

# 標準規格を用いた Personal Health Record の開発と社会実装の取り組み

山下貴範<sup>1</sup> 佐藤直市<sup>1</sup> 吉田真弓<sup>2</sup> 山本隆一<sup>2</sup> 増田 剛<sup>3</sup> 小西由貴範<sup>3</sup> 高杉 聡<sup>4</sup> 石垣雅晴<sup>4</sup>  
清水 章<sup>5</sup> 大黒勇一郎<sup>5</sup> 中島直樹<sup>1,6</sup>

- 1 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター、2 医療情報システム開発センター  
3 株式会社ケーアイエス、4 株式会社電通、5 株式会社翔葉  
6 九州大学大学院医学研究院医療情報学講座

## 1. はじめに

2020年7月に厚生労働省によりデータヘルス集中改革プランが策定され、全国で健康・医療情報を確認できる仕組みの拡大、電子処方箋の仕組みの構築、自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大が提唱された。2022年10月には内閣官房に医療DX推進本部[1]が設置され、2030年までに最適な医療とWell-beingを実現することを目的としたデジタル基盤「全国医療情報プラットフォーム」の整備を速やかに推進するための工程表が策定された。

Personal Health Record (以下、PHR) は、その基盤の中心的ツールとして期待されており、本邦の社会的課題である超少子高齢社会、頻発する災害やパンデミック、患者主体医療 (Patient Engagement) の推進、国民の健康増進に対応する核心ツールとして期待されている。また、スマートシティ企画団体や自治体、事業者によるPHRの開発が活発になっており、健康・医療 (ヘルスケア) 分野でのサービスとして新たな市場拡大の領域となっている。その一方で、PHRは電子カルテの黎明期と同様に標準化よりも商品化が先行しつつあり、データの相互運用性と構造化に課題を残している。これらの検討が不十分であると、PHR基盤やPHR事業者を変更する際に、データ移行が困難に陥り、個人の健康医療データの保存性が強く危惧される。その解決には、標準仕様の実装と臨床上のユースケースの整備が不可欠である。

## 2. 方法

全国医療情報プラットフォームに準拠した標準規格を備えたPHR基盤とアプリを構築した。PHR基盤は医療情報交換の国際標準規格であるHL7 FHIRで構築し、PHRアプリと病院の電子カ

ルテシステムを連携した (図1)。病院検査結果と医療文書の連携は、日本医療情報学会 NeXEHRs 研究会で策定された FHIR JP Core 実装ガイド[2]に準拠した。特定健診結果の取得について、デジタル庁へマイナポータル API 連携を申請し、承認を得て実装した。PHRアプリは、疾患別ユースケースと非疾患別ユースケースとユースケースに対応する国や学会などが策定した標準規格を考慮し、7つの機能 (慢性疾患、マイナポータル連携、脳卒中 ePRO、薬剤情報登録、診療情報提供書、退院時サマリー、ダイナミック Consent) を開発した (図1)。また PHR と同じ情報を医療者や家族が利用者許可の上で閲覧するビューも開発した。本 PHR を用いて自治体職員と患者向けに PHR 体験の実証実験を実施した (九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会: 許可番号 22073-05) [3]。そして、標準規格に準拠した PHR の普及と正しい利活用を推進していくことを目的として、具体的な社会実装に向けた対応を行なった。

## 3. 結果

### 3.1 実証実験

実証実験は、2022年10月~2023年3月末までに、120名 (自治体職員実証50名、病院患者実証52名、薬局患者実証18名) を対象として実施した。年齢範囲は24歳~79歳 (中央値53)、男性78名 (女性42名) であった。被験者への研究概要と同意説明文の説明には動画を用いた。説明からインストールの時間は約30~45分であり、インストール後にダイナミック Consent によるオプトインによる同意を取得した。

病院実証と自治体実証では、主に病院検査結果と特定健診結果の確認と合わせて、2018年に6臨床学会にて生活習慣病の予防・管理のために策定した疾病における検査値の正常範囲値やリスク階層別の閾値、閾値に応じてアラートを表示する PHR 推奨設定[4]の体験ができた。薬局実証では、患者が服薬状況を登録し、その状況を

薬剤師による Web ビューアから服薬アドヒアランスを実施した。服薬状況確認シートを活用して実証前後で服薬スコアの向上が認められた。

被験者のアンケート調査では、自身の健康増進のために積極的に健康医療情報や体重・血圧などのライフログ情報を活用できること、服薬アドヒアランスの向上と医療者や家族による状況把握により安心感を得ることができたとのアンケート結果を得られた。一方で診療情報提供と退院時サマリーの標準文書書式と薬剤登録用の標準 QR コードを運用していない医療機関が見られた。



図 1: Tsunagu PHR 概要

### 3. 2 社会実装

実証実験の後、標準規格に準拠した PHR の社会実装の普及と正しい利活用を推進していくことを目的として、PHR 開発と実証実験で得られた技術的知見と知的財産を各事業者へ提供するために、本研究に関わった 5 者（九州大学、医療情報システム開発センター、株式会社ケーアイエス、株式会社電通、株式会社翔薬）にて共同事業契約書を作成し、2023 年 11 月に締結した（図 2）。

また開発した PHR を「Tsunagu PHR」として商標登録を行った。5 者の共同事業契約書を基にした共同事業体として「Tsunagu PHR 推進委員会（代表：九州大学）」を設置し、本事業を遂行することとした。2023 年 11 月、ある企業から知財の提供依頼があり、契約書の手順に沿って、5 者確認の上で該当知財を提供した。現在、数事業体からも知財提供の依頼を受けており準備を進めているところである。

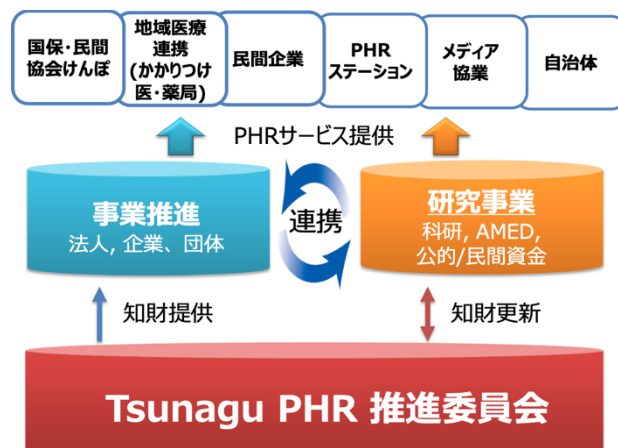


図 2: Tsunagu PHR 基盤と事業展開の考え方

### 5. 考察・まとめ

標準規格に準拠した PHR 基盤とアプリを開発し、実証実験を行なった。利用者の評価として、PHR を用いた健康管理や健康行動に関する自己効力感について前向きな評価が得られ健康増進に有効なツールとして期待される。医療機関における標準規格への対応については今後の課題である。PHR 業界の健全な発展を目的とした関連団体が設立されている[5,6]。今回の経験と評価を基に関連団体とも連携し、本 PHR の社会実装の普及を推進していきたい。

### 謝辞

本研究は、厚生労働科学研究費補助金（20AC1008）と令和 4 年度ヘルスケアサービス社会実装事業費補助金（地域や職域の課題に 대응するビジネスモデル確立に向けた実証事業）の助成を受けたものです。

### 参考文献

- [1] 医療 DX 推進本部、内閣官房 ([https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryuu\\_dx\\_suishin/index.html](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryuu_dx_suishin/index.html))
- [2] HL7 FHIR JP Core 実装ガイド. 日本医療情報学会 NeXEHRs 課題研究会. [<https://jpfhir.jp/fhir/core/1.1.1/index.html>]
- [3] 山下貴範, 標準規格を用いたユースケースベースの PHR 及び医療連携基盤の構築から見えてきたこと. 月刊新医療 2023 年 8 月号, 2023 : 72-75.
- [4] Nakashima N, Noda M, Ueki K, et al: Recommended configuration for personal health records by standardized data item sets for diabetes mellitus and associated chronic diseases: A report from Collaborative Initiative by six Japanese Associations, Journal of Diabetes Investigation, 10(3), 868-875, 2019.
- [5] PHR 普及推進協議会 [<https://phr.or.jp>]
- [6] PHR サービス事業協会 [<https://phr-s.org>]