

民間PHR事業者の 健診等情報の取り扱い

2021/8/5



弁護士法人大江橋法律事務所

弁護士・ニューヨーク州弁護士 黒田 佑輝

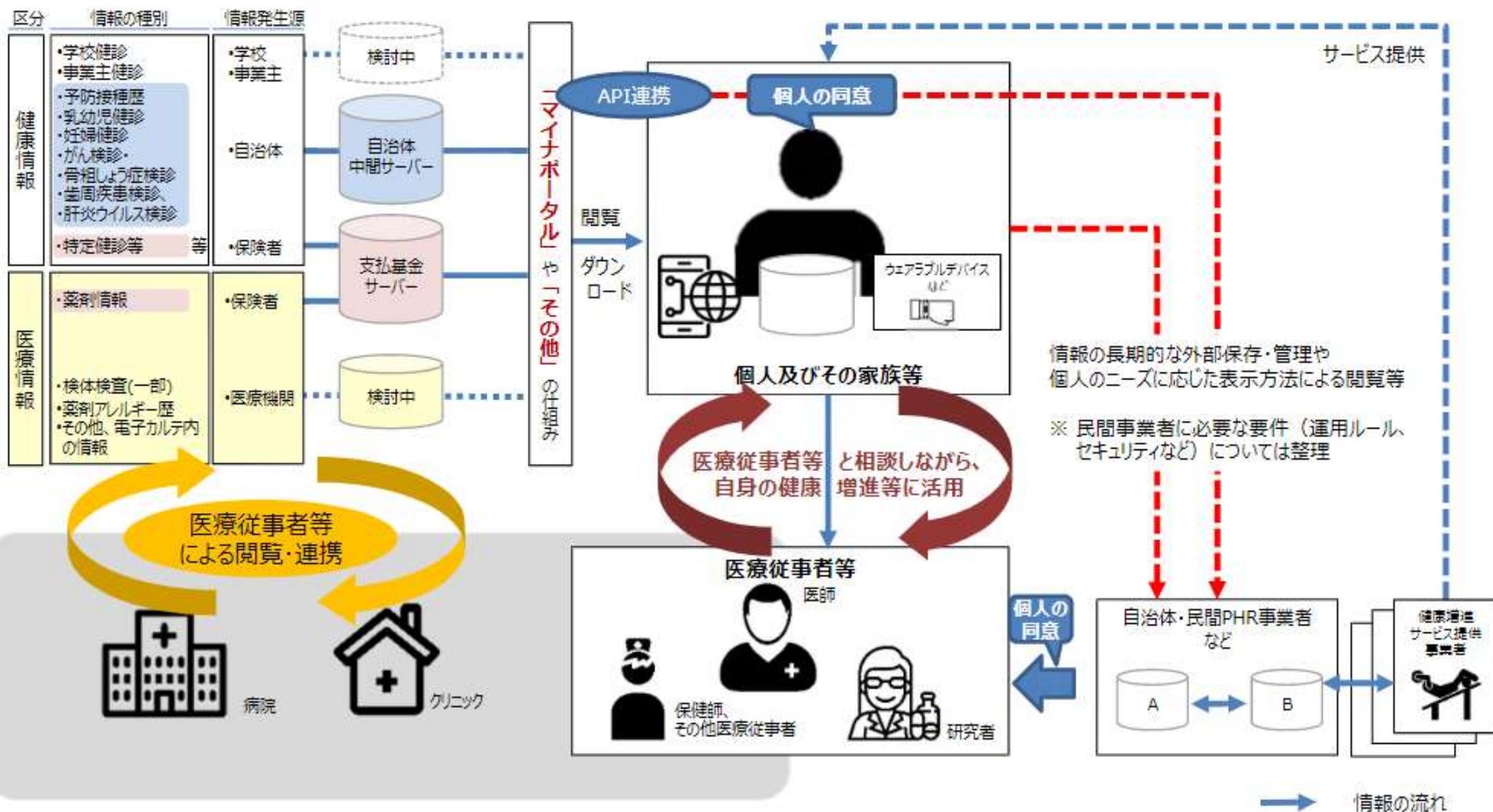
PHRを取り巻く国の政策

- ▶ PHRの推進は、医療データ政策として常に挙がり続けている
 - 例えば厚労省の「データヘルス改革推進計画」（2017年）や、「新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン」（2020年）の中で重要な事業として位置づけられている
- ▶ PHRについての最近の動向
 - 2019年から20年（令和元年から2年）：厚労省国民の健康づくりに向けたPHRの推進に関する検討会
 - 2020年～（令和2年～）：厚労省健康・医療・介護情報利活用検討会
 - 検討会の検診等情報利活用ワーキンググループの成果として、2021年4月に、『**民間PHR事業者による検診等情報の取扱いに関する基本的指針**』と『民間利活用作業班報告書』が公表

取扱い情報

個人による閲覧 (PHR)

情報の利活用



基本的指針の構造

1. 本指針の基本的事項

- 指針の対象となる情報・事業者の定義等

2. 情報セキュリティ対策

- 一般的な情報セキュリティ対策の記載と、第三者認証の取得を求める場面

3. 個人情報の適切な取扱い

- 情報セキュリティ以外の個人情報の取扱いに関するルール

4. 検診等情報の保存及び管理並びに相互運用性の確保

5. 要件遵守の担保

基本的指針の対象

- ▶ 対象となるのは、以下の情報（総称して「健診等情報」と呼ばれる）を取扱う事業者
 - 個人がマイナポータル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

▶ 逆に以下の情報を取扱う事業者は直接対象にならない

医療機関から直接情報入手する事業者（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）	指針は直接適用されず、情報セキュリティについては、「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ける安全管理ガイドライン」（総務省・経産省）が適用される。ただし、指針3項は「準用すべき」とする（基本的指針Q&A1-4）
専ら個人が自ら日々計測するバイタル又は健康情報等のみを取扱う事業者	本指針対象外

基本的指針の構造

- ▶ 2から5までの各項目は、それぞれ
「法規制に基づく遵守すべき事項」と、
「本指針に基づく遵守すべき事項」
の2つに分かれている。後者は法的拘束力がない。
 - ▶ ただし、後述の通り、政府が、指針の遵守を積極的に求める姿勢を示していること、更なる強化版のガイドラインや第三者認証の動きもあることから、ガイドラインの要件を念頭においてサービス設計を進めることが求められる
- ▶ 以下では、事業者として特にサービス設計時に留意しておいた方がよい事項を紹介する

2. 情報セキュリティ対策

- ▶ 2.1の「安全管理措置」については、「法規制に基づく遵守すべき事項」にはごく概括的な記載しかなく、「本指針に基づく遵守すべき事項」の中で、細かな記載が設けられている
- ▶ 2.2の「第三者認証の取得」で、「本指針に基づく遵守すべき事項」として、マイナポータルAPI経由で検診等情報入手するPHR事業者は、ISMSやプライバシーマーク等の第三者認証を取得しなければならないとされている

3. 個人情報の適切な取扱い

- ▶ 利用目的を中心とした情報の公表、同意、消去及び撤回の3つが主な論点として取り上げられている
 - 逆に、外国にある第三者への提供などについては詳細な説明はない
 - 基本的指針の作成日の都合上、令和2年改正には対応していない

利用目的の特定

- ▶ 基本的方針のQ&A3-2では、利用目的を、伝統的な理解に沿って「利用の目的」と捉えつつ、分かりやすく説明することを求めている
- ▶ 他方で、個人情報ガイドライン通則編（令和3年8月改正）の28頁では以下のように、場合によって、取扱態様も含めて利用目的を特定することが求められている

（※1）「利用目的の特定」の趣旨は、個人情報を取り扱う者が、個人情報がどのような事業の用に供され、どのような目的で利用されるかについて明確な認識を持ち、できるだけ具体的に明確にすることにより、個人情報が取り扱われる範囲を確定するとともに、本人の予測を可能とすることである。

本人が、自らの個人情報がどのように取り扱われることとなるか、利用目的から合理的に予測・想定できないような場合は、この趣旨に沿ってできる限り利用目的を特定したことはない。

同意と同意の撤回

- ▶ 単に同意時に十分な情報提供が求められるだけではなく、「本指針に基づく遵守すべき事項」として、以下のような項目が求められており、同意に関連したシステムの作り込みが必要
 - 過去の同意状況（特に第三者提供先の同意が想定される）を確認または見直すことができる方策を確保する（基本的指針3.2(2)③)
 - もっとも、Q & A 3-7によれば、必ずしもアプリ内機能として用意しなければならないわけではない
 - 同意の撤回は、「同意する際と同程度の容易さで行えるよう」に工夫しなければならない（基本的指針3.3(2)①)

本人の権利行使

- ▶ 「本指針に基づく遵守すべき事項」として、本人の幾つかの権利が強化されており、システム上の対応が必要
 - ▶ 「事業終了等により検診等情報の利用の必要がなくなった場合又は本人の求めがあった場合」には、情報を消去しなければならない（基本的指針3.3(2)②)
 - 令和2年改正の法30条5項につながる
 - ▶ 開示請求→次ページ4で規定

4. 検診等情報の保存及び管理並びに相互運用性の確保

- ▶ 「本指針に基づく遵守すべき事項」として3項目示されているが、中でも次の2つが重要
 - 「少なくともマイナポータルAPI等を活用して入手可能な自身の健康診断等の情報について、利用者のエクスポート機能及び利用者からのインポート機能を具備しなければならない」 (4.2(1)①)
 - 令和2年改正の法28条につながる
 - PHR事業者間でのデータ連携時は、連携先事業者が基本的指針に適合していることを確認しなければならない (4.2(1)③)

5. 要件遵守の担保

- ▶ 基本的指針のチェックシートを用いて遵守状況を確認し、**結果を自社のホームページ等で公表しなければならない**
 - サービス利用規約やプライバシーポリシーと同じページにするなど、同程度にアクセスしやすい場所に掲載しなければならない（Q&A5-2）

PHRの規制を巡る今後の動き①

▶ 厚労省のデータヘルス改革推進本部

- ▶ 令和3年6月4日の第8回会合¹で、データヘルス改革の工程表が決定



▶ 基本的方針と同時に出された民間利活用作業班報告書では、以下を含む項目が、将来的な検討課題として挙げられている

- ▶ ライフログ等の利活用を指針の対象とするか
- ▶ 基本的方針を遵守していることの担保方法に第三者を介在させること
- ▶ より高い水準を目指すガイドラインの制定可能性

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000291687_00007.html

PHRの規制を巡る今後の動き②

▶ 厚労省健康・医療・介護情報利活用検討会

- 令和3年7月29日の第7回会合に「データヘルス集中改革プラン等の主な論点と検討の方向性」と題する資料が提出され、PHRについては以下のような記載がある

(2) 民間PHRサービスを安全・安心に利用できる仕組みについて

- 国民による安全・安心な民間PHRサービスの利活用の促進に向けて、民間PHR事業者として遵守すべき情報の管理・利活用に係るルール（情報セキュリティ対策、個人情報への適切な取扱い、情報の保存・管理、相互運用性の確保など）を、「健康・医療・介護情報利活用検討会 健診等情報利活用ワーキンググループ」及び同ワーキンググループの下にある「民間利活用作業班」での議論を経て、ガイドラインとして整理した。今後、民間PHR事業者において同ガイドラインが遵守される仕組みを官民が連携して構築する。
- また、国民が効果的に自身の保健医療情報を活用できる環境を整備するため、公的に最低限の利用環境を整備するとともに、同ガイドラインを踏まえ、マイナポータルと民間PHR事業者とのAPI連携等を行う。
（※マイナポータルとのAPI連携では、利用の都度、利用者の本人確認及び（提供する情報も含め）本人同意を厳格に実施。）

弁護士紹介

黒田佑輝 (kuroda@ohebashi.com)

Kuroda, Yuki



2003年 | 大阪大学人間科学部卒業

2005年 | 大阪大学大学院人間科学研究科博士前期課程修了

2008年 | 大阪大学大学院高等司法研究科修了

2015年 | University of California, Berkeley, School of Law (LL.M. with Law & Technology Certificate) 修了

2015年～2016年 | Paul, Weiss, Rifkind, Wharton & Garrison LLP(Washington, D.C.)勤務

2017年～2019年 | 京都大学医学部附属病院医療情報企画部研究員 (非常勤)

2019年～ | 大阪大学医学部附属病院 A I 医療センター特任准教授 (非常勤)

- パートナー
- 弁護士 (2009年登録・62期)
- ニューヨーク州弁護士 (2015年登録)

ライフサイエンス分野を中心に、知的財産、個人情報、研究開発関連の各種法分野に関連する業務を行う。著書・論文「匿名加工医療情報を用いた医学研究の可能性」論究ジュリスト (2018年) ほか。