

国民・患者視点に立ったPHRの検討における留意事項 ～PHRにおける健診（検診）情報等の取扱いについて～

令和元年11月20日

国民の健康づくりに向けたPHRの推進に関する検討会

PHRの推進に関する基本方針検討作業班

作業班長：宮田裕章、副班長：岡村智教

本留意事項の位置づけ

- 患者・国民がメリットを実感できる健康・医療・介護分野のICTインフラを2020年度から本格稼働させるため、厚生労働大臣を本部長とするデータヘルス改革推進本部が設置されている。
- 同本部において、保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みや医療的ケア児等医療情報共有システム、PHR（Personal Health Record）等のデータヘルス改革に関連する事項について一体的に検討を進めているところである。
- PHRについては、国民・患者の保健医療情報を本人自身が活用して予防・健康づくり等に活用するとともに、それを本人同意の下に医療・介護現場で役立てることを目指す。個人の保健医療情報をサマリー化・ヒストリー化など個人が理解しやすい形で提供することで、自らの健康管理・予防行動につなげられるようにするとともに、本人の希望によって医師等に提供し、診療等にも活用できるようにすることで、より質の高い医療・介護の提供が可能となる。また、その他、国や自治体等による公衆衛生施策や保健事業、医療的ケアが必要な障害児者を含む者への災害等の緊急時での利用や保健医療分野の研究への二次利用など、年齢や性別、障害の有無等にかかわらず誰もがより良い保健医療を享受するための活用を目指す。
- 本留意事項は、上記PHR全体において、まずは健診（検診）情報等（以下「健診情報等」という。）の取扱いについて必要な検討を行う上で踏まえるべき留意事項を整理するものである。その他の事項についても、本検討会の検討と連携して、データヘルス改革推進本部において2020年夏までの工程表作成に向け、一体的に進めていく必要がある。

1 はじめに

- ・ 「経済財政運営と改革の基本方針 2019～「令和」新時代：「Society 5.0」への挑戦～」(令和元年6月21日閣議決定)においては、「レセプトに基づく薬剤情報や特定健診情報といった患者の保健医療情報を、患者本人や全国の医療機関等で確認できる仕組みに関し、特定健診情報は2021年3月を目途に、薬剤情報については2021年10月を目途に稼働させる。」ことや、「生まれてから学校、職場など生涯にわたる健診・検診情報の予防等への分析・活用を進めるため、マイナポータルを活用するPHRとの関係も含めて対応を整理し、健診・検診情報を2022年度を目途に標準化された形でデジタル化し蓄積する方策をも含め、2020年夏までに工程化する」こととされている。
- ・ あわせて、「成長戦略フォローアップ」(令和元年6月21日閣議決定)において、「PHRサービスモデル等の実証の成果を踏まえ、API公開や民間事業者に必要なルールの在り方等を検討し、同サービスの普及展開を図る」こととされている。
- ・ このように、PHRは、本人による保健医療情報の閲覧等により、①必要に応じて医療従事者等の協力の下で、日常生活習慣の改善等の健康的な行動を醸成を可能とする、②診療時等に医療従事者等が当該保健医療情報を活用することにより、効果的・効率的な医療等の提供を可能とするなどの可能性がある。③介護に関する情報については、家族や、医療・介護関係者において共有することにより、自立支援等に資するよりきめ細かな介護を促進できる可能性もある。また、当該保健医療情報を利用して、国や自治体等による公衆衛生施策や保健事業、災害等の緊急時での利用や保健医療分野の研究への二次利用などによるメリットも目的とする。
- ・ 我が国のPHRに関する先行的な取組としては、2017年度から予防接種情報のマイナポータルでの提供が開始されており、2020年6月からは乳幼児健診等、2021年3月からは特定健診、2021年10月からは薬剤情報について、マイナポータルを通じた提供が予定されている。
- ・ そのため、我が国で既に進んでいる取組の状況や保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組み等の検討状況も踏まえつつ、まずは上記①に述べた健診情報等を中心としたPHRを推進するため、関係省庁や省内関係部局との連携の下、厚生労働省に「国民の健康づくりに向けたPHRの推進に関する検討会」(以下「PHR検討会」という。)が設置されたところであり、上記「本留意事項の位置づけ」を踏まえ、検討を行っていくことが必要である。
- ・ なお、上記②、③に関する検討等についても、PHR検討会の検討と連携して、2020年夏までの工程表作成に向けて、一体的に進めていく必要がある。厚生労働省においては、医療、健康、介護も含めたPHRの総合的な検討を行う体制を整えるべきである。

2 国民・患者視点に立ったPHRの意義

- ・ 保健医療情報をPHRとして活用することで、国民の健康増進(一次予防)、疾病の早期発見、重症化予防(二次予防)、ADL(Activities of Daily Living：日常生活動作)やQOL(Quality of Life：

生活の質)の向上(三次予防)といった予防医学や診療等において重要な本人の行動変容等の自己管理、医療従事者等による介入、研究等に必要な環境の整備を目指す。

- ・ 具体的には、本人によるPHRの活用として、自身の保健医療情報を把握・閲覧・蓄積し、必要に応じて医療従事者等の協力の下で、日常生活習慣の改善等の健康的な行動を醸成していく。
- ・ また、診療時等に医療従事者等が豊富で充実した保健医療情報を活用することにより、効果的・効率的な医療等の提供を目指す。
- ・ その他、国や自治体等による公衆衛生施策や保健事業の実効性向上、災害等の緊急時での利用や保健医療分野の研究への二次利用など、年齢や性別、障害の有無等にかかわらず誰もがより良い保健医療を享受するための活用を目指す。

3 PHRにおける健診情報等の取扱いに関する留意事項

(1) PHRにおける健診情報等の取扱いに関する基本的考え方

- ・ 「第4次産業革命」や「Society5.0」など社会環境は大きく変化し、データ活用の重要性が高まる中、個人の健康増進、効果的・効率的な医療等の提供、保健医療分野の研究等、今後の保健医療分野の取組を進める上での基盤として、PHRの整備が求められている。
- ・ PHRには様々な利用目的が存在しており、理想的には全ての利用目的に資するPHRの整備を進めていくことが求められるが、一方で、自治体や保険者、医療機関等の多様な関係者、法制度等への影響も大きいことから、上記「本留意事項の位置づけ」を踏まえ、段階的かつ包括的に着実な検討を進めていくことが必要である。
- ・ そのため、まずは、PHR検討会において「個人の日常生活習慣の改善等の健康的な行動の醸成」のために、必要に応じて医療従事者等の協力の下で本人が利用することを想定して、PHRにおける健診情報等を活用できる整備を進めるとともに、データヘルス改革にて実施している保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みや介護情報の収集・解析や閲覧のための仕組み、健康・医療・介護データを連結した保健医療データの解析事業等の議論と一体的に「効果的・効率的な医療等の提供」や「保健事業や災害等の緊急時の取組」、「保健医療分野の研究」のためのPHRの活用も検討し、年齢や性別、障害の有無等にかかわらず誰もがより良い保健医療を享受するための活用を目指す。
- ・ 現状でも、本人による利用に留まらず、保健事業や研究等に活用することができるPHR事業を進めている先進的な自治体等も存在している。国等で整備するPHRの基盤等との互換性を担保した上で、住民ニーズ等に対応するための様々な取組が創出されることを期待する。

(2) PHRとして提供する健診情報等

ア 利用目的からの整理

- ・ 「個人の日常生活習慣の改善等の健康的な行動の醸成」のために、必要に応じて医療従事者等の協力の下で本人が利用することを想定して、提供する情報を選定する。
- ・ 例えば、個人が、自身の健康状態の認識や、適切な生活習慣の形成のための改善方法の理解・健康増進サービスの選択、それらの改善効果の実感などに必要な情報を対象としていく。
- ・ なお、「効果的・効率的な医療等の提供」や「保健事業や災害等の緊急時の取組」、「保健医療分野の研究」に必要な情報に関しては、保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みやデータヘルス改革における介護情報の収集や閲覧のための仕組み、保健医療データの解析事業等と一体的に検討していく。

イ 情報の信頼性等からの整理

- ・ 「個人の日常生活習慣の改善等の健康的な行動の醸成」のために、必要に応じて医療従事者等の協力の下で、本人が利用することを踏まえると、現行の健診制度や医療現場等で一般的に発生し得る情報で、その精度や解釈について安定性があり、エビデンスが確立され、診療ガイドライン等で整理されているものを対象とする。
- ・ そのため、まずは、法定の健診等の情報をPHRとして提供する。また、医療機関において診療の際に発生する情報についても、法定の健診等の検査項目となっているものからPHRとして提供する検討を始める。
- ・ なお、医学的な解釈についてのエビデンス等が未確立なものや健康的な行動の醸成との関連が不明確なものは検討内容に含めず、将来エビデンス等が確立した段階で必要に応じて検討することが望ましい。

ウ 個人のリテラシーや個人への配慮からの整理

- ・ まずは、既に一般的に個人に提供され理解が進んでいる法定の健診等の情報からPHRとして提供する。
- ・ 「効果的・効率的な医療等の提供」や「保健事業や災害等の緊急時の取組」、「保健医療分野の研究」には、CT・MRIをはじめとした画像データ等も必要な情報である。保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みや介護情報の収集や閲覧のための仕組み等と一体的に検討し、国民・患者が円滑にアクセスできるようにする。

- ・ その際、個人の心情や人権への配慮等の観点から、機械的に開示すべきでない情報の取扱いについては、慎重な検討が必要である。
- ・ PHR利用者全てが情報セキュリティに精通していることはないため、利用者への情報セキュリティに関する啓発を推進するとともに、PHRサービスの提供者が、PHR利用者の保健医療情報を預かって提供しているという意識を持ち、国として、事業者内における情報管理及び情報漏えい防止、外部からの不正接続や標的型攻撃等の対策を徹底するとともに、端末における不正な接続(不正Wifi、セルラー等)の防止の促進等のセキュリティ対策の推進を徹底し、PHR利用者が安心してPHRを利用できるようにすることが必要である。

(3) 情報提供等の在り方

- ・ 健診情報等をPHRとして情報提供等するに当たっては、提供を受ける個人にとどまらず、国・自治体・公的機関や医療機関・介護施設・薬局、民間事業者など様々な主体が関与することになる。国民にとって最も利便性の高いインフラを整えるという視点で、情報の提供や閲覧、保存方法等について、国・自治体・公的機関や医療機関・介護施設・薬局、民間事業者、個人の役割分担を含めて整理していくことが必要である。
- ・ その際、国民誰もが自らのPHRにおける情報を活用できるように、基盤となるインフラは国・自治体・公的機関で整備すべきである。

ア 円滑な提供・閲覧等

(ア) 情報の電子化・標準化

- ・ PHRに必要なインフラを整備し、効率的な運用や情報連携を行うためには、国において情報の電子化やデータ形式の標準化、API（アプリケーションプログラミングインターフェース）の公開等を進めていくことが必要である。
- ・ 法定の健診については、「厚生科学審議会 地域保健健康増進栄養部会 健康診査等専門委員会 報告書（令和元年8月）」において「標準的な電磁的記録は健診実施機関から健康増進事業実施者に提出する時、健康増進事業実施者間及び実施者内で健診結果等を継続・活用するために提出する時に用いられるべきである」とされており、健診実施機関（健診の委託先）から健康増進事業実施者（健診の委託元）に情報を提供する際には、今後定められる様式を活用していくことが求められる。その際は、必要なデータ様式、API等も整備していく必要がある。その際、それぞれの相互運用性なども踏まえた設計を行うとともに、特定の組織や団体でのみPHRが促進されるというようなことがないように、オープンな開発を基本とし、それらを活用する関係者の負担を必要最低限にすることが必要である。

- ・ 加えて、主に研究や全国的な公衆衛生施策等に活用する際には、用語やコード、電子的なデータ形式等が異なるとビッグデータとして解析することが困難になることから、用語やコード、電子的なデータ形式等の統一を図っていくことも重要である。

(イ) 情報閲覧時の一覧性等の確保

- ・ 転居や転職、ライフステージの変化等によって、情報管理者（自治体、学校、事業主など）が変更となった際に、過去からの情報を閲覧するため、当時の情報管理者ごとに個別に申請しなくても済むようにするなど、手続き負担が増大しないように適切な環境を整備する必要がある。
- ・ 例えば、情報閲覧の際に過去の情報も含めて一覧で表示される仕組みや新旧情報管理者の間で情報連携が行われる仕組み、データをダウンロードする際のインターフェイスを統一するなど、サマリー化・ヒストリー化など理解しやすい形で閲覧できる環境を整備する必要がある。

(ウ) 既存インフラを活用した本人への情報提供

- ・ 特定健診や乳幼児健診等では、マイナポータルを活用した個人への情報提供等に向けた整備を行っているが、その他の健診情報等についても、各制度趣旨や費用対便益をはじめとするそれぞれの背景を踏まえて、国民誰もが自らのPHRにおける情報を活用できるように適切な情報提供ルートの検討・整備が必要である。
- ・ 既に特定健診や乳幼児健診等はマイナポータルを通じた情報提供を予定していることから、「(イ)情報閲覧時の一覧性等の確保」の観点も踏まえ、まずはマイナポータルの活用可能性を検討するとともに、マイナポータルの活用が困難であり、別の情報提供方法を検討する場合においても、同様に「(イ)情報閲覧時の一覧性等の確保」を踏まえた設計にしていく。
- ・ マイナポータルを利用する場合、国民の日常生活習慣の改善等の健康的な行動の醸成を可能とすることや、国や自治体等による公衆衛生施策や保健事業の実効性向上などの、PHRにおける、その目的を達成できるように、利用者の便益を最優先に開発を進めること。
- ・ また、マイナポータル等とともに、個人が自らのニーズにあった保健医療情報の閲覧や保存などを行うために必要なポータルやアプリケーションの組合せが必要である。その際、民間PHR事業者によって提供される民間PHRサービスの利用も想定されるため、本人同意や適切な事業者の選定などを前提として、API連携等の環境整備も必要である。ただし、保健医療情報の取扱いに関する理解度には個人差があることから、適切に民間PHRサービスが利活用されるようにルール整備等が必要である（※別紙参照）。

イ 適切な管理

(ア) PHR の利用目的を踏まえたデータの保存期間

- ・ まずは「個人の日常生活習慣の改善等の健康的な行動の醸成」のために、必要に応じて医療従事者等の協力の下で、本人が利用することを想定しながら、諸外国の事例なども踏まえ、閲覧やダウンロードができる期間を確保することが望ましく、各健診制度等において、それぞれの制度趣旨や費用対効果などを踏まえて検討していくことが必要である。
- ・ PHRの普及状況や個人のヘルスリテラシー、情報発生時の年齢等を考慮すると、「気付いたときには情報の保存期間が終わり削除されていた」という状況も想定される。こうした事態を回避するためにも、保健医療情報に関するシステムを効率的に活用して、国民が必要とする生涯の保健医療情報を PHR で閲覧できることを目指す。

(イ) 保健医療情報を適切に取り扱うための仕組みの整備

- ・ 今後、PHRとして各健診情報等を活用する際には、その運用プロセスにおいて、例えば、研究等への二次利用や第三者提供等への該当性の有無を確認し、本人同意が必要な状況の範囲、本人同意を取得する際の具体的な方法等まで設計するとともに、適切なセキュリティが確保され、国民が安心して PHR を利用できる環境を整備することが必要である。
- ・ 本人同意の在り方等については、個人情報保護法等との整合性を図りながら別途必要な整理を行う。
- ・ 医療情報の本人への提供に関して、その考え方を厚生労働省にて取りまとめる。
- ・ また、システム上のみならず、運用面でのセキュリティ確保も重要であり、例えば、Healthcare Public Key Infrastructure (HPKI : 保健医療福祉分野の国家資格等の電子証明書) を活用した医療従事者認証等、利活用シーンに応じた適切なセキュリティの在り方についても検討する必要がある。
- ・ なお、ヘルスリテラシー（保健医療情報の機微性の認識など）については、個人と医療従事者や民間事業者の間で格差が生じており、継続的な個人のヘルスリテラシーの向上や、未然に個人の不利益を防止する仕組みの検討が必要である。

～民間事業者における PHR の利活用及び遵守すべきルールに関する留意事項～

- ・ 以上の留意事項を踏まえ、各健診情報等については検討するとともに、適切に民間 PHR サービスが利活用されるための民間 PHR 事業者におけるルール整備等については、関係省庁と連携し、以下の観点から適正かつ効果的な利活用に係る検討を進める。
- ・ 個人の保健医療情報の管理や利活用を支援する民間 PHR 事業者は既に存在しており、その多くでは、単に個人の健康情報等を記録するだけでなく、それに基づき生活習慣等の改善方法の提示や効果の表示、健康増進サービスの推奨等、国民の自己管理をサポートするサービスが提供されている。また、健診情報等のみならず、歩数や食事歴などの生活情報、OTC 医薬品も含む服薬情報等の幅広い情報を扱う民間 PHR サービスも存在する。
- ・ 今後、PHR に関する環境整備等が進む中で、個人が日頃収集している健康情報と健診等情報とを合わせて閲覧・活用することも考えられるなど、民間 PHR サービスの更なる活用も想定される中、個人の情報が悪用されたり、流出したりすることがないように、適正かつ効果的な情報の利活用を進めるための環境整備が必要である。

1 情報の相互運用性

- ・ 生まれてから学校、職場など生涯にわたる保健医療情報を適切に管理する上で、情報の継続性等の観点から、民間 PHR 事業者間の情報の相互運用性を確保することが必要である。
- ・ 例えば、個人が利用する民間 PHR サービスを乗り換える際に、個人が望んだ場合に新旧の民間 PHR 事業者間で個人のデータが引き継がれるなど、自らの保健医療情報を適正かつ継続的に管理できるよう、情報のポータビリティを確保し、円滑な情報連携に向けた仕組みやルールを整備する必要がある。
- ・ また、個人が複数の民間 PHR サービスを活用する場合にも、当該サービス間で円滑な情報連携が可能になるように、上記と同様にルール整備する必要がある。

2 民間 PHR サービス提供における個人情報の適切な管理

- ・ 個人の保健医療情報は、一般的な情報と比して機微性が高いものがあることから、個人が安全に利用できるよう、民間 PHR 事業者はこれを適切に管理する必要がある。
- ・ 個人が適切な民間 PHR サービスを選択できるための環境整備として、民間 PHR サービス事業者における保健医療情報の適切な取扱いや必要なセキュリティ水準等の一定のルールについて、それらを検討・策定・運用する方法も含め検討することが必要である。
- ・ 例えば、以下のような項目に関する検討が想定される。

- 個人情報を取り扱う上で、求められるセキュリティ（事業者内における情報管理及び情報漏えい防止、外部からの不正接続（不正 wifi、セルラー等）や標的型攻撃等への対策）や管理体制、同意取得の在り方等
- 民間 PHR サービス提供時の情報の保存期間に関する適切な説明と同意取得
- 利用者による情報コントロールの在り方（情報の閲覧や加工履歴などのログ管理等）、利用者側による民間 PHR サービス終了時（退会、死亡等）及び民間事業者側による民間 PHR サービス終了時（事業整理や倒産等）の情報の取扱い
- 適切な民間 PHR サービスを選択するための仕組み（第三者等による情報発信等）

3 幅広い民間 PHR サービスの活性化

- ・ 個人が自らのニーズに応じて PHR の便益を最大限享受するためには、適切かつ幅広い民間 PHR サービスが創出・活用されることも必要である。
- ・ 幅広い民間 PHR サービスが創出されるためには、民間 PHR 事業者に過度な負担を掛けない制度設計を行うとともに、一部の民間 PHR 事業者による寡占やデータの囲い込みを回避し、国内の民間 PHR 事業者の育成や参入を促進するための方策や、民間 PHR サービスにおける生活習慣改善方法や効果等の表示の在り方も含め、ガイドライン（業界自主ガイドラインや学会ガイドラインなど）の検討も必要である。
- ・ あわせて、個人の健康増進にとって意義のある民間 PHR サービス品質を一定程度担保するための施策等の検討も必要である。

以上