

民間事業者の PHR サービスに関わるガイドライン第3版の発出について

2024年6月吉日

一般社団法人 PHR 普及推進協議会 代表理事 石見 拓

一般社団法人 PHR 普及推進協議会は、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を目的として、PHR の普及や 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・研究事業を行っています。

社会の超高齢化、生活習慣病の増大に伴いセルフケアの重要性が増す中で、ICT の普及が進み、個人の健康に関わるデータを電子記録として本人や家族が日常的に記録し、活用することが出来る PHR の利活用に期待が集まっています。PHR は個人の生涯の健康、幸福に役立つ重要なツールとなる可能性を秘めています。さらに、PHR の活用により、医学の発展や新産業の創生にも寄与し、民間企業における PHR を活用したサービス提供やイノベーションが加速されることが予測されています。その際、民間事業者が PHR サービスを取扱う際に踏まえるべきモラルやルールを整理することが、PHR サービスの適正な普及推進において重要と考えています。

PHR サービスの活用を広げるためには、PHR サービスが個人や社会の健康づくりに役立つものであり、安心して活用できるものであると広く認識していただく必要があります。そのためには、まず、PHR サービスのもととなる個人の健康に関わるデータはその人個人に由来し、本人が権利を有するという基本的な考え方を共有することが大切です。弊会では、経済産業省の補助事業である「令和2年度ヘルスケアサービス品質評価構築支援事業（業界自主ガイドライン等策定支援）」の採択をうけ、『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』を作成いたしました。令和3年度から4年度にかけては、PHR 普及において喫緊の課題である「PHR 項目・流通規格の標準化」および「PHR サービスの質の確保のための方策」について検討を行い、その内容を改訂版に盛り込むとともに、急速に PHR サービスの実装が進む状況を踏まえ、ガイドラインとして提示をすることといたしました。さらに令和5年度から6年度にかけては、PHR サービス事業協会とも議論を行い、合意を得た部分について民間事業者向けの PHR サービスガイドライン第3版として共同発出する運びとなりました。本ガイドラインは、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、提示しています。

合わせて、PHR サービスの普及と発展に重要な PHR のデータ連携にかかる追補、及び自治体において適切な PHR サービスの導入を行う一助となるよう自治体が PHR サービスを導入する場合の留意点についても追補として発出することといたしました。今後、自治体向けのガイドラインの整備も行っていく予定です。

我々は、民間事業者による多種多様な PHR サービスの提供が、「個人の意思を尊重した健

康づくり」や「人と人とのつながり強化」、ひいては「住みやすい国づくり」に寄与すると確信しています。そのためには、PHR サービスに関わる「産（企業利益、CSR）」「官（町づくり、地方創生）」「学（研究の推進）」「医（医療の発展）」「民（市民の健康増進）」が一体となり、各々に役立つ社会基盤を育てていくことが求められます。

本ガイドラインが、国民・患者・家族の健康増進・管理、病気の予防、社会の健康に繋げるための良質な PHR サービスの創造・普及を可能とする社会基盤育成の一助になれば幸いです。

今後の検討の進め方

本ガイドラインは、これまでの検討会における関係者間の議論、PHR サービス事業者へのヒアリングを踏まえた検討の結果ですが、今後は、より多くの PHR サービス事業者、医療者や医師会、関連医学系学会、PHR サービスを活用して健康増進の取り組みを行っている地方公共団体等の関係団体、PHR サービスを利用する個人・患者・家族らとも意見交換を行い、さらに実務的、技術的、法制的、社会的、及びその他の専門的見地から、具体的内容の検討を継続していく予定です。

国が進める医療 DX の進展や感染症対策、救急・災害対応に伴う社会情勢の変化に加えて、PHR サービスの提供に関わる技術革新が進み、多種多様な PHR サービスが展開されると考えられることから、このような変化を踏まえた PHR サービスのあり方について引き続き検討を深めていく所存であります。

検討の経緯

【検討委員】

<一般社団法人 PHR 普及推進協議会>

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 教授

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 教授

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 有限責任監査法人トーマツ マネージングディレクター / 関西学院大学 専門職大学院 経営戦略研究科 准教授

大山 訓弘 日本マイクロソフト株式会社 業務執行役員

パブリックセクター事業本部 ヘルスケア統括本部長

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

竹安 正顕 東和薬品株式会社 経営戦略本部付 デジタルヘルス企画推進室 管掌 / Tスクエアソリューションズ株式会社 代表取締役

難波 美智代 一般社団法人シンクパール 代表理事

松尾 恭司 アストラゼネカ株式会社執行役員 ワクチン・免疫療法事業本部長

丸井 崇 TIS 株式会社ヘルスケアサービスユニット ジェネラルマネジャー

水戸 重之 TMI 総合法律事務所 パートナー弁護士

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

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

監事

黒田 誠 元 総合メディカル株式会社 特別参与

野田 博明 公益財団法人日本 AED 財団 理事・事務局長

顧問

山崎 俊巳 一般社団法人エコロジー・カフェ 理事

<専門委員>

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
黒瀬 巖	公益社団法人 日本医師会 常任理事
黒田 知宏	京都大学医学部附属病院 医療情報企画部 教授
中島 直樹	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 教授 国際医療部長・メディカルインフォメーションセンター長
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

<部会員>

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
齋藤 俊	TMI 総合法律事務所 アソシエイト弁護士
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
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
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
山田 洋太	株式会社 iCARE 代表取締役

※役職名ごとに五十音順で表記（委員の所属等は検討当時のもの）

【作業班員】

<PHRデータ流通の促進にかかる作業班>

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

班員

新井 富久子 シミックホールディングス株式会社
岡田 博史 京都府立医科大学 医学研究科 内分泌・代謝内科学
大嶽 和也 日本マイクロソフト株式会社
園生 智弘 TXP Medical 株式会社
鹿妻 洋之 オムロンヘルスケア株式会社
上河辺 康子 -
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
黒田 知宏 京都大学医学部附属病院 医療情報企画部
後藤 孝周 PHC 株式会社
定仲 信行 テルモ株式会社
佐藤 寿彦 株式会社プレジジョン
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
下山 徹 株式会社ユーズテック
高橋 翼 合同会社 beyondS
丹野 恒平 TIS 株式会社
土屋 二郎 AOS データ株式会社
戸田 圭哉 株式会社エムティーアイ
名田 茂 TIS 株式会社
中田 和也 TIS 株式会社
中村 俊也 オムロンヘルスケア株式会社
古屋 博隆 テルモ株式会社
牧元 久樹 自治医科大学 データサイエンスセンター(兼 内科学講座循環器内科学部門)
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
山下 暁士 名古屋大学病院 メディカル IT センター
山下 貴範 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター
渡邊 克也 PHC ホールディングス株式会社

<PHRサービスの質の維持・向上にかかる作業班>

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

班員

安藤 明美 日本プライマリ・ケア連合学会

安藤 肇 産業医科大学 産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学

石川 智之 日本マイクロソフト株式会社

伊藤 友弥 あいち小児保健医療総合センター救急科

岡島 正泰 SOMPO インスティテュート・プラス研究部 ヘルスケア・ウェルビーインググループ

木村 博之 シミックホールディングス株式会社

黒瀬 巖 公益社団法人日本医師会

小林 大介 立命館大学 保健センター

齋藤 俊 TMI 総合法律事務所

鈴木 紀秀 有限責任監査法人トーマツ

高橋 由光 京都大学 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 医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野

樋口 範雄 武蔵野大学 法学部

平山 敦士 大阪大学 医学系研究科 社会医学講座・公衆衛生学

藤田 卓仙 慶應義塾大学/神奈川県立保健福祉大学

牧 尉太 岡山大学病院 産科・婦人科

松田 義和 一般社団法人京都府医師会

御内 寛之 武田薬品工業株式会社

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

本園 明史 株式会社エムティーアイ

山田 洋太 株式会社 iCARE

山本 誠 ヤマハ株式会社

<第1版の検討>

【検討会日程】

2020年8月14日 第1回民間PHRガイドライン策定にかかる準備会議

2020年9月2日 第2回民間PHRガイドライン策定にかかる準備会議

<全体会議>

2020年9月30日	第1回民間PHRガイドライン策定検討会
2020年12月23日	第2回民間PHRガイドライン策定検討会

<専門部会>

医療

2020年10月22日	第1回医療専門部会
2020年11月12日	第2回医療専門部会

ELSI（倫理的・法的・社会的課題）

2020年10月28日	第1回ELSI専門部会
2020年11月18日	第2回ELSI専門部会

情報

2020年10月19日	第1回情報専門部会
2020年11月17日	第2回情報専門部会

民間

2020年10月29日	第1回民間専門部会
2020年11月19日	第2回民間専門部会
2020年12月8日	第3回民間専門部会
2020年12月14日	第4回民間専門部会
2021年1月26日	第5回民間専門部会
2021年2月19日	第6回民間専門部会

【民間PHR事業者ヒアリング日程】

2020年11月19日	第1回民間PHR事業者ヒアリング
2020年12月8日	第2回民間PHR事業者ヒアリング
2020年12月14日	第3回民間PHR事業者ヒアリング
2021年2月19日	第4回民間PHR事業者ヒアリング

※ヒアリング実施企業（実施企業数21社：2021年2月26日現在）

アストラゼネカ株式会社、イノールズ株式会社、オムロンヘルスケア株式会社、株式会社オールアバウト、キューサイ株式会社、KDDI株式会社、株式会社三和製作所、株式会社JMDC、シミックホールディングス株式会社、ソフトバンク株式会社、田辺三菱製薬株式会社、TIS株式会社、Tスクエアソリューションズ株式会社、テルモ株式会社、東和薬品株式会社、PHC株式会社、株式会社ベネフィット・ワン、メドピア株式会社、株式会社ユニマツリタイアメント・コミュニティ、株式会社ユーズテック、株式会社リーバー

今後のヒアリング予定企業：株式会社エムティーアイ、株式会社JTB 他
（民間理事・部会員：株式会社iCARE、株式会社ヘルステック研究所）

<第2版改訂における検討>

【PHRサービスガイドライン策定特別委員会日程】

2021年6月2日	第1回会議
2021年11月1日	第2回会議
2022年1月31日	第3回会議

【作業班会議日程】

PHR標準項目・規格作業班

2021年7月16日	第1回会議
2021年9月6日	第2回会議
2021年10月5日	第3回会議
2021年12月1日	第4回会議
2022年1月11日	第5回会議

PHRサービスの質（安全性・有効性・信頼性）に関する作業班

2021年7月28日	第1回会議
2021年8月24日	第2回会議
2021年10月1日	第3回会議
2021年11月19日	第4回会議
2022年1月20日	第5回会議

2022年9月6日

第6回会議

【その他】

2022年8月5日

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

(出席者：日本医師会、日本医療情報学会、日本救急医学会、産業医科大学産業生態科学研究所、日本プライマリ・ケア連合学会、PHRサービス事業協会(仮称)、PHR普及推進協議会他)

<第3版改訂における検討>

【PHRサービスガイドライン策定特別委員会日程】

2023年3月24日

第7回会議

2023年10月11日

第8回会議

2024年1月30日

第9回会議

2024年4月24日

第10回会議

【作業班会議日程】

PHRデータ流通の促進にかかる作業班

2023年5月10日

第1回会議

2023年9月21日

第2回会議

2024年3月12日

第3回会議

PHRサービスの質の維持・向上にかかる作業班

2023年5月16日

第1回会議

2023年7月12日

第2回会議

2023年9月14日

第3回会議

2023年12月7日

第4回会議