

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

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

研究要旨

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

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

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

A. 研究目的

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

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

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

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

際規格化による海外市場開拓が重要と言えよう。

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

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

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

B. 研究方法

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

た。

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

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

1) 国際的な市場動向の調査

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

2) 国際的な標準化動向の調査

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

質について規定する規格の調査。

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

3) 適合性評価の動向調査

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

4) 特許動向調査

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

5) 国際競争戦略検討

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

C. 研究結果

1. 国際的な市場動向の調査

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

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

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

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

④活用データの拡大によるさらなる医療・

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

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

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

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

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

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

2. 国際的な標準化動向の調査

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

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

高品質な治療が可能になると想定される。

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

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

なお、本章の詳細は、補足資料 2（関係者外秘）に整理した。

3. 適合性評価の動向調査

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

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

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

なお、本章の詳細は、補足資料3（関係者外秘）に整理した。

4. 特許調査

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

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

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

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

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

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

増加傾向であった。

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

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

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

5. 国際競争戦略検討

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

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

業）

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

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

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

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

STEP1：ヘルスケアプロセス管理の value chain の分解・把握

STEP2：ビジネスモデル仮説策定

STEP3：ビジネスモデル仮説検証及び評価

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

D. 考察

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

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

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

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

ビジネス戦略として資金を持っている人に向けたサービス転換していくことが重要

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

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

E. 結論

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

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

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3.その他

特になし