

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

ヘルスケアプロセス管理に関する国際標準化と
個別化 Learning Health System アプリケーションの開発研究

令和 5 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中島 直樹

令和 6（2024）年 3 月

目 次

I. 総括研究報告

ヘルスケアプロセス管理に関する国際標準化と個別化 Learning Health System アプリケーションの開発研究	
研究代表者 中島 直樹 国立大学法人九州大学	 1

II. 分担研究報告

1. ヘルスケアプロセス管理に関する国際標準化と個別化 Learning Health System アプリケーションの開発研究	
「WG1:知財・標準化戦略等の検討」	
研究代表者 中島 直樹 国立大学法人九州大学	
研究分担者 岡田 美保子 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構	
研究分担者 山下 貴範 国立大学法人九州大学	 6

2. ヘルスケアプロセス管理に関する国際標準化と個別化 Learning Health System アプリケーションの開発研究	
「WG2:ヘルスケアプロセス管理に関する国際標準化」	
研究代表者 中島 直樹 国立大学法人九州大学	
研究分担者 岡田 美保子 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構	
研究分担者 山下 貴範 国立大学法人九州大学	 15

3. ヘルスケアプロセス管理に関する国際標準化と個別化 Learning Health System アプリケーションの開発研究	
「WG3:ヘルスケアプロセス管理モデルのシステム実装と国内実証」	
研究代表者 中島 直樹 国立大学法人九州大学	
研究分担者 中尾 浩一 社会福祉法人恩賜財団済生会熊本病院	
研究分担者 羽藤 慎二 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	
研究分担者 山下 貴範 国立大学法人九州大学	
研究分担者 佐藤 直市 国立大学法人九州大学	
研究分担者 錦谷 まりこ 公立大学法人神奈川県立保健福祉大学	 24

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	 28
---------------------	----------

厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
総括研究報告書

ヘルスケアプロセス管理に関する国際標準化と
個別化 Learning Health Systemアプリケーションの開発研究
研究代表者 中島 直樹 国立大学法人九州大学 大学院医学研究院医療情報学講座 教授

研究要旨

超少子高齢社会が既に到来した日本においては、健康医療の費用対効果の向上は喫緊の課題である。そのためにはヘルスケアプロセスの精緻な管理が必要となる。本研究では、国際的なヘルスケアプロセス管理に関する知財状況、ビジネスモデルについて調査・検討した (WG1)。本研究の提案手法に関する知財は存在せず、ビジネスモデルについてはオープン・クローズ戦略を前提とした更なる調査を必要とした。また、国際標準化戦略に向けて、ヘルスケア管理情報モデルを策定し、ISO/TC215「Health Informatics」に提案、ISO 13940(System of concepts to support continuity of care: ContSys)モデルとのマッピングを実施した (WG2)。国内標準化・社会実装のために、同モデルを電子カルテに実装した標準化クリニカルパス「ePath」について HL7 FHIR の関連リソース・プロファイルを検討した。さらに同モデルは ISO/TC215 総会において、PWI (Preliminary Work Item) として進めることが承認された。さらに、実証事業を進めるために、同モデルに基づいて国際標準規格の FHIR 対応で汎用性の高い個人用の LHS アプリを新規開発し ePath と連携した (WG3)。3 実証施設でユースケースとして慢性疾患、外来化学療法などの外来疾患別 ePath を実装し、サンプル患者を用いてシステム連携実証を計 6 回実施した。

以上により、令和 5 年度には、知財・ビジネス戦略、国際標準化、および実システムの実証環境の整備を充分に進めた。

＜研究分担者＞

中尾 浩一 社会福祉法人恩賜財団済生会熊本病院 心臓血管センター循環器内科 院長
岡田 美保子 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構 代表理事
羽藤 慎二 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター 消化器外科患者・家族総合支援センター部長
山下 貴範 国立大学法人九州大学 大学病院 講師
佐藤 直市 国立大学法人九州大学 大学病院 助教
錦谷まりこ 公立大学法人神奈川県立保健福祉大学 ヘルスイノベーション研究科 客員研究員

A. 研究目的

我が国は、人類史上で初の超少子高齢社会に直面しており、健康寿命の延伸を図るとともに、出生率低下の対策や社会保障費の適正化は喫緊の課題である。そのために健診や医療で発生する情報と日常生活を通じて得られる健康情報を最大限に活用することが重要である。Personal Health

Record (以下、PHR) はこの役割を担う可能性があり、政府の医療 DX 政策方針にも電子カルテや介護システムとの情報連携や情報共有が描かれている。個人の健康情報を俯瞰することができるため、患者主体医療の推進、頻発する災害やパンデミック対策などの核心的なツールとしても期待されている。一方で、これまで標準化活動の不足か

ら相互運用性の課題を残してきた。

2018～2020 年度 AMED 事業「クリニカルパス標準データモデルの開発および利活用」（以下、ePath）では、従来の自由文中心の電子カルテでは実現が困難であった診療プロセス管理をその基本単位である「Outcome、Assessment、Task」（ケアの対象者の望ましい状態、その評価基準、実際の行為）の 3 層構造による「OAT ユニット」を最小工程単位として管理する手法を実現した。その際、病院システム外へ標準データを出力するための標準リポジトリの実装と複数施設からの標準化データの統合解析基盤の設置により、疾患ベースでの複数医療施設の改善サイクル「Learning Health System（以下、LHS）」を実証した。

2023 年度までに ePath は、国内シェア合計 60% 超の大手電子カルテベンダーによる電子カルテ製品への積極的なパッケージ化と国内医療施設への導入が進んだ。また、ePath の対象範囲は、入院診療のみならず、外来パスや治験パス（ワークシート）へと拡大し、医療の全てのシーンに対応できるようになった。このような機能は他国においては見当たらず、今後は国際規格化による海外市場開拓が重要と言える。

一方、患者や市民の自己による健康医療管理には、健康および疾病別の管理が疾病予防や管理には不可欠である。ePath は健康時および疾患別の施設 LHS として機能するため患者個人の自己健康医療管理等への応用や支援も可能である。個人の LHS スマホアプリを ePath と同じプロセス管理情報モデルにより構築し、そのアプリを PHR に内蔵あるいは外付けし、ePath と双方向に有機的に連携すれば、施設内 LHS が設置された施設の EHR (Electronic Health Record) から個人の PHR まで従来のヘルスケアプロセス管理を大きく拡張・個別化することが可能となる。

出生時の母子健康管理に始まる個人の日々のヘルスケアプロセス管理を生涯にわたり支援するサービスやシステム、あるいは情報モデルは、まだ

ほとんど見られず、新たな市場拡大領域と考えられる。国際標準が形成されていない現状においてこそ国際競争優位性を先行確保するために、日本が主導してプロセス管理モデルの国際規格化をはかる必要がある。国際規格化とともに、そのシステム基盤を先行構築することは、デジタルヘルス領域の多様なビジネスを先行的に創出することに繋がる。

そこで本研究では、個人のヘルスケアプロセス管理のための一連のモデル（概念モデル、情報モデル、プロセス管理モデル等）の国際規格を策定する。規格の開発過程において、モデルの妥当性検証、フィージビリティスタディのため、電子カルテと PHR にわたる標準モデルに準じたシステム実装を行い、主に慢性疾患や外来化学療法患者を対象として実証実験を行う。それらを総合して、知財化の可能性やその戦略、およびビジネスモデルについて調査研究を行った。

B. 研究方法

個人を対象に、健康、医療の双方のプロセス管理を統合したヘルスケアプロセスを記述するヘルスケアプロセス管理モデルを開発し、ISO 国際標準化機構に提案する。電子カルテと個人端末アプリで一貫性のあるプロセス管理モデルにより、個人端末の PHR の他、ePRO、ウェルネスアプリ、ウェアラブルデバイス等の情報を基にした健康データと診療データの統合、ユースケース（管理対象とする疾患や健康）共通の汎用モデルも視野に入れた個別化 LHS を促進する。これらを達成するために 3 つの WG を設置し研究を推進する。システム実装においては HL7 FHIR を用いる。全体マネジメント業務（WG 間の調整を含む）は委託する。

WG1：知財・標準化戦略等の検討（担当：中島、岡田）

ヘルスケアプロセス管理に関連するビジネス

(システム、機器、サービス等)についての国際的な市場、知的財産、国際規格、適合性評価等の動向を広く調査・整理・分析するとともに*1、日本企業によるビジネスの海外市場拡大のための国際競争戦略(具体的なマーケティングプラン、勝ち筋のシナリオ等)、知財・標準化戦略(オープン・クローズ戦略)等*2について、検討・推進体制を整備・強化し、具体的・実効的な実施計画(提案事業に関する事業計画を含む)を検討する。国際市場・知財・標準・動向調査と国際競争戦略立案は、それぞれ専門業者等への委託も含む。

*1：ターゲット市場の特定や、IP ランドスケープ調査等による関連技術の国内外での比較分析や優位性分析を含む。国際標準化に関しては、ISO、IEC、ITU 等のデジュール標準のみならず、IEEE、ASTM 等のフォーラム標準、関連規制等を広く含む。

*2：国際標準戦略については、国際標準機関等において国際標準化を進める優先的な対象の特定や、国際標準化の実現に向けた国際標準機関等の場での具体的な進め方等を含む。

WG2：ヘルスケアプロセス管理モデルの策定と国際標準提案の検討(担当：岡田、中島、山下)

【WG2A：医療健康プロセスの検討】

九州大学を主担当、医療データ活用基盤整備機構(IDIAL)を副担当として臨床医学会(日本医療情報学会、日本クリニカルパス学会、日本糖尿病学会、日本高血圧学会、日本動脈硬化学会、日本腎臓病学会、日本臨床検査医学会等)、PHR 関係団体(PHR 普及推進協議会、PHR サービス事業協会[仮称])より参加協力を得て、ヘルスケアプロセス管理モデル構築のための、医療概念の整理、PHR が保有する健康医療情報の整理を行う。適宜、標準開発団体、工業会からの参加を募る。

【WG2B：国際規格案の検討】

IDIAL を主担当、九州大学病院を副担当として、医療情報標準化団体・工業会(JAHIS、JEITA、IHE-J、NeXEHRs)より参加協力を得て ISO 国際規格原案のためのモデル(概念モデル、情報モデル、プロセスモデル)を開発する。国際規格案は ISO/TC215「Health Informatics」に提案する。国際標準形式によるモデルの精緻化はモデリングを専門とするテクノロジックアート社に委託する。またヘルスケアプロセスモデルの基礎となる、上記臨床医学会共同で策定された「生活習慣病 PHR 推奨項目セット」の国際規格化を併せて進める。各規格を TC215 のいずれの WG で開発するかは、TC215 事務局を通じて TC215 にて決定される。適宜、臨床医学会、PHR 関係団体から参加する。

なお、ISO 国際規格(International Standard: IS)の開発期間は標準工程で3年であるが、TC215 では IS の開発には数年かかることが多く、研究期間終了後も規格発行に至るまで開発を継続する。

WG3：ヘルスケアプロセス管理モデルのシステム実装と国内実証(担当：山下、中島、中尾、羽藤)

LHS を実現する個人用の汎用アプリとバイタルデバイスとのインターフェースの開発
標準モデルに基づいた国際標準規格の FHIR 対応で汎用性の高い(幅広い医療処置に対応可能な) LHS アプリを新規開発する。また、「バイタルモニターデバイス～LHS アプリ～電子カルテ」のインターフェースを実装し、データの有効性を確認する。

実証施設(九州大学病院、済生会熊本病院、四国がんセンター)の専門医に協力を依頼し、ユースケース(慢性疾患、外来化学療法、周産期など)のヘルスケア管理 OAT ユニットの策定する。

C. 研究結果

WG1 :

- ・知財・標準化戦略等の検討としてヘルスケアプロセス管理に関連した「国際的な市場動向、国際的な標準化動向、適合性評価の動向、特許動向、国際競争戦略」について調査を実施し、各項目について整理した。

- ・ヘルスケアプロセス管理に類似する概念や機能に関する市場は既に存在しているが、標準は存在せず、本手法と一致した特許も見られなかった。適合性評価は標準化の進展を踏まえて、将来的に再度検討することとした。

- ・ビジネスモデル案として、市民からのマネタイズを対象外とし、経済合理性を追求した別の payer によるビジネスモデルを優先し、仮説を抽出した。

WG2 :

- ・ヘルスケアプロセスに係る基本概念の整理し、ヘルスケアプロセス管理モデルを開発した。また国際的に広く知られた ISO 13940 (System of concepts to support continuity of care: ContSys) のモデルとのマッピングを実施した。

- ・国内標準化・社会実装のために、ePath を拡張・一般化したデータモデルを想定して、HL7 FHIR の関連リソース・プロファイルを検討した。

- ・ヘルスケアプロセス管理モデルの高次の情報モデルを ISO TC215 WG1 において Technical Specification とする提案を行い、WG1 ならびに ISO/TC215 総会にて、今後本提案を PWI (Preliminary Work Item) として進めることが承認された。

WG3 :

- ・電子カルテにおける ePath 機能の外来対応として、OAT ユニットに基づく外来パス（糖尿病外来パス、外来化学療法パス）を作成し、ePath に設定した。

- ・LHS アプリの開発：電子カルテ（ePath）で設

定された項目と判断値（適正值）を取込む仕組み、PHR アプリに対して結果値をリクエストし OAT に反映する仕組み、PHR アプリと LHS アプリの連携について実装した。

- ・PHR アプリ：LHS アプリからリクエストに対応する結果値連携、電子カルテデータを HL7 FHIR で取込む仕組みを実装した。

- ・システム連携実証を 3 病院で計 6 回実施した。

D. 考察

本研究で提案または実装したヘルスケアプロセス管理について、知財・標準化戦略等の検討の結果、ヘルスケアプロセス管理に類似する概念や機能に関する市場は既に存在しているが、標準は存在せず、一致した特許も見られなかった。ヘルスケアプロセス管理モデルの国際標準規格化については、ISO の PWI として承認されたため、今後対応を進める。ヘルスケアプロセス管理モデルのシステム実装としては、異なるベンダーの電子カルテや PHR から、疾患毎の個人レベルの高品質なヘルスケアプロセス情報をより効率良く収集することが可能な標準的な基盤を確立した。医療者の方針（電子カルテ内の ePath 機能）と患者の日常生活（個人スマホアプリ）を双方向に同期をとってコミュニケーションするものであり、病院の実システム上での実証事業を行うことができた。

E. 結論

- ・ヘルスケアプロセス管理モデルの知財、特許などが見当たらないことを確認できたため、本モデルを活用したサービスの国際競争優位を先行的に確保するために国際標準化を推進する。

- ・医療施設での外来・入院診療から個人の日常生活の自己健康管理までの一貫したヘルスケアプロセス管理について、基盤となる標準モデルを整備し、仕様公開することで普及につなげる。これにより患者エンゲージメントが惹起されることにより健康医療 DX が促進され、ヘルスケアプロセス

管理を支援する多様なビジネスが創出される。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

山下 貴範, 若田 好史, 村岡 修子, 岡田 美保子, 高瀬 博之, 中島 直樹, 副島 秀久, ePath 基盤の進化と多面的な貢献の可能性, 第 43 回医療情報学連合大会 (第 24 回日本医療情報学

会学術大会) 抄録集, 261-263, 2023. 11

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担 (WG1: 知財・標準化戦略等の検討) 研究報告書

ヘルスケアプロセス管理に関する国際標準化と
個別化 Learning Health Systemアプリケーションの開発研究
研究代表者 中島 直樹 国立大学法人九州大学 大学院医学研究院医療情報学講座 教授
研究分担者 岡田 美保子 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構 代表理事
研究分担者 山下 貴範 国立大学法人九州大学 大学病院 講師

研究要旨

我が国では人類史上で初の超少子高齢社会に直面する中、国民の健康寿命の延伸と社会的課題への対策として、個人の医療情報と日常生活を通じて得られる健康情報を活用することが重要となっている。個人の日々のヘルスケアプロセス管理を生涯にわたり支援するサービスやシステムは、まだほとんど見られず、新たな市場拡大領域と考えられ、国際競争優位を先行的に確保するため、日本が主導してヘルスケアプロセス管理モデルの国際規格化をはかる必要がある。

WG1 では、ヘルスケアプロセス管理に係るビジネスに関する国際市場、国際規格、適合性評価、知的財産等に関する国際動向を広く調査・整理・分析し、日本企業によるビジネスの海外市場拡大のための国際競争戦略、オープン・クローズ戦略等について検討した。

ヘルスケアプロセス管理に類似する概念や機能に関する市場は既に存在しているが、標準は存在せず、一致した特許も見られなかった。適合性評価は標準化の進展を踏まえて、将来的に再度検討が必要である。ビジネスモデル案として、市民からのマネタイズを対象外とし、経済合理性を追求した別の payer によるビジネスモデルを優先し、仮説を抽出した。また次年度の国際競争戦略としてヘルスケアプロセス管理市場創出の計画を策定した。

A. 研究目的

我が国では人類史上で初の超少子高齢社会に直面する中、国民の健康寿命の延伸を図るとともに、出生率低下への対策や社会保障給付費の適正化は喫緊の課題であり、個人の健康維持・増進のために医療情報と日常生活を通じて得られる健康情報を活用することが重要となっている。

2018～2020 年度 AMED 事業「クリニカルパス標準データモデルの開発および利活用」(以下、ePath) では、従来の電子カルテで実現できなかった医療プロセス管理を医療プロセスの基本単位である

「Outcome、Assessment、Task」(患者・ケアの対象者の望ましい状態、その評価基準、実際の行為) の 3 層構造による「OAT ユニット」により実現した。標準リポジトリの策定と医療データの統合解析から医療改善サイクルの Learning Health System (LHS) として機能することを実証した。

その後 ePath は、国内シェア合計 60% 超の大手電子カルテベンダーによる電子カルテ製品への積極的なパッケージ化と国内医療機関への導入が進んだ。ePath の対象範囲は入院診療のみならず、外来パスや治験管理プロセスへと展開している。今後は国

際規格化による海外市場開拓が重要と言えよう。

臨床的に ePath は、本人による疾病管理や疾病予防のための健康管理等への応用や支援が可能であり、一般化されたプロセス管理モデルにより施設内パスから PHR 等まで範囲を広げたヘルスケアプロセス管理へと拡張することが可能である。

個人の日々のヘルスケアプロセス管理を生涯にわたり支援するサービスやシステムは、まだほとんど見られず、新たな市場拡大領域と考えられる。国際標準が形成されていない現状においてこそ国際競争優位を先行的に確保するため、日本が主導してヘルスケアプロセス管理モデルの国際規格化をはかる必要がある。国際規格化とともに、そのシステム基盤を先行的に構築することは、デジタルヘルス領域の多様なビジネスを先行的に創出することに繋がる。

WG1（知財・標準化戦略等の検討）では、ヘルスケアプロセス管理の海外市場を含めたビジネス展開のための調査や検討を行った。

B. 研究方法

ヘルスケアプロセス管理に関係するビジネス（システム、機器、サービス等）に関する国際市場、国際規格、適合性評価、知的財産等に関する国際動向を広く調査・整理・分析するとともに*1、日本企業によるビジネスの海外市場拡大のための国際競争戦略（具体的なマーケティングプラン、勝ち筋のシナリオ等）、知財・標準化戦略（オープン・クローズ戦略）等*2について、具体的・実効的な実施計画（提案事業に関する事業計画を含む）と併せて検討し

た。

*1：ターゲット市場の特定や、IP ランドスケープ調査等による関連技術の国内外での比較分析や優位性分析を含む。国際標準化に関しては、ISO、IEC、ITU 等のデジュール標準のみならず、IEEE、ASTM 等のフォーラム標準、関連規制等を広く含む。

*2：国際標準戦略については、国際標準機関等において国際標準化を進める優先的な対象の特定や、国際標準化の実現に向けた国際標準機関等の場での具体的な進め方等を含む。

1) 国際的な市場動向の調査

- ・ヘルスケアプロセス管理に係るシステム、サービス（ヘルスケアプロセス管理に係るビジネス）に係る国際市場の調査。
- ・ターゲットとなり得る市場の特定、規模及び動向、潜在的需要についての調査・分析。
- ・市場規模について、既存の公開資料等をベースとして整理を行うとともに、必要に応じて有識者等の意見を踏まえ、より妥当な市場規模を推計できる仮説等を検討。
- ・代表的な企業におけるビジネス取組事例等についての調査や、市場動向に関する企業ヒアリングを実施。

2) 国際的な標準化動向の調査

- ・IEC・ITU・IEEE・ASTM・CEN を対象に、ヘルスケアプロセス管理に係るビジネスの国際標準化に関する動向に係る医療・健康・介護分野におけるプロセスもしくは品

質について規定する規格の調査。

- ・ クリニカルパス活用推進に関する政策、EHR（電子カルテ）と PHR（パーソナルヘルスレコード）や介護情報の連携に関する政策、LHS や AI 開発等を推進する政策の調査（対象国・地域:日本、アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、シンガポール、韓国、EU）。
- ・ 医療情報におけるテキストデータに関する標準化を推進する国際団体「HL7」を対象に、その概要とヘルスケアプロセス管理との関係性を調査。

3) 適合性評価の動向調査

- ・ ヘルスケアプロセス管理に係るシステム、サービスが適合すべき規格およびその適合性評価についての調査・整理・分析。
- ・ 既存のクリニカルパス、PHR 等に係る規格と相互運用性および適合性評価の手法を調査、整理するとともに、標準化の動きと関連した適合性評価の可能性についての検討。
- ・ ヘルスケアプロセス管理をヘルスケア関連事業の適合性評価や認証として用いることの可能性の検討。
- ・ 市場動向に関する企業ヒアリングの際に、適合性評価に関する課題・ニーズについてのヒアリングの実施。
- ・ ISO における適合性評価の概要（対象、事例等）を調査し、適合性評価の必要性が生じる要件から、ヘルスケアプロセス管理の適合性評価への活用可能性の検討。

4) 特許動向調査

- ・ ヘルスケアプロセス管理に係るビジネスについて、知的財産の国際動向の調査・整理・分析。
- ・ 調査範囲として、日本、米国、E P (欧州)、WO（一つの出願で PCT 加盟国全てに同時に出願したことと同じ効果を与える出願制度である特許協力条約（PCT）に基づいて行われた国際出願の公開公報）の公開特許、2012 年～2023 年出願を対象。
- ・ クリニカルパス（ヘルスケアプロセス管理）と携帯端末の連携に関する特許を次の①～③の順で調査を実施（①広域調査：クリニカルパス電子的医療データを活用し、治療/リハビリ/健康維持のためのプロセス管理、計画、②限定調査：クリニカルパス×携帯端末、③展開：クリニカルパス×携帯端末×バイタルサインバイタルサイン、歩数など医師の指示による管理、報告対象となりえる患者の健康状態に関する記載のあるものに限定）
- ・ ヘルスケアプロセス管理に関する特許情報を対象とした機械検索・統計処理による分析マップ作製。

5) 国際競争戦略検討

- ・ 日本企業によるビジネスモデルを検討し、海外市場拡大のための国際競争戦略、知財・標準化戦略（オープン・クローズ戦略）等について検討。
- ・ 次年度以降の具体的な実施計画の立案。

C. 研究結果

1. 国際的な市場動向の調査

ヘルスケアプロセス管理によって、①臨床における継続的な医療品質向上、②臨床現場における継続的な効率化や③PHR の活用による医療・健康の質向上が見込まれる。CDSS (Clinical Decision Support Systems) や CWS (Clinical Workflow Solutions) など医療品質、効率化に関連した既存の市場が拡大傾向にあることから、ヘルスケアプロセス管理の市場の形成が期待される。将来的には、④活用データの拡大によるさらなる医療・健康の質向上、⑤蓄積された RWD の活用や⑥治験への活用も期待され、関連したヘルスケアプロセス管理の市場形成の可能性がある。各項目の調査結果は、以下の通りである。

①臨床における継続的な医療品質向上として、電子カルテに実装されたクリニカルパスによって、標準化された治療プロセスに基づき一貫性のあるケアの提供やエビデンスに基づいたケアにより医療品質の向上につながると想定される。

②臨床現場における継続的な効率化電子カルテに実装されたクリニカルパスによって、臨床現場において患者の治療計画を迅速・正確に共有することができ、チーム医療の推進に貢献できる。これにより臨床現場における効率化につながると想定される。

③PHR の活用による医療・健康の質向上医療機関外で取得される PHR をクリニカルパスに連携することで、患者の実態に即した治療計画の見直しや医療情報・健康情報に基づくセルフケアの支援を通じて、個人の医療・健康の質向上が期待される。

④活用データの拡大によるさらなる医療・

健康の質向上将来的にはヘルスケアプロセス管理の活用データを拡大することで更なる個人の医療・健康の質向上が期待される。

⑤蓄積された Real Word Data (RWD) を活用し、ヘルスケアプロセス管理に蓄積されたデータを、RWD として分析し、更なる医療品質の向上や創薬、治験へ活用することが期待される。

⑥治験への活用ヘルスケアプロセス管理をワークシートで活用し、分散型臨床試験 (Decentralized Clinical Trials, DCT) に活用することにより、より効率的な治験・前向き研究が行えるようになると期待される。

今後コンセプトを普及させることにより、ヘルスケアプロセス管理に類似する概念、あるいはヘルスケアプロセス管理に関連する機能の市場は既に存在しており、その市場の拡大が期待されることが分かった。

また補足資料 1 (関係者外秘) には、市場動向調査として、ヘルスケアプロセス管理に係る市場を、ヘルスケアプロセス管理との関係性の仮説を設定し、調査した結果を示す。市場については、1 次利用として 11 項目 (電子カルテにおけるクリニカルパスの実装、HQM における電子カルテのクリニカルパスによる医療プロセス改善、電子カルテのクリニカルパスと PHR の連携、クリニカルパスのプロセス管理の考え方を実装した PHR アプリ、ゲノムと連携したヘルスケアプロセス管理の高度化、介護データと連携したヘルスケアプロセス管理、クリニカルパスのプロセス管理の考え方を実装した介護システム、Digital Therapeutics (DTx) とクリニカルパスの連

携、環境情報と連携したヘルスケアプロセス管理、分散型治験（DCT）におけるヘルスケアプロセス管理の活用、LHS におけるクリニカルパスによる品質向上）、2 次利用として 2 項目（創薬へのヘルスケアプロセス管理に係るデータの活用、AI 開発におけるヘルスケアプロセス管理に係るデータの活用）に分類した。

2. 国際的な標準化動向の調査

ヘルスケアプロセス管理に関する国際標準規格調査からは、IEC・ITU・IEEE・ASTM・CEN を対象に医療・健康・介護分野におけるプロセスもしくは品質の規格を調査した結果、ヘルスケアプロセス管理に関する国際標準規格は確認されなかった。一方でヘルスケアプロセス管理に関する国際政策動向調査からは、ヘルスケアプロセス管理に関する国際標準化に関する各国の政策動向を調査した結果、ヘルスケアに関するサービスや EHR において相互互換性の確保を推奨する政策を確認した。

ヘルスケアプロセス管理と HL7 の関係性について、HL7 は医療情報システム間でのデータ交換の標準化に焦点を当てている。FHIR は規格の対象を 5 つに区分しており、レベル 4 の「臨床・診断・処方」で扱うデータ項目はクリニカルパスに関するものが含まれることから、FHIR はヘルスケアプロセス管理のデータ標準とできると考えられる。米国・英国・オランダでは、政策的な FHIR の普及促進が確認できた。ヘルスケアプロセス管理におけるデータ項目が FHIR に準拠することで、異なるシステム間のデータ相互運用性が向上し、より

高品質な治療が可能になると想定される。

ヘルスケアプロセス管理と CDISC の関係性について、CDISC は臨床試験、医薬品開発のデータ標準化に焦点を当てている。CDASH では「生活習慣病 PHR 推奨項目セット」に関するデータ項目が確認できる。日本と米国の医薬品の承認申請では、CDISC に準拠した電子データの提出が求められている。クリニカルパスのデータが臨床試験の質を高めることが証明され薬事申請に必要と制度上で規定された場合、CDISC 標準に準拠することが想定される。

ヘルスケアプロセス管理に関する概念である DTx について、ISO テクニカルレポート（ISO/TR11147:2023(ISO/TC215、2023 年 6 月公表）を用いて調査した結果、DTx を「患者の健康に明らかに良い治療効果をもたらす医療介入を生成し、提供することによって病気、障害、状態、または損傷を治療または緩和することを目的とした健康医療ソフトウェア」と定義しており、この他 DTx に関する DHT・SaMD・SiMD を定義し、DTx と医療機器・DHT・SaMD・SiMD の関係性を整理している。また DTx のユースケースも紹介している。

なお、本章の詳細は、補足資料 2（関係者外秘）に整理した。

3. 適合性評価の動向調査

適合性評価は製品等を規格や基準に基づいて評価することである。第三者による適合性評価は評価と評価結果のレビューにより適合性を証明し、これを認証と呼称する。取得した認証は相互承認によって、国/認定機関/認証機関の間で同等に扱われる。適合性評価の必要性が生じる場合、代

表的な認証として、製品認証、マネジメントシステム認証、要員認証があげられる。製品認証は品質と安全性と相互互換性の証明、マネジメントシステム認証は組織の信頼性向上、要員認証は専門技能を証明する場合に必要性が生じると考えられる。

ヘルスケアプロセス管理の適合性評価への活用可能性について検討した結果、ヘルスケアプロセス管理は医療機関外の患者データを活用することからデバイスとの連携における製品認証の活用可能性が考えられるが、連携インターフェースの標準化が未検討であるため活用可能性の検討には更なる整理が必要である。ヘルスケアプロセス管理は個人の健康医療プロセスの概念等を規定することから、現時点では組織に対するマネジメントシステム認証としての活用は難しいと想定される。また、ヘルスケアプロセス管理では専門技能要員を必要としないことから、現時点では要員認証としての活用も難しいと想定される。マネジメントシステム認証や要員認証への活用はヘルスケアプロセス管理の標準化の進展を踏まえて、将来的に再度検討が必要となる。

なお、本章の詳細は、補足資料3（関係者外秘）に整理した。

4. 特許調査

出願推移の傾向として、クリニカルパス、携帯端末限定、バイタルサイン限定全てで対象4か国/機関で総合的に右肩上がりに出願件数は増加しており、研究や改良のニーズがあることが推測される。バイタルサインに限定した技術では直近5年で非常に増加していた。なお、クリニカルパス、携帯端末限定は米国の件数が多く米国

を中心とした他国への出願（特許ファミリー）が多い傾向であり、日本特許は米国、EP（欧州）出願より少なく横ばい傾向であった。バイタルサイン限定では米国の件数が多いが、バイタルサインでは米国出願との差も小さく、EPと同じか日本の方が多い年もある。各国で独自に研究開発の可能性があるが、バイタルサイン（健康指標）の活用が日本の強味になる可能性がある。

プレーヤーとしては、医療関連企業大手の「コーニンクレッカフィリップス」がクリニカルパス、携帯端末限定、バイタルサイン限定で1位の出願件数である。医療業務の効率化を対象とした「トータル・ホスピタル・マネジメント・ソリューション」を展開中であり、医療情報システムなどの豊富な知見を有するIBMとの協業も発表している。「IBM」がクリニカルパス、携帯端末限定で上位となったが、ヘルスケア関連のWatson Healthを2022年に売却しており、直近は減少傾向である。バイタルサイン限定では順位を落とし、システムの構築であることが伺えた。「ROM

Technologies」のクリニカルパス技術関連特許集合の全てに携帯端末の記載があり、携帯端末限定で3位、バイタルサイン限定で2位につける。直近の出願件数の伸びが著しい。健康指導/リハビリに関連する特許が多数見られた。ビジネス取組事例としてOracle CERNERの関係会社である

「CERNER INNOVATION」が携帯端末限定、バイタルサイン限定で10位以内にランクインしており、それ以外のビジネス取組例企業の出願は見られなかった。

「Siemens Healthcare」、「キヤノンメディカルシステムズ」は出願件数も多く、直近は

増加傾向であった。

技術傾向として、管理、ソリューション、医療データ活用（マイニング）の出願件数が多く、医療データとしては健康指標、医療画像の活用一部、特定の分野（歯科、リハビリ、特定疾病）に集中した出願人が存在していた。機械学習関連の記載のある特許も見られた。

企業間連携として、共同出願、米国権利譲渡譲受は少なく、共願、譲渡譲受共にあった主要出願人の関連図をまとめた。

なお、広域調査（クリニカルパス）、限定調査（クリニカルパス×携帯端末）、展開技術調査（クリニカルパス×携帯端末×バイタルサイン）、特許事例については、補足資料4（関係者外秘）に整理した。

5. 国際競争戦略検討

オープン&クローズ戦略として「新市場創出」と「競争戦略」に区分けして整理した。新市場創出には商品・サービス実現と需要創出がオープン要素であり、サービス業界と顧客業界における標準化の要素を整理した。競争戦略のクローズ要素は、サービス一企業における特許や商標として整理した。本研究対象のヘルスケアプロセス管理の国際標準化を通じた市場創出（ビジネスモデル案）としては、健康・医療支援による生活者からのマネタイズではない経済合理性を追求したモデルを優先することを検討した。仮説として以下のモデル（マネタイズ先）を抽出した。

- ・ 医療機関コスト削減サービス（医療機関コンサル）
- ・ 「健康経営」高度化サービス（健康経営コンサル、健康経営志向の一般企

業）

- ・ 医薬品 Electronic Commerce サイト運営企業（医薬品 EC サイト）
- ・ フレイル予防ソリューション（保険会社、類似ビジネス展開ベンチャー）

また、関連する国際標準化の検討母体及び動向として、対象となる規格の ISO 提案先候補として2つのグループを確認した。

- ・ TC304：医療組織マネジメント（データを活用した医療機関マネジメントシステム規格）
- ・ TC215：保健医療情報（消費者保護マネジメントシステム規格、EAP サービス規格、未病等に資するデータ活用サービス規格など）

次年度以降は、ヘルスケアプロセス管理市場における value chain の分解から改めて実施し、市場創出のためのビジネスモデル案を策定するステップを検討した。

STEP1：ヘルスケアプロセス管理の value chain の分解・把握

STEP2：ビジネスモデル仮説策定

STEP3：ビジネスモデル仮説検証及び評価

マネタイズ先、ISO、次年度のステップの詳細については、補足資料5（関係者外秘）に整理した。

D. 考察

市場動向として、ヘルスケアプロセス管理に類似する概念、あるいはヘルスケアプロセス管理に関連する機能（PHR 等）に関する市場は既に存在しており、今後コンセプトを普及させることにより、その市場の拡大が期待できる。ヒアリングの結果からもヘルスケアプロセス管理のニーズや期待

が多く聞かれたが、普及のためには関係者へメリットを示すことが必要である、ステークホルダ全体にメリットがあるエコシステムとすべきであるといった対応するべき的確な意見が挙げられた。

ヘルスケアプロセス管理に類似する標準は現時点で存在せず、WG2の提案を契機に国際標準化の進展が期待される。各国の政策動向を調査結果からは、ヘルスケアに関するサービスやEHRにおいて相互互換性の確保を推奨する政策が確認でき、ヘルスケアプロセス管理においてもHL7 FHIR等による相互運用性・互換性の確保が必要になると想定される。その上で、適合性評価は標準化の進展を経ないと最終的な評価は難しいものの、連携I/Fへの適合性評価等が期待される。一方、既存のISOの適合性評価にあるようなマネジメントシステムや人を対象にした認証制度は現時点では難しいと考えられるが、ヘルスケアプロセス管理の標準化や検討の進展を踏まえて、将来的に再度検討が必要となるであろう。

クリニカルパス×携帯端末×バイタルサインの特許では、全出願に対する日本の出願率が高くなり、バイタルサインの活用が日本の国際競争の源泉になる可能性が確認された。ヘルスケアプロセス管理に近い特許事例も見られるものの、厳密に一致、または成立しているものは見られなかった。特に、調査結果から、バイタルサイン（健康指標）の活用が日本の強みになる可能性があり、ヘルスケアプロセス管理に構造的に含めることが重要となるであろう。

ビジネス戦略として資金を持っている人に向けたサービス転換していくことが重要

であるとして整理した。以前から、公的保険者は資金があり、被保険者や家族が健康になれば保険者の支出は減ることから、ヘルスケアプロセス管理を利用してもらうターゲットになるのではないかと考えられる。ビジネスモデルの観点として、国際競争戦略検討に挙げたAmazonやAI開発ベンダやLHSのデータセットを解析するベンダのための基盤構築と、ヘルスケアプロセス管理がどのように活用されるのか、ユースケースを入念に考えないと、本当の意味で良いプロダクトはできない。標準化規格の検討の中でモデルをうまく表現し、価値のあるデータが活用できるようになるという魅力をしっかりと海外に展開する必要がある。栄養・食品を扱っている分野でもデータのニーズはあると考えており、各領域に展開していきたいと考える。

今年度は医療、ヘルスケアを中心に調査したため、臨床現場・治験現場のニーズが中心であった。今回、ビジネスモデル検討で保険者、医療機関のコンサルなどの新たな視点を得たため、次年度以降、広く様々な分野の市場の調査をしていく必要がある。

E. 結論

知財・標準化戦略等の検討としてヘルスケアプロセス管理に関連した「国際的な市場動向、国際的な標準化動向、適合性評価の動向、特許動向、国際競争戦略」について調査を実施した。ヘルスケアプロセス管理に類似する概念や機能に関する市場は既に存在しているが、標準は存在せず、一致した特許も見られなかった。適合性評価は標準化の進展を踏まえて、将来的に再度検

討が必要である。ビジネスモデル案として、市民からのマネタイズを対象外とし、経済合理性を追求した別の payer によるビジネスモデルを優先し、仮説を抽出した。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3.その他

特になし

厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)

分担 (WG2:ヘルスケアプロセス管理に関する国際標準化) 研究報告書

ヘルスケアプロセス管理に関する国際標準化と

個別化 Learning Health System アプリケーションの開発研究

研究代表者 中島 直樹 国立大学法人九州大学 大学院医学研究院医療情報学講座 教授

研究分担者 岡田 美保子 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構 代表理事

研究分担者 山下 貴範 国立大学法人九州大学 大学病院 講師

研究要旨

ヘルスケアプロセス管理に関する国際標準化に向けて、ヘルスケアプロセスモデル開発を行い、ISO/TC215にて国際標準提案を行った。本モデルの開発は、分担研究WG3の実証システム開発と密な連携をはかりながら進めた。プロセスモデル開発では、ヘルスプロセスに係る基本概念を整理した。関連国際規格の中で、特に重要と考えられる System of concepts to support continuity of care (ContSys)との整合について、ContSysのモデルを構成する要素を精査し、ContSysを汎用モデルとして、その特殊化としてヘルスケアプロセスの情報モデルを策定した。また、WG3で開発されている外来LHSの情報モデルを策定するとともに、高次レベルのプロセスモデルとして、外来(医療者)LHSと個人用(患者側)LHSの関係をトランザクション・アクターにより表現した。国際標準開発の提案として、2023年11月のISO/TC215「Health Informatics」WG1「Architecture, Frameworks and Models」の対面会合にて、「Generic model for bridging healthcare and selfcare processes」と題してプレゼンを行った。本提案は、PWI (Preliminary Work Item)としてISO/TC215総会にて決議された。国際標準モデル開発は、医療情報標準化を推進する団体、工業界、企業から参加協力を得て進めた。さらに、CDISCとの連携により「生活習慣病PHR推奨項目セット」の国際標準化を推進した。

A. 研究目的

デジタルヘルスが世界の潮流となっている現在、世界の各国で診療情報の患者への提供、あるいは医療専門職と患者との共有が進められている。その具体的方法、システム化の形態などは様々である[1]。国内においても、医療DX政策のもと、オンライン資格確認システム、マイナーポータル、電子カルテ情報共有サービス、全国医療情報プラットフォームなどが推進されており、患者への診療情報の提供、患者との診療情報共有が進んでいる。

医療DXにおいては、医療者間、医療者と患者間の診療情報共有だけでなく、医療情報の二次利用が目標に掲げられている。診療情報は時間軸を

おって取得されるところに特徴があるが、過去、これを表現する標準的方法はなかった。2018～2020年度のAMED事業「クリニカルパス標準データモデルの開発および利活用（研究代表者・副島秀久）」（以下ePath）においては、診療の基本単位を「アウトカム (Outcome)、アセスメント (Assessment)、タスク (Task)」(以下OATユニット)とよばれる単位で記述し、診療プロセスをOATユニットの連なりで表現する方法が開発され、複数施設から標準的形式でパスデータを収集して統合解析を行い、結果をパスに反映するLearning Health System(LHS)が実現されている[2,3]。また、厚生労働科学研究費補助金(20AC1008)「ユースケース・ベースのPHRサービスによるOpen FHIRと

電子カルテの連携を目指すクラウド型医療連携プラットフォーム構築研究(研究代表者・中島直樹)」では、相互運用性と保存性を確保した PHR 基盤の構築を目的として、全国医療情報プラットフォームの仕様と標準規格に準拠した PHR 基盤と臨床ユースケースに対応した PHR アプリが開発されている。

これらの研究成果を背景として、令和 5 年度厚生労働科学研究「ヘルスケアプロセス管理に関する国際標準化と個別化 Learning Health System アプリケーションの研究開発」(研究代表者・中島直樹)において、本分担研究 WG2 では、ヘルスケアプロセスモデルの国際標準化をはかる。方法としては、分担研究 WG3「ヘルスケアプロセス管理モデルのシステム実装と国内実証」で実証的に開発するヘルスケアプロセス管理システムを基本として、これを抽象化した概念・プロセスを表現し、ヘルスケアプロセスモデルを構築する。また、国際標準開発の一環として、CDISC との連携による「生活習慣病 PHR 推奨項目セット」[4]の国際標準化を推進する。

B. 研究方法

国際標準開発は、分担研究 WG3 における研究開発と密接に連携して進める。WG3 で、システム構築を進める外来パス、外来 LHS、個人用 LHS などより、用語・概念を抽出し、情報モデルとして記述する。また、LHS を医療施設内から患者個人のセルフケアに拡大した、外来ユースケースに基づいて、汎用化したヘルスケアプロセスモデルの開発を行う。

国際標準の開発にあたっては関連国際規格を精査する。規格開発を議論する場としては、ISO/TC215「Health Informatics」を想定しており、具体的には ISO/TC215 WG1 が、モデリング・フレームワークの専門ワーキンググループであり、適切であると考えられる。また、「生活習慣病 PHR 推奨項目セット」の国際標準化に関しては、CDISC の

エキスパートとウェブ会議で協議を進めるとともに、CDISC 国際会議に参加して、CDISC 標準の最新動向を把握するとともに、対面会合をもって精緻な議論を行う。

C. 研究結果

1. ヘルスケアプロセスモデルに係る用語・概念

医療プロセスに係る用語・概念として国際的には ISO 13940:2015 Health informatics — System of concepts to support continuity of care [5] において、包括的にモデル化している。同規格は ContSys とよばれ、近年の Health Informatics 標準のコミュニティでは広く知られている。本研究開発においては参照すべきベース規格である。そこで、ContSys の情報モデルを精査し、ヘルスケアプロセスモデルの用語との対応について検討した。Health Informatics の領域での国際規格開発は、医療情報科学者、臨床家、システム開発者、モデリングなど多様な専門家の共同により開発される。専門により、人により、用語の捉え方、概念の認識は、必ずしも同一ではない可能性がある。英語と日本語では、完全に一致する用語が必ずしもあるわけではないため、英語表現と日本語表現の同一性についても留意してきた。表 1 はヘルスケアプロセスに係る用語の一部である。図 1 はセルフケア行動の簡単化された ContSys のモデルの一部で、日本語表記したものである。図 2 は医療提供の立場からみた「患者が入力した情報」を記述する簡易モデルである。

なお、モデルにおける英語概念・用語のニュアンスが不確かな場合は、ContSys 規格の中心である欧州のエキスパート(NHS England)と打ち合わせ会議をもって、認識に齟齬が生じないように確認しながら進めた。

ContSys の情報モデルと、本研究開発におけるヘルスケアプロセスモデルの関係を分析したところ、親和性は高く、ContSys をベース汎用モデルとして、その特殊化として、本プロセスモデルを記述することが可能と考えられる。

表 1 ContSys に現れる用語と和訳の一部の例

用語	和訳
adverse event management	有害事象管理
attestation information	証明情報
audit information	監査情報
authorization by law	法的権限
automated healthcare	自動化医療
automatic medical device	自動医療機器
care mandate	ケア権能
care matter	ケアの内容
continuity facilitator commission	継続性を高めるための委任
continuity facilitator mandate	継続性を高める権能
continuity of care	ケアの継続性
core care plan	主要ケア計画
...	...
Non-ratified healthcare information	医師未確定ヘルスケア情報
...	...

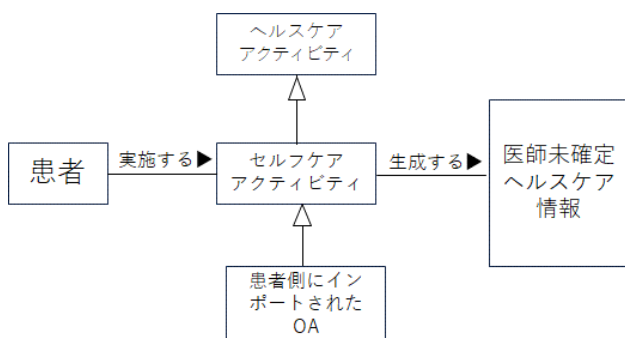


図 1 セルフケア行動の簡易情報モデル

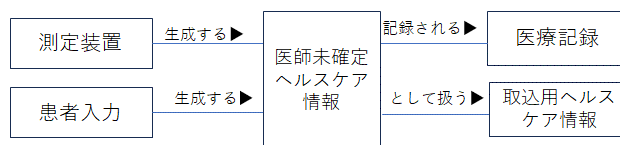


図 2 患者が入力した情報と医療記録の関係を表す簡易化情報モデル

2. ヘルスケアプロセスを記述する高次レベルの情報モデル

ISO の技術委員会 TC215「Health Informatics」は、技術的な規格だけでなく、医療情報科学として、意味、概念、モデルの記述がスコープに含まれる。すでに多数の規格が開発されてきている中で、ISO 23903:2021 Health informatics — Interoperability and integration reference architecture — Model and framework (相互運用性と統合化の参照アーキテクチャ - モデルとフレームワーク) [6]が策定されており、開発する規格が同参照アーキテクチャに照らして、どのような位置づけにあるかを検討することが求められている。モデリングに関する国際標準としては ISO/IEC 10746:2009 Open distributed processing - Reference model (RM-ODP) [7]が広く知られているが、ISO 23903 では、RM-ODP には含まれない医療分野における「ビジネスビュー」を明確にすることを求めている。ヘルスケアプロセスのモデリングには、いくつかのアプローチが考えられるが、WG3 で開発されたシステムの記述(WG3 研究分担報告書参照)に基づいた高次のモデルの一つとして、図 3 に外来 LHS に基づいた情報モデルを表す。

図 4 は、WG3 で開発されている外来 LHS(医療者側)と個人用 LHS(患者側)の交流を、トランザクションとアクターにより表したモデル(概要のみ)を示す。図の上段は患者側領域、下段は医療者側領域を表し、トランザクションと、Learning Health System の要素として「ヘルスナレッジベース・リポジトリ」と「ヘルスレコード・リポジトリ」を記述している。最終化に向けては、図 3、図 4 ともさらなる精緻化をはかる必要がある。

図4 外来 LHS と患者側 LHS のトランザクション・アクター

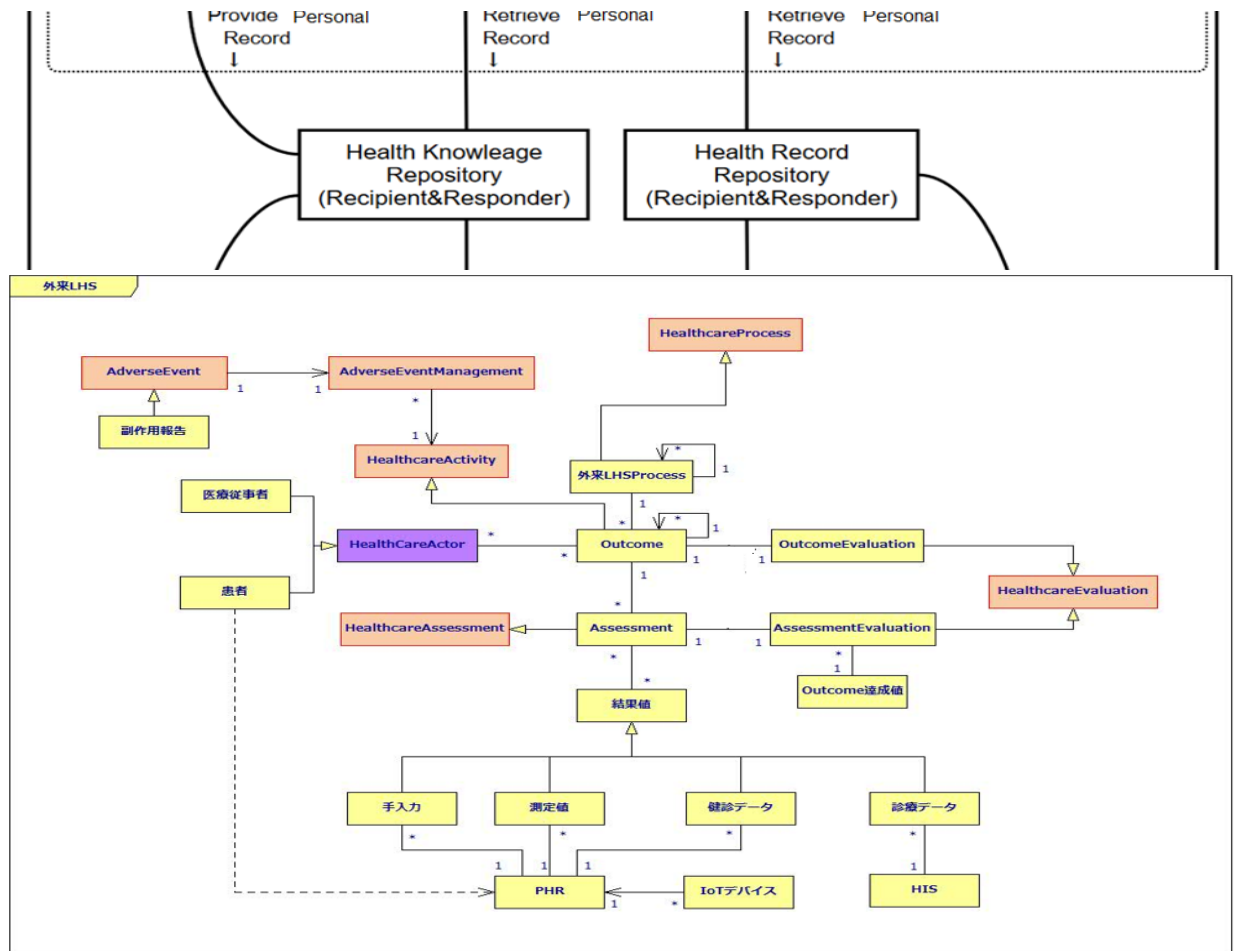


図3 外来 LHS の情報モデル

3. ISO/TC215 WG1 への提案

2023 年 11 月、米国アーリントンで ISO//TC215 の各ワーキンググループ対面会合が開催された。研究代表者(中島)および研究分担者(山下、岡田)は、ISO/TC215 WG1 「Architecture, Frameworks and Models」に出席し、「Generic model for bridging healthcare and selfcare processes」と題して本ヘルスプロセスモデルの国際規格開発の提案を行った。補足資料 1 にプレゼンの内容(一部省略)を示す。WG1 会合での議論において、本提案を PWI (Preliminary Work Item、予備作業項目)として進めることが合意された。その後開催された ISO/TC215 総会において、決議事項として本提案を PWI とすることが承認された。

なお、ISO においては、医療、医療提供に係る国際規格の開発は ISO/TC215 にて行われてきた。ISO/TC215 には、多数のワーキンググループ(WG)、ジョイント WG、タスクフォース等が設置されているが、そのフォーカスは医療、医療提供にある。その中で、「Personalized Digital Health」をテーマとする WG11 が、2021 年 8 月に設置された。WG11 では患者とは限らない個人にフォーカスを当ており、医療関係者、業界団体、情報工学領域の研究者、技術者などが参画して、研究開発の議論の報告を交えながら、規格開発が進められている。また、ISO/TC215 における用語・概念・オントロジー等の議論は、これを専門とするワーキング WG3 「Semantic content」で行われている。

本提案「Generic model for bridging healthcare and selfcare processes」は、個人からみた規格としての要素があること、また用語・概念が重要であることから、2024 年 3 月に開催された CAG2 (ISO/TC215 の WG や TF の代表者により構成されるアドバイザーグループ)にて、WG1 を本拠として、WG3 と WG11 とのジョイントにより開発することとなった。

4. HL7 FHIR との関係

研究分担 WG3 においてはシステム実装の観点から、HL7 FHIR が活用されている。本研究分担 WG2 では、プロセスモデルの観点から HL7 FHIR との関係について検討した。HL7 FHIR リソースとしては特に Workflow resources (Maturity level 2)

<https://www.hl7.org/fhir/workflow.html>

について検討した。ワークフローはオーダー、ケアプロトコル、紹介など入院患者の環境のほとんどの活動の原動力であり、地域ケアにおける多くの活動も同様である。FHIR は、以下の場合に、ワークフローに関係する：

- ・ ワークフローの状態や関係に関する情報を共有する必要がある場合
- ・ システム間でワークフローの実行を調整または推進する必要がある場合
- ・ 許可されるアクション、依存関係、動作の条件を定義する必要がある場合

FHIR は、アクティビティに関係するリソースの 3 つのカテゴリ 「リクエスト」、「イベント」、「定義」を定義している。これらのカテゴリにはそれぞれ「パターン」が関連付けられている。そのカテゴリに分類されるリソースは、それぞれのパターンに従うことが推奨される。これらのパターンは、各カテゴリのほとんどのリソースに典型的な標準要素を提供する。

アクティビティに関する 3 つのカテゴリ

requests：何かの要望、要求の表現

events：完了や request で実行できる可能性の記述

definitions：潜在的に発生する可能性のある事を定義

5. CDISC との連携

国際標準開発の一環として、CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium、臨床データ交換標準コンソーシアム)との連携による「生活習慣病 PHR 推奨項目セット」の国際標準化推進を進めている。CDISC は治験データの標準を定める国

際的標準化団体であり世界 29 カ国から参加している。CDISC の標準は米国 FDA、日本 PMDA により治験データの提出に採用されている。治験のみならず、臨床研究に活用されており、近年はリアルワールドデータの議論も活発になされている。

「生活習慣病 PHR 推奨項目セット」と CDISC 標準との整合性については、CDISC における以下を対象として検討した。

- ・ Diabetes Therapeutic Area User Guide v1.02
- ・ Diabetes Type 1 Therapeutic Area User Guide - Screening, Staging and Monitoring of Pre-clinical Type 1 Diabetes3
- ・ Diabetic Kidney Disease Therapeutic Area User Guide v1.04
- ・ Dyslipidemia Therapeutic Area User Guide v1.05
- ・ Polycystic Kidney Disease (PKD) Therapeutic Area User Guide v1.06

結果として CDISC 標準とは、よく整合していることがわかり、全 43 項目中、30 項目は整合しており、13 項目について検討、協議を進めている。本分析の結果については、ホワイトペーパーに纏めて公表する予定である。

D. 考察

診療情報への患者提供、患者情報の医療機関での取込みは、これまで実施されてきており、診療データの伝送規格も存在する。本分担研究では、医療側と患者側、それぞれのヘルスケアプロセスを、同一構造をもつ情報単位で記述して、患者側で取得されるデータを医療者側プロセスに、シンクロナイズして送信するというプロセスを記述する国際標準の開発を進めてきた。プロセス自体を、同期させて、統合をはかるという考え方、その国際標準は、他に例がない。

国際規格の開発は、新規作業項目(NWIP)として登録されてから早くても 3 年、多くの場合、5 年は要する(補助資料 2)。令和 5 年度の研究期間は、令和 5 年 9 月からのほぼ 7 カ月であり、本格開発これ

からであるが、ISO という国際社会で共同することで、世界の医療に貢献する規格を開発することに意義がある。

本ヘルスケアプロセスモデルの記述では、データを構造化された枠組みで取得し、解析可能とするものである。解析による結果がナレッジとして蓄積され、LHS のリソースとなることを目指している。臨床ナレッジリソースについては、そのメタデータ表現の ISO 規格[9]が発行されており、この表現形式についても今後、検討していく。

ヘルスケアプロセスモデルの記述について、ISO/TC215 WG1 で議論するにあたっては、HL7 FHIR との関係は確認しておく必要があり[10]、本年度はワークフローのリソースについて検討した。結果として、国際標準だけでなく、国内における標準仕様においても、適用の可能性が考えられ、今後さらに検討を進めていく。

国際標準のビジネスモデルを考えていく上では、適合性認証の考え方も有用と思われる。ISO における、マネージメントシステム規格、サービスマネージメント規格などを視野に置いた要件定義についても、今後、検討していく。

E. 結論

分担研究 WG3 における外来 LHS、個人用 LHS のシステム設計、開発をもとに、ヘルスケアプロセスモデル開発を進めた。ISO/TC215 にて国際標準提案を行い、本提案は PWI (Preliminary Work Item)として ISO/TC215 総会にて決議された。また、CDISC との連携により「生活習慣病 PHR 推奨項目セット」の国際標準化を推進した。

ヘルスケアプロセスモデルの国際標準は、国際保健医療社会に広く貢献するとともに、国内のデジタルヘルス産業界における企業が既に有する基盤技術をもとに品質の高い、規格準拠の製品を国内市場とともに国際市場へと展開する道を開くものとする。

参考文献

- [1] 岡田美保子. 欧州におけるヘルスデータの一次利用・二次利用の動向 - 欧州ヘルスデータスペースを中心に -. 日本知財学会誌. 2023, 20 (2), 48-56.
- [2] Yamashita T, Wakata Y, Nakaguma H, et al: Machine learning for classification of postoperative patient status using standardized medical data, CMPB, 214, 106583, 1-9, 2022.
- [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, 72-75, エム・イー振興協会, 2023.
- [4] Nakashima N, Noda M, Ueki K, Koga T, Hayashi M, Yamazaki K, Nakagami T, Ohara M, Gochi A, Matsumura Y, Kimura M, Ohe K, Kang D, Toya Y, Yamagata K, Yokote K, Ikeda S, Mitsutake N, Yamamoto R, Tanizawa Y. 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. J Diabetes Investig. 2019 May;10(3):868-875. doi: 10.1111/jdi.13043. Epub 2019 Apr 25. PMID: 31020808; PMCID: PMC6497609. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31020808/>.
- [5] ISO 13940 Health informatics - System of concepts to support continuity of care
- [6] ISO 23903 Health informatics - Interoperability and integration reference architecture - Model and framework
- [7] ISO/IEC 10746:2009 Information technology - Open distributed processing - Reference model
- [8] ISO/AWI TR 24305 Health informatics - Guidelines for implementation of HL7/FHIR based on ISO 13940 and ISO 13606 (under development)
- [9] ISO 13119:2022 Health informatics - Clinical knowledge resources – Metadata
- [10] ISO/AWI TR 24305 Health informatics - Guidelines for implementation of HL7/FHIR based on ISO 13940 and ISO 13606 (under development)
- G. 研究発表**
1. 論文発表
無し
2. 学会発表
- [1] 山下貴範. ePath 基盤の発展的活用. 共同企画「ePath 基盤の進化と多面的な貢献の可能性」, 第 43 回医療情報学連合大会. 2023 年 11 月.
- [2] 岡田美保子. 医療従事者業務負担軽減への ePath 活用とプロセスモデルの国際標準に向けて, 共同企画「ePath 基盤の進化と多面的な貢献の可能性」, 第 43 回医療情報学連合大会. 2023 年 11 月.
- H. 知的財産権の出願・登録状況**
1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
無し
3. その他
無し

補足資料 1 ISO/TC215 WG1 でのプレゼンテーション(一部省略)

Generic model for bridging Healthcare and Selfcare processes

November 13, 2023

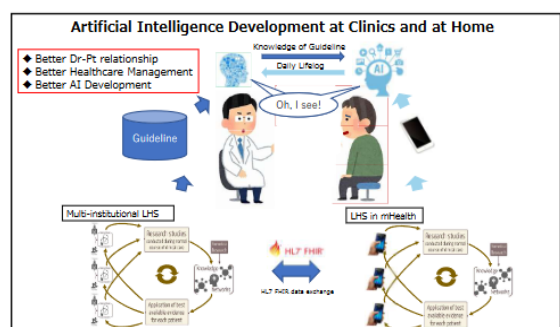
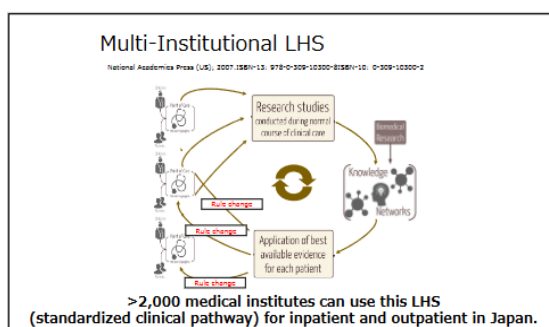
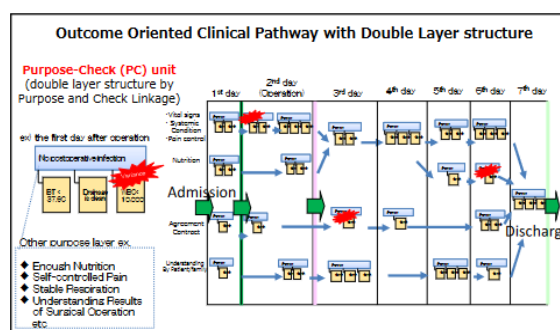
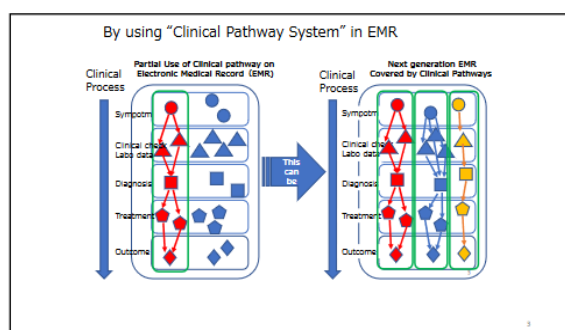
Naoki Nakashima¹, Takanori Yamashita¹, Mihoko Okada²
 1 Medical Information Center, Kyushu university Hospital
 2 Institute of Health Data Infrastructure for All (IDIAL), Japan

Issues of Electronic Medical Record (EMR)

- Too Narrative by Free Text, Few Structured Data
- Only Positive Findings (No Negative Findings)
- No enough standardization
- **No Links among Medical Process and Outcome**

↓

- Machine Unreadable
- Difficult to Analyze
- **Difficult to Manage Healthcare Process**



Proposed preliminary work item

Title : Generic model for bridging Healthcare and Selfcare processes

Target : Technical Specification (TS)

Scope:
 A clinical pathway (CP) is a tool for effectively managing a care process. Since the first use of the term 'clinical pathway' in 1985 by Zander, et al., it has become called variously including 'care pathway', 'critical pathway', 'integrated care pathway', 'care map' and so on. Recently, CPs are increasingly digitized and the need for patient direct participation is becoming more pronounced.
 To deliver more streamlined and patient-centric care, the proposed work item aims to deliver high-level, generic models for integrated process management that covers both processes of clinicians' healthcare and patients' selfcare at home (in other words, processes of extended care pathways). The work item intends to deliver the meta-level specifications only and not the implementation details.

Deliverables :
 Intended deliverables include
 a) Concepts and terms, and
 b) Models of business view, enterprise view, and information view for healthcare and selfcare processes.

Proposers: Naoki Nakashima, Takanori Yamashita, Mihoko Okada, JISC (Japan)

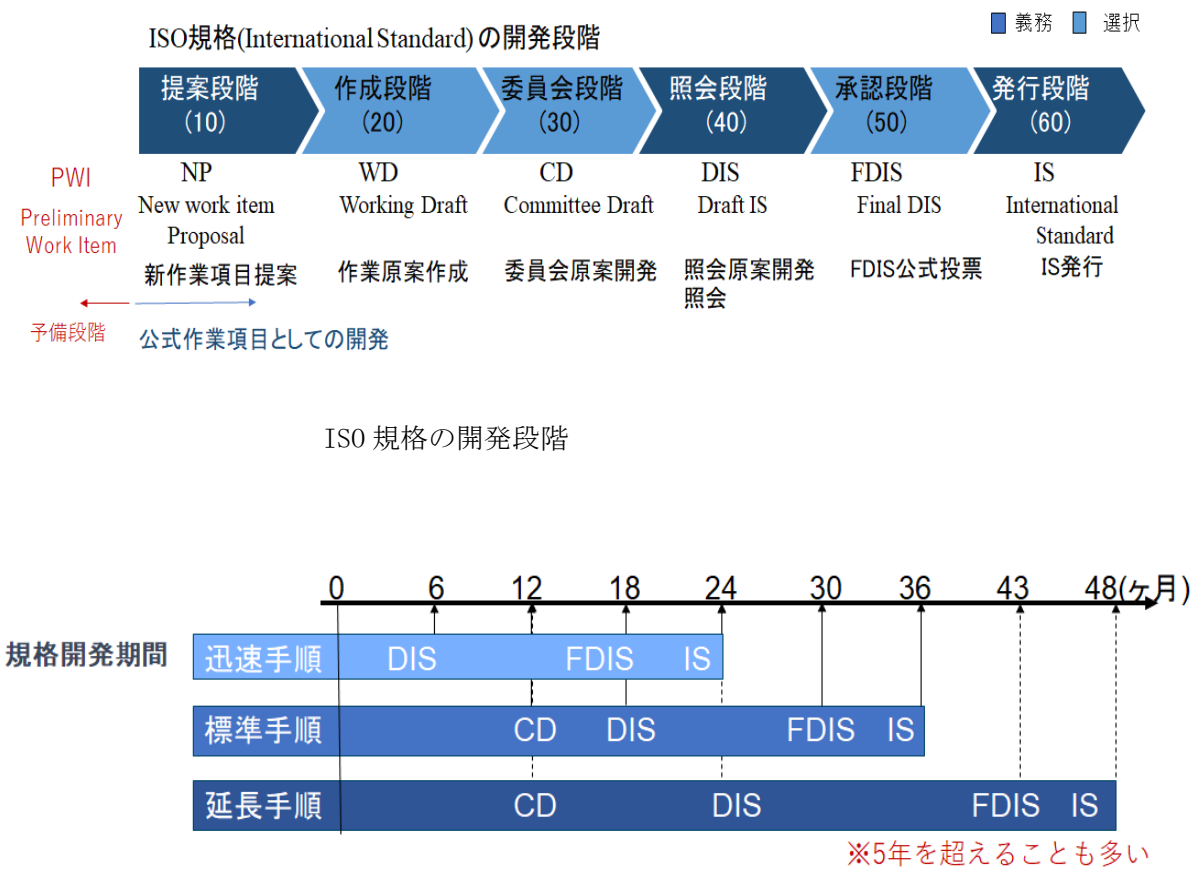
Main ISO Standards to be referred to:

1. ISO 23903 Health informatics - Interoperability and integration reference architecture - Model and framework
2. ISO/IEC 10746:2009 Information technology - Open distributed processing - Reference model
3. ISO/CD 13940 Health informatics - System of concepts to support continuity of care
4. ISO 13972:2022 Health informatics - Clinical information models - Characteristics, structures and requirements
5. ISO 13119:2022 Health informatics - Clinical knowledge resources - Metadata
6. ISO 17439:2022 Health informatics - Development of terms and definitions for health informatics glossaries
7. ISO/AWI TR 24305 Health informatics - Guidelines for implementation of HL7/FHIR based on ISO 13940 and ISO 13606 (under development)

Standards other than ISO

1. OMG BPM+ Health - Field Guide for Shareable Clinical Pathways Version 2.0
2. OMG CMMN™ - Case Management Model and Notation Version 1.1

補足資料 2 ISO 規格の開発段階・開発期間



ISO 規格の開発期間

厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)

分担 (WG3:ヘルスケアプロセス管理モデルのシステム実装と国内実証) 研究報告書

ヘルスケアプロセス管理に関する国際標準化と

個別化 Learning Health Systemアプリケーションの開発研究

研究代表者 中島 直樹 国立大学法人九州大学 大学院医学研究院医療情報学講座 教授

研究分担者 中尾 浩一 社会福祉法人恩賜財団済生会熊本病院心臓血管センター 循環器内科 院長

研究分担者 羽藤 慎二 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター消化器外科患者家族総合支援センター部長

研究分担者 山下 貴範 国立大学法人九州大学 大学病院 講師

研究分担者 佐藤 直市 国立大学法人九州大学 大学病院 助教

研究分担者 錦谷 まりこ 公立大学法人神奈川県立保健福祉大学 ヘルスイノベーション研究科 客員研究員

研究要旨

電子カルテ (EHR) - PHR 連携について、ヘルスケアプロセス管理モデルに準じた EHR 側の施設 LHS 機能と患者のスマホの PHR アプリ間の連携の仲介の役割を持つ、個別化スマホ LHS アプリの開発と実証を行った。システム開発については、フィージビリティスタディとして EHR と PHR にわたるヘルスケアプロセス管理モデルと標準規格に基づいた仕様とした。EHR のクリニカルパスシステムを外来診療に対応する機能 (施設 LHS) に改修し、施設 LHS と個別化 LHS の OAT Unit で構成する外来パス (糖尿病外来パス、外来化学療法パス) を策定し設定した。個別化 LHS アプリでは患者側入力画面や Web 閲覧画面を構築した。PHR アプリではマイナポータル入力や IoT デバイス入力、データ手入力の仕様を確認し、個別化 LHS アプリと PHR アプリとの連携を実現した。さらに PHR アプリは電子カルテからの検体検査結果値を HL7 FHIR で取込む仕組みを実装した。実証病院 (九州大学病院、済生会熊本病院、四国がんセンター) の協力によるシステム連携実証を 6 回実施し、EHR (医師) と PHR (患者) の双方向のコミュニケーションツールとしての基盤を整備することができた。

A. 研究目的

超少子高齢社会に直面する我が国では、健康寿命の延伸や出生率低下の対策、社会保障費の適正化を図る上で、個人の健康・医療情報の活用が重要であり、政府の医療 DX 推進本部 (2022 年度発足) の施策として、全国医療情報プラットフォームの創設や電子カルテ情報の標準化などが掲げられた。個人の健康・医療に関する情報の自己管理 (以下 PHR) の普及推進も示され、電子カルテ (以下 EHR) との連携により、健康・医療情報管理の主権を病院などの医療施設から患者・市民等の個人へ移行することで、患者中心医療の推進と well-being を実現することが健康医療 DX の

方向性の一つとして期待されている。

従来の EHR のリアルワールドデータ (以下 RWD) では精緻なヘルスケアプロセス管理は困難であったが、2018~2020 年度 AMED 事業「クリニカルパス標準データモデルの開発および利活用 (代表・副島秀久)」 (以下 ePath) では、クリニカルパス (以下パス) 機能上で診療の基本単位として 3 層構造「Outcome、Assessment、Task (対象者の望ましい状態、その評価基準、実際の行為)」 (以下 OAT Unit) として構造化し、標準パスリポジトリによる複数施設の医療プロセス管理データの統合解析から医療改善サイクルまでを実現する Learning Health System (以下 LHS) を実

践した[1]。

一方で、PHR は EHR 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。厚生労働科学研究費補助金（20AC1008）「ユースケース・ベースの PHR サービスによる Open FHIR と電子カルテの連携を目指すクラウド型医療連携プラットフォーム構築研究（代表・中島直樹）」において、相互運用性と保存性を確保した PHR 基盤の構築を目的として、全国医療情報プラットフォームの仕様と標準規格に準拠した PHR 基盤と臨床ユースケースに対応した PHR アプリを開発した[2, 3]。しかしながら疾患別やユースケース別に詳細かつ意味のあるデータ連携を EHR-PHR 連携基盤上で標準的に行うような規格は知る限りにおいては提案さえなく課題として残っていた。

そこで WG3（ヘルスケアプロセス管理モデルのシステム実装と国内実証）では、LHS を医療施設内から患者個人の日常生活まで拡大することにより、複数疾患の外来ユースケースに対応したプロセス管理モデルを検討し、先行研究の基盤仕様を基に EHR と PHR を連携し、個人のヘルスケアプロセス管理と LHS に対応するシステム開発を目的とした。

B. 研究方法

実証病院（九州大学病院、済生会熊本病院、四国がんセンター）の専門医の協力により、ユースケース（糖尿病外来、外来化学療法）のヘルスケアプロセス管理として、患者用と医療者用の OAT Unit で構成する外来パスを策定した。

EHR-PHR 連携基盤は、標準規格（全国医療プラットフォームの電子カルテ情報共有サービスで用いる HL7 FHIR や ePath 規格）に基づき実装した。個別化 LHS アプリは、EHR と健康情報を管理する PHR アプリとの連携と患者側入力画面を開発した。OAT Unit は、医師の選択・指示で本基盤を通じて連携する仕様とし、EHR-PHR 連携

基盤上で患者自身が管理する生活習慣・副作用・健診情報などを融合した（Fig.1）。

C. 研究結果

1)糖尿病外来パス・外来化学療法パスの策定

糖尿病外来パスは、糖尿病合併症の発症を抑制するための生活習慣への介入として、患者の日々の生活習慣情報（食事・運動・体重・血糖・服薬など）と医療情報（血糖管理・合併症状態など）の OAT Unit を設定した（Table.1：関係者外秘）。パスには患者の登録負担、外来受診スケジュールを考慮し、各 OAT Unit を日次、週次、月次に設定し、6ヶ月パスとして登録した。

外来化学療法パスは、術後補助化学療法の再発予防を目的として、14日経口投与7日休薬（21日間）の3週間を1サイクルとし、副作用・検査結果・服薬状況の OAT Unit を設定した

（Table.2：関係者外秘）。副作用には国際標準のグレード分類（CTCAE）[4]を用いた。

2)EHR（富士通 Japan、日本電気、ソフトウェア・サービス）

前記の外来パスを実証病院の EHR に設定し、パス上で外来と入院を切替える仕組みを実装した。個別化 LHS アプリとの連携は ePath 規格である JAMI 標準（JAMISDP04）に準拠し、患者未入力前のパスマスタと入力後の実施データを連携する仕組みを構築した。PHR アプリとは全国医療情報プラットフォームとの整合を見据えて、検査結果の HL7 FHIR 連携を実装した（Fig.2：関係者外秘）。外来化学療法パスのグレード2以上の副作用を確認するためにパス機能の画面改修を行った。

3)個別化 LHS アプリ（BSN アイネット）

EHR の OAT Unit を連携し、患者目標に対する日常データを入力できるスマホアプリを開発した。利用者は、アプリ内の eConsent にて同意を登録後、日々の OAT Unit に対して入力する。PHR アプリに対しては、LHS アプリが必要な健

康情報をリクエストし、OAT Unit に結果値として PHR 側からのデータを反映し、EHR 側に結果値を含めた OAT Unit を連携した。外来化学療法の副作用項目について、グレード 2 以上の入力があった際には、受診勧奨の画面に遷移する仕組みを実装した (Fig.3 : 関係者外秘)。

さらに、同情報を担当医が患者の個別化 LHS アプリのデータを横断的に同意ベースで確認するための Web 画面を開発した (Fig.4 : 関係者外秘, Fig.5 : 関係者外秘)。患者を検索し、各患者の入力情報と健康情報を時系列画面と詳細画面にて確認することが可能である。

4)PHR アプリ (PSP)

本研究では PSP 社の NOBORI を PHR アプリとして採用した。IoT 連携と手入力による日常データ、マイナポータルの健診情報を管理する既存アプリに対し、EHR の検査結果を HL7 FHIR で取込む機能と個別化 LHS アプリからのリクエストに対応する連携機能を実装した。

5)システム連携実証

各システムの連携実証を各実証施設で 2 回実施した。1 回目実証での課題としては、EHR の OAT Unit の個別化 LHS アプリへの連携タイミング、EHR でのアウトカムの評価頻度 (1 日の評価回数)、EHR と個別化 LHS アプリとの OAT Unit コードの違い、個別化 LHS アプリのユーザビリティ、Web 画面の診療科や対象期間 (前回診察から今回) の条件設定などが抽出された。課題対応後、2 回目実証を実施し、EHR (医師) と PHR (患者) の双方向のコミュニケーションツールとしての基盤を整備することができた。

D. 考察

入院診療に関わる (標準化されていない) 電子パスは電子カルテ上で既に普及したが、外来パスはほとんど使われていない。地域連携パスは存在しているものの連携に重点をおいた内容であり、そのほとんどは紙パスである。目標 (アウトカ

ム) を個人の状態に応じて設定することで、受診日以外の管理ができ、さらに標準化により多施設からデータを収集することにより科学的根拠に基づく医療の質向上や医療業務の削減が可能となってきた。さらに、医師と患者が日々繋がることで医療と日常の医療・健康情報の一貫したヘルスケアプロセス管理が可能となり、医師・患者間の信頼関係の向上や個人レベルでの行動変容を介して患者中心の医療が促進され、費用対効果の高い疾患予防・重症化予防と医療者の負担軽減が期待される。

本研究では、異なるベンダーの EHR と PHR から、疾患毎の個人レベルのヘルスケアプロセス情報を高品質のデータとして効率よく収集することができる標準的な基盤を構築できた。実患者への利用に向けて、本実証で抽出した課題については対応できたが、LINE アプリからの起動や個別化 LHS アプリへの複数項目の入力負担が懸念事項である。

医療者の方針 (EHR 内のパス機能) や患者の日常生活情報 (個人スマホアプリ) を、網羅的なデータではなく意味のあるデータとして、双方向にコミュニケーションする基盤であり、病院の実システム上での実証事業を行えた。

E. 結論

ヘルスケアプロセス管理モデルを ePath 基盤へ応用することで、施設内パスから PHR にわたる一貫性のある個別化プロセス管理を齎す個別化 LHS を開発し、実証を行った。

参 考 文 献

- [1] Yamashita T, Wakata Y, Nakaguma H, et al: Machine learning for classification of postoperative patient status using standardized medical data, CMPB, 214, 106583, 1-9, 2022.
- [2] 山下貴範, 平松達雄, 山本隆一, 他 : PHR 標準化に向けた医療連携基盤の開発とユースケース

実証（口演 A）．第 27 回日本医療情報学会春季学術大会, 2023.

[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, 72-75, エム・イー振興協会, 2023.

[4] Common Terminology Criteria for Adverse Events, https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/ctc.htm

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

山下貴範, 佐藤直市, 中熊英貴, 羽藤慎二, 仁

科智裕, 岡田美保子, 副島秀久, 中尾浩一, 中島直樹, EHR と PHR の連携によるヘルスケアプロセス管理に関する個別化 Learning Health System 基盤の構築, 第 28 回日本医療情報学会春季学術大会, 2024.6（口演 A 採択、発表予定）

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

策定した外来パスについて、学会等に登録する可能性あり

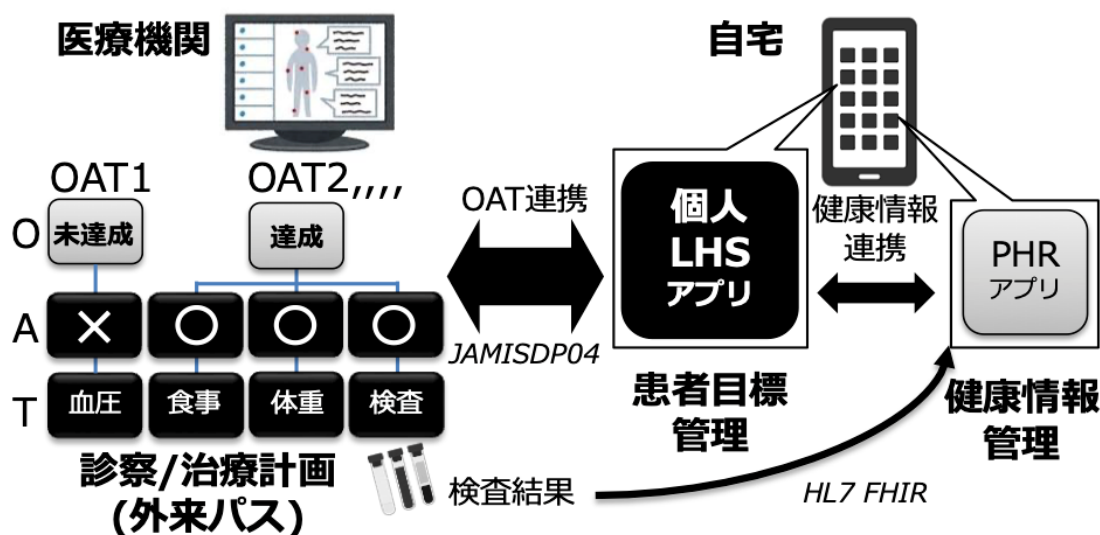


Fig.1 EHR（電子カルテ）-PHR 連携基盤

補足資料（関係者外秘）

Table.1 糖尿病外来パスのアウトカム、アセスメント項目

Table.2 外来化学療法パスのアウトカム、アセスメント項目

Fig.2 EHR（電子カルテ）-個別化 LHS アプリ-PHR アプリの関連図

Fig.3 個別化 LHS アプリ画面

Fig.4 LHS Web 画面①（上段：ログイン・患者一覧，下段：患者別 日別列表示）

Fig.5 LHS Web 画面②（上段：患者別 日別列表示，下段：日めくり詳細表示）

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
刊行物なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
刊行物なし					

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人九州大学
所属研究機関長 職 名 総長
氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 ヘルスケアプロセス管理に関する国際標準化と個別化 Learning Health System アプリケーションの開発研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院 教授
(氏名・フリガナ) 中島 直樹 (ナカシマ ナオキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 社会福祉法人^{恩賜財団}済生会熊本病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 中尾 浩一

次の職員の令和 5 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 ヘルスケアプロセス管理に関する国際標準化と個別化 Learning Health System アプリケーションの開発研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 社会福祉法人^{恩賜財団}済生会熊本病院 病院長
(氏名・フリガナ) 中尾 浩一 ナカオ コウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

- (※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。
- (※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

- (留意事項)
- ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 一般社団法人
医療データ活用基盤整備機構

所属研究機関長 職 名 代表理事

氏 名 岡田 美保子

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 ヘルスケアプロセス管理に関する国際標準化と個別化 Learning Health System アプリケーションの開発研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 代表理事
(氏名・フリガナ) 岡田 美保子 (オカダ ミホコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立病院機構四国がんセンター
所属研究機関長 職 名 院長
氏 名 山下 素弘

次の職員の令和 5 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 ヘルスケアプロセス管理に関する国際標準化と個別化 Learning Health System アプリケーションの開発研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国立病院機構四国がんセンター 患者・家族総合支援センター部長
(氏名・フリガナ) 羽藤 慎二 ハトウ シンジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 ヘルスケアプロセス管理に関する国際標準化と個別化 Learning Health System アプリケーションの開発研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 病院メディカル・インフォメーションセンター 講師
(氏名・フリガナ) 山下 貴範 (ヤマシタ タカノリ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

- (※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。
- (※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

- (留意事項)
- ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人九州大学
所属研究機関長 職 名 総長
氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 ヘルスケアプロセス管理に関する国際標準化と個別化 Learning Health System アプリケーションの開発研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 病院メディカル・インフォメーションセンター 助教
(氏名・フリガナ) 佐藤 直市 (サトウ ナオイチ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人 神奈川県立保健福祉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 村上 明美

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 ヘルスケアプロセス管理に関する国際標準化と個別化 Learning Health System アプリケーションの開発研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) ヘルスイノベーション研究科・客員研究員
(氏名・フリガナ) 錦谷まりこ・ニシキタマリコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ ☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

- (※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。
- (※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☐ 無 ☒ (無の場合はその理由： 規定により、一定の金額を超える経済的関係が無い場合は報告・審査を行わない)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

- (留意事項)
- ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。