# 多様なPHRサービスのある社会

## ～民間主導での「PHRサービス事業協会（仮称）立ち上げについて～

PHRサービス事業協会（仮称）準備事務局
名田 茂

# 本日のアジェンダ

１．産業界におけるPHRサービスの状況について
２．PHRをめぐる国の政策動向について
３．PHRサービス事業協会（仮称）について

# １．産業界におけるPHRサービスの状況について

# １．産業界におけるPHRサービスの状況について

＜PHRをめぐる状況＞

※PHRサービス事業協会（仮称）設立準備事務局 「PHRサービス事業協会（仮称）」設立宣言開催について（2022年6月9日）より

新型コロナウイルス感性症拡大に伴う健康意識の高まりや情報端末の普及により、デジタルヘルスへの注目が世界的にも高まっており、ＰＨＲを活用したサービスを含むデジタルヘルスの市場規模は世界において2024年にかけて年率8%での成長が見込まれています。

日本政府においてもＰＨＲ活用のための基盤整備を進めており、右図の通り、マイナポータルから健康・医療情報を閲覧できるようになってきています。

さらに、民間ＰＨＲサービスのさらなる利活用についても、2021年4月に「民間ＰＨＲ事業者による健診等情報の取扱いに関する基本指針」が策定された他、同工程表に基づき、今後は官民が連携した、より高いサービス水準を目指すガイドラインの策定や当該ガイドラインの遵守状況を認定する仕組みの整備も行われる予定です。

このような中、ポストコロナ時代に向け、国内ＰＨＲサービス事業においても急速な発展が期待されており、ＰＨＲサービスを提供している多種多様な事業者が結集・協調し、オールジャパンの体制により、ＰＨＲサービス産業をより発展させることが必要となっています。

（出典）厚生労働省データヘルス改革推進本部（第８回）　参考資料の一部を改変

# 1．産業界におけるPHRサービスの状況について

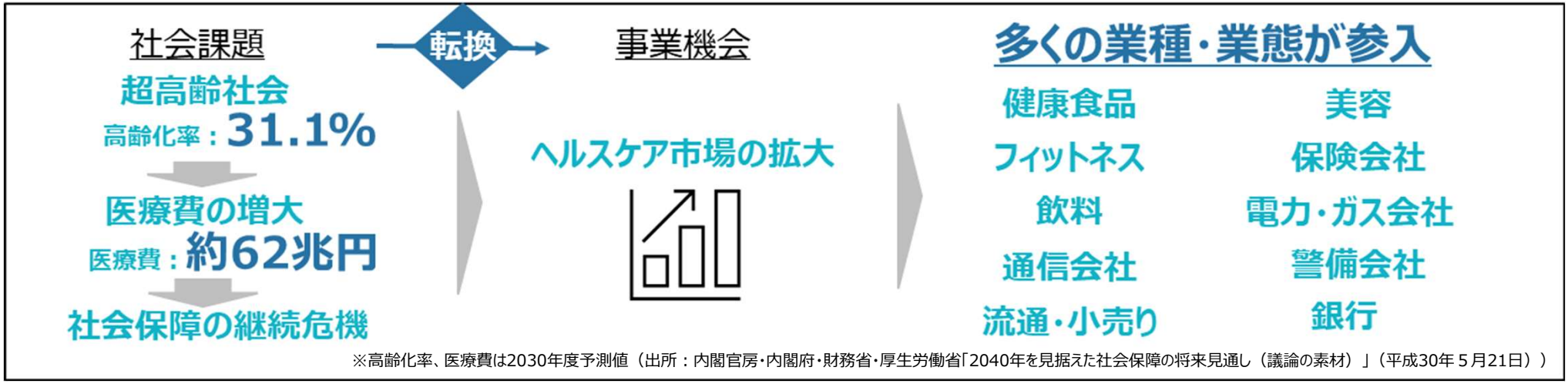
＜産業界の状況＞　※一般論取りまとめ

急速な高齢化、就業人口の減少の中での、社会保障の継続が課題となっております。

そのための予防・未病対策を強化する事で健康寿命と平均寿命の差を減らす事が求められています。

「予防・未病対策」には健康・医療に関するデータの利活用が重要だと言われている事、近年スマートフォンやIoTデバイスの普及が進んでいる事から、民間事業者でもPHRの利活用が注目されています。

現状では、このヘルスケア市場の拡大を事業機会と捉え、多くの業種・業態から「PHRサービス」事業への参入が見込まれております。



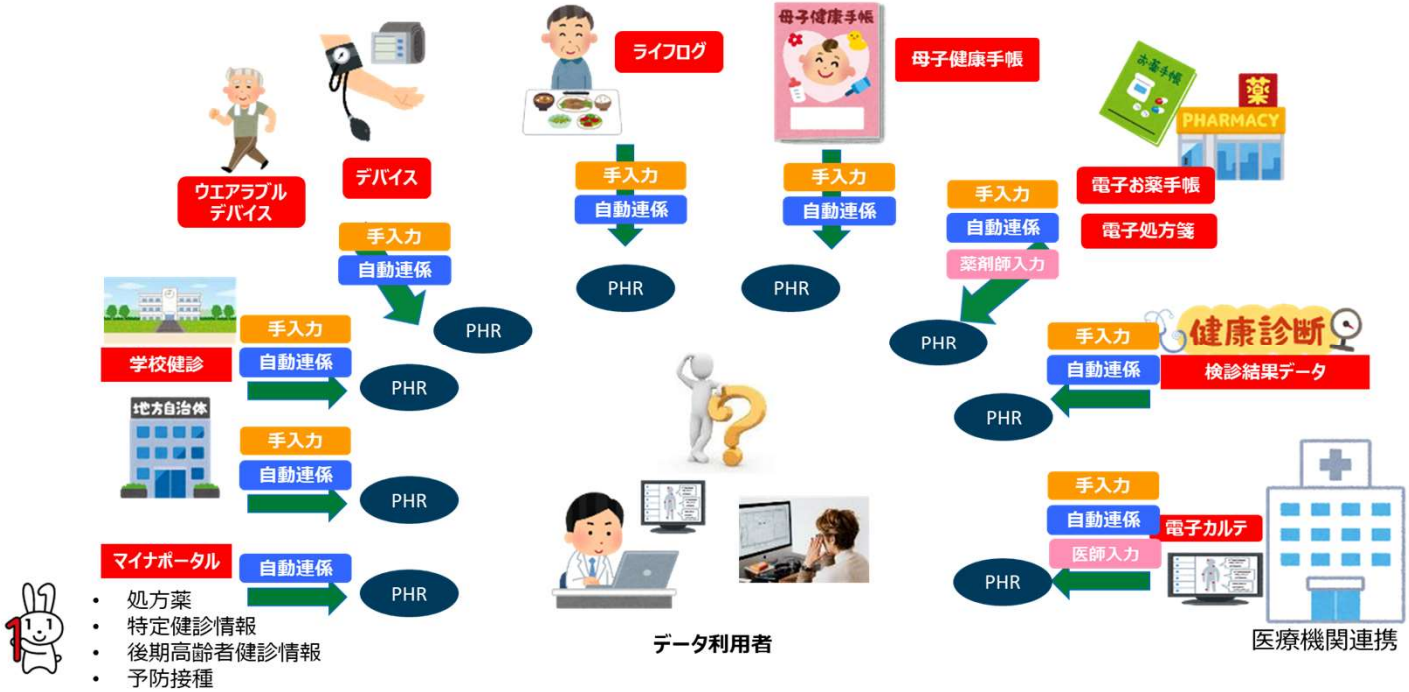

※高齢化率、医療費は2030年度予測値（出所：内閣官房・内閣府・財務省・厚生労働省「2040年を見据えた社会保障の将来見通し（議論の素材）」（平成30年５月21日））

# 1．産業界におけるPHRサービスの状況について

＜多様なPHRサービスが存在する世界＞　※PHRサービス事業協会（仮称）設立準備事務局　資料より取りまとめ

PHRには、様々なデータソースと登録経路が存在します。製薬・医療機器をはじめ、健康アプリや保険等、PHRサービス事業を展開する多様な企業がサービスを提供しています。

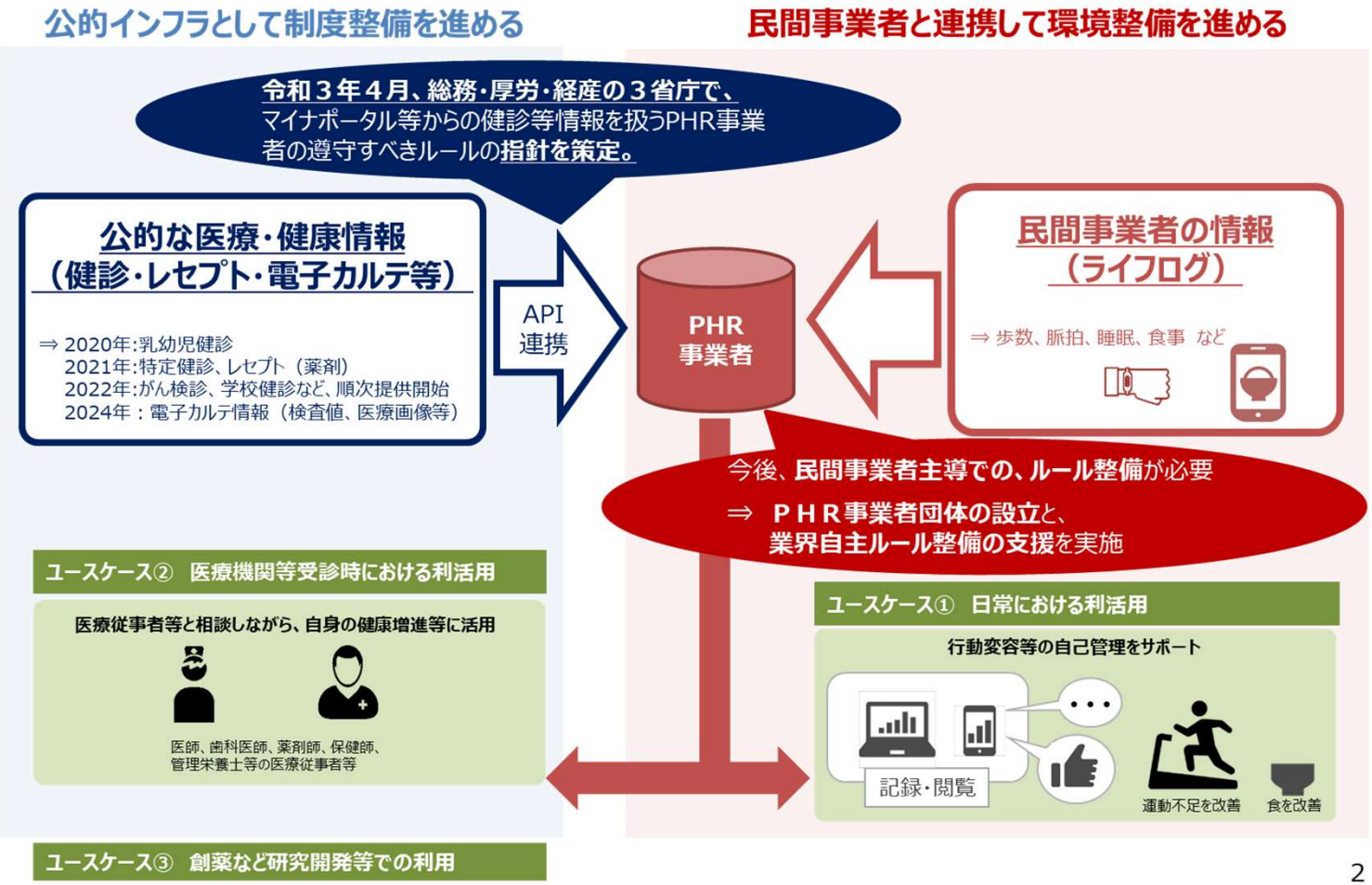
PHRサービス産業界には、PHRが日常生活や医療機関受診時に適切に連携されるための環境整備がなされ、様々なユースケースが創出されるよう、ユーザー目線での検討を関係者を巻き込みつつ行うことで、国民の予防・健康づくりに貢献していくことが求められています。



# ２．PHRをめぐる国の政策動向について

# 2．PHRをめぐる国の政策動向について

## ＰＨＲ（Personal Health Record）の全体像




2

（出展）2022.11.11「PHRサービス事業協会（仮称）」外部説明会資料より

# ２．PHRをめぐる国の政策動向について

## 医療DX推進本部について

### 設置趣旨

医療分野でのＤＸを通じたサービスの効率化・質の向上を実現することにより、国民の保健医療の向上を図るとともに、最適な医療を実現するための基盤整備を推進するため、関連する施策の進捗状況等を共有・検証することを目的として、「医療DX推進本部」を設置する。

### 構成員

本部長：内閣総理大臣　副本部長：内閣官房長官、厚生労働大臣、デジタル大臣　構成員：総務大臣、経済産業大臣

### 検討概要

**（１）「全国医療情報プラットフォーム」の創設：**
オンライン資格確認等システムのネットワークを拡充し、レセプト・特定健診等情報に加え、 予防接種、電子処方箋情報、自治体検診情報、電子カルテ等の医療（介護を含む）全般にわたる情報について共有・交換できる全国的なプラットフォームを創設。

**（２）電子カルテ情報の標準化（全医療機関への普及）：**
医療情報の共有や交換を行うに当たり、情報の質の担保や利便性・正確性の向上の観点からその形式等を統一。その他、標準型電子カルテの検討や、電子カルテデータを、治療の最適化やＡＩ等の新しい医療技術の開発、創薬のために有効活用することが含まれる。

**（３）診療報酬改定DX：**
デジタル人材の有効活用やシステム費用の低減等の観点から、デジタル技術を利活用して、診療報酬やその改定に関する作業を大幅に効率化。これにより、医療保険制度全体の運営コスト削減につなげることを目指す。

- 第1回を10月12日に開催。今後、総理指示を踏まえ、半年後に第２回を開催し、工程表を決定。
- 以降は、各省庁で取組を推進。定期的に幹事会で実施状況等のフォローアップ。必要に応じて推進本部を開催。

（出展）2022.11.11「PHRサービス事業協会（仮称）」外部説明会資料より

# 2．PHRをめぐる国の政策動向について

## 医療DXの推進に向けた経済産業省の取組

令和4年10月12日 医療DX推進本部（第１回）
資料７（経済産業大臣提出資料）

健康医療情報（PHR: Personal Health Record）は、**国民の健康増進のために使われ、国民がそのメリットを実感できてこそ、真の価値を発揮**するもの。

**民間活力**を活かしながら、**国民が**自らのニーズに応じて、**安全安心に活用できる環境を整備**する。

### 1．国民が価値を感じられる新たなサービス（ユースケース）の創出

- **実証事業**を通じて、**①日常生活での活用**（小売・飲食・フィットネス等の生活関連産業との連携）、**②医療機関での活用**を推進し、新たなサービスの創出を加速化。

### 2．データ標準化・適切な情報の取り扱いなどの事業環境の整備

- **①ライフログ（歩数や睡眠など）のデータ標準化**や、**②適切な情報の取り扱いに係るルール整備**（同意取得、セキュリティなど）を通じて、様々なサービスが適切に創出される事業環境を整備。
- 上記議論を実施する体制整備や、民間事業者と連携した新たなサービス創出を推進するため、③**業種横断的なＰＨＲ事業者団体設立**に向け、関係者との調整や事務局機能の支援（資金面含む）を実施。（**Ｒ５年度前半の団体設立**を目指す。）

### 3．安全安心なサービス提供に向けたエビデンスの整理

- 関連する医学会と連携して、ヘルスケアサービス提供に関し、必要な**エビデンスの整理や、それに基づく指針等を作成**。事業者の適切なサービス提供を促進。

（出展）2022.11.11「PHRサービス事業協会（仮称）」外部説明会資料より

# 2．PHRをめぐる国の政策動向について

## PHRサービス事業協会（仮称）に寄せる期待

- PHRが日常生活や医療機関受診時に適切に連携されるための環境整備がなされ、様々なユースケースが創出されるよう、ユーザー目線での検討を関係者を巻き込みつつ行うことで、PHRサービス産業が発展していくとともに、国民の予防・健康づくりに貢献していくことを期待したい。
- 政府や関係者へPHRサービス事業に携わる事業者の声を届ける窓口として、必要な政策提言等を期待したい。

**＜期待される主な役割＞**

**1．様々なサービスが適切に創出されていくための事業環境整備**

**◆ データ標準化**

・医療現場との連携や事業者間の連携を見据えた検討
・ライフログについて項目ごとの標準化に向けた検討
・海外動向も踏まえ、将来的に産業界、国の標準フォーマットとしていくことを見据えた検討

**◆ サービス品質**

・同意取得、個人情報の取り扱い、レコメンドサービスの在り方等についての検討
・事業者主導のPHRサービスの評価の仕組みの構築

**2．ステークホルダーとの対話・ビジョンの発信**

・事業者を代表した**ステークホルダー（医療界、アカデミア、行政等）との対話**
・サービス提供者としての実務的視点に立った、**PHRサービス産業のビジョンの発信**
**・必要な政策の在り方の提言**

（出展）2022.11.11「PHRサービス事業協会（仮称）」外部説明会資料より

# ３．PHRサービス事業協会（仮称）について

# 3．PHRサービス事業協会（仮称）について

## 団体設立ステートメント

「PHRサービス事業協会（仮称）」の設立宣言参加15社は、「情報の可視化や行動変容、医療従事者との共有等の商品・サービスを提供するPHRサービス事業者による団体」の設立に向けて、本年6月の設立宣言時に「団体設立ステートメント」等を公表しました。

| | |
|---|---|
| 1.設立趣旨 | ■ 国民が安全かつ簡便にPHR＊を活用して、個人に最適化された医療やヘルスケアサービスを享受できるよう、情報の可視化や行動変容、医療従事者との共有等の商品・サービスを提供するPHRサービス事業者による団体を設立する。<br><br>■ これにより、多様なステークホルダー間の協調を促進し、PHRサービス産業の発展を通じて、国民の健康寿命の延伸や豊かで幸福な生活（Well-being）に貢献する。<br><br>＊Personal Health Record：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） |
| 2.目指すもの | ■ PHRサービス産業が国民の健康寿命の延伸や豊かで幸福な生活（Well-being）へ貢献するため、以下の実現を目指す。<br><br>① PHRサービス産業の協調と競争を通じた持続的な発展と国際競争力の確立<br>② デジタル技術と科学的知見等を活かした利便性と信頼性の高い顧客価値の創出<br>③ 幅広い業種によるPHRサービス産業への参画を通じたオープンイノベーションの促進 |

（出展）2022.11.11「PHRサービス事業協会（仮称）」外部説明会資料より

# 3．PHRサービス事業協会（仮称）について

## 団体設立ステートメント

| | |
|---|---|
| 3.2023年度<br>設立に向けた<br>主な活動 | ■ 団体設立に向け、以下を行う。<br><br>① 「本団体の活動方針」と「PHRサービス産業の将来ビジョン」の策定<br>② 設立準備（ガバナンス・オペレーション体制、事業・活動計画、予算、登記手続等） |
| 4.団体における<br>当面の主な取<br>り組み内容 | ■ 本ステートメントや「PHRサービス産業の将来ビジョン」も踏まえ、以下を行う。<br><br>① ステークホルダー（医療・介護関係者、アカデミア、行政等）との対話<br>② 必要な政策の在り方に係る提言<br>③ 事業環境整備（協調領域に係る自主ルール＊、サービス品質第三者認証、マイナポータルとのAPI連携、消費者啓発の在り方等）<br><br>＊個人情報保護、情報セキュリティ、データ・フォーマット標準化、ポータビリティ・インターオペラビリティ、レコメンデーション、広告等 |

（出展）2022.11.11「PHRサービス事業協会（仮称）」外部説明会資料より

# ３．PHRサービス事業協会（仮称）について

## 入会をご検討いただくにあたって（主な活動内容）

◆一般的に、事業者団体の活動には、事業に関連する政策や業務規制、税制等に関する情報収集や行政機関・政治家への意見表明、業界自主規制ルールの策定、業界統計の作成、教育や研究、広報活動、業界としての社会貢献の実施などがあります。

◆「PHRサービス事業協会（仮称）」は、PHRサービス事業に係る業界自主ルールの策定と、ステークホルダーとの対話と政策提言によってこれらの実効性を高めていくことを最優先に活動することで、前記「団体設立ステートメント」の実現を目指していく所存です。

◆上記を踏まえ、今般、当団体の主な活動内容を以下のとおり取りまとめました。

PHRサービス事業者のみなさまにおかれましては、本内容をご高覧賜り、団体発足時のご入会を検討いただきますよう何卒よろしくお願い申し上げます。

※ 上記を踏まえ、発足後のガバナンス・オペレーション体制、事業・活動計画、予算規模等、設立準備の検討を進めております。
**団体発足は２０２３年度の上半期内を予定**しております。**２０２３年３月頃までに当団体の概要をご案内**するとともに入会へのご意向を伺ったのち、あらためて会費等含めた詳細をご案内のうえ入会のお申し込みを受け付けさせていただく予定です。

（出展）2022.11.11「PHRサービス事業協会（仮称）」外部説明会資料より

# 3．PHRサービス事業協会（仮称）について

団体ホームページを開設しました。過去に実施したオンライン説明会の資料を掲載しております。
暫定版ではありますが今後内容を拡充していく予定です。

https://phr-s.org/

# Appendix

# 分科会１　報告資料

# 主な活動内容

## 1．業界ガイドライン（以下業界GL）の策定

### 概　要

現在分科会で議論している主な論点は以下のとおりです。**設立後、**入会企業にご参画のうえ具体的な内容をご議論いただき、業界GLとして取りまとめ、組織決定のうえ公表いたします。

#### 1 PHRに関わる標準化・ポータビリティ（分科会2）

医療との連携、事業者間での連携を想定した以下事項
- ◆ ユーザーへのデータの状態（①データ発生時の情報、②データ取り込みにかかわる情報、③データ管理に関する情報）（メタ項目）提示の在り方
- ◆ 事業者間でのデータ連携時のメタ項目の引継ぎのあり方

#### 2 サービス品質の確保（分科会３）

国の基本的指針との整合、PHR関連の他団体による提言書等との関係を踏まえた以下事項
- ◆ 本協会で策定する業界GLの位置づけ
- ◆ 構成（個人情報保護・セキュリティ確保の考え方、リコメンデーションや表示・広告の在り方等）

### 目　的　等

- 政府等によるPHRの検討において国民の安心・安全や利便性の観点から民間事業者による**策定が急がれると認識された２つの視点に係る業界自主ルールまたはガイドライン**を最優先の活動領域と位置付けております。
- それぞれ分科会を構成し、競争・新規参入を阻害せず、**事業者の事業・収益モデルに沿った業界GLを目指した構成や論点等の洗い出し**を行っています。（年内を目途にこれらを取りまとめ、公表する予定です。）
- 上記の検討において、PHRの利活用や普及推進等を目指す**関連団体との意見交換を実施**しており、今後も意見交換を継続します。
- 会員の皆様には、業界GLの改訂時に一般公表の前に各種情報提供を行います。
- PHRサービス事業の発展に資する左記2つ以外の業界GLについても、発足後に要否や内容等を検討してまいります。
- これらの業界GLの策定を通じて、多くのユーザーに安心、安全、かつ便利にご利用いただけるようにするとともに、産業としての発展につなげてまいります。

# 主な活動内容

## 2．発足後、優先的に行う予定の活動

| 概　要 | 目　的　等 |
|---|---|
| **1　ステークホルダー（医療介護関係者、アカデミア、行政等）との対話**<br><br>実効性のある業界GLの策定を目指し、個別の意見交換会や、パネル・ディスカッションを含めたイベント・セミナーの開催などを計画します。 | ● 業界GLの実効性を確保するためには、**ステークホルダーとの対話が必須**と考えています。<br>● また、以下の観点からも、PHRサービス事業にはステークホルダーにもメリットを提供し、Win-Winの関係を構築するための活動が重要であると認識しています。<br>　○ PHR関連の事業モデルには、個人顧客に日常の行動変容等の自己管理を促すものだけでなく、医療機関受診時における利活用を想定したものや、医療機関向けに製品やサービスを販売するものもあること<br>　○ サービスにおけるエビデンス構築、行動変容の促進、関連法令の順守等にはアカデミア、法曹界等による幅広い知見が必要なこと<br>　○ 地方自治体と連携した社会実装の実証等を行うケースがあること　など |
| **2　必要な政策の在り方に係る提言**<br><br>実効性のある業界GLの策定を目指し、総務省、厚生労働省、経済産業省、デジタル庁等との個別の意見交換会や政府検討会への参画、パネル・ディスカッションを含めたイベント・セミナーの開催などを計画します。 | ● 業界GLの実効性を確保するためには、**関連する政策の在り方に係る提言が必須**と考えています。<br>● また、以下の観点からも、PHRサービス事業には、関連する政策（保健医療のデータ基盤整備などのデータヘルス改革関連政策等）や業務規制、税制等に関する情報収集や、行政機関・政治家に対するPHRサービス事業者を代表した意見表明・政策提言を行い、交渉窓口として調整機能を果たすことが重要であると認識しています。<br>　○ 事業・収益モデル、事業規模、創業からの経過期間、行政機関との対話ルート等が多様であること。<br>　○ 技術革新、起業、事業開発等が期待される事業領域であること　など |

# 主な活動内容

## ３．他に予定している主な活動

| 概　要 | 目　的　等 |
| --- | --- |
| 1 会員企業の事業参入、事業開発、海外展開等に資する情報提供 | ● マーケティング、ビジネスモデル構築、技術活用、エビデンス構築、関連法令などの基礎情報や好取組例などを共有する勉強会、セミナーなどを検討してまいります。 |
| 2 共創パートナー捜索、エコシステム構築に資する機会提供 | ● 事業者間に加え、ステークホルダー（医療・介護関係者、アカデミア、行政等）との協業、業務提携、技術提携、共同研究の契機になるようなイベントや交流会などを検討してまいります。 |
| 3 PHRサービスに係る消費者啓発に資する機会等の提供 | ● 調査報告による認知度の低さを踏まえ、対話の場や広報活動を検討してまいります。 |

# 分科会２　報告資料

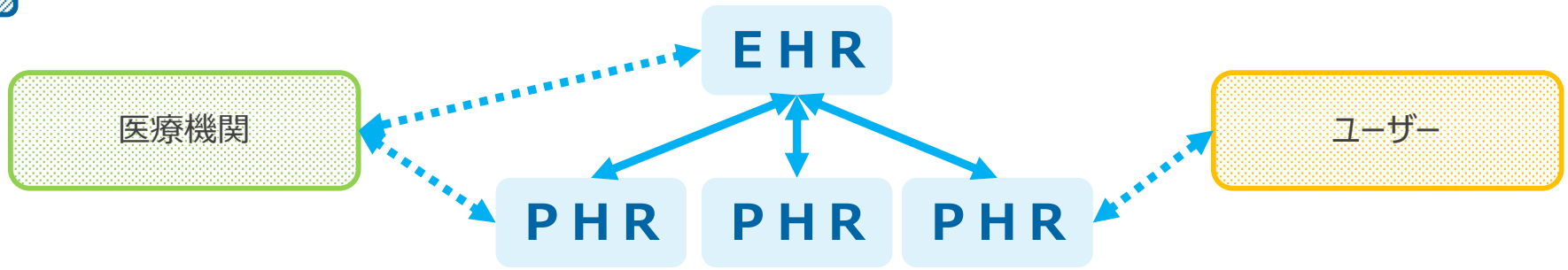
# 分科会２　目的・ユースケース

2022/6/16　発表資料より（一部改変）

ＰＨＲを活用するユーザーの保護と拡大、企業・産業成長の両面を推進するために必要なＰＨＲに関わる標準化を行う。

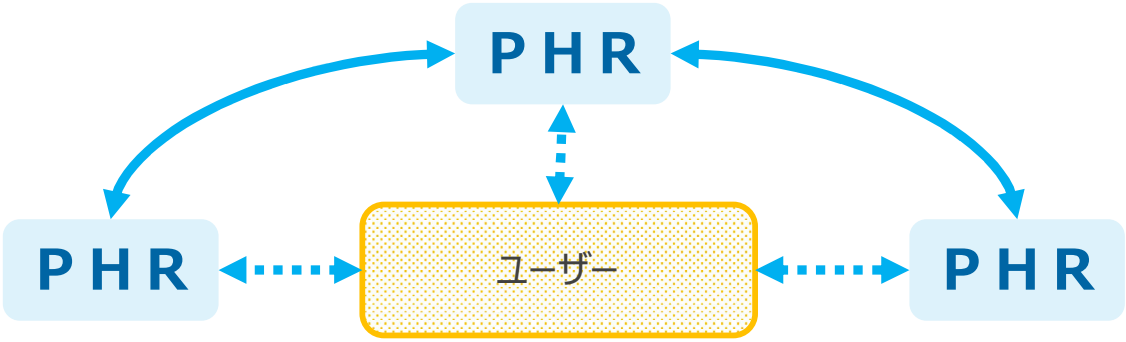
1

**医療機関等受診時における利活用を想定した場合：**
医療提供者が患者のＰＨＲを効率的かつ経時的に閲覧・記録可能とするため、ＥＨＲとの連携を見据えた標準化・ポータビリティを確保




2

**ユーザー自身による日常生活における利活用を想定した場合：**
ユーザーの利便性向上のため、ユーザーの意思に基づき複数のＰＨＲの統合・連携を促進するための、標準化・ポータビリティを確保



# 分科会２　標準化の検討

2022/6/16　発表資料より

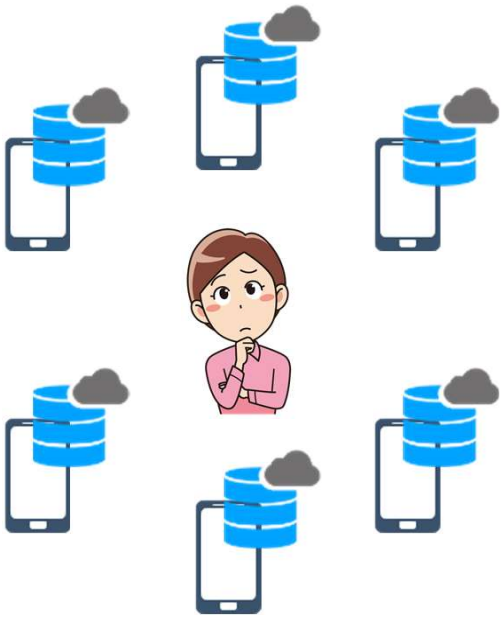
| 標準化対象プロセス | 標準化の検討内容 |
| --- | --- |
| ①データ受入れ | • 信頼性基準<br>• データ形式 |
| ②データ保管・管理・閲覧 | |
| ③データ書き出し | |

- 様々なユースケースにおいて、ＰＨＲ活用を推進するためにデータの品質や信頼性を理解しやすくする。
- データ連携を推進するため、データ形式を標準化する。

※　ユーザー認証・認可の規格は、国際標準が存在するため、ＰＨＲサービス事業協会はこれらの情報提供を行う。

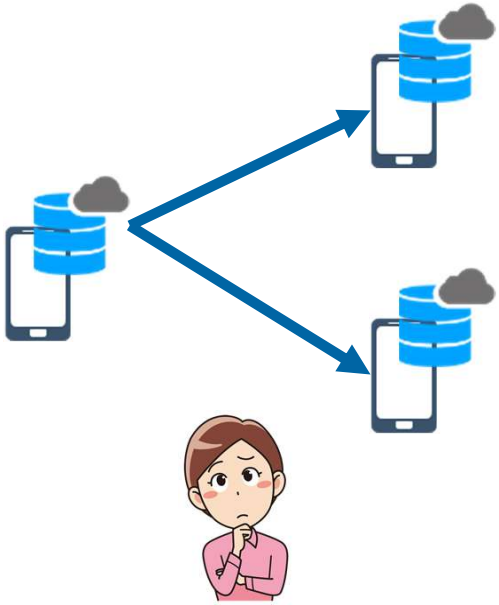
# PHRに関わる標準化とは？

活用推進のために必要なこと
（利便性向上）



ユーザーがどのPHRをどのように活用するかを
サポートするための**取り決め**

データ移管のために必要なこと
（データポータビリティ）



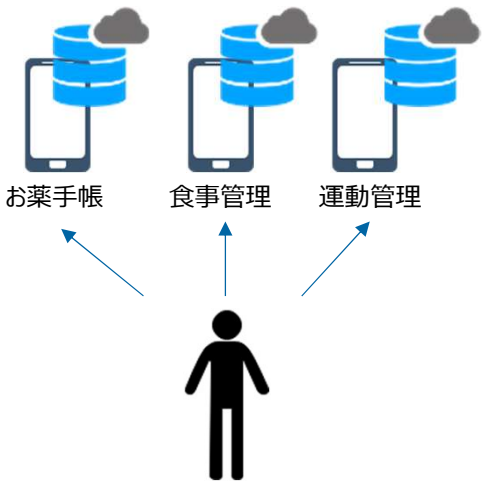
ユーザーがPHRデータを他のPHRに
移管する際のサポートをするための**取り決め**

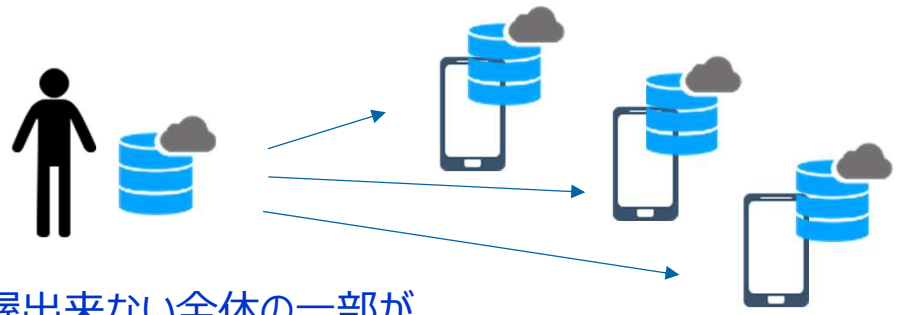
# 分科会2・検討内容と発足後の検討事項

ユーザーの利便性向上・データポータビリティに重要な付加情報を論点としております。

| 現状 | 検討内容（論点） | 発足後の検討事項 |
| --- | --- | --- |
| • 同一のデータ項目であっても測定場所、方法、記録など様々なデータが存在する。<br><br>例）体重<br>（計測）<br>• 医療機関で計測<br>• 自宅で計測<br><br>（記録）<br>• 体重計からデータ自動連係して記録<br>• 自身が入力 | • どのような情報を付加すると**ユーザーの利便性**が向上するか<br><br>• 複数のPHRでデータ連携する場合、どのように**付加情報を引き継ぐ**か | • 協会発足後、事前検討した論点を再確認、内容を決定する。<br><br>• 関係する団体やステークホルダーから**意見聴取**を行い、**PHR普及促進のために**アップデートする。 |

# 論点抽出にあたっての前提①　PHR利用状況（実態）



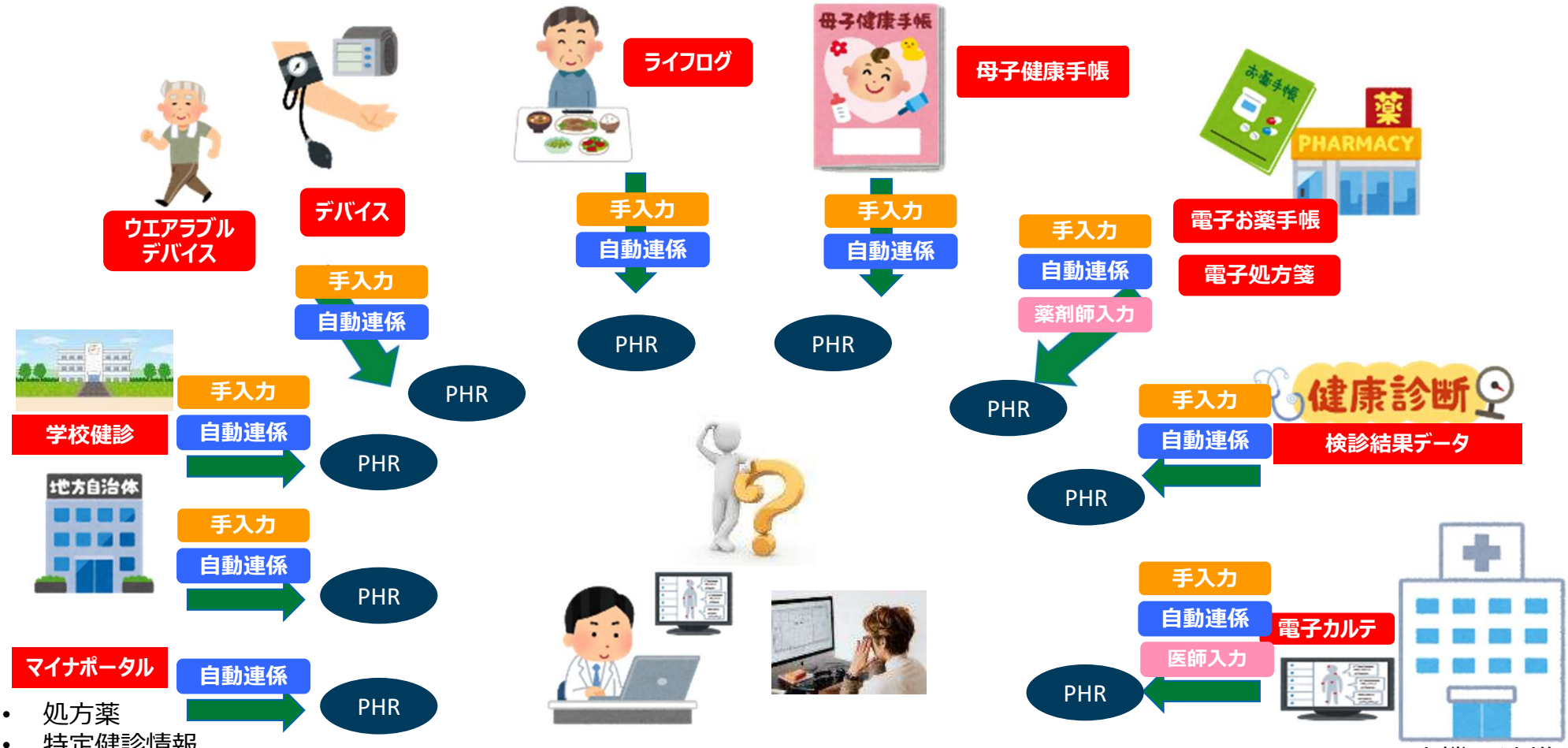



誰も把握出来ない全体の一部が
バラバラに個別PHRに格納

- 複数のPHRサービスを**使い分け**、必要に応じてPHRサービスの**追加・削除**を行なう。
- 目的に応じて、**各PHRサービス独自の情報項目**も発生する。（事業者の裁量）

- 利用者は、どのPHRにどのようなデータを渡すのか決定する自由がある。
- 各PHRに記録される情報は、**同一である保証はない**。
- 利用者は、個々のPHRにおいてデータ追加、削除、追記・修正を行なう権利を有している。

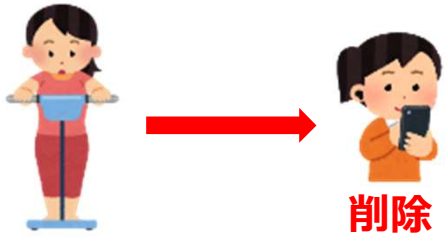
# 論点抽出にあたっての前提② PHRデータには、様々なデータソースと登録経路が存在



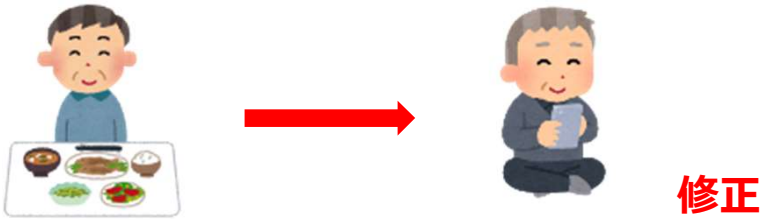

- 処方薬
- 特定健診情報
- 後期高齢者健診情報
- 予防接種

# 論点抽出にあたっての前提③　本人による修正や削除が発生する

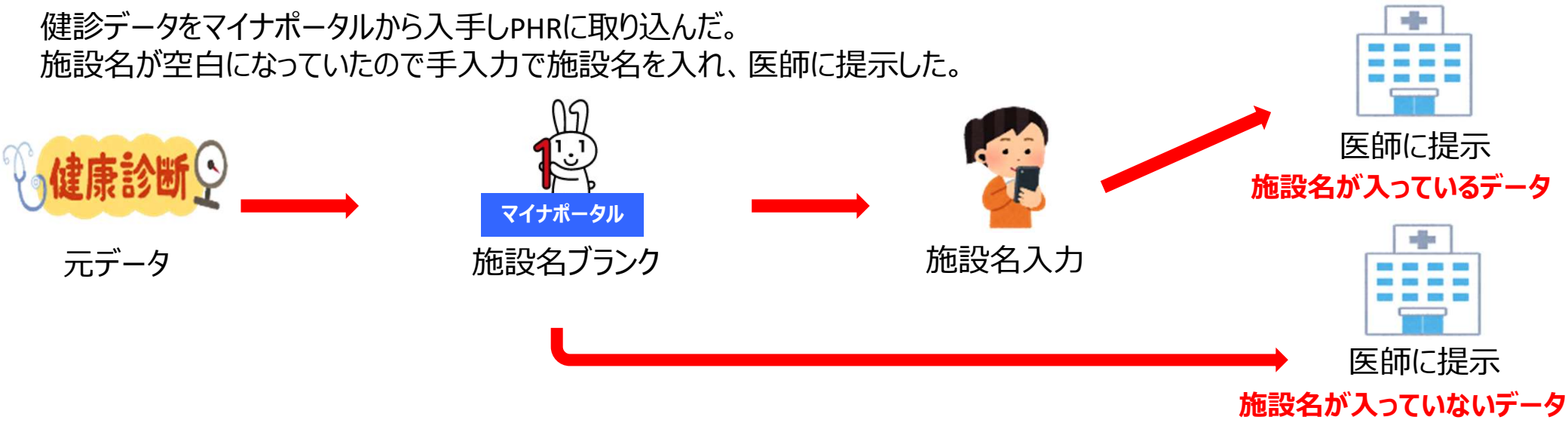
デバイスから自動アップロードされたデータの数値がおかしかったので削除した




手入力した食事内容データが間違っていたので手入力で修正した




健診データをマイナポータルから入手しPHRに取り込んだ。
施設名が空白になっていたので手入力で施設名を入れ、医師に提示した。



# 現在検討している付加情報（メタ項目）（案）

- 何らかの意図を持って発生（生成）され、
  - **発生時に関わる情報**

- 何らかの方法（含むルート）でPHRに取り込まれ、
  - **取込時に関わる情報**

- 何らかの維持・管理が行なわれ、
  - **維持管理時に関わる情報**

- 何らかの方法で書き出される（第三者提供を含む）

**メタ項目**

**①いつ**
**②どこで**
**③どのような目的（意図）で**

**④どこから**
**⑤どのような方法で**

**⑥修正・訂正が行なわれたか**
**⑦削除が行なわれたか**

**④'どこへ**
**⑤'どのような方法で**

# 分科会2の活動予定

PHRサービス事業協会(仮称)
分科会2

2022年 → 2023年

設立宣言

1 検討＆とりまとめ

各団体との対話

2 検討結果

協会設立

3 策定作業 → ガイドライン

## 関連する団体（例）

| | |
|---|---|
| 関連学会 | 医療情報学会をはじめ関連する各種学会 |
| PHR関連団体 | PHR普及推進協議会などPHRに関連する団体組織 |
| 各省庁 | 経産省はじめ関連する省庁 |

## 分科会2の活動予定の全体感

1 ■PHRデータに付加する情報（案）

2 ■①に関連して検討すべき論点整理

3 ■協会設立後、②でとりまとめた論点や考え方を会員で再確認しつつ、業界ガイドラインの策定作業に着手
**⇒協会としてガイドラインを策定**

# 分科会３　報告資料

# 分科会3の概要　サービス品質に係る検討事項について

2022/6/16　発表資料

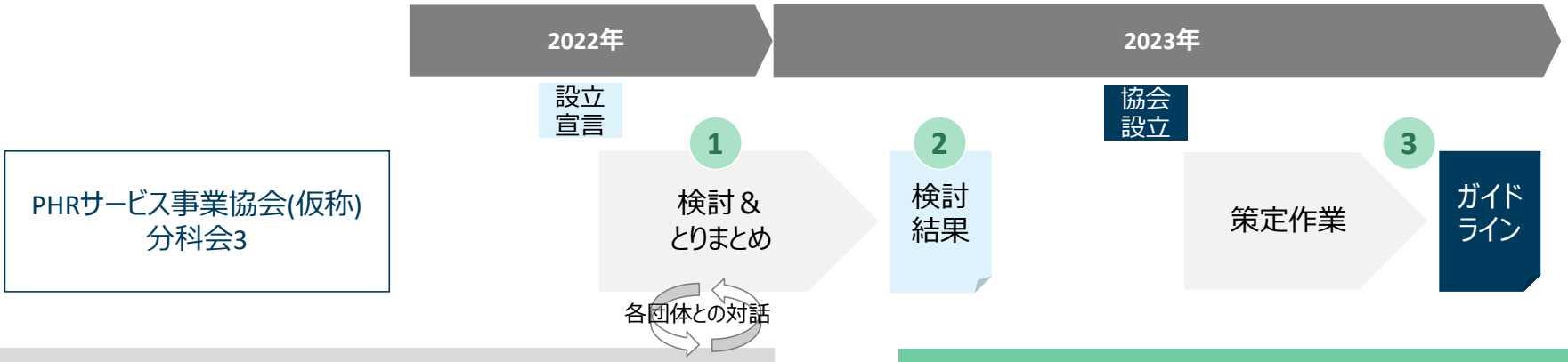
| | | |
|---|---|---|
| 背景・目的 | | ■ PHRサービスは健康に関わるサービスである一方、その品質管理はサービス提供者の自主性に委ねられていた。<br>■ 分科会3ではサービス品質につながるルールや考え方をまとめ、業界全体の品質や信頼性の向上に貢献する。 |
| 主な検討事項 | 短期 | ■ 個人情報保護・セキュリティ確保に向けた考え方<br>■ サービス内でのリコメンデーションのあり方<br>■ 表示・広告のあり方　など |
| | 中長期 | ■ 使いやすさなども含めたサービス評価のあり方<br>■ 品質維持のための研修制度づくり　など |

# 分科会3の検討内容と発足後の検討事項（予定）

業界全体の品質や信頼性向上を目指し、まずは短期検討事項で示した3点について検討を進めております。

| 現状 | 検討内容（論点） | 発足後の検討事項 |
| --- | --- | --- |
| • 各サービスの品質管理は提供主体の自主性に委ねられている。<br>• サービス品質に関わる下記3事項については、関連する団体などから、ガイドラインや提言が出されている。<br>- 個人情報保護・セキュリティ確保に向けた考え方<br>- サービス内でのリコメンデーションのあり方<br>- 表示・広告のあり方 | • 3事項について、サービス品質や信頼性向上につなげるために、業界全体として定めるべきルールや考え方とは何か。<br>• 既存のガイドラインや提言で記載されている内容における<br>- 定義づけなどが不明瞭なため明確化すべき点<br>- 厳格化/緩和/削除すべき点<br>などはどういった点があるか。 | • 協会設立後、事前検討した論点や考え方を会員で再確認しつつ、業界ガイドラインを策定する。<br>• 関係する団体やステークホルダーから意見聴取を行い、PHR普及促進のためにアップデートする。<br>• 業界全体の品質/信頼性向上を目指し、中長期的で取り組むべき事項の検討も行う。<br>（サービス評価のあり方など） |

# 分科会3の活動予定の全体感について




## 関連する団体（例）

| | |
|---|---|
| PHR普及推進協議会 | 『民間事業者のPHRサービスに関わるガイドライン作成に当たっての提言』を策定 |
| ヘルスケアIoTコンソーシアム | 『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』を策定 |
| 総務省<br>厚生労働省<br>経済産業省 | 『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』を策定 |

## 分科会3の活動予定の全体感

**1**
- ■ 既存のガイドラインや提言の記載内容の確認・検討
- ■ 関連する各団体との対話の実施

**⇒協会設立後に策定を行うガイドラインの位置づけ整理などを実施**

**2**
- ■ ①の検討結果のとりまとめ

**⇒ガイドライン策定作業につながる「論点」や「考え方」をまとめる**

**3**
- ■ 協会設立後、②でとりまとめた論点や考え方を会員で再確認しつつ、業界ガイドラインの策定作業に着手

**⇒協会としてガイドラインを策定**

# 宣言イベント後の活動：既存ガイドライン等に関するアンケートを実施

- 既存のガイドラインや提言について、定義づけなどが不明瞭なため明確化すべき点や厳格化/緩和/削除すべき点として何があるか、15社に対するアンケート調査を実施。
- 本結果も参照しつつ、関連する団体との対話を進めていく。

**A.個人情報保護・セキュリティ確保に向けた考え方**

(1)データ、サービス、サービサーのルール適用要否・範囲の定義づけ

(2)ルールの厳格化

(3)ルールの緩和・削除

(4)ルールの不足部分、ブラックボックス、グレーゾーンの明確化・具体化・追加

**B.リコメンド、品質評価(エビデンス)、表示・広告のあり方**

(1)データ、サービス、サービサーのルール適用要否・範囲の定義づけ

(2)ルールの厳格化

(3)ルールの緩和・削除

(4)ルールの不足部分、ブラックボックス、グレーゾーンの明確化・具体化・追加

**C.アウトプット手法、仕組みづくりの観点**

- ガイドライン記載上のアウトプットの仕方や、仕組みづくりにおける検討観点

# 参考｜アンケート結果サマリ（1/4）

## A.個人情報保護・セキュリティ確保に向けた考え方

(1)データ、サービス、サービサーのルール適用要否・範囲の定義づけ

1. PGD(Person-Generated Data)に該当する情報の明確化
2. サービス終了時にエクスポートが必要な情報の明確化
3. 当該指針を遵守すべき事業者の範囲の明確化（PHRサービスを提供する保険者・自治体・医療機関との委託契約で運営している民間事業者の場合は当ガイドライン対象外となるのか等）

(2)ルールの厳格化

1. マイナポAPIと接続していないPHRサービスの、第三者認証(プライバシーマーク等)の任意取得要件の厳格化
2. 第三者における二次利用を行う際、事前に本人を含めた関係者(医師・薬剤師等)とデータ利用に係る合意の義務化

(3)ルールの緩和・削除

1. 医療機関由来の情報の個別項目削除・修正が認められない要件の緩和・削除
2. マイナポAPI利用事業者に対する外部から受け取るファイル無害化必須要件の緩和

# 参考｜アンケート結果サマリ（2/4）

## A.個人情報保護・セキュリティ確保に向けた考え方

(4)ルールの不足部分、ブラックボックス、グレーゾーンの明確化・具体化・追加

1. 本人以外(本人による管理が困難な認知症・小児・乳幼児等)の同意方法の具体化、補足追加
2. 同意の例外規定(救急・災害時の第三者提供先)に関する具体的例示
3. 第三者提供同意、匿名加工情報提供のレピュテーション・リスクに関する補足追加
4. エクスポート/インポート機能の具備を、利用者サービスとして必要なのか、システム側の入出力だけでよいのかの明確化
5. サービス終了時におけるエクスポートの実施が可能な期間要件の明確化
6. サービス終了時に、既に第三者提供したデータの消去アプローチに関する具体化
7. 第三者提供後に訂正したデータの連携要否、訂正連絡要否の具体化
8. 第三者提供したデータをさらに第三者提供した際の責任主体に関する具体化
9. マイナポAPIで取得した検査値を上書きしたデータの取り扱いに関する具体化
10. 利用者本人のPHRデータであるかどうかの本人確認の基準・方法の具体化
11. 個人情報の取り扱いにおける利用目的の変更の具体的例示
12. 利用目的公表における表示内容、閲覧性、更新管理等の具体化
13. PHRサービス内容に応じたセキュリティレベルの段階分けの具体化
14. 脆弱性対策に「モバイルアプリのOSアップデート」を追加
15. 利用者を介した相互運用性の確保に「ブロックチェーン技術の採用」を追加検討
16. 「バイオ認証、２要素認証等の技術活用」に関するルールの検討
17. 海外事業者(プラットフォーマー等)とのデータ連携における個人情報保護の方向性・指針の新規検討

# 参考｜アンケート結果サマリ（3/4）

## B.リコメンド、品質評価(エビデンス)、表示・広告のあり方

(1)データ、サービス、サービサーのルール適用要否・範囲の定義づけ

1. 医行為・予防行為、医療機器該当性、エビデンス基準等の定義づけ、整理
2. リコメンド内容と医療機器プログラムとの関係性、対象範囲の明確化
3. リコメンド内容と医療機器プログラム該当有無に応じたルール遵守要否、ルール適用レベルの明確化
4. 健康上のエビデンスを要するサービス適用範囲とレベルの明確化
5. 医療サービスの質向上に資するデータの明確化

(2)ルールの厳格化　※該当するコメントなし

(3)ルールの緩和・削除

1. 自由診療の医療サービス(美容整形等)と同レベルに広告ルールを緩和

(4)ルールの不足部分、ブラックボックス、グレーゾーンの明確化・具体化・追加

1. 医行為や診療の補助への該当基準の明示
2. リコメンドの注意喚起や注釈におけるメッセージ内容の具体的提示
3. 有効性・安全性に応じたリコメンド手法の類型化とそれに応じたエビデンスの必要有無の新規検討
4. エビデンスに関する提示の考え方、出典掲載の表記ルールの新規検討
5. 医学的な監修元の選定基準の明確化
6. チェリーピッキングによる有意差への言及に関する補足追加
7. LPやサービス内容が薬機法(承認前医療機器該当等)に抵触する具体的例示
8. 「著しく事実に相違する表示」や「景品表示法違反事例」の具体的例示
9. 「アプリの利用ではおよそ得られない身体の変化をイラストや写真で表示」のより詳細な明示

# 参考｜アンケート結果サマリ（4/4）

## C.アウトプット手法、仕組みづくりの観点

■ガイドライン記載上のアウトプット手法

1. ローンチに当たって事前にチェックすべきポイント(品質担保・リーガル面)のフレームワークづくり、チェックシートの作成
2. 医行為とリコメンドとの違いは図やグラフで整理
3. 同意取得の運用例(書面、アプリ画面)を記載
4. サービス単位の要件と企業単位の要件との切り分け、明示
5. 「基本的指針」のように概要版と本文の二重掲示構成はかえってわかりにくいので要工夫
6. 法令として体系立てられるものと、具体的な例示とを分けて記載
7. 広告に関する関連法令の一覧化や各要点サマリーの補足追加

■仕組みづくりにおける検討観点

1. 関連するガイドライン間の整合性(対象、表現、補完関係)
2. 基本的指針や、引用元の法令、条文が改正された際の当ガイドラインの更新方法、開示ルール
3. 定期的な研修や公式な情報交換会等に参画した企業を明示できる仕組みや、認証制度の”負の側面(新規参入の障害、運用コスト増加)”に対する考慮
4. 研修とは別に広告表示など各種論点に即した相談窓口(振り分け機能)の設置
5. 過度な制度によってイノベーションが阻害されないよう事業者の声を反映できる仕組みの検討
6. 対外的に品質保証を提示する際の評価組織、評価プロセスの検討
7. データ活用・流通の規制(緩和)ロードマップの作成・公表