

●第 11 回 PHR 協会講演会 話題提供 2

PHR の相互運用性を考慮した産官学における検討状況

中島 直樹

(九州大学病院副院長／MIC センター長／前日本医療情報学会長)

PHR は複数の健康医療情報を統合管理するツール

PHR 相互運用性、標準化の話しをさせていただきます (スライド 1、2)。

PHRの相互運用性を考慮した産官学 における検討状況

第11回PHR協会Zoom講演会
2022年9月15日（木） 12：30～16：30
PHR世代における国民健康管理の新たな展望を語る

Copyright © Naoki Nakashima in Kyushu University

中島直樹
九州大学病院・副院長
メディカル・インフォメーションセンター長

第11回PHR協会Zoom講演会
2022年9月15日（木） 12：30～16：30
テーマ： PHR世代における国民健康管理の新たな展望を語る

COI 開示

PHRの相互運用性を考慮した産官学 における検討状況

発表者名： 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

共同研究： 富士通（株）、ファイザー製薬（株）
エクイティ：（株）カルナヘルスサポート

PHRは複数の健康医療情報を統合管理するツール

• 歴史ある手帳型PHR

- 母子健康手帳
 - 1942年に法制度化
- お薬手帳
 - 2000年から診療報酬化
- 糖尿病連携手帳
 - 1977年から配布



• 最新のセンサー技術

- IoT (モノのインターネット)
- ウェアラブルセンサー
 - ✓ 運動計
 - ✓ 体重計
 - ✓ 血圧計
 - ✓ 血糖測定



融合！



医療機関

(採血結果、紹介状、退院サマリーなど)

市民・患者が家族や医療者とデータ共有
グラフ化、アラート、リマインド、データ保存

まず、PHR というのは個人によりイメージが違い、広すぎるので最初に確認させていただきたい。私は、PHR は複数の健康医療情報を統合管理するツールだと思っています (スライド 3)。先ず日本には、紙なのですが PHR の古い歴史があります。母子健康手帳は 80 年前から使用されており、80 歳のおじいさん、おばあさんが持っている可能性があります。それからお薬手帳ですが、これは 2000 年から診療報酬化されました。1977 年には糖尿病連携手帳が配布されるようになっています。また放射線安全管理手帳というものも安全衛生法の関係であると聞いています。それから、最近では以前は手入力だったものが IoT から様々な日常的な情報が入ってきます。それも PHR に入ります。さらに最近では医療機関と連携して検査結果や病歴情報が、あるいは行政と連携してマイナポータルから特定健診情報などを取り出すことができ、それらが融合して、PHR は患者さんの情報だけでなく、健康な人の情報が中心になってくるなど、今やマイナポータルの情報は国民全体に対するもので、あるいは市民全体に対してで、その中の患者がデータを見たり取り出したり、バックアップしながら便利に使っていくようなものだろうと思っています。

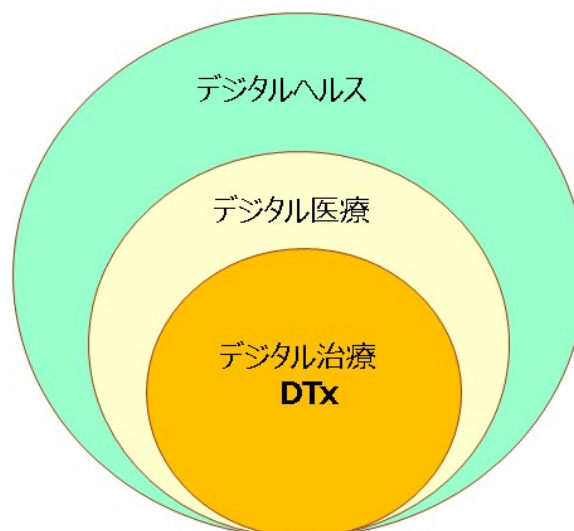
急激なデジタルヘルスの動き

デジタルヘルスとは：

- ✓ 情報通信技術、デジタル技術を活用したヘルスケア
- ✓ 電子カルテ、医療連携ネットワーク、遠隔医療、医療IoT、AI、VR、ロボット医療、PHR、治療アプリ、など含む

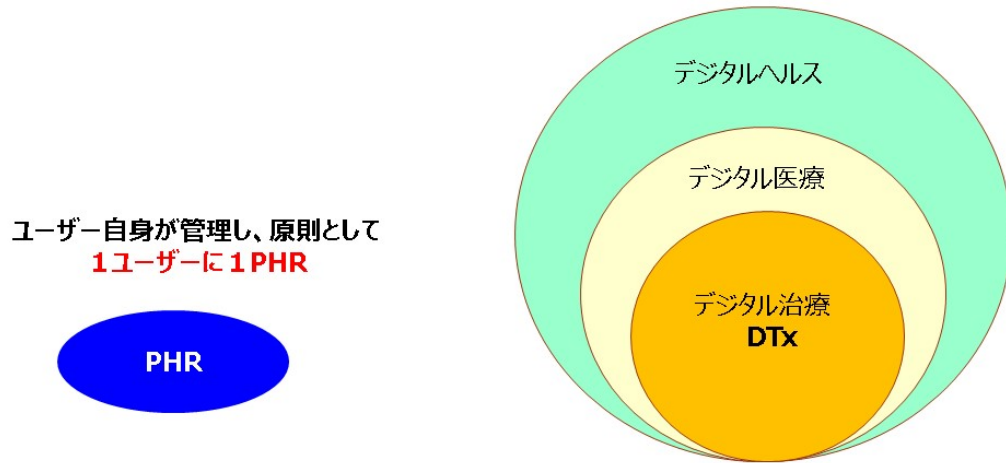
デジタルヘルスの市場規模：

- ✓ 2030年には5,491億米ドル
(74兆円 (1ドル135円換算))
(株式会社グローバルインフォメーションの市場調査レポート)
- ✓ さて、日本の市場でも、今は桁が違うが、、

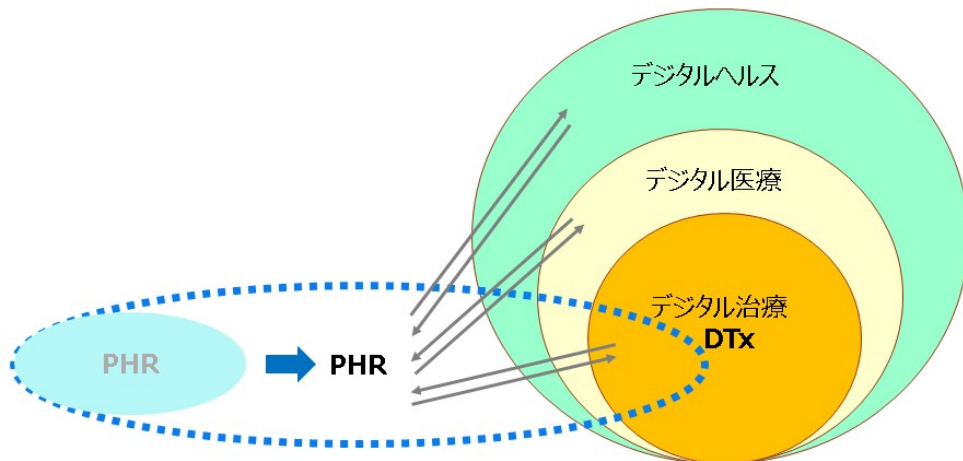


もうひとつ別の言葉で最近ではデジタルヘルスというものがあります。これは医療・ヘルスケア領域全体の電子化の話です。電子カルテ、もちろん PHR、遠隔医療、AI、ロボット医療、バーチャルリアリティなど全部ですから、非常に市場規模も大きくなって。スライド4の画にあるように、健康領域を全部含んでいて大きくなっていて、その中の医療、さらに最近われわれがやっているのはデジタル治療 (DTx) です。

急激なデジタルヘルスの動き



急激なデジタルヘルスの動き



以前は PHR は PHR と言っていたのですが、このデジタルヘルスはまた別の発展を経て、PHR は 1 ユーザーに 1PHR です (スライド 5)。色々なところに PHR が及びます (スライド 6)。

5. 米国企業で活用されるデジタルヘルスソリューション事例（メンタルヘルスケア）

- メンタルヘルスケアソリューションで多くの米国企業が利用していると言われてるのが、HeadspaceとCalm。
- COVID-19パンデミックによる個人の不安解消のニーズを背景に2020年は同アプリのダウンロードが急増。両アプリともに従業員個人の健康状態に合わせてリアルタイムにメンタルヘルスケアソリューションを提供することが可能。

Headspace

- 2010年設立、カリフォルニア州、Series C（\$215.9M）
- <https://www.headspace.com/>
- 瞑想アプリ、日々のメンタルケアサービス等の提供
- 190カ国以上、6,000万以上のユーザー
- メンタルヘルス関連のアプリの中でも特にMAU※が多い



- 「Adobe」「GE」「Unilever」を筆頭に500社以上の企業へマインドフルネス関連の製品やサービスを提供。
- 同社は、「Apple」や「Amazon」など、多くの世界的な有名企業と提携しており、さらに「Nike」「NBA」「U.S. Women's National Soccer Team」などへはスポーツやムーブメントのコンテンツを提供。

※MAU (Monthly Active Users) 月間アクティブユーザー数

注. 他にも、米国スターバックスが従業員22万人とその扶養家族にメンタルヘルスケアのモバイルアプリ「Lyra(<https://www.lyrahealth.com/>)」を通じた年間20回のセラピーセッションを提供するなどの取り組みがある

Calm

- 2012年設立、カリフォルニア、Series C（\$218M）
- <https://www.calm.com/>
- 瞑想とマインドフルネスのアプリ。睡眠の改善やストレス・不安の解消などをサポート。ゲーミフィケーションの要素を用いて、ユーザーの日々のメンタルヘルスケアを実施。
- 初心者から上級者までを対象に様々なコンテンツを提供。
- 累計ダウンロード数は1億回を突破し、有料ユーザー数は400万人を超える



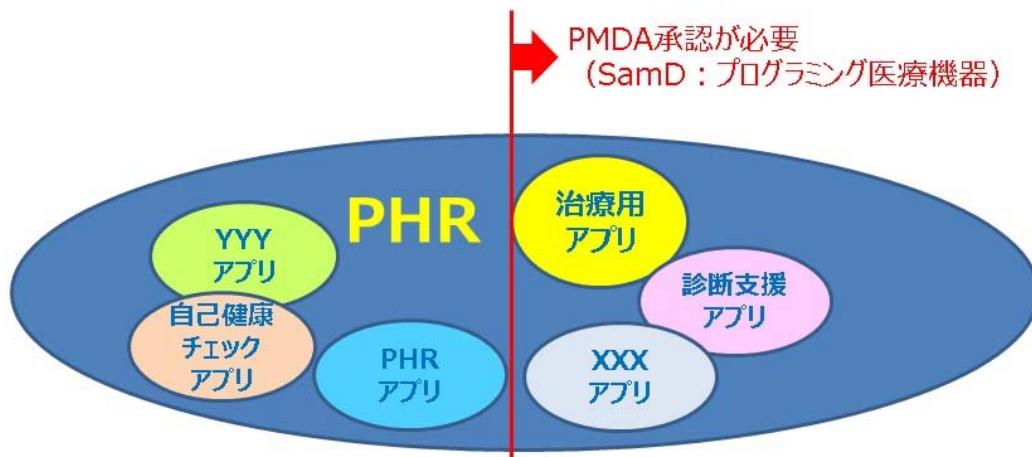
法人向けブランドである「Calm for Business」は1,000社以上に展開しており（クラフト・ハイツ、LINCOLM、UNIVERSAL MUSIC Groupなど）、企業とのパートナーシップを通じて1,000万人以上の生活をカバーしている。

Copyright (c) 2021 The Japan Research Institute, Limited

まずご紹介したいのはヘルスケア領域です。米国で非常に動いていまして、メンタルヘルスケアは190カ国以上で6,000万人以上のユーザーがいます。睡眠薬などの対応アプリも1億回のダウンロードです。有料ユーザー数は400万人を超えています（スライド8）。

PHRと治療アプリの関係

- PHR：健康医療に関連する任意の個人データを、自身が個人端末で管理できるシステムとデータベース
- 治療アプリ：特定の疾患に対するPHRの一種であり、PMDAの承認を受けて保険収載され、医師が治療目的で処方することができるアプリ。患者の行動変容を経て効果をもたらす



Copyright © Naoki Nakashima in Kyushu University

もうひとつはデジタル治療が日本でも非常に進んでいます。これを説明する前に、まず PHR の治療アプリとの関係をお話ししたいと思います（スライド 9）。

PHR というのはパーソナルヘルスレコードですから、ある意味ではデータベースを指しています。今は PHR はまだまだ手入力が多いのですが、これはいずれ信頼のある PHR からデータを入れるという時代になってくると思いますが、そういう意味ではこの PHR というデータベース上で PHR はあるわけで、あるいは治療用アプリがある、診断書があるというようなことですが、その中で PMDA の承認が必要なものはプログラミング医療機器ですが、それ以外にも承認の必要がないアプリがあるということです。

プログラミングを必要とする医療機器の中の治療アプリですが、米国で糖尿病の患者向けアプリとして BlueStar という有名なアプリが 2010 年に治験を経て FDA (Food and Drug Administration: アメリカ食品医薬品局) の承認を受けています。すでに色々な効果判定も出ています。

2型糖尿病患者向けアプリ「BlueStar®」(WellDoc社)

- DTxのFDA承認第1号 (2010年)
- 糖尿病自己管理支援機能
- 臨床治験を経て承認後、複数の大手民間保険から保険適用を受け実用化
- その後多くの検証論文
- 仕様
 - ✓患者自身が血糖値、体重、食事、運動、その他の情報を入力
 - ✓結果に応じて疾患指導や生活習慣・モチベーション維持のアドバイス
 - ✓薬物・食事・運動療法に関する情報提供
 - ✓医師向けのWeb閲覧機能
- 2019年にはアステラス製薬が日本・アジア地域でのBlueStar商業化に関する契約締結



2019 年にはアステラス製薬が日本などで商業化に関する契約を締結して、盛んに進めています。(スライド 10)。

日本で初めて薬事承認された治療アプリ

- ◆ 2020年12月にCureApp社の“「CureApp SC[®] ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー」”が**保険適用**（25400円）
- ◆ 「特定保険医療材料」ではなく、「技術料」として評価（モノに対してではなく、行為に対して値段をつけた）



※バレニクリンとの併用による保険適用のため、現在バレニクリン出荷保留にて処方できない

Copyright © Naoki Nakashima in Kyushu University

スライド 11 が 、日本で初めて薬事承認された治療アプリです。CureApp SC という禁煙治療アプリで、2020年12月に保険申請がされましたが、禁煙治療薬のバレニクリンと併用して使用されるので、純粋な治療アプリではなく、処方という訳ではないが、日本でもアプリが3割負担で処方される時代にすでに入っているということです。

「CureApp HT 高血圧治療アプリ」

<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=72715> より引用

- 2021年5月に申請、2022年4月に正式承認
- 特定の薬剤との併用を条件としない



- 第3相臨床試験「HERB-DH1 pivotal study」
 - ✓ 本態性高血圧症で治療中の20歳以上65歳未満の男女399例を対象
 - ✓ デジタル治療（介入）群と対照群にランダムに割付け、治療効果を比較
 - ✓ 主要評価項目：ABPMによる24時間収縮期血圧のベースラインから12週後の変化の群間差（調整平均）で、有意な降圧効果
 - マイナス2.4mmHg
(デジタル治療群：マイナス4.9mmHg、対照群：マイナス2.5mmHg)

Copyright © Naoki Nakashima in Kyushu University2022

さらに今年の4月から単独の治療アプリが保険収載されました。高血圧治療アプリです。2021年5月に申請され今年4月に正式承認されました。さらに不妊症の治療アプリも今申請されています。あるいはいくつかの生活習慣病のアプリが今後出てくると考えられています（スライド12）。

そういうようにすでに保険診療上で処方せん治療アプリが承認されて、これはかなり画期的なことだと思います。

日本のPHR（DTx）のその他の状況

- ◆ 調剤保険報酬に算定可能な**電子版お薬手帳**の導入薬局
(2次元バーコードでデータ出力) が48% (2018年度厚労省調査)
- ◆ SMBG、CGM、FGMなどの**IoTデータ管理アプリ**を含めて、複数
先進的な自己血糖測定の手法です
の**生活習慣病PHR関連アプリ (治療アプリ含む)** の開発が進む
- ◆ **Edutainment、Gamification**なども積極的に進められている

EDUTAINMENT



Copyright © Naoki Nakashima in Kyushu University

その他にも電子版のお薬手帳が48%の薬局に導入されQRコードを出しています。まだ利用者は20%にもいかないのですが、かなり進んでいます。それから自己血糖測定がかなり進化していますが、これもIoTデータ管理アプリの蓄積があるのですが、かなり広く普及をしつつある。その中にはEdutainmentなども入っています（スライド13）。

生活習慣病関連 PHR (DTx を含む) への期待と課題

こういうように期待がふくらんでいます。今までは食事療法、運動療法、薬剤療法が3本柱で、こういう情報と言いますかデジタル技術は、それを支援するものだったのですが、今や4本目の柱として、先ほどの治療アプリなどはそれだけで治療になるのです。これはずいぶん大きな変化です (スライド 14、15)。

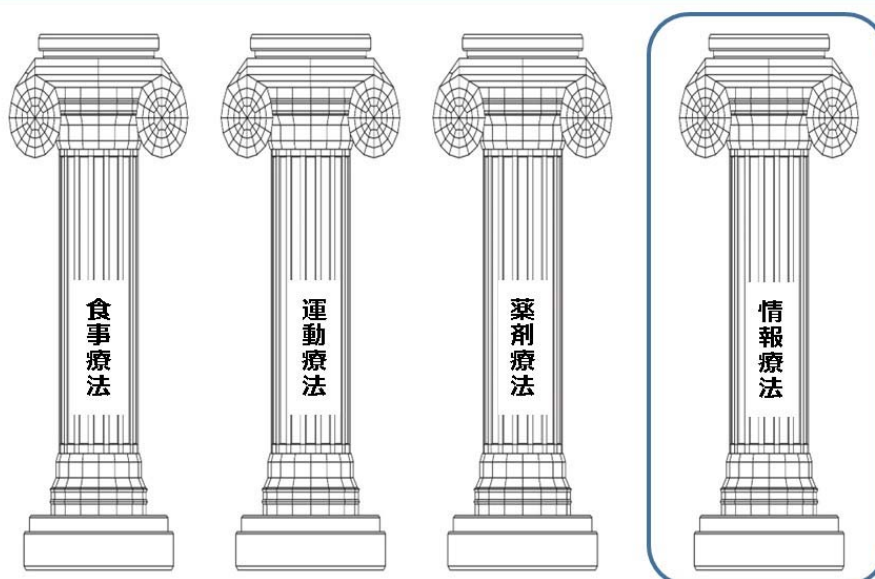
生活習慣病関連PHR (DTxを含む) への期待

- 治療の三本柱である、食事療法、運動療法、薬剤療法への強力な支援ツール
- 第4の治療法としての「情報療法」の確立
- 医療DXとも言われる「患者エンゲージメント」構築のツール
 - 双方向コミュニケーション=医療と患者の「つながり」の強化
- 医療連携を含めた健康医療情報基盤との接続
- 大規模データ解析と利活用へ



Copyright © Naoki Nakashima in Kyushu University

「情報療法」が生活習慣病の4本目の柱へ



PHRなどデジタルヘルスは強力に支援

PHR、治療アプリなど

生活習慣病関連PHR（DTxを含む）への期待

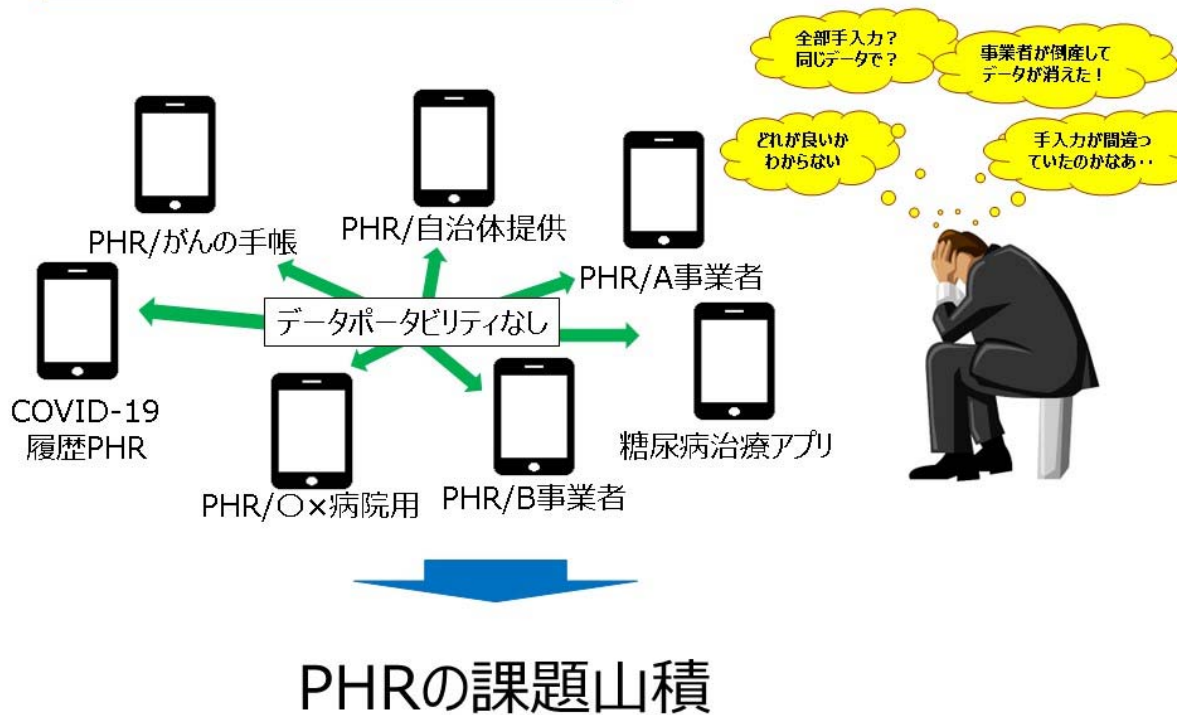
- 治療の三本柱である、食事療法、運動療法、薬剤療法への強力な支援ツール
- 第4の治療法としての「情報療法」の確立
- **医療DXとも言われる「患者エンゲージメント」構築のツール**
 - 双方向コミュニケーション＝医療と患者の「つながり」の強化
- **医療連携を含めた健康医療情報基盤との接続**
- **大規模データ解析と利活用へ**



Copyright © Naoki Nakashima in Kyushu University

さらにDTxですが、この中で医療者と患者さんがつながる。行政と市民がつながる。エンゲージメントということです。企業と雇用者がつながることは、雇用者エンゲージメントと言われたりしますが、まさに双方向のツールで、さらには先ほどのPHRが医療と連携し始めると言いましたが、これが接続することによって大きな全国医療基盤がうまくいき、さらに2次利用で大規模データ解析ができるようになります（スライド16）。

PHRが氾濫！？

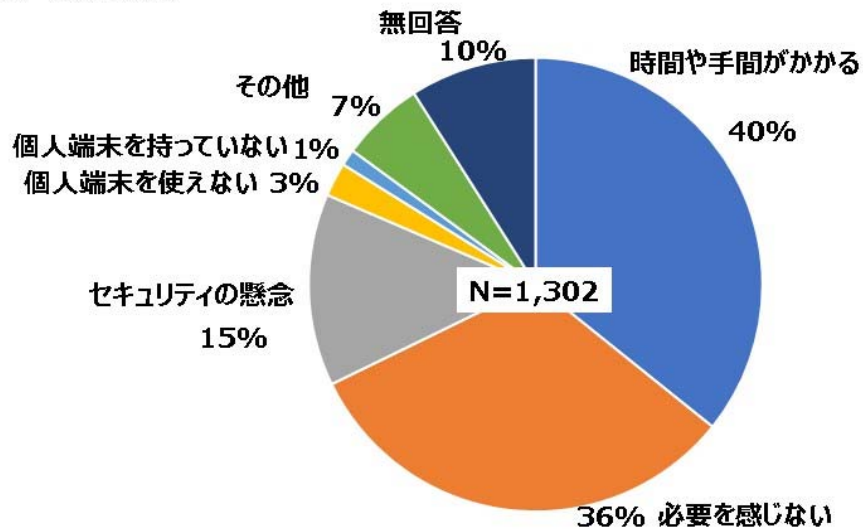


Copyright © Naoki Nakashima in Kyushu University

しかし課題がたくさんあります。まずはデータポータビリティがないということですが。たとえばあるPHRを5年なら5年使って、データを蓄積したら、企業が潰れてしまったらデータはほぼ消えてしまいます。これがいちばん大きな課題だと思いますがその他にもたくさん課題があります（スライド17）。

Willingness of Patients Prescribed Medications for Lifestyle-Related Diseases to Use Personal Health Records: Questionnaire Study

PHRを使いたくないひと（56%=1302人/2307人）の、その理由 2017年2月～3月に実施



スライド 18 は日本の論文ですが、PHR を使いたいと思うか 2,307 人に調査して、半数以上は「使いたくない」と答えています。理由は「時間や手間がかかる」「必要を感じない」「セキュリティの懸念」です。

Willingness of Patients Prescribed Medications for Lifestyle-Related Diseases to Use Personal Health Records: Questionnaire Study

PHRで管理したい情報と管理している情報の乖離 (n=174)



スライド 19 は、すでに薬局で治療を受けている患者さんの中で PHR を使っている 174 人で 10%にも満たないのですが、その中で満足している人は、「処方薬」については満足しています。「検査値」や「家庭での測定値」「服薬アドヒアランス」「受診日記録」などは、期待と実際が乖離しています。

生活習慣病関連PHRの課題

- **臨床側視点、患者視点の取り込みの遅れ**
- **相互運用性の意識の低さ**
 - データポータビリティ、保存性の意識が低い
 - 手入力中心のPHRのデータの信頼性、責任の担保など
 - 医師用データ閲覧Webシステムへの医療機関側の対応
 - 他領域への展開とそのデータ連携の考慮不足



Copyright © Naoki Nakashima in Kyushu University

まずは課題としては、臨床側視点、患者視点の取り込みの遅れは事実だろうと思います。先ほど言いましたように「相互運用性の意識の低さ」もありますが、これはなかなか難しい。相互運用性があれば連絡などは解決されていくだろうと思いますが、この課題が解決されておらず、たとえば手入力でないとデータが入ってこない。医師にPHRの情報を見せるのは、現状はWebシステムしかないのですが、たくさんのPHRが診察室の電子カルテ端末から見ようとすると電子カルテのネットワークにたくさん穴が開いてしまうという問題があります（スライド20）。

生活習慣病関連PHRの課題

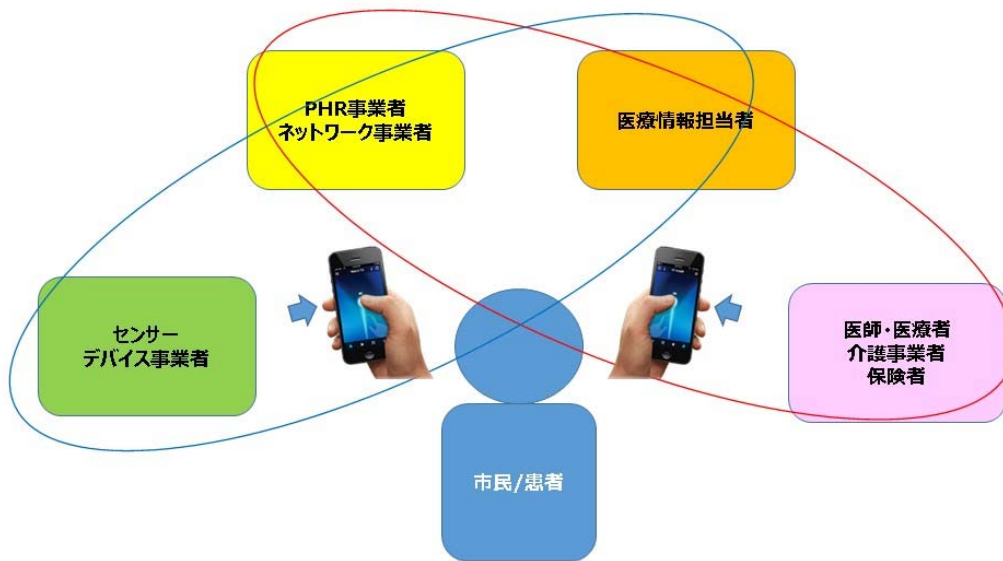
- 臨床側視点、患者視点の取り込みの遅れ
- **相互運用性の意識の低さ**
 - データポータビリティ、保存性の意識が低い
 - 手入力中心のPHRのデータの信頼性、責任の担保など
 - 医師用データ閲覧Webシステムへの医療機関側の対応
 - 他領域への展開とそのデータ連携の考慮不足



Copyright © Naoki Nakashima in Kyushu University

これがなかなか難しいのは、ひとつは患者さんである市民の PHR を取りまくステークホルダーがかなり広いのです。センサーデバイス事業者、それから PHR 事業者、もちろん行政自身、介護事業者、保険者、またそれをつなぐ役割を持つ医療情報担当者などです（スライド 21）。

PHRはいくつもの顔を持ち、多くのステークホルダーがいる



PHRはいくつもの顔を持ち、多くのステークホルダーがいる



これらは見える範囲では比較的限られます。センサーデバイスの方は医師が使うところまでは意識しない。逆に医者はなかなか遠くまで手が届かない。しかしながら患者さんが便利に使っていただくためには、全体の最適を考えなければなりません（スライド 22）。

PHRの相互運用性などに関連する産官学の活動

- PHR協会
 - PHR普及推進協議会
 - PHRサービス事業協会（仮称）
 - 生活習慣病に関する9臨床団体（PHR推奨設定）
- 内閣府、経産省、
厚労省、総務省、他
の行政からのサポート
- 日本医療情報学会（複数の課題研究会）、日本糖尿病学会など臨床学会
 - 日本産業衛生学会
 - NeXEHRsコンソーシアム
 - 日本HL7協会
 - 日本IHE協会
 - 健診諸団体（全衛連・中央会・結核予防会・日本対がん協会）
 - 健康保険組合（連合会 等）
 - MEDIS
 - JAHIS

その他、多数の団体、学会

実は PHR の相互利用性を担保するために活動している学会などはけっこうたくさんあります（スライド 23）。この PHR 協会などもまさにそうで、PHR 普及推進協議会はかなり広いステークホルダーを見据えて一生懸命に普及推進を進めています。経産省は、6月に PHR サービス事業協会を作りました。先ほどの図のいちばん左側にあったセンサー事業者、それから PHR 事業者などの事業者だけで作っている団体です。それから臨床団体が学会を中心として臨床的な数値や PHR 推奨設定という PHR という名前をつけていますが、それらがあって、それぞれを行政がしっかりとサポートしていただいているのですが、これからこれらがしっかりと連携していくことが課題になります。それから直接は PHR と書いてありませんが、その他、多数の団体があり、色々な医療情報の標準化を進めていて、その中のターゲットの一つが PHR でもあります。

PHR Association Japan

第11回PHF



HOME PHR協会について 事業内容 PHR講演会一覧 会員ログイン お問い合わせ

HOME >

PHR協会について

PHR協会のビジョン

情報化が進んだいま、情報通信技術を活用して個人の健康を管理するためにさまざまな方法が提案されています。

個人の健康に関係するさまざまな情報を統合的に記録して、自分で、あるいは家族で管理していくのがPHRの基本的な考えかたです。

診療所や病院での検査結果や診断、治療、服用したお薬、健康診断の結果、家で計った体温や血圧などを統合的に記録、管理していくことは、最適な健康管理や医療、そして緊急時の救命にも役立ちます。

もちろん医療機関や産業界にとっても、診療や指導のうえでこうした記録が参照できることはとても重要です。

しかし、こうしたしくみを実現するには、情報セキュリティ、個人情報保護、情報共有化のための標準化、事業の収益性など、課題もあります。

PHR協会ではオープンで活発な議論を通して課題の解決、基盤の整備、正しい情報を伝えるための活動などを通して、安心して効果的なPHRの普及を推進します。

会員募集 / 詳しくはコチラ! >

安心して効果的なPHRの普及のための議論や活動に参加していただける会員を募集しています

動画(講演会等)

福岡産業保健総合支...

第23回日本医療情報...

一般社団法人PHR普及推進協議会

GENERAL INCORPORATED ASSOCIATION PHR COUNCIL

HOME 当会について 活動記録 会員一覧

一般社団法人PHR普及推進協議会について

目的

当法人は、Personal Health Record（以下「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する。

※ここで対象とするPHRは、医療機関が患者向けに閲覧を許可するといった狭義のPHRではなく、個人の生活に紐付く医療・介護・健康等に関するデータ（Person Generated Data）を本人の判断のもとで活用する仕組みを前提とする

事業

当法人の目的に資するため次の事業を行う。

- ①PHRの普及、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
- ②PHRの普及と利用促進に係るガイドライン及び認定制度等の整備事業
- ③PHRに関する啓発・広報活動事業
- ④PHRの普及推進に向けた政策提言活動事業
- ⑤前各号に掲げる事業に付随又は関連する事業

スライド 24 は、PHR 協会のホームページです。
スライド 25 は、PHR 普及推進協議会です。

6/16 経済産業省が「PHRサービス事業協会(仮称)」を設立

<https://www.meti.go.jp/press/2022/06/20220620005/20220620005.html>

「PHRサービス事業協会(仮称)」は、健康・医療に関する様々な主体が持つデータを効果的に活用するための標準化や、PHRサービスの品質向上を促進するためのルール整備などについて検討を進める。



参加企業

- ・ 株式会社Welby
- ・ エーザイ株式会社
- ・ 株式会社エムティーアイ
- ・ オムロン株式会社
- ・ KDDI株式会社
- ・ 塩野義製薬株式会社
- ・ シミックホールディングス株式会社
- ・ 住友生命保険相互会社
- ・ SOMPOホールディングス株式会社
- ・ TIS株式会社
- ・ テルモ株式会社
- ・ 日本電信電話株式会社
- ・ 株式会社FiNC Technologies
- ・ 富士通株式会社
- ・ 株式会社MICIN

=> 経産省も支援する民間の動きは、PHR市場の発展に寄与するか？

スライド26が、PHRサービス事業協会(仮称)で、まだ本当に立ち上がっているわけではないと聞いていますが、こうしてたくさんの事業者が集っています。

9 臨床団体による生活習慣病ミニマム項目セット策定活動



医学・医療関係者の皆様へ

JAMI Japan Association for Medical Informatics
一般社団法人 日本医療情報学会

医療情報研究者や実務担当者の学術交流の場です

生活習慣病4疾病の「コア項目セット」および「自己管理項目セット」の改訂および「Personal Health Record (PHR) 推奨設定」の公開について

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
日本臨床検査医学会
日本医療情報学会

生活習慣病領域では、日常診療、専門診療、地域連携、臨床研究・疫学研究、さらには医学教育や患者教育と、様々な目的で膨大な情報が蓄積されてきた。近年は情報化の進展とともに、データ蓄積の迅速化や規模はさらに拡大している。しかしながら、これらのデータ収集に関しては、項目をどう決めるか、単位やデータ精度をどう設定するか等の標準化はなされて来なかった。その結果、蓄積されたデータの相互利用、会費提供などは困難であり、情報化のメリットを享受しにくい状況にある。

この状況から脱し、効果的な医療情報の活用を進めるためには、対象病種に関する専門医だけでなく、生活習慣病患者を診療している多くのかかりつけ医からも関連する医療情報を標準化された形式で収集でき、かつその患者を診療や研究において享受し得る仕組みを構築することが必要である。そこで、2011年度から日本糖尿病学会、日本高血圧学会、日本動脈硬化学会、日本腎臓学会、日本臨床検査医学会、日本医療情報学会が「生活習慣病4疾病（診断）と連携して、糖尿病、高血圧、脂質異常症、慢性腎臓病（CKD）の4疾患について、どのような目的のデータ収集にも含むべき「生活習慣病コア項目セット」及び「疾患ミニマム項目セット」から2018年に改訂」と、この生活習慣病コア項目セットを含み、経症の生活習慣病患者が自己管理をするために有用な項目セット「生活習慣病自己管理項目セット」を各学会連合の承認の下、2014年2月まで公開し、日本医療情報学会のWebサイトに公開した。

さらに、2016年度からは、上記臨床学会がAMED事業「医療保険者・疾病管理事業者・医療機関等が連携した生活習慣病重症化予防サービスの標準化・事業モデル創出を目標とした研究」の支援を受けて、「生活習慣病コア項目セット」および「生活習慣病自己管理項目セット」の改訂（*1）および「生活習慣病自己管理項目セット」に基づき、「Personal Health Record (PHR) 推奨設定」の策定（*2）を行った。これらはいずれも、各学会連合臨床学会連合での承認を経るとともに日本臨床検査医学会と日本医療情報学会連合において4疾患全てのデータセットの承認を得た。PHR推奨設定は、先に策定した項目セットを生活習慣病の予防・管理において利用いただくための参考指標として策定したものである。この点、ここに公表させていただくこととした。

また、日本臨床検査医学会が策定している臨床検査項目分類コード第10版（JALC10）のうち、「生活習慣病自己管理項目セット」に対応する主なものの一覧表（*3）も作成したので、あわせてここに参考資料として公開させていただくこととした。

なお、これらの内容は医療・技術動向や各種標準等により、今後、変更される可能性があることに留意いただきたい。

当「PHR推奨設定」は、あくまでPHRシステムの利用における参考指標の1つであり、個々の患者の治療目標や治療手段の最終判断は、医師、薬剤師等に応じて、直接の担当医の判断・指示のもとに行うものであることを併記するものとする。

➤ 4つの疾患

- ✓ 糖尿病
- ✓ 高血圧症
- ✓ 脂質異常症
- ✓ CKD

➤ 2種類の項目セット集

- ✓ コア項目セット集
- ✓ 自己管理項目セット集
(コア項目セット集のユースケース)

➤ PHR推奨設定

- ✓ 自己管理項目セット集に基づく



32

スライド 27 は、学会連合によるもので、数値なども標準的なクリニカルガイドラインから推奨セットを作っています。さらにこのようなものを、例えばメンタルヘルスであれば、精神科と心療内科の先生方が臨床的な標準を作っていくのだと思います。

骨太の方針2022 (経済財政運営と改革の基本方針2022) 健康・医療分野の抜粋

- オンライン資格確認を2023年度から保険医療機関・薬局の導入を原則として義務付けた上で、
 - ✓全国医療情報プラットフォームの創設
 - ✓電子カルテ情報の標準化等
 - ✓診療報酬改定DX
- の三取組を行政と関係業界が進める

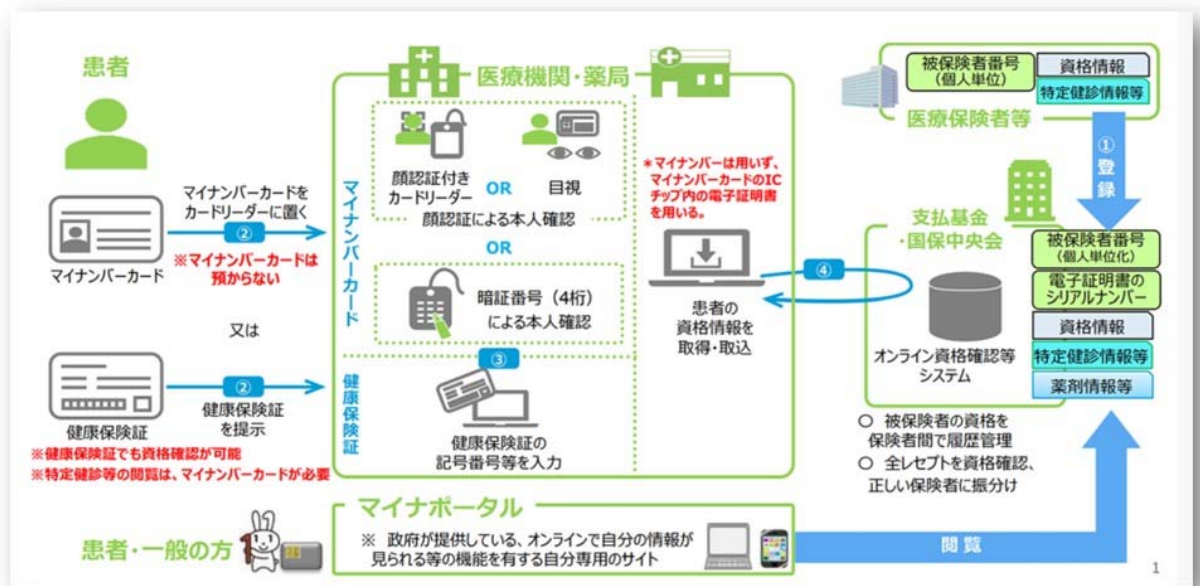
骨太の方針2022 (経済財政運営と改革の基本方針2022) 健康・医療分野の抜粋

- **オンライン資格確認**を2023年度から保険医療機関・薬局の導入を原則として義務付けた上で、
 - ✓全国医療情報プラットフォームの創設
 - ✓電子カルテ情報の標準化等
 - ✓診療報酬改定DX
- の三取組を行政と関係業界が進める

6月1日に「骨太の方針2022」が出ましたが、この中にかなり健康医療情報に関する話が入っています。

まずオンライン資格確認を2023年度から、来年4月から原則義務化していきます。

マイナンバーカードを用いた**オンライン資格確認**の仕組みの原則義務化（2023年4月～）



マイナンバーカードを保険証代わりにして医療機関や薬局の端末にかざすと被保険者の有効性がその瞬間に確認される。これにより医療機関は未収金なくなります。そういうメリットがあるのですが、同時に患者さんが同意すれば、オンライン資格のマイナンバーカードには薬剤情報などが入っていますが、これを主治医や薬局の薬剤師さんに見てもらふこととなります。これはすでに始まっていましてかなり大きな仕事になります。まだまだ全国的な普及ではないのですが、少なくともオンライン資格確認自体は、医療機関にはかなりメリットがあり、相当のスピードで進むと思います。

骨太の方針2022（経済財政運営と改革の基本方針2022） 健康・医療分野の抜粋

- オンライン資格確認を2023年度から保険医療機関・薬局の導入を原則として義務付けた上で、

- ✓ **全国医療情報プラットフォームの創設**

- ✓ **電子カルテ情報の標準化等**

- ✓ **診療報酬改定DX**

の三取組を行政と関係業界が進める

オンライン資格確認ネットワーク基盤について、骨太の方針では、ひとつは全国医療情報プラットフォームの創設、さらには電子カルテ情報の標準化、診療報酬改定Dxを進めるということです。

医療DX 令和ビジョン2030（自民党提言） 1

本提言は、同三取組について詳説

1. 「**全国医療情報プラットフォームの創設**」については、厚労省の「健康・医療・介護情報利活用検討会」で、オンライン資格確認ネットワーク基盤を用いる方向性が論じられている。
2. 「**電子カルテ情報の標準化等**」については、国際標準HL7FHIR を活用して共有すべき項目の標準コードや交換手順を3文書（診療情報提供書、退院時サマリー、健診結果報告書）・6情報（傷病名、アレルギー、感染症、薬剤禁忌、検査（救急、生活習慣病）、処方）を対象に厚労省が定める。
3. 今後、臨床視点（患者や医療従事者）、二次利用視点（統計利用）で対象情報の拡大を検討し、診療現場で必要な情報の標準化計画を明確にする。
4. HELICS 協議会での標準規格化の作業を加速化し、標準コード・マスタの推進・維持管理体制の強化を図る。
5. 「**診療報酬改定DX**」と整合性をとる。

ほぼ同じ時期に出ました自民党の政策提言で、この内容と骨太の方針は非常に近く、今行われている厚労省系の色々な委員会の内容にも沿っているの、これは参考になるのかなと思います。1にあるように全国医療情報プラットフォームの創設。また電子カルテ情報の標準化は、国際標準 HL7 FHIR を活用して3文書（診療情報提供書、退院時サマリー、健診結果報告書）とスライドにあるような6情報を流通させるようになっていきます。

さらに一次利用でこれを進めていくのですが、二次利用視点も入れて、標準化計画を明確にしていきます。また標準コード・マスタの推進・維持管理体制の強化を図ります。診療報酬改定 Dx との整合性をとることになっています。

医療DX 令和ビジョン2030（自民党提言） 2

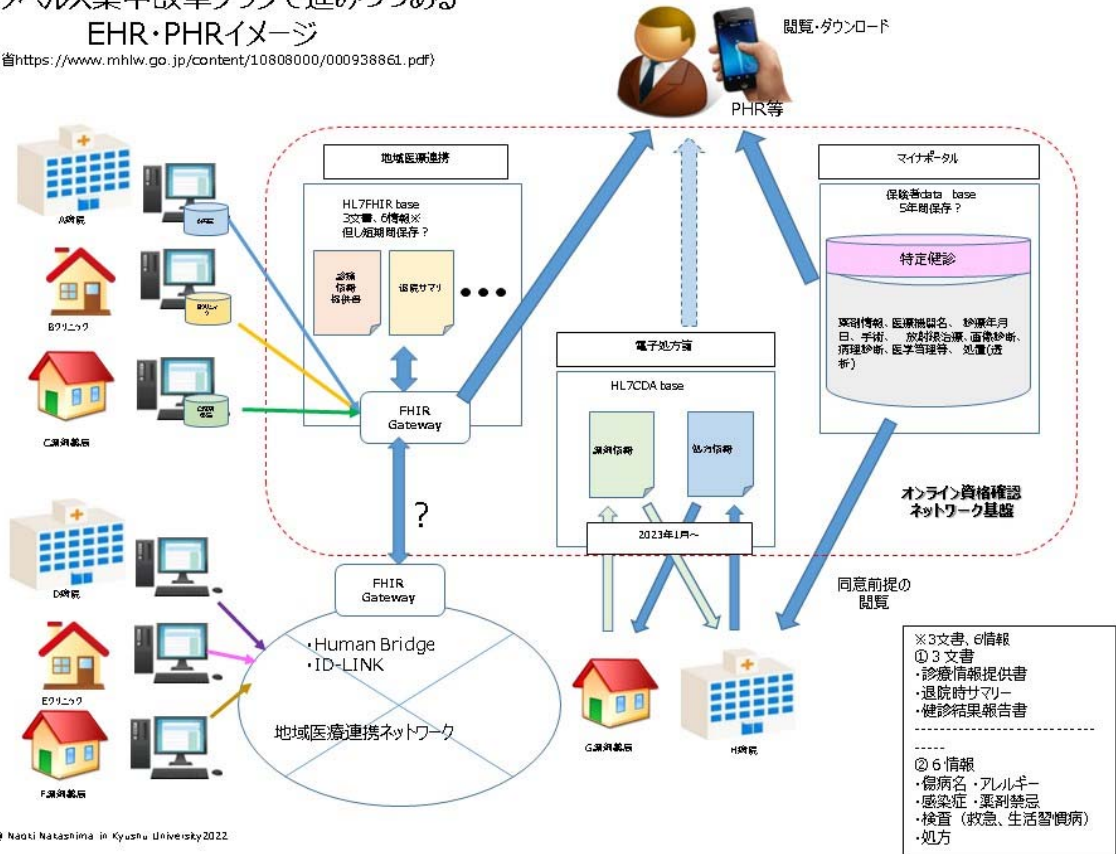
6. 電子カルテ普及率を2030年に100%を目標とし、電子カルテ未導入の医療施設がHL7FHIR準拠の標準電子カルテを導入するための補助金等の施策を行う。
7. 「6」の電子カルテ要件として、①閲覧権限の設定機能や閲覧者を患者自身が確認する機能、②診療支援や作業軽減をする機能、③検査会社との情報連携方法の策定、④介護事業所等との電子カルテ情報の共有機能等を挙げる。導入には医療現場の混乱を避け、費用面を含めた負担軽減を実現する。
8. 電子カルテデータを治療最適化やAI等の新しい医療技術の開発や創薬のために活用するために、標準項目や技術標準の整備を進める。特に標準コード・マスタやテンプレートを実装し、診療記録を標準テンプレートに入力、HL7FHIRを用いて出力・取得できる仕組み等が電子カルテに整備される環境を整備する。
9. 患者同意（臨床での閲覧や研究へのデータ利用）の管理を全国で統一する。2次利用も考えデータ保管年限の長期化を検討する。仮名加工個人医療情報等も2次利用に使えるようにする。

さらに電子カルテの普及率はまだ50%しかないのですが、2030年には100%にして、電子カルテ未導入の50%の医療機関に補助金を使って導入を図ります。

それから電子カルテの要件は、もちろん患者さんがPHRを使って閲覧するのですが、もうひとつは介護事業者との連携を図ります。また患者同意を全国で統一します。

データヘルス集中改革プランで進みつつある EHR・PHRイメージ

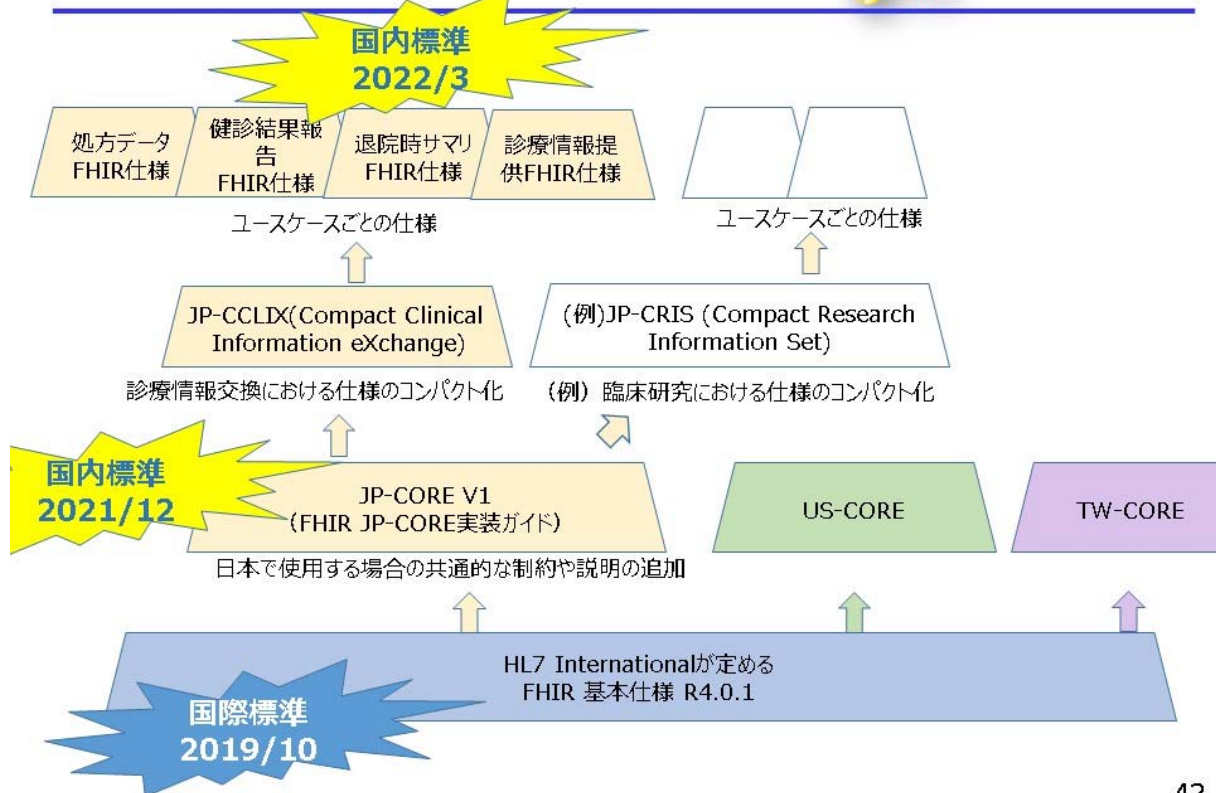
(厚労省<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000938861.pdf>)



オンライン資格確認ネットワーク基盤です。まずここにマイナポータルが入ります。この中に特定健診や薬剤情報が入ります。これは患者さんが自分でスマホでデータを閲覧して使うことから、患者さんとの同意によって医療機関でも見ることができるといことは、先ほどもお話ししましたが、来年の1月からは医療機関、調剤薬局が処方情報と調剤情報のやり取りをします。それからさらにこのネットワーク基盤を使って、先ほど言いました3文書・6情報をHL7 FHIR基盤を用いてやるのが今回進められています。

つまりこれを使えば医療機関同士の情報連携ができ、医療機関と調剤薬局、さらには医療機関と患者さんの情報が行き来して、健診、検索の結果が患者さんにいくこととなりますし、全国には200ほどの地域医療ネットワークがありますが、これがなかなか相互に連携しないので困っているのですが、やはりこれはネットワーク基盤が連携することによって、相互に連携していくことが期待はされます。ただ標準規格であるHL7 FHIRを採り入れないとそのようには進まないと思います。

HL7FHIRの社会実装体系



43

HL7 FHIR は実際に実装のための規格モデルが最近示されて、世界的標準の最新は R4.0.1 で、これが決まったのが 2019 年 10 月です。国内の社会的実装のために必要な JP-CORE が決まったのが 2021 年 12 月ということで、まだ 1 年経っていません。その数ヵ月後の今年の 3 月に厚生労働省標準がかなり早いスピードで作られました。そういう意味では厚生労働省は本気で進めていることが分かります。

診療録管理体制加算の要件変更

診療録管理体制加算に係る定例報告において、HL7-Internationalによって作成された医療情報ワークである**HL7-FHIR(Fast-Healthcare-Resources)**の導入状況について報告を求め

改定後

【診療録管理体制加算(入院初日)】
【施設基準】
 3 届出に関する事項
 (1) 診療録管理体制加算の施設基準に係る届出は、別添7の様式17を用いること。
 (2) 毎年7月において、標準規格の導入に係る取組状況等について、別添7の様式により届け出ること。

これまで

【診療録管理体制加算(入院初日)】
【施設基準】
 3 届出に関する事項
 (1) 診療録管理体制加算の施設基準に係る届出は、別添7の様式17を用いること。

追加

様式 17 の 2

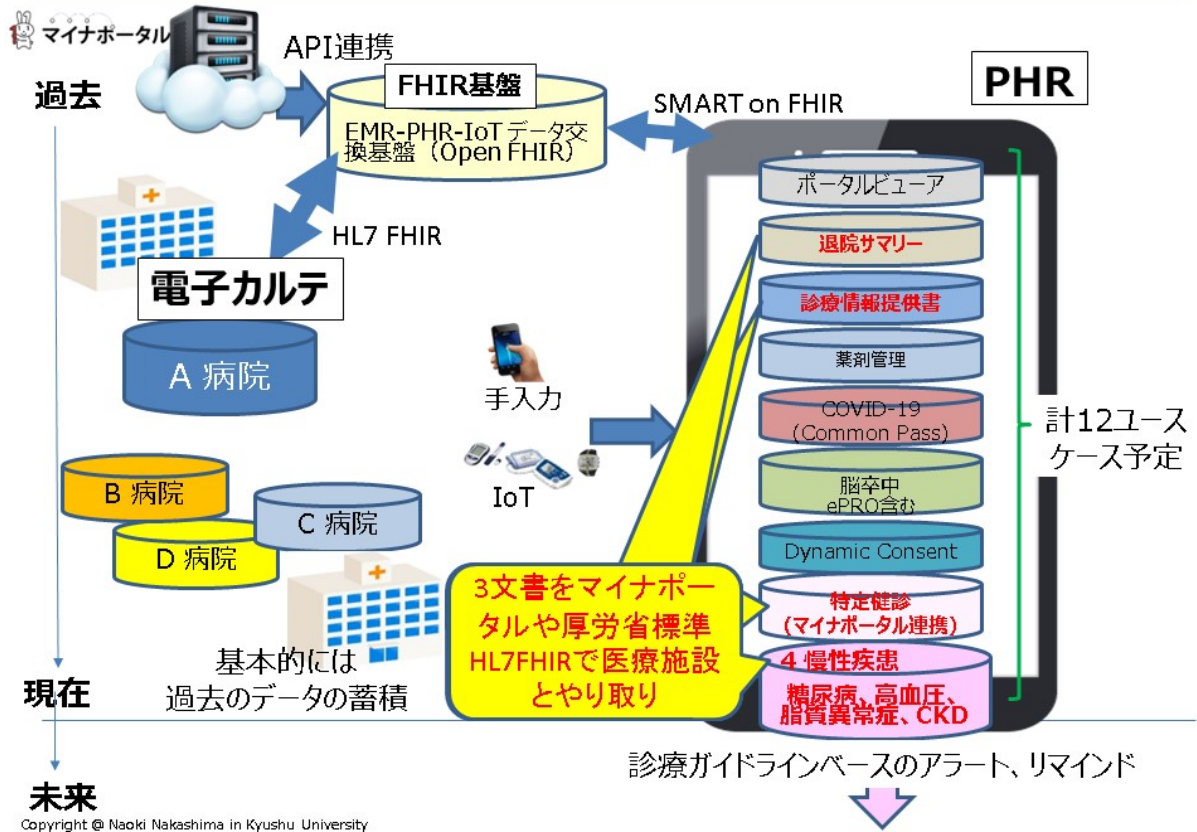
診療録管理体制加算に係る報告書 (7月報告)

1. 標準規格の導入に係る取組状況

① 電子カルテシステムの導入状況	<input type="checkbox"/> 導入済 <input type="checkbox"/> 今年度導入予定 <input type="checkbox"/> 導入予定なし				
② 文書作成(管理)システムの導入状況 ※ 電子カルテシステムに文書作成(管理)機能が含まれている場合は、「電子カルテ上で稼働」を選択	<input type="checkbox"/> 電子カルテ上で稼働 <input type="checkbox"/> 導入済 <input type="checkbox"/> 今年度導入予定 <input type="checkbox"/> 導入予定なし				
③ オーダリングシステムの導入状況	<input type="checkbox"/> 導入済 <input type="checkbox"/> 今年度導入予定 <input type="checkbox"/> 導入予定なし				
④ 医用画像管理システム(PACS)の導入状況	<input type="checkbox"/> 導入済 <input type="checkbox"/> 今年度導入予定 <input type="checkbox"/> 導入予定なし				
⑤ 臨床検査部門システム(LIS)の導入状況	<input type="checkbox"/> 導入済 <input type="checkbox"/> 今年度導入予定 <input type="checkbox"/> 導入予定なし				
⑥ 標準規格(HL7 FHIR)への対応予定	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>診療情報提供書</td> <td><input type="checkbox"/> 対応予定 (年 月 日迄) <input type="checkbox"/> 対応予定なし</td> </tr> <tr> <td>退院時要約</td> <td><input type="checkbox"/> 対応予定 (年 月 日迄) <input type="checkbox"/> 対応予定なし</td> </tr> </tbody> </table>	診療情報提供書	<input type="checkbox"/> 対応予定 (年 月 日迄) <input type="checkbox"/> 対応予定なし	退院時要約	<input type="checkbox"/> 対応予定 (年 月 日迄) <input type="checkbox"/> 対応予定なし
診療情報提供書	<input type="checkbox"/> 対応予定 (年 月 日迄) <input type="checkbox"/> 対応予定なし				
退院時要約	<input type="checkbox"/> 対応予定 (年 月 日迄) <input type="checkbox"/> 対応予定なし				
⑦ ⑥について「対応予定なし」と回答した場合、その理由を選択(複数選択可) <input type="checkbox"/> 電子カルテ/文書作成(管理)システムを新規導入又は改修したばかりのため <input type="checkbox"/> 必要性を感じないため <input type="checkbox"/> 標準規格(HL7 FHIR)を知らないため <input type="checkbox"/> その他(自由記載:)					

これもひとつの根拠ですが、そういう状況でありながら今年の診療報酬改定では、診療録管理体制加算の要件の中に毎年7月に標準規格の導入に係る取組状況について届け出るといったものが入りました。いちばん下の⑥は「HL7 FHIR への対応予定」ということで、「対応予定」・「対応予定なし」ということで報告させます。おそらく将来的にはそれが診療録管理体制加算の条件になってくるのではないかと思います。

厚労科研中島班（2020～2022年度）で実施中の内容



われわれは3文書・6情報に近いものを、厚労科研を使って病院とマイナポータルで、オンライン資格確認上のFHIR基盤を使ってHL7 FHIRでやり取りするというような実装を今行っていて、もうすぐ福岡市でこの実証事業を行うことを今週プレスで発表しました。

DXの中で、電子カルテもPHRもオンライン診療も、
「デジタルヘルス」の一部



国策で進んでいるのですが、たとえばですがデジタルヘルスというのは、電子カルテやPHR、あるいはオンライン診療ですが、それぞれ単独で考え出されましたが。

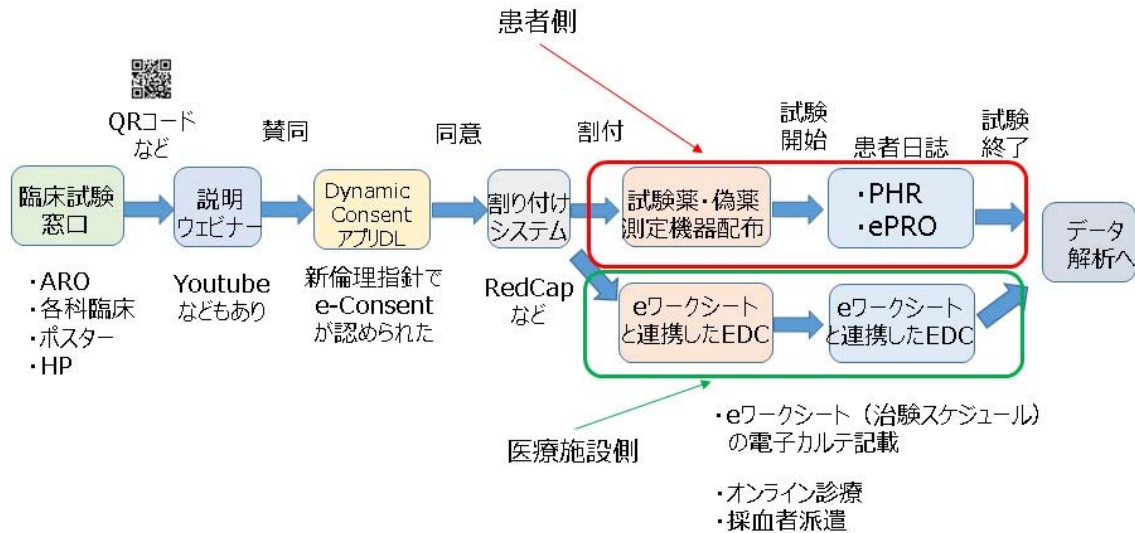
DXの中で、電子カルテもPHRもオンライン診療も、 「デジタルヘルス」の一部



実は PHR は社会にも少しずつ普及している状況にありますし、オンライン診療は今年4月の診療報酬改定で相当に緩和を行いました。もちろんコロナで緩和はあったのですが、それに匹敵するぐらいの、それが続くぐらいのかなりの緩和になりますし、電子カルテ配備も50%を切るぐらいから100%近くに進んでいて、地域医療情報連携ネットワークとの連携が期待されています。さらにはマイナポータルの連携が今年の10月から始まっています。治療アプリに関しては4月に高血圧の単独での治療アプリが保険収載され、AIもあちらこちらに小さな病院で置かれ始めていて、バーチャルリアリティーやロボット手術などもあって、これら単品としては随分と進んでいる。おそらくひとつひとつが分離独立して進むのではなくて一体として進んでいく、たとえばオンライン診療をする時にPHRがあればまったく効率が違うわけです。その時にまたマイナポータルでAPI連携でデータを取得する、そうすると更にこういうものを重ねていき、組み合わせていくと今の対面診療よりも非常に情報リッチになって効率がよくなっていく。ひとつだけで考えるのではなく、デジタルヘルス全体として考えるとうまくいっている。

分散型治験システム (DCT ; Decentralized Clinical Trial)

場合によっては一度も実受診することなく、臨床研究を実施することが可能
(COVID-19の重症化予防薬などで求められた)



今年の AMED の治験システム開発ですが、家庭にしながら治験ができる分散型治験で、COVID-19 の重症化予防薬で注目されているのですが、赤いフォルダーが家などの医療情報で白いところは医療機関ですが、一連の治験の流れの中で赤い文字のところは患者さん側です。先ほど言ったデジタルヘルスが相当組み合わせられて行われるも治験があり、実際に行われている。

DC: Dynamic Consent（動的同意取得）

- ▶ スマートフォンの普及が進みつつあり、スマホを使った同意取得を動的に得る環境ができつつある（オプトアウト、オプトインともに可能）
- ▶ 要配慮個人情報である健康医療情報の活用についても、「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針（統合指針、2021年4月）」において、電磁的インフォームドコンセント（e-Consent）が認められた
- ▶ 商用でのデータ2次利用もDCオプトインで可能（個人情報保護法）
- ▶ 今後は、医療機関は患者とのエンゲージを強めるために、患者端末（スマホ）を登録し、電子決済や予約システムと共に、DCを考慮する時代へ



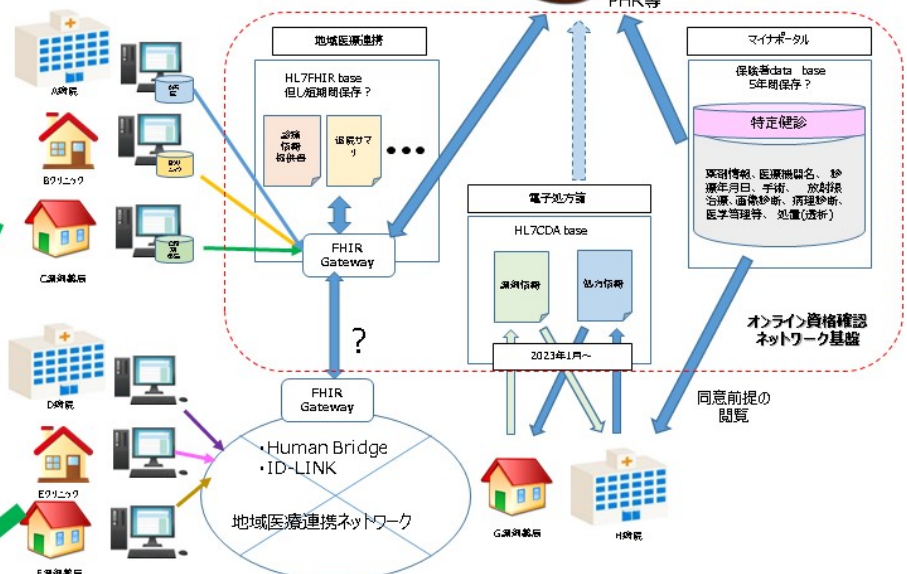
Copyright © Naoki Nakashima in Kyushu University 2022

その中でも Dynamic Consent は非常に大事な提供アプリだろうと思います。今まで健康医療情報の場合、紙で個別同意を取得していたが、昨年他の情報と同じように e-consent が許されるようになって、スマホ上でいつでも自由に同意を取ったり撤回することができるようになった。そういうものが Dynamic Consent で、商用でのデータ2次利用もこれでできるようになります。

データヘルス集中改革プランで進みつつある EHR・PHRイメージ

(厚労省<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000938861.pdf>)

- ※3文書、6情報
- ① 3文書
 - ・診療情報提供書
 - ・退院時サマリー
 - ・健診結果報告書
- ② 6情報
 - ・傷病名・アレルギー
 - ・感染症・薬利禁忌
 - ・検査（救急、生活習慣病）
 - ・処方



データ2次利用※
(匿名・匿名加工)

※個人情報保護法・医学研究倫理指針・次世代医療基盤法に基づく

先ほどのデータヘルス集中改革は一次利用のネットワークですけれどもデータが流通し始めると急激に標準化されてきます。そうすると一つは匿名化されて、例えば臨床で活用される、あるいは次世代医療基盤法の匿名化の場合、非常に大きな役割を果たすと思います。もうひとつは、患者さんはスマホでDynamic Consentを使ってそれを活用していく、つまりすでにわれわれはAMAZONや楽天でやっていることですが、健康医療情報など同意を得て、それを使ってもらいながらクーポンをもらったりポイントをもらったりしている。それと同じような形で、医療でも新しい薬の情報ももらったり、副作用の情報もきたり、健診の情報もきたりして、あるいはクーポンやポイントはもらえたとし、そういうふうな時代が来たということで、両方で進んでいってもらうということです。(スライド39)。