

PHR ガイドラインの活用により期待される効果

～サービス品質向上と開発効率化の両立へ～

上級研究員 岡島正泰

民間 PHR 事業者向けガイドラインの整備が進んでいる。また、PHR サービスのデータフォーマットやデータ交換規格を標準化する取り組みも進んでおり、ガイドラインにも盛り込まれている。ガイドラインを活用することで PHR サービスの品質を向上できるほか、企画段階の業務とシステム開発を効率化できる。民間 PHR 事業者の分業の加速による、多様で魅力的な PHR サービスの出現が期待される。

1. はじめに

個人の健康情報を本人が管理するパーソナルヘルスレコード（PHR）を活用したサービスを提供する民間 PHR 事業者が、ヘルスケア以外にも金融・小売り・不動産等の様々な領域で増えてきている。PHR の適切な管理・活用を促す目的で、PHR 事業者に向けたガイドラインの整備が進められている。政府は、2021 年 4 月に「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」¹（以下、「PHR 基本的指針」）を公表した。また、アカデミア、企業、医療関係者等で構成された PHR 普及推進協議会は、2021 年 3 月に民間 PHR 事業者向けガイドラインを公表し、その後も改訂を重ねている。2024 年 6 月には、最新版となる「民間事業者の PHR サービスに関わるガイドライン（第 3 版）」²（以下、「民間 PHR サービスガイドライン」）を民間 PHR 事業者の団体である PHR サービス事業協会との連名で発出している。

本レポートでは、これらのガイドラインの状況を整理しつつ、その活用により期待される効果を確認する。なお、筆者は PHR 普及推進協会および PHR サービス事業協会の活動に参加している。

2. 民間 PHR 事業者向けガイドラインの概要

《図表 1》ガイドラインの位置づけ

(1) 2つのガイドラインの位置づけ

現在、民間事業者が参照するガイドラインは、PHR 基本的指針、および民間 PHR サービスガイドラインの 2 つである。この 2 つは一見類似しているように見えるが、その位置づけは大きく異なる《図表 1》。

PHR 基本的指針は、個人がマイナポータルから API 等を活用して入手可能な健康診断等の情報や、医療機関等から提供される情報、医療機関等に提供する情報（健診等情報）を対象にしている。同指針は、マイナポータル、医療機関等を所管する各省（総務省、厚生労働省、経済産業省）が策定しており、マイナポータルや医療機関から提供される、または提供する情報を取り扱う PHR サービスを提供する民間事業者を適用対象とするものである。対象事業者には、個人情報

	PHR基本的指針	民間PHRサービスガイドライン
策定者	政府	団体
対象事業	マイナポータルAPIから取得した健診等情報等を扱うPHRサービス	医療情報システム以外のPHRサービス
遵守義務	あり（罰則なし）	なし

（出典）当社作成

¹ 総務省、厚生労働省、経済産業省「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」（2021 年 4 月）

² 一般社団法人 PHR 普及推進協議会、PHR サービス事業協会「民間事業者の PHR サービスに関わるガイドライン（第 3 版）」（2024 年 6 月）

報保護法等の法令に加えて、PHR 基本的指針が定める事項を遵守する義務が課される。

一方、民間 PHR サービスガイドラインは法的な遵守義務のない任意のガイドラインである。電子カルテ等の医療情報システムを除く全ての PHR サービスを対象としており、PHR 基本的指針よりも対象事業者の範囲が広い。PHR 基本的指針を補完する位置づけで、民間 PHR 事業者が「最低限遵守する事項」と「推奨される事項」を提示し、より品質の高い PHR サービスの実現を目指すものとなっている。

(2) PHR 基本的指針が民間 PHR 事業者に遵守を求める事項

PHR 基本的指針は、情報セキュリティ、個人情報の取り扱い、PHR サービス間の相互運用性の確保等に関して、指針の対象となる民間 PHR 事業者が遵守すべき事項を定めている《図表 2》。

《図表 2》PHR 基本的指針が民間 PHR 事業者に遵守を求める事項の例

遵守を求める事項の例	
情報セキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 健診等情報を保管・取り扱う場所への入退管理、施錠管理、情報システムの脆弱性対策 ・ リスクマネジメントシステムの構築に関する第三者認証（ISMS、プライバシーマーク等）の取得に関する努力義務（マイナポータルAPI経由で健診等情報を取得する場合は取得義務）
個人情報の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> ・ サービス利用規約およびプライバシーポリシー等の公表 ・ オプトアウト手続きによる予防接種歴の取得および第三者提供の禁止 ・ 過去の同意状況を利用者が確認できる、同意と同程度の容易さで同意の撤回が行える工夫
PHRサービス間の相互運用性	<ul style="list-style-type: none"> ・ マイナポータルAPI等で入手可能な健康診断等の情報の利用者自身へのエクスポート機能および利用者からのインポート機能を備える

(出典) 当社作成

相互運用性を確保するため、健診等情報のデータの形式（CSV、XML 等）、データ構造、文字コード、語彙等のデータフォーマットに関しては、マイナポータル API から出力される様式が基本とされている。また、データの伝達方法等も含めたデータ交換規格は互換性の高い汎用的な規格³にするとされている。既存のデータフォーマットや交換規格の活用を義務化することで、異なる PHR サービス間のデータ連携を容易にし、相互運用性を高めようとしている。

(3) 民間 PHR サービスガイドラインが民間 PHR 事業者に推奨する事項

民間 PHR サービスガイドラインも、関連する法令等に基づき PHR サービスの安全性・有効性を担保するために「最低限遵守する事項」を提示している。情報セキュリティ、個人情報の取り扱い、PHR サービス間の相互運用性の確保などの PHR 基本的指針で規定されている事項に加えて、利用者への健康行動等のリコメンドの方法、エビデンスの蓄積、広告表示の方法などに関しても幅広く触れている。また、より高い品質の PHR サービスを実現するために「推奨する事項」を提示している《図表 3》。

更に、PHR 普及推進協議会はガイドラインの追補版を公表しており、PHR サービス間のデータ交換に関する「PHR 標準データ交換規格」を検討している⁴。また、個人情報の取り扱いや公平性への配慮などの点で独自の対応が求められる自治体に PHR サービスを導入する際の留意点を取りまとめている⁵。このように、

³ 電子カルテ等の診療文書の交換規格である HL7 CDA 等が例示されている。

⁴ PHR 普及推進協議会「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」（2024 年 6 月）

⁵ PHR 普及推進協議会「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 2】PHR の自治体への導入における留意点」（2024 年 6 月）

より高い品質の PHR サービスを目指す民間事業者のサービス開発の参考となる情報をきめ細かく具体的に提示している。

《図表 3》民間 PHR サービスガイドラインが民間 PHR 事業者推奨する事項の例

推奨事項の例	
説明と同意	<ul style="list-style-type: none"> PHRサービスの内容を利用者の属性（疾患・障害・年齢・国籍等）に応じて説明する 医療機関へPHRサービスを提供する場合、財務諸表やIR情報等の経営の健全性に関する情報を提供する 法令上の同意取得例外に当たる場合も事前に同意を取得する
本人確認	<ul style="list-style-type: none"> 医療者等がPHRデータを利用する場合、PHRデータが本人のものであることを保証する仕組みを設ける PHRデータのリスクに応じた本人確認方法の採用
PHRデータ管理閲覧	<ul style="list-style-type: none"> 利用者自身がデータの追加・削除・修正・他サービスへの移行を管理できる機能を有する 代理人等がデータの管理・活用を行える機能、利用者本人へ管理機能を移譲する機能を有する データの入力者、測定デバイス等のメタ情報を記録する
リコメンド機能	<ul style="list-style-type: none"> 関連学会によるエビデンスがあるリコメンド機能を提供する リスクマネジメントシステムの確立、情報開示
サービス運用体制	<ul style="list-style-type: none"> 脆弱性診断等による安全性確保 情報管理責任者とカスタマーサポート体制を確立 サービスの質評価のためにPHRサービス自己チェックリストを活用 健診等情報を取り扱う場合はプライバシーマーク認定又はISMS認証などの第三者認証を取得する

(出典) 当社作成

(4) PHR サービス関連のデータ交換規格

PHR 基本的指針では、健診等情報はマイナポータルAPIの出力フォーマットを基本とするとされている。また、民間 PHR サービスガイドラインでは、PHR サービスの周辺で普及が進んでいるマイナポータルAPIの出力フォーマット、Open mHealth⁶、HL7 FHIR JP core⁷等のデータフォーマットを用いた PHR サービス間でのデータ交換が検討されている《図表 4》。

《図表 4》PHR サービス間のデータ交換に用い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

(出典) PHR 普及推進協議会「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」（2024年6月）

データフォーマットを含めた PHR サービス間のデータ交換規格が整備されることで、複数の PHR サービスを跨いで PHR データを活用しやすくなる。また、複数のセンサーやデバイス等から取得した PHR デ

⁶ ウェアラブルデバイス等のモバイルヘルスデータのデータフォーマットを標準化する取り組み。IEEE の国際標準規格（IEEE 1752）として発行されている。

⁷ 病院等の医療情報のデータ交換を標準化するための国際規格（HL7 FHIR）を基に日本国内向けの最小限の要件を定めたもの。

ータを一元的に管理しやすくなる。これらの効果により、より高品質で魅力的な PHR サービスを提供する余地が高まる。

また、複数のセンサーやデバイスから PHR サービスへの PHR データの取り込みを容易にするためには、計測機器から PHR サービスへのデータ取込みを標準化する必要もある。その際には、国際標準化機構（International Organization for Standardization : ISO）や国際電気標準会議（International Electrotechnical Commission : IEC）等の国際標準規格⁸の活用が候補となる。

3. 民間 PHR 事業者向けガイドラインに期待される効果

（1）サービス品質の向上

PHR 基本的指針および民間 PHR サービスガイドラインの活用により、有効性・安全性・利便性等の幅広い観点で PHR サービスの品質を向上する効果を期待できる。スタートアップを含む民間事業者が、PHR サービスに関連する多数の法規制や関連するガイドラインの最新状況を単独で確認し続けることは難しい。ガイドラインにはそれぞれチェックリストが添付されており、PHR サービスの開発・運用で配慮すべき法規制やルール等の抜け漏れをチェックすることで PHR サービスの最低限の品質を確保できる。

特に民間 PHR サービスガイドラインは、PHR サービスの品質を更に向上する上で必要な視点をも提供している。例えば、個人が活用する健康関連の情報はライフログ等も含めて基本的に個人に由来し、権利が個人に帰属する情報（Person-Generated Data）であるとする基本理念の下で、PHR サービスが備えるべき要件と、備えることが推奨される要件を検討している。利用者による PHR データの管理を実現するために、利用者による PHR データの閲覧や削除の要求ができることを最低限遵守する事項として示している。それに加えて、利用者による PHR データの追加・修正・他サービスへの移行ができることや、利用者が未成年や疾患等により脆弱性を有する方であることを念頭に、代理人が PHR データの管理・活用を行える機能を有することを推奨事項として示している。推奨事項は必ずしも満たす必要はなく、品質の向上を目指す民間 PHR 事業者が任意で活用できる。

（2）開発の効率化

ガイドラインの活用により、PHR サービスの開発を効率化する効果も期待できる。一見すると、民間 PHR 事業者にとってガイドラインの遵守は業務負担の増加を招く印象があるが、法令等に基づき遵守義務のある事項の調査を省力化し検討事項の抜け漏れを防ぐことで、企画段階の業務を効率化できる。

また、標準化されたデータ交換規格を活用することで、システム開発の工数を削減する効果も期待できる。本レポートでは、関連する取り組みを 2 件紹介する。

①分散管理型 PHR データ流通基盤 PHOENICS 構想⁹

京都大学を中心とした研究班が、PHR サービス間のデータ交換規格を標準化し、体重・血圧等のライフログや血糖値等の健診情報を複数の PHR サービス間で連携する PHR データ流通基盤の構築を進めている。PHR データは医療機関にも連携され、糖尿病等の生活習慣病の治療の高度化への活用が期待される《図表 5》。

⁸ 発効済みの規格として ISO11073、検討中の規格として IEC63430（後述）がある。

⁹ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の令和 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）」として実施されている。

《図表5》分散管理型 PHR データ流通基盤の生活習慣病領域での活用イメージ



(出典) PHR 普及推進協議会提供資料

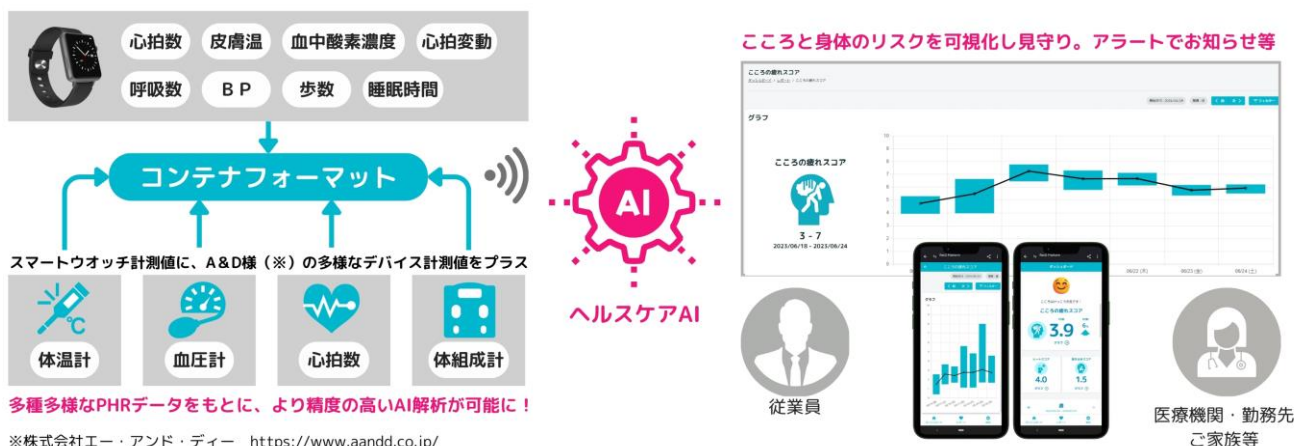
分散管理型 PHR データ流通基盤における PHR サービス間のデータ交換規格は、民間 PHR サービスガイドラインが推奨する「PHR 標準データ交換規格」を採用している。健診情報や医療情報は、マイナポータル API や HL7 FHIR 等の既存のデータフォーマットを利用し、ライフログに関しては Open mHealth を参照している。民間 PHR 事業者に馴染みが薄いとみられる Open mHealth のデータフォーマットに関する調査とマニュアルの翻訳が進められており、成果物が徐々に公表されてきている¹⁰。成果物を基にしたデータ交換規格の民間 PHR 事業者への普及と、それによるシステム開発の効率化が期待される。

②アドダイス社「ヘルスケア AI」¹¹における国際標準規格（IEC63430 コンテナフォーマット）の活用

アドダイス社は、PHR データと AI を用いて利用者を 24 時間見守るヘルスケア AI「ResQ AI」を展開している。利用者の PHR データをクラウドで一元管理し、利用者を見守る医療機関や勤務先などの関係先ごとに情報をコントロールして共有することや、AI によるこころや身体のリスクに関するアラートを発信することができる。例えば、従業員の心の抑うつリスクが高い企業にこのシステムを提供し、従業員の PHR データからこころの疲れを推定して見守るといった取り組みを行っている。抑うつリスクの見守り以外にも、従業員の熱中症対策や眠気対策、高齢者の見守りなどの幅広いユースケースに活用されている。

PHR データは、従来は所定のスマートウォッチから取得していたが、ユースケースの広がりに対応して連携するデバイスを体温計・体重計・血圧計・他の活動量バンドに拡大している《図表6》。

《図表6》アドダイス社「ヘルスケア AI」



(出典) アドダイス提供資料 ※記載の画面等は開発中のものを含みます。

¹⁰ 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野のホームページ (visited Jul. 26, 2024) < <https://yobou.med.kyoto-u.ac.jp/amed/> >

¹¹ アドダイスのホームページ (visited Jul. 26, 2024) < <https://ad-dice.com/> >

このときに、アドダイス社は多様なデバイスから取得したデータを交通整理して IoT プラットフォームに引き渡すことを目的としたセンシング IoT の国際標準規格である IEC63430 コンテナフォーマット¹²を採用し、システム開発の効率化に成功している。

PHR サービスを提供する事業者は、コンテナフォーマットに対応したデータのヘッダに含まれる識別子を基にデータ構造に関する情報を所定のサーバーから取得する。そのデータ構造に関する情報をもとにコンテナフォーマットに対応したデータから PHR データを抽出して自社のサービスに活用できる。コンテナフォーマットは様々な種類のデバイスに共通して利用できる仕組みであるため、PHR サービスを複数の種類のデバイスと連携させる場合でも、PHR サービス事業者側の負荷を抑えることができる。

アドダイス社は、「デバイスメーカーとソフトウェアメーカーのナレッジは大きく異なる。デバイスごとに SDK (Software Development Kit) を読み解いて開発すると非常に時間が掛かるが、コンテナフォーマットの採用によりその必要がなくなる。」と述べている。「従来は取り出した計測値を PHR サービス側のデータフォーマットに合わせるための実機での計測テストや調整に 1~2 年を要することもあったが、コンテナフォーマットへの対応は 1 カ月程度で済んだ。」とその効果を大きく評価している。更に、デバイス側の開発言語に依存せずに開発を進められるなど、エンジニアの確保やそのコストを抑える効果も期待できる模様だ。

コンテナフォーマットは 2024 年度中に IEC の国際標準規格として発効する見込みだ。センシング IoT データコンソーシアムは、コンテナフォーマットの国際標準化とその普及に取り組んでおり、開発者向けの情報提供にも力を入れている¹³。コンテナフォーマットの利用が浸透するためには、デバイスメーカー・ソフトウェアメーカー双方への規格の普及が欠かせないため、一層の普及啓発が期待される。

4. 民間 PHR 事業者向けガイドラインの利用促進に向けて

民間 PHR 事業者向けガイドラインは、その存在や内容が十分に民間 PHR 事業者に認知されていないのが実情とみられる。特に、推奨事項やデータ交換規格の標準化にも言及している民間 PHR サービスガイドラインの活用により、PHR サービスの品質向上や事業者の業務効率化を促進する効果が期待されるが、任意のガイドラインであるために認知度は PHR 基本的指針よりも低い¹⁴と予想される。

そんな中で、ガイドラインや標準化されたデータ交換規格の活用が民間 PHR 事業者の業務を効率化するケースが顕れてきており、その周知が事業者の利用促進に繋がると考えられる。特に、標準化されたデータ交換規格は一定程度浸透することで利用効果が大きく高まる。浸透を図るためには、ガイドラインの周知とともに、民間 PHR 事業者の団体によるきめ細かい情報発信や事業者への支援が有効だろう。

今後、PHR サービス間やデバイス・PHR サービス間のデータ交換規格が標準化されることで、民間 PHR 事業者の分業が加速していく。複数の事業者がガイドラインに基づいて品質が確保された機能を持ち寄り、多様で魅力的な PHR サービスが構築されることが期待される。

本資料は、情報提供を目的に作成しています。正確な情報を掲載するよう努めていますが、情報の正確性について保証するものではありません。本資料の情報に起因して生じたいかなるトラブル、損失、損害についても、当社および情報提供者は一切の責任を負いません。

¹² IEC のホームページ (visited Jul. 26, 2024)

< https://www.iec.ch/ords/f?p=103:14:8823104724215:::FSP_ORG_ID:27207 >

¹³ センシング IoT データコンソーシアムのホームページ (visited Jul. 26, 2024) < <https://container-format.webflow.io/> >

¹⁴ NTT データ経営研究所「「PHR 基本的指針」の適用状況及び民間 PHR サービスの現状調査報告書 概要版」(2024 年 3 月)によると、PHR 基本的指針を認知している事業者は 87.5%存在したが、指針が求めるチェックリストを公表している事業者は 21.4%に留まり、指針の中身までは認識していない事業者が多い可能性を指摘している。