

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

ヘルスケアとセルフケアのプロセス統合 DX を目指す戦略的国際標準化

研究分担者 岡田 美保子 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構 代表理事
研究分担者 佐藤 直市 国立大学法人九州大学 大学病院 助教

研究要旨

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

A. 研究目的

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

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

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

B. 研究方法

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

1. 規格開発

1.1 ISO/TC215 にての国際標準規格開発

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

BRIDGEG WG2における規格開発

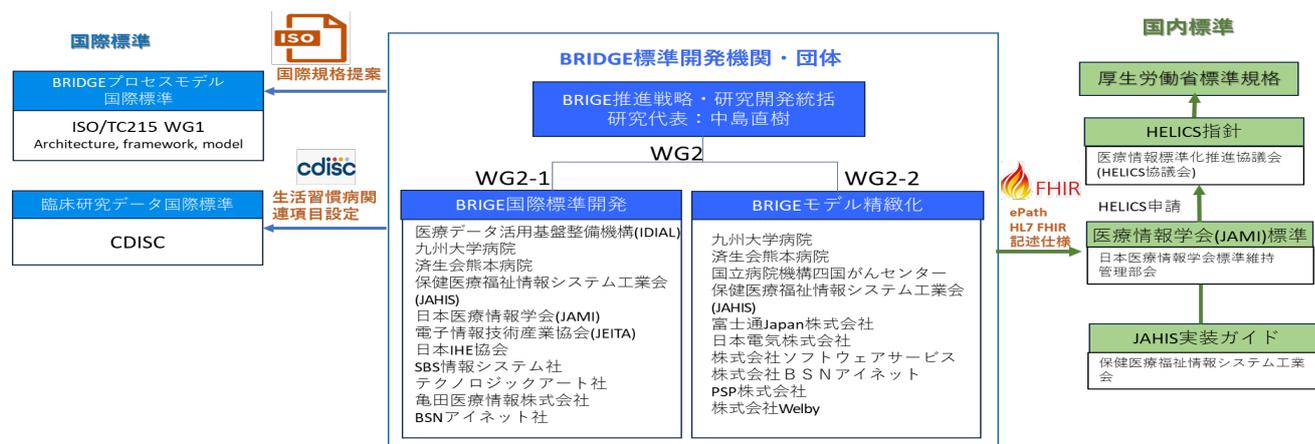


図1 本研究における規格開発の全体像

1.2 ヘルスケアとセルフケアを統合する国内規格

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

2. 自己管理項目セットと CDISC

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

C. 研究結果

1. 国際標準規格・国内規格開発

1.1 ISO/TC215 での国際標準規格開発

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

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

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

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

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

1.2 国内規格開発

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

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

2. 自己管理項目セットとCDISC標準との連携

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

ISO TS 開発タイムライン

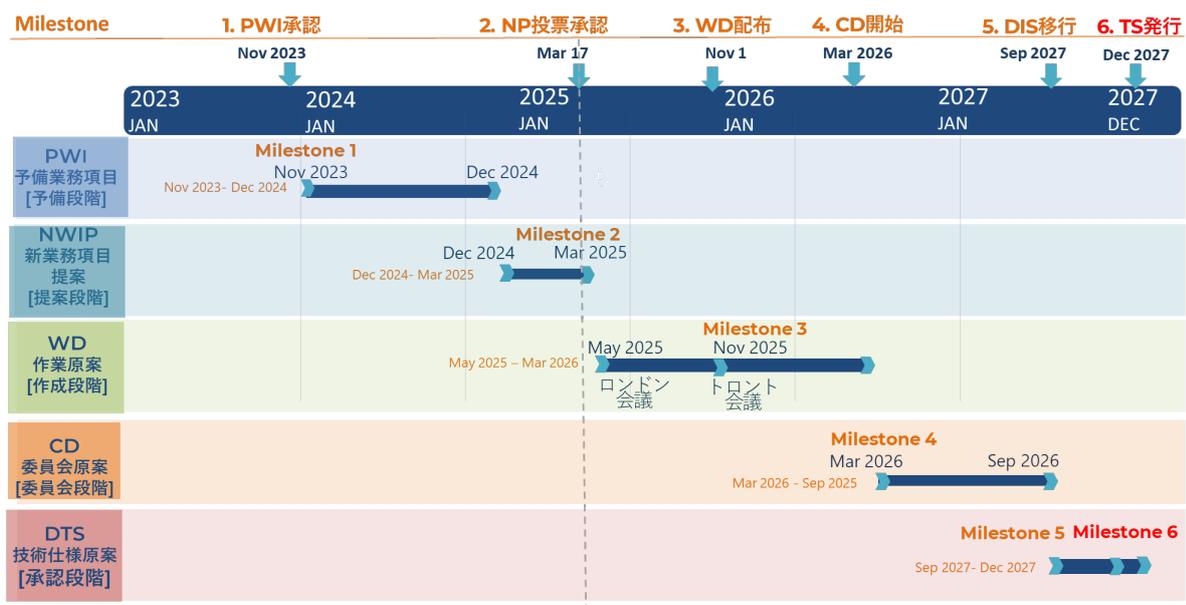


図2 ISO TS 規格開発の想定されるタイムライン

D. 考察

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

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

E. 結論

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

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

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

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

2. 学会発表

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他