



# 令和４年度ヘルスケアサービス社会実装事業 （民間ＰＨＲサービス等に関する調査）

## 最終報告書

2023年3月

アクセントピア株式会社

# 本事業の概要

- 近年、民間事業者によって、健康診断結果をはじめとする体重、血圧、血糖値等の情報（いわゆるPersonal Health Record、以降「PHR」とする）を用いて、個人の健康維持や健康改善の支援をはじめとした多種多様なサービスが提供されている。
- 当事業においては、我が国のPHRに関する政策動向をふまえ、PHRの利用拡大の中で発生する課題についての議論・検討の主体となる民間PHR団体の設立支援を行うとともに、当該団体設立後に団体事業として実施が想定される各種取組の検討・議論に役立てていただくための参考資料となることを目的に調査を実施した。



# 目次

---

## I. PHRサービス事業協会(仮称)設立の背景、発足に向けた取り組み記録

## II. PHRサービス事業協会(仮称)設立に向けた事前調査

### <課題探索>

1. PHRサービス事業協会(仮称)が関与していくべき課題

### <課題調査>

2. PHRサービスの定義・枠組みに関する検討のための考え方
3. PHRサービスの価値・メリットに関する理解醸成のための考え方
4. PHRサービスのデータ標準化・ポータビリティ向上のための考え方
5. PHRサービスがもたらすベネフィット・リスクに関連する表示方法の考え方
6. PHRサービスに関連する医療機器該当基準の考え方

### <補足資料>

7. 類似団体等におけるPHRサービスに関連するルール作りの事例集
8. 行政・医療界におけるPHRサービスに関連する実証・研究事業の事例集
9. 諸外国におけるPHRサービスに関連する第三者認証制度の事例集

## III. PHRサービス事業協会(仮称)に対する提言まとめ

# 事業結果サマリ

- 当事業の取組結果は下記のとおり

| No. | テーマ                             | 実施内容                                                                                                                                             | 結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 参照頁  |
|-----|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1   | PHRサービス事業協会(仮称)設立の背景、発足に向けた取り組み | <ul style="list-style-type: none"><li>PHRサービスに係る民間事業者団体として、PHRサービス事業協会（仮称）の設立準備活動を支援</li><li>団体設立準備に向けた会議体運営および、設立宣言イベント、説明会を開催</li></ul>        | <ul style="list-style-type: none"><li>2023年度早期の団体設立に向け、各分科会での活動のとりまとめおよび、今後の活動スケジュールが示された。</li><li><b>今後は、正式募集・設立に向けた取り組みを引き続き15社を中心に実施予定</b></li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | P5～  |
| 2   | PHRサービス事業協会(仮称)設立に向けた事前調査       | <ul style="list-style-type: none"><li>PHRサービス事業協会（仮称）設立準備にあたり、当該団体が今後関与していくべき課題を整理</li></ul>                                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>設立準備に参画する15社へのアンケートを実施し、PHRサービスに係る企業が有する課題感を把握</li><li>各課題をカテゴリ別に整理の上、各カテゴリに係る以下のテーマで調査を実施し、民間PHRサービスにおける現状の課題に関する国内外の動向を整理<ul style="list-style-type: none"><li><b>□ PHRサービスの定義・枠組みに関する検討のための考え方</b></li><li><b>□ PHRサービスの価値・メリットに関する理解醸成のための考え方</b></li><li><b>□ PHRサービスのデータ標準化・ポータビリティ向上のための考え方</b></li><li><b>□ PHRサービスがもたらすベネフィット・リスクに関連する表示方法の考え方</b></li><li><b>□ PHRサービスに関連する医療機器該当基準の考え方</b></li></ul></li><li>また、団体設立支援を目的とした補足調査もあわせて実施<ul style="list-style-type: none"><li><b>□ 類似団体等におけるPHRサービスに関連するルール作りの事例</b></li><li><b>□ 行政・医療界におけるPHRサービスに関連する実証・研究事業の事例</b></li><li><b>□ 諸外国におけるPHRサービスに関連する第三者認証制度の事例</b></li></ul></li></ul> | P20～ |
| 3   | PHRサービス事業協会(仮称)に対する提言まとめ        | <ul style="list-style-type: none"><li>今後のPHRサービスの更なる発展に向け、PHRサービス事業協会（仮称）を含む民間事業者およびその他ステークホルダー（他PHR関係団体医療業界、行政、一般ユーザー）の関係および取り組み内容を提言</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>PHRサービス事業協会（仮称）における目下の主要取組テーマとしては、以下内容を提言<ul style="list-style-type: none"><li><b>● PHRサービスにより実現する世界観の提示</b></li><li><b>● PHRデータの標準化に向けた取り組み</b></li><li><b>● 分かりやすい業界ガイドラインの提示</b></li></ul></li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | P78～ |

## I . PHRサービス事業協会（仮称）設立の背景、 発足に向けた取り組み記録

# I . PHRサービス事業協会(仮称)設立の背景、発足に向けた取り組み記録

---

- PHRに関するこれまでの主な政策動向
- PHRサービス事業協会(仮称)の設立に繋がった政策経緯
- PHRサービス事業協会(仮称)設立準備参画企業一覧
- PHRサービス事業協会(仮称)設立準備における会議構成
- PHRサービス事業協会(仮称)の設立および設立後の活動に向けたスケジュール
- （参考）会議開催状況
- イベント開催状況 ①設立宣言イベント(2022年6月16日開催)
- イベント開催状況 ②説明会イベント(2022年11月11日開催)

# PHRに関するこれまでの主な政策動向

2007年頃からPHRに関する議論が始まったが、2010年代前半はさほど大きな動きはなかった。一方、2015年頃から、データヘルス改革等の政策が始動したこともあり、急速にPHR利活用の議論が進んでいる状況。

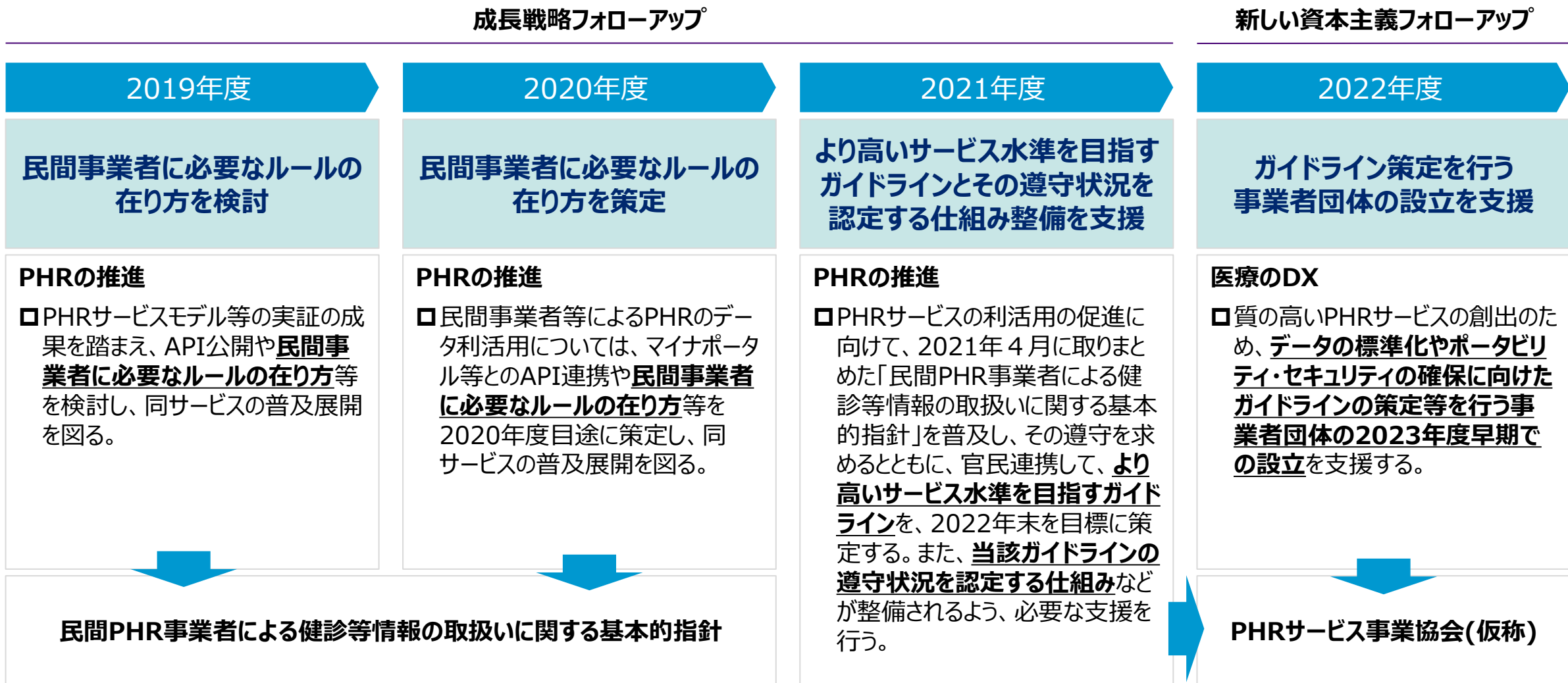
|              | 2007                          | 2008                          | 2009 | 2010 | 2011        | 2012  | 2013  | 2014  | 2015                           | 2016                       | 2017  | 2018                             | 2019                | 2020  | 2021       | 2022            |
|--------------|-------------------------------|-------------------------------|------|------|-------------|-------|-------|-------|--------------------------------|----------------------------|-------|----------------------------------|---------------------|-------|------------|-----------------|
| スマートフォン世帯保有率 | ...                           | ...                           | ...  | 9.7% | 29.3%       | 49.5% | 62.6% | 64.2% | 72.0%                          | 71.8%                      | 75.1% | 79.2%                            | 83.4%               | 86.8% | ...        | ...             |
| 政策           |                               |                               |      |      | ▼どこでもMY病院構想 |       |       |       | 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▼     |                            |       |                                  |                     |       |            |                 |
| 公表物          |                               |                               |      |      |             |       |       |       | 国民・患者視点に立ったPHRの検討における留意事項▼     |                            |       |                                  |                     |       |            | ▼医療DX令和ビジョン2030 |
|              |                               |                               |      |      |             |       |       |       | 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▼ |                            |       |                                  |                     |       |            |                 |
|              |                               |                               |      |      |             |       |       |       |                                |                            |       | データヘルス改革に関する工程表▼                 |                     |       |            |                 |
| 検討会          | ▼日本版PHRを活用した新たな健康サービス研究会(経産省) |                               |      |      |             |       |       |       | ▼クラウド時代の医療ICTの在り方に関する懇談会(総務省)  |                            |       |                                  |                     |       |            |                 |
|              |                               |                               |      |      |             |       |       |       |                                | ▼保健医療分野におけるICT活用推進懇談会(厚労省) |       |                                  |                     |       |            |                 |
|              |                               |                               |      |      |             |       |       |       |                                |                            |       | ▼国民の健康づくりに向けたPHRの推進に関する検討会 (厚労省) |                     |       |            |                 |
|              |                               |                               |      |      |             |       |       |       |                                |                            |       |                                  | ▼健診等情報利活用WG民間利活用作業班 |       |            |                 |
| 研究事業         |                               | ▼健康情報活用基盤構築のための標準化及び実証事業(経産省) |      |      |             |       |       |       | ▼IoT推進のための新産業モデル創出基盤整備事業(NEDO) |                            |       |                                  |                     |       |            |                 |
|              |                               |                               |      |      |             |       |       |       |                                | ▼PHR利活用研究事業(AMED)          |       |                                  |                     |       | ▼厚生労働省科学研究 |                 |

※スマートフォン世帯保有率 出典：総務省「通信利用動向調査」



# PHRサービス事業協会(仮称)の設立に繋がった政策経緯

2019年より、骨太の方針の中で民間PHRサービスの推進が明示され、2023年度早期の事業者団体設立へとつながった。





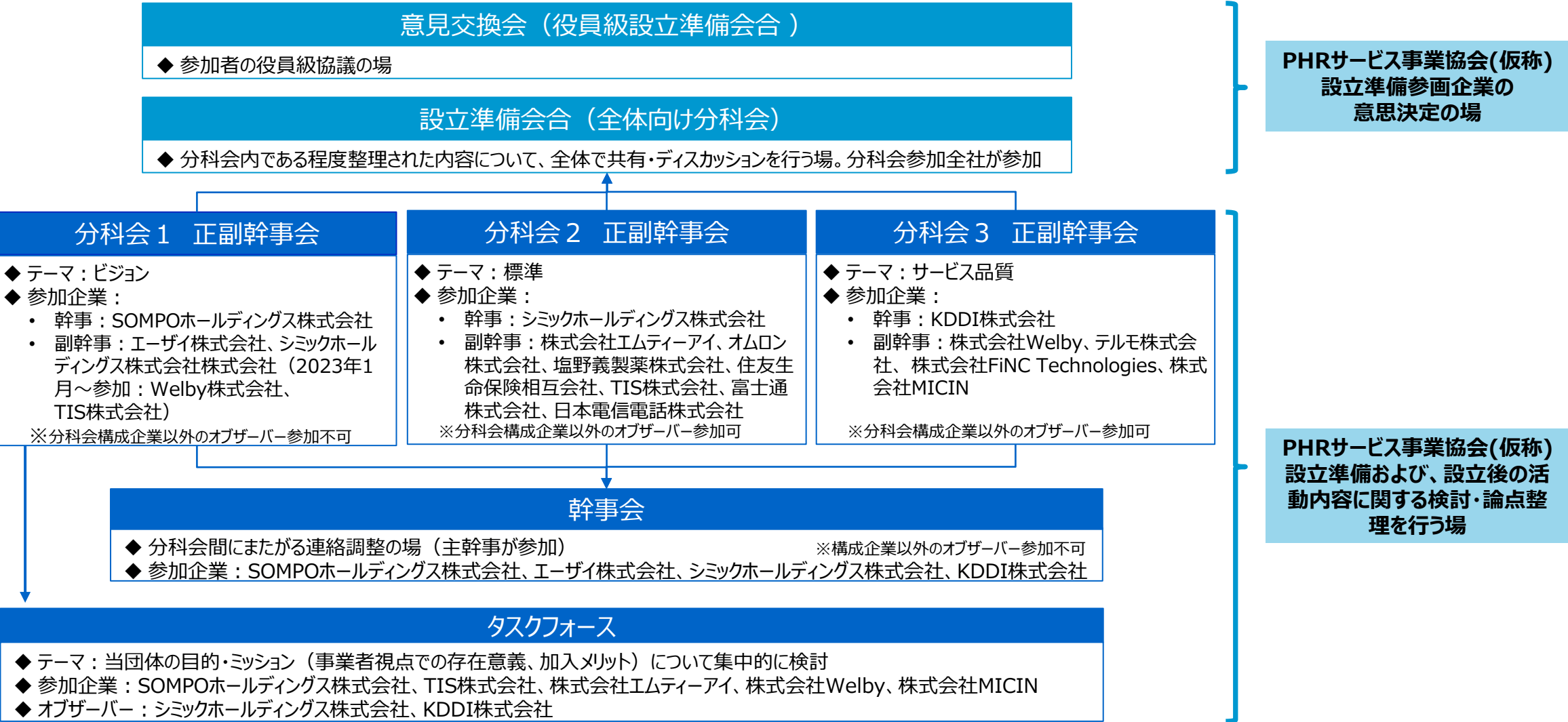
# PHRサービス事業協会(仮称)設立準備参画企業一覧

民間PHR事業者団体「PHRサービス事業協会(仮称)」設立準備15社として下記企業が参画。

|    | 設立準備参画企業一覧 (社名50音順・順不同) |                       |              |
|----|-------------------------|-----------------------|--------------|
|    | 参画代表企業名                 | 参画グループ企業名             | 業種           |
| 1  | 株式会社Welby               | —                     | 健康・疾患管理アプリ   |
| 2  | イーザイ株式会社                | —                     | 製薬           |
| 3  | 株式会社エムティーアイ             | —                     | 健康管理アプリ      |
| 4  | オムロン株式会社                | オムロンヘルスケア株式会社         | 医療・健康機器      |
| 5  | KDDI 株式会社               | —                     | 通信           |
| 6  | 塩野義製薬株式会社               | —                     | 製薬           |
| 7  | シミックホールディングス株式会社        | harmo株式会社             | お薬手帳         |
| 8  | 住友生命保険相互会社              | —                     | 保険           |
| 9  | S O M P Oホールディングス株式会社   | —                     | 保険・介護・特定保健指導 |
| 10 | TIS 株式会社                | —                     | ITサービス       |
| 11 | テルモ株式会社                 | —                     | 医療・健康機器      |
| 12 | 日本電信電話株式会社              | 株式会社NTTデータ、株式会社NTTドコモ | 通信           |
| 13 | 株式会社FiNC Technologies   | —                     | 健康管理アプリ      |
| 14 | 富士通株式会社                 | 富士通Japan株式会社          | ITサービス       |
| 15 | 株式会社MICIN               | —                     | オンライン診療      |

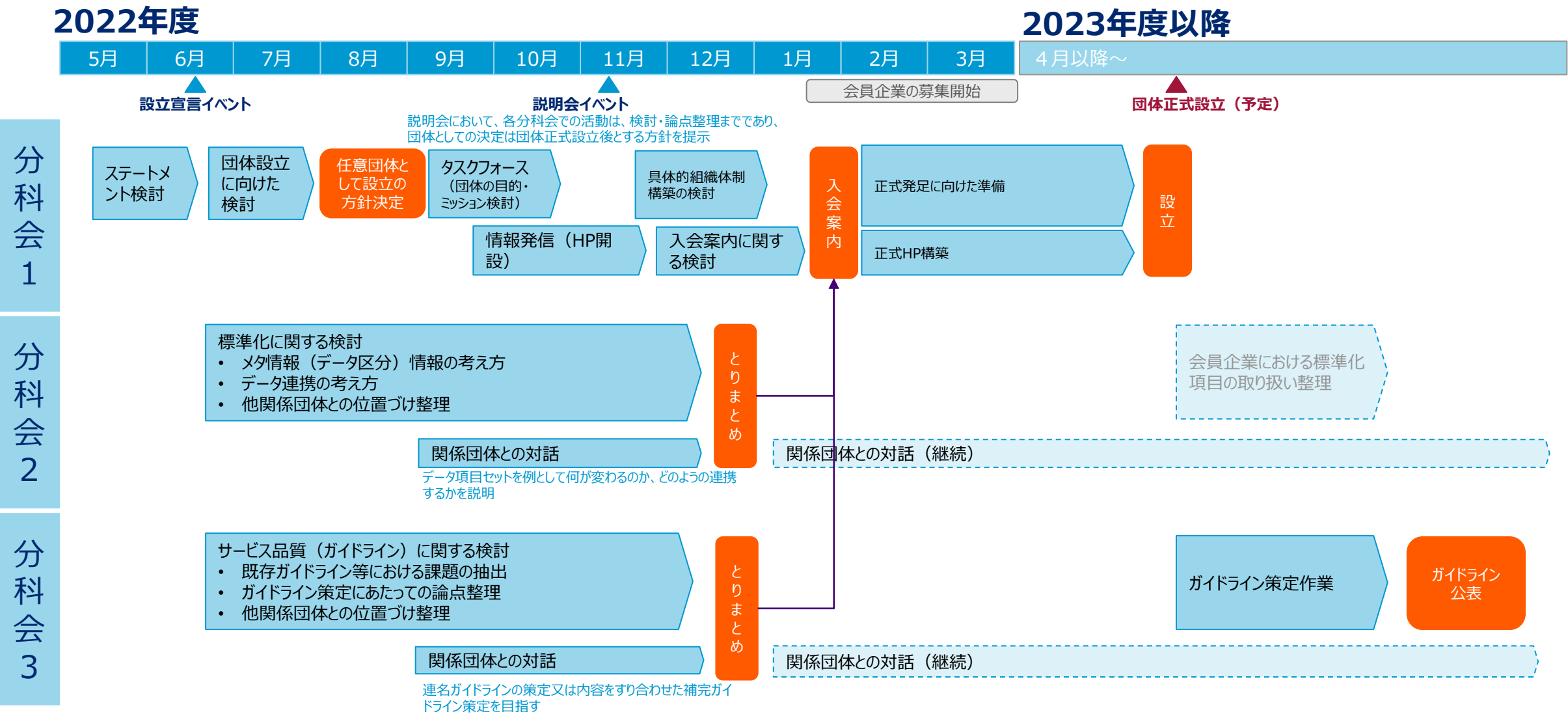
# PHRサービス事業協会(仮称)設立準備における会議構成

民間PHR事業者団体（PHRサービス事業協会(仮称)）立ち上げに向けては、設立準備15社にて以下の会議体を構成し、検討を行った。



# PHRサービス事業協会(仮称)の設立および設立後の活動に向けたスケジュール

民間PHR団体設立に向けては設立準備参画企業による各分科会を設定し、下記スケジュールにて事業を実施した。



※各会議の議事要旨等については各回終了後に展開、  
当報告書では掲載割愛  
※3月11日以降開催会議議事要旨については、団体  
自主運営に 移行のため、当事業には含まない

# (参考) 会議開催状況 1/2

団体設立に係る会議開催状況と、検討の進捗は下記のとおり。

| 会議体              | 開催日程                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 会場                  | 検討内容                                                                     |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 意見交換会<br>(役員級会議) | ・05/26(木) 17:00-18:30 設立準備会合(意見交換会・役員級)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 経済産業省会議室            | ・ 2022年6月16日開催のイベント内容、団体設立に向けた活動の確認                                      |
| 設立準備会合           | ・04/27(水) 18:00-18:30 設立準備会合(担当者級)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | オンライン会議             | ・ 2022年6月16日開催のイベント内容、団体設立に向けた活動の確認                                      |
| 幹事会              | ・07/06(水) 17:30-18:30<br>・08/01(月) 11:00-12:00<br>・08/15(月) 11:00-12:00<br>・08/29(月) 11:00-12:00<br>・09/12(月) 11:00-12:00<br>・09/26(月) 11:00-12:00<br>・10/24(月) 11:00-12:00<br>・11/07(月) 11:00-12:00<br>・11/21(月) 11:00-12:00<br>・12/05(月) 11:00-12:00<br>・12/19(月) 11:00-12:00<br>・01/16(月) 11:00-12:00<br>・01/30(月) 11:00-12:00<br>・02/13(月) 11:00-12:00<br>・02/27(月) 11:00-12:00<br>※3月13日週から、幹事会と分科会1は統合 | オンライン会議             | ・ 各分科会の検討状況を報告するとともに、分科会全体に係る連絡調整、検討を実施。<br>・ 各分科会に共有が必要な事項は幹事社から各分科会へ報告 |
| タスクフォース          | ・09/22(木) 12:30-13:00<br>・09/29(木) 14:00-15:30<br>・10/06(木) 14:00-15:30<br>・10/13(木) 17:00-18:30                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | オンライン会議             | ・ 当団体の目的・ミッション（存在意義、加入メリット）について、10月中旬までの期間で集中的に検討                        |
| 15社全体会議          | ・02/03(金) 17:00-18:00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 株式会社シミックホールディングス会議室 | ・ 各分科会における今年度の検討状況を報告するとともに、今後の団体設立に向けた機運を醸成                             |

※各会議の議事要旨等については各回終了後に展開、  
当報告書では掲載割愛  
※3月11日以降開催会議議事要旨については、団体  
自主運営に 移行のため、当事業には含まない

# (参考) 会議開催状況 2/2

これまでの会議開催状況と、検討の進捗は下記のとおり。

| 会議体            | 開催日程                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                      | 会場                                                                    | 検討の状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 分科会 1<br>正副幹事会 | ・04/15(金) 11:00-12:00<br>・05/23(月) 11:00-12:00<br>・06/09(木) 11:00-12:00<br>・06/23(木) 11:00-12:00<br>・07/07(木) 11:00-12:00<br>・07/12(火) 18:00-19:00<br>・07/21(木) 11:00-12:00<br>・08/04(木) 11:00-12:00<br>・08/18(木) 11:00-12:00                                                                            | ・09/01(木) 11:00-12:00<br>・09/08(木) 10:15-12:00<br>・09/15(木) 11:00-12:00<br>・09/16(金) 08:30-09:00<br>・09/29(木) 11:00-12:00<br>・10/13(木) 11:00-12:00<br>・10/20(木) 11:00-12:00<br>・10/27(木) 11:00-12:00<br>・11/10(木) 11:00-12:00<br>・11/24(木) 11:00-12:00                          | ・12/08(木) 11:00-12:00<br>・12/22(木) 11:00-12:00<br>・01/12(木) 11:00-12:00<br>・01/19(木) 11:00-12:00<br>・02/02(木) 11:00-12:00<br>・02/16(木) 11:00-12:00<br>・03/02(木) 11:00-12:00<br>・03/16(木) 11:00-12:00 | オンライン会議                                                               | <ul style="list-style-type: none"><li>団体設立に関する検討<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 任意団体として設立することを決定</li><li>✓ 会員募集にあたっての会員要件、設立時の役員構成等に関する検討を進めている</li></ul></li><li>団体ビジョンに関する検討<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 会員募集にあたって必要となる、当団体の存在意義、メリットを明確化するため、タスクフォースを立ち上げ検討を実施</li></ul></li></ul> |
| 分科会 2<br>正副幹事会 | ・04/26(火) 15:00-16:00<br>・05/12(木) 12:00-13:00<br>・05/24(火) 12:00-13:00<br>・06/07(火) 17:00-18:00<br>・06/21(火) 17:00-18:00<br>・07/05(火) 17:00-18:00<br>・07/19(火) 17:00-18:00<br>・08/02(火) 17:00-18:00<br>・08/16(火) 17:00-18:00<br>・08/30(火) 17:00-18:00<br>・09/13(火) 17:00-18:00<br>・09/27(火) 17:00-18:00 | ・10/11(火) 17:00-18:00<br>・10/25(火) 17:00-18:00<br>・11/08(火) 17:00-18:00<br>・11/22(火) 17:00-18:00<br>・12/06(火) 17:00-18:00<br>・12/20(火) 17:00-18:00<br>・01/17(火) 17:00-18:00<br>・01/31(火) 17:00-18:00<br>・02/14(火) 17:00-18:00<br>・02/28(火) 17:00-18:00<br>・03/14(火) 17:00-18:00 | (他団体との協議)<br>・08/10(水) 16:00-17:00<br>医療情報学会および臨床6学会<br>・09/29(木) 09:15-10:00<br>NeXEHRSCONソーシウム<br>・11/02(水) 13:30-14:30<br>NeXEHRSCONソーシウム<br>・11/18(火) 16:30-17:30<br>医療情報学会※1                    | オンライン会議<br><br>※1：11/18医療情報<br>学会意見交換は学会<br>会場（札幌）にて実施<br>も含むハイブリッド開催 | <ul style="list-style-type: none"><li>データの付加情報（メタ項目）に関する検討<ul style="list-style-type: none"><li>✓ PHRデータは、同一のデータ項目であっても測定場所、方法、記録など様々なデータが存在するため、様々なユーザーの利便性向上・データポータビリティに資する付加情報（データの<br/>出所、改変状況など）の検討を進めている</li></ul></li></ul>                                                                       |
| 分科会 3<br>正副幹事会 | ・06/06(月) 12:00-13:00<br>・07/01(金) 12:00-13:00<br>・07/15(金) 12:00-13:00<br>・08/12(金) 12:00-13:00<br>・08/26(金) 12:00-13:00<br>・09/09(金) 12:00-13:00<br>・09/29(木) 17:00-18:00<br>・10/07(木) 12:00-13:00<br>・10/21(金) 12:00-13:00                                                                            | ・11/04(金) 12:00-13:00<br>・11/18(金) 12:00-13:00<br>・12/02(金) 12:00-13:00<br>・12/16(金) 12:00-13:00<br>・01/13(金) 12:00-13:00<br>・02/10(金) 12:00-13:00<br>・02/24(金) 12:00-13:00<br>・03/10(金) 12:00-13:00                                                                            | (他団体との協議)<br>・11/01(火) 18:00-19:00<br>PHR普及推進協議会<br>・03/10(金) 17:30-18:30<br>ヘルスケアIoTコンソーシウム                                                                                                         | オンライン会議                                                               | <ul style="list-style-type: none"><li>ガイドラインに関する検討<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 団体設立後、PHRサービス事業者の品質向上に資する業界向けガイドラインを策定することを想定し、既存ガイドライン等の記載内容における課題等を整理。</li><li>✓ ガイドライン策定に向け、関係他団体との協議を実施</li></ul></li></ul>                                                                                |



# イベント開催状況 ①設立宣言イベント(2022年6月16日開催)

2022年6月16日に、団体の設立準備開始を対外的に宣言するイベントを開催し、19社の取材来場が得られた。

## イベント概要

- 1. イベント名：「PHRサービス事業協会(仮称)」設立宣言
- 2. 開催日時：2022 年6 月16 日(木) 16:30 - 17:00
- 3. 会場：ANA インターコンチネンタルホテル東京 地下 1 階 プロミネンス I
- 4. 議事次第
  - 挨拶：経済産業省 畠山 陽二郎 商務・サービス審議官
  - 団体参加企業のご紹介
  - 標準に係る検討事項について：シミックホールディングス株式会社  
中村 和男 代表取締役CEO
  - サービス品質に係る検討事項について：KDDI 株式会社  
森田 圭 取締役執行役員常務
  - 「団体設立ステートメント」の発表：S O M P Oホールディングス株式  
会社 櫻田 謙悟 グループCEO 取締役 代表執行役会長
  - フォトセッション

※説明会資料についてはAppendixに掲載

## 当日の様子



(出典) 経済産業省ニュースリリース「PHRサービス事業協会(仮称)」を設立します  
<https://www.meti.go.jp/press/2022/06/20220620005/20220620005.html>

## 参加企業・参加者

- 株式会社Welby 比木 武 代表取締役
- エーザイ株式会社 岡田 安史 代表執行役COO
- 株式会社エムティーアイ 前多 俊宏 代表取締役社長
- オムロン株式会社 荻野 勲 オムロン ヘルスケア株式会社 代表取締役社長
- KDDI 株式会社 森田 圭 取締役執行役員常務
- 塩野義製薬株式会社 澤田 拓子 取締役副社長 兼 ヘルスケア戦略本部長
- シミックホールディングス株式会社 中村 和男 代表取締役CEO
- 住友生命保険相互会社 高田 幸徳 取締役 代表執行役社長
- S O M P Oホールディングス株式会社 櫻田 謙悟 グループCEO 取締役 代表執行役会長
- TIS 株式会社 岡本 安史 代表取締役社長
- テルモ株式会社 鮫島 光 専務経営役員 メディカルケアソリューションズカンパニープレジデント
- 日本電信電話株式会社 澤田 純 代表取締役社長 社長執行役員
- 株式会社Finc Technologies 南野 充則 代表取締役 CEO
- 富士通株式会社 砂田 敬之 富士通Japan 株式会社 代表取締役社長
- 株式会社MICIN 原 聖吾 代表取締役CEO

## 取材来場者数

19社来場 (テレビ局、新聞社、その他)

# イベント開催状況 ②説明会イベント(2022年11月11日開催) 1/4

2022年11月11日に、団体の設立準備状況を対外的に発信するイベント（オンライン）の開催を行った。

| イベント名                                                                                                    |                                     |                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 【オンライン説明会】PHRサービス事業協会(仮称)の検討状況について                                                                       |                                     |                                                                       |
| 開催概要                                                                                                     |                                     |                                                                       |
| <ul style="list-style-type: none"><li>開催方法：オンライン（Webex）</li><li>開催日時：2022年11月11日（金）16：00-17：00</li></ul> |                                     |                                                                       |
| プログラム                                                                                                    |                                     |                                                                       |
| 1.                                                                                                       | PHRをめぐる国の政策動向とPHRサービス事業協会(仮称)に寄せる期待 | 経済産業省 商務・サービスグループ<br>ヘルスケア産業課長 橋本 泰輔                                  |
| 2.                                                                                                       | 団体設立準備の状況、当団体の存在意義について              | PHRサービス事業協会(仮称)分科会 1 幹事<br>S O M P Oホールディングス株式会社 経営企画部 新事業推進室 課長 鈴木 雅 |
| 3.                                                                                                       | データ標準化に係る検討状況について                   | PHRサービス事業協会(仮称)分科会 2 幹事<br>シミックホールディングス株式会社 CEOオフィス PMO 松原 久雄         |
| 4.                                                                                                       | サービス品質に係る検討状況について                   | PHRサービス事業協会(仮称)分科会 3 幹事<br>KDDI株式会社 ヘルスケア事業推進部 シニアエキスパート 田口 健太        |
| 5.                                                                                                       | 質疑応答                                | 分科会 1・2・3 幹事社                                                         |

※説明会資料についてはAppendixに掲載

## 参加者数

- 参加申込：123件
  - 参加者：118件
- ※同一企業・団体からの参加は1件としてカウント



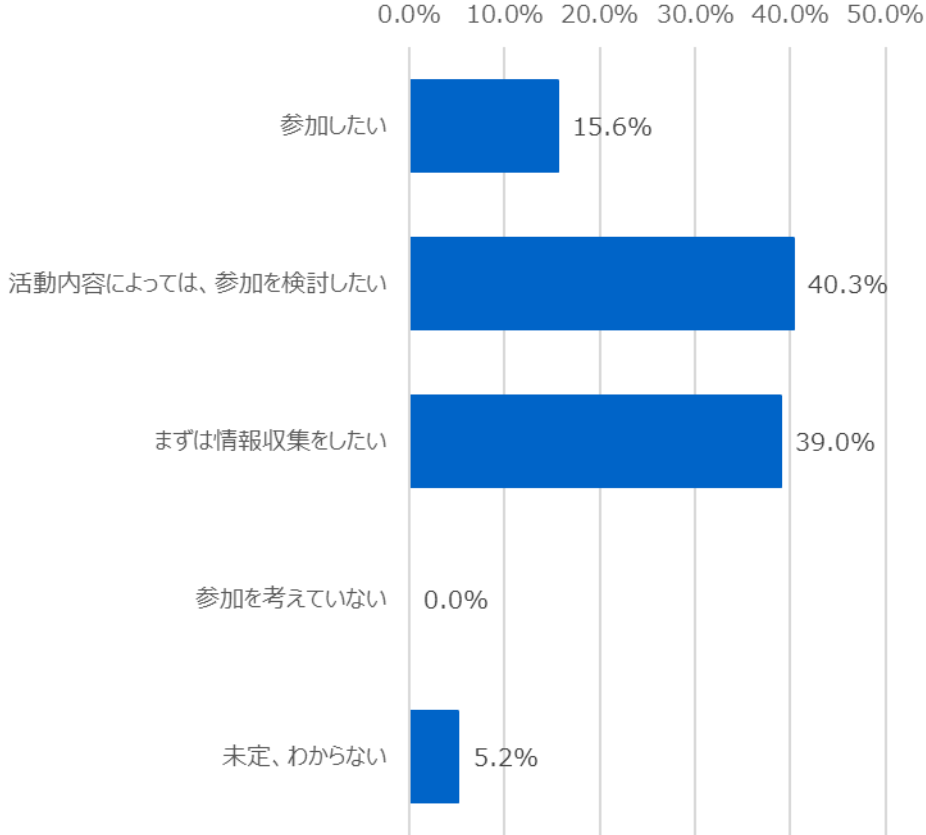
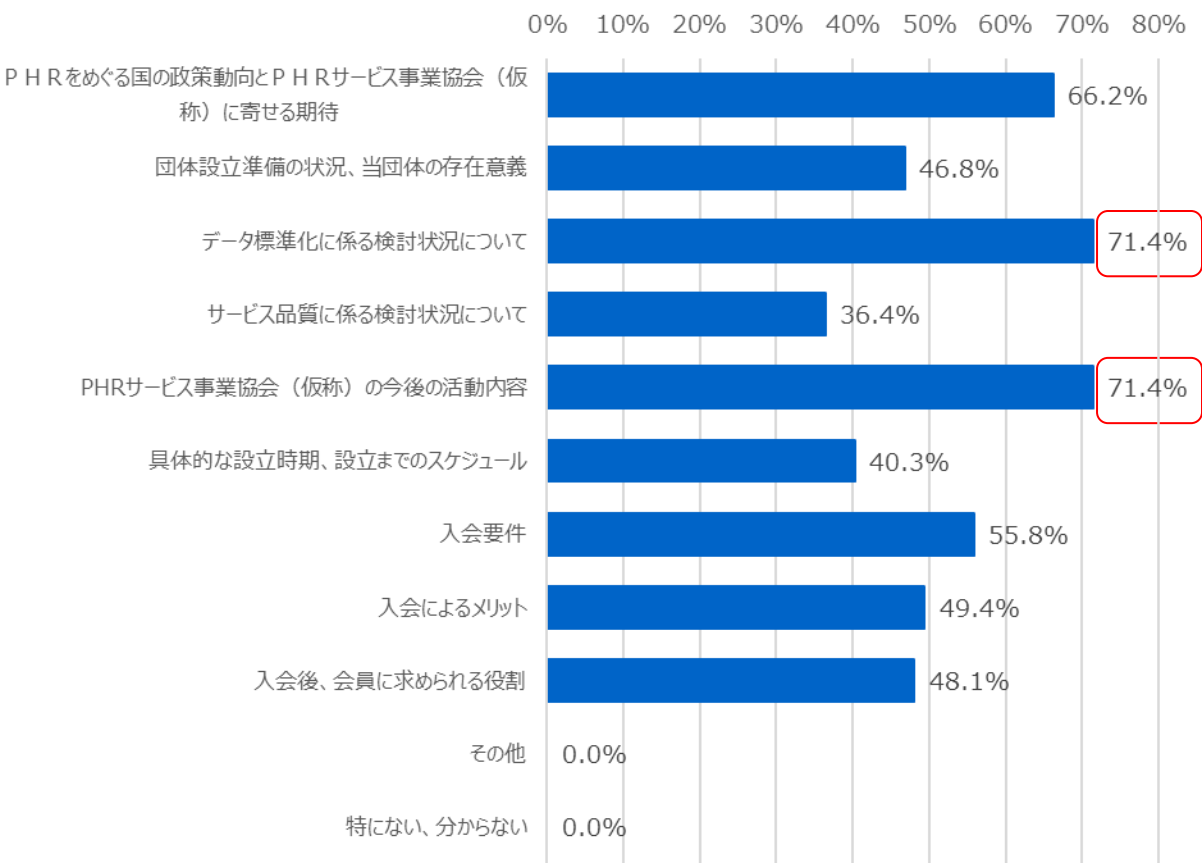
# イベント開催状況 ②説明会イベント(2022年11月11日開催) 2/4

説明会開催にあたり、参加者への事前アンケートおよび事後アンケートを実施した。事前アンケートの結果は以下の通りであり、標準化に関する検討状況や今後の団体の活動内容についての関心が高かった。

## 事前アンケート結果概要 (n=77)

Q1 今回の説明会で特に聞きたい内容について教えてください。

Q2 ご所属企業における現時点のPHRサービス事業協会(仮称)への参加意向をお教えてください。



※事前アンケートにて寄せられた主な質問への回答についてはAppendixに掲載

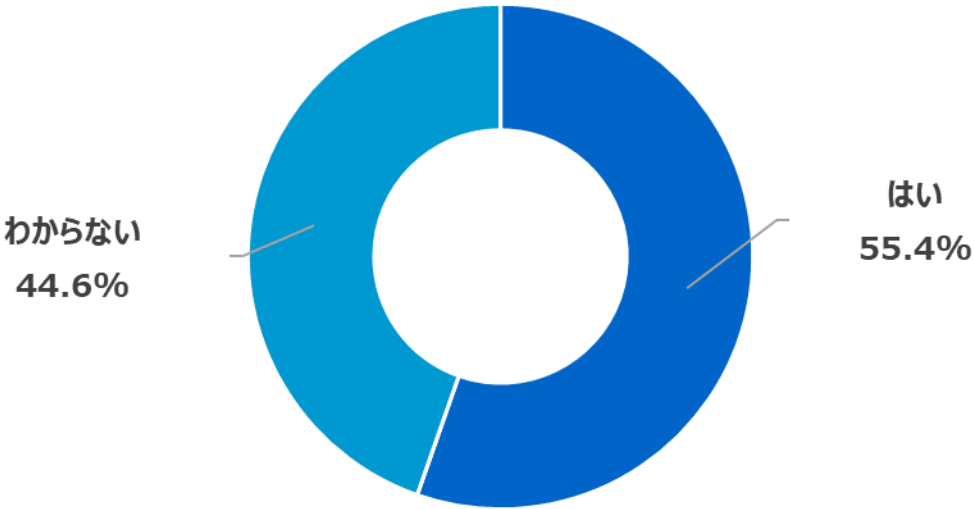
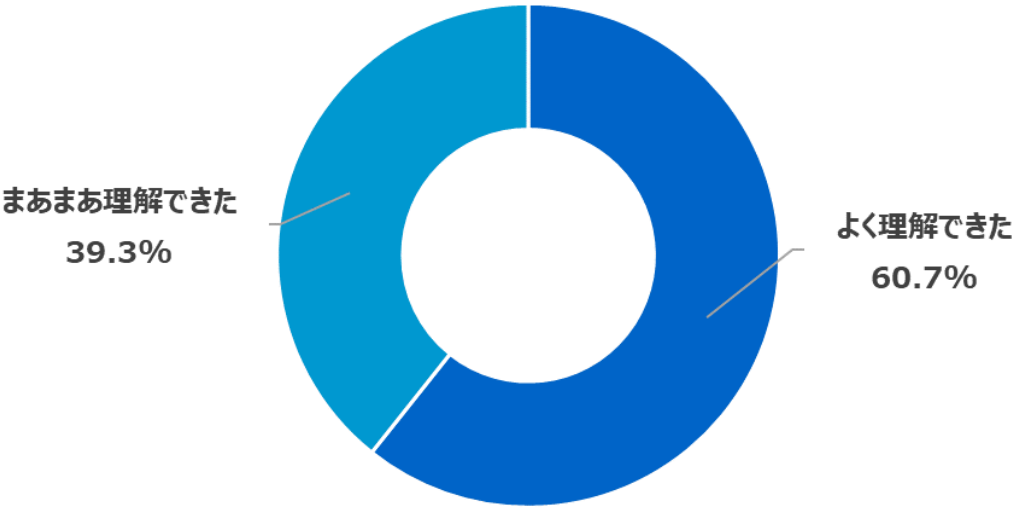
# イベント開催状況 ②説明会イベント(2022年11月11日開催) 3/4

事後アンケートの結果は以下の通りであり、団体の活動内容については「よく理解できた」、「まあまあ理解できた」との回答が得られた。

## 事後アンケート結果概要 (n=56)

説明会にご参加されて、PHRサービス事業協会(仮称)の設立に向けた活動内容についてご理解いただけましたか。

PHRサービス事業協会(仮称)の会員募集時に入会を前向きに検討されますか？現時点の情報でお選びください。

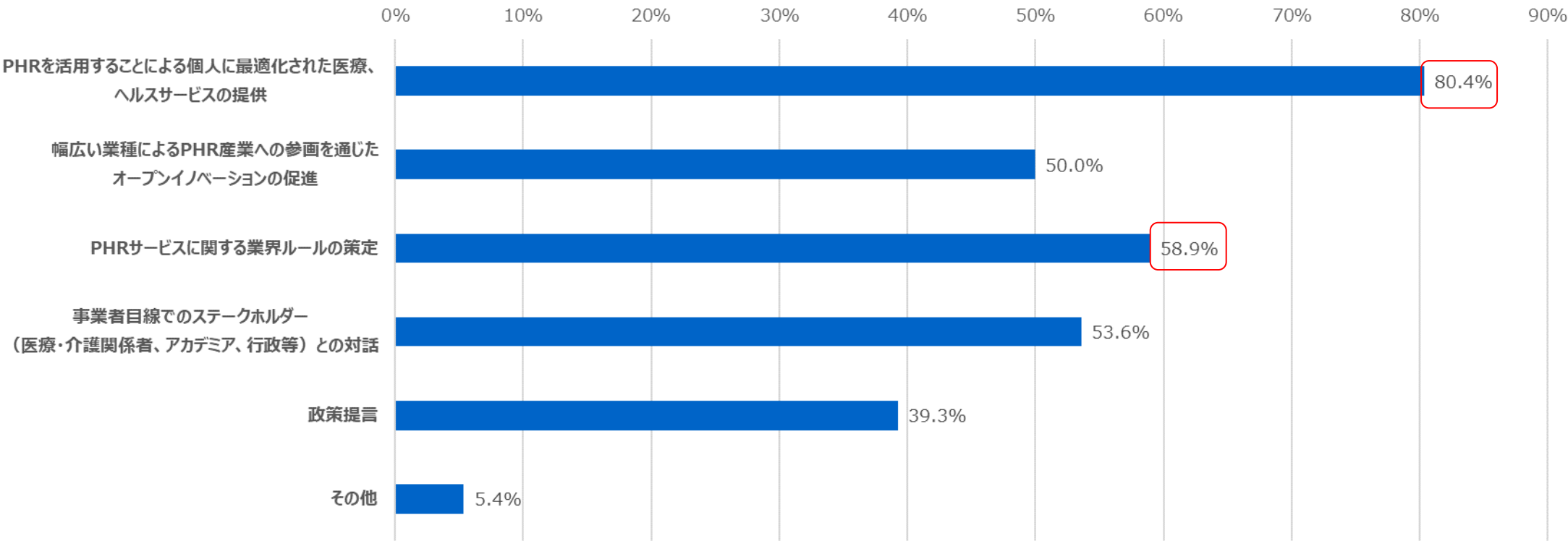


# イベント開催状況 ②説明会イベント(2022年11月11日開催) 4/4

今後の団体で予定するテーマ・活動のうち特に関心のあるテーマとしては、「PHRを活用することによる個人に最適化された医療、ヘルスサービスの提供（80.4%）」、「PHRサービスに関する業界ルールの策定（58.9%）」が上位であった。

## 事後アンケート結果概要（n=56）

PHRサービス事業協会(仮称)で予定するテーマ・活動のうち、特にご関心のあるテーマ・団体に期待されている活動についてお教えてください。（ご回答者個人のご見解で結構です）



# 当年度検討結果

設立準備15社における検討結果および会員募集方針については、2023年1月25日、団体設立準備ホームページに資料掲載が行われた。なお、なお、設立準備15社により構成される分科会1～3および幹事会において、団体として決定を要する事項については団体の正式発足後に確定する方針が確認されている。

## 団体設立準備ホームページ掲載内容

当協会設立に向けたアンケートへの協力をお願い

2023.01.25

2022年6月16日に、PHRサービス事業を展開する企業15社が業種を超えて集まり、「PHRサービス事業協会（仮称）」（以下、本協会）の設立を宣言し、「団体設立ステートメント」等を公表しました。その後、経済産業省とも連携させていただきながら設立に向けた活動を行っております。

本協会は、PHRサービス事業に係る業界自主ルールの策定と、ステークホルダーとの対話と政策提言によってこれらの実効性を高めていくことを最優先に活動することで、団体設立ステートメントにある「PHRサービス産業の発展を通じた国民の健康寿命の延伸や豊かで幸福な生活への貢献」の実現を目指しております。

これらの活動と「団体設立ステートメント」の実現のためには、様々な業種、事業モデルのPHRサービス事業者の皆様幅広く入会いただくことが欠かせません。今般ご案内する団体概要をご高覧賜り、団体発足時のご入会を検討いただきますようお願い申し上げます。

つきましては、2023年中旬の設立を目指し、以下の入会意向Webアンケート（Microsoft Forms）を実施します。PHRサービス事業者の皆様におかれましては、以下より是非ご回答へのご協力をお願いいたします。

添付資料

アンケート依頼文：趣旨、対象事業者、回答方法、×切、団体概要 >

当協会設立準備関連資料：団体設立に向けた準備会社で議論の進捗 >

## PHRサービス事業協会・アンケート添付資料

### 1. 活動予定

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

## Ⅱ. PHRサービス事業協会（仮称）設立に向けた調査

### ＜課題探索＞

## II. PHRサービス事業協会(仮称)設立に向けた事前調査

以下観点をベースにPHRサービス事業協会(仮称)設立に向けた事前調査を実施。

### 課題探索

#### 1. PHRサービス事業協会(仮称)が 関与していくべき課題

- PHRサービス事業協会(仮称)の  
設立準備参画15社を対象とした  
アンケート調査



#### 課題調査の論点を整理

### 課題調査

#### 2. PHRサービスの定義・枠組みに関する検討のための考え方

- 諸外国の政府から公知されている情報、国際規格を対象とした机上調査

#### 3. PHRサービスの価値・メリットに関する理解醸成のための考え方

- 諸外国の政府から公知されている情報を対象とした机上調査

#### 4. PHRサービスのデータ標準化・ポータビリティ向上のための考え方

- 諸外国の標準化取り組み事例、国際規格を対象とした机上調査

#### 5. PHRサービスがもたらすベネフィット・リスクに関連する表示方法の考え方

- 諸外国のPHR関連ガイドラインを対象とした机上調査

#### 6. PHRサービスに関連する医療機器該当基準の考え方

- 米国FDAの医療機器該当基準(SaMD)を対象とした机上調査

### 補足資料

#### 7. 類似団体等におけるPHRサービスに関連するルール作りの事例集

- 国内の類似団体によるPHR関連成果物を対象とした机上調査

#### 8. 行政・医療界におけるPHRサービスに関連する実証・研究事業の事例集

- 国内の公的資金を使ったPHR関連実証・研究事業を対象とした机上調査

#### 9. 諸外国におけるPHRサービスに関連する第三者認証制度の事例集

- 諸外国の民間PHRサービスにおける公的認証制度を設けている事例を対象とした机上調査



# 1. PHRサービス事業協会(仮称)が関与していくべき課題

本項では、PHRサービス事業協会(仮称)が関与していくべき課題を抽出すべく、PHRサービス事業協会(仮称)の設立準備参画15社を対象としたアンケート調査を実施。

## 課題探索

### 1. PHRサービス事業協会(仮称)が関与していくべき課題

- PHRサービス事業協会(仮称)の設立準備参画15社を対象としたアンケート調査



### 課題調査の論点を整理

## 課題調査

2. PHRサービスの定義・枠組みに関する検討のための考え方
- 諸外国の政府から公知されている情報、国際規格を対象とした机上調査
3. PHRサービスの価値・メリットに関する理解醸成のための考え方
- 諸外国の政府から公知されている情報を対象とした机上調査
4. PHRサービスのデータ標準化・ポータビリティ向上のための考え方
- 諸外国の標準化取り組み事例、国際規格を対象とした机上調査
5. PHRサービスがもたらすベネフィット・リスクに関連する表示方法の考え方
- 諸外国のPHR関連ガイドラインを対象とした机上調査
6. PHRサービスに関連する医療機器該当基準の考え方
- 米国FDAの医療機器該当基準(SaMD)を対象とした机上調査

## 補足資料

7. 類似団体等におけるPHRサービスに関連するルール作りの事例集
- 国内の類似団体によるPHR関連成果物を対象とした机上調査
8. 行政・医療界におけるPHRサービスに関連する実証・研究事業の事例集
- 国内の公的資金を使ったPHR関連実証・研究事業を対象とした机上調査
9. 諸外国におけるPHRサービスに関連する第三者認証制度の事例集
- 諸外国の民間PHRサービスにおける公的認証制度を設けている事例を対象とした机上調査

# アンケート概要

PHRサービス事業協会(仮称)設立にあたり、PHRデータの範囲および、PHR事業推進にあたっての課題および団体として関与すべき活動領域について、設立準備参画15社にアンケート調査を実施した。

## 調査概要

調査対象：設立準備15社  
調査期間：2022年10月  
調査方法：自記式アンケート（※回答は、各社担当者の見解であり、各企業としての回答ではない点留意）

| 調査テーマ                                             | 質問内容                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                  |                                                                                                      |  |  | 回答方法    |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|---------|
| PHRの対象範囲について                                      | 選択肢の中から、貴社が、PHRにあてはまると認識している項目をすべてチェックしてください（いくつでも可）                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                  |                                                                                                      |  |  | 選択・複数回答 |
|                                                   | 選択肢                                                                                                                                     | ① 利用者自ら取得・入力する日常生活の健康情報(運動、食事、睡眠、体調・気分・ストレス 等)※デバイス（歩数計、スマートトラッカー等）による自動入力も含む<br>② ゲーム、パズル、クイズ等（脳トレ等）の課題のスコア、操作状況等<br>③ 認知症、フレイル、転倒、その他異常検知を目的に自動収集されるデータ（例：家電、ベッド、カメラ等を使用した活動状況測定等）                                                                  | ④ 利用者がヘルスケア関連商品を購入/検索した履歴情報<br>⑤ 利用者の健康にかかわる意思表示情報（DNAR(心肺蘇生の不実施)、臓器提供意思、リビングウィル等)<br>⑥ 利用者の家族の情報（家族構成、キーパーソン情報、家族歴等）<br>⑦ 遺伝子・DNA情報（民間検査機関で実施の遺伝子検査等の情報） | ⑧ 医療機関で発生した診療情報<br>⑨ 日常生活を送りながら、医療者にモニタリングされるバイタル情報等（例：日常生活を送りながら、IoTデバイス等の装着によって測定される血糖、心電図、その他医療機器で)測定するデータ等)<br>⑩ 薬局で発生した調剤情報 | ⑪ 健康診断情報<br>⑫ 予防接種履歴情報<br>⑬ 母子手帳情報<br>⑭ 要介護度<br>⑮ 介護サービスで発生した介護情報<br>⑯ 社会福祉情報(障害手帳有無、障害内容等)<br>⑰ その他 |  |  |         |
| PHRサービス産業に関する課題認識と、課題へのPHRサービス事業協会(仮称)の関与への期待について | （１）貴社において、PHRサービス産業において最も重要な産業課題についてお教えてください。                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                  |                                                                                                      |  |  | 自由記載    |
|                                                   | （２）貴社における、下記領域におけるPHRサービス産業界における課題に関するご認識をお教えてください。貴社のビジネス展開や、業界としての産業振興に対する課題など）。また、各課題について、PHRサービス事業協会としてどの程度関与すべきかについて、お考えをお教えてください。 |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                  |                                                                                                      |  |  |         |
|                                                   | 領域                                                                                                                                      | ① PHRサービスへの新規参入、製品開発における課題について<br>② PHRサービス利用者との関わりについて<br>③ PHRサービス未利用者を対象とした利用促進（例：無関心層へのアプローチ等）について<br>④ 他民間PHR事業者との関わりについて<br>⑤ 医療界(職能団体、関連学会、医療機関等)との関わりについて<br>⑥ 政府・規制当局(経産省、厚労省、総務省、デジタル等)との関わりについて<br>⑦ 海外(海外マーケット、グローバル展開するメガファーム等)との関わりについて |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                  |                                                                                                      |  |  |         |

# アンケート結果①PHRの対象範囲

PHRデータに該当する範囲は企業によりばらつきがみられたが、共通してPHRに当てはまると回答された項目は「利用者自ら取得・入力する日常生活の健康情報(運動、食事、睡眠、体調・気分・ストレス 等)」等の4項目であった。

| No. | データ項目                                                                                         | PHRに当てはまると回答した事業者数 |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 1   | 利用者自ら取得・入力する日常生活の健康情報(運動、食事、睡眠、体調・気分・ストレス 等)<br>※デバイス(歩数計、スマートトラッカー等)による自動入力も含む               | 15 / 15            |
| 2   | ゲーム、パズル、クイズ等(脳トレ等)の課題のスコア、操作状況等                                                               | 8 / 15             |
| 3   | 認知症、フレイル、転倒、その他異常検知を目的に自動収集されるデータ<br>(例:家電、ベッド、カメラ等を使用した活動状況測定等)                              | 12 / 15            |
| 4   | 利用者がヘルスケア関連商品を購入/検索した履歴情報                                                                     | 5 / 15             |
| 5   | 利用者の健康にかかわる意思表示情報(DNAR(心肺蘇生の不実施)、臓器提供意思、リビングウィル等)                                             | 10 / 15            |
| 6   | 利用者の家族の情報(家族構成、キーパーソン情報、家族歴等)                                                                 | 9 / 15             |
| 7   | 遺伝子・DNA情報(民間検査機関で実施の遺伝子検査等の情報)                                                                | 13 / 15            |
| 8   | 医療機関で発生した診療情報                                                                                 | 14 / 15            |
| 9   | 日常生活を送りながら、医療者にモニタリングされるバイタル情報等<br>(例:日常生活を送りながら、IoTデバイス等の装着によって測定される血糖、心電図、その他医療機器で測定するデータ等) | 14 / 15            |
| 10  | 薬局で発生した調剤情報                                                                                   | 15 / 15            |
| 11  | 健康診断情報                                                                                        | 15 / 15            |
| 12  | 予防接種履歴情報                                                                                      | 15 / 15            |
| 13  | 母子手帳情報                                                                                        | 14 / 15            |
| 14  | 要介護度                                                                                          | 13 / 15            |
| 15  | 介護サービスで発生した介護情報                                                                               | 12 / 15            |
| 16  | 社会福祉情報(障害手帳有無、障害内容等)                                                                          | 11 / 15            |

自己発生データ

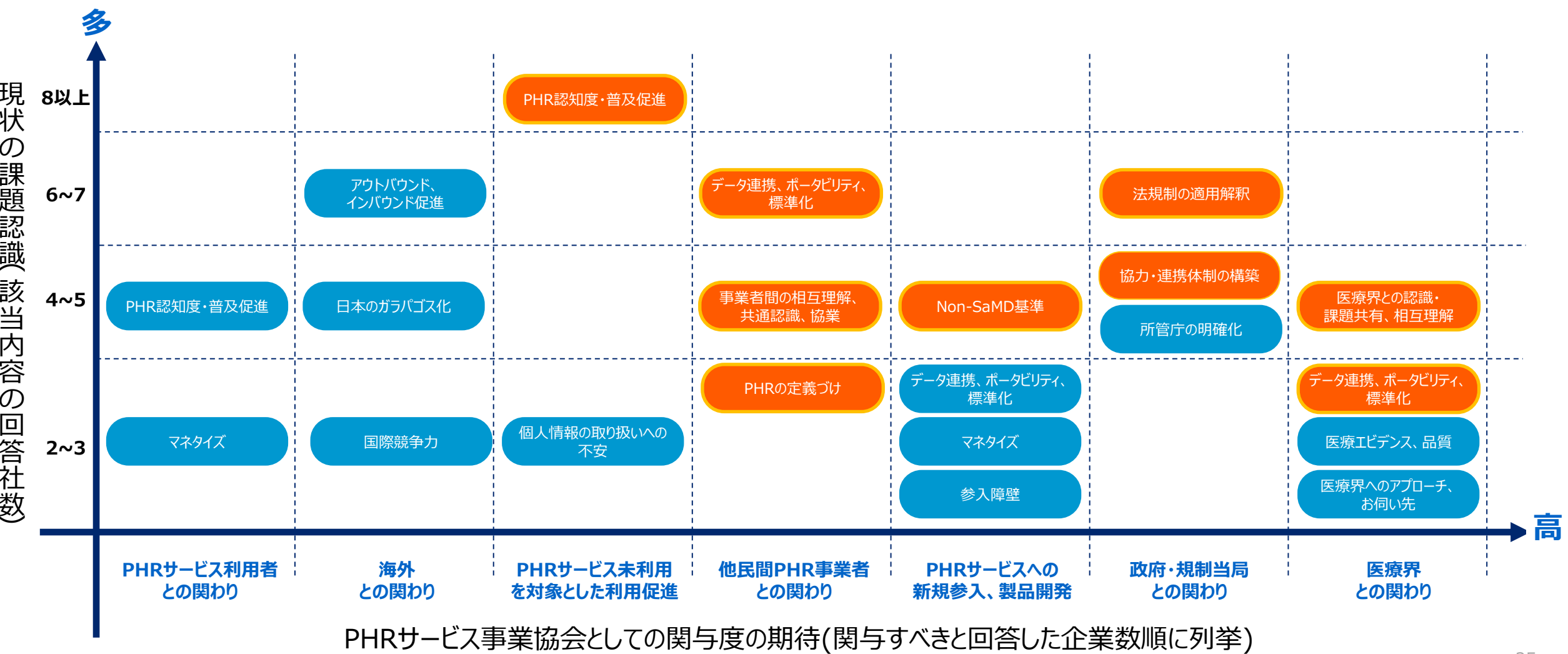
医療機関・健診機関・自治体等発生データ

その他回答内容

- 薬剤のコンプライアンス状況など
- 服薬情報

## アンケート結果②PHRサービス産業に関する課題認識

設立準備参画15社の現状課題と、PHRサービス事業協会としての関与度の期待についてマッピングした結果は以下の通り。  
オレンジ色箇所が当協会に関与すべき重要論点と想定し、本調査における課題テーマとした。詳細は次頁参照。



# アンケートまとめ

アンケート結果で確認できた主な課題を基に、本調査テーマ・実施内容を決定。

|      | アンケート結果で確認できた主な課題例                                                                                                           | 本調査テーマ・実施内容                                                                              |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 課題調査 | <div>■ PHRの定義づけ</div> <div>• PHRという単語の定義自体がどこまでを対象としたものか明確でない。そのため、PHRの概念がバラバラで語られており、ステークホルダー間での合意形成が困難。</div>              | <div>PHRサービスの定義・枠組みに関する検討のための考え方</div> <div>➤ 諸外国の政府から公知されている情報、国際規格を対象とした机上調査</div>     |
|      | <div>■ PHR認知度・普及促進</div> <div>• 「PHR」という言葉の市民権が得られておらず、生活者の中でのPHR利活用の意識が理解・定着されていない。むしろデータ利活用に対してネガティブな印象を持つ人も多い。</div>      | <div>PHRサービスの価値・メリットに関する理解醸成のための考え方</div> <div>➤ 諸外国の政府から公知されている情報を対象とした机上調査</div>       |
|      | <div>■ データ連携、ポータビリティ、標準化</div> <div>• データの扱いに関するルールや、標準規格がないことから、データの連携・統合が行われにくく、データの量・質ともにPHR利活用の市場形成にあたって環境が整っていない。</div> | <div>PHRサービスのデータ標準化・ポータビリティ向上のための考え方</div> <div>➤ 諸外国の標準化取り組み事例、国際規格を対象とした机上調査</div>     |
|      | <div>■ 法規制の適用解釈</div> <div>• 広告・表示に関して、業界としての標準的な方向性が示されていないため、サービス運用時に悩む局面が多い。</div>                                        | <div>PHRサービスがもたらすベネフィット・リスクに関連する表示方法の考え方</div> <div>➤ 諸外国のPHR関連ガイドラインを対象とした机上調査</div>    |
|      | <div>■ Non-SaMD基準</div> <div>• 医療機器に該当しないプログラムとして、どこまでのサービス(レコメンデーション等)が許されるのか不明確であるため、新規参入の障壁が高い。</div>                     | <div>PHRサービスに関連する医療機器該当基準の考え方</div> <div>➤ 米国FDAの医療機器該当基準(SaMD)を対象とした机上調査</div>          |
| 補足資料 | <div>■ 事業者間の相互理解、共通認識、協業</div> <div>• PHRサービスに関連するガイドラインやルールが既にあちこちで策定されており、何をどの基準に当てはめて検討する必要があるのかで混乱が生じている。</div>          | <div>類似団体等におけるPHRサービスに関連するルール作りの事例集</div> <div>➤ 国内の類似団体によるPHR関連成果物を対象とした机上調査</div>      |
|      | <div>■ 医療界との認識・課題共有、相互理解</div> <div>• 産業界と医療界でのPHRの目指すべき活用方法についての共通理解が必要。そのため、まずは医療業界側の具体的な課題感を把握する必要がある。</div>              | <div>行政・医療界におけるPHRサービスに関連する実証・研究事業の事例集</div> <div>➤ 国内のPHR関連実証・研究事業を対象とした机上調査</div>      |
|      | <div>■ 協力・連携体制の構築</div> <div>• PHR産業発展のためには、産業界と政府・規制当局とが連携を強化し、PHRサービスの普及促進に向けた新たな制度設計が必要。</div>                            | <div>諸外国におけるPHRサービスに関連する第三者認証制度の事例集</div> <div>➤ 諸外国の民間PHRサービスにおける公的認証制度を対象とした机上調査</div> |

## Ⅱ. PHRサービス事業協会（仮称）設立に向けた調査

### ＜課題調査＞



## 2. PHRサービスの定義・枠組みに関する検討のための考え方

本項では、PHRサービスの定義・枠組みに関する検討のための考え方を整理するために、諸外国の政府から公知されている情報、国際規格を対象とした机上調査を実施。

課題探索

1. PHRサービス事業協会(仮称)が関与していくべき課題

- PHRサービス事業協会(仮称)の設立準備参画15社を対象としたアンケート調査

課題調査の論点を整理

課題調査

2. PHRサービスの定義・枠組みに関する検討のための考え方

- 諸外国の政府から公知されている情報、国際規格を対象とした机上調査

3. PHRサービスの価値・メリットに関する理解醸成のための考え方

- 諸外国の政府から公知されている情報を対象とした机上調査

4. PHRサービスのデータ標準化・ポータビリティ向上のための考え方

- 諸外国の標準化取り組み事例、国際規格を対象とした机上調査

5. PHRサービスがもたらすベネフィット・リスクに関連する表示方法の考え方

- 諸外国のPHR関連ガイドラインを対象とした机上調査

6. PHRサービスに関連する医療機器該当基準の考え方

- 米国FDAの医療機器該当基準(SaMD)を対象とした机上調査

補足資料

7. 類似団体等におけるPHRサービスに関連するルール作りの事例集

- 国内の類似団体によるPHR関連成果物を対象とした机上調査

8. 行政・医療界におけるPHRサービスに関連する実証・研究事業の事例集

- 国内の公的資金を使ったPHR関連実証・研究事業を対象とした机上調査

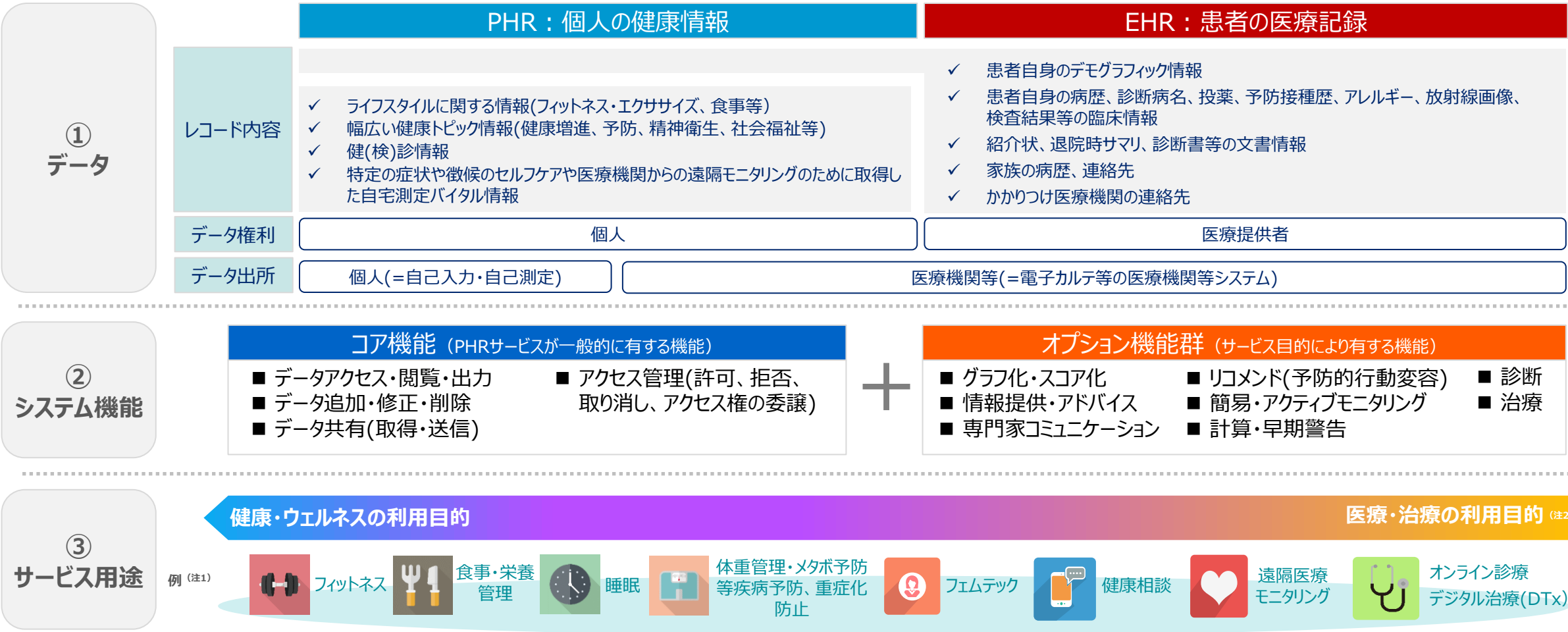
9. 諸外国におけるPHRサービスに関連する第三者認証制度の事例集

- 諸外国の民間PHRサービスにおける公的認証制度を設けている事例を対象とした机上調査



# 調査結果

本調査にて、ISOや諸外国政府等の公知情報を参考にPHRサービスについて調査したが、普遍的なレベルでの明瞭な定義づけは見つからなかった。そのため、PHRサービスの構成要素を上記情報を参考にしながら独自で再整理し、①データ(PHR/EHR)、②システム機能(コア/オプション)、③サービス用途(健康・ウェルネス/医療・治療)、の3つの観点から、枠組み設定の議論ができるように取りまとめを実施。



## 参考 ①データの考え方

EHRと対比する形で、PHRの基本的な考え方、レコード内容、データ権利、出所についての考え方を以下に整理。但し、PHRサービスの普遍的な定義づけはされていないため、あくまで考え方の一例を示したものである点は留意が必要。

|         | PHR(Personal Health Records)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | EHR(Electronic Health Records)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 基本的な考え方 | <ul style="list-style-type: none"><li>PHRは、個人の健康情報の電子記録であり、自身の健康情報(および許可された他人の健康情報)へのアクセスをコントロールしながら、自身や家族等の健康管理・追跡に役立たせるための概念である。</li><li>また、緊急事態における適切な治療を促進することにも役立つように設計されているケースもある。</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"><li>EHRは、簡単に言えば、患者の医療記録である紙カルテをデジタル化(コンピュータ化)したものであるが、各医療機関等に散らばっている患者に関するあらゆる情報を一か所に集めることによって、患者単位で統合された生涯医療記録を目指した概念である。</li><li>これにより、患者のケアに関わるすべての医療提供者が、医療サービス提供のためにその情報に「いつでも、どこでも、必要なときに」アクセス・共有できるように設計されている。</li></ul>                                                                                                           |
| レコード内容  | <ul style="list-style-type: none"><li>個人の健康や、それらに関連する情報(発育・福祉等)が含まれる。</li><li>EHRは必然的に医療サービスの提供に関連する情報に焦点を当てたスコープとなるが、PHRは、それに加えて、家庭用モニタリング機器、自己入力等の様々なソースから収集されるライフログ情報や、健康に関する希望・懸念などの意思情報も含まれるため、一般的により範囲が広い。</li></ul> <p>(例示)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>□ ライフスタイルに関する情報(フィットネス・エクササイズ、食事等)</li><li>□ 幅広い健康トピック情報(健康増進、予防、精神衛生、社会福祉等)</li><li>□ 健(検)診情報</li><li>□ 特定の症状や徴候のセルフケアや医療機関からの遠隔モニタリングのために取得した自宅測定バイタル情報</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>主に以下の観点に該当するデータが含まれるが、それ以外にも医療機関で収集される標準的な臨床データを超えて、患者のケアをより広い範囲で把握できる情報(臓器移植意志、リビングウィル、DNR等)が含まれているケースもある。</li></ul> <p>(例示)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>□ 患者自身のデモグラフィック情報</li><li>□ 患者自身の病歴、診断病名、投薬、予防接種歴、アレルギー、放射線画像、検査結果等の臨床情報</li><li>□ 紹介状、退院時サマリ、診断書等の文書情報</li><li>□ 家族の病歴、連絡先</li><li>□ かかりつけ医療機関の連絡先</li></ul> |
| データ権利   | 原則として記録主体である「個人」が記録内容に対する権利を有する                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 原則として記録主体である「医療提供者」が記録内容に対する権利を有する                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| データ出所   | 個人(=自己入力・自己測定)or医療機関等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 医療機関等(=電子カルテ等の医療機関等システム)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## 参考 ②システム機能の考え方

PHRサービスに必要なシステム機能として、PHRサービスが一般的に有する機能を「コア機能」と呼称し、サービス目的により有する機能を「オプション機能群」と呼称する形で、以下に整理。但し、PHRサービスの普遍的な定義づけはされていないため、あくまで考え方の一例を示したものであり、網羅性を意図したものではない点は留意が必要。

| コア機能                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | オプション機能群            |                                                                                         |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| データアクセス<br>・閲覧・出力                   | 記録主体である個人または権利を委任した代理人<br>が入力・修正・削除等を含んだデータコンテンツ全般<br>を管理・統制し、他の当事者に対するアクセス・デー<br>タ共有の許可を付与できる機能<br><br>(別途、上記機能にあたって配慮が必要な事項)<br>※ 記録主体である個人が、記録内容にアクセス、修正、<br>共有する権利を持つ者を決定できる排他的権利を有す<br>ることが基本。<br>※ そのうえで、記録主体である個人が、上記の権利を他者<br>に委譲することができるようにも配慮が必要。<br>※ 但し、記録主体である個人が常に自分の責任で適切性<br>を判断できる能力を有する場合に限る等の配慮が必要。<br>※ 加えて、未成年者や、医療に関する意思決定において<br>個人の自律性を行使できないと考えられる者(認知症<br>等)の場合は、家族、介護者または後見人が記録主体<br>である個人に代わってPHRを管理できる等の配慮が必要。 | グラフ化・スコア化           | フィットネスウェアラブル等を通じたトラッキング情報をグラフ<br>化等して、健康管理を支援する機能。または、症状や気<br>分等の健康パラメータ情報を基にスコア化する機能   |
| データ追加・修正・削除                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 情報提供・アドバイス          | 健康的なライフスタイルのためのアドバイス情報(レシピ等)<br>や、特定の健康問題とその治療法に関する情報、他サー<br>ビスのURLリンクを提供、紹介する機能        |
|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 専門家コミュニケーション        | 健康上のアドバイスを得るため、医療者や、介護者、第三<br>者機関等とのコミュニケーションを可能にする機能                                   |
| データ共有<br>(取得・送信)                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | リコmend<br>(予防的行動変容) | 喫煙、食事、アルコール、性的健康、睡眠、運動等、意<br>図的なユーザーの行動変容を促すリコmend機能                                    |
|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 簡易・アクティブ<br>モニタリング  | ユーザーが入力しなくても自動的に情報が記録され、ネット<br>ワークを通じて、バイタル等のトラッキング情報を医療者や<br>介護者、または第三者機関が遠隔モニタリングする機能 |
| アクセス管理<br>(許可、拒否、取り消し、<br>アクセス権の委譲) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 計算・早期警告             | 早期警告等、ケアの判断に影響を与えるパラメータ(閾値)<br>計算を行う機能                                                  |
|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 診断                  | データを利用して人の健康問題を診断したり、医療者によ<br>る診断の判断を誘導する機能                                             |
|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 治療                  | 特定の健康問題(メンタルヘルス等)に対する治療を提供<br>したり、治療の決定を誘導する機能                                          |

## 参考 ③サービス用途の考え方

PHRサービスの利用用途として、「健康・ウェルネス」目的と「医療・治療」目的とで大別し、それぞれに合致する製品イメージを例示。但し、以下の例示は、アメリカのFDA基準に基づく事例であり、日本においては薬機法等の国内基準に照らし合わせた考慮が必要。

| 健康・ウェルネスの利用目的                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 医療・治療の利用目的                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>一般的な健康状態や健康的な活動を維持・促進するためのサービス、または特定の慢性疾患や症状のリスクや影響の軽減及び、健康的なライフスタイルのサポートを担うサービスで、ユーザーや他の人の健康安全に対するリスクが低いもの。一般的に、General Wellness Productsと呼称されることもある。</p> <p>【例示】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>□ 健康的な食事・運動・減量、または一般的に健康的なライフスタイルやウェルネスに関連するその他の活動を促進または奨励するためのツールを提供する製品</li><li>□ 食事記録、カロリーカウンターを提供する、または食事の提案をする製品</li><li>□ ミールプランナーやレシピを提供する製品</li><li>□ 日常生活全般を記録し、運動や姿勢の提案を行う製品</li><li>□ 正常な赤ちゃんの睡眠と授乳の習慣を追跡する製品</li><li>□ 運動量の積極的な監視と傾向を把握する製品</li><li>□ 健康な人が普段の睡眠パターンの量や質を把握するのに役立つ製品</li><li>□ 頭を使うゲームや一般的な「脳年齢」テストのスコアを提供し、記録する製品</li><li>□ ストレスを軽減し、前向きな精神状態を促進するために、モチベーションを高めるヒントを毎日提供する製品</li><li>□ ワークアウト(体の強さや見た目を向上させるために運動)の消費カロリーを計算する製品</li><li>□ 健康的な生活習慣を奨励するための、ソーシャルゲーム製品 等...</li></ul> | <p>疾患・障害状態の“管理・維持・予防・治療”を目的とした、エビデンスに基づくサービスで、医療介入として直接作用するか、医療介入の提供を誘導するもの。Digital Therapeutics(DTx)等と呼称されることもある。</p> <p>※ エビデンスとは、その有効性(患者体験効果、臨床的成果、経済的効果等)を裏付ける確かな科学的証拠に根ざしたもの。</p> <p>【例示】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>□ 不眠症の認知行動療法(CBT)の患者満足度とアドヒアランスを向上させる製品</li><li>□ 糖尿病治療プログラムの一環として、A1Cを低下させる製品</li><li>□ 慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者の1ヶ月あたりの医療利用コストを減少させる製品</li><li>□ 注意欠陥多動性障害(ADHD)の子どもの注意機能を改善するために、ゲーミフィケーションを採用したコンピューターベースの製品</li><li>□ 精神疾患を持つ患者に対し、臨床医が監督する外来治療の補助として、疾患別行動療法を提供する製品</li><li>□ 不注意型または複合型ADHDのお子様で、注意力に問題があることが実証された場合に、コンピューターベースのテストで測定される注意機能を改善する製品</li><li>□ 喘息/COPD患者とその医療従事者が、薬の使用状況を記録・監視し、症状を確認し、疾病管理とその影響に関するパーソナライズされた情報を受け取るためのデジタルプラットフォーム製品</li><li>□ その他、個人に合わせた疾病治療、管理、予防プログラムを提供する製品 等...</li></ul> |



### 3. PHRサービスの価値・メリットに関する理解醸成のための考え方

本項では、PHRサービスの価値・メリットに関する理解醸成のための考え方を整理するために、諸外国の政府から公知されている情報を対象とした机上調査

課題探索

1. PHRサービス事業協会(仮称)が関与していくべき課題

- PHRサービス事業協会(仮称)の設立準備参画15社を対象としたアンケート調査

課題調査の論点を整理

課題調査

2. PHRサービスの定義・枠組みに関する検討のための考え方

- 諸外国の政府から公知されている情報、国際規格を対象とした机上調査

3. PHRサービスの価値・メリットに関する理解醸成のための考え方

- 諸外国の政府から公知されている情報を対象とした机上調査

4. PHRサービスのデータ標準化・ポータビリティ向上のための考え方

- 諸外国の標準化取り組み事例、国際規格を対象とした机上調査

5. PHRサービスがもたらすベネフィット・リスクに関連する表示方法の考え方

- 諸外国のPHR関連ガイドラインを対象とした机上調査

6. PHRサービスに関連する医療機器該当基準の考え方

- 米国FDAの医療機器該当基準(SaMD)を対象とした机上調査

補足資料

7. 類似団体等におけるPHRサービスに関連するルール作りの事例集

- 国内の類似団体によるPHR関連成果物を対象とした机上調査

8. 行政・医療界におけるPHRサービスに関連する実証・研究事業の事例集

- 国内の公的資金を使ったPHR関連実証・研究事業を対象とした机上調査

9. 諸外国におけるPHRサービスに関連する第三者認証制度の事例集

- 諸外国の民間PHRサービスにおける公的認証制度を設けている事例を対象とした机上調査

# 調査結果

本調査にて、PHRサービスのメリットについて海外の政府サイトを中心に調査したが、PHRのコア機能(データアクセス・共有・管理)に関して、体験価値としての定性的なメリットは確認できたものの、臨床アウトカムや経済効果が認められる明示的な事例は見つからなかった。一方で、PHRに付帯されるオプション機能群に関しては、臨床アウトカムや経済効果のエビデンスが導出された事例が様々確認できた。

| コア機能                | メリット |                                                                                                                                                                                    |
|---------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 自身の健康管理のためのアクセス・閲覧  | 体験価値 | <ul style="list-style-type: none"><li>自分の健康を長期にわたって追跡でき、場所を問わず健康管理できるツールを手にする事で、自分の健康やヘルスケアにより深く能動的に関与することが可能になる。</li></ul>                                                        |
| 家族等の健康管理のためのアクセス・閲覧 | 体験価値 | <ul style="list-style-type: none"><li>幼い子どもや高齢の両親、配偶者等の家族に対して、健康状態のトラッキングができることで、ケアの管理ができ、医療の質を向上させるための協力が容易になる。</li></ul>                                                         |
| 医療提供者へのデータ提供・共有     | 体験価値 | <ul style="list-style-type: none"><li>健康上の問題が発生した場合に、PHRツール越しに簡単に自身の健康情報を連携しながら相談できることから、早期からの介入が期待でき、医療提供者との関係性向上にもつながる</li><li>また、緊急時や旅行中に初めての医療機関に受診する際も安心して医療を受けられる。</li></ul> |

| オプション機能群          | メリット    |                                                                                                                            |
|-------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 献立・レシピの提供機能       | 臨床アウトカム | <ul style="list-style-type: none"><li>野菜を使ったレシピや健康的な料理のヒントを提供するアプリケーションを利用することで、健康的な食事(野菜の使用と品揃えを増やす等)をつくる回数が増加。</li></ul> |
| マインドフルネス機能        | 臨床アウトカム | <ul style="list-style-type: none"><li>スマートフォンによるマインドフルネス機能を利用することで、「気づきをもって行動する」能力が、従来の対面介入よりも有意な影響を及ぼす。</li></ul>         |
| 食生活の乱れ予測機能        | 臨床アウトカム | <ul style="list-style-type: none"><li>食生活の乱れを予測するアプリケーションを利用することで、予定外の食事の抜けが減り、体重とBMIが減少。</li></ul>                        |
| 活動量計のモニタリング機能     | 臨床アウトカム | <ul style="list-style-type: none"><li>身体活動をモニターするために毎日の活動量計を使用した場合、活動量(歩数等)が有意に増加。</li></ul>                               |
| 医療機関からの遠隔モニタリング機能 | 経済効果    | <ul style="list-style-type: none"><li>自宅での遠隔モニタリングによって、従来自宅では行えなかった薬物治療が可能となり、不要な入院や手術及び通院回数を削減。</li></ul>                 |
| 診療予約・リフィル処方機能     | 経済効果    | <ul style="list-style-type: none"><li>PHRを利用して、リフィル処方箋や診療予約等のサービスに簡単にアクセスできるようにすることで管理コストを削減。</li></ul>                    |

## 参考 ①アメリカの事例

アメリカのONC(The Office of the National Coordinator for Health Information Technology )とFDA(Food and Drug Administration)が公開しているPHRならびにウェルネスアプリの価値・メリットについて以下の通り示されている。

| ONC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | FDA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PHRの価値・メリット                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ウェルネスアプリ(非医療機器)の価値・メリット                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>①自身との関わりを深める：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➢ 患者が健康のために行うことの多くは、臨床の場以外でも行われる。患者が自分の健康を長期にわたって追跡でき、健康管理のための情報とツールを手に入れば、自分の健康やヘルスケアにより深く関与することができるようになる。</li></ul> <p>②複数医療提供者の医療情報統合：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➢ PHRは、患者が様々な医療提供者からの情報を管理し、ケアコーディネーションを改善することで、より良いヘルスケアを促進することができる。</li></ul> <p>③患者情報を確実に入手するための支援：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➢ オンラインPHRでは、緊急時や旅行中に医療提供者等が患者情報を利用できる。</li></ul> <p>④管理コストの削減：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➢ PHRを利用して、処方箋や予約等のサービスに簡単にアクセスできるようにすれば、管理コストを削減することができる。</li></ul> <p>⑤医療提供者と患者のコミュニケーションの強化：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➢ PHRは、患者と医療提供者との間の直接的で安全なコミュニケーションを可能にする。PHRは、患者とのコミュニケーションをより早く、より簡単にすることができる。オープンなコミュニケーションラインにより、健康上の問題が発生した場合、情報を入手し、早期に介入することができ、医療提供者と患者の関係性を向上させることができる。</li></ul> <p>⑥家族の健康管理の促進：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➢ 健康管理情報を追跡・更新するシステムがあれば、幼い子どもや高齢の両親、配偶者などの介護者が家族のケアを管理し、医療の質を向上させるための協力が容易になる。</li></ul> | <p>医療機器非該当ソフトウェアの健康に対するリスクとベネフィットに関する報告書より抜粋。</p> <p>【対面と同等以上の健康介入効果】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• マインドフルネスのスマートフォンアプリケーションの使用は、自己報告されるマインドフルネスの増加およびポジティブな感情の上昇傾向と関連していることが明らかになった。</li><li>• 同様に、別の実験デザイン研究では、スマートフォンによるマインドフルネス介入が、ユーザーの自己報告による「気づきをもって行動する」能力において、従来のマインドフルネス介入（つまり対面介入）よりも有意に影響を及ぼすことが明らかになった。</li></ul> <p>【普段の生活に即した健康改善効果】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• ランダム化比較試験にて、フードパントリーの利用者が食生活に野菜を取り入れることを促進するために開発された野菜を使ったレシピや健康的な料理のヒントを提供するアプリケーションの有効性を検証した結果、アプリを利用した料理人は自然とより健康的な食事(野菜の使用と品揃えを増やす等)をつくったことが示された。</li><li>• 食生活の乱れを予測するために開発されたスマートフォンアプリケーションの有効性を検証した結果、このアプリケーションを使用した参加者は、予定外の食事の抜けが減り、体重とBMIが減少したことが示された。</li><li>• ある介入研究のエビデンスでは、身体活動をモニターするために毎日の活動量計を使用した場合、活動量が有意に増加する(ベースラインから介入終了までの歩数の推定増加は、歩数/日の73%増)ことが示された。</li></ul> |



## 参考 ②イギリスの事例

イギリスのNHS(National Health Service：国営の国民保健サービス事業者)が提供しているPersonal Health Records採用ツールキットには下記のようなPHRデータの提供価値、活用効果の例が示されている。

| NHS Digital                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PHRの経済的ベネフィット                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | PHRの患者体験とアウトカムの改善                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>①患者側の入院・手術コスト減：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ イーストサリー病院(ESH)は、炎症性腸疾患向けのPHRサービスを導入したことにより、自宅での遠隔モニタリングが可能となり、従来自宅では行えなかった別の薬物治療が可能となった。結果、患者の不要な入院や手術(潰瘍性大腸炎の場合、16,226ポンド/回)を削減。</li></ul> <p>②病院側の事務管理コスト減：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 患者と健康記録をデータ形式でやり取りすることが可能となり、患者の健康記録入手要求に対する記録確認・送付に係る事務コスト(記録の印刷費用、患者とのやり取りに係る郵送代、CD書き込み費用等)を削減。</li><li>➤ 病院へのオンライン予約サービスによって予約管理とに係る時間的コスト(予約完了:99秒/回、予約取り消し:43秒/回、予約変更:143秒/回)を削減。</li></ul> <p>③病院側の医療業務コスト減：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ サウサンプトン大学病院は、患者からPHRサービスを通じて、事前に健康記録を提供してもらえるようになったおかげで、対面式での術前評価の時間を削減。且つより正確なデータが提供されたことによるメリットも享受。</li></ul> <p>④病院側の施設管理コスト減：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ サウサンプトン大学病院は外来予約をPHRサービスを使ったオンライン形式に切り替えることで、来院人数を20%削減でき、受付人員・院内清掃人員・施設管理・駐車場管理人員等の業務時間を節約できると試算。</li></ul> | <p>前立腺がんのフォローアップにて、PHRの活用がフォローアップの品質向上に寄与することが研究で認められた。</p> <p>【治療後の症状軽減・身体/精神状態の改善】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ PHRを活用したフォローアップでは、従来のフォローアップより、前立腺がん治療後に患者が頻繁に悩まされる問題による負担軽減が確認された。また、腸管障害における症状軽減、尿トラブルや精神状態の改善等もみられた。患者による、フォローアップの満足度評価においても、従来のフォローアップよりも高い評価となった。</li></ul> <p>【通院回数の低減】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ PHRを用いた遠隔治療により通院回数が減った。加えて、患者自身がPHRサービスを通じ、自らの医療データ・治療サマリー・ケアプラン等を閲覧できるようになったため、健康の自己管理が促進され、さらなる通院回数の効率化をもたらした。</li></ul> <p>【患者と医師間の連絡の効率化】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ かかりつけ医への情報連携により、患者の健康状況を的確に把握できるようになったことで、患者と医師間のやりとりが効率化された。また、PHRを通じて、患者と医師が直接やりとりできるようになったおかげで、コミュニケーションに係る負担も軽減された。</li></ul> |

## 4. PHRサービスのデータ標準化・ポータビリティ向上のための考え方

本項では、PHRサービスのデータ標準化・ポータビリティ向上のための考え方を整理するために、諸外国の標準化取り組み事例、国際規格を対象とした机上調査を実施。

課題探索

1. PHRサービス事業協会(仮称)が関与していくべき課題

- PHRサービス事業協会(仮称)の設立準備参画15社を対象としたアンケート調査

課題調査の論点を整理

課題調査

2. PHRサービスの定義・枠組みに関する検討のための考え方

- 諸外国の政府から公知されている情報、国際規格を対象とした机上調査

3. PHRサービスの価値・メリットに関する理解醸成のための考え方

- 諸外国の政府から公知されている情報を対象とした机上調査

4. PHRサービスのデータ標準化・ポータビリティ向上のための考え方

- 諸外国の標準化取り組み事例、国際規格を対象とした机上調査

5. PHRサービスがもたらすベネフィット・リスクに関連する表示方法の考え方

- 諸外国のPHR関連ガイドラインを対象とした机上調査

6. PHRサービスに関連する医療機器該当基準の考え方

- 米国FDAの医療機器該当基準(SaMD)を対象とした机上調査

補足資料

7. 類似団体等におけるPHRサービスに関連するルール作りの事例集

- 国内の類似団体によるPHR関連成果物を対象とした机上調査

8. 行政・医療界におけるPHRサービスに関連する実証・研究事業の事例集

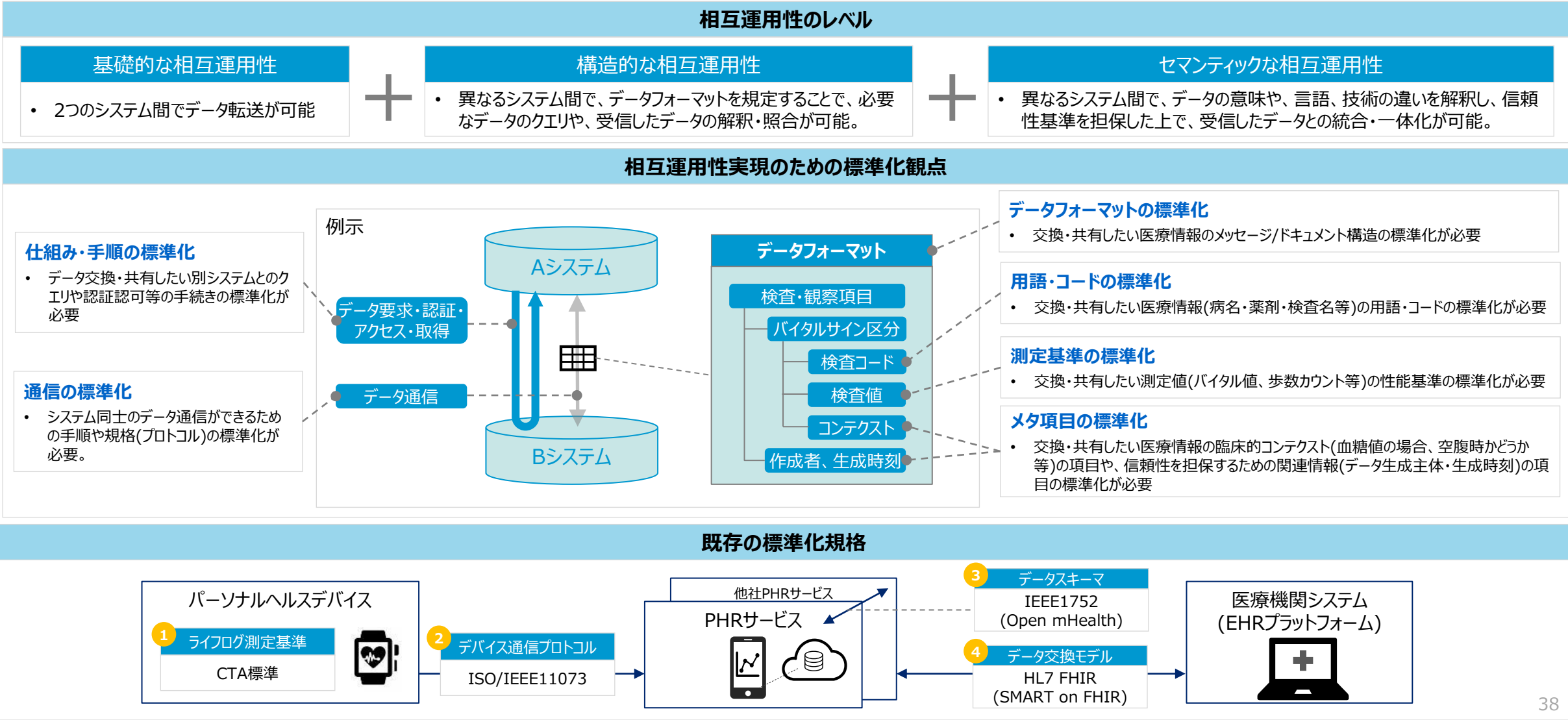
- 国内の公的資金を使ったPHR関連実証・研究事業を対象とした机上調査

9. 諸外国におけるPHRサービスに関連する第三者認証制度の事例集

- 諸外国の民間PHRサービスにおける公的認証制度を設けている事例を対象とした机上調査

# 調査結果

本調査にて、ライフログのデータ標準整備が一部(歩数・睡眠等)しか進んでいないこと、対して一部の国(フィンランド等)ではHL7 FHIRを使ってこれらの整備を進めていることが分かった。今後、産業界主導でデータ標準を策定していくにあたっての標準化観点を以下に整理。



# 参考 ①【ライフログ測定基準】CTA標準

ライフログの測定基準等について、アメリカの民間業界団体(CTA)が策定した標準規格について整理。

| カテゴリー            | 項目(日本語訳) | 標準規格                |                                                    | 概要                                                                                                                                          |
|------------------|----------|---------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fitness<br>(運動)  | 歩数       | ANSI/CTA-2056       | フィットネスウェアラブルのための身体活動モニタリング：歩数カウント                  | この規格は、消費者向けウェアラブルまたはアプリベースの身体活動モニタリングソリューションにおける歩数計測のための定義と性能基準を作成するものである。                                                                  |
|                  | 強度       | CTA-2074            | 強度指標：身体活動モニタリング                                    | この規格は、1日の身体活動（PA：Physical Activity）の強度を測定する身体活動モニタリングソリューション（PAMS）の定義と性能基準を作成するものである。PAMSを活用し、世界のPAガイドラインに沿ったPA強度データを報告する企業を支援することを目的としている。 |
|                  | 心拍数      | ANSI/CTA-2065       | 心拍数のための身体活動モニタリング                                  | この規格は、心拍数（HR：Heart Rate）を測定する消費者向け技術の定義と性能基準を作成するものである。                                                                                     |
| Wellness<br>(健康) | ストレス/機嫌  | CTA-2068            | 身体的・心理社会的ストレスをモニタリングする消費者向け技術の定義と特徴                | この規格は、1) ストレスに関する用語、および 2) ストレスモニタリング技術に関連するストレス指標を定義している。さらに、3) 消費者向けストレスモニタリング技術によるストレス測定のためのストレスアセスメントプロトコルおよびデータ収集について説明するものである。        |
|                  |          | CTA-2068.1          | 身体的・心理社会的ストレスをモニタリングする消費者向け技術の定義と特徴 - 心拍数とその関連指標   | この規格は、ストレス指標の測定および適用において心拍数（HR：Heart Rate）、心拍変動（HRV：Heart Rate Variability）、および関連指標を使用する消費者向けストレスモニタリング技術の性能基準を定義および作成するものである。              |
| Sleep<br>(睡眠)    | 睡眠       | ANSI/CTA/NSF-2052.1 | ウェアラブル睡眠モニタの定義と特性                                  | この規格は、睡眠を説明するために使用される用語を定義し、それらの特性を測定するために消費者向け睡眠測定デバイスに必要な機能を示すものである。                                                                      |
|                  |          | ANSI/CTA/NSF-2052.2 | 睡眠トラッキング消費者技術デバイスおよびアプリケーションの機能に関する測定法             | この規格は、睡眠を評価するために設計された消費者技術デバイスおよびアプリケーションで使用される要素パラメータの測定方法を定義するものである。                                                                      |
|                  |          | ANSI/CTA/NSF-2052.3 | 睡眠トラッキング消費者技術デバイスおよびアプリケーションの機能に関する性能基準およびテストプロトコル | この規格は、睡眠トラッキングデバイス及びアプリケーションの機能に関する性能基準及びテストプロトコルについて説明するものである。                                                                             |
|                  | いびき      | CTA-2092            | いびきを検出する睡眠モニタリングソリューションの性能要件                       | この規格は、睡眠モニタリングソリューション（ハードウェアとソフトウェアアプリケーションの両方を含む）によるいびき測定のための検出と解析の方法論と性能基準を定義するものである。                                                     |

## 参考 ②【デバイス通信プロトコル】ISO/IEEE11073

パーソナルヘルスデバイス通信の国際規格として、ISO/IEEE11073(Health informatics—Device interoperability)について整理。

### 概要

- デバイス通信のためのISO/IEEE 11073標準ファミリーのコンテキスト内で、パーソナルヘルスデバイス固有の通信規格に依存しないアプリケーションや情報プロファイルの展望が説明されている。
- これらのプロファイルで定義されているのは、パーソナルテレヘルスデバイスと計算エンジン（例：ヘルスデバイス、携帯電話、およびパーソナルコンピュータ）間の通信のためのデータ交換、データ表現、およびターミノロジーである。
- より具体的には、パーソナルヘルスデバイスがアグリゲーションマネージャ（ゲートウェイ等）にデータ送信するまでのデータ交換の技術的実装方法について焦点を当てている。（よって、PHRアプリやEHRプラットフォーム等への接続を網羅的に示すものではない。）
- なお、ここでいうパーソナルテレヘルスデバイスとは、家庭や地域コミュニティの中で、モバイルアプリケーションにおける生活アクティビティや、ウェルネス/ヘルスマonitoringに使用される機器と定義される。
- このガイドの目的は、ISO/IEEE 11073 規格のフレームワークにおけるパーソナルテレヘルスの利用を想定し、パーソナルテレヘルス環境における相互運用性の必要性を記述することにある。
- この相互運用性によって、デバイスの潜在的市場を成長させ、人々が主体的に自身の健康管理を可能にすることを目指している。

### ISO/IEEE11073ファミリアで規格化されているパーソナルヘルスデバイス例

| Part  | Device specialization                        | (日本語訳)          |
|-------|----------------------------------------------|-----------------|
| 10404 | Pulse oximeter                               | パルスオキシメーター      |
| 10406 | Basic electrocardiograph (ECG)               | 基本的な心電図 (ECG)   |
| 10407 | Blood pressure monitor                       | 血圧計             |
| 10408 | Thermometer                                  | 温度計             |
| 10415 | Weighing scale                               | 体重計             |
| 10417 | Glucose meter                                | 血糖値測定器          |
| 10418 | International Normalized Ratio (INR) monitor | INRモニター         |
| 10420 | Body composition analyzer                    | 体組成計            |
| 10421 | Peak expiratory flow monitor (peak flow)     | 最大呼気流量モニター      |
| 10441 | Cardiovascular fitness and activity monitor  | 循環器系フィットネスと活動量計 |
| 10442 | Strength fitness equipment                   | 筋力フィットネス機器      |
| 10471 | Independent living activity hub              | 自立生活活動ハブ        |
| 10472 | Medication monitor                           | 服薬モニター          |



## 参考 ③【データスキーマ】IEEE1752

mHealthの相互運用性に係る技術規格として、IEEE1752(モバイルヘルスデータのオープン化のためのIEEE規格-メタデータ、睡眠、身体活動の測定値の表現)について整理。

### 概要

- この規格は、mHealthデータの意味のある記述、交換、共有、および使用を可能にする標準的な表現仕様を提供するものである。
- モバイルヘルス（mHealth）データは、センサーやモバイルアプリケーションから収集された個人の健康データを包含している。
- そのため、それらのmHealthデータとメタデータの標準化は、異なるプラットフォーム間(ウェアラブル機器、モバイルアプリ、バックエンド間等)のデータ集約の容易さと整合精度を向上させ、健康増進、疾病管理、生物医学的発見等のために寄与することができる。
- 本規格では、睡眠と身体活動の定量的測定値、最小限のメタデータ、および主観的レポート（調査）の標準的な表現に関する仕様を定義する。
- これにより、例えば、空腹時血糖値と非空腹時血糖値の区別や、心拍数の測定が安静時なのか運動時なのかの区分、身体活動が自己報告なのか客観的な測定結果なのか等、臨床的な意味合いに応じた区分が可能になる。
- 具体的には、“JSONスキーマ”による標準的表現の仕様を定義し、共通のデータスキーマを提供している。
- 本規格の発起は、「Open mHealth」プロジェクトと呼ばれるmHealthデータ交換のためのコミュニティベース標準開発を追求する非営利団体である。

### Blood glucose（血糖値）のサンプル例

```
{
  "blood_glucose": {
    "unit": "mg/dL",
    "value": 95
  },
  "effective_time_frame": {
    "time_interval": {
      "start_date_time": "2013-02-05T07:25:00Z",
      "end_date_time": "2013-06-05T07:25:00Z"
    }
  },
  "specimen_source": "capillary blood",
  "temporal_relationship_to_meal": "fasting",
  "temporal_relationship_to_sleep": "on waking",
  "descriptive_statistic": "minimum"
}
```

データのコンテキストとして、患者が「空腹時(fasting)」と「起床時(waking)」に血糖値を読み取ることを示すメタ情報あり。

➢ スキーマに、データが「いつどのように収集されたのか」等のコンテキスト情報を追加することで臨床的な解釈が可能になる。



# 参考 ④【データ交換モデル】HL7 FHIR

医療情報のデータモデルに関してグローバルスタンダードとなりつつあるFHIR規格について整理。

## 概要

- Fast Healthcare Interoperability Resourcesの略称。
- HL7 FHIRでは、他のシステムに、複雑な構造をもったデータのかたまりや半構造化データを送信しても意味が理解されるように、医療記録やメッセージ、ドキュメントのデータフォーマットを定義し、それらのパーツにあたる、関係主体や記録情報等の概念(通称「リソース」)を開発。これらリソースのカスタマイズと組み立て(=他リソースへの参照)によって、医師等が必要とする複雑な情報を、明確かつ柔軟に表現できるように設計されている。
- より端的な説明としては、この項目にはこういうデータを入れてくださいというフォーマットが規定されている。(例：Familyには漢字を入れてください、Genderにはmale/female/other/unknownのいずれかを入れてください 等)
- FHIRは2つの主要な部分から構成されており、①「リソース」という形のコンテンツモデルと、リアルタイムRESTfulインターフェースやメッセージング、ドキュメントという形で、②これらのリソースを交換するための仕様とがある。
- 「リソース」とは、交換可能なあらゆるコンテンツを指す。各リソースには、その使用方法に関する標準的な定義と人間が読める説明、および一連の共通およびリソース固有のメタデータ(属性)が含まれる。よって、FHIRリソースでは、臨床データおよび管理データをFHIR形式で保存または交換することができる。その目的は、様々なアプリケーション(モバイルアプリ、クラウド通信、EHRなどを含む)において、どのようなシステムでも解釈できるフレームワークを作ることである。また、リソースはJSON、XML、HTTP、OAuth等のWeb標準に基づいている。

## フィンランドにおけるPHR向けライフログに関するFHIR規格例

フィンランドでは、PHR用に、FHIR STU3規格に基づいたライフログの標準化を実践。

### ● バイタル

- ☐ 血糖値
- ☐ 血圧
- ☐ 身長
- ☐ 体温
- ☐ 体重
- ☐ 心拍数
- ☐ 最大呼気流量
- ☐ 呼吸数
- ☐ 腹囲

### ● フィットネス

- ☐ 歩数 (オプションで、24時間の歩数もしくは 1 週間の歩数を記録できる)
- ☐ 中程度から激しい身体活動の時間
- ☐ 消費カロリー
- ☐ 移動距離
- ☐ エネルギー代謝率 (RMR) : メッツ

### ● 尿モニタリング

- ☐ 尿量
- ☐ 最大尿流量
- ☐ 尿失禁

### ● 栄養

- ☐ 水分摂取量
- ☐ 主要栄養素(炭水化物・脂肪・タンパク質)の摂取量
- ☐ カロリー摂取量

※いずれもLOINCコードに準拠

## 5. PHRサービスがもたらすベネフィット・リスクに関連する表示方法の考え方

本項では、PHRサービスがもたらすベネフィット・リスクに関連する表示方法の考え方を整理するために、諸外国のPHR関連ガイドラインを対象とした机上調査を実施。

### 課題探索

1. PHRサービス事業協会(仮称)が関与していくべき課題

- PHRサービス事業協会(仮称)の設立準備参画15社を対象としたアンケート調査



課題調査の論点を整理

### 課題調査

2. PHRサービスの定義・枠組みに関する検討のための考え方

- 諸外国の政府から公知されている情報、国際規格を対象とした机上調査

3. PHRサービスの価値・メリットに関する理解醸成のための考え方

- 諸外国の政府から公知されている情報を対象とした机上調査

4. PHRサービスのデータ標準化・ポータビリティ向上のための考え方

- 諸外国の標準化取り組み事例、国際規格を対象とした机上調査

5. PHRサービスがもたらすベネフィット・リスクに関連する表示方法の考え方

- 諸外国のPHR関連ガイドラインを対象とした机上調査

6. PHRサービスに関連する医療機器該当基準の考え方

- 米国FDAの医療機器該当基準(SaMD)を対象とした机上調査

### 補足資料

7. 類似団体等におけるPHRサービスに関連するルール作りの事例集

- 国内の類似団体によるPHR関連成果物を対象とした机上調査

8. 行政・医療界におけるPHRサービスに関連する実証・研究事業の事例集

- 国内の公的資金を使ったPHR関連実証・研究事業を対象とした机上調査

9. 諸外国におけるPHRサービスに関連する第三者認証制度の事例集

- 諸外国の民間PHRサービスにおける公的認証制度を設けている事例を対象とした机上調査

# 調査結果

本調査にて、諸外国におけるPHRに特化したサービスガイドラインは確認できなかったものの、一般消費者向けのmHealthやウェルネスアプリに係る品質ガイドラインや、評価フレームワークについては、複数確認でき、いずれもベネフィット・リスクに関連する表示方法に関して何らかの記述がなされていることが確認できた。今後のサービスガイドライン等の策定にあたって、品質担保方法の検討・議論ができるように、確認できた内容のエッセンスについて以下に記載した。なお、本調査では、これらの内容への事業者側の準拠実態についてまでは確認できていないため、検討を行う際には、事業者側の実現性や記載粒度についての考慮も必要となる。

ベネフィット表示方法の考え方（例示）

サービスの有用性(アウトカム)に関して：

- アプリドキュメント(製品説明)に、当該アプリケーションによって達成されると主張する測定基準または指標を明確に記載すること(健康アウトカム、生物学的アウトカム、健康行動アウトカム等)。
- ない場合には、「アプリの有効性は研究されていない」ことを明記すること。

アウトカムのエビデンス根拠に関して：

- アプリドキュメント(製品説明)に、当該アプリケーションが査読付き論文に掲載された研究／調査の結果に基づいているか否か、もしくはアプリケーションが主張するアウトカムの改善に対して客観的な評価がなされているか、を記載すること。
- また当該研究者とアプリ開発者の間の金銭的関係の有無についても記載すること。
- 加えて、当該アプリケーションの開発に医療専門家が関わっている場合には、エビデンスに関与した医療専門家の氏名および所属組織名、関与の頻度と性質、影響力のレベルを記載すること。また、多国籍に提供するアプリケーションの場合は、国によって健康に対するコンテキストが異なるため、地域ごとに現地の専門家による関与があることが望ましい。

リスク表示方法の考え方（例示）

サービスの潜在的リスクに関して：

- アプリドキュメント(製品説明)に、アプリケーションを使用することによる潜在的なリスクや副作用は何か、などを記載すること。
- 例えば、健康リスク(アプリへの過度の依存、中毒性、あるいは個人の自律性に影響を与えかねない操作等)に関して、あらかじめ予見可能なリスクが想定される場合には特定の上、文書化すること。

データ品質による効果懸念に関して：

- ユーザーが生成するデータに関する懸念(臨床データよりも質が低い場合の懸念)に係る検証・評価を実施の上、その内容について記載されることが望ましい。

## 参考 諸外国の品質ガイドライン・評価フレームワーク事例

諸外国におけるmHealth等のウェルネスアプリに係る品質ガイドライン、評価フレームワークとして3つの事例をピックアップ。

|                           | 事例1                                                                                                                                                                                                                                                                        | 事例2                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 事例3                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 国                         | アメリカ                                                                                                                                                                                                                                                                       | 欧州                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 国際                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ガイドライン名称                  | Xcertia mHealth App Guidelines                                                                                                                                                                                                                                             | Health apps assessment frameworks                                                                                                                                                                                                                                                          | ISO/TS 82304-2:2021<br>Health software — Part 2: Health and wellness apps — Quality and reliability                                                                                                                                                                       |
| 発行元                       | Xcertia<br>(HIMSS、米国医師会(AMA)、米国心臓協会等)                                                                                                                                                                                                                                      | mHealthHUB<br>国際電気通信連合(ITU)<br>WHO<br>アンダルシア地方政府(スペイン)                                                                                                                                                                                                                                     | ISO                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 発行年                       | 2019年                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2021年                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2021年                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 概要                        | 健康アプリの安全かつ効果的な開発構造を確立し、アプリ開発者が健康やヘルスケアに有意義に貢献できるアプリを開発するためのわかりやすい情報とリソースを提供。                                                                                                                                                                                               | mHealthに関するガイドラインを作成するための共通フレームワーク。欧州委員会が資金を提供し、ITUやWHOと連携しながら、欧州12カ国の17の官民パートナーによるコンソーシアムによって作成。                                                                                                                                                                                          | 健康・ウェルネス分野におけるアプリメーカーやアプリ評価機関がヘルスアプリの品質や信頼性を伝える(もしくは認証する)目的として活用される、品質要件やヘルスアプリの品質ラベル要件。                                                                                                                                                                                  |
| ベネフィット・リスクに関連する表示方法の規定内容例 | <ul style="list-style-type: none"><li>□ アプリドキュメントに、当該アプリによって達成されると主張する測定基準または指標を明確に記載すること(健康アウトカム、生物学的アウトカム、健康行動アウトカム等)。ない場合には、「アプリの有効性は研究されていない」ことを明記すること。</li><li>□ アプリドキュメントに、当該アプリが査読付き論文に掲載された研究／調査の結果に基づいているかを記載すること。また当該研究者とアプリ開発者の間の金銭的関係の有無についても記載すること。</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>□ アプリが主張する健康アウトカムの改善に対して客観的な評価がなされているか、アプリを使用することによる潜在的なリスクや副作用は何か、などをガイドラインに盛り込むことが必要。</li><li>□ ユーザーが生成するデータに関する懸念(臨床データよりも質が低いという懸念)に係る検証・評価も考慮すべきと指摘。</li><li>□ 開発時の評価だけでなく、ソリューションライフサイクル中にエビデンス情報を更新していくことを推奨。(フランスのHASガイドラインにて実例あり)</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>□ アプリ開発に医療専門家が関わっている場合には、エビデンスに関与した医療専門家氏名および組織名、関与の頻度と性質、影響力のレベルを記述すること。また、多国籍に提供するアプリは、国によってコンテキストが異なるため、現地の専門家による関与が推奨される。</li><li>□ 健康リスク(アプリへの過度の依存、不均衡な愛着や中毒、あるいは人間の自律性に影響を与える操作等)に関して、あらかじめ予見可能な危険について特定し、文書化すること。</li></ul> |

## 6. PHRサービスに関連する医療機器該当基準の考え方

本項では、PHRサービスに関連する医療機器該当基準の考え方を整理するために、米国FDAの医療機器該当基準(SaMD)を対象とした机上調査を実施。

### 課題探索

1. PHRサービス事業協会(仮称)が関与していくべき課題

- PHRサービス事業協会(仮称)の設立準備参画15社を対象としたアンケート調査



課題調査の論点を整理

### 課題調査

2. PHRサービスの定義・枠組みに関する検討のための考え方

- 諸外国の政府から公知されている情報、国際規格を対象とした机上調査

3. PHRサービスの価値・メリットに関する理解醸成のための考え方

- 諸外国の政府から公知されている情報を対象とした机上調査

4. PHRサービスのデータ標準化・ポータビリティ向上のための考え方

- 諸外国の標準化取り組み事例、国際規格を対象とした机上調査

5. PHRサービスがもたらすベネフィット・リスクに関連する表示方法の考え方

- 諸外国のPHR関連ガイドラインを対象とした机上調査

6. PHRサービスに関連する医療機器該当基準の考え方

- 米国FDAの医療機器該当基準(SaMD)を対象とした机上調査

### 補足資料

7. 類似団体等におけるPHRサービスに関連するルール作りの事例集

- 国内の類似団体によるPHR関連成果物を対象とした机上調査

8. 行政・医療界におけるPHRサービスに関連する実証・研究事業の事例集

- 国内の公的資金を使ったPHR関連実証・研究事業を対象とした机上調査

9. 諸外国におけるPHRサービスに関連する第三者認証制度の事例集

- 諸外国の民間PHRサービスにおける公的認証制度を設けている事例を対象とした机上調査



# 調査結果

本調査では、アメリカにおけるヘルスケアアプリ機能の医療機器該当有無を整理した結果、疾患対象が限定され、且つリコメンド機能をゆするサービスは総じて医療機器に含まれることが確認できた。一方で、健康な人、医療機関受診者を対象にしたリコメンド機能を有するサービスの中には、医療機器該当有無が混在していることから、日本においてもこの領域内での判断が課題になっているものと考えられる。

- 医療機器該当
- 医療機器非該当

## 健康な人、医療機関への通院者等を対象とした機能

## 特定の疾患をもった患者を対象とした機能

リコメンドに  
資する機能あり

- 一般的な症状チェックリストを使用して、考えられる病状や医療機関に相談するタイミングに関するアドバイスを提供する機能
- 問診を通じて、最も適した医療機関をリコメンドする機能
- 服薬の記録を取り、服薬アドヒアランスを向上させるためのリマインド機能
- 過去受診した外来時に取得したバイタルサイン(体温、心拍、血圧、呼吸数など)の時系列表示や比較などのポータル機能。
- 健康的な食事・運動・減量、または一般的に健康的なライフスタイルやウェルネスに関連する活動を促進・奨励する機能
- 献立・レシピを提供する機能
- 日常生活全般を記録し、運動量や姿勢等の提案を行う機能
- ストレスを軽減し、前向きな精神状態を促進するために、モチベーションを高めるヒントを提供する機能

- 糖尿病患者に対して、より良い食習慣を身につけるため、または身体活動を増やすためのガイダンスやツール等の機能
- 精神疾患、うつ病、不安障害、強迫性障害の患者に対して、不安が増大したときに行動対処するための音声メッセージ機能
- 禁煙しようとする喫煙者に対する教育、動機付けガイダンス機能
- GPS位置情報を利用して、喘息患者に喘息症状を引き起こす可能性のある環境を警告する機能
- 歯周病患者に対して口腔衛生に関する注意喚起機能
- ビデオやビデオゲーム介して、リハビリ患者が自宅で理学療法のエクササイズを行う動機付けを行う機能

リコメンドに  
資する機能なし

- 運動量の積極的な監視と傾向を把握する機能
- 健康な人が普段の睡眠パターンの量や質を把握する機能
- 正常な赤ちゃんの睡眠と授乳の習慣を追跡する機能
- 頭を使うゲームや一般的な「脳年齢」テストのスコアリング機能
- 電子カルテに保存されている自身の医療情報へアクセスする機能

- 特定の症状や慢性疾患を持つ患者が、日々のバイタル（血圧測定、薬物摂取時間、食事、日常生活、感情状態など）を記録し、医療提供者と情報を共有する機能
- 喘息患者が、吸入器の使用状況、喘息発作のタイミング、喘息発作を引き起こす環境などを記録する機能



# 参考 アメリカにおける医療機器該当基準

大きくは3種類に大別される。うち医療機器の定義を満たすモバイル医療アプリの中で、患者・消費者へのリスク度合いによって、FDAから受ける規制内容が異なり、カテゴリーが2種類に分かれる。

| ①FDAが規制するモバイル医療アプリ                                                                                                                                                                                                                                                                     | ②FDAが自由裁量を認めているモバイル医療アプリ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ③医療機器に該当しないモバイルアプリ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療機器の定義を満たし、且つ患者の安全にリスクをもたらすモバイル医療アプリ                                                                                                                                                                                                                                                  | FDAが規定する“医療機器”の定義を満たしながらも、患者や消費者に最小限のリスクしか与えないモバイル医療アプリ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ヘルスケア環境、臨床ケアまたは患者管理において使用される可能性があるが、医療機器とみなされないモバイルアプリ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 医療機器該当                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 医療機器該当                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 医療機器非該当                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| FDAの規制対象。<br>市販前にFDAの審査・登録が必要。                                                                                                                                                                                                                                                         | FDAの規制対象。<br>但し、市販前審査申請やFDAの登録は不要。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | FDAの規制対象外                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 医療機器の定義を満たし、且つ患者の安全にリスクをもたらすものが対象                                                                                                                                                                                                                                                      | 具体的な治療方法を提案せず、患者/ユーザーの自己管理を支援するもの、または医療者のための簡単な作業を自動化するものが対象                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 病気やその他の状態の診断、または病気の治療、軽減、治療、予防に使用することを意図していないものが対象                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (対象アプリの考え方) <ul style="list-style-type: none"><li>❑ 規制対象の医療機器のアクセサリとしての使用するアプリ (例：輸液ポンプの機能または設定を変更するアプリ)</li><li>❑ モバイルプラットフォームを規制対象の医療機器に変換するアプリ (例：モバイルプラットフォームへのアタッチメントを使用して血糖値を測定するアプリ)</li><li>❑ 高度な分析の実行または別の医療機器からのデータ解釈するアプリ (例：消費者固有のパラメーターを使用して放射線治療の線量計画を作成するアプリ)</li></ul> | (対象アプリの考え方) <ul style="list-style-type: none"><li>❑ 特定の治療法を提案することなく、ユーザーが自分の病気や状態を自己管理できるアプリ</li><li>❑ 健康情報を整理して追跡するためのシンプルなツールをユーザーに提供するアプリ</li><li>❑ 健康状態や治療に関する情報に簡単にアクセスできるようにするアプリ</li><li>❑ ユーザーが潜在的な病状を文書化、表示、または医療提供者に伝えるのを支援するアプリ</li><li>❑ 医療提供者の単純なタスクを自動化するアプリ</li><li>❑ ユーザーまたはプロバイダーがPHRまたはEHRシステムと対話できるようになるアプリ</li><li>❑ Medical Device Data Systems Regulationで定義されている医療機器データの転送、保存、フォーマットの変換、または表示ができるアプリ</li></ul> | (対象アプリの考え方) <ul style="list-style-type: none"><li>❑ 一般的なフィットネス、健康またはウェルネスの開発または維持に関連する、記録、追跡、評価、または決定または行動提案を行う個人を対象としたモバイルアプリ</li><li>❑ 一般的なテキスト検索機能を備えた医学教科書またはその他の参考資料の電子コピー (例：電子書籍、オーディオブック) へのアクセスを提供することを目的としたモバイルアプリ</li><li>❑ 医療従事者が医療トレーニングするための教育ツールとして、または以前に受けたトレーニングを強化するために使用することを意図したモバイルアプリ</li><li>❑ 一般的な患者教育を目的に一参考情報へのアクセスを容易にするアプリ</li><li>❑ ヘルスケアにおけるオフィス業務を自動化するモバイルアプリ</li><li>❑ 汎用補助機器または汎用製品であるモバイルアプリ</li></ul> |

## Ⅱ. PHRサービス事業協会（仮称）設立に向けた調査

＜補足資料＞

## 7. 類似団体等におけるPHRサービスに関連するルール作りの事例集

本項では、当団体設立・運営の補足となる情報収集を目的に、国内の類似団体によるPHR関連成果物を対象とした机上調査を実施。

課題探索

1. PHRサービス事業協会(仮称)が関与していくべき課題

- PHRサービス事業協会(仮称)の設立準備参画15社を対象としたアンケート調査

課題調査の論点を整理

課題調査

2. PHRサービスの定義・枠組みに関する検討のための考え方

- 諸外国の政府から公知されている情報、国際規格を対象とした机上調査

3. PHRサービスの価値・メリットに関する理解醸成のための考え方

- 諸外国の政府から公知されている情報を対象とした机上調査

4. PHRサービスのデータ標準化・ポータビリティ向上のための考え方

- 諸外国の標準化取り組み事例、国際規格を対象とした机上調査

5. PHRサービスがもたらすベネフィット・リスクに関連する表示方法の考え方

- 諸外国のPHR関連ガイドラインを対象とした机上調査

6. PHRサービスに関連する医療機器該当基準の考え方

- 米国FDAの医療機器該当基準(SaMD)を対象とした机上調査

補足資料

7. 類似団体等におけるPHRサービスに関連するルール作りの事例集

- 国内の類似団体によるPHR関連成果物を対象とした机上調査

8. 行政・医療界におけるPHRサービスに関連する実証・研究事業の事例集

- 国内の公的資金を使ったPHR関連実証・研究事業を対象とした机上調査

9. 諸外国におけるPHRサービスに関連する第三者認証制度の事例集

- 諸外国の民間PHRサービスにおける公的認証制度を設けている事例を対象とした机上調査

# 事例一覧

PHRに関連するガイドライン、指針、ルール、データセット等を公表している公表物を対象に当該作成団体の概要について事例収集を行った。

|   | 公表物                                                  | 団体名                     | 概要                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---|------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 「民間事業者のPHRサービスに関わるガイドライン（第2版）」                       | PHR普及推進協議会              | ・ PHRサービスを提供する民間事業者が踏まえるべきルールや規範を整理するものとして、用語の定義、PHRサービスの提供に当たっての基本理念、本提言の具体的適用事例、その他PHRサービスの普及や質の向上に関連する事項を記載している。※意見募集を経て、今後、正式なガイドライン化を予定                                                                                                                                                                                                        |
| 2 | 「Personal Health Record (PHR) 定義（V1.3）」              | PHR協会                   | ・ PHR協会におけるPHRの定義。PHR協会の定義するPHRとして、( 1 )対象とするデータ、( 2 )管理方法、( 3 )目的、( 4 )管理形態、( 5 )データの保存期間の項目を整理している。                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3 | 「ヘルスケア分野における倫理審査制度のあり方に関する報告書」中間とりまとめ                | PeOPLE共創・活用<br>コンソーシアム  | ・ プライバシーや平等といった価値への法的・倫理的・社会的配慮を踏まえた、ヘルスケア分野におけるデータ利活用の適切な規律のために、現場からの意見聴取を行い、課題・仮説・結果・分析を整理。                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4 | 「NeXEHRs共通プラットフォーム構築指針」                              | NeXEHRs<br>コンソーシアム      | ・ 将来の健康医療情報記録管理システムNeXEHRsの基本的な考え方と、そのシステム構築にむけた共通のシステムコンセプト、および相互運用性確保のための基本的な考え方やシステムコンセプトをまとめたもの。<br>※ 患者情報をFHIRを用い、相互に閲覧できるプラットフォーム構築を目指す。<br>※ 本人由来記録は権限付与された医療者等が閲覧できることを想定                                                                                                                                                                   |
| 5 | 「ヘルスケアアプリケーションの表示に関するガイドライン」                         | ヘルスケアIoT<br>コンソーシアム     | ・ ヘルスケア関連の商品又はサービスに関する表示を規律する具体的なガイドラインとして作成したもの。用語の定義、広告その他の表示上の考え方(法令と具体的事例)、ヘルスケアアプリの科学的根拠に関する事項(法令と具体的事例)について整理。                                                                                                                                                                                                                                |
| 6 | 「自治体向けPHR・データ利用ツールキット Ver.0」                         | 第四次産業革命<br>日本センター（C4IR） | ・ 自治体におけるPHR普及のために、実装、データ活用の際の基本原則や、基本原則を実現するためのチェック項目を示したもの。                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 7 | 「生活習慣病4疾病コア項目セット集」<br>「生活習慣病自己管理項目セット集」<br>「PHR推奨設定」 | 日本医療情報学会<br>(JAMI)      | ・ 「生活習慣病コア項目セット集」<br>➢ 糖尿病、高血圧症、脂質異常症、慢性腎臓病の4疾患について、どのような目的のデータ収集にも含むべき項目をまとめたもの<br>・ 「生活習慣病自己管理項目セット集」<br>➢ 生活習慣病コア項目セットを含み、軽症の生活習慣病患者が自己管理をするために有用な項目セットをまとめたもの<br>・ 「PHR推奨設定」<br>➢ 「生活習慣病自己管理項目セット集」に基づき、先に策定した項目セット集を生活習慣病の予防・管理において利用いただくための参考指標として策定したもの<br>※ 個人/患者と保険者、医療者が生活習慣病の予防・管理に使用することを念頭に策定<br>※ PHR推奨設定は、PHRシステムの利用における参考指標の一つとして策定 |

# 事例 1：一般社団法人PHR普及推進協議会

PHRの適正な普及推進を目的とした団体であり、PHRサービスガイドライン策定に向けた提言を作成している。

| 一般社団法人 PHR普及推進協議会           |             |                                                                                                                                                                                  |                                                          |
|-----------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| URL                         |             | <a href="https://phr.or.jp/">https://phr.or.jp/</a>                                                                                                                              |                                                          |
| 代表者                         |             | 代表理事 石見 拓（京都大学 環境安全保健機構 健康管理部門/健康科学センター）                                                                                                                                         |                                                          |
| 設立目的                        |             | ・ PHRの適正な普及推進のため、情報交換・情報発信を行い、社会の健康、安全のより一層の向上に寄与することを目的とする。                                                                                                                     |                                                          |
| 会員種別・<br>入会要件・<br>会員の権利・義務等 | 正会員         | ・ 当法人の目的に賛同して入会した個人又は団体<br>✓ 入会基準、会員名は非公開（大学、公的研究機関もしくは所属する研究者個人とみられる）<br>✓ 医療機関や教育機関の入会については、検討中とされている。（出所：2022年2月時点理事会議事録）                                                     |                                                          |
|                             | 賛助会員        | ・ 当法人の事業を賛助するために入会した個人又は団体<br>✓ 入会基準非公開<br>✓ 入会済企業・団体として40企業・団体が公表されている（参画企業別紙参照）                                                                                                |                                                          |
|                             | 特別会員        | ・ 当法人の事業を賛助する国の機関及び地方自治体<br>✓ 入会基準非公開<br>✓ 入会済自治体として、9自治体が公表されている。                                                                                                               |                                                          |
| 主な活動内容                      | 定款          | ・ 当法人の目的に資するため次の事業を行う。<br>①PHRの普及、PHRデータの流通促進に関する課題、利用事例、効果等の調査・研究事業<br>②PHRの普及と利用促進に係るガイドライン及び認定制度等の整備事業<br>③PHRに関する啓発・広報活動事業<br>④PHRの普及推進に向けた政策提言活動事業<br>⑤前各号に掲げる事業に付随又は関連する事業 |                                                          |
|                             | 具体的活動<br>内容 | ・ 個人の生活に紐づく医療・介護・健康等に関するデータ PHR(Personal Health Record)を本人の 判断のもとで利活用する仕組みを前提とし、ガイドラインの作成、PHR活動に関する勉強会、交流会、関連するセミナー開催等を実施している。                                                   |                                                          |
| 委員会、分科会等                    |             | ・ PHRサービスガイドライン策定特別委員会                                                                                                                                                           | ✓ 作業班①（PHR 標準項目・規格作業班）<br>✓ 作業班②（PHR サービスの質（安全性・有効性・信頼性） |
| 活動成果                        |             | ・ 「民間事業者のPHRサービスに関わるガイドライン作成に当たっての提言」を公表                                                                                                                                         |                                                          |



## 事例 2：一般社団法人PHR普及推進協議会

個人あるいは団体による加入が可能で、PHR事業者、医療関係者や医療保健分野のベンダー、アカデミアや官公庁等、幅広く参加を募集している。PHRの定義を作成。

| 一般社団法人 PHR協会（PHR Association Japan） |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| URL                                 |             | <a href="https://phrj.org/">https://phrj.org/</a>                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                           |
| 代表者                                 |             | 代表理事 岡本 悦司（福知山公立大学 地域経営学部 教授）                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                           |
| 設立目的                                |             | ・ PHR（Personal Health Records：個人健康記録）の活用と普及を通して、世界人類の健康増進と医療に貢献することを目的とする。                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                           |
| 会員種別・<br>入会要件・<br>会員の権利・<br>義務等     | 社員          | ・ 当法人の目的に賛同し、入社した者（個人又は団体での加入が可能） ※入社基準、社員名簿は非公開                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                           |
|                                     | 団体会員        | ・ 入会金50,000円<br>・ 年会費100,000円                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ・ 会員のメンバーが協会の各委員会へ参加申請できる<br>・ 協会主催の大会や講演会その他のイベントに特別ご優待料金で参加できる。<br>・ 協会が販売する刊行物、資料、ソフトウェア等を特別ご優待料金で購入できる<br>・ 協会が提供するコンサルテーション、認証などのサービスを特別ご優待料金で利用できる。 |
|                                     | 個人会員        | ・ 入会金5,000円<br>・ 年会費10,000円                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ・ 会員が協会の各委員会へ参加申請できる。<br>・ 協会主催の大会や講演会その他のイベントに特別ご優待料金で参加できる。<br>・ 協会が販売する刊行物、資料、ソフトウェア等を特別優待料金で購入できる。                                                    |
| 主な活動内<br>容                          | 定款          | ・ 当法人は、PHR（Personal Health Records：個人健康記録）の活用と普及を通して、世界人類の健康増進と医療に貢献することを目的とし、その目的に資するため、次の事業を行う。<br><div>(1)PHRの安全で効果的な利用方法に関する研究・実証実験<br/>(2)PHRの普及や活用に必要な標準化<br/>(3)PHRに関する情報の提供・教育</div> <div>(4)PHRデータを利用した健康管理や医療に関する統計解析手法の研究<br/>(5)前各号に掲げる事業に附帯又は関連する事業</div>                                                   |                                                                                                                                                           |
|                                     | 具体的活動内<br>容 | ・ 下記 2 委員会での活動の他、PHR活動に関する講演会等を実施している。<br>① PHR技術委員会<br>✓ PHR導入に必要なコンピュータ技術：各ベンダー企業間のレントゲン画像、心電図、超音波等の相互運用性と、情報セキュリティと個人情報保護マネジメントシステムの検討を目的に設置された。2020年より、同委員会はPHR連携委員会とともにPHR協会の委員会の両輪として積極的な活動を続けている。<br>② PHR連携委員会<br>✓ 2020年に設立、PHRの普及および地域医療・健康づくり、さらに、産業保健活動（治療と仕事の両立支援、長時間労働者に対する医師の面接指導等）におけるPHRの活用に関する活動を開始した。 |                                                                                                                                                           |
| 委員会、分科会等                            |             | ・ PHR技術委員会（旧IHMS委員会）、PHR連携委員会                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                           |
| 活動成果                                |             | ・ 「 <b>Personal Health Record (PHR) 定義（V1.3）</b> 」を公表                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                           |



# 事例3：PeOPLe共創・活用コンソーシアム

国立国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）から研究テーマを受託した慶應義塾大学が、共同研究や技術交流等を目的に設立したコンソーシアム。ヘルスケアデータの利活用における倫理審査制度を提言している。

| 任意団体 PeOPLe共創・活用コンソーシアム |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| URL                     |         | https://www.people-tonomachi.com/                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                           |
| 代表者                     |         | 運営委員長 宮田 裕章 （慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 教授）                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                           |
| 設立目的                    |         | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）より委託を受け、<b>慶應義塾大学が幹事機関として実施する共同研究推進プログラムのために設置したコンソーシアム</b></li><li>・ 一人ひとりに合った健康・医療・介護サービスの提供 するためのデータ利活用の基盤を整備し、同基盤の下で、適法かつ安全にデータが 利活用できる技術的な環境を整備するとともに、そのために必要な社会的・倫理的な課題についても合意形成を推進することを目的とする。</li></ul>                                                        |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                           |
| 会員種別・入会要件・会員の権利・義務等     | OPERA会員 | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 会費1,000万円以上</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"><li>・ OPERAプログラムの参画機関でありOPERAプログラムのために、<b>義塾が関係機関に提出したプログラム実施計画書に記載された研究開発課題の下に設定された課題に相当する事業活動に参加</b>する大学等及び企業等</li><li>・ 右記の会員権利に加え、プログラムにおけるマッチングファンドを利用できる</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 会員は以下の権利を有する<ul style="list-style-type: none"><li>✓ ワーキンググループへの参加</li><li>✓ コンソーシアムが企画・開催する講演会・シンポジウム・セミナー等への参加</li></ul></li><li>・ 会員の議決権は運営委員会にて決定される</li></ul> |
|                         | 一般会員    | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 無料</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"><li>・ OPERA会員以外の企業等</li></ul>                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                           |
|                         | 特別会員    | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 無料</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"><li>・ OPERA会員以外の大学、病院、地方公共団体等</li></ul>                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                           |
|                         |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                           |
| 主な活動内容                  | 運営会則    | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 本コンソーシアムは、前条の目的を達成するために、以下に掲げる「PeOPLe」の共創・活用に関する共同研究開発の実施及びそれに伴う技術情報の提供及び技術交流を行う。<ul style="list-style-type: none"><li>(1)スケールアウトを目指したハイブリッド型オープン情報基盤の実装と展開</li><li>(2)プレジジョンヘルスサービス実現のためのデータ技術の開発</li><li>(3)本人同意を精緻化したデータ利活用プラットフォームと AI の開発</li><li>(4)法社会制度整備と人材育成</li></ul></li></ul> |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                           |
|                         | 具体的活動内容 | <ul style="list-style-type: none"><li>・ JST「産学共創プラットフォーム共同研究推進プログラム」の採択事業として、本人を中心とした情報プラットフォーム「PeOPLe」の共創・活用によるデータ駆動型のアプローチで、2023年までに、プレジジョンヘルスケアなど個人・患者中心でのwellbeing を共創する次世代サービスの開発を目指している。</li><li>・ セミナー、勉強会開催等</li></ul>                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                           |
| 委員会、分科会等                |         | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 研究課題1：スケールアウトを目指したハイブリッド型オープン情報基盤の実装と展開</li><li>・ 研究課題2：プレジジョンヘルスサービス実現のためのデータ技術の開発</li><li>・ 研究課題3：本人同意を精緻化したデータ利活用プラットフォームとAI開発</li><li>・ 研究課題4：法社会制度整備と人材育成</li></ul> ※各テーマの代表研究者、参画企業別紙掲載                                                                                              |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                           |
| 活動成果                    |         | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 2021年12月、「<b>ヘルスケア分野における倫理審査制度のあり方に関する報告書</b>」中間とりまとめを公表、ヘルスケアデータの利活用をめぐる現状と問題点を整理した上で、法的・倫理的・社会的配慮を適切に実現するために倫理審査制度を構築することを提言。</li></ul>                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                           |

(出典) 各団体HP、定款、規約等を元に作成

54

# 事例 4 : 次世代健康医療記録システム共通プラットフォーム(NeXEHRs)コンソーシアム

医療情報の本人主体管理、本人・医療者間での情報共有等をコンセプトとした次世代健康医療記録システムのプラットフォーム構築を目指すコンソーシアム。

| 任意団体 次世代健康医療記録システム共通プラットフォーム(NeXEHRs)コンソーシアム |             |                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| URL                                          |             | <a href="https://www.nexehrs-cpc.jp/">https://www.nexehrs-cpc.jp/</a>                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 代表者                                          |             | 会長 大江 和彦（東京大学大学院医学系研究科 社会医学専攻 医療情報学分野 教授）                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 設立目的                                         |             | ・ 日本医療情報学会課題研究会「次世代健康医療情報システム共通プラットフォーム研究会」が提示する次世代健康医療情報システム NeXEHRs（以下、NeXEHRs という。）の基本コンセプトと実現方針を尊重した健康医療情報システムの実現を目指し、その共通プラットフォーム構築に貢献することを目的とする。 |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 会員種別・<br>入会要件・<br>会員の権利・義務<br>等              | 正会員         | 特別正会員                                                                                                                                                  | ・ 設立発起人、10名（年会費なし）<br><br>・ 本コンソーシアム発起人として設立に賛同した個人および幹事会の推薦にもとづき会員総会で入会を承認された法人、団体または個人                                                                                                                                                                |
|                                              |             | 通常正会員                                                                                                                                                  | ・ 年会費24万円<br><br>・ 本コンソーシアムの活動に賛同し運営等に協力する法人、団体または個人                                                                                                                                                                                                    |
|                                              | 賛助会員        |                                                                                                                                                        | ・ 年会費3.6万円<br><br>・ 本コンソーシアムの活動趣旨に賛同する法人または個人<br>・ 議決権を持たない（総会で意見を述べることはできる）                                                                                                                                                                            |
| 主な活動内容                                       | 規約          |                                                                                                                                                        | ・ 前条の目的を達成するために次の活動を行う。<br>（１） NeXEHRs の実現に必要な共通プラットフォームに関する技術的な指針、規格、仕様等の検討と策定<br>（２） 前号における指針、規格、仕様等の実装に関する指針等の検討と策定<br>（３） 前各号議活動の成果物の公開と利活用ならびに普及推進<br>（４） NeXEHRs の実現に必要な共通プラットフォームに関する情報収集と会員相互議情報交換<br>（５） 前各号に掲げるもののほか、本コンソーシアムの目的を達成するために必要な活動 |
|                                              | 具体的活動<br>内容 |                                                                                                                                                        | ・ 一般向けシンポジウム、会員向けセミナー・勉強会の開催<br>・ 部会の開催<br>・ 2022年9月末を目途に一般社団法人化することを予定している                                                                                                                                                                             |
| 委員会、分科会等                                     |             | ・ 総会、幹事会の他、POC部会を設置                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 活動成果                                         |             | ・ 「 <b>NeXEHRs共通プラットフォーム構築指針</b> 」を公表。<br>✓ 基本編<br>✓ 相互運用性確保のための共通指針編 から構成される<br>・ <b>健康医療情報プラットフォーム（PLAT）</b> 参照実装への取り組みを行っている                        |                                                                                                                                                                                                                                                         |

# 事例5：ヘルスケアIoTコンソーシアム

東京大学山本教授を代表として設立されたコンソーシアム。「ヘルスケアアプリケーションの表示に関するガイドライン」を策定。

| 任意団体   ヘルスケアIoTコンソーシアム          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| URL                             | <a href="https://healthcareiotcons.com/overview/">https://healthcareiotcons.com/overview/</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 代表者                             | 会長 山本 義春 （東京大学 大学院教育学研究科 教授）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 設立目的                            | <ul style="list-style-type: none"><li>個人の健康・行動・環境等のデータを個人が管理・運用し、個々人が自身の生活の質を向上させるために健康意識を高め行動変容を起こす「ヘルスケア情報流通インフラ」とそれを支える「IoTプラットフォーム」を構築し、ヘルスケア関連産業の活性化、新規事業の創出支援、国民医療の経済性向上を目的とした産業界横断的組織</li></ul>                                                                                                                                                                           |
| 会員種別・<br>入会要件・<br>会員の権利・<br>義務等 | 一般会員 <ul style="list-style-type: none"><li>年会費10万円（入会月により調整あり）</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                 | ベンチャー会員 <ul style="list-style-type: none"><li>年会費5万円（条件を満たす場合2事業年度限り）<br/>【ベンチャー会員対象・条件】<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 入会に際して1名以上の理事の推薦があること。<br/>（ただし、会員・事務局を通じて紹介を得ることができる。）</li><li>✓ 入会時点で設立5年以内であること</li></ul></li></ul>                                                                                                                                           |
|                                 | 有識者会員 <ul style="list-style-type: none"><li>無料</li><li>大学・研究機関等の有識者（企業所属者を除く趣旨）</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 主な活動内容                          | <ul style="list-style-type: none"><li>会員の義務<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 総会への参加とそこでの決議への参加</li><li>✓ 最低1部会への参加と情報提供</li><li>✓ 普及啓発活動への参加</li></ul></li><li>会員の権利<ul style="list-style-type: none"><li>✓ コンソーシアム主催の勉強会、セミナーへの参加(無料)</li><li>✓ コンソーシアム主催ワークショップへの参加(無料)</li><li>✓ 報告書、関連データ、最新情報の入手</li><li>✓ 参加企業、大学、専門家とのネットワーキング</li><li>✓ 議事録の閲覧</li></ul></li></ul> |
|                                 | HP掲載内容 <ul style="list-style-type: none"><li>健康データ流通横断プラットフォームの開発</li><li>データ流通に伴うAPI等の共通化・標準化企画</li><li>行動変容支援システム開発</li><li>健康データを活用した新規サービスの創出と事業化支援</li></ul>                                                                                                                                                                                                                |
| 委員会、分科会等                        | 具体的活動内容 <ul style="list-style-type: none"><li>部会別にテーマ設定をして活動</li><li>外部も参加可能な公開シンポジウム等を開催</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                 | <ul style="list-style-type: none"><li>3つの部会を設置<ul style="list-style-type: none"><li>① ビジネス部会</li><li>② PoC部会</li><li>③ 法制度・標準化部会：以下の検討を行っている<ul style="list-style-type: none"><li>✓ エコシステム実現のための各産業・企業の連携のルール、法的側面、知財面の課題抽出・推進</li><li>✓ 仮想センサ・次世代BAN(人体領域無線通信)等上記各技術の共通化・(国際)標準化推進</li><li>✓ 倫理、社会・個人受容性の検討</li></ul></li></ul></li></ul>                                       |
| 活動成果                            | <ul style="list-style-type: none"><li>法制度・標準化部会にて、ヘルスケアアプリに関するサービスを想定した業界自主ガイドライン「ヘルスケアアプリケーションの表示に関するガイドライン」を策定</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                       |

# 事例6：一般社団法人第四次産業革命日本センター(C4IR)

世界経済フォーラムの日本における拠点として開設。プロジェクトの一つとしてヘルスケアを扱っている。

| 一般社団法人 第四次産業革命日本センター（C4IR） |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| URL                        |             | <a href="https://jp.weforum.org/centre-for-the-fourth-industrial-revolution-japan/home">https://jp.weforum.org/centre-for-the-fourth-industrial-revolution-japan/home</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 代表者                        |             | センター長 山室 芳剛（元経済産業省）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 設立目的                       |             | <ul style="list-style-type: none"><li>世界経済フォーラム第四次産業革命日本センターは、2018年7月2日、世界経済フォーラム、経済産業省、一般財団法人アジア・パシフィック・イニシアティブの連携により設立。</li><li>日本センターは、米国サンフランシスコに本拠点を置く「世界経済フォーラム第四次産業革命センター」が海外に展開した初のグローバル拠点でもあり、進化するテクノロジーを統御し、社会課題を解決するために必要なルールづくりと実証を推進。</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 会員種別・入会要件・会員の権利・義務等        | 日本センターパートナー | <ul style="list-style-type: none"><li>パートナー概要（HP掲載情報）<ul style="list-style-type: none"><li>国際社会におけるリーダーの一員として、テクノロジーガバナンスの最前線で活躍いただけます。フェロー派遣などを通じて、政府、企業、専門家などとの緊密な連携を行い、さまざまなプロジェクトの設計から実証にいたるまで参加が可能です。また、世界経済フォーラムの会議やワークショップをはじめ、当フォーラムのオンラインプラットフォームであるTopLinkとTransformatio Mapsも利用いただけます。</li></ul></li><li>日本センターパートナーに関しては、個別問い合わせとなっている。</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 主な活動内容                     | HP掲載内容      | <ul style="list-style-type: none"><li>プロジェクトとして、以下が挙げられている。<ul style="list-style-type: none"><li>データガバナンス：データ・ガバナンスこそが第四次産業革命における最も重要な課題であると位置付け、データの越境流通を促進するための骨格として「データフリーフローウィズトラスト（Data Free Flow with Trust：信頼性のある自由なデータ取引）」を提示。①国境を越えた自由なデータ流通（Cross Border Data Flows）、②個人・企業・都市間の自由なデータ取引市場（Data for Common Purpose Initiative, DCPI）、③規制・ルールのアップデートによる信頼の再設計という3本柱によるアプローチを推進しています。</li><li>ヘルスケア：認知症および高齢疾患の予防と、生活の質の向上に向けたデータガバナンスのための枠組みづくりを推進。多国間ネットワークを通じて提唱している「APPA(Authorized Public Purpose Access): 社会的合意に基づく公益目的のデータアクセス」など、プライバシーと公益を両立させるデータ運用ルールに支えられたヘルスケア社会の実現を目指します。</li><li>スマートシティ：地方自治体、中央政府、民間のパートナー、住民と協力し、テクノロジーを活用した社会課題の解決を街づくりのなかに組み込み、運用における透明性、開示性、システムの相互運用性確保を支援しています。G20 Global Smart Cities Alliance for Technology Governance事務局。</li></ul></li></ul> |
|                            | 具体的活動内容     | <ul style="list-style-type: none"><li>グローバル・テクノロジー・ガバナンスサミットの開催</li><li>ワークショップ・セミナー開催、記事執筆・寄稿等</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 委員会、分科会等                   |             | <ul style="list-style-type: none"><li>データガバナンス、ヘルスケア、スマートシティの3プロジェクト</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 活動成果                       |             | <ul style="list-style-type: none"><li>自治体におけるPHRの実装、データ活用に際する基本原則やチェック項目を示し、実装・普及を推進する「自治体向けPHR・データ利用ツールキットVer.0」を2022年4月に公開。</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |



# 事例7：一般社団法人日本医療情報学会（JAMI）

医療情報を広範に扱う学会であり、企業からの参加も多い。PHRに関しては、生活習慣病の自己管理に用いる項目、推奨設定を提示。

| 一般社団法人 日本医療情報学会（JAMI） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| URL                   | <a href="https://www.jami.jp/index.php">https://www.jami.jp/index.php</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 代表者                   | 代表理事 小笠原 克彦（北海道大学大学院保健科学研究院 教授（医療情報学））                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 設立目的                  | ・ 医療情報に関心を持つ全ての研究者及び実務担当者の学術交流の場として設立された学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 会員種別・入会要件・会員の権利・義務等   | ・ 会員資格は、正会員、準会員、学生会員、賛助会員（A～D）、指名会員、寄贈会員、購読会員、名誉会員 が設定されている。（詳細次頁）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 主な活動内容                | 定款 <ul style="list-style-type: none"><li>・ 本法人は、医療情報学に関する研究・教育、技術向上その他社会応用の推進のために、会員相互の交流を図り、医学および医療の進歩向上に貢献することを目的とし、その目的を達成するため、「日本医療情報学会」の名称で、次の事業を行う。</li><li>(1) 定期学術大会、研究会、講演会 等の開催</li><li>(2) 医療情報に関する専門職の育成</li><li>(3) 国内外の関連諸学会、各種団体等との交流ならびに協力活動</li><li>(4) 機関誌および学術図書の出版</li><li>(5) 医療情報学に関する研究・教育研修活動の助成</li><li>(6) その他本法人の目的達成に必要な事業</li></ul>                                                                                                                                                                |
|                       | 具体的活動内容 <ul style="list-style-type: none"><li>・ 医療情報学連合大会（日本医療情報学会学術大会）の開催</li><li>・ 日本医療情報学会春季学術大会（シンポジウム）の開催</li><li>・ 日本医療情報学会看護学術大会の開催</li><li>・ 医療情報技師能力検定試験および上級医療情報技師能力検定試験、医療情報基礎知識検定試験の実施</li><li>・ 委員会・課題研究会活動</li><li>・ 支部活動：北海道支部および東北支部、関東支部、中部・東海支部、関西支部、中国・四国支部、九州・沖縄支部の活動</li><li>・ 学会誌「医療情報学」の発行</li><li>・ 国際医療情報学連盟（IMIA）の事業への参加</li><li>・ 日本医学会分科会としての活動</li><li>・ 日本学術会議の学術研究団体としての活動</li></ul>                                                                                                             |
| 委員会、分科会等              | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 委員会：総務・規約委員会、財務委員会、学術委員会、国際委員会、編集委員会、広報委員会、教育委員会、研修企画委員会、倫理委員会</li><li>・ 部会：医療情報技師育成部会、看護部会、標準策定・維持管理部会、医療情報総合戦略研究部会、専門医部会</li><li>・ 課題研究会（活動中のもの）<ul style="list-style-type: none"><li>1. NeXEHRs研究会：NeXEHRsコンソーシアムは同研究会に関連して立ち上げられたコンソーシアム</li><li>2. FHIR研究会</li><li>3. 医用人工知能研究会</li><li>4. 医療ヘルスケアのサイバーセキュリティ対策と情報共有（ISAC：Information Sharing and Analysis Center）のあり方研究会</li><li>5. 歯科・口腔医療情報における交換・連携に関する研究会</li><li>6. 看護領域における臨床情報の標準化と利用に関する研究会他学会との合同委員会</li></ul></li></ul> |
| 活動成果                  | ・ 標準策定・維持管理部会において、2018年、「生活習慣病4疾病の「コア項目セット」および「自己管理項目セット」の改訂および「Personal Health Record（PHR）推奨設定」を策定・公表                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

## 8. 行政・医療界におけるPHRサービスに関連する実証・研究事業の事例集

本項では、当団体設立・運営の補足となる情報収集を目的に、国内の公的資金を使ったPHR関連実証・研究事業を対象とした机上調査を実施。

### 課題探索

1. PHRサービス事業協会(仮称)が関与していくべき課題

- PHRサービス事業協会(仮称)の設立準備参画15社を対象としたアンケート調査

課題調査の論点を整理

### 課題調査

2. PHRサービスの定義・枠組みに関する検討のための考え方

- 諸外国の政府から公知されている情報、国際規格を対象とした机上調査

3. PHRサービスの価値・メリットに関する理解醸成のための考え方

- 諸外国の政府から公知されている情報を対象とした机上調査

4. PHRサービスのデータ標準化・ポータビリティ向上のための考え方

- 諸外国の標準化取り組み事例、国際規格を対象とした机上調査

5. PHRサービスがもたらすベネフィット・リスクに関連する表示方法の考え方

- 諸外国のPHR関連ガイドラインを対象とした机上調査

6. PHRサービスに関連する医療機器該当基準の考え方

- 米国FDAの医療機器該当基準(SaMD)を対象とした机上調査

### 補足資料

7. 類似団体等におけるPHRサービスに関連するルール作りの事例集

- 国内の類似団体によるPHR関連成果物を対象とした机上調査

8. 行政・医療界におけるPHRサービスに関連する実証・研究事業の事例集

- 国内の公的資金を使ったPHR関連実証・研究事業を対象とした机上調査

9. 諸外国におけるPHRサービスに関連する第三者認証制度の事例集

- 諸外国の民間PHRサービスにおける公的認証制度を設けている事例を対象とした机上調査



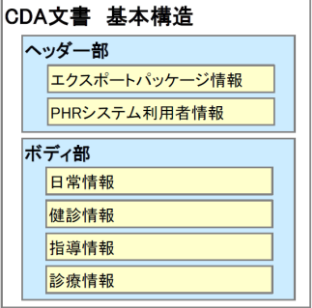
# 事例一覧

2010年代以降のPHRに関する行政・医療界（アカデミア）における研究事業として、以下を調査対象とした。

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 調査対象①<br>(2009～2011年) | <div>健康情報活用基盤構築のための標準化及び実証事業</div> <div>経産省</div> <ul style="list-style-type: none"><li>日本におけるPHRシステムを活用した健康サービスを実証し、その普及及び定着について検討を実施<ul style="list-style-type: none"><li>① PHR事業における技術・運用の考え方</li><li>② PHRデータ交換規格</li><li>③ ポータビリティ実証検証 等</li></ul></li></ul>                                        |
| 調査対象②<br>(2015年)      | <div>I o T推進のための新産業モデル創出基盤整備事業</div> <div>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</div> <div>経産省</div> <ul style="list-style-type: none"><li>保険者の「データヘルス計画」取組にあたってレセプト・健康情報等を統合的に解析・活用することが重要であることから、レセプト情報、健診情報及び各個人がウェアラブ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実証事業および健康情報の交換規約要件の検討およびデータベースの構築を実施</li></ul> |
| 調査対象③<br>(2015～2018年) | <div>AMED：パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業</div> <div>総務省・AMED</div> <ul style="list-style-type: none"><li>個人の健康・医療・介護情報を時系列的に管理できるPHR機能の実現のための技術的課題の解決等に向けて、情報連携モデル及び情報連携の在り方についての研究を推進したもの。</li><li>公募により、複数の研究機関、テーマによる研究を9つ実施。</li></ul>                                                                   |
| 調査対象④<br>(2020～2022年) | <div>厚生労働省科学研究</div> <div>厚労省</div> <ul style="list-style-type: none"><li>PHRに関連した研究は継続的に実施されており、直近では下記の研究が進行中。</li><li>ユースケース・ベースのPHRサービスによるOpen FHIRと電子カルテの連携を目指すクラウド型医療連携プラットフォーム構築研究</li><li>次世代医療情報交換標準規格FHIRを用いたPHR統一プラットフォームの開発</li></ul>                                                         |

# ユースケースに応じた標準化に関する研究事例の整理

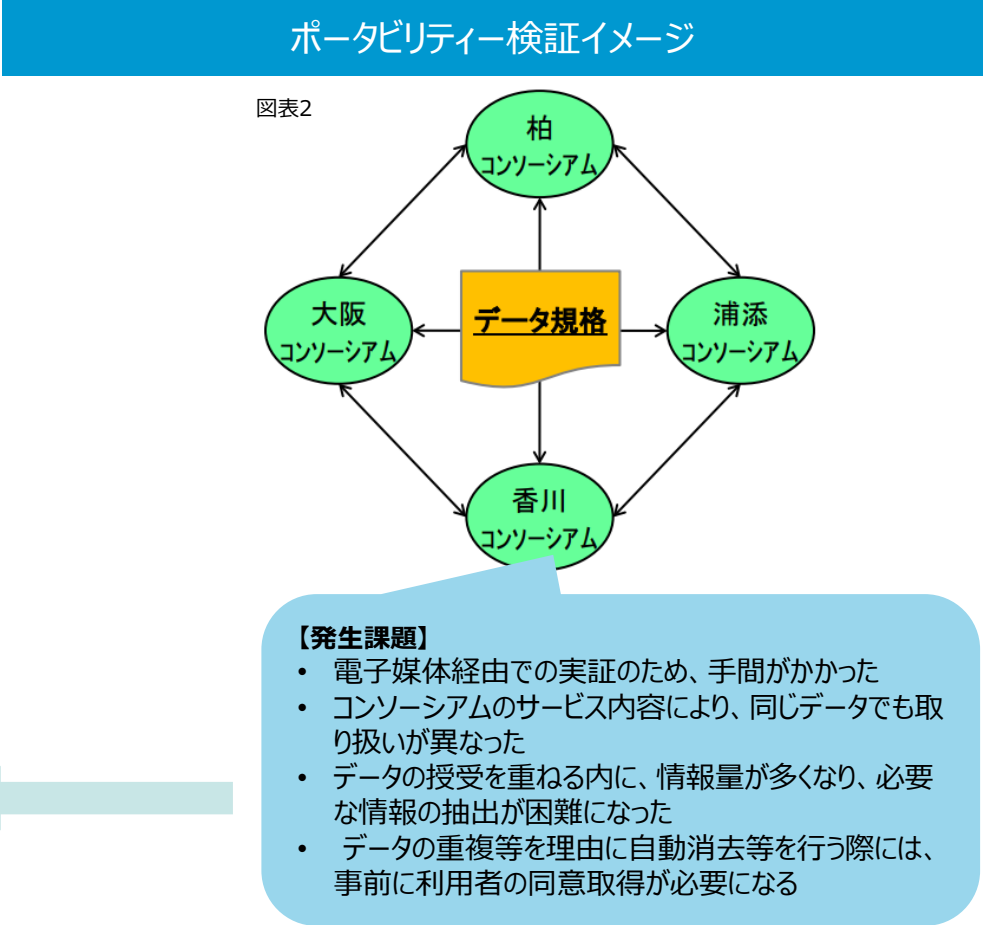
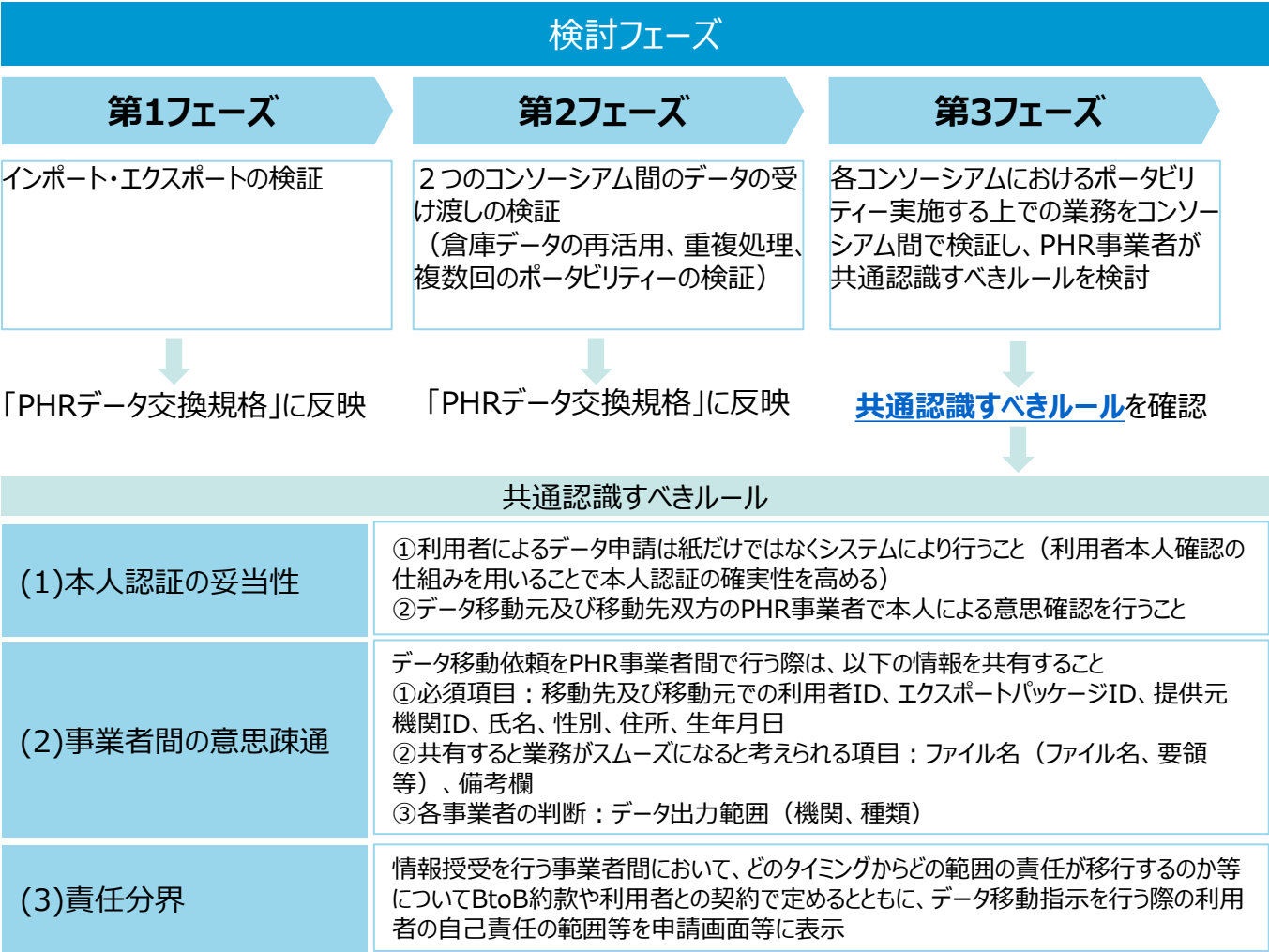
医療情報学会および臨床系学会により、生活習慣病を対象としたデータ項目が整理され、「生活習慣病自己管理セット」として公表されている。また、電子カルテをはじめとする医療情報システムにおける今後の標準規格としてHL7 FHIRの利用が厚生労働省から示されていることから、近時はFHIRの利用を前提とした検討が中心となっている。

|         | 健康情報活用基盤構築のための標準化及び実証事業                                                                                                                                     | IoT推進のための新産業モデル創出基盤整備事業                                                                                                                                                                                      | AMED：パーソナル・ヘルス・レコード（PHR）利活用研究事業                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 厚生労働省科学研究                                                                                 |                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                              | 医療保険者・疾病管理事業者・医療機関等が連携した生活習慣病重症化予防サービスの標準化・事業モデル創出を目指した研究                                                                                                                                                                                                                                                             | 検診情報と栄養情報の標準的なデータ項目・様式・交換方式をFHIR準拠仕様として開発する研究                                             | 次世代医療情報交換標準規格FHIRを用いたPHR統一プラットフォームの開発                                                                                                                                                                  | ユースケース・ベースのPHRサービスによるOpen FHIRと電子カルテの連携を目指すクラウド型医療連携プラットフォーム構築研究                                               |
| ユースケース  | ✓健康増進、疾病予防（健診指導）、疾病管理（ <b>軽症糖尿病</b> ）を想定                                                                                                                    | ✓ <b>糖尿病</b> 等の疾病予防・重症化予防                                                                                                                                                                                    | ✓ <b>生活習慣病</b> の重症化予防                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ✓自治体検診<br>✓ <b>栄養データ</b>                                                                  | ✓ <b>循環器領域</b>                                                                                                                                                                                         | ✓ <b>生活習慣病</b><br>✓薬剤管理、診療情報提供書、退院サマリ、マイナポータル情報                                                                |
| 規格      | HL7 CDA R2に基づく                                                                                                                                              | JSON（将来的にFHIRとの整合を図ることを視野）                                                                                                                                                                                   | HL7 v2形式（SS-MIX2形式）                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>HL7 FHIR形式</b>                                                                         | <b>HL7 FHIR形式</b>                                                                                                                                                                                      | <b>HL7 FHIR形式</b>                                                                                              |
| 項目、コード等 | <b>データ項目整理</b> とともに、 <b>4地域でのポータビリティーを検証</b><br><br>図表1<br>CDA文書 基本構造<br> | <b>「健康情報活用基盤構築のための標準化及び実証事業」</b> の成果を元に、 <b>その後の測定機器の進歩や実装形態の変化を考慮</b> し、とりまとめ<br><br><b>健康情報、検査情報</b><br>・日々の生活の中で機器等で計測した健康情報<br>・医療機関、検査機関等で実施する検査の情報<br><br><b>リスト情報</b><br>・参加者や計測機器等の情報で、頻繁に更新が行われない情報 | ✓臨床6学会策定の <b>「生活習慣病自己管理項目セット」</b> に含まれる40項目※について、 <b>JLAC10</b> との紐づけおよび <b>PHR推奨設定条件</b> を策定。<br><br><b>生活習慣病自己管理項目セット</b><br>・身長<br>・体重<br>・血圧（収縮期・拡張期）<br>・LDLコレステロール<br>・HDLコレステロール<br>・血清クレアチニン<br>・尿蛋白<br>・血糖<br>・喫煙<br>等<br><br><b>PHR推奨設定</b><br><br>※当事業をはじめとする検討の結果、LDLコレステロールが加えられ41項目となった改訂版が2018年に公表された。 | ✓自治体検診<br>・自治体検診結果報告書HL7 FHIR記述仕様 第1版を作成<br>✓ <b>栄養データ</b><br>・必須 495項目、選択 93項目、全588項目を整理 | ✓循環器内科において必要となる情報の項目の整理とFHIR化を検討中（情報例）<br>・患者が毎日記録するバイタル情報<br>・実際に内服をしたか示す服薬状況<br>・心不全によくみられる浮腫や息切れ、動悸、胸痛といった自覚症状<br>・に歩数や運動などの活動度およびリハビリ内容<br>・ペースメーカーや植込み型除細動器などのデバイス情報<br>・冠動脈バイパス手術やインターベンションなどの履歴 | ✓過去の研究成果に基づき、以下のユースケースに応じたアプリケーションを開発<br>・ <b>生活習慣病PHR推奨設定</b><br>・診療情報提供書<br>・退院サマリ<br>・電子お薬手帳<br>・脳卒中項目セット 等 |

（出典）経済産業省「健康情報活用基盤構築のための標準化及び実証事業」報告書、報告書概要版、一般社団法人日本医療情報学会生活習慣病「自己管理セット」、「Personal Health Record（PHR）推奨設定」、厚生労働省科学研究報告書を元に作成

# 事例 1：健康情報活用基盤構築のための標準化及び実証事業(1/2)

本実証事業においては、全国を対象とした4コンソーシアムを疑似的に連携し、ポータビリティーの実証検証を実施。実証検証では、利用者個人の標準形式の健康情報を相互に送受信することが可能であることの評価および「技術・運用の考え方」が妥当であることの評価が行われ、共通認識すべきルールが整理された。



(出典) 経済産業省「健康情報活用基盤構築のための標準化及び実証事業」報告書、報告書概要版（アクセンチュア株式会社）

# 事例 1：健康情報活用基盤構築のための標準化及び実証事業(2/2)

PHR データ交換規格として、必要なデータ項目が整理され、各データの使用コードが提案された。

図表3

| データ項目            |             | 概要                                                         |
|------------------|-------------|------------------------------------------------------------|
| 1.エクスポートパッケージ情報  | 1)パッケージID   | 機関内のエクスポートパッケージを一意に特定するID                                  |
|                  | 2)パッケージ有効期限 | エクスポートパッケージに対して提供先機関及び利用者からの問い合わせに提供元機関が対応する期間             |
|                  | 3)提供元機関情報   | 提供元機関ID、提供元機関名、提供元機関住所、提供元機関連絡先                            |
|                  | 4)提供先機関情報   | 提供先機関ID、提供先機関名、提供先機関住所、提供先機関連絡先                            |
| 2.PHRシステム利用者情報   | 1)利用者基本情報   | 利用者ID、利用者氏名、住所、連絡先、性別、生年月日                                 |
|                  | 2)緊急連絡先情報   | 緊急連絡先氏名、緊急連絡先住所、緊急連絡先、緊急連絡方法                               |
| 3.PHRシステム利用者追加情報 | 1)勤務先情報     | 勤務先名、勤務先住所、勤務先連絡先                                          |
|                  | 2)職歴        | 利用者の現在の職業を含む、職歴に関する情報                                      |
|                  | 3)趣味        | 利用者の趣味                                                     |
| 4.日常情報           | 1)基礎情報      | 身長、体重、体脂肪および腹囲（それぞれ独立した時刻のデータを記録可能とする）                     |
|                  | 2)バイタルサイン情報 | 血圧および脈拍（それぞれ独立した時刻のデータを記録可能とする）                            |
|                  | 3)喫煙情報      | 喫煙の有無、1日の平均喫煙本数、喫煙年数、喫煙月数（ある時点における喫煙状態の記録が可能で、毎日入力することも可能） |
|                  | 4)栄養情報      | 農林水産省・厚生労働省推進の「食事バランスガイド」を記述できる（サービング数を記録）、外部参照記録のリンクも可    |
|                  | 5)運動情報      | 運動の種類、メッツ、運動時間、エクササイズ、1日のエクササイズ、週間エクササイズ                   |

| データ項目           |           |          | 概要                                                    |
|-----------------|-----------|----------|-------------------------------------------------------|
| 5.健診情報          |           |          | 特定健診等の健診結果の情報と生活機能評価の情報                               |
| 6.指導情報          |           |          | 特定保健指導、糖尿病に対する指導（運動指導、栄養指導）等                          |
| 7.診療情報          | 1)医療基本情報  | ①アレルギー情報 | 「相互運用性システム設計書」の患者情報（アレルギー情報）を外部参照ファイルとしてリンク           |
|                 |           | ②血液型     | 特定健診項目コード表示名および項目コードを用いる。（オプションで登録日、登録者を記録）           |
|                 |           | ③既往歴情報   | 自由記述                                                  |
|                 | 2)診療情報提供書 |          | HL7J-CDA-005 診療情報提供書規格（医療機関への紹介状）を外部参照ファイルとしてリンク      |
|                 | 3)検査情報    |          | 「相互運用性システム設計書」の検査結果（検体検査）メッセージを外部参照ファイルとしてリンク         |
|                 | 4)薬歴情報    | ①処方情報    | 「相互運用性システム設計書」のオーダ情報（処方）メッセージ                         |
|                 |           | ②調剤情報    | 「電子的調剤情報提供書CDA 記述仕様」を外部ファイルとして参照することを推奨               |
|                 |           | ③服薬情報    | 毎日どのような薬を、朝昼夕、就寝前に服用したかを記述。自由フォーマット（今後の課題）            |
| 8.本文外部参照ファイル化情報 |           |          | 一定の単位ごと、例えば1年後ごとのCDA文書本文を本文外部参照ファイルとして管理するためのリンク情報を記述 |

（出典）経済産業省「健康情報活用基盤構築のための標準化及び実証事業」報告書



# 事例 2 : I o T 推進のための新産業モデル創出基盤整備事業(1/2)

当事業は、保険者のデータヘルス計画への取組等を背景に、健康・医療情報の利活用や情報流通促進を目指して行われた実証事業。レセプト情報、健診情報及び各個人がウェアラブ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の実現によって、健康・医療情報の利活用や情報流通を促進し、国民の健康増進とヘルスケア産業の創出・育成を図ることを目的として取り組まれた。

## ① 糖尿病等の疾病予防・重症化予防を促すための実証

- ・ 公募により実証事業者を募集し、以下を実証
  - ✓ 糖尿病等の疾病予防・重症化予防を促すための仕組み
  - ✓ 本事業で定める交換規約に従い、健康情報を統合的に解析・活用できる基盤構築

図表4

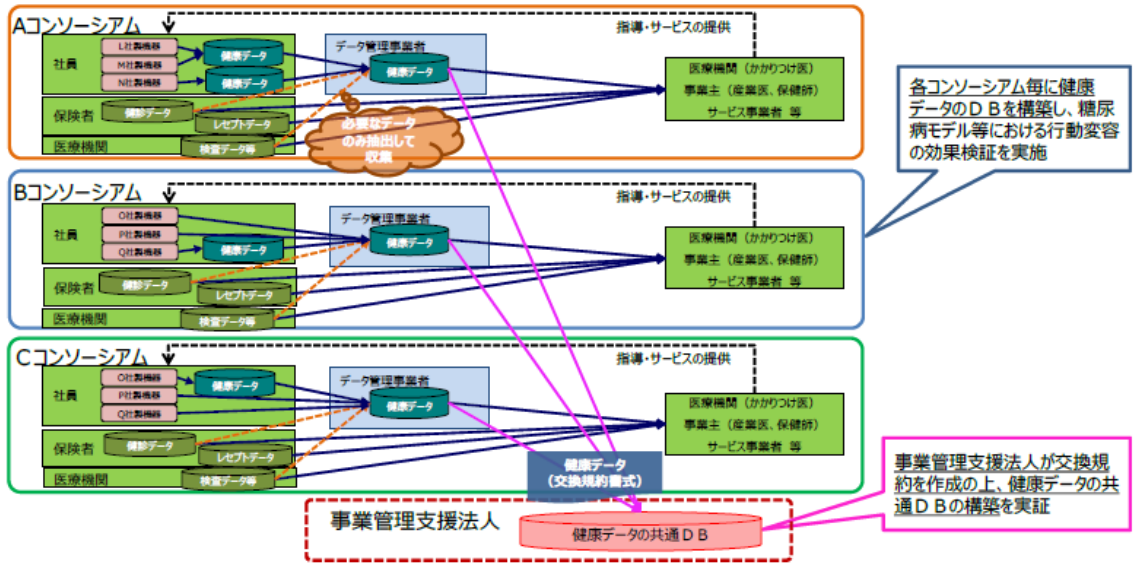
| 採択コンソーシアム一覧 |                                  |                       |
|-------------|----------------------------------|-----------------------|
| コンソーシアム名    |                                  | 代表団体                  |
| 1           | コラボヘルス研究会                        | (株) イークウェル            |
| 2           | 元気ラボを活用した企業保険者による健康医療情報連携コンソーシアム | (株) ミナケア              |
| 3           | 管理栄養士伴走による健康改善コンソーシアム            | (株) エス・エム・エス          |
| 4           | 健康な企業づくりコンソーシアム                  | (一財) 淳風会              |
| 5           | 丸の内発健康情報づくり連合会                   | (株) 野村総合研究所           |
| 6           | IoTを活用した埼玉県糖尿病重症化予防継続支援コンソーシアム   | (株) エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所 |
| 7           | チーム「七福神」コンソーシアム                  | (公財) 愛知県健康づくり振興事業団    |
| 8           | 健康ナビゲーターコンソーシアム                  | 国立大学法人名古屋大学           |

## ② 健康情報の交換規約要件の検討およびデータベースの構築

- ・ ワーキンググループ(WG)にて、健康情報等交換規約を策定
- ・ 各コンソーシアムの健康データを格納する共通データベースを構築し、WGで策定された健康情報等交換規約に基づき、各コンソーシアムからデータを提供

交換規約に基づいたデータ交換の流れ

図表5





# 事例 2：IoT 推進のための新産業モデル創出基盤整備事業(2/2)

WGで策定された健康情報等交換規約の対象項目は以下の通り。

図表6

| 健康情報       |                        |                                                        | 検査情報                 |           |                                         | リスト情報（続き）                                                                                                   |                                                |                                   |                                           |
|------------|------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------|-----------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------|
| 項目         |                        | 概要                                                     | 項目                   |           | 概要                                      | リスト名                                                                                                        |                                                | 概要                                |                                           |
| (1) 体重情報   | ①体重                    | kg単位で記述（小数点第2位又は第1位まで）                                 | (1) HbA1c情報          | ①データ入力コード | HbA1cをどのようにシステムに取り込んだか（手入力、システム入力）      | 医療検査機関リスト<br>機器リスト                                                                                          | ①検査機関ID                                        | 検査機関を一意に識別                        |                                           |
|            | ②機器メーカーコード、機器型番、機器種別ID | 参加者が使用した機器の製造メーカー、機器の機種、機器の個体                          |                      | ②測定法コード   | HbA1cの測定法を把握するためのコード                    |                                                                                                             | ①機器メーカーコード、機種型番、機種識別コード                        | 機器の製造メーカー、機器の機種、機器の個体             |                                           |
|            | ③データ入力コード              | 体重計で計測したデータをどのようにシステムに取り込んだか（システム上で登録、手入力、システム登録だが修正可） |                      | ③参考値コード   | HbA1cの測定値が正常値なのか参考値なのかを判断するためのコード       |                                                                                                             | ②機器出力時刻補正コード                                   | 活動量計が時刻補正をどのようにしているか              |                                           |
|            | ④時刻補正コード               | 計測時刻情報をアプリケーションで正しい時刻に補正しているかを把握するためのコード               |                      | ④検査機関ID   | コンソーシアム内で検査機関を一意に識別するためのコード             |                                                                                                             | ③計量法コード                                        | 体重計、血圧計、活動量計の関連企画の準拠状況            |                                           |
|            | ⑤更新日時                  | 体重データが更新された日時                                          |                      | ⑤更新日時     | HbA1cデータが更新された日時                        |                                                                                                             | ④活動量計装着箇所コード                                   | 活動量計の装着箇所を把握                      |                                           |
| (2) 家庭血圧情報 | ①脈拍                    | 計測値（脈拍計測可能な機種の場合）                                      | (2) 健診血圧/診察室血圧情報     | ①脈拍       | 健診血圧/診察室血圧を測定した際に脈拍の計測を行った場合記述          | 活動量機器記録集計<br>時間リスト                                                                                          | ⑤最小表示単位（体重）、測定精度（体重）、最小表示単位（血圧）、測定精度（血圧）、活動量制度 | 結果表示の最小単位、計測時の誤差の範囲               |                                           |
|            | ②測定箇所                  | 参加者に特殊事情がある場合自由記載（上腕、手首等機器仕様は機器リストで管理）                 |                      | ②測定箇所     | 参加者に特殊事情がある場合自由記載                       |                                                                                                             | ⑥事業譲渡等                                         | 事業譲渡等で同じ機器でメーカーが異なるものが生じた場合に対応を記述 |                                           |
|            | ③機器メーカーコード機器型番、機器種別ID  | 参加者が使用した機器の製造メーカー、機器の機種、機器の個体                          |                      | ③データ入力コード | 健診血圧/診察室血圧をどのようにシステムに取り込んだか（手入力、システム入力） |                                                                                                             | HbA1c測定法リスト                                    | ①機器メーカーコード                        | 機器のメーカーを特定するコード                           |
|            | ④データ入力コード              | 血圧計で計測したデータどのようにシステムに取り込んだか（システム上で登録、手入力、システム登録だが修正可）  |                      | ④検査機関ID   | コンソーシアム内で検査機関を一意に識別するためのコード             |                                                                                                             |                                                | ②活動量計集計時間                         | 活動量計で活動量を記録可能な集計時間（分）                     |
|            | ⑤時刻補正コート               | 計測時刻情報をアプリケーションで正しい時刻に補正しているかを把握するためのコード               |                      | ⑤更新日時     | 健診血圧/診察室血圧データが更新された日時                   |                                                                                                             |                                                | ③計測日時記録コード                        | 記録時間帯のどの時間を計測日時として記録するかを示す                |
|            | ⑥更新日時                  | 血圧データが更新された日時                                          |                      |           |                                         |                                                                                                             |                                                | ④計測可能活動量コード                       | 活動量集計時間と計測日時記録コードで記述した組み合わせで記録する活動量の種別を把握 |
| (3) 活動量情報  | ①歩行時間                  | 歩いていた時間の積分量、活動量計で計測している場合のみ記述                          | コンソーシアムリスト<br>参加者リスト |           | リスト情報                                   |                                                                                                             | ①測定法名称                                         | 日本医師会サーベイの入力テーブルを参考に作成されたコード      |                                           |
|            | ②中強度時間                 | 活動量計で設定した中強度レベルの範囲内の運動を行った時間の積分量                       |                      |           | リスト名                                    |                                                                                                             | 概要                                             |                                   |                                           |
|            | ③消費カロリー                | 運動などの身体活動で消費したカロリーの積分量、活動量計で計測している場合のみ記述               |                      |           | ①コンソーシアムID                              | コンソーシアムを一意に識別                                                                                               |                                                |                                   |                                           |
|            | ④総消費カロリー               | 基礎代謝カロリーの積分値と消費カロリーを合算、活動量計で計測している場合のみ記述               |                      |           | ①参加者ID                                  | 参加者を一意に識別                                                                                                   |                                                |                                   |                                           |
|            | ⑤機器メーカーコード機器型番、機器種別ID  | 参加者が使用した機器の製造メーカー、機器の機種、機器の個体                          |                      |           | ②参加者フィールド名                              | フィールドを一意に識別                                                                                                 |                                                |                                   |                                           |
|            | ⑥活動量集計時間               | 活動量計で歩数、歩行時間、中強度時間、消費カロリー、総消費カロリーを測定した際の記録時間           |                      |           | ③生年月日                                   | 参加者の生年月日                                                                                                    |                                                |                                   |                                           |
|            | ⑦データ入力コード              | 活動量計で計測したデータどのようにシステムに取り込んだか（システム上で登録、手入力、システム登録だが修正可） |                      |           | ④身長                                     | 参加者の身長                                                                                                      |                                                |                                   |                                           |
|            | ⑧活動量計装着箇所コード           | 活動量計を装着した体の箇所を把握                                       |                      |           | ⑤居住地郵便番号                                | 参加者居住地郵便番号                                                                                                  |                                                |                                   |                                           |
|            | ⑨時刻補正コード               | 計測時刻情報をアプリケーションで正しい時刻に補正しているかを把握するためのコード               |                      |           | ⑥居住地都道府県コード                             | 参加者居住地都道府県                                                                                                  |                                                |                                   |                                           |
|            | ⑩更新日時                  | 血圧データが更新された日時                                          |                      |           | ⑦通勤通学コード                                | 通勤通学有無                                                                                                      |                                                |                                   |                                           |
|            |                        | ⑧通勤通学時間                                                | 通勤通学ありの場合は方法・時間を記述   |           |                                         | （注1）データ交換定義一覧では、これらの項目のデータ型、桁、必須であるか、備考がまとめられている。                                                           |                                                |                                   |                                           |
|            |                        | ⑨実証開始時服薬状況コード<br>実証終了時服薬状況コード                          | 実証参加時、終了時の服薬状況を把握    |           |                                         | （注2）リスト情報は、計測データに含めるとデータが冗長になることから、リスト情報として共通データベース上に事前登録を行うことでデータを補足できるようにしたもの。履歴管理を想定していないため、階層化は行われていない。 |                                                |                                   |                                           |
|            |                        | ⑩参加開始日                                                 | 実証事業への参加開始日          |           |                                         | （出典）経済産業省「IoT推進のための新産業モデ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）」交換規約健康のためのワーキンググループ「健康情報等交換規約定義書」      |                                                |                                   |                                           |
|            |                        | ⑪参加終了日                                                 | 実証事業への参加終了日          |           |                                         | 65                                                                                                          |                                                |                                   |                                           |
|            |                        | ⑫途中終了理由コード                                             | 参加が途中で終了した場合の理由      |           |                                         |                                                                                                             |                                                |                                   |                                           |
|            |                        | ⑬活動量計装着箇所コード                                           | 活動量計装着箇所を把握          |           |                                         |                                                                                                             |                                                |                                   |                                           |

# 事例3：パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業(1/4)

AMEDにて選出された、PHR利活用に関する研究テーマは下記のとおり。

| テーマ                                                            |             | 研究開発課題名                                                              | 研究代表者                | 概要                                                 |
|----------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------|
| ユース<br>ケース別<br>検討                                              | 疾病・介護予防     | 介護予防政策へのパーソナルヘルスレコード（PHR）の利活用モデルの開発                                  | 千葉大学 近藤 克則           | 自治体データを介護予防に活用                                     |
|                                                                | 生活習慣病重症化予防  | 医療保険者・疾病管理事業者・医療機関等が連携した生活習慣病重症化予防サービスの標準化・事業モデル創出を目指した研究            | 医療情報システム開発センター 山本 隆一 | 生活習慣病検査項目の重症化予防管理、医療費適正化への活用                       |
|                                                                | 医療・介護連携     | 医療・介護連携PHRモデルに関する研究                                                  | 山梨大学 佐藤 弥            | 日本医師会「かかりつけ連携手帳」の電子化と活用                            |
|                                                                | 妊娠・出産・子育て支援 | 妊娠・出産・子育て支援PHRモデルに関する研究                                              | 前橋工科大学 松本 浩樹         | 妊産婦データの健康支援、救急への活用                                 |
| PHRにおける本人による同意や、同意に基づくデータ管理のあり方                                |             | 患者中心の医療・介護連携システムにおける本人同意とデータ管理に関する調査研究                               | 千葉大学 鈴木 隆弘           | PHRアプリの利用実態把握とガイドライン作成等に向けた基礎資料作成                  |
|                                                                |             | PHRにおける本人による同意や、同意に基づくデータ管理のあり方に関する調査研究                              | (株)IL・IT・AI 滝口 進     | 保険者レセプトデータの臨床活用                                    |
| 臨床及び臨床研究の充実のための本人に関する多種多様な情報のデジタル化・ネットワーク化及び統合的な利活用を可能とする基盤的技術 |             | 臨床及び臨床研究の充実のための本人に関する多種多様な情報のデジタル化・ネットワーク化及び統合的な利活用を可能とする基盤的技術に関する研究 | 佐賀大学 阪本 雄一郎          | CDMS（Clinical Data Management System）を用いた情報の統合・再構成 |
|                                                                |             | 臨床および臨床研究のための分散PDSの応用に関する研究                                          | 東京大学 橋田 浩一           | 分散PDSによるパーソナルデータの管理                                |

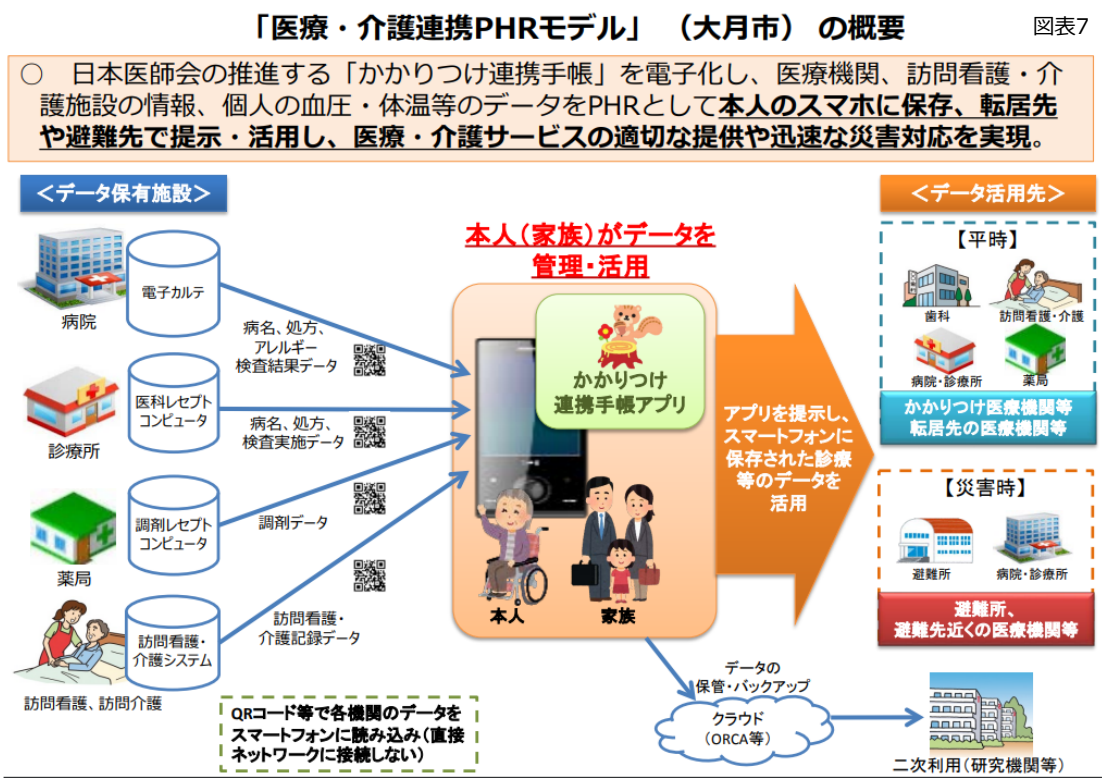
次ページ以降  
に詳細記載

# 事例3：パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業(2/4)

日本医師会が推進する「かかりつけ連携手帳」を電子化した「電子版 かかりつけ連携手帳」を開発。「かかりつけ連携手帳」アプリは現在一般社団法人かかりつけ連携手帳推進協議会にて運営が行われている。

## 医療・介護連携PHRモデルに関する研究

- 電子版かかりつけ連携手帳は、QRコードを用い、個人のスマートフォンアプリにデータを格納
- 日本医師会のかかりつけ連携手帳を電子化したもので、AMED事業にて開発



## 一般社団法人かかりつけ連携手帳推進協議会



## 参画企業・団体      オブザーバー

- 公益社団法人 日本医師会
  - 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
  - 日本医師会ORCA管理機構(株)
  - 一般社団法人 山梨県医師会
  - 国立大学法人 山梨大学
  - (株)エスアールエル
  - JRCエンジニアリング(株)
  - (株)エーアイエス
- 総務省
  - 厚生労働省
  - 東日本電信電話(株)
- 機能拡張、導入支援等には山梨県も関与

(出典) 総務省「医療・介護・健康分野の情報化推進」パーソナル・ヘルス・レコード (PHR) 利活用の推進  
[https://www.soumu.go.jp/menu\\_seisaku/ictseisaku/ictriyou/iryou\\_kaigo\\_kenkou.html](https://www.soumu.go.jp/menu_seisaku/ictseisaku/ictriyou/iryou_kaigo_kenkou.html)

(出典) 一般社団法人かかりつけ連携手帳推進協議会ウェブサイト、<https://phr-project.jp/> 山梨県資料 67



# 事例3：パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業(3/4)

総務省補助金により構築された「SHACHI」ネットワークを用いた調査研究。「SHACHI」システムユーザーを対象とした患者同意の実証研究、アンケート調査に加え、法学専門家を中心とした「リーガルアドバイザーボード」や一般住民、患者団体等の協力団体との検討会も実施。

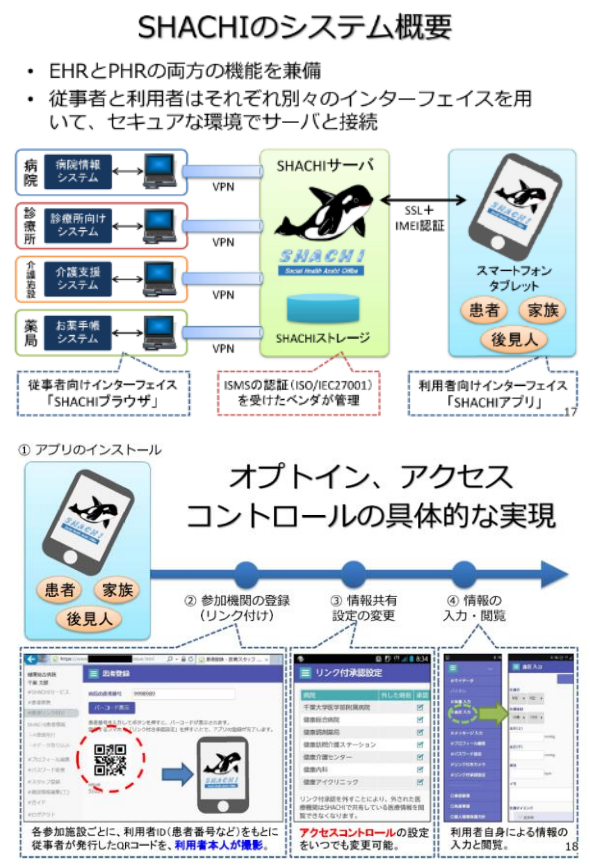
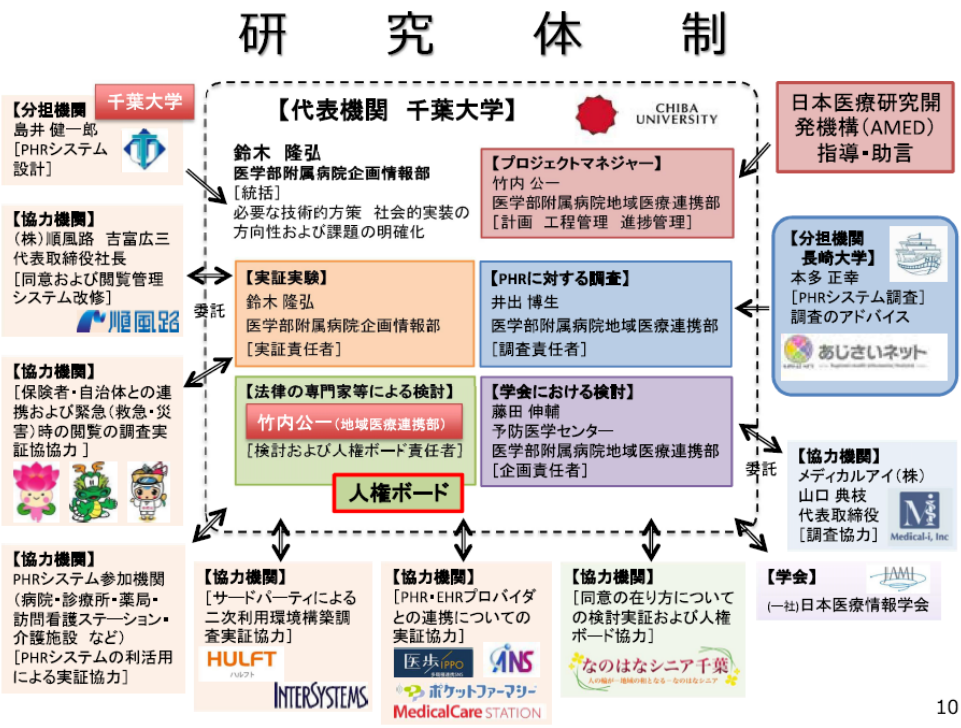
## 患者中心の医療・介護連携システムにおける本人同意とデータ管理に関する調査研究

研究体制

千葉大学付属病院が運営する地域連携システム「SHACHI」を用いたオプトイン、アクセスコントロールの検討

図表9

図表10



- 医療連携システム「SHACHI」は、2016年8月～運用を開始したシステムであり、総務省「クラウド型EHR高度化事業」の対象
- AMED事業では、オプトインの取得方法（QRコード読み取り）やアクセスコントロールについて検討が行われた。

# 事例3：パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)利活用研究事業(4/4)

佐賀大学を中心とし、予防接種、乳幼児健診、保育・介護、救急の領域において、CDMSを用いた連携等の検討を実施。

臨床及び臨床研究の充実のための本人に関する多種多様な情報のデジタル化・ネットワーク化及び統合的な利活用を可能とする基盤的技術に関する研究

事業概要

生活から介護に至るあらゆる情報を統合・再構成する**CDMS (Clinical Data Management System)**と散在しているヘルスケアアプリケーション情報を統合・再構成して、出生前から介護に至るまで、個人のあらゆるシーンにおける情報を個人が自ら一元的に管理する基盤機能である個人状態適応型プロキシサービスPOPS (Personal condition Oriented Proxy Service) を用いてアプリケーションシステムとの連携を実装し、データの流通確認と臨床研究への応用可能性評価を行った。

個人や病院、救急、自治体などが利用する救急や母子保健分野で稼働している13のアプリケーションサービスをCDMSと連携。

(出典) 平成30年度AMED ICT関連事業成果報告会抄録集を元に作成

AMEDシンポジウム2017 ワークショップ「⑤ 医療を創るICT AMEDが支援するICT関連事業について」における紹介

PHR (パーソナル・ヘルス・レコード) の利活用「多様なPHR情報の利活用を可能とする基盤技術」  
(臨床および臨床研究の充実のための本人に関する多種多様な情報のデジタル化・ネットワーク化及び統合的な利活用を可能とする基盤技術に関する研究) (抜粋)

【事業の全体像】阪本 雄一郎氏 (佐賀大学医学部救急医学講座 教授)

- 個人の健康・医療・介護情報 (パーソナル・ヘルス・レコード、以下PHR) は、現在はバラバラに管理されていますが、**統合されていることが理想**です。**基盤で構造化したものを一元管理し、本人の意思決定に基づいて、患者本人にフィードバックされるシステムが構築されるのが望ましい**と考えます。今回はPHRの利活用について具体的に2例をご紹介します。

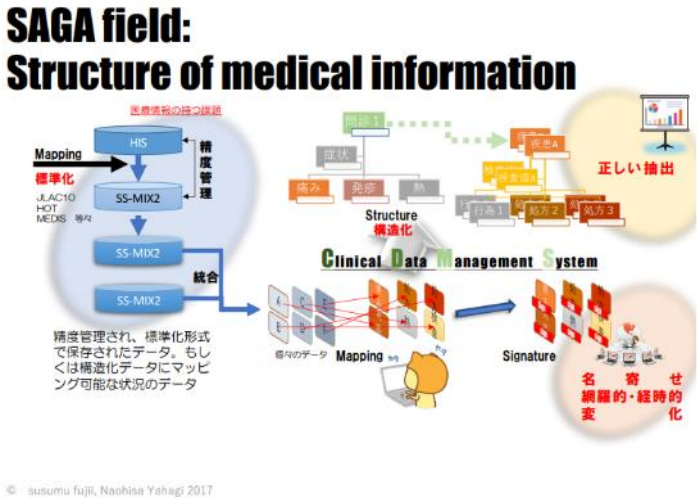
(略)

【CDMSについて】藤井 進氏 (佐賀大学医学部附属病院医療情報部 講師)

(略)

- 佐賀大学医学部附属病院では、自己疾病管理のPHRとして、「佐賀MIRCA (ミルカ) サービス」を開始しています。これは病院での医療情報を、患者に返して、自宅で自分のデータが見られるだけでなく、緊急時や外出先でも使えるサービスです。サービス利用するには「診療情報提供書」を病院に提出する事によって、データの所有権が利用者(患者)にあることを明確にしています。これを「同意形成」としています。同時にMIRCAサービスを申し込むと、データがMIRCAサーバに複写され、さまざまなアプリケーションを通したアクセスコントロールが可能になります。
- 発行される「MIRCAカード」による同意の範囲として、CDMSという機能を使い、佐賀県内で推進している「救急 (99) 佐賀ネット」の救急搬送情報と連携も視野に入れております。
- データ構造：**データが精度の高いSS-MIX2で統合された個々のデータに対して、CDMSを使って標準化と構造化のマッピング**をしますが、図のような構造化が、正しい抽出にもつながっていくと考えています。このシステムを使うと、構造体の中でサイン (Signature) していくことで、名寄せや網羅的・経時的な変化にも対応できるようになっていきます。
- 複数のPHRをIDでつないでいくことで利便性が向上し、データの価値観を「蓄積量」から「流通量」へのイノベーションを引き起こしたいと考えています。

3軸のデータの構造化 図表11



(出典) AMEDシンポジウム2017開催レポート：ワークショップ⑤ 医療を創るICT (2)「PHR (パーソナル・ヘルス・レコード) の利活用「多様なPHR情報の利活用を可能とする基盤技術」(臨床および臨床研究の充実のための本人に関する多種多様な情報のデジタル化・ネットワーク化及び統合的な利活用を可能とする基盤技術に関する研究)」[https://www.amed.go.jp/pr/amedsympo2017\\_21-02.html](https://www.amed.go.jp/pr/amedsympo2017_21-02.html)



# 事例 4 : 厚生労働科学研究事業(1/4)

厚生労働科学研究において、PHRをテーマとする直近研究<sup>(注)</sup> は下記のとおり。

| 研究名                                                              | 年度        | 研究代表者                            | 概要                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 次世代医療情報交換標準規格FHIRを用いたPHR統一プラットフォームの開発                            | 2020～2022 | 中山 雅晴<br>(国立大学法人 東北大学 大学院医学系研究科) | インフラとしてのデータ統合プラットフォームの構築、医療データと個人データの双方向連携性の確保、PHR運用における現実的な課題の抽出と解決、PHRを介したライフコースデータの蓄積とエビデンス創出を目的とし、以下に取り組む。                                                                                                                                                                                            |
|                                                                  |           |                                  | <div>① SS-MIX2に保存されているデータ項目を表示するPHRアプリケーションの開発</div> <div>② SS-MIX2に保存されているデータのFHIR形式への変換</div> <div>③ FHIR形式のデータを表示するPHRアプリケーションの開発</div> <div>④ 臨床医が通常の診療に使うために必要なPHRにおける機能検討</div> <div>⑤ FHIRデータを交換する際に必要な認証・認可の検討</div> <div>⑥ PHRとして必要な項目の拡大</div> <div>⑦ 民間PHRサービス調査とFHIRを用いたプラットフォームの可能性の検討</div> |
| ユースケース・ベースのPHRサービスによるOpen FHIRと電子カルテの連携を目指すクラウド型医療連携プラットフォーム構築研究 | 2020～2022 | 中島 直樹<br>(国立大学法人九州大学 大学病院)       | 1. PHRにおいて標準化よりも商品化が先行しておりデータの相互運用性確保が困難に陥ることが強く危惧されることから、臨床上のユースケース（UC）を整備し、データ相互運用性・保存性の確保、PHR 有効性・ユーザビリティの向上を目的として、標準規格（HL7FHIR）仕様で構築する医療連携プラットフォームと臨床上で重要な疾患別標準 UC をPHR に実装することを目的とする                                                                                                                 |
| 検診情報と栄養情報の標準的なデータ項目・様式・交換方式をFHIR準拠仕様として開発する研究                    | 2021      | 大江 和彦<br>(東京大学 医学部附属病院 企画情報運営部)  | 次世代医療情報標準FHIRによる健康医療情報の流通の効率化を目指して、①自治体各種検診結果、②栄養状態評価、栄養管理、栄養管理と栄養食事指導等におけるデータに関して、その収集・管理・活用から標準的なデータ項目、様式、交換方式をFHIRに準拠した仕様として策定し、それを用いた収集・管理・活用収集等において、健診・特定保健指導、医療、介護がFHIRベースで情報連携できる方策と残る課題を検討                                                                                                        |
| オンライン特定保健指導・オンライン診療におけるPHR活用による行動変容に関する研究                        | 2020～2022 | 米田 隆<br>(国立大学法人金沢大学 融合研究域融合科学系)  | －（研究報告書未掲載）                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 母子保健情報と学校保健情報を連係した情報の活用に向けた研究                                    | 2019～2021 | 栗山 進一<br>(国立大学法人東北大学 災害科学国際研究所)  | 母子保健情報と学校保健情報を含む胎児期から小児期までのあらゆるパーソナルヘルスレコードの現実的な連係・利活用のための基盤構築に向けた検討を行う。                                                                                                                                                                                                                                  |
| 母子健康手帳のグローバルな視点を加味した再評価と切れ目のない母子保健サービスに係る研究                      | 2020～2022 | 中村 安秀<br>(甲南女子大学 看護リハビリテーション学部)  | 日本の母子手帳に対する研究と同時に、海外に広まった母子手帳をも課題対象とすることにより、母子手帳という日本発の画期的な媒体が果たす役割をグローバルな視点を加味して再評価する。<br>（電子アプリ、デジタル母子手帳の実態調査を含む）                                                                                                                                                                                       |

(注) 厚生労働科学研究成果データベースにおいて、「PHR」を検索語として検索し、該当した研究のうち、2020年度以降に研究開始されているもの  
(出典) 厚生労働科学研究成果データベース

次ページ以降  
に詳細記載

# 事例4：厚生労働科学研究事業(2/4)

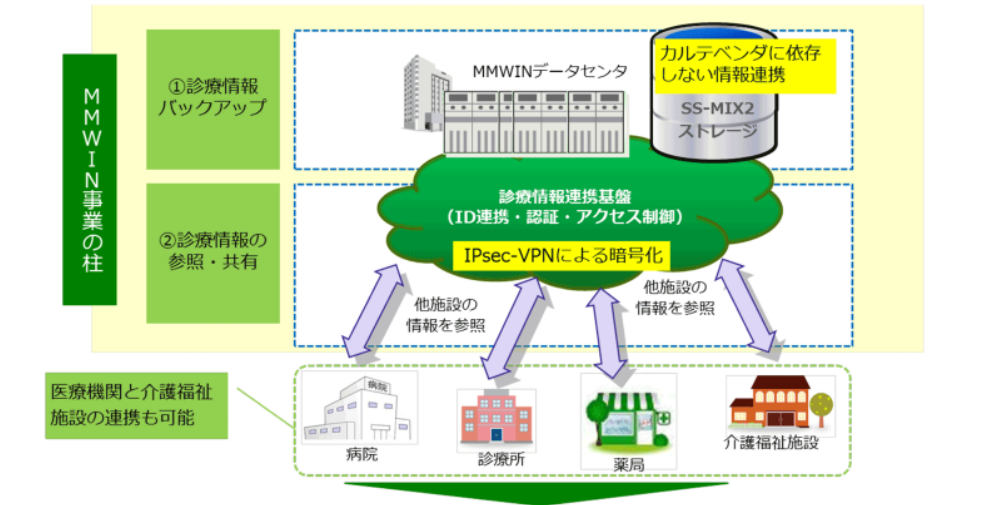
医療機関間における臨床情報の共有や、個人の生活情報との紐付けによって、健康増進や疾患増悪防止に役立てるためのFHIR準拠型PHR統一プラットフォームの開発を目的とした研究。

## 次世代医療情報交換標準規格FHIRを用いたPHR統一プラットフォームの開発

### みやぎ医療福祉情報ネットワーク

- PHRの開発基盤として、みやぎ医療福祉情報ネットワーク（MMWIN）を活用
- MMWINは900以上の施設で情報共有を行っており、20万人超の情報提供同意患者数。共有データはSS-MIXストレージに蓄積

みやぎ福祉情報ネットワーク システム・機能概要 図表12



各施設の診療情報、介護情報、調剤情報、日常生活圏情報の共有により、地域包括ケアを支援

(出典) 一般社団法人 みやぎ医療福祉情報ネットワーク協議会  
<https://mmwin.or.jp/html/med/index.html>

### 2021年度までの研究状況 図表13

| テーマ                                   | 研究状況                                                                                   | 課題                                        |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| ① SS-MIX2に保存されているデータ項目を表示するPHRアプリの開発  | • FHIR形式に変換したデータを表示できるPHRアプリケーションを開発                                                   | • 処方と注射に区別がない等、国内の実態とFHIRの記述が適合しない場合の取り扱い |
| ② SS-MIX2に保存されているデータのFHIR形式への変換       | • SS MIX2 標準化ストレージ内のデータである、患者基本情報、病名、アレルギー、採血検査、入退院・外来受診歴、処方・注射を中心としSS-MIXからFHIRにマッピング | • 画像情報の取り扱い                               |
| ③ FHIR形式のデータを表示するPHRアプリケーションの開発       | • 将来的にはNeXEHRs研究会で作成のJP CORE DRAFT V1に合わせる方針                                           | • 日々の活動記録等についてのFHIR変換可否や必須の項目とすべきかの検討     |
| ④ 臨床医が通常の診療に使うために必要なPHRにおける機能検討       | • FHIR形式に変換したデータを表示できるPHRアプリケーションを開発                                                   | • 患者入力情報でニーズが高いものが多岐に渡る                   |
| ⑤ FHIRデータを交換する際に必要な認証・認可の検討           | • 循環器内科を対象に、医師・患者にどのようなデータが必要か意見を収集。SS-MIX標準化ストレージデータの他、患者による記録等にもFHIRリソースを適用          | • FHIRにおいて、個人が入力する情報を格納することの適否            |
| ⑥ PHRとして必要な項目の拡大                      |                                                                                        |                                           |
| ⑦ 民間PHRサービス調査とFHIRを用いたプラットフォームの可能性の検討 | • 複数のPHRから認証許可を得て、データ共有するモデルを構築中                                                       |                                           |

(出典) 令和3年度厚生労働科学研究費補助金総括研究報告書「代表研究者名：中山雅晴、研究課題：次世代医療情報交換標準規格FHIRを用いたPHR統一プラットフォームの開発」(厚生労働科学研究成果データベース) <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/155707>記載事項を元に編集・作成

# 事例 4：厚生労働科学研究事業(3/4)

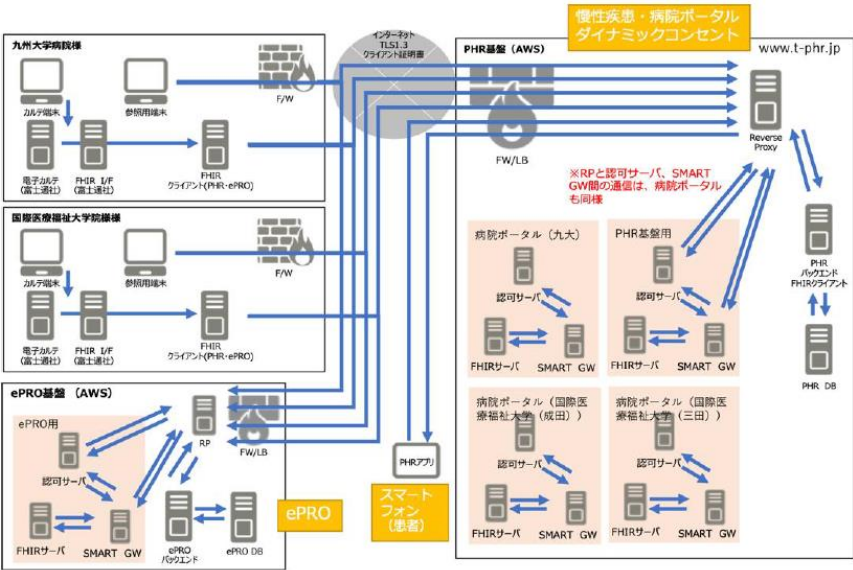
PHRにおいてデータの相互運用性確保が困難に陥ることが強く危惧されることから、標準規格（HL7FHIR）に基づいた医療連携プラットフォームの構築と臨床上重要な疾患別標準ユースケースの策定を目的とした研究。

## ユースケース・ベースのPHRサービスによるOpen FHIRと電子カルテの連携を目指すクラウド型医療連携プラットフォーム構築研究

### PHR-医療連携プラットフォーム電子カルテ間の連携

- AMED2016年度事業で構築したPHRバックアップ基盤をOpen FHIRで一部再構築し、医療連携プラットフォームとして実装。
- 複数の医療機関（九州大学病院、国際医療福祉大学病院群）の電子カルテ情報をOpen FHIRを用いて双方向に連携する。
- FHIR連携は、日本医療情報学会課題研究会「NeXEHRs」の策定仕様**を活用。

PHR-医療連携プラットフォーム-電子カルテの概要 図表14



（出典）令和3年度厚生労働科学研究費補助金総括研究報告書「代表研究者名：中島直樹、研究課題：ユースケース・ベースのPHRサービスによるOpen FHIRと電子カルテの連携を目指すクラウド型医療連携プラットフォーム構築研究」（厚生労働科学研究成果データベース） <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/155712> 図1

### ユースケース別アプリケーション開発概要 図表15

| ユースケース            | 実現方針                                                               | 開発状況                            |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 生活習慣病             | AMED PHRアプリを機能拡張。病院の検査結果をFHIR リソースとして電子カルテから連携。                    | 2021年度開発完了                      |
| 薬剤管理              | AMED PHRを機能拡張。最新のお薬手帳QR仕様でPHR に取込み。                                | 2021年度開発完了                      |
| 診療情報提供書（病院患者ポータル） | 病院患者ポータルアプリの一機能として実現。FHIRリソース（叙述記録セクション）を院内の FHIR サーバから連携。         | 2021年度ほとんど 開発完了。一部、連携仕様を確認中     |
| 退院サマリ（病院患者ポータル）   | 病院患者ポータルアプリの一機能として実現。FHIRリソース（構造情報セクション 叙述記録セクション）を院内のFHIRサーバから連携。 | 2021年度ほとんど 開発完了。一部、連携仕様を確認中     |
| マイナポータル           | AMED PHRの1機能として開発・拡張。慢性疾患アプリの検査項目へ連携。デジタル庁が提供するAPI を利用しAPI 連携を実現。  | 2021年度、機能としては開発完了。マイナポータル連携を検証中 |
| ダイナミック Consent    | AMED PHRアプリの1機能として開発。複数プロジェクトのオプトイン、オプトアウトに対応。                     | 要件定義、設計完了。開発中                   |
| 脳卒中ePRO           | ePRO専用のシステムとして、PHR とは別に開発患者基本情報をFHIRリソースとして電子カルテから連携。              | 要件定義、設計完了。開発中                   |
| Common Pass       | PCR等検査証明、ワクチン接種証明書の導入検討。                                           | 既利用可能なものと連携の予定                  |

（出典）令和3年度厚生労働科学研究費補助金総括研究報告書「代表研究者名：中島直樹、研究課題：ユースケース・ベースのPHRサービスによるOpen FHIRと電子カルテの連携を目指すクラウド型医療連携プラットフォーム構築研究」（厚生労働科学研究成果データベース） <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/155712> 表1を引用・掲載用に編集



# 事例 4：厚生労働科学研究事業(4/4)

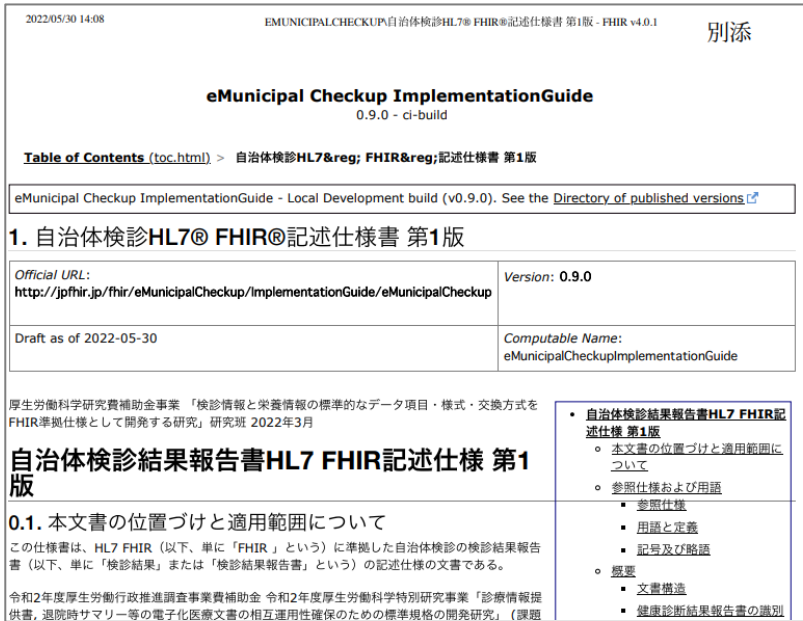
①自治体検診結果、②栄養状態評価、栄養管理、栄養管理と栄養食事指導等におけるデータに関して、収集・管理・活用の観点から標準的なデータ項目、様式、交換方式をFHIRに準拠した仕様として策定し、それらを用いた健診・特定保健指導、医療、介護などでの情報連携ユースケースの検討を目的とした研究。

## 検診情報と栄養情報の標準的なデータ項目・様式・交換方式をFHIR準拠仕様として開発する研究

### ①自治体各種検診結果報告書のFHIR仕様

- 自治体検診に係るPHRへの対応を踏まえたHL7CDA標準様式をベースとしたFHIR 仕様を策定
- 基底仕様にはFHIR R4に修正を加えたVer.4.0.1を採用
- FHIR仕様策定の方針は、2022年3月に厚生労働省標準規格となった、日本医療情報学会健康診断結果報告書FHIR記述仕様 第1版の方針、文書体裁を踏襲

図表16



(出典) 令和3年度厚生労働科学研究費補助金総括研究報告書「代表研究者名：大江和彦、研究課題：検診情報と栄養情報の標準的なデータ項目・様式・交換方式をFHIR準拠仕様として開発する研究」(厚生労働科学研究成果データベース) <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/156875> 別添\_自治体検診HL7FHIR記述仕様書第1版Draft抜粋の一部を掲載

### ②栄養指導の標準化

- 診療報酬に定められる栄養情報と今後、栄養の重要性が増す中で求められる情報を整理
- 栄養データは、項目の必須・選択の位置づけ、項目の分類を大分類・中分類、XML表示名、データスタイルとして整理
- 以上の整理結果を、FHIRリソースとFHIR要素(FHIR path記述)を対応づけ課題を整理
- コードについては今後日本版として整理、国際基準との連結を想定した整理の実施を予定

#### 対象書式

- 食事箋
- 入院診療計画書
- 栄養治療実施計画 兼 栄養治療実施報告書
- 看護及び栄養管理等に関する情報(2)
- 緩和ケア実施計画書

#### 整理結果(一部抜粋)

表1 栄養データ項目とデータスタイル

図表17

| 順番号 | 必須・選択 | 区分名称(大分類) | 区分名称(中分類) | 項目表示名 | データタイプ   |
|-----|-------|-----------|-----------|-------|----------|
| 1   | 必須    | 食事箋       | 基本情報      | 患者ID  | ID型      |
| 2   | 必須    | 食事箋       | 基本情報      | 氏名    | 文字列      |
| 3   | 必須    | 食事箋       | 基本情報      | 診療科   | ID型      |
| 4   | 必須    | 食事箋       | 基本情報      | 生年月日  | 文字列(日付型) |
| 5   | 必須    | 食事箋       | 基本情報      | 性別    | コード      |
| 6   | 必須    | 食事箋       | 基本情報      | 担当医   | ID型      |
| 7   | 必須    | 食事箋       | 基本情報      | 年齢    | 数値       |
| 8   | 必須    | 食事箋       | 基本情報      | 病室    | コード      |
| 9   | 必須    | 食事箋       | 基本情報      | 病棟    | コード      |

(出典) 令和3年度厚生労働科学研究費補助金総括研究報告書「代表研究者名：大江和彦、研究課題：検診情報と栄養情報の標準的なデータ項目・様式・交換方式をFHIR準拠仕様として開発する研究」(厚生労働科学研究成果データベース) <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/156875> 表1抜粋の一部掲載

## 9. 諸外国におけるPHRサービスに関連する第三者認証制度の事例集

本項では、当団体設立・運営の補足となる情報収集を目的に、諸外国の民間PHRサービスにおける公的認証制度を設けている事例を対象とした机上調査を実施。

### 課題探索

1. PHRサービス事業協会(仮称)が関与していくべき課題

- PHRサービス事業協会(仮称)の設立準備参画15社を対象としたアンケート調査

課題調査の論点を整理

### 課題調査

2. PHRサービスの定義・枠組みに関する検討のための考え方

- 諸外国の政府から公知されている情報、国際規格を対象とした机上調査

3. PHRサービスの価値・メリットに関する理解醸成のための考え方

- 諸外国の政府から公知されている情報を対象とした机上調査

4. PHRサービスのデータ標準化・ポータビリティ向上のための考え方

- 諸外国の標準化取り組み事例、国際規格を対象とした机上調査

5. PHRサービスがもたらすベネフィット・リスクに関連する表示方法の考え方

- 諸外国のPHR関連ガイドラインを対象とした机上調査

6. PHRサービスに関連する医療機器該当基準の考え方

- 米国FDAの医療機器該当基準(SaMD)を対象とした机上調査

### 補足資料

7. 類似団体等におけるPHRサービスに関連するルール作りの事例集

- 国内の類似団体によるPHR関連成果物を対象とした机上調査

8. 行政・医療界におけるPHRサービスに関連する実証・研究事業の事例集

- 国内の公的資金を使ったPHR関連実証・研究事業を対象とした机上調査

9. 諸外国におけるPHRサービスに関連する第三者認証制度の事例集

- 諸外国の民間PHRサービスにおける公的認証制度を設けている事例を対象とした机上調査



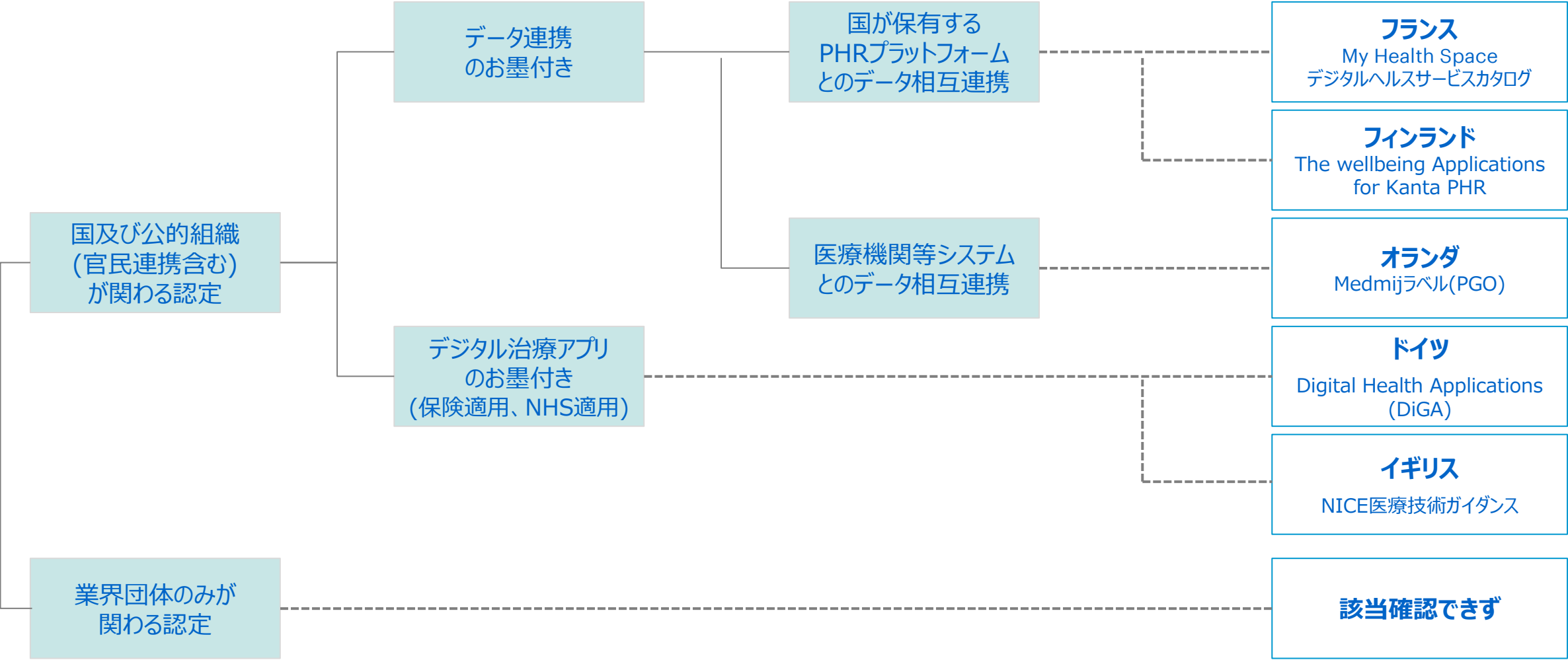
# 事例一覧

民間PHRサービス事業者に対する第三者認証制度が確認できた 5 か国の事例を調査対象とした。

|                        | 事例 1                                                                                                                                      | 事例 2                                                                                                                        | 事例 3                                                                                                                                                      | 事例 4                                                                                         | 事例 5                                                                                                                                              |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 国                      | フランス                                                                                                                                      | フィンランド                                                                                                                      | オランダ                                                                                                                                                      | ドイツ                                                                                          | イギリス                                                                                                                                              |
| 名称                     | My Health Space<br>デジタルヘルスサービスカタログ                                                                                                        | The wellbeing<br>Applications for Kanta<br>PHR                                                                              | Medmijラベル<br>(PGO)                                                                                                                                        | Digital Health<br>Applications (DiGA)                                                        | NICE<br>医療技術ガイダンス                                                                                                                                 |
| 制度概要                   | 信頼性を審査・認定されたデジタルヘルスサービスに関して、国のPHR基盤サービスであるMy Health Space上にサービスカタログが掲載される制度                                                               | クラスA承認を受けた民間ウェルビーイングアプリケーションに関して、国のPHR基盤サービスであるKanta PHRとデータの相互連携が可能となる制度                                                   | 医療機関のICTシステム(EHR等)と法的、組織的、財政的、コミュニケーション的、意味的、技術的な分野から、安全に医療データの交換ができるPHRを認定する制度                                                                           | リスククラスの低いデジタル医療製品(怪我や障害の発見、治療、緩和、補償を支援することを目的とするもの)の中で、科学的エビデンスに基づくポジティブ効果が証明された製品を認定する制度    | 「医学的効果(患者にとっての最善選択)」と「経済的コスト」を考慮して策定された医療技術ガイドラインに準拠した製品を認定し、推奨する制度                                                                               |
| 事業者メリット                | <ul style="list-style-type: none"><li>国のPHR基盤サービスであるMy Health Spaceを通じて広く国民に紹介される。</li><li>My Health Spaceとのデータ連携(API接続)が可能になる。</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Kanta PHRとのデータ連携が可能になる。</li><li>Kanta PHRサービスを通じて、医療専門家や社会福祉専門家からの閲覧が可能になる。</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>医療機関との安全な医療データ交換が可能になる。</li><li>医療機関側は認定PHRにEHRデータ等を連携することで国から補助金を受けられるので、事業者としては、医療機関を通じた間接的な製品普及が期待できる。</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>健康保険からの払い戻しを受ける法的権利を享受することができる(診療報酬に組み込まれる)。</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>イギリス政府機関管轄下の特別医療機構であるNICEから医療経済効果に関する高い品質のお墨付きが得られる。</li><li>NHS(イギリスの国民保健サービス)の認定製品に組み込まれる機会を得る。</li></ul> |
| 認定機関                   | DNS                                                                                                                                       | Kela                                                                                                                        | MedMij                                                                                                                                                    | BfArM                                                                                        | NICE                                                                                                                                              |
| 認定事業者の公表               | あり                                                                                                                                        | あり                                                                                                                          | あり                                                                                                                                                        | あり                                                                                           | あり                                                                                                                                                |
| 認定サービス数<br>(2023年2月現在) | 12サービス                                                                                                                                    | 4サービス                                                                                                                       | 15サービス                                                                                                                                                    | 34サービス                                                                                       | 1サービス                                                                                                                                             |

# 参考 諸外国における認定サービスのカテゴリー分類

民間PHR事業者等で組織される業界団体が運営する第三者認証制度は確認できなかったが、国及び公的組織が主体となる認証制度については、フランス、フィンランド、オランダ、ドイツ、イギリスで確認。以下にそれぞれのカテゴリーを整理。



## 参考 FHIR規格を使ったデータ相互連携

前頁で、第三者認証によってデータ連携のお墨付きがなされている3事例（フランス、フィンランド、オランダ）については、いずれもHL7 FHIR規格を用いた相互のデータ連携を実施している。

| 国名     | 名称              | データ連携概要                                                                                                       | データ連携イメージ                                                                             |
|--------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| フランス   | My Health Space | My Health Spaceに保存されたデータを、民間認定アプリに連携させることもでき、逆に、自身が利用しているさまざまな民間認定アプリに保存されている健康データをMy Health Spaceに取り込むことも可能。 |    |
| フィンランド | Kanta PHR       | FHIRに基づくオープンなデータコンテンツとRest APIによって、Kanta PHRと民間のウェルビーイングアプリケーションとのデータの相互連携が可能。                                |    |
| オランダ   | MedMij (PGO)    | MedMijラベルを取得した民間PHRアプリケーション(PGOと呼称)と医療機関等のプロバイダシステム(DVZAと呼称)との間でデータの共有・取得が可能。                                 |  |

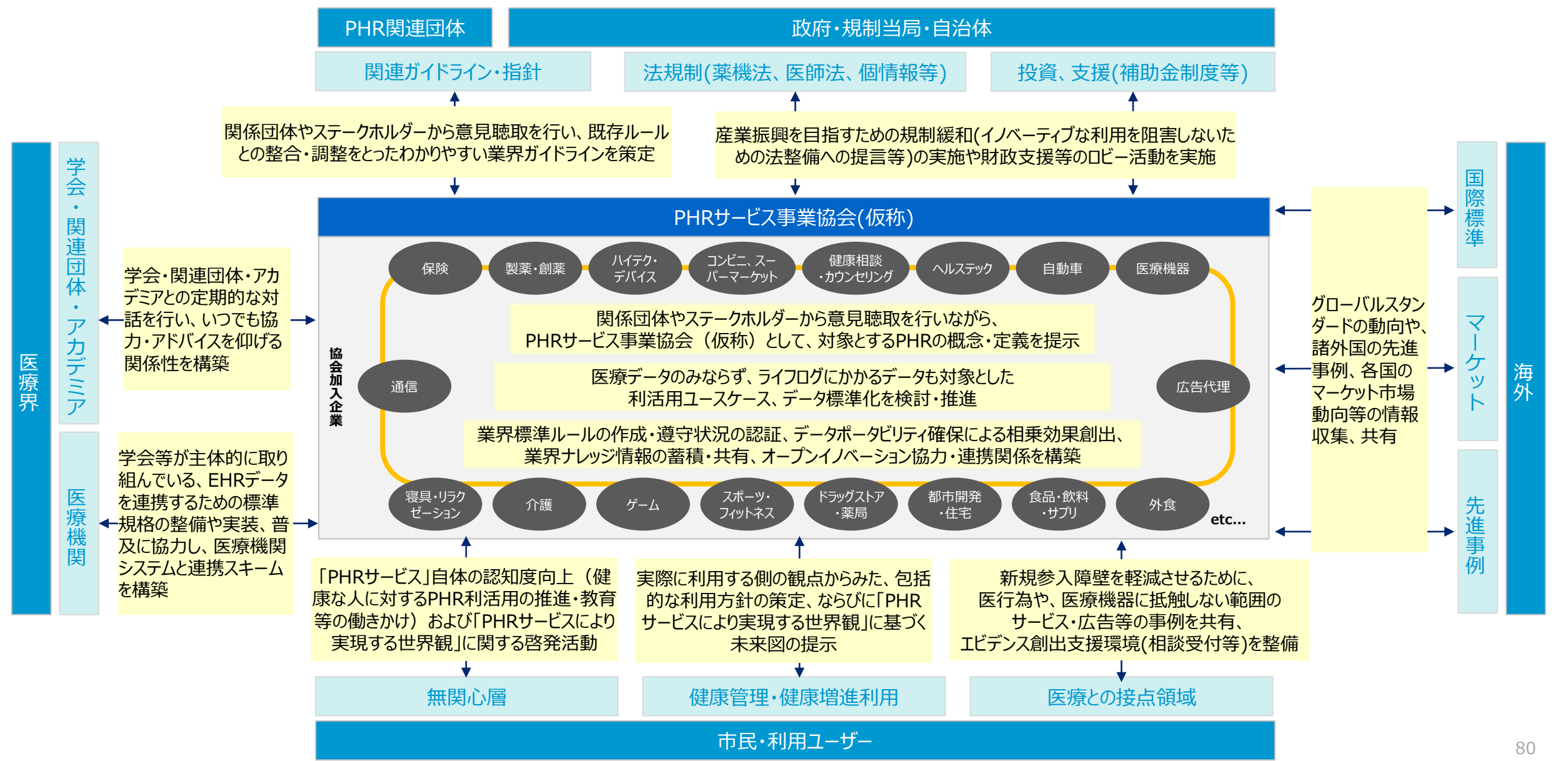
### Ⅲ. PHRサービス事業協会（仮称）に対する提言

# Ⅲ. PHRサービス事業協会(仮称)に対する提言まとめ

| 調査テーマ                                    | 現状の課題                                                                                                                        | PHRサービス事業協会(仮称)への提言                                                                                                                                                                                                                       | 直近の<br>取組方向性案                |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| PHRサービスの定義・枠組みに関する検討のための考え方              | <div>■ PHRの定義づけ</div> <div>・ PHRという単語の定義自体がどこまでを対象としたものか明確でない。そのため、PHRの概念がバラバラで語られており、ステークホルダー間での合意形成が困難。</div>              | <div>□ 関係団体やステークホルダーから意見聴取を行いながら、PHRサービス事業協会（仮称）として、対象とするPHRの概念・定義を提示してはどうか</div>                                                                                                                                                         | PHRサービスにより<br>実現する世界観の<br>提示 |
| PHRサービスの価値・メリットに関する理解醸成のための考え方           | <div>■ PHR認知度・普及促進</div> <div>・ 「PHR」という言葉の市民権が得られておらず、生活者の中でのPHR利活用の意識が理解・定着されていない。むしろデータ利活用に対してネガティブな印象を持つ人も多い。</div>      | <div>□ 「PHRサービス」自体の認知度向上（健康な人に対するPHR利活用の推進・教育等の働きかけ）に関する啓発活動を行ってはどうか</div> <div>□ 加えて、「PHRサービスにより実現する世界観」に基づく未来図を作成し、より訴求できる併せて提示してはどうか</div> <div>□ グローバルスタンダードや、諸外国の先進事例等の情報を共有しながら、PHRサービスの新たな価値について、事業者間で意見交換等のアイデア醸成を行ってはどうか</div>   |                              |
| PHRサービスのデータ標準化・ポータビリティ向上のための考え方          | <div>■ データ連携、ポータビリティ、標準化</div> <div>・ データの扱いに関するルールや、標準規格がないことから、データの連携・統合が行われにくく、データの量・質ともにPHR利活用の市場形成にあたって環境が整っていない。</div> | <div>□ 医療データのみならず、ライフログにかかるデータも対象とした利活用ユースケース、データ標準化を民間事業者が主導しながら検討してはどうか</div> <div>□ 学会・関連団体・アカデミアとの定期的な対話を行い、いつでも協力・アドバイスを仰げる関係性の構築を目指してはどうか</div> <div>□ そのためにも民間事業者の立場として、学会等のアカデミアが主体的に取り組んでいる相互運用性やデータ標準化の研究や実証に積極的に協力してはどうか</div> | PHRデータの標準<br>化に向けた取り組み       |
| PHRサービスがもたらすベネフィット・リスクに関連するエビデンス導出手法の考え方 | <div>■ 法規制の適用解釈</div> <div>・ 広告・表示に関して、業界としての標準的な方向性が示されていないため、サービス運用時に悩む局面が多い。</div>                                        | <div>□ 民間事業者の観点からみた包括的な利用方針を策定し、関係団体やステークホルダーから意見聴取を行いながら、既存ルールとの整合・調整をとったわかりやすい業界ガイドラインを目指してはどうか</div> <div>□ 新規参入障壁を軽減させるために、医行為や、医療機器に抵触しない範囲のサービス・広告等の基準を事例ベースに民間事業者間で共有してはどうか</div>                                                  | 分かりやすい業界ガ<br>イドラインの提示        |
| PHRサービスに関連する医療機器該当基準の考え方                 | <div>■ Non-SaMD基準</div> <div>・ 医療機器に該当しないプログラムとして、どこまでのサービス(レコメンデーション等)が許されるのか不明確であるため、新規参入の障壁が高い。</div>                     | <div>□ 製品開発やエビデンス創出等にあたって、法制度やガイドライン上の準拠判断が悩ましい課題が出たり、それらの問い合わせ先が分からない問題が出た際の相談受付といった支援環境を整備してはどうか</div> <div>□ 産業振興を目指すために、政治・行政に対して、規制緩和(イノベティブな利用を阻害しないための法整備への提言等)や財政支援等のロビー活動を実施してはどうか</div>                                         |                              |

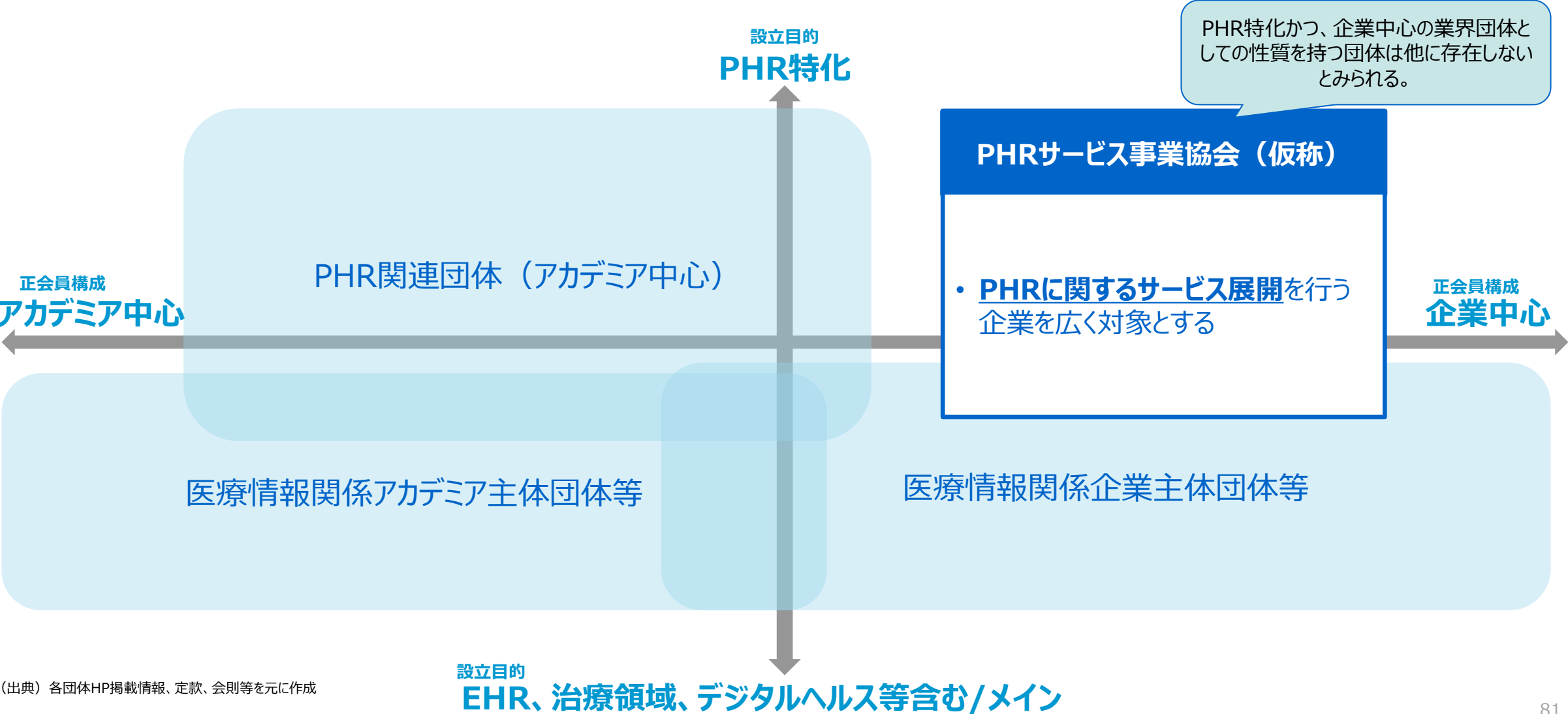


# (参考)PHRサービス事業協会(仮称)への期待・役割案



# (参考)PHRサービス事業協会(仮称) のポジショニングイメージ

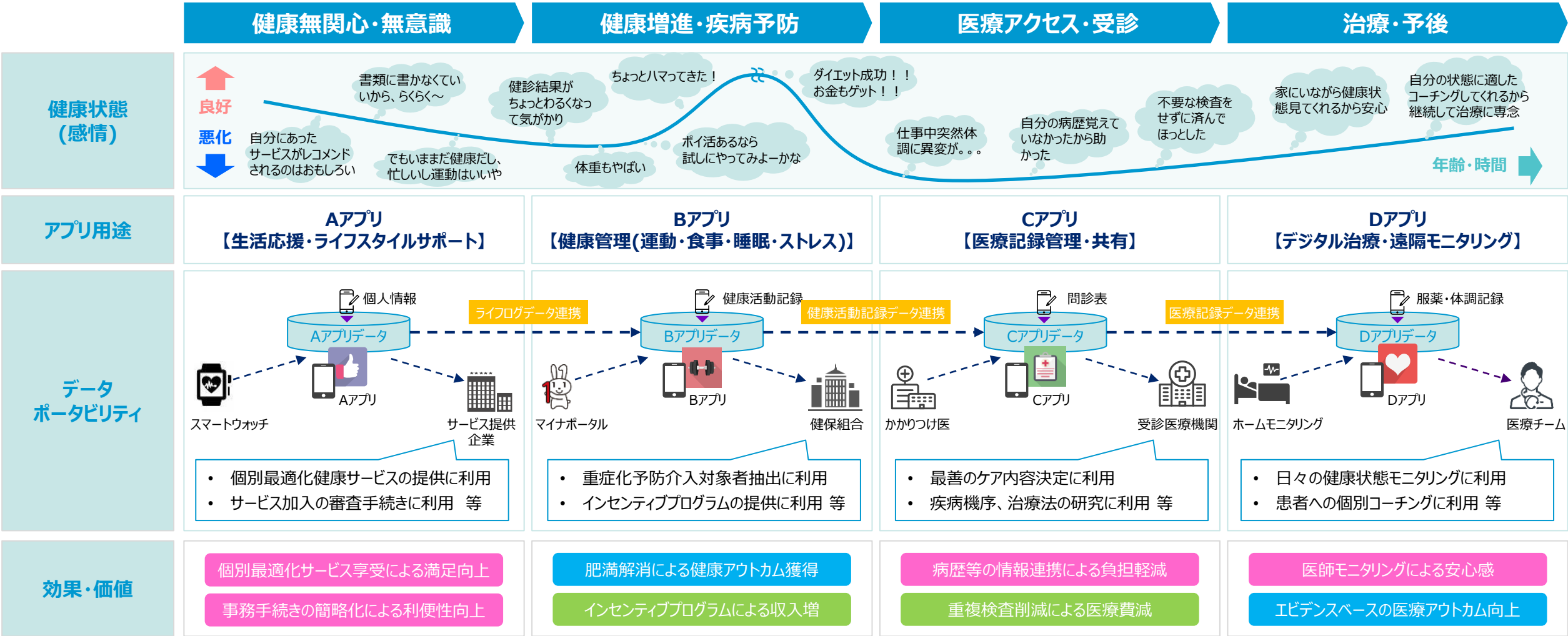
既存類似団体の設立目的、正会員構成から、PHRサービス事業協会（仮称）のポジショニングイメージを整理した。  
PHRに特化した業界団体としての性質を持つ団体は現状では存在していないとみられ、当団体の存在意義となり得ると考えられる。



# (参考)PHRサービスにより実現する世界観(例)

データポータビリティが実現されると、その時々で用途で使いたいと思ったヘルスアプリに、これまでに別アプリ等で収集したPHRデータを転送することができ、データ蓄積の過程を飛ばして、すぐさまサービスメリットを享受できるようになる。

凡例：体験価値臨床アウトカム経済効果



# Appendix

## (参考) PHRサービス事業協会 (仮称) 資料の掲載先一覧

---

PHRサービス事業協会 (仮称) ホームページ <https://phr-s.org/>

### 1. 設立宣言イベント時資料

- 当日投影資料

<https://phr-s.org/pdf/20220620.pdf>

### 2. 説明会時資料

- 当日投影資料

[https://phr-s.org/pdf/20221111\\_1.pdf](https://phr-s.org/pdf/20221111_1.pdf)

- 質疑応答資料

[https://phr-s.org/pdf/20221111\\_2.pdf](https://phr-s.org/pdf/20221111_2.pdf)



# （様式 2） 二次利用未承諾リスト

二次利用未承諾リスト

報告書の題名：令和 4 年度ヘルスケアサービス社会実装事業  
（民間 P H R サービス等に関する調査） 報告書

委託事業名：令和 4 年度ヘルスケアサービス社会実装事業  
（民間 P H R サービス等に関する調査）

受注事業者名：アクセンチュア株式会社

| 頁  | 図表番号 | タイトル                           |
|----|------|--------------------------------|
| 67 | 図表 8 | 一般社団法人かかりつけ連携手帳推進協議会           |
| 68 | 図表 9 | 研究体制                           |
| 68 | 図表10 | SHACHI システムの概要                 |
| 69 | 図表11 | 3軸データの構造化                      |
| 71 | 図表12 | みやぎ福祉情報ネットワークシステム・機能概要         |
| 72 | 図表14 | PHR-医療連携プラットフォーム-電子カルテの概要      |
| 72 | 図表15 | ユースケース別アプリケーション開発概要            |
| 73 | 図表16 | 別添_自治体検診HL7FHIR記述仕様書第1版Draft抜粋 |
| 73 | 図表17 | 栄養データ項目とデータスタイル                |

