

PHR サービス提供に関わるガイドライン(第 4 版)

【追補1】PHR のデータ連携に関する追補
—PHR 標準データ交換規格—

一般社団法人 PHR 普及推進協議会
(2025 年 6 月)

はじめに

PHRサービスの普及と発展には、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備することが不可欠であり、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の策定と運用が求められる。

PHR普及推進協議会(以下「PHRC」)では2020年からその具体化に向けて取り組んできた。また、2023年度からは、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)」(以下、PHRデータ流通基盤事業)との共同事業として、具体的なデータ交換規格を「PHR標準データ交換規格」と名付け、検討を進めている。

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」(以下「ガイドライン本文」)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。

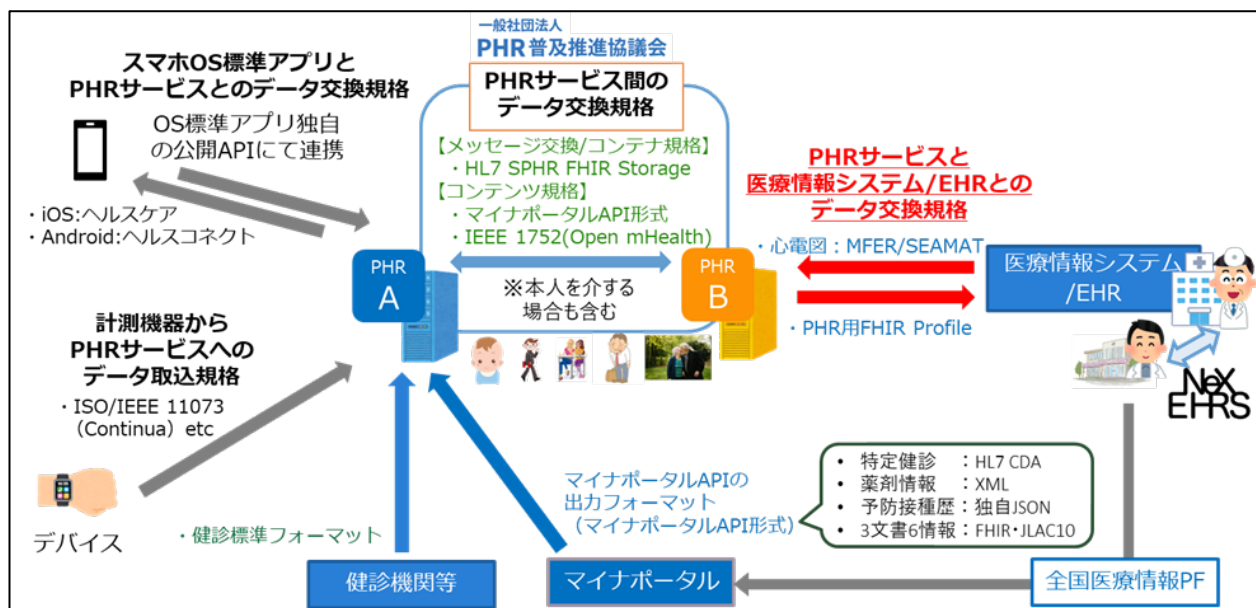
(1) PHRサービスにおけるデータの相互運用性向上のためのガイド

1. 経緯

PHRサービスにおいては、取り扱う情報やデータの種類が多岐にわたり、かつ長期間の利用が想定される。そのため、利用者が有効かつ継続的にPHRを活用するには「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、現在使用中のPHRサービスから利用者が活用したい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の相互運用性(インターオペラビリティ)の確保が重要となる。

PHRの相互運用性を実現するには、データ交換を行う具体的な項目とその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、対象領域によって図1のように整理できる。ウェアラブルデバイス等の計測機器とPHRサービス間、PHRサービスと医療情報システム/EHR間、マイナポータルと他サービス間のデータ交換規格はそれぞれ検討・実装が進められている。そのため、PHRCではPHRサービス間でのデータ交換に焦点を絞り「PHR標準データ交換規格」として提示すべく、PHRデータ流通基盤事業との連携事業として活動を進め、本稿においてその初版を提示するものである。

なおPHRCとしては、2025年度以降はPHRとEHR間のデータ交換規格の標準化についても検討を進めていく方針である。



【図1: PHRサービスに関連するデータ交換規格の整理】

2. 目的

PHR標準データ交換規格は、PHRサービス間のデータ連携を目的とする。データ連携には、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2つのパターンが想定される。前述の通り、デバイスや医療情報システム/EHRとのデータ連携は別途定める標準規格に従うものとする。

3. 標準化の対象

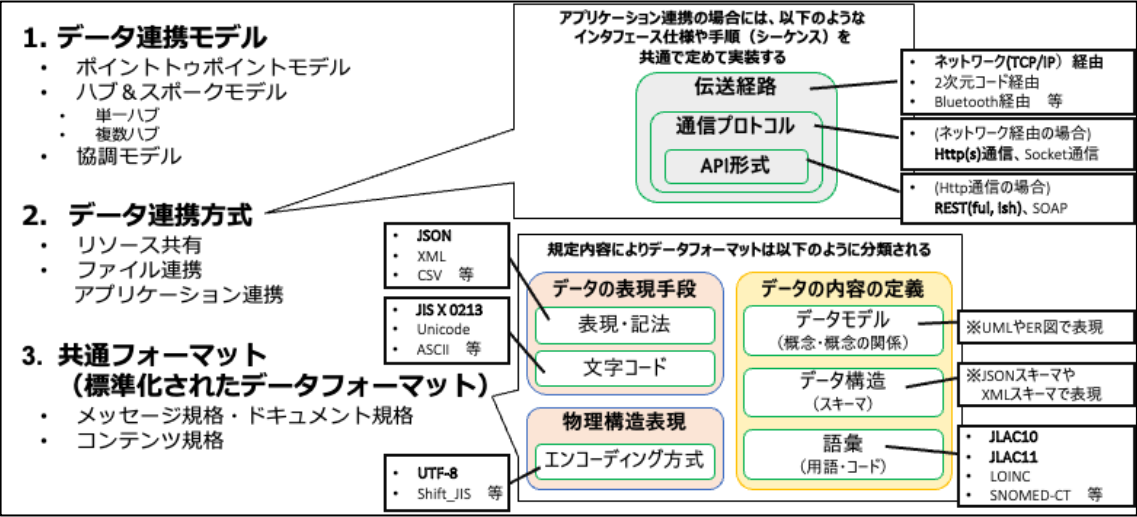
「データの相互運用性向上のためのガイド(独立行政法人情報処理推進機構, 2021年)」において、システム間でデータ連携するための手法が、データ連携モデル・データ連携方式・共通フォーマットの活用の観点から整理されている。同ガイドの内容を特にPHRサービス間のデータ連携の観点で整理・図示したのが図2である。

PHR標準データ交換規格を具体化する上では、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)を定めることが特に重要である。データをサービス内でどのように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。

共通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、医療情報交換規格の国際標準であるHL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) 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の記述

様式を定義するスキーマを同時に定義しており、表現・記法としてJSONとXMLの両方をサポートしている。



【図2: データ連携の手法の整理】

また、共通フォーマットは、目的によって表1のような分類が可能である。

表1: 共通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	・ 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	・ 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に準拠した文書(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	・ HL7 FHIR Message ・ HL7 v2.x

4. スcope・対象項目

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。

PHR標準データ交換規格の対象項目は、医療機関との連携(P〇)も見据え、学会等の専門家集団との意見交換を通じて選定した。まず、データ相互運用性を確保しPHRサービスの水準向上を

図るために、PHRデータのPHRサービス間、および、医療機関との相互運用が最も効果を発揮すると期待される「生活習慣の改善」及び「救急・災害時の活用」という観点から、関係学会・専門家と対象項目の選定を進めた。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を元に検討を進めた。AMEDの分散管理型PHRデータ流通基盤構築事業と連携して実施した検討と実証実験を踏まえ、日常的に取得され、普段の健康増進や医療機関の受診時における活用が期待される最優先のライフログ項目として、家庭体重、家庭血圧、歩数、家庭体温、家庭酸素飽和度(以下「SpO₂」)をPHR標準データ交換規格として提示することとした。

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に示したように、PHRサービスは多様なデータソースからPHRを取得し保存しうが、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。

ライフログ項目には、1日1回以上という頻度で測定・記録されうという特徴がある。その特徴に対応可能なコンテンツ規格としてOpen mHealth(一部は国際標準規格 IEEE1752となっている)を選定し、ターミノロジーの整理と運用ルールを規定したうえで提示した。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として国際標準規格化を検討中の仕様をもとに作成されており、今後変更の可能性があることには注意されたい。

体重、血圧については、マイナポータルに健康診断の結果としてデータが収載されている。マイナポータルから出力可能なデータについては、「PHR サービス提供者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」(以下「国のPHR指針」)において、エクス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(以下「マイナポAPI形

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。その後、肥満学会、糖尿病眼学会、糖尿病協会が加わり、臨床9学会合同という形となった。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。

式」)を基本とする旨が記載されている。そのため、マイナポータルから取得可能なデータについては、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ことが妥当であると考え。しかし、マイナポータルAPIの仕様については、現時点でデジタル庁と面談の上開示申請を実施した事業者にのみ開示されており、PHR標準データ交換規格としてPHRCが独自に公開することができない。2025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。

参考として、表2にPHR標準データ交換規格の検討の際に整理した、PHRデータの交換規格として実績のあるデータフォーマットを提示する。今後、PHR標準データ交換規格の対象が拡充される際は、これらの仕様をもとに検討が進められる予定である。

表2：PHR標準データ交換規格検討の際に整理した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	JLAC11へ収載予定
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 に準拠したリソース	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に際しても、利用者本人から適切な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提供することがPHRサービスの利活用促進につながる。

PHRがある事業者から別の事業者に移行した場合において、移行元の事業者に引き続きデータが保管される可能性がある。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、各事業者に対してPHR利用者が削除を依頼する必要がある可能性があることに留意する旨もPHR利用者に提示すべきである。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照されたい。

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統合し、PHRサービスのハブとなるデータ流通基盤を提供する事業者(プラットフォーマー)が出現する可能性がある。個別にサービス

間での相互運用のための環境整備を進めることは非効率であるため、将来的にはプラットフォームがその役割を担い、相互運用性を高めることが期待される。PHRデータ流通基盤事業は今回提示したPHR標準データ交換規格を採用してデータ流通基盤を具体化し、実証を行った事業であり、その具体的な取り組みの一つである。今後の活用が期待される。

以下、本項に記載する「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併せて確認願いたい。

最低限遵守する事項

- ・ PHR利用者が、健診等情報を国のPHR指針で定められたデータフォーマットに従い、必要な時にエクスポートができること。
- ・ 個人データを第三者へ提供・移動・預託する際には、利用者本人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、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を踏まえた標準化を行った、PHR標準データ交換規格を活用していくこと
- ・ PHRサービス間のデータの相互運用をスムーズにし、より実地的な相互運用性を維持・拡充するために、データ流通のハブとなるデータ流通基盤の構築・活用を検討すること。
※PHRCと共同で進められた、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)」の成果物は、上記を踏まえて具体化されたデータ流通基盤に関する情報を含む、様々な内容がまとめられており、是非活用いただきたい。
- ・ 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したりする等の対応が望ましい。
- ・ 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こと。
- ・ サービス間でデータ定義が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の差

異により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こと。

＜不適切な例＞

- ・ 情報漏洩防止対策を含め利用者が安心・安全に使用できる環境が整備されていない。
- ・ 個人情報保護法上の例外規定に該当しないにも関わらず、利用者の同意を得ずにサービス間でデータを授受すること。
- ・ 個人情報保護法上の例外規定に該当しないにも関わらず、利用者の同意を得ず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

医療との連携を想定したPHRサービスの提供に際しては、利用者の安全性・有効性を確保し健康・福祉に資するために、かかりつけ医/産業医等を含めた多職種連携が望ましい。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サービスの創出も期待される。生活習慣病に対する診療や救急・災害時等の医療提供といった領域では、特にPHRの活用が期待されており、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迅速に閲覧できるよう、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

- ・ 生活習慣病の診療時や、救急・災害時にPHRを迅速に提示・閲覧できるような仕組みを構築・活用すること。
※PHRCと共同で進められた、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)」の成果物は、救急災害時の利用を想定した実証結果も含む、様々な内容がまとめられており、是非活用いただきたい。
- ・ 医療サービスの質向上に資するPHR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。

PHRCとしての今後の検討

- ・ 今後各専門領域の学会等の協力を得ながら、PHR 標準データ交換規格の対象情報・項目を順次拡大し、規格の策定を進めていく。

- ・ 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、策定し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。
- ・ PHR サービス間に留まらず、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・統合が望まれるため、その規格の標準化にも取り組んでいく