

民間PHR事業者団体の設立に向けた 調整状況について

令和3年12月
ヘルスケア産業課

PHR推進に向けた事業者意見交換会(11/24)

- PHRの推進に向けた今後の方向性や論点について、以下の通り、事業者と意見交換を実施。

1. 参加企業 ※50音順

エーザイ株式会社【製薬】

オムロン株式会社【医療・健康機器】

SOMPOホールディングス株式会社【保険・介護・特定保健指導】

株式会社MICIN【オンライン診療】

株式会社エムティーアイ【健康管理アプリ】

シミックホールディングス【お薬手帳】

日本電信電話株式会社（NTT）【通信】

2. 主な論点

- (1) ポータビリティ・標準化
- (2) リコメンデーションについてのガイドライン
- (3) 第三者認証の仕組み

3. 主な意見

<全般>

- PHRで何を実現していくのか、団体としての大義やゴールを明確にすべき。
- 健康無関心層の取り込みなど、PHRサービスの拡大のための話も含め議論したい。

<標準化>

- ユースケースを明確にした上で、ユーザーニーズを踏まえて、対象とする項目や進め方を検討すべき。
- 電子お薬手帳で標準化をした際の議論を参考に進めるとよいのではないか。
- 研究での利用については高い精度が重要になるが、どこで折り合いをつけていくかが課題。

<リコメンデーション>

- ユーザーがリコメンデーションに対してどう受け止めるかも重要。煩わしさや気持ち悪いと思わせないなど。
- 学会の診療ガイドライン等をエビデンスとするのはよいが、AIによって新しいエビデンス領域が出てくる。
- 信頼性よりは安全性が重要、誤った行動変容を起こさないようにすべき。
- 疾患を持たない人を対象とするのか、疾患を持つ人を対象とするのかで論点が異なる。

参考：PHRの推進に向けた論点

- (1) ポータビリティ・標準化**
- (2) リコメンデーションについてのガイドライン**
- (3) 第三者認証の仕組み**

PHRの全体像

- マイナポータル等経由の情報やライフログデータ等を掛け合わせたサービスを、日常生活や医療機関受診時等に活用することが期待される。円滑かつ安心な利活用の実現のためには、公的インフラとしての制度整備に加え、**民間事業者と連携し環境整備を進めることが必要である。**

公的インフラとして制度整備を進める

公的機関の情報（健診・レセプト等）

⇒ 2020年:乳幼児健診、2021年:特定健診、レセプト（薬剤）、2022年:がん検診など、順次提供開始。

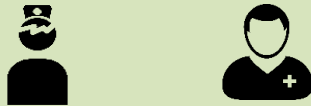


医療機関の情報（電子カルテ等）

⇒ 検査、アレルギー、医療画像等を、2024年からの提供開始予定。
※ 現在、システム整備やデータ標準化の検討中。

ユースケース② 医療機関等受診時における利活用

医療従事者等と相談しながら、自身の健康増進等に活用

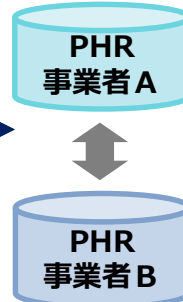


医師、歯科医師、薬剤師、保健師、
管理栄養士等の医療従事者等

ユースケース③ 研究等

民間事業者と連携して環境整備を進める

ライフログデータ



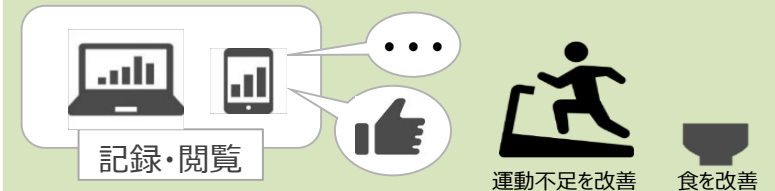
マイナポータル等

本年4月、総務・厚労・経産の3省庁で、マイナポータル等からの健診等情報を扱うPHR事業者の遵守すべきルールを指針を策定。

今後、民間事業者とともに、ルール整備が必要

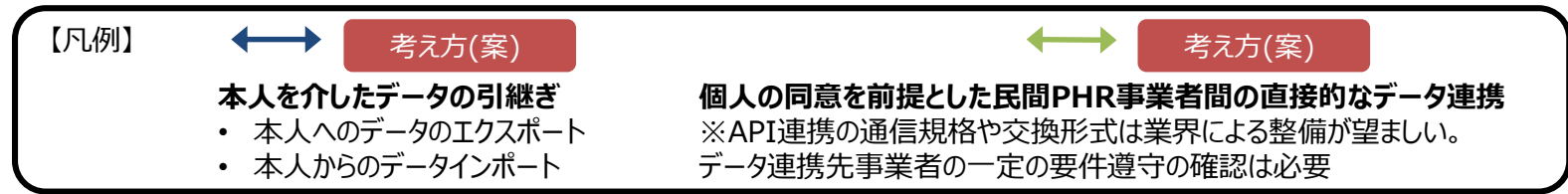
ユースケース① 日常における利活用

行動変容等の自己管理をサポート

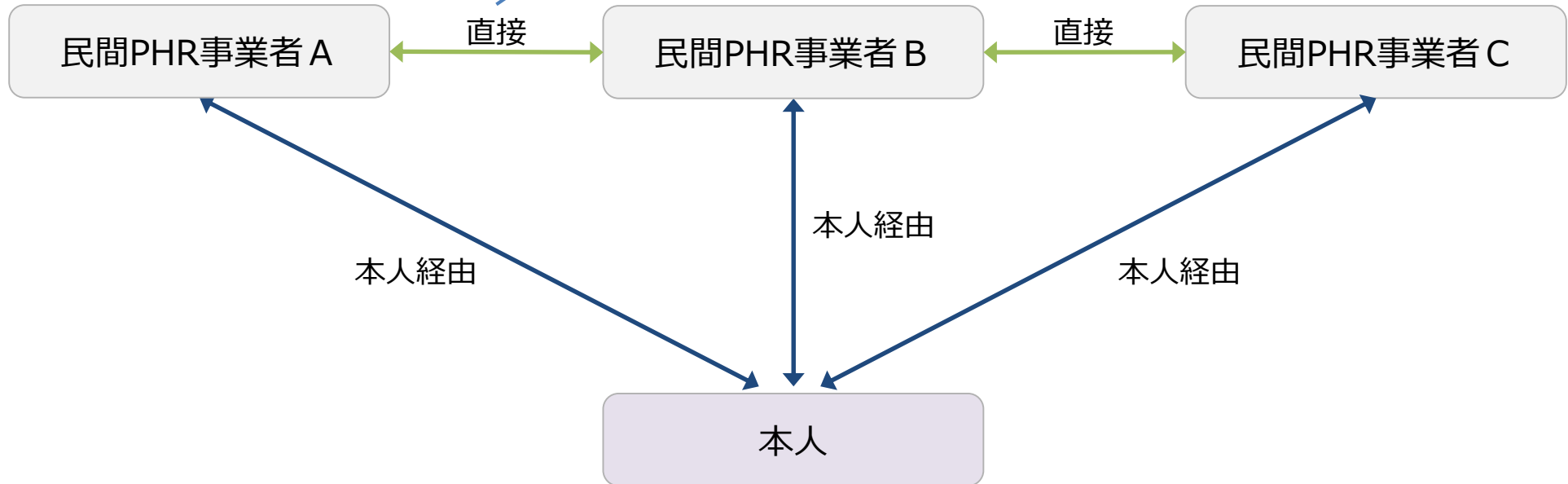


(1) ポータビリティ・標準化 ユースケース① 日常における利活用

- 競争領域／協調領域という考え方から、全ての項目のポータビリティ・標準化を確保すべきものではないが、ユースケースやユーザーニーズ等を踏まえ、ポータビリティ・標準化を確保すべき項目についての検討を進めてはどうか。



事業者間で必ずしも保有している項目が一致しているわけではないので、ポータビリティ・標準化を確保すべき項目についての検討を進めてはどうか

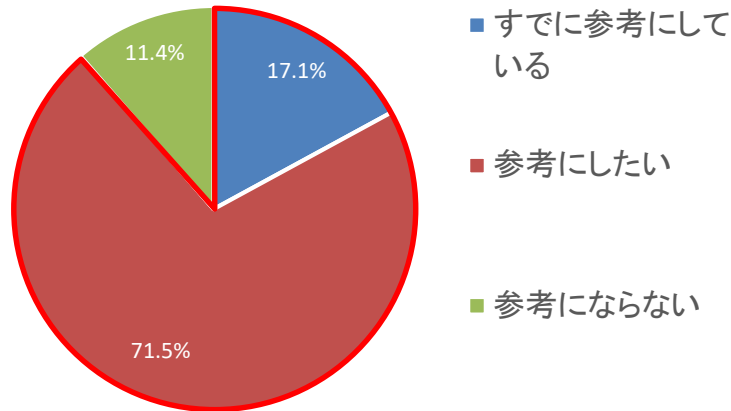


(1) ポータビリティ・標準化 ユースケース② 医療機関等受診時の活用

- アンケートによると、**8割以上の医師等が、診療時においてバイタル・日常生活データを参考にしたい**と回答している。

診療時におけるバイタル・日常生活データの活用意向

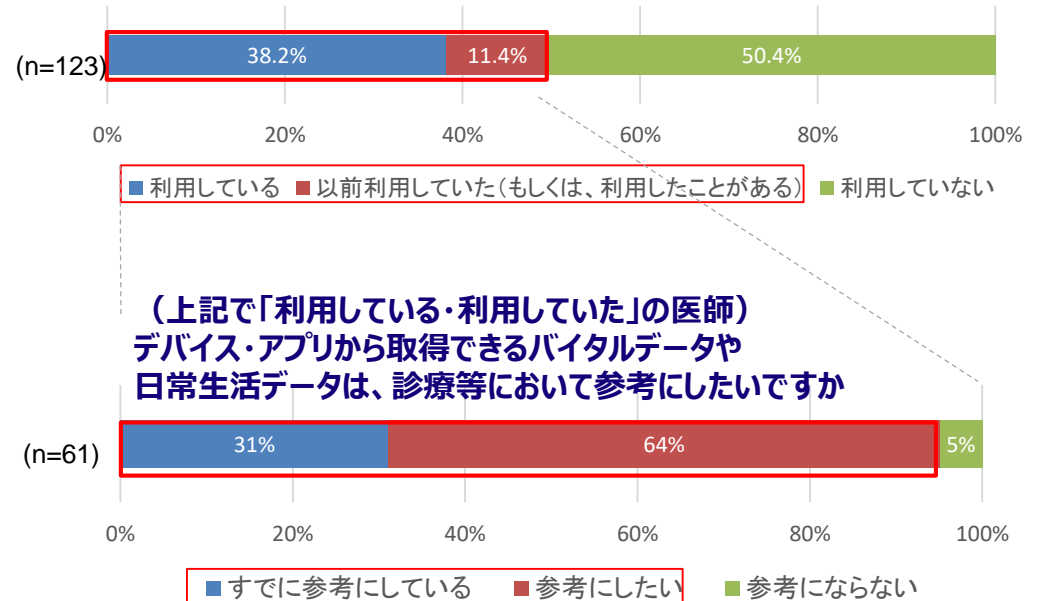
デバイス・アプリから取得できるバイタルデータや日常生活データは、診療等において参考にしたいですか (n=123)



※バイタルデータ：血圧、血糖値、心拍数、心電図、等
日常生活データ：体温、体重、歩数、睡眠、食事、等

すでに参考になる・参考にしたいと考える人の傾向

バイタルデータ・日常生活データを取得できるウェアラブルデバイスやアプリをご自身で利用していますか



(上記で「利用している・利用していた」の医師)
デバイス・アプリから取得できるバイタルデータや
日常生活データは、診療等において参考にしたいですか

(1) ポータビリティ・標準化 ユースケース② 医療機関等受診時の活用

- 医師等が診療時に参考になりたいデータは、疾病により異なり、血圧・血糖値などのバイタルデータだけでなく、**歩数や睡眠・食事などの日常生活に関わるデータ（ライフログ）が有用である**と考えられている。

各疾病におけるバイタル・日常生活データの有用性

- 下記疾病の診療において参考とする上で有用性の高いと考えられるバイタルデータや日常生活データをそれぞれお選びください。（複数回答可）
- 下記以外にバイタルデータや日常生活データと親和性が高い疾病があれば、その他欄に疾病名をご記入のうえ、お選びください。（n=109）

	血圧	血糖値	心拍数	心電図	体温	体重	歩数	睡眠	食事	その他 (内容)	なし
糖尿病	41.3%	84.4%	22.9%	22.0%	18.3%	57.8%	51.4%	21.1%	59.6%	0.9% (呼吸数)	3.7%
高血圧疾患	89.0%	15.6%	60.6%	40.4%	14.7%	37.6%	33.9%	22.0%	36.7%	0.9% (呼吸数)	2.8%
心臓病	81.7%	18.3%	72.5%	67.9%	17.4%	44.0%	31.2%	22.9%	39.4%	0.9% (呼吸数)	4.6%
がん	33.9%	11.0%	17.4%	4.6%	30.3%	55.0%	12.8%	25.7%	47.7%	0.0%	18.3%
うつ	16.5%	6.4%	16.5%	8.3%	15.6%	31.2%	31.2%	60.6%	48.6%	0.0%	22.0%
認知症	21.1%	10.1%	14.7%	4.6%	12.8%	25.7%	28.4%	51.4%	52.3%	0.0%	27.5%
(産) 婦人科	30.3%	15.6%	16.5%	10.1%	38.5%	28.4%	12.8%	20.2%	22.9%	0.0%	39.4%

※50%以上の医師が「有用性が高い」と答えている項目を黄色でハイライト

(ご参考) その他の回答

疾病	有用なデータ
脂質異常症	血圧、体重、歩数、食事
腰痛	歩数、睡眠
発熱者	体重、睡眠、食事
呼吸器疾患	血圧、血糖値、心拍数、心電図、体温、体重、歩数、睡眠、食事
頻脈	血圧
痛風	血圧、体重、食事
統合失調症	体重、歩数、睡眠
リハビリ	血圧、歩数、食事
肥満	血圧、血糖値、心拍数、体重、歩数、食事
骨粗鬆症	体重、歩数、食事
てんかん	心拍数、心電図、睡眠
パーキンソン病	歩数
脳卒中	血圧
睡眠時無呼吸症候群	血圧、心拍数、心電図、体重、睡眠、酸素飽和度
喘息	SpO2
変形性膝関節症	体重、歩数、食事
肺炎	血圧、血糖値、心拍数、心電図、体温、体重、歩数、睡眠、食事
不眠症	睡眠

(1) ポータビリティ・標準化

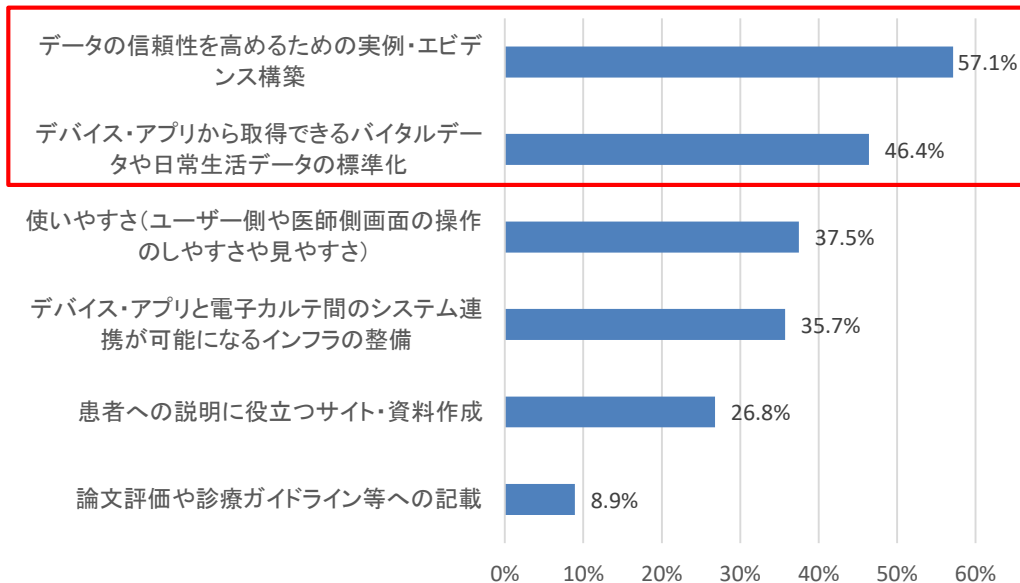
ユースケース② 医療機関等受診時の活用

- 医師等は、診療時にライフログを活用する場合における優先的に対応すべき課題は、「実例・エビデンス構築」、「バイタルデータや日常生活データの標準化」と考えている。

(実際に活用したことがある医師)

診療時にバイタルデータや日常生活データを参考に活用した際に感じた、今後の改善点を最大3つまでお選びください

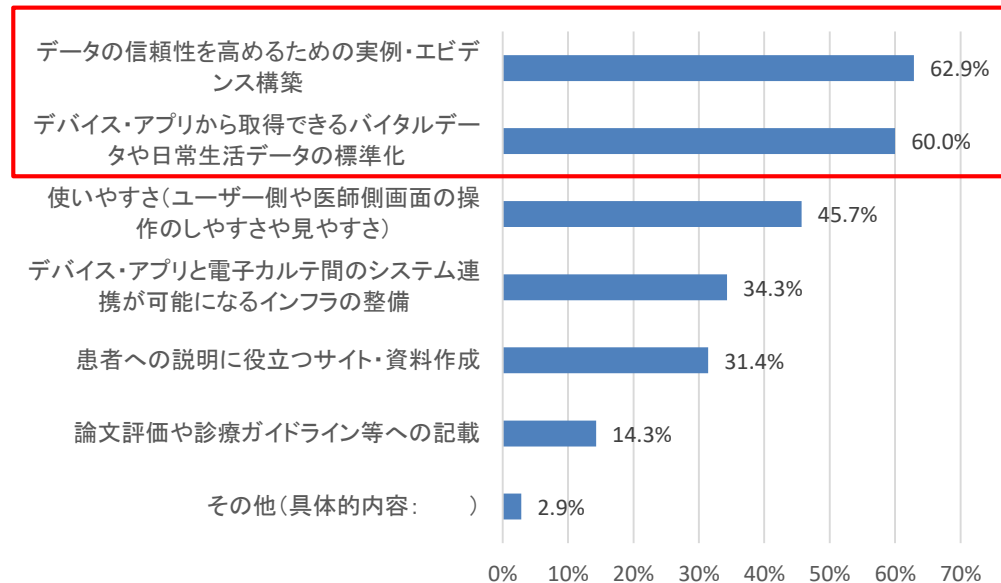
(n=56)



(活用したことはないが今後活用したいと感じる医師)

今後デバイス・アプリに記録されたバイタルデータや日常生活データを活用していくために、改善が必要と感じられる点を最大3つお選びください

(n=35)



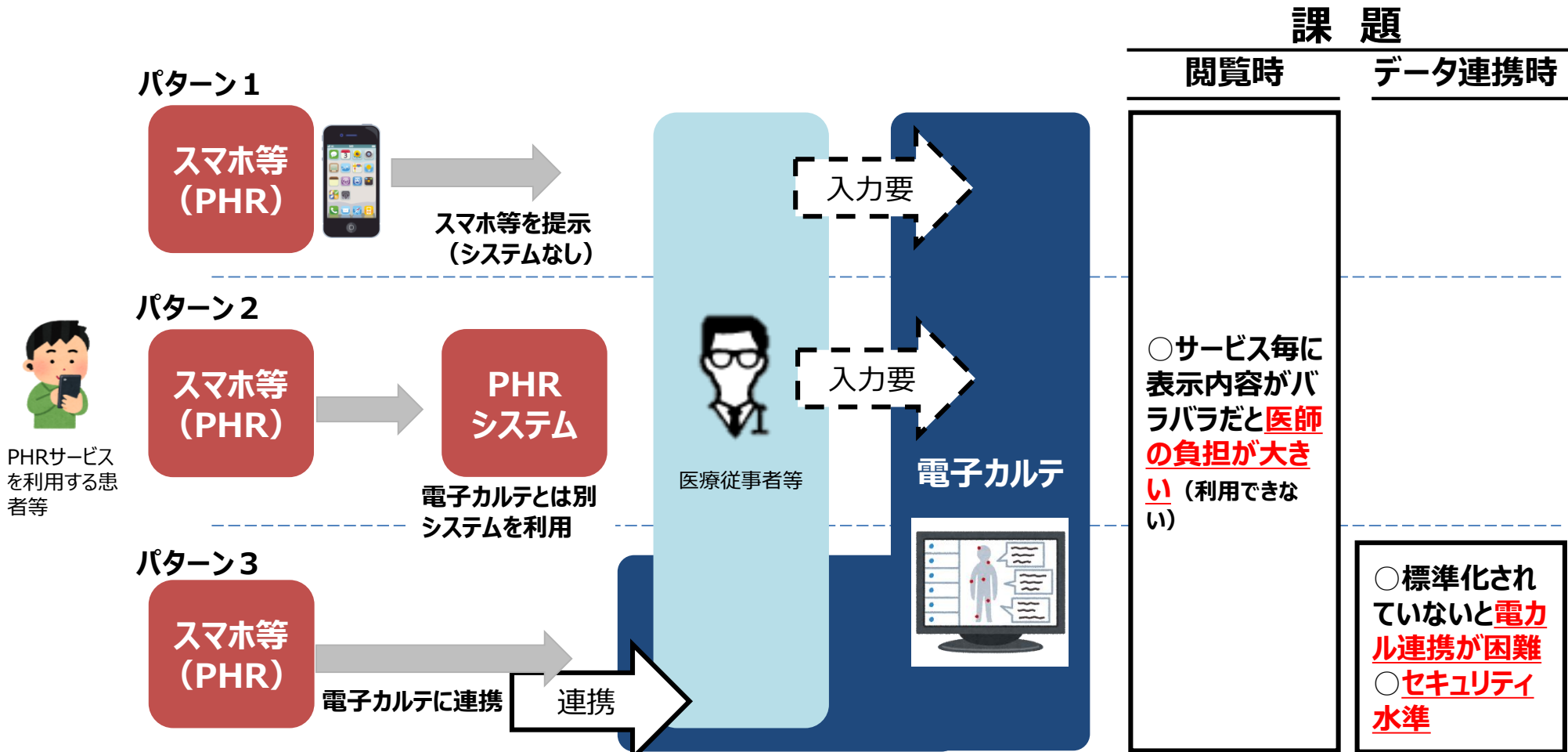
その他の項目

- 個人情報保護

(1) ポータビリティ・標準化

ユースケース② 医療機関等受診時の活用

- 患者等が利用するPHRサービスは今後広がりを見せると考えられるが、サービス毎に表示内容等が異なる場合、スムーズな連携が課題。
- 医療機関等との連携については、医療現場のニーズやコスト等を考慮しつつ、**段階的な実現に向けた検討を進めてはどうか。**



※オンライン資格確認等システム経由で医療機関が健診等情報等を閲覧する方法もある

(2) リコメンデーションについてのガイドライン

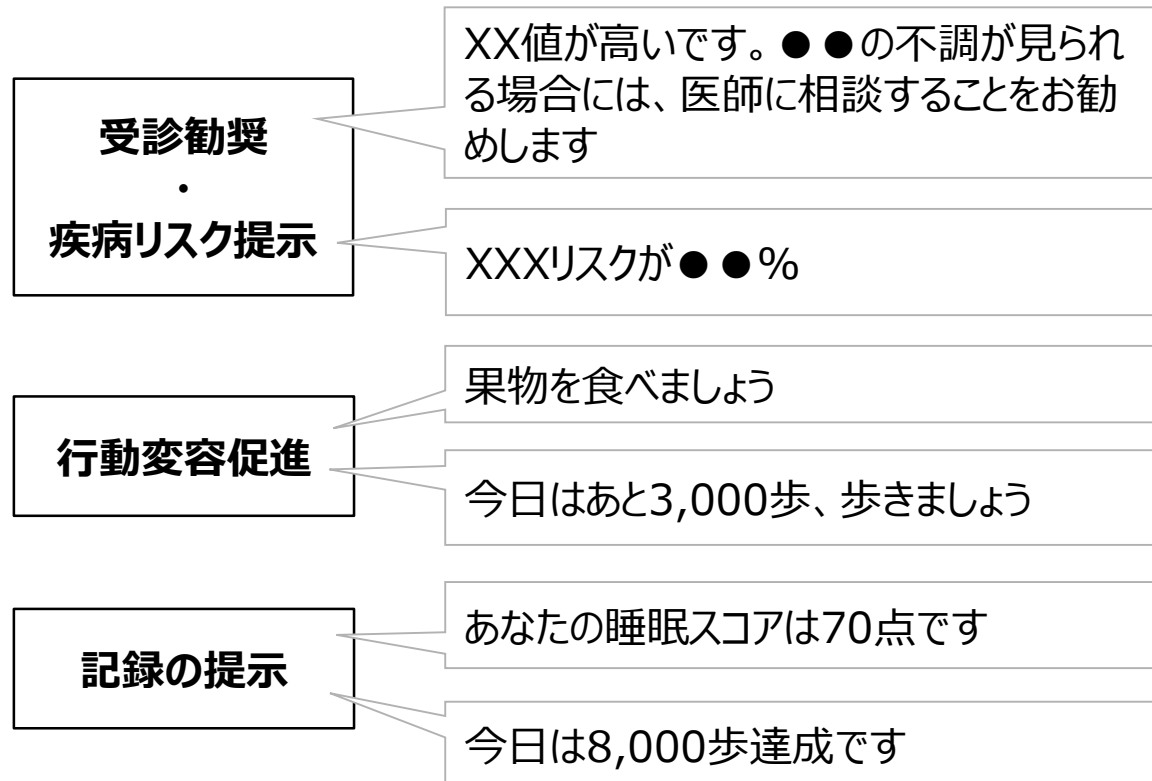
- 健康・医療情報を活用した「リコメンデーション」は、例えばアドバイスにより行動変容を促すことで利用者の健康に影響することから、その安全性、信頼性の確保が重要である。事業者が安心してサービスを開発・提供できる環境整備のためには、**「リコメンデーション」における留意すべき事項について検討を進めてはどうか。**

リコメンデーションの例

より医療に近い



より日常に近い



(2) リコメンデーションについてのガイドライン

リコメンデーションについて検討する際の論点の例

【医療非該当性（医師法、薬機法）】

- 医行為に該当しないこと（医師法）
- プログラム医療機器ではない場合には、医療機器に該当する効果や性能を標榜しないこと（薬機法） 等

【安全性】

- 基礎疾患のある場合には健康被害が発生しうることへの対策（かかりつけ医への相談の推奨等）
＜不適切な例＞ 心疾患をお持ちの方への過剰な運動の推奨 等
- 基礎疾患がない場合においても体質等によっては健康被害が発生しうることへの対策 等

【信頼性】

- リコメンデーションの内容（食事、運動、睡眠等に関する具体的な改善提案等）にエビデンス（診療ガイドライン、査読付き論文等）が存在することの提示 等

(3) 第三者認証の仕組み



- 第三者認証等について、認証の評価対象（セキュリティ、ポータビリティの対応状況、リコメンデーションのあり方等）、認証制度の階層化や、それぞれで要求する水準等の検討を進めてはどうか。

第三者認証

(認証機関や業界団体など) 第三者となる認証機関が確認
※PSE等の製品安全認証やISO9000等のマネジメント規格等、強制・任意両方が存在。自社の単独活動では得にくい信頼を認証機関の信頼によって補てんし、より高い信頼を獲得



認証機関・認証制度の例

組織名称	設立目的・位置づけ	認証制度
<p>1</p> <p>一般社団法人保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会 (Health Information Security Performance Rating Organization : HISPRO)</p> 	<ul style="list-style-type: none">■ 保健医療福祉の各分野において、国の提唱する「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に基づいた 安全な情報基盤を効率よく実現	HISPRO適合性評価
<p>2</p> <p>一般財団法人医療情報システム開発センター (Medical Information System Development Center: MEDIS-DC)</p> 	<ul style="list-style-type: none">■ 医療情報システムに関する基本的・総合的な調査、研究、開発、実験、これらの成果の普及及び要員の教育研修等を実施。医学・医術の進展に即応した国民医療の確保に資し、もって国民福祉の向上と情報化社会の形成に寄与<ul style="list-style-type: none">➢ 国の研究開発費を用いて医療情報システム開発を行うことを企図し設立（昭和49年）	保健医療福祉分野のプライバシーマーク制度