

# 第1回 PHR ガイドライン策定会議 情報専門部会

日時：2020年10月19日（月）12:00～14:00

場所：各自（Web会議）

【出席者】（敬称略、役職ごとアイウエオ順）

## <一般社団法人 PHR 普及推進協議会>

和歌山県立医科大学 情報基盤センター

山本 景一（部会長）

株式会社ヘルステック研究所

阿部 達也

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

石見 拓

## <専門委員/部会員>

愛媛大学大学院医学系研究科 医療情報学講座

木村 映善

日本医師会総合政策研究機構

窪寺 健

合同会社 beyondS

高橋 翼

東京都立小児総合医療センター 臨床研究支援センター

森川 和彦

## <事務局>

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

島本 大也（部会員兼務）

同上

立山 由紀子

## <オブザーバー>

NTT データ経営研究所

井上 裕章

---

## 【会議録】

司会/書記 山本/島本

### 1. PHRGL 対象の確認

島本部会員）添付資料1を用いて今回我々が検討する PHR ガイドライン（以下:PHRGL）の対象とする範囲の案を共有する。第1回の全体会議でまとめた、情報の種別からの分類ではなく、サービス視点での分類をするべきという方針を元に作成した。多くある情報の種類に関わらず、その情報を診療サービスの元で用いる場合は3省2GLの範囲であり、診療サービス外で用いる場合がPHRGLの対象である、という趣旨を確認・共有したい。

山本理事）非常に意欲的な資料であり、医療情報学会などに出していったときにどのような反応になるか気になっている。

木村委員）事業者のなかには診療に絡んだサービスを提供しているところがある。そうした事業者が医療機関の情報だけではなく、患者のPHRも入れますよとなった場合には、PHRGLと3省2GL両方の対象になるという理解で良いか？また、患者のPHR事業者が今後医療機関と連携する場合も、PHRGLと3省2GL両方の対象になるのか？結果的に、全てそこに集まっていくようにも思う。

石見理事）木村委員のご指摘は、情報がどこから来ているかの視点ではないか。情報がどこから届いているか、ではなくサービス内容がどうなのか、という分類が今回の枠組み。

同じ情報を扱う場合であっても、医療サービスとして提供する場合か、そうでないのか、という分類である。

山本理事) ユースケース名が混乱を招いているようにも感じる。企業名ではなくサービス名称を記載いただくと混乱はなくなるのではないか。またサービス内容についても医師法だけではなく薬機法などが入ってくるだろう。

窪寺委員) 基本的に、分類として問題ないと思うが、購買情報というのは、具体的にどういった内容を指すのか？

島本部会員) 購買情報が重要だと示したいわけではなく、健康や医療に直接関係する情報以外にも含みうる、ということを示す一例として記載したものと理解をいただければ。

山本理事) そういう意味では購買情報だけでなく、購買・行動情報等、程度の記載が良いかもしれない。

石見理事) 医師の診断については PGD の外に入れておく必要があるかもしれない。それも含めて PGD とする考えもあるかもしれないが、検討が重要である。

森川部会員) 基本的に個人から生まれる情報は PGD ということで、その情報を要約したものである医師の診断情報も PGD の範疇に入ると個人的には考えているが、確かに意見が分かれるところなので、コンセンサスを取っていくことが大切だと思う。

石見理事) 診断は、単純な情報の要約ではなく医師の判断が入っている、という意見は多くある。そのため、慎重に議論を進めていく必要があるように考える。

山本理事) そういう意味では、Hospital Generated Data という考え方ももしかするとありうるのかもしれない。そういう概念で、PGD と区別する方針もできる。

木村委員) 一つの検査結果でも、患者個人が入れた情報なのか、医療者が記録した情報なのかを区別しておくことを推奨しているガイドラインは存在する。

窪寺委員) 健診結果というまとめ方も、少し範囲が広いのではないか。健診結果の中には、診断等も含まれる。どこまでが PGD に入り、PGD 外に入れるのか、という整理は別途必要になってくるのではないか。

石見理事) 健診結果については、本人に返す前提で作成がされているものだと思うので、医師の判断が入っていても返せる内容になっているとも考えられる。そうした論点を整理し、ここまでは問題ない、という安全ラインを決めておくことが大切だと思う。

山本理事) 情報部会だけの判断は難しいので、今回の議論をもとに全体へ上げていくことができれば良いと考える。議事録に本会議で出た要点をまとめて、他の部会・事務局とで意見をまとめて行きたい。

高橋部会員) 医療機関のシステムと直接的なデータ連携をする、という点について確認をしておきたい。今後、医療機関の医療情報システムと「直接的なデータ連携をする PHR システム」と、そうした PHR システムとさらに連携する「医療機関と間接的なデータ連

携をする PHR システム」が出てくるのが考えられる。あくまで、3 省 2 GL の対象は医療機関のシステムと直接連携するシステムだけであり、間接的に連携するシステムは PHRGL の範囲だ、という理解を共有して提言していきたい。

木村委員) 高橋部会員の意見に賛成する。3 省 2 GL は医療機関が対象。例えば医療機関から明確に個人に対してデータが返された場合はその管理責任は個人に帰する、と考えたとき、それは資料の真ん中の分類のように 3 省 2 GL の対象とするのではなく、運用の範囲で対応できるように後押しするくらいが良いのでは。真ん中の分類から 3 省 2 GL は外すべきだろう。

島本部会員) 3 省 2 GL の対象範囲として、「患者等の指示に基づいて医療機関等から医療情報を受領する事業者」という内容があるので、完全に外すことは難しいのでは。

森川部会員) データが医療機関から出ていくときは総務・経産のガイドライン、データが入っていく場合は厚労省 GL に規定されていると解釈している。そうしたデータ連携の向きを考える必要があるように考える。

山本理事) 直接的なデータ連携ありということは、医療機関のシステムと PHR 事業者のシステムが連携している状態。つまり、データの受け渡しに関するインターフェイスの部分だけは、3 省 2 GL の対象であり、それ以外の部分は PHRGL の対象、というイメージが正確でクリアになるのではないか。類似の例で、電子カルテを治験に使うときについても FDA などはそのような分類の仕方をしており、治験に供するデータを渡す部分のみ治験のガイドライン対象になっている。

木村委員) 真ん中は連携部分までが 3 省 2 GL ということを明示すればより分かりやすくなるだろう。

#### **資料 1 の具体的修正案：**

- “購買”は“購買・行動歴等”へ修正
- 健診結果、医師の診断は PGD 内に含めるかどうか検討中である旨を表現
- 医療機関のシステムと直接連携する場合は、医療機関とのデータ受け渡しインターフェイスの部分のみ 3 省 2 GL の対象でありそれ以外は PHRGL の対象ということを明記する。

#### **主な論点：**

- 3 省 2 GL は、医療機関のシステムと直接連携する場合の、医療機関システムとのデータ授受部分のみが対象となる
- 医療機関・医療者の判断まで含む診断や、その診断を含めた健診結果を PGD の中どこまで含むのか、PHR の中で安全に返していける範囲はどこまでか

#### **今後の進め方：**

上記修正点を事務局で修正し、会議参加者へ共有して内容を確認。その後本会議の検討結果として関係者へ配布する。

## 2. 用語集の確認、作成

島本部会員) 第一回の会議を経て、用語集の早期とりまとめが必要なことが明らかとなったので、事務局がまとめた PHRGL における用語集の素案が、添付の資料である。各単語の意味及び情報部会の担当箇所について確認できればと思う。

### 一次利用、二次利用の定義について

石見理事) 一次利用、二次利用という考え方は大切だと思っている。医療情報を主体として考えると医師が活用することが一次利用となっているが、PGD という考え方に基けば、一次利用はデータの持ち主本人が自分で活用する場合が想定されるのではないか。

森川部会員) 二次利用は、必ずしも公益でなく、データの持ち主が自分のために活用する、という場合もあり現在の表現は適してはいないように感じられる。

高橋部会員) 文脈や主体となる者によって一次利用、二次利用という定義は変わりうるので、本人利用、医療利用といった言葉を用いるのが良いのではないか。

山本理事) その方針が良いだろう。本来は、医療情報の一次利用、といったような枕詞があったはず。

石見理事) その上で、もし一次利用、二次利用という言葉を用いる機会が出てくれば「医療における」等の枕詞と合わせる方式にする。

### PGD の定義について

島本部会員) Person Generated Data (PGD) の定義は事務局でもまだ自信がない定義となっている。Person Generated Health Data の定義は見つかったため、現在の記載はそれに準じている。PGD の定義は明確にできていない

森川部会員) 過去に議論した記憶もあるので、調べてみます。

木村委員) PGD の定義については ISO にあったかもしれないので、調べてみます。

ISO/TR 14292:2012

Health informatics — Personal health records — Definition, scope and context

### PHR という単語について

島本部会員) 既に多くの定義がそれぞれに定着しているため、完全に統一することは難しく、混乱を招きかねないため、PHR という単語のみでは用いずに、PHR システム、PHR データ、というような言葉を意識的に用いるようにしていく、という方針を共有しておきたい。

### 情報セキュリティ、情報の相互運用性、クオリティコントロールについて

島本部会員) これらについては、情報部会の担当範囲としてはそれぞれ PHR システムに関する情報セキュリティ、PHR データの相互運用性、PHR データのクオリティコントロール、という枕詞をつけたものにするべきでは、という意見が事前打ち合わせではまとまった。

石見理事) 用語の定義と、ガイドラインにおける提言は区別する必要があると考えている。例えば、クオリティコントロールでは PHR データの質、リコメンドの質、といった様々な内容を含む定義をしておき、提言の中身の段階でそれぞれの定義を入れていく、という方針がよいのでは。そうしないと、〇〇のクオリティコントロールが多く出現してしまう。PHR サービスのクオリティコントロール、という範囲ぐらいが妥当かもしれない。

高橋部会員) 上記のような内容は、定義というよりも提言の中身自体の話になるのでは？

石見理事) そうかもしれない。ここではあくまで一般的な情報の世界で言うところの単語の意味を定義すると良いかもしれない。

山本理事) 議論が深まると、また色々でてくる可能性はあるが、今日の段階ではこちらについては一般的な単語として扱い、提言の中で明確にしていく、という形で進めたい。

#### **今後の方針：**

上記議論を踏まえて、部会員・事務局で情報部会担当箇所の素案作成を進めていく。

### **3. 提言をまとめる項目の抽出**

島本部会員) 添付の資料が部会の成果物のイメージであり、提言としてまとめるものの雛形。分量には特に制限はない。

山本理事) サービスにかかるセキュリティ、相互運用性が大きなテーマになっているが、クオリティコントロールもテーマに含むべきかもしれないし、フリーに検討できればと思う。

石見理事) どのトピックスについて最初の半年でやっていくかの議論をお願いしたい。背景として、国が策定を進めている方針と連携を取りながら今回の PHRGL は定めて行く必要がある。しかし、まだ国の方針ができていない状態なので、今回我々が提示していく内容は、国への提案に出すこともできるし、PHRGL という形で出すこともできる。国への提案とする場合は、12月くらいまでには届ける必要がある。

セキュリティについては国がある程度の方針を出してくると考えられるが、情報部会としてそちらへ提案していても良いと考えている。

高橋部会員) 個人情報の取扱いについては、セキュリティの中で追加しても良いのでは。

立山部会員) ガイドラインの構成案から、各トピックは抜き出しているのをそれを参考に検討いただくことが良い。まだ作成途中のものでもあるので、不十分な箇所なども検討いただければ。

島本部会員) ガイドラインの構成案がこちらの資料(添付)となる。3項の PHR サービスの機能とあり方・留意点と、6項 PHR サービスの安全管理のためのリスクマネジメント

トプロセスにおける管理・閲覧機能におけるリスク特定が、今回提示した部会の成果物イメージ。

立山部会員) 事務局内での検討時は、「PHR サービスにかかる情報セキュリティ」、「PHR データの相互運用性」といった主なトピックスごとに、それぞれレポートを作成いただくことを検討していた。

石見理事) ぜひその形でお願いしたく、トピックスごとに雛形を作成し、提出いただきたい。

山本理事) では今回は、そのトピックスを明確にする議論を進めたい。

島本部会員) 現状を整理すると、トピックの1つは PHR サービスにかかる情報セキュリティであり、その中の小項目として個人情報の取扱いが追加になっている。もう1つのトピックは、民間 PHR データのクオリティコントロールであり、小項目として PHR データの相互運用性、メタデータの管理、が組入られている。

山本理事) メタデータの管理は相互運用性の範疇にいれるべきでは？

高橋部会員) ここで言うメタデータは、そのデータが、医療者の責任で測定入力されたか、もしくは個人が記録して入れたか、等といった情報を指すと理解しており、相互運用性の範囲とは別としておきたい。

山本理事) ポータビリティと相互運用という言葉は明確に区別していく必要がある。相互運用は両者のデータが連動して動かせるとも高いレベルのイメージ。ポータビリティは手作業等も含めて、あくまでデータを取り出せて移行できるという程度のより簡素な機能という理解。

立山部会員) 情報セキュリティと相互運用性というトピックは、国の資料から抜粋している。国の資料内では、相互運用性の中にポータビリティが含まれているので、その点を踏まえて議論を進める必要があるかもしれない。

高橋部会員) 現状は、相互運用性とポータビリティの区別がされていない様子が見て取れる。意識的に両者の違いを示しつつ、相互運用性まで求めることは現実的ではない、という方針を提案していきたい。

山本理事) 今の話の流れからすると、情報セキュリティと同じレベルに相互運用性もあったほうが良いということか。

石見理事) 必ずそうしなくてはいけない、という意味ではないが、よほどの理由がない限りは国の方針に準拠して、個人情報の取扱い、相互運用性は、それぞれトピックとして扱うのが良いと考える。

山本理事) ではそうした上で、相互運用性のトピック内に、オントロジー管理、ポータビリティを追加する形としたい。その上で、トピックはこの4つで進めていきたい。

森川部会員) 同意等については個人情報の取扱いのトピック内に入る、という認識でよいのか？

石見理事) その理解で問題ない。ELSI 部会とも協力して進めてほしい

山本理事) 情報セキュリティのところにも同意取得はかかってきそうな印象もある。

木村委員) 同意については、情報の取得やシステム利用に関する同意と、誰に提供するか、という同意の話に分けて考えるのが良いのではないか。

石見理事) (国の資料の中では) 主には第三者提供の項に個人情報の取扱いが組み込まれているので、誰に提供するのか、という点での同意が対象となっている。ご提案のような、本人へ本人のデータを返す、という点での同意についても別途整理は必要。

石見理事) 検討をすすめてきた4つのトピックで合意が得られたのであれば、それぞれの基本的な考え方について検討してはどうか。必ず守るべき部分と、推奨する部分、というような区別をしながら策定していくことが良いかもしれない。

山本理事) 社会的な影響が大きく、情報の専門的な内容としては、相互運用性のところだろう。これはシステムのアーキテクチャに強く依存すると考えている。いわゆるプラットフォーム的なものが必要で、PHR サービスのプラットフォームが相互運用性を担保し、その上にアプリが乗っかることで、結果的にアプリ間の相互運用性が実現するイメージ。サービサー単体で相互運用性を実現することは現実的ではない。このような内容まで踏み込んで、今回の企画に入れていくべきか意見を聞かせてほしい。

木村委員) アーキテクチャまで踏み込むと準拠できない事業者が出てきた場合に困る。最初は「国際的な GL に準拠すること」などミニマムな記載をしておき、年度ごと等更新のタイミングで段階的に進んでいけるような内容にしていくと良いかもしれない。

山本理事) そのとおりであり、1回で決めるものではなく、定期的に更新することで、その時々の最新の技術に合わせて最適なインフラになればよい。

石見理事) 我々が今後継続的に更新していくイメージで、提言も進めていきたい。

阿部理事) PHR データの相互運用性について、世界的な流れはどうなっているのか？

木村委員) アメリカで進んでいる PHR も最初は漠然としたことしか言わなかった。患者さんの情報を患者に返すようにしましょう、のみから始まり、コンセンサスを取りながら徐々に段階を上げていった。アメリカでは多くの学会等と連携してそうした仕組みを提案しているので、我々ももう少しそうした協力者を増やしてから対応したほうが良いかもしれない。

世界的に発展してきているのは基本的には国が運営する PHR であり、今回我々が検討している民間ベースの PHR は新しい。

山本理事) 民間ベースの PHR を進めているという点では、まさに最先端なので、オールジャパンで世界に発信していけるくらいを目指したい。

木村委員) ナショナル PHR というレベルまで国が運営するつもりはあるのか聞いてみたい。

石見理事) 基本的には国自身で PHR を運営するつもりはないからこそ、我々民間にこうした事業がまわってきていると理解している。

ところで、我々はこうした公的な形でルールを策定して進めていこうとしているが、一方で強い企業が市場を席卷し、デファクトスタンダードとしてその仕組が広がってしまう場合もあると思う。そうした広がり方の問題点を、この GL に盛り込むことはできないか。

木村委員) 市場にまかせているといわゆるベンダーロックがかかってしまうリスクが高いので、標準はこれを使いましょう、といった形の概念的な枠組みをある程度整備した中で競争してもらうことが重要だと考える。

石見理事) そうした方針を、PHRGL の中に盛り込んでいってほしい。

阿部理事) オンライン講演会にて、現時点では PHR 事業の収益化が難しいということが指摘されていた。それは現在ルールがないからだと認識しているが、そうした事業を守るためにはポータビリティを最初は犠牲にしても産業化を後押しできるような仕組みにしていくなきゃいけない、という意見があるが、それは危険だと感じている。利用者個人にとってポータビリティは重要であり、政府に近い大きな企業だけでなく、小さなベンチャーの意見もしっかり集約し政府に届け、健全な産業の育成に寄与するものにしていきたい。

高橋部会員) PHR ベンダーとしては、アーキテクチャまで指定されると自由なサービスをやりにくくなってしまう。そこまで規定するような相互運用性を求められると、民間の競争がかなり制限されてしまう。一方で、ポータビリティ、コントローラビリティの付与が最低限の基準であって、相互運用性を満たすようなアーキテクチャを要求するのは、民間事業者には厳しいだろうと考える。

木村委員) 民間での競争を維持することは大切。結果的に囲い込みになりかねないサービスを受け止めざるを得ない場合もあるだろう。そうしたときに、ポータビリティの最低ラインを示すなど、頭を塞ぐ形ではなくて下の方を高くするための GL にするべきと考える。

阿部理事) ナンバーポータビリティのように、技術的にはできるところがサービスとしての制限で不便になってしまう場合もある。こうした、サービスの視点からもデータ移行がロックされない形にすることも大切。

山本理事) 画一的な制限ではなく、そうした他の業界の先行事例も参考にしながら、実践的な GL にしていく、ということも、基本的な考え方としていきたい。

石見理事) その上で、まとめる際には国に提言する部分と、民間 PHRGL として提案する部分、それを区別して作成して欲しい。例として国レベルでは「本人の希望があればデータを返すこと」を決めてもらい、民間 PHRGL では本人へ返す具体的な項目を提案する、というようなイメージ。

山本理事) そこで大切なのはオントロジー管理。いわゆる用語集の管理。アメリカは国が実施をしている。そこをどこまで国にやってもらうか、という点は重要である。

- **今後の方針：**

上記議論を踏まえて、部会員・事務局で以下4つの項目に関するレポートを作成し、次回の会議ではそれら4つのレポートについて検討する。部会員・事務局での作業分担については別途検討し、専門部会内で共有する。

- **PHR サービスにかかる情報セキュリティ**
- **個人情報の取り扱い**
- **民間 PHR データのクオリティコントロール**
- **PHR データの相互運用性**

#### 4. その他

ELSI 部会との協力については、山本理事が ELSI 部会の会議にも参加いただけるので、意思疎通を図りながら進める。

医療部会からの議事録についても事務局から共有しながら、進めていく。

以上