

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 7 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中島 直樹

令和 8 年（2026）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 ----- 1
研究代表者 中島 直樹 国立大学法人九州大学

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 ----- 7
「WG1: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」
研究代表者 中島 直樹 国立大学法人九州大学
研究分担者 山下 貴範 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
「WG1: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(分冊1)」 ----- 14
「WG1: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(分冊2)」 ----- 18
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 ----- 25
「WG2: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 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
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 ----- 30
「WG3: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 濱井 敏 国立大学法人九州大学
4. 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 ----- 37
「WG4:国際標準化人材育成」
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

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 41

IV. 倫理審査等報告書の写し ----- 42

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、健康医療プロセス管理の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を融合し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、運転能力評価など異分野領域での個人の 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、令和 6 年度に ISO/TC215「Health Informatics」委員会の新規 ISO 規格として正式に登録された EHR-PHR 連携基盤の高次データモデルについて、令和 7 年度は作業原案(Working Draft: WD)を策定し、12 月には委員会原案(Committee Draft: CD)として ISO/TC215 事務局に登録、令和 8 年 3 月 WG1 会議にて TS 草案(DTS)への移行を次回 TC215 総会の決議事項とすることが合意された。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 モデルの実証を複数医療施設で行った。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。「健康経営高度化サービス」「長寿高齢化社会・高度健康支援」のビジネスモデル策定に加え、「治験等臨床研究ビジネスモデル」を新たに構築した。異産業クロスモーダルビジネスモデルとして、自動車・物流産業（運転能力評価）に加え、建築業（熱中症管理）・不動産業（居住能力評価）とのモデルを構築し、特許 1 件を出願、1 件が出願直前となった。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/統括診療部 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 講師
 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
 濱井 敏 国立大学法人九州大学 大学院医学研究院人工関節生体材料学講座 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らず、継続的な改善サイクルを回す構造にならず Artificial Intelligence (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。

代表研究者等は令和 5 年度内閣府 BRIDGE (厚労科研) 事業にて、医療デジタルトランスフォーメーション (DX) で重視される患者・市民とのエンゲージメントの実現、国際標準化、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 Learning Health System (LHS) アプリを開発し、医療 LHS である標準化クリニカルパス (ePath) との連携の国際的なオープンクローズ戦略を開始した。令和 6 年度の同事業では、この連携モデルの実証を開始するとともに、データモデルの国際標準化において国際標準化機構 (ISO) で正式な議題登録 (AWI) に採択された。さらに、異分野での Well-Being 向上を目的とした健康医療データ活用をビジネスモデルに加えた。

令和 7 年度は、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、令和 5-6 年度に進めた患者・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 を迅速に回す実システムの確立と、汎用性ある診療プロセスモデルの国際規格の開発を同時並行して進める。さらに、Well-Being 向上を指標とした異産業領域への拡大を含めたオープンクローズ戦略の実践をはかり、自動車・物流産業・建築業・不動産業等の異産業領域との連携によるビジネスモデルを構築し、知財化を推進する。

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

令和 6 年度事業 (厚労科研) で絞り込んだビジネスモデルのうち、「健康経営高度化サービス」「長寿高齢化社会・高度健康支援」について、関連市場調査・適合性評価調査・特許調査を精緻化し、ヘルスケアプロセス管理市場創出のための value chain の分解・把握、対象市場の調査等を行い、令和 7 年度に具体的なビジネスプランを策定する。また、新たに「治験等の臨床研究への応用」のビジネスモデル構築も進めた。自動車・物流産業 (運転能力評価)・建築業 (熱中症管理)・不動産業 (居住能力評価) との協業によるクロスモーダルビジネスモデルの構築・実証を実施し、知財化を推進する。

【担当組織】

研究班：中島直樹、山下貴範、岡田美保子
有識者：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)

PHR による個人ヘルスプロセス管理の計画策定

Portable Health Clinic (PHC) はアジア・アフリカ等の途上国の農村地域でセンサ機器を用いて健診を行い、データから 4 段階でリスク判

定し、発症者 (高リスク) に遠隔医療を提供する仕組みである。各国で感染症、非感染症、母子保健等の実績を重ね、BRIDGE 基盤で LHS 化を進める。TICAD9 でスーダンと合意し、治験基盤としての応用でビジネス化を模索した。

2. 国際規格開発

(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、入院前や退院後の自己管理と医療共有等をユースケースとした LHS ヘルスケアプロセスについて、令和 6 年度に実施した試行に基づいて、プロセスの精密化を図る。

【担当組織】

研究班：岡田美保子、羽藤慎二、中島直樹、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規格開発

令和 6 年度は、高次のヘルスケアプロセスモデルを策定し、ISO/TC215 (Health Informatics) に規格化を提案し、新規の作業項目 (NWIP) として ISO に正式に登録した。開発母体は ISO/TC215 の WG1 と決定されている。令和 7 年度は NWIP に基づいて、ヘルスケアプロセス管理の国際規格作業原案 (Working Draft: WD) を策定し、委員会原案 (Committee Draft: CD) として ISO/TC215 事務局に登録する。

【担当組織】

研究班：中島直樹、岡田美保子、山下貴範

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、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した「生活習慣病 PHR 推奨項目セット」の CDISC との整合をとることにより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、岡田美保子

協力組織：CDISC、SNOMED-CT などの国際標準化組織

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

個人 LHS と医療機関 LHS を同期して接続する外来パス (糖尿病、外来化学療法、人工股関節置換術) 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、佐藤直市、中島直樹

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）、PSP、スズケン

(2)HL7 FHIR による連携仕様策定

個人 LHS と医療機関 LHS の同期仕様を令和 6 年度に策定した HL7 FHIR 仕様に置換する

【担当組織】

研究班：山下貴範、岡田美保子

協力組織：SBS 情報システム、富士通、NEC、SSI、PSP、スズケン、JAHIS

4. 国際標準化人材育成

令和 7 年度末までに研修プログラム受講者 10 名、その中から実地研修を行う国際規格標準化人材を 2 件の達成を目指す。

(1) 社会的アクションプランの策定

我が国は標準化人材を認める社会的土壌を欠いている。この課題の洗い出しと課題解決に向けた社会的アクションプランを策定する。

【担当組織】

研究班：岡田美保子、山下貴範、中島直樹

協力組織：JAHIS、JAMI、HELICS 協議会、JISC

(2) eLearning 教材の開発

国際人材育成に求められる Health Informatics における eLearning 教材を開発する。

・国際医療情報標準の基本：①ISO 規格、②ISO 規格開発、③医療情報モデリング、④医療データ交換と相互運用性、⑤医療用語・オントロジー、⑥医療情報セキュリティ、⑦医薬品標準、⑧医療機器標準

・ISO 以外の国際標準化団体：HL7、IHE、CDISC

・国際相互運用性標準：SNOMED-CT、LOINC、RX-NORM

【担当組織】

研究班：岡田美保子、山下貴範

研究協力者：向井まさみ(国立がん研究センター中央病院)

協力組織：IHE-J、JAHIS 国際標準化委員会、ISO/TC215 WG1、WG2、WG3、WG4、WG6、WG11 の各国内作業部会、JAMI 医療情報技師育成部会、JAMI 研修委員会、HELICS 協議会、JISC

(3) 国際会議で発言できる英語力と議論の力

英語力養成のための対面研修を行う。ネイティブスピーカーの指導により、国際会議での発言や議論の力を養う。毎週 1 回、各 90 分、3 カ月間。参加者数は 5～10 名を想定。対象は大学、病

院、企業等に所属し、国際標準に関心のある方。

【担当組織】

研究班：岡田美保子、IDIAL 研究補助員

協力組織：日本 IHE 協会、JAHIS 国際標準化委員会、JAMI 医療情報技師育成部会、HELICS 協議会

研究協力者：標準規格開発でリーダーシップをとっている欧米のエキスパート

(4)各国との調整力・リーダーシップの養成

国際標準化会議に参加して、OJT として、ISO 規格開発の実際を学ぶ。海外エキスパートとのコミュニケーション力、各国との調整力を実践的に学ぶ。2 名を目標とする。

【担当組織】

研究班：岡田美保子、中島直樹、山下貴範

協力組織：JAHIS 国際標準化委員会、ISO/TC215 WG1、WG2、WG3、WG4、WG6、WG11 の各国内作業部会

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・実証・規格開発を実施した。

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

令和 6 年度に 2 つに絞ったビジネスモデル「健康経営高度化サービス」「長寿高齢化社会・高度健康支援」について、令和 7 年度は関連市場調査・適合性評価調査・特許調査を精緻化し、ヘルスケアプロセス管理市場創出のための value chain の分解・把握、対象市場の調査等を実施した。これらを踏まえて令和 7 年度に具体的なビジネスプランを策定した。加えて、新たに「治験等の臨床研究への応用」のビジネスモデル構築を進めた。クロスモーダルビジネスとして、自動車・物流産業（運転能力の客観的スコア化による高齢者・睡眠障害症例などの運転継続可否判定、特許出願 1 件完了）、建築業・製造業（温湿度環境および生体情報を用いた労働負担管理による熱中症予防・業務遂行支援、特許出願準備中 1 件）、不動産業（高齢者の認知症・健康状態見守りデータのスコア化による賃貸住宅提供・見守り支援）の各領域での協業企業（ISUZU、大手 BtoC 自動車メーカー 1 社、大手ゼネコン 1 社、大手住宅デベロッパー 1 社）とのビジネスモデル構築・実証を実施した。

PHC は途上国でポータブル機器により健診データを収集し 4 段階でリスク判定する仕組みで、アジア・アフリカで NCD や母子保健などの実績を蓄積してきた。BRIDGE 基盤により AI 学習

型 LHS を構築し、TICAD9 ではスーダンと基本合意を締結した。事業化は容易ではないが、農村アントレプレナー、公的導入、治験基盤、データ提供の 4 モデルがある。特に治験基盤化が有望で、ザンビアで結核を対象に分散型治験基盤を構築し、将来は企業・研究機関向け国際開発インフラとして展開し、収益を PHC 運用へ再投資する構造を目指す。

実施対象国・拠点：ザンビア（PHC 拠点・ハブ病院） 対象疾患（初回）：結核 規制連携：協業企業（想定）：製薬会社・IVD/診断薬企業・医療機器メーカー・デジタルヘルス企業・研究機関（国内外）・日本 ODA 関連機関・国際財団等

2. 国際標準規格開発

(1) ISO/TC215 WG1 における国際規格開発：令和 7 年 5 月のロンドン対面会合にて Generic model for bridging healthcare and selfcare processes の説明・意見交換を行い、同年 10 月のトロント対面会合では Working Draft (WD：作業原案) の骨子および ISO 規格 ContSys との整合性を説明・討議した。得られたコメントを WD に反映し、令和 7 年 12 月 15 日に Committee Draft (CD：委員会原案) として ISO/TC215 事務局に提出した。CD コンサルテーションとして参加国からのコメントに回答し、令和 8 年 3 月 26 日の WG1 会議にて Draft Technical Specification (DTS) への移行を次回 TC215 総会の決議事項とすることが合意された。

(2) 生活習慣病自己管理項目セットの国際化：糖尿病・高血圧を含む 4 生活習慣関連疾患 PHR 推奨設定項目セットと CDISC 標準との項目レベルの対応関係を分析し、CDISC のウェブサイトにて White Paper を公開した(令和 7 年 7 月)。さらに差異のある項目について Biomedical Concept 概念レベルでの記述可能性を検証した。他疾患領域に拡張した項目セットについても CDISC 標準との対応関係を分析し、SNOMED-CT・LOINC との対応関係についても調査・分析を実施した。

3. ユースケースに基づいたプロセス記述の精緻化

(1) EHR-PHR 連携基盤の導入と課題抽出：WG2 で策定した高次モデルに基づく Electronic Health Record (EHR)-Personal Health Record (PHR) 連携基盤を、ベンダーを跨った複数施設（九州大学病院：富士通、四国がんセンター：SSI、済生会熊本病院：NEC）に令和 7 年度までに導入した。

(2) 連携仕様の国際規格対応・国内標準規格化：ePath 標準規格を HL7 FHIR に対応するための ePath FHIR 記述仕様を策定し、ePath ホームペ

ージ上に ePath FHIR 実装ガイドを公開した。本記述仕様は令和 8 年 3 月に日本医療情報学会標準規格として認定され、HELICS 指針申請に向けた準備を開始した。

(3) プロセスモデル精緻化：通常診療のユースケースとして、糖尿病外来・がん外来化学療法・全人工股関節置換術の OAT ユニットの策定し実証病院にて精緻化を実施した。自動車・物流産業のユースケースとして、睡眠時無呼吸症候群を考慮した安全運転能力管理項目の OAT ユニットの策定し、物流企業との協働による精緻化を実施した。

4. 国際標準化人材育成

令和 7 年度は、国際標準化人材育成に向けて「eLearning」「英語力養成研修」「OJT としての国際会議参加」「社会的アクションプランの策定」の 4 つの取り組みを実施した。

eLearning は、医療情報分野の国際標準化への関心を幅広く喚起することを目的として、ISO/TC215 の概要や ISO 規格開発の手順、医療データ交換と相互運用性、医療情報セキュリティ、医薬品・医療機器に係る国際標準、IHE の概要など計 10 講座を無償提供した。令和 7 年 12 月から令和 8 年 3 月前半にかけて実施し、合計 109 名が受講した。

英語力養成研修は、国際会議での議論・発言力を養うことを目的として、ネイティブスピーカーを講師に招き、火曜・水曜の 2 グループ体制で週 1 回 90 分、令和 7 年 12 月から令和 8 年 3 月前半にかけて実施した。参加者は病院・大学・企業・行政機関など多岐にわたる 12 名で、対面を中心に Web 参加も可とした柔軟な運用を行った。最終回後には参加者から改善意見を収集し、次年度の研修計画に反映することとした。

OJT としての国際標準化会議参加では、英語研修参加者のうち 3 名が国際会議に参加した。1 名は 2025 年 10 月の ISO/TC215 ロンドン会議、1 名は 2026 年 2 月の ISO/TC215/SC2 アムステルダム会議、1 名は 2026 年 1 月にフィンランドで開催された The Radical Health Festival Helsinki 2026 に参加し、欧州における EHDS 動向の情報収集を行った。

社会的アクションプランの策定では、インド・韓国など海外における国際標準化人材養成の動向を調査した。我が国での新規参入を阻む要因として、人材側の課題（社会的・業績・キャリア面での評価の欠如、旅費保障や研修機会の不足）と組織側の課題（国際標準化の必要性や投資対効果の認識不足、知財との相反意識、対応人材の不在）を整理した。令和 7 年度はこれらの課題を体系的にまとめ、令和 8 年度の実践に向けた準

備を行った。

D. 考察

令和7年度は、国際標準規格化・ビジネスモデル構築・社会実装の三本柱において、想定シナリオを上回る成果を達成した。ISO/TC215ではGeneric model for bridging healthcare and selfcare processesはCDとして登録され、令和9年末のISO/TS発行に向けた行程が明確化した。これは、長年標準化が進まなかったEHR-PHR間のヘルスケア・セルフケアプロセス統合に初めて国際的な合意形成の道筋をつけたものであり、日本が医療DX分野で国際的なリーダーシップを発揮した成果と言える。ビジネスモデルにおいては、令和6年度の2件に加えて治験等臨床研究ビジネスモデルを新たに追加計3件を策定した。さらに、自動車・物流・建築・不動産の異産業計4社との協業開始は、健康医療情報をヘルスケア領域に閉じず個人のWell-Beingの向上や社会課題解決に活用するという本事業の核心的な価値を実証するものである。OATユニットを核とする国際標準規格は汎用性が高く、異業種展開における知財化(特許2件(準備中含む))と組み合わせることで、日本発の国際競争力のある医療DXエコシステム構築の礎となる。国際標準化人材育成においても、eLearning109名・英語トレーニング12名・ISO/TC215 OJT参加3名と想定を大幅に超え、次世代の標準化リーダー育成基盤が着実に整備されている。

E. 結論

令和7年度は、健康医療プロセス管理手法のビジネスモデル構築と国際標準規格化を戦略的に推進した。ISO/TC215においてGeneric model for bridging healthcare and selfcare processesをCommittee Draftとして登録し、令和9年末のISO/TS発行に向けた工程を確立した。EHR-PHR連携基盤の実証を通じてプロセスモデルの精緻化とHL7 FHIR実装ガイドの国内標準規格化を達成した。ビジネスモデルとして「健康経営高度化サービス」「長寿高齢化社会・高度健康支援」「治験等臨床研究への応用」の3件を策定した。加えて、自動車・物流・建築・不動産の異産業4領域において、健康医療情報の異業種クロスモーダルビジネスモデルの構築・実証を進め、特許2件の知財化を推進した。これらは、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ための強固な基盤となる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

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 365:18-21, 2025年7月

山下貴範、佐藤直市、羽藤慎二、中熊英貴、中尾浩一、副島秀久、岡田美保子、中島直樹、EHR-PHR連携によるヘルスケアプロセス統合管理のためのユースケース実証、医療情報学(第45回医療情報学連合大会論文集)、45 435-440、2025年11月

Yamashita T, Sato N, Nakaguma H, Hato S, Nishina T, Nakao K, Soejima H, Okada M, Nakashima N. EHR-PHR Linkage Platform for Managing Personalized Healthcare Processes Within Clinical Pathways. Stud Health Technol Inform. 2025 Aug 7;329:139-143

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

佐藤直市、岡田美保子、中島直樹. 生活習慣病自己管理項目セットの策定とCDISCとの連携による国際標準化. 第29回日本医療情報学会春季学術大会(仙台)、2025.7.4

Naoki Nakashima. Bridging Healthcare and Selfcare Processes. Plenary 6: Optimising Health Outcomes Through Cutting-Edge Informatics. Medinfo2025 Taipei, 2025年8月

佐藤直市、岡田美保子、中島直樹. 生活習慣病自己管理項目セットの策定とCDISCとの連携による国際標準化. 第72回日本臨床検査医学会学術集会(幕張)、2025.8.29

山下貴範、ePathを活用した個別化ヘルスケアプロセス管理アプリの開発研究、第36回日本医療情報学会中国四国支部セミナー・四国医療情報技師会第16回勉強会、2025年9月

中島直樹. 医療DXの近未来とその先. 第38回日本医学会公開フォーラム 2025年12月

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

運転手の疾病管理と業務措置プロセス管理に関

する特許出願

1) 発明の名称：乗務可否判定装置、乗務可否判定プログラムおよび乗務可否判定方法

番号：特願 2025-280556

出願年月日：2025年12月24日

取得年月日：未

権利者：国立大学法人九州大学、株式会社スズケン、株式会社電通

2) 発明の名称：製造業・建設業向け熱中症管理

プロセス管理に関する発明

出願年月日：出願準備中

権利者：国立大学法人九州大学

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
「WG1：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」

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 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 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

日本の健康・医療分野のデジタル化の遅れを克服し、健康医療プロセス管理での優位を確保するために、令和 7 年度においては引き続き、国際標準規格化における主導権を握りつつ、オープンクローズ戦略を推進した。その中心となる EHR-PHR 連携基盤は、医療機関の業務効率化・コスト削減、「健康経営」高度化サービス、AI による診断・予防ソリューションなど多様なビジネスモデルの源泉となり得る。令和 7 年度は、「健康経営高度化サービス」「長寿高齢化社会・高度健康支援」「治験等臨床研究への応用」の 3 件のビジネスモデルを策定した。また健康医療データと異業種データを融合したクロスモーダルビジネスとして、自動車・物流産業 (ISUZU・大手乗用車メーカー 1 社)・建築業 (大手ゼネコン 1 社)・不動産業 (大手住宅デベロッパー 1 社) の計 4 社との協業を開始した。自動車・物流産業との協業では、PHR データと AI ドラレコデータを統合した 1 次・2 次階層化モデルによる職業ドライバーの安全運転プロセス管理の POC プレ調査を実施し、健康スコアと事故率の相関エビデンスを収集した。これらの取り組みにより、オープン・クローズ戦略に基づく知財化 (特許出願 1 件完了・1 件準備中) を推進し、日本が国際市場においてリーダーシップを発揮するための基盤を構築した。

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 (Artificial Intelligence: AI) 化にも不利である。代表研究者等は先行研究として、令和 5 年度内閣府・標準型 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 Learning Health System (LHS) アプリを開発し、医療施設の LHS ツールである標準来居カルパス (ePath) との連携を擁して、Electronic Health Record (EHR)・Personal Health Record (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随する前に、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、一刻も早く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

令和 5-6 年度事業 (厚労科研) でビジネスモデルを検討した結果、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、市民からのマネタイズをまずは対象外とし、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）

令和 7 年度は、令和 6 年度に絞り込んだビジネスモデル「健康経営高度化サービス」「長寿高齢化社会・高度健康支援」について、関連市場調査・適合性評価調査・特許調査を精緻化し、ヘルスケアプロセス管理市場創出のための value chain の分解・把握、対象市場の調査等を実施した。また、「治験等の臨床研究への応用」のビジネスモデル構築も新たに進めた。さらに、自動車・物流産業（運転能力評価）・建築業（熱中症管理）・不動産業（居住能力評価）との協業によるクロスモーダルビジネスモデルの構築・実証を実施し、知財化（特許出願 1 件・準備中 1 件）を推進した。

【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)、錦谷まりこ(研究分担者)

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)

C. 研究結果

1) 国際標準規格に向けたビジネスモデル戦略

令和 7 年度には、以下の 3 つのビジネスモデルについて、具体化と仮説検証を行い、ビジネスプランを策定した。

【ビジネスモデル①】「健康経営高度化サービス」 － 自動車・物流産業との協業（運転能力評価）

- ・ 高齢化に伴い、職業ドライバーの健康起因事故増加・運送業の運転手不足・自動車メーカーの販売力低下・損保会社や警察の高齢者事故対応コスト増大が社会課題となっている。PHR データと AI ドラレコデータを統合し、個人の運転能力をスコア化して安全・安心な運転継続可否判定と予防介入を実現するビジネスモデルを構築した。
- ・ 1 次・2 次階層化モデルによる職業ドライバー向け安全運転プロセス管理（OAT ユニット）を策定。物流企業（スズケングループ・営業車両 1,900 台）の POC プレ調査（238 名）で健康スコアと事故率の相関を確認。大手商用カーメーカー ISUZU とは「MIMAMORI+」（安全運転+PHR 統合）を共同策定、大手乗用車メーカーとは脳卒中運転再開支援プロセス管理に関する調査

を進めた。受益者は本人・家族・運送業・自動車メーカー・損保会社・警察などであり、運転能力の評価と Well-Being の実現を目的とする。

協業企業：ISUZU（大手商用カーメーカー）、大手 BtoC 自動車メーカー 1 社、スズケングループ（物流・卸流通）

知財化：乗務可否判定装置に関する特許出願完了（特願 2025-280556、九州大学・スズケン・電通）

【ビジネスモデル②】「長寿高齢化社会・高度健康支援」－ 建築業・不動産業との協業

- ・（建築業・製造業）猛暑の常態化に伴い建設・製造現場における熱中症・労働災害が深刻化しており、企業の法的責任・生産性に直結する最重要リスクとなっている。作業員の PHR データ（高血圧・糖尿病・心疾患の既往等）とウェアラブルデバイスのバイタルデータ（心拍・体温・発汗量）、および現場の温湿度・WBGT 指数を統合し、個人の健康リスクと環境負荷を組み合わせた「作業継続可否判定スコア」をリアルタイムで算出するシステムを構築した。大手ゼネコン 1 社との協業により建設現場での熱中症予防・業務遂行支援のプロセス管理 OAT ユニットの策定し、工程管理システムとの連動モデルを実証した。
- ・ 高齢者の独居、老々家庭などにおける夏季の熱中症対策、スポーツ産業や学校体育などにおける熱中症対策などにも応用が可能である。
- ・（不動産業）認知症・健康状態の悪化を懸念する賃貸オーナー・不動産会社が高齢者への物件提供を回避する傾向が強まる一方、高齢単身世帯は急増しており需給ミスマッチが深刻化している。高齢者の認知機能スコア（MCI 評価）・脳心血管系スコア、ADL・既往歴・服薬状況を OAT ユニットで構造化し「居住継続リスクスコア」として不動産会社向けに提供するモデルを構築した。大手住宅デベロッパー 1 社との協業により、IoT センサーによる見守りサービスとのパッケージ化・緊急時医療機関連携を一体化した居住支援プラットフォームモデルの実証を進めた。

協業企業：大手ゼネコン 1 社（建築業・製造業の熱中症管理）、大手住宅デベロッパー 1 社（不動産業の居住能力評価・見守り支援）知財化：製造業・建設業向け熱中症管理プロセス管理に関する

る特許出願 1 件準備中（出願に向けた最終段階：九州大学）

【ビジネスモデル③】低・中所得国 Portable Health Clinic(PHC)データ基盤の展開、および治験等臨床研究への応用

九州大学は、2009 年から途上国の健康・医療課題を解決するため、PHC を開発・展開してきた。PHC はヘルスケアワーカーが農村部や僻地に出向き、各種センサーデバイスなどポータブルな医療機器で健診データを収集・解析し、個人々のリスクを「健康・注意・発症・緊急」の 4 段階にトリアージして遠隔医療を組み合わせる対応する仕組みである。日本が強みとする「集団リスク管理とハイリスク管理の融合」を費用対効果高く途上国へ移植するモデルとして、バングラデシュ・マレーシア・カンボジア・ザンビアなどアジア・アフリカ諸国で実績を NCD（非感染性慢性疾患）、感染症、母子保健領域などで蓄積してきた。今後は、本標準 BRIDGE による EHR-PHR 連携基盤を活用した Learning Health System (LHS) として AI が健診データから継続的に学習し、医療人材不足を補いながら、アジア・アフリカの農村部においても高精度の個人型ヘルスプロセス管理を実現することを目指す。

以上は 2025 年 8 月に横浜で開催された第 9 回アフリカ開発会議（TICAD 9）でのシンポジウム開催に結実し、その壇上における九州大学とスーダン共和国の基本合意書の締結に至った。

ビジネスモデルとしては、マイクロクレジットを活用した農村のアントレプレナーによるソーシャルビジネス化が理想的ではあるが、NCD 等の知識不足があり公的医療保険、公費補助がない途上国ではビジネスモデル化が困難である。

PHC を事業化するには、以下の 3 つの収益源が軸となる。

1. 農村アントレプレナー型モデル

- ・マイクロクレジットで機材を購入
- ・住民から少額の健診料を徴収
- ・住民の健康改善と雇用創出を同時に実現

課題としては、NCD（非感染性疾患）への理解不足、公的保険の欠如により、利用者負担だけでは採算が取りにくい。

2. 公的セクター導入モデル

- ・政府・自治体が PHC を地域医療の一部として導入
- ・住民健診、母子保健、感染症対策などに活用
- ・国際機関（JICA、世界銀行等）の補助金で初期導入が可能

利点としては、公衆衛生効果が高く、スケールしやすい。

3. 治験・臨床研究基盤モデル

現在もっとも有望とされるモデル。

・PHC のデータ収集能力を治験の「分散型臨床試験（DCT）」として活用

・農村部の患者リクルート、継続モニタリングを効率化

・製薬企業・研究機関からの治験費用が収益源になる

利点としては、住民負担ゼロで持続可能。医療アクセス改善と研究基盤整備が同時に進む。

4. データプラットフォーム型モデル

・BRIDGE 標準を用いた EHR/PHR 連携

・AI が健診データから学習し、LHS（Learning Health System）を構築

・匿名化データを研究・政策立案に活用

収益源としては、研究機関・政府・国際機関へのデータ提供契約

【現状でビジネス化が難しい理由】

・NCD の自覚が低く、住民が健診に費用を払わない

・公的保険がないため、医療費の自己負担が重い

・医療人材不足でサービス提供者が限られる

・農村部は人口密度が低く、スケールメリットが出にくい

【今後の突破口】

最も現実的なのは、「治験基盤としての PHC」×「農村の健康データの継続収集」というハイブリッドモデルである。

これにより、住民は無料で高品質の健診を受けられる。製薬企業は農村部の治験データを取得できる。PHC 運営者は治験費用で持続可能な収益を得られる。このように三者が Win-Win になる構造が成立する。

そこで、低・中所得国における治験の基盤化を掘り下げてみる。低・中所得国では、健診・診療・検査・画像・患者報告データが規制科学的な判断や企業の開発判断に利用可能な品質で収集・管理されておらず、現地で必要とされる医薬品・診断薬・医療機器・デジタルヘルス技術のエビデンス形成が進みにくい。九州大学は、2012 年度から推進してきた

本ビジネスモデルは、ザンビアの PHC 拠点を基盤として、まずは深刻な結核に対する治験をユースケースとした信頼性の高い分散治験基盤を構築し、将来的に製薬会社・診断薬企業・医療機器メーカー等が利用可能な国際保健・臨床開発インフラへ発展させるものである。EHR-PHR 連携基盤の OAT ユニット・eConsent・ePRO・PHC 記録端末・機器連携・監査証跡を活用し、EMA Scientific Advice による規制科学的妥当性を確認した上で結核診療前向き共同研究として

進めることにより、治験ビジネスに参入することが可能となる。

初段階はザンビア側の公衆衛生政策・感染症対策へのデータ還元を主目的とした日本・ザンビア共同研究として実施し（外部委託試験ではなく）、健診・遠隔診療運用の実績形成後は、RWD/RWE 取得・診断性能評価・探索的臨床試験・ePRO/eConsent を用いた分散型データ収集など多様な利用形態で企業・研究機関に基盤を提供する事業化モデルへ展開する。基盤利用収入は PHC 拠点の運用・人材育成・機器保守・データ品質維持に再投資し、支援の持続可能性を確保する構造を設計した。

実施対象国・拠点：ザンビア（PHC 拠点・ハブ病院）対象疾患（初回）：結核 規制連携：協業企業（想定）：グラミンググループ、NPO ロシナンテス、製薬会社・IVD/診断薬企業・医療機器メーカー・デジタルヘルス企業・研究機関（国内外）・日本 ODA 関連機関・国際財団等

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良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、人は動かさ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、林業機能評価→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）
- 読書・授業中の職人の日々の健康・疾患状態を構築した、建設・製造計画の最適化進行
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「アガッティング」→糖尿病患者の発見（以前から存在）
- ボクモン・イー、ボクモン・スリー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
- 食料、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。

令和7年度は、令和6年度に絞り込んだビジネスモデルの仮説を検証し、具体的なビジネスプランを策定した。自動車・物流産業との協業（ISUZU、大手 BtoC 自動車メーカー1社）においては、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（車載センサー）を用いてスコア化し、運転継続の可否を客観的に判定するモデルの実証を進めた。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、OAT ユニットを用いた安全運転プロセス管理のための項目を策定するとともに、物流企業（A 社 営業ドライバー238名）の POC プレ調査を実施し、健康スコアと運転スコアの相関エビデンスを収集した。詳細は分担（WG1）研究報告書分冊2を参照されたい。

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。本モデルのコア特許（個人 LHS アプリ基盤、九州大学）について特許出願を完了した。

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（緑・黄・橙・赤の4層）および2次階層化（グレード0~3）を行い、物流/交通事業者向けの職業ドライバーを対象とした安全運転プロセス管理項目を策定した。また、大手商用カーメーカーB社（ISUZU）との協議により、既存安全運転管理サービス「MIMAMORI」に PHR データを統合する「MIMAMORI+」の概念実証を開始した。さらに大手乗用車メーカーC社との協議では、脳卒中運転再開支援プロセス管理モデルの共同策定を進めた。

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

令和7年度は、3つのビジネスモデル（①健康経営高度化サービス、②長寿高齢化社会・高度健康支援、③治験等臨床研究への応用）の具体化および実証を通じ、EHR-PHR 連携基盤が医療領域を超えて異業種・国際社会において有望な価値提供源となり得ることが実証された。

ビジネスモデル①「健康経営高度化サービス」においては、高齢化社会における職業ドライバーの健康起因事故・運転手不足という社会課題を出発点に、PHR データと AI ドラレコデータの統合による運転能力の客観的スコア化と個別プロセス管理を実現した。物流企業 POC プレ調査では40歳以上の事故ドライバー53%が黄層以上の健康リスク層に分類されることが判明し、健康管理と安全運転管理の統合による事故削減・保険料低減・労働生産性向上という三者一体の価値提供が確認できた。受益者が本人・家族・企業・行政に広がるエコシステム型のビジネスモデルとして、自動車・物流・損保業界横断での展開可能性は高い。オープン・クローズ戦略に基づき特許出願（特願 2025-280556）を完了しており、知財を核とした競争優位の確立が図られた。ビジネスモデル②「長寿高齢化社会・高度健康支援」においては、建築業・不動産業という異なる2つの産業課題に OAT ユニットを活用した共通のアーキテクチャで対応した点が特筆される。建築業・製造業向けの熱中症管理モデルは、労働安全衛生法の強化・熱中症対策義務化という規制の追い風があり、大手ゼネコンとの協業により現場実装の具体的見通しが得られた。不動産業向けの居住継続リスクスコアリングモデルは、急増する高齢単身世帯と賃貸市場のミスマッチという社会課題を解決するとともに、不動産業界初の医療情報連携型居住支援プラットフォームとして新市場を創出するポテンシャルを持つ。いずれも高齢化が最も進んだ日本発のモデルとして国際展開の優位性がある。

ビジネスモデル③「治験等臨床研究への応用」は、EHR-PHR 連携基盤を国内の健康経営・産業安全の枠を超えて、国際保健・グローバル臨床開

発基盤として発展させるモデルである。低・中所得国ではPHCレベルで得られる医療データの品質確保が困難であり、製薬・医療機器企業にとって低・中所得国への製品開発・普及の大きな障壁となっている。本モデルは OAT ユニット・eConsent・ePRO・監査証跡を組み込んだ PHC データ基盤をザンビアに整備し、EMA Scientific Advice による規制科学的妥当性を確認した上で結核診療前向き共同研究として実装する点が革新的である。公衆衛生的価値と持続可能な事業的価値を同時に実現する設計（基盤利用収入の PHC 運用への再投資）により、日本の国際保健協力の新モデルとして、また WHO 推奨取得や国際標準化に向けた戦略的優位性の確立としても意義が大きい。

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、これらを通じ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

令和 7 年度は、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ビジネスモデルの策定と異業種産業との具体的な協業実証を実施し、オープンクローズ戦略を推進した。

特に WG1 は、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ことを調査し、令和 7 年度の実証ユースケース、「健康経営高度化サービス」「長寿高齢化社会・高度健康支援」「治験等臨床研究への応用」の 3 件のビジネスモデルを策定した。また自動車・物流・建築・不動産の異産業計 4 社との協業を開始し、オープン・クローズ戦略に基づく知財化（特許出願 1 件完了・1 件準備中）を推進した。

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。これらは、高性能 AI の創出などの 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とつな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

- 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 365: 18 – 21, 2025 年 7 月

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

- 1) Naoki Nakashima Bridging Healthcare and Selfcare Processes. Plenary 6: Optimising Health Outcomes Through Cutting-Edge Informatics. Medinfo2025 Taipei, 2025 年 8 月
- 2) 山下貴範、佐藤直市、羽藤慎二、中熊英貴、中尾浩一、副島秀久、岡田美保子、中島直樹、EHR-PHR 連携によるヘルスケアプロセス統合管理のためのユースケース実証、医療情報学(第45回医療情報学連合大会論文集)、45 435-440、2025 年 11 月
- 3) 中島 直樹. 医療 DX の近未来とその先 第 38 回日本医学会公開フォーラム 2025 年 12 月

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

発明の名称：乗務可否判定装置、乗務可否判定プログラムおよび乗務可否判定方法

番号：特願 2025-280556 出願年月日：2025 年 12 月 24 日 取得年月日：未

権利者：国立大学法人九州大学、株式会社スズケン、株式会社電通

2) 発明の名称：製造業・建設業向け熱中症管理プロセス管理に関する発明

出願年月日：出願準備中

権利者：国立大学法人九州大学

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
「WG1：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（分冊1）」

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 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 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

本分冊1は、分担（WG1）研究報告書を補足するものである。

本研究は、「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」の WG1（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）の一部として実施された。各国に先駆けて超少子高齢社会を迎えた日本が、EHR-PHR 連携基盤を核として、医療費適正化・健康寿命延伸・労働生産性向上のための標準モデルを国際的に先行して確立することを目指すものである。先行研究では個人 LHS アプリと医療 LHS（ePath）の連携モデルを開発し、国際的なオープンクローズ戦略を開始した。

前年度は3つのビジネスモデル仮説（医療機関支援・健康経営高度化・AI診断高付加価値化）の具体化と仮説検証を行い、いずれも事業性があることを確認した。さらに、ヘルスケアデータと AI ドライブレコーダーデータを統合した安全運転プロセス管理モデルと Well-Being プロセス管理の概念を定式化した。

令和7年度は、絞り込んだ2つのビジネスモデル「健康経営高度化サービス」「長寿高齢化社会・高度健康支援」について関連市場調査・適合性評価調査・特許調査を精緻化し、Value Chain 分解に基づくビジネスプランを策定した。個人向け AI サービスの付加価値検討を開始し、途上国における治験ビジネスモデルの構築にも着手した。これらの取り組みは ISO TC304/TC215 等への規格提案と連動し、日本が国際ヘルスケアプロセス管理市場をリードするための基盤を構築するものである。

A. 研究目的

本分冊1は、分担（WG1）研究報告書を補足するものである。

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ないために、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 AI 化にも不利な状況にある。

代表研究者等は先行研究として、令和5年度からの BRIDGE 事業（内閣府）にて、医療 DX で重視される患者・市民とのエンゲージメント実現・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個人 LHS アプリを開発し、医療 LHS である ePath との 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。令和6年度は連携モデルの実証を開始し、データモデルの国際標準化推進や異分野との Well-Being 向上を目的としたビジネスモデル策定を進めた。

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。本研究 WG1 は、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を先行して構築し、国際標準化のイニシアチブを確立するとともに、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。

令和7年度は、前年度に絞り込んだ2つのビジネスモデル「健康経営高度化サービス」「長寿高齢化社会・高度健康支援」について、関連市場調査・適合性評価調査・特許調査を精緻化し、Value Chain 分解・把握と対象市場調査を実施してビジネスプランを策定した。また、個人向け AI サービスによる付加価値検討を開始し、途上国における治験ビジネスモデルの構築も新たに進めることとした。

B. 研究方法

1. ビジネスモデルの精緻化

(1) 関連市場調査

先行年度の市場調査では、ヘルスケアプロセス管理に類似する概念・機能に関する市場（CDSS、CWS、PHR プラットフォーム等）が既に形成されており拡大傾向にあることを確認する。

令和7年度は「健康経営高度化サービス」「長寿高齢化社会・高度健康支援」に関する競合動向・参入障壁・収益構造の詳細分析を実施し、グローバル展開可能性を含めた対象市場調査を精緻化した。

(2) 適合性評価調査

先行年度の調査では、ヘルスケアプロセス管理においてデバイス連携の製品認証の活用可能性があるものの、連携インターフェースの標準化が未検討であるため更なる整理が必要であることが判明した。マネジメントシステム認証・要員認証への活用は標準化の進展を踏まえた将来的な再検討が必要とした。令和7年度は各ビジネスモデルにおいて適合性評価が必要となる要件を特定し、ISO TC304（医療組織マネジメント）・TC215（保健医療情報）への規格提案に向けた要件整理を行うことが必要と考えられる。

(3) 特許調査

先行年度の特許調査（日本・米国・EP・WO、2012～2023年出願）では、クリニカルパス×携帯端末×バイタルサインの領域で日本の出願率が高く、バイタルサイン活用が日本の国際競争の源泉となる可能性が確認された。主要プレーヤーとして Philips（1位）、IBM（上位）、ROM Technologies 等が存在し、ヘルスケアプロセス管理に厳密に一致する特許は未確認であった。令和7年度は2つのビジネスモデルに関連するコア特許・周辺特許の確保方針と、標準必須特許（SEP）を視野に入れたオープンクローズ戦略の精緻化を行う。

2. ヘルスケアプロセス管理市場創出に向けた Value Chain 分析

(1) Value Chain の分解・把握

「健康経営高度化サービス」の Value Chain：データ収集（PHR・EHR・ウェアラブル）→データ統合・解析（PHR/EHR アグリゲーター：JMDC 等）→コンサルティングサービス提供（健保組合・健康経営企業）→受益（従業員の健康改善・保険料低減）の流れを特定した。主要プレーヤーとして、PHR プラットフォーム（My Health Web、KENPOS、Pep Up）・データ解析（JMDC）・保険（住友生命 Vitality）が存在する。

「長寿高齢化社会・高度健康支援」の Value Chain：データ収集（バイタル・PHR・生活ログ・センサー）→AIによるリスク評価・フレイル検知→予防介入・行動変容支援→受益（高齢者 QOL 向上・医療費抑制・保険会社保険料適正化）の流れを特定した。主要プレーヤーとして、フレイル検知

（JDSC、NTT ドコモ、日立グローバルライフソリューションズ）・AI 問診（Ubie、K Health、Ada Health）が存在する。

(2) 対象市場の調査

「健康経営高度化サービス」では、データヘルス計画・健康経営関連市場（国内：2029年約1,535億円、CAGR 8.0%）を対象と設定した。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が既に存在し、保険料削減が見込めることから保険者からのマネタイズ可能性が高い。異業種クロスモダリティ連携として、PHR データと AI ドラレコデータを組み合わせた安全運転プロセス管理モデルを構築し、Well-Being プロセス管理の概念を定式化した。

3. ビジネスプランの策定

(1) 「健康経営高度化サービス」ビジネスプラン

【概要】健保組合が従業員に PHR を登録させ、EHR データと統合解析することで、データヘルス計画の高度化と保険料コスト削減を実現するサービス。PHR/EHR アグリゲーターがデータ統合・解析を担い、健保組合・産業医・健康経営企業にコンサルティングツールを提供する。

【マネタイズ方法】データ解析・コンサルティング fee（健保組合・健康経営優良法人コンサル向け）。

【国際標準化方針】オープン：EHR-PHR 連携要件の JSA 規格→ISO TC304/TC215 提案。クローズ：解析アルゴリズム・インセンティブ設計の知財保護。

(2) 「長寿高齢化社会・高度健康支援」ビジネスプラン

【概要】グローバルな長寿高齢化に伴うフレイル医療費増加課題に対し、AI・LHS 基盤を活用したフレイル予防ソリューション・AI 診断高付加価値サービスを提供する。保険会社・自治体・介護施設等が主要顧客だが、異業種（自動車産業など）も顧客となり得る。

【マネタイズ方法】保険会社へのリスク評価 fee・データ提供+解析 fee、AI 診断事業者へのデータ販売、安全運転プロセス管理サービス提供 fee。

【国際標準化方針】オープン：フレイル予防データ分析手法の BSI/PAS→ISO TC214/TC215 提案。クローズ：フレイル検知・リスクスコアリングアルゴリズムの特許保護。

異業種連携として、安全ドライバー層（1次階層化・緑層）とリスクドライバー層（2次階層化）に対する安全運転プロセス管理項目（生活習慣病改善・視力視野維持回復・てんかん治療・MCI 改善・睡眠治療改善）を策定した。医学的妥当性は生活習慣病自己管理項目セット・PHR 推奨設定・道路交通法・関連臨床学会ステートメント等に準拠して担保した。

4. AI サービスによる個人への付加価値検討

(1) システム基盤上での AI 活用の方向性

OAT ユニット・HL7 FHIR 準拠の EHR-PHR 連携基盤 (Learning Health System) を基盤として、①行動変容支援 AI (健康行動の継続促進・インセンティブ設計)、②リスク予測 AI (生活習慣病・フレイルの発症予測)、③パーソナライズド健康ガイドの 3 方向性を検討する。

(2) 個人向け AI サービスの設計・検討

個人 LHS アプリ上での実装を想定し、ユーザーインターフェース設計・データフロー設計・プライバシー保護設計 (利活用同意取得フロー・匿名化・差分プライバシー等) を検討する。AI による病気診断・検知サービスの品質評価規格を BSI/PAS→ISO 提案として推進し、薬機法・医師法等の規制対応と標準化を同時に進める戦略を整理する。

5. 途上国における治験ビジネスモデルの構築

(1) 途上国治験市場の現状把握

途上国 (アジア・アフリカ) において RWE (Real World Evidence) の収集・活用ニーズが高まっている。PHC (ポータブルヘルスクリニック) 基盤を活用したバングラデシュ (N=16,741 実績)・カンボジア・ザンビア等でのデータ蓄積と、グラミンググループ・NPO ロシナンテスとの強い連携関係を背景に、国際製薬企業・CRO 向けの PHR/EHR データ提供ビジネスの可能性を分析する。ePath は外来パスや治験管理プロセスへと展開しており、分散型臨床試験 (DCT) への活用が期待される。

(2) 治験ビジネスモデルの設計

製薬企業→CRO→PHR/EHR アグリゲーター (PHC データ提供) という流れでの RWE 収集拡大・効率化モデルを設計する。HL7 FHIR 準拠のデータ標準化・患者同意取得フロー・プライバシー保護・ローカル規制対応を含むアーキテクチャを整理する。グラミンググループ (バングラデシュ暫定政権)・NPO ロシナンテス・長崎大学熱帯医学研究所・富士フィルム等の国内外パートナーとの連携体制を活かし、アジア・アフリカ諸国への展開可能性を示す。

C. 研究結果

1. ビジネスモデル精緻化の結果

(1) 市場・適合性・特許調査の結果概要

市場調査の結果、「健康経営高度化サービス」については物流・モビリティ分野を中心とした事業化の蓋然性が高く、データヘルス計画・健康経営関連市場 (国内: 2029 年約 1,535 億円、CAGR 8.0%) が主要市場として確認された。「長寿高齢化社会・高度健康支援」については遠隔医療・AI 診断市場 (2032 年グローバル約 7,910 億ドル、CAGR 22%)・フレイル関連市場 (国内: 2030 年約 3,933 億円) への展開可能性が示された。

適合性評価では、HL7 FHIR 準拠の連携インターフェース標準化を基盤とした製品認証の活用可能性を整理し、ISO TC304/TC215/TC314 への規

格提案に向けた要件を特定した。特許調査では、クリニック×携帯端末×バイタルサインの領域で日本の出願率が高く、バイタルサイン活用が日本の競争優位の源泉となることを確認した。2 ビジネスモデルに関連するコア・周辺特許の確保方針と SEP を視野に入れたオープンクローズ戦略を整理した。

2. Value Chain 分析の結果

「健康経営高度化サービス」: PHR/EHR データを起点に、データアグリゲーター→健保組合・産業医→従業員という提供経路を特定し、PHR/EHR アグリゲーターとしての市場ポジションが有望であることを確認した。「長寿高齢化社会・高度健康支援」: バイタル・PHR・生活ログ等から、AI フレイル検知・予防介入・行動変容支援を経て、高齢者・保険会社・自治体が受益する経路を特定した。PHR データ×AI ドラレコデータ統合による高齢運転者向け安全運転プロセス管理モデルの有効性を確認し、受益者として本人/家族・運送業・自動車メーカー・損保会社・警察を特定した。

3. 策定されたビジネスプランの概要

(1) 「健康経営高度化サービス」

健保組合を主要顧客として、PHR/EHR データ統合解析に基づくデータヘルス計画高度化・保険料コスト削減サービスのビジネスプランを策定した。収益モデルはデータ解析・コンサルティング fee (健保組合・健康経営優良法人コンサル向け) とし、国際標準化方針 (オープン: EHR-PHR 連携要件の JSA 規格→ISO TC304/TC215 提案、クローズ: 解析アルゴリズムの知財保護) を整理した。

(2) 「長寿高齢化社会・高度健康支援」

フレイル予防ソリューション・AI 診断高付加価値・安全運転プロセス管理を統合したビジネスプランを策定した。保険会社・自治体・運送業・自動車メーカー等を受益者とする多ステークホルダーエコシステムを設計した。収益モデルとして保険会社へのリスク評価 fee・AI 診断事業者へのデータ販売・安全運転プロセス管理サービス提供 fee を設定し、フレイル検知・リスクスコアリングアルゴリズムのクローズ知財保護を方針とした。

4. AI サービス付加価値検討の結果

OAT ユニット・HL7 FHIR 準拠の個人 LHS アプリ基盤上での AI サービスとして、行動変容支援 AI・リスク予測 AI・パーソナライズド健康ガイドの 3 方向性を整理した。プライバシー・バイデザインに基づく同意取得フロー・匿名化手法を整理し、AI サービスの品質評価規格を BSI/PAS→ISO 提案として推進する方向性を示した。

5. 途上国治験ビジネスモデルの構築結果

PHC 基盤 (バングラデシュ・カンボジア・ザンビア等での実績) を活用した途上国治験ビジネスモデルとして、製薬企業→CRO→PHR/EHR アグリゲーター (PHC データ提供) という流れでの

RWE 収集拡大・効率化モデルを構築した。HL7 FHIR 準拠のデータ標準化・患者同意フロー・ローカル規制対応を含むアーキテクチャ設計を示した。グラミングループ・NPO ロシナンテス・長崎大学熱帯医学研究所・富士フィルム等の国内外パートナーとの連携体制を整理し、アジア・アフリカ諸国への展開可能性と国際的な創薬プロセスへの貢献可能性を確認した。

D. 考察

1. 国際規格化戦略における成果の意義

先行年度の調査・仮説検証を通じ、EHR-PHR 連携基盤の整備がヘルスケアプロセス管理市場において多様な価値提供源となり得ることが示された。「健康経営高度化サービス」（国内 CAGR 8%成長見込み）と「長寿高齢化社会・高度健康支援」（グローバル CAGR 22%成長見込み）において、日本発のビジネスモデルが成立する蓋然性が高い。2つのビジネスモデルへの絞り込みと Value Chain 分析により各モデルの収益構造・国際標準化方針・知財戦略が具体化され、ISO TC304/TC215/TC314 への規格提案と商業化の道筋が明確になった。

2. 各ビジネスモデルの実現可能性と課題

「健康経営高度化サービス」については、データヘルス計画義務化（2015年～）により健保組合のデータ活用が加速しており、PHR/EHR データ連携による高度化のニーズが存在することを確認した。EHR データの個人帰属に関するルール化の進展がマネタイズ可能性を左右する重要課題として残る。「長寿高齢化社会・高度健康支援」については、国内外の AI 問診・フレイル検知への取り組みが活発化しており、PHR/EHR データ拡充への強いニーズが確認された。PHC を活用したアジア・アフリカ展開は日本の超高齢社会での経験をもとにした国際的差別化要素となる。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・プライバシー保護が課題として残る。

3. AI 活用による付加価値創出の展望

EHR-PHR 連携基盤上での AI サービスは、LHS 概念を個人レベルに適用するものであり、継続的な学習・改善サイクルにより高い付加価値創出が期待される。薬機法・医師法等の規制対応と AI サ

ービスの精度・安全性担保が課題となるが、品質評価規格を BSI/PAS→ISO 提案として推進することで、規制整備と標準化を同時に進める戦略が有効である。

4. 途上国治験モデルのグローバル展開可能性

PHC が蓄積したアジア・アフリカの健康・医療データを国際製薬企業の創薬・市販後調査に活用する新しい価値創出モデルは、途上国の医療アクセス改善と国際的な創薬プロセス効率化を両立するものである。HL7 FHIR 準拠の標準化データ構造は、製薬企業・規制当局・CRO が共通利用できる基盤となる。グラミングループとの強い連携関係・NPO ロシナンテスとの協力・長崎大学熱帯医学研究所との連携を活かすことで、アフリカ・アジアでの実証フィールド確保が現実的であり、今後は対象国・疾患領域の絞り込みと規制環境の詳細分析を進める必要がある。

E. 結論

WG1（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）として、複数年度にわたる調査・分析・仮説検証を通じ、EHR-PHR 連携基盤を核とした国際標準化戦略とビジネスモデル創出の方向性を明確にした。

先行年度の国際市場・標準化・特許・適合性評価の基礎調査から、3つのビジネスモデル仮説の検証を経て、「健康経営高度化サービス」「長寿高齢化社会・高度健康支援」の2モデルへの絞り込みと Value Chain 分析に基づくビジネスプランの策定に至った。さらに異業種クロスモーダル連携（安全運転プロセス管理・Well-Being プロセス管理）と途上国治験ビジネスモデルの構築も進めた。

オープンクローズ戦略に基づき ISO TC304/TC215/TC314 への規格提案の道筋が明確となり、日本が国際ヘルスケアプロセス管理市場をリードする基盤が整備された。個人向け AI サービス・デジタルクローン技術との連携・途上国 PHC 治験モデルを通じた多様なビジネス展開により、日本発の国際標準化と産業創出が期待される。

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
「WG1：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（分冊2）」

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 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 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

本分冊2は、分担（WG1）研究報告書を補足するものである。

【研究目的】 「ヘルスケアとセルフケアのプロセス統合 DX」の実現に向け、ePathで構築したOATユニットを基盤として、医療分野の診療プロセス管理技術を物流・モビリティ産業へ応用し、健康管理・セルフケア・業務行動・安全性評価を統合的に扱うヘルスケアプロセス管理基盤の構築を目指した。運輸業界では年1回の健診など断片的評価が中心で、日々のセルフケア行動と業務パフォーマンスを継続評価する仕組みが不足しており、本研究はHL7 FHIRを活用した標準化・国際展開可能なアーキテクチャ設計と新たなビジネスモデル創出の可能性分析を目的とした。

【研究方法】 運転業務従事者を対象に、乗務前健康管理・睡眠・血圧・検温等の健康関連データと、運転スコア・危険挙動回数・走行時間等の業務データを統合解析した。Spearman 相関、Wilcoxon 検定、ロジスティック回帰（年齢・性別調整）、McNemar 検定を用い、健康状態と運転パフォーマンスの関連を多角的に評価した。

【研究結果・考察】 走行時間と危険挙動回数に関連が認められ、走行時間が重要な交絡因子であることが示された。運転スコア良好群では日常的な検温実施率が高く、収縮期血圧異常が少なく、睡眠スコアも良好であった。健康管理行動導入後には一部指標で改善傾向が認められ、日々の健康申告・測定行動が行動変容へ寄与する可能性が示唆された。一方、年1回の健診指標のみでは安全運転行動を十分評価できないことも確認された。OAT モデルは健康状態・行動・業務成果を時系列プロセスとして統合する Learning Health System の産業分野への拡張として有用性が示された。

【結論】 日常的なセルフケア行動が良好な運転スコアや危険挙動低減と関連することが示され、HL7 FHIRによる標準化アーキテクチャにより異業種連携・国際標準化への展開可能な基盤設計を整理した。今後は長期時系列解析・対象者拡大による因果関係の明確化と社会実装型ビジネスモデルへの発展が期待される。

A. 研究目的

本分冊2は、分担（WG1）研究報告書を補足するものである。

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。令和5年度内閣府 BRIDGE（厚労科研 23IA1016）事業にて、医療デジタルトランスフォーメーション（DX）で重視される患者・市民とのエンゲージメントの実現、国際標準化、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 LHS である ePath との連携の国際的なオープンクローズ戦略を開始した。令和6年度の同事業（厚労科研 24IA1019）では、この連携モデルの実証を開始し、データモデルの国際標準化の推進や異分野との間での Well-Being 向上を目的とした健康医療データ活用のビジネスモデル策定を進めた。

本研究項目は、「ヘルスケアとセルフケアのプロセス統合 DX」を実現するため、医療分野で培われた診療プロセス管理技術を産業分野へ展開し、国際標準化戦略および持続可能なビジネスモデル創出に向けた分析を行うことを目的として実施した。医療 LHS と個人 LHS の活用は、医療分野に限らず、物流・モビリティ分野においても健康状態や行動データを統合的に管理し、安全性向上やリスク

低減へ活用する必要性が高まっている。特に運輸業界では、高齢化や慢性的な人材不足を背景として、運転者の健康状態、睡眠、疲労、生活習慣等が事故リスクへ与える影響が重要視されている。一方で、従来の健康管理は健康診断などの断片的評価が中心であり、日々の健康行動やセルフケア行動と業務パフォーマンスとの関連を継続的に評価する仕組みは十分に整備されていない。

ePath 事業で構築した Outcome・Assessment・Task (OAT) ユニットを基盤として、医療分野で実装してきたプロセス管理モデルを産業分野へ応用し、健康管理、セルフケア、業務行動、安全性評価を統合的に扱うヘルスケアプロセス管理基盤の構築を目指した (図 1)。具体的には、乗務前健康管理、健康意識向上、睡眠、血圧、検温等の健康関連情報と、運転スコアや危険挙動等の業務データとの関連解析を実施し、健康行動が安全運転へ与える影響を検証した。また、HL7 FHIR を活用したデータ標準化および異業種連携可能なデータモデルの検討を進め、将来的な国際標準化や社会実装を視野に入れたアーキテクチャ設計を行った。さらに、健康データと業務データを統合管理することで、事故リスク低減や行動変容支援につながる新たな価値創出モデルを検討し、保険、物流、モビリティ、産業保健等への展開可能性を含めたビジネスモデル分析を実施した。

B. 研究方法

医療分野で構築した OAT ユニットを基盤として、健康管理行動と業務パフォーマンスを統合的に評価可能なプロセス管理モデルを構築し、物流・モビリティ分野への応用可能性を検証した。対象データとして、運転業務従事者を対象に収集された健康管理情報、健康意識向上データ、健康診断結果、睡眠関連情報、血圧測定値、検温実施状況等の健康関連データと、運転スコア、危険挙動回数、走行時間等の業務データを統合解析した。健康関連情報については、乗務前健康管理判定、健康意識向上判定、睡眠環境、睡眠生活習慣、眠気スコア等を定量化し、業務データとの関連を検討した (図 2)。

解析では、まず運転スコアおよび危険挙動スコアの分布特性を評価し、閾値変更による判定分布の変化を検証した。運転スコアについては、従来条件に加えて判定基準を変更した条件下でも分布を比較し、評価指標の安定性を確認した。危険挙動についても、低頻度挙動の判定条件を変更した解析を行い、評価分布への影響を検討した。

次に、健康アウトカムと運転スコア・危険挙動との関連を検討するため、Spearman 順位相関係数を用いた単純相関解析を実施した。健康データはサンプルサイズが小さく連続量ではない項目も多かったため、ノンパラメトリック手法を採用した。さらに、運転スコア良好群 (S・A・B) と普通群 (C・

D) に分類した。健康アウトカムと運転スコアの単純比較は、Wilcoxon 順位和検定およびロジスティック回帰分析を用いて健康状態との関連を比較した。ロジスティック回帰では年齢および性別を調整し、健康管理行動や健康状態が運転スコアへ与える影響を検討した。

また、健康管理の時間的変化を評価するため、2月と3月のデータを比較し、McNemar 検定を用いて健康管理行動の変化を評価した。加えて、走行時間が危険挙動および運転スコアへ与える影響を検討するため、走行時間を交絡因子とした解析を実施した。その結果を踏まえ、運転スコアが危険挙動発生リスクに対する効果修飾因子となる可能性について検討した。

さらに、研究成果を国際標準化および社会実装へ展開するため、HL7 FHIR を活用したデータ連携モデルの整理を行うとともに、医療分野で実装した EHR-PHR 連携モデルとの整合性を検討した。加えて、物流・保険・産業保健領域におけるビジネス活用可能性について分析し、健康行動データを活用した事故予防型サービスモデルやインセンティブ設計について検討を行った。

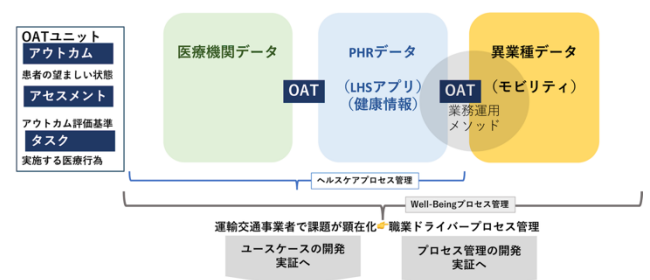


図1 OATユニットを活用した異業種応用型ヘルスケアプロセス管理基盤モデル

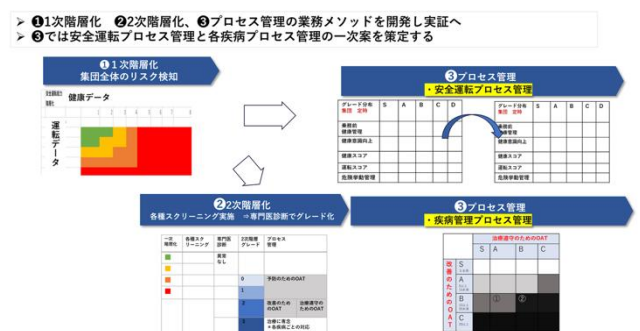


図2 安全運転プロセス管理データ解析フロー

C. 研究結果

健康管理行動およびセルフケア行動と運転パフォーマンスとの間に一定の関連が存在する可能性が示された。まず、走行時間と危険挙動回数との間には強い関連が認められ、走行時間が長くなるほ

ど危険挙動回数が増加する傾向を確認した(図3)。また、走行時間と運転スコアとの間にも関連が認められ、走行時間が危険挙動評価における重要な交絡因子であることが示唆された。さらに、走行時間と運転スコアとの交互作用項が有意であり、運転スコアの高い群では走行時間増加による危険挙動リスク上昇が比較的小さい可能性が示された。

以上をまとめると、図4のような因果関係が考えられる。すなわち、ハインリッヒの法則に従うと、実際の事故発生の前兆としてヒヤリハットのような危険挙動が多く存在すると考えられるが、その危険挙動を減らすためには走行時間を減らす必要がある。しかし、走行時間等はすでに管理下にある業務として減らすわけにはいかない。そこで、危険挙動回数そのものを減らす直接の要因、もしくは走行時間による危険挙動回数との関連に対し効果修飾となる運転スコアを向上させることで、危険挙動を減らすことが期待される。そこで、健康指標と運転スコアおよび危険挙動との関連を探索的に評価した。

健康管理との関連では、運転スコア良好群において、日常的な検温実施率が有意に高い結果を認めた。また、収縮期血圧異常値の出現割合が低く、睡眠生活習慣および睡眠環境スコアも良好な傾向を示した。特に、「日々検温を行う」「睡眠環境を整える」などの日常的セルフケア行動が、良好な運転スコアと関連する可能性が示唆された。

単純相関解析では、収縮期血圧異常が運転スコア低下および低レベル危険挙動増加と関連する傾向が認められた。また、服薬割合が高い群では危険挙動回数が少ない傾向が認められた(図5)。さらに、乗務前健康意識が高い群では、頭痛や四肢痛が少ない場合に運転スコアが高くなる傾向を示した

(図6)。時間経過による変化では、健康管理行動導入後に一部の健康意識指標で改善傾向が認められた。特に健康意識向上判定では、一部群において有意な変化が認められ、日々の健康申告や測定行動そのものが行動変容へ寄与する可能性が示唆された(図7)。一方で、年1回の健康診断結果については、血圧、脂質異常等に問題がなければ、運転スコアは良好になるが、危険挙動回数は増え、血糖値が正常であれば危険挙動回数が増える傾向であった。運転スコア良好群で必ずしも良好な結果を示さず、単発的健診指標のみでは日常的な安全運転行動を十分評価できない可能性が示された(図8)。

本研究では医療分野で開発されたOATベースのプロセス管理モデルが、物流・モビリティ分野にも適用可能であることを確認した。健康管理、セルフケア、業務行動、安全性評価を統合的に管理することで、単なる健康管理システムではなく、「健康状態の維持・向上を通じて事故リスク低減を目指す」プロセス管理型DX基盤として活用可能であるこ

とが示された。また、FHIRを活用した標準化データ構造を採用することで、異業種間連携や将来的な国際標準化へ展開可能なアーキテクチャの方向性が整理できた。

D. 考察

医療分野で培われた診療プロセス管理モデルが、物流・モビリティ分野においても有効に活用できる可能性が示された。従来、運輸業界における健康管理は、年1回の健康診断や乗務前確認など断片的な評価が中心であり、日々のセルフケア行動や生活習慣と業務パフォーマンスとの関連を継続的に評価する仕組みは限定的であった。「検温を行う」

「睡眠環境を整える」といった日常的健康管理行動が、良好な運転スコアと関連する可能性が示され、健康意識やセルフケア行動そのものが安全性向上へ寄与する可能性が示唆された。これは、単なる疾病管理ではなく、行動変容を通じたリスク低減型ヘルスケアモデルとして重要な意義を有する。

一方で、健康診断結果と運転スコアとの関係は必ずしも単純ではなく、年1回の健診指標のみでは日常的な安全運転能力を十分評価できない可能性が示された。特に、健診結果が良好であっても危険挙動が増加する傾向が一部で認められたことから、静的な健康状態だけではなく、日々の健康行動やストレス管理、睡眠習慣等を含めた動的評価が必要であると考えられる。また、収縮期血圧異常と危険挙動との関連が示唆されたことは、ストレスや疲労管理の重要性を示す結果とも解釈できる。

走行時間が危険挙動に強く影響する交絡因子であることが確認された点は、運転スコアが高い群では、走行時間増加による危険挙動リスク上昇が抑制される可能性が示され、運転スコアが効果修飾因子となる可能性が示唆された。この結果は、単純に危険挙動件数のみを評価するのではなく、業務量や環境条件を加味した多面的評価が必要であることを示している。

本研究で用いたOATモデルは、健康状態、行動、業務成果を時系列プロセスとして統合的に扱える点に特徴がある。これは医療分野におけるLearning Health Systemの考え方を産業分野へ拡張する試みであり、健康管理と業務安全性を連続的に改善する循環型DX基盤として位置づけられる。特に、HL7 FHIRを基盤としたデータ標準化を導入したことにより、将来的には保険、モビリティ、産業保健、自治体等との異業種連携も可能となる。

ビジネスモデルの観点では、健康データと業務データを統合管理することで、「事故予防型サービス」や「行動変容支援型インセンティブモデル」への展開可能性が示された。例えば、日常的な健康管理行動を可視化し、安全運転と関連付けることで、保険料優遇、企業評価、運転指導最適化等へ活用可

能である。また、医療分野で蓄積された標準化技術を産業分野へ展開することは、日本発の国際標準化戦略としても意義が大きい。今後は対象者数拡大や長期時系列解析を進めることで、健康行動変容と事故リスク低減との因果関係をさらに明確化する必要がある。

E. 結論

本研究では、医療分野で開発された OAT ユニットの基盤として、健康管理・セルフケア行動と業務パフォーマンスを統合的に扱うヘルスケアプロセス管理モデルを物流・モビリティ分野へ応用し、その有用性を検証した。日常的な検温、睡眠管理、健康意識向上等のセルフケア行動が、良好な運転スコアや危険挙動低減と関連する可能性が示され、

健康行動を通じた安全性向上モデルの有効性が示唆された。また、HL7 FHIR を活用した標準化アーキテクチャにより、異業種間連携や国際標準化へ展開可能な基盤設計を整理した。今後は、長期時系列解析や対象者拡大を進めることで、健康行動変容と事故リスク低減との因果関係を明確化するとともに、保険・物流・産業保健分野を含めた社会実装型ビジネスモデルへの発展が期待される。

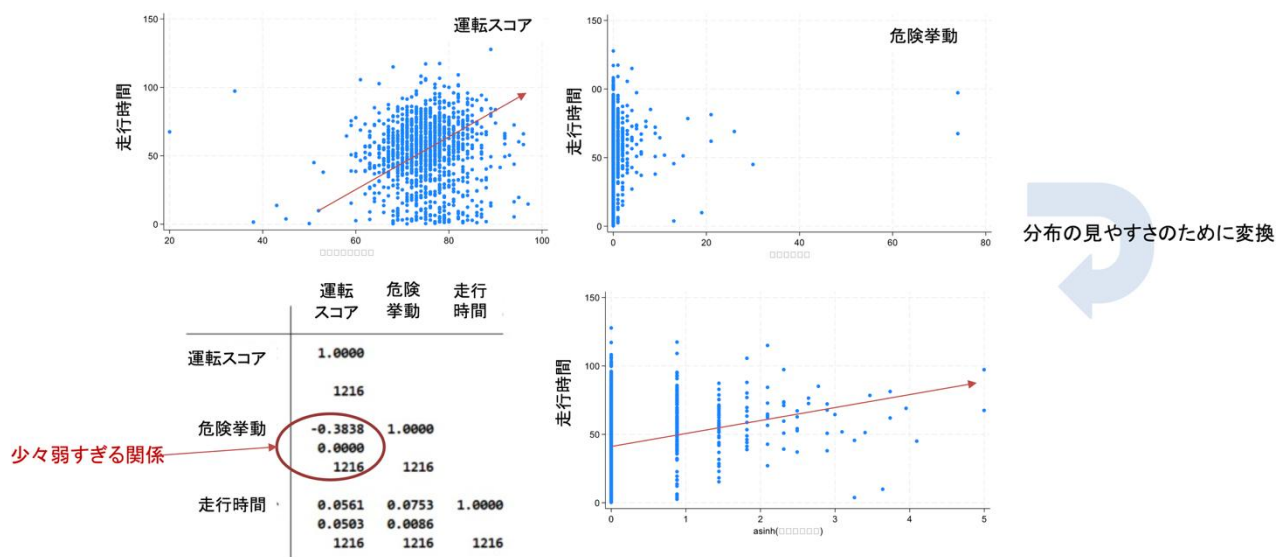


図3 運転スコアと危険挙動の関係

なお、危険挙動回数は0回の該当者が非常に多く、観察期間に70回以上の対象者もあり、強い右裾分布がみられたため逆双曲線正弦変換(asinh変換)を行いグラフ表示している。

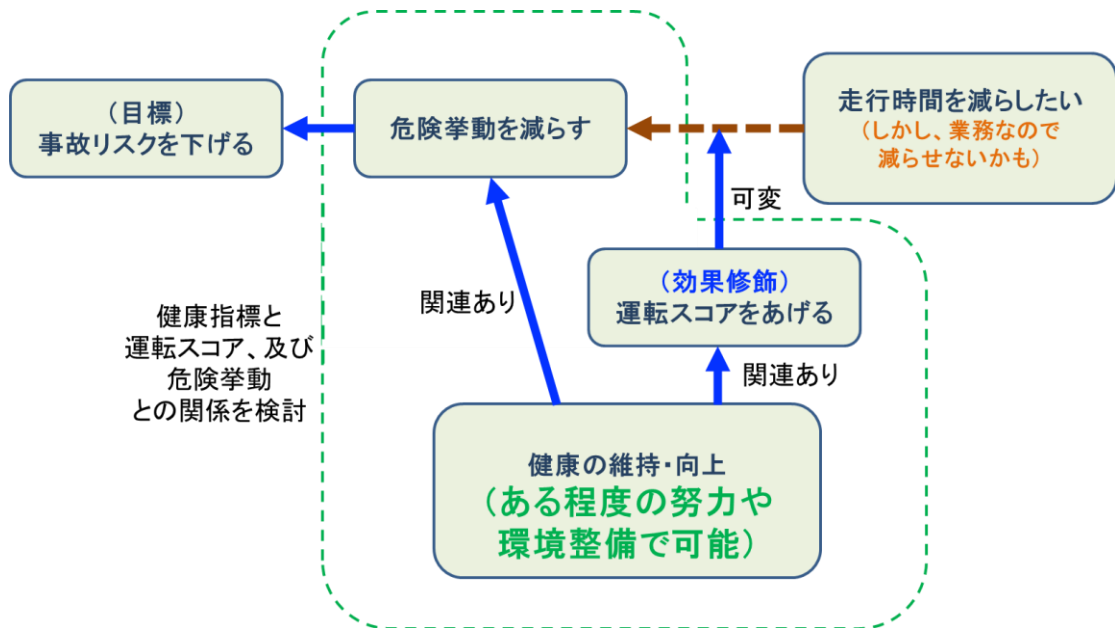


図4 走行時間と運転スコア・危険挙動、健康指標と自己リスクの関係図

観察月	運転スコアとの相関係数*		運転スコア：判定**との相関係数		運転スコア：判定（易）との相関係数	
	2026年2月 (n=30)	2026年3月 (n=29)	2026年2月 (n=30)	2026年3月 (n=29)	2026年2月 (n=30)	2026年3月 (n=29)
収縮期血圧異常割合	-0.3946	-0.3486	-0.2542	-0.2165	-0.2594	-0.3496
拡張期血圧異常割合	-0.2404	-0.1818	-0.2344	-0.0452	-0.2930	-0.1677
服薬割合	-0.0068	-0.0996	0.0260	0.0295	0.0039	-0.1502
検温実施率	0.2444	0.2439	0.1581	0.3904	0.2366	0.1808

観察月	中低レベル危険挙動回数との相関係数*		中低レベル危険挙動：判定**との相関係数		中低レベル危険挙動：判定（厳）との相関係数	
	2026年2月 (n=30)	2026年3月 (n=29)	2026年2月 (n=30)	2026年3月 (n=29)	2026年2月 (n=30)	2026年3月 (n=29)
収縮期血圧異常割合	0.1030	0.0667	-0.1171	-0.0668	-0.1171	-0.0668
拡張期血圧異常割合	0.1476	0.2152	-0.1608	-0.2153	-0.1608	-0.2153
服薬割合	-0.1340	-0.2727	0.1341	0.2729	0.1341	0.2729
検温実施率	-0.1066	0.0724	0.1067	-0.0724	0.1067	-0.0724

観察月	低レベル危険挙動回数との相関係数*		低レベル危険挙動：判定**との相関係数		低レベル危険挙動：判定（厳）との相関係数	
	2026年2月 (n=30)	2026年3月 (n=29)	2026年2月 (n=30)	2026年3月 (n=29)	2026年2月 (n=30)	2026年3月 (n=29)
収縮期血圧異常割合	0.2538	0.4061	-0.3510	-0.2515	-0.3517	-0.2515
拡張期血圧異常割合	0.3477	0.2543	-0.3091	-0.1747	-0.3091	-0.1747
服薬割合	-0.2867	-0.4017	0.1350	0.4006	0.1350	0.4006
検温実施率	-0.2296	-0.2232	0.3349	0.1865	0.3349	0.1865

*Spearmanの相関係数

**スコア判定：S=5(優良)、A=4(良)、B=3(可)、C=2(やや可)、D=1(不可)のように数値化して用いた

図5 2026年2月と3月の月ごとの乗務前健康管理と運転スコア・危険挙動との関係
統計的有意性 $p < 0.05$ 、 $p < 0.1$ はセルの色（それぞれ黄色と淡黄色）で示す。

観察月	運転スコアとの相関係数*		運転スコア判定**との相関係数		運転スコア判定(易)との相関係数	
	2026年2月 (n=30)	2026年3月 (n=29)	2026年2月 (n=30)	2026年3月 (n=29)	2026年2月 (n=30)	2026年3月 (n=29)
疲労感がある	-0.0509	-0.0509	0.0354	0.0354	-0.0080	-0.0080
眠気がある	-0.1366	-0.1366	0.0044	0.0044	-0.0507	-0.0507
痛み(頭、胸、手足)	-0.1338	-0.1338	-0.1917	-0.1917	-0.2471	-0.2471
腹痛等消化器症状	-0.0382	0.0382	0.0981	0.0981	0.0794	0.0794
気分不良	-0.1333	-0.1333	-0.1388	-0.1388	-0.1157	-0.1157

観察月	中低レベル危険挙動回数との相関係数*		中低レベル危険挙動:判定**との相関係数		中低レベル危険挙動判定(厳)との相関係数	
	2026年2月 (n=30)	2026年3月 (n=29)	2026年2月 (n=30)	2026年3月 (n=29)	2026年2月 (n=30)	2026年3月 (n=29)
疲労感がある	0.2388	0.1381	-0.2927	-0.1392	-0.2927	-0.1392
眠気がある	0.0953	0.1726	-0.1029	-0.1733	-0.1029	-0.1733
痛み(頭、胸、手足)	-0.1441	-0.0677	0.1359	0.0614	0.1359	0.0614
腹痛等消化器症状	-0.1360	0.1193	0.1770	-0.1281	0.1770	-0.1281
気分不良	0.0704	0.0200	-0.0737	-0.0180	-0.0737	-0.0185

観察月	低レベル危険挙動回数との相関係数*		低レベル危険挙動:判定**との相関係数		低レベル危険挙動判定(厳)との相関係数	
	2026年2月 (n=30)	2026年3月 (n=29)	2026年2月 (n=30)	2026年3月 (n=29)	2026年2月 (n=30)	2026年3月 (n=29)
疲労感がある	0.1316	0.1371	0.1084	-0.0339	0.1084	-0.0339
眠気がある	0.0710	0.1384	0.0992	-0.1009	0.0992	-0.1009
痛み(頭、胸、手足)	-0.1484	0.1389	0.2251	-0.1483	0.2251	-0.1483
腹痛等消化器症状	-0.0361	0.1355	0.2148	-0.1516	0.2148	-0.1516
気分不良	0.0477	0.2329	0.1339	-0.1254	0.1339	-0.1254

*Spearman の相関係数

**スコア判定: S=5(優良)、A=4(良)、B=3(可)、C=2(やや可)、D=1(不可)のように数値化して用いた

図6 2026年2月と3月の月ごとの乗務前健康意識と運転スコア・危険挙動との関係
統計的有意性 $p < 0.1$ はセルの色(淡黄色)で示す。

業務コンディション グレード変化

業務コンディション管理を導入すること自体に効果があるかを検証(47名)

カテゴリ	グレード	2026年2月	2026年3月	変化
乗務前健康管理 (Exact McNemar: $p=1.0000$)	S	60.4%	59.6%	-0.8%
	A	35.4%	36.2%	0.8%
	B	4.2%	2.1%	-2.0%
	C	0.0%	2.1%	2.1%
	D	0.0%	0.0%	0.0%
乗務前意識向上_2.0 (Exact McNemar: $p=0.0117$)	S	27.1%	44.7%	17.6%
	A	18.8%	19.1%	0.4%
	B	27.1%	2.1%	-25.0%
	C	27.1%	34.0%	7.0%
乗務前意識向上_3.0 (Exact McNemar: $p=0.6250$)	S	66.7%	72.3%	5.7%
	A	22.9%	12.8%	-10.2%
	B	8.3%	6.4%	-2.0%
	C	2.1%	8.5%	6.4%
D	0.0%	0.0%	0.0%	

2月のデータと3月のデータを比較し、時間経過に変化

■乗務前健康管理判定(時間経過による変化)

2月		3月					向上	維持	低下
		S	A	B	C	D			
2月	S	22	6	0	1	0	-	22	7
	A	6	10	0	0	0	6	10	0
	B	0	1	1	0	0	1	1	0
	C	0	0	0	0	0	0	0	0
	D	0	0	0	0	0	0	0	-

■健康意識向上判定 判定2.0

2月		3月					向上	維持	低下
		S	A	B	C	D			
2月	S	8	3	0	1	0	-	8	4
	A	5	4	0	0	0	5	4	0
	B	6	1	0	6	0	7	0	6
	C	2	1	1	9	0	4	9	0
	D	0	0	0	0	0	0	0	-

■健康意識向上判定 判定3.0

2月		3月					向上	維持	低下
		S	A	B	C	D			
2月	S	27	3	1	0	0	-	27	4
	A	7	2	0	2	0	7	2	2
	B	0	1	2	1	0	1	2	1
	C	0	0	0	1	0	0	1	0
	D	0	0	0	0	0	0	0	-

図7 業務コンディション乗務前健康意識と運転スコアの関係
2026年2月と3月の比較については、グレードS・A以上と
B以下の2群に分けて、マクネマー検定を行った。

健康診断項目(n=19)	運転スコアとの相関係数*		運転スコア；判定**との相関係数		運転スコア：判定（易）との相関係数	
血圧判定		1.0000		1.0000		1.0000
脂質判定		1.0000		1.0000		1.0000
血糖値判定		-0.2725		0.0743		-0.2597
達成数		-0.3796		0.0370		-0.4066

健康診断項目(n=19)	中低レベル危険挙動回数との相関係数*		中低レベル危険挙動：判定**との相関係数		中低レベル危険挙動：判定（厳）との相関係数	
血圧判定		1.0000		1.0000		1.0000
脂質判定		1.0000		1.0000		1.0000
血糖値判定		0.4256		-0.4256		-0.4256
達成数		0.2875		-0.2875		-0.2875

健康診断項目(n=19)	低レベル危険挙動回数との相関係数*		低レベル危険挙動：判定**との相関係数		低レベル危険挙動：判定（厳）との相関係数	
血圧判定		1.0000		1.0000		1.0000
脂質判定		1.0000		1.0000		1.0000
血糖値判定		0.3433		-0.3333		-0.3333
達成数		0.2517		-0.3238		-0.3238

*Spearman の相関係数

**スコア判定：S=5(優良)、A=4(良)、B=3(可)、C=2(やや可)、D=1(不可)のように数値化して用いた

図 8 健康診断結果（年 1 回）と運転スコア・危険挙動との関係
統計的有意性 $p < 0.05$ 、 $p < 0.1$ はセルの色(それぞれ黄色と淡黄色)で示す。

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
「WG2：国際標準規格開発」

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 講師
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 山下 貴範 国立大学法人九州大学 大学病院 准教授

研究要旨

本研究分担(WG2)ではヘルスケアとセルフケアのプロセス国際標準化と国際社会への貢献のため、ISO/TC215「Health Informatics」WG1においてISO/TS 22039 – Generic Model for bridging healthcare and prescribed care processesの開発を進めている。本開発はTechnical Specification: TSを目指しているが、ISOで発行される規格は、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。令和7年度は提案した作業原案(Working Draft: WD)がWG1で合意に達し、委員会原案(Committee Draft: CD)の段階に進んだ。さらに令和8年3月末現在、委員会原案(CD)から次のステージであるTS原案(Draft Technical Specification: DTS)に進めることがWG1で合意された。また、研究分担WG3との共同により、ePath HL7 FHIR IGを策定した。本研究班で策定したePath FHIR IGはePath FHIR記述仕様として日本医療情報学会標準策定・維持管理部会の審議にはかり、令和7年度末に医療情報学会標準(JAMI標準)として承認された。また、国際的医学研究を推進するための取組みとして、生活習慣関連自己管理項目セットとClinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC)と連携し、令和6年度までに実施・公開した自己管理項目セット集とデータ集計のための国際的なCDISC標準であるStudy Data Tabulation Model (SDTM)との整合性調査の結果に基づき両標準間でのマッピング作業を進め、全ての項目をSDTMの例として開発することができた。令和7年度はさらに、CDISCからSNOMED-CTへのマッピングの予備調査分析を実施した。同項目セットの国際共同研究活用を、さらに推進することが可能となると考えられる。

A. 研究目的

本研究分担(WG2)ではヘルスケアとセルフケアの統合プロセスモデルの国際規格化をはかるため、ISO/TC215「Health Informatics」WG1「Architecture, Frameworks and Models」において、ISO TS(Technical Specification)としてISO/TS 22039 – Generic Model for bridging healthcare and prescribed care processes(以下、BRIDGEプロセスモデルと呼ぶ)の開発を進めている。世界の医療制度、ITインフラ、文化、歴史等の異なる多様な国での活用を可能とし、国際社会に貢献し得るよう、BRIDGEプロセスモデルは、高次のモデリングによる記述を基本としている。令和7年度は作業原案(Working Draft: WD)から委員会原案(Committee Draft: CD)の段階へと進むこと、さらに次の開発ステージに進むための準備を行う。また、研究分担グル

ープWG3との共同により、国内における実装のためePath HL7 FHIR IGを策定し、日本医療情報学会標準(JAMI標準)としての成立を目指す。さらに、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「ミニマム項目セット」を策定・公開してきた。本研究ではヘルスケアとセルフケアの基盤統合を推進するための標準化の取組みとして、令和6年度までに実施・公開した自己管理項目セット集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)との整合性調査の結果を踏まえ、両標準を相互にマッピングすることを目的とした。さらに、国際的に研究活用されているSNOMED-CTとのマッピングの予備的調査分

析を行い、同項目セットの国際共同研究への活用可能性を高めることを目指す。

B. 研究方法

1. BRIDGE プロセスモデルの国際規格開発

1.1 ISO/TC215/WG1 における規格開発

令和 7 年度は ISO/TC215/WG1 において BRIDGE プロセスモデルの作業原案(Working Draft: WD)としての確定をはかり、委員会原案(Committee Draft: CD)として、ISO/TC215 におけるコンサルテーションをはかる。このため、ISO/TC215/WG1 の国際会議(対面、オンライン)に出席し、コメントに応じてモデルの改訂、規格原案の改訂をはかる。モデルの検討、規格原案の検討は、研究班にて設置した国際規格開発 WG にて行う。また、研究開発項目「1.2 LHS ヘルスケアプロセスの精緻化」における実証的検討の結果に基づいて、必要に応じてプロセスモデルの改訂をはかる。

【担当組織】

研究班：中島直樹、岡田美保子、山下貴範
協力組織：IDIAL、九州大学病院、テクノロジックアート社、SBS 情報システム社、IHE-J、JEITA、JAHIS、ISO/TC215 WG1/WG11 国内作業部会

1.2 LHS ヘルスケアプロセスの精緻化

研究分担グループ WG3 との共同により、国際規格で開発する BRIDGE プロセスモデルの検証として、個人の日常行動の記録、行動変容、入院前や退院後の自己管理と医療共有等をユースケースとした LHS ヘルスケアプロセスについて、令和 6 年度に実施した試行に基づいて、プロセスの精密化を図る。結果は研究開発項目「1.1 ISO/TC215/WG1 における規格開発」と共有する。

【担当組織】

研究班：岡田美保子、羽藤慎二、山下貴範、中島直樹、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. ePath HL7 FHIR IG の策定

BRIDGE プロセスモデルは、一般化したモデルを策定するとともに、内閣府 BRIDGE 事業で指針として示されたオープンクローズ戦略として、国内での実装を進めることとしている。令和 7 年度は、国内実装に適用する医療側(EHR)と患者側(PHR)の情報連携のための ePath HL7

FHIR IG の開発を行う。ePath については、JAMI 標準となっている ePath メッセージ仕様を基本とする。担当組織は研究開発項目 1.1 と同様である。

3. 生活習慣病自己管理項目セット集の国際標準化

日本糖尿病学会と医療情報学会の合同委員会と CDISC のチームが連携し、SDTM の実装ガイドおよび用語集である Controlled Terminology (以下、CT)に基づき、両標準のマッピング作業を進めた。自己管理項目セット集の各臨床項目の概念を表現するために必要となる SDTM のドメインと許容変数を検討し、既存のモデリングのための手法を適用し、CDISC 非標準変数の使用は最小限とした。項目名称が CT と異なる際には CT 内の同義語を使用し、同義語がない場合は CDISC 標準開発チームにより用語申請プロセスを通じて CDISC の CT チームに用語申請を行った。また、予備調査として CDISC から SNOMED-CT へのマッピングについて試行的調査分析を行った。

【担当組織】

研究班：佐藤直市、中島直樹、岡田美保子
研究協力：CDISC、SNOMED-CT 等の国際標準の専門家(米国)

C. 研究結果

1. BRIDGE プロセスモデルの国際規格開発

1.1 ISO/TC215/WG1 における規格開発

令和 7 (2025)年 10 月 21 日にトロントで開催された ISO/TC215 WG1 対面会合に参加し、BRIDGE プロセスモデルの作業原案(Working Draft: WD)について説明を行った。WD を WG1 にて共有して議論を行った。WD は、一般化された BRIDGE プロセスモデルの記載が中心であるが、ユースケースを示した方がよいとの意見を得て、外来化学療法と糖尿病を例として Annex に概略を追加した。本 WD については WG1 の合意を得て、令和 8 (2026)年 1 月 7 日に委員会原案(Committee Draft: CD)として登録された。ISO/TC215 における CD に対するコンサルテーション期間は 3 月 5 日まで(3 か月間)と設定された。期間内に、結果として 3 件のコメントが得られた。コメントはいずれも文言の修正提案であり、こられをすべて CD に反映した。その後、令和 8 (2026)年 3 月 26 日に開催された WG1 会議(Web 開催)にて、コメント対応状況を報告した

結果、WG1として次の開発ステージであるTS草案(DTS)の段階に進めること、4月末に開催予定のISO/TC215総会の決議事項とすることが合意された。図1に令和8(2026)年3月末現在の規格開発スケジュールを示す。

1.2 LHSヘルスケアプロセスの精緻化

国際規格で開発するモデルの検証として、個人の日常行動の記録、行動変容、入院前や退院後の自己管理と医療共有等をユースケースとしたLHSヘルスケアプロセスについてプロセスの精密化を図った。(1)で開発している作業原案は、高次のモデリングを中心としていることから、「ユースケースを示した方がよい」とのコメントを海外エキスパートから得た。そこで、LHSヘルスケアプロセスにおける具体例として、外来化学療法と糖尿病のユースケースを、作業原案(WD)文書のAnnexに記載した。Annexに掲載した図の一部を、図2に示す。

2. ePath HL7 FHIR IGの策定

ISOで規格開発を進めているBRIDGEモデルでは一般化したモデルを策定している。他方、GE事業で指針として示されたオープンクローズ戦略として、国内での実装を進める必要がある。そこで、実装にあたっては不可欠となる医療側(EHR)と患者側(PHR)の情報連携のためのHL7 FHIR IGの開発を行った。FHIR IGは、日本医療情報学会(JAMI)標準であるePathメッセージ仕様に基づいて開発した。草案の開発では、国際規格開発WGでの検討とともに、保健医療情報システム工業会にレビューを依頼し、詳細についてコメントを得て、対応をはかった。なお、既存のePathメッセージは入院パスを対象としており、外来を対象としたアウトカム、アセスメント項目の規定がない。そこで、ePath FHIR IGで用いるCodeSystemとして、アセスメント項目を標準的に記述する場合の形式を暫定的に定め、ユースケースを対象としたリストを策定した。

FHIR IGはシステムによる読取り可能な形式で実装が進むにつれて改訂される部分も少なくない。そのため、国内標準としてはWord/PDFによる文書形式であるFHIR記述仕様を規範本文として、同等の規範的な付録として機械可読成果物としてFHIR IGパッケージを付けることとした。FHIR記述仕様を標準として、日本医療情報学会標準策定・維持管理部会(部会長は研究分担者・山下)にはかり、審議が進められた。手順にしたがって、パブリックコメントを経て、令和

8年3月末に医療情報学会標準として採択された。標準はFHIR記述仕様であり、FHIR IGパッケージを付録としている(図3)。

JAMI標準(JAMISDP05): ePath HL7 FHIR記述仕様(Ver.1.0.1)、(理事会承認日2026年3月17日)。

<https://www.jami.jp/jamistd/standards/>

なお、ePath FHIR IGパッケージは以下のサイトにて公開している。

<https://e-path.jp/fhir/ePath/>

3. 生活習慣病自己管理項目セット集の国際標準化

整合性調査において両標準間において差異が同定された「喫煙」、「診断年齢」についてはCDISCのそれぞれSubstance Use (SU)ドメイン、Medical History (MH)ドメインに新規のCTを作成することで相互にマッピングすることができた。また既存のCDISC標準変数では表現が困難であった「喫煙」、「診断年齢」、「冠動脈疾患の既往」、「家庭血圧」については非標準変数を用いることで、CDISC標準での表現が可能となった。項目名称がCTと異なる「血尿」、「尿酸」の項目については合同委員会や拡大会議内でも医学的妥当性を検証した上で、自己管理項目セット集の英語表記をCDISC標準にあわせて改定することでマッピングが可能となった。

また、予備調査として実施したCDISCからSNOMED-CTへのマッピング試行では、30項目についてマッピングが可能であることが示された。14項目はCDISCの特定ができなかったが、nomenclatureによる比較が考えられる。

D. 考察

本研究分担(WG2)ではISO/TC215 WG1において、ヘルスケアとセルフケアのプロセスのISO TS(Technical Specification)の開発を進めた。規格草案(WD)がWG1にて承認された後、委員会原案(CD)に移行し、3か月のコンサルテーション期間で得られたコメントに対して対応を行った。コメントは、本文の表現の改善に関するもののみであったため、令和7年度末の段階で、WG1では次のステージ(TS草案)に移ることが合意された。当初予定よりも、やや早く進行する結果となった。また、作業草案の段階でWG1における意見として、ユースケースによる事例があるとよいとの意見を得て、実証検証を進めていたユースケースのうち外来化学療法と糖尿病を例として、Annexに取り込んだ。国際規格として

は上位レベルで記述し、国内規格として実装をはかりつつ、オープンクローズ戦略としての実現が進んでいる。

ePath FHIR IG については今後、さらに HELICS 指針申請へと進める予定である。また、実装を同時に進め、各種ユースケースを用いた実証により課題対応をはかっていく。またアセスメント項目の標準形式を仮に定めたが、今後、CodeSystem として、さらに開発を進める必要がある。

生活習慣病自己管理項目セット集の国際標準化では、同定された差異の多くは既存の 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り、既存の SDTM モデルの拡張をほとんど必要とせず、全ての項目を SDTM の例として開発することができた。マッピング結果については CDISC のホームページ上に公開した。本研究による臨床情報の標準化と国際化が個人による臨床情報の利活用の一次利用だけでなく、電子カルテシステム、PHR や患者教育での運用など様々な目的におけるデータベース間での統合の促進によるヘルスケアとセルフケアのプロセス統合に繋がることを期待したい。

E. 結論

ヘルスケアとセルフケアのプロセス国際標準化として、ISO/TC215 WG1 において ISO/TS 22039 – Generic Model for bridging healthcare and prescribed care processes の開発を進めている。令和 7 年度は提案した作業原案(Working Draft: WD)から、委員会原案(Committee Draft: CD)の段階に進み、さらに令和 8 年 3 月末現在、委員会原案(CD)から次のステージである TS 原案(Draft Technical Specification: DTS)に進めることが WG1 で合意され、当初計画より、やや早めに進んでいる。

BRIDGE プロセスモデルの実装におけるデータ連携のための ePath FHIR IG は令和 7 年度末に医療情報学会標準(JAMI 標準)として承認された。国際標準としては一般性の高いモデリングに基づいた規格とし、国内では FHIR IG に基づいた実装を進めることで、オープンクローズ戦略としての開発を有機的に進めることができた。

国際的医学研究を推進するための取組みである生活習慣関連自己管理項目セットと CDISC との間のマッピング作業では、全ての項目を SDTM の例として開発することができた。さらに、CDISC から SNOMED-CT へのマッピング予備調査分析により、生活習慣病自己管理項目セット集の国際共同研究への活用をさらに推進

することが可能となると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

[1] 佐藤 直市、岡田 美保子、中島 直樹. 生活習慣病自己管理項目セットの策定と CDISC との連携による国際標準化. 第 72 回日本臨床検査医学会学術集会 (幕張)、2025.8.29

[2] 佐藤 直市、岡田 美保子、中島 直樹. 生活習慣病自己管理項目セットの策定と CDISC との連携による国際標準化. 第 29 回日本医療情報学会春季学術大会 (仙台)、2025.7.4

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

ISO TS 開発タイムライン

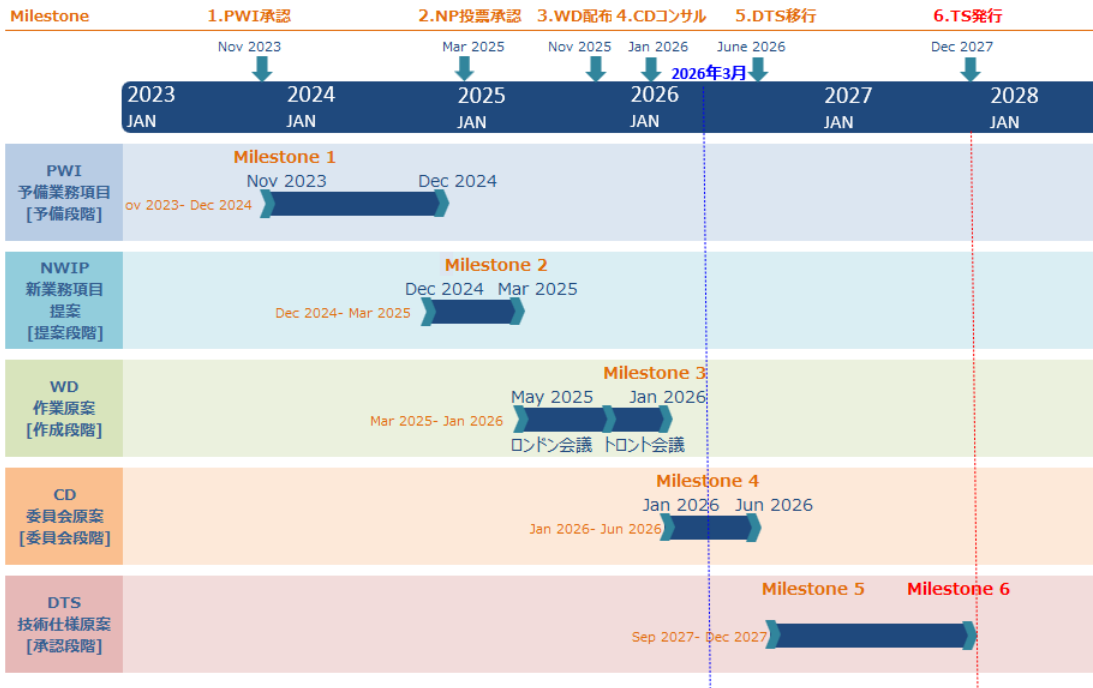


図 1 ISO TS 規格開発タイムライン (令和 8 (2026)年 3 月現在)

No side effects/Well-tolerated/No treatment-related adverse events

Healthcare Process	O	No Nausea	No Emesis	No Diarrhea	...	Medication adherence confirmed	Performance Status evaluated	Dietary intake assessed	...	No abnormal lab results
EHR	A	Did you have nausea? Lab parameter s:Na, K, Cl	How bad was your nausea? Did you have vomiting? Lab parameter s:Na, K, Cl	How bad was your vomiting? How often did you have vomiting?	Did you have diarrhea? How often did you have diarrhea?	Did you take your medication as prescribed?	Did you take your medication as prescribed? Instructions: Please select the statement that best describes your current activity level. [0-4]	Compared to before your chemotherapy, how much are you able to eat?	...	Lab parameters s:ANC (Absolute Neutrophil Count) Lab parameters s:WBC (White Blood Cell Count) Lab parameters s:PLT (Platelet Count) Lab parameters s:Hgb (Hemoglobin) Lab parameter s:T.Bili
Prescribed care Process	O	No Nausea	No Emesis	No Diarrhea	...	Medication adherence confirmed	Performance Status evaluated	Dietary intake assessed	...	No abnormal lab results
PHR	A	Did you have nausea?	How bad was your nausea? Did you have vomiting?	How bad was your vomiting? How often did you have vomiting?	Did you have diarrhea? How often did you have diarrhea?	Did you take your medication as prescribed?	Did you take your medication as prescribed? Instructions: Please select the statement that best describes your current activity level. [0-4]	Compared to before your chemotherapy, how much are you able to eat?	...	No abnormal lab results

図 2 BRIDGE プロセスモデルにおけるユースケース「外来化学療法」の一部

ePath FHIR 記述仕様
日本医療情報学会HP <https://www.jami.jp/jamistd/standards/>



ePath FHIR IG パッケージ
ePath プロジェクト HP <https://e-path.jp/fhir/ePath/>

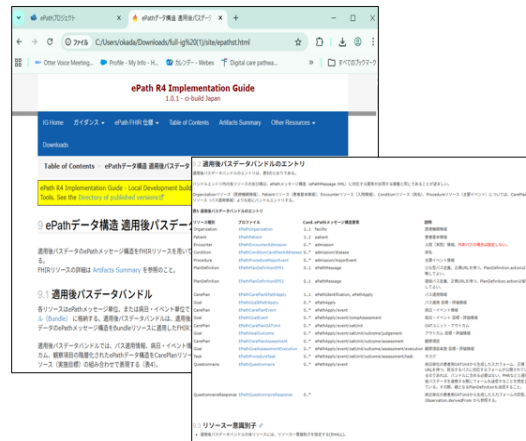


図 3 ePath HL7 FHIR 記述仕様と ePath FHIR IG パッケージ

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
「WG3：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大学院医学研究院医療情報学講座 教授

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 講師

研究分担者 濱井 敏 国立大学法人九州大学 大学院医学研究院人工関節生体材料学講座 准教授

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/統括診療部 部長

研究要旨

本研究は、ヘルスケアとセルフケアを統合した Learning Health System (LHS) の実現に向け、EHR-PHR 連携基盤を活用した診療プロセス管理モデルの精緻化を目的として実施した。標準クリニカルパス事業 (ePath) で開発した Outcome、Assessment、Task から構成される OAT ユニットの応用し、医療者が管理する診療プロセスと患者自身が担うセルフケアプロセスを統合的に扱うモデルを構築した。九州大学病院、四国がんセンター、済生会熊本病院の 3 施設を対象に、異なる電子カルテベンダー環境下で、クリニカルパス情報を HL7 FHIR 形式に変換し、PHR アプリおよび FHIR サーバへ連携する実証を行った。対象ユースケースとして、糖尿病外来、がん外来化学療法、全人工股関節置換術を設定し、患者の日々の症状、生活状況、セルフケア情報を PHR で収集し、医療者側で確認・活用できる双方向連携の実現性を検証した。その結果、異なる電子カルテ環境においても、OAT ユニットの基づく診療プロセス情報の FHIR 連携および PHR 表示が可能であり、患者入力情報を電子カルテ側へ反映できることを確認した。また、ePath FHIR 仕様および実装ガイドを整備・公開し、2026 年 3 月には日本医療情報学会標準として認定され、国内標準化に向けた重要な成果を得た。一方で、適正值や閾値条件の非構造化、施設間での判定基準の差異、患者回答履歴管理、設問順序の不一致、リアルタイム双方向連携、ネットワークセキュリティ制約など、社会実装に向けた課題も明らかとなった。本研究により、FHIR を活用した EHR-PHR 連携基盤は、患者参加型の継続的プロセス管理を可能とし、医療 DX および LHS 実現に向けた基盤技術として有用であることが示された。今後は、標準仕様の拡張、運用ルール整備、UI/UX 改善を進めることで、患者中心型ヘルスケアプロセス管理の社会実装が期待される。

A. 研究目的

ヘルスケアとセルフケアを統合した Learning Health System (LHS) の実現を目的として、EHR-PHR 連携基盤を活用した診療プロセス管理モデルの精緻化を実施した。近年、医療 DX の推進に伴い、電子カルテを中心とした医療情報の標準化や利活用が進められている一方で、患者の日常生活情報やセルフケア情報を診療プロセスへ統合的に反映する仕組みは十分に整備されていない。そのため、医療機関内で完結する診療情報のみならず、患者自身が入力する生活情報や症状情報を含めた包括的なプロセス管理基盤の必要性が高まっている。

本研究では、標準クリニカルパス事業 (ePath) で

開発した診療プロセスユニットの「Outcome (望ましい状態)」「Assessment (評価)」「Task (実施行為)」から構成される OAT ユニットの応用活用して、医療者による診療プロセスと患者によるセルフケアプロセスを統合的に管理可能なモデルの構築を目指した。さらに、異なる電子カルテベンダー間でも共通運用可能な連携基盤を整備することで、施設横断的なデータ共有や標準化を推進し、将来的な全国医療情報プラットフォームや国際標準との整合性確保を目指した。加えて、国際標準規格である HL7 FHIR への対応を進めるとともに、国内標準規格化 (日本医療情報学会標準 (JAMI 標準)、HELICS 指針) に向けた仕様整備を実施し、社会実装可能なヘルスケアプ

プロセス管理基盤の確立を目的とした。

B. 研究方法

WG2 で策定した高次ヘルスケアプロセスモデルに基づき、九州大学病院（富士通電子カルテ）、四国がんセンター（SSI）、済生会熊本病院（NEC）の3施設を対象として、EHR-PHR 連携基盤の実装および実証を行った。異なる電子カルテベンダー環境下においても共通的に運用可能なプロセス管理モデルを検証するため、各施設において OAT ユニットを用いた診療プロセスの設計と FHIR 連携を実施した。具体的には、電子カルテ上で管理されるクリニカルパス情報を XML 形式で出力し、中間モジュールを介して HL7 FHIR 形式へ変換した後、FHIR サーバおよび PHR システムへ連携した。患者は PHR アプリを利用して、日々の症状、生活状況、セルフケア実施状況などを入力し、その情報を病院側 Web 管理画面や電子カルテへフィードバックする双方向連携方式を構築した。これにより、患者側で収集されたデータを医療者側で継続的に把握可能な環境を整備した。

対象ユースケースとして、糖尿病外来、がん外来化学療法、全人工股関節置換術（THA）の外来クリニカルパスを設定した。各ユースケースでは、患者状態の評価項目、セルフケア実施内容、アウトカム指標を OAT ユニットとして整理し、PHR アプリ上での入力項目や電子カルテ側の表示項目を設計した。また、医療分野以外への応用可能性も検討するため、自動車・物流産業分野との連携を視野に入れ、認知症や睡眠時無呼吸症候群を考慮した安全運転能力管理ユースケースについても検討を行った。さらに、ePath FHIR 仕様および ePath FHIR 実装ガイドを整備・公開し、FHIR を活用した診療プロセス情報の標準化仕様について検証を行った。

C. 研究結果

3 施設において、異なる電子カルテベンダー環境下でも、OAT ユニットに基づく診療プロセス情報の FHIR 連携および PHR 表示が可能であることを確認した。患者入力情報は PHR アプリ上で収集され、病院側 Web 管理画面および電子カルテへ反映可能であり、EHR-PHR 間の双方向情報連携の実現性が示された。電子カルテ側で管理されるクリニカルパス情報を XML 形式で出力し、中間モジュールを介して HL7 FHIR 形式へ変換した後、FHIR サーバおよび PHR へ連携する構成を採用した（図 1）。これにより、施設ごとに異なる電子カルテ実装方式を有していても、FHIR を介した標準的なデータ連携が可能であることを確認した。さらに、患者側で入力された情報を CSV 形式等で電子カルテ側へ再取り込みする流れを構築し、患者由来情報を診療記録へ反映できることを実証した（図 2~4）。

糖尿病ユースケースでは、血糖値、運動状況、食

事状況、体調変化などの日常的セルフケア情報を患者が PHR アプリへ入力し、その結果を医療者が継続的に確認可能であった。患者自身が毎日の状態を記録することで、診察時のみでは把握困難な日常生活情報を継続的に取得可能となり、生活習慣管理支援への応用可能性が示された。特に、患者入力情報を経時的に一覧表示することで、状態変化の推移を視覚的に確認できることを確認した（図 2）。

がん外来化学療法ユースケースでは、副作用症状、食欲低下、倦怠感、疼痛等の患者報告アウトカム（PRO）を PHR 上で収集し、医療者側で一覧的に確認可能な環境を構築した。これにより、外来化学療法において重要となる有害事象の早期把握や患者状態変化の継続的モニタリングが可能となり、患者安全性向上への応用可能性が示された。また、患者回答内容に応じたメッセージ表示やアラート提示の必要性も明らかとなり、今後の患者支援機能高度化に向けた課題整理につながった（図 3）。

THA（全人工股関節置換術）ユースケースでは、疼痛、歩数、歩行速度、活動量など術後回復状況を患者自身が入力し、術後経過の継続的モニタリングが可能であることを確認した。従来の外来診療のみでは把握困難であった患者の日常生活状況を継続的に収集することで、術後回復評価やリハビリテーション支援への応用可能性が示唆された。さらに、患者入力結果を電子カルテ側へ反映することで、診療現場での情報活用可能性も確認された（図 4）。

標準化の観点では、ePath FHIR 仕様を策定し、ePath FHIR 実装ガイドを公開した。これにより、診療プロセス情報を FHIR ベースで構造化し、異なる電子カルテベンダー間でも共通的に取り扱うための基盤を整備した。さらに、本仕様は 2026 年 3 月に医療情報学会標準（JAMI 標準）として認定され、HELICS 指針化に向けた取り組みを進めた。研究成果が実装レベルのみならず、国内標準化活動へ発展した点は、本研究の重要な成果である。

3 施設の実証を通じて複数の課題が抽出された（図 5~7）。最も大きな課題の一つは、適正值情報や閾値条件の非構造化である。現状の HL7 FHIR 仕様では、「○以上で異常」「△以下で注意」などの臨床判断基準を十分構造化できておらず、施設ごとに入力形式や定義が異なっていた。そのため、同一項目であっても施設ごとに異なる判定結果となる可能性が確認された。また、患者回答履歴管理についても課題が確認された。現状仕様では、患者が同日に複数回回答を入力した場合、最終入力内容で上書きされる仕様となっており、日内変動や最悪値を把握することが困難であった。特に、化学療法副作用や疼痛など時間変動を伴う症状では、経時的履歴保持の重要性が示された。さらに、設問順序の不一致、リアルタイム双方向連携、ネットワークセキュリティ制約によるファイル授受制限、患者登録操作負荷など、実運用上の課題も抽出された。九州大学病院で

は、セキュリティ制約により電子カルテネットワークと外部サーバ間で直接ファイル授受が困難であり、中間サーバを介した運用が必要であった。加えて、PHR アプリバージョン依存によるエラーや、施設固有の評価項目に起因する表示不整合など、実装運用上の細かな課題も確認された。

これらの結果より、FHIR を活用した EHR-PHR 連携基盤の実現可能性は示された一方で、真の双方向リアルタイム連携や患者中心型プロセス管理を実現するためには、標準仕様、運用設計、UI/UX、セキュリティ運用を含めた包括的な改善が必要であることが明らかとなった。

D. 考察

本研究により、OAT ユニットの基盤とした診療プロセスモデルが、異なる電子カルテシステム間でも適用可能であり、EHR-PHR 連携による患者参加型プロセス管理を実現できる可能性が示された。従来の電子カルテ中心の診療情報管理では、患者の日常生活やセルフケア状況を十分に把握することが困難であったが、本研究では PHR を介することで、医療機関外で発生する情報を診療プロセスへ統合可能であることが確認された。特に、患者自身が日々入力する症状情報や生活情報を診療側へ継続的にフィードバックできたことは、従来の外来診療中心モデルから、継続的モニタリング型医療への転換可能性を示すものである。糖尿病管理では生活習慣情報、THA では術後活動量、化学療法では副作用情報など、従来は診察時の聞き取りに依存していた情報を構造化データとして継続取得できた点は、医療の質向上および患者参加型医療推進の観点から重要である。

また、FHIR を用いた標準化連携により、ベンダー非依存型の実装可能性が示された点は、今後の医療 DX 推進において大きな意義を持つ。日本国内では電子カルテベンダーごとにデータ形式や実装方式が異なることが大きな課題となっているが、本研究では異なる 3 ベンダー環境下において FHIR 連携を実現した。これは、今後の全国医療情報プラットフォーム構築や多施設間データ連携基盤整備に向けた重要な知見である。さらに、ePath FHIR 仕様が JAMI 標準として認定されたことは、研究成果が単なる実証研究に留まらず、国内標準化活動へ展開された点で意義が大きい。標準化はシステム間接続性のみならず、将来的な RWD 利活用、AI 解析、LHS 構築の基盤となる。特に、診療プロセス情報を標準化することは、従来の診断・処方中心データだけでは把握困難であった「医療の流れ」そのものをデータ化する取り組みとして重要である。一方で、実装過程では適正值や患者向けメッセージ等の非構造化情報の取り扱い、施設間差異、リアルタイム連携、患者回答履歴管理など、実運用上および標準仕様上の課題が明らかとなった。特に、適正值やアラート条件の施設差異は、患者理解や医療安全性に直結す

る課題であり、単なる技術仕様ではなくガバナンスレベルでの整理が必要である。同一検査値であっても施設により「正常」「異常」の判定が異なる場合、患者混乱や不要な不安を招く可能性があるため、今後は標準的運用ルールや推奨値設定に関する検討が必要である。

本研究ではリアルタイム双方向連携の重要性も明らかとなった。現状ではファイル授受や CSV 取り込みを介した運用が一部必要であり、完全自動化には至っていない。今後は FHIR API を活用したリアルタイム連携やイベント駆動型アーキテクチャへの発展が必要であると考えられる。同時に、医療機関特有のネットワーク分離やセキュリティ要件への対応も不可欠であり、単純な技術導入のみでは解決困難な課題であることが確認された。

さらに、患者向け UI/UX の観点でも重要な知見が得られた。PHR アプリにおける設問順序や表示方法、未来日の入力管理、メッセージ提示機能などは、患者継続利用性に大きく影響することが示された。今後は単なるデータ連携だけでなく、患者行動変容やセルフケア継続支援を意識したアプリ設計が必要である。

加えて、本研究で得られた OAT モデルは医療分野に限定されるものではなく、物流・モビリティ分野への応用可能性も示唆している。認知症や睡眠時無呼吸症候群を考慮した安全運転能力管理など、健康状態と社会活動を統合的に管理する新たな DX 基盤として活用できる可能性がある。これは、医療情報を医療機関内だけで閉じず、社会全体の安全・生活支援へ展開する新しい方向性を示している。EHR-PHR 連携による患者中心型ヘルスケアプロセス管理基盤の実現可能性を示すとともに、標準化、社会実装、異業種展開に向けた重要な知見を提供したと考えられる。

E. 結論

本研究では、OAT ユニットの基盤とした EHR-PHR 連携モデルを複数施設に実装し、HL7 FHIR を活用した診療プロセス情報の双方向連携および患者参加型プロセス管理の実現性を示した。異なる電子カルテベンダー環境下においても FHIR ベースでのプロセス情報共有が可能であり、患者が PHR を介して入力したセルフケア情報を医療現場へ還元できることを確認した。また、ePath FHIR 仕様の策定と JAMI 標準規格化を通じて、国際標準に基づく実装可能なヘルスケアプロセス管理基盤を構築できたことは重要な成果である。これにより、将来的な全国医療情報プラットフォームや LHS 実現に向けた基盤技術としての有用性が示された。適正值管理、施設間差異、リアルタイム双方向連携、患者向け情報表示など、社会実装に向けた課題も明らかとなった。今後はこれらの課題解決を進めることで、患者中心型の医療 DX 推進および医療・セルフケア統合

型 LHS の実現につながることを期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 山下貴範、佐藤直市、羽藤慎二、中熊英貴、中尾浩一、副島秀久、岡田美保子、中島直樹、EHR-PHR 連携によるヘルスケアプロセス統合管理のためのユースケース実証、医療情報学(第45回医療情報学連合大会論文集)、45 435-440、2025年11月
- 2) Yamashita T, Sato N, Nakaguma H, Hato S, Nishina T, Nakao K, Soejima H, Okada M, Nakashima N. EHR-PHR Linkage Platform for Managing Personalized Healthcare Processes Within Clinical Pathways. Stud Health Technol Inform. 2025 Aug 7;329:139-143

2. 学会発表

- 1) 山下貴範、ePath を活用した個別化ヘルスケアプロセス管理アプリの開発研究、第36回日本医療情報学会中国四国支部セミナー・四国医療情報技師会第16回勉強会、2025年9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
なし
- 3. その他
なし

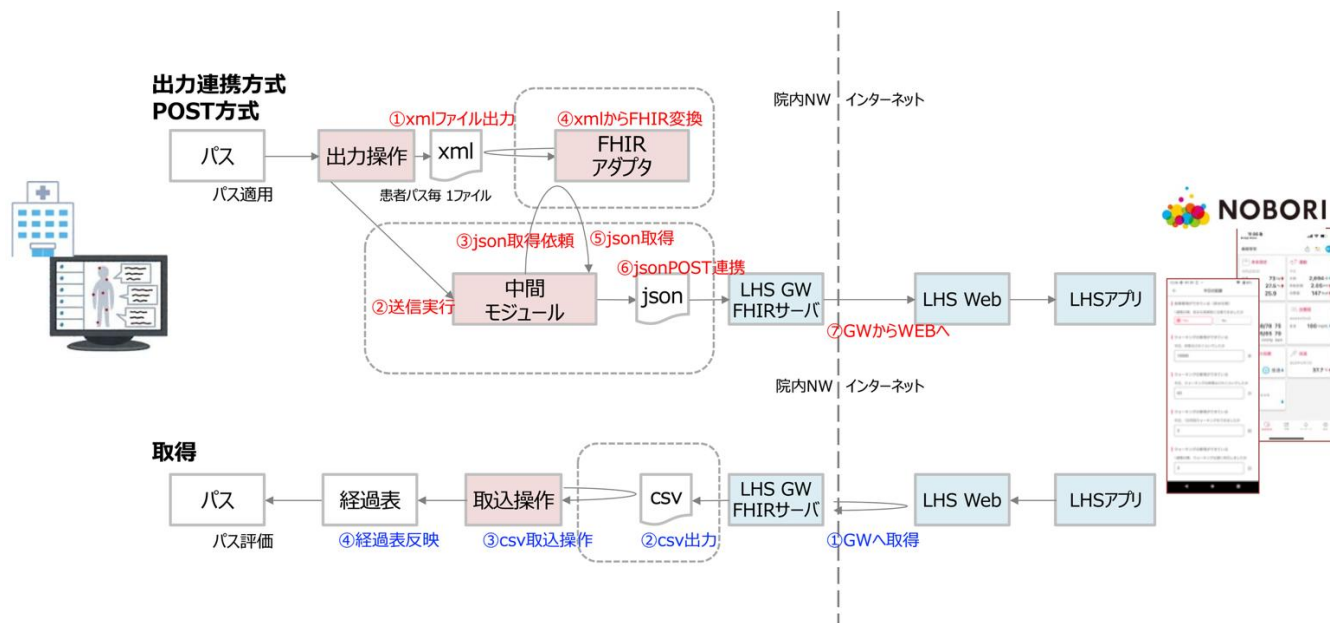


図1 HL7 FHIR に基づいた EHR-PHR 連携のインターフェース概要

LHSアプリ画面（糖尿病）



図2 糖尿病外来 LHS アプリ画面（PSP 社）

LHSアプリ画面（化学療法）



図3 がん外来化学療法 LHS アプリ画面（PSP 社）

LHSアプリ画面 (THA)

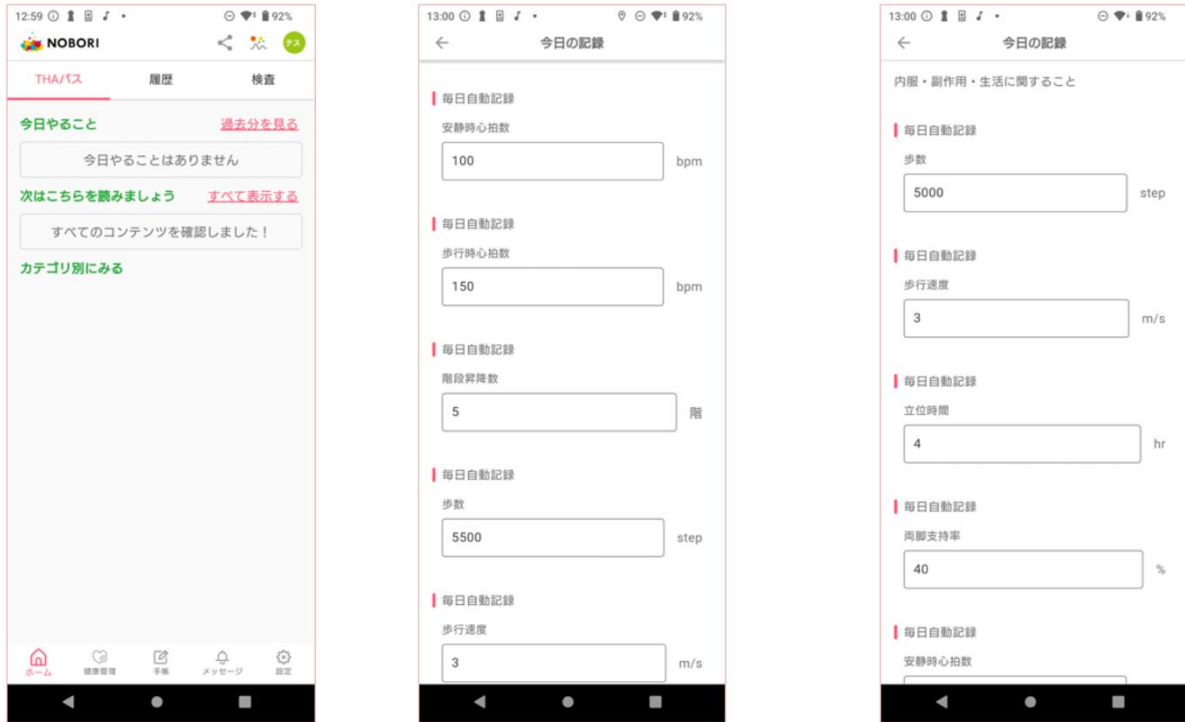


図4 全人工股関節置換術 LHS アプリ画面 (PSP社)

九州大学病院

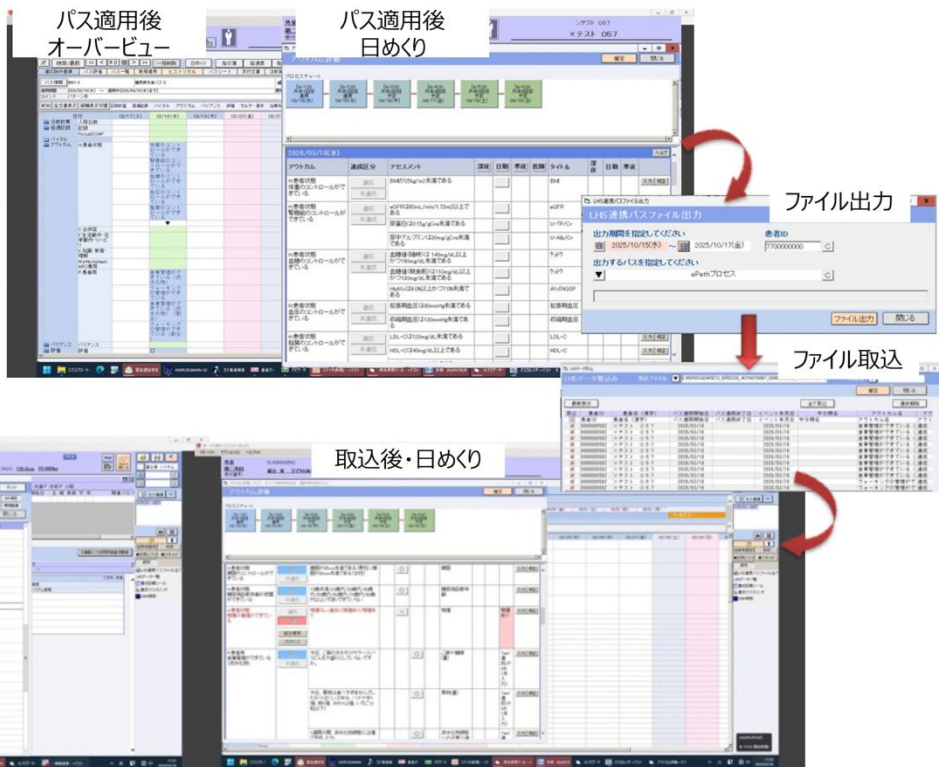


図5 九州大学病院実証・電子カルテ画面 (富士通社)

済生会熊本病院



パス適用後
オーバービュー

FHIR変換

電子カルテ取込

取込後・電子カルテ

図 6 済生会熊本病院実証・電子カルテ画面 (NEC 社)

四国がんセンター



電子カルテ取込後

NOBORI web 回答詳細

図 7 四国がんセンター実証・電子カルテ画面 (ソフトウェアサービス社)

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
「WG4：国際標準化人材育成」

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

研究要旨

医療情報分野における国際標準化は、ISO/TC 215「医療情報」をはじめ、長年、標準化先進国とされる欧米の国々によりリードされてきた。しかし近年は、韓国、中国、インドなどのアジア諸国からも、積極的な参画がはかられている。アジア諸国の状況として、国家戦略として国際標準が位置づけられ、新たなエキスパートの参画ならびに新規 ISO 作業項目の提案がなされ、ISO 規格の発行まで至っている案件も少なくない。他方、我が国では医療情報分野への参入は、初期からなされており、領域によっては国際的リーダーシップをとりつつ活発な活動がなされている。しかしながら国際標準化に関わる人材の多くは、ベテラン層に限られており、新たな人材の参入が強く望まれる。そこで、本分担(WG4)研究では我が国からの国際標準化活動への参入を促し、国際標準開発の場でリーダーシップをとることのできる人材の要請、ひいては国際的にリーダーとして活躍する人材の輩出を促し、世界の国々における健康医療に貢献するとともに、国際医療情報の場での我が国の立ち位置の向上をはかることを目的とする。令和 7 年度は、初年度として「eLearning、英語研修、OJT」を実施した。また、海外における国際標準化人材養成の状況について調査するとともに、諸外国と比較として我が国における国際標準化に係る問題点の分析・評価を行った。令和 7 年度の結果を踏まえて令和 8 年度は、より効果的な研修プログラムを提供するとともに、社会にむけてのアクションプランの実施に向けて取り組んでいく。

A. 研究目的

医療情報分野における国際標準化の活動は、ISO/TC 215「医療情報」をはじめ、長年、標準化先進国とされる欧米の国々によりリードされてきた。近年、韓国、中国、インドなどのアジア諸国からも、積極的な参画がはかられている。アジア諸国の状況として、国家戦略として国際標準が位置づけられ、新たな人材の参入、新規 ISO 作業項目の提案がなされ、ISO 規格文書の発行までに至っている案件も少なくない。他方、我が国では医療情報分野への参入は、初期からなされており、領域によっては活発な活動がなされている。しかしながら国際標準化に関わる人材の多くは、ベテラン層に限られており、新たな人材の参入が強く望まれる。そこで、本分担(WG4)研究では我が国から国際標準化活動への参入を促し、国際規格開発をリードし、さらには国際社会でリーダーシップをとって活躍する人材を輩出して、国際社会における健康医療に貢献するとともに、我が国の国際標準化における立ち位置の向上をはかることを目的とする。

B. 研究方法

令和 7 年度は、主に以下の取り組みを行った。

1. 国際医療情報標準に係る eLearning

医療情報領域における国際標準に係る講演、国際規格開発の手順などの eLearning を提供する。幅広い層を対象として、医療情報分野の国際標準の概要把握に、聴講者本人の国際標準開発への興味を引き出し、マネジメント層においては国際標準化への取り組みの可能性を検討いただく。さらには、国際標準としての作業項目案、戦略的国際標準化の推進など、潜在的な規格化可能性の掘り起こしにつなげることを目指す。国際標準化活動を通じた国際社会への貢献の一環として eLearning 提供を位置付ける。

2. 国際会議で発言できる英語力養成研修

国際会議への参加準備として、英語での議論に参加し、発言するための研修機会を提供する。限られた研修期間、回数で、十分に議論が可能なレベルまで到達することは必ずしも容易ではないが、自己学習のための教材の紹介なども含めて、継続的な努力を促す。ある程度の準備が整っ

た受講者には、以下で述べる OJT としての国際会議参加の機会を提供する。

3. OJT としての国際標準化会議への参加

国際標準化会議に OJT として参加する。ISO 規格開発の実際を学ぶとともに、海外エキスパートとコミュニケーションをはかり、各国との関係構築について経験する。また、Working Group では協力し合って、作業項目の開発を進めること、医療情報分野の国際規格は国際的な医療健康への貢献を目指すことを、実体験として習得する。

4. 国際動向調査と国内アクションプランの策定

医療情報分野における国際標準化人材養成について、海外の動向を調査する。我が国において新規参入を妨げる要因を調査・整理し、国際的な標準化活動を推進するための国内におけるアクションプランを立案する。

【担当組織】

研究班：岡田美保子、中島直樹、山下貴範、IDIAL 研究補助員

協力組織・協力者：BRIDGE 研究分担(WG2)国際規格開発 WG、JAHIS 国際標準化委員会、ISO/TC 215 各国内作業部会、日本 HL7 協会、日本 IHE 協会、欧米の専門家

さらに、ISO/TC 215 国内審議団体 MEDIS-DC、JAMI 医療情報技術育成部会、HELICS 協議会等との意見交換、情報交換をはかる。

C. 研究結果

1. 国際標準化人材養成の取り組み

国際標準化人材養成の取り組みとして、令和 7 年度は「eLearning」、「国際会議での討議研修」、「OJT としての国際会議参加」を実施した。これらの取り組みが、国際標準化社会でのリーダーの輩出につながることを目指している。図 1 に国際標準化人材養成の考え方を示す。

1.1 国際医療情報標準に係る eLearning

医療情報分野の国際標準化への参加を幅広く案内するため、関係者の協力を得て以下の要領で教材開発、eLearning 提供を行った。いずれの教材も、当該領域の標準の概要を分かりやすく伝えることとし、専門的な詳細は含めていない。

目的：国際医療情報標準について、幅広い層に関

心をもっていただき、国際標準化人材養成、国際規格化の提案、社会的基盤としての国際標準化活動への参画、等を促す。

対象：参加資格は問わず、幅広い層を対象とする。

費用：無償

期間：令和 7 年 12 月から令和 8 年 3 月前半まで

プログラム：

- (1) ISO/TC215「医療情報」の概要
- (2) ISO 規格開発の概要
- (3) 医療データ交換と相互運用性
- (4) 医療情報セキュリティ
- (5) 医薬品にかかる国際標準
- (6) 医療機器に係る国際標準
- (7) IHE の概要
- (8) 成功する国際標準、使われる国際標準とは
- (9) 国際標準開発の事例 1
- (10) 国際標準開発の事例 2

受講者数は合計 109 名であった。

1.2 国際会議で発言できる英語力養成研修

国際会議での議論に参加するための英語力養成を目的として、以下のとおり研修を実施した。

目的：国際会議での議論の力を養う

対象：企業、大学、病院、行政機関等に所属し、国際標準開発、国際標準化会議参加に関心のある方

期間：2025 年 12 月～2026 年 3 月前半

頻度：火曜日と水曜日の 2 グループとする
各グループ毎週 1 回、18:00-19:30
(90 分) 開催

講師：ネイティブスピーカーによる指導
(ブレインウッズ社に委託)

参加者：12 名 (申込みは 13 名、うち 1 名辞退)

形態：対面中心、Web 参加も可

対面開催では、会場が東京都内の一か所に限られることから、遠方からの参加の要望に応じて、Web 参加も可とした。結果として、基本的には対面であっても、会場参加が難しいときは Web に切り替える、火曜日のグループであっても、都合によっては水曜日に振り替えるなど、柔軟な運用で開催した。

今回は、初級、中級などの区別なく開催した。参加者背景としては、病院 3 名、大学 3 名、企業 4 名、行政機関 2 名と多岐にわたり、研修の過程で相互に情報交換をはかることで、共同での研究の可能性も生まれた。

最終回の後、参加者に本研修について、どう改

善すればよいか、忌憚のない意見を求めたところ、実践的、有益な多くの意見を得た。2026年度の研修計画に反映していく予定である。

1.3 OJT としての国際標準化会議への参加

国際会議に OJT として参加して ISO 規格開発の実際を学ぶとともに、海外エキスパートとのコミュニケーションを積極的にはかり、各国の規格提案の状況について意見交換を行い、規格開発への参加、規格提案、会議の場での調整力などを実践的に学ぶことを目指した。

令和 7 年度は「1.2 国際会議で発言できる英語力養成研修」の参加者のうち 3 名が OJT として、国際会議に参加した。令和 7 年度の本分担研究は 2025 年 10 月後半からの開始となったため、年度内での ISO/TC 215 に係る国際会議の開催は限られていたが、3 名のうち 1 名は 2025 年 10 月の ISO/TC215 ロンドン会議に、1 名は 2026 年 2 月の ISO/TC215/SC2 アムステルダム会議に参加した。また 1 名は 2026 年 1 月にフィンランドで開催された The Radical Health Festival Helsinki 2026 に参加し、欧州における EHDS 動向など積極的な情報収集をはかった。

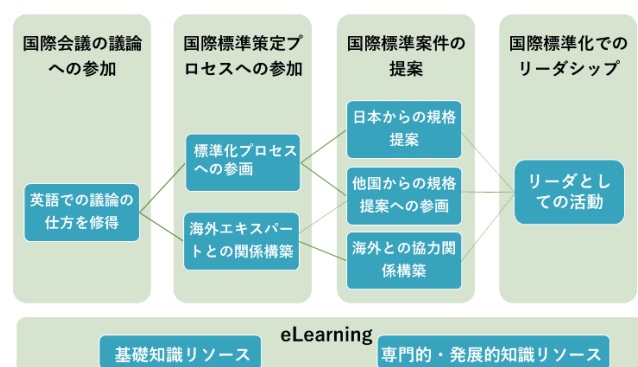


図 1 国際標準化人材養成の取り組み

1.4 社会的アクションプランの策定

1.4.1 海外における国際標準化人材養成

アジアにおける事例として、インドでは医療情報標準の開発に関する教育とトレーニングの学術的、専門的トレーニング、業界コラボレーションを通じた研修提供がある。ISO/TC 215 でインドから提案されている作業項目の例は以下のとおりである。

- Information model of Prakriti in Ayurveda Informatics
- Categorical Structures of Ayurveda Terminology
- Categorical structures for representation of

medicinal tablet preparation process in Ayurveda

韓国では、ソウル大学、延世大学などの医療情報学の教育・研修に、標準開発の要素が含まれる。政府が支援するプログラムとして医療情報学の標準開発におけるリーダーの育成を目指すものがある。ISO/TC 215 における韓国からの作業項目提案の例として以下がある。

- Personalized Digital Health –Framework - Interoperability of Personal Health Decision Support Service
- Review of datasets for frailty assessment
- Sustainable cities and communities – Guidance on establishing smart city operating models for sustainable communities

1.4.2 我が国で国際標準化の人材が増えない理由

我が国では、他国に比べて国際規格に対する姿勢の違いがあり、専門的人材の育成が遅れている。特に他のアジア諸国と比較として我が国における国際標準化に係る問題点の分析・評価を行った。要因として以下があげられる。

[標準化に参画する人材]

- H1. 社会的に(所属先から)評価されない
- H2. 業績に繋がらない
- H3. キャリアパスに繋がらない
- H4. 継続的な旅費の保障がない
- H5. 研修機会が提供されていない

[標準化を推進する組織]

- O1. 国際標準化の必要性が感じられない
- O2. 投資にみあうリターンが得られない
- O3. 国際標準化が知財と相反する
- O4. 日本の医療情報は国際化が困難
- O5. 対応できる人材がいない

これらの中で、人材の観点からは H1~H4 は社会的構造が影響し、研修機会を提供するという取り組みでは解決しない。組織の観点からは、O1~O4 の解決には、大きな社会的な転換を要する。令和 7 年度は、アクションプランとして、H1~H4、O1~O4 の課題をまとめた。令和 8 年度はこれらの実践に移す。

D. 考察

本分担(WG4)研究では、国際標準化の活動に参画する人材養成として、令和 7 年度から 3 年計

画で立案した。eLearning は、どなたでも視聴可能として、幅広く医療情報標準について知っていただくため、分かりやすい導入編として提供した。令和 8 年度は、より専門的な内容の教材を追加する。

英語研修プログラムは、想定した人数規模で実施することができた。参加者に本プログラムの改善について意見を求めたところ、「可能であれば各グループに講師が常にいる体制であれば、より効果的では」「受講者間で英語レベルに差があり、海外在住経験者も多く、レベル別にクラス分けをするとよい」「毎回の配布資料は多少早めにいただくと、話す内容等を事前に検討・精査できる」「会議特有のフレーズ、言い方をもっと学びたい」「プレゼンテーションとディスカッション、質問の意図を英語で把握するスキルを磨きたい」などをはじめ、有益な意見が得られた。令和 8 年度のプログラムに反映したい。

我が国は標準化人材を認める社会的土壌を欠いていると考えられ、令和 7 年度は課題を洗い出した。令和 8 年度は社会的アクションプランを実行に移す。

E. 結論

医療情報分野における国際標準化の活動は、ISO/TC 215「医療情報」をはじめ、長年、標準化先進国とされる欧米の国々によりリードされてきているが、近年は、韓国、中国、インドなどのアジア諸国からも積極的な参画がはかられている。我が国では医療情報標準化への参入は、初期からなされているものの、新たな人材の参画が非常に少ない。本分担(WG4)研究では我が国から国際標準化活動への参入を促し、ひいてはリーダーとして活躍する人材の輩出を促すための、取り組みとして eLearning、国際会議を想定したトレーニング、OJT を実施した。令和 7 年度は初年度として実施した。人材養成は、短期間でできるわけではなく、人材養成のプログラムを見直しながら、引き続き実施していく。また、我が国は標準化人材を認める社会的土壌を欠いていると考えられ、令和 8 年度は課題解決のためのアクションプランを実施していく。国際標準化人材の育成は、諸外国における健康医療に貢献する医療情報標準の開発に、国際標準化の場で我が国の立ち位置の向上に、不可欠である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

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

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
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

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7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 医療情報学講座・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		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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立大学法人九州大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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 社会福祉法人^{思賜財団}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7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^{思賜財団}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		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)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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) 未審査に場合は、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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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 7 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		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)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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) 未審査に場合は、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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究の公正性・透明性の管理)

(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 7 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		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)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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) 未審査に場合は、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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

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7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		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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立大学法人九州大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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) 未審査に場合は、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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

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7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		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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立大学法人九州大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

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7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		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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立大学法人九州大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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) 未審査に場合は、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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

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7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 人工関節生体材料学講座・准教授
 (氏名・フリガナ) 濱井 敏 ハマイ サトシ

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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立大学法人九州大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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) 未審査に場合は、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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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。