

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
総括研究報告書

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

研究要旨

本研究事業は、DX 時代に向けて日本の健康・医療分野におけるデジタル化の遅れを克服するために、国際標準規格化によって市場での主導権を握り、オープン・クローズ戦略によるビジネスモデルを構築することが目的である。健康医療プロセス管理を可能とする EHR-PHR 連携基盤を中心に、医療施設の業務効率化、企業の健康経営推進、保険者などの AI 予測・支援などのビジネス化を候補とした。さらには、クロスモーダルな健康医療データと異業種データの融合を調査した。特に健康医療データと車載センサーの組み合わせにより、運転能力評価など個人の Well-Being の実現や社会課題の解決に資するビジネスモデル構築の可能性を示した。また、2024 年度中に EHR-PHR 連携基盤の高次データモデルを ISO/TC215「Health Informatics」委員会の新規 ISO 規格の正式な議題とすることができた。さらにこの規格の社会実装システムである EHR-PHR 連携基盤を活用して、実患者の主観情報やライフログを統合した外来 ePath モデルの実証を行った。その成果を新規 ISO 規格案の適正化・頑強化を目指してフィードバックを行った。加えて、EHR-PHR 連携基盤の HL7 FHIR 実装ガイド案の策定や CDISC-SDTM との整合性調査を含む国際標準化の取組みを進展させた。これらの活動とビジネスモデルの構築は、将来日本が国際的な医療 DX 分野でリーダーシップを発揮する基盤となり得る。

〈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 病院長
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 准教授
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 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

A. 研究目的

健康・医療分野においては、個人の生涯にわたる日々の健康を管理支援するサービスやシステムは、国際的にも新たな市場拡大領域となっている。各国に先駆けて超少子高齢社会が到来した日本は、高齢者データを豊富に有する人類史上初めての社会という強みも有している。その一方で、健康・医療領域のデジタルシステムは製造業など他分野のようにプロセス管理機能を持たず、継続的な改善サイクルを回す構造になっておらず AI 化にも不利である。さらには、日本の健康医療領域のデジタル化は海外に比して「周回遅れ」ともいわれており、早急な対策が必要である。

代表研究者等は 2023 年度内閣府 BRIDGE（厚労科研）事業にて、医療 DX で重視される患者エンゲージメント構築を支援し、国際情報規格の標準化、国内外のビジネスモデルの構築を目的としてスマホの個人用 LHS アプリの実証をおこなった。これにより、医療施設 LHS である ePath と個人用 LHS アプリの連携サービスに関するビジネス展開の国際的なオープン・クローズ戦略を開始した。

2024 年度の本研究においては、デジタル化で日本に先行する欧米・アジア諸国が、健康・医療プロセス管理機能開発でも追随する前に国際標準化のイニシアチブをとり、ビジネスモデルを創出するための国際

および国内標準化戦略を打ち立てる。我が国における医療費適正化、健康寿命延伸、労働生産性向上のために有効なデータ活用、健康医療プロセス管理モデル、さらには Well-Being プロセス管理モデルを支えるシステム運用基盤を先行的に構築し社会実装を進める。そのために、2023 年度に開発した患者・市民と医療者間の双方向連携で得られる生活圏の日常データも用いた改善サイクルである LHS を迅速に回す実装システムの実証と、汎用性ある健康・医療プロセスモデルの国際標準規格の開発を同時並行して進め、オープン・クローズ戦略の実践をはかる。

B. 研究方法

1. 戦略的国際標準規格化に関する分析およびビジネスモデル創出：

2023 年度事業（厚労科研）ではビジネスモデルを検討、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 payer によるビジネスモデルを優先し以下をマネタイズ先（仮説）として抽出した。

- ・ 医療施設コスト削減サービス（医療施設コンサル）
- ・ 「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）
- ・ 健康・予防サービス（保険者、保険会社、類似ビジネス展開ベンチャー）

本年度（2024 年度）は、戦略的国際標準規格化に関する分析、ヘルスケアプロセス管理のバリューチェーン分解、ニーズ分析、対象市場の調査、ビジネスモデルの仮説検証を行い、具体的なビジネスモデル、ビジネスプランを策定する。

【担当組織】

研究班：中島直樹、山下貴範、岡田美保子

有識者：株式会社オウルズコンサルティンググループ・羽生田慶介（戦略的国際標準規格開発、知財、ビジネスモデル等の助言）
電通グループ（国内外グローバル企業との協業強化、産業界のビジネス展開等のアドバイス提供等）

2. 国際標準規格開発：

(1)健康・医療プロセス管理の精密分析

個人の日常行動の記録、行動変容、退院後（予後）や慢性疾患の自己管理等をユースケースとして医療 LHS と個人用 LHS を連携させたヘルスケアプロセスの精密分析を行う。また、特許等の知財化について検討する。

【担当組織】

研究班：羽藤慎二、中島直樹、岡田美保子、山下貴範、佐藤直市、錦谷まりこ

協力組織：日本医療情報学会・日本クリニカルパス学会合同委員会

(2)プロセスモデル策定と国際標準規格開発

高次のヘルスケアプロセスモデルを策定して ISO/TC215 (Health Informatics) に提案し、WG1 (Architecture, Frameworks and Models)、WG11 (Personalized Digital Health) のジョイントによるヘルスケアプロセス管理の国際標準規格開発を推進する。

【担当組織】

研究班：中島直樹、岡田美保子、山下貴範、中熊英貴

協力組織：IDIAL、九州大学病院、テクノロジックアート社、SBS 情報システム社、BSN アイネット社、IHE-J、JEITA、JAHIS、ISO/TC215 WG1/WG11 国内作業部会

(3)生活習慣病 PHR 推奨項目セットの国際標準化

医療、健康情報の共通基盤として策定された「生活習慣病 PHR 推奨項目セット」の国際標準化を推進する。

【担当組織】

研究班：佐藤直市、中島直樹、山下貴範、岡田美保子。協力組織：CDISC

3. ユースケースに基づいたプロセス記述の精緻化：

(1)ヘルスケアプロセスモデル記述の精緻化

ヘルスケアプロセスモデルの国際標準化の論拠として、個人用 LHS と医療機関 LHS を同期して接続する外来パス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検証を行う。

【担当組織】

研究班：山下貴範、中尾浩一、羽藤慎二、中熊英貴、中島直樹、岡田美保子
協力組織：九州大学病院、済生会熊本病院、四国がんセンター、電子カルテベンダー（富士通、NEC、ソフトウェア・サービス）、BSN アイネット、PSP、Welby

(2)HL7 FHIR による連携仕様策定

医療 LHS と個人用 LHS の間の双方向コミュニケーションの HL7 FHIR による連携仕様を策定する。

【担当組織】

研究班：山下貴範、岡田美保子、中熊英貴
協力組織：SBS 情報システム、富士通、NEC、SSI、PSP、BSN アイネット、TIS、JAHIS

C. 研究結果

国際標準規格化とオープン・クローズ戦略に基づく健康医療分野のビジネスモデル構築を目指し、以下の検討と実証を行った。

1. 戦略的国際標準規格化に関する分析およびビジネスモデル創出：

3つの仮説モデル（A: 医療機関の業務効率化支援、B: 健康経営支援、C: フレイル予防 AI ソリューション）を具体化・検証した。モデル A は、EHR-PHR 基盤の拡充により医療機関の業務改善とコスト削減を可能とし、既存コンサルティング事業者がビッグデータ解析技術を活用して進展可能である。モデル B は健康経営を支援し、PHR 登録データを活用することで企業やその健保組合が保険料抑制、労働生産性向上を目指す経済的インセンティブを明示した。モデル C は AI 技術を用い、フレイル予防や疾病早期診断を提供し、精度向上のためのデータ拡充を伴う。他の疾患への拡大も視野に入れた。

また、異業種とデータ連携したビジネス創出を調査した。異業種データ（スマートシティ、スマートハウス、モビリティ等）を対象に、ヘルスケアとの双方向の連携を探求した。調査結果から、高齢化社会におけるモビリティとヘルスケアの統合を重点領域とし、運転能力評価モデルを構築した。健康医療プロセス管理による Well-

being 促進を目指し、生活習慣病改善、視力維持、認知症予防等に資するプロセス管理を策定した。また、車載センサーから認知症の早期検出の可能性も見出し、つまり異産業間のクロスモーダルな連携の例として挙げられる。

2. 国際標準規格開発：

国際標準規格化の進展 ISO/TC215 にて汎用情報モデル「Generic model for bridging healthcare and prescribed care processes」の規格提案を成功させ、7か国の賛同を得て2025年3月に正式な議題となった。2027年末の発行に向けて、議論を進めている。本規格は双方向のヘルスケア・セルフケア統合情報を提供し、医療者と患者のケア調整を促進する。

また、健康医療プロセス管理に用いるための疾患別の標準項目セットの一つである「生活習慣関連ミニマム項目セット」と CDISC の SDTM との項目間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項目の整合性を確認することができた。12項目については SDTM でモデル化するためのさらなる議論が必要となったが大きなギャップはなく、全体の整合性は2025年度中にとれる予定である。

3. ユースケースに基づいたプロセス記述の精緻化：

糖尿病外来と化学療法外来の ePath モデルを、九州大学病院と済生会熊本病院、四国がんセンターにおいて実証した。実患者のスマートフォンを用いて生活習慣データや治療計画を効率的に共有する仕組みを検証、課題を抽出した。アンケート結果から、患者側は生活習慣改善の意識向上を示し、医療者側は診療データの利活用可能性を確認した。

また、HL7 FHIR を活用し入院・外来 ePath 規格を拡張する形で、データ標準化と構造化を目指すこととし、EHR-PHR 連携仕様の案を策定した。

D. 考察

本研究事業では、国際標準規格化を前提とし、健康医療プロセス管理を基盤とする

3 つのビジネスモデル仮説をまずは具体化・検証した。これらのビジネスモデル案は、国際的な医療業務過剰の傾向、健康経営など労働生産性の増加や企業ブランドの向上ニーズ、AI 予測・支援など新規技術の導入の活発化など国際動向に基づいており、いずれも国際的に現実的なビジネスモデルと考えられた。

また、健康医療データの活用は健康医療領域に閉じがちであったが、全く新しい発想として異業種連携によるクロスモーダルなビジネス創出を発想し、市場調査、ビジネスモデルの検討を進めた。その結果、有力な候補としてモビリティやスマートシティとの融合を通じた運転能力評価やリスク予測を可能とするビジネスモデルが想定された。

このような異産業間のクロスモーダルな取り組みは、健康医療プロセス管理の向上のみならず、個人の Well-being 向上や社会課題の解決にも寄与し、多様なステークホルダーが利益を享受するエコシステムを形成する可能性が考えられた。

国際標準規格化においては ISO/TC215 で汎用情報モデルの起案が順調に進み、2025 年 3 月に正式な開発項目となった。この規格は双方向の健康医療プロセス調整を可能とする。また、EHR-PHR 基盤の実装レベルの標準化に関しては、HL7 FHIR を活用した ePath 規格の拡張を進めることができた。さらに健康医療プロセス管理に有用な生活習慣関連疾患の自己管理項目セットと CDISC 標準の整合性調査を通じてギャップを特定し、ギャップ解消の可能性が示された。これら国際標準規格化の迅速な進展は、本研究事業の実現可能性を裏打ちするものとする。

さらに、この国際標準規格である汎用情報モデルを、その実装の場における課題抽出とフィードバックにより、より頑強なモデルとするために、実際の医療施設 LHS としての外来 ePath と実患者の個人用 LHS アプリの相互連携による EHR-PHR 基盤を用いた実証研究を行った。健康医療プロセス管理においては、患者によって日常生活の留意点は大きく異なるが、患者毎に選択できる連携データ項目の設定により、個別化医療への貢献の可能性を示した。

日々の生活習慣データを基にした診療支援モデルは、患者の予後改善は当然のことながら、Clinical inertia (中途半端な治療継続の放置)の解消にも寄与することが期待される。

E. 結論

健康医療プロセス管理手法のビジネスモデル構築を目的とし、戦略的に複数の国際標準規格化を進めた。健康医療プロセス管理の高次データモデルの頑強化を目的として、その実装システムである EHR-PHR 連携基盤の実証により課題抽出、フィードバックを行った。これらを基盤としたビジネスモデルとして、医療施設の業務効率化、健康経営の促進、AI サービスの高付加価値化が考えられた。加えて、異業種連携間でのクロスモーダルなデータ活用は、健康医療プロセスの改善のみならず、個人の Well-being 向上や社会課題解決に寄与す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

- 1) 中島直樹. 健康医療情報で、クロスモーダルに異産業をつなぐ. 電波技術協会報 FORN 印刷中
- 2) Naoki Nakashima. Bridging Healthcare and Selfcare Processes. Medinfo2025 proceeding. In press

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

- 1) 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.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

九州大学産官学連携本部と連携中

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし