



＜PHR管理DB参考資料＞ 同意条件・状況、背景情報管理の概要

産業技術総合研究所・人工知能研究センター
次世代ヘルスケアサービス研究ラボ健康・医療データプラットフォームチーム



同意条件の管理概要

Webサービスでの同意取得の例

サービス利用開始前に必ず、利用規約(同意書)の確認を求める。

PHR管理DB

初期の利用規約(同意書)はPHR管理DBに設定しておく。以下「利用規約(1)」



※追加同意時も
同じI/Fを利用

1. メールアドレスを入力してください

認証コードを今からお送りいたしますので、それを受け取れるメールアドレスを入力してください。

メールアドレス

認証コードを送信

認証コード用
メールアドレス

認証コードは入力された
メールアドレスに送信する
ことで、同意の取得と本人
確認を行う。

Webサービス 利用開始

WebアプリでのユーザーID
とメールアドレスを1対1対
応させて、通知や再同意の
取得を可能にする。



新たな利用規約(2)への同意依頼通知

追加同意

初回同意

CSV等で連携

管理単位(適宜PHR管理DB用のID付与)

メールアドレス
(POSEIDON-ID)

利用条件
(明示する文章など)

利用規約(1)

利用規約(2)

生成データ

ヘッダ情報

リクエスト

対象
利用
規約

対象利用規約
に同意済みの
データ抽出

連携

外部プログラム

抽出
データ

外部プログラムからは、PHR管理DB
のヘッダ情報を閲覧して対象を選定。

同意状況管理の想定機能概要

初回同意

POSEIDON
(Webアプリ)

PHR管理DB

利用規約(1)

実証の概要、利用目的、利用範囲、利用者、

利用規約(マスタ)はPOSEIDON側で
保持する想定。

ヘッダ情報

同意フラグ | メールアドレス | 設問XXの回答 | , , ,

<生成データ:CSVファイル>

1,abcde@fgh.com,1, , , ,

追加同意

POSEIDON
(Webアプリ)

PHR管理DB

メールアドレスに
初回同意と同じI/F
の同意画面リンク
を通知

利用規約(2)※追加分

対象データ、利用目的、利用範囲、利用者、

利用規約(マスタ)はPOSEIDON側で
保持する想定。

通知先メールアドレス

同意結果

通知先メールアドレス、対象規約、同意／非同意

既存の管理単位に新たな
(同意)利用規約を追加

同意状況管理の想定機能概要

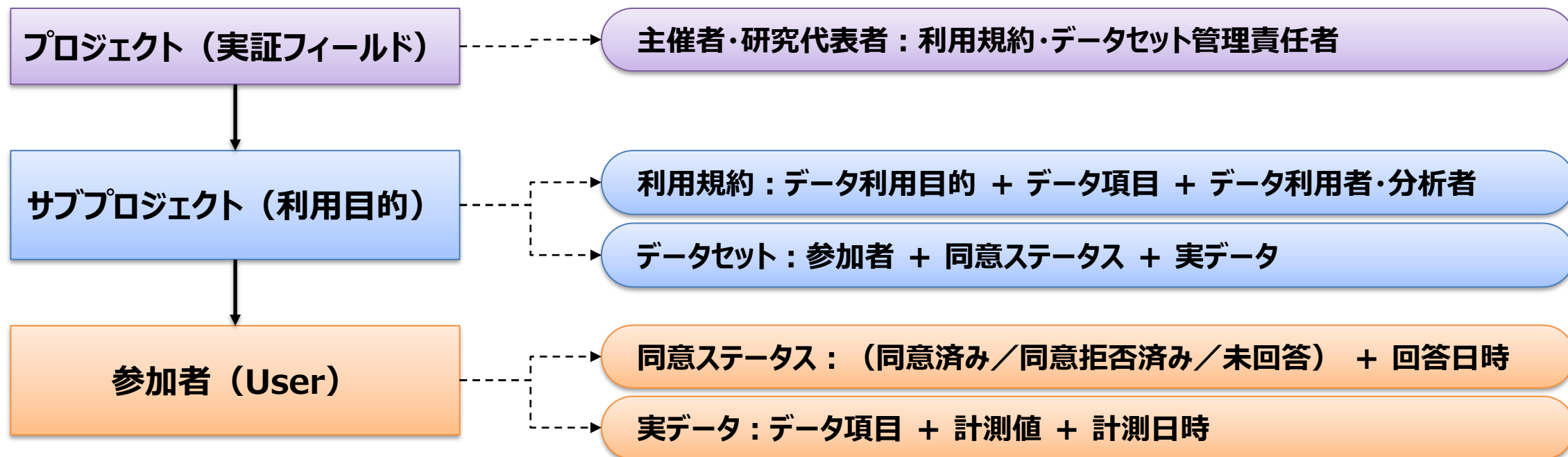
同意管理の一例

利用者ID (メールアドレス)	実証ID (データセット)	利用規約同意状況 (<u>同意／拒否した日時を記録・保持する</u>)		
		利用規約(1)	利用規約(2)	利用規約(N)
XXXXXX01	A-001	同意済み	未同意	同意拒否済み
XXXXXX01	A-002	(未通知)	同意済み	同意済み
XXXXXX01	B-001	(未通知)	同意済み	未同意
XXXXXX01	C-001	(未通知)	(未通知)	未同意
XXXXXX02	A-001	同意済み	未同意	同意済み
XXXXXX02	B-001	(未通知)	同意済み	同意済み

- 自身が参加した実証のデータセットは先ず同意済み(未同意ではそもそも参加出来ない)になる。
- 未通知: 既存(参加した)実証データセットで他の実証における利用の同意依頼が来ていないもの。
- 未同意: 既存(参加した)実証データセットで他の実証における利用の同意依頼があり未回答のもの。
- 同意済み／同意拒否済み: 同意依頼に対して回答済みのもの(または同意状態を変更したもの)。

同意状況管理の想定機能概要

プロジェクト(実証)／サブプロジェクト(Event)



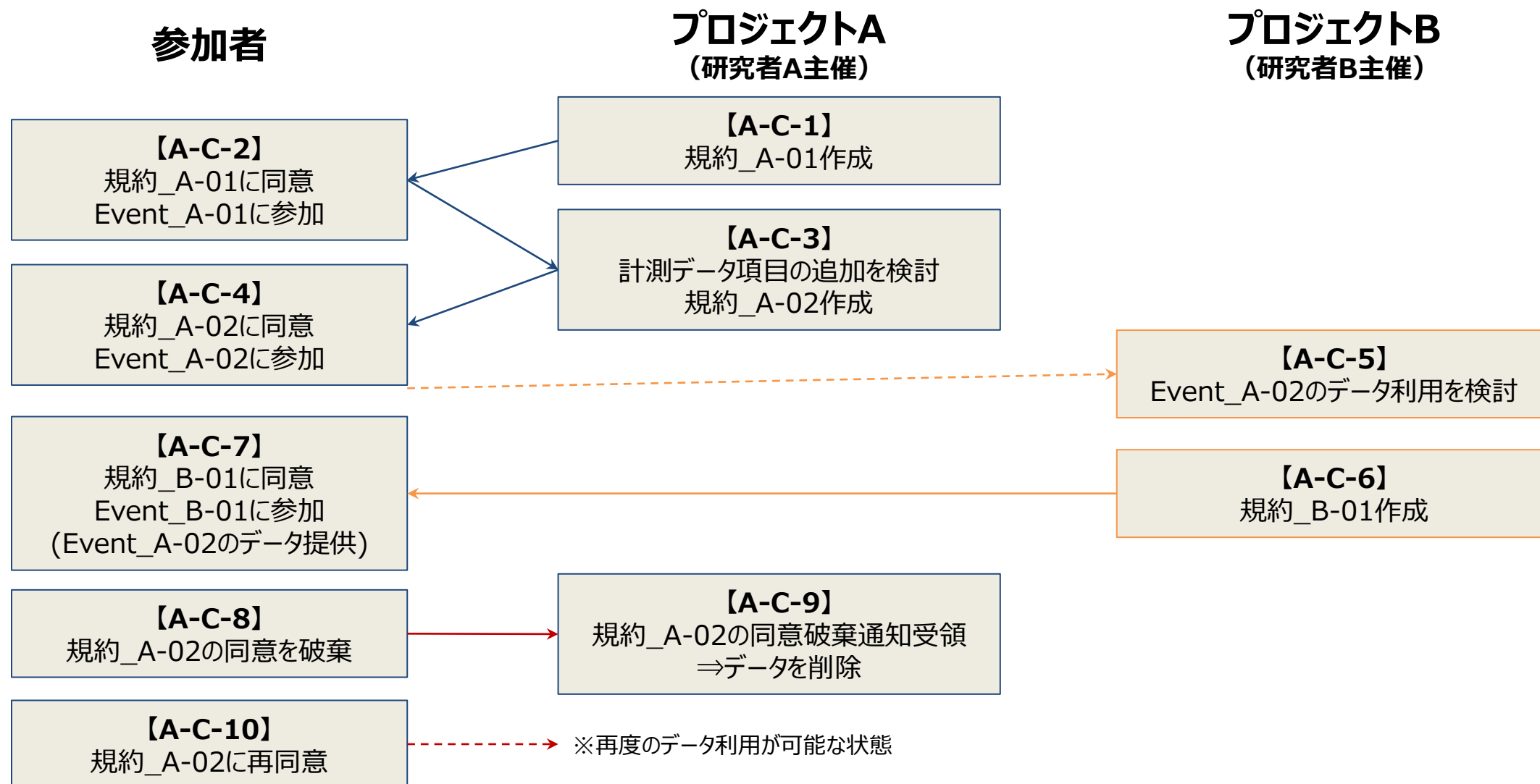
利用規約の適用単位

データセット×分析目的×分析者の単位(利用目的ごとのサブプロジェクトと呼称する)で利用規約を作成する。

- 過去データセットを、データ取得時と異なる目的または分析者にて分析する場合、別途利用規約を作成し、追加で同意を取得することが必要。
- 分析目的・分析者が同一の場合でも、データセットが異なる(例えば、これまでのデータセットに加えて新たに動脈血酸素飽和度を測定するなど)場合も同様に利用規約の作成と再同意が必要。

同意状況管理の想定機能概要

フロー(ストーリーの目次)



同意状況管理の想定機能概要

ユースケースID(A-C-1~10) と 対応するストーリーの例

A-C (Consensus 同意)	
A-C-1	研究者（Aさん）が、規約_A-01を作成し、実証（Event_A-01）を開始。 ※規約_A-XXに付随して発生するデータの仕様については、DB上で保存・管理することで、他の研究者がデータの二次利用を検討することが可能になる。なお、二次利用時の条件（ライセンスや、研究成果への共著者、謝辞への記載、研究予算番号の記載等の条件も併せて記載する。）も記載が必要。
A-C-2	参加者（Xさん）が規約_A-01に同意し、実証（Event_A-01）に参加し、Data_A-01_Xが発生。
A-C-3	研究者（Aさん）が、Data_A-01_Xを使った分析を踏まえ、新たなデータ項目の計測を検討。規約_A-02を作成し、実証（Event_A-02）を開始。
A-C-4	参加者（Xさん）が規約_A-02に同意し、実証（Event_A-02： A-01にデータ項目（たとえば体重など）を追加）に改めて参加し、Data_A-02_Xが発生。
A-C-5	研究者（Bさん）が、研究者（Aさん）が取得した実証データの仕様（データカタログを想定）を見て、Data_A-02_XをBさん研究に活用したくなる。
A-C-6	研究者（Bさん）が、規約_B-01を作成し、実証（Event_B-01）を開始。参加者（Xさん）に規約_B-01への同意を依頼。
A-C-7	参加者（Xさん）が、規約_B-01に同意し、実証（Event_B-01）に参加。※Data_A-02_Xは既に存在。
A-C-8	参加者（Xさん）が、参加していた実証（Event_A02）の規約_A-02の同意を破棄。 <Data_A-02_Xの削除を依頼。※ハードウェアから完全に物理削除（個人情報保護法への対応）>
A-C-9	規約_A-02で規定された利用者に参加者（Xさん）の同意破棄の通知が送られる。当該利用者はローカル環境からData_A-02_Xを削除。 <Data_A-02_Xの利用者全員（研究者Aさん及びBさん）にデータ削除依頼の通知が送られる。当該利用者はローカル環境からData_A-02_Xを削除。
A-C-10	参加者（Xさん）が、同意を一度破棄した規約_A-02に関して再度同意する。