

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30

民間事業者／自治体の PHR サービスに関わる
ガイドライン (第3版)

一般社団法人 PHR 普及推進協議会

PHR サービス事業協会

(2024年6月)

31 目次

32

33 I. 民間 PHR サービスガイドラインの背景と目的

34 (1) PHR を取り巻く背景

35 (2) 民間 PHR サービスガイドラインの目的

36 (3) PHR サービスとは

37 II. PHR に関する国の取り組みと民間 PHR サービスガイドラインの関連法令等

38 (1) 国の取り組み

39 (2) 国の民間 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と民間 PHR
40 サービスガイドラインの位置づけ・対象

41 (3) 民間 PHR サービスガイドライン策定にあたり参照した法律及びガイドライン等

42 III. 民間 PHR サービスガイドラインに用いられる用語の定義

43 IV. PHR サービスの提供に当たっての基本理念

44 (1) PHR と Person-Generated Data (PGD) の考え方

45 (2) 日常的な健康データを活用したセルフケアによる健康増進、病気の予防

46 (3) 周辺データを活用した健康増進、医療の質向上

47 (4) PHR サービス利用者の健康、安全、権利の確保

48 (5) 利用者への説明と同意に基づくサービス提供

49 (6) PHR サービスの質の担保と向上

50 (7) PHR サービス事業者間での連携

51 (8) 市場の拡大による受益者増、社会全体の健康増進、生産性向上

52 (9) 継続的な改訂が可能な体制の構築

53 (10) 国際的な動向を踏まえた PHR サービス提供に係るルールの整備

54 V. 民間 PHR サービスガイドラインの具体的適用

55 1. PHR サービス提供に関する事項

56 (1) 事業者—利用者の関係/合意（説明と同意）

57 (2) 本人確認

58 (3) PHR の管理・閲覧

59 (4) PHR サービスにおける個人情報の保護・情報セキュリティ

60 (5) リコメンドの方法（有効性・安全性の確保）

61 (6) 他の事業者・第三者へのデータ提供

62 2. PHR サービス間のデータ連携に関する考え方

- 63 **3. その他 PHR サービスの普及、質の向上に関連する事項**
64 (1) PHR 利活用へのリテラシーの向上
65 (2) PHR サービス事業者への教育
66 (3) PHR サービスと体制の質評価／フィードバック／認証
67 (4) エビデンスの蓄積

68 **VI. 広告その他の表示**

69 **1. 広告その他の表示上の考え方**

- 70 (1) 問題となりえる法規制
71 (2) PHR サービスに関する表示
72 (3) 法令上問題となるおそれのある広告その他の表示の要素

73 **2. 景品表示法における表示の科学的根拠に関する事項**

- 74 (1) 景品表示法 7 条 2 項及び 8 条 3 項の適用についての考え方
75 (2) 合理的な根拠の判断基準
76 (3) 科学的根拠として明らかに適切ではないと考えられない具体例

77

78

79 **別添資料**

80 <別添 1> : PHR サービスの安全管理のためのリスクマネジメントプロセス

81 <別添 2> : PHR サービス自己チェックリスト

82

83 I. 民間 PHR サービスガイドラインの背景と目的

84

85 (1) PHR を取り巻く背景

86

87 超高齢社会における認知症予防、社会構造の変化に伴うメンタルヘルス対策の重要性など、従来の
88 生活習慣病の枠を超えて、生活習慣の改善による健康増進、疾病予防の重要性が高まっている。国
89 民の健康増進の推進に関する基本的な方向や目標に関する事項等を定めた「健康日本 21」では、
90 「休養・こころの健康」の基本方針の一つとして「日常生活や習慣の重視（全人的なアプローチ）」を掲
91 げており、身体的・精神的・社会的視点を含めた日常生活改善のための取り組みが求められている。こ
92 の課題の解決の方策の一つとして、個人の健康診断結果や服薬歴、日々の健康データを電子記録とし
93 て本人や家族が正確に把握し、活用するための仕組みである『Personal Health Record (PHR) 』
94 に対する期待が世界的に高まっている。

95 Information and Communication Technology (ICT) の急速な発展と普及に伴い、これまで
96 で測定が難しかった日常的な健康データの測定・記録が可能となり、健康診断結果やお薬手帳等のデ
97 ータの電子化も進んでいる。マイナポータル経由で「予防接種歴」「乳幼児健診の結果」「薬剤情報」
98 「特定健診情報」「後期高齢者健診情報」といった情報が本人に提供され始め、今後は他の法定健診
99 にも拡大する。PHR サービスの発展により、母子保健、学校健診、特定健診等の「健康診断」、体重、
100 血圧等の生活習慣病に関わるデータや食事・運動・睡眠に関わる「日々の記録」、「服薬記録」等を生
101 涯にわたって活用することが可能となり、人々の健康増進、病気の早期発見や重症化予防、ADL（日
102 常生活動作）・QOL（生活の質）の向上等の幅広い健康課題解決への貢献が期待できる。PHR の
103 利活用が進めば、多くの人々の PHR が集積された健康ビッグデータを構築でき、データに基づく健康増
104 進や QOL の向上に繋がるとともに、医学の発展や新産業の創生にも寄与し得る。

105 国によるマイナポータルを用いた取り組み等の開始に伴い、PHR サービスへの注目はかつてないほどに
106 高まっている。しかしながら、健康情報の活用に当たっては医学的な妥当性、特別な秘匿性などが求め
107 られるためにその他の情報と画一的に扱うことに問題があり、個人情報に伴う健康情報を適切に利活用
108 する仕組みは確立していない。また「PHR」という言葉の定義も統一されておらず、話者によって、「仕組
109 み全体」「IT システム」「サービス」「データそのもの」と指し示す範囲が異なり、混乱を招いている現状があ
110 る。

111 このような背景より、民間 PHR サービスの多様化や国際的な動向を踏まえ、PHR サービスの適切な
112 利活用に関する事業者のためのルール整備が求められている。

113

114 (2) 民間 PHR サービスガイドラインの目的

115

116 PHR の利活用促進による健康増進や QOL の向上、医学の発展や新産業の創生が期待されている
117 が、PHR サービス事業者が踏まえるべきモラルやルール（PHR サービスとしての質・安全性の担保、デー
118 タの互換性、データの質の担保、本人認証の方法、説明と同意方法等）を整理することが重要である。
119 PHR サービスを社会に根付かせるためには、サービスを利用する個人・家族にとっての有効性・安全性を
120 確保すると同時に、PHR サービス普及の妨げとなるような過度の規制とならないよう、バランスの取れた社
121 会的合意に基づいたルールの整備が重要である。PHR サービス事業者が準拠すべきルールが整理され
122 れば、PHR サービスの質の向上、PHR の適切な取扱いを促すことが可能となり、PHR 業界の活性化、
123 ひいては、人々及び社会の健康増進・病気の予防への寄与が期待できる。

124 本ガイドラインの目的は、国の示す指針を基本に、PHR サービス事業者が踏まえるべきルールや規範
125 を整理して提示することで、更なる PHR サービスの質、有効性と安全性の向上を図り、健康情報を活用
126 した個人と社会の健康増進に寄与するとともに、国民の健康寿命の延伸や豊かで幸福な生活（Well-
127 being）に貢献することである。

128

129

130 (3) PHR サービスとは

131

132 「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」において、PHR サービスとは
133 「利用者が、予防又は健康づくり等に活用すること並びに医療及び介護現場で役立てること等を目的と
134 して、PHR を保存及び管理並びにリコメンド等を行うサービス」として定義されている。

135 例として下記目的での使用が考えられる：

136 ・個人が健康増進等の目的で利用する場合

137 ・保険者、自治体、企業が保健指導や健康経営等の一環として住民や従業員等に利用を促す場合

138 ・医療機関（医療・介護に関連する機関等）が健康管理目的で患者に利用を促す場合

139

140 II. PHR に関する国の取り組みと民間 PHR サービスガイドラインの関連法 141 令等 142

143 (1) 国の取り組み 144

145 『経済財政運営と改革の基本方針 2018～少子高齢化の克服による持続的な成長経路の実現～
146 (平成 30 年 6 月 15 日閣議決定)』において、個人の健診・診療・投薬情報が医療機関等の間で
147 共有できる全国的な保健医療情報ネットワークについて 2020 年度からの本格稼働を目指す旨と、
148 PHR について 2020 年度よりマイナポータルを通じて本人等へのデータの本格的な提供を目指す方針が
149 掲げられた。その後、毎年の経済財政運営と改革の基本方針において、PHR の拡充を図る方針が継続
150 的に記載されている。令和 3 年 6 月にはデータヘルス改革に関する工程表が策定され、PHR の拡充が
151 推進されてきた。令和 4 年 10 月には内閣総理大臣を本部長とする医療 DX 推進本部が設置され、
152 令和 5 年 6 月 2 日に「医療 DX の推進に関する工程表」が本部決定された。同工程表では国民の更
153 なる健康増進のため、誕生から現在までの生涯に渡る保健・医療・介護の情報を PHR として自分自身
154 で一元的に把握可能となり、個人の健康増進に寄与することや、ライフログデータの標準化等の環境整
155 備が進むことでのライフログデータ等の活用による疾病予防などが期待されている。具体的な施策として、
156 検査結果等について PHR として本人がマイナポータルを通じ情報を確認できる仕組みを整備するとと
157 もに、ライフログデータの標準化や流通基盤の構築等を通じたユースケースの創出支援も行っていく方針が
158 示されている。今後「Society5.0」の実現に向けて、健康分野における ICT 活用が進み、民間企業に
159 おける健康ビッグデータを活用したサービス提供やイノベーションが加速すると思われる。

160 医療情報システムの安全管理に関しては、「3 省 2 ガイドライン¹」が策定されている中で、PHR に関して
161 も、目的や方向性を明確にした上で、自身の健康に関する情報について電子データ等の形での円滑な
162 提供や適切な管理、効果的な利活用が可能となる環境を整備していくために、関係省庁の連携の下、
163 年度に「国民の健康づくりに向けた PHR の推進に関する検討会」が立ち上げられ、民間 PHR サービス
164 の適切かつ効果的な利活用に向けて、『国民の健康づくりに向けた PHR の推進に関する検討会 民間
165 利活用作業班』の中で検討が進められた。(令和 1 年度にはそれぞれ「健康・医療・介護情報利活用
166 検討会」及び「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」として再組成)

167 民間利活用作業班の成果物は「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
168 針」として取りまとめられた。本指針は令和 3 年 4 月 23 日公表の後、個人情報保護法改正を受けて
169 適宜改正され、総務省・厚生労働省・経済産業省の 3 省から公表されている。特にマイナポータル API
170 等を活用して入手可能な自身の健康診断等の個人情報保護法上の要配慮個人情報となる保健医

¹ 電子化された医療情報を取り扱う医療情報システムに関連する厚生労働省・経済産業省・総務省の 3 省による以下に示す 2 つのガイドラインを指す。

・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」

・経済産業省・総務省「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」

なお「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」(総務省・経済産業省)では「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」も対象事業者とされている。

171 療情報や予防接種歴（以下「健診等情報」）を取り扱う PHR 事業者には本指針の遵守が求められる
172 ものとなっており、実際にマイナポータル API に接続する事業者には本指針の遵守状況をチェックシートに
173 て確認されるものとなっている。

174

175 **（２）国の民間 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と民間** 176 **PHR サービスガイドラインの位置づけ・対象**

177

178 <民間 PHR サービスガイドラインの位置づけ> 本ガイドラインは、国が定める「民間 PHR 事業者によ
179 る健診等情報の取扱いに関する基本的指針」（以後、指針）を補完するものとして、より高い水準の
180 PHR サービスの提供を実現するためのものである。国レベルでは、健診等情報のマイナポータルを経由し
181 た提供において民間 PHR 事業者が遵守すべき事項、特に PHR 利活用に係る「情報セキュリティ対策」
182 「個人情報の適切な取扱い」「健診等情報の保存・管理、相互運用性の確保」「その他（要件遵守の
183 担保方法）」について検討が進んでいる。国が定める個人が自らの健康管理に利用可能な健診等情
184 報には、マイナポータル API 等を活用して入手可能な自身の健康診断等の個人情報保護法上の要配
185 慮個人情報となる保健医療情報、乳幼児健診、特定健診、各種健診、レセプト記載の薬剤情報等
186 及び予防接種歴が含まれる。一方で、日常的に記録されるいわゆるライフログは現時点では検討の対
187 象となっていない。また、**個人の健康管理ではなく、専ら研究開発の推進等を目的として利用される健**
188 **診等情報又は匿名加工情報若しくは仮名加工情報のみを取り扱う事業者**は対象となっていない。

189 本ガイドラインは、国が定める指針に加えて、PHR サービスを提供する民間事業者が踏まえるべきルー
190 ルや規範を提示することで、更なる PHR サービスの質、有効性と安全性の向上を図ることを目的に、主
191 に下記 3 点を中心に必要と考えられる事項を検討し、提示するものである。

- 192 ① PHR サービス提供に当たっての具体的な運用（有効性や安全性に配慮したりリコメンド機能の運
193 用等）
- 194 ② ライフログ等（本人が日々計測するバイタル・健康情報等）の健診等情報以外の情報に関す
195 る取扱い
- 196 ③ 国の検討対象となっていない範囲のサービスのあり方

197

198 <民間 PHR サービスガイドラインの対象>

199 本ガイドラインの対象は、全ての PHR サービス（医療情報システム²として提供されるものを除く）を
200 提供する事業者を想定しており、ライフログのみを取り扱う PHR サービス等、国の検討対象外のサービス
201 も含む。「健診等情報」を取り扱う PHR 事業者は、国の PHR 指針の参照が求められるが、本ガイド
202 インを遵守することで更なる PHR サービスの質向上が望まれる。本ガイドライン策定の目的は、PHR サー
203 ズの有効性と安全性の向上を図り、個人と社会の健康増進に寄与するとともに PHR 業界の発展に繫

² 医療に関する患者情報（個人識別情報）を含む情報を扱うシステムを指す。

204 げることであり、ここに記載された内容をクリアすることにとどまらず、提供する PHR サービスの質向上に繋
205 げていただくことを期待するものである。

206 なお、「医療情報システムとの直接連携」を行う場合は、その要件や安全管理に関しては 3 省 2 ガイ
207 ドラインに準拠する必要があり、遺伝情報の取扱いについては経済産業省「経済産業分野のうち個人
208 遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」等の遺伝情報に係る各種ガイドライン
209 に準拠する必要がある。

210

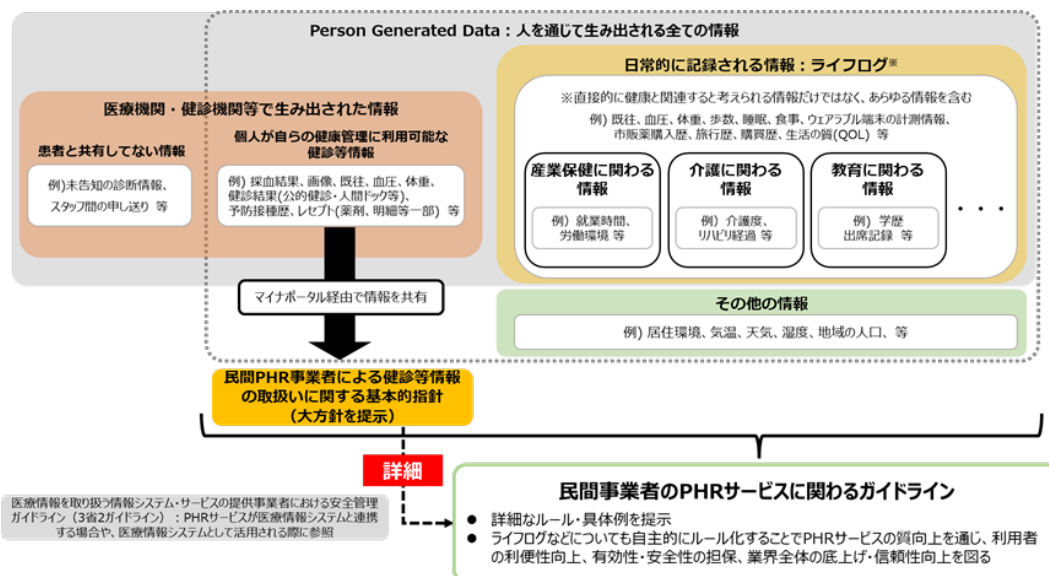
211 以上を踏まえて、本ガイドラインの対象とする情報と対象者を下記に示す。

- 212 ・ 対象情報： PGD（Person Generated Data：詳細は後述）の考え方に基づき、国の PHR
213 指針が対象とする「健診等情報³」に加え、日常的に記録される情報（ライフログ）を含む個人が
214 活用し得る健康に関連する情報
- 215 ・ 対象者： 日本在住の個人に対し、個人が活用し得る健康に関連する情報を取扱い、PHR サービス
216 （保健医療情報を国民・患者の病気の予防・健康づくり等に活用するサービス）を提供する
217 民間事業者

218

219

220



221

222

223

224

【図 1： Person Generated Data の考え方を基本とした民間 PHR サービスガイドラインの対象】

225 (3) 民間 PHR サービスガイドラインの策定にあたり参照した法律及びガイドライン等

³ マイナポータル API 等を活用して入手可能な自身の健康診断等の個人情報保護法上の要配慮個人情報となる保健医療情報（具体例：乳幼児健診、特定健診、各種健診、レセプト記載の薬剤情報等）

226

227 本ガイドラインの策定にあたり参照した法律及びガイドライン等は以下の通りである。なお、PHR サービス
228 に係る法令等は多岐にわたるものであり、本ガイドラインはその全てを網羅するものではないことにあらか
229 じめご留意いただきたい。

230

231 <関連法規>

- 232 ・ 医師法（昭和 23 年 7 月 30 日、最終改正令和 3 年 5 月 28 日）
- 233 ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年 8 月 10
234 日、最終改正令和 5 年 12 月 13 日）
- 235 ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和 36 年
236 1 月 26 日、最終改正令和 4 年 5 月 20 日）
- 237 ・ 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（平成 29 年 5 月 12 日、
238 最終改正令和 5 年 5 月 26 日）
- 239 ・ 医療法（昭和 23 年 7 月 30 日、最終改正令和 5 年 6 月 7 日）
- 240 ・ 健康増進法（平成 14 年 8 月 2 日、最終改正令和 4 年 6 月 22 日）
- 241 ・ 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年 5 月 30 日、最終改正令和 5 年 11 月 29 日）
- 242 ・ 個人情報の保護に関する法律施行令（平成 15 年 12 月 10 日、最終改正令和 6 年 1 月 31
243 日）
- 244 ・ 不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年 5 月 15 日、最終改正令和 5 年 5 月 17 日）
- 245 ・ 保健師助産師看護師法（昭和 23 年 7 月 30 日、最終改正令和 5 年 6 月 16 日）

246

247 <公的指針・ガイドライン等>

- 248 ・ 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（個人情報保
249 護委員会、厚生労働省）（平成 29 年 4 月 14 日、令和 5 年 3 月最終改正）
- 250 ・ 医療機器プログラムの取扱いについて（厚生労働省）（平成 26 年 11 月 21 日、平成
251 30 年 12 月 28 日一部改正）
- 252 ・ 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第
253 1.1 版（総務省・経済産業省）（令和 4 年 8 月、令和 5 年 7 月改定）
- 254 ・ 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 6.0 版（厚生労働省）（令和 5 年
255 5 月）
- 256 ・ オンライン診療の適切な実施に関する指針（厚生労働省）（平成 30 年 3 月、令和 5 年
257 3 月一部改訂）
- 258 ・ クラウドサービス提供における情報セキュリティ対策ガイドライン（第 3 版）（総務省）（令
259 和 3 年 9 月）
- 260 ・ 経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン
261 （経済産業省）（令和 3 年 3 月 23 日）

- 262 ・ 健康寿命延伸産業分野における新事業活動のガイドライン（厚生労働省、経済産業省）
- 263 （平成 26 年 3 月 31 日）
- 264 ・ 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）
- 265 （平成 28 年 11 月、令和 5 年 12 月一部改正）
- 266 ・ 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（第三者提供時の確認・記録義務編）
- 267 （個人情報保護委員会）（平成 28 年 11 月、令和 4 年 9 月一部改正）
- 268 ・ 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（外国にある第三者への提供編）
- 269 （個人情報保護委員会）（平成 28 年 11 月、令和 5 年 12 月一部改正）
- 270 ・ 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）
- 271 （個人情報保護委員会）（平成 28 年 11 月、令和 5 年 12 月一部改正）
- 272 ・ 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関する Q & A（個人情報保護委
- 273 員会）（平成 29 年 2 月 16 日、令和 6 年 3 月 1 日更新）
- 274 ・ 個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について（平成 29 年個人情報保
- 275 護委員会告示第 1 号）
- 276 ・ 雇用管理に関する個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項（厚生労働
- 277 省）（平成 29 年 8 月 24 日）
- 278 ・ 中小企業における組織的な情報セキュリティ対策ガイドライン（独立行政法人情報処理推
- 279 進機構）
- 280 ・ 認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援ガイドライン（厚生労働省）
- 281 （平成 30 年 6 月）
- 282 ・ プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン（厚生労働省）（令和 3 年 3 月 31 日、
- 283 令和 5 年 3 月 31 日一部改正）
- 284 ・ 労働者の心身の状態に関する情報の適正な取扱いのために事業者が講ずべき措置に関す
- 285 る指針（厚生労働省）（令和 4 年 3 月 31 日）
- 286 ・ 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（総務省、厚生労働
- 287 省、経済産業省）（令和 3 年 4 月、令和 5 年 4 月最終改正）
- 288 ・ JIS X8341 シリーズ「高齢者・障害者等配慮設計指針—情報通信における機器、ソフトウ
- 289 エア及びサービス（第 1 部～第 7 部）」

290

291 <その他>

- 292 ・ 情報システムに係る相互運用性フレームワーク（経済産業省、情報処理推進機構）（平成 19
- 293 年 6 月）
- 294 ・ ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方（経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課）
- 295 （平成 31 年 4 月 12 日、令和 3 年 6 月 9 日改訂）
- 296 ・ マイナポータル A P I 利用規約 1.4 版（デジタル庁）（令和 5 年 1 月 26 日）

297

298

III. 民間 PHR サービスガイドラインに用いられる用語の定義

用語	定義
PHR	Personal Health Record の略語。一般的には、生涯にわたる個人の保健医療情報（健診（検診）情報、予防接種歴、薬剤情報、検査結果等診療関連情報及び個人が自ら日々測定するバイタル等）である。電子記録として本人等が正確に把握し、自身の健康増進等に活用することが期待される。 (国の PHR 指針より抜粋)
PHR サービス	利用者が、予防又は健康づくり等に活用すること並びに医療及び介護現場で役立てること等を目的として、PHR を保存及び管理並びにリコメンド等を行うサービス。 (国の PHR 指針より抜粋)
PHR サービス事業者	日本国内において、PHR サービスを提供、又は製造（OEM 含む。）している、法人（営利を目的としないものを含む。）、個人事業者、団体、地方公共団体。
医療・介護関係事業者	「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*」で定義される医療・介護関係事業者を意味する。 *当ガイダンスが対象とする事業者の範囲は、下記の通りである ①病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション等の患者に対し直接医療を提供する事業者 ②介護保険法に規定する居宅サービス事業、介護予防サービス事業、地域密着型サービス事業、地域密着型介護予防サービス事業、居宅介護支援事業、介護予防支援事業、及び介護保険施設を運営する事業、老人福祉法に規定する老人居宅生活支援事業及び老人福祉施設を運営する事業その他高齢者福祉サービス事業を行う者
医療情報システム	医療に関する患者情報（個人識別情報）を含む情報を扱うシステム
PHR システム	PHR サービスを提供するために構築された情報システム
Electronic Health Record	①コンピュータで処理可能な形式で保存・管理された診療対象

(EHR)	者の健康状態に関する情報のリポジトリ（保管場所） ②地域の病院や診療所などをネットワークでつないで患者情報等を共有活用する基盤（地域医療連携ネットワーク）
ヘルスケアサービス	健康の保持及び増進、介護予防を通じた健康寿命の延伸に資する商品の生産若しくは販売又は役務をいう。（ただし、個別法による許認可等が必要な商品や役務等を除く。）
医行為	医療及び保健指導に属する行為のうち、医師が行うのでなければ保健衛生上危害を生ずるおそれのある行為
リコメンドサービス（機能）	スマートフォン等のアプリケーションを介して、記録管理された個人の保健医療情報に基づいて、生活習慣改善等に向けた推奨を行う機能
記録管理・閲覧サービス（機能）	個人の保健医療情報を記録管理・閲覧する機能。記録管理・閲覧機能には、ウェアラブル端末等を通じた健康情報収集を含む。
相互運用性	情報の視点から見て、異なった目的で作られたアプリケーション間で情報の伝達又は共有がなされることを意味する。特に本ガイドラインでは、異なる PHR サービス間で、 PHR の伝達又は共有が可能であると担保されている状態を意味する。
薬機法	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
個人情報保護法	個人情報の保護に関する法律
通則 GL	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）
要配慮個人情報	不当な差別、偏見その他の不利益が生じないように取扱いに配慮を要する情報として、個人情報保護法に定められた情報である。要配慮個人情報には、（1）人種、（2）信条、（3）社会的身分、（4）病歴、（5）犯罪の経歴、（6）犯罪により害を被った事実等のほか、（7）身体障害、知的障害、精神障

	害等の障害があること、(8) 健康診断その他の検査の結果、(9) 保健指導、診療・調剤情報、(10) 本人を被疑者又は被告人として、逮捕、捜索等の刑事事件の手術が行われたこと、(11) 本人を非行少年又はその疑いがある者として、保護処分等の少年の保護事件に関する手術が行われたこと、が該当する。
景品表示法	不当景品類及び不当表示防止法
不実証広告ガイドライン	不当景品類及び不当表示防止法第7条第2項の運用指針—不実証広告規制に関する指針—(公正取引委員会) (平成15年10月28日)
特定商取引法	特定商取引に関する法律

300

301

302 IV. PHR サービスの提供に当たっての基本理念

303

304 (1) PHR と PGD (Person-Generated Data) の考え方

305 Person-Generated Data (PGD) とは、個人の生活に紐付く医療・介護・健康等を含む全ての
306 情報を意味する。PGD には、病気になってから記録される「医療機関等で患者より生み出された情報」
307 だけでなく、病気の有無にかかわらず日常的に記録される健康関連データや産業保健・介護等に
308 関連する情報のほか、旅行履歴、行動履歴、購買履歴等の情報（ライフログ）も含まれる。PHR サービスの
309 提供に当たっては、PHR として個人の意思で管理・利活用する健康に関わる可能性のある情報の大部
310 分は、PGD であることを前提とすべきである。

311

312

313 (2) 日常的な健康データを活用したセルフケアによる健康増進、病気の予防

314 ICT の発展と普及により、日常的な健康データの測定・記録が容易となり、日々の体重・血圧等の生
315 活習慣病に関わるデータや食事・運動・睡眠に関わる記録、服薬記録等の健康データを生涯にわたって
316 PHR として利活用することが可能となった。今後、人々の健康増進、疾病の早期発見や重症化予防、
317 ADL・QOL の向上にむけたセルフケアに、PHR を活用することが求められる。

318

319

320 (3) 周辺データを活用した健康増進、医療の質向上

321 PHR サービスが取り扱うデータには、現時点で医療や健康に関連すると考えられるデータだけではなく、
322 購買履歴や行動履歴などの医療・健康以外の個人に紐付いたデータや環境等のあらゆるデータが含ま
323 れる可能性がある。また将来的にまだ見ぬ新しいデータが活用されるかもしれない。健康・医療に関連す
324 る情報とあわせて、環境等の周辺情報も積極的に利用し、健康増進、医療の質向上に繋がるサービス
325 に発展することが望ましい。

326

327

328 (4) PHR サービス利用者の健康、安全、権利の確保

329 PHR サービスの主な目的は利用者の健康増進であり、PHR を蓄積・可視化することや、それらをもと
330 に実施されるリコメンドが利用者の心身の健康増進に役立つという「有効性」と、危害を及ぼさないという
331 「安全性」の確保がその機能や用途に応じて求められる。PHR を参照して医療が提供される場合もある
332 ため、蓄積される PHR や提供される PHR サービスの目的に応じて、蓄積されるデータやリコメンドの信頼

333 性が担保されるような仕組みがあることが望ましい。また、PHR には、個人情報、要配慮個人情報、個人
334 人関連情報として個人情報保護法が適用される情報も含まれることから、PHR サービス事業者や PHR
335 を扱う者はそのことを十分に認識し、利用者自身が自身のデータをコントロールできる仕組みを構築する
336 ことが求められるとともに、データの漏洩・改ざん・紛失等の危険への十分な対策が必要となる。さらに、
337 PHR サービスは、高齢者や障害のある人を含め多種多様な背景を持つ人が利用可能なものであること
338 が求められるため、あらゆる人が適切に利用できるようユーザビリティ及びアクセシビリティの確保に配慮した
339 サービス設計とするよう努めなければならない。具体的には、JIS X8341 シリーズ「高齢者・障害者等配
340 慮設計指針—情報通信における機器、ソフトウェア及びサービス（第1部～第7部）」が参考となる。

341

342

343 **（５）利用者への説明と同意に基づくサービス提供**

344 PHR サービス提供の際は、サービスの内容等について、利用者に対して、同意に係る判断に必要と考
345 えられる合理的かつ適切な方法を用いて明確に説明した上で、明示的な同意を取得することが求められ
346 る。PHR サービス事業者は、PHR サービス利用者に対して、PHR サービスの目的・使用用途等につい
347 て、文書によって情報を理解することについて特別な配慮が必要な方（例えば子ども、高齢者、外国人、
348 障害のある人等）も正しく理解できるような方法で情報提供するよう努めるべきである。また、同意取得
349 においては、利用者の同意の範囲を明らかにし、適切な PHR サービスを選択・利用できるように努めな
350 なければならない。認知症や小児・乳幼児等の十分な自己判断能力や責任能力を持たない利用者の
351 PHR を管理・活用できるようなサービスを提供する際には、その親権者やその他の代理人等への適切な
352 説明を行った上で同意を取得することが求められる。さらに、子どもの成人後など責任能力が認められた
353 後には、PHR の管理権限を本人に移譲することに関しても明確に説明した上で、明示的な同意を取得
354 しておくことが望ましい。

355

356

357 **（６）PHR サービスの質の担保と向上**

358 PHR サービスは利用者の健康や生活に直結するものである。よって PHR サービス事業者は利用者の
359 健康と福祉の増進を第一の関心事とし、利用者の最善の利益のためにサービスの質の担保と向上に努
360 めなければならない。PHR サービス事業者は、良心と最善の知識をもってこの責務を達成すべきであり、
361 間違っても利用者の健康や福祉を阻害するものであってはならない。

362 サービスの質は、利用者の手間やコストとトレードオフとなる場合があるため、PHR サービス事業者は、
363 提供するサービスごとにその目的に合致した最適な質のレベルを設定し、利用者には不要な負担を掛けて
364 はならない。また、PHR サービスは利用者の生涯に渡り長期的に利用されるものであることから、PHR サ
365 ービス事業者は、自社の事業が継続できなくなった場合でも、類似の他社サービスに情報を引き継ぐ手
366 段を提供するなど、利用者の健康や福祉の低下につながらないように努めるべきである。

367 PHR サービスは未だ発展途上であり、今後多くの技術革新が見込まれる。PHR サービス事業者は常
368 に最新の技術に注意を払い、情報セキュリティ、相互運用性を含むサービスの向上に努めなければならな
369 い。特に新しい技術を適用する場合、例えばプログラム医療機器や特定保健用食品では承認等の取
370 得のためにエビデンス取得が必要となるところ、PHR サービスにおいても、特に新技術を適用する場合な
371 ど、PHR サービスの内容に即した適切な健康上のエビデンスの有無に注意を払うべきである。さらに、
372 様々な IoT 機器やモバイルデバイスとの連携を行う場合には、デバイスメーカーごとに規格や仕様が異な
373 るケースも多く、不具合の発生も考えられるため、PHR サービス事業者はサービスの目的に合致した最適
374 なデバイスを提供あるいは利用者が選択できるようにし、デバイスの差異や不具合、並びにデバイスの非
375 互換性により利用者が不利益を被らないように努めなくてはならない。デバイスメーカーや業界団体等と
376 協議を行い、不具合の解消や新しい仕様を策定しなければならないケースもあるが、その場合も常に利
377 用者の最善の利益を追求すべきである。

378

379

380 (7) PHR サービス事業者間での連携

381 人生 100 年時代と言われる今日、PHR サービス利用者はライフステージや趣向に応じて複数の PHR
382 サービスを同時又は乗り換えて利用していくことが考えられる。また、PHR サービスが取り扱うデータの種別
383 は、健診等情報からライフログまで多岐にわたるため、一事業者があらゆる利用者に対応した PHR サー
384 ビスを提供することは現実的ではない。加えて、PHR サービスの終了や PHR サービス事業者の統廃合も
385 生じることが考えられる。そのような状況下において、PHR サービス利用者の権利を保護し、PHR 業界の
386 健全な発展を促すためには、PHR サービス事業者間での相互運用性を向上させる連携（必要最低限
387 のデータの引き継ぎを可能とする、共通項目やデータ流通形式の標準化など）が欠かせない。

388

389

390 (8) 市場の拡大による受益者増、社会全体の健康増進、生産性向上

391 PHR サービス事業者並びに社会に対して、PHR サービスの適切な利活用に向けた教育・啓発が行わ
392 れるべきである。本ガイドラインが広く利用されることで、PHR 業界の健全な育成及び活性化が図れると
393 ともに、適切な PHR サービス市場の拡大により受益者が増え、社会全体の健康増進・生産性向上に繋
394 がる事が期待できる。

395

396

397 (9) 継続的な改訂が可能な体制の構築

398 PHR サービス関連事業の継続的な発展のためには、PHR サービス業界の社会的信頼の確保が不可
399 欠である。そのためには、国の PHR 指針のみならず、民間事業者が自ら定める PHR サービスに関連す

400 るルール・規範を遵守し、PHR サービスの質が維持・向上されることが重要となる。ICT の技術革新は著
401 しく、今後、未知の PHR サービスが創出されることも予想され、PHR に関連する技術やサービスの発展
402 に沿って、PHR サービスに係るルールの改訂やあり方の継続的な検討が必要である。そのためには、PHR
403 に関係する者（産官学民）の間の連携を強化し、継続的な検討ができる体制が構築されるべきである。

404

405

406 **（10）国際的な動向を踏まえた PHR サービス提供に係るルールの整備**

407 国際的にも PHR サービスを活用した健康増進・事業化に期待が高まっており、それぞれの地域の特
408 性を生かした取り組みが進められている。医療従事者・患者双方からの医療情報へのアクセスを可能と
409 する公的な EHR プラットフォームの構築が進んでいる国では、そこを起点とした多種多様な PHR サービ
410 スが展開されている。欧州では、国際標準規格の採用や欧州内での相互運用性の確保のためのネット
411 ワークやルール整備等の、官民一体となったフレームワーク構築が進んでいる国もある。このような国際的
412 な PHR サービスの動向に追走し、日本における PHR サービス事業を発展させるために、日本の個人情報
413 報保護法にも対応した上で、国際的な標準化、相互運用性の確保及びデータの保管場所（国内
414 外）、データ連携を実現するための標準化を意識した PHR サービス提供に係るルールの整備が強く求め
415 られる。

416

417 V. 民間 PHR サービスガイドラインの具体的適用

418

419 本章においては、PHR サービス提供における「最低限遵守する事項」及び「推奨される事項」を、その
420 考え方とともに示す。また、本ガイドラインの理解を容易にするため、必要に応じて、PHR サービスとして
421 「望ましい例」及び「不適切な例」を付記する。「最低限遵守すべき事項」として掲げる事項は、PHR サービスの
422 安全性・有効性を担保し、PHR サービス事業者の事業が適切に行われるために必要なものである。
423

424 1. PHR サービス提供に関する事項

425 (1) 事業者—利用者の関係/合意（説明と同意）

426 考え方

427 PHR サービスに係る契約を締結する際には、明確な説明及び明示的な合意形成が求められる。また、
428 PHR の一部は個人情報（個人情報保護法 2 条 1 項）、要配慮個人情報（同 3 項）、個人データ（同法 16 条 3 項）
429 や個人関連情報（同法 2 条 7 項）に該当し得るものであり、PHR を含む個人情報データベース⁴等を事業の用に供している PHR サービス事業者は、個人情報保護法で定義される個人情報取扱事業者に該当する（同 2 項）。PHR サービス事業者は個人情報保護法及び各種ガイドライン並びに個人情報保護又は守秘義務に関する他の法令等を遵守する必要がある。特に、医療・介護関係事業者は「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」
431 を遵守する必要があるため、別途ご参照いただきたい。
432
433

434 事業者—利用者の関係/合意（説明と同意）については、契約締結時と契約期間中に分けて検討するのが有益である。契約締結時においては、①明確な説明及び明示的な合意形成及び②利用目的の通知について留意する必要がある。次に、契約締結時及び契約期間中においては、①個人情報に係る同意の適切な取得、②個人情報の適切な取得及び③一定事項の公表等について留意する必要がある。最後に、契約期間中においては、①契約期間中の同意の確認、②利用目的の遵守及び③利用目的の適切な変更等について留意するとともに、契約内容を遵守する必要がある。
440
441

442

443

444

⁴個人情報を含む情報の集合物であって、次に掲げるもの（利用方法からみて個人の権利利益を害するおそれが少ないものとして政令で定めるものを除く。）をいう（個人情報保護法 16 条 1 項）。

一 特定の個人情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの

二 前号に掲げるもののほか、特定の個人情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの

444 最低限遵守する事項

445 **【契約締結時】**

446 ① **明確な説明及び明示的な合意形成**

447 PHR サービス事業者は、PHR サービスの内容や契約の目的等について利用者に対し明確に説明し
448 た上で、明示的な合意を形成する必要がある。この際には、本人、PHR サービス事業者、医療機関等、
449 利用対象者ごとに説明の方法を検討する。特に、本人については、病気の予防・健康づくり、PHR サービス等
450 に関し、十分な知見を有していない場合も想定されることから、本人に対する説明が分かりやすい
451 ものとなるよう、特に配慮が必要である。

452

453 ② **利用目的の通知等**

454 個人情報取扱事業者に該当する PHR サービス事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利
455 用目的をできる限り特定しなければならない（個人情報保護法 17 条 1 項）。特に、第三者提供を
456 予定しているときは、その旨が明確に分かるよう特定する必要がある（通則 GL3-1-1、3-6-1）。

457 このような個人情報の利用目的は、あらかじめ公表するか、又は個人情報の取得後に速やかに利用
458 目的を本人に通知し、又は公表する必要がある（個人情報保護法 21 条 1 項）。ただし、本人との間
459 で契約を締結することに伴って電磁的記録を含む契約書その他の書面に記載された当該本人の個人
460 情報を取得する場合その他本人から直接当該書面に記載された当該本人の個人情報を取得する場
461 合は、原則として、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を明示しなければならない（個人情報保護法
462 21 条 2 項）。利用目的の明示には、ネットワーク上において、利用目的を、本人がアクセスした自社のホ
463 ームページ上に明示し、又は本人の端末装置上に表示する場合が含まれる（通則 GL3-3-4）。

464

465

466 **【契約締結時及び契約期間中】**

467 ① **個人情報に係る同意の適切な取得**

468 個人情報取扱事業者が要配慮個人情報の取得や個人データの第三者提供等を行うためには、原則
469 として、事前に本人の同意を取得する必要がある（個人情報保護法 20 条 2 項、27 条）⁵。特に、要
470 配慮個人情報については、基本的にオプトアウト⁶による第三者提供は認められていないことや、外国に
471 ある第三者への提供については原則として一定の情報を提供した上で同意を取得する必要があることに
472 留意する必要がある（個人情報保護法 27 条 2 項、28 条）。そのため、個人情報取扱事業者が該

⁵ なお、第三者提供について、同意が不要な場合が同法 27 条 1 項各号に列挙されており、また第三者提供に該当しない場合が同 5 項各号に列挙されている。詳細は下記(6) 他の事業者・第三者へのデータ提供を参照。法律上有効な同意として認められる程度の明確性があった場合でも、本人の正しい理解が得られないことでレピュテーションリスクを抱えることがあることに留意すること。不安な場合は、第三者等にレビューを受けることが望ましい。

⁶ 「オプトアウト」方式とは、個人情報を第三者提供するに当たって、その個人情報を持つ本人が反対をしない限り、個人情報の第三者提供に同意したものとみなし、第三者提供を認めること。

473 当する PHR サービス事業者は、原則として、契約締結時等、当該行為を行う前に本人の同意を取得
474 する必要がある。

475 また、個人関連情報取扱事業者は、第三者が個人関連情報（個人関連情報データベース等を構
476 成するものに限る。）を個人データとして取得することが想定されるときは、原則として、当該第三者が個
477 人関連情報取扱事業者から個人関連情報の提供を受けて本人が識別される個人データとして取得す
478 ることを認める旨の当該本人の同意が得られていることを確認せずに、当該個人関連情報を当該第三
479 者に提供してはならない（個人情報保護法 31 条 1 項）。

480 個人情報に係る同意の取得の際には、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、本人が同意
481 に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法を用いる必要がある（通則 GL2-
482 16）。この際には、電磁的方法を用いて同意を取得することも可能である。同意の取得方法の具体例
483 として、以下が挙げられる（通則 GL2-16）。

484

485 例①：本人からの同意する旨の書面（電磁的記録を含む。）の受領

486 例②：本人からの同意する旨のメールの受信

487 例③：本人による同意する旨の確認欄へのチェック

488 例④：本人による同意する旨のホームページ上のボタンのクリック

489 例⑤：本人による同意する旨の音声入力、タッチパネルへのタッチ、ボタンやスイッチ等による入力

490

491

492 なお、個人情報の取扱いに関して同意したことによって生ずる結果について、未成年者、成年被後見
493 人、被保佐人及び被補助人が判断できる能力を有していないなどの場合は、親権者や法定代理人等
494 から同意を得る必要がある（通則 GL2-16）。このうち、未成年者については、法定代理人等から同
495 意を得る必要がある具体的な年齢は、対象となる個人情報の項目や事業の性質等によって、個別具
496 体的に判断されるべきだが、一般的には 12 歳から 15 歳までの年齢以下の**子ども**について、法定代理人
497 等から同意を得る必要があると考えられている（「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」
498 に関する Q & A 1-62）。

499 加えて、第三者提供に当たっての同意の取得の際には、事業の規模及び性質、個人データの取扱状
500 況（取り扱う個人データの性質及び量を含む。）等に応じ、本人が同意に係る判断を行うために必要と
501 考えられる合理的かつ適切な範囲の内容を明確に示さなければならないとされている（通則 GL3-6-
502 1）。認知症の方を含む高齢者においても、医療介護などの生活を支えるために有用なデータの利用が
503 阻害されてしまわないよう、医療や介護といった領域で既に行われている同意取得・意思決定支援方法
504 を参考に、本人の意向等を踏まえつつ、データ活用を進めるべきである。

505 また、PHR を含む個人関連情報データベース等を事業の用に供している PHR サービス事業者は、個人
506 情報保護法で定義される個人関連情報取扱事業者に該当するところ（個人情報保護法 16 条 7
507 項）、個人関連情報取扱事業者は、第三者が一定の個人関連情報を個人データとして取得するこ
508 が想定されるときは、原則として、一定の事項を確認することをしないで、当該個人関連情報を当該第

509 三者に提供してはならない（個人情報保護法 31 条）。

510

511 ② 個人情報の適切な取得

512 PHR サービス事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない（個人情報保
513 護法 20 条 1 項）。例えば、以下が不正の手段により個人情報を取得している事例として挙げられる
514 （通則 GL3-3-1）。

515 例①：個人情報を取得する主体や利用目的等について、意図的に虚偽の情報を示して、本人から個人
516 情報を取得する場合

517 例②：他の事業者に指示して不正の手段で個人情報を取得させ、当該他の事業者から個人情報を
518 取得する場合

519 例③：個人情報保護法第 27 条 1 項に規定する第三者提供制限違反がされようとしていることを知
520 り、又は容易に知ることができるにもかかわらず、個人情報を取得する場合

521 例④：不正の手段で個人情報が取得されたことを知り、又は容易に知ることができるにもかかわらず、当
522 該個人情報を取得する場合

523

524 ③ 一定事項の公表等

525 個人情報取扱事業者に該当する PHR サービス事業者は、原則として、以下の事項について（例え
526 ばホームページに掲載するなどの方法で）PHR サービス利用者の知り得る状態に置かなければならない
527 （個人情報保護法 32 条 1 項、個人情報の保護に関する法律施行令第 10 条、通則 GL3-8-1）。

528 ①個人情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

529 ②全ての保有個人データの利用目的

530 ③保有個人データの利用目的の通知の求め又は開示等の請求に応じる手続及び保有個人データ
531 の利用目的の通知の求め又は開示の請求に係る手数料の額（定めた場合に限る。）

532 ④保有個人データの安全管理のために講じた措置

533 ⑤保有個人データの取扱いに関する苦情の申出先

534 ⑥認定個人情報保護団体の対象事業者である場合には、当該認定個人情報保護団体の名称及
535 び苦情の解決の申出先

536

537 ※匿名加工情報を第三者提供する場合の推奨については、V.1.（4）PHR サービスにおける個人情報の保護・情報
538 セキュリティ【匿名加工情報等の作成及び利用】を参照のこと

539

540 【契約期間中】

541 ① 契約期間中の同意の確認

542 上記の通り、個人情報取扱事業者が要配慮個人情報の取得や個人データの第三者提供等を行う
543 ためには、原則として、事前に本人の同意を取得する必要があるところ、当該同意の確認については、国

544 の PHR 指針と同様の内容による個人情報に係る同意の確認を行う。

545

546 ② 利用目的の遵守・不適正な利用の禁止

547 個人情報取扱事業者に該当する PHR サービス事業者は、個人情報保護法の例外に当たる場合を
548 除き、あらかじめ本人の同意なくして、利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱って
549 はならない（個人情報保護法 18 条 1 項）。

550 また、個人情報取扱事業者に該当する PHR サービス事業者は、違法又は不当な行為を助長し、又
551 は誘発するおそれがある方法により個人情報を利用してはならない（個人情報保護法 19 条）。

552

553 ③ 利用目的の適切な変更等

554 個人情報取扱事業者に該当する PHR サービス事業者は、利用目的を変更する場合には、変更前
555 の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない（個人情報保護法
556 17 条 2 項）⁷。「変更前の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲」とは、変更後の利
557 用目的が変更前の利用目的からみて、社会通念上、本人が通常予期し得る限度と客観的に認められ
558 る範囲内をいい、「本人が通常予期し得る限度と客観的に認められる範囲内」とは、本人の主観や事
559 業者の恣意的な判断によるものではなく、一般人の判断において、当初の利用目的と変更後の利用目
560 的を比較して予期できる範囲をいい、当初特定した利用目的とどの程度の関連性を有するかを総合的
561 に勘案して判断される（通則 GL3-1-2）。

562 個人情報保護法 17 条 2 項に基づき利用目的を変更した場合には、変更された利用目的について
563 本人に通知し、又は公表しなければならない（個人情報保護法 21 条 3 項）。

564 個人情報取扱事業者に該当する PHR サービス事業者は、変更前の利用目的と関連性を有すると合
565 理的に認められる範囲を超えて利用目的を変更する場合、PHR サービス利用者から利用目的の変更
566 について本人の同意を取得する必要がある。

567

568 【契約終了時】

569 ① サービス終了時の情報の破棄・本人への PHR の返却等

570 PHR サービス事業者がサービスを終了する場合、利用者への PHR のエクスポート及び他の PHR サ
571 ビス事業者への当該 PHR のインポートが実施可能な期間を十分に確保すべきである。また PHR サ
572 ビス事業者は、管理する PHR が利用者の重要な資産であることに留意し、利用者が PHR を引き続き利
573 用可能なように最大限努めるべきである（データベースのダンプファイルの提供や、他の PHR サービス事
574 業者へのデータ引き継ぎ等。データをエクスポートする際のデータ交換規格については、PHR サービス間の
575 データ連携に関する考え方の項を参照）。その上で、サービス終了後は、契約内容に従って情報の破棄
576 等を実行する。手順に則って情報の返却・移管・破棄を適切に実施したことの証跡を取得しておくこと

⁷ 「個人情報取扱事業者が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有する個人データであって、その存否が明らかになることにより公益その他の利益が害されるものとして政令で定めるもの以外のもの」を意味する（個人情報保護法 16 条 4 項）。

577 も必要である。

578

579 **最低限遵守する事項**

580 ・ PHR サービス事業者は、解約の権利を設ける場合にはその旨及び解約後のデータ処理について明
581 示すること。

582

583 **推奨される事項**

584 ・ PHR サービス利活用の対象となる利用者は、疾患を抱えている方からそうでない方、**子どもから高齢**
585 **者、日本人から外国人、障害のある人**まで幅広いため、PHR サービスの内容や利用者に応じて説
586 明をすることが望ましい。特に、PHR サービスを利用することによって、健康に悪影響を及ぼす可能
587 性について考慮し、契約締結時の説明において、サービスを活用する前にかかりつけ医等の医療者
588 に相談することが望ましい旨を伝えるよう留意する。

589 ・ 契約締結時の説明の際には電磁的手段を用いることが考えられるが、電磁的手段を用いて説明
590 を行う場合には、一般に個人々の理解度等に応じて柔軟に説明を変えることが難しい点や、問い
591 合わせ先の掲載等の手段により意図的に質問の機会を作り出さなければ、PHR サービス利用者が
592 当該説明に関して質問をすることが難しい点に留意する。

593 ・ 契約締結時に個人情報を取得する可能性があることに鑑み、個人情報取扱事業者に該当する
594 PHR サービス事業者は、個人情報の利用目的をあらかじめ公表し、又は契約締結時に通知する
595 ことが望ましい。

596 ・ 要配慮個人情報に該当する **PHR** を取得する場合には、個人情報保護法 20 条 2 項各号の例
597 外に該当することが見込まれる場合であっても、個人情報保護法 20 条 2 項各号の例外に該当
598 することが明確な場合を除き、事前に利用者から同意を取得することが望ましい。

599 ・ 個人データに該当する **PHR** を第三者に提供する場合には、個人情報保護法上の例外に当たる
600 ことが見込まれる場合であっても、個人情報保護法上の例外に当たることが明確な場合を除き、事
601 前に利用者から同意を取得することが望ましい。

602 ・ 救急・災害時の治療や支援に有用な個人データに該当する **PHR** を取り扱う PHR サービス事業
603 者は、救急・災害時に本人に適切な治療や支援を行えるよう、PHR サービス開始時に、「救急・災
604 害時に、迅速に有効な診断・治療を行う目的で本人の **PHR** を利用し、又は医療機関等の第三
605 者に提供すること」について、あらかじめ利用者の意思を確認する機会を提供することが望ましい。

606 ・ 個人情報取扱事業者に該当する PHR サービス事業者は、個人情報の取扱いに関する苦情の適
607 切かつ迅速な処理に努め、この目的を達成するために必要な体制の整備に努めなければならない
608 （個人情報保護法 40 条 2 項）。

609

610 (2) 本人確認

611 考え方

612 特に要配慮個人情報を取り扱う PHR サービスにおいては、サービスの継続的な利用において利用者
613 本人の同意が重要である。また、PHR サービス事業者は、PHR サービス利用者が利用するサービスにつ
614 いて、PHR を本人あるいは代理人等の同意なく第三者に閲覧されることがないようにする「機密性」を守
615 る必要がある。更に PHR を本人以外の医療者や事業者が利用することを想定している PHR サービスに
616 においては、当該 PHR が確かに PHR サービス利用者本人のデータであることを保証する観点に留意し運
617 用を行う必要がある。以上から、特に個人情報取扱事業者に該当する PHR サービス事業者にとっては、
618 確実な本人確認の実施は PHR サービスの運用において極めて重要である。PHR サービス利用時の本
619 人確認は、オンラインでの本人確認（eKYC：electronic KYC（Know Your Customer）の略で、
620 KYC をオンライン上で実現するための仕組みを指す）だけではなく対面や郵送による本人確認
621 （KYC：Know Your Customer の略で、本人確認を行う手続を指す）、氏名、住所、生年月日、
622 メールアドレス等の情報入力など運用面で実施する方法もある。なお、本人確認の際には、個人情報保
623 護法や医療保険各法等の法令を遵守することも必要である。一方で、PHR サービスは日常的な利用が
624 想定されることから、不必要に煩雑な本人確認を行うことは避けるべきである。

625 ネットワークを利用するサービスで通信している相手が本人かどうかを確認する「認証」の方法について
626 は、技術の発展によりデファクトスタンダードが変わり得るため、その時々最善のスタンダードを採用するこ
627 とが望ましい。現状では、Fast IDentity Online（FIDO⁸）、マイナンバーカードを用いた公的個人認
628 証サービス（JPKI⁹）などの技術が精度の高い認証の方法として期待されている。PHR サービスは、スマ
629 ートフォンやタブレット等のモバイル端末上に実装され、モバイル端末自体に機密性を確保する認証の仕
630 組みが組み込まれている場合もあるため、その利用も検討する。

631

632 最低限遵守する事項

633 ① 開示等の請求の際の本人確認

634 個人情報保護法に基づく当該本人が識別される保有個人データの開示等の手続における本人確認
635 については、個人情報保護法 37 条 2 項及び通則 GL3-8-7 に留意する必要がある。個人情報取扱
636 事業者が該当する PHR サービス事業者は、円滑に開示等の手続が行えるよう、本人に対し、開示等の
637 請求等の対象となる当該本人が識別される保有個人データの特定に必要な事項（住所、ID、パスワ
638 ード、会員番号等）の提示を求めることができる。なお、その際には、本人が容易かつ的確に開示等の
639 請求等を行うことができるよう、当該保有個人データの特定に資する情報を提供するなど、本人の利便

⁸ FIDO Alliance が定めた新しい認証方式。スマートフォン等のローカル環境での本人認証と、公開鍵認証方式のオンライン認証を並行して行う方法。

⁹ 公的個人認証サービス（Japanese Public Key Infrastructure）の略。マイナンバーカードの IC チップに記録された「署名用電子証明書」や「利用者証明用電子証明書」を利用した本人認証手段。

640 性を考慮しなければならない。その確認の方法は、事業の性質、保有個人データの取扱状況、開示等
641 の請求等の受付方法等に応じて、適切なものでなければならず、本人確認のために事業者が保有して
642 いる個人データに比して必要以上に多くの情報を求めないようにするなど、本人に過重な負担を課するも
643 のとならないよう配慮しなくてはならない（個人情報保護法 37 条 2 項、通則 GL3-8-7）。

644

645 ② その他

646 モバイル端末あるいは PHR アプリの機能で本人確認・認証を行える仕組みを設ける。

647 推奨される事項

- 648 ・ **PHR** を本人以外の医療者や事業者が利用することを想定している PHR サービスにおいては、当
649 該 **PHR** が確かに **PHR サービス利用者** 本人の **PHR** であることを保証するための仕組みを設けるこ
650 とが望ましい。
- 651 ・ 本人確認の実施方法は、取り扱う **PHR** のリスクに応じた方法（eKYC（electronic Know
652 Your Customer）の利用、対面又は郵送、氏名、住所、生年月日、メールアドレス等の情報入
653 力等）を採用することが望ましい。

654

655

656 **（3）PHR の管理・閲覧**

657 考え方

658 **PHR** は基本的に利用者自身に由来する PGD であり、権利は利用者自身に帰属する。また、個人
659 情報として個人情報保護法が適用され、あるいは利用者のプライバシー権の対象となり得る。そのため、
660 PHR サービス事業者はできる限り利用者が自身の **PHR** を自由に取り扱える状態を保証することが望ま
661 しい。また、保護者による小児・乳幼児の **PHR** 管理に代表されるように、十分な責任能力を持たない利
662 用者の **PHR** を代理の者が管理・活用できる仕組みや、責任能力が認められた後の管理権限の移譲に
663 ついても対応できていることが望ましい。

664 **PHR** は、様々なデバイス・測定者・環境によって測定され、蓄積されていくため、その質は玉石混交と
665 なる。また、個人的な健康管理としての利用から医療における利用まで幅広い用途で用いられ、その利
666 用目的によって求められるデータの質が異なる。そのため、PHR サービス事業者は、測定機器、測定日
667 時、測定環境など、**PHR** の発生源や取得方法、**PHR** の移動・参照の変遷などをメタ情報（データその
668 ものに付帯する情報のこと）として記録し利用者が参照できるようにする。また、異なる事業者間でデー
669 タが連携されることも想定し、データ連携の際にはメタ情報も含んで連携できるようにすることが望ましい。
670 これらを通じてデータ及びサービスの質を可視化することが望ましい。

671 PHR サービスは、血圧計や活動量計など様々なデータを計測する機器と連携して使用されると考えら
672 れる。計測機器の活用に当たっては、目的に合った精度の機器を選定すべきである。医療や健康診断、

673 治験を含む臨床研究においては、一般に高い精度を求めているが、日常の健康管理で使うようなケース
674 で同レベルの精度の機器を求めることは利用者の負担の増大や結果としての測定機会の減少に繋がる
675 可能性もあり、リスクベースアプローチの観点からも避けるべきである。

676 なお、本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データの開示を請求
677 することができ、この場合個人情報取扱事業者は、原則として、遅滞なく本人が請求した方法（電磁的
678 記録の提供による方法、書面の交付による方法その他当該個人情報取扱事業者の定める方法）によ
679 り当該保有個人データを開示しなければならないとされている（個人情報保護法 33 条、個人情報保
680 護法施行規則 30 条）。

681 また、本人は、一定の場合に、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人デー
682 タの訂正、追加、削除、利用停止又は消去を請求でき、一定の場合には、個人情報取扱事業者は訂
683 正等を行わなければならない（個人情報保護法 34 条、35 条）。

684

685 **最低限遵守する事項**

- 686 ・ 利用者が自身の **PHR** を自由に閲覧できること。
- 687 ・ 利用者の求めに応じて **PHR** を削除できること。
- 688 ・ 健診等情報を取り扱う場合は、そのエクスポートができること。

689

690 **推奨される事項**

- 691 ・ **PHR** の追加・削除・修正・他サービスへの移動を利用者自身が管理できる機能を有することが望ま
692 しい。
- 693 ・ **PHR** の管理に当たっては、データの利活用時の判断を容易にするため、データの入力者、データの
694 測定者、データを測定したデバイス、データを測定した環境、外部から取得した場合はデータの由来
695 （マイナポータル等）、同意取得の範囲、データの削除や修正が行われたことが分かる情報（デー
696 タベース上でフラグを立てる等を含む）などをメタ情報として記録することが望ましい。
- 697 ・ 健診等情報以外の情報についても、本人の求めに応じてデータをエクスポートできることが望ましい。
- 698 ・ 代理人等が **PHR** の管理・活用を行える機能及び、利用者本人へ管理機能を移譲する機能を有
699 することが望ましい。
- 700 ・ 管理・閲覧サービスに対するリスクアセスメントを実施し、求めに応じ開示できる体制を確保しておく
701 ことが望ましい。
- 702 ・ 管理・閲覧サービスに対するリスクマネジメントシステム（PDCA サイクルの設定や体制）を確立す
703 ることが望ましい。さらに、管理・閲覧サービスのための組織体制や責任等に言及した情報を開示す
704 るとともに、そのサービスに対する定期的レビューを行うことが望ましい。
- 705 ・ 定期的なレビューの期間は、第 3 者認証を取得しその基準に従うことが望ましい。
- 706 ・ 管理・閲覧サービスに対する利用者側の利便性についても配慮することが望ましい。

707 (4) PHR サービスにおける個人情報の保護・情報セキュリティ

708 考え方

709 PHR サービス事業者が個人情報取扱事業者に該当する場合¹⁰は、その取り扱う PHR の漏えい¹¹、
710 滅失¹²又は毀損¹³（以下「漏えい等」という。）の防止その他の PHR の安全管理のために必要かつ適
711 切な措置を講じなければならない（個人情報保護法 23 条）。当該措置は、PHR が漏えい等をした
712 場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、事業の規模及び性質、PHR の取扱状況（取
713 り扱う PHR の性質及び量を含む。）、PHR を記録した媒体の性質等に起因するリスクに応じて、必要
714 かつ適切な内容としなければならない（通則 GL3-4-2）。なお法第 23 条に定める安全管理措置とし
715 て、個人情報取扱事業者が具体的に講じなければならない措置や当該措置を実践するための手法の
716 例等は、通則 GL10 に記載されている。

717 また、個人情報取扱事業者に該当する PHR サービス事業者は、以下の個人データの漏洩等の事態
718 が生じた場合には、原則として、当該事態が生じた旨を個人情報保護委員会に報告し、かつ本人に通
719 知しなければならない（個人情報保護法 26 条、個人情報の保護に関する法律施行規則 7 条）。

720

- | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>一 要配慮個人情報に含まれる個人データ（高度な暗号化その他の個人の権利利益を保護するために必要な措置を講じたものを除く。以下同じ。）の漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態</p> <p>二 不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある個人データの漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態</p> <p>三 不正の目的をもって行われたおそれがある個人データの漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態</p> <p>四 個人データに係る本人の数が千人を超える漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

721

722 情報セキュリティ対策としては、取り扱う情報の要求レベルに応じて、国が定める関連ガイドラインや既
723 存の法令・ガイドライン（「中小企業における組織的な情報セキュリティ対策ガイドライン」を含む。）との
724 整合性の確保に留意しながら、一定の安全管理水準が確保されるようにする必要がある。病歴や健康
725 診断結果に加え、ライフログや環境・生活情報においても、特に思想や信仰などの利用者の信条に関わ
726 る情報が含まれていればそれも要配慮個人情報となる可能性があり、その収集や利活用、情報流通等
727 において注意を要する。

728 なお、PHR サービス事業者が個人情報を取り扱うか否かにかかわらず、PHR は本人の健康に関する

¹⁰ PHR サービス事業者が個人情報取扱事業者に該当しない場合としては、PHR サービス事業者が個人を識別できる情報を取得せずに、利用者の端末から送信される利用者 ID 等に紐づく形での PHR の管理等のみを行う場合などが考えられる。

¹¹ 個人データが外部に流出することをいう（通則 GL3-5-1-1）。

¹² 個人データの内容が失われることをいい、その内容と同じデータが他に保管されている場合や、個人情報取扱事業者が合理的な理由により個人データを削除する場合は、滅失に該当しない。（通則 GL3-5-1-2）。

¹³ 個人データの内容が意図しない形で変更されることや、内容を保ちつつも利用不能な状態となることをいう（通則 GL3-5-1-3）。

729 情報であるため、その情報の種別や利用用途を鑑みて、改ざんにより健康被害が生じる懸念が高い場
730 合には、改ざん防止対策を適切に実施する必要がある。

731 幅広い PHR サービスの特性に応じた必要十分な対策を設計するために、一律に要求事項を定めること
732 はせず、リスクベースアプローチに基づいた対応を推奨する。高リスクな情報を扱う場合や、取り扱う情報
733 量や利用者数が多いなど社会的な影響が大きい場合には、別添 2 を参考にリスクマネジメントを実施す
734 ることを推奨する。

735

736 総務省「情報銀行における健康・医療分野の要配慮個人情報への取扱いに係わる方針（2023年7
737 月）」26頁及び情報信託機能の認定スキームの在り方に関する検討会「資料18-2 情報信託機能
738 の認定スキームの在り方に関する検討会 とりまとめ（案）」3頁を参考とした情報の分類の一例を以下
739 に示す。なお、本ガイドラインにて追加した部分は太字下線表記とした。定義は用語集を参照されたい。

総務省「情報銀行における健康・医療分野の要配慮個人情報の取扱いに係わる方針（2023年7月）」における「健康・医療分野の情報のレベル区分」			PHR用途におけるその他の情報項目例
取り扱いレベル	情報区分	考え方、情報項目例	
レベル0	利用者個人の同意を必要とせずに取得・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	居住環境、気温、天気
レベル1	利用者個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	・利用者個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、利用者個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 ※健診機関や医療機関等において医療専門職が管理する情報を除く 【情報項目例】 歩行測定、体重、体脂肪、体温、血圧、脈拍等のバイタルデータ	歩数、活動量、身長、食事日誌、睡眠日誌、詳細な位置情報
レベル2	利用者個人の同意と医療専門職（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 ※「PHRサービス事業者が取得し、利用者個人の同意に基づいて取得・提供可能な」に読み替え	・「PHR指針」に定める「健診等情報」※に該当し、利用者個人に明示的に開示・説明されており、利用者個人が十分に理解することができる医療情報 ※「PHR指針」に定める「健診等情報」に該当するもの個人が自らの健康管理に利用可能な個人情報保護法上の要配慮個人情報で、次に掲げるもの及び予防接種歴 ・個人がマイポータル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 【情報項目例】 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	健診等情報（特定健診結果、高齢者健診結果、乳幼児健診結果、予防接種歴、レセプト情報）、介護記録
レベル3	レベル2において取り扱いを保留する情報	・利用者個人に明示的に開示・説明されていない、又は利用者個人が十分に理解することが困難な医療情報 【情報項目例】腸内細菌、口腔内細菌、遺伝子情報等	

740

741 ※ここに記載した具体例、求められるセキュリティ水準は一つの例であり、具体的なサービス提供時には、その内容と想定さ
742 れるリスクに応じた対応が求められる。

743

744

745 利便性とセキュリティはトレードオフの関係となることも多いため、他項で記載の通りサービスの運用に際
746 して利用者への明示的な説明と同意を得ることが重要である。セキュリティ対策の妥当性と限界について、
747 利用者が正しい理解と明示的な合意のもと PHR サービスを選択・利用できるよう、PHR サービス事業者
748 からのリスクの明確な提示が重要である。特に健診等情報を取り扱う PHR においては、国の提示する
749 PHR 指針におけるチェックリストを参照することが求められる。健診等情報を取り扱わない PHR サービス
750 事業者においても、国の PHR 指針を参照の上で、対応可能な点については対応することが望ましい。

751 PHR サービスの利用に当たっては、パソコン・スマートフォンなどの広く普及した端末での利用が想定さ
752 れる。これらの端末に備わっているセキュリティを用いることができる場合には、PHR サービス側でさらに本
753 人認証などを付加することは利便性を損なうことにもなり得るため、端末の標準的なセキュリティを用いる

754 ことは合理的である。

755 PHR サービスの普及・発展においては利便性が極めて重要であることから、過度なセキュリティ対策に
756 よって、そのコストが PHR サービス利用者 に転嫁されたり、PHR サービス利用者の利便性が損なわれたり
757 することがないように留意すべきである。

758

759 【情報セキュリティ事故等発生時における義務と責任】

760 1. 危機対応義務

761 「個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について(平成 29 年個人情報保護委員
762 会告示第 1 号)」を参考に、必要な対策を講ずることが望まれる。

763 2. 民事責任

764 情報漏洩等のセキュリティ事故が発生し、PHR サービス利用者等に被害が生じると、PHR サービス
765 利用者等は PHR サービス事業者に対し、契約責任又は不法行為責任に基づき損害賠償を請求
766 することがある。契約責任の場合、PHR サービス事業者がいかなる債務を負っていたのかという、委
767 託契約(サービス提供契約等)の解釈問題となる。また、不法行為責任の場合、PHR サービス事
768 業者の過失の存否等が問題になる。

769 3. 情報の提供

770 PHR サービス事業者は何らかの情報セキュリティ事故が発生した場合、個人情報保護法に従って
771 個人情報保護委員会に報告し、かつ本人に通知する必要がある場合があり、それ以外の場合で
772 も、発生した情報セキュリティ事故に関する情報と PHR サービス利用者に対する影響を速やかに
773 PHR サービス利用者へ提供すべきである。

774 4. 善後策・再発防止策

775 事業者は、発生した情報セキュリティ事故について、速やかに善後策を講じなければならない。さらに、
776 発生した情報セキュリティ事故自体に対応するための施策を講ずるに留まらず、同様の情報セキュリ
777 ティ事故が以降発生しないように再発防止策を検討することが求められる。

778

779 【第三者認証等の取得】

780 PHR サービス利用者等が適切な PHR サービスを選択するに当たっては、第三者認証の取得も有効
781 である。情報セキュリティに係る公的な第三者認証として、プライバシーマーク認定又は ISMS 認証、セキ
782 ュリティ管理に係る内部統制保証報告書などがある。特にマイナポータルに接続する事業者や要配慮個
783 人情報を取り扱う PHR サービス事業者などは、情報セキュリティに係る第三者認証の取得が求められる。

784

785 【リスクアセスメントにおける留意事項】

786 リスクアセスメントにおいては、取扱い情報の種別（健診等情報、その他の要配慮個人情報、個人

787 情報、ライフログ、環境情報等）、取り扱う情報量・利用者数、マイナポータル API との接続の有無、他
788 のシステムとの直接のデータ連携の有無、PHR サービス利用者からの入力の有無などを総合的に判断し、
789 過度なリスク対応のために過剰なコストが PHR サービス利用者¹⁴に転嫁されることのないように留意すべき
790 である。なお、健診等情報を取り扱う PHR サービス事業者については、国の PHR 指針を参照すること
791 する。

792

793 【従業者の監督】

794 PHR サービス事業者が個人情報取扱事業者に該当する場合は、その従業者に個人データを取り扱
795 わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業者に対する必要かつ適切な
796 監督を行わなければならない（個人情報保護法 24 条、通則 GL3-4-3）。

797

798 【個人情報管理への委託】

799 PHR サービス事業者が個人情報取扱事業者に該当する場合は、個人データの取扱いの全部又は
800 一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人データの安全管理が図られるよう、委託を受けた
801 者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない（個人情報保護法 25 条）。PHR サービス
802 事業者は、適切な委託先の選定を行うとともに、監督義務を果たすため、上記の委託先と適切な内容
803 の委託契約を締結する（通則 GL3-4-4）。

804

805 【クラウドサービスの利用】

806 PHR サービス事業者は、PHR サービスを提供するに当たって、別の事業者が提供する IaaS、PaaS、
807 BaaS 等のクラウドサービスを利用することが考えられる。適切なクラウドサービスを利用することにより、情
808 報セキュリティの向上とコスト削減が実現される。クラウドサービス利用時の責任分担については、責任共
809 有モデル¹⁴（共同責任モデル）が一般に採用されている。なお大まかなデータ所在地（分散管理をして
810 いる場合にはそのそれぞれについて）や準拠法及び管轄裁判所¹⁵を利用者に示すことが望ましい¹⁵。

811

812 【匿名加工情報等の作成及び利用】

813 PHR サービス事業者が個人情報取扱事業者に該当する場合は、個人データの第三者提供に当たっ
814 ては、利用者に対して、同意に係る判断に必要と考えられる合理的かつ適切な範囲の内容を明確に説
815 明した上で、明示的な同意を取得することが原則である（通則 GL3-6-1）。ただし、PHR サービス事

¹⁴ クラウドサービス事業者がクラウドサービスのセキュリティに対する責任を負い、PHR サービス事業者はクラウドサービス内におけるセキュリティに対する責任を負う、といったクラウドサービスのセキュリティにおける基本的な考え方。

¹⁵ 個人情報保護法及び総務省・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 第 1.1 版」等、関連する法令・ガイドライン等を参照の上で適法に対応すること。

業者が匿名加工情報を作成し、かつ、あらかじめ第三者に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表し、本人の同意を得ることなくこれらの情報を第三者に提供することも考え得る¹⁶。また、PHR サービス事業者が匿名加工情報や仮名加工情報を作成した上で利用する場合も考えられる。この際には、個人情報保護法及び同法に関する規制や「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）」等のガイドラインを遵守する必要がある。仮名加工情報取扱事業者や匿名加工情報取扱事業者に該当する PHR サービス事業者についても、これらを遵守する必要がある。

823

824

825 **推奨される事項**

826 ① 個人情報の正確性の担保等

827 PHR サービス事業者が個人情報取扱事業者に該当する場合は、利用目的の達成に必要な範囲内
828 において、個人データに該当する PHR を正確かつ最新の内容に保つとともに、利用する必要がなくなった
829 ときは、当該 PHR を遅滞なく消去するよう努めるものとする（個人情報保護法 22 条）。その際には、
830 データを単に削除するだけでは第三者へ漏洩し悪用される可能性があることから、**復元不可能な手段で**
831 **削除することが望ましい。復元不可能な削除方式については、総務省「地方公共団体における情報セ**
832 **キュリティポリシーに関するガイドライン」等を参照いただきたい。**

833 なお、消去とは当該データを個人データとして使えなくすることであり、当該データを削除することのほか、
834 当該データから特定の個人を識別できないようにすること等が含まれる（通則 GL3-4-1）。

835

836 ② 個人情報に係る規定の整備

837 PHR サービス事業者は、PHR の安全管理に係る基本方針として、以下の事項を運用管理規程に
838 含めることが望ましい。

- 839 ・ 本ガイドライン、提供事業者指針及び医療情報安全管理指針の遵守
- 840 ・ 個人情報保護法やその他最新の関連法令等の遵守
- 841 ・ 個人情報に関して他の情報と区別した適切な管理
- 842 ・ 情報セキュリティに関する基本方針等の情報セキュリティポリシーの策定と公開
- 843 ・ 情報セキュリティポリシーの遵守を担保する組織体制の構築

844

845 ③ 委託契約の締結

846 委託契約には、当該個人データの取扱いに関する、必要かつ適切な安全管理措置として、委託元、
847 委託先双方が同意した内容とともに、委託先における委託された個人データの取扱い状況を委託元が合
848 理的に把握することを盛り込むことが望ましい（通則 GL3-4-4）。また、PHR サービス事業者と委託先

¹⁶ なお、仮名加工情報（個人情報保護法 2 条 5 項）については、第三者提供が基本的に禁止されている（個人情報保護法 41 条 6 項、42 条 1 項）

849 は、障害が生じた場合等の責任分担について、契約で規定することが望ましい。

850

851 ④ 定期的な情報セキュリティ対策の見直し

852 PHR サービス事業者は、情報保護に関する技術が日々進歩していることを踏まえ、定期的に情報セ
853キュリティ対策を見直して改善することが望ましい。なお適切なクラウドサービスを利用することで、クラウド
854サービス側にて最新の情報セキュリティ対策を実施するなど、見直しのコストが低減することも期待される。

855

856 (5) リコメンドの方法 (有効性・安全性の確保)

857 考え方

858 PHR サービスにおけるリコメンドとは、スマートフォン等のアプリケーションを介して、記録管理された個人
859 の保健医療情報に基づいて、生活習慣改善等に向けた推奨を行うことである。

860 医行為が誤って提供されると、有効でないばかりか、健康を害する危険もある。医師法 17 条は、「医
861 師でなければ、医業をなしてはならない」と定めている。「医業」とは、医行為を、反復継続する意思をもつ
862 て行うことであると解されており、医師でない PHR サービス事業者が医業をなした場合には違法となる。ま
863 た、保健師助産師看護師法に基づき、看護師でない者は傷病者若しくはじよく婦に対する療養上の世
864 話又は診療の補助を行うことを業としてはならないとされている (保健師助産師看護師法 31 条、5
865 条)。そのため、PHR サービスを提供する際には、それが医行為や診療の補助に該当しないよう注意す
866 る必要がある。

867 医行為や診療の補助の具体例としては、「利用者の身体機能やバイタルデータ等に基づき、個別の
868 疾病であるとの診断を行うことや治療法の決定等を行うこと」や「傷病や障害を有する者に対し、傷病の
869 治療のような医学的判断及び技術を伴う運動／栄養指導サービスを行うこと」が挙げられる (厚生労
870 働省、経済産業省「健康寿命延伸産業分野における新事業活動のガイドライン」2 頁)。

871 医師以外の者は、診断を行うことはできないため、検査 (測定) 後のサービス提供については、検査
872 (測定) 結果の事実や検査 (測定) 項目の一般的な基準値を通知することに留めなければならない。
873 また、検査 (測定) 項目が基準値内にあることをもって、利用者が健康な状態であることを断定すること
874 は行ってはならない (厚生労働省、経済産業省「健康寿命延伸産業分野における新事業活動のガイ
875 ドライン」、5 頁)。

876 **PHR サービス事業者は**、医師が民間事業者による運動や栄養指導サービスの提供を受けても問題ない
877 と判断した者に対し、自ら診断等の医学的判断を行わず、医師が利用者の身体機能やバイタルデータ
878 等に基づき診断し、発出した運動や栄養に関する指導・助言に従い、医学的判断及び技術が伴わない
879 範囲内で運動や栄養指導に関するサービスを提供できる (厚生労働省、経済産業省「健康寿命延伸
880 産業分野における新事業活動のガイドライン」、2 頁。)。**なお、PHR サービスは、運動や栄養指導に関
881 するものに限定されない。**また、①遠隔医療のうち、医師又は医師以外の者－相談者間において、情
882 報通信機器を活用して得られた情報のやりとりを行うが、一般的な医学的な情報の提供や、一般的な
883 受診勧奨に留まり、相談者の個別的な状態を踏まえた疾患のり患可能性の提示・診断等の医学的判
884 断を伴わない行為、②社会通念上明らかに医療機関を受診するほどではない症状の者に対する経過
885 観察や非受診の指示、及び③患者の個別的な状態に応じた医学的な判断を伴わない一般的な受診
886 勧奨については、遠隔健康医療相談として医師以外の者が行うことができると解されている (厚生労働
887 省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」、5-6 頁)。**この点、遠隔健康医療相談の該当性につ
888 いて、厚生労働省の『「オンライン診療の適切な実施に関する指針』に関する Q & A』の QA19 では、①
889 及び②の点について、「あらかじめ医師の監修の下で策定されたマニュアル等に従い、年齢、性別、身長・**

890 体重（BMI）といった相談者の属性や症状（発症時期、痛みの程度等）を踏まえ、一般的に可能
891 性があると考えられる疾病についての情報提供や、採血や血圧等の検査（測定）項目に係る一般的
892 な基準値についての情報を提供することが可能です。また、医学的判断を要さずに社会通念上明らかに
893 医療機関を受診するほどではないと認められる症状の者に対して経過観察や非受診の指示を行うこと、
894 患者の個別的な状態に応じた医学的な判断を伴わない一般的な受診勧奨を行うことが可能です。」と
895 説明されている。加えて、当該 QA19 は、遠隔健康医療相談として医師以外も可能な行為の具体例
896 について、以下のとおり説明している。
897

【具体例】

（１）腰痛の相談に対し、

- ① あらかじめ医師の監修の下で策定されたマニュアル等に従い、重篤な疾病を疑うべき患者の属性（高齢者等。以下同じ。）や症状等（発熱、脱力等。以下同じ。）がないかを確認し、発熱と両足に力が入らないと説明する患者に対して、「一般に、腰痛の場合、原因が明らかではない腰痛も多いのですが、発熱と両足の脱力といった神経症状を伴うような腰痛の場合には、感染を伴った腰痛である可能性もあります。」と伝える行為 → 遠隔健康医療相談（医師以外も可能）
- ② あらかじめ医師の監修の下で策定されたマニュアル等に従い、重篤な疾病を疑うべき患者の属性や症状等がないかを確認し、発熱と両足に力が入らないと説明する患者に対して、①を伝えた上で、「一般に、こういった感染を伴った腰痛である可能性がある場合は、早期に医療機関を受診することをおすすめします。」と伝える行為 → 遠隔健康医療相談（医師以外も可能）
- ③ あらかじめ医師の監修の下で策定されたマニュアル等に従い、重篤な疾病を疑うべき患者の属性や症状等がないかを確認し、そのような症状等はなく、もともと腰痛持ちであり、歩行は可能であると説明する患者に対して、「かかりつけの整形外科にかかることをおすすめしますが、受診までに湿布や解熱鎮痛剤を使用して様子を見ることも考えられます。なお、湿布や解熱鎮痛剤の使用に際しては薬剤師・登録販売者の指示や注意事項等をよく聞いて使用してください。」と伝える行為 → 遠隔健康医療相談（医師以外も可能）
- ④ 数日前に軽い作業後に腰痛があったが、既に痛みが収まって数日経ち、重篤な疾病を疑うべき属性や症状等がなく、既往歴やその他の異常がない患者に対して、経過観察の指示をすること → 遠隔健康医療相談（医師以外も可能）
- ⑤ 「あなたは骨折です。」や「あなたは椎間板ヘルニアの可能性あります。」と判断して伝える行為 → 診断（遠隔健康医療相談では実施できない）

（２）高血圧の相談に対し、

- ① ①「日本高血圧学会の診断基準では収縮期血圧が 140mmHg 以上、または拡張期血圧が 90mmHg 以上の場合を高血圧としています。」と伝える行為 → 遠隔健康医療相談（医師以外も可能）
- ② ①を伝えた上で、「高血圧が気になる場合には、まずは循環器内科等の内科を受診してくださ

い。」と伝える行為 → 遠隔健康医療相談（医師以外も可能）

③ 日本高血圧学会の診断基準に照らし高血圧に該当せず、その他の異常がない患者に対して、経過観察の指示をすること → 遠隔健康医療相談（医師以外も可能）

④ 「あなたは高血圧症です。」と判断して伝える行為 → 診断（遠隔健康医療相談では実施できない）

898

899 PHR サービスの第一義的な目的は利用者の健康増進であり、PHR を蓄積・可視化することや、それ
900 らをもとに実施されるリコメンドが、「利用者の心身の健康を改善するものであること」「安全なものであるこ
901 と」が求められる。PHR サービスの適切な普及推進において、「PHR サービスの拡大」とリコメンド機能の
902 安全性・有効性確認のための「医療との連携」の両立が大切となる。そのためには、「安全性を確保でき
903 る仕組み」や「医療者との連携が必要な範囲」を提示することが重要である。

904 PHR サービスにおけるリコメンド機能の提供に当たっては、医療機器はもとより、非医療機器である場
905 合においても、リコメンド機能の裏付けとなった科学的なエビデンスの提示や、医学的な監修の取得など
906 により、有効性・安全性の確保に努めるべきである。

907 サービス提供時点で十分なエビデンスを認めないものは、エビデンスが十分でない等の表示や他の根拠
908 表現をし、データを蓄積し、有効性、安全性の検証に努めることが望ましい。なお、プログラム医療機器は、
909 承認取得にエビデンスが必須である。加えて、事業者が自己の供給する役務の取引について、その品質、
910 規格その他の内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく優良であると示す表示又は事
911 実に相違して当該事業者と同種若しくは類似の役務を供給している他の事業者に係るものよりも著しく
912 優良であると示す表示は、「不当表示」に該当するものとして禁止されていることに留意する必要がある
913 （不当景品類及び不当表示防止法 5 条）。これ以外にも、不正競争防止法の誤認惹起行為（不
914 正競争防止法 2 条 1 項 20 号）、薬機法上の虚偽誇大広告の禁止（薬機法 66 条 1 項）や承
915 認前の医療機器の広告の禁止（薬機法 68 条）等の表示に関する規制が PHR サービスについての
916 表示に関係し得る。

917 PHR を用いて国民・社会の適切な健康増進を促すためには、リコメンド機能利用時においても、必要に
918 応じて医療が活用されることも大切である。利用者がすでに医療機関を受診している場合は、医療者
919 （かかりつけ医等）に相談の上での利用を推奨すべきである。多種多様な PHR サービスが創出される
920 中で、PHR に関する情報が過多となり、適切な PHR サービスの選択の妨げになる場合が想定される。そ
921 のため、個人にとって望ましいリコメンド機能の選択に際して、必要に応じて医療者（かかりつけ医・歯科
922 医・コメディカル等）のアドバイスを受けながら選択することを促すことも触れておくことよい。また、リコメンド機
923 能利用時に有害事象が起こるリスクを考慮して、必要に応じて受診を促すことが望ましい。医療者側が
924 個々の PHR サービスに対する理解を深めるために、PHR サービス事業者は、医療者に情報共有をする
925 ことも検討すべきである。

926 なお、リコメンド機能の目的が、疾病の診断・治療・予防に使用されること、又は人の身体の構造や機
927 能に影響を及ぼすことである場合は、PHR を扱うプログラムが薬機法上の医療機器（一部の疾病診断
928 用プログラム、一部の疾病治療用プログラム及び一部の疾病予防用プログラム）に該当する可能性があ

929 る（薬機法 2 条 4 項、同法施行令 1 条、別表第 1、厚生労働省「プログラムの医療機器該当性に
930 関するガイドライン」）。PHR を扱うプログラムが医療機器に該当する場合には、薬機法の規定を遵守す
931 る必要がある。例えば、プログラム医療機器の製造販売については厚生労働省による製造販売承認又
932 は第三者機関による製造販売認証を得なければならない。具体的なプログラムの医療機器の該当性や
933 プログラムの医療機器の取扱いについては、厚生労働省「プログラムの医療機器該当性に関するガイド
934 イン」及び薬食機参発 1121 第 33 号、薬食安発 1121 第 1 号、薬食監麻発 1121 第 29 号「医
935 療機器プログラムの取扱いについて」をご参照いただきたい。

936

937 **最低限遵守する事項**

- 938 ・ PHR サービスを提供する際には、それが医行為や診療の補助に該当しないよう注意する必要がある
939 る（医行為や診療の補助の具体例は、V.1.（5）リコメンドの方法（有効性・安全性の確保）
940 を参照のこと）。
- 941 ・ PHR サービスに関する表示については、不当景品類及び不当表示防止法 5 条の不当表示の禁
942 止及び薬機法 68 条の広告規制等、各種の法令を順守する必要がある。
- 943 ・ PHR サービスを提供するに当たって、PHR を扱うプログラムを開発・利用する際には、場合によっ
944 ては当該プログラムが医療機器に該当し得ること、一部の医療機器については製造業の登録や製造
945 販売業に許可が必要となることから（薬機法 23 条の 2 第 1 項、23 条の 2 第 3 項）、当該プ
946 ログラムの開発前に当該プログラムが医療機器に該当するか否か検討する必要がある。そして、当
947 該プログラムが医療機器に該当する場合には、薬機法上の規定を順守する必要がある。

948

949 **推奨される事項**

- 950 ・ リコメンド機能の提供に際しては、関連学会等によるエビデンスがあるものを提供する。最低限の基
951 準がある項目については、リコメンド機能の質の担保のためにも、その基準を満たしたリコメンドを提
952 供することが望ましい（例：特定保健用食品等）。
- 953 ・ リコメンド機能の提供に当たっては、医療者等の監修を受けるなどして、有効性・安全性の確保に
954 努める。有効性、安全性のエビデンスが十分でない場合には、データを蓄積し、有効性、安全性の
955 検証に努めることが望ましい。
- 956 ・ リコメンドサービスに対するリスクマネジメントシステム（PDCA サイクルの設定や体制）を確立するこ
957 とが望ましい。
- 958 ・ リコメンドサービスのための組織体制や責任等に言及した情報を開示することが望ましい。
- 959 ・ リコメンドサービスのプロセスやリソース、指導内容の根拠を提示すること、及び、リコメンドサービ
960 に対する定期的レビューを行うことが望ましい。

961

962 **<望ましい例>**

- 963 ・ 糖尿病など基礎疾患を有するものに対し、運動や栄養の指導に関するリコmendを提供する場合は、
964 事前にかかりつけ医等に相談することを利用規約に明記しておくこと。

965

966 <不適切な例>

- 967 ・ 病気や障害のある人に対して、診断等の医学的判断を行うアプリを開発し、医療機器認定を受け
968 ることなくサービスを提供すること。

- 969 ・ 病気や障害のある人に対して、医師以外が、医学的判断及び技術を伴う内容についてリコmendサ
970 ービスを提供すること。

- 971 ・ 科学的なエビデンスや医学的な監修が十分でないまま、画一的に激しい運動についてリコmendを
972 提供すること。

973 ・

974 【PHR を活用したサービスの具体的な事例】

事例 1 個人が健康増進に向けて活用するケース

スマートフォンアプリやウェアラブル端末等から自動的に記録される歩数や活動量等の情報から、健康増進に向けたリコmendサービス（運動、食事、睡眠等）を提供する。

【解説】昨今、ICT の普及に伴い、歩数、体重などに加え、血圧や睡眠等、健康に関わる様々な情報が自宅等において測定可能となり、ライフログに基づいた運動や食事、睡眠等の生活習慣改善に繋がるリコmend機能の普及が期待される。一方で、こうしたデータに基づくリコmendの有効性が十分に証明されていないものや、データの精度が明らかでないものも多い。リコmend機能の提供に当たっては、医療機器はもとより、非医療機器である場合においても、リコmend機能の裏付けとなった科学的なエビデンスの提示や、「医療者等の監修を受ける」「根拠のある文献を参照にする」など有効性・安全性の確保に努めるべきである。サービス提供時点で十分なエビデンスを認めないものは、エビデンスが十分でない等の表現や他の根拠表現をし、データを蓄積し、有効性・安全性の検証に努めることが望ましい。なお、プログラム医療機器は、製造販売承認取得にエビデンスが必須である。

<リコmendに対する医師への相談を促す際の表示例>

- ・ 本サービスからのアドバイスについて、体調で気になることがありましたら、医療機関の受診や定期的な精密検査の受診をしてください。

<一般的な通知機能の例>

- ・ 本サービスからのアドバイスは、〇〇のデータ及び△△の基準に基づくものです。今後の研究によりアドバイスが修正されることがありますので、あらかじめご了承ください。

975

事例 2 生活習慣病患者の生活習慣改善を支援するケース

日々の歩数をはじめとした運動、食事などの生活習慣と体重、血圧、血糖などを自身で記録し、そのデータを元にした運動や食事内容のリコmendを行う。

【解説】昨今、歩数・体重などに加え、血圧や血糖値等の生活習慣病の指標も自宅等において、自身で測定可能な環境が整ってきた。生活習慣病患者に対し、日々の歩数・体重・食事、血圧・血糖等のデータに基づいた運動や食事等についてのリコmendは生活習慣改善に繋がる PHR サービスとして期待される。糖尿病などの生活習慣病を有する場合は、安全性・有効性の観点からかかりつけ医等に相談しながらサービスを利用することが望ましい。ただし、PHR サービスが医行為や診療の補助に該当する場合は、医療として医師が行い、又は医師の指導の下で行う必要がある。

<リコmendに対する医師への相談を促す際の表示例>

- ・ あなたが医療機関を受診している場合は、アプリからのアドバイスについて主治医に一度、相談してみましょう。
- ・ あなたが医療機関を受診していない場合でも、アプリからのアドバイスについては、一度医師（かかりつけ医等）にその内容を確認してもらうため、受診することをお勧めします。

目的や利用者の状態に合わせた（パーソナライズした）リコmendを提供できるサービスの創出も求められている。疾患の有無を含めて PHR サービス利用者は多様な背景を持つことを考慮し、例えば、画一的に激しい運動が推奨されることにより、結果として病気の悪化や怪我のリスクを高めてしまう等、個人の健康が損なわれないよう留意すべきである。

糖尿病の管理等の治療を目的として、公的な医療保険を適応してリコmendサービスを提供する場合には、薬事承認を取得し医療機器認定されているアプリを使用する必要がある。医師が医療機器認定を受けたアプリを用いて行う場合を除き、リコmendサービスが医行為に該当しないよう留意する。

976

977

事例 3 禁煙指導に活用するケース

禁煙外来に通院しながら、保険適用となった禁煙治療用アプリを使用できるようになった。また、一般的な禁煙サポートアプリを個人として使用することも可能である。

【解説】禁煙外来の指導は医行為であり、医師によって行われる。当該指導を公的な医療保険を適用して提供する場合には、薬事承認を取得し医療機器認定されているアプリを使用する必要がある。それ以外の禁煙にむけた工夫やモチベーション向上に関することについては、医療機器認定されていないアプリによるライフログを活用した PHR サービスを使用することが可能である。

978

事例 4 災害時における治療内容の確認や治療継続の支援に活用するケース

災害時に内服薬がなくなってしまった場合、PHR を参照することで、救護所やかかりつけでない医療機関でも迅速かつ正確に処方を確認し、治療の継続が可能となる。

【解説】災害時の治療内容の確認と継続支援は PHR のメリットの一つである。緊急時に最低限の本人確認が実施される条件で事前の説明と同意があれば、必要な保健医療情報（アレルギー、内服薬、既往歴等）を確認することができ、本人の利益につながる医療を提供することができる。

なお、人の生命、身体の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるときには、本人の同意がなくとも個人データの第三者提供は認められる（個人情報保護法 27 条 1 項 2 号）。しかし、このような個人情報保護法上の例外に該当するか判断に迷う状況も想定されることから、あらかじめ、災害時の情報提供先（救急隊員、医療機関、DMAT 隊員等）や提供する情報の内容等について検討し、具体的に「説明と同意」を得ておくことが望ましい。

980

981

事例 5 救急時における治療内容の確認や医療者への情報提供に活用するケース

救急搬送時や救急医療機関へ受診した際、救急隊員や搬送を受け入れた医療者が PHR を確認し、普段のバイタルサイン（血中酸素飽和度、心拍数、血圧、体温など）、既往歴、内服薬、血糖値などを把握することができれば、救急医療の質の向上に繋がり、患者へのメリットとなる。在宅用の医療機器等を普段から使用している場合、その設定も医療者が確認することができる可能性がある。

【解説】救急時は意識がない状態で搬送されることもあるなど本人との意思疎通が難しい場合も多く、また個人情報保護法上の例外に該当するか判断に迷う状況も想定されるため、閲覧権限等は事前に「説明と同意」を得ておくことが望ましい。参照可能なデータの範囲を事前に本人が指定できるようにしておくことも必要である。

982

983

事例 6 職場（産業保健領域）で活用するケース

従業員の健康診断結果やメンタルヘルス情報（ストレスチェック等）を本人の同意の下で PHR として活用することで、本人の健康増進、生活習慣病の改善に繋がるほか、産業医が復職判定や就業措置を行う際等にも活用することができる。

【解説】職場での健康情報も PHR として活用が可能である。ただし、PHR としての活用は本人の意思のもとで本人の健康増進や職場の環境改善のために行われることが前提であり、その情報の扱いは慎重に行う必要がある。

原則として、職場における健康情報の保存責任者は事業者（契約関係のある事業主及び健診実施機関等）であり、産業医や産業保健師が責任を持って管理をしなければならず、健診結果等が直接の上司などの第三者に閲覧可能な状態で渡されるようなことがあってはならない。状況に応じて衛生管理者をはじめとする他の産業保健スタッフが健康情報を取扱う場合があるが、この場合、関係する全ての人々に守秘義務があることを認識させるべきである。このことは事業者の責務である。また、当該事業者は、その事業場における心身の状態の情報の適正な取扱いのための規程を策定する必要がある（平成 30 年 9 月 7 日労働者の心身の状態に関する情報の適正な取扱い指針公示第 1 号）。事業場に送られてくる全ての従業員の健康管理情報は、産業医がいる事業場においてはまず産業医に届くようにすべきであり、本人の上司や人事・労務担当者が直接受け取るシステムになっている場合は、これを抜本的に改善しなければならない。

984

985

事例 7 睡眠改善に活用するケース

睡眠に関するデータはアンケートなどの個人記録によるものや、ウェアラブルセンサー等によるライフログとして記録されるものがある。それらのデータを基にした PHR サービス事業者からのリコメンドによって自ら睡眠習慣の改善を試みたり、産業医と勤務時間や就業形態などの相談を行ったりできるようにしてもよい。また、睡眠時無呼吸症候群などが疑われるデータの場合、医師による診断や早期治療に繋げるために、医行為に該当しない範囲で受診を勧めてもよい。

【解説】ライフログデータを活用した PHR サービスによって改善が期待されるものの一つに睡眠がある。睡眠パターンなどの記録から、入眠時刻、起床時刻に加えて、入眠前の食事・アルコール摂取や運動等の生活習慣についてのリコメンドがあってもよい。ただし、睡眠障害に対する内服治療が求められる場合や、睡眠時無呼吸症候群の診断が求められる場合は受診を促すにとどめ、診断を含む医行為を行ってはならない。

<リコメンドに対する医師への相談を促す際の表示例>

- ・ あなたが医療機関を受診している場合は、アプリからのアドバイスについて主治医に一度、相談してみましょう。あなたが医療機関を受診していない場合でも、アプリからのアドバイスについては、一度医師（かかりつけ医等）にその内容を確認してもらうため、受診することをお勧めします。
- ・ 本サービスからのアドバイスについて、体調で気になることがありましたら、医療機関の受診や定期的な精密検査の受診をしてください。

<一般的な通知機能の例>

- ・ 本サービスからのアドバイスは、〇〇のデータ及び△△の基準に基づくものです。今後の研究によりアドバイスが修正されることがありますので、あらかじめご了承ください。

986

987

事例 8 内服薬の管理や服薬支援に活用するケース

PHR に本人の薬剤情報（処方薬、アレルギー歴など）を記録することで、内服薬の重複や併用禁忌がないかをチェックし、フィードバックすることができる。また、内服記録を行うことで、手持ちの内服薬の残量も把握でき、服薬支援や処方薬の調整を行いやすくなる。

【解説】PHR に本人の薬剤情報が記録されることで、医師、薬剤師、看護師が本人に合わせた処方や服薬指導ができるようになる。他の医療機関に受診・入院する際も、処方内容が把握しやすいため、医療の継続性が担保されるほか、無駄な処方を減らすことができる。そのためには、参照する薬剤データや参照方法は標準化されている必要がある。

988

989

事例 9 地域包括ケアで活用するケース

PHR によって本人の日々の状態（体重、食事、排便、体温、血圧等）を記録し、本人・家族が承認した範囲でかかりつけ医、訪問看護ステーション、介護施設の担当者等が参照することができるようにすることで、多職種で共有が必要な情報を見逃さないようなサービスが提供されてもよい。

【解説】ライフログや PHR は本人あるいは法定代理人等の同意のもと、関係者間で閲覧されてもよい。ただし、原則として、個人データを第三者に提供してはならないため、あらかじめ書面で「閲覧する対象者及び内容」について具体的に説明し、同意を得ておく必要がある。

990

991

事例 10 母子保健で活用するケース

産後のサポートを行うアプリ等を活用し、産後うつなどの症状が見られた場合に、医行為に該当しない範囲で地域のサポートを得るようにリコmendを行っても良い。また、本人（未成年者、成年被後見人、被保佐人及び被補助人が判断できる能力を有していないなどの場合は、親権者等）の同意が得られていれば、行政と連携して、早期の支援に繋げてよいだろう。

【解説】出産前の妊婦検診の結果、出産後の新生児／乳児の発達や母の状態（身体的、精神的な指標）を医療機関や行政（母子保健部門）と共有し、必要な支援が提供されるような取り組みである。乳幼児健診の結果が PHR に反映されるとともに、養育者によって**子ども**の身体発育や運動発達、精神発達などの指標を記録していくことで、適切な支援（養育サポートや子育て支援、事故予防）を受けられるようにリコmendをしてもよい。

992

事例 11 ワクチン接種において活用するケース

かかりつけ医等が提供するワクチンスケジューラーで予約をすると、「問診も PHR 上の過去の記録から転載された上で予約され、ワクチンが予約状況に従って納入される」、「接種当日は、接種記録が PHR に反映されるとともに、定期接種のワクチンであれば実施記録が行政へも報告される」といったサービスも有用と思われる。

【解説】ワクチン接種は、個人のライフステージに合わせて管理されるべきものであり、かつ、接種履歴や副反応の管理など正確な接種情報を行政や医療機関等と共有することが求められるため、PHR サービスの活用が期待される分野の一つである。医療と物流、行政が連動するようなシステムが構築されてもよい。ワクチンスケジューラーのように予定をリコメンドする機能とともに、PHR として接種記録（Lot 番号を含む。）が保存されてもよい。新型コロナウイルス感染症対策として、今後期待されるワクチン接種の普及に当たっても活用が期待される。小児期・学童期のワクチン接種歴を大学入学時や成人後に確認するに当たっても PHR サービスの活用が有効である。

事例 12 PHR サービスの利活用を支援するケース

PHR サービス事業者が利用者に対してマイナポータルからデータを入手して日々の健康増進に役立てることを促したり、健康情報を収集・活用することを助言したりするサービスを提供する。

【解説】PHR サービスとして活用できるデータが数多く存在し、今後も増加すると思われるが、十分に活用できていないのが現状である。利用者が活用できるデータの存在を提示し、その活用のためのデータ出力の仕方を助言する等のサービスが提供されてもよい。同時に、そのデータを活用することによって得られる利用者のメリットや活用時の留意点を提示することも望ましい。

事例 13 日常の環境・生活に関係する情報を健康増進に活用するケース

行動歴・購買歴・その他の情報（環境、気温、天気等）を含めた日常の生活情報を、PHR として個人の健康管理・増進に活用するサービスを提供する。

【解説】スマートフォンやウェアラブル端末の普及により、日常の生活情報（行動履歴・旅行歴・購買情報等）や気温・天気を含む環境情報等を用いて、個人の健康管理・増進に向けたリコメンドを行うサービスの提供が想定される。日常の生活情報を活用することで、より個々に最適化されたリコメンドが提供できる可能性があり、さらに新たな医学的エビデンスの創出が期待される。一方で、生活や環境に関する情報には、思想や信仰などの利用者の信条に関わる要配慮個人情報が含まれる可能性があるため、「個人情報」と「プライバシー」の保護に十分に留意したサービスとされるべきである。

<リコメンドに対する医師への相談を促す際の表示例>

- ・ 本サービスからのアドバイスについて、体調で気になることがありましたら、医療機関の受診や定期的な精密検査の受診をしてください。

<一般的な通知機能の例>

- ・ 本サービスからのアドバイスは、〇〇のデータ及び△△の基準に基づくものです。今後の研究によりアドバイスが修正されることがありますので、あらかじめご了承ください。

998

999

事例 14 COVID19 等の新興感染症対策としての健康観察での活用ケース

COVID-19 等の新興感染症対策として、自宅で熱や呼吸器症状・倦怠感等の健康状況を記録し、保護者や保健所職員その他の健康管理者と情報共有するサービスを提供する。

【解説】COVID-19 のクラスター対策においては、自宅やホテル等の病院外での健康観察の効率的な仕組みの構築が喫緊の課題である。感染症対策での観察項目は日常の健康観察の延長線上にある。PHRにCOVID-19特有の観察項目を収集できるように拡張することで、効率的にCOVID-19に関する病院外での健康観察を実施できる。保健所が実施する積極的疫学調査への協力のみならず、感染症の早期発見や自発的な自宅隔離により、感染蔓延防止に寄与することが可能となる。データの第三者提供を伴う場合は、同意取得と個人情報保護に十分に留意したサービスとする必要がある。

1000

1001

(6) 他の事業者・第三者へのデータ提供

考え方

1 (1) で論じたように、個人データの第三者提供を行うためには、原則として、事前に本人の同意を取得する必要がある(個人情報保護法 27 条)。しかしながら、以下の場合には、例外的に本人の同意のない個人データの第三者提供が認められる(個人情報保護法 27 条 1 項)。

1007

1008

- 一 法令に基づく場合
- 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行すること

に対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

六 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき（当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。）。

七 当該第三者が学術研究機関等である場合であって、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

1009

1010 また、以下の場合には、そもそも「第三者」への個人データの提供に該当しない（個人情報保護法
1011 27条5項）。

1012

1013

一 個人情報取扱事業者が利用目的の達成に必要な範囲内において個人データの取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該個人データが提供される場合

二 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人データが提供される場合

三 特定の者との間で共同して利用される個人データが当該特定の者に提供される場合であって、その旨並びに共同して利用される個人データの項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いているとき

1014

1015 それ以外にも、個人データの第三者提供については、①確認・記録義務が存在すること及び②第三
1016 者提供停止の請求の制度があることに留意する必要がある。

1017 自らデータは収集せずに、既に収集されたデータの提供（データ複製の発生を認める。）や預託（デ
1018 ータ複製の発生を認めない。）を受けて、そのデータに付加価値をつけて利用者に提供する PHR サービス
1019 も考えられる。その際、PHR サービス利用者がより自身のデータを活用しやすくなるよう、データ流通につ
1020 いてオープンプラットフォーム化されることが望ましい。データの授受にあたり一定の対価が発生することも考
1021 えられるが、PGD の考え方に則り、高額な対価によって個人の意思によるデータの流通が阻害されること
1022 のないように留意する必要がある。なお、外国にある第三者に個人データを提供する場合の記録義務等
1023 の適用については取扱いが細かく分かれており、外国にある第三者に個人データを提供する場合には、
1024 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（外国にある第三者への提供編）を参照すること。
1025

1026 **最低限遵守する事項**

1027 **【個人情報の第三者提供】**

1028 **① 同意の取得**

1029 1（1）で述べたように、個人情報取扱事業者に該当する PHR サービス事業者は、原則として、個人
1030 情報の第三者提供を行う前に本人の同意を取得する必要がある。なお、同意の取得方法等、具
1031 体的な内容については 1（1）を参照されたい。

1032

1033 **② 確認・記録義務**

1034 PHR サービス事業者が個人情報取扱事業者に該当する場合は、個人情報の第三者提供に当たっ
1035 て、個人情報保護法及び個人情報の保護に関する法律についての**ガイドライン**（第三者提供時の確
1036 認・記録義務編）を遵守する必要がある。

1037 例えば、個人データの提供者は、提供年月日・受領者の氏名等を記録し、それを一定期間保存する
1038 義務を有する（個人情報保護法 29 条）。また、受領者は、原則として、提供者の氏名、取得経緯
1039 等を確認し、提供を受けた年月日・確認に係る事項等を記録し、一定期間保存する必要がある（個
1040 人情報保護法 30 条）。

1041 なお、国の機関等と個人データの授受を行う場合には確認、記録義務は課されないことに留意する必
1042 要がある（個人情報保護法 29 条 1 項、16 条 2 項各号）。上記の通り、個人情報取扱事業者が、
1043 個人データを第三者に提供したときは、基本的に記録を作成しなければならないが、個人情報取扱事
1044 業者が本人からの委託等に基づき当該本人の個人データを第三者提供する場合は、当該個人情報
1045 取扱事業者は「本人に代わって」個人データの提供をしているものであって、この場合の第三者提供につ
1046 いては、提供者・受領者のいずれに対しても確認・記録義務は適用されない（個人情報の保護に関す
1047 る法律についてのガイドライン（第三者提供時の確認・記録義務編）2-2-1-1）。

1048

1049 **③ 第三者提供停止の請求**

1050 PHR サービス事業者が個人情報取扱事業者に該当する場合は、個人情報保護法 35 条 3 項に基
1051 づき第三者提供停止の請求を受け、その請求に理由があることが判明したときは、原則として、遅滞なく、
1052 当該第三者提供を停止しなければならない（個人情報保護法 35 条 4 項）。

1053

1054 **④ 医療機関に該当する PHR サービス事業者による PHR の提供**

1055 医療機関に該当する PHR サービス事業者が、第三者提供を含めた個人情報の取扱いをする際には、
1056 個人情報保護法及び各種ガイドラインに加え、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取
1057 扱いのためのガイダンスを参照する必要がある。

1058 ※情報銀行の指針については、情報信託機能の認定に係る指針 Ver3.0 を参照のこと

1059

1060 **推奨される事項**

- 1061 • 匿名加工情報を第三者提供する場合、提供内容を説明しておくこと、提供先など取扱いを適宜、
1062 事業者の Web サイトやパンフレット等で公開すること
- 1063 • **改正次世代医療基盤法（医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名**
1064 **加工医療情報に関する法律）** 等の、法令によって定められた方法に従って第三者提供を行うこと
- 1065

1066 2. PHR サービス間のデータ連携に関する考え方

1067

1068 本人が生涯にわたり、自身の意思で自身の健康・医療情報を活用して健康増進を実現するため
1069 PHR を継続して利活用することが期待されている。

1070

1071 多様な PHR サービスの全てを単一の PHR サービス事業者が提供し得るとは考えにくく、利用者は
1072 様々な PHR サービス事業者が提供するサービスの中から最適なものを組み合わせて使用することが想定
1073 される。また一方で、PHR サービス事業者がサービス内容の変更やサービスを終了する可能性もある。こ
1074 うした可能性を考慮すると、サービス利用者は、PHR を自らの意思で、事業者に捕らわれる事無く保管
1075 可能となることが求められる。

1076

1077 **しかし現時点では、PHR サービス事業者ごとに個別に作成し運用されているサービスそのものを、組織**
1078 **やビジネスプロセスの壁を越えて連携させることは容易ではない。また PHR サービスによって取り扱うデータ**
1079 **は多岐にわたり得るため、すべてのデータについて PHR サービス間の連携を強要することはサービス事業**
1080 **者に過度な負担を強いることになり、現実的ではない。**

1081

1082 **これらの背景より、利用者が PHR を有効かつ継続的に活用するために、特に価値が高いと考えられる**
1083 **項目について、共通性が担保されたデータフォーマットで他のサービスへ移動・活用できる「データポータビ**
1084 **リティ」を確保することが望ましい。**

1085 **具体的には利用者が複数 PHR サービスを同時に利用したり、サービス終了時に他事業者にて PHR**
1086 **を継続利用したりできるよう、利用者が使用中の PHR サービスから、ある程度の共通性が担保されたデ**
1087 **ータフォーマットで本人が必要な時に自身の PHR を出力可能とすること等（具体的な項目や交換規格）**
1088 **が考えられる。**

1089 **また、PHR サービスによっては、データの変更・追加・削除が可能なサービスも存在するため、データの**
1090 **由来や真正性が確認できる情報や同意取得の範囲に関わる情報をメタデータとして保持すること、エクス**
1091 **ポート時にメタデータと合わせて出力することが望ましい。**

1092 **その際、事業者や関連団体との間でのコンセンサスを得ることで、実効性を持つと考えられる。**

1093

1094 **PHR サービス事業者は、利用者からの信頼を得るためにも、一定の社会的合意に基づきサービス利**
1095 **用者の不利益が利益を上回ることはないよう、安全性を担保する必要がある。また、サービスの安全性に**
1096 **ついて利用者が理解しやすいように情報提供または開示することが望ましい。**

1097 **観点としては、個人情報保護法のもと個人情報やプライバシーといった個人の権利を侵害しないことや、**
1098 **情報が漏洩、悪用されることを抑止する情報セキュリティがある。¹⁷**

¹⁷安全性担保に関しては V.1. (4) PHR サービスにおける個人情報の保護・情報セキュリティも参照されたい。

1099 PHR サービス事業者間で連携する場合、サービス連携する PHR の範囲・状況、データ提供先、利用
1100 目的、PHR サービス事業者の管理・相談体制等などについて、利用者が理解しやすいように情報提供
1101 または開示することが望ましい。

1102

1103 また PHR サービス事業者が自らのサービス連携先を決める際には、少なくとも、連携先サービス事業
1104 者のセキュリティレベルを把握していることが必要である。サービス連携を行う事業者間で決められたセ
1105 キュリティレベルは、利用者に適切に公開されることや利用者が適切な PHR サービスを選択できるよう、サ
1106 ービス連携の担保の度合いについて公表したり、第三者による評価が行われたりすることで利用者の信
1107 頼を高める等の努力が期待される。

1108

1109 **3. その他 PHR サービスの普及、質の向上に関連する事項**

1110

1111 **(1) PHR 利活用へのリテラシーの向上**

1112 PHR サービス事業者による安全かつ有効な PHR サービスを支援するために、PHR 関連団体、関連
1113 医学系学会や医師会等が、患者の個人情報取り扱いを担う医療機関や医療者及び PHR サービス事
1114 業者の育成に積極的に関わることが望ましい。具体的には、PHR サービス事業者は、医療者や関連す
1115 る団体・学会等に対して、PHR に関する国内外の動向や利活用事例、最新の知見を提供する等、
1116 PHR 利活用の理解を高めるような取り組みを行うことを心がけるべきである。そのために、PHR や健康に
1117 対するリテラシーの向上に向けて、学校での健康教育や社会啓発を充実させることが求められる。さらに、
1118 PHR サービス事業者は、利用者に対しても、PHR サービスの使い方やセキュリティにおけるリスクを適切に
1119 説明する努力をすることが求められる。さらに、各社・団体の Web サイトにおける広告掲示など PHR に
1120 関する広報強化についても検討されるべきである。

1121

1122

1123 **(2) PHR サービス事業者への教育**

1124 PHR サービスは、利用者の健康状態や医療における意思決定に影響を及ぼす可能性を持つこと、利
1125 用者自身の情報を預かり本人の了承のもとで活用するサービスであること、利用者の要配慮個人情報
1126 を電子的に管理すること等から、その適切な運営のためには医療、倫理、法律、情報セキュリティに関す
1127 る知識と理解が必要とされる。PHR サービス全体の水準を高く保つためには継続的な学びと教育の機
1128 会が必要であり、PHR サービス事業者による業界団体等によって定期的な勉強会や意見交換をする場
1129 や、相談窓口等が設けられることが望ましい。

1130

1131

1132 (3) PHR サービスの運用体制の構築と質評価／フィードバック／認証

1133 【PHR サービスの運用体制の構築】

1134 PHR サービス事業者は、提供される PHR サービスの質を担保するために、安全性・有効性・信頼
1135 性を踏まえた PHR サービスの運用体制を構築するべきである。また、利用者向けのサポートサービスの
1136 体制についても構築されることが望ましい。

1137

1138 推奨される事項

1139 ・ 脆弱性診断等システムにおける安全性の確保（バリデーションプロセス：顧客、監査など）に努め
1140 ること。

1141 ・ 情報管理責任者とカスタマーサポート体制を確立すること。

1142 例えば、下記のような内容が想定される。

1143 ✓ PHR サービスについての文書化された取扱説明書、取扱い手順、又はそれに類するもの
1144 を提供する。

1145 ✓ 適切に開発、管理及びサポートを実施する専門分野に対する経験及び資格又は能力
1146 がある十分なスタッフの用意の有無を明示する。

1147 ✓ インシデントが発生した際のユーザーへの報告方法を明確にする。

1148 ✓ PSIRT¹⁸体制を構築する。

1149 ✓ アプリケーションプライバシーポリシーを明示する。

1150 ✓ 特商法対応（提供者の明示）を行う。

1151 ✓ PHR サービスの運用やカスタマーサポートの体制を開示する。

1152 ✓ PHR サービスの健康情報管理における実績を何らかの形で開示する。（例：国内外の
1153 学会論文・第三者機関が認定する実績データ）

1154 ✓ PHR サービス停止時の事前告知、サービス終了時の告知方法を明示し、かつ他社サー
1155 ビスへの引継ぎ方法などを開示する。

1156

1157 【PHR サービスの質評価】

1158 PHR サービスの質を評価する方法として、国の PHR 指針のチェックシート¹⁹に加え、PHR サービス事
1159 業者が自社の PHR サービスについて自己チェックを行うために作成された「PHR サービス自己チェックリス
1160 ト」を用いて、各 PHR サービス事業者が安全性・有効性・信頼性を含む PHR サービス提供状況に沿っ
1161 て記載し、PHR サービスの質確保に努めることが望ましい。また、PHR サービス事業者や自治体が、チェ

¹⁸ Product Security Incident Response Team の略。自社で開発・提供した IoT 機器/サービスのセキュリティ対策を担い、社内外の関
係者との連携、脆弱性関連情報の収集、インシデント発生時の対応などを行う。

¹⁹ 国の PHR 指針に合わせて改定・更新されている。 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_18176.html

1162 ック状況を踏まえて各々の現状を可視化するよう、記入済の **PHR サービス自己チェックリスト**を各社ホーム
1163 ムページで公開することが望ましい。また、PHR サービス提供におけるバリデーションプロセス、責任者やカ
1164 スタマーサポートの設置等の運用体制の構築や、サービス提供中に、問題や懸念があれば医療専門職
1165 が支援する等の信頼性を確保する体制を整えることも検討されるべきである。

1166 ※別添の **PHR サービス自己チェックリスト**参照

1167

1168 **推奨される事項**

1169 ・ 質評価のために国の **PHR 指針のチェックシート**を活用すること

1170 ・ 質評価のために **PHR サービス自己チェックリスト**を活用すること

1171

1172 **【認証・モニタリング制度】**

1173 本ガイドラインに沿った PHR サービスが提供されているかどうかの確認のためには、医師会をはじめとす
1174 る医療者やアカデミア、及び **PHR サービス事業者**を含む専門委員会における検証・評価を行う体制を
1175 構築されることが望ましい。具体的には、PHR サービスの質の維持・向上を目的とした PHR サービス事
1176 業者の認証制度の構築や、サービス内容の確認とフィードバック等を行うモニタリング制度の確立等である。
1177 さらに、PHR サービスに関する問い合わせ窓口を設け、利用者からの PHR サービスに係る苦情の際の調
1178 査や、事業者からの質問に対応する仕組みを構築し、**定期的にガイドラインのレビューを実施**することも
1179 検討されるべきである。

1180

1181 **最低限遵守する事項**

1182 マイナポータルに接続し、健診等情報を入手する PHR サービス事業者は、最低限の情報セキュリティ
1183 の適格性を利用者等へ示すため、プライバシーマーク認定又は ISMS 認証などの情報セキュリティに係る
1184 公的な第三者認証を取得すること。

1185

1186 **推奨される事項**

1187 健診等情報を取り扱う PHR サービス事業者は、プライバシーマーク認定又は ISMS 認証などの情報
1188 セキュリティに係る公的な第三者認証を取得すること。

1189

1190

1191 **(4) エビデンスの蓄積**

1192 PHR サービスは人々の健康を支える重要な基盤になることが期待されているが、そのためには PHR サ

1193 サービス利用の効果を証明するエビデンスの蓄積が必要である。PHR サービス事業者が大学や研究者等
1194 と幅広く連携し、真に人々の健康増進に資する PHR サービスを確立していくことが期待される。
1195

1196 **VI. 広告その他の表示²⁰**

1197 **1. 広告その他の表示上の考え方**

1198 **(1) 問題となりえる法規制**

1199 PHR サービスの広告その他の表示に関する法規制は多岐にわたるが、代表的なものとしては、景品表示法、不正競争防止法、薬機法、特定商取引法、消費者契約法などが挙げられる。以下では、各法令の概略を示すこととする。

1202

1203 **① 景品表示法**

1204 **・ 優良誤認表示**

1205 商品又は役務の品質、規格その他の内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく優良であると示し、又は事実に相違して当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも著しく優良であると示す表示であって、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの(優良誤認表示)は禁止されている(景品表示法 5 条 1 号)。

1210

1211 **・ 有利誤認表示**

1212 商品又は役務の価格その他の取引条件について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると一般消費者に誤認される表示であって、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの(有利誤認表示)を禁止されている(景品表示法 5 条 2 号)。

1217

1218 **・ 事業者が講ずべき表示の管理上の措置**

1219 商品又は役務の取引について、表示により不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害することのないよう、商品又は役務の品質、規格その他の内容に係る表示に関する事項を適正に管理するために必要な体制の整備その他の必要な措置を講じることが求められている(景品表示法 26 条)。

1223 例えば、商品又は役務の表示が、優良誤認表示又は有利誤認表示に当たらないかどうか確認することのほか、確認した事項を適正に管理するための措置を講じることが求められる。

1224

²⁰ 「VI. 広告その他の表示」の内容は、ヘルスケア IoT コンソーシアム (現 ヘルスケア AIoT コンソーシアム) にて、令和 3 年 12 月に公表された「ヘルスケアアプリケーションの表示に関するガイドライン」の内容を基に作成されたものです。同ガイドラインの詳細については、以下のウェブサイトをご覧ください。
<https://healthcareiotcons.com/news022/>

1225
1226
1227
1228
1229
1230
1231
1232
1233
1234
1235
1236
1237
1238
1239
1240
1241
1242
1243
1244
1245
1246
1247
1248
1249
1250
1251
1252
1253
1254
1255
1256
1257
1258
1259
1260

・ **措置命令と課徴金**

優良誤認表示又は有利誤認表示を行った場合には、措置命令又は課徴金納付命令を課され得る（景品表示法 7 条 1 項、8 条 1 項）。なお、令和 5 年景品表示法改正により、優良誤認表示又は有利誤認表示を行った場合は、百万円以下の罰金が科され得ることとなった（本ガイドライン制定時点で未施行）。

② **不正競争防止法**

不正競争防止法上、商品若しくは役務又はその広告若しくは取引に用いる書類若しくは通信にその商品の原産地、品質、内容、製造方法、用途若しくはその役務の質、内容、用途若しくは数量について誤認させるような表示等（誤認惹起行為）を不正競争（同法 2 条 1 項 20 号）として禁止されている。

「誤認させるような表示」に該当するかどうかは、個別・具体の事案に応じて、当該表示の内容や取引界の実情等、諸般の事情が考慮された上で、取引者・需要者に誤認を生じさせるおそれがあるかどうかという観点から判断される。

不正の目的をもって誤認惹起行為を行った場合は、罰則が科され得る（不正競争防止法 21 条 3 項 1 号）。

③ **薬機法**

薬機法上、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であると問わず、虚偽又は誇大広告は禁止されている（薬機法 66 条 1 項）。また、医療機器等の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することも禁止されている（同条 2 項）。

また、承認前の医療機器等の広告は禁止されている（薬機法 68 条）。

これらに違反した場合は、措置命令等が課され得るほか（薬機法 72 条の 5 第 1 項）、虚偽又は誇大広告を行った場合は課徴金納付命令が課され得る（同法 75 条の 5 の 2 第 1 項）。また、罰則の対象にもなり得る（同法 85 条 4 号、5 号）

④ **特定商取引法**

特定商取引法は、消費者被害が生じやすい取引類型を定めた上で、当該取引類型に該当する場合には一定の規制を課すものである。

例えば、通信機器又は情報処理の用に供する機器を利用する方法により売買契約又は役務を有償で提供する契約（以下「役務提供契約」という。）の申込みを受けて行う商品の販売又は役務の提供は、原則として「通信販売」に該当する（特定商取引法 2 条 1 項 1 号、2 項、同法施行規則 2 条 2 号）。

「通信販売」に該当する場合、広告や申込みの最終確認画面において、一定の内容の表示が義務付けられるほか（特定商取引法 11 条、12 条の 6）、誇大広告が禁止される（同法 12 条）。

1261 これらに違反した場合、行政処分(指示、業務停止命令等)の対象となるほか(特定商取引法 14
1262 条、15 条、15 条の 2)、誇大広告等規制や行政処分の違反については、罰則の対象となる(特定
1263 商取引法 70 条 2 号、71 条 2 号、72 条 1 項 1 号)。

1264

1265 ⑤ 消費者契約法

1266 事業者が消費者契約(有償・無償を問わない。)の締結について勧誘をするに際し、重要事項につ
1267 いて事実と異なることを告げること(不実告知。消費者契約法 4 条 1 項 1 号)、又は重要事項等
1268 について消費者の利益となる旨を告げ、かつ、不利益となる事実を故意又は重過失によって告げなかつ
1269 たこと(不利益事実の不告知。同条 2 項)等があった場合には、消費者はこれにより締結された消費
1270 者契約を取り消すことができる。

1271

1272 (2) PHR サービスに関する表示

1273 PHR サービスには多様なサービスの形態が考えられるところであるが、特に、利用者の健康づくり等のリ
1274 コmendをするサービスに関し、当該サービスを利用することにより一定の健康増進効果が認められる旨の
1275 広告をする場合においては、健康増進効果を過度に表示することがないように留意すべきであり、表示を
1276 行うに足る合理的な根拠を有しているかを意識しながら表示内容を決定することが重要である。

1277 なお、PHR サービスに係るプログラム医療機器その他の医療機器(薬機法上の承認又は認証を必
1278 要とするもの)について、当該承認等を受けていないものについては、その名称、製造方法、効能、効果
1279 又は性能に関する広告をしてはならない(薬機法 6 8 条)。また、医療機器の広告には、医薬品等
1280 適正広告基準(薬生発 0929 第 4 号平成 2 9 年 9 月 2 9 日)が適用されるため、同基準を踏ま
1281 えた上で広告を行う必要がある。例えば、①効能効果、性能及び安全性関係の表現等の制限、②医
1282 療用医療機器の広告の制限、③他社の製品の誹謗広告の制限、④医薬関係者等の推せんの制限、
1283 ⑤不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限、⑥テレビ、ラジオの提供番組等におけ
1284 る広告の取扱い等について規定されている。加えて、医療機器の広告の観点からは、日本医療機器産
1285 業連合会が医療機器のプロモーションを行う際に遵守すべき行動基準として定めた「医療機器業プロモ
1286 ーションコード」等にも留意が必要である。

1287 以下では、医療機器以外の広告や表示について説明する。

1288

1289 (3) 法令上問題となるおそれのある広告その他の表示の要素

1290 ① 解消に至らない身体に係る問題事項等の例示

1291 PHR サービスを利用することでは解消に至らない健康上の問題に係る不安や悩み等の問題事例を
1292 例示する表示や、PHR サービスの利用だけではおよそ得られない身体の変化をイラストや写真を用い
1293 るなどにより表示することは、一般消費者が、表示全体から受ける印象によって当該アプリを使用する
1294 だけで当該身体に係る問題が解消されるものと誤認する蓋然性があり、そのような表示は、著しく事実

1295 に相違する表示又は実際のものより著しく優良であると人を誤認させるような表示に当たるものとして、
1296 景品表示法等上問題となるおそれがある。

1297

1298 ② 人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されることが目的である旨等の表示

1299 PHR サービスが人の特定の疾患の診断、治療、又は予防に使用されることが目的である旨を表示
1300 することや、特定の疾病名を示すことにより、当該疾病の予防・治療効果が得られるかのように表示す
1301 ることは、当該 PHR サービスが医療機器ではない場合にあっては、承認前の医療機器に該当すると
1302 判断される可能性があり、薬機法等上問題が生じるおそれがある。

1303

1304 ③ 実験結果及びグラフ

1305 広告その他の表示において試験結果やグラフを使用する場合、試験条件が視認性をもって明瞭に
1306 表示されていないことや試験結果を示すグラフを極端にトリミングやスケール調整等を行うことにより、一
1307 般消費者が過大な効果が得られると誤認する蓋然性があるときは、景品表示法等上問題となるおそ
1308 れがある。

1309 また、一般的な学術情報や統計資料等を引用して表示する場合には、当該資料等の内容が訴
1310 求する効能効果の範囲を逸脱したものであるときは、景品表示法等上問題となるおそれがある。

1311 なお、表示の根拠として用いた論文の試験結果やグラフを表示する場合にあっては、引用するグラフ
1312 が最終製品を用いた試験のデータであると誤認されないよう、当該グラフの選択理由及び最終製品を
1313 用いた試験結果ではないことなどを、視認性をもって明瞭に表示するよう留意する必要がある。

1314

1315 ④ 医師や専門家等の推奨、行政機関等の認証等

1316 医師や専門家、行政機関、研究機関などの認証や推奨等を表示することが直ちに景品表示法等
1317 上問題となるものではないが、虚偽の認証、推奨等や、当該推奨等の不適切な引用等をする場合
1318 は、景品表示法等上問題となるおそれがある²¹。

1319

1320 ⑤ 利用者によるレビュー・体験談等の表示

1321 PHR サービスの利用者によるレビューや体験談について、事業者が、作為的に選び出したもののみ
1322 を掲載する場合や、事業者が一般の利用者を騙って架空のレビューを行う場合、都合のよい部分の
1323 みを抽出した場合などは、景品表示法等上問題となるおそれがある。

1324 また、対価を支払って利用者に対して肯定的なレビューをするよう依頼した場合など、利用者の自
1325 主的な意思による表示と認められない表示については、事業者が行う表示であると評価される可能性
1326 があり、この場合には、一般消費者が事業者の表示であることを判別することができるようにする必要
1327 があることに留意が必要である。

1328

²¹ なお、医療機器等の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、
記述し、又は流布することは禁止されている（薬機法 66 条 2 項）。

1329 ⑥ **打消し表示**

1330 事業者が、商品・役務について、断定的表現や目立つ表現等を使って、品質等の内容や価格等
1331 の取引条件を強調した表示（いわゆる強調表示）をする場合において、当該強調表示の適用に例
1332 外等があるときは、強調表示からは一般消費者が通常は予期できない事項であって、一般消費者が
1333 商品・役務を選択するに当たって重要な考慮要素となるものに関する表示(いわゆる打消し表示)を
1334 分かりやすく適切に行わなければ、その強調表示は、景品表示法等上問題となるおそれがある。

1335

1336 ⑦ **No.1 表示**

1337 商品・役務についての「No.1」、「第1位」、「トップ」などの表示（No.1表示）が、合理的な根拠
1338 に基づかず、事実と異なる場合には、景品表示法上問題となる。

1339 No.1表示が不当表示とならないためには、①No.1表示の内容が客観的な調査に基づいているこ
1340 と、及び、②調査結果を正確かつ適正に引用していることの両方を満たす必要がある²²。

1341

1342

1343

1344

²² なお、医療機器の品質、効能効果、安全性その他について、他社の製品を誹謗するような広告を行ってはならないものとされている（医薬品等適正広告基準（薬生発 0929 第 4 号平成 29 年 9 月 29 日）第 4、9）。

1345 **2. 景品表示法における表示の科学的根拠に関する事項**

1346 **(1) 景品表示法 7 条 2 項及び 8 条 3 項の適用について**

1347 消費者庁長官は、事業者が行った表示が優良誤認表示に該当するか否かを判断するため必要があ
1348 ると認めるときは、当該表示をした事業者に対し、期間を定めて、当該表示の裏付けとなる合理的な根
1349 拠を示す資料の提出を求めることができる。当該事業者が当該資料を提出しないときは、消費者庁が
1350 当該表示について実際のものとは異なるものであること等の具体的な立証を行うまでもなく、措置命令又
1351 は課徴金納付命令との関係では、当該表示は優良誤認表示に該当する表示であるとみなされ、又は
1352 推定されることとなる(不実証広告規制。景品表示法 7 条 2 項、8 条 3 項、33 条 1 項)。
1353

1354 **(2) 合理的な根拠の判断基準**

1355 **① 総論**

1356 表示の裏付けとなる資料が「合理的な根拠」と認められるためには、(i)提出資料が客観的に実証
1357 された内容のものであること、(ii)表示された効果、性能と提出された資料によって実証された内容が
1358 適切に対応していること、の 2 つの要件を満たす必要があると解されている(不実証広告ガイドライン 5
1359 頁)。当該(i)(ii)の具体的な内容について、以下に概要を示すが、詳細については不実証広告ガイドラ
1360 インを参照されたい。
1361

1362 **② 提出資料が客観的に実証された内容のものであること**

1363 **・総論**

1364 提出資料は、表示された具体的な効果、性能が事実であることを説明できるものでなければなら
1365 ず、そのためには、客観的に実証された内容のものである必要がある。客観的に実証された内容の
1366 ものとは、①試験・調査によって得られた結果、②専門家、専門家団体若しくは専門機関の見解
1367 又は学術文献、のいずれかに該当するものである(不実証広告ガイドライン 5 頁)。
1368

1369 **・試験・調査によって得られた結果 (不実証広告ガイドライン 6 頁)**

1370 試験・調査によって得られた結果を表示の裏付けとなる根拠として提出する場合、当該試験・調
1371 査の方法は、表示された商品・役務の効果、性能に関連する学術界又は産業界において一般的
1372 に認められた方法又は関連分野の専門家多数が認める方法によって実施する必要がある。
1373

1374 **・専門家、専門家団体若しくは専門機関の見解又は学術文献 (不実証広告ガイドライン 7 頁)**

1375 専門家等の見解又は学術文献を表示の裏付けとなる根拠として提出する場合、次のいずれか
1376 を満たす必要があるものと考えられる。

1377 (i) 専門家等が、専門的知見に基づいて当該商品・役務の表示された効果、性能について客観

1378 的に評価した見解又は学術文献であって、当該専門分野において一般的に認められているもの
1379 の

1380 (ii) 専門家等が、当該商品・役務とは関わりなく、表示された効果、性能について客観的に評価
1381 した見解又は学術文献であって、当該専門分野において一般的に認められているもの

1382

1383 **③ 表示された効果、性能と提出資料によって実証された内容が適切に対応していること**

1384 提出資料が表示の裏付けとなる合理的な根拠を示すものであると認められるためには、前記のよ
1385 うに、提出資料が、それ自体として客観的に実証された内容のものであることに加え、表示された効
1386 果、性能が提出資料によって実証された内容と適切に対応していなければならない(不実証広告ガ
1387 イドライン7頁)。

1388

1389 **(3) 科学的根拠として明らかに適切ではないと考えられる具体例**

1390 **① 総論**

1391 科学的根拠として明らかに適切とは考えられない例としては、以下が考えられる。具体的なケースは
1392 ②乃至④が考えられるが、これらはいくまで一例であり、不適切な例を限定する趣旨ではないことに留
1393 意する必要がある。

1394 ・ 表示の内容が、科学的根拠の内容に比べて過大である、又は当該根拠との関係性が認めら
1395 れないもの

1396 ・ 限定的な条件下での結果であり、条件を限定しない場合には表示で訴求する効能効果が期
1397 待し難いと考えられる結果であるにもかかわらず、表示の内容では当該条件に何ら言及してい
1398 ないもの

1399 ・ 根拠となる文献が撤回され、表示の科学的根拠となる文献が存在しなくなったもの

1400

1401 **② 最終製品を用いた臨床試験 (ヒトを対象にした試験)**

1402 **・試験の実施計画又は実施方法に不備がある場合**

1403 対象群と比較した効能効果を表示したい場合、介入群に評価指標が高値又は低値の者が恣
1404 意的に割り振られているなど、介入群と対照群で適切な参加者の割り付けが行われていない場合

1405

1406 **・試験結果の評価に不備がある場合**

1407 対象群と比較した効能効果を表示したい場合、主要な評価項目における介入群と対照群の群
1408 間比較で統計的な有意差が認められていない場合

1409

1410 **③ 最終製品に関する研究レビュー**

1411 ・ 研究レビュー結果の客観性・透明性を担保するために必要な資料について客観性・透明性が
1412 担保されない場合

- 1413 ・ 研究レビューで採用した論文(臨床試験(ヒト試験)の内容(試験デザイン、試験方法、対象
1414 者、結果の評価等))について不備がある場合
1415 ・ 研究レビューにおける対象の機能と PHR サービス上の機能との同等性が担保されない場合
1416 ・ 採用論文数、最終的に肯定的と判断できる要素等を総合的に判断し適切に評価がなされて
1417 いるとはいえない場合

1418

1419 ④ **不適切な表示及び科学的根拠の例**

1420 **表示例**：このアプリに従って、1 日数分の運動をするだけで、1 週間で 1 キロ減量できます。

1421 **不適切な科学的根拠の例**： 継続的な運動が減量に一定程度寄与することは自明であり、このこと
1422 自体には厳密な科学的根拠が求められるものではないものと考えられる。しかし、実際に減量できるかど
1423 うかは、食生活等も関係するところ、1 日数分という極めて短い運動のみをもって減量することができると
1424 断言できるかどうかは自明であるとはいえないことから、最終製品を用いた臨床試験や最終製品に関する
1425 研究レビューが存在しない場合は、十分な科学的根拠があるとはいえない。

1426

1427

1428 別添 1 : PHRサービスの安全管理のためのリスクマネジメントプロセス

1429

1430 リスクマネジメントプロセスにおいては、「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
1431 ける安全管理ガイドライン」に整理がされている。当該ガイドラインは、保健医療情報システムにおけるリス
1432 クマネジメントプロセスを中心に記載しているため、本別添でPHRサービスにおけるリスクマネジメントについ
1433 ての観点を追記として記載する。

1434

1435 【継続的なリスクマネジメントの実施】

1436 PHRサービスにおいては、取扱い情報やシステムの構成、利用者規模などが随時変化し得ることから、
1437 継続的なリスクマネジメントが求められる。特に大規模な変更があった際などにはリスクアセスメントを再度
1438 行うことが望ましい。

1439

1440 【PHRサービスにおける個人情報】

1441 PHRサービスにおいては、データ項目としては要配慮個人情報にあたる情報であっても特定の個人を
1442 容易に識別しえない情報として保管する場合があることをリスクマネジメントの際には考慮する（例：
1443 PHRサービス利用者が入力した病歴や健康診断結果の検査値を保管して可視化するが、個人を特定
1444 できる情報を保管しないPHRサービス等）。

1445

1446 【要配慮個人情報を取り扱う事業者のリスクマネジメント】

1447 特に要配慮個人情報を取り扱うPHRサービス事業者においては、システム等の全体構成図を作成の
1448 上で情報流を特定し、リスクアセスメントとリスク対応を実施すべきである。要配慮個人情報を取り扱わな
1449 い場合でも、取り扱う情報量や利用者数が多いなど社会的な影響が大きい場合には、リスクアセスメント
1450 の上でリスク対応を行うことが求められる。

1451

1452 【リスク特定】

1453 リスク特定のプロセスにおいて、PHRサービスでは以下のような構成要素が考えられるので参考にされたい。

- 1454 ・ PHRサービス利用端末（スマートフォン等）
- 1455 ・ PHRシステム
- 1456 ・ PHRシステムを運用するサーバー
- 1457 ・ PHRサービス利用端末とPHRシステムを運用するサーバーとの通信経路
- 1458 ・ 他のシステムと直接のデータ連携を行う場合のAPI、通信経路

1459 なお、医療情報システムと直接の接続を行う際には、その接続インタフェース部分については、医療情
1460 報システムと同等の安全管理を行うこと。

1461 **別添2 : PHR サービス自己チェックリスト**

1462

1463 ※PHR サービス自己チェックリスト（案）を参照のこと。

1464

1465

1466