

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
「WG1：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（分冊1）」

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 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

研究要旨

本分冊1は、分担（WG1）研究報告書を補足するものである。

本研究は、「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」の WG1（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）の一部として実施された。各国に先駆けて超少子高齢社会を迎えた日本が、EHR-PHR 連携基盤を核として、医療費適正化・健康寿命延伸・労働生産性向上のための標準モデルを国際的に先行して確立することを目指すものである。先行研究では個人 LHS アプリと医療 LHS（ePath）の連携モデルを開発し、国際的なオープンクローズ戦略を開始した。

前年度は3つのビジネスモデル仮説（医療機関支援・健康経営高度化・AI 診断高付加価値化）の具体化と仮説検証を行い、いずれも事業性があることを確認した。さらに、ヘルスケアデータと AI ドライブレコーダーデータを統合した安全運転プロセス管理モデルと Well-Being プロセス管理の概念を定式化した。

令和7年度は、絞り込んだ2つのビジネスモデル「健康経営高度化サービス」「長寿高齢化社会・高度健康支援」について関連市場調査・適合性評価調査・特許調査を精緻化し、Value Chain 分解に基づくビジネスプランを策定した。個人向け AI サービスの付加価値検討を開始し、途上国における治験ビジネスモデルの構築にも着手した。これらの取り組みは ISO TC304/TC215 等への規格提案と連動し、日本が国際ヘルスケアプロセス管理市場をリードするための基盤を構築するものである。

A. 研究目的

本分冊1は、分担（WG1）研究報告書を補足するものである。

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。しかしながら日本における健康・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ないために、継続的な改善サイクルを回す構造になっておらず、今後の AI 化にも不利な状況にある。

代表研究者等は先行研究として、令和5年度からの BRIDGE 事業（内閣府）にて、医療 DX で重視される患者・市民とのエンゲージメント実現・データモデルの国際標準規格化・ビジネスモデル構築を目的として個人 LHS アプリを開発し、医療 LHS である ePath との EHR-PHR 連携に関する国際的なオープンクローズ戦略を開始した。令和6年度は連携モデルの実証を開始し、データモデルの国際標準化推進や異分野との Well-Being 向上を目的としたビジネスモデル策定を進めた。

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である。本研究 WG1 は、医療費適正化・健康寿命延伸・労働生産性向上のための有効なデータ利活用の標準モデルを先行して構築し、国際標準化のイニシアチブを確立するとともに、有効なビジネスモデルを創出し、オープンクローズ戦略を確立することを目的とする。

令和7年度は、前年度に絞り込んだ2つのビジネスモデル「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、関連市場調査・適合性評価調査・特許調査を精緻化し、Value Chain 分解・把握と対象市場調査を実施してビジネスプランを策定した。また、個人向け AI サービスによる付加価値検討を開始し、途上国における治験ビジネスモデルの構築も新たに進めることとした。

B. 研究方法

1. ビジネスモデルの精緻化

(1) 関連市場調査

先行年度の市場調査では、ヘルスケアプロセス管理に類似する概念・機能に関する市場（CDSS、CWS、PHR プラットフォーム等）が既に形成されており拡大傾向にあることを確認する。

令和7年度は「健康経営高度化サービス」「長寿高齢化社会・高度健康支援」に関する競合動向・参入障壁・収益構造の詳細分析を実施し、グローバル展開可能性を含めた対象市場調査を精緻化した。

(2) 適合性評価調査

先行年度の調査では、ヘルスケアプロセス管理においてデバイス連携の製品認証の活用可能性があるものの、連携インターフェースの標準化が未検討であるため更なる整理が必要であることが判明した。マネジメントシステム認証・要員認証への活用は標準化の進展を踏まえた将来的な再検討が必要とした。令和7年度は各ビジネスモデルにおいて適合性評価が必要となる要件を特定し、ISO TC304（医療組織マネジメント）・TC215（保健医療情報）への規格提案に向けた要件整理を行うことが必要と考えられる。

(3) 特許調査

先行年度の特許調査（日本・米国・EP・WO、2012～2023年出願）では、クリニカルパス×携帯端末×バイタルサインの領域で日本の出願率が高く、バイタルサイン活用が日本の国際競争の源泉となる可能性が確認された。主要プレーヤーとして Philips（1位）、IBM（上位）、ROM Technologies 等が存在し、ヘルスケアプロセス管理に厳密に一致する特許は未確認であった。令和7年度は2つのビジネスモデルに関連するコア特許・周辺特許の確保方針と、標準必須特許（SEP）を視野に入れたオープンクローズ戦略の精緻化を行う。

2. ヘルスケアプロセス管理市場創出に向けた Value Chain 分析

(1) Value Chain の分解・把握

「健康経営高度化サービス」の Value Chain：データ収集（PHR・EHR・ウェアラブル）→データ統合・解析（PHR/EHR アグリゲーター：JMDC 等）→コンサルティングサービス提供（健保組合・健康経営企業）→受益（従業員の健康改善・保険料低減）の流れを特定した。主要プレーヤーとして、PHR プラットフォーム（My Health Web、KENPOS、Pep Up）・データ解析（JMDC）・保険（住友生命 Vitality）が存在する。

「長寿高齢化社会・高度健康支援」の Value Chain：データ収集（バイタル・PHR・生活ログ・センサー）→AIによるリスク評価・フレイル検知→予防介入・行動変容支援→受益（高齢者 QOL 向上・医療費抑制・保険会社保険料適正化）の流れを特定した。主要プレーヤーとして、フレイル検知

（JDSC、NTT ドコモ、日立グローバルライフソリューションズ）・AI 問診（Ubie、K Health、Ada Health）が存在する。

(2) 対象市場の調査

「健康経営高度化サービス」では、データヘルス計画・健康経営関連市場（国内：2029年約1,535億円、CAGR 8.0%）を対象と設定した。健保組合が従業員に PHR を登録させデータ分析に活用する例が既に存在し、保険料削減が見込めることから保険者からのマネタイズ可能性が高い。異業種クロスモダル連携として、PHR データと AI ドラレコデータを組み合わせた安全運転プロセス管理モデルを構築し、Well-Being プロセス管理の概念を定式化した。

3. ビジネスプランの策定

(1) 「健康経営高度化サービス」ビジネスプラン

【概要】健保組合が従業員に PHR を登録させ、EHR データと統合解析することで、データヘルス計画の高度化と保険料コスト削減を実現するサービス。PHR/EHR アグリゲーターがデータ統合・解析を担い、健保組合・産業医・健康経営企業にコンサルティングツールを提供する。

【マネタイズ方法】データ解析・コンサルティング fee（健保組合・健康経営優良法人コンサル向け）。

【国際標準化方針】オープン：EHR-PHR 連携要件の JSA 規格→ISO TC304/TC215 提案。クローズ：解析アルゴリズム・インセンティブ設計の知財保護。

(2) 「長寿高齢化社会・高度健康支援」ビジネスプラン

【概要】グローバルな長寿高齢化に伴うフレイル医療費増加課題に対し、AI・LHS 基盤を活用したフレイル予防ソリューション・AI 診断高付加価値サービスを提供する。保険会社・自治体・介護施設等が主要顧客だが、異業種（自動車産業など）も顧客となり得る。

【マネタイズ方法】保険会社へのリスク評価 fee・データ提供+解析 fee、AI 診断事業者へのデータ販売、安全運転プロセス管理サービス提供 fee。

【国際標準化方針】オープン：フレイル予防データ分析手法の BSI/PAS→ISO TC214/TC215 提案。クローズ：フレイル検知・リスクスコアリングアルゴリズムの特許保護。

異業種連携として、安全ドライバー層（1次階層化・緑層）とリスクドライバー層（2次階層化）に対する安全運転プロセス管理項目（生活習慣病改善・視力視野維持回復・てんかん治療・MCI 改善・睡眠治療改善）を策定した。医学的妥当性は生活習慣病自己管理項目セット・PHR 推奨設定・道路交通法・関連臨床学会ステートメント等に準拠して担保した。

4. AI サービスによる個人への付加価値検討

(1) システム基盤上での AI 活用の方向性

OAT ユニット・HL7 FHIR 準拠の EHR-PHR 連携基盤 (Learning Health System) を基盤として、①行動変容支援 AI (健康行動の継続促進・インセンティブ設計)、②リスク予測 AI (生活習慣病・フレイルの発症予測)、③パーソナライズド健康ガイドの 3 方向性を検討する。

(2) 個人向け AI サービスの設計・検討

個人 LHS アプリ上での実装を想定し、ユーザーインターフェース設計・データフロー設計・プライバシー保護設計 (利活用同意取得フロー・匿名化・差分プライバシー等) を検討する。AI による病気診断・検知サービスの品質評価規格を BSI/PAS→ISO 提案として推進し、薬機法・医師法等の規制対応と標準化を同時に進める戦略を整理する。

5. 途上国における治験ビジネスモデルの構築

(1) 途上国治験市場の現状把握

途上国 (アジア・アフリカ) において RWE (Real World Evidence) の収集・活用ニーズが高まっている。PHC (ポータブルヘルスクリニック) 基盤を活用したバングラデシュ (N=16,741 実績)・カンボジア・ザンビア等でのデータ蓄積と、グラミンググループ・NPO ロシナンテスとの強い連携関係を背景に、国際製薬企業・CRO 向けの PHR/EHR データ提供ビジネスの可能性を分析する。ePath は外来パスや治験管理プロセスへと展開しており、分散型臨床試験 (DCT) への活用が期待される。

(2) 治験ビジネスモデルの設計

製薬企業→CRO→PHR/EHR アグリゲーター (PHC データ提供) という流れでの RWE 収集拡大・効率化モデルを設計する。HL7 FHIR 準拠のデータ標準化・患者同意取得フロー・プライバシー保護・ローカル規制対応を含むアーキテクチャを整理する。グラミンググループ (バングラデシュ暫定政権)・NPO ロシナンテス・長崎大学熱帯医学研究所・富士フィルム等の国内外パートナーとの連携体制を活かし、アジア・アフリカ諸国への展開可能性を示す。

C. 研究結果

1. ビジネスモデル精緻化の結果

(1) 市場・適合性・特許調査の結果概要

市場調査の結果、「健康経営高度化サービス」については物流・モビリティ分野を中心とした事業化の蓋然性が高く、データヘルス計画・健康経営関連市場 (国内: 2029 年約 1,535 億円、CAGR 8.0%) が主要市場として確認された。「長寿高齢化社会・高度健康支援」については遠隔医療・AI 診断市場 (2032 年グローバル約 7,910 億ドル、CAGR 22%)・フレイル関連市場 (国内: 2030 年約 3,933 億円) への展開可能性が示された。

適合性評価では、HL7 FHIR 準拠の連携インターフェース標準化を基盤とした製品認証の活用可能性を整理し、ISO TC304/TC215/TC314 への規

格提案に向けた要件を特定した。特許調査では、クリニック×携帯端末×バイタルサインの領域で日本の出願率が高く、バイタルサイン活用が日本の競争優位の源泉となることを確認した。2 ビジネスモデルに関連するコア・周辺特許の確保方針と SEP を視野に入れたオープンクローズ戦略を整理した。

2. Value Chain 分析の結果

「健康経営高度化サービス」: PHR/EHR データを起点に、データアグリゲーター→健保組合・産業医→従業員という提供経路を特定し、PHR/EHR アグリゲーターとしての市場ポジションが有望であることを確認した。「長寿高齢化社会・高度健康支援」: バイタル・PHR・生活ログ等から、AI フレイル検知・予防介入・行動変容支援を経て、高齢者・保険会社・自治体が受益する経路を特定した。PHR データ×AI ドラレコデータ統合による高齢運転者向け安全運転プロセス管理モデルの有効性を確認し、受益者として本人/家族・運送業・自動車メーカー・損保会社・警察を特定した。

3. 策定されたビジネスプランの概要

(1) 「健康経営高度化サービス」

健保組合を主要顧客として、PHR/EHR データ統合解析に基づくデータヘルス計画高度化・保険料コスト削減サービスのビジネスプランを策定した。収益モデルはデータ解析・コンサルティング fee (健保組合・健康経営優良法人コンサル向け) とし、国際標準化方針 (オープン: EHR-PHR 連携要件の JSA 規格→ISO TC304/TC215 提案、クローズ: 解析アルゴリズムの知財保護) を整理した。

(2) 「長寿高齢化社会・高度健康支援」

フレイル予防ソリューション・AI 診断高付加価値・安全運転プロセス管理を統合したビジネスプランを策定した。保険会社・自治体・運送業・自動車メーカー等を受益者とする多ステークホルダーエコシステムを設計した。収益モデルとして保険会社へのリスク評価 fee・AI 診断事業者へのデータ販売・安全運転プロセス管理サービス提供 fee を設定し、フレイル検知・リスクスコアリングアルゴリズムのクローズ知財保護を方針とした。

4. AI サービス付加価値検討の結果

OAT ユニット・HL7 FHIR 準拠の個人 LHS アプリ基盤上での AI サービスとして、行動変容支援 AI・リスク予測 AI・パーソナライズド健康ガイドの 3 方向性を整理した。プライバシー・バイデザインに基づく同意取得フロー・匿名化手法を整理し、AI サービスの品質評価規格を BSI/PAS→ISO 提案として推進する方向性を示した。

5. 途上国治験ビジネスモデルの構築結果

PHC 基盤 (バングラデシュ・カンボジア・ザンビア等での実績) を活用した途上国治験ビジネスモデルとして、製薬企業→CRO→PHR/EHR アグリゲーター (PHC データ提供) という流れでの

RWE 収集拡大・効率化モデルを構築した。HL7 FHIR 準拠のデータ標準化・患者同意フロー・ローカル規制対応を含むアーキテクチャ設計を示した。グラミングループ・NPO ロシナンテス・長崎大学熱帯医学研究所・富士フィルム等の国内外パートナーとの連携体制を整理し、アジア・アフリカ諸国への展開可能性と国際的な創薬プロセスへの貢献可能性を確認した。

D. 考察

1. 国際規格化戦略における成果の意義

先行年度の調査・仮説検証を通じ、EHR-PHR 連携基盤の整備がヘルスケアプロセス管理市場において多様な価値提供源となり得ることが示された。「健康経営高度化サービス」（国内 CAGR 8%成長見込み）と「長寿高齢化社会・高度健康支援」（グローバル CAGR 22%成長見込み）において、日本発のビジネスモデルが成立する蓋然性が高い。2つのビジネスモデルへの絞り込みと Value Chain 分析により各モデルの収益構造・国際標準化方針・知財戦略が具体化され、ISO TC304/TC215/TC314 への規格提案と商業化の道筋が明確になった。

2. 各ビジネスモデルの実現可能性と課題

「健康経営高度化サービス」については、データヘルス計画義務化（2015年～）により健保組合のデータ活用が加速しており、PHR/EHR データ連携による高度化のニーズが存在することを確認した。EHR データの個人帰属に関するルール化の進展がマネタイズ可能性を左右する重要課題として残る。「長寿高齢化社会・高度健康支援」については、国内外の AI 問診・フレイル検知への取り組みが活発化しており、PHR/EHR データ拡充への強いニーズが確認された。PHC を活用したアジア・アフリカ展開は日本の超高齢社会での経験をもとにした国際的差別化要素となる。異業種連携においては、データの標準化・相互運用性の担保・プライバシー保護が課題として残る。

3. AI 活用による付加価値創出の展望

EHR-PHR 連携基盤上での AI サービスは、LHS 概念を個人レベルに適用するものであり、継続的な学習・改善サイクルにより高い付加価値創出が期待される。薬機法・医師法等の規制対応と AI サ

ービスの精度・安全性担保が課題となるが、品質評価規格を BSI/PAS→ISO 提案として推進することで、規制整備と標準化を同時に進める戦略が有効である。

4. 途上国治験モデルのグローバル展開可能性

PHC が蓄積したアジア・アフリカの健康・医療データを国際製薬企業の創薬・市販後調査に活用する新しい価値創出モデルは、途上国の医療アクセス改善と国際的な創薬プロセス効率化を両立するものである。HL7 FHIR 準拠の標準化データ構造は、製薬企業・規制当局・CRO が共通利用できる基盤となる。グラミングループとの強い連携関係・NPO ロシナンテスとの協力・長崎大学熱帯医学研究所との連携を活かすことで、アフリカ・アジアでの実証フィールド確保が現実的であり、今後は対象国・疾患領域の絞り込みと規制環境の詳細分析を進める必要がある。

E. 結論

WG1（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）として、複数年度にわたる調査・分析・仮説検証を通じ、EHR-PHR 連携基盤を核とした国際標準化戦略とビジネスモデル創出の方向性を明確にした。

先行年度の国際市場・標準化・特許・適合性評価の基礎調査から、3つのビジネスモデル仮説の検証を経て、「健康経営高度化サービス」「長寿高齢化社会・高度健康支援」の2モデルへの絞り込みと Value Chain 分析に基づくビジネスプランの策定に至った。さらに異業種クロスモーダル連携（安全運転プロセス管理・Well-Being プロセス管理）と途上国治験ビジネスモデルの構築も進めた。

オープンクローズ戦略に基づき ISO TC304/TC215/TC314 への規格提案の道筋が明確となり、日本が国際ヘルスケアプロセス管理市場をリードする基盤が整備された。個人向け AI サービス・デジタルクローン技術との連携・途上国 PHC 治験モデルを通じた多様なビジネス展開により、日本発の国際標準化と産業創出が期待される。