

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
「WG2：国際標準規格開発」

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 講師
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 山下 貴範 国立大学法人九州大学 大学病院 准教授

研究要旨

本研究分担(WG2)ではヘルスケアとセルフケアのプロセス国際標準化と国際社会への貢献のため、ISO/TC215「Health Informatics」WG1においてISO/TS 22039 – Generic Model for bridging healthcare and prescribed care processesの開発を進めている。本開発はTechnical Specification: TSを目指しているが、ISOで発行される規格は、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。令和7年度は提案した作業原案(Working Draft: WD)がWG1で合意に達し、委員会原案(Committee Draft: CD)の段階に進んだ。さらに令和8年3月末現在、委員会原案(CD)から次のステージであるTS原案(Draft Technical Specification: DTS)に進めることがWG1で合意された。また、研究分担WG3との共同により、ePath HL7 FHIR IGを策定した。本研究班で策定したePath FHIR IGはePath FHIR記述仕様として日本医療情報学会標準策定・維持管理部会の審議にはかり、令和7年度末に医療情報学会標準(JAMI標準)として承認された。また、国際的医学研究を推進するための取組みとして、生活習慣関連自己管理項目セットとClinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC)と連携し、令和6年度までに実施・公開した自己管理項目セット集とデータ集計のための国際的なCDISC標準であるStudy Data Tabulation Model (SDTM)との整合性調査の結果に基づき両標準間でのマッピング作業を進め、全ての項目をSDTMの例として開発することができた。令和7年度はさらに、CDISCからSNOMED-CTへのマッピングの予備調査分析を実施した。同項目セットの国際共同研究活用を、さらに推進することが可能となると考えられる。

A. 研究目的

本研究分担(WG2)ではヘルスケアとセルフケアの統合プロセスモデルの国際規格化をはかるため、ISO/TC215「Health Informatics」WG1「Architecture, Frameworks and Models」において、ISO TS(Technical Specification)としてISO/TS 22039 – Generic Model for bridging healthcare and prescribed care processes(以下、BRIDGEプロセスモデルと呼ぶ)の開発を進めている。世界の医療制度、ITインフラ、文化、歴史等の異なる多様な国での活用を可能とし、国際社会に貢献し得るよう、BRIDGEプロセスモデルは、高次のモデリングによる記述を基本としている。令和7年度は作業原案(Working Draft: WD)から委員会原案(Committee Draft: CD)の段階へと進むこと、さらに次の開発ステージに進むための準備を行う。また、研究分担グル

ープWG3との共同により、国内における実装のためePath HL7 FHIR IGを策定し、日本医療情報学会標準(JAMI標準)としての成立を目指す。さらに、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「ミニマム項目セット」を策定・公開してきた。本研究ではヘルスケアとセルフケアの基盤統合を推進するための標準化の取組みとして、令和6年度までに実施・公開した自己管理項目セット集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)との整合性調査の結果を踏まえ、両標準を相互にマッピングすることを目的とした。さらに、国際的に研究活用されているSNOMED-CTとのマッピングの予備的調査分

析を行い、同項目セットの国際共同研究への活用可能性を高めることを目指す。

B. 研究方法

1. BRIDGE プロセスモデルの国際規格開発

1.1 ISO/TC215/WG1 における規格開発

令和 7 年度は ISO/TC215/WG1 において BRIDGE プロセスモデルの作業原案(Working Draft: WD)としての確定をはかり、委員会原案(Committee Draft: CD)として、ISO/TC215 におけるコンサルテーションをはかる。このため、ISO/TC215/WG1 の国際会議(対面、オンライン)に出席し、コメントに応じてモデルの改訂、規格原案の改訂をはかる。モデルの検討、規格原案の検討は、研究班にて設置した国際規格開発 WG にて行う。また、研究開発項目「1.2 LHS ヘルスケアプロセスの精緻化」における実証的検討の結果に基づいて、必要に応じてプロセスモデルの改訂をはかる。

【担当組織】

研究班：中島直樹、岡田美保子、山下貴範
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、IHE-J、JEITA、JAHIS、ISO/TC215 WG1/WG11 国内作業部会

1.2 LHS ヘルスケアプロセスの精緻化

研究分担グループ WG3 との共同により、国際規格で開発する BRIDGE プロセスモデルの検証として、個人の日常行動の記録、行動変容、入院前や退院後の自己管理と医療共有等をユースケースとした LHS ヘルスケアプロセスについて、令和 6 年度に実施した試行に基づいて、プロセスの精密化を図る。結果は研究開発項目「1.1 ISO/TC215/WG1 における規格開発」と共有する。

【担当組織】

研究班：岡田美保子、羽藤慎二、山下貴範、中島直樹、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. ePath HL7 FHIR IG の策定

BRIDGE プロセスモデルは、一般化したモデルを策定するとともに、内閣府 BRIDGE 事業で指針として示されたオープンクローズ戦略として、国内での実装を進めることとしている。令和 7 年度は、国内実装に適用する医療側(EHR)と患者側(PHR)の情報連携のための ePath HL7

FHIR IG の開発を行う。ePath については、JAMI 標準となっている ePath メッセージ仕様を基本とする。担当組織は研究開発項目 1.1 と同様である。

3. 生活習慣病自己管理項目セット集の国際標準化

日本糖尿病学会と医療情報学会の合同委員会と CDISC のチームが連携し、SDTM の実装ガイドおよび用語集である Controlled Terminology (以下、CT)に基づき、両標準のマッピング作業を進めた。自己管理項目セット集の各臨床項目の概念を表現するために必要となる SDTM のドメインと許容変数を検討し、既存のモデリングのための手法を適用し、CDISC 非標準変数の使用は最小限とした。項目名称が CT と異なる際には CT 内の同義語を使用し、同義語がない場合は CDISC 標準開発チームにより用語申請プロセスを通じて CDISC の CT チームに用語申請を行った。また、予備調査として CDISC から SNOMED-CT へのマッピングについて試行的調査分析を行った。

【担当組織】

研究班：佐藤直市、中島直樹、岡田美保子
研究協力：CDISC、SNOMED-CT 等の国際標準の専門家(米国)

C. 研究結果

1. BRIDGE プロセスモデルの国際規格開発

1.1 ISO/TC215/WG1 における規格開発

令和 7 (2025)年 10 月 21 日にトロントで開催された ISO/TC215 WG1 対面会合に参加し、BRIDGE プロセスモデルの作業原案(Working Draft: WD)について説明を行った。WD を WG1 にて共有して議論を行った。WD は、一般化された BRIDGE プロセスモデルの記載が中心であるが、ユースケースを示した方がよいとの意見を得て、外来化学療法と糖尿病を例として Annex に概略を追加した。本 WD については WG1 の合意を得て、令和 8 (2026)年 1 月 7 日に委員会原案(Committee Draft: CD)として登録された。ISO/TC215 における CD に対するコンサルテーション期間は 3 月 5 日まで(3 か月間)と設定された。期間内に、結果として 3 件のコメントが得られた。コメントはいずれも文言の修正提案であり、こられをすべて CD に反映した。その後、令和 8 (2026)年 3 月 26 日に開催された WG1 会議(Web 開催)にて、コメント対応状況を報告した

結果、WG1として次の開発ステージであるTS草案(DTS)の段階に進めること、4月末に開催予定のISO/TC215総会の決議事項とすることが合意された。図1に令和8(2026)年3月末現在の規格開発スケジュールを示す。

1.2 LHSヘルスケアプロセスの精緻化

国際規格で開発するモデルの検証として、個人の日常行動の記録、行動変容、入院前や退院後の自己管理と医療共有等をユースケースとしたLHSヘルスケアプロセスについてプロセスの精密化を図った。(1)で開発している作業原案は、高次のモデリングを中心としていることから、「ユースケースを示した方がよい」とのコメントを海外エキスパートから得た。そこで、LHSヘルスケアプロセスにおける具体例として、外来化学療法と糖尿病のユースケースを、作業原案(WD)文書のAnnexに記載した。Annexに掲載した図の一部を、図2に示す。

2. ePath HL7 FHIR IGの策定

ISOで規格開発を進めているBRIDGEモデルでは一般化したモデルを策定している。他方、GE事業で指針として示されたオープンクローズ戦略として、国内での実装を進める必要がある。そこで、実装にあたっては不可欠となる医療側(EHR)と患者側(PHR)の情報連携のためのHL7 FHIR IGの開発を行った。FHIR IGは、日本医療情報学会(JAMI)標準であるePathメッセージ仕様に基づいて開発した。草案の開発では、国際規格開発WGでの検討とともに、保健医療情報システム工業会にレビューを依頼し、詳細についてコメントを得て、対応をはかった。なお、既存のePathメッセージは入院パスを対象としており、外来を対象としたアウトカム、アセスメント項目の規定がない。そこで、ePath FHIR IGで用いるCodeSystemとして、アセスメント項目を標準的に記述する場合の形式を暫定的に定め、ユースケースを対象としたリストを策定した。

FHIR IGはシステムによる読取り可能な形式で実装が進むにつれて改訂される部分も少なくない。そのため、国内標準としてはWord/PDFによる文書形式であるFHIR記述仕様を規範本文として、同等の規範的な付録として機械可読成果物としてFHIR IGパッケージを付けることとした。FHIR記述仕様を標準として、日本医療情報学会標準策定・維持管理部会(部会長は研究分担者・山下)にはかり、審議が進められた。手順にしたがって、パブリックコメントを経て、令和

8年3月末に医療情報学会標準として採択された。標準はFHIR記述仕様であり、FHIR IGパッケージを付録としている(図3)。

JAMI標準(JAMISDP05): ePath HL7 FHIR記述仕様(Ver.1.0.1)、(理事会承認日2026年3月17日)。

<https://www.jami.jp/jamistd/standards/>

なお、ePath FHIR IGパッケージは以下のサイトにて公開している。

<https://e-path.jp/fhir/ePath/>

3. 生活習慣病自己管理項目セット集の国際標準化

整合性調査において両標準間において差異が同定された「喫煙」、「診断年齢」についてはCDISCのそれぞれSubstance Use (SU)ドメイン、Medical History (MH)ドメインに新規のCTを作成することで相互にマッピングすることができた。また既存のCDISC標準変数では表現が困難であった「喫煙」、「診断年齢」、「冠動脈疾患の既往」、「家庭血圧」については非標準変数を用いることで、CDISC標準での表現が可能となった。項目名称がCTと異なる「血尿」、「尿酸」の項目については合同委員会や拡大会議内でも医学的妥当性を検証した上で、自己管理項目セット集の英語表記をCDISC標準にあわせて改定することでマッピングが可能となった。

また、予備調査として実施したCDISCからSNOMED-CTへのマッピング試行では、30項目についてマッピングが可能であることが示された。14項目はCDISCの特定ができなかったが、nomenclatureによる比較が考えられる。

D. 考察

本研究分担(WG2)ではISO/TC215 WG1において、ヘルスケアとセルフケアのプロセスのISO TS(Technical Specification)の開発を進めた。規格草案(WD)がWG1にて承認された後、委員会原案(CD)に移行し、3か月のコンサルテーション期間で得られたコメントに対して対応を行った。コメントは、本文の表現の改善に関するもののみであったため、令和7年度末の段階で、WG1では次のステージ(TS草案)に移ることが合意された。当初予定よりも、やや早く進行する結果となった。また、作業草案の段階でWG1における意見として、ユースケースによる事例があるとよいとの意見を得て、実証検証を進めていたユースケースのうち外来化学療法と糖尿病を例として、Annexに取り込んだ。国際規格として

は上位レベルで記述し、国内規格として実装をはかりつつ、オープンクローズ戦略としての実現が進んでいる。

ePath FHIR IG については今後、さらに HELICS 指針申請へと進める予定である。また、実装を同時に進め、各種ユースケースを用いた実証により課題対応をはかっていく。またアセスメント項目の標準形式を仮に定めたが、今後、CodeSystem として、さらに開発を進める必要がある。

生活習慣病自己管理項目セット集の国際標準化では、同定された差異の多くは既存の 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り、既存の SDTM モデルの拡張をほとんど必要とせず、全ての項目を SDTM の例として開発することができた。マッピング結果については CDISC のホームページ上に公開した。本研究による臨床情報の標準化と国際化が個人による臨床情報の利活用の一次利用だけでなく、電子カルテシステム、PHR や患者教育での運用など様々な目的におけるデータベース間での統合の促進によるヘルスケアとセルフケアのプロセス統合に繋がることを期待したい。

E. 結論

ヘルスケアとセルフケアのプロセス国際標準化として、ISO/TC215 WG1 において ISO/TS 22039 – Generic Model for bridging healthcare and prescribed care processes の開発を進めている。令和 7 年度は提案した作業原案(Working Draft: WD)から、委員会原案(Committee Draft: CD)の段階に進み、さらに令和 8 年 3 月末現在、委員会原案(CD)から次のステージである TS 原案(Draft Technical Specification: DTS)に進めることが WG1 で合意され、当初計画より、やや早めに進んでいる。

BRIDGE プロセスモデルの実装におけるデータ連携のための ePath FHIR IG は令和 7 年度末に医療情報学会標準(JAMI 標準)として承認された。国際標準としては一般性の高いモデリングに基づいた規格とし、国内では FHIR IG に基づいた実装を進めることで、オープンクローズ戦略としての開発を有機的に進めることができた。

国際的医学研究を推進するための取組みである生活習慣関連自己管理項目セットと CDISC との間のマッピング作業では、全ての項目を SDTM の例として開発することができた。さらに、CDISC から SNOMED-CT へのマッピング予備調査分析により、生活習慣病自己管理項目セット集の国際共同研究への活用をさらに推進

することが可能となると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

[1] 佐藤 直市、岡田 美保子、中島 直樹. 生活習慣病自己管理項目セットの策定と CDISC との連携による国際標準化. 第 72 回日本臨床検査医学会学術集会 (幕張)、2025.8.29

[2] 佐藤 直市、岡田 美保子、中島 直樹. 生活習慣病自己管理項目セットの策定と CDISC との連携による国際標準化. 第 29 回日本医療情報学会春季学術大会 (仙台)、2025.7.4

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

ISO TS 開発タイムライン

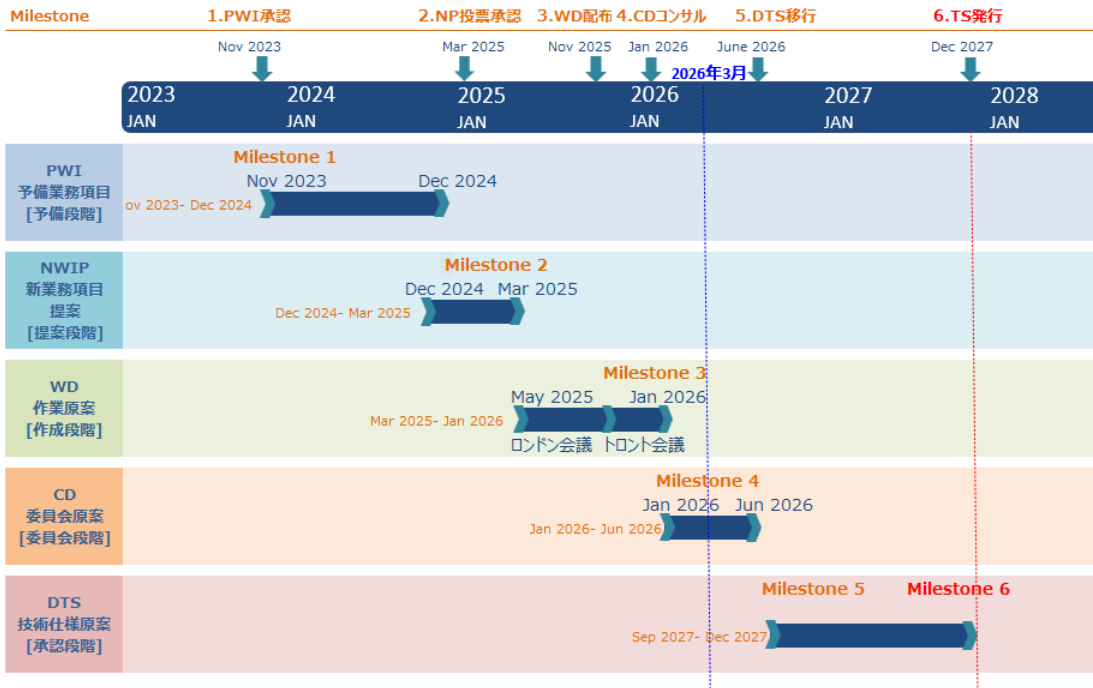


図1 ISO TS 規格開発タイムライン (令和8(2026)年3月現在)

No side effects/Well-tolerated/No treatment-related adverse events																					
Healthcare Process	O	No Nausea			No Emesis			No Diarrhea		...	Medication adherence confirmed	Performance Status evaluated	Dietary intake assessed	...	No abnormal lab results						
EHR	A	Did you have nausea?	Lab parameter s:Na, K, Cl	How bad was your nausea?	Did you have vomiting?	Lab parameter s:Na, K, Cl	How bad was your vomiting?	How often did you have vomiting?	Did you have diarrhea?	How often did you have diarrhea?	Did you take your medication as prescribed?	Did you take your medication as prescribed?	Instructions: Please select the statement that best describes your current activity level. [0-4]	Compared to before your chemotherapy, how much are you able to eat?	...	Lab parameters s:ANC (Absolute Neutrophil Count)	Lab parameters s:WBC (White Blood Cell Count)	Lab parameters s:PLT (Platelet Count)	Lab parameters s:Hgb (Hemoglobin)	Lab parameters s:T.Bili	...
Prescribed care Process	O	No Nausea			No Emesis			No Diarrhea		...	Medication adherence confirmed	Performance Status evaluated	Dietary intake assessed	...	No abnormal lab results						
PHR	A	Did you have nausea?	Lab parameter s:Na, K, Cl	How bad was your nausea?	Did you have vomiting?	Lab parameter s:Na, K, Cl	How bad was your vomiting?	How often did you have vomiting?	Did you have diarrhea?	How often did you have diarrhea?	Did you take your medication as prescribed?	Did you take your medication as prescribed?	Instructions: Please select the statement that best describes your current activity level. [0-4]	Compared to before your chemotherapy, how much are you able to eat?	...	Lab parameters s:ANC (Absolute Neutrophil Count)	Lab parameters s:WBC (White Blood Cell Count)	Lab parameters s:PLT (Platelet Count)	Lab parameters s:Hgb (Hemoglobin)	Lab parameters s:T.Bili	...

図2 BRIDGE プロセスモデルにおけるユースケース「外来化学療法」の一部

ePath FHIR 記述仕様
 日本医療情報学会HP <https://www.jami.jp/jamistd/standards/>



ePath FHIR IGパッケージ
 ePathプロジェクトHP <https://e-path.jp/fhir/ePath/>

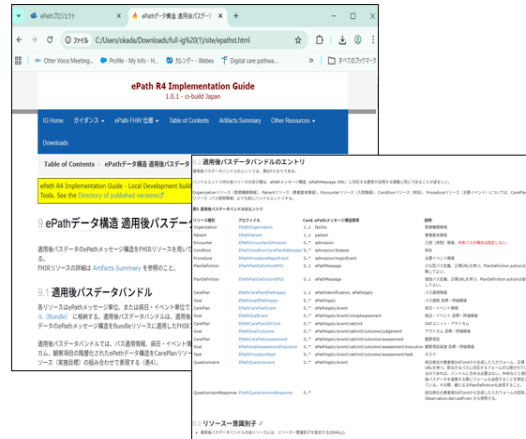


図3 ePath HL7 FHIR 記述仕様と ePath FHIR IG パッケージ