

# 情報銀行における健康・医療分野の 要配慮個人情報取扱いに係る方針

～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5月  
総務省情報流通行政局  
地域通信振興課  
デジタル経済推進室

## 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

パブコメ  
5/17~6/15

## 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

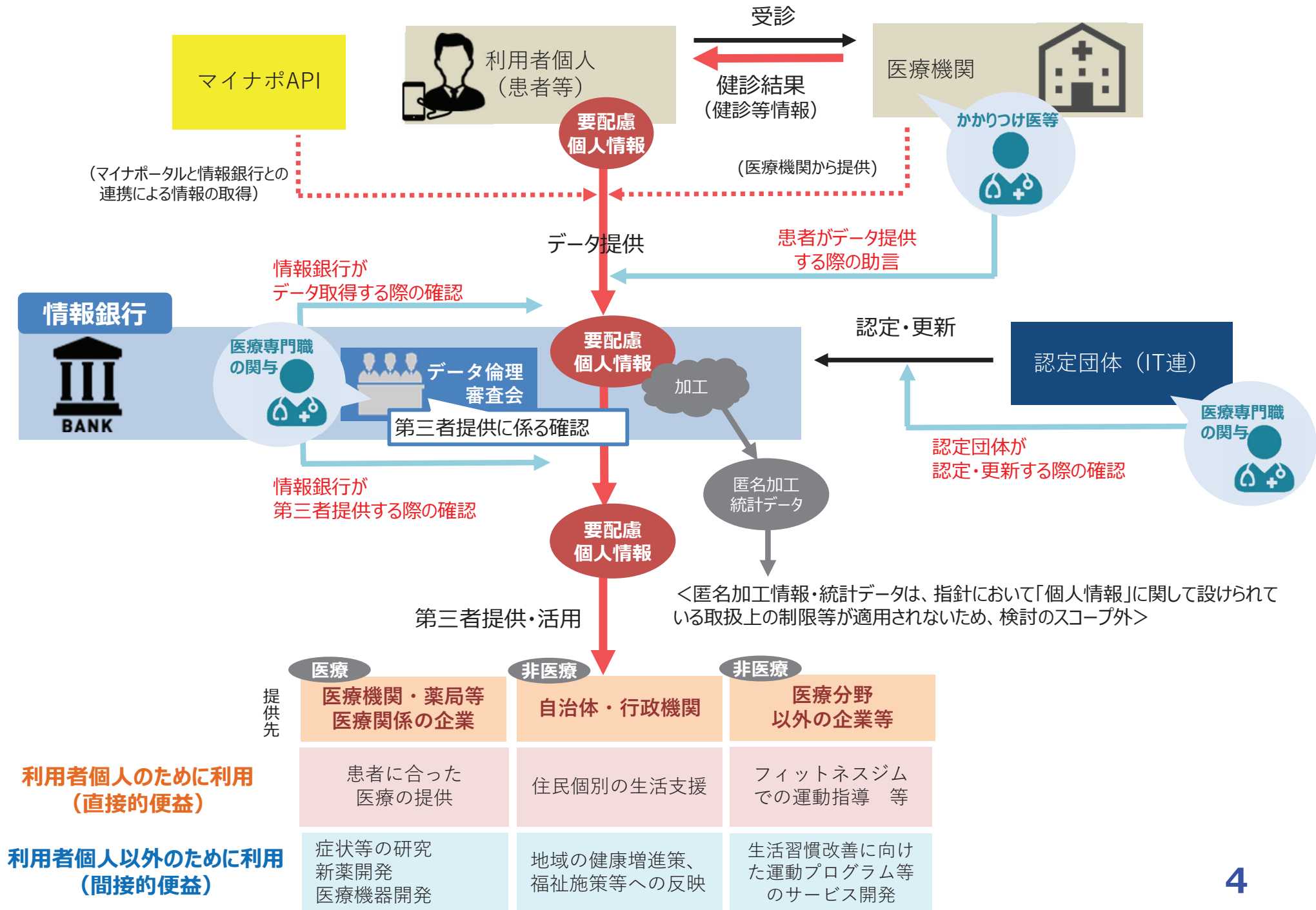
- ① 情報銀行が取扱可能な情報項目をどのように規定するか。
- ② 健康・医療分野の情報レベルをどのような基準で区分すべきか。
- ③ 要配慮プロファイリングの取扱いについてはどう考えるか。

## 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。



# 論点1 利用用途の制限

## [検討事項]

- 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。
- 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と。

## 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

### 【主なユースケース（例）】

#### 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

### 【主なユースケース（例）】

#### 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

情報銀行

医療専門職の関与

データ倫理審査会

審査

■ **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]

不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

その他企業等

## 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<sup>の</sup>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。6

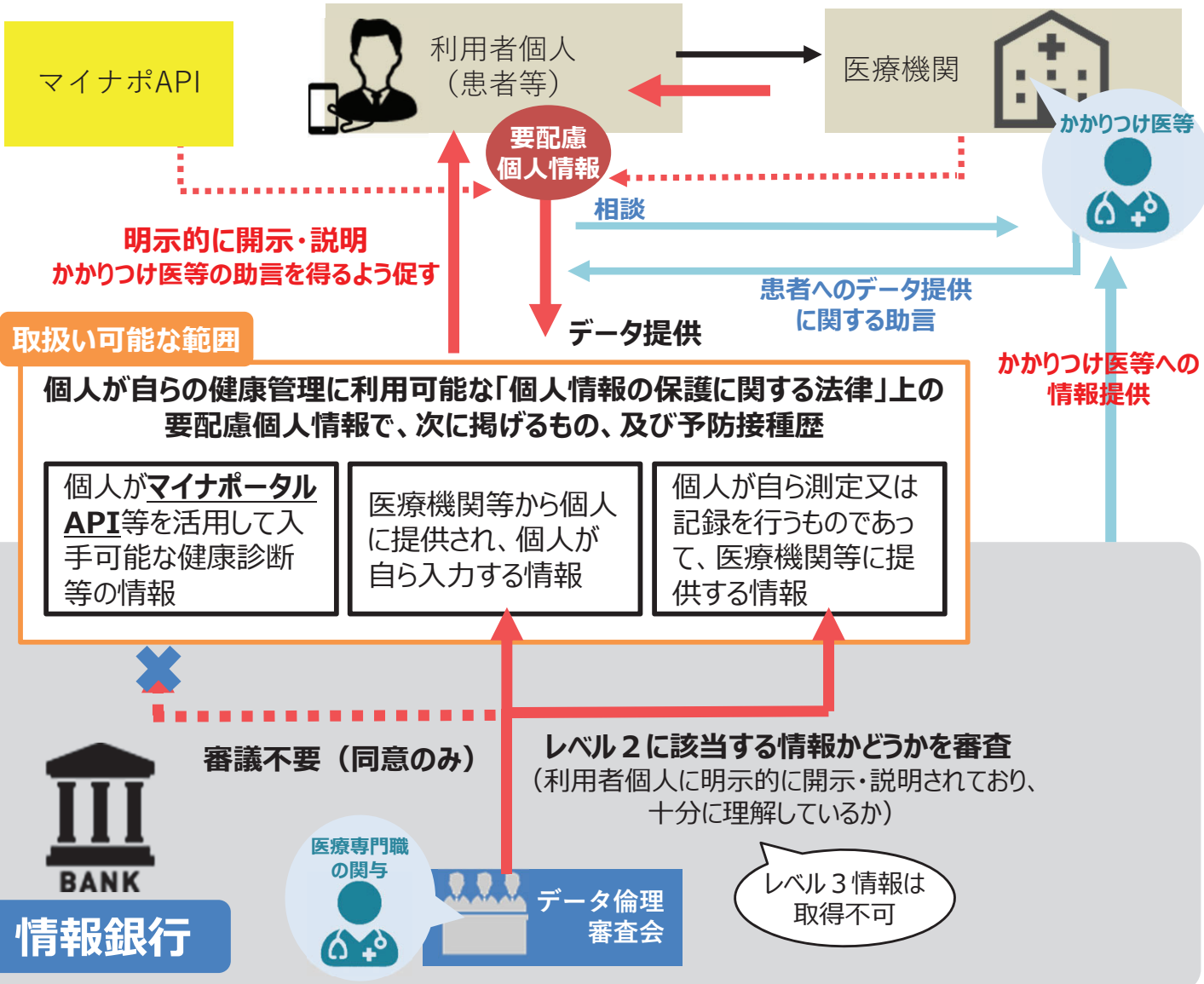
	利用用途		要件
①	<b>A. 利用者個人のために利用 (直接的便益)</b> (例) 患者に対する直接的な医療の提供 本人に合ったヘルスケアサービスの提案	➡	「明確な便益」があること 不利益が生じるおそれがないこと
②	<b>A. 利用者個人のために利用 (直接的便益)</b> +	➡	「明確な便益」があること 不利益が生じるおそれがないこと
	<b>B. 利用者個人以外のために利用 (間接的便益)</b> (例) 本人に合ったヘルスケアサービスの提案 & 同じ症状がある方に向けた新規ヘルスケアサービスの開発	➡	「公益性」があること
③	<b>B. 利用者個人以外のために利用 (間接的便益)</b> (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 <small>のみ</small>	➡	(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に利用する用途を想定。
- 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。

### [検討事項]

- 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。



[考え方①]  
情報項目の範囲は、「PHR指針※」との整合を取り、同指針に定める「健診等情報」としてはどうか。

[考え方②]  
情報レベル区分の考え方は従来通りとした上で、レベル3情報は取扱不可としてはどうか。  
利用者個人が提供データについて十分理解できるよう、データ取得時にはかかりつけ医等医療専門職の助言を得るよう促すこととしてはどうか。

[考え方③]  
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こととしてはどうか。  
ただし、マイナポータルAPIで取得可能な情報については、審議不要としてはどうか。

[考え方④]  
プロファイリングについては、提供される要配慮個人情報を超えた情報を生成することは認めないこととしてはどうか。

※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）



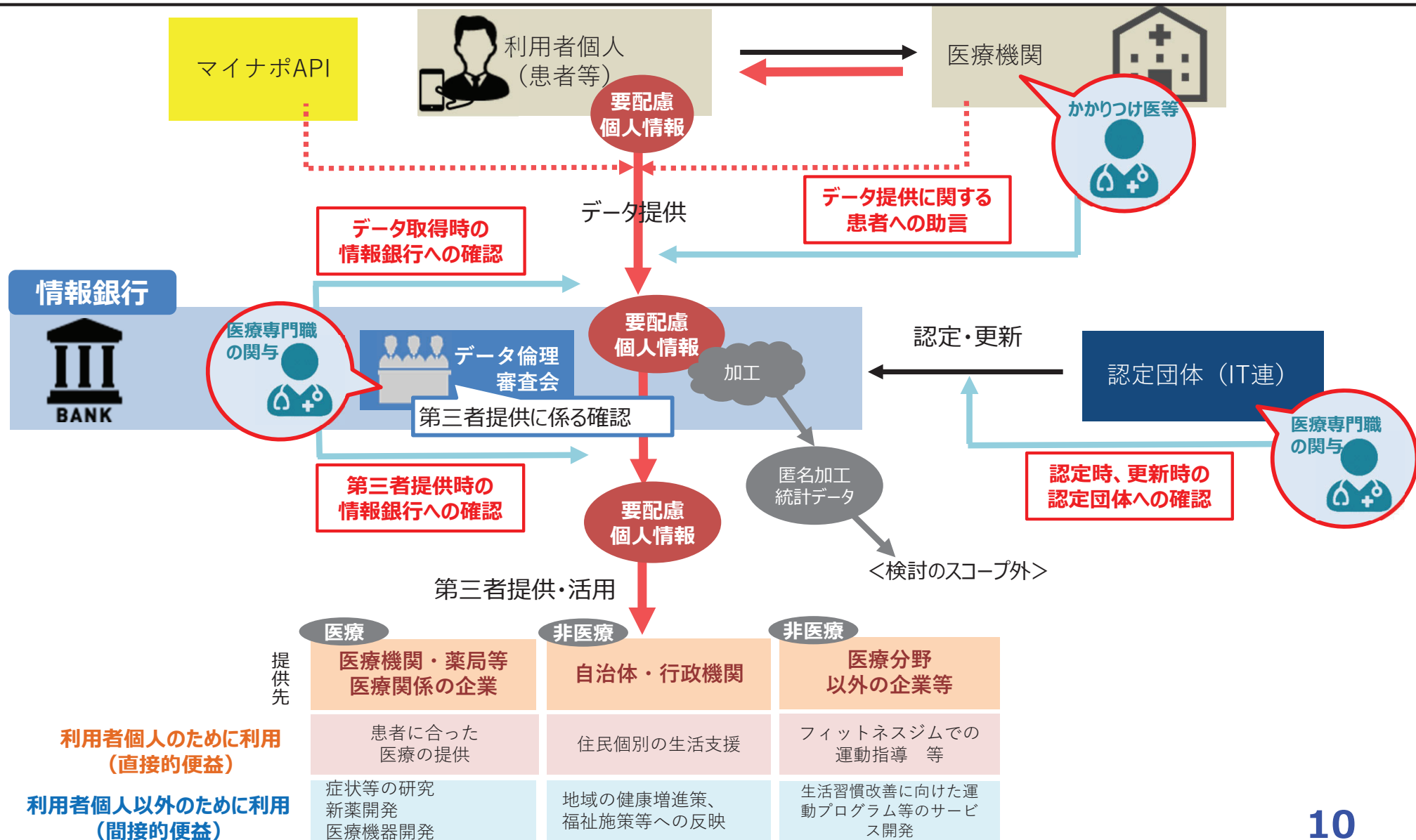
# 検討を踏まえ整理した健康・医療分野の情報のレベル区分

※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"> <li>・統計データ</li> <li>・匿名加工情報</li> </ul>
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"> <li>・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*</li> </ul> <p>※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</p> <p>※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</p> <p>【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</p>
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"> <li>・「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</li> </ul> <p>※「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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul> <p>【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</p>
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"> <li>・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</li> </ul> <p>【情報項目例】 腸内細菌、口腔内細菌、遺伝子情報 等</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
関与の要否	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> </ul>	<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る。</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	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 関与する場面等について、以下の表のとおり整理する。</li> </ul>	

## 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・更新に当たっての関与	認定時	認定団体	有識者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請された事業内容について、提供先での利用用途が適切であるか。（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。）</li> </ul>
	更新時	認定団体	有識者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・認定以降、データ倫理審査会が、利用用途や提供先の確認を適切に行っていたかどうか。</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> </ul>
	第三者提供時	情報銀行	データ倫理審査会	<ul style="list-style-type: none"> <li>・提供先における利用用途が適切であるか。</li> <li>・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。</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・提供した場合のメリット、リスクはどのようなものか。</li> </ul>

### [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"> <li>● 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。</li> <li>● 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。</li> </ul>	<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）。