

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

ヘルスケアとセルフケアのプロセス統合 DX を目指す戦略的国際標準化

令和 6 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中島 直樹

令和 7 年（2025）年 3 月

目 次

I. 総括研究報告

ヘルスケアとセルフケアのプロセス統合 DX を目指す戦略的国際標準化

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. ヘルスケアとセルフケアのプロセス統合 DX を目指す戦略的国際標準化

「WG1:戦略的国際規格化に関する分析およびビジネスモデル創出」

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

研究分担者 佐藤 直市 国立大学法人九州大学 ----- 6

2. ヘルスケアとセルフケアのプロセス統合 DX を目指す戦略的国際標準化

「WG2-1:プロセスモデル策定と国際標準規格開発」

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 佐藤 直市 国立大学法人九州大学 ----- 12

3. ヘルスケアとセルフケアのプロセス統合 DX を目指す戦略的国際標準化

「WG2-2:ユースケースに基づいたプロセス記述の精緻化」

研究代表者 中島 直樹 国立大学法人九州大学

研究分担者 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 国立大学法人九州大学 ----- 16

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

----- 23

厚生労働行政推進調査事業費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業
総括研究報告書

ヘルスケアとセルフケアのプロセス統合 DX を目指す戦略的国際標準化

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

本研究事業は、DX 時代に向けて日本の健康・医療分野におけるデジタル化の遅れを克服するために、国際標準規格化によって市場での主導権を握り、オープン・クローズ戦略によるビジネスモデルを構築することが目的である。健康医療プロセス管理を可能とする EHR-PHR 連携基盤を中心に、医療施設の業務効率化、企業の健康経営推進、保険者などの AI 予測・支援などのビジネス化を候補とした。さらには、クロスモーダルな健康医療データと異業種データの融合を調査した。特に健康医療データと車載センサーの組み合わせにより、運転能力評価など個人の Well-Being の実現や社会課題の解決に資するビジネスモデル構築の可能性を示した。また、2024 年度中に EHR-PHR 連携基盤の高次データモデルを ISO/TC215「Health Informatics」委員会の新規 ISO 規格の正式な議題とすることができた。さらにこの規格の社会実装システムである EHR-PHR 連携基盤を活用して、実患者の主観情報やライフログを統合した外来 ePath モデルの実証を行った。その成果を新規 ISO 規格案の適正化・頑強化を目指してフィードバックを行った。加えて、EHR-PHR 連携基盤の HL7 FHIR 実装ガイド案の策定や CDISC-SDTM との整合性調査を含む国際標準化の取組みを進展させた。これらの活動とビジネスモデルの構築は、将来日本が国際的な医療 DX 分野でリーダーシップを発揮する基盤となり得る。

＜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 病院長
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 准教授
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 国立大学法人九州大学 データ駆動イノベーション推進本部健康医療 DX 推進部門准教授

A. 研究目的

健康・医療分野においては、個人の生涯にわたる日々の健康を管理支援するサービスやシステムは、国際的にも新たな市場拡大領域となっている。各国に先駆けて超少子高齢社会が到来した日本は、高齢者データを豊富に有する人類史上初めての社会という強みも有している。その一方で、健康・医療領域のデジタルシステムは製造業など他分野のようにプロセス管理機能を持たず、継続的な改善サイクルを回す構造になっておらず AI 化にも不利である。さらには、日本の健康医療領域のデジタル化は海外に比して「周回遅れ」ともいわれており、早急な対策が必要である。

代表研究者等は 2023 年度内閣府 BRIDGE（厚労科研）事業にて、医療 DX で重視される患者エンゲージメント構築を支援し、国際情報規格の標準化、国内外のビジネスモデルの構築を目的としてスマホの個人用 LHS アプリの実証をおこなった。これにより、医療施設 LHS である ePath と個人用 LHS アプリの連携サービスに関するビジネス展開の国際的なオープン・クローズ戦略を開始した。

2024 年度の本研究においては、デジタル化で日本に先行する欧米・アジア諸国が、健康・医療プロセス管理機能開発でも追随する前に国際標準化のイニシアチブをとり、ビジネスモデルを創出するための国際

および国内標準化戦略を打ち立てる。我が国における医療費適正化、健康寿命延伸、労働生産性向上のために有効なデータ利活用の健康医療プロセス管理モデル、さらには Well-Being プロセス管理モデルを支えるシステム運用基盤を先行的に構築し社会実装を進める。そのために、2023 年度に開発した患者・市民と医療者間の双方向連携で得られる生活圏の日常データも用いた改善サイクルである LHS を迅速に回す実装システムの実証と、汎用性ある健康・医療プロセスモデルの国際標準規格の開発を同時並行して進め、オープン・クローズ戦略の実践をはかる。

B. 研究方法

1. 戦略的国際標準規格化に関する分析およびビジネスモデル創出：

2023 年度事業（厚労科研）ではビジネスモデルを検討、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 payer によるビジネスモデルを優先し以下をマネタイズ先（仮説）として抽出した。

- ・ 医療施設コスト削減サービス（医療施設コンサル）
- ・「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）
- ・ 健康・予防サービス（保険者、保険会社、類似ビジネス展開ベンチャー）

本年度（2024 年度）は、戦略的国際標準規格化に関する分析、ヘルスケアプロセス管理のバリューチェーン分解、ニーズ分析、対象市場の調査、ビジネスモデルの仮説検証を行い、具体的なビジネスモデル、ビジネスプランを策定する。

【担当組織】

研究班：中島直樹、山下貴範、岡田美保子

有識者：株式会社オウルズコンサルティンググループ・羽生田慶介（戦略的国際標準規格開発、知財、ビジネスモデル等の助言）
電通グループ（国内外グローバル企業との協業強化、産業界のビジネス展開等のアドバイス提供等）

2. 国際標準規格開発：

(1)健康・医療プロセス管理の精密分析

個人の日常行動の記録、行動変容、退院後（予後）や慢性疾患の自己管理等をユースケースとして医療 LHS と個人用 LHS を連携させたヘルスケアプロセスの精密分析を行う。また、特許等の知財化について検討する。

【担当組織】

研究班：羽藤慎二、中島直樹、岡田美保子、山下貴範、佐藤直市、錦谷まりこ

協力組織：日本医療情報学会・日本クリニカルパス学会合同委員会

(2)プロセスモデル策定と国際標準規格開発

高次のヘルスケアプロセスモデルを策定して ISO/TC215 (Health Informatics) に提案し、WG1 (Architecture, Frameworks and Models)、WG11 (Personalized Digital Health) のジョイントによるヘルスケアプロセス管理の国際標準規格開発を推進する。

【担当組織】

研究班：中島直樹、岡田美保子、山下貴範、中熊英貴

協力組織：IDIAL、九州大学病院、テクノロジーアート社、SBS 情報システム社、BSN アイネット社、IHE-J、JEITA、JAHIS、ISO/TC215 WG1/WG11 国内作業部会

(3)生活習慣病 PHR 推奨項目セットの国際標準化

医療、健康情報の共通基盤として策定された「生活習慣病 PHR 推奨項目セット」の国際標準化を推進する。

【担当組織】

研究班：佐藤直市、中島直樹、山下貴範、岡田美保子。協力組織：CDISC

3. ユースケースに基づいたプロセス記述の精緻化：

(1)ヘルスケアプロセスモデル記述の精緻化

ヘルスケアプロセスモデルの国際標準化の論拠として、個人用 LHS と医療機関 LHS を同期して接続する外来パスにおけるプロセスモデルの詳細記述とシステムによる実現可能性の検証を行う。

【担当組織】

研究班：山下貴範、中尾浩一、羽藤慎二、中熊英貴、中島直樹、岡田美保子
協力組織：九州大学病院、済生会熊本病院、四国がんセンター、電子カルテベンダー（富士通、NEC、ソフトウェア・サービス）、BSN アイネット、PSP、Welby

(2)HL7 FHIR による連携仕様策定

医療 LHS と個人用 LHS の間の双方向コミュニケーションの HL7 FHIR による連携仕様を策定する。

【担当組織】

研究班：山下貴範、岡田美保子、中熊英貴
協力組織：SBS 情報システム、富士通、NEC、SSI、PSP、BSN アイネット、TIS、JAHIS

C. 研究結果

国際標準規格化とオープン・クローズ戦略に基づく健康医療分野のビジネスモデル構築を目指し、以下の検討と実証を行った。

1. 戦略的国際標準規格化に関する分析およびビジネスモデル創出：

3 つの仮説モデル（A: 医療機関の業務効率化支援、B: 健康経営支援、C: フレイル予防 AI ソリューション）を具体化・検証した。モデル A は、EHR-PHR 基盤の拡充により医療機関の業務改善とコスト削減を可能とし、既存コンサルティング事業者がビッグデータ解析技術を活用して進展可能である。モデル B は健康経営を支援し、PHR 登録データを活用することで企業やその健保組合が保険料抑制、労働生産性向上を目指す経済的インセンティブを明示した。モデル C は AI 技術を用い、フレイル予防や疾病早期診断を提供し、精度向上のためのデータ拡充を伴う。他の疾患への拡大も視野に入れた。

また、異業種とデータ連携したビジネス創出を調査した。異業種データ（スマートシティ、スマートハウス、モビリティ等）を対象に、ヘルスケアとの双方向の連携を探究した。調査結果から、高齢化社会におけるモビリティとヘルスケアの統合を重点領域とし、運転能力評価モデルを構築した。健康医療プロセス管理による Well-

being 促進を目指し、生活習慣病改善、視力維持、認知症予防等に資するプロセス管理を策定した。また、車載センサーから認知症の早期検出の可能性も見出し、つまり異産業間のクロスモーダル的な連携の例として挙げられる。

2. 国際標準規格開発：

国際標準規格化の進展 ISO/TC215 にて汎用情報モデル「Generic model for bridging healthcare and prescribed care processes」の規格提案を成功させ、7 か国の賛同を得て 2025 年 3 月に正式な議題となった。2027 年末の発行に向けて、議論を進めている。本規格は双方向のヘルスケア・セルフケア統合情報を提供し、医療者と患者のケア調整を促進する。

また、健康医療プロセス管理に用いるための疾患別の標準項目セットの一つである「生活習慣関連ミニマム項目セット」と CDISC の SDTM との項目間の整合性調査においては、自己管理項目セットの全 43 項目のレビューを行い、31 項目の整合性を確認することができた。12 項目については SDTM でモデル化するためのさらなる議論が必要となったが大きなギャップはなく、全体の整合性は 2025 年度中にとれる予定である。

3. ユースケースに基づいたプロセス記述の精緻化：

糖尿病外来と化学療法外来の ePath モデルを、九州大学病院と済生会熊本病院、四国がんセンターにおいて実証した。実患者のスマートフォンを用いて生活習慣データや治療計画を効率的に共有する仕組みを検証、課題を抽出した。アンケート結果から、患者側は生活習慣改善の意識向上を示し、医療者側は診療データの利活用可能性を確認した。

また、HL7 FHIR を活用し入院・外来 ePath 規格を拡張する形で、データ標準化と構造化を目指すこととし、EHR-PHR 連携仕様の案を策定した。

D. 考察

本研究事業では、国際標準規格化を前提とし、健康医療プロセス管理を基盤とする

3 つのビジネスモデル仮説をまずは具体化・検証した。これらのビジネスモデル案は、国際的な医療業務過剰の傾向、健康経営など労働生産性の増加や企業ブランドの向上ニーズ、AI 予測・支援など新規技術の導入の活発化など国際動向に基づいており、いずれも国際的に現実的なビジネスモデルと考えられた。

また、健康医療データの活用は健康医療領域に閉じがちであったが、全く新しい発想として異業種連携によるクロスモーダルなビジネス創出を発想し、市場調査、ビジネスモデルの検討を進めた。その結果、有力な候補としてモビリティやスマートシティとの融合を通じた運転能力評価やリスク予測を可能とするビジネスモデルが想定された。

このような異産業間のクロスモーダルな取り組みは、健康医療プロセス管理の向上のみならず、個人の Well-being 向上や社会課題の解決にも寄与し、多様なステークホルダーが利益を享受するエコシステムを形成する可能性が考えられた。

国際標準規格化においては ISO/TC215 で汎用情報モデルの起案が順調に進み、2025 年 3 月に正式な開発項目となった。この規格は双方向の健康医療プロセス調整を可能とする。また、EHR-PHR 基盤の実装レベルの標準化に関しては、HL7 FHIR を活用した ePath 規格の拡張を進めることができた。さらに健康医療プロセス管理に有用な生活習慣関連疾患の自己管理項目セットと CDISC 標準の整合性調査を通じてギャップを特定し、ギャップ解消の可能性が示された。これら国際標準規格化の迅速な進展は、本研究事業の実現可能性を裏打ちするものとする。

さらに、この国際標準規格である汎用情報モデルを、その実装の場における課題抽出とフィードバックにより、より頑強なモデルとするために、実際の医療施設 LHS としての外来 ePath と実患者の個人用 LHS アプリの相互連携による EHR-PHR 基盤を用いた実証研究を行った。健康医療プロセス管理においては、患者によって日常生活の留意点は大きく異なるが、患者毎に選択できる連携データ項目の設定により、個別化医療への貢献の可能性を示した。

日々の生活習慣データを基にした診療支援モデルは、患者の予後改善は当然のことながら、Clinical inertia（中途半端な治療継続の放置）の解消にも寄与することが期待される。

E. 結論

健康医療プロセス管理手法のビジネスモデル構築を目的とし、戦略的に複数の国際標準規格化を進めた。健康医療プロセス管理の高次データモデルの頑強化を目的として、その実装システムである EHR-PHR 連携基盤の実証により課題抽出、フィードバックを行った。これらを基盤としたビジネスモデルとして、医療施設の業務効率化、健康経営の促進、AI サービスの高付加価値化が考えられた。加えて、異業種連携間でのクロスモーダルなデータ活用は、健康医療プロセスの改善のみならず、個人の Well-being 向上や社会課題解決に寄与することが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 中島直樹. 健康医療情報で、クロスモーダルに異産業をつなぐ. 電波技術協会報 FORN 印刷中
- 2) Naoki Nakashima. Bridging Healthcare and Selfcare Processes. Medinfo2025 proceeding. In press

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

- 1) 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 口演 A1, 2024.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

九州大学産官学連携本部と連携中

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業
分担（WG1）研究報告書

ヘルスケアとセルフケアのプロセス統合 DX を目指す戦略的国際標準化

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 准教授
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

研究要旨

本研究は、日本の健康・医療分野が抱えるデジタル化の遅れを克服するために、国際標準規格化における主導権を握り、オープンクローズ戦略を確立することを目的とするものである。中心となる EHR-PHR 連携基盤は、医療機関の業務効率化・コスト削減支援、「健康経営」の高度化サービス、AI による診断および予防ソリューションなどによる新たなビジネスモデルの創出を可能にする。また、健康医療データと異業種データを融合し、クロスモーダルな連携を模索した。例えば、健康医療データと AI ドライブレコーダーデータなどから個別の運転能力の評価をすることにより、市民や企業、行政機関など多様なステークホルダーが恩恵を受けるエコシステムの確立など、超高齢社会や交通事故などの社会課題の解決に関するビジネスモデルの構築を目指す可能性も見いだされた。これらの取り組みは、日本が国際市場においてリーダーシップを発揮する基盤を構築し、多様な分野でのクロスモーダルな連携による新たなビジネス創出を可能とするものである。特に Well-being プロセス管理の構築は、従来の健康医療プロセス管理モデルを越えて、個人の自己実現や社会参加を支援する包括的な観点への転換を促すものである。この視点は、健康医療プロセス管理が抱える課題を克服し、社会全体の Well-being を実現する重要な鍵となり、新しい国際的なビジネスモデルとなる可能性を示唆している。但し、異業種連携においては、データ標準化、相互運用性の確保、プライバシー保護などの課題解決もまた重要である。

A. 研究目的

健康・医療分野においては、個人の生涯にわたる日々の健康を管理支援するサービスやシステムは、国際的にも新たな市場拡大領域となっている。しかしながら日本における健康・医療領域のデジタルシステムは製造業など他分野のようにプロセス管理機能を持たず、継続的な改善サイクルを回す構造になっておらず、今後の人工知能（AI）化にも不利である。代表研究者等は先行研究として、2023 年度内閣府 BRIDGE（厚労科研 24IA1019）事業にて、医療 Digital Transformation (DX) で重視される患者エンゲージメントの構築支援、データモデルの国際標準規格化、ビジネスモデル構築を目的としてスマホに実装する個人 LHS アプリを開発し、医療施設の LHS ツールである ePath との連携を擁して、EHR-PHR 連携に関する国際的なオープンクローズ戦略を開始した。

各国に先駆けて超少子高齢社会が到来した日本は、高齢者データを豊富に有する人類史上初めての社会である。医療費適正化、健康寿命延伸、労働生産性向上のための有効なデータ利活用の標準モデル、システム運用基盤を海外諸国に先

行して構築・社会実装し、国際標準化を含めたオープンクローズ戦略を国際的に進めることは極めて重要である。本研究項目は、デジタル化で日本に先行する欧米・アジア諸国が、健康・医療プロセス管理機能開発でも追従する前に、国際標準化のイニシアチブをとり、特に有効なビジネスモデルを創出し、オープンクローズ戦略を確立することを目的とする。

B. 研究方法

戦略的国際標準規格化に関する分析およびビジネスモデル創出

2023 年度事業（厚労科研）ではビジネスモデルを検討した結果、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 payer によるビジネスモデルを優先し、以下をマネタイズ先（仮説）として抽出した。

- ・医療施設コスト削減サービス（医療施設コンサル）
- ・「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）
- ・健康増進・疾病予防サービス（保険者、保険会

社、類似ビジネス展開ベンチャー)

2024 年度は、ヘルスケアプロセス管理による健康医療データを中心に、戦略的国際標準規格化に関する分析と異分野産業におけるビジネスモデル創出に関する調査を実施し、検討した。

【担当組織】

研究班：中島直樹(研究代表者)、岡田美保子(研究分担者)、山下貴範(研究分担者)、佐藤直市(研究分担者)

有識者：株式会社オウルズコンサルティンググループ・羽生田慶介(戦略的国際標準規格開発、知財、ビジネスモデル等の助言)、電通グループ(国内外グローバル企業との協業強化、産業界のビジネス展開等のアドバイス提供等)

表1 A・B・C の案について、ビジネスモデル案の更なる具体化

バリュー プロポ ジション		ビジネスモデル初 期仮説	想定マネタイズ先 (サービシー)	想定ビジネスモデル概要 (マネタイズ方法)	ビジネスモデル案
ヘルスケアプロセス管理による 事業者のビジネス課題解決	A	医療機関コスト削減サービス	医療機関コンサル 医療機関	■医療従事者 残業削減 ■薬剤の在庫適正化 ■不要な入院対応削減 等によるコスト削減の対価 fee	A. 医療機関の業務効率化／コスト削減 プロジェクトの推進支援
	B	「健康経営」高度化 サービス	健康経営優良法人 コンサル 健康経営志向の一般企業	■「従業員の健康課題の把握と必要な対策の検討」 ■「従業員の心と身体の健康づくり」に関連するコンサル高度化ツール提供	B. 「健康経営」企業の健保組合におけるデータ活用支援
ヘルスケアプロセス管理による 健康・医療支援の高度化	C	フレイル予防ソリューション	保険者、保険会社 類似ビジネス 展開ベンチャー	■ヘルスケアプロセス管理によるリスク&保険料低減 ■現状「電力データ」等に限定される生活データの拡充（データ提供＋解析 fee）	C. 「AI による病気診断・検知」サービスの高付加価値化

C. 研究結果

1) 国際標準規格に向けた戦略

以下の A・B・C のビジネスモデル初期仮説について、具体化と仮説検証を行った。

- A. 医療機関の業務効率化/コスト削減、プロジェクトの推進支援
- B. 「健康経営」高度化 サービス
- C. フレイル予防 ソリューション

表 1 に、「クリニカルパスを含めたヘルスケアプロセス管理」のバリュープロポジション、ビジネスモデル初期仮説、想定マネタイズ先（サービス）、想定ビジネスモデル概要（マネタイズ方法）を各ビジネスモデル仮説について示す。表 1 の右端列には仮説検証後のビジネスモデル案を示している。以下、仮説検証後のビジネスモデル案である。

【ビジネスモデル案 A】医療機関の業務効率化/コスト削減プロジェクトの推進支援

- ・ 医療機関の業務効率化/コスト削減等を受託するコンサルティング事業者が多数存在する。業務削減余地の更なる拡大のため、EHR-PHR データ基盤の拡充を望む可能性が高い。
- ・ EHR-PHR 連携により医療機関の業務改善・コスト削減を実現できる見込みが高く、一部のコンサル事業者はすでにビッグデータ解析に取り組んでいることを確認した。

調査対象事例：Kaiser Permanente、Patients Know Best、Boston Consulting Group、Accenture、Deloitte、PwC、三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング、メディヴァ、富士通 Japan

【ビジネスモデル案 B】「健康経営」企業の健保組合におけるデータ活用支援

- ・ 健康経営に注力する国内企業では、健保組合が従業員に PHR を登録させ、データ分析に活用する例あり。
- ・ 保険料の削減が見込めるため、保険者からのマネタイズ可能性が高い。

調査対象事例：データヘルス計画、My Health Web、KENPOS、JMDC、住友生命「Vitality」

【ビジネスモデル案 C】「AI による病気診断・検知」サービスの高付加価値化

- ・ AI 技術の発展により、AI による病気の初期診断や、データを用いたフレイル検知サービスの事業者が台頭。
- ・ 精度向上に向けて、PHR/EHR データの拡

充（購入）を検討する可能性あり。

調査対象事例：

AI 問診関連サービス事業者の例：K Health, Inc.、Ada Health GmbH（ドイツ）、Ubie 株式会社（日本）、メルプ（HERO innovation 社）、「フレイル検知」に取り組む事業者の例：日立グローバルライフソリューションズ、株式会社 JDSC、株式会社エッグ、株式会社 NTT ドコモ、その他、「AI による病気診断・検知」サービスの高付加価値化の事例多数

2) 健康医療領域外とのクロスモーダルなビジネス創出

①健康医療プロセス管理異業種連携の国際動向調査

健康医療プロセス管理と連携が見込める異業種データとして、スマートシティ、スマートハウス、モビリティなどが注目を集めてきた。近年は特に、スマートウォッチやゲノム解析、走行データ、人流データなどがヘルスケア分野との融合可能性が高いと考えられ、応用例がみられる。そこで、健康医療プロセス管理との関係性が高いと考えられる異業種の選定と、当該市場のデスクリサーチ、および専門家インタビューを実施した。

健康医療プロセス管理と相性のいい異業種と連携の可能性として、「モビリティ」と「ヘルスケア」の融合、スマートハウスでの高齢者見守り、スマートシティでの「都市データ」と「健康」の融合などが挙げられた。

一方でビジネス化をする上の懸念が浮き彫りになり、データ処理に関する課題、プレイヤーを巻き込むことの難しさ、介入の難しさ、動機づけの欠如を今後の検討ポイントとして抽出した。

②健康医療プロセス管理の価値再定義とビジョン設定

ビジョン設定の上で気を付けるポイントとして、ただ健康であるということ自体に目的をおいても、人は動かず惹かれない可能性があり、データの融合により、その先にある Well Being を目指すことに注目した。

健康医療プロセス管理としては、熱中症予防、生活習慣病予防、眼科・MCI・脳卒中などの障害管理、認知症予防、歩行能力維持、血糖値管理がビジネス側のデマンドサポートや個人の人生の質向上のターゲットとして挙げられる。人が前向きに生きることのできる、よりよい健康社会の実現のためには、健康医療プロセス管理が生み出す健康医療データと各分野が保持するデータの活用により、個人の Well-being の実現と企

業や自治体が共生する存在の相互関係の構造が必要である。

表 2. 健康医療データのクロスモーダルな活用例

1. 健康・医療情報→他領域での活用例（個人Well-Being向上） - 病歴、薬剤、認知機能→介護の支援度評価（家庭生活） - バイタルサイン、筋力、心肺能力→スポーツ能力評価（スポーツでの活躍） - 薬剤、運動機能、認知機能、視力→運転継続の評価（運転の継続） - COVID-19の病歴、味覚機能評価→調理師への復帰（職の継続） - 透析情報 → 各地の透析施設と連携した観光旅行（趣味の向上）
2. 健康・医療情報→他領域での活用例（組織の利益） - 食料品、健康器具、スポーツジム、自動車、不動産などのマーケティング、事業計画 - 上記のセールス個別化 - 薬剤、運動機能、認知機能、視力→運転継続の評価（運転手の確保、自動車販売） - 経費・極寒中の職人の日々の健康・疾患状態を把握した、建設・製造計画の順調な遂行
3. 他領域の個人情報→健康・医療領域での活用例 - 糞尿処理事業者「アガリ」が持っている→糖尿病患者の発見（以前から存在） - ボクモニー、ボクモンスリープなどのゲームの利用→運動量向上、睡眠向上 - 行動状況、食行動、運転状況、仕事効率など→認知症の早期発見 - 食材、飲料水、大気汚染状況→健康・医療への影響を調査することによる医学的知見の発見

③戦略テーマの設定と国際市場調査

各種リサーチの結果、高齢化による職業ドライバーの健康問題、交通事故の人的要因など、超高齢社会を既に迎えている日本が直面する社会課題などに着目し、戦略市場として自動車安全運転市場を設定し、モビリティとヘルスケアの融合によるビジネス創出を検討した。まず、当該市場のデスクリサーチ、および専門家インタビューを、特にモビリティデータとヘルスケアデータに特に着目して実施した。

モビリティデータとヘルスケアデータの可能性の探求としては、社会問題化／業界の影響／日本政府の対応／市場の急成長の要素が挙げられ、これらの観点から日本が自動車安全運転市場でビジネスチャンスを見出す戦略的な理由の多角的な分析が必要と考えられた。特に、社会課題、技術力、政府支援、市場成長性の4つの要素が、この市場への参入を後押ししていることが示唆された。

次にドラレコなどのデータ利活用などの観点から自動車安全運転市場における各地域の特性、法規制、市場動向を包括的に分析し、グローバル展開の可能性について深堀りした。各種データ項目やこれまででの成果を確認し、日本で先行的にヘルスケアとの融合の取り組みをすることの優位性を確認し、およびアジアや北米などへの展開の可能性を見出すことができた。

④Well Being プロセス管理を活用したビジネスモデルの仮説検証を行い、具体的なビジネスモデルの策定

高齢化に伴い、運送業は運転手不足、自動車メーカーは販売力低下、損保会社や警察は高齢者事故の増加、市民や家族は高齢者の免許返上による生活コスト増大に悩んでいることが明らかとなった。

そこで、高齢者等の運転能力を病名（てんかん、

睡眠障害、認知症等）や薬剤、視覚機能・運動機能・認知機能、運転機能（車載センサ）を用いてスコア化し、運転継続の可否を客観的に判定、本人が参画する、免許返上や運転能力低下の予防介入が可能な安全・安心な社会作りを目指したビジネスモデルを検証した。以上から、受益者は本人/家族、運送業、自動車メーカー、損保会社、警察とし、モデル適用の実現可能性を検証した。なお、このモデルの目的は、健康・医療向上ではなく、運転能力の評価であり、その結果としての職の確保や、事故の回避、生活の継続であり、これらは市民にとっての Well-Being（幸福観、価値観）に見合うものであると考えた。

Well-being プロセス管理において PHR データと AI ドラレコのデータを掛け合わせた1次階層化における緑層（安全ドライバー層）に適用する安全運転プロセス管理、2次階層化グレード（リスクドライバー層）において適用する安全運転プロセス管理のための項目を策定した。

安全ドライバープロセス管理としては「生活習慣病改善のため」、安全運転プロセス管理としては「視力視野維持回復のため」、「てんかん治療のため」、「軽度認知障害（MCI）改善のため」、「睡眠治療改善のため」の項目を策定した。項目の判断基準の設定については我々が以前より臨床学会・団体と連携し、策定・公開してきた「生活習慣病自己管理項目セット」・「PHR 推奨設定」、道路交通法などの関連法規、関連臨床学会のステートメント、久山町研究（九州大学）における認知症発症予測ツール等に準拠させることで医学的妥当性を担保した。

またプロセス管理への展開においては社会実装に向けた実践的な配慮として、わかりやすい表現により入力に齟齬が生じないことを意識し、1つの判断基準に1つのデータを紐づけることでデータの標準化、構造化を担保し、データを相互運用することを可能とした。

D. 考察

国際標準規格戦略においては、「クリニカルパスを含めた健康医療プロセス管理」に関する3つのビジネスモデル仮説（A：医療機関支援、B：健康経営、C：AI 診断・検知）の具体化および仮説検証を通じ、EHR-PHR 連携基盤が各分野において有望な価値提供源となり得ることが示唆された。

ビジネスモデル案 A すでに多数のコンサルティング事業者が医療機関の業務効率化・コスト削減を支援している実態が確認された。これら事業者の中にはビッグデータ解析に取り組む例もあり、EHR-PHR 連携基盤によるデータ利活

用が、より高精度な業務改善提案や医療の質向上に資する可能性がある。特に米国では、**Reducing Clinicians Burden (RCB)** プログラムとして米国保健省が積極的に進める業務負担軽減を進めている。本戦略が擁する **Learning Health System (LHS)** では、削減の候補となる、医療の質に関連のない医療・看護業務（つまり無駄な業務）をデータから抽出することが可能なため、**RCB** に親和性が高く、国際的に広がる可能性は十分にある。

ビジネスモデル案 B は、「健康な社員を持つ企業は労働生産性が高く、組織力が高まり、結果として長期的な収益も上がり、企業の信頼性も高くなる」、という健康経営概念を対象としたものである。既に、公的保険者が主導して被保険者の **PHR** 登録・活用を進める企業も存在し、保険料抑制の観点からもデータ活用の経済的インセンティブが明確である。このことは、健保組合や保険者に対するデータ支援サービスのマネタイズ可能性を示しており、今後「健康経営」支援市場における重要な足がかりとなると考えられる。特に高齢化が進み労働生産性が課題となる社会において重要な概念であり、超高齢社会が実現している日本の取り組みや具体的な手法は国際的にも注目されている。

ビジネスモデル案 C は、保険者全体の **Population Management** に合致するモデルである。疾病発症予測、疾病悪化予測などの **AI** を駆使し、先行して対策をとる **Disease Management** として社会実装が欧米諸国で進んでいる。しかしながら、**LHS** がもたらす精緻な解析と継続的な改善サイクルは **Population Management** をさらに進化させる可能性があり、大きな市場化も考えられる。また、国内外の **AI** 診断サービス事業者が、**EHR・PHR** 連携などの高精度な医療情報を求めており、特にフレイル検知や初期診断支援などの領域で、精度向上のためのデータ需要が存在することが明らかになった。早い段階で医療データの提供者と **AI** 事業者との間で新たなエコシステムを構築できる可能性が示唆された。

健康医療プロセス管理の枠組みを基盤とし、異業種とのクロスモーダルな連携による新たなビジネス創出の可能性を探った。ヘルスケア領域に限定されない多様な産業（スマートシティ、モビリティ、スマートハウス等）との融合により、個人の **Well-being** 向上や社会課題・企業課題の解決に寄与し得る事業機会が多数存在することが明らかとなった。

特に、モビリティ領域との連携では、日本社会

が直面する高齢化や交通事故などの課題に対し、運転能力評価やリスク予測、予防的介入などの新たなアプローチが期待される。ドライバーモニタリングや **AI** ドライブレコーダーの活用によって得られるデータと個人の **PHR** データとの統合により、安全運転支援のための個別最適なプロセス管理の実施可能性が示唆された。これにより、市民や家族のみならず、運送業、自動車メーカーや保険業界、行政機関を含む多様なステークホルダーが受益するエコシステムの構築が現実的になりつつある。

また、異業種にわたる幅広いステークホルダーが合意・共感をしやすくするために、事業全体の価値を再定義するビジョンを設定した。単なる健康医療プロセス管理を越えて、社会全体の **Well-being** の実現を目指すことをビジョンとし、人々の生活の質向上と企業の持続的成長を両立させることを目指すことが重要であると認識している。健康データと異業種データの融合／個人の人生の喜びの最大化／企業の社会的価値の向上／高度な予防医療の実現を要素として、これらを通した活力ある未来の実現、いわゆる **Well-being** プロセス管理が社会基盤として、活力ある未来をつくることになる。また、**Well-being** に向けたプロセス管理という概念の再定義は、健康医療そのものを目的とする従来の健康増進モデルから、個人の自己実現や社会参画を支援する包括的視点への転換を促すものである。この視点に立脚したビジョン設定は、従来の健康啓発モデルが抱える“動機づけの困難さ”を超える一つの鍵となる可能性がある。

一方、異業種連携においては、データの標準化・相互運用性の担保、プライバシー保護、異なる業界文化の調整といった課題が依然として大きい。特に、サービス設計において複雑化するデータ項目を円滑に理解しやすい形で提示し、齟齬なく活用可能とする仕組みづくりが重要である。それを怠ると実装段階でのボトルネックになりうる。

今回の戦略的分析においては、特定の社会課題を出発点とし、データ・テクノロジー・制度の視点を統合することにより、クロスモーダルなビジネス創出の現実的可能性が明らかになった。今後は、より精緻なユーザー像とニーズの明確化、実証実験を通じた実効性の検証、国際的な市場性の評価を通じ、構想の事業化に向けた取り組みを加速させる必要がある。

E. 結論

健康医療プロセス管理による健康医療データを基に、戦略的国際標準規格化に関する分析と

異分野産業におけるビジネスモデル創出における調査を実施し、オープンクローズ戦略の実現可能性を検討した。

EHR・PHR 連携基盤の整備は、市民の健康医療プロセス管理の向上、医療機関の業務改善、保険者による健康支援や保険料の軽減、AI サービスの高付加価値化といった多様なユースケースにおいて、価値の源泉となり得る。また、それぞれの分野において既存事業者との協働・連携の余地が大きく、今後の戦略的展開における重点分野の選定やパートナーシップ構築が重要であることが確認できた。

特に異業種とのクロスモーダルな連携による新たなビジネス創出として、ヘルスケア領域に限定されない多様な産業との融合により、個人の Well-being 向上や社会課題の解決に寄与し得る事業機会が多数存在することが明らかとなった。高性能 AI の創出など DX を通じた多様な国際的ビジネスモデルの創出、日本がリードするための基盤構築が期待される。

3. その他
なし

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 中島直樹. 健康医療情報で、クロスモーダルに異産業をつなぐ. 電波技術協会報 FORN 印刷中
- 2) Naoki Nakashima. Bridging Healthcare and Selfcare Processes. Medinfo2025 proceeding. In press

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

- 1) 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 口演 A1, 2024.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

九州大学産官学連携本部と連携中

2. 実用新案登録

なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業
分担（WG2-1）研究報告書

ヘルスケアとセルフケアのプロセス統合 DX を目指す戦略的国際標準化

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 佐藤 直市 国立大学法人九州大学 大学病院 助教

研究要旨

本研究分担(WG2-1)ではヘルスケアとセルフケアのプロセス統合 DX の国際化、国際社会への貢献のため、ISO/TC215「Health Informatics」において ISO 規格開発を行っている。ISO 規格は、医療制度、IT インフラ、文化、歴史等の異なる多様な国で活用可能となるものとして、高次レベルのモデルによる記述を基本としている。2024 年度は提案した新規作業項目が投票を通過し、海外からのエキスパート参加を得て ISO TS(Technical Specification)としての開発を進めている。また、WG2-2 との共同により国内における実装のための国内規格開発を併せて行っている。2024 年度は入院パス、外来パス、DCT(Decentralized Clinical Traial)を支える HL7 FHIR IG 案の策定を行った。また、国際的な医学研究を推進するための標準化の取組みとして、生活習慣関連自己管理項目セットと、研究データ集計のための国際標準である CDISC の Study Data Tabulation Model (SDTM) との整合性調査およびマッピング作業を行った。自己管理項目セットの国際標準規格化による組織間（企業、規制当局、ARO、アカデミア、医療機関）のデータ共有/交換が促進されることで、生活習慣病における国際間比較、国際共同臨床研究の活発化、精緻化に繋がることが期待される。

A. 研究目的

本研究分担(WG2-1)では、ヘルスケアとセルフケアのプロセス統合 DX の国際化、国際社会への貢献のため、ISO/TC215「Health Informatics」において ISO 規格開発を行う。ISO 規格は、医療制度、IT インフラ、文化、歴史等の異なる多様な国で活用可能となるものにするため、詳細技術仕様ではなく、高次レベルのモデルによる記述を基本とする。また、国際標準規格とともに、国内において普及をはかるため、WG2-2 との共同により国内規格を併せて行う。国内規格としては、HL7 FHIR を用いる。

また、ヘルスケアとセルフケアのプロセス統合 DX においては、医療機関における診療情報とともに、患者・市民本人から得られる医療健康情報の統合管理を目指している。様々な目的で収集される医療情報を効率的に利活用するためには情報システムの相互運用を可能とし、プラットフォームに依存しないデータ標準の開発が必要となる。我々は以前より関連する臨床学会・団体と連携し、生活習慣病領域において「コア項目セット集」、「自己管理項目セット集」、「PHR 推奨設定」を策定・公開してきた。本研究では国際的な医学研究を推進するための標準化の取組

みとして、自己管理項目セットと研究データ集計のための国際標準である CDISC の Study Data Tabulation Model (SDTM) との整合性調査とマッピング作業を行った。

B. 研究方法

以下の研究開発を行う。なお、WG2-1(国際標準規格開発)と WG2-2(実装のための国内規格開発)は密に連携して開発を進める。図 1 に本研究班における規格開発の全体像を示す。

1. 規格開発

1.1 ISO/TC215 にての国際標準規格開発

国内の医療情報標準化団体・関係組織として、JAHIS、IHE-J、JEITA、亀田医療情報社、SBS 情報システム社、テクノロジックアート社、BSN アイネット社の協力を得て、ISO 規格のベースとなるモデル開発を行う。ISO/TC215 WG1 を主体たる開発の場として、ISO/TC215 の対面会議、ウェブ会議に参加し、また海外の医療情報標準のエキスパートとの協議を行い、国際標準規格開発を進める。

BRIDGE WG2における規格開発

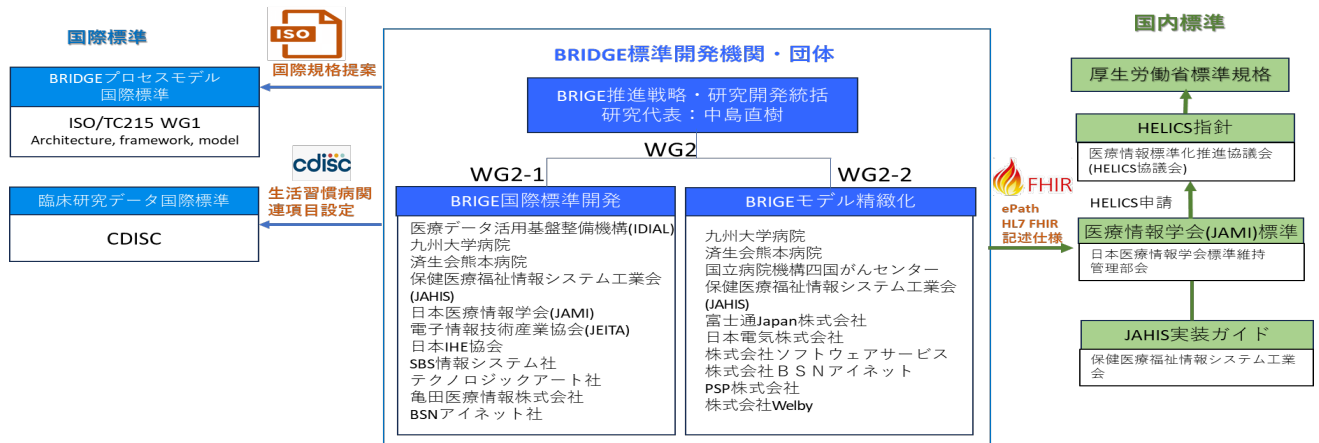


図1 本研究における規格開発の全体像

1.2 ヘルスケアとセルフケアを統合する国内規格

研究者等が開発を進めてきた ePath は、クリニカルパスの標準的電子仕様であり、日本医療情報学会標準となっている。当初 ePath は入院パスを対象としていたが、これを外来パス、DCTへとスコープを拡大し、ヘルスケア、セルフケアに渡るプロセスを支える規格として HL7 FHIR IG(実装ガイド)を策定する。

2. 自己管理項目セットと CDISC

日本糖尿病学会・日本医療情報学会の合同委員会である「糖尿病医療の情報化に関する合同委員会」と CDISC が連携し、自己管理項目セットの臨床項目である 43 項目をレビューし、既存の CDISC 基礎標準 (Study Data Tabulation Model Implementation Guide (SDTMIG) v3.4) および Controlled Terminology)にどのようにマッピングされるかを評価した。また両標準に加えて、糖尿病に関連する Therapeutic Area User Guides (TAUGs)をマッピングのための資料として使用した。また 43 項目について項目に関する属性のメタデータを有し、SDTM への標準的実装を容易にする CDISC Biochemical Concepts)との一致についても検討した。

C. 研究結果

1. 国際標準規格・国内規格開発

1.1 ISO/TC215 での国際標準規格開発

WG2-1 では、ヘルスケアとセルフケアの統合情報モデル他、各種モデルを策定し、ISO への規格開発提案に向けて準備を進めた。提案する規格のスコープは「合理化された患者中心のケアを提供するため本提案は、医療者側ヘルスケアプロセスと患者側 Prescribed Care プロセスの両方を同期的に表す汎用モデルを提供する Technical Specification (TS) を確立する。2 つのプロセス間の双方向コミュニケーションを通じて、両プロセスを橋渡しする汎用モデルは、患者と医療専門家の間のケア調整を可能にする。」とした。目指す成果物としては「概念、用語の記述、橋渡しされた両プロセスのビジネス観点、エンタープライズ観点、情報観点の各モデル、統合ケアプロセスの汎用的表現、汎用モデルの高レベル仕様」を策定することとした。これにそって、観点、詳細度の異なる複数の情報モデル、Actor-Transaction Diagram によるヘルスケア・セルフケアの概念モデル等を策定した。これらに基づいて ISO 国際標準規格開発の提案を行った。規格開発の経過を以下に示す。

- ・2024 年 10 月 23 日、ISO/TC215 WG1 において規格開発の提案を行い、WG1 としての合意を得た。
- ・2024 年 12 月 13 日に、本目的の規格開発を行うため、FROM4(提案書) および文書を ISO/TC215 に提出した。ISO では TS (Technical Specification) として開発することとし、タイトルは次のとおり。

ISO/PWI TS 22039 Generic model for bridging healthcare and prescribed care processes

- ・新規作業項目の投票(NP投票)は12月17日～2025年3月11日の間に実施され、結果としてNP投票は通過し、正式なISOの開発項目となった。なお投票通過のためには、5カ国以上の参加表明が必要であるが、本提案への参加表明国は、オーストリア、中国、インド、日本、韓国、米国、ナイジェリアの7カ国である。

以上の経過を経て、2024年3月現在、規格文書草案を開発中である。図2にISO TSの想定される開発スケジュールを示す。これによるとISO TSの発行は2027年12月末となる。

1.2 国内規格開発

日本医療情報学会標準である「ePathのデータ要素と構造に関する仕様書」は医療機関におけるクリニカルパスの標準的電子仕様である。本研究開発では入院パスだけでなく外来パスの記述、患者側から得られる情報の記述、さらにDCTへの適用のための情報要素を含む、拡張型ePathの国内規格を、HL7 FHIRを用いて開発している(図1右側)。ePathの基本構造はOAT(Outcome-Assessment-Task)とよばれるが、この構造を踏襲しつつ、FHIRによる記述としてリソースへの対応付け、

プロファイル策定を行い、HL7 FHIR IG(実装ガイド)案を策定した。なお患者側からの情報取得部分はFHIRのQuestionnaireResponseを用いている。

2. 自己管理項目セットとCDISC標準との連携

自己管理項目セットとCDISCのSDTMとの整合性調査においては、自己管理項目セットの全43項目のレビューを行い、31項目についてはSDTMでモデル化するためのリソースまたはコード値を有し、SDTMと整合性があることを確認できた。また病歴、診断年齢、ライフログ項目など12項目についてはSDTMでモデル化するための議論は必要となるが、多くは既存の概念と密接に一致していた。また43のデータ項目のうち、29項目は既存のCDISC Biomedical Conceptsと一致した。14の項目についてはCDISC Biomedical Conceptsを拡大していく必要がある。

ISO TS 開発タイムライン

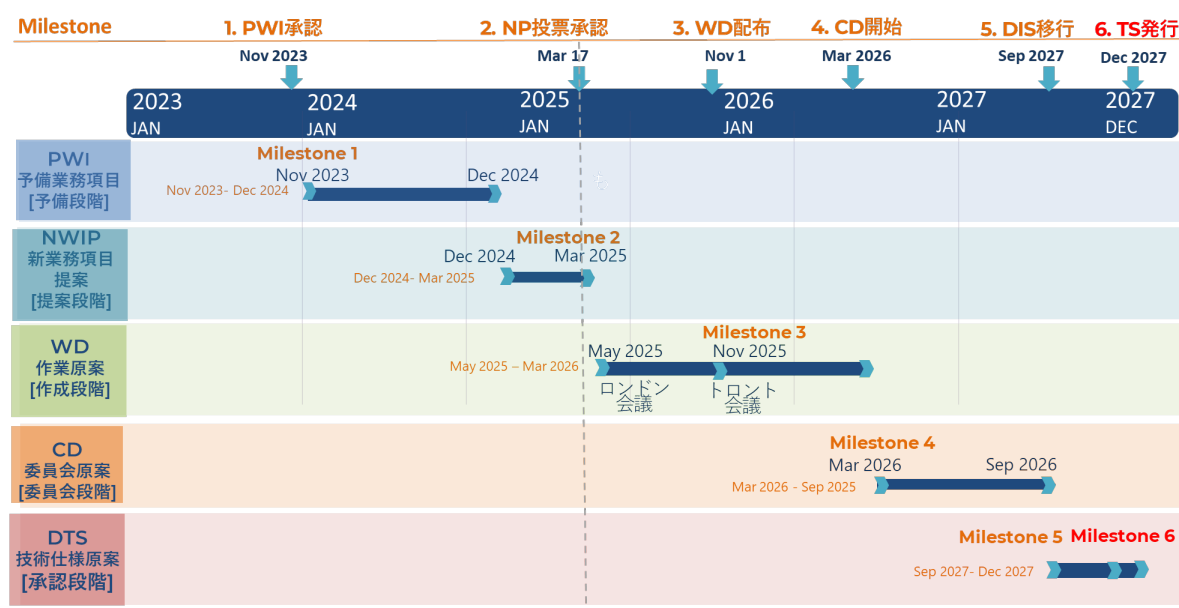


図2 ISO TS 規格開発の想定されるタイムライン

D. 考察

ISO/TC215 において新規作業項目の投票を無事通過し、正規の ISO TS 規格の開発に着手することができた。ISO TC215 では、System of concepts to support continuity of care(略称 ContSys)という ISO 規格が開発されている。同規格はヘルスケアに現れる概念・用語を緻密に表現したモデルが表現されており、国際的にもよく引用されている。本規格開発にあたっては、ContSys のモデルを丁寧に検討しており、開発中の規格の概念とよく整合することが確認されている。ContSys は現在改定途上にあり、改定後のスコープは social care and welfare が追加されるなど広がっている。本研究で開発中の規格は、広いスコープを視野においており、ContSys 改定後においても、整合性の高い規格開発を目指していく。

自己管理項目セットについては、今回同定された Gap は CDISC 標準が臨床試験や治験のための標準として策定されている一方で、自己管理項目セットが診療ガイドラインや診療現場の標準として策定していることに起因していると考えられた。Gap の多くは既存の CDISC 標準と近接しており、整合性を取ることは比較的容易であると考えられた。現在も連携は継続し、2025 年度に両標準間の Gap の整合性をとる予定である。

E. 結論

国際標準規格開発については、ISO の新規作業項目として開発に着手することができた。予備段階を含めて 2024 年度は国際標準規格開発の 2 年目にあたる。ISO TS の発行には、少なくともあと 3 年を要する。今後海外のエキスパートとの意見交換も交えて国際社会に貢献し得る規格開発を目指す。国内規格開発については ePath のスコープを拡大した HL7 FHIR IG 案を策定した。ヘルスケアとセルフケアのプロセス統合 DX の基盤として国際社会への対応と国内での実装・普及と整合性をはかりながら引き続き開発を進めていく。

自己管理項目セットの国際標準規格化による組織間（企業、規制当局、ARO、アカデミア、医療機関）のデータ共有/交換が促進されることで、生活習慣病における国際間比較、国際共同臨床研究の活発化、精緻化に繋がることが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

中島 直樹、佐藤 直市、岡田 美保子. 生活習慣関連疾患自己管理項目セットと CDISC SDTMv3.4 の整合性調査. Precision Medicine. 8(2): 92-95, 2025

2. 学会発表

佐藤 直市、岡田 美保子、中島 直樹. CDISC との連携による生活習慣病自己管理項目セットの国際標準化. 第 44 回医療情報学会連合大会(福岡)、2024.11.23

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

厚生労働行政推進調査事業費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業
分担 (WG2-2) 研究報告書

ヘルスケアとセルフケアのプロセス統合 DX を目指す戦略的国際標準化

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 准教授
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 国立大学法人九州大学データ駆動イノベーション推進本部健康医療DX推進部門准
教授

研究要旨

診療ユースケース（糖尿病、がん外来化学療法、全人工股関節置換術）を対象に、医療者側、患者側のヘルスケアプロセス管理モデルに基づいた外来 ePath を策定した。構築済みの EHR-PHR 連携基盤を用いて、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）の実患者による本モデルの検証と精緻化を実施した。医療者と患者間において、異なるベンダーの電子カルテであっても疾患ユースケース毎の外来 ePath 情報を EHR-PHR 連携基盤を介して LHS アプリに連携し、そのヘルスケアプロセス管理情報を高品質のデータとして効率よく連携できた。電子カルテと患者のスマートフォンの記録データの統合により、これまで収集が困難であったライフログや患者主観情報は、病院の診療情報を融合した横断的情報から患者毎の個別化した指導や対応が可能となった。EHR-PHR 連携基盤における医療と健康の記録の統合は、患者と医療者からも有益なアンケートを得ることができ、有用な標準的基盤として足り得ることが確認できた。同基盤および本モデルのデータ連携の仕様は国際標準規格開発へ反映した。また、収集した横断的な診療プロセスデータは、臨床現場でのプロセスや患者アウトカムの改善に向けた LHS を実施予定である。

A. 研究目的

国が保有する NDB、MID-NET や民間の DB である次世代医療基盤法などによるデータ二次利用基盤は整備されてきたが、疾患別や個人別のプロセス解析が精緻にできるデータ項目や粒度、データ品質は有していないため、本研究分担(WG2-2)では、精緻なヘルスケアプロセス管理を行うための基盤の検証を行う。

2023 年度事業に実施した先行事業では、施設のヘルスケアと個人のセルフケアの連携に関する高次のプロセス管理モデル（本事業の WG2-1 にて、ISO/TC215「Health Informatics」にて ISO に規格提案中）と臨床現場のルールを改善するサイクルを回す Learning Health System (LHS) の概念を前提とした。異なるベンダーの電子カルテと PHR (Personal Health Record) を双方向で連携し、疾患毎の個人レベルのヘルスケアプロセス情報を高

い個別性の高品質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 (EHR-PHR 基盤) を構築した。

医療者の方針（電子カルテ内のクリニカルパス機能）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りコミュニケーションするものであり、疑似患者ではあるが病院の実システム上で実証事業を実施した。医療施設のクリニカルパス機能はこれまでの標準化（ePath）推進の結果、2,000 の病院が使う大手ベンダー 3 社つの電子カルテで 2022 年度から 2023 年度にかけてパッケージ化され、その大部分を医療施設は無償で活用できるようになっている。

上記の EHR-PHR 基盤を用いて、ユースケースに基づいたプロセス記述の精緻化のために、実臨床現場において、医師と患者の体験に基づいた医療機関 LHS と個人 LHS を同期して接続する外来

ePath におけるプロセスモデルの詳細記述とシステムによる実現可能性の評価を実施した。

B. 研究方法

1) ユースケースの外来 ePath 策定

ユースケースについては、糖尿病外来と外来化学療法、変形股関節症外来を対象とした。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）の専門医の協力を得て、ePath の OAT（Outcome-Assessment-Task）ユニットで構成する外来 ePath を策定した（糖尿病外来と外来化学療法は 2023 年度成果の見直し）。

糖尿病外来 ePath 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 ユニットの設定した。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 ユニットの日次、週次に設定して作成した。

がん診療では手術でがんを切除できたと考えられても、目に見えないようなごく小さながんが残っており再発することがある。それを抑止するための術後補助化学療法は術後早期から開始するため、患者の治療に対する意識が高く、切除不能・再発進行がんよりも比較的元気な患者が多い。そのため、患者による日々のデータ入力において高い入力率を期待できる。また周期で繰り返すサイクル化学療法であり、パスマスタの構造化が行いやすい。副作用のグレーディングが世界標準で定まっているため（CTCAE）、それを考慮した外来化学療法パスを策定した。

変形股関節症パスは、手術前の外来における状態管理を目的として検討した。患者向け OAT ユニットとして、歩行関連、疼痛管理や患者満足度に加え、日常生活の評価として Hip Disability and Osteoarthritis Outcome Score（HOOS-JR）、股関節機能の評価として Oxford Hip Score のスコアを設定した。歩行関連のデータ入力はアプリや IoT 連携を想定した。医療者用の OAT ユニットには、画像所見や処方を設定した。

2) 電子カルテ・EHR-PHR 基盤・アプリ

スマートフォンアプリは、2023 年度開発済の PHR アプリと LHS アプリを用いた。PHR アプリは、電子カルテの検査結果の取込み機能と LHS アプリからのリクエストに対応する健康情報の PHR の入力値を LHS アプリに連携する仕組みを持つ。LHS アプリは、ePath で設定された項目と判断基準値を取込み、LHS アプリの入力値をセキュリティを考慮した TLS1.3 のネットワークを用いてインターネット経由で、クラウド上（Amazon Web Services (AWS)）の EHR-PHR 連携基盤に格納し、電子カルテに反映する仕組みを持つ。

医師が電子カルテの外来 ePath を開始するタイ

ミングで、患者はその外来時に主治医と研究班側の説明を受けて、スマートフォンに PHR アプリと LHS アプリをインストールした。

なお、本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の承認を得て実施した（許可番号 24288）。

C. 研究結果

九州大学病院と済生会熊本病院では糖尿病外来、四国がんセンターでは外来化学療法の外来 ePath をそれぞれ電子カルテに設定し、対象患者に適用した（図 1~6）。変形股関節症については、電子カルテ上での外来 ePath 設定はできたが、2024 年度は対象患者の調整はしなかった。なお、電子カルテと EHR-PHR 連携基盤、LHS アプリの連携は、ePath 標準規格（JAMI 標準（JAMISDP04）:ePath のデータ要素と構造に関する仕様書（Ver.1.0.1））に準拠して実装している。LHS アプリへのパス情報（OAT ユニット）の送信と LHS アプリの入力情報の電子カルテ取込みについては手作業にて実施した。医療者と患者間において、電子カルテの外来 ePath の患者目標と治療計画に沿って、EHR-PHR 連携基盤を介して LHS アプリと PHR アプリから、疾患ユースケース毎のパス情報を効率よく連携できた。

1) 糖尿病外来ユースケースの精緻化

糖尿病管理に必要な血糖・血圧・体重・低血糖・合併症管理の OAT ユニットの電子カルテ上の外来 ePath に、食事・運動、自己血糖・血圧等のライフログ項目や服薬管理の OAT ユニットの LHS アプリに展開し、相互に連携した。アウトカムの項目やアセスメントの判断基準の設定については我々が以前より臨床学会・団体と連携し、策定・公開してきた「生活習慣関連疾患自己管理項目セット」、「PHR 推奨設定」に準拠させることで医学的妥当性を担保した。外来 ePath では 6 回の外来受診において糖尿病管理に必要なタスクを網羅したため、パスによる自己管理項目セットに基づく標準的な診療が可能となり、非専門医への診療支援モデルとしての活用も可能となった。また LHS アプリに表示される質問については、平易なわかりやすい言葉で表現し、かつ PHR 推奨設定や診療ガイドラインに基づく医学的妥当性の担保された生活習慣の管理を可能とし、患者への生活習慣支援モデルとしての活用を可能とした。アウトカム項目や目標設定は患者個々の状況に応じて変更ができるように構築し、個別性に対応する生活習慣の提案、医師と患者の信頼関係の向上や行動変容を介して重症化予防に繋げることが可能と考えられた。

2) 外来化学療法ユースケースの精緻化

抗がん剤による化学療法をうけている実患者の個人スマートフォンへ、電子カルテ内の治療計画

と患者目標（パス情報）を設定したパスを連携し、逆に患者のスマートフォンから、その回答としての薬の内服状況、副作用等に関する日々の入力データを受け取り、電子カルテへ取込むことが確認できた。

また、OAT ユニットに対して質問に対する回答を有害事象（副作用）グレードの紐づけを行い構造化した。これにより、実患者のスマートフォン内の PHR アプリの IoT 連携による記録データ（今回は体温）は LHS アプリを介して、患者の状態を患者自身の判断で LHS アプリに入力し、電子カルテに取込むことができた。これにより化学療法における有害事象について、前回診察日から評価日までの期間内の最悪グレードの評価を確認できた。さらに、患者の入力データを元にした評価と結果を電子カルテの記述として引用・記録できた。

3) アンケート結果

EHR-PHR 連携基盤を用いた実証病院において、患者と医療者のアンケートを収集した。

患者：

- ・ 入力画面はイラスト付きでわかりやすく入力しやすかった
- ・ 入力（評価）することで、「日頃から気をつけないといけないな」という気持ちになる。健康意識は自然とあがる
- ・ おおむね入力に迷うような質問はなかった
- ・ システムを利用するためのスマートフォンの設定は支援があったのでとても助かった

医療者：

- ・ 受診までの期間が空くことが多く、受診までの患者さんの健康を把握できるのは有益である
- ・ 患者が自分自身のこととして健康に配慮する習慣を持つことは医師として大変嬉しいことと感じる
- ・ 蓄積した日々の入力データの、診療への活用を模索していきたい
- ・ 毎日、評価するには入力項目が多いという印象があった
- ・ 患者の入力項目の中で、どのタイミングで入力（評価）すべきかわかっている項目があった
- ・ 毎日測定しないもの、一般的には測定機器が自宅にはない項目についても毎日の必須入力になっていたのが改善が必要

D. 考察

異なるベンダーの電子カルテであっても疾患ユースケース毎の外来 ePath 情報を EHR-PHR 連携基盤を介して LHS アプリに連携し、そのヘルスケアプロセス管理情報を高品質のデータとして効率

よく電子カルテへ連携できた。

実患者における電子カルテと患者のスマートフォンの記録データの統合により、日々の生活習慣や患者状態の把握、患者毎の個別化した指導や対応が可能となった。予め評価基準を設定しておけば、その基準に従って判断したり、アラートなどで患者へ働きかけができることも確認でき、患者と医療者からも臨床的に有効とするアンケート結果を得ることができた。

OAT ユニットで構造化された外来 ePath とアプリ上の情報は、これまで収集が困難であったライフログや患者主観情報は、病院の診療情報を融合した横断的情報として、円滑な管理と利活用が可能になる。長期間の病状や生活習慣を時系列で簡潔かつ正確に把握できる診療プロセスデータとしての利活用（データ解析）は、LHS を通じて臨床現場でのプロセスや患者アウトカムの改善が見込まれる。さらには、医学的に妥当な診療を行うための診療支援としての Clinical inertia（ガイドラインに定められた治療目標が達成されていないのに、治療が適切に強化されていない状態）の解決にもつながることが期待できる。

EHR-PHR 連携基盤における医療と健康の記録の統合は、個人レベルのヘルスケアプロセス情報を効率良く収集し、統合することができると確認できた。また、本基盤のシステム仕様および検証で得られたプロセスデータの連携結果は、WG2-1 で進めているヘルスケアプロセス管理モデルの国際標準規格化のためにフィードバックを実施した。

E. 結論

診療ユースケース（糖尿病、がん外来化学療法、変形股関節症）を対象に、医療者側、患者側のヘルスケアプロセス管理のシナリオに基づいたモデルの外来 ePath を策定した。2023 年度に開発した EHR-PHR 連携基盤を用いて、糖尿病外来とがん外来化学療法の実患者による本モデルの検証と精緻化を実施した。電子カルテと患者のスマートフォンの記録データの統合により、これまで収集が困難であったライフログや患者主観情報は、病院の診療情報とともに外来 ePath 上で統合することにより、患者毎の個別化した指導や対応が可能となった。収集した診療プロセスデータを用いて、臨床現場でのプロセスや患者アウトカムの改善に向けた LHS を実施することが可能と考えられた。

以上、EHR-PHR 連携基盤における医療と健康の記録の統合は、個人レベルのヘルスケアプロセス情報を効率良く収集し、診療情報と統合することができると確認できた。同基盤および本データモデルの仕様については、国際標準規格開発のためにヘルスケアプロセス管理モデルへのフィードバックを実施した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 山下 貴範, 標準クリニカルパスと PHR の連携によるヘルスケアプロセス管理, Precision Medicine, 7(9):742-744, 2024.
- 2) Tou S, Matsumoto K, Hashinokuchi A, Kinoshita F, Nakaguma H, Kozuma Y, Sugeta R, Nohara Y, Yamashita T, Wakata Y, Takenaka T, Iwatani K, Soejima H, Yoshizumi T, Nakashima, N, Kamouchi M, Data-driven prediction of prolonged air leak after video-assisted thoracoscopic surgery for lung cancer: Development and validation of machine-learning-based models using real-world data through the ePath system, LEARNING HEALTH SYSTEMS, 9(2), e104692024, 2025.
- 3) 佐藤 直市, 山下 貴範, 中島 直樹. 保健医療情報の標準化がもたらす未病管理 DX の進歩. 日本未病学会雑誌 30(3):48-52, 2024
- 4) 佐藤 直市, 山下 貴範, 中島 直樹. 医療情報の標準化がもたらす糖尿病医療 DX の進歩. Diabetes Journal 51(3):108-113. 2024
- 5) 佐藤 直市, 山下 貴範, 中島 直樹. 標準医療情報規格を用いた糖尿病診療の円滑化と課題. 日本糖尿病インフォマティクス学会誌 Vol. 23 8-15, 2024
- 6) 佐藤 直市, 山下 貴範, 中島 直樹. デジタル技術による CKD を含めた生活習慣病の医療 DX の進歩. 腎と透析 97 (4):600-604. 2024

2. 学会発表

- 1) 山下貴範, 中島直樹, 全国医療情報プラットフォームとその先を見据えた情報標準規格への対応, 日本医療検査科学会第 56 回大会 第 6 回医療情報技術セミナー, 2024.
- 2) 山下貴範, ePath のこれまで、現在、これから, 第24回日本クリニカルパス学会学術集会シンポジウム 1, 2024.
- 3) 中島直樹. AI や診療情報管理を含めた医療情報管理の最新情報. 基調講演 第 50 回日本診療情報管理学会 2024 年 8 月
- 4) 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 口演 A1, 2024.
- 5) 山下貴範, ePath が生み出すデジタルトランスフォーメーション進みつつあるクリティカルパスの標準化とその可能性～AMED「ePath

事業」の展開～, 第 26 回日本医療マネジメント学会学術総会, 2024.

- 6) 中島 直樹. 医療情報の標準化がもたらす医療の標準化～AMED「ePath 事業」の展開～, 第 26 回日本医療マネジメント学会学術総会, 2024.
- 7) 佐藤 直市, 山下 貴範, 中島 直樹. 患者中心の糖尿病診療を目的とした標準化糖尿病外来パスと自己管理パスアプリの開発. 第 58 回日本成人病（生活習慣病）学会（東京）一般演題、2025.1.11
- 8) 佐藤 直市, 山下 貴範, 中熊 英貴, 中島直樹. 糖尿病外来パスと連携するスマホで用いる自己管理パスアプリの開発. 第 44 回医療情報学会連合大会（福岡）一般演題、2024.11.23
- 9) 佐藤 直市, 山下 貴範, 中熊 英貴, 中島直樹. 政府が進める医療 DX とデジタルヘルスの進歩と課題-ePath により病院診療情報と生活習慣情報を相互連携した自己管理パスアプリの開発とその可能性-. 第 44 回医療情報学会連合大会（福岡）、2024.11.24
- 10) 中島 直樹. 改善サイクル“LHS”の実装が、医療の質改善の最大の武器となる. 第 44 回医療情報学会連合大会（福岡）、2024.11.24
- 11) 佐藤 直市, 中島 直樹. 遠隔診療にも適した糖尿病外来パスとスマホで用いる自己管理パスアプリの開発. 第 28 回日本遠隔医療学会学術大会（岡山）一般演題、2024.11.10
- 12) 佐藤 直市, 山下 貴範, 中島 直樹. AI 開発に適した医療プロセス改善サイクルを実践するための PHR-EHR 双方向連携 高血圧フォーラム 2024（東京）シンポジウム、2024.5.25
- 13) 佐藤 直市, 山下 貴範, 中島 直樹. 患者中心の糖尿病診療を目的とした標準化糖尿病外来パスと自己管理パスアプリの開発. 第 67 回日本糖尿病学会年次学術集会（東京）一般演題、2024.5.19
- 14) 佐藤 直市, 山下 貴範, 中熊 英貴, 中島直樹. 標準化された外来パスと自己管理パスアプリの連携によるシームレスな糖尿病診療の実現. 第 67 回日本糖尿病学会年次学術集会（東京）シンポジウム、2024.5.19

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

図1 電子カルテ画面：オーバービュー画面（九州大学病院）

図2 電子カルテ画面：日めくり画面（九州大学病院）



図3 電子カルテ画面：オーバービュー画面（済生会熊本病院）



図4 電子カルテ画面：日めくり画面（済生会熊本病院）

カルテ・オーダー入力 - [オーダーカレンダー]

ファイル(F) ・ 表示(V) ・ ヘルプ(H) ・

99994005 様 60.0cm / 160.0kg / 1.21 m / BMI 44.4

入院中: テスト病棟 513号室(A) ■紹介あり ■入院日数: 85日
入院主治医: 消化器内科医師

カルテ(1) カレンダー(2) ワークシート(3) 経過表(4)

消化器内科 ▼ テスト 9999 ▼
私費 ▼

2024/01/01 << >> 今日 指示一覧 指示日一覧 オートセレクト 医師指示 表示条件設定 最新表示

分科/詳細: 2024/01/01(月) 02(火) 03(水) 04(木)

バス: 【BR10症】術後補助化学療法パス ~01/21(日)

ステップ: Day1 1日目(外来受診) 2日目 3日目 4日目

経過日数: 1日目(外来受診) 2日目 3日目 4日目

アウトカム: PHR患者

下痢の症状・所見がない
嘔吐の症状・所見がない
吐き気の症状・所見がない
口腔粘膜炎の症状・所見がない
しひれの症状・所見がない
手足症候群の症状・所見がない
めまいの症状・所見がない
食欲不振の症状・所見がない
寒戦、だるさ、活力低下の症状・所見がない

下痢の症状・所見がない
嘔吐の症状・所見がない
吐き気の症状・所見がない
口腔粘膜炎の症状・所見がない
しひれの症状・所見がない
手足症候群の症状・所見がない
めまいの症状・所見がない
食欲不振の症状・所見がない
寒戦、だるさ、活力低下の症状・所見がない

下痢の症状・所見がない
嘔吐の症状・所見がない
吐き気の症状・所見がない
口腔粘膜炎の症状・所見がない
しひれの症状・所見がない
手足症候群の症状・所見がない
めまいの症状・所見がない
食欲不振の症状・所見がない
寒戦、だるさ、活力低下の症状・所見がない

下痢の症状・所見がない
嘔吐の症状・所見がない
吐き気の症状・所見がない
口腔粘膜炎の症状・所見がない
しひれの症状・所見がない
手足症候群の症状・所見がない
めまいの症状・所見がない
食欲不振の症状・所見がない
寒戦、だるさ、活力低下の症状・所見がない

PHR医患者: 検査結果に問題がない

下痢の有無: 2
嘔吐の有無: 1
吐き気の有無: 2
口腔粘膜炎の有無: 1
しひれの有無: 1
手足症候群の有無: 0
めまいの有無: 2
食欲不振の有無: 2
寒戦の有無: 2
だるさの有無: 3
活力低下の有無: 1

下痢の有無: 2
嘔吐の有無: 1
吐き気の有無: 2
口腔粘膜炎の有無: 1
しひれの有無: 2
手足症候群の有無: 2
めまいの有無: 2
食欲不振の有無: 3
寒戦の有無: 1
だるさの有無: 1
活力低下の有無: 1

下痢の有無: 2
嘔吐の有無: 1
吐き気の有無: 2
口腔粘膜炎の有無: 1
しひれの有無: 2
手足症候群の有無: 2
めまいの有無: 2
食欲不振の有無: 3
寒戦の有無: 1
だるさの有無: 1
活力低下の有無: 1

下痢の有無: 2
嘔吐の有無: 1
吐き気の有無: 2
口腔粘膜炎の有無: 1
しひれの有無: 2
手足症候群の有無: 2
めまいの有無: 2
食欲不振の有無: 3
寒戦の有無: 1
だるさの有無: 1
活力低下の有無: 1

2024/03 << >>

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31

図5 電子カルテ画面：オーバービュー画面（四国がんセンター）

有害事象Grade評価

Grade評価

評価日: 2023年12月04日

Grade評価

基準 評価 Grade定義

下痢 Grade 2 1:ベースラインと比べて4回/日の排便回数増

腹痛 Grade 3 1:軽度の疼痛、2:中等度の疼痛; 身の回り以外の日常生活動作の制限、3:高度の疼痛; 身の回りの日常生活動作の制限

悪心 Grade 1 1:摂食習慣に影響のない食欲低下、2:摂食習慣に影響を及ぼす食欲低下

嘔吐 Grade 1 1:治療を要さない、2:外来での静脈内輸液を要する

口腔粘膜炎 Grade 1 1:症状がない、または軽度の症状; 治療を要さない

末梢性感覚ニューロパシー Grade 1 1:症状がない、2:中等度の症、身の回り以外の日常生活動作の制限

手掌・足底発赤知覚不全症 Grade 1 1:疼痛を伴わない軽微な皮膚の変化または皮膚炎

浮動性めまい Grade 1 1:軽度の浮動性めまいを伴う軽微な皮膚の変化または皮膚炎 (例: 紅斑、浮腫、角質増殖症)

食欲不振 Grade 1 1:摂食習慣に影響を及ぼす軽度の皮膚の変化 (例: 角層剥離、水疱、出血、亀裂、浮腫、角質増殖症); 身の回り以外の日常生活動作の制限

倦怠感 Grade 1 1:摂食習慣に影響を及ぼす高度の皮膚の変化 (例: 角層剥離、水疱、出血、亀裂、浮腫、角質増殖症); 身の回りの日常生活動作の制限

体重減少 Grade 1 1:ベースラインより5%~10%減少; 治療を要する

参考値 (観察項目・検査結果)

腹痛 2023/11/13 月 ~ 2023/12/03 月

観察項目

13日(月) 14日(火) 15日(水) 16日(木) 17日(金) 18日(土) 19日(日) 20日(月) 21日(火)

腹痛はありましたか? 2 1 3 2 1

腹痛は一番ひどい時でどの程度でしたか? 2 2 3

腹痛はどの程度ふだんの生活の妨げになりましたか? 3

コメント

カルテへ引用 登録(S) 閉じる(X)

図6 電子カルテ画面：グレードを表示した画面（四国がんセンター）

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					

令和7年4月1日

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6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 ヘルスケアとセルフケアのプロセス統合 DX を目指す戦略的国際標準化
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。

令和7年 5 月 2 日

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6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 ヘルスケアとセルフケアのプロセス統合 DX を目指す戦略的国際標準化
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。

厚生労働大臣 殿

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 6 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 ヘルスケアとセルフケアのプロセス統合 DX を目指す戦略的国際標準化
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 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。

令和 7 年 4 月 16 日

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 6 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 ヘルスケアとセルフケアのプロセス統合 DX を目指す戦略的国際標準化
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。

令和7年4月1日

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6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 ヘルスケアとセルフケアのプロセス統合 DX を目指す戦略的国際標準化
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 准教授
(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。

令和7年4月1日

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6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 ヘルスケアとセルフケアのプロセス統合 DX を目指す戦略的国際標準化
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。

令和7年4月1日

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6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 ヘルスケアとセルフケアのプロセス統合 DX を目指す戦略的国際標準化
3. 研究者名 (所属部署・職名) データ駆動イノベーション推進本部健康医療 DX 推進部門 准教授
(氏名・フリガナ) 錦谷まりこ (ニシキタニ 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)	☐ 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。