

**民間事業者の
PHRサービスに関わるガイドライン作成に向けた
標準項目・規格に関する報告書**

令和4年5月

一般社団法人PHR普及推進協議会

PHR標準項目・規格作業班

目次

I. 作業実施の背景

II. 作業方法・プロセス

- (1) 作業班メンバー
- (2) 会議開催日程
- (3) 民間PHR事業者アンケート・ヒアリング実施日程

III. 成果

- (1) PHRサービスに関連する既存データ交換規格の全体像
- (2) PHRサービスコア項目と関連するデータ交換規格
- (3) PHRサービス間での利用可能な既存データ交換規格の概要

IV. 今後の課題とスケジュール

V. 参考文献

VI. 添付資料

1. 作業実施の背景

Personal Health Record (PHR) とは、個人の健康診断結果や服薬歴、日々の健康データを電子記録として本人や家族が正確に把握し、活用するための仕組みである。また 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あり、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。

PHR サービスを提供する民間事業者が遵守すべき事項について、「健康・医療・介護情報利活用検討会 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」における検討結果を踏まえ、2021 年 4 月に総務省、厚生労働省、経済産業省の連名で「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」が公表された。国の示す指針に基づき 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・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が促進されることが期待される。民間 PHR 事業者によるより高い水準を目指すサービスガイドライン作成に向けて、2021 年 6 月に当協議会は「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」を公開した。

質の高い PHR サービスを継続的に提供するために、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でも示したように、個人のデータはその本人が権利を有するという Person Generated Data (PGD) の考え方を前提とし、PGD を国民・患者とその家族が活用できる社会的な幅広い合意形成を得るとともに、継続的にサービスの質を担保できる仕組みづくりと運用体制を確立する必要がある。PHR 利用者はライフステージや趣向に応じて複数の PHR サービスを同時または乗り換えて利用していくことが考えられる。また PHR サービスが取り扱うデータの種別は健診等情報からライフログまで多岐にわたるため、一事業者があらゆる利用者に対応した PHR サービスを提供することは現実的ではない。加えて PHR サービスの終了や PHR サービス事業者の統廃合も生じることが考えられる。そのような状況下において、PHR サービス利用者の権利を保持し PHR 産業の健全な発展を促すために、PHR 事業者間での連携が不可欠である。

本作業班の目的は、我が国の PHR 産業全体の発展に寄与するため、現実的かつ効果的に PHR データを流通させるために様々なステークホルダーが共通で利用できる必要最低限のデータ交換規格を早期に提示し、PHR データの相互利活用基盤の構築を促すことである。既存の PHR に関わる規格の調査と整理を行い、現時点で推奨される規格を提案することを目標に活動を行う。我が国の PHR データ流通における統一されたデータ交換規格の推奨により、PHR 事業者は、新規サービスの検討やアプリ開発その他において独自仕様を考案する必要がなく、仕様策定の際の工程が簡略化され、考慮漏れ等のリスクが軽減される。また、他の事業者との協業や新事業創出、スマートシティでの活用など、将来的な PHR データ利活用が大きく進展することが期待される。

II. 作業方法・プロセス

(1) 作業班メンバー

■班長

山本 景一 和歌山県立医科大学 情報基盤センター 准教授

■班員

鹿妻 洋之	オムロンヘルスケア株式会社 経営統轄部 渉外担当部長
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 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
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 助教
澤田 砂織	公益財団法人 京都高度技術研究所 (ASTEM) プロジェクト推進部
島本 大也	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 特定助教
高橋 翼	合同会社 beyondS 代表社員
名田 茂	TIS 株式会社 DX ビジネスユニット ヘルスケアサービスユニット ヘル スケアサービス企画営業部 テクニカルエキスパート
古屋 博隆	テルモ(株) ホスピタルカンパニーDM ヘルスケアグループ 事業部長
三宅 祥徳	KDDI 株式会社 事業創造本部 DX企画推進部 企画G 課長補佐
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
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
渡邊 克也	PHC ホールディングス株式会社 医療政策渉外部・主席

※五十音順で表記

役割分担

項目選定チーム：小林、森川、島本

PHR サービス間での相互運用性を確保すべき項目の検討・策定

規格調査チーム：山本、高橋、島本

既存の標準化団体・規格などの調査

実態調査チーム：三宅、鹿妻、狩野、澤田、高橋、名田、古屋、渡邊、山本

PHR サービス事業者へのアンケート調査および個別ヒアリング

(2) 会議開催日程

<作業班会議>

2021年7月16日	第1回PHR標準項目・規格作業班会議
2021年9月6日	第2回PHR標準項目・規格作業班会議
2021年10月5日	第3回PHR標準項目・規格作業班会議
2021年12月1日	第4回PHR標準項目・規格作業班会議
2022年1月11日	第5回PHR標準項目・規格作業班会議

<チーム別会議>

項目選定チーム

2021年8月11日	第1回項目選定チーム会議
2021年8月19日	第2回項目選定チーム会議
2021年9月30日	第3回項目選定チーム会議
2021年11月29日	第4回項目選定チーム会議
2021年12月27日	第5回項目選定チーム会議
2022年1月6日	第6回項目選定チーム会議
2022年1月26日	第7回項目選定チーム会議

規格調査チーム

2021年9月6日	臨中ネットに関するヒアリング (名古屋大学医学部附属病院メディカルITセンター 山下先生)
2022年2月14日	マイナポータル特定健診APIに関するヒアリング (日医総研 吉田氏、JAHIS 鹿妻氏)

実態調査チーム

2021年8月20日	第1回実態調査チーム会議
2021年8月27日	第2回実態調査チーム会議
2021年9月27日	第3回実態調査チーム会議
2021年10月1日	第4回実態調査チーム会議

2021年10月12日	第5回実態調査チーム会議
2021年10月19日	第6回実態調査チーム会議
2021年10月29日	第7回実態調査チーム会議
2021年11月10日	第8回実態調査チーム会議
2021年11月17日	第9回実態調査チーム会議
2021年11月30日	第10回実態調査チーム会議

< 事務局会議 >

2021年8月3日	第1回事務局会議
2021年8月23日	第2回事務局会議
2021年8月30日	第3回事務局会議
2021年9月6日	第4回事務局会議
2021年9月13日	第5回事務局会議
2021年9月27日	第6回事務局会議
2021年10月4日	第7回事務局会議
2021年10月11日	第8回事務局会議
2021年10月18日	第9回事務局会議
2021年10月25日	第10回事務局会議
2021年11月4日	PHR標準項目・規格作業班 および PHRサービスの質に関わる班 合同会議
2021年11月8日	第11回事務局会議
2021年11月15日	第12回事務局会議
2021年11月22日	第13回事務局会議
2021年11月29日	第14回事務局会議
2021年12月6日	第15回事務局会議
2021年12月13日	第16回事務局会議
2021年12月20日	第17回事務局会議
2021年12月27日	第18回事務局会議
2022年1月17日	第19回事務局会議
2022年1月24日	第20回事務局会議
2022年1月31日	第21回事務局会議
2022年2月7日	第22回事務局会議
2022年2月14日	第23回事務局会議
2022年2月21日	第24回事務局会議
2022年x月x日	第25回事務局会議

< 特別委員会 >

2021年11月1日	第2回PHRサービスガイドライン策定特別委員会
2022年1月31日	第3回PHRサービスガイドライン策定特別委員会

(3) PHRサービス事業者アンケート・ヒアリング実施日程

2021年9月13日 PHR普及推進協議会の賛助会員(28社)向けにアンケートを実施
～2021年9月24日

2021年10月21日 アンケート回答企業のうち9社に対してヒアリングを実施
～2021年12月23日

※アンケート回答企業（依頼企業28社のうち15社より回答）

アストラゼネカ株式会社、イノールルズAI株式会社、オムロンヘルスケア株式会社、株式会社エムティーアイ、株式会社バリューHR、株式会社ヘルステック研究所、株式会社ユーズテック、キューサイ株式会社、KDDI株式会社、公益財団法人 京都高度技術研究所、沢井製薬株式会社、シミックホールディングス株式会社、テルモ株式会社、日本マイクロソフト株式会社、PHC株式会社

※ヒアリング実施企業（9社）

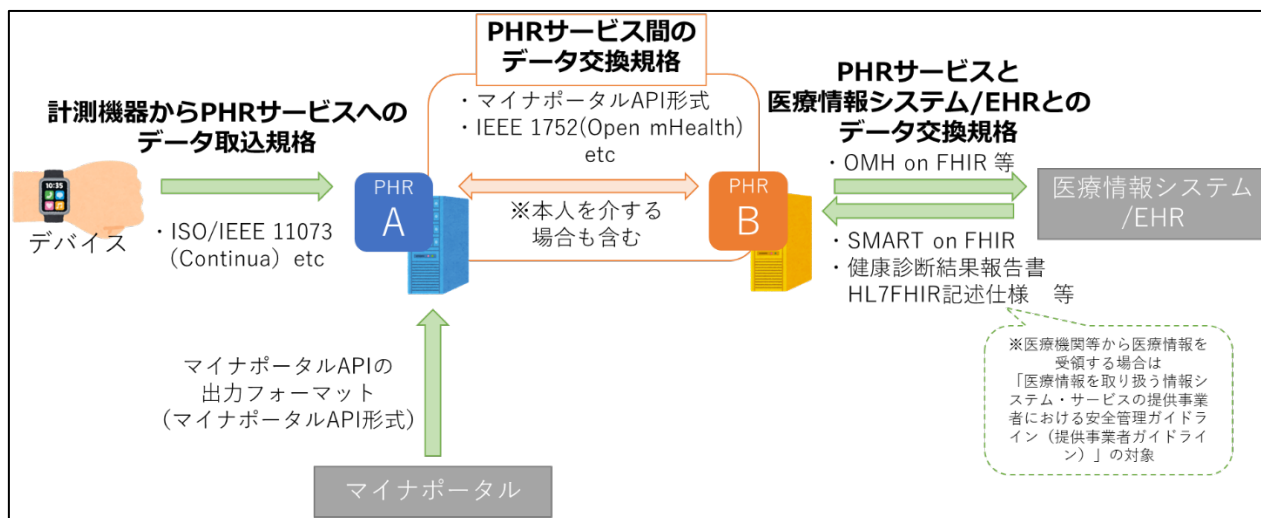
オムロンヘルスケア株式会社、株式会社エムティーアイ、株式会社バリューHR、株式会社ヘルステック研究所、株式会社ユーズテック、シミックホールディングス株式会社、テルモ株式会社、日本マイクロソフト株式会社、PHC株式会

III. 成果

(1) PHR サービスに関連する既存のデータ交換規格の全体像

PHR サービスに関連する既存のデータ交換規格は、主に対象とする領域によって以下のように区分できる。

- ・ 計測機器から（多くは計測機器ベンダーが提供する）PHR サービスへのデータ取り込規格
- ・ PHR サービス間のデータ交換規格
- ・ PHR サービスと医療情報システム／EHR とのデータ交換規格



図：PHR サービスに関連する既存データ交換規格の整理

本作業班では特に、PHR サービス間のデータ交換規格に注力して調査検討を行った。他の領域におけるデータ交換規格については、それぞれの検討を行っている団体・プレイヤーと連携を取りながら注視して進めるものとする。

(2) PHR サービス間でポータビリティを確保すべき項目＝コア項目及び現時点で各項目に対応するデータ交換規格の整理

項目の選定

PHR においては、データの持ち主本人が自身のデータを他のサービスへ移動・活用できる「データポータビリティ」を確保することが望ましい。データポータビリティの確保には、統一されたフォーマットによって PHR サービス間でデータの相互運用性が保たれることが必要となる。しかし、PHR には多種多様なデータが含まれ、今後もそれは増加し続けることは明らかであり、全てのデータ・サービス間の相互運用性を確保することは現実的ではない。そこで、我々は PHR サービス間で相互運用性を実現し、データのポータビリティを確保すべき項目を絞り込むために「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もの」を以下 3 つの観点から医療専門家のディスカッションにより抽出した。

- ・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

項目抽出の際には、法定検診・健診、処方情報等の具体例を含むマイナポータル²⁾、母子手帳、臨床 6 学会（日本糖尿病学会、日本高血圧学会、日本動脈硬化学会、日本腎臓学会、日本臨床検査医学会、日本医療情報学会）が中心となり公開している生活習慣病コア項目セット集³⁾、救急医学会が検討をすすめる救急・災害用標準診療データセット（案）⁴⁾、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⁵⁾を参考とした。

その結果、257 項目が抽出された（別表 1）。

その後改めて事業者の導入しやすさ及び独自サービスの出しやすさに配慮し、最小限の項目に絞るため、3 つの観点のうち特に広汎な意味を有していた「健康増進に用いることができる」という観点を「生活習慣病に関する健康増進に用いることができる」へと修正した上で項目の絞り込みを行った。その結果として、3 つの観点到に沿った項目として抽出された 34 項目に加え、今後の自治体での PHR サービスの利活用への期待を込めて「介護度」が追加され、35 項目が抽出された。その後、協議会内の意見交換において血液型に関する項目 2 つが除外され、残った 33 項目を「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」として、「PHR コア項目」と呼称する（表 1）。なお、臨床 6 学会が公開している生活習慣病コア項目セット集はあくまで疾患を有する患者が対象であるが、PHR コア項目は診断の有無に関わらず個人が生涯を通じて利活用することに意味がある項目として選定されている点が大きくことなる。

PHR コア項目に対応したデータ交換規格

PHR コア項目のデータ交換規格を新規に作成しそれを改めて普及させることは、規格の

作成側及び導入側双方にとってコストが大きく困難である。現実的、効果的かつ迅速な PHR データの流通を促すために、現在ある程度利用されている、或いは今後の普及が期待できる既存のデータ交換規格をできる限り引用する方針で、各 PHR コア項目に対し推奨規格の検討を行った。

「民間 PHR 事業者取扱いに関する基本的による健診等情報の指針」においては、“少なくともマイナポータル API 等を活用して入手可能な健康診断等の情報は、利用者へのエクスポート機能及び利用者からのインポート機能を具備すること、そのフォーマット等に関しては、マイナポータル API から出力される項目及びフォーマットを基本とすること”⁷⁾が記載されている。その記載に準じて、マイナポータル API 形式が対応しているコア項目は基本的にマイナポータル API 形式をデータ交換規格として推奨した。マイナポータル API 形式を推奨している規格は、33 項目中 21 項目を占める。なお、現在マイナポータル API の仕様が一般には公開されていないため、管轄省庁とのコミュニケーションを行い公開の可能性を探っていく必要がある。

PHR コア項目において日に 2 回以上の頻回測定が想定される項目は、収縮期血圧/拡張期血圧、空腹時血糖、随時血糖、体重、脈拍、歩数がある。これらの情報交換を行う際、健診結果として取り扱うマイナポータル API 形式では測定時間等の情報が欠損することが懸念されるため、対応するデータ交換規格の調査を行った。その結果、ウェアラブル端末等頻回の測定データの蓄積を前提としており、IEEE として国際規格化され、米国を中心に活用が始まっている Open mHealth (以下 OmH) を推奨する規格として定めた。OmH の詳細は、別項にて補足・解説する。なお、健診の結果としてマイナポータル API のフォーマットが存在しつつ、頻回測定の可能性もある収縮期血圧/拡張期血圧、空腹時血糖、随時血糖、体重、については、健診結果の場合と頻回測定の場合とで推奨するデータ交換規格をそれぞれ別途提示した。

コア項目中 6 項目を占める薬剤情報については、JAHIS 電子版お薬手帳データフォーマット仕様書⁸⁾に則ったデータをデータ交換規格を推奨した。マイナポータルに記録される薬剤情報にも類似項目が存在するが、上記の規格が既に電子お薬手帳のフォーマットとして広く活用されていることだけでなく、マイナポータル由来では反映されるまで 2 ヶ月を要し、タイムリーな利用では役立ちにくいいため既存のお薬手帳との連携を想定し、当該の規格を推奨するに至った。

残る重篤なアレルギー反応の既往、薬剤禁忌情報、喫煙本数/日、喫煙期間については、対応するデータ交換規格を見つけることができなかった。次年度以降の積み残し課題として早期の確立を目指す。

PHR コア項目に至らなかった各項目について

コア項目抽出の段階で選出から漏れた別表 1 における 200 を超える項目は、作業班の医療従事者グループで PHR サービスにおいてその重要性が認識された項目であり、PHR サー

ビスを提供される際の参考にいただければ幸いです。

性別の記載、Diversity への配慮について

PHR コア項目及びデータ交換規格の選定過程において、性別の記載方法についてはセンシティブな内容であり、Diversity への配慮が必要であるとして議論が行われた。“回答しない”や“非選択”を許容する形式や、開示の有無を選択できるようにしておくこと、医学的判断に必要なため生物学的な性別を記入する旨を記載する、といった具体的な対策が上がった。

今回の PHR コア項目及び推奨データ交換規格において性別はマイナポータル API 形式での流通を推奨しているが、上記配慮への対応が今後必要になると考える。

カテゴリ	名称	データ交換規格
基本情報	カナ氏名	マイナポ (特定*1)
基本情報	氏名	マイナポ (特定)
基本情報	生年月日	マイナポ (特定)
基本情報	年齢	マイナポ (特定)
基本情報	男女区分 1	マイナポ (特定)
身体計測	身長	マイナポ (特定)
身体計測	体重 (健診)	マイナポ (特定)
	体重 (頻回測定)	OmH*3
循環器検査	収縮期血圧/拡張期血圧 (健診)	マイナポ (特定)
	収縮期血圧/拡張期血圧 (頻回測定)	OmH
循環器検査	脈拍	OmH (心拍)
検体検査	AST (GOT)	マイナポ (特定)
検体検査	ALT (GPT)	マイナポ (特定)
検体検査	γ-GT (γ-GTP)	マイナポ (特定)
検体検査	LDLコレステロール	マイナポ (特定)
検体検査	HDLコレステロール	マイナポ (特定)
検体検査	non-HDLコレステロール	マイナポ (特定)
検体検査	中性脂肪	マイナポ (特定)

カテゴリ	名称	データ交換規格
検体検査	空腹時血糖 (健診)	マイナポ (特定)
	空腹時血糖 (頻回測定)	OmH
検体検査	随時血糖 (健診)	マイナポ (特定)
	随時血糖 (頻回測定)	OmH
検体検査	HbA1c(NGSP値)	マイナポ (特定)
その他	介護度	マイナポ (自己情報: 介護保険関係情報*4)
病歴	重篤なアレルギー反応の既往	-
病歴	薬剤禁忌情報	-
病歴	既往歴	マイナポ (特定)
薬剤情報	調剤等年月日	電子お薬手帳*5
薬剤情報	薬品コード種別、薬品コード	電子お薬手帳
薬剤情報	薬品名称	電子お薬手帳
薬剤情報	用量	電子お薬手帳
薬剤情報	単位名	電子お薬手帳
薬剤情報	用法名称	電子お薬手帳
生活習慣	喫煙習慣	マイナポ (特定)
生活習慣	喫煙本数/日	-
生活習慣	喫煙期間	-
生活習慣	歩数	OMH

*1 医療保険情報取得API 特定健診情報

*2 JAHIS電子版お薬手帳データフォーマット仕様書Ver.2.4

*3 Open mHealth

*4 自己情報取得API 母子保健法による妊産婦又は乳児若しくは幼児に対する健康診査に関する情報

*5 自己情報取得API 地方公務員災害補償法による給付_介護保険関係情報

表 1: 【PHR コア項目とデータ交換規格】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データ交換規格

(3) PHR サービス間での利用可能な既存データ交換規格の概要

■マイナポータル API 形式

マイナポータルは、政府（デジタル庁）が運営するオンラインサービスであり、システム利用者である国民が、行政機関などが保有する自らの個人の情報を確認すること等ができる。マイナポータルは民間のシステムと連携するための API を提供している。PHR サービスに特に関わる API としては以下がある。いずれも API 接続する民間 PHR 事業者は「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」を遵守の上で、政府による審査を受ける必要がある。

- ・自己情報取得 API（そのうち予防接種情報、妊産婦・乳児・幼児の健康診断情報）
- ・医療保険情報取得 API（薬剤情報・特定健診情報・医療費通知情報）

本作業班では、マイナポータル API から取得できる上記情報のデータフォーマットを「マイナポータル API 形式」と呼称する。マイナポータル API 形式は、各々の API ごとに仕様が異なる可能性がある。

・自己情報取得 API のマイナポータル API 形式

JSON 形式であり、API ごとの返り値は「自己情報取得 API 取得情報一覧 | マイナポータル (<https://myrna.go.jp/html/api/selfinfo/infolist.html>)」に公開されている。

（自己情報取得 API：予防接種情報の返り値の例 ※整形済み）

```
[
  {
    "四種混合（DPT - IPV）": [
      {
        "一期初回 1 回目": [
          {
            "接種日": "2021-01-01"
          }
        ]
      },
      {
        "一期初回 2 回目": [
          {
            "接種日": "2021-02-01"
          }
        ]
      }
    ]
  }
]
```

```

]
    }
]
}
]

```

・医療保険情報取得 API のマイナポータル API 形式

取得できる情報の項目一覧は「医療保険情報取得 API 取得情報一覧 | マイナポータル (<https://myna.go.jp/html/api/medicalexaminfo/infolist.html>)」に公開されている。返り値の様子は本報告書の執筆時点で公開されていない。

■IEEE P1752 Open Mobile Health <https://sagroups.ieee.org/1752/>

2017 年頃より IEEE P1752 のワーキンググループ (Standard for Mobile Health Data Working Group) において、センサーやヘルスケアアプリから収集されたヘルスデータを複数のヘルスケアアプリやデバイス間でデータを共有し、医療機関等に提供するためのデータ交換のための標準 (メタデータやデータに関する仕様)の策定が進んでいる。

2021 年 8 月には「**P1752.1-2021 - IEEE Standard for Open Mobile Health Data—Representation of Metadata, Sleep, and Physical Activity Measures**」が IEEE 標準として承認され、Open Source Site (<https://opensource.ieee.org/omh/1752/-/tree/main>) に公開されている。その後も「**P1752.2 Standard for Mobile Health Data: Representation of Cardiovascular, Respiratory, and Metabolic Measures**」の承認に関してのプロセスが進められている。

なお、本ワーキンググループの前身となるプロジェクトである Open mHealth (<https://www.openmhealth.org/>) は、「患者自身によるデータの生成、入力、アクセスを可能とする」ことを目標とし、2008 年頃から Ida Sim と Deborah Estrin が構想を練り始め、2011 年に David Haddad が加わる形で開始した。IEEE P1752 ワーキンググループの Chair は Ida Sim であり、Secretary の Simona Carini も Open mHealth プロジェクトのメンバーである。

Open mHealth では 90 種類のデータについて JSON 形式でデータ仕様が定義されている。それらが順次、IEEE 標準として承認されていくものと想定される。アメリカの 385 以上の医療機関で利用される Common Health (<https://www.commonhealth.org/>) という Android アプリケーションにおいてもデータ交換規格として採用されている模様。

Open mHealth の成果物として、データ交換用 API ライブラリ、データ・リポジトリ、データ・ビジュアライゼーション・ツールなどリファレンス実装的なソフトウェアが Apache

2 オープンソースライセンスの下、GitHub(<https://github.com/openmhealth>)上で公開されている。

・ **P1752.1-2021 - IEEE Standard for Open Mobile Health Data—Representation of Metadata, Sleep, and Physical Activity Measures**

2021 年 8 月に IEEE 標準化。睡眠と身体活動が対象である。スキーマとサンプルデータが Open Source Site (<https://opensource.ieee.org/omh/1752/-/tree/main>) にて公開されている。JSON 形式が想定されており、連続的な値を想定して各データに `time_interval` が含まれるのが特徴である。

身体活動 (Physical Activity) データのサンプル

```
{
  "description": "the jumping rope workout episode that occurred on April 15, 2019
between 11:30:00 and 11:40:00 had a net duration of 10 minutes, corresponded to 10.0
minutes of moderate intensity activity. The number of skips performed was 500",
  "activity_name": "Jumping Rope Workout",
  "effective_time_frame": {
    "time_interval": {
      "start_date_time": "2019-04-15T11:30:00Z",
      "end_date_time": "2019-04-15T11:40:00Z"
    }
  },
  "base_movement_quantity": {
    "value": 500,
    "unit": "skips"
  },
  "duration": {
    "value": 10,
    "unit": "min"
  },
  "reported_activity_intensity": "moderate"
}
```

現状でスキーマが定義されている項目は以下である。

- ・ 環境情報 (environment) : 環境光 (ambient light)、環境音 (ambient sound)、温度 (ambient temperature)

- ・ 身体活動情報 (physical activity)
- ・ 睡眠情報 (sleep) : 無呼吸低呼吸指数 (apnea hypopnea index)、短期覚醒 (arousal index)、深い睡眠 (deep sleep)、浅い睡眠 (light sleep)、睡眠エピソード (sleep episode)、入眠潜時 (sleep onset latency)、睡眠ステージ (sleep stage summary)、いびき (snore index)、臥床時間 (time in bed)、全睡眠時間 (total sleep time)、中途覚醒 (wake after sleep onset)

なお、これらのデータを表現するために以下についてもスキーマが定義されている。

- ・ メタデータ (metadata) : データ点 (data point)、データ列 (data series)、ヘッダー (header)、スキーマ ID (schema id) などデータ自体を表現するために必要なスキーマ
- ・ ユーティリティ (utility) : 日付 (date time)、長さ (length)、体位 (body posture) など値の表現に必要なスキーマ
- ・ 調査 (survey) : 質問 (question)、回答 (answer)、カテゴリカルな回答 (categorical answer) など調査結果データの表現に必要なスキーマのサンプル

・ P1752.2 Standard for Mobile Health Data: Representation of Cardiovascular, Respiratory, and Metabolic Measures

心肺関連 (血圧、心拍、心拍変動、RR 間隔、呼吸、SpO2 など) 及び代謝関連 (血糖値、体重など) の項目を対象として、Open mHealth のスキーマをレビューする形で承認プロセスが進んでいる。

■ HL7 FHIR

国際的な非営利の任意団体である HL7 international による医療情報交換のためのフレームワークである。令和 2 年に厚生労働省より「HL7 FHIR に関する調査研究の報告書 (https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_15747.html)」が出ているため、詳細は同報告書を参照のこと。なお FHIR が標準として定めるのは全体の 80%のみであり、残りの 20%は各国・各現場の状況に合わせて拡張して仕様を定める方針となっている (80%ルール)。そのため「FHIR」の名を冠するデータ交換規格には様々なバリエーションがあることに留意が必要である。PHR サービスに関連するところとして、PHR サービスと医療情報システム／EHR との情報交換に用いられる可能性がある規格について抜粋する。

- ・ 健康診断結果報告書 HL7FHIR 記述仕様 <https://std.jp/fhir.jp/>

医療情報学会 JAMI 標準策定・維持管理部会の FHIR 記述仕様検討 WG にて作成された FHIR 準拠の健康診断結果報告書の記述仕様である。従来、日本国内の特定健康診査の結果

報告の標準であった「JAHIS 標準 18-007 健康診断結果報告書規格 Ver. 2.0」を参考に FHIR に準拠する形で作成された。

・ **SMART on FHIR** <https://docs.smarthealthit.org/>

ボストンこども病院 (Boston Children's Hospital) の Computational Health Informatics Program を母体とする SMART Health IT Project にて定められた FHIR 準拠の API 仕様である。現在は HL7 標準ともなっている。ユーザー認証・認可の標準プロトコルの 1 つである OpenID Connect を組み込んでおり、米国では EHR (電子カルテ) のデータを取得するための仕様として、Blue Button2.0、Apple 社の「ヘルスケア」アプリ、米国 EHR(電子カルテ)各社製品に実装されている。

同プロジェクトでは、データをバルクで扱うための「SMART/HL7 FHIR Bulk Data Access API」という仕様も定められている。また同プロジェクトによるワクチン接種証明書の仕様である「SMART Health Cards」はデジタル庁の新型コロナワクチン接種証明書アプリの仕様としても採用されている。

・ **OMH on FHIR** <https://github.com/openmhealth/OMH-on-FHIR>

Open mHealth 形式から FHIR 形式へのマッピング及びその変換ソフトウェアである。モバイルヘルスのデータの電子カルテへの統合を容易にすることが可能と期待される。

(4) 今後の課題とスケジュール

- PHR コア項目に対応するマイナポ API に関する調査
 - マイナポ API の具体的な仕様及び、一般公開の見込み等について現在調査中であり、次年度早々の確定を目指す
- 既存規格が対応していない標準項目の規格作成
 - IEEE P1752 Open Mobile Health への項目追加状況を確認しつつ、協議会として次年度の優先事項として作成していく
- 既往歴・重篤なアレルギーの既往等、フリー記載項目の整理
 - フリー記載としての運用では電子化されたデータの利便性に欠けるため、必要最低限の項目を抽出した上でのコード化等の様式整理を次年度の優先事項として検討、調査、整理していく
- データの質を評価しうるメタデータの整理
 - IEEE P1752 Open Mobile Health に定義されるメタデータ等、[協調的なデータ利用に向けたデータマネジメント・フレームワーク](#)^{ref)}等を参考にしつつ、協議会として次年度の優先事項として検討、調査、整理を行っていく

なお、補足として企業へのアンケートやインタビュー、及び班会議における議論の過程で、以下のような意見がでたことも、合わせて報告しておく。

- 複数の PHR サービス／アプリを並行して使うことを想定している世界観を強調し、協会として情報発信を行っていくべきではないか。
- PHR 事業者のサービス利用規約をライブラリ化し、各事業者が参考にできる仕組みを整えると良いのではないか。
- PHR 観点でのサイバーセキュリティについて、3 省ガイドラインを参考に協議会としてリスク評価テンプレートの作成を検討するのはどうか。
- 健康を目的として PHR を利用する文化を作るための、ユーザーへの教育や医師への啓発を協議会で進めるべきではないか。

(5) 参考文献

- 1) 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 https://phr.or.jp/wp-content/uploads/2021/06/phr_guideline210625.pdf
- 2) マイナポータル API 仕様公開 <https://myna.go.jp/html/api/index.html>
- 3) 生活習慣病コア項目セット集（第2版） http://jami.jp/medicalFields/2018Oct23_02.pdf
- 4) 第6回健康・医療・介護情報利活用検討会、第5回医療等情報利活用WG及び第3回健診等情報利活用WG 本体資料4 全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大及び電子カルテ情報及び交換方式の標準化について <https://www.mhlw.go.jp/content/12600000/000703067.pdf>
- 5) 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 https://www.jnuha.org/06_files/guidelines_f.pdf
- 6) JAHIS 電子版お薬手帳データフォーマット仕様書 Ver.2.4 <https://www.jahis.jp/standard/detail/id=715>
- 7) 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 <https://www.meti.go.jp/press/2021/04/20210423003/20210423003-1.pdf>

(6) 添付資料

別表 1 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ものとして最初に
抽出された項目リスト

資料 1 賛助会員向けアンケート調査結果報告

資料 2 賛助会員向けヒアリング調査結果報告

資料 3 Open mHealth (OMH) 調査報告書

資料 4 Personal_Conected_health 及び Connected Health に関する報告書