

共通利用のためのPHRの定義

— 個人健康ビッグデータを目指して —

PHR協会 理事

安藤 裕

(放医研 重粒子医科学センター病院)

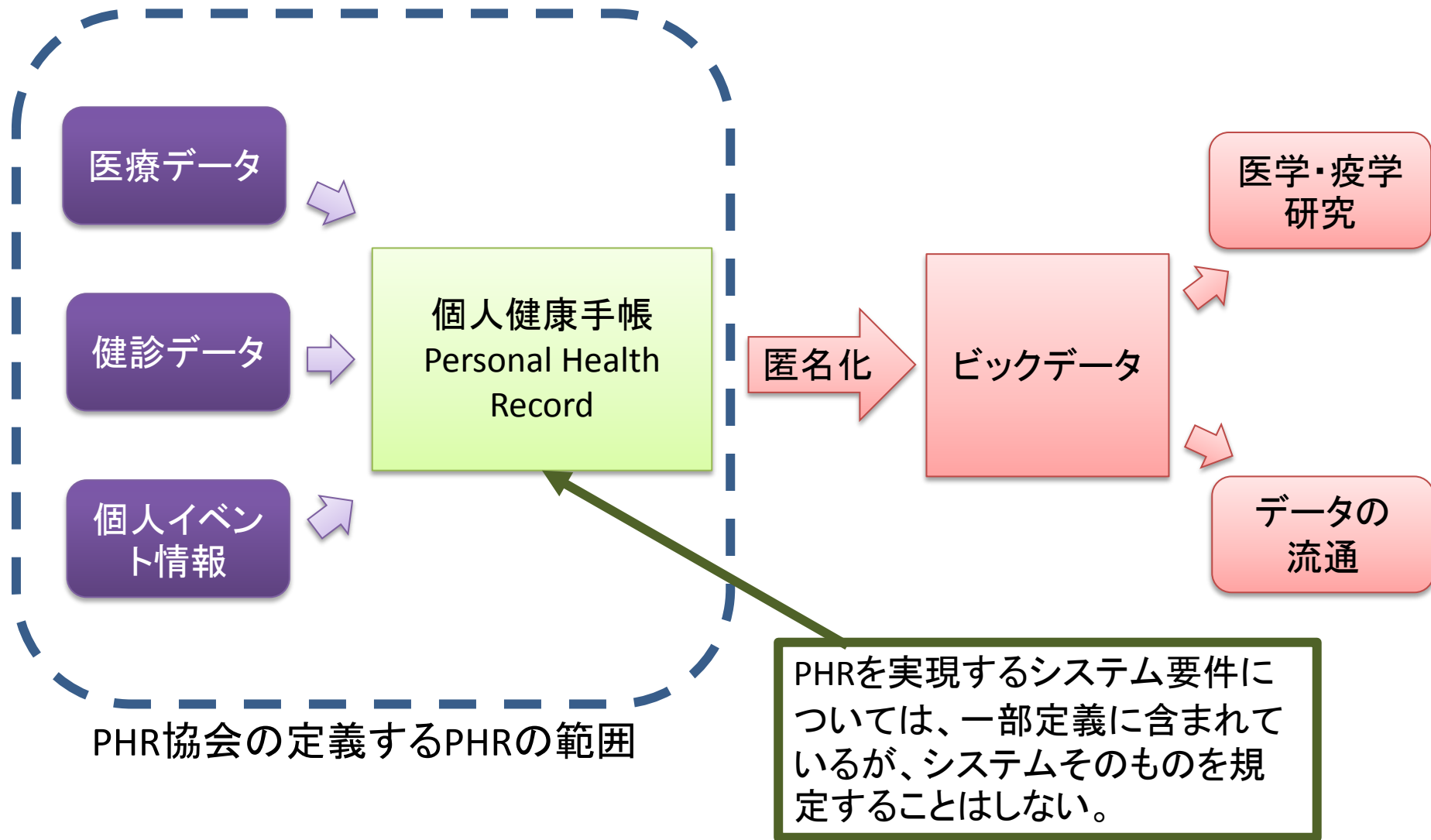
もくじ

- PHR概念
- PHR協会が考える「PHR定義」
 - ✕ スコープ
 - ✕ 用語集
 - ✕ 対象データ
 - ✕ 管理方法
 - ✕ 目的
- 真正性とは
- 厚労省標準規格とは
- IHE XDSとは

PHR協会が考えるPHR定義

- 2015-07-18 PHR協会講演会で「PHR」の概念を議論した。この講演会の議論を踏まえて、PHR定義を公開する方針とした。
- 2015-11-27 PHR協会としての「PHR定義」を作成し、広く一般の方々からご意見を募集。

PHR概念図



対象範囲(スコープ)

- 本PHR定義は、PHRの内容、目的などを定義し、PHR協会内外の人との議論を円滑にするためのものである。そのため、この定義はPHR協会関係者を対象としており、一般のPHRの概念と**必ずしも**一致するものではない。
- 本定義は、PHRの内容、目的などをスコープとし、データベースなどのシステムを規定するものではない。また、データを匿名化したもの(新個人情報保護法における「匿名加工情報」に準拠して匿名化したもの)は、PHRの対象外である。

用語集

- (1) **PHR**: Personal Health Recordsを管理するシステム全体を指す。例えば、**個人健康手帳**と呼ぶ。
- (2) **個人**: PHRが保持する情報の対象者
- (3) **管理者**: 特にPHRシステムの責任者
- (4) **開示範囲**: PHRが保持する個々のデータについて開示を制御すること
- (5) **データベースサーバ**: PHRを実現するためにデータを保持しているコンピュータシステム
- (6) **メタ情報**: データの属性。例えば血圧であれば、測定機器、日時、測定時の状態など。
- (7) **レジストリ (Registry)**: PHRシステムが管理する、個人に関するすべての情報のありかを示すインデックス
- (8) **真正性**: 故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること、作成の責任の所在を明確にすること(厚労省の定義する「真正性」に準ずる)。

対象とするデータ

- 個人が必要なデータはすべて対象とすることができ、個人が必要と思うものを、PHRで集積・管理することができる。対象データを個人が取捨選択できる。**表1参照。**

PHRの対象と管理<表1>

対象とするデータ例(順不同)

これらは、オプションとしてPHRシステムで取り扱うことも可能とする。

健康診断データ
(一般・特殊)

代替医療・サプリメントの利用

個人が
持てない
してない

特定健診データ

個人イベント情報
(住環境・食環境・生活習慣・学歴・職歴)

家庭で発生する
情報(体重、血圧、
歩数、食事、運動)

就業情報* (残業時
間・有休取得日数・パ
ワハラ・セクハラ・作業
環境)

医療情報(病院、
診療所、在宅)

個人の生き甲斐や
歩数・達成度 etc

外食産業・宅配弁
当*

介護情報

ACP (Advance Care
Planning)

ストレスチェックで
発生する情報*

母子手帳

その他

*一部の情報は、個人が責任を持てない、または存在を把握していないデータが存在する可能性がある。

管理方法

- 個人単位にすべての情報をインデックスできること。
- システム間のポータビリティを保証する(標準規格を使用する)。
- メタデータも記録できる仕組みがあること。
- 必要に応じて**真正性**を担保できる仕組みがあること。
- 開示範囲のコントロールを個人ができる仕組みがあること。

管理方法

それぞれのデータが持っているメタデータをきちんと管理できる



標準化が必要。
(厚生労働省標準規格、HELICS指針などを使用する。)

どのように発生したデータか？
その信頼性は？



用途に応じて、真正性を確保する必要があり、PHRシステムは十分に留意する必要有り。

どのような目的に活用するのか？



キラーアプリが存在すれば、その利用方法に応じてPHRシステムを構築すればよい。

真正性とは

- 法的に保存義務のある文書等の電子保存の要件として、真正性、見読性及び保存性の確保の3つの基準が示されている。
- **真正性**：電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。
 - ✗ 故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること。
 - ✗ 作成の責任の所在を明確にすること。

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.2版 平成25年10月
厚生労働省 より引用

厚生労働省標準規格とは

医療情報標準化推進協議会 (HELICS)の目的

- 本会は、保健医療福祉情報システムで扱う情報(患者情報を含む)を電子的に交換するための方法、コードを含む記述形式、保存形式などについて、標準化活動に関する団体間での一貫性のある活動を実現するために、標準化の方針と内容について協議を行う。
- 同時に利用目的ごとに採択すべき標準規格を推奨し、その利用のための**指針**を示す。

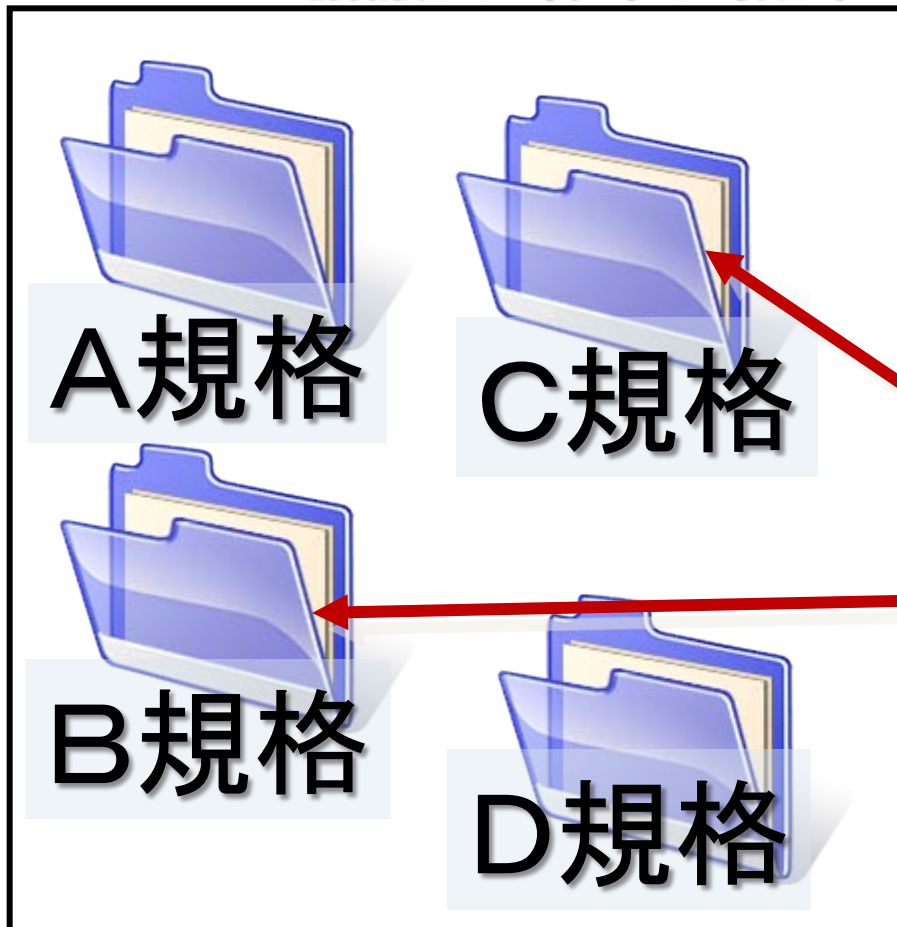
標準化に関する合意を 形成し得る民間団体

- 厚労省の「保健医療情報標準化会議」で、標準化に関する合意を形成し得る民間団体を特定し、関係者の合意の下、標準とするに相当であるとされた規格を厚生労働省における標準（**厚労省標準規格**）として認め、保健医療情報分野の標準化を推進。
- 保健医療情報標準化会議で、規格制定等団体の多くが会員として加盟しており、標準指針の策定に当たっても投票等の意志決定プロセスが明確であること等の理由から、**HELICS協議会が「標準に関する合意を形成しうる民間団体」**として相当であるとの結論となった。



標準化指針と厚生労働省標準

HELICS協議会 標準化指針



保健医療情報
標準化会議（厚労省）



厚生労働省標準

医療情報標準化指針 その1

1. HS001 医薬品HOTコードマスター MEDIS-DC
2. HS005 ICD10対応標準病名マスター MEDIS-DC
3. HS007 患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書(患者への情報提供) 日本HL7協会
4. HS008 診療情報提供書(電子紹介状) 日本HL7協会
5. HS009 IHE統合プロフィール「可搬型医用画像」およびその運用指針 日本医療情報学会
6. HS010 保健医療情報－医療波形フォーマット－第92001部:符号化規則(MFER) 日本PACS研究会
7. HS011 医療におけるデジタル画像と通信(DICOM) JIRA
8. HS012 JAHIS臨床検査データ交換規約 JAHIS

医療情報標準化指針 その2

- 9. HS013 標準歯科病名マスター MEDIS-DC
- 10. HS014 臨床検査マスター JAHIS
- 11. HS016 JAHIS放射線データ交換規約 JAHIS
- 12. HS017 HIS, RIS, PACS, モダリティ間予約, 会計, 照射録
情報連携 指針(JJ1017指針) JSRT
- 13. HS022 JAHIS処方データ交換規約 保健医療福祉情
報システム工業会
- 14. **HS025 地域医療連携における情報連携基盤技術仕
様V2.0 日本IHE協会**
- 15. HS024 看護実践用語標準マスター MEDIS-DC
- 16. HS026 SS-MIX2ストレージ仕様書および構築ガイドラ
イン 日本医療情報学会

PHRの目的

- PHRの目的は、個人の健康・医療・介護データなどを総合的に管理し、経時的に参照することにより、個人の健康増進や疾病の予防・管理・治療などを通して、国民の健康レベルの向上を図る。

PHRの管理形態

- データの取得については個人が責任を持ち、個人のあらゆるデータ(表1)を対象として、集積することができる情報システムである。データの実体は、一カ所もしくは複数のデータベースサーバに存在し、一カ所に個人単位ですべての情報のインデックス(Registry)があり、データの実体へのアクセス方法が定まっている必要がある。この形態は、IHEのXDSやXCAを想定しているが、**限定するわけではない。**

IHEとは？

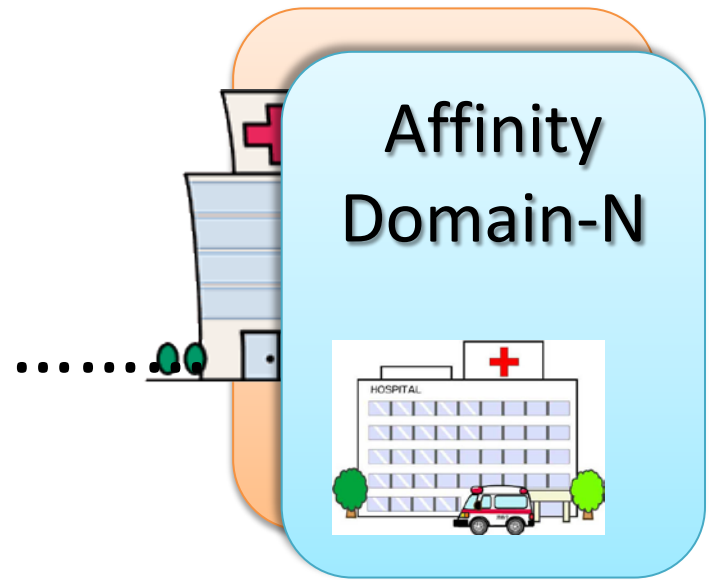
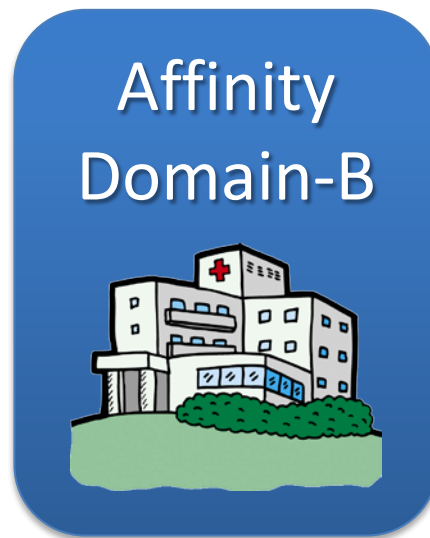
- 業務を定型化して、複数の機能に分割し、業務を実現する。
- 各機能間の情報のやり取りは、標準的な手順とデータフォーマットを用いる。
- この業務の定義を「統合プロフィール」(業務シナリオ)と呼ぶ。

IHEの理念

- 複数システムや複数メーカーの装置間で医療情報を連携し、機能を統合し、相互運用性の向上を図る。
- この理念を実現するための方策
 - ✗ 医療現場のワークフローをモデル化
 - ✗ 既存の標準規格を使用する
 - ✗ 詳細な技術文書を整備
- ガイドライン(技術文書)を作るだけでなく、実際にシステムを相互に接続して、実装レベルを確認→接続テスト(コネクタソン)を行う。

用語解説-1

- 協カグループ: IHEでは「連携する医療団体」を **Affinity Domain** と呼び、**XDS Affinity Domain (XAD)** と呼ばれる。XAD内では、同じ共有**ポリシー**で運営される。別名:**コミュニティー**。



用語解説-2

協カグループ内連携

- Repository/リポジトリ: 保管庫 (実際の情報保存)
- Registry/レジストリ: 検索台帳 (情報検索のもくじ)
- Source/ソース: 情報提供元
- Consumer/コンシューマ: 情報利用者

これらはアクター

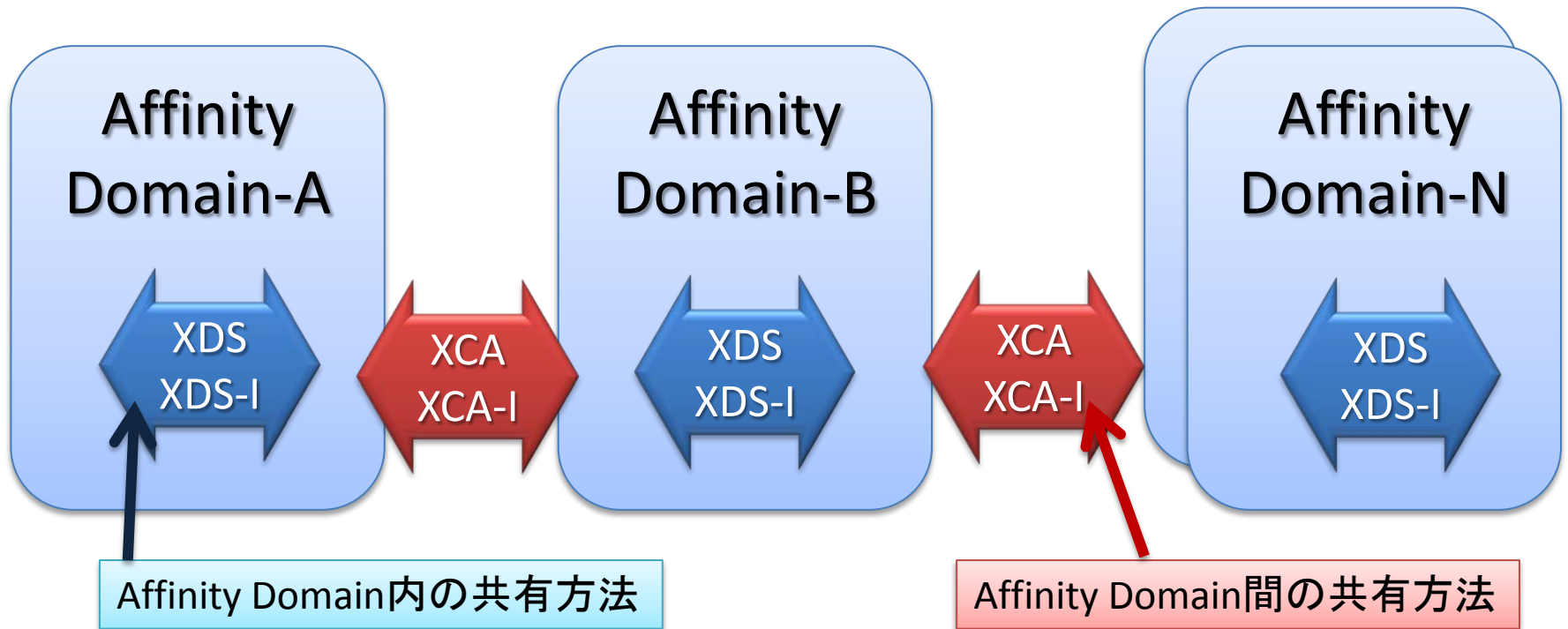
広域連携

- Initiating Gateway: 開始ゲートウェイ
- Responding Gateway: 応答ゲートウェイ

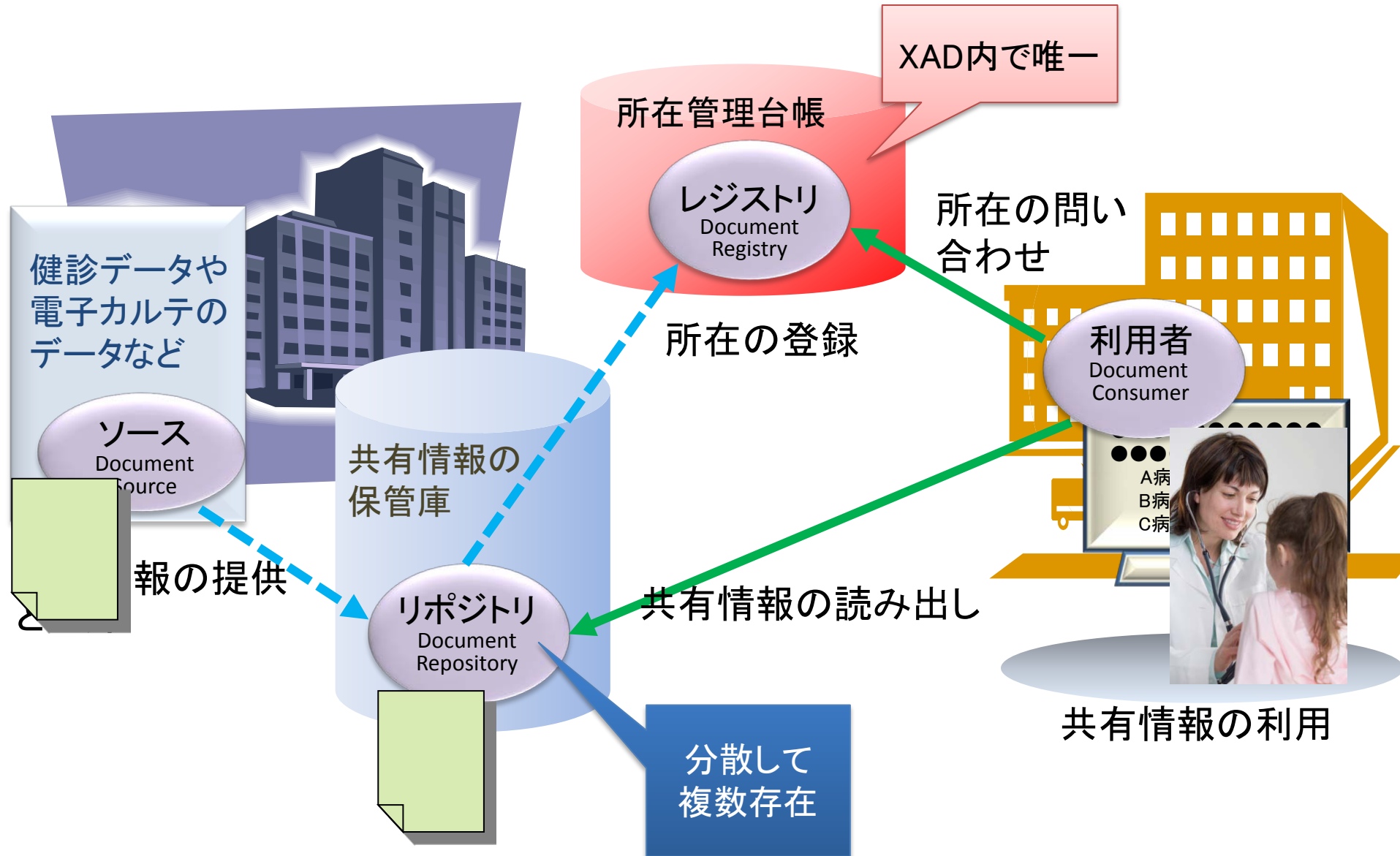
機能単位: Actor 業務シナリオで定義されている。

用語解説-3

■ コミュニティー内の連携とコミュニティ間の連携



施設間情報共有：XDS



データの保存期限

- PHRデータの保存期限もしくは削除タイミングを設定することを必須とする。

(Appendix A) PHR協会の使命

- PHR協会は、個人健康手帳(PHR)の実現をめざし、個人の健康・医療・看護情報などを統合できる情報システムを定義し、特にその標準化やセキュリティの確保を行い、普及を後押しする。
- また、PHRの国際的標準化の観点からの検討・発信もPHR協会の役割である。
- 将来、必要に応じて**認証のビジネスモデルの検討が必要か。**

PHRの課題

- コストを誰が負担するか
PHR協会が定義する『PHR』のScope外である。
- 参考までに、管理の責任者を検討すると
 - ✗ 国・地方自治体
 - ✗ 健康保険支払基金
 - ✗ 企業
 - ✗ 個人
 - ✗ NPO etc.
- 標準化：データフォーマットだけでなく、精度の管理などの標準化も必要であろう。
- ITリテラシーが不十分の場合、誰かが介助する必要。←管理する組織に必要な議論であろう。



ご静聴ありがとうございました。

END