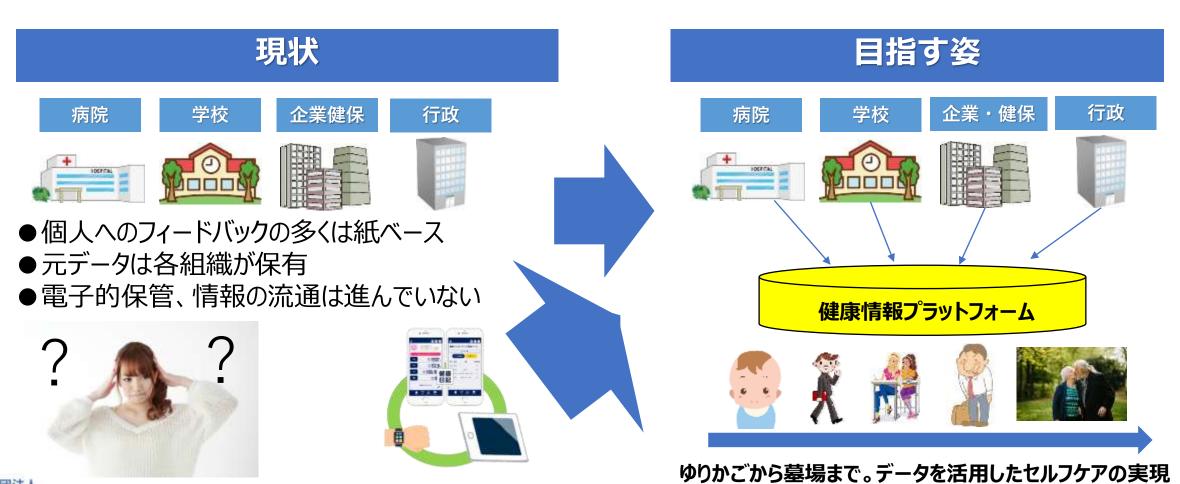
健康情報を活用した個人・社会の健康づくりに向けた 民間事業者の PHRサービスに関わるガイドラインの策定 【成果報告 2023】

石見 拓

(一社) PHR普及推進協議会 京都大学 医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野

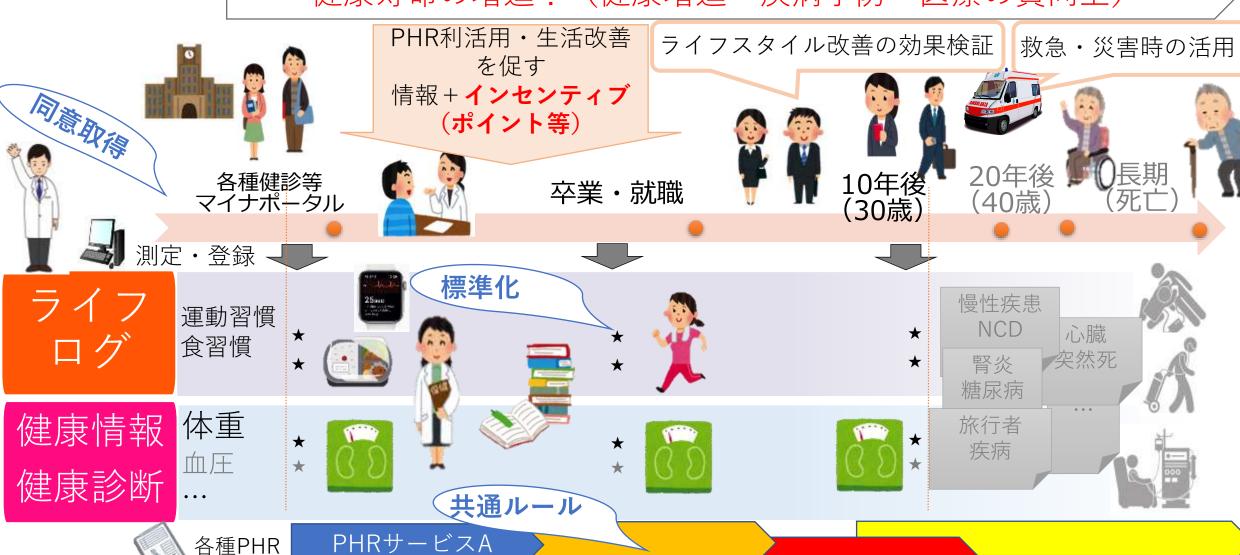
PHRの目指すべき将来

個人、各組織がバラバラに保有している健康・医療情報を<u>生涯にわたって、個人が保有</u>し、 自分の意思で活用できる社会の実現



●● 国民・患者を主体としたライフロングPHRの展開

健康寿命の増進! (健康増進・疾病予防・医療の質向上)



一般社団法人 PHR普及推進協議会 サービス

_____copyright | | | Council

PHRサービスB

PHR普及推進協議会について(Since 2019)

目的

パーソナルヘルスレコード(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

ここで対象とするPHRは個人の生活に紐付く医療・介護・健康等に関するデータ (Person Generated Data) を本人の判断のもとで利活用する仕組みを前提とする

事業内容

- ① PHR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
- ② PHR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
- ③ PHRに関する啓発・広報活動事業
- ④ PHRの普及推進に向けた政策提言活動事業
- ⑤ 前各号に掲げる事業に付随又は関連する事業

■構成員 (2023年2月現在)

【名誉会長】

永井 良三 自治医科大学 学長

【代表理事】

石見 拓 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻予防医療学分野

【副理事長】

大神 明 産業医科大学産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学

【専務理事】

阿部 達也 株式会社ヘルステック研究所

【常務理事】

天野 雄介 東和薬品株式会社 / Tスクエアソリューションズ

【理事】

今村 久美 認定NPO法人カタリバ

大山 訓弘 日本マイクロソフト株式会社 黒田 誠 (元)総合メディカル株式会社

小林 寛史 一般社団法人 ICTまちづくり共通プラットフォーム推進機構

阪本 雄一郎 佐賀大学医学部 救急医学講座

水戸 重之 TMI総合法律事務所

矢作 尚久 慶應義塾大学大学院 政策・メディア研究科

山口 育子 認定NPO法人 ささえあい医療人権センターCOML

山本 景一 大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構 事業化研究推進センター

【顧問】

山崎 俊已 一般社団法人エコロジー・カフェ 理事

【監事】

野田 博明 公益財団法人日本AED財団 監事

••• 賛助会員·特別会員

賛助会員:39社

特別会員:11自治体 (2023年2月19日現在)

- アストラゼネカ株式会社
- 株式会社EMシステムズ
- 株式会社医針盤
- イノルールズAI株式会社
- 株式会社Welby
- AOSデータ株式会社
- エムジーファクトリー株式会社
- 株式会社エムティーアイ
- 沖電気工業株式会社
- オムロンヘルスケア株式会社
- クロスウェイ株式会社
- キューサイ株式会社
- 公益財団法人京都高度技術研究所
- KDDI株式会社
- 株式会社三和製作所
- 沢井製薬株式会社
- シミックホールディングス株式会社
- 株式会社JMDC
- 株式会社スカラ
- 株式会社スギ薬局

- ・ セコム株式会社
- TIS株式会社
- TXP Medical 株式会社
- テルモ株式会社
- 東京海上ホールディングス株式会社
- 東洋システム開発株式会社
- 東和薬品株式会社
- 日本オラクル株式会社
- 日本マイクロソフト株式会社
- PHC株式会社
- 株式会社ベネフィット・ワン
- 株式会社ヘルステック研究所
- みずほリサーチ&テクノロジーズ株式会社
- =井住友フィナンシャルグループ
- メドピア株式会社
- 有限責任監査法人トーマツ
- 株式会社ユーズテック
- 株式会計リーバー
- 株式会社リンクアンドコミュニケーション

- **大阪府**
- 門真市
- 京都府
- 神戸市
- 京都市
- 東京都デジタルサービス局
- 兵庫県
- 前橋市
- 三重県多気町
- 三重県度会町
- 三重県明和町

(50音順)

••• 賛助会員·特別会員

賛助会員:39社

特別会員:11自治体 (2023年2月19日現在)

ライフロングPHR/ポータビリティの実現

一般社団法人PHR普及推進協議会

GENERAL INCORPORATED ASSOCIATION PHR PROMOTION COMMITTEE

医療/産業保健の専門家

日本医師会 京都府医師会

ELSIの専門家

法学アカデミア

情報の専門家

情報学アカデミア 日医総研

現場

PHR事業者 自治体等

- 株式会社三和製作所
- 沢井製薬株式会社
- シミックホールディングス株式会社
- 株式会社JMDC
- 株式会社スカラ
- 株式会社スギ薬局

- メドピア株式会社
- 有限責任監査法人トーマツ
- 株式会社ユーズテック
- 株式会社リーバー
- 株式会社リンクアンドコミュニケーション

(50音順)

■ 民間事業者のPHRサービスに関わるガイドラインの策定

<事業課題>

健康情報を活用した個人・社会の健康づくりに向けた民間事業者のPHRサービスに関わるガイドラインの策定

2020年度 経済産業省 補助事業を受けてスタート

【目的】

PHRの適正な普及推進を図ることで、健康情報を活用した健康づくりにつなげ、社会の健康に寄与すること

【補助事業期間】

2020年9月~2021年2月

本事業期間(2021年2月まで)の目標

- 国際標準も踏まえた民間事業者のPHRサービス利活用ガイドラインの基本骨格の決定
- 『PHRサービスの安全性・有効性』に関するルール策定

PHRを社会や人々の健康づくりに寄与させるためには、適正使用、安全性の担保、および普及が課題である。そのため、利用者の有益性に関わる『リコメンド機能にかかるPHRサービスの安全性・有効性』を最優先項目としてガイドライン策定を行う

民間PHRサービスガイドラインの目的

国の示す指針を基本に、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して提示することで、**更なるPHRサービスの質、有効性と安全性の向上を図り、健康情報を活用した個人と社会の健康増進に寄与するとともに、PHR業界の発展に繋げること**である。

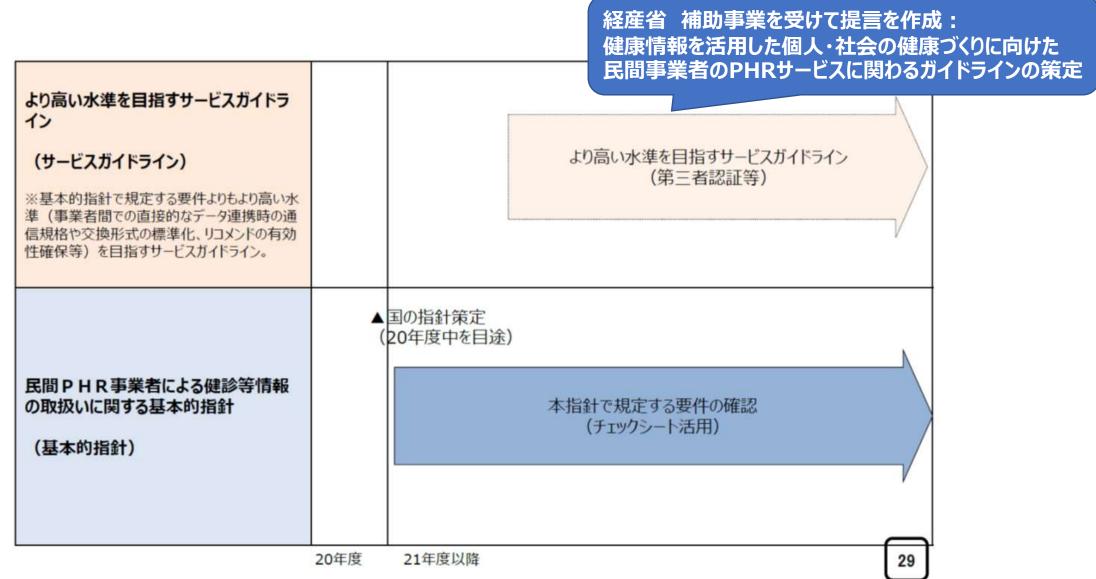
PHRサービスとは

保健医療情報を国民・患者の病気の予防・健康づくり等に活用するサービスで、**リコメンド機能、管理・** 閲覧機能、第三者提供機能のいずれかを含むものを指す。管理・閲覧機能には、ウェアラブル端末等を 通じた健康情報収集を含む。

例として下記目的での使用が考えられる:

- ・ 個人が健康増進等の目的で利用する場合
- ・保険者、自治体、企業が保健指導や健康経営等の一環として住民や従業員等に利用を促す場合
- ・ 医療機関が健康管理目的で患者に利用を促す場合

••• 民間PHRサービスガイドラインの位置づけ



一般社団法人 PHR普及推進協議会

出典:厚生労働省 健診等情報利活用ワーキンググループ 民間利活用作業班(第5回)配布資料5

••• PHRサービスガイドライン策定特別委員会

特別委員会の構成員

【委員長】

石見 拓 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分

野 教授

【委員(理事)】

阿部 達也

株式会社ヘルステック研究所 代表取締役

天野 雄介 東和薬品株式会社 執行役員事業推進本部長/ Tスクエアソリューショ

ンズ株式会社 代表取締役社長

大神 明 産業医科大学 産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 教授

黒田 誠 元 総合メディカル株式会社 特別参与

小林 寛史 一般社団法人 ICTまちづくり共通プラットフォーム推進機構 代表理事

阪本 雄一郎 佐賀大学医学部 救急医学講座 教授 水戸 重之 TMI総合法律事務所 パートナー弁護士

矢作 尚久 慶應義塾大学大学院 政策・メディア研究科 准教授

山本 景一 大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構 事業化研究推進セン

ター データサイエンス部門 教授

【委員(外部)】

木村 映善 愛媛大学大学院医学系研究科 医療情報学講座 教授

窪寺 健 日本医師会総合政策研究機構 客員研究員

黒田 知宏 京都大学医学部附属病院 医療情報企画部 教授

長島 公之 公益社団法人 日本医師会 常任理事

樋口 範雄 武蔵野大学法学部 教授

星川 安之 公益財団法人 共用品推進機構 専務理事

松田 義和 一般社団法人 京都府医師会 理事

山口 育子 認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長

【部会員(医療)】(部会長:大神明)

伊藤 友弥 あいち小児保健医療総合センター救急科 医長

小林 大介 京都大学 環境安全保健機構 産業厚生部門 助教

立山 由紀子 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分

野 特定助教

【部会員(情報)】(部会長:山本 景一)

島本 大也 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分

野 特定助教

高橋 翼 合同会社beyondS 代表社員

森川 和彦 東京都立小児総合医療センター 臨床研究支援センター 医長

【部会員(ELSI)】(部会長:水戸 重之)

齋藤 俊 TMI総合法律事務所 アソシエイト弁護士

【部会員(民間)】(部会長:天野 雄介)

山田 洋太 株式会社iCARE 代表取締役

••• PHRサービスガイドライン策定特別委員会(つづき)

各作業班の構成員

PHR標準項目·規格作業班

班長 山本 景一 大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構 事業化

研究推進センター データサイエンス部門

<作業班員>

鹿妻 洋之 オムロンヘルスケア株式会社

狩野 真也 シミックホールディングス株式会社 木村 映善 愛媛大学大学院医学系研究科 医療情報学講座

窪寺 健 日本医師会総合政策研究機構

洼寸 健 口本达即云称可以束听九饿伸

黒田 知宏 京都大学医学部附属病院 医療情報企画部

小林 大介 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

澤田 砂織 公益財団法人 京都高度技術研究所 (ASTEM)

島本 大也 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野

高橋 翼 合同会社beyondS

名田 茂TIS株式会社古屋 博隆テルモ株式会社三宅 祥徳KDDI株式会社

森川 和彦 東京都立小児総合医療センター 臨床研究支援センター

矢作 尚久 慶應義塾大学大学院 政策・メディア研究科

渡邊 克也 PHC株式会社

PHRサービスの質(安全性・有効性・信頼性)に関わる作業班

班長 大神 明 産業医科大学 産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学

<作業班員>

荒木 秀明 シミックホールディングス株式会社

伊藤 友弥 あいち小児保健医療総合センター救急科

川添 博之 日本マイクロソフト株式会社

齋藤 俊 TMI総合法律事務所

阪本 雄一郎 佐賀大学医学部 救急医学講座

高橋 由光 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学分野 立山 由紀子 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野

立山 山心 1 小部八十八十烷区于明7677 位云底;

長島 公之 公益社団法人 日本医師会

樋口 範雄 武蔵野大学法学部

松田 義和 一般社団法人 京都府医師会

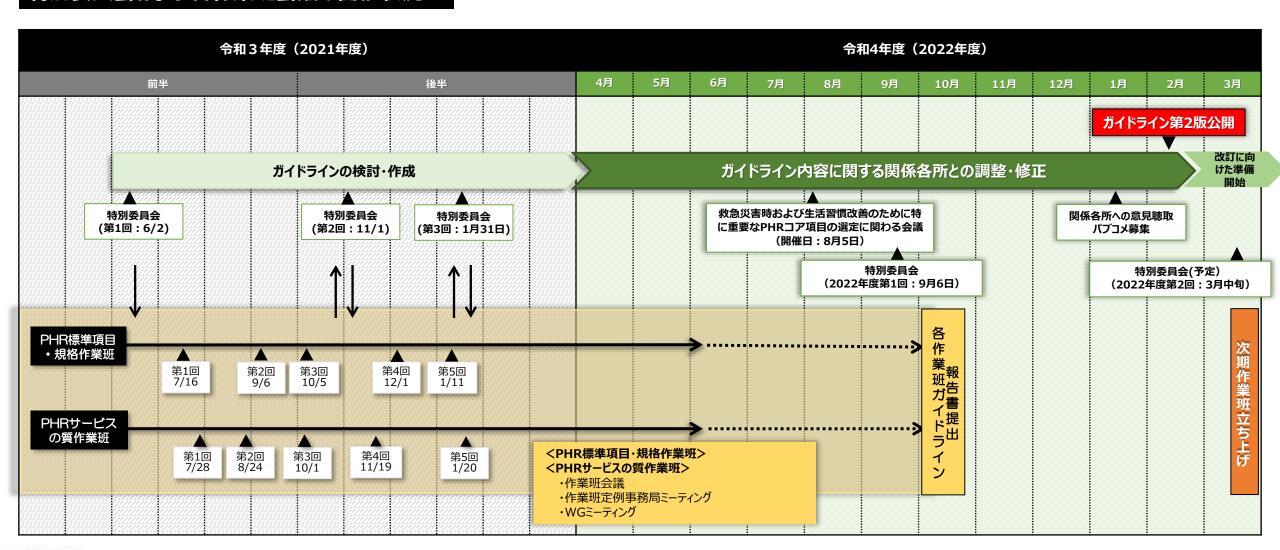
三木 竜介 株式会社リンクアンドコミュニケーション

水戸 重之 TMI総合法律事務所

山田 洋太 株式会社iCARE

••• PHRサービスガイドライン策定特別委員会(つづき)

特別委員会および各作業班会議の開催状況



●●● PHRサービスの提供に当たっての10の基本理念

- 1. PHRとPGD (Person-Generated Data) の考え方
- 2. 日常的なデータを活用したセルフケア支援による病気の予防、健康増進の実現
- 3. 周辺データを活用した医療の質向上
- 4. PHRサービス利用者の健康、安全、権利の確保
- 5. 利用者への**説明と同意**に基づくサービス提供
- 6. PHRサービスの質の担保と向上
- 7. PHR事業者間での連携
- 8. 市場の拡大による受益者増、社会全体の健康増進、生産性向上
- 9. 継続的な改訂が可能な体制の構築
- 10. 国際的な動向を踏まえたPHRサービス提供にかかるルールの整備

・・・ 核となる考え方: Person Generated Data

Person Generated Data:人を通じて生み出される全ての情報



PHRで活用

(本人が自身の意思で管理・活用する健康に関わりうる情報)

••• PHRサービスの活用によるメリット



自治体・企業・健保組合

- ・健康寿命の延伸
- ・健康増進による企業/ 組織のパフォーマンス 向上
- 医療費・保険料減
- ・ビッグデータの分析による健康課題の明確化
- コミュニティ強化



医療機関

- ・診療/生活指導の質向 上
- 生活歴/病歴聴取の効率化
- ・二重検査や、薬剤の 二重投与、アレル ギー回避



本人・家族

- ・健康意識の向上、健康増進
- ・健康寿命の延伸
- ・病歴/生活歴/服薬歴 の集約
- ・企業からのインセン ティブ授受
- ・家族間/コミュニティ メンバー間での交流



PHR事業者

- ・顧客獲得による広告収入
- ・ビッグデータの販売
- ・健康意識の高い顧客の紹介



企業・研究者

- ・ビッグデータに基づ く新規サービス開発 (保険等)
- ・顧客へのアプローチ 手段
- ・健康増進系研究や サービス開発のモニ ター獲得

データ提供者

データ利用者

••• 民間PHRサービスガイドラインの具体的内容

1. PHRサービス提供に関する事項

- 事業者―利用者の関係/合意(説明と同意)
- ・本人確認
- PHRデータの管理・閲覧
- PHRサービスにおける個人情報の保護・情報セキュリティ
- ・リコメンドの方法(有効性、安全性の確保)
- ・他の事業者・第三者へのデータ提供

2. PHRサービスの提供体制に関する事項

- ・PHR事業者間の連携(相互運用性)
- 医療機関との連携

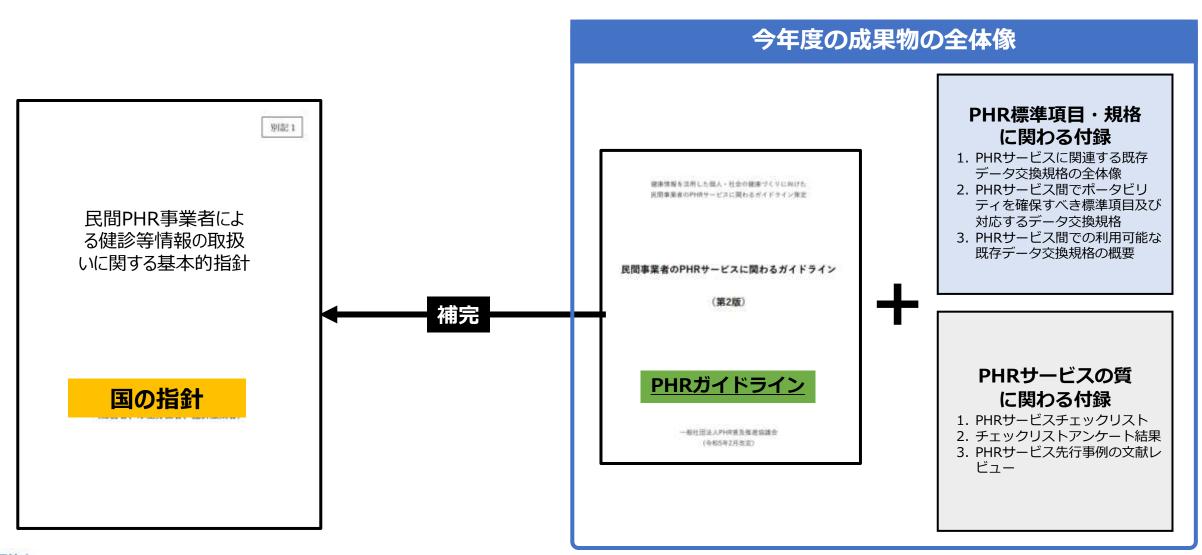
3. その他PHRサービスの<u>普及、質の向上</u>に関連する事項

- PHR利活用へのリテラシーの向上
- PHRサービス事業者への教育
- PHRサービスと体制の質評価/フィードバック/認証
- エビデンスの蓄積

<提示方法>

- ① PHRサービス提供における各項目の「考え方」を示す
- ② 「最低限遵守する事項」および「推奨される事項」を 提示する
- ③ 必要に応じて、PHRサービスとして「**望ましい例」**および「**不適切な例**」を付記する
- ※「最低限遵守すべき事項」は、PHRサービスの安全性・ 有効性を担保し、PHR事業者の事業が適切に行われ るために必要なものとしている

●●● 今年度の成果物とPHRサービスガイドラインの位置づけ



••• ガイドライン改訂のポイント

【全体を通した改訂】

• 国の指針や個情法改正等を含む国の動きや法律に関する箇所の更新

【PHR標準項目·規格作業班:検討内容】

- 相互運用性の確保に向けたデータ交換規格に関する記載の追記 (P.49)
- 既存規格を含むPHR項目選定に関する記載の追記 (P.52、P.71)

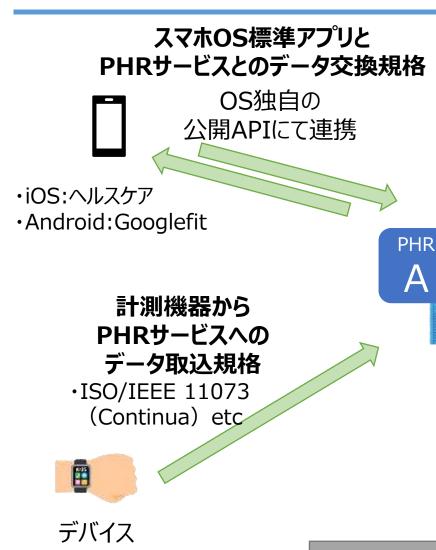
【PHRサービスの質(安全性・有効性・信頼性)に関わる作業班:検討内容】

- リコメンドサービスに関するリスクマネジメントに関する記載の追記 (P.39)
- PHRサービスの運用体制の構築に関する記載の追記(P.55)
- PHRサービスの質評価に関する記載の追記(P.56、P.73)

••• 各作業班の検討事項

	PHR標準項目・規格作業班	PHRサービスの質(安全性・有効性・信頼性)に関わる作業班
目的	PHRサービスを利用する個人・家族らが、生涯にわたってPHRを活用した健康増進・管理等を実現できるよう、ポータビリティを確保すべき情報項目とそのデータ流通規格を定めること 【方針】 ・生涯にわたってデータポータビリティを確保すべき項目について、医学的見地・エビデンスを踏まえて選ぶこと・多くの事業者が利用し、PHRサービスの発展に寄与するため、事業者目線で導入が現実的な規格とすること・必要最低限の標準規格を早期に提示することで、PHRデータの相互流通を促すこと・標準規格作成に当たっては、国際的な潮流を踏まえたものとすること・関連学会と意見交換を行い、幅広いコンセンサスを得ること	PHR事業者が、提供するPHRサービスの質(安全性・有効性・信頼性)を担保するために最低限踏まえるべき内容を、事業者が自己チェックできるための仕組みを策定すること 【方針】 ・PHR事業者が、提供するPHRサービスについて自己チェックすることで安全性・有効性・信頼性を担保できるものとすること・利用者に健康情報をあずけるに信頼たる事業者かどうかを判断いただくための情報としても活用いただけるようにすること・相互運用性の観点から、データ連携等に際して、相手側の事業者の「安全性・有効性・信頼性を担保状況」を確認いただくためのものとして事業者や行政等にも活用いただくことを想定した内容とすること
想定する 主な成果物	PHRデータ項目およびデータ交換規格に関する報告書	PHRサービスの自己チェックリスト
検討事項	・PHRに関連する既存のデータ交換規格・標準などの調査 ・PHRサービス事業者が行っているデータ流通の現状調査 PHRサービス事業者へのアンケート調査 アンケート結果をもとにした民間業者への面接調査 ・標準項目・規格の検討	・チェックリスト項目の検討 ・チェックリスト作成後の運用 ・PHRサービス先行事例の文献調査

● データをやり取りするための標準化 協議会がフォーカスしている場所



PHRサービス間の データ交換規格

- ・マイナポータルAPI形式
- •IEEE 1752(Open mHealth) etc.

PHR B

> 一般社団法人 **DUD 並 乃 # 准** #

PHR普及推進協議会

マイナポータルAPIの 出力フォーマット (マイナポータルAPI形式)

国の持っているデータ (マイナポータル) PHRサービスと 医療情報システム/EHRとの データ交換規格



·OMH on FHIR 等

·SMART on FHIR

·健康診断結果報告書 HL7FHIR記述仕様等









••• データポータビリティ確保のための標準化

- 医学的な観点で、個人が生涯を通じて利活用することに意味がある項目を集約する
 - 健康増進に用いることができる
 - 病院受診時に汎用的に活用できる
 - 救急・災害医療時に役立つ
- ■方法:以下の情報源を参考としつつ、上記視点から項目を抽出。
 - マイナポータル(法定検診、処方情報等)
 - 母子手帳
 - ・生活習慣病コア項目セット集
 - ・ 救急・災害用標準診療データセット
 - 大学における健康診断・健康関連情報の標準化についてのガイドライン
 - +そのほか、役立つと想定される項目

230以上の項目が抽出され、それを元に検討

- PHRコア項目(仮)
 - 生涯にわたる健康の管理、維持、増進及び救急災害時の利用の観点から、PHRサービス間で特に取得とポータビリティの確保が推奨される項目と流通規格(34+1項目)
- PHRサービスで当該の項目を記録する場合に推奨される規格(200項目前後を元に検討)

出来るだけ既存の規格を活用する

事業者の導入しやすさ、独 自サービスの出しやすさに 配慮し項目は最小化

救急災害時および生活習慣改善のために特に重要なPHRコア項目の選定に関わる会議

【開催概要】

日時:2022年8月5日(金)13:00~15:00(Zoom開催)

<参加者> 日本医師会 常任理事 長島 公之 中島 直樹 日本医療情報学会 理事 久志本 成樹 日本救急医学会 理事 同上 評議員 阪本 雄一郎 産業医科大学産業生態科学研究所 教授 大神 明 岡田 唯男 日本プライマリ・ケア連合学会 理事 PHRサービス事業協会(仮称) 荒木 秀明 同上 鹿妻 洋之 PHR普及推進協議会 名誉会長 永井 良三 山崎 俊巳 同上 顧問 同上 代表理事 石見 拓 同上 理事 山本 景一 <オブザーバー> 大阪府スマートシティ戦略部 戦略推進室戦略企画課参事 佐向 正 厚生労働省健康局健康課 課長補佐 角田 憲祐 同上 主査 川上 淳 火口 知子 同上 課長補佐 同上 課長補佐 佐々木 龍

係長

<事務局>

一般社団法人PHR普及推進協議会(理事:阿部達也、部会員:島本大也、高橋

翼、立山 由紀子)

総務省地域通信振興課デジタル経済推進室課長補佐 山崎 敬太郎 <傍聴者>

同上 課長補佐 樋口 有二 一般社団法人PHR普及推進協議会(委員:窪寺 健、黒田 知宏(大前 裕輝 代理 同上 主査 杉野 堯子 出席)、松田 義和、部会員:森川 和彦、作業班員:古屋 博隆、渡邊 克也)他 同 ト に 加賀 孝輔

白根 健太郎

●●● 救急災害時および生活習慣改善のために特に重要なPHRコア項目の選定に関わる会議

【会議目的】

救急災害時および生活習慣改善のために特に重要な項目について、PHR標準データ交換規格を推奨し、PHRデータのポータビリティを確保することを通じて健康と医療の改善に資すること

【論点・挙がった意見】

- ① 生活習慣の改善と救急災害時への対応にフォーカスし、項目選定したうえででデータ交換規格を定めていく方針について
 - 特に異議なし
 - 項目選定における議論は、6 臨床学会との役割分担及び専門家(臨床家)の関与が必要である
 - 救急災害時においては、いかに必要な情報をクイックに取るかという簡素化して住民が使いやすい運用の検討が必要

②項目の追加について

- 救急災害時でのお薬手帳情報の活用は、電子処方箋や電子お薬手帳の推進取り組みと足並みをそろえる必要あり。PHRサービス事業者側と連携も必要
- 1日複数回や年単位等、データの頻度が違うものがあるので、データ項目については、目的および粒度・精度を踏まえての検討が必要
- 測定・管理によるアウトカム (ケアの質) 向上についての、「エビデンスの有無」「エビデンス構築の必要性の有無」を踏まえての議論が必要
- 各データ項目については、目的も含めてどの粒度・精度で必要なのかを検討していく必要がある
- 事業者の導入ハードルが高くなりすぎないよう、現実的観点でのレベルを分け(「最低限守るべきもの」「望ましいもの」「中長期的に目指すべきもの」)が必要ではないか。(協議会、6 学会のコア項目セットのどちらも、あくまでも提案であり、強制力はない前提は重要)

③ 名称について

• 「PHRデータ交換規格」という名称でよいのではないか(6臨床学会の「PHR推奨設定」とのすみわけ)

④ 今後の取り組みについて

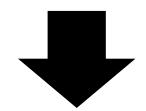
- 交換規格のアップデート、マネジメントや運用についての要検討
- 臨床系の学会や自治体にも加わっていただき、より幅広なコンセンサスを取っていく

●●● データをやり取りできるようにするための取り組み(PHRデータ標準交換規格)

救急災害時や生活習慣改善のために重要なPHR項目の選定に関わる会議を開催

生活習慣改善への活用				1	救急災害時	きでの活用
6臨床学会による 生活習慣病自己管理項目セット集/PHR推奨設定				R推奨設定	救急医療等における基盤整備のための 情報項目等の標準化に資する研究	JAHIS電子版お薬手帳データフォー マット仕様書
	糖尿病 高血圧 脂質異常症 CKD				救急災害領域	お薬手帳

関連領域の専門家集団と相談







PHRサービス事 業者間での データ交換規格

項目の選定

選定された項目に対応するデータ交換規格を推奨



PHRデータ標準交換規格を今後優先的に提示していく具体的項目

生活習慣病自己管理項目セット集(第2版)

ID	項目	ID	項目
1	身長	22	血清アルブミン
2	体重	23	血尿
3	収縮期血圧	24	総コレステロール
4	拡張期血圧	25	尿アルブミン/クレアチニン
5	LDLコレステロール	26	AST
6	HDLコレステロール	27	腹囲
7	喫煙	28	尿糖
8	血清クレアチニン	29	γ GTP
9	尿蛋白	30	神経障害
10	血糖	31	歯科定期受診
11	糖尿病診断年齢	32	尿酸
12	HbA1c (※2)	33	家庭血圧(収縮期)
13	ALT	34	家庭血圧(拡張期)
14	網膜症	35	腎不全家族歴
15	高血圧診断年齢	36	尿蛋白/クレアチニン比
16	血清カリウム	37	尿蛋白(1日量)
17	心電図異常	38	血清総蛋白
18	中性脂肪	39	尿素窒素
19	脂質異常症の診断年齢	40	Hb
20	冠動脈疾患の既往	41	シスタチンC
21	CKD診断年齢		

日本医療情報学会HPより改変引用

救急医療等における基盤整備のための情報項目案

※R4年度中に完成版が報告される予定

※144万円に元以収が報点で行る」が
項目
年齢
性別
身長
体重
嗜好品(酒、 たばこ)
家族歴
緊急連絡先
自宅住所
健康保険証情報
現病名
既往歴
手術歴
人工デバイス
内服
薬剤禁忌・アレルギー情報
薬剤以外のアレルギー情報
小児および妊産婦に重要な健康関連情報
透析関連情報
宗教的輸血拒否に関する情報
臓器提供に関する意思表示情報
心電図
心エコー所見・画像
心臓カテーテル検査所見

••• PHRサービス自己チェックリストの概要

対象:PHRサービス事業者

目的:PHRサービス事業者が自己チェックすることで、PHRサービスの安全性・有効性・信頼性を担保するため。利用者に「健康情

報をあずけるに信頼たる事業者かどうか」を判断いただくための情報としても活用いただく。

チェック	リスト項目のフレーム	
	取り扱いの情報	
	説明と同意	
一般	解約に関する権利	
	ユーザビリティ/アクセシビリティ	
	本人確認	
	リコメンドサービス	サービスに対するリスクアセスメントの実施及び開示
	リコメントリーヒス	リスクマネジメントシステムの確立
有効性		管理・閲覧サービスに対するサービスに対するリスクアセスメントの実施及び開示
	管理・閲覧サービス	管理・閲覧サービスに対するリスクマネジメントシステムの確立
		管理・閲覧サービスに対する利用者側の利便性
	第三者機関による監査	情報セキュリティ
 安全性	カー日域内ICよる画目	脆弱性診断等システムにおける安全性
女王性 (機密性)		情報管理責任者とカスタマーサポート
(1/%)山(土/	運用体制や責任者	運用体制 運用体制
		クラウド事業者の選定
	サービスにおける信頼性	
信頼性	運用や体制の開示	医師法、薬機法を含む各種法令、ガイドライン、通達等の遵守及び開示
		不具合発生時の体制及び対応方法の開示

【作成の方針】

- A4 一枚程度の使いやすいものとする
- ・事業者・自治体等幅広く活用いただける内容とする
- •利用者にも理解できる容易な表現とする
- ・実際に活用しながら改善

17企業、3自治体 (賛助会員・特別会員) に 試用いただきアンケートを実施



PHRサービス自己チェックリスト案 (11カテゴリー、40項目)

●●● PHRサービス自己チェックリスト (Ver.1)

PHRサービス自己チェックリスト

	香:			
【一般的事項】	チェック			
1. 取り扱いの情報	はい (対応済)	いいえ (対応未)	わからない (不明)	該当しない
1-1. 個人の生活に紐付く医療・介護・健康等情報(ライフログを含む)を取り扱っていますか				
1-2. 以下の情報を取扱っていますか(扱っている項目にチェックをお願いします。複数選択可)				
a. 個人情報保護法で定義される個人情報				
b. 個人情報保護法で定義される要配慮個人情報				
c. 個人情報保護法で定義される匿名加工情報				
d. 個人情報保護法で定義される仮名加工情報				
e. 「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」で定義される健診等情報				
f. 「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」で定義される医療情報				
2. 説明と同意				
2-1. 個人の福祉・健康を主目的とすることを明示していますか				
2-2. 契約の目的、PHRサービスの目的・使用用途等について正しく理解できるような方法で情報提供した上で、同意を取得していますか				
2-3. 個人情報の利用目的をできる限り特定していますか				
2-4. 要配慮個人情報を取得する場合や、データ連携等により個人情報を第三者に提供する場合に同意を取得していますか				
3. 解約に関する権利				
3-1. 解約の権利を設ける場合にはその旨を明示していますか				
該当する場合、解約後のデータの処理について明示していますか				
4. ユーザビリティ/アクセシビリティ(利用し易さ・便利さについて)				
4-1. PHRサービスの内容に応じたユーザごリティやアクセシビリティの確保について検討していますか(参照:JIS X 8341-3:2016*)				
5. 本人確認				
5-1. 本人確認を実施していますか				
5-2. 実施している場合、どの方法を用いていますか(扱っている方法にチェックをお願いします。複数選択可)				
a. オンラインでの本人確認(eKYC: electronic KYC(Know Your Customer)の略で、KYCをオンライン上で実現するための仕組みを指す)				
b. 対面または郵送による本人確認(KYC: Know Your Customerの略で、本人確認を行う手続きを指す)				
c. 氏名、住所、生年月日、メールアドレス等の情報入力				1

有効性	に関する事	項]				
גבע .5	メンドサーヒ	'A	はい (対応済)	いいえ (対応未)	わからない (不明)	該当しなし
6-1.	法令順守、	リコメンドサービスに対するリスクアセスメントの実施及び開示				
	6-1-1.	リコメンドサービスが医行為に該当しないか、医師法17条に抵触していないかを少なくとも社内で確認していますか				
	6-1-2.	リコメンドサービスに使用するアプリケーションが医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)上のプログラム医療機器に該当するかを少なくとも社内で確認していますか				
-		リコメンドサービスに使用するアプリケーションがプログラム医療機器に該当する場合、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律				-
		(薬機法)に基づく承認等を得ていますか				
-	6-1-3.	疾病の診断・治療に関わるPHRサービスを提供していますか				
_		該当する場合、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)の規定を遵守していますか				
-	6-1-4.	同サービスに対するリスクアセスメントの方法を開示していますか				
6-2.	リコメンドサ	ービスに対するリスケマネジメントシステムの確立				
	6-2-1.	リコメンドサービスに対するリスクマネジメントシステム(PDCAサイクルの設定や体制)を確立していますか				
-	6-2-2.	リコメンドサービスのための組織体制や責任等に言及した情報を開示していますか				
7	6-2-3.	リコメンドサービスのプロセスやリソース、指導内容の根拠を提示できていますか				
_	6-2-4.	リコメンドサービスに対する定期的レビューをしていますか				
7. 管理	Ŀ閲覧サ−	^{반ス}				
7-1.	管理·閲覧	サービスに対するリスクアセスメントの実施及び開示				
	7-1-1.	管理・閲覧サービスに対するリスクアセスメントの方法を開示していますか				
7-2.	管理·閱覧	サービスに対するリスクマネジメントシステムの確立				
	7-2-1.	管理・閲覧サービスに対するリスクマネジメントシステム(PDCAサイクルの設定や体制)を確立していますか				
	7-2-2.	管理・閲覧サービスのための組織体制や責任等に言及した情報を開示していますか				
	7-2-3.	管理・閲覧サービスに対する定期的レビューをしていますか				
7-3.	管理·閱覧	ジービスに対する利用者側の利便性				
	7-3-1.	利用者が自身のPHRデータを自由に閲覧できるようになっていますか				
_	7-3-2.	利用者の求めに応じてPHRデータを削除できるようになっていますか				
_	7-3-3.	健診等情報を取り扱う場合は、その情報をエクスボートできるようになっていますか		L		
_	7-3-4.	PHRデータ標準交換規格を取り扱っていますか?				
		該当する場合は、その情報を標準交換規格でエクスボートできるようになっていますか。				

【安全性(機密性)に関する事項】

	8. 第	三者機関による監査	はい (対応済)	いいえ (対応未)	わからない (不明)	該当しない
7 [8-1.	情報セキュリティ対策				
1 [8-1-1. 情報セキュリティに係る第三者認証(プライバシーマーク認証、ISMS認証、セキュリティ管理に係る内部統制保証報告書等)を取得していますか				
7 [8-1-2 取り扱う情報の要求レベルに応じて、「民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」の「2. 情報セキュリティ対策> 2.1.安全管理措置>				
7 L		(2) 本指針に基づく遵守すべき事項」に定義される各項目について対応していますか				
┪ [8-2.	脆弱性診断等システムにおける安全性				
┥ [8-2-1. バリデーションプロセス (顧客、監査など) の経験がありますか				
┑ [9. 運	9. 運用体制や責任者				
7 [9-1.	情報管理責任者とカスタマーサポート				
1 [9-1-1. PHRサービスについての文書化された取扱説明書、取扱い手順、またはそれに類するものはありますか				
۱ [ある場合、その文書をサービス利用者に開示していますか				
- [9-2.	運用体制		\setminus		
۱ [9-2-1. 適切に開発、管理及びサポートを実施する専門分野に対する経験及び資格または能力がある十分なスタッフを明示していますか				
+ [9-2-2. アクシデントが発生した際のユーザーへの報告方法が明確になっていますか				
┥ [9-3.	クラウド事業者の選定	$\overline{}$			
7 [9-3-1. 取り扱う情報の要求レベルに応じて、十分な情報セキュリティ対策を行っているクラウド事業者やサービスを選定していますか				

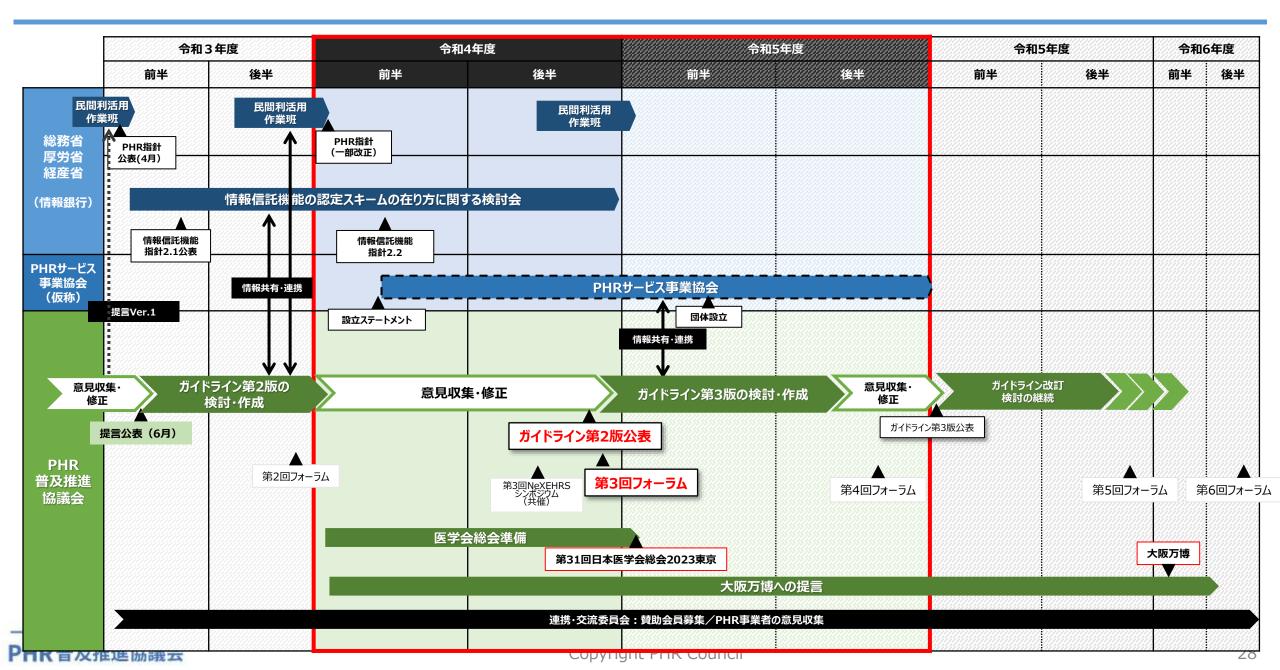
【信頼性に関する事項】

10. サービスにおける信頼性	はい (対応済)	いいえ (対応未)	わからない (不明)	該当しない
10-1. 当該PHRサービスの運用やカスタマーサポートの体制を開示していますか				
10-2. 当該PHRサービスの健康情報管理における実績を何らかの形で開示していますか				
10-3. 運用ポリシーを公開していますか				
10-4. 当該PHRサービスは、第三者へのデータ提供を行っていますか				
10-5. 当該PHRサービスは、利用者によるデータボータビリティを確保していますか				
11. 運用や体制の開示				
11-1. 医師法、薬機法を含む各種法令、ガイドライン、通達等の遵守及び開示				
当該事業者のPHRサービスに関わる個人情報保護法、医師法、薬機法を含む各種法令、これらの法令等に関するガイドライン、通達等の内容を理解し、遵守してい				
11-1-1. staty				
11-2. 不具合発生時の体制及び対応方法の開示				
11-2-1. 当該PHRサービスの不具合発生時の体制及び対応方法を提示していますか				

*JIS X 8341-3:2016 達成基準 早見表(レベルA & AA)https://waic.jp/files/cheatsheet/waic_jis-x-8341-3_cheatsheet_201812.pdf

一般社団法人

●●● 今後のスケジュール



第31回 日本医学会総会での展示・啓発

PHRは、健康・医療データを自分自身で管理・活用することで 生涯のウェルビーイング(健康/幸せ)に役立てるための新しいツールです

デジタル化社会を迎え、日常的に健康・医 用した医療や健康作りが求められています。 様々なデータをスマートフォン等で管理・活し個人のデータは本人から生まれるものであり、 PHRを活用することで、本人・家族を主体 できる仕組み)が重要です。 ビーイング(健康/幸せ)な生活につなげ



自身のPHRデータを様々なサービスで利活用できる社会へ

まで医療機関や自治体などに保管され、活腹って自分たちの意思で自身の健康・医療の

スケアの質の向上が期待されます。PHR普及 の標準化」を提案しています。

データが標準化されていない場



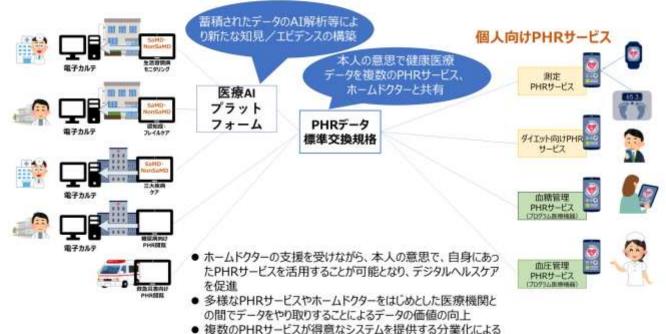
PHR-ホームドクターの連携で拓かれる新たなヘルスケアの世界

PHRデータの標準化が進むことで、私たち一 PHRとホームドクター (かかりつけ医) の連携により、次のような新たなヘルスケア、医療の発展に繋がります:

- 実現します。また標準化されたデータが蓄積さ、ホームドクターによる日常的な生活習慣や計測データにもとづく治療や具体的アドバイス
 - ・日常的な症状を反映した医療の提供による生活の質(OOL)の向上
 - ・救急災害時等に最新の処方や治療内容を正確に素早く共有し、適切な医療を提供

サービスの発展

・個人の健康・医療データに基づいた個別化医療の発展



●●● 普及啓発の重要性 (例)大学発 PHRを用いた健康増進イベント ウォーキングチャレンジ

- ・ 毎年11月の1か月間、京都市内の有志大学の集まりであるヘルシーキャンパス京都ネットワークの主催イベントとして、ウォーキングチャレンジを開催。毎年1500名が参加。
- ・ 京都市の協賛にてイベントを実施。
- ・ ウォーキングチャレンジでは、PHRアプリを通じて歩数カウントを行う→PHRを活用した健康増進の入り口に
- ・ 2022年度から大学保健のネットワークを活用し、全国規模へ
- ※今年は全国に拡大し、2000名以上が参加!



多くの利用者

歩数データ

PHRを活用した健康増進を体験し、 普及につなげる



8,257 #/8

PHRアプリ

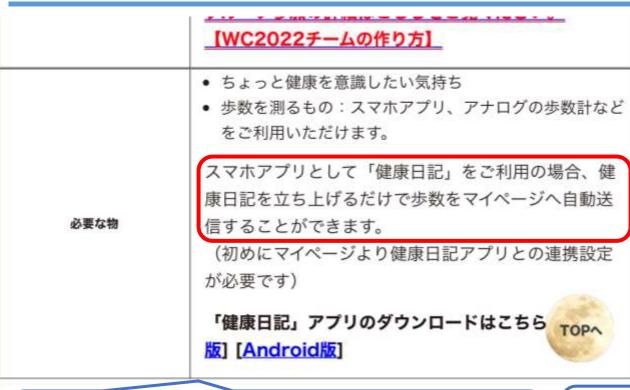
30

7,721 9/8

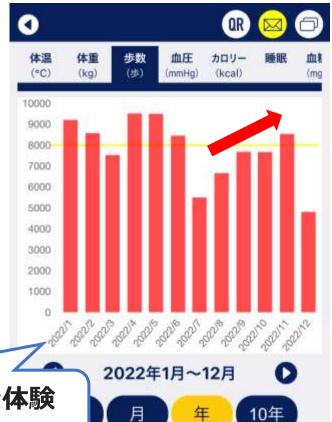
7,990 s/s

一般社团法人

■ 普及啓発の重要性 (例)大学発 PHRを用いた健康増進イベント ウォーキングチャレンジ



6:15 atl 4G お知らせ 皆で参いた距離 各大学・ 591,325,933 団体の平 均歩数 参加者平均 5.823 歩/日 参加対象 月まであと 0歩 (達成率 と必要な 123%) 2022-11-28現在 参加方 法・参加 登録 11月22日に月へ到着! 参加大学 商品 各大学参加者の平均歩数 よくある



● PHR(デジタル活用)の便利を体感

- データを活用した健康づくりを体験
- PHRって使えるかも・・・
- みんなで楽しく運動!
- 月までたどり着いた!!



表示中の平均(歩数): **8052歩** 健康の目安である8,000歩が目前ですね。あと少し意識すればできそうです。

.

京都市PHR普及・活用に向けた検討会

目的:PHRの適正な普及と社会実装の推進を通じて健康長寿のまち京都を実現することを目的に,地域の人々に健康・医療・介護に関わるサービスを提供する、医師・歯科医師・薬剤師等の連携により、健康・医療・介護に関わる情報を本人・家族の意思の下でPHRを通じて共有する仕組みを実装するとともに、その効果や課題の検討、情報発信を行う。

構成メンバー:

京都府医師会、京都府歯科医師会、京都府薬剤師会、京都府看護協会、健診センター(武田病院、京都工場保健会)健康保険組合(ワコール健康保険組合、全国健康保険協会 京都支部)、市民・患者会、京都市

具体的活動内容:

- ➤ PHRのあるべき姿、目指す形
 - ◆ PHRという言葉の定義を明確にして議論しコンセンサスを形成
- ➤ PHRを活用した健康・医療・介護・生活支援の普及促進
 - ◆ 医療・保健側への普及
 - 各会で実施されている勉強会でのPHR紹介、等
 - ◆ 市民側への普及
 - 広報媒体(パンフ、ポスター等)の作成配布、等

••• PHRの普及に向けて意識すべきこと

- 1. PHRは本人(家族)の健康づくり、病気の予防のために、本人が主体的に活用すべきものであること ⇒ 利用者を中心にした設計・議論
- 2. Person Generated Data (データは本人から生まれたもの) という考え方
- 3. データを活用することでこれまで以上に健康になれること/それを積極的に教育・啓発していく必要があること
- 4. PHRサービスの提供には社会的な責任を伴うこと
 - 医学的有効性の確保、エビデンスの蓄積
 - 質の維持、向上:情報セキュリティ、本人の意思の確認(説明と同意)
- 5. PHRサービスの本格的な普及は簡単ではないこと
 - 利便性を高めるための社会基盤整備。ポータビリティ確保
 - 健康づくりは差し迫ったニーズではない⇒教育、啓発

創意工夫

「共創による」ロールモデル の構築・共有

- 実践、継続は簡単ではない⇒効果の実感、普段使いが出来る便利なサービスの提供
- **良質なサービスの継続的な提供**が可能なビジネスモデルの構築

●●● PHRで世界をリードする! 日本の強み

- 1. 核となるデータがある(けんしん文化、母子手帳~学校健診~事業主健診・・・)
- 2. まじめな国民性、手帳文化(母子手帳、血圧手帳、糖尿病手帳・・・)
- 3. 健康・医療への高い関心
- 4. 世界に先駆けて迎える超高齢社会
- 5. 優れた国民皆保険制度/信頼できる医療体制に上乗せするセルフケアのポテンシャル
- 6. 120,000,000人を対象とした複数サービスによる『共創+競争』
- 7. それぞれの地域、事業者の強み

例:大阪府 救急災害医療の中心。国際的に標準化されたデータを用いた発信の実績

神戸市:・・・、前橋市:・・・、京都市:・・・

8. 一旦まとまると強い。一体感のある国民性

⇒ライフロングにPHRデータを蓄積し、本人意思で活用することのできる社会の実現 複数のPHRサービス間でPHRデータを流通させて価値を増幅させるモデルの実現

●●● ともに、良質なPHRサービスを広げていきましょう!







pixta.jp - 16129161

PHRの活用

産(企業利益、CSR)

学 (研究の進化)

氏(市民の健康増進)すべてに役立つ!



PHRによる、個人の意思を尊重し健康 づくり 人と人とのつながりの強化

住みやすい国(地域)づくり

一般社団法人 PHR普及推進協議会