【添付資料①】
第1事業年度活動計画案

PHRサービス事業協会設立準備・分科会１

幹　事　：SOMPOホールディングス株式会社
副幹事：エーザイ株式会社
副幹事：シミックホールディングス株式会社
株式会社エムティーアイ
TIS株式会社
株式会社Welby

Ⅰ.優先的に行う主な活動内容（１／２）

１． 業界ガイドライン（以下「業界GL」）の策定

概　要

以下２つの業界GLに関する委員会を設置し、業界GLとして取りまとめ、組織決定のうえ公表します。

設立準備企業で議論してきた主な論点は以下のとおりです。

1 標準化委員会（設立準備企業・分科会２）

医療との連携、事業者間での連携を想定した以下事項
- ◆ ユーザーへのデータの状態（①データ発生時の情報、②データ取り込みにかかわる情報、③データ管理に関する情報）（メタ項目）提示の在り方
- ◆ 事業者間でのデータ連携時のメタ項目の引継ぎのあり方

2 サービス品質委員会（設立準備企業・分科会３）

国の基本的指針との整合、PHR関連の他団体による提言書等との関係を踏まえた以下事項
- ◆ 本協会で策定する業界GLの位置づけ
- ◆ 構成（個人情報保護・セキュリティ確保の考え方、リコメンデーションや表示・広告の在り方等）

目　的　等

- 政府等によるPHRの検討において国民の安心・安全や利便性の観点から民間事業者による**策定が急がれると認識された２つの視点に係る業界自主ルールまたはガイドライン**を最優先の活動領域と位置付けます。
- 設立準備企業にて分科会を構成し、左記のとおり、競争・新規参入を阻害せず、**事業者の事業・収益モデルに沿った業界GLを目指した構成や論点等の洗い出し**を行いました。
  （PHRの利活用や普及推進等を目指す**関連団体との意見交換を実施。**団体設立後も意見交換を継続予定。）
- 会員の皆様には、業界GLの改訂時に一般公表の前に各種情報提供を行います。

２．ステークホルダー（医療介護関係者、アカデミア、行政等）との対話

概　要	目　的　等
実効性のある業界GLの策定を目指し、個別の意見交換会や、パネル・ディスカッションを含めたイベント・セミナーの開催など。	● 業界GLの実効性を確保するためには、**ステークホルダーとの対話が必須**と考えています。 ● また、以下の観点からも、PHRサービス事業にはステークホルダーにもメリットを提供し、Win-Winの関係を構築するための活動が重要であると認識しています。 ○ PHR関連の事業モデルには、個人顧客に日常の行動変容等の自己管理を促すものだけでなく、医療機関受診時における利活用を想定したものや、医療機関向けに製品やサービスを販売するものもあること ○ サービスにおけるエビデンス構築、行動変容の促進、関連法令の順守等にはアカデミア、法曹界等による幅広い知見が必要なこと ○ 地方自治体と連携した社会実装の実証等を行うケースがあること　など

３．必要な政策の在り方に係る提言

概　要	目　的　等
実効性のある業界GLの策定を目指し、総務省、厚生労働省、経済産業省、デジタル庁等との個別の意見交換会や政府検討会への参画、パネル・ディスカッションを含めたイベント・セミナーの開催など。	● 業界GLの実効性を確保するためには、**関連する政策の在り方に係る提言が必須**と考えています。 ● また、以下の観点からも、PHRサービス事業には、関連する政策（保健医療のデータ基盤整備などのデータヘルス改革関連政策等）や業務規制、税制等に関する情報収集や、行政機関・政治家に対するPHRサービス事業者を代表した意見表明・政策提言を行い、交渉窓口として調整機能を果たすことが重要であると認識しています。 ○ 事業・収益モデル、事業規模、創業からの経過期間、行政機関との対話ルート等が多様であること。 ○ 技術革新、起業、事業開発等が期待される事業領域であること　など

Ⅱ.他に検討する主な活動

概　要	目　的　等
1 会員企業の事業参入、事業開発、海外展開等に資する情報提供	● マーケティング、ビジネスモデル構築、技術活用、エビデンス構築、関連法令などの基礎情報や好取組例などを共有する勉強会、セミナーなどを検討してまいります。
2 共創パートナー捜索、エコシステム構築に資する機会提供	● 事業者間に加え、ステークホルダー（医療・介護関係者、アカデミア、行政等）との協業、業務提携、技術提携、共同研究の契機になるようなイベントや交流会などを検討してまいります。
3 PHRサービスに係る利用者啓発に資する機会等の提供	● 調査報告による認知度の低さを踏まえ、対話の場や広報活動を検討してまいります。

Ⅲ.委員会活動の位置づけ

凡例： 緑文字　委員会名
赤文字　各委員会が担う役割

PHRサービス事業協会

- エビデンスが重視される予防、治療、介護分野での活用から、豊かで幸福な生活（Well-being）に伴走する多種多様のソリューションまで多様なPHR関連の商品・サービスを提供する事業者が主導する我が国初のPHRサービス事業者団体
- 良質なUXや多様なユースケース、企業価値と社会価値の双方が向上する事業・収益モデル、公正な競争などを常に意識

サービス利用者

標準化委員会
相互運用性の確保

サービス品質委員会
業界ガイドラインの策定
サービス品質の確保

技術・教育委員会
事業参入、事業開発、海外展開等の情報
共創パートナー捜索、エコシステム構築

運営・管理委員会
団体の運営・管理・活動計画作成

PHRサービスに係わる利用者啓発

広報委員会
必要な政策の在り方に係る提言
ステークホルダーとの対話
（医療介護関係者、アカデミア、行政等）

国・政策
（マイナポータル等）

関連団体・アカデミア
（PHR関連団体等）

関連機関
（医療機関・健診機関・自治体等）

設立準備企業による標準化委員会、サービス品質委員会に係る論点整理等

１．標準化委員会関連
PHRに関わる標準化・ポータビリティ（論点整理等）

PHRサービス事業協会設立準備・分科会２

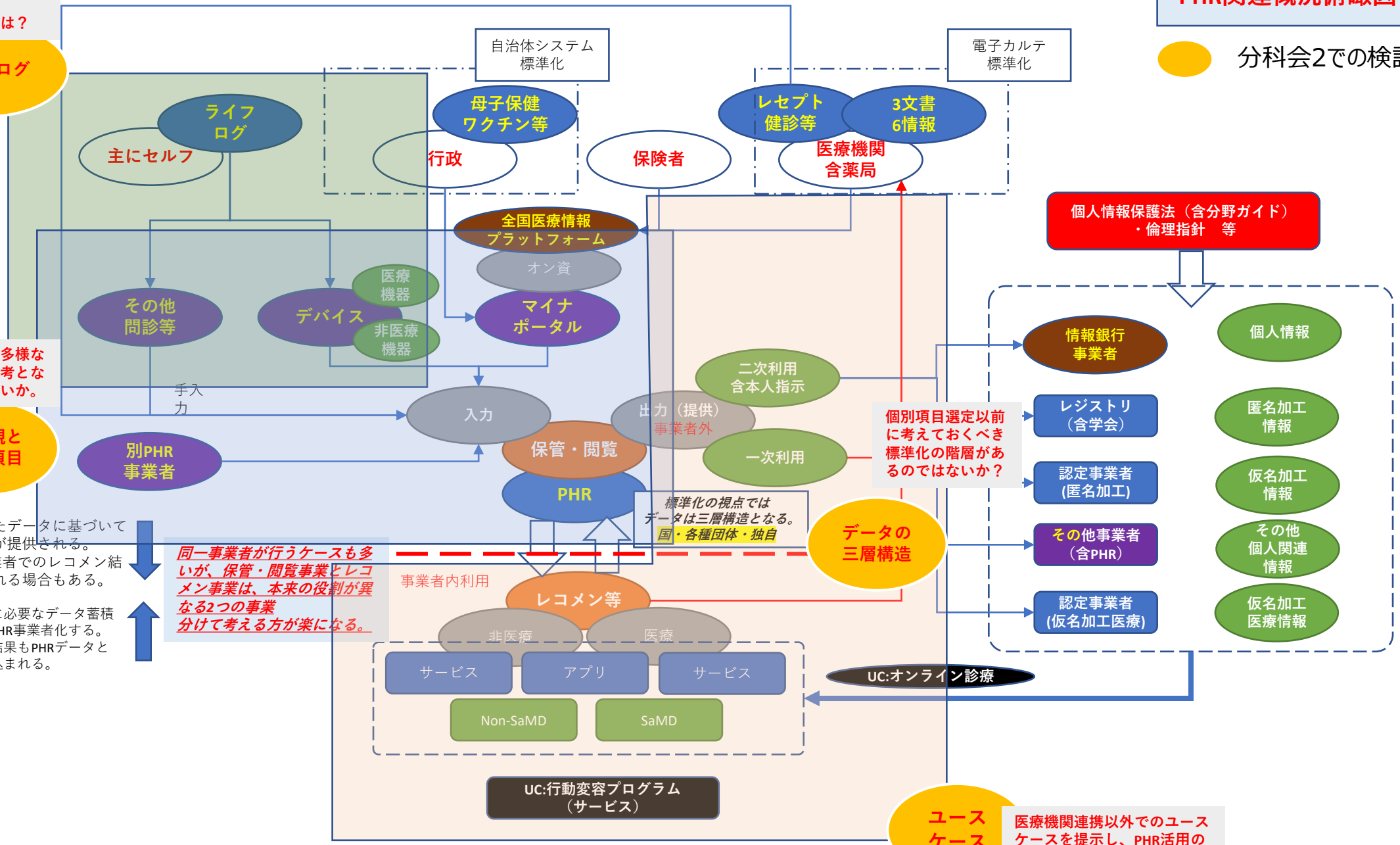
㈱エムティーアイ
オムロン ヘルスケア㈱
塩野義製薬㈱
シミックホールディングス㈱
住友生命(相)
TIS㈱
日本電信電話㈱
富士通㈱

PHR関連概況俯瞰図　R1.1

分科会2での検討内容

多様な自己計測情報等を、どのように整理することが妥当か？
ユースケースとの整合は？

ライフログ



利用者の行動を考え、多様な情報の解釈における参考となる項目が、必要では無いか。

世界観と
メタ項目

個別項目選定以前に考えておくべき標準化の階層があるのではないか？

蓄積されたデータに基づいてサービスが提供される。
他PHR事業者でのレコメン結果が含まれる場合もある。

サービスに必要なデータ蓄積が進むとPHR事業者化する。
レコメン結果もPHRデータとして取り込まれる。

*同一事業者が行うケースも多いが、保管・閲覧事業とレコメン事業は、本来の役割が異なる2つの事業
分けて考える方が楽になる。*

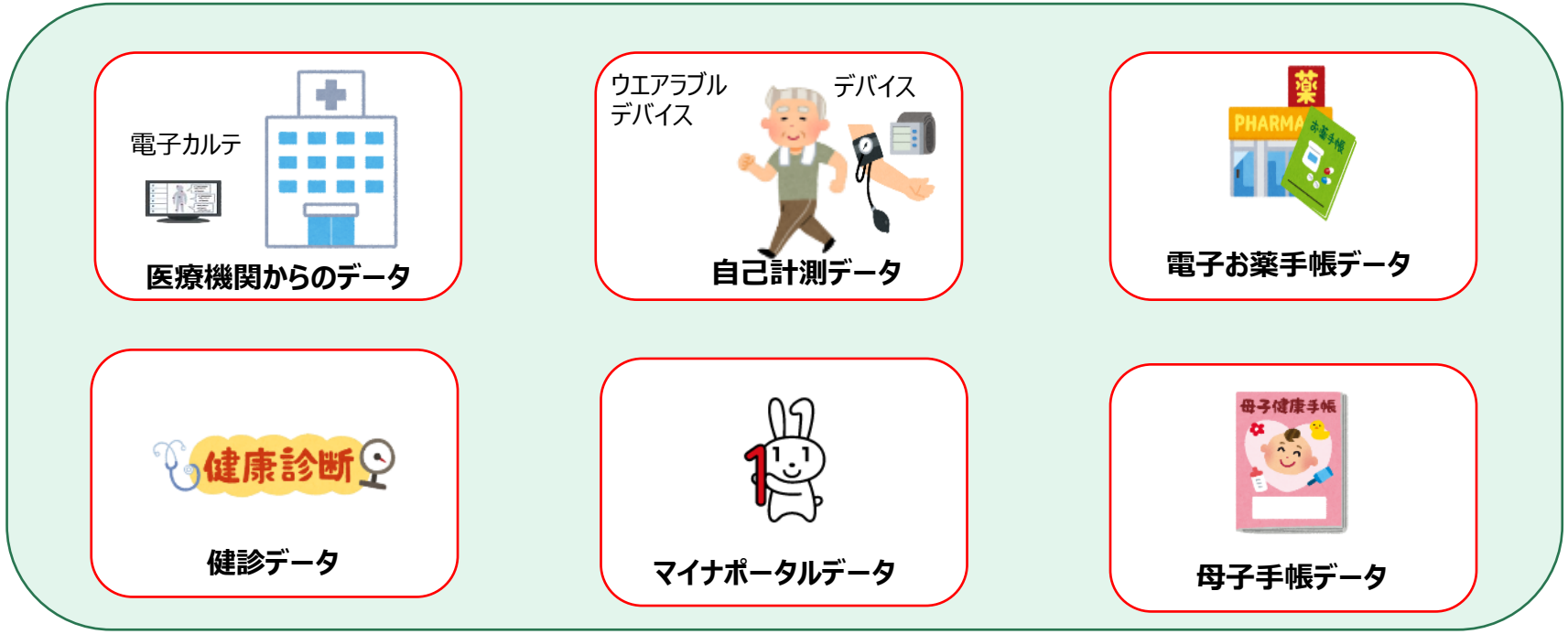
ユース
ケース

医療機関連携以外でのユースケースを提示し、PHR活用の多様性をしめすべきでは？

出所：PHR周辺の諸課題等を俯瞰するための基礎資料（2023/4月末版）鹿妻 洋之氏より

議論の前提となる世界観１：入力方法の多様性

PHRとは、ユーザーが入手・記録・管理する健康・医療データの集合体であり、多様なデータが多様な方法で入力される。



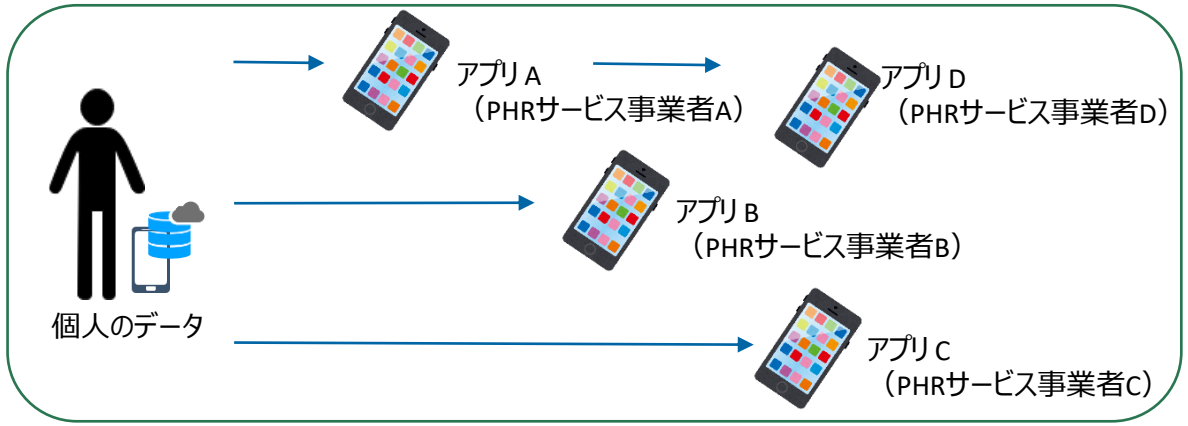
自動連携・マイナポータルAPI連携・手動入力・複数を経由

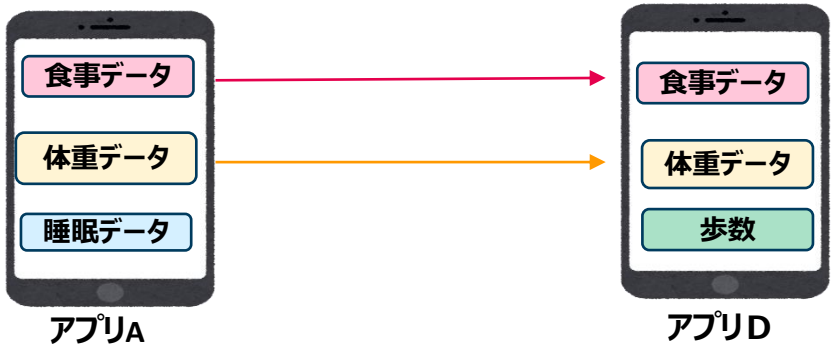
※図中の は PHRを意味する。

議論の前提となる世界観２：使用シーン

ユーザーは、自身の個人データを複数のPHRサービスを使い分け管理・活用できる。どのPHRサービスを選択するかは、個人の自由であり、別のサービスへ個人のデータを移動することも個人の自由である。

ユーザーが別のサービスを使い始めたい場合、現在使用しているサービスのデータの中から移行したいデータを選択し渡すことになる。
新しいサービスで新たに追加されるデータ項目もある。（例：歩数）

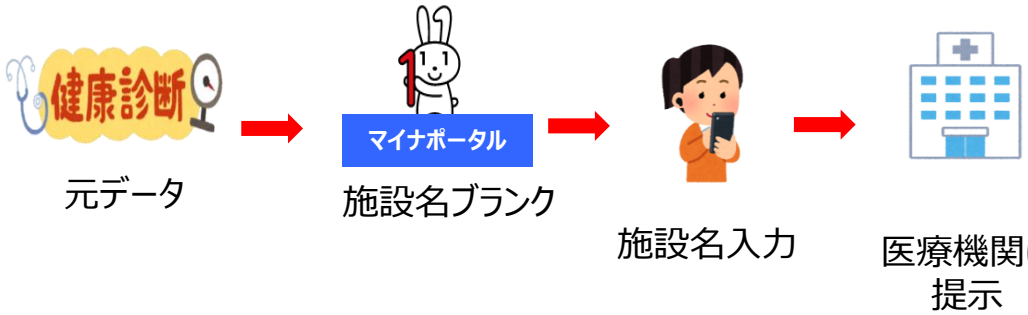




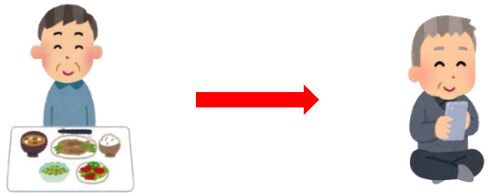
データ構造に統一性がないとデータを移行する際に多大な手間が発生する
↓
構造を定める標準化が必要

議論の前提となる世界観３：ユーザーによる情報の入力・修正・削除

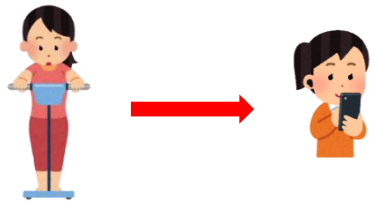
PHRデータにはユーザーによる入力・修正・削除が加えられている可能性がある。



入力
健診データをマイナポータルから入手しPHRに取り込んだ
施設名が空白になっていたので手入力で施設名を入れ、医師に提示した



修正
手入力した食事内容データが間違っていたので手入力で修正した



削除
デバイスから自動アップロードされたデータの数値がおかしかったので削除した

標準化の必要性：メタ情報（メタ項目）の付与

PHRは、発生した場所、取込まれた方法が多様である。
データにユーザーによる入力・修正・削除が加えられている場合がある。

↓

どのようなデータであるのか判断出来るような**付加情報**が必要である。

↓

付加情報はPHRデータを取込み活用してサービスを提供する事業者にとって重要な情報であるため、データ項目に付与することを検討した。

これらの情報を**メタ情報（メタ項目）**と称している。

情報のタイミングと関連するメタ項目

データは、
　何らかの意図をもって**発生**し、
　何らかの方法・ルートによりPHRサービスに**取り込まれ**、
　何らかの**維持・管理**が行われ、
　何らかの方法で**引き出される**。（第三者提供を含む）

タイミング	メタ項目
発生時に関わる情報	①いつ ②どこで ③どのような目的（意図）で
取り込み時に関わる情報	④どこから（データ取込元） ⑤どのような方法で（データ取込方法）
維持・管理時に関わる情報	⑥修正が行なわれたか ⑦削除が行なわれたか
引き出される時に関わる情報	④'どこへ ⑤'どのような方法で

現在の検討内容と発足後の検討事項

現状	• 同一のデータ項目であっても測定場所、記録方法など様々なデータが存在する。 • ユーザーにより修正、あるいは削除されたデータが存在する可能性がある。
現在の検討事項	• ユーザーの利便性向上のために、どのような情報を付加するとよいか？ （付加情報＝メタ項目） • 複数のPHR間でデータを連携する場合、どのようにメタ項目を引き継ぐか？ • 全てのデータ項目のポータビリティが求められるわけではないのではないか？ • メタ項目の実装をどの程度求めるか？ A案：団体としての推奨（任意）、B案：加入時の要件、 C案：認証を出す場合の要件 • メタ項目についてのポリシーの公開等をどの程度求めるか？
発足後の検討事項	• 事前検討した事項を入会した企業と再度議論し、**協会発足後に決定する**。 • 関係する団体やステークホルダーから意見を聴取しアップデートして行く。

その他　検討着手事項

その他の検討着手事項についても協会設立後メンバーのみなさまと議論して決定したいと思います。

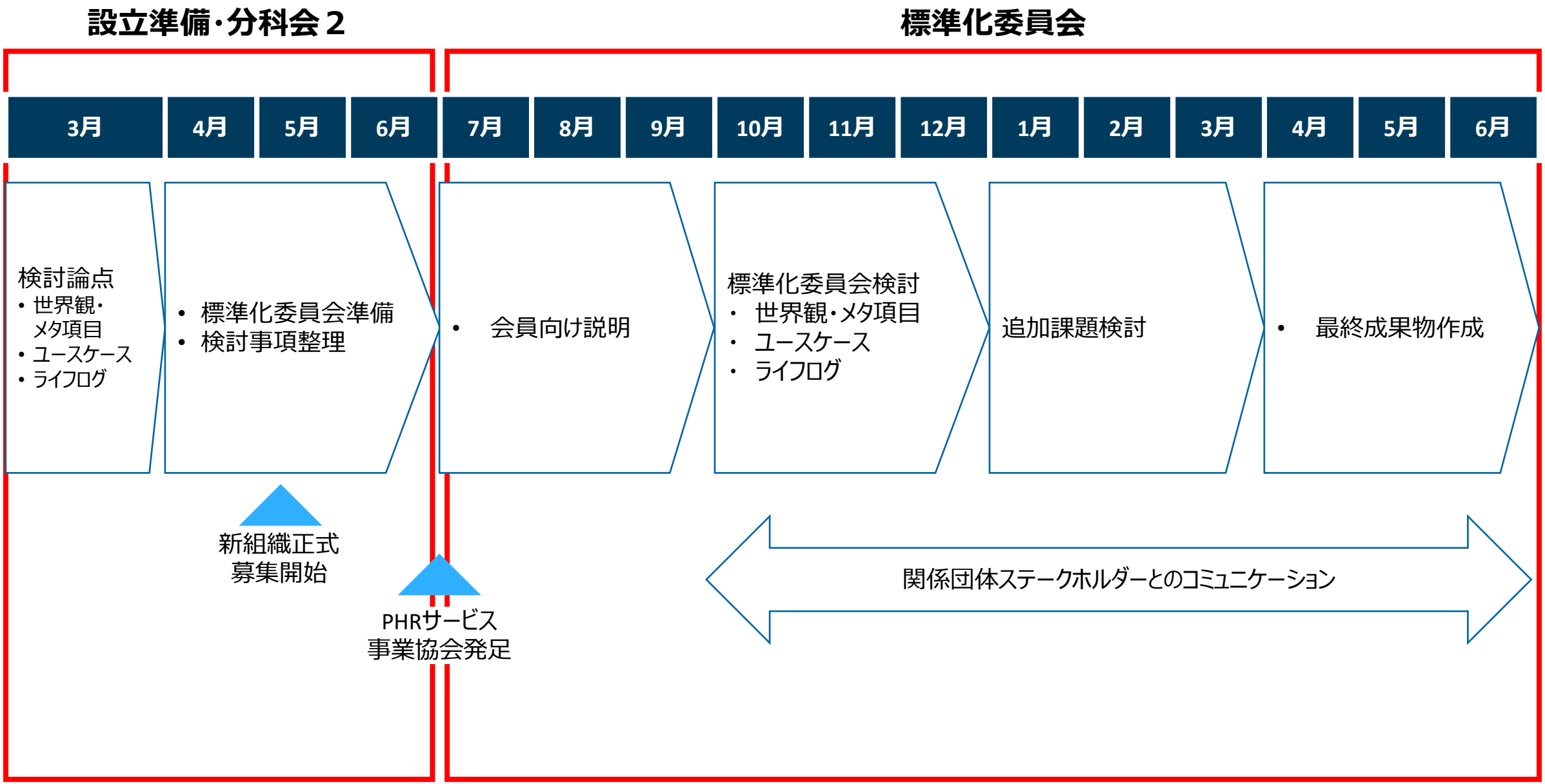
1. 議論の前提となる世界観とメタ項目

2. ユースケース抽出
   - 今後標準化対象となるデータ項目検討のために、ユースケースを整理

3. データ三層構造
   - 標準化は、①国、②各種団体、③独自で定めるものが存在

4. ライフログ論点抽出
   - ライフログ標準化のための検討ステップを整理

標準化委員会　2023年度スケジュール



２．サービス品質委員会関連
サービス品質の確保（論点整理等）

PHRサービス事業協会設立準備・分科会３

株式会社Welby
KDDI株式会社
テルモ株式会社
株式会社FiNC Technologies
株式会社MICIN

分科会3の概要　サービス品質に係る検討事項について

背景・目的		■ PHRサービスは健康に関わるサービスである一方、その品質管理はサービス提供者の自主性に委ねられていた。 ■ 分科会3ではサービス品質につながるルールや考え方をまとめ、業界全体の品質や信頼性の向上に貢献する。
主な検討事項	短期	■ 個人情報保護・セキュリティ確保に向けた考え方 ■ サービス内でのリコメンデーションのあり方 ■ 表示・広告のあり方　など
	中長期	■ 使いやすさなども含めたサービス評価のあり方 ■ 品質維持のための研修制度づくり　など

分科会3の検討内容と発足後の検討事項（予定）

業界全体の品質や信頼性向上を目指し、まずは短期検討事項で示した3点について検討を進めている。

現状	検討内容（論点）	発足後の検討事項
• 各サービスの品質管理は提供主体の自主性に委ねられている。 • サービス品質に関わる下記3事項については、関連する団体などから、ガイドラインや提言が出されている。 - 個人情報保護・セキュリティ確保に向けた考え方 - サービス内でのリコメンデーションのあり方 - 表示・広告のあり方	• 3事項について、サービス品質や信頼性向上につなげるために、業界全体として定めるべきルールや考え方とは何か。 • 既存のガイドラインや提言で記載されている内容における - 定義づけなどが不明瞭なため明確化すべき点 - 厳格化/緩和/削除すべき点 などはどういった点があるか。	• 協会設立後、事前検討した論点や考え方を会員で再確認しつつ、業界ガイドラインを策定する。 • 関係する団体やステークホルダーから意見聴取を行い、PHR普及促進のためにアップデートする。 • 業界全体の品質/信頼性向上を目指し、中長期的で取り組むべき事項の検討も行う。 （サービス評価のあり方など）

設立準備活動：既存ガイドライン等に関するアンケートを実施

- 既存のガイドラインや提言について、定義づけなどが不明瞭なため明確化すべき点や厳格化/緩和/削除すべき点として何があるか、15社に対するアンケート調査を実施した。
- 本結果も参照しつつ、関連する団体との対話を進めていく。

①ガイドライン等の範囲
②用語の定義
③説明と同意（全般）
④説明と同意（本人確認）
⑤説明と同意（第三者によるデータ利用）
⑥説明と同意（サービス終了時の取り扱い）
⑦情報の修正要件
⑧マイナポAPI
⑨セキュリティ
⑩海外事業者との連携
⑪リコメンド（医行為、薬機法該当基準）
⑫リコメンド（リコメンド手法）
⑬リコメンド（エビデンス）
⑭広告表示
⑮事業開始にあたっての確認事項
⑯法令、ガイドラインの整合、記載方法
⑰イノベーションを阻害しない仕組み
⑱相談窓口
⑲品質保証
⑳データ流通・利活用に向けた仕組み

アンケート結果サマリ（1/6）

- 既存のPHRに関連した指針やガイドラインについて各社から挙げられた意見をテーマごとに取りまとめた。

番号	テーマ	ガイドライン等への意見	
		概要	詳細
①	ガイドライン等の範囲	当該指針を遵守すべき事業者の範囲の明確化（PHRサービスを提供する保険者・自治体・医療機関との委託契約で運営している民間事業者の場合は当ガイドライン対象外となるのか等）	【論点】対象とするPHR提供事業者・PHRサービスの定義が不十分ではないか。 【考え方/背景/補足】PHRの提供形態は様々である。たとえば保険者・自治体・医療機関などから委託を受けてPHRサービスを提供する事業者もおり、ガイドラインの対象となるかどうかの判断がしづらい場合がある。 またPHRサービスの内容も、二次利用まで想定するかどうかなど多様であり、その内容によって求められる要件も異なる。PHRサービス自体を細分化したルールがあると望ましい。
		サービス単位の要件と企業単位の要件との切り分け、明示	
②	用語の定義	各用語に該当する情報の明確化	【論点】PHRの定義が不十分ではないか。 【考え方/背景/補足】要配慮個人情報、保健医療情報、機微情報、一般個人情報及び個人関連情報等も含めて本ガイドラインの範疇とすると厳しすぎる内容になる可能性があり、定義を明確にまとめる必要がある。
③	説明と同意（全般）	本人以外(本人による管理が困難な認知症・小児・乳幼児等)の同意方法の具体化、補足追加	【論点】同意を取得する手法を、先行事例等を参考に具体的に示す必要があるのではないか。 【考え方/背景/補足】医療機関等に対して同類のサービス提供をしている事業者や金融機関等の先行事例を参考にして実務で使えるレベルに具体的なドキュメントを共有することは業界にとっても有意義である。 また、未成年の場合のみならず、認知症含む高齢者の方の医療介護などの生活を支えるために有用なデータの利用が阻害されてしまわないよう、医療や介護といった領域で既に行われている同意取得・意思決定支援方法を参考に、データ活用を進めるべきではないか。一方、実務で使えるものを共有することは先行企業の不利益や、競争を阻害することでサービスの低下を引き起こし結果的に国民の不利益になる恐れがあるため、事例の共有は慎重にすべきとする意見もある。
		同意の例外規定(救急・災害時の第三者提供先)に関する具体的例示	
		同意取得の運用例(書面、アプリ画面)の記載	
		個人情報の取り扱いにおける利用目的の変更の具体的例示	
		利用目的公表における表示内容、閲覧性、更新管理等の具体化	
④	説明と同意（本人確認）	利用者本人のPHRデータであるかどうかの本人確認の基準・方法の具体化	【論点】利用者本人のPHRデータである保証が必要な基準や、保証が必要な場合の具体的な方法を明確化する必要があるのではないか。 【考え方/背景/補足】PHRデータの利用先・利用シーン（医療者、事業者など）で大きく変わることが想定されるため、基準を設ける場合は、PHRデータのリスクレベルに応じて分類が必要と考えられる。 ※PHRサービスによっては会員登録時も本人確認を明確に行っていないものも多いように思われる。
		「バイオ認証、２要素認証等の技術活用」に関するルールの検討	

アンケート結果サマリ（2/6）

番号	テーマ	ガイドライン等への意見	
		概要	詳細
⑤	説明と同意 （第三者によるデータ利用）	第三者における二次利用を行う際、事前に本人を含めた関係者(医師・薬剤師等)とデータ利用に係る合意の義務化	【論点】PHR事業者（提供するPHRの機能）の特性により生じる、第三者提供の同意取得のルール間の不整合を解消する必要があるのではないか。 【考え方/背景/補足】複数の事業者に係る場合、データ取得側がメタ情報を提供するなどの役割の明示が必要ではないか。「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」の方が上位概念であるため、他とも整合性を合わせていく必要があるのではないか。
		第三者提供同意、匿名加工情報提供のレピュテーション・リスクに関する補足追加	【論点】同意取得し、匿名加工しても、第三者提供する場合は、レピュテーション・リスクがあることを想定しておく方が良いのではないか。 【考え方/背景/補足】同意を強要された等の圧力等がSNSを介して拡散する「レピュテーション・リスク」が想定される。質の担保の議論が先行し過ぎると、市場の成長を阻害する可能性があることに留意する必要があるのではないか。
		第三者提供後に訂正したデータの連携要否、訂正連絡要否の具体化	【論点】正確性を確保することが望ましいが、提供元と提供先の連携方法の確立が困難であるため検討が必要ではないか。 【考え方/背景/補足】第三者提供している場合は提供先第三者に対して訂正した内容を連携しなければならないのか検討が必要ではないか。単一事業者では実現が難しい点があり、具体的な取り進めについて確認すべきではないか。
		第三者提供したデータをさらに第三者提供した際の責任主体に関する具体化	【結論】明確な責任主体について議論が不十分であるため検討が必要ではないか。 【考え方/背景/補足】「データの由来や真正性、同意取得の範囲に関わる情報」の定義が不明確ではないか。第三者提供で受領した健診等情報をさらに第三者提供した場合に、提供元へ、その旨を連携する必要があるのか不明確である。マイナポータルから取得したデータを上書きして第三者提供する場合は、マイナポータルから取得した健診情報と同等に扱う必要があるのか検討が必要ではないか。
⑥	説明と同意 （サービス終了時の取り扱い）	サービス終了時にエクスポートが必要な情報の明確化	【論点】PHRサービス終了時の、破棄/エクスポートが必要なPHRデータを明確化する必要があるのではないか。 【考え方/背景/補足】利用者の求めに応じ削除するなど個人情報保護法に準拠した対応が必要であるという前提のもと、PHRデータは健診等情報に限られたものではないため、健診等情報以外のあらゆる情報（ライフログ等）を範疇とするのかどうか、定義を明確にまとめる必要があるのではないか（健診等情報以外は推奨レベルにする等）。
		サービス終了時におけるエクスポートの実施が可能な期間要件の明確化	
		エクスポート/インポート機能の具備を、利用者サービスとして必要なのか、システム側の入出力だけでよいのかの明確化	
		サービス終了時に、既に第三者提供したデータの消去アプローチに関する具体化	

アンケート結果サマリ（3/6）

番号	テーマ	ガイドライン等への意見	
		概要	詳細
⑦	情報の修正要件	医療機関由来の情報の個別項目削除・修正が認められない要件の緩和・削除	【論点】医療機関/健診など本人以外由来のデータ削除・修正について、PHR特性に合わせた緩和が必要ではないか。 【考え方/背景/補足】本人が自由に情報を出し入れするPHRにおいて、項目個別の削除・修正を認めず一括削除のみとする規定は厳しすぎる内容になる可能性があり、また電子カルテと同様の真正性を求めることも困難と考えられる。
⑧	マイナポAPI	マイナポAPIと接続していないPHRサービスの、第三者認証(プライバシーマーク等)の任意取得要件の厳格化 マイナポAPI利用事業者に対する外部から受け取るファイル無害化必須要件の緩和 マイナポAPIで取得した検査値を上書きしたデータの取り扱いに関する具体化	【論点】マイナポAPIと接続していないPHRサービスにおいても、第三者認証の取得を必須とすべきかについて検討する必要があるのではないか。 【考え方/背景/補足】 マイナポAPIに接続されるPHRサービスでは第三者認証が必須だが、それ以外は推奨として任意扱いにしているのは、事故発生時など、運用として懸念が残る。一方、機微ではない情報を扱う場合の取り扱いや、小規模企業に第三者認証の義務付けを求めるかについては、検討が必要ではないかとの意見もある。
⑨	セキュリティ	PHRサービス内容に応じたセキュリティレベルの段階分けの具体化 脆弱性対策に「モバイルアプリのOSアップデート」を追加	【論点】PHRサービスの内容やユースケースを類型化し、求めるセキュリティのレベルを議論して取りまとめる必要があるのではないか。 【考え方/背景/補足】サービスの内容やユースケースによって求められるセキュリティのレベルは異なるのではないか（医療機関による利用の有無、健診等情報の利用の有無等）。サービス提供事業者にとって過大な要求にならないように検討を進める必要があるのではないか。
⑩	海外事業者との連携	海外事業者(プラットフォーマー等)とのデータ連携における個人情報保護の方向性・指針の新規検討	【論点】海外PHRサービス事業者と連携する際の具体的指針を提示する必要があるのではないか。 【考え方/背景/補足】第三国へのデータ提供や、データの保管場所など改正個人情報保護法、3省2ガイドラインで示されているが、それら指針との関連性や、ISO取得などの国際標準化などの方向性を、具体的に示すのが望ましいのではないか。
⑪	リコメンド （医行為、薬機法該当基準）	医行為・予防行為、医療機器該当性、エビデンス基準等の定義づけ、整理	【論点】医行為や薬機法（医療機器）に該当する基準の明確化とリコメンデーション/表示・広告における規制適用の範囲の定義、用語の統一的な定義が必要であるのではないか。 【考え方/背景/補足】医行為/医療機器とヘルスケアサービス（予防・未病が対象）との境界があいまいで立場によって解釈が異なることから、法抵触のリスクを恐れてサービス提供・PHR普及が進まない懸念がある。法抵触のリスクの低減と適切な法令順守のうえ、PHR普及を進めていくためにもこれらの定義づけや整理が必要ではないか。
		医行為や診療の補助への該当基準の明示	【論点】医行為/診療の補助に該当する行為の該当基準を事業者により分かりやすく提示することが必要ではないか。 【考え方/背景/補足】例えば、医師/看護師等が所属する組織であれば医行為/診断の補助に該当する行為のためにPHRを活用してよいのか、組織の代表者が医療者である必要があるのか等、組織体制についての線引きも曖昧ではないか。

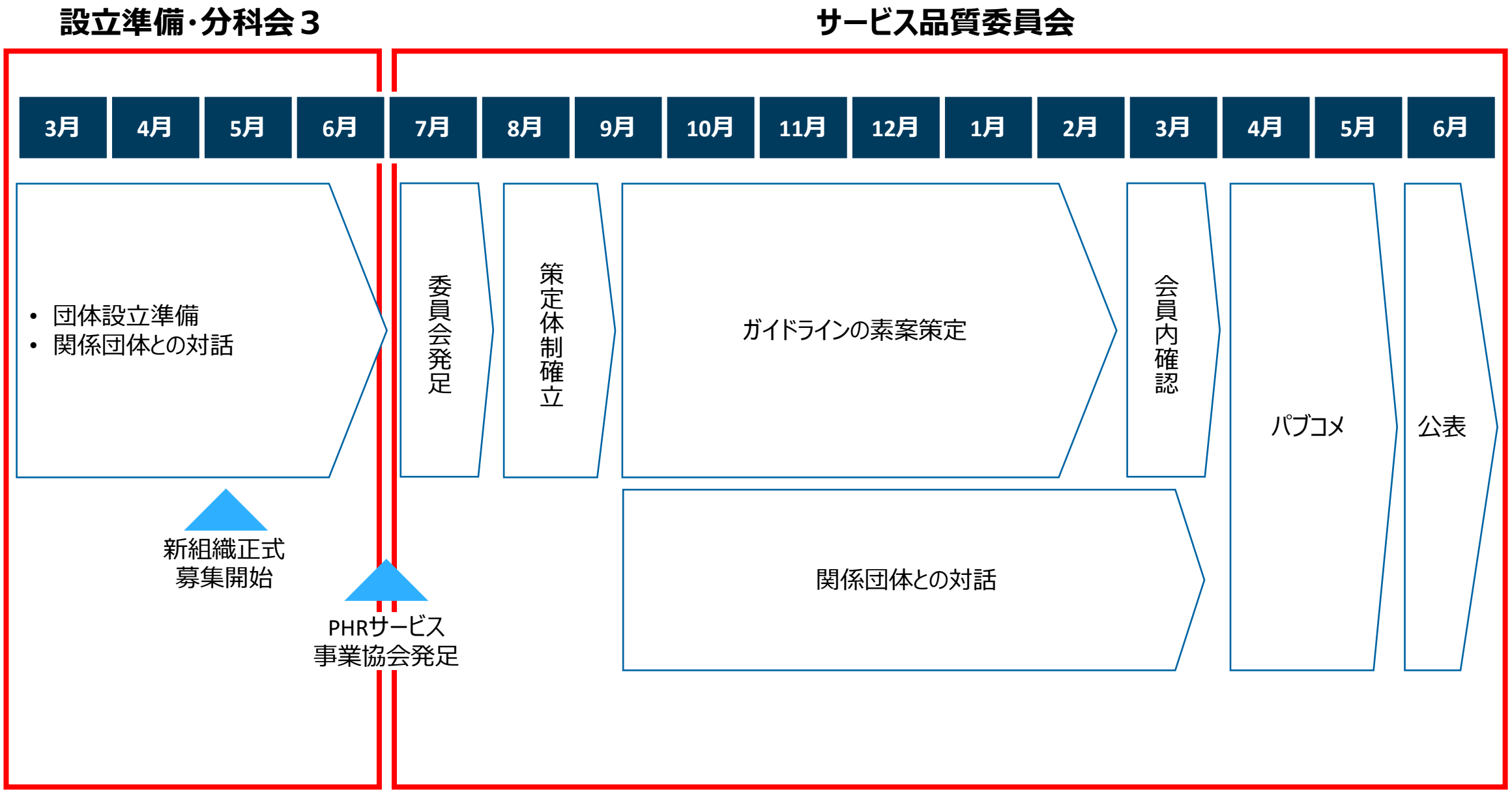
アンケート結果サマリ（4/6）

番号	テーマ	ガイドライン等への意見	
		概要	詳細
⑪	リコメンド （医行為、 薬機法該当基準） 続き	医行為とリコメンドとの違いは図やグラフで整理	【論点】従来の医行為との違いを分かりやすく整理し、事業者の理解を促進する必要があるのではないか。 【考え方/背景/補足】従来の医行為との違いなどは記載されているが、図やグラフで整理することにより理解が促進されるのではないか。
		医学的な監修元の選定基準の明確化	【論点】医学的な監修やエビデンスの提示について、公表する際の基準・提示方法の指針・内容を例示することが望ましいのではないか。 【考え方/背景/補足】監修元の信頼性やエビデンスの正確性をユーザーが判別するのは困難なため、選定基準や提示方法について明確にする必要があるのではないか。また、関連法への抵触可能性を判断する基準が明確になることでリーガルチェックの時間とコストを削減できる。但し、運用上は個別議論の余地を残すため、指針や内容の例を示すのが望ましいのではないか。
		医療サービスの質向上に資するデータの明確化	【論点】「医療サービスの質向上に資するデータ」の明確化が必要ではないか。 【考え方/背景/補足】明確化にあたっては、関連ステークホルダーとの対話を含めて具体化を図ることが必要ではないか。
		LPやサービス内容が薬機法(承認前医療機器該当等)に抵触する具体的例示	【論点】サービス内容、広告・LPの薬機法への抵触について、明確な該当基準の例示等を検討すべきではないか。 【考え方/背景/補足】サービス内容、広告・LPが薬機法に抵触しないか、事業者では適切なエビデンスの判断が難しいケースがあるため。
		リコメンド内容と医療機器プログラムとの関係性、対象範囲の明確化	【論点】対象とするPHRサービスの範囲を定義し、ユースケースに即した議論を前提とすべきではないか。 【考え方/背景/補足】PHRのユースケースや医療機器プログラム該当か否かで、有効性・安全性を担保すべきレベルが異なる。基本的理念としては同意しつつ、ガイドラインの中の個別記述の中で、ユースケースに即した議論が為されることを前提とすべきではないか。
		リコメンド内容と医療機器プログラム該当有無に応じたルール遵守要否、ルール適用レベルの明確化	
⑫	リコメンド（リコメンド手法）	リコメンドの注意喚起や注釈におけるメッセージ内容の具体的提示	【論点】PHRサービスやリコメンドの内容を類型化し、「有効性」と「安全性」の確保をどのレベルまで求めるのかを議論してとりまとめる必要があるのではないか。 またリコメンド時の注釈について、記載内容や視認性などの具体的な例示を行う必要があるのではないか。 【考え方/背景/補足】リコメンドの内容次第で「エビデンスの提示」「医学的な監修」「安全性を確保できる仕組み/医療者との連携が必要な範囲の提示」の必要性が変わると想定される。全てに高い要件を課すのではなく、類型化されたリコメンド内容に即した要件を整理し、幅広いPHRサービスの登場を促進することが望ましいのではないか。また、特にリコメンドの注釈については記載内容や視認性について事業者側で判断がつけづらい場合があるため、ガイドライン内に具体的な例示を行うことが求められるのではないか。
		有効性・安全性に応じたリコメンド手法の類型化とそれに応じたエビデンスの必要有無の新規検討	

アンケート結果サマリ（5/6）

番号	テーマ	ガイドライン等への意見	
		概要	詳細
⑬	リコメンド （エビデンス）	健康上のエビデンスを要するサービス適用範囲とレベルの明確化 エビデンスに関する提示の考え方、出典掲載の表記ルールの新規検討 チェリーピッキングによる有意差への言及に関する補足追加	【論点】PHRサービスやリコメンドの内容を類型化し、エビデンスの必要性や適用範囲を規定する必要がある。またエビデンスの項目・構築手法・表記方法・不当な表記内容などに関する具体的な例示も必要ではないか。 【考え方/背景/補足】PHRサービスやリコメンドの内容次第でどういったエビデンスが必要になるのかが明確でなく事業者として悩むポイントとなっているのではないか。またエビデンスの記載方法のルールもなく法務チェックなどに時間・コストを要しており、具体的な例示があることが望ましい。医薬品における広告規制への該当性など、各事業者の事情に即した具体例の記載を検討する必要があるのではないか。
⑭	PHRサービス自体の 広告表示について	自由診療の医療サービス(美容整形等)と同レベルに広告ルールを緩和 (著しく事実に相違する表示/具体的かつ著しい便益/実際のものよりも著しく優良等の)法令上の表現における「著しく」の程度や「打消し表現」、「景品表示法違反事例」の具体的例示 「アプリの利用ではおよそ得られない身体の変化をイラストや写真で表示」のより詳細な明示 広告に関する関連法令の一覧化や各要点サマリーの補足追加	【論点】PHRサービスにおいて可能な広告表示に関するルールを、事業者に過大な負担とならないように留意しつつ、明確にする必要があるのではないか。 【考え方/背景/補足】特にプログラム医療機器に関する広告規制との関係で、プログラム医療機器に該当しないPHRサービスにおいて広告可能な事項が明確でなく、事業者に萎縮効果が生じるおそれがある。事業者による適切な事業活動を阻害しない形で、可能な限りルールを具体的に明確にする必要があるのではないか。
⑮	事業開始にあたっての 確認事項	ローンチに当たって事前にチェックすべきポイント(品質担保・リーガル面)のフレームワークづくり、チェックシートの作成	【論点】PHRサービス提供におけるチェックポイント(品質担保・リーガル面)を整理する必要があるのではないか。 【考え方/背景/補足】事故防止/事業化コストの削減につながると考えられるため。一方で複数指針での重複は避けることが望ましいのではないか。（3省指針内に、既存のチェックシートが存在する等）。
⑯	法令、ガイドラインの整合、 記載方法	基本的指針や、引用元の法令、条文が改正された際の当ガイドラインの更新方法、開示ルール 関連するガイドライン間の整合性(対象、表現、補完関係) 法令として体系立てられるものと、具体的な例示とを分けて記載 「基本的指針」のように概要版と本文の二重掲示構成はかえってわかりにくいので要工夫	【論点】関連する法令・ガイドイランが複数ある中、以下の観点を押さえたガイドライン策定が必要ではないか。 ・引用元法令改正時の提言内容の運用方法 ・別指針、他団体の推奨内容との関係性の明確化や用語の整合 ・法令として体系立てられるものと具体的例示との記載の整理 ・概要版と本文など分かりやすい構成の想定　など 【考え方/背景/補足】関連する法令・ガイドラインが複数あり、それぞれが改正もされていく中で、整合がとれた運用をしていく必要があるのではないか。たとえば引用する法令・条文の修正や、各法令・ガイドラインの用語の整合性の確保、分かりやすさを意識した章立ての整合などが考えられる。またPHRサービス事業者向けにチェックシートを準備する場合も、これら法改正などに即した運用や柔軟性を維持する必要があるのではないか。

アンケート結果サマリ（6/6）

番号	テーマ	ガイドライン等への意見	
		概要	詳細
⑰	イノベーションを 阻害しない仕組み	過度な制度によってイノベーションが阻害されないよう事業者の声を反映できる仕組みの検討	【論点】高い品質のPHRサービスを国民が受けられるように、多くの事業者が参入できる市場環境、適度な規制、仕組みを作ることが重要であるのではないか。 【考え方/背景/補足】収益を上げることができず事業者が撤退することも少なくない中、過度な規制を設けることは避けるべき。また過度な規制は、イノベーションの阻害にもなり、国民の不利益にもつながる。新規事業者が参入しやすい環境を整え、市場成長を促すことが必要ではないか。
⑱	相談窓口	研修とは別に広告表示など各種論点に即した相談窓口(振り分け機能)の設置	【論点】サービス品質向上のため研修制度等については基本方針として同意。さらに研修とは別に、広告表示など各種論点に即した相談窓口（振り分け機能）についても今後検討すべきではないか。 【考え方/背景/補足】PHRサービス全体の水準を高く保つためには継続的な学びと教育の機会が必要であり、PHRサービス事業者による業界団体等によって定期的な勉強会や意見交換をする場・及び問い合わせ窓口が設けられることが望ましい。
⑲	品質保証	対外的に品質保証を提示する際の評価組織、評価プロセス等の検討	【論点】PHR利用現場には、リコメンドのエビデンス評価は重要であり、評価の仕組みを検討する必要があるのではないか。その際、PHRの新規参入を促進するための評価制度設計が肝要であり、またリスクアセスメント管理も同様である。 【考え方/背景/補足】医療現場では、エビデンス評価によって利用を判断する傾向があるため、リコメンドの目的・効用などを説明するべきではないか。ただし、厳しい制度にするとPHR普及に逆行するため、慎重さが求められる。
		定期的な研修や公式な情報交換会等に参画した企業を明示できる仕組みや、認証制度の”負の側面(新規参入の障害、運用コスト増加)”に対する考慮	【論点】ユーザー視点において、PHRサービスの継続性、運用者のスキル、問い合わせ先の確保が求められるが、実際の運用を考慮すると現実的な実施可能ラインは不明確であり、検討の継続が必要ではないか。 【考え方/背景/補足】ユーザー視点による要求事項と提供者視点の現実的な可能ラインにおいてまだすり合わせが必要な項目が残り、ギャップは大きいと考えられる。落としどころの合意形成がポイントとなるのではないか。
⑳	データ流通・利活用に向けた 仕組み	データ活用・流通の規制(緩和)ロードマップの作成・公表	【論点】医療者視点も含めた、PHRサービス事業者間でのデータ活用・流通に関するロードマップの作成・公表が望ましいのではないか。 【考え方/背景/補足】PHRサービス事業者間での相互運用性を向上させる連携について具体的な方法を示すとともに、医療情報を扱う場合には医療者視点での品質管理及び標準化について関連医学系学会との連携も考慮すべきではないか。また、データの活用・流通が進むのに合わせて広告規制などがどのように変わるのか、ロードマップがあると民間も参入しやすいと思われる。
		利用者を介した相互運用性の確保に「ブロックチェーン技術の採用」を追加検討	【論点】エクスポート／インポート機能をサービス内に具備し、利用者によるデータの取り扱いについて個人情報保護・セキュリティ面の配慮も必要ではないか。 【考え方/背景/補足】エクスポート／インポート機能がシステムサイドでの入出力ではなく、サービス内に具備する必要があることを明確にすべきではないか。また、データを利用者が取り扱う（ファイル操作を行う）点で個人情報保護・セキュリティ面での懸念がある。例えばブロックチェーン技術等の採用も考慮すべきではないか。

サービス品質委員会　2023年度スケジュール