

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 (WG2-2) 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患者家族総合支援センター
部長
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 助教
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

診療ユースケース（糖尿病、がん外来化学療法、全人工股関節置換術）を対象に、医療者側、患者側のヘルスケアプロセス管理モデルに基づいた外来 ePath を策定した。構築済みの EHR-PHR 連携基盤を用いて、実証病院（九州大学病院、済生会熊本病院、四国がんセンター）の実患者による本モデルの検証と精緻化を実施した。医療者と患者間において、異なるベンダーの電子カルテであっても疾患ユースケース毎の外来 ePath 情報を EHR-PHR 連携基盤を介して LHS アプリに連携し、そのヘルスケアプロセス管理情報を高品質のデータとして効率よく連携できた。電子カルテと患者のスマートフォンの記録データの統合により、これまで収集が困難であったライフログや患者主観情報は、病院の診療情報を融合した横断的情報から患者毎の個別化した指導や対応が可能となった。EHR-PHR 連携基盤における医療と健康の記録の統合は、患者と医療者からも有益なアンケートを得ることができ、有用な標準的基盤として足り得ることが確認できた。同基盤および本モデルのデータ連携の仕様は国際標準規格開発へ反映した。また、収集した横断的な診療プロセスデータは、臨床現場でのプロセスや患者アウトカムの改善に向けた LHS を実施予定である。

A. 研究目的

国が保有する NDB、MID-NET や民間の DB である次世代医療基盤法などによるデータ二次利用基盤は整備されてきたが、疾患別や個人別のプロセス解析が精緻にできるデータ項目や粒度、データ品質は有していないため、本研究分担(WG2-2)では、精緻なヘルスケアプロセス管理を行うための基盤の検証を行う。

2023 年度事業に実施した先行事業では、施設のヘルスケアと個人のセルフケアの連携に関する高次のプロセス管理モデル（本事業の WG2-1 にて、ISO/TC215「Health Informatics」にて ISO に規格提案中）と臨床現場のルールを改善するサイクルを回す Learning Health System (LHS) の概念を前提とした。異なるベンダーの電子カルテと PHR (Personal Health Record) を双方向で連携し、疾患毎の個人レベルのヘルスケアプロセス情報を高

い個別性の高品質データとして効率よく収集することができる標準的な基盤 (EHR-PHR 基盤) を構築した。

医療者の方針（電子カルテ内のクリニカルパス機能）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りコミュニケーションするものであり、疑似患者ではあるが病院の実システム上での実証事業を実施した。医療施設のクリニカルパス機能はこれまでの標準化（ePath）推進の結果、2,000 の病院が使う大手ベンダー3 社つの電子カルテで 2022 年度から 2023 年度にかけてパッケージ化され、その大部分を医療施設は無償で活用できるようになっている。

上記の EHR-PHR 基盤を用いて、ユースケースに基づいたプロセス記述の精緻化のために、実臨床現場において、医師と患者の体験に基づいた医療機関 LHS と個人 LHS を同期して接続する外来

ePath 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評価を実施した。

B. 研究方法

1) ユースケースの外来 ePath 策定

ユースケースについては、糖尿病外来と外来化学療法、変形股関節症外来を対象とした。実証病院（九州大学病院、済生会熊本病院、四国がんセンター）の専門医の協力を得て、ePath の OAT（Outcome-Assessment-Task）ユニットで構成する外来 ePath を策定した（糖尿病外来と外来化学療法は 2023 年度成果の見直し）。

糖尿病外来 ePath は、糖尿病合併症の発症を抑制するための生活習慣への介入として、患者の日々の生活習慣情報（食事・運動・体重・血糖・服薬など）と医療情報（血糖管理・合併症状態など）の OAT ユニットの設定した。パスには患者の登録負担、外来受診スケジュールを考慮し、各 OAT ユニットの日次、週次に設定して作成した。

がん診療では手術でがんを切除できたと考えられても、目に見えないようなごく小さながんが残っており再発することがある。それを抑止するための術後補助化学療法は術後早期から開始するため、患者の治療に対する意識が高く、切除不能・再発進行がんよりも比較的元気な患者が多い。そのため、患者による日々のデータ入力において高い入力率を期待できる。また周期で繰り返すサイクル化学療法であり、パスマスタの構造化が行いやすい。副作用のグレーディングが世界標準で定まっているため（CTCAE）、それを考慮した外来化学療法パスを策定した。

変形股関節症パスは、手術前の外来における状態管理を目的として検討した。患者向け OAT ユニットとして、歩行関連、疼痛管理や患者満足度に加え、日常生活の評価として Hip Disability and Osteoarthritis Outcome Score（HOOS-JR）、股関節機能の評価として Oxford Hip Score のスコアを設定した。歩行関連のデータ入力はアプリや IoT 連携を想定した。医療者用の OAT ユニットには、画像所見や処方を設定した。

2) 電子カルテ・EHR-PHR 基盤・アプリ

スマートフォンアプリは、2023 年度開発済の PHR アプリと LHS アプリを用いた。PHR アプリは、電子カルテの検査結果の取込み機能と LHS アプリからのリクエストに対応する健康情報の PHR の入力値を LHS アプリに連携する仕組みを持つ。LHS アプリは、ePath で設定された項目と判断基準値を取込み、LHS アプリの入力値をセキュリティを考慮した TLS1.3 のネットワークを用いてインターネット経由で、クラウド上（Amazon Web Services (AWS)）の EHR-PHR 連携基盤に格納し、電子カルテに反映する仕組みを持つ。

医師が電子カルテの外来 ePath を開始するタイ

ミングで、患者はその外来時に主治医と研究班側の説明を受けて、スマートフォンに PHR アプリと LHS アプリをインストールした。

なお、本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の承認を得て実施した（許可番号 24288）。

C. 研究結果

九州大学病院と済生会熊本病院では糖尿病外来、四国がんセンターでは外来化学療法の外来 ePath をそれぞれ電子カルテに設定し、対象患者に適用した（図 1~6）。変形股関節症については、電子カルテ上での外来 ePath 設定はできたが、2024 年度は対象患者の調整はしなかった。なお、電子カルテと EHR-PHR 連携基盤、LHS アプリの連携は、ePath 標準規格（JAMI 標準（JAMISDP04）:ePath のデータ要素と構造に関する仕様書（Ver.1.0.1））に準拠して実装している。LHS アプリへのパス情報（OAT ユニット）の送信と LHS アプリの入力情報の電子カルテ取込みについては手作業にて実施した。医療者と患者間において、電子カルテの外来 ePath の患者目標と治療計画に沿って、EHR-PHR 連携基盤を介して LHS アプリと PHR アプリから、疾患ユースケース毎のパス情報を効率よく連携できた。

1) 糖尿病外来ユースケースの精緻化

糖尿病管理に必要な血糖・血圧・体重・低血糖・合併症管理の OAT ユニットの電子カルテ上の外来 ePath に、食事・運動、自己血糖・血圧等のライフログ項目や服薬管理の OAT ユニットの LHS アプリに展開し、相互に連携した。アウトカムの項目やアセスメント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「生活習慣関連疾患自己管理項目セット」、「PHR 推奨設定」に準拠させることで医学的妥当性を担保した。外来 ePath では 6 回の外来受診において糖尿病管理に必要なタスクを網羅したため、パスによる自己管理項目セットに基づく標準的な診療が可能となり、非専門医への診療支援モデルとしての活用も可能となった。また LHS アプリに表示される質問については、平易なわかりやすい言葉で表現し、かつ PHR 推奨設定や診療ガイドラインに基づく医学的妥当性の担保された生活習慣の管理を可能とし、患者への生活習慣支援モデルとしての活用を可能とした。アウトカム項目や目標設定は患者個々の状況に応じて変更ができるように構築し、個別性に対応する生活習慣の提案、医師と患者の信頼関係の向上や行動変容を介して重症化予防に繋げることが可能と考えられた。

2) 外来化学療法ユースケースの精緻化

抗がん剤による化学療法をうけている実患者の個人スマートフォンへ、電子カルテ内の治療計画

と患者目標（パス情報）を設定したパスを連携し、逆に患者のスマートフォンから、その回答としての薬の内服状況、副作用等に関する日々の入力データを受け取り、電子カルテへ取込むことが確認できた。

また、OAT ユニットに対して質問に対する回答を有害事象（副作用）グレードの紐づけを行い構造化した。これにより、実患者のスマートフォン内の PHR アプリの IoT 連携による記録データ（今回は体温）は LHS アプリを介して、患者の状態を患者自身の判断で LHS アプリに入力し、電子カルテに取込むことができた。これにより化学療法における有害事象について、前回診察日から評価日までの期間内の最悪グレードの評価を確認できた。さらに、患者の入力データを元にした評価と結果を電子カルテの記述として引用・記録できた。

3) アンケート結果

EHR-PHR 連携基盤を用いた実証病院において、患者と医療者のアンケートを収集した。

患者：

- ・ 入力画面はイラスト付きでわかりやすく入力しやすかった
- ・ 入力（評価）することで、「日頃から気をつけないといけないな」という気持ちになる。健康意識は自然とあがる
- ・ おおむね入力に迷うような質問はなかった
- ・ システムを利用するためのスマートフォンの設定は支援があったのでとても助かった

医療者：

- ・ 受診までの期間が空くことが多く、受診までの患者さんの健康を把握できるのは有益である
- ・ 患者が自分自身のこととして健康に配慮する習慣を持つことは医師として大変嬉しいことと感じる
- ・ 蓄積した日々の入力データの、診療への活用を模索していきたい
- ・ 毎日、評価するには入力項目が多いという印象があった
- ・ 患者の入力項目の中で、どのタイミングで入力（評価）すべきかわかっている項目があった
- ・ 毎日測定しないもの、一般的には測定機器が自宅にはない項目についても毎日の必須入力になっていたのが改善が必要

D. 考察

異なるベンダーの電子カルテであっても疾患ユースケース毎の外来 ePath 情報を EHR-PHR 連携基盤を介して LHS アプリに連携し、そのヘルスケアプロセス管理情報を高品質のデータとして効率

よく電子カルテへ連携できた。

実患者における電子カルテと患者のスマートフォンの記録データの統合により、日々の生活習慣や患者状態の把握、患者毎の個別化した指導や対応が可能となった。予め評価基準を設定しておけば、その基準に従って判断したり、アラートなどで患者へ働きかけができることも確認でき、患者と医療者からも臨床的に有効とするアンケート結果を得ることができた。

OAT ユニットで構造化された外来 ePath とアプリ上の情報は、これまで収集が困難であったライフログや患者主観情報は、病院の診療情報を融合した横断的情報として、円滑な管理と利活用が可能になる。長期間の病状や生活習慣を時系列で簡潔かつ正確に把握できる診療プロセスデータとしての利活用（データ解析）は、LHS を通じて臨床現場でのプロセスや患者アウトカムの改善が見込まれる。さらには、医学的に妥当な診療を行うための診療支援としての Clinical inertia（ガイドラインに定められた治療目標が達成されていないのに、治療が適切に強化されていない状態）の解決にもつながることが期待できる。

EHR-PHR 連携基盤における医療と健康の記録の統合は、個人レベルのヘルスケアプロセス情報を効率良く収集し、統合することができた。また、本基盤のシステム仕様および検証で得られたプロセスデータの連携結果は、WG2-1 で進めているヘルスケアプロセス管理モデルの国際標準規格化のためにフィードバックを実施した。

E. 結論

診療ユースケース（糖尿病、がん外来化学療法、変形股関節症）を対象に、医療者側、患者側のヘルスケアプロセス管理のシナリオに基づいたモデルの外来 ePath を策定した。2023 年度に開発した EHR-PHR 連携基盤を用いて、糖尿病外来とがん外来化学療法の実患者による本モデルの検証と精緻化を実施した。電子カルテと患者のスマートフォンの記録データの統合により、これまで収集が困難であったライフログや患者主観情報は、病院の診療情報とともに外来 ePath 上で統合することにより、患者毎の個別化した指導や対応が可能となった。収集した診療プロセスデータを用いて、臨床現場でのプロセスや患者アウトカムの改善に向けた LHS を実施することが可能と考えられた。

以上、EHR-PHR 連携基盤における医療と健康の記録の統合は、個人レベルのヘルスケアプロセス情報を効率良く収集し、診療情報と統合することができた。同基盤および本データモデルの仕様については、国際標準規格開発のためにヘルスケアプロセス管理モデルへのフィードバックを実施した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 山下 貴範, 標準クリニカルパスと PHR の連携によるヘルスケアプロセス管理, Precision Medicine, 7(9):742-744, 2024.
- 2) Tou S, Matsumoto K, Hashinokuchi A, Kinoshita F, Nakaguma H, Kozuma Y, Sugeta R, Nohara Y, Yamashita T, Wakata Y, Takenaka T, Iwatani K, Soejima H, Yoshizumi T, Nakashima, N, Kamouchi M, Data-driven prediction of prolonged air leak after video-assisted thoracoscopic surgery for lung cancer: Development and validation of machine-learning-based models using real-world data through the ePath system, LEARNING HEALTH SYSTEMS, 9(2), e104692024, 2025.
- 3) 佐藤 直市, 山下 貴範, 中島 直樹. 保健医療情報の標準化がもたらす未病管理 DX の進歩. 日本未病学会雑誌 30(3):48-52, 2024
- 4) 佐藤 直市, 山下 貴範, 中島 直樹. 医療情報の標準化がもたらす糖尿病医療 DX の進歩. Diabetes Journal 51(3):108-113, 2024
- 5) 佐藤 直市, 山下 貴範, 中島 直樹. 標準医療情報規格を用いた糖尿病診療の円滑化と課題. 日本糖尿病インフォマティクス学会誌 Vol. 23 8-15, 2024
- 6) 佐藤 直市, 山下 貴範, 中島 直樹. デジタル技術による CKD を含めた生活習慣病の医療 DX の進歩. 腎と透析 97 (4):600-604, 2024

2. 学会発表

- 1) 山下貴範, 中島直樹, 全国医療情報プラットフォームとその先を見据えた情報標準規格への対応, 日本医療検査科学会第 56 回大会 第 6 回医療情報技術セミナー, 2024.
- 2) 山下貴範, ePath のこれまで、現在、これから, 第24回日本クリニカルパス学会学術集会シンポジウム 1, 2024.
- 3) 中島直樹. AI や診療情報管理を含めた医療情報管理の最新情報. 基調講演 第 50 回日本診療情報管理学会 2024 年 8 月
- 4) 山下貴範, 佐藤直市, 中熊英貴, 羽藤慎二, 仁科智裕, 岡田美保子, 副島秀久, 中尾浩一, 中島直樹, EHR と PHR の連携によるヘルスケアプロセス管理に関する個別化 Learning Health System 基盤の構築, 第 28 回日本医療情報学会春季学術大会 口演 A1, 2024.
- 5) 山下貴範, ePath が生み出すデジタルトランスフォーメーション進みつつあるクリティカルパスの標準化とその可能性～AMED 「ePath

事業」の展開～, 第 26 回日本医療マネジメント学会学術総会, 2024.

- 6) 中島 直樹. 医療情報の標準化がもたらす医療の標準化～AMED 「ePath 事業」の展開～, 第 26 回日本医療マネジメント学会学術総会, 2024.
- 7) 佐藤 直市, 山下 貴範, 中島 直樹. 患者中心の糖尿病診療を目的とした標準化糖尿病外来パスと自己管理パスアプリの開発. 第 58 回日本成人病（生活習慣病）学会（東京）一般演題、2025.1.11
- 8) 佐藤 直市, 山下 貴範, 中熊 英貴, 中島直樹. 糖尿病外来パスと連携するスマホで用いる自己管理パスアプリの開発. 第 44 回医療情報学会連合大会（福岡）一般演題、2024.11.23
- 9) 佐藤 直市, 山下 貴範, 中熊 英貴, 中島直樹. 政府が進める医療 DX とデジタルヘルスの進歩と課題-ePath により病院診療情報と生活習慣情報を相互連携した自己管理パスアプリの開発とその可能性-. 第 44 回医療情報学会連合大会（福岡）、2024.11.24
- 10) 中島 直樹. 改善サイクル “LHS” の実装が、医療の質改善の最大の武器となる. 第 44 回医療情報学会連合大会（福岡）、2024.11.24
- 11) 佐藤 直市, 中島 直樹. 遠隔診療にも適した糖尿病外来パスとスマホで用いる自己管理パスアプリの開発. 第 28 回日本遠隔医療学会学術大会（岡山）一般演題、2024.11.10
- 12) 佐藤 直市, 山下 貴範, 中島 直樹. AI 開発に適した医療プロセス改善サイクルを実践するための PHR-EHR 双方向連携 高血圧フォーラム 2024（東京）シンポジウム、2024.5.25
- 13) 佐藤 直市, 山下 貴範, 中島 直樹. 患者中心の糖尿病診療を目的とした標準化糖尿病外来パスと自己管理パスアプリの開発. 第 67 回日本糖尿病学会年次学術集会（東京）一般演題、2024.5.19
- 14) 佐藤 直市, 山下 貴範, 中熊 英貴, 中島直樹. 標準化された外来パスと自己管理パスアプリの連携によるシームレスな糖尿病診療の実現. 第 67 回日本糖尿病学会年次学術集会（東京）シンポジウム、2024.5.19

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

図1 電子カルテ画面：オーバービュー画面（九州大学病院）

図2 電子カルテ画面：日めくり画面（九州大学病院）



図3 電子カルテ画面：オーバービュー画面（済生会熊本病院）

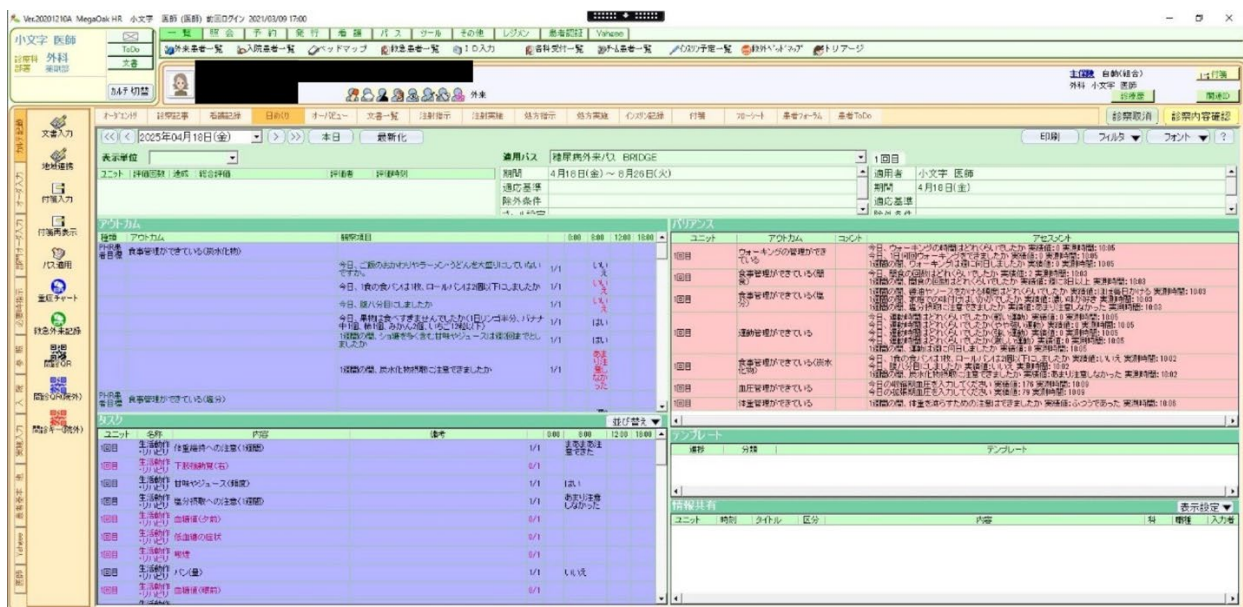


図4 電子カルテ画面：日めくり画面（済生会熊本病院）

カルテ・オーダー入力 - [オーダーカレンダー]

ファイル(F) ・ 表示(V) ・ ヘルプ(H) ・

99994005 様 60.0cm / 160.0kg / 1.21 m / BMI 44.4

入院中: テスト病棟 513号室(A) ■紹介あり ■入院日数: 85日
入院主治医: 消化器内科医師

カルテ(1) カレンダー(2) ワークシート(3) 経過表(4)

消化器内科 ▼ テスト 9999 ▼
私費 ▼

2024/01/01 << >> 今日 指示一覧 指示日一覧 オートセレクト 医師指示 表示条件設定 最新表示

分科/詳細: 2024/01/01(月) 02(火) 03(水) 04(木)

バス: 【BR10症】術後補助化学療法パス ~01/21(日)

ステップ: Day1 1日目(外来受診) 2日目 3日目 4日目

経過日数: 1日目(外来受診) 2日目 3日目 4日目

アウトカム: PHR患者

PHR患者

下痢の症状・所見がない

嘔吐の症状・所見がない

吐き気の症状・所見がない

口腔粘膜炎の症状・所見がない

しひれの症状・所見がない

手足症候群の症状・所見がない

めまいの症状・所見がない

食欲不振の症状・所見がない

衰弱、だるさ、活力低下の症状・所見がない

下痢の症状・所見がない

嘔吐の症状・所見がない

吐き気の症状・所見がない

口腔粘膜炎の症状・所見がない

しひれの症状・所見がない

手足症候群の症状・所見がない

めまいの症状・所見がない

食欲不振の症状・所見がない

衰弱、だるさ、活力低下の症状・所見がない

下痢の症状・所見がない

嘔吐の症状・所見がない

吐き気の症状・所見がない

口腔粘膜炎の症状・所見がない

しひれの症状・所見がない

手足症候群の症状・所見がない

めまいの症状・所見がない

食欲不振の症状・所見がない

衰弱、だるさ、活力低下の症状・所見がない

下痢の症状・所見がない

嘔吐の症状・所見がない

吐き気の症状・所見がない

口腔粘膜炎の症状・所見がない

しひれの症状・所見がない

手足症候群の症状・所見がない

めまいの症状・所見がない

食欲不振の症状・所見がない

衰弱、だるさ、活力低下の症状・所見がない

下痢の有無

嘔吐の有無

吐き気の程度

口腔粘膜炎の程度

しひれの程度

手足症候群の程度

めまいの有無

食欲の有無

衰弱の有無

下痢の程度

嘔吐の程度

吐き気の程度

口腔粘膜炎の程度

しひれの程度

手足症候群の程度

めまいの程度

2024/03 << >>

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31

図5 電子カルテ画面：オーバービュー画面（四国がんセンター）

有害事象Grade評価

Grade評価

評価日: 2023年12月04日

Grade評価

基準

評価

Grade定義

下痢

Grade 2

1:ベースラインと比べて4回/日の排便回数増

腹痛

Grade 3

1:軽度の疼痛、2:中等度の疼痛、身の回り以外の日常生活動作の制限、3:高度の疼痛、身の回りの日常生活動作の制限

悪心

Grade 1

1:摂食習慣に影響のない食欲低下、2:摂食習慣に影響を及ぼす食欲低下

嘔吐

Grade 1

1:治療を要さない、2:外来での静脈内輸液を要する

口腔粘膜炎

Grade 1

1:症状がない、または軽度の症状、治療を要さない

末梢性感覚ニューロパチー

Grade 1

1:症状がない、2:中等度の症、身の回り以外の日常生活動作の制限

手掌・足底発赤知覚不全症

Grade 1

1:疼痛を伴わない軽微な皮膚の変化または皮膚炎

浮動性めまい

Grade 1

1:軽度の浮動性めまい、2:中等度の浮動性めまい、3:高度の浮動性めまい

食欲不振

Grade 1

1:摂食習慣に影響を及ぼす食欲低下、2:摂食習慣に影響を及ぼす食欲低下

倦怠感

Grade 1

1:軽度の倦怠感、2:中等度の倦怠感、身の回り以外の日常生活動作の制限、3:高度の倦怠感、身の回りの日常生活動作の制限

体重減少

Grade 1

1:ベースラインより5%~10%減少、治療を要する

参考値(観察項目・検査結果)

腹痛

2023/11/13 月 ~ 2023/12/03 月

観察項目

日付

13日(月) 14日(火) 15日(水) 16日(木) 17日(金) 18日(土) 19日(日) 20日(月) 21日(火)

腹痛はありましたか?

2 1 3 2 1

腹痛は一番ひどい時でどの程度でしたか?

2 2 3

腹痛はどの程度ふだんの生活の妨げになりましたか?

2 2 3

コメント

カルテへ引用 登録(S) 閉じる(X)

図6 電子カルテ画面：グレードを表示した画面（四国がんセンター）