

第1回 PHR ガイドライン策定会議 (ELSI 専門部会) 議事録

日時：2020年10月28日(水) 9:00~11:00

場所：各自 (Web 会議)

【出席者】(敬称略、★部会長)

<一般社団法人 PHR 普及推進協議会>

TMI 総合法律事務所

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

株式会社ヘルステック研究所

和歌山県立医科大学 情報基盤センター

水戸 重之★

石見 拓

阿部 達也

山本 景一

<専門委員/部会員>

武蔵野大学法学部

TMI 総合法律事務所

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

樋口 範雄

齋藤 俊

高橋 翼

立山 由紀子

(事務局兼務)

<事務局>

一般社団法人 PHR 普及推進協議会

河内 文子

<オブザーバー>

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

山崎 咲歩

計 10 名

1. 本ガイドラインの対象について

- ・ (石見理事) 全体会議を踏まえて修正したガイドライン対象範囲のスライドの紹介

【主な修正点】

- ・ データ種別による分類のみではなく、サービス目線でフローを整備
- ・ 基本的にはすべて PGD とする
- ・ 診断情報は医師の判断も含まれるので、本人に返す検討は不要なことから PGD には含まない
- ・ 本人が閲覧・利活用できる情報は、国で定める PHR として本人に返す情報の活用を前提とする

<議論>

- ・ (樋口委員) 国の方でもスピード感を重視しているように感じている。EHR (医療) と PHR (予防) を区別していたが、連携しないと意味がない。また、

学校健診、企業健診、特定健診等の散在している PHR 情報をどう繋ぐかも重要である。国は、各データ（難病、小児、がん検診等）を個別にレセプトと連携させる方針から、EHR と PHR をまとめて連携することを検討する方針になってきている。その中で、本ガイドラインの対象として、「何をするか」または「何ができるか」を検討する必要があると思う。国が進めることと重複または抵触しないようにすることが重要だが、同時進行のため進め方の検討が必要である。医療・健康情報を使う PHR 事業が、事業として患者・社会保障制度に利するものにならないと事業として発展しない。そのため、まずは、何を対象とするかを明確にして、対象とする医療・健康情報を特定しつつも柔軟に広がるようにし、「PGD を用いたビジネスモデル」における PHR の利活用方法について提言できればよい。また、マイナポータル の活用方法は様々だが、実際には多くの人は活用することができないことが想定される。マイナポータル を活用する際に、利用者自身ではできないこと（マイナポータルからのデータ出力等）を事業者がサービスとして提供してあげることも必要では。例えば、健康指導の際に、本人に代わって情報収集する等の代理助言サービスのようなものがあるのもよいと思う。その際、基本は本人同意が必要だが、それに関するルールを作った上で、どう活用してビジネスに繋げていくかという順で、検討を進めていけるとよい。要するに、事業者を中心にルールを考えていくことが重要だと思う。国としては、「PHR 事業者団体はまだ存在していない」と認識しているが、経産省と協力しつつ事業者団体に合わせたモデルを国と並行（または先行）して構築することを検討できるとよい。

- ・（石見理事）今お話いただいた内容を明確にしなければ、国が進めることと重複した議論になってしまうことを懸念していたので、方向性の確認は大事だと改めて思った。PHR 事業者がユーザーや社会のためになるサービスを自主的に作り、我々がその関連するルールを策定することで業界の底上げをする役割を担う形になるとよいと思う。それを進める際に、業界団体の底上げのために必要なことや障壁になることを適切な時期に提言していけるとよい。
- ・（阿部理事）国のガイドラインが策定される過程で、民間利活用作業班等を通じて、我々の考える PHR の方向性を提案していくことも我々の役割であると思う。国が策定する範囲は限られるので、民間事業者で自主ガイドライン等により運用していくことも期待されていると認識しているので、その点も視野に検討を進められるとよい。国が作ったルールを守るだけでなく、自主的にルールを規定していくことの必要性を民間 PHR 事業者間（これから参入を PHR に参入する企業を含めて）で共有し、業界団体を作っていく意識を高めていけたらと思う。
- ・（水戸理事）国の検討と並行して作業することの難しさもあると思うが、国に民間の意見を伝える場はあるのか。
- ・（石見理事）国の会議においては、民間利活用作業班に委員として出席している。現状は、本協議会は PHR 事業者の代表とは認められてはいないが、「PHR 業界を代表していく志を持っている団体」との認識の上で、構成委員に

含めていただいていると思っている。民間事業者は委員ではなく、オブザーバーという立場で呼ばれて、ヒアリング対象として事業内容を紹介する機会はあった。国の検討会の事務局が、民間事業者に対してアンケート調査も実施している。

- ・ (水戸理事) 本協議会の理事が作業班の委員として出席することによって、国の会議でも民間からの提言について議論できる場があることを理解できた。
- ・ (石見理事) 国の方も、PHR 事業者を取りまとめる団体は今のところ存在しない(事業者の意見を吸い上げる場がない)と認識しているので、本協議会で一部でもまとめて提案することができれば、民間の意見を反映していただける環境にはあると思っている。
- ・ (阿部理事) 先ほどの「マイナポータルからの出力は可能になっても利用されない可能性は高い」という指摘は同感である。現在すでに、内閣府に申請すれば、予防接種の履歴情報をマイナポータルからダウンロードするシステムを構築可能となっているが、そのサービスを提供する業者や利活用する人・自治体がほとんど存在しない。近々、健診情報等をマイナポータルから API 連携できるようにしても、すぐにはそのサービスは広がらないという認識は、国と一致していると思っている。ただし、国が構築したシステムが使われないと意味がないので、国が構築した仕組みを、いかに活用し、国民に還元できるかという視点を持って議論を進めていければと思う。
- ・ (石見理事) ELSI 専門部会で主に議論したいのは、「適切な利用目的に応じた説明と同意」の部分である。この点に関しては、ある程度ビジネスモデルが具体的でないと、利用目的における「説明と同意」に関する議論を進めにくいと思うが、現時点では、民間事業者のヒアリングは 11 月中旬の予定としている。本来は、国の動きを踏まえて想定されるビジネスモデルについて、民間事業者へのヒアリングを先に行い、それを踏まえて各モデルにおいて望ましい「説明と同意」について議論できる方がよいかもしれない。
- ・ (阿部理事) 第 1 回目の民間利活用作業班の会議で、事務局を担った野村総合研究所が全国の PHR 事業者と思われる企業を対象にアンケートを行っていて、サービスの種類でカテゴリ分類した結果があるのでそれを参照できるので、EHR や PHR のシステム業者が PHR ビジネスに参入するための調査を始めているところが多いが、こちらの情報はまだ十分ではない。
- ・ (石見理事) データの管理閲覧機能やリコメンド機能等のレベルまではカテゴリ化されているが、このレベルで議論を進める形でよいのか。より具体的なサービス(例:マイナポータルへの接続サービス等)のビジネスモデルがないと十分な議論にならないのでは。
- ・ (山本理事) ガイドラインの対象範囲を踏まえて具体的なサービスを考えたとき、「ユーザー視点」がかけていているように思う。現状は、「PHR サービス提供側の視点」のみで、ユーザー視点が含まれていないと思う。PHR の場合はユーザーが多様になる。具体的なビジネスモデルはニーズに基づくものであるの

で、民間事業者ヒアリングだけでなく、ユーザーのニーズ調査も必要になるのでは。

- ・（阿部理事）先日の民間部会の事前打ち合わせでは、PHR サービスにおいては、ユーザーのニーズによって今まで想定していない新たなサービスを作る可能性があり、その際にガイドライン対象の適否によってサービス創出の妨げになっては困るので、サービス軸でのガイドラインの策定は反対という声があった。サービスは変化するもので、特に PHR はこれから広がるサービスなので、現状で具体的なビジネスモデルを提示することはできないとの意見であった。
- ・（石見理事）現状では、サービスを3つの機能（管理閲覧、リコメンド、第三者提供）で大まかに分類されているが、このレベルの分類で社会的な合意形成のとれたある程度の規定ができるのか。「規定すべき範囲」と「自由にできる範囲」のイメージを共有した上で議論するほうがいいのではないのか。
- ・（高橋部会員）国の挙げている機能は、抽象度が高く分類されているので、各機能に関するガイドラインを定めれば、このレベルで規定しておくことでよいのではないのか。これらの機能から外れる（または各機能のガイドラインではカバーできない）サービスが出てくる場合は、随時ガイドラインを改訂できればよいと思う。
- ・（水戸理事）網羅性を優先すれば機能を中心として進めることでよく、具体的なイメージを持つという点では事業者が守ってほしいルールを提案するとわかりやすいガイドラインになると思う。あらゆる法律は、その時にある事業を前提に策定されるが、随時改訂されるものでもある。本協議会の進め方として、「サービス中心」とするか「機能中心」とするかは、作戦的な話にもなるのでは。
- ・（石見理事）PHR 協議会の「業界自主ガイドライン事業」として具体的に進めるために、方向性は決定しておく方がよいのでは。国の検討と同時進行となるので、網羅性に関しては国に任せて、現時点でのサービスに限られるが、具体的なサービスに絞って、業界を底上げする自主ガイドライン（遵守は求められないが、ガイドラインに沿うことで信頼性が高まる）とするほうがよいと思う。
- ・（斎藤部会員）本ガイドラインの優位性を発揮するためには、「国と違う方向について記述すること」と「国が記述する方向に沿い、より詳しく記述すること」の2通りがあると思う。前者は、国の方向性が明らかでないので難しいと考え、実質的には、より具体的なサービスに絞り、かつ、ガイドラインを遵守するのではなく提案する形で進めるのがよいと思う。
- ・（阿部理事）4月に国のガイドラインが策定されても、1年後には初版のガイドラインは陳腐化する可能性もあるので、その点を見越して、国も新たなサービスにも適応できるようなガイドラインにしてくることが想定される。こちらでは、機動的に具体的なガイドラインを策定していくことを前提にすればよいのでは。今回は、一般的に成功したと言われる PHR 事業者に絞っていくやり方もあると思う。

- ・ (水戸理事) ルールとすると抽象化されるものになるが、その前提として、具体的なサービス (企業) を検証しつつ進めていくことでよいと思う。
- ・ (阿部理事) 主だった PHR 事業者のサービスについて現状を把握した上で、ガイドラインを検討できるとよいと思う。
- ・ (水戸理事) 具体的な主だった PHR 事業者について部会メンバーで共有いただけるとよい。
- ・ (阿部理事) 部会間で共有することとする。

2. 本ガイドラインにおける用語・定義について

- ・ (立山部会員) ガイドラインの用語集案について紹介
- ・ (石見理事) 議論を深めていく上で、共通言語で話していくことが重要である。

【主な点】

- ・ PHR の定義は人によって異なるので、議論においては、「PHR データ」「PHR サービス」等、PHR のどの部分を指しているのかを具体的に意識しながら話すことを前提とする
- ・ 他に定めておくべき用語・項目があれば随時共有いただく
- ・ ELSI 専門部会では、「医療行為」「第三者提供機能」について定義を定めたい。定義というよりは、掘りどころとなる情報を共有いただく程度でよい

<議論>

「医療行為」

- ・ (斎藤部会員) 「医療行為」は、一般的に「医行為」と読み替えることができる。「医行為」については、厚労省で具体的に定義しているものがあるので、そちらを採用するのがよいと思う。

【医行為の定義】

当該行為を行うに当たり、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為

- ・ (樋口委員) 医療行為を定めるのは難しい。厚労省の定義に依ることは理解できる。しかし、医行為の定義を採用すると、血圧測定等を含め (つい最近まで血圧測定や検温、爪切りも医行為だとしていた)、日本の医療の中で医療行為を行うのは医師と看護師のみとなるので、民間 PHR 事業者は、原則的に医療行為はできないと定めることになる。そうなると、本ガイドラインで可能としても、実際は厚労省の規定に沿わなければならない。実際は、厚労省の解釈を示しながら、民間 PHR 事業者はそれに抵触しない範囲でサービスを行う他ないとはか言えない。グレーな部分が多く、「健康のための助言サービスは医師のみしかできない」とならないようにする必要があるので、簡単に定義はでき

ない。「独占されている医療行為の範囲外での健康増進サービスである」ということを示す必要がある。

- ・ (石見理事) グレーゾーンがある中で、独占されている医療行為の範囲外であることを認識してサービスを行っている旨を、何らかの形で提示することが重要だと思う。PHR 事業を促す点では肝になる部分である。この点について、定義だけでなく、提言の中にどう書き込んでいくかもポイントになるのでは。
- ・ (樋口委員) 個人情報保護法の改正で、要配慮個人情報という類型で医療情報(病歴)が含まれた。個人情報の保護という観点では、医療の場合は情報の活用も必要なことから問題になっているので、今後、法制定が行われる可能性はある。その場合、すべてのことが「本人同意が必要」とする枠組み自体が変わる可能性もある。現時点では、医療においても同意を得ることが原則となっているが、逆に本人から同意を得ていけば情報を使えるという解釈になる。その際に問題になるのが、「同意を与えることができない人」がいることである。説明を理解できない人もいるので、そこを民間事業者で補うことが必要。生涯を通じて自身の医療情報を管理することは簡単ではないので、本来は、そこを誰かが担ってくれるとよい。また、リコメンド機能がないと意味がない。国の会議で問題になったのが、「傷病名」を提供情報に含めるか否かである。あまり多くの情報を与えられても理解ができない人も多いため、個人によって重要な情報を選別して、それに対する助言ができるような事業は社会的な必要性がある。第三者提供については、概念が大雑把なので、「だれのために」「どういうときに」「どこに」第三者提供するのかについての情報が必要。医療以外では、「情報銀行を認証することで第三者提供も担う」というシステムを作っている。医療分野での情報銀行として安全に提供するという形として、「管理・閲覧機能に関するガイドライン」「リコメンド機能に関するガイドライン」「第三者提供機能に関するガイドライン」に分類して、それぞれに対して何らかの指針あるいは提言ができるとよいと思う。実際の管理において、「説明と同意」は開始時点のみではなく継続するものなので、定期的なレビュー・報告を含めることが必要になる。また、信用できる業者に対する「お墨付き(場合によってはモニタリングシステム)」もガイドライン内に提言することは可能と思う。事業の発展を阻害するものにならないレベルにする必要があるが、悪用される場合も想定して、このような点も配慮している旨を示す必要があると思う。
- ・ (水戸理事) 認証については、PHR 普及推進協議会の構想に含まれていたかと思う。
- ・ (石見理事) 構想段階ではあるが、PHR 普及推進協議会としては、前向きに質を担保するしくみを構築して、一定の基準を満たすと「質の高い PHR 事業者として認証する」等の議論を行なっている。ISO や JIS 等の標準化についても検討していきたいと考えている。

- ・ (阿部理事) オンライン講演会を踏まえて、賛助会員の問い合わせがきている。賛助会員に入会することで社会的に信用されることを期待してのことでもあるので、認証の仕組みを検討する必要があると思う。
- ・ (水戸理事) 名前やお墨付きを利用したいために賛助会員加入を考える場合もある。
- ・ (石見理事) 賛助会員になるだけで事業者の質が担保されるわけではないので、何らかの認証の仕組みを組み合わせることが必要だと思う。
- ・ (阿部理事) 悪用される可能性も踏まえて、会員については1年ごとにチェックする必要もあること、場合によっては退会等の仕組みを設けることも必要ということ、民間部会で議論している。

3. 本ガイドライン策定における提言をまとめる項目の抽出について

- ・ (立山部会員) ELSI 専門部会における提言レポートの内容について説明。

<議論>

- ・ (石見理事) 国の議論において、個人情報の取扱いが、第三者提供機能に付随して分類されていたので、この点を中心にまとめていく形としている。しかし、先ほどの議論を踏まえて、PHR 事業の促進にあたって、利用目的に応じた「説明と同意」を求めるという前提があったので、3つのカテゴリー（管理・閲覧、リコメンド、第三者提供機能）において、ELSI 的視点で「説明と同意」に関する何らかの提言をする形にするのはどうか。第三者提供機能はある程度データが蓄積されてからのことになるので、サービスとして先行すると思われる「管理・閲覧」「リコメンド」についても検討できるとよいと思う。まずは、トピックについて検討し、それに関する論点を挙げていけるとよい。
- ・ (阿部理事) 医療部会ではリコメンド機能を中心に議論が進んでいるが、リコメンド機能のトピックについては ELSI の観点からも意見をいただけるとよい。
- ・ (水戸理事) 時系列的には、PHR 受領、同意、管理閲覧等、個人情報保護法の枠組みになるかと思う。
- ・ (石見理事) 本日の議論を踏まえると、3つの機能別に論点を整理して、ELSI 視点で「説明と同意」のポイントを列挙することでよいか。
- ・ (斎藤部会員) 「管理・閲覧機能」「リコメンド機能」「第三者提供機能」のすべてを対象とすることについて、特に異論はない。
- ・ (水戸理事) 各部会のレポートの統合については、スケジュールを踏まえ、各部会で齟齬がないよう情報共有をしながら進めていきたい。
- ・ (石見理事) レポートの進め方については、部会員と事務局を中心に記載を進めていただきたいと思っている。まずは、基本的な考え方や提言のポイントを挙げ、方向性が確定した時点で書き起こしを始めることを想定している。基本的な考え方としては、①タイミングごとの「説明と同意」の考え方、②モニタリング、③民間事業者団体としてのガイドラインの位置づけ、が論点になると考える。既存の具体的なサービスを参考に、民間事業者団体として自主的に

「説明と同意」についてガイドラインを定めることがポイントになるかと思う。

- ・ (斎藤部会員) 「本ガイドラインで定める規定」と「PHR 事業者の認証」のレベルを合わせるのか。認証をする際に、ガイドライン遵守の有無を含めるのであれば、認証ルールをより厳しいものにすることも検討が必要になるのでは。認証を具体化する段階でなければ、認証にあたってのスタンダードをどうするかについては議論を先送りしてもよいと思う。
- ・ (石見理事) 認証については、基本的な考え方を記載する程度とし、引き続き検討していくことを想定している。国は、マイナポータルを利用して、国が保有・出力するデータを取扱う事業者に対して最低限守るべきルールを策定することを前提としているので、それ以外のルールは本ガイドラインで定めるという考え方でよいと思っている。
- ・ (石見理事) ガイドラインの対象として、「日常的に記録される健康関連情報」については国で規定せず、自主ガイドラインで規定していきたいという意向を提案していくのはいかがか。
- ・ (阿部理事) 睡眠、歩数、体重、食事等のデータを用いたサービスはすでに存在している（実証実験レベルを含む）ので、この部分に強い規制（マイナポによる健診情報の返却と同じセキュリティ等）がかかると PHR 業界の発展の障害になってしまうのではないかと考えている。
- ・ (斎藤部会員) その点について同意見である。現時点で、PHR ビジネスがどうなっていくかわからないという状況を踏まえた時、「日常的に記録される健康関連情報」まで国の方で規制されると、ビジネスの妨げになることが懸念されるので、できるなら自主ガイドラインで規制していく方がよいと思う。
- ・ (石見理事) この点については、全体での議論も必要かもしれないが、ELSI 部会での考え方を整理しておけるとよいと思う。方向性として、「日常的に記録される健康関連情報」と「マイナポータルで出力される情報」はレベルが違うという認識でよいか。

→ **委員より異議なし**

- ・ (斎藤部会員) ガイドライン構成案の「3.3 (義務と責任)」は、ELSI 部会で議論するという認識でよいか。
- ・ (石見理事) 事務局内での議論においては、当項目においては、「説明と同意」について検討することを意図していた。通常時の義務以外についても、何かあれば検討をしていただきたい。他には、リスクマネジメントにおいて、3つの機能に関して想定されるリスクを ELSI 視点で検討していただきたい。現時点でリスクが想定される PHR サービスについても、具体的にイメージすることが必要かと思う。リスクに関しては、法的リスクに限らない。他に具体的に必要な情報や資料があればご教示いただきたい。
- ・ (水戸理事) 具体的なサービスのまとめについては、サービス内容の異なる代表的な企業名を数社挙げていただければ、こちらで協力することは可能。

- ・ (斎藤部会員) ELSI の担当として、法的な部分のみでなく、倫理的な視点も含めて議論することを想定しているのか。
- ・ (石見理事) 倫理的な視点も含めて検討することを想定している。今回のガイドラインは半年で基本骨格を作って、徐々に育てていくことを前提で進めていきたい。関連して、社会的合意形成を得たものにするために、市民の声を含め、他に加わってほしい団体があれば紹介いただきたい。患者会の方にも加わっていただいた方がよいとの意見もいただいている。

4. その他

- ・ 次回会議：11月18日(水) 10:00~12:00
- ・ 今後のスケジュールとしては、本日の議論を踏まえて、11月11日を目処に部会員で資料およびレポートのたたき台を作成する。
- ・ 事務局より民間事業者ヒアリングに関連する資料を共有する。

以上