

第1章 背景

近年、我が国では、生活習慣病の増加や少子高齢化等の影響を受け、社会保障給付費が継続的に増加している。これ以上の社会保障費の増加を防止するためには、国民一人ひとりが自身の状況を適切に把握し、積極的に生活習慣を見直していくことが必要だが、現状では個人の健康情報は散在しており、自由にアクセスすることが困難である。

医療機関や保険者、健康サービス事業者等に散在した医療・健康情報を一元的に管理し、個人が自由にアクセスすることを可能とし、必要に応じて第三者に開示し、自身の健康状態に合ったサービスを受けることを可能とする基盤（以下、「健康情報活用基盤」という）を構築することによって、自らの意思で適切な健康管理が可能となる環境を国民に提供出来るのではないだろうか。

第2章 目的

健康情報活用基盤を構築し、当該基盤を用いたサービス提供の実証を行うことにより、健康情報活用基盤の構築及び運営に必要な事項を明らかにすると共に、当該基盤のもたらす効果を明らかにすることを旨とする。

- ① サービスの実現に必要なルールの検討
 - ・ 健康情報活用基盤にて管理する医療・健康情報は極めて機微性が高く、それらの情報を取扱う事業者が留意すべき事項を明らかにすることで、安全かつ適切な事業運営が為されることを目指す。
 - ・ 複数事業者間において、円滑に医療・健康情報の授受を行うために、統一的なデータ交換規格の策定を目指す。
- ② 実証による確認
 - ・ 健康情報活用基盤が存在することで、誰にどの程度の効果を提供することが可能かを可視化し、事業参入の促進を目指す。
 - ・ 本事業にて定めるデータ交換規格が妥当な内容となっているかを検証し、有用なデータ交換規格の策定を目指す。
- ③ 事業性の検討
 - ・ 健康情報活用基盤を産業として成立させるために、どのような事業形態が想定され得るかを整理し、基本形となるサービスモデルを明らかにすることを旨とする。
 - ・ 健康情報活用基盤を運営する事業者には、当該基盤に蓄積された情報の二次利用が許されると仮定した場合、自身の医療・健康情報が二次利

用されることに対して利用者がどのような嫌悪感を抱き得るかを明らかにすると共に、それらの嫌悪感を低減するための対策例を明らかにすることを旨とする。

第3章 成果

健康情報活用基盤の構築及び運営に必要な事項を明らかにすると共に、実際に健康情報活用基盤を構築し、当該基盤を用いたサービス提供の実証を行うことで、当該基盤の生み出す価値を確認した。更に、当該基盤を用いたサービスを事業化するために必要な事項について整理した。

① サービスの実現に向けて策定したルール

- ・ 民間事業者が医療・健康情報を一元的に取扱うにあたり留意すべき事項を整理し、「BtoC 約款案」及び「BtoB 約款案」に取りまとめた。

【基本理念】

- 健康情報活用基盤にて管理する情報は、極めて機微性の高い個人の情報である。
- すなわち、健康情報活用基盤を運営する者（以下、「基盤事業者」という）とは、個人が望む情報を個人に代わって適切に管理し、個人からの申し出があれば必要に応じて第三者に開示する仕組みを保有する者のことである。

【留意すべき事項】

- 情報提供事業者¹が提供する情報は、個人を経由して健康情報活用基盤に蓄積される。すなわち、基盤事業者は、情報が作成された時点での正しさを保証することは出来ない。
- 基盤事業者には、利用者が預けた情報を適切に管理することが求められるため、情報活用事業者²等の関連事業者に対してプライバシーマークへの準拠等を求めることが重要である。
- 健康情報活用基盤に蓄積される情報は、個人の情報ではあるが、作成時等における権利関係が整理されていない場合、何らかの係争に発展する恐れがある。基盤事業者は自身が預かる情報に対する権利関係を予め契約等に定めておくことが重要である。
- 健康情報活用基盤へのアクセスには、本人性及び実在性を確認した上で利用者登録を行い、2 要素認証以上の強度による認証コントロールが行われるべきである。

¹ 既存の業務内において、利用者の医療・健康情報を作成する者

² 健康情報活用基盤に蓄積された情報を用いてサービスを提供する者

- ・ 複数事業者間における、医療・健康情報の円滑な授受を実現する手段として、国際規格である HL7 v2.5 CDA-R2 に準拠した「PHR データ交換規格」を策定した。

【PHR データ交換規格の特徴】

- 基盤事業者が、情報提供事業者、情報活用事業者又は他の基盤事業者と医療・健康情報を連携するために用いるメッセージ規格である。
- 医療機関（情報提供事業者）と健康サービス事業者（情報活用事業者）間での情報連携による疾病予防サービスの提供及び保険者（情報提供事業者）と指導士（情報活用事業者）間での情報連携による疾病管理サービスの提供を対象としたものである。
- 日常情報（身長、体重、血圧、栄養、運動）は、既存の標準的な規格が存在していなかったため、本事業にて新たに定義した。
- 健診情報、指導情報及び診療情報は、それぞれ既存規格に準拠することとし、本規格からの外部参照形式にて保持可能とした。
- 将来はインターネット経由での連携が必須となることが想定されるが、現時点では、より責任分界点が明確となる様、可搬電子媒体を用いた情報連携が行われることを前提とした。
- 複数の基盤事業者間における情報連携時に、情報が毀損されることを防ぐために、倉庫 DB という概念を設け、各事業者にて受領したパッケージをそのまま保管することが望ましい。

② 実証の成果

- ・ 各コンソーシアムにおいて健康情報活用基盤を構築し、医療・健康情報を管理できる仕組みと、医療・健康情報の活用によって創出される価値について検証した成果を取りまとめた。

【医療・健康情報を管理出来る仕組み】

- 自治体、フィットネス、家庭及び医療機関と、様々な場所で蓄積される医療・健康情報の収集が可能であることを確認した。
- 各コンソーシアムで、CTI（電話発呼）、IC カード及び USB（生体認証）といった異なる認証コントロールを用いて実証を行ったが、事故・クレーム等が発生せず、利便性を損なわずに認証強度の高い認証コントロールを利用者に提供出来た。

【医療・健康情報の活用/価値の創出】

- 健康情報活用基盤を用いて、生活習慣病患者に対し、疾病管理サービスを提供した。これにより、健康運動指導士/栄養指導士は、医師からの指示と患者の健康情報を参照出来ることで、より具体的な指導の提供が可能となり、その効果が患者の健康意識向上に

貢献していることを確認した。

- 当該基盤を用いて、企業/保険者に対し、幅広い従業員に対する一定レベルの保健指導や、リスクを保有している従業員の抽出及び集中指導といった、疾病予防サービスを提供した。これにより、個に応じた具体的な指導の提供が可能となり、患者の健康意識向上に貢献していることを確認した。

- ・ 実際に、健康情報活用基盤を用いて「PHR データ交換規格」の妥当性を実証し、必要に応じて修正を行うことで、本規格の完成度を高めた。また、情報交換を実施する基盤事業者が共通に認識すべき事項を取りまとめた。

【「PHR データ交換規格」の修正】

- タバコの本数、血液型、電話番号、出力ファイルの格納先及びBOM³への対応について、仕様に不明瞭な点を確認したため、修正を行った。

【基盤事業者が共通認識すべきルール】

- 情報の連携先と連携元双方の基盤事業者で、同レベルの本人確認を行うこと、また本人の意思確認を行うことが必要である。
- 連携先で情報の紐付けを確実なものとするために、連元先と連携元双方の基盤事業者でID等を共有することが望ましい。

③ 事業の在り方

- ・ 個人、企業/健康保険組合及び自治体を課金対象者と設定し、それぞれに対し健康情報活用基盤を用いたサービスを提供するにあたり留意すべき点として、価値の提供方法やターゲット、事業規模等を明らかにした。また、これらを取りまとめて、健康情報活用基盤を用いたサービスモデルの基本形を提示した。

【個人モデル】

- 健康情報活用基盤を用いたサービスの課金対象者を個人と設定した場合は、利用者を確保することが大きな課題になると思われる。集客の負担を軽減するための方法としては、健康関連のポータルサイト運営事業者と提携することが考えられる。

【企業/健康保険組合モデル】

- 当該基盤を用いたサービスを企業/健康保険組合に提供する場合は、多様な健康状態や趣味・嗜好を持つ従業員の満足度を高める

³ Byte Order Mark の略。文書が Unicode で記述されているかどうかを判別するために用いる。Unicode の UTF-16 などビット幅のエンコーディング方式においては、エンディアンを指定するためにファイルの先頭に記入される 16 ビットの値である。

ために、サービスの種類を増やすことが重要だと考えられる。この負担を軽減するためには、カフェテリアサービス事業者との提携等を考える必要がある。

【自治体モデル】

- 健康情報活用基盤を用いたサービスの課金対象者を自治体と設定した場合、住民の健康管理に積極的な自治体に対し、医療・健康情報を用いた様々なサービスを提供する必要がある。また、自治体の協力を得られることにより、利用者に安心感を醸成することが出来る。
- ・ 医療・健康情報の二次利用に対して、利用者が抱く可能性のある嫌悪感を整理した。更にこの嫌悪感を低減するための対策例を取りまとめた。また、その他、基盤事業者が二次利用を行う上で留意すべき事項を整理した。

【想定され得る嫌悪感と対策例】

- 医療・健康情報が持つ意味や価値の理解に専門知識を要することに起因する、漠然とした不安感は、二次利用目的及び想定されるリスク等について利用者に予め十分な説明を行う等の対策によって低減することが考えられる。
- 二次利用による実害を想起した不安感は、実害が想起される利用方法を行わないことを具体的に示すことが有効だと考えられる。
- 自身の情報を用いて第三者が利益を享受することに対する不公平感は、利用者に対して何らかのインセンティブを提供することが有効だと考えられる。また、同様の症状や疾患を保有する利用者に貢献している場合には、その旨を明示することも有効だと思われる。
- 基盤事業者と利用者の中に十分な信頼関係がない場合に、利用者が感じる不信感は、利用者の信頼を獲得するために、二次利用した情報の提供先となる事業者を選定する条件を予め明示することや、二次利用情報の取扱いに関するポリシーを明示することが有効だと考えられる。

【二次利用を行う上で留意すべき事項】

- 二次利用を行う際には、以下の事項を留意し、十分に対策を講じる必要がある。
 - ◇ 医療・健康情報は身体的特徴を表すため、完全匿名化は困難である。
 - ◇ 利用者の同意を取得したとしても、利用者が二次利用のリス

ク等を十分に理解していなかった場合には、同意が無効になる可能性がある。

- ◇ 二次利用のサービス形態の一つとして広告支援が想定されるが、広告の提示形態によっては、効能等を示唆していると判断され、消費者保護法や薬事法に抵触する恐れがある。
- ◇ 万一情報漏えい事故が発生した場合は、自社に過失が無いことを十分に説明することが必要である。

④ シンポジウムの開催

- ・ 健康情報活用基盤に関係すると想定される人々に、本事業の成果を理解してもらおうと共に、今後の施策の在り方について検討を深めることを目的として、2009年度及び2010年度にシンポジウムを開催した。
- ・ 情報処理/ソフトウェア/SI業界を中心に、2009年度は221名、2010年度は256名が参加した。
- ・ シンポジウム後に実施したアンケート結果より、本シンポジウムにて、健康情報活用基盤や、上記①～③のような当該基盤を実現するにあたり必要な事項に対する理解度を向上させることが出来たとと言える。

第4章 総括

健康情報活用基盤に関する検討及び実証により、事業者が当該基盤を用いて事業を営むための環境の整備やそのための示唆が抽出出来た。これにより、事業参入の促進及び当該基盤に関連する産業の健全な発展が期待出来る。

① サービスの実現に必要なルールの検討

- ・ 民間事業者に、医療・健康情報の取扱い指針を示したことで、事業者に安心感を与えることが出来た。
- ・ 産業の発展前に統一的なデータ交換規格を策定したことで、規格に準拠するためのシステム改修を抑制し、民間事業者の負担を軽減することが出来た。

② 実証による確認

- ・ 健康情報活用基盤の価値を具体的に示したことで、民間事業者に対し、当該基盤を用いてサービスを展開出来る可能性を示すことが出来た。
- ・ 「PHR データ交換規格」を、実用に耐え得る有用な規格に高めることが出来た。

③ 事業性の検討

- ・ 健康情報活用基盤を用いたサービスモデルの基本形を示したことで、民間事業者の事業計画作成を支援することが期待出来る。
- ・ 医療・健康情報の二次利用に対する嫌悪感とその対策例を整理したこ

とで、産業の発展を阻害するリスクを軽減することが出来た。

第5章 将来に向けた考察

健康情報活用基盤の仕組みの高度化や、当該基盤を用いて自立した産業を発展させるために、本事業の成果を踏まえ、議論が深まることを期待する。

① 健康情報活用基盤の仕組み面の高度化に向けて

- ・ 健康情報活用基盤において管理する医療・健康情報の活用の幅を広げるために、必要な場合には情報の真正性担保について協議し、データ交換規格を用いた情報連携時のルールが策定されることを期待する。
- ・ 「PHR データ交換規格」が、今回対象外とした情報連携にも対応出来るよう、検討を続けることを期待する。また、利便性を低下させないように、本規格運用上の取決めを定めることを期待する。
- ・ 医療・健康情報の二次利用を行うにあたり、用途に応じた匿名化を実施することによって、情報漏えい時のリスクの低減や個人の特特定を避ける仕組みが必要である。様々な機関が連携し、当該基盤を強化していくことを期待する。
- ・ サーバ分割技術の発展により、将来的には、サーバを国外に設置することも考えられる。この技術発展が生み出すメリットを享受する為に、発生し得るリスク等のデメリットを予め整理し、必要な対策を講じることを期待する。

② 自立した産業の発展に向けて

- ・ 本事業にて検討及び策定した、約款案、データ交換規格及び二次利用に際して留意すべき事項等の履行確保に向けて、更なる検討や他の取組みとの連携を期待する。
- ・ 健康情報活用基盤を運営するにあたっては、医療・健康情報の永続的な管理や、情報の事前収集が必要だと考えられる。これらを民間事業者だけで負担することは困難であるので、各種機関との役割分担等について検討が深まることを期待する。