

—職域・地域健康管理の北九州実証実験から全国民のPHR化へ—

国際的視点からの新個人情報保護法とPHRの活用

令和4年1月8日

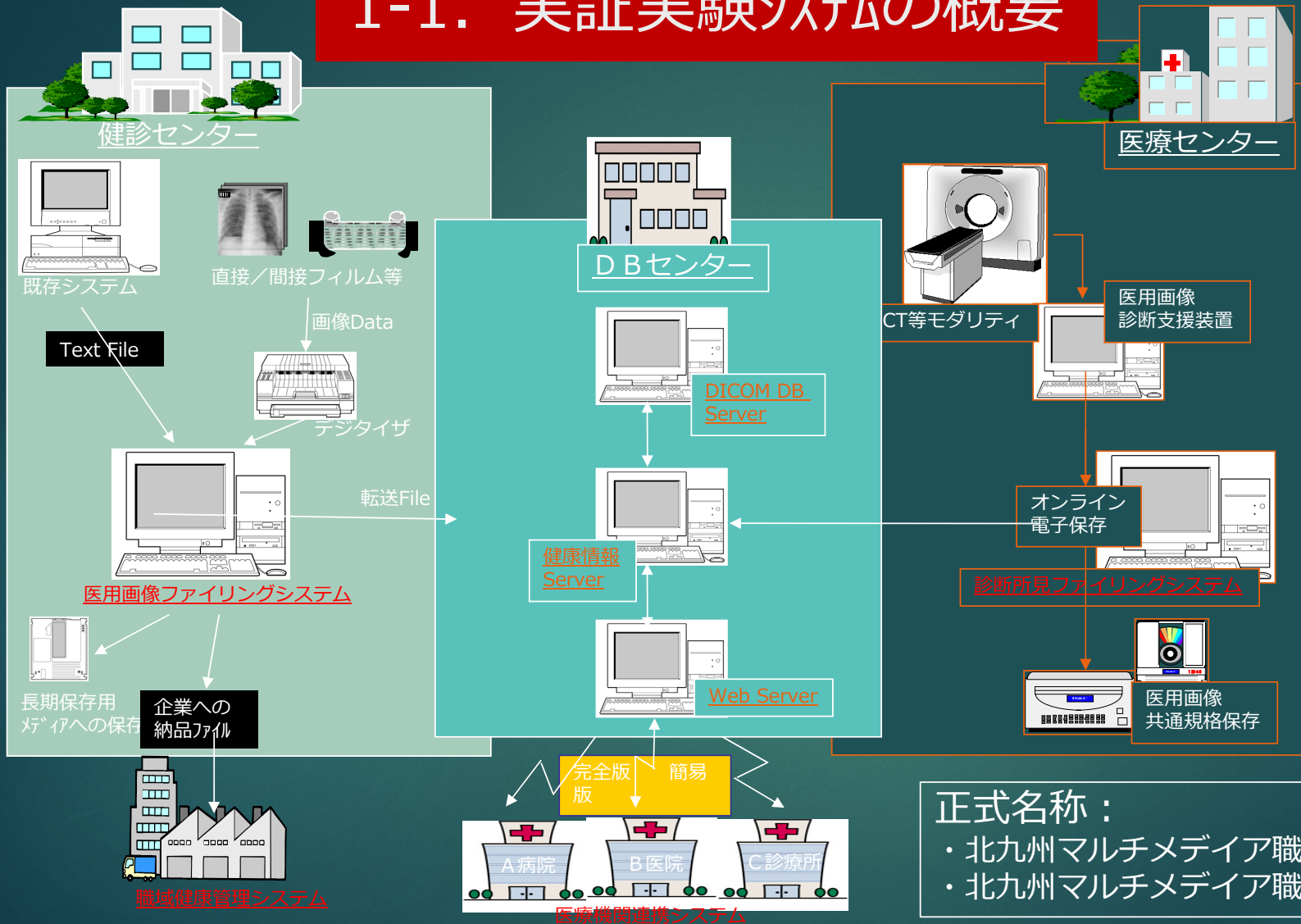
一般社団法人PHR協会
理事 森口修逸
(株式会社エム・ピー・オー)

I .北九州の職域・地域実証実験

実証実験正式名称：

- ・北九州マルチメディア職域健康管理システム
- ・北九州マルチメディア職域・地域一体健康管理システム

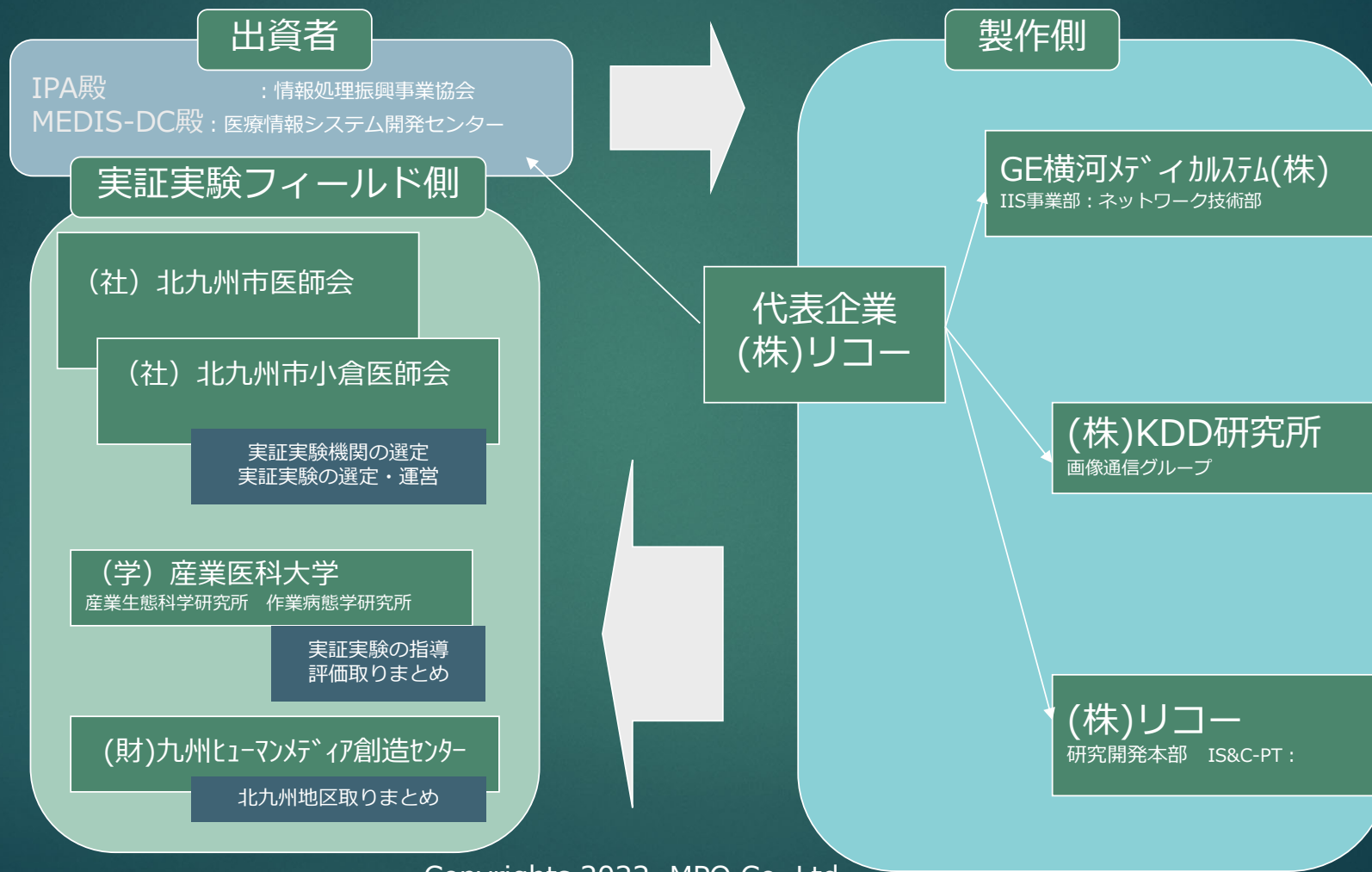
1-1. 実証実験システムの概要



正式名称：

- ・北九州マルチメディア職域健康管理システム
- ・北九州マルチメディア職域・地域一体健康管理システム

1-2. 実証実験体制



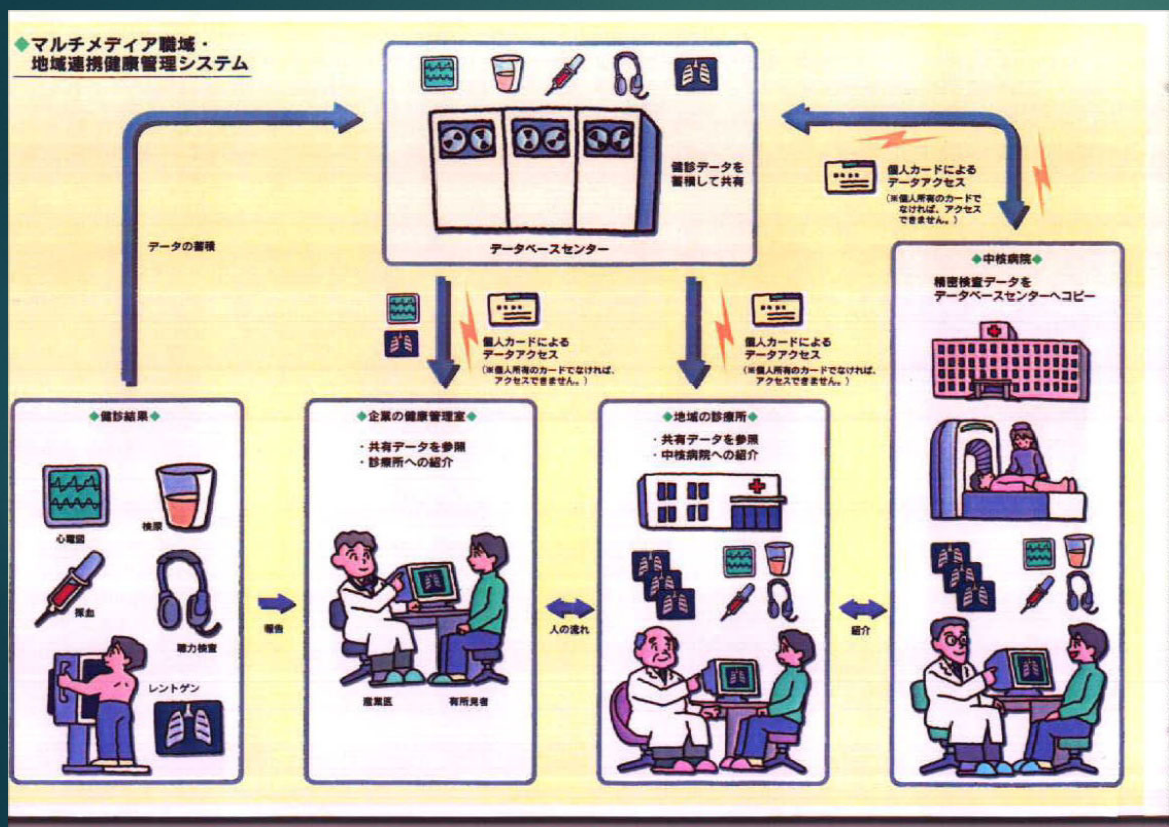
1-3. 医用画像のファイリング作業

5



シートフィルムと
ロールフィルムの両方を
効率よく処理できるスキャナ

1-4. 実証実験の目的・医師カードと患者カード

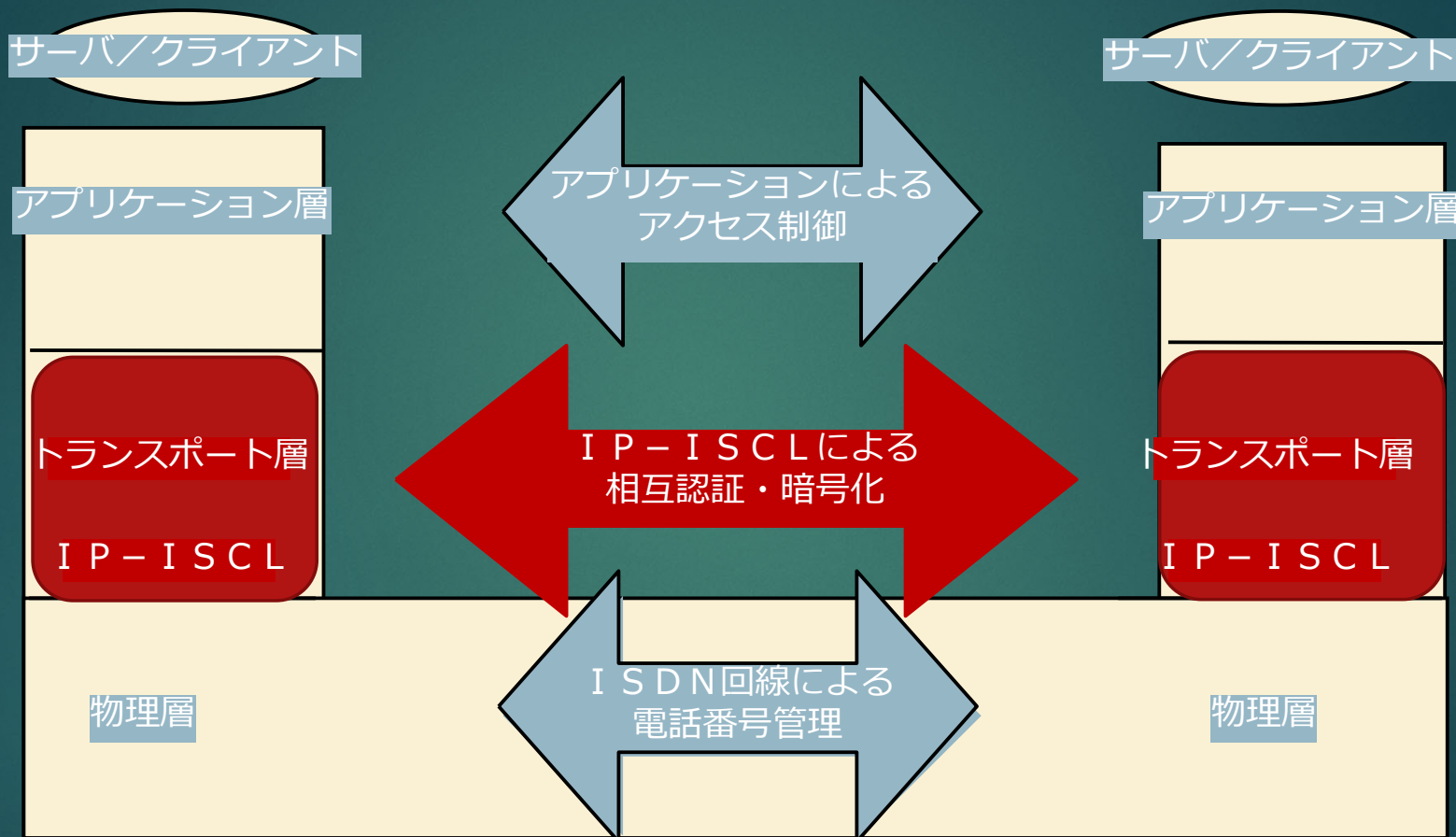


職域および地域における健康情報を

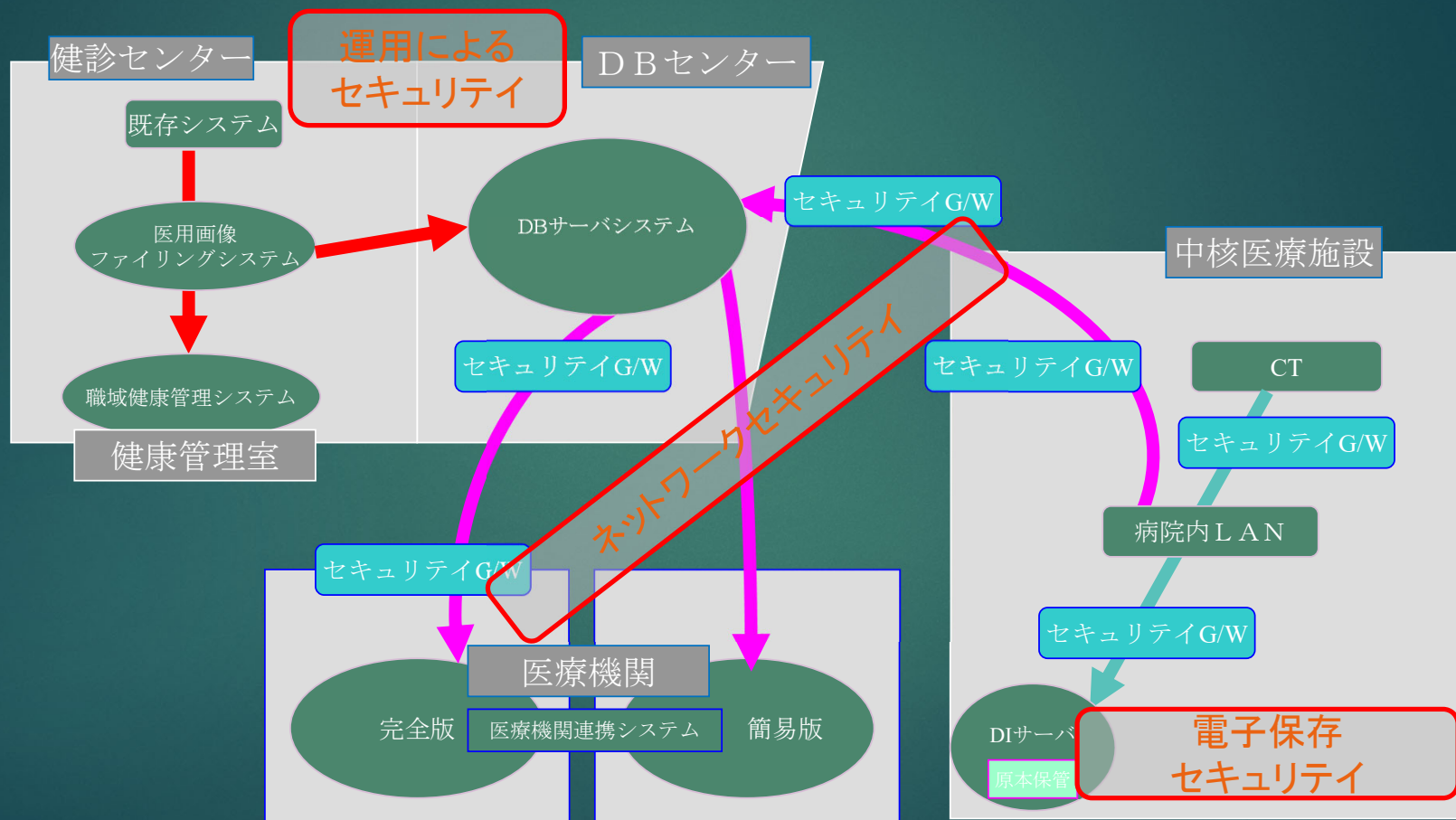
- ・セキュリティを保ちつつ
- ・電子的に作成・配布・統合的に管理し
- ・地域の医療機関において参照することにより、生涯の疾病予防と早期発見を可能とする。



1-5. 通信各層のセキュリティ機能分担



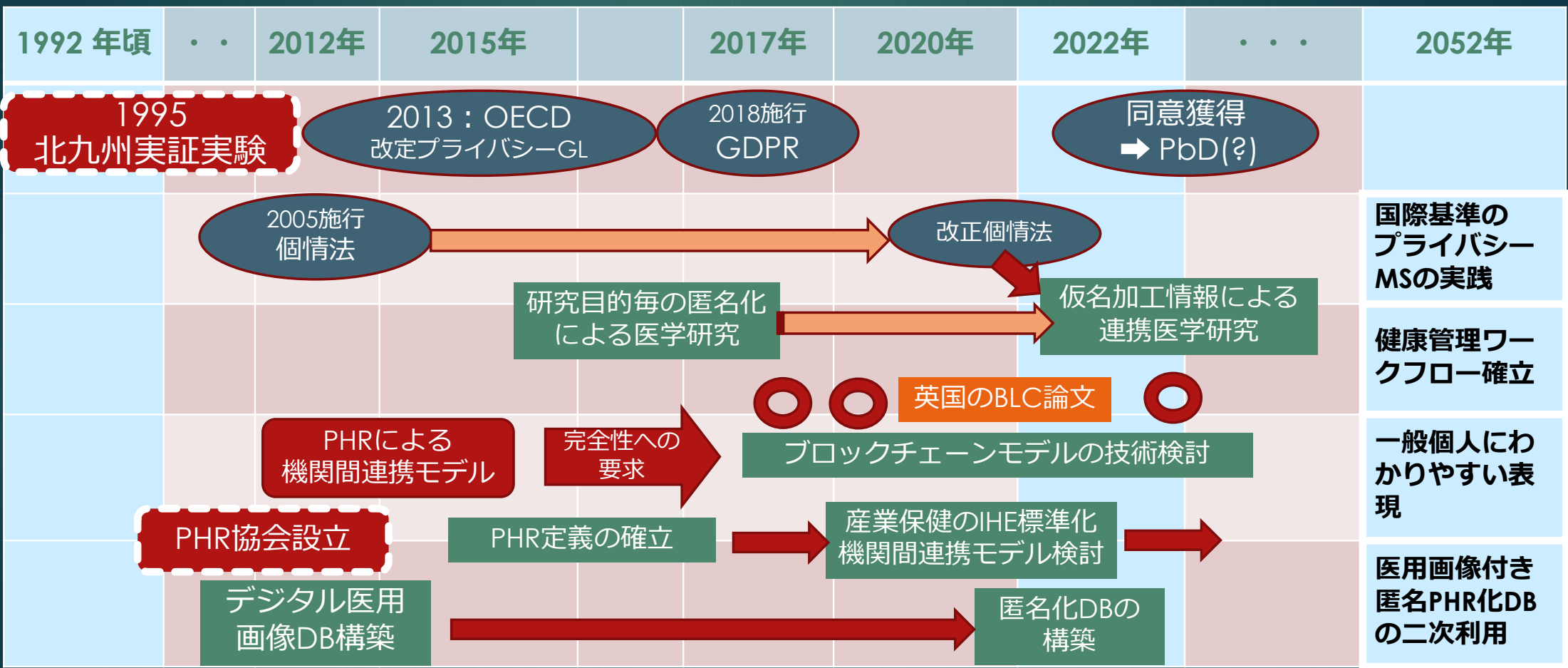
1-6.セキュリティ方針



Ⅱ.これまでの30年間

社会・技術革新のインパクトと
PHR協会設立

2-1. PHRの検討経緯



2-2. 改定個人情報保護法の公布とインパクト

11



2005年に全面施行された個人情報保護法は、2017年の大改正を経て、

- a. 自身の個人情報に対する意識の高まり、
- b. 技術革新を踏まえた保護と利活用のバランス、
- c. 越境データの流通増大に伴う新たなリスクへの対応等

の観点から**2020年6月に定例の改定を公布、2022年4月に施行**

1	個人の権利の在り方	
	<ul style="list-style-type: none">● 保有個人データ開示のデジタル化推進：やがて、データポータビリティへの対応 ➔ 本人が、<u>開示方法を指示できる、電磁的記録の提供を含む</u>（改正法28条1項）● 第三者提供記録の開示の義務化 ➔ 保有状況に問題なくとも、いつでも、開示請求が可能（改正法28条5項）	
2	事業者の守るべき責務の在り方	漏洩時の本人通知、不正利用の禁止（改正法22条2項）
3	事業者における自主的な取組の推進	保有個人情報等の公表事項の追加(改正法27条)
4	データ利活用に関する施策の在り方	仮名加工情報の新設 (改正法35条)、 第三者提供の制限等 (改正法26条)
5	ペナルティの在り方	法人への重科の導入 最大1億円！（改正法42条）
6	法の域外適用及び越境移転の在り方	域外適用の範囲拡大とデータ提供制限の強化(改正法24条)

2-3. 医療・介護ガイドンス 等の進捗

12

1. 12月22日にパブリックコメント案が公表、締め切りは令和4年1月22日
2. 「医療・介護等（医療関連分野）のガイドンス」は、下記3つの見直しを含んでいる。
 - A) 「令和2年改正法」個人情報保護法自身の見直し
 - B) 「令和3年改正法」（公的部門の規律見直し）
 - C) 学術研究分野を個人情報保護法の適用除外から廃す
 - D) 医療・学術研究分野における官民の規律統一に伴う見直し（医療介護分野のみ）
3. 施行は、令和4年4月1日を予定（MPO推定）
4. 汎用的なガイドライン「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」（通則編等）があり、医療関連分野ガイドンスに特に定めのない部分は、現行の当委員会のガイドライン（外国にある第三者への提供編、第三者提供時の確認・記録義務編、仮名加工情報・匿名加工情報編、認定個人情報保護団体編）が適用される。
5. 「匿名化」の用語を廃止
 - A) 仮名加工情報制度の導入等も踏まえ、「匿名化」の用語を廃止
 - B) 従前「匿名化」の用語を使用していた箇所は、必要に応じて「匿名加工情報及び仮名加工情報に加工」等の表現に修正

2-4. 仮名加工情報と匿名加工情報

13

仮名加工情報

(参考) 匿名加工情報

定義	他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工された個人に関する情報	特定の個人を識別することができず、加工元の個人情報 を復元することができないように加工された個人に関する情報
----	--	---

	仮名加工情報の基準	現在の 個情法分類	本人の再度の同意なしで提供可能 [ガイドライン名称]
加工基準	特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部の削除又は置換： 規則第 18 条の 7 (第 1 号) 個人識別符号の全部の削除又は置換： 規則第 18 条の 7 (第 2 号)	一般個情法	名称：匿名加工情報 [識別行為の禁止義務あり]
		独法個情法	名称：非識別加工情報 [識別行為の禁止義務なし]
利用・提供の可否	・原則、組織内の 利用のみで提供は不可 ・仮名加工情報には、個人情報と非個人情報があり、非個人情報は、本人同意なく第三者に提供ができる。	次世代医療 基盤法	匿名加工医療情報 [次世代医療基盤法ガイドライン]
		次世代医療 基盤法	匿名加工医療情報 [次世代医療基盤法ガイドライン]
		医学研究 倫理指針	匿名加工情報 [医学研究倫理指針及びガイダンス]

2-5. 匿名化加工手法に係る規則とガイドライン

14

個人情報保護法
施行規則第19条

匿名化開始

個人情報保護GL 第3-2-2条
匿名加工情報の適正な加工
(法第36条第1項関係)

1項・2項

個人識別情報・個人
識別符号の削除

特定の個人を識別することが
できる記述等の削除

3項連結符号

識別子・属性・履歴

個人識別符号の削除

4項 特異な記述削除

個人識別リスクの
抽出

情報を相互に連結する符号の
削除

5項



特異な記述等の削除

サンプリング・
グルーピング

K-匿名化

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

仮名化・一般化・トップ/ボトムコーディン
グ、ノイズ付加、データスワップ

2-6. E U – GDPR法

15

第1章 第3条 地理的範囲、 第4条 定義

第2章 基本原則

第6条 適法な取り扱い

第7条 同意の条件 (GL)

EUにおける個人情報
報の定義等

第9条 特別な種類の個人データの取扱い

第3章 データ主体の権利 (第12条~22条)

第1節 透明性及び手順 (GL)

わが国と同等の法制

第12条 データ主体の権利行使のための
透明性のある情報 (GL)、通知及び手続

第2節 情報及び個人データへのアクセス

第13条 データ主体から個人データを収集する
場合に提供される情報

第3節 訂正及び消去

第17条 消去の権利 (忘れられる権利)

Right to erasure ('right to be forgotten')

第20条 データポータビリティの権利

Right to data portability (GL)

第4節 異議を唱える権利及び個人に対する
自動化された意思決定

第22条 プロファイリングを含む自動化された

個人意思決定 (GL)

EUの特徴的な法制

Automated individual decision-making, including
profiling

第4章 管理者及び処理者

第24条 管理者の責任 (GL)

PbDの法制化

第25条 設計時からの及びデフォルトでの
データ保護(PbD)

第27条 EU域内に拠点のない管理者
又は、取扱者の代理人

第2節 個人データの保護

第32条 取扱いの保護

第34条 データ主体への個人データ侵害通知

第3節 個人情報影響評価と

PIAの規格化

予備コンサルテーション

第35条 個人情報影響評価 (GL)

注 : ISO/IEC 29134 - Privacy Impact Assessment

第4節 データ保護オフィサー

第37条 データ保護オフィサーの指名

第5節 行動規範及び認証 (第40条~43条)

第40条 行動規範

規範と認証の法制化

注 : ISO/IEC 29100 Privacy Framework

第9章 特定の取扱いの状況と関係する条項

第88条 職場における取扱い

第89条 公共の利益における保管目的、
科学的若しくは歴史的研究の目的又は統計目
的のための取扱いに関する保護措置及び例外

注 : ISO/IEC25237-Pseudonymization

研究における個人情報の取扱い

2-7. 個人情報保護の「安心」

Privacy by Design(PbD)

16



企業は、組織全体として、そして自社の製品やサービスの開発のあらゆる段階において、消費者のプライバシーを最優先に掲げるべきである。

- 原則1 事後的でなく事前的、救済的でなく予防的であること
- ▶ プライバシー上のリスクが発生する前に解決するための救済策を提供する。
- 原則2 初期設定でプライバシー保護が有効化される事
- ▶ 個人データは個人が何もしなくてもそのまま保護される。
- 原則3 プライバシー保護の仕組みがシステムの構造に組み込まれること
- ▶ プライバシー保護の仕組みが構成要素の不可欠な、中心的な機能となる。
- 原則4 全機能的であること。ゼロサムではなくポジティブサム
- ▶ すべての正当な利益及び目標を収める、ポジティブサムアプローチを目指す。
- 原則5 ライフサイクル全般にわたって保護されること
- ▶ すべてのデータは、データライフサイクル管理のもとに安全に保持され、プロセスの終了時には確実に破棄される。
- 原則6 プライバシー保護の仕組みと運用は可視化され透明性が確保されること
- ▶ どのようなビジネス慣行または技術が関係しようとも、システムの構成及び機能は利用者及び提供者に可視化され、検証できるようにする。
- 原則7 利用者のプライバシーを最大限に尊重すること
- ▶ 設計者及び管理者に対し、プライバシー保護を実現するための強力かつ標準的な手段と適切な通知及び権限付与を簡単に実現できるオプション手段を提供する。



2-8. PHR協会の10年間の活動内容

17



- ◆ 2012年～ PHR協会設立：健診分野への医用画像情報の活用
- ◆ 2015年～ 「**PHRの定義について**」の検討
- ◆ 2020年～ 「**PHRによる機関間連携の実装への検討開始**」
ブロックチェーンの技術論からPHRへの適用に関して
- ◆ 2020年～ 「**両立支援・健診事後措置等のワークフロー分析**」
— 産業保健分野での健康管理に重要 —
国際標準形式での業務フロー分析
- ◆ 2020年～ 「2022年施行版の**改正個人情報保護法施行への検討**」
- ◆ 2021年 春のJAMI Keynote Speech (中村直樹学会長より)
「**Patient Engagement**」(WHO)について
- ◆ 2022年～ 「**PHRの真の活用のために**」さらなる検討の開始

2-9. PHRの対象と管理

18

対象とするデータ例 (順不同)

健康診断データ
(一般・特殊)

特定健診データ

家庭で発生する
情報(体重、血圧、
歩数、食事、運動)

医療情報(病院、
診療所、在宅)

介護情報

母子手帳

処方箋

個人イベント情報
(住環境・食環境・生
活習慣・学歴・職歴)

代替医療・サプリ
メントの利用

個人の生き甲斐や
達成度 etc

ACP (Advance
Care Planning)

その他

個人が責任を持
てない・把握し
ていないもの。

就業情報* (残業時
間・有休取得日数・
パワハラ・セクハ
ラ・作業環境)

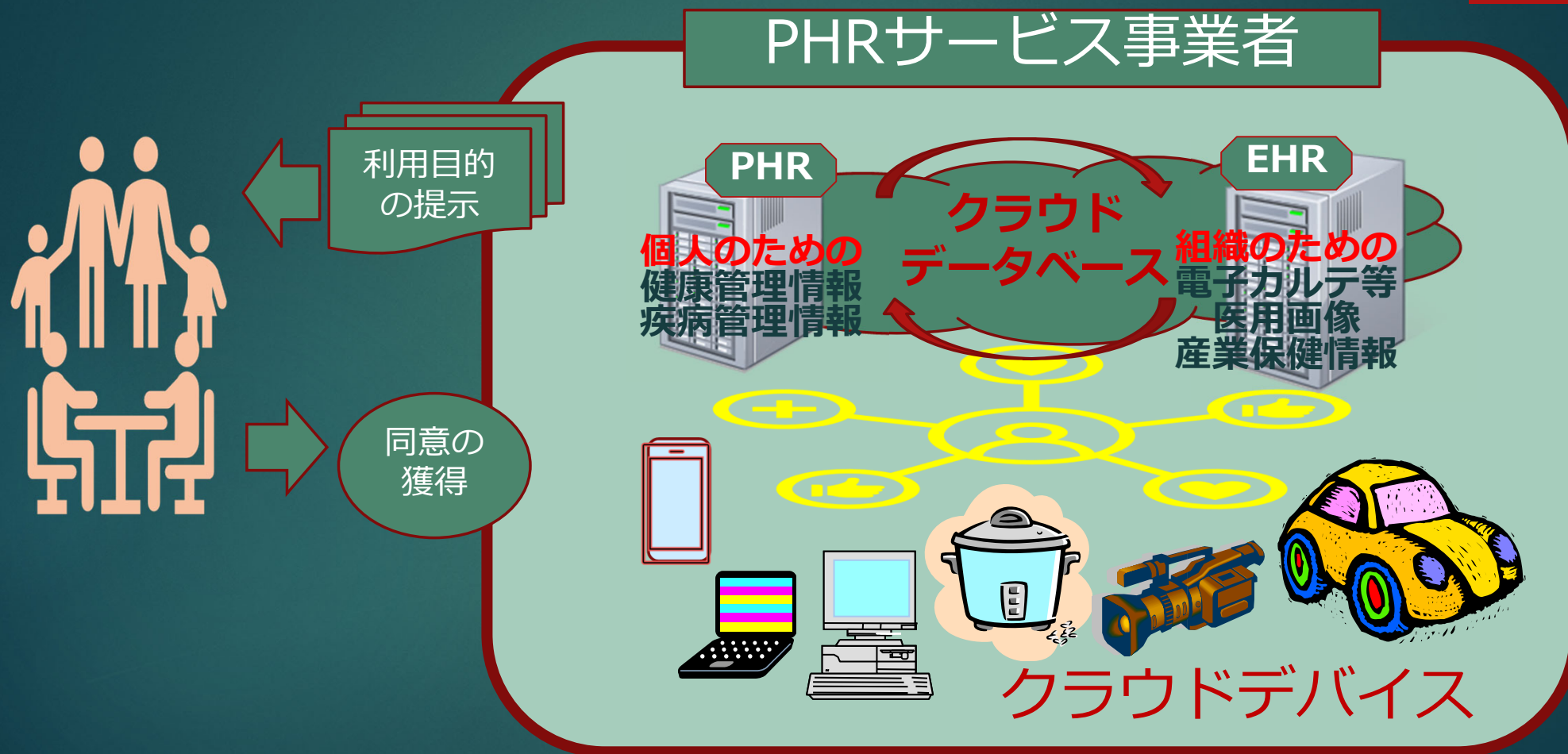
外食産業・宅配弁
当に関する情報*

ストレスチェックで
発生する情報*

*一部の情報は、個人が責任を持ってない、または存在を把握していないデータが存在する可能性がある。

2-10. PHRの定義の図示

19



2-11. 国が推進中のPHR(2021年度～)

白地の部分は国が管理

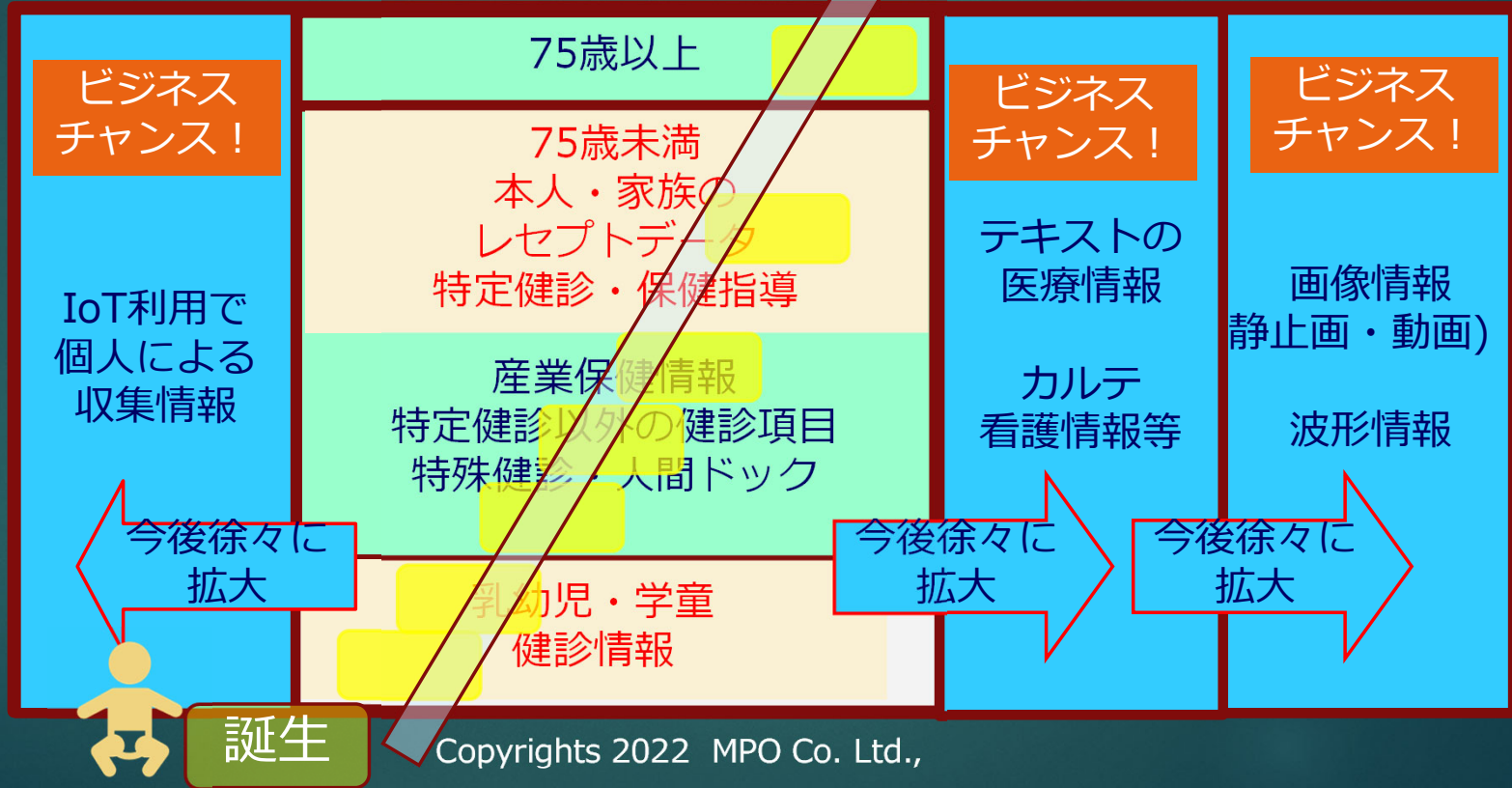
緑地の部分はScope

今後徐々に拡大

死亡



入学→卒業→入社→結婚→異動→転職→退職→介護 によりデータ発生元が変化



1. PHRの有効な利用のために
 - a. PHRの**収集・蓄積・廃棄**はその行為自体は目的でない
 - b. 提供する場合も、**提供先でのPHRの利用**がPHRの最終目的
2. PHR本人の平常時の健康状況の把握：健診・健康管理情報
 - a. 医療や疾病管理のためにも必須
3. PHRの利活用に必須の配慮項目の検討
 - a. PHR収集に個人特定キーと、人生の100年の健康情報を蓄積する仕組み
 - b. 既に国が蓄積済みの特定健診・保健指導等を併せて活用する仕組み
4. PHRの利用目的の提示と本人同意獲得
 - a. 医療法・医師法や労働安全衛生法などに加え、本人同意を得てPHRを蓄積

2-13. 個人健康情報の利活用・保有組織

22


1. 個人健康情報を主体的利用を法的に定められている組織：

現在の各種法律で、取得後一定期間の保管を義務付け

- ① 医療機関 患者の治療：**医療法・医師法等**
- ② 企業内健康管理部門 労働者の健康管理：**労働安全衛生法等**
- ③ 保険者（健保組合・国保組合等） 組合員等の健康管理：**健康保険法・国民健康保険法**
- ④ 大学病院等の研究施設 被験者データを研究に活用：**医学研究倫理指針 等**

これら機関は各法令・指針により、利用目的が限定

2. 機関の健診・検査の実施等を受託する：健診機関・臨床検査センター



健診事後措置・両立支援・地域医療連携等、
法令外又は法令を跨ぐ利用は、
個人情報保護法による「本人同意の獲得」が必要

Ⅲ. これからの30年間

全国民・人類の実名/匿名化PHRの
蓄積と利活用へ

3-1. PHR 検討のこれまでと、これから

24

0 : 30年前 : 北九州実証実験の概要

1 : 改定個人情報保護法とOECDガイドライン・GDPRのインパクト

2 : 個人健康情報としてのPHRと「健康づくりPHR」の開発

3 : PHR連携の一活用分野として →→→ 産業保健とのPHRによる連携

4 : 30年後 : 生涯にわたる 実名化PHRと仮名化／匿名加工化PHRの蓄積

5 : Patient Engagementから「PHR Subject Engagement」へ

3-2. IT技術標準化による医療分野のメリット

25

A) 既存の医療分野への標準化準拠により、実現の迅速化

B) 主治医：

- PHRサービス間の相互運用性の確保

C) 産業医：

- 両立支援サービスと他の業務との相互運用性の確保

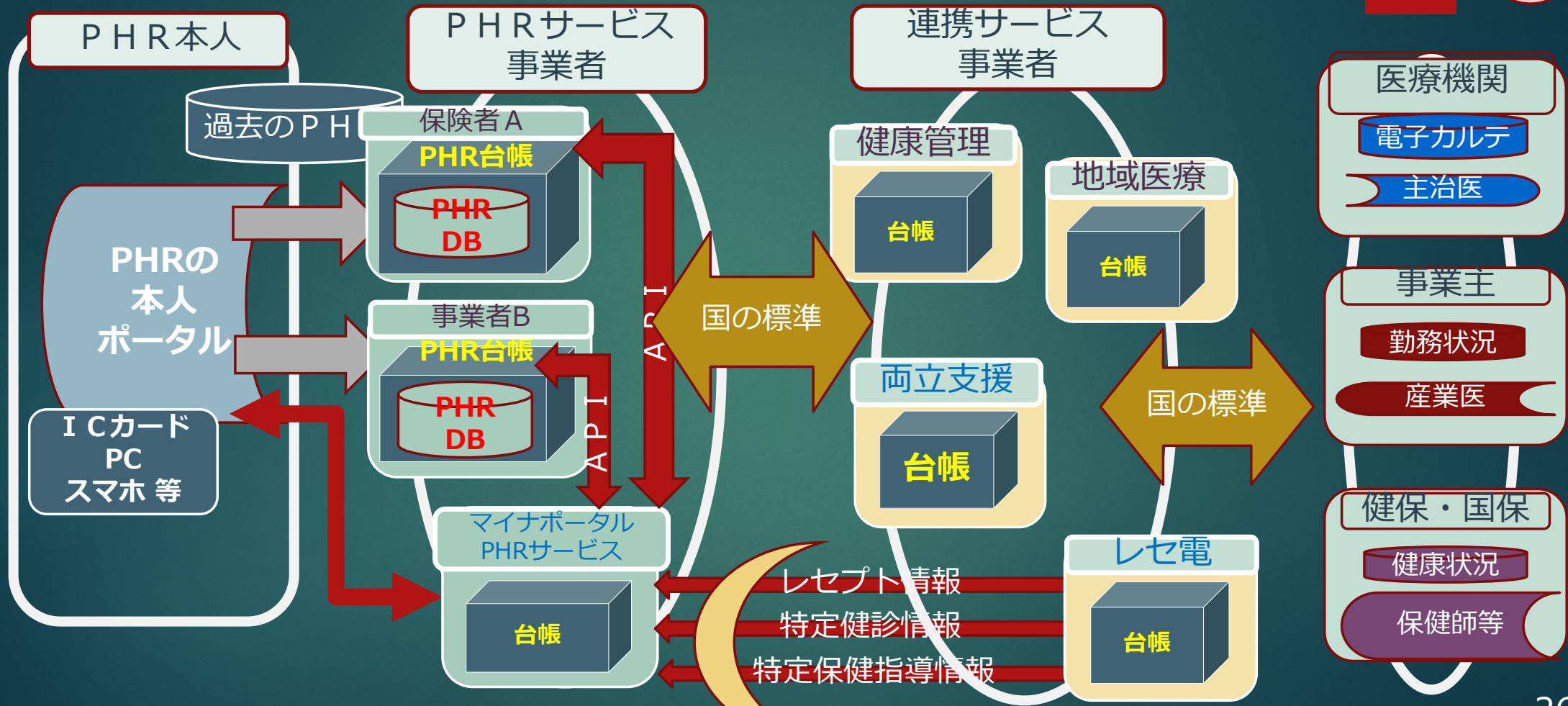
- 書式の標準化の確保

D) 事業者：

E) PHRサービス事業者：改定個人情報保護法のデジタル開示への対応が容易

F) 労働者・患者： PHRサービス事業者への移行性(ポータビリティ)

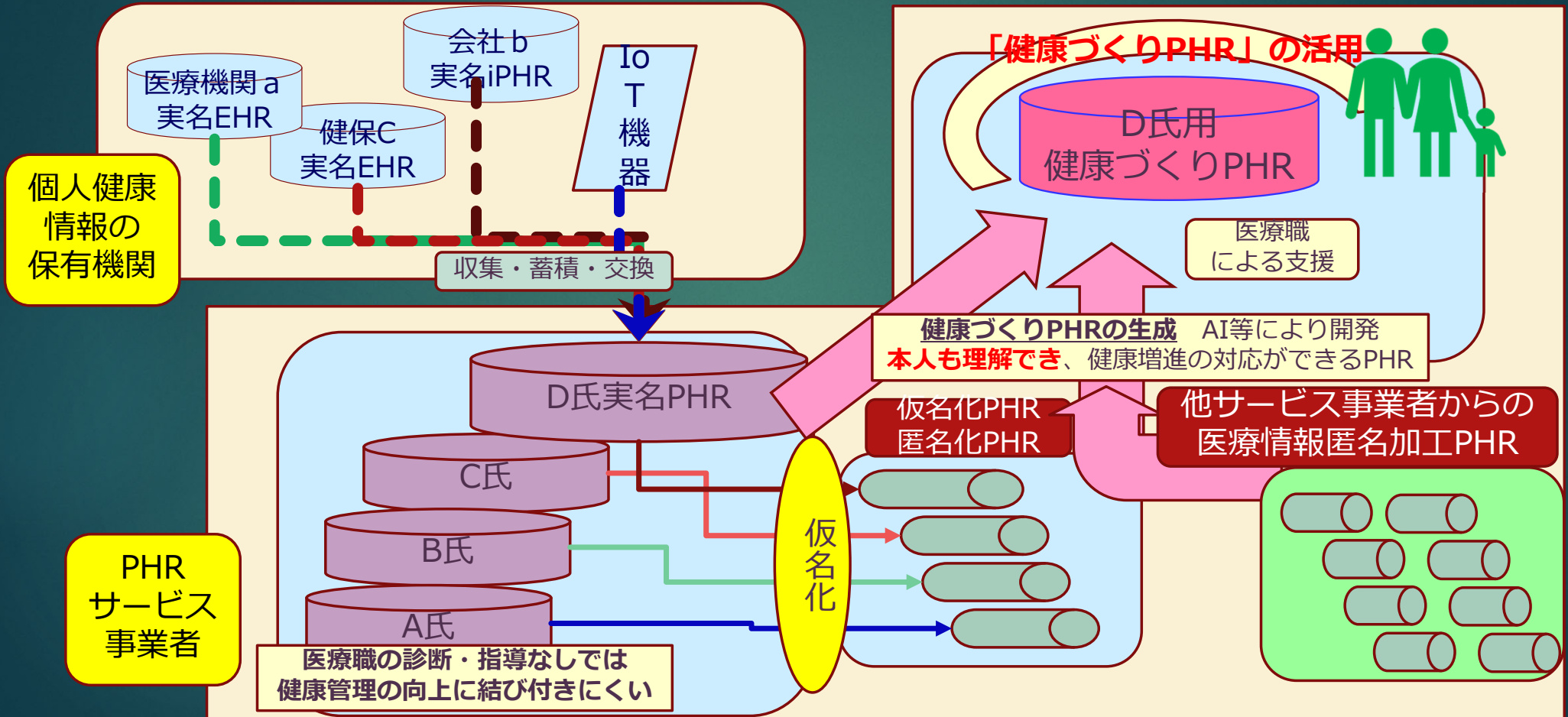
3-3. PHRサービス事業者と連携サービス事業者のリンク



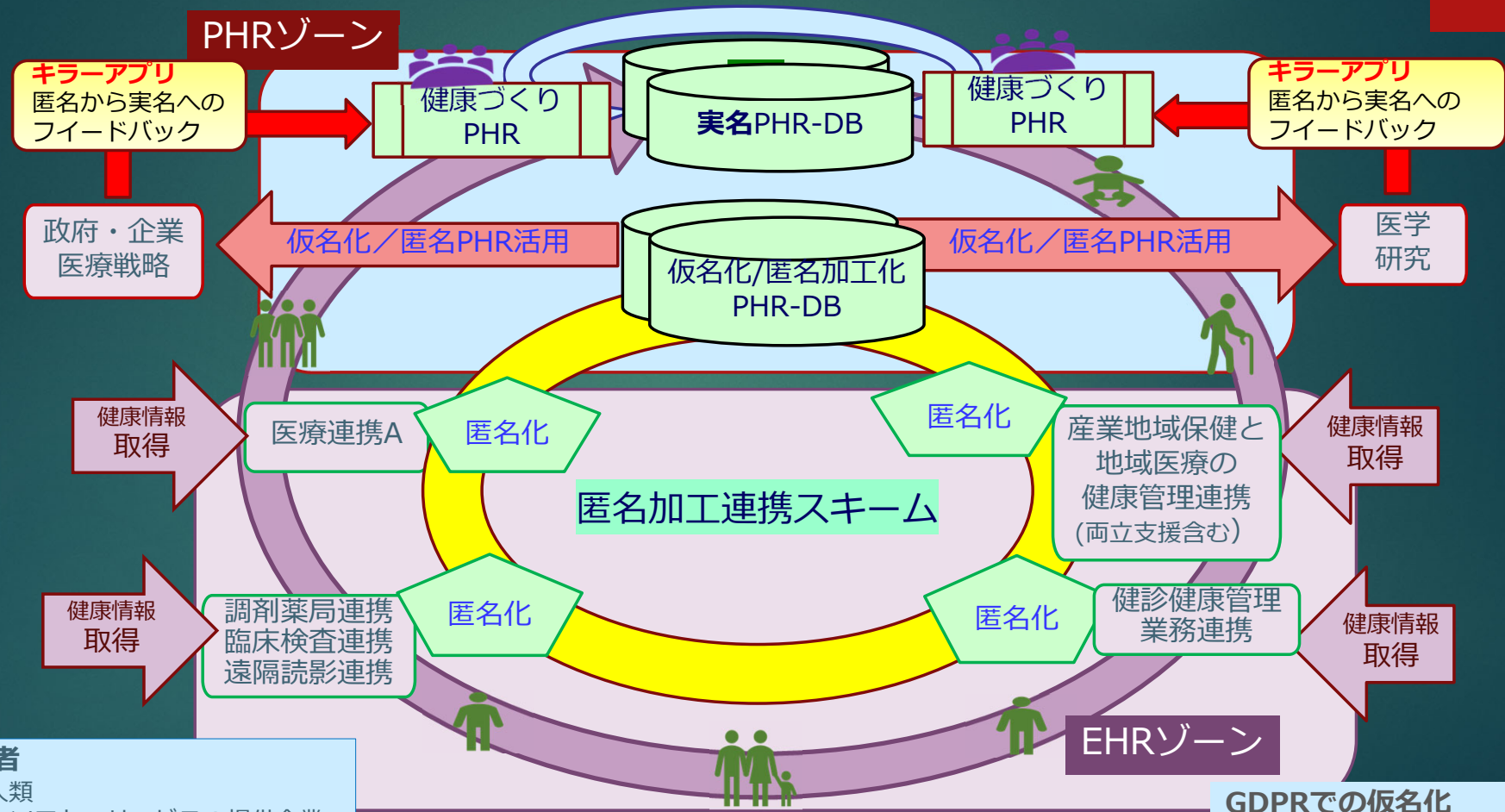
3-4. 健康づくりPHRの生成と活用



PHRを有効に活用するには、実名PHRと仮名化PHR・匿名化（匿名加工化PHR）の存在が必須であり、さらに、これらが逐次的（リアルタイム）に蓄積できる技術的な検討が望まれる。



3-5. PHRの全体像ー実名・匿名化連携スキーム



- PHRの利害関係者**
- a. 一般国民・世界人類
 - b. PHR市場に機器・ソフト・サービスの提供企業
 - c. 他機関と連携のため実名PHRを活用する機関
 - d. 他機関から匿名化PHRを提供を受ける機関
 - e. 認定匿名加工医療情報作成事業者

GDPRでの仮名化
 公共の利益における保管目的、科学的若しくはは歴史的研究の目的又は統計目的のためにさらなる取扱い

3-6. PHRの未来への期待

目的		1992年	~30年!~	2022年	~30年!~	2052年
法・ソフトウェア		1980 : OECD 改定プライバシーGL	2005施行 日本個人情報	2018施行 GDPR	PbD : Privacy by Design	PE : PHR Subject Engagement
データ連携		1995 北九州実証実験			◎ GDPR25条・41条 ISO29100 プライバシーフレームワーク ISO29134 プライバシー影響評価 ISO25237 仮名化	医療提供者同様に ◎ 患者、家族、介護者の能力を強化するプロセスに関して、
ネットワーク技術	セキュリティ		国際標準のMS		◎ JISQ15001→ISO化(ISO29100:JISX9250) ◎ ISO/IEC27001(ISMS) → SP800-171	◎ 医療サービス提供の安全性・品質・人間中心性を強化、
画像情報処理技術	電子保存		相互認証の詳細化		◎ 3原則ISMS + PHRプライバシー保護 ・主治医/担当産業医 との相互認証 ・かかりつけ医・かかりつけ薬局 との相互認証	
医療情報国際標準化	IS&C		完全性保持のPHR		◎ PHR (健診・医療) の蓄積・管理 & 匿名化 ・PHR30年分の蓄積・管理 ・人力読影と自動読影混合による2重読影 ・標準画像との自動比較読影 (じん肺診断等)	◎ 患者自身のケアについて患者の積極的関与を促進し支援
			世界標準PHRの生涯蓄積		◎ 全世界の匿名PHRデータの自動追記蓄積 ➔ 全世界同時で共同医学研究 (感染症対策研究)	

3-7. PHR 活用のための分権的・分散台帳ネットワーク

30

1. 多種・多機関間（労働者・事業者・医療機関・産業医 等）の連携が必要な業務には、分権的な分散台帳方式のネットワークが、機密性・完全性等に有効

A) 多機関がC/Sのような主従の関係なく、P2Pでの連携が可能

B) 文書情報（医用画像・波形情報なども含む）の発生元、発生時刻、発行責任者が明確で、（適切なレベルで）コミット

C) 文書の中味の改ざん防止が（適切なレベルで）コミットされている。

2. 個人情報保護の観点

取得時の同意獲得・適切な利用・提供が行われ、本人の要求に応じてデジタル化を含む適切な方法で開示（ポータビリティ性への要求）されること

3. 「PHRの本人による管理」のために

A) 自身に関わる情報が流通する文書の状況（どこまで届いたか？）

B) 中身の確認（改竄されていないこと）の確実性

の手段をPHRの本人に与える。当該PHRが、一般個人に分かり易い表現であることが必要。

3-8. Engagement（関与）ツールとしての PHR！

31

— PHR Subject Engagement— PHR本人による健康への関与

注：**Patient Engagement**（WHO記事から）

医療提供者同様に患者、家族、介護者の能力を強化するプロセスに関して、医療サービス提供の安全性、品質、人間中心性を強化し、患者自身のケアについて患者の積極的関与を促進し支援する。

中島直樹医療情報学会長(九大病院)の医療情報学会連合大会での
Key Note Speech「Patient Engagement for PHR」より

注：OECD Privacy Guidelineより
Data Subject ➔ PHR subject

Copyrights 2022 MPO Co. Ltd.,

31

3-9. The World Health Organization (WHO) has explained that

32

PE encompasses six essential elements:

- 1. **Design and development** of patient-centered processes and systems*
- 2. **Patients' access** to their own electronic health records (EHRs)*
- 3. **PE in policy development (政策立案)***
- 4. **Collection of information (情報収集)** about patient experiences and care outcomes*
- 5. **Healthcare education and training (教育・訓練)***
- 6. **Educating and empowering people (教育と強化)** to recognize their health needs and seek healthcare in a timely manner*

The Personal Health Record (PHR), a smartphone application, can contribute in enhancing all six elements of PE and education/training for medical professionals.

*However, **we should establish the standard and interoperability of PHR data,***

- including transfer protocol (e.g., HL7 FHIR),*
- standard code of data items, and*
- minimum data set in each clinical use case*
- according to the standard clinical guideline*

1. 北九州プロジェクトでは、30年前当時最新鋭の技術（IS&C・DICOM・VPN・画像圧縮 等）をインテグレーションし、**健診情報EHR**（デジタル化医用画像を含む）の広域ネットワークを介し、健康管理への活用に成功。
2. 個人情報保護法制の推進とマイナンバーカードの制定・運用により保健医療の発展を促す。
 - A) 個人情報保護の国際動向に合わせた、PHR活用の健康管理が「本人の関与」を得るために必要
 - B) 常に、EU・米国の動向を念頭に置くことが望まれる。
3. 特定集団のPHRを匿名化して基盤化し、PHR本人の健康管理・維持・向上に役立てる。PHRの究極の目的を「健康づくりPHR」と名付ける。
4. PHRを連携して活用する分野として、産業保健の両立支援・健診事後措置を、国際標準をベースに検討し、適用可能であることを確認した。
5. 連携のネットワーク技術基盤として、**分権的な分散台帳方式の機密性・完全性等にブロックチェーン機能の活用が、特に有用だが、仕様の改廃が激しく、標準化に課題がある。**
6. 30年後のPatient EngagementしたPHR実現への目標要件
 - A) 実名PHRと匿名化PHRを生涯にわたり蓄積する技術的・制度的仕組みづくり
 - B) 国際的なネットワーク規格/コード体系・プライバシー保護ルールに則ったPHR-DBの構築
 - C) AI.データベース活用による**健康づくりPHRの開発（国により得意技が異なる）**

ご清聴ありがとうございました。

一般社団法人 PHR協会 理事
株式会社エム・ピ・オー代表取締役
森口修逸

URL: www.phrj.org www.m-p-o.co.jp

Email: moriguchi@m-p-o.co.jp

TEL: 045-517-3246

森口の保健医療情報関連の実績

35

- **S52年頃～ 保健医療情報システムの営業・開発・サポート**（日立）
 - 東海地区の聖隷・医師会等で多くの健診・人間ドックシステム、公立病院のレセコン
 - トヨタ記念病院の臨床検査自動ラインシステム（日本初）
- **平成2年～ ネットワーク・インテグレーター**（インフォネクス）
- **平成5年～ IS&Cによる医用画像とセキュリティに関する**（リコー）
実証実験の企画・開発・サポート
 - 北九州マルチメディア職域健康管理（機械システム振興協会）
 - 北九州マルチメディア職域・地域一体健康管理（IPA・MEDIS）
- **平成13年～ (株)エム・ピー・オー設立**
 - 医療機関・健診機関及びその関連企業のPマーク・ISMS認証取得のコンサルテーション実績多数
 - 国立大学病院・国立研究所等へのISMSマネジメントシステム等のコンサルテーション実績
- **著書等：**
 - 個人情報保護と活用の手引き（医療・介護版、産業保健版）
 - 医療情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）
 - 保健医療情報保護マネジメントシステム関連のDVD（Ver1.Ver2.Ver3）販売中
- **参画団体等：**
 - 日本産業衛生学会員、日本医療情報学会員
 - 全衛連の個人情報保護ガイドライン作成に参画
 - MEDISプライバシーマーク監査員教育の講師
- **資格：**ISMS主任審査員(15年以上)、特種情報処理技術者

參考資料

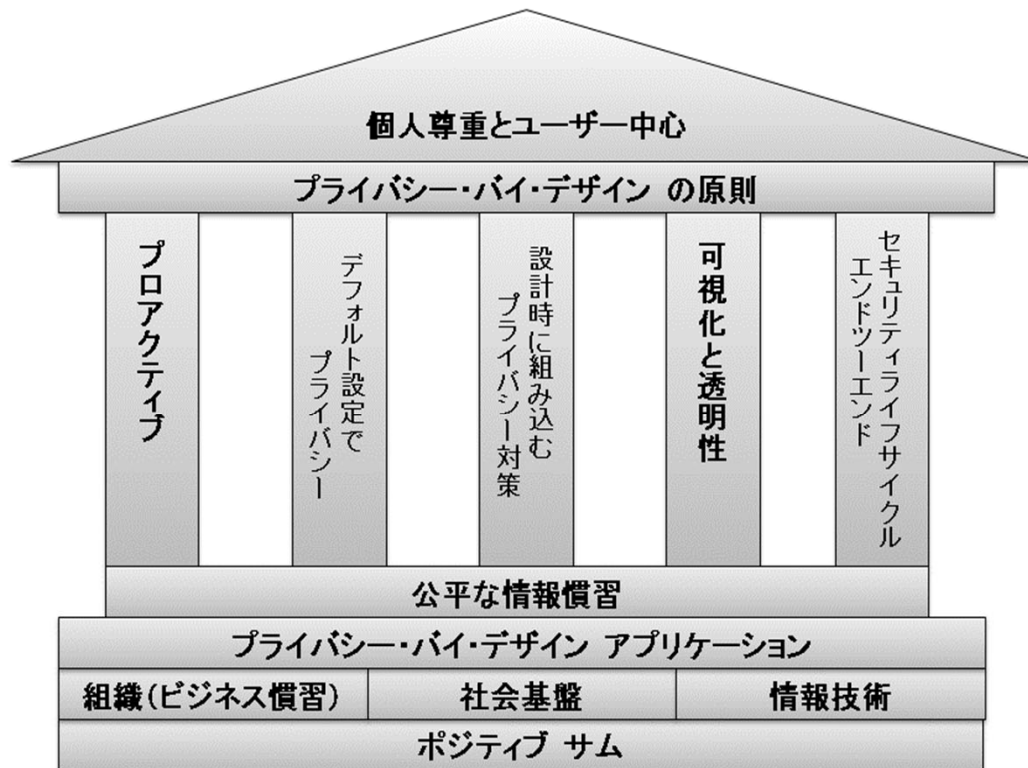
1-6a. 標準化基盤技術の実証

	標準化基盤技術	
運用による セキュリティ (マネジメント システムなし)	機密性	健診機関内：運用により、情報の機密性が保たれている
	完全性（改ざん防止）	画像情報 フィルムをデジタイザによりデジタル化保管 文字情報 改竄防止には不十分（紙による原本保管が必須）
	可用性	DBセンター：システムの可用性とデータの機構
ネットワーク セキュリティ (院内・院外)	メッセージ認証 改竄検知	伝送データ暗号化
	機器間・ヒト間の 相互認証	セキュリティG/Wに（ICカードを装着しI Pレイヤで実施）
	リモートログイン制限	セキュリティG/WでI Pアドレス指定
	操作者認証	ICカードを操作者毎に配布
	鍵管理機能	ICカード内に鍵格納による
	電子保存	電子保存対象文書であることの表示（「オリジナル」表示）

2-7a. 個人情報保護の「安心」

Privacy by Design(PbD)

38



*Privacy by Design*のコンセプト



企業は、組織全体として、そして自社の製品やサービスの開発のあらゆる段階において、消費者のプライバシーを最優先に掲げるべきである。

2-8a. 10年間のPHR協会の活動の経緯

39

2015年～	<p>「PHRの定義について」(安藤裕 等)</p> <ul style="list-style-type: none">□ 「Personal Health Record (PHR) 定義」として、に取り纏め：2015-11 PHR定義(V1.3a)001.pages (phrj.org)□ 先進健診機関への見学 日立健康管理センター(2015年5月：大規模事業所)・京都工場保健会(2020年4月：心電図) 等
2020年～	<p>「PHRによる機関間連携の実装への検討開始」：ブロックチェーンをネットワークの一つのモデルとして検討</p> <ul style="list-style-type: none">□ ブロックチェーンの技術論の解説を中京大学工学部の院生(ICCI国際会議のAwardを授与)に協力を依頼、ブロックチェーンの動きについての基礎的な知識を得た。ブロックチェーンの機能は、PHR等、データ連携のコミット(分散型台帳技術)に、極めて重要。一方、ブロックチェーンは発展途上で技術革新・変化が早く、標準化・実装の観点からの再検討が必要。□ 「Blockchain vehicles for efficient Medical Record management」の論文に沿って、PHRへの適用について検討。 a.英国で、医療機関間の連携に、ブロックチェーンが極めて有効であるというこの論文の主旨は、とても興味深い b.第9回PHR講演会(2021年2月)で森口が報告
2020年～	<p>「両立支援・健診事後措置等のワークフロー分析」ー産業保健分野での健康管理に重要ー(細羽実・織田進 等)</p> <ul style="list-style-type: none">□ IHEのフローで両立支援・健診事後措置 などを分析開始。両立支援・健診事後措置 のIHE化には成功している。
2020年～	<p>「改正個人情報保護法施行への検討」(2022年4月施行)</p> <ul style="list-style-type: none">□ 保健医療分野での改正個人情報保護のPHRへの影響についての検討 (森口修逸)□ 「仮名加工情報」が医学分野への適用に重要なキーテクノロジー、EUではGDPR下でISO25237 (Pseudonymization)□ 我が国の改正個人情報保護法の仮名化への論議が遅々としている。PHR協会では、早急に検討を進めてゆく。
2021年 春のJAMI	<p>「Patient Engagement」(WHO)について、中島直樹学会長(九州大学病院) Keynote Speech</p> <ul style="list-style-type: none">□ 国民の健康管理をPHRで行うことを目指すうえで「PHR subject Engagement」(健康管理への本人の関与)の重要性を主張
2022年～	<p>「PHRの真の活用のために」</p> <ul style="list-style-type: none">□ 個人健康情報の同意獲得による実名の(全国民の)収集と(一般的な意味での)匿名化情報による利活用の両輪が必要。□ PHRの利活用には、国民の信頼を得るため、OECDのPbD(Privacy by Design)の根本思想が極めて重要。

2-9a. PHRの必須のシステム要件

40

1. 個人単位にすべての情報をインデックス（所在管理）できること
2. システム間のポータビリティを保証する（標準規格を使用する）
3. メタデータも記録できる仕組みがあること
4. 必要に応じて真正性を担保できる仕組みがあること
5. 本人が開示範囲をコントロールでき、PHRデータの本人の意思で PHRを授受できる仕組みがあること
6. 本人認証および相手（個人・職務）の認証を行えること
7.

2-10a. 「PHRの定義」のエンハンス

41

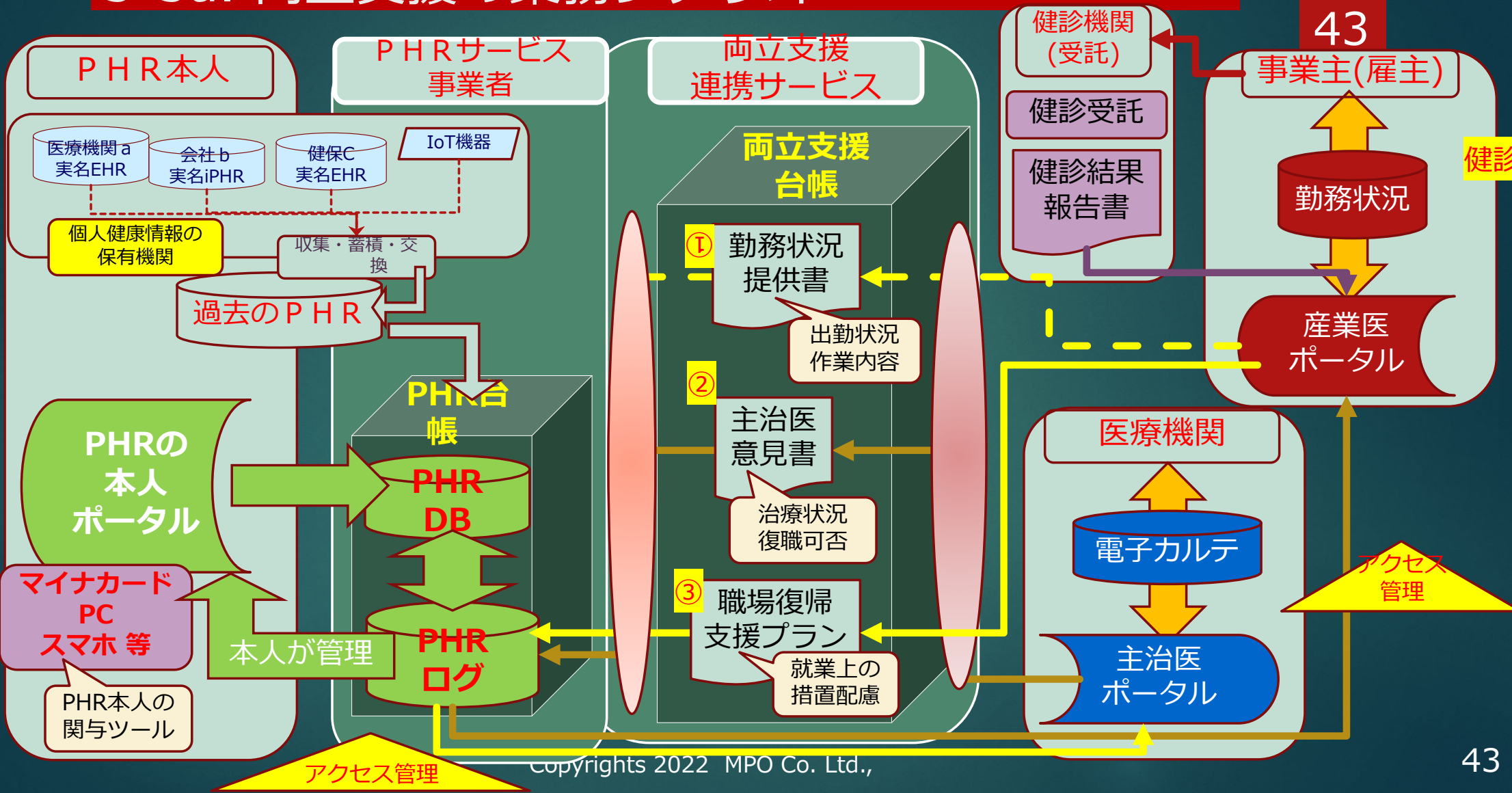
1. PHRは、国民・世界人類の健康を管理・向上するための、
 - a. クラウド等のデータベース&ネットワーク
 - b. 個人健康情報のスマホ等の入出力デバイスを基軸とした社会システム。
2. 利用目的を十分に理解した本人から、同意を獲得し、収集したPHRを基礎に、PHRサービス事業者がこれを運用
3. 改定個人情報保護法(2020年6月公布)の「デジタル開示」要求により、PHRを活用した「PHR本人のための健康づくり」が可能となった
[デジタル開示：EU-GDPRでのポータビリティ原則に相当？]

2-12a. デジタル化以前に産業医が推進すべきこと

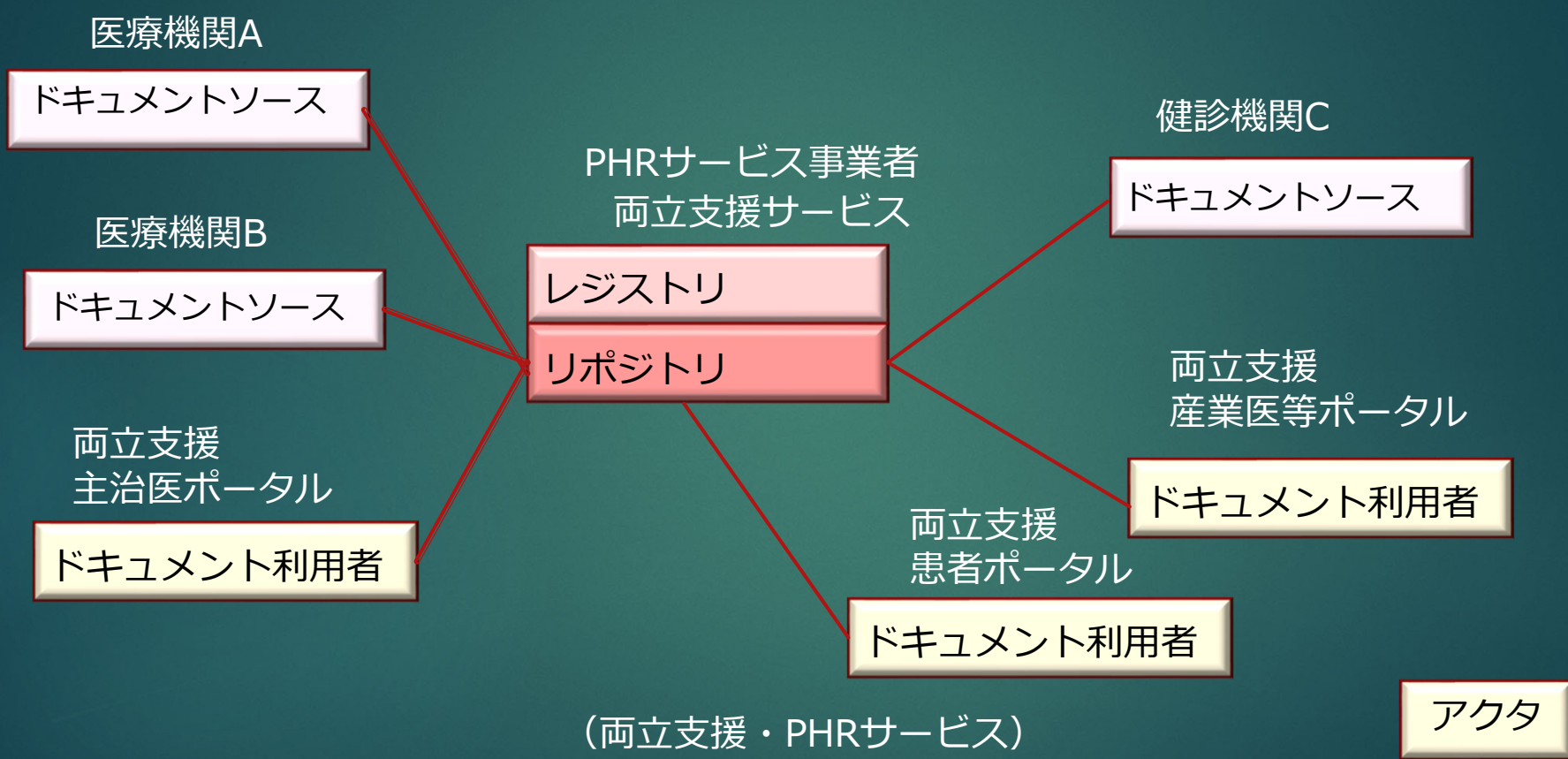
42

1. 事業主による個人健康情報の取扱いを禁止（働き方改革法）
 - ➔ 産業保健職以外が個人健康情報を触れられない**技術的仕組み**の確立
2. 「産業医の個人情報保護基本方針」の宣言
 - ➔ 産業保健職以外が個人健康情報を触れられない**組織的仕組み**の確立
3. 個人情報保護法に基づく「同意の獲得」
 - ➔ 労働安全衛生法以外の法律も関わる業務(両立支援等)は、本人同意を得て、産業医が積極的に実践する
4. 「PHRベースの両立支援ネットワーク」の実現
 - ➔ 個人健康情報を本人が管理による、本人と事業主・主治医・産業医の間の「**PHR Subject Engagement**」(PHR本人の関与)が有効。
必要な健康管理項目と、本人等に提供するタイミング・手続き等の研究が必要

3-3a. 両立支援の業務シナリオ



3-3b. IHEで構成するPHR連携システム



細羽実 P H R 協会理事資料より引用
Copyright 2021 Minoru Hosoba

3-7a. PHR化のメリット(1) Nature 論文より

45

「Blockchain vehicles for efficient Medical Record management」
Anuraag A. Vazirani @Medical Sciences Division, University of Oxford 他

患者自身が生涯にわたる院外も含めた**広範な健康記録を参照できることを望む**
(医療現場においても)

PHR
の創設

1. 電子健康記録データベースの確立 (独立会社が管理する院外も含めた生涯の電子データ = PHR)
2. 継続的な健康データが患者の医療への関与を高め、コンプライアンスと治療成果を長期的に改善

PHRの目的

- 1 患者自身によるデータ管理とデータの使用方法の決定
 - データの所有権を英国政府から患者に移す
 - レガシーシステムの大規模なリエンジニアリング
- 2 患者が自身の治療の積極的なエージェントになるように動機付け
 - ➔ **Patient Engagement**
- 3 システムへの多くのデータの提供により、可能な限り、最良の治療を提供
 - ➔ **患者中心の治療となる**

3-7b. PHR化のメリット (2) Nature 論文より

46

「Blockchain vehicles for efficient Medical Record management」
Anuraag A. Vazirani @Medical Sciences Division, University of Oxford 他

現状の課題

患者にとって：

本人が、うろ覚えで医療専門家に、自分の病歴を何度も繰り返し説明する必要がある

➔ 間違い伝達の原因

医師にとって：

オフラインシステムでは検査結果や画像は前回のものしか参照できない。

課題の解決策

1. 全体システムをブロックチェーンで次第次第にリアルタイム化
2. 相互運用性問題の解決

➔ 包括的(comprehensive)に本人データを医師に提供

PHRデータ基盤の確立

データの所有権を個人に維持しつつ、要配慮データのプライバシーやセキュリティを損なうことなく、PHRを管理

システムのリエンジニアリング

1. EU-GDPRなどの法的制限に留意
患者は自分のデータの消去を要求
2. ブロックチェーンの使用で、過去データの記録が常にチェーン上に存在