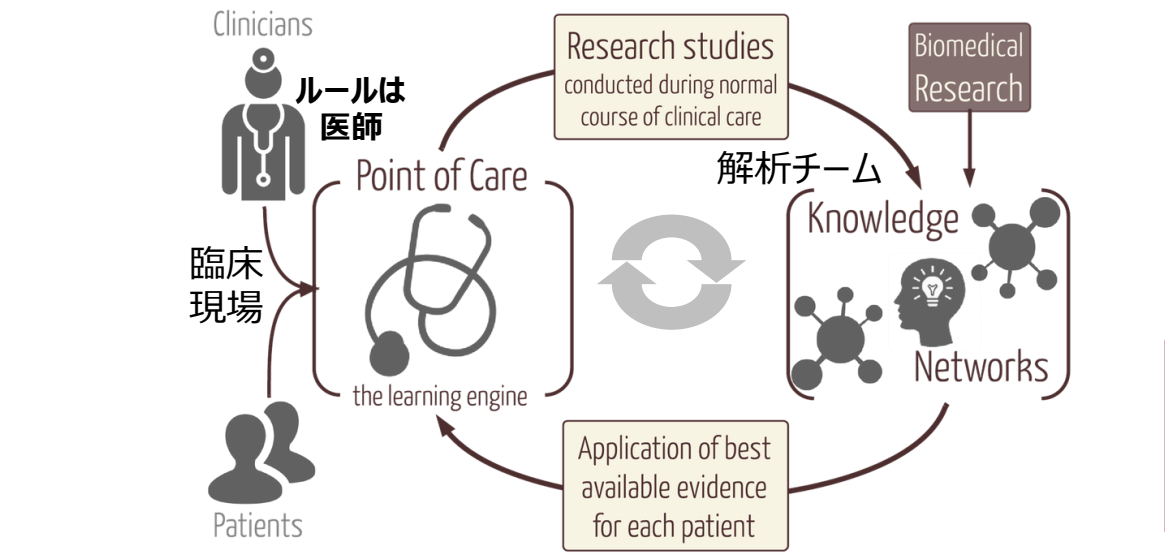


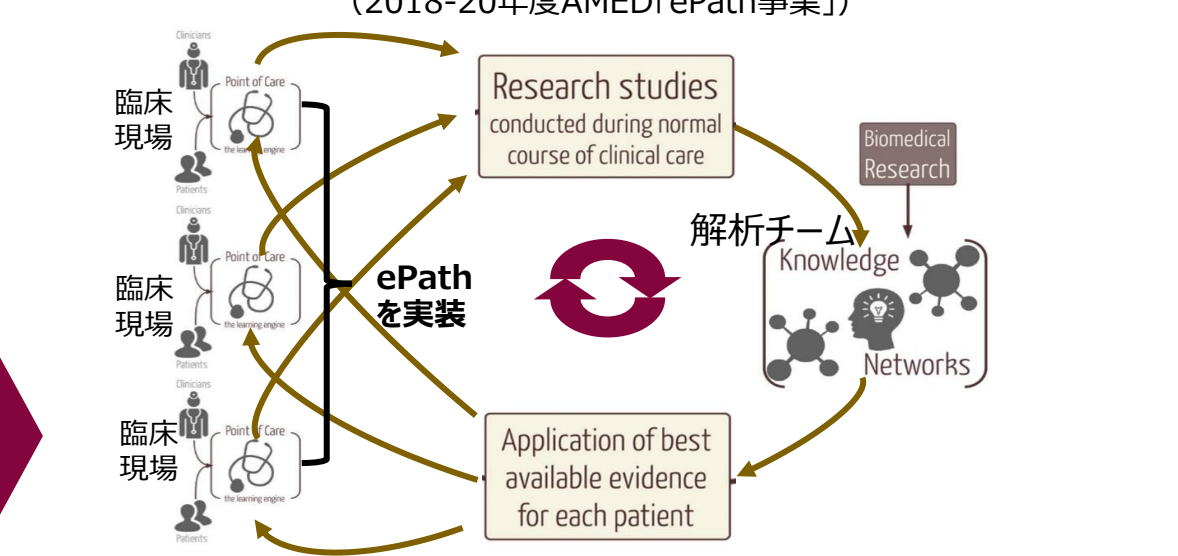
クリニカルパスの標準化（ePath）からLearning Health System（LHS）の流れ、およびその治験への活用について

- PDCAのような改善サイクルは製造業や小売業などでは既に広く実装されている。和製英語「KAIZEN」が世界で通用するほど、日本が強い手法
 - 2006年に米国でLearning Health System（LHS）概念（下左図）が公開されたが、診療業務は複雑なため実装は進まなかった
- ※LHS：臨床現場のデータを解析し、臨床現場のルールを作り、改善し続ける (National Academies Press (US); 2007.ISBN-13: 978-0-309-10300-8ISBN-10: 0-309-10300-2)
- 疾病管理は複雑であり、LHSの社会実装は困難だった...
- クリニカルパスの標準化（ePath）で解決！LHSが回り始めた！
(2018-20年度AMED「ePath事業」)



医療情報の標準化が遅れたため**単施設**では実装困難

- ◆ 症例数 単施設では不足
- ◆ 解析能力 単施設では解析者が不在のことが多い
- ◆ 診療プロセスのルールがない（「医師がルール」が多い）



標準パス（ePath）を**複数医療施設**に実装しLHSを実現

- ◆ 症例数 多施設なため増加
- ◆ 解析能力 1施設に解析者がいれば十分
- ◆ **クリニカルパス(ePath)を診療ルールとして改善する**

普及・活用へ

- ePathは、その後のAMED、厚労科研などで、入院・外来・治験の医療の全シーンに展開された。九大病院は1.3万人/年の入院患者データを蓄積
- 電子カルテのトップベンダー三社（シェア63%）がパッケージにePathを実装。生成AIの医療データ源として高品質データで、AIの精緻化に期待
- eWorksheet機能の改修を追加。治験活用目的でePath/eWorksheetとして、15の臨床研究中核病院中、12病院が導入済み**

ePathに基づく多施設LHSの発展。患者エンゲージメント構築から、治験（分散治験を含む）のePROへの応用

最近こんな問題がメディアでも・・・（医療不信の増大）



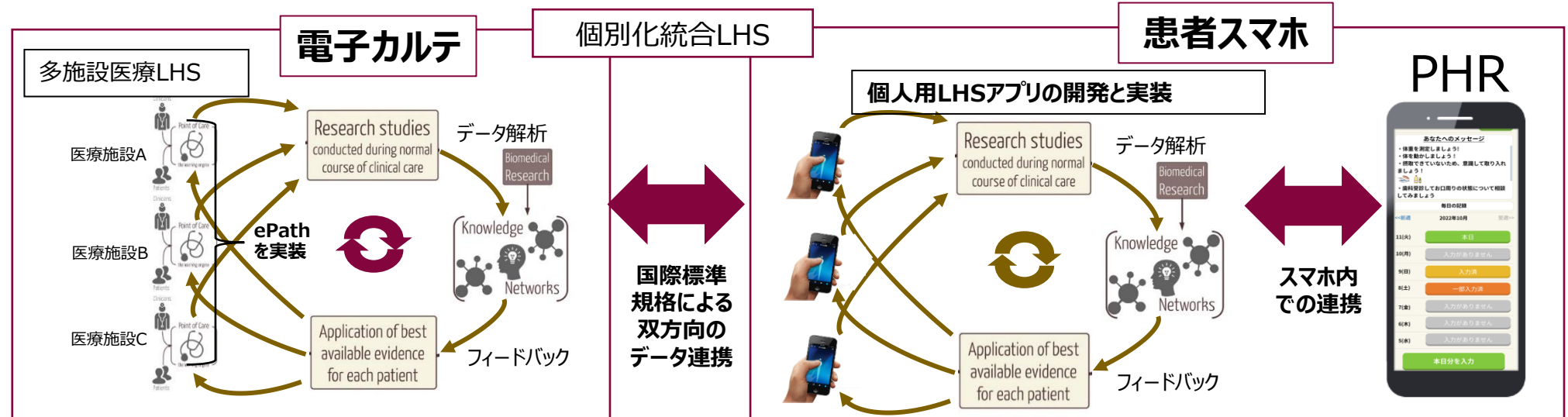
構造化された電子カルテデータだからこそできる
効率的かつ適切な患者エンゲージメント構築

- 医師と患者の信頼関係と患者の健康度は強い関連
- ✓ 患者エンゲージメントが強化される
- ✓ 患者はより健康になる
- ✓ 医療者が患者のAIアプリを支援する
- ✓ これらからより優秀なAIが生まれる
- ✓ **治験のeWorksheet・ePROとしても活用可能**

電子カルテと患者の得る情報が解離

電子カルテとスマホが相互に連携

2023年度から内閣府BRIDGE国際規格化事業に採択（1.7億円/2023年度、1.0億円/2024年度、1.6億円申請中/2025年度）



現在、国際標準化機構（ISO）で、本システムの高次データモデルは、ISO/AWI TS 22039として正式な議題に採択され、2027年12月にはISO/TSとして発行予定

別添2：参考資料 国内のデータ連携取り組み事例（データ連携構想 第2期活動報告）

従来の紙システム主体の治験や臨床研究のデータ均質化、データ収集効率化、データ精緻化へ（戸高浩司氏資料を改変）

