



健康で豊かな国民生活を保健医療福祉情報システムが支えます

# 健康支援システム委員会活動報告

2025年3月24日

健康支援システム委員会

委員長 井上 裕之

副委員長 鹿妻 洋之

## 本報告の構成

- 2024年度実績サマリ
- 重点トピックス
  1. PHR関連事項
    - 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 民間利活用作業班  
「PHR サービス提供者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」  
及び「PHR サービス提供者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針に関するQ&A」の改定
  2. PHR関連団体の動きについて
  3. ヘルスケアビジネス入門コンテンツ改定への協力
    - 業界活動入門(基本的な考え方)暫定版の作成・レビュー

## 健康支援システム委員会

委員長 井上 \* 2024年9月より体制変更  
副委員長 鹿妻

- 行政会議体等への委員参画
  - ✓ 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PHR民間利活用作業班
  - ✓ ヘルスケアビジネス入門コンテンツ検討委員会
- PHR対応
  - ✓ 各種動向情報共有
- 健康支援システム調査対応
  - ✓ 各種動向情報共有

## 健康情報技術WG

WGリーダー 井上

- 第4期フォーマットに対応した規格改定調整
- 電子カルテ情報共有サービスを介した健診情報流通に関する各種検討、行政との意見交換(検討内容等については、委員会MLにも共有)

## データ分析・活用モデル検討WG

\* 活動休止中

## 重点トピックス1

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 民間利活用作業班

「PHR サービス提供者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」  
及び「PHR サービス提供者による健診等情報の取扱いに関する基本的  
指針に関するQ&A」の改定

健康支援システム委員会  
委員長 井上 裕之

2024年	2025年	
11月	12月	1月
<p>●11/28 第14回会議開催</p> <p>〈議題〉</p> <p>(1)「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」の改定について</p>	<p>●12/23 第15回会議開催</p> <p>〈議題〉</p> <p>(1) 第14回民間利活用作業班での検討課題に対する主なご意見について</p> <p>(2)「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」の改定案について</p> <p>(3)「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に関するQ&amp;A」の改定案について</p>	<p>●2/2 第16回会議開催</p> <p>〈議題〉</p> <p>(1) 第15回民間利活用作業班での検討課題に対する主なご意見について</p> <p>(2)「PHRサービス提供者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」及び「PHRサービス提供者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針に関するQ&amp;A」の改定案について</p> <p>(3)「PHRサービス提供者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針に係るチェックシート」の改定案について</p>

会議資料URL: [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kenkou\\_520716\\_00009.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kenkou_520716_00009.html)

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  
(令和 4 年 4 月一部改正)  
(総務省、厚生労働省、経済産業省)

目次

はじめに..... 1

1. 本指針の基本的事項..... 1

1. 1. 本指針の対象とする情報の定義..... 1

1. 2. 本指針の対象事業者..... 1

1. 3. 本指針に記載のない事項の取扱い..... 1

2. 情報セキュリティ対策..... 3

2. 1. 安全管理措置..... 3

2. 2. 第三者認証の取得..... 10

3. 個人情報の適切な取扱い..... 11

3. 1. 情報の公表..... 11

3. 1. 1. 利用目的の特定..... 11

3. 1. 2. 利用目的の明示等..... 11

3. 2. 同意取得..... 12

3. 3. 消去及び撤回..... 14

3. 4. その他..... 15

3. 4. 1. 健診等情報に含まれる利用者以外の個人情報の取扱い..... 15

3. 4. 2. 個人関連情報に関する留意事項..... 15

3. 4. 3. 仮名加工情報に関する留意事項..... 15

3. 4. 4. 匿名加工情報に関する留意事項..... 16

4. 健診等情報の保存及び管理並びに相互運用性の確保..... 17

4. 1. 健診等情報の保存及び管理..... 17

4. 2. 相互運用性の確保..... 17

5. 要件遵守の担保..... 18

5. 1. 本指針の規定する要件を遵守していることの確認..... 18

6. 本指針の見直し..... 19

用語集..... 20

別紙 本指針に係るチェックシート

- 健診等情報利活用ワーキンググループ 民間利活用作業班によって、2021年4月に制定された。
- 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、**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**が定められている。
- 基本的指針の策定における考え方及び解説については、Q&Aがとりまとめられている。
- 基本的指針は**マイナポータルAPI連携に際してPHR事業者に求める基準**となっている。
  - PHR 事業者は、基本的指針の遵守状況についてチェックシートの確認事項に沿って確認した結果を自らのホームページ等で公表しなければならない。

## 検討課題①

「対象とする情報」及び「対象事業者」の定義

## 検討課題②

最新の情報セキュリティ対策への対応

## 検討課題③

無害化処理の要否

## 検討課題④

インポート／エクスポート機能具備の要否

## 検討課題①

## 「対象とする情報」及び「対象事業者」の定義

### 1. 対象とする情報

- 本指針では、個人情報保護法上の要配慮個人情報で以下に該当する情報、及び予防接種歴を『健診等情報』と定義。
    - 個人がマイナポータル APIや健康保険組合等から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。

\*最終文書の表現

診療情報(なお、薬剤情報、検査情報等も含む)

#### 【対応方針】

- 「対象とする情報」の定義は、医療機関等に提供するか否かはデータ取得時点では判断できないことから、定義解釈を明確化する観点から3点目を「医療機関等に提供する『可能性のある』情報」に修正する。
- 今後、電子カルテ情報（6情報のみ）等がマイナポータルAPI経由で取得可能となった場合、「健診等情報の具体例」に「電子カルテ情報」を追記する。

### 2. 対象事業者

- 本指針では、「健診等情報を取り扱うPHRサービスを提供する民間事業者」と定義。
- 利用者に対して、直接的もしくは間接的にPHRサービスを提供する者（PHRサービス提供者）は民間事業者に加え、自治体、健康保険組合、医療機関なども存在。安心・安全なPHRサービスが利用者に適切に提供されるためには、PHRサービス提供者が基本的指針を遵守した上で、PHRサービスを提供することを求める。

#### 【対応方針】

- 本指針の対象者は、民間事業者、自治体、健康保険組合、医療機関等を含む、「健診等情報を取り扱うPHRサービスを提供する者（PHRサービス提供者）」とし、これに伴い、本指針のタイトルを「PHRサービス提供者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」に変更する。

(引用元)

2024年11月28日 第14回健診等情報利活用ワーキンググループ民間利活用作業班  
一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会



## 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<sup>1</sup>。以下「個人情報保護法」という。）上の要配慮個人情報<sup>2</sup>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**可能性のある情報**

※健診等情報の具体例として、乳幼児健診、**診療情報（なお、薬剤情報、検査情報等も含む）**、特定健診等が挙げられる。

※「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. 2. 本指針の対象者

**本指針の対象者は、利用者に対して、直接的もしくは間接的に健診等情報を取り扱う PHR サービスを提供する者（以下「PHR サービス提供者」という。）とする。**

※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り扱う PHR サービスを提供する者は、PHR サービス提供者としては含めない。

※個人の健康管理ではなく、専ら研究開発の推進等を目的として利用される健診等情報又は匿名加工情報若しくは仮名加工情報のみを取り扱う者は、PHR サービス提供者としては含めない。

- PHRサービスは提供形態も多岐に渡っており、**自社サービスが基本的指針の対象者となるのか判別が難しい**ケースも考えられる（Q&Aで補足あり）。
- 対象となるデータの例示が十分でなく、**自己申告の主観データが軽視されている**印象を受ける。
- いずれにせよ、**個人情報を取り扱うサービスであれば一般的に対応すべきセキュリティ対策が記載されている**ため、Q&Aで対象を判断しつつ、各社で対応を検討していただく。

## 検討課題②

## 最新の情報セキュリティ対策への対応

- 情報セキュリティ対策については、マイナポータル利用規約が、「中小企業における組織的な情報セキュリティガイドライン」(2008年IPA策定)を引用していたことを受けて、本指針においても、当該ガイドラインをほぼそのまま転記する形で作成している。そのため、最新の情報セキュリティ対策へ対応すべく、記載を見直す必要がある。

### 【対応方針】

- 関連ガイドライン（中小企業情報セキュリティGL※1、クラウドセキュリティGL※2、NISCハンドブック※3）等を参考に、現行指針に対して項目を追加する。

(引用元)

2024年11月28日 第14回健診等情報利活用ワーキンググループ民間利活用作業班

## 検討課題②

## 最新の情報セキュリティ対策への対応

### 改定前

#### (2) 本指針に基づく遵守すべき事項

以下では、PHR事業者が情報セキュリティを確保する上で実施すべき対策について示す。各項目においては、実施すべきリスクマネジメント施策を記載し、その下に当該施策を実現する上での具体的な対策のポイントを示し、更に、分かりやすさの観点から、必要に応じて、より細かな手法例を追加している。

PHR事業者において具体的な対策を講じる上では、このうち、対策のポイントの部分を参照し、当該部分に規定される内容又はそれと同等程度以上の対策を講じることが求められる。

(凡例)

- 対策
  - 対策のポイント
    - ・ 対策の例

### 改定後

#### (2) 本指針に基づく遵守すべき事項

PHRサービス提供者が情報セキュリティ対策を講じるに当たっては、サービスの提供に必要なリスクアセスメント（リスクの特定・評価・分析）を行い、これらを踏まえたリスク対策を行う一連のプロセス、すなわち、リスクマネジメントの実施が求められる。

さらに、PHRサービス提供者が講じる情報セキュリティ対策を含め、サービス提供上、必要と考えられる規定やルール等は文書（例えば、個人情報取扱規程、開発・調達管理規程、運用管理規程、各種手順書、マニュアル類等）を作成し、これに基づく運用を実施することが求められる<sup>6</sup>。

以下では、「PHRサービス提供者が情報セキュリティを確保する上で講じるべき対策」について示す。各項目においては、実施すべき「対策」を記載し、その下に当該対策を実現する上での具体的な「対策のポイント」を示し、更に、分かりやすさの観点から、必要に応じて、より細かな「対策の例」を追加している。

PHRサービス提供者において具体的な対策を検討する上では、このうち、対策のポイントの部分を参照し、当該部分に規定される内容又はそれと同等程度以上の対策を講じることが求められる。

【凡例】

- A) 対策
  - 対策のポイント
    - (例)
    - ・ 対策の例

リスク対策への理解を深めるため、対策事例の記述がより充実したものとなった。

(引用元)

2025年2月3日 第16回健診等情報利活用ワーキンググループ民間利活用作業班  
一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会

## 検討課題②

## 最新の情報セキュリティ対策への対応

### 情報セキュリティ対策の主な追加項目

#### A) 提供するサービスの目的・範囲等が明らかにされていること

- セキュリティ対策の対象となる情報を明確化し、求められる適切なセキュリティレベルを設定するため、PHR サービス提供者が利用者に提供するサービスの目的や範囲を、組織内に対して明確化すること。

- 利用者向けの問い合わせ窓口を整備すること。

#### E) 情報資産区分に基づいて、リスク管理をすること

- 適切な個人データの取扱いを行っている者を委託先として選定すること。
- サービス提供を目的として他者が提供するクラウドサービスを利用する場合には、セキュリティ対策等を勘案して、導入するサービスの選定を行うこと。
- サービスの提供に用いるサーバ・ストレージ、情報セキュリティ対策機器等のシステムが設置されている建物(情報処理施設)、サーバールーム等(重要なコンピュータ等)については、物理的及び環境上の危険を考慮して、システムが存在する施設の場所を計画すること。

#### (漏えい防止対策)<sup>17</sup>

- 健診等情報を表示する画面を他人から覗き見されないよう、窃視対策を行うこと。
- データの不正な持出しを防止するため、記録媒体の適切な管理について、規則を定めること。
- 使わなくなった健診等情報については、情報システム・記憶媒体から、速やかにデータの消去を行うこと。
- 重要なコンピュータ等を適切に運用するための管理策を講じること。
- サービス提供に必要な重要なコンピュータ等の環境確保のための対策を実施すること
- クラウドサービスを利用してサービス提供している場合の運用については、クラウドサービスの性格を踏まえて、運用に関する責任範囲や、報告内容・方法等を取り決めること。

- 重要なデータやファイルについて、データの漏えいや盗聴、改ざん等を防止するため、暗号化を講じること。

- サービスで取り扱うデータ等の性格やリスク対策の必要性に鑑みて、認証においては多要素認証を実施すること。

- 組織内利用者(システム管理者を含む)のパスワードの管理を適切に行うとともに、パスワードに関するルールを策定すること。

- システム管理者のアクセス権限を適切に管理すること。

- 外部との情報・データの転送に関するルールを整備すること。

- ネットワークの通信の処理や監視を行い、不正な通信の制御と管理を行うことで対策を確実に実施すること。

- サービスが提供するセッションを適切に管理し、不正アクセスやアクセス制御における脆弱性への対応を図ること。

- サービスを提供するためのシステム(ソフトウェア及びクラウド等の他者が提供するサービス)を構成するプログラム及びサービス等について、規程等に基づいて管理し、導入や変更の都度更新すること。

- サービスを提供するためのシステム(ソフトウェア及びクラウド等の他者が提供するサービス)に関する保守について、あらかじめ手順を策定し、実施すること。

- 情報システムに障害等が発生によるシステム停止等を避けるため、必要な冗長化対策を講じること。

- 情報セキュリティに関して、業務上の関係者等との日常的な情報共有や最新情報の収集を行うこと。

## 検討課題③

## 無害化処理の要否

- 外部から受け取るファイルへの無害化処理（現行指針では「サニタイズ処理」に限定）について、過去に本指針の適用範囲を踏まえた議論が行われておらず、また、その必要性を十分に説明できていないことから、見直しを検討する。

（参考）2. 1. 安全管理措置（2）③ 情報システム及び通信ネットワークの運用管理〈抜粋〉

■ 外部から受け取るファイルに対して、無害化を実施する

- ファイル無害化機器、無害化ソフトウェア又は無害化サービス等を導入し、外部からのファイルを受け取る際に、無害化を実施すること。



### 【対応方針】

- 未知のマルウェアに対応する必要性から無害化処理が求められているが、**技術的な選択肢は複数あり、PHRサービス提供者側が現状に適した技術を選択できる余地を残すべきではないか。**
- **情報セキュリティ対策全体として必要な対策を規定することを前提に、無害化処理の記載は削除することとする。**

（引用元）

2024年11月28日 第14回健診等情報利活用ワーキンググループ民間利活用作業班

### 改定前

### 改定後

- 外部から受け取るファイルに対して、無害化を実施する
  - ファイル無害化機器、無害化ソフトウェア又は無害化サービス等を導入し、外部からのファイルを受け取る際に、無害化を実施すること。

- F) システム外部から受け取るファイルに対して、**マルウェア対策ソフト等によるチェックを実施する**
  - システム外部からのファイルを受け取る際には、**マルウェア対策ソフト等によるチェックを実施すること。**

ベンダにとって、技術面、コスト面における負担軽減となった

## 検討課題④

## インポート／エクスポート機能具備の要否

- 現行指針では、利用者を介した相互運用性確保のために、「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、利用者へ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こと」としている。当該機能の利用状況やPHRサービス提供者側の負担感を踏まえた上で、当該機能の具備を求めることにつき見直しを検討する。

**【参考】 4. 2. 相互運用性の確保 (1) ①利用者を介した相互運用性の確保**

健診等情報を取り扱うPHR事業者においては、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、利用者へ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。(後略)

(引用元)

2024年11月28日

第14回

健診等情報利活用ワーキンググループ  
民間利活用作業班

### 【対応方針】

- **インポート機能（サービス外からのデータ取込み機能）は、他者との差異化要素としてPHRサービス提供者側が具備するか判断すべきもの、エクスポート機能（サービス外へのデータ出力機能）は、自身の情報を様々なサービスで利用可能にするためにPHRサービス提供側が利用者に保証すべきもの**という整理が適切ではないか。
- **このため、指針上は、少なくともマイナポータルAPI等を活用して入手した健診等情報について、PHRサービス提供者に対し、エクスポート機能のみ具備を求めるものとし、インポート機能はPHRサービス提供者側の判断によるものとする。**なお、インポート及びエクスポート機能の実装方法については、PHRサービス提供者側が判断すべきものと整理する。

### 改定前

① 利用者を介した相互運用性の確保

健診等情報を取り扱うPHR事業者においては、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、利用者へ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。

その際、健診等情報のフォーマット等に関しては、マイナポータルAPIから出力される項目及びフォーマットを基本とし、また、互換性の高い汎用的なデータファイル（例えば、HL7CDA等）とすることで、利用者が取り扱うことができるようにしなければならない。

### 改定後

① 利用者を介した相互運用性の確保

健診等情報を取り扱うPHRサービス提供者においては、利用者を介したデータの相互運用性確保の観点から、利用者へ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することが望ましい。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は、利用者へのエクスポート機能を具備しなければならない。

その際、健診等情報のフォーマット等に関しては、マイナポータルAPIから出力される項目及びフォーマットを基本とし、また、データ変換時は互換性を担保するような方式とすることで、利用者が容易にデータを取り扱うことができるよう努めなければならない。

ベンダにとって、開発コスト、メンテナンスコストの負担軽減となった

資料 6
※赤字: 確認点

(別紙) PHRサービス提供者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針に係るチェックシート (案)

確認日	
組織名	
担当者名	※ 公表時は役職名でも可

**1. PHRサービス提供者への該当確認**

「PHRサービス提供者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針(以下「本指針」という)について、「1. 本指針対象とする情報の定義」及び「1. 本指針の対象者」に該当する場合は、以下の「2. 情報セキュリティ対策」から「5. 要件遵守の担保」までの各項目について、求められている事項を満たしている。もしくは、同等以上の対応を行っていることを確認し、チェックをつけて下さい。

なお、「2. 情報セキュリティ対策」の項目については、本指針の「対策例」(例)以下に記載の内容を参考に、ご確認願います。

**1. 1. 本指針の対象とする情報の定義**

個人が自らの健康管理に利用可能な「個人情報の提供に関する法律」(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、及びその複製等(以下「健診等情報」という。)を取り扱うこと

- 個人がマイナポータルAPI等を利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、医療機関等に提供される可能性がある情報

**1. 2. 本指針の対象者**

利用者に対して、直接的もしくは間接的に健診等情報を取り扱うPHRサービスを提供する者(以下「PHRサービス提供者」という。)であること

※ 自ら個人が自ら日々計測するバイタル系は健康情報等のみを取り扱うPHRサービスを提供する者は、PHRサービス提供者としては含まない。※ 個人の健康管理ではなく、専ら研究開発の推進等を目的として利用される健診等情報又は匿名加工情報若しくは匿名加工情報のみを取り扱う者は、PHRサービス提供者として扱わない。

**2. 情報セキュリティ対策**

**2. 1. 安全管理措置**

(1) 運用開始に基づく遵守すべき事項

項目番号	内容	チェック
①	個人情報保護法に基づく適切な取扱い 健診等情報を取り扱うに当たって、その漏えい、滅失又は毀損の防止その他の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じていますか	
②	その他の法令等に基づく適切な取扱い 上記①のほか、秘密情報、知的財産等、法令又は契約上適切な管理が求められている情報については、その法令・契約等に基づいて、必要な措置を講じていますか	

(2) 本指針に基づく遵守すべき事項

① 情報セキュリティに対する組織的な取り組み

項目番号	内容	チェック
A)	提供するサービスの目的・範囲等が明らかにされている	
1	セキュリティ対策の対象となる情報を明確化し、定められる適切なセキュリティレベルを設定するため、PHRサービス提供者が利用者へ提供するサービスの目的や範囲を、組織内に対して明確化していますか	
B)	情報セキュリティに関する経営者の意思が従業員に明確に示されている	
1	経営者が情報セキュリティポリシーの策定に関与し、実際に対して責任を持っていますか	
2	情報セキュリティポリシーを定期的に見直ししていますか	
C)	情報セキュリティ対策に関わる責任者と担当者を明示する	
1	責任者として情報セキュリティ及び経営を理解する立場の人を任命していますか	
2	責任者は、各セキュリティ対策について(社内外を含め)、責任者及び担当者それぞれの役割を具体化し、役割を継承していますか	
3	利用者向けの問い合わせ窓口を整備していますか	
D)	管理すべき重要な情報資産を区分する	
1	管理すべき健診等情報を他の情報資産と区分していますか	
2	情報資産の管理者を定めていますか	
3	重要度に応じた情報資産の取扱い方針を定めていますか	
4	健診等情報を取り扱う人の範囲を定めていますか	
5	健診等情報を複数の部署で取り扱う場合には、各部署の役割分担及び責任を明確化していますか	
E)	情報資産区分に基づいて、リスク管理をする	
1	保有する情報資産に対する脅威を想定しリスクを洗い出していますか	
2	情報資産に対するリスクを評価していますか	
3	情報資産のリスク評価に応じた方針を決定し、その方針を実現するための対策を講じていますか	
4	情報資産に対するリスク管理を行い、定期的にリスク対策を評価していますか	
F)	個人情報の取扱状況を確認する手段を整備する	
1	例えば次のような項目をあらかじめ明確化しておくことにより、個人情報の取扱状況を把握可能にしていますか 取扱い担当者への役割、名称及びアクセスの項目、取扱い、取扱い、利用目的、アクセス権を付与する者等	
G)	健診等情報については、入手、作成、利用、保管、交換、提供、消去及び破壊における取扱い手順を定める	
1	各プロセスにおける作業手順を明確化していますか	
2	決められた担当者が、手順に基づいて作業を行っていますか	
3	健診等情報に対して、漏えい及び不正利用を防ぐ保護対策を行っていますか	
H)	外部の組織と情報をやり取りする際に、情報の取扱いに関する注意事項について合意を取る	
1	契約書及び委託(再委託等を含む、以下同じ)業務の際に取り交わす書面等に、情報の取扱いに関する注意事項を含めていますか	

### ③ データ提供先の適切性の確認

PHR サービス提供者間で健診等情報をデータの提供を行う場合、データ提供元の PHR サービス提供者は、データ提供先の PHR サービス提供者が本指針の別紙チェックシートの確認事項に基づき各要件を満たしていることを確認した上でデータ提供を行う。加えて、少なくともデータ提供元の PHR サービス提供者がマイナポータル API 経由で健診等情報を入手している場合には、データ提供先の PHR サービス提供者の本指針への遵守状況を定期的に確認しなければならない。

### 5. 要件遵守の担保

#### 5. 1. 本指針の規定する要件を遵守していることの確認

##### (1) 本指針に基づく遵守すべき事項

###### ① 自主的な確認及びその結果の公表

PHR サービス提供者は、本指針の別紙チェックシートの確認事項に従って各要件を満たしているかどうかを定期的に確認し、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。ホームページに掲載する際は、本指針 3. 1. 2. (2) ①の「サービス利用規約及びプライバシーポリシー等の公表」における公表と同じページ等に、その結果を掲示するとともに、当該結果の概要を理解しやすいように分かりやすい表現にて記載するよう努めなければならない。

Q

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はどのようなものですか？

A

医療保険情報取得 API を利用して取得した医療保険情報を扱うためには、PHR事業者としての要件を満たす必要があります。このPHR事業者としての要件を定めたものが、「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」です。

本指針は、経済産業省の「PHR (Personal Health Record)」ページ内、「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」からご確認ください。また、要件に係る不明点は、「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に関するQ&A」をご確認ください。

(引用元)

デジタル庁 マイナポータルAPI仕様公開サイト

資料5

## PHR サービス提供者による健診等情報の 取扱いに関する基本的指針に関する Q&A (案)

令和3年4月  
(令和●年●月改定)  
(総務省、厚生労働省、経済産業省)

**Q 1-8** 本指針を遵守すべき対象には、どのような者が想定されますか。

A 本指針の対象者は、利用者に対して、直接的もしくは間接的に健診等情報を取り扱う PHR サービスを提供する者であり、民間事業者、自治体、健康保険組合、医療機関等が想定されます。また、「間接的に健診等情報を取り扱う PHR サービスを提供する者」は、例えば、PHR サービスを利用者へ提供する形態として、そのまま利用する場合に加え、一部又は全部をその他のサービスに組みこむ場合も含め、他の開発者等から PHR サービスの提供を受け、当該 PHR サービスを利用者へ提供する民間事業者、自治体、健康保険組合、医療機関等が想定されます。

**Q 1-12** PHR サービス提供者からシステム開発を請け負う者は対象となりますか。

A PHR サービス提供者から、PHR サービスの提供に係るシステムの開発を請け負う事業者も本指針の対象となり、特に、システム開発に係る事項（例えば、2. 1. (2) ④情報システムのアクセス制御並びに情報システムの開発及び保守におけるセキュリティ対策等）については注意が必要です。

**Q 1-16** 本指針が対象として想定する「健診等情報」の定義のうち、「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可能性がある情報」には、医療機関等にアプリ・サービス等によって電子的に提供する以外に、医師等に対して直接アプリ等の画面を提示する場合も含まれますか。

A 電子的に提供する以外に、医療機関等で直接アプリ等の画面を提示のみ行う場合は、対象の情報に含まれません。また、直接アプリ等の画面によって提示された情報が、医療機関等の PHR サービスではないシステム等に入力され、電子データとなった場合についても、本指針の対象の情報に含まれません。

**Q 1-17** 自治体や健康保険組合は、マイナポータル API 経由で健診等情報を入手しない場合でも、第三者認証を取得する必要がありますか。

A 本指針では、本指針に記載の対応策に加えて、標準規格（ISO 又は JIS）等に準拠した対策の追加及び第三者認証を取得し、客観的に安全管理措置を担保するよう努めることを求めるにとどめており、マイナポータル API 経由で健診等情報を入手しない場合は、第三者認証の取得を義務としておりません。



## 重点トピックス2

### PHR関連団体の動きについて

- PHRサービス事業協会
- PHR普及推進協議会
- 日本デジタルヘルス・アライアンス
- 健康長寿産業連合会

健康支援システム委員会  
副委員長 鹿妻 洋之

- PHR & 健康関連サービスで活発な活動が認められる主な団体

- PHRサービス事業協会

- <https://phr-s.org/>



- PHR普及推進協議会

- <https://phr.or.jp/>



- 日本デジタルヘルス・アライアンス

- <https://jadha.jp/>



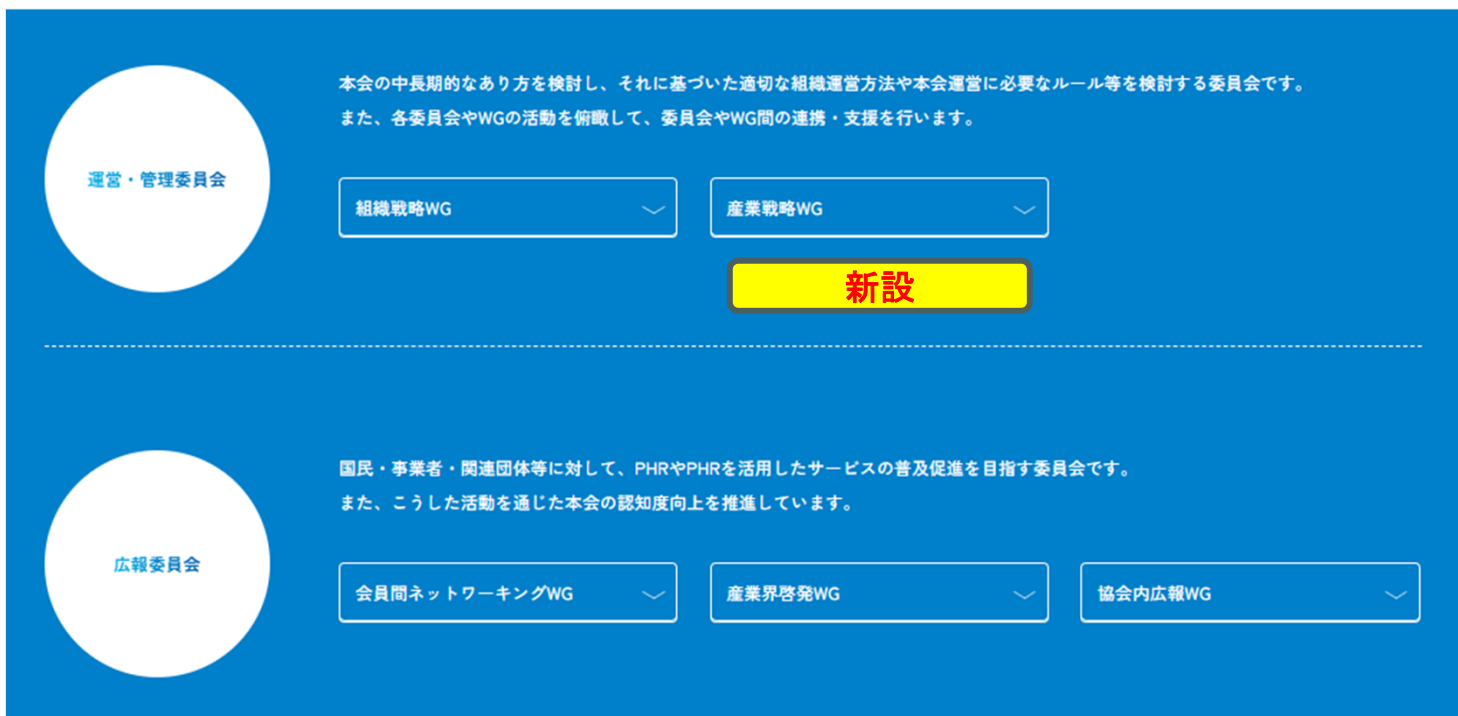
- 健康長寿産業連合会

- <https://www.well-being100.jp/>



## PHRサービス事業協会(1)

- 2023年7月設立 2024年末時点で131の民間事業者事業者が参加
- 民間利活用作業班に委員派遣(戦略アドバイザー)
- PHR普及推進協議会と共同でガイドライン類を検討(一部共同発出)
- JaDHAとは、勉強会等のイベントで相互に講師派遣実施



本会の中長期的なあり方を検討し、それに基づいた適切な組織運営方法や本会運営に必要なルール等を検討する委員会です。  
また、各委員会やWGの活動を俯瞰して、委員会やWG間の連携・支援を行います。

運営・管理委員会

- 組織戦略WG
- 産業戦略WG
- 新設**

---

国民・事業者・関連団体等に対して、PHRやPHRを活用したサービスの普及促進を目指す委員会です。  
また、こうした活動を通じた本会の認知度向上を推進しています。

広報委員会

- 会員間ネットワーキングWG
- 産業界啓発WG
- 協会内広報WG

## PHRサービス事業協会(2)

標準化委員会

PHRおよびPHRサービス事業の進展と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の使い分けや連携を促進するための、標準化・ポータビリティの推進を目指す委員会です。

ライフログ標準化WG
▼

メタ項目検討WG
▼

ユースケース抽出WG
▼

システム化検討WG
▼

新設

---

サービス品質委員会

PHRサービスの品質向上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を目指す委員会です。また、国や関連団体とも連携しながら、事業者団体としてのガイドライン取りまとめを行います。

ガイドライン改定WG
▼

ガイドライン推進WG
▼

広告WG
▼

新設

---

技術・教育委員会

会員向けの勉強会の企画・実施や、PHRサービス産業の実態調査など会員の事業推進を支える情報提供を行う委員会です。また、関連団体等からの技術相談、評価・認証制度の検討も行います。

情報提供WG
▼

実態調査WG
▼

評価・認証検討WG
▼

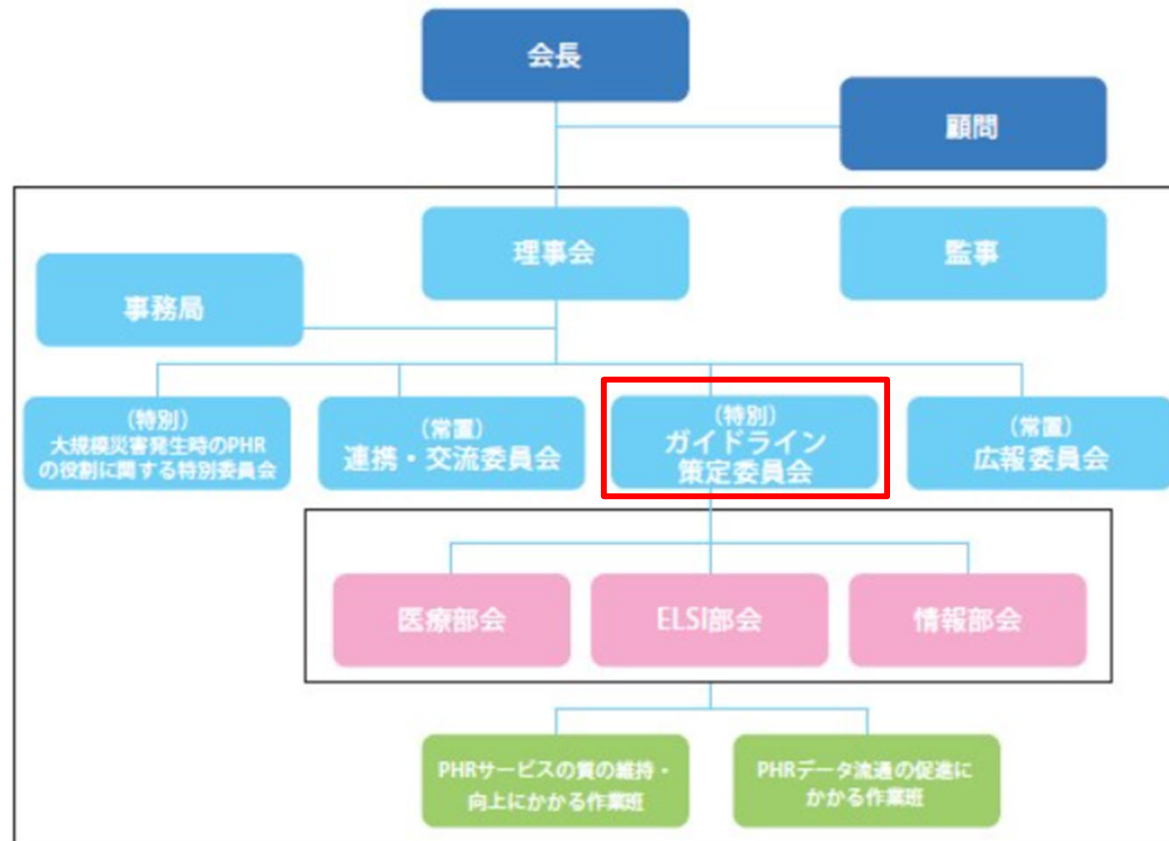
問い合わせ・相談窓口整備WG
▼

新設

新設

## PHR普及推進協議会(1)

- 民間利活用作業班に委員派遣(岩見代表理事)
- 民間事業者のPHRサービスに係わるガイドラインの更新に向けた活動を実施。
- 民間事業者は賛助会員として48事業者が登録。



## PHR普及推進協議会(2)

- PHRデータ流通の促進にかかる作業班の2024年度成果を公表
  - PHR普及推進協議会 ガイドライン策定委員会 作業班1「PHRデータ流通の促進にかかる作業班」では、PHRのデータ流通促進に向けて、2024年9月度の成果物として、各タスクフォースの報告書を公開
  - なお本報告書は、日本医療研究開発機構(AMED)令和6年度「医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業(医療高度化に資するPHRデータ流通基盤構築事業)」との共同報告書
  - <https://phr.or.jp/archives/2472>
- 「民間事業者のPHRサービスに関わるガイドライン(第3版)」及び追補を公表
  - 令和5年7月に発足したPHRサービス事業協会とも議論を行い、合意を得た部分について民間事業者向けのPHRサービスガイドライン第3版として共同発出
  - 本ガイドラインは、PHRサービスを提供する民間事業者が踏まえるべきルールや規範を整理・提示
  - <https://phr.or.jp/archives/2211>

# 日本デジタルヘルス・アライアンス(1)

- SaMD関連事項を中心にWGで活動を実施
  - WGやTF類は、極めて高頻度で開催
  - 会員構成を見ると、PSBAと重複する企業多数。製薬企業はこちらが多め

## デジタル治療に適した臨床評価基準・承認要件の新区分 検討WG

- デジタル治療の特性に応じた臨床評価基準と承認要件を具体化
- デジタル技術のスピード・利点を活かせる、適切な治験デザインや合理的な薬事承認プロセスの検討を行い、アプリ開発が促進される制度の実装を目指す

## デジタル治療に特化した診療報酬の体系枠組み 検討WG

- デジタル治療に適した診療報酬制度における評価体系を詳細に検討
- デジタル治療による新たな価値を適正に評価できる診療報酬体系の構築
- 上市後の継続的な製品改良や価値の測定結果に基づく価格改定の仕組みの構築と実装

## デジタル医療サービスの円滑な利活用に向けた基幹プラットフォーム構築 検討WG

- 患者や医療機関に利便性高く安全に利活用頂くための、デジタル医療アプリ・サービスの流通基盤の在り方の検討
- 利便性を高めるため、様々なアプリ・サービスの利用情報・患者情報等を集約し個別アプリにアクセスせずとも、情報確認・操作を可能とするダッシュボード等の在り方の検討

## デジタルヘルスアプリの適切な選択と利活用を促す社会システム創造WG

- 適切なデジタルヘルスアプリを簡便に選択でき、利用を継続しやすい環境を整備することで、一層の普及と利活用を促進し、生活者がセルフケアに未病の段階からの取り組みや開発企業の事業機会創出のための社会システムの在り方の検討

## 日本デジタルヘルス・アライアンス(2)

- 2025.02.07
  - 【プレスリリース】ヘルスケア領域に特化した生成AI活用のガイドラインを改訂「ヘルスケア事業者のための生成AI活用ガイド」第2.0版～RAGなど急速に進化する生成AI技術と政策動向に対応、実践的な指針を提供～
- 2024.10.15
  - 【プレスリリース】日本デジタルヘルス・アライアンスと米国DTAがデジタル治療の普及促進を図る国際的な協働を開始～世界規模でのデジタルヘルス産業の創成を目指す～
- 2024.10.02
  - 【お知らせ】「デジタルヘルスケアサービスの利活用促進に向けた基本的方針」を公表
- 2024.9.26
  - 【プレスリリース】企業におけるデジタルヘルスサービス利活用の実態調査～「健康経営」での利活用推進に欠かせない産業医の意向も把握～
- 2024.9.17
  - 【プレスリリース】SaMDリバランス通知(二段階承認)の積極的かつ適正な利用促進に向けた想定事例集(疾病治療用プログラム医療機器)～SaMD開発の促進とデジタル医療の普及に向けて～公表



# 健康長寿産業連合会(1)

- 健康医療新産業協議会に委員派遣実施。40団体が参画

WG1   健康都市モデルの検討	WG2   健康関連データの活用推進
WG3   健康経営の推進	WG4   国民の健康リテラシー向上に資する啓発活動

- 健康経営関連ユースケース等での検討を丁寧に実施中
- WG2が議論をWG3よりにシフトしており、次年度はWG再編もありうる状況
- 「健康経営会議」実行委員会との関係性も深い



<b>健康経営実践勉強会</b> <a href="#">詳しくはこちら →</a>	<b>健康経営会議 2024</b> <a href="#">開催報告はこちら →</a>	 <a href="#">メール受信登録はこちら →</a>
---	--	--

## 健康長寿産業連合会(2)

- 2025.03.17
  - 「健康経営の進化」—2040年の日本の未来に向けて— の発表
- 2025.03.17
  - 『健康経営先進企業事例集2025』の発表について
- 2024.10.09
  - 『日本企業における従業員のライフスタイルとメンタルヘルス関連欠勤率 および離職率との関連』の発表について
- 2024.09.19
  - 健康経営先進事例セミナー 資料公開
- 2024.08.21
  - 健康経営資本可視化研究会 資料公開

## 重点トピックス3

ヘルスケアビジネス入門コンテンツ改定への協力

- 業界活動入門(基本的な考え方)暫定版の作成・レビュー

健康支援システム委員会  
副委員長 鹿妻 洋之

# ヘルスケアビジネス入門コンテンツ検討委員会名簿（新体制）

2024/09/13時点

## <委員>

新 荒尾 祐子	株式会社クレメンティア 代表	自治体事業関係（保健、介護予防等）
継 大川 耕平	株式会社スポルツ	代表取締役 ヘルスケアビジネスコンサルタント
継 大竹 正規	GEヘルスケア / AMDD	
新 光城 元博	一般社団法人電子情報技術産業協会	ヘルスケアIT研究会主査
継 鹿妻 洋之	一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会	健康支援システム委員会副委員長
新 佐久間	一般社団法人日本医療機器産業連合会	広報委員会 委員長
新 樋口 毅	健康長寿産業団体連合会	事務局長
継 中野 壮陸	公益財団法人医療機器センター	専務理事
継 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
新 井上 真琴	日本デジタルヘルスアライアンス	
新 名田 茂	PHRサービス事業協会	技術教育委員会委員長
新 山本 隆太郎	日本医療ベンチャー協会	
新 藤田 卓仙	東京財団政策研究所	主席研究員

## <オブザーバー>：調整途上あり

経済産業省	商務・サービスグループ	ヘルスケア産業課
国立研究開発法人	産業技術総合研究所	
厚生労働省	健康局 or 保険局	（未定）
国立研究開発法人	日本医療研究開発機構	（未定）

参考：前回ファイナルドラフトレビューいただいた識者  
京大 黒田先生、日医 長島先生、国循 妙中先生  
※継続してリストアップ

その他（プライベート協力者）複数

# コンテンツの内容（2019年版）

- **本テキストの発行に寄せて**
- **本テキストのスコープ**
- **本テキストにおけるヘルスケアビジネスについて**
- **ビジネスを考えるうえでの基礎事項について**
- **ヘルスケア分野における事業開発プロセスの流れ**
- **仲介者との関わり方**
- **医療者・研究者との関わり方**
- **利用者（ユーザー等）との関わり方**
- **関連法規等を理解する前に**
- **主な関連法規**
  - 医学系倫理・研究倫理関連
  - 個人情報保護・情報システムセキュリティ関連
  - 消費者保護・各種広告規制・公正取引関連
  - 医療従事者・医療施設関連
  - 医薬品・医療機器関連
  - 医療保険関連
  - 労働安全衛生関連
  - 健康増進・地域保健関連
  - 健診・検診・保健指導関連
- 地域医療連携、地域包括ケア関連
- 介護保険・老人福祉関連
- 知的財産権保護関連
- **事業者以外へのメッセージ**
- **参考資料1**
  - 重要用語集
- **参考資料2**
  - より政策等の理解を深めるために
- **参考資料3**
  - その他の関連知識
- **委員会委員名簿**
- **謝辞**
- **重点テーマ解説パート（案）**
  - SaMD
  - PHR
  - 医療DX

本資料「業界活動入門パート」として最終的に統合予定

本来の改定の目玉パート  
本資料には含まれず。

プレレビューをお願いした団体等（資料全体の改定にご協力頂ける旨お返事頂けたところから、民間寄りでピックアップ）  
 済：医機連、JEITA、JAHIS、JaDHA、PSBA、JMVA、健康長寿産業連合会、AMDD、スポーツ、クレメンティア

## 本資料(暫定版)の目次

- 業界団体活動の基礎
  - 業界団体活動について
  - 業界団体活動とコンプライアンス
  - 業界団体にかかわる人選のありかた
  - 業界団体活動を通じた企業信用確保のステップ
  - 業界団体活動も本質は味方づくり
- 行政関係会議体理解の基本
  - 検討会等の基本的なプロセス
  - 発言の考え方
  - 参考:公的会議体における有識者発言
- 政策策定過程理解の基礎
  - 各省庁の役割
  - 政策策定プロセスの基本的な日程
  - 特に意識したい上位政策と関連会議体
  - 行政との関わり方
  - 参考:議員連盟・政党部会と政策形成プロセス
  - 行政同行の継続的な確認方法
  - 情報解釈の視点
- 付録
  - 構成団体と期待されている役割の事例
  - 比較的耳にする霞が関用語
  - 情報収集・人材育成視点での業界活動価値

本資料に特化しての説明会等は予定しません。  
資料希望の委員会登録企業の方は個別にご連絡ください。



健康で豊かな国民生活を保健医療福祉情報システムが支えます

ご清聴ありがとうございました