

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
「WG4：国際標準化人材育成」

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

研究要旨

医療情報分野における国際標準化は、ISO/TC 215「医療情報」をはじめ、長年、標準化先進国とされる欧米の国々によりリードされてきた。しかし近年は、韓国、中国、インドなどのアジア諸国からも、積極的な参画がはかられている。アジア諸国の状況として、国家戦略として国際標準が位置づけられ、新たなエキスパートの参画ならびに新規 ISO 作業項目の提案がなされ、ISO 規格の発行まで至っている案件も少なくない。他方、我が国では医療情報分野への参入は、初期からなされており、領域によっては国際的リーダーシップをとりつつ活発な活動がなされている。しかしながら国際標準化に関わる人材の多くは、ベテラン層に限られており、新たな人材の参入が強く望まれる。そこで、本分担(WG4)研究では我が国からの国際標準化活動への参入を促し、国際標準開発の場でリーダーシップをとることのできる人材の要請、ひいては国際的にリーダーとして活躍する人材の輩出を促し、世界の国々における健康医療に貢献するとともに、国際医療情報の場での我が国の立ち位置の向上をはかることを目的とする。令和 7 年度は、初年度として「eLearning、英語研修、OJT」を実施した。また、海外における国際標準化人材養成の状況について調査するとともに、諸外国と比較として我が国における国際標準化に係る問題点の分析・評価を行った。令和 7 年度の結果を踏まえて令和 8 年度は、より効果的な研修プログラムを提供するとともに、社会にむけてのアクションプランの実施に向けて取り組んでいく。

A. 研究目的

医療情報分野における国際標準化の活動は、ISO/TC 215「医療情報」をはじめ、長年、標準化先進国とされる欧米の国々によりリードされてきた。近年、韓国、中国、インドなどのアジア諸国からも、積極的な参画がはかられている。アジア諸国の状況として、国家戦略として国際標準が位置づけられ、新たな人材の参入、新規 ISO 作業項目の提案がなされ、ISO 規格文書の発行までに至っている案件も少なくない。他方、我が国では医療情報分野への参入は、初期からなされており、領域によっては活発な活動がなされている。しかしながら国際標準化に関わる人材の多くは、ベテラン層に限られており、新たな人材の参入が強く望まれる。そこで、本分担(WG4)研究では我が国から国際標準化活動への参入を促し、国際規格開発をリードし、さらには国際社会でリーダーシップをとって活躍する人材を輩出して、国際社会における健康医療に貢献するとともに、我が国の国際標準化における立ち位置の向上をはかることを目的とする。

B. 研究方法

令和 7 年度は、主に以下の取り組みを行った。

1. 国際医療情報標準に係る eLearning

医療情報領域における国際標準に係る講演、国際規格開発の手順などの eLearning を提供する。幅広い層を対象として、医療情報分野の国際標準の概要把握に、聴講者本人の国際標準開発への興味を引き出し、マネジメント層においては国際標準化への取り組みの可能性を検討いただく。さらには、国際標準としての作業項目案、戦略的国際標準化の推進など、潜在的な規格化可能性の掘り起こしにつなげることを目指す。国際標準化活動を通じた国際社会への貢献の一環として eLearning 提供を位置付ける。

2. 国際会議で発言できる英語力養成研修

国際会議への参加準備として、英語での議論に参加し、発言するための研修機会を提供する。限られた研修期間、回数で、十分に議論が可能なレベルまで到達することは必ずしも容易ではないが、自己学習のための教材の紹介なども含めて、継続的な努力を促す。ある程度の準備が整っ

た受講者には、以下で述べる OJT としての国際会議参加の機会を提供する。

3. OJT としての国際標準化会議への参加

国際標準化会議に OJT として参加する。ISO 規格開発の実際を学ぶとともに、海外エキスパートとコミュニケーションをはかり、各国との関係構築について経験する。また、Working Group では協力し合って、作業項目の開発を進めること、医療情報分野の国際規格は国際的な医療健康への貢献を目指すことを、実体験として習得する。

4. 国際動向調査と国内アクションプランの策定

医療情報分野における国際標準化人材養成について、海外の動向を調査する。我が国において新規参入を妨げる要因を調査・整理し、国際的な標準化活動を推進するための国内におけるアクションプランを立案する。

【担当組織】

研究班：岡田美保子、中島直樹、山下貴範、IDIAL 研究補助員

協力組織・協力者：BRIDGE 研究分担(WG2)国際規格開発 WG、JAHIS 国際標準化委員会、ISO/TC 215 各国内作業部会、日本 HL7 協会、日本 IHE 協会、欧米の専門家

さらに、ISO/TC 215 国内審議団体 MEDIS-DC、JAMI 医療情報技術育成部会、HELICS 協議会等との意見交換、情報交換をはかる。

C. 研究結果

1. 国際標準化人材養成の取り組み

国際標準化人材養成の取り組みとして、令和 7 年度は「eLearning」、「国際会議での討議研修」、「OJT としての国際会議参加」を実施した。これらの取り組みが、国際標準化社会でのリーダーの輩出につながることを目指している。図 1 に国際標準化人材養成の考え方を示す。

1.1 国際医療情報標準に係る eLearning

医療情報分野の国際標準化への参加を幅広く案内するため、関係者の協力を得て以下の要領で教材開発、eLearning 提供を行った。いずれの教材も、当該領域の標準の概要を分かりやすく伝えることとし、専門的な詳細は含めていない。

目的：国際医療情報標準について、幅広い層に関

心をもっていただき、国際標準化人材養成、国際規格化の提案、社会的基盤としての国際標準化活動への参画、等を促す。

対象：参加資格は問わず、幅広い層を対象とする。

費用：無償

期間：令和 7 年 12 月から令和 8 年 3 月前半まで

プログラム：

- (1) ISO/TC215「医療情報」の概要
- (2) ISO 規格開発の概要
- (3) 医療データ交換と相互運用性
- (4) 医療情報セキュリティ
- (5) 医薬品にかかる国際標準
- (6) 医療機器に係る国際標準
- (7) IHE の概要
- (8) 成功する国際標準、使われる国際標準とは
- (9) 国際標準開発の事例 1
- (10) 国際標準開発の事例 2

受講者数は合計 109 名であった。

1.2 国際会議で発言できる英語力養成研修

国際会議での議論に参加するための英語力養成を目的として、以下のとおり研修を実施した。

目的：国際会議での議論の力を養う

対象：企業、大学、病院、行政機関等に所属し、国際標準開発、国際標準化会議参加に関心のある方

期間：2025 年 12 月～2026 年 3 月前半

頻度：火曜日と水曜日の 2 グループとする
各グループ毎週 1 回、18:00-19:30
(90 分) 開催

講師：ネイティブスピーカーによる指導
(ブレインウッズ社に委託)

参加者：12 名 (申込みは 13 名、うち 1 名辞退)

形態：対面中心、Web 参加も可

対面開催では、会場が東京都内の一か所に限られることから、遠方からの参加の要望に応じて、Web 参加も可とした。結果として、基本的には対面であっても、会場参加が難しいときは Web に切り替える、火曜日のグループであっても、都合によっては水曜日に振り替えるなど、柔軟な運用で開催した。

今回は、初級、中級などの区別なく開催した。参加者背景としては、病院 3 名、大学 3 名、企業 4 名、行政機関 2 名と多岐にわたり、研修の過程で相互に情報交換をはかることで、共同での研究の可能性も生まれた。

最終回の後、参加者に本研修について、どう改

善すればよいか、忌憚のない意見を求めたところ、実践的、有益な多くの意見を得た。2026年度の研修計画に反映していく予定である。

1.3 OJT としての国際標準化会議への参加

国際会議に OJT として参加して ISO 規格開発の実際を学ぶとともに、海外エキスパートとのコミュニケーションを積極的にはかり、各国の規格提案の状況について意見交換を行い、規格開発への参加、規格提案、会議の場での調整力などを実践的に学ぶことを目指した。

令和7年度は「1.2 国際会議で発言できる英語力養成研修」の参加者のうち3名が OJT として、国際会議に参加した。令和7年度の本分担研究は2025年10月後半からの開始となったため、年度内での ISO/TC 215 に係る国際会議の開催は限られていたが、3名のうち1名は2025年10月の ISO/TC215 ロンドン会議に、1名は2026年2月の ISO/TC215/SC2 アムステルダム会議に参加した。また1名は2026年1月にフィンランドで開催された The Radical Health Festival Helsinki 2026 に参加し、欧州における EHDS 動向など積極的な情報収集をはかった。

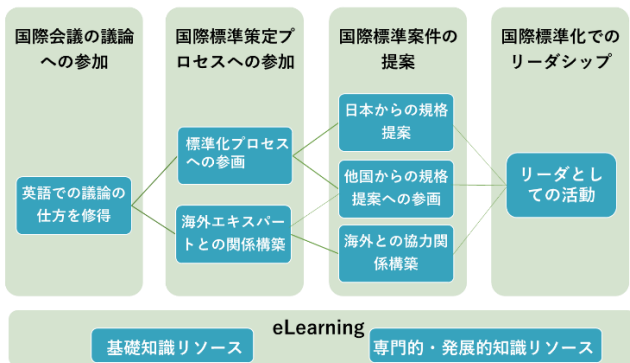


図1 国際標準化人材養成の取り組み

1.4 社会的アクションプランの策定

1.4.1 海外における国際標準化人材養成

アジアにおける事例として、インドでは医療情報標準の開発に関する教育とトレーニングの学術的、専門的トレーニング、業界コラボレーションを通じた研修提供がある。ISO/TC 215 でインドから提案されている作業項目の例は以下のとおりである。

- Information model of Prakriti in Ayurveda Informatics
- Categorical Structures of Ayurveda Terminology
- Categorical structures for representation of

medicinal tablet preparation process in Ayurveda

韓国では、ソウル大学、延世大学などの医療情報学の教育・研修に、標準開発の要素が含まれる。政府が支援するプログラムとして医療情報学の標準開発におけるリーダーの育成を目指すものがある。ISO/TC 215 における韓国からの作業項目提案の例として以下がある。

- Personalized Digital Health –Framework - Interoperability of Personal Health Decision Support Service
- Review of datasets for frailty assessment
- Sustainable cities and communities – Guidance on establishing smart city operating models for sustainable communities

1.4.2 我が国で国際標準化の人材が増えない理由

我が国では、他国に比べて国際規格に対する姿勢の違いがあり、専門的人材の育成が遅れている。特に他のアジア諸国と比較として我が国における国際標準化に係る問題点の分析・評価を行った。要因として以下があげられる。

【標準化に参画する人材】

- H1. 社会的に(所属先から)評価されない
- H2. 業績に繋がらない
- H3. キャリアパスに繋がらない
- H4. 継続的な旅費の保障がない
- H5. 研修機会が提供されていない

【標準化を推進する組織】

- O1. 国際標準化の必要性が感じられない
- O2. 投資にみあうリターンが得られない
- O3. 国際標準化が知財と相反する
- O4. 日本の医療情報は国際化が困難
- O5. 対応できる人材がいない

これらの中で、人材の観点からは H1~H4 は社会的構造が影響し、研修機会を提供するという取り組みでは解決しない。組織の観点からは、O1~O4 の解決には、大きな社会的な転換を要する。令和7年度は、アクションプランとして、H1~H4、O1~O4 の課題をまとめた。令和8年度はこれらの実践に移す。

D. 考察

本分担(WG4)研究では、国際標準化の活動に参画する人材養成として、令和7年度から3年計

画で立案した。eLearning は、どなたでも視聴可能として、幅広く医療情報標準について知っていただくため、分かりやすい導入編として提供した。令和 8 年度は、より専門的な内容の教材を追加する。

英語研修プログラムは、想定した人数規模で実施することができた。参加者に本プログラムの改善について意見を求めたところ、「可能であれば各グループに講師が常にいる体制であれば、より効果的では」「受講者間で英語レベルに差があり、海外在住経験者も多く、レベル別にクラス分けをするとよい」「毎回の配布資料は多少早めにいただくと、話す内容等を事前に検討・精査できる」「会議特有のフレーズ、言い方をもっと学びたい」「プレゼンテーションとディスカッション、質問の意図を英語で把握するスキルを磨きたい」などをはじめ、有益な意見が得られた。令和 8 年度のプログラムに反映したい。

我が国は標準化人材を認める社会的土壌を欠いていると考えられ、令和 7 年度は課題を洗い出した。令和 8 年度は社会的アクションプランを実行に移す。

E. 結論

医療情報分野における国際標準化の活動は、ISO/TC 215「医療情報」をはじめ、長年、標準化先進国とされる欧米の国々によりリードされてきているが、近年は、韓国、中国、インドなどのアジア諸国からも積極的な参画がはかられている。我が国では医療情報標準化への参入は、初期からなされているものの、新たな人材の参画が非常に少ない。本分担(WG4)研究では我が国から国際標準化活動への参入を促し、ひいてはリーダーとして活躍する人材の輩出を促すための、取り組みとして eLearning、国際会議を想定したトレーニング、OJT を実施した。令和 7 年度は初年度として実施した。人材養成は、短期間でできるわけではなく、人材養成のプログラムを見直しながら、引き続き実施していく。また、我が国は標準化人材を認める社会的土壌を欠いていると考えられ、令和 8 年度は課題解決のためのアクションプランを実施していく。国際標準化人材の育成は、諸外国における健康医療に貢献する医療情報標準の開発に、国際標準化の場で我が国の立ち位置の向上に、不可欠である。

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
なし

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