

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

2024年6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

日本医療研究開発機構(AMED)
医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業
(医療高度化に資するPHRデータ流通基盤構築事業)

目次

I. 作業実施の背景

II. 作業体制・会議実績

III. 成果

- (1) PHR サービス間でポータビリティを確保すべき項目及び各項目に対応するデータ交換規格の整理
- (2) PHR サービスに関連する既存のデータ交換規格の全体像：更新
- (3) データ連携の手法、データフォーマットの整理

IV. 今後の課題とスケジュール

V. 参考文献

I. 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¹⁾。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 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、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 サービスの発展への寄与を目指し、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「PHR標準データ交換規格」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。

PHR 普及推進協議会（以下、PHRC）は2023年度の活動の際に、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」「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」という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。その上で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、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」と呼称する提案を行った。さらに、我々「標準項目・規格に関する作業班」は、それに対応する有用な既存のデータ交換規格として、Open mHelath、マイナポータルAPI、電子お薬手帳を提示した。詳しい経緯については、昨年度の報告書²⁾を参考にされたい。

今年度は、PHRCの活動が国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）「医療高度化に資する分散管理型PHRデータ流通基盤に関する研究開発」^{3,4)}の研究（以下、PHR流通基盤開発研究（AMED））と連動・共同で作業が進められることとなった。この研究開発では、PHRサービス間のデータ流通を行う基盤システムの構築とその実証を行うことを計画しており、そのデータ流通にPHRCが策定するPHR標準データ交換規格を使用する方向で連携しながら検討を進めてきた。

こうした活動成果の一部は、2024年6月に発出された「民間事業者のPHRサービスに関わるガイドライン（第3版）」⁵⁾及び「PHRのデータ連携に関する追補」⁶⁾に掲載されている。本書ではそれらに掲載された内容に加え、掲載されなかった取り組みや情報も含んだ標準項目・規格に関する作業班としての検討の経過とその成果物を報告する。

II. 作業体制、会議実績

表1: 一般社団法人PHR普及推進協議会PHR標準項目・規格作業班メンバー

役割	所属	氏名
班長	大阪歯科大学	山本 景一
	AOSデータ株式会社	土屋 二郎
班員	愛媛大学	木村 映善
	オムロンヘルスケア株式会社	鹿妻 洋之
	株式会社エムティーアイ	戸田 圭哉
	株式会社プレジジョン	佐藤 寿彦
	株式会社ユーズテック	下山 徹
	九州大学病院	山下 貴範
	京都大学医学部附属病院	黒田 知宏
	京都大学	島本 大也
	京都府立医大	岡田 博史
	公益財団法人京都高度技術研究所	澤田 砂織
	合同会社beyondS	高橋 翼
	自治医科大学	牧元 久樹
	シミックホールディングス株式会社	新井 富久子
	TIS株式会社	名田 茂
	TIS株式会社	中田 和也
	TIS株式会社	丹野 恒平
	TXP Medical株式会社	園生智弘
	テルモ株式会社	定仲 信行
	テルモ株式会社	古屋 博隆
	東京都立小児総合医療センター	森川 和彦
	名古屋大学	山下 暁士
	日本医師会総合政策研究機構	窪寺 健
	日本マイクロソフト株式会社	大嶽 和也
	PHC株式会社	後藤 孝周
		上河辺 康子

※2024年6月17日時点、所属五十音順、敬称略

役割分担

- Task Force A：PHRデータ標準交換規格の検討・作成
 - リーダー：山下 暁士
 - 事務局：新井 富久子
- Task Force B：データ流通にかかるセキュリティ
 - リーダー：山本 景一
 - 事務局：澤田 砂織
- Task Force C：データ流通にかかる事例集データベースの作成
 - リーダー：山本 景一
 - 事務局：澤田 砂織

表2：会議実績

種別	実施日	会議名
班会議	2023年5月10日	第1回PHR標準項目・規格作業班会議
	2023年9月21日	第2回PHR標準項目・規格作業班会議
	2024年1月19日	PHR流通基盤開発研究（AMED）第3回進捗会議・サイトビジット （本作業班会議と共同開催）
	2024年3月12日	第3回PHR標準項目・規格作業班会議
Task Force A	2023年7月6日	第1回 Task Force A 会議
	2023年8月28日	第2回 Task Force A 会議
	2023年10月2日	第3回 Task Force A 会議
	2023年11月7日	第4回 Task Force A 会議
	2024年1月16日	第5回 Task Force A 会議
Task Force B,C	2023年7月7日	第1回 Task Force B、C 合同会議
	2023年9月4日	第2回 Task Force B、C 合同会議
	2023年10月30日	第3回 Task Force B、C 合同会議

III. 成果

本作業班では、昨年度に引き続きPHRサービス間のデータ交換規格に注力して調査・検討を行ってきた。対象項目の選定については、PHRCのガイドライン策定委員会とPHR流通基盤開発研究（AMED）グループとの調整の上選定され、それに対応す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情報交換を行い、将来的な連携を視野に入れながら検討をすすめた。その経緯と調査状況の報告が成果の一つである。また、今後完成予定のPHR標準データ交換規格の普及やその検討を行う際のスムーズなコミュニケーションを促すために、既存のデータ交換規格の全体像の整理や、データ連携手法、フォーマットの整理も行い図に落とし込んだことも、本作業班の重要な成果として報告する。

なお、本作業班はこれらの成果を基にPHRのデータ連携に関する追補⁹⁾の作成も行っているが、その内容については追補そのものを確認されたい。

(1) PHR サービス間でポータビリティを確保すべき項目及び各項目に対応するデータ交換規格の整理

作業班では昨年までの流れを踏まえ、既存のデータ交換規格（マイナポータルAPI、IEEE 1752（Open mHealth））の調査・日本語化、生活習慣関連9臨床団体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（第2版）⁷⁾”および厚生労働科学研究費による助成を受け、救急及び災害医療に関連する28学会・団体からの意見を元に検討がすすめられた“救急および災害医療における共有のために必要な情報項目⁸⁾”との対応づけ、それらに伴うターミノロジーの整理を具体的な活動として作業をすすめた。PHR流通基盤開発研究（AMED）でも、昨年までの我々の検討の流れを汲み、生活習慣病患者及び循環器疾患患者に対する生活指導、救急・災害時における医療提供、という臨床状況がPHRデータ流通基盤の効果実証の場として設定されており、連動している。

1. 既存のデータ交換規格（マイナポータルAPI、IEEE 1752（Open mHealth））の調査・日本語化

(ア) マイナポータルAPI

今年度の作業ではマイナポータルAPIの十分な調査はできておらず、こちらの調査は2024年度の活動へ持ち越すこととする。

(イ) IEEE 1752（Open mHealth）の調査・日本語化

電気通信分野における国際的な標準化団体であるIEEE（Institute of Electrical and Electronics Engineers、米国電気電子学会）において、モバイルヘルス領域の標準化がIEEE 1752として進められていることを鑑み、同標準規格について表3に示す通り、複数回の勉強会形式の会合を開き、日本語化を進めている。IEEE 1752はOpen mHealth (<https://www.openmhealth.org/>) 規格をベースとしている。既に標準として公開されているIEEE 1752.1（IEEE Standard for Open Mobile Health Data-Representation of Metadata, Sleep, and Physical Activity Measures⁹⁾）と、現在標準化に向けた検討が進められているIEEE P1752.2 Standard for Mobile Health Data: Representation of Cardiovascular, Respiratory, and Metabolic Measures¹⁰⁾）がある。

日本語化に関する成果物は現在取りまとめ中であり、2024年9月にPHRCより正式に公表する予定である。IEEE P1752.2は公開までに修正が入る場合があるがその際には成果物にも修正を加えていく。

なお、PHR流通基盤開発研究（AMED）では、各領域で共有すべきPHR項目として表4に示す通りの整理を行っており、これらの項目を優先してデータ交

換規格の策定を行っていく予定である。

表3:IEEE 1752 (Open mHealth) に関する勉強会の実施記録および予定

回(実施日)	内容	担当
第1回(11/6)	Json schema	(株)ユーズテック 下山徹
第2回 (2/5)	Metadata (IEEE 1752.1)	名古屋大学 山下暁士
第3回 (2/28)	Physical Activity (IEEE 1752.1)	名古屋大学 山下暁士
	Utility (IEEE 1752.1)	
第4回 (3/26)	Blood Pressure (IEEE P1752.2)	自治医科大学 牧元久樹
	Heart Rate (IEEE P1752.2)	京都府立医大 岡田博史
		シミックホールディングス(株) 新井富久子
第5回 (4/16)	Body Height (IEEE P1752.2)	自治医科大学 牧元久樹
	Body Weight (IEEE P1752.2)	京都府立医大 岡田博史
	BMI (IEEE P1752.2)	シミックホールディングス(株) 新井富久子
	Utility (IEEE P1752.2)	名古屋大学 山下暁士
第6回 (5/28)	Body Temperature (IEEE P1752.2)	TXP Medical(株) 春日井大介
	SpO2 (IEEE P1752.2)	合同会社beyondS 高橋翼
第7回 ~第9回 (調整中)	Sleep (IEEE 1752.1)	東京都立小児総合医療センター 森川和彦
	Environment (IEEE P1752.2)	九州大学 山下貴範
		公益財団法人京都高度技術研究所 澤田砂織
第10回~複数回 (調整中)	Survey	(株)プレシジョン 佐藤寿彦 (株)ユーズテック 下山徹

表4 PHR流通基盤開発研究 (AMED) において共有すべきとされたPHR項目

PHR 項目	最小単位	救急・災害	生活習慣病	循環器疾患
体重 (家庭)	測定記録全て	○	○	○
血圧 (家庭)	測定記録全て	○	○	○
歩数 (歩/日)	1日		○	○
体温 (家庭)	測定記録全て	○		
SpO2 (家庭)	測定記録全て	○		
マイナポータル経由				
【健診情報】				
体重	測定記録全て	○	○	○
血圧	測定記録全て	○	○	○
HbA1c	測定記録全て	○	○	○
LDL-C	測定記録全て	○	○	○
HDL-C	測定記録全て	○	○	○
TG	測定記録全て	○	○	○
eGFR	測定記録全て	○	○	○
尿たんぱく	測定記録全て	○	○	○
尿アルブミン	測定記録全て	○	○	○
【調剤歴】	記録全て	○	○	○

2. ターミノロジーの整理

(ア) 既存PHRシステムの各データ項目の調査

日本のPHRデータをIEEE1752の形式で流通させるためには、IEEE1752のデータフォーマットにデータを加工する必要がある。そのため、今後IEEE1752を標準規格として推していくためには、IEEE1752の調査・日本語化と並行して、既存のPHRのデータセットがどのような内容か確認をすることも重要である。そこで、我々は作業班員を対象に、13の項目についてのデータの有無と、その保存型、単位、測定時刻の持ち方等に関するアンケート調査をおこなった。本調査は2023年7月26日~8月4日にかけて本作業班員を対象に実施され、株式会社エムティーアイ、オムロンヘルスケア株式会社、シミックホールディングス株式会社、TIS株式会社、日本医師会総合政策研究機構、株式会社ユーズテックから回答を得た。その有効回答をまとめたものが表5である。

変数型、単位については多くの項目で一致がみられたが、4社のうち1社は変数系、単位の定義がなされていない項目が多くあった。また、測定時刻についてはどの項目においても定義していない会社もあれば、日付のみで時刻を記録していないところもあり、幅広いバリエーションが見られた。

サンプル数は4社と少ないが、その中でも各データの管理状況はまちまちであった。今後、実際に利用してもらいやすいPHR間のデータ交換規格を定義していくためには、より広い対象からの更なる情報収集が必要と考えている。

表5 既存PHRのデータに保管定義に関する調査結果

#	属性	単位	型	A			B			C			D		
				T	V	U	T	V	U	T	V	U	T	V	U
1	身長	cm	float	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
2	体重	kg	float	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
3	収縮期血圧 (最高血圧)	mmHg	int	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
4	拡張期血圧 (最低血圧)	mmHg	int	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
5	LDLコレステロール	mg/dL	int	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
6	HDLコレステロール	mg/dL	int	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
7	喫煙 (喫煙歴)			■	■								■	■	
8	血清クレアチニン	mg/dL	float	■	■	■	■	■	■				■	■	■
9	尿蛋白		str	■	■		■	■					■	■	
10	血糖	mg/dL	int	■	■	■	■	■	■				■	■	■
11	HbA1C	%	float	■	■	■	■	■	■				■	■	■
12	歩数	歩	int			■	■	■	■	■	■				
13	BMI	kg/m ²	float				■	■	■	■	■	■	■	■	■

凡例

T 測定時刻: 赤:定義がなされていない, 黄:日付のみ等部分的, 緑:YYYY-MM-DD hh:mm:ssで記録されている

V 変数型: 赤:型が一致していない, 定義されていない, 黄:型が一致しているがValueSetが異なる, 緑:型が一致している

U 単位: 赤:単位が一致していない, 緑:単位が一致している

(2) PHR サービスに関連する既存のデータ交換規格の全体像：更新

「民間事業者のPHRサービスに関わるガイドライン（第2版）¹¹⁾」に掲載した、PHRサービスに関連する既存のデータ交換規格の全体像を更新した。前版に記載していた以下3つの規格

1. 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込規格
2. PHRサービス間のデータ交換規格
3. PHRサービスと医療情報システム/EHRとのデータ交換規格

に加え、国によって進められている全国医療情報プラットフォームを通じたマイナポータル経由のデータ提供と、実用例が現れてきている健診機関からのPHRへのデータ提供について図示するとともに、医療情報システム/EHRからPHRへの直接のデータ連携については、いわゆる3省2ガイドラインの対象であることを明確にして整理した。

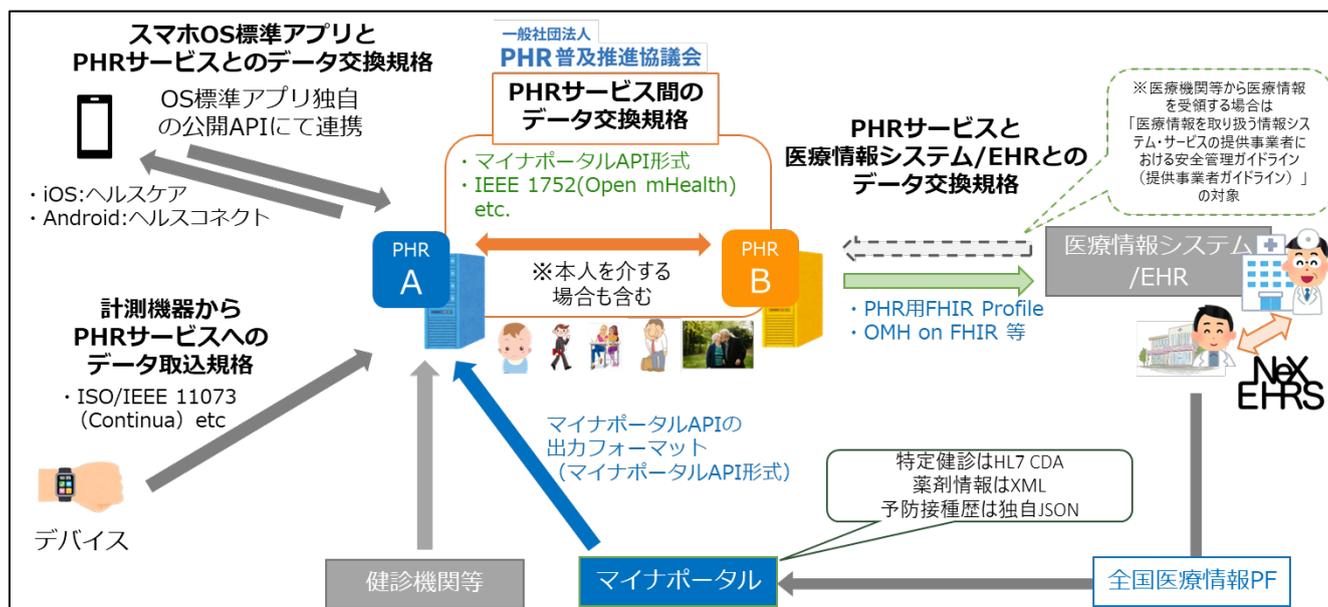


図1：PHR サービスに関連する既存データ交換規格の整理 Ver.2

(3) データ連携の手法、データフォーマットの整理

関連事業者や有識者との意見交換を繰り返す中で、一口にデータ交換規格や標準化という言葉を用いても各々がイメージする内容に齟齬があり「データ交換規格」が示すものについて整理・可視化する必要があった。

「データの相互運用性向上のためのガイド¹²⁾」において、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の観点からシステム間でデータ連携するための手法が整理されている。それを参考に、特にPHRサービス間のデータ連携の観点で整理・図示したのが図2である。

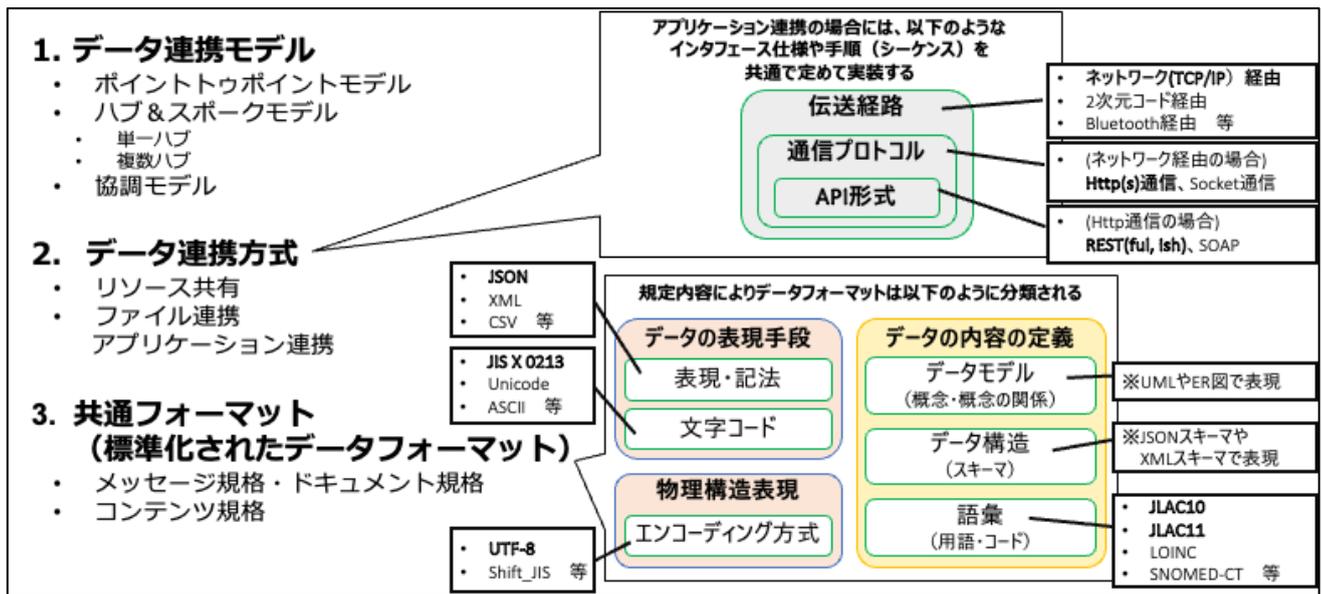


図2：データ連携の手法の整理

さらに、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、目的によって以下表6のような分類が可能である。

表6：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 Resource IEEE 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 Message HL7 SPHR (Standard PHR)

(4) 今後の課題とスケジュール

- PHR流通基盤開発研究（AMED）で利用される項目に対応する調査
 - マイナポータル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、次年度確定を目指す
 - 対応するIEEE1752の具体的な仕様、利用に必要なターミノロジーの整理を行い、2024年9月の発表を目指す。
- 既存規格が対応していない標準項目の規格作成
 - IEEE P1752.2 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 1752に定義されるメタデータ等、[協調的なデータ利活用に向けたデータマネジメント・フレームワーク](#)¹³⁾等を参考にしつつ、今後検討、調査、整理を行っていく

(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 一般社団法人PHR普及推進協議会 2024/07/09 アクセス
https://phr.or.jp/wp-content/uploads/2021/06/phr_guideline210625.pdf
- 2) 民間事業者のPHRサービスに関わるガイドライン（第2版）【補足資料1】「PHR標準項目・規格作業班」報告書 一般社団法人PHR普及推進協議会 2024/07/09 アクセス
https://phr.or.jp/wp-content/uploads/2023/02/sagyouhan1_202209.zip
- 3) 令和5年度「医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業（医療高度化に資するPHRデータ流通基盤構築事業）」の採択課題について 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 2024/07/09 アクセス
https://www.amed.go.jp/koubo/05/01/0501C_00145.html
- 4) AMED医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業成果報告ページ 京都大学大学院 社会健康医学系専攻 予防医療学分野 2024/07/09 アクセス
<https://yobou.med.kyoto-u.ac.jp/amed/>
- 5) 民間事業者のPHRサービスに関わるガイドライン（第3版） 一般社団法人PHR普及推進協議会 2024/07/09 アクセス
https://phr.or.jp/wp-content/uploads/2024/06/%E3%80%90%E8%B3%87%E6%96%99%E3%80%91%E6%B0%91%E9%96%93%E4%BA%8B%E6%A5%AD%E8%80%85%E3%81%AEPHR%E3%82%B5%E3%83%BC%E3%83%92%E3%82%99%E3%82%B9%E3%81%AB%E9%96%A2%E3%82%8F%E3%82%8B%E3%82%AB%E3%82%99%E3%82%A4%E3%83%88%E3%82%99%E3%83%A9%E3%82%A4%E3%83%B3_%E7%AC%AC3%E7%89%88.pdf
- 6) 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 2024/07/09 アクセス
https://phr.or.jp/wp-content/uploads/2024/06/%E3%80%90%E8%B3%87%E6%96%99%E3%80%91%E8%BF%BD%E8%A3%9CI_PHR%E3%81%AE%E3%83%86%E3%82%99%E3%83%BC%E3%82%BF%E9%80%A3%E6%90%BA%E3%81%AB%E9%96%A2%E3%81%99%E3%82%8B%E8%BF%BD%E8%A3%9C.pdf
- 7) 生活習慣病コア項目セット集（第2版） 日本医療情報学会 2024/07/09 アクセス
https://www.jami.jp/wp-content/uploads/2023/11/2018Oct23_02.pdf
- 8) 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 総括研究報告

- 書 厚生労働科学研究成果データベース 2024/07/09 アクセス
https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202222025A-sokatsu.pdf
- 9) IEEE 1752.1-2021 IEEE Standard for Open Mobile Health Data: Representation of Metadata, Sleep, and Physical Activity Measures 2024/07/09 アクセス
<https://standards.ieee.org/ieee/1752.1/6982/>
 - 10) P1752.2 Standard for Mobile Health Data: Representation of Cardiovascular, Respiratory, and Metabolic Measures 2024/07/09 アクセス
<https://standards.ieee.org/ieee/1752.2/10610/>
 - 11) 民間事業者のPHRサービスに関わるガイドライン（第2版）
一般社団法人PHR普及推進協議会 2024/07/09 アクセス
https://phr.or.jp/wp-content/uploads/2023/02/guideline_ver2_202302.pdf
 - 12) データの相互運用性向上のためのガイド 本編 独立行政法人情報処理推進機構
2024/07/09 アクセス
<https://www.ipa.go.jp/digital/data/ug65p900000011p7-att/000089404.pdf>
 - 13) 協調的なデータ利活用に向けたデータマネジメント・フレームワークを策定しました 経済産業省 2024/07/09 アクセス
<https://www.meti.go.jp/press/2022/04/20220408005/20220408005.html>