

経済産業省  
「健康情報活用基盤構築のための標準化及び実証事業」  
平成 20 年度成果報告書（概要）

平成 21 年 3 月

<実証事業の主旨>

- 平成 19 年 7 月に、高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（IT 戦略本部）から公開された「重点計画 2007」にて、個人が自らの健康情報を管理活用できる情報基盤構築の重要性が示された。これを踏まえ、個人が自らの健康情報を管理活用できる情報基盤の構築に必要な技術標準・運用規定を整理すると共に、新たな健康サービス創出に向けた普及検討を行うことを目的に本実証事業を遂行し、実フィールドを用いた実証を行うこととなった。

<報告書の概要>

第 1 章 背景

- 現在、国民の健康情報は、医療機関や医療保険者等、機関毎に個別管理されており、本人が必要に応じて自由にアクセスし、利活用できる状態にはない。国民が自らの疾病予防等を行うためには、機関毎に散在する健康情報を、生涯を通じて、個人自らが簡単に入手・管理できるようにする必要がある。また、健康情報を医療機関や民間事業者等と共有し、より効果的な医療・健康サービスを受けることが可能となるような情報基盤（以下、「健康情報活用基盤」という。）を整備することで、新しい健康サービス産業の誕生・発展が期待される。

第 2 章 目的

- 本実証事業では、経済産業省・総務省・厚生労働省と 3 省連携のもと平成 20 年度から 3 ヶ年にわたり、健康情報活用基盤の構築及びその運用に必要な技術的・制度的な要件の検討や標準化等を行うとともに、特色の異なる複数地域を実証フィールドとし、住民・従業員参加型の実証事業を実施する。
- その他、平成 20 年度においては、実証システム仕様書(案)、運用ルール集(案)、ポータビリティ実施計画書の作成、健康サービス事業者に対するヒアリングを実施する。

### 第 3 章 コンソーシアムの公募・審査採択

- 平成 20 年 5 月 28 日の第一回全体委員会で公募の方針の検討を行い、当委員会で承諾した方針に基づいて公募要領を作成し、平成 20 年 5 月 29 日から 6 月 11 日の期間にコンソーシアムの公募を行った。
- 応募があった 13 コンソーシアムの提案内容について、6 月 11 日から 6 月 27 日の期間に審査委員会を開催し、形式審査及び内容審査を行い、合計点数の上位 4 コンソーシアムを採択した。採択されたコンソーシアムの主な実証内容と、期待される主な検証事項を表 1 に示す。

**表 1 採択されたコンソーシアムの主な実証内容と、期待される主な検証事項**

| コンソーシアム名                 | 主な実証内容  | 期待される主な検証事項  |
|--------------------------|---|--|
| 柏健康サポートネットワーク・コンソーシアム    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・地域住民が対象</li> <li>・SNS を構築し、利用者の情報交換、イベント情報の配信等、会員サービスを提供</li> <li>・日常情報・健診情報等を収集し、医師による診療、特定保健指導、スポーツ施設での指導等に活用</li> </ul>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・PHR システムに蓄積した日常情報・健診情報を元に、健康支援サービスへの誘導を行い、サービスの実現性・有用性を検証</li> </ul> |
| ホームヘルスケア創造コンソーシアム        | <ul style="list-style-type: none"> <li>・企業健保(富士通)被保険者が対象</li> <li>・体組成・血圧等の日常情報と、健保等から収集した健診情報を用い、利用者の特定保健指導等に活用</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・PHR システムと健康機器類を接続して自動収集した情報を活用する健康サービスの実現性・有用性を検証</li> </ul>         |
| かがわ eヘルスケアコンソーシアム        | <ul style="list-style-type: none"> <li>・JR 四国や四国電力などの健保・企業が対象</li> <li>・蓄積された調剤情報を保険薬局と共有、既存外部システムとデータ連携を実施し、健康情報管理サービスを提供</li> <li>・事業所健診結果、無呼吸症候群チェック結果等を蓄積し、従業員の安全管理を実施</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・PHR システムと既存外部システムとのデータ連携を実施し、健康情報管理サービスの実現性・有用性を検証</li> </ul>        |
| 浦添地域健康情報活用基盤構築実証事業プロジェクト | <ul style="list-style-type: none"> <li>・浦添地域住民が対象</li> <li>・医師が作成した運動処方箋を、PHR システムで管理、民間運動施設や医療施設等での活用を可能にし、疾病管理のための PDCA サイクルを実現</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・PHR システムを用いた健康サービス事業の実現可能性について、行政モデル、民間モデルの両観点から検証</li> </ul>        |

#### 第 4 章 実証システム仕様書（案）

- 本実証事業において、各コンソーシアムが共通に考慮すべき技術的仕様をまとめるべく論点を抽出し、作業班にて事前検討を行ったうえで、技術・標準ワーキング・グループ（以下、「技術・標準 WG」という。）にて検討し、「実証システム仕様書（案）」を作成した。
- 「実証システム仕様書(案)」の構造は次の通りである。(1)健康情報の定義、(2)アクセスコントロール、(3)ポータビリティの実現形態、(4)認証方法と認証強度・脅威の評価、(5)健康情報の取扱い。
- 平成 20 年度の技術・標準 WG では、表 2 の事項を特に重点的に検討した。

**表 2 平成 20 年度技術・標準 WG における重点検討事項**

| 検討事項   | 検討結果   |
|--|--|
| <b>健康情報</b><br>本実証事業における健康情報の範囲を定義   | ・平成 20 年度時点では、健康情報を、(1)利用者基本情報、(2)日常情報、(3)健診情報、(4)指導情報、(5)診療情報、(6)救急情報、と定義   |
| <b>ポータビリティ対象項目</b><br>データ交換規約に定め、最低限データ交換を保障すべき項目を定義                           | ・平成 20 年度時点では、ポータビリティ対象項目を次のように定義<br>(1)社会政策的意義を持つ健康情報<br>(2)PHR 事業者がサービスとして価値を付加した健康情報<br>(3)その他、PHR システム毎に独自に管理する健康情報<br>上記すべてに該当する項目を平成 20 年度時点のポータビリティ対象項目と定義  |
| <b>データポータビリティ規約</b><br>データ交換規約として、コンソーシアム間でのデータ移動を実現するための規約を定義                 | ・平成 20 年度時点では、PHR システム間のデータ授受の基本的な枠組みを定義<br>(1)情報授受に可搬電子媒体を使用<br>(2)個々の健康情報は HL7 CDA Release2 を基本に構成<br>(3)個々のデータ表現形式は医療情報システム開発センターが定める標準マスターに基づき定義<br>(4)情報の安全性については、厚生労働省が定めた医療情報システムの安全管理に関するガイドラインを踏襲   |
| <b>倉庫 DB</b><br>PHR システム利用者が障害に渡って自身の健康情報を管理出来る仕組みを定義                          | ・他の PHR システム事業者より受領した健康情報が自 PHR システム(倉庫 DB と区別するため、ここでは PHR-DB という)に格納出来ないことが想定されるため、平成 20 年度時点では、「倉庫 DB」という概念を導入、PHR-DB にて管理できない情報を倉庫 DB 内で保管することに決定<br>・倉庫 DB にて保管中の健康情報に対しては、PHR システム利用者による変更は原則行わない。登録された単位での参照・削除は可能<br>・倉庫 DB にインポートしたデータのうち、ポータビリティ対象項目は最低限 PHR-DB にインポート可能にすることを決定   |
| <b>認証強度</b><br>登録時/利用時における本人確認レベルを定義   | ・平成 20 年度においては、登録時及び利用時における本人確認の認証レベルは、PHR 事業者の判断に委ねることに決定<br>(ただし、本人確認レベルを下げた場合の危険性と責任の所在を明らかにした上で、PHR システム利用者が同意することが前提)   |
| <b>アクセスコントロール</b><br>PHR システムの情報はすべて個人所有の個人情報である、という考え方に基づいた、アクセスコントロールのあり方を定義 | 【PHR-DB】<br>・PHR システム利用者は自身の健康情報に対し完全なアクセスコントロールを保有<br>・情報処理事業者が PHR システム利用者の同意の基に、その依頼によりアクセスする場合はアクセスログをとり、説明できるようにする必要有<br>・医師が作成した診療情報や健診情報等が PHR-DB に管理される場合も、PHR システム利用者の意思によってデータの変更・削除が可能。<br>(情報削除の単位は PHR システムに登録された単位。アクセスログ等により変更・削除の事実が参照可能な仕組みを構築)<br>【倉庫 DB】<br>・倉庫 DB は、PHR システム利用者が収集した健康情報の永続管理及び PHR 事業者が受領した健康情報の信頼性担保が目的であるため、PHR システム利用者による「更新」は不許可<br>・プライバシー保護の観点から、「削除」については許可。<br>(情報の一部欠損による誤認を避けるため、PHR 事業者が受領した単位でのみ削除可能) |

平成 20 年度の検討結果を踏まえ、平成 21 年度以降に検討すべきと考えられる主な項目は、①ネットワークを用いたデータポータビリティ、②ポータビリティ対象項目の見直し、である。

### 第 5 章 運用ルール集（案）

- 本実証事業において、各コンソーシアムが共通に考慮すべき運用ルールをまとめるべく論点を抽出し、運用・普及ワーキング・グループ（以下、「運用・普及WG」という。）にて検討し、「運用ルール集（案）」を作成した。
- 「運用ルール集（案）」の構造は次の通りである。(1) 利用者と PHR 事業者間の標準約款（会員規約）、(2) 安全管理、(3) 情報提供のあり方、(4) システム仕様の公開、(5) PHR 事業者の参入要件、(6) プライバシーポリシー。
- 平成 20 年度の運用・普及 WG では、表 3 の事項を特に重点的に検討した。

**表 3 平成 20 年度運用・普及 WG における重点検討事項**

| 検討事項   | 検討結果  |
|--|---|
| <b>認証強度</b><br>登録時及び利用時における本人確認レベルを定義                | ・各 PHR システムの認証方式については、各システムで個別に設計<br>・技術・標準 WG、運用・普及 WG、全体委員会、事務局等において強度やリスクを個別に確認・承認             |
| <b>安全管理ガイドライン等への準拠</b><br>本実証事業において準拠すべき規定・ガイドラインを定義 | ・「運用ルール集（案）」にて、本実証事業のシステム構築、運用方針等において、各コンソーシアムが適用・遵守すべきルールを規定<br>・原則として厚生労働省等で制定された関連法規・ガイドラインに準拠 |

平成 20 年度の検討結果を踏まえ、平成 21 年度以降に検討すべきと考えられる主な項目は、(1)PHR 事業を停止した場合のデータベースの取扱い方法の検討、(2)PHR 事業者の普及についての検討である。

### 第 6 章 ポータビリティ実施検証

- ポータビリティ実施検証を行うために、技術・標準 WG にて「ポータビリティ実施計画書」を検討及び作成し、第三回全体委員会にて採択した。
- ポータビリティ実施検証の目的は、コンソーシアムが構築した健康情報活用基盤間で標準形式の健康情報が相互に授受可能であること、「実証システム仕様書（案）」及び「運用ルール集（案）」の妥当性を評価することである。

- ポータビリティ実施検証は、ポータビリティ実施計画書に基づいて実施することと決定した。ポータビリティ実施計画書を策定する際に、特に重点的に技術・標準 WG にて検討を行った事項は、次の通りである。(1)実施スケジュールの妥当性、(2)HL7 Clinical Document Architecture(CDA) Release2 の配布依頼、(3)ポータビリティ検証方法の定義・具体化、(4)ポータビリティ検証における接続先との情報交換可否、(5)倉庫 DB についての認識統一。

## 第 7 章 健康サービス事業者ヒアリング

- 実証事業の実施状況を踏まえ、健康情報活用基盤における今後の効果的な発展を図るための調査を行った。民間事業者等に対する健康情報の活用のための基盤やそれを活用した健康サービスについて 37 社にヒアリングを実施し、ニーズ把握調査を行った。
- 調査対象としては、「個人が健康情報を管理・活用する時代に向けて～日本版 PHR を活用した新たな健康サービス研究会～」にて PHR システムのサービスモデルとして例示されたサービス類型（①健康増進サービス、②疾病予防サービス、③疾病管理サービス、④医療サービス、⑤高齢者向けサービス、⑥乳幼児向けサービス）に類似するサービスを提供中または提供予定の健康サービス事業者を選定した。
- ニーズ把握調査の結果、共通基盤については有益だとする意見が多いものの、自社で構築に踏み切れるほどの利益を見込めていない企業が大多数であることが分かった。今後更に普及阻害要因を追及し、健康情報活用基盤の構築及びそれを活用した健康サービスの拡充を図る必要がある。

第 8 章 本実証事業におけるコンソーシアム実証成果の総括

○ コンソーシアム毎の平成 20 年度の実証事業内容及び成果を表 4 に示す。

**表 4 平成 20 年度におけるコンソーシアム実証事業内容・成果**

| コンソーシアム名                 | 実施内容  | 成果   |
|--------------------------|---|--|
| 柏健康サポートネットワーク・コンソーシアム    | ・個人情報の秘匿性を十分顧慮した認証システムの構築   | ・電話認証を用いたリアルタイム認証システムの構築を実施  |
|                          | ・健康情報を取り扱う SNS の構築  | ・システム構築完了。平成 21 年度より実証開始予定   |
|                          | ・情報リテラシの低い住民層に対するパソコン指導の実施  | ・パソコン指導教室を実施したが、高齢者から否定的な意見をを受けたため、改善の必要有  |
| ホームヘルスケア創造コンソーシアム        | ・個人認証の共通化・データ交換規約等の標準化  | ・一部項目の標準化を優先させ、Continua Health Alliance(※1)による規格の導入決定<br>・個人認証に、USB キーを使用した Felica 認証を採用 |
|                          | ・従業員を対象とした健康情報データベース(PHR-DB)の構築<br>・異なるタイプの保健指導を提供し、タイプごとに効果の定性・定量評価、費用対効果の検討 | ・システム構築完了。平成 21 年度より実証開始予定   |
| かがわ e ヘルスケアコンソーシアム       | ・PHR/医療情報統合データベースの構築  | ・システム構築完了。平成 21 年度より実証開始予定   |
|                          | ・地域健康データ管理システムの構築   | ・健康アドバイザーコンテンツ(食事・運動情報管理、個人向けの問診入力、健診結果判定等)のシステム構築完了。平成 21 年度より実証開始予定                    |
|                          | ・地域医療ハブ総合ポータルサイトの構築   | ・シングルサインオンに向けたポータルサイトの設計構築を実施。平成 21 年度より実証開始予定   |
|                          | ・現在稼働中の既存医療 IT システムとの連携を実施  | ・Web 母子手帳に登録されている基本情報、診察履歴等の情報を、e ヘルスケアバンクへ取り込むための連携を実施                                  |
| 浦添地域健康情報活用基盤構築実証事業プロジェクト | ・担当医と疾病管理サポーター(健康サービス事業者)が、疾病管理を行うサービスモデルの策定、開発、実証                            | ・平成 20 年度に検討したサービスモデルに基づいた、システム設計の実施   |
|                          | ・疾病管理サポーターが担当医の処方箋をもとに健康指導プログラムを効果的に策定し、その実施結果を共有する仕組みの開発及び実証                 | ・疾病管理サービスを行うシステムの設計完了。平成 21 年度よりシステム構築及び実証を開始予定  |

(※1) ネットワークを活用した家庭での健康管理を促進する業界団体

<http://www.continuaalliance.org/>

第 9 章 平成 21 年度実証事業に向けて

- 平成 21 年度実証事業では、主に（1）ポータビリティ実施検証、（2）実証システム仕様書（案）及び運用ルール集（案）の改版、（3）シンポジウム開催を予定している。詳細を表 5 に示す。

**表 5 平成 21 年度実証事業における実施予定事項**

| 検討事項                       | 検討結果  |
|----------------------------|---|
| ポータビリティ実施検証                | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ポータビリティ実施検証を行い、平成 20 年度に作成した実証システム仕様書(案)及び運用ルール集(案)によって、健康情報のポータビリティが問題なく実現可能であることを検証<br/>(コンソーシアム独自での検証、技術仕様検証、総合検証の 3 段階で検証)</li> </ul>                   |
| 実証システム仕様書(案)及び運用ルール集(案)の改版 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・実証システム仕様書(案)及び運用ルール集(案)の妥当性をポータビリティ実施検証によって検証</li> <li>・各コンソーシアムにて提供するサービス内容の強化、実際の運用から発覚する規定の抜け漏れ等についての検証</li> <li>・仕様書の一般公開に向けた改版を平成 21 年度中に実施</li> </ul> |
| シンポジウム開催                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 21 年度末に、健康情報活用基盤及びそれを利用したサービスを、広く日本全国に普及させるべく、シンポジウムの開催を予定</li> </ul>  |

以上



（参考）

健康情報活用基盤構築のための標準化及び実証事業 平成 20 年度 委員名簿

（五十音順 敬称略）

【委員】

(1) 全体委員会

|            |  |
|------------|--|
| 岩田 清治      | (株)ヒューマン・メトリックス 代表取締役                                    |
| 遠藤 明       | (財)医療情報システム開発センター 専務理事                                   |
| 郡谷 武久      | 特定非営利活動法人サービス産業振興機構 常任理事                                 |
| 児島 純司      | 洛和会ヘルスケアシステム 洛和会本部部長                                     |
| 地下 誠二      | 日本政策投資銀行経営企画部課長  |
| 篠田 英範      | 保健医療福祉情報システム工業会標準化推進部長                                   |
| 増永 明       | 経済産業省商務情報政策局サービス産業課 医療・福祉機器産業室室長                         |
| 森谷 路子      | (株)コナミスポーツ&ライフ 商品開発本部 開発推進グループ<br>総括マネージャー               |
| 山本 隆一(委員長) | 東京大学大学院情報学環 准教授  |
| (渡辺 弘美)    | 経済産業省商務情報政策局サービス産業課 医療・福祉機器産業室室長<br>(平成 20 年 7 月 10 日まで) |

(2) 技術・標準 WG

|            |  |
|------------|--|
| 印出井 明子     | (株)メディック総研                                   |
| 近藤 克幸      | 秋田大学医学部附属病院 医療情報部 教授                         |
| 篠田 英範      | 保健医療福祉情報システム工業会 標準化推進部長                      |
| 中島 直樹      | 九州大学病院 医療情報部 准教授                             |
| 原田 顕徳      | 「かがわ e ヘルスケアコンソーシアム」(株)STNet                 |
| 藤田 伸輔      | 「柏健康サポートネットワーク・コンソーシアム」千葉大学医学部附属病院           |
| 薬師神 洋一     | 「ホームヘルスケア創造コンソーシアム」(株)ベストライフ・プロモーション         |
| 山下 芳範      | 福井大学医学部附属病院 医療情報部 准教授                        |
| 山本 隆一(委員長) | 東京大学大学院情報学環 准教授                              |
| 吉岡 正       | 「浦添地域健康情報活用基盤構築実証事業プロジェクト」<br>日本システムサイエンス(株) |

(3) 運用・普及 WG

- 石黒 満久 保健医療福祉情報システム工業会 保健福祉システム部会  
NTT データ(株) 医療福祉事業部 医療企画担当 課長
- 河出 卓郎 (株)毎日新聞社 紙面審査委員会委員
- 児島 純司 洛和会ヘルスケアシステム 洛和会本部 部長
- 小林 彰 「浦添地域健康情報活用基盤構築実証事業プロジェクト」  
日本システムサイエンス(株)
- 椎名 一博 「柏健康サポートネットワーク・コンソーシアム」(株)健康サポートネットワーク
- 藤原 静雄 筑波大学大学院ビジネス科学研究科教授
- 馬瀬 真司 「ホームヘルスケア創造コンソーシアム」(株)ベストライフ・プロモーション
- 森谷 路子 (株)コナミスポーツ&ライフ 商品開発本部 開発推進グループ  
総括マネージャー
- 八幡 勝也(委員長) 産業医科大学 産業生体科学研究所 准教授
- 山本 隆一 東京大学大学院 情報学環 准教授
- 横田 貴文 「かがわ e ヘルスケアコンソーシアム」(株)STNet