

厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
総括研究報告書

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

研究要旨

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

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

＜研究分担者＞

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

A. 研究目的

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

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

ら相互運用性の課題を残してきた。

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

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

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

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

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

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

B. 研究方法

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

WG1：知財・標準化戦略等の検討（担当：中島、岡田）

ヘルスケアプロセス管理に関連するビジネス

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

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

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

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

【WG2A：医療健康プロセスの検討】

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

【WG2B：国際規格案の検討】

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

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

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

LHS を実現する個人用の汎用アプリとバイタルデバイスとのインターフェースの開発

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

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

C. 研究結果

WG1 :

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

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

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

WG2 :

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

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

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

WG3 :

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

- ・LHS アプリの開発：電子カルテ（ePath）で設

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

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

- ・システム連携実証を 3 病院で計 6 回実施した。

D. 考察

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

E. 結論

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

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

管理を支援する多様なビジネスが創出される。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

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

会学術大会) 抄録集, 261-263, 2023. 11

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし