

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
「WG3：ユースケースに基づいたプロセス記述の精緻化」

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 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 講師

研究分担者 濱井 敏 国立大学法人九州大学 大学院医学研究院人工関節生体材料学講座 准教授

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/統括診療部 部長

研究要旨

本研究は、ヘルスケアとセルフケアを統合した Learning Health System (LHS) の実現に向け、EHR-PHR 連携基盤を活用した診療プロセス管理モデルの精緻化を目的として実施した。標準クリニカルパス事業 (ePath) で開発した Outcome、Assessment、Task から構成される OAT ユニットの応用し、医療者が管理する診療プロセスと患者自身が担うセルフケアプロセスを統合的に扱うモデルを構築した。九州大学病院、四国がんセンター、済生会熊本病院の 3 施設を対象に、異なる電子カルテベンダー環境下で、クリニカルパス情報を HL7 FHIR 形式に変換し、PHR アプリおよび FHIR サーバへ連携する実証を行った。対象ユースケースとして、糖尿病外来、がん外来化学療法、全人工股関節置換術を設定し、患者の日々の症状、生活状況、セルフケア情報を PHR で収集し、医療者側で確認・活用できる双方向連携の実現性を検証した。その結果、異なる電子カルテ環境においても、OAT ユニットの基づく診療プロセス情報の FHIR 連携および PHR 表示が可能であり、患者入力情報を電子カルテ側へ反映できることを確認した。また、ePath FHIR 仕様および実装ガイドを整備・公開し、2026 年 3 月には日本医療情報学会標準として認定され、国内標準化に向けた重要な成果を得た。一方で、適正値や閾値条件の非構造化、施設間での判定基準の差異、患者回答履歴管理、設問順序の不一致、リアルタイム双方向連携、ネットワークセキュリティ制約など、社会実装に向けた課題も明らかとなった。本研究により、FHIR を活用した EHR-PHR 連携基盤は、患者参加型の継続的プロセス管理を可能とし、医療 DX および LHS 実現に向けた基盤技術として有用であることが示された。今後は、標準仕様の拡張、運用ルール整備、UI/UX 改善を進めることで、患者中心型ヘルスケアプロセス管理の社会実装が期待される。

A. 研究目的

ヘルスケアとセルフケアを統合した Learning Health System (LHS) の実現を目的として、EHR-PHR 連携基盤を活用した診療プロセス管理モデルの精緻化を実施した。近年、医療 DX の推進に伴い、電子カルテを中心とした医療情報の標準化や利活用が進められている一方で、患者の日常生活情報やセルフケア情報を診療プロセスへ統合的に反映する仕組みは十分に整備されていない。そのため、医療機関内で完結する診療情報のみならず、患者自身が入力する生活情報や症状情報を含めた包括的なプロセス管理基盤の必要性が高まっている。

本研究では、標準クリニカルパス事業 (ePath) で

開発した診療プロセスユニットの「Outcome (望ましい状態)」「Assessment (評価)」「Task (実施行為)」から構成される OAT ユニットの応用活用して、医療者による診療プロセスと患者によるセルフケアプロセスを統合的に管理可能なモデルの構築を目指した。さらに、異なる電子カルテベンダー間でも共通運用可能な連携基盤を整備することで、施設横断的なデータ共有や標準化を推進し、将来的な全国医療情報プラットフォームや国際標準との整合性確保を目指した。加えて、国際標準規格である HL7 FHIR への対応を進めるとともに、国内標準規格化 (日本医療情報学会標準 (JAMI 標準)、HELICS 指針) に向けた仕様整備を実施し、社会実装可能なヘルスケアプ

プロセス管理基盤の確立を目的とした。

B. 研究方法

WG2 で策定した高次ヘルスケアプロセスモデルに基づき、九州大学病院（富士通電子カルテ）、四国がんセンター（SSI）、済生会熊本病院（NEC）の3施設を対象として、EHR-PHR 連携基盤の実装および実証を行った。異なる電子カルテベンダー環境下においても共通的に運用可能なプロセス管理モデルを検証するため、各施設において OAT ユニットを用いた診療プロセスの設計と FHIR 連携を実施した。具体的には、電子カルテ上で管理されるクリニカルパス情報を XML 形式で出力し、中間モジュールを介して HL7 FHIR 形式へ変換した後、FHIR サーバおよび PHR システムへ連携した。患者は PHR アプリを利用して、日々の症状、生活状況、セルフケア実施状況などを入力し、その情報を病院側 Web 管理画面や電子カルテへフィードバックする双方向連携方式を構築した。これにより、患者側で収集されたデータを医療者側で継続的に把握可能な環境を整備した。

対象ユースケースとして、糖尿病外来、がん外来化学療法、全人工股関節置換術（THA）の外来クリニカルパスを設定した。各ユースケースでは、患者状態の評価項目、セルフケア実施内容、アウトカム指標を OAT ユニットとして整理し、PHR アプリ上での入力項目や電子カルテ側の表示項目を設計した。また、医療分野以外への応用可能性も検討するため、自動車・物流産業分野との連携を視野に入れ、認知症や睡眠時無呼吸症候群を考慮した安全運転能力管理ユースケースについても検討を行った。さらに、ePath FHIR 仕様および ePath FHIR 実装ガイドを整備・公開し、FHIR を活用した診療プロセス情報の標準化仕様について検証を行った。

C. 研究結果

3 施設において、異なる電子カルテベンダー環境下でも、OAT ユニットに基づく診療プロセス情報の FHIR 連携および PHR 表示が可能であることを確認した。患者入力情報は PHR アプリ上で収集され、病院側 Web 管理画面および電子カルテへ反映可能であり、EHR-PHR 間の双方向情報連携の実現性が示された。電子カルテ側で管理されるクリニカルパス情報を XML 形式で出力し、中間モジュールを介して HL7 FHIR 形式へ変換した後、FHIR サーバおよび PHR へ連携する構成を採用した（図 1）。これにより、施設ごとに異なる電子カルテ実装方式を有していても、FHIR を介した標準的なデータ連携が可能であることを確認した。さらに、患者側で入力された情報を CSV 形式等で電子カルテ側へ再取り込みする流れを構築し、患者由来情報を診療記録へ反映できることを実証した（図 2~4）。

糖尿病ユースケースでは、血糖値、運動状況、食

事状況、体調変化などの日常的セルフケア情報を患者が PHR アプリへ入力し、その結果を医療者が継続的に確認可能であった。患者自身が毎日の状態を記録することで、診察時のみでは把握困難な日常生活情報を継続的に取得可能となり、生活習慣管理支援への応用可能性が示された。特に、患者入力情報を経時的に一覧表示することで、状態変化の推移を視覚的に確認できることを確認した（図 2）。

がん外来化学療法ユースケースでは、副作用症状、食欲低下、倦怠感、疼痛等の患者報告アウトカム（PRO）を PHR 上で収集し、医療者側で一覧的に確認可能な環境を構築した。これにより、外来化学療法において重要となる有害事象の早期把握や患者状態変化の継続的モニタリングが可能となり、患者安全性向上への応用可能性が示された。また、患者回答内容に応じたメッセージ表示やアラート提示の必要性も明らかとなり、今後の患者支援機能高度化に向けた課題整理につながった（図 3）。

THA（全人工股関節置換術）ユースケースでは、疼痛、歩数、歩行速度、活動量など術後回復状況を患者自身が入力し、術後経過の継続的モニタリングが可能であることを確認した。従来の外来診療のみでは把握困難であった患者の日常生活状況を継続的に収集することで、術後回復評価やリハビリテーション支援への応用可能性が示唆された。さらに、患者入力結果を電子カルテ側へ反映することで、診療現場での情報活用可能性も確認された（図 4）。

標準化の観点では、ePath FHIR 仕様を策定し、ePath FHIR 実装ガイドを公開した。これにより、診療プロセス情報を FHIR ベースで構造化し、異なる電子カルテベンダー間でも共通的に取り扱うための基盤を整備した。さらに、本仕様は 2026 年 3 月に医療情報学会標準（JAMI 標準）として認定され、HELICS 指針化に向けた取り組みを進めた。研究成果が実装レベルのみならず、国内標準化活動へ発展した点は、本研究の重要な成果である。

3 施設の実証を通じて複数の課題が抽出された（図 5~7）。最も大きな課題の一つは、適正值情報や閾値条件の非構造化である。現状の HL7 FHIR 仕様では、「○以上で異常」「△以下で注意」などの臨床判断基準を十分構造化できておらず、施設ごとに入力形式や定義が異なっていた。そのため、同一項目であっても施設ごとに異なる判定結果となる可能性が確認された。また、患者回答履歴管理についても課題が確認された。現状仕様では、患者が同日に複数回回答を入力した場合、最終入力内容で上書きされる仕様となっており、日内変動や最悪値を把握することが困難であった。特に、化学療法副作用や疼痛など時間変動を伴う症状では、経時的履歴保持の重要性が示された。さらに、設問順序の不一致、リアルタイム双方向連携、ネットワークセキュリティ制約によるファイル授受制限、患者登録操作負荷など、実運用上の課題も抽出された。九州大学病院で

は、セキュリティ制約により電子カルテネットワークと外部サーバ間で直接ファイル授受が困難であり、中間サーバを介した運用が必要であった。加えて、PHR アプリバージョン依存によるエラーや、施設固有の評価項目に起因する表示不整合など、実装運用上の細かな課題も確認された。

これらの結果より、FHIR を活用した EHR-PHR 連携基盤の実現可能性は示された一方で、真の双方向リアルタイム連携や患者中心型プロセス管理を実現するためには、標準仕様、運用設計、UI/UX、セキュリティ運用を含めた包括的な改善が必要であることが明らかとなった。

D. 考察

本研究により、OAT ユニットの基盤とした診療プロセスモデルが、異なる電子カルテシステム間でも適用可能であり、EHR-PHR 連携による患者参加型プロセス管理を実現できる可能性が示された。従来の電子カルテ中心の診療情報管理では、患者の日常生活やセルフケア状況を十分に把握することが困難であったが、本研究では PHR を介することで、医療機関外で発生する情報を診療プロセスへ統合可能であることが確認された。特に、患者自身が日々入力する症状情報や生活情報を診療側へ継続的にフィードバックできたことは、従来の外来診療中心モデルから、継続的モニタリング型医療への転換可能性を示すものである。糖尿病管理では生活習慣情報、THA では術後活動量、化学療法では副作用情報など、従来は診察時の聞き取りに依存していた情報を構造化データとして継続取得できた点は、医療の質向上および患者参加型医療推進の観点から重要である。

また、FHIR を用いた標準化連携により、ベンダー非依存型の実装可能性が示された点は、今後の医療 DX 推進において大きな意義を持つ。日本国内では電子カルテベンダーごとにデータ形式や実装方式が異なることが大きな課題となっているが、本研究では異なる 3 ベンダー環境下において FHIR 連携を実現した。これは、今後の全国医療情報プラットフォーム構築や多施設間データ連携基盤整備に向けた重要な知見である。さらに、ePath FHIR 仕様が JAMI 標準として認定されたことは、研究成果が単なる実証研究に留まらず、国内標準化活動へ展開された点で意義が大きい。標準化はシステム間接続性のみならず、将来的な RWD 利活用、AI 解析、LHS 構築の基盤となる。特に、診療プロセス情報を標準化することは、従来の診断・処方中心データだけでは把握困難であった「医療の流れ」そのものをデータ化する取り組みとして重要である。一方で、実装過程では適正值や患者向けメッセージ等の非構造化情報の取り扱い、施設間差異、リアルタイム連携、患者回答履歴管理など、実運用上および標準仕様上の課題が明らかとなった。特に、適正值やアラート条件の施設差異は、患者理解や医療安全性に直結す

る課題であり、単なる技術仕様ではなくガバナンスレベルでの整理が必要である。同一検査値であっても施設により「正常」「異常」の判定が異なる場合、患者混乱や不要な不安を招く可能性があるため、今後は標準的運用ルールや推奨値設定に関する検討が必要である。

本研究ではリアルタイム双方向連携の重要性も明らかとなった。現状ではファイル授受や CSV 取り込みを介した運用が一部必要であり、完全自動化には至っていない。今後は FHIR API を活用したリアルタイム連携やイベント駆動型アーキテクチャへの発展が必要であると考えられる。同時に、医療機関特有のネットワーク分離やセキュリティ要件への対応も不可欠であり、単純な技術導入のみでは解決困難な課題であることが確認された。

さらに、患者向け UI/UX の観点でも重要な知見が得られた。PHR アプリにおける設問順序や表示方法、未来日の入力管理、メッセージ提示機能などは、患者継続利用性に大きく影響することが示された。今後は単なるデータ連携だけでなく、患者行動変容やセルフケア継続支援を意識したアプリ設計が必要である。

加えて、本研究で得られた OAT モデルは医療分野に限定されるものではなく、物流・モビリティ分野への応用可能性も示唆している。認知症や睡眠時無呼吸症候群を考慮した安全運転能力管理など、健康状態と社会活動を統合的に管理する新たな DX 基盤として活用できる可能性がある。これは、医療情報を医療機関内だけで閉じず、社会全体の安全・生活支援へ展開する新しい方向性を示している。EHR-PHR 連携による患者中心型ヘルスケアプロセス管理基盤の実現可能性を示すとともに、標準化、社会実装、異業種展開に向けた重要な知見を提供したと考えられる。

E. 結論

本研究では、OAT ユニットの基盤とした EHR-PHR 連携モデルを複数施設に実装し、HL7 FHIR を活用した診療プロセス情報の双方向連携および患者参加型プロセス管理の実現性を示した。異なる電子カルテベンダー環境下においても FHIR ベースでのプロセス情報共有が可能であり、患者が PHR を介して入力したセルフケア情報を医療現場へ還元できることを確認した。また、ePath FHIR 仕様の策定と JAMI 標準規格化を通じて、国際標準に基づく実装可能なヘルスケアプロセス管理基盤を構築できたことは重要な成果である。これにより、将来的な全国医療情報プラットフォームや LHS 実現に向けた基盤技術としての有用性が示された。適正值管理、施設間差異、リアルタイム双方向連携、患者向け情報表示など、社会実装に向けた課題も明らかとなった。今後はこれらの課題解決を進めることで、患者中心型の医療 DX 推進および医療・セルフケア統合

型 LHS の実現につながることを期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 山下貴範、佐藤直市、羽藤慎二、中熊英貴、中尾浩一、副島秀久、岡田美保子、中島直樹、EHR-PHR 連携によるヘルスケアプロセス統合管理のためのユースケース実証、医療情報学(第45回医療情報学連合大会論文集)、45 435-440、2025年11月
- 2) Yamashita T, Sato N, Nakaguma H, Hato S, Nishina T, Nakao K, Soejima H, Okada M, Nakashima N. EHR-PHR Linkage Platform for Managing Personalized Healthcare Processes Within Clinical Pathways. Stud Health Technol Inform. 2025 Aug 7;329:139-143

2. 学会発表

- 1) 山下貴範、ePath を活用した個別化ヘルスケアプロセス管理アプリの開発研究、第36回日本医療情報学会中国四国支部セミナー・四国医療情報技師会第16回勉強会、2025年9月

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

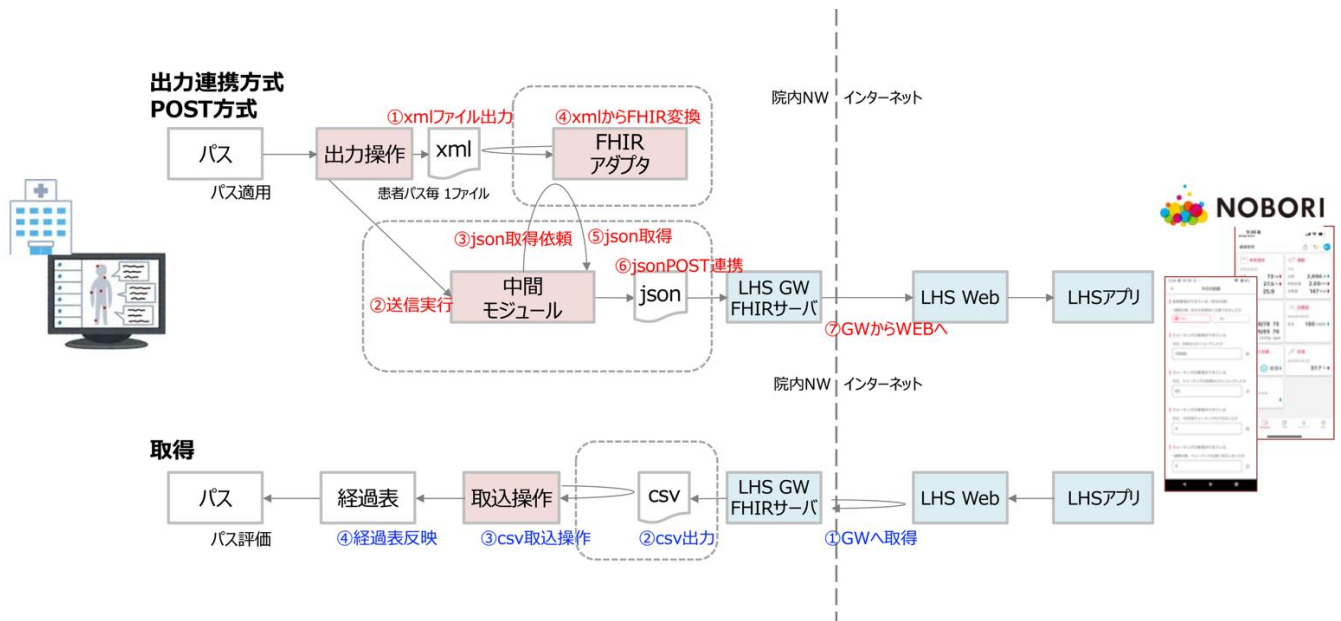


図1 HL7 FHIR に基づいた EHR-PHR 連携のインターフェース概要

LHSアプリ画面（糖尿病）



図2 糖尿病外来 LHS アプリ画面（PSP 社）

LHSアプリ画面（化学療法）



図3 がん外来化学療法 LHS アプリ画面（PSP 社）

LHSアプリ画面 (THA)

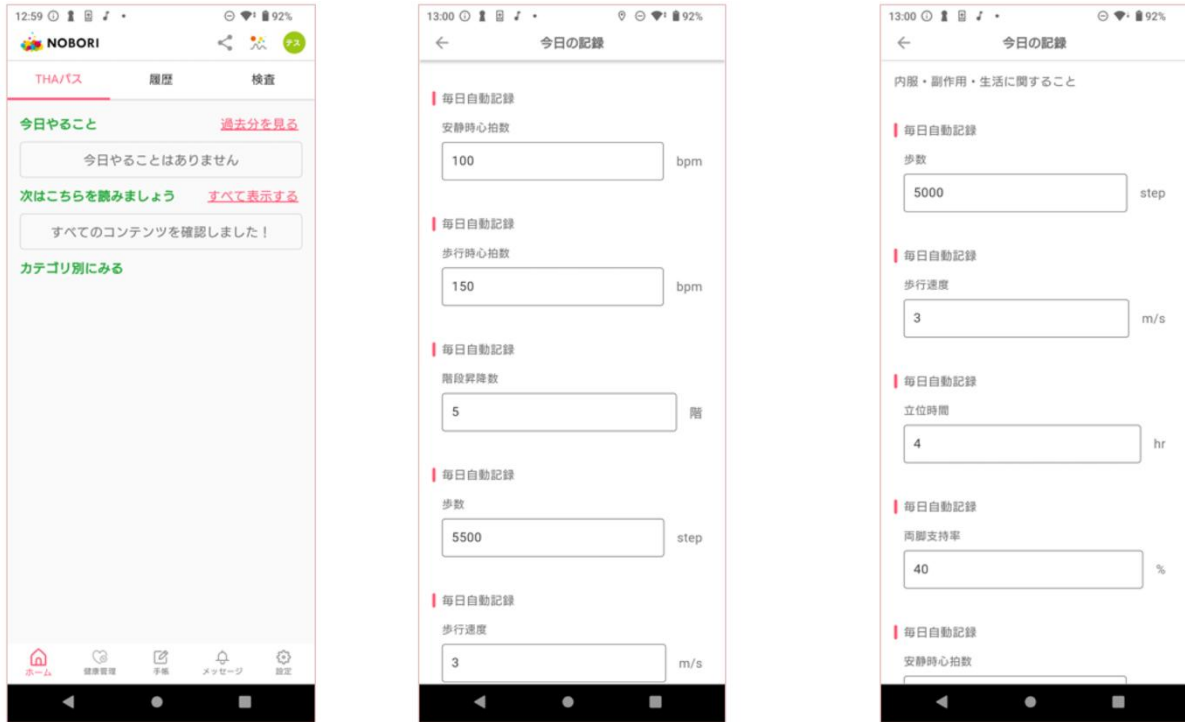


図4 全人工股関節置換術 LHS アプリ画面 (PSP社)

九州大学病院

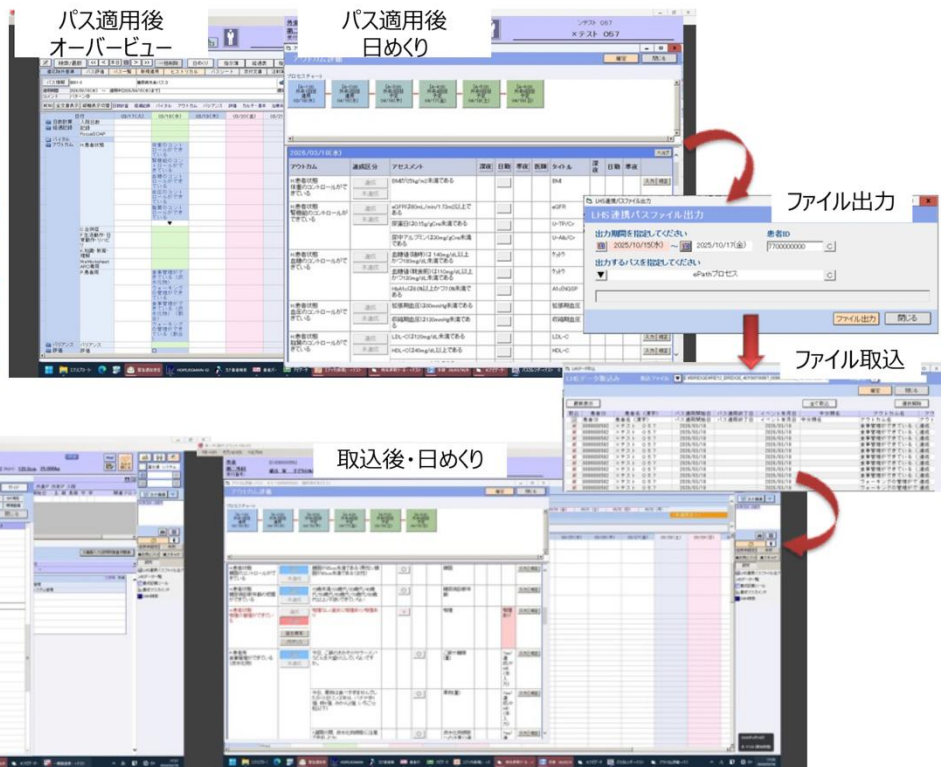


図5 九州大学病院実証・電子カルテ画面 (富士通社)

済生会熊本病院



**パス適用後
オーバービュー**

FHIR変換

取込後・電子カルテ

電子カルテ取込

図6 済生会熊本病院実証・電子カルテ画面 (NEC 社)

四国がんセンター



電子カルテ取込後

図7 四国がんセンター実証・電子カルテ画面 (ソフトウェアサービス社)