - ・ 事業スケジュール
 - ・ 参加者各位からご挨拶
 - ・ オブザーバーの方からご挨拶(経産省、NTT データ経営研究所、シード・プランニング)

4. ガイドラインの構成案について

- ・ 事務局資料について説明
 - ① 医療・健康に関わるデータの整理(部会員 高橋)
 - ② ガイドラインの対象範囲(部会員 島本)

<議論>

- (長島委員) 議論で用いる用語をきちんと定義する必要がある(用語の定義として一項目作成したほうがよい)。また、その用語を誰がどんな形で定義したのか(学会の定義なのか、協議会での定義なのか等)をはっきりさせることが重要かと思う。用語の定義や対象については、厚労省の会議の内容と整合性を取るべきである。医療健康情報に直接的に関係がなさそうでも、医療健康情報と一体でデータを取得していることもある。PHR に関係が遠そうな情報でも利用する場合もあるので、PHR サービス提供の際に関係する情報は「すべて対象」とするように考えるべきではないか。PHR サービスという観点から考えていったほうがいいのではないかと思う。情報の発生源となるステークホルダー(IoT 業者やプラットフォーム等)も洗い出した上で、PHR サービスと関係するのであれば、ステークホルダーとの関係性を整理することが重要ではないか。

- (樋口委員) ガイドラインの対象範囲について「患者に渡った元医療情報も含む」とあるが、「Personal Health Record」を医療情報以外としてしまうと、PHR の範囲がものすごく狭まってしまい、実態からかけ離れてしまうのではないか。現在はレコード（データ）から考えているが、ヘルスケアサービスの実態が発展途上にある段階では、どういうサービスが提供されるのかという視点から検討するほうがよいのではないか。PHR の範囲を狭めたガイドラインを作成しても、サービスの実態とかけ離れたものになる可能性がある。国レベルと民間レベルを共に進めていく段階なので、実際はきれいに整理できないのではないか。PHR 事業者が PHR をどのように取得するか（本人同意を得るのか、自動的に取得されるのか等）が重要である。本人同意を得ずに利用できる PHR も存在するのではないかとも思うので、個人情報保護との兼ね合いも含めて、その点について今後明らかにしていけないといけない。PHR 事業のあり方にも関連するので大きな検討課題になるかと思う。
- (木村委員) PHR の定義について、健診結果の扱いが触れられていない。また、購買履歴が範囲に含まれていないが、セルフメディケーションの購買履歴も範囲に含めるべきではないか。そうすると PHR の対象が広がってきて、PHR の範囲がばやけてくる。遠隔医療の場合と同様に、PHR においても、「医療行為」と「医療行為ではない（踏み越えてはいけない範囲）」の線引きを定義することも必要ではないかと考える。
- (矢作理事) 臨床の現場においては、どんなものを食べていたかも含めて、医療にとっては大事な情報となることもある。「Person Generated Data」としては、同意の有無は関係なく、健やかに豊かな人生を送っていただくよう患者に接するにあたって、どの情報が役に立つかは分からないことを考えると、「それ以外（表の医療・健康に直接関わる個人の情報以外）」のデータを廃する必要はないのではないか。「ガイドラインの対象範囲」の資料については、現状の PHR について整理したものとして見るべきではないか。健診結果についても、たまたま機器が医療機関にあっただけで血液自体は患者のものであるので PGD に含めるべき。前提にあるのは「患者を取り巻く生活やその周辺にあるデータが主」ということであるので、その上で、PHR 事業者とヘルスケア事業者とは分ける考えるべきである。PHR は、本来「Record」であるから、ヘルスケアサービスとは分けるべき。定義を丁寧に分かりやすく書いていくほうがよい。
- (高橋部会員) データの整理のスライドは、本助成事業の対象を示す意図で作成した。本来の PHR には、医療情報を含めて様々な情報が含まれるが、医療情報を扱う PHR についてはすでに3省2ガイドラインで定義されている。今回のガイドラインの検討対象は「医療情報以外の PHR」を扱うことになるのではないか。購買情報等を含め幅広い PHR の中のどこまでを本ガイドラインの対象とするのかを検討するために整理したものである。
- (長島委員) 「PHR」の定義と、「PHR サービス」の定義は別なので、今回のガイドラインについては「サービス」についてのガイドラインにすべきだと

思う。ガイドラインとなると、様々なより幅広い PHR が関わってくることになるのでは。

- (石見理事) 本ガイドラインは「サービスの部分にフォーカスを当てる」という考えについての合意を得ることが重要だと思う。他に、先行している国のガイドライン等とのすみわけが必要になるかと思う (PHR として医療情報等を含めて全体をカバーするのか、既存のガイドラインで埋まっていない部分のガイドラインとするのか)。
- (樋口委員) 医療情報については 3 省 2 ガイドラインで定義されているので、その部分を議論の範囲外とすることは理解できる。しかし、医療情報を外して PHR サービスを提供することは、実際はできないのではないかと。厚労省の検討会では、EHR と PHR を区別しているが、これは日本のみである。厚労省としては、PHR をマイナポータル経由で自分の情報を閲覧して健康改善に活かすために、分断されている医療情報を繋ぐところに注力している。PHR 検討会では、「個人の利用」や「個人の意識の改革」と言っているが、個人の多くは自助で生活様式を変えることは無理だと思う。医師を含めた専門家による「助言サービス」がヘルスケアサービスでは絶対に必要なはずなので、医療を除く形にするのはどうか。本ガイドライン作りにおいて、逆に「購買履歴」や「医療情報」のような中心となる情報を含めない等、データを限定してしまうと、対象となるサービスの範囲が限定されてしまうのではないかと。
- (石見理事) データ側から範囲を制限するのではなく、サービス側から範囲を規定していきたい。サービスとしては国の作業班でも (A) リコmendサービス (B) 管理・閲覧サービス (C) 第三者提供と分類されている。今回のガイドライン事業では (A) リコmendサービスにフォーカスを当てていきたい。
- (長島先生) かかりつけ医を主役として、患者と一緒に利活用していくのが現実的には役に立つと考えている。そのための PHR のあり方 (データの持ち方やサービスの提供方法等) が重要になると思う。それを進めると、将来的には、EHR と PHR の密接な連携を検討する必要があると出てくるので、PHR サービスにおいても最初から EHR との連携を考えておくべきである。その点では、医療機関とのデータのやり取りを容易にするためにデータの相互運用性や規格の標準化が極めて重要になる。そのようなサービスのあり方の観点で、ガイドライン策定に取り組んでいただきたい。リコmendサービスには、PHR サービス本体に含まれるリコmendサービスもあれば、かかりつけ医への相談を推奨するリコmendサービス (こちらの方が現実的) もあるので、かかりつけ医が活用しやすいような PHR サービスのあり方が重要だと思っている。
- (山本理事) 3 省ガイドラインはあくまで「医療情報システム」についてのガイドラインである。今回は「PHR システムの安全管理」についてのガイドラインではなく、「PHR サービス」についてのガイドラインなので、分類の観点がずれているように思う。本来 PHR がどうあるべきかという場合は、医療機関外で取得される健康に関わるデータが重要なので、検討対象外としている購買情報や気温、気圧などの環境情報を含めて PHR とすべきではないかと。「シス

テム」という観点ではまとまっているが、「サービス」といった観点では再検討が必要であると思う。

③ ガイドライン構成案

(石見理事) ガイドライン構成案について紹介

【主な点】

- ・ 基本方針として、データが様々な経緯で集まってくることや、EHR・PHR という区分けではなく「PGD」の視点から広く捉えていくことを記載
- ・ サービスに関わるガイドラインということ、サービスの区分けを明確にする

<議論>

- (経産省 山田様) ルールのあり方については経産省でも検討中のため、現時点で項目として定まったものはない。定義について先ほど「サービス視点」とするのか、「データ視点」とするのかの議論があったが、ガイドラインの構成や範囲に大きく影響すると思われるので、その点を定めた上で、どの範囲に絞っていくのかを決めていく必要があると思われる。
- (石見理事) 「データ視点」か「サービス視点」かについては、サービスにフォーカスを当てて、サービス範囲を規定しながらガイドラインを作成していく方向で考えたいと思う。
- (矢作理事) 臨床家は患者と共に歩んでいく中で、患者がもつあらゆる情報の中から、本人にとって適切な医療や生活習慣を考えてアドバイスをしていくことを考えると、データ主体で意思決定をしているわけではない。「サービス主体」とすることは絶対条件である。結果として PGD が出てきているだけであり、外せないポイントであると考え。データというのはあくまで副次的なもので、我々としては「サービス」を主体として、その中のデータのあり方を考えるべきである。不要なデータを持っていてもお互いのリスクになるので、「サービス主体」ですすめることを大前提とするべき。他の委員の皆様のご意見も合致していると思う。
- (石見理事) 「サービス主体」で進めることで問題ないか。
→ **委員より異議なし**
- (石見理事) 医師（医療者）が関わらない場合も含めて、PHR サービスを広げていくという視点も必要なのではないか。「医師が患者に対して行うこと」以外の点も大事にするべきであると思う。
- (長島委員) 医療者以外によるサービスに関わってくるのが「リコメンド機能」である。そこで医学的な安全性・有効性を担保するために、医療的な専門家として学会や医師会が関わるべきと考えている。また一定の制限（受診の可否）を設けて、制限以上のものについてはきちんと医療機関への受診を勧奨するようなルールを作るべきだと考えている。

- (石見理事) 「リコメンド機能」をきちんと明確にするために、長島先生をはじめ医療者の委員が中心になって、民間事業者の声をしっかり拾いつつ、医療的な安全性・有効性を担保するような仕組みやガイドラインを作っていきたいと思っている。
 - (矢作理事) 機能性食品を例とすると、実際はほぼ意味がないにも関わらず、それを信じて購入している人もいる。ヘルスケアサービスが多様な中で、グローバルではヘルスケアサービスを評価する組織が動き始めている。多様なヘルスケアサービスをどのように管理していくかを念頭に置き、クオリティコントロール(QC)できる環境を考えていくべきだと思う。
 - (石見理事) QCがあることが大前提で、QCがないものが広がってしまうと、PHR業界全体の信頼がなくなって、業界がしぼんでしまう恐れがある。一定のクオリティを保つことでビジネス(結果としてサービス)が広がることを、民間事業者にも理解していただきたい。
 - (阿部理事) 本助成事業に採択された内容は、「民間事業者のPHRサービスに関するガイドライン」ということであるため、「サービス主体」という意識を共有していけたらと思っている。ガイドラインを作るだけだと遵守されないのが、民間事業者が自主的にガイドラインを守ること、それに対するマネジメントの仕組みを最初の段階から視野に入れながら進めていければと思う。来年3月から健診データがマイナポータルを通じて返還されるという時間的な点も見据えながら進めていきたい。
 - (長島委員) その観点からも、「ガイドラインがきちんとしたものか、またガイドラインが守られているかを確認する組織」が必要である旨をガイドラインの中に記載しておくべきである。ガイドラインはスタートにすぎないので、その後、そのガイドラインが守られる仕組みを作るということをガイドラインに入れておくことが重要だと思う。
 - (石見理事) ガイドラインの構成案をたたきとして、メール等でご意見をいただければと思う。まずはこの構成で進めていき、最終成果物はこの構成案の中から絞り込み、随時修正していく形で了解いただきたい。
- **委員より異議なし**
- (小林理事) ガイドラインの構成の中で、機能の部分に「本人認証機能」というのは必須で入れていただきたい(チャットにて)。

5. ガイドライン検討の進め方について

- ・ 各専門部会での検討について
 - 各専門部会の部会長より挨拶
 - 医療：石見理事(大神理事の代理)、ELSI：水戸理事、情報：山本理事、民間：天野理事
- ・ 提言レポート方法について

- (石見理事) 各専門部会で作成する提言レポートのひな型について紹介。各項目におけるあり方等に対する提言について各専門部会で議論いただき、その内容を集約していく作業を進めていきたい。
- ・ 連携すべき団体・企業について
 - (阿部理事) ガイドライン策定にあたって連携すべき団体について提案。PHR、EHR、学会等の関連する団体等にご協力いただきたいと考えている。リストアップした団体以外にもご意見をいただくべき団体があれば、事務局にご紹介いただきたい。
 - (星川委員) 高齢者や障害者を一人も取り残さないという観点を、基本方針の「あり方」「留意点」、評価の項目の「アクセシビリティ」としてふれていただけるとよい。アクセシビリティも段階を考慮しながらガイドラインを作っていただけるとありがたい。

6. 本事業のスケジュールについて

- ・ (阿部理事) 事業スケジュールについて説明。各専門部会を10～11月にかけて月1回程度開催の上、全体会議を12月に開催し、その内容をまとめて、パブコメを募る。その後、2月にシンポジウムを開催する予定。国の動きに合わせながら、4月からのマイナポータルを用いた健診情報の提供開始も見据えて、ガイドラインを提出・提言していくという形で進めたい。ガイドラインの策定・改訂は次年度以降も引き続き行っていきたい。

7. その他

- ・ (山崎顧問) マイナポータルの政府側チームがどのような要件を定めていくかを注視しながらガイドラインに盛り込む必要がある。サービス主体とするのは同意だが、利用者視点で考えた時には情報の利活用の利便性も重要なので、コアとなる情報と周辺情報(購買情報など)についての区別を確認しながら、安全・安心なものとなるよう進めてもらいたい。
- ・ (松田委員) デバイスなどの進化も早いので、ガイドラインの策定・改訂といった運用面についても規定をしてもらいたい。またPHR事業者の選定にあたって、事業者や担当者がどの程度、信頼できるのかについても判断できるようにしたい。

以上