

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る方針

～情報信託機能の認定スキームの在り方に関する検討会
要配慮個人情報WG とりまとめ～

2023年7月

検討の経緯等

- 令和元年10月に公表された「情報信託機能の認定に係る指針Ver2.0」において、要配慮個人情報は対象外とされたが、利用者個人や社会のために情報銀行で活用するニーズが高いとの意見により、検討を継続。
- 健康・医療分野の情報は、利用者個人が情報自体の意味、その情報から推定され得るリスクや利用者個人以外への影響等を十分に理解していないことが多く、その特殊性から、情報銀行での取扱いは、利用者個人に明示的に開示・説明され、十分に理解している情報であることが必要。
- 令和2年度に、情報銀行で取り扱う情報として健康・医療分野の情報のレベル区分の整理や考え方等の検討を進め、健康・医療分野のうち要配慮個人情報に該当しない個人情報の取扱いが可能となるよう、令和3年8月に「情報信託機能の認定に係る指針Ver2.1」を改定。
- 令和3年度の情報信託機能活用促進事業において、情報銀行における健康・医療分野の要配慮個人情報の活用につき、活用ニーズの高い地域にてユースケースを想定し机上検討を実施。要配慮個人情報に該当する情報の取扱いにつき、有識者の意見を参考に、対象情報や同意・審査要件等を整理。



**これまでの検討や、令和3年度事業の成果を踏まえ、
健康・医療分野の要配慮個人情報の取扱いについて、令和4年度に検討。**

目的・検討内容

- 現行の指針において要配慮個人情報を含む事業は認定の対象外であるところ、健康・医療分野の要配慮個人情報は利用者個人や社会のために活用するニーズが高いと考えられることから、情報信託機能における当該情報の取扱いについて検討を行う。
- 具体的には、健康・医療分野の要配慮個人情報の取扱いに係る対象情報、本人同意、審査要件等の整理、認定に当たっての必要なルール見直し案の検討等を実施する。

WG構成員

	氏名	所属等
(主査)	森 亮二	英知法律事務所 弁護士
	高口 鉄平	静岡大学大学院情報学領域 教授
	長田 三紀	情報通信消費者ネットワーク
	石見 拓	一般社団法人 PHR普及推進協議会 代表理事
	長島 公之	公益社団法人 日本医師会 常任理事
	山本 隆一	一般財団法人 医療情報システム開発センター 理事長
	オブザーバー： 経済産業省、厚生労働省、内閣府（健康医療戦略担当）、 個人情報保護委員会事務局、日本IT団体連盟	

スケジュール

2022年

2023年

※5月以降は見込み

	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月
検討会	10/3 ▲ 第23回 WG設置						4/25 ▲ 第24回 WG報告 指針改定案		6月中 ▲ パブコメ結果公表 指針改定
要配慮 個人情報 WG		11/7 ▲ 第1回 論点整理 ヒアリング		1/20 ▲ 第2回 論点に対する 方針案①	2/20 ▲ 第3回 論点に対する 方針案②	3/15 ▲ 第4回 WGまとめ 指針改定案		※パブコメでの意見内容 次第では検討会で議論	

論点と対応方針

1 利用用途の制限

- ① 健康・医療分野の要配慮個人情報、利用者個人の同意があったとしても、その利用用途に制限を設けるべきか。
- ② 仮に利用用途に制限を設ける場合、その利用範囲はどのように規定すべきか。

2 対象情報の範囲・情報の取得

- ① 情報銀行が取扱可能な情報項目をどのように規定するか。
- ② 健康・医療分野の情報レベルをどのような基準で区分すべきか。
- ③ 要配慮プロファイリングの取扱いについてはどう考えるか。

3 医療専門職等の関与

- ① 情報銀行が健康・医療分野の要配慮個人情報を取り扱う際に、医療専門職等の関与が必要か。
- ② 医療専門職の関与を求める場合、関与するタイミング、確認する事項などはどのようなものか。

4 遵守すべき安全管理措置

- ① 情報銀行が健康・医療分野の要配慮個人情報を取り扱うに当たり、新たに講ずべき安全管理措置はあるか。

- ◆ 情報銀行で取り扱う情報は、利用者本人に明示的に開示・説明され十分に理解している情報である必要がある一方、健康・医療分野の個人情報は、情報自体の意味や、その情報から推定され得るリスク、本人以外への影響等について、利用者本人の十分な理解が得られないことも多く、慎重な取扱いが求められる。
- ◆ 情報銀行の機能や、健康・医療分野の情報の性質を踏まえ、情報銀行が健康・医療分野の要配慮個人情報を取り扱う目的や意義について、以下のとおり整理。

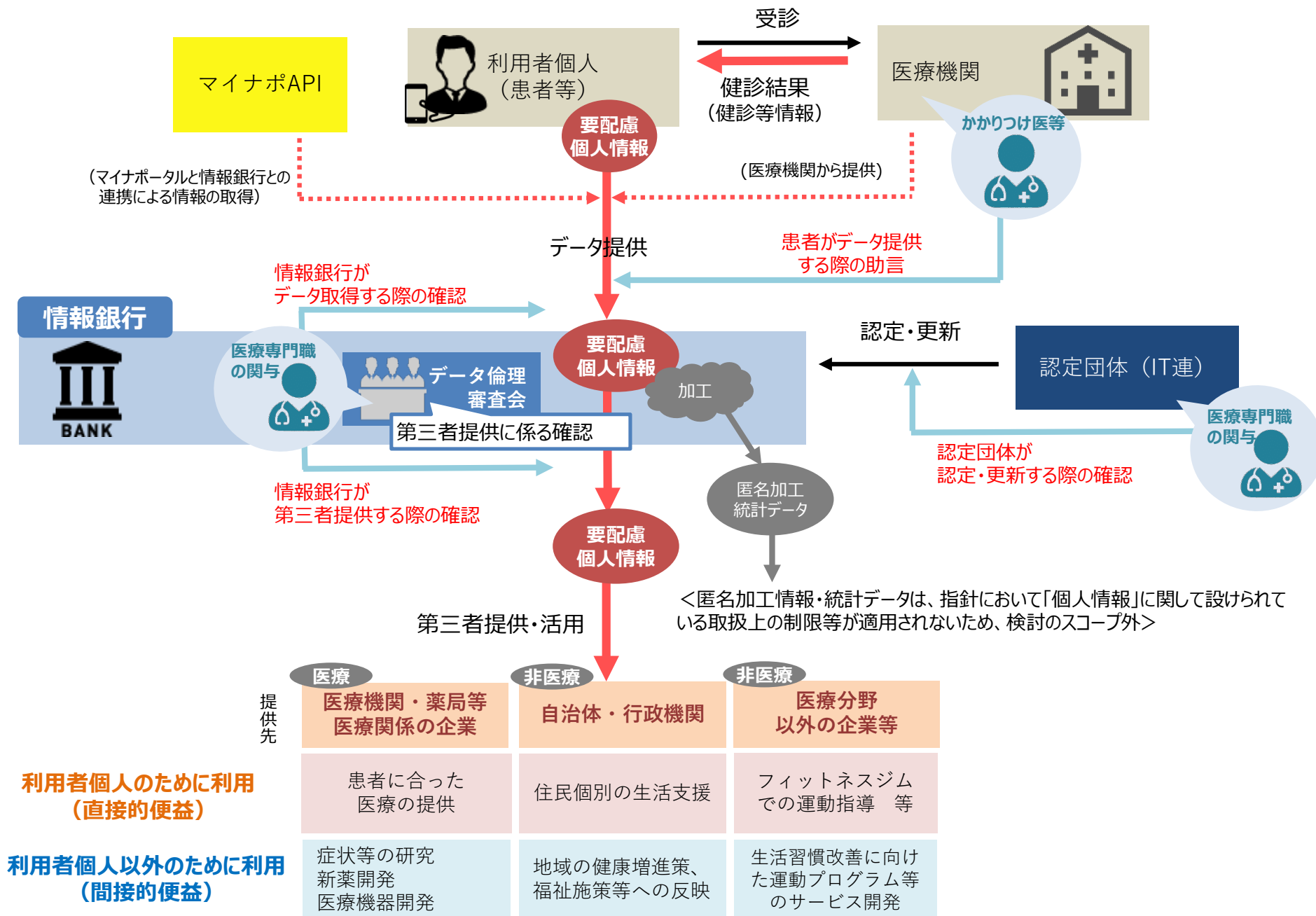
(1) 目的

- 本人の実効的な関与（コントロールビリティ）を確保し、本人が医療情報の価値とリスクを理解した上で自身の情報を信託することで、本人の状態に合わせた適正かつ安全なサービスを受けられる環境を促進すること。

(2) 取り扱うことの意義

- 情報銀行は一定の基準を満たした事業者のみが認定されるため、数あるサービス提供事業者の中から一定の基準を満たした事業者・サービスを選択することが可能であり、利用者本人の安心・安全に繋がる。
- ライフログや健診等情報の流通という面においては、PHRを活用したサービスと一部機能が重複する点も踏まえ、情報銀行が介在することで以下のようなメリットがある。
 - ・マイナポータルを介さない情報の安全な流通や、マイナポータルを介して流通するデータとの統合が安全に可能
 - ・マイナポータルを介する情報であっても、複数のPHRの統合や、PHRと他の情報の統合を情報銀行が支援可能
 - ・民間PHR事業者が安全性について十分なノウハウを有していない場合においても、情報銀行側が一定の基準を満たしているため、安心・安全な流通を確保することが可能

**上記の意義のもと、健康医療分野の要配慮個人情報について
情報銀行が取り扱う際の留意すべき点について、検討を行う。**



[検討事項]

- ① 健康・医療分野の要配慮個人情報とは、利用者個人の同意があつたとしても、その利用用途に制限を設けるべきか。
- ② 仮に利用用途に制限を設ける場合、その利用範囲はどのように規定すべきか。

[考え方①]

すべてのユースケースを想定することは現実的ではないため、**指針では「考え方」を示す**こととし、その考え方との整合性について医療専門職が参加する**データ倫理審査会に諮問**することとしてはどうか。

[考え方②]

第三者提供・活用に当たっては、**利用者個人にとって「明確な便益」があり、かつ、不利益が生じるおそれがないことが担保されるべきではないか。**
また、**利用者個人以外のための利用**については、**利用者個人のための利用がある場合に限り、容認**することとしてはどうか。

[考え方③]

利用者個人以外のためにも利用する場合には、当該利用用途には**「公益性」が求められる**のではないかと。
また、利用者個人から同意を得る際に、**利用者個人以外のためにも利用**することについて、**明確に説明を行うべきではないか。**

A. 利用者個人のために利用（直接的便益）

B. 利用者個人以外のために利用（間接的便益）

医療機関等

患者に対する直接的な医療の提供
介護保険法及び老人福祉法に規定する介護関係事業

研究・新薬開発・医療機器開発

自治体行政機関

公的・行政サービス
・住民個別の健診の受診勧奨
・要支援者、子育て世帯等への生活支援

政策立案
・地域の健康増進に係る政策の企画
・地域全体での高齢者サポート体制づくり



審査

【主なユースケース（例）】

【主なユースケース（例）】

その他企業等

明確な便益があること
不利益が生じるおそれがないこと
が求められる

- ヘルスケアサービス**
・フィットネスジムの運動支援 ・レシピ提案
- 介護保険外サービス**
・家事代行サービス ・高齢者見守り
- 子育て支援サービス**
・保育園での預かり ・シッター派遣
- 保険関連サービス**
・保険の提案・見直し
- 情報提供サービス**
・ヘルスケアに係る商品・サービスの広告等の情報提供
- （付加的サービス）クーポン・ポイント付与**

- 新製品・サービスの開発**
・生活習慣改善に向けた運動プログラム開発
・特定の疾病の方に向けた健康食品の開発
・健康チェックソフト・アプリ開発
- 製品・サービスの改良・改善**
・従業員の体制整備、充実
・車椅子、歩行器等の性能改善

公益性が求められる

- **利用者個人のために利用**
・利用者個人にとって**「明確な便益」があり、かつ、不利益が生じるおそれがないか** [考え方②]
- **利用者個人以外のために利用**
・利用用途に**「公益性」があるか。**
[考え方③]

考え方

- 情報銀行は、指針において、「利用者個人が、信頼できる主体に個人情報の第三者提供を委任する」ものであるとされている。情報銀行が要配慮個人情報を取り扱うに当たっては、利用者個人の信頼に足る安全性が厳密に要求される。
- 認定情報銀行の信頼性確保のためには、直接的な不利益は生じないにしても、利益が無いのに情報提供してしまうこと自体が不利益になるという考え方の下、利用者個人に「明確な便益」がもたらされることを要件とすべき。

第三者提供・活用が認められる利用用途の要件

- 利用者個人にとって「明確な便益」があり、かつ、不利益が生じるおそれがないことが担保されること。

「明確な便益」とは何か

- 利用者個人に提供される便益についてその便益がもたらされると認めるに足る根拠が示されること。
- 「利用者個人に提供される便益」は、利用者個人の健康増進や適切な医療の提供といった「健康メリット」を原則とするが、介護保険外サービス、子育てサービス、保険関連サービスなどの「健康・医療に関連するメリット」についても、下記の「根拠」があることを前提に容認する。
 - ※ クーポン・ポイントの付与は、要配慮個人情報を利用者個人のために利用して提供される直接的便益に付随する「付加的サービス」と整理。
- 「その便益がもたらされると認めるに足る根拠」とは、医療専門職による診断・助言のほか、学会等におけるコンセンサスなど、データ提供時点において一定の合理性が認められる知見・見解のことを指す。
 - ※ 情報提供サービスについては、医療専門職による診断・助言を踏まえて特定の商品・サービスを勧めるなど、その情報に「根拠」があることを求める。
- その根拠の妥当性の判断に当たっては、医療専門職の参加するデータ倫理審査会への諮問を要する。

目的

要件

①

A. 利用者個人のために利用（直接的便益）

（例）患者に対する直接的な医療の提供
本人に合ったヘルスケアサービスの提案



「明確な便益」があること
不利益が生じるおそれがないこと

②

A. 利用者個人のために利用（直接的便益）



B. 利用者個人以外のために利用（間接的便益）

（例）本人に合ったヘルスケアサービスの提案 &
同じ症状がある方に向けた新規ヘルスケアサービスの開発



「明確な便益」があること
不利益が生じるおそれがないこと



「公益性」があること

③

B. 利用者個人以外のために利用（間接的便益）

（例）特定の症状がある方に向けた新規ヘルスケアサービスの開発 のみ



（対象外） ※今後の運用状況を踏まえて検討

「公益性」があることは

- 例えば、健康・医療分野であれば障害者の支援、公衆衛生の向上を目的とする事業など、行政分野であれば地域社会の健全な発展を目的とする事業など、教育・スポーツ分野では児童又は青少年の健全な育成、国民の心身の健全な発達への寄与のための利用を想定。
- 公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律（平成18年法律第49号）の別表に定める「公益に関する事業」を参考に判断する。

論点	対応方針	対応方針に向けた考え方
利用用途の制限に係る指針改定の方針	<ul style="list-style-type: none"> ● 指針では、利用用途の制限に関する考え方を示す。利用用途と考え方の整合性については医療専門職が参加するデータ倫理審査会に諮問する。 	<p>全てのユースケースを想定することは現実的ではないため、指針では考え方のみを示すこととし、運用時はデータ倫理審査会にて判断すべき。</p>
第三者提供・活用するための要件	<ul style="list-style-type: none"> ● 利用者個人にとって「明確な便益」があり、かつ、不利益が生じるおそれがないことが担保されることを要件とする。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 「明確な便益」があることとは、利用者個人に提供される便益について、その便益がもたらされると認めるに足る根拠が示されることを要する。 ・ 「利用者個人に提供される便益」は、利用者個人の健康増進や適切な医療の提供といった「健康メリット」を原則とするが、介護保険外サービス、子育てサービス、保険関連サービスなどの「健康・医療に関連するメリット」についても、下記の「根拠」があることを前提に容認する。 <ul style="list-style-type: none"> ※クーポン・ポイントの付与は、要配慮個人情報を利用者個人のために利用して提供される直接的便益に付随する「付加的サービス」と整理。 ・ 「その便益がもたらされると認めるに足る根拠」とは、医療専門職による診断・助言のほか、学会等におけるコンセンサスなど、データ提供時点において一定の合理性が認められる知見・見解のことを指す。 <ul style="list-style-type: none"> ※情報提供サービスについては、医療専門職による診断・助言を踏まえて特定の商品・サービスを勧めるなど、その情報に「根拠」があることを求める。 ● その根拠の妥当性の判断に当たっては、医療専門職の参加するデータ倫理審査会への諮問を要する。 	<p>情報銀行は、指針において、「利用者個人が、信頼できる主体に個人情報の第三者提供を委任する」ものであるとされている。情報銀行が要配慮個人情報を取り扱うに当たっては、利用者個人の信頼に足る安全性が厳密に要求される。</p> <p>認定情報銀行の信頼性確保のためには、直接的な不利益は生じないにしても、利益が無いのに情報提供してしまうこと自体が不利益になるという考え方の下、利用者個人に明確な便益がもたらされることを要件とすべき。</p> <p>根拠については、ヘルスケアサービス等医療行為以外での利用に当たっては、医学的エビデンスを示すことが困難なことも想定されることから、データ提供時点において一定の合理性が認められる知見・見解であれば、根拠として容認することとする。</p>

論点	対応方針	対応方針に向けた考え方
利用者個人以外のために利用する場合	<ul style="list-style-type: none"> ● 利用者個人以外のための利用については、利用者個人のための利用がある場合に限り、容認する。 ● 利用者個人以外のための利用については、当該利用用途に「公益性」がある場合に限り、容認する。 ● 利用者個人から同意を得る際に、利用者個人以外のために利用することについて、明示的に説明を行う。 <p>（なお、利用者個人以外のためのみに利用する場合については、今後の運用状況を踏まえて継続して検討する。）</p>	<p>健康・医療分野の要配慮個人情報、医療分野におけるサービスの開発や改善など、利用者個人以外のための利用にもニーズが見込まれるが、取扱いに配慮を要する情報であることから、「利用者個人以外のための利用」は「利用者個人のための利用」がある場合に限り容認することとし、かつ、その「利用者個人以外のための利用」には「公益性」があることを求めるべき。</p> <p>また、公益に関する事業に利用する場合であっても、提供先第三者によっては企業活動としての側面もある。そういった実態を踏まえ、利用者個人が正しく理解した上でデータ提供への同意の判断ができるよう、事業の目的等について、丁寧に説明を行うべき。</p> <p>利用者個人以外のためのみに利用する場合については、利用者個人にとっても間接的に便益を受ける可能性があるものの、要配慮個人情報の取扱いは慎重であるべきことから、まずは利用者個人にとって直接の便益が与えられる利用用途に限ることとし、今後の運用状況を踏まえて継続して検討する。</p>
第三者提供先に求める取扱い	<ul style="list-style-type: none"> ● 現行の指針に定める認定基準に準じる。 	<p>「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」（令和3年4月総務省、厚生労働省、経済産業省）と整合を取る。</p>

●公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律（平成18年法律第49号）

別表（第二条関係）

- 一 学術及び科学技術の振興を目的とする事業
- 二 文化及び芸術の振興を目的とする事業
- 三 障害者若しくは生活困窮者又は事故、災害若しくは犯罪による被害者の支援を目的とする事業
- 四 高齢者の福祉の増進を目的とする事業
- 五 勤労意欲のある者に対する就労の支援を目的とする事業
- 六 公衆衛生の向上を目的とする事業
- 七 児童又は青少年の健全な育成を目的とする事業
- 八 勤労者の福祉の向上を目的とする事業
- 九 教育、スポーツ等を通じて国民の心身の健全な発達に寄与し、又は豊かな人間性を涵かん養することを目的とする事業
- 十 犯罪の防止又は治安の維持を目的とする事業
- 十一 事故又は災害の防止を目的とする事業
- 十二 人種、性別その他の事由による不当な差別又は偏見の防止及び根絶を目的とする事業
- 十三 思想及び良心の自由、信教の自由又は表現の自由の尊重又は擁護を目的とする事業
- 十四 男女共同参画社会の形成その他のより良い社会の形成の推進を目的とする事業
- 十五 国際相互理解の促進及び開発途上にある海外の地域に対する経済協力を目的とする事業
- 十六 地球環境の保全又は自然環境の保護及び整備を目的とする事業
- 十七 国土の利用、整備又は保全を目的とする事業
- 十八 国政の健全な運営の確保に資することを目的とする事業
- 十九 地域社会の健全な発展を目的とする事業
- 二十 公正かつ自由な経済活動の機会の確保及び促進並びにその活性化による国民生活の安定向上を目的とする事業
- 二十一 国民生活に不可欠な物資、エネルギー等の安定供給の確保を目的とする事業
- 二十二 一般消費者の利益の擁護又は増進を目的とする事業
- 二十三 前各号に掲げるもののほか、公益に関する事業として政令で定めるもの

情報信託機能の認定に係る指針Ver2.2 ※抜粋

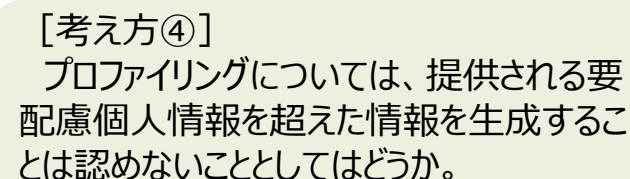
III 情報信託機能の認定基準

1 事業者の適格性

(2) 業務能力など

- ・ 個人情報保護法を含む必要となる法令を遵守していること
- ・ プライバシーポリシー、セキュリティポリシーが策定されていること
- ・ 個人情報の取扱いの業務を的確に遂行することができる知識及び経験を有し、社会的信用を有するよう実施でき、ガバナンス体制が整っていること
 (例) 類似の業務知識及び経験を有する。プライバシーマーク・ISMS認証などの第三者認証を有する、FISC安全対策基準に基づく安全管理措置を講じている（以下「第三者認証等の取得等」という。）等
- ・ 提供先第三者との間でモデル約款の記載事項に準じた契約を締結することで、提供先第三者の管理体制を把握するなど適切な監督をすること、提供先第三者にも、情報銀行と同様、認定基準に準じた扱い（セキュリティ基準、ガバナンス体制、事業内容等）を求めること等
- ・ 提供先第三者が第三者認証等の取得等をしていないが、認定団体が認める業種別ガイドラインにおける安全管理措置を遵守している事業者であると認定団体が認める場合には、既存の第三者認証等の取得等に相当するものとみなす
- ・ 提供先第三者が第三者認証等の取得等をしていない場合であっても、情報銀行が次の i～iii のいずれかの対策を講じた上で、それぞれのケースにおいて求められる情報セキュリティ・プライバシーに関する具体的基準を提供先第三者が遵守していると認められる場合には、情報を提供することができる
 - i 情報は情報銀行が管理し、提供先第三者には転記・複製禁止の契約を締結し、一覽での閲覧や任意検索ができない方法で、一人分のみ検索できる技術的対策を施した上で、必要な情報の閲覧のみができることとする
 - ii 提供先第三者において特定の個人を識別できないよう、当該個人情報に含まれる記述等の一部の削除処理（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）を行い、提供先第三者に提供する
 - iii 情報銀行の監督下で、提供先第三者から第三者認証等の取得等をしている者に個人情報の取扱いを全て委託させる。また、提供先第三者の委託先に対して情報銀行の監督が及ぶよう提供先第三者と委託先間の委託契約に規定し、提供先第三者に渡る情報は上記 i 又は ii の条件を満たすものとする

- ① 情報銀行が取扱可能な情報項目をどのように規定するか。
- ② 健康・医療分野の情報レベルをどのような基準で区分するべきか。
- ③ 要配慮プロファイリングの取扱いについてはどう考えるか。



※PHR指針：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、厚生労働省、経済産業省）

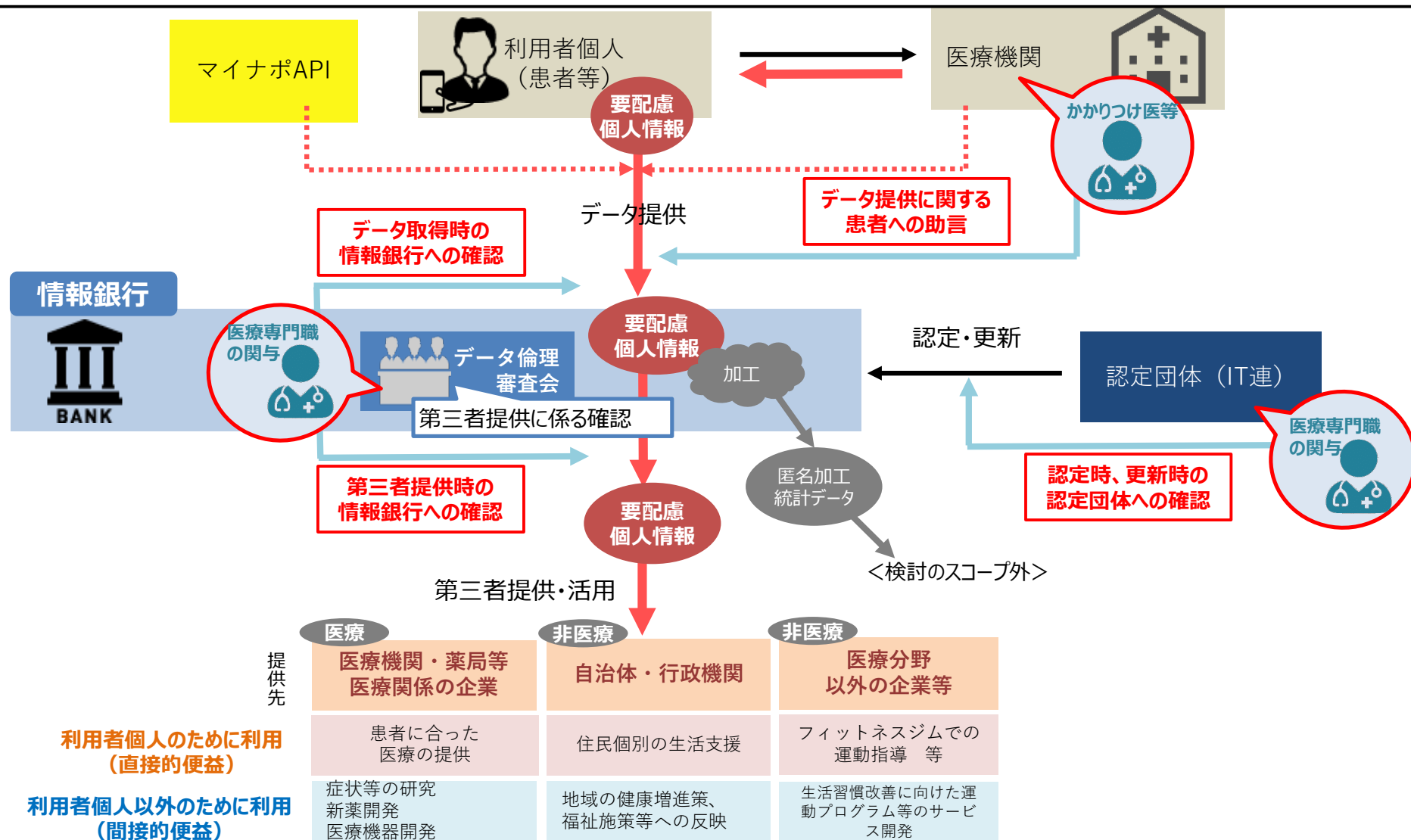
※赤字部分は、「情報信託機能の認定スキームの在り方に関する検討会 とりまとめ」（令和3年8月発表）からの変更部分

取扱い 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	<ul style="list-style-type: none"> ・統計データ ・匿名加工情報
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	<ul style="list-style-type: none"> ・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
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	<ul style="list-style-type: none"> ・「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 【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
レベル3	レベル2において取り扱いを保留する情報	<ul style="list-style-type: none"> ・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

論点	対応方針	対応方針に向けた考え方
取扱可能な情報項目		
情報項目の範囲	<ul style="list-style-type: none"> ●「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」と整合を取り、同指針に定める「健診等情報」とする。 ●その上で、レベル3に該当する情報は取扱不可とする。 ●取得する情報のレベル区分は、データ倫理審査会で審議する。 ●ただし、マイナポータルAPIで取得可能な情報については、データ倫理審査会での審議を不要とする。（同意の取得にあたって明示的に開示・説明をする。） 	<p>既存の指針によって既に利活用が想定されている情報については、安心・安全な流通のニーズがあると見込まれるため、情報銀行が取り扱えるようにする必要がある。</p> <p>しかしながら、利用者個人に明示的に開示・説明されていない、または、医療専門職の助言があったとしても利用者個人が十分に理解することが困難な情報（レベル3情報）については、情報銀行による取扱いを不可とする。</p> <p>なお、利用者個人に明示的に開示・説明されているかや、利用者個人が十分に理解することができるか否かは医療専門職の参加するデータ倫理審査会で審議する。</p> <p>マイナポータルAPIを活用して取得可能な情報は、第三者への提供が想定されているものであるため、十分に理解しているか否かの審議は不要とする※が、同意の取得にあたっては明示的に開示・説明することを要する。</p> <p>※今後の取得可能な情報の追加等により見直す可能性あり。</p>
健康・医療分野の個人情報のレベル区分	<ul style="list-style-type: none"> ●従来の考え方から変更はしない。 ●利用者個人から情報を取得する際には、かかりつけ医等医療専門職の助言を受けるよう促す。 	<p>利用者個人が正しい理解に基づいてデータ提供することが重要なため、情報銀行が利用者個人から情報を取得（同意を得る）際には、明示的に開示・説明することはもとより、かかりつけ医等からの助言を得るよう促すべき。</p>
要配慮プロファイリング		
要配慮プロファイリングの扱い、可否	<ul style="list-style-type: none"> ●提供される要配慮個人情報を超えて、新たに要配慮個人情報の項目に相当する情報を生成しない。 	<p>本検討により健康医療分野の要配慮個人情報の取扱いができるようになったとしても、あくまで同意の上で提供を受けた範囲であるべき。</p>

[検討事項]

- ① 情報銀行が健康・医療分野の要配慮個人情報を取り扱う際に、医療専門職等の関与が必要か。
- ② 医療専門職の関与を求める場合、関与するタイミング、確認する事項などはどのようなものか。



論点	対応方針	対応方針に向けた考え方
関与の可否	● 健康・医療分野の要配慮個人情報を取り扱う際には、医療専門職の関与を要する。	<p>論点1（利用用途の制限）や論点2（取扱い可能な情報項目の範囲）で示したとおり、「要配慮個人情報」の取扱いは、本人に対し不利益が生じないよう、特に慎重であるべきであり、利用用途や取り扱う情報項目をはじめ、事業の内容、運用状況が適切であることを担保する必要があります。</p> <p>そのため、ポイントとなるタイミングで医療専門職が専門的な見地から助言するべき。</p>
関与する場面等	● 関与する場面等について、以下の表のとおり整理する。	

医療専門職が関与する場面の整理

	いつ	誰に対して	どの立場から	何を確認するか / 何について助言するか
1. 認定・更新に当たった関与	認定時	認定団体	有識者	・申請された事業内容について、提供先での利用目的が適切であるか。（データ倫理審査会において適切であると判断していることについて、認定団体において確認する。）
	更新時	認定団体	有識者	・認定以降、データ倫理審査会が、利用目的や提供先の確認を適切に行っていたかどうか。
2. データ倫理審査会での関与	データ取得時	情報銀行	データ倫理審査会	・提供される情報がレベル2に該当するか（取り扱うことができるか）どうか。 （①利用者個人に明示的に開示・説明されているかどうか、 ②利用者個人が十分に理解しているかどうか）
	第三者提供時	情報銀行	データ倫理審査会	・提供先における利用目的が適切であるか。 ・提供先が、認定基準に準じた情報の取扱いが可能であるかどうか。
3. 個人の正確な理解のための関与	データ委任時	利用者個人（患者等）	かかりつけ医等	・提供しようとする要配慮個人情報の内容がどのようなものか。 ・提供した場合のメリット、リスクはどのようなものか。

論点	対応方針	対応方針に向けた考え方
かかりつけ医等の助言の要否	<ul style="list-style-type: none"> ● 情報銀行は、利用者個人から情報を取得する際には、かかりつけ医等医療専門職の助言を受けるよう促す。 (● なお、かかりつけ医等の助言を受けるか否かの判断は利用者個人に委ねることとし、情報銀行に対して利用者個人が実際に助言を受けたか否かの確認することは求めない。) 	利用者個人が正しい理解に基づいてデータ提供することが重要なため、情報銀行が利用者個人から情報を取得（同意を得る）際には、明示的に開示・説明することはもとより、かかりつけ医等からの助言を得るよう促すべき。
かかりつけ医等の正確な判断を助けるための情報銀行の役割	<ul style="list-style-type: none"> ● 情報銀行は、かかりつけ医等から求められた場合には、追加の情報提供等に努めなければならない。 	かかりつけ医等の正確な判断を助けるため、それに必要な情報が適切に開示される必要がある。

（参考）現行指針 III-4 事業内容（2）利用者個人への明示及び対応 において、
「利用者個人に対しわかりやすく示す」こととされている事項

- ・ 情報銀行の行う事業及び対象とする個人情報範囲、事業による便益、提供先第三者や利用目的に応じたリスク（注意点）
- ・ 対象となる個人情報とその取得の方法、利用目的、統計情報・匿名加工情報に加工して利用・提供する場合はその旨、仮名加工情報に加工して利用する場合はその旨、個人情報関連情報を取り扱う場合はその旨と取り扱う情報の概要、取得元
- ・ 個人情報の第三者提供を行う場合の提供先第三者及び利用目的に関する判断基準及び判断プロセス
- ・ 情報銀行が提供する機能と、利用者個人がそれを利用するための手続き
- ・ 利用者個人が相談窓口を利用するための手続き

[検討事項]

- ① 情報銀行が健康・医療分野の要配慮個人情報を取り扱うに当たり、新たに講ずべき安全管理措置はあるか。

論点	対応方針	考え方
講ずべき安全管理措置	<ul style="list-style-type: none"> ● 現行の指針で求める基準に加え、「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）の遵守を求める。 ● 提供先に関しても契約書において安全管理措置の確認を義務付ける。 	<p>現行指針において「業法や業種別ガイドラインなどで安全管理措置が義務付けられている場合にはそれを遵守していることを示すこと」を求めている。</p> <p>医療情報を扱う事業者を対象とする既存のガイドラインとして「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」があることから、これと整合を取るため、同ガイドラインで求められる措置を実施する必要がある。</p>

（参考）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（令和4年8月改定） ※抜粋

3 医療情報の安全管理に関する義務・責任

3.1. 法律関係 3.1.1. 安全管理義務

(2) 安全管理措置を講じる義務

個人情報保護法では、医療機関等と対象事業者は、それぞれその取り扱う個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講ずる義務を負う（個人情報保護法23条）。そして、医療機関等が対象事業者に対して個人データの取扱いを委託している場合、委託元は、委託先においてその取扱いを委託した個人データの安全管理が図られるよう、委託先を監督する義務（以下、「監督義務」という。）を負うと規定されている（個人情報保護法25条）。

參考資料

●個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）

（定義）

第二条 この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

一・二 （略）

2 （略）

3 この法律において「**要配慮個人情報**」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

4～10 （略）

●個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）

（要配慮個人情報）

第二条 法第二条第三項の政令で定める記述等は、次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等（本人の病歴又は犯罪の経歴に該当するものを除く。）とする。

一 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。

二 本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（次号において「医師等」という。）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（同号において「健康診断等」という。）の結果

三 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。

四・五 （略）

●「情報信託機能の認定に係る指針」Ver2.2（令和4年6月改定） 抜粋

Ⅱ 適用範囲

1 本指針の基本的な運用について

（3）本指針の対象とする事業における個人情報の範囲

- ・本指針では、情報銀行が利用者個人から委任を受けて管理及び第三者提供を行う個人情報として、要配慮個人情報を含む事業は、認定の対象としない。

3 本指針の対象とするサービス

（2）事業で扱うデータの種類

（略）

- ・本指針が認定の対象とする事業において取扱可能である個人情報には、要配慮個人情報は含まない。なお、健康・医療分野の個人情報のうち、次に記載する情報は、要配慮個人情報に該当しないことから取扱可能である。
- ・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であって、例えば以下のもの（本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ない）。

●「情報信託機能の認定に係る指針」Ver2.2（令和4年6月改定） 抜粋

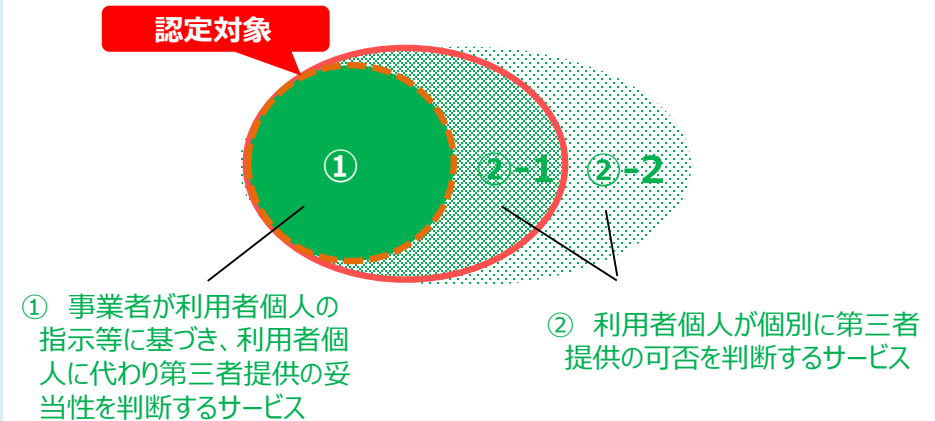
Ⅱ 適用範囲

3 本指針の対象とするサービス

（1）個人情報の提供に関する同意の方法

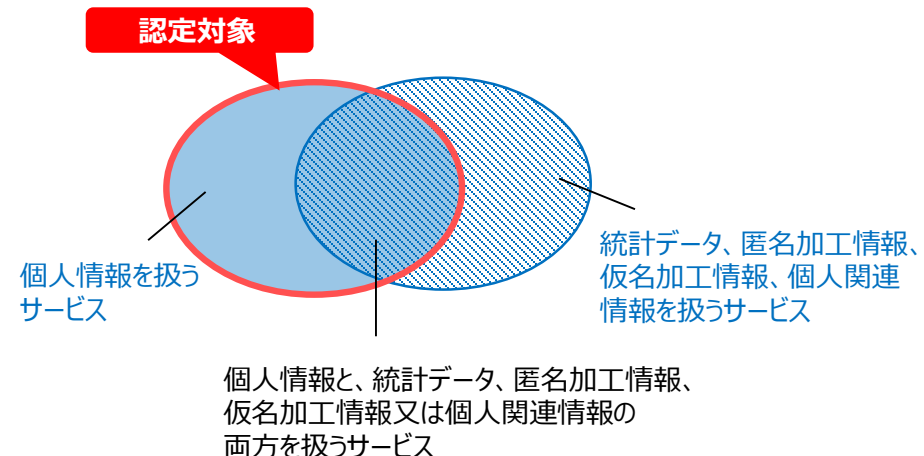
・認定の対象は、

- ① 事業者が個人情報の第三者提供を利用者個人が同意した一定の範囲において利用者個人の指示等に基づき行い、その際利用者個人に代わり第三者提供の妥当性を判断するサービスと、
- ② 利用者個人が個別に第三者提供の可否を判断するサービスのうち、情報銀行が比較的大きな役割を果たすものとする。



（2）事業で扱うデータの種類

- ・本指針は、個人情報を扱う事業を対象に、安心・安全で信頼して利用出来る情報銀行という観点から認定要件を定めており、個人情報を全く扱わない事業は対象としない。
- ・本指針が認定の対象とする事業において取扱可能である個人情報には、要配慮個人情報は含まない。（略）



1. 健康・医療分野の情報の取扱い

- ・ 指針ver2.0では、要配慮個人情報とは認定対象外であり、今後の取扱いは継続検討とされた。
- ・ 一方、要配慮個人情報のうち、健康・医療分野の情報については、安全に配慮した上で、本人や社会のために情報銀行において活用するニーズは高いとの意見が多く出ている。
- ・ 健康・医療分野の情報は、本人が情報自体の意味や、その情報から推定され得るリスク、本人以外への影響等を十分に理解していないことが多く、その特殊性から、情報銀行で取扱う情報については、本人に明示的に開示・説明されており、本人が十分に理解している情報であることが必要である。
- ・ この観点から、情報銀行で取扱う情報の検討にあたり、健康・医療分野の情報のレベル区分を行い、その考え方を整理した。

■ 情報銀行で取扱う健康・医療分野の情報のレベル区分（レベルが上がるほど慎重な取扱いが必要）

	情報区分	考え方、情報項目例
レベル0	本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
レベル1	本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	・本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、本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 【例】歩数、体重、体脂肪、体温、血圧、脈拍 等のバイタルデータ
レベル2	本人同意と医療専門職（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	・本人に明示的に開示・説明されており、本人が十分に理解している医療情報 【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
レベル3	レベル2において取り扱いを保留する情報	・レベル2情報に含まれない情報 【例】レベル2情報に含まれない検査結果、腸内細菌、口腔内細菌、遺伝子情報 等

1. 健康・医療分野の情報の取扱い

- 認定指針においては、レベル区分に基づき、第1段階として、指針ver2.0で取扱い可能な統計データ・匿名加工情報（レベル0情報）及び要配慮個人情報に該当しない健康・医療分野の個人情報（レベル1情報）の取扱いについて追記を行う。
- 今後は、PHRの検討状況と整合を図りながら、第2段階として、要配慮個人情報に該当する情報（レベル2情報）の取扱いについて、対象情報や同意・審査要件等を継続的に検討し、認定指針の改定を行うことが望ましい。

【参考】レベル1情報（健康・医療分野の個人情報のうち、要配慮個人情報に該当しないもの※）の内容

※本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。

・本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であって、例えば以下のもの。

	項目
1	歩行測定（歩数・歩幅・ピッチ・接地角度・離地角度・外回し距離）
2	体重
3	体脂肪
4	体温
5	血圧
6	脈拍
7	心拍数
8	消費カロリー
9	摂取カロリー
10	睡眠時間
11	月経日

	項目
12	内臓脂肪レベル
13	水分量
14	筋肉量
15	骨量
16	タンパク質
17	基礎代謝
18	皮下脂肪
19	呼吸数
20	酸素飽和度（取り込まれた酸素のレベル）
21	ストレスチェック
22	肌の状態
23	視力

「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、厚生労働省、経済産業省）※抜粋

(2021年4月公表、2022年4月更新)

1. 本指針の基本的事項

1. 1. 本指針の対象とする情報の定義

本指針が対象として想定する PHR サービスにおいて活用される情報としては、個人が自らの健康管理に利用可能な「個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）上の要配慮個人情報で次に掲げるもの、及び予防接種歴（以下「**健診等情報**」という。）とする。

- ・ 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

※健診等情報の具体例として、乳幼児健診、特定健診、薬剤情報等が挙げられる。

※「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」は、健康保険組合等から入手する場合又は個人が自らアプリ等に入力する場合も含む。

①自己情報取得APIで取得可能な情報 (例)

- ◆健康医療分野 (予防接種歴、各種制度の給付情報、
検診情報 (がん検診、肝炎ウイルス検診、歯周疾患検診 等)
- ◆子育て分野 (妊産婦・乳児・幼児の健康診断情報)

②医療保険情報取得APIで取得が可能な医療保険情報

- ◆薬剤情報 (調剤日、薬剤名 等)
- ◆特定健診情報 (基本項目 (既往歴、血液検査、心電図、眼底検査 等) 、
医師の判断、質問票 等)
- ◆医療費通知情報 (診療年月、窓口負担相当額 等)

<健診等情報の中で提供が開始された、妊産婦・乳児・幼児の健康診断情報>

項目
出生時の情報
把握日
妊娠高血圧症候群
尿蛋白
尿糖
高血圧／浮腫
貧血
糖尿病
多胎妊娠
帝王切開術
骨盤位
在胎週数
出生時の特記事項
新生児期の特記事項
出生時体重（g）
出生時身長（cm）
出生時頭囲（cm）
出生時胸囲（cm）
栄養方法（新生児期）
先天性代謝異常等検査
新生児聴覚検査方法（初回検査）
新生児聴覚検査結果（初回検査）
新生児聴覚検査方法（再検査結果）
新生児聴覚検査結果（再検査結果）
新生児聴覚検査結果（精密検査）

項目
乳幼児健診（3歳児健診情報）
身体健診情報
身長（cm）
体重（kg）
頭囲（cm）
蛋白
糖
潜血
診察所見-身体的発育状況
診察所見-精神発達
診察所見-熱性けいれん
診察所見-運動機能
診察所見-神経系・感覚器系
診察所見-血液系
診察所見-皮膚
診察所見-循環器系
診察所見-呼吸器系
診察所見-消化器系
診察所見-泌尿生殖器系
診察所見-先天性の身体的特徴
診察所見-判定
眼科所見-両眼
眼科所見-右眼
眼科所見-左眼
眼科所見-眼位異常
眼科所見-判定
眼科所見-要経過観察（か月後）
耳鼻咽喉科所見-聴力右
耳鼻咽喉科所見-聴力左
耳鼻咽喉科所見-判定
耳鼻咽喉科所見-要経過観察（か月後）
育児環境等-栄養
発達情報-二語文
歯科健診情報
むし歯の状態
未処置のむし歯
処置済のむし歯
歯肉・粘膜
かみ合わせ

項目
妊婦健診情報
妊婦健診
妊婦週数
妊娠前の体重
健診時体重
身長（初回）
妊娠高血圧症候群
妊娠糖尿病
血液型等の検査（ABO血液型）
血液型等の検査（Rh血液型）
血液型等の検査（不規則抗体）
B型肝炎抗原検査
C型肝炎抗体検査
風疹抗体
血算検査（ヘモグロビン（g/dl））
血算検査（ヘマトクリット（%））
血算検査（血小板（万/μl））
HTLV-1抗体検査
子宮頸がん検診
妊婦歯科情報
要治療のむし歯有無
（ありの場合）要治療のむし歯本数
歯石
歯肉の炎症
出産の状況に係る情報
把握日
妊娠期間
娩出日時
分娩経過
分娩方法
分娩所要時間
出血量（区分）
出血量（ml）
輸血（血液製剤を含む）の有無
出産時の児の状態（性別）
出産時の児の状態（出生児数）
出産時の児の状態（体重）
出産時の児の状態（身長）

＜提供予定の法定健診の情報項目の例＞

項目	
肺がん検診	
問診	受診歴
	症状の有無
	喫煙指数
胸部エックス線検査	胸部エックス線検査判定
	胸部エックス線検査検査所見
喀痰検査	喀痰検査受診日
	喀痰検査判定
	喀痰検査所見
精密検査対象有無	精密検査対象有無
	他所見
乳がん検診	
問診	受診歴
	乳がんに係る症状の有無
マンモグラフィー検査情報	マンモグラフィー検査判定
	マンモグラフィー検査所見
乳がん検診結果	精密検査対象有無
	他所見
胃がん検診	
問診	受診歴
	胃がんに係る症状の有無
胃部エックス線検査	胃部エックス線検査検査判定
	胃部エックス線検査検査所見
胃内視鏡検査	胃内視鏡検査検査判定
	胃内視鏡検査検査所見
胃がん検診結果	精密検査の対象有無
	他所見

項目	
肝炎ウイルス検診	
問診	肝臓病歴、肝機能が悪いと言われた経験の有無
	肝臓病歴、肝機能が悪いと言われた時期
	広範な外科的処置歴の有無
	広範な外科的処置時期
	妊娠・分娩時の多量出血歴の有無
	妊娠・分娩時の多量出血の時期
	定期的な肝機能検査受診の有無
	B型肝炎ウイルス検査の受診歴の有無
	B型肝炎ウイルス検査の受診時期
	B型肝炎治療歴の有無
	B型肝炎治療時期
	C型肝炎ウイルス検査の受診歴の有無
	C型肝炎ウイルス検査の受診時期
	C型肝炎治療歴の有無
	C型肝炎治療時期
B型肝炎ウイルス検査情報	B型肝炎ウイルス検査判定
C型肝炎ウイルス検査情報	C型肝炎ウイルス検査判定
骨粗鬆症検診	
問診	過去の検査判定
	過去の精密検査の対象有無
	現在の体重
	現在の身長
	骨折の既往歴
	過去の骨折の部位
	大腿骨近位部骨折の家族歴
	喫煙習慣
	飲酒量
	ステロイド内服
	関節リウマチ罹患
	その他の既往歴
	活動量（運動頻度）
	月経の有無
	閉経の理由
	閉経年齢
	その他問診事項
エックス線検査	エックス線検査骨量値
	エックス線検査検査測定部位
	エックス線検査検査判定
	エックス線検査検査所見
超音波検査	超音波検査骨量値
	超音波検査測定部位
	超音波検査判定
	超音波検査所見
骨粗鬆症検診の判定	骨粗鬆症検診の判定

項目	
歯周疾患検診	
問診	1日での歯をみがく頻度
	歯間ブラシやフロスの使用頻度
	過去1年間の歯科検診の受診の有無
	喫煙歴
	喫煙を開始した年齢
	喫煙を止めた年齢
	1日の平均喫煙本数
	糖尿病罹患の有無
	関節リウマチ罹患の有無
	狭心症・心筋梗塞・脳梗塞罹患の有無
	内臓脂肪型肥満の有無
	妊娠の有無
	その他全身の状態
歯周疾患検査	健全歯数
	未処置歯数
	処置歯数
	喪失歯数
	要補綴歯数
	欠損補綴歯数
	現在歯数
	歯肉出血BOP（17または16）
	歯肉出血BOP（11）
	歯肉出血BOP（26または27）
	歯肉出血BOP（47または46）
	歯肉出血BOP（31）
	歯肉出血BOP（36または37）
	歯肉出血BOP（最大値）
	歯周ポケットPD（17または16）
	歯周ポケットPD（11）
	歯周ポケットPD（26または27）
	歯周ポケットPD（47または46）
	歯周ポケットPD（31）
	歯周ポケットPD（36または37）
	歯周ポケットPD（最大値）
	歯石の付着
	口腔清掃状態
	歯列咬合所見
	顎関節所見
	粘膜所見
	他所見
歯周疾患検診の結果	歯周疾患検診の判定区分

＜健診等情報の中で提供が開始された、特定健診項目＞

項目
特定健診項目
身長
体重
BMI
内臓脂肪面積
腹囲（実測）
腹囲（自己判定）
腹囲（自己申告）
既往歴
具体的な既往歴
自覚症状
自覚症状所見
他覚症状
他覚症状所見
収縮期血圧（その他）
収縮期血圧（2回目）
収縮期血圧（1回目）
拡張期血圧（その他）
拡張期血圧（2回目）
拡張期血圧（1回目）
採血時間（食後）
中性脂肪（可視吸光光度法）
中性脂肪（紫外線吸光光度法）
中性脂肪（その他）
HDLコレステロール（可視吸光光度法）
HDLコレステロール（紫外線吸光光度法）
HDLコレステロール（その他）
LDLコレステロール（可視吸光光度法）
LDLコレステロール（紫外線吸光光度法）
LDLコレステロール（計算法）
LDLコレステロール（その他）
non-HDLコレステロール
GOT（AST）紫外線吸光光度法
GOT（AST）その他
GPT（ALT）紫外線吸光光度法
GPT（ALT）その他
γ-GT（γ-GTP）可視吸光光度法
γ-GT（γ-GTP）その他

項目
血清クレアチニン（可視吸光光度法）
血清クレアチニン（その他）
血清クレアチニン（対象者）
血清クレアチニン（実施理由）
eGFR
空腹時血糖（電位差法）
空腹時血糖（可視吸光光度法）
空腹時血糖（紫外線吸光光度法）
空腹時血糖（その他）
随時血糖（電位差法）
随時血糖（可視吸光光度法）
随時血糖（紫外線吸光光度法）
随時血糖（その他）
HbA1c（免疫学的方法）
HbA1c（HPLC）
HbA1c（酵素法）
HbA1c（その他）
尿糖（機械読み取り）
尿糖（目視法）
尿蛋白（機械読み取り）
尿蛋白（目視法）
ヘマトクリット値
血色素量（ヘモグロビン値）
赤血球数
貧血検査実施理由
所見の有無
所見
対象者
実施理由
眼底検査（キースワグナー分類）
眼底検査（シェイェ分類：H）
眼底検査（シェイェ分類：S）
眼底検査（SCOTT分類）
眼底検査（Wong-Mitchell分類）
眼底検査（改変Davis分類）
眼底検査（その他の所見）
眼底検査（対象者）
眼底検査実施理由
メタボリックシンドローム判定
保健指導レベル
医師の診断（判定）

項目
服薬 1（血圧）
服薬 1（血圧）（薬剤名）
服薬 1（血圧）（実施理由）
服薬確認者（血圧）
服薬 2（血糖）
服薬 2（血糖）（薬剤名）
服薬 2（血糖）（実施理由）
服薬確認者（血糖）
服薬 3（脂質）
服薬 3（脂質）（薬剤名）
服薬 3（脂質）（実施理由）
服薬確認者（脂質）
既往歴 1（脳血管）
既往歴 2（心血管）
既往歴 3（腎不全・人工透析）
貧血
喫煙
20歳からの体重変化
30分以上の運動習慣
歩行又は身体活動
歩行速度
咀嚼
食べ方1（早食い等）
食べ方2（就寝前）
食べ方3（間食）
食習慣
飲酒
飲酒量
睡眠
生活習慣の改善
保健指導の希望
情報提供の方法
初回面談実施

※マイナポータルのHPにおいて、医療保険情報取得APIで取得が可能な項目を公表