

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)
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、健康医療プロセス管理の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を融合し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、運転能力評価など異分野領域での個人の 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、令和 6 年度に ISO/TC215「Health Informatics」委員会の新規 ISO 規格として正式に登録された EHR-PHR 連携基盤の高次データモデルについて、令和 7 年度は作業原案(Working Draft: WD)を策定し、12 月には委員会原案(Committee Draft: CD)として ISO/TC215 事務局に登録、令和 8 年 3 月 WG1 会議にて TS 草案(DTS)への移行を次回 TC215 総会の決議事項とすることが合意された。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 モデルの実証を複数医療施設で行った。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。「健康経営高度化サービス」「長寿高齢化社会・高度健康支援」のビジネスモデル策定に加え、「治験等臨床研究ビジネスモデル」を新たに構築した。異産業クロスモーダルビジネスモデルとして、自動車・物流産業（運転能力評価）に加え、建築業（熱中症管理）・不動産業（居住能力評価）とのモデルを構築し、特許 1 件を出願、1 件が出願直前となった。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/統括診療部 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 講師
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
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

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らず、継続的な改善サイクルを回す構造にならず Artificial Intelligence (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。

代表研究者等は令和 5 年度内閣府 BRIDGE (厚労科研) 事業にて、医療デジタルトランスフォーメーション (DX) で重視される患者・市民とのエンゲージメントの実現、国際標準化、ビジ

ネスモデル構築を目的としてスマホに実装する個人 Learning Health System (LHS)アプリを開発し、医療 LHS である標準化クリニカルパス (ePath) との連携の国際的なオープンクローズ戦略を開始した。令和 6 年度の同事業では、この連携モデルの実証を開始するとともに、データモデルの国際標準化において国際標準化機構 (ISO) で正式な議題登録(AWI)に採択された。さらに、異分野での Well-Being 向上を目的とした健康医療データ活用をビジネスモデルに加えた。

令和 7 年度は、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従する前に、令和 5-6 年度に進めた患者・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 を迅速に回す実システムの確立と、汎用性ある診療プロセスモデルの国際規格の開発を同時並行して進める。さらに、Well-Being 向上を指標とした異産業領域への拡大を含めたオープンクローズ戦略の実践をはかり、自動車・物流産業・建築業・不動産業等の異産業領域との連携によるビジネスモデルを構築し、知財化を推進する。

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

令和 6 年度事業 (厚労科研) で絞り込んだビジネスモデルのうち、「健康経営高度化サービス」「長寿高齢化社会・高度健康支援」について、関連市場調査・適合性評価調査・特許調査を精緻化し、ヘルスケアプロセス管理市場創出のための value chain の分解・把握、対象市場の調査等を行い、令和 7 年度に具体的なビジネスプランを策定する。また、新たに「治験等の臨床研究への応用」のビジネスモデル構築も進めた。自動車・物流産業 (運転能力評価)・建築業 (熱中症管理)・不動産業 (居住能力評価) との協業によるクロスモーダルビジネスモデルの構築・実証を実施し、知財化を推進する。

【担当組織】

研究班：中島直樹、山下貴範、岡田美保子
有識者：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)

PHR による個人ヘルスプロセス管理の計画策定

Portable Health Clinic (PHC) はアジア・アフリカ等の途上国の農村地域でセンサ機器を用いて健診を行い、データから 4 段階でリスク判

定し、発症者 (高リスク) に遠隔医療を提供する仕組みである。各国で感染症、非感染症、母子保健等の実績を重ね、BRIDGE 基盤で LHS 化を進める。TICAD9 でスーダンと合意し、治験基盤としての応用でビジネス化を模索した。

2. 国際規格開発

(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、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。

【担当組織】

研究班：岡田美保子、羽藤慎二、中島直樹、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規格開発

令和 6 年度は、高次のヘルスケアプロセスモデルを策定し、ISO/TC215 (Health Informatics) に規格化を提案し、新規の作業項目(NWIP)として ISO に正式に登録した。開発母体は ISO/TC215 の WG1 と決定されている。令和 7 年度は NWIP に基づいて、ヘルスケアプロセス管理の国際規格作業原案(Working Draft: WD)を策定し、委員会原案(Committee Draft: CD)として ISO/TC215 事務局に登録する。

【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、テクノロジーアート社、SBS 情報システム社、IHE-J、JEITA、JAHIS、ISO/TC215 WG1/WG11 国内作業部会

(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した「生活習慣病 PHR 推奨項目セット」の CDISC との整合をとることにより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、岡田美保子
協力組織：CDISC、SNOMED-CT などの国際標準化組織

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

個人 LHS と医療機関 LHS を同期して接続する外来パス (糖尿病、外来化学療法、人工股関節置換術) 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、佐藤直市、中島直樹

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）、PSP、スズケン

(2)HL7 FHIR による連携仕様策定

個人 LHS と医療機関 LHS の同期仕様を令和 6 年度に策定した HL7 FHIR 仕様に置換する

【担当組織】

研究班：山下貴範、岡田美保子

協力組織：SBS 情報システム、富士通、NEC、SSI、PSP、スズケン、JAHIS

4. 国際標準化人材育成

令和 7 年度末までに研修プログラム受講者 10 名、その中から実地研修を行う国際規格標準化人材を 2 件の達成を目指す。

(1) 社会的アクションプランの策定

我が国は標準化人材を認める社会的土壌を欠いている。この課題の洗い出しと課題解決に向けた社会的アクションプランを策定する。

【担当組織】

研究班：岡田美保子、山下貴範、中島直樹

協力組織：JAHIS、JAMI、HELICS 協議会、JISC

(2) eLearning 教材の開発

国際人材育成に求められる Health Informatics における eLearning 教材を開発する。

・国際医療情報標準の基本：①ISO 規格、②ISO 規格開発、③医療情報モデリング、④医療データ交換と相互運用性、⑤医療用語・オントロジー、⑥医療情報セキュリティ、⑦医薬品標準、⑧医療機器標準

・ISO 以外の国際標準化団体：HL7、IHE、CDISC

・国際相互運用性標準：SNOMED-CT、LOINC、RX-NORM

【担当組織】

研究班：岡田美保子、山下貴範

研究協力者：向井まさみ(国立がん研究センター中央病院)

協力組織：IHE-J、JAHIS 国際標準化委員会、ISO/TC215 WG1、WG2、WG3、WG4、WG6、WG11 の各国内作業部会、JAMI 医療情報技師育成部会、JAMI 研修委員会、HELICS 協議会、JISC

(3) 国際会議で発言できる英語力と議論の力

英語力養成のための対面研修を行う。ネイティブスピーカーの指導により、国際会議での発言や議論の力を養う。毎週 1 回、各 90 分、3 カ月間。参加者数は 5～10 名を想定。対象は大学、病

院、企業等に所属し、国際標準に関心のある方。

【担当組織】

研究班：岡田美保子、IDIAL 研究補助員

協力組織：日本 IHE 協会、JAHIS 国際標準化委員会、JAMI 医療情報技師育成部会、HELICS 協議会

研究協力者：標準規格開発でリーダーシップをとっている欧米のエキスパート

(4)各国との調整力・リーダーシップの養成

国際標準化会議に参加して、OJT として、ISO 規格開発の実際を学ぶ。海外エキスパートとのコミュニケーション力、各国との調整力を実践的に学ぶ。2 名を目標とする。

【担当組織】

研究班：岡田美保子、中島直樹、山下貴範

協力組織：JAHIS 国際標準化委員会、ISO/TC215 WG1、WG2、WG3、WG4、WG6、WG11 の各国内作業部会

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・実証・規格開発を実施した。

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

令和 6 年度に 2 つに絞ったビジネスモデル「健康経営高度化サービス」「長寿高齢化社会・高度健康支援」について、令和 7 年度は関連市場調査・適合性評価調査・特許調査を精緻化し、ヘルスケアプロセス管理市場創出のための value chain の分解・把握、対象市場の調査等を実施した。これらを踏まえて令和 7 年度に具体的なビジネスプランを策定した。加えて、新たに「治験等の臨床研究への応用」のビジネスモデル構築を進めた。クロスモーダルビジネスとして、自動車・物流産業（運転能力の客観的スコア化による高齢者・睡眠障害症例などの運転継続可否判定、特許出願 1 件完了）、建築業・製造業（温湿度環境および生体情報を用いた労働負担管理による熱中症予防・業務遂行支援、特許出願準備中 1 件）、不動産業（高齢者の認知症・健康状態見守りデータのスコア化による賃貸住宅提供・見守り支援）の各領域での協業企業（ISUZU、大手 BtoC 自動車メーカー 1 社、大手ゼネコン 1 社、大手住宅デベロッパー 1 社）とのビジネスモデル構築・実証を実施した。

PHC は途上国でポータブル機器により健診データを収集し 4 段階でリスク判定する仕組みで、アジア・アフリカで NCD や母子保健などの実績を蓄積してきた。BRIDGE 基盤により AI 学習

型 LHS を構築し、TICAD9 ではスーダンと基本合意を締結した。事業化は容易ではないが、農村アントレプレナー、公的導入、治験基盤、データ提供の 4 モデルがある。特に治験基盤化が有望で、ザンビアで結核を対象に分散型治験基盤を構築し、将来は企業・研究機関向け国際開発インフラとして展開し、収益を PHC 運用へ再投資する構造を目指す。

実施対象国・拠点：ザンビア（PHC 拠点・ハブ病院） 対象疾患（初回）：結核 規制連携：協業企業（想定）：製薬会社・IVD/診断薬企業・医療機器メーカー・デジタルヘルス企業・研究機関（国内外）・日本 ODA 関連機関・国際財団等

2. 国際標準規格開発

(1) ISO/TC215 WG1 における国際規格開発：令和 7 年 5 月のロンドン対面会合にて **Generic model for bridging healthcare and selfcare processes** の説明・意見交換を行い、同年 10 月のトロント対面会合では **Working Draft (WD)**：作業原案の骨子および ISO 規格 **ContSys** との整合性を説明・討議した。得られたコメントを WD に反映し、令和 7 年 12 月 15 日に **Committee Draft (CD)**：委員会原案として ISO/TC215 事務局に提出した。CD コンサルテーションとして参加国からのコメントに回答し、令和 8 年 3 月 26 日の WG1 会議にて **Draft Technical Specification (DTS)** への移行を次回 TC215 総会の決議事項とすることが合意された。

(2) 生活習慣病自己管理項目セットの国際化：糖尿病・高血圧を含む 4 生活習慣関連疾患 PHR 推奨設定項目セットと CDISC 標準との項目レベルの対応関係を分析し、CDISC のウェブサイトにて **White Paper** を公開した(令和 7 年 7 月)。さらに差異のある項目について **Biomedical Concept** 概念レベルでの記述可能性を検証した。他疾患領域に拡張した項目セットについても CDISC 標準との対応関係を分析し、SNOMED-CT・LOINC との対応関係についても調査・分析を実施した。

3. ユースケースに基づいたプロセス記述の精緻化

(1) EHR-PHR 連携基盤の導入と課題抽出：WG2 で策定した高次モデルに基づく **Electronic Health Record (EHR)-Personal Health Record (PHR)** 連携基盤を、ベンダーを跨った複数施設（九州大学病院：富士通、四国がんセンター：SSI、済生会熊本病院：NEC）に令和 7 年度までに導入した。

(2) 連携仕様の国際規格対応・国内標準規格化：ePath 標準規格を HL7 FHIR に対応するための ePath FHIR 記述仕様を策定し、ePath ホームペ

ージ上に ePath FHIR 実装ガイドを公開した。本記述仕様は令和 8 年 3 月に日本医療情報学会標準規格として認定され、HELICS 指針申請に向けた準備を開始した。

(3) プロセスモデル精緻化：通常診療の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の OAT ユニットの策定し実証病院にて精緻化を実施した。自動車・物流産業のユースケースとして、睡眠時無呼吸症候群を考慮した安全運転能力管理項目の OAT ユニットの策定し、物流企業との協働による精緻化を実施した。

4. 国際標準化人材育成

令和 7 年度は、国際標準化人材育成に向けて「eLearning」「英語力養成研修」「OJT としての国際会議参加」「社会的アクションプランの策定」の 4 つの取り組みを実施した。

eLearning は、医療情報分野の国際標準化への関心を幅広く喚起することを目的として、ISO/TC215 の概要や ISO 規格開発の手順、医療データ交換と相互運用性、医療情報セキュリティ、医薬品・医療機器に係る国際標準、IHE の概要など計 10 講座を無償提供した。令和 7 年 12 月から令和 8 年 3 月前半にかけて実施し、合計 109 名が受講した。

英語力養成研修は、国際会議での議論・発言力を養うことを目的として、ネイティブスピーカーを講師に招き、火曜・水曜の 2 グループ体制で週 1 回 90 分、令和 7 年 12 月から令和 8 年 3 月前半にかけて実施した。参加者は病院・大学・企業・行政機関など多岐にわたる 12 名で、対面を中心に Web 参加も可とした柔軟な運用を行った。最終回後には参加者から改善意見を収集し、次年度の研修計画に反映することとした。

OJT としての国際標準化会議参加では、英語研修参加者のうち 3 名が国際会議に参加した。1 名は 2025 年 10 月の ISO/TC215 ロンドン会議、1 名は 2026 年 2 月の ISO/TC215/SC2 アムステルダム会議、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 動向の情報収集を行った。

社会的アクションプランの策定では、インド・韓国など海外における国際標準化人材養成の動向を調査した。我が国での新規参入を阻む要因として、人材側の課題（社会的・業績・キャリア面での評価の欠如、旅費保障や研修機会の不足）と組織側の課題（国際標準化の必要性や投資対効果の認識不足、知財との相反意識、対応人材の不在）を整理した。令和 7 年度はこれらの課題を体系的にまとめ、令和 8 年度の実践に向けた準

備を行った。

D. 考察

令和7年度は、国際標準規格化・ビジネスモデル構築・社会実装の三本柱において、想定シナリオを上回る成果を達成した。ISO/TC215ではGeneric model for bridging healthcare and selfcare processesはCDとして登録され、令和9年末のISO/TS発行に向けた行程が明確化した。これは、長年標準化が進まなかったEHR-PHR間のヘルスケア・セルフケアプロセス統合に初めて国際的な合意形成の道筋をつけたものであり、日本が医療DX分野で国際的なリーダーシップを発揮した成果と言える。ビジネスモデルにおいては、令和6年度の2件に加えて治験等臨床研究ビジネスモデルを新たに追加計3件を策定した。さらに、自動車・物流・建築・不動産の異産業計4社との協業開始は、健康医療情報をヘルスケア領域に閉じず個人のWell-Beingの向上や社会課題解決に活用するという本事業の核心的な価値を実証するものである。OATユニットを核とする国際標準規格は汎用性が高く、異業種展開における知財化(特許2件(準備中含む))と組み合わせることで、日本発の国際競争力のある医療DXエコシステム構築の礎となる。国際標準化人材育成においても、eLearning109名・英語トレーニング12名・ISO/TC215 OJT参加3名と想定を大幅に超え、次世代の標準化リーダー育成基盤が着実に整備されている。

E. 結論

令和7年度は、健康医療プロセス管理手法のビジネスモデル構築と国際標準規格化を戦略的に推進した。ISO/TC215においてGeneric model for bridging healthcare and selfcare processesをCommittee Draftとして登録し、令和9年末のISO/TS発行に向けた工程を確立した。EHR-PHR連携基盤の実証を通じてプロセスモデルの精緻化とHL7 FHIR実装ガイドの国内標準規格化を達成した。ビジネスモデルとして「健康経営高度化サービス」「長寿高齢化社会・高度健康支援」「治験等臨床研究への応用」の3件を策定した。加えて、自動車・物流・建築・不動産の異産業4領域において、健康医療情報の異業種クロスモーダルビジネスモデルの構築・実証を進め、特許2件の知財化を推進した。これらは、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ための強固な基盤となる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

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 365:18-21, 2025年7月

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

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

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

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

Naoki Nakashima. Bridging Healthcare and Selfcare Processes. Plenary 6: Optimising Health Outcomes Through Cutting-Edge Informatics. Medinfo2025 Taipei, 2025年8月

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

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

中島直樹. 医療DXの近未来とその先. 第38回日本医学会公開フォーラム 2025年12月

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

運転手の疾病管理と業務措置プロセス管理に関

する特許出願

1) 発明の名称：乗務可否判定装置、乗務可否判定プログラムおよび乗務可否判定方法

番号：特願 2025-280556

出願年月日：2025年12月24日

取得年月日：未

権利者：国立大学法人九州大学、株式会社スズケン、株式会社電通

2) 発明の名称：製造業・建設業向け熱中症管理

プロセス管理に関する発明

出願年月日：出願準備中

権利者：国立大学法人九州大学

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし