Deloitte.
デロイト トーマツ

経済産業省
Ministry of Economy, Trade and Industry

令和2年度補正遠隔健康相談事業体制強化事業
（遠隔健康相談等の普及推進に関する調査事業）

最終報告書（本紙）

デロイト トーマツ コンサルティング合同会社

目次

【本調査全体に関連する考慮すべき観点】

【調査事項（1）：遠隔健康相談サービス事業の新しいビジネスモデルに向けた調査】

1. 調査サマリ

2. 外部環境分析結果

(1) 遠隔健康相談サービス市場の概況

①新型コロナウィルス感染拡大を踏まえた市場概況

②遠隔健康相談関連サービスの関連法規/政策の動向

(2) 顧客のニーズ/課題の整理・分析

①一般消費者（ユーザー）のニーズ/課題の整理・分析

②企業・健保組合・自治体のニーズ/課題の整理・分析

(3) 遠隔健康相談サービスの整理・分析

①ビジネスモデル類型の整理

②マーケット認識/事業拡大の方向性/事業課題

3. 遠隔健康相談サービスの新たなビジネスモデル検討

(1) 現状のサービスの問題点と強化の方向性

(2) To-Beとしての先進的なビジネスモデル

(3) 顧客毎の新たなビジネスモデル検討

① 一般消費者（B2Cモデル）

② 民間企業・健保（B2B2Cモデル）

③ 自治体（B2G2Cモデル）

(4) 新たなビジネスモデルの実現に向けた課題

4. ビジネスモデル実現に向けた示唆
（課題解決に向けた取組み）

目次

【調査事項(2):遠隔健康相談や健康管理等での適正なPHRサービスの活用にむけた調査】

1. 調査サマリ

2. 外部環境の分析と課題の整理

(1) 市場分析・業界概要

①国内のPHRサービス市場の状況

②国内の事業環境の整備状況(過去の委託調査やセキュリティ関連ガイドライン等の整備状況)

③環境変化(COVID-19含む)を踏まえた事業予測

(2) PHR利活用促進に際しての課題の整理

①PHR利活用に関わる主体の整理(PHR事業者、消費者、医療従事者、行政等)

②国内の事業者の分布とその背景

③諸外国の事業者の分布とその背景

④上記国内外の状況分析等から看取される課題仮説

⑤上記課題仮説の中でも特に優先的に解決すべき課題

3. 上記主要課題に対する取組の調査

(1)サービス開発のためのデータアクセスに関する諸外国の取組状況

(2)サービス品質が担保される仕組みに関する取組状況

①諸外国の取組状況

②国内他領域における品質担保の取組(認証制度)状況

4. 課題解決に対する示唆

(1) 行政観点での実施事項

①サービス開発のためのデータアクセス支援に関する示唆

②サービス品質が担保される仕組み作りに関する示唆

(2) 事業者観点での実施事項

目次

【APPENDIX】

1. 調査事項(1)遠隔健康相談サービス事業の新しいビジネスモデルに向けた調査　関連

1-1. ウェアラブルデバイス等の技術事例

2. 調査事項(2)遠隔健康相談や健康管理等での適正なPHRサービスの活用にむけた調査　関連

2-1. 過去の委託調査整理

2-2. 標準化に関する検討状況

2-3. 基本的指針策定に際しての情報セキュリティ等の論点に関する参考資料

2-4. 諸外国調査結果

2-5. 業界団体事例調査結果

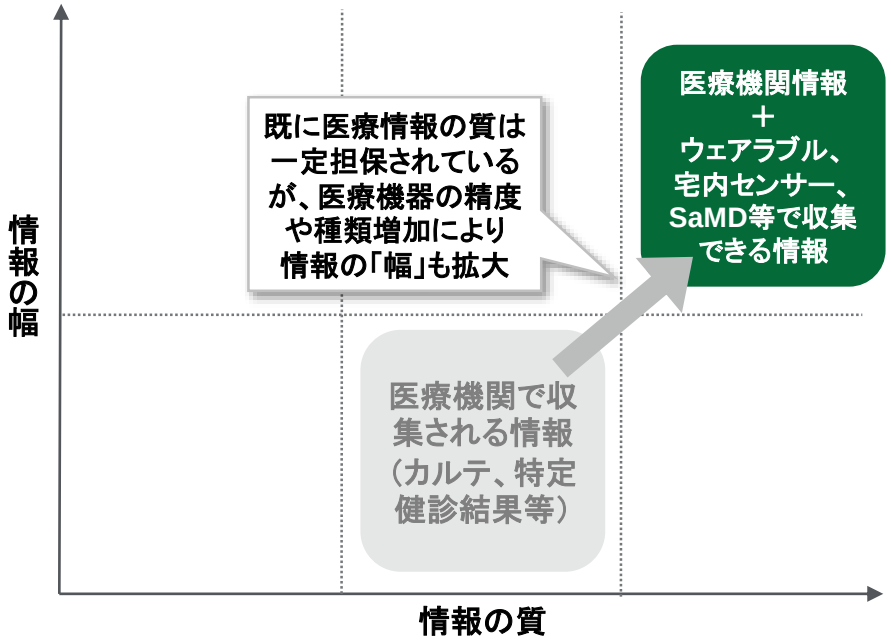
※出所について、各頁に特段の記載がないものについては公開情報に基づきデロイトが作成したものである

本調査全体に関連する考慮すべき観点

- ✓ 遠隔健康相談サービス及びPHRサービスにおいて活用可能な「情報」の種類、量等は今後拡大、「医療情報」の概念も変化することが見込まれる
- ✓ 今後、幅広い情報が紐づけられた健康増進サービスの需要が増加する可能性も踏まえると、一律な取扱いではなく、情報の種類と使用目的に応じたルールの在り方が求められる
- ✓ 本事業で実施する（1）遠隔健康相談サービス事業の新しいビジネスモデルに向けた調査及び（2）遠隔健康相談や健康管理等での適正なPHRサービスの活用にむけた調査においては、これらを念頭に置きながら、施策の検討を進めていくことが必要である

今後医療で応用できる情報や個人が収集できる情報の幅や質も向上することが考えられる為、「医療情報」の概念が変わることを想定し施策を検討することが必要である

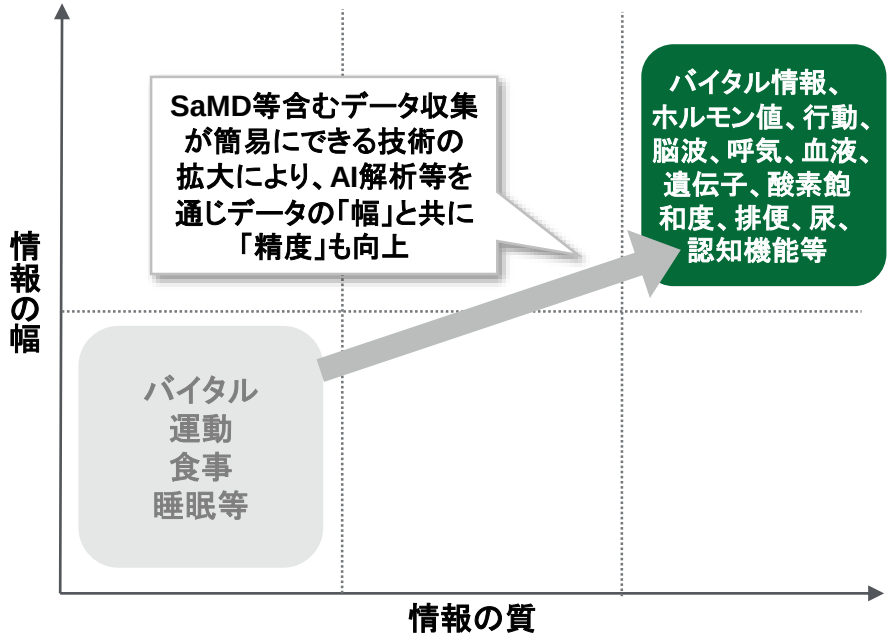
医療で応用できる情報



- 現状の医療現場で利用される情報は、医療機関で医療従事者によって収集される情報が大半
- 他方、アプリで収集できる生理周期の情報などを治療に応用する医療機関も増えており、今後、患者が自宅等で収集した情報などを含む幅広い情報が医療に応用可能となると想定

個人が収集できる情報

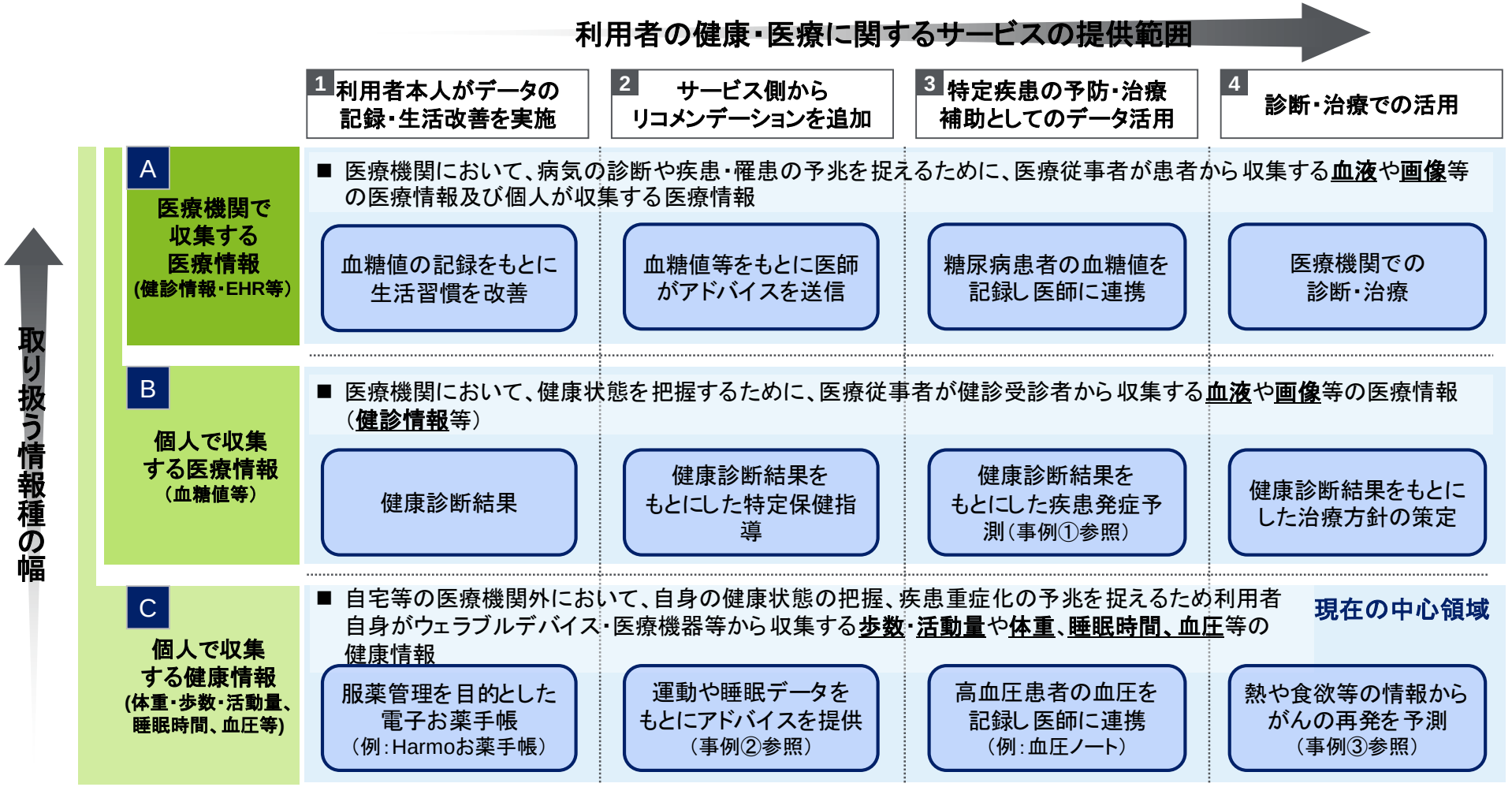
現在
将来



- SaMDやウェアラブルデバイスやポータブル機器の急速な発展により、（心電図やEEGなど）従来医療機器でしか収集できなかった情報が簡易に収集可能に
- 今後、専門知識やトレーニングがなくても、個人が安全かつ正確に収集できる情報の幅が増え、品質も向上すると想定

PHR／ヘルスケアデータには様々なものが含まれるが、情報の種類と使用目的に基づき施策（リスク管理・品質の精度担保）等を検討することが必要である

PHRサービス/情報区分



調査項目（1）
遠隔健康相談サービス事業の
新しいビジネスモデルに向けた調査

1. 調査サマリ

調査サマリ

■ **外部環境分析結果（目次項目2）**

✓ 新型コロナウィルス拡大を背景に、一般消費者・民間企業・自治体において遠隔健康相談サービスの利用ニーズは高まりを見せている。事業者は顧客のサービス利用ニーズの高まりを踏まえ、新たな顧客層（民間企業/自治体等）へのサービス展開等、事業拡大に向けて試行錯誤している事がヒアリング等の調査を通じて明らかとなった

■ **遠隔健康相談サービスの新たなビジネスモデル検討（目次項目3）**

✓ 現状の遠隔健康医療相談サービスの顧客に対する提供内容は、助言の質、UI・UX含むサービス設計の観点から十分ではない事が窺える。ヒアリングを通じた顧客ニーズを踏まえると、健康相談を軸としたデータ活用及び他のオンライン/オフラインサービスを組み合わせたトータルソリューション型の健康サービスを志向する必要がある。しかしながら、現状のビジネスからトータルソリューション型のサービスへの移行には課題が散在しており、今後、課題解決に向けた取り組みを進める必要がある

■ **ビジネスモデル実現に向けた示唆（目次項目4）**

✓ 新たなビジネスモデル実現に向けては、以下の取組みが重要となる

- 遠隔健康医療相談サービスに係るガイドラインの作成・ルール整備
- 企業・健保、自治体等が保有するデータ基盤との連携可能なサービスの構築
- カスタマーサクセスに関連した取組みの実施
- ニーズ・課題把握を踏まえたサービス設計・UI/UXの見直し
- 他の事業者と連携したエコシステムの構築
- B2B2C、B2G2Cマーケットへの導入促進に向けた遠隔健康相談サービスのエビデンス構築に係る取組みの実施
- サービスの導入担当者（人事・総務/自治体担当課）と連携したサービスの利用促進・効果の実現に向けた取組みの実施
- 民間企業主導での業界団体設立により、業界共通の課題に対して企業の垣根を越えた取組みの実施

2. 外部環境分析結果

外部環境分析結果調査サマリ

■ **総括**

✓ 新型コロナウィルス拡大を背景に、一般消費者・民間企業・自治体において遠隔健康相談サービスの利用ニーズは高まりを見せている。事業者は顧客のサービス利用ニーズの高まりを踏まえ、新たな顧客層（民間企業/自治体等）へのサービス展開等、事業拡大に向けて試行錯誤している事がヒアリング等の調査を通じて明らかとなった

■ **遠隔健康相談サービス市場の概況**

✓ 新型コロナウィルスの感染拡大を背景に、オンラインでの健康相談関連サービス利用ニーズは高まりを見せている。民間企業においてはリモートワーク等の働き方が変化する中で、従業員の健康管理に関して課題感を持ち始め、新しい働き方に応じた支援（オンラインサービスの活用等）を模索している企業も多い。他方、自治体においては従来の対面による保健事業実施が困難になる等、オンラインサービスに対するニーズは高まっている事が窺える

■ **顧客のニーズ/課題の整理・分析**

✓ 一般消費者のサービスニーズとしては、突発的な体調不良への対処・相談、生活習慣病・メンタルヘルス等の慢性疾患の相談等が主要なニーズとなる。他方、民間企業・健康保険組合においては、医療費の抑制、労働生産性向上、自治体においては、医療費抑制に加えて、医療資源の最適化が主要なニーズとなる

■ **遠隔健康相談サービスの整理・分析**

✓ 既存のビジネスモデルの類型としては、B2C型とB2B(G)2C型の大きく二つの類型で整理される。事業者からは、コロナの影響により事業への追い風が吹いているとの声があり、新たな顧客層（民間企業/自治体等）へのサービス展開等、事業拡大に向けて試行錯誤している事が明らかになった。また、コロナ禍においてもサービス認知の課題が挙げられ、その他にも、サービスの継続利用・エビデンス構築等の課題に関しての声が上がり、マネタイズに向けては課題が散見している事が明らかとなった。

2-1.遠隔健康相談サービス市場の概況

遠隔健康相談サービス市場の概況調査サマリ

■ **新型コロナウィルス感染拡大を踏まえた市場概況**

✓ 一般消費者においては、新型コロナウィルス感染拡大を背景とした外出自粛や院内感染リスク発生により健康に関する不安を抱えている。民間企業においては、リモートワーク等の働き方が変化する中で、従業員の「生産性」、「身体的健康」、「精神的健康」の維持に関して課題感を持っており、新しい働き方に応じた支援（オンラインサービスの活用等）を模索している企業も多い

✓ 自治体においては、従来の対面による保健事業実施が困難となる等、オンラインサービスに対するニーズは高まっている事が窺える

■ **遠隔健康相談関連サービスの関連法規/政策の動向**

✓ 改正労働施策総合推進法（パワハラ防止法）の施行による労働環境の改善や産業医の常駐義務に関する規制緩和の動きを背景に、オンラインでの健康相談サービス及び産業医サービスニーズの高まりが期待される

✓ また、新型コロナウィルスの感染拡大を背景としてオンライン診療の規制緩和は進展している

①新型コロナウィルス感染拡大を踏まえた市場概況

企業・保険者への影響

民間企業においては、従業員の健康管理における新たな課題が顕在化しつつあり遠隔健康医療相談サービスの事業機会となり得るのではないか

新型コロナウィルス感染拡大の影響を踏まえたB2B市場の概況

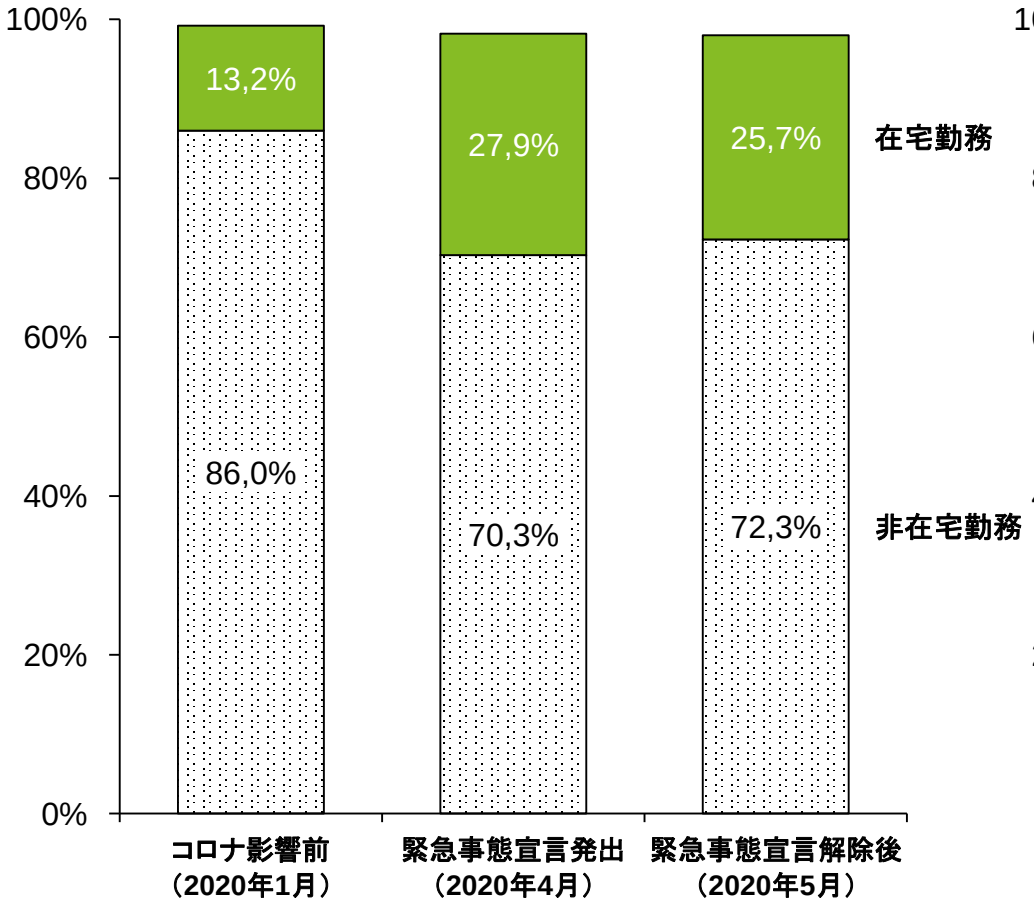
コロナ禍でのB2B市場の概況	内容
1 テレワークの普及に伴い健康経営上の新しい課題が生じる	■ 新型コロナウィルスの感染拡大により、大手企業を中心にテレワークが浸透しており、在宅勤務による身体活動量の減少、従業員のメンタル不調が発生 ■ リモートワーク等の働き方が変化する中で、企業としては従業員の「生産性」「身体的健康」、「精神的健康」の維持に関して課題感を持つ
2 厳しい経済環境下においても一定程度投資が見込まれる	■ 健康経営上の予算額に大きな変動がない企業が多く、一部の企業では予算の増加や新たな施策の導入が進んでいる

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

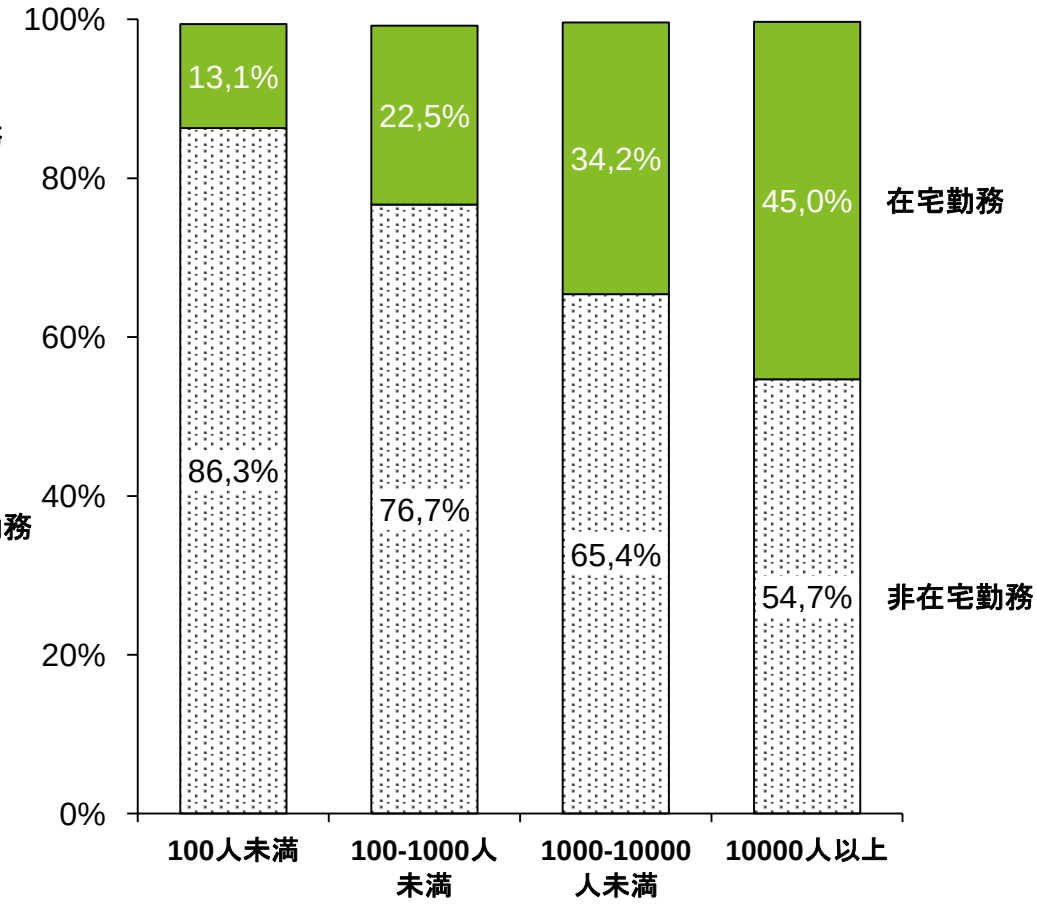
新型コロナウィルスの感染拡大により、大手企業を中心にテレワークが浸透

新型コロナウィルス感染拡大による働き方への影響

テレワーク実施率全国平均の推移※（n= 19,946人）



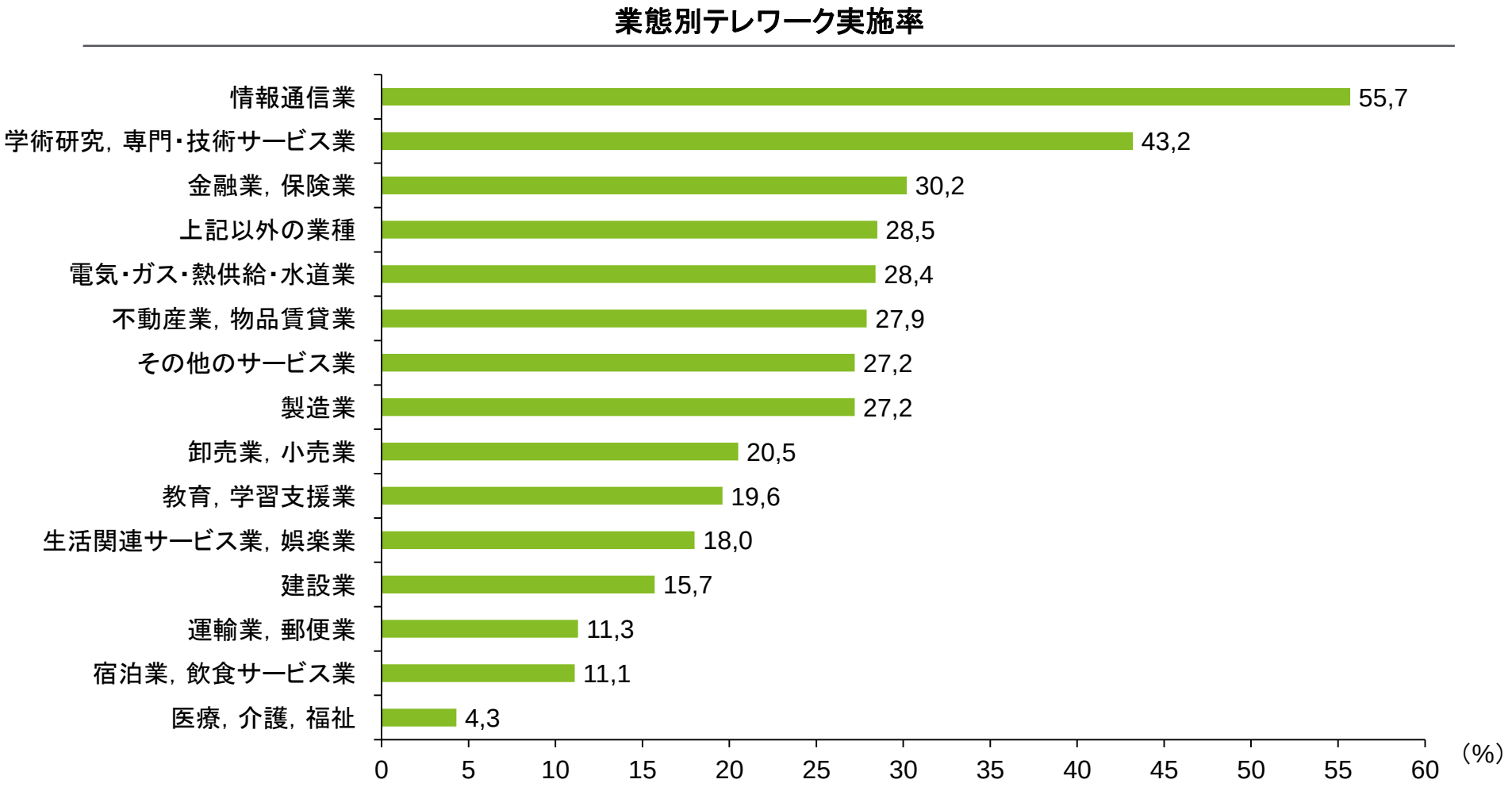
従業員数別のテレワーク実施率※（n= 19,946人）



出所：パーソル総合研究所「第四回・新型コロナウイルス対策によるテレワークへの影響に関する緊急調査」
※数字が合計100%にならないのは、業務自体がなくなったと回答した部分は除いたため

テレワーク実施率は業態でばらつきがあるが、情報通信業、専門・技術サービスを中心に取組みが進む

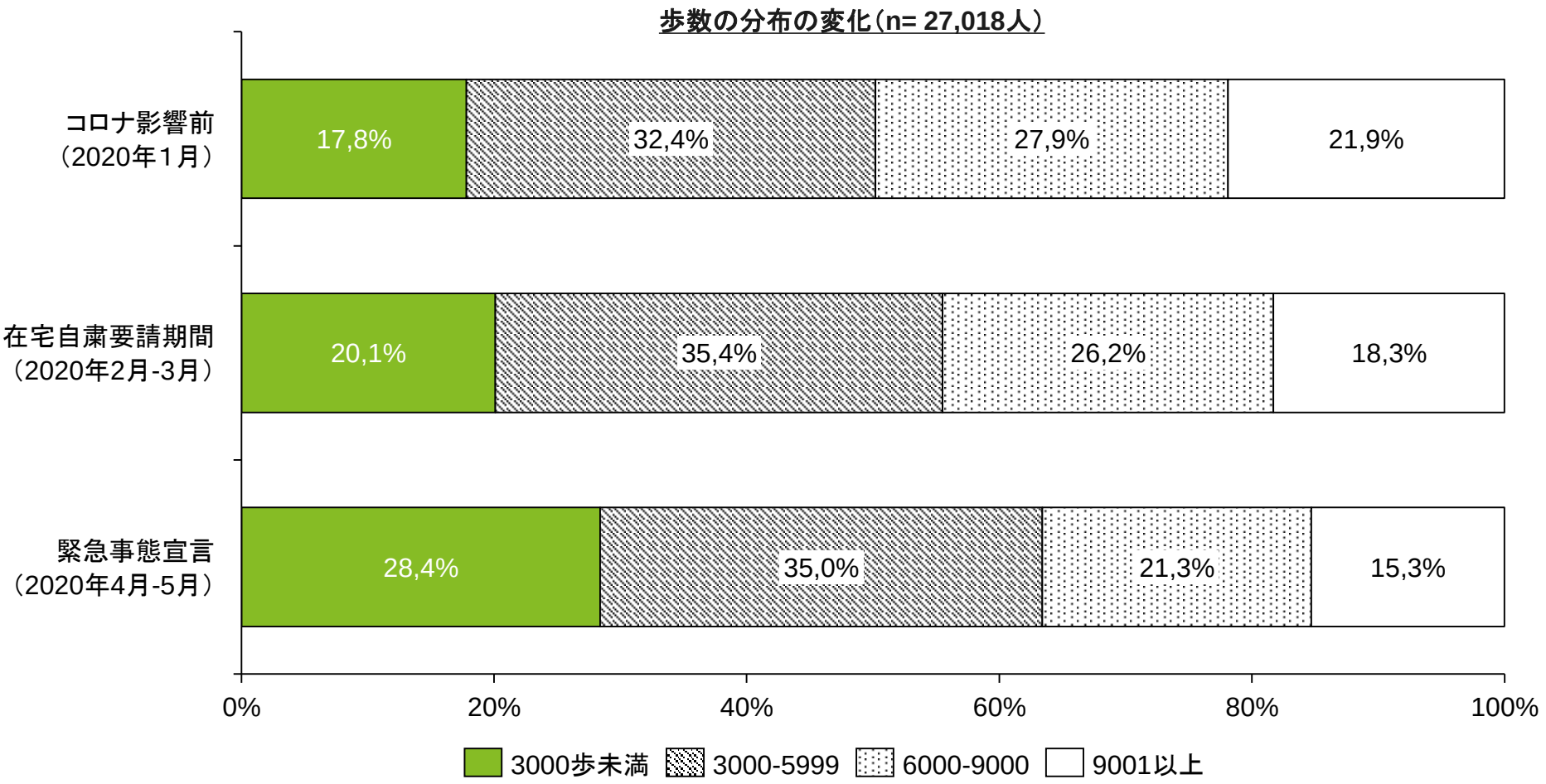
業態別のテレワーク実施状況



出所：パーソル総合研究所「第四回・新型コロナウイルス対策によるテレワークへの影響に関する緊急調査」（2020年12月）

外出自粛はもちろん、在宅勤務による「通勤の減少」「仕事中の移動の減少」が身体活動量の減少に影響を及ぼしていることが推察される

コロナ感染拡大による身体活動量の減少

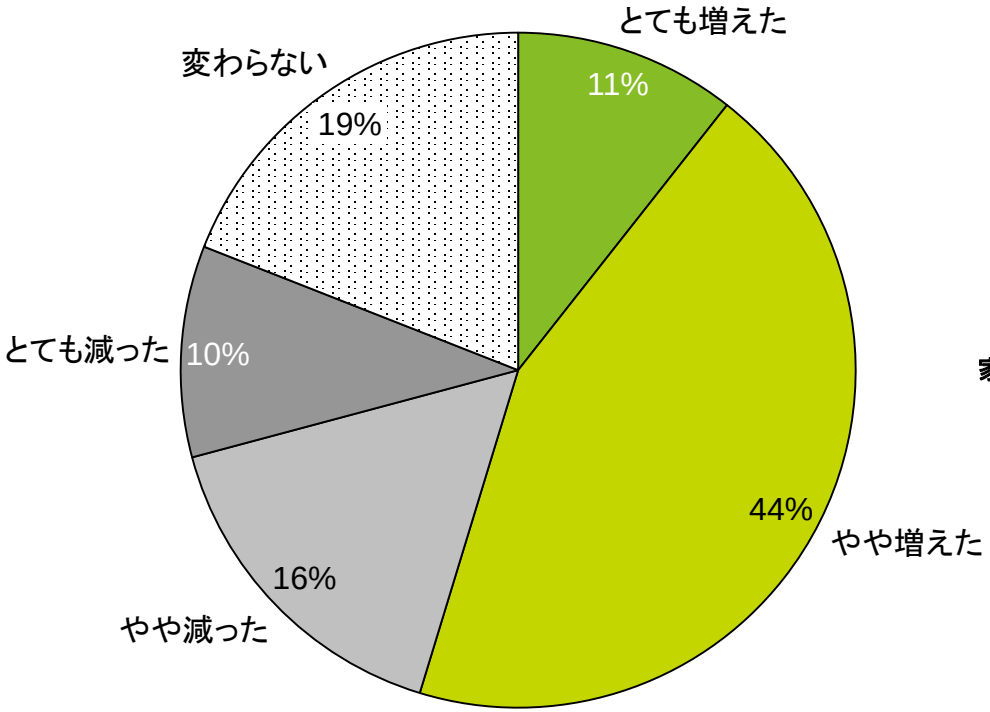


出所：株式会社リンクアンドコミュニケーション「新型コロナウイルス流行下での生活習慣の変化」
脚注：平成29年度「国民健康・栄養調査」の結果では、日本人の一日の平均歩数は6,322歩

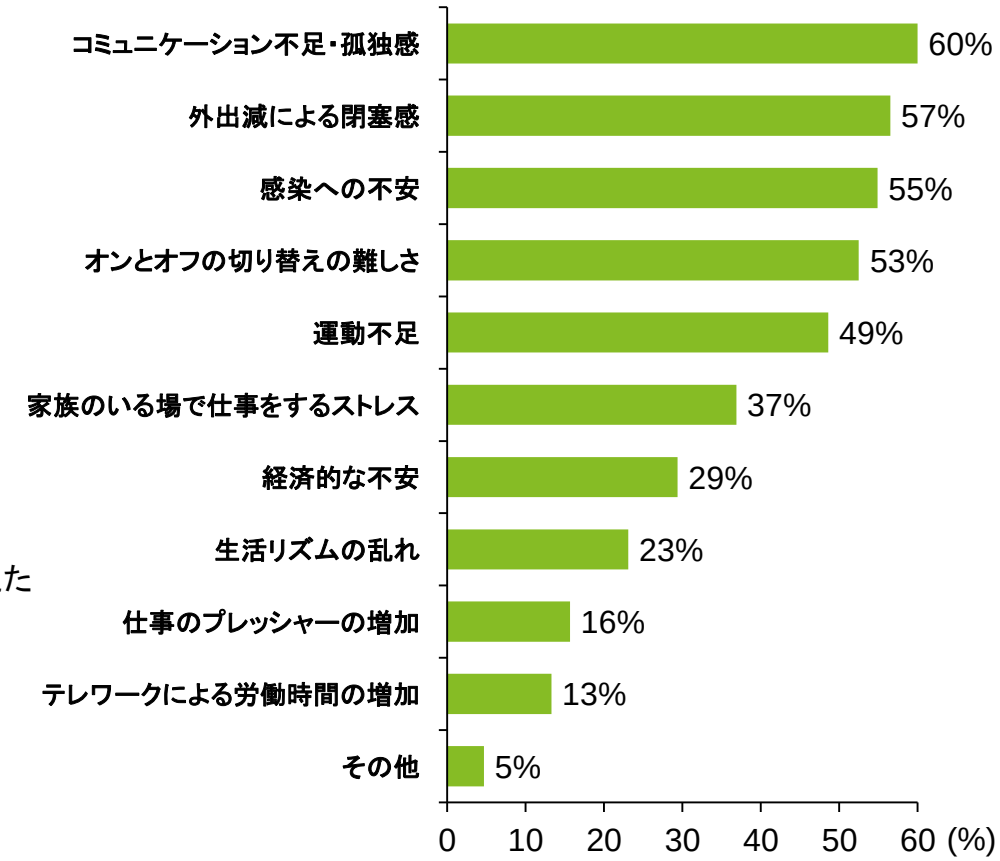
テレワークによるコミュニケーション不足・孤独感、外出自粛、閉塞感等による働く人のストレスは増加している

テレワークによるストレス・メンタル不調

テレワーク推進により、ストレスが増えていると感じるか（n=218）



メンタル不調の要因は何か（n=255）

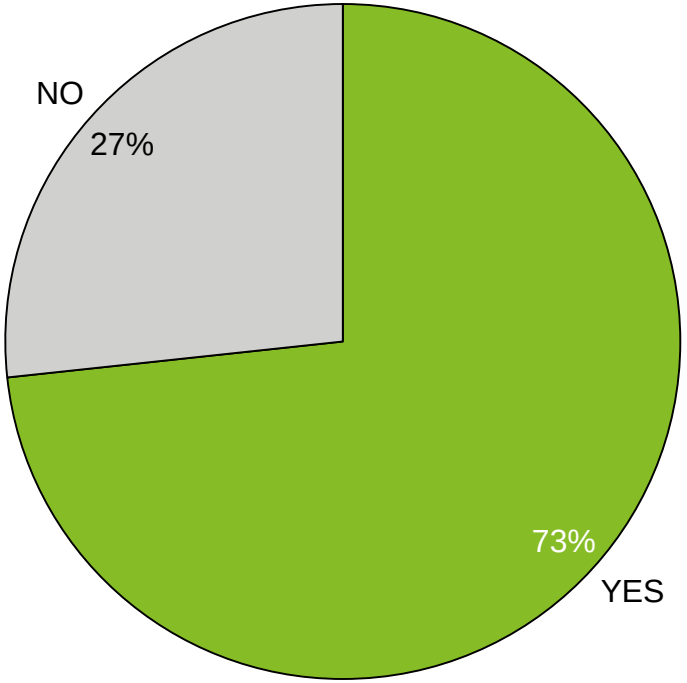


出所：月間総務「2020年メンタルヘルスケアに関する調査」

テレワークによる従業員へのメンタルケアの困難さに代表される通り、健康経営を進める上で新たな課題が発生している

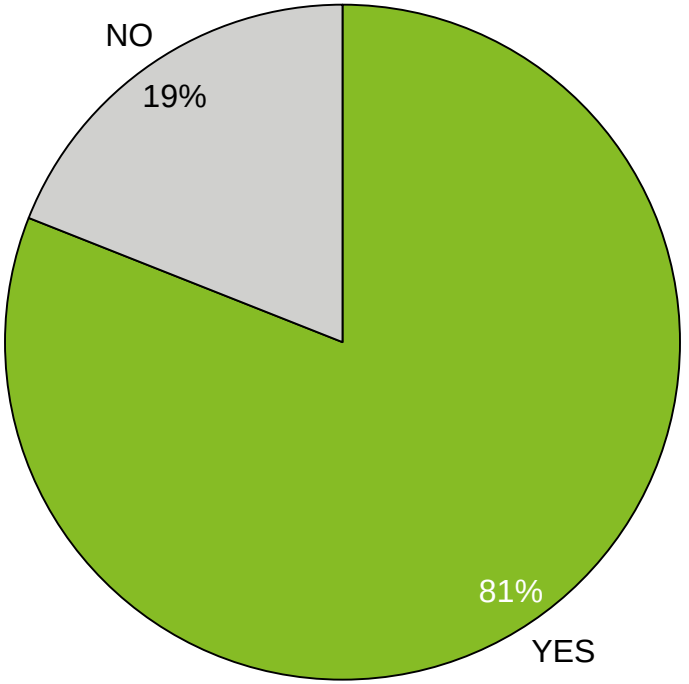
メンタルケアの困難さ及び健康経営上の課題

テレワークにより、従業員のメンタルケアがより難しくなったか（n=255）



出所：月間総務「2020年メンタルヘルスケアに関する調査」

新型コロナウィルスの流行下において、新たな健康経営上の課題はあるか（n=35）

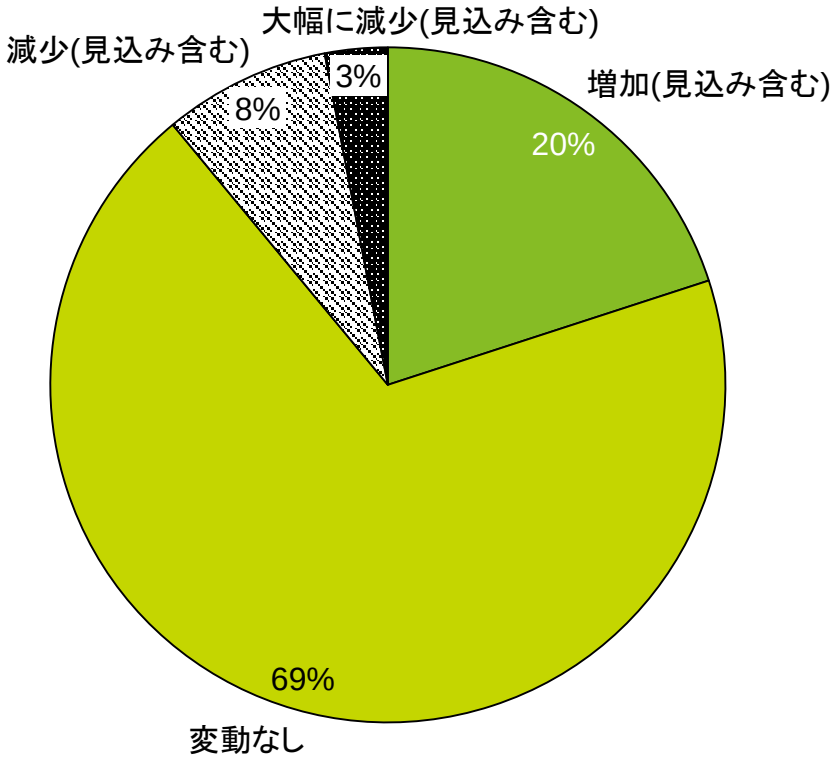


出所：健康長寿産業連合会
「新型コロナウィルス流行化における健康経営の取組み状況」

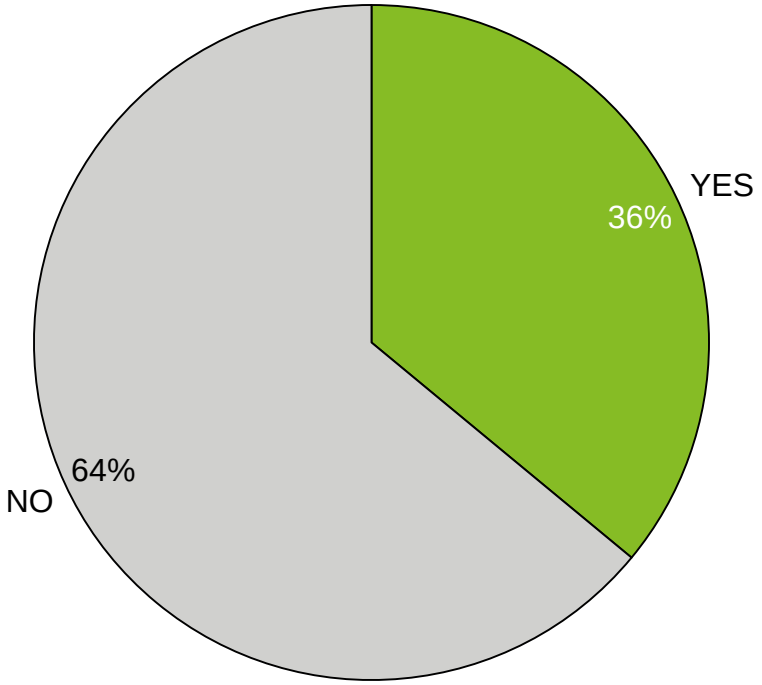
コロナ禍での厳しい経済環境下においても、健康経営上の予算額には大きな変動がない企業が多く、一部の企業では、予算の増加や新たな施策の導入が進んでいる

健康経営における取組みと予算額の変動

新型コロナウィルスの流行を受けて、
健康経営の予算額の変動はあるか（n=39）



新型コロナウィルスの流行を受けて、
健康経営に関する新たな施策等を導入したか（n=36）



出所：健康長寿産業連合会「新型コロナウィルス流行化における健康経営の取組み状況」

自治体への影響

自治体においては、従来の対面による保健事業実施が困難になる等、オンラインによる健康関連サービスに対するニーズは高まっていると想定される

新型コロナウィルス感染拡大の影響を踏まえたB2G市場の概況

	コロナ禍でのB2G市場の概況	内容
1	従来の対面による健診等の保健事業の実施が困難	■ 新型コロナウィルスの感染拡大により各種健診実施数は感染拡大前に比べ大幅に減少している状況 ■ 厚生労働省から自治体向けに緊急事態宣言下では原則、集団による保健事業の実施は延期とする方針が出されるも、電話や電子メールといった遠隔による方法も検討するよう示唆されている
2	オンライン化への取り組みを重要視	■ 緊急事態宣言を受け、自治体は医療機関など民間組織との連携を重要視しているだけでなく、医療及び高齢世帯へのオンライン化の推進・支援を重要な取り組みと位置付けはじめている ■ 自治体の中にはICTを活用したコロナウィルスによる健康二次被害防止に向けた取り組みに開始したケースも出ている

自治体において対面による保健事業の代替方法の一つとして、
遠隔健康医療相談サービスへのニーズが高まっていると考えられる

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

緊急事態宣言下における各種健診等対応方針では、原則実施を延期としつつも、電話や電子メールといった遠隔による方法の検討についても触れられている

厚生労働省によるコロナを踏まえた各種健診等対応方針

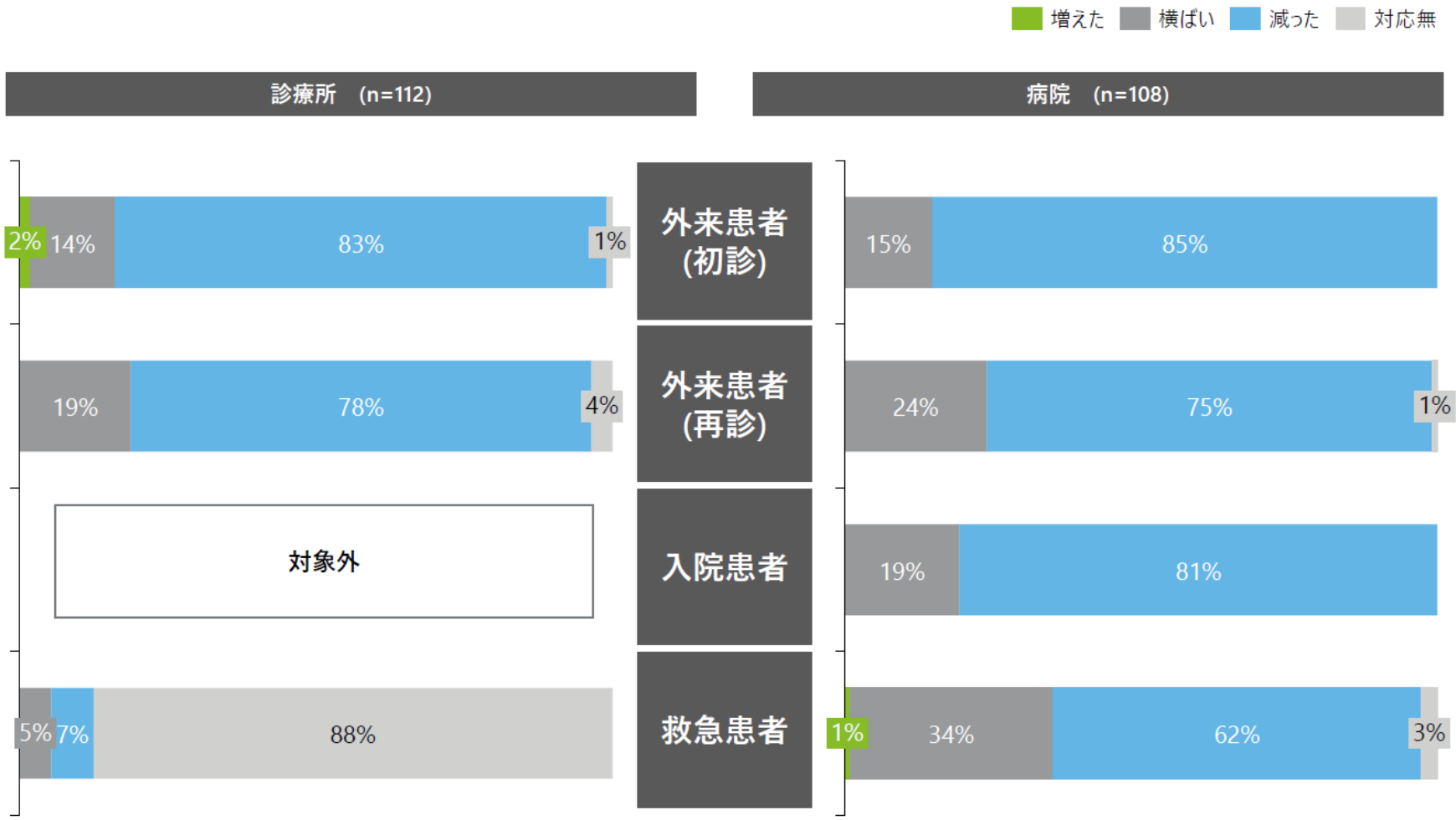
事業領域	対応方針
健康増進法に基づく健康診査等の各種健診・保健指導等	■ 各種健診・保健指導等の実施について • 集団で実施するものについては、緊急事態宣言の期間において、**原則として実施を延期すること** • 個別で実施するものについては、各自治体において、その実施時期や実施方法、実施の必要性や緊急性等を踏まえ、関係者や実施機関等と適宜相談の上で実施するかどうか判断すること ✓ **個別実施にも電話、電子メール等を活用して行う方法が想定されている**[*1] • 延期等により、各種健診・保健指導等を受診できない者には、**別に各種健診・保健指導等を受ける機会を設けること**
特定健康診査・特定保健指導及び高齢者健康診査	■ 特定健康診査・特定保健指導及び高齢者健康診査の実施について • 集団で実施するものについては、緊急事態宣言の期間において、**原則として実施を延期すること** • 個別で実施するものについては、その実施時期や実施方法、実施の必要性や緊急性等を踏まえ、関係者や実施機関等と適宜相談の上で実施するかどうか判断すること ✓ **個別実施にも電話、電子メール等を活用して行う方法が想定されている**[*1]
母子保健法に基づく健康診査等	■ 母子保健法に基づく健康診査等の実施について • 緊急事態宣言の期間において、原則として集団での実施を延期すること。ただし、この場合において、延期等の措置をとっている間にも、**必要に応じて、電話や訪問等による保健指導や状況把握を行う**こと • 個別で実施する健康診査、保健指導等については、その実施時期や実施方法、実施の必要性や緊急性等を踏まえ関係者や実施機関等と適宜相談の上で実施するかどうか判断すること ✓ **個別実施にも電話、電子メール等を活用して行う方法が想定されている**[*1]
歯科健康診査・歯科保健指導[*2]	■ 歯科健康診査・歯科保健指導の実施について • 集団で実施する歯科健康診査・歯科保健指導については、少なくとも緊急事態宣言の期間において、原則として集団での実施を控えること。ただし、**必要に応じて、電話等による歯科保健指導や状況把握を行うこと** • 個別で実施する歯科健康診査・歯科保健指導については、各自治体において、当該実施歯科医療機関等と適宜相談の上で実施するかどうか判断し、必要に応じて延期等の措置をとること。ただし、延期等の措置を取っている間にも、**必要に応じて、電話等による歯科保健指導や状況把握を行う**こと

*1：厚生労働省、新型コロナウイルス感染症に係る緊急事態宣言の解除を踏まえた各種健診等における対応について
*2：厚生労働省、新型コロナウイルス感染症の状況を踏まえた各自治体が実施する歯科健康 診査 ・歯科保健指導 について

（参考）
遠隔健康相談サービスの利用者ニーズに対する影響

新型コロナウィルス感染拡大の影響により、約80%の医師が外来患者や入院患者が減少したと実感している

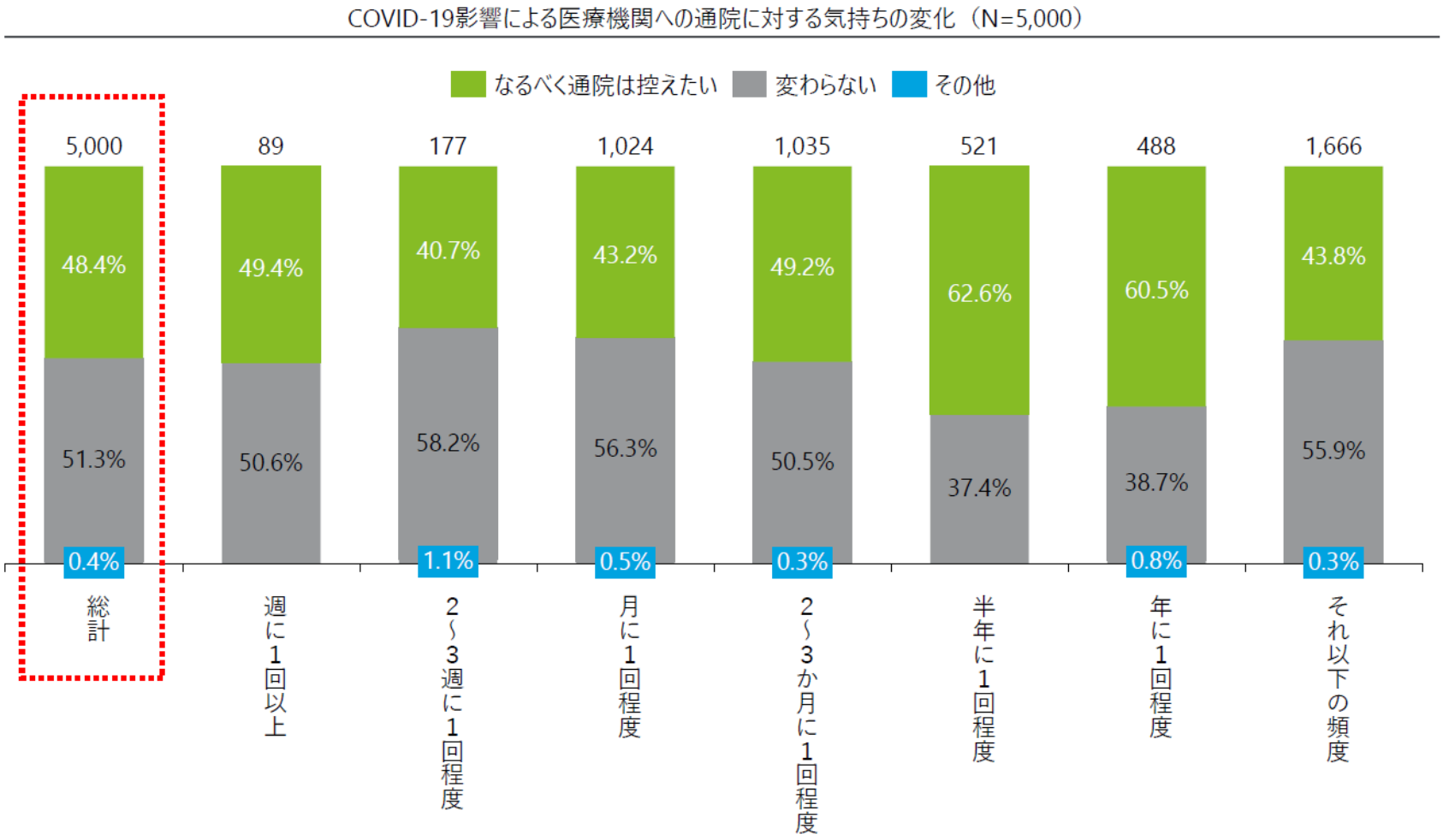
参考：新型コロナウィルス感染拡大後の医療機関における患者数の変化



出所：デロイトトーマツファイナンシャルアドバイザリー実施アンケート結果(2020年6月)

約半数の患者の方が、新型コロナウィルスの影響により「なるべく通院は控えたい」と感じている

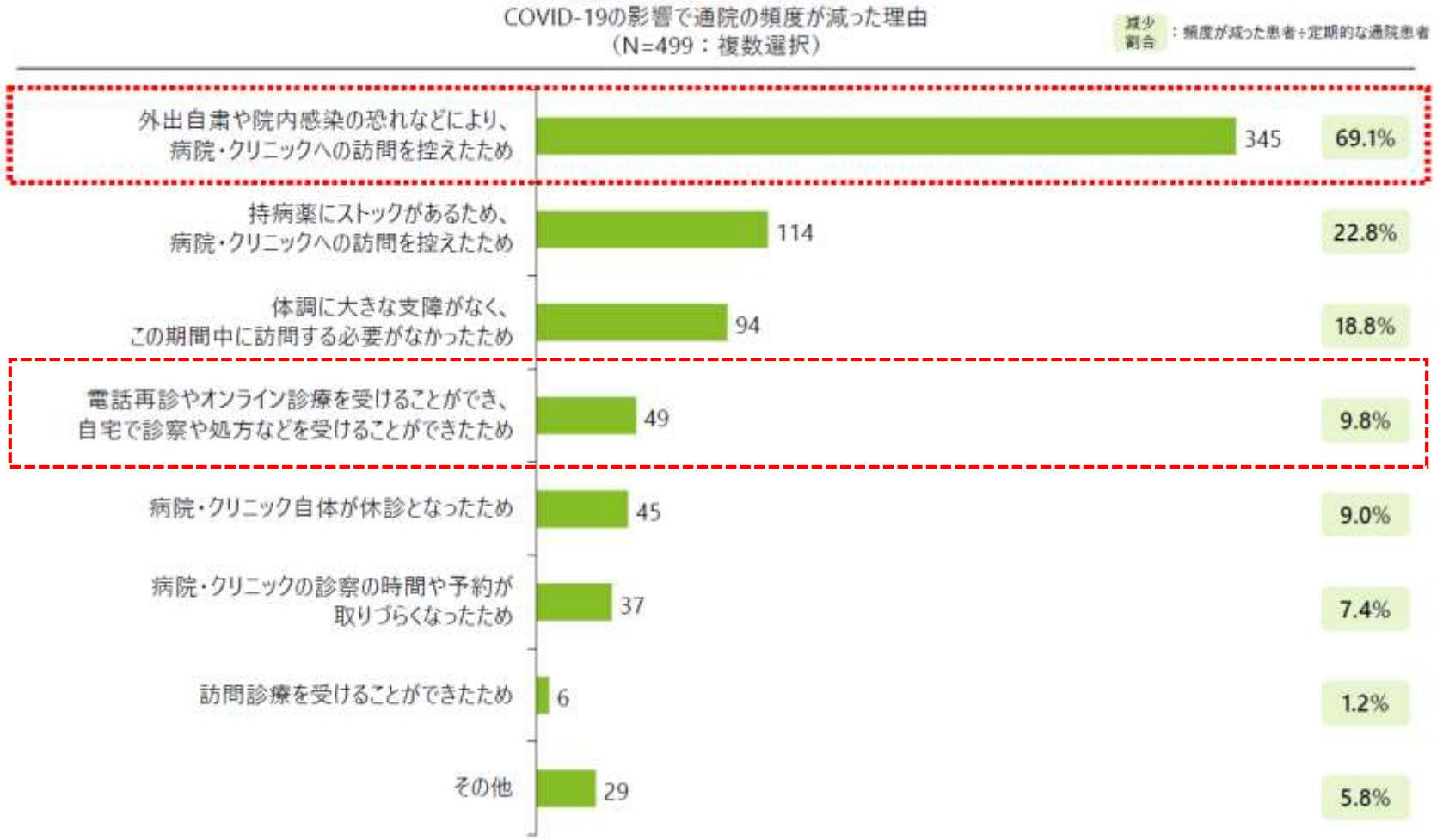
参考：新型コロナウィルス感染拡大による通院に対する気持ちの変化



出所：デロイトトーマツファイナンシャルアドバイザリー実施アンケート結果(2020年6月)

受診控えの主な理由は、「外出自粛や院内感染への恐れ」が最も多い。オンライン診療等の利用は限定的であることが推察される

参考：通院頻度が減少した理由



出所：デロイトトーマツファイナンシャルアドバイザリー実施アンケート結果(2020年6月)

②遠隔健康相談関連サービスの関連法規/政策の動向

労働環境の改善や規制緩和の動きを背景に、足元では法的義務への対応ニーズやオンラインの産業医サービスニーズの高まりが期待される

遠隔健康相談サービスに係る政策動向

改正労働施策総合推進法（パワハラ防止法）の施行

- 改正労働施策総合推進法により、企業（事業主）は職場におけるパワーハラスメント防止のために、雇用管理上必要な措置を講じることが義務となる
- 大企業では2020年6月、中小企業（資本金3億円以下・従業員数300名以下）では2022年4月から施行
- 雇用管理上必要な措置の具体的内容としては、以下が挙げられる
  - 企業によるパワハラ防止の社内方針の明確化と周知・啓発
    職場におけるパワハラの内容・パワハラを行ってはならない旨の方針を明確化し、労働者に周知・啓発
  - 苦情などに対する相談体制の整備
    相談窓口をあらかじめ定め、労働者に周知
  - 被害を受けた労働者へのケアや再発防止等
    速やかに被害者に対する配慮のための措置を適正に行う
    事実関係の確認後、行為者に対する措置を適正に行う

今後、中小企業においてもメンタルヘルスを中心とした相談窓口・サービスニーズが高まる事が想定される

産業医の常駐義務に係る規制緩和の動向

- 規制改革相は、新型コロナウイルスの感染拡大で、テレワークが普及する一方、産業医に常駐義務が課されている現状に疑問を呈し、規制を外せるものは全部外したいと発言
  （2020年10月9日）

- 政府の規制改革推進会議「医療・介護ワーキンググループ」において専属産業医の常駐・兼務要件の緩和について議論。経団連は産業医を確保することが困難なため、事業場外から遠隔で職務を行う専属産業医の選任を認めてほしいと要望
  （2020年11月9日）

産業医の選任と執務体制に関して

従業員数	1~49人	50~999人	1,000~3,000人	3,000人超
産業医の選任	選任義務なし	産業医（嘱託可）	産業医（専属）	2人以上の産業医（専属）
産業医の執務	－	訪問またはオンライン	駐在(*)	

今後、大手企業においてもオンラインでの産業医サービスニーズが高まる可能性がある

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

オンライン診療の規制緩和は時限的措置として進展しているものの、患者・利用者の利便性という観点においては今後の議論を注視する必要がある

オンライン診療に係る政策動向

未来投資会議（2020年6.7月）

- ウィズコロナ、ポストコロナ時代の成長戦略の立案に向けた各議員からの意見の中に「在宅勤務、遠隔診療、遠隔教育などソーシャルディスタンスを前提とした社会」になる。これを成長に結びつけるために必要な規制改革を進めるべきとの声が上がる *(2020年6月16日未来投資会議)*
- 成長戦略実行計画案に、新型コロナウイルス感染症への対応という観点も踏まえ、オンライン診療の拡大に関する記載が盛り込まれる。成長戦略フォローアップ案には、新型コロナ感染症の感染拡大を踏まえた時限的措置の検証を実施し、オンライン診療の診療料や実施方法・体制の要件について必要な見直しを行うと記した *(2020年7月3日未来投資会議)*

出所：未来投資会議 令和2年度革新的事業活動に関する実行計画案

オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会（2020年11月,12月）

- 菅政権発足後、オンライン診療の恒久化（特例的・時限的に実施している初診での利用継続等）の検討が開始される
- 第11回オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会にて、安全性・信頼性をベースとした初診含めたオンライン診療の原則解禁の方向性が示される *(2020年11月)*
- 第13回オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会では、初診を含めたオンライン診療の恒久化については引き続き検討し、2021年6月頃に取りまとめて秋の指針改定を目指すとした *(2020年12月)*

オンライン診療恒久化に係る主な検討事項（例）

- ✓ 初診を「かかりつけ医」に限定するか否か
- ✓ 初診の対象となる患者の取扱い（過去の受診歴の有無）
  特に受診歴がない患者に関する議論は難航
- ✓ 処方薬等の制限
- ✓ 対面診療とオンライン診療の報酬格差

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

2-2. 顧客のニーズ/課題の整理・分析

顧客のニーズ/課題遠隔健康相談サービス市場の概況調査サマリ

■ **一般消費者（ユーザー）のニーズ/課題の整理・分析**

✓ デスクトップ調査及び一般消費者4名のヒアリングを通じて、予防・早期発見、診断・治療、予後フォローのそれぞれ場面において以下のニーズを抱えている事が明らかとなった

- 予防・早期発見：突発的な体調不良への対処・相談、生活習慣病・メンタルヘルス等の慢性疾患の相談、生活習慣改善、健康増進等に関する相談・情報収集等
- 診断・治療：自身のニーズに合致した医療機関の選択に関する相談、診断・治療内容への補助、セカンドオピニオンに関する相談
- 予後フォロー：再発予防を目的とした継続的な相談

■ **企業・健保組合・自治体のニーズ/課題の整理・分析**

✓ デスクトップ調査及び民間企業(健康保険組合含む)7社へヒアリングを通じて、企業・健康保険組合においては、法的義務への対応（労働契約法、労働安全衛生法における従業員の心身に関する健康管理義務）に加え、医療費の抑制、労働生産性向上に関連するニーズを抱えている事が明らかとなった

✓ デスクトップ調査及び4自治体へのヒアリングを通じて、自治体においては、医療費の抑制（発症予防による患者数の抑制や早期発見・治療による重症化予防）、医療資源の最適化（病床数の不足、小児科医等の医師不足による救急医療に関わるリソースの課題等）に関連するニーズを抱えていることが明らかになった

①一般消費者（ユーザー）のニーズ/課題の整理・分析

一般個人では予防/未病、診断/治療、予後の場面において各種ニーズを抱えている

一般個人が抱える課題/ニーズ

課題/ニーズ	内容
健康の維持・増進	■ COVID-19流行後、消費者の日常における健康維持・増進に対する意識は高まっている ■ 疾患を抱えていない健常者においても運動、食事・栄養、睡眠、ストレス管理等を通じた健康維持・増進へのニーズを持っている
疾患・健康不安の解消	■ 心身の不調が発生した際、消費者自身で医療機関への受診要否や必要な対応について判断ができず、不安を抱えたまま過ごし続けた結果、症状が悪化するといったケースが生じている（特にCOVID-19は症状から自身での判断が困難） ■ 医療機関受診の適切なタイミング、受けるべき診療科、自身で可能な処置等を知ることで不安を解消したいというニーズを抱えている
疾患の診断及び治療	■ 医療機関での待ち時間、通院時間の負担、自身の環境上の理由（仕事、家庭）により医療機関を訪問する時間が確保できないことから医療機関アクセスへの利便性に対するニーズを抱えている ■ また、COVID-19流行を受け、消費者は通院を避けつつ治療を受けたいというニーズが高まっている
治療後及び再発予防のフォロー	■ 生活習慣病、精神疾患などの慢性疾患は長期に亘る治療が求められる一方、治療中断に至るケースがあり、治療継続に向けた患者自身への支援に対するニーズを抱えている ■ また、疾患を発症した患者は健常者に比べ再発リスクが高いことや、疾患を通じて自身の健康意識が高まる傾向があることから治療後、再発予防へのフォローに対するニーズを抱えている

出所：明治安田生命「健康に関するアンケート調査」(2020年9月)、デロイトトーマツファイナンシャルアドバイザリー実施アンケート結果(2020年6月)、厚生労働省「厚生労働白書 第2章健康をめぐる状況と意識」(2014年)、事業者ヒアリング結果を参考に、デロイト整理

「予防・早期発見」、「診断・治療」、「予後・フォロー」の各場面において、健康増進及び健康不安・体調不良の対応に関するニーズを抱えている

一般顧客におけるニーズマップ

バリューチェーン

相談の対象	予防・早期発見	診断・治療	予後・フォロー
本人	健康時からの生活習慣改善、健康増進等に関する相談・情報収集 健康リスク評価・疾患に関する情報収集 健康管理・健康増進に係るサービスの連携・利用促進によるセルフケアサポート 感染症等の突発的な心身の不調に関する相談 生活習慣病、メンタルヘルス等の慢性的な健康不安・体調不調に関する相談	相談者の状態に合った適切な医療機関の選定に関する相談・情報収集	診断・治療内容への補助、セカンドオピニオンに関する相談	再発予防を目的とした継続的な相談
家族	家族の健康増進等に関する相談・情報収集 家族の健康リスク評価・疾患に関する情報収集 家族の健康管理・健康増進に係るサービスの連携・利用促進によるセルフケアサポート 家族の感染症等の突発的な心身の不調に関する相談 家族の生活習慣病、メンタルヘルス等の慢性的な健康不安・体調不調に関する相談			

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

②企業･健保組合･自治体のニーズ/課題の整理･分析

企業(健保含む)では法的義務への対応に加え、医療費の抑制、労働生産性及び企業イメージの向上に関するニーズを抱えている

民間企業（健保含む）が抱える課題/ニーズ

課題/ニーズ	内容
法的義務への対応	■ 各企業（一般的には従業員50人以上が対象）は労働契約法、労働安全衛生法において従業員の心身に関する健康管理が義務付けられている ■ 違反した場合には罰則が与えられることからも各企業は健康診断やメンタルヘルスへの対応に関するニーズを抱えている
医療費（保険給付）の抑制	■ 健康保険組合の支出の内、50%以上は被保険者が医療機関を受診した際に発生する医療費（保険給付）が占めており、特に生活習慣病に関する医療費が高額となる傾向があることから費用を抑制したいというニーズを抱えている ■ また企業にとっても、従業員の医療費の増加は企業による医療保険料負担が増加することから、従業員の医療費を抑制したいというニーズを抱えている
労働生産性の維持・向上	■ 健康上の問題により従業員の休職・離職が発生した場合、労働生産性への影響だけでなく、採用に向けたコストが発生するため、従業員の健康維持・増進に関するニーズを抱えている ■ 企業はメンタルヘルスや生活習慣病予防に対し優先的に取り組んでいることに加え、その他に働く女性支援の観点から女性の周産期・育児関連への支援に注力しているケースもあり、これらの領域においてニーズが高いと想定される
企業イメージの向上	■ 企業は従業員の福利厚生を整えるだけでなく、自社イメージを向上させる目的のために健康経営優良法人を取得に向けた社内健康管理体制の整備に関わるニーズを抱えている

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

企業は労働生産性への影響が大きい「痛み」や「メンタルヘルス」、「生活習慣病」といった領域におけるニーズを抱えている

民間企業におけるニーズマップ

*1：米国での従業員58,000人を対象とした調査結果　Health and Productivity as a Business Strategy（JOEM V 49, No.7, 2007）をもとに、デロイト整理
*2：上記調査内には含まれていないが、働き方改革の一環として女性活躍推進が取り上げられていることから追加

健康保険組合は年々増加する保険給付費の支出を抑制するためにも、医療費負担の大きい疾患領域において課題を抱えている

健康保険組合におけるニーズマップ

*1：健康保険組合連合会「平成 30 年度 健保組合医療費の動向に関する調査（基礎数値編）」をもとに、デロイト整理

自治体では医療費の抑制、医療資源の最適化、地域住民への啓発に関わるニーズを抱えている

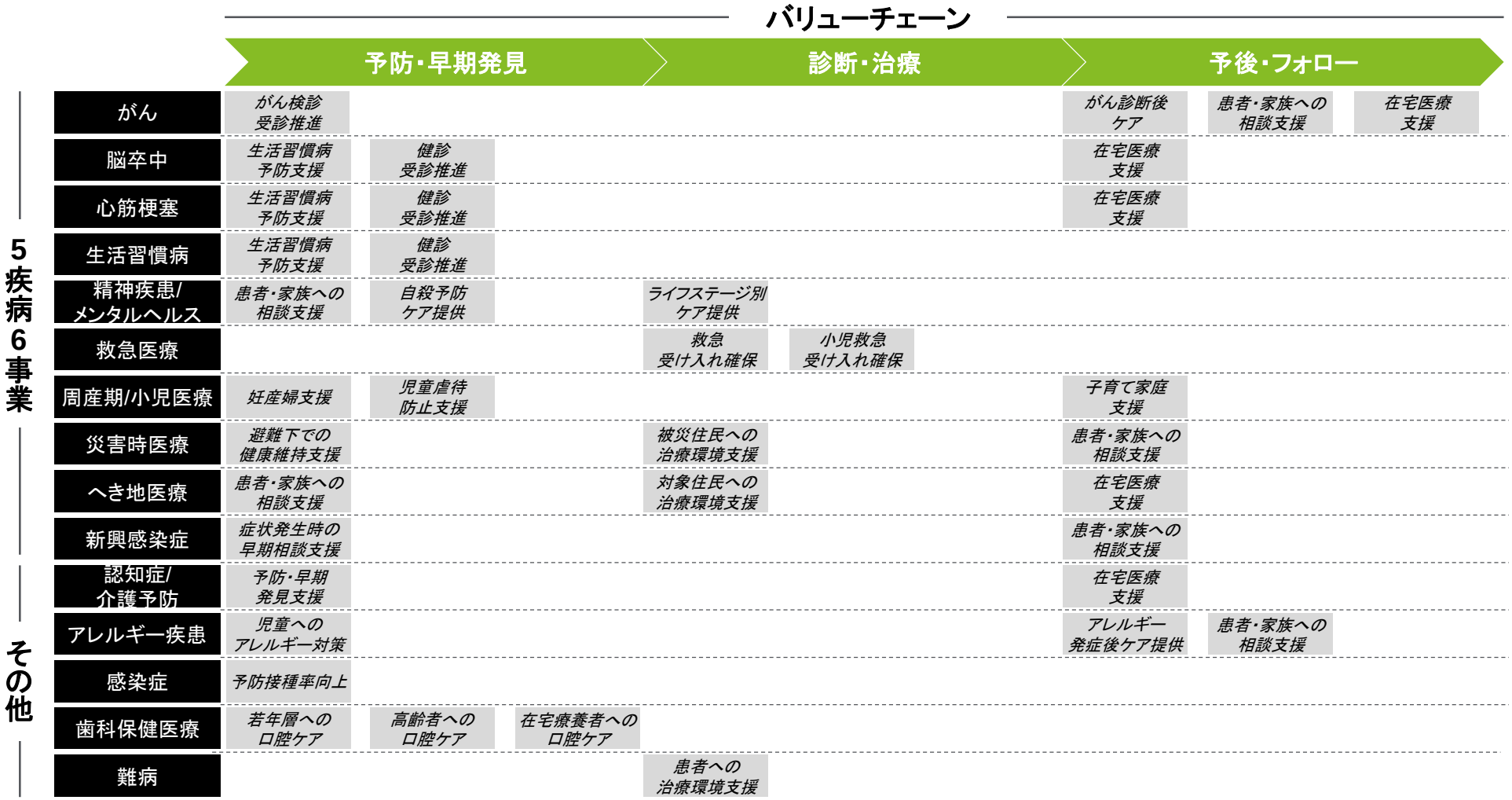
自治体が抱える課題/ニーズ

課題/ニーズ	内容
医療費の抑制	■ 各自治体は高齢人口の増加に伴い、医療費高騰の原因となる疾患の患者数増加が見込まれていることから、発症予防による患者数の抑制や早期発見・治療による重症化予防を通じた医療費の抑制に対するニーズを抱えている ■ 疾患領域としては特に地域医療構想に基づき、がん、脳卒中、虚血性心疾患、糖尿病、精神疾患を主要領域として取り組んでいる
医療資源の最適化	■ 病床数の不足、小児科医等の医師不足による救急医療に関わるリソースの課題や、病床機能毎の病院、介護施設、在宅医療との連携に関する課題といった医療資源の最適化に対するニーズを抱えている ■ 特に地域医療構想に基づき、救急医療、周産期（救急）医療、小児（救急）医療、災害時の医療体制、在宅医療に関する事業を主要領域として取り組んでいる
地域住民への啓発	■ 各自治体は、軽症患者による救急医療機関受診の防止といった医療機関の適切な利用や、かかりつけ医/かかりつけ薬局等の利用促進、医薬品の適正使用、乳幼児事故の防止に関わる地域住民への啓発に対するニーズを抱えている

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

自治体が公開している保健医療計画をもとに想定されるニーズを整理

自治体におけるニーズマップ



出所：自治体が公開している保健医療計画をもとに、デロイト作成

2-3. 遠隔健康相談サービス事業者の整理・分析

遠隔健康相談サービス事業者の整理・分析サマリ

■ **ビジネスモデルの類型の整理**

✓ デスクトップ調査及び遠隔健康相談サービス事業者16社のヒアリングを通じて、ビジネスモデルを整理。ビジネスモデルの類型としては、B2C型とB2B(G)2C型の大きく二つの類型で整理される

✓ サービス内容に関しては、オンラインでのリアルタイム相談（医師等の医療従事者の方々と電話・テレビ電話等を利用して健康相談を実施）や投稿型（チャット等のサービス含む）の相談（時間帯を問わず質問できる投稿型の相談形式となり、質問を確認後、医師が回答）が提供されている

■ **マーケット認識/事業拡大の方向性/事業課題（事業者ヒアリング結果）**

✓ マーケット認識：新型コロナウィルスの感染拡大等の影響により、オンラインの健康相談の認知は以前に比べ増したが、国民皆保険が手厚いこともあり医療サービスとしてのマーケットの確立までは至っていない声が上がる。しかしながら、事業者の参入が増加し、市場は拡大傾向にはあるとの認識を持つ

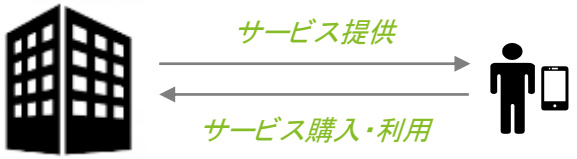
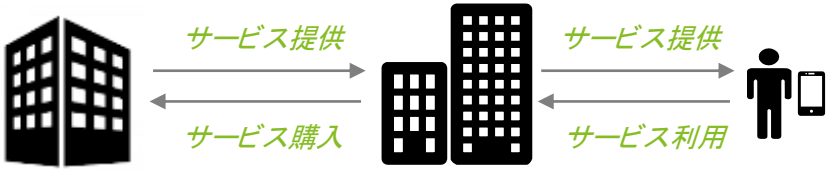
✓ 事業拡大の方向性：多くの事業者が、自治体・民間企業・健保等経由でのサービス拡大を検討。サービス強化の方向性としては、サービス提供範囲の拡大とサービス継続性に向けた取組みが基本となる

✓ 事業課題：サービス認知、サービスの継続性、エビデンス構築が主要課題として挙げられる。認知度に関しては、新型コロナウィルスの感染拡大等の影響により、一定サービスの認知度は高まったものの、認知度の課題や新規顧客の獲得に苦労している。また、新規顧客が得られてもその後の利用継続につながらない事が明らかになった。エビデンス構築に関しては、サービス導入による費用対効果の提示に関するエビデンス構築が出来ておらず、定量的な効果を求める顧客の要望に応えられていない実態が窺える

①ビジネスモデルの類型の整理

遠隔健康相談サービス事業者のビジネスモデルは大きく二つの類型で整理される

遠隔健康医療相談事業のビジネスモデルの整理

	B to C ビジネスモデル	B to B(G) to C ビジネスモデル
概念図		
サービス例	■ 一般個人向け ➢ *オンラインでのリアルタイム相談：医師等の医療従事者の方々と電話・テレビ電話等を利用して健康相談を実施* ➢ *投稿型（チャット等のサービス含む）の相談：時間帯を問わず質問できる投稿型の相談形式となり、質問を確認後、医師が回答*	■ 民間企業向け ➢ *従業員向けの健康管理・労務支援サービス* ➢ *従業員の子供向け小児科相談、妊娠出産等に関する相談サービス* ■ 健保向け ➢ *組合員向けの電話等の健康相談サービス* ■ 自治体向け ➢ *医療・福祉分野の電話相談窓口の開設・運営*
顧客ニーズ	■ 一般個人 ➢ *急な体調不良・健康不安への対処* ➢ *栄養・運動等の健康増進に係る情報提供*	■ 民間企業 ➢ *社員やその家族の安心・安全の確保* ➢ *病気の早期発見・早期受診の促進による健康経営の促進* ■ 健保 ➢ *組合員への安全・安心提供* ➢ *病気の早期発見・入院期間短縮等による給付金コストの削減* ■ 自治体 ➢ *医療分野の行政の窓口代行等による住民サービスの向上*
企業例	■ LINEヘルスケア、メドピア、メディカルノート、エムスリー等	■ メドピア、メディカルノート、エムスリー、キッズパブリック 等

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

【参考】厚生労働省は遠隔医療に関連するサービスを、提供者と提供内容の観点から4つの区分で整理している

遠隔医療※1関連サービスの整理

提供者	遠隔医療※1関連サービスの類型	提供内容	具体例
医師	1 オンライン診療	■ 情報通信機器を通して患者の診察及び診断を行い、診断結果の伝達及び処方等の診療行為をリアルタイムに実施	■ 高血圧患者の血圧コントロールの確認 ■ 離島の患者を骨折疑いと診断し、ギプス固定などの処置の説明等を実施
医師	2 オンライン受診勧奨	■ 情報通信機器を通して患者の診察を行い、医療機関への受診勧奨をリアルタイムに実施 *（※具体的な疾患名の提示、疾患の治療方針の伝達、処方等を行うことは禁止）*	■ 患者の発疹に対する問診を行い、発疹の形状や状態から皮膚科の受診を勧奨
医師	3 遠隔健康医療相談（医師）	■ 情報通信機器を活用して得られた情報のやりとりを行い、患者個人の心身の状態に応じた必要な医学的助言を実施 *（※相談者の個別的な状態を踏まえた診断等の具体的な判断は伴わない）*	■ 労働安全衛生法に基づき産業医が行う業務（保健指導、健康相談等） ■ 教員が学校医に生徒が嘔吐した場合の一般的な対処法を相談
医師以外	4 遠隔健康医療相談（医師以外）	■ 情報通信機器を活用して得られた情報のやりとりを行うが、一般的な医学的な情報提供	■ 相談者個別の状態に依らない一般的な情報提供

※1：医師－患者・相談者間の遠隔医療に限る
出所：厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成30年3月）をもとに、デロイト作成

【参考】オンライン診療・オンライン受診勧奨・遠隔健康医療相談で実施可能な行為

遠隔医療※1関連サービスの類型と実施可能な行為の対応表

	オンライン診療	オンライン 受診勧奨	遠隔健康医療相談 （医師）	遠隔健康医療相談 （医師以外）
指針の適用	○	○（一部適用外）	×	×
情報通信機器を通じた診察行為	○	○	×	×
情報通信手段のリアルタイム・同時性 （視覚・聴覚情報を含む。）	○ （文字等のみ不可）	○ （文字等のみ不可）	－ （必須ではない）	－ （必須ではない）
初診	×（例外あり）	○	－	－
処方	○	×	－	－
受診不要の指示・助言	－	○	○	○
一般的な症状に対するり患可能性のある疾患名の列挙	－	－	○	○
患者個人の状態に対するり患可能性のある疾患名の列挙	○	○	×	×
一般用医薬品の使用に関する助言	○	○	○	○
患者個人の心身の状態に応じた医学的助言	○	○	○	×
特定の医療機関の紹介	○	○	○	○

※1：医師－患者・相談者間の遠隔医療に限る
出所：厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成30年3月）をもとに、デロイト作成

②マーケット認識/事業拡大の方向性/事業課題（事業者ヒアリング結果）

遠隔健康相談サービス市場は、コロナの影響を受け市場拡大は期待される

遠隔健康相談サービスに係る市場概況に係る認識

テーマ	事業者ヒアリング結果（16社）
遠隔健康相談サービス市場に対する認識	【認知度等課題はあるものの、将来的には市場の拡大に期待】 ■ 新型コロナウィルスの感染拡大等の影響により、オンラインの健康相談は注目は以前に比べ認知は増したが（それでも認知は未だ十分ではない）、国民皆保険が手厚いこともあり医療サービスとしてのマーケットの確立までは至っていない ■ 大手事業者が参入し、市場は拡大傾向にはある。ビジネスとしてはまだ発展途上ではあるが、予防領域への関心は今後高まっていくと想定 ■ 民間企業においては、テレワークによる従業員の医療・健康領域における新たな課題解決ニーズが顕在化 ■ コロナの影響により一時的にはサービス利用が増加したが、継続的な利用に至っていない

出所：有識者ヒアリング結果をもとに、デロイト作成

遠隔健康相談サービス事業の拡大に向けて、サービスチャネル/サービス内容等の模索が続く

遠隔健康相談サービスにの事業拡大の方向性・将来像

テーマ	事業者ヒアリング結果（16社）
事業拡大の方向性 将来像	**【自治体・民間企業・健保等のB2B2Cモデルでのサービス拡大を検討】** ■ 上記の市場環境を踏まえると、B2C領域での事業拡大は一部の大手かつ直接ユーザーとのタッチポイントがある事業者を除いて難しく、自治体・民間企業・健保等経由でのサービス拡大を検討 ■ 遠隔健康医療相談サービスと相性の良い疾患は、利用者ニーズが顕在化している整形外科などの特化された診療領域やコンプレックス系の疾患（メンタルヘルス、性感染症、AGA等）が想定される **【サービス提供範囲の拡大とサービス継続性に向けた取り組みが基本】** ■ 健康相談からオンライン診療及び薬剤の処方、配送をワンストップで提供（バリューチェーンの拡大） ■ サービスの継続性を高めるため、日常的に顧客に対して価値提供可能なサービスの拡充（蓄積されたデータを活用したプッシュ型の情報提供等） ■ テクノロジーを活用した従来の労働集約性が高いサービスからの脱却（AIチャットボット、AI診断等活用） ■ 遠隔健康医療相談においては、UXが重要であり、質問への回答のスピードと質がポイント **【日本市場においては、オンライン・オフライン融合型がビジネスモデルが有望】** ■ オンライン完結型：利用者の医療・健康データ管理し、長期的に使える設計は面白いが、健康データを日常的に収集している人がまだ少ないため、具体的にどのようにデータ管理してサービスに活用するかは課題。オンライン完結型に関しては、現状のテクノロジーでは十分でなく、コストに見合ったサービスが提供できる段階ではない認識 ■ オンライン・オフライン融合型：平安好医生等をベンチマークしている事業者も存在。日本の医療制度では医薬品を医者から処方してもらう方が、低コストのケースも有りオフラインサービスとしての物販が浸透するかは課題 ■ 海外の先進事例を実現するには、PHRデータの整備（収集等）及び病院(電子カルテ)と外部サービスとのデータ接続といった部分も課題となる。そういった意味でも、医療・健康データの整備に関する取組みを進める必要がある

出所：有識者ヒアリング結果をもとに、デロイト作成

遠隔健康相談サービス事業者からは、サービス認知・継続性・エビデンス構築が主要課題として挙げられる

遠隔健康相談サービス事業者が抱える課題

テーマ	事業者ヒアリング結果（16社）
事業者が抱える課題	【サービスの認知・継続性・エビデンス構築が主要課題】 ■ 新型コロナウィルスの感染拡大等の影響により、一定サービスの認知度は高まったものの、未だ遠隔健康医療相談サービスの認知度の課題や、新規顧客の獲得に苦労。また、新規顧客が得られてもその後の利用継続につながらない。 ■ サービス導入による費用対効果の提示に関するエビデンス構築が出来ておらず、定量的は効果を求める顧客の要望の応えられていない。健康保険組合や自治体への導入に関しては、無駄な受診が減る、医療費が削減できるといったことが示すことができれば良いが、現状ユーザー毎のPHRデータが整備されていないこともあり、その実証が難しい ■ AIによる問診を通じたオンライン診療を提供できれば望ましいが技術的にまだそこには辿り着いていない ■ 医師・利用者双方へのサービスそのもの適切な啓発・教育が必要 ■ サービスの性質上、労働集約性の高い事業かつ、相談対応者の費用がコストを圧迫しているので改善が必要

出所：有識者ヒアリング結果をもとに、デロイト作成

3.遠隔健康相談サービスの新たなビジネスモデル検討

遠隔健康相談サービスの新たなビジネスモデル検討結果サマリ (1/2)

■ **総括**

✓ 現状の遠隔健康医療相談サービスの顧客に対する提供内容は、助言の質、UI・UX含むサービス設計の観点から十分ではない事が窺える。ヒアリングを通じた顧客ニーズを踏まえると、健康相談を軸としたデータ活用及び他のオンライン/オフラインサービスを組み合わせたトータルソリューション型の健康サービスを志向する必要がある。しかしながら、現状のビジネスからトータルソリューション型のサービスへの移行には課題が散在しており、課題解決に向けた取り組みを進める必要がある

■ **現状のサービスの問題点と強化の方向性**

✓ 一般消費者、民間企業、健康保険組合、自治体へのヒアリングを通じて、現状の遠隔健康医療相談サービスは個別化された助言ではなく一般的な助言の提供であることに加えて、ユーザービリティに関連したUI/UX上の課題があることから、顧客のニーズを満たせていない事が明らかになった。ニーズの充足に向けては、各顧客がサービスに求めるデータ連携・活用や他サービス（EC、検診サービス、予防サービス等）との連携といった要素を具備することでサービスの提供内容を深める必要がある

■ **To-Beとしての先進的なビジネスモデル**

✓ 個別性・継続性を備えた高付加価値型遠隔健康医療相談サービスは、オンライン完結型とオンライン/オフライン融合型の2つに大別される。両モデルともにオンライン上での健康相談から診療まで、一気通貫でのサービスを提供。オンライン完結型ではAIやPGHD等のPHR活用、オンライン/オフライン融合型では医薬品・健康食品の直販等のオフラインサービスと組み合わせる事でサービス強化を図っている

遠隔健康相談サービスの新たなビジネスモデル検討結果サマリ (2/2)

■ **顧客毎の新たなビジネスモデル検討**

✓ 遠隔健康医療相談サービスの新しいビジネスモデルはB2Cの1類型、B2B(G)2C(2A、2B)の2類型を合わせた3類型が想定されるが、顧客毎のビジネスモデルの検討は、各類型の特徴を考慮した上で進める事が重要となる。顧客ニーズを踏まえると、一般消費者、民間企業/健康保険組合、自治体向けには共通して、健康相談を軸としたデータ活用及び他のオンライン/オフライン健康サービスを組み合わせたトータルソリューション型健康サービスがビジネスモデルのベースとなる。その上で民間企業/健康保険組合向けには2B型を中心としたビジネスモデルとの親和性が高く、自治体向けには対象領域に応じて2A、2B型を使い分けることが望ましいと想定される
※2A型：相談者本人に直接助言を提供。2B型：産業医/保健師等を介して利用者への助言を提供

■ **新たなビジネスモデルの実現に向けた課題**

✓ 顧客毎の新たなビジネスモデル（B2C、B2B(G)2C）の実現に向けては、8つの課題が挙げられる。8つの課題としては「個別化された助言の禁止」「データ連携共有基盤の欠如」「顧客/利用者ニーズ課題の把握不足」「UI/UX及びサービス設計が不十分」「投資余力・リソース不足」「サービスに係るエビデンスが未確立」「利用者/ステークホルダー連携サポート不足」「事業者認定制度の欠如」が挙げられる。「個別化された助言の禁止」はビジネスモデル実現に向けて最も影響の大きい課題と想定

3-1.現状のサービスの問題点と強化の方向性

現状のサービスの問題点と強化の方向性に関する調査サマリ

■ **サービス利用者（ユーザー）起点のニーズ/課題整理及び提供内容検討**

✓ 一般消費者(4名)へのヒアリングを通じて、現状の遠隔健康医療相談サービスは個別化された助言ではなく一般的な助言の提供であることに加えて、ユーザービリティに関連したUI/UX上の課題を抱えていることが明らかとなった

✓ サービスが抱える課題に起因して、利用者にとってはコストパフォーマンスや、利用場面について限定的といったサービス評価につながっている

✓ 従って、遠隔健康医療相談の提供内容を深める方向性としては、助言内容の個別化だけでなく他サービス（EC、検診サービス、予防サービス等）との連携といった改善を通じて、利用者にとって健康問題への効率的なサポートに加え、健康相談だけではないトータルなセルフケアサポートの仕組み作りに寄与するサービスとして設計し直すということが考えられる

■ **顧客（サービス対価の支払者）起点のニーズ/課題の整理及びサービス要件の検討**

✓ サービス対価の支払者である民間企業(5社)、健康保険組合(2団体)、自治体(4自治体)へのヒアリングを通じて、民間企業、健康保険組合、自治体においても現状の遠隔健康医療相談サービスは個別化された助言を行えない上に利用実績も少ないことから、サービス利用継続への意欲は高くないことが明らかとなった

✓ また、民間企業、健康保険組合にとっては産業医機能の補完・差別化、自治体にとっては保健事業との連携といった付加価値を求めていることからも遠隔健康医療相談サービス単体に対して、更に新たなサービス要素を加える重要性が明らかとなった

✓ 従って、民間企業、健康保険組合、自治体向けにサービスの提供内容を深めるためには、各顧客がサービスに求めるデータ連携・活用や他サービス（EC、検診サービス、予防サービス等）との連携といった要素に加え、産業医機能や保健事業との連携といった要素を備えたトータルソリューション型サービスへの転換が重要と考えられる

サービス利用者（ユーザー）起点の
ニーズ/課題整理及び提供内容検討

現状のサービスの課題及びサービスの強化の方向性の検討を踏まえ、顧客ニーズを満たしうる遠隔健康医療相談サービスのビジネスモデル像を提示する

利用者（ユーザー）に対するビジネスモデル像の検討アプローチ

サービス利用者/事業者ヒアリング等を通じて、現状のサービスの課題及びサービス強化の方向性を検討した上で顧客ニーズを満たしうる遠隔健康医療相談サービスのビジネスモデル像を提示する

① 現状のサービスの課題の検討

■ 利用者/事業者ヒアリング等を通じて、現状のサービスの課題を以下の2つの視点から検証

- サービスの提供範囲（広さ）
  バリューチェン毎の利用者ニーズに対する遠隔健康医療相談サービスのカバレッジ状況を検証
- サービスの提供内容（深さ）
  サービス利用プロセス毎に利用者にとっての遠隔健康医療相談サービスの満足度、利便性、信頼度を検証

② サービス強化の方向性を検討

■ 左記の現状サービス問題点の解消も含めて、利用者/事業者ヒアリング等を通じて、サービス強化の方向性を以下の3つの視点を中心に検討

- サービス内容（助言の質、接遇、相談者の選択等）
- サービス利便性（提供時間、回答スピード等）
- サービスの安心感（情報開示、サービスの認定等）

③顧客ニーズを満たしうる遠隔健康医療相談サービスのビジネスモデル像の提示

■ 上記の検討を踏まえ、更なる遠隔健康医療相談サービスの普及・拡大に向けたビジネスモデル像を提示

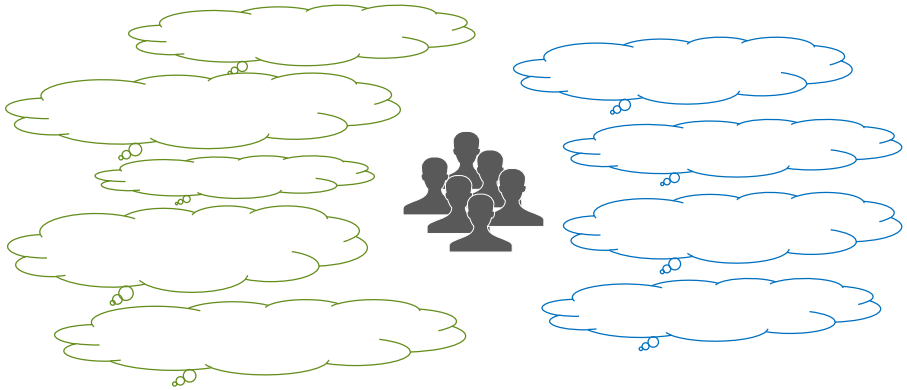
サービス利用者/事業者ヒアリング等を通じて、現状の遠隔健康医療相談サービスの課題を検討する

① 現状のサービスの課題の検討

利用者/事業者ヒアリング、デスクトップリサーチ

- 利用者・事業者ヒアリング及びデスクトップリサーチを通じてどのような背景で遠隔健康相談サービスを利用し、どのような相談をしているかヒアリング及び調査を実施
- 利用者ヒアリングを通じて、実際に利用したサービスの満足度/評価をヒアリング

サービスの提供範囲　**サービスの提供内容**

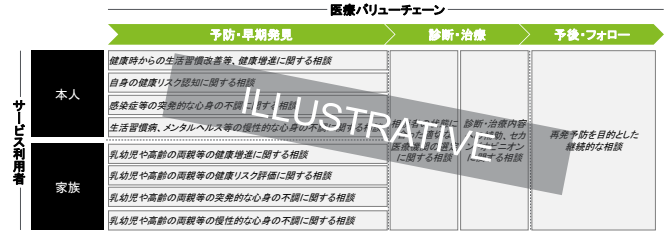


現状のサービスの課題の検討

次頁以降

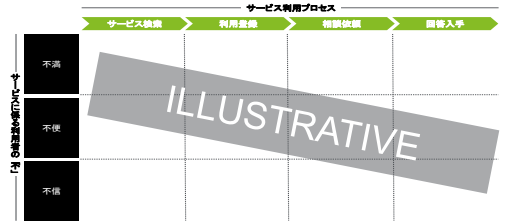
サービスの提供範囲

- 利用者/事業者ヒアリング等を通じて、現状の遠隔健康医療相談サービスの利用シーンからバリューチェーン毎の利用者ニーズのカバー状況を検証



サービスの提供内容

- 現状の利用シーンから、利用プロセス毎に利用者とっての遠隔健康医療相談サービスの満足度、利便性、信頼度を検証



現状の遠隔健康医療相談サービスは、予防領域を中心とした限られた領域しかカバーできておらず、限定的な利用に留まっている

サービスの提供範囲

遠隔健康医療相談サービスの利用傾向

【凡例】 ：サービス利用が多い相談

バリューチェーン

相談の対象	予防・早期発見	診断・治療	予後・フォロー
本人	健康時からの生活習慣改善等、健康増進に関する相談・情報収集	相談者の状態に合った適切な医療機関の選定に関する相談	再発予防を目的とした継続的な相談
本人	自身の健康リスク評価に関する相談	診断・治療内容への補助、セカンドオピニオンに関する相談	
本人	感染症等の突発的な心身の不調に関する相談		
本人	生活習慣病、メンタルヘルス等の慢性的な心身の不調に関する相談		
家族	乳幼児や高齢の両親等の健康増進に関する相談・情報収集		
家族	乳幼児や高齢の両親等の健康リスク評価に関する相談		
家族	乳幼児や高齢の両親等の突発的な心身の不調に関する相談		
家族	乳幼児や高齢の両親等の慢性的な心身の不調に関する相談		

突発的な体調不良等の一過性のニーズでの利用が多く、健康維持・増進及び予後フォロー等の日常的に利用可能な領域に対して、遠隔健康相談サービスが展開できていない

出所：事遠隔健康相談サービス利用経験者のヒアリング結果、事業者ヒアリング結果、各種公開情報をもとに、デロイト作成

現状の遠隔健康医療相談サービスは限られたシーンでの利用が中心

サービスの提供範囲

遠隔健康医療相談サービス利用の具体例

	サービス利用例	内容
1	診療時間外での疾患・症状に対する対処方法の確認	■ 病院の診療時間外に利用者自身・家族の心身の不調が発生した際に、症状を緩和させるための必要な対応方法について知りたい
2	特定の状況下※での健康・医療相談	■ 新型コロナの感染拡大を受け、通院による感染リスクを避けて健康不安・疾患等の相談をしたい ■ 地理的な環境要因を踏まえて、オンラインでのセカンドオピニオン的な助言を受けたい ■ 相談内容がうつ、認知症といった人前で話しづらい内容のため、オンラインでの相談をしたい
3	診療時間外での受診要否の判断	■ 病院の診療時間外に利用者自身・家族の心身の不調が発生した際に、突発的な心身の不調が発生した際、医療機関への受診要否について判断したい
4	疾患・症状に関する情報収集	■ コロナに対する知識が疎く、関連する情報を収集をしたい ■ 自身の健康診断結果に関連する情報を知りたい

※：コロナ禍での受診控え、地域的に医師へのアクセスが限られる、人前では相談しにくい等）

出所：遠隔健康相談サービス利用経験者のヒアリング結果、事業者ヒアリング結果、各種公開情報をもとに、デロイト作成

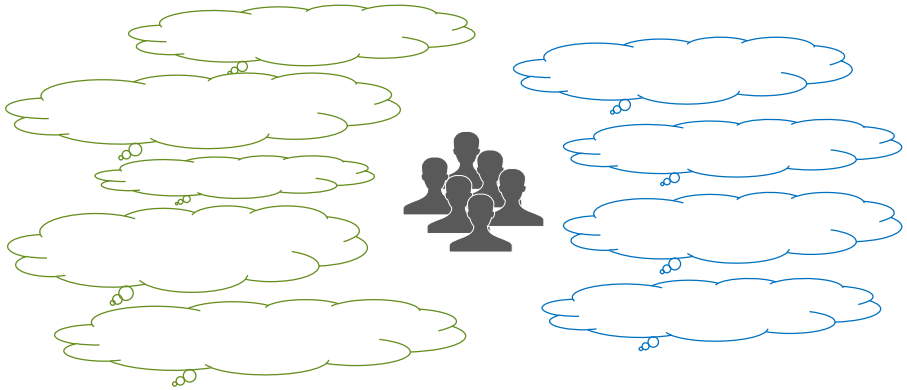
サービス利用者/事業者ヒアリング等を通じて、現状の遠隔健康医療相談サービスの課題を検討する

再掲:① 現状のサービスの課題の検討

利用者/事業者ヒアリング、デスクトップリサーチ

- 利用者・事業者ヒアリング及びデスクトップリサーチを通じてどのような背景で遠隔健康相談サービスを利用し、どのような相談をしているかヒアリング及び調査を実施
- 利用者ヒアリングを通じて、実際に利用したサービスの満足度/評価をヒアリング

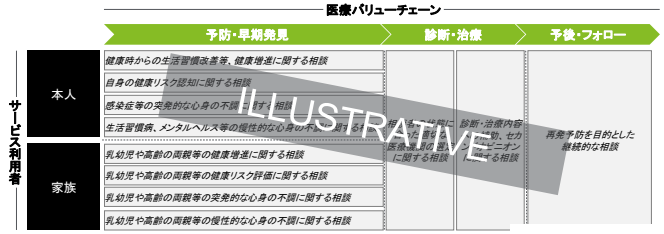
サービスの提供範囲　**サービスの提供内容**



現状のサービスの課題の検討

サービスの提供範囲

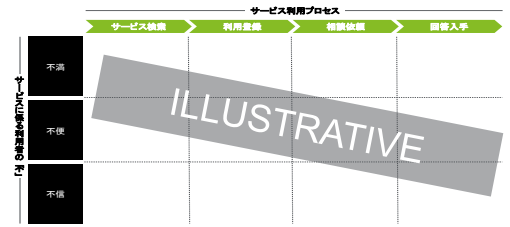
- 利用者/事業者ヒアリング等を通じて、現状の遠隔健康医療相談サービスの利用シーンからバリューチェーン毎の利用者ニーズのカバー状況を検証



次頁以降

サービスの提供内容

- 現状の利用シーンから、利用プロセス毎に利用者とっての遠隔健康医療相談サービスの満足度、利便性、信頼度を検証



サービスの提供内容に係る課題としては、利用者の相談に対する回答の質とユーザービリティに関連するUI/UXの大きく二つが存在する

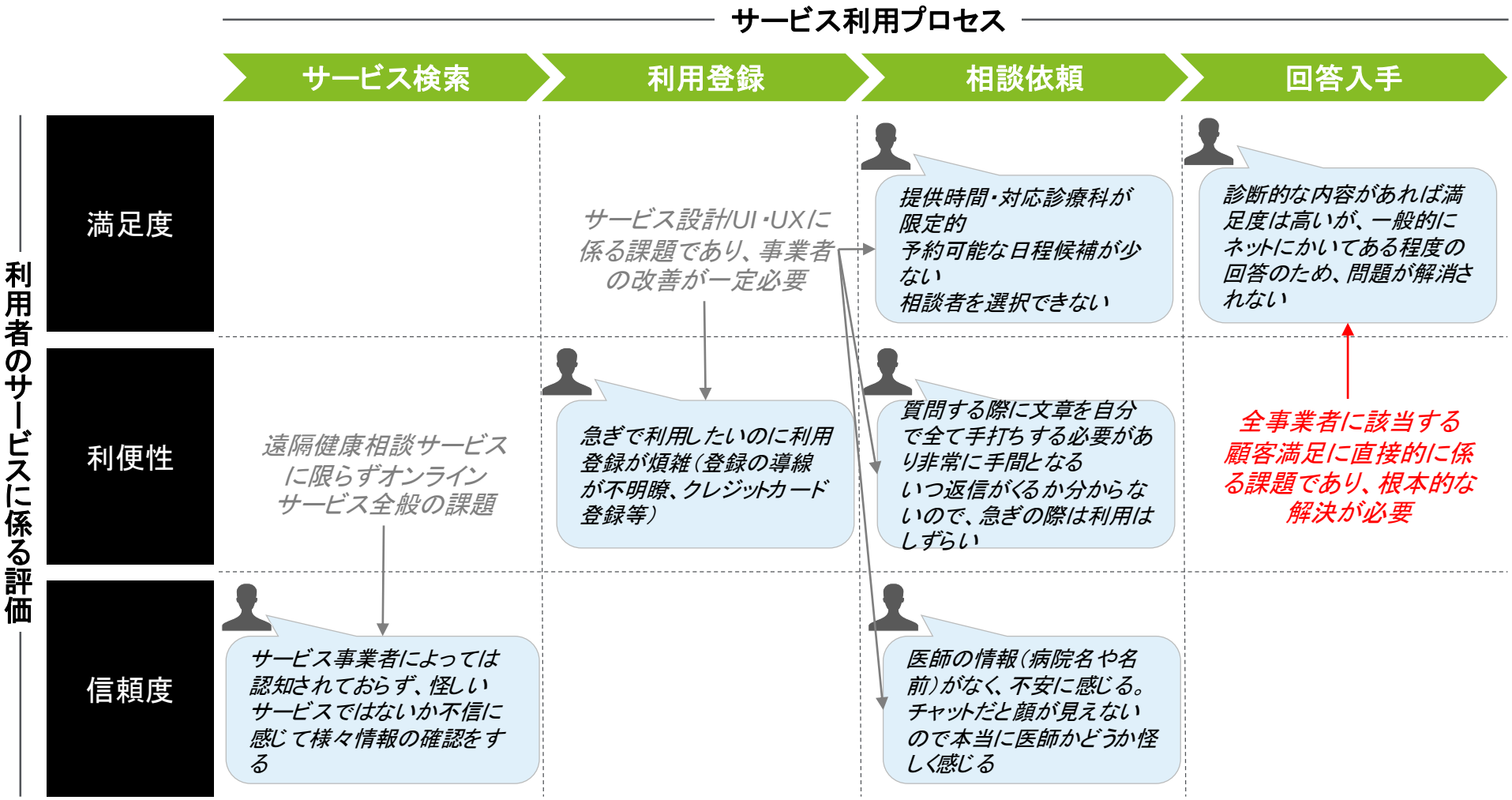
サービスの提供内容に係る課題

	サービスの提供内容に係る課題	内容（例）
1	利用者の問題・ニーズ解決には至らない情報提供・助言の質	■ 一般的な健康・医療情報の提供に留まっており、個人の具体的な問題解決には至りづらい ■ 医療機関に行けない状況下で相談をしているにも関わらず、最終的には病院に案内される
2	ユーザービリティを高めるためのUI/UXの設計が不十分	■ サービス利用登録から相談依頼のプロセスにおいて、利用者の手間がかかる作業が発生 ■ 相談対応者の情報開示が十分ではなく利用者が不安となる

更なるサービス利用の拡大においては、サービスの根幹となる相談内容に対する回答に係る課題の解決が肝要となる

サービスの提供内容

サービス利用プロセス毎の利用者の満足度、利便性、信頼度



出所：事遠隔健康相談サービス利用経験者のヒアリング結果、事業者ヒアリング結果、各種公開情報をもとに、デロイト作成

多くの遠隔健康相談サービスの利用シーンにおいては、一般的な健康・医療情報の提供では、顧客満足につなげる事が困難であることが窺える

サービスの提供内容

サービス利用例毎のサービス満足度

	サービス利用例（相談内容）	内容	現状のサービス満足度
1	診療時間外での疾患・症状に対する対処方法の確認	■ 病院の診療時間外に利用者自身・家族の心身の不調が発生した際に、症状を緩和させるための必要な対応方法について知りたい	✓ 利便性は一定評価されるものの、個別具体的な診断までする事はできず、一般的な情報提供、または、病院を案内されるケースが多い
2	特定の状況下※での健康・医療相談	■ 通院による感染リスクを避けて、健康不安・疾患等の相談をしたい ■ 地理的な環境要因を踏まえて、オンラインでのセカンドオピニオン的な助言を受けたい ■ 相談内容がうつ、認知症といった人前で話しづらい内容のため、オンラインでの相談をしたい	✓ 利便性は一定評価されるものの、回答内容そのものに対して利用者は具体性を求めている
3	診療時間外での受診要否の判断	■ 病院の診療時間外に利用者自身・家族の心身の不調が発生した際に、突発的な心身の不調が発生した際、医療機関への受診要否について判断したい	✓ 緊急度や重症度によるトリアージや、受診要否の判断に必要な情報は一部のケースでは対応可能
4	疾患・症状に関する情報収集	■ コロナに対する知識が疎く、関連する情報を収集をしたい ■ 自身の健康診断結果に関連する情報を知りたい	✓ 蓄積した医療・健康情報をもとに情報提供可能

※：コロナ禍での受診控え、地域的に医師へのアクセスが限られる、人前では相談しにくい等）

出所：遠隔健康相談サービス利用経験者のヒアリング結果、事業者ヒアリング結果、各種公開情報をもとに、デロイト作成

サービスの利便性についてポジティブな声もあったが、個別具体的な助言に至る事ができない事によるコストパフォーマンスの悪さを指摘する声が多く挙がっていた

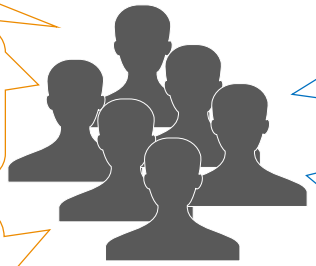
サービスの提供内容

サービス満足度に関する利用者の声

遠隔健康医療相談サービス利用者のヒアリング時のコメント（抜粋）

サービスへのポジティブなコメント

- 健康や病気の情報収集源として、辞書の代わりに使えるのは便利
- 相談に乗ってくれた医師の態度、姿勢は非常に丁寧だった
- 夜中の診療時間外で子どもが急に体調を崩した場面では自分ではどうしたら良いか分からなかったので助かった



サービスへのネガティブなコメント

- チャット上のアドバイスでは結果は何も変わらないので満足度としては100点満点中、30-40点
- 今回は無料で利用できたので使ってみたが、有料では利用しないと思う
- 当時は無料なので利用したが、あの相談内容であの価格はないと思う
- コロナという状況に加えて月額330円という価格なので、現在も契約は継続しているがコロナが収束したら間違いなくやめる

利用者視点では、遠隔健康相談サービス内容の強化（個別化）や他サービスとの連携を中心とした要素が求められている

サービス強化の方向性に係る利用者の声

	サービス強化の方向性	利用者の声（例）
1	サービス内容	**a. 個別化された助言・アドバイス** ➢ 利用者としては正確なアドバイス、自分の状態に合致した助言が欲しい **b. PHR等の健康・医療情報との連携** ➢ 健康管理機能（PHR）と連携して、アドバイスが貰いたい **c. オンライン診療との連携** ➢ 診療に繋げることが可能なサービスを望む **d. オフラインサービス（他サービス）との連携** ➢ 一般医薬品購入を出来るといった機能があれば、利用意欲は高まる ➢ 医療機関の紹介・予約といった機能は、特に夜間であれば、非常に便利である **e. 相談者の選択** ➢ 自分のニーズに合致した医師や有名な医師を自分で選択可能であれば、より利用したいと思う
2	サービスの利便性	**f. 24時間365日利用可能** ➢ 遠隔健康相談サービスの利用シーンの多くは、医療機関に行けないタイミングや診療時間外のケースが多いので、24時間365日使える事は非常に重要 **g. 回答スピード** ➢ 相談内容によっては、すぐに回答が欲しいケースもあるため、回答スピードは重要
3	サービスの安心感	**h. 相談対応者の情報開示** ➢ 相談対応する医療従事者のプロフィールが分かると利用時の安心感につながる **i. 事業者認定** ➢ サービスもしくは事業者が国から認定等されていると利用者としては安心

出所：遠隔健康相談サービス利用経験者のヒアリング結果をもとに、デロイト作成

健康問題への効率的なサポートに加え、セルフケアサポートの仕組み作りに寄与するサービスとして、提供内容を検討する必要があるのではないか

遠隔健康相談サービスのあるべき提供内容（利用者視点）

1 効率的/効果的な健康問題への対応	■ 遠隔健康相談サービスの利便性に加え、一定程度個別化された医学的助言や情報提供により、予防領域のみならず、診断・予後フォローの領域も含めて利用者の体調不良/健康不安/健康増進に資する
2 他の健康/医療関連サービスとの結節点として、セルフケアサポートの仕組み構築に寄与	■ 利用者の体調不良/健康不安/健康増進に資する他のサービス、具体的には健康情報管理サービス（PHR）、一般医薬品/食事の販売、フィットネス、病院の予約/受診（オンライン診療含めて）との効果的な繋ぎ目として機能する

顧客（サービス対価の支払者）起点の
ニーズ/課題の整理及びサービス要件の検討

民間企業が抱えるニーズ及び現状のサービスの課題に対する検討を踏まえ、ニーズを満たしうる遠隔健康医療相談サービスのビジネスモデル像を提示する

民間企業に対するビジネスモデル像の検討アプローチ

顧客(企業)/事業者ヒアリング等を通じて、現状のサービスの課題及びサービス強化の方向性を検討した上で民間企業のニーズを満たしうる遠隔健康医療相談サービスのビジネスモデル像を提示する

① 企業が抱えるニーズの検討

■ デスクトップ調査/顧客(企業)ヒアリング等を通じて、企業が抱えるニーズを検討
- 従業員の健康・医療全般に関わるニーズ
- ニーズが高い疾患領域

②現状の遠隔健康医療相談サービスの課題を検討

■ 顧客(企業)ヒアリング等を通じて、現状のサービスの課題を以下の2つの視点から検討
- サービスの提供範囲(広さ)
  バリューチェーン×疾患領域の企業ニーズに対する遠隔健康医療相談サービスのカバレッジ状況を検証
- サービスの提供内容(深さ)
  現状の遠隔健康医療相談サービスの提供内容における企業ニーズの充足度を検証

③顧客ニーズを満たしうる遠隔健康医療相談サービスのビジネスモデル像の提示

■ 上記の検討を踏まえ、遠隔健康医療相談サービスの普及・拡大に向けたビジネスモデル像を提示

企業が抱えるニーズに対し、現状の遠隔健康医療相談サービスは特に提供内容を向上させることで普及・拡大につながる可能性がある

企業のニーズに関する現状分析結果サマリ

項目	サマリ
1 企業が抱えるニーズ	【企業は「労働生産性」や「企業イメージ」の維持・向上に関連した医療ニーズを抱えている】 ■ 各企業はアブセンティーイズム、プレゼンティーイズムの観点から、従業員の労働生産性の維持・向上を重視 ■ マネジメント層は働き方改革や健康経営に対する重要性の高まりを背景に、従業員への健康管理を通じた企業イメージの維持・向上を求めている 【「予防・早期発見」における「メンタルヘルス」「肥満」「生活習慣病」「睡眠障害」領域でのニーズが高い】 ■ ヒアリングの結果から、企業は「メンタルヘルス」「肥満」「生活習慣病」「睡眠障害」といった労働生産性への影響が大きい領域に対するニーズが高い
2 現状の遠隔健康医療相談サービスの課題	【サービスの広さは企業が求める領域を一定カバーしているが、サービスの深さにおいて部分的にしか企業のニーズを充足できていない】 ■ サービスの広さ：複数診療科対応のサービスを導入することにより、企業の注力領域を幅広くカバーすることはできている ■ サービスの深さ：産業医と重複する遠隔健康医療相談サービスが価値を発揮するには、産業医制度でカバーできていない領域を充足する必要がある
3 遠隔健康医療相談サービスのあるべき姿の方向性	【企業への遠隔健康医療相談サービス普及拡大には、サービスの「提供範囲を広げる」「提供内容を深める」方向性があるが、特に提供内容を深めるために求められる要素を備える必要がある】 ■ 提供範囲を広げる：サービス導入には「重点領域との一致」「効果に関するエビデンス」が重要 ■ 提供内容を深める：サービス満足度向上には「サービス内のデータ収集・共有」「その他医療・健康情報との紐づけ」「他の社内施策・サービスとの連携」「インフラ整備・サービス周知」が重要

企業は「労働生産性」や「企業イメージ」の維持・向上に関連したニーズを抱えている

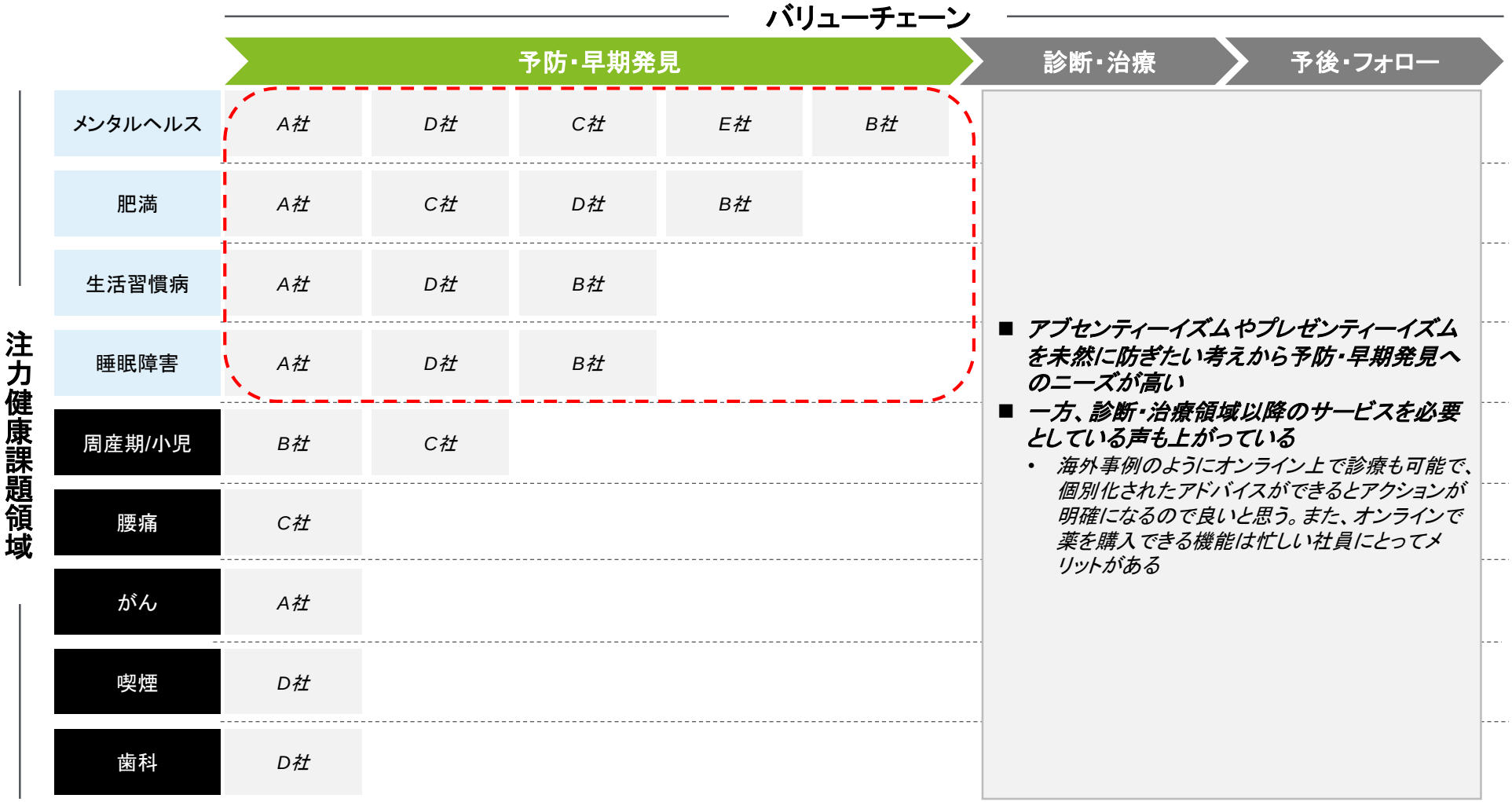
①企業が抱えるニーズ

ニーズ	ニーズの内容
労働生産性の維持・向上	■ 各企業は従業員の健康上の問題により生じるアブセンティーイズム、プレゼンティーイズムを課題視しており、従業員の労働生産性の維持・向上に対するニーズを抱えている (例) • メンタルヘルスの問題による欠勤を解消したい(アブセンティーイズム) • 睡眠障害による出勤時の生産性低下を改善したい(プレゼンティーイズム)
企業イメージの維持・向上	■ 各企業のマネジメント層は働き方改革や健康経営に対する重要性の高まりを背景に、従業員への健康管理による企業イメージの維持・向上に関するニーズを抱えている (例) • 投資家向けに企業の健康経営に関する取組みをアピールしたい • 健康に配慮している企業イメージにより優秀な人材獲得につなげたい

企業は「メンタルヘルス」「肥満」「生活習慣病」「睡眠障害」といった労働生産性への影響が大きい領域に対するニーズが高い

①企業が抱える医療ニーズ：ヒアリング結果に基づくニーズが高い領域

【凡例】 企業が重視する領域

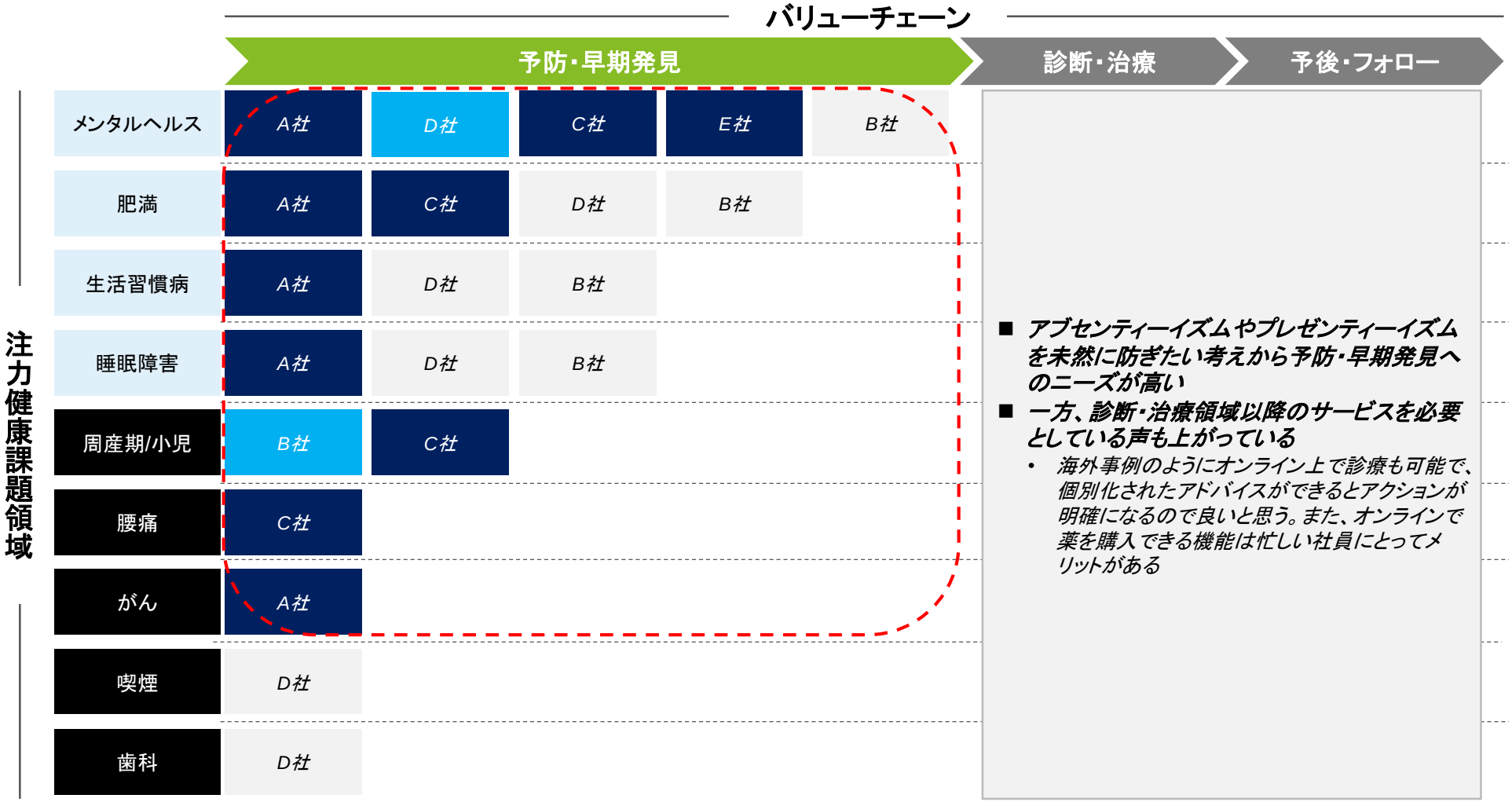


出所：企業のヒアリング結果をもとに、デロイト作成

複数診療科対応のサービスを導入することにより、企業の注力領域を幅広くカバーすることはできている

②現状の遠隔健康医療相談サービスの課題：提供範囲(サービスの広さ)

【凡例】 遠隔健康医療相談導入領域(複数科) / 遠隔健康医療相談導入領域(単科) / 企業が重視する領域

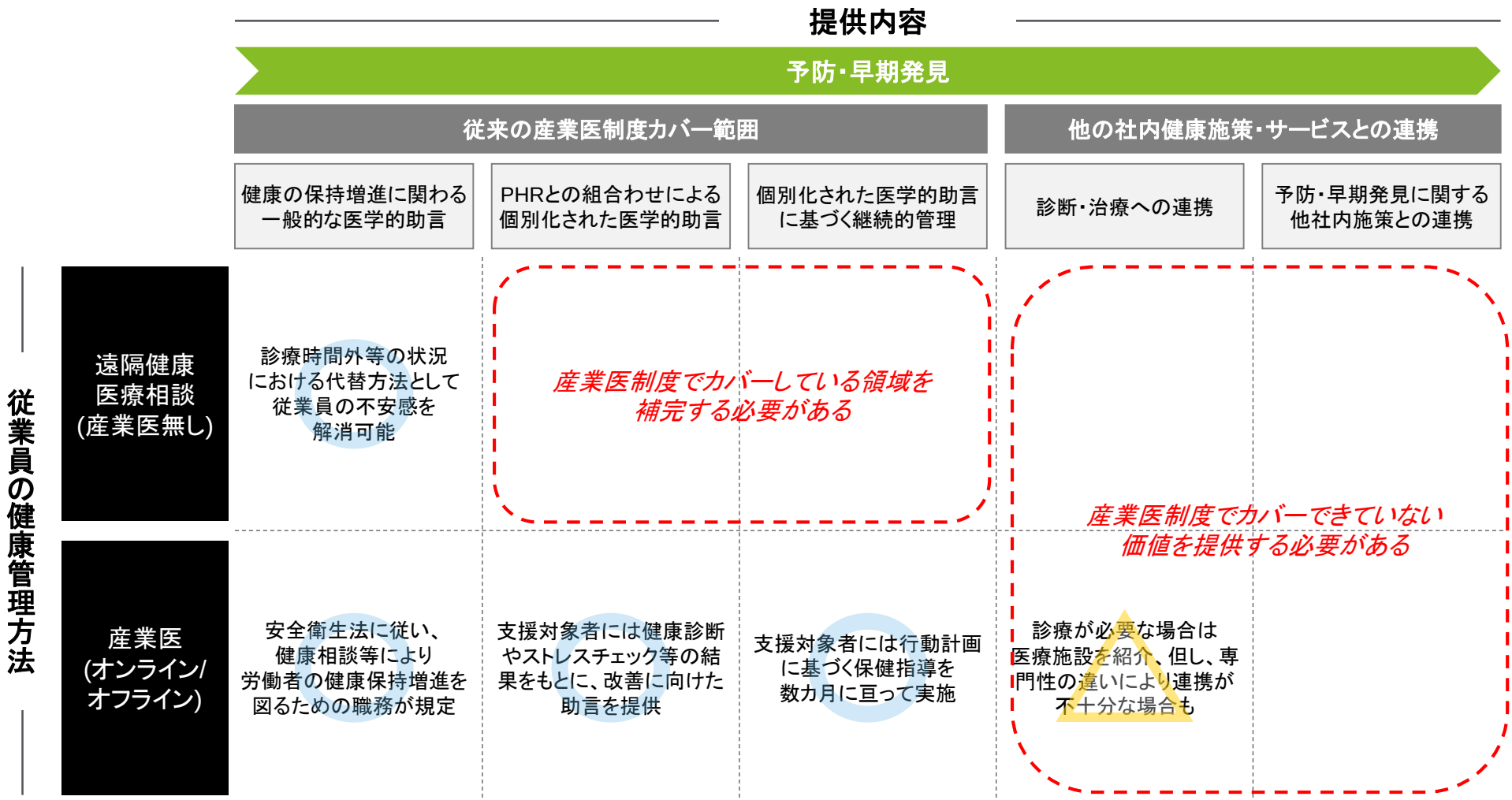


出所：企業のヒアリング結果をもとに、デロイト作成

遠隔健康医療相談サービスが価値を発揮するには、産業医制度でカバーできていない領域の充足、またはカバーしている領域の補完が必要

②現状の遠隔健康医療相談サービスの課題：提供内容(サービスの深さ)

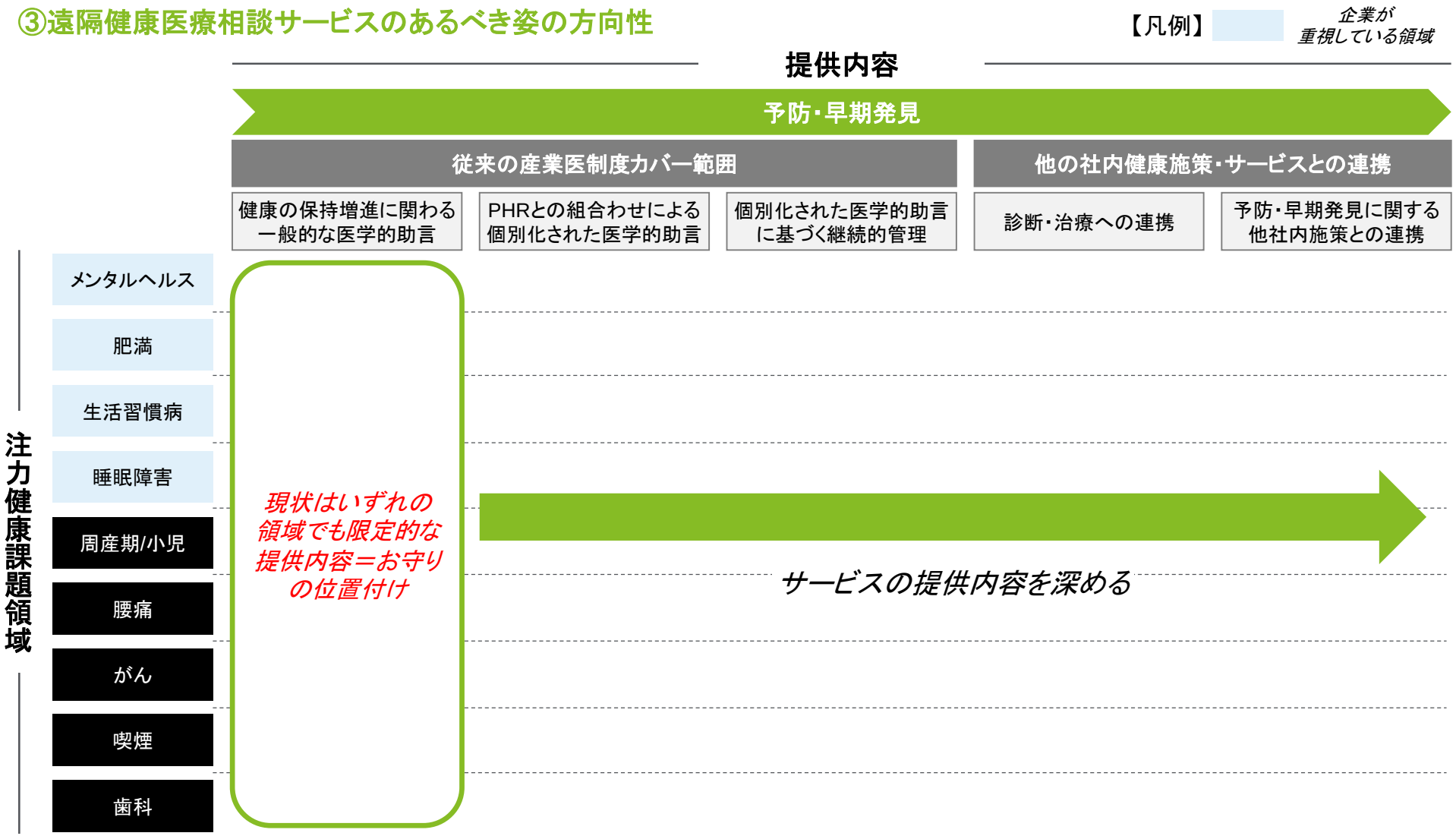
【凡例】○：充足できている領域　△：一部充足のみ



出所：企業のヒアリング結果をもとに、デロイト作成

企業への遠隔健康医療相談サービス普及拡大に向けて、特にサービスの「提供内容を深める」ことが重要

③遠隔健康医療相談サービスのあるべき姿の方向性



出所：企業のヒアリング結果をもとに、デロイト作成

ヒアリング結果に基づく企業が求めている「提供範囲を広げる」「提供内容を深める」に関連した要素をサービスに具備することが重要と考えられる

③遠隔健康医療相談サービスのあるべき姿の方向性：ヒアリング結果に基づくサービスに求める要素

	要素	内容
提供範囲を広げる	重点領域との一致	【前提として、まず各企業の重点領域と一致しているかが重要】 ■ サービスの選定基準は、自社課題との合致、コスト、人事部への業務負担。まずは自社の課題にマッチしているかが大きい ■ サービス導入には自社のニーズに合致しているかが大事だと考えている
	効果に関するエビデンス	【サービス導入にあたり、効果に関するエビデンスを有しているかを重視している】 ■ もちろん費用対効果は重要だが、まずは自社の課題にマッチしているかが大きい ■ マネジメント層からもデータ武装に関する方針が打ち出されており、今後はサービスの費用対効果は重要になってくる ■ 社内で説明する上でも費用対効果はなんらか必要だと考えている。エビデンスがないと説明がつかない
提供内容を深める	サービス内のデータ収集・共有	【効果検証や自社課題の状況把握のために、サービス内でのデータ収集及び共有を求めている】 ■ 健診結果、残業データ、ストレスチェックといった各種データを組み合わせた分析及び解決に向けたPDCAを回して行きたい。今後の導入サービスもこの点に寄与するものであると良い ■ 人事部としては今後、データを収集して導入したサービスの効果検証を行っていく方針になっている ■ 外部相談窓口という位置付けということもあり、相談内容について情報共有はされていないが、理想としては利用内容に関する情報が共有され、自分たちが対応出来ない所に手が届くようなサービスになるとありがたい ■ 相談内容や問題事例は共有してもらえるとありがたい。アラートが届けば、人事としても良い意味で介入の余地が出てくる
	その他医療・健康情報との紐づけ	【健診データ等を組み合わせることで従業員の行動変容につながる個別化が進んだサービスを期待】 ■ 健診結果、残業データ、ストレスチェックといった各種データを組み合わせた分析及び解決に向けたPDCAを回して行きたい。今後の導入サービスもこの点に寄与するものであると良い ■ 健康診断結果等を結び付けて、従業員個々人に合った個別性の高いアドバイスができればメリットは感じる ■ 従業員の健康管理データ等の統合やその結果をもとにした取り組みには関心はある
	他の社内施策・サービスとの連携	【従業員の健康増進に向けた他の施策、産業医との連携による相乗効果といった付加価値を求めている】 ■ 相談の受け付けだけでなく、第三者からのアクションとして継続的に働きかけるといった支援があれば導入の検討につながる ■ 導入当初は健康診断に引っ掛かる人を健康相談から特定保健指導へと繋げたかったが、実際は上手く繋がっていない ■ 社内の産業医とつなげるといった方法で産業医の補助的位置づけで遠隔健康相談サービスを利用できると良い。オンライン上での診療や、薬を購入できる機能は忙しい社員にとってメリットがある
	インフラ整備・サービス周知	【利用までの導線だけでなく、幅広い従業員にとって利用しやすいサービス設計を求めている】 ■ 毎回相談相手が変わることは従業員にとってサービスを利用する心理的なハードルが高いだけでなく、一から同じ話をしなければならない等といったデメリットがある ■ 導入1年目は50人程度利用があったが、2年目は20人位に減ってしまった。利用率が悪いのは十分周知できていない部分もある ■ サービスをいつでも利用できる環境にも関わらず、利用に至っていない。利用まで導線が上手く繋がっていないと感じる ■ 外国人社員も多いため、日本語が分からない社員も多く、多言語対応可能なサービスがあると良い

出所：企業のヒアリング結果をもとに、デロイト作成

健康保険組合が抱えるニーズ及び現状のサービスの課題に対する検討を踏まえ、ニーズを満たしうる遠隔健康医療相談サービスのビジネスモデル像を提示する

健康保険組合に対するビジネスモデル像の検討アプローチ

顧客（健康保険組合）/事業者ヒアリング等を通じて、現状のサービスの課題及びサービス強化の方向性を検討した上で健康保険組合のニーズを満たしうる遠隔健康医療相談サービスのビジネスモデル像を提示する

① 健康保険組合が抱えるニーズの検討

■ デスクトップ調査/顧客(健康保険組合)ヒアリング等を通じて、健康保険組合が抱えるニーズを検討
- 医療領域全般に関わるニーズ
- ニーズが高い疾患領域

② 現状の遠隔健康医療相談サービスの課題を検討

■ 顧客(健康保険組合)ヒアリング等を通じて、現状のサービスの課題を以下の2つの視点から検討
- サービスの提供範囲（広さ）
  バリューチェーン×疾患の健康保険組合ニーズに対する遠隔健康医療相談サービスのカバレッジ状況を検証
- サービスの提供内容（深さ）
  現状の遠隔健康医療相談サービスの提供内容における健康保険組合ニーズの充足度を検証

③顧客ニーズを満たしうる遠隔健康医療相談サービスのビジネスモデル像の提示

■ 上記の検討を踏まえ、健康保険組合に対するサービス普及・拡大に向けたビジネスモデル像を提示

健康保険組合のニーズに対しては、現状のサービス提供内容に加え、健保の業務体制を考慮し、利用者の行動変容を促すサービスであることが重要

健康保険組合のニーズに関する現状分析結果サマリ

項目	サマリ
1 健康保険組合が抱えるニーズ	【健康保険組合の財政状況の悪化を背景に、医療費抑制ニーズが高まっている。また、企業人事・総務との連携踏まえた、組合員（従業員）の労働生産性向上に関するニーズを抱えている】 ■ 新型コロナウィルスの影響により健康保険組合の保険料収入は減少する一方、保険給付費は増加する見込みであり、今後一層財政難の状況となることが見込まれる ■ 疾患の予防/早期発見を中心に、医療費抑制及び労働生産性向上に係る取組みに尽力 ■ 医療費抑制の観点では、生活習慣病予防、労働生産性向上の観点では、メンタルヘルスに各々注力
2 現状の遠隔健康医療相談サービスの課題	【サービス提供範囲は広いものの、利用の前提となるサービス認知に課題有り。一方、提供内容においては、健康保険組合のニーズを限定的にしか充足できない事が明らかである】 ■ サービスの広さ：遠隔健康医療相談サービスは、バリューチェーン上の予防・早期発見領域において、広範囲の疾患に対応可能であるものの、組合員からのサービス認知度の低さにより利用は限定的 ■ サービスの深さ：健康保険組合の抱えるニーズに対して、限定的な価値提供に留まっており結果として、いざという時の「保険」/「お守り」の位置付けとなっている
3 遠隔健康医療相談サービスのあるべき姿の方向性	【健康保険組合へのサービスの普及・拡大に際して、「導入促進」、「利用促進」、「提供内容の深化」に関連した要素をサービスに具備することが重要】 ■ 導入促進：「サービス効果に関するエビデンス」に加えて、個別具体的な課題に対するサービスではなく、幅広い領域に対応する一気通貫のサービスが求められている ■ 利用促進：「インフラ整備/サービス周知」、「プロアクティブな利用者サポート」が重要 ■ 提供内容の深化：、「医療/健康情報との連携を踏まえた個別性の高いサービス」が重要

健康保険組合は、保険給付に係る医療費抑制と企業との連携も踏まえた組合員の労働生産性向上に関するニーズを抱えている

① 健康保険組合が抱えるニーズ

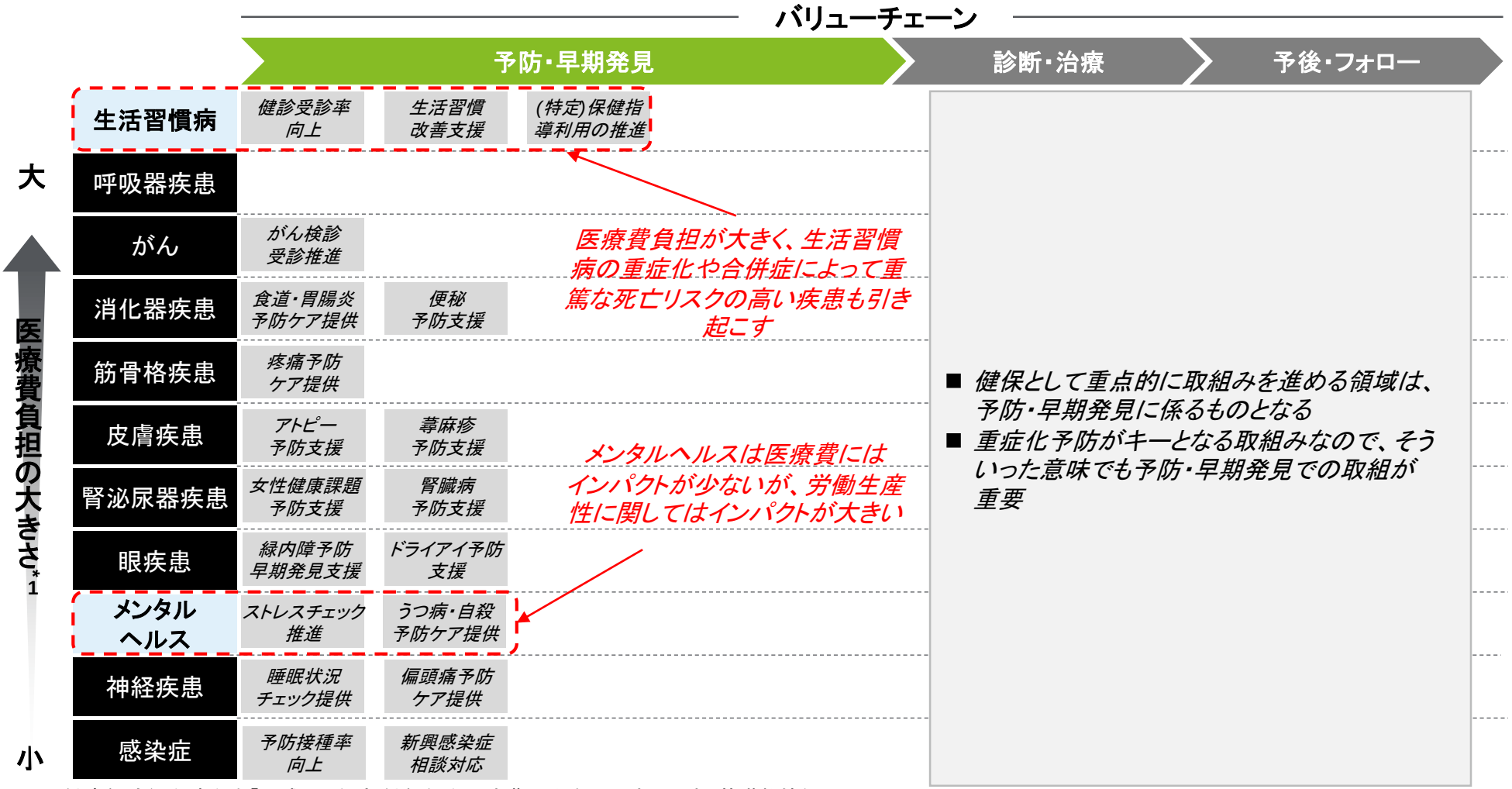
ニーズ	ニーズの内容
医療費抑制	■ 健康保険組合の支出の内、50%以上は被保険者が医療機関を受診した際に発生する医療費（保険給付）が占めており、特に生活習慣病に関する医療費が高額となる傾向があることから費用を抑制したいというニーズを抱えている
従業員の労働生産性向上	■ 企業人事・総務との連携を踏まえて、健康上の問題による従業員の休職・離職に加えて、労働生産性への影響（プレゼンティーイズム）も踏まえて、従業員の健康維持・増進に関するニーズを抱えている

出所：健康保険組合へのヒアリング結果及び各種公開情報をもとに、デロイト作成

医療費抑制/労働生産性の向上の観点から、生活習慣病及びメンタルヘルスに関連する領域のニーズが高い事が窺える

① ヒアリング結果等に基づくニーズが高い領域（健保）

【凡例】 健康保険組合が重視している疾患領域

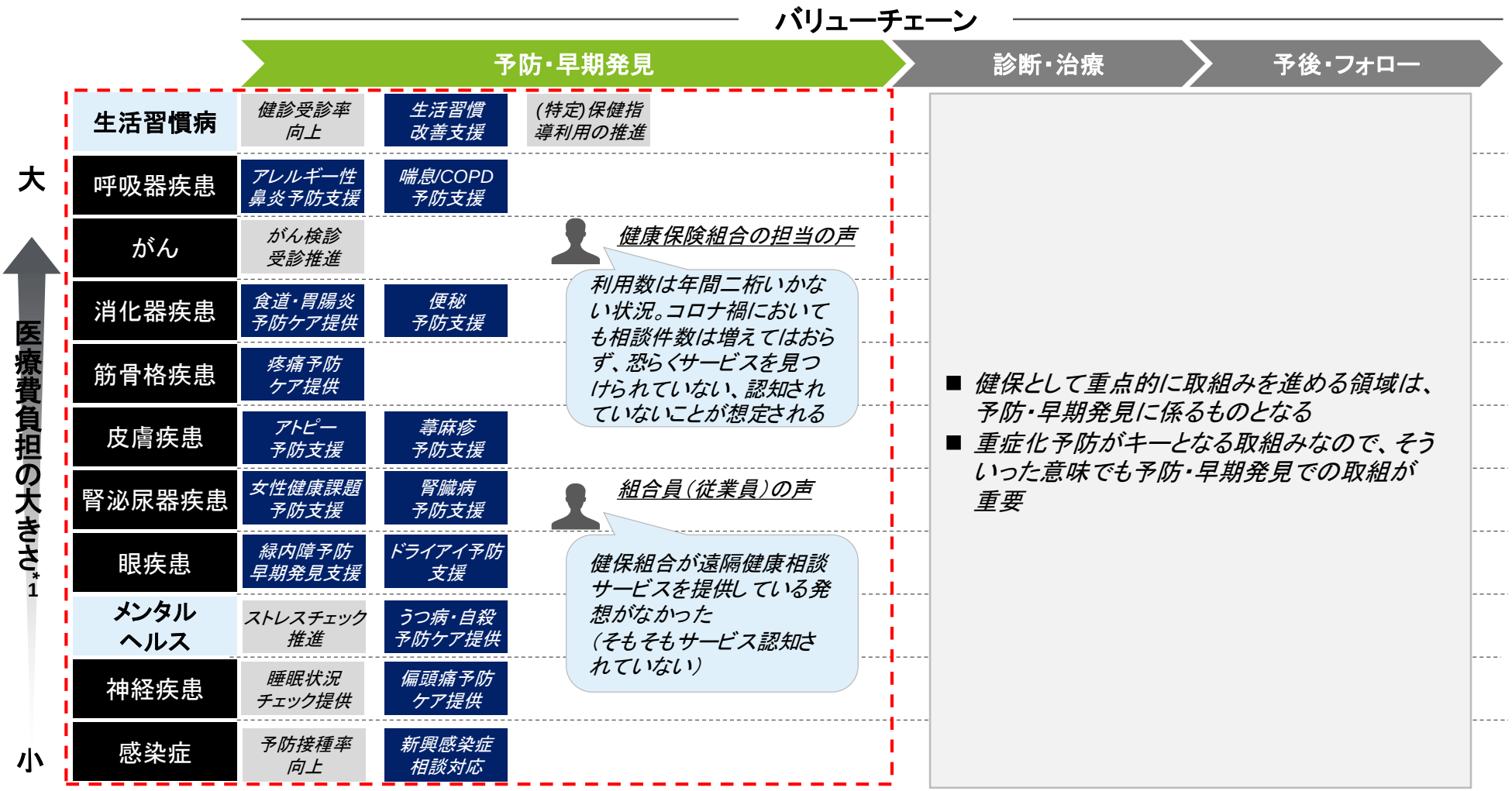


*1：健康保険組合連合会「平成 30 年度 健保組合医療費の動向に関する調査（基礎数値編）」
出所：健康保険組合へのヒアリング結果等をもとに、デロイト作成

遠隔健康医療相談サービスは予防領域において広範囲の疾患に対応可能であるが組合員（従業員）からのサービス認知度の低さにより利用は限定的

② 現状の遠隔健康医療相談サービスの課題：提供範囲(サービスの広さ)

【凡例】■：遠隔健康相談サービスで対応可能

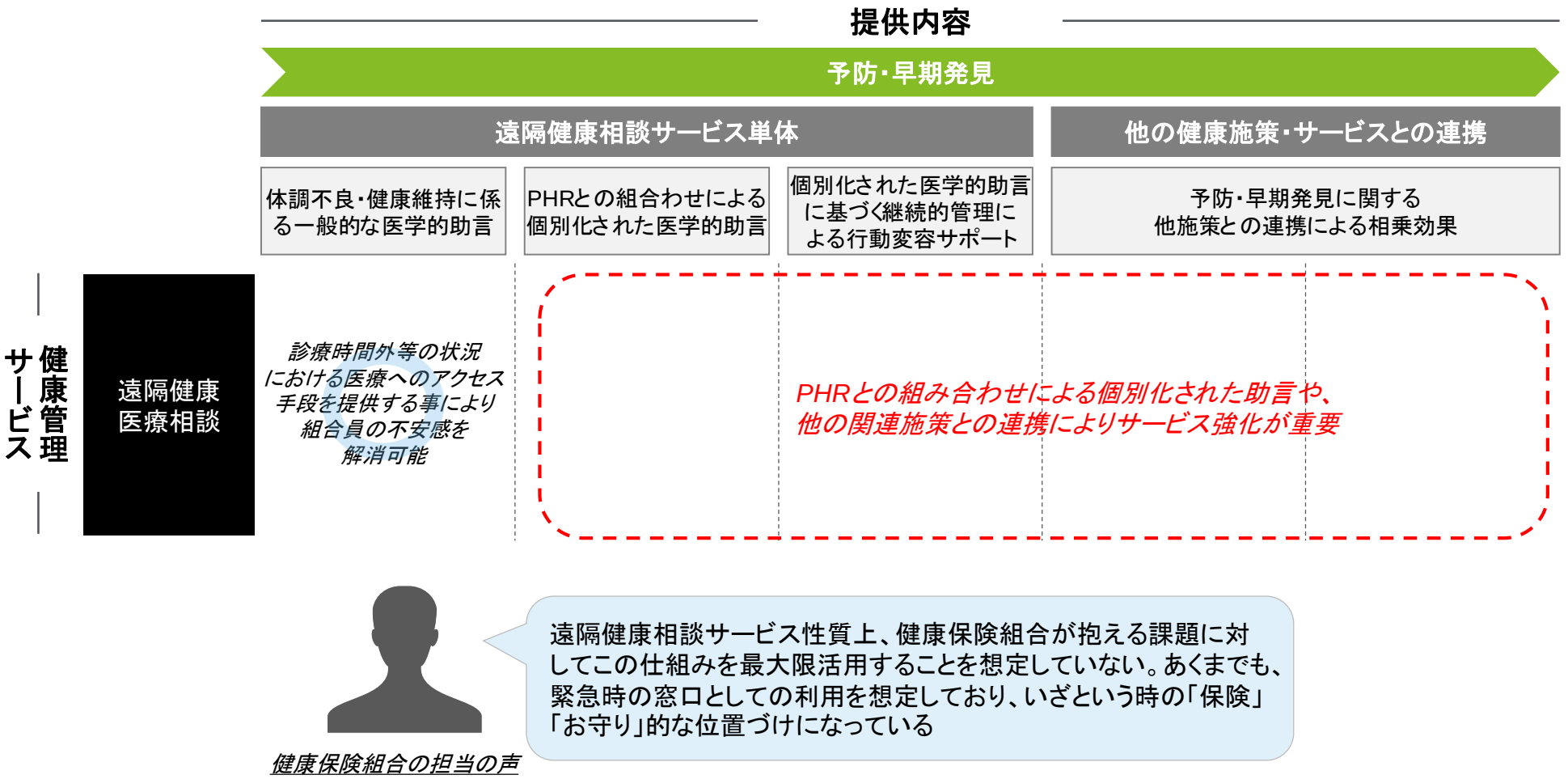


*1：健康保険組合連合会「平成 30 年度 健保組合医療費の動向に関する調査（基礎数値編）」及び健康保険組合へのヒアリング結果等をもとに、デロイト作成

健康保険組合の抱えるニーズに対して、限定的な価値提供に留まっており、結果として、いざという時の「保険」/「お守り」の位置付けと考える健保も存在

② 現状の遠隔健康医療相談サービスの課題：提供内容(サービスの深さ)

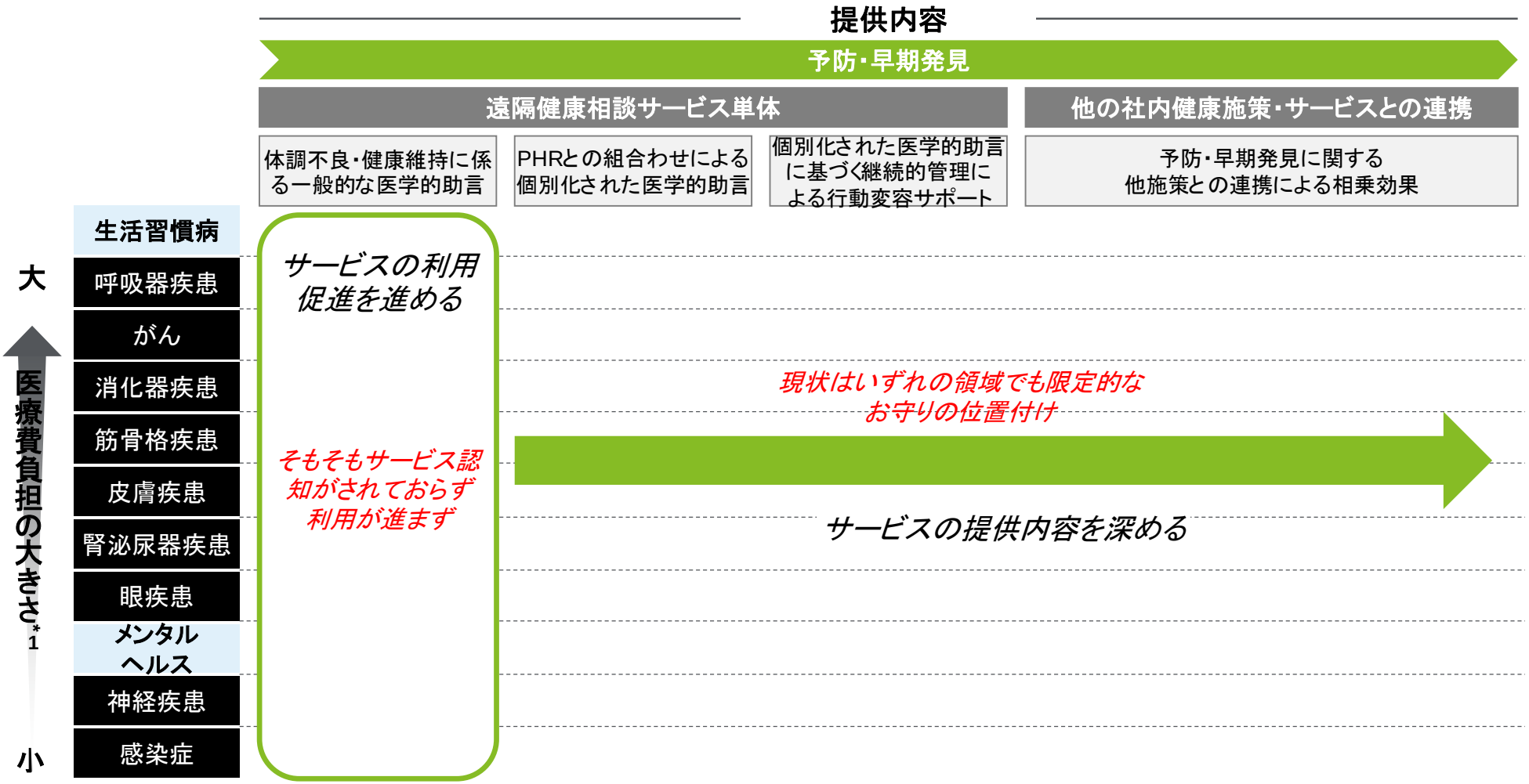
【凡例】○：充足できている領域



出所：健康保険組合のヒアリング結果をもとに、デロイト作成

健康保険組合への遠隔健康医療相談サービス普及拡大に向けて、サービス認知、利用促進を進めると共に、サービスの提供内容を深めることが肝要となる

③ 遠隔健康医療相談サービスのあるべき姿の方向性



健康保険組合へのサービスの普及・拡大に際して、「導入促進」、「利用促進」、「提供内容の深化」に関連した要素をサービスに具備することが重要と考えられる

③ ヒアリング結果に基づくサービスに求める要素

	要素	内容
導入促進	All in One パッケージ	【個別具体的な課題に対するサービスではなく、幅広い領域に対応する一気通貫のサービスを志向】 ■ 健康保険組合は運営人数が非常に限られており、複数社にサービスを頼むと管理コストが増加する。従って、より多くの業務を委託できるサービスの方が望ましい
	効果に関するエビデンス	【サービス導入にあたり、効果に関するエビデンスを有しているかを重視】 ■ 費用の規模が大きくなると、サービス導入による費用対効果が肝になる。ビックデータ等で大規模な事例がある事が望ましいが、自社に近いデータは参考となる。医療費への影響はすぐに効果が出るものでは無いので、先行指標としては、どれだけの人が行動変容出来たかが、重要
利用促進	サービス周知インフラ整備	【利用までの導線だけでなく、組合員（従業員）にとって利用しやすいサービス設計を求めている】 ■ 組合員への認知は十分でなく利用が限定的であるため、適切なサービス認知に関するサポートが重要 ■ スマートフォン等の端末が、必ずしも組合員（従業員）全員に展開されているわけではないので、ICTインフラも含めたサービス設計が必要
	プロアクティブな利用者サポート	【健康への関心が薄い・無関心層も含めて、サービスが本当に必要な人に届くことを期待】 ■ 健康相談サービス等を利用する人は、概して健康に関しての意識も高く人が多い。一方、行動変容が必要な人や健康への関心が低い人に対する、能動的な働きかけがある事が望ましい
提供内容の深化	医療/健康情報との連携した個別化サービス	【健診データ等と連携し、組合員（従業員）の行動変容につながる個別化が進んだサービスを期待】 ■ 遠隔健康相談サービスの利用情報と健診結果と紐づける事が出来れば、一定個人の状態の応じた対応が可能となる

出所：健康保険組合へのヒアリング結果をもとに、デロイト作成

自治体が抱える医療ニーズ及び現状のサービスの課題に対する検討を踏まえ、ニーズを満たしうる遠隔健康医療相談サービスのビジネスモデル像を提示する

自治体に対するビジネスモデル像の検討アプローチ

顧客(自治体)/事業者ヒアリング等を通じて、現状のサービスの問題点及びサービス強化の方向性を検討した上で自治体のニーズを満たしうる遠隔健康医療相談サービスのビジネスモデル像を提示する

① 自治体が抱えるニーズの検討

■ デスクトップ調査/顧客(自治体)ヒアリング等を通じて、自治体が抱えるニーズを検討
- 医療領域全般に関わるニーズ
- ニーズが高い疾患・事業領域

②現状の遠隔健康医療相談サービスの課題を検討

■ 顧客(自治体)ヒアリング等を通じて、現状のサービスの課題を以下の2つの視点から検討
- サービスの提供範囲(広さ)
  バリューチェーン×疾患・事業領域の自治体ニーズに対する遠隔健康医療相談サービスのカバレッジ状況を検証
- サービスの提供内容(深さ)
  現状の遠隔健康医療相談サービスの提供内容における自治体ニーズの充足度を検証

③顧客ニーズを満たしうる遠隔健康医療相談サービスのビジネスモデル像の提示

■ 上記の検討を踏まえ、遠隔健康医療相談サービスの普及・拡大に向けたビジネスモデル像を提示

自治体の医療費負担、医療資源不足のニーズに対し、遠隔健康医療相談サービスは提供範囲、提供内容を向上させることで普及・拡大につながる可能性がある

自治体のニーズに関する現状分析結果サマリ

項目	サマリ
1 自治体が抱えるニーズ	**【自治体は地域固有の背景に起因する医療費負担、医療資源不足に関するニーズを抱えている】** ■ 自治体は高齢化等に起因する医療費高騰や医療機関・医師不足による医療資源最適化に関する課題意識がある【「予防・早期発見」における「周産期/小児」「へき地医療」「生活習慣病」「がん」「新興感染症」領域でのニーズが高い】 ■ 基本的な方針として、地域医療構想に基づく5疾病6事業を重点領域と考えている ■ ヒアリング結果からは5疾病6事業の中でも「周産期/小児」「へき地医療」「生活習慣病」「がん」「新興感染症」領域が高かった
2 現状の遠隔健康医療相談サービスの課題	**【サービスの広さ、サービスの深さの両面において、自治体のニーズを充足できる可能性がある】** ■ サービスの広さ：ヒアリングでは現状の遠隔健康医療相談サービスは「周産期/小児」「へき地医療」といった医療資源不足が顕在化している領域への導入が中心となっているが、他の領域への展開も検討しうる ■ サービスの深さ：遠隔健康医療相談サービスが導入されている領域においても、自治体の求める提供内容を部分的にしか充足できていない
3 遠隔健康医療相談サービスのあるべき姿の方向性	**【自治体への遠隔健康医療相談サービス普及拡大には、サービスの「提供範囲を広げる」「提供内容を深める」方向性があり、それぞれに求められる要素を備える必要がある】** ■ 提供範囲を広げる：サービス導入には「重点領域との一致」「効果に関するエビデンス」「地域医師会等からの同意・賛同・連携」が重要 ■ 提供内容を深める：サービス満足度向上には「サービス内のデータ収集・共有」「その他医療・健康情報との紐づけ」「他サービス・保健事業との連携」「インフラ整備・サービス周知」が重要

自治体は地域固有の背景に起因する医療費負担、医療資源不足に関するニーズを抱えている

①自治体が抱えるニーズ

ニーズ	ニーズの内容
医療費抑制	■ 各自治体は人口動態の変化により、医療費高騰の原因となる疾患領域の患者数増加が見込まれていることから、発症予防や重症化予防を通じた医療費の抑制へのニーズを抱えている (例) • 高齢人口増加に伴い生活習慣病領域の医療費負担を軽減したい • 医療費助成を行っている小児医療領域の負担を軽減したい
医療資源最適化	■ 各自治体は医療機関不足や医師不足による医療体制の課題や、病床機能毎の病院、介護施設、在宅医療との連携に関する課題といった医療資源の最適化に対するニーズを抱えている (例) • 周産期・小児医療における医療機関不足、診療時間外の対応を補いたい • コロナウィルス影響による受診控えの中、代替方法を補いたい

自治体は5疾病6事業を重視している中、「予防・早期発見」における「周産期/小児」「へき地医療」「生活習慣病」「がん」「新興感染症」領域でのニーズが高い

①自治体が抱える医療ニーズ：ヒアリング結果に基づくニーズが高い領域

【凡例】 自治体が重視している領域

バリューチェーン

5疾病6事業	予防・早期発見	診断・治療	予後・フォロー
周産期/小児医療	A市、C市、D市、B市		
へき地医療	B市、C市		
生活習慣病	A市、C市、B市		
がん	A市、C市		
新興感染症	A市、C市		
脳卒中			
心筋梗塞			
精神疾患/メンタルヘルス			
救急医療			
災害時医療			

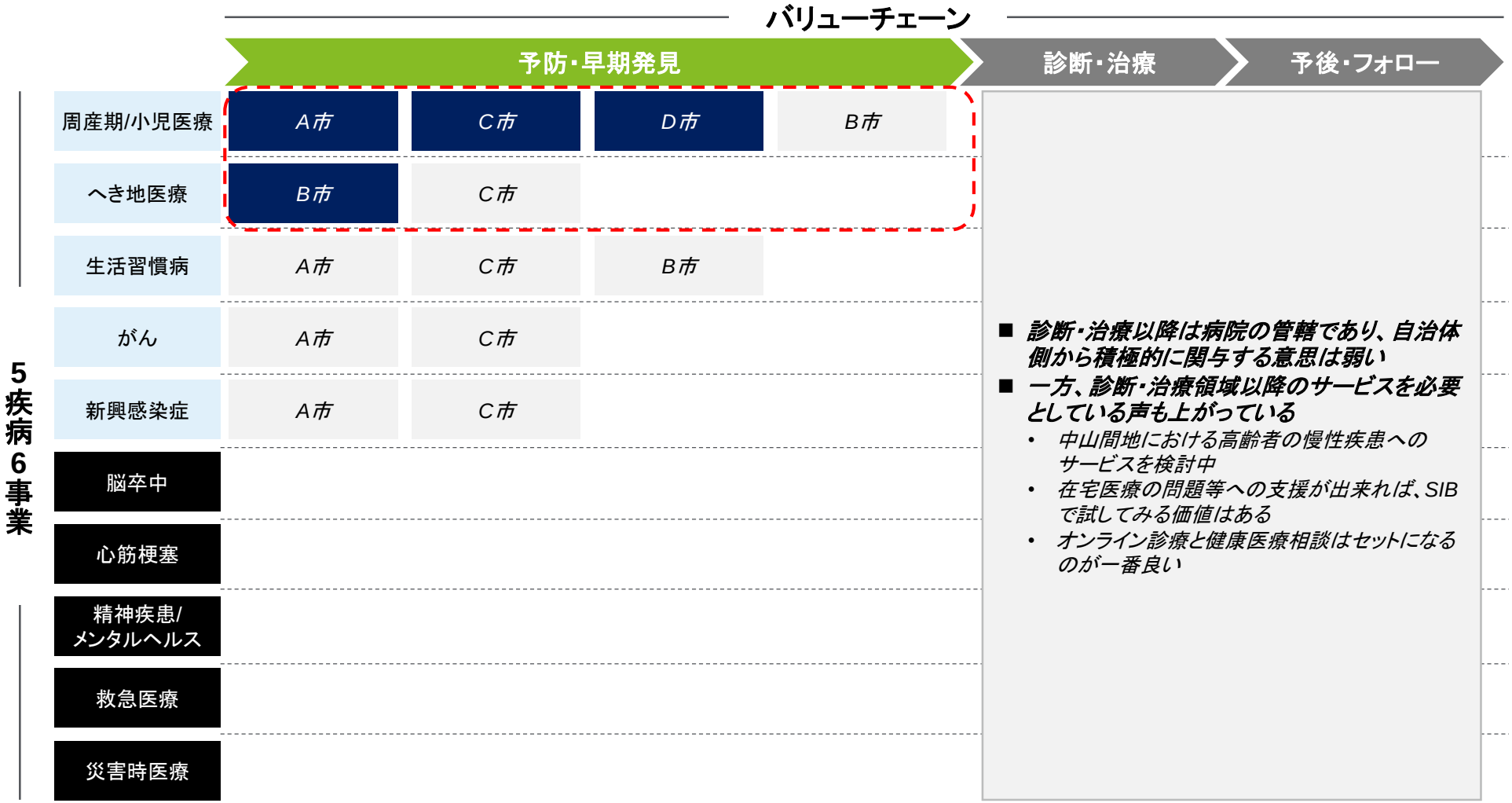
- ***診断・治療以降は病院の管轄であり、自治体側から積極的に関与する意思は弱い***
- ***一方、診断・治療領域以降のサービスを必要としている声も上がっている***
  - *中山間地における高齢者の慢性疾患へのサービスを検討中*
  - *在宅医療の問題等への支援が出来れば、SIBで試してみる価値はある*
  - *オンライン診療と健康医療相談はセットになるのが一番良い*

出所：自治体のヒアリング結果をもとに、デロイト作成

ヒアリング結果からは、遠隔健康医療相談サービスの導入は「周産期/小児」「へき地医療」といった医療資源不足が顕在化している領域で進んでいることが示唆された

②現状の遠隔健康医療相談サービスの課題：提供範囲(サービスの広さ)

【凡例】 遠隔健康医療相談サービス導入領域　自治体が重視している領域

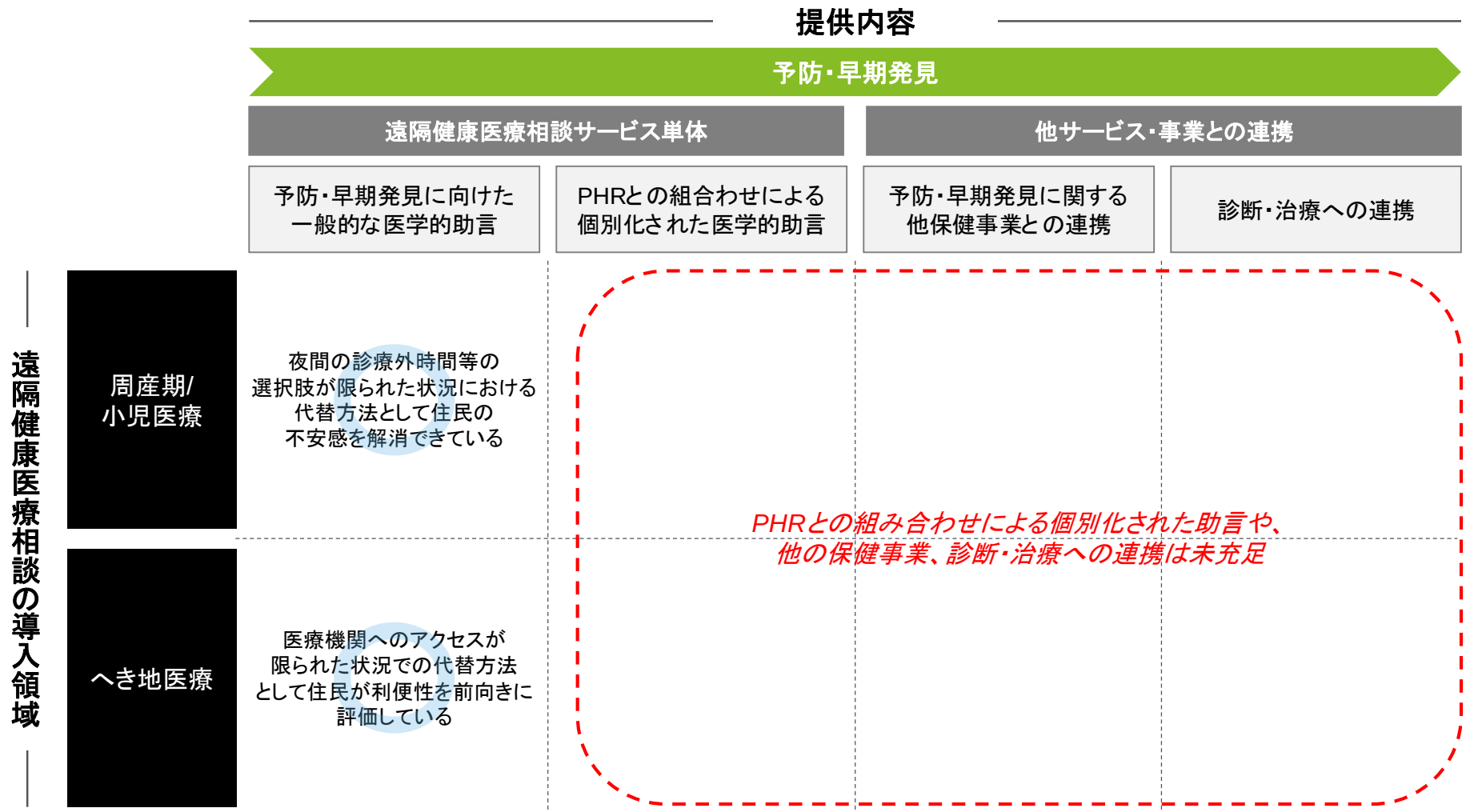


出所：自治体のヒアリング結果をもとに、デロイト作成

遠隔健康医療相談サービスが導入されている領域では、助言内容の個別化や保健事業との連携によって自治体のニーズをさらに充足できる余地がある

②現状の遠隔健康医療相談サービスの課題：提供内容(サービスの深さ)

【凡例】○：充足できている領域

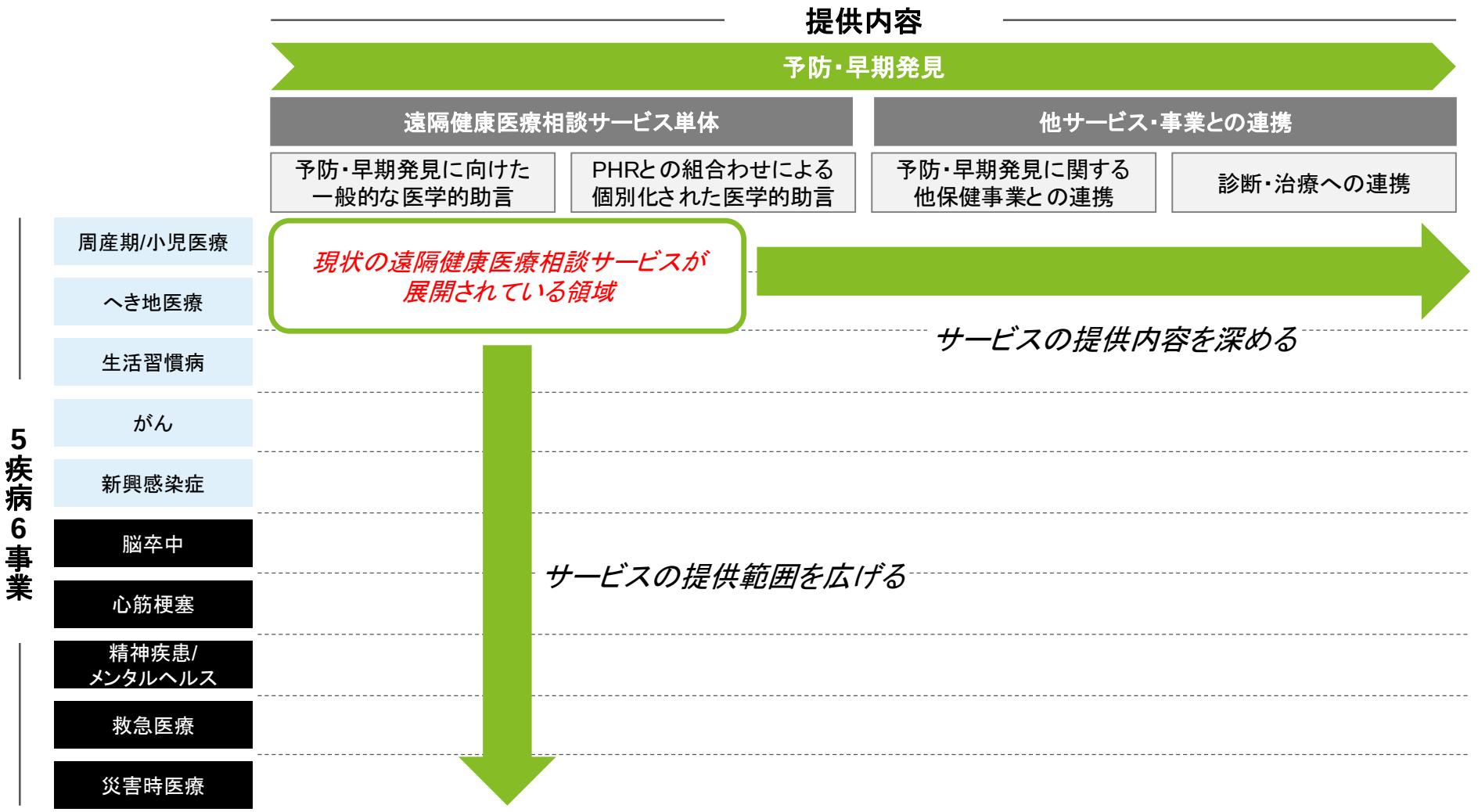


出所：自治体のヒアリング結果をもとに、デロイト作成

自治体への遠隔健康医療相談サービス普及拡大に向けて、サービスの「提供範囲を広げる」「提供内容を深める」方向性がある

③遠隔健康医療相談サービスのあるべき姿の方向性

【凡例】 *自治体が重視している領域*



出所：自治体のヒアリング結果をもとに、デロイト作成

ヒアリング結果に基づく、自治体が求めている「提供範囲を広げる」「提供内容を深める」に関連した要素をサービスに具備することが重要と考えられる

③遠隔健康医療相談サービスのあるべき姿の方向性：ヒアリング結果に基づくサービスに求める要素

	要素	内容
提供範囲を広げる	重点領域との一致	【前提として、まず各自治体の重点領域と一致しているかが重要】 ■ 分娩機関の不足や夜間の救急センターが遠方であることからサービスを導入 ■ まずは医療の不足を補う意味で市の医療ニーズと合致しているかとコストが重要 ■ 小児科については自治体が医療費助成していることからも負担が大きく、不要不急の受診を抑えたかった ■ サービス導入の判断基準は、まずはニーズがあるかどうかが重要
	効果に関するエビデンス	【サービス導入にあたり、効果に関するエビデンスを有しているかを重視している】 ■ 現状の年間160万の予算を超えてくると具体的な費用対効果を示せないと新たな導入は難しい ■ サービスの効果に関しては、医療費抑制が検証できれば良い ■ 政策として、サービス導入に関する効果実証を含め、データに基づいて検討する流れは今後大きくなる ■ サービス効果に関しては、医療費抑制効果などの社会的コスト削減を期待している
	地域医師会等からの同意・賛同・連携	【地域医師会等からの同意・賛同・連携が得られるサービスであることが重要】 ■ サービス自体が学会や医師会等から同意・賛同・連携があると、説得しやすいため導入しやすくなる ■ 今後、海外先進事例のようなサービスを導入する際は、地域の医師会等や関連団体等からの同意・賛同・連携が非常に大きなところ ■ 外部のステークホルダーだと、地域の医師会等や関連団体等に理解してもらうために説明をする必要があった ■ 診療に影響がある場合もあるため、医師会等との連携をより強化するため、導入前に医師会等に説明をして理解いただく必要がある
提供内容を深める	サービス内のデータ収集・共有	【導入後の費用対効果を検証するために、サービス内でのデータ収集及び共有を求めている】 ■ 相談内容及びどういった助言をしたかという共有はされないため、把握できるならば市としてはありがたい ■ サービスの中身は共有されておらず、住民がこのサービスに何をどこまで望んでいるかよく把握できていない ■ 効果を検証するためのデータをどのように収集するのかという点を評価対象としていた
	その他医療・健康情報との紐づけ	【導入効果を高めるために、医療・健康情報を組み合わせることで個別化が進んだサービスを期待】 ■ 特定個人と紐づけられて無いため、他の保健事業との結び付けは難しい ■ 利用者のデモグラフィックの情報などを組み合わせて様々な角度から分析を行う予定 ■ 厚労省でPHRに関する活用を進めているが、今後はそういった情報を活用した遠隔健康相談が必要
	他サービス・保健事業との連携	【他のサービス、保健事業との連携による相乗効果といった付加価値を求めている】 ■ 特定個人と紐づけられて無いため、他の保健事業との結び付けは難しい ■ 個人利用できる付帯サービスと比べて、自治体ならではのニーズや効果等の付加価値がないと導入が難しい
	インフラ整備・サービス周知	【受益者に偏りを生じさせることなく、必要としている住民に幅広く利用してもらえるサービスを求めている】 ■ 直近利用は十数件と減少傾向であり、今後も利用継続したいが、現状の利用実績を踏まえると説明に苦しい ■ 利用数は月20件前後で、期待していたよりも少ない印象。受益者の公平性という観点でスマホを持っていない方への対応を懸念 ■ サービスの案内を行っているが、十分にサービスを必要としている妊産婦の方に周知、案内ができていない ■ 当初1300世帯を対象としていたが利用者が伸びず、現状約25人程度しか登録できていない

出所：自治体のヒアリング結果をもとに、デロイト整理

3-2. To-Beとしての先進的なビジネスモデル

To-Beとしての先進的なビジネスモデルに関するサマリ

■ **先進的なビジネスモデル**

- ✓ 継続性・個別性を具備された高付加価値型遠隔健康医療相談サービスの類型として、オンライン完結型とオンライン/オフライン融合型の2つに大きく大別される
- ✓ オンライン完結型サービスの特徴としては、健康相談から診療までをオンライン上で完結する事とともに、AIやPGHD等のPHRを活用する方法でサービスの強化を図る傾向がある
- ✓ 他方で、オンライン/オフライン融合型に関しては、健康相談から診療までオンラインで提供するだけではなく、医薬品・健康食品の販売や医療従事者の自宅派遣等のオフラインサービスと連携しサービスの強化を図っている

高付加価値型遠隔健康医療相談サービスを展開する企業はオンライン完結型とオンライン/オフライン融合型に整理される

高付加価値型遠隔健康医療相談サービスの整理フレーム

	オンライン完結型	オンライン/オフライン融合型(OMO[*1])
ビジネスモデル		
概要	➢ 自社サービスライン（収益ポイント）を主としてオンラインサービス中心で展開する形態（オンライン受診を前提としたオフライン受診連携を含む） ➢ 健康相談から診療までをオンライン上で完結 ➢ AIやPGHD等のPHRを活用する方法でサービスの個別化・継続性を図る傾向	➢ 自社サービスライン（収益ポイント）としてオンライン+オフラインサービスを展開する形態 ➢ 健康相談から診療までオンラインで提供する一方、医薬品・健康食品の直販や医療従事者の自宅派遣等のオフラインサービスと連携 ➢ 利用者のバリューチェーンをカバーすることでサービスの個別化・継続性を図る傾向
収益化	<u>オンライン</u> ➢ B2C、B2B(企業、保険者等)によるサービス利用料	<u>オンライン</u> ➢ B2C、B2B(企業、保険者等)によるサービス利用料 <u>オフライン</u> ➢ 医薬品・健康食品の直販、医療従事者自宅派遣等の購入・利用料
企業例	➢ HealthTap, XRHealth等	➢ 平安好医生(Ping An Healthcare and Technology), HaloDoc等

1：Online Merges with Offline

HealthTapは利用者の医療/健康情報の蓄積性、サブスクリプションを前提とした料金体系から継続利用を促すサービス設計を行っている

ビジネスモデル：オンライン完結型 / オンライン/オフライン融合型

①オンライン完結型事例：HealthTap

概要

企業名	HealthTap	本社	米国	設立	2010

基本情報

- 遠隔健康医療相談からオンライン診療までを24時間365日提供
- 健康相談ではAIによる簡易診断、チャットベースのQ&A、オンライン診療では実際の医師による診断、処方が受けられる
- 自身の診療録はアプリ内に蓄積され次回以降の相談にも利用可能

チャネル	提供サービス
■ B2C ■ B2B(企業/団体)	■ オンライン健康相談(一般的な情報提供) ■ オンライン診療(診断及び医薬品の処方)

ビジネスモデル

HealthTapのサービスパッケージ

■ オンライン上での健康相談及び診療
- 医療ライブラリ検索
- チャットベースQ&A
- AI診断サポート
- オンライン健康相談/診療
- 医療/健康データ管理

HealthTapの収益化方法

■ 個人向け
- 都度払いのベーシックプラン、またはサブスクリプション のプライムプラン(10USD/月)から構成
- 両プランのサービスカバー範囲に差はないが、相談回数に応じ てプライムプランの方がコストが抑えられる

■ 企業/団体向け
- 従業員一人当たり119USD/年のスタンダードプラン、またはカスタムプランから構成

テクノロジー関連

データ/デバイス

■ 検診結果を含む医療情報及び健康情報
■ 相談履歴、処方記録も蓄積
■ Apple Watch、Fitbit、体温計、血圧計(機種不明)等のデバイスから得られた情報も連携

AI

■ 108,000人以上の医師によって訓練されたAIが初期スクリーニングをサポート
■ 情報を入力することでAIが潜在的な原因一覧と、次の手順に関するガイダンスを表示

出所：ホームページ等各種公開情報よりデロイト作成

XRHealthはVRを用いたサービスを提供することで遠隔健康相談、オンライン診療の介入効果を高めている

②オンライン完結型事例：XRHealth

ビジネスモデル：オンライン完結型 / オンライン/オフライン融合型

概要

企業名	XRHealth	本社	米国	設立	2016

基本情報
- VRを活用した遠隔リハビリを手掛けるスタートアップ企業
- 疼痛管理、ほてり、機能訓練領域におけるVRプログラムはFDAによる承認を受けている
- リハビリ関係といった診療領域だけでなく、慢性的なストレス・疲労や不眠といった健康領域に関するサービスラインも有する

チャネル
- B2C
- B2B(企業/団体)

提供サービス

以下の領域におけるVRを用いた遠隔治療サービス
- 機能訓練
- ADHD
- 記憶力トレーニング
- 疼痛管理
- ストレス管理
- ほてり症状

ビジネスモデル

XRHealthの提供内容
- ユーザーは医療機関を訪問することなく、オンライン上での初回面談後にはVRによるサービス利用開始が可能
- VRを用いることで映像、音声のみの一般的な遠隔健康相談、オンライン診療だけでなく、対面診療に代わる治療選択肢を提供
- 毎月、医療従事者によるフォロー面談を併せて実施することで利用者の満足度を高めている

XRHealthのマネタイズ方法
- 個人向け
  - 月額制のサブスクリプションプラン(179USD/月)をベースに利用回数に応じて課金が発生
- 企業/団体向け
  - 企業/団体向けにもサービスを展開しているが具体的な価格は不明。個人向け同様サブスクリプションプランを提供していると推察

テクノロジー関連

デバイス/プログラム
- 9つのVRプログラムを提供しており、疼痛管理、ほてり、機能訓練に関わる7プログラムはFDA承認
- プログラム対応VRヘッドセットはOculus Quest、Oculus Go、HTC Vive Focus Plus、PICO

データ
- VRプログラム利用に伴う情報はプラットフォームに蓄積され、サービサーは当データをもとに利用者へのフォロー面談を実施

出所：ホームページ等各種公開情報よりデロイト作成

平安好医生はオンライン/オフラインサービスを組み合わせによりバリューチェーンを網羅的にカバーすることで複数の収益ポイントを確保している

ビジネスモデル：オンライン完結型 / **オンライン/オフライン融合型**

①オンライン/オフライン融合型事例：平安好医生

概要

企業名	平安好医生(Ping An Healthcare and Technology)	本社	中国	設立	2014

基本情報

- 平安保険グループの子会社として設立、2019年時点で登録ユーザー数は3億1500万人で、月間アクティブユーザー数は6700万人
- オンライン健康相談、診療だけでなく、医薬品販売や医師自宅訪問による検診といったオフラインサービスを組み合わせた総合健康プラットフォームを提供している

チャネル

- B2C
- B2B(企業/団体)

提供サービス

- オンライン医療サービス
- 健康ECサービス
- 歯科・検診等サービス
- 健康管理サービス

ビジネスモデル

平安好医生のエコシステム

- オンラインサービスで利用者との関係性を構築し、それを足掛かりにオフラインサービス利用にも結び付けることで、バリューチェーンを網羅的にカバーし複数の収益ポイントを確保
- その他、当サービス利用情報を親会社である保険会社に共有し、保険商品のプロモーション、新商品の開発にも活用

平安好医生の売上構成

- 4つのサービス領域で最も売上が大きいのは健康ECサービスで、オンライン医療サービスは3番目
- 一方、売上総利益において占める割合では健康ECサービスが20%であるのに対して、オンライン医療サービスの方が33%と高い

テクノロジー関連

データ

- 同社のかかりつけ医サービスでは利用者の医療情報、健康情報を統合し、利用者の健康促進計画の立案に活用
- 1日当たりの医療相談件数は約73万件で、累計6.7億件の相談データが集積

AI

- 過去集積されてきたデータをもとに、AI診断サポートを開発
- チャットベースでAIが自然言語処理で対応し、初期スクリーニングを実施

モニタリング

- 同社のかかりつけ医サービスでは利用者の専属医が入力された医療データをモニタリングすることで、異変が生じた場合には働きかけを行う

出所：ホームページ等各種公開情報よりデロイト作成

HaloDocは医療機関に加え、配車サービス、臨床検査、保険会社と提携を組むことでオンライン/オフラインを組み合わせたワンストップサービスを提供

ビジネスモデル：オンライン完結型 / **オンライン/オフライン融合型**

②オンライン/オフライン融合型事例：HaloDoc

概要

企業名	HaloDoc	本社	インドネシア	設立	2016

基本情報
- オンライン健康相談に加え、医師/医療機関の検索、予約、医薬品/健康食品の販売・配送といったオフラインサービスを提供
- 提携医師数は2万人、医療機関数は1600施設あり、インドネシアの100都市以上をカバー
- 2019年時点で利用者数は200万人だったが、COVID-19の影響で2020年には1800万人に増加

チャネル
- B2C
- B2B(主に保険会社)

提供サービス
- オンライン健康相談サービス
- 健康ECサービス
- 自宅検診サービス
- オフライン受診予約

ビジネスモデル

HaloDocの提供内容
- オンラインでの健康に関する相談からオフライン受診予約、医薬品の購入までをワンストップで行える
- 医薬品の自宅配送を60分以内に行うことを謳っており、医療機関のアクセスに数時間以上かかるインドネシアにおいて、ユーザーは速やかに必要な薬を手に入れられる

HaloDocのマネタイズ方法
- オンライン健康相談では相談時間及び医師に応じて(2USD前後/10-15min)料金が発生する都度払いシステム
- オンライン相談は一部無料提供でも提供していることから、オンラインサービスで顧客との接点を設け、オフラインサービスにつなげることで収益を上げていると推察

テクノロジー

データ
- 検診サービスを利用した結果は自動的にHaloDocのアプリに記録され、ユーザーは自由に確認ができる

リソース

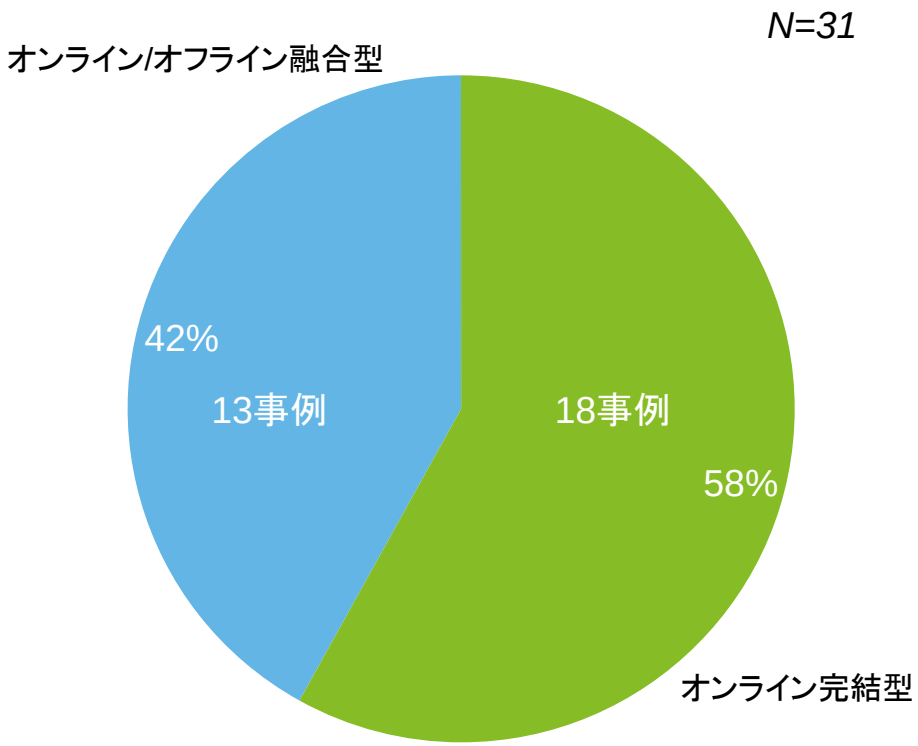
パートナー
- 2017年にインドネシア配車サービス大手「Go-Jek」と提携し、医薬品配送サービスを開始
- インドネシア最大の臨床検査企業「Prodia」と提携することで自宅検診サービスを提供
- 「Allianz」等の保健会社と提携を組むことで、顧客基盤を確保

出所：ホームページ等各種公開情報よりデロイト作成

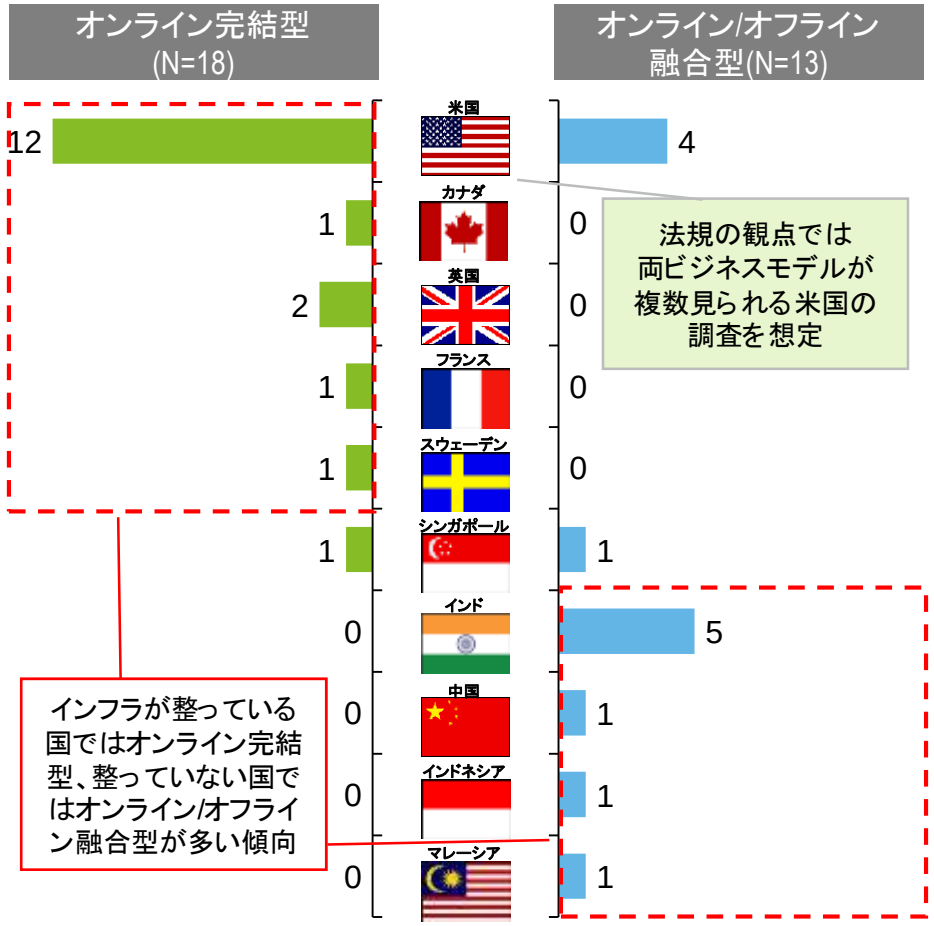
高付加価値型ビジネスモデルでは、インフラが整っている国ではオンライン完結型、整っていない国ではオンライン/オフライン融合型が多く見られた

海外事例調査でのオンライン完結型とオンライン/オフライン融合型の内訳

事例全体における各ビジネスモデルの割合



国別における各ビジネスモデルの分布



出所：各種公開情報をもとに、デロイト集計

3-3. 顧客毎の新たなビジネスモデル検討

顧客毎の新たなビジネスモデル検討サマリ（1/2）

■ 総括

✓ 個別化されたサービス提供に制限があることを踏まえた場合、遠隔健康医療相談サービスの新しいビジネスモデルはB2Cの1類型、B2B2C（2A,2B型）の2類型を合わせた計3類型が想定される。B2C及びB2B2C(2A)の2類型は、利用者本人がサービスを利用するため、急を要するケースへの対応は可能だが、一般的な助言の提供に留まる。他方で、B2B2C(2B)では産業医/保健師等を介してサービスを利用することで従業員や住民への個別化された助言の提供が可能といった特徴を持つ。顧客毎のビジネスモデルの検討は各類型の特徴を踏まえた上で進めることが肝要となる
※2A型：相談者本人に直接助言を提供。2B型：産業医/保健師等を介して利用者への助言を提供

✓ また、2B型の産業医/保健師等を介した利用者の助言は、限られたシーンでの利用となる事を留意する必要がある

■ 一般消費者（B2Cモデル）

✓ 一般消費者は遠隔健康相談サービス内容の強化（個別化）や他サービスとの連携を中心にサービスの改善が求められていることから、健康相談サービスを軸に、データ活用及び他の健康関連サービスとの連携も踏まえたトータルソリューション型サービスがビジネスモデル像として考えられる

■ 民間企業・健保（B2B2Cモデル）

✓ 民間企業及び健康保険組合向けには、医療ニーズ及び疾患領域、サービス利用者が重複していることから、一体化したビジネスモデルの設計が合理的と想定。民間企業や健康保険組合にとってニーズが高い生活習慣病・メンタルヘルス領域では、個別化されたケアが重要となる。従って、個別化が一定可能な2Bビジネスモデルを軸としたサービス設計が望ましいと考えられる

✓ 新たなビジネスモデルの全体像としてはデータ活用及び他の健康関連サービスとの連携も踏まえたトータルソリューション型サービスを基本的な建付けとしつつ、健康医療相談による産業医支援を通じて個別化されたケアに加え、従来型の健康相談や医療健康情報発信等の他サービスを利用者に併せて直接提供する形が想定される。ただし、産業医を通じたサービス利用の促進、効果の最大化にはサービス導入先での産業医との連携状況に依存するといった条件がある事や、サービスの利用シーンが限られる事に留意が必要

顧客毎の新たなビジネスモデル検討サマリ（2/2）

■ **自治体（B2G2Cモデル）**

✓ 自治体向けには各自治体が注力している課題領域での医療資源、医療費要素の強さに応じて親和性の高いビジネスモデルを適用することが望ましい。新たなビジネスモデルの基本的な骨格は、データ活用及び他の健康関連サービスとの連携も踏まえたトータルソリューション型サービスとなる。周産期/小児、へき地、新興感染症といった医療資源要素の強い領域では2Aモデルによって他のサービスや保健事業を組み合わせて住民に直接提供する形を想定。生活習慣病、がんといった医療費要素の強い領域では2Bモデルによって保健事業との連携を通じて、保健師が遠隔健康医療相談で得られた知見をもとに個別化された助言を住民に提供する形を想定
※2A型：相談者本人に直接助言を提供。2B型：産業医/保健師等を介して利用者への助言を提供

サービス利用者（ユーザー）視点と顧客（サービス対価の支払い者）の両面から各々のニーズ/課題を踏まえて、ビジネスモデル検討を実施する

ビジネスモデル検討のアプローチ

これまでのヒアリング/デスクトップリサーチ等を通じて、利用者、顧客の両面からサービス課題を検討した上で、新たな遠隔健康相談サービスのビジネスモデルのあるべき姿を導出

① サービス利用者（ユーザー）起点のニーズ/課題整理及び提供内容検討

- 利用者/事業者ヒアリング等を通じて、現状のサービスの課題をサービスの提供範囲/提供内容の視点から検討
- 現状のサービス問題点の解消も含めて、利用者/事業者ヒアリング等を通じて、サービス強化の方向性を検討
- 上記検討をもとに、あるべき提供内容を定義

② 顧客（サービス対価の支払者）起点のニーズ/課題の整理及びサービス要件の検討

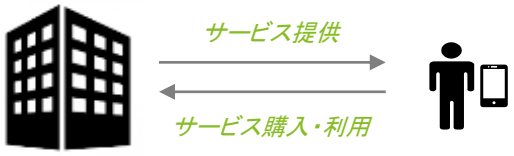
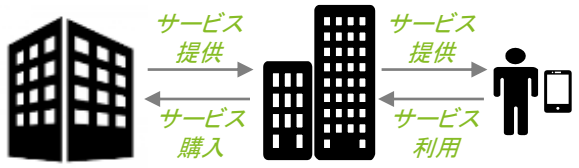
- デスクトップ調査/顧客ヒアリング等を通じて、顧客が抱えるニーズを検討
- 顧客ヒアリング等を通じて、現状のサービスの課題をサービスの提供範囲/提供内容の視点から検討
- 上記検討をもとに、サービスに具備すべき要件を抽出

③ 遠隔健康医療相談サービスのビジネスモデル検討

- 上記の検討を踏まえ、遠隔健康医療相談サービスの普及・拡大に向けた新たなビジネスモデルを検討
  - 自治体向けのビジネスモデル検討
  - 民間企業・健保向けのビジネスモデル検討
  - 一般消費者向けビジネスモデル検討
- 新たなビジネスモデルの実現に向けた課題、課題解決に向けた取組みを検討

遠隔健康医療相談サービスの新しいビジネスモデルはB2Cの1類型、B2B2Cの2類型を合わせた計3類型が想定される

遠隔健康医療相談サービスのビジネスモデル類型

	1 B2Cモデル	2 B2B(G)2Cモデル	
	一般個人	A 住民/従業員/組合員	B 産業医/保健師等の専門家
概念図			
顧客ニーズ	■ 診療時間外での疾患・症状に対する対処方法の確認 ■ 特定の状況下での一定緊急性を要する場面における健康・医療相談 ■ 受診要否の判断 ■ 疾患・症状に関する情報収集	■ 自治体 ➢ 医療費負担・医療資源不足の解消 ■ 企業 ➢ 労働生産性、企業イメージ維持・向上 ■ 健康保険組合 ➢ 医療費抑制、労働生産性維持・向上	■ 自治体/企業/健康保険組合 ➢ 産業医や保健師に関する • 知識・専門性の補完 • 保健指導等の各種職務の向上
サービス例	■ 一般個人向け ➢ オンラインでのリアルタイム相談 ➢ 投稿型（チャット等含む）の相談	■ 自治体向け ➢ 周産期/小児、へき地、新興感染症等緊急性が高く医療資源に関する相談サービス ■ 企業/健康保険組合向け ➢ 複数診療科又は単科(メンタルヘルス等)の相談サービス	■ 自治体/企業/健康保険組合向け ➢ 産業医や保健師を対象とした各診療科(特に生活習慣病、がん等の医療費負担に関連する領域)に関する助言を提供する相談サービス
規制	遠隔健康医療相談としての助言内容に関する規制を受ける	遠隔健康医療相談としての助言内容に関する規制を受ける	医師-医師間は助言内容に関する規制対象外 産業医、保健師は診断・治療に該当しない範囲において個別化された助言が可能
特徴	相談者本人に直接助言を提供するため、*急を要するケースの対応は可能だが、一般的な助言の提供に留まる*	相談者本人に直接助言を提供するため、*急を要するケースの対応は可能だが、一般的な助言の提供に留まる*	規制対象外のため 産業医/保健師等を介して利用者への*個別化された予防に関する助言の提供が可能*

出所：厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」「特定健診・保健指導にかかる法令・通知」「現行の産業医制度の概要等」をもとに、デロイト整理

①一般消費者（B2Cモデル）

利用者視点では、遠隔健康相談サービス内容の強化（個別化）や他サービスとの連携を中心とした要素が求められている

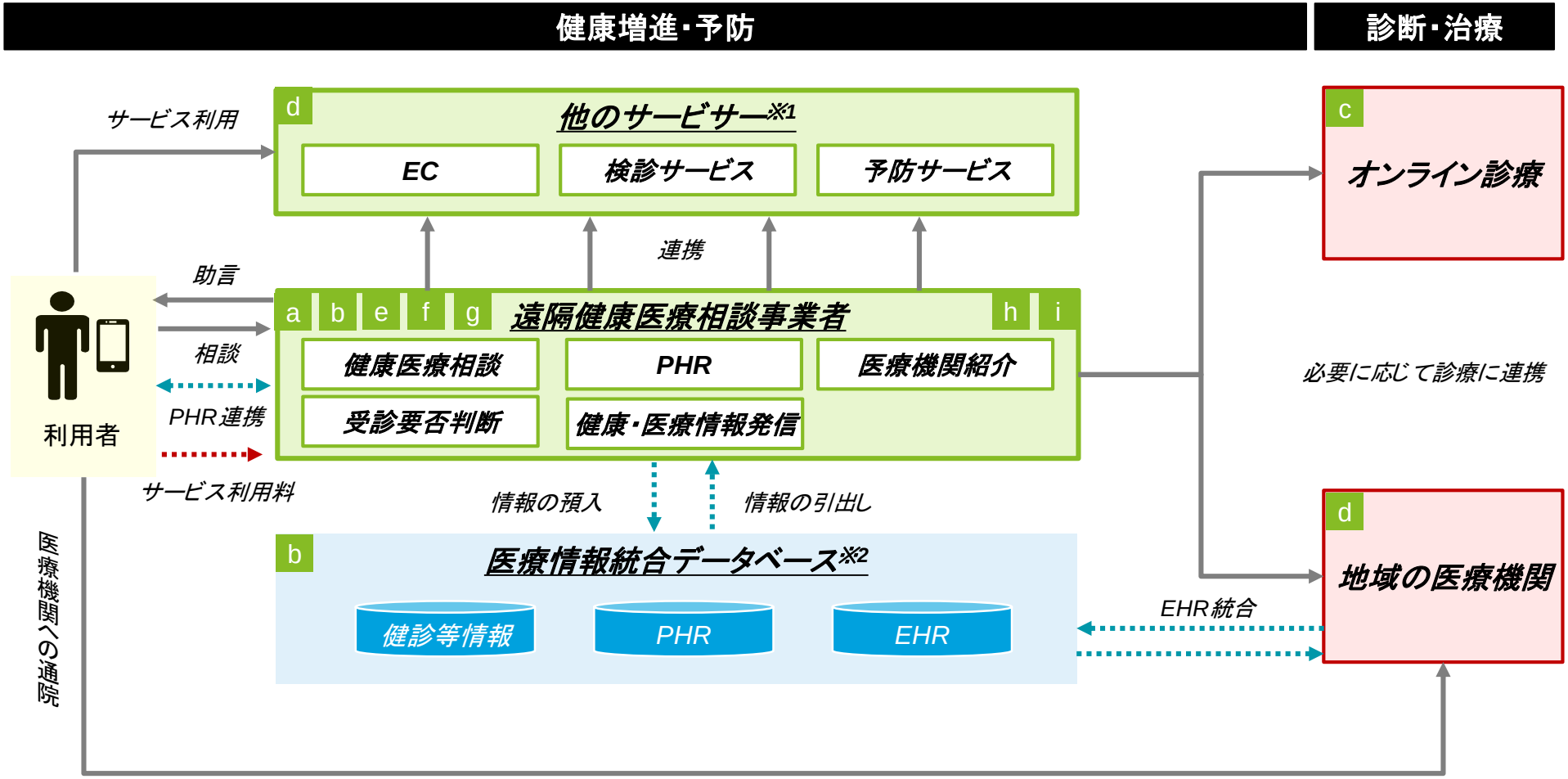
再掲：サービス強化の方向性に係る利用者の声

サービス強化の方向性	利用者の声（例）
1 サービス内容	**a. 個別化された助言・アドバイス** ➢ 利用者としては正確なアドバイス、自分に状態に合致した助言が欲しい **b. PHR等の健康・医療情報との連携** ➢ 健康管理機能（PHR）と連携して、アドバイスが貰いたい **c. オンライン診療との連携** ➢ 診療に繋げることが可能なサービスを望む **d. オフラインサービス（他サービス）との連携** ➢ 一般医薬品購入を出来るといった機能があれば、利用意欲は高まる ➢ 医療機関の紹介・予約といった機能は、特に夜間であれば、非常に便利である **e. 相談者の選択** ➢ 自分にニーズに合致した医師や有名な医師を自分で選択可能であれば、より利用したいと思う
2 サービスの利便性	**f. 24時間365日利用可能** ➢ 遠隔健康相談サービスの利用シーンの多くは、医療機関に行けないタイミングや診療時間外のケースが多いので、24時間365日使える事は非常に重要 **g. 回答スピード** ➢ 相談内容によっては、すぐに回答が欲しいケースもあるため、回答スピードは重要
3 サービスの安心感	**h. 相談対応者の情報開示** ➢ 相談対応する医療従事者のプロフィールが分かると利用時の安心感につながる **i. 事業者認定** ➢ サービスもしくは事業者が国から認定等されていると利用者としては安心

健康相談サービスを基軸に、データ活用及び他の健康関連サービスとの連携も踏まえたトータルソリューション型サービスにより提供内容を深められるのではないか

一般消費者向け遠隔健康相談サービスの全体像：B2Cモデル【凡例1】

a:個別化 b:情報連携 c:オンライン診療 d:他サービス連携 e:相談者選択
f:24時間365日 g:回答スピード h:情報開示 i:認定事業者



【凡例2】→:サービスの流れ ⇢:情報の流れ ▪▶:金流 :予防サービス :予防サービス機能 :診療サービス :データベース :従来のサービス

※1:内製化及びアウトソースによる提携のいずれの形態も取り得る ※2:初期的にマイナポータル経由での健診等情報の連携・活用を想定。

一般消費者向けにあるべき提供内容を実現するにあたり、ビジネスモデル各項目における要件を満たすことが重要となると考えられる

一般消費者向けビジネスモデルの各要素：B2Cモデル（1/2）

ビジネスモデル要素

項目	内容
顧客セグメント	■ 一般消費者（サービス利用者） ➢ 健康増進・疾患予防に対して継続的なサポートを必要としている方 ➢ 診療時間外・受診控え等の理由により医療機関・医療サービスへのアクセスが困難な方 ➢ 特定の疾患、健康増進に関する情報収集をしたい方
コアバリュー	■ 一般消費者（サービス利用者） ➢ 健康時（健康増進・予防）：PHR機能を通じた日々の健康情報の収集管理・閲覧及び疾患予測による健康管理に寄与。健康増進・疾患予防に対する相談、情報提供を基軸に他の健康サービスとの連携を通じた行動変容の促進と健康増進に寄与 ➢ 不調時（体調不良/健康不安）：24時間365日医療従事者とのオンラインでの相談による受診要否の判断、対処の手助け。一般用医薬品の購入、検診サービス、予防サービスを通じた体調不良/健康不安を解消
チャネル	■ 一般消費者とのダイレクトモデル
プロモーション	■ 一般消費者への直接的なアプローチ（Web検索でのSEO対策、関連メディアでの露出）が必要 ■ 利用登録プロセスの簡素化。登録後の利用促進として、利用者のPHR情報と連携したプッシュ型アプローチ（体調不良時） or 定期的なコンタクトを前提としたサービス設計（健康増進）
対価	■ サービスタイプ（メッセージ投稿型、リアルタイム型）に応じた課金 ➢ メッセージ投稿型：連絡回数 or 文字数による課金 ➢ リアルタイム型：相談時間による課金 ■ その他、関連サービスの購入・利用による課金 ➢ 一般用医薬品等の物販購入、検診サービス、予防サービス（フィットネス・食事等）

一般消費者向けにあるべき提供内容を実現するにあたり、ビジネスモデル各項目における要件を満たすことが重要となると考えられる

一般消費者向けビジネスモデルの各要素：B2Cモデル（2/2）

ビジネスモデル要素

項目	内容
サービスモデル	■ コアバリューを実現する上で必要なサービス：オンライン/オフラインサービス融合 ➢ 遠隔健康医療相談サービス ➢ PHR機能・サービス（健康情報収集・管理及び左記情報に基づく予測） ➢ 健康増進・予防関連サービス(EC、検診サービス、フィットネス・食事等の予防サービス) ➢ オンライン・オフライン診療への連携サービス ■ UI/UX ➢ 利用者の状態（PHR情報をもとにした）にプッシュ型サービス、定期的なコンタクトを前提としたサービス ➢ 対応診療科、予約時間の充実 ➢ 相談者対応者の情報開示 ➢ 利用開始までの簡便な導線設計及び相談入力サポート（選択式で相談内容を作成等）
パートナー	■ 健康医療相談以外のサービス提供者(内製化を行わない場合) ■ 医療機関（オンライン・オフライン診療との連携） ■ 政府機関・自治体等(医療情報データベースの連携先として)
費用	■ 高い労働集約性を回避するために以下の対応が必要 ➢ 相談対応者である医師等の雇用形態の変更、稼働効率向上 ➢ テクノロジーへの先行投資によるAI導入・活用

②民間企業・健保（B2B2Cモデル）

サービス利用者やニーズの重なりを踏まえると、民間企業/健康保険組合向けには一体化したビジネスモデルを設計することが合理的と想定

民間企業/健康保険組合向けビジネスモデル検討の前提

民間企業

■ **抱えているニーズ**
- ➢ 労働生産性の維持・向上
- ➢ 企業イメージの維持・向上

■ **ニーズの高い疾患領域**
- ➢ 予防・早期発見領域での継続的なケアが必要な疾患
- ➢ 例：メンタルヘルス、肥満、生活習慣病、睡眠障害、等

■ **サービス利用者**
- ➢ 従業員

サービス利用者

従業員=組合員

健康保険組合

■ **抱えているニーズ**
- ➢ 医療費の抑制
- ➢ 労働生産性の維持・向上

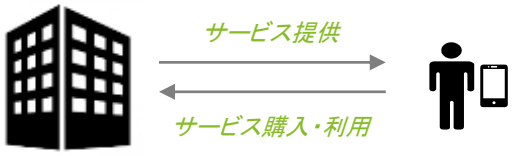
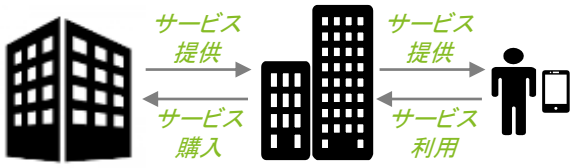
■ **ニーズの高い疾患領域**
- ➢ 予防・早期発見領域での継続的なケアが必要な疾患
- ➢ 例：生活習慣病、メンタルヘルス、等

■ **サービス利用者**
- ➢ 組合員

民間企業及び健康保険組合はニーズ及び疾患領域、サービス利用者が重複していることから、
民間企業/健康保険組合向けには一体化したビジネスモデルを設計することが合理的と想定

遠隔健康医療相談サービスの新しいビジネスモデルはB2Cの1類型、B2B2Cの2類型を合わせた計3類型が想定される

再掲：遠隔健康医療相談サービスのビジネスモデル類型

	1 B2Cモデル	2 B2B(G)2Cモデル	
	一般個人	A 住民/従業員/組合員	B 産業医/保健師等の専門家
概念図			
顧客ニーズ	■ 診療時間外での疾患・症状に対する対処方法の確認 ■ 特定の状況下での一定緊急性を要する場面における健康・医療相談 ■ 受診要否の判断 ■ 疾患・症状に関する情報収集	■ 自治体 ➢ 医療費負担・医療資源不足の解消 ■ 企業 ➢ 労働生産性、企業イメージ維持・向上 ■ 健康保険組合 ➢ 医療費抑制、労働生産性維持・向上	■ 自治体/企業/健康保険組合 ➢ 産業医や保健師に関する • 知識・専門性の補完 • 保健指導等の各種職務の向上
サービス例	■ 一般個人向け ➢ オンラインでのリアルタイム相談 ➢ 投稿型（チャット等含む）の相談	■ 自治体向け ➢ 周産期/小児、へき地、新興感染症等緊急性が高く医療資源に関する相談サービス ■ 企業/健康保険組合向け ➢ 複数診療科又は単科(メンタルヘルス等)の相談サービス	■ 自治体/企業/健康保険組合向け ➢ 産業医や保健師を対象とした各診療科(特に生活習慣病、がん等の医療費負担に関連する領域)に関する助言を提供する相談サービス
規制	遠隔健康医療相談としての助言内容に関する規制を受ける	遠隔健康医療相談としての助言内容に関する規制を受ける	医師-医師間は助言内容に関する規制対象外 産業医、保健師は診断・治療に該当しない範囲において個別化された助言が可能
特徴	相談者本人に直接助言を提供するため、*急を要するケースの対応は可能だが、一般的な助言の提供に留まる*	相談者本人に直接助言を提供するため、*急を要するケースの対応は可能だが、一般的な助言の提供に留まる*	規制対象外のため 産業医/保健師等を介して利用者への*個別化された予防に関する助言の提供が可能*

出所：厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」「特定健診・保健指導にかかる法令・通知」「現行の産業医制度の概要等」をもとに、デロイト整理

生活習慣病、メンタルヘルス領域では個別化された継続的なケアが必要と想定されることから②-Bビジネスモデルとの親和性が高いと考えられる

ニーズの高い疾患領域と親和性の高いビジネスモデル

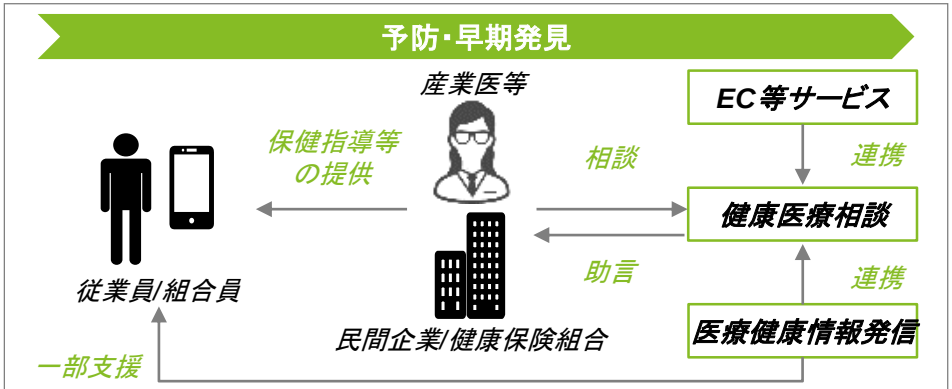
【凡例】 特にニーズが高く企業/健保で重複している領域 / 特にニーズが高いと企業から回答のあった領域 / ニーズのある領域

注力健康課題領域*

民間企業	健康保険組合
メンタルヘルス	生活習慣病
肥満	メンタルヘルス
生活習慣病	呼吸器疾患
睡眠障害	がん
周産期/小児	消化器疾患
腰痛	筋骨格疾患
がん	皮膚疾患
喫煙	腎泌尿器疾患
歯科	眼疾患
	神経疾患
	感染症

ニーズの高い疾患領域：生活習慣病、メンタルヘルス

②-Bビジネスモデルを通じた産業医への支援体制の拡充



＜概要＞
健康医療相談での医師による助言を通じて産業医が専門外領域に対する知識を補完することで高リスク者に対する個別化された保健指導等を支援。また、高リスク者以外へのケアとして医療健康情報発信を通じて産業医を支援

＜提供内容＞
従業員/組合員に対し、産業医を介してより個別化された予防ケアを提供できるようになることで従業員/組合員の行動変容及び労働生産性、医療費抑制、企業イメージ向上につなげることができる

出所：民間企業、健康保険組合のヒアリング結果をもとに、デロイト整理

ヒアリング結果に基づく企業が求めている「提供範囲を広げる」「提供内容を深める」に関連した要素をサービスに具備することが重要と考えられる

再掲：③ヒアリング結果に基づくサービスに求める要素：民間企業

【凡例】 民間企業がサービスに求める要素

	要素	内容
提供範囲を広げる	a 重点領域との一致	【前提として、まず各企業の重点領域と一致しているかが重要】 ■ サービスの選定基準は、自社課題との合致、コスト、人事部への業務負担。まずは自社の課題にマッチしているかが大きい ■ サービス導入には自社のニーズに合致しているかが大事だと考えている
	b 効果に関するエビデンス	【サービス導入にあたり、効果に関するエビデンスを有しているかを重視している】 ■ もちろん費用対効果は重要だが、まずは自社の課題にマッチしているかが大きい ■ マネジメント層からもデータ武装に関する方針が打ち出されており、今後はサービスの費用対効果は重要になってくる ■ 社内で説明する上でも費用対効果はなんらか必要だと考えている。エビデンスがないと説明がつかない
提供内容を深める	c サービス内のデータ収集・共有	【効果検証や自社課題の状況把握のために、サービス内でのデータ収集及び共有を求めている】 ■ 健診結果、残業データ、ストレスチェックといった各種データを組み合わせた分析及び解決に向けたPDCAを回して行きたい。今後の導入サービスもこの点に寄与するものであると良い ■ 人事部としては今後、データを収集して導入したサービスの効果検証を行っていく方針になっている ■ 外部相談窓口という位置付けということもあり、相談内容について情報共有はされていないが、理想としては利用内容に関する情報が共有され、自分たちが対応出来ない所に手が届くようなサービスになるとありがたい ■ 相談内容や問題事例は共有してもらえるとありがたい。アラートが届けば、人事としても良い意味で介入の余地が出てくる
	d その他医療・健康情報との紐づけ	【健診データ等を組み合わせることで従業員の行動変容につながる個別化が進んだサービスを期待】 ■ 健診結果、残業データ、ストレスチェックといった各種データを組み合わせた分析及び解決に向けたPDCAを回して行きたい。今後の導入サービスもこの点に寄与するものであると良い ■ 健康診断結果等を結び付けて、従業員個々人に合った個別性の高いアドバイスができればメリットは感じる ■ 従業員の健康管理データ等の統合やその結果をもとにした取り組みには関心はある
	e 他の社内施策・サービスとの連携	【従業員の健康増進に向けた他の施策、産業医との連携による相乗効果といった付加価値を求めている】 ■ 相談の受け付けだけでなく、第三者からのアクションとして継続的に働きかけるといった支援があれば導入の検討につながる ■ 導入当初は健康診断に引っ掛かる人を健康相談から特定保健指導へと繋げたかったが、実際は上手く繋がっていない ■ 社内の産業医とつなげるといった方法で産業医の補助的位置づけで遠隔健康相談サービスを利用できると良い。オンライン上での診療や、薬を購入できる機能は忙しい社員にとってメリットがある
	f インフラ整備・サービス周知	【利用までの導線だけでなく、幅広い従業員にとって利用しやすいサービス設計を求めている】 ■ 毎回相談相手が変わることは従業員にとってサービスを利用する心理的なハードルが高いだけでなく、一から同じ話をしなければならない等といったデメリットがある ■ 導入1年目は50人程度利用があったが、2年目は20人位に減ってしまった。利用率が悪いのは十分周知できていない部分もある ■ サービスをいつでも利用できる環境にも関わらず、利用に至っていない。利用まで導線が上手く繋がっていないと感じる ■ 外国人社員も多いため、日本語が分からない社員も多く、多言語対応可能なサービスがあると良い

出所：企業のヒアリング結果をもとに、デロイト作成

健康保険組合へのサービスの普及・拡大に際して、「導入促進」、「利用促進」、「提供内容の深化」に関連した要素をサービスに具備することが重要と考えられる

再掲：③ ヒアリング結果に基づくサービスに求める要素：健康保険組合

【凡例】 健康保険組合がサービスに求める要素　民間企業と重複してサービスに求めている要素

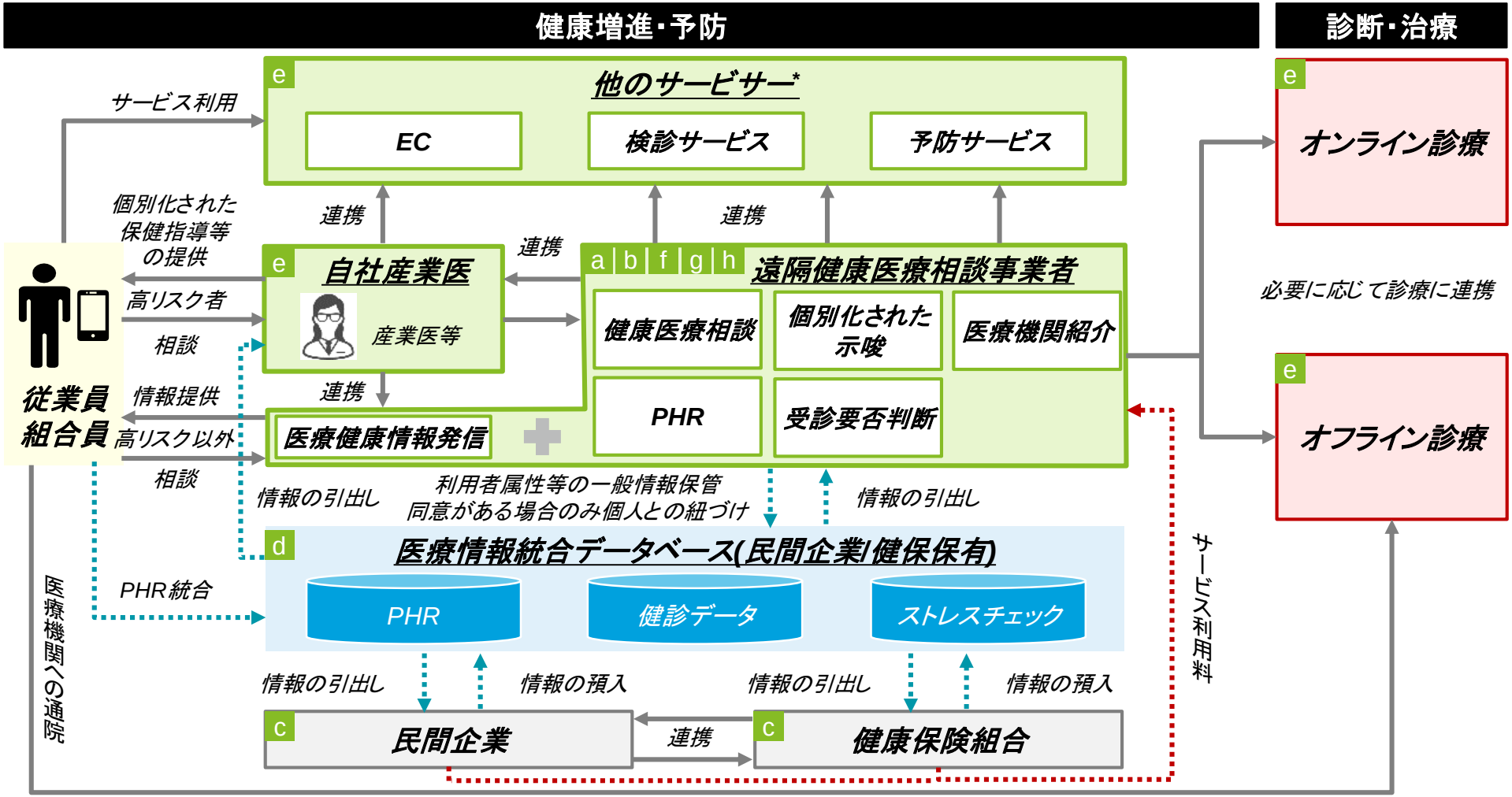
	要素	内容
導入促進	g All in One パッケージ	【個別具体的な課題に対するサービスではなく、幅広い領域に対応する一気通貫のサービスを志向】 ■ 健康保険組合は運営人数が非常に限られており、複数社にサービスを頼むと管理コストが増加する。従って、より多くの業務を委託できるサービスの方が望ましい
導入促進	b 効果に関するエビデンス	【サービス導入にあたり、効果に関するエビデンスを有しているかを重視】 ■ 費用の規模が大きくなると、サービス導入による費用対効果が肝になる。ビックデータ等で大規模な事例がある事が望ましいが、自社に近いデータは参考となる。医療費への影響はすぐに効果が出るものでは無いので、先行指標としては、どれだけの人が行動変容出来たかが、重要
利用促進	f サービス周知インフラ整備	【利用までの導線だけでなく、組合員（従業員）にとって利用しやすいサービス設計を求めている】 ■ 組合員への認知は十分でなく利用が限定的であるため、適切なサービス認知に関するサポートが重要 ■ スマートフォン等の端末が、必ずしも組合員（従業員）全員に展開されているわけではないので、ICTインフラも含めたサービス設計が必要
利用促進	h プロアクティブな利用者サポート	【健康への関心が薄い・無関心層も含めて、サービスが本当に必要な人に届くことを期待】 ■ 健康相談サービス等を利用する人は、概して健康に関しての意識も高く人が多い。一方、行動変容が必要な人や健康への関心が低い人に対する、能動的な働きかけがある事が望ましい
提供内容の深化	d 医療/健康情報との連携した個別化サービス	【健診データ等と連携し、組合員（従業員）の行動変容につながる個別化が進んだサービスを期待】 ■ 遠隔健康相談サービスの利用情報と健診結果と紐づける事が出来れば、一定個人の状態の応じた対応が可能となる

出所：健康保険組合へのヒアリング結果をもとに、デロイト作成

産業医との連携に加え、データ活用及び他の健康関連サービスとの連携も踏まえたトータルソリューション型サービスにより提供内容を深められるのではないか

民間企業/健保向け遠隔健康医療サービスの全体像：②-B

【凡例1】 a:重点領域 b:エビデンス c:データ共有 d:他データ統合 e:他サービス連携 f:インフラ整備 g:All in One h:利用者サポート



【凡例2】→:サービスの流れ ⇢:情報の流れ ⇢:金流 :予防サービス :予防サービス機能 :診療サービス :データベース

*:内製化及びアウトソースによる提携のいずれの形態も取り得る

民間企業/健康保険組合へのビジネスモデルを実現するにあたり各項目における要件を満たすことが重要になると考えられる

民間企業/健康保険組合向けビジネスモデルの各要素：②-B (1/2)

ビジネスモデル要素

項目	内容
顧客セグメント	■ 民間企業/健康保険組合 ➢ 生活習慣病やメンタルヘルス領域で従業員の労働生産性向上へのニーズを持つ民間企業/健康保険組合 ➢ 特に産業医等を介した生活習慣病やメンタルヘルスへの予防施策が十分に機能していない、または強化したいと考えている民間企業/健康保険組合 ■ サービス利用者 ➢ 生活習慣病やメンタルヘルスのリスクのある従業員/組合員へのケアについて、専門性・時間の制約のある産業医 ➢ 生活習慣病やメンタルヘルスについて高～中程度のリスクを抱えている従業員/組合員
コアバリュー	■ 民間企業/健康保険組合 ➢ 産業医を介して従業員/組合員に対しより個別化された予防ケアを提供できるようになることで従業員/組合員の行動変容及び労働生産性、医療費抑制、企業イメージ向上につなげることができる ➢ 産業医ケアの内勤・外勤者間の格差といった従来の予防施策が十分に機能していなかった場面をカバー可能 ■ サービス利用者 ➢ 産業医：産業医自身の知識・専門性の補完により、保健指導等の各種産業医業務の質を向上させられる ➢ 従業員/組合員：従来よりも個別化された予防ケアを通じて、自身の行動変容への動機付けにつながる
チャネル	■ 人事部経由により利用者である産業医/従業員/組合員へサービス周知及び配布 ■ 利用登録支援及び登録後の利用促進として事業者によるプッシュ型アプローチが併せて必要
プロモーション	■ 民間企業人事部及び健康保険組合との連携状況を踏まえ、アプローチ先を選定 ■ 民間企業の場合、アプローチ先は人事部が順当だが、可能であればマネジメント層へのアプローチも実施 ■ 導入にはサービスに関する費用対効果のエビデンスが求められる
対価	■ マネタイズポイントを複数に設定 ➢ 遠隔健康医療相談は年間契約等と想定されるため従来通りのサブスクリプション型 ➢ 既存産業医支援サービスとしてのバーチャル産業医への追加フィー ➢ サービス利用データの共有、分析、民間企業/健康保険組合保有データを組み合わせた分析提供による追加フィー ➢ 一般用医薬品等の物販、配送については利用者の自己負担(または一部民間企業/健康保険組合負担)による購入

民間企業/健康保険組合へのビジネスモデルを実現するにあたり各項目における要件を満たすことが重要になると考えられる

民間企業/健康保険組合向けビジネスモデルの各要素：②-B (2/2)

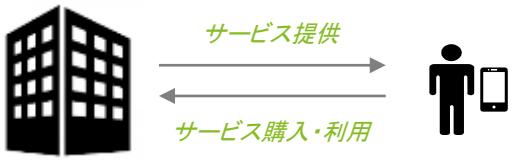
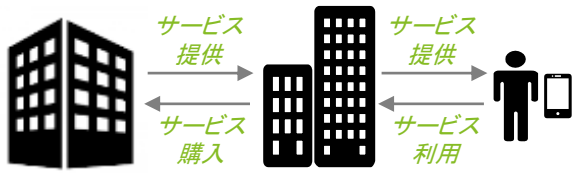
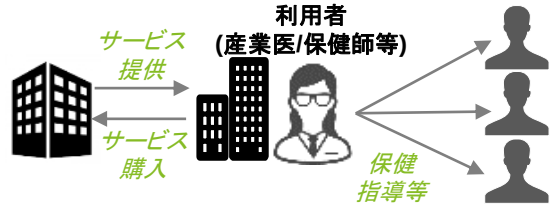
ビジネスモデル要素

項目	内容
サービスモデル	■ コアバリューを実現する上で必要なサービス：オンライン/オフラインサービス融合 ➢ 遠隔健康医療相談サービス(産業医向け) ➢ 産業医補完サービス(バーチャルによる健康中リスク者向けの健康相談・健康情報発信サービス) ➢ 健康増進・予防関連サービス(EC、検診サービス、運動・食事等の予防サービス) ➢ オンライン・オフライン診療への連携サービス ➢ 社内健康施策への連携・代行サービス ➢ 民間企業/健康保険組合の保有情報との統合を通じた分析サービス ■ UI/UX ➢ ITを活用していない産業医/従業員/組合員でも利用可能なサービス設計 ➢ 利用者(産業医/従業員/組合員)からの相談を待つ受け身型ではなく、事業者側から働きかけるプッシュ型サービス ➢ サービス周知から利用開始までの導線設計及び利用者サポート ➢ 工場勤務者等の夜間勤務者でも利用可能な24時間365日対応 ➢ 外国人従業員/組合員にとっても利用可能な多言語化対応
パートナー	■ 健康医療相談以外のサービス提供者(内製化を行わない場合) ■ 医療機関 ■ 民間企業/健康保険組合(従業員/組合員の医療情報データベースの連携として)
費用	■ 高い労働集約性を回避するために以下の対応が必要 ➢ 相談対応者である医師等の雇用形態、稼働効率 ➢ テクノロジーへの先行投資によるAI導入

③自治体（B2G2Cモデル）

遠隔健康医療相談サービスの新しいビジネスモデルはB2Cの1類型、B2B2Cの2類型を合わせた計3類型が想定される

再掲：遠隔健康医療相談サービスのビジネスモデル類型

	1 B2Cモデル	2 B2B(G)2Cモデル	
	一般個人	A 住民/従業員/組合員	B 産業医/保健師等の専門家
概念図			
顧客ニーズ	■ 診療時間外での疾患・症状に対する対処方法の確認 ■ 特定の状況下での一定緊急性を要する場面における健康・医療相談 ■ 受診要否の判断 ■ 疾患・症状に関する情報収集	■ 自治体 ➢ 医療費負担・医療資源不足の解消 ■ 企業 ➢ 労働生産性、企業イメージ維持・向上 ■ 健康保険組合 ➢ 医療費抑制、労働生産性維持・向上	■ 自治体/企業/健康保険組合 ➢ 産業医や保健師に関する • 知識・専門性の補完 • 保健指導等の各種職務の向上
サービス例	■ 一般個人向け ➢ オンラインでのリアルタイム相談 ➢ 投稿型（チャット等含む）の相談	■ 自治体向け ➢ 周産期/小児、へき地、新興感染症等緊急性が高く医療資源に関する相談サービス ■ 企業/健康保険組合向け ➢ 複数診療科又は単科(メンタルヘルス等)の相談サービス	■ 自治体/企業/健康保険組合向け ➢ 産業医や保健師を対象とした各診療科(特に生活習慣病、がん等の医療費負担に関連する領域)に関する助言を提供する相談サービス
規制*	遠隔健康医療相談としての助言内容に関する規制を受ける	遠隔健康医療相談としての助言内容に関する規制を受ける	医師-医師間は助言内容に関する規制対象外 産業医、保健師は診断・治療に該当しない範囲において個別化された助言が可能
特徴	相談者本人に直接助言を提供するため、*急を要するケースの対応は可能だが、一般的な助言の提供に留まる*	相談者本人に直接助言を提供するため、*急を要するケースの対応は可能だが、一般的な助言の提供に留まる*	規制対象外のため産業医/保健師等を介して利用者への*個別化された予防に関する助言の提供が可能だが、急を要するケースの対応は困難*

出所：厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」「特定健診・保健指導にかかる法令・通知」「現行の産業医制度の概要等」をもとに、デロイト整理

自治体の注力領域における医療資源、医療費要素の課題の強さに応じて各ビジネスモデルの特徴との親和性が高いモデルの適用が考えられる

各ビジネスモデルと親和性の高い領域

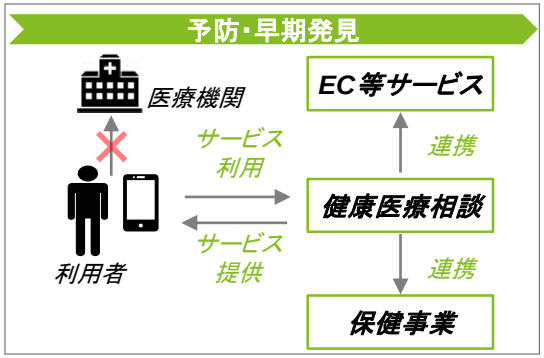
【凡例】 自治体ニーズが高く医療資源要素が強い領域 / 自治体ニーズが高く医療費要素が強い領域 / 自治体ニーズのある領域

5疾病6事業

自治体注力領域*
周産期/小児医療
へき地医療
新興感染症
生活習慣病
がん
脳卒中
心筋梗塞
精神疾患/メンタルヘルス
救急医療
災害時医療

医療資源要素の強い領域：周産期/小児、へき地、新興感染症

②-Aビジネスモデルを通じた医療提供体制の拡充

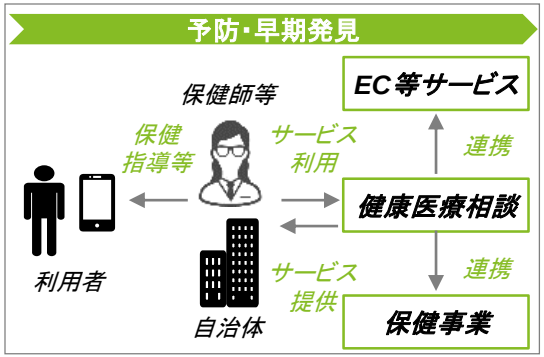


＜概要＞
医療アクセスが限られている住民に対して健康相談及びその他予防サービスを同一プラットフォーム上から提供

＜提供内容＞
不要不急の受診や誤った医療機関選択の防止により、限られた医療資源を必要な患者に配分することができる

医療費要素の強い領域：生活習慣病、がん

②-Bビジネスモデルを通じた保健師への支援体制の拡充



＜概要＞
健康医療相談での医師による助言を通じて保健師が専門外領域に対する知識を補完することで保健指導等を支援

＜提供内容＞
保健師が地域住民に対してより個別化された予防ケアを提供できるようになることで発症抑制効果が高まり、医療費抑制にもつながる

出所：自治体のヒアリング結果をもとに、デロイト整理

ヒアリング結果に基づく、自治体が求めている「提供範囲を広げる」「提供内容を深める」に関連した要素をサービスに具備することが重要と考えられる

再掲：③ヒアリング結果に基づくサービスに求める要素：自治体

【凡例】 *自治体がサービスに求める要素*

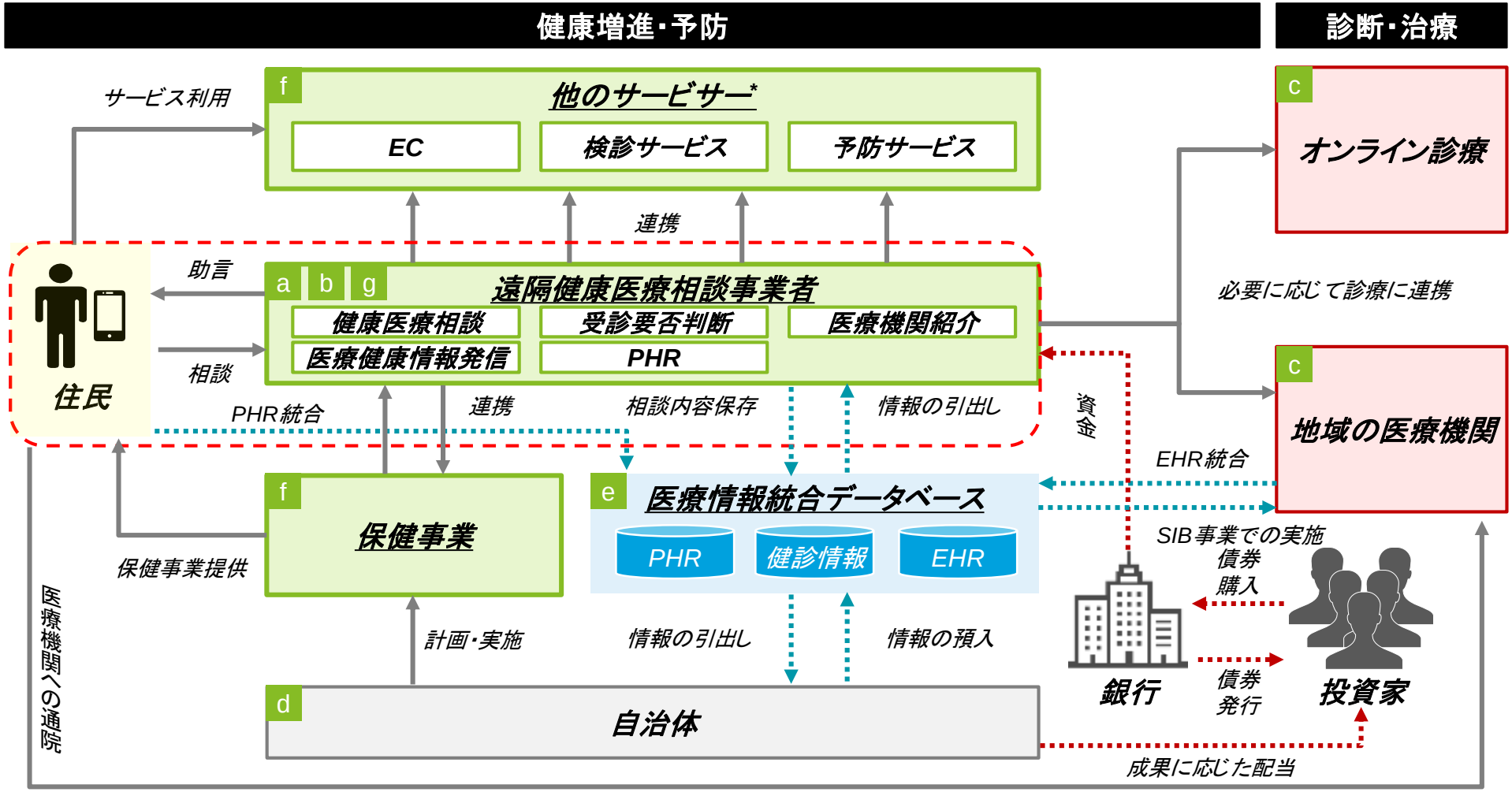
	要素	内容
提供範囲を広げる	a 重点領域との一致	**【前提として、まず各自治体の重点領域と一致しているかが重要】** ■ 分娩機関の不足や夜間の救急センターが遠方であることからサービスを導入 ■ まずは医療の不足を補う意味で市の医療ニーズと合致しているかとコストが重要 ■ 小児科については自治体が医療費助成していることからも負担が大きく、不要不急の受診を抑えたかった ■ サービス導入の判断基準は、まずはニーズがあるかどうかが重要
	b 効果に関するエビデンス	**【サービス導入にあたり、効果に関するエビデンスを有しているかを重視している】** ■ 現状の年間160万の予算を超えてくると具体的な費用対効果を示せないと新たな導入は難しい ■ サービスの効果に関しては、医療費抑制が検証できれば良い ■ 政策として、サービス導入に関する効果実証を含め、データに基づいて検討する流れは今後大きくなる ■ サービス効果に関しては、医療費抑制効果などの社会的コスト削減を期待している
	c 地域医師会等からの同意・賛同・連携	**【地域医師会等からの同意・賛同・連携が得られるサービスであることが重要】** ■ サービス自体が学会や医師会等から同意・賛同・連携があると、説得しやすいため導入しやすくなる ■ 今後、海外先進事例のようなサービスを導入する際は、地域の医師会等や関連団体等からの同意・賛同・連携が非常に大きなところ ■ 外部のステークホルダーだと、地域の医師会等や関連団体等に理解してもらうために説明をする必要があった ■ 診療に影響がある場合もあるため、医師会等との連携をより強化するため、導入前に医師会等に説明をして理解いただく必要がある
提供内容を深める	d サービス内のデータ収集・共有	**【導入後の費用対効果を検証するために、サービス内でのデータ収集及び共有を求めている】** ■ 相談内容及びどういった助言をしたかという共有はされないため、把握できるならば市としてはありがたい ■ サービスの中身は共有されておらず、住民がこのサービスに何をどこまで望んでいるかよく把握できていない ■ 効果を検証するためのデータをどのように収集するのかという点を評価対象としていた
	e その他医療・健康情報との紐づけ	**【導入効果を高めるために、医療・健康情報を組み合わせることで個別化が進んだサービスを期待】** ■ 特定個人と紐づけられて無いため、他の保健事業との結び付けは難しい ■ 利用者のデモグラフィックの情報などを組み合わせて様々な角度から分析を行う予定 ■ 厚労省でPHRに関する活用を進めているが、今後はそういった情報を活用した遠隔健康相談が必要
	f 他サービス・保健事業との連携	**【他のサービス、保健事業との連携による相乗効果といった付加価値を求めている】** ■ 特定個人と紐づけられて無いため、他の保健事業との結び付けは難しい ■ 個人利用できる付帯サービスと比べて、自治体ならではのニーズや効果等の付加価値がないと導入が難しい
	g インフラ整備・サービス周知	**【受益者に偏りを生じさせることなく、必要としている住民に幅広く利用してもらえるサービスを求めている】** ■ 直近利用は十数件と減少傾向であり、今後も利用継続したいが、現状の利用実績を踏まえると説明に苦しい ■ 利用数は月20件前後で、期待していたよりも少ない印象。受益者の公平性という観点でスマホを持っていない方への対応を懸念 ■ サービスの案内を行っているが、十分にサービスを必要としている妊産婦の方に周知、案内ができていない ■ 当初1300世帯を対象としていたが利用者が伸びず、現状約25人程度しか登録できていない

出所：自治体のヒアリング結果をもとに、デロイト整理

他のサービスや保健事業を組み合わせたサービスを住民に直接提供することで、従来サービスの即時性は維持しつつ提供内容が深められるのではないか

自治体向け遠隔健康医療サービスの全体像：B2G2Cモデル②-A

【凡例1】a:重点領域 b:エビデンス c:医師会等の連携 d:データ共有 e:他データ統合 f:他サービス連携 g:インフラ整備



【凡例2】→:サービスの流れ ⇢:情報の流れ ⇢:金流 :予防サービス :予防サービス機能 :診療サービス :データベース :従来のサービス

*:内製化及びアウトソースによる提携のいずれの形態も取り得る

自治体へのビジネスモデルを実現するにあたり、各項目における要件を満たすことが重要になると考えられる

自治体向けビジネスモデルの各要素：B2G2Cモデル②-A (1/2)

ビジネスモデル要素

項目	内容
顧客セグメント	■ 自治体 ➢ 医療機関や医師不足により医療資源に課題を抱えている自治体 ➢ 特に周産期/小児、へき地医療、コロナウィルス等の新興感染症領域において課題を抱えている自治体 ■ サービス利用者 ➢ 診療時間外や受診控え等の理由により医療機関へのアクセスが困難な地域住民
コアバリュー	■ 自治体 ➢ 住民による不要不急の受診や誤った医療機関選択の防止により、限られた医療資源を必要な患者に配分することができる ➢ 既存の保健事業と組み合わせて実施できることで、事業の補完または住民へのフォローアップが可能 ■ サービス利用者 ➢ 不調時：自宅を出ることなく24時間365日医師との相談、一般用医薬品等の購入を通じて健康不安を解消 ➢ 健康時：一つのプラットフォームを通じて気軽に健康相談、健康増進サービスを利用することで予防を実現
チャネル	■ 基本的には自治体の担当課を通じて住民に配布する形だが、利用登録支援及び登録後の利用促進として事業者によるプッシュ型アプローチが併せて必要
プロモーション	■ 遠隔健康相談事業の導入に関する同意・賛同や、地域の医師会等との連携が必要 ■ 自治体には基本的には健康福祉課や地域づくり課といった部署へのアプローチが必要 ■ 導入にはサービスに関する費用対効果のエビデンスが求められる
対価	■ エビデンスが確立されてない期間は自治体へのリスク、負担が少ないSIB事業を活用した形で提供 ■ その他、自治体導入時にはマネタイズポイントを複数に設定 ➢ 遠隔健康医療相談は入札を通じた年間契約等と想定されるため従来通りのサブスクリプション型 ➢ サービス利用データの共有、分析、自治体保有データを組み合わせた分析提供による追加フィー ➢ 一般用医薬品等の物販、配送については住民の自己負担(または一部自治体負担)による購入

自治体へのビジネスモデルを実現するにあたり、各項目における要件を満たすことが重要になると考えられる

自治体向けビジネスモデルの各要素：B2G2Cモデル②-A (2/2)

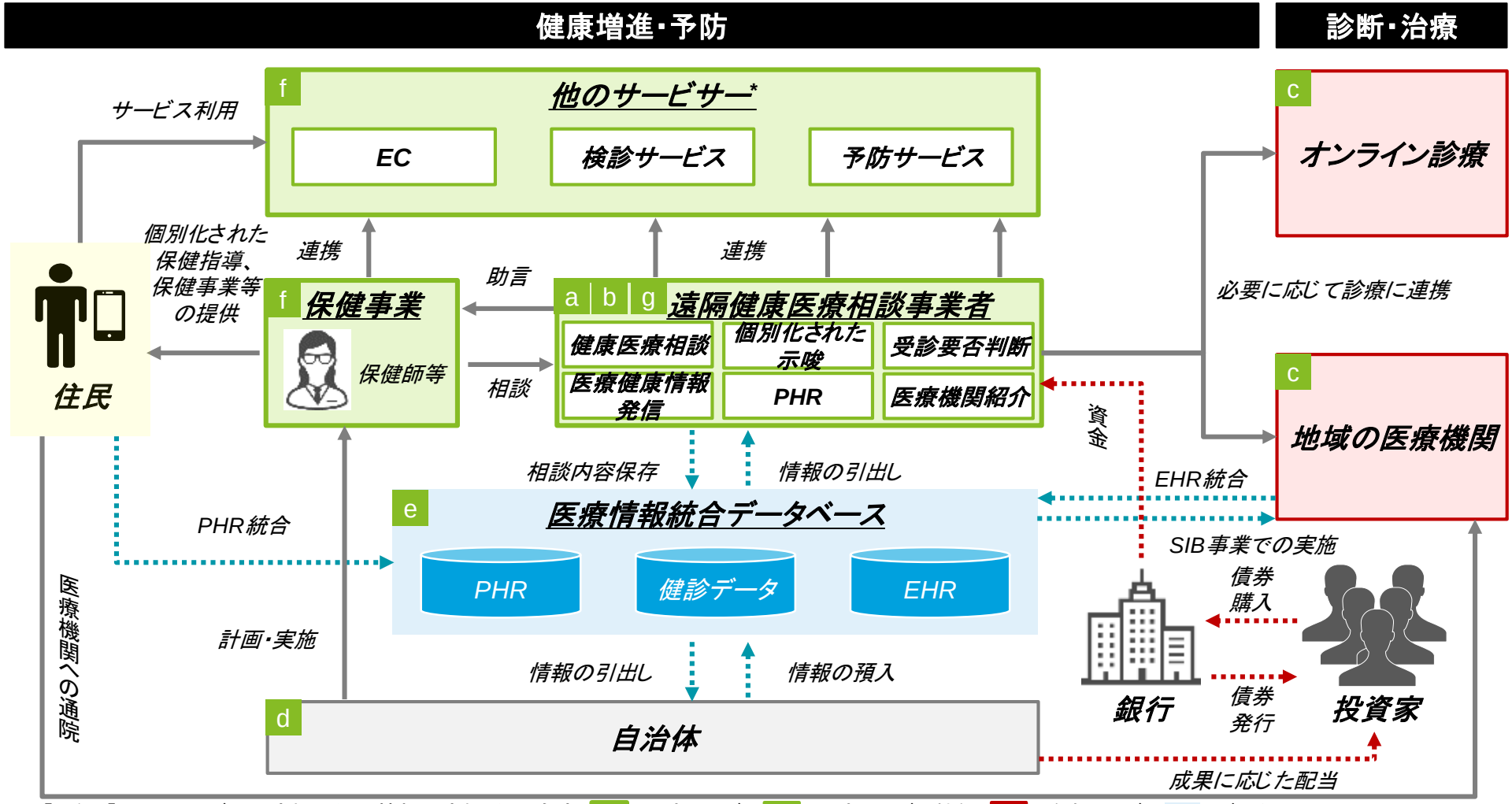
ビジネスモデル要素

項目	内容
サービスモデル	■ コアバリューを実現する上で必要なサービス：オンライン/オフラインサービス融合 ➢ 遠隔健康医療相談サービス ➢ 健康増進・予防関連サービス(EC、検診サービス、運動・食事等の予防サービス) ➢ オンライン・オフライン診療への連携サービス ➢ 保健事業への連携・代行サービス ➢ 自治体保有情報との統合を通じた分析サービス ■ UI/UX ➢ ITを活用していない住民でも利用可能なサービス設計 ➢ 住民からの相談を待つ受け身型ではなく、事業者側から働きかけるプッシュ型サービス ➢ サービス周知から利用開始までの導線設計及び住民へのサポート
パートナー	■ 健康医療相談以外のサービス提供者(内製化を行わない場合) ■ 地域医師会等、医療機関 ■ 自治体(地域住民の医療情報データベースの連携として)
費用	■ 高い労働集約性を回避するために以下の対応が必要 ➢ 相談対応者である医師等の雇用形態、稼働効率 ➢ テクノロジーへの先行投資によるAI導入

保健事業との連携に加え、データ活用及び他の健康関連サービスとの連携も踏まえたトータルソリューション型サービスにより提供内容を深められるのではないか

自治体向け遠隔健康医療サービスの全体像：B2G2Cモデル②-B

【凡例1】a：重点領域 b：エビデンス c：医師会等の連携 d：データ共有 e：他データ統合 f：他サービス連携 g：インフラ整備



【凡例2】→：サービスの流れ ⇢：情報の流れ ⇢：金流 ：予防サービス ：予防サービス機能 ：診療サービス ：データベース

*：内製化及びアウトソースによる提携のいずれの形態も取り得る

自治体へのビジネスモデルを実現するにあたり、各項目における要件を満たすことが重要になると考えられる

自治体向けビジネスモデルの各要素：B2G2Cモデル②-B (1/2)

ビジネスモデル要素

項目	内容
顧客セグメント	■ 自治体 ➢ 生活習慣病やがん患者の増加により医療費負担に課題を抱えている自治体 ➢ 特に保健師等を介した生活習慣病やがんへの予防事業が十分に機能していない自治体 ■ サービス利用者 ➢ 生活習慣病やがんリスクの高い住民に対し、自身の専門性だけでは対応が困難な保健師
コアバリュー	■ 自治体 ➢ 保健師が地域住民に対してより個別化された予防ケアを提供できるようになることで予防事業での発症抑制効果が高まり、医療費抑制にもつながる ➢ 既存の保健事業と組み合わせて実施できることで、事業の補完または保健師以外による住民へのフォローアップが可能 ■ サービス利用者 ➢ 保健師は自身の専門外の領域について各専門領域の医師から助言を受けることで、地域住民に対してより個別化された予防ケアを提供することが可能
チャネル	■ 自治体の担当課を通じて保健師に通知する形だが、利用登録支援及び登録後の保健師との連携促進については事業者によるプッシュ型アプローチが併せて必要
プロモーション	■ 遠隔健康相談事業の導入に関する同意・賛同や、地域の医師会等との連携が必要 ■ 自治体には基本的には健康福祉課を基本とした健康増進関連の部署へのアプローチが必要 ■ 導入にはサービスに関する費用対効果のエビデンスが求められる
対価	■ エビデンスが確立されてない期間は自治体へのリスク、負担が少ないSIB事業を活用した形で提供 ■ その他、自治体導入時にはマネタイズポイントを複数に設定 ➢ 遠隔健康医療相談は入札を通じた年間契約等と想定されるため従来通りのサブスクリプション型 ➢ サービス利用データの共有、分析、自治体保有データを組み合わせた分析提供による追加フィー ➢ 保健師の案内により住民は物販、配送サービス等を利用(利用料は自己負担または一部自治体負担)

自治体へのビジネスモデルを実現するにあたり、各項目における要件を満たすことが重要になると考えられる

自治体向けビジネスモデルの各要素：B2G2Cモデル②-B (2/2)

ビジネスモデル要素

項目	内容
サービスモデル	■ コアバリューを実現する上で必要なサービス：オンライン/オフラインサービス融合 ➢ 遠隔健康医療相談サービス ➢ 健康増進・予防関連サービス(EC、検診サービス、運動・食事等の予防サービス) ➢ オンライン・オフライン診療への連携サービス ➢ 保健事業への連携・代行サービス ➢ 自治体保有情報との統合を通じた分析サービス ■ UI/UX ➢ ITを活用していない利用者にとっても使用可能なサービス設計 ➢ 保健師との連携を事業者側から働きかけるプッシュ型サービス ➢ サービス周知から利用開始までの導線設計
パートナー	■ 健康医療相談以外のサービス提供者(内製化を行わない場合) ■ 地域医師会等、医療機関 ■ 自治体(地域住民の医療情報データベースの連携として)
費用	■ 高い労働集約性を回避するために以下の対応が必要 ➢ 相談対応者である医師等の雇用形態、稼働効率 ➢ テクノロジーへの先行投資によるAI導入

自治体では保健事業に複数取り組んでおり、事業内容によっては遠隔健康医療相談との連携の親和性がある

参考：遠隔健康医療相談サービスと提携可能性のある保健事業例

医療ニーズ	領域	事業名	実施活動
医療資源関連領域	周産期/小児	母子保健対策健康相談事業	妊産婦保健指導
		母子保健対策健康教育事業	パパママセミナー(講師対応、実技指導、健康相談)
		産後ケア事業	産後ケア事業(継続フォロー)
		乳幼児発達相談事業	乳幼児健全発達支援教室
医療費関連領域	生活習慣病	健康づくり対策(運動分野)	運動をテーマにした公民館講座
		健康づくり対策(アルコール分野)	健康教育での普及啓発
		特定健診・特定保健指導	特定保健指導実施
		特定健診・特定保健指導	保健指導従事者・実施機関研修会
	がん	がん検診等	健康教育・健康相談

複数の事業と遠隔健康医療相談サービスは連携しうるが、具体的な連携の在り方は要検討

出所：厚生労働省「人口規模別自治体の地域保健事業例」をもとに、デロイト整理

自治体が実施している保健事業に対して、既存の遠隔健康医療相談サービスの活用、医師のリソースを活用した提携の方法が考えられる

参考：遠隔健康医療相談サービスと保健事業との提携方法案

領域	事業名	実施活動	提携方法案
周産期/小児	母子保健対策健康相談事業	妊産婦保健指導	■ 既存の遠隔健康医療相談サービスを活用した形態 ➢ 健康教室、セミナー参加者、検診受診者に対する事後フォローアップとしての遠隔健康医療相談サービスの実施 ■ 医師のリソースを活用した形態 ➢ 健康教室、セミナー等の実施代行 ➢ 保健師等に対する特定保健指導の補助・支援 ➢ 保健指導従事者に対する研修会の実施
	母子保健対策健康教育事業	パパママセミナー(講師対応、実技指導、健康相談)	
	産後ケア事業	産後ケア事業(継続フォロー)	
	乳幼児発達相談事業	乳幼児健全発達支援教室	
生活習慣病	健康づくり対策(運動分野)	運動をテーマにした公民館講座	
	健康づくり対策(アルコール分野)	健康教育での普及啓発	
	特定健診・特定保健指導	特定保健指導実施	
	特定健診・特定保健指導	保健指導従事者・実施機関研修会	
がん	がん検診等	健康教育・健康相談	

出所：厚生労働省「人口規模別自治体の地域保健事業例」をもとに、デロイト整理

3-4.新たなビジネスモデルの実現に向けた課題

新たなビジネスモデルの実現に向けた課題サマリ

■ **新たなビジネスモデルの実現に向けた課題へのアプローチ**

✓ 新たなビジネスモデル（B2C、B2B(G)2C）の実現に向けた要件に対して、現状のサービス実態をもとに評価を実施

✓ 現状のサービスの実態と照らし合わせたところ、新たなビジネスモデル実現には8つの課題があることが明らかとなった

■ **全ビジネスモデル共通の課題（B2C、B2B2C、B2G2C）**

✓ 新たなビジネスモデル実現に向けた8つの課題の内、全ビジネスモデルに共通する課題が大半を占めている

✓ 課題としては①「個別化された助言の禁止」、②「データ連携共有基盤の欠如」、③「顧客/利用者ニーズ課題の把握不足」、④「UI/UX及びサービス設計が不十分」、⑤「投資余力・リソース不足」が挙げられる。①「個別化された助言の禁止」はビジネスモデル実現に向けて最も影響の大きい課題と想定

■ **B2B2C、B2G2Cの課題**

✓ B2B2C、B2G2C特有の課題としては、サービス導入に関係する⑥「サービスに係るエビデンスが未確立」や導入後の利用促進にも係る⑦「利用者/ステークホルダー連携サポート不足」が挙げられる

■ **B2Cの課題**

✓ B2C特有の課題としては、サービス利用への信頼に係る⑧「事業者認定制度の欠如」が挙げられる

新たなビジネスモデルに必要な要件充足に関する課題を整理の上、課題解決に向けた取組みを検討

新たなビジネスモデル実現に向けた課題・示唆の検討アプローチ

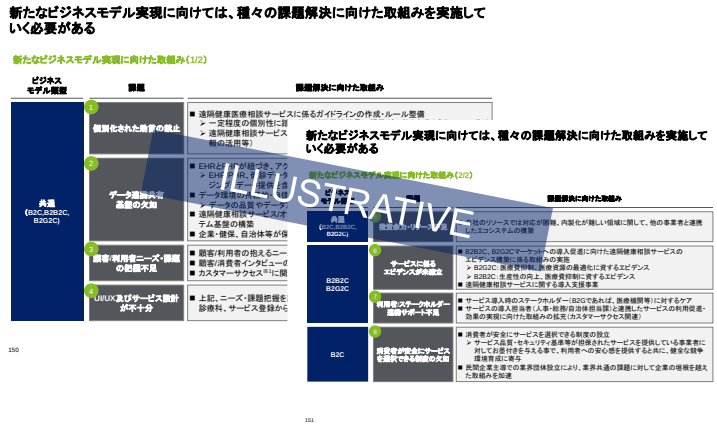
新たなビジネスモデル実現に向けた課題の整理

次頁以降

- 新たなビジネスモデル（B2C、B2B(G)2C）の実現に必要な要件に対して、現状の事業者の実態をベースに評価を実施
- 上記の検討に基づいて、各ビジネスモデルの要件充足に向けた課題を検討し、ビジネスモデル共通/固有の課題を整理

課題解決に向けた取組み（示唆）

- 左記、新たなビジネスモデルの実現に向けた課題に対して、今後の取組みを検討



各ビジネスモデルの構築に向けて、ビジネスモデルの実現に必要な要件の充足を阻む各種課題を解決する必要がある

新たなビジネスモデル実現に向けた課題サマリー（1/2）

ビジネスモデル類型	課題	内容	関連するビジネスモデルの要件
共通（B2C,B2B2C, B2G2C）	1 個別化された助言の禁止	■ 現状の規制下（オンライン診療の適切な実施に関する指針）において、医行為ではない遠隔健康医療相談は個別性の高い医学的助言は禁止されており、提供内容が限定的	✓ B2C：個別化された助言アドバイス、PHR等の健康・医療情報との連携 ✓ B2B2C：医療/健康情報との連携した個別化サービス ✓ B2G2C；重点戦略領域との一致、医療・健康情報との紐づけ
	2 データ連携共有基盤の欠如	■ 顧客（自治体/民間企業）・ステークホルダー（医療機関等）が保有するデータとの連携が出来ず、他サービス・施策との連携、利用者にニーズに合致したサービス提供が困難	✓ B2C： PHR等の健康・医療情報との連携、オンライン診療との連携 ✓ B2B2C：他の社内施策・サービスとの連携 ✓ B2G2C；医療・健康情報との紐づけ、他サービス・保健事業との連携
	3 顧客/利用者ニーズ課題の把握不足	■ 顧客/利用者が抱えるニーズ・課題の把握が不十分（データ活用、他のサービス連携等）	✓ B2C：相談対応者の情報開示 ✓ B2B2C： All in Oneパッケージ、サービス内のデータ収集・共有 ✓ B2G2C；インフラ整備・サービス周知、サービス内のデータ収集・共有
	4 UI/UX及びサービス設計が不十分	■ 利用者が求めるサービス水準に至っていない ■ 高齢の方、ITを活用していない人にとっては、利用が困難	✓ B2C：回答スピード、相談者選択等 ✓ B2B2C：プロアクティブな利用者サポート、他の社内施策・サービスとの連携 ✓ B2G2C；インフラ整備・サービス周知
	5 投資余力・リソース不足	■ オンライン診療、EC、予防サービス等の新しいサービス開発・展開における投資余力・リソース不足	✓ B2C：オンライン診療との連携、オフラインサービス連携 ✓ B2B2C：All in Oneパッケージ ✓ B2G2C；医療・健康情報との紐づけ、他サービス・保健事業との連携

各ビジネスモデルの構築に向けて、ビジネスモデルの実現に必要な要件の充足を阻む各種課題を解決する必要がある

新たなビジネスモデル実現に向けた課題サマリー（2/2）

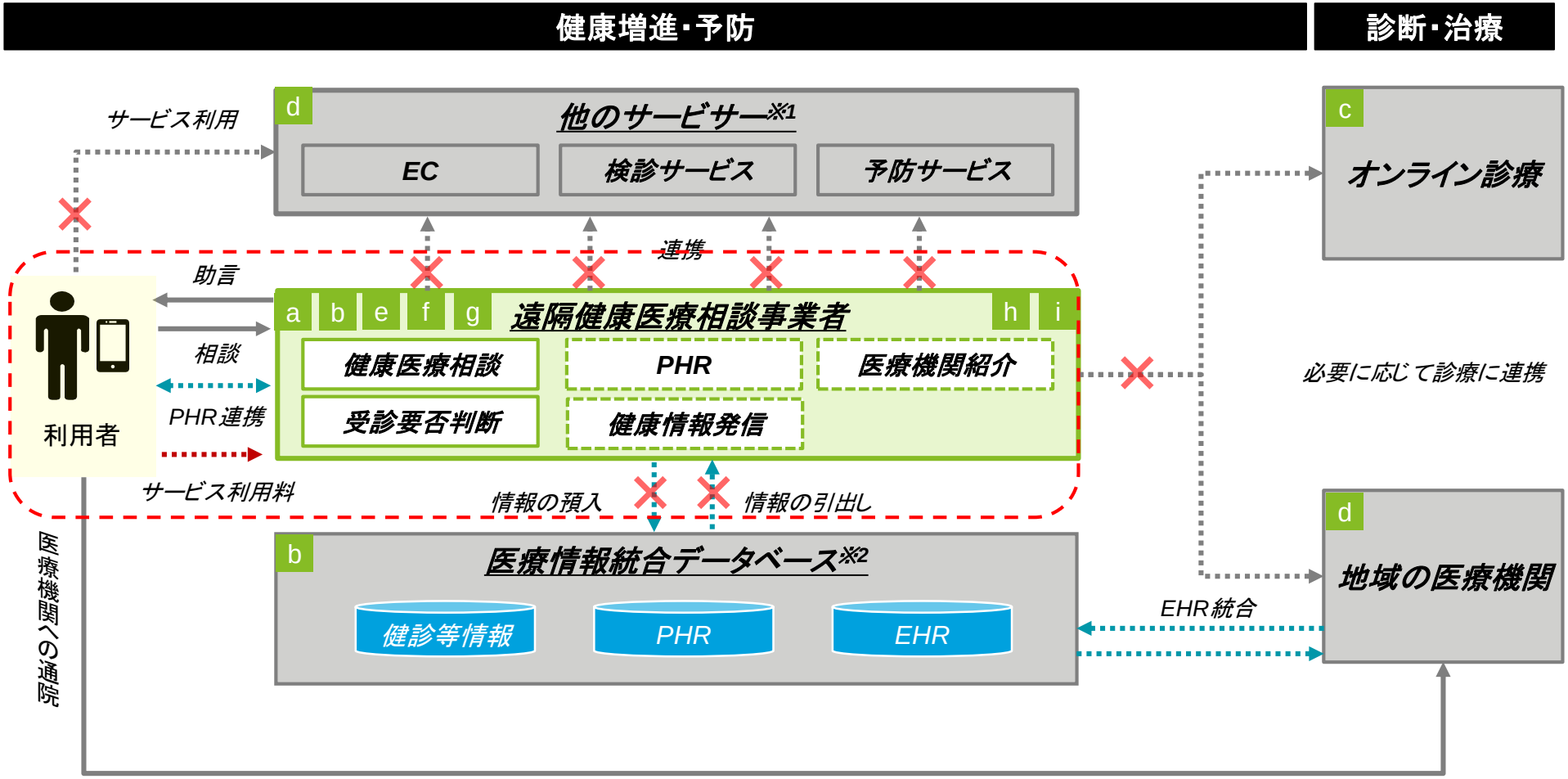
ビジネスモデル類型	課題	内容	関連するビジネスモデルの要件
B2B2C B2G2C	6 サービスに係るエビデンスが未確立	■ 遠隔健康相談サービスのエビデンスが未確立であり、導入時に求められる費用対効果への対応が困難	✓ B2B2C：効果に関するエビデンス ✓ B2G2C：重点戦略領域との一致、医療・健康情報との紐づけ
	7 利用者/ステークホルダー連携サポート不足	■ 利用者・ステークホルダー（医師会等）との連携が十分でなく、導入・利用促進が困難	✓ B2B2C：サービス周知 ✓ B2G2C：地域医師会等からの同意、他サービス・保健事業との連携
B2C	8 事業者認定制度の欠如	■ 知名度が高くない事業者・サービスに関しては、利用者にとっての安心感が低く、利用を敬遠されるケースも有り	✓ B2C：事業者認定

①一般消費者（B2Cモデル）

現状の遠隔健康医療相談サービスは健康医療相談のみによる限られたサービス内容に留まっている

一般消費者向け遠隔健康相談サービスの全体像：B2Cモデル

【凡例1】 a:個別化 b:情報連携 c:オンライン診療 d:他サービス連携 e:相談者選択 f:24時間365日 g:回答スピード h:情報開示 i:認定事業者



:一部の事業者のみ提供 :未カバー領域

【凡例2】→ :サービスの流れ ⇢ :情報の流れ ▸ :金流 :予防サービス :予防サービス機能 :診療サービス :データベース :従来のサービス

※1:内製化及びアウトソースによる提携のいずれの形態も取り得る ※2:初期的にマイナポータル経由での健診等情報の連携・活用を想定。データ保有主体は要検討

B2Cのビジネスモデル実現に向けて、要件の充足を阻む各種課題への対応が必要となる

B2Cモデル実現に向けた要件と課題（1/2）

サービス内容

求められる要件	現状の対応状況	要件充足に向けた課題
a 個別化された助言 アドバイス	■ 規制に則り、医行為に相当しない範囲内での一般的な医学・健康情報の提供及び医学的助言を提供	■ 現状の規制下（オンライン診療の適切な実施に関する指針）においては、個別性の高い医学的助言は禁止されている
b PHR等の健康・医療情報との連携	■ 一部の事業者においては、PHR等の情報を収集し、情報連携した上でサービス提供（健康相談）を実施	■ PHR機能の実装及び医療機関と情報連携可能な仕組み構築の負担が大きい ■ PHR・EHRと連携し健康相談サービスを提供することが現状の規制（個別性の高い医学的助言の禁止）に抵触する可能性がある（懸念を持つ事業者有り）
c オンライン診療との連携	■ 一部の事業者においては、遠隔健康相談サービスに加えて、オンライン診療サービスを提供しているものの、サービス間の連携（データ共有等）は限定的	■ オンライン診療のサービス提供体制を構築する事の負担 ■ オンライン診療を実施する上で必要となる医療機関との連携に向けた活動負担 ■ サービス間でのデータ連携基盤の構築負担
d オフラインサービス（他サービス）との連携	■ 業界全体として健康医療相談サービス単体での提供に留まる ■ 一部事業者において医療機関の紹介やECサービスを展開	■ 他サービス（EC、検診サービス、予防サービス等）の開発・実装の負担 ■ 連携可能なパートナー事業者獲得の活動負担

B2Cのビジネスモデル実現に向けて、要件の充足を阻む各種課題への対応が必要となる

B2Cモデル実現に向けた要件と課題（2/2）

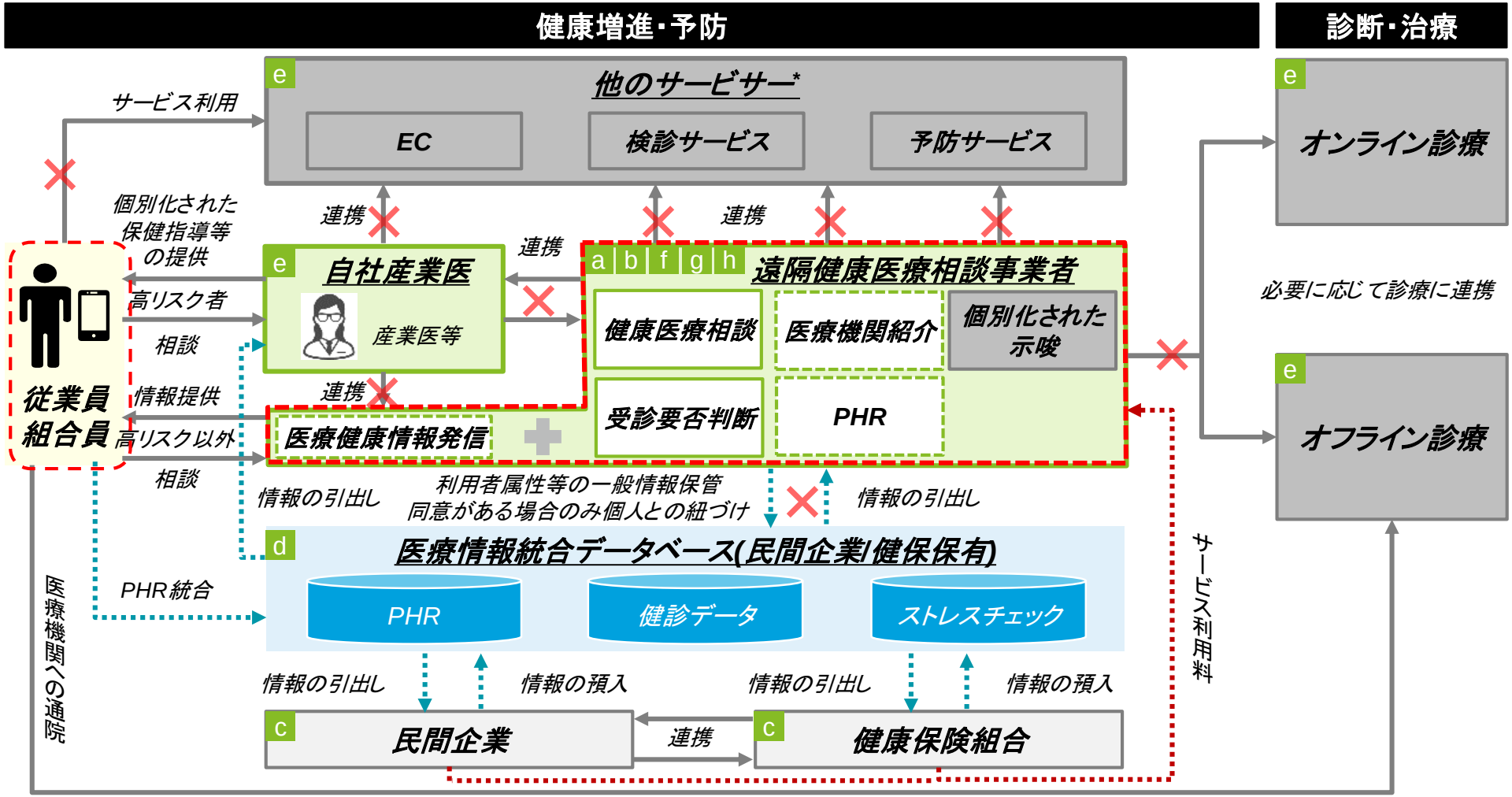
	求められる要件	現状の対応状況	要件充足に向けた課題
サービス内容	e 相談者の選択	■ 一部の事業者においては、相談対応者（医療従事者）の選択が可能であるが、利用者のニーズ合致した医師選択は困難	■ 相談対応者の選択機能におけるサービス設計が不十分（相談対応者の検索性が低い、レコメンデーション等の機能が実装されていない）
サービスの利便性	f 24時間365日利用可能	■ 大多数の事業者が、曜日・時間等の制約なく利用可能	N/A
	g 回答スピード（投稿型サービス）	■ 明確な回答までの時間を明示していないケースもあり、急を要するケースでは利用困難な場合も ■ 一部の事業者はリアルタイム型のサービスを提供	■ 回答スピード、回答に関するサービスレベル向上に係る相談対応者（医師等）のコスト増
サービスの安心感	h 相談対応者の情報開示	■ 一部の事業者においては、相談対応者の情報は開示	■ サービス利用者の相談対応者の情報開示ニーズに対する事業者の認識不足及びサービス設計が不十分
	i サービス品質を担保する仕組み	■ 遠隔健康相談サービスの品質を担保する仕組みの構築が事業者裁量に任されている	N/A

②民間企業・健保（B2B2Cモデル）

企業/健保向けビジネスモデルの実現に向けて、健康医療相談機能以外の企業/健保の求めるサービス要素を実装していくことが重要

民間企業/健保向け遠隔健康医療サービスの全体像：②-B

【凡例1】 a:重点領域 b:エビデンス c:データ共有 d:他データ統合 e:他サービス連携 f:インフラ整備 g:All in One h:利用者サポート



【凡例2】 →:サービスの流れ ⇢:情報の流れ ➡:金流 :予防サービス :予防サービス機能 :診療サービス :データベース

*:内製化及びアウトソースによる提携のいずれの形態も取り得る

:一部の事業者のみ提供 従来のサービス領域 未カバー領域

企業・健保向けのビジネスモデル実現に向けて、要件の充足を阻む各種課題への対応が必要となる

企業・健保向けビジネスモデル実現に向けた要件と課題（1/2）

	求められる要件	現状の対応状況	要件充足に向けた課題
導入促進	a 重点領域との一致	■ 多くの事業者が生活習慣病及びメンタルヘルスに対応するサービスを提供	N/A
導入促進	b 効果に関するエビデンス	■ 業界全体として遠隔健康医療相談サービス効果に関するエビデンス構築に向けた動きはまだ着手しはじめた段階	■ マーケットの規模が大きくなく、また、成長性も高くはない市場環境下において、企業としてのエビデンス構築に係る投資が困難 ■ 一般的な医学・健康情報の提供、一般的な医学的助言でのエビデンス構築が困難
導入促進	g All in Oneパッケージ	■ 幅広い疾患に対応している健康相談サービスは多いものの、その他顧客が抱えるニーズを捉えたサービス構成ではない ■ 一部の事業者は、複数のサービスで企業・健保のニーズ全体をカバー	■ 健康保険組合の運営実態に関する事業者の認識不足 ■ 一部の事業者においては、サービス開発・展開におけるリソースが不足
利用促進	f サービス周知	■ 事業者による従業員へのサービス周知が徹底されておらず、十分に認知されていない	■ 事業者によるサービス周知及び登録までの企業・健保への支援が不足（サービス設計として導入後のサポートが考慮されていない）

企業・健保向けのビジネスモデル実現に向けて、要件の充足を阻む各種課題への対応が必要となる

企業・健保向けビジネスモデル実現に向けた要件と課題（2/2）

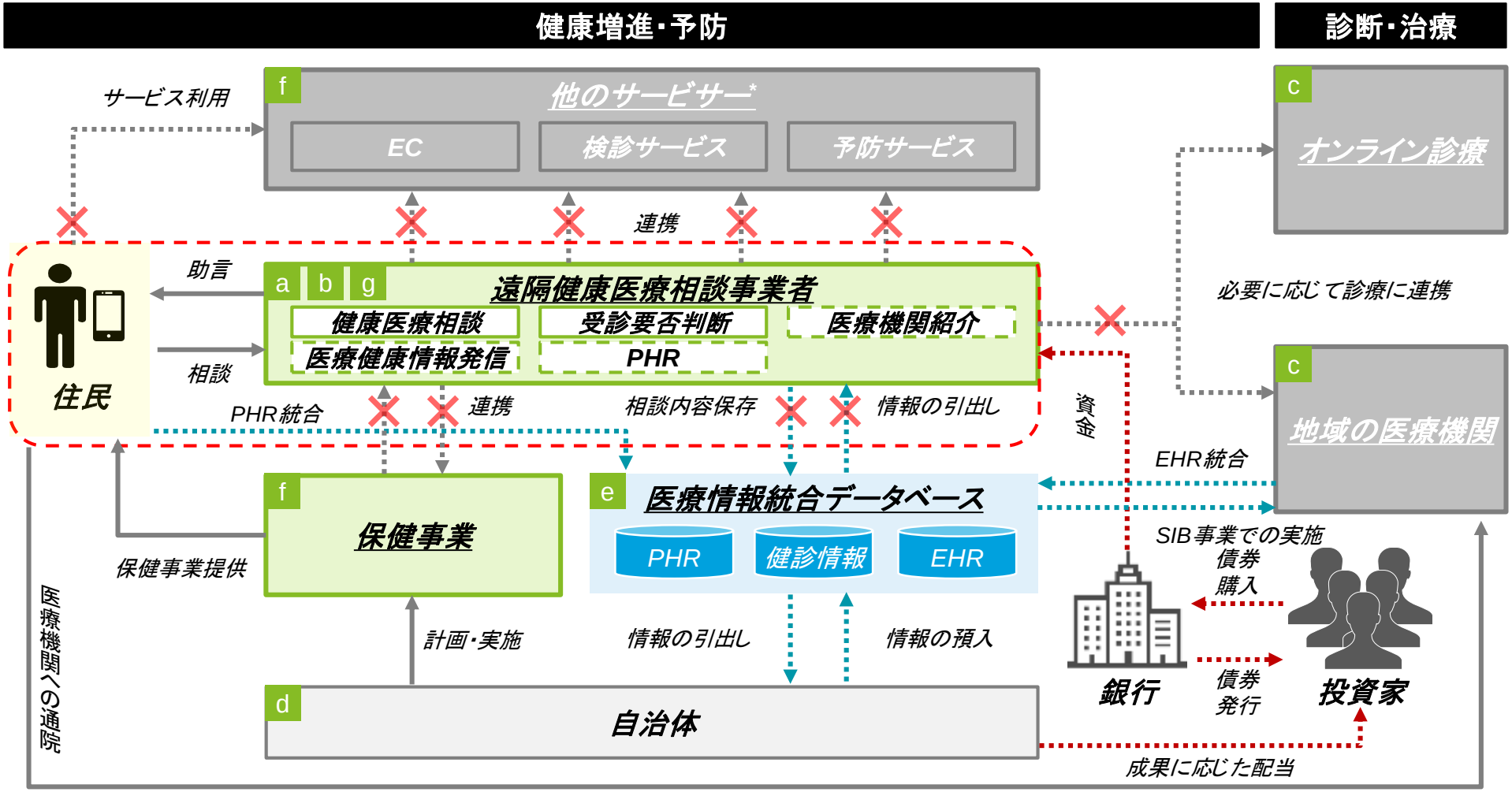
	求められる要件	現状の対応状況	要件充足に向けた課題
利用促進	h プロアクティブな利用者サポート	■ 利用者からの相談を前提としたリアクティブなサービス設計	■ 利用者が相談を必要とするタイミングの把握が困難
提供内容の深化	c サービス内のデータ収集・共有	■ 事業者では利用者属性及び相談内容等の情報を集積 ■ 企業には利用者属性といった一部情報を共有しているが、相談内容等の悩みの中身や、サービス利用により悩みが解消されたか把握が困難	■ 企業に詳細データの共有ニーズがあることを事業者側が把握していない ■ サービス利用データの企業・健保への共有に関する利用者への同意取得が困難
	d 医療/健康情報との連携した個別化サービス	■ 規制に則り、医行為に相当しない範囲内での一般的な医学・健康情報の提供及び医学的助言を提供	■ 現状の規制下（オンライン診療の適切な実施に関する指針）においては、個別性の高い医学的助言は禁止されている
	e 他の社内施策・サービスとの連携	■ 企業・健保が実施している他の社内施策等との連携は未実施	■ 事業者側でのサービス設計が不十分

③自治体（B2G2Cモデル）

自治体向けビジネスモデルの実現に向けて、健康医療相談機能以外の自治体の求めるサービス要素を実装していくことが重要

自治体向け遠隔健康医療サービスの全体像

【凡例1】a:重点領域 b:エビデンス c:医師会等の連携 d:データ共有 e:他データ統合 f:他サービス連携 g:インフラ整備



【凡例2】→:サービスの流れ ⇢:情報の流れ ⇢:金流 :予防サービス :サービス機能 :一部事業者のみ提供しているサービス機能 :データベース :従来のサービス :未カバー領域

*:内製化及びアウトソースによる提携のいずれの形態も取り得る

自治体向けのビジネスモデル実現に向けて、要件の充足を阻む各種課題への対応が必要となる

自治体向けビジネスモデル実現に向けた要件と課題 (1/3)

提供範囲を広げる

求められる要件	現状の対応状況	要件充足に向けた課題
a 重点領域との一致	■ 遠隔健康医療相談サービスの導入は「周産期/小児」「へき地医療」といった医療資源不足が顕在化している領域が中心となっている模様 ■ 医療費要素の強い領域で同じくニーズの高い生活習慣病、がん用途での展開を広げられる可能性がある	■ 生活習慣病、がん領域におけるサービス導入効果のエビデンスが確立されていない ■ 現行規制下では、個別化された助言が必要な生活習慣病、がん領域ではPHRデータと組み合わせた助言ができず価値に限界
b 効果に関するエビデンス	■ 業界全体として遠隔健康医療相談サービス効果に関するエビデンス構築に向けた動きは途上の段階 ■ 一部、遠隔健康医療相談事業者において、サービスを通じた住民のQOL改善の検証に着手中	■ 遠隔健康医療相談における効果実証方法に前例が少ない ■ エビデンス構築に向けた投資への資金・人材等のリソースに余力がない ■ 事業者に効果実証に必要なデータ基盤が整っていない(データ量、種類、期間等) ■ 一般的な助言の範囲でのエビデンス確立が困難な可能性
c 地域医師会等からの同意・賛同・連携	■ 遠隔健康医療相談サービス導入には地域の医師会等との連携が重要であるが、現状は各自治体の担当者が独力で連携	■ サービス効果が実証されていない ■ 医療機関との間において健康医療相談の内容の連携がなされていない ■ 事業者による医師会等への説明に向けた自治体への連携・支援の不足

出所：自治体、事業者ヒアリング結果等をもとに、デロイト整理

自治体向けのビジネスモデル実現に向けて、要件の充足を阻む各種課題への対応が必要となる

自治体向けビジネスモデル実現に向けた要件と課題 (2/3)

提供内容を深める

	求められる要件		現状の対応状況	要件充足に向けた課題
d	サービス内のデータ収集・共有	データ収集	■ 事業者では利用者属性及び相談内容等の情報を集積している ■ エビデンス構築が可能なレベルでの利用データの数量、項目、収集期間を確保はまだ時間を要する状況	■ 事業者がエビデンス構築に向けたデータ収集が必要と認識していない ■ 利用データを保有するだけのセキュリティ担保及び基盤構築コストに耐えられない
		データ共有	■ 自治体には利用アンケート結果、利用者属性といった一部情報のみ共有 ■ 一方、相談内容は共有されないため、自治体側には住民の悩みの中身や、サービス利用により悩みが解消されたか見えない	■ 自治体に詳細データの共有へのニーズがあることを事業者側が把握していない ■ サービス利用データの自治体への共有に関する利用者への同意取得が困難
e	その他医療・健康情報との紐づけ	データ連携	■ 連携を目的とした共通のデータ基盤がない ■ 自治体が保有する健診データ等の住民の医療・健康情報との連携は未実施	■ 個別化した助言の提供が困難なため、事業者側に健診データ等を取得するインセンティブが欠如 ■ 自治体毎に保有する健診データ等のフォーマットが異なるため連携にコストがかかる
		データ分析提供	■ サービス利用前後での健診データ等の変化といった住民の健康状態の分析は未実施 ■ サービス利用前後での地域の医療費や医療機関受診数の変化といった分析は未実施	■ 健康医療相談サービス内のデータ数量、項目、収集期間が不十分なため、データを連携しても分析できる状態ではない ■ 事業者側に自治体へのデータ分析サービスを実施するためのリソースがない

出所：自治体、事業者ヒアリング結果等をもとに、デロイト整理

自治体向けのビジネスモデル実現に向けて、要件の充足を阻む各種課題への対応が必要となる

自治体向けビジネスモデル実現に向けた要件と課題 (3/3)

提供内容を深める

	求められる要件		現状の対応状況	要件充足に向けた課題
f	他サービス・保健事業との連携	他サービスとの連携	■ 業界全体として健康医療相談サービス単体での提供に留まっている傾向 ■ 一部事業者において医療機関の紹介やECといったサービスは展開	■ EC、予防サービス等拡充に向けた投資余力がない(内製、アウトソース問わず) ■ 事業者側が予防サービスのパートナー候補とのコネクションを有していない ■ 地域の医療機関との連携に向けた同意が取得できない
		保健事業との連携	■ 自治体が実施している保健事業との連携はまだ少ない傾向と想定	■ 保健事業連携に対するニーズの認識不足 ■ 保健事業に合わせたカスタマイズを可能とするための健康医療相談以外のサービス機能実装ができていない ■ 健診データ等の連携がないと一部保健事業との連携も困難
g	インフラ整備・サービス周知	インフラ整備	■ 24時間365日対応や回答スピードについては各社一定整備している ■ サービスが行き届いていない住民が存在する	■ サービス利便性を高めた場合、高コスト化してしまう ■ ITを活用していない住民にとっては利用が困難
		サービス周知/利用促進	■ 事業者によるサービス周知方法が限定的なため十分に周知できていない可能性 ■ 事業者によるサービス利用促進は未実施と想定	■ 事業者によるサービス周知及び登録までの自治体への支援が不足 ■ 利用登録を行わない限り、事業者側からの利用者への接点を持つことができない

出所：自治体、事業者ヒアリング結果等をもとに、デロイト整理

4. ビジネスモデル実現に向けた示唆
（課題解決に向けた取組み）

ビジネスモデル実現に向けた示唆に関する調査サマリ

■ **ビジネスモデルの示唆（課題解決に向けた取組み）検討のアプローチ**

✓ 新たなビジネスモデルに必要な要件充足に関する課題を整理の上、課題解決に向けた今後の取組みに関する検討を実施

■ **新たなビジネスモデル実現に向けた今後の取組み**

✓ 課題1：個別化された助言の禁止
- 遠隔健康医療相談サービスに係るガイドラインの作成・ルール整備

✓ 課題2：データ連携共有基盤の欠如
- 企業・健保、自治体等が保有するデータ基盤との連携可能なサービスの構築等

✓ 課題3：顧客/利用者ニーズ課題の把握不足
- カスタマーサクセスに関連した取組みの実施

✓ 課題4：UI/UX及びサービス設計が不十分
- ニーズ・課題把握を踏まえたサービス設計・UI/UXの見直し

✓ 課題5：投資余力・リソース不足
- 自社のリソースでは対応が困難、内製化が難しい領域に関して、他の事業者と連携したエコシステムの構築

✓ 課題6：サービスに係るエビデンスが未確立
- B2B2C、B2G2Cマーケットへの導入促進に向けた遠隔健康相談サービスに係るエビデンス構築に係る取組みの実施

✓ 課題7：利用者/ステークホルダー連携サポート不足
- サービスの導入担当者（人事・総務/自治体担当課）と連携したサービスの利用促進・効果の実現に向けた取組みの拡充

✓ 課題8：消費者が安全にサービスを選択できる制度の欠如
- 民間企業主導での業界団体設立により、業界共通の課題に対して企業の垣根を越えた取組みを加速

新たなビジネスモデルに必要な要件充足に関する課題を整理の上、課題解決に向けた取組みを検討

再掲：新たなビジネスモデル実現に向けた課題・示唆の検討アプローチ

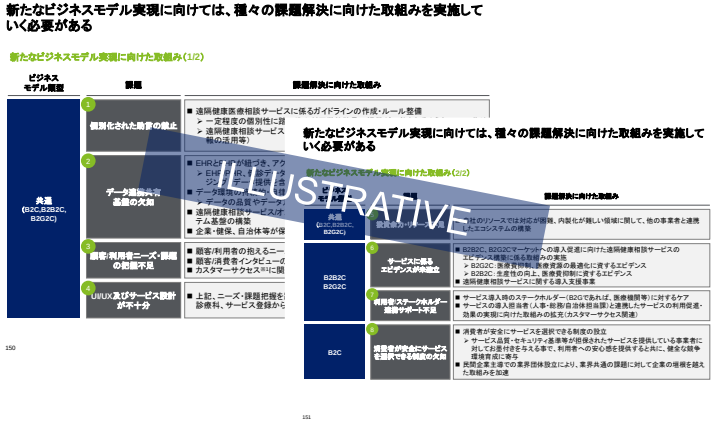
新たなビジネスモデル実現に向けた課題の整理

- 新たなビジネスモデル（B2C、B2B(G)2C）の実現に必要な要件に対して、現状の事業者の実態をベースに評価を実施
- 上記の検討に基づいて、各ビジネスモデルの要件充足に向けた課題を検討し、ビジネスモデル共通/固有の課題を整理

課題解決に向けた取組み（示唆）

次頁以降

- 左記、新たなビジネスモデルの実現に向けた課題に対して、今後の取組みを検討



新たなビジネスモデル実現に向けては、種々の課題解決に向けた取組みを実施していく必要がある

新たなビジネスモデル実現に向けた取組み（1/2）

ビジネスモデル類型	課題	課題解決に向けた取組み
共通（B2C,B2B2C, B2G2C）	1 個別化された助言の禁止	■ 遠隔健康医療相談サービスに係るガイドラインの作成・ルール整備 ➢ 一定程度の個別性に踏み込んだ医学的助言の提供が可能となるようなルール作り ➢ 遠隔健康相談サービスの実施可能行為の具体化・明確化（PHR等の医療・健康情報の活用等）
	2 データ連携共有基盤の欠如	■ EHRとPHRが紐づき、アクセス可能なデータ環境整備 ➢ EHR/PHR、健診データ等の標準化。データを活用可能な状態にするためのクレンジング。データ提供を含めデータ基盤運用に対する貢献へのインセンティブ設計 ■ データ環境の持続的・自律的な運用を支える仕組み作り ➢ データの品質やデータアクセス・活用方法等に関するルール整備 ■ 遠隔健康相談サービス/オンライン診療等、サービス間のデータ共有が可能となるシステム基盤の構築 ■ 企業・健保、自治体等が保有するデータ基盤との連携可能なサービスの構築
	3 顧客/利用者ニーズ・課題の把握不足	■ 顧客/利用者の抱えるニーズ・課題を捉えるための大規模消費者調査 ■ 顧客/消費者インタビューの実施 ■ カスタマーサクセス※1に関連した取組みの実施
	4 UI/UX及びサービス設計が不十分	■ 上記、ニーズ・課題把握を踏まえたサービス設計・UI/UXの見直し（回答スピード、対応診療科、サービス登録から利用までの導線、利用促進サポート等）

新たなビジネスモデル実現に向けては、種々の課題解決に向けた取組みを実施していく必要がある

新たなビジネスモデル実現に向けた取組み（2/2）

ビジネスモデル類型		課題	課題解決に向けた取組み
共通（B2C,B2B2C, B2G2C）	5	投資余力・リソース不足	■ 自社のリソースでは対応が困難、内製化が難しい領域に関して、他の事業者と連携したエコシステムの構築
B2B2C B2G2C	6	サービスに係るエビデンスが未確立	■ B2B2C、B2G2Cマーケットへの導入促進に向けた遠隔健康相談サービスのエビデンス構築に係る取組みの実施 ➢ B2G2C：医療費抑制、医療資源の最適化に資するエビデンス ➢ B2B2C：生産性の向上、医療費抑制に資するエビデンス ■ 遠隔健康相談サービスに関する導入支援事業
	7	利用者/ステークホルダー連携サポート不足	■ サービス導入時のステークホルダー（B2Gであれば、医療機関等）に対するケア ■ サービスの導入担当者（人事・総務/自治体担当課）と連携したサービスの利用促進・効果の実現に向けた取組みの拡充（カスタマーサクセス関連）
B2C	8	消費者が安全にサービスを選択できる制度の欠如	■ 消費者が安全にサービスを選択できる制度の設立 ➢ サービス品質・セキュリティ基準等が担保されたサービスを提供している事業者に対してお墨付きを与える事で、利用者への安心感を提供すると共に、健全な競争環境育成に寄与 ■ 民間企業主導での業界団体設立により、業界共通の課題に対して企業の垣根を越えた取組みを加速

業界団体設立により、業界発展に寄与する施策を企業の垣根を越えて取組む事を加速させると共に、新たなビジネスモデルの構築に向けたエコシステム創りをサポート

遠隔健康相談事業における業界団体設立のメリット

**今後、包括的な個別性の高いヘルスケアソリューションの構築を目指す上では
PHRサービス、オンライン診療サービス等の関連事業者が一体となって業界団体を
設立することが理想的だと考えられる（中長期的取組みとして想定）**

1 **業界発展に寄与する取組みを加速**	■ 今後、遠隔健康相談サービスのガイドライン・ルール策定等を進めて行く事に際して、事業者の意見を効率的に吸い上げる事が可能となると共に、サービス品質向上等の業界共通で必要となる施策を、企業の垣根を超えて取組む事を加速
2 **エコシステム形成の促進**	■ 新たなビジネスモデル構築に向けて、自社のリソースでは対応が困難、内製化が難しい領域に関して、他の事業者と連携したエコシステムの構築を促進し、各社の事業発展に寄与
3 **遠隔健康相談サービスの高度化に向けた議論の促進**	■ 遠隔健康相談サービスの高度化に向けて必要となる議論を促進 （例：PHRデータの活用等） ■ 関係省庁等と連携し、遵守すべきルールの整備や、ガイドラインの策定等を検討し安心した遠隔健康医療相談サービスを提供

調査項目（2）
遠隔健康相談や健康管理等での
適正なPHRサービスの活用にむけた調査

1. 調査サマリ

■ **外部環境の分析と課題の整理（目次項目2）**

✓ 日本では、個人の健康意識の高まりやCOVID-19の影響による事業環境拡大の兆しは見えつつも、市場が十分に拡大していない
✓ 経産省等は、成功事例調査等により各種課題への対応を進めてきているが、海外との市場規模の差は依然大きい状況
✓ このような中、国内外状況分析及び事業者等への調査により、事業者が引き続き抱えている課題のうち、①活用できるデータへのアクセス、②必要な水準のサービス品質の担保の2課題こそが、優先的に解決すべき課題であると判明

■ **上記主要課題に対する取組の調査（目次項目3）**

✓ 諸外国のうち、特に日本における優先2課題を踏まえ、データの利活用環境及び品質担保を含むサービス推進に係る取組状況の観点から評価した結果、Best Practiceとして参照すべき国は英国
✓ 同国では、PHRの有効活用の基盤となるデータ環境整備と、サービス品質の担保をともに政府が制度的に推進
✓ また、日本国内では、サービス品質等の担保のために認証制度を活用することも一般的であり、審査基準、審査方法、認証を適切なものにするための組織やプロセスのあり方及び制度の普及策、の4観点について対象や状況に即して整えた認証制度によりサービスの安全性・信頼性等を担保

■ **課題解決に対する示唆（目次項目4）**

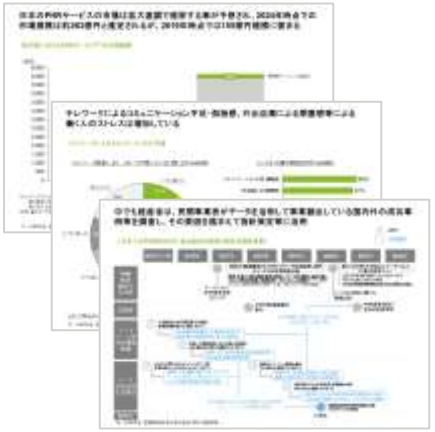
✓ PHR利活用環境を整備していくに当たり、活用できるデータにPHR事業者がアクセスできる仕組みの構築及びサービス品質が担保される仕組みの構築が必要である
✓ 短中期的施策としては、データアクセス・エビデンス構築・リードカスタマー確保までの立ち上がりに関する一貫したサポート、品質管理ルール・体制作り支援の2つの施策が考えられる
✓ また、サービス品質の担保に関しては、事業者と連携した認証制度を活用することも一案

外部環境を踏まえ、国内外比較により現状を仮説を導出。ヒアリングにより仮説検証・課題優先付けをした上、他国の先進事例を参照しつつ必要な今後の施策を検討した

全体検討アプローチ

外部環境分析

■ 国内外の市場環境、COVID-19による影響、国内制度動向を分析し、PHRをめぐる現状を把握



現状における課題仮説の導出

■ 市場規模の大きい米国における事業者の分布を日本国内の事業者分布と対比し、両者の相違をもたらす課題仮説を導出

ヒアリング等による解決すべき優先課題の特定

■ ヒアリング・アンケートにより課題仮説を検証（合計31主体から回答）

■ 課題の構造を明らかにした上、優先的に対応すべき課題を特定

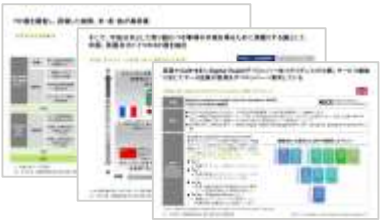
今後実施すべき施策検討

成功事例調査 / 日本への示唆導出 / Next Action

■ 左記で抽出された重要課題に関して、PHRの利活用が進む諸外国（7か国）、国内他領域の取組整理

■ 国内の実態も踏まえ、目指す方向、そのために必要な施策を短中長期で検討

〔*PHR活用で先行する英国の事例*〕



参照

〔*我が国で必要となる施策検討*〕

2. 外部環境の分析と課題の整理

- ✓ 日本では、個人の健康意識の高まりやCOVID-19の影響による事業環境拡大の兆しは見えつつも、市場が十分に拡大していない
- ✓ 経産省等は、成功事例調査等により個別の課題への対応を進めてきているが、海外との市場規模の差は依然大きい状況
- ✓ このような中、国内外状況分析及び事業者等への調査により、事業者が引き続き抱えている課題のうち、①活用できるデータへのアクセス、②必要な水準のサービス品質の担保の2課題こそが、優先的に解決すべき課題であると判明

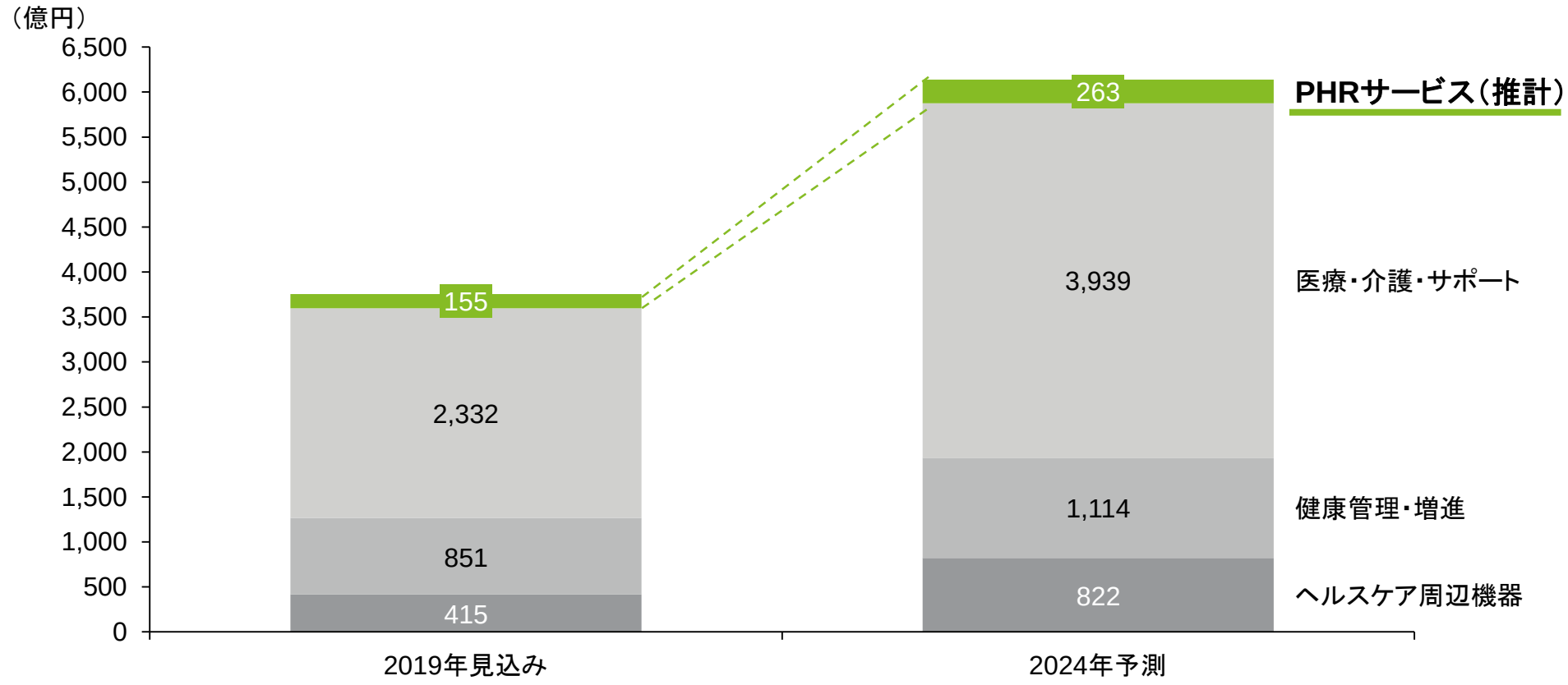
(1) 市場分析・業界概要

- ✓ PHRサービスに関し、国内では健康意識の高まりやCOVID-19の影響を受けながらも市場規模が伸び悩む一方で、海外では市場が拡大している
- ✓ 国内では、これまで経産省、総務省及び厚労省により成功事例調査等の政策が展開され、各種課題への対応を進めてきているが、直近でも市場規模には海外と大きな開きが認められる

①国内のPHRサービス市場の状況

日本のPHRサービスの市場は拡大基調で推移する事が予想され、2024年時点での市場規模は約263億円と推定されるが、2019年時点では155億円規模に留まる

我が国におけるPHRサービス※1の市場規模

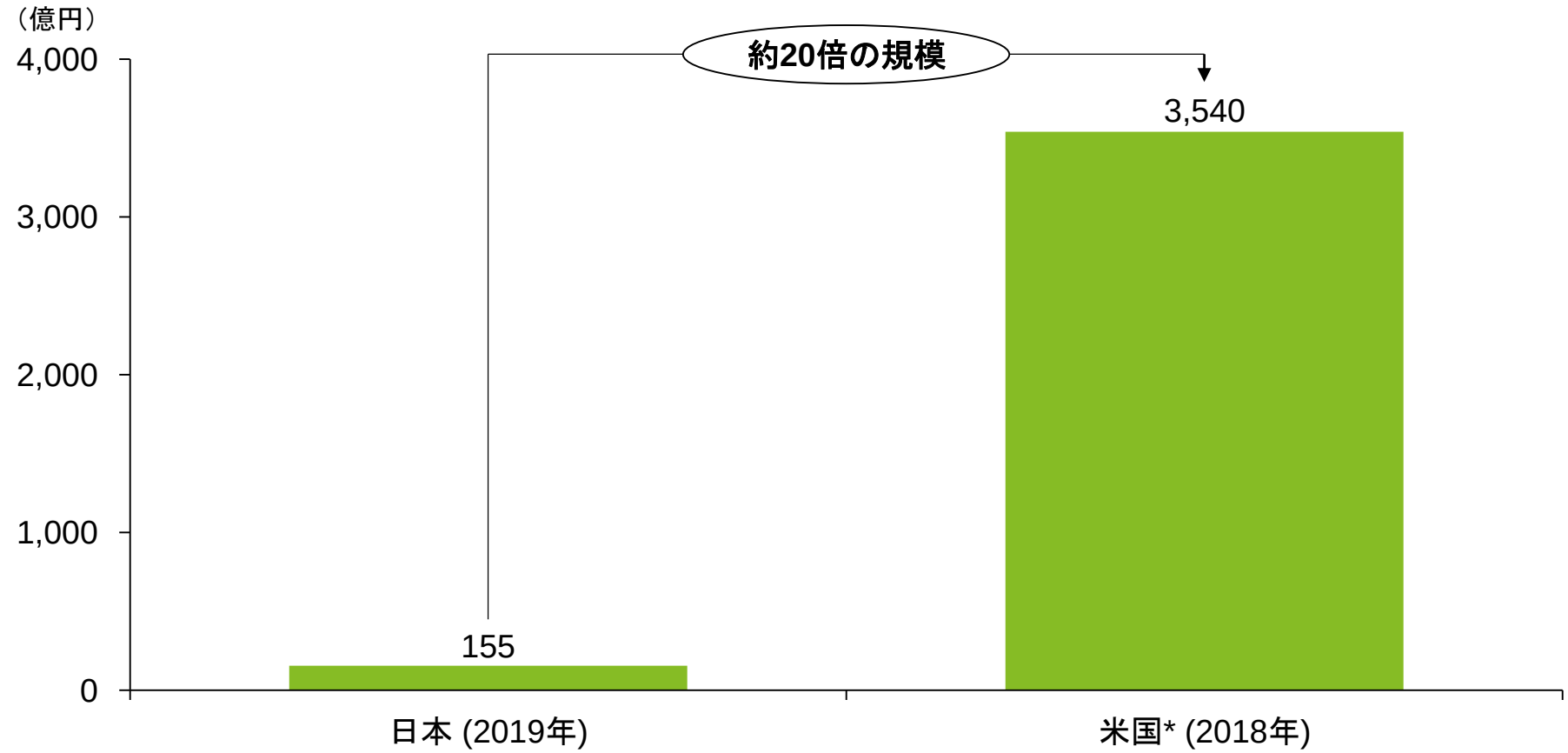


※1：ウェアラブル端末の活用やAI／IoTの活用により高機能化／高付加価値化が図られるヘルスケアサービス／システム、機器市場について、出典元における「健康管理・増進」「医療・介護・サポート」「ヘルスケア周辺機器」の3カテゴリーの市場規模のうち、「PHR関連システム」が含まれる「医療・介護・サポート」の合計を、構成要素である15品目（PHR関連システム、遠隔診療サービス、簡易検査サービス等）で割ることで推計

出所：富士キメラ総研『ウェアラブル／ヘルスケアビジネス総調査 2020』 プレスリリースよりデロイト作成

一方で、米国では治療アプリも含め目的を絞り込んだ高付加価値なPHRサービスが多数存在することで、日本の約20倍の市場規模に成長している

PHRサービス※1の市場規模の比較(日本・米国※2)



** 米国の市場規模には保険償還された治療アプリを 含む*

※1：ウェアラブル端末の活用やAI／IoTの活用により高機能化／高付加価値化が図られるヘルスケアサービス／システム、機器市場について、出典元における「健康管理・増進」「医療・介護・サポート」「ヘルスケア周辺機器」の3カテゴリーの市場規模のうち、「PHR関連システム」が含まれる「医療・介護・サポート」の合計を、構成要素である15品目（PHR関連システム、遠隔診療サービス、簡易検査サービス等）で割ることで推計

※2：PHRサービスの市場が拡大している代表国である米国との比較を通じて、普及課題を考察

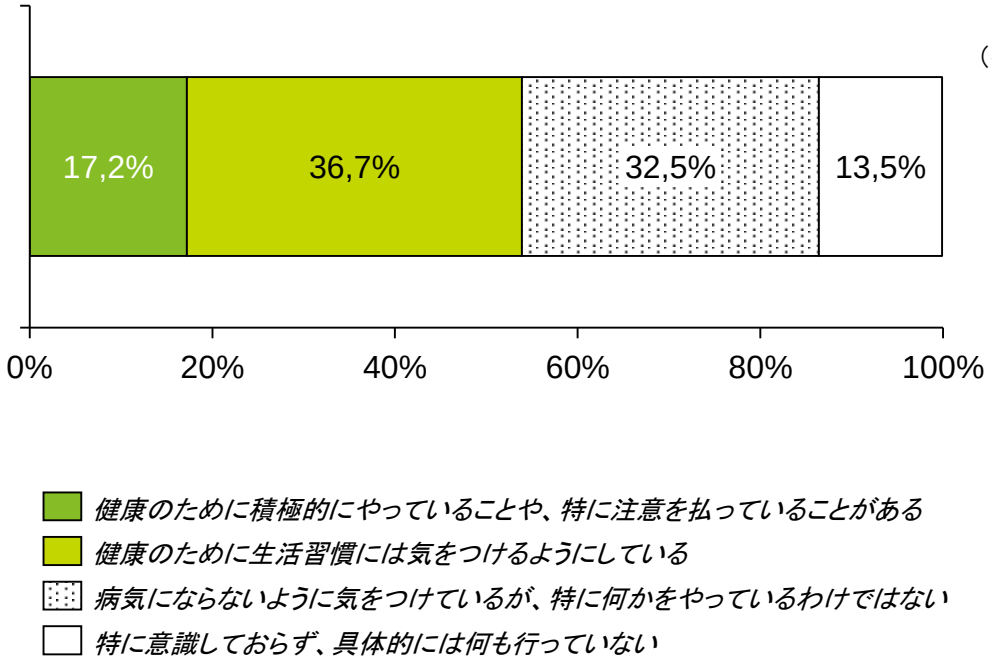
出所（日本）：富士キメラ総研『ウェアラブル／ヘルスケアビジネス総調査 2020』 プレスリリースをもとに、デロイト作成

（米国）：Fortune Business Insights https://www.fortunebusinessinsights.com/mhealth-apps-market-102020

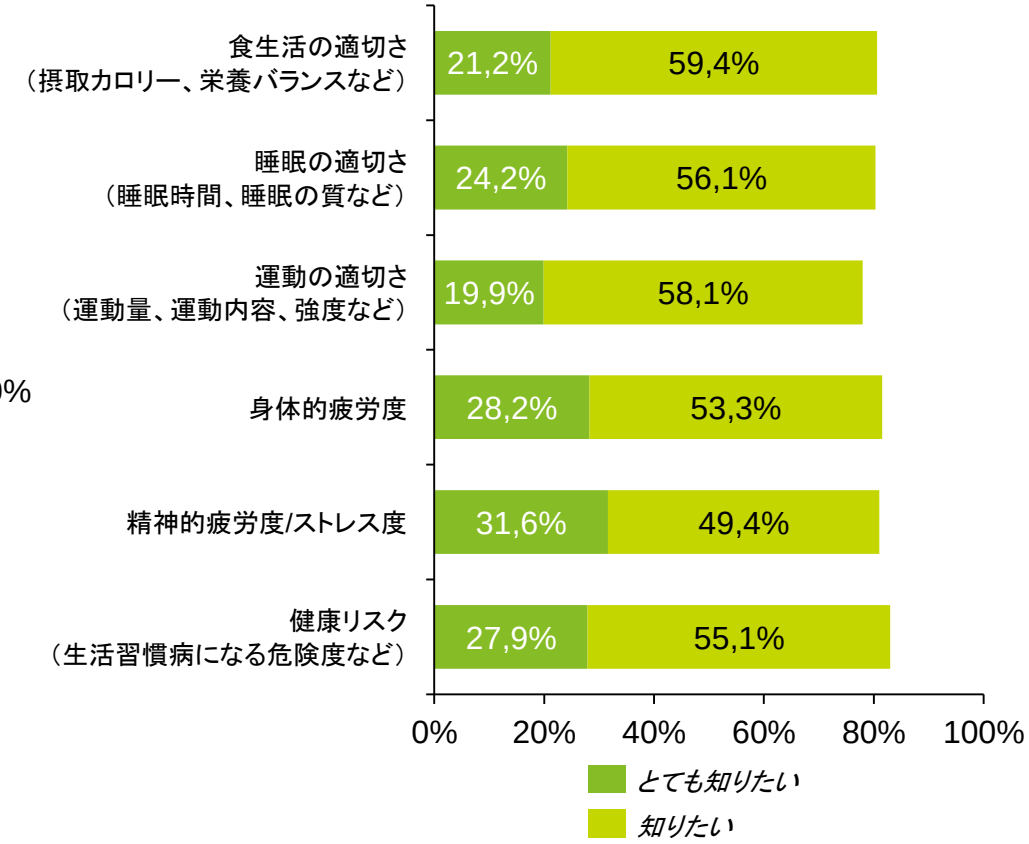
半数以上の人が健康に気を付け生活をしていると回答しており、8割以上の人が健康に関する自分自身の情報について知りたいと考えている

健康増進に対する消費者ニーズ

健康に気を付けるよう意識しているか（n=5,000）



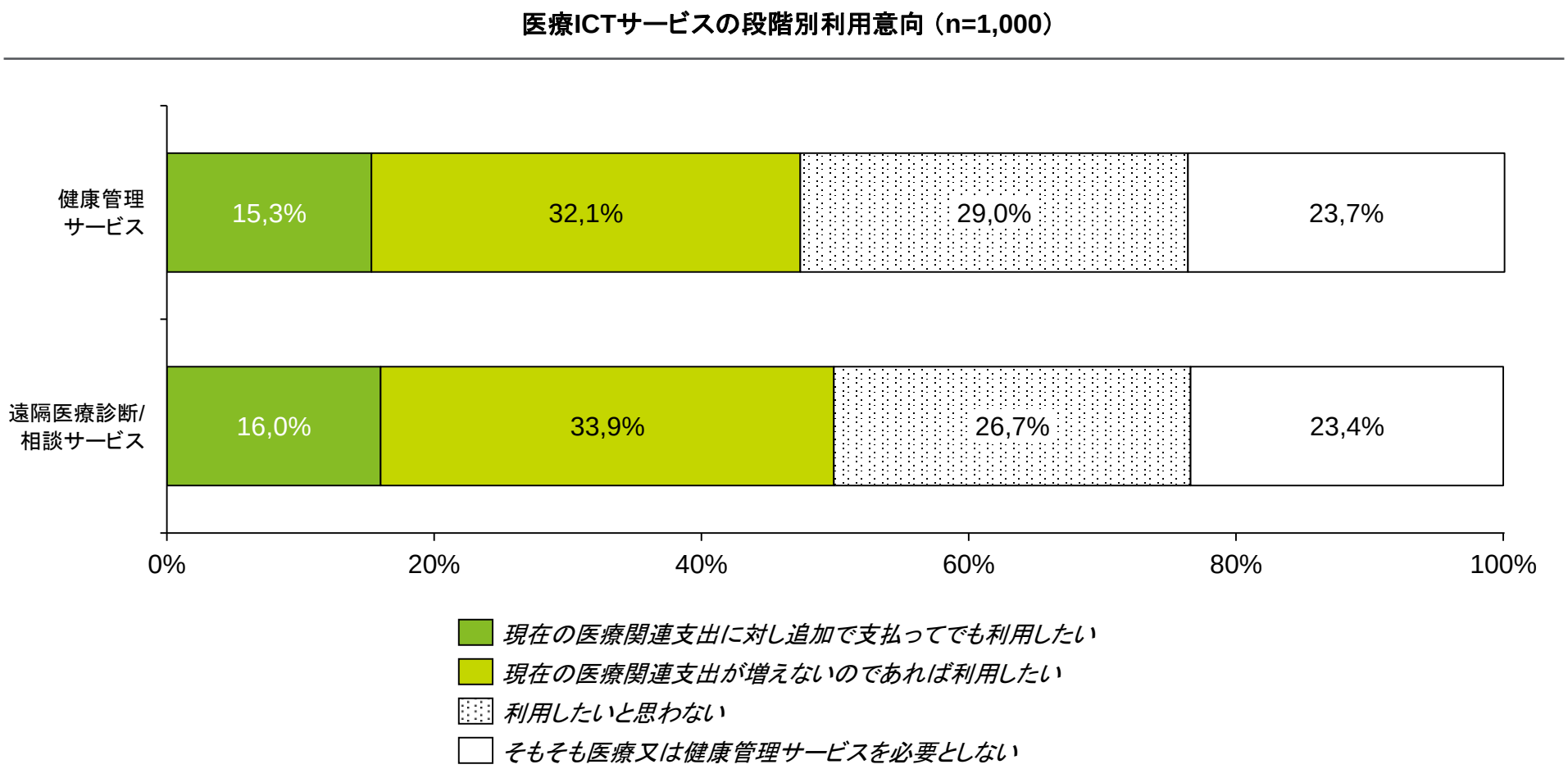
健康に関して知りたい自分自身の情報（n=30,000）



出所：厚生労働省「健康意識に関する調査」(2014年8月) 及び三菱UFJリサーチコンサルティング「健康関連サービス動向の整理」(2017年9月)をもとに、デロイト作成

消費者の半数程度の人が健康関連サービスの利用意向があり、利用意向のある人の3分の1の程度の人が、現在の支払額に追加しても良いと考えている

健康関連サービスに対する利用意向

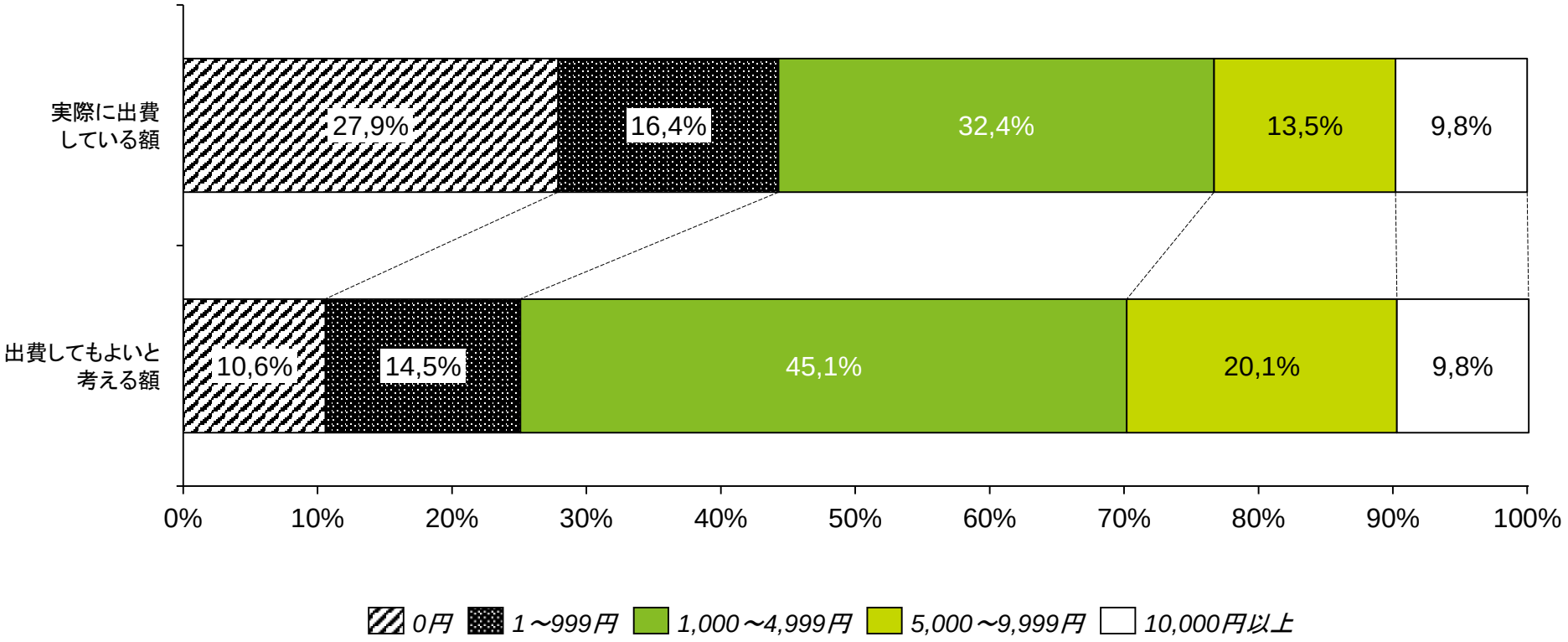


出所：総務省「平成28年版情報通信白書」をもとに、デロイト作成

健康関連サービスに対する実際の出費額よりも、支払い意思額は高い

健康関連サービスへの支払い意思額

健康関連サービスへの支払い意思額（n=5,000）



※健康関連サービスへの支払い：健康食品やドリンク剤、運動・フィットネスのための施設利用料や運動・健康器具の購入等の費用のことであり、医療費・介護費・薬剤費は含めていない

出所：厚生労働省「健康意識に関する調査」(2014年8月)をもとに、デロイト作成

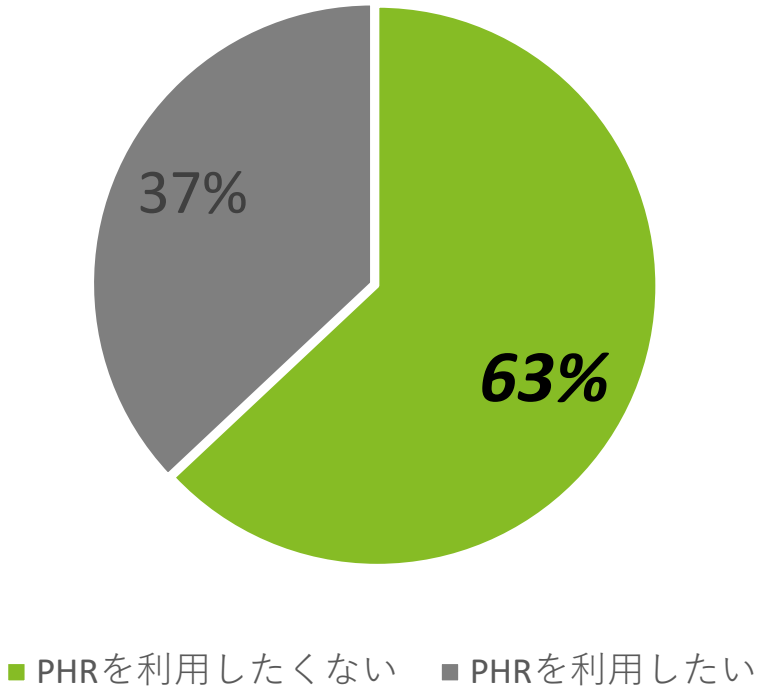
一方生活習慣病患者2,300人のうち、自身の治療状況管理にPHRを利用したいと回答した割合はわずか37%に留まっている

PHRに対する患者の意識レベル

生活習慣病患者のPHR利用意向

高血圧／脂質異常症／糖尿病のいずれかに関する治療薬を1種類以上処方される患者2,307名を対象に調査

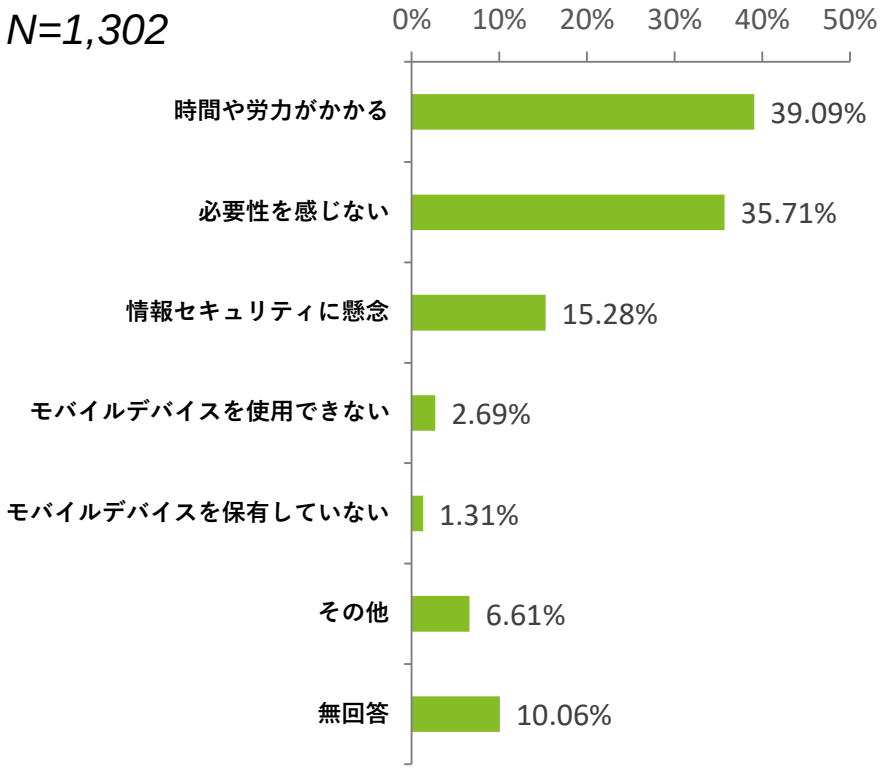
N=2,307



利用しない理由

左記調査において利用しないと回答した患者のうち、1,302名を対象にその理由を調査（重複有り）

N=1,302



出所：J Med Internet Res 2020;22(5):e13866

②直近の環境変化（COVID-19）を踏まえた事業予測

民間企業や自治体において、従業員や市民の健康管理における新たな課題が顕在化しつつありPHRサービスの事業機会となり得るのではないか

新型コロナウィルス感染拡大の影響を踏まえたB2B市場の概況

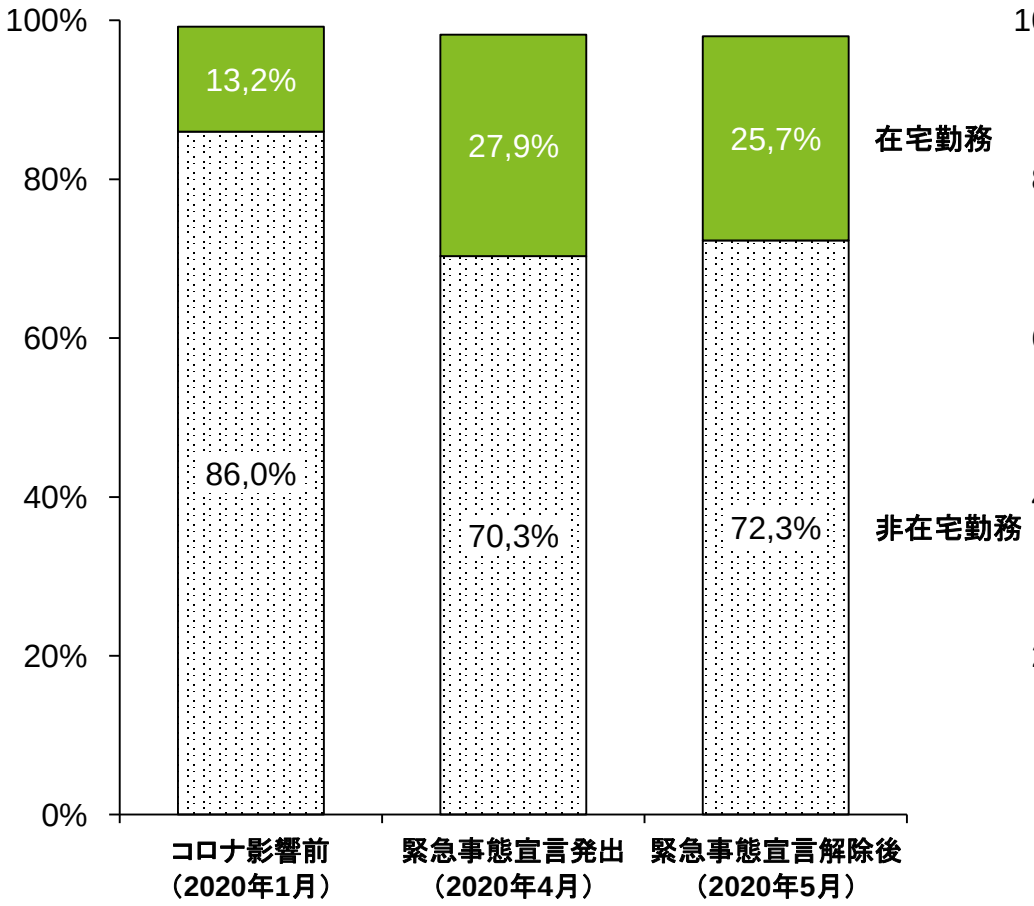
	コロナ禍でのB2B市場の概況	内容
1	テレワークの普及に伴い 健康経営上の新しい課題が生じる	■ 新型コロナウィルスの感染拡大により、大手企業を中心にテレワークが浸透しており、在宅勤務による身体活動量の減少、従業員のメンタル不調が発生 ■ リモートワーク等の働き方が変化する中で、企業としては従業員の「生産性」「身体的健康」、「精神的健康」の維持に関して課題感を持つ
2	厳しい経済環境下においても 一定程度投資が見込まれる	■ 健康経営上の予算額に大きな変動がない企業が多く、一部の企業では予算の増加や新たな施策の導入が進んでいる
3	効率的な健康観察に 関するニーズが拡大・デファクト化	■ 市や保健所による健康観察対象者が増加。効率的な観察のため、PHR記録等のアプリで書面を代替する利用が拡大。更にコロナに限らず、インフルエンザ等での活用・デファクト化を狙う企業も発生 ■ 健康観察時のPHRをAIに分析させることで、マニュアル対応が必要な者を抽出するトリアージを行う利用も。

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

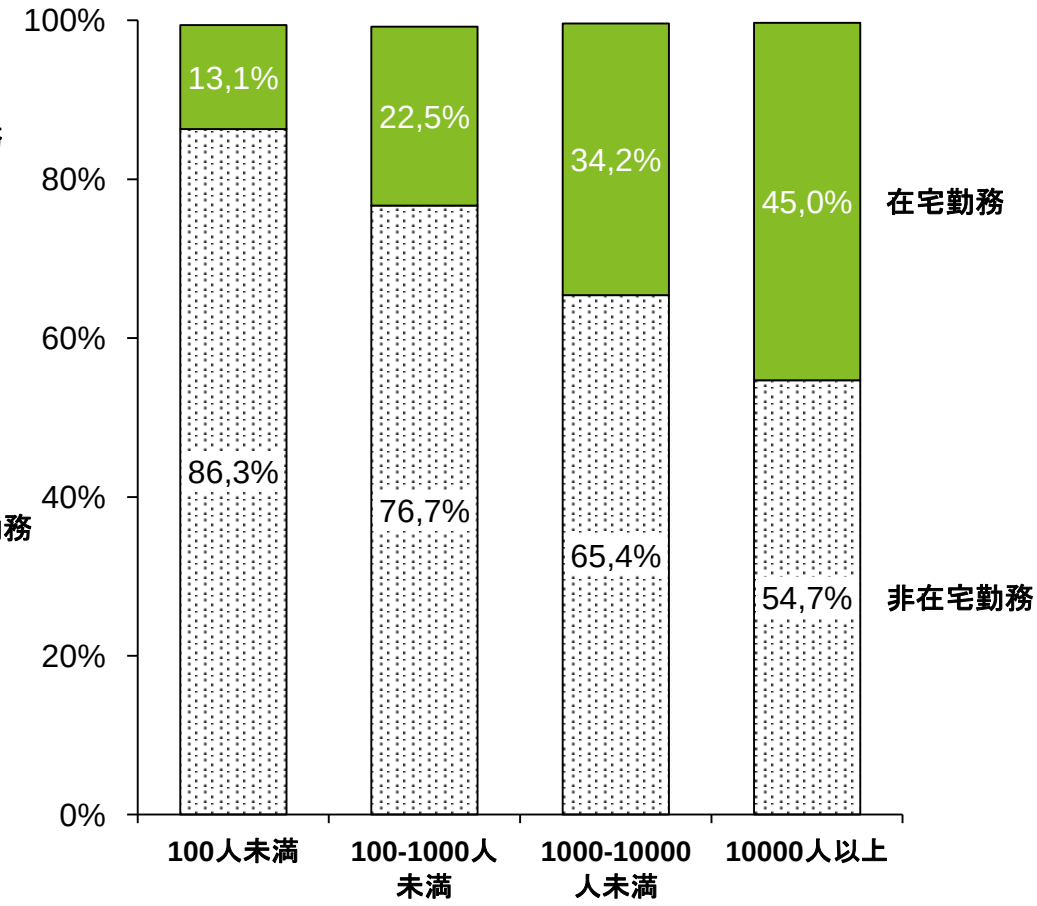
新型コロナウィルスの感染拡大により、大手企業を中心にテレワークが浸透

新型コロナウィルス感染拡大による働き方への影響

テレワーク実施率全国平均の推移※（n= 19,946人）



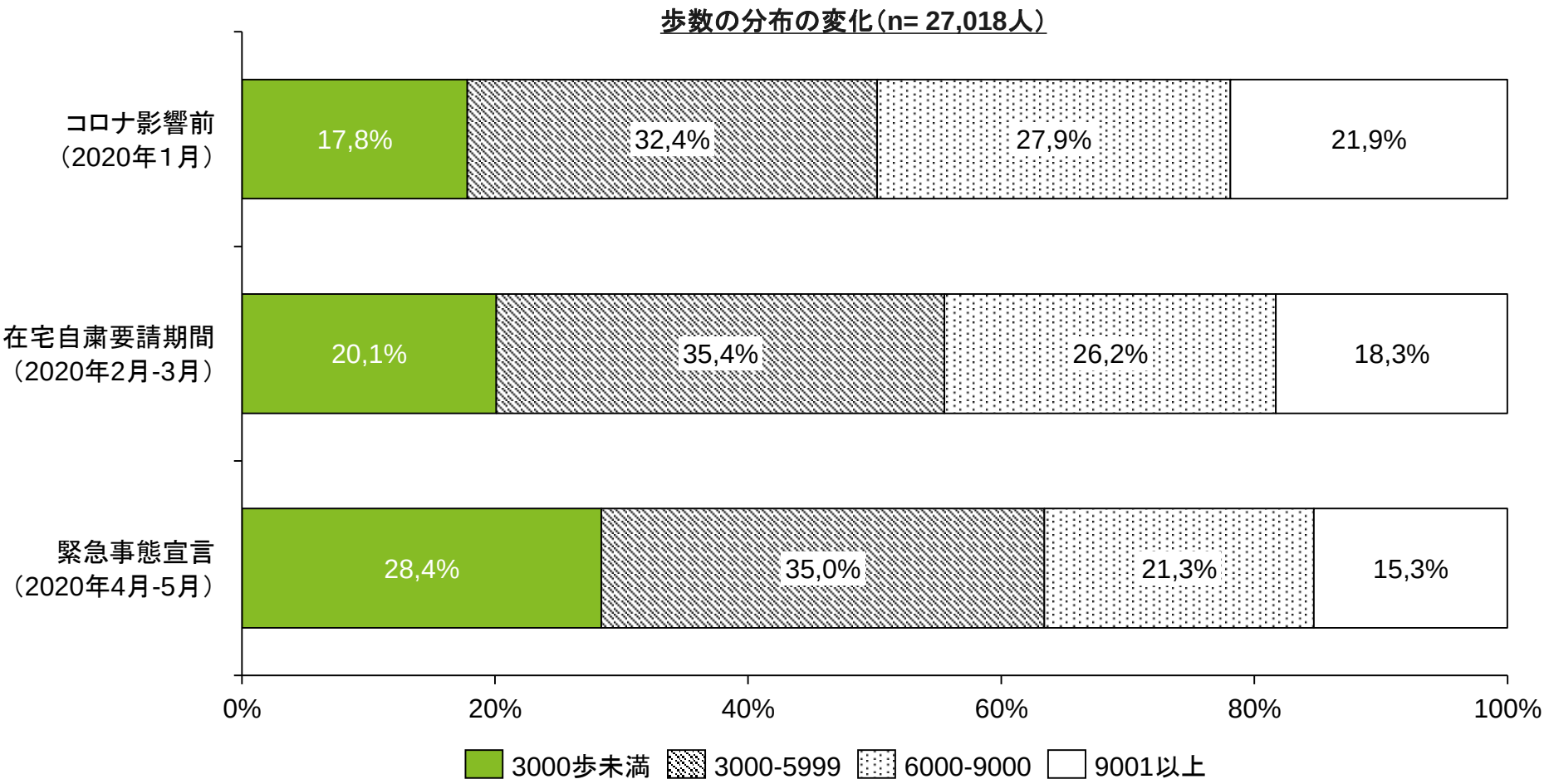
従業員数別のテレワーク実施率※（n= 19,946人）



出所：パーソル総合研究所「第四回・新型コロナウイルス対策によるテレワークへの影響に関する緊急調査」
※数字が合計100%にならないのは、業務自体がなくなったと回答した部分は除いたため

外出自粛はもちろん、在宅勤務による「通勤の減少」「仕事中の移動の減少」が身体活動量の減少に影響を及ぼしていることが推察される

コロナ感染拡大による身体活動量の減少

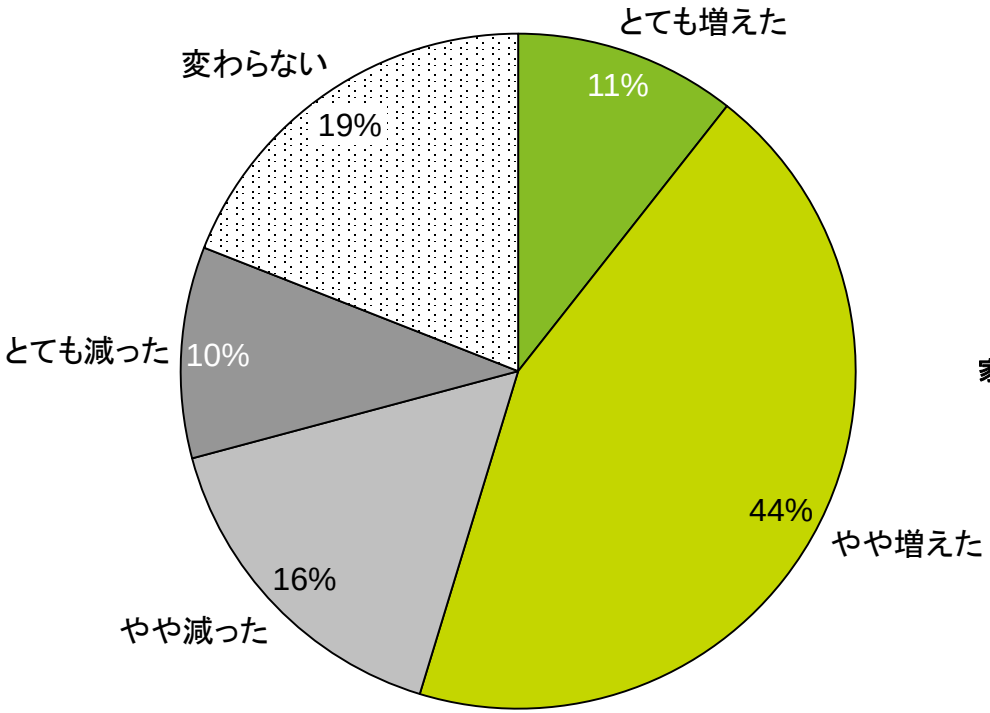


出所：株式会社リンクアンドコミュニケーション「新型コロナウイルス流行下での生活習慣の変化」をもとに、デロイト作成
脚注：平成29年度「国民健康・栄養調査」の結果では、日本人の一日の平均歩数は6,322歩

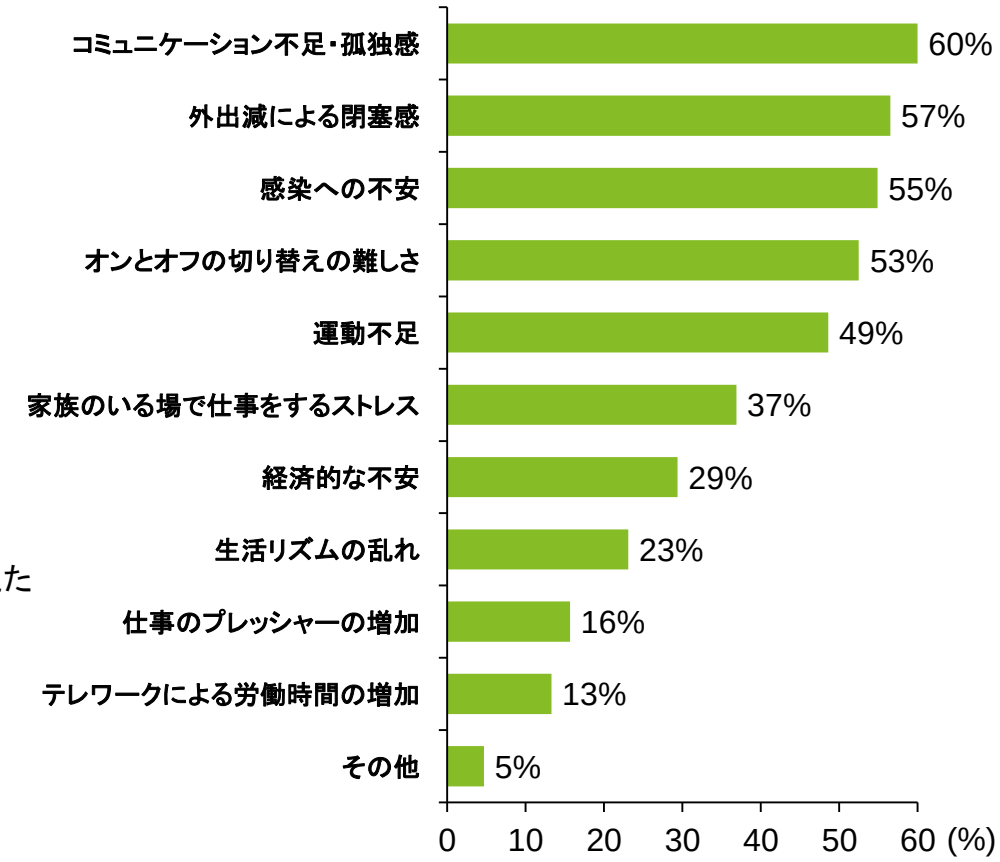
テレワークによるコミュニケーション不足・孤独感、外出自粛による閉塞感等による働く人のストレスは増加している

テレワークによるストレス・メンタル不調

テレワーク推進により、ストレスが増えていると感じるか（n=218）



メンタル不調の要因は何か（n=255）

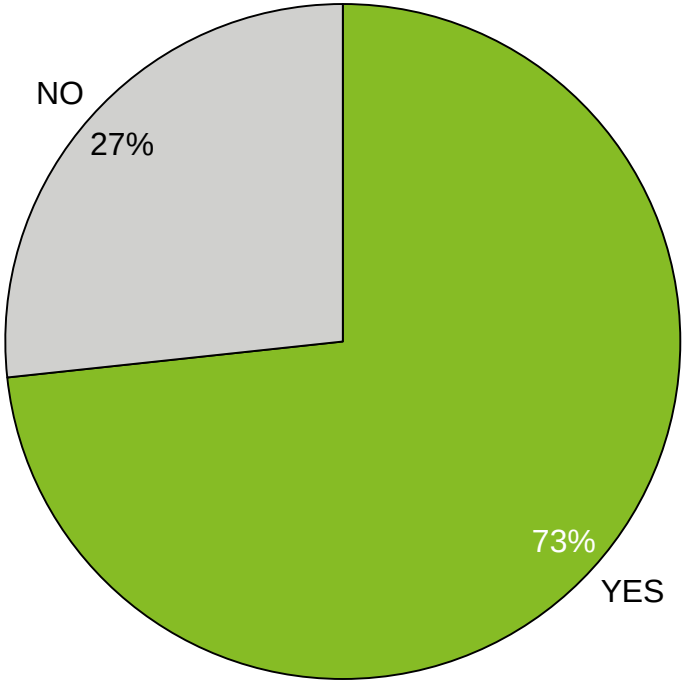


出所：月間総務「2020年メンタルヘルスケアに関する調査」をもとに、デロイト作成

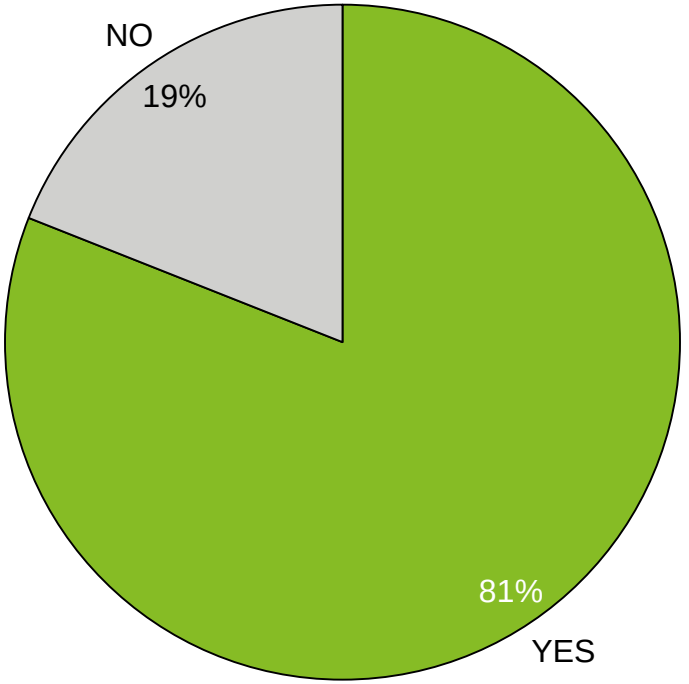
テレワークによる従業員へのメンタルケアの困難さに代表される通り、健康経営を進める上で新たな課題が発生している

メンタルケアの困難さ及び健康経営上の課題

テレワークにより、従業員のメンタルケアがより難しくなったか（n=255）



新型コロナウィルスの流行下において、新たな健康経営上の課題はあるか（n=35）

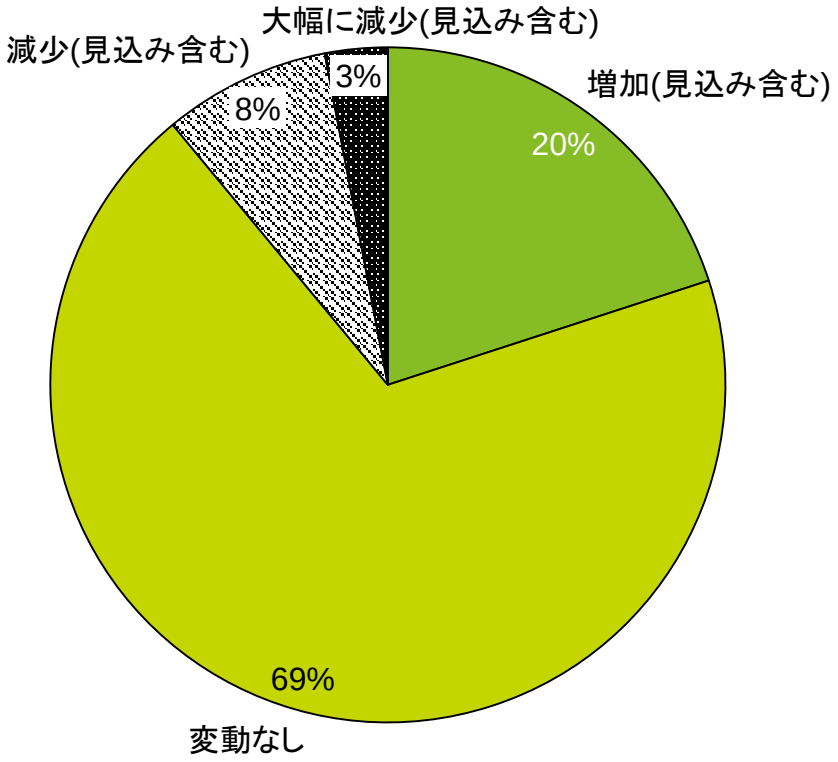


出所：月間総務「2020年メンタルヘルスケアに関する調査」、健康長寿産業連合会「新型コロナウィルス流行化における健康経営の取組み状況」をもとに、デロイト作成

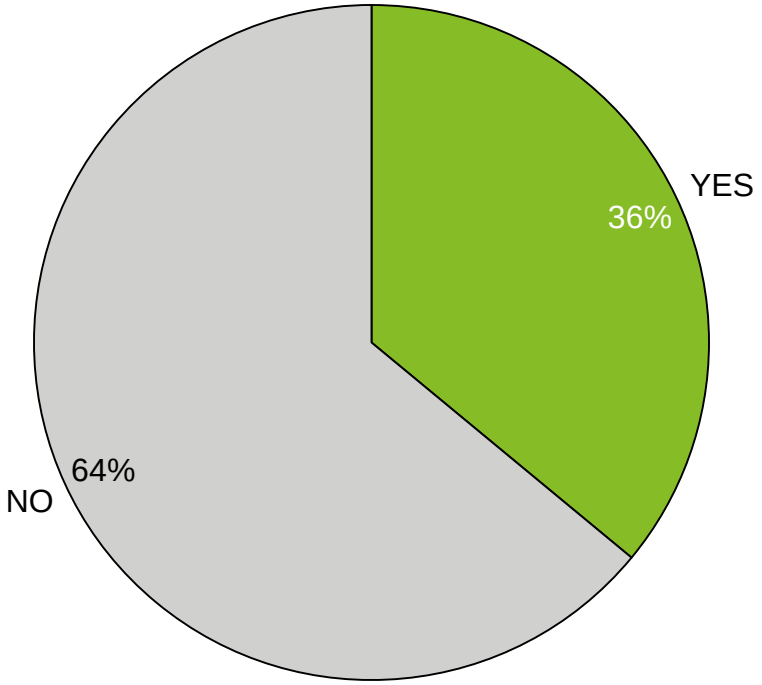
コロナ禍での厳しい経済環境下においても、健康経営上の予算額には大きな変動がない企業が多く、一部の企業では、予算の増加や新たな施策の導入が進んでいる

健康経営における取組みと予算額の変動

新型コロナウィルスの流行を受けて、
健康経営の予算額の変動はあるか（n=39）



新型コロナウィルスの流行を受けて、
健康経営に関する新たな施策等を導入したか（n=36）

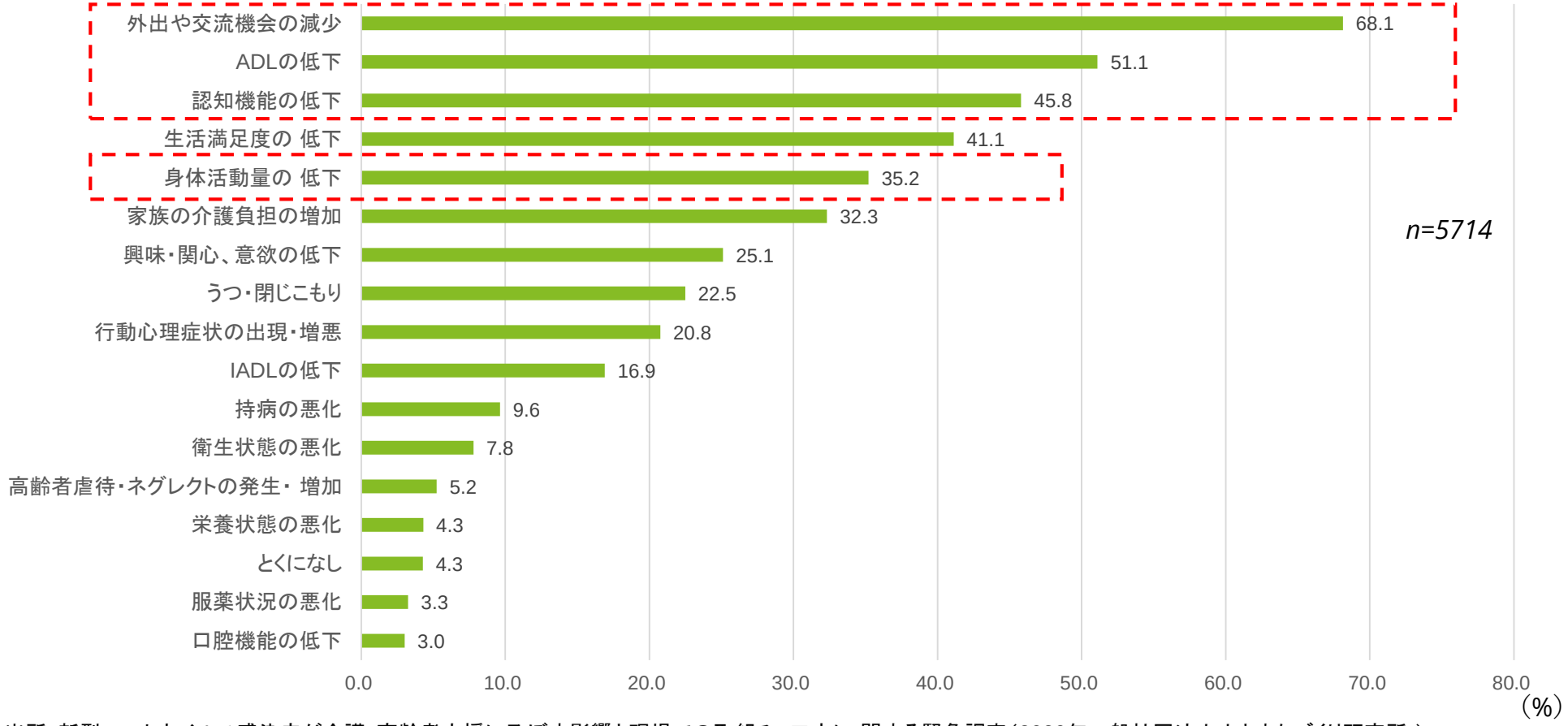


出所：健康長寿産業連合会「新型コロナウィルス流行化における健康経営の取組み状況」をもとに、デロイト作成

【参考】コロナにより介護施設利用者の外出や交流機会が減少し、ADLや認知機能、身体活動量などの低下が見られている

コロナによる介護施設利用者の状況変化

介護施設事業所管理者よりアンケート調査に基づく、コロナの影響による利用者の状態変化やそのリスクの割合



出所：新型コロナウイルス感染症が介護・高齢者支援に及ぼす影響と現場での取組み・工夫に 関する緊急調査（2020年一般社団法人人とまちづくり研究所 ）
https://hitomachi-lab.com/official/wp-content/uploads/2020/06/f9780dfebd9260cfdf1d48cb50c374e2.pdf

（参考）PHRを利用してコロナ対応の健康観察を行う自治体等が拡大中
更に、論文にも引用し、有用性に関するオーソライズも並行して進行

PHRアプリ活用を市で進めた事例

健康観察アプリ『健康日記』のダウンロード数が6万件を突破[2021/1/4]

ヘルステック研究所（本社：京都市　代表：阿部達也）は京都大学との共同研究の成果物である『健康日記』アプリに**コロナ対応健康観察機能を追加**し無料配布。**28都道府県の保健所、自治体や大学、部活、企業で利用**。
PHR（パーソナル・ヘルス・レコード）による行動変容等の実証実験用スマートフォンアプリケーション『健康日記』にCOVID-19の濃厚接触者向けの**健康観察機能を追加**し今年3月に無料配布を開始した。和歌山市の事業所でクラスターが発生した際に、地元保健所が濃厚接触者の健康観察に本アプリを活用した。アプリを開発したヘルステック研究所は保健所の現場の要請を受け、研究者の知見を活かして改良を重ねた。その結果、**全国の保健所・自治体・病院・大学を中心に利用が広がった**。8月には「健康日記」連動クラウド管理システム「らくらく健康観察」をローンチし、学生、従業員の健康管理の利用も拡大し、12月に6万ダウンロードを突破した。…

スマホでらくらく！健康観察
～withコロナ時代の社会活動再開に向けて～

・・・らくらく健康観察なら、厚労省推奨の「新型コロナウイルス感染症患者の接触者における**健康観察票（国立感染症研究所）」※に準拠した専門家監修の健康観察をかんたんに行うことができます**。・・・

※体温、呼吸器症状、その他（嘔気・嘔吐、結膜充血、頭痛、全身倦怠感…）

生涯PHRアプリ「健康日記」が「日本医師会　COVID-19有識者会議」の掲載論文に引用

論文名：PHRを基盤とするCOVID-19対策
山本 景一 和歌山県立医科大学情報基盤センター 准教授
石見 拓 京都大学環境安全保健機構附属健康科学センター教授

出所：JIJI.COM（2021年1月4日）、PRTIMES（2021年1月15日）、らくらく健康観察ウェブサイトよりデロイト作成

（参考）児童の健康管理のため、茨城県つくば市では学校向けの体調チェックアプリを市立小中学校に導入。PHRを利用し、健康管理と教師の業務効率改善を同時達成

PHRアプリ活用を市で進めた事例

コロナ禍の健康チェックにICT活用 つくば市の取り組み[2021/2/16]

学校現場で深刻化している、消毒作業をはじめとする数多くの感染防止対策。中でも、毎朝行われる**児童生徒の健康状態のチェック**は、教員だけでなく保護者にとっても大きな負担だ。そうした課題を解決しようと、**茨城県つくば市では学校向けの体調チェックアプリを、市立小中学校に導入**した。ICTの利活用によってコロナ禍の業務負担を軽減し、働き方改革につなげる同市の取り組みを追った。…

事業者HP

…医師でもある同社の伊藤俊一郎代表取締役は「今後、GIGAスクール構想の実現で学校のICT化が加速すれば、こうした健康データを子供や保護者、学校が利用できるようになるだろう。インフルエンザやアデノウイルスなどの感染症の兆候だけでなく、そのさらに前の症状である鼻水や目の充血といった状態から情報をつかむこともできる」と語る。

【導入実績】
筑波大学附属駒場中・高等学校/茨城県立高等学校/茨城県つくば市・つくばみらい市小中学校/上越教育大附属中学校/長野県私立小中学校/宮城県市立小学校etc。

出所：教育新聞（2021年2月16日）、LEBERウェブサイトよりデロイト作成

（参考）神奈川県、千葉市では、新型コロナウイルス軽症・無症状の在宅療養者を対象に、利用体温、息苦しさ等の有無、酸素飽和度の数値等をLINE AiCallで聴取

PHRアプリ活用を市で進めた事例

LINE、神奈川県につづき、千葉市でも新型コロナ在宅療養者の健康観察支援を開始　LINE公式アカウントや、「LINE AiCall」によるAI自動電話で職員の負担を軽減[2021/2/16]

LINE株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：出澤 剛）は、千葉市にて新型コロナウイルス軽症・無症状の在宅療養者を対象に、コミュニケーションアプリ「LINE」や、LINEのAIテクノロジーブランド「LINE CLOVA」が展開している音声応対AIサービス「LINE AiCall」を利用した健康観察の支援を開始いたしましたことを、お知らせいたします。

千葉市では、新型コロナウイルス軽症・無症状の在宅療養者に対して、保健所からの架電により、健康状態の確認*1を行っています。
＊1 健康状態の確認：体温、息苦しさの有無、酸素飽和度の数値等の確認

このたび千葉市において、在宅療養者のフォローを強化するため、保健所職員による電話での健康状態確認に加え、LINE公式アカウントや、音声応対AIサービス「LINE AiCall」からの架電による健康状態確認の運用を開始いたします。具体的には、療養者専用LINE公式アカウント上、または「LINE AiCall」（電話）にて、体温、息苦しさや喉の痛みの有無、だるさや食欲の有無、酸素飽和度の数値等をヒアリングします。「LINE AiCall」からの電話に出なかった方や、確認方法を問わず回答に異常の疑いがある方などには、職員が電話や訪問でフォローします。…

出所：PR Times（2021年2月16日）よりデロイト作成

③国内の事業環境の整備状況

これまでの関連施策の実施経過

経産省、総務省及び厚労省は、これまでPHR及びEHRの普及・利活用促進のために各種調査事業・実証事業を実施

これまでのPHR利活用に係る施策の経緯

総務省
経産省
厚労省

	2015年以前	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年

PHR関連施策の方向性

国民の健康確保のためのﾋﾞｯｸﾞﾃﾞｰﾀ活用推進に関するﾃﾞｰﾀﾍﾙｽ改革推進計画

健康・医療・介護の縦割り構造を排除し、「ﾃﾞｰﾀを有機的に連結可能にするICT環境の整備」「保健医療ﾃﾞｰﾀﾌﾟﾗｯﾄﾌｫｰﾑの構築」や「ｹﾞﾉﾑ解析やAIなどの最先端技術の医療への導入」等に向けた体制を整備。

データヘルス改革推進本部立ち上げ

次世代医療基盤法

新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン

1 全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大
2 電子処方箋の仕組みの構築
3 **自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大**

ﾃﾞｰﾀﾍﾙｽ改革に関する閣議決定

データベース等共有環境整備

IoT推進のための新産業ﾓﾃﾞﾙ創出基盤整備事業（H27補正 経産省）
共通基盤DB整備及び交換規約策定ほか実証時期や同意取得等に係る示唆導出

医療等分野の相互接続基盤の在り方に関する実証事業（H28-30 総務省）
相互接続基盤が、地域を越えた診療情報の連携を実現するうえで有効であること、今後、全国規模の情報連携では、「全国に適用可能なルールの具体化」等が課題であることを指摘

医療・介護領域等における第4次産業革命の動向等に関する調査（H28 経産省）
海外におけるPHR事業者成功事例分析
EHR連携基盤重要性指摘

厚労省において全国保健医療情報ネットワーク・データ基盤の整備に向けた各種予算事業を実施

データ有効活用方法検討

ﾍﾙｽｹｱ分野における IoT・ﾋﾞｯｸﾞﾃﾞｰﾀ利活用事業モデルの考え方（H27 経産省）
事業モデル構築に際しては、「データベースの内容」、「（外付け）介入サービスの有無」等4要素考慮が必要

商取引・サービス環境の適正化に関する事業（H30 経産省）
信頼できる事業者可視化の方策、医療機関と民間企業の共同研究の課題

我が国のPHR の利活用・事業創出の推進に向けた調査（R1 経産省）
国内外におけるPHR事業者成功事例分析。海外では医療と連携したPHRサービスが多い点指摘

PHRサービスモデル・プラットフォーム開発事業（H28-30 総務省）
①妊娠・出産・子育て支援、②疾病・介護予防、③生活習慣病重症化予防、④医療・介護連携の4領域における効果的なPHRの活用方法を検討・実証

医療等分野のネットワーク利活用モデル構築の調査研究（R1 総務省）
EHR・PHR連携において医療機関、自治体それぞれが有する情報のうち優先度が高いものを導出

標準化

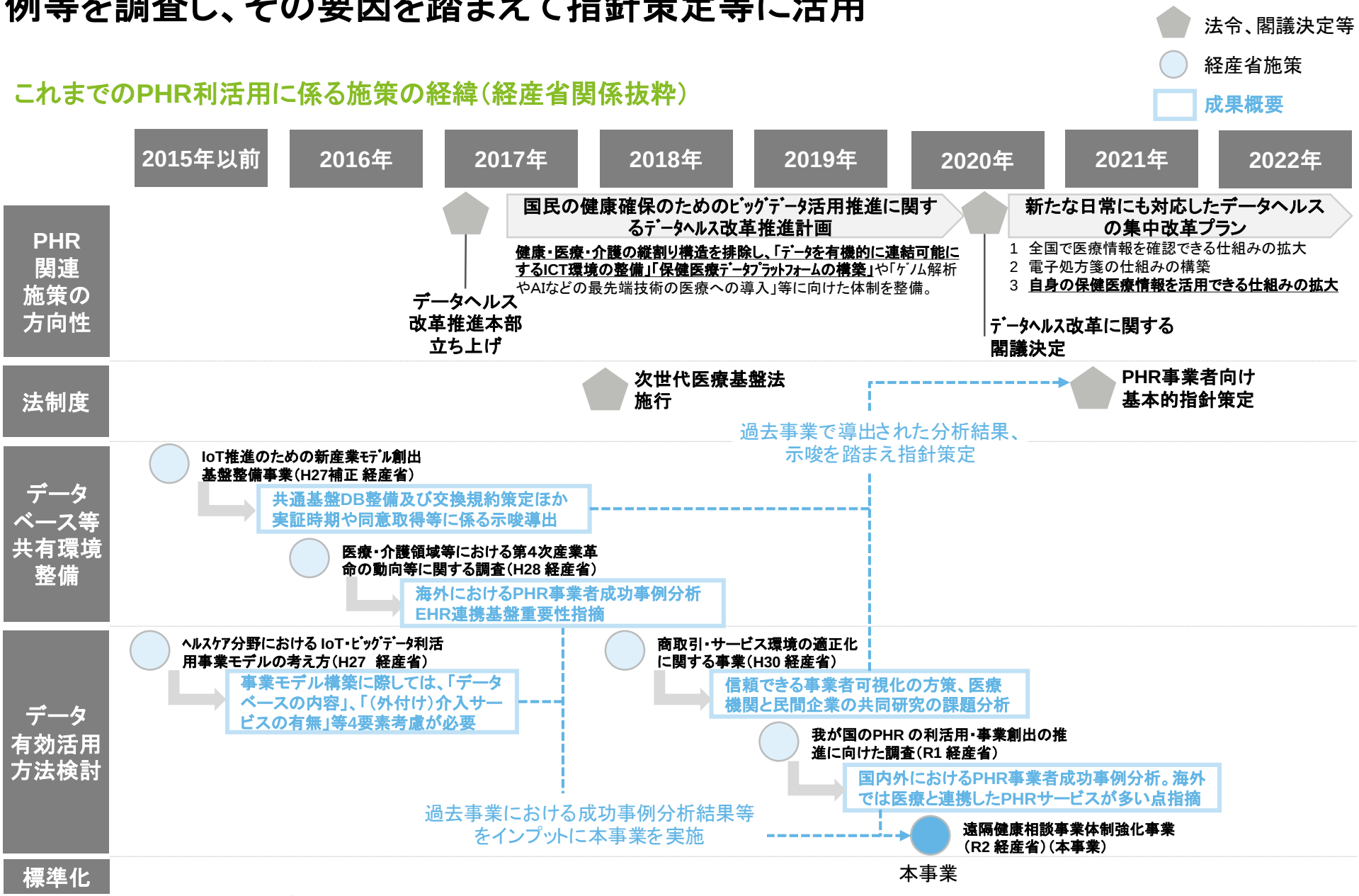
地域医療連携の普及に向けた健康情報活用基盤実証事業(H25-26)
医療情報連携の広域化や患者自身による医療情報の所持・利用の拡大を念頭に、二次医療圏を超えた連携の実現について実証

HL7 FHIRに関する調査研究一式（R1-2 厚労省）
HL7 FHIRについて仕様の策定状況や海外での適用状況を詳細に調査し、仮に日本で活用することを想定した場合の課題等を整理

＊データヘルス改革に関する閣議決定によれば、2022年度までの標準化を目標として設定

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

中でも経産省は、民間事業者がデータを活用して事業創出している国内外の成功事例等を調査し、その要因を踏まえて指針策定等に活用



187 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

経産省主導でPHRを活用した事業者目線での検討がされ、一定程度の事業性が確認され、官民協業での業界推進が本格化する段階に来ている

PHR産業等の拡大に向けた過去の対応状況（経産省）

事業・調査名	実施時期	目的・概要	結果
我が国のPHR の利活用・事業創出の推進に向けた調査	令和元年度	■ 昨今の各政府方針におけるPHR推進の必要性に鑑み、政府事業と合わせて民間事業者によるPHR の利活用の安全性確保・円滑な推進に向け、国内外の官民の取組を調査。**PHR の利活用・事業創出の推進に関する提案を行う**	■ 国内・海外の民間PHR事業者のビジネスモデル、両者の差異や特徴、PHR推進のための補助や官民連携について明らかにし、**今後国内のPHR事業者の活性化を図る上で、必要な検討事項を提示した**
医療・介護領域等における グローバルトレンドに関する調査	平成30年	■ 海外におけるデジタル・バリューベースド・プレシジョンヘルスケアのあり方等についての**検討状況や議論の動向等について調査を行い、我が国の強みや課題、今後の方向性等について検討する**	■ デジタルヘルスケアに関する研究会の開催や海外の事例と制度に関する調査の実施を経て、**技術面、制度面、官民の連携・役割分担の在り方等、多様な観点から調査を実施、政策提言を行った**
医療・介護領域等における第4次産業革命の動向等に関する調査	平成28年度	■ 健康・医療・介護分野においてサービスの個別化と医療の高度化を実現する政府方針に鑑み、IoTや人工知能等の海外の技術開発・事業化・法規制等の動向を調査し、**日本の強み・課題を踏まえた上で健康・医療・介護分野のあるべき姿に資する政策課題を検討**する	■ IoTセンサー・HER基盤・AIによるデータ分析・活用等海外の技術開発・事業化・法規制等について海外の事例を踏まえ、**日本の課題や今後の政策上の論点を提示**
ヘルスケア分野における IoT・ビッグデータ利活用事業モデルの考え方	平成27年度	■ ヘルスケア産業の分野において、地域で展開されている、あるいは地域でも展開可能な「健康情報の利活用促進」の事例調査を実施し、**IoT・ビッグデータを活用した事業モデル構築、CCRC構想促進のための提言とりまとめを行う**	■ **IoT・ビッグデータ事業者の事業モデル事例調査を踏まえて、自治体への展開事業モデルを構築** ■ CCRCの実効性・継続性を高めるヘルスケアIoT・ビッグデータの活用方針を策定
健康情報活用基盤実証事業（PHR実証事業）	平成20年度	■ 経産省・総務省・厚労省と3省連携のもと平成20年度から3年にわたり、健康情報活用基盤の構築及びその運用に必要な技術的・制度的な要件の検討や標準化等を行うとともに、特色の異なる複数地域を実証フィールドとし、**住民・従業員参加型の実証事業を実施**する	■ 公募により4つのコンソーシアムを採択し、**実証事業を実現し、サービスの実現性・有用性を検証** ■ 実証に必要な情報連携システムを構築

出所：経産省Webサイト「委託調査報告書」における各調査結果・報告書

総務省主導でITサービスの観点からPHRサービスの検討が行われ、一定のサービスモデルの定義がなされている

PHR産業等の拡大に向けた過去の対応状況（総務省）

事業・調査名	実施時期	目的・概要	結果
医療等分野におけるネットワーク基盤利活用モデルに関する調査研究	平成30年度	■ 医療・介護・健康分野にける更なるネットワーク化の推進に向けて、**「医療・介護連携」、「レセプト情報連携」、「調剤情報連携」、「EHR・PHR連携」において、地域実証**を行い必要な技術面、運用面のルール整備等につなげるための調査を実施した	■ 医療機関や介護事業者のほか、関係団体や自治体、厚生労働省等から構成される検討委員会及びワーキンググループを開催し、**実践的な調査結果をとりまとめ、仕組みの検討、課題の整理、ならびに相互接続基盤*1の有効性を確認**した
医療等分野のネットワーク利活用モデル構築の調査研究	令和元年度	■ 調査1の課題や成果を踏まえ、地域医療連携ネットワークの現況や課題等を整理するほか、医療機関・保険者間連携、医療機関・薬局間連携の調査・実証を通じて、**各モデルの有用性の確認や普及展開に向けた課題の抽出**について取り纏める	■ 医療等分野のネットワーク利活用モデルとして、レセプト情報を活用した診療情報の共有の仕組み、処方や調剤情報の共有によるチェックの仕組みにおける、**ルールの検討、医療等従事者・患者への効果の評価、課題等**を明らかにした
オンライン診療の普及促進に向けたモデル構築に係る調査研究	令和元年度	■ **オンライン診療の効率的な手順の明確化、地域で展開が可能なオンライン診療の実施参照モデルの構築やIoT機器等を活用**した効果的・効率的な疾病管理と組み合わせたオンライン診療について、複数の地域において実証し、成果を取りまとめる	■ 学識経験者や関係団体等から構成される検討委員会を設置し、**オンライン診療の現状と現場課題を整理** ■ 地域実証を通じて得た成果を国内の他地域へ展開可能なモデルとして取り纏め、「遠隔医療モデル参考書」（平成23年3月総務省）を更新
PHRサービスモデル・プラットフォーム開発事業	平成28年度～平成30年度	■ PHRを活用したサービスを推進するため、①妊娠・出産・子育て支援、②疾病・介護予防、③生活習慣病重症化予防、④医療・介護連携にかかる新たな**サービスモデルの開発及びサービス横断的にデータを管理・活用できる連携基盤（プラットフォーム）の開発を進める**	■ 大学・企業・市と連携し、①妊娠・出産・子育て支援、②疾病・介護予防、③生活習慣病重症化予防、④医療・介護連携にかかる**新たなサービスモデルの開発を実現**
クラウド型EHR高度化補助事業	平成28年度	■ 全国に約270の地域医療連携ネットワーク（EHR）の活用を推進するため、平成28年度補正予算（20億円）を活用し、**クラウド活用型の双方向かつ低コストなEHRを整備する事業に対して補助を実施**	■ 16団体平均で約18,000人の**患者登録を実現** ■ 情報連携施設（病院、医科・歯科診療所、薬局、介護施設）の数は、**16団体平均で約150増加** ■ **構築費用・運用費用が削減された**

出所：総務省Webサイト「医療・介護・健康分野の情報化推進」における各調査結果・報告書

*1：医療等分野の様々な情報を相互に連携させるためのネットワーク基盤（2017年に総務省が実証に取組）

厚労省主導でPHRサービスの連携先となるEHRに係る基盤整備が進められており、標準化等の一定の領域においては実装段階に進んでいる

PHRの連携にも資するEHRに係る基盤整備等の状況（厚労省）

事業・調査名	実施時期	目的・概要	結果
地域医療連携の普及に向けた健康情報活用基盤実証事業	平成25～26年度	■ 医療情報連携の広域化や患者自身による医療情報の所持・利用の拡大を念頭に、**電子版疾病管理手帳の構築、二次医療圏を超えた連携の実現について実証**を行い今後の検討を行う	■ IHE-XDS および関連規格を用いた**既存の医療ネットワーク間の連携、電子版疾病管理手帳の構築を実現**し、参加機関の医療従事者からは、診療サポートや他職種連携に有用であるという評価を受けた
医療等分野のネットワーク接続の機関認証に関する調査・研究	平成30年	■ 全国保健医療情報ネットワークが整備されることを前提として、**接続する機関の認定基準や認証方法、認証主体の具体化やセキュリティポリシーについて調査研究を実施**し、平成 30 年度以降の全国保健医療情報ネットワークの要件検討のための検討材料を提供する	■ 調査・研究内容をもとに 証明書ポリシや認証局の要件、認証局の運用規程、**接続のセキュリティポリシーの必 要な技術文書について、素案を策定**
SS-MIX2ストレージのクラウド化に関わる調査一式	平成31年	■ 保健医療記録共有サービスをさらに実効性の高いものとするため、レセプトデータに加え、**SS-MIX2標準化ストレージを活用した仕組みの検討やクラウドでの情報連携の仕組みの検討、整理を行うとともに、実運用を見据えた患者情報の名寄せ・同意管理を検討**する	■ 本実証の範囲内において、保健医療記録共有サービスの実現に向けた、**SS-MIX2ストレージ及びパブリッククラウドの活用は可能であることを確認** ■ 地域医療連携ネットワークや患者情報の名寄せや、患者の同意管理について**課題及び考察を提示**
利用者認証に関する調査・研究事業	平成30年	■ 昨今のICTインフラの整備を通じたデータの利活用の推進の必要性を踏まえ、データヘルス各サービス及び全国保健医療情報ネットワークにおける**個人認証方式を検討するための参考情報をとりまとめる**	■ 利用者及びユースケースを踏まえた認証方式に関する整理を実施。**調査結果を踏まえ、今後の課題・全国保健医療情報ネットワークに望ましい認証基盤の構成について提言**
諸外国における健康・医療・介護分野のデータベースの現状調査	平成31年	■ NDB や介護 NDB の構築により健康・医療・介護分野におけるデータ利活用を推進するための基盤づくりに取り組んでおり、**情報を整理し，我が国のデータの解析基盤の本格稼働に先立つ実務上の課題を明らかにする**	■ 諸外国のデータと個人情報保護法制の関係、データの収集・利用目的、第三者利用を含めたデータ利用の在り方、データ管理及び提供の実施体制、利用者の費用負担、セキュリティ等技術面を調査、**日本の検討課題を整理**
HL7FHIRに関する調査研究一式	令和元年度	■ 医療情報交換のための実装しやすい新しい標準規格として海外で注目されている**HL7FHIRについて、日本における導入に当たっての課題を整理し、次世代の標準規格として検討する**	■ HL7 FHIRの策定状況や海外での適用状況を調査し、仮に日本で活用することを想定した場合の課題等を整理し、**次世代の医療情報交換の標準規格として検討する場合に今後、整備すべき事項等を整理**

出所：厚労省Webサイト「医療分野の情報化の推進について」における各調査結果・報告書

（参考）経産省は、EHRとの連携・基盤整備の重要性を指摘しつつ、国内外の事業者のユースケースを収集・整理。一次利用中心だが、H30から二次利用にも言及

PHR産業等の拡大に向けた過去の対応状況（経産省）

事業・調査名	実施時期	目的・概要	結果
我が国のPHR の利活用・事業創出の推進に向けた調査	令和元年度	昨今の各政府方針におけるPHR推進の必要性に鑑み、政府事業と合わせて民間事業者によるPHR の利活用の安全性確保・円滑な推進に向け、国内外の官民の取組を調査。**PHR の利活用・事業創出の推進**に関する提案を行う	■ 国内・海外の民間PHR事業者のビジネスモデル、両者の差異や特徴、PHR推進のための補助や官民連携について明らかにし、**今後国内のPHR事業者の活性化を図る上で、必要な検討事項を提示した**
商取引・サービス環境の適正化に関する事業（健康・医療情報の利活用に係る民間投資促進に向けた環境整備に関する調査）	平成30年	「非医療機関に対する信頼性の可視化」および「**医療機関と民間企業が共同研究を実施する場合の課題等の検討**」について、文献調査、ヒアリング調査等による情報収集を踏まえ、有識者による検討を行うことで、今後の対応策を検討	■ 個人情報の取扱に関して十分な体制を有することを客観的に示す認証制度のあり方を検討 ■ 予防・モニタリングを含めて治療全体の価値を向上することを目指す総合的なヘルスケアソリューションの創出に 同研
医療・介護領域等における第4次産業革命の動向等に関する調査	平成28年度	健康・医療・介護分野においてサービスの個別化と医療の高度化を実現する政府方針に鑑み、IoTや人工知能等の海外の技術開発・事業化・法規制等の動向を調査し、日本の強み・課題を踏まえた上で**健康・医療・介護分野のあるべき姿**に資する政策課題を検討する	■ IoT 海外 事例 提言
IoT推進のための新産業ﾓﾃﾞﾙ創出基盤整備事業（企業保険者等が有する個人の健康・医療情報を活用した行動変容促進事業）	平成27年度（補正）	**ﾚｾﾌﾟﾄ情報、健診情報及び各個人がｳｪｱﾗﾌﾞﾙ端末等で蓄積した健康情報を収集し、統合的に解析・活用できる基盤を構築**するとともに、本人同意の下、健康的な生活習慣への行動変容を促進・支援するための仕組みについて実証することにより、健康・医療情報の利活用や情報流通を促進し、個人の健康増進とﾍﾙｽｹｱ産業の創出・育成を図る	■ 健康 施す 検討 ■ 平成 29 年 2 月に 8 つのコンソーシアムの成果を取りまとめ、参加勧奨、介入効果、交換規約によって提出された参加者データの統合的な分析、事業性を考察
ヘルスケア分野における IoT・ビッグデータ利活用事業モデルの考え方	平成27年度	ヘルスケア産業の分野において、地域で展開されている、あるいは地域でも展開可能な「健康情報の利活用促進」の事例を調査し、**IoT・ビッグデータを活用した事業モデル構築、CCRC構想促進のための提言**とりまとめを行う	■ **IoT・ビッグデータ事業者の事業モデル事例調査を踏まえて、自治体への展開事業モデルを構築** ■ CCRCの実効性・継続性を高めるヘルスケアIoT・ビッグデータの活用方針を策定

諸外国における傾向（EHRと連携したPHRサービス）や、統一的EHR基盤整備の重要性を指摘

データ基盤そのものは厚労・総務が別途整備する中で、ビジネス上の課題整理・解決策検討

 出所：各省Webサイト「委託調査報告書」における各調査結果・報告書

（参考）総務省では、EHR・PHR連携をはじめとして複数サービスの連携や、データの相互活用・管理のための連携基盤の開発を推進

PHR産業等の拡大に向けた過去の対応状況（総務省）

事業・調査名	実施時期	目的・概要	結果
医療等分野のネットワーク利活用モデル構築の調査研究	令和元年度	地域医療連携ネットワークの現況や課題等を整理するほか、**医療機関・保険者間連携、医療機関・薬局間連携**の調査・実証を通じて、各モデルの有用性の確認や普及展開に向けた課題の抽出について取り纏める	■ 医療等分野のネットワーク利活用モデルとして、レセプト情報を活用した診療情報の共有の仕組み、処方や調剤情報の共有によるチェックの仕組みにおける、**ルールの検討、医療等従事者・患者への効果の評価、課題等**を明らかにした
医療等分野におけるネットワーク基盤利活用モデルに関する調査研究	平成30年度	医療・介護・健康分野にける更なるネットワーク化の推進に向けて、**「医療・介護連携」、「レセプト情報連携」、「調剤情報連携」、「EHR・PHR連携」において、地域実証**を行い必要な技術面、運用面のルール整備等につなげるための調査を実施した	■ 医療機関や介護事業者のほか、関係団体や自治体、厚生労働省等から構成される検討委員会及びワーキンググループを開催し、**実践的な調査結果をとりまとめ、仕組みの検討、課題の整理、ならびに相互接続基盤*1**
医療等分野の相互接続基盤の在り方に関する実証事業	平成29年度	現状の課題として、医療等分野においては、これまで目的別、地域別にネットワークが構築されており、今後見込まれる様々な医療等分野のICTサービスを共通利用するための高度なセキュリティが確保されたネットワークが存在しない。本事業を通じ、**「①ネットワークの相互接続」、「②標準規約によるデータ交換」「③セキュリティ確保」について検討し、実運用フェーズに移行するための運用ルール等を策定**。	
PHRサービスモデル・プラットフォーム開発事業	平成28年度～平成30年度	PHRを活用したサービスを推進するため、①妊娠・出産・子育て支援、②疾病・介護予防、③生活習慣病重症化予防、④医療・介護連携にかかる新たなサービスモデルの開発及び**サービス横断的にデータを管理・活用できる連携基盤（プラットフォーム）の開発を進める**	■ 大学[illegible] ②疾病・介護予防、③生活習慣病重症化予防、④医療・介護連携にかかる**新たなサービスモデルの開発を実現**
クラウド型EHR高度化補助事業	平成28年度	全国に約270の地域医療連携ネットワーク（EHR）の活用を推進するため、平成28年度補正予算（20億円）を活用し、**クラウド活用型の双方向かつ低コストなEHRを整備**する事業に対して補助を実施	■ 16団体平均で約18,000人の**患者登録を実現** ■ 情報連携施設（病院、医科・歯科診療所、薬局、介護施設）の数は、**16団体平均で約150増加** ■ **構築費用・運用費用が削減された**

各種データを連携させる方向で、EHRの普及及びその共有や他サービスと連携するための基盤整備を推進

出所：総務省Webサイト「医療・介護・健康分野の情報化推進」における各調査結果・報告書

*1：医療等分野の様々な情報を相互に連携させるためのネットワーク基盤（2017年に総務省が実証に取組）

（参考）厚労省では、保健医療情報の広域での共有のためのネットワーク整備や標準化を推進。PHRを連携させる先としてのEHRについて基盤整備を推進

PHRの連携にも資するEHRに係る基盤整備等の状況（厚労省）

事業・調査名	実施時期	目的・概要	結果
HL7FHIRに関する調査研究一式	令和元年度	医療情報交換のための実装しやすい新しい標準規格として海外で注目されている**HL7FHIRについて、日本における導入に当たっての課題を整理し、次世代の標準規格として検討する**	■ HL7 FHIRの策定状況や海外での適用状況を調査し、仮に日本で活用することを想定した場合の課題等を整理し、次世代の医療情報交換の標準規格として検討する場合に今後に整備すべき事項等を整理
SS-MIX2ストレージのクラウド化に関わる調査一式	平成31年	保健医療記録共有サービスをさらに実効性の高いものとするため、レセプトデータに加え、**SS-MIX2標準化ストレージを活用した仕組みの検討**や**クラウドでの情報連携の仕組みの検討、整理**を行うとともに、実運用を見据えた**患者情報の名寄せ・同意管理を検討**する	■ 本実証の範囲内において、保健医療記録共有サービスの実現に向けた、SS-MIX2ストレージ及びパブリッ ■ 地 者
諸外国における健康・医療・介護分野のデータベースの現状調査	平成31年	日本では NDB や介護 NDB の構築により健康・医療・介護分野におけるデータの利活用を推進するための基盤づくりに取り組んでおり、2020 年度の本格運用を目指している中で、**情報を整理し，我が国のデータの解析基盤の本格稼働**に先立つ実務上の課題を明らかにする	■ 諸 国
医療等分野のネットワーク接続の機関認証に関する調査・研究	平成30年	**全国保健医療情報ネットワークが整備されることを前提として、接続する機関の認定基準や認証方法、認証主体の具体化やセキュリティポリシー**について調査研究を実施し、平成 30 年度以降の全国保健医療情報ネットワークの要件検討のための検討材料を提供する	■ 調 作 の
利用者認証に関する調査・研究事業	平成30年	昨今のICTインフラの整備を通じたデータの利活用の推進の必要性を踏まえ、データヘルス各サービス及び**全国保健医療情報ネットワークにおける**個人認証方式を検討するための参考情報をとりまとめる	■ 利用者及びユースケースを踏まえた認証方式に関する整理を実施 ■ **調査結果を踏まえ、今後の課題・全国保健医療情報ネットワークに望ましい認証基盤の構成について提言**
地域医療連携の普及に向けた健康情報活用基盤実証事業	平成25～26年度	**医療情報連携の広域化**や患者自身による医療情報の所持・利用の拡大を念頭に、電子版疾病管理手帳の構築、**二次医療圏を超えた連携の実現**について実証を行い今後の検討を行う	■ IHE-XDS および関連規格を用いた**既存の医療ネットワーク間の連携、電子版疾病管理手帳の構築を実現**し、参加機関の医療従事者からは、診療サポートや他職種連携に有用であるという評価を受けた

保健医療情報を共有するためのネットワークや、データを標準化・共有するための基盤整備を推進

医療情報システムの標準化の重要性を認識し、国内外における医療情報の標準化動向を調査し、国内でのHL7FHIR導入も検討

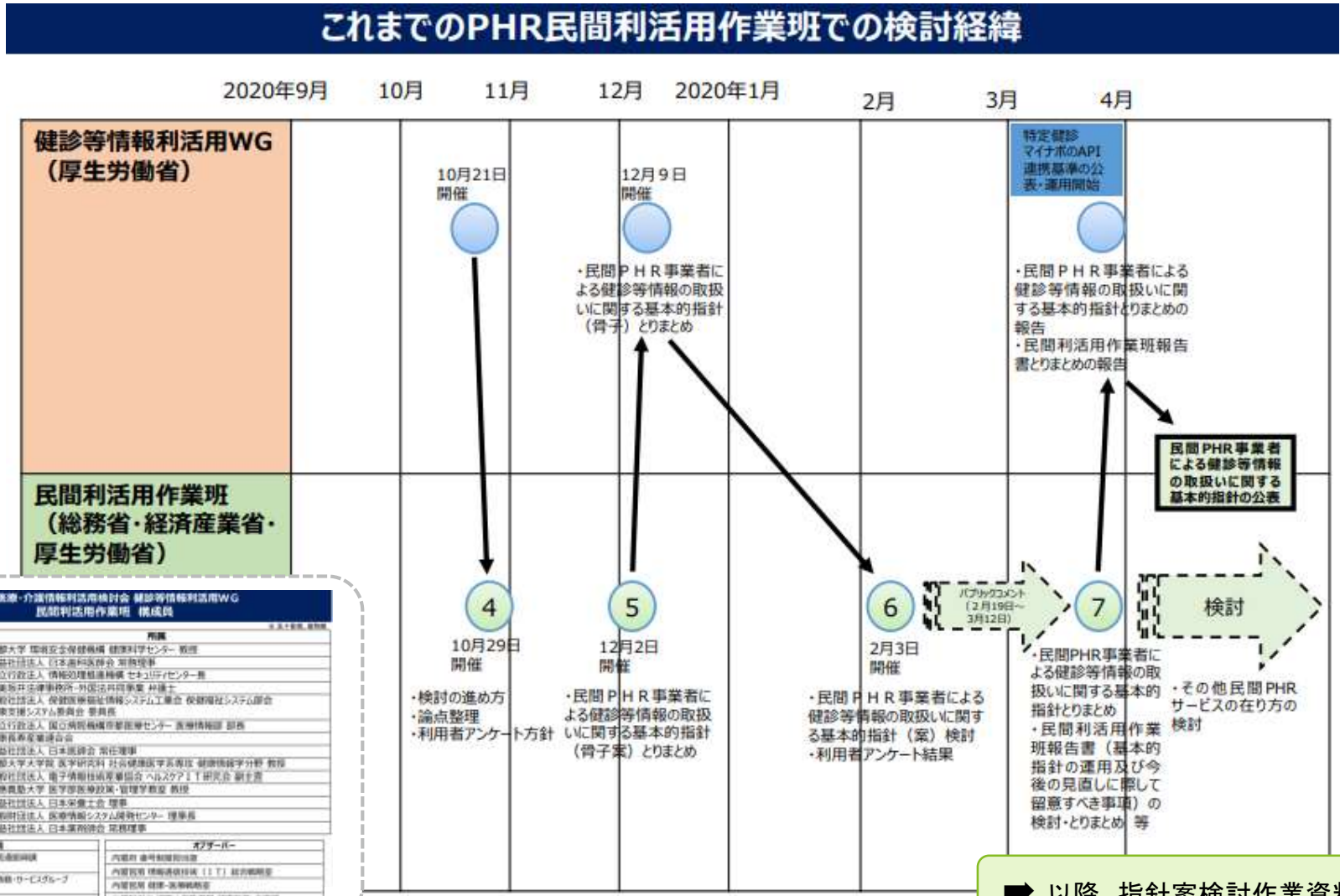
出所：各省Webサイト「委託調査報告書」における各調査結果・報告書

「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」策定に向けた動き

※本セクションは、健康・医療・介護情報利活用検討会下の民間利活用作業班資料等を抜粋

健康・医療・介護情報利活用検討会 健診等情報利活用WG民間利活用作業班において、「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」策定に向け検討中

「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」策定に向けた動向



➡ 以降、指針案検討作業資料を掲載

出所：経産省「PHR（Personal Health Record）サービスの利活用に向けた国の検討経緯について」

基本的指針のポイント

○本指針は、国民・患者本人が取得した健診等情報を、自身のニーズから民間PHR（Personal Health Record）サービスを用いて、予防・健康づくりに活用すること等を想定して、PHRサービスを行う民間PHR事業者における当該情報の取り扱いについて整理した。
○健診等情報の機微性等を鑑み、個人情報保護法等に定められた対応に加え、丁寧な同意、情報セキュリティ対策、申出に応じた消去、自己点検と結果の公表等の必要な対応を民間PHR事業者に求めるものである。
○これにより、業界の健全な発展や、個人による安全・安心なPHRサービスの利活用の促進を目指す。

●指針の位置づけ

0 基本的考え	・健診等情報を取り扱うサービスを提供する民間PHR事業者が法規制に加えて、適正なPHRの利活用を促進するために遵守することが必要と考えられる事項を含めて提示
1 指針の対象	・対象情報：個人が自らの健康管理に利用可能な要配慮個人情報を「健診等情報」と定義 （健診等情報の具体例として、予防接種歴、乳幼児健診、特定健診、薬剤情報等） ・対象事業者：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

●民間ＰＨＲ事業者による健診等情報の取扱いに関する要件（制度上の要求事項に上乗せする主な事項）

2 情報セキュリティ対策	・リスクマネジメントシステムを構築する上で第三者認証（ISMS又はプライバシーマーク等）を取得することに努める。ただし、マイナポータルAPI経由で健診等情報を入手する事業者においては、第三者認証を取得すべき　等
3 個人情報の適切な取扱い	・プライバシーポリシーやサービス利用規約を分かりやすく作成し、ホームページに掲載するなどを義務化 ・利用目的に第三者提供を含む場合は、利用目的、提供される個人情報の内容や提供先等を特定し、分かりやすく通知した上での同意の徹底 ・本人同意があった場合でも、本人の不利益が生じないように配慮 ・同意撤回が容易に行える環境の整備 ・健診等情報の利用が必要なくなった場合又は本人の求めがあった場合、健診等情報を消去又は本人の権利利益を保護するため必要な代替措置を行う　等
4 健診等情報の保存・管理、相互運用性の確保	・健診等情報について、民間PHR事業者から利用者へのエクスポート機能及び利用者から民間PHR事業者へのインポート機能について備えるべき　等
5 その他（要件遵守の担保方法など）	・対象事業者は、自己チェックシートに沿って本指針の各要件を満たしているかどうかを確認し、点検後のチェックシートを自社のホームページ等で公表すべき　等

本指針の要件に係るチェックシート（案）

※一部抜粋。要件毎にチェック項目を記載

出所：経済産業省等　健診等情報利活用ワーキンググループ　民間利活用作業班第7回資料6より抜粋

1 対象情報及び対象事業者

- 対象情報：

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」上の要配慮個人情報で、次に掲げるもの（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、予防接種歴、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。

- 対象事業者：

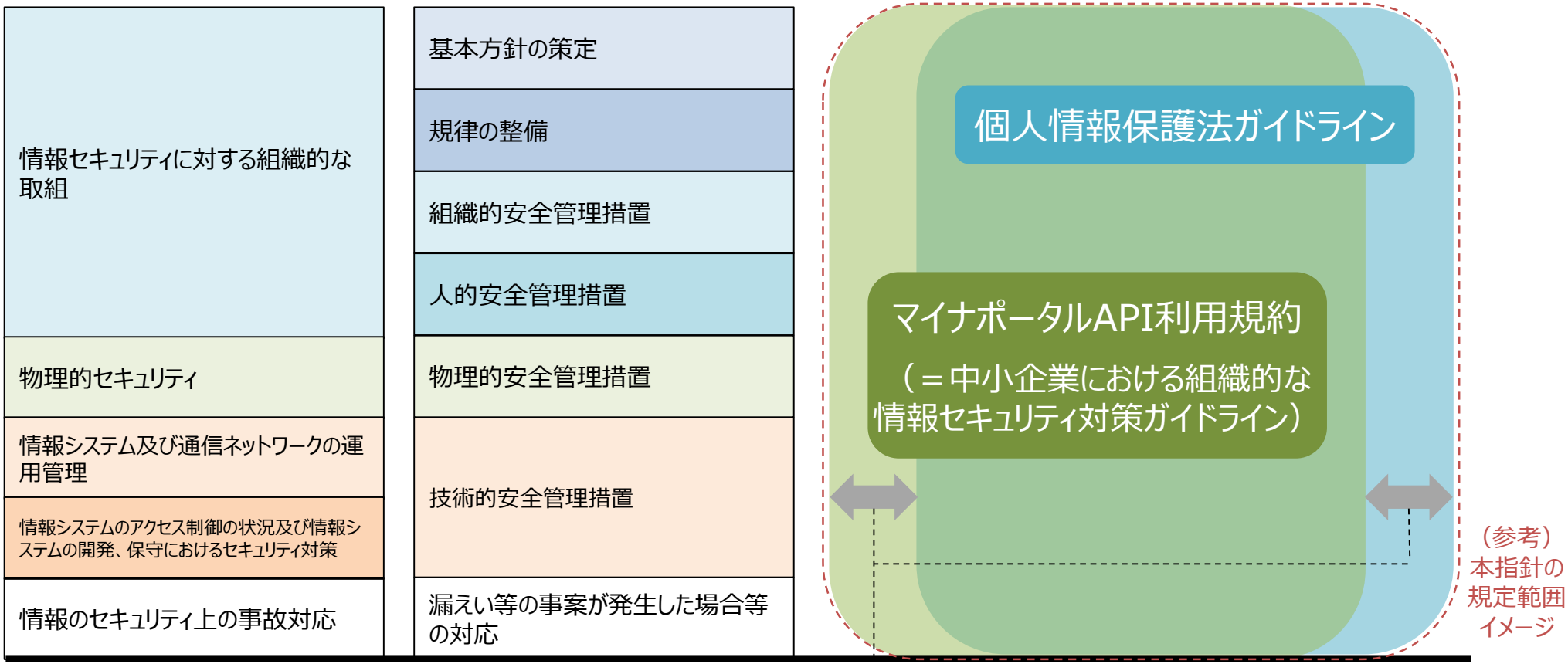
健診等情報を取り扱うPHRサービスを提供する民間事業者（以下「PHR事業者」という。）

※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事業者は、対象事業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のみを取り扱う事業者は、対象事業者としては含めない。

出所：経済産業省等　健診等情報利活用ワーキンググループ　民間利活用作業班第7回資料6より抜粋

2 情報セキュリティ対策の具体的な対策項目イメージ

概念図



各項で提示される具体の対策には一部相違点あり

例）中小企業における…ガイドラインは、対象として想定する中小企業の取り扱う情報の種類や保管状況、リスクなどの状況を踏まえて策定されており、通則にはない自然災害や人的災害対策（転倒やケーブルの引っ掛け防止など）を規定する一方、通則では規定されている個人データの取扱状況の把握及び安全管理措置の見直しについて明記されていない　等

出所：経済産業省等　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
第7回資料6より抜粋

2 Information Security Management System (ISMS) 認証制度（適合性評価制度）

- ISMSは情報セキュリティ管理を評価する国際的な認証制度であり、個人情報にとどまらない全情報資産の取扱いに関する技術的対策、従業員の教育・訓練、組織体制の整備等を審査し認証している

認証制度名	Information Security Management System (ISMS) 認証制度（適合性評価制度）		
制度設立の背景	■ **経済産業省「情報セキュリティ管理に関する国際的なスタンダードの導入及び情報処理サービス業情報 システム安全対策実施事業所認定制度の改革について」（2000年7月公表）を受け、財団法人日本情報処理開発協会（現JIPDEC）が、国際規格に基づく物理的・人的対策などを組織全体の包括な仕組みである ISMSをベースとした制度の創設に着手** **（2001年度にパイロット運用、2002年度～本格運用に移行）** ➢ 認定機関としての独立性をより明確にし、公平な認定活動を推進するため、JIPDECから独立し、認定業務を行う「一般社団法人情報マネジメントシステム認定センター（ISMS-AC）」を法人化（2018年4月）		
認定主体	一般社団法人情報マネジメントシステム認定センター（略称：ISMS-AC）	対象事業者/業界	情報資産を保有する事業者 （部門・事業単位も可）
制度の仕組み（要件等含む）	■ 認定機関であるISMS-ACから認定を受けた認証機関（「ISMSクラウドセキュリティ認証機関」として2020年11月時点で全13機関）へ事業者が認証申請をし、当認証機関が適合性評価を行い認証を付与 ■ 情報のセキュリティの3要素であるCIA（「機密性（Confidentiality）」、「完全性（Integrity）」「可用性（Availability）」を保護するための要件を規定）が担保されているかを審査 ■ 組織がISMSを確立し、実施し、維持し、継続的に改善するための要求事項を定めた「JIS Q 27001:2014（情報技術－セキュリティ技術－情報セキュリティマネジメントシステム－要求事項）」[*2]に基づき審査を実施		

*1 Pマーク認証と異なり、個人情報だけでなく全情報資産が対象
*2 国際規格であるISO/IEC 27001に基づくJIS規格

出所：経済産業省等　健診等情報利活用ワーキンググループ　民間利活用作業班第7回資料6より抜粋

2 プライバシーマーク認証（Pマーク認証）

- プライバシーマーク制度は、個人情報マネジメントシステムの要件に従い、個人情報保護マネジメントシステム（PMS）を運用する事業者に対しマークを付与することで、一定の情報管理水準を承認する制度である

認証制度名	プライバシーマーク制度		
制度設立の背景	■ **「行政機関が保有する電子計算機処理に係る個人情報の保護に関する法律」への準拠や、インターネット普及・情報技術発展に伴う個人情報保護の必要性の高まりなどを踏まえ、日本情報処理開発協会（現：日本情報経済社会推進協会）が通商産業省（現：経済産業省）の指導を受けて、プライバシーマーク制度を創設（平成10年～制度運用開始）** ➢ 民間事業者を対象とする「個人情報の保護に関する法律」が制定・公布（平成15年5月）されたことに伴い、事業者による法律への適合性、自主的な高い保護レベルでの個人情報管理システムを確立・運用していることのアピール方法として普及が加速		
認定主体	一般社団法人日本情報経済社会推進協会（JIPDEC）	対象事業者/業界	一定条件を満たす国内に活動拠点を持つ事業者*1 （但し、医療法人・学校法人等については一部例外）
制度の仕組み（要件等含む）	■ JIPDECが付与機関となり、事業者からのプライバシーマーク付与の申請に対する審査などを実施 ■ 付与機関から審査機関として指定を受けた団体が、事業者からのプライバシーマーク付与適格性審査申請の受付、申請内容の審査・調査等業務を実施 ■ 申請を希望する事業者は、「JIS Q 15001：2017 個人情報保護マネジメントシステム－要求事項」の要件に従い、個人情報保護マネジメントシステム（PMS）を構築・運用 ➢ 内部規定を作成し、必要な組織体制・セキュリティ対策を構築し、PMSを運用 ■ 事業者は、PMSの実施記録などを取り纏め、審査機関に提出し、審査機関による文書審査・現地審査をクリアすると、プライバシーマーク付与認定として確定し、マークの付与を受けることが可能		

*1 JIS Q 15001「個人情報保護マネジメントシステム－要求事項」に基づいた個人情報保護マネジメントシステム（PMS）を定め運用していること、規定の欠格事項に該当しないことなど、必要な条件を満たしていることが前提となる

出所：経済産業省等　健診等情報利活用ワーキンググループ　民間利活用作業班第7回資料6より抜粋

2 保健・医療・福祉分野におけるプライバシーマーク認証（MEDIS-DC Pマーク認証）

- Pマーク認証の中でも保健・医療・福祉分野においては「保健医療福祉分野のプライバシーマーク認定」があり、MEDIS-DCが唯一の指定（認証審査）機関として機能し、別途認定指針が制定されている

認証制度名	**保健医療福祉分野のプライバシーマーク制度**
対象事業者・業界	■ **保健・医療に関連する事業等が対象** ➢ 原則として、業種の如何を問わず医療機関で取り扱う診療録、検査依頼伝票、検査結果報告書、レセプト等が、取り扱う個人情報の5割以上を占める事業者が対象 例）病院（大学病院を含む）、診療所（一般・歯科診療所）、健診機関、医学・薬学系教育機関及び研究所等、調剤薬局、検査センター等、健康保険組合、審査支払機関（国保連合会、支払基金）、介護施設・居宅介護サービス事業者、その他保健・医療・福祉分野に関連する事業者
認定主体	一般社団法人医療情報システム開発センター （Medical Information System Development Center：MEDIS-DC）
制度の仕組み（要件等含む）	■ 関連規格及びガイドラインに基づく体制を構築し、適格性審査申請チェック表や申請書、マネジメントレビュー、実施計画書などの必要書類をMEDIS-DCの窓口へ申請 ➢ JIS Q 15001「個人情報保護マネジメントシステム－要求事項」及び**「保健医療福祉分野のプライバシーマーク認定指針　第4版」**に準拠したマネジメントシステム（以下、「MS」という。）を構築し、MSに基づき個人情報の適切な取扱いを実施または実施可能な体制が整備されていることが条件 ■ 書類審査及び現地審査を経て、合格と判定されると、合格証の付与、Pマーク使用契約を締結

出所：経済産業省等　健診等情報利活用ワーキンググループ　民間利活用作業班第7回資料6より抜粋

2 個人情報保護法で事業者の義務とされている事項

個人情報保護法上において、利用目的の通知又は公表の義務を明記。利用規約やプライバシーポリシーの掲載義務までは記載なし。

	個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）
要配慮個人情報に関連する事業者の義務とされている事項（利用目的の特定と通知又は公表に関するもの）	■ 法第18条 第1項 個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、**その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。** 「公表」とは、広く一般に自己の意思を知らせること（不特定多数の人々が知ることができるように発表すること）をいい、公表に当たっては、事業の性質及び個人情報の取扱状況に応じ、合理的かつ適切な方法によらなければならない。 「公表に該当する事例」 • 事例1）**自社のホームページのトップページから１回程度の操作で到達できる場所への掲載** • 事例2）自社の店舗や事務所等、顧客が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布 • 事例3）（通信販売の場合）通信販売用のパンフレット・カタログ等への掲載

（参考）個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）において、「プライバシーポリシー」の掲載は、以下の事例で記載されているのみ。

■個人情報の取扱いに関する苦情処理（法第35条関係）

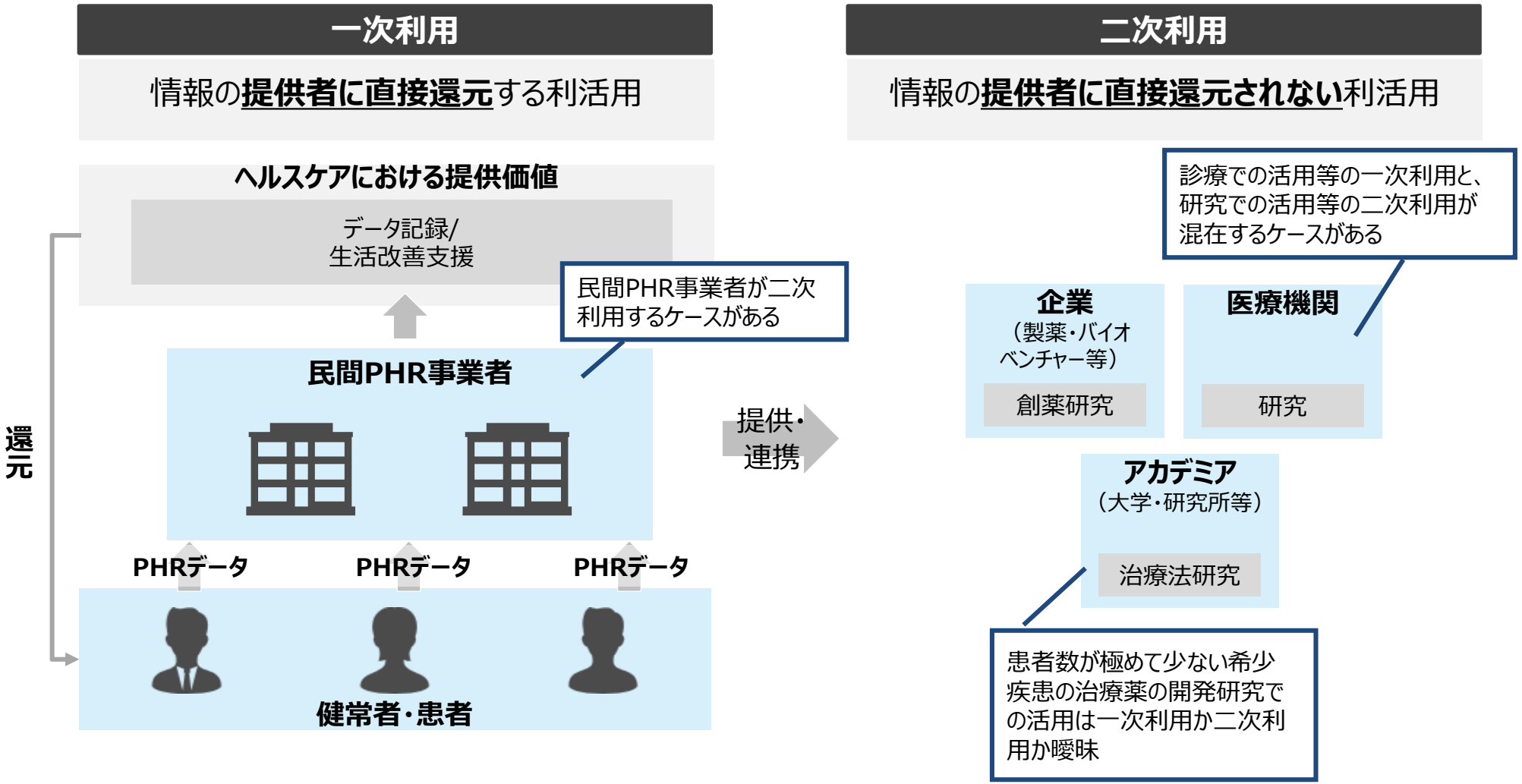
- 個人情報取扱事業者は、個人情報の取扱いに関する苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならない
- 個人情報取扱事業者は、前項の目的を達成するために必要な体制の整備に努めなければならない

（※1）消費者等本人との信頼関係を構築し事業活動に対する社会の信頼を確保するためには、**「個人情報保護を推進する上での考え方や方針（いわゆる、プライバシーポリシー、プライバシーステートメント等）」を策定し、それをホームページへの掲載又は店舗の見やすい場所への掲示等により公表し、あらかじめ、対外的に分かりやすく説明することや、委託の有無、委託する事務の内容を明らかにする等、委託処理の透明化を進めることも重要**である。

出所：経済産業省等　健診等情報利活用ワーキンググループ　民間利活用作業班第7回資料6より抜粋

3 一次利用と二次利用の考え方

一次利用とは情報の提供者に直接利用結果を還元する方法であり、二次利用とは研究開発用途など情報提供者に直接利用結果を還元しない方法である。なお、現状は二次利用を目的とした第三者提供では、匿名加工しているケースがほとんどであり、この場合は個人情報保護法上の個人情報とならない。



出所：経済産業省等　健診等情報利活用ワーキンググループ　民間利活用作業班第7回資料6より抜粋

3 匿名加工情報の取扱いの要求事項

匿名加工情報を取り扱う事業者は、当該情報の適切な加工の他、当該情報の作成時及び第三者への提供時に公表を行う必要がある。

	求められる要件
匿名加工情報を作成する場合	■ 適正な加工 ■ 削除した情報や加工方法に関する情報の漏洩を防止するための安全管理措置の整備 ■ 匿名加工情報に含まれる情報の項目の公表 ■ 他の情報との照合による本人の特定禁止 ■ 苦情の処理等の対応（努力義務） （個人情報保護法第36条）
匿名加工情報を第三者提供する場合	■ 匿名加工情報に含まれる情報の項目と提供方法の公表 ■ 提供先に対する匿名加工情報であることの明示 （第36条）
匿名加工情報を受領する場合	■ 他の情報との照合による本人の特定禁止 ■ 加工方法の取得禁止 ■ 苦情の処理等の対応（努力義務） （第38条・39条）

匿名加工情報は、一定のルール（※）の下で、本人同意を得ることなく、事業者間におけるデータ取引やデータ連携等の利活用を促進することを目的に規定。そのため、匿名加工情報としての規律（適正加工、識別行為禁止等）が適用されるものの、第三者提供に本人の同意は不要（※）で、その代わりに、公表・明示義務を適用

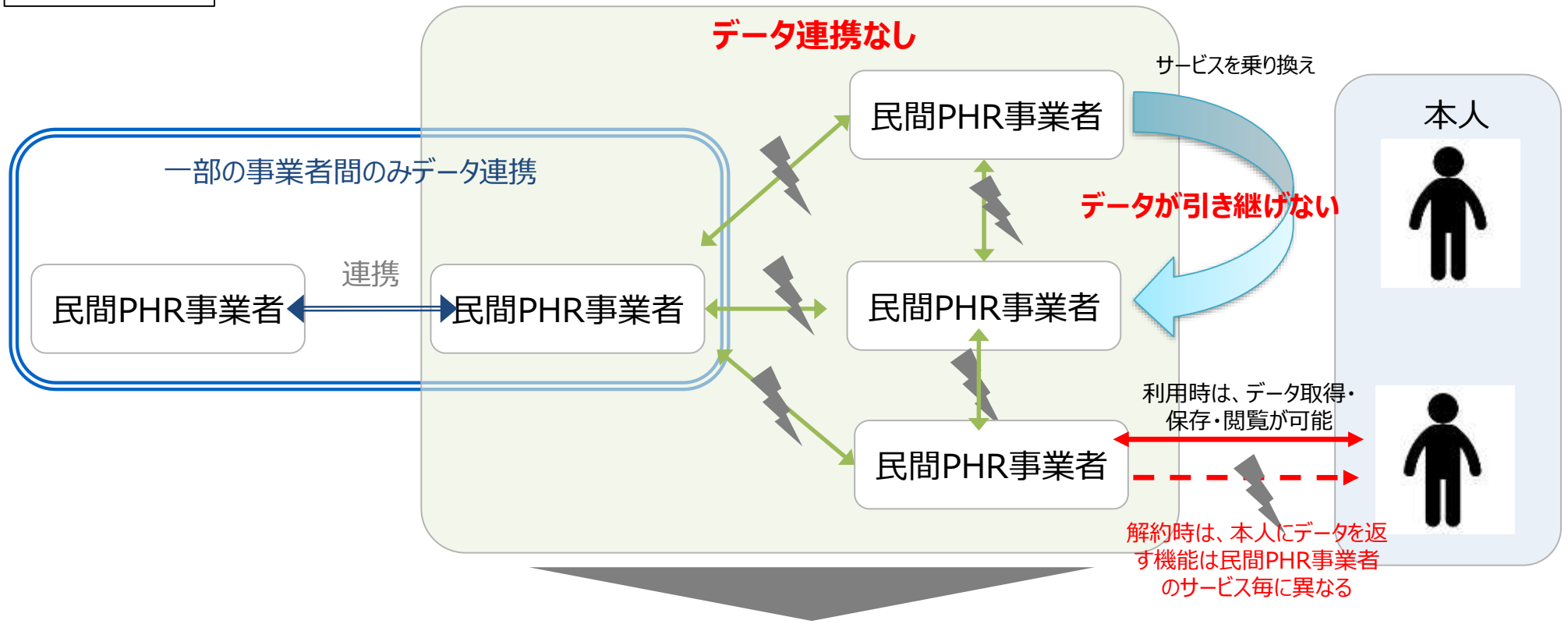
※但し、匿名化情報の作成元において、特定の個人を容易に照合できる場合は個人情報扱いとなるため、個人情報としての安全管理措置や第三者提供についての本人の同意やオプトアウト手続が必要

出所：経済産業省等　健診等情報利活用ワーキンググループ　民間利活用作業班第7回資料6より抜粋

4 健診等情報の保存・管理、相互運用性の確保　現状

現状、事業者間の互換性は技術的な課題やデータフォーマット等の理由により一部の事業者間のみとなっている

現状のイメージ図



1．事業者間(N対N)において標準的なフォーマット(項目粒度・名称、単位等)やファイル規格/拡張子等が統一されておらず、互換性の確保が困難
2．民間PHR事業者が、①データ取得も含めたサービスの設計、②利用者がサービスの乗換を前提としていない、③明確な枠組み・ルールもない、ことからサービス利用・終了後の本人への提供が困難

出所：経済産業省等　健診等情報利活用ワーキンググループ　民間利活用作業班第7回資料6より抜粋

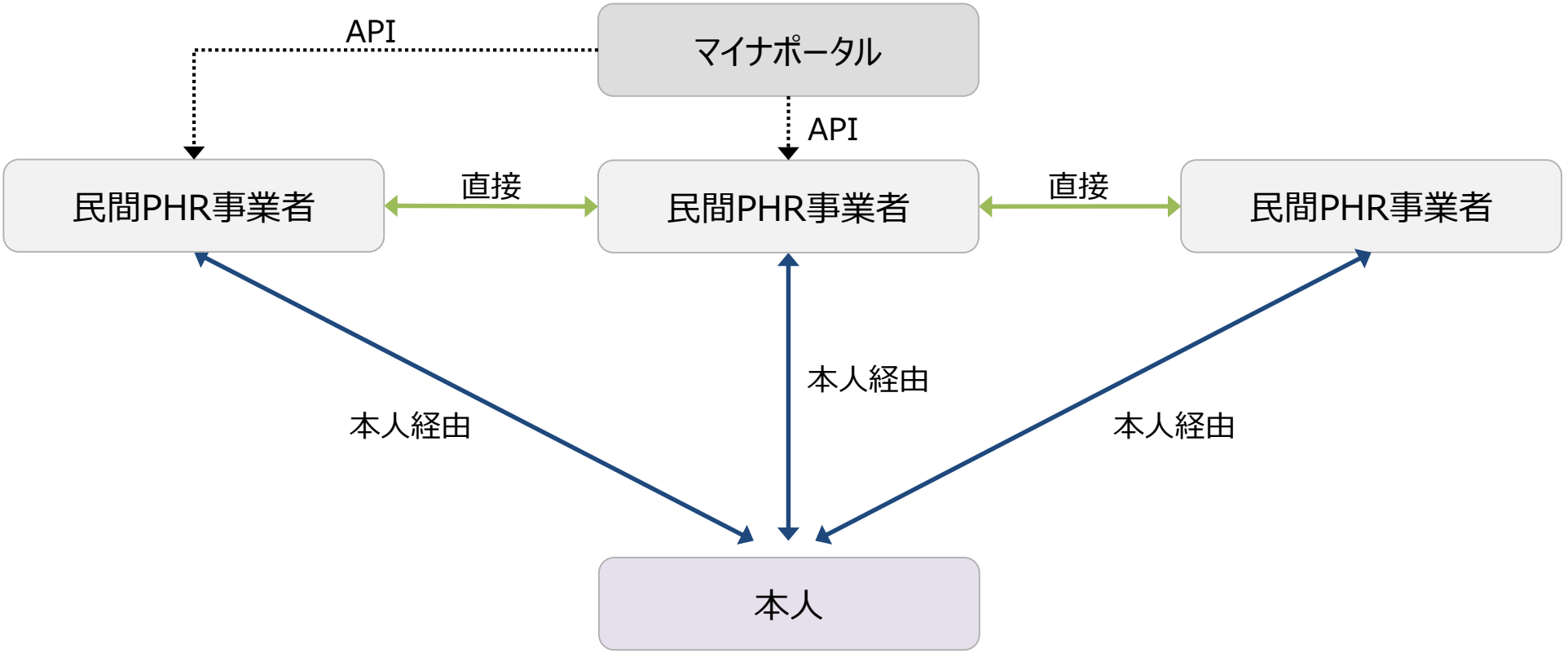
4 健診等情報のポータビリティについての概念図

【凡例】 ◀…… 考え方(案)
マイナポータルAPIを経由したデータ取得

↔ 考え方(案)
本人を介したデータ※の引継ぎ
- 本人へのデータのエクスポート
- 本人からのデータインポート

※マイナポから出力されるフォーマット等と同様

↔ 考え方(案)
個人の同意を前提とした民間PHR事業者間の直接的なデータ連携
※API連携の通信規格や交換形式は業界による整備が望ましい。データ連携先事業者の一定の要件遵守の確認は必要



出所：経済産業省等　健診等情報利活用ワーキンググループ　民間利活用作業班第7回資料6より抜粋

5 本指針に係るチェックシート項目例

別紙

本指針に係るチェックシート

点検日　【　　】前回点検日【　　】
点検担当者　【　　】前回点検担当者【　　】※公表時は役職名でも可

※　業務委託先の遵守状況も含めた点検を行うこと
※　求められる事項を満たしているか、同等以上の対応を行っている場合にチェックを付けること

1．基本的事項

項目番号		内容	チェック
1	本指針の対象とする情報の定義		
	1-1	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（以下「健診等情報」という。）ですか ・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	
2	本指針の対象事業者		
	2-1	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（以下「PHR事業者」という。）ですか	

2．情報セキュリティ対策
2．1．安全管理措置
（1）法規制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		
	1-1	健診等情報を取り扱うに当たって、その漏えい、滅失又はき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 ※　具体的には（2）の対策の実施有無を確認	

（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
1	情報セキュリティに関する経営者の意図が従業員に明確に示されている		
	1-1	経営者が情報セキュリティポリシーの策定に関与し、実現に対して責任を持っていますか	
	1-2	情報セキュリティポリシーを定期的に見直していますか	

出所：経済産業省等　健診等情報利活用ワーキンググループ　民間利活用作業班第7回資料6より抜粋

今後の検討課題

＜基本的指針の基本的事項に係る留意事項＞
・いわゆるライフログ等の利活用に際して留意すべき事項

＜個人情報の適切な取扱いに係る留意事項＞
・医師又は薬剤師等の氏名等を第三者提供する場合の取扱い

＜健診等情報の保存及び管理並びに相互運用性の確保に係る留意事項＞
・同じデータの項目であっても、健診等において取得されたものと本人が入力したものとでは、計測方法及びデータ改変の可能性等の観点で違いが生じ得るため、区別した管理の在り方
・データの保存及び管理における、利用者による改ざん防止対策
・PHR事業者間での健診等情報の直接的なデータ連携については、本人にとっての利便性向上や対応コスト等の観点を考慮した事業者間での連携の拡大
・より効率的なデータ管理及びポータビリティの仕組みの構築を検討した上での、情報種別毎の名称及び単位等の統一並びに通信規格及び交換形式に係る標準化

＜要件遵守の担保方法に係る留意事項＞
・第三者による証明が行われることがより望ましく、具体的な証明方法

＜その他＞
・生活習慣病改善等に向けたPHRサービスを提供する場合の医療従事者等と連携したサービスの提供
・上記観点も踏まえて、最新の利用可能な技術及び知見等に基づき、より高い水準を目指すサービスガイドラインを策定して取り組むなど、先進的かつ高度な取組の推進

出所：経済産業省等　健診等情報利活用ワーキンググループ　民間利活用作業班第7回資料6より抜粋

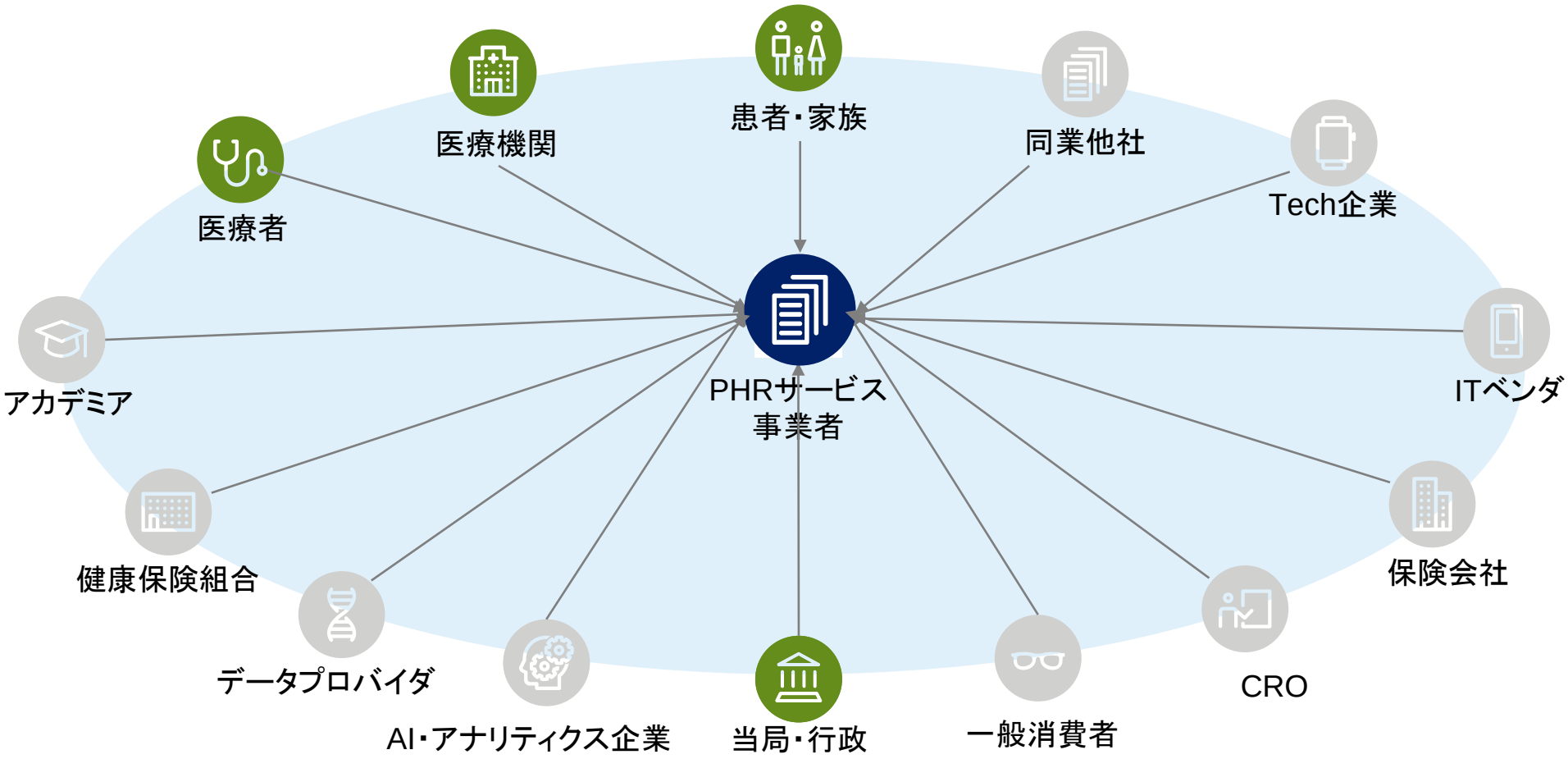
(2) PHR利活用促進に際しての課題の整理

- ✓ 日本国内事業者は主にライフログ（非医療情報）を中心とした健康管理サービスが多数を占める一方、米国ではEHRと健診情報のようなPHRを統合し自身の疾患管理や診断・治療に活用できるサービスが多数あり、結果、市場規模は日本の約20倍の水準に到達
- ✓ 日本でも米国と同様に医療との連携を目指す事業者が存在。各種課題を抱えているが、国内31主体からのヒアリング及びアンケート調査の結果から、中でも、①活用できるデータへのアクセス、②必要な水準のサービス品質の担保の2点が優先的に解決すべき課題

①PHR利活用に関わる主体の整理

本年度の事業では、サービスの提供主体である事業者を起点に、一次利用の主体・受益者である患者・家族及び医療者等、健康施策観点で行政の課題を深掘り

PHRサービス事業者の多様性



②国内の事業者の分布とその背景

日本国内におけるPHRサービスとして、個人の健康情報・ライフログ等の収集・管理に加えて、医療情報を活用したサービスまで幅広いPHRサービスが存在

参考：PHRサービスのデータによる分類

取扱いデータの種類		該当するPHRサービスの概要・カテゴリ
医療情報	A 医療機関で収集する医療情報（健診情報・EHR等）	■ 医療機関で収集した**医療情報（健診情報・EHR等）を管理・共有するサービス及び特定疾患の診断・治療のためのサービス**が展開
医療情報	B 個人で収集する医療情報（血糖値等）	■ 個人の健康情報・ライフログ（体重・体組成・運動記録等）に加えて、血糖値等の医療情報を収集・管理 ■ **米国では糖尿病等の特定疾患の予防・治療補助のサービスも展開**
非医療情報	C 個人で収集する健康情報（体重・歩数・活動量、睡眠時間、血圧等）	■ 個人の**健康情報・ライフログ（体重・体組成・運動記録等）の収集・管理**に限定された簡易PHRに加えて、**運動、食事、女性等に特化したサービス等幅広く展開**

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

PHRサービスの概要・カテゴリに関しては、より詳細に取扱う情報種に加えて、提供サービスの種類も加味すると、以下のとおり5種類にカテゴリー分けが可能

PHRサービス事業者事例

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

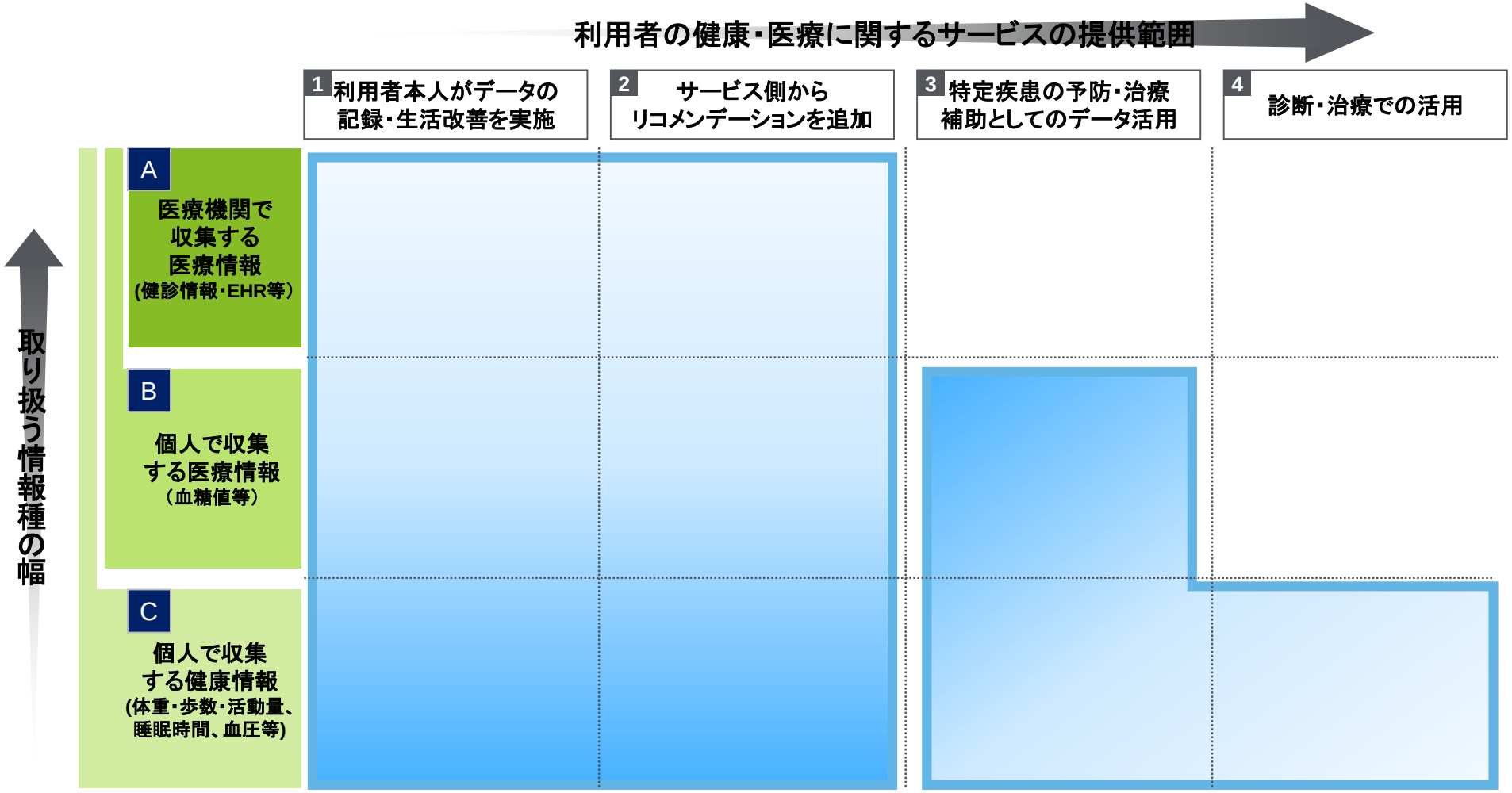
*3: 特定疾患のリスク予測によって行動変容を促すサービスや、EHRのような医療情報を共有する為のICT基盤サービス
*4: 診断・治療行為を提供、またはオンライン診療を提供するサービス

各領域における事業者数を分析すると、d（医療への貢献を見据えたサービス）を提供している者が限定的であることが特徴的

少ー多

【凡例】 ：日本国内事業者

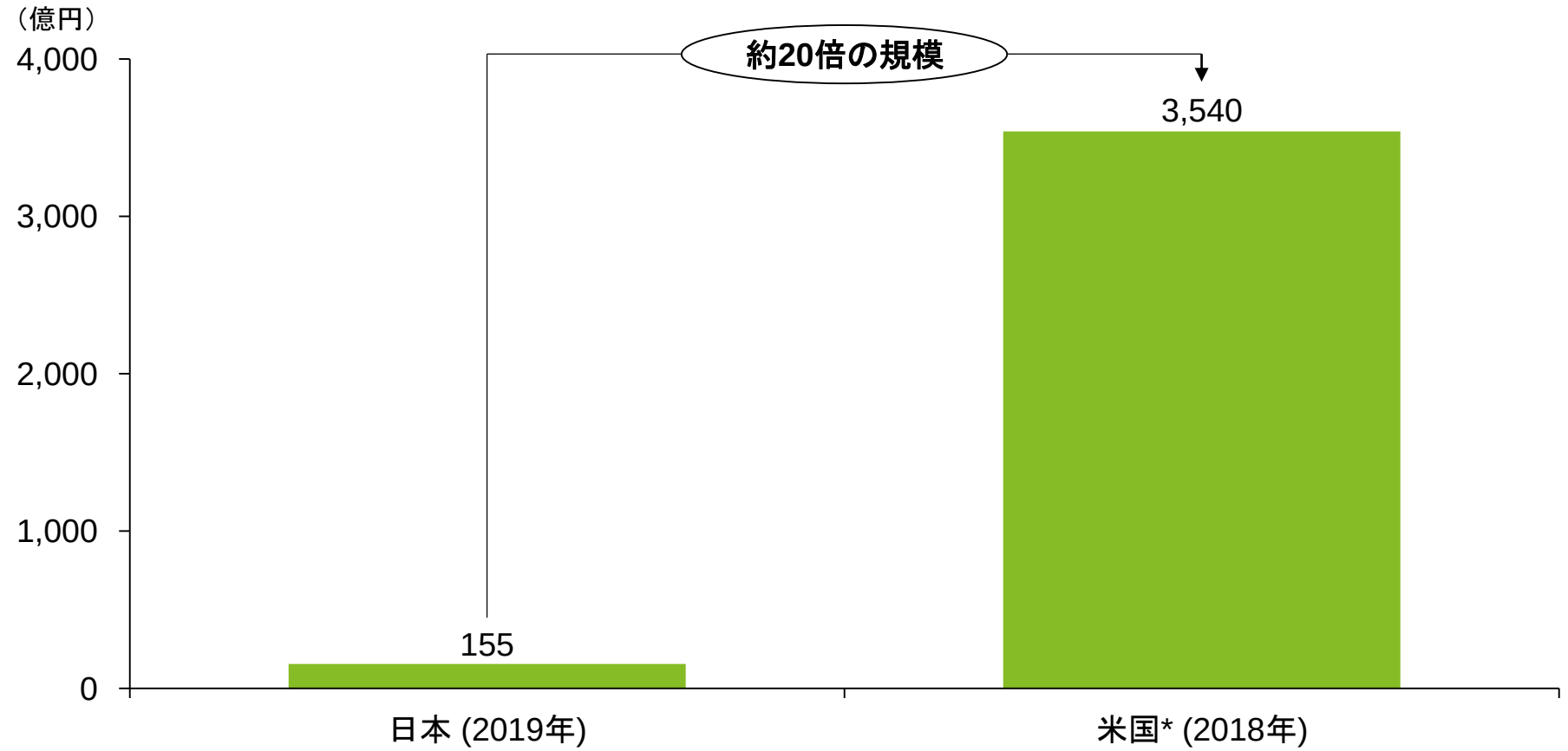
PHRサービス事業者の分布



③諸外国の事業者の分布とその背景

米国では治療アプリも含め目的を絞り込んだ高付加価値なPHRサービスが多数存在することで、日本の約20倍の市場規模に成長している

PHRサービス※1の市場規模の比較(日本・米国※2)



** 米国の市場規模には保険償還された治療アプリを 含む*

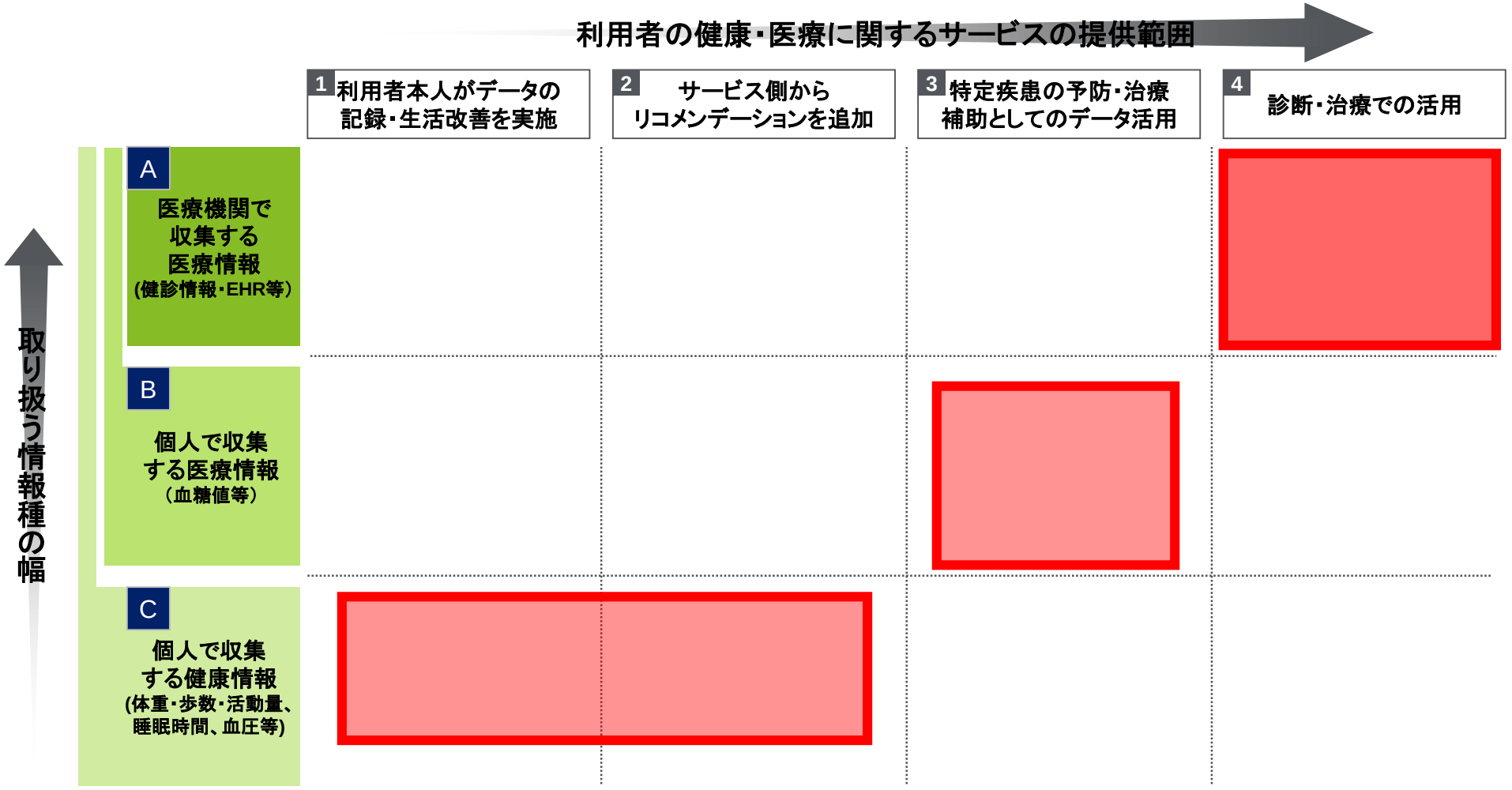
※1：ウェアラブル端末の活用やAI／IoTの活用により高機能化／高付加価値化が図られるヘルスケアサービス／システム、機器市場について、出典元における「健康管理・増進」「医療・介護・サポート」「ヘルスケア周辺機器」の3カテゴリーの市場規模のうち、「健康管理・増進」「医療・介護・サポート」の合計を、これらの構成要素である27品目（健康管理支援サービス、健康管理プラットフォームサービス、活動量計／歩数計、フィットネスマシン等）で割ることで推計
※2：PHRサービスの市場が拡大している代表国である米国との比較を通じて、普及課題を考察
出所（日本）：富士キメラ総研『ウェアラブル／ヘルスケアビジネス総調査 2020』 プレスリリースをもとに、デロイト作成
（米国）：Fortune Business Insights https://www.fortunebusinessinsights.com/mhealth-apps-market-102020

米国のPHRサービスは医療行為の中で利用されるサービスを展開

多ー少

【凡例】 ：米国事業者

PHRサービスの日本と米国の比較



出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

（参考）米国では、患者の医療費負担が大きく、PHRによる予防ニーズが高いが、日本は国民皆保険のため、自己負担が比較的小さく、予防・PHRへの意識が低い

医療制度の日米の相違点

患者の医療費負担が大きいため、個人の予防ニーズは高く、PHR利活用のインセンティブが働きやすい

国民皆保険である上に、医療費の自己負担が比較的大きくないため、PHR利活用のインセンティブが働きにくい

		米国（2017）	日本（2017）
制度類型		民間保険主導型 ※65歳以上の高齢者及び障害者等を対象とするメディケアと一 定の条件を満たす低所得者を対象とするメディケイド ※2014 年から医療保険の加入が原則義務化。現役世代は民間保険が中心（67.5%）で、無保険者は8.8%（2016年） ※2015年から企業に対し医療保険の提供をすることが原則義務化	公的保険主導型 ※国民皆保険 ※職域保険及び地域保険
かかりつけ医の登録制の有無		無（保険毎に受診可能な契約医あり）	無
財源	保険料	入院（ﾊﾟｰﾄA） 給与の2.9%（労使折半） ※自営業者は本人全額負担 外来（ﾊﾟｰﾄB） $134～428.6／月（全額本人負担） (2018)	報酬の10%（労使折半） ※協会けんぽの場合
	国庫負担	任意加入保険の収支差を国が負担	給付費等の16.4% ※協会けんぽの場合

出所：厚労省資料（https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000592506.pdf）

米国は既にスタンドアロンPHRや患者ポータル※が普及しており、近年はクラウドシステムを活用した統合型PHRシステムも展開、医療と連携した活用が進んでいる

米国のPHR事業者事例

プロバイダー	サービス名	サービス概要
Medicare	Blue Button	■ Medicare認可の62個のアプリと連携して医療・健康データを管理できるプラットフォーム
Azumio	Argus	■ 携帯端末のカメラやGPS機能等を活用してデータを記録し、健康管理を支援するアプリ。記録したデータはグラフ形式で表示し推移を確認できる
WW International.Inc	WeightWatchers Mobile	■ 体重減少を支援するアプリ。目標値は利用者が設定可能。健康的な食生活を支援するレシピが無料閲覧できる ■ コーチと24時間年中無休でチャット ■ アドバイス、モチベーション、技術的なサポートが必要な場合は、コーチは24時間年中無休で対応
Epic Systems Corporation	MyChart	■ Epic社の電子カルテシステムとApple Healthに蓄積された個人データを連携させて医療・健康情報を一括管理できるプラットフォーム ■ MyChartにアクセスするには、医療組織でアカウントを作成する必要があります。アカウントにサインアップするには、アプリをダウンロードして医療機関を検索するか、医療機関のMyChart Webサイトにアクセス
Apple.Inc.	Apple Health	■ iPhoneにデフォルトで搭載されている健康データ管理アプリ。記録する項目は利用者が決定する。Apple Watchや他社アプリとデータ連携可能
Garmin Ltd.	Garmin Connect	■ ランニングを中心とした活動量をトラッキングするアプリ
mySugr GmbH	mySugr	■ 主に糖尿病管理を目的としたスタンドアロン型PHRシステム／アプリ ■ 患者は自分の運動・栄養情報を記録することができ、血糖測定器から連携されたデータの記録及び食事内容を写真で記録できる ■ 記録されたデータのレポート機能も搭載し、定期受診の特、レポートをかかりつけ医に転送・印刷して共有することが可能である

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

※患者ポータル・・・医療従事者・患者がアクセスし、患者本人のEHR・PHRを確認できる情報プラットフォーム

米国は既にスタンドアロンPHRや患者ポータル※が普及しており、近年はクラウドシステムを活用した統合型PHRシステムも展開、医療と連携した活用が進んでいる

米国のPHR事業者事例

プロバイダー	サービス名	サービス概要
Google, Inc.	Google Fit	■ 健康増進に繋がる「ハートポイント（強めの運動）」をWHO、AHA（米国心臓協会）と共同で設定した健康維持の支援アプリ
SimpleInnovation	MyCalendar	■ 生理周期予測、妊娠可能性の高い時期を予測するアプリ。データはカレンダー形式で表示
Nike, Inc.	Nike+ Running / Nike Run Club	■ ランニングの記録アプリ。音声アドバイス、目標達成チャレンジ、利用者間の競争機能等でモチベーション維持する仕組み
MapMyFitness, Inc.	MyMapWalk	■ 運動量を記録、ワークアウトプランを提案することで健康維持を支援するアプリ。400以上のウェアラブルデバイスとデータ連携可能
Noom, Inc.	Noom	■ 健康的な食、運動の習慣付けによるダイエット支援アプリ。短期目標と長期目標を設定することができ、アプリ内でライフスタイルコーチからのアドバイスや記事を受信できる
Allscripts Healthcare Solutions Inc	FollowMyHealth	■ 患者と医師を繋ぐアプリ。医師がアプリを使用すると、安全なメッセージング、予約、遠隔医療等にアクセスできるため、自身の条件に応じて健康を管理に管理できる
Sirma Medical Systems	DiabetesMapp	■ 糖尿病をより適切に管理することが出来る。一型糖尿病、二型糖尿病、妊娠糖尿病等の種類にかかわらず使用可能なアプリ。または、患者本人ではなく家族がモニタリングしたい際に活用できる
WellDoc	BlueStar	■ 成人の1型および2型糖尿病患者を対象とした疾患自己管理支援のためのデジタルヘルス製品
Pear Therapeutics, Inc.	reSET	■ 現在臨床医の監督下で外来治療に登録されている物質使用障害のある患者のための12週間の処方デジタル治療薬です。reSETは、禁欲と保持を高めることが示された最初のFDA認可治療である
Akili Interactive Labs	EndeavourRx	■ 注意欠陥・多動性障害（ADHD）の治療用アプリケーションである

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

※患者ポータル・・・医療従事者・患者がアクセスし、患者本人のEHR・PHRを確認できる情報プラットフォーム

Blue Button 2.0は政府主導によるFHIRを採用したPHRプログラムであり、患者によるデータアクセスおよび管理能力の拡大を目的とする

事例: Blue Button 2.0（米）

サービス名	Blue Button（米国）
概要	■ メディケア・メディケイドを運営するCMS（Centers for Medicare & Medicaid Services）がサービスを提供
サービスの概要	背景 ■ 2009年12月米国防総省がTRICAREオンラインポータルで患者の健康情報への安全なオンラインアクセスを提供 ■ それを受けて、2010年1月がヘルスケアITの相互利用性向上の作業グループを米マークル財団が主催して開始 ✓ 民間企業、非営利財団、連邦政府からの多くの代表が参加し盛んな議論が行われ、”Blue Button Initiative” としてまとめる ■ 米国防総省が2010年にポータルのブランド名を “Blue Button” に変更 ✓ 国防総省が中心となって、健康記録情報を追加や機能強化 ✓ 健康記録のダウンロードだけでなく、APIアクセスを可能に ■ 利用者も賛同機関も毎年増加の大成功 ✓ 2016年時点で、アメリカ国民の約半数にあたる1億5000万人以上が、 Blue Buttonにより少なくとも一つ以上の自身の電子的医療データにアクセス ✓ Blue Buttonイニシアチブに賛同する政府機関や民間企業は、あわせて700社程度 ■ 上記を受け、2018年にCMSがUI／UXやデータ相互運用性、セキュリティ／プライバシー対策などの機能を強化した2.0版を開発 情報共有の仕組み ■ 個人が、自分に関係するPHR (医療・健康関係のデータ) をダウンロード可能 ✓ 個人の判断で、適切な医療従事者、介護者、および他の信頼できる個人または団体にデータ*を渡すことができ、それらのサービスでの連携を可能にする *：メディケア受給者のパートA、B、Dの4年分データ（処方薬、プライマリケアの治療内容、治療コストなど） ✓ 官民連携プロジェクトであり、多数の健康保険および米国内の病院等の個人の健康記録を保持する機関が参加しており、それらが保持するPHRを簡単に取得できる ■ 構造化データフォーマットやAPIを標準化 ✓ 医療情報の交換にHL7 FHIR、データアクセス承認規格にOAuth 2.0を実装

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

共通のPHRモデル開発に向けた基礎作業として、米国AHIMAではPHRの定義及び理想的な要素の検討を実施している

PHR業界団体・ガイドラインの例

AHIMA
The American Health Information Management Association

米国の診療情報管理士協会

米国では患者に対しPHRの使い方を診療情報管理士が説明しており、それによってBlue buttonが普及

PHRの定義及び必要な要素

PHRの定義

- PHRは、個人が健康上の意思決定を行うために必要な、生涯にわたる健康情報の電子的なリソースである。個人がPHRの情報を所有し、管理を行なう。PHRは医療機関と個人から取得したものである。PHRは安全でプライベートな環境で維持され、アクセス権は個人が決定する。PHRは、プロバイダーの法的記録を置き換えるものではない

PHRの要素

- 個人の健康情報の管理を支援するが、フォーマットは限られてはいない
- プライバシー・セキュリティー・互換性の担保が必要である

共通のデータ

- 個人がさまざまな治療環境及びHCPにおいてPHRを使用するためには、PHRに共通のデータ要素が含まれている必要があり、以下の内容が推奨される
  - 個人情報（名前、住所、連絡先など）
  - アレルギー及び服薬情報
  - 一般的な健康情報（身長・体重など）・保有疾患
  - 予防接種履歴
  - その他（診療履歴・各種検査結果、使用中の医療機器、家族歴、海外滞在歴、バイタルサインなど）

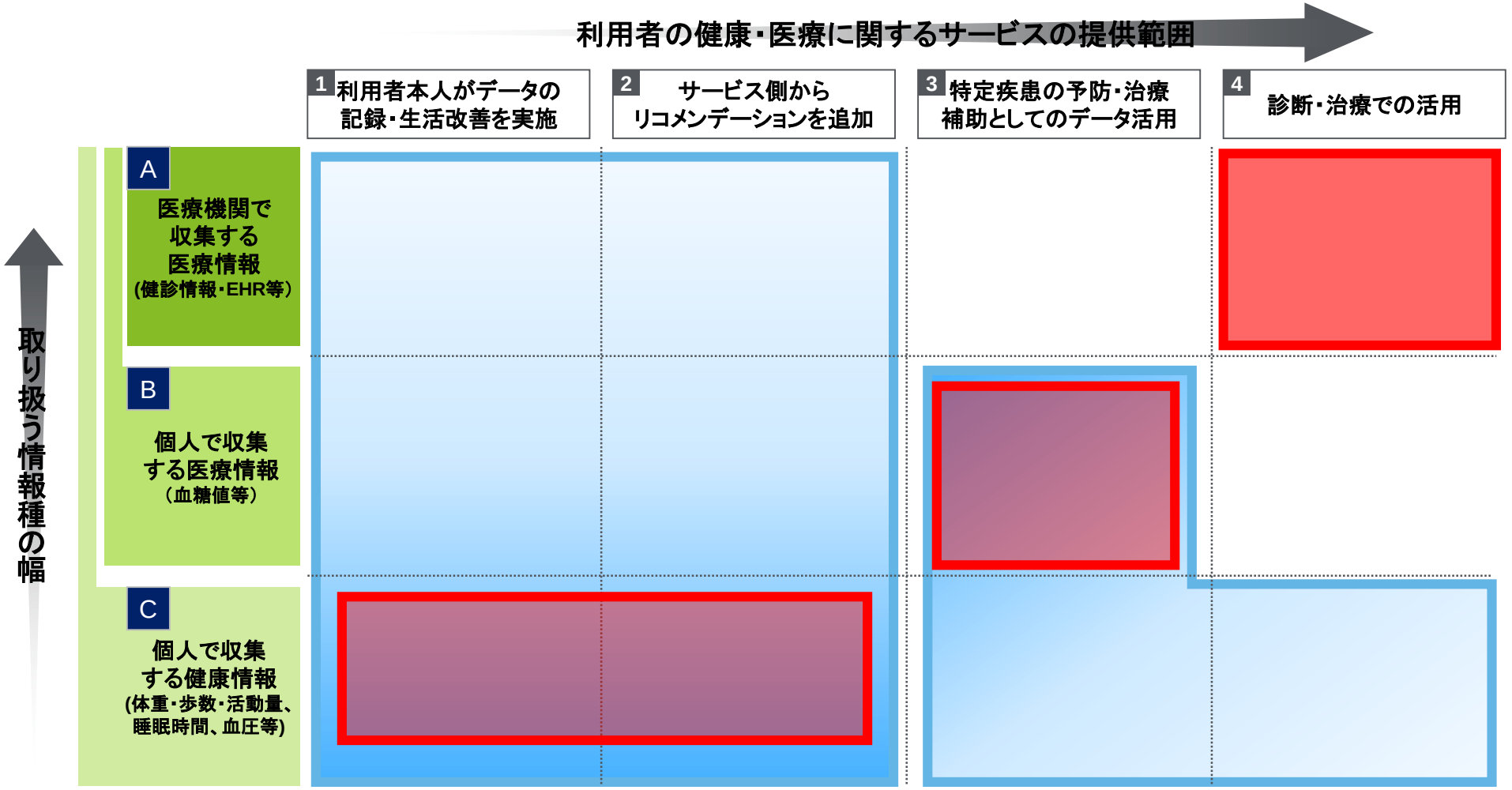
出所：AHIMA e-HIM Personal Health Record Work Group. "Defining the Personal Health Record." Journal of AHIMA 76, no.6 (June 2005): 24-25.

④上記国内外の状況分析等から看取される課題仮説

日本のPHRサービスはライフログ（非医療情報）を中心とした健康管理サービスが多数を占める一方、米国では医療行為の中で利用されるサービスが展開される傾向

【凡例】 多ー少 ：日本国内事業者　多ー少 ：米国事業者

PHRサービスの日本と米国の比較

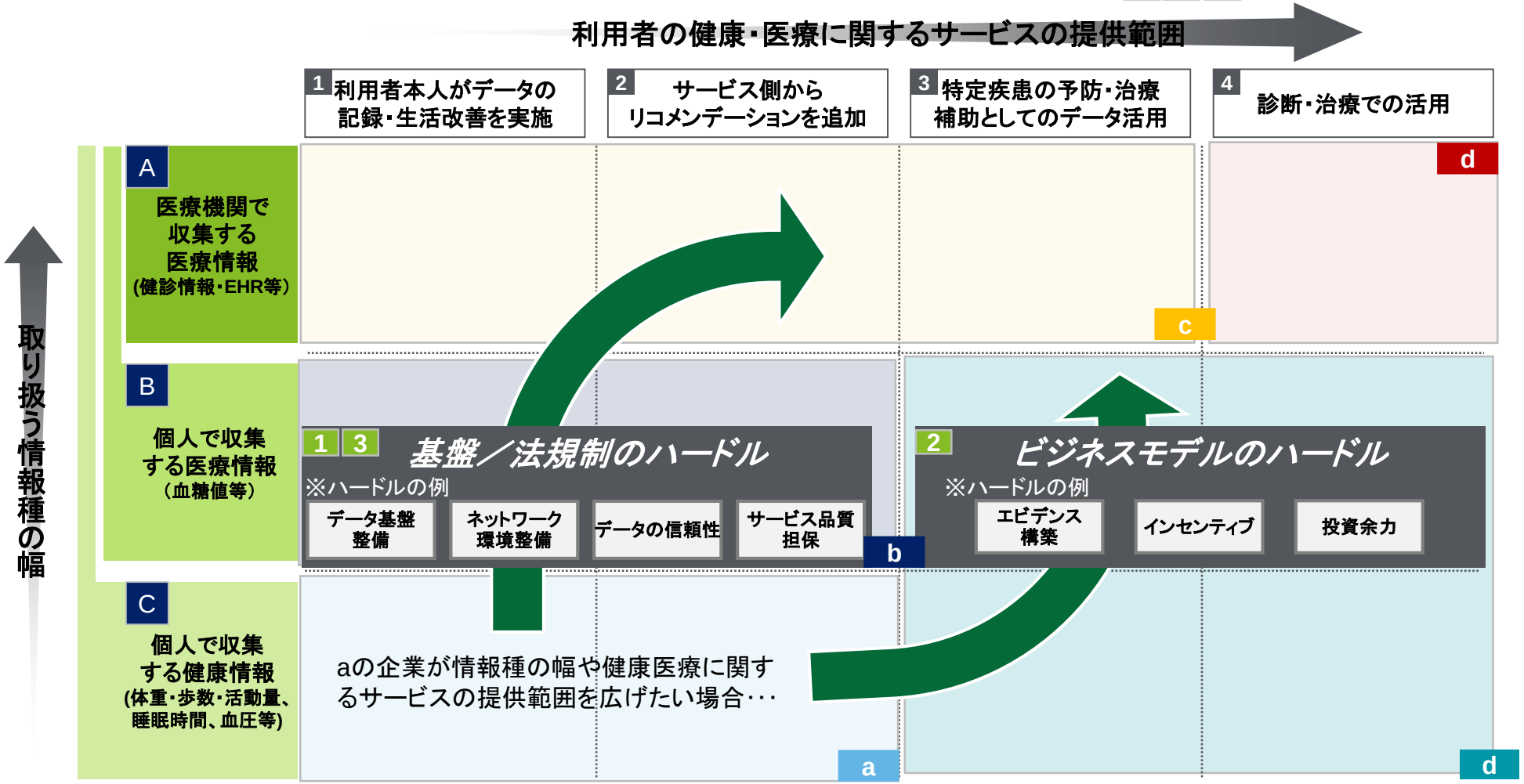


出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

取り扱う情報種の幅や利用者の健康医療に関するサービスの提供範囲を広げたい事業者にとっては、大別して3種類のハードルが存在しているのではないか

取り扱う情報種の幅や利用者の健康医療に関するサービスの提供範囲を広げたい場合の課題

a 医療とつながっていない健康管理サービス
b 医療応用可能な情報に基づく個人による健康管理サービス
c 医療とつながる健康管理サービス
d 医療への貢献を見据えたサービス
e 医療応用を前提としたサービス
1 2 3 課題の分類（次頁を参照）



出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

これら3つのハードルを構成する課題仮説について、事業者等ヒアリングにより、①ほかの課題の有無、②これらの中でも特に重要な課題の抽出を行い、検証を進める

PHRサービスの普及における課題仮説の全体像

PHRサービス普及における課題		内容
1 データ基盤・インフラ整備	データ基盤整備	a. 医療情報システムの規格も統一されておらず医療情報とPHRサービスの連携が困難である b. PHRサービス開発や効果検証に有益なビッグデータを蓄積する基盤が構築されていない c. 医療情報や健診情報が医療機関ごとでばらつきがあり、RWD*が標準化されていない
	ネットワーク環境整備	d. 医療機関等の多くはITインフラ整備が遅れているため、PHRサービスを導入できないケースが多い e. 幅広いデータを紐づけて複数の機関と共有するネットワーク整備が遅れている
2 ビジネスモデル（サービスの設計）	エビデンス構築	f. PHRサービスの疾患予防や健康増進に関するエビデンス（特に発症予防や社会コストの抑制といった中長期的なエビデンス）が集積できておらず、医療従事者等は利用しづらい
	インセンティブ	g. 利用者である患者や医療従事者にとって、利用することに対するインセンティブ（例.治療効果や医療経済効果）が限定的である
	投資余力	h. 自社にない技術やサービスを持っている企業などと連携したい時、十分な投資余力がなく事業拡大やサービス拡大ができない
3 サービスに関する法規制	データの信頼性	i. デバイスから個人の健康・医療情報を取得する際のデータ精度に関する規定が無く、収集・蓄積されたPHRデータが医学的に利用できるか不明
	サービス品質担保	j. 提供価値・サービス提供者に対する規定が整備されていない、もしくはエビデンスが不透明な状態で、医療行為に極めて近いサービスが提供されている
4 価値の認知	PHRサービスの価値の理解不足	k. 利用者である個人のPHRサービスの認知度が低い上に、医療従事者含めた利用者が付加価値を理解していないことが多く、”あればいい、なくてもいい”サービスと認識されている

*RWD: Real world data

HL7 FHIRで統一された諸外国と異なり、国内標準規格としてHL7（複数バージョンあり）／SS-MIX等が利用されるとともに、対応が進んでいない

課題①-a. 医療情報規格の不統一：電子カルテ規格の現状

	国外標準規格		国内標準規格	
	HL7	HL7 FHIR	HL7/SS-MIX	その他
1980年代	1987年 HL7international設立 1987年 V1.0発行			
1990年代	1994年 V2.2発行（ANSI標準*） *USの工業規格標準化機構		1988年 日本HL7協会発足 1999年 HL7 臨床検査データ交換規格日本対応版仕様をJAHIS公表	
2000年代	2002年 V2.5公開 2005年 V3Normative Edition発行 2009年 V2.5/CDA Release2 ISO/HL7標準として採択		2001年 HL7処方データ交換規格日本対応版仕様をJAHIS公開 2003年 HL7放射線データ交換規格日本対応版仕様をJAHIS公開 2004年SS-MIX静岡県事業 2005年 SS-MIX厚労省事業	
2010年代		2012年 V0.01発行（FHIRと命名） 2014年 V0.082（DTU1**） 2015年 V1.0.2（DTU2**） 2017年 V3.0.0（STU***） 2018年 V4.0.0 **Daft Standard for Trial Use ***Standard for Trial Use	2010年 HL7臨床検査データ交換規格およびCDA診療情報提供書 2011年 HL7放射線データ交換規格 2012年 SS-MIX標準化ストレージ仕様作成 2016年 HL7処方データ交換規格 SS-MIX 2019年 HL7 CDA退院時サマリー規約	***厚労省標準規格　制定*** 2010年 医薬品HOTコードマスター ICD10対応標準病名マスター DICOM　等 2011年 臨床検査マスター　等 2018年 処方・注射オーダー標準用法規格 2019年 標準歯式コード仕様　等

出所：厚生労働省「医療情報分野の標準化」

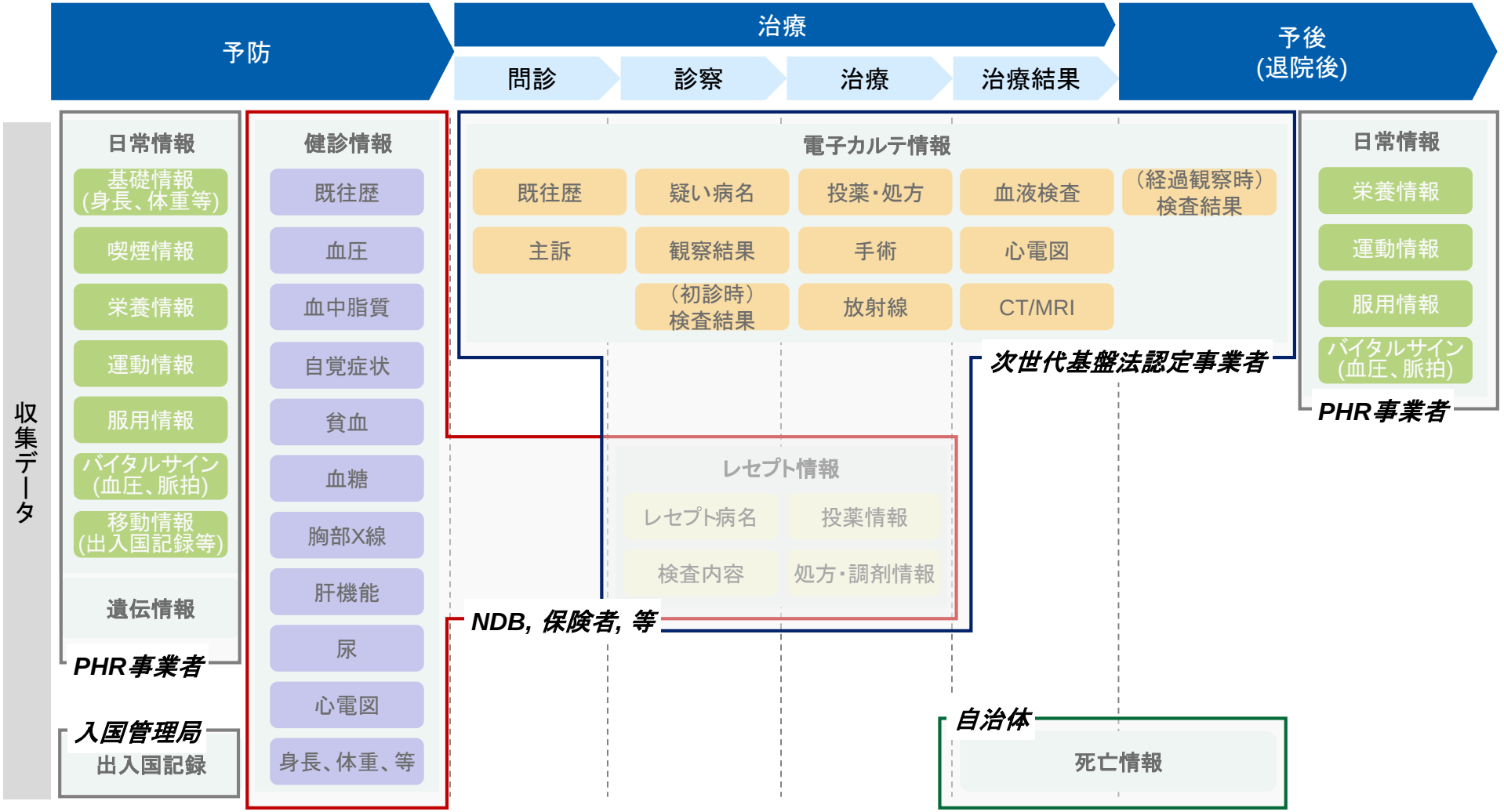
高度なレコメンデーションサービス開発の基盤となる医療のデータ（EHR）の統合は日本が最も遅れている

課題①-b. ビッグデータ基盤の未整備：各国のEHR（電子診療情報）統合状況

出所：HCQI Survey of Electronic Health Record system development and Use, 2016, OECD, February 2017
データ統合の環境整備状況：データフォーマットや非構造化データの構造化、病院間の共有状況などEHR（電子診療情報）データ統合のための環境整備状況
データ活用の環境整備状況：データの2次利用に関する国の計画状況や優先順位付け、研究への寄与などEHR（電子診療情報）データ活用のための環境整備状況

EHR／PHR情報収集のカバー範囲は事業者毎に異なっており、現状の固有IDに紐づいていないデータでは基本的に名寄せは困難である

課題①-c. 医療データの散逸：各事業者の情報収集カバー範囲

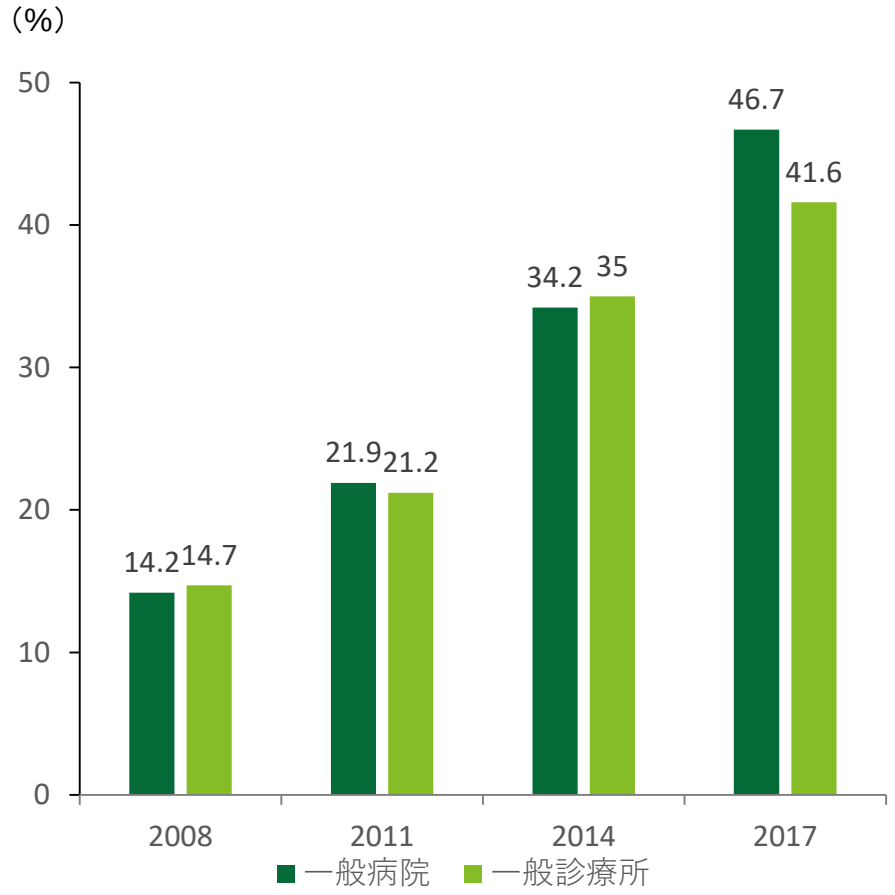


出所：https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000212159.pdf

高い導入率の諸外国と比較して、日本はいまだ医療機関の半数以上が電子カルテを導入していない状況にあり、PHRとの電子的な結合が困難な状況にある

課題①-d. 医療機関のインフラ整備の遅れ：電カル導入状況

日本の電子カルテ導入率推移



諸外国の電子カルテ導入率

国名	導入状況
デンマーク	電子カルテ普及率は***ほぼ100%***であり、全国をカバーする医療ネットワークが整備され、GP/HP/薬局/在宅医師間での情報共有がなされている
スウェーデン	電子カルテ普及率は***ほぼ100%***であり、全国レベルでの医療情報連携システムも整備が進められている
米国	州によってはほぼ100%（ワイオミング等）であり、EHR普及に向けたインセンティブを導入した結果、***全米でも70％近い***普及率となっている
英国	普及率は2017年時点で***ほぼ100％***となっており、全国で患者データを共有するネットワークも構築済みである
フランス	普及率は***およそ70％***であり、患者情報共有システムの導入により各クリニックでの相互接続が可能となっている
ドイツ	民間医療機関の***90%で導入済み***であるが、国家レベルのEHRはいまだ確立されていない

出所：https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000482158.pdf, https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2019FY/000277.pdf, https://qmir.wordpress.com/2017/09/16/%E9%9B%BB%E5%AD%90%E3%82%AB%E3%83%AB%E3%83%86%E5%B0%8E%E5%85%A5%E7%8E%87%E3%83%A9%E3%83%B3%E3%82%AD%E3%83%B3%E3%82%B0%EF%BC%88%E7%B1%B3%E5%9B%BD%EF%BC%89/

地域医療連携ネットワークへの加入率に関して、病院は比較的高いものの診療所では13%前後にとどまりほとんど医療情報が共有されていないと想定される

課題①-e. ネットワークの脆弱さ：地域医療ネットワークの加入状況

項目	地域医療NW参加施設数	全国の施設数	概算加入率
病院	*5,780*	*8,389*	*68.9%*
医科診療所	***13,918***	***101,777***	***13.7%***
歯科診療所	*1,346*	*68,761*	*2.0%*
薬局	*3,357*	*59,613*	*5.6%*
介護施設	*4,590*	*13,409*	*34.2%*
その他施設	*1,580*	-	-
計	*30,589*	-	-

出所：https://www.soumu.go.jp/main_content/000694121.pdf

PHRの特に医療応用に関し、PHR活用の記載がある診療ガイドラインにおいて今後のエビデンス構築の必要性が課題として挙げられている

課題②-f. サービスエビデンスの欠如：診療ガイドラインにおける位置付け

診療ガイドラインにおけるPHRの位置付け		*エビデンスに関する記載*	
高血圧治療 糖尿病診療 骨粗鬆症の予防と治療 肥満症診療 COPD診断と治療	*PHRに関連する記述あり*	肥満症診療	**【PHRの有用性は示唆されているが*介入効果に関するエビデンス構築が必要*】** ■ Webによる教育やeメールによるカウンセリングなどが十分な減量を得られるとの根拠には至っていないとの指摘がある
高尿酸血症・痛風の治療 脳卒中治療 急性冠症候群 冠攣縮性狭心症の診断と治療 NAFLD/NASH診療 肺癌診療 肝硬変診療 大腸癌治療 エビデンスに基づくCKD 認知症疾患診療	*PHRに関連する記述の該当無し*	COPD診断と治療	**【 PHRの有用性は示唆されているが*介入効果に関するエビデンス構築が必要*】** ■ Webやアプリを用いたセルフマネジメント教育の長期的な有用性のエビデンスに関しては検討される必要がある

出所：各診療ガイドライン

現状、薬事承認を得ていない非医療機器の診療活用及び診療報酬の対象化は困難であり、医療応用を考える場合には、PHR活用促進のボトルネックとなっている

課題②-g. サービスインセンティブの欠如：PHR活用に関する診療報酬

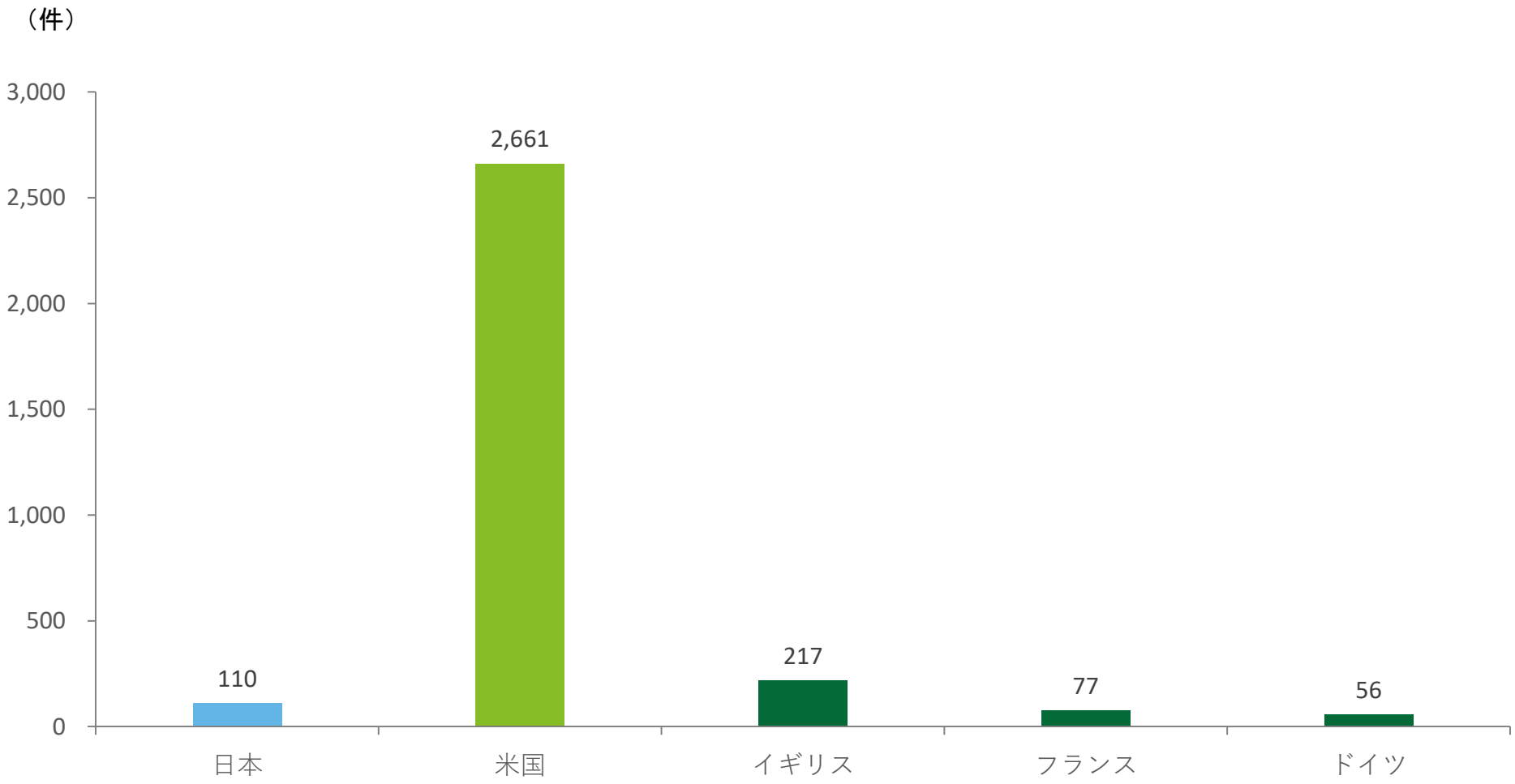
ヒアリング項目	回答内容
デバイスの医療機器/非医療機器に関する判断基準	■ 医療機器、または非医療機器であるかの基準は薬機法に定めるところの「疾病の診断・治療・予防に使用されることが目的とされている機械器具等」に従うため、**用途によって医療機器か非医療機器が決まる** ■ 一方、医療法や医師法上、医師が診療においてどのような道具を用いて医療行為を行うかについては規定されていないため、**診療上、医療機器または非医療機器を用いるかは医師の裁量による** ■ 但し、**非医療機器を用いた診療行為は保険診療の対象外であり、自由診療下の扱い**となることには留意すべき。なお、**保険診療は原則、薬事承認を通っているものを用いる場合を前提**とされている
非医療機器のウェアラブルデバイスを用いる際の診療報酬上の取扱い	■ 例えば、**遠隔モニタリング加算では対象となる疾患（心臓ペースメーカー、在宅酸素療法、持続陽圧呼吸療法）が具体的に決まっており、用いられるデバイスは必然的に医療機器**となる ■ 仮に遠隔モニタリング加算以外で保険適応ができないかという観点では、**保険診療は原則、薬事承認を通っているものを用いる前提を踏まえると不可** ■ 患者指導などの技術料の一環として、ウェアラブルデバイス（非医療機器）から得られるデータを一部用いることはあり得るが、基本的に**臨床現場では複数の医療情報を総合して患者指導を行うため、非医療機器から得られる健康データのみを用いて指導するといったことはケースとして考えにくい**

元厚労省医系技官
償還制度担当者

出所：元厚労省医系技官に対するヒアリング結果

バイオ・医療・ヘルスケア領域の投資件数において米国は他国を圧倒しており、日本はその5%程度の水準に留まっている

課題③-h. 投資余力の欠如：バイオ・医療・ヘルスケア領域におけるVC投資規模の比較



出所：平成28年度産業経済研究委託事業（リスクマネー供給及び官民ファンド等に関する国際比較調査研究），一般財団法人ベンチャーエンタープライズセンター「ベンチャー白書2016」

現状の診療ガイドラインにおいて、PHRの利用（特に診断に影響する利用）ではデータの信頼性を担保するために医療機器認証取得デバイスの利用を推奨している

課題③-i. データ信頼性の欠如：診療ガイドラインにおける位置付け

診療ガイドラインにおけるPHRの位置付け		データ品質関する記載	
高血圧治療 糖尿病診療 骨粗鬆症の予防と治療 肥満症診療 COPD診断と治療	PHRに関連する記述あり	高血圧治療	【診療への活用にはデータ品質担保が求められる】 ■ ***電子式血圧計は医療機器（クラスII）***であることからも、診療への活用の前提としてデータ精度が担保される必要があると想定
高尿酸血症・痛風の治療 脳卒中治療 急性冠症候群 冠攣縮性狭心症の診断と治療 NAFLD/NASH診療 肺癌診療 肝硬変診療 大腸癌治療 エビデンスに基づくCKD 認知症疾患診療	PHRに関連する記述の該当無し	糖尿病診療	【診療への活用にはデータ品質担保が求められる】 ■ ***血糖自己測定器は医療機器（クラスIII）***であることからも、診療への活用の前提としてデータ精度が担保される必要があると想定
		COPD診断と治療	【 PHRの有用性は示唆されているがデータ品質担保が求められる】 ■ ***パルスオキシメーターは医療機器（クラスII）***に相当することからも、診療への活用の前提としてデータ品質が担保される必要があると想定

出所：各診療ガイドライン

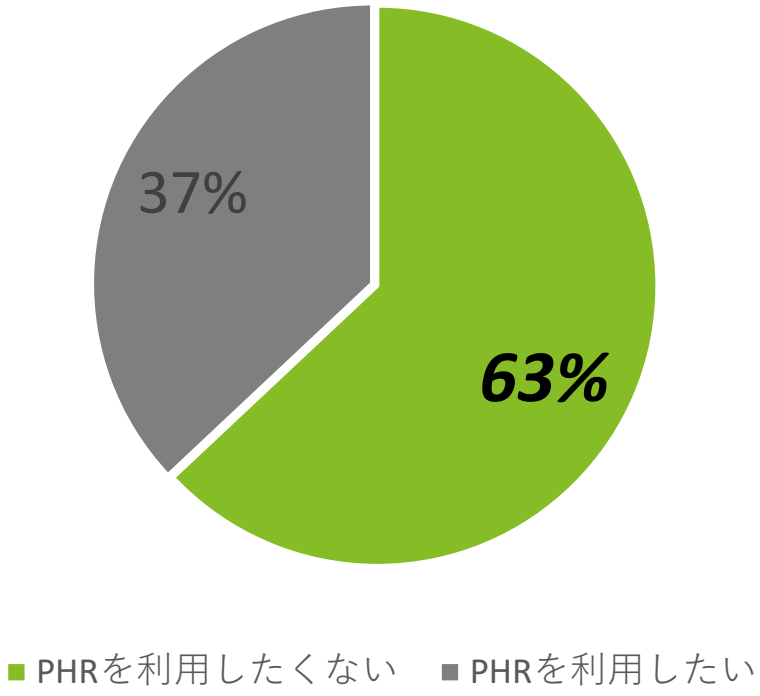
生活習慣病患者2,300人のうち、自身の治療状況管理にPHRを利用したいと回答した割合はわずか37%に留まっており、必要性を感じないが主たる理由となっている

課題④-k. 価値の理解不足：患者の意識

生活習慣病患者のPHR利用意向

高血圧／脂質異常症／糖尿病のいずれかに関する治療薬を1種類以上処方される患者2,307名を対象に調査

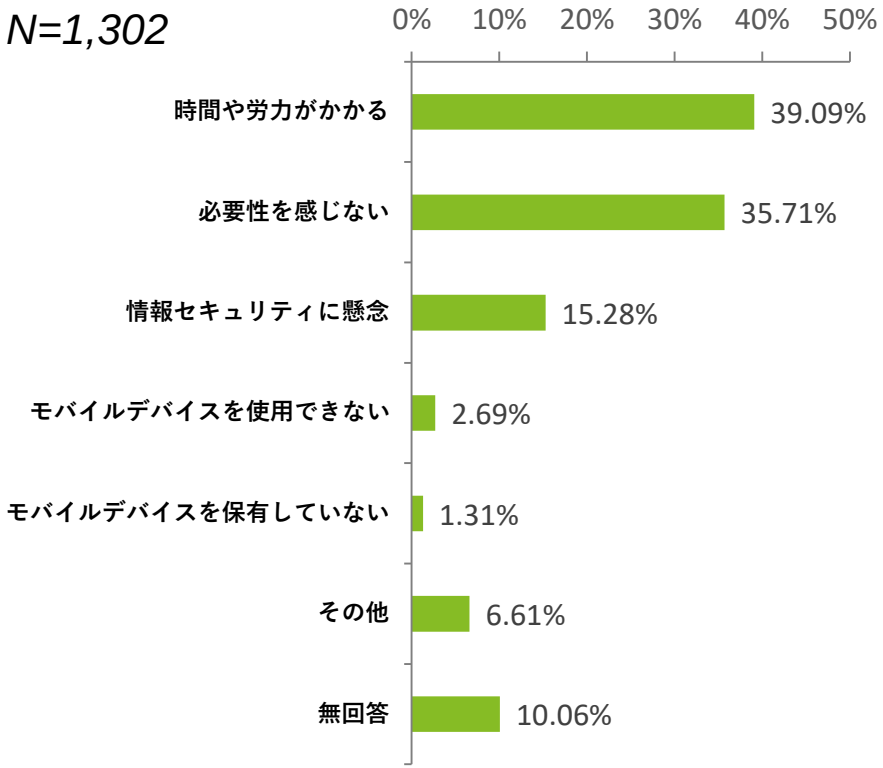
N=2,307



利用しない理由

左記調査において利用しないと回答した患者のうち、1,302名を対象にその理由を調査（重複有り）

N=1,302



出所：J Med Internet Res 2020;22(5):e13866

⑤上記課題仮説の中でも特に優先的に解決すべき課題

課題仮説をもとに事業者等にヒアリング調査等を実施し、調査結果から事業者の訴求モデル類型化、類型に応じた課題構造化を行った上、優先的に解決すべき課題を特定

外部環境分析 | 現状における課題仮説の導出 | ヒアリング等による解決すべき優先課題の特定 | 今後実施すべき施策検討（成功事例調査 / 日本への示唆導出 / Next Action）

優先的に解決すべき課題特定のアプローチ

事業者マップの各カテゴリの事業者へのヒアリング・アンケート調査

- 事業者マップの各カテゴリに属する事業者等に対しヒアリング・アンケート調査を実施
  - 事業者のほか、地域医療連携ネットワーク・アカデミアにヒアリング実施
  - ヒアリング・アンケートでは、課題仮説をもとに、特に重要なボトルネック や実態を深堀調査

アンケート結果分析

事業者の訴求の方向性による類型化

- ヒアリング等で把握した事業者の目指す姿により、訴求するモデルを3つに類型化

各類型における課題の構造化

- 類型をもとに、事業者がサービス開発・提供時に直面する課題を構造化

優先的に解決すべき課題の特定

- 把握された課題のうち、他の課題への波及度合いが大きい課題を、優先的に解決すべきものとして特定

現状として、日本におけるPHR事業者は、取り扱う情報種の幅、サービスの提供範囲により以下の5カテゴリーに分類できる

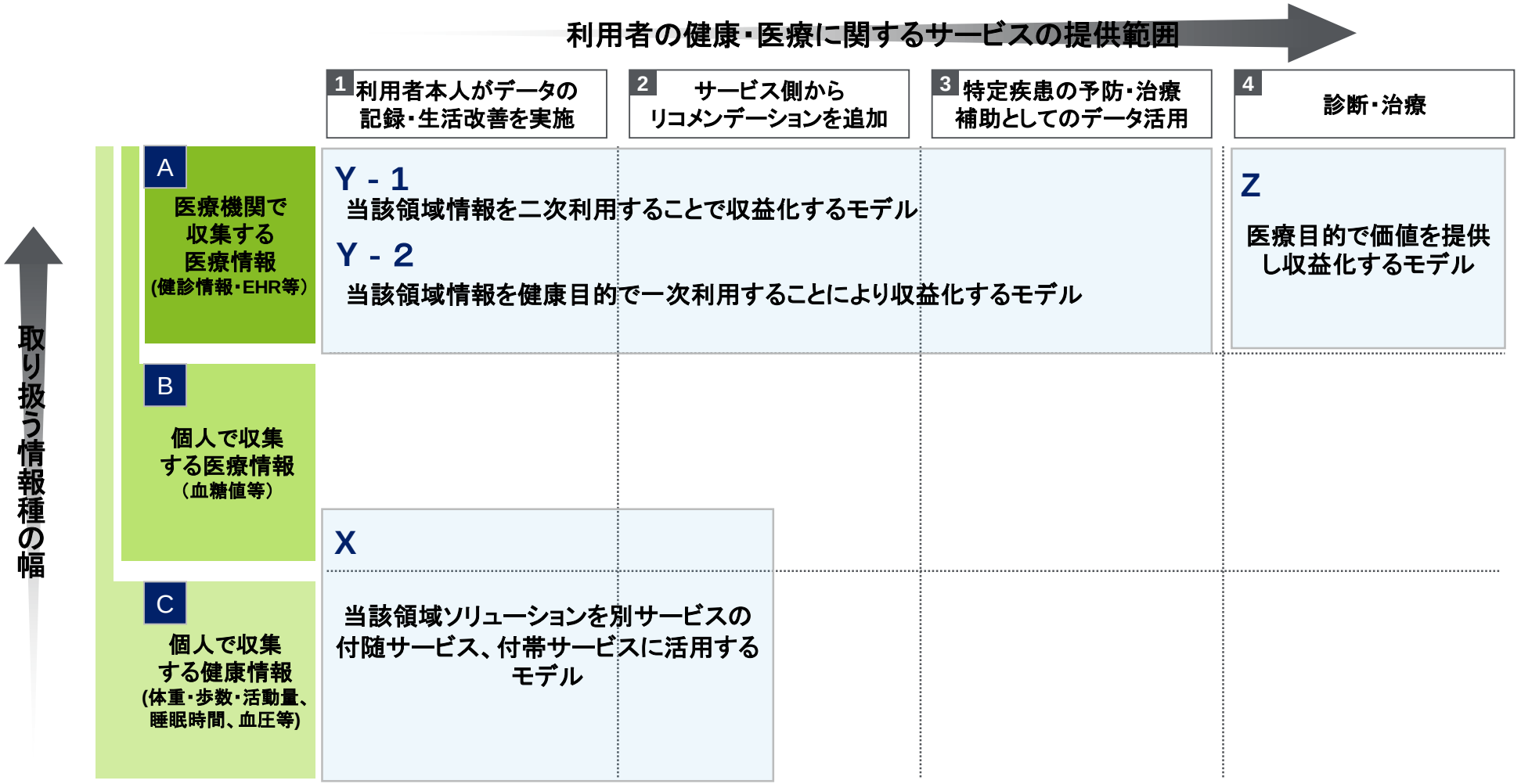
再掲：PHRサービス分類

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

*3：特定疾患のリスク予測によって行動変容を促すサービスや、EHRのような医療情報を共有する為のICT基盤サービス
*4：診断・治療行為を提供、またはオンライン診療を提供するサービス

ヒアリング等に基づくと、PHR事業者が目指していると思われるマネタイズモデルは、X、Y-1、Y-2、Zの4類型あるように見受けられる

PHRサービス事業者が目指しているモデルの類型



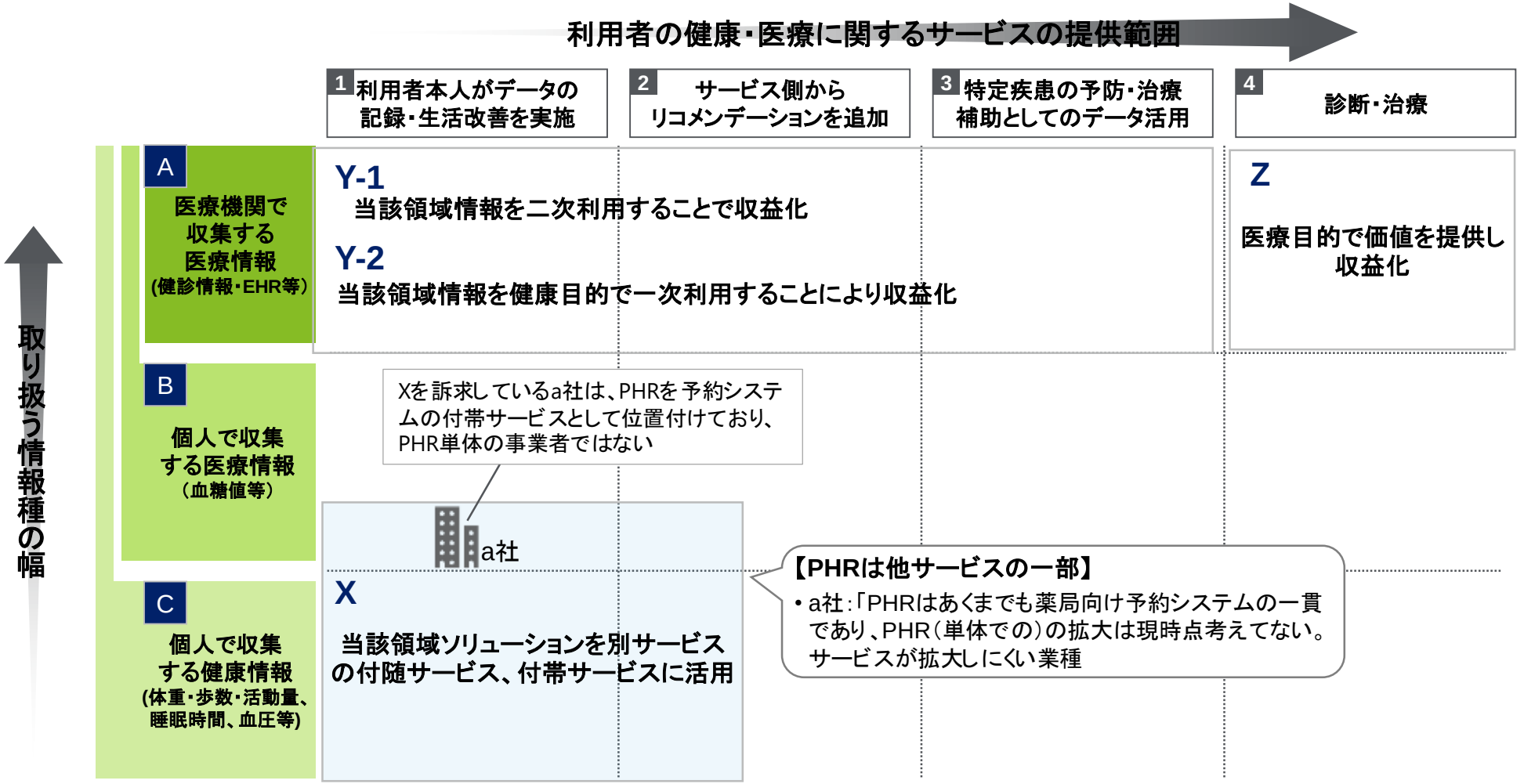
前頁で示された4類型の違いは以下の通りであり、それぞれ違う課題認識を有している

PHR事業者の将来目指す方向性の類型

類型	定義	健康増進へのサービス価値	収益性	現行のビジネスモデル
X	将来にわたりX領域に留まることを見据え、ヘルスケア以外での事業化を目指す事業者 * 付帯サービスでのPHRサービスも含む	• 個人が自身の健康状態を記録・把握でき、セルフコントロールに資する	• これまでの実績値からは、PHR単体では、収益化が困難である可能性が高い	• 付帯サービスとしてのPHR • 各社戦略として、非コアビジネスとしてのPHR
Y	Y-1: Y領域で**データビジネス等による**マネタイズを目指す事業者	• 個人が自身の健康状態を記録・把握でき、セルフコントロールに資する	• 一定収益化している事例がある（事業全体として）	• データビジネス（二次利用）の一要素としてのPHR
	Y-2: Y領域で**健康増進サービス**によるマネタイズを目指す事業者	• 自身の健康状態を深く理解でき、特定の疾患予防などにも資する	• Xと比較して、PHR単体での収益化の可能性が高い（より予知・介入等の質が向上する為）	• 介入レベルに応じ、健康管理～治療補助に資するPHR
Z	**医療での活用を見据え**、Z領域でのマネタイズを目指す事業者	• 予防から診断・治療までシームレスで包括的なケアが可能	• Xと比較して、収益性高い（より介入レベルが高くなる等、提供価値も高くなるため）	• 診断・治療等へのPHR活用

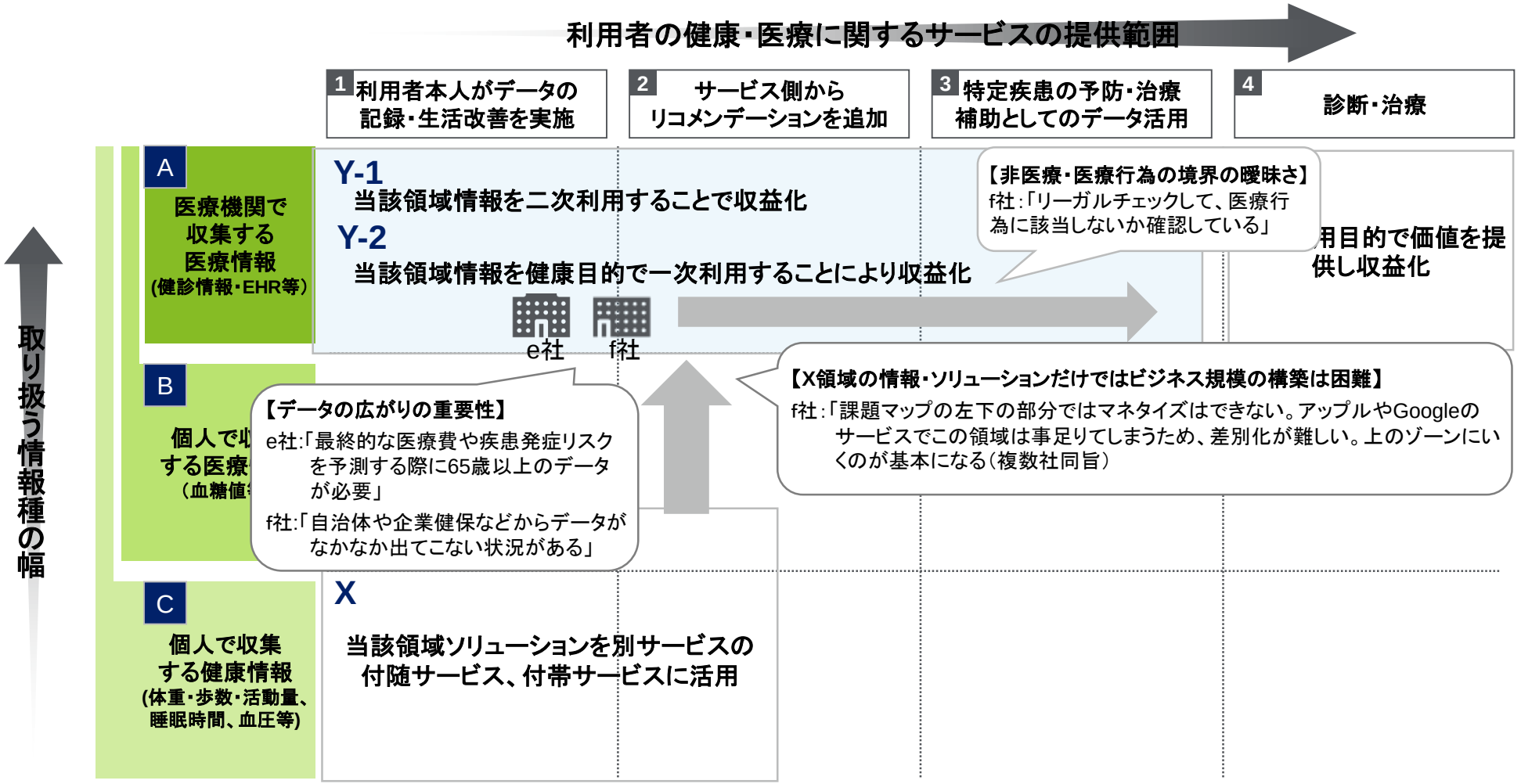
Xに留まることを訴求する事業者には、他サービスの付帯サービスとしてPHRを位置付けた形態が多くみられる

Xに留まることを目指す事業者の特徴と課題



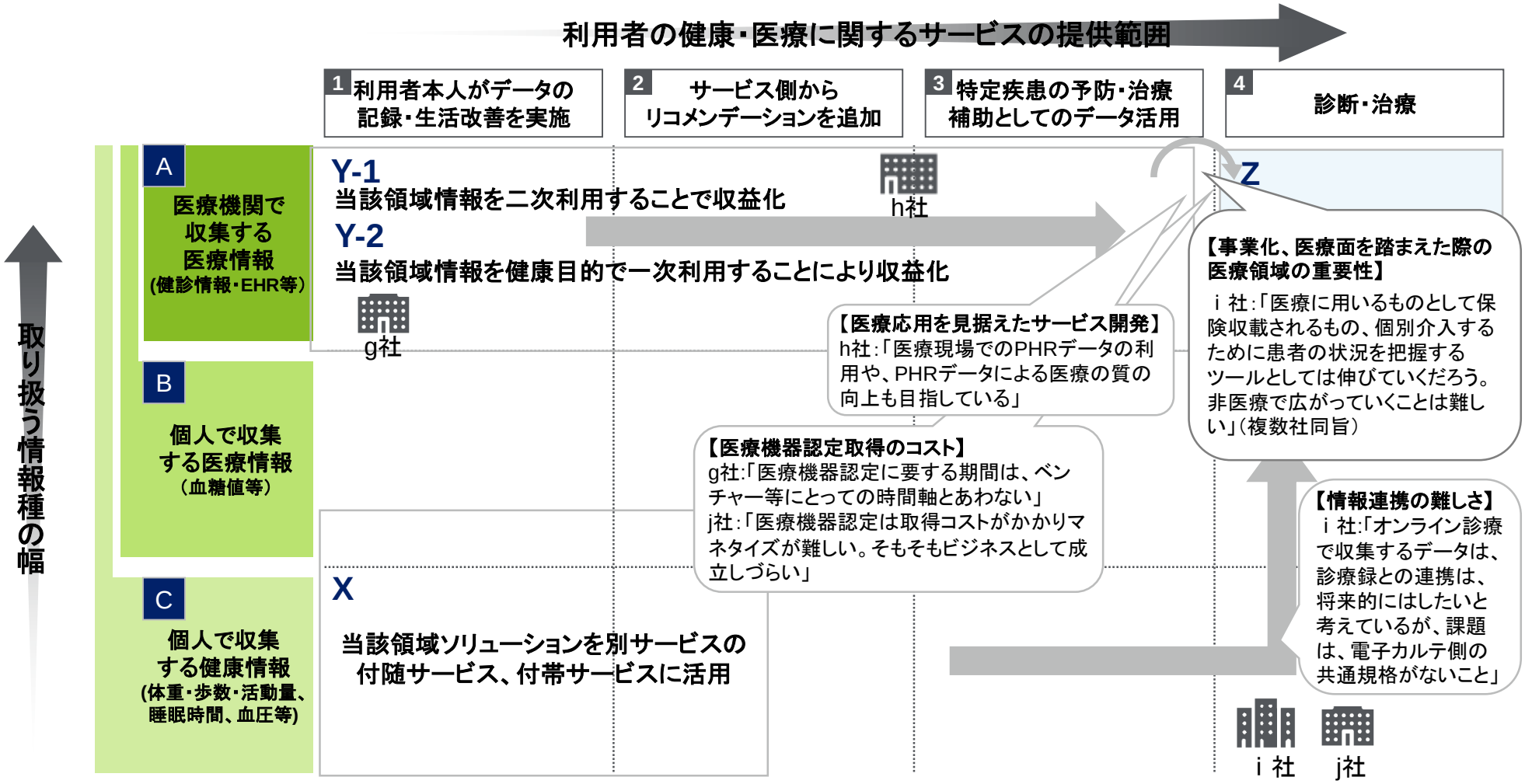
Y領域を目指す事業者（健康増進を訴求し、事業化しようとする事業者）は、医療データへのアクセス及び医療・非医療の境界への対応に課題を抱えるように見受けられた

Yで事業を目指す事業者の特徴と課題



Z領域に拡大することを目指す事業者は一定数存在するものの、医療への参入に必要となるコストへの投資に課題を抱えているように見受けられた

Zで事業を目指す事業者の特徴と課題



Y又はZ領域を目指す事業者の課題をまとめると、「情報種に関する課題」と「診断・予測・介入に関連する課題」と整理することが可能

PHR事業者が直面する壁の課題構造

	開発における課題				提供における課題		
	情報種拡大における課題（上に行く際の課題）		診断・予測・介入レベル向上における課題（右に行く際の課題）				
	“健保等のデータにアクセスできない”	“健診等のデータが使える状態でない”	“サービス設計に必要な知見がない”	“「医療」の壁が高く、境界も判断できない”	“導入したくても、技術的にできない”	“利用・導入したいと思ってもらえない”	“信頼してもらえず導入できない”
データ基盤整備の遅れ	• 国保・健保等のデータ基盤へのアクセス制限が厳しい	• 保険者データが標準化されていない			• EHRとPHRと紐付けしてサービス提供できない		
ネットワーク環境整備の遅れ					• 院内のネットワークが外部と遮断されている		
エビデンスの欠如			• 対象疾患のリスク因子等に関するエビデンスがない				• 安全性や効果のエビデンスが欠如している
インセンティブの欠如	• データ提供のインセンティブがない	• 病院等にデータをクレンジングするインセンティブがない				• 健保・自治体・市民・病院等に導入のインセンティブがない	
投資余力の欠如	• データ提供依頼およびにセキュリティ担保へのコストが膨大	• データをクレンジングするコストが膨大	• リスク因子等を自社で研究するリソースがない	• 許認可取得コスト高 • リーガルチェックにもコストがかかる			• 効果検証等のエビデンスを構築するリソースがない
データの信頼性の欠如		• 保険者のデータ形式等にバラツキがあり使えない					
サービス品質担保の欠如				• 医療/非医療行為の境界が曖昧である			• サービスの品質・安全性を担保する仕組みがない
PHRサービスの価値の理解不足	• 自治体等のデータ保有者がPHRの価値を理解していない					• PHR活用による効果やメリットを理解していない/できない	
リテラシー・スキルの不足					• 病院・自治体・患者のITリテラシー欠如により導入が困難		

（参考）前記f社は、データ基盤整備の遅れ、個人や自治体の理解・リテラシー不足等を重要課題として認識

f 社

PHR事業者が直面する壁の課題構造

	開発における課題				提供における課題		
	情報種拡大における課題（上に行く際の課題）		診断・予測・介入レベル向上における課題（右に行く際の課題）				
	“健保等のデータにアクセスできない”	“健診等のデータが使える状態でない”	“サービス設計に必要な知見がない”	“「医療」の壁が高く、境界も判断できない”	“導入したくても、技術的にできない”	“利用・導入したいと思ってもらえない”	“信頼してもらえず導入できない”
データ基盤整備の遅れ	• 国保・健保等のデータ基盤へのアクセス制限が厳しい	• 保険者データが標準化されていない			• EHRとPHRと紐付けしてサービス提供できない		
ネットワーク環境整備の遅れ					• 院内のネットワークが外部と遮断されている		
エビデンスの欠如			• 対象疾患のリスク因子等に関するエビデンスがない				• 安全性や効果のエビデンスが欠如している
インセンティブの欠如	• データ提供のインセンティブがない	• 病院等にデータをクレンジングするインセンティブがない				• 健保・自治体・市民・病院等に導入のインセンティブがない	
投資余力の欠如	• データ提供依頼およびにセキュリティ担保へのコストが膨大	• データをクレンジングするコストが膨大	• リスク因子等を自社で研究するリソースがない	• 許認可取得コスト高 • リーガルチェックにもコストがかかる			• 効果検証等のエビデンスを構築するリソースがない
データの信頼性の欠如		• 保険者のデータ形式等にバラツキがあり使えない					
サービス品質担保の欠如				• 医療/非医療行為の境界が曖昧である			• サービスの品質・安全性を担保する仕組みがない
PHRサービスの価値の理解不足	• 自治体等のデータ保有者がPHRの価値を理解していない					• PHR活用による効果やメリットを理解していない/できない	
リテラシー・スキルの不足					• 病院・自治体・患者のITリテラシー欠如により導入が困難		

（参考）前記g社は、医療機器認定取得にかかるコスト、データ基盤整備の遅れ、およびインセンティブ欠如を重要課題として認識

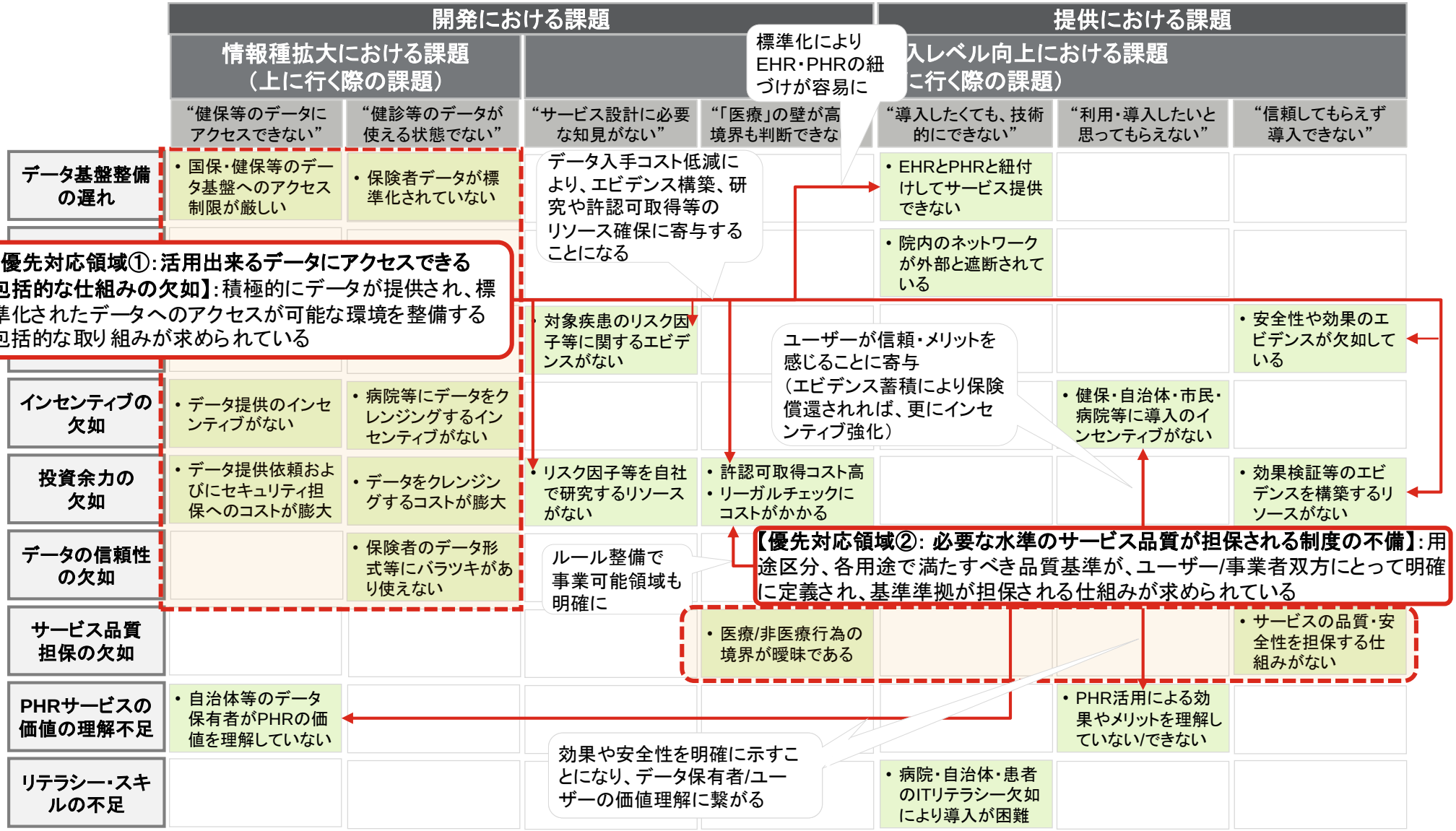
g社

PHR事業者が直面する壁の課題構造

	開発における課題				提供における課題		
	情報種拡大における課題（上に行く際の課題）		診断・予測・介入レベル向上における課題（右に行く際の課題）				
	“健保等のデータにアクセスできない”	“健診等のデータが使える状態でない”	“サービス設計に必要な知見がない”	“「医療」の壁が高く、境界も判断できない”	“導入したくても、技術的にできない”	“利用・導入したいと思ってもらえない”	“信頼してもらえず導入できない”
データ基盤整備の遅れ	• 国保・健保等のデータ基盤へのアクセス制限が厳しい	• 保険者データが標準化されていない			• EHRとPHRと紐付けしてサービス提供できない		
ネットワーク環境整備の遅れ					• 院内のネットワークが外部と遮断されている		
エビデンスの欠如			• 対象疾患のリスク因子等に関するエビデンスがない				• 安全性や効果のエビデンスが欠如している
インセンティブの欠如	• データ提供のインセンティブがない	• 病院等にデータをクレンジングするインセンティブがない				• 健保・自治体・市民・病院等に導入のインセンティブがない	
投資余力の欠如	• データ提供依頼およびにセキュリティ担保へのコストが膨大	• データをクレンジングするコストが膨大	• リスク因子等を自社で研究するリソースがない	• 許認可取得コスト高 • リーガルチェックにもコストがかかる			• 効果検証等のエビデンスを構築するリソースがない
データの信頼性の欠如		• 保険者のデータ形式等にバラツキがあり使えない					
サービス品質担保の欠如				• 医療/非医療行為の境界が曖昧である			• サービスの品質・安全性を担保する仕組みがない
PHRサービスの価値の理解不足	• 自治体等のデータ保有者がPHRの価値を理解していない					• PHR活用による効果やメリットを理解していない/できない	
リテラシー・スキルの不足					• 病院・自治体・患者のITリテラシー欠如により導入が困難		

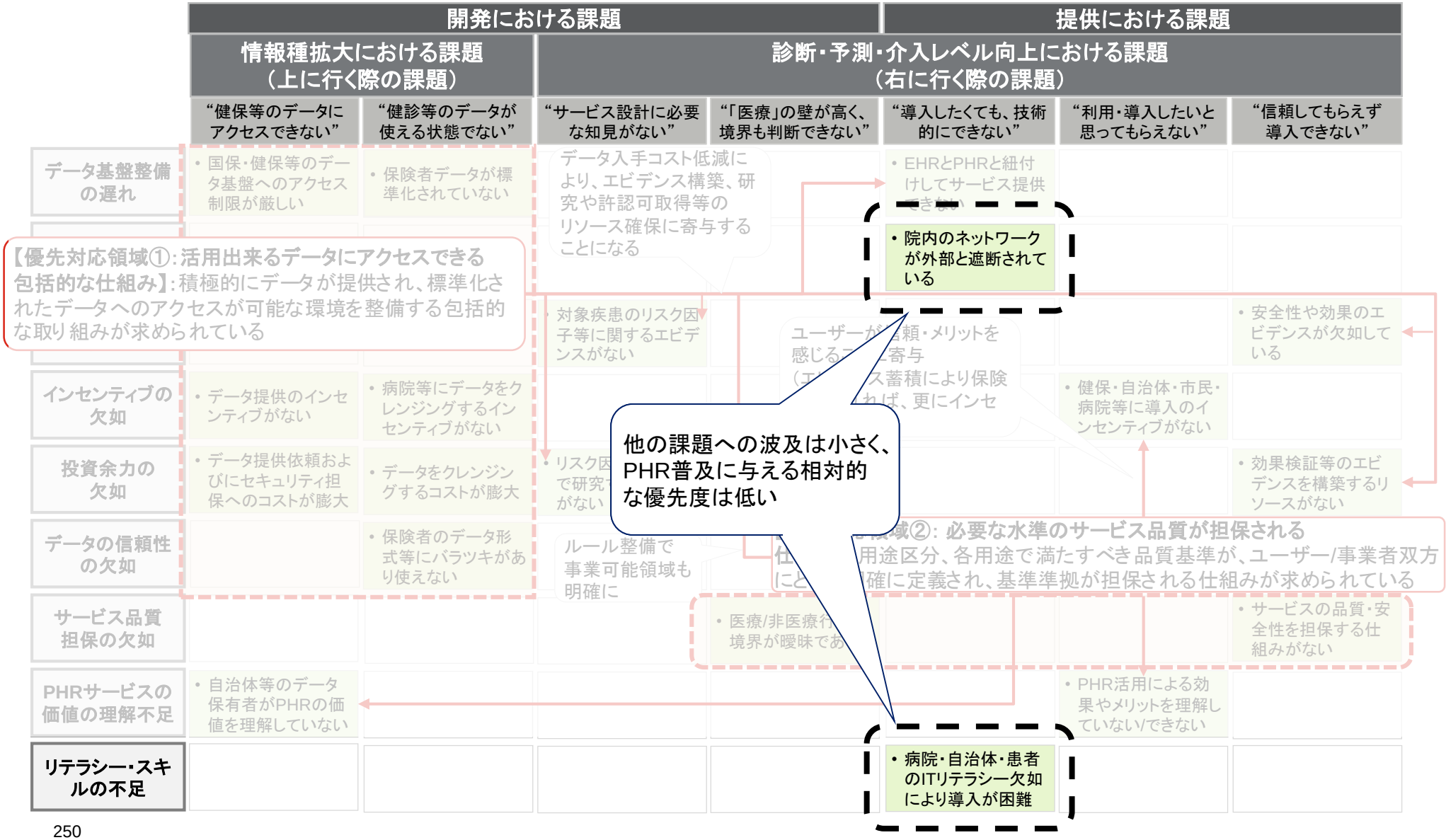
「活用出来るデータにアクセスできる包括的な仕組み」と「必要な水準のサービス品質が担保される仕組み」は、多くの課題と紐づいており、重要である

PHR事業者が直面する壁の課題構造



2つの優先施策によってもネットワークやITリテラシーの課題は残るが、まずは、開発・提供プロセスに広く・深く影響する課題から解決すべき

PHR事業者が直面する壁の課題構造



事業者の課題解決に必要な仕組みは「① 活用できるデータにアクセスできる包括的な仕組み」「② 必要な水準のサービス品質が担保される仕組み」である

事業者の課題解決に必要な仕組み

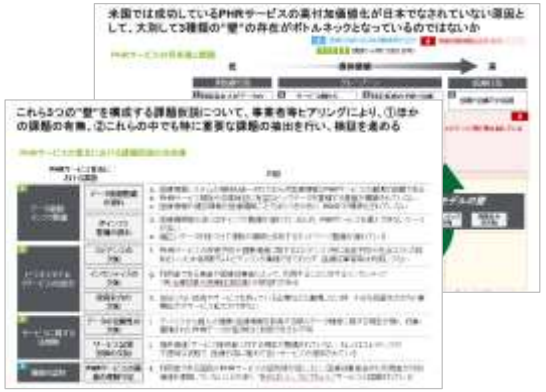
	求められていること	検討すべき事項
1 活用できるデータにアクセスできる包括的な仕組み	積極的にデータが提供され、標準化されたデータへのアクセスが可能な環境を整備する包括的な取り組みが求められている	◆ EHRとPHRが紐づき、アクセス可能なデータ環境整備 ➢ EHR/PHR、健診データ等の標準化 ➢ データを活用可能な状態にするためのクレンジング ➢ データ提供を含めデータ基盤運用に対する貢献へのインセンティブ設計 ◆ データ環境の持続的・自律的な運用を支える仕組み作り ➢ データの品質やデータアクセス・活用方法等に関するルール整備
2 必要な水準のサービス品質が担保される仕組み	用途区分、各用途で満たすべき品質基準が、ユーザー/事業者双方にとって明確に定義され、基準準拠が担保される仕組みが求められている	◆ 使用用途の区分の明確化 ◆ 各用途における機器・サービス使用方法や必要な品質水準の規定 ◆ 品質水準等を担保する仕組み

ヒアリング・アンケート調査は、課題仮説をもとに、事業者マップの各セグメントに属する事業者や、地域医療連携ネットワーク・アカデミアを対象として実施した

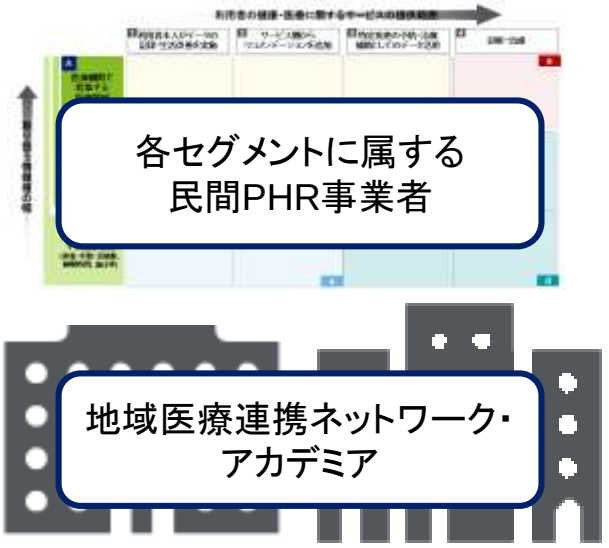
ヒアリング・アンケート調査概要

PHR普及における方向性や課題等に関するヒアリング・アンケート調査
（ヒアリング・アンケート合計31主体が回答）

課題仮説



課題仮説をもとに実態・課題を深堀聴取



ヒアリング・アンケートにおいて、PHR市場について将来的な拡大を期待する見方とともに、より医療に近い領域での活用が鍵となる声が多く見られた

事業者ヒアリング・アンケート結果サマリ①

テーマ	ヒアリング・アンケート結果
PHR市場の概況/自社事業の現状	【市場拡大への期待はあるが、サービスの質向上、エビデンス蓄積で医療へ活用することがPHR普及への鍵との見方が多い】 ■ 外来診療で25兆円の市場があり、5～10%はデータ活用サービスにより置き換わるのではないか。一方、マインドフルネスアプリなども出ているが、個人的にはそのようなアプリで症状改善までは難しいと思料。当社は、**データを正確に捉えて医療機関で活用しやすくするようにすることに注力** ■ 新型コロナ感染拡大を受けた家庭での常備も含めたウェアラブルデバイスの普及には注目している ■ **医療に用いるものとして保険収載されるもの、個別介入するために患者の状況を把握するツールとしては伸びていく**だろう。**非医療で広がっていくことは難しい**と考える ■ **個人のデバイスからの情報に医療機関で収集した情報も絡めた**言わばグレーゾーンは面白くなる領域だろう ■ PHRが臨床につながれば道が広がっていくと思うが、今は健康対策としての「あればよい」という程度のものなので限定的。**医療に活用場面が広がっていくようになれば、可能性が出てくる**のではないか ■ **PHRとEHRが連携する事で、より明確なエビデンス創出、医薬品開発のスピードアップ、医療費適正化（医薬品も含め）に繋がる**。また、PHRと国のデータ連携により、個人の状況にあった助言が、医師だけでなく医療スタッフ（薬剤師等）も実施可能になるのではないか ■ PHRサービスは市場として未だ成り立っていない状況と理解。医療情報を患者個人が管理し、自分や自分の家族の健康を主体的に考え・行動することが当たり前、という時代はそう遠くない未来に来るであろう ■ **医療機関でのPHRの利活用がされ、その価値が認められる状態になれば**ビジネスモデルも組みやすくなるのではないか ■ 個人が信頼のおけるファイナンシャルプランナーに個人金融資産や子供の教育プランなどを開示して適切な金融資産形成を行うように、健康データを信頼のおける事業者に開示して適切な健康資産形成が可能になる、という機運の醸成が必要。メディアのガイド次第で影響があるとも考える ■ 過去、医療者や研究者が介在し進展してこなかったPHRサービスが、干渉が薄くなった時点で活性化してきたところに、また同様にPHRサービス外からの介入で停滞すると感じる ■ PHRの市場については、コロナ・政府方針の関係で広がってきてはいる。事業者もAPI連携しながらサービス拡充はしていくだろうと考えている ■ **必要な介入が明確になっている糖尿病などの疾病を示し、その対象者を掘り起こして積極介入**するようなプロダクト作りをすべき ■ 新型コロナウイルス予防ワクチンの接種が一般化するにはまだ時間がかかるため、自身の健康を維持・増進しようという機運が高まってきている。このことから、PHRサービス市場は期待ができると見ている ■ マネタイズが見えない業界。個人の入力したデータにエビデンス価値がないため、データとしての価値が限定的

出所：有識者ヒアリング結果をもとに、デロイト作成

PHRの方向性・将来像については、活用情報種の拡大や医療へのサービス拡大を志向する声が多いが、情報連携や法規制等の壁を前に限定的な戦略とする企業もあり

事業者ヒアリング・アンケート結果サマリ②

テーマ	ヒアリング・アンケート結果
PHRサービスの方向性・将来像	【PHR事業の拡大を志向する上では、活用する情報種拡大や医療への活用の必要性等は多くの事業者が認識する一方、現状のEHR連携や医療機器認定等におけるボトルネックがある中で、限定的な戦略となっている企業もあり】 ■ 産業医面談や診療内科への**データ活用で医療に近い領域に踏み込む方針**。一方、**医療情報活用は、社会的理解を得ることが重要だろうと考えており、あまり期待できない**と考えている ■ まずは医療機関でのオンライン診療を目指し、一方でウェアラブル端末で取得したバイタル情報のオンライン診療での活用なども見据えていく。**将来的には診療録との連携も視野**に入れている ■ 医療行為に近いポジション からスタートしているが、**医療機器認定に時間がかかり、マネタイズの観点もあり、健診情報を取り込みつつ非医療にも広げる**方針。サービスの質・量はトレードオフでおり、質を高いサービスに注力し過ぎるとマネタイズが困難 ■ **医療情報活用・医療現場での活用へ拡大する方向性**には同意。日本では専門分野に細分化しているため、専門外の情報も含め、PHR/EHR情報がAIも活用しつつ医療機関に提供されれば、医療全体のレベルが上がるだろう ■ 個人のアップロードデータに頼るべきでなく、EHRの一貫としてPHRを進める方針。将来的には**ウェアラブルデバイスデータも取り込み、医療現場での活用を推進していく** ■ 厚労省における**医療の法規制などを前提とすると、とりうるオプションが少ない**。生活習慣病などで自由医療ができるようになれば状況は変わると思うが ■ 将来的には、健康情報、**医療情報を健康維持・改善、予防・治療補助の領域で活用**することを中心としつつ、**診断・治療の領域ともシームレスに連携することが可能な、総合的なPHRプラットフォームサービスを構想**している ■ 医療機関・薬局・検査会社・医療ネットワーク・マイナポータル・民間クラウド等に分散しているデータを、本人起点で適切にデータ移行又はデータ連携し、**将来予測等の高付加価値化サービスやビッグデータとして研究開発に活用**することを検討 ■ **ヘルスケアからメディカルまで同一アカウントで様々なコンテンツを利用できるようなサービス提供**を目指している。その中には**医療現場での活用も視野にいれて検討**しているものもある ■ 健保、自治体、製薬、生保、企業、医療機関等の領域で新規ビジネスを考えている。**生活習慣病予防等で医療現場での活用を志向** ■ PHRで個人のデータを集め、データベースにした上で、分析結果を個人にフィードバックするのが今後の方向性。自身の健康や疾患を、ほかの人と比べることができるいわゆる“ベンチマーク”のようなサービス。**治療に掛かる医療費に関してのベンチマークのほか、多項目の指標を提示**していく ■ **医療提供を行う上で**、このPHRが有る事で患者指導も行いやすいという**必要不可欠なサービスとなる様にしていきたい** ■ **医療機関でのPHR利用がひとつの方向性**だと考えており、マトリクス上の右上のゾーンに展開していけるよう意識している ■ 今のところ健診情報等のPHRサービスのみ提供予定だが、今後は、どのような情報がAPI連携されるかによって検討 ■ 薬局の医療活用含めPHRの拡大は現時点考えていない ■ オンライン健康相談の内容は蓄積しているため、今後、**蓄積データでAI問診などにつなげる**ことは考えている ■ 利用者一人ひとりの健診データや日々の健康データを蓄積・分析し、生活習慣病発症リスクが軽減できるように、その人にあった健康づくりに向けたサービスを提供 ■ 予防へのデータ活用は、個人への適用・統計的な参考値としての適用の両方とも目指す方向性として考えている。診断・治療に関しては、医師が判断することに対してどこまで踏み込めるのかは慎重に考える必要があると考えている

出所：有識者ヒアリング結果をもとに、デロイト作成

ビジネス拡大への課題については、データアクセスへの困難性を挙げる声が最も多く、そのほか品質基準や各種インセンティブ設計、標準化等が主要課題とされた

事業者ヒアリング・アンケート結果サマリ③

テーマ	ヒアリング・アンケート結果
ビジネス拡大への課題・解決策	【課題：データアクセスの困難性、、患者・ステークホルダーのインセンティブ欠如、エビデンスの欠如、サービスのクオリティ担保、医療機関や高齢者等のITリテラシーなどに課題を感じている】 ■ 個人情報のセキュリティ確保等への対応リソースが割けず、医療情報などは扱わないようにしている。**健常者データと対照するため患者データがほしいが、患者が積極的にデータを提供することはなくアクセスが課題** ■ 最終判断すべき**医師の判断に資するデータ整備には信頼性担保が重要**。独自にエビデンス収集を推進 ■ ウェアラブル端末データ活用なども見据えた場合、CGM（自動血糖測定器）が3割負担で活用できるように、患者の使用を促すような仕組みが必要。何よりも**各ステークホルダーへのインセンティブ付与の設計が重要** ■ **医療機器認定には時間がかかりコストが過大**。ビジネスとして成立しずらい ■ **インターネット接続できない診療現場が多い**ため、PHRサービスのデータが共有できなかったり利用できなかったりする場合が多い。**電子カルテの標準化も課**題 ■ 生活困窮者や独居老人が自分の意思でデータを上げることが可能かは疑問 ■ 医師への認知啓発が必要であり、利用者のリテラシー向上も必要 ■ 単なるマネタイズのために電子お薬手帳を誘導策にしている企業はPHRの信頼そのものを低下させ、PHR普及の妨げとなる可能性がある。そのためそのような企業を排除して、信頼性のおける領域内での運用検討が重要 ■ 多くの患者の服薬状況（個人情報を開示しない）で、製薬企業の適正使用促進・開発治験の迅速化・効率化などにも繋げてほしい ■ **EHR連携には時間を要し、それを横展開できるものでもない**ため、ベンチャーでは資金がもたない ■ 医療機関でクラウドサービスへの抵抗感が非常に強い。**導入要件の共通認識化が必要** ■ 医師にはPHRなど使えないという認識あり。**必要なレベルに応じた品質証明の仕組み必要** ■ 家庭用血圧計のデータをもとに医師が高血圧患者の治療を継続している現状もあるため、「これらのデバイスによるデータは家庭用血圧計データと同レベルに取り扱える」というような**指針があれば進展する領域もある**と考える ■ （普及には）医療者が使う場合など診療報酬等が有効 ■ **医療費情報などの連携が難しい**。協会健保は全国で一つのシステムになっており、なかなかデータが出てこない ■ **一番コストがかかっているのがデータクレンジング**。委託、または一部自社で実施している ■ 必ず必要なサービスでもないし、資金力のある消費者に課金するビジネスでもないため、マネタイズが難しい ■ **一般社会におけるPHRサービスへの理解度はその規格も含めてバラバラ**であり、また個人情報の取り扱いの捉え方の温度差などが課題と考える。また、システム的にはマイナポータルAPI 接続経由での健康情報等の取り込みや**EHRとのインターオペラビリティ**（相互運用性）をどう構築していくかが課題と考えている ■ **PHRを用いたヘルスケアサービスが、医療領域と判断される可能性があり、サービスの提供先が限定的になる懸念**があること ■ オンライン診療や健康相談などの単体のサービスではマネタイズは難しいと思っている。個人収集データ、個人が使う機器にバラツキがあり、医師がそのデータをなかなか信頼できないという課題がある ■ **電子カルテ・レセプトの標準化がされておらず**、連携できる病院が限られ、データ連携で収益につながるかどうか判断が難しい ■ 今何が必要なのかということを踏まえたサービス構築がなされていないという問題がある。製品として、何をアドレスしたいのかも分からないのではないか

出所：有識者ヒアリング結果をもとに、デロイト作成

データアクセスが可能な仕組みを求める声が多いが、短期的な実現可能性への疑問もあり、適切なインセンティブ設計、ルール整備の必要性等も挙げられた

事業者ヒアリング・アンケート結果サマリ④

テーマ	ヒアリング・アンケート結果
ビジネス拡大への課題・解決策	（前ページの続き） ■ PHRデータを**医療にての活用となった場合には、PHRデータを積極的に利用できない**という点が課題。**電子カルテにおいては、PHRデータを取り込むことを前提とした仕組みとなっておらず、またネットワークもインターネットからは遮断**されていることから、仮に取り込もうとすると、非常に多額な開発費用がかかる ■ **生活者のPHRに対する関心の低さとともに、**PHRサービス開発や効果検証に有益なビッグデータを蓄積する基盤が構築されていない。医療情報や健診情報が医療機関ごとでばらつきがあり、**標準化されていない** ■ 科学的根拠に基づいていダイエット法が健康被害を招いている現状を踏まえ、PHRサービスにおいては、**科学的根拠に基づいたサービス提供ができる事業者を選定する必要**がある ■ 個人から得られる有用なデータが少なく、かつ**PHRのエビデンスレベルが低い**、また、一般的な健診データだけでなく電子カルテデータのような**包括的な医療データを集めることが困難**である（医療機関が出したがらない）ことが事業活用を難しくさせている **【解決策：データにアクセスできる環境整備を必要としつつ、統一的な整備運用やスキーム構築の実現可能性を不安視する声もあり。その他、インセンティブ設計、ルール整備が必要との意見あり】** ■ データ基盤が整備されることは理想だが、**事業者へのインセンティブがないことが課題**になるだろう ■ セキュリティ要件は安全性担保のため最低限重要な要素。その他要素は市場原理で解決されるのでは ■ 統一的データプラットフォームを作ることは、医療機関の環境・リテラシーが異なる中で困難ではないか。**1次利用と2次利用を分け、まずは1次利用に特化**して地域医療連携でデータを整備していくことが妥当ではないか ■ **2次利用可能なデータ基盤整備は有用**だろう。一方NDBの商用利用も許されない現状では実現困難では ■ **データ活用基盤が整備されれば医療レベルの底上げにつながり**、良い考えではないか ■ データアクセス可能な環境整備は有効。一方PHRデータは医療機関経由でなく直接患者からDBに入れる方が妥当 ■ 電子カルテなど基幹システム統一は解決策だが根本的な解決は困難。**病院が患者にデータを返すことを促す環境整備が即効性あり** ■ 普及促進というのは、ITリテラシーへの措置も必要かもしれない。一般的なメールサービス等が使えないこともあるため、電話番号だけで活用できるようにするなど工夫は必要かと思っている ■ 今後はユーザーフレンドリーなインターフェイスの開発や操作の容易性、健康ポイントなどの付与などの**ルール整備が将来の普及の鍵を握る**と思われる。また、デジタルリテラシーの低い利用者への導入支援、操作の簡易化、健康ポイントなどの付与も課題解決に必要と考える ■ **患者の健診データを活用するだけでも**、特定保健指導の強化、食事・運動療法の提供、医師のアピールポイントとして健康状態の悪い人に運動方法を提供したり、**様々な展開はありうる**だろう ■ 画一的な診療報酬について、**地域による特性を踏まえ、積極的にニーズを掘り起こしてアプローチする事業にインセンティブを与えられるよう設計してもいいのではないか**。自助努力に任せるのではなく、モデル事業として予算をつけ、個別ニーズに合わせる方向へ導くべき ■ 各事業者に対しての**共有インセンティブ等のロードマップ**の作成・公開を期待

出所：有識者ヒアリング結果をもとに、デロイト作成

政府・自治体等に求める政策・支援としては、データアクセス環境整備から、各ステークホルダーのインセンティブ設計、リテラシー向上・啓発等、幅広い要望が出された

事業者ヒアリング結果サマリ⑤

テーマ	ヒアリング・アンケート結果
政府・自治体等に求める政策・支援	【データアクセス環境整備、サービス提供範囲や品質基準の明確化、インセンティブ設計、リテラシー向上や啓発、将来の方向性議論等を求める声あり】 ■ 金銭的な支援より先、**インセンティブ設計**により便益が循環する仕組み構築を期待したい ■ **品質担保のガイドライン整備**をお願いしたい。産業を縛らない形での議論が必要 ■ **医療機関が共有できるデータの拡充**をお願いしたい（レセプトデータ等） ■ データの信頼性を一定程度有しているPHRなど（マイナポータルからの情報や医療機関からの情報インプット等）については、**医療現場で活用した際の診療報酬上のインセンティブ等を設ける方針にできないか** ■ スマートシティなど様々な対応を（政府で）検討しているが、この中に**PHR推奨などの施策を組み入れてほしい**。街の中で消費更新など地域社会がサイクル化するような仕組みを検討するようにして欲しい ■ オンライン診療など、参入ハードルが高い上、診療報酬の点数も低くビジネスとして成立しにくい。どちら要緩和 ■ **医療情報の統一化**（電子カルテ等のデータ構造など）、**医療情報の各種コードの標準化**（検査コードの標準化など） ■ 医療機関が診療情報を患者に返すことに前向きになるよう、**診療報酬での加算などのインセンティブを新設** ■ AWSやAzureなど**クラウド活用への理解促進** ■ PHRを使う意義などを自治体レベルで理解されていないと大変。また住民も意義を分かっていないため、**啓発をちゃんとできるかは重要**。国は、健康アプリは大事だと国民に示してほしい。自治体の担当者のリテラシーを上げることもお願いしたい。PHRサービスのプライオリティを上げる取り組みをナショナルアジェンダとして進めてほしい ■ お薬手帳の**仕様を完全に統一**してほしい。薬局で使用される調剤システムから出力される二次元バーコード化した調剤情報（服用薬の情報）を、統一することで、全ての電子お薬手帳で読み込めるようにしてほしい。現在は相互リンクをしており、読み込めるものもあるが、相互リンクをしていても細かな設定の違いで読み込めないものもある ■ **標準化の基準策定、ガイドラインの策定**は政府が実施するかどうかは別として早期に必要 ■ 必要な介入が明確になっている糖尿病などの疾病を示し、その対象者を掘り起こして積極介入するようなプロダクト作りをすべきと事業者に伝えるべき。**地域でどのような点でクリニックが困っているのか、匿名情報でいいので公開してほしい** ■ PHRデータを取り扱う場合、**PHRデータは医療情報でもないために医療情報ガイドライン（3省2ガイドライン）においては範疇外となっているように見える。扱いについては一度、明確化してほしい** ■ 患者自身もしくは所属する企業が健康活動に参加しやすくなるように、健康活動をする費用（例：フィットネスジム利用料や、このようなPHRサービス利用料など）を**セルフメディケーション税制における控除のような形で支援してもらえないか** ■ 医療機関から他の医療機関・個人への**クラウドを用いたデジタルデータの受け渡しを推奨するガイドライン**を整備してほしい

出所：有識者ヒアリング結果をもとに、デロイト作成

3.上記主要課題に対する取組の調査

- ✓ 諸外国のうち、特に日本における優先2課題を踏まえ、データの利活用環境及び品質担保を含むサービス推進に係る取組状況の観点から評価した結果、Best Practiceとして参照すべき国は英国
- ✓ 同国では、PHRの有効活用の基盤となるデータ環境整備と、サービス品質の担保をともに政府が制度的に推進
- ✓ また、日本国内では、サービス品質等の担保のために認証制度を活用することも一般的であり、審査基準、審査方法、認証を適切なものにするための組織やプロセスのあり方及び制度の普及策、の4観点について対象や状況に即して整えた認証制度によりサービスの安全性・信頼性等を担保

事業者の課題解決に必要な仕組みは「① 活用できるデータにアクセスできる包括的な仕組み」「② 必要な水準のサービス品質が担保される仕組み」である

事業者の課題解決に必要な仕組み

	求められていること	検討すべき事項
1 活用できるデータにアクセスできる包括的な仕組み	積極的にデータが提供され、標準化されたデータへのアクセスが可能な環境を整備する包括的な取り組みが求められている	◆ EHRとPHRが紐づき、アクセス可能なデータ環境整備 ➢ EHR/PHR、健診データ等の標準化 ➢ データを活用可能な状態にするためのクレンジング ➢ データ提供を含めデータ基盤運用に対する貢献へのインセンティブ設計 ◆ データ環境の持続的・自律的な運用を支える仕組み作り ➢ データの品質やデータアクセス・活用方法等に関するルール整備
2 必要な水準のサービス品質が担保される仕組み	用途区分、各用途で満たすべき品質基準が、ユーザー/事業者双方にとって明確に定義され、基準準拠が担保される仕組みが求められている	◆ 使用用途の区分の明確化 ◆ 各用途における機器・サービス使用方法や必要な品質水準の規定 ◆ 品質水準等を担保する仕組み

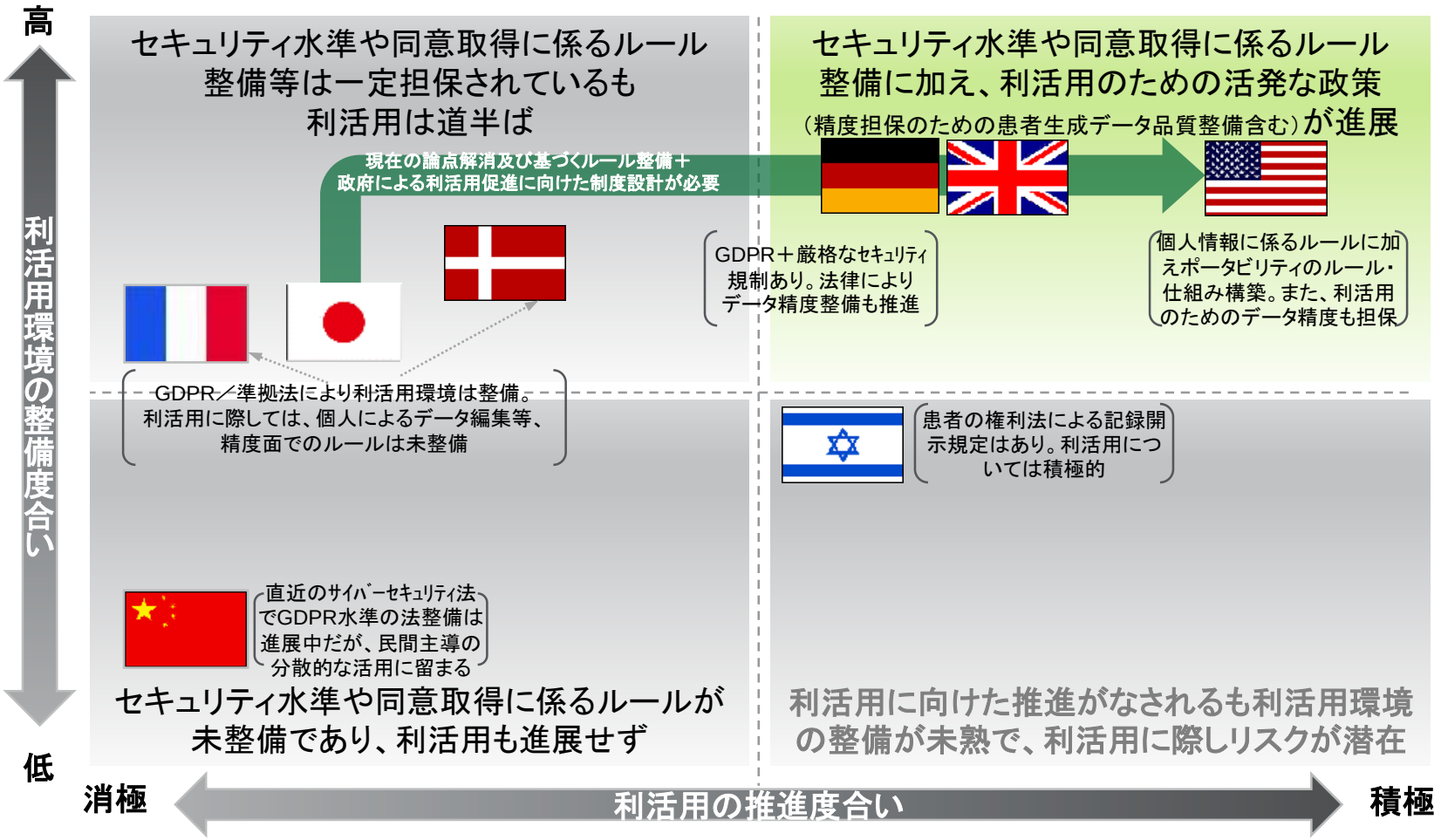
(1)サービス開発のためのデータアクセスに関する取組状況

- ✓ 諸外国のうち、特に日本における優先2課題を踏まえ、データの利活用環境及び品質担保を含むサービス推進に係る取組状況の観点から評価した結果、Best Practiceとして参照すべき国は英国
- ✓ 同国では、一次利用・二次利用それぞれに適したデータベースの構築を進める等、PHRの有効活用の基盤となるデータ環境整備と、用途別に必要な水準を規定したガイドライン及び審査・登録制度を構築することによるサービス品質の担保を、ともに政府が制度的に推進

今後日本として取り組むべき事項の示唆を得るために深掘りする国として、米国、英国及びドイツの3か国を抽出

各国におけるルール動向に基づく類型及び方向性※

各国のデータ利活用環境・状況に関する評価　　各論点に係る日本への参考となる施策・仕組みの分析



※注：前頁記載の通り、採点に際しては、民間主導ではなく公的機関による施策を評価

これらの3か国の中でも、現在政府における取組が進んでおり、Best Practiceとして参照すべき国を、諸外国調査結果から更に深堀すると、英国が特に有力

諸外国先進における基盤整備状況・事例及び日本との比較

			米国	英国	ドイツ	日本
医療保険制度			• 民間医療保険主導型	• 公的医療保険主導型		• 公的医療保険主導型
データ利活用環境の整備度合い			• 患者生成データを医療現場で利用する際に必要なデータ品質の基準を規定するガイドラインを発行するとともに、公的機関がPHRサービス等のデジタル技術品質を評価・認定しており、品質が担保されたデータを収集			• 患者生成データの品質水準を規定するガイドラインはなし
	紐付け		• 医療現場で利用される**PHRサービスのデータはEHR上で統合**			• 患者生成データは医療情報と紐づけされていない
	データ管理	一次利用	• **医療情報ネットワーク構築** • 全国横断型の医療情報交換規格を構築し、医療機関の情報連携を実現	• **医療情報ネットワーク構築** • 医療情報交換インフラを構築し、情報共有方法も規定	• **各DBの標準化及び医師によるアクセス確保** • 保険証IDに紐づけされた医療データにアクセスし閲覧	• 統合DBは未構築 • 地域医療連携ネットワークにおいて、標準化を推進し、共有ネットワークを構築
		二次利用	• **二次利用専用の統合DBを構築**し、公的医療保険適用内で収集される医療情報を統合、匿名化処理したデータを保管			• 弘前大学等一部の機関により二次利用DBを構築されているものの分散的
データ利活用の推進度合い	利活用	一次利用	• 医療用ソフトウェア事前認証プログラム（Pre-Cert Program）を構築	• 患者生成データを収集するPHRサービスを含む**デジタル機器の品質水準を規定するガイドラインを策定**し、公的機関が医療応用可能な品質水準を評価・担保		• PHRサービスの精度を担保する仕組み等はなく、医療機関が自主判断で利用
		二次利用	• 匿名加工データの**二次利用に関する規制はなし** • 法改正により医療機器開発や二次利用に関する規制を緩和	• 匿名加工データの**二次利用に関する制限はなし** • 公的機関による産官学連携の研究助成金等を提供	• 第三者提供先及び**利用目的範囲を制限** • デジタルソリューション開発促進機関を設立し、データの利活用を促進	• 弘前大学等の一部の機関が民間企業等へ提供 • 次世代医療基盤法による規制緩和や研究助成金制度による提供あり

日本では未実施・未発達な事項

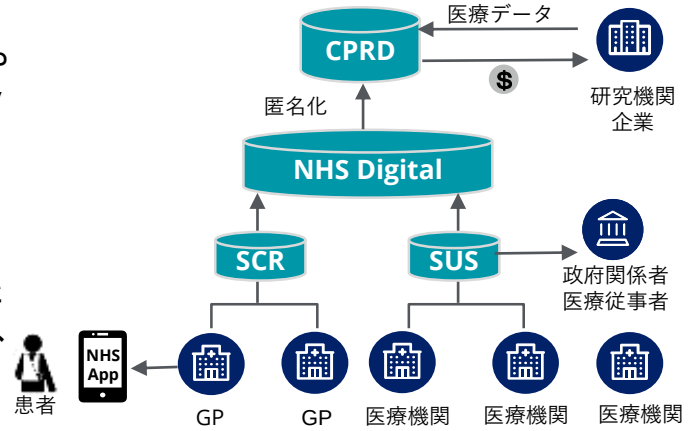
 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

国民皆保険サービスを提供する英国においては、一次診療のデータおよび二次診療のデータを統括データベースで管理・利活用する方針である

英国における医療・保健制度及び情報管理体制の背景

情報集約・活用の体制

- 2008 年にNational Health Service (NHS)の主導により、GP が自身の患者の情報を登録して、夜間や緊急時に他の医師や看護師がアクセスすることができるプラットフォーム「Summary Care Record (SCR)」が導入された
- 2018 年、SCR の範囲は、長期的な健康状態、関連する病歴及びケアに関する情報も含むように強化され、EHR からPHR へ進化した。研究目的での提供を可能にするデータベース「Clinical Practice Research Datalink (CPRD)」が構築された
- 二次診療情報はSecondary Uses Service (SUS)に保管され、アクセス者の職位などによってデータの匿名性がidentifiable（識別可能）, anonymized（匿名化）, pseudonymised（仮名化）の3段階で異なる



医療保険制度概要

- NHS(National Health Service)と呼ばれる国民皆保健サービスを政府が提供しており、イングランド、スコットランド、ウェールズ、北アイルランドに分割され運営されている。国民は、いずれかの診療所を選択し、かかりつけ医(GP: General Practitioner)を登録することになっており、原則として、登録したGP のプライマリケアを受けることとなる。NHS は、GP から構成されるCCG(Clinical Commission Group)により運営されている。原則として自己負担は一切ない。すべて税財源で賄っている

  - イングランドにおける医療提供者はNHSイングランド（NHS England，以下NHS）であり，医療機関は，一次診療（primary care）の実施機関としてNHSと契約したGP診療所（GP Practices）等と，入院，救急，精神科治療，コミュニティサービス等の二次診療（secondary care）の実施機関としてNHSと契約した病院等に分けられる

制度の名称	NHS（National Health Service）
制度の性格	保健サービス
保険料の徴収	税方式
財源	一般財源
加入義務	強制
監督機関	Care Quality Commission, NHS Improvement
運営機関	NHS England
支払者	NHS England CCGs（Clinical Commissioning Groups）
支払方式	第三者払い方式
受益者	全居住者
2016 年の受益者数（人口比）	54.3 百万人（100%）

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

英国では公的機関によるデータ利活用基盤構築から資金提供や異業種連携機関による開発支援等に至るまで、多様な施策を展開

英国のPHRに係る政策・規制動向

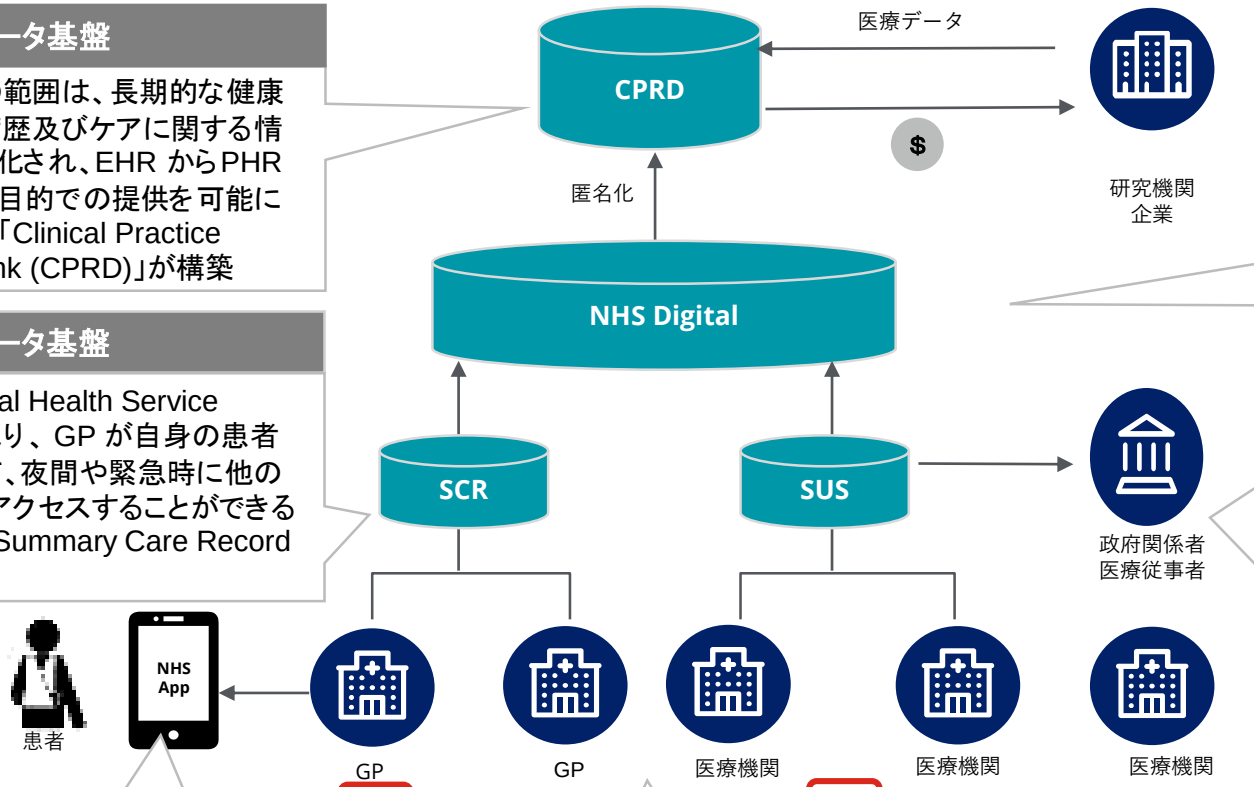
法令
プログラム

論点		サブ論点	政策・規制動向
データ収集	1	個人情報の適切な取得	• **Data Protection Act 2018**により個人情報全般の取扱方法を規定しており、原則仮名化しなければ第三者が利活用できないよう規定。医療目的での利用の場合は**NHS Act**に基づいて同意を取得し利用。個人の健康情報取扱方法は**Health and Social Care Act**で規定
	2	EHR/EMR導入・情報提供支援	• 2003年に開始された**National Programme for IT(NPfIT)**により、国内のEMR導入やEHR構築などのインセンティブを提供し、導入を拡大。2011年、予算の肥大化によりNPfITを廃止
	3	PGHDの品質水準	• **NICEガイドライン**によって、PHRサービスを含むデジタルヘルステクノロジーの機能に応じた品質基準を定めており、一定のエビデンスを有したテクノロジーの利活用を推奨
データ管理・連携・紐付け	4	情報セキュリティ安全管理措置	• NHS Digitalは、**Health and Social Care Network**を構築し、デジタル化された情報への安全なアクセス・交換を実現。また、患者データにアクセスする全ての機関が準拠すべき使用要件を記載した**NHS Data Security and Protection Toolkit**を発行
	5	連携・標準化	• **Health and Social Care Information Centre (後のNHSDigital)**を設立し、**Spine**による医療情報交換インフラを構築 • **Health and Social Care(Safety and Quality)Act 2015**により複数のデータ共有方法を規定
	6	ポータビリティ	• **Midata**による取組のもと、民間企業が保有するデータ（金融・通信等。詳細確認中）に容易にアクセス可能とするサービスを展開し、データの利活用を促進
データ提供・利活用	7	EHR/PGHD統合利活用促進支援	• **Clinical Practice Research Datalink (CPRD)**による診療情報をもとにした研究目的のデータベースを構築し、MHRAが運営 • MRCやInnovate UKは公的な競争的研究資金を支給し、研究開発の促進を支援
	8	PHRサービス市場拡大支援	• ロンドン市主導で設立されたMedCityや、NHS Englandによって設立されたAcademic Health Science Network (AHSN)により、アカデミア、投資機関、企業とNHSをつなげ、ライフサイエンス領域の市場拡大を支援
	9	データの活用・レコメンデーション	• NHSXは、医療機関で利用されるアプリ等のデジタル技術に対する評価基準を設定しており,臨床応用での安全性、データ管理の安全性、品質、相互運用性、ユーザビリティ等に関する水準を規定し、品質を担保

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

（参考）英国においては、優先課題を以下のような仕組みを構築することにより解決
直ちに模倣することは困難だが、長期的なTo Be像としては参照可能

英国におけるデータ環境の概要



1-1 1-2 データ基盤

- 2018 年、SCR の範囲は、長期的な健康状態、関連する病歴及びケアに関する情報も含むように強化され、EHR からPHR へ進化した。研究目的での提供を可能にするデータベース「Clinical Practice Research Datalink (CPRD)」が構築

1-1 1-2 データ基盤

- 2008 年にNational Health Service (NHS)の主導により、GP が自身の患者の情報を登録して、夜間や緊急時に他の医師や看護師がアクセスすることができるプラットフォーム「Summary Care Record (SCR)」が導入

1-1 データ処理機関

- NHS DigitalにおいてSCR及びSUSから吸い上げたデータのクレンジングを実施

1-1 1-2 データ基盤

- 二次診療情報はSecondary Uses Service (SUS)に保管され、アクセス者の職位などによってデータの匿名性がidentifiable（識別可能）, anonymized（匿名化）, pseudonymised（仮名化）の3段階で異なる

2-1 2-3 2-2 品質管理機関 /関連法・指針・ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ

- NHS DIGITALによりリスクに応じて必要なエビデンス水準をガイドラインにより規定
- 個別に審査・登録することで必要な水準を担保

1-1 電カル・健診データの標準化

- 各医療機関や健康診断実施機関等の電子カルテや医療情報が標準化（交換規約としてHL7、画像はDICOM、また疾病分類や医療用語集としてICD10、SNOMED CTなど）

1-1 インセンティブ

- NHS Digitalに登録されたアプリは、保険償還の対象とされており、レセプトに基づき利活用状況及び結果がSCR上に蓄積・匿名化されて二次利用等に活用されるため、個別のインセンティブが不要な仕組みとなっている

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

（参考）イギリス政府のFunding Agencyには、ヘルスケア領域のMRCとNIHR、更に業界を問わないイノベーションに特化したInnovate UK等が設けられている

イギリス政府における各Funding Agencyとその取組み

領域	ヘルスケア		イノベーション
組織名	Medical Research Council（MRC） 医学研究評議会	National Institute for Health Research（NIHR） 国立衛生研究所	Innovate UK
概要	基礎医学研究に重きをおいた Funding Agency	橋渡し、臨床研究に重きをおいた Funding Agency	公的資金助成機関
省庁	ビジネス・エネルギー・産業戦略省	保健省	ビジネス・エネルギー・産業戦略省
目的	■ 医学研究を通じた健康向上 ■ 人材育成	■ 医療保健研究助成 ■ NHS医療サービス向上	■ イギリス企業の研究開発助成 ■ 先進技術の発達促進
意思決定	Strategy Board（13名：大学教授や博士）が年8回の会議で助成金分担やMRCの方針を決定 ■ Executive Chair ■ 4 Research Board ■ 4 Overview groups	Strategy Board （30名の医療・研究の専門家）が全体の方針を策定 ■ 保健省が代表理事	Innovate UK Council（11名の研究、ビジネス、技術等の専門家）が年6回の会議でInnovate UKの方針を決定
研究領域	■ 方法論（Methodology） ■ 感染・遺伝疾患 ■ 細胞生物医学 ■ 神経科学、精神疾患 ■ グローバルヘルス ■ 人口＆システム医学 ■ 応用医学	■ 医療サービス評価 ■ 消化器・呼吸器系 ■ 心血管 ■ 医療健康テクノロジー開発・評価 ■ 栄養・生活習慣 ■ 応用医学 ■ 患者の利益	■ 遺伝子治療 ■ 複合半導体応用 ■ デジタル ■ エネルギーシステム ■ 創薬 ■ 幅広いイノベーション
研究フェーズ	■ 基礎研究 ■ 橋渡し研究	■ 橋渡し研究 ■ 臨床研究	■ 橋渡し研究 ■ 技術開発

出所：Innovate UK HP、MRC HP、NIHR HPをもとに作成

MedCityは、ロンドンの産業育成を目的とし、企業とアカデミアを含む主要プレーヤー間の連携を促進する組織として機能

MedCity概要

概要	• 2014年、イギリス南東に位置するクラスターを拡大し、ライフサイエンス領域において世界をリードすることを目的とし、“MedCity”がHigher Education Funding Council とロンドン市の主導で設立された • MedCityは、トップ大学・病院・投資機関・企業とNHSをつなげ、国外の企業や資金を誘致することでロンドンをライフサイエンス産業のハブとすることを目指している • King’s Health Partners, Imperial College Academic Health Science Centre, UCL Partners から資金提供を受けている
活動内容	• ライフサイエンス領域における研究開発から事業化における各プロセス（例.アカデミアの技術移転、R&D, 治験、製品化、上市）の支援を提供し、産業育成に貢献している • アカデミアの研究成果を次のステップにつなげ、事業化までの支援を提供するために、各プロセスのキープレーヤー間を繋げる仲介役として、連携の場を構築したり、情報提供を行ったり、連携プロジェクト実施に際する支援を行ったりする等、幅広い企業支援を行っている • その他にも、Angel等の投資家との連携を強化し、支援が必要な企業が投資家を探す支援等も行っている • 主に開発初期段階のライフサイエンス領域における研究開発から事業化における各プロセス（例.R&D、 治験、製品化、上市）の支援を提供し、産業育成に貢献している • イノベーティブなアイデアが事業化するまでのプロセスの主要プレーヤー間をつなげ、連携を促進する役割を担う
特徴的な取組・事例等	• アカデミア、政府機関、企業、医療機関等の経験を有し、医療機器開発から上市における全プロセスを熟知した専門家が多くいるため、各プロセスに適した支援が提供出来る • 民間企業、公的機関、大学、投資機関等を含む幅広いプレーヤーとのグローバルなネットワークを持つため、各イノベーターのニーズに最も適したパートナーを特定し、繋げることが出来る • 産学連携の成功事例を多く持つことから、さらに多くの国内外主要プレーヤーが連携先として集まる

出所：MedCity HP, MedCity Head of International and Cluster Developmentヒアリング結果をもとに作成

AHSNは、医療機関とアカデミアや企業等を繋ぎ、イノベーションのスケール化を加速することで患者の健康改善を目的とする公的組織である

Academic Health Science Networks (AHSN)概要

概要	■ 2013年にNHS Englandによって設立され、2018年にライセンスが更新された.。2018/2019年度、総額15機関で£30million (平均1機関に対し£2million) の予算が分配された ■ ヘルスイノベーションのスケール化を加速し、個人の健康を改善すると同時に経済成長を促す事を目的としている ■ イギリス国内にある15の機関で構成されており、各機関は担当の地域特有のニーズに沿ったイノベーションの実用化を促進している
活動内容	■ NHSとアカデミア、地方行政、産業界等を繋ぎ、イノベーションの実用化促進やスケール化を支援している ■ 企業やアカデミア等のイノベーターと医療機関を繋げ、イノベーションを試験的に医療機関で使用し、患者のアウトカムやインパクト等を評価をする。イノベーション導入・評価ケースのパターンとして以下の2種類がある ✓ 担当地域の臨床医から依頼され、現場ニーズに沿ったイノベーションを特定して医療機関で実験的に利用した後、結果に応じて導入するパターン ✓ 企業から依頼され、イノベーションの実験的利用が可能な医療機関を特定し、イノベーションの現場テスト利用を支援するパターン ■ 医療機関をアカデミアや企業に繋げ、NHSの課題に沿ったイノベーションの研究開発を促進するとともに、臨床現場での実用化における障壁を減らし、ヘルスケアイノベーションのスケール化を促進する役割を担う
PHRサービス事例	■ North West LondonのGP（n=18）に登録している2型糖尿病患者400人に対して糖尿病管理アプリを配布して効果検証した結果、体重、BMI、HbA1c値が減少した。その上、糖尿病の薬を処方されていた118人の内、2割の患者は薬物療法の必要がなくなった ■ その結果を踏まえて、North West LondonのGPでは2型糖尿病患者に提供されるサービスの中に含まれるようになった

出所：AHSN HPをもとに作成

(2)サービス品質が担保される仕組みに関する取組状況

- ✓ 英国では、政府機関がPHRの用途別に必要な水準を規定したガイドラインを策定し、それに基づく審査・登録を行っている
- ✓ 日本では、事業者やサービスの信頼性担保のために、認証制度を活用することも一般的。そこで、PHRとの類似性から8認証等制度を抽出し、参考事例として調査
- ✓ これらの制度においては、対象・状況に即して、4つの要素（審査基準、審査方法、適切な認証のための組織やプロセスのあり方及び制度の普及策）について整備された認証制度により、サービスの安全性・信頼性等を担保

①諸外国の取組状況

英国では2019年にDigital Healthデベロッパー向けガイダンスが公開。サービス機能に応じてデータ品質の担保をデベロッパーへ要求している

英国におけるDigital Health Technologiesに関するガイダンス

組織	**National Institute for Health and Care Excellence (NICE)** **英国国立医療技術評価機構**
概要	■ 英国の医療品質向上を目的とした英国政府機関管轄下の特別医療機構として1999年に設立 ■ 主に①NHS（英国国民保健サービス）が用いる医療技術②各疾患に対して行われる治療法の中で、適切な治療手順の判断③公的機関に向けた健康づくりと防疫に関する情報提供といった業務を行っている ■ 2019年3月にはNHS主導の下、NICEがDigital Health Technologies(DHT)に関するEvidence Standards Frameworkを公開
DHT Evidence Standards Framework	【Evidence Standards Framework for DHT】 要求されるエビデンスはDHTの機能に応じて階層化されている。DHTは4つのTierに分類されており、PHRプラットフォームから自己管理アプリ、診断デバイス等も広く含む。**Tier特性に応じてデータ品質に関するエビデンスが求められている** ■ Tier1 ➢ PHRプラットフォーム等のシステムサービス ■ Tier2 ➢ 医療従事者とのコミュニケーションツールやフィットネスウェアラブルデバイス等 ■ Tier3a ➢ 禁煙、睡眠改善等の習慣改善や自己管理ツール(医療従事者との情報共有含む) ■ Tier3b(一部Medical Deviceも含む) ➢ 遠隔モニタリングデバイスや診断デバイス、医療判断に影響を与える計算ツール等

*1 NICE, “EVIDENCE STANDARDS FRAMEWORK FOR DIGITAL HEALTH TECHNOLOGIES”, March 2019

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

NICEによって、DHTs審査のエビデンスについてのガイダンスが発表
※医療・介護現場に限定（ユーザーが直接購入して利用するアプリなどは対象外）

参考：NICEによるDigital Healthに関するガイダンス整備状況

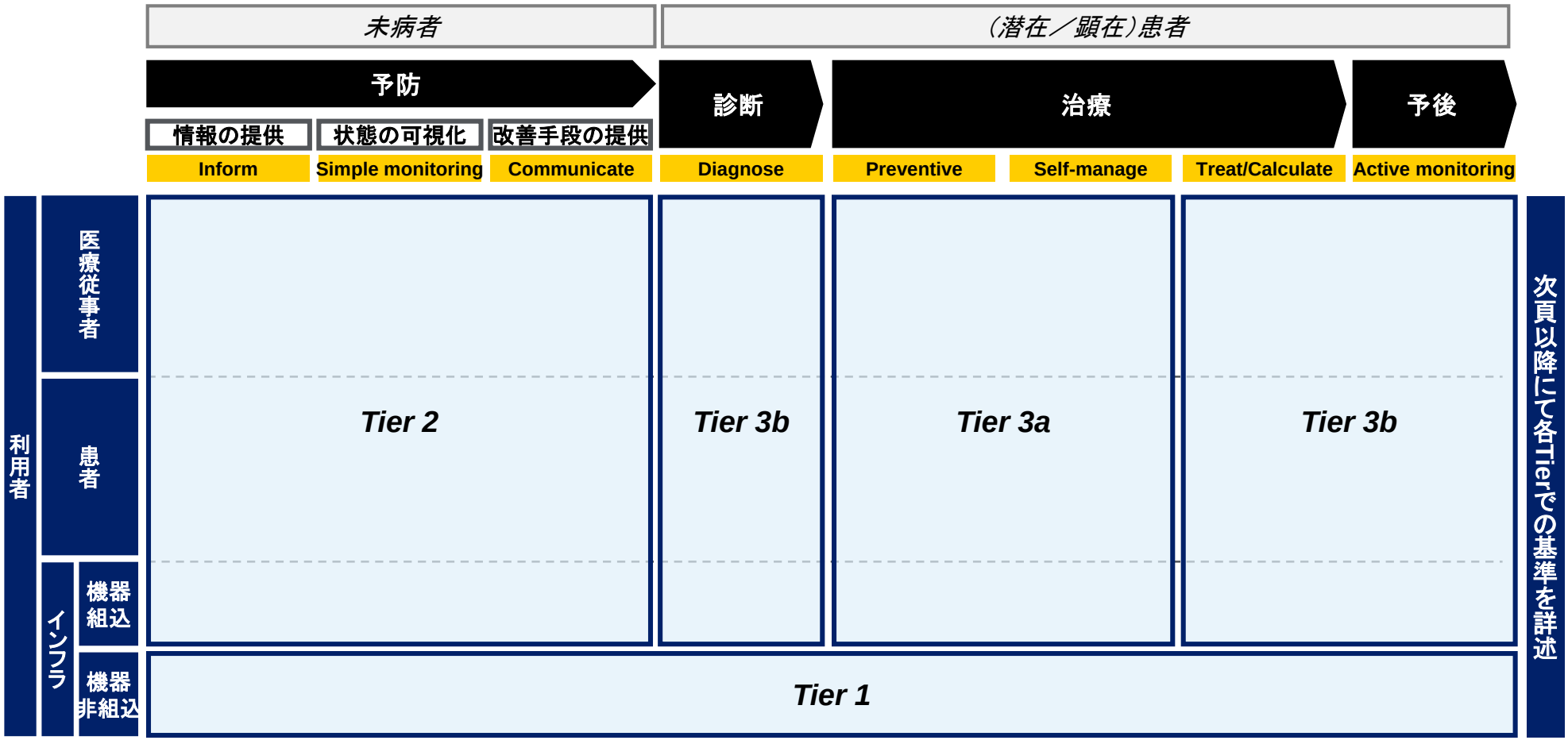
タイトル	**Evidence standards framework for digital health technologies（2019年）**		
対象	Digital health technology（DHTs）に関する製品全般		
概要	**NICEがDHTs製品の保険償還審査時に求めるエビデンスレベルを定義**		
	Tier 1	システムに潜在的なメリットはあるがユーザーに直接的なメリットはないDHT *例：EHR、電子処方システム、病棟管理システム、等*	
	Tier 2	ユーザーが健康的な生活と病気を理解するのに役立つが、測定可能な健康回帰をもたらさないDHT	
		情報の提供	健康的な生活に関する情報を含めた、患者や世間に対する情報提供DHT *例：健康的なライフスタイルに関するアドバイスアプリ、等*
		単純なモニタリング	ユーザーが健康に関する日常のパラメータを記録・管理するDHT（第三者には共有されない） *例：ウェアラブル端末からの健康情報の記録、症状や気分の記録、等*
		コミュニケーション	ユーザーと医療従事者や介護士などの専門家とのコミュニケーションDHT *例：ヘルスケアを目的としたインスタントメッセンジャーアプリ、等*
	Tier 3a	病気の予防と管理のために使用されるDHT（治療とセットで用いられる可能性のあるDHT）	
		予防行動の変化	喫煙や食事など健康問題に関するユーザー行動を変更するよう働きかけるDHT（医師からの処方）
		自己管理	診断された患者が自身の健康を管理することを支援するDHT（医師による症状追跡機能を含む） *例：ユーザーが症状を記録して専門家に送信することで症状を改善するDHT、等*
	Tier 3b	治療と診断に使用されるツールや、積極的な監視・計算を通じて臨床管理に影響を与えるツールなど測定可能なメリットを備えたDHT	
		治療	確定診断された患者に対する治療を提供するか医療従事者の治療の決定をガイドするDHT
		アクティブモニタリング	自動的に患者の状態を記録・し、医師や看護師などの専門家に送信するDHT
		計算	臨床ケアの決定に影響を及ぼす可能性が高い臨床上の数値を計算を実行するDHT *例：早期警告システムなどケアに関するパラメータを計算するために医師が使用するDHT、等*
		診断	データを使用して患者の状態を診断したり医師の決定をサポートするDHT

出所：NICE, “EVIDENCE STANDARDS FRAMEWORK FOR DIGITAL HEALTH TECHNOLOGIES”, March 2019

前頁のエビデンスレベルを医療機器範囲の整理フレームにプロットすると、予防を目的とした製品やインフラシステムに対してもエビデンスを設定していることが分かる

参考：英国におけるDHTsに対する要求エビデンスレベル

※ユーザーが直接購入する健康アプリ等は対象外



出所：NICE, “EVIDENCE STANDARDS FRAMEWORK FOR DIGITAL HEALTH TECHNOLOGIES”, March 2019

【凡例】xxx：NICEガイダンスのカテゴリ

Tier1で求められるエビデンスレベルは、製品が現状の医療システム内で正しく実装されたことを示すものやユーザーに受け入れられたことを示すものである

参考：各レベルの要求エビデンス（Tier 1）

カテゴリ		最小エビデンス基準	ベストプラクティス基準
共通	英国の医療及びソーシャルケア専門家との信頼性	DHTの対象分野の専門家が、機能が有用で対象分野と関連しているとみなせる以下のいずれかを充足 ✓ 英国内の医療及びソーシャルケア専門家がDHTの設計・開発・評価に関与 ✓ 上記専門家がDHTの認証に関与し、製品情報に基づく認証であることを提示	✓ 製品のデザイン・設計・テスト・認証における専門家の果たした役割を文書化しエビデンスとして公開
共通	英国医療及びソーシャルケアシステムにおける現状のケアパスとの関連性	✓ 製品が英国の医療及びソーシャルケアシステムで正常に運用されたことを示すエビデンスの提示 ✓ 加えて、製品が目的の機能を必要な規模まで実行できるエビデンスの提示	✓ 英国の医療及びソーシャルケアシステムでの実装が成功したエビデンスの提示
共通	ユーザーの受入可能性	✓ 対象ユーザーグループの代表者が製品設計・開発・テストに関与したことを提示 ✓ 製品に対するユーザーの満足度調査結果の提示	✓ 左記すべてに関する実施結果をエビデンスとして公開
関連する製品のみ	平等性に対する考慮事項	✓ 英国の医療及び社会ケアシステムにおける困難な健康格差への貢献またはケアが行き届かない層へのアクセスに対する貢献を示すエビデンスの提示 ✓ 医療の平等性の促進、違法な差別の排除、保護対象となる層と他社との良好な関係の促進に対する貢献を示すエビデンスの提示	✓ 実際にケアが行き届かない層において使用されていることを示すエビデンスの提示
関連する製品のみ	正確で信頼性のある測定	✓ 製品によって作成・記録されたデータが以下を充足することを示す結果の提示 正確／再現可能／対象集団で期待される数値の範囲内に収まる ✓ 加えて、臨床的に関連する変化・応答を検出できることを示すデータの提示	✓ 最小エビデンス基準と同様
関連する製品のみ	正確で信頼性のあるデータの送信	✓ 数値・テキスト・音声・画像ベース・グラフィック ベース・ビデオ情報が以下であることを示す技術データの提示 送信中に変更されない／対象集団から得られるデータの価値に偏りがない	✓ 最小エビデンス基準と同様だが定量的データを要求

出所：NICE, “EVIDENCE STANDARDS FRAMEWORK FOR DIGITAL HEALTH TECHNOLOGIES”, March 2019

Tier2で求められるエビデンスレベルは、コンテンツの信頼性・安全性担保や改善を目的とした利用状況・提供価値の監視に関するものである

参考：各レベルの要求エビデンス（Tier 2）

カテゴリ		最小エビデンス基準	ベストプラクティス基準
共通	コンテンツの信頼性	✓ 製品が提供する健康情報が以下であることを示すエビデンスの提示 有効（NICEガイダンス等、利用可能な裁量の情報ソースに合わせて対象集団に適したもの）／正確／最新／毎年定期的に専門家によるレビュー・更新／十分な包括性	✓ NICE、NHS England、関連する専門機関または認証された患者団体による承認・推奨のエビデンス提供 ✓ またはThe Information StandardやHON code認証などの独立認証を通じて情報コンテンツが検証された証拠の提供
	製品の使用状況を示す継続的なデータ収集	✓ 対象集団での製品使用状況を示す継続的なデータ収集へのコミットメント ✓ および可能な場合はコミッショナーなどの意思決定者と明確かつ有用な形式でデータを共有することへのコミットメント	✓ 左記データが最小基準に従って収集され、関連する意思決定者が利用できることを示すエビデンスの提供
	製品の価値を示す継続的なデータ収集	✓ ユーザーの健康転機・満足度（患者を識別できない情報を使用）を表示する継続的なデータ収集へのコミットメント ✓ および可能な場合はコミッショナーなどの意思決定者と明確かつ有用な形式でデータを共有することへのコミットメント	✓ 左記データが最小基準に従って収集され、関連する意思決定者が利用できることを示すエビデンスの提供
	品質と保護	✓ プラットフォーム内でのユーザー同士のサポートやその他の通信機能に対して適切な保護手段が提供されていることを示すエビデンスの提示 ✓ プラットフォームにアクセスできるユーザーの役割や、アクセスする理由・資格に関する説明 ✓ ユーザー同士の通信の安全性を確保するために、ユーザー間の同意や行動ガイドラインの提示などの対策の提示	✓ 最小エビデンス基準と同様

出所：NICE, “EVIDENCE STANDARDS FRAMEWORK FOR DIGITAL HEALTH TECHNOLOGIES”, March 2019

Tier3aで求められるエビデンスレベルは、製品が適切な行動変容手段を用い、臨床的に有効であることを示すものである

参考：各レベルの要求エビデンス（Tier 3a）

カテゴリ		最小エビデンス基準	ベストプラクティス基準
共通	有効性の提示	✓ 関連する健康転機を検証する高品質の観察研究または準実験的研究 ※比較対象は以下を含む 対象被験者から収集される結果（ユーザーの状態や行動管理の改善結果・ユーザー満足度）／既存の対象被験者データ／定期的に収集されたデータ	✓ 以下のような関連する結果の改善を示す比較対象群を1設定した高品質の介入研究 症状の重症度やQOLを含む患者から収集された結果／他の臨床評価尺度／健康的な行動／生理学的な対応策／ユーザー満足度・コミットメント／健康及びソーシャルケア施設の利用／ ※比較対象は一般的に使用される積極的な介入など現在の標準ケアを反映したものであること
関連する製品のみ	適切な行動変容手段の使用	✓ 製品において使用されている行動変容手法が以下であることを示す 認識されている行動変容理論及び推奨されている実施基準と一致（NICEまたは関連する専門組織のガイダンスとアライン）／対象集団に最適な手法	✓ 左記を示す公開された定性的または定量的なエビデンスの提供

出所：NICE, “EVIDENCE STANDARDS FRAMEWORK FOR DIGITAL HEALTH TECHNOLOGIES”, March 2019

Tie3bで求められるエビデンスレベルは、RCTによって製品の臨床的意義を十分に検証するものである

参考：各レベルの要求エビデンス（Tier 3b）

カテゴリ		最小エビデンス基準	ベストプラクティス基準
共通	有効性の提示	✓ 関連する健康転機の改善を示す高品質の介入研究 診断精度／症状の重症度やQOLを含む患者から収集された結果／他の臨床評価尺度／健康的な行動／生理学的な対応策／ユーザー満足度・コミットメント ※比較対象は一般的に使用される積極的な介入など現在の標準ケアを反映したものであること	✓ 高品質のランダム化比較試験または英国の医療・社会ケアシステムに関連する設定で行われた試験において、製品と関連する比較対象項目を用い。検証済みの条件に固有の測定結果を使用して、対象集団の臨床転機を含む製品の利点を検証する ✓ あるいは、製品に関する利用可能なRCT研究が十分にある場合は適切に実施されたメタ 分析を利用

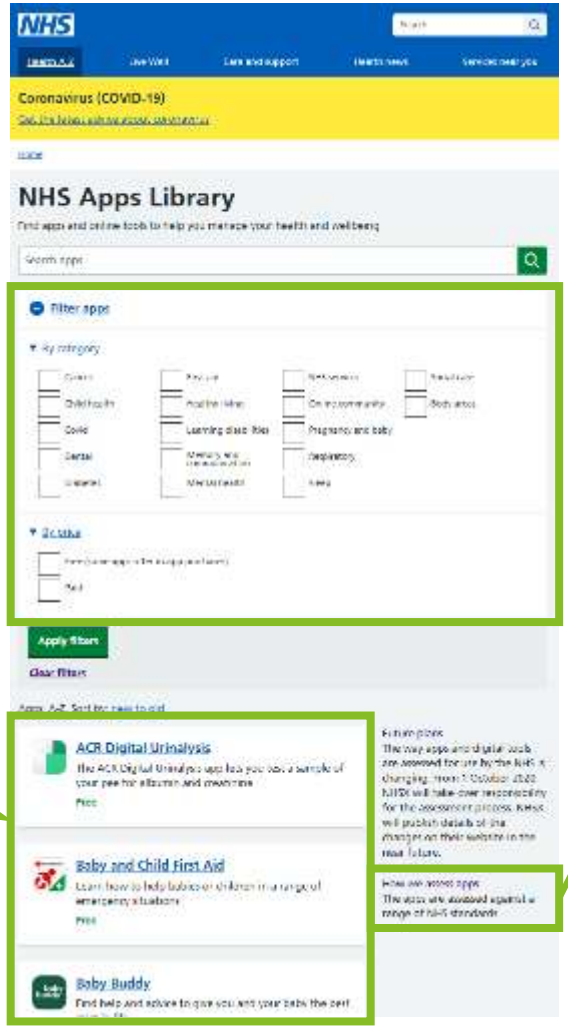
出所：NICE, “EVIDENCE STANDARDS FRAMEWORK FOR DIGITAL HEALTH TECHNOLOGIES”, March 2019

NHSは、上述の基準に基づいて評価した安全かつ品質水準が担保されているデジタルアプリを登録・公開し、患者によるPHRサービス利活用を促進している

NHS Apps Library

対象疾患領域や価格で検索範囲を設定可能

80種類のアプリをNHSのHPで公開(2020年12月時点)



NHS Apps Libraryで公開されているアプリを、NHSXが評価

出所：https://digital.nhs.uk/services/nhs-app/nhs-app-guidance-for-gp-practices

②国内他領域における品質担保の取組（認証制度）状況

今般、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あわせて取りまとめられる作業班報告書においても、業界の自主的な取組が期待されている

民間利活用作業班報告書（案）

今後の検討課題

＜基本的指針の基本的事項に係る留意事項＞
・所謂ライフログ等の利活用に際して留意すべき事項
・同じデータの項目であっても、健診等において取得されたものと本人が入力したものとでは、計測方法やデータ改変の可能性等の観点で違いが生じ得るため、区別した管理の在り方

＜個人情報の適切な取扱いに係る留意事項＞
・医師・薬剤師の氏名等を第三者提供する場合の取扱い

＜健診等情報の保存・管理、相互運用性の確保に係る留意事項＞
・民間PHR事業者間での健診等情報の直接的なデータ連携については、本人にとっての利便性向上や対応コスト等の観点を考慮した事業者間での連携の拡大
・より効率的なデータ管理・ポータビリティの仕組みの構築を検討した上での、情報種別ごとの名称や単位等の統一、通信規格や交換形式に係る標準化

＜要件遵守の担保方法に係る留意事項＞
・第三者による証明が行われることがより望ましく、具体的な証明方法については事業者間による検討を期待

＜その他＞
・生活習慣病改善等に向けたPHRサービスを提供する場合の医療従事者等と連携したサービスの提供
・上記観点も踏まえて、最新の利用可能な技術及び知見等に基づき、より高い水準を目指すサービスガイドラインを策定して取り組むなど、先進的・高度な取組を推進すること

日本では、政府による取組だけではなく、事業者等による自主的な取組も期待されており、以下、サービス品質の担保について、国内の認証制度事例を調査する

参照すべき制度の選定

日本では、事業者やサービスの信頼性担保のために、認証制度の活用も一般的
そこで、PHRとの類似性から8認証等制度を抽出し、参考事例として調査

業界団体の認証・認定制度の経緯等に係る調査結果まとめ

調査対象認証

- デスクトップ調査から直近の認証制度も視野に入れ、約20の認証・認定制度を抽出。概要を整理し、各認証制度を類型化

- 政府事業/検討会/ガイドラインならびに国家規格等に基づく認証が、本事業への当てはまりがよいと考えられ、以下の8認証制度を抽出
- これら8制度につき、各認証の主体、仕組等について取りまとめた上で、認証ルール、プロセス・組織、普及促進への取組等の個別論点について調査・分析を実施

1	プライバシーマーク	5	シェアリングエコノミー認証
2	ISMS認証	6	リユースモバイル事業者認証
3	HISPRO適合性評価	7	おもてなし規格認証
4	「情報銀行」認定	8	レジリエンス認証

調査結果

- 各制度において、審査基準、審査方法、認証を適切なものにするための組織やプロセスのあり方、制度の普及策等に多くの取組が見受けられた
- 審査方法については、基本的に書類提出がベースとなった上で、調査の精度を高めるなどの目的で実地聞き取り等を行うもの、ならびにチェックリストを提出するもの、があった
- プロセス、組織については、以下の特徴が見受けられた
  - 組織の独立性・中立性・透明性の担保：認証審査を行う事務局・委員会のメンバー構成（学識者・事業者団体代表・法曹関係者・消費者等の均衡）、認証制度の状況を監査可能な外部第三者委員会等を設置等
  - 認証プロセスの再現性・合理性の担保：ガイドラインの要件に基づいた適切な水準・手順・判断に基づく審査を可能にする実施要領・規定の構築等
  - 認証付与者についての社会への認知の担保：ガイドライン・認証基準への適合を評価するマーク或いは認定証の交付、HPでの取得者公表等
  - 認証付与後問題発生時の対応可能性の担保：取得後の違反発覚時の対応（認定の留保・取消、事業者名公表等）の仕組み及び権限の確保等
  - 組織の財政的持続可能性の担保：初回審査における申請料、登録料・証明発行料、サーベイランス・更新審査料等
- 普及策については、広報活動に加え、認証取得により金融機関で融資の利用やローンの利率引き下げ等をインセンティブとして付与している事例があった

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

国内において、対外的なアピールとして各業界団体が設定した自主規制基準をクリアした証跡として、各種の認証制度が運営されている

国内の認定・認証制度の例（1/3）

制度名	主体者	認定・認証内容	認定による事業者・社会へのメリット
プライバシーマーク制度	日本情報経済社会推進協会	• 日本産業規格に適合して、個人情報について適切な保護措置を講ずる体制を整備している事業者等を認定する制度	• 認定事業者は法律への適合性の他、自主的により高い保護レベルの個人情報保護マネジメントシステムを確立し、運用していることをアピールする有効なツールとして活用することが可能
Information Security Management System (ISMS) 認証制度	一般社団法人情報マネジメントシステム認定センター（ISMS-AC）	• 認定機関であるISMS-ACから認定を受けた認証機関（「ISMSクラウドセキュリティ認証機関」として2020年11月時点で全13機関）へ事業者が認証申請をし、当認証機関が適合性評価を行い認証を付与	• 同上：高い保護レベルの個人情報保護マネジメントシステムを確立し、運用していることをアピールする有効なツールとして活用することが可能
医療情報システム/HISPRO適合性評価	一般社団法人保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会（HISPRO）	• 各サービスに係る評価指針に基づき、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等指針（厚労省、経産省、総務省発行）及び各サービスに係るチェックリストに基づき評価	• 認証マーク付与されることで、医療機器安全システムの高度な管理手法について対外的に訴求することが可能
HACCP認証制度			
業界団体・業界別HACCP（業界・業種毎 例：農場HACCP認証）	公益社団法人中央畜産会（農業HACCPの場合）	• 農林水産省の飼養衛生管理に関する農場HACCP認証基準に基づき審査を行った上で、畜産農場を認証する制度	• 一般的衛生管理ﾌﾟﾛｸﾞﾗﾑとHACCP計画により健康な家畜及び安全な畜産物の確保を効率化し、衛生管理システムを簡素化 • クレームに対しての原因追求や供給先に対しての信頼性の向上にも貢献
地域HACCP認証（地方自治体によるHACCP認証）	埼玉県保健医療部食品安全課（埼玉県の場合）	• 食品衛生法及び条例に基づく全許可業種、食品製造・加工の営業施設、給食施設を対象とし、規定のガイドラインに基づく優良施設を公表、ﾏｰｸを付与する制度	• 県が定めるガイドラインに基づき、優良施設・企業として公表・インチされることで、消費者・利用者からの信頼性向上につながるほか、県内食品営業施設等の衛生水準の向上に貢献
民間審査機関認証	（民間認証機関）	• フードチェーン全体を対象とし、ISO 22000やFSSC22000等に基づき、サービスや管理方法の適合性を評価する制度	• 国際的な基準に基づき、フードチェーンにおける衛生手法やサービス水準が評価されることで、ステークホルダからの信頼性向上に貢献

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

国内において、対外的なアピールとして各業界団体が設定した自主規制基準をクリアした証跡として、各種の認証制度が運営されている

国内の認定・認証制度の例（2/3）

制度名	主体者	認証・認定内容	認定による事業者・社会へのメリット
レジリエンス認証制度	一般社団法人レジリエンスジャパン推進協議会	• 社会全体のレジリエンス向上のため、自らの事業継続力向上に積極的に取り組み国土強靱化に貢献する団体を認証する制度	• 自らの事業継続に関する取組を専門家の目で評価してもらうことにより、事業継続の更なる改善ヒントを得ることが期待 • 認証マークを付すことで、自社の事業継続のための積極的な姿勢を、顧客・市場・世間一般に対しアピールすることが可能
シェアリングエコノミー認証制度	シェアリングエコノミー協会	• 国内シェアリングエコノミー関係者の安全性・信頼性担保のため、政府規制枠組みと民間自主ルールに基づき認証を行う制度	• 本認証取得により、利用者による事故やトラブル時の対応への不安を解消でき、市場の拡大に貢献 • サービス提供者の信頼性向上、一定程度の安全・安心の仕組みが担保されたサービスとして差別化が可能
リユースモバイル事業者認証制度	一般社団法人リユースモバイル・ジャパン（RMJ）	• リユースモバイル端末の取扱いに係るガイドラインに基づき、基準に基づくビジネス・店舗業務の運営を認証	• モバイル事業者の安全で安心なサービスを提供、リユースモバイル端末の品質の高さを客観的に示すことで、利用者のサービス利用の不安を解消、安全性を訴求
ITセキュリティ評価及び認証制度（JISEC）	独立行政法人情報処理推進機構（IPA）	• 政府機関等がシステム構築においてセキュリティ機能を有する製品を調達する際の認定を実施	• 製品に係る様々なセキュリティの側面（開発資料や流通過程、ガイダンス等）をセキュリティ評価規格（ISO/IEC 15408に基づいて製品を評価することで、品質を保証できるほか、相互認証により海外へも競争力のアピールが可能
「情報銀行」認定制度	一般社団法人日本IT団体連盟情報銀行推進委員会	• 事業者（法人）単位で、サービス（事業）いずれも対象とし、申請事業者（情報銀行）のプライバシー、セキュリティ保護策などを規定	• HP上において認定マーク取得済みのサービス・事業者を公開、消費者へ当該サービスの安全・安心性（セキュリティ基準の担保及びプライバシーへの配慮）を通知することが可能
学習塾認証制度	公益社団法人全国学習塾協会	• サービス産業生産性協議会が公表したガイドライン（学習塾業認証制度　認証基準）に沿った認証基準に基づき審査を行い、認証を付与	• 認証された事業者は、協会の発行する認証マークを事業所や広告に表示することができ、消費者に対して認証マークを目印に、適切なサービスを提供する事業者であることをアピールすることができる
おもてなし規格認証制度	一般社団法人サービスデザイン推進協議会	• 特に観光サービス関連事業者が生産性向上・業務改善のため「サービス業務マネジメント項目」に基づき運用していることを認証する制度	• ホスピタリティ業界におけるサービス事業者の「おもてなし」レベルを客観的に評価することで、当事業者のサービス品質を海外観光客等へ発信することが可能

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

国内において、対外的なアピールとして各業界団体が設定した自主規制基準をクリアした証跡として、各種の認証制度が運営されている

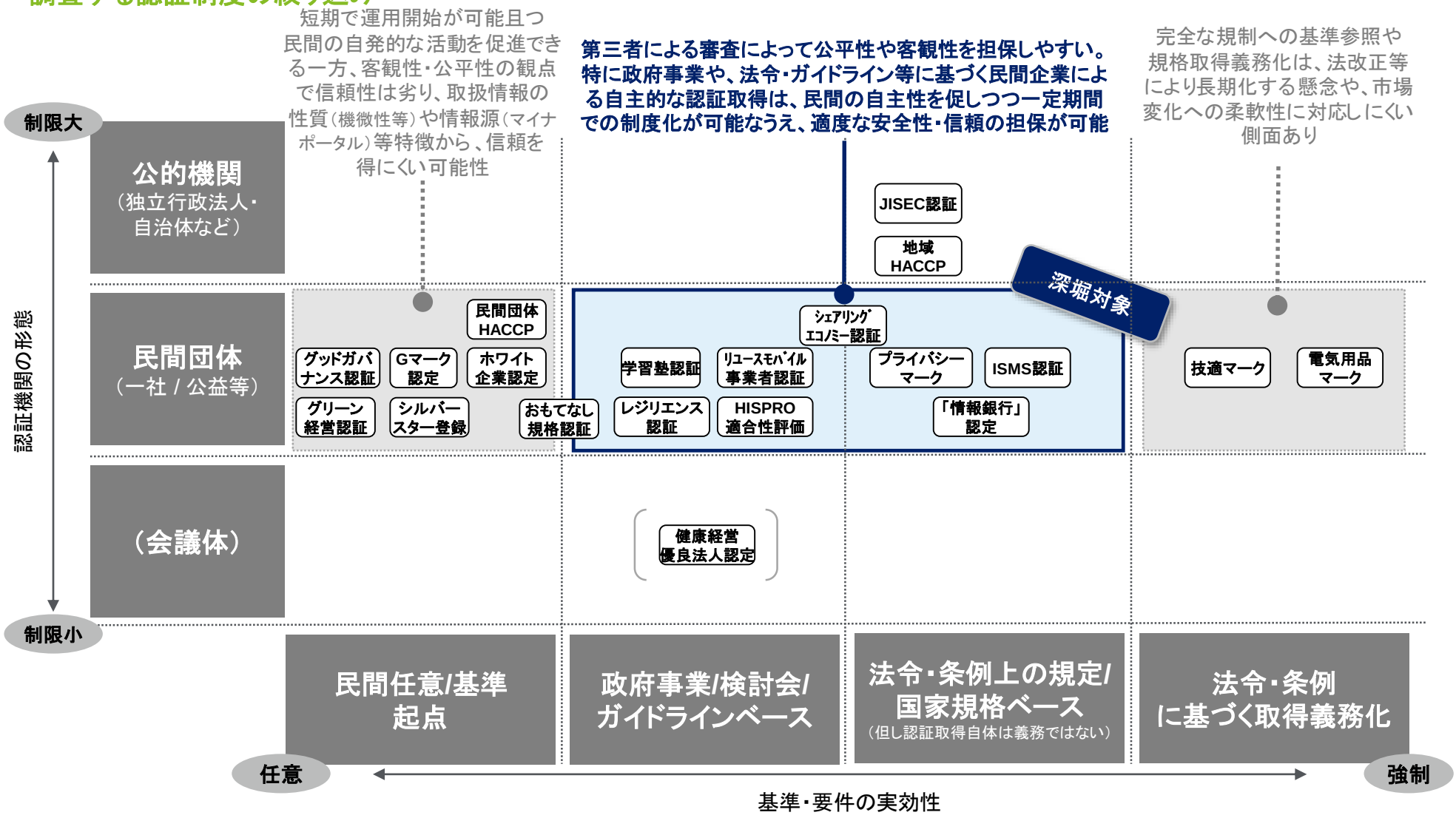
国内の認定・認証制度の例（3/3）

制度名	主体者	認証・認定内容	認定による事業者・社会へのメリット
健康経営優良法人認定制度	日本健康会議	• 地域の健康課題に即した取組や日本健康会議が進める健康増進の取組に基づき優良な健康経営を実践している大企業等法人を顕彰する制度	• 従業員の健康管理を経営的な視点で考え、戦略的に取り組んでいる法人として社会的評価を受けることができ、従業員の活力向上、生産性向上、組織活性化などにも寄与
貨物自動車運送事業安全性評価事業制度（Gマーク認定）	公益社団法人全日本トラック協会	• 過労防止に配慮した勤務時間、安全確保のための指導監督等評価項目に基づき、貨物自動車運送事業者を認定する制度	• 事業者全体の安全性向上に対する意識を高めるほか、事業者の安全性を正当に評価・認定・公表することで、利用者にとより安全性の高い事業者としてアピールすることが可能
グリーン経営認証制度	交通エコロジー・モビリティ財団	• グリーン経営推進マニュアルに基づき一定レベル以上の取組みを行っている事業者を審査の上、認証・登録する制度	• マニュアルに基づく事業者の環境改善の努力を客観的に証明し公表することで、社会或いは利用者の理解・協力を得やすくなり、さらに運輸業界における環境負荷軽減・取組み意欲が向上
シルバースター登録制度	全国旅館ホテル生活衛生同業組合連合会	• 高齢者が利用しやすい宿泊施設の整備（設備・サービス・料理面）に向けた基準を充足する旅館・ホテルを認定・登録する制度	• 共同・客内浴室への手すり設置等、高齢者の利用に配慮した条件をクリアしていることを客観的に評価できることで、高齢者への安心感アピールし、集客向上に貢献
ホワイト企業認定	一般財団法人日本次世代企業普及機構（ホワイト財団）	• 企業の「ホワイト」度をビジネスモデル、ダイバーシティ&インクルージョン、ワーク・ライフバランス、健康経営等の7つの指標より総合評価する制度	• 評価に基づき自社課題の明確化が行えるほか、認定を企業広報としてアピールできることで、採用活動や従業員の定着率、顧客満足度の向上等に貢献
グッドガバナンス認証制度	一般財団法人 非営利組織評価センター（JCNE）	• 27項目の事業プロセスやガバナンス状況に関する評価基準に基づき、NPOの信頼性を「見える化」する制度	• NPOとして評価の過程において組織基盤を強化することができるほか、信頼性が見える化されることで、ステークホルダからの助成・寄付拡大の可能性が向上

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

特定した認証制度の形態や実効性の強度などを鑑み、基準・ガイドライン等に基づき、第三者となる民間機関・団体が認証を実施する形態について特に要件・経緯等を調査

調査する認証制度の絞り込み



 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

プライバシーマーク制度は、個人情報マネジメントシステムの要件に従い、PMSを運用する事業者に対しマークを付与することで、一定の情報管理水準を承認

第三者機関による認証制度事例：プライバシーマーク

認証制度名	プライバシーマーク制度		
制度設立の背景	■ **「行政機関が保有する電子計算機処理に係る個人情報の保護に関する法律」への準拠や、インターネット普及・情報技術発展に伴う個人情報保護の必要性の高まりなどを踏まえ、日本情報処理開発協会（現：日本情報経済社会推進協会）が通商産業省（現：経済産業省）の指導を受けて、プライバシーマーク制度を創設（平成10年～制度運用開始）** ➢ 民間事業者を対象とする「個人情報の保護に関する法律」が制定・公布（平成15年5月）されたことに伴い、事業者による法律への適合性、自主的な高い保護レベルでの個人情報管理システムを確立・運用していることのアピール方法として普及が加速		
認定主体	一般社団法人日本情報経済社会推進協会（JIPDEC）	対象事業者/業界	一定条件を満たす国内に活動拠点を持つ事業者[*1]（但し、医療法人・学校法人等については一部例外）
制度の仕組み（要件等含む）	■ JIPDECが付与機関となり、事業者からのプライバシーマーク付与の申請に対する審査などを実施 ■ 付与機関から審査機関として指定を受けた団体が、事業者からのプライバシーマーク付与適格性審査申請の受付、申請内容の審査・調査等業務を実施 ■ 申請を希望する事業者は、「JIS Q 15001：2017 個人情報保護マネジメントシステム－要求事項」の要件に従い、個人情報保護マネジメントシステム（PMS）を構築・運用 ➢ 内部規定を作成し、必要な組織体制・セキュリティ対策を構築し、PMSを運用 ■ 事業者は、PMSの実施記録などを取り纏め、審査機関に提出し、審査機関による文書審査・現地審査をクリアすると、プライバシーマーク付与認定として確定し、マークの付与を受けることが可能		

*1 JIS Q 15001「個人情報保護マネジメントシステム－要求事項」に基づいた個人情報保護マネジメントシステム（PMS）を定め運用していること、規定の欠格事項に該当しないことなど、必要な条件を満たしていることが前提となる

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

Pマーク認証の中でも保健・医療・福祉分野においては「保健医療福祉分野のプライバシーマーク認定」があり、MEDIS-DCが唯一の指定（認証審査）機関として機能

第三者機関による認証制度事例：プライバシーマーク：保健・医療・福祉分野におけるPマーク認証

認証制度名	保健医療福祉分野のプライバシーマーク制度
対象事業者・業界	■ **保健・医療に関連する事業等が対象** ➢ 原則として、業種の如何を問わず医療機関で取り扱う診療録、検査依頼伝票、検査結果報告書、レセプト等が、取り扱う個人情報の5割以上を占める事業者が対象 ➢ 例）病院（大学病院を含む）、診療所（一般・歯科診療所）、健診機関、医学・薬学系教育機関及び研究所等、調剤薬局、検査センター等、健康保険組合、審査支払機関（国保連合会、支払基金）、介護施設・居宅介護サービス事業者、その他保健・医療・福祉分野に関連する事業者
認定主体	一般社団法人医療情報システム開発センター （Medical Information System Development Center：MEDIS-DC）
制度の仕組み（要件等含む）	■ 関連規格及びガイドラインに基づく体制を構築し、適格性審査申請チェック 表や申請書、マネジメントレビュー、実施計画書などの必要書類をMEDIS-DCの窓口へ申請 ➢ JIS Q 15001「個人情報保護マネジメントシステム－要求事項」及び**「保健医療福祉分野のプライバシーマーク認定指針　第4版」**に準拠したマネジメントシステム（以下、「MS」という。）を構築し、MSに基づき個人情報の適切な取扱いを実施または実施可能な体制が整備されていることが条件 ■ 書類審査及び現地審査を経て、合格と判定されると、合格証の付与、Pマーク使用契約、公表等を実施

JIPDECが付与機関となり、保健医療福祉分野においてはMEDIC-DCが認証に必要な審査業務等を実施

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

Pマーク認証の中でも放送分野においては、放送セキュリティセンター（SARC）が唯一の指定（認証審査）機関として機能

第三者機関による認証制度事例：プライバシーマーク：放送及び放送関連事業におけるPマーク認証

認証制度名	**放送及び放送関連事業分野のプライバシーマーク制度**
対象事業者・業界	■ **放送事業を主たる業務とする事業者** ➢ ケーブルテレビ事業者、映像情報関連事業者、エンターテイメント関連事業者、映画製作関連会社、オンライン動画配信事業者等が対象
認定主体	一般社団法人放送セキュリティセンター （Secure Broadcasting Authorization and Research Center：SARC）
制度の仕組み（要件等含む）	■ 日本情報経済社会推進協議会（JIPDEC）のプライバシーマーク指定審査機関として機能 ■ 申請を希望する事業者は、「JIS Q 15001：2017 個人情報保護マネジメントシステム－要求事項」の要件に従い、個人情報保護マネジメントシステム（PMS）を構築し、少なくとも1か月以上実際に運用する必要あり ■ 事業者は、教育実施サマリ―、監査実施サマリ―等の諸記録を取り纏め審査のため提出。SARCによる文書審査・現地審査をクリアすると、プライバシーマーク付与認定として確定し、マークの付与を受けることが可能 ※なお、SARCでは、業界自主基準となる「放送分野の個人情報保護に関する認定団体指針」を別途作成し、放送受信者当の個人情報保護に関するガイドライン遵守等の規律を規定

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

ISMSは情報セキュリティ管理を評価する国際的な認証制度。個人情報にとどまらない全情報資産の取扱いに関する技術的対策や組織体制の整備等を審査し認証

第三者機関による認証制度事例：プライバシー保護：ISMS

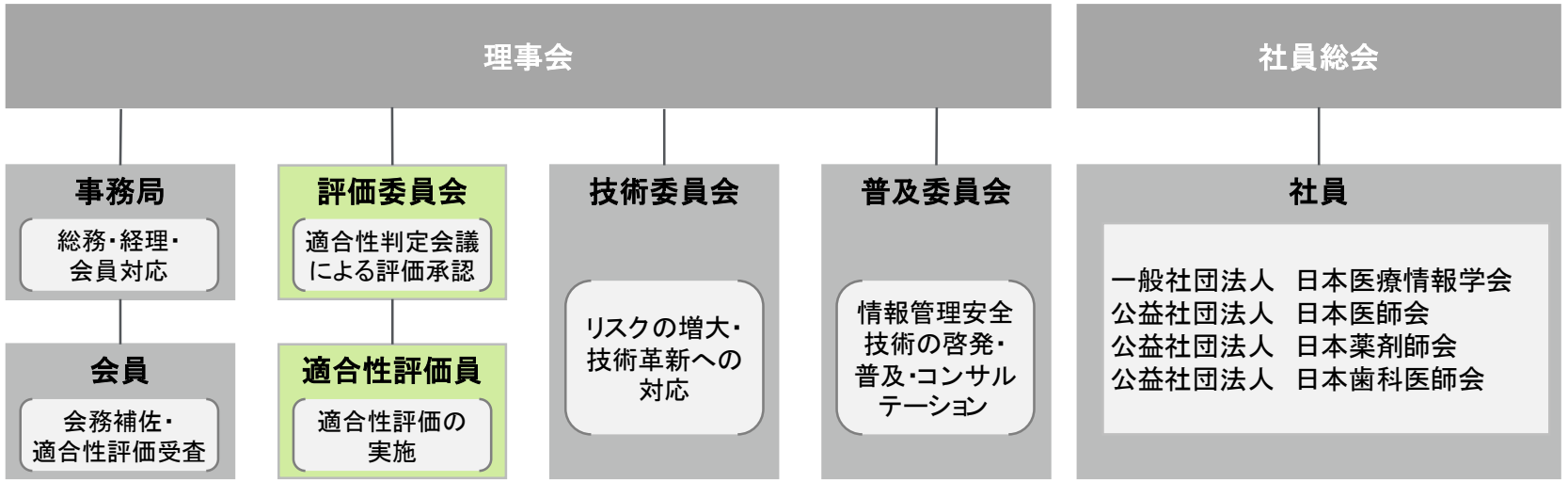
認証制度名	Information Security Management System (ISMS) 認証制度（適合性評価制度）		
制度設立の背景	■ **経済産業省「情報セキュリティ管理に関する国際的なスタンダードの導入及び情報処理サービス業情報 システム安全対策実施事業所認定制度の改革について」（2000年7月公表）を受け、財団法人日本情報処理開発協会（現JIPDEC）が、国際規格に基づく物理的・人的対策などを組織全体の包括な仕組みである ISMSをベースとした制度の創設に着手（2001年度にパイロット運用、2002年度～本格運用に移行）** ➢ 認定機関としての独立性をより明確にし、公平な認定活動を推進するため、JIPDECから独立し、認定業務を行う「一般社団法人情報マネジメントシステム認定センター（ISMS-AC）」を法人化（2018年4月）		
認定主体	一般社団法人情報マネジメントシステム認定センター（略称：ISMS-AC）	対象事業者/業界	情報資産を保有する事業者（部門・事業単位も可）
制度の仕組み（要件等含む）	■ 認定機関であるISMS-ACから認定を受けた認証機関（「ISMSクラウドセキュリティ認証機関」として2020年11月時点で全13機関）へ事業者が認証申請をし、当認証機関が適合性評価を行い認証を付与 ■ 情報のセキュリティの3要素であるCIA（「機密性（Confidentiality）」、「完全性（Integrity）」「可用性（Availability）」を保護するための要件を規定）が担保されているかを審査 ■ 組織がISMSを確立し、実施し、維持し、継続的に改善するための要求事項を定めた「JIS Q 27001:2014（情報技術－セキュリティ技術－情報セキュリティマネジメントシステム－要求事項）」*2に基づき審査を実施		

*1 Pマーク認証と異なり、個人情報だけでなく全情報資産が対象
*2 国際規格であるISO/IEC 27001に基づくJIS規格

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会（HISPRO）では、医療情報システムにおける適合性の評価を実施

第三者機関による認証制度事例：HISPRO適合性評価

組織名	**一般社団法人保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会** （Health Information Security Performance Rating Organization：HISPRO）
目的	■ 保健医療福祉の各分野において、国の提唱する「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に基づいた 安全な情報基盤を効率よく実現すること
事業内容	■ 保健医療福祉情報安全管理に関わる**評価基準立案** ■ 保健医療福祉情報安全管理に関わるシステムおよびサービスの**適合性評価** ■ 保健医療福祉情報安全管理に関するリスク管理ならびに対策に対する助言 ■ 保健医療福祉情報安全管理および**適合性評価に関する普及活動** ■ その他、上記の目的を達成するのに付帯する一切の活動
組織体制	

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

シェアリングエコノミー認証制度は、新分野での政府規制と民間自主規制の「共同規制」の仕組み構築として検討を開始。将来的に認証関連組織の拡充による制度充実を計画

第三者機関による認証制度事例：シェアリングエコノミー

認証制度名	シェアリングエコノミー認証制度		
制度設立の背景	■ **内閣官房IT総合戦略室発表の「シェアリングエコノミー検討会議中間報告書」（2016年11月）におけるモデルガイドラインに基づき、政府による規制枠組みと民間による自主規制を組み合わせたハイブリッドなルール策定として検討、制度化** ➢ IT総合戦略室が事務局となりシェアリングエコノミー検討会議において、具体的な自主ルールの方向性を検討（平成28年7月～） ➢ 欧米に比べ、シェアリングエコノミーの認知度・利用率が低く、事故やトラブル時への不安やルールの未整備が問題視・指摘されていたことを受け、サービス実装に向けた安全性・信頼性担保の仕組みを検討		
認定主体	一般社団法人シェアリングエコノミー協会	対象事業者/業界	シェアリングエコノミーのマッチングプラットフォーム事業を展開する、国内に本社を置く事業者（CtoC、一部BtoC等）
制度の仕組み（要件等含む）	■ 事業者からの申請に基づき、事業者が遵守すべき事項等を実施審査し、認証委員会が認定可否を判定、認証（登録証・認証マーク）を付与 ➢ 遵守すべき事項として、連絡手段確保のための登録事項、利用規約の整備、サービスの質の誤解・誤認防止措置の整備、サービス内容の評価の仕組み構築、トラブル時対応のための窓口設置、情報取扱い等情報セキュリティに係る要件を規定 ➢ 初回審査後に、サーベイランス審査（1年目、2年目）、更新審査あり		

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

中古スマホ団体「リユースモバイル・ジャパン」は、総務省の検討会報告書における提言に基づき、リユースモバイル事業者認証制度を設立、本年より運用開始

第三者機関による認証制度事例：中古スマホ

認証制度名	リユースモバイル事業者認証制度／リユースモバイル事業者認証（バッテリー関連）制度		
制度設立の背景	■ **総務省公表「モバイル市場の公正競争促進に関する検討会」報告書の提言を受け、ガイドライン策定、認証制度を設立** ➢ 当該報告書を受け、リユースモバイル・ジャパン（RMJ）及び一般社団法人携帯端末登録修理協議会（MRR）内の理事企業を中心に「リユースモバイル関連ガイドライン検討会」を設立し、リユースモバイル端末の取扱いに係るガイドラインを制定（2018年） ➢ ガイドラインに基づく業務の審査を行う審査機関「リユースモバイル事業者認証委員会を設置し、「リユースモバイル事業者認定制度」を策定		
認証主体	一般社団法人リユースモバイル・ジャパン（RMJ）	対象事業者/業界	リユースモバイル事業者 （リユースモバイル端末、バッテリー）
制度の仕組み（要件等含む）	■ 「リユースモバイル事業者認証」とバッテリーのみに特化した認証「リユースモバイル事業者認証（バッテリー関連）」より構成 ■ RMJ会長が指名した実地確認会社が、一般消費者との間でリユースモバイルの買取商品化販売している拠点にて、リユースモバイルガイドラインへの準拠状況の実地確認を実施 ➢ 商品化センター/本社 ➢ 直営店・FC店　等 （15項目以上を満たす） ■ リユースモバイル事業者からの申請書と実地確認 担当者からの報告に基づき、リユースモバイル・ジャパン リユースモバイル事業者認証審査委員会（認証機関）が認証を付与		

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

情報銀行分野では、総務省・経産省の検討会及びガイドラインに基づき、情報銀行事業者のセキュリティやプライバシー保護策評価のための任意の制度を確立

第三者機関による認証制度事例：情報銀行

認定制度名	「情報銀行」認定制度		
制度設立の背景	■ 総務省及び経済産業省による「情報信託機能の認定スキームの在り方に関する検討会」の内容に基づき、ガイドラインとなる「情報信託機能の認定に係る指針」を策定、認証制度を設立 ➢ 「データ流通環境整備検討会」において、個人関与の下でデータの流通・活用を進める仕組みである「情報銀行」等について議論を行い、官民連携での積極的な取り組みの必要性を確認（平成29年3月）。また、総務省情報通信審議会における中間答申において、「情報信託機能」を担う者で一定要件を満たした者に対する社会的に認知を与えるため、任意の認定制度が望ましいとの見解を発表（平成29年7月） ➢ 日本IT団体連盟審査機関とし、情報セキュリティ対策やプライバシー保護対策等に関する基準への適合を評価する制度を制定		
認証主体	一般社団法人日本IT団体連盟 情報銀行推進委員会	対象事業者/業界	「情報銀行」事業者*1 （事業者（法人）、サービス（事業）どちらも可）
制度の仕組み（要件等含む）	■ 事業者（法人）単位と、サービス（事業）いずれも対象とし、「通常認定」と「P認定」の2種類を設置 ■ 申請には、プライバシーマークまたはISMS認証（ない場合、FISC等第三者監査による同等の認証）が必須となり、原則として書類審査を実施 ➢ プライバシーマーク又はISMS認証が未取得の場合は、現地審査を実施 ■ 申請事業者（情報銀行）のプライバシー、セキュリティ保護策が要件を満たすと判断された場合、事業者とIT連盟間で契約を締結し、認定証及び認定マークを交付 ➢ 認定の有効期間は2年間で、1年毎にサーベイランス審査を実施		

*1 「情報銀行（情報利用信用銀行）とは、個人とのデータ活用に関する契約等に基づき、PDS等のシステ ムを活用して個人のデータを管理するとともに、個人の指示又は予め指定した条件に基づき個人に代わ り妥当性を判断の上、データを第三者（他の事業者）に提供する事業」として定義

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

レジリエンス認証制度は企業の持続継続性への取組みを強化するため推進されている制度であり、認証に応じて金融機関での融資受取などの優遇もあり

第三者機関による認証制度事例：国土強靭化・レジリエンス

認証制度名	レジリエンス認証制度		
制度設立の背景	■ **内閣官房は、民間事業者の事業継続性への取組み強化、社会全体のレジリエンス向上を目指し、「国土強靭化貢献団体の認証に関するガイドライン」を策定し、事業者評価の仕組みを検討** ➢ 内閣官房国土強靭化推進室では、国土強靭化の趣旨に賛同し事業継続に取り組む事業者を「国土強靭化貢献団体」として認証すべくガイドラインを制定（平成28年　※平成30年に改正） ➢ 当ガイドラインに規定する「認証組織の要件」への適合確認を受けた「レジリエンスジャパン推進協議会」が国土強靭化貢献団体認証を行うことに決定		
認定主体	一般社団法人レジリエンスジャパン推進協議会	対象事業者/業界	大企業・中小企業、学校・病院等の各種団体
制度の仕組み（要件等含む）	■ 申請者は、レジリエンス認証制度の申請書、必要な提出書類、緊急時資金計画書（BCP融資希望の場合）などを記入し、レジリエンスジャパン推進協議会のレジリエンス認証事務局に提出 ■ 審査委員会にて適否を判定し、適合の場合、認証（認証登録書を交付） ➢ 審査基準には、事業継続のための方針策定、事業継続のためのリスク分析・検討、事業継続のための見直し・改善の仕組みの策定、教育・訓練の定期的な実施、一定の経験・知識を有する担当者の指名等を含む ■ 認証取得事業者は、金融機関で融資の利用やローンの利率引き下げ、地方信用保証協会の特別保証等の優遇を受けることが可能*1		

*1　中小企業者による防災施設の整備に際しての「社会環境対応施設整備資金」の利用、紀陽銀行の「ビジネスレジリエンス対策ローン」において、所定利率より0.20%引き下げ、第三銀行の「事業継続サポートローン」において、所定利率より0.30%引き下げ、静岡県信用保証協会の災害時発動型保証予約システム「BCP特別保証」の対象等

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

おもてなし規格認証は、サービス事業者が認定機関であるサービスデザイン推進協議会より認定を経た認証機関より、金・紺・紫いずれかのレベルの認証を受ける仕組み

第三者機関による認証制度事例：インバウンドサービス/おもてなし

認証制度名	おもてなし規格認証制度		
制度設立の背景	■ **経済産業省　平成27年度補正「サービス産業海外展開基盤整備事業」として制度を検討** ➢ 当事業は、日本の高品質なサービス等に関する好印象を与え、具体的な取引や消費への意欲を促進し、日本のサービス業含む地域資源に関する情報を海外へ発信し、地域経済の活性化を図ることを企図 ➢ 「サービス産業海外展開基盤整備事業（おもてなし規格認証に係る認定機関及び認証機関の立ち上げ・運用支援等）（認証機関）」として公募を行い、当事業の採択事業者を認証機関候補とし、認証機関と連携の下で認証機関設立支援を実施（2016年） （経産省、第一次採択事業者、サービスデザイン推進協議会、電通、電通デジタルらが中心となり認証体制の検討・整備を推進）		
認定主体	一般社団法人サービスデザイン推進協議会	対象事業者/業界	ホスピタリティ/観光関連産業の事業者 （飲食業・小売業・宿泊業・旅客運送業）
制度の仕組み（要件等含む）	■ 生産性向上・業務改善に取り組む国内サービス事業者が継続的なPDCAを行うための「サービス業務マネジメント項目（計30）」を整備 ■ 項目のうち、「既に実施している取組」の数に応じ、各レベルの認証を付与 ➢ 金認証：「お客さまの期待を超えるサービス提供者」（15項目以上を満たす） ➢ 紺認証：「独自の相違工夫が凝らされたサービス提供者」（21項目以上を満たす） ➢ 紫認証：「お客さまの期待を大きく超える「おもてなし」提供者（24項目以上を満たす） ■ サービス事業者は、サービスデザイン推進協議会が認定する各認証機関へ申請を行い、認証を獲得。 認証料を支払い、認定機関より認証書を獲得		

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

認証制度において具備すべき事項

これらの制度においては、審査基準、審査方法、認証を適切なものにするための組織やプロセスのあり方、制度の普及策、の4つの要素に係る取組みを実施

業界団体の認証・認定制度の経緯等に係る調査結果まとめ

調査対象認証

- デスクトップ調査から直近の認証制度も視野に入れ、約20の認証・認定制度を抽出。概要を整理し、各認証制度を類型化
- 政府事業/検討会/ガイドラインならびに国家規格等に基づく認証が、本事業への当てはまりがよいと考えられ、以下の8認証制度を抽出
- これら8制度につき、各認証の主体、仕組等について取りまとめた上で、認証ルール、プロセス・組織、普及促進への取組等の個別論点について調査・分析を実施

1	プライバシーマーク	5	シェアリングエコノミー認証
2	ISMS認証	6	リユースモバイル事業者認証
3	HISPRO適合性評価	7	おもてなし規格認証
4	「情報銀行」認定	8	レジリエンス認証

調査結果

- 各制度において、審査基準、審査方法、認証を適切なものにするための組織やプロセスのあり方、制度の普及策等に多くの取組が見受けられた
- 審査方法については、基本的に書類提出がベースとなった上で、調査の精度を高めるなどの目的で実地聞き取り等を行うもの、ならびにチェックリストを提出するもの、があった
- プロセス、組織については、以下の特徴が見受けられた
  - **組織の独立性・中立性・透明性の担保**：認証審査を行う事務局・委員会のメンバー構成（学識者・事業者団体代表・法曹関係者・消費者等の均衡）、認証制度の状況を監査可能な外部第三者委員会等を設置等
  - **認証プロセスの再現性・合理性の担保**：ガイドラインの要件に基づいた適切な水準・手順・判断に基づく審査を可能にする実施要領・規定の構築等
  - **認証付与者についての社会への認知の担保**：ガイドライン・認証基準への適合を評価するマーク或いは認定証の交付、HPでの取得者公表等
  - **認証付与後問題発生時の対応可能性の担保**：取得後の違反発覚時の対応（認定の留保・取消、事業者名公表等）の仕組み及び権限の確保等
  - **組織の財政的持続可能性の担保**：初回審査における申請料、登録料・証明発行料、サーベイランス・更新審査料等
- 普及策については、広報活動に加え、認証取得により金融機関で融資の利用やローンの利率引き下げ等をインセンティブとして付与している事例があった

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

認証にあたっての審査基準

基本は、規定された指針・ガイドラインに基づいて審査されるのが一般的であるが、上乗せ要件を載せていたり、自主ルールを制定・周知している事例もある

認証にあたっての審査基準：サマリ

次頁以降詳述:原則指針からの上乗せ要件やガイドラインを設けている例、チェックリスト形式での認証を付与している例を抽出

認証制度名	実施団体 （認証/認定付与団体）	指針・ガイドラインを超えた追加の基準等
保健医療福祉分野のプライバシーマーク制度	（一社）医療情報システム開発センター（MEDIC-DC）	• 通常のPマーク認証基準となるJIS Q 15001に加え、**「保健医療福祉分野のプライバシーマーク認定指針」を別途規定** 1
放送分野のプライバシーマーク制度	（一社）放送セキュリティセンター（SARC）	• 通常のPマーク認証基準となるJIS Q 15001に基づき認証 • 別途自主ルールを制定し、周知（審査基準とは別） 2
保健医療福祉情報安全管理に関わるシステムおよびサービスの適合性評価*1	（一社）保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会（HISPRO）*2	N/A
「情報銀行」認定制度	（一社）日本IT団体連盟情報銀行推進委員会	N/A
レジリエンス認証制度	（一社）レジリエンスジャパン推進協議会	N/A
シェアリングエコノミー認証制度	（一社）シェアリングエコノミー協会	N/A
中古スマホ認証制度	（一社）リユースモバイル・ジャパン（RMJ）	N/A
おもてなし認証制度	（一社）サービスデザイン推進協議会	N/A

*1関連製品・サービスに関し複数の適合性評価精度を実施　*2　HISPRO事務局自体は医療情報システム開発センター内に設置
*3　シェアリングエコノミー協会に関しては、現在認証委員会が協会内に設けられているが、将来的には任法機関を外部組織として据えることを想定

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

審査機関には特定業界の企業の認証審査・付与を行う団体も存在。保健・医療、放送、コンテンツ分野においては、独自の情報管理指針・ガイドラインを当団体が規定

審査機関の種別と追加要求事項・指針

カテゴリ	審査機関名	対象企業（分野）	審査・運用に係る独自要件の有無	
保健・医療・福祉分野	**（一財）医療情報システム開発センター [MEDIS-DC]**	**保健・医療・福祉分野の事業を営む事業者**	**「保健医療福祉分野のプライバシーマーク認定指針・第4版」を別途規定**	1
各産業に係る業界団体の審査機関	（一社）情報サービス産業協会 [JISA]	JISA会員（情報サービス業：インターネット付随サービス業を含む）	特になし（通常のJIS Q 15001等に基づく）	
	（一社）日本マーケティング・リサーチ協会 [JMRA]	JMRA会員（マーケティング・リサーチ関連事業）	特になし（通常のJIS Q 15001等に基づく）	
	（公団）全国学習塾協会 [JJA]	JJA正会員（学習塾関連事業）	特になし（通常のJIS Q 15001等に基づく）	
	（一社）全日本冠婚葬祭互助協会	全互協 正会員・準会員（冠婚葬祭互助会事業者）	特になし（通常のJIS Q 15001等に基づく）	
	（一社）日本グラフィックサービス工業会	JaGra正会員（グラフィックサービス関連事業者）	**「印刷・グラフィックサービス工業個人情報保護ガイドブック」「印刷業界の個人情報保護ガイドブック」等を規定**（※審査はJIS Q 15001に基づく）	
	（一社）日本情報システム・ユーザー協会 [JUAS]	JUAS正会員（コンピュータ・ユーザーの情報システム関係事業者）	特になし（通常のJIS Q 15001等に基づく）	
	（一財）日本データ通信協会 [JADAC]	JADAC会員及び通信関連団体（8団体）（通信ネットワーク、インターネットプロバイダ関連事業者）	特になし（通常のJIS Q 15001等に基づく）	
	（一社）コンピュータソフトウェア協会 [CSAJ]	CSAJ 正会員・準会員 （コンピュータソフトウェア関連事業者）	特になし（通常のJIS Q 15001等に基づく）	
	（一社）日本印刷産業連合会 [日印産連]	正会員のうち、日本グラフィックサービス工業会を除く9団体（印刷産業(製版業・製本業・印刷加工業/サービス業事業者)	特になし（通常のJIS Q 15001等に基づく）	
	（一社）放送セキュリティセンター [SARC]	**放送事業者（オペレーター会員・正会員7団体及び所属会員事業者の連結会社）、CATV関連事業者、SARC賛助会員及び同会員団体の会員社**	**業界自主ルールとして「放送分野の個人情報保護に関する認定団体指針」を別途規定**（※審査はJIS Q 15001に基づく）	2
	（一社）モバイル・コンテンツ・フォーラム [MCF]	MCF正会員・法人会員（モバイルコンテンツ事業者）	**「モバイルコンテンツ関連事業者のための個人情報保護ガイドライン」を別途規定**	
	（一財）日本エルピーガス機器検査協会 [LIA-AC]	LPガス関連団体（4団体）の会員及び日本エルピーガス機器検査協会の受検・受審事業者	特になし（通常のJIS Q 15001等に基づく）	
地域審査機関	（一社）北海道IT推進協会	北海道に本社が所在する事業者	特になし（通常のJIS Q 15001等に基づく）	
	（特非）みちのく情報セキュリティ推進機構	青森県、秋田県、山形県、岩手県、宮城県、福島県	特になし（通常のJIS Q 15001等に基づく）	
	（一社）中部産業連盟	愛知県、岐阜県、三重県、富山県、石川県	特になし（通常のJIS Q 15001等に基づく）	
	（一財）関西情報センター	大阪府、京都府、福井県、滋賀県、兵庫県、奈良県、和歌山県	特になし（通常のJIS Q 15001等に基づく）	
	（特非）中四国マネジメントシステム推進機構	広島県、岡山県、山口県、島根県、鳥取県、徳島県、香川県、愛媛県、高知県	特になし（通常のJIS Q 15001等に基づく）	
	（公財）熊本産業支援財団	福岡県、佐賀県、長崎県、熊本県、大分県、宮崎県、鹿児島県、沖縄県	特になし（通常のJIS Q 15001等に基づく）	

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

1 Pマーク要件となるJIS Q 15001は特定産業分野に偏らない内容のため、保健医療福祉分野については独自の指針によって配慮すべき個人情報等の内容を補填（1/4）

JIS Q 15001における要求事項及び保健医療福祉分野のPマークとしての解釈

JIS Q 15001における要求事項

要求事項

1 適用範囲
2 用語及び定義
A.3 管理目的及び管理策
- **A.3.1 一般**
- **A.3.2 個人情報保護方針**
- **A.3.3 計画**
  - A.3.3.1 個人情報の特定
  - A.3.3.2 法令、国が定める指針その他の規範
  - A.3.3.3 リスクアセスメント及びリスク対策
  - A.3.3.4 資源、役割、責任及び権限
  - A.3.3.5 内部規程
  - A.3.3.6 計画策定
  - A.3.3.7 緊急事態への準備
- **A.3.4 実施及び運用**
  - A.3.4.1 運用手順
  - A.3.4.2 取得・利用及び提供に関する原則
  - A.3.4.3 適正管理
  - A.3.4.4 個人情報に関する本人の権利
  - A.3.4.5 認識
- **A.3.5 文書化した情報**
  - A.3.5.1 文書会した情報の範囲
  - A.3.5.2 文書会した情報（記録を除く。）の管理
  - A.3.5.3 文書化した情報のうち記録の管理
- **A.3.6 苦情および相談への対応**
- **A.3.7 パフォーマンス評価**
  - A.3.7.1 運用の確認
  - A.3.7.2 内部監査
  - A.3.7.3 マネジメントレビュー
- **A.3.8 是正処理**

（詳細抜粋）

1 適用範囲 この規格は、組織が、自らの事業の用に供している個人情報に関する、個人情報保護マネジメントシステムを確立し、実施し、維持し、かつ、改善するための要求事項について規定する。この規格が規定する要求事項は、酒類又は規模を問わず、全ての規模に適用できることを意図している。

2 用語及び定義
この規格で用いる主な規格及び定義は、個人情報保護法による。その他主な用語及び定義は、次による。（後略）

「保健医療福祉分野のプライバシーマーク認定指針」における解釈及び追加事項

（詳細抜粋）

1 適用範囲
保健医療福祉分野においては実習生、ボランティアなど、従事者の範囲が多岐に渡ることから、本認定指針では、別途規定することとする。JIS Q 15001:2017からは、本規格の主体が「事業者」から「組織」に変更されたが、プライバシーマークにおいては、従来通り「事業者」単位で付与されるため、法人全体でマネジメントシステムを構築し運用することが前提となる。また、JIS規格本文3.5で規定されている「トップマネジメント」についても、事業者の代表者を指すことが原則となるため、医療機関等における「トップマネジメント」とは法人の代表者である理事長又は院長であると考えられる。

2 用語及び定義
JIS規格本文では、「要配慮個人情報」、「匿名加工情報」、「個人識別符号」の各用語の定義は個人情報保護法を参照しており、具体的には記載されていないものの、保健医療福祉分野の事業者とは密接に係るものであるため、本認定指針では別途開設する。

（1）保健医療福祉分野における個人情報の考え方
カルテ等の診療記録や介護関係記録については、媒体の如何にかかわらず個人情報に該当する。また、検査等の目的で、患者等から血液等の液体を採取した場合、それらは個人情報に該当し、利用目的の特定等の対象となる。

（2）要配慮個人情報
医療機関等で想定される要配慮個人情報とは、診療記録や介護関係記録に記載された病歴、診療や調剤の家庭での患者等の新たな状況、病状、治療などについて医療従事者が知りえた診療情報、健康診断の結果および保健指導の内容、障害の事実、犯罪により害を被った事実などが該当する。
JIS及び本認定指針においては、要配慮個人情報を取得、利用又は提供する場合は、A.3.4.2.3に基づきあらかじめ書面による本人の同意が原則であることに中止する必要がある。

（3）個人情報の匿名化について
事業者内で医療・介護関係個人情報を利用する場合は、事業者内で得られる他の情報や匿名化に際して付された符号又は番号と個人情報との対応表当と照合することで特定の患者・利用者等が識別されることも考えられる。法においては、「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることになるもの」についても個人情報に含まれるものとされており、匿名化に当たっては、当該情報の利用目的や利用者等を勘案した処理を行う必要があり、あわせて、本人の同意を得るなどの対応も考慮する必要がある。また、特定の患者・利用者の症例や事例を学会で発表したり、学会誌で報告したりする場合等は、氏名、生年月日、住所、個人識別符号等を消去することで匿名化されると考えられるが、症例や事例により十分な匿名化が困難な場合は、本人の同意が必要である。

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

1 Pマーク要件となるJIS Q 15001は特定産業分野に偏らない内容のため、保健医療福祉分野については独自の指針によって配慮すべき個人情報等の内容を補填（2/4）

JIS Q 15001における要求事項及び保健医療福祉分野のPマークとしての解釈

JIS Q 15001における要求事項

要求事項

1 適用範囲
2 用語及び定義
A.3 管理目的及び管理策
A.3.1 一般
A.3.2 個人情報保護方針
A.3.3 計画
A.3.3.1 個人情報の特定
A.3.3.2 法令、国が定める指針その他の規範
A.3.3.3 リスクアセスメント及びリスク対策
A.3.3.4 資源、役割、責任及び権限
A.3.3.5 内部規程
A.3.3.6 計画策定
A.3.3.7 緊急事態への準備
A.3.4 実施及び運用
A.3.4.1 運用手順
A.3.4.2 取得・利用及び提供に関する原則
A.3.4.3 適正管理
A.3.4.4 個人情報に関する本人の権利
A.3.4.5 認識
A.3.5 文書化した情報
A.3.5.1 文書会した情報の範囲
A.3.5.2 文書会した情報（記録を除く。）の管理
A.3.5.3 文書化した情報のうち記録の管理
A.3.6 苦情および相談への対応
A.3.7 パフォーマンス評価
A.3.7.1 運用の確認
A.3.7.2 内部監査
A.3.7.3 マネジメントレビュー
A.3.8 是正処理

（詳細抜粋）

A.3 管理目的及び管理策
A.3.1 一般
A.3.1.1 一般 この管理策に規定するA.3.2からA.3.8は、トップマネジメントによって権限を与えられた者によって、組織が定めた手段に従って承認されなければならない。
A.3.3 計画
A.3.3.1 個人情報の特定 組織は、自らの事業の用に供している全ての個人情報を特定するための手順を確立し、かつ、維持しなければならない。
組織は、個人情報の項目、利用目的、保管場所、保管方法、アクセス券を有する者、利用期限、保管期限などを記載した、個人情報を管理するための台帳を整備するとともに、当該台帳の内容を少なくとも年一回、適宜に確認し、最新の状態で維持されるようにしなければならない。
A.3.4 実施及び運用
A.3.4.1 運用手順
組織は、個人情報保護マネジメントを確実に実施するために、運用の手順を明確にしなければならない。

「保健医療福祉分野のプライバシーマーク認定指針」における解釈及び追加事項

（詳細抜粋）

2 用語及び定義（続き）
(4)匿名加工情報について
匿名加工情報の加工基準としては、主に次のような5点を挙げている。
1. 特定の個人を識別することができる記述等の削除
2. 個人識別府の削除
3. 情報を相互に連結する符号の削除
4. 特異な記述等の削除
5. 個人情報データベース等の性質を踏まえたその他の措置

(5)個人識別符号
保健医療福祉分野においては、例えば細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列、健康保険法や介護保険法に基づく被保険者証や高齢受給者証の記号、番号及び保険者番号などがある。

A.3 管理目的及び管理策
A.3.1 一般
保健医療福祉分野においては、患者等の要配慮個人情報を取り扱うため、特に適正な取り扱いの厳格な実施を確保する必要があることから、A.3.2からA.3.8の管理策で承認が必要な案件についての承認者は、保健医療福祉分野としての特殊性を勘案したうえで決めておく必要があると考えるべきである。
A.3.3 計画
A.3.3.1 個人情報の特定
JIS Q 15001付随書Aでは台帳に記載する項目として“件数”及び“委託や提供の有無”は特に明記されていないが、保健医療福祉分野においては、患者等の要配慮個人情報を取り扱うこととなり、取り扱う情報の量による移送・保管等でリスク及びリスク対策が異なっていること、また、委託や提供が発生する際の移送方法等のリスク及びリスク対策が異なっていることから、管理台帳で項目として管理する必要がある。

A.3.4 実施及び運用
A.3.4.1 運用手順
医療機関等における個人情報の取り扱いは、診療部門、業務部門など部門により個人方法の種類、取得方法、利用目的、管理方法等の運用手順は異なるはずである。部門別に運用の手順を明確にすることが望ましい。また、確立した運用手順（ルール）を文書化することは、担当者が変わっても一定の個人情報保護基準を維持できることにつながり、文書化されていないことは実施されなくなる可能性がある。従って、文書化していないことは、パフォーマンス評価（A.3.7）から漏れる可能性が大きく、リスクとなることを認識すべきである。

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

1 Pマーク要件となるJIS Q 15001は特定産業分野に偏らない内容のため、保健医療福祉分野については独自の指針によって配慮すべき個人情報等の内容を補填（3/4）

JIS Q 15001における要求事項及び保健医療福祉分野のPマークとしての解釈

JIS Q 15001における要求事項

要求事項

1 適用範囲
2 用語及び定義
A.3 管理目的及び管理策
- A.3.1 一般
- A.3.2 個人情報保護方針
- A.3.3 計画
  - A.3.3.1 個人情報の特定
  - A.3.3.2 法令、国が定める指針その他の規範
  - A.3.3.3 リスクアセスメント及びリスク対策
  - A.3.3.4 資源、役割、責任及び権限
  - A.3.3.5 内部規程
  - A.3.3.6 計画策定
  - A.3.3.7 緊急事態への準備
- **A.3.4 実施及び運用**
  - A.3.4.1 運用手順
  - A.3.4.2 取得・利用及び提供に関する原則
  - A.3.4.3 適正管理
  - A.3.4.4 個人情報に関する本人の権利
  - A.3.4.5 認識
- **A.3.5 文書化した情報**
  - A.3.5.1 文書会した情報の範囲
  - A.3.5.2 文書会した情報（記録を除く。）の管理
  - A.3.5.3 文書化した情報のうち記録の管理
- A.3.6 苦情および相談への対応
- A.3.7 パフォーマンス評価
  - A.3.7.1 運用の確認
  - A.3.7.2 内部監査
  - A.3.7.3 マネジメントレビュー
- A.3.8 是正処理

（詳細抜粋）

A3.4.2 取得・利用及び提供に関する原則

A.3.4.2.1 組織は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用目的をできる限り特定し、その目的の達成に必要な範囲内において行わなければならない。
組織は、利用目的の特定に当たっては、取得した情報の利用目的及び提供によって本人の受ける影響を予測できるように、利用及び提供の範囲を可能な限り具体的に明らかにするよう配慮しなければならない。

A.3.4.2.3 組織は新たに要配慮個人情報を取得する場合、あらかじめ書面による本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。ただし次に掲げるいずれかに該当する場合には、書面による本人の同意を得ることを要しない。
a）法令に基づく場合
B）人の生命、身体又は財産の保護のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき
（後略）

A.3.5 文書化した情報

A.3.5.1 文書化した情報の範囲

組織は、次の個人情報保護マネジメントシステムの基本となる要素を書面で記述しなければならない。
a）内部向け個人情報保護方針
b）外部向け個人情報保護方針
c）内部規程
d）内部規程に定める手順上で使用する様式
e）計画書
f）この規格が要求する記録及び組織が個人情報保護マネジメントシステムを実施する上で必要と判断した記録

「保健医療福祉分野のプライバシーマーク認定指針」における解釈及び追加事項

（詳細抜粋）

A3.4.2 取得・利用及び提供に関する原則

A.3.4.2.1 医療機関等での個人情報の利用の目的は、一義的には当該個人すなわち患者等の健康の維持及び回復であるが、そのほかに一般的に以下のものがありうる。
（中略）
（1）患者の健康の維持と回復など直接的な利益が目的である場合
（2）病院事務あるいは経営上必要な場合
（3）医療の向上への寄与
（4）行政上の事務への寄与
（5）保険業務への対応
（6）その他問い合わせ

A.3.4.2.3 本管理策は、改正個人情報保護法台17条第2項において「要配慮個人情報」が新設されたことにより、JIS Q 15001:2017においても、旧JIS規格の「特定な機敏な個人情報の取得、利用及び提供」に変わり新設された項目である。本項目は保健医療福祉分野での事業者と、一般の事業者とで最も大きな違いが見られる事項である。要配慮個人情報の取得は、保健医療福祉サービスの提供に際して必須であり、これらの取得なしに事業が成り立たない。従って、保健医療福祉分野では、要配慮個人情報を主として取り扱うという観点から、個人情報の取得・利用・提供に際しては、あらかじめ書面による本人の同意を原則とすべきである。あらかじめ書面による本人の同意とは、インフォームド・コンセントに近い概念であり、黙示的な同意は認められない。
（後略）

A.3.5 文書化した情報

A.3.5.1 文書化した情報の範囲

個人情報保護方針とA.3.3.5にある内部規程、及びそれを具体化した計画、記録類が、これらに当たる。印刷物として保管しておくのもよいが、記載内容の変更に備えて加除式にしておくことが望ましい。また、イントラネット上でいつでも従業員が参照可能な状態にしておくのも役立つと思われる。情報セキュリティマネジメントシステムや品質マネジメントシステム等の他の目的で作成された文書を、個人情報保護マネジメントシステムの一部として参照し利用する際は、文書管理の対象から外れないように、それらの文書を個人情報保護マネジメントシステムの中で規定し、必要に応じて参照できるようにしておくこと。

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

1 Pマーク要件となるJIS Q 15001は特定産業分野に偏らない内容のため、保健医療福祉分野については独自の指針によって配慮すべき個人情報等の内容を補填（4/4）

JIS Q 15001における要求事項及び保健医療福祉分野のPマークとしての解釈

JIS Q 15001における要求事項

要求事項

1 適用範囲
2 用語及び定義
A.3 管理目的及び管理策
- A.3.1 一般
- A.3.2 個人情報保護方針
- A.3.3 計画
  - A.3.3.1 個人情報の特定
  - A.3.3.2 法令、国が定める指針その他の規範
  - A.3.3.3 リスクアセスメント及びリスク対策
  - A.3.3.4 資源、役割、責任及び権限
  - A.3.3.5 内部規程
  - A.3.3.6 計画策定
  - A.3.3.7 緊急事態への準備
- A.3.4 実施及び運用
  - A.3.4.1 運用手順
  - A.3.4.2 取得・利用及び提供に関する原則
  - A.3.4.3 適正管理
  - A.3.4.4 個人情報に関する本人の権利
  - A.3.4.5 認識
- A.3.5 文書化した情報
  - A.3.5.1 文書会した情報の範囲
  - A.3.5.2 文書会した情報（記録を除く。）の管理
  - A.3.5.3 文書化した情報のうち記録の管理
- **A.3.6 苦情および相談への対応**
- **A.3.7 パフォーマンス評価**
  - A.3.7.1 運用の確認
  - A.3.7.2 内部監査
  - A.3.7.3 マネジメントレビュー
- **A.3.8 是正処理**

（詳細抜粋）

A.3.6 苦情および相談への対応
組織は、個人情報の取り扱い及び個人情報保護マネジメントシステムに関して、本人からの苦情及び相談を受け付けて、適切かつ迅速な対応を行う手順を確立し、かつ、維持しなければならない。組織は、上記の目的を達成するために必要な体制の整備を行わなければならない。

A.3.7 パフォーマンス評価
組織は、個人情報保護マネジメントシステムが適切に運用されていることを組織の各部門及び階層において定期的に、及び適宜に確認されるための手順を確立し、実施し、かつ、維持しなければならない。
（後略）

A.3.8 是正処理
組織は、不適合に対する是正処理を確実に実施するための責任及び権限を定める手順を確立し、実施、かつ、維持しなければならない。その手順位は、次の事項を含めなければならない。
a）不適合の内容を確認する
b）不適合の原因を特定し、是正処理を立案する
c）期限を定め、立案された適切な処理を実施する
d）実施された是正処理の結果を記録する
e）実施された是正処理の有効性をレビューする

「保健医療福祉分野のプライバシーマーク認定指針」における解釈及び追加事項

（詳細抜粋）

A.3.6 苦情および相談への対応
（中略）
大規模な医療機関の場合には、総合窓口等で受け付けるように定め、小規模な医療機関等では受診受付での対応とするのが適切である。情報開始申込窓口と同じとする場合もあるが、大規模医療機関等であれば、別にする方が客観性を保てるといわれている。
（後略）

A.3.7 パフォーマンス評価
（中略）
診察時間終了後、診察室にカルテが所定の場所に返却されずに残っていないか、検査伝票が処理されずに残っていないか、施錠忘れはないか、離席時の対処が適切か（クリアデスク、クリアスクリーンなど）などを毎日確認する。

組織は、個人情報保護マネジメントシステムが適切に運用されていることを組織の各部門及び階層において定期的に、及び適宜に確認されるための手順を確立し、実施し、かつ、維持しなければならない。
（後略）

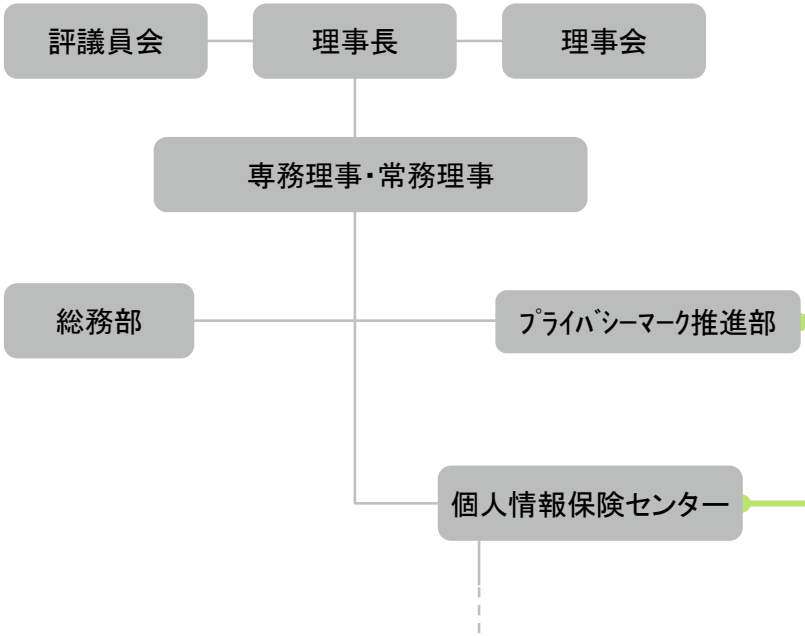
A.3.8 是正処理
不適合には、パフォーマンス評価（A.3.7）の結果並びに緊急事態の発生、及び、外部機関の指摘等により本規格の要求を満たしていないと判断したものである。不適合の原因が特定されなければ、根本的な解決にはならず再発を防げない。また、A.3.1.1では、“各管理策の承認については、トップマネジメントによって権限を与えられた者によって承認されなければならない”としているが、保健医療福祉分野においては、患者等の個人情報を取り扱うため、不適合の内容によっては、その特殊性を十分に勘案したうえで是正処理を実施する必要があることから、被監査部門は、不適合の原因を特定した上で、再発防止のための是正処理を立案し、トップマネジメントの承認を受け実施しなければならない。

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

2 放送分野においては、SARCが審査機関としてJIPDECより指定を受けており、当センター内にて、認証業務と業界指針作成を担う機能をそれぞれ設置

放送分野におけるPマーク認証：SARCによる認証付与体制

SARC組織図



プライバシーマーク推進部にてPマーク認証業務を実施

SARC内のプライバシーマーク推進部・審査委員会にてPマーク認証付与に向けた評価・審査を実施

個人情報保護センターにて業界指針/自主基準を策定

- 放送法の所管である総務省が定める「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に準拠しつつ、放送に特有の事情等に鑑み必要となる規定等を上乗せした「放送受診者等の個人情報保護に関するガイドライン」を規定
- 総務省の定めるガイドラインに準拠しつつ、当内容を補足する規範として、「放送分野の個人情報保護に関する認定団体指針」を策定

※注：上記Pマークの審査内容自体は一般的なJIS Q15001に基づき、団体指針の要求はなし

【参考：賛助会員企業・団体】

- 日本電気(株)
- (一社)デジタルメディア協会
- (一社)電波産業会
- (一社)日本ケーブルテレビ連盟
- (株)WOWOW
- (株)スター・チャンネル
- (一社)日本民間放送連盟
- (株)野村総合研究所
- (株)ﾋﾞｰｴｽ･ｺﾝﾃﾞｨｼｮﾅﾙｱｸｾｽｼｽﾃﾑｽﾞ
- (一社)放送サービス高度化推進協会
- (一財)マルチメディア振興センター
- (一社)衛星放送協会
- スカパーJSAT(株)
- 日本放送協会
- (株)ジュピターテレコム　ほか

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

認証にあたっての審査方法

審査にあたっては、書類と実地による組み合わせが多く、書類の自己チェックシートを用いるような方法もある

次頁以降詳述:チェックリスト形式での認証を付与している例を抽出

認証にあたっての審査方法:サマリ

認証制度名	実施団体(認証/認定付与団体)	認証付与の方法(追加指針やチェックリストの有無)	
プライバシーマーク制度	(一社)日本情報経済社会推進協会(JIPDEC)	書類 実地	• Pマーク認証基準となる**JIS Q 15001「個人情報保護マネジメントシステム - 要求事項」**に基づきPMSを構築し運用、申請しようとする事業者からの書類に基づき、**文書審査・現地審査を実施**
保健医療福祉分野のプライバシーマーク制度	(一社)医療情報システム開発センター(MEDIC-DC)	書類 実地	• 通常のPマーク認証基準となるJIS Q 15001に加え、**「保健医療福祉分野のプライバシーマーク認定指針」を別途規定し、書類審査及び現地審査を実施**
放送分野のプライバシーマーク制度	(一社)放送セキュリティセンター(SARC)	書類 実地	• Pマーク認証基準となる**JIS Q 15001「個人情報保護マネジメントシステム - 要求事項」**に基づきPMSを構築し運用、申請しようとする事業者からの書類に基づき、**文書審査・現地審査を実施**
ISMS認証制度(適合性評価制度)	(一社)情報マネジメントシステム認定センター(ISMS-AC)	書類 実地	• 企業作成文書や活動実績等(ISMS審査及び日々の運用で必要となる内部規程・様式、従業員教育、運用状況に係る内部監査等)に基づき、**認証機関が文書審査・現地審査を実施**
保健医療福祉情報安全管理に関わるシステムおよびサービスの適合性評価*1	(一社)保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会(HISPRO)*2	書類 ✔	• (地域医療介護連携・SNS等)各対象サービス・事業毎に規定された**チェックリストの評価項目・関連エビデンス文書類の存在審査**により認証 1
「情報銀行」認定制度	(一社)日本IT団体連盟情報銀行推進委員会	書類 実地	• プライバシーマークまたはISMS認証を前提とした**書類審査**を実施(**未取得の場合は現地審査**を実施)
レジリエンス認証制度	(一社)レジリエンスジャパン推進協議会	書類 実地	• 審査項目の充足を確認するための提出書類・その根拠を示す添付書類等(チェック形式の添付書類整理表あり)に基づく**書類審査と、その後の面接(直接またはWeb)により認証**
シェアリングエコノミー認証制度	(一社)シェアリングエコノミー協会	書類 実地	• 提出された認証基準(登録事項・事後評価等)に対応する**根拠資料とヒアリング**等に基づき認証
中古スマホ認証制度	(一社)リユースモバイル・ジャパン(RMJ)	書類 ✔ 実地	• ガイドラインに定める規定基づき審査(ガイドライン中に**チェックリスト形式の審査項目あり**) • 事業者からの申請書**(書類)確認と実施確認に基づき認証を付与** 2
おもてなし認証制度	(一社)サービスデザイン推進協議会	書類 ✔	• 規定のマネジメント項目に対し、実施している取組みの項目数でランクを決定。申請書・申請料に基づき、認証機関が**当書類審査を行い認証**(**セルフチェックシート**による事前の自己点検可) 3

*1関連製品・サービスに関し複数の適合性評価精度を実施　*2　HISPRO事務局自体は医療情報システム開発センター内に設置　*3　シェアリングエコノミー協会に関しては、現在認証委員会が協会内に設けられているが、将来的には任法機関を外部組織として据えることを想定

出所:各種公開情報をもとに、デロイト作成

1 保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会（HISPRO）では、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに基づき、チェックシートを活用した評価を実施

（事例）HISPRO：評価制度及びチェック項目

組織名	一般社団法人保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会 （Health Information Security Performance Rating Organization）

評価方法

■ 各対象サービス・事業ごとに評価手順と評価指針、評価のためのチェックリスト項目を規定

評価対象サービス・事業	対象	評価方法	使用するチェックリスト
支払基金等へのレセプトオンライン請求用IPsec＋IKEサービス	「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(以下、ガイドライン」の「6.11-B-2-Ⅱオープンなネットワークで接続されている場合」に該当しているVPN 接続サービスのシステム	評価チェックリストやサービス仕様（ユーザー利用規定等）、サービス設備のシステム構成等に関する書類に基づき審査、適合性を評価、	「支払基金等へのレセプトオンライン請求用IPsec＋IKEサービス」チェックリスト項目集
民間事業者による医療情報の外部保存及びクラウドサービス	民間事業者において、ネットワーク等を用い医療情報を扱うITサービス	**ISMS、Pマーク等の第三者認証の取得を前提条件**とし、サービス概要に関する説明書、**チェックリスト及びそのエビデンス**、ユーザーへのセキュリティ遵守事項説明書等に基づき審査、適合性を評価	**「民間事業者による医療情報の外部保存及びクラウドサービス」**チェックリスト項目集 詳述
地域医療介護連携サービス	地域医療介護情報連携サービスを提供している運営団体のシステム・情報管理体制	チェックリストにて示した内容を記載した書類に基づき審査、適合性を評価	「地域医療介護連携サービスの安全管理」チェックリスト項目集
SNSサービス利用	医療情報連携において、SNSを利用する組織での管理体制	チェックシートに記載した評価項目・内容、エビデンスとなる文書に基づき審査、適合性を評価	「SNS利用時の注意事項」チェックリスト項目集
オンライン診療システム	オンライン診療システムとそのシステム運用に関する情報提供体制	（同上）	**「オンライン診療システムの安全管理」**チェックリスト項目集 詳述

認証方法	■ 各サービスに係る評価指針に基づき、該当する安全管理ガイドライン（厚生労働省、経済産業省、総務省発行）及び各サービスに係るチェックリストの結果、適合性が評価された場合、マークを付与

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

1 （参考①）医療クラウドサービスチェックシート

（「民間事業者による医療情報の外部保存及びクラウドサービス」チェックリスト）の例

評価上の「大分類」「中分類」として定義される事項（抜粋）

大分類	中分類
ユーザーとの契約	サービス提供者の責任
	サービスの利用終了
組織	実績・第三者評価
	情報セキュリティ
	体制
	リスク管理
	資産管理
	職員管理
	委託管理
	持続継続（BCP）
	監査

大分類	中分類
サービス仕様	サービスの構成
	外部サービス利用
	識別・認証・許可（アクセス制御）
	記録（ログ）
	情報漏洩対策
	データ管理
	物理（設備・機器）
	ネットワーク
	個別サービス仕様（ブラウザ）
	個別サービス仕様（e-文書法）
	個別サービス仕様（電子署名）
	個別サービス仕様（留意する機器等）
	個別サービス仕様（オンライン診療）
運用	運用
	情報管理
	保守・品質管理
	非常時

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

1 （参考②）オンライン診療システムチェックシート
（「オンライン診療システムの安全管理」チェックリスト）の例

Illustrative

整理番号	
評価申請元	
評価対象プロダクト名	
評価者	

項番	分類	項目	チェックシートへの対応内容並びに、内容を確認したエビデンス		評価員が記入する欄	
			対応策	確認したエビデンス（文書名、ページ番号等）	調査結果	改善策
1	オンライン診療システム事業者の説明責任	オンライン診療システム事業者は、オンライン診療システムが有する機能、ならびに特に医療情報システムと接続可能な機能を有するかについて、ユーザーである医師や患者に対して説明できるように文書化しておくこと。				
2		オンライン診療システム事業者は、提供するオンライン診療システムの環境のハードウェア構成、ソフトウェア、ネットワークの構成図及びシステム要件、更新仕様等を説明した資料を作成すること。仮想化技術を用いオンライン診療システムに供する場合には、論理的に区分管理を行えることを保証できる措置を講じた上で説明資料を作成すること。				
3		オンライン診療システム事業者は、医療機関等が患者等からの求めに対する説明責任、管理責任等に応じるために、オンライン診療システム事業者として負う責任の範囲、役割について、障害等が生じた場合の挙動を保証する範囲も含め、医療機関等に対し明確に提示できること。				
4		オンライン診療システム事業者は、医師がオンライン診療システムを利用するにあたって、医師が負う情報漏洩・不正アクセス等のセキュリティリスクを明確に説明すること。				
5		オンライン診療システム事業者は、オンライン診療システムを利用するにあたって、発生するセキュリティリスクについて明確にし、ユーザーである医師や患者に対して説明できるように文書化しておくこと。				
6		オンライン診療システム事業者は、オンライン診療システムを利用するにあたって、発生するプライバシーの侵害リスクについて明確にし、ユーザーである医師や患者に対して説明できるように文書化しておくこと。				
7		オンライン診療システム事業者は、オンライン診療システムの利用の際に、緊急時を除き公衆無線LANへの接続を行わないことを医師や患者に説明すること。				
8		オンライン診療システム事業者は、提供するオンライン診療システムの中に汎用システム及び外部サービスを組み込んだ場合においても、提供したシステム全般に対するセキュリティの責任を負うこととし、ユーザーである医師や患者に対する契約の中で明記を行うこと。				
9		オンライン診療システム事業者は、汎用システム及び外部サービスの安全管理措置及びサービスレベルが十分であることを確認し、サービスの… 契約を行うこと。				
10		オンライン診療システム事業者は、汎用システム及び外部サービスも含め、オンライン診療システムの稼働状況、運用、維持について定期的… と。汎用システム及び外部サービスによる状況については事前・事後報告を義務づけ、報告内容を確認すること。				
11		オンライン診療システム事業者は、医師に対して十分な説明が可能となるように、提供するオンライン診療システムに関する取扱い手順書等… 供できるようにし、医師が容易にアクセスできるような環境で提供を行うこと。				
12		オンライン診療システム事業者は、医師がオンライン診療システムを利用するにあたり、必要となるシステム環境（通信環境、OS、ソフトウ… ウザ等）について、医師が容易にアクセスできるような環境で提供を行うこと。				
13		オンライン診療システム事業者は、医師に対して利用規約等で医師が実施すべき事項を示すだけでなく、起こりうるリスク等の注意点に関し… が理解しやすいような説明を提供すること。				
14	オンライン診療システムとして備えるべき事項	診療にかかる患者個人に関するデータに関して、医療情報システムと接続する場合を除き、オンライン診療システム（サーバー、端末等）に… 行わないこと。				
15		診療に関する予約を行う際に、医師への伝達手段が存在する場合があるが、診療終了時に診療にかかる患者の情報に関しては、医療情報シス… 等行い、オンライン診療システムからは削除されること。				
16		オンライン診療システムにおいて、複数の患者を同時に診察を行う機能を有しないこと。				
17		オンライン診療システムにおいて、患者側で第三者をビデオ通話に招待する機能を有しないこと。				
18		遠隔モニタリング等で蓄積された医療情報については、医療情報安全管理関連ガイドラインに基づいて、安全に取り扱えるシステムを確立す…				
19		オンライン問診等、診療にかかる患者個人に関するデータを扱うシステムに関しては、医療情報安全管理関連ガイドラインに基づいて、安全に取… テムを確立すること。				
20		オンライン診療システム事業者は、オンライン診療が中断することのないようなサーバ機器、アーキテクチャを確保した上で、システムを提…				

「分類」とし定義される事項（抜粋）

- オンライン診療システム事業者の説明責任
- オンライン診療システムとして備えるべき事項
- オンライン診療システムの利用環境に対する確認
- オンライン診療システム事業者における組織的対策
- オンライン診療システム事業者における人的対策
- オンライン診療システムにおける物理的対策
- オンライン診療システム事業者における通信回線での対策
- オンライン診療システム事業者における外部からの攻撃への対策
- オンライン診療システム事業者におけるアクセス制御
- オンライン診療システム事業者におけるログに関する事項
- オンライン診療システム事業者におけるシステム構築・提供時の対策
- オンライン診療システム事業者における運用・保守時の対策
- オンライン診療システム事業者が医師の代わりに患者への説明を行う場合
- 医療情報システムと接続する場合
- 診療計画（訪問看護指示書）を電磁的記録として保存する機能を有する場合
- 録音・録画・撮影機能を有する場合
- ファイル送信、チャット機能を有する場合
- Personal Health Record（以下、PHR)と接続する場合
- 例外初診が行われるシステムの場合

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

2 （参考）リユースモバイル認証においては、要求事項は基本的にガイドライン中の規定事項に基づくが、ガイドライン中にチェックリスト形式の内容も一部掲載あり

（事例）「リユースモバイル認証」：評価項目

文書名	「リユースモバイルガイドライン　第二版」 （令和元年12月　発行）
策定者	リユースモバイル関連ガイドライン検討会
位置づけ	■ リユースモバイルビジネスにおける買取、検査・格付、販売のそれぞれの業務に関し、遵守すべき法令、それぞれの業務についての標準的な実施の方法や望ましい実施の方法等について整理 ■ あくまでも任意であり、ガイドライン自体の遵守が義務づけられるものではない。但し、消費者の安心確保のための標準的な業務方法等を規定しているため、事業者が当ガイドラインに沿って業務を行い、消費者が確認できるようにしていくことを期待
規定/評価内容	**①安心安全評価**： 買取時の確認と検査時の確認に関する項目を**OK・NGで評価** **②外装評価**： 面区分のすべてにおいて傷や破損がないか確認するもので、5段階（S・A・B・C・J）で評価 **③機能評価**： 端末がどの程度正常に作動するかについて各機能の状態を確認するもので、**OK・NGで評価**

評価項目をチェックリスト表形式で提示

評価項目記載のイメージ（安全安心・機能評価）

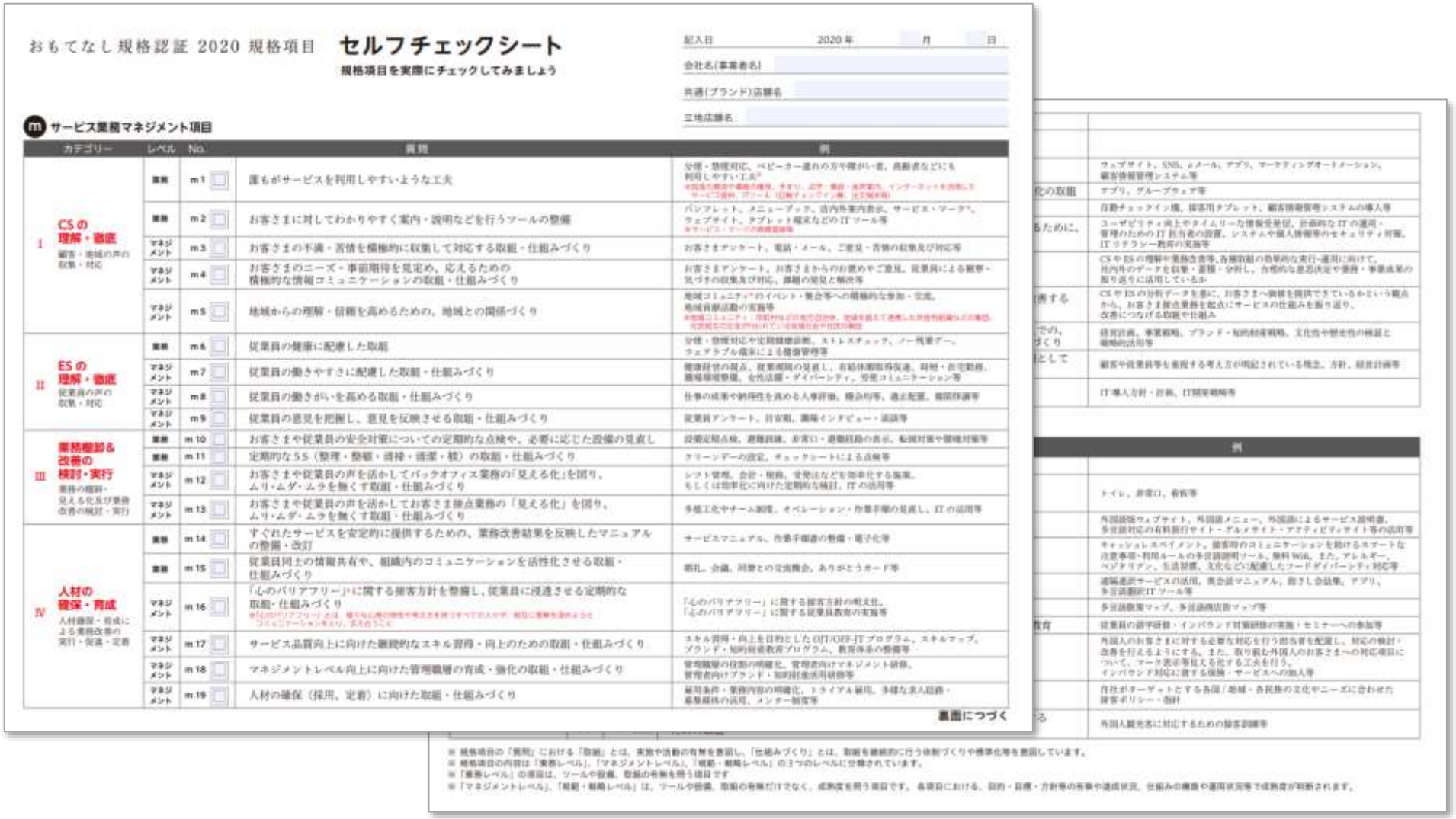
安心安全評価	項目	評価 OK	評価 NG
端末ロック等に関する確認	買取依頼者により端末ロック（パスワードロック）が解除されているか		
	買取依頼者により遠隔操作ロックが解除されているか		
	買取依頼者によりアクティベーションロック（iCloud lock・Google lock）が解除されているか		
	買取依頼者により端末とアカウントの紐付けが解除されているか		
	買取依頼者により SIM ロックが解除されているか（SIM フリーを条件とする場合）		
	買取依頼者により SIM カードが取り除かれているか		
	買取依頼者により SD カードが取り除かれているか		
利用者情報の残存がないことに関する確認	買取依頼者により当該端末が初期化（オールリセット）されているか		
	買取依頼者により非接触型 IC カード情報が消去されているか		
不良端末でないことの確認	ネットワーク利用制限はないか（○の場合は OK とする。△・×・ーの場合は NG とし、判定結果を注記）		
	技適マークが表示されているか		
	仕様（キャリア・OS のバージョン・スペック）が確認できるか		
	水没反応の跡がないか		
	バッテリーの膨張、発熱、液漏れがないか		

機能評価	項目	評価 OK	評価 NG
基本機能動作確認	電源 ON		
	充電ランプ ON・充電状態（バッテリーのパーセント表示が不安定であったり、電池が膨張していたり、充電残量の減りが極端に早いといった症状の有無）		
	液晶点灯／タッチパネル点灯		
	液晶画面のドット欠け、液漏れ無し		
	ボタン反応（ホームボタンオンオフ）		
	ボリュームボタン・スピーカ・マイク・イヤホン・サイレントスイッチ		
	サウンド（内蔵スピーカ）		
	バイブレーション		
	カメラ（イン・アウト／ホコリ、異物無し）・フラッシュ・撮影レンズ		
	端子キャップ異常（取れてなくなっている、割れ、閉まらない等）無し		
接続機能動作確認	SIM カード認識		
	Wi-Fi 接続		

312　出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

3 （参考）おもてなし認証制度では、セルフチェックシートが設けられ、実施している項目数（及びそれに伴う認証のレベル）を把握することが可能

（事例）おもてなし認証制度におけるチェックシートの活用（イメージ）



おもてなし規格認証 2020 規格項目　**セルフチェックシート**

規格項目を実際にチェックしてみましょう

記入日　2020 年　月　日

会社名（事業者名）

共通（ブランド）店舗名

立地店舗名

ⓜ サービス業務マネジメント項目

カテゴリー	レベル	No.	質問	例
I CSの理解・徹底 顧客・地域の声の収集・対応	業務	m 1	誰もがサービスを利用しやすいような工夫	分煙・禁煙対応、ベビーカー連れの方や障がい者、高齢者などにも利用しやすい工夫* *外国語対応の接客の種類、手すり、点字・筆談・音声案内、インターネットを活用したサービス資料、ツール（自動チェックイン機、注文端末等）
	業務	m 2	お客さまに対してわかりやすく案内・説明などを行うツールの整備	パンフレット、メニューブック、店内外案内表示、サービス・マーク*、ウェブサイト、タブレット端末などのIT ツール等 *サービス・マークの詳細登録等
	マネジメント	m 3	お客さまの不満・苦情を積極的に収集して対応する取組・仕組みづくり	お客さまアンケート、電話・メール、ご意見・苦情の収集及び対応等
	マネジメント	m 4	お客さまのニーズ・事前期待を見定め、応えるための積極的な情報コミュニケーションの取組・仕組みづくり	お客さまアンケート、お客さまからのお褒めやご意見、従業員による観察・気づきの収集及び対応、課題の発見と解決等
	マネジメント	m 5	地域からの理解・信頼を高めるための、地域との関係づくり	地域コミュニティ*のイベント・集会等への積極的な参加・交流、地域貢献活動の実施等 *地域コミュニティ：同じ村など広範な区域内、地域を超えて連携した特徴的組織などの概念、自治組織の区域内外にわたる組織は含まない場合もある
II ESの理解・徹底 従業員の声の収集・対応	業務	m 6	従業員の健康に配慮した取組	分煙・禁煙対応や定期健康診断、ストレスチェック、ノー残業デー、フェアラブル環境による健康管理等
	マネジメント	m 7	従業員の働きやすさに配慮した取組・仕組みづくり	健康経営の視点、従業員間の見直し、有給休暇取得促進、時短・在宅勤務、職場環境整備、女性活躍・ダイバーシティ、労使コミュニケーション等
	マネジメント	m 8	従業員の働きがいを高める取組・仕組みづくり	仕事の成果や納得性を高める人事評価、褒め称等、適正配置、権限移譲等
	マネジメント	m 9	従業員の意見を把握し、意見を反映させる取組・仕組みづくり	従業員アンケート、目安箱、職場インタビュー・巡回等
III 業務棚卸＆改善の検討・実行 業務の棚卸・見える化及び業務改善の検討・実行	業務	m 10	お客さまや従業員の安全対策についての定期的な点検や、必要に応じた設備の見直し	設備定期点検、避難訓練、非常口・避難経路の表示、転倒対策や傷害対策等
	業務	m 11	定期的な5S（整理・整頓・清掃・清潔・躾）の取組・仕組みづくり	クリーンデーの設定、チェックシートによる点検等
	マネジメント	m 12	お客さまや従業員の声を活かしてバックオフィス業務の「見える化」を図り、ムリ・ムダ・ムラを無くす取組・仕組みづくり	シフト管理、会計・税務、労使法などを効率化する施策、もしくは効率化に向けた定期的な検討、ITの活用等
	マネジメント	m 13	お客さまや従業員の声を活かしてお客さま接点業務の「見える化」を図り、ムリ・ムダ・ムラを無くす取組・仕組みづくり	多能工化やチーム制度、オペレーション・作業手順の見直し、ITの活用等
IV 人材の確保・育成 人材確保・育成による業務改善の実行・促進・定着	業務	m 14	すぐれたサービスを安定的に提供するための、業務改善結果を反映したマニュアルの整備・改訂	サービスマニュアル、作業手順書の整備・電子化等
	業務	m 15	従業員同士の情報共有や、組織内のコミュニケーションを活性化させる取組・仕組みづくり	朝礼、会議、同僚との定期懇会、ありがとうカード等
	マネジメント	m 16	「心のバリアフリー」*に関する接客方針を整備し、従業員に浸透させる定期的な取組・仕組みづくり *「心のバリアフリー」とは、様々な心身の特性や考え方を持つすべての人々が、相互に理解を深めようとコミュニケーションをとり、支え合うこと	「心のバリアフリー」に関する接客方針の明文化、「心のバリアフリー」に関する従業員教育の実施等
	マネジメント	m 17	サービス品質向上に向けた継続的なスキル習得・向上のための取組・仕組みづくり	スキル習得・向上を目的としたOJT/OFF-JT プログラム、スキルマップ、ブランド・知的財産教育プログラム、教育体系の整備等
	マネジメント	m 18	マネジメントレベル向上に向けた管理職層の育成・強化の取組・仕組みづくり	管理職層の役割の明確化、管理者向けマネジメント研修、管理者向けブランド・知的財産活用研修等
	マネジメント	m 19	人材の確保（採用、定着）に向けた取組・仕組みづくり	雇用条件・業務内容の明確化、トライアル雇用、多様な求人経路・募集媒体の活用、メンター制度等

裏面につづく

※ 規格項目の「質問」における「取組」とは、実施や活動の有無を意図し、「仕組みづくり」とは、取組を継続的に行う体制づくりや標準化等を意図しています。
※ 規格項目の内容は「実務レベル」、「マネジメントレベル」、「規範・戦略レベル」の3つのレベルに分類されています。
※「重要レベル」の項目は、ツールや設備、取組の有無を問う項目です。
※「マネジメントレベル」、「規範・戦略レベル」は、ツールや設備、取組の有無だけでなく、成熟度を問う項目です。各項目における、目的・目標・方針等の有無や達成状況、仕組みの構築や運用状況等で成熟度が判断されます。

313　出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

認証付与機関の組織・プロセス

先行の認証付与機関は、組織の健全性（透明性・独立性・公平性）、審査の再現性、認証付与の周知、認証付与後の対応、組織の財務的持続可能性に対応している

認証付与機関の組織内において必要な要件

参照事例	要件	概要（例）
■ 本事業において検討するガイドラインの策定主体やその認証制度推進に向けた過程と類似する過去の認証制度検討における論点やその討議事項・意見等を参照 ➢ シェアリングエコノミー認証制度 ➢ 「情報銀行」認証制度 ➢ リユースモバイル事業者認証制度 （政府事業や政府検討会におけるガイドライン・報告書に基づき民間業界団体でガイドライン策定や認証業務を実施している上記事例3件）	「審査/認証機関」としての独立性の担保	✓ 同一機関において、認証・試験・コンサルティング機能を同時に保有しない*1、申請者と審査機関（又はその審査要員・役員等）が同法人となる関係性とならない配慮
	組織としての公平性・中立性の担保	✓ 認証審査を行う事務局・委員会が（学識者・事業者団体代表・法曹関係者・消費者等）均衡のとれた要員配員 ✓ 基準策定・認証の内部組織を区別し、問合せ・苦情受付のための窓口設置
	組織としての透明性の担保	✓ 認証制度に係る状況を監査可能な外部諮問機関として第三者委員会等を設置し、認証の運営状況等について適切に公表・共有する仕組み構築 ※学識者や法曹関係者等参画による第三者委員会の専門性への配慮が必要
	再現可能な基準・プロセスの担保	✓ ガイドラインの要件に基づき、適切な水準・手順・判断に基づく審査が行えるよう、（実施要領・基準等）「実施業務規程」を定め、一律で再現可能なスキーム構築
	緊急・違法発覚時における対応の検討	✓ 取得後の違反発覚時の対応（認定の留保・取消、事業者名公表等）の仕組み及び権限を保有 ✓ 情報漏洩等が発覚した際の対応の仕組み、対応窓口を特定
	認証付与対象者の周知	✓ ガイドライン・認証基準への適合を評価するマーク或いは認定証の交付、HPでの取得者公表等、利用者や消費者からの「認知」や「差別化」を図る仕組みの構築
	組織の財務的持続可能性/収益性の担保	✓ 会員企業等による手弁当的な対応ではなく、必要な要員の力量や組織としての運用が成り立つマネタイズの仕組みを構築 ※例：初回審査における申請料、登録料/照明発行料、サーベイランス・更新審査料　等

必要な要件を抽出

*1　国際規格との整合性を担保する場合。試験と認証機能、もしくは試験とコンサルティング機能の組み合わせであれば、同一機関内で保有可能

シェアエコ認証制度では協会下の認証委員会・Task Forceによる認証の他、第三者委員会によるチェック実施、政府相談窓口設置を行う等の体制を構築

シェアリングエコノミー認証：制度の実効性・信頼性担保に向けた取り組み

公平性・中立性が担保された組織・制度の設計

- **シェアリングエコノミー協会下に外部有識者を含む認証委員会を組成し、更に専門家によるTask Forceを設置し適格な審査を実施できるように設定。また、運用の適正性チェックのための第三者委員会を別途設置**
  - 将来的には、認証の基準策定や保守を行う機能（協会内委員会）と認証実施組織（認証委員会からの委託）を分け、中立性・公平性をさらに促進させる想定

行政による「セーフティネット的機能」の設置

- **2017年1月に内閣官房IT総合戦略室内にシェアリングエコノミー促進室を設置し、政府相談窓口を開設**
  - 民間自主だけでなく、行政による把握機能を設けることで、ユーザー等ステークホルダの信頼・安全性向上に寄与
  - 2019年3月末までに約315件の相談対応を実施

自治体・産業界と連携した市場基盤構築・拡大促進

- **シェアリングエコノミーを活用し、地域の課題解決や経済活性化に取り組んだ事例を取り纏めた「シェア・ニッポン100」公表により、サービスの認知を向上**
- **協会が（奄美市・大津市等）シェアリングシティ認定を行うことで、自治体でのシェアリングエコノミー活用を支援**

国際的に認められる基準への昇華

- **2019年1月に日本提案で、シェアリングエコノミーの新委員会（ISO/TC324 Sharing Economy）を組成**
  - 当認証制度を参考とし、シェアリングエコノミーに係る用語や、デジタルプラットフォームにおける信頼性・安全性確保のための国際的な基準を定め、適合した形とすることで、更なる認証の精度・拡大を目指す

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

シェアリングエコノミー認証制度では、認証制度の設計を持続可能性（収益性）、均一性／再現可能性、独立性、公平性、透明性等の観点より検討

（事例）「シェアリングエコノミー認証」：制度・組織設計の経緯

シェアリングエコノミー検討会議

情報信託機能による個人情報提供に関する法的整理、情報信託機能を担う者の要件・セキュリティ対策、**認定団体の運用スキーム**を主要事項として検討

認証制度運用に際しての方向性(案)（第1回提示）

- 認証機関が**持続可能になるように、コスト・収益計算も検討**すべき
  （例：認証費用による収益担保か、マーク使用費での収益担保か、品質・信頼と労力・コストの均衡、市場性等）
- 認証における文書での現認方法及び可否の判断レベルを決定できるよう**実施ガイドラインを策定**すべき
- 認証マークを作成・運用にあたり、**知的財産登録やガイドライン作成を実施**すべき
- **認証とコンサルティング法人を分離**すべき
- **ガイドライン策定組織と認証組織を別組織として区別**すべき
- 有識者による**第三者委員会を設け**、議事録の公開や認証利用者・メディアとの懇談会開催することで**透明性を担保**すべき

検討に際しての参照ルール・認証制度等

ベンチマーク **プライバシーマーク認証制度**
- 認定機関となる日本情報経済社会推進協会（JIPDEC）及び審査機関における仕組み

ベンチマーク **家事代行サービス認証制度**
- 国内での実施されている全国家事代行サービス協会による認証基準・仕組み等

ベンチマーク **Sharing Economy Trustseal**
- プラットフォーム事業者のGood Practice Principles を収集・基準とした、当分野初の民間団体による認証マーク・制度、認証組織であるSharing Economy UKの組織形態、認証方法等

その他日本における認証制度（例示）
- 制度・仕組みの例として検討会で紹介・参照
  キッズデザインガイドライン（CSD認証）
  人間生活工学　製品機能認証
  革靴品質基準認証

その他各国における分野関連動向（参照）
- 将来的な国際標準化を見据えた際の各国でプラットフォーマーや関連ルールの動向を注視

シェアリングエコノミー検討会議　報告書 / 実施概要等

左記検討を踏まえ、シェアリングエコノミー・プラットフォーム事業者に対する認定スキーム・認定団体の在り方を決定

スキームにおける主要決定・実施事項

審査における収益性の担保	• 初回審査費用（申請料、審査料、登録証発行量、審査基本料、登録料、ロゴマーク発行料）、サーベイランス審査（審査料、登録料）、更新審査（審査料、登録証発行料、登録料）によりマネタイズする仕組みを構築
基準等策定による均一性・再現可能性の担保	• 制度概要・審査の基準を定めた「認証制度実施概要」、「認証制度基準」等を策知恵し、草案に対するパブコメも実施 • 審査フローや取得後の違反発覚時の対応等についても規定
マークの規定	• 申請者サービスがモデルガイドラインとして策定された「遵守すべき事項」をもとに協会が設定した自主ルールに適合していることを示すため、マークを決定
運用における独立性・公平性の担保	• 認証審査・付与機能をシェアリングエコノミー協会が担当（コンサルティング等は実施せず、「伝道師」等を別に指名） • 学識者、有識者、事業者団体の代表、消費者代表、法曹関係者等の幅広いステークホルダにより構成される認証委員会を設置 ※将来的には、（仮称）認証基準作成・保守委員会、（仮称）ガイドライン作成・保守委員会と3委員会での運用を想定 • 提供者及び／又は利用者からの本件認証制度に係る問い合せや 苦情等を受け付けて対応するための窓口を設置
運用における透明性の担保	• 学識者や法曹関係者等で構成され、認証制度に係る状況を監督する諮問機関として第三者委員会を設置

317　出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

*1　Ver02における内容を抜粋

シェアエコ認証制度設計においては、中立性のための委員会分化等に加え、持続性のある認証ビジネスモデルの観点から、ガイドライン＋αの審査要件までを検討

（事例）「シェアリングエコノミー認証」：認証制度検討における中立性及び「ビジネスモデル」検討に係る意見

中間経過資料における各委員会からの認証の在り方に関する意見（自主的ルール実施段階に関する主要意見抜粋）	対応施策・方針
生貝構成員 ■ 運用は**中立性**が肝要なため、この段階では**第三者委員会というものが重要**になってくる	学識者や法曹関係者等により構成される、認証委員会の諮問機関として第三者委員会を設置し、ポリシー/ガイドラインへの準拠や、認証基準の遵守、社会益への貢献を確認
坂下構成員 ■ 経験から認証制度は、**苦情相談等を受け付け、サービスを提供する者とサービスを受ける者の仲介役としての機能をしっかり構築**することで、持続性が担保される	提供者及び／又は利用者からの本件認証制度に係る問い合せや 苦情等を受け付けて対応するための窓口を設置 また、内閣官房IT総合戦略室内シェアリングエコノミー促進室にも政府相談窓口も設置
■ 自主的ルールを**策定する機関と認証を行う機関は別組織**とすることが必要ではないか	現行設置している認証委員会について、今後のISO化も鑑み、認証委員会に加え（仮称）認証基準作成・保守委員会、（仮称）ガイ ドライン作成・保守委員会（認証組織）の3機能都市、更にチェック ＆バランスを確保予定
持丸構成員 ■ 認証制度の設計に当たっては、**持続性ある認証ビジネスモデルを考える**ことが必要ではないか ■ 実際にうまく機能しているのかを判断するための**モニタリング、評価基準・手法を検討**しておく必要がある	持続的なビジネスモデル創出・適正な審査実施のため、審査にてモデルガイドラインから下記4つを上乗せのハードルとして設定： **①納税促進**：一定の売り上げを超える提供者に対し一斉送信等で確定申告を促進する誓約を追加 **②売上金の分別管理の要請**：ホスト（提供者）の売上金の分別管理を要求。決済代行会社などを利用してプラットフォーマーの倒産リスクをホストに負担させないように 注意喚起（但し、財務基盤については審査なし） **③社内規程の扱い**：申請内容を「社内ルール」に準じた定めとして適用・改善する旨を宣言させ、サーベイランス審査までの適合状態の維持を担保 **④マネジメントシステムを参考にしたPDCAの仕組み**：各要求事項について担当者・点検方法・報告方法・報告頻度を決め、PDCAを回し、審査時に1年間の検討結果を報告するよう規定

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

リユースモバイル認証では、外部有識者による審査委員会の設置や、MSS規格に基づく実地調査企業（委嘱先）の選定、問合せ窓口の設置等、公平性・中立性に配慮

（事例）「リユースモバイル事業者認証」：制度の実効性・信頼性担保に向けた取り組み

公平性・中立性が担保された組織・制度の設計	■ **RMJが委嘱した業者による実地検査を実施し、その結果を元に、主に外部有識者から構成されるリユースモバイル事業者認証審査委員会が審査・承認を行うことで公正性・中立性を担保** ➢ 審査委員会は、5名の委員（4名の外部有識者＋RMJ会長）と、オブザーバー（総務省）により構成され、事務局はRMJ理事が担当
組織内における「セーフティネット的機能」の設置	■ **事業者の請求に基づく手引き開示申請窓口及び認証制度に関する問い合わせ窓口を設置し、申請事業者及び消費者個人からの問い合わせ・苦情等対応を行う仕組みを構築**
実地調査企業の調査品質・信頼性確保	■ **実地調査を事業者に委嘱した場合でも一定品質の調査を確保するために、委嘱企業の認定基準を規定** ➢ モバイル端末の製造・修理等をメーカー又は通信事業者と直接契約にて業務受託または準ずる品質基準で業務を行っており、ISOマネジメントシステム認証制度資格（ISO 9001[*1] / ISO 14001[*2]）を取得している企業 ➢ ISO内部監査員等の有資格者を保持し、同資格者による実地検査対応が可能な企業 ➢ 上記に加え、経営状態及びガバナンスにおいて健全かつ適正な企業
産業界と連携した市場基盤構築・認証の普及促進	■ **RMJ会員企業が取り引きを行う企業へ積極的にガイドライン採用（自主規準への盛り込み等）を訴求** ➢ 「楽天市場」と「ラクマ」において販売される中古携帯端末に対して、リユースモバイルガイドラインの端末外装評価に則ったコンディションタグを設定 ➢ MVNO[*3]サービス「IIJmio」において、リユースモバイルガイドラインを参照し、格付基準項目に準拠したリユースモバイル端末の提供を開始

*1 ISO 9001（品質マネジメントシステム：QMS） *2 ISO 14001（環境マネジメントシステム：EMS） *3 通信キャリアから通信回線を借り受けて通信サービス料金の安い「格安SIM」を提供する事業者

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

認証制度に関しては、検討会にて、米国におけるガイドライン「R2（責任あるリサイクル）」や「GDPR（EU一般データ保護規則）」を参考に規定内容を決定

（事例）「リユースモバイル事業者認証」：検討会設置の背景及び制度設計に向けた主要論点・検討アプローチ

モバイル市場の公正競争環境に関する研究会

モバイル市場におけるMVNOを含めた事業者間の公正な競争を更に促進し、利用者利益の向上を図るため、「ネットワーク提供条件の同等性確保」「**中古端末の国内流通促進**」及び「利用者の自由なサービス・端末選択の促進」の3点を主要事項として検討

検討会の報告書における提言（2018年4月）

中古端末の国内流通拡大と利用者の利便性向上の観点から、総務省が取り組むべき事項を発出

- に幅広く安心して取引ができる中古端末の取引市場の形成・発展向けた関係者間の協力を後押し
- 中古端末や修理部品の格付けについて、**民間の共通指針の策定**を後押し
- **中古端末事業者やその業界団体による中古端末の流通阻害要因の排除に向けた取組**を後押し

リユースモバイル関連ガイドライン検討会

左記検討を踏まえ、リユースモバイル・ジャパン（RMJ）及び一般社団法人携帯端末登録修理協議会（MRR）の理事企業を中心とした有志企業により、「リユースモバイル関連ガイドライン検討会」を設立（2018年7月）

主要論点

リユースモバイル端末及びリユースモバイルを扱う事業者に関する基準

- リユースモバイルの格付け基準、機能・性能の確認方法をどうすべきか？
- リユースモバイルの個人情報の取り扱い、データ消去方法はどうあるべきか？
- リユースモバイルを扱う事業者が具備すべき要件、リユースモバイルを扱う人材の育成はどうあるべきか？

検討アプローチ

検討アプローチの一つとして、海外における法令・ガイドライン及び関連制度の調査を実施

- 米国・EUにおける関連法令・ガイドラインや実態について調査

R2（責任あるリサイクル）
- データ破棄に関する規定を参照
- 記憶媒体のデータ抹消に関する規格「NIST SP 800-88」を含む

GDPR（EU一般データ保護規則）
- 個人情報の処理・移転に関する規則を参照

- **米国・EUよりも強固なデータ消去方法**をリユースモバイルガイドラインに規定し、安全性を担保することを検討

【審査要件】米国・EUよりも強固なデータ消去方法を規定
- **データの上書き消去処理**の実施
- 適正な事業者用**データ消去システムを具備**し、システムによる上書き消去を実施可能な環境の構築
- データ消去処理完了後における、**第三者によるデータ消去の確認**

【認証体制】 RMJにおいて、外部有識者を中心に構成する審査委員会で承認するのが適切と判断
- 「行政との意見交換の受け皿である業界団体の不在」「赤ロム*1の問題」「個人情報のデータ消去」などの業界課題に対処するため、リユースモバイル通信端末を取り扱う事業者8社により設立されている経緯から、分野としての親和性高
- 携帯端末登録修理協議会（MRR）や、オブザーバー参加である総務省も合意の上決定

*1 通信キャリアによってネットワーク利用制限がかけられた端末

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

情報銀行認証制度では、審査機関として、日本IT団体連盟内にJIS Q17065に基づく組織体制を構築。外部チェック機能も設置し、公平性・中立性に配慮

（事例）「情報銀行」認証：認証制度の実効性・信頼性担保に向けた取り組み

公平性・中立性が担保された組織・制度の設計	■ 既存JIS等を参照した「情報信託機能の認定に係る指針」を策定、「情報銀行」認定における独立性、中立性、公平性などを担保できるガバナンス体制を構築 ➢ 連盟内における認証組織体制として、最高責任者、推進責任者、情報銀行推進委員会委員、統括責任者、認定委員会（外部有識者より構成）、認定事務局、苦情相談窓口、制度担当者を設置。また、監査を担う外部有識者より構成される監査諮問委員会を設置 ※認定事務局が審査書類・審査報告書作成等を行い、外部有識者より構成される認定委員会が適合性評価や認定判定を実施
組織内における「セーフティネット的機能」の設置	■ 組織内に、苦情等相談窓口を設置し、申請事業者及び消費者個人からの問合せ・苦情等対応を行う仕組みを構築
申請に係る利害関係者との独立性担保	■ 認定事務局（認定業務実施）、認定委員会（適合性評価、認定判定実施）、推進委員会委員、監査諮問委員会（外部有識者による監査諮問）においては、申請者の利害者が当該業務に関わらないよう設定
認証取得事業者の拡大・普及促進	■ HP上において認定マーク取得済みのサービス・事業者を公開、消費者へ当該サービスの安全・安心を通知

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

認証制度に関しては、検討会にて、JIS Q 17065、JIS Q 17021-1、シェアリングエコノミー認証制度等を参考に論点を整理し、「指針」として取り纏め、スキームを決定

（事例）「情報銀行」認証：認定スキームの検討

検討会にてJIS Q 17065、JIS Q 17021-1、シェアリングエコノミー認証制度等を**参考とし、スキーム検討を行ったが、認証団体としてJIS Q 17065に適合していると認証を受けている訳ではない**。また（窓口設置等）**運用体制に係る内容も特段の法律・基準に基づくものではなく**、検討会での議論にて決定した

日本IT団体連盟
情報銀行推進委員会

情報信託機能の認定スキームの在り方に関する検討会

情報信託機能による個人情報提供に関する法的整理、情報信託機能を担う者の要件・セキュリティ対策、**認定団体の運用スキーム**を主要事項として検討

認定団体運用スキーム検討の主要論点

- 認定する際の審査はどのように行うべきか
- 認定団体が情報銀行に認定を行った場合の証をどうするか（認定マーク/認定証か、法人単位か、事業単位の認定か等）
- 認定された情報銀行が、認定内容に違反した場合、個人情報漏洩が起こった場合のスキームをどうするのか
- 認定団体自体の運用スキームはどうあるべきか

検討に際しての参照法令・規格等

JIS Q17065（製品・プロセス・サービス認証）

- **一般事項**：法的位置づけ、公平性の管理、非差別的条件、機密保持、情報の公開等を規定
- **組織体制**：組織構造及びトップマネジメント、公平性確保の為のメカニズムを規定
- **運用プロセス**：認証における評価方法、苦情及び異議申立ての機能確保等を規定

JIS Q 17021-1（マネジメントシステム審査・認証）

- **基本原則**：公平性、力量、責任、透明性、機密保持、苦情への適切な対応、リスクに基づくアプローチ等を規定
- **組織体制**：公平性確保のためのトップマネジメントの特定、認証に関わる委員会に係る規則制定等を規定
- **運用プロセス**：審査プロセス公開による透明性担保、苦情申立ての処理プロセス確立、機密保持等を規定

シェアリングエコノミー認証制度

- **基本原則**：安全、信頼・信用の見える化、責任分担の明確化による価値共創、持続可能性の向上を提示
- **組織体制**：認証審査委員会、監査諮問機関設置等のスキームを参照

「企業等不祥事における第三者委員会ガイドライン」

- （諮問委員会等）第三者委員会における独立性、中立性についての指針を規定

情報信託機能の認定に係る指針*1

左記検討を踏まえ、情報信託機能の認定スキーム/ 認定団体における認証スキームを決定

スキームにおける主要規定・決定事項

認定団体の適格性	• 独立性、中立性、公平性などが担保されていること
認定の際の審査手法	• 申請する情報銀行による申請書の入力（※認定は**事業者単位／事業単位**いずれでも受付、申請対象となる事業範囲は申請事業者側が定義） • 申請フォーマットにもとづいた、事務局によるヒアリング、有識者を構成員とする認定委員会による審査 • 認定料、認定期間（2年）、更新手続きの設定
認定証の付与	• 認定団体が情報銀行を認定した場合、認定団体名が明記された認定証を交付 • 認定を受けた情報銀行は、当該認定証をHPなどで提示 • 認定団体は、認定事業者リストをHPなど含めて掲示
違反や情報漏洩時の対応	• 認定基準に違反した場合は、認定の留保、一時停止、停止、認定の取り消し、事業者名の公表などを含めて検討し、第三者委員会（監査（諮問）委員会）に諮問、判断
認定団体と認定事業者間の契約	• 契約には、認定基準を遵守すること、更新手続き、認定基準違反時の対応、認定団体が認定事業者に対して、 • 認定などに必要となる検査、報告徴収などできるようにすること等を規定
認定団体の運用体制	• 責任ある認定のために認定団体に下記体制を整備 事務局 ・認定委員会 ・苦情等窓口、第三者組織（監査諮問委員会）（有識者、消費者、セキュリティ専門家などを含む構成とする）

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

*1 Ver02における内容を抜粋

4.課題解決に対する示唆

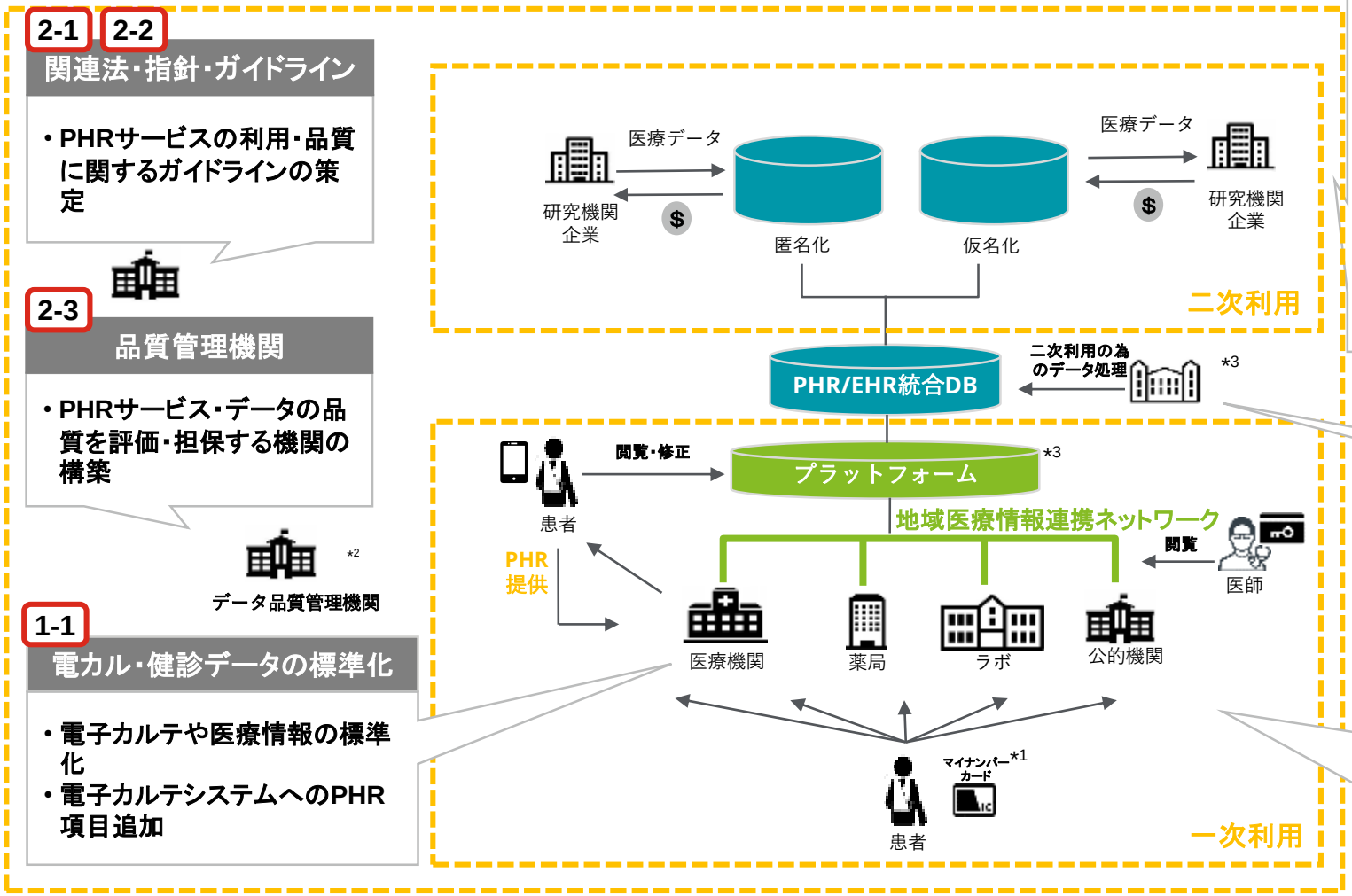
- ✓ PHR利活用環境を整備していくに当たり、活用できるデータにPHR事業者がアクセスできる仕組みの構築及びサービス品質が担保される仕組みの構築が必要である
- ✓ 短中期的施策としては、データアクセス・エビデンス構築・リードカスタマー確保までの立ち上がりに関する一貫したサポート、品質管理ルール・体制作り支援の2つの施策が考えられる
- ✓ また、サービス品質の担保に関しては、事業者と連携した認証制度を活用することも一案

(1)行政観点での示唆

- ✓ 長期的にはEHR・PHR連携のために統合されたデータ環境整備が望ましいが、そのためには多岐にわたる論点の解決が必要であり、現実的には漸進的なアプローチが必要
- ✓ 各省で連携して施策を講じていく中で、短中期的施策としては、データアクセス・エビデンス構築・リードカスタマー確保までの立ち上がりに関する一貫したサポートが考えられる
- ✓ 併せて、PHRサービスの品質管理ルール・体制作りの支援も考えられる

事業者がPHRサービスを展開する上での2優先課題解決には、長期的には、一次・二次利用向けPF / DB及び運用ルール等が整備されることが理想的

PHR利活用モデル案



1-1 1-2
データ基盤
- 健康・医療情報の集積（1次利用）
- PHR / EHRの連携（一次利用向け、二次利用向け処理用）
- ネットワーク上でデータが共有され、一次利用のためのアクセスが可能
- 二次利用のためのDBの構築・運用
- 民間事業者の可用性と個人情報の適切な取扱いを両立させる運用ルール・管理機関

1-1
データ処理機関
- RWDのクレンジングが自律的・持続的に行われる仕組み（一次→二次利用のためのクレンジングを行う機関）

1-1
インセンティブ
- 運営主体が自律的・持続的にDBを運営する仕組み
- 企業・自治体・医療機関等のデータ提供インセンティブを引き出す仕組み
- 個人のデータ提供インセンティブを引き出す仕組み

*1 ドイツの「eGK」参考
*2 英国の「NICE guideline」及び「NHS Digital」参考
*3 デンマークの「Sundhed.dk」及び「MedCom」参考

PHR事業者のサービス開発から導入に係る支援及びサービス品質担保の仕組み構築を推進することにより、高品質なPHRサービスの開発・導入拡大を見込む

経産省が提供すべき事業者支援と期待される結果

経産省が提供すべき事業者支援

1 データアクセス支援

- PHR事業者がサービス開発や効果検証等に必要なデータに簡易にアクセスでき、利活用出来るデータ環境の整備およびアクセス支援

2 エビデンス構築支援

- 下記のガイドラインで品質担保されたPHRサービスの有効性に関するエビデンス構築支援

3 サービス導入支援

- 下記ガイドラインに準拠していることが担保されたPHRサービスを、一定期間、特定の企業・自治体・医療機関等で試験的に導入し、使用経過を記録・公開することで長期的な導入を支援

■ **品質ガイドライン作成および品質担保の仕組み構築支援**

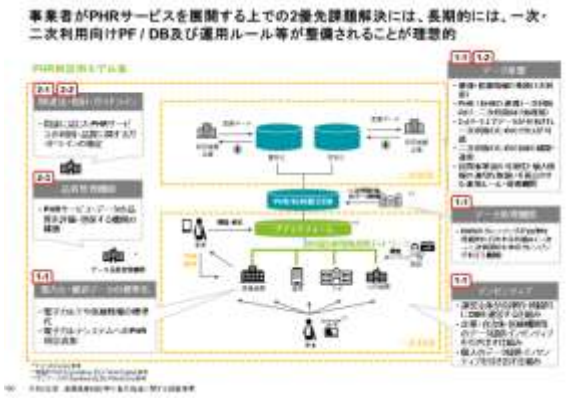
4 健康増進に資するPHRサービスの品質水準を規定するガイドラインを作成

5 ガイドラインに基づいてサービスの品質を評価・担保する認証団体・業界団体の設立

事業者支援により期待される結果

■ PHR事業者が、必要かつ使いやすいデータに簡易にアクセス出来、開発が拡大すると想定

■ 品質が担保された安全かつ高品質なPHRサービスを、幅広いステークホルダーが安心して導入することが可能になると想定



（参考）尚、統合DBを作るには既存法に基づき存在するDB等との整理やﾃﾞｰﾀ収集・提供方法はじめ法律面及び実態面で多数の論点が存在。短期的な実現は困難

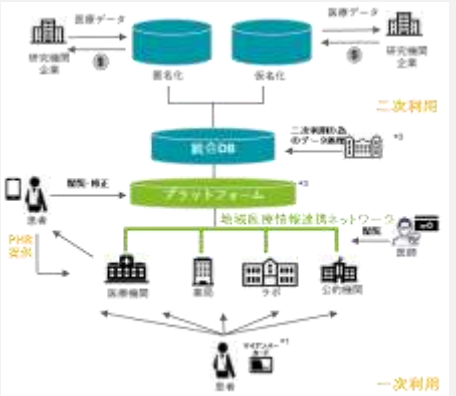
統合DBを作る過程で直面する主な論点例

	データベース＝”箱”を作る	データを収集・整理する	データを提供する
法整備等論点	■ 個人情報保護法関連の整理 ■ 既存DBに係る関連法との関係整理・重複排除・統合のための法整備 ■ 運営主体の設立根拠法や権限の整理（例：独法の設置法の制定）	■ （民間企業、医療機関/個人に提供を強制する場合）憲法の私有財産保障との関係整理・必要な改正・制定 ■ （強制・任意共通）個人情報保護法等関連法との関係整理・必要な改正・制定 ■ 標準規格の策定・履行担保	■ 提供先が遵守すべき要件等整理（提供内容や方法、ｾｷｭﾘﾃｨ、対価、諸外国の提供先の取扱い等）した上で、必要に応じて左記各種法令にて規定 ■ 匿名・仮名化等個人情報保護法上の提供形態と制限整理
実態面の論点 予算等	■ 運営主体・スキーム設計（事務局機能等を上記法整備と併せて検討・整備） ■ クラウドサーバー等必要な資産の賃借・購入等	■ （提供を任意とする場合）提供ｲﾝｾﾝﾃｨﾌﾞの構築（対価支払いの場合予算措置や財源の確保） ■ 標準化・仮名化/匿名化等の前処理の方法・提供元との役割分担整理	■ 収益性・運営費確保の観点から自律的・持続的にDBを運営するために、DBの価値を維持しながらデータ提供するスキームの構築

統合DBを長期的に実現することが望ましい目標としても、そこに至る現実的なプロセスを考案・実践することが必要

そこで、既存の取組を核として望ましいデータ環境を小規模に実現、その後相互に連携、最終的には諸外国のような統合を目指すといった、漸進的アプローチが必要

短期・中期・長期それぞれにおいて実現される状態

	短期 企業等が活用可能なモデル的なデータ環境が既存の取組を活かして成立	中期 複数のデータ環境が連携し、企業等はそれらを取捨選択して利活用	長期 一つのデータ基盤に統合し、企業等がそれを利活用
1 活用出来るデータにアクセスできる仕組み	■ EHRとPHRが連携して一次利用される実例が出現、地域単位の統合DBが成立。標準化等の方法論が整理 ■ 一部地域で①ｴﾋﾞﾃﾞﾝｽ構築やｻｰﾋﾞｽ開発向けの二次利用DB創出、②PHR事業者がｻｰﾋﾞｽ開発やｴﾋﾞﾃﾞﾝｽ構築にDBを利用しやすい条件（ﾙｰﾙ、ｺｽﾄ等）を充足	■ 左記一次・二次利用DBが複数個所で発生、それぞれのDBに集積したﾃﾞｰﾀが一定の標準化された状態となっている ■ ｻｰﾋﾞｽ品質等について認証済みのPHRｻｰﾋﾞｽが、EHRと連携して一次利用で用いられる事例が複数発生している ■ 結果、PHR事業者が複数DBから必要な情報を取得してｻｰﾋﾞｽ開発等が可能となっている	■ 一次利用向け統合DBが成立し、認証済みPHRｻｰﾋﾞｽの事例が拡大・一般化している ■ 中期的に複数存在したDBが統合され、二次利用のためのDBのﾃﾞｰﾀが情報種・量ともに充実している ■ 当該DBを利用したｻｰﾋﾞｽ開発等が一般化している
2 必要な水準のサービス品質が担保される仕組み	■ PHRの必要なサービス品質の水準を規定したガイドラインが、業界主導で策定されている ■ 業界団体等の主体により、上記ガイドラインに基づく認証が実施されている		

経産省、総務省及び厚労省は、これまでPHR及びEHRの普及・利活用促進のために各種調査事業・実証事業を実施

これまでのPHR利活用に係る施策の経緯

総務省 経産省 厚労省

2015年以前 | 2016年 | 2017年 | 2018年 | 2019年 | 2020年 | 2021年 | 2022年

PHR関連施策の方向性

- データヘルス改革推進本部 立ち上げ
- 国民の健康確保のためのﾋﾞｯｸﾞﾃﾞｰﾀ活用推進に関するﾃﾞｰﾀﾍﾙｽ改革推進計画
  - 健康・医療・介護の縦割り構造を排除し、「ﾃﾞｰﾀを有機的に連結可能にするICT環境の整備」「保健医療ﾃﾞｰﾀﾌﾟﾗｯﾄﾌｫｰﾑの構築」や「ｹﾞﾉﾑ解析やAIなどの最先端技術の医療への導入」等に向けた体制を整備。
- 次世代医療基盤法
- ﾃﾞｰﾀﾍﾙｽ改革に関する閣議決定
- 新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン
  1. 全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大
  2. 電子処方箋の仕組みの構築
  3. 自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大

データベース等共有環境整備

- IoT推進のための新産業ﾓﾃﾞﾙ創出基盤整備事業（H27補正 経産省）
  - 共通基盤DB整備及び交換規約策定ほか実証
  - 時期や同意取得等に係る示唆導出
- 医療等分野の相互接続基盤の在り方に関する実証事業（H28-30 総務省）
  - 相互接続基盤が、地域を越えた診療情報の連携を実現するうえで有効であること、今後、全国規模の情報連携では、「全国に適用可能なルールの具体化」等が課題であることを指摘
- 医療・介護領域等における第4次産業革命の動向等に関する調査（H28 経産省）
  - 海外におけるPHR事業者成功事例分析
  - EHR連携基盤重要性指摘

一次利用を前提とした調査検討・実証が主であり、PHR事業者による二次利用（サービス開発）を念頭に置いた環境整備に係る取組は限定的

厚労省において全国保健医療情報ネットワーク・データ基盤の整備に向けた各種予算事業を実施

データ有効活用方法検討

- ﾍﾙｽｹｱ分野におけるIoT・ﾋﾞｯｸﾞﾃﾞｰﾀ利活用事業ﾓﾃﾞﾙの考え方（H27 経産省）
  - 事業ﾓﾃﾞﾙ構築に際しては、「データベースの内容」、「（外付け）介入サービスの有無」等4要素考慮が必要
- 商取引・サービス環境の適正化に関する事業（H30 経産省）
  - 信頼できる事業者可視化の方策、医療機関と民間企業の共同[illegible]
- 我が国のPHR の利活用・事業創進に向けた調査（R1 経産省）
  - [illegible]外摘
- PHRサービスモデル・プラットフォーム開発事業（H28-30 総務省）
  - ①妊娠・出産・子育て支援、②疾病・介護予防、③生活習慣病重症化予防、④医療・介護連携の4領域における効果的なPHRの活用方法を検討・実証
- 医療等分野のネットワーク利活用ﾓﾃﾞﾙ構築の調査研究（R1 総務省）
  - EHR・PHR連携において医療機関、自治体それぞれが有する情報のうち優先度が高いものを導出

医療情報共有に際したデータ標準化の検討および調査・実証を実施

標準化

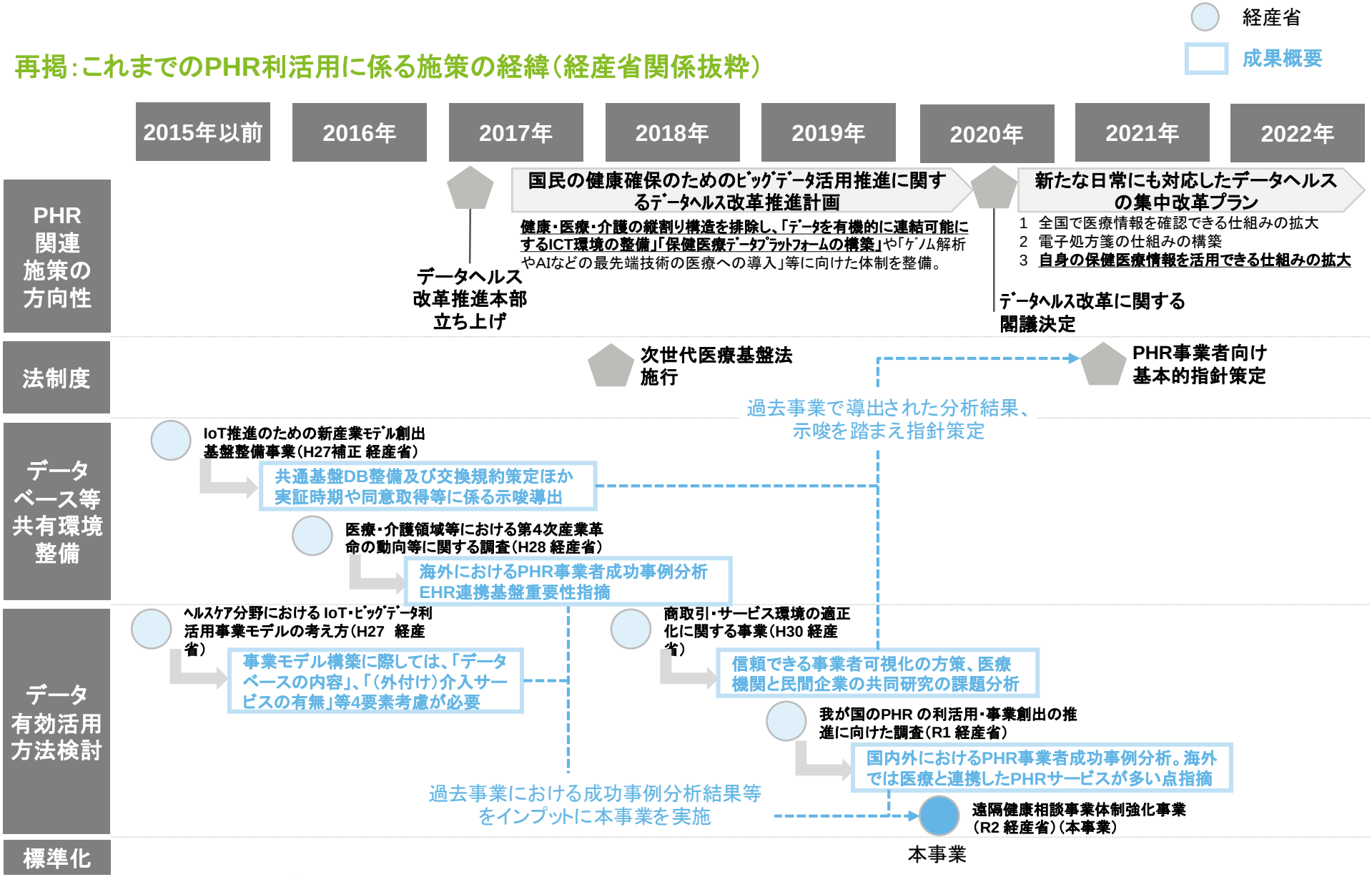
- 地域医療連携の普及に向けた健康情報活用基盤実証事業(H25-26)
  - 医療情報連携の広域化や患者自身による医療情報の所持・利用の拡大を念頭に、二次医療圏を超えた連携の実現について実証
- HL7 FHIRに関する調査研究一式（R1-2 厚労省）
  - HL7 FHIRについて仕様の策定状況や海外での適用状況を詳細に調査し、仮に日本で活用することを想定した場合の課題等を整理

＊データヘルス改革に関する閣議決定によれば、2022年度までの標準化を目標として設定

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

特に経産省は、民間事業者が成功裏に事業創出する為に必要な要件を、国内外の事例調査等を通じて整理し、当該要件の充足を図ってきた

再掲：これまでのPHR利活用に係る施策の経緯（経産省関係抜粋）



出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

目指す全体像を構築していくにあたり、厚労省および総務省の取組の方向性を踏まえながらPHR事業者への動機づけ等、経産省の強みを生かしていくことが望まれる

PHR利活用モデル案を踏まえた経産省の強み

民間事業者のデータアクセスを簡易にすることで、サービス開発・事業化を促進することや、品質管理ルール・体制作りを支援することで、将来的に質の高いPHR事業者が増えていくことを支援する

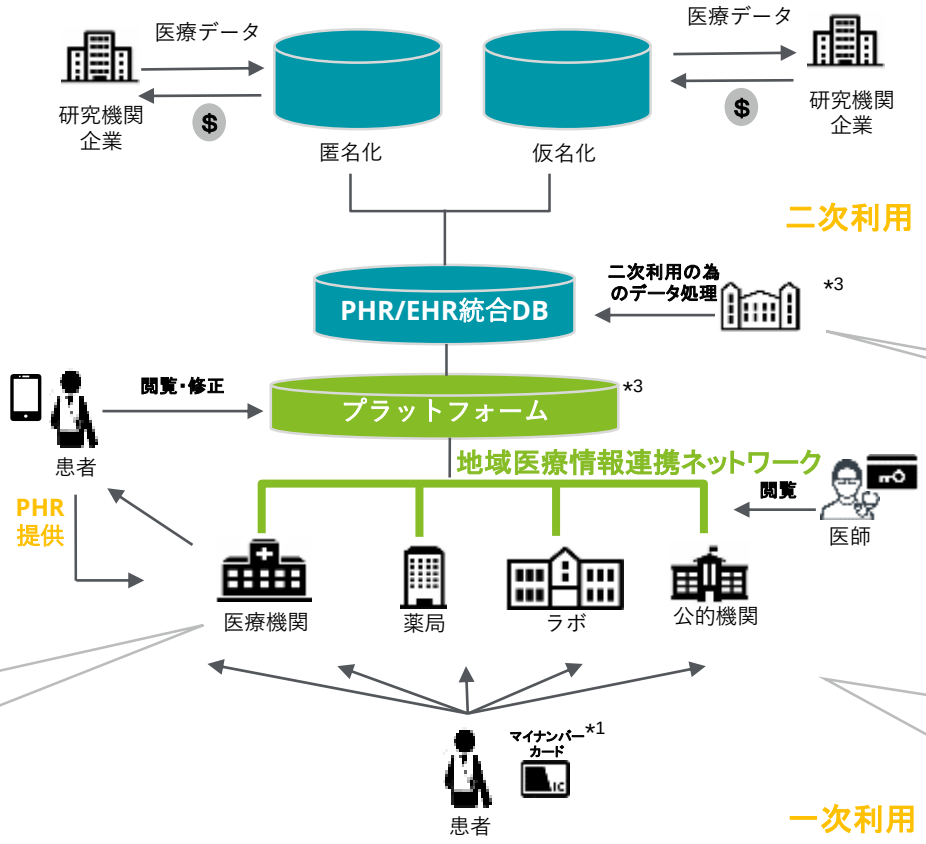
2-1 2-2 関連法・指針・ガイドライン

- PHRサービスの利用・品質に関するガイドラインの策定

2-3 品質管理機関

- PHRサービス・データの品質を評価・担保する機関の構築

データ品質管理機関 *2



1-1 1-2 データ基盤

- 健康・医療情報の集積（1次利用）
- PHR / EHRの連携（一次利用向け、二次利用向け処理用）
- ネットワーク上でデータが共有され、[illegible]
- 民間事業者の可用性と個人情報[illegible]る運用ルール・管理機関

厚労省・総務省による医療情報連携基盤およびネットワーク環境整備が進んでいる

＊「医療等分野のネットワーク利活用モデル構築の調査研究」等

1-1 データ処理機関

- RWDのクレンジングが自律的・持続的に行われる仕組み（一次→二次利用のためのクレンジングを行う機関）

1-1 インセンティブ

- 運営主体が自律的・持続的にDBを運営する仕組み
- 企業・自治体・医療機関等のデータ提供インセンティブを引き出す仕組み
- 個人のデータ提供インセンティブを引き出す仕組み

1-1

厚労省による電子カルテ普及推進支援および、医療情報の標準化推進が進められている

- [illegible]ル・健診データの標準化
- 電子カルテシステムへのPHR項目追加

＊「HL7 FHIRに関する調査研究一式（R1）」等

*1 ドイツの「eGK」参考
*2 英国の「NICE guideline」及び「NHS Digital」参考
*3 デンマークの「Sundhed.dk」及び「MedCom」参考

短期的には、導入しやすい価格での提供を前提とした高品質なPHRサービスの開発支援及びサービス品質担保の仕組み構築を推進することが望ましい

短期・中期・長期それぞれにおいて実施するべき施策

	短期	中期	長期
	事業者がアクセス可能なデータが限定的であり、研究開発できない	製品開発は出来るが、導入に必要な有用性に関するエビデンスが不足	有用性・安全性等が担保された高品質なサービスが普及している
1 PHR事業者のサービス開発・事業化の支援	■ ②で作成しているサービス品質担保に関するガイドラインに基づいて品質水準が担保されている質の高いPHRサービスの開発支援を実施 • 開発に必要なデータへのアクセス・研究開発コスト等の補助 ■ PHR事業者にとって利活用しやすいデータ基盤整備の支援（実証、各省連携・協議、検討会参加等）	■ 左記で開発されたPHRサービスを一定期間、企業・医療機関等に合理的な価格で導入。また、導入先での使用経過を記録・報告を義務付け ■ それにより、左記認証を受けたPHRサービスの有用性に係るエビデンスを蓄積 ■ 有用性に係るエビデンスの公表を義務化 ■ PHR事業者にとって利活用しやすいデータ基盤整備の支援（実証、各省連携・協議、検討会参加等）	■ （PHR事業者が自走している状態）
2 品質管理ルール・体制作りの支援	■ 健康増進に資するPHRサービスの品質水準を規定するガイドラインを作成 ■ ガイドラインに基づいてサービスの品質を担保する認証団体・業界団体の設立		

①サービス開発のためのデータアクセス支援

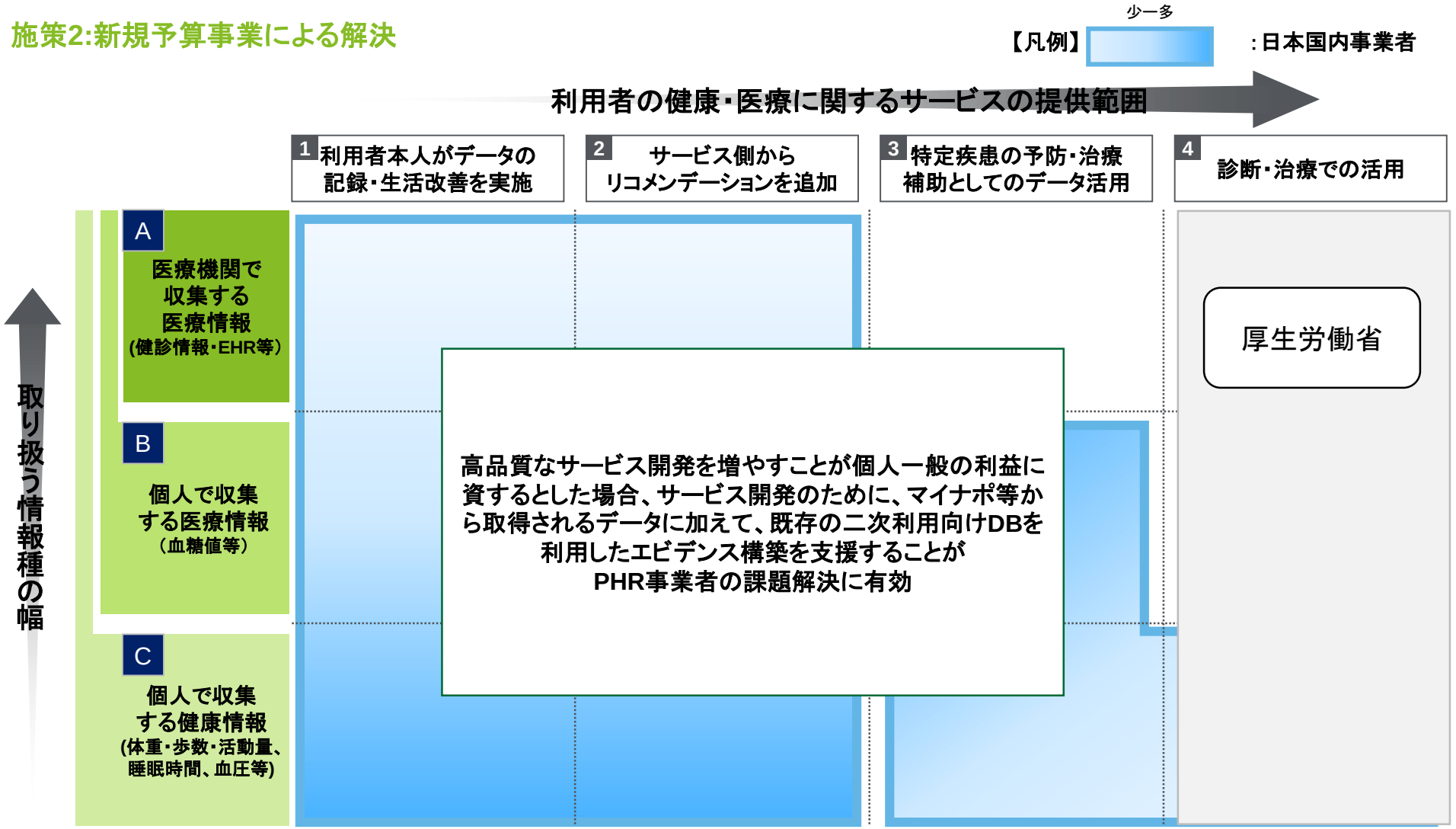
短期的には、導入しやすい価格での提供を前提とした高品質なPHRサービスの開発支援及びサービス品質担保の仕組み構築を推進することが望ましい

短期・中期・長期それぞれにおいて実施するべき施策

	短期	中期	長期
	使えるデータがない、アクセスできず、開発できない	製品開発は出来るが、導入に必要なエビデンス（医療経済効果等）の検証は出来ていない	有効性・安全性等が担保された高品質なサービスが開発され、利用者が価値を認識している
1 PHR事業者のサービス開発・事業化の支援	■ ②で作成しているサービス品質担保に関するガイドラインに基づいて品質水準が担保されている質の高いPHRサービスの開発支援を実施 • 開発に必要なデータへのアクセス・研究開発コスト等の補助 ■ PHR事業者にとって利活用しやすいデータ基盤整備の支援（実証、各省連携・協議、検討会参加等）	■ 左記で開発されたPHRサービスを一定期間、企業・医療機関等に合理的な価格で導入。また、導入先での使用経過を記録・報告を義務付け ■ それにより、左記認証を受けたPHRサービスの有用性に係るエビデンスを蓄積 ■ 有用性に係るエビデンスの公表を義務化 ■ PHR事業者にとって利活用しやすいデータ基盤整備の支援（実証、各省連携・協議、検討会参加等）	■ （PHR事業者が自走している状態）
2 品質管理ルール・体制作りの支援	■ 健康増進に資するPHRサービスの品質水準を規定するガイドラインを作成 ■ ガイドラインに基づいてサービスの品質を担保する認証団体・業界団体の設立		

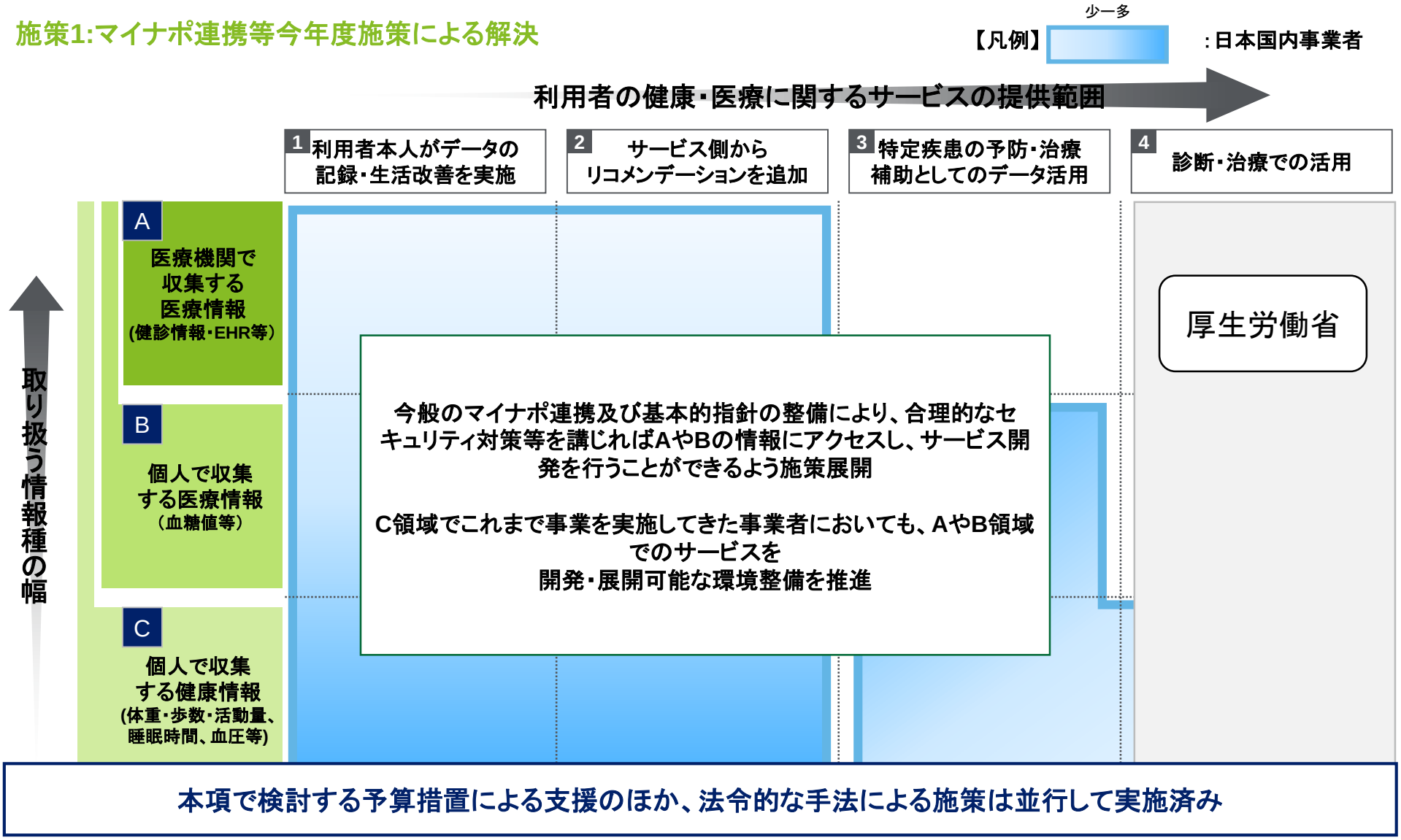
PHRサービス開発・エビデンス構築に投入可能なリソース不足が課題として指摘されており、直接的な支援として予算措置が施策候補

施策2:新規予算事業による解決



（参考）なお、今般のマイナポ連携や指針策定により、A、B領域のデータへのアクセス環境を整備。課題への法令的な手法の対策として機能する見込み

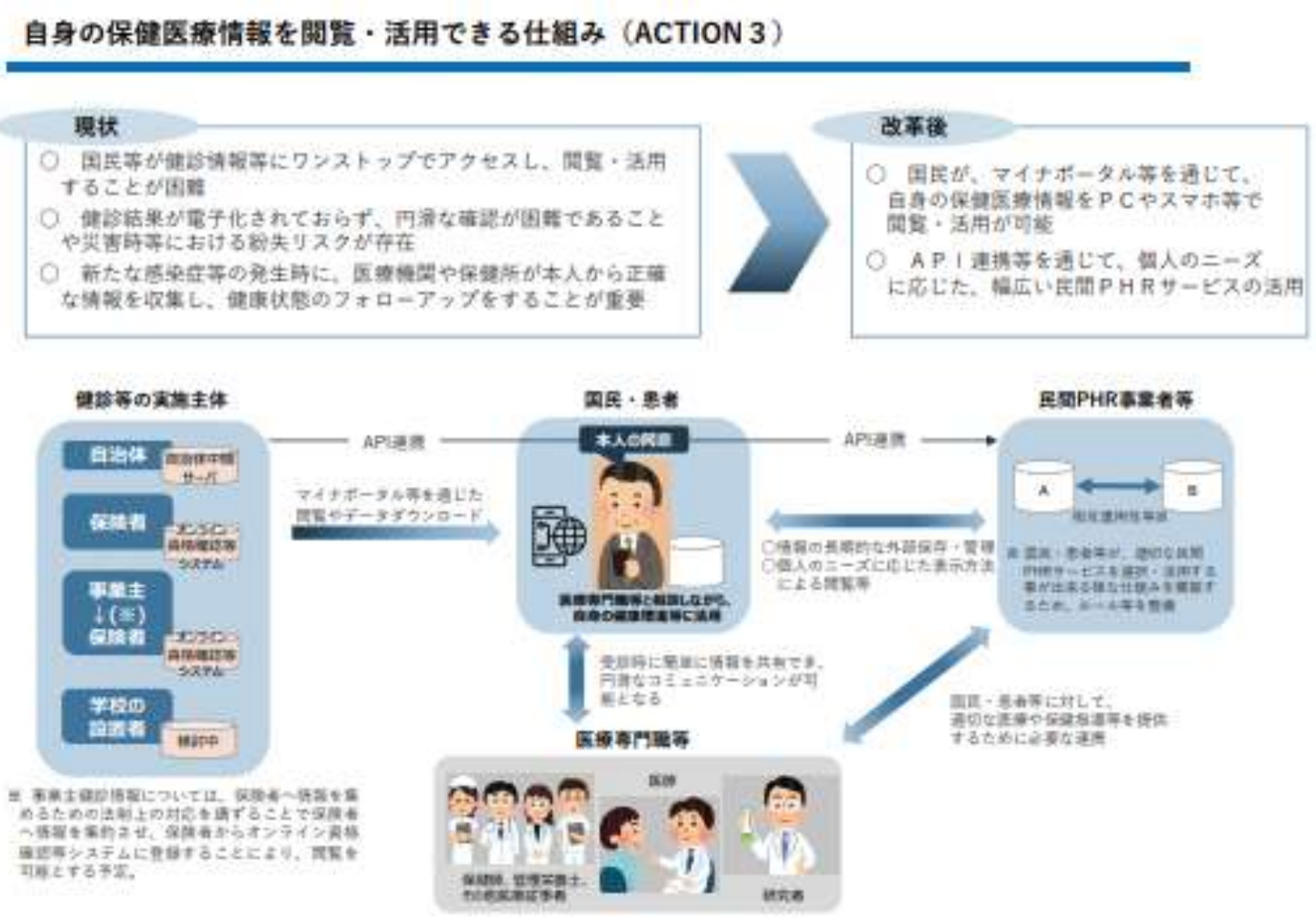
施策1:マイナポ連携等今年度施策による解決



本項で検討する予算措置による支援のほか、法令的な手法による施策は並行して実施済み

「新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プランについて」で、自身の保健医療情報を活用等する仕組み推進。PHRサービスはその基幹

データヘルス改革推進本部第7回資料1（抜粋）



支援対象とするPHRサービスに対して、例えば、後述するガイドライン認証取得等を求め、ばら撒きではなく、普及に値するものを促進することが可能

サービス品質ガイドライン及びその認証

2-1 2-2 2-3

個人が収集するライフログデータや、個人が入力する医療情報を取り扱うPHRサービスが健康増進目的で臨床応用されたり品質を規定・担保する仕組みが不足している

現状の品質担保の仕組み

2-1 2-2

	② 用途ごとに必要な水準のサービス品質が担保される仕組み作り	
	3 4 関連法令・ガイドライン・指針	5 品質管理機関
A 医療機関で収集する医療情報（健診情報・EHR等）	法規制やガイドライン整備済み • 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 • 健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針	第三者評価機関整備済み • PMDA • 特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会（JCCLS） • 日本医師会、日本臨床検査技師会、全国労働者共済生活協同組合連合会
B 個人で収集する医療情報（血糖値等）	法規制やガイドライン整備済み • 高血圧治療ガイドライン（例.家庭血圧測定器）等	第三者評価機関整備済み • JIS認証機関 • ISO認証機関
C 個人で収集する健康情報（体重・歩数・活動量、睡眠時間、血圧等）	医療健康情報を取り扱い、健康増進を目的とするPHRサービスを利用する際のガイドラインは限定的	医療健康情報を取り扱い、健康増進を目的とするPHRサービスの品質を管理する機関は未整

32 令和2年度 遠隔健康相談等の普及推進に関する調査事業

PHRサービスの用途は3類型

PHRサービス品質水準ガイドライン（案）

② 用途ごとに必要な水準のサービス品質が担保される仕組み作り

PHRサービスの用途	1 利用者本人がデータの記録・生活改善を実施	2 サービス側からリコメンデーションを追加	3 特定疾患の予防・治療補助としてのデータ活用
PHR類型			
サービス概要	本人がヘルスデータを蓄積し、自身の健康状態を理解するのに活用するサービス	ヘルスデータの分析結果に基づき健康状態を可視化し、行動変容を促すサービス	患者の状態を記録し、医師等に共有し、疾患予防やモニタリング補助として活用
潜在的リスクの高さ	患者や利用者のアウトカムへの直接的な影響は低い	個人の行動変容を直接的に促すため、アウトカムへの影響は比較的高い	患者のアウトカムへの影響やリスクは高い
共通の品質水準	✓ 製品によって作成・記録されたデータが以下を充足することを示す結果の提示 • 正確／再現可能／対象集団で期待される数値の範囲内に収まる ✓ 製品が目的の機能を必要な規模まで実行できるエビデンスの提示		
認証を受けるために必要な品質水準	✓ 対象ユーザーグループの代表者が製品設計・開発・テストに関与したことを提示	✓ リコメンド機能の妥当性・有効性・正確性等のエビデンスの提示 ✓ 製品において使用されている行動変容手法が以下であることを提示：認識されている行動変容理論及び推奨されている実施基準と一致	✓ 臨床的に関連する変化・応答を検出できることを示すデータの提示 ✓ 製品が医療機関等で正常に運用されたことを示すエビデンスの提示 ✓ 予防やモニタリング補助に利用することによる経済効果のエビデンス提示

36 令和2年度 遠隔健康相談等の普及推進に関する調査事業

予算措置の対象として支援するPHRサービス・事業者の区切り方に関しては、政策目的（どの領域でのPHR産業振興が政策目的として適当・公共性の観点から正当化されるのか）との整合性の観点から要検討

②サービス品質が担保される仕組み作りに関する示唆

健康増進に資するPHRサービスの品質水準を確保するために、ガイドラインの策定や、それに基づきサービス品質を担保するための仕組みの構築が必要

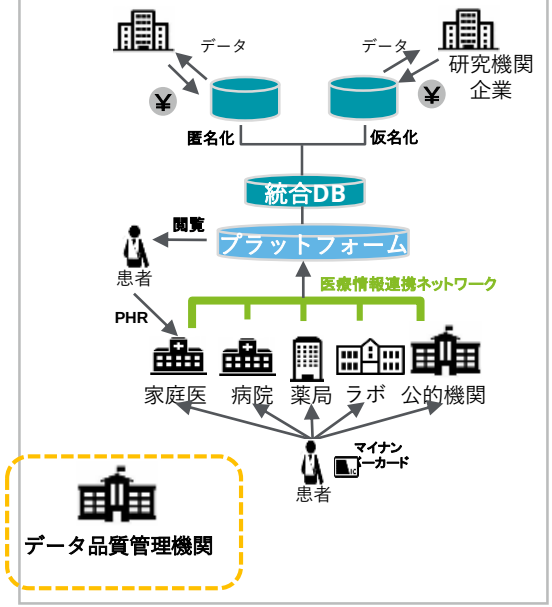
短期・中期・長期それぞれにおいて実施するべき施策

	短期	中期	長期
	事業者がアクセス可能なデータが限定的であり、研究開発できない	製品開発は出来るが、導入に必要な有用性に関するエビデンスが不足	有用性・安全性等が担保された高品質なサービスが普及している
1 PHR事業者のサービス開発・事業化の支援	■ ②で作成しているサービス品質担保に関するガイドラインに基づいて品質水準が担保されている質の高いPHRサービスの開発支援を実施 • 開発に必要なデータへのアクセス・研究開発コスト等の補助 ■ PHR事業者にとって利活用しやすいデータ基盤整備の支援（実証、各省連携・協議、検討会参加等）	■ 左記で開発されたPHRサービスを一定期間、企業・医療機関等に合理的な価格で導入。また、導入先での使用経過を記録・報告を義務付け ■ それにより、左記認証を受けたPHRサービスの有用性に係るエビデンスを蓄積 ■ 有用性に係るエビデンスの公表を義務化 ■ PHR事業者にとって利活用しやすいデータ基盤整備の支援（実証、各省連携・協議、検討会参加等）	■ （PHR事業者が自走している状態）
2 品質管理ルール・体制作りの支援	■ 健康増進に資するPHRサービスの品質水準を規定するガイドラインを作成 ■ ガイドラインに基づいてサービスの品質を担保する認証団体・業界団体の設立		

PHRサービスの品質水準を担保する仕組み構築には、ガイドラインの対象範囲を特定し、想定されるサービス内容に適する基準策定が必要

PHRサービス品質担保の仕組み構築の流れ

2 必要な水準のサービス品質が担保される仕組み作り

	ガイドラインおよび品質担保機関の素案の策定	検証（大規模アンケート・実証等）	検証結果に基づいてガイドラインおよび品質評価の仕組み実装
検討すべき事項	**ガイドラインの対象範囲** • PHRサービス・事業者の対象範囲の特定および類型化（例.プラットフォーマー、データビジネス、健康増進等） • PHR事業者が提供可能なサービス範囲（医療/非医療）の明確化 **PHRサービスに必要な品質水準** • データの信頼性やサービスの安全性・有効性・品質基準の規定 • サービス機能に応じて、必要なエビデンスを分けて規定 **PHRサービス品質の担保手法** • 第三者認証機関の設立または業界団体による認証付与	**PHR事業者にとってのガイドラインのフィージビリティ** • ガイドライン上で規定されるPHRサービス分類の妥当性 • ガイドライン上で規定されるデータ品質水準の妥当性 • クラスごとに要求されるエビデンスレベルの妥当性およびエビデンス構築のフィージビリティ **認証機関の運営・審査に関するフィージビリティ** • 審査機関の役割や運営コストの妥当性・運営主体の中立性 • 審査コスト（時間・費用等）やプロセスのフィージビリティ	**検証結果をもとに、素案の修正** **第三者認証機関または、業界団体による実装** 
対応すべき事項	• 「令和2年度ヘルスケアサービス品質評価構築支援事業（業界自主ガイドライン等策定支援）」の素案をベースに策定 • 対象PHRサービスに関連する既存ガイドラインや法規制調査	• ガイドライン検証 ✓ 大規模アンケートの実施 • 品質評価の実証事業公募 ✓ 品質評価を担当する審査機関の選定（例.PHR業界団体）	

個人が収集するライフログデータや、個人が入力する医療情報を取り扱うPHRサービスが健康増進目的で臨床応用されたり品質を規定・担保する仕組みが不足している

現状の品質担保の仕組み

2 必要な水準のサービス品質が担保される仕組み作り

	3 4 関連法令・ガイドライン・指針	5 品質管理機関
A 医療機関で収集する医療情報 (健診情報・EHR等)	**法規制やガイドライン整備済み** • 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 • 健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針	**第三者評価機関整備済み** • PMDA • 特定非営利活動法人日本臨床検査標準議会（JCCLS） • 日本医師会、日本臨床検査技師会、全国労働衛星団体連合会
B 個人で収集する医療情報 （血糖値等）	**法規制やガイドライン整備済み** • 高血圧治療ガイドライン（例.家庭血圧測定器）等	**第三者評価機関整備済み** • JIS認証機関 • ISO認証機関
C 個人で収集する健康情報 (体重・歩数・活動量、睡眠時間、血圧等)	**医療健康情報を取り扱い、健康増進を目的とするPHRサービスを利活用する際のガイドラインは限定的**	**医療健康情報を取り扱い、健康増進を目的とするPHRサービスの品質を管理する機関は未整備**

英国のNICEガイドライン等を参考としつつ、非医療領域におけるPHRサービスの品質水準を規定するガイドラインを検討

PHR品質ガイドラインで規定すべき品質水準の参考事例

タイトル	Evidence standards framework for digital health technologies（2019年）		
対象	Digital health technology（DHTs）に関する製品全般		
概要	NICEがDHTs製品の保険償還審査時に求めるエビデンスレベルを定義		
	Tier 1	システムに潜在的なメリットはあるがユーザーに直接的なメリットはないDHT *例：EHR、電子処方システム、病棟管理システム、等*	
	Tier 2	ユーザーが健康的な生活と病気を理解するのに役立つが、測定可能な健康回帰をもたらさないDHT	
		情報の提供	健康的な生活に関する情報を含めた、患者や世間に対する情報提供DHT *例：健康的なライフスタイルに関するアドバイスアプリ、等*
		単純なモニタリング	ユーザーが健康に関する日常のパラメータを記録・管理するDHT（第三者には共有されない） *例：ウェアラブル端末からの健康情報の記録、症状や気分の記録、等*
		コミュニケーション	ユーザーと医療従事者や介護士などの専門家とのコミュニケーションDHT *例：ヘルスケアを目的としたインスタントメッセンジャーアプリ、等*
	Tier 3a	病気の予防と管理のために使用されるDHT（治療とセットで用いられる可能性のあるDHT）	
		予防行動の変化	喫煙や食事など健康問題に関するユーザー行動を変更するよう働きかけるDHT（医師からの処方）
		自己管理	診断された患者が自身の健康を管理することを支援するDHT（医師による症状追跡機能を含む） *例：ユーザーが症状を記録して専門家に送信することで症状を改善するDHT、等*
	Tier 3b	治療と診断に使用されるツールや、積極的な監視・計算を通じて臨床管理に影響を与えるツールなど測定可能なメリットを備えたDHT	
		治療	確定診断された患者に対する治療を提供するか医療従事者の治療の決定をガイドするDHT
		アクティブモニタリング	自動的に患者の状態を記録・し、医師や看護師などの専門家に送信するDHT
		計算	臨床ケアの決定に影響を及ぼす可能性が高い臨床上の数値を計算を実行するDHT *例：早期警告システムなどケアに関するパラメータを計算するために医師が使用するDHT、等*
		診断	データを使用して患者の状態を診断したり医師の決定をサポートするDHT

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

多くの事業者に参入してもらうことを想定すると、使用されるPHRサービスによっては、必要なエビデンスレベルを一部緩和することが考えられる

PHRサービス品質水準ガイドライン（案）

② 必要な水準のサービス品質が担保される仕組み作り

緩和の度合い

	利用者本人がデータの記録・生活改善を実施	①+サービス側からリコメンデーションを追加	①+②+特定疾患の予防・治療補助としてのデータ活用
サービス概要	1 本人がヘルスデータを蓄積し、自身の健康状態を理解するのに活用するサービス	2 ヘルスデータの分析結果に基づき健康状態を可視化し、行動変容を促すサービス	3 患者の状態を記録し、医師等に共有し、疾患予防やモニタリング補助として活用
潜在的リスクの高さ	患者や利用者のアウトカムへの直接的な影響は低い	行動変容を直接的に促すため、アウトカムへの影響は比較的高い	患者のアウトカムへの影響やリスクは高い
要求される品質水準	1. 製品によって作成・記録されたデータの正確／再現可能性等のエビデンスの提示 2. 製品が目的の機能を必要な規模まで実行できるエビデンスの提示 3. リコメンド機能の妥当性・有効性・正確性等のエビデンスの提示 4. 製品において使用されている行動変容手法が、認識されている行動変容理論及び推奨されている実施基準と一致しているエビデンスの提示 5. 臨床的に関連する変化・応答を検出できることを示すデータの提示 6. 製品が医療機関等で正常に運用されたことを示すエビデンスの提示 7. 予防やモニタリング補助に利用することによる経済効果のエビデンス提示		
緩和する事項	✓ リコメンド機能および臨床効果に関するエビデンスの提示は要求されない（3～7）	✓ 臨床効果に関するエビデンスの提示は要求されない（5～7）	✓ 無

データ精度やサービス品質に関するルールを主導することも、今後設立される業界団体における役割の一つと見込まれており、また認証制度の活用も一案

本年度実施した業界団体に関する検討

PHR事業において想定される業界団体と類似性の高い8団体の設立の経緯について調査を行い、特徴を類型化し、PHR事業への示唆を導出した

業界団体の設立の経緯等に係る調査結果まとめ

調査対象団体	調査結果と示唆
• 1）公共性・先進性（含：データ活用）が高いテーマ、2）直近設立されたという観点から下の8団体を抽出し、その団体についての立の背景ならびに、設立にあたっての準備運営体制等についてとりまとめた	**今年度事業での認証の形態や認証を担う業界団体/機関の在り方（活動範囲など考え方）の検討を踏まえ、来年度以降に具体な業界団体設立に向けた活動を実施**

1	リユースモバイル・ジャパン
2	シェアリングエコノミー協会
3	Data Driven Advertising Initiative
4	電動モビリティ協会
5	日本ディープラーニング協会
6	ヘルスケアIoTコンソーシアム
7	PHR普及推進協議会
8	日本クレジットカード協会

135　令和2年度　遠隔健康相談等の普及推進に関する調査事

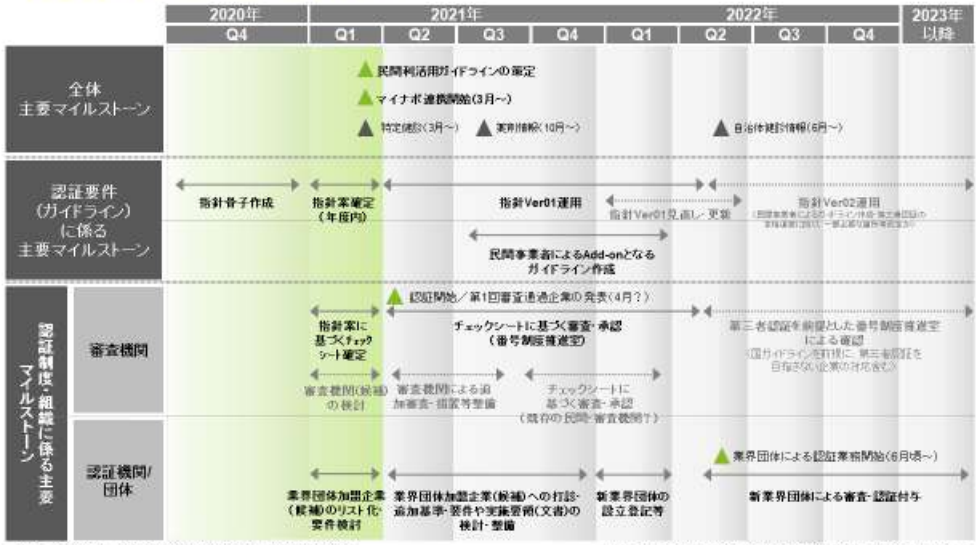
今年度及び来年度以降における検討事項

	今年度（～2021年3月）
目標	■「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」の作成及び当内容に基づく官民間の役割分担についての合意 【参考：民活作業班より】 国が定める本指針に加えて、民間PHR事業者間での直接的なデータ連携時の通信規格や交換形式の標準化、リコメンドの有効性確保等を業界で検討した上で、より高い水準を目指すサービスガイドラインを作成することが望ましい。 その際、第三者による証明が行われることがより望ましく、具体的な証明方法については業界によって検討されるのが望ましい ■（過去事例等に基づく）民間業界団体による第三者認証に際しての必要な要件・アクションの把握・整理 ■ PHRサービスの推進及び第三者認証業務を担う業界団体候補/組織形態オプションの洗い出し
必要となるアクション	• 業界団体の設立経緯や認証制度設立に際しての論点・考慮すべき要素の整理 • 基本的指針に基づく業界基準の策定及び認証を担いうる団体とその体制（オプション）の検討・評価
今年度の事業内容（仕様書上（2）③「業界団体設立の整理及び提 認証業務を担いうる団体・機関の考え方	

278　令和2年度　遠隔健康相談等の普及推進に関する調査事業

来年度以降に必要であると考えられるアクション案とおおよそのスケジュールにつき以下の通り整理

認証実施に向けたスケジュール及び対応方針



279　令和2年度　遠隔健康相談等の普及推進に関する調査事業

© 2021. For information, contact Deloitte Tohmatsu Consulting LLC.

(2)事業者観点での示唆（認証制度関連）

- ✓ 前項のPHRサービス品質の担保にも活用可能な認証制度の立ち上げに関して、国の指針等に基づきつつも、国主体ではなく第三者（民間）による制度とすることで信頼性の担保と過度な規制回避を両立することが望ましい
- ✓ 認証制度の早期立ち上げや組織運営の容易性等の観点からは、既存機関を活用することや、事業者単位での認証を行うことが望ましい
- ✓ また、組織の中立・公平性等を確保することが必要

前項のサービス品質等担保にも資する、適正な認証制度・認証機関のあり方を整理するにあたり、以下の論点を踏まえ検討した

適正な認証制度・認証機関の在り方に関する論点

論点	サブ論点	内容
認証制度の形態	1-1 認証機関の類型	■ どの形態を「第三者認証」として定義し、検討の範囲とするか？
	1-2 認証と法令との関係性・効力	■ 当認証制度にどの程度の法的拘束力、実効性を持たせるか？ ➢ 実効性担保のため、法律・規制（Regulation）と紐づいた制度を構築するか？ ➢ 政府予算・特例等に基づく事業としての制度構築に留まるか？ ➢ 完全に民間にゆだねる自主基準・ルールとするか？
	1-3 認証（及び認定）の主体	■ 既存機関・団体による実施か、新規機関・団体による実施とするか？ ➢ 既存団体と新規団体それぞれのメリット・デメリットは何か？ ➢ 既存団体の場合、候補となりうる既存団体はあるか？ ➢ 認証機関・団体の形成に必要な要素（独立性・中立性等）は何か？
認証付与の方法	2-1 認証付与の単位	■ 認証を付与する対象・単位はどのように定めるべきか？ ➢ 事業者（法人）単位か、サービス（事業）単位か？ ➢ 事業者の保有する個別商材（製品認証）か、管理手法（マネジメントシステム規格/サービス規格相当）の認証とするか？
	2-2 審査方法	■ 認証付与に際し、どのような要件（準拠すべきガイドライン・規格、チェックリスト、書類・実地審査の有無等）が考慮され盛り込まれるべきか？ ➢ 書類審査か、（ﾁｪｯｸﾘｽﾄか、関連書類一式に基づくか）実地審査等も行うべきか？ ➢ 認証の更新審査を設けるか、定期的な維持/ｻｰﾍﾞｲﾗﾝｽ審査を設けるか？
	2-3 認証付与に際しての組織・プロセス	■ 認証の公平性や中立性、信頼性確保のため、どのような形態の組織体制とすべきか？ ➢ 認証・コンサルティング等の業務実施において考慮する点はあるか？ ➢ 認証基準や審査要領、審査・認証付与を行う機関は別組織とすべきか？ ➢ （監査等）第三者機関が必要か？
認証普及の方法	3-1 認証活用・普及に向けた施策	■ 事業者による認証取得・普及（認知度や取得数向上）のため、どのような施策を将来的に設けるか？ ➢ どのようなインセンティブ施策を設けている例があるか？

制度としては、「第三者」となる民間機関・団体による認証実施が望ましい。但し取得は任意とし、規制に基づく強制とはしない位置付けとする

認証制度の在り方に関する論点に対する方向性：認証制度の形態

論点	サブ論点	内容	検討に際しての選択肢	方向性（案）
認証制度の形態	1-1 認証機関の類型	■ **どの形態を「第三者認証」として定義し、検討の範囲とするか？**	■ 国（同一主体）による承認（例：くるみん） ■ 国（策定・承認者は別）による承認（例：トクホ） ■ 第三者（民間）による承認（Pマーク認証等）	■ **第三者（民間）による承認：特定法或いは何らかの基準・ガイドラインに基づき、第三者となる民間機関・団体が認証を実施する形態を検討** ➢ 一定の公的要素のある基準に基づきオーソライズすることで、一定の安全性担保と同時に、民間主導により柔軟性・機動性も一定確保可能
	1-2 認証と法令との関係性・効力	■ **当認証制度にどの程度の法的拘束力、実効性を持たせるか？** ➢ 実効性担保のため、法律・規制（Regulation）と紐づいた制度を構築するか？ ➢ 政府予算・特例等に基づく事業としての制度構築に留まるか？ ➢ 完全民間に委ねた自主基準・ルールとするか？	■ 特定法令（Regulation）に基づく取得の義務化（罰則などもあり） ■ 政府事業・検討会等に基づくガイドラインや国家規格がベースで、公的要素はありつつも取得は任意 ■ 完全な民間主導の基準として取得は任意	■ **情報の機微性・安全性等観点から、完全な民間自主ルールはリスク高だが、規制への紐づけによる強制はｲﾉﾍﾞｰｼｮﾝ阻害の要因とも。** ■ **政府事業や指針に基づく民間企業による自主的な認証取得により、民間の自主性を促しつつ適度な安全性・信頼の担保が可能** ➢ 類似事例：シェアリングエコノミー認証、レジリエンスン認証等

民間の認証機関としては、既にPマーク認証の審査機関としてのノウハウなどを持ち合わせるMEDIS-DC等、既存機関の活用が望ましいのではないか

認証制度在り方に関する論点に対する方向性：認証制度の形態

論点	サブ論点	内容	検討に際しての選択肢	方向性（案）
認証制度の形態	1-3 認証（及び認定）の主体	■ **既存機関・団体による実施か、新規機関・団体による実施とするか？** ➢ 既存団体と新規団体それぞれのメリット・デメリットは何か？ ➢ 既存団体の場合、候補となりうる既存団体はあるか？ ➢ 認証機関・団体の形成に必要な要素（独立性・中立性等）は何か？	■ 既存（認証）団体・組織を活用 ➢ 認証業務を担う既存機関が引受け（MEDIS-DC、HISPRO等） ➢ 既存関連団体の活動を認証業務まで拡張し対応 ■ 新たな業界団体/認証団体を発足	■ **認証業務を担う機関が引受け：関連する既存の認証団体の組織体制やノウハウを生かした認証の実施が望ましい** ➢ 運用までのスピード、組織運営の容易性、中立・公平性確保のしやすさ、市場・社会への寄与、の観点に基づく評価の結果、既存認証機関による引き受けが適当と思料 ➢ 但し、既存の認証スコープや審査員のスキル・ノウハウとの親和性等の検証は来年度以降に必要

認証は事業者「法人」を対象とし、直近はチェックリスト＋エビデンス文書、将来的には業界の追加指針や実地検査等を合わせた認証実施による水準担保が望ましい

認証制度在り方に関する論点に対する方向性：認証制度の形態

論点	サブ論点	内容	検討に際しての選択肢	方向性（案）
認証付与の方法	2-1 認証付与の単位	■ **認証を付与する対象・スコープはどのように定めるべきか？** ➢ 事業者（法人）単位か、サービス（事業）単位か？ ➢ 事業者の保有する個別商材（製品認証）か、管理手法（マネジメントシステム規格/サービス規格相当）の認証とするか？	■ 事業者（法人）単位 or ■ サービス（事業）単位 ■ 事業者保有の手法・商材 ➢ 機器など商材（製品・試験方法） ➢ 提供するPHRサービス ➢ サービス提供に際しての管理手法（マネジメントシステム）	■ **（既存のPマーク認証等に倣い）事業者（法人）単位にて、情報の管理手法等を評価するのが妥当** ➢ PHRサービス「事業者」として必要な指針要件を満たす管理体制・水準を満たしてもらうことで、適正な市場拡大と共に、認証制度自体への信頼醸成を目指す ※認証取得企業の公表・表彰等をインセンティブとして盛込む方法等も検討の余地あり※3-1「認証普及の方法」を参照）
	2-2 審査方法	■ **認証付与に際し、どのような要件（準拠すべきガイドライン・規格、チェックリスト、書類・実地審査の有無等）が考慮され盛り込まれるべきか？** ➢ 書類審査か、（チェックリストか、関連書類一式に基づくか）実地審査等も行うべきか？ ➢ 認証の更新審査を設けるか、定期的な維持/サーベイランス審査を設けるか？	■ 書類審査のみ ➢ チェックリスト（＋証左となる書類） ➢ 関連する業界自主基準等の追加要件・文書 ■ 実地審査の実施 ■ 定期的な更新及び又は年次サーベイランス/審査の実施有無	■ **迅速性と正確性の双方から合理的な選択を行うべき** ■ **迅速性という観点を重視する場合はチェックシート及び関連エビデンス文書提示という方法が考えられる**（例：HISPROによる医療関係システム適合性評価等、類似の実施事例あり） ■ **一方正確性という意味では、「（機微性のある）情報取扱い」の観点から、自主指針等に基づく書類及び実地双方の実施が必要とも考えられる**（例：保険医療福祉分野のPマーク認証における追加指針・実地検査を参照） ■ **他認証事例等を鑑みるに、2年毎程度での更新・見直しが望ましい**

認証の組織形成に際しては、認証の審査・付与を行う内部組織・構成メンバーの公平性や中立性の考慮、窓口の設置等を行うことが必要

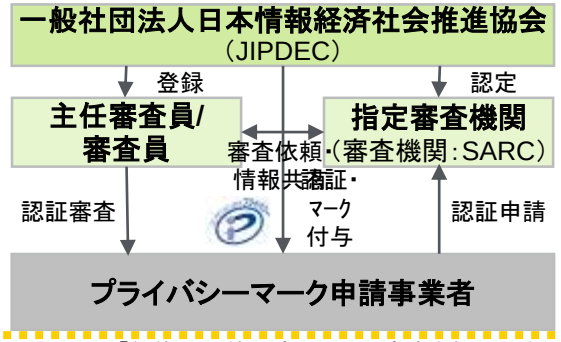
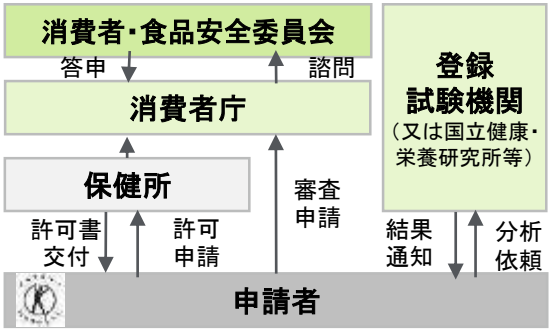
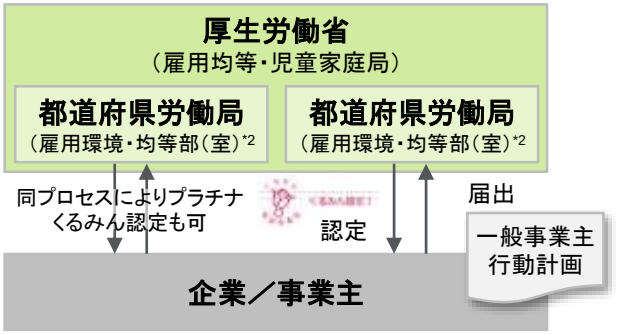
認証制度在り方に関する論点に対する方向性（案）：認証付与・普及の方法

論点	サブ論点	内容	検討に際しての選択肢	方向性（案）
認証付与の方法	2-3 認証付与に際しての組織・プロセス	■ **認証の公平性や中立性、信頼性確保のため、どのような形態の組織体制とすべきか？** ➢ 認証・コンサルティング等の業務実施において考慮する点はあるか？ ➢ 認証基準や審査要領、審査・認証付与を行う機関は別組織とすべきか？ ➢ （監査等）第三者機関が必要か？	■ ― （過去の類似認証制度の検討等における組織体制の論点より必要要件等を抽出）	■ **類似の背景・形態に基づく認証制度検討における論点等に基づき、下記要素の担保が必要** ➢ 組織の独立性・中立性・透明性 ➢ 認証プロセスの再現性・合理性 ➢ 認証付与者についての社会への認知 ➢ 認証付与後問題発生時の対応可能性 ➢ 組織の財政的持続可能性
認証普及の方法	3-1 認証活用・普及に向けた施策	■ **事業者による認証取得・普及（認知度や取得数向上）のため、どのような施策を将来的に設けるか？**	■ 取得企業名の公表・表彰 ■ 認証マーク（「ブランド」「認知」として）の付与 ■ （自治体・金融機関連携等）によるインセンティブ付与 ■ その他：マイナポAPI連携により「可能な事項」増幅　等	■ **普及推進の施策についても、他先行事例等を参考に検討することが必要** ➢ HP公表・表彰 ➢ 付与マーク認知度向上、 ➢ インセンティブの付与

一定の安全性・信頼性担保と同時に運用の柔軟性も両立させる観点から、制度の策定者・省庁同一主体者による許可等ではなく、（業界団体・認証機関等による）第三者認証が望ましい

認証・形態の分類

一定の公的な基準に基づきオーソライズすることで、一定の安全性を担保すると同時に、民間主導で行うことで柔軟性・機動性も一定確保可能であり将来的にあるべき姿ではないか

	第三者（民間）による承認	国（策定・承認者は別）による承認	国（同一主体）による承認
	例：業界団体・認証機関による「認証」*1	例：特定保健用食品（トクホ）制度等 国による「許可」	例：くるみんなど国による認定
形態	■ 特定法或いは何らかの基準・ガイドラインに基づき、第三者となる民間機関・団体が認証を実施	■ 特定法に基づき、第三者となる公的機関が審査・評価を行い許可	■ 特定法に基づき、政府（同一機関）が審査・認定を実施 ➢ 認定に基づく税制優遇等を実施
事例	【プライバシーマークの場合】 ■「JIS Q 15001の要件に従い、個人情報保護法に規定される水準の個人情報保護管理システム（PMS）を構築・運用する事業者に対し、付与機関から審査機関として指定を受けた団体が審査・認証	【特定保健用食品制度の場合】 ■「健康増進法」/関連省令に基づき化学的根拠に照らし申請内容を審査・評価。「食品表示基準」に基づき特定保健用食品として消費者庁許可マーク付与を許可	【くるみん認定の場合】 ■「次世代育成支援対策推進法」に定められた「一般事業主行動計画」の策定・届出を行う企業に対し、国が「くるみん」「プラチナくるみん」として認定し、各々マークを付与
承認主体	■「指定審査機関」となる業界団体・協会・民間審査機関等	■ 消費者庁食品表示課 ※消費者委員会・食品安全委員会での審査を経て、保健所が交付	■ 厚生労働大臣 ※都道府県労働局長へ委任
認証の仕組み（概念図）			

*1 注：第三者認証とは、「組織外の第三者によって審査され認証をうけるもの」を指す。例えば、プライバシーマークであれば、「JIS Q 15001個人情報保護マネジメントシステム—要求事項」策定の組織自身ではなく、指定審査機関が審査を行い認証を行うため、「第三者」認証と定義できる

*2 注：一部連合会や中央協会等が次世代育成支援対策推進センター指定団体として行動計画の策定・実施に関し、さまざまな相談援助を実施

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

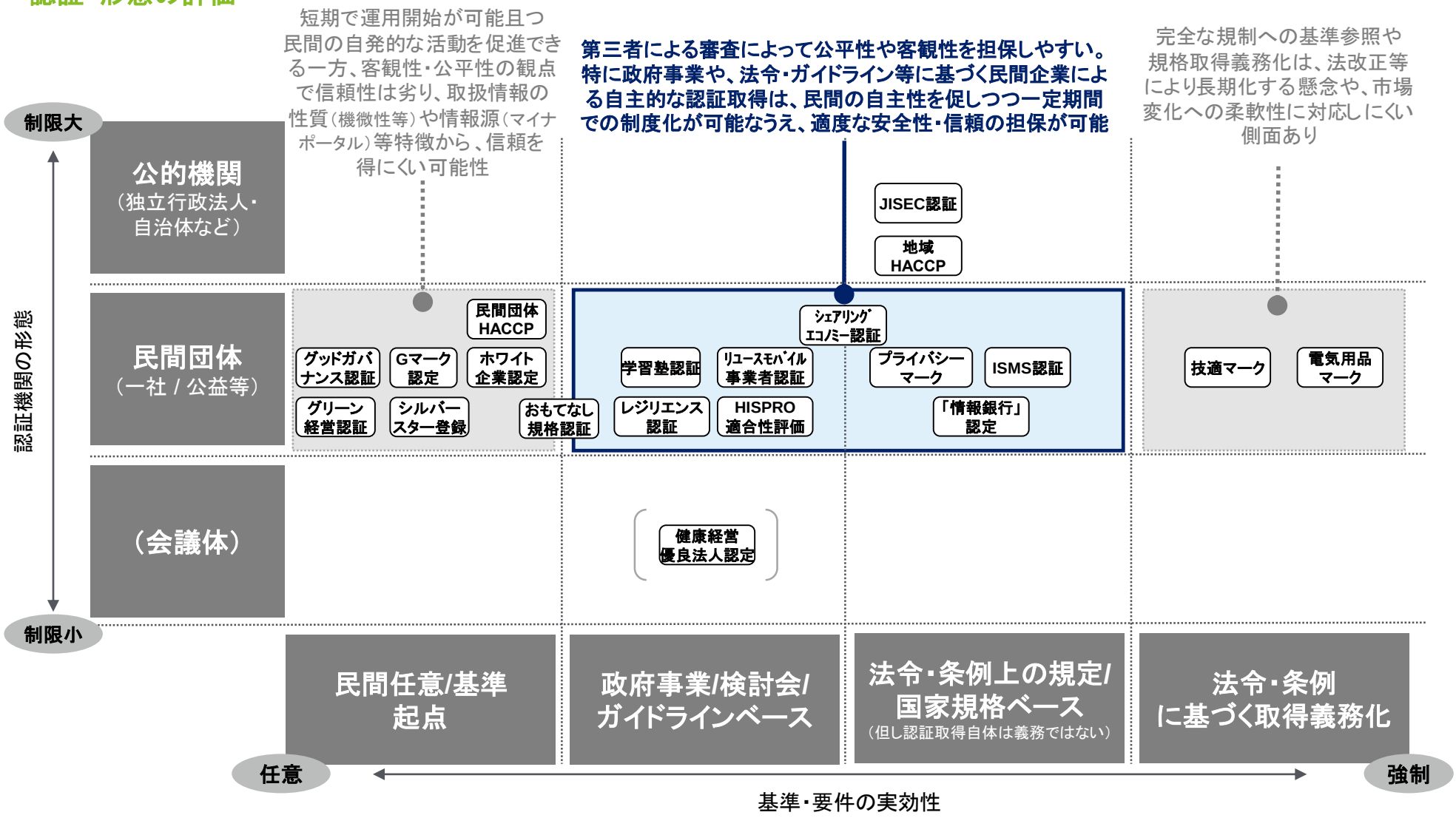
（参考）なお第三者認証とは、サービス提供者や利用者側ではない第三者（認証機関等）がその内容を確認・評価する仕組みを指す

補足：認証主体・類型の考え方

第一者認証	製品が規格等の基準に一致していることを自社で確認（自己認証）
第二者認証	製品/サービスを購入・購買する側が確認（購買検査など）
第三者認証	（認証機関や業界団体など）第三者となる認証機関が確認 ※PSE等の製品安全認証やISO9000等のマネジメント規格等、強制・任意両方が存在。自社の単独活動では得にくい信頼 を認証機関の信頼によって補てんし、より高い信頼を獲得

政府事業や指針に基づく民間企業による自主的な認証取得により、民間の自主性を促しつつ適度な安全性・信頼の担保が可能

認証・形態の評価



 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

新規団体組成の場合、より柔軟な検討が可能となる側面がある一方、実装までの期間や既存団体との重複回避等が懸念され、既存団体の活用が望ましいと考えられる

新規・既存団体による認証実施の評価

	各オプションにおける特徴			
	設置・開始までの準備期間	認証スコープとの合致	組織運営（人員等含む）の容易性	中立性・公平性等の担保
既存認証団体・組織を活用	既存の規程や審査委員会・審査事務局等の枠組み活用により、比較的に短期の立ち上げ・運用開始が可能か （追加審査等のみを検討か）	法人の目的・活動内容や、これまでの認証スコープと、ガイドラインに基づく新認証の基準・スコープとの整合性は検証が必要	既存の内部事務局や審査委員などを活用した運営が可能となる可能性高 （但し、これまでの認証スコープと、当指針に基づくスコープ・基準との整合性は要検証。追加審査要領や作業部会が必要か）	既存の審査委員会の枠組みや第三者監査組織等を活用可能な可能性大 但し、認証対象事業者と既存組織の構成員、基準策定者との関係性の検証等、一定の配慮・検証は必要
新規認証機関・団体を設置	運営・実装に向けた規程策定や役員等関係者の特定、内部組織体制の検討等に時間を要する可能性 但し、新法人設立・登録手続き自体は短期で可能	ガイドラインや認証の対象・基準に基づき、柔軟に組織の組成や必要な審査手順の整備が可能	ガイドライン内容や認証に必要な追加基準に基づき、柔軟に委員会や参画する専門家の要件定義が可能 但し、審査要員の新たな登録や、トレーニングの実施等が必要となる可能性	ガイドラインや認証対象者に基づき、柔軟に委員会の構成検討や第三者監査組織等の設定が可能 但し（暫定的な内部組織から開始する等）完全な体制構築に時間を要する可能性

認証団体・機関の役割を担いうる既存団体としては、HISPRO、MEDIS-DC、IDIAL、JAHIS、ヘルスケアIoTコンソーシアム等が挙げられる

指針認証、業界団体の自主基準策定業務を担いうる既存団体例*1

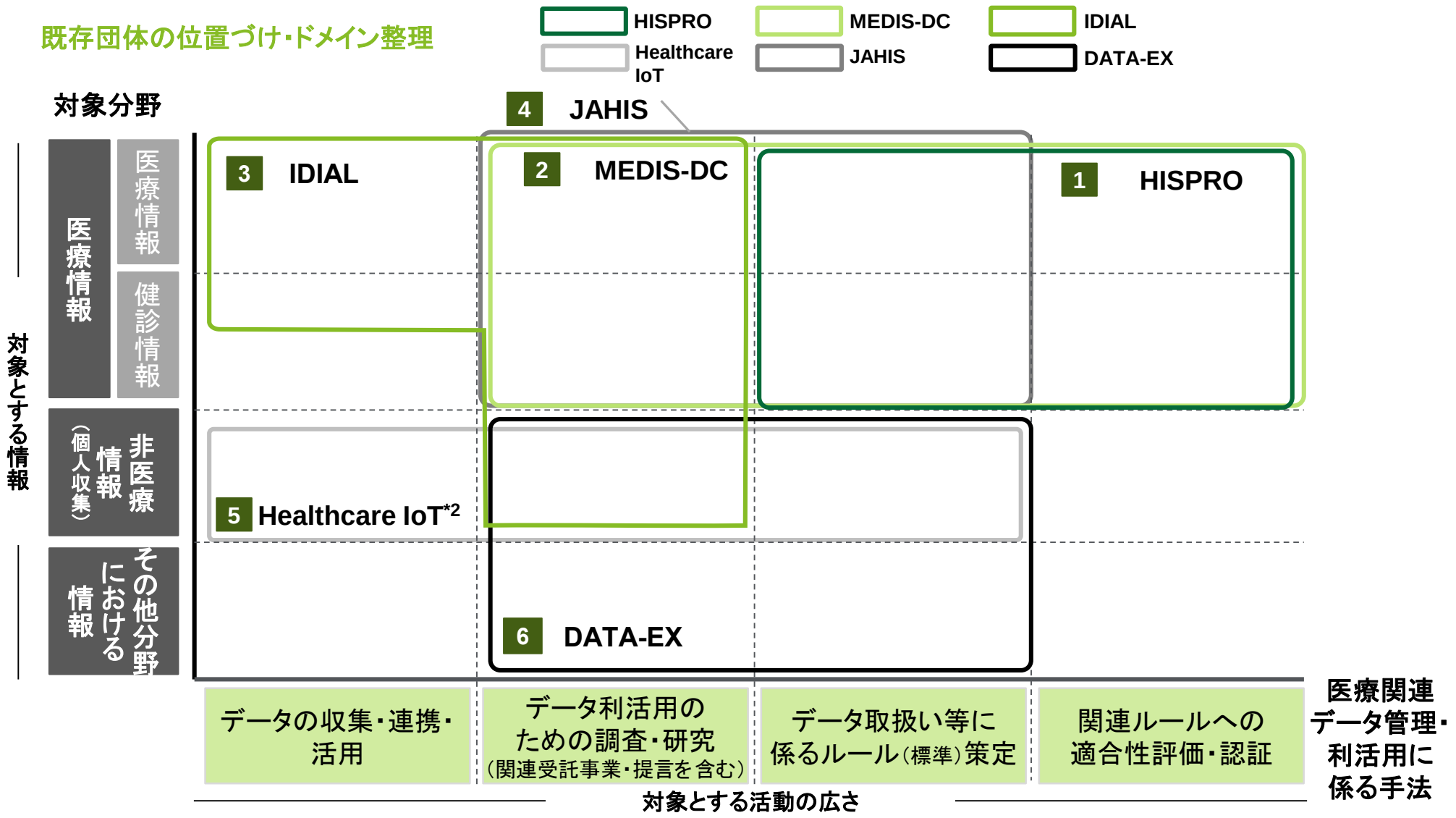
	組織名称	設立目的・位置づけ
1	一般社団法人保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会 (Health Information Security Performance Rating Organization：HISPRO)	■ 保健医療福祉の各分野において、国の提唱する「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に基づいた 安全な情報基盤を効率よく実現
2	一般財団法人医療情報システム開発センター (Medical Information System Development Center: MEDIS-DC)	■ 医療情報システムに関する基本的・総合的な調査、研究、開発、実験、これらの成果の普及及び要員の教育研修等を実施。医学・医術の進展に即応した国民医療の確保に資し、もって国民福祉の向上と情報化社会の形成に寄与 ➢ 国の研究開発費を用いて医療情報システム開発を行うことを企図し設立（昭和49年）
3	一般社団法人医療データ活用基盤整備機構 (Institute of Health Data Infrastructure for All： IDIAL)	■ 医療情報に関する基本的・総合的な調査、研究、開発、整備、実験、分析、医療データベース、臨床レジストリを 構築し 活用するための基盤を整備 ■ 医療におけるリアルワールドデータ及びリアルワールドエビデンス、ビッグデータの活用を促進し医学医療の進展、国民の健康の向上、並びに情報化社会の形成に寄与
4	一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 (Japanese Association of Healthcare Information Systems Industry: JAHIS)	■ 保健医療福祉情報システムに関する技術の向上、品質および安全性の確保、標準化の推進を図ることにより保健医療福祉情報システム産業の健全な発展と国民の保健・医療・福祉に寄与し、もって健康で豊かな国民生活の維持向上に貢献 ➢ 産官学連携、基盤構築を目的とし、日本保健医療情報システム工業会として発足（平成6年）
5	ヘルスケアIoTコンソーシアム (Healthcare IoT Consortium)	■ ヘルスケア情報を個人に集め、個人が自分の意志と権限で、企業、産業横断的に流通させる社会の創造 ■ 健康情報を企業、産業横断的に流通させるセキュアなIoTプラットフォームの構築 ■ 個人がヘルスケアデータを提供し、健康増進の為に行動変容を起こす動機となるサービスの提供
6	一般社団法人データ社会推進協議会*2 （Data Society Alliance: DATA-EX）	■ デジタル庁が推進予定の「データ戦略」や内閣府・戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）の後押しを受け、産官学の連携により分野を超えた公正、自由なデータ流通と利活用による豊かな社会を実現し、国内はもとより世界と連携し貢献

*1 医療情報・非医療情報を含むデータ収集・連携・利活用に係る事業を推進する、或いは関連基準策定を掲げる複数以上の企業・団体などが参画する業界団体・機関をデスクトップ調査で特定
*2 dataex.jp設立準備協議会における協議の結果を踏まえ、一般社団法人官民データ活用共通プラットフォーム協議会と一般社団法人データ流通推進協議会が合併し、2021年4月1日に設立予定

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

医療情報及び非医療情報の標準化など基準策定を推進している既存の業界団体は一定存在するが、認証業務まで実施する団体は限定的

既存団体の位置づけ・ドメイン整理

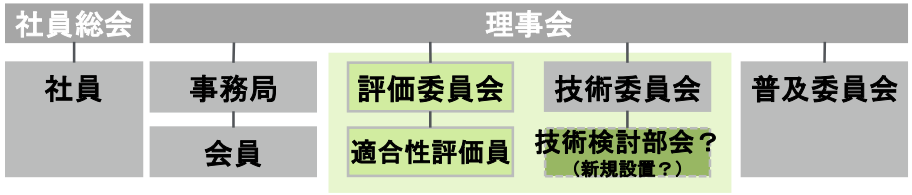
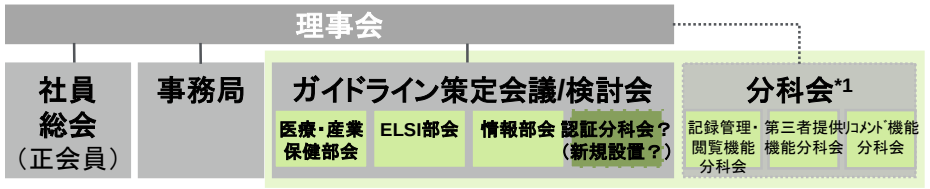
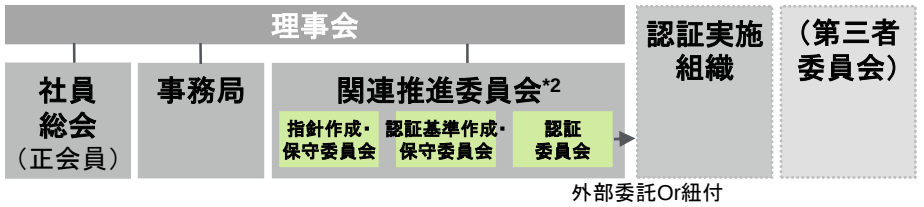


*1 活動内容として認定制度等の整備事業が含まれるが、現行認定・認証業務は行ってない認識
*2 非医療情報が主と想定されるが、内容については非公開。医療情報の取扱いについては要確認

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

既存業界団体の場合、会員等調整の上、現行の標準化・認証関連部会等の内部組織に自主基準作成や認証審査の機能を追加、又は新規内部組織の組成等が考えられる

各オプションによる認証業務実施のイメージ

	参画組織　※灰字は追加提案	組織構成（案）
Option1 認証業務を担う機関が引き受け （既存団体の例）	■ 関連学会・団体（日本医療情報学会、日本医師会、日本薬剤師会、日本歯科医師会） ■ （政府関係者（オブザーバー））　等 ■ PHR事業者 （HISPROとして、「今後会員募集」であるため、事業者構成については柔軟に対応が可能か）	■ 現行の「評価委員会」下に新たな指針・チェックリストへの適合性評価を行う部会・専用審査員を設置することが考えられる ■ また、技術委員会下に業界指針の作成部隊を編制することを考慮 
Option2 既存団体の活動を認証まで拡張 （既存団体の例）	■ PHR事業者 ■ 製薬企業 ■ 大学・研究機関 ■ データ連携・利活用推進団体 ■ 法律事務所 ■ 標準化・認証機関 （例：連携/オブザーバー機関としてHELICS協議会・MEDIC-DC等）	■ 「令和2年度ヘルスケアサービス品質評価構築支援事業」に際し組成した専門部会及び2021年度～設置予定の分科会を梃に認証要件等を策定すると共に、認証・審査業務のための新部会を設置することが考えられる 
Option3 新たな認証機関を設置	■ PHR事業者 ■ 大学・研究機関 ■ 国保組合／健保組合 ■ 保険医療機関 ■ 関連学会・団体（日本医療情報学会、日本医師会、日本情報経済社会推進協会） ■ 標準化・認証機関	■ 組織内に、指針作成・保守委員会、認証基準作成・保守委員会、認証推進委員会それぞれを設置に運用していくこと等が考えられる ➢ 認証実施機関/組織を別途委託として設置するか等は要検討 

*1贊助会員であるPHR事業者からのヒアリング等を予定（2021年度以降設置後）　*2　組成当初はタスクフォース/暫定会議体等での対応も検討か

既存の認証業務に係る組織枠組みや審査のノウハウなどの転用が可能な面等を考慮すると、Option1既存の認証団体の引き受けが妥当を考えられる

各認証業界団体（案）オプション評価（現行想定）

	Option1 認証業務を担う機関が引き受け （HISPRO、MEDIC-DC等）	Option2 既存団体の活動を認証まで拡張 （JAHIS等）	Option3 新たな業界団体による認証実施 （認証以外の活動範囲、対象情報等は要検討）
運用開始までのスピード	○ 活動内容の大幅変更はなく、且つノウハウがあるため、立ち上がりは早い （但し、既存の認証活動に基づく本認証向けの審査要領や要員のトレーニングなどは一定必要）	△ 定款の変更や新たなメンバー追加の検討など始に一定の時間を要する可能性 （既存と認証業務追加による業務量や活動範囲のギャップの程度にもよる）	？ 業界団体としての登記や参画者合意形成などが必要となるため、時間を要する可能性 （どのステークホルダを巻き込みどの活動範囲で実施すべきか等設立に向けたそもそも論から入るため、時間を要する可能性）
組織運営の容易性	○ 既存の事務局や認証/審査委員会の枠組みを転用・活用できる可能性大	△ 新たな認証に向けた事務局や認証に向けた分科会などの設置が必要となり、一定の労力が必要	？ 運営の難易度は関与する関係者や組織設計によるが、新たな組織内での調整等が必要
中立・公平性担保のしやすさ	○ 現行の体制にもよるが、既存の認証業務における人員や構成の際のノウハウを活用し、中立・公平性を担保しやすい	△ 特定・一部の会員事業者に偏った標準化の推進にならないよう、新たに設置する事務局や分科会の要員や参画企業のバランスを検討する必要あり	△ ○ 新たに組成するため、公平性や中立性担保の為の柔軟な仕組みづくり・検討は可能
市場・社会への寄与	△ 既に実施している活動内容からの変動が少ないため、市場や関連業界への影響は限定的	○ 新たに認証業務を推進し、新メンバーも巻き込むことで、市場や関連業界への影響も拡大する可能性	？ 業界団体のスコープによる （巻き込むステークホルダや他活動によっては、影響が拡大する可能性）

認証単位としては、PHR事業者への認証付与とし、その情報の管理手法や同意取得方法等を評価することが妥当ではないか

認証付与対象の類型

認証の対象	規格/文書の種類	根拠 内容	例
事業者（事業部）	ー（各種政府・自主ガイドライン等）	■ 政府・自治体等が事業者の一定分野・領域における取組や提供するサービス・商材の品質等を包括的に評価するための事項・要件を規定	■ 「リユースモバイル端末の取扱いに係るガイドライン」に基づく「リユースモバイル事業者認定 ■ JIS Q 15001に基づくPマーク認定
事業者の保有する商材・ノウハウ等評価の分類：事業者の製品（安全性・性能・品質等）	電気・電子機器以外の規格：基本規格 Basic Standard	■ 対象製品・技術に係る用語、記号、単位等を規定した規格 ➢ 直接適用する規格として機能するものと、他の規格の基礎として機能するものが含まれる	■ ISO 9488:1999 ソーラー発電：用語
	電気・電子機器以外の規格：方法規格 Testing Standard	■ 試験、分析、検査、及び測定方法等を規定した規格 ➢ 対象技術・製品等の特性値を求める、又は検証するための試験方法の手順が中心	■ ISO 9806:2017 ソーラー発電：サーマルパネルの試験方法
	電気・電子機器以外の規格：製品規格 Product Standard	■ 製品の形状、寸法、材質、品質、性能、機能等を規定した規格 ➢ 各性能等についての特性値又は検証のための試験方法、性能等に基づく種類・等級に係る要求事項を含む	■ ISO 22975-1:2016 ソーラー発電：ソーラーパネルの構成と材料：第1部 真空チューブの耐久性と性能
事業者の保有する商材・ノウハウ等評価の分類：サービス（品質）	サービス規格	■ サービス業が提供するサービスの品質保証のための要求事項を定める規格	■ ISO 50007:2017 エネルギーサービス：エネルギーサービスの試験と品質向上の為のガイドライン
事業者の保有する商材・ノウハウ等評価の分類：管理手法	マネジメントシステム規格（MSS規格）	■ 組織が方針及び目標を定め、その目標を達成するためのシステムに関する規格 ➢ 組織のマネジメントシステムの運用において、PDCAのサイクルを回して継続的改善を図ることを目的とする	■ JIS Q 15001 個人情報保護マネジメントシステムー要求事項 ■ ISO 9001 品質マネジメントシステム ■ ISO 14001 環境マネジメントシステム

PHRサービス「事業者」として必要な指針の要件を満たす管理体制を構築してもらうことで、安全性や認証制度、市場全体への信頼醸成を行うことができることから、事業者単位で認証を行うことが妥当ではないか

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

APPENDIX

【APPENDIX】

1. 調査事項(1)遠隔健康相談サービス事業の新しいビジネスモデルに向けた調査　関連

1-1. ウェアラブルデバイス等の技術事例

2. 調査事項(2)遠隔健康相談や健康管理等での適正なPHRサービスの活用にむけた調査　関連

2-1. 過去の委託調査整理

2-2. 標準化に関する検討状況

2-3. 基本的指針策定に際しての情報セキュリティ等の論点に関する参考資料

2-4. 諸外国調査結果

2-5. 業界団体事例調査結果

1-1. ウェアラブルデバイス等の技術事例

今後、医療現場での活用を見据えて、ウェアラブルデバイス等からデータ収集可能な技術事例に関して深掘り調査を実施する

ウェアラブルデバイス等のデータ収集に係る技術事例調査の目的・実施事項

調査の目的

■ ウェアラブルデバイス等（非医療機器を想定）を利用してデータを収集する技術事例（事業者、デバイスの種類、収集するデータの種類、対象疾患・学会、提供価値等）を収集し、関連技術外観を俯瞰すると共に、医療現場での活用に向けた情報（学会・診療ガイドライン）の整理及び、活用の向けた課題（データ品質・エビデンス等）の検討を実施する

技術事例の情報収集・整理

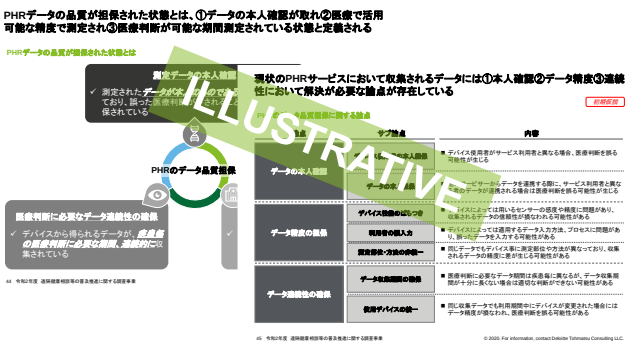
■ 調査項目は以下を想定

- 事業者、デバイスの種類、収集するデータの種類、対象疾患、提供価値、対象となる学会・診療ガイドライン等

医療現場での活用に向けた課題の検討

■ 各種学会・診療ガイドライン等でのPHRの利用に関する言及の有無、医療現場での利活用に関する要求事項等の調査

■ 上記調査を踏まえ、医療現場での活用（例：診療ガイドライン上で、PHRアプリ等の活用を推奨）を目指すにあたり、必要となる各種課題（データ品質/エビデンス等）に関する検討を実施



予防領域における遠隔健康相談において非医療機器のウェアラブルデバイスは活用しうるが、診療への活用の普及にはデータ品質担保及びエビデンス構築が必要

ウェアラブルデバイス等のデータ収集に係る技術事例調査のサマリ

調査テーマ	調査サマリ
技術事例の情報収集・整理	**【予防領域における遠隔健康相談において非医療機器のウェアラブルデバイスは活用できる可能性がある】** ■ 現状、非医療機器としてのウェアラブルデバイスは健康増進・予防用途が大半を占めており、診断・治療や予後フォローでは医療機器が用いられている ■ 予防を目的とした遠隔健康相談においては、特に肥満症やCOPD等のPHRとの親和性が高い疾患領域に対してウェアラブルデバイスを活用できる可能性がある ■ 但し、国内の保険診療下においては診断・治療や患者の予後フォローには原則医療機器が用いられていることから、診療への活用には医療機器の承認取得または医療機器に相当するデータ品質担保が課題として考えられる
医療現場での活用に向けた課題の検討	**【診療へのPHRデータの活用普及拡大にはウェアラブルデバイスのデータ品質担保及びエビデンス構築が必要】** ■ 国内診療ガイドラインにおいて患者自身が生成するPHRに関する記述は「肥満症」「COPD」「高血圧症」「糖尿病」といった生活習慣との関連が深いガイドラインで確認された ■ 一方、診断及び治療の意思決定に活用されるデータは医療機器認定されたデバイスから収集されていることから、診療への活用にはPHRデータそのものの品質担保が前提として求められている ■ 治療方針決定後の生活習慣指導や行動療法のフォローアップにおいて患者本人が入力するPHRデータの活用が示唆されているが、各診療ガイドラインにおけるPHRの位置付け、診療ガイドライン作成プロセスを踏まえると医療現場へのPHRデータ活用の普及にはエビデンス構築が必要と想定される ■ 「肥満症診療ガイドライン」及び「COPD診断と治療のためのガイドライン」において最もPHRの活用に関して具体的な記述がされていることから、短期的なアプローチ先として有望と考えられる

国内外におけるウェアラブルデバイス等からデータ収集可能な技術事例の調査を通じて、医療現場での活用を見据えた課題の検討を行う

ウェアラブルデバイス等のデータ収集に係る技術事例調査ステップ

調査ステップ

	1 技術事例の情報収集・整理		2 医療現場での活用に向けた課題の検討	
	既存資料の再整理	**新規事例の収集・整理**	**国内ガイドラインの整理**	**医療への活用に関する課題の整理**
実施事項	■ 社内既存資料における技術事例を以下の観点で再整理 • 各疾患のVC(予防、診断/治療、予後)毎における分布状況 • 対象疾患において各技術事例が収集しているデータ項目	■ 外部レポート、検索エンジンによる条件検索(診療ガイドラインにPHR記述のあった疾患名 × ウェアラブル/日英)から新規事例を収集し、以下の観点で整理 • 各疾患のVC(予防、診断/治療/予後)毎における分布状況 • 対象疾患において各技術事例が収集しているデータ項目	■ 国内の各診療ガイドラインにおけるPHRデータの位置付け、記述を整理 ■ 各疾患において診療で活用されているデータ項目の整理 ■ PHRデータの医療に活用する際の要求事項（データ品質等）を整理	■ 技術事例及び診療ガイドライン調査結果を踏まえ、医療現場にPHRを活用できる可能性がある対象疾患、デバイスの整理及び活用にあたっての課題を検討

非医療機器のウェアラブルデバイスは予防を目的とした遠隔健康相談への活用可能性はあるが、診療への活用にはデータ品質担保が課題となると想定

技術事例の情報収集・整理のサマリ

調査テーマ	調査サマリ
ウェアラブルデバイスのVC上における位置づけ	**【診断・治療や予後フォローでは医療機器が用いられており、非医療機器は健康増進・予防用途が大半を占めている】** ■ 高血圧や糖尿病などの診療要素の強い領域や診断・治療以降では医療機器が用いられている ■ 非医療機器のウェアラブルデバイスはCOPDで一部予後管理に用いられているものもあるが、大部分は予防用途が占めている ■ 予防領域では状態の可視化に加えて改善手段の提供まで行うことで提供価値を高めたデバイスが多い
収集データ項目及び遠隔健康医療相談への活用可能性	**【肥満症、COPD等の疾患領域に用いられているデバイスは予防を目的とした遠隔健康相談に活用できる可能性がある】** ■ 熱中症や肥満症、不安・ストレス、COPD等の領域では関係性のあるデータ項目が収集されている ■ 特に肥満症やCOPDのような診療ガイドライン内でPHRに関する記述のある領域と関連するデバイスでは診療への活用に対する親和性が高いと想定される ■ 非医療機器のウェアラブルデバイスで収集されたデータは予防を目的とした遠隔健康相談の参考情報として活用できる可能性がある
非医療機器を診療に活用するにあたっての課題	**【診断・治療や患者の予後フォローでの活用には医療機器または医療機器に相当するデータ品質担保が必要】** ■ 国内においては保険診療は原則、薬事承認が得られているものを用いる場合を前提としており、非医療機器を用いた診療行為は保険診療の対象外であることから、診断・治療には原則として医療用途で開発された医療機器が用いられている ■ 従って、非医療機器でのウェアラブルデバイスにおける診断・治療以降での活用には医療機器認定取得または医療機器に相当するデータ品質担保が課題として想定される

非医療機器のウェアラブルデバイスは健康増進・予防用途が大部分を占めており、診断・治療以降または診療要素の強い疾患では医療機器が展開されている

技術事例の情報収集・整理

技術事例の整理(1):バリューチェーン×対象疾患

【凡例1】 多ー少 :非医療機器　多ー少 :医療機器

バリューチェーン

予防・早期発見 | 診断・治療 | 予後・フォロー

対象疾患

- ウェルネス
- 熱中症
- 肥満症
- 転倒
- 不安ストレス
- COPD
- 感染症
- 睡眠障害
- 骨粗鬆症
- 高血圧
- 糖尿病

非医療機器のウェアラブルデバイスは予防用途が大部分を占めている。一部、COPDでは予後管理に用いられているものもある

診療要素が強い疾患程、少なくなる傾向

出所:各種公開情報をもとに、デロイト作成

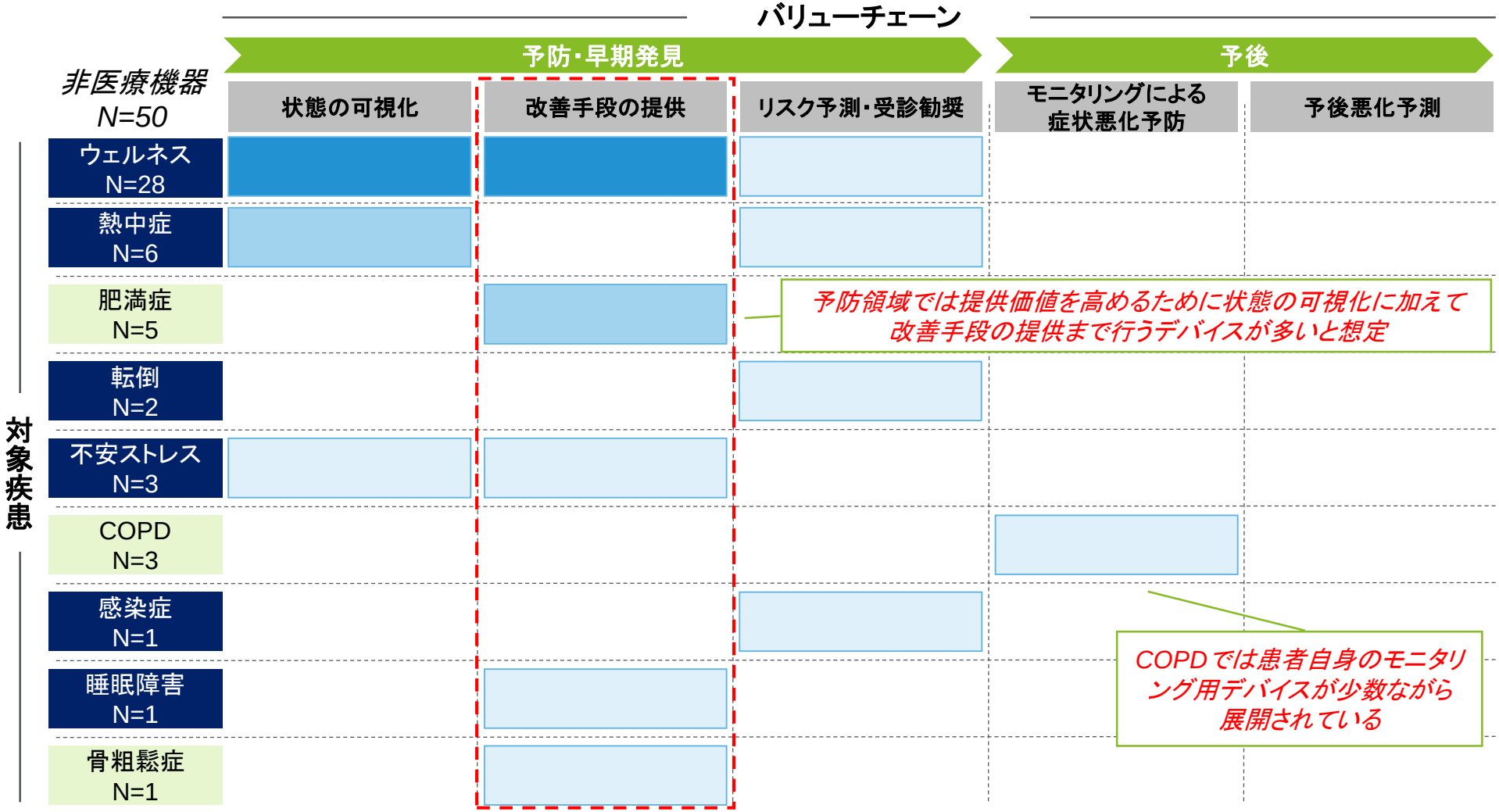
【凡例2】 :該当事例のあった疾患領域　:診療ガイドラインにPHR記述のあった領域

予防領域では提供価値を高めるために状態の可視化だけでなく、改善手段の提供まで行うデバイスが多くなっていると想定される

技術事例の情報収集・整理

技術事例の整理(2):バリューチェーン(提供価値)×対象疾患

【凡例1】:該当事例10以上 :該当事例5-9 :該当事例1-4



※非医療機器N=50を母数として各提供価値の割合を算出

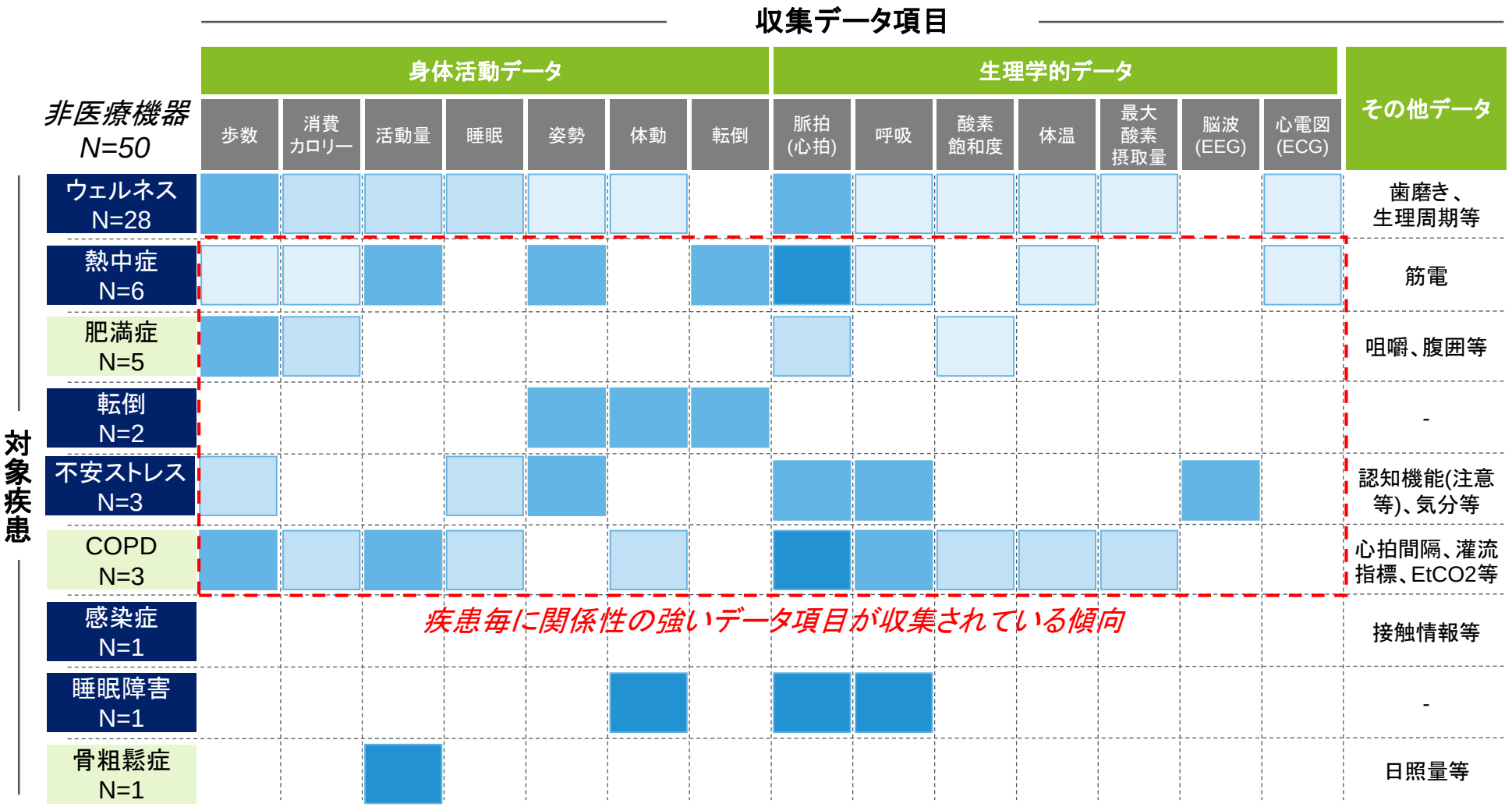
【凡例2】:該当事例のあった疾患領域 :診療ガイドラインにPHR記述のあった領域

熱中症や肥満症、不安・ストレス、COPDでは関係性のあるデータが収集されているため、予防目的とした遠隔健康相談の参考情報として活用できる可能性がある

技術事例の情報収集・整理

技術事例の整理(3):主な収集データ項目×対象疾患

【凡例1】:75%≦ :50%-74% :25%-49% :25%>



※各疾患におけるN数を母数として割合を算出

【凡例2】:該当事例のあった疾患領域 :診療ガイドラインにPHR記述のあった領域

シャープの「BiteScan」は、咀嚼の回数・テンポを見える化することで噛むことにおける行動変容を促し、肥満防止や健康増進に寄与

遠隔健康相談における健康データ等の活用の効果的な技術事例①：BiteScan

予防 | 診断・治療 | 予後

概要

デバイス名	BiteScan	発売（アップデート）	2018年	装着部位	耳
対象疾病分類	肥満症	収集情報	咀嚼回数、咀嚼テンポ	提供価値	（健康）改善 手段の提供
製造メーカー	シャープ株式会社	本社	日本	設立	1912年

ウェアラブルデバイスの機能

■ 耳にかけるデバイスにより、咀嚼の回数やテンポを計測

■ スマホアプリとの連携により日々の咀嚼データを見える化することにより、より良い咀嚼を促し、肥満防止や健康増進に寄与

- ➢ 日付ごとの合計咀嚼数や、朝・昼・晩の食事における咀嚼数をカレンダーで確認可能
- ➢ キャラクターが噛み方によって反応するゲーミフィケーション要素もあり

※シャープは、噛むことの行動変容による効果のエビデンス蓄積も推進
（新潟大学歯学部と、咀嚼行動と心身の関係性に関する共同研究を実施中）

咀嚼促進による肥満防止効果のエビデンスを蓄積しつつ、遠隔健康相談での活用可能性あり

出所：ホームページ等各種公開情報よりデロイト作成

トリニティ（日本）の「Weara」は、深刻化する過体重・肥満の解消をコンセプトとして、活動・睡眠・バイタル情報の可視化・行動変容のためのブレスレット型デバイス

遠隔健康相談における健康データ等の活用の効果的な技術事例②：Weara

予防 | 診断・治療 | 予後

概要

デバイス名	Weara	発売（アップデート）	2020年	装着部位	手首
対象疾病分類	肥満症	収集情報	歩数、心拍、睡眠、気圧、温度	提供価値	（健康）改善 手段の提供
製造メーカー	トリニティ株式会社	本社	日本	設立	2006年

ウェアラブルデバイスの機能

- 世界で増加している過体重や肥満の解消をコンセプトとするデバイス
- ブレスレッド型のデバイスに搭載した加速度センサー、気圧センサー、高精度PPGセンサーにより、歩数、気圧、温度、心拍、睡眠データを収集
- センサーにより収集したデータはスマホアプリとの連携により記録
- さらに、ビッグデータとして機械学習・統計的手法により、活動、睡眠、バイタル情報との相関関係により、睡眠や活動に関する改善をアプリから提案

複合的センサーデータによる精度の高い運動・睡眠の可視化・行動変容機能は、肥満症等の防止に関する遠隔健康相談への活用可能性あり

出所：ホームページ等各種公開情報よりデロイト作成

WAT Medical（カナダ）の「ObeEnd」は、手首に微弱電流で刺激を与え、食欲抑制・代謝促進に直接働きかけることで肥満を防ぐデバイス

遠隔健康相談における健康データ等の活用の効果的な技術事例③：ObeEnd

予防 | 診断・治療 | 予後

概要

デバイス名	ObeEnd	発売（アップデート）	2020年	装着部位	手首
対象疾病分類	肥満症	収集情報	歩数、心拍、消費カロリー	提供価値	（健康）改善 手段の提供
製造メーカー	WAT Medical	本社	カナダ	設立	2016年

ウェアラブルデバイスの機能

■ リストバンドのデバイスから流れる微弱電流により、電気鍼療法のような刺激を手首に与え、食欲を低減するとともに、エネルギー消費、運動後のリカバリーを促進

- ➢ 胃酸分泌や胃蠕動など抑制により食欲のコントロールを促進
- ➢ エネルギーを蓄積する白色脂肪を、熱を生み出す褐色脂肪への転換を促すことにより代謝を促進
- ➢ エクササイズの効率を高めるとともに、運動後のリカバリーも促進

■ 歩数、心拍等の活動データの分析により、リストバンドからの刺激をユーザーに最適化

収集データの見える化・アドバイスだけでなく、直接身体の活動を促す
ウェアラブルデバイスの遠隔健康相談への活用は将来的なアイデアとなりうる

出所：ホームページ等各種公開情報よりデロイト作成

Cosinuss°（ドイツ）の「Cosinuss° Two」は、耳から血中酸素飽和度、心拍数、心拍数の変動、中心体温等のモニタリングし、COPD等への活用もされているデバイス

遠隔健康相談における健康データ等の活用の効果的な技術事例④：cosinuss° Two

予防 診断・治療 **予後**

概要

デバイス名	cosinuss° Two	**発売（アップデート）**	2016年	**装着部位**	耳
対象疾病分類	慢性閉塞性肺疾患（COPD）	**収集情報**	血中酸素飽和度、心拍数、心拍数の変動、中心体温	**提供価値**	モニタリングによる症状悪化予防
製造メーカー	Cosinuss	**本社**	ドイツ	**設立**	2011年

ウェアラブルデバイスの機能

- ■ 血中酸素飽和度、心拍数、心拍数の変動、中心体温等の情報をスマホアプリ等により可視化する耳装着型バイタルサインモニター
  - ➢ 赤/赤外光電式（PPG）センサー、接触温度センサー、加速度センサーにより耳から情報を収集
- ■ 収集データはクラウドサーバーに蓄積され、アルゴリズムにより危険を知らせるアラートを発信。サーバーデータはケア従事者も閲覧が可能であり、対話機能も提供
- ■ COPD患者向けにはOxMotionアプリを通じて状態を可視化し、アラート、ユーザーと社会集団との動機付け、対話できる機能も提供している
- ■ COPD以外にも糖尿病、睡眠時無呼吸、ストレス、フィットネス用途でも利用が想定されている

COVID-19の重篤化リスクも示されているCOPDの予後フォローとして、遠隔健康相談における活用の可能性も

出所：ホームページ等各種公開情報よりデロイト作成

「Hexoskin Smart clothing」（カナダ）は、胸の伸縮の感知により呼吸の空気量を把握するスマートシャツであり、COPDへの活用可能性が示されている

遠隔健康相談における健康データ等の活用の効果的な技術事例⑤：Hexoskin Smart clothing

予防 診断・治療 **予後**

概要

デバイス名	Hexoskin Smart clothing	**発売（アップデート）**	2016年	**装着部位**	耳
対象疾病分類	慢性閉塞性肺疾患（COPD）	**収集情報**	心拍、歩数、活動強度、呼吸、消費カロリー、最大酸素摂取量等	**提供価値**	モニタリングによる症状悪化予防
製造メーカー	Hexoskin	**本社**	カナダ	**設立**	2006年

ウェアラブルデバイスの機能

■ センサー付きスマートシャツとして、着用者の胸の膨張、収縮時に生地が伸縮を感知し、これらの測定値を使用して吸入および吐き出された空気の量を測定

■ 加速度計を搭載し、活動強度、歩数、消費カロリー、睡眠等も記録

※ 欧州呼吸器学会国際会議(2019)での発表では、従来の検査装置と比較して肺機能を一定精度を保って測定できたことからCOPD患者のモニタリングにも活用できる可能性が示唆

※ その他用途としてウェルネス、フィットネス、睡眠の評価にも活用されている

COPDへの活用がアカデミアでも期待されているデバイスであり、遠隔健康相談での予後フォローへの活用もありうる

出所：ホームページ等各種公開情報よりデロイト作成

Spire Health（米国）の「Health Tag」は、衣類に貼り付けるタグであり、スマホアプリ・ダッシュボード連携によりCOPD患者の状態の可視化・見守りに資するデバイス

遠隔健康相談における健康データ等の活用の効果的な技術事例⑥：Health Tag

予防 診断・治療 **予後**

概要

デバイス名	Health Tag	**発売（アップデート）**	2017年	**装着部位**	上半身
対象疾病分類	慢性閉塞性肺疾患（COPD）	**収集情報**	心拍、歩数、活動量、呼吸、睡眠、EtCO2(終末呼気CO2濃度)	**提供価値**	モニタリングによる症状悪化予防
製造メーカー	Spire Health	**本社**	米国	**設立**	2013年

ウェアラブルデバイスの機能

■ 患者の衣類に貼り付けるタイプのヘルスタグ。タグから取得したデータをスマートフォン上のアプリで取り込み、睡眠やストレス、心拍数や活動を可視化

➢ ヘルスタグは洗濯・乾燥に耐えられる構造で、充電なしで12か月使用可能

■ データはダッシュボードを通じてケアチームと共有。患者の状況が変化した際には、アラートも発信

※ Spire Healthは、COPD患者における悪化及び入院の可能性を予測できる新しいデジタルバイオマーカーを開発する研究を実施している

※ 現在は医療機器ではないが将来的にはFDA承認による医療機器認定を目指している

患者の日常生活での常用に適したデバイスであり、遠隔健康相談を通じた継続的な予後フォローにも用いやすい

出所：ホームページ等各種公開情報よりデロイト作成

Polar Electro（フィンランド）の「Polar UNITE」は、睡眠の質と自律神経ステータスから夜間の回復状況の可視化、睡眠の質向上のアドバイス等も提供するデバイス

遠隔健康相談における健康データ等の活用の効果的な技術事例⑦：POLAR UNITE

予防 | 診断・治療 | 予後

概要

デバイス名	POLAR UNITE	発売（アップデート）	2020年	装着部位	手首
対象疾病分類	睡眠障害	収集情報	心拍、睡眠	提供価値	（健康）改善 手段の提供
製造メーカー	Polar Electro	本社	フィンランド	設立	1977年

ウェアラブルデバイスの機能

■ 心拍計測・睡眠計測機能を備え、睡眠状態や夜間の回復状況を分析して睡眠改善やトレーニング方法等をアドバイス機能を有するスマートウォッチ

- 睡眠の質、睡眠の最初の何時間かの間に自律神経ステータス（ANS）がどの程度沈静化したかの2つの要素をベースに夜間の回復状況を計測する「Nightly Recharge」機能を搭載
- スマホアプリと連携しデータを記録・管理するとともに、トレーニング方法、睡眠状態の改善方法や日中のエネルギーレベルの維持の仕方などをアドバイス
- 呼吸エクササイズで身体をリラックスさせ、気持ちを落ち着かせて睡眠の質を向上させるガイダンス機能も搭載

睡眠による心身の回復にフォーカスしたデバイスであり、睡眠障害に関する遠隔健康相談への活用も見込まれるのでは

出所：ホームページ等各種公開情報よりデロイト作成

Moodbeam（英国）の「Moodbeam One」は、リストバンド型デバイスのボタン押下で気分（Happy/Unhappy）を記録し、メンタルヘルス改善につなげるためのデバイス

遠隔健康相談における健康データ等の活用の効果的な技術事例⑧：Moodbeam one

予防 | 診断・治療 | 予後

概要

デバイス名	Moodbeam one	発売（アップデート）	2021年	装着部位	手首
対象疾病分類	不安・ストレス	収集情報	歩数、睡眠、気分	提供価値	状態の可視化
製造メーカー	Moodbeam	本社	英国	設立	1977年

ウェアラブルデバイスの機能

■ 気分（Happy/Unhappy)を選択するボタンを備え付けたリストバンド型デバイスにより、気分を継続的にモニタリングし、メンタルヘルスを維持するためのデバイス

- リストバンド型デバイスのボタン押下により気分のデータを収集（Happy：黄ボタン/Unhappy：青ボタン）
- スマホアプリとの連携により、気分のパターンや傾向を分析し、ムードダイアリーを記録
- 従業員の気分のデータを雇用主がダッシュボードで把握・活用することも可能

■ センサーにより歩数、睡眠の計測機能も有し、アプリでデータを記録・管理

簡易なアプローチでメンタルヘルスの傾向を早期把握するデバイスであり、躁うつなどの遠隔健康相談のツールとなりうるか

出所：ホームページ等各種公開情報よりデロイト作成

InteraXon（カナダ）の「Muse 2」は利用者の脳波を測定し、適切な音の刺激を与えることによって精神状態を落ち着かせるデバイス

遠隔健康相談における健康データ等の活用の効果的な技術事例⑨：Muse 2

予防 | 診断・治療 | 予後

概要

デバイス名	Muse 2	発売（アップデート）	2018年	装着部位	頭部
対象疾病分類	不安・ストレス	収集情報	心拍、姿勢、脳波(EEG)、呼吸	提供価値	（健康）改善 手段の提供
製造メーカー	InteraXon Inc.	本社	カナダ	設立	2007年

ウェアラブルデバイスの機能

- 頭部に装着することで脳波を感知し、脳波の状況に応じてフィードバックを提供するEEGデバイス
- ヘッドセットには脳波を測定する計7つのセンサーが搭載されており、最新版Muse 2では、さらに2つのセンサーが追加され、呼吸や心拍も測定するセンサーが搭載された
- スマートフォンのアプリケーションと連動しており、ヘッドセットにあるセンサーが脳波を測り、脳波の状況に応じて、適切な音量やスピードなどで音声プログラムが流される
- 脳波の記録をもとに、アプリケーションがゴール設定をし、脳波の改善をモニタリングする

メンタルヘルスに関する遠隔健康相談において状態の可視化や、相談時間外でのケアといった活用が考えられる

出所：ホームページ等各種公開情報よりデロイト作成

Myndlift（イスラエル）は脳波計に加え、アプリを組み合わせたサービスによって利用者の心のリラックスから注意力の向上を提供

遠隔健康相談における健康データ等の活用の効果的な技術事例⑩：Myndlift

予防 | 診断・治療 | 予後

概要

デバイス名	Myndlift	**発売（アップデート）**	2018年(国内)	**装着部位**	頭部
対象疾病分類	不安・ストレス	**収集情報**	心拍、姿勢、脳波(EEG)、呼吸、注意力などの認知機能	**提供価値**	（健康）改善 手段の提供
製造メーカー	Myndlift	**本社**	イスラエル	**設立**	2014年

ウェアラブルデバイスの機能

- 頭部に装着することで脳波を感知し、脳波の状況に応じてフィードバックを提供するMuseのEEGデバイスとスマホアプリを組み合わせたサービス
- サービスのコンセプトであるニューロフィードバック療法は、利用者の脳波活動に関する情報を表示し、画像・音・触覚・電流などのフィードバック方法により意識的、あるいは無意識的に脳の状態を変えることが可能とされており、様々な精神・神経系領域の用途に使用されている
- 利用者はヘッドセットを頭に置き、モバイルアプリを開き、ゲームをプレイするか、YouTubeでビデオを見ることでトレーニングを実施

メンタルヘルスに関する遠隔健康相談において状態の可視化や、言葉のみの助言だけでなくゲーミフィケーション要素によるケアといった活用が考えられる

出所：ホームページ等各種公開情報よりデロイト作成

現状、薬事承認を得ていない非医療機器は原則として診療への活用及び診療報酬の対象とすることは困難

技術事例の情報収集・整理

デバイスを用いた診療に関する有識者ヒアリング結果

ヒアリング項目	回答内容
デバイスの医療機器/非医療機器に関する判断基準	■ 医療機器、または非医療機器であるかの基準は薬機法に定めるところの「疾病の診断・治療・予防に使用されることが目的とされている機械器具等」に従うため、**用途によって医療機器か非医療機器が決まる** ■ 一方、医療法や医師法上、医師が診療においてどのような道具を用いて医療行為を行うかについては規定されていないため、**診療上、医療機器または非医療機器を用いるかは医師の裁量による** ■ 但し、**非医療機器を用いた診療行為は保険診療の対象外であり、自由診療下の扱い**となることには留意すべき。なお、**保険診療は原則、薬事承認を通っているものを用いる場合を前提**とされている
非医療機器のウェアラブルデバイスを用いる際の診療報酬上の取扱い	■ 例えば、**遠隔モニタリング加算では対象となる疾患（心臓ペースメーカー、在宅酸素療法、持続陽圧呼吸療法）が具体的に決まっており、用いられるデバイスは必然的に医療機器**となる ■ 仮に遠隔モニタリング加算以外で保険適応ができないかという観点では、**保険診療は原則、薬事承認を通っているものを用いる前提を踏まえると不可** ■ 患者指導などの技術料の一環として、ウェアラブルデバイス（非医療機器）から得られるデータを一部用いることはあり得るが、基本的に**臨床現場では複数の医療情報を総合して患者指導を行うため、非医療機器から得られる健康データのみを用いて指導するといったことはケースとして考えにくい**

元厚労省医系技官
償還制度担当

民間利活用作業班で挙げられていたPHRに関連する既存ガイドラインをもとに、顧客が抱える医療ニーズと対応する領域のガイドラインを抽出し、整理を行っていく

医療での活用に向けた課題

PHR関連ガイドラインと顧客医療ニーズの対応

【凡例】 :調査実施分

PHRに関連すると考えられる既存のガイドライン*1

ガイドライン	学会
高血圧治療ガイドライン	日本高血圧学会
糖尿病診療ガイドライン	日本糖尿病学会
動脈硬化性疾患予防ガイドライン・エッセンス	日本動脈硬化学会
エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン	日本腎臓学会
高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン	日本痛風・核酸代謝学会
肥満症診療ガイドライン	日本肥満学会
動脈硬化性疾患予防ガイドライン	日本動脈硬化学会
急性心筋梗塞(ST上昇型)の診療に関するガイドライン	日本循環器学会
冠攣縮性狭心症の診断と治療に関するガイドライン	日本循環器学会
脳卒中ガイドライン	日本脳卒中学会
NAFLD/NASH診療ガイドライン	日本消化器学会
肝硬変診療ガイドライン	日本消化器学会
COPD(慢性閉塞性肺疾患)診断と治療のためのガイドライン	日本呼吸器学会
肺癌診療ガイドライン	日本肺癌学会
大腸癌治療ガイドライン	大腸癌研究会
骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン	日本骨粗鬆症学会
認知症疾患診療ガイドライン	日本神経学会
メンタルヘルス対策ガイドライン	厚生労働省

各顧客が抱える医療ニーズ

自治体	企業	健康保険組合
がん	背中/首の痛み	生活習慣病
脳卒中	うつ病	呼吸器疾患
心筋梗塞		
生活習慣病	疲労/倦怠感	がん
精神疾患/メンタルヘルス	その他の慢性痛	消化器疾患
救急医療	睡眠障害	筋骨格疾患
周産期/小児医療		
災害時医療	高コレステロール	皮膚疾患
へき地医療	関節炎	腎泌尿器疾患
新興感染症		
認知症/介護予防	高血圧	眼疾患
アレルギー疾患	肥満	精神疾患/メンタルヘルス
感染症	不安	神経疾患
歯科保健医療		
難病	女性健康関連	感染症

*1:国民の健康づくりに向けたPHRの推進に関する検討会　民間利活用作業班(第2回)、参考資料1「PHRに関連すると考えられる既存のガイドライン」より抜粋
動脈硬化性疾患予防ガイドラインは他の生活習慣病ガイドラインと同様の傾向と推察されるため除外、またメンタルヘルス対策は診療ガイドラインと異なるため除外

【参考】PHRとは、一般的には無作為化比較試験（RCT）以外のあらゆる個人に紐づく医学・健康系データを指す

医療での活用に向けた課題

PHRの定義

RCT以外の手段で収集される、個人に紐づく患者の健康状態及びヘルスケアに関するデータ

医療施設内で収集	医療・健診記録	医療機関において収集・管理される患者の一定期間にわたる医療データ 基本属性データや検査データ、診断、薬剤データなどの臨床記録が含まれる
	医療費及び請求データ	保健医療機関や保険薬局から提出される診療報酬等の請求データ 傷病名、診療行為、医薬品目、保険者などのデータが含まれる
医療施設外で収集	患者生成データ（PGHD）	患者や家族、介護者によって、介護現場等で作成された健康関連データ 治療歴、症状、ライフスタイル、健康機器によるバイタルデータなどが含まれる
	その他医療／健康データ	IoTデバイスや調査などを用いて収集された患者の医療・健康関連データ バイタルデータや症状、スマートフォンカメラを用いた患部画像、等

米国ではデバイスを用いて患者が生成したPHRをPGHDとして議論している

出所：FDAガイダンス（Submitting Documents Using Real-World Data and Real-World Evidence to FDA for Drugs and Biologics), 製薬協ガイダンス

生活習慣との関連が深い疾患ガイドラインにおいてPHR活用の余地はあるが、診療への活用にはデータ品質担保及びエビデンス構築が必要となると想定

医療での活用に向けた課題

国内診療ガイドラインにおけるPHRデータに関する調査サマリ

調査テーマ	調査サマリ
PHRデータの現状の位置付け	**【PHRに関する記載状況】** ■ 現状、国内診療ガイドラインにおいて患者自身が生成するPHRに関する記述は「肥満症」「COPD」「高血圧症」「糖尿病」といった生活習慣との関連が深いガイドラインで確認された **【PHRデータの活用状況】** ■ 診断及び治療への活用 • 医療機関外で収集されたPHRとして、血圧、血糖値、酸素飽和度などのデータ項目が活用されているが、これらを収集するデバイスは医療機器に相当しており、データ品質担保が前提とされた上で診療に活用されている ■ 治療方針決定後のフォローアップとしての活用 • 治療方針決定後の食事、運動、喫煙などの生活習慣指導や行動療法のフォローアップにおいて、患者本人が入力する体重、塩分などの栄養摂取量、歩数や運動時間に関するデータが活用されている。またそれらのデータ品質に関する具体的な規定はない
診療へのPHRデータ活用に向けた課題	**【患者自身が生成するPHRデータ】** ■ 診断及び治療の意思決定に活用されるデータ項目は医療機器認定されたデバイスから収集されることから、診療への活用にはPHRデータそのものの品質担保が課題となることが想定される **【PHRデータを用いた介入・サービス】** ■ Webやアプリを用いた介入・サービスを推奨するには、長期的な有用性を含めた効果についてのエビデンス構築が必要
PHRデータの今後の活用可能性	**【PHRデータとの親和性が高いガイドライン】** ■ 現状では「肥満症診療ガイドライン」及び「COPD診断と治療のためのガイドライン」において最もPHRの活用に関して具体的な記述がされていることから、今後の改定時にもPHR活用に関する記載が期待できると想定 ■ また、次いで「高血圧治療ガイドライン」「糖尿病診療ガイドライン」といった生活習慣病に関わる領域においてもPHRデータ活用への余地があると見受けられる

【参考】現状のPHRサービスにおいて収集されるデータには①本人確認②データ精度③連続性において解決が必要な論点が存在している

医療での活用に向けた課題

PHRのデータ品質担保に関する論点

論点	サブ論点	内容
1 データの本人確認	デバイス使用者の本人担保	■ デバイス使用者がサービス利用者と異なる場合、医療判断を誤る可能性が生じる
	データの本人担保	■ 他のサービサーからデータを連携する際に、サービス利用者と異なる者のデータが連携される場合は医療判断を誤る可能性が生じる
2 データ精度の担保	デバイス性能のばらつき	■ デバイスによっては用いるセンサーの感度や精度に問題があり、収集されるデータの信頼性が損なわれる可能性がある
	利用者の誤入力	■ デバイスによっては適用するデータ入力方法、プロセスに問題があり、誤ったデータを入力する可能性がある
	測定部位・方法の非統一	■ 同じデータでもデバイス事に測定部位や方法が異なっており、収集されるデータの精度に差が生じる可能性がある
3 データ連続性の確保	データ収集期間の確保	■ 医療判断に必要なデータ期間は疾患毎に異なるが、データ収集期間が十分に長くない場合は適切な判断ができない可能性がある
	使用デバイスの統一	■ 同じ収集データでも利用期間中にデバイスが変更された場合にはデータ精度が損なわれ、医療判断を誤る可能性がある

現状、「高血圧」「糖尿病」「骨粗鬆症」においてPHRに関連する記述が確認された

医療での活用に向けた課題v

国内診療ガイドラインにおけるPHRに関する記述状況* (1/2)

ガイドライン	学会	発行年	PHRの診療への活用に関する記述
高血圧治療	日本高血圧学会	2019	*PHRに関連する記述を一定数確認*
糖尿病診療	日本糖尿病学会	2019	
骨粗鬆症の予防と治療	日本骨粗鬆症学会等	2015	
高尿酸血症・痛風の治療	日本痛風・核酸代謝学会	2019	*PHRに関連する記述の該当無し*
急性冠症候群	日本循環器学会等	2018	
冠攣縮性狭心症の診断と治療	日本循環器学会等	2013	
肺癌診療	日本肺癌学会	2020	
大腸癌治療	大腸癌研究会	2019	
エビデンスに基づくCKD	日本腎臓学会	2018	
認知症疾患診療	日本神経学会	2017	

*:PHRに関連すると想定される以下の用語をガイドライン内で検索し、PHRとの関連及び診療への利活用に関する記述の有無を確認
検索用語:PHR、Personal Health Data、ウェアラブル、モニタリング、インターネット、ライフログ、日常、アプリ、本人、自己、家庭、簡易、記録

「肥満症」「COPD」「プライマリ・ケアオンライン診療」「夜間頻尿診療」ガイドラインにおいてPHRに関連する記述が確認された

医療での活用に向けた課題

国内診療ガイドラインにおけるPHRに関する記述状況* (2/2)

ガイドライン	学会	発行年	PHRの診療への活用に関する記述
肥満症診療	日本肥満学会	2016	*PHRに関連する記述を一定数確認*
COPD診断と治療	日本呼吸器学会	2018	
プライマリ・ケア オンライン診療ガイド	日本プライマリ・ケア連合学会	2020	
夜間頻尿診療	日本排尿機能学会 日本泌尿器科学会	2020	*過活動膀胱（OAB）患者の食生活改善をサポートするアプリについて掲載*
脳卒中治療	日本脳卒中学会	2019 2015追補版	*PHRに関連する記述の該当無し*
NAFLD/NASH診療	日本消化器学会	2020	
肝硬変診療	日本消化器学会	2020	

*：PHRに関連すると想定される以下の用語をガイドライン内で検索し、PHRとの関連及び診療への利活用に関する記述の有無を確認
検索用語：PHR、Personal Health Data、ウェアラブル、モニタリング、インターネット、ライフログ、日常、アプリ、本人、自己、家庭、簡易、記録

国内診療ガイドラインにおいてPHRの活用に関する明確な記述は少ない模様。一方、診療への活用にはデータ品質の担保が前提として求められていると想定

医療での活用に向けた課題

国内診療ガイドラインにおけるPHRに関する記述内容 (1/2)

ガイドライン	発行年	PHRの診療への活用に関する記述	課題に関する記述
高血圧治療	2019	■ **診察外血圧(家庭血圧)** • 測定値が自動的にメモリ記録される家庭血圧計やインターネットを通じて記録可能な家庭血圧計の有用性が示唆されている • インターネット等によって診察室外での血圧や服薬状況を管理することで服薬アドヒアランスが向上することへの期待について触れられている • 家庭用血圧計の精度については学会が別途調査を実施 ■ **食塩摂取量** • 患者本人による早朝尿(夜間尿)での電子式食塩センサーによる推定について信頼性は低いが、簡便性を評価した記述有り	**【診療への活用にはデータ品質担保が求められる】** 2 直接的な記述は無いが、電子式血圧計は医療機器（クラスII）であることからも、診療への活用の前提としてデータ精度が担保される必要があると想定
糖尿病診療	2019	■ **血糖値** • 治療時には自己血糖測定が有用であるとされているが、自己血糖測定器は医療機器(クラスIII)に相当 ■ **運動療法** • 歩数計や活動量計の使用が活動量増加に有効であることが示唆されている ■ **肥満2型糖尿病への行動療法** • 望ましい食行動のために、食事日記の記録や体重記録の測定を通して過食行動の管理と評価を行うことについて触れられている ■ **その他** • アプリケーションの利用を通じた患者啓発に関する記述はあるが、PHRの記述は確認できず	**【診療への活用にはデータ品質担保が求められる】** 2 直接的な記述は無いが、血糖自己測定器は医療機器（クラスIII）であることからも、診療への活用の前提としてデータ精度が担保される必要があると想定

出所：各種診療ガイドラインを参考に整理

行動療法や特定保健指導においてPHRデータの有用性が示されているが、WebやE-mailによる介入効果についてはエビデンスが不足している

医療での活用に向けた課題

国内診療ガイドラインにおけるPHRに関する記述内容 (2/2)

ガイドライン	発行年	PHRの診療への活用に関する記述	課題に関する記述
肥満症診療	2016	■ **肥満、肥満症の予防全般** • “健康経営を推進する動きや情報通信技術(ICT)を活用した健康情報の発信など、対策を後押しする取組みが経済産業省、総務省などで推進されており、部局横断的な取組みの推進が期待される”*1 ■ **行動療法** • 食事内容についての自己記録の重要性が示唆されている • 体重に関して、グラフ化体重日記を用いた自己管理方法の有用性について示唆されている ■ **特定保健指導** • 体重測定等のセルフモニタリングを客観的評価のツールとして用いることの有効性が示唆されている • インターネットによる介入効果に関しては可能性はあるが、根拠はまだ不十分との指摘があり、現状は、対面指導を中心とし、インターネットを活用した指導介入は補助的な位置付けが望ましいと触れられている。 • 職域における保健指導では参加者から送信された健康情報や目標達成状況、ライフスタイル状況の評価に基づく参加者へのアドバイスや、担当者がメールでサポートする方法についての有効性について触れられている	**【PHRの有用性は示唆されているが介入効果については今後エビデンス構築が必要】** ■ Webによる教育やeメールによるカウンセリングなどが十分な減量を得られるとの根拠には至っていないとの指摘がある

出所：各種診療ガイドラインを参考に整理

非医療機器でもエビデンスを示すことができればガイドラインの検討対象となりうるが、医療機器認定取得を目指す方が診療への活用の近道となる可能性にも留意すべき

医療での活用に向けた課題

診療ガイドライン掲載までのプロセスに関する有識者ヒアリング結果

ヒアリング項目	回答内容
診療ガイドライン掲載プロセス	■ 一般的には各学会内でガイドライン作成委員会が設置され、委員会メンバーはテーマとなる領域を専門とする教授陣によって構成されており、実際の作業は各委員の所属大学の准教授以下の医師によって行われる ■ 例えば、高血圧症治療ガイドラインのような大きなテーマでは、作成委員会は常設されており、適宜ガイドラインの見直しが行われている一方で、個別の疾患・治療法の特化したようなものでは、アドホックで委員会が設置され、数年でガイドラインが作成されるもその後は放置されたままということもある ■ ガイドラインに掲載するかどうかは、そのテーマの診断・治療等において、重要な内容であり、かつ医学論文として学術的に認知されている文献を、システマティックレビュー等の方法によって総合的に評価しながら決定される ■ 従って、**ウェアラブルデバイスまたはそのデバイスによって収集されるPHRにおいても、エビデンスによって価値を示すことができればガイドライン掲載の検討対象となりうる** ■ 但し、**仮に対象となる非医療機器のウェアラブルデバイス及び収集されるPHRがエビデンスを示せるレベルのものであるならば、そもそも非医療機器として投資行いエビデンス構築を目指すよりも、医療機器認定を取得した方が診療への活用・普及には近道となる可能性があることにも留意した方が良い**と思われる

元厚労省医系技官

出所：ヒアリング結果をもとに作成

2-1.過去の委託調査整理

過去の政府等による類似の委託事業について、経産省・総務省・厚労省の調査結果を、データ類型ごとに整理。更に先述の主要論点ごとに示唆を抽出

過去事例の抽出および整理プロセス

委託元の選定

- 経済産業省
  医療・健康情報分野に関する委託事業
  （平成19年度以降）
- 総務省
  医療・介護・健康分野の情報推進に関する委託事業
  （平成19年度以降）
- 厚生労働省
  医療分野の情報化推進に関する委託事業
  （平成19年度以降）

データ類型ごとの整理

- 医療機関で収集する医療情報
  （健診情報・EHR等）
- 個人で収集する医療情報
  （血糖値等）
- 個人で収集する健康情報
  （体重・歩数・活動量・睡眠時間・血圧等）

調査主要論点毎の示唆取り纏め

1 データ基盤・ネットワーク環境	データ基盤整備の遅れ
	ネットワーク環境整備の遅れ
2 ビジネスモデル（サービスの設計）	エビデンスの欠如
	インセンティブの欠如
	目利き力の欠如
3 サービスに関する法規制	データの信頼性の欠如
	サービス品質担保の欠如
4 価値の認知	PHRサービスの価値の理解不足

（参考）過去の政府等による類似事例は以下のプロセスで抽出

過去事例抽出手法

経済産業省

各年度の委託調査報告書一覧参照

「EHR」「PHR」「医療情報」「健康情報」の記載がある事業を抽出

調査事業または実証事業を抽出
討議会や検討会のみの事業は除外

計10事例

総務省

総務省HP「医療・介護・健康分野の情報化推進」に記載ある調査報告書参照

「EHR」「PHR」「医療情報」「健康情報」の記載がある事業を抽出

調査事業または実証事業を抽出
討議会や検討会のみの事業は除外

計6事例

厚生労働省

厚労省HP「医療分野の情報化の推進」に記載ある調査報告書参照

「EHR」「PHR」「医療情報」「健康情報」の記載がある事業を抽出

調査事業または実証事業を抽出
討議会や検討会のみの事業は除外

計5事例

データの種類、精度、標準化、同意取得方法に関して、以下の論点があった

各事業の主な論点：データ基盤整備の遅れ

1 データ基盤整備の遅れ

1 ネットワーク環境整備の遅れ

2 エビデンスの欠如

2 インセンティブの欠如

2 目利き力の欠如

3 データの信頼性の欠如

3 サービス品質担保の欠如

4 PHRサービスの価値の理解不足

■ データの種類

➢ 個人が取得する健康情報

- 食事に関するデータの重要性は高いが、現時点では食事のデータを簡単に取得する仕組みがない（H27経産省）
- 24時間のバイタルデータは、健康診断のような断片的な健康情報より詳細な健康状態の把握につながり、効果的な保健指導の介入や対象者のスクリーニングが可能になるので、今後は母数を増やしたうえで、**より長期に渡りデータの収集・蓄積を行い、効果的な保健指導の方法を検討する必要がある**。また、蓄積データをどの分野・業界における企業のマーケティングに活用したいか、予め出口を決めたうえで、収集するデータの種類を決めていく。今後取得する情報項目として、摂取カロリーの情報は保健指導と企業マーケティング活用の双方から必要性が指摘されたため、優先度の高い情報項目と考える（H28経産省）

➢ 個人が取得する医療情報

- 血糖と尿糖は一時的な値（積分値ではない）であるため、その点は留意して取り扱う必要がある。なお、血糖は侵襲的検査なので、高頻度での取得は現実的でないことにも留意が必要となる（H27経産省）

➢ 医療機関が取得する医療情報

- 将来的に健診データの活用が考えられるが、年1回しかデータ取得できないことを考慮する必要がある（H27経産省）

■ データの標準化

➢ 医療情報の標準化

- 米国・英国では、国が運営する情報システムへFHIRベースのAPIが活用されていたり、実装ガイド・サンドボックス等の構築・展開し、HL7 FHIR普及促進している（R1厚労省）
- 病院において、データ交換規格として最も実装していて活用されているものはSS－MIXであった（R1厚労省）

■ 同意取得方法

➢ 同意取得における規約

- 本人同意・再同意の取得方法については、多くのケースで利用規約において個人情報取得の目的やその取り扱いについて定めており、明示的な同意の取得がなされている。また、本人への確認方法としては、サービス利用の際の同意ボタンを用いているケースが多く見られた。ただし、利用目的が必要以上に広範囲であるなどのケースも見られることから、どのような目的を設定すれば情報の提供可能かが課題である（H27経産省）
- 同意の単位は、患者から一度同意を取得することですべての主体が登録及び参照が可能となる「包括」での同意取得を推奨。同意の取得方法は、証跡を残すことが可能なWebで取得することを推奨される。患者にとって参照されたくない情報は「参照」のオプトアウトを設けることで対応が可能となる（H31厚労省）

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

データ利用者・管理者ごとの規制範囲やガイドラインについて、以下の論点があった

各事業の主な論点：ネットワーク環境整備の遅れ

1 データ基盤整備の遅れ

1 ネットワーク環境整備の遅れ

2 エビデンスの欠如

2 インセンティブの欠如

2 目利き力の欠如

3 データの信頼性の欠如

3 サービス品質担保の欠如

4 PHRサービスの価値の理解不足

■ 安全管理ガイドライン

➢ データの種類によって緩和すべき管理規制領域

- 平成 20 年度においては、PHR 事業では機微な健康情報を取り扱うため、各コンソーシアム一律に、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠することが望ましい、と規定していた。しかし、平成 21 年度に各コンソーシアムで PHR システムが稼働し始めると、利用者がシステムにログインする度に IC カード等を用いた高度な 要素認証が求められるため、利便性が低いという意見が見られる一方、医療情報等のデータ管理の安全性が不十分であると感じて、利用を中断する利用者も見られるという状況が出現した。それぞれの利用者群に対してヒヤリング等による調査を行い、状況を以下の 2 点に整理した。**(1)体重データ等、利用者が自身の知識にて十分に重要性を判断出来る情報については、利用者の判断にて、システムへのログイン方法等を簡素化することが求められている。(2)医療データ等、利用者が自身の知識では十分に重要性を判断出来ない可能性のある情報については、たとえ利用者が望む場合でも、PHR 事業者の善意に基づく責務によって、厳重に管理されることが望まれる**（H21経産省）

➢ 個人取得のデータ管理に関するガイドライン

- 今後更に**ウェアラブル端末**が普及すると考えられるため、個人が取得するバイタルデータ等について**医療機関における取り扱いのガイドライン等が必要**と考えられる（H31総務省）

➢ 情報処理事業者ガイドライン改定方針

- 医療情報を取り扱う情報システム・サービスを提供する事業者は、「医療情報を受託する情報処理業者向けガイドライン第2版（経産省）」「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン第1版（総務省）」「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版（厚労省）」などとの適合性を利用者に説明している（ H30　経産省 ）
- 医療機関等と事業者が合意すべき内容の整理し、事業者が医療機関等の選択に資する、システム･サービス情報の適切な説明を行う。医療機関等がリスクの軽減、受容、移転を選択できるようにする（H30 経産省）
- 要求事項への準拠性を担保するための方策として監査等に関する要求を充実させ、要求事項のガイダンスを提示する（現行の総務省ガイドラインの要求事項等を活用）（H30 経産省）
- 参照すべき規格・ガイドラインを特定する（例JIS Q 27002）（H30経産省）
- 要求事項を、「契約前」・「契約中の運用」・「契約中の開発･保守」・「契約終了後」に場面を分けて検討する（H30経産省）
- 厚生労働省ガイドラインとの対応整理表を作成し、新たなガイドラインを利用をするための手引き（のようなもの）（※総務・経産の現行 GL に相当するようなものを想定））の策定についても、別途検討する（H30経産省）

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

データの安全管理や取り扱い方法における共通ルールや認証制度について、以下の論点があった

各事業の主な論点：ネットワーク環境整備の遅れ

1 データ基盤整備の遅れ

1 **ネットワーク環境整備の遅れ**

2 エビデンスの欠如

2 インセンティブの欠如

2 目利き力の欠如

3 データの信頼性の欠如

3 サービス品質担保の欠如

4 PHRサービスの価値の理解不足

■ **安全管理ガイドライン**

➢ **共通ルールの策定**

- 厚生労働省標準規格への準拠や双方向の情報連携、名寄せの省力化、メーカーやベンダーを問わないデータ連携、地域を越えた相互運用性の確保等の仕組みの効率的な実装に向けた取組を推進するに当たって、各団体が個別に実装仕様を策定するのではなく、共通仕様を策定し、それを活用することにより開発・構築期間の短縮やコストの低減を実現する（H29総務省）

➢ **認証制度**

- **事業者などの非医療機関が、医療分野等におけるプレイヤー(患者、医療従事者、医療機関等)からの信頼を確保し、十分な医療情報等の活用が行える環境整備創出するための信頼性の可視化のあり方として、既存のプライバシーマーク制度を含めた認証制度により、広範かつ客観的な信頼を得るための対応が求められる**。個人が管理する医療情報においては、医療機関が管理するものとは異なり、必ずしも厳格な可用性(業務継続性)は必要ではなく、また機密性に関する要請も、一定水準以上のものであれば患者自らの自己責任により選択可能な余地を残しているものと考えられる。このような、個人が管理する医療情報を取り扱うサービス領域においては、医療情報を扱うのに必要なマネジメントは保健医療福祉分野におけるプライバシーマーク制度同様の基準が求められるものの、安全管理に関するものについては、リスクに応じた形での軽減を行うことが、より広い範囲の事業者に信頼性の可視化の対応を促す観点から望ましいものとして整理されている（H30経産省 ）
- 全国保健医療情報ネットワークへ接続するためのネットワーク事業者が提供するネットワーク接続サービスは、第三者評価機関による「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」への適合性評価を受けることを要件とした。このため、ネットワーク事業者が提供するネットワーク接続サービスを対象として、ガイドラインへの適合性評価基準と、その適合性評価を実施する第三者評価機関が必要である。しかし現在、レセプトオンライン請求を目的とした HISPRO による「支払基金等へのレセプトオンライン請求用 IPsec＋IKE サービス」の適合性評価基準は存在するが、全国保健医療情報ネットワークへの接続を目的としたネットワーク接続サービスの適合性評価基準は存在しない。そのため、全国保健医療情報ネットワークへの接続を目的とした、ネットワーク接続サービス（IP-VPN、IPsec+IKE、専用等）の適合性評価基準を策定し、その適合性評価基準に沿って適合性評価を実施する第三者評価機関の整備が必要と考える。第三者評価機関を整備することで、接続機関に対して全国保健医療情報ネットワークへの安全かつ信頼性の高いネットワーク接続サービスが提供できるものと考える（H30厚労省）
- 審査業務の時間、証明書発行時間、及び人件費、また本事業で検討した審査方法等の正当性が実運用にて確認が出来ていないため、認証主体の業務を想定した実運用を検証するための実証を行うとともに、オンラインでの証明書申請及び証明書配付による業務効率化の効果測定も実施することが必要であると考える（H30厚労省）
- 今後、海外から日本の医療機関を受診する医療ツーリズムにおいて海外から情報の提供を受けることや、海外での手術等に対応した日本からの情報提供の必要性が高まることも考えられることから、認証フレームワークにおいても ISO17090 のような国際標準に準拠していることが望ましい。また、WTO による国際調達の必要性に鑑みても、調達における公平性、平等性を論理的に説明できるように国際標準への準拠が重要となると考えられる（H30厚労省）

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

データポータビリティ、セキュリティ、連携ニーズにおいて、以下の論点があった

各事業の主な論点：ネットワーク環境整備の遅れ

1 データ基盤整備の遅れ

1 ネットワーク環境整備の遅れ

2 エビデンスの欠如

2 インセンティブの欠如

2 目利き力の欠如

3 データの信頼性の欠如

3 サービス品質担保の欠如

4 PHRサービスの価値の理解不足

■ データ共有基盤の現状

➢ ポータビリティ

- PHR 事業者は、利用者が生涯にわたって自身の健康情報を管理出来るようにするために、「PHR データ交換規格」に準拠した、データポータビリティを確保することが強く望まれる（H21経産省）

➢ セキュリティ

- 現状の課題として、医療等分野においては、これまで目的別、地域別にネットワークが構築されており、今後見込まれる様々な医療等分野のICTサービスを共通利用するための高度なセキュリティが確保されたネットワークが存在しない。2020年の「全国保健医療情報ネットワーク」構築に向けて、医療等分野のデータ共有基盤（相互接続基盤）の在り方の実証事業を実施し、「①ネットワークの相互接続」、共通ルールに基づき患者情報を流通させるための「②標準規約によるデータ交換」、安全な通信を実現するための「③セキュリティ確保」について検討した結果、 地域医療連携ネットワークからみた相互接続基盤のメリットは、「他地域との情報連携に際し同意ポリシー等の個別調整が不要」「様々なサービスの共通利用が可能」、「インフラ部分の個別整備や運用ポリシー策定の負担が低減」の3点であった。今後、単に隣接する地域医療連携ネットワーク間で連携するだけではない**全国規模の情報連携の際には、「セキュリティポリシー・責任分界点整理」、「患者同意・撤回取得方法」、「利用者管理・認証方法」、「連携する情報項目・表示方法」等の全国に適用可能なルールの策定（制度化等）および具体化が必要**である（H29総務省）
- 全国保健医療情報ネットワークへレスポンダとして接続する接続機関に対する機関認証主体によるセキュリティ基準の審査方法として、一律に第三者評価機関による三省 4 ガイドラインへの適合性評価を受けることを要件としたが、第三者評価に対応するための接続機関の費用や手間を考慮すると、特に地連事業主体や地域の中核病院等において参入の妨げになることが想定される。このため、機関認証主体によるセキュリティ基準の審査方法として、本事業で検討した「第三者評価」よりは安価で手間がかからず、「自己申告」よりは信頼性が高い審査方法を検討する必要がある。例えば、地連事業主体や地域の中核病院等の場合には、ホームページ等で「準拠性チェックシート」の自己チェック結果を他の接続機関に公開することを前提に、機関認証主体では「自己申告」にて審査を行う等の方法が想定される。今後検討していく必要があると考える（H30厚労省）

➢ 連携ニーズの高いデータ

- レセプトデータを活用した患者情報収集の仕組みに関する調査の結果、医師の閲覧率が最も高かったのは投薬情報で、有用性評価も最も高かった。 患者からの評価では、医師の診察にレセプト情報を提供することについては、大半が肯定的評価であり、今後の利用にも前向きな回答が大半を占めた。PHR事業者等への調査により、EHR・PHR連携においては医療機関等が保有する処方情報、病歴やアレルギー歴が、国・自治体や保険者が保有する情報については予防接種情報や特定健診情報が連携ニーズが高いとの結果を得た（H30総務省）
- レセプト情報に加え、過去の受療情報（アレルギー情報、検査データ、癌告知の有無、延命療法の是非、直近の診療情報等）を優先度の高い情報として求める意見があり、そうした情報を求める際には他のネットワークと連携することが必要と考えられる（H31総務省）

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

基盤構築・運用コスト、患者の理解、ルールの明確化、標準化について以下の論点があった

各事業の主な論点：ネットワーク環境整備の遅れ

1 データ基盤整備の遅れ

1 ネットワーク環境整備の遅れ

2 エビデンスの欠如

2 インセンティブの欠如

2 目利き力の欠如

3 データの信頼性の欠如

3 サービス品質担保の欠如

4 PHRサービスの価値の理解不足

■ 連携基盤の現状の課題

➢ 基盤構築・運用コストと連携基盤機能

- 日本では診療情報の相互参照は進められているものの、統一的EHR基盤構築はほぼ未着手であり、課題として、①医師にとって「診療情報の相互参照」を超えて「統一的EHR基盤構築」を行う**短期的なインセンティブがない**、②その結果、日本においては地域内の「統一的EHR基盤構築」に向けた動きはごくわずかである（「診療情報の相互参照」の進展も遅い）（H28経産省）
- 現状の課題として全国に約270の地域医療連携ネットワーク（EHR）が存在するが、多くは一方向の情報閲覧であること、運用コストが大きいこと等から、**参加施設及び患者の参加率が低く**、活用が十分進んでいない（H29総務省）
- 受診履歴と診療情報の紐付け登録時における、医師および患者の運用負担軽減が課題。負担軽減策として、初回のみの同意取得や、受付窓口等での実施などの運用が考えられる（H29総務省）
- 運営主体、運営の費用負担、医療機関及び保険薬局の**環境整備が共通の課題**と考えられる（H31総務省）

➢ 患者の理解

- 医療従事者間で患者の情報を共有するということに慣れていない、医療情報連携ネットワークへの参加同意に関する患者の理解がなかなか得られない、ということが課題として挙がっている。今後の継続運用にあたっては、患者、医療従事者に対して、地域医療連携のメリットの更なる訴求が必要である（H25-26厚労省）

➢ ルールの明確化

- ➢ 単に隣接する地域医療連携ネットワーク間で連携するだけではない**全国規模の情報連携の際には、「セキュリティポリシー・責任分界点整理」、「患者同意・撤回取得方法」、「利用者管理・認証方法」、「連携する情報項目・表示方法」等の全国に適用可能なルールの策定（制度化等）および具体化が必要である**（H29総務省）
- ➢ 混在するサービス事業者のセキュリティポリシーを満たすようなアクセス制御方式の検討が必要である。例えば、ネットワーク事業者のゲートウェイにて、ネットワーク認証方式が、機関認証用証明書を利用したものか、利用していないものかを判定し、適切にアクセス制御する方式等が考えられる。以上のような案が考えられるが、現時点では議論が不十分であること、相互接続基盤の事業主体、ネットワーク事業者、サービス事業者等の関係者の役割や責任範囲等の整理が必要であることから、今後検討していく必要があると考える（H30厚労省）

➢ 連携基盤利活用促進に向けた標準化

- 相互接続基盤への接続にあたって、医療機関等の費用負担は比較的低廉と見込まれるが、現行、基幹系と情報系ネットワーク を共用している医療機関等について、ネットワーク分離やセキュリティ規程への適合対応等が必要（H29総務省）
- 地域医療連携ネットワーク拡大にあたり、病院によっては独自のセキュリティポリシーを設定している場合があり、**セキュリティポリシーの調整が必要**になる。また、病 院側の希望するセキュリティを確保するためには追加費用が発生することも考えられる。自治体立の病院では、**各自治体の定めている個人情報保護条例に従う必要**があるため、地域医療連携ネットワークに参加するに当たっては、この個人情報保護条例に抵触しないことの確認のための審議会の開催が必要となる（H29総務省）

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

エビデンスの欠如に関しては、今回調査した範囲では、過去調査結果の蓄積がない状態

各事業の主な論点：エビデンスの欠如

1 データ基盤整備の遅れ

1 ネットワーク環境整備の遅れ

2 エビデンスの欠如

2 インセンティブの欠如

2 目利き力の欠如

3 データの信頼性の欠如

3 サービス品質担保の欠如

4 PHRサービスの価値の理解不足

■ NA

399 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

現状のヘルスケアサービス、今後の利用検討、教育、インセンティブ、利便性・利用コスト削減に関して、以下の論点があった

各事業の主な論点：インセンティブの欠如

1 データ基盤整備の遅れ

1 ネットワーク環境整備の遅れ

2 エビデンスの欠如

2 インセンティブの欠如

2 目利き力の欠如

3 データの信頼性の欠如

3 サービス品質担保の欠如

4 PHRサービスの価値の理解不足

■ データ利活用領域

➢ 現状のヘルスケアサービス

- 現状、ヘルスケア分野でのIoT・ビッグデータ利活用が進んでいるのは「スポーツ等指導」「健康・メンタル管理・相談」「リハビリサービス」「患者・高齢者等の介護支援・代行サービス」「見守り・緊急通報等」の5つである（H27経産省）

➢ 今後の利用検討

- 今後、共通基盤データベースを活用して交換規約に基づくデータ共有を行うことで、提供データを本人に戻し、本人が自分の判断で、かかりつけ医や他 のサービス事業者へ提供することが可能となる。一方、研究等での活用を前提とした実証をする場合には、倫理審査への対応も見込んだ手 順とする必要があり、データを継続利用するために再同意を必要としない同意取得の工夫、もしくは、再同意の手続きを踏みやすい工夫が必要である（H27経産省）

■ 利活用促進の仕掛け

➢ 教育

- IoTデバイスを活用したサービス導入の際に留意すべき点は、参加・開始時の対象者の知識付与や意識変容をしっかりと行うことである。これは生活習慣病の理解だけでなく自己管理や日常管理の重要性の理解、IoT デバイスの操作や連携の仕組みの理解も含めた説明が必要となる。導入時は機械的な対応だけではなく、専門職が対象者と対面でコミュニケーションを取り、理解度の把握や意欲に応じた目標設定を行うなどの細やかな対応を行うことが望ましい（H27経産省）

➢ インセンティブ

- 健康関連データ（歩数・活動量、体重、血圧）を自動的に測定し、指定のサーバー等に送信するウェアラブル端末等を個人に提供し、本人が健康関連データをセルフモニタリングできることは、本人の自己管理意識を 高め、行動変容を促すことに一定の効果が見られた。 また、ウェアラブル端末等で取得した健康関連データを見える化し医師等がモニタリング したり、システムからのアラートによりデータに基づいた指導・介入を行ったりすることは、 本人の自己管理をサポートする効果があり、行動変容をより効果的に促すことができると言 える。さらに、共通基盤データベースによる分析結果から、異なる定義や収集フォーマットで構成されて いる健康関連データ等は、本事業で策定した交換規約を利用することによって統合的に解 析・活用することが示された。今後、共通基盤データベースを活用して交換規約に基づくデータ共有を行うことで、提供データを本人に戻し、本人が自分の判断で、かかりつけ医や他 のサービス事業者へ提供することが可能となる。一方、研究等での活用を前提とした実証をする場合には、倫理審査への対応も見込んだ手 順とする必要があり、データを継続利用するために再同意を必要としない同意取得の工夫、もしくは、再同意の手続きを踏みやすい工夫が必要である（H27経産省）

➢ 利便性・利用コスト削減

- 国民へ広く普及させる工夫として、マイナンバーカードやGoogle ID等外部IDの活用も検討すべきである（H30厚労省）
- 利用者によって認証方式を分けるべきと考える。医療従事者では、資格認証を組み入れることが望ましい。また、利便性やコストの観点から施設への入退室時の認証などを認証要素に含めることも検討すべきである（H30厚労省）

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

目利き力の欠如に関しては、今回調査した範囲では、過去調査結果の蓄積がない状態

各事業の主な論点：目利き力の欠如

1 データ基盤整備の遅れ

1 ネットワーク環境整備の遅れ

2 エビデンスの欠如

2 インセンティブの欠如

2 目利き力の欠如

3 データの信頼性の欠如

3 サービス品質担保の欠如

4 PHRサービスの価値の理解不足

■ NA

401 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

データの精度に関して、以下の論点があった

各事業の主な論点：データの信頼性の欠如

1 データ基盤整備の遅れ

1 ネットワーク環境整備の遅れ

2 エビデンスの欠如

2 インセンティブの欠如

2 目利き力の欠如

3 データの信頼性の欠如

3 サービス品質担保の欠如

4 PHRサービスの価値の理解不足

■ **データの精度**

➢ **精度とコストのバランス**

- 健康情報の精度については、一律に高い精度を求めることはコスト高にもつながるため、目的に応じた精度のあり方を検討するべきである。モニタリングやアラートの目的で健康情報を用いる際には、データの絶対値に加え変動を見ることが重要であるため、医療者が利用する場合においても極度に高い精度までは求められない。むしろ、どのようなデータを共有すべきか（絶対値／変動値）が重要となる（H27経産省）
- IoT により自動で計測データが保存されることは利用者の負荷を軽減できる利点がある反面、機器が測定対象者を特定できないために別の人のデータが意図せず保存されてしまう欠点もある。AI などを活用した機械学習を通じてシステムにより自動で外れ値を除外する機能を設けることが考えられる（H27経産省）

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

サービス品質担保の欠如に関しては、今回調査した範囲では、過去調査結果の蓄積がない状態

各事業の主な論点：サービス品質担保の欠如

1 データ基盤整備の遅れ

1 ネットワーク環境整備の遅れ

2 エビデンスの欠如

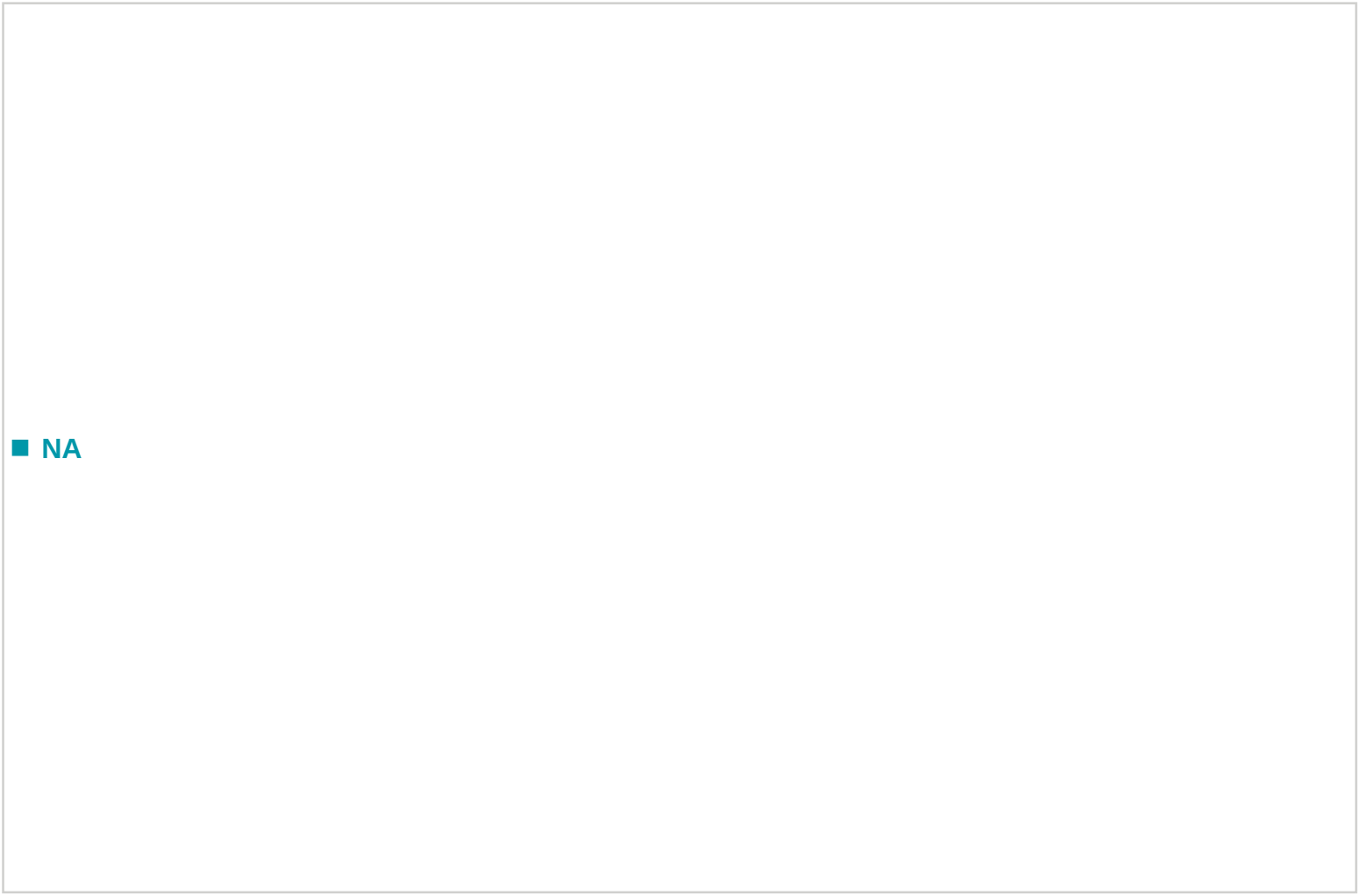
2 インセンティブの欠如

2 目利き力の欠如

3 データの信頼性の欠如

3 サービス品質担保の欠如

4 PHRサービスの価値の理解不足



403 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

データ利活用促進における課題として、同意取得方法、利便性、管理・運営コスト、健康への意識レベルについて以下の論点があった

各事業の主な論点：PHRサービスの価値の理解不足

1 データ基盤整備の遅れ

1 ネットワーク環境整備の遅れ

2 エビデンスの欠如

2 インセンティブの欠如

2 目利き力の欠如

3 データの信頼性の欠如

3 サービス品質担保の欠如

4 PHRサービスの価値の理解不足

■ **利活用の障壁となりえる要素**

➢ **同意取得方法**

- 本人同意の取得方法や匿名化手法に ついては今後整理すべき課題。サービスの種類とは、単純な個人健康情報の管理や、定期健診データと連動した日常の健 康情報管理による、軽度精神疾患の早期発見等が想定される（H21経産省）
- 本人同意・再同意の取得方法については、多くのケースで利用規約において個人情報取得の目的やその取り扱いについて定めており、明示的な同意の取得がなされている。また、本人への確認方法としては、サービス利用の際の同意ボタンを用いているケースが多く見られた。ただし、利用目的が必要以上に広範囲であるなどのケースも見られることから、どのような目的を設定すれば情報の提供可能かが課題である（H27経産省）
- 今後、共通基盤データベースを活用して交換規約に基づくデータ共有を行うことで、提供データを本人に戻し、本人が自分の判断で、かかりつけ医や他 のサービス事業者へ提供することが可能となる。一方、研究等での活用を前提とした実証をする場合には、倫理審査への対応も見込んだ手 順とする必要があり、データを継続利用するために再同意を必要としない同意取得の工夫、もしくは、再同意の手続きを踏みやすい工夫が必要である（H27経産省）

➢ **利便性**

- PHRアプリと連動した通信型の測定機器にもかかわらず手入力でデータを入力している患者も複数いたので、簡単にデータを送信できるようにシステム改良が必要である（H31総務省）

➢ **管理・運営コスト**

- 従業員の健康情報の取り扱いや管理に手間がかかっていて、人的リソースを圧迫しており、健康診断の結果やストレスチェックテストの診断結果などの一元管理できていないため、せっかくデータを持っていても有効活用できていない（H29経産省）
- PHRを活用する患者が増加すると医師や看護師等のスタッフが定期的に患者一人ひとりの数値を確認するのは困難であるため、確認のタイミングや確認方法について、自動化するなど検討が必要である（H31総務省）
- オンライン診療の課題として、医師・訪問看護師のスケジュール確保に加えて、機器の調達・維持管理など医療機関のコスト面での負担は大きいのが現状である（H31総務省）

➢ **健康への意識レベル・認知**

- 現状の健康経営課題として、①定期健康診断の結果把握が十分ではない② 定期健康診断の結果に対して面談・指導が十分ではない③「経営視点」での健康管理への取組みが少ない④ 企業の健康管理に係る関連組織・人材の認知率、接触率が低いなどがあげられる（H28経産省）
- 経営陣にとっては、IoT や ICT を活用した取組方やその手順が分からないことと IoT やICT を活用して健康経営に取りくみ成果を出している事例やそもそもの情報が少ないことが導入を躊躇する要因となっている（H29経産省）

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

2-2.標準化に関する検討状況

（参考）過去事業や本事業における事業者ヒアリング結果等に基づくと、PHRをEHRと連携することが有益であり、EHRの標準規格にPHRを統一することが望ましい

医療等情報の標準化に係る検討

PHR事業者ニーズ

■ **本事業におけるヒアリング結果**

- サービス開発において、患者や高齢者等の医療データが必要
- PHRの医療応用する際の障壁として、電子カルテの標準化が難しい点があげられる
- 複数施設のデータ連携を見据えた際には、標準化が必要

国内外の標準化動向調査結果

■ **「日本における医療情報システムの標準化に係わる実態調査研究」結果**

- 病院において、データ交換規格として最も実装していて活用されているものはSS－MIXであった

■ **「HL7FHIRに関する調査研究一式」結果**

- 米国・英国では、国が運営する情報システムへFHIRベースのAPIが活用されていたり、実装ガイド・サンドボックス等の構築・展開し、HL7 FHIR普及促進
- 米国・オランダではインセンティブ施策を、米国・英国では強制施策を実行しておりHL7 FHIRの普及促進に 寄与してる

今後の標準規格の検討状況

■ **「HL7FHIRに関する調査研究一式」結果**

- FHIR APIを活用した、PHR、IoT等のユースケースは、民間の医療専業ではない大手ITベンダーに広がり、患者自身による健康管理がしやすくなるメリットが想定される
- FHIRを適用するユースケースによっては、PHR等法制度の整備が必要という意見もあった

PHRを医療情報と連携することの有益性を考慮すると、厚労省で検討が進められている医療情報の標準規格が選定された後、PHR規格も医療情報と同じ標準規格を導入することが望ましい

相互運用性の基盤となるデータの標準化に関して、各国ともに政府機関が具体的な規格を推奨することで、相互運用性を高める取り組みを実施中

米国、英国、ドイツにおける標準化に係るルール

	米国	英国	ドイツ
	各国ともに、具体的な規格としてHL7又はHL7 FHIRを採用し、政府系の機関が普及を促進 データのポータビリティや相互運用性の基盤となる環境を整備している		
標準化・相互運用性	■ 21st Century Cures Act（21世紀治療法）に関連するONC規則等を通じ、FHIR規格等をベースとしたデータの相互互換性を担保する取組みが進行中 ➢ 当規則に基づき、HHSは国際HL7協会が策定した電子保健医療情報の相互運用性に関わる標準規格であるFHIR4.0.1版を採用 ■ また、MyData Initiativeにおいて、データアクセス承認規格にOAuth 2.0を実装	■ National Health Service (NHS) EnglandはNHS Digitalを設立し、交換規約としてHL7、画像についてはDICOM、また疾病分類や医療用語集としてICD10、SNOMED CTなどの標準が定められている。HL7 FHIRについても検討を進めている	■ DIMDIが標準化業務、疾病金庫のデータシステム共通使用の作成及び監査業務を実施 ■ 具体的にはドイツの医療システムのデジタル化を担う政府系機関であるGematikが医療情報交換のための標準を2018年に策定（ガイドラインにおいてHL7 v3を標準と規定）

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

（参考）日本では、HL7 FHIRで統一された諸外国と異なり、国内標準規格としてHL7／SS-MIX／その他、様々なものが乱立している（海外と規格も異なる）

課題①-a. 医療情報規格の不統一：電子カルテ規格の現状

	国外標準規格		国内標準規格	
	HL7	HL7 FHIR	HL7/SS-MIX	その他
1980年代	1987年 HL7international設立 1987年 V1.0発行			
1990年代	1994年 V2.2発行（ANSI標準*） *USの工業規格標準化機構		1988年 日本HL7協会発足 1999年 HL7 臨床検査データ交換規格日本対応版仕様をJAHIS公表	
2000年代	2002年 V2.5公開 2005年 V3Normative Edition発行 2009年 V2.5/CDA Release2 ISO/HL7標準として採択		2001年 HL7処方データ交換規格日本対応版仕様をJAHIS公開 2003年 HL7放射線データ交換規格日本対応版仕様をJAHIS公開 2004年SS-MIX静岡県事業 2005年 SS-MIX厚労省事業	***厚労省標準規格　制定***
2010年代		2012年 V0.01発行（FHIRと命名） 2014年 V0.082（DTU1**） 2015年 V1.0.2（DTU2**） 2017年 V3.0.0（STU***） 2018年 V4.0.0 **Daft Standard for Trial Use ***Standard for Trial Use	2010年 HL7臨床検査データ交換規格およびCDA診療情報提供書 2011年 HL7放射線データ交換規格 2012年 SS-MIX標準化ストレージ仕様作成 2016年 HL7処方データ交換規格 SS-MIX 2019年 HL7 CDA退院時サマリー規約	2010年 医薬品HOTコードマスター ICD10対応標準病名マスター DICOM　等 2011年 臨床検査マスター　等 2018年 処方・注射オーダー標準用法規格 2019年 標準歯式コード仕様　等

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

（参考）諸外国におけるHL7FHIRに関する政策や運用実態の調査の結果、米国・英国・オランダ等において、政府主導の施策によってFHIR普及が促進されている

厚労省調査事業（HL7FHIRに関する調査研究一式）結果

諸外国の政策等の動向のまとめ

【諸外国の政策的な誘導による普及の促進】

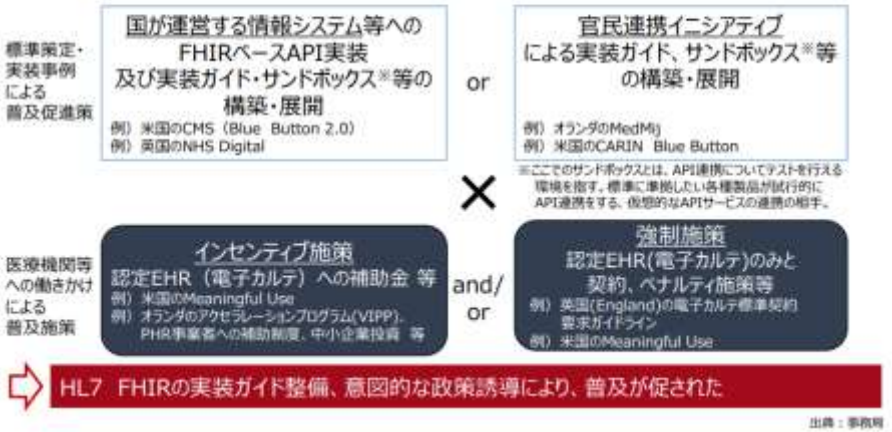
- 米国の米国保健福祉省国家医療IT調整室(ONC)は、公的医療保険制度での**インセンティブ施策**と、**報酬減額という実質的なペナルティ施策**により、EHR開発ベンダ等の参加、**オープンAPI実装**を促すことで、普及・医療IT分野のモダン化に寄与したと考えられる。
- 英国(England)の保健・社会医療情報センターのNHS Digitalは、GP間連携等を前提とするAPIを調達計画における認定基準に含めることで、ベンダ側に**規格に基づく策定を結果的に強制**することになり、普及に寄与することになったと考えられる。
- オランダでは、**健康な人も対象とする予防の観点**からのヘルスケアデータ(PHR)活用を促進する法律「クライアント権利保護法」(2016年)制定されたことを契機として、PHR基盤構築をの必要性が生じた。患者を対象とした**EHRは、既にHL7 v3で構築**されていた一方、新たな基盤であることから、実装の容易性、参加を促すために、FHIRを採用したと考えられる。

【諸外国での既存規格での運用状況に対する考察】

- 諸外国においては、医療制度、保険制度の違い、かつ医療情報共有の基盤構築の目的も異なるが、ネットワークの構築については、順次進められている状況と言える。ただし、各国で利用されている標準規格は、これまで取り組んできた分野では、過去からの経緯により、HL7 v2/v3/CDAをベースに運用されており、既存の仕組みをFHIR規格へ転換する状況とは必ずしも言えない。反面、新規分野においては積極的に活用されている。
- 一例として、ドイツにおける運用団体であるGematikでは、医療情報交換のための標準を2018年に策定（EHRのガイドラインHL7 v3を標準と規定）しているため、FHIRへの移行を早々に推進することは難しい状況と言える。

諸外国における普及促進の観点での整理

- 米国・英国の事例を参考にすると、国が運営する情報システムへFHIRベースのAPIが活用されていたり、実装ガイド・サンドボックス等の構築・展開し、HL7 FHIR普及促進に寄与していることが分かった。
- 米国・オランダの事例を参考にすると、官民連携イニシアティブによる実装ガイド、サンドボックス※等の構築・展開し、HL7 FHIR普及促進に寄与していることが分かった。
- 米国・オランダではインセンティブ施策を、米国・英国では強制施策を実行しておりHL7 FHIRの普及促進に寄与してる。
- HL7 FHIRは、実装ガイド整備、意図的な政策誘導により普及が促されたことが分かる。



諸外国での事例においても、FHIRを活用するユースケースや適用範囲は各国様々である。日本で検討する場合も、最終的なあるべき姿を想定しながら、移行過程での実装方法・範囲等を考慮する必要がある

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

（参考）グーグルやアップルを始めとする国外大手企業は、既にFHIR導入を実施しており、今後日本においてもPHRのFHIR規格の活用の可能性が議論されている

厚労省調査事業（HL7FHIRに関する調査研究一式）結果

民間による新たなユースケースとメリット（PHR、IoT）

29

■ FHIR APIを活用した、PHR、IoT等のユースケースは、民間の医療専業ではない大手ITベンダーに広がり、患者自身による健康管理がしやすくなるメリットが想定される。

ヘルスケアにおける領域	ユースケース（具体的な機能）	企業名	製品、サービス、研究内容等
診断・治療関連	生体情報収集・モニター	グーグル（アルファベット傘下企業含む）	•スタディーウォッチ（心電図、心拍数）：研究用のみ •光学センサーによる受動心臓モニター（特許申請中）
	生体情報収集・モニター	アップル	•アップルウォッチ4（心電図） •エアポッドのようなイヤホンによる生体情報採取（特許申請中） •デバイス上のカメラや、灯りセンサー等による生体情報採取（特許取得済み）
	病気やその兆候の発見	グーグル（アルファベット傘下企業含む）	AI技術による眼病、糖尿病、パーキンソン病、心臓病等を感知・発見する研究開発・臨床試験実施
	病気やその兆候の発見	アップル	iPhoneフェイスタイムを使った表情認識による子供の自閉症・発達障害診断をする臨床試験実施
	病状管理・モニター	グーグル（アルファベット傘下企業含む）	糖尿病（バーチャルクリニック、病状管理を助けるインスリン投与のスマート注射器）
	病状管理・モニター	IBM	•糖尿病の病状管理を助けるiOSアプリ「Sugar.IQ」（医療機器大手のメドトロニックと協業） •病状モニター：指先に装着する小型AIセンサー開発中（パーキンソン病、統合失調症）
	病状管理・モニター	アップル	•臨床研究用アプリ「リサーチキット」：継続的・効率的なリモートモニタリング •慢性疾患の管理や術前・術後管理用アプリ「ケアキット」
保険・薬局	健康保険	アマゾン	投資持ち株会社バークシャー・ハサウェイと金融機関JPモルガン・チェースと共同でヘルスケア・ベンチャーを設立
	オンライン薬局	アマゾン	2018年にオンライン薬局スタートアップを買収。これにより薬の供給元確保と50州での薬局営業許可を獲得
情報の管理/運用	PHR	アップル	iOSアプリ「パーソナルヘルスレコード」：個人のヘルスケア情報をアプリ上に集約し、iPhoneユーザーが閲覧・管理できるようにした
	病院内の業務処理システム構築	マイクロソフト	自社のクラウドシステムを基にしたファイヤー準拠のヘルスケア・プラットフォーム（ファイヤー・サーバー・フォー・アジュール）発表

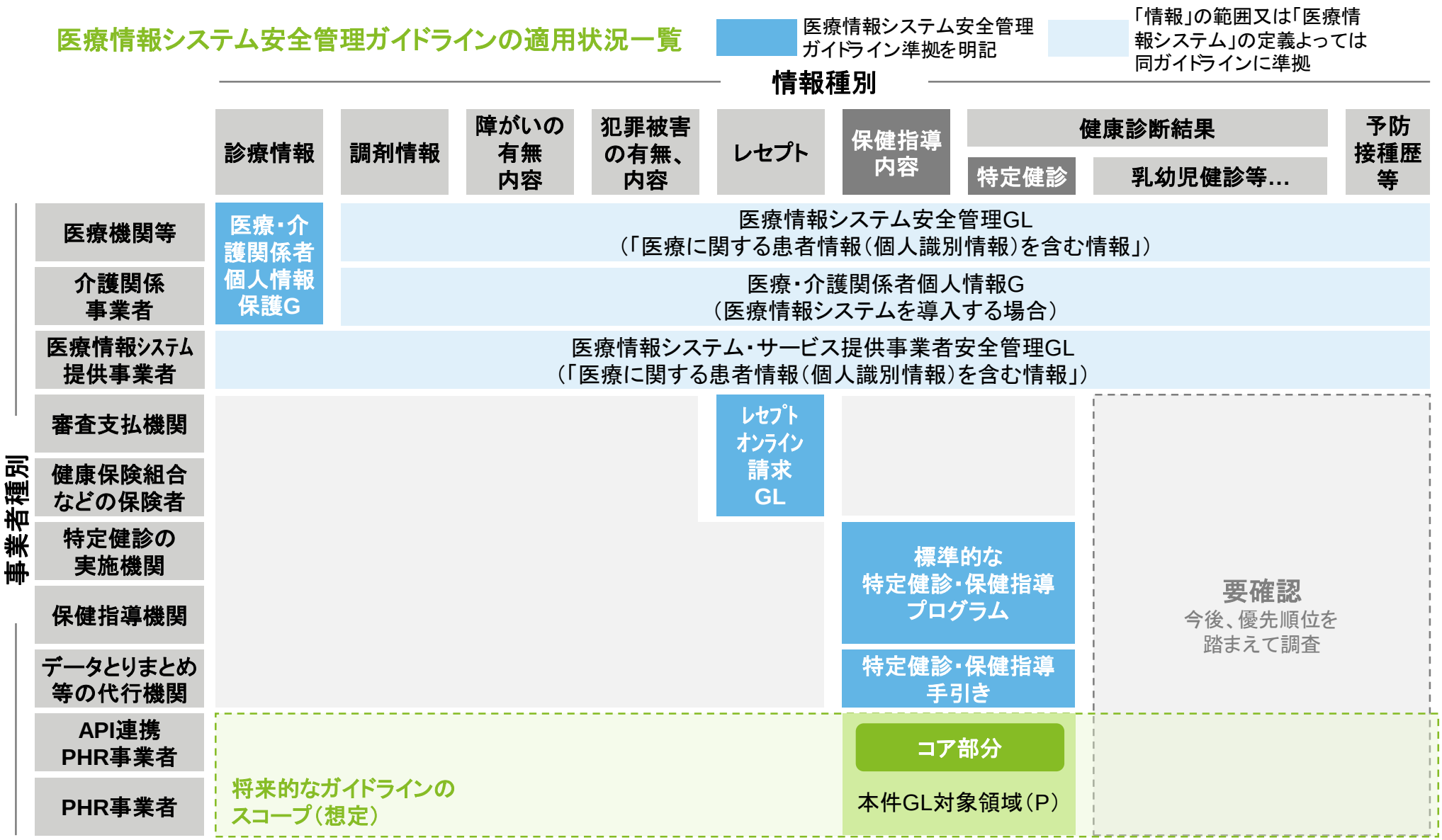
出典：田中三保子「テック産業がヘルスケア分野へ続々参入（米国）地域・分析レポート - 海外ビジネス情報」(日本貿易振興機構サンフランシスコ事務所調査部)

出所：https://www.mhlw.go.jp/content/12600000/000708279.pdf

2-3.基本的指針策定に際しての情報セキュリティ等の論点に関する参考資料

情報セキュリティ水準

（参考）水準検討に際しては、特定健診関連の主体・情報に適用され得るガイドライン（後述参考）も確認予定。特に医療情報システム安全管理GLの適用状況に関して差が発生しており留意が必要



413 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

情報セキュリティの水準を大別すると、個人情報保護法レベルの規定と、より厳格な医療情報システム安全管理ガイドラインレベルの2種が存在

個人情報保護法関連ガイドライン

ガイドライン名	対象とする情報 / 機関	セキュリティ水準関連の主な規定内容	引用・参照ガイドライン
個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）	個人情報等 / 個人情報取扱事業者等（法どおり）	組織、人、物理、技術の4点について規定。特に技術的安全管理措置に関して、（1 ）適切なアクセス制御、（2 ）アクセス者の識別と認証、（3 ）外部からの不正アクセス等の防止、（4） 情報システムの使用に伴う 漏えい等の防止を規定（具体の規格等への言及はなし）	なし ※他編等参照すべき旨の言及あり
医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス	医療・介護関係情報/ 医療・介護関係事業者	組織、人、物理、技術の4点について規定。またこれらと別項として、医療情報システムを導入したり、診療情報の外部保存を 行う場合の**「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」準拠を規定**	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 参考1
国民健康保険組合における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス	個人情報等 / 国民健康保険組合	組織、人、物理、技術の4点について規定。「個人情報の適切な取扱いに係る基幹システムのセキュリティ対策の強化について（再要請）」に言及しつつ、適切なアクセス制御、アクセス者の識別と認証、外部からの不正アクセス等の防止、情報システムの使用に伴う漏えい等の防止を規定（具体の規格等への言及はなし） ※「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」への言及なし	個人情報の適切な取扱いに係る基幹システムのセキュリティ対策の強化について（再要請）
国民健康保険団体連合会等における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス	個人情報等 / 国保連合会等	同上 ※「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」への言及なし	同上
地域医療情報連携ネットワークにおける同意取得方法の例について	診療情報等/地域医療情報連携ネットワーク	（情報セキュリティを 主とする規定は含まれておらず、患者の明示的な同意取得の必要性等の提示のみ）	-
個人情報の適切な取扱いに係る基幹システムのセキュリティ対策の強化について（依頼）	医療・介護関係情報/ 健康保険組合等	①保険者の個人情報を 取扱う基幹システムとインターネット接続されたシステムの物理的切断 / ②個人情報データの外部移送の際の電磁的記録媒体の利用　等	特定規格・GLへの言及なし

414　出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

情報セキュリティの水準を大別すると、個人情報保護法レベルの規定と、より厳格な医療情報システム安全管理ガイドラインレベルの2種が存在

個人情報保護法関連ガイドライン

ガイドライン名	対象とする情報 / 機関	セキュリティ水準関連の主な規定内容	引用・参照ガイドライン
特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準	特定健康診査及び特定保健指導に関する記録 / 保険者	記録の作成、送付に際しての電磁的方法（光ディスク等）の指定	なし
特定健康診査及び特定保健指導の実施に係る施設、運営、記録の保存等に関する基準	特定健康診査に関する記録 / 実施機関	記録の電磁的方法での作成、保存する場合における医療情報の安全管理(組織的、物理的、技術的、人的な安全対策等)の徹底、外部提供時の匿名化　等	個人情報保護法及びこれに基づくガイドライン等
特定健康診査及び特定保健指導の適切かつ有効な実施を図るための基本的な指針	特定健康診査等のデータ / 実施機関	役員・職員の義務(データの正確性の確保、漏えい防止措置、従業者の監督、委託先の監督等)及び情報セキュリティポリシーについて周知徹底、事業者等への特定健康診査等のデータの流出防止措置	個人情報保護法及びこれに基づくガイドライン等
特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き	特定健診・特定保健指導データ / 保険者	「6-4-1 データの適切な保管」の「②ガイドラインの遵守」において、役員・職員の義務（データの正確性の確保、漏洩防止措置、従業者の監督、委託先の監督等）についての周知。外部委託時の個人情報の厳重な管理や、目的外使用の禁止等を契約書に定めるとともに、遵守状況管理 そのほか、互換性標準的なデータファイル仕様でファイル形式等規定。	個人情報保護法に基づくガイドライン等（「健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」、「国民健康保険組合における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」等）参考2
	健康・医療に関する情報 / 代行機関	「7-3 代行機関が満たすべき要件」の「7-3-1 セキュリティ要件」で既存ガイドラインの遵守を規定しつつ、「③オンラインによりデータの授受を行う場合の遵守要件」において、IPsec を用いたVPN 接続等によりセキュリティの担保を行うか、HTTPS による暗号化をし、SSL/TLS のプロトコルバージョンをTLS1.2 のみに限定しつつ、クライアント証明書を利用した TLS クライアント認証を実施（ TLS の設定はサーバ/クライアントともに「SSL/TLS 暗号化ガイドライン」に規定される最も安全性水準の高い「高セキュリティ型」に準じた適切な設定を行うこと）する等規定。また、「⑤データセンター及び事務所等における遵守条件」においては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの参照を規定、	「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 」「レセプトのオンライン請求に係るセキュリティに関するガイドライン」「SSL/TLS 暗号化ガイドライン」 参考3

415　出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

情報セキュリティの水準を大別すると、個人情報保護法レベルの規定と、より厳格な医療情報システム安全管理ガイドラインレベルの2種が存在

個人情報保護法関連ガイドライン

ガイドライン名	対象とする情報 / 機関	セキュリティ水準関連の主な規定内容	引用・参照ガイドライン
特定健診外部委託基準	特定健康診査に関する記録 / 実施機関	記録の電磁的方法での作成、保存する場合における医療情報の安全管理(組織的、物理的、技術的、人的な安全対策等)の徹底、外部提供時の匿名化　等	個人情報保護法及びこれに基づくガイドライン等
特定健康診査及び特定保健指導の記録の写しの保険者間の情報照会及び提供について	特定健康診査及び特定保健指導の記録 / (旧)保険者	旧保険者から新保険者への特定健診データの受け渡しに際して、電子的方法により作成された特定健診等データを記録した光ディスク等を送付する方法その他の適切な方法によるべき旨及び、紙媒体に記録して提供する方法でも差し支えない旨	特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準
保険者間の特定健診等データの移動に係る当面の対応について	特定健康診査及び特定保健指導に関するデータ / (保険者)	(情報セキュリティを主とする規定は含まれておらず、保険者間で特定健診等データの移動を行うに当たって、当面本人を介して行うという考え方を提示)	-
標準的な健診・保健指導プログラム	特定健康診査及び特定保健指導データ/ 実施機関	個人情報の取扱いについては、個人情報の保護に関する法律及びこれに基づくガイドラインを遵守すべき旨及び健診・保健指導データの電子媒体による保存等については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(厚生労働省)の最新版を遵守すべき旨	個人情報保護法及びこれに基づくガイドライン、「健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」、「国民健康保険組合における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」

参考4

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

情報セキュリティの水準を大別すると、個人情報保護法レベルの規定と、より厳格な医療情報システム安全管理ガイドラインレベルの2種が存在

個人情報保護法関連ガイドライン

ガイドライン名	対象とする情報 / 機関	セキュリティ水準関連の主な規定内容	引用・参照ガイドライン
医療情報システムの安全管理に関するガイドライン	医療に関わる情報 / システムの導入、運用、利用、保守及び廃棄に関わる人又は組織	（後述）	
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	医療に関する患者情報（個人識別情報）を含む情報 /医療情報システム等を提供する事業者	情報セキュリティに係る公的な第三者認証として、プライバシーマーク認定またはISMS 認証を取得を求めつつ、セキュリティ管理に係る内部統制保証報告書による保証を受けることも望ましいと規定 また、医療機関等が医療情報安全管理ガイドラインを遵守できるような設計となっていることについて、3説明義務を規定	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン
レセプトのオンライン請求に係るセキュリティに関するガイドライン	レセプト/ 医療機関、審査支払機関、保険者	基本的にすべて**「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」**に準拠すべきと規定 なお、冒頭留意事項として、医療に関わる情報を扱うすべての情報システムについては上記ガイドラインを遵守すべきとの認識が示されている	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン
特定個人情報の適正な取扱いに関するガイドライン（事業者編）	特定個人情報 / 番号法の適用を受ける事業者	（別添）特定個人情報に関する安全管理措置（事業者編）において、講ずべき安全措置の内容として、基本方針の策定、取扱規程等の策定、組織的安全管理措置、人的安全管理措置、物理的安全管理措置、技術的安全管理措置に分けて規定	「番号法及び個人情報保護法等関係法令並びに本ガイドライン及び個人情報保護法ガイドライン等」
マイナポータル自己情報取得API利用ガイドライン	行政機関等が保有する自己情報 / 民間事業者・行政機関	内閣府大臣官房番号制度担当室が定める情報セキュリティ要求事項（3.2）（←利用規約第3条第2項第3号と同内容）	情報セキュリティ要求事項

参考5

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

参考1

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス

関連部分抜粋

本ガイダンスが対象としている事業者の範囲は、①病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション 等の患者に対し直接医療を提供する事業者（以下「**医療機関等**」という。）、②介護保険法に規定する居宅サービス事業、介護予防サービス事業、地域密着型サービス事業、地域 密着型介護予防サービス事業、居宅介護支援事業、介護予防支援事業、及び介護保険施設を経営する事業、老人福祉法に規定する老人居宅生活支援事業及び老人福祉施設を経営する事業その他高齢者福祉サービス事業を行う者（以下「**介護関係事業者**」という。）であり、…

義務等の対象となるのは、生存する個人に関する情報に限定されている。本ガイダンスは、医療・介護関係事業者が保有する生存する個人に関する情報のうち 、医療・介護関係の情報を 対象とするものであり、また、診療録等の形態に整理されていない場合でも個人情報に該当する。…

〇医療機関等における個人情報の例

診療録、処方せん、手術記録、助産録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約、調剤録

〇介護関係事業者における個人情報の例

ケアプラン、介護サービス提供にかかる計画、提供したサービス内容等の記録、事故の状況等の記録 等

…「**要配慮個人情報**」とは、不当な差別や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法第2条第3項、令第 2 条及び規則第5条で定める記述等が含まれる個人情報をいう。なお、医療機関等及び介護関係事業者において想定される要配慮個人情報に該当する情報とは、診療録等の診療記録や介護関係記録に記載された病歴、診療や調剤の過程で、患者の身体状況、病状、治療等について、医療従事者が知り得た**診療情報**や調剤情報、**健康診断の結果及び保健指導の内容**、障害（身体障害、知的障害、精神障害等）の事実、犯罪により害を被った事実等が挙げられる。

なお、要配慮個人情報の取得や第三者提供には、原則として本人同意が必要であり、法第23条第2項の規定による第三者提供（オプトアウトによる第三者提供）は認められていないので、注意が必要である。

4. 安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督（法第20条～第22条）

（4）医療情報システムの導入及びそれに伴う情報の外部保存を行う場合の取扱い

医療機関等及び医療情報を取り扱う介護関係事業者において、**医療情報システムを導入したり、診療情報の外部保存を行う場合**には、「**医療情報システムの安全管理に関するガイドライン**」（平成17年3月31日医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号）**による**こととし、各医療機関等において運営及び委託等の取扱いについて安全性が確保されるよう規程を定め、実施するものとする。

参考2

特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き（1/3）

関連部分抜粋

6-4 データの保管・活用
6-4-1 データの適切な保管

②ガイドラインの遵守
保険者における個人情報の取扱いに関しては、個人情報保護法に基づくガイドライン等（「**健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス**」、「**国民健康保険組合における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス**」**等**）が定められている。
保険者は、これらのガイドライン等における役員・職員の義務（データの正確性の確保、漏洩防止措置、従業者の監督、委託先の監督等）について、再度これらの者に周知を図る。また、特定健診・特定保健指導の実施や、特定健診・特定保健指導データの管理や分析等を外部に委託する際には、個人情報の厳重な管理や、目的外使用の禁止等を契約書に定めるとともに、委託先の契約遵守状況を管理する。

参考3-1

特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き（2/3）

関連部分抜粋

7-3 代行機関が満たすべき要件
7-3-1 セキュリティ要件

②既存のガイドライン類の遵守
代行機関は、**健康・医療に関する情報を取り扱うことから、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5版（平成29 年5月 厚生労働省）」や「レセプトのオンライン請求に係るセキュリティに関するガイドライン（平成20 年2月 厚生労働省）」等の既定のガイドライン類を遵守する必要がある**。各機関・各保険者との間をネットワークで接続しオンラインで代行処理を行う場合は、レセプトオンライン請求と同じ事務の流れとなることから「レセプトのオンライン請求に係るセキュリティに関するガイドライン」に沿った安全対策を講じる必要がある。オンラインではなく電子媒体の搬送（持参による手渡し、郵便等）は、搬送中の安全性等を確保する必要がある。

③オンラインによりデータの授受を行う場合の遵守要件
健診・保健指導機関及び保険者等との接続は、「レセプトのオンライン請求に係るセキュリティに関するガイドライン（平成20 年2月厚生労働省）」を適宜読み替える。ネットワーク回線及び機器等は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5版（平成29 年5月 厚生労働省）」における「6.11 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」を適宜読み替える。

具体的には、専用線・公衆網（ISDN ）・閉域 IP 通信網によるクローズドなネットワークによる接続とするか、又は、 IPsec を用いた VPN 接続等によりセキュリティの担保を行うか 、HTTPS による暗号化をし、 SSL/TLS のプロトコルバージョンを TLS1.2 のみに限定しつつ、クライアント証明書を利用した TLS クライアント認証を実施（ TLS の設定はサーバ クライアントともに「 SSL/TLS 暗号化ガイドライン」に規定される最も安全性水準の高い「高セキュリティ型」に準じた適切な設定を行うこと）する等の対策を講じた上でオープンなネットワーク（インターネット）に は 接続する。

④可搬型媒体を用いてオフラインによりデータの授受を行う場合の遵守要件
搬送中の安全が確保される手段を用いる。授受の事実が確認できる手段（書留や配達証明郵便等）を用いることが望ましい。搬送中の万が一の紛失時に格納された個人情報が漏洩しないよう 、ファイルや電子媒体そのものへの暗号化等の対策を講じる。ファイルや電子媒体を暗号化は、正しい送付先のみが複号できるような手段を用いる。他から受領したファイルを読み込む前には、当該媒体が コンピュータウィルスに感染していないことを必ず確認する。

⑤データセンター及び事務所等における遵守条件
データセンター及び事業所等に健康・医療に関する情報の保存を外部委託するにあたっては、「医療情報シ ステムの安全管理に関するガイドライン 第5版」（平成 29 年5月 厚生労働省）における「 8 診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準」を参照の上、「 4 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」「 6 情報システムの基本的な安全管理」「 7 電子保存の要求事項について」を適宜読み替える。健康・医療に関する情報の保存・管理を外部委託する場合は、「プライバシーマーク」（一般財団法人 日本情報経済社会推進協会）等を取得している事業者が望ましい。

参考3-2

特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き（3/3）

関連部分抜粋

7-3-2 基本的な業務要件

セキュリティに関して業務で遵守すべき基本的要件は、以下のとおりである。

- 特定保健指導の確実な実施のため、健診機関から授受したデータを速やかに事務点検し、保険者に送付する
- 健診・保健指導機関からのデータの授受は、随時（都度）とすることが望ましい。健診・保健指導機関とオンラインで接続し、伝送により授受することが望ましいが、可搬型媒体（CD-R等）による授受にも対応する
- 健診・保健指導機関から授受したファイルを保存する
- 以下に示す事務点検を確実に実施する
  - ○ 電子的標準様式に準拠したファイル形式である
  - ○ ファイルが読込可能である
  - ○ 入力必須項目に値が格納されている
  - ○ 上限値・下限値が設定されている項目においては、値が範囲内である。なお、上限値・下限値外である場合、「H」又は「L」と実測値の両方が格納されている。
  - ○ 受診券・利用券に記載された代行機関である
  - ○ ファイル中の対となる結果データと決済データの値が一致している
  - ○ 健診・保健指導機関と保険者の間に実施委託契約がある。実施及び請求の内容が契約内容と一致している
  - ○ 受診券・利用券の発行番号が有効（保険者が発番している番号であり、かつ複数回使用されていない）である
  - ○ 受診日・利用日が受診券・利用券の有効期限内である
  - ○ 特定保健指導のデータの場合
    - ・支援開始時のデータの場合、特定健康診査のデータがある、かつ特定保健指導の対象者である
    - ・支援終了時、3ヶ月後の評価時のデータの場合、開始時のデータがある
- 事務点検に必要な情報を保険者から授受する。もしくは保険者において事務点検の一部を実施できるよう、インタフェース等を定める
- 請求・支払代行処理に必要な情報を保険者及び健診・保健指導機関から授受する
- 事務点検の確実な実施のために、授受したデータを保存し、必要とする期間、照合可能とする
- 事務点検によりエラーとなったデータをファイルに格納し、健診・保健指導機関に理由を付けて返戻する
- 事務点検を終了したデータを保険者別に振り分ける
- 保険者から返戻されたデータをファイルに格納し、健診・保健指導機関に返戻する
- 保険者からのデータの取得は、随時（保険者が代行機関にアクセスする度）とすることが望ましい。保険者とオンラインで接続し、伝送により取得できるようにすることが望ましいが、可搬型媒体（CD-R等）による取得にも対応すること
- 事務点検を終了したデータを対象に、健診・保健指導機関への支払代行額、保険者への請求額を計算する。必要な帳票を出力し、それぞれに送付する
- 健診・保健指導機関への支払代行、保険者への請求（決済処理）を滞りなく実施する
- 決済処理が終了していないデータを抽出し、健診・保健指導機関及び保険者に確認すること
- 保険者が代行機関と契約するにあたって必要となる情報（事務委託費、受託可能事務、運用スケジュール、情報システムのインタフェース仕様等）を提供する。健診・保健指導機関にデータの送付等に必要となる情報を提供する

参考4

標準的な健診・保健指導プログラム【平成30年度版】

関連部分抜粋

3－3 健診・保健指導計画作成及び評価のためのデータ管理

（1）基本的考え方

○ 健診・保健指導のデータは個人の医療・健康情報が入っているので、あらかじめ保険者により定められた責任者をおいて、管理することが望ましい。

○ また、健診・保健指導のデータ管理を外部委託する場合は、平成25年厚生労働省告示第92号及び第93号に定める基準を遵守する必要がある。

○ 保険者は被保険者の健診・保健指導結果を適切に管理すると共に、その情報を各個人が保存しやすい形で提供することが必要である。

3－4 個人情報の保護とデータの利用に関する方針

（1）基本的考え方

保険者は、健診・保健指導で得られる医療・健康情報の取扱いについては、「個人情報の保護に関する法律」（平成15 年法律第57 号）（別紙2）及び同法第6条及び第8条の規定に基づく「**医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス**」（平成29 年4 月14 日 個人情報保護委員会 厚生労働省）等を踏まえた対応を行う。その際には、受診者の利益を最大限に保証するため個人情報の保護に十分に配慮しつつ、効果的・効率的な健診・保健指導を実施する立場から、収集された個人情報を有効に利用することが必要である。

（2）具体的な個人情報の保護とデータの利活用の方法

○ 個人情報の取扱いについては、個人情報の保護に関する法律及びこれに基づくガイドライン、「健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（個人情報保護委員会 厚生労働省）、「国民健康保険組合における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（個人情報保護委員会 厚生労働省）等の最新版を遵守すること。

○ 個人データを第三者に提供する場合には、原則として本人の同意を取得することが義務付けられており、その同意を得る際には、第三者提供に関する具体的な事例等について、利用者が理解できるように示すこと。

○ **健診・保健指導データの電子媒体による保存等については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（厚生労働省）の最新版を遵守すること。**

○ 保険者は、健診・保健指導データを都道府県や保険者協議会に提出する場合には、健診・保健指導データのうち、氏名等の情報を削除し、何らかの整理番号を付番する等により、匿名化されたデータを作成すること（第2編第6章）。

○ 上記の個人情報の保護に係る一定のルールを満たした上で、収集・蓄積された健診・保健指導に係るデータについては、健診・保健指導の実施に係る者が、国あるいは都道府県別レベルで利用することができるような、仕組みを整備することが望ましい。

○ 国により都道府県毎に分類され、都道府県へ提供された健診・保健指導に係るデータについては、保険者による医療費適正化のみならず、保険者協議会や地域職域連携推進会議等の場において、生活習慣病対策の企画立案・評価のために利活用されることが望ましい。

参考5

レセプトのオンライン請求に係るセキュリティに関するガイドライン

関連部分抜粋

※留意事項

病院、診療所、薬局（以下「医療機関等」という。）は、情報システムの導入にあたっては、「診療録等の保存を行う場所について」（平成14年3月29日付け医政発0329003 号・保発第0329001 号厚生労働省医政局長・保険局長通知）、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」（平成16年法律第149号）、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成16年12月24日付け医政発第1224001号、薬食発第1224001号、老発第1224002号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長通知）、「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号）、「**医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第2版**」（平成19年3月31日付け医政発第0330033号厚生労働省医政局長通知。以下「安全管理ガイドライン」という。）等の関連法令及びガイドラインを参照して適切に導入する必要がある。**「安全管理ガイドライン」は、医療に関わる情報を扱うすべての情報システム**と、**それらのシステムの導入、運用、利用、保守及び廃棄にかかわる人または組織を対象としている。**

レセプトを扱うオンライン請求システムは、**医療に関わる情報を扱う情報システムであり、したがって、「安全管理ガイドライン」に沿って**導入、運用、利用、保守及び廃棄が行われるべきものと考えられる。一方、オンライン請求に際し、レセプトに含まれる個人情報を適切に保護するとともに、オンライン請求業務の円滑な遂行に資することを目的として、オンライン請求システムに携わる人または組織が特に遵守すべき事項もある。また、オンライン請求業務及びオンライン請求システムに携わる人または組織には、**医療機関等**だけではなく、医療機関等からレセプトを受取って審査支払を行う**審査支払機関及び保険者**も含まれる。

このため本ガイドラインは、**「安全管理ガイドライン」に沿ってオンライン請求システムの導入、運用、利用、保守及び廃棄が行われることを前提とし、オンライン請求業務及びオンライン請求システムに携わる人または組織に求められる要件を規定**するものである。…

5 技術的セキュリティ

(1) レセプトデータの機密性の確保

オンライン請求業務に携わるすべての者は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第2版 第6.10章」に準じて、レセプトデータを正当な権限を有さない者から適切に保護すること。

（中略：ほぼすべて同様の規定ぶり）

(7) 他システムと接続する場合の要求事項

オンライン請求業務に携わるすべての者は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第2版 第6.10章」に準じて、オンライン請求システムを利用及び運用すること。他システムとネットワーク接続する場合は、他システムからの悪影響を遮断すること。…

適切な個人情報の取扱い

報告書作成に際し考慮すべき事項：同意取得に当たって提供すべき情報とその粒度について、より具体に検討・記載をすべきではないか

「同意取得」に関し考慮すべき事項

■ PHRの取得及び利活用に際しては、利用者の同意について、より多岐にわたる情報提供を受けた上で、より細かな区分でかつ利便性が高い形で意思決定できることが望ましい

- ➢ 基本的指針においては、PHRの取得及び利活用に関し、個人情報に係る利用者の権利保護と利便性、当該権利保護に係る機能を提供する事業者の負担等を総合的に勘案し、最低限PHR事業者において提供すべき機能を規定しているとの認識

【同意取得に当たって提供すべき情報】

- ✓ 同意取得に際してPHR事業者が情報を公表する際には、PHR事業者が通知又は公表するべき事項に加えて、**本人に認められている権利やその手続き方法に関する情報を併せて提供**するよう努めなければならない。
- ✓ 具体的には、本人がPHR事業者に対して**自分の情報に係る開示請求をする権利や利用停止等の請求権**があること、**同意内容の変更・撤回が可能**であること、**同意を撤回した場合の対応**、**苦情受付制度の有無や利用方法**、**開示を希望する場合の方法**などを提示した上で、同意取得を行うよう、努めなければならない。

【同意取得の粒度】

- ✓ PHR事業者が同意を取得する際に利用目的を提示する場合、個人情報保護法上は、提供先を個別に明示することまでは求められでいない。しかし、利用者本人の権利の尊重及び利便性確保の観点からは、同意を提供するか否かの判断に資する情報として、**情報の種類及び情報ごとの利用目的（第三者提供の有無及び当該第三者提供の相手方）を提示した上で、情報の種類別及び利用目的別に、同意の提供の有無を選択できる機能を具備すること**が必要である
- ✓ 一方利用者によっては、そうした細目を逐次確認し、個別に同意を与える作業の煩雑性を厭う者もいると想定される。
  そのような**利用者の利便性を考慮し、取得提携先及び情報を合理的な範囲でグルーピングし、一括での同意提供機能を提供するなど、複数の同意提供手法を準備・オプション化すること**も、あわせて検討すべきである

利用者が安心して健診等情報を提供し、データの利活用が進む社会を構築するには、遵法性はもとより、利用者が安全かつ適切に同意判断できる仕組みの構築が必要

同意取得における基本的な考え方

個人（サービス利用者）が安心して情報を提供し続け、データが社会の為に活用され健康を推進する仕組みとするための同意形成のあり方の設計が求められる

遵法性

要配慮個人情報である健診情報等の取り扱いにおいて、当然に既存法体系との整合性が求められる

個人情報保護法ならびに医療・介護ガイドラインに準拠

- 要配慮個人情報を取り扱う際の、同意取得、第三者提供に関する個人の権利および個人情報取扱事業者の義務を参照し対応

＋

利用者の安全性

利用者が（インシデント報道等を含め）データ管理につき不安を感じたら、同意は得られず、データ利活用は進まない

利用者にアクセス可否の選択権を幅広く提供

- PHR事業者が情報取得、第三者提供する際に、情報種や、利用目的等においてアクセス可否の選択権を付与

データアクセス可能な個人情報取扱事業者の安全性を担保

- 第三者認証機関によって、要配慮個人情報を取得する事業者が、データ取扱における管理体制の水準を満たしていることを保障（第三者提供先もPマーク、ISMS等の何らかの基準を満たしていることがのぞましい）

＋

事業者や利用者の利便性

事業者や利用者が煩雑であると感じたら同意は得られず、（対本人含め）データの利活用が進まない

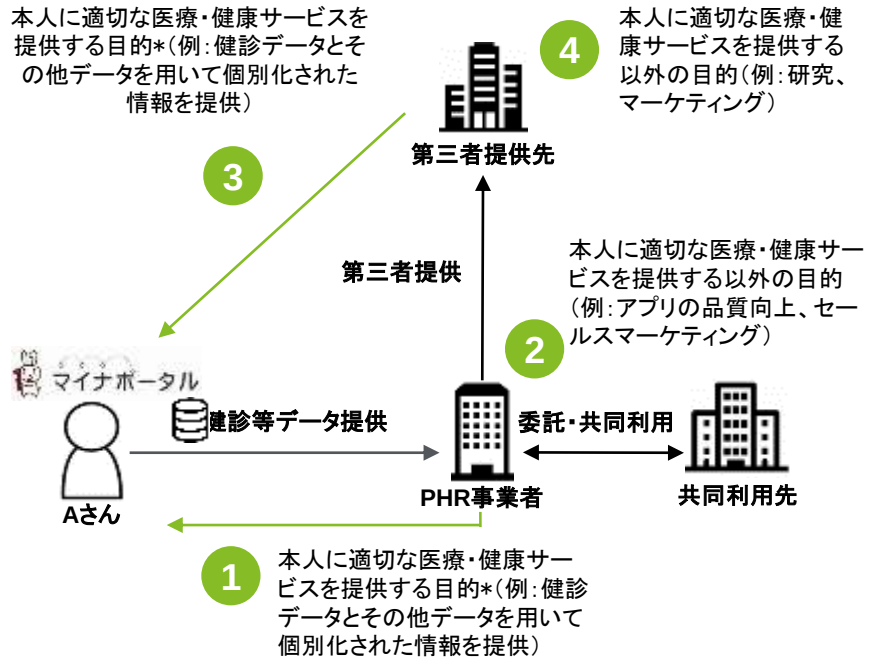
利用者の権利を付与しつつも同意選択機能を一定簡略化

- 利用目的、第三者提供先や第三者提供先の利用目的ごとでの個別同意は事業者や利用者にとって情報過多になる可能性がある上に、同意判断に係るプロセスが煩雑になる可能性
- 第三者の提供先の選択に際し、個社表示ではなくグループ化した形で表示したり、幾つかの項目は、希望する利用者のみが個別に設定・選択し、その他の人はスキップできることで、権利と利便性のバランスを確保

同意取得では「提供対象と利用目的」の以下4区分ごとに、「判断時の提供情報」「判断選択の粒度（要求するもの、本人意思で可能にするもの）」を整理する必要がある

同意取得における論点整理

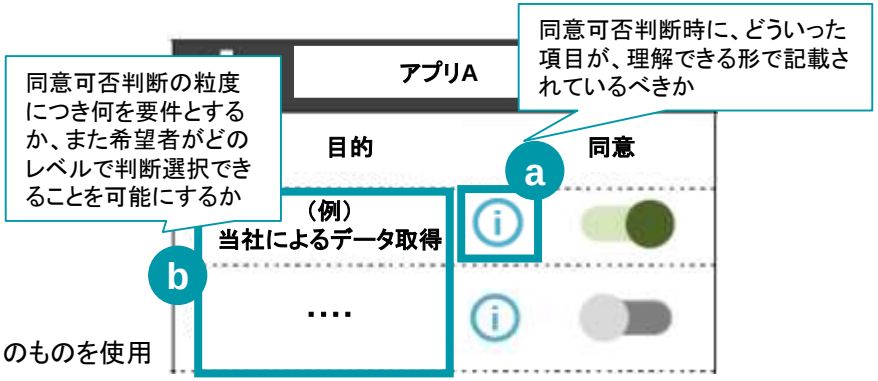
	データ取得したPHR事業者が利用**	データ取得したPHR事業者が第三者に提供
本人に適切な医療・健康サービスを提供する目的*	1	3
上記以外の目的*	2	4



✖ それぞれの類型において・・・

a **判断に際して提供する情報**：
判断に際し、どういった情報項目を提供することを要求するか

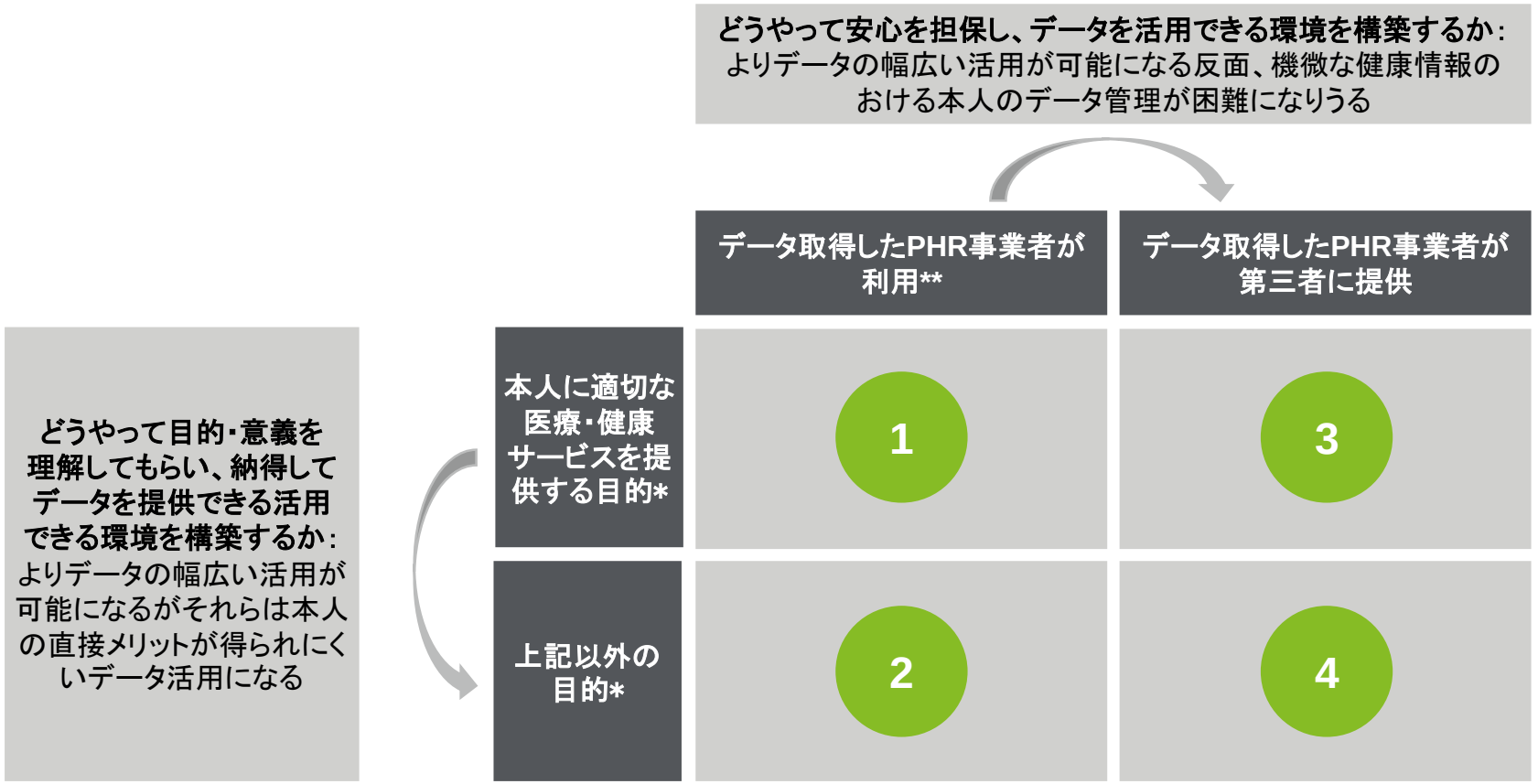
b **判断選択の粒度**：
どういった粒度で判断することを要求するか、可能にするか



*文言は「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」と同一のものを使用
**以後共同利用の場合も含む

4つの象限で違ったデータ活用の可能性と配慮が必要になると考えられ、その点を意識した検討が必要

利活用を推進する際に留意すべきポイント



同意取得の段階でどのような情報が提供されているべきかを整理するため、国内外の法令および事業者の利用規約を参照し論点を整理した

a 1 2 3 4

同意取得時に提供されなければならない情報、されている情報項目の整理

個人情報取扱に関する国内外の法令

- 個人情報保護法、GDPR、CCPA、HIPAA等の国内外法令に記載されている同意項目や事業者の義務を参照
- 法令で認められている利用者の権利に基づいた同意項目を抽出
- 要配慮個人情報および個人情報の取扱における原則を比較

- 個情法では、健診情報は要配慮個人情報であり、**情報取得と第三者利用それぞれにつき予めの同意の取得が必要**
- 同法では、同意取得時に**提供すべき情報についての具体的な記載はなく、「本人が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法」とのみ記載**
- 他方、同法では、**事業者の義務として利用目的と保有個人データに関する事項の公表等がある**。（尚、「第三者提供先」は提供時の記録義務としてのみ記載）
- HIPPA、GDPRでは同意取得時の適切な情報提供が必要という記載があるが、具体的な必要項目の記載はない

事業者の個人情報取り扱い利用規約

- 国内外の事業者が提供する利用規約を参照し、事業者目線での同意項目を抽出
- 事業者が提供している利用規約の見せ方や同意取得方法等も参照
- 事業者の法令遵守の現状や記載方法も参照

- 諸外国の事業者のPrivacy Policy等には、基本的には左の項目に類似。以下のようにいくつかの固有の項目も存在
- 米国でサービス提供している事業者：**利用規約上に医療に特徴的な項目（例.医療情報や健康情報に該当するデータ項目、医療・健康情報取扱に際して準拠している法令等）**
- 諸外国の事業者：複数の地域でサービス提供をしている事例において、**サービス提供先の国や地域の法令に準拠している旨の記載**

本人が同意に係る合理的な判断を可能にする為に、個人情報保護法で事業者により公表が求められる項目等は、最低限合意取得時に確認できるようにすべきではないか

a 1 2 3 4

同意取得時に提供されるべき情報項目についてのオプション比較

		A ガイドラインにおいて追加の記載なし	B 利用者の権利と事業者の義務として公表が求められている項目等	C Bに事業者の義務として記録が求められている項目の一部を含む
同意時に確認できる情報		「同意取得時に知ることができる、本人が同意に係る判断を行うための情報」を企業が判断	個人情報取扱事業者の氏名又は名称、取得データ項目、利用目的（第三者提供目的含む）、開示等の手続方法等、苦情申出先等	Bに加えて、提供先第三者の氏名、名称等
評価	同意する者	提供される情報により、本人が同意に係る判断を行うための情報を充足することが困難なケースもありうる	情報取得において、本人が同意に係る判断を行うための情報を充足すると思料。第三者提供においては、提供先につき上記だけでは十分と感じられない可能性がある	本人が同意に係る判断を行うための情報を充足すると思料。一方同意する者として、情報量、判断量が多くなりすぎる可能性もある
	事業者	事業者側としては裁量があるように見えるものの、よりどころがなく記載項目等に困惑する可能性	基本的には事業者が公表が求められている事項であり、それが公表されているに過ぎない	第三者提供先の公開は、更新頻度や情報量等の負荷が発生しうる。現行法でもそこまで求められていない。
	遵法性	公表が求められる項目がHP上などで公表されていれば問題ない	問題ない	問題ない
総合評価		健診情報等の機微性の高い要配慮個人情報に関する同意取得時には情報量として不十分である可能性	本案が妥当。第三者提供先を選定する方針等（業種、情報管理体制）等についての記載も必要か	同意する者の煩雑性や、事業者の負荷等を考えると、とりわけ提供対象が多い場合には、同意取得時には情報量として過多の可能性

個人情報保護法で利用者の権利や事業者の義務として明記されているものと国外事業者利用規約で明記されているものが最低限同意時に提示されるべきと整理した

同意取得時に最低限提供されるべき情報項目（案）

同意書の記載義務とされていないが、利用者の権利や事業者の義務としては認められている事項

国外事業者利用規約で明記されている事項

a 1 2 3 4

項目	内容
要配慮情報取扱方法	• 個人情報および要配慮情報の取り扱いにおいて遵守している国内の法令や規格および担当窓口の記載 • （国外でもサービス提供している事業者においては、対象地域の法令や規格の記載）
データ取得および利用	• 取得データ内容の記載 • 利用目的*の記載および利用目的を変更した際には変更内容が本人に通知、または公表される旨
データ第三者提供	• 第三者への提供を利用目的とする旨 • 第三者に提供される個人データの項目の記載 • 第三者への提供方法の記載 • 本人の求めに応じて第三者への提供を停止する旨 • 本人の求めを受け付ける方法の記載
同意内容 変更・撤回	• 同意内容の変更方法の記載 • 同意撤回方法や同意撤回が可能な条件の記載 • 同意後に利用・提供された情報に関しては撤回は不可能である旨
データ開示	• 利用者の開示請求権の記載 • 開示方法、開示データ範囲、および開示請求窓口の記載
データ消去	• 個人情報取扱事業者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データを正確かつ最新の内容に保つとともに、利用する必要がなくなったときは、当該個人データを遅滞なく消去するよう努力する旨
苦情	• 個人情報取扱事業者は、個人情報の取扱いに関する苦情の適切かつ迅速な処理に務める旨

*利用目的の記載内容例は次ページ

* 各法令の解釈や詳細は、専門家に要確認

利用目的は、個人情報の保護に関する法律についてのガイドラインで規定された粒度で事業者利用分、第三者提供分と区分された上で同意時に提供される必要がある

a 1 2 3 4

同意取得時に最低限提供されるべき利用目的の粒度（案）

個人情報保護法についてのガイドラインで推奨されている利用目的の記載事例

最低限記載されるべき利用目的

【具体的に利用目的を特定している事例】

- 事例）事業者が商品の販売に伴い、個人から氏名・住所・メールアドレス等を取得する に当たり、「〇〇事業における商品の発送、関連するアフターサービス、新商品・サービスに関する情報のお知らせのために利用いたします。」等の利用目的を明示して いる場合

【具体的に利用目的を特定していない事例】

- 事例 1)「事業活動に用いるため」
- 事例 2)「マーケティング活動に用いるため」

今回PHRが利用目的として記載することが望ましい内容

1 2

個人情報取扱事業者が取得する際の利用目的

- 事例）当社は、収集した情報を使って本サービスの改善とパーソナライズ、そして新しいサービスの開発を行います。たとえば、その情報を使用してトラブルシューティングを行い、エラーを防ぎ、データ分析とテストを行い、研究と調査を実施し、新しい機能やサービスを開発します

例示

3 4

個人情報取扱事業者が第三者提供する際の提供先の利用目的

- 事例）ターゲティング広告の配信の為、次の情報を研究機関又は当社取引先（以下総称して「情報提供先とする」）に提供致します
  - ✓ 生年月日、性別、位置情報、本サービスに記録した体重、身長、体脂肪率、食事履歴、運動履歴

例示

出所：「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」

当該事業者が個人が選択判断できる粒度としては、既存法令との整合性ならびに事業者・利用者の利便性、納得性の観点からの検討が必要

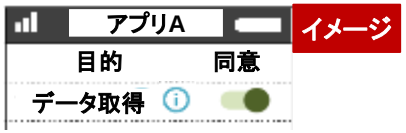
a 1 2 3 4

同意取得時の選択粒度についての論点（当該事業者が利用する場合*）

A 情報取得全般に関する同意

- 当該サービスを通じて企業Aが健診情報等を取得・利用することについて同意するか否か（**個人情報保護法上必須要件**）

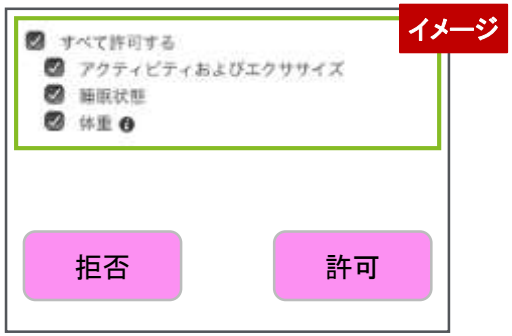
イメージ



B 提供する情報種

- どの情報種の取得・利用について同意し、どの情報種については同意しないか

イメージ



C 取得情報の利用目的

- どういった利用目的での取得・利用は同意し、どういった目的での取得・利用は同意しないか

イメージ

本人へのサービス提供	自社サービスの改善	広告利用
●	●	○

- どのレベルまでを本人が必ず選択判断するものとするか
- どのレベルまでを希望する方が選択できることを要求するか

- 個人情報保護法、海外の法規制ならびに国内外の事例から整理

同意取得において、個人情報保護法が規定している以上に丁寧な運用が行われているケースもある

b 1 2

同意取得時に係る法律上の規定と実際の運用例（当該事業者が利用する場合*）

			データ取得したPHR事業者が利用**
本人に適切な医療・健康サービスを提供する目的	1	個人情報保護法上の規定	原則、対象データ情報と利用目的を特定化および通知し、同意を取得（p.32） 但し、医療機関等においては当該目的において、院内掲示で利用目的及びオプトアウトの権利を明記することで、黙示的に患者同意を取得することが可能と規定(p.36)
		実運用例	PHR事業者が収集するデータの項目を利用規約などで公開した上で、サービス利用に対する同意（前頁A）が取られている
上記以外の目的	2	個人情報保護法上の規定	原則、対象データ情報と利用目的を特定化および通知し、同意を取得
		実運用例	同上

- PHR事業者が、自社サービス内で取得・利用するデータの種類に応じて同意を取得している事例はなかった
- しかし、自社サービス外で取得したデータを利用する場合は異なる。Apple社は、自社アプリの中で、医療機関が収集する医療情報を連携する仕組みを提供しており、利用者は自身の医療機関を選択し、データを抽出できる

利用者からみたシンプルさと本人の情報提供に関するコントロール可能性の両立を目指すことを踏まえた場合、Aが妥当なオプションになるのではないか

b 1 2

同意取得時に必ず選択／判断してもらうことがのぞましい項目（当該事業者が利用する場合）

		A 情報取得の同意、拒否のみ （情報種、利用目的は本人が希望する場合、自ら設定・選択）	B A＋提供する情報種 （利用目的は本人が希望する場合、自ら設定・選択）	C B＋利用目的
評価	シンプルさ	情報取得の可否に係る判断に資する情報を個人が閲覧した上で、同意、拒否を選択するのみでありシンプルである	Aよりは煩雑ではあるが、健康情報は要配慮情報であり、どの健康情報を提供するか（例：病歴）、という点は本人にとって最も関心事であると考えられる上、具体的で判断しやすいと考えられる	利用目的は幅広くなるケースが多く、かつ、定義が明確でないケースもあり、サービス毎に必ず選択、判断するにはシンプルさに欠けると考えられる。
評価	本人のコントロール	各項目について、自ら設定・選択をすることを希望すればコントロール可能であるものの、実際にそういった個別設定を行わない人が多い可能性。情報の機微性を踏まえ、本人が知らなかったという状態を防ぐ意味でももう少しの判断を求めることが必要ではないか	Aに加えて提供すべき情報種をデフォルトで管理でき、Aよりコントローラビリティーは高い。Cに比べれば判断項目は少なく、多くの人が吟味した判断ができると考えられる。（選択できることで個人個人に責任を持たせることができる）	本人は情報取得にて判断すべき事項において、判断することがデフォルトで出来る。ただ情報量や判断項目が多すぎて、十分吟味した判断が行われない可能性もややある
国内外事例		国内外の多くの事業者は、利用規約内に対象取得データを記載し、情報取得・利用に対する同意を取得	Appleは自社サービス内で医療データにアクセスし利用する事に対して、医療機関ごとの同意を取得している	利用目的ごとでの同意取得を行っている事例はなかった
総合評価		対象となる健康・医療情報は通知されているので、シンプルさと判断機会のバランスがとれており、本案が望ましい	サービス利用に必要なデータ取得・利用に同意しなければサービスを利用できない為、情報種ごとの同意は必須ではない	Bに比べ利用者にとって煩雑であり、利便性で劣る。（利用目的毎の可否は希望する利用者が自ら設定・選択することで管理できる機会を提供が提供される前提）

前頁のBを具体的なステップとして示すと以下の通り

b 1 2

同意取得のステップイメージ（当該事業者が利用する場合）

Step1 情報取得につき、基本的な同意取得を行う

Step2 全ての個人が提供する情報種について判断を行う

Step3 希望する利用者が個別条件設定できる

法律上の要件

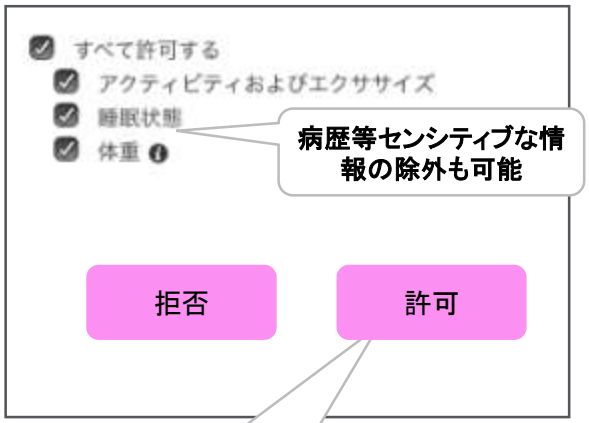
以下の事業者があなたの個人情報へのアクセスを求めています。同意しますか？

マイナポータル

要配慮情報を扱う事業者

iを選択すると、①で規定された判断に必要な情報が表示される

以下のデータ利用に同意しますか？利用目的に応じて同意したい方はこちら



病歴等センシティブな情報の除外も可能

許可を押すと、その段階で完了する

以下の利用目的に同意しますか？

iを選択すると、それぞれの利用目的の詳細が示される

*健診情報は要配慮個人情報であるため

当該事業者が個人が選択判断できる粒度としては、既存法令との整合性ならびに事業者・利用者の利便性、納得性の観点からの検討が必要

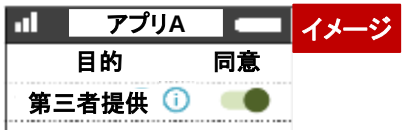
b 3 4

同意取得時の選択粒度についての論点（当該事業者が第三者提供する場合*）

A 第三者提供に関する同意

- 当該サービスを通じて企業Aが健診情報等を第三者提供することについて同意するか否か（**個人情報保護法上必須要件**）

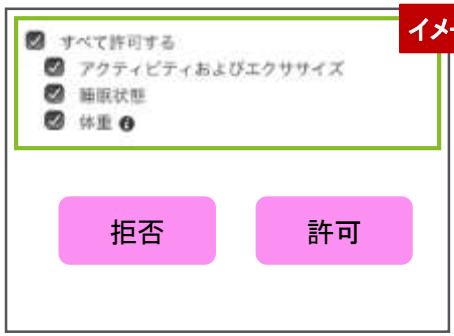
イメージ



B 第三者に提供する情報種

- どの情報種の取得・利用について同意し、どの情報種については同意しないか

イメージ



C 第三者の名称／業種

- 誰に提供し、誰に提供しないか（誰をどの区分で規定するか）

個社? 業種? その他?

D 第三者の利用目的

- どういった利用目的での第三者提供は同意する／同意しないか

イメージ

- 匿名化されていない情報の第三者提供において
- どのレベルまでを本人が必ず選択判断するものとするか
- どのレベルまでを希望する方が選択できることを要求するか

- 個人情報保護法、海外の法規制ならびに国内外の事例から整理

第三者利用について、現在事業者は、個人情報保護法が規定している以上に個人の権利を意識した運用を行っているように見受けられる

b 3 4

同意取得に関する課題と3つの論点

	データ取得したPHR事業者が第三者に提供		
本人に適切な医療・健康サービスを提供する目的	3	個人情報保護法上の規定	原則、対象データ情報と利用目的を特定化および通知し、同意を取得。但し、医療機関等において、患者への医療の提供に必要であり、かつ、個人情報の利用目的として院内掲示等により明示されている場合は、原則として黙示による同意が得られているものと考えられる
		実運用例	現状では、多くの場合、要配慮情報については、匿名化し、そのことを明示した上で第三者へ提供。そうでない場合（例：地域医療ネットワーク）は、上記規定にも関わらず、本人に明示的な同意を取った上での適切な医療・健康サービスを提供する目的での提供に限定した運用としている
上記以外の目的	4	個人情報保護法上の規定	原則、対象データ情報と利用目的を特定化および通知し、同意を取得
		実運用例	現状では、多くの場合、要配慮情報が第三者提供される場合は、匿名化し、そのことを明示した上で提供

- エムティーアイの場合、提供先と提供データ、データ利用目的を明示した上で同意取得
- 地域医療ネットワーク「とねっと」のように**参加機関全体への合意を取得しているケースはある**。ただ、現状では**本人への医療サービスに限定されているのが一般的で、民間事業者の二次利用に係るケースは見受けなかった**。
- 例）あじさいネット
  - 連携を許可する参加機関を本人が指定する設計
  - 本人に適切な医療サービスを提供する目的に限定（第三者利用禁止を明示）
- 例）とねっと
  - 参加医療機関全体の許可を取得する方式（医療機関の指定は不可）
  - 本人に適切な医療サービスを提供する目的に限定

利用者からみたシンプルさと本人の情報提供に関するコントロール可能性の両立を目指すことを踏まえた場合、Cが妥当なオプションになるのではないか

b 3 4

同意取得時に必ず選択／判断してもらうことがのぞましい項目（第三者提供）

		A 第三者提供の同意、拒否のみ（残りは本人が希望する場合は自ら設定・選択）	B A＋提供する情報種（残りは本人が希望する場合は自ら設定・選択）	C B＋提供先対象*（残りは本人が希望する場合は自ら設定・選択） *詳細は次頁参照	D C＋第三者への提供目的（残りは本人が希望する場合は自ら設定・選択）
評価	シンプルさ	情報取得、第三者提供の可否に係る判断に資する情報を個人が閲覧した上で、同意、拒否を選択するのみでありシンプルである	Aに比べれば煩雑ではあるが、どの健康情報を提供するか、という点は本人にとって最も関心事であると考えられる上、判断しやすいものと考えられる	提供先を規定することで、情報管理面から信頼しない企業等を除外することが可能であると考えられるが、煩雑性は増す	サービス毎に必ず選択、判断しなければならない項目が多くなりすぎると想定され、直観的に判断するには、シンプルさに欠けると考えられる
評価	本人のコントロール	各項目について自ら設定・選択すればコントロール可能であるものの、実際にそういった個別設定を行わない人が多い可能。情報の機微性を踏まえ、本人がデフォルトで判断できる方がのぞましいのではないか	Aに加えて提供すべき情報種をデフォルトで管理でき、Aよりコントローラビリティーは高い。一方、CやDに比べれば判断項目は少ない。とりわけ	本人は情報取得にて判断すべき事項において、判断することがデフォルトで出来る。ただ情報量や判断項目が多すぎて、十分吟味した判断が行われない可能性もややある	本人は情報取得・第三者提供に関して判断すべき事項につき判断することがデフォルトで出来る。ただ情報量や判断項目が多すぎ、十分吟味した判断が行われない可能性もある
国内外事例		国内事業者は第三者提供するデータ項目や提供先を同意書に記載	Fitbit等の国外事業者は、第三者提供する際に、対象先及び情報種を選択できる	Fitbit等の国外事業者は、第三者提供する際に、対象先及び情報種を選択できる	第三者提供先の目的ごとに同意取得を行っている事例はなかった
総合評価		シンプルではあるが、健康情報であり、よりしっかりとした判断機会を提供してもよいのではないか	シンプルではあるが、健康情報であり、提供先の信頼性等の議論もあるはずであり、よりしっかりとした判断機会を提供してもよいのではないか	シンプルさと判断機会のバランスがとれており、利用目的等は個別設定で管理可能なことを伝えた上で本案を検討するがのぞましいのではないか	利用者にとって煩雑であるためあまり現実的ではないと考えられる（希望する利用者が個別に設定・選択することで条件管理できる機会が提供される前提）

利用者からみたシンプルさと本人の情報提供に関するコントロール可能性の両立を目指すことを踏まえた場合、C-2が妥当なオプションになるのではないか

b 3 4

同意取得時に必ず選択／判断してもらうことがのぞましい項目

		C-1 第三者をグループ（業種、地域医療ネットワーク等）で一括表示、選択	C-2 第三者をグループ（業種、地域医療ネットワーク等）で表示、選択した上で、個社ドリルダウンが可能	C-3 第三者の利用目的を表示し、目的に応じて選択
評価	シンプルさ	情報取得の可否に係る判断に資する情報を個人が閲覧した上で、同意、拒否を選択するのみでありシンプルである	グループで見る分には煩雑ではないと考えられる。信頼できない企業等を排除する意思のある場合、C-1では対応が不可能	煩雑になる
評価	本人のコントロール	業種、地域医療ネットワーク以降の個社詳細対応を行いたい場合、対応が不可能	信頼できない企業等を排除する意思のある場合、C-1では対応が不可能であり、対応が可能	信頼できない企業等を排除する意思のある場合、C-1では対応が不可能であり、対応が可能 一方、一度の情報量が多すぎてコントロールが十分出来ない可能性
国内外事例		とねっと（但し、医療機関が明示されている、また、本人の医療サービス目的に限る）	あじさいねっと（但し、本人の医療サービス目的に限る） 国外事業者の多くが個別同意	利用目的ごとに同意選択が可能な事例は現段階では特定できず
総合評価		シンプルではあるが、健康情報であり、よりしっかりとした判断機会を提供してもよいのではないか	本人が納得して情報提供しやすい上、希望者は利用目的を個別設定で管理可能であり、シンプルさと判断機会のバランスがとれている。本案を検討するがのぞましいのではないか	Bに比べ利用者にとって煩雑であり、利便性で劣る。（利用目的毎の可否は希望する利用者が自ら設定・選択することで管理できる機会を提供が提供される前提）

前頁のC-2を具体的なステップとして示すと以下の通り

b 3 4

同意取得のステップイメージ（第三者提供の場合）1/2

Step1 情報取得につき、基本的な同意取得を行う

Step2 全ての個人が提供する情報種について判断を行う

Step3 全ての個人が第三者を設定

法律上の要件

以下の事業者があなたの個人情報へのアクセスを求めています。同意しますか？

マイナポータル

要配慮情報を扱う事業者

アプリA

目的	同意
データ取得	
第三者提供	

iを選択すると、①で規定された判断に必要な情報が表示される

以下のデータの第三者提供に同意しますか？

- すべて許可する
- アクティビティおよびエクササイズ
- 睡眠状態
- 体重

病歴等センシティブな情報の除外も可能

以下の第三者への提供に同意しますか？利用目的に応じて同意したい方はこちら

連携先	同意
研究機関	
製薬／医療機器	
地域医療情報連携ネットワーク	
：	

拒否 許可

iを選択すると、それぞれの個社の選択が可能

連携先	同意
XX株式会社	
株式会社YY	
ZZ協会	
：	

iを選択すると、それぞれの個社の利用目的の確認が可能

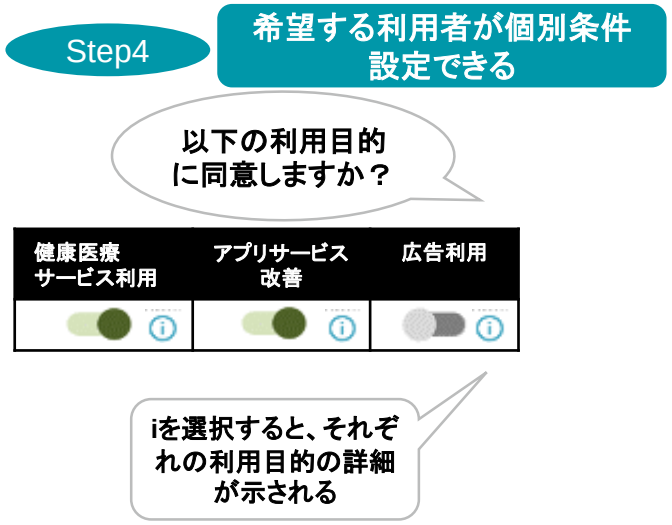
許可を押すと、その段階で完了する

*健診情報は要配慮個人情報であるため

前頁のBを具体的なステップとして示すと以下の通り

b 1 2

同意取得のステップイメージ（第三者提供の場合）2/2

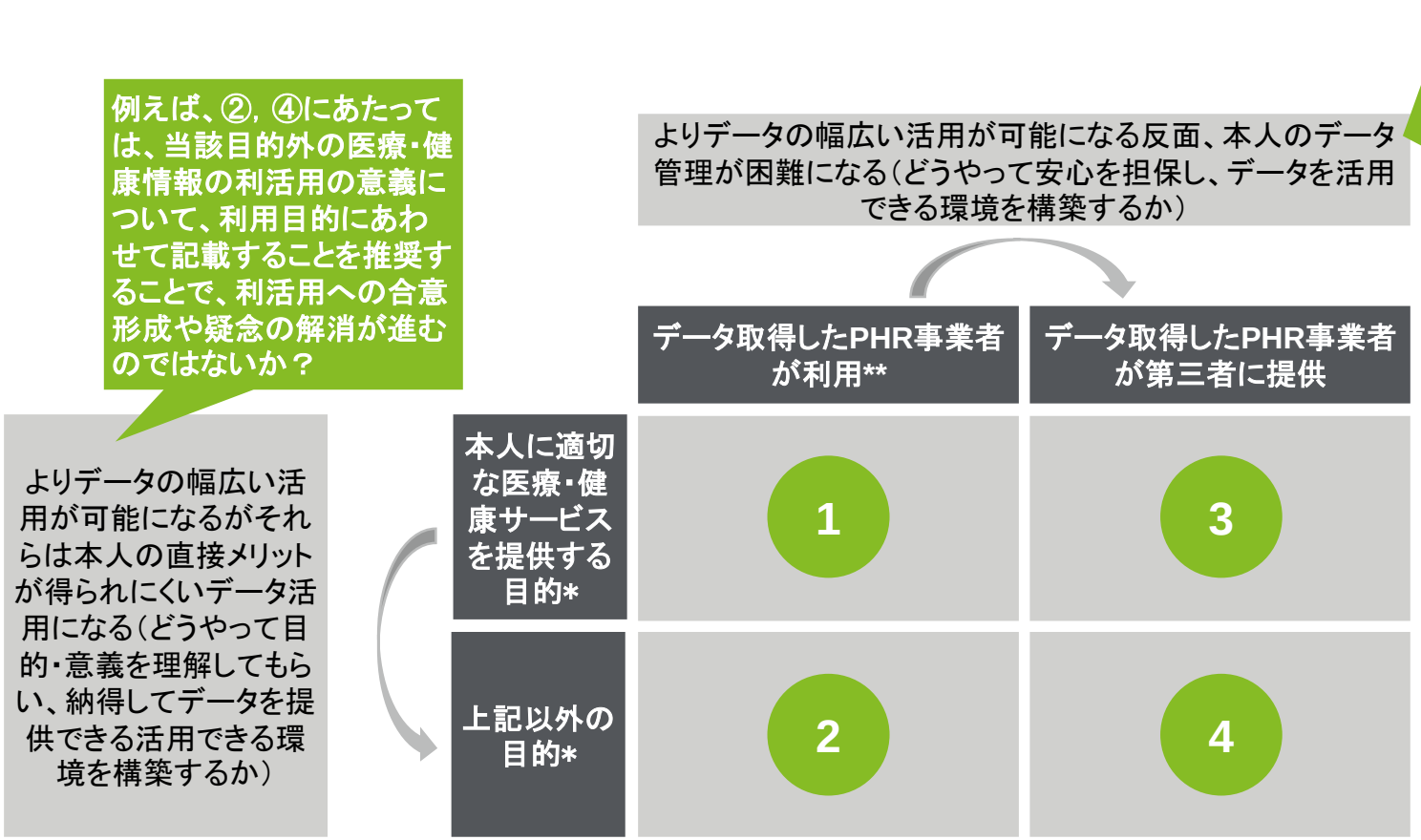


同意取得の観点からは、既存法令との整合性ならびに事業者・利用者の利便性、納得性の観点からの検討が必要

追加で検討が望ましい事項

例えば、②，④にあたっては、当該目的外の医療・健康情報の利活用の意義について、利用目的にあわせて記載することを推奨することで、利活用への合意形成や疑念の解消が進むのではないか？

例えば、③，④にあたっては、今回のPHR事業者認証、Pマーク、ISMSなどの認証を取得している企業のみが、第三者提供先になる（ことがのぞましい）というガイドラインにすることで、安心を担保できるのではないか？



2-4.諸外国調査結果

（参考）各論点に関し、EHR導入の経緯やその推進度合い、ポータビリティの実現方法等について、各国特色あり

諸外国のPHRに係る政策・規制動向及び詳細把握の方向性（1/2）

		調査結果概要	詳細把握対象国（案）
データ収集	個人情報の適切な取得	• 【共通】健康・医療情報を、日本における「**要配慮個人情報**」相当のものと位置付け、個人識別が可能な状態での取得・第三者提供に関しては、個別の同意取得を義務付け • あわせて、**仮名化又は匿名化**の上で、オプトアウトによる第三者提供可として利活用促進	• 米国（※他国もほぼ同様規定）
	EHR導入・情報提供支援	• 【ｲｽﾗｴﾙ・ﾃﾞﾝﾏｰｸ・ﾌﾗﾝｽ】90年代から本格的なEHR構築を進めており、既に国民全体をカバーするシステムを構築済み。仏も後発ながら、一元的にDMPで集約する仕組みを構築 • 【米国・英国・ﾄﾞｲﾂ】政府が政策目標乃至法令として制定、支援措置等により導入を推進中 • 【中国】民間プラットフォーマーのもとで中央集権的に国民データを集約	• ドイツ • デンマーク
	PGHDの品質水準	• 【米国・英国・ﾄﾞｲﾂ（EU）】フォーマット等に関するガイドラインを策定し、患者生成データについても一定の水準を確保して医療に活用する動きが進行 • 【ｲｽﾗｴﾙ・中国】 関連する規制的な措置は特段確認できず • 【ﾃﾞﾝﾏｰｸ・ﾌﾗﾝｽ】国民もデータの編集権があり、一律の水準担保可否は要確認	• 米国 • 英国
データ管理・連携・紐付け	情報セキュリティ安全管理措置	• 【共通】 個人情報保護法相当の法律又は医療データに特化した情報保護法により、いわゆる組織的、人的、物理的、技術的安全管理措置を要求 ※但し一部国ではNW分散管理や仮名化手法の他、ISMS延長線上の基準や独自ガイドラインを規定（例：ドイツ）	• 米国 • EU（GDPR） • ドイツ
	連携・標準化	• 【米国・英国（EU）・ﾃﾞﾝﾏｰｸ】 法律に基づきデータの標準化を推進 • 【ｲｽﾗｴﾙ】標準化を担務する省庁が存在し、規格による標準化を推進（但し関連法令なし） • 【中国】 電子保険証が導入されているが、関連する標準化の動きは特段確認できず	• 米国 • デンマーク
	ポータビリティ	• 【ﾄﾞｲﾂ・ﾌﾗﾝｽ（EU）】 ポータビリティ権をGDPRで明記し、権利として保護 • 【米国・英国】 ポータビリティ確保を政策として推進 • 【ｲｽﾗｴﾙ・ﾃﾞﾝﾏｰｸ】 収集・蓄積された医療データへの本人のアクセスを確保	• 米国 • 英国（GDPR含）

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

（参考）各国市場拡大施策には注力している点で大差はないが、データ利活用のアプローチ・達成度合いには若干の違いあり

諸外国のPHRに係る政策・規制動向及び詳細把握の方向性（2/2）

		調査結果概要	詳細把握対象国（案）
データ提供・利活用	EHR/PGHD統合利活用促進支援	• 【米国・英国・ﾌﾗﾝｽ・ﾄﾞｲﾂ（EU）・ｲｽﾗｴﾙ・ﾃﾞﾝﾏｰｸ】①研究に活用できるデータベース（ビックデータ）の提供、②研究資金の提供の2つの柱で支援施策を展開 ※なおﾄﾞｲﾂは1次・2次利用に際しての各々データを分散し収集・保管する仕組みを構築 • 【中国】医療機関に対してデータの活用を促進する政策文書を発出	• 米国 • 英国
	PHRサービス市場拡大支援	• 【米国・英国・ﾌﾗﾝｽ・ﾄﾞｲﾂ（EU）・ｲｽﾗｴﾙ・ﾃﾞﾝﾏｰｸ】当分野における産学官連携、投資の誘致等の支援施策を展開 ※特に米国は、法律の規制緩和による製品開発を促進 • 【中国】2015年以降にアリババ等がサービス提供を開始し、以後次第に市場が拡大中	• 米国 • 英国 • （イスラエル）
	データの活用・レコメンデーション	• 【共通】診断等の医療現場で用いられる機器については、医療機器と定義した上で、事前の登録・承認等を要求 ※特に英国は、アプリ等デジタル技術に関する評価基準を設定していることを確認済	• 英国 • （ドイツ）

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

各国調査結果

米国

イスラエル

デンマーク

英国

フランス

ドイツ

中国

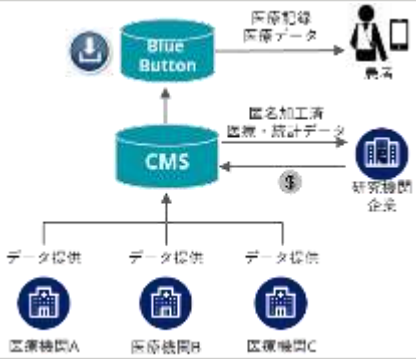
国民皆保険ではない米国においては、各州の医療情報連携をとり、民間の医療保険等で収集される医療情報を統括データベースで管理・利活用する方針を採用

米国における医療・保健制度及び情報管理体制の背景

情報集約・活用の体制

■ メディケア及びメディケイドのレセプトデータを含む研究目的利用に開かれたデータベースを運営する連邦政府機関には，CMS（メディケア & メディケイドサービスセンター）の他、NIH（国立保健研究所），CDC（疾病管理センター）、FDA、VHA（退役軍人病院庁）等がある
- ➢ CMSには、メディケア及びメディケイドのレセプト情報、統計、研究データ等が保存されており，産官学の研究目的利用に広く活用されている

■ 個人は、自身の医療情報をBlue Buttonのファイルからダウンロードすることができる



医療保険制度概要

■ 米国には国民皆保険制度がなく、企業や個人が加入する民間の医療保険で医療費を賄うことを前提としている

➢ 民間医療保険に加入できない，又は保険料負担を賄えない低所得者等向けの公的医療支援制度として、メディケアとメディケイドがある
- メディケアは，公的な医療保険プログラム（medical insurance program）であり，保健福祉省の内部部局であるCMS（Medicare & Medicaid Service Center: メディケア & メディケイドサービスセンター）がデータ保持およびデータベースの運営
- メディケイドは、低所得世帯を対象とする医療費支援プログラム（medical assistance program）として州政府が運営

制度の名称	メディケア（Medicare）	メディケイド（Medicaid）
制度の性格	補足的医療保険	医療支援プログラム
保険料の徴収	賦課方式＋税方式	税方式
財源	パートA：社会保障税 パートB：保険料＋一般財源 パートC/D：保険料	州政府の特別会計に対して連邦政府が補助金を交付
加入義務	任意	任意
監督機関	CMS（メディケア&メディケイドサービスセンター）	
運営機関	CMS	州政府
支払者	病院保険信託基金 補足的医療保険支払基金	民間保険会社
支払方式	償還払い	償還払い
受益者	65 歳以上高齢者，身体障害者，慢性腎不全患者等	低所得者
受益者数（人口比）	56.8 百万人（2016）（14%）[2]	66.6 百万人（2018）（19%）[3]

448 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

米国では政府主導で医療ITの導入・普及が開始され、データ収集段階から標準化の枠組みを制定。医療機器開発、利活用促進に係る規制緩和等も行われている

米国のPHRに係る政策・規制動向

法令
プログラム

論点	サブ論点	政策・規制動向
データ収集	1 個人情報の適切な取得	• 個人情報を安全かつ有効に利活用できるようにするため、**HIPAA法**で医療情報の定義付けをし、当該情報は原則仮名化しなければ第三者が利活用できないよう規定 • 直近では、**RWD/RWEガイドライン**により臨床使用されるデータの取扱いついて規定
	2 EHR/EMR導入・情報提供支援	• 医療情報の電子化を可能にし、拡大するため、**HITECH法**により、EMR導入要件を設定し、EMR導入に係る財政支援や、未導入の機関に対するペナルティが規定
	3 PGHDの品質水準	• 患者生成データ（PGHD）の臨床・研究応用を促進させるため、既存の医療情報と統合して利用する際の患者生成データの品質水準や要求事項等を記載しているガイドラインをONCを通じて発行
データ管理・連携・紐付け	4 情報セキュリティ安全管理措置	• 医療情報取扱の安全性を担保するため、ONCはベンダーが遵守すべき「Health IT Certification Criteria」に即したシステム水準を規定 • **HIPAA法**のSecurity Ruleに準拠してCMSデータを管理
	5 連携・標準化	• **Sequoia Project**により情報連携基盤(eHealth Exchange)と標準規格(carequality)を展開 • **21st Century Cure Act**によりEHRのデータ収集・標準化・相互運用性に関する枠組みを制定
	6 ポータビリティ	• 政府主導によるFHIRを採用したPHRプログラムである**Blue Button**は、患者によるデータアクセスおよび管理能力の拡大を目的とし、個人が自身の医療情報に簡便にアクセス、またデータ活用可能とする仕組みを展開
データ提供・利活用	7 EHR/PGHD統合利活用促進支援	• ResDACはCMSデータの利活用支援を目的とした機関であり、利用目的に適したデータの選択からデータ分析方法、データ取得申請の支援等を提供 • NIHは公的な競争的研究資金を支給し、研究開発の促進を支援
	8 PHRサービス市場拡大支援	• **21st Century Cure Act**による医療機器開発の規制緩和・審査期間の短縮等による開発支援 • 当法令に基づく、Digital Health Innovation Action Planにおける**Pre-Cert program**によってSaMDの審査の迅速化・開発支援を実施 • **SBIR/STTR**等による市場参入計画等に関する教育プログラムを資金提供に加えて実施
	9 データの活用・レコメンデーション	• FDAは医療機器の対象となる製品を明確化し、医療機器の利用目的の特定および提供するリコメンデーションの精度を担保

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

米国では、HIPPA法の制定・改訂を筆頭に、各法令の整備によりPHRサービス市場に必要な要件を定義するとともに、関連する促進策に多額の予算を充当

米国におけるPHRサービス市場形成に向けたルール形成の流れ

規制環境に関する動向

個人情報保護に関する動向

2003 Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPPA) (2003)
- **個人の健康情報のプライバシー保護とセキュリティ確保に関する基準**を設定
- 保護対象情報 (PHI)と匿名情報の定義、その取り扱いに関する原則を規定

2009 Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (HITECH)
- HIPAA法を強化（2009年）（**PHI業務を担うベンダー**まで適用対象を拡大）

2013 Omnibus
- HIPAA法を強化（2013年）（**PHIを扱う全事業体**に適用対象を拡大）

3段階で規定内容を強化

2013 モバイルメディカルアプリガイドライン (2013)
- 医療アプリについての規制対象範囲の明確化と**アプリ開発者への推奨事項**（規制要件につき関するFDAとの事前討議の推奨など）を提示

2016 The 21st Century Cures Act (2016)
- デジタルサービスの促進に向けて、**低リスクのモバイルアプリへの規制を緩和**（研究・臨床検査支援や低リスクのSW機能について、FD&C Actの規制対象クラスから除外）

2017 RWD/RWE*1ガイドライン (2017)
- 臨床使用される**RWDのデータ定義**と、**RWE構築**及びそのために必要なRWD利用に関する指針を提供

市場振興策に関する動向

2016 National Evaluation System for health Technology (NEST) (2016)
- 健康技術国家評価 システム (National Evaluation System for health Technology (NEST) を 通じたデジタル医療製品に関する市販後**データの 収集PFの構築を推進**

2017 Digital Health Innovation Action Plan (2017)
- 医療ソフトソフトウェアの規制緩和促進のため、**21st Century Cures Actに基づく既存政策への影響や新規ガイダンスの提示**・明確化
- **革新的な医療機器の承認プロセス迅速化・簡略化**により、デジタル製品の適切な患者へのアクセスを促進

*1 Real World Data、Real World Evidenceの略

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

HIPAAでは、患者情報保護の国家基準である「Privacy Rule」と、電子的に保持・移動される保健情報の安全確保に関する国家基準である「Security Rule」を規定

HIPAA（Health Insurance Portability and Accountability Act）

制定の流れ

概要

- データ保持者又はそのビジネスアソシエートに保持、送付される全ての「個人が特定可能な保健情報」に適用される。これらの情報を「保護対象保健情報：protected health information (PHI)」とする
- 患者の医療データを使用する原則として、匿名化された情報であるか、個人が特定可能なデータである場合にはプライバシールールの範囲内か、データ提供者が文書で許可した範囲に限定される
- 匿名化された保健情報(de-identified health information)の使用又は開示には制限はない

構成

HIPAA項目

I. HIPAA Health Insurance Reform
II. HIPAA Administrative Simplification
III. HIPAA Tax Related Health Provisions
IV. Application and Enforcement of Group Health Plan Requirements
V. Revenue Offsets

詳細次ページ

プライバシールール
45CFR Part 160
45CFR Part 164 Subparts A, E

- 個人が特定可能な保健情報を適切に保護することを規定
- 保護対象保健情報の使用・開示・管理に関する要求事項を規定

セキュリティルール
45CFR Part 160
45CFR Part 164 Subparts A, C

- データ保持者が電子化された個人情報を適切に管理し、安全上の脅威から個人情報を保護し、関係従業員がコンプライアンスを遵守することを規定

出所：保健福祉省HP（https://www.dhcs.ca.gov/formsandpubs/laws/hipaa/Pages/1.10HIPAATitleInformation.aspx）参考

データ保持者が電子化された個人情報を取り扱う際、安全上の脅威から個人情報を適切に保護した上で保持・使用・提供されなければならない

医療保険の携行性と責任に関する法律（HIPAA法）における個人情報等の保護に関する規定（45 CFR Parts 160, 164 ）

対象者	■ 保健計画：医科、歯科、眼科、薬科の保険業者、保健維持組織、メディケア、メディケイドの保険業者、長期ケアの保険業者 ■ 保健医療提供者：早期保健医療提供者。病院、医療施設に属していない医師、歯科医師、その他の保険医療従事者、ヘルスケアを提供し、支払いを受けるその他の組織や個人 ■ 保健医療クリアリングハウス：標準化されていない情報を受け取り、標準化し、他の組織等に受け渡す、あるいはその逆を行う組織等
対象データ	■ 個人が特定可能な保健情報は以下について言及する統計データを含む情報である • 「個人の過去、現在、将来の身体的又は精神的な健康状況」、「個人へのヘルスケアの対策」、「個人の過去、現在、将来のヘルスケアの支払いの状況」 ■ 匿名化された(de-identified health information)情報の使用又は開示には制限がない。匿名化された保健情報とは、個人を特定することが不可能である情報か、個人を特定できる合理的な事項を除いた情報である
プライバシー保護に関する要件	■ データ保持者は、以下の場合以外にデータを使用、開示してはならない • プライバシールールにより許可される、要求される場合、又は、対象となる個人（又は代諾者）が文書により許可した場合 ■ 開示が要求される場合 • データ保持者は、以下の2つの場合にのみデータを開示しなくてはならない ① **個人又は代諾者がアクセスや開示を要求した場合**、②遵守状況確認調査又は措置実施の評価のために、保健社会福祉省（DHHS）に提供する場合 ■ データ保持者は以下の場合、個人の許諾を得ずに保護対象の保健情報を使用又は開示することが許可される（求められる訳ではない） • 1. データ提供者の個人に対して（アクセスや情報開示の説明の要求が無い場合） 2. 治療、支払い、ヘルスケアの実施の際 3. 同意や反対の機会 4. それ以外の許可された使用や開示に関する偶発的事象 5. 公共の利益やベネフィットにつながる場合 6. 研究目的、公衆衛生、ヘルスケアオプションのための限定されたデータセット ■ データ保持者は、治療、支払い、ヘルスケア、それ以外のプライバシールールにより許可された使用以外に保護対象の保健情報を使用又は開示 する際には、個人の書面による許諾を得なくてはならない。許諾には特定の条件が記載されなくてはならない。**許諾によりデータ保持者が第三者にデータを使用又は提供することが許可される場合がある。**全ての許諾は、明瞭に(in plain language)記載され、かつ、**開示又は使用される情報についての特定の情報、情報を開示又は提供される個人等の情報、期間、文書により無効化できる権利、その他の情報についてを含むことが必要である**

出所：厚労省資料参照（https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/06/dl/s0616-4g.pdf）

データ保持者は電子的な個人情報の潜在的リスクを特定・分析した上で、リスクと脆弱性を減少させるためのセキュリティ確保を実施しなければならない（1/2）

医療保険の携行性と責任に関する法律（HIPAA法）における セキュリティルールに関する規定（45 CFR Parts 160, 164 ）

セキュリティルール（一般）

■ データ保持者以下の原則を遵守しなければならない
- 作成、受領、保持及び転送に供する全ての電子化された個人情報に関する機密性、統合性、可用性を確保しなくてはならない
- 予測されるセキュリティ上の脅威を同定し、それらから情報を保護しなくてはならない
- 予測される許容されない使用法や公表に対して、情報の保護を行わなくてはならない
- 従業員がコンプライアンスを遵守することを確保しなくてはならない

■ **セキュリティルールは、データ保持者のニーズや環境に合わせてフレキシブル、スケーラブルでなければならない**為、事業者は以下のことを考慮した上で適切なセキュリティ対策を講ずる必要がある
- データ保持者の規模、複雑さ、能力
- データ保持者の技術的、ハードウェア、ソフトウェアのインフラ状況
- データの保護に要するコスト
- 電子的な個人情報の潜在的なリスクの尤度とインパクト

■ 保護対象保健情報（PHI）を取り扱う事業者は以下のものを含む**リスク分析および管理の実施**が要求される
- 電子的な個人情報の潜在的なリスクの尤度とインパクトの推定
- リスク分析により特定されたリスクに応じた適切なセキュリティ確保のための手段の実施
- 選択したセキュリティ確保のための手段の文書化、及び必要な場合は、その手段を講じた論理的な理由の記載
- 継続的、合理的、かつ、適切なセキュリティ確保のための手段の維持

出所：厚労省資料参照（https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/06/dl/s0616-4g.pdf）

データ保持者は電子的な個人情報の潜在的リスクを特定・分析した上で、リスクと脆弱性を減少させるためのセキュリティ確保を実施しなければならない（2/2）

医療保険の携行性と責任に関する法律（HIPAA法）における セキュリティ確保手段（45 CFR Parts 160, 164 ）

セキュリティルール（個別の保護要件）

■ 管理上の保護
- セキュリティ担当者の確保
  - ✓ データ保持者はセキュリティ確保を企画立案・実施する担当者を指名しなくてはならない
- 情報アクセス管理
  - ✓ 個人情報の使用と公開は必要最小限とし、アクセスがデータ使用者や方法が適切なときにのみアクセスを許可すべき
- 作業者のトレーニングと管理
  - ✓ データ保持者は電子的な個人情報を扱う作業者の適切な管理を行う。データ保持者はセキュリティポリシーに沿って、全ての作業者をトレーニングしなければならず、セキュリティポリシーに違反した作業者に適切な処罰を行わなくてはならない
- 評価
  - ✓ データ保持者は、セキュリティポリシーやセキュリティ確保の方法がセキュリティルールの基準を満たしているかどうか、定期的な評価を実施しなくてはならない

■ 物理的な保護
- 施設のアクセスの管理
  - ✓ データ保持者は、許可されたアクセスのみに限られるよう、施設への物理的なアクセスを制限しなければならない
- ワークステーションと装置のセキュリティー
  - ✓ データ保持者は、ワークステーションと電子媒体の適切な使用とアクセスを確保するため、ポリシーと手続きを実施する必要がある

■ 技術的な保護
- アクセスコントロール
  - ✓ 有資格者のみが電子的な個人情報にアクセスが可能となる技術的ポリシーと手続きを実装しなければならない
- 監査によるコントロール
  - ✓ 電子的な個人情報を含むハードウェア、ソフトウェア、手続き、アクセスの記録等の活動の監査を実施しなければならない
- データの完全性によるコントロール
  - ✓ 電子的な個人情報が不適切に変更又は破壊されないことを確保するような、電子的な手段を導入しなければならない
- データ転送に関するセキュリティ管理
  - ✓ 電子的な個人情報へのネットワークを通じた不適切なアクセスに関する技術的なセキュリティー手段を講じなければならない

出所：厚労省資料参照（https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/06/dl/s0616-4g.pdf）

米国の非営利民間医療保険の最大手であるKaiser Permanenteは医療機関を保有。医療健康サービスを提供するとともに、加入者の医療データベースも管理

Kaiser Permanenteによる提供サービス概要

主要提供サービス	医療保健サービス	■ 39 の医療センター及び700以上の医療施設を保有し、幅広い医療保険サービスを1000万人以上の加入者に提供
	医療情報連携・交換サービス	■ 「KP Health Connect」（EHR DB）を保有、上記医療機関等で収集する被保険者の医療情報を一元管理 ■ 被保険者オンラインサービス「My Health Manager」より、自身の医療情報にアクセス（2013年には440万人が利用）
	健康向上プログラム	■ 健康的なライフスタイルプログラム又は電話によるウェルネスコーチングによるプログラムかを選択可能な「Wellness Program」を提供 ■ プログラムで健康診断を受けた場合やプログラムを完了した場合等にポイントカードを付与
	活動・投薬情報追跡サービス	■ 2019年末までに、約4,000人のKaiser Parmanenteの患者にサムスンのスマートウォッチを提供し、運動や投薬情報を追跡 ■ 同医療システムにて、2020年には更に約5,000人の心臓リハビリ患者にプログラムを拡大する予定

出所：Kaiser Permanente HP

Kaiser Permanenteは被保険者から収集される医療データを一元管理し、医療応用や研究利用に活用する他、患者によるデータアクセス・利用も促進している

Kaiser Permanenteによるデータサービス概要

データ集積および利活用	■ データ集積・管理 • KP Health Connectでは、**病院、診療所等で収集される保険被保険者に関するEHRのデータを収集・集積・管理** • EHRのデータベースを用いて、医師が保有している患者の治療情報が、全て患者に伝わるように情報連携の仕組みを構築 ■ データ利活用および同意取得 • **医療目的や医療保険補償の運営、研究や分析等によるプロセ ス改善の目的において患者データを活用**。使用目的の内容によっては、一部の研究では患者の同意が必要であるが、ほとんどの治療や支払いおよび医療業務においては同意は不要と規定。**機微性の高い健康情報の共有には同意が必要** • **患者の基本的な同意は、健康保険に加入する、またはメンバーになる際に取得**
患者によるデータアクセス	■ PHRサービス「My Health Manager」は自社のデータベースKP Health Connectと連携しており、**患者個人がオンラインで治療の履歴を確認できるほか、定期検診などで得られたデータや画像、動画を閲覧したり担当医のアドバイスを確認等が可能** ■ また、オンライン上で、治療に関する相談をしたり、自身と類似した症状や疾病についての治療法やその効果に関する過去のデータを検索したりすることも可能 ■ その他、利用者は、これらの情報を入手した上で、オンライン上で医師と治療方針を相談したり、外来や入院の予約が可能

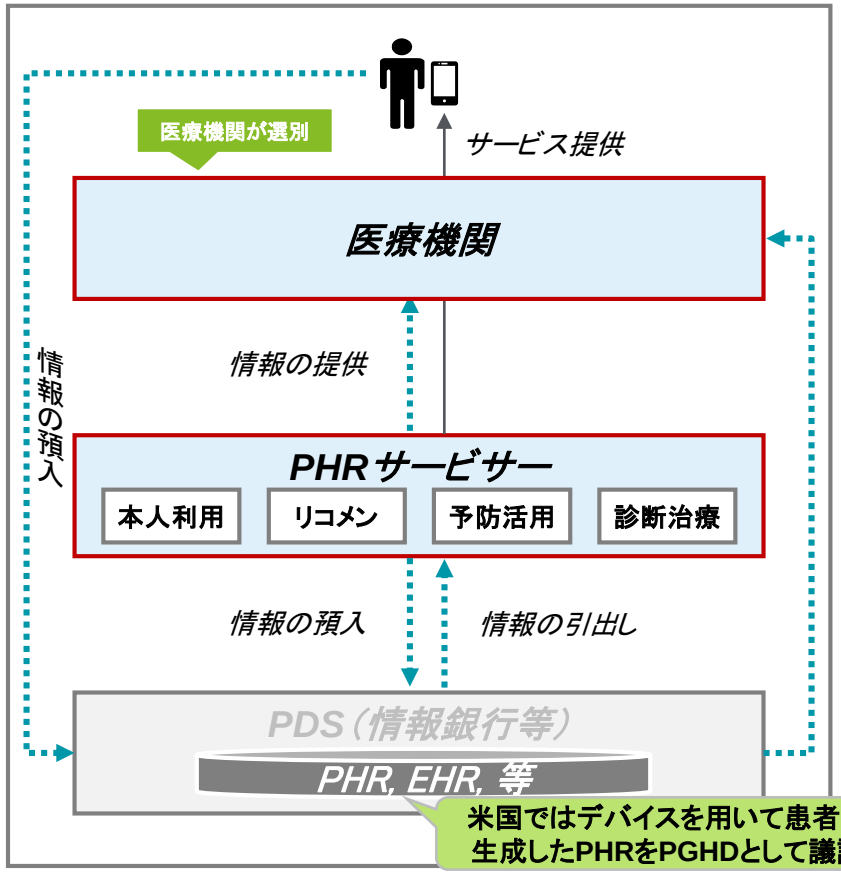
出所：Kaiser Permanente HP、および経産省資料

米国では医療機関及びPHRサービサーの双方、即ちデータの入口と出口に対してデータ品質担保の責任を負わせる形を取っている

米国におけるPHRデータ品質担保に関する責任の所在

概要図

医療機関及びPHRサービサーに責務



ガイドライン内でのデータ品質担保の記述

医療機関

- ONCのPractical Guide*1では医療における臨床及び研究下でのPGHDの利用、共有を前提としたガイダンスを提示
- 医療機関側でデータの正確性を確保する努力をしなければならない
  - 例：使用デバイス種類の限定、誤入力を防ぐための患者、医療従事者への教育など

PHRサービサー

- mHealth App Guideline*2にてサービサーが提供するアプリケーションを通じて生成されるデータは最新かつ正確であるべきと記載
  - 生成されるデータの正確性に関するソースも提示
- 効果を謳うアプリケーションの場合はその根拠となるエビデンスについて明記すべき
  - エビデンスが無い場合はその旨を明記

【凡例】 ：データ品質担保責任の所在

*1：ONC, Practical Guide” Conceptualizing a Data Infrastructure for the Capture, Use, and Sharing of Patient-Generated Health Data in Care Delivery and Research through 2024“
*2：Xcertia “mHealth App Guidelines 2019”

米国ではONCが中心に、診断治療へのPGHDのシームレスな活用を目指している

米国におけるPHR(PGHD)管轄組織

組織	**Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC)** **米国保健福祉省国家医療IT調整室**
概要	■ 医療 IT の導入と促進に関する政策「医療 IT イニシアティブ（Health Information Technology Initiative）」を主導する機関として2004年に設置 ■ 健康福祉省（Department of Health and Human Services：HHS）内に設置されているが、国防総省、退役軍人省を加えた3 機関を中心として、計 29 の連 邦政府機関で設立された組織 ■ 米国の医療 IT 政策の中枢機関として、医療 IT 関連の省庁横断的な取り組みを円滑に遂行できるよう各省庁の調整を取ることを目的としている
PGHDのシナリオ	■ 2012-2015(開拓期) ➢ コンシューマー向け健康デバイスの供給と受入れが急増 ➢ 患者は**PGHDを収集しているが共有はしない** ■ 2016-2017(市場形成期) ➢ 先端組織がPGHDの価値検証を開始 ➢ プレシジョンメディシンと遠隔医療に対する関心の結果、PGHDへの注目が増加 ■ 2018-2023(成長期) ➢ 患者のPGHDの提供意欲が増す ➢ **相互運用性の改善に伴い、臨床医は容易に多くのPGHDを保存、利用、分析が可能に** ■ 2024(成熟期) ➢ PGHDが**シームレスかつ安全に患者-臨床医-研究者間で連携される** ➢ PGHDが診療、研究の在り方を変え、患者アウトカムや臨床ワークフローを改善する

*1 ONC, White Paper “Conceptualizing a Data Infrastructure for the Capture, Use, and Sharing of Patient-Generated Health Data in Care Delivery and Research through 2024”

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

PGHDの品質担保に関する提言がONCからなされているが、具体的な規定レベルには至っていない模様

PHRのデータ品質担保に関する論点：米国保健福祉省国家医療IT調整室(ONC)

論点	サブ論点	提言事項（抜粋）
データの本人確認	デバイス使用者の本人担保	■ 現状、多くのデバイスは初回利用時のみの本人認証となっていることから、**継続的な本人認証の実施**が望ましい ■ 一方、**本人認証が繰り返されるとUXが低下**することに留意すべき
	データの本人担保	■ **医療施設側で公式にデバイス及びPGHDの利用登録を行った症例データのみを受け付ける**仕組みとする
データ精度の担保	デバイス性能のばらつき	■ PGHD収集時に**使用するデバイス種類を限定** ■ 医療判断に直結する場合は**FDA認可のデバイスを使用**
	利用者の誤入力	■ **患者、介護者、医療従事者へのトレーニング**を実施 ■ **サポートチーム、トラブルシューティングマニュアルを早期に整える**
	測定部位・方法の非統一	■ 直接的な記述はないが、使用するデバイス種類を限定することで一定程度解消されると想定
データ連続性の確保	データ収集期間の確保	■ 直接的な記述はないが、デバイスに**利用継続に向けたインセンティブやベネフィットを与える機能(例：モチベーションを上げるためのメッセージ等)が少ないこと**が中断原因の一つと指摘
	使用デバイスの統一	■ PGHD収集時に**使用するデバイス種類を限定** ■ 医療判断に直結する場合は**FDA認可のデバイスを使用**

出所：ONC, White Paper/Practical Guide" Conceptualizing a Data Infrastructure for the Capture, Use, and Sharing of Patient-Generated Health Data in Care Delivery and Research through 2024"

21st Century Cures Act（21世紀治療法）は市場振興としての臨床試験データ利用やその収集・相互運用の方針を規定。後のアクションプランにて指針整備など具体内容を提示

21st Century Cures Actの概況

制定の流れ

2016.12　2017　21世紀治療法の施行・実装に向けた制度計画・整備

下院可決：賛成392、反対26（12/1）
上院通過：賛成94、反対5　（12/13）

- The 21st Century Cures Act
- Digital Health Innovation Action Plan
- 関連ガイドライン*1草案・発行等（2017年～）
- Pre Cert パイロットプログラム（2017年～）

概要

- 医療デジタルサービス促進に向け、データ収集・標準化・相互運用性に関する枠組みを制定
- モバイルメディカルアプリガイドラインを制定後に、低リスクのモバイルアプリや研究・臨床検査を支援するSW機能への規制を緩和。FDAの承認プロセスを合理化・迅速化し、国際競争力強化を企図
- 連邦政府資金を導入することで新たな医療サービス・機器導入を加速、国立衛生研究所（NIH）による研究・イニシアティブへの拠出を許可
  （例：がん研究イニシアティブ「Moonshot」、新治療法開発の為の遺伝子データ収集「Precision Medicine Initiative」）

構成

21st Century Cures Act 規定項目

Title I Discovery
- Subtitle A National Institutes of Health Funding
- …
- **Subtitle F Advancement of the National Institutes of Health Research and Data Access**
- **Subtitle G Facilitating Collaborative Research**
- Subtitle H—Council for 21st Century Cures

Title II Development

Title III—DELIVERY
- **Subtitle A　Interoperability**

次頁以降詳述

データ管理・標準化ルール

■ サービス促進のためのデータ利活用に向け、データへのアクセス・取扱い、相互運用性のための標準化について規定

*1　21st Century Cures Actに基づく新規ガイダンス（草案）には、「Clinical Decision Support Software Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff」や「Multiple Function Device Products: Policy and Considerations - Guidance for Industry and Food and Drug Administration」、「Changes to Existing Medical Software　Policies Resulting from Section 3060 of the 21st Century Cures Act — Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff」等を含む

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

21st Century Cures Actにおいて、臨床試験データに係るClinical Trial Registry Data Bankや共同研究促進のためのデータシステム構築について規定

21st Century Cures Act（TITLE I Subtitle F～G 要旨抜粋）

データ利活用及びそのためのデータ基準要件

TITLE I 開示

Subtitle F National Institutes of Health（NIH）の進歩とデータアクセス

■ Section 1101 臨床試験の適格性に関するClinical Trial Registry Data Bankのデータの標準化
- Clinical Trial Registry Data Bankに関し、NIHは下記事項に対応すること
  - ✓ 登録・結果情報が一般の人々により簡単に使用できること
  - ✓ 登録・結果情報が簡単に比較できるようにすること
  - ✓ 下記を含むデータバンクに提出すべき情報が個人により提出され、**NIHにより形式が標準化**されていること
    - 研究中の疾患又は適応症
    - 年齢、性別、診断、検査値、画像診断結果等の選択基準
    - 特定の診断、検査値、禁止されている医薬品等の除外基準
  - ✓ 可能な範囲で、**電子健康記録又は他の関連健康データとの照合を行いやすくするための国際疾病分類や標準的な医療・ヘルスケア用語が使用**されていること

Subtitle G 共同研究の促進

■ Section 1121 臨床試験データシステム
- データの研究利用推進のため、臨床試験から取得した臨床試験データに関しパイロットプログラムを実装すべく、適格事業者（Eligible Entity）と「Clinical Trial Data System Agreement」として7年間の協力協定・契約又は助成金について契約を締結。なお、契約に際し、適格事業者の要件には下記が含まれる
  - ✓ 臨床試験のスポンサー、運営、参加に関与の予定がないこと
  - ✓ 多様なステークホルダグループからのインプットにについて、**公認の標準化団体により開発された用語と基準を使用し、標準化された形式で臨床試験データを編集可能である**こと
  - ✓ 適格事業者がデータ保存・維持するために使用するシステムが、**臨床試験データのセキュリティ確保のため適用可能な基準・要件に準拠**していること
  - ✓ 登録ユーザーのみが臨床試験から収集された匿名化された臨床試験データにアクセスし、使用することを許可する仕組み・体制となっていること

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

21st Century Cures Actにおいては、健康データの研究目的での使用・開示に際しての要件や、データ互換性担保のための医療情報技術の原則等を規定

21st Century Cures Act
（TITLE I Subtitle F、TITLE III Subtitle A 要旨抜粋）

データ利活用及びそのためのデータ基準要件

TITLE I 開示
Subtitle F National Institutes of Health（NIH）の進歩とデータアクセス（続き）

■ Section 1122-23（略）

■ Section 1124 研究目的での健康データへのアクセス、共有及び使用

- 対象事業体による保護された**健康データの研究目的での使用・開示を許可**し、比較研究活動を含む研究活動を行い、研究者による保護された健康情報へのリモートアクセスを許可する（禁止しない）ために、規則を改訂または明確化
  - ✓ ヘルスケア業務の対象となる別の事業体や、ヘルスケア業務遂行のための対象事業者への開示を可能とする
  - ✓ 将来の研究目的のため、**下記の場合の個人に関する保護された研究情報の使用・開示を許可**
    - 保護された健康情報が将来の更なる研究に使用・開示される合理的な目的を十分に説明していること
    - 特定の失効する日付への言及、或いは個人による取消がない限り有効である旨の言及がされていること
    - 許可を取り消す方法について情報が提供されていること
- また個人が将来の研究目的での承認を取り消す場合、対象事業体がそれ以上使用できないようにするための規則を改訂又は明確化

TITLE II 開発（略）

TITLE III 配信
Subtitle A 相互運用性

■ Section 3001 医療情報技術の相互運用性の確保

- 医療情報技術が相互運用可能であると見なされるために下記技術基準を満たすこと
  - ✓ **安全な移送**：電子的にアクセス可能なすべての健康情報が、適用される州法または連邦法の下で許可された使用のために、あらゆる健康情報テクノロジーとの間で安全に移送できること
  - ✓ **健康情報への完全なアクセス**：健康情報の申請者が、該当する州または連邦法の下で許可された使用のために特別な労力なく、健康情報に完全にアクセス、交換、利用できること
  - ✓ **ブロッキングの回避**：情報のブロッキングがないこと
- 上記技術的基準と一致し、相互運用性担保のための標準カテゴリには下記が含まれる*1
  - ✓ **語彙と用語、内容と構造、輸送、セキュリティ、サービス、アクセス・交換・使用のための健康情報の照会および要求事項**
    （※米国規格協会による認定医療規格開発団体が契約を締結し、識別或いは必要に応じ開発された相互互換性の担保された実装に際しての標準を長官へ推薦。長官は協議や定期的なヒアリングを実施し、認証基準の評価・レビューを行い、追加や変更を判断）

*1 注：当法令内では相互運用性・互換性の原則と該当する規格の決定のされ方（契約・権限等）が規定され、具体的な対象規格が参照されている訳ではない。後述の関連規則を参照

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

（参考）21st Century Cures Act（21世紀治療法）に関連するONC規則等を通じ、FHIR規格等をベースとしたデータの相互互換性を担保する取組みが進行中

21世紀治療法に係る相互互換性の担保に向けた直近のルール形成の取組み:1

	国家医療IT調整室（ONC）21世紀治療法 最終規則 The Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC) 21st Century Cures Act final rule	CMS相互運用性および患者アクセス最終規則 The Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) Interoperability and Patient Access final rule
所管	保健福祉省（Department of Health and Human Services ：HHS）	
公表日	2020年3月9日	
目的	■ 患者が自分自身の健康記録にアクセスして制御することを保証し、米国市民が、必要な時に、必要な方法により、必要な場所で記録全体を閲覧できるようにすること ■ 患者が自分の記録を、家族および医師、病院、保険者と、安全に共有できるようにすること	
規定内容（概要）	■ 当規則に基づき、HHSは国際HL7協会が策定した**電子保健医療情報の相互運用性に関わる標準規格であるFHIR4.0.1版**を採用 ■ 認証電子健康記録技術プログラムの一部である**アプリケーションプログラミングインタフェース（API）の利用を支援**する方針を提示 ➢ 患者は、スマートフォンを利用して、医師の電子健康記録から重要な医療情報にアクセス可能に ➢ （参考）HL7-FHIRでは、「6.0 セキュリティとプライバシーのモジュール」の項目に、セキュリティおよびプライバシーの要求事項、共通のユースケース、開発ロードマップなどが記述	■ 規制対象となる全ての保険者が、**患者アクセスAPI経由で請求・照合データの患者による利用を可能にすることを保証**する方針を規定 ➢ 患者が必要な時に必要な方法で、健康記録を付与することにより、医療におけるよりよい意思決定者や知識に基づくパートナーとなることを促進 ➢ また、一層コーディネートされた、質の高い、費用対効果のあるケアが可能となることで、よりよい医療アウトカムにつながることを企図 ➢ **Patient AccessAPIを介し、保険会社が健康情報への安全なアクセスを提供するように要求することが可能**（2021年1月1日以降）

*1 これら規則の制定は、2018年にHHSメディケア・メディケイド・サービスセンター（CMS）が、オバマ政権時代の電子健康記録インセンティブ（Meaningful Use）プログラムに代わるルールとして、病院の価格情報へのアクセスの向上を通じで患者に権限を付与するとともに、患者の電子健康記録へのアクセスを改善し、供給者が簡単に患者との時間を費やせるようにすることを目的とした「相互運用性の促進（Promoting Interoperability）」ルールの改定案を発表したことに基づく

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

（参考）18年8月にGoogle, IBM等6社がFHIR採用の共同声明を発表しており、今後EMR/EHRの外部連携は同規格のもとで急速に進むと予想される

FHIRに対する新規プレイヤーの対応

Google

- アカデミアと共同で、EHR情報をFHIRに準拠して統合し、**入院患者の経過などを予測する深層学習アルゴリズムを開発**
- 今後は**FHIR準拠の医療データをGoogle Cloudに取り込み**、クラウド上の分析や機械学習などのアプリケーションを利用することが可能に

Apple

- iOS 11.3から標準でFHIRをサポートし、**iPhoneなどで自身の医療データの閲覧が可能**
- 18年6月に「Health Records API」を公開し、これらの情報を**3rd partyの iOSアプリに共有することが可能**に

IBM

- FHIRをサポートするクラウドサービスを発表

1. 医療機関にて患者のデータを様々なフォーマット（Note, Order, Vital, Labなど）でEHRに保存
2. それぞれの患者について入手可能な全てのデータを、FHIR標準に基づいてイベントレコードに転換
3. FHIRのリソース（モジュラーコンポーネント）を時系列に沿って並べ、ディープラーニングモデルによって全ての患者ヒストリーをもとに各予測を行う

出所：内閣府 規制改革推進会議 医療・介護WG（第10回）資料、’Scalable and accurate deep learning with electronic health’ A Rajkomar et al. (2018)

（参考）Digital Health Innovation Action Planでは、21st Century Cures Actに基づく新規ガイドライン策定やデジタルヘルスソフトウェア事前認証プログラムを推進

Digital Health Innovation Action Planの概要

当アクションプランにおいて、大きく3つの目標と対応する取組みを提示

目的	概要
「21st Century Cures Act」実装に向けた新規ガイダンスの提示・明確化	※下記5つのガイダンス・文書の草案作成・発行[*1]を明示 ■ General 21 st Century Cures Implementation Guideline 21 st Century Cures Acts の SW に関する規定の既存の6 つの FDA 政策 1との関連性とインパクトの明確化 ■ Clinical Decision Support SW Guideline FDA の 管轄でなくなった臨床判断支援 (Clinical DecisionSupport) SW に関するガイドラインを新規に提示 ■ Multifunctionality 医療機器と医療機器でない両方の SW を持つ、多機能性デバイスに 関する FDA の指針ガイドラインの 明確化 ■ Software(SW) Change to Existing Device Guideline 医療機器の SW 修正 に伴う、「市販前通知要件 510k 」(Premarket Notification の承認プロセス関するガイドラインの最終化 ■ IMDRF approach to clinically evaluating SaMD 国際 医療機器規制当局 フォーラム IMDRF の SaMD に関する最終 指針を踏まえ、国際 指針に 沿った臨床 評価に関する FDA 指針 を 最終化
高質で安全で効果的なデジタルヘルス製品の適切アクセス促進、そのための監督方法見直し	■ 医療用ソフトウェア(SaMD)事前承認プロセスを構築するための、デジタルヘルスソフトウェア事前認証プログラム「Digital Health Software Precertification(Pre-Cert)Program」を設置 ➢ 2017年9月に第1弾となる選出された企業9社のプログラム参加認定を発表（Apple, Fibit, Johnson & Johnson, Pear Therapeutics, Phosphrus, Roche, Samsung, Tidepool, Verilyの9社を選定） ➢ その後2019年1月に新たにSoftware Precertification Programの2019 Test Plan及びWorking Model v1.0を発表
デジタルヘルスケア専門性の強化	■ FDA CDRH内に「デジタルヘルスケアプログラム」ポジションを新設しエキスパートを新しく雇用 ■ 「Entrepreneurs in Residence program」を新設し、Thought Leaderの開発や知見収集を推進

*1　21st Century Cures Actに基づく新規ガイダンス（草案）には、「Clinical Decision Support Software Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff」や「Multiple Function Device Products: Policy and Considerations - Guidance for Industry and Food and Drug Administration」、「 Changes to Existing Medical Software　Policies Resulting from Section 3060 of the 21st Century Cures Act — Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff」等を含む

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

米国ではMyData Initiativeの取組みのもと、自身の医療・健康データ等を容易にアクセス可能とするサービスを展開し、データの利活用を促進

MyData Initiative（米国）

背景

■ **米国政府は消費者が必要とする情報・データが未整理であったりアクセスが難しいと**、消費者が十分な情報を得られずに余計な金銭的負担をする事や、適切な製品やサービスを見逃し、**市場の効率性や経済成長を低下させるという問題意識を持つ**

MyData Initiativeの概要

■ 2010年、オバマ大統領はデータポータビリティ拡大を目指したMyData Initiative を発表。**自らの個人情報を安全、適時、電子的にやり取りする技術的な枠組みを連邦政府主導で進めた**

MyData Initiativeの狙い

① 容易なデータアクセス

■ 消費者に力を与え、個人が最適な選択を行えるように、個人が自身の情報や必要なツールに容易にアクセスできるようにすることを目指す

② データ利用の促進

■ データを活用した便利で革新的なサービスを受けられるように、消費者が自分自身のパーソナルデータの利用をサービス事業者に許諾し民間サービスの開発促進

MyData Initiativeにおける具体的な取組み

① Blue Button

■ 個人が自分自身の**PHR (医療・健康関係のデータ)** にアクセス可能とするサービス。**データを医療機関と共有し医療サービスを受けたり、健康アプリ等で活用**

② Green Button

■ 個人が自分自身の**電力使用データ及び請求データ**にアクセス可能とするサービス

③ My Student Data

■ 個人（学生または両親）に自分自身の**教育データや学資援助データ**にアクセス可能とするサービス

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

Blue Buttonを中核として、個人はもちろん医療機関及び民間事業者が医療情報に簡便にアクセス、またデータ活用可能とする仕組みを展開

Blue Button サービス概要図

個人の判断で、適切な医療従事者および他の信頼できる団体にデータを連携することを可能とする

2016年時点で、アメリカ国民の約半数にあたる1億5000万人以上が、Blue Buttonにより自身の電子的医療データにアクセス

データフォーマットやAPIを標準化：医療情報の交換にHL7 FHIR、データアクセス承認規格にOAuth 2.0を実装

Blue Buttonイニシアチブに賛同する政府機関や民間企業は、あわせて700社程度

※：加入している健康保険、病歴、処方医薬品名、調剤データ、医療処置、バイタルサイン、検査歴等
出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

【参考】Blue Button 2.0は政府主導のPHRプログラムであり患者によるデータアクセスおよび管理能力の拡大を目的とする

Blue Button 概要

サービス名	Blue Button（米国）
概要	■ メディケア・メディケイドを運営するCMS（Centers for Medicare & Medicaid Services）がサービスを提供
サービスの概要	背景 ■ 2009年12月米国防総省がTRICAREオンラインポータルで患者の健康情報への安全なオンラインアクセスを提供 ■ それを受けて、2010年1月がヘルスケアITの相互利用性向上の作業グループを米マークル財団が主催して開始 ✓ 民間企業、非営利財団、連邦政府からの多くの代表が参加し盛んな議論が行われ、”Blue Button Initiative” としてまとめる ■ 米国防総省が2010年にポータルのブランド名を “Blue Button” に変更 ✓ 国防総省が中心となって、健康記録情報を追加や機能強化 ✓ 健康記録のダウンロードだけでなく、APIアクセスを可能に ■ 利用者も賛同機関も毎年増加の大成功 ✓ 2016年時点で、アメリカ国民の約半数にあたる1億5000万人以上が、Blue Buttonにより少なくとも一つ以上の自身の電子的医療データにアクセス ✓ Blue Buttonイニシアチブに賛同する政府機関や民間企業は、あわせて700社程度 ■ 上記を受け、2018年にCMSがUI／UXやデータ相互運用性、セキュリティ／プライバシー対策などの機能を強化した2.0版を開発 情報共有の仕組み ■ 個人が、自分に関係するPHR (医療・健康関係のデータ) をダウンロード可能 ✓ 個人の判断で、適切な医療従事者、介護者、および他の信頼できる個人または団体にデータ*を渡すことができ、それらのサービスでの連携を可能にする *：メディケア受給者のパートA、B、Dの4年分データ（処方薬、プライマリケアの治療内容、治療コストなど） ✓ 官民連携プロジェクトであり、多数の健康保険および米国内の病院等の個人の健康記録を保持する機関が参加しており、それらが保持するPHRを簡単に取得できる ■ 構造化データフォーマットやAPIを標準化 ✓ 医療情報の交換にHL7 FHIR、データアクセス承認規格にOAuth 2.0を実装

出所：Medicare HP

米国では2019年にmHealth Appデベロッパー向けガイドラインを策定。現在はHIMSSが主導で新ガイドラインを作成中

米国におけるmHealth Appガイドライン

組織	**Xcertia(～2020/07)** **医療情報管理システム協会(HIMSS)(2020/08～)**
概要	■ 医療情報管理システム協会(HIMSS)、米国医師会(AMA)、米国心臓協会(AHA)、DHX Groupによって、有効かつ安全なmHealth appsの促進及びヘルスケア領域における普及を目的とした機関として2016年12月に設立 ■ 2019年8月にはmHealth App Guidelineを発行し、25団体において採用される ■ 一方、2020年8月にXcertia設立者であるHIMSS、AMA、AHA、DHX GroupによってXcertiaによるイニシアチブを解消。現在はHIMSSがmHealth App Guidelinesを引継ぎ、新ガイドラインの制作に着手
ガイドライン評価項目	法的拘束力は持たないが、**mHealthデベロッパーが遵守すべき5項目を提示** ■ プライバシー ➢ ユーザーの情報が関連法規に則った形で保護されているか ■ セキュリティ ➢ 外部脅威から保護されており、アクセス性、秘匿性、整合性などが担保されているか ■ 運用性 ➢ 既存のHealth ITとの統合、プラットフォームとの相互運用性が担保されているか ■ ユーザビリティ ➢ 安全かつ簡易に使用できる設計となっているか ■ コンテンツ ➢ **mHealthアプリケーションによって提供される情報が最新かつ正確か**

mHealth App Guidelinesの構成

- Privacy: assess whether a health app protects the user's information in full compliance with all applicable laws, rules and regulations
- Security: assess if the application is protected from external threats and maintain the integrity, availability, confidentiality and resilience of the data
- Operability: assess whether a mobile health app installs, loads, runs and interoperates in a manner that provides a reasonable user experience on mobile and web platforms while also integrating with existing health IT
- Usability: assess how a health app is designed to be safe and easy to use
- Content: assess whether the information provided in the application is current and accurate

*1 ONC, White Paper "Conceptualizing a Data Infrastructure for the Capture, Use, and Sharing of Patient-Generated Health Data in Care Delivery and Research through 2024"

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

いずれのカテゴリのMobile Medical Applicationに対してもmHealth App Guidelineは適用されると想定

FDAによるMobile Medical ApplicationカテゴリとmHealth App Guidelineの関連性

カテゴリ	該当例	適用法規
Medical Deviceとなるソフトウェア	■ モバイル血糖測定器や心電図などの疾患の診断や治療、緩和、予防などを目的としたソフトウェア	■ FD&C Act(QSR、GMPなど)に準ずる必要有
グレーゾーンとなるソフトウェア	■ 疾患の自己管理(特定の治療や提案は無し)などを目的とした、低リスクと判断されるソフトウェア ■ 生活習慣病(BMI、栄養管理、運動など)管理アプリなど	■ 低リスクにつき、現状はFD&C Act(QSR、GMPなど)に準ずる必要はない
Medial Deviceではないソフトウェア	■ 一般的な健康維持、促進を目的としたソフトウェア ■ 食事・運動習慣改善、摂取カロリー記録、脳年齢測定アプリなど	■ FD&C Act(QSR、GMPなど)に準ずる必要はない

"Importantly, these guidelines are intended for application to a variety of apps, covering everything from home-use data tracking and clinical decision support to apps serving primarily as a resource for medical information, as well as any other type of app operating in a healthcare space"[*1]

これら全てのカテゴリは同時にmHealth App Guidelineが適用される

*1 https://www.meddeviceonline.com/doc/guidelines-for-mobile-health-applications-examining-the-xcertia-guidelines-initial-release-0001

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

FDA及びXcertiaはmHealthを用いたPHRサービサーに対して、データ品質担保への対応を要求している

mHealthを用いたPHRのデータ品質担保に関する論点：FDA及びXcertia

論点	サブ論点	Medical Deviceのみ	mHealth App全般
データの本人確認	デバイス使用者の本人担保	■ 本人担保のための認証機能が必要 ■ 一方、過度な本人認証機能によって緊急時の使用を妨げるべきでない	■ アプリケーション上では安全なユーザー認証方法を講じなければならない。リモートアクセスや特権アクセスの場合は2要素認証を導入するなど
	データの本人担保	■ デバイス間の安全なデータ転送機能を確保し、必要に応じて暗号化を行う	■ 一意の識別子が正しいユーザーと結びつき、第三者に共有されないようにしなければならない
データ精度の担保	デバイス性能のばらつき	■ MDの場合、臨床試験によって有効性と安全性を証明する必要がある	■ 提供するアプリケーションが生成するデータは最新かつ正確であるべき
	利用者の誤入力	■ 必要に応じてユーザーに区分を設け、階層化された承認モデルを採用(介護者、システム管理者など)	■ 誤入力を防ぐユーザビリティを確保すべき。テキスト入力を避ける、データ再入力の許可など
	測定部位・方法の非統一	■ プロトコルに従った方法によって測定されなければならない	■ ユーザーが素早く、簡単にタスクを完了できるようなナビゲーションを設定
データ連続性の確保	データ収集期間の確保	■ プロトコルに従った方法によって測定されなければならない	■ データ期間を含めた情報について各疾患ガイドラインを参照すべき
	使用デバイスの統一	—	—

471 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

各国調査結果

米国

イスラエル

デンマーク

英国

フランス

ドイツ

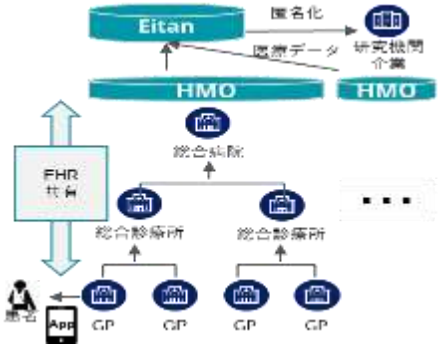
中国

イスラエルは国民皆保険制度のもと、4つの保険・医療機関のいずれかに居住者が所属し、従来からそこにEHRも蓄積。更に2018年以降政府によるPFへの集約も開始

イスラエルにおける医療・保健制度及び情報管理体制の背景

情報集約・活用の体制

- 下記医療保険制度のとおり、国民皆保険制度が導入されており、4つのHMOの系列のいずれかで医療提供体制を受けることとなる
- 各HMOの系列では、過去からEHRが導入されており、系列内であれば基本的に共有されている
（なお、データモデルの標準化等の課題は残っている様子）
- 更に2018年から、政府主導でDigital Health推進プロジェクトが開始されており、”Eitan”と呼ばれる共通のプラットフォームに情報の集約が試みられているところ



医療保険制度概要

- 国民皆保険制度を導入。国民は4つの非政府。非営利の組織であるHMO (Health Maintenance Organization)から1つを選択し、加入。
- HMOは保険のほか、基本的な医療サービスを提供
  - 国民はまず加入するHMOのホームドクターから一次診療を受け、症状により、必要に応じて専門医に紹介される（同じHMOの系列の総合診療所の専門医）
  - 更に必要があれば、HMO系列、政府又は非営利団体運営の総合病院に紹介されて受診
  - 検査・診療は保険で賄われるため無料
  - このほか、有料でプライベートドクターを個人で利用することも可能
  - 国民の95%は上記HMOのいずれかに加入、残りのうち3%は外国人労働者で、2%ほどは未加入の状況

制度の名称	National Health Insurance
制度の性格	—
保険料の徴収	税方式＋保険料方式
財源	健康保険税（収入の4.8%上限）＋保険料
加入義務	強制
監督機関	国民健康保険機構 （所管は保健省）
運営機関	HMO (Health Maintenance Organization)
支払者	HMO
支払い方式	—
受益者	全居住者
受益者数	95%

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

イスラエルでは政府主導で全国民の医療情報のデジタル化および標準化を推進しており、高品質かつ幅広い医療データの利活用が可能になっている

イスラエルのPHRに係る政策・規制動向

法令
プログラム

論点	サブ論点	政策・規制動向
データ収集	1 個人情報の適切な取得	・**プライバシー保護法**により、取得には本人の同意が必要 ・一方、匿名化する場合は、患者の個別の同意がなくても、拒否の意思表示をしない限り医療情報を第三者に提供できる「オプトアウト」方式を採用
	2 EHR/EMR導入・情報提供支援	・1990年代半ばから電子カルテの導入を進めており、過去20年以上の患者の医療データがデータベースに蓄積（保険省を中心に次世代プラットフォーム” EITAN”開発中）
	3 PGHDの品質水準	・保健省のコーディングセクションが医療システム全体の標準化、医療記録の品質を確保するための監視ツールの開発と実装を担務。診断に活用する情報の取得に関しては、医療機器に係る規制があるほか、本人計測情報の精度確保に係る規制の存在は確認できなかった
データ管理・連携・紐付け	4 情報セキュリティ安全管理措置	・**プライバシー保護法及び保護規則**において、3段階の水準のうち、2段階目以上を適用 ・組織的、物理的、アクセス制御、ネットワークセキュリティ等の確保を要求 ・なおEHRは分散管理されており、中央データベースに集約しない形でサイバー攻撃等対策
	5 連携・標準化	・過去20年間にわたるほぼ全人口（900万人）をカバーするデータベースが整備済みデータフォーマットとしてはFHIRに準拠しているが、標準的なデータモデルはなく、医療機関ごとにばらばらである点が課題
	6 ポータビリティ	・**患者の権利法**に基づき、本人は医療機関から医療記録の全てに関して完全な開示を受ける権利を保有（拒否には倫理委員会の承認が必要） ・一方、ポータビリティ権は法律上保障されてはいない
データ提供・利活用	7 EHR/PGHD統合利活用促進支援	・2018年3月から省庁横断型の**デジタルヘルスケア・プロジェクト（モザイクプロジェクト）**開始。3兆5000億円相当の投資を行い、国民のヘルスデータを収集し、個人医療と予防医療に活用 ・“Timnna”と呼ばれる研究者向けビックデータプラットフォームを整備
	8 PHRサービス市場拡大支援	・スタートアップに対するシードマネー供給等イノベーションのインセンティブ共有 ・ライフサイエンス・ヘルスケア領域で1450以上のスタートアップが存在（2019年） ・政府によるシードマネーの供給や、データサイエンティスト、AIエンジニアの人材供給
	9 データの活用・レコメンデーション	・診断等に用いられる機器は、**医療機器法**に基づき、保健省の担当機関であるAMARへの登録が必要。登録にはリスク分析、臨床評価、臨床試験情報、専門家の意見が必要だが、FDAほか一定の国における承認があれば、その書類の添付で可

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

データ統合・活用の進むイスラエルでは全国民の医療データ20年分が中央政府により集約され、学術機関や製薬企業の研究目的でのビッグデータ活用システムを整備

イスラエルの医療情報集積・活用状況

イスラエルの医療データ集積状況

“Psifas”(モザイク)国家5ヵ年計画：
イスラエル全国民の医療データを包括的なデジタル患者データベース集約を目指す

保健省による監督

医療データバンク

4つの州のHMO(健康維持機構)による20年分の医療データ

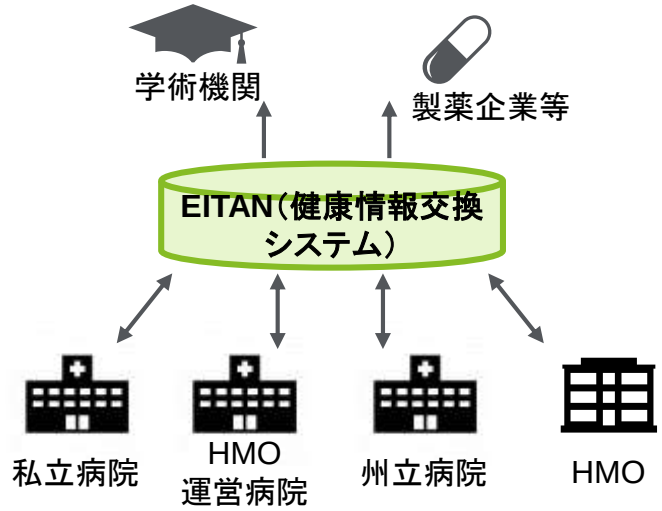
Clait	Maccabi	Meuhedet	Leumit
(440万人)	(200万人)	(100万人)	(70万人)

イスラエル国民840万人の約96%が健康保険に加入

出所：The Digital Patient, Forbs

イスラエルの医療データ活用状況

政府主導による優秀なエンジニアの育成やデジタルヘルス促進、工科大学と病院の医工連携、起業を目指す臨床医の増加により、イスラエル国内のスタートアップ起業が増加し、データ利活用が促進に寄与



患者の医療情報

- 機密性の高い情報（精神施設への訪問等）は共有されない
- 患者の要請に応じて、情報を除外することも可能

Maccabiは、患者の高品質なビッグデータを収集し、多くのグローバル企業にデータアクセスを提供している

Maccabi概要

概要	■ **イスラエルにおける4つのHMOの中で2番目の規模を誇る機関** ■ HMOを変更する患者が非常に少ない事から、同じ患者の長期にわたるデータ収集が可能 ■ 90年代から政策でデジタル化を推進、デジタル化された250万人の患者データを企業に提供可能な状態で保有
活動内容	■ 医療サービスの提供だけでなく、患者データへのアクセスを医療機器企業や製薬企業等に提供している ■ データを利活用して研究しており、現在では200本以上の論文を出版している ■ 臨床ニーズに合ったイノベーションを積極的に臨床現場でテストし、効果が見られた製品を実用化している
利活用の取組み及び特色	• **継続して収集された高品質で応用可能なビッグデータの蓄積** ✓ 高品質なビッグデータを保有しており、イスラエルで唯一のバイオバンクも2年前開設。血液、唾液、尿、大便サンプル等を患者から収取し、研究応用や企業提供等を行うことが可能 ✓ データアクセスに関しても患者のプライバシー保護やデータのトレーサビリティを徹底して管理している • **企業との積極的な連携とそのための迅速な意思決定** ✓ 日本の医療機関とは異なり、企業との連携を積極的に推進。 連携する際や医療現場でテストする際等のプロセスも迅速である為、企業連携の活発に寄与 ✓ 結果として、Maccabiが保有するビッグデータを研究開発に利活用したい企業、開発中の製品を臨床現場で実証し効果検証を行いたい企業等からの問い合わせも多数発生する環境を創出

出所：MaccabiTech HP, Maccabi臨床医ヒアリング結果をもとに作成

各国調査結果

米国

イスラエル

デンマーク

英国

フランス

ドイツ

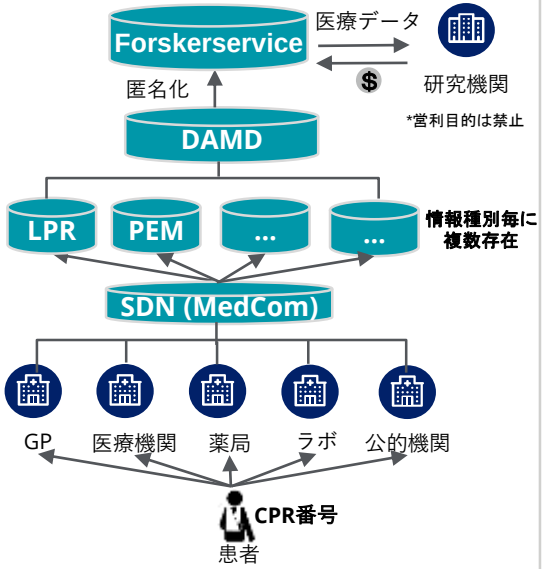
中国

デンマークにおいては医療機関や薬局等を含む幅広い医療専門機関の情報が一元化されており、個人登録番号と紐付けられている

デンマークにおける医療・保健制度及び情報管理体制の背景

情報集約・活用の体制

- 税方式で行われるデンマークの保健サービスにレセプト請求という概念はないが，LPR（Landspatientregisteret: 全国患者登録）制度の下で収集された患者記録はDAMD（Dansk AlmenMedicinsk Database；患者データベース）に保管されており、研究目的利用に活用するための「研究サービス（Forskerservice）」を保健情報庁が行っている。患者の薬剤情報は個人電子薬品情報The Personal and Electronic Medicine Profile(PEM)と呼ばれるシステムに保管されている
- MedComを設立し、GP、病院、薬局を含む医療分野の専門家の間での電子通信及び情報共有ネットワークであるSDNを構築した
- デンマーク国内にあるバイオバンクと、社会保障番号（CPRとよばれる個人識別番号）に登録されている個人の健康情報（例. 新生児記録、予防注射記録、既往歴、副薬歴）と紐づけされており、幅広い研究に活用されている。データは匿名化されてRegisterに登録されており、政府主導でPHRシステムを運営・管理している



医療保健制度概要

- 公的医療制度は税を財源とした社会保障制度の中に保健サービス（sundhedsvæsen）として組み込まれており，国内に住民登録している居住者に原則無料で提供される。

- 保健サービスの担い手は，一次診療を担うGPと，二次診療を担う専門医，そして二次・三次医療を担う病院である。居住者は，内務省個人登録局が付番し地域の住民登録局から付与されたCPR番号（国民登録番号）が記載された医療保障カードを用いて保健サービスの提供を受ける。CPR番号は10桁からなり，診察予約や検査結果の確認，薬局への電子処方せんの提出，ポータルサイトからの診療・処方履歴の参照等に用いられる。

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

デンマークでは政府主導で全国民の医療情報のデジタル化およびデータ仕様の標準化を推進しており、高品質かつ幅広い医療データの利活用が可能になっている

デンマークのPHRに係る政策・規制動向

法令
プログラム

論点	サブ論点	政策・規制動向
データ収集	1 個人情報の適切な取得	• GDPRに基づく**個人データ法(Lov om behandling af personoplysninger)** において基本的な個人情報の取扱について規定しており、**Compiled version of the Act on Processing of Personal Data**において健康情報の取扱を原則禁止
	2 EHR/EMR導入・情報提供支援	• 1994年に医療ITシステムの中核機関となる**MedCom**を設立しGPに対してMedComの基準を満たすコンピューターと電子カルテシステムの使用を義務化。**Danish National IT Strategy for Healthcare2003-2007**に基づき電子カルテ導入促進及び統一規格**G-EPJ**を制定
	3 PGHDの品質水準	• 患者は自身で編集可能であるが、患者取得情報の品質水準を規定するガイドライン等はない
データ管理・連携・紐付け	4 情報セキュリティ安全管理措置	• 医療情報が集約された全国規模のPHRプラットフォームである**Sundhed.dk**に医療従事者・患者・市民がアクセスするには、ユーザー名としてCPR 番号と自己選択パスワードを入力した後、NEM-IDと呼ばれる追加の6 桁のセキュリティ番号の入力を要求し安全性を確保
	5 連携・標準化	• 公的機関である**MedCom**を設立し、GP、病院、薬局、医療分野の専門家の間での電子通信及び情報共有ネットワーク**SDN**を構築。医療関連データ仕様の統一規格**G-EPJ**を策定 • 2007年に患者の医療情報の共有の仕組みとして**e-journal**を導入し、全国の医療情報を連携
	6 ポータビリティ	• 患者と医療従事者の双方が利用できる保健医療ポータル**Sundhed.dk**を創設。**Sundhed.dk**は、病院データの**e-journal**と、GPのデータ**p-journal**を集約
データ提供・利活用	7 EHR/PGHD統合利活用促進支援	• LPR（Landspatientregisteret: 全国患者登録，英語ではNational Patient Register）制度の下で収集された患者記録を研究目的利用に活用するための研究サービス**Forskerservice**を保健情報庁（SDS: Sundhedsdatastyrelsen）が実施
	8 PHRサービス市場拡大支援	• スウェーデン政府とともに、研究開発の拠点としてコペンハーゲンとスウェーデン南部のスコーネ地方への企業誘致を図り、欧州最大の産学集積地「メディコンバレー」の発展を支援。また政府支援のもと、非営利団体の**MedTech Bridge**がデンマーク企業の米国市場参入を支援
	9 データの活用・レコメンデーション	• 「**デジタル健康戦略2018-2022**」のなかで、注力分野の一つとされた「The Doctor in your pocket-一般診療における市民向けアプリ」に基づいて医療データへのモバイルアクセスを提供するアプリ**My Doctor**をデンマーク保健省と医師会協力のもとで開発

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

デンマークでは医療情報を含む幅広い個人情報の電子化及び医療分野のICT活用が1970年代より開始され、制度が成熟している

デンマークにおける医療デジタル化政策動向

国民の個人情報統合に向けた基盤構築

国民の個人情報共有促進・情報ポータビリティの為の制度強化

1968

- **個人識別番号制度CPR（Central Persons Registration）を税金処理対応に伴い導入（1968年）**
  - 税務情報、社会給付状況、健康・医療情報、教育や雇用に関する情報といった個人の属性情報が行政記録によって把握できると共に個人識別番号によって連結することが可能に
  - さらに、住所番号と勤務先企業番号は、個人識別番号と一意に対応可能に

1970

- **中央納税管理システムが構築されたことにより、CPR番号が納税記録と連携（1970年）**
- **患者管理システム(PAS – Patient Administrative Systems)により、医療分野のICT活用を開始（1970年初頭～）**

1977

- **1977年に全国患者レジストリ(NPR：National Patient Registry)が導入**
  - 患者個人の医療記録とCPR番号の連携が実現

1994

- **医療に係る関連部門の情報共有の促進を図るためにMedComを設立（1994年）** 詳述
  - GP、専門病院と薬局間の情報共有や業務の効率化が促進

2004

- **GP組合とレギオナ（自治体）が、MedComが設定した基準に準拠したコンピューターおよび電子カルテの使用をGPに義務付ける契約を締結（2004年）**
- **同じく2004年に専用ポータルsundhed.dkが開設（2004年）** 詳述
  - 医師や薬剤師など医療従事者に加え、患者や一般市民も自身の診療や服薬履歴などの医療情報に当該ポータルからアクセス可能に

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

医療に係る関連部門の情報共有の促進を目的として設立されたMedComにより、GP、専門病院と薬局間の情報共有や業務の効率化も促進

MedCom概要

設立背景	■ 1994年に、内務・保健省および保健代表委員会、自治体機構などにより、MedCom（デンマーク健康管理データネットワーク）が設立され、同機関の管理のもと、電子通信ネットワーク（Danish National Health Data Network：SDN）の利用が開始され、医師は、電子通信を利用し、National Patient Registry (NPR：全国患者登録) にアクセス可能に ■ 2004年に、GP組合とレギオナは、MedComが設定した基準に準拠したコンピューターおよび電子カルテの使用をGPに義務付ける契約を締結
活動内容	■ **横断的なデータ普及** • プロジェクトコーディネーターとしての役割を担い、医療従事者にサポート及びデータを提供 • 国内のイニシアティブ準備の支援およびにイニシアティブ実装における統計データの監視 • 注力領域として、遠隔医療と医療データ交換に焦点をあてており、高齢者患者のケアにあたって自治体と医療機関が連携する際のサポートを提供 • 保健省と自治体(レギオナ)により運営され、GP、病院、薬局、医療分野の専門家の間での電子通信および情報共有の標準化を促進 ■ **基準作成、テスト、認証** • GP、病院、薬局、在宅医療提供者等の間で情報が共有されており、共有の際の標準規格を策定。医療機関間での共有の際には、Electronic Data Interchange（EDI）というメッセージの通信基準を使用 ■ **システム管理** • 複数の公的ITソリューションの管理を担っており、SDN（Danish Health Data Network）というネットワークを管理 ■ **国際活動** • Horizon2020プログラムを含むEUの共同研究プロジェクトの提案や調整などを支援

出所：Jetro資料、MedCom　HP

専用ポータルサイトSundhed.dk開設により、医師や薬剤師など医療従事者に加え、患者や一般市民も自身の診療や服薬履歴などの医療情報にアクセス可能に

Sundhed.dkの概要

Sundhed.dkとは？	■ Sundhed.dk は2003年に保健省、レギオナ、コムーネ、薬局協会によって設立された医療従事者及び患者向けの健康・医療等情報の共有・閲覧のためのポータルサイト ➢ 病院のデータ「*E-Journal*」と家庭医からのデータ「*P-Journal*」を集約したDB、処方情報を集約した「*Shared Medication Record（SMR）*」を、当ポータルサイトより閲覧可能
データセキュリティ担保の仕組み	■ EUのデータ保護法およびデータ保護規則(GDPR)に準拠し、個人情報を安全かつ機密に処理 ➢ ユーザーが初めてログインする場合、ユーザーは個人情報の提供・共有に同意する必要あり ➢ ユーザー名としてCPR 番号と自己選択パスワードを入力した後、ユーザーはNEM-IDと呼ばれる追加の6 桁のセキュリティ番号の入力を求められる ※NEM-ID とは、銀行、公的機関などのオンラインポータルで使用されている本人確認の仕組みで、CPR を有する15 歳以上の市民およびデンマークに短期滞在(3ヶ月以上)する外国企業の駐在員、移民などを対象に発行される。医療従事者及び患者・市民は、この NEM-ID を使ってログインが可能
当ポータルにおけるアクセス可能な医療データ	■ **個人がアクセス可能なデータ** ➢ 個人の健康データの全エントリがログに登録される為、**どの情報が、いつ誰に表示されたかを確認することが可能** ➢ ログインにより自分の**医療記録、薬歴、検査結果、病院訪問、GP での予約、処方の更新、及び薬のデータ等が過去にさかのぼって閲覧**でき、登録した家族や第三者とも情報共有可能。**また、患者独自のバイタルサインの入力も可能** ■ **家庭医（GP）がアクセス可能なデータ** ➢ ラボの検査データ、ICPC分類（プライマリケア分類：International Classification of Primary Care）、医療ハンドブックなどの情報がアクセス可能 ■ **医療従事者がアクセス可能なデータ** ➢ 処方箋、患者の電子カルテ(5つのレギオナのほぼ全て)、病院の予約のウエイティングリスト、コクランライブラリ（ある特定の治療が有効か、他の治療法に比べどれだけ優れているか、安全か等についてのエビデンスのDB）等へのアクセスが可能 ➢ レギオナや全国における関連機関の情報や法規制や検査機関などについての情報も提供

出所： Sundhed.dk HP参照 （https://www.sundhed.dk/borger/sundhed-og-forebyggelse/）

各国調査結果

米国

イスラエル

デンマーク

英国

フランス

ドイツ

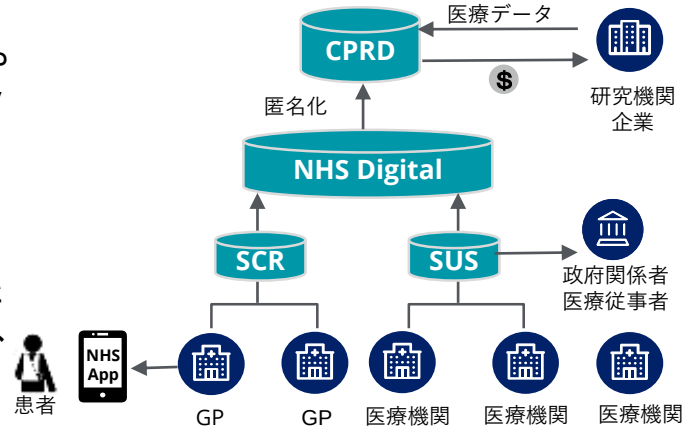
中国

国民皆保険サービスを提供する英国においては、一次診療のデータおよび二次診療のデータを統括データベースで管理・利活用する方針である

英国における医療・保健制度及び情報管理体制の背景

情報集約・活用の体制

- 2008 年にNational Health Service (NHS)の主導により、GP が自身の患者の情報を登録して、夜間や緊急時に他の医師や看護師がアクセスすることができるプラットフォーム「Summary Care Record (SCR)」が導入された
- 2018 年、SCR の範囲は、長期的な健康状態、関連する病歴及びケアに関する情報も含むように強化され、EHR からPHR へ進化した。研究目的での提供を可能にするデータベース「Clinical Practice Research Datalink (CPRD)」が構築された
- 二次診療情報はSecondary Uses Service (SUS)に保管され、アクセス者の職位などによってデータの匿名性がidentifiable（識別可能）, anonymized（匿名化）, pseudonymised（仮名化）の3段階で異なる



医療保険制度概要

- NHS(National Health Service)と呼ばれる国民皆保健サービスを政府が提供しており、イングランド、スコットランド、ウェールズ、北アイルランドに分割され運営されている。国民は、いずれかの診療所を選択し、かかりつけ医(GP: General Practitioner)を登録することになっており、原則として、登録したGP のプライマリケアを受けることとなる。NHS は、GP から構成されるCCG(Clinical Commission Group)により運営されている。原則として自己負担は一切ない。すべて税財源で賄っている

  - イングランドにおける医療提供者はNHSイングランド（NHS England，以下NHS）であり，医療機関は，一次診療（primary care）の実施機関としてNHSと契約したGP診療所（GP Practices）等と，入院，救急，精神科治療，コミュニティサービス等の二次診療（secondary care）の実施機関としてNHSと契約した病院等に分けられる

制度の名称	NHS（National Health Service）
制度の性格	保健サービス
保険料の徴収	税方式
財源	一般財源
加入義務	強制
監督機関	Care Quality Commission, NHS Improvement
運営機関	NHS England
支払者	NHS England CCGs（Clinical Commissioning Groups）
支払方式	第三者払い方式
受益者	全居住者
2016 年の受益者数（人口比）	54.3 百万人（100%）

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

英国では公的機関によるデータ利活用基盤構築から資金提供や異業種連携機関による開発支援等が豊富になっている

英国のPHRに係る政策・規制動向

法令
プログラム

論点		サブ論点	政策・規制動向
データ収集	1	個人情報の適切な取得	• **Data Protection Act 2018**により個人情報全般の取扱方法を規定しており、原則仮名化しなければ第三者が利活用できないよう規定。医療目的での利用の場合は**NHS Act**に基づいて同意を取得し利用。個人の健康情報取扱方法は**Health and Social Care Act**で規定
	2	EHR/EMR導入・情報提供支援	• 2003年に開始された**National Programme for IT(NPfIT)**により、国内のEMR導入やEHR構築などのインセンティブを提供し、導入を拡大。2011年、予算の肥大化によりNPfITを廃止
	3	PGHDの品質水準	• **NICEガイドライン**によって、PHRサービスを含むデジタルヘルステクノロジーの機能に応じた品質基準を定めており、一定のエビデンスを有したテクノロジーの利活用を推奨
データ管理・連携・紐付け	4	情報セキュリティ安全管理措置	• NHS Digitalは、**Health and Social Care Network**を構築し、デジタル化された情報への安全なアクセス・交換を実現。また、患者データにアクセスする全ての機関が準拠すべき使用要件を記載した**NHS Data Security and Protection Toolkit**を発行
	5	連携・標準化	• **Health and Social Care Information Centre (後のNHSDigital)**を設立し、**Spine**による医療情報交換インフラを構築 • **Health and Social Care(Safety and Quality)Act 2015**により複数のデータ共有方法を規定
	6	ポータビリティ	• **Midata**による取組のもと、民間企業が保有するデータ（金融・通信等。詳細確認中）に容易にアクセス可能とするサービスを展開し、データの利活用を促進
データ提供・利活用	7	EHR/PGHD統合利活用促進支援	• **Clinical Practice Research Datalink (CPRD)**による診療情報をもとにした研究目的のデータベースを構築し、MHRAが運営 • MRCやInnovate UKは公的な競争的研究資金を支給し、研究開発の促進を支援
	8	PHRサービス市場拡大支援	• ロンドン市主導で設立されたMedCityや、NHS Englandによって設立されたAcademic Health Science Network (AHSN)により、アカデミア、投資機関、企業とNHSをつなげ、ライフサイエンス領域の市場拡大を支援
	9	データの活用・レコメンデーション	• NHSXは、医療機関で利用されるアプリ等のデジタル技術に対する評価基準を設定しており,臨床応用での安全性、データ管理の安全性、品質、相互運用性、ユーザビリティ等に関する水準を規定し、品質を担保

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

英国では2019年にDigital Healthデベロッパー向けガイダンスが公開。サービス機能に応じてデータ品質の担保をデベロッパーへ要求している

英国におけるDigital Health Technologiesに関するガイダンス

組織	**National Institute for Health and Care Excellence (NICE)** **英国国立医療技術評価機構**
概要	■ 英国の医療品質向上を目的とした英国政府機関管轄下の特別医療機構として1999年に設立 ■ 主に①NHS（英国国民保健サービス）が用いる医療技術②各疾患に対して行われる治療法の中で、適切な治療手順の判断③公的機関に向けた健康づくりと防疫に関する情報提供といった業務を行っている ■ 2019年3月にはNHS主導の下、NICEがDigital Health Technologies(DHT)に関するEvidence Standards Frameworkを公開
DHT Evidence Standards Framework	【Evidence Standards Framework for DHT】 要求されるエビデンスはDHTの機能に応じて階層化されている。DHTは4つのTierに分類されており、PHRプラットフォームから自己管理アプリ、診断デバイス等も広く含む。**Tier特性に応じてデータ品質に関するエビデンスが求められている** ■ Tier1 ➢ PHRプラットフォーム等のシステムサービス ■ Tier2 ➢ 医療従事者とのコミュニケーションツールやフィットネスウェアラブルデバイス等 ■ Tier3a ➢ 禁煙、睡眠改善等の習慣改善や自己管理ツール(医療従事者との情報共有含む) ■ Tier3b(一部Medical Deviceも含む) ➢ 遠隔モニタリングデバイスや診断デバイス、医療判断に影響を与える計算ツール等

*1 NICE, “EVIDENCE STANDARDS FRAMEWORK FOR DIGITAL HEALTH TECHNOLOGIES”, March 2019

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

NICEによって、DHTs審査のエビデンスについてのガイダンスが発表
※医療・介護現場に限定（ユーザーが直接購入して利用するアプリなどは対象外）

参考：NICEによるDigital Healthに関するガイダンス整備状況

タイトル	**Evidence standards framework for digital health technologies（2019年）**		
対象	Digital health technology（DHTs）に関する製品全般		
概要	**NICEがDHTs製品の保険償還審査時に求めるエビデンスレベルを定義**		
	Tier 1	システムに潜在的なメリットはあるがユーザーに直接的なメリットはないDHT *例：EHR、電子処方システム、病棟管理システム、等*	
	Tier 2	ユーザーが健康的な生活と病気を理解するのに役立つが、測定可能な健康回帰をもたらさないDHT	
		情報の提供	健康的な生活に関する情報を含めた、患者や世間に対する情報提供DHT *例：健康的なライフスタイルに関するアドバイスアプリ、等*
		単純なモニタリング	ユーザーが健康に関する日常のパラメータを記録・管理するDHT（第三者には共有されない） *例：ウェアラブル端末からの健康情報の記録、症状や気分の記録、等*
		コミュニケーション	ユーザーと医療従事者や介護士などの専門家とのコミュニケーションDHT *例：ヘルスケアを目的としたインスタントメッセンジャーアプリ、等*
	Tier 3a	病気の予防と管理のために使用されるDHT（治療とセットで用いられる可能性のあるDHT）	
		予防行動の変化	喫煙や食事など健康問題に関するユーザー行動を変更するよう働きかけるDHT（医師からの処方）
		自己管理	診断された患者が自身の健康を管理することを支援するDHT（医師による症状追跡機能を含む） *例：ユーザーが症状を記録して専門家に送信することで症状を改善するDHT、等*
	Tier 3b	治療と診断に使用されるツールや、積極的な監視・計算を通じて臨床管理に影響を与えるツールなど測定可能なメリットを備えたDHT	
		治療	確定診断された患者に対する治療を提供するか医療従事者の治療の決定をガイドするDHT
		アクティブモニタリング	自動的に患者の状態を記録・し、医師や看護師などの専門家に送信するDHT
		計算	臨床ケアの決定に影響を及ぼす可能性が高い臨床上の数値を計算を実行するDHT *例：早期警告システムなどケアに関するパラメータを計算するために医師が使用するDHT、等*
		診断	データを使用して患者の状態を診断したり医師の決定をサポートするDHT

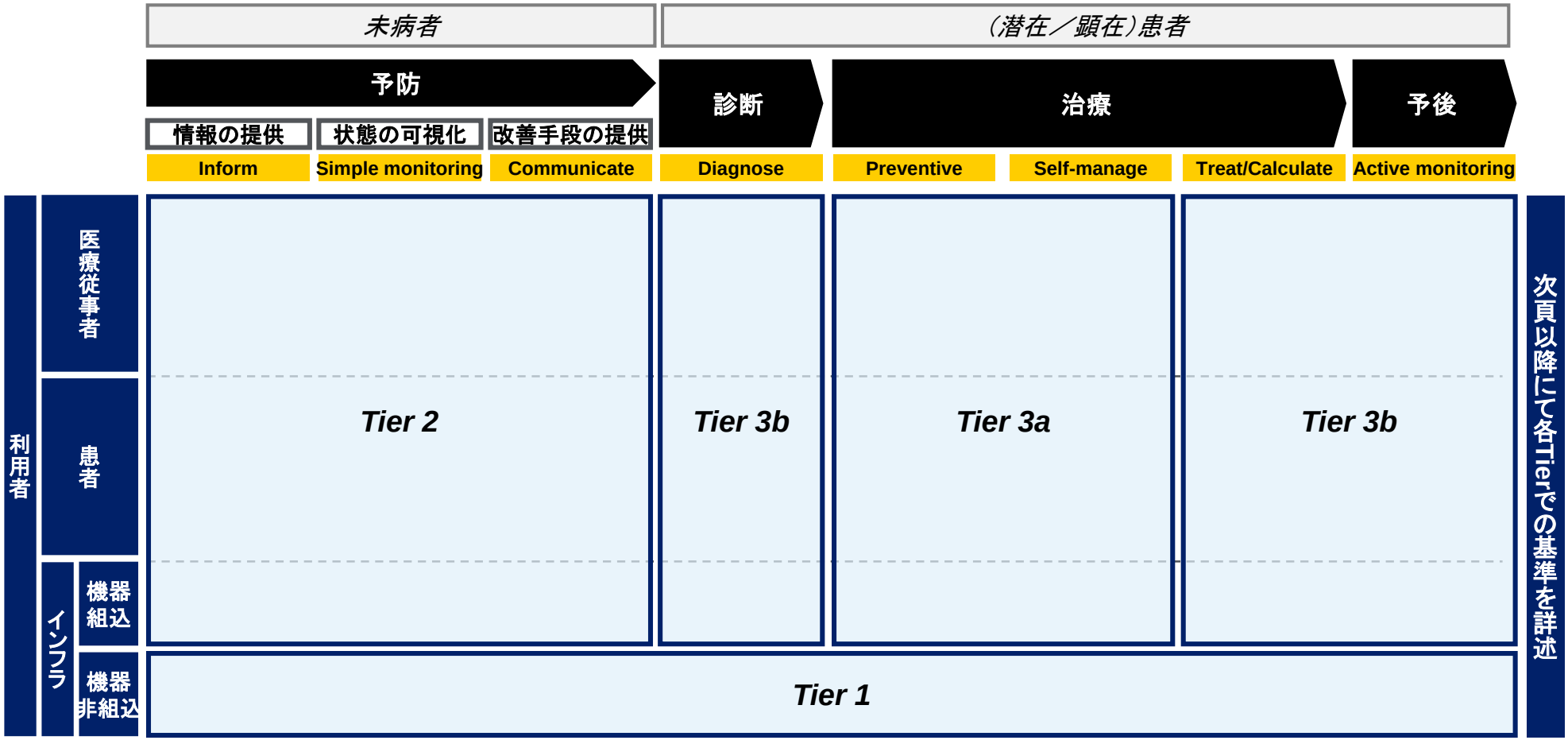
出所：NICE, “EVIDENCE STANDARDS FRAMEWORK FOR DIGITAL HEALTH TECHNOLOGIES”, March 2019

前頁のエビデンスレベルを医療機器範囲の整理フレームにプロットすると、予防を目的とした製品やインフラシステムに対してもエビデンスを設定していることが分かる

参考：英国におけるDHTsに対する要求エビデンスレベル

※ユーザーが直接購入する健康アプリ等は対象外

医療・ヘルスケアの価値向上



出所：NICE, “EVIDENCE STANDARDS FRAMEWORK FOR DIGITAL HEALTH TECHNOLOGIES”, March 2019

【凡例】xxx：NICEガイダンスのカテゴリ

Tier1で求められるエビデンスレベルは、製品が現状の医療システム内で正しく実装されたことを示すものやユーザーに受け入れられたことを示すものである

参考：各レベルの要求エビデンス（Tier 1）

カテゴリ		最小エビデンス基準	ベストプラクティス基準
共通	英国の医療及びソーシャルケア専門家との信頼性	DHTの対象分野の専門家が、機能が有用で対象分野と関連しているとみなせる以下のいずれかを充足 ✓ 英国内の医療及びソーシャルケア専門家がDHTの設計・開発・評価に関与 ✓ 上記専門家がDHTの認証に関与し、製品情報に基づく認証であることを提示	✓ 製品のデザイン・設計・テスト・認証における専門家の果たした役割を文書化しエビデンスとして公開
共通	英国医療及びソーシャルケアシステムにおける現状のケアパスとの関連性	✓ 製品が英国の医療及びソーシャルケアシステムで正常に運用されたことを示すエビデンスの提示 ✓ 加えて、製品が目的の機能を必要な規模まで実行できるエビデンスの提示	✓ 英国の医療及びソーシャルケアシステムでの実装が成功したエビデンスの提示
共通	ユーザーの受入可能性	✓ 対象ユーザーグループの代表者が製品設計・開発・テストに関与したことを提示 ✓ 製品に対するユーザーの満足度調査結果の提示	✓ 左記すべてに関する実施結果をエビデンスとして公開
関連する製品のみ	平等性に対する考慮事項	✓ 英国の医療及び社会ケアシステムにおける困難な健康格差への貢献またはケアが行き届かない層へのアクセスに対する貢献を示すエビデンスの提示 ✓ 医療の平等性の促進、違法な差別の排除、保護対象となる層と他社との良好な関係の促進に対する貢献を示すエビデンスの提示	✓ 実際にケアが行き届かない層において使用されていることを示すエビデンスの提示
関連する製品のみ	正確で信頼性のある測定	✓ 製品によって作成・記録されたデータが以下を充足することを示す結果の提示 正確／再現可能／対象集団で期待される数値の範囲内に収まる ✓ 加えて、臨床的に関連する変化・応答を検出できることを示すデータの提示	✓ 最小エビデンス基準と同様
関連する製品のみ	正確で信頼性のあるデータの送信	✓ 数値・テキスト・音声・画像ベース・グラフィック ベース・ビデオ情報が以下であることを示す技術データの提示 送信中に変更されない／対象集団から得られるデータの価値に偏りがない	✓ 最小エビデンス基準と同様だが定量的データを要求

出所：NICE, “EVIDENCE STANDARDS FRAMEWORK FOR DIGITAL HEALTH TECHNOLOGIES”, March 2019

Tier2で求められるエビデンスレベルは、コンテンツの信頼性・安全性担保や改善を目的とした利用状況・提供価値の監視に関するものである

参考：各レベルの要求エビデンス（Tier 2）

カテゴリ		最小エビデンス基準	ベストプラクティス基準
共通	コンテンツの信頼性	✓ 製品が提供する健康情報が以下であることを示すエビデンスの提示 有効（NICEガイダンス等、利用可能な裁量の情報ソースに合わせて対象集団に適したもの）／正確／最新／毎年定期的に専門家によるレビュー・更新／十分な包括性	✓ NICE、NHS England、関連する専門機関または認証された患者団体による承認・推奨のエビデンス提供 ✓ またはThe Information StandardやHON code認証などの独立認証を通じて情報コンテンツが検証された証拠の提供
	製品の使用状況を示す継続的なデータ収集	✓ 対象集団での製品使用状況を示す継続的なデータ収集へのコミットメント ✓ および可能な場合はコミッショナーなどの意思決定者と明確かつ有用な形式でデータを共有することへのコミットメント	✓ 左記データが最小基準に従って収集され、関連する意思決定者が利用できることを示すエビデンスの提供
	製品の価値を示す継続的なデータ収集	✓ ユーザーの健康転機・満足度（患者を識別できない情報を使用）を表示する継続的なデータ収集へのコミットメント ✓ および可能な場合はコミッショナーなどの意思決定者と明確かつ有用な形式でデータを共有することへのコミットメント	✓ 左記データが最小基準に従って収集され、関連する意思決定者が利用できることを示すエビデンスの提供
	品質と保護	✓ プラットフォーム内でのユーザー同士のサポートやその他の通信機能に対して適切な保護手段が提供されていることを示すエビデンスの提示 ✓ プラットフォームにアクセスできるユーザーの役割や、アクセスする理由・資格に関する説明 ✓ ユーザー同士の通信の安全性を確保するために、ユーザー間の同意や行動ガイドラインの提示などの対策の提示	✓ 最小エビデンス基準と同様

出所：NICE, “EVIDENCE STANDARDS FRAMEWORK FOR DIGITAL HEALTH TECHNOLOGIES”, March 2019

Tier3aで求められるエビデンスレベルは、製品が適切な行動変容手段を用い、臨床的に有効であることを示すものである

参考：各レベルの要求エビデンス（Tier 3a）

カテゴリ		最小エビデンス基準	ベストプラクティス基準
共通	有効性の提示	✓ 関連する健康転機を検証する高品質の観察研究または準実験的研究 ※比較対象は以下を含む 対象被験者から収集される結果（ユーザーの状態や行動管理の改善結果・ユーザー満足度）／既存の対象被験者データ／定期的に収集されたデータ	✓ 以下のような関連する結果の改善を示す比較対象群を1設定した高品質の介入研究 症状の重症度やQOLを含む患者から収集された結果／他の臨床評価尺度／健康的な行動／生理学的な対応策／ユーザー満足度・コミットメント／健康及びソーシャルケア施設の利用／ ※比較対象は一般的に使用される積極的な介入など現在の標準ケアを反映したものであること
関連する製品のみ	適切な行動変容手段の使用	✓ 製品において使用されている行動変容手法が以下であることを示す 認識されている行動変容理論及び推奨されている実施基準と一致（NICEまたは関連する専門組織のガイダンスとアライン）／対象集団に最適な手法	✓ 左記を示す公開された定性的または定量的なエビデンスの提供

出所：NICE, “EVIDENCE STANDARDS FRAMEWORK FOR DIGITAL HEALTH TECHNOLOGIES”, March 2019

Tie3bで求められるエビデンスレベルは、RCTによって製品の臨床的意義を十分に検証するものである

参考：各レベルの要求エビデンス（Tier 3b）

	カテゴリ	最小エビデンス基準	ベストプラクティス基準
共通	有効性の提示	✓ 関連する健康転機の改善を示す高品質の介入研究 診断精度／症状の重症度やQOLを含む患者から収集された結果／他の臨床評価尺度／健康的な行動／生理学的な対応策／ユーザー満足度・コミットメント ※比較対象は一般的に使用される積極的な介入など現在の標準ケアを反映したものであること	✓ 高品質のランダム化比較試験または英国の医療・社会ケアシステムに関連する設定で行われた試験において、製品と関連する比較対象項目を用い。検証済みの条件に固有の測定結果を使用して、対象集団の臨床転機を含む製品の利点を検証する ✓ あるいは、製品に関する利用可能なRCT研究が十分にある場合は適切に実施されたメタ 分析を利用

出所：NICE, “EVIDENCE STANDARDS FRAMEWORK FOR DIGITAL HEALTH TECHNOLOGIES”, March 2019

National Health Service (NHS) EnglandはNHS Digitalを設立し医療現場で積極的にテクノロジーや医療情報等の幅広い使用の促進を実施

NHS Digital（NHSD）によるPHR分野に関する取組み

概要	■ イギリスの公的医療制度を担う国民保険サービス（NHS）の中で、イギリスにおける保健、社会医療データの収集、転送、保存、分析、普及を目的に設置された組織である ■ 健康・福祉領域における患者データや情報の収集、標準化、データライフル管理、セキュリティ/プライバシー対策、公開等を実施した ■ データ分析、統計チーム等が幅広いトピックにわたる情報を提供し、患者のケアを向上を目的としている ■ ネットワークやインフラのクラウド化に取り組む一方、病院や地域の医療サービス運営母体であるNHS trustにおけるクラウド化、AI利用等、新技術導入も支援している ■ NHSDは，設置根拠法上の名称をHSCIC（Health and Social Care Information Centre；保健福祉情報センター）といい，イングランドにおける患者の個人識別情報（patient identifiable data）の取扱いが法的に許可された機関である。
データ標準化	■ NHSDはMHRAと締結したデータの交換に関する合意（data sharing agreement）に基づいてMHRAの指示によりNHSから得た病院の外来，入院，救急データ（hospital episode data）とGPシステムのデータとの交換及び連結の操作を行うが，NHSDがCPRDに渡すデータの個人情報は非識別処理されている ■ 交換規約としてHL7、画像についてはDICOM、また疾病分類や医療用語集としてICD10、SNOMED CTなどの標準が定められている。HL7 FHIRについても検討を進めている
PHRに関連する取組み	■ 2008 年に National Health Service (NHS)の主導により、GP （一般開業医）記録情報のプラットフォーム として Summary Care Record (SCR)が導入された ■ SCRはGPが自身の患者の情報を登録して、夜間や緊急時に他の医師や看護師がアクセスすることができるサービスである ■ **患者（個人）はNHSアプリを通じて、自身の医療情報に安全にアクセス出来るようになった** ■ 2018 年、SCR の範囲は、**長期的な健康状態、関連する病歴およびケアに関する情報も含むように強化されEHRからPHRへ進化した**

出所：NHS Digital公開情報をもとに、デロイト作成

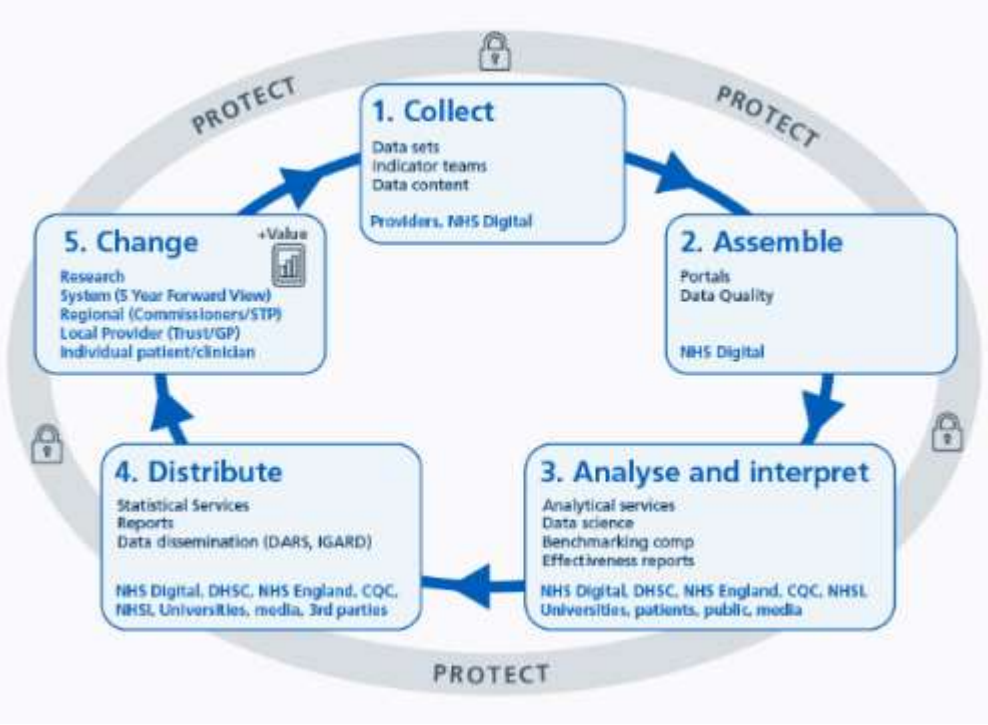
National Health Service (NHS) EnglandはNHS Digitalを設立し医療現場で積極的にテクノロジーや患者データ等の幅広い使用を促進している

NHS Digitalデータの使用用途

データ利用の主要目的

- ヘルスサーベイーランスとして、感染症の発生等、問題の発生の可能性がある傾向を監視する
- 医療研究を実施する
- 国内または地方レベルで、どの様なタイプのケアが必要か計画する
- 政策の構築をする
- どの治療が最も効果的かを判断する
- ベストプラクティスに報いる支払システムを構築する

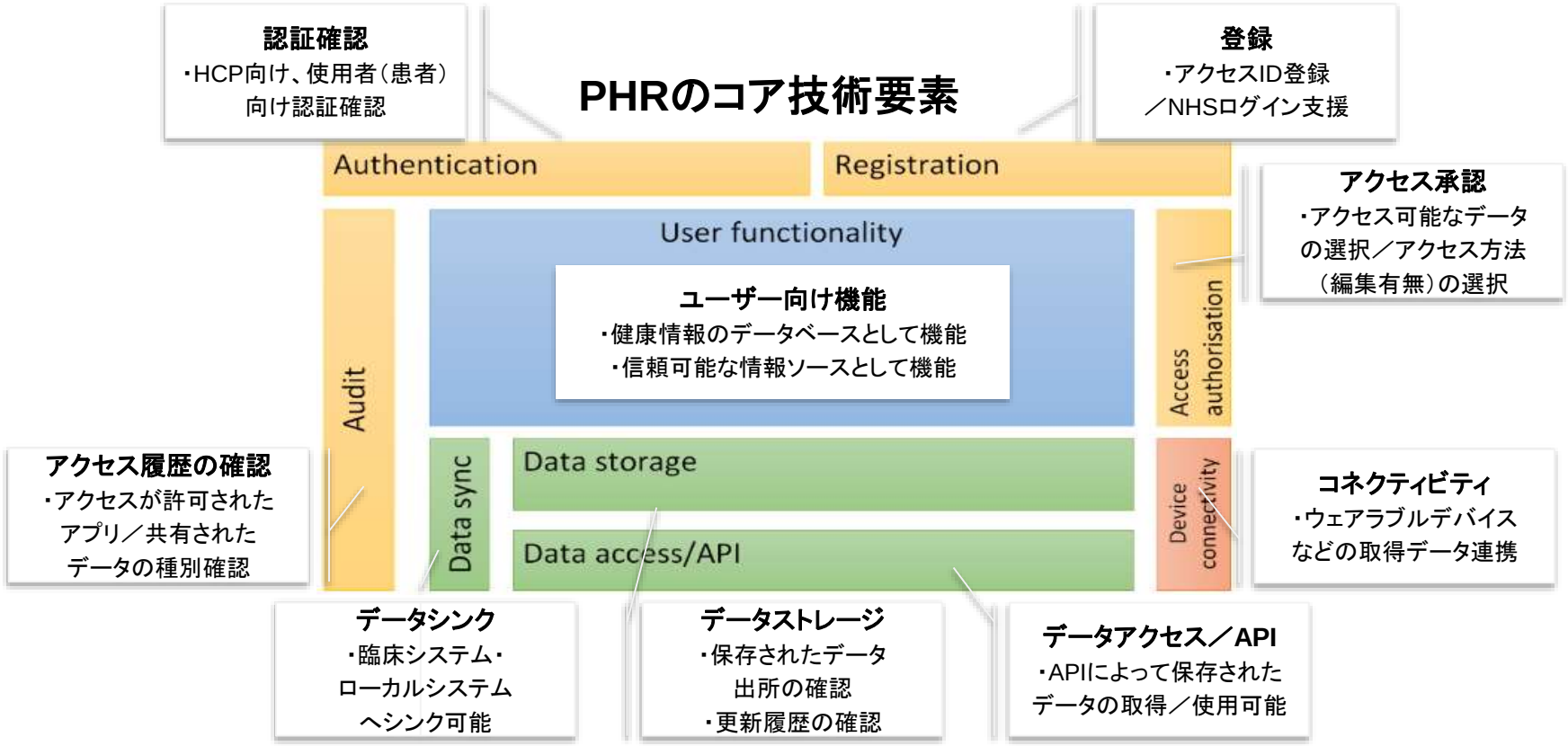
データ利活用までのプロセス



出所：NHS Digital HPをもとに、デロイト作成

NHS DigitalはPHRへの安全なアクセスを可能とする技術情報を公開・提供している

PHRのコア技術要素



相互運用を担保するためのツールキット（ITK）を提供。法的拘束力はないものの、EHRへの情報共有が医療機関に対して義務化される中、ベンダーも情報連携を担保する上で、ITKの準拠が必要な状況

出所：NHS Personal Health Records adoption service サイト

NHS Digitalは、データ連携サービスやプラットフォーム構築の推進の他、アプリ開発やCOVID-19対応としての遠隔医療相談も実施

NHS Digitalによる直近のデータ連携・サービスに係る成果事例（2019-2020）

Covid-19 対応

遠隔医療相談（NHS111）

- コロナ感染拡大を受けて、健康に関する不安を感じている患者が医師にオンラインで相談できる窓口”NHS 111”の利用が急増した
- 患者の症状等に基づいて、緊急性や対面での診察の必要性などをセルフチェック出来る仕組みに加え、必要に応じてNHSから折り返しの電話を受ける等、適切なケアにつなぐ窓口として活用されたため、医療従事者への負担が軽減された

製品開発

NHS App

- 2019年4月にリリースされた公式アプリで、患者による自身の医療情報閲覧、処方箋の再発行依頼、診察予約管理、NHS111へのアクセス等、幅広いサービスが受けられるようになった

NHS DigiTrials

- 2019年9月にローンチした、Microsoft、IBM、オックスフォード大学との共同開発サービスである
- これまで、研究者は多くの医療機関に連絡し、利用可能な患者データ等の問合せをしなければならなったが、NHS DigiTrialsにより、実施可能な治験に関する情報を迅速かつ正確に収集し、患者リクルートやコミュニケーションを円滑に出来るようになる

データ連携サービス

GP Connect Programme

- GPとNHS111を繋ぐプログラムであり、参加するGPは、登録されている患者全ての医療情報を閲覧出来、NHS111はプログラムを通して患者データをGPに共有するとともに、GP予約を管理することが可能になった

National Events Management Service

- 2019年3月にローンチされたサービスで、小児患者の救急搬送や、GPの変更などを含む重要な出来事の記録を安全かつリアルタイムで更新し、共有することが可能になり、小児患者の親族が医療従事者から連絡を受けないケースが減少した

プラットフォーム

Spine Platform

- NHSサービス提供において重要な役割を担っており、Summary Care Records (SCR)の医療データ（65 million）とに加えPatient Demographic Service (PDS)の患者統計データ(90 million以上)に対する安全なアクセスを提供している

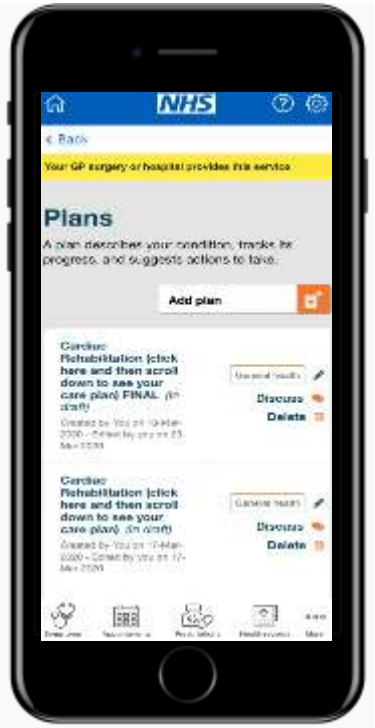
Data Processing Services Platform

- 2019年5月に導入されたデータ処理プラットフォームであり、医療機関が患者データをインターネット経由でクラウド（SDCS Cloud）に送信することが出来る
- スマートカード認証ではなく、2要素認証を利用した安全なネットワーク経由でのデータ送信が可能になる

出所：NHS Digital アニュアルレポート参照
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/913966/NHS-Digital-ARA-2020-ONLINE-PDF-1707A.pdf

NHSアプリを通じて、患者は自身の医療記録を閲覧できるだけでなく、医療データを第三者に提供して利用することが可能

NHS Appを通じた患者本人によるデータアクセス・管理



- ✓ 氏名、NHS番号、生年月日、メールアドレス等の情報を記入し、ログイン

- ✓ 診察予約管理
- ✓ 処方箋の再発行依頼
- ✓ GP医療記録の閲覧
- ✓ 臓器提供の意思登録
- ✓ NHS111を通じて医師等に連絡

- ✓ GP登録情報をNHSが認定する第三者アプリ*と共有

出所：https://digital.nhs.uk/services/nhs-app/nhs-app-guidance-for-gp-practices

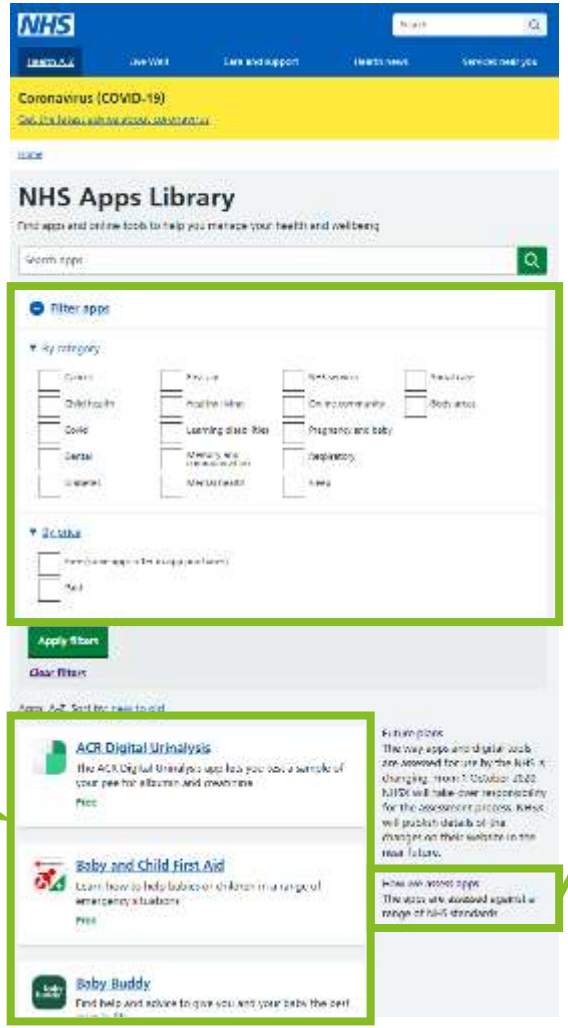
*NHSが認定するアプリの詳細は次ページ

NHSの基準に基づいて評価された安全かつ品質水準が担保されているデジタルアプリを公開し、患者によるPHRサービス利活用を促進している

NHS Apps Library

対象疾患領域や価格で検索範囲を設定可能

80種類のアプリをNHSのHPで公開(2020年12月時点)



NHS Apps Libraryで公開されているアプリを、NHSXが評価

出所：https://digital.nhs.uk/services/nhs-app/nhs-app-guidance-for-gp-practices

イギリス政府のFunding Agencyには、ヘルスケア領域のMRCとNIHR、更に業界を問わないイノベーションに特化したInnovate UK等が設けられている

イギリス政府における各Funding Agencyとその取組み

領域	ヘルスケア		イノベーション
組織名	Medical Research Council（MRC） 医学研究評議会	National Institute for Health Research（NIHR） 国立衛生研究所	Innovate UK
概要	基礎医学研究に重きをおいた Funding Agency	橋渡し、臨床研究に重きをおいた Funding Agency	公的資金助成機関
省庁	ビジネス・エネルギー・産業戦略省	保健省	ビジネス・エネルギー・産業戦略省
目的	■ 医学研究を通じた健康向上 ■ 人材育成	■ 医療保健研究助成 ■ NHS医療サービス向上	■ イギリス企業の研究開発助成 ■ 先進技術の発達促進
意思決定	Strategy Board（13名：大学教授や博士）が年8回の会議で助成金分担やMRCの方針を決定 ■ Executive Chair ■ 4 Research Board ■ 4 Overview groups	Strategy Board （30名の医療・研究の専門家）が全体の方針を策定 ■ 保健省が代表理事	Innovate UK Council（11名の研究、ビジネス、技術等の専門家）が年6回の会議でInnovate UKの方針を決定
研究領域	■ 方法論（Methodology） ■ 感染・遺伝疾患 ■ 細胞生物医学 ■ 神経科学、精神疾患 ■ グローバルヘルス ■ 人口＆システム医学 ■ 応用医学	■ 医療サービス評価 ■ 消化器・呼吸器系 ■ 心血管 ■ 医療健康テクノロジー開発・評価 ■ 栄養・生活習慣 ■ 応用医学 ■ 患者の利益	■ 遺伝子治療 ■ 複合半導体応用 ■ デジタル ■ エネルギーシステム ■ 創薬 ■ 幅広いイノベーション
研究フェーズ	■ 基礎研究 ■ 橋渡し研究	■ 橋渡し研究 ■ 臨床研究	■ 橋渡し研究 ■ 技術開発

出所：Innovate UK HP、MRC HP、NIHR HPをもとに、デロイト作成

NHS Digitalが認定するGPシステムによって収集されたGPデータは CPRDに集積されることで、研究目的での利用が可能になっている

Clinical Practice Research Datalink (CPRD)概要

背景

- MHRA（医薬品・医療製品規制庁）、保健省、NIHR（国立衛生研究所）のスポンサーのもと構築
- NHS Digitalは、一次診療（GP）データと外部データの識別子を用いて紐づけし、識別子を固有のIDに仮名化（pseudonymise）した上で、CPRDに提供

CPRDデータの概要

- 利用可能なデータ量
  - ✓ 約6千万人の患者データが蓄積されており、その中の4千万人の患者データは他のデータセットに紐付け可能
- データセットの種類
  - ✓ GPシステム*に応じて収集データのファイルを分けており、Visionを使用して収集されたGPデータは「GOLD」、EMISで収集されたGPデータは「AURUM」というファイルに保存
- データ利活用
  - ✓ 英国での一次診療のデータベースを利用した学術研究論文（2003-2013）の中では、CPRD利用の論文数が最多
  - ✓ 医療政策の立案、MHRAによるガイドライン策定やNICEによるガイダンスの策定に寄与

*GPシステムは，NHS Digitalの要求する基準を満たし、サプライヤーとして認定されているEMIS社，TPP社，InPS社，Microtest Health社の4社が提供しており、各社のGPシステムは，それぞれEMIS（EMIS Web），SystemOne, Vision, Evolutionである。GPは，4社の特長や利用コストを比較して，自らのニーズに合った1社のGPシステムを選択できる。2012年までのGPシステムはVisionのみであった

CPRDデータベースに含まれる情報（GOLDのデータ項目例）

Ref.	一次診療データファイル名	項目
1	Patient（患者）	患者 ID，性別，出生年月，配偶者の有無，家族 ID，小児健康診断登録の有無，投薬禁忌，登録日，登録解除日，死亡日等
2	Practice（GP 診療所）	GP 診療所 ID，地域，データ登録日
3	Staff（スタッフ）	スタッフ ID，性別，役割
4	Consultation（相談）	患者 ID，相談日，システム入力日，相談内容の種別，相談 ID，スタッフ ID，相談日数
5	Clinical（診察）	患者 ID，診察日，システム入力日，相談内容の種別，医療コード（Medical Code），スタッフ ID，症状等
6	Additional Clinical Details（診察の追加情報）	患者 ID，システム入力日，追加情報種別，追加データ
7	Referral（紹介状）	患者 ID，紹介状発行日，システム入力日，紹介状 ID，医療コード，紹介者，専門医の種別（NHS 分類及び FHSA (Family Health Services Authority) 分類），入院／日帰りの別，紹介の契機，緊急度
8	Immunisation（予防接種）	患者 ID，ワクチン投与日，システム入力日，相談内容の種別，相談 ID，医療コード，スタッフ ID，予防接種の種別，投与ステージ（回数），投与の有無，混合ワクチンの有無，投与理由，投与方法，バッチ番号
9	Test（検査）	患者 ID，検査日，システム入力日，相談内容の種別，相談 ID，医療コード，スタッフ ID 等
10	Therapy（処方せん）	患者 ID，処方せん発行日，システム入力日，相談内容の種別，相談 ID，製品コード（product code），スタッフ ID，投与剤型 ID，BNF（British National Formulary）コード，総処方量，服用期間，投与単位（包数），単位の種別，継続処方の有無

- 入院データ、外来データ、救急治療データ、画像診断データ、死亡登録データ、がんデータ、精神疾患データ等と連結可能

出所：CPRD HP、各種公開情報をもとに、デロイト作成

MedCityは、ロンドンの産業育成を目的とし、企業とアカデミアを含む主要プレーヤー間の連携を促進する組織として機能

MedCity概要

概要	• 2014年、イギリス南東に位置するクラスターを拡大し、ライフサイエンス領域において世界をリードすることを目的とし、“MedCity”がHigher Education Funding Council とロンドン市の主導で設立された • MedCityは、トップ大学・病院・投資機関・企業とNHSをつなげ、国外の企業や資金を誘致することでロンドンをライフサイエンス産業のハブとすることを目指している • King’s Health Partners, Imperial College Academic Health Science Centre, UCL Partners から資金提供を受けている
活動内容	• ライフサイエンス領域における研究開発から事業化における各プロセス（例.アカデミアの技術移転、R&D, 治験、製品化、上市）の支援を提供し、産業育成に貢献している • アカデミアの研究成果を次のステップにつなげ、事業化までの支援を提供するために、各プロセスのキープレーヤー間を繋げる仲介役として、連携の場を構築したり、情報提供を行ったり、連携プロジェクト実施に際する支援を行ったりする等、幅広い企業支援を行っている • その他にも、Angel等の投資家との連携を強化し、支援が必要な企業が投資家を探す支援等も行っている • 主に開発初期段階のライフサイエンス領域における研究開発から事業化における各プロセス（例.R&D、 治験、製品化、上市）の支援を提供し、産業育成に貢献している • イノベーティブなアイデアが事業化するまでのプロセスの主要プレーヤー間をつなげ、連携を促進する役割を担う
特徴的な取組・事例等	• アカデミア、政府機関、企業、医療機関等の経験を有し、医療機器開発から上市における全プロセスを熟知した専門家が多くいるため、各プロセスに適した支援が提供出来る • 民間企業、公的機関、大学、投資機関等を含む幅広いプレーヤーとのグローバルなネットワークを持つため、各イノベーターのニーズに最も適したパートナーを特定し、繋げることが出来る • 産学連携の成功事例を多く持つことから、さらに多くの国内外主要プレーヤーが連携先として集まる

出所：MedCity HP, MedCity Head of International and Cluster Developmentヒアリング結果をもとに、デロイト作成

AHSNは、医療機関とアカデミアや企業等を繋ぎ、イノベーションのスケール化を加速することで患者の健康改善を目的とする公的組織である

Academic Health Science Networks (AHSN)概要

概要	■ 2013年にNHS Englandによって設立され、2018年にライセンスが更新された.。2018/2019年度、総額15機関で£30million (平均1機関に対し£2million) の予算が分配された ■ ヘルスイノベーションのスケール化を加速し、国民の健康を改善すると同時に経済成長を促す事を目的としている ■ イギリス国内にある15の機関で構成されており、各機関は担当の地域特有のニーズに沿ったイノベーションの実用化を促進している
活動内容	■ NHSとアカデミア、地方行政、産業界等を繋ぎ、イノベーションの実用化促進やスケール化を支援している ■ 企業やアカデミア等のイノベーターと医療機関を繋げ、イノベーションを試験的に医療機関で使用し、患者のアウトカムやインパクト等を評価をする。イノベーション導入・評価ケースのパターンとして以下の2種類がある ✓ 担当地域の臨床医から依頼され、現場ニーズに沿ったイノベーションを特定して医療機関で実験的に利用した後、結果に応じて導入するパターン ✓ 企業から依頼され、イノベーションの実験的利用が可能な医療機関を特定し、イノベーションの現場テスト利用を支援するパターン ■ 医療機関をアカデミアや企業に繋げ、NHSの課題に沿ったイノベーションの研究開発を促進するとともに、臨床現場での実用化における障壁を減らし、ヘルスケアイノベーションのスケール化を促進する役割を担う
PHRサービス事例	■ North West LondonのGP（n=18）に登録している2型糖尿病患者400人に対して糖尿病管理アプリを配布して効果検証した結果、体重、BMI、HbA1c値が減少した。その上、糖尿病の薬を処方されていた118人の内、2割の患者は薬物療法の必要がなくなった ■ その結果を踏まえて、North West LondonのGPでは2型糖尿病患者に提供されるサービスの中に含まれるようになった

出所：AHSN HPをもとに作成

各国調査結果

米国

イスラエル

デンマーク

英国

フランス

ドイツ

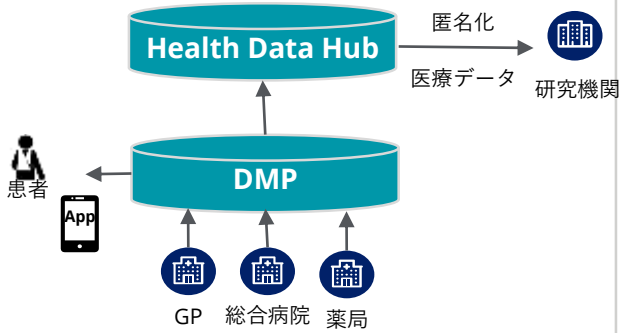
中国

医療保険制度としてはかかりつけ医×国民皆保険制度を運用。DMPへの患者の医療データの集約・共有を推進中であり、近年更に研究向けに新しいPF構築中

フランスにおける医療・保健制度及び情報管理体制の背景

情報集約・活用の体制

- 全国規模での患者情報共有システムであるDMP(Dossier Medical Personnel)が2003年より運用
- 患者本人または医師が医療情報記録を入力・保存（治療歴、検査結果、アレルギー等の病歴、入院記録、主治医、未成年者の場合の法定代理人、緊急時の親族等への連絡先、臓器提供に関する意思、検査データや画像データなど）し、かかりつけ医や専門医、病院、薬局等医療従事者間で情報共有
- また、Health Data Hubを構築中であり、匿名化（仮名化の可能性あり）された医療データの研究等への活用を推進中



医療保険制度概要

- 全居住者を対象として公的医療保険制度を運用。更に、公的医療保険の自己負担部分をカバーする民間保険も存在しており、2段階の医療保障体制。職域ごとに保険者を形成し、職業についていない者向けの保険とあわせて、国民皆保険制度を運用
- 医療に関しては、かかりつけ医制度を導入

  - 居住者は保険制度に登録されている開業医を任意で選んでかかりつけ医として指定（変更も可能）
  - かかりつけ医の紹介状なく専門医や他の医療機関を受診することも可能だが、保険の償還率が悪く、自己負担額が増加する仕組み
  - 自己負担率は疾病等により異なるが、多くの場合2段階目の保険で相当程度カバーされ、実質無料
  - 窓口で全額支払った後、償還を受ける方式が基本だが、近年は第三者払いも増えている

制度の名称	疾病保険（Assurance maladie）
制度の性格	社会保険
保険料の徴収	賦課方式
財源	一般財源＋社会保険料
加入義務	強制
監督機関	連帯保健省
運営機関	全国疾病保険金庫（CNAM）
支払者	地方医療保険金庫（CPAM）
支払い方式	償還払い方式 / 第三者払い方式
受益者	全居住者
受益者数	92%

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

フランスでは、2004年以降、DMPへの医療情報の統合を推進。標準化や相互連携可能なシステムの補助を実施。更に、その情報を匿名化・研究活用する動きも始動

フランスのPHRに係る政策・規制動向

法令
プログラム

論点	サブ論点	政策・規制動向
データ収集	個人情報の適切な取得	• **Public Health Code**により、2020年以降ｵﾌﾟﾄｱｳﾄ方式でDMPでﾃﾞｰﾀを作成。ｱｸｾｽは要同意 • **Electronic and Liberty Law**により、公衆衛生上の評価と分析を目的とした場合、匿名化すれば同意なく提供が可能
	EHR/EMR導入・情報提供支援	• 全国規模での患者情報共有システムであるDMP(Dossier Medical Personnel)が2003年より運用。2020年2月の段階で900万件登録 • 当初は国立のASIP santeが設立・担務していたが、、現在はCNAMTSが相互連携を推進
	PGHDの品質水準	• フランス厚労省のe-Health部門が” Healthcare Computerization System Mission”を策定し、推進（具体の法律等に関しては引き続き調査予定）
データ管理・連携・紐付け	情報セキュリティ安全管理措置	• **Post-GDPR French Data Protection Law**がセキュリティ水準や第三者への不正な開示に対する保護を規定。個人情報の量、性質、機微性に応じて適切な水準の物理的、技術的及び組織的なセキュリティ保護手段の実装が必要
	連携・標準化	• DMPと他の医療システムとの相互互換性を保つための仕様をフランス保健省の機関であるANS(Agence nationale de la securite des systems d’information)で作成
	ポータビリティ	• **Public health code**では、あらゆる人が何らかの形で保持されている自身の健康に関するすべての情報にアクセスする権利があると規定 • **Electronic Liberty Law**では、データポータビリティ権を明記
データ提供・利活用	EHR/PGHD統合利活用促進支援	• DMP普及のため、医療従事者による互換性のあるシステム導入のための補助金等（2023年までに累積で10億ユーロ程度を計画） • 集めたデータを匿名化、研究等に利用するためのﾃﾞｰﾀﾍﾞｰｽ（Health Data Hub）の構築を推進
	PHRサービス市場拡大支援	• 2017年、フランスにおける慢性疾患患者の23%はPHR関連の機器を使用しており、GPの74.2%は患者の電子記録を利用（HealthVault, Google Health）
	データの活用・レコメンデーション	• **公衆衛生法（Code de la santé publique）**により医療機器を規制。CEマークを取得した上で、医薬品・保健製品安全庁（ANSM）への登録が必要

505 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

各国調査結果

米国

イスラエル

デンマーク

英国

フランス

ドイツ

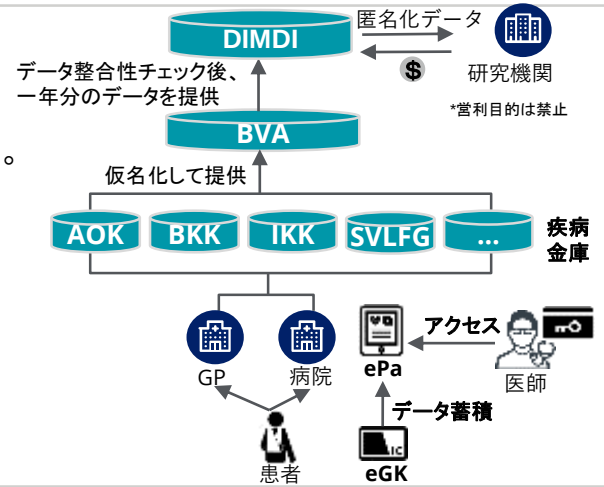
中国

ドイツにおいては各疾病金庫に保管される公的医療保険者の医療情報を政府主導で一元化し、厳重な管理のもと、限定された研究利用にのみ利活用されている

ドイツにおける医療・保健制度及び情報管理体制の背景

情報集約・活用の体制

- GKV（公的医療保険）のレセプトデータは、2014年以降、ドイツ医療文書情報機構（Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information：DIMDI）が提供している
- eGK（電子医療カード）の情報はePa（電子患者ファイル）に蓄積される。医師は治療目的のみアクセス可能で、電子認証手続きを要する
- 仮名化されたGKVのレセプトデータは主に公的機関の研究目的のみ利用可能であり、営利目的での利用は不可とされる
- DIMDIが研究目的に提供するGKVのレセプトデータ(DaTraVデータ)の提供元は連邦保険庁（BVA）であり，連邦保険庁は全国110の疾病金庫のレセプトデータを収集している
  - 各疾病金庫において公的医療保険の被保険者データは永久保存されるが、連邦保険庁のデータ保存年限は10年間とされている



医療保健制度概要

- ドイツ医療保険制度は公的医療保険（GKV）と民間医療保険（PKV）の二本立てとなっており、ドイツ居住者はGKV又はPKVの加入が義務付けられている
  - 約8割のドイツ居住者がGKVに加入している。GKVに加入が義務付けられる強制被保険者には，ドイツ居住者で一定の制限年収以下の被用者、公的年金受給者、失業手当受給者、農業経営者とその家族従事者、芸術家又は著述家、学生等が該当する。GKVへの加入義務がない公務員、芸術家又は著述家以外の自営業者、一定の制限年収を超える被用者も、一定の要件を満たせばGKVに任意加入できる。
  - GKVの保険者は公法上の法人（日本の健康保険組合に相当）である疾病金庫（Krankenkassen）である。疾病金庫は職域別及び地域別に設置運営されてきた経緯から、東西ドイツ統合直後には計1,223あったが，1996年の医療制度改革により現在計110に再編されている
  - 医療機関のGKVの診療報酬請求は，疾病金庫が支払元となる
- ドイツの医療供給体制は、外来医療と病院医療に区分されている
  - 外来医療の診療は 疾病金庫と契約している保険医（Kassenarzt）が行っており、保険医は一般医と専門医に分類 されている

制度の名称	GKV（公的医療保険）	PKV（民間医療保険）
制度の性格	社会保険	社会保険
保険料の徴収	賦課方式	賦課方式
財源	社会保険料	保険料
加入義務	強制	強制
監督機関	連邦保険庁（BVA）	連邦保険庁（BVA）
運営機関	110の疾病金庫（2017）	16の共済、25の民間保険会社（2017）
支払者	同上	同上
支払方式	第三者払い	無償払い
被保険者	思慮者（公務員、自営業者、高所得者を除く）	公務員、自営業者、高所得者
2015年の被保険者数（人口比）	72.2百万人（2017）（92%）	5.7百万人（2017）（10%）

507　出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

ドイツにおいては各疾病金庫に保管される公的医療保険者の医療情報を政府主導で一元化し、厳重な管理のもと、限定された研究利用にのみ利活用されている

ドイツのPHRに係る政策・規制動向

法令
プログラム

論点		サブ論点	政策・規制動向
データ収集	1	個人情報の適切な取得	• 一般的な個人情報の取扱はGDPRに基づいた**Federal Data Protection Act (FDPA)**で規定。医療情報含む社会データの取扱は全12編から成る**社会法典（SGB: Sozialgesetzbuch）**で規定し、DaTraVの取扱に関しては匿名化データのみ提供可能
	2	EHR/EMR導入・情報提供支援	• 2015年に施行された**E Health Act（E-Health-Gesetz）**において、全ての保険医、病院、薬局が業務の電子化に対応することを規定。**Digital Healthcare Act (DVG)**で薬局、病院でのeGK（電子医療カード）の使用を義務化。従わない場合は税控除の取り消しなどの罰則を規定
	3	PGHDの品質水準	• 2019年に制定された**Digital Healthcare Act（DVG）**で、デジタルアプリを医療製品と定義し、デジタルアプリで収集される患者生成データの品質をBfArM（連邦医薬品医療機器庁）が担保
データ管理・連携・紐付け	4	情報セキュリティ安全管理措置	• 電子患者ファイル（ePa）へのアクセスは、医師による治療目的のみ許可されており、州医師会発行のHBA（電子医療従事者証明書）を用いた電子認証手続が必要。**社会法典（SGB）及びDigital Digital Health Applications Ordinance (DiGAV)**でセキュリティ要件を規定
	5	連携・標準化	• eGK(電子医療カード)には、診療データ及び処方薬データ，保険料の支払状況等が個人情報と紐付けされた状態で記録 • DIMDIが標準化業務、疾病金庫のデータシステム共通使用の作成及び監査業務を実施
	6	ポータビリティ	• 2003年、患者の自己情報コントロール権を保障することを目的とした**公的健康保険近代化法（Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung:GMG）**が成立し、患者のePa（電子患者ファイル）へのアクセスを保証
データ提供・利活用	7	EHR/PGHD統合利活用促進支援	• Franhofer研究機構はドイツの非営利団体の一つとして、経済の発展と社会に貢献する応用研究を行い、企業、政府、公共自治体などの委託契約パートナーへ技術開発を提供・支援
	8	PHRサービス市場拡大支援	• 2019年設立の**Health Innovation Hub(HIH)**によるデータを使ったソリューション開発等の支援、公的データ統合の許可を出す等PHR・EHR事業を促進。また、Digital Health Germanyがスタートアップを支援しオンライン診療等を含む国内での医療のデジタル化を促進
	9	データの活用・レコメンデーション	• 2019年**Digital Healthcare Act（DVG）**が制定され、デジタルアプリを医療製品と定義し、医療アプリ等の開発の加速化に資する償還制度を導入。2020年から治療の一環としてデジタルアプリの利用が可能になることに加え、法的な利用する権利を患者に付与

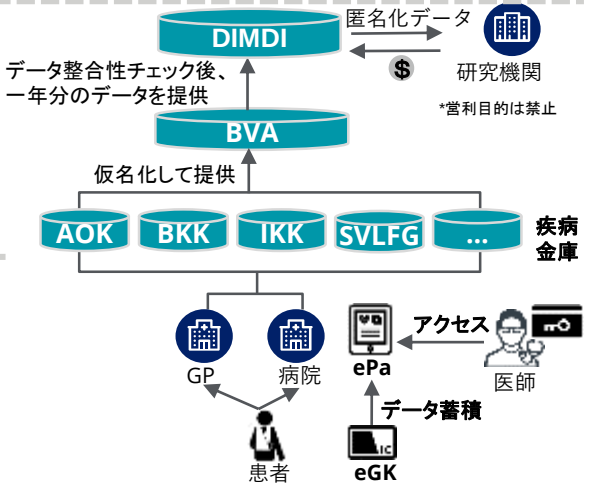
 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

ドイツで医療データの利活用が遅れている要因として、個人識別番号の付与の遅れ等制度上の課題や厳格なデータのセキュリティ担保等法令上の課題が挙げられる

ドイツにおける医療・保健制度及び情報管理体制厳格化の流れと課題

法令上の問題	データ収集	■ **ドイツ社会法典**において、個人から医療データを収集する際は、データ提供者から同意が必要な他、**データの利用目的を明確にした上で、データの取得範囲を最小限に留める**よう規定 ■ ドイツ社会法典において、原則、取得したデータは**政府の指定機関にて仮名加工**することを規定
	データ管理・連携・紐づけ	■ ドイツ社会法典において、医療機関が使用する患者の医療データを蓄積する情報システムについて**最先端の技術を活用することや定期的なアップデートを行うよう規定** ■ Digital Health Applications Ordinance (DiGAV)において、デジタルヘルスケアソリューションを提供する民間企業に対し、適切なデータ保護およびセキュリティ対策を実装するよう要求。また、**データ保護の影響評価の実施を要請**
	データ利活用	■ 医師、歯科医、心理療法士は、**被保険者の現在の病状の治療を目的とした場合においてのみ**、個人の医療データを使用可能
制度上の問題	断片的な個人識別番号の付与	■ **公的医療保険者のみに対する医療被保険者番号の付与** • 2003年に統一的な個人認識番号である医療被保険者番号が発行されたが、民間保険の被保険者は番号付与の対象となっておらず、悉皆性を欠いた制度となっているのが現状
	利活用に対する厳格な制限	■ eGKに蓄積されている患者の医療データへのアクセスは、電子医療従事者証明書を提示した場合のみに限定 ■ 医療被保険者番号の利用は、保険者がその機能を果たすために必要な範囲においてのみ認められ、番号の不正利用に対しては厳格な罰則基準を制定

次頁事項詳述



509 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

ドイツ社会法典は、全国民を対象にデータ取得から利活用までの要件を規定しており、特にデータ管理・連携に関してはセキュリティ対策等に関する要件を規定している

ドイツ社会法典の要旨

項目		要旨	根拠規定
目的		■ ドイツの社会保障制度であり、社会的および教育的支援を含む社会的利益を生み出し、国民がそれらを適切な時に十分な量を享受可能であることを保証する	第1編
対象範囲		■ 教育、雇用、医療、年金、介護、労災、児童・少年助成、障害者支援	第1編
遵守対象者		■ ドイツに住所又は常居所を有するすべての者	第1編
要求事項	データ収集（同意取得・仮名化要件等）	■ 原則として、データ収集は当該患者のサンプルに限定し、被保険者関連データは仮名化しなければならない ■ 個人の同意がある場合のみ、電子管理ファイル（個人の社会データを蓄積しているファイル）を公開可能。個人の同意は将来にわたって有効であり、又いつでも取り消すことが可能 ■ データを提供する個人は、自身の医療データの利用目的やや実際にそのデータがどう処理されたか等に関する情報にアクセス可能	第5編 第10編
	データ管理・連携・紐づけ（データ保管・送信・連携等）	■ 医療機関は、病院の機能や処理された患者情報のセキュリティに関連する情報技術システム、コンポーネントまたはプロセスの可用性、完全性、機密性、およびその他のセキュリティ目的への混乱を防止するために、最新の状況に応じて適切な組織的および技術的予防措置を講じることが求められる ・ 情報技術システムは、少なくとも2年ごとに最新の状態に適応しなければならない ■ 法定保存されている医療データは、法定令で定める期間（4年間）を超えると削除されなければならない	第5編
	データ提供・利活用	■ 医師、歯科医、心理療法士は、被保険者の現在の病状の治療を目的とした場合においてのみ、個人の医療データを使用可能	第5編

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

社会法典では、医療機関におけるITセキュリティ体制やデータの品質保証の観点において特に厳格なセキュリティ要件を規定している（1/3）

社会法典の概要（【第5編】 法定疾病保険 ： 重要条文抜粋・仮訳）（1/3）

情報セキュリティ・管理方法に関する要求事項

■ 【第1編】 総則
■ 【第2編】 求職者のための基礎保障
■ 【第3編】 雇用助成
■ 【第4編】 社会保険に関する共通規定
■ 【第5編】 法定疾病保険

- § 75c：病院におけるITセキュリティ
  - 2022年1月1日迄、**病院は、病院の機能や処理された患者情報のセキュリティに関連する情報技術システム、コンポーネントまたはプロセスの可用性、完全性、機密性、およびその他のセキュリティ目的への混乱を防止するために、最新の状況に応じて適切な組織的および技術的予防措置を講じることが求められている**。組織的および技術的な予防措置は、病院のシステム障害や患者情報のセキュリティの質向上に役立つ。情報技術システムは、少なくとも2年ごとに最新の状態に適応しなければならない
  - 病院は、**特に、病院における医療の情報技術セキュリティのための業界固有のセキュリティ基準を適用することにより、第1項の義務を果たすことができる**が、これは随時改正され、BSI法第8a条(2)項に基づき連邦情報セキュリティ局がその適合性を決定したものである。第1項の義務は、BSI法第8a条に基づき、重要インフラの運営者として適切な技術的予防措置を講じることが既に求められている場合を除き、すべての病院に適用される
- § 299：品質保証を目的としたデータ処理
  - **SHI認定医療に参加する医師、第135条第2項の認定病院その他のサービス提供者及び第2項の規定によるデータの受領者は、第135条第2項の規定により、質保証のために、被保険者及びサービス提供者の個人データ又は施設データを処理する権限を有し、かつ、その義務を負うものとする**。§ 27b(2)、§ 135b(2)、§ 136(1)前段、§ 136b、136c(1)及び(2)に基づく連邦合同委員会のガイドライン及び決議、並びに § 137d に基づく協定に必要かつ規定されている限り、§ 135b(2)又は § 137a(3)を参照。第1文のガイドライン、決議及び協定では、サービス提供者及びサービスの提供を受ける者が処理するデータを特定し、その必要性を記載しなければならない。第2文に従ってデータを決定する際には、連邦合同委員会は、それぞれの品質保証手段に応じて、特に適切な品質指標の参考に、診断又は治療の質を決定するために医学的又は方法論的に必要なデータを決定しなければならず、併存する可能性のある疾患や合併症を記録し、死亡率を決定し、データを評価する際に適切な妥当性確認又はリスク調整を行うために必要なデータを決定しなければならない。ガイドライン及び決議、並びに文 1 に従った協定は、以下のことをさらに確実にするものとする
    1. **原則として、データ収集は罹患患者のサンプルに限定し、被保険者関連データは仮名化している**
    2. **データの評価は、SHI認定医師会による品質監査の枠組みの中で実施されない限り、独立した機関によって実施される**
    3. **適切な情報が適切な方法で患者に提供されていること**

出所：REGULATION (EC) No 852/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs

社会法典では、医療機関におけるITセキュリティ体制やデータの品質保証の観点において特に厳格なセキュリティ要件を規定している（2/3）

社会法典の概要（【第5編】 法定疾病保険 ： 重要条文抜粋・仮訳）（2/3）

情報セキュリティ・管理方法に関する要求事項

- § 299：品質保証を目的としたデータ処理（続き）
  4. ガイドライン、決議、協定は、以下のような場合がある
     a. 重要な医学的理由または重要な方法論的理由で必要な場合には、関係するすべての患者のデータを完全に調査することを規定し、ガイドライン、決議、協定の一部として提示しなければならない
     b. 診療記録の見直しが技術的又は方法論的に品質保証のために必要な場合には、被保険者関連データの仮名化を免除することができることを規定する
        - 被保険者関連データを格納しているデータキャリアの技術的性質が仮名化を許可しておらず、被保険者関連データを仮名化するためにデータを格納しているデータキャリアのコピーを作成することは、品質保証上許容できない品質の損失を伴うことになる
        - 治療文書の正確性は、第135b条(2)に基づく品質監査の対象となる。その理由は、ガイドライン、決議及び協定に記載されなければならない

- **無作為サンプルの選択、範囲及び手順についても、第1文に基づく協定と同様に、ガイドライン及び決議に規定されており、SHI認定医療に参加している医師及びその他のサービス提供者が収集し、送信するものとする。第295条、第300条、第301条、第301a及び第302条の規定により、健康保険基金、SHI認定医師会又はそれぞれの会が、送信すべきデータの範囲を超えて知識を得ることは、排除されなければならない**。ただし、第135b条(2)項に基づく品質レビューの実施に必要なデータ及び第136条(1)項第1文に基づくガイドラインからの品質保証のためのデータ収集地点の業務、又は施設調査の実施に必要なデータについては、SHI認定医師会には適用されません。第 136 条(1)項第 1 号に基づくガイドラインで定められた目的を超えた処理、特に他のデータとの合併は認められない。品質保証業務は、法定保険医協会がスペース的にも人員的にも他の業務とは別に行うものとする。第4文第1項第2項第135b条第2項、第136条第1項第1文及び第136b条に基づく連邦合同委員会のガイドライン及び決議、並びに第137d条に基づく協定は、第1文第1項に基づくサービス提供者に必要な範囲で、質保証の目的のために自らが治療する被保険者のデータを提供することができる旨を規定する。事業者は、これらの被保険者関係データと既に保有しているデータとを組み合わせて、第1節の規定による指針、決議又は協定に定める目的のために処理することができる
  1. 健康保険基金は、第284条(1)項に従って収集・保存された社会データを、第135a項(2)、第135b項(2)項又は第137a項(3)項に基づく質保証目的のために、第27b項(2)、第135b項(2)、第136b項(1)文1、第136b項、第136c項(1)及び(2)、第137b項(3)項及び第137b項(1)項に基づく連邦合同委員会のガイドライン及び決議、並びに第137d項に基づく協定において、**必要かつ規定された範囲内で処理することを認可され、義務づけられるものとする。第1文の規定による指針、決議及び協定では、健康保険基金が質保証のために処理するデータ及びその受取人を特定し、その必要性を記載しなければならない。第1項第3文から第7文までの規定を準用する**
  2. **仮名化の手続きは、SHI認定医療に参加する医師その他のサービス提供者が、第135a項(2)の規定に基づき行うものとする。これは、連邦情報セキュリティ局の勧告を考慮して、ガイドライン及び決議、並びに第1項第1文に基づく協定において規定するものとする。データの仮名化の手続きは、ガイドライン、決議及び協定において、第1文に記載されたサービス提供者にとって不釣り合いに高い労力を 伴う場合には、健康保険基金SHI認定医師会又はそのそれぞれの団体から物理的、組織的及び人的に分離された事務局に移譲することもできる**。移管の理由は、ガイドライン、決議及び協定に定めるものとする。第1項第5文の規定による完全調査の場合には、仮名化は、健康保険基金、SHI認定医師会又はそれぞれの協会から組織及び人員の面で分離した信託センターが行うものとする

512 出所：REGULATION (EC) No 852/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs

社会法典では、医療機関におけるITセキュリティ体制やデータの品質保証の観点において特に厳格なセキュリティ要件を規定している（3/3）

社会法典の概要（【第5編】 法定疾病保険 ： 重要条文抜粋・仮訳）（3/3）

情報セキュリティ・管理方法に関する要求事項

2a. 第1項第1文の目的のために処理されたデータに第290条第1項第2文の要件を満たす健康保険番号が含まれていない場合であって、連邦合同委員会が公表したガイドラインにおいて、第290条第1項第2文の規定により、健康保険番号に基づく仮名化を行う旨が定められている場合には、連邦合同委員会は、被保険者が利用可能な健康保険番号の照合を可能とするための経過措置をガイドラインに規定することができる。この場合、**ガイドラインでは健康保険基金及びその組合とはスペース、組織及び人員の点で独立した信託センターを指定しなければならず、その信託センターは、第1冊目の第35条(1)項の規定により社会的秘密が守られており、健康保険基金が質保証手続きに含まれる被保険者の既存の健康保険番号をそこに送信しなければならない**。他のデータを送信することはできない。連邦合同委員会は、第2文の規定により、経過措置の期間及び事務所におけるデータの削除時期をガイドラインに明記するものとする

3. **連邦合同委員会は、第135a条(2)項に基づき品質保証目的で収集されたデータを評価するため、第136条(1)項第1文及び第136b項の場合には独立した機関を、第137d項の場合には協定の当事者が独立した機関を指定しなければならない。この機関は、ガイドライン、決議または協定であらかじめ指定された評価目的を持つ品質保証手順のための評価のみを行うことができる**。第135a項(2)に基づき品質保証手順のために処理されたデータは、品質保証以外の目的で収集されたデータセットと組み合わせて評価してはならない。第1書籍第35節(1)の規定は独立行政法人について準用する

4. **連邦合同委員会は質保証の目的で患者調査を実施するため、第136項から第136項までの規定に基づく指針及び決議において、調査の対象となる被保険者の選定及び調査票の送付を担当する中央事務局（送付事務局）を指定することができる。この場合、ガイドライン又は決議で手続の詳細を規定しなければならず、特に選定基準を規定し、誰がどのデータを送付機関に送信するかを決定しなければならない**。その際、被保険者の選定又はアンケートの送付に必要な限りにおいて、被保険者の非匿名の個人データ及び医療提供者の非匿名の個人データ又は施設関連データの送付についても規定することができる。記入済みのアンケートの返送は、送付代行業者を経由して行うことはできません。派遣元は、健康保険基金及びその団体、SHI認定医師会及びその団体、第2項第5号に規定する信託センター、第137a項に規定する研究所その他第1項第2号に規定するデータの受領者から物理的、組織的及び人的に分離されていなければならず、第2項に規定するデータを超えて被保険者の治療、サービス又は社会的データを処理してはならない。送信元は、送信された被保険者の識別機能を受信元と同様に秘密にしなければならず、これらのデータを他の人や機関が閲覧できるようにしてはならない。契約医療に参加している医師、第135a条(2)項に基づく認定病院その他のサービス提供者及び健康保険基金は、第2文に基づく連邦合同委員会の定めるデータを第1文に基づく機関に送信する権限を与えられ、義務を負うものとする。第7文に基づくデータは、質問票送付後6ヶ月以内に送付機関によって削除されなければならない

5. 連邦合同委員会は、第136条第1項第1文第1号に基づくガイドラインに基づいて収集された移植医療の質保証データを、移植法第15e条に基づき移植登録局に送信し、移植法第15f条に基づき移植登録局から送信されたデータを処理して、第136条から第136c条に基づく移植医療サービスの質保証に関するガイドライン及び決議の更なる発展のために処理する権限を与えられ、かつ、その権利を有する

6. 連邦合同委員会は、第3項第3文にかかわらず、第136条から第136条c項に基づく移植医療サービスの品質保証に関するガイドライン及び決議の実施及び更なる発展のために、移植登録法第29条第1項第4号に基づき、インプラント・レジストリ・ドイツのレジストリ・オフィスから送信されたデータを処理する権限を与えられ、かつ、その権利を有する

■ 【第6編】 法定年金保険 以降省略

 出所：REGULATION (EC) No 852/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs

Digital Health Applications Ordinance（DiGAV）では、ヘルスケアアプリケーション等を提供する民間企業へのセキュリティやプライバシー保護の要件を規定している

Digital Health Applications Ordinance（DiGAV）の概況

項目		要旨	根拠規定
目的		■ 被保険者が信頼性が高く、良質なデジタルヘルスアプリケーションを選び、日々の健康管理に役立てられること	第1編
対象範囲		■ デジタルヘルスアプリケーションの安全性、機能性、データ保護、セキュリティ、品質に関する要件	第1編
遵守対象者		■ 医療機器の製造業者	第1編
要求事項	データ収集（同意取得・仮名化要件等）	■ （特記事項なし）	-
	データ管理・連携・紐づけ（データ保管・送信・連携等）	■ 最先端技術、処理される個人データのカテゴリ、およびデータの機密性を考慮して、適切なデータ保護およびセキュリティ対策を実装しなければならない。またデータ保護の影響評価の実施を義務として実施になくてはなない ■ 患者から健康データを処理することについて明示的な同意を得る義務があり、ユーザーの個人データにアクセスできる権限のあるすべての従業員に守秘義務を課す ■ 欧州委員会が決定した適切なレベルのデータ保護を実施していない国に、個人データを開示してはならない ■ ISO 27000規格またはBSI（ドイツ連邦情報セキュリティ局）規格200-2に準拠した情報セキュリティ管理システムを実装する	第2編 第9編
	データ利活用	■ 特記事項なし	-

514 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

Digital Health Applications Ordinance（DiGAV）では、データ保護に関する厳格なセキュリティ要件が規定されている

DiGAVの概要（【第2編】デジタルヘルスアプリケーションのセキュリティ、品質、機能に関する要件：重要条文抜粋・仮訳）

アプリケーションのセキュリティに関する要求事項

■ 【第1編】 申請資格と申請内容
■ 【第2編】 デジタルヘルスアプリケーションのセキュリティ、品質、機能に関する要件

➢ データ保護とデータセキュリティの要件

- **デジタル健康申請は、処理されるデータの種類及び関連する保護レベル、並びに保護の必要性を考慮して、データ保護の法的要件及びデータセキュリティの要件を最新の状態に応じて確保しなければならない**
- デジタルヘルス申請において、個人データは、個人データの処理に関する個人の保護、当該データの自由な移動、および指令95/46/ECの廃止に関する欧州議会および理事会の2016年4月27日の規則（EU）2016/679の第9条(2)(a)（一般データ保護規則）（OJ L 119, 4.5.2016, p. 1）に基づき、**被保険者の同意に基づき、かつ、以下の目的のためにのみ処理できるものとする**。第1項第4号に基づくデータ処理への同意は、第1項第1号から第3号までに基づく目的のためのデータ処理への同意とは別に得なければならない。他の規定に基づくデータ処理権限は、影響を受けないままであるものとする
  1. ユーザーによるデジタルヘルスアプリケーションの意図された使用のため
  2. ドイツ社会法典第五書139e(4)項に基づく裁判の文脈でのポジティブな健康管理効果の実証のため
  3. ドイツ社会法典第五書第134条(1)第3文に基づく協定の場合の証拠提供のため
  4. デジタルヘルスアプリケーションの技術的機能性、使いやすさ、更なる発展を恒久的に確保するため
- デジタルヘルスアプリケーションの文脈において、デジタルヘルスアプリケーション自体による個人データの処理、及び個人データの処理を代行する場合には、ドイツ、欧州連合の加盟国もしくはドイツ社会法典第一書第35条(7)項に基づくこれに相当する国家、又は規則(EU)2016/679の第45条に基づく妥当性の判断が可能な場合には第三国においてのみ行われるものとする
- 第2項第1文に規定する目的以外の目的、特に広告目的のための個人データの処理は除外されるものとする。第2文3項に基づく他の規定に従ってデータを処理する権限は影響を受けないものとする。**デジタルヘルスアプリケーションの製造者は、被保険者の個人データにアクセスすることができるすべての者に対し、秘密を保持することを義務づけなければならない**
- 前各項の要件の内容は、別表第1のとおり定めるものとする。製造事業者は申請書に別表1による申告書を添付しなければならない。デジタルヘルスアプリケーションの特性に関して附属書1の要件が不適当であることが判明した場合、デジタルヘルスアプリケーションは、データ保護の法的要件と最新の状態に従ったデータセキュリティの要件が、逸脱した実施によって等しく実施される場合には、個別の ケースにおいて附属書1の要件から逸脱することができる。製造者は、その申請において，附属書 1 の仕様からの逸脱を説明し，正当化しなければならない

出所：REGULATION (EC) No 852/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs

Digital Health Applications Ordinance（DiGAV）では、データ保護に関する厳格なセキュリティ要件が規定されている

DiGAVの概要（【第9編】 最終の規定 ： 重要条文抜粋・仮訳）

アプリケーションのセキュリティに関する要求事項

- **【第3編】 正の供給効果の立証要件**
- **【第4編】 行政手続に関する附則**
- **【第5編】 デジタルヘルス申請用ディレクトリの内容及び公表**
- **【第6編】連邦医薬品医療機器研究所の助言**
- **【第7編】手数料**
- **【第8編】仲裁**
- **【第9編】最終の規定**
  - 情報セキュリティと サービス管理
    - デジタルヘルスアプリケーション の製造元は、**ISO 27000シリーズまたはBSI標準200-2または同等のシステムに従って情報セキュリティ管理システム（ISMS）を実装し、連邦医薬品医療機器研究所からの要求に応じて、対応する承認された証明書または同等の証拠を提示**しなければならない

出所：REGULATION (EC) No 852/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs

デジタルヘルスケア法改正により、SaMDを含むデジタルヘルス開発加速化のため、医療アプリを独医師会・歯科医会・病院連盟からG-BAに対して効用試験を申請し、保険償還する制度を導入

ドイツデジタルヘルスケア法における保険償還の導入

背景

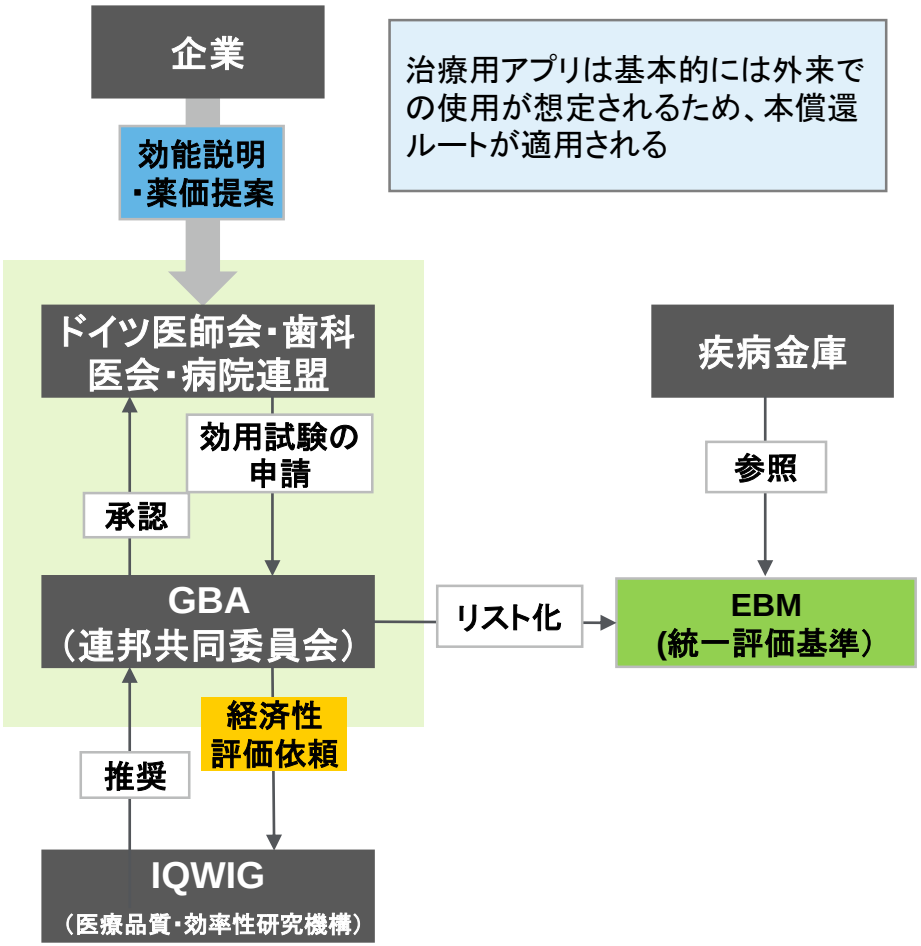
- 医療アプリが償還されるかどうかはケースバイケースの場合が多く、保険者との特別な合意に基づくものに限定
  - 例：耳鳴り治療アプリのTinnitracksはGBAに償還判断までに5年要すると通知される等
- ケースバイケースでは開発者にとって持続的なビジネスモデルの検討が困難に

ドイツヘルスケア法の改正（2019年11月制定：2020年より施行）

- 改正によりアイデアから法案可決まで18か月に
  - 承認
    - 安全性、データセキュリティ等の担保について、データにより承認・申請・
  - 有効性データ収集
    - 12か月間（最大24か月）において、医療アプリ使用に対しての仮の償還に加え、医療行為等にも償還
  - 償還
    - 有効性データをもって保険当局と交渉し、医療アプリとして召喚

- 企業としても早い段階から償還がなされる国での開発モチベーションが高くなる傾向にあるため、アプリのイノベーションが促進される可能性大

参考：外来時に使用される医療機器の保険償還を決める仕組み



出所：ISOPR (https://www.ispor.org/HTARoadMaps/GermanyMD.asp#4), Gemeinsamer Bundesausschuss (http://www.english.g-ba.de/), IQWIG (https://www.iqwig.de/en/home.2724.html) https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/documents/saishinnoyakujigyosei3.pdf, https://dht.micin.jp/samd/samd04/

各国調査結果

米国

イスラエル

デンマーク

英国

フランス

ドイツ

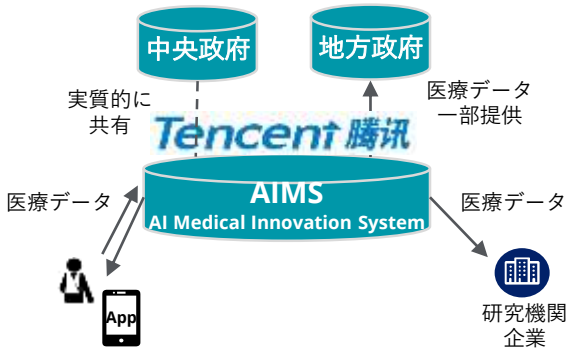
中国

中国では、国の計画及びプロジェクトにおいてAIによる医療画像診断のリード企業と位置付けられたテンセントを筆頭に、企業によるデータ収集や活用が進展

中国における医療・保健制度及び情報管理体制の背景

情報集約・活用の体制

- 2017年7月に発表した「次世代人工知能（AI）発展計画」において、2020年までに自国のAI産業を世界水準に、2030年までに世界トップ水準に向上させるという目標を国として掲げる
- 更に2018年には重点分野の1つとして「医療画像診断」を位置づけ、そのリード企業としてテンセントを指名。同社は2020年10月に”AIMS”という患者・医療従事者向けと研究者向けの2つのデータ管理・共有をリリース。ほか、アリババ等も独自にデータ収集・サービスを展開



医療保険制度概要

- 都市部の就労者は強制加入の保険制度（都市職工基本医療保険）、都市部の非就労者及び農村部の住民は任意加入の保険制度（都市・農村住民基本医療保険）が存在
- それぞれ基本医療カバー部分と高度医療カバー部分の2階建て
  - 制度は各市単位で運営されており、市域外は全額自己負担が基本
  - 都市職効基本医療保険はほぼ保険料により運営される一方、都市・農村住民基本医療保険は財政補填によるところが大きい
  - 病院は3等級に区分されており（3が最も高等で大学病院に相当）、その等級に応じて自己負担割合は異なる
  - なお、中国では、一般的に、受診する医師のランク別初診料、診療内容、使用する医療関連機材、医薬品等価格を病院やネットで公開しており、どの医療サービスを受けるかを患者の選択に委ねている

制度の名称	都市職工基本医療保険 /都市・農村住民基本医療保険
制度の性格	—
保険料の徴収	保険料方式
財源	保険料＋財政補填
加入義務	強制（都市部）、農村部（任意）
監督機関	各地方政府
運営機関	民間保険機関
支払者	民間保険機関
支払い方式	—
受益者	加入者
受益者数	都市…3万人 / 農村…11億人

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

中国では近年になって医療データの電子化及び個人情報保護規制の整備を推進
こうした動きに合わせてアリババ等の企業が各種サービスを展開し、市場が拡大中

中国のPHRに係る政策・規制動向

法令
プログラム

論点	サブ論点	政策・規制動向
データ収集	個人情報の適切な取得	• **サイバーセキュリティ法**及び各種ガイドラインにおいて、健康情報や生理的情報を個人情報（更に日本でいう要配慮個人情報）と規定し、取得や第三者提供に個別同意取得を求める • 現在、個人情報保護法を国会審議中。欧州GDPRを範とする各種個人の権利保護を規定
	EHR/EMR導入・情報提供支援	• 国家衛生委員会は、病院全体での電子カルテの使用を促進するため**国立保健局医療開発（2018）第20号通知**を発行 • 2020年までに3級病院すべてに導入する目標を設定
	PGHDの品質水準	• 診断に活用する情報の取得に関しては、医療機器に係る規制があるほか、本人計測情報の精度確保に係る規制の存在は確認できなかった
データ管理・連携・紐付け	情報セキュリティ安全管理措置	• **個人情報安全規範**（ガイドラインに相当）で仮名化しての保存や、いわゆる組織的、人的、物理的、技術的安全管理措置を要求
	連携・標準化	• 2020年3月以降、医療保険電子証明書（本人確認や医療保険料の決済、医療費会計、オンライン医院での再診料会計、医療保険に関する問い合わせなど多様な用途に対応）利用開始
	ポータビリティ	• **サイバーセキュリティ法**により、患者情報は中国国内のサーバーに保管し、海外転送にはセキュリティ評価の申請が義務
データ提供・利活用	EHR/PGHD統合利活用促進支援	• **国立保健局医療開発（2018）第20号通知**において、電子医療記録情報化の構築において、臨床経路、臨床診断および治療ガイドライン、技術仕様、および投薬ガイドラインを情報システムに組み込むことを医療機関に奨励
	PHRサービス市場拡大支援	• 2015年が「中国のインターネット医療元年」と呼ばれ、アリババ、テンセントと、ピンアンから各種サービスが誕生、その後類似サービスも出現、市場が拡大 • 2017年に「**次世代AI発展計画**」を公表、計画に基づくPJで医療を重点分野と位置付け
	データの活用・レコメンデーション	• 医療機器を人体への危険リスクに応じ、第1～3分類までGHTFルールに基づき分類 • **新「医療機器監督管理条例」**において、バリューチェーンの各領域における監督管理を強化

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

各国調査結果:
（参考　欧州）

米国

イスラエル

デンマーク

英国

フランス

ドイツ

中国

欧州ではGDPRに基づき個人情報取扱いやデータポータビリティ権を規定する他、域内におけるデータ移転・交換の推進に係るルールも整備

EUのPHRに係る政策・規制動向

法令
プログラム

論点	サブ論点	政策・規制動向
データ収集	個人情報の適切な取得	• **一般データ保護規則（GDPR）**により、個人情報取扱いには、「本人の明確な同意」が必要であり機微データは本人の同意がある場合等例外的な場合以外は原則として禁止 ※但し、GDPR99条の守秘義務に拘束される場合、患者データ処理者は医療専門家・医療機関へデータ使用前の体系的な患者の同意取得義務がなくともデータ処理が可能
	EHR/EMR導入・情報提供支援	• **欧州リファレンス・ネットワークス**（**ERN**：欧州医療プロバイダー・専門家参画ネットワーク）により、専用のIT-PFや遠隔医療ツールを用いたバーチャルな諮問パネルや診断・病状に係る情報交換の空間を構築
	PGHDの品質水準	• 「患者の権利」を基礎とする「**クロスボーダー医療指令（2011/24/EU）**」に基づき、eHealth Network（EU加盟国当局による自発的組織）がデータ水準や交換フォーマット（互換性）に関するガイドライン等を規定
データ管理・連携・紐付け	情報セキュリティ安全管理措置	• **ネットワークおよび情報セキュリティ指令（NIS Directive）**により、デジタルサービス提供者と医療を含む重要インフラサービス提供者に対するセキュリティ対策の強化・義務を要求 • **GDPR**の制定に伴い、セキュリティ観点から、**eプライバシー規則**（案）を検討中 • **European Security Certification Framework（EU-SEC）**として基準・認証の仕組みを構築
	連携・標準化	• 通達「**eHealth Action Plan2012-2020**」に基づき医療情報の相互互換性やデータ保護などを列挙 • 上記eHealth Networkにより電子健康システム感の相互互換性を推進する他、欧州間の異なる医療制度間で患者の健康情報に安全にアクセスすることを可能とする枠組み**European patient Smart Open Services (epSOS)プロジェクト**を推進（2008～14年）
	ポータビリティ	• **GDPR 第20条**により、データポータビリティ権を規定。また当内容の解釈や運用に関するガイドライン「**Guidelines on the right to data portability**」において自身の個人データのコントロール権限、サービス移転の容易性を規定
データ提供・利活用	EHR/PGHD統合利活用促進支援*1	• 様々な健康データ（電子カルテ・ゲノミクスデータ等）の円滑な交換・アクセス促進のための仕組みとして**欧州健康データ空間（EHDS）**を構築
	PHRサービス市場拡大支援*1	• **Horizon2020**において**FP7**（パーソナライズされた健康管理に基づく健康指導などICT活用研究）、**CIP**（遠隔医療・PHR等に係る大規模実証実験・研究）等の研究開発・投資を推進 • 直近では、**European Alliance for Value in Health**組成により、健康システム変革を推進
	データの活用・レコメンデーション	• 医療機器の安全性・有効性向上を企図し、2021年5月より**欧州医療機器規則（MDR）**を施行 • 医療機器・アプリ活用促進のため、モバイルヘルスに関するグリーンペーパーや作業文書を発行 ※「モバイルヘルスに関するグリーンペーパー」、「ライフスタイル・福祉アプリに適用される既存の EU の法的枠組みに関する委員会職員作業文書」等

*1　補足：デジタル単一市場戦略の中にeヘルスを位置づけ、その一分野として遠隔医療も位置づけ。ヘルスケア成長戦略については、大きな社会課題としてEurope 2020において定義、個別の具体課題として、Horizon2020にて体系化・資金を投資

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

（参考）EUでは、EU一般データ保護規則（GDPR）（2018年5月施行）により、従来のデータ保護指令よりも企業へのデータ管理の水準や行政上の処罰が厳格化

EUにおけるデータ流通・保管規制：
EU一般データ保護規則（GDPR）における主なデータ保護指令からの変更点

項目	主な変更点
プライバシーの保護・権利に係る考え方	**【情報の透明性】** • EUの組織は明確で一般的な用語を使用し、データへのアクセスを簡易にする必要がある。例えば、個人情報保護に関する説明は見やすくまとめなくてはならない **【情報削除の権利】** • 以下の時、個人は自分の個人情報の消去を依頼することができる。 ①データが不要になった場合 ②自身のデータ処理に対して異論を唱えたり使用許可を取り下げた場合 ③自身のデータが違法に処理された場合 注）この権利は絶対ではないが、ケースバイケースで他の権利とのバランスを取る必要がある **【データポータビリティの権利】** • 個人は自身の個人情報を、とある管理者から別の管理者の下に移動させることができる。技術的に可能な場合、管理者は直接自身で個人情報の転送を行わなければいけない
データ保護のための企業の義務	**【取扱いに係る同意の取得】** • 組織は、個人情報処理の前に、明確で一般的な用語を使用して同意を得なければならない。それぞれのデータの種類に対して一つずつ承諾を得なければならず、まとめて同意を取ることは不可。 • また、個人はいつでも同意したことを撤回することができる。 **【データ侵害・漏洩発生時の通知】** • 組織はデータ侵害が起きた際は、EDPS(European Data Protection Supervisor) に72時間以内に報告しなければならない • また、もしそのデータ侵害が個人の権利や自由に対して大きなリスクになりそうな場合、EUの組織はその個人に対してデータ侵害について、遅延することなくすぐに連絡する必要がある。 **【データ保護のインパクト評価の実施】** • EUの組織は、個人の権利や自由に対して高いリスクがある場合、データ保護インパクト評価（DPIA：Data Protection Impact Assessment）をデータ処理する前に実施する必要がある • DPIAはデータ処理過程と処理の理由、個人の権利や自由に対するリスク、そして現状のリスクに対する対策を表す
違反の際の罰則	• EDPSは、EUの組織がデータ保護ルールを侵害した場合、行政上の罰金を科すことができる • 罰金はデータ保護ルールの遵守勧告に倣わなかった場合の最後の手段として活用される

出所： EU関連HP等公開情報に基づき、デロイト作成

GDPRでは、特定の個人が識別された・識別され得るデータ（個人情報）で、「域内に所在する者」の個人情報を保護対象としている

EUにおけるデータ流通・保管規制：GDPRにおける規制対象の個人情報（例）

個人情報（特定の個人を識別することができるもの）

- **コンタクト情報**（氏名、住所、生年月日、連絡先、所属情報）
- **ID情報**（身分証明番号）
- **金融情報**（クレジットカード情報、収入、借入金額）
- **位置データ**（位置や移動に係る情報）
- **コンピュータ情報**（本人がアクセスしている端末のIPアドレス、Cookie）
- **嗜好データ**（購買データ、飲食の好み等）
- **考課データ**（評価や成績に関する情報）
- **画像データ**（本人が識別できる映像情報）
- **雇用管理情報**（従業員や応募者、退職者等に関する情報）

特別なカテゴリーのデータ（取扱いに特に配慮を要するもの）

- **人種、民族的出自、社会的身分**（国籍や本籍の都道府県名のみの場合は除く）
- **宗教的または哲学的信念**
- **労働組合への加盟、組合員たる地位**
- **性生活に関するデータ**
- **犯罪に関するデータ**（前科、逮捕歴、補導歴等）
- **健康に関するデータ**（精神疾患やアレルギー性疾患などの病歴、手術歴、健康診断結果等）
- **遺伝データ**（個人の遺伝的特性に関するデータ等）
- **生体データ**（顔認証、指紋認証、静脈認証等のデータ）

出所：個人情報保護委員会等をもとにデロイト作成

（参考）GDPRでは、個人情報に関し、データ主体に対する様々な権利（アクセス権・訂正権・削除権、ポータビリティ権等）を規定

EUにおけるデータ流通・保管規制：GDPRにおけるデータ主体の主な権利

カテゴリ	規定内容	根拠（条項）
同意の有効性に関する権利	■ データ主体は、管理者に対して個人情報を提供するにあたり、情報の取扱いの目的等の必要な情報の提供を受けることができる	第13条-14条
アクセス権	■ データ主体は、自己の個人情報の取扱いに関する情報へアクセスすることができる	第15条
訂正権	■ データ主体は、管理者に対して不正確な自己の個人情報に関する訂正を求めることができる	第16条
削除権（忘れられる権利）	■ データ主体は、管理者に対して自己に関する個人情報を遅滞なく削除するよう求めることができる	第17条
制限権	■ データ主体は、管理者に対して個人情報の処理を制限することができる	第18条
データポータビリティの権利	■ データ主体は自己に関わる個人情報を、構造化され、一般的に使用され、機械によって読み取り可能な形式で受け取ることができる	第20条
異議権	■ データ主体は、管理者又は第三者によって追求される正当な利益の目的のための処理の必要性に基づく自己の個人情報の処理に異議を唱えることができる	第21条
自動化された個人の判断に関する権利	■ データ主体は、自己に対する多大な影響を生じうるプロファイリングを含む自動処理のみに基づいた判断の対象にならないよう求めることができる	第22条

出所：個人情報保護委員会、日経BP（2018）「日経BP ムック欧州GDPR 全解明」（日経BP社）等をもとにデロイト作成

EU一般データ保護規則（GDPR）では、データ主体の権利の尊重の他、データ処理に関する説明責任等が規定されており、違反の際は高額な制裁金が発生

EUにおけるデータ流通・保管規制：GDPRにおける主な規定事項

データ処理に関する説明責任

- 管理者は、基本原則に基づいた個人データの処理が求められる。
- 管理者は、原則を遵守していることをデータ保護機関に説明できるようにする。

データ主体の権利の尊重

- 管理者は、以下のデータ主体の権利を尊重する。
  - ✓ 訂正権
  - ✓ 削除権
  - ✓ 制限権
  - ✓ 異議権
  - ✓ 情報の権利
  - ✓ アクセス権
  - ✓ データポータビリティの権利
  - ✓ 自動化された個人の判断に関する権利

GDPR

データセキュリティに関する義務

- 個人データの侵害が発生した場合には、監督機関とデータ主体に対して通知しなければならない。
- 必要に応じてデータ保護影響評価を実施する。

その他の義務

- ✓ 域外移転に関する対応
- ✓ データ保護責任者の選任
- ✓ 代理人の選任　など

違反した場合には、最大で2,000万ユーロ又は前年度全世界売上高の4%のいずれか高い方の制裁金が発生

【該当する違反の例】
- ✓ 個人データの移転の条件に従わなかった場合
- ✓ データ主体の権利およびその行使の手順を尊重しなかった場合
- ✓ 監督機関の命令に従わなかった場合

 出所：　EU関連HP等公開情報をもとに、デロイト作成

2-5.業界団体事例調査結果

PHR事業において想定される業界団体と類似性の高い8団体の設立の経緯について調査を行い、特徴を類型化し、PHR事業への示唆を導出した

業界団体の設立の経緯等に係る調査結果まとめ

調査対象団体

- 1）公共性・先進性（含：データ活用）が高いテーマ、2）直近設立されたという観点から以下の8団体を抽出し、その団体についての設立の背景ならびに、設立にあたっての準備・運営体制等についてとりまとめた

1	リユースモバイル・ジャパン
2	シェアリングエコノミー協会
3	Data Driven Advertising Initiative
4	電動モビリティ協会
5	日本ディープラーニング協会
6	ヘルスケアIoTコンソーシアム
7	日本クレジットカード協会

調査結果と示唆

【設立主体による分類と特徴】

- 大きく①同種の企業群が主体となり設立されているケースと②テーマに関する幅広いステークホルダー（企業、アカデミア他）により設立されているケースがある
- ①同種の企業群が主体となって設立されたケースでは、新しく創出された市場・サービスの同業者により、設立・構成されているものが見受けられる
  - 新しく創出されたサービスに係る市場が未整備であるが故に市場・サービス自体の信頼に影響を与える課題／懸念が発生
  - 上記課題／懸念を払拭し市場の適切な成長を促すことを各事業者は期待
  - その為、情報開示・ガイドライン策定・自主ルール作り等、各社協調しての市場・サービスの信頼性を高める活動が中心となっている
  - **新しいサービスに係るルール等が未整備な市場と高い親和性。**又、当該市場の主要プレーヤーが参画することが実効性を高める上で重要
- ②テーマに関する幅広いステークホルダーのケースでは、新しい技術、サービスの開発・実装に関わる関係者等により主に構成されている
  - 調査事例では、対象サービスが事業上の課題や社会課題の解決に将来的に貢献しうるものの、技術、社会実装、国際競争力等につき十分でなく、協調による技術・サービスの向上、社会実装への橋頭堡構築を期待
  - その為、人材育成、関係者連携、社会提言等が主な活動となっている

【PHR普及推進にあたっての業界団体設立にあたっての示唆】

- PHRの普及推進に際し、個人情報の取り扱い、医療との関わり中での**サービス信頼担保による市場伸長という視点を踏まえると**、まず①でみられた特徴を援用し、当該サービス群の信頼性構築を通じた市場の健全な成長という協調可能なテーマを大義に市場の主要プレーヤーの参画を促すことが重要ではないか

528 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

リユースモバイル・ジャパンは当市場へ課題意識を感じる業界主要8社の任意団体として設立され、ガイドライン作成・認証制度開始に伴い団体を社団法人化

1. リユースモバイル・ジャパン（RMJ）設立の経緯

主体	同種の企業群 （携帯電話買取・再販事業者）

行政との意見交換の受け皿となる業界団体の不在や、赤ロム問題、個人情報データ消去の課題、詐欺まがい買い取り業者の横行といった、業界としての課題の顕在化等

中古スマートフォン・携帯電話事業者らが、任意団体「リユースモバイル・ジャパン」を設立（2017年3月）

- リユースモバイルの普及と健全化を目的とした任意団体を事業者8社が発起人となり設立
  - 発起人：携帯市場（代表理事企業）、ゲオ、TSUTAYA、ブックオフコーポレーション、エコケー、日本テレホン、ネオリア、パシフィック ネット（8社で中古市場全体の約5～6割程度のシェアを占める）
- 継続的に行政との意見交換を行う他、2018年4月より、買取市場の公正性・透明性を伝えるため、当8社が買い取ったiPhoneやAndroidスマートフォンなどのデータを集計した「平均買取価格」を「RMJ」の公式サイトで毎月開示することを発表

リユースモバイル関連ガイドライン検討会の立ち上げ（2018年7月）

- 総務省「モバイル市場の公正競争促進に関する検討会」報告書（2018年4月27日公表）の提言を受けて、リユースモバイル・ジャパン（RMJ）および一般社団法人携帯端末登録修理協議会（MRR）内の理事企業を中心にリユースモバイル関連ガイドライン検討会を設立
  - 検討会座長：RMJ会長
  - オブザーバー：総務省・株式会社MM総研
  - 格付基準等作業部会（ガイドライン連絡会下に設置）主査：日本テレホン株式会社
  - 認定事業者制度等作業部会（ガイドライン連絡会下に設置）主査：株式会社パシフィック ネット

リユースモバイル関連ガイドラインの発行（2019年3月）　※2019年11月に改訂版を発表

- リユースモバイル端末の取扱い、格付けや利用者情報消去等を内容として規定するガイドラインを策定

「リユースモバイル・ジャパン」を一般社団法人化（2020年4月）

- 法人かにより、リユースモバイルの認知度向上を推進することでリユースモバイル通信端末市場の活性化および普及促進に一層貢献し、同時に「リユースモバイル事業者認証制度」の導入により、リユースモバイルの業界標準を形成することで、顧客により一層安全で安心なサービスを提供することを企図

【目的】
リユースモバイル通信端末市場の健全な発展および消費者保護を目的とした安心・安全なリユースモバイル通信端末流通の促進を行うこと

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

シェアリングエコノミー協会は経済行為の活性化、事業者の健全なビジネス環境および利用者の保護を目指して設立され、認証業務実施等を実施

2. シェアリングエコノミー協会設立の経緯

主体	同種の企業群 （シェアリングサービス提供事業者）

イベント開催や投資ファンド設立による機運の醸成（2015年11月）

- ガイアックスが国内外のベンチャー企業に対するインキュベーション事業を行う株式会社GXインキュベートを設立し、シェアリングエコノミー関連サービスを提供する未上場優良スタートアップ企業への投資・育成に特化したファンド「シェアリングエコノミー1号投資事業有限責任組合」を設立を発表（11月）
- シェアリングエコノミーの普及をテーマにしたイベント「Share! Share! Share!　Vol.1」を開催し、延べ3000人の集客を実現し、当市場の普及の必要性を実証、気運を醸成（11月）
  ※13のシェアリングサービス（ソーシャルアパートメント、ココナラ、クラウドワークス、Kitck Hike、AsMama、TimeTicket、ストリートアカデミー、エニタイムズ、notecco、tabica、Huber、スペースマーケット、Anyca）が参画

一般社団法人「シェアリングエコノミー協会」の設立を発表（2015年12月）

- 民間事業者6社（ガイアックス、スペースマーケット、クラウドワークス、ココナラ、AsMama、エニタイムス）により、シェアリングエコノミーの普及や発展を目的とした一般社団法人シェアリングエコノミー協会を設立
  - 代表理事：上田祐司（ガイアックス代表執行役社長）、重松大輔（スペースマーケット代表取締役）
  - 理事：甲田恵子（AsMama代表取締役）、角田千佳（エニタイムズ代表取締役）、南章行（ココナラ代表取締役）、吉田浩一郎（クラウドワークス代表取締役社長 CEO）
  - アドバイザー：鈴木敦子（NPO法人ETIC.理事）、佐々木俊尚（ITジャーナリスト）
  - （参考）連携先として、福田峰之（衆議院議員／自民党IT戦略特命委員会）選出

  【理念】
  （1）すべての人が様々なカタチで、経済行為に参加できる社会の実現、（2）新しい経済行為を活性化させ、日本経済全体の発展に寄与すること
  （3）プラットフォーム事業者の健全なるビジネス環境と利用者保護体制の整備

「ユーザー活用事例や運営ノウハウの共有、事業者間やユーザー、専門家を招いた勉強会の実施、シェアリングエコノミーサービスの普及活動を進める」として設立を発表したが、新経済連盟や省庁との連携に関し方向性の提示のみで具体的な活動や連携体制について特に明確にしないまま始動。
また、理事の中には「2週間前に声がかかった」企業もある等、直前まで調整を行い短期で結成した模様

政府によるルール策定（モデルガイドライン）のための検討会議に参画（2016年）

- 内閣官房IT総合戦略室を中心とし、自主的ルール策定を議論するシェアリングエコノミー検討会議が構成
- 有識者（産総研専門家）10余名、シェアリングエコノミー協会、各省庁関係者が半年に亘り議論し、基本原則と品質管理ガイドラインのモデルを策定

モデルガイドラインに基づく独自の認証ガイドラインを策定・認証実施（2016年～2017年）

- 上記モデルガイドラインに基づいて、協会として有識者を交えた認証委員会（タスクフォース）を組成。独自の認証ガイドラインを策定し、その基準に基づき認証を希望するシェア事業者に対し審査・認証を実施

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

DDAI（Data Driven Advertising Initiative）は、インターネット広告におけるデータ利活用適正化を推進する会員組織として、2社で発足し現在25社超の事業者が参画

3. Data Driven Advertising Initiative設立の経緯

主体	同種の企業群 （インターネット広告事業者）

ユーザーの閲覧履歴を活用したオーディエンスターゲティング、リターゲティングなどの行動ターゲティング広告や、デモグラフィックターゲティングが広く活用され、ユーザーの行動データの収集、利用についても手法・考え方が多様化
また、広告掲載面についてもDSPやSSP、Ad Exchangeなどの普及により、ユーザーから見た際に、どの事業者が広告掲載に関わっているのかが分かりにくくなってきているという課題が発生

ユーザーの閲覧履歴データの透明性担保を目的とし、DDAIを設立（2013年）

■ **サイバー・コミュニケーションズ（cci）とデジタル・アドバタイジング・コンソーシアム（DAC）2社**により、ターゲティング広告に対するユーザーの啓発と、収集されるユーザの閲覧履歴データの透明性を確保することを目的として、DDAIを設立
- 各事業者のオプトアウト情報を掲載したサイトを運営していく方針を発表

【運営・活用方針】
- 当座の運営は、cciとDACのそれぞれの社内に開設したDDAI事務局が担当
（※設立時点で、今後の参画表明をしている企業として33社を提示）
- 急拡大したスマートデバイスを含むインターネット広告市場の健全化を推進する組織として、一般社団法人インターネット広告推進協議会（JIAA）をはじめとする業界団体とも連携することを表明

一般社団法人日本インタラクティブ広告協会（JIAA）の特別事業として活動母体を移転 （2016年10月）

■ 2016年10月に**JIAAに活動母体を移し、特別事業として独立した運営を実施**することを決定
- JIAAに設置される技術部会（業界の技術段階や実態を調査・研究し、各活動における解決を支援）がDDAIの特別事業を推進する形態
（※但しDDAI活動はJIAA会員事業者に限らず参加することが可能）
- JIAAの「行動ターゲティング広告ガイドライン（第6条情報提供）」に基づき、広告上にJIAAが指定する業界共通の「インフォメーションアイコン」を表示し、データの取り扱いに関する説明やオプトアウトへの導線を設けるプログラムを推進

（参考：業界団体として拡大、現在25超の企業参画が参画）

（参考）現在の参画企業（抜粋）：
- ユナイテッド株式会社
- 株式会社fluct
- 株式会社インティメート・マージャー
- デジタル・アドバタイジング・コンソーシアム株式会社
- Supership株式会社
- SMN株式会社
- 株式会社プラットフォーム・ワン
- 株式会社Data Chemistry
- 株式会社Geolocation Technology
- ベライゾンメディア・ジャパン株式会社
- 株式会社マイクロアド
- 株式会社フリークアウト
- 株式会社サイバー・コミュニケーションズ　等25社以上

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

MaaSの拡大/COVID-19による3密回避ソリューションとしての電動モビリティ普及・推進のため、当分野ベンチャー企業6社は、新たに任意団体を設立（2020年9月）

4. 日本電動モビリティ推進協会設立の経緯

主体	同種の企業群 （電動モビリティ事業者）

自動運転やMaaS(Mobility as a Service)等、既存の公共交通手段を活かしながら、高齢者の交通事故や免許返納後の移動手段の確保、地方での公共交通の不足や都市部の渋滞問題、観光客の移動手段確保など、様々な課題解決に繋がるような社会システムのあり方に関する検討や実証が進行。
更に新型コロナウイルス感染拡大に伴い、三密を回避するニューノーマルな移動手段の必要性も向上

他方で、現在の道路運送車両法（1951年制定）、道路交通法（1960年制定）は、現在技術開発・導入が進められようとする次世代電動モビリティの性能や、生活様式の変化に柔軟に対応されている法規ではなく、利活用に際しては、様々な制約が存在

電動モビリティ事業者（6社）が任意団体「日本電動モビリティ推進協会（JEMPA）」を設立 （2020年9月）

■ 電動モビリティの普及に際しネックとなる規制や認知度の解消を図っていく為、現国内法に基づき製造・販売・運用を行うモビリティベンチャーを中心に、**次世代電動モビリティの利活用に向けた啓蒙活動や利用者目線での規制の見直し・提言を行うための任意団体として設立**

- 代表：鳴海 禎造 （glafit株式会社 代表取締役）
- 事務局：パロット行政書士事務所内
- 参画企業：
  - 合同会社E-KON
  - クリエイティブジャパン株式会社
  - glafit株式会社

【活動目的】

- 技術の向上による安価で便利な乗り物の多様化する現代におけるパーソナルモビリティのアップデート
  ① 誰もが効率的・機能的に移動でき、社会受容性のあるモビリティの可能性を最大化
  ② 単に便利なだけではなく、モビリティによる移動を楽しむことと安全性の両立を図るべくモビリティ開発と社会インフラへの最適化に向けた提案
  ③ 持続可能な社会の実現に向けたモビリティの 耐久性・エネルギー利活用を推奨

（参考：直近の活動として、参議院議員会館で有識者との勉強会を実施）（2020年11月）

■ 電動化されたモビリティのより広い社会実装に向け、有識者の方々と勉強会や意見交換を実施

- 勉強会では、「2030年の街において、小型電動モビリティを製造・販売するメーカーは何ができるのか」というテーマで意見交換を実施
- JEMPAに参画する国内の電動モビリティの製造・販売の6事業者のモビリティを用意し、参加者が試乗体験できる場を提供

今後も日本の道路事情に合わせた利用者の動向データの収集による 安全性調査の実施や、法規や素材・部材を含めた 技術の知見を得るための勉強会を開催すること、新しいモビリティの販売のため、事業者・利用者の観点で意見を取りまとめ行政に提出して提案していくことを表明

 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

日本ディープラーニング協会は、企業会員と有識者専門家が参画し、ディープラーニングを用いた産業競争力強化の為の人材育成認定制度や、関係者間連携等を推進

5. 日本ディープラーニング協会（JDLA）設立の経緯

主体：テーマに関する幅広いステークホルダー（ディープラーニング利活用）

AI技術・ディープラーニング活用企業や研究所が個々で知見・技術を創出

■ （例）予防ヘルスケア×AIテクノロジーに特化したヘルステック ベンチャーであるFiNCは、機械学習・ディープラーニングを活用したサービスの開発、知見・技術の向上を企図し、ヘルスケア領域に特化した人工知能研究所「FiNC Wellness AI Lab」を設立（2016年8月）

- 他方で、米国や中国などのインターネット関連企業が著名な研究者を迎え、ディープラーニングに対する多大な投資を行って成果を上げている一方、製造業を中心とした日本にとっては、大きなチャンスがあるにも関わらず、他国と比べ導入が遅れていることに危機感
- 関連会社は、技術に対する理解や事業者不足、人材不足等の課題を解消し、ディープラーニングをより有効に活用し、産業競争力を高めることを企図

ディープラーニング事業を核とする企業・研究者が中心となり協会設立（2017年10月）

■ <u>日本の産業がディープラーニングをより有効に活用し、産業競争力を高めることを目指し、</u>「活用促進」「社会提言」「人材育成」「国際連携」「社会対話」、を活動の柱とする<u>日本ディープラーニング協会（JDLA）</u>を設立

- 設立発表会では、経済産業省商務情報政策局 大臣官房審議官が出席、世耕弘成経済産業大臣のメッセージを読み上げ等、政府も期待を表明

【運営体制】

- 理事長：理事長： 松尾 豊 東京大学大学院工学系研究科 特任准教授
- 理事：
  - 井﨑 武士 エヌビディア合同会社 エンタープライズ事業部長
  - 上野山 勝也 株式会社 PKSHA Technology 代表取締役
  - 岡田 陽介 株式会社 ABEJA 代表取締役 CEO
  - 岡谷 貴之 東北大学 情報科学研究科 教授
  - 尾形 哲也 早稲田大学基幹理工学部表現工学科 教授
  - 川上 登福 株式会社 IGPI
  - 草野 隆史 株式会社ブレインパッド 代表取締役会長
  - 佐藤 聡 株式会社クロスコンパス 代表取締役社長
  - *南野 充則 株式会社 FiNC 取締役 CTO*
- 正会員：企業と有識者（研究所関係者など個人）より構成（以下、設立時参画企業11社抜粋）
  - ABEJA
  - ブレインパッド
  - FiNC
  - GRID
  - IGPIビジネスアナリティクス＆インテリジェンス
  - エヌビディア合同会社
  - PKSHA Technology
  - STANDARD
  - UEI
  - クロスコンパス
  - zero to one
- 「プログラム認定委員会」、「パブリックコミュニケーション 委員会」、「事務局」を設置

（人材育成のための資格制度や標準化検討等を推進）

■ AI人材不足解消を目指し、認定試験「ジェネラリスト検定（G検定）」（2017年12月）、「エンジニア資格（E資格）」（2018年4月）を設置

■ スタートアップ・大企業間での契約締結を円滑化し、更なる技術の産業活用を促進するため、標準化の為のディープラーニング開発標準契約書の雛型を策定　等

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

ヘルスケアIoTコンソーシアムは、NEDOの委託事業の一環として、参画企業・大学等が発起人となり設立

6. ヘルスケアIoTコンソーシアム設立の経緯

主体	テーマに関する幅広いステークホルダー（ヘルスケアに関するIoT利活用）

新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）によるクリーンデバイス事業（2014年~2016年）への参画

■ NEDOは、2014～2016年度にクリーンデバイス社会実装推進事業を展開し、クリーンデバイスを適用したユースケースを創出し、クリーンデバイスの普及拡大することを企図

- 当事業の中の研究開発プロジェクト「クリーンデバイス社会実装推進事業／IoT社会の実現に向けた電子・情報分野事業の周辺技術・関連課題における小規模研究開発／個人主導型の健康データ流通社会を実現するヒューマンセントリックIoTシステムの研究開発」に、**北海道大学、広島市立大学、株式会社ニューチャーネットワークス、インタセクト・コミュニケーションズ株式会社**が参画
- 身の回りに存在する多様な機器（Things）を無意識生体情報センサーとし、生体・環境・行動情報の収集を行う超ウェアラブルセンサーによる新たな用途を開拓すべく、ヒューマンセントリックIoT社会という社会基盤のパラダイムシフトを世界に先駆けて推進することを検討

ヘルスケアIoTコンソーシアム設立・キックオフミーティングを開催（2016年9月）

■ 上記NEDO事業の参画事業者・大学らが中心となり、ヘルスケアIoTコンソーシアムを設立（NEDOは当事業を通じコンソーシアム構想を支援））

【目的】

（1）ヘルスケア情報を個人に集め、個人が自分の意志と権限で企業、産業横断的に流通させる社会の創造
（2）健康情報を企業、産業横断的に流通させるセキュアなIoTプラットフォームの構築
（3）個人がヘルスケアデータを提供し、自身の健康増進のために行動変容を起こす動機となるサービスの提供

【発起人】

- 株式会社ニューチャーネットワークス
- インタセクト・コミュニケーションズ株式会社
- 東京大学 大学院教育学研究科 身体教育学コース
- 東京大学 大学院医学系研究科 准教授 吉内 一浩
- 北海道大学 情報科学研究科 メディアダイナミクス研究室
- 広島市立大学 大学院情報科学研究科 医用情報通信研究室
- ベンチャーラボ法律事務所 代表 淵邊 善彦
- ローム株式会社

【体制】

- 会長： 山本義春　東京大学大学院教育学研究科　教授
- 理事会： 吉内一浩　東京大学医学部附属病院心療内科科長、淵邊善彦　TMI総合法律事務所　パートナー弁護士、譚玉峰　インタセクト・コミュニケーションズ株式会社・代表取締役社長、高橋透　株式会社ニューチャーネットワークス・代表取締役

（活動・会員を拡大し、100会員を達成（2018年2月））

534 出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

改正割賦販売法に係る詳細の基準設定を担うため、関連3団体が統合し日本クレジット協会が設立され、多様な業界メンバーが参画

8. 日本クレジットカード協会設立の経緯

主体：テーマに関する幅広いステークホルダー（キャッシュレス・クレジットカード取扱）

改正割賦販売法に係る原則及び具体的な設定基準の策定に向けた議論が進行（～2008年）

■ 改正割賦販売法（2008年6月成立）では、原則を経済産業省で決定、具体的な設定基準等は国が認定する業界団体で決める方針を提示
- カード情報セキュリティの基準について
  - ✓ 原則となる政令では「安全管理や従業者の監督」「不正使用の防止策」「漏えいの再発防止に必要な措置」を定めよという抽象的な内容に限定
  - ✓ 施行規則でも「過剰規制とならないような規制内容とする」という表現に限定

となっており、具体的な規定でないことからパブコメでも質問が集中し、民間での細則規定の必要性が高まる

改正割賦販売法に伴う細則事項検討のため、3団体統合で日本クレジット協会を設立（2008年4月）

■ 改正割賦販売法の具体な基準設定のための認定業界団体として、1)社団法人全国信販協会（昭和33年設立）、2)社団法人日本クレジット産業協会（昭和42年設立）、3)クレジット個人情報保護推進協議会（平成17年設立）、のクレジット関連3団体が統合し、「社団法人日本クレジット協会」が発足（2008年）

初代会長：堀部政男（一橋大学名誉教授=当時）　※現在は第四代会長山本豊(京都大学名誉教授)が就任（令和元年～）

【目的】
- 割賦販売等に係る取引（「クレジット取引」）を公正にし、クレジット取引に携わる関係事業者の業務の適正な運営を確保し、もって消費者の利益保護とその消費生活向上を実現し、クレジット産業の健全な発展に資すること

【活動内容】
- 会員が割賦販売法及び関係法令を遵守し、秩序を保持するための規則の制定
- 会員に法令遵守等の体制を整備のための指導及びその遵守状況調査
- 会員のクレジット取引等に関する必要な調査及び指導、勧告その他の処分
- 会員加盟店に関する情報の収集及び会員に対する情報の提供
- カード番号等の適切な管理等に資するための施策
- 取引に係る個人情報の保護のための施策
- カード取引に対する消費者等からの苦情の処理及び相談
- 会員の役員及び従業員等の研修等
- クレジット取引に係る知識の普及及び啓発
- クレジット産業に関する課題等についての調査研究
- 行政に対する協力及び必要に応じた政府等への建議要望
- 関係団体等との意思の疎通及び意見の調整　等

関連法令に基づく団体・協会として認定　（2009年）

■ 個人情報の保護に関する法律に基づく「認定個人情報保護団体」の認定（7月1日）、割賦販売法に基づく「認定割賦販売協会」の認定を受ける（12月1日）

（一般社団法人として以降）（2013年）

■ 公益法人制度改革により、一般社団法人日本クレジット協会に移行（※以降継続的に拡大）

【会員】
- 969会員（令和2年12月1日現在）
  カード会社、銀行、（百貨店・自動車・建設等）事業会社、フィナンシャルサービス関連会社、商店街振興組合、農業・漁業協同組合等

出所：各種公開情報をもとに、デロイト作成

認証制度のあり方、ならびに認証制度の設計・運用を行う組織のあり方を検討するにあたり重要と考えられる点について、先行事例を踏まえて提案をとりまとめた

適正な業界の在り方の検討と提案：まとめ

【適正な業界のあり方に向けて】

- 他先行事例のケースからも示されているように、市場が十分整備・成熟されていない市場において、信頼性に係る懸念／課題が生ずると市場が適切に成立・伸長しなくなる可能性がある
- 市場ならびにその市場を構成する事業者が社会からの信頼を得るためには信頼に足るガイドライン等の遵守状況を示す適切な認証制度、ならびにその認証制度を運用する組織が必要となる

【認証制度のあり方について】

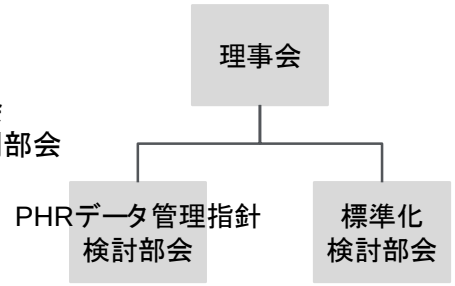
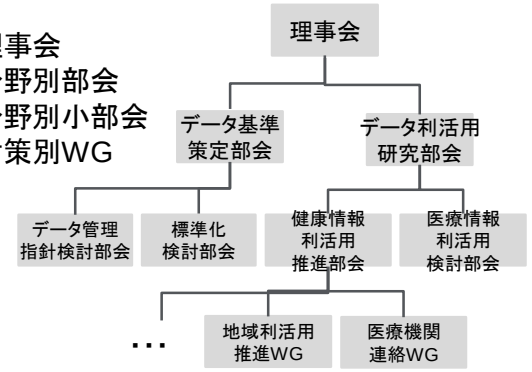
- 認証制度のあり方を検討する上で重要と考えられる点について、先行事例分析等に基づき提案をとりまとめた
  - **「認証機関の類型」：特定法或いは何らかの基準・ガイドラインに基づき、第三者となる民間機関・団体が認証を実施する形態を対象**（国（省庁）による許可・認定では、技術や市場の変化を捉えた柔軟かつ早急な基準変更が困難である一方、純粋な業界団体主体の基準による認証は、客観性や信頼性面でPHRのような情報の安全性や機微性を配慮した際に懸念が残る）
  - **「認証と法令との関係性・効力」：政府事業や指針に基づく民間企業による自主的な認証取得制度**（情報の機微性・安全性等観点から、完全な民間自主ルールはリスク高だが、規制への紐づけ・による強制はｲﾉﾍﾞｰｼｮﾝ阻害の要因ともなるため）
  - **「認証(及び認定)の主体」：関連する既存の認証団体**（スピード感ならびに、ノウハウを生かした認証の実施）
  - **「認証付与の単位」：事業者（法人）単位にて、情報の管理手法等を評価**（既存のPマーク認証等に倣い）
  - **「審査方法」：迅速性と正確性の双方から合理的な選択を実施**（スピード感が求められること、ならびに機微性のある情報を取り扱うことによる。迅速性ではチェックシート等の活用、正確性は実地審査等の活用等が考えられる）。**例えば2年毎の更新を要求**
  - **「認証付与に際しての組織・プロセス」：組織の独立性・中立性・透明性、認証プロセスの再現性・合理性、認証付与者についての社会への認知、認証付与後問題発生時の対応可能性、組織の財政的持続可能性の担保**（類似先行事例のベンチマークによる）
  - **「活用へむけた普及策」：HP公表・表彰、付与マーク認知度向上、インセンティブの付与等**（類似先行事例のベンチマークによる）

【認証制度を設計・運用する組織のあり方について】

- 個人情報の取扱い、医療との関わり中でのサービス信頼担保を目指した基準作り等の制度構築を行う民間業界団体が必要
- 当該サービス群の信頼性構築を通じた市場の健全な成長という協調可能なテーマを大義に、主要PHRサービス提供者を中心とした限られたプレーヤーで情報開示・ガイドライン策定・自主ルール作り等、各社協調しての市場・サービスの信頼性を高める活動を当初実施し、その上で、将来的には人材育成等、更なる普及へ向けた取り組みを行うべきではないか

業界団体の本件における役割を定義する場合には、標準化等ルール整備のみ実施する小規模構成からデータ利活用推進等迄を担う幅広いフォーラム形式等が考えられる

新規団体のオプション概要（案）

	Option1 【小規模着手】 PHR連携・標準化推進団体	Option2 【幅広く着手】 データ利活用推進フォーラム
狙い	■ PHRサービス間のデータ連携や情報取扱いルール策定による互換性・安全性の担保	■ PHRに留まらない多様なデータ利活用推進、政府サービス連携等を検討することによる国民の総合的なQOL向上
事業	■ PHRデータ管理に係る指針検討部会 ➢ 当事業指針（PHRサービス事業者指針）及び報告書に基づく、セキュリティ措置等に係る業界自主ルールの検討 ■ 標準化検討部会 ➢ PHRデータ事業者間の互換性担保のためのフォーマット基準等の検討	■ PHR含むデータ活用・流通事業者に対するガバナンス、安全なデータ流通・活用の実現のためのルール・要件の整備(相互連携によるｻｰﾋﾞｽ提供、ﾃﾞｰﾀﾌｫｰﾏｯﾄ等整備含む) ■ データ利活用環境の整備・推進に向け他関係省庁への政策提言及び業界横断的な関連団体との連携
構成員	■ **原則としてPHR事業者による主導を想定**	■ 同左 （原則事業者中心だが、拡大に際しては、学術機関の専門家個人等の参画なども検討）
組織構成	■ 理事会 ■ 対策別部会 	■ 理事会 ■ 分野別部会 ■ 分野別小部会 ■ 対対策別WG 

スピード感、ならびに市場の信頼性の為の基準作りという当初目的への合致性を踏まえるとOption1スコープでの着手が妥当ではないか

各業界団体（案）オプション評価

	Option1 【小規模着手】 PHR連携・標準化推進団体	Option3 【幅広く着手】 (PHR)データ利活用推進フォーラム
設立・運用開始スピード	○ 関係者が少ない分、合意形成はしやすい（策定した基準が評価される仕組み構築のため、認証機関・団体との連携が重要）	× 業界横断的に関係者が増える分、合意に時間を要する可能性（他事業者もいる中、どのような単位で「PHR」普及推進を図るための会議体を位置づけるか調整が必要　※PeOpLe等既存機関とも棲み分けも必要）
組織運営の容易性	○ 合意形成はしやすい	△ 全体の統括は煩雑となる可能性が高い
持続可能性（ﾏﾈﾀｲｽﾞ）	？ 目的次第	○ 幅広く多くの企業からの会費徴収が可能。調査事業・実証事業等の活用も可能性ありか
中立・公平性担保のしやすさ	△ 特定・一部の会員事業者に偏った標準化の推進にならないよう、一定数の会員を募ること等が重要	○ 幅広いｽﾃｰｸﾎﾙﾀﾞの関与により公平性・中立性は担保しやすい可能性
目的への合致性	○ ルール作り・ガイドライン等市場の信頼性担保の為の協調には向いた組織体	△ 幅広いステークホルダーが異なるアジェンダを持つため、当初の市場・サービスの信頼性担保にフォーカスが行かない可能性

業界団体設立の経緯事例等を見るに、企業らによる自主的な任意団体或いは準備会議・協議会からスタートし、一般社団/一般財団法人化させることが考えられる

業界団体*1設立の流れ（例）

ステップ	業界団体組成に向けた機運醸成/合意形成	業界団体申請・登記に向けた準備	業界団体の設置
実施時期・機関	約6か月～1年程度 （2021年中）	約1～3か月 （2022年Q1）	（2022年Q2～）
実施事項	既存の検討会・研究事業等の枠組み、或いは有志企業らによる協議会等を通じ、団体の目的・活動スコープ・体制等について検討 **【検討事項例】** ■ 団体の目的 ■ 団体設立により解決したい社会課題・達成したい事項の明確化 ■ 団体での活動内容の検討（設置・開催する会議体、既存団体との棲み分け・位置づけの明確化含む） ■ 団体の組織体制（理事・社員等）、ターゲットとなる参画会員・賛助会員の特定 ■ 関連企業・団体への説明、合意形成 ■ 定款（案）の検討・作成	社団法人設立に向けた各書類作成や手続きの実施 **【手続きステップ（イメージ）】** 必要書類等が揃えば、審査は1か月程度 法人の事業内容・体制等の決定 → 定款の作成 → 定款認証手続きの実施 → 登記手続きの実施 → 労務関係書類の提出等（設置後） 体制や定款（案）に係る事業目的等は前ステップで予め合意形成しておくことが望ましい	（運用開始：会員連携、対外的な活動報告等の実施）

*1 後述の通り、業界団体については、一般社団/財団法人の形態がとられるケースが多いことから、当検討では業界団体の社団法人化を見据えた場合の例として記載

業界団体組成には一般社団法人の形態がとられるケースが多く、組成に際しては法人の目的設定や理事の任命、定款作成等が必要となる

参考：一般社団法人組成のプロセス

法人の事業内容・体制等の決定

■ 法人として、下記事業内容等を決定
- 名称
- 法人の目的
- 法人の印鑑準備
- 設立計画（スケジュール）
- 法人の人員設計*1（最低限2名以上の社員を確保し、設立時の理事となる人1名以上を選任。
なお、理事会設置一般社団法人設立の場合は理事3名以上が必要な他、監事設置一般社団法人、会計監査人設置一般社団法人を設立する場合は、それぞれ監事・会計監査人の選任が必要）

定款の作成

■ 定款に下記事項を規定
- 目的
- 名称
- 主たる事務所の所在地
- 設立時社員の氏名又は名称及び住所
- 社員の資格の取得に関する規定
- 公告方法
- 事業年度
- その他必要な事項（なお、定款は設立時に社員になる人全員が「共同で」作成し、全員の署名または記名押印が必要）

定款認証手続きの実施

■ 作成した定款について、公証役場にて定款の認証（正当な手続きによって作成されたことの証明）を受ける
- 必ず主たる事務所所在地を管轄する法務局等に所属する公証人に依頼する必要あり

※公証人の手数料5万円が発生

登記手続きの実施

■ 認証を受けた定款の他、下記書類を作成し事務所所在地を管轄する法務局の法人登記窓口に提出（※理事会設置なしの場合）
- 一般社団法人設立登記申請書
- 登記すべき事項（名称、事務所、目的等、役員に係る事項等）を記録したCD-R
- 設立時社員の決議書
- 設立時代表理事の互選に関する書面（互選した場合）
- 設立時理事及び設立時代表理事の就任承諾書
- 設立時理事の印鑑証明書

※登録免許税6万円を納付

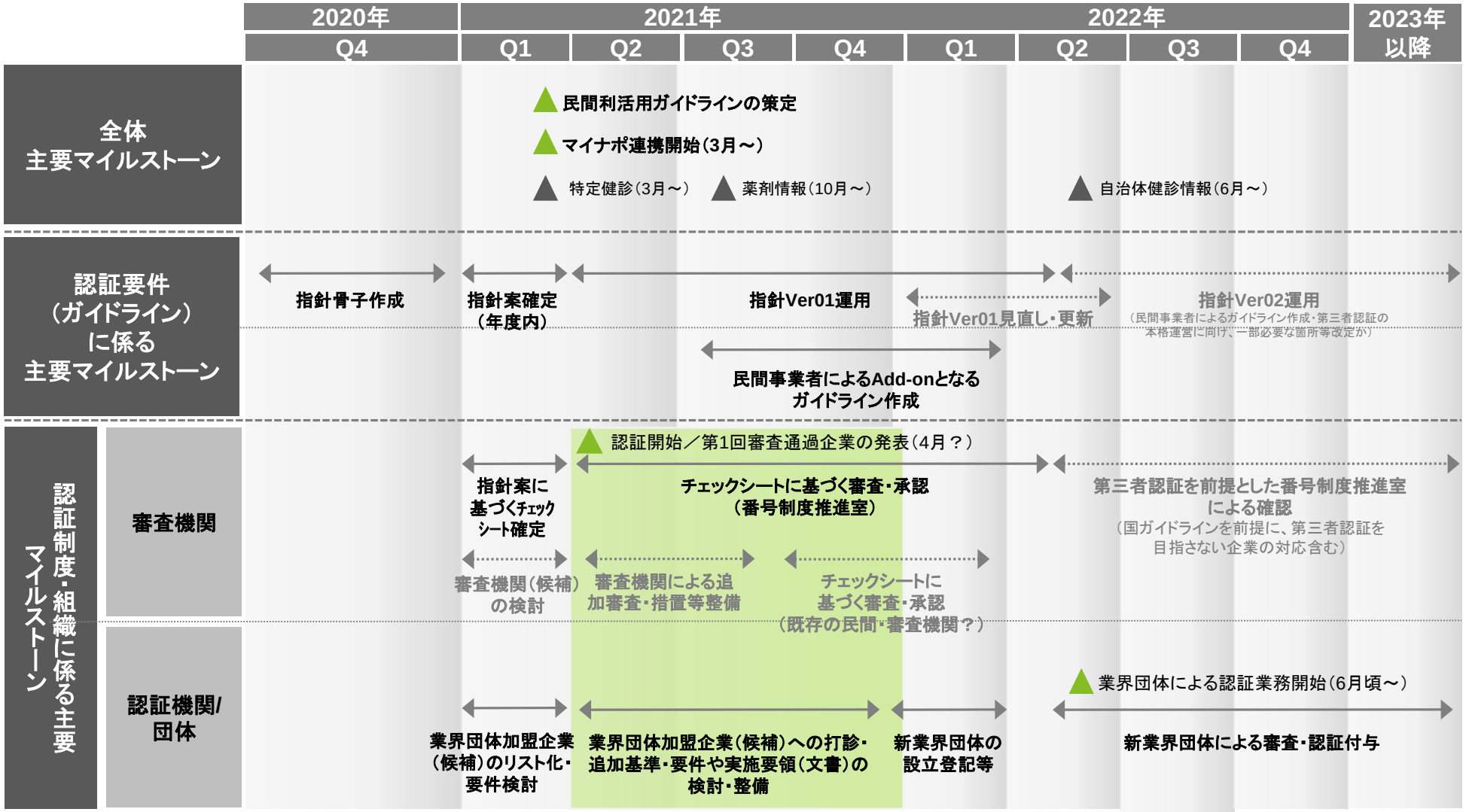
（法人成立後）労務関係書類の提出等

■ 法人設立後に税金や雇用、社会保険に係る各種手続きを実施
- 税金関係（収益事業開始届出書等を税務署に提出）
- 雇用関係（就業規則等を労働基準監督署に提出）
- 社会保険関係（被保険者資格取得届等を年金事務所に提出）

*1 理事・代表理事の選任は定款認証手続き後で可。また法人は社員になることは可能だが、理事になることは不可

2021年度中においては、業界団体加盟企業（候補）への打診・追加基準・要件や実施要領（文書）の検討・整備が必要ではないか

認証実施に向けたスケジュール及び対応方針



Deloitte.
デロイト トーマツ

デロイト トーマツ グループは日本におけるデロイト トウシュ トーマツ リミテッド（英国の法令に基づく保証有限責任会社）のメンバーファームおよびそのグループ法人（有限責任監査法人トーマツ、デロイト トーマツ コンサルティング合同会社、デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザリー合同会社、デロイト トーマツ税理士法人およびDT弁護士法人を含む）の総称です。デロイト トーマツ グループは日本で最大級のビジネスプロフェッショナルグループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査、税務、法務、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザリー等を提供しています。また、国内約40都市に約8,700名の専門家（公認会計士、税理士、弁護士、コンサルタントなど）を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイト トーマツ グループWebサイト（www.deloitte.com/jp）をご覧ください。

Deloitte（デロイト）は、監査、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザリーサービス、リスクマネジメント、税務およびこれらに関連するサービスを、さまざまな業種にわたる上場・非上場のクライアントに提供しています。全世界150を超える国・地域のメンバーファームのネットワークを通じ、デロイトは、高度に複合化されたビジネスに取り組むクライアントに向けて、深い洞察に基づき、世界最高水準の陣容をもって高品質なサービスをFortune Global 500®　の8割の企業に提供しています。“Making an impact that matters”を自らの使命とするデロイトの約225,000名の専門家については、Facebook、LinkedIn、Twitterもご覧ください。

Deloitte（デロイト）とは、英国の法令に基づく保証有限責任会社であるデロイト トウシュ トーマツ リミテッド（“DTTL”）ならびにそのネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびその関係会社のひとつまたは複数を指します。DTTLおよび各メンバーファームはそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。DTTL（または“Deloitte Global”）はクライアントへのサービス提供を行いません。Deloitteのメンバーファームによるグローバルネットワークの詳細は www.deloitte.com/jp/about をご覧ください。

© 2021. For information, contact Deloitte Tohmatsu Consulting LLC.

Member of
Deloitte Touche Tohmatsu Limited