

厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)

分担 (WG2:ヘルスケアプロセス管理に関する国際標準化) 研究報告書

ヘルスケアプロセス管理に関する国際標準化と

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

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

研究分担者 岡田 美保子 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構 代表理事

研究分担者 山下 貴範 国立大学法人九州大学 大学病院 講師

研究要旨

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

A. 研究目的

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

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

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

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

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

B. 研究方法

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

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

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

C. 研究結果

1. ヘルスケアプロセスモデルに係る用語・概念

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

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

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

表 1 ContSys に現れる用語と和訳の一部の例

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

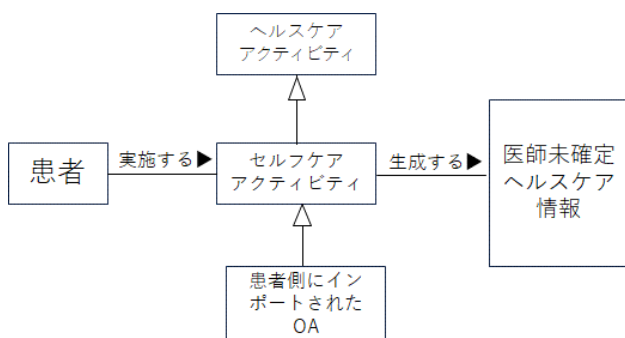


図 1 セルフケア行動の簡易情報モデル

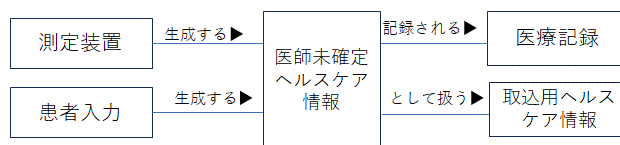


図 2 患者が入力した情報と医療記録の関係を表す簡易化情報モデル

2. ヘルスケアプロセスを記述する高次レベルの情報モデル

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

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

図4 外来 LHS と患者側 LHS のトランザクション・アクター

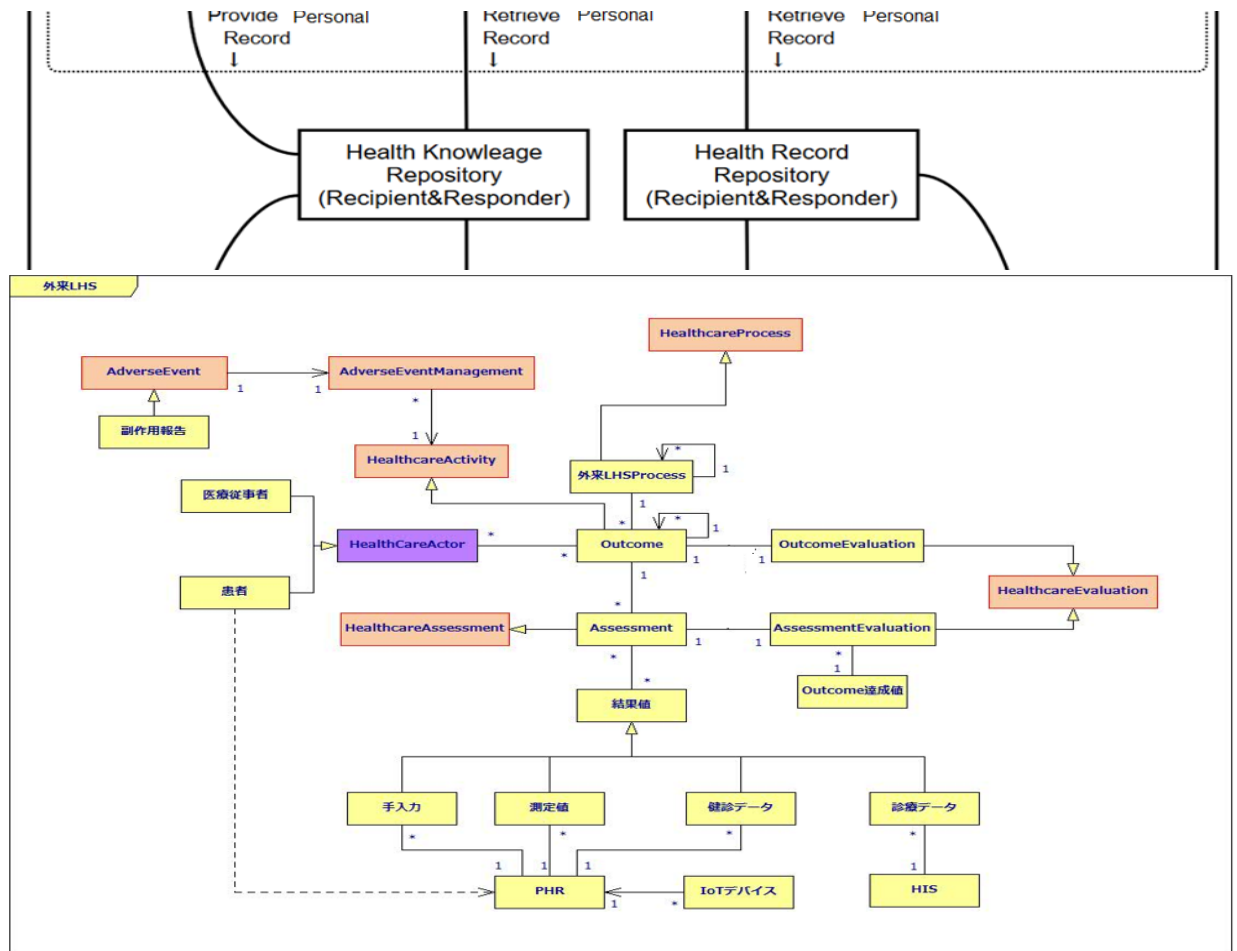


図3 外来 LHS の情報モデル

3. ISO/TC215 WG1 への提案

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

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

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

4. HL7 FHIR との関係

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

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

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

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

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

アクティビティに関する 3 つのカテゴリ

requests：何かの要望、要求の表現

events：完了や request で実行できる可能性の記述

definitions：潜在的に発生する可能性のある事を定義

5. CDISC との連携

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

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

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

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

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

D. 考察

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

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

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

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

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

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

E. 結論

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

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

参考文献

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

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

Generic model for bridging Healthcare and Selfcare processes

November 13, 2023

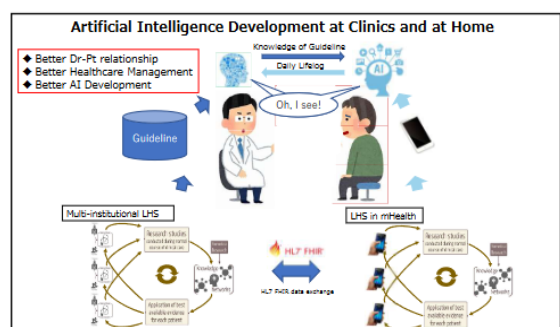
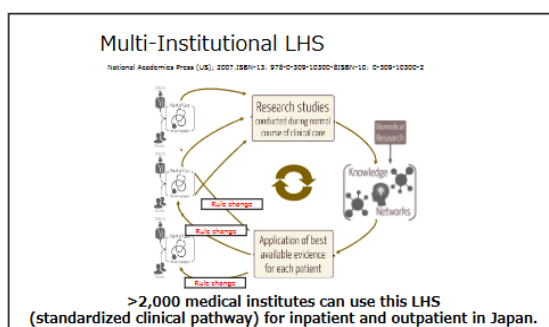
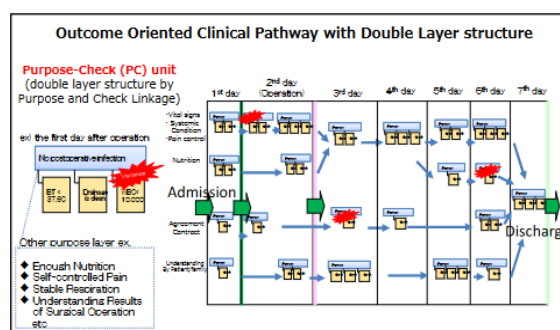
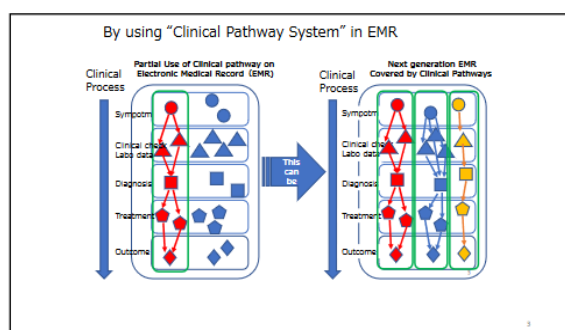
Naoki Nakashima¹, Takanori Yamashita¹, Mihoko Okada²
 1 Medical Information Center, Kyushu university Hospital
 2 Institute of Health Data Infrastructure for All (IDIAL), Japan

Issues of Electronic Medical Record (EMR)

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

↓

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



Proposed preliminary work item

Title : Generic model for bridging Healthcare and Selfcare processes

Target : Technical Specification (TS)

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

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

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

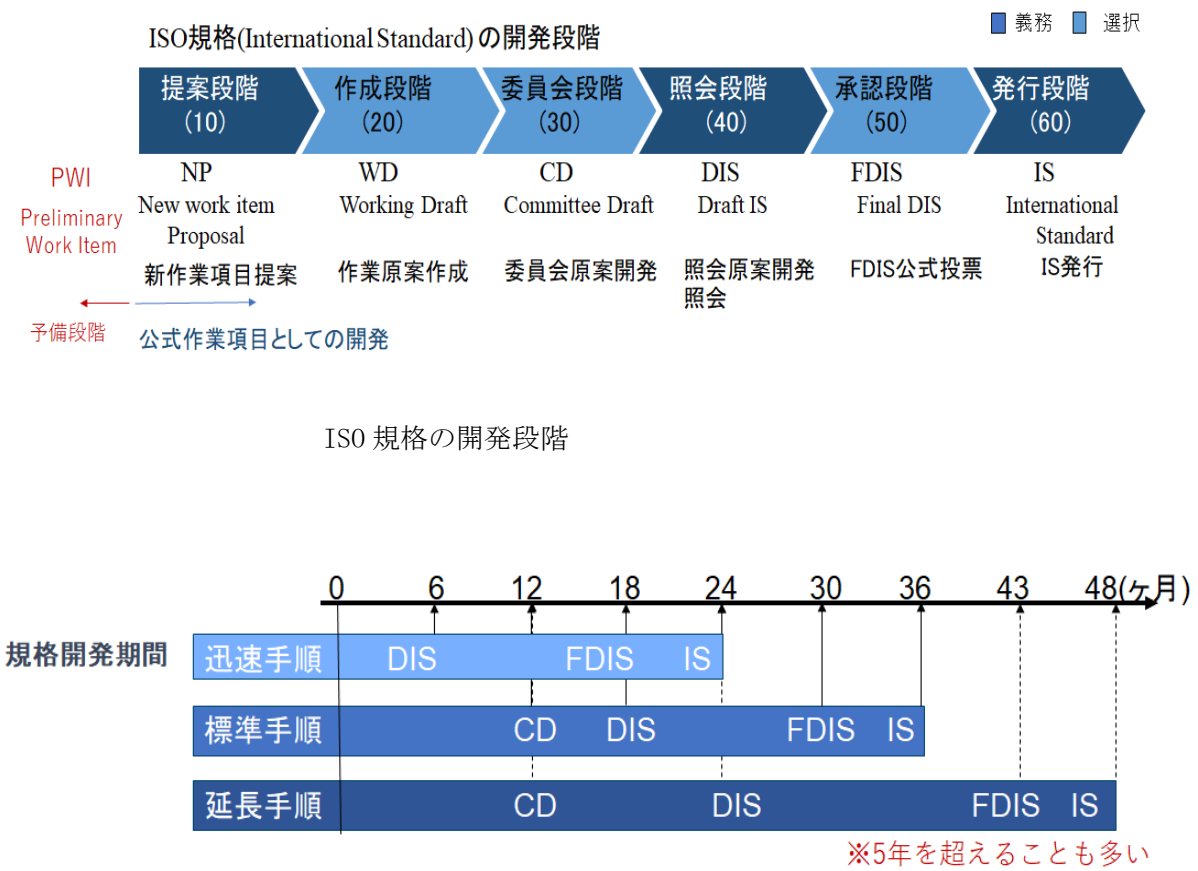
Main ISO Standards to be referred to:

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

Standards other than ISO

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

補足資料 2 ISO 規格の開発段階・開発期間



ISO 規格の開発期間