

民間事業者の PHR サービスに関わるガイドライン（第 3 版）

【追補 1】 PHR のデータ連携に関する追補

一般社団法人 PHR 普及推進協議会
(2024 年 6 月)

はじめに

PHRサービスの普及と発展のためには、PHRサービス同士がデータ連携し、利用者が安心して使い続けられる環境を整えることが重要であり、実際のデータ連携には具体的な標準化されたデータ交換規格が必要である。

PHR普及推進協議会では2020年からその具体化に向けて取り組んでおり、具体的なデータ交換規格を「PHR標準データ交換企画」として整備を進めてきた。本項では、「民間事業者／自治体のPHRサービスに関わるガイドライン」（以後「ガイドライン本文」と呼ぶ）に対するPHRサービスの提供体制に関する追補として、具体的なPHR標準データ交換規格の検討状況と、その検討の際にまとめた各種資料、及びPHRサービスの重要な連携先である医療機関と連携する際のあり方について提示する。

（1）PHRサービスにおけるデータの相互運用性向上のためのガイド

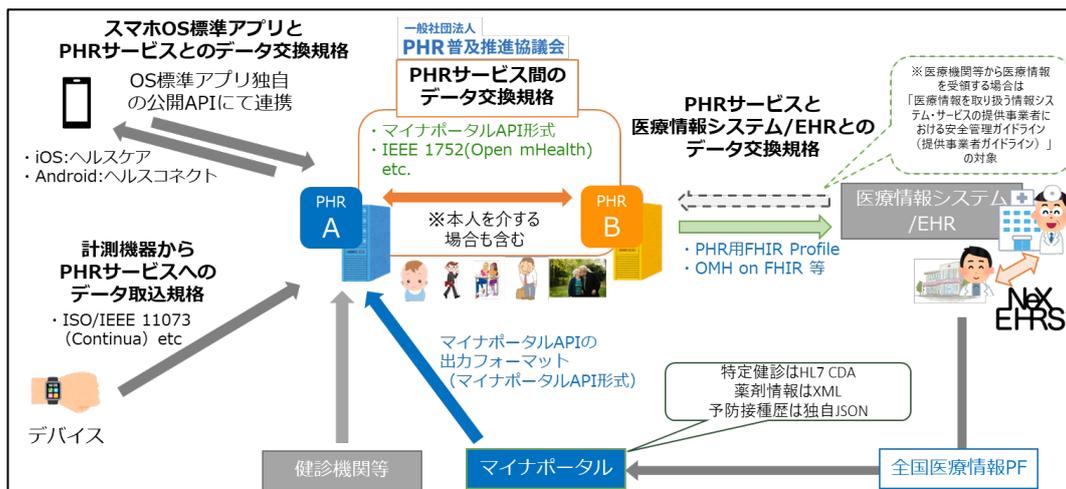
考え方

1. 経緯

内容が多岐にわたり、かつ長期間の利用が想定されるPHRサービスにおいて、利用者が有効かつ継続的にPHRを活用するためには「データポータビリティ」を確保することが望ましい。少なくとも、利用者が現在使用中のPHRサービスから個人が活用すべきデータを出力可能とすることがPHRサービスに求められる要件であると考えられる。

データポータビリティの確保には、PHRサービス及び関連事業者間におけるPHRのデータ相互運用性が重要となる。

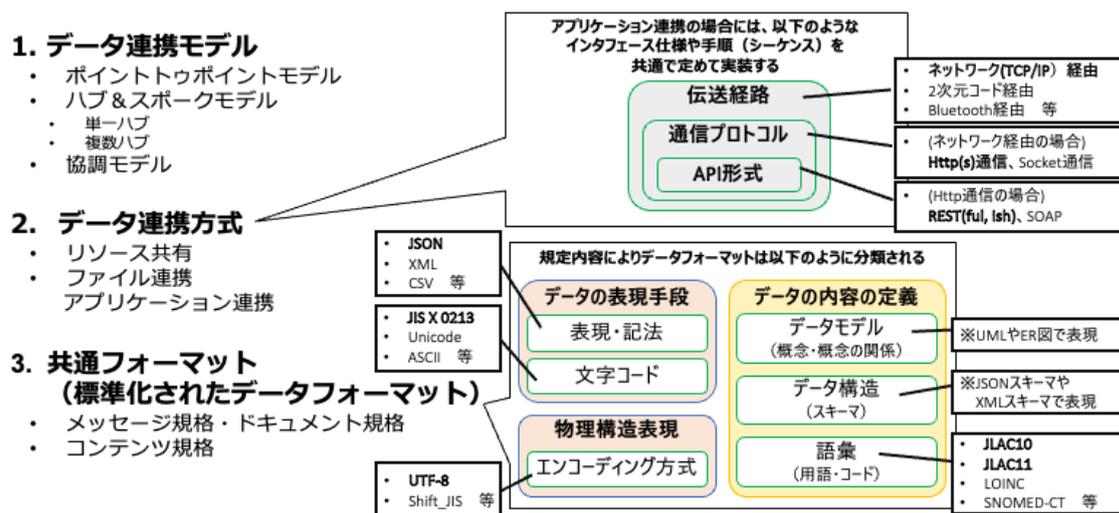
PHRのデータ相互運用性を実現するには、具体的な項目とそのデータ交換規格が整備され、PHRサービス事業者間で共有される必要がある。PHRサービスに関連するデータ交換規格は、対象とする領域によって下図1のように区分できる。ウェアラブルデバイス等の計測機器とPHRサービス間のデータ交換規格、医療情報システム（EHR）とPHRサービス間のデータ交換規格については、それぞれ検討が進められているため、PHR普及推進協議会ではPHRサービス間でのデータ交換規格に焦点を絞って「PHR標準データ交換規格」として推奨する方針として検討を進めてきた。



【図1：PHRサービスに関連するデータ交換規格の整理】

2. 標準化の対象

「データの相互運用性向上のためのガイド（独立行政法人情報処理推進機構，2021年）」において、システム間でデータ連携するための手法が、データ連携モデル・データ連携方式・共通フォーマットの活用観点から整理されている。同ガイドの内容を特にPHRサービス間のデータ連携の観点で整理・図示したのが下図2である。



【図2：データ連携の手法の整理】

PHR標準データ交換規格の具体化においては、特にPHRサービス間でのデータ連携時の共通フォーマット（標準化されたデータフォーマット）を定めることが有用であると考えられる。データをどのようにサービス内で保存するかは各サービス事業者の工夫であるが、

当該データをエクスポート（API連携含む）する際には、共通フォーマットに則って出力できるようにすることで、利用者が他のPHRサービスでも当該データを利用できるようになる。

データフォーマットを策定する上では表現手段・物理構造表現・内容の定義といった階層構造のどの点を議論しているのかを踏まえるべきである。データ交換の目的・ユースケースに合わせて対象とするデータごとの標準を定める必要がある。

なお医療情報の交換規格として国際標準となっているHL7 FHIRでは、データの構造・意味・関連性を整理するデータモデルと具体的なデータ形式・構造であるデータスキーマを同時に定義している一方で、表現・記法としてはJSONとXMLの両方を許容しうるなど、データフォーマットによってカバー範囲が異なることにも注意が必要である。

また、データフォーマットは、目的によって以下のような分類が可能である。

表1：データフォーマットの目的による分類例

分類	目的	既存の標準の例
コンテンツ規格	個別のデータ自体及びそのメタデータを表現する	<ul style="list-style-type: none">HL7 FHIR ResourceIEEE 1752 / Open mHealth
ドキュメント規格	コンテンツ規格にて標準化されたデータの集合をもって一定の文書を表す	<ul style="list-style-type: none">HL7 FHIR Document健康診断結果報告書HL7FHIR記述仕様診療情報提供書HL7FHIR記述仕様HL7 CDA v2.5(特定健診で利用)
メッセージ交換規格	コンテンツ規格にて標準化されたデータの集合をサービス間でやり取りする	<ul style="list-style-type: none">HL7 FHIR MessageHL7 SPHR (Standard PHR)

3. 目的・ユースケース

PHR標準データ交換規格の目的はPHRサービス間のデータ連携とする。サービス間の随時のデータ交換と、PHRサービス間の一括データ移行の双方が考えられる。

前述の通り、デバイスや医療情報システムとのデータ連携は別途の標準に従うものである。

4. スcope・対象

PHR標準データ交換規格策定に当たっては、対象となるデータ項目を医学的見地から検討し、PHRサービス事業者の負担とPHR利用者の利便性のバランスが取れるものにすること

が求められる。

そこで、PHR標準データ交換規格の対象とする項目の選定は、学会等の専門家集団との意見交換を通じて行った。まず一定のデータ相互運用性の確保を促しPHRサービスの底上げを図るために、PHRが最も効果を発揮すると期待される生活習慣改善及び救急災害時の利用という観点から、関係学会等と項目の選定について議論を進めた。その結果として、臨床9学会合同で策定された「生活習慣病自己管理項目セット集」¹及び、R4年度「厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）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」にて検討された「救急および災害医療における共有のために必要な情報・検査項目」²、PHRで日常的に取得され、活用されることが期待される少数のライフログ項目：（体重、血圧、歩数、体温、SpO₂）、および調剤歴について、PHR標準データ交換規格を提示していく方針とした。

5. データフォーマット

PHR標準データ交換規格の提示に当たっては、導入・維持のし易さと国際的な状況を踏まえて、既に普及している、あるいは普及が見込まれる既存のデータ交換規格をできるだけ活用する方向で検討を進めてきた。

また図1のように、PHRサービスは多様なデータソースからPHRを取得し保存しうるが、取得時点で標準的なデータフォーマットに則ったデータの場合、そのデータを別のフォーマットに変換することで、情報が抜け落ちてしまう懸念がある。

そのため、PHRのデータ交換においては、取得時のデータフォーマットを最大限活用する方針とする。

ライフログ項目については、1日1回以上という頻度で測定・記録されうるという特徴があり、その特徴へ対応可能なOpen mHealth（一部は国際標準規格 IEEE1752となっている）を活用する方向で検討を進めてきた。先述のライフログ項目（体重、血圧、歩数、体温、SpO₂）について、IEEE1752のスキーマ一覧を付録として提示する。なお、歩数については既に国際標準として確立したIEEE1752.1に基づいているが、他の項目についてはIEEE1752.2としての国際標準規格化を検討中の仕様を基に作成されており、今後変更の可能性のあることには注意されたい。

¹ “代表的な生活習慣病である4疾患（糖尿病、高血圧、脂質異常症、慢性腎臓病（CKD））についての各診療ガイドラインを主として策定している4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）、および検体検査の測定法やデータの標準化に関連する日本臨床検査医学会、医療情報全体の標準化や活用を推進する日本医療情報学会の計6学会によって、どのような目的のデータベース項目構築の際でも採用すべき「生活習慣病ミニマム項目セット集」、およびそのユースケースとしての「生活習慣病自己管理項目セット集」の策定が行われ、第1版が2014年に公開された”（「生活習慣病ミニマム項目セット」の改訂の目的 https://www.jami.jp/medicalFields/2018Oct23_01.pdf より抜粋）。改訂版は2018年10月に公開され、各項目の基準値を提示したPHR推奨設定も存在する。2024年4月時点での最新版は <https://www.jami.jp/medicalfields/lifestyle-disease/> よりダウンロード可能。

² 令和4年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「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」として策定された項目集。救急医療および災害医療における必要な項目について、救急医学会を始めとした学会の協力を得ながらまとめられている。報告書として、https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202222025A-sokatsu.pdf より閲覧可能。

マイナポータルから出力可能なデータについては、「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」（以後「国のPHR指針」と呼ぶ）において、エクスポート機能・インポート機能の具備と、その際のフォーマット等に関し、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（以後「マイナポータルAPI形式」と呼ぶ）を基本とする旨が記載されている。そのため、生活習慣病自己管理項目セット集、救急および災害医療における共有のために必要な情報項目および調剤歴に含まれるデータ項目のうち、マイナポータルから取得可能なものについてはマイナポータルAPI形式をPHR標準データ交換規格として提示する方針で検討を進めており、2024年度に調査・検討および関連省庁との調整を行っていく予定である。

上記のとおり、具体的なPHR標準データ交換規格が整備されつつあり、PHR事業者はこれらをもとに相互運用性の確保を検討することが望ましい。

表2：PHR標準データ交換規格に含まれるデータフォーマット

対象情報		データフォーマット		
名称	データソース	フォーマット名	表現手段	語彙
ライフログ	スマホ・デバイス等	Open mHealth ※一部はIEEE1752化済	JSON	検討中
健診・検査	マイナポータルAPI	HL7 CDA(マイナポータルAPI形式)	XML	JLAC10
	病院等	HL7 FHIR JP core	JSON	JLAC10
	健診機関等	健診標準フォーマット	CSV	健診標準フォーマット
調剤歴	マイナポータルAPI	マイナポータルAPI形式	XML	YJコード
	薬局からのQRコード	JAHIS電子版お薬手帳データフォーマット	CSV	薬局による

※基本的にいずれも物理構造表現（エンコーディング方式）はUTF-8を想定する

※特定健診、乳幼児健診、薬剤情報、予防接種歴等、マイナポータル経由で提供される項目（健診等情報）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

6. データ連携時に考慮すべき事項

PHRには、病歴・健診結果・信条等の要配慮個人情報が含まれる場合がある。そのため、個人データの提供を伴うデータ連携を行う際にも、利用者から適切に同意を取得する必要がある。加えて、情報漏洩の防止策を含め、利用者が安心・安全に使用できる環境を整備しなければ利活用が進まないと考えられる。

PHRサービスには、本人認証・セキュリティ・外部計測機器とのインタフェース・課金・

その他、いくつかの共通する機能がある。近い将来、これらの共通機能をまとめ、PHRサービスのハブとなる情報基盤を提供する事業者（プラットフォーマー）が出現するかもしれない。個別にサービス間での相互運用のための各種整備をすることは効率的ではないため、将来的にはプラットフォーマーがこれを代行し、相互運用性を高めることも考慮される。そのような共通基盤を提供するプラットフォーマー事業者は、PHRの流通を促進するために、基盤に接続するPHRサービス事業者や基盤提供事業者間でデータの相互運用性を確保すべきである。

ある事業者から別の事業者に移動した場合において、移動元の事業者に引き続きデータが残っている可能性がある。PHR利用者が双方の事業者からデータを削除したい場合には、各々の事業者に対してPHR利用者が削除の指示をしなければならない可能性があることに留意する旨もPHR利用者に対して提示すべきである。なお、データの削除に関してはガイドライン本文「V.1. (3) PHRデータの管理・閲覧」にも記載があるので参考にされたい。

以下、本項における最低限遵守する事項・推奨される事項・望ましい例・不適切な例については、ガイドライン本文も通読しての確認を願う。

最低限遵守する事項

- ・ PHR利用者が、健診等情報を国のPHR指針が定めるデータフォーマットで利用者本人が必要な時にエクスポート・インポートができること。
- ・ 第三者への個人データの提供・移動や預託を行う場合は、利用者から適切に同意を取得すること。

推奨される事項

- ・ PHRサービス間のデータの相互運用性を確保するために、PHRサービス事業者同士がデータ項目の整理やデータフォーマット等の国際的な動向も踏まえた標準化、API連携等の必要な環境整備を図ること。その際、本書に記載された、PHR標準データ交換規格も参考にすること。
- ・ データをPHRサービス間で移行・連携する際には、データの由来や真正性が確認できる情報や同意取得の範囲に関わるメタ情報を保持し、エクスポート時に出力したり、利用者の同意のもとに事業者間で受け渡しするなどの対応が望ましい。
- ・ データ連携を行うサービス間で、情報セキュリティ基準を定め利用者が把握できるように公開すること。
- ・ PHRサービス事業者がデータ連携先を決める際には、ISMSやプライバシーマークの取得等、一定レベルのセキュリティ水準を持つ企業を選定すること。

<望ましい例>

- ・ データの情報源、取得方法等データの質に関するメタ情報も合わせて、サービス間でデータ連携をする。
- ・ サービス間でデータ定義の異なるデータを取り扱う際には、利用者に対してデータ定義が異なるためにデータが正確に引き継がれない可能性がある旨等の注意喚起を行う。

<不適切な例>

- ・ 情報漏洩防止を含め利用者が安心・安全に使用できる環境になっていない。
- ・ 個人情報保護法上の例外に該当しないにも関わらず、利用者の同意なしにサービス間でデータの授受をすること。
- ・ 個人情報保護法上の例外に該当しないにも関わらず、利用者の同意なしに個人データの第三者提供を行うこと。

(2) 医療機関との連携

考え方

PHRサービスの提供に際しては、安全性・有効性を保つために、かかりつけ医/産業医等を含め、利用者の健康・福祉のために多職種で連携することが望ましい。「医療と連携するサービス」と「医療に関わることを前提としないサービス」の両方が広がるように、必要ときは医療者（かかりつけ医等）が使えるサービスを提供することが望ましい。また、「治療と仕事の両立支援」「自治体健診との連携による医療の質向上」等を目的としたPHRサービスの創出も望ましい。特に、救急・災害時等に、本人の同意のもと（事前同意を含む）で医療機関や多職種間でも個人の健康情報を閲覧できるよう、PHRのデータポータビリティの確保に努めることが望ましい。

推奨される事項

- ・ PHRの中で救急・災害時に迅速に提示・閲覧できるような仕組みを活用すること。
- ・ 医療サービスの質向上に資するデータについて、医療機関との連携を促す仕組みを創出すること。

今後の検討

- ・ 今後各専門領域の学会等の協力を得て、PHR 標準データ交換規格の対象情報・項目を拡大して、規格を策定していく予定である。
- ・ 関連学会や関連研究との連携やエビデンスの蓄積により、策定されたデータ交換規格が定期的に更新される仕組みを構築していく。
- ・ また、将来的には PHR サービス間だけでなく、デバイスと PHR サービス間及び PHR サービスと医療情報システム間のデータ交換規格についても、整理・統合されていくことが望ましいと考えて、それらの活動を支援すべく活動していく。