

令和 7 年度 成果報告書

基本情報(公開)

事業名 プログラム名		戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)第3期 統合型ヘルスケアシステムの構築
研究開発課題名		A-2 臨床情報プラットフォームを活用した PHR による突然死防止・見守りサービス
研究開発 担当者* 1	機関名	国立大学法人京都大学
	所属	医学研究科
	役職	教授
	氏名	石見 拓
実施期間*2		令和 7 年 4 月 1 日～令和 8 年 3 月 31 日

*1 委託研究開発契約書に定義

*2 年度の契約に基づき、本委託研究開発を行った期間又は中止までの期間

1. 研究開発テーマ概要(公開)

1.1 研究開発内容

発見した医学知識を実際の医療提供につなげるためには、具体的なユースケースに沿ったソリューション開発が必要である。そこで本テーマでは、A-1 で構築された臨床情報プラットフォームのデータと、日常生活の中で記録される心電図、血圧、脈拍、体重等の PHR データを統合し、突然死防止・見守りサービスを開発し、社会実装する。

① 研究開発目標

5 つの視点のうち事業に属する本テーマは、2027 年度末までの一部事業化(BRL6~7)を目標とする。ただし、連携先である A-1 の臨床情報プラットフォームと連動する形で、既存技術である SS-MIX2 活用に基づくソリューション開発は 2025 年度末までの一部事業化(BRL6~7)を目標とする。その上で、2027 年度末までに臨床情報プラットフォームが FHIR に準拠することにあわせた追加の開発を行い、一部事業化(BRL6~7)を目指す。

1. 2025 年度末までに、既存技術である SS-MIX2 を活用した臨床情報データプラットフォームと連携したソリューション開発を行い、一部事業化を達成する(BRL6~7)。《達成目標 1》
2. 2027 年度末までに、新技術である FHIR に準拠した臨床情報データプラットフォームと連携したソリューション開発を行い、一部事業化を達成する(BRL6~7)。《達成目標 2》

② 実施内容

(i) PHR デバイス上で循環器疾患重症化を予測するソフトウェアの開発

A-1 の医療データプラットフォームと連携して、PHR による個人健康情報と医療データを統合し、循環器疾患重症化の予測モデルを開発する。これにより新しいヘルスケアサービスを社会実装する。そのために、1,000 人(毎年 200 人)の心臓突然死のハイリスク患者(ICD 装着者、心停止サバイバー、OMI、低心機能患者、若年性突然死の近親者等)を対象に、最長 5 年フォローし、突然死の予測 AI モデルを開発する。同時に、医療データプラットフォーム内の心電図やエコー所見などから、どのような患者が突然死のリスクが高いか明らかにし、PHR サービス提供の窓口機能も果たす。すなわち、日常生活の中で記録される心電図、血圧、脈拍、体重等のデータ、自覚症状等の大量の PHR データと健診・医療データプラットフォーム内の医療データを統合し、個人端末上で AI 解析する。さらに日々更新される予測モデルを開発する。

(1) 2023~2024 年度:AI の構築 (TRL 3-4)

(2) 2024~2025 年度:スマートフォンソフトウェアの試作および検証 (TRL 5-6)

(ii) 患者支援ソリューションの開発

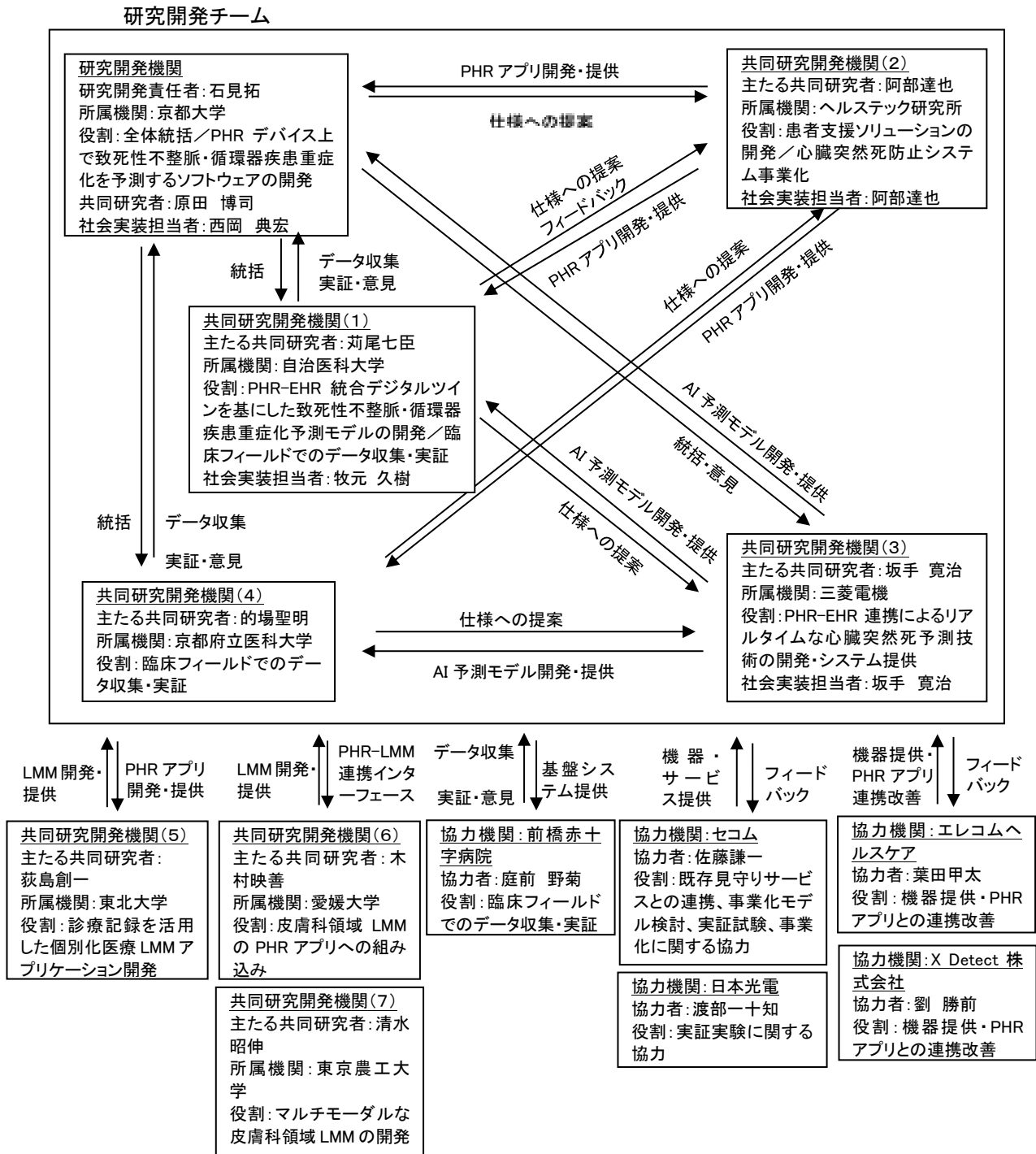
PHR でライフログデータや症状を主治医に共有するシステムを構築し、主治医は診療の際に患者のライフログデータや訴えを閲覧しながら具体的な生活習慣アドバイスや医療提供をする仕組みとする。

また、これらのデータをもとに、民間事業者が提供する見守りサービスと連携し、心臓突然死予防や循環器疾患の重症化予防に繋がる事業モデルを構築する。3 年目には事業モデルを構築し、4 年目から事業展開する。サービス事業者は、AI 予測に基づいてリスクに応じた受診勧奨やホーム AED の提供、電話相談等を提供し、患者は突然死のリスクに関わるフィードバックだけでなく見守り、安心を提供するサービスを受けることができる。

(1) 2023~2024 年度:ソフトウェアと警備会社見守りサービスを連携した新規事業モデルの策定 (BRL

- 3)
- (2) 2025 年度:実証実験 (BRL 5)
- (3) 2026～2027 年度:事業化 (BRL 6)

1.2 研究開発実施体制



1.3 研究推進のスケジュール

項目	初年度 (R5.9～ R6.3)	2年度 (R6.4～ R7.3)	3年度 (R7.4～ R8.3)	4年度 (R8.4～ R9.3)	最終年度 (R9.4～ R10.3)
A-2 臨床情報プラットフォームを活用した PHR による突然死防止・見守りサービス					
I) PHR デバイス上で心臓突然死・循環器疾患重症化を予測するソフトウェアの開発					
I-1) 日常生活で収集する個人健康情報(PHR)と医療機関で収集する医療情報(EHR)の統合					
MS1: 致死性不整脈・循環器疾患重症化の予測に必要なデータ項目と収集方法の決定	←→				
MS2: ウェアラブルデバイスを始めとした測定機器から PHR アプリへのデータ連携	←→				→
MS3: PHR データと EHR データの統合	←→				→
MS4: 症例の登録 50例	←→				
MS7: 臨床情報プラットフォームとの連携(SS-MIX2)		←→			
MS8: 症例の登録 200例		←→			
MS11: 症例の登録 400例			←→		
MS14: 臨床情報プラットフォームとの連携(FHIR)			←→		
MS29: 診療記録構造化 LLM の精度検証				←→	→
MS15: 症例の登録 700例				←→	
MS16: 症例の登録 1000例					←→
I-2) PHR-EHR 統合デジタルツインを基にした致死性不整脈・循環器疾患重症化予測モデルの開発					
MS5: 致死性不整脈・循環器疾患重症化予測モデルベータ版の開発		←→			

項目	初年度 (R5.9～ R6.3)	2年度 (R6.4～ R7.3)	3年度 (R7.4～ R8.3)	4年度 (R8.4～ R9.3)	最終年度 (R9.4～ R10.3)
MS6: 継続的蓄積医療データに基づいて予測モデルを構築する技術の確立		←→			
MS9: 致死性不整脈・循環器疾患重症化予測モデルの改良				←→	
MS10: 予測モデルを搭載したスマホソフトウェア(PHR アプリ)の試作と検証			←→		
MS12: 予測モデルを搭載したスマホソフトウェア(PHR アプリ)の機能更新と検証				←→	
MS13: 環境データ、新規技術、PRO の導入による予測モデルの精度向上と PHR アプリの発展		環境データ等の追加検討 ←→	←→	PHR アプリの発展 ←→	
II) 患者支援ソリューションの開発					
II-1) データ連携基盤構築					
MS17: 計測機器を通じて収集されるデータ取得とデータサーバーに供給する機能の構築	←→				
MS18: 標準化 PHR を活用したデータ収集	←→				←→
MS19: AI 解析を行うデータ基盤の構築と人材育成	←→				
MS30: 皮膚科領域 LMM の性能向上/AI サービス連携の標準化				←→	
MS31: 皮膚科領域を対象とした Vision Language Model と知識グラフとの融合				←→	
MS32: 皮膚科領域 AI の実用化 (MS32)					←→

項目	初年度 (R5.9～ R6.3)	2 年度 (R6.4～ R7.3)	3 年度 (R7.4～ R8.3)	4 年度 (R8.4～ R9.3)	最終年度 (R9.4～ R10.3)
II-2)モデル予測結果を PHR アプリ上でフィードバックするシステムの実装					
MS20:PHR アプリ上への予測 モデル搭載テスト		↔			
MS21:アプリ上の予測モデル の機能改良			↔		
MS22:PHR アプリ上のフィード バック機能実装			↔		
II-3)フィードバックシステムを中心とした心臓突然死防止システムの実証					
MS23:PHR アプリ上でのフィー ドバック機能の実証実験			↔		
MS24:PHR アプリのフィードバ ックを活用した見守りサービ ス連携のテスト			↔		
MS26:心臓突然死防止システ ムの実装				↔	
II-4) 構築した心臓突然死防止システム全体の事業化					
MS25:構築した心臓突然死防 止システムのコスト算定と仮 価格設定			↔		
MS27:予測モデルの精度向上 に合わせた PHR アプリの改 良				↔	
MS28:構築した心臓突然死防 止システムの事業化				↔	↔

2. 本年度の成果・進捗の概要(公開)

2024 年度は、致死性不整脈や循環器疾患重症化を予測するソフトウェアの開発に向けた基盤を構築した。症例登録に難渋し、登録症例数は年度目標の MS8(200 例)に届かない 138 例となった。それでも、協力医療機関数の増強、患者登録における CRC の活用、各デバイスと PHR アプリの SDK/web API 連携による登録時間の短縮、登録施設への知見のフィードバックなどの対策を講じたことで、年度後半は月別症例数は増加傾向となった。更に、後述の通り、事業化を見据え、患者、及び登録施設の負担を軽減するため、PHR アプリと関連機器のアプリをすべて設定した状態でご自宅にお届けするパッケージ化の実証準備を進めた。日々収集されるデータの記録促進のため欠測に影響する要因を分析するとともに、2 週間おきに記録率を評価し、記録率が 50%未満となった参加者と施設にアラートメールを自動送付する【経理様式 1 別添】【R7】

システムの開発を開始し、2025 年度前半に完成する予定である。電子カルテ上の診療情報(EHR)の統合に向けて、EDC システムを構築し、血液検査、レントゲン、心エコー等の所見や、心不全入院や致死性不整脈等のイベント発生を入力できる体制を整備した。患者登録開始から 1 年ほどの間に、心不全入院イベントが 2 件、心室頻拍/心室細動イベントが 5 件、心不全以外の入院が 1 件発生した(8 件/70 人年)。これらの蓄積された PHR 情報を元に、イベント発生前に認める特徴的な変化に着目し、心疾患増悪の予兆を検知する AI の β 版の作成を開始した(MS5)。また、先行特許の調査を行った上で知財化プランの協議を開始した。

2025 年度までの登録症例数は 265 例(2/19 現在)で、MS8(200 例)を達成したものの、MS9(400 例)には届かなかった。既存施設における患者数の頭打ちが見られたことから、患者登録施設数を当初の 5 施設から、7 施設、9 施設と順次増強している。施設数増強に伴って、事務局の患者登録の際の負担が増加してきたことから、デバイスとタブレット間の連携手続きを事前に完了させたパッケージの導入、デバイスの使用法説明動画の作成を行い、一部施設では患者登録・フォローにおける心不全専門ナースの登用を開始した。当該施設においては、心不全専門ナースの活躍を通じて患者登録数が倍増したことから、このモデルを他施設に応用予定である。時間経過に伴ってデバイスの入力率が低下していく問題が顕在化してきたため、アプリの UI を改修して「今日やるべきこと/済んだことを見える化」し、直近2週間で入力率が 50%未満になった際にはユーザーと医療機関の医師にメッセージを届けるシステムを開発した。231 人年の観察期間で、心臓突然死・心不全入院・致死性不整脈・急性冠症候群の主要アウトカムは 22 件(10%)、治療強化・心不全以外の入院・非致死性不整脈を含めた全アウトカムは 65 件(28%)に及んだ。これは既存研究と比較して著明に高い致死性イベント発生率であり、本研究のコホートが極めてハイリスクな集団であることが改めて示された。こうした致死性イベントの情報とウェアラブルデバイス等から蓄積した PHR を突合させることで、イベントに先駆けて顕在化するデータ変化を明らかにした。本プロジェクトの知見を元に、2026 年 3 月に「心疾患重症化予測システム」として特許申請を行なった。さらに、今後「心停止・ショック検知システム」と「運動-脈拍ミスマッチに基づくリスク予測システム」についても特許申請を控えている。以上のように、患者登録数は目標を割り込んでいるものの、予測モデルの構築、露見した課題を解決するためのシステム開発などを通じ、技術成熟度レベル(TRL)は目標通り 5 を達成できた。

2025 年度から合流した愛媛大 LLM チームにおいては、PHR サービスと AI サービスの連携の標準化を検証するにあたり、2024 年度に開発した皮膚科領域に特化した LMM と本研究開発で活用している PHR サービスである健康日記アプリを連携するシナリオを策定し、実証環境を構築した。2025 年度は、臨床判断支援サービスを定義する FHIR CDS Hooks という標準規格に準拠して皮膚科領域 LMM を API サービスと呼び出すための規約を設計した。CDS Hooks は通常の医療情報システムで発生したイベントを想定しているため、患者からの要望に応えるイベントがなかったために独自に定義し、REST API サービスとして実装した。健康日記アプリについては、新たに AI 利用前の同意取得、AI サービスの利用選択、AI サービスへの質問および回答を表示する機能を拡張した。

東北大 LLM チームについて、2025 年度は、2024 年度に開発された LLM アプリケーションをベースに、診療記録を構造化する LLM アプリケーションを構築し、ドメイン知識、イテレーションチューニングによる精度向上に取り組んだ。また、日常生活で収集する個人健康情報(PHR)と医療機関で収集する医療情報(EHR)の統合における症例登録の連携について検討した。来年度は構築した LLM アプリケーションを用いて、構造化の精度を向上させる。また、日常生活で収集する個人健康情報(PHR)と医療機関で収

集する医療情報(EHR)の統合における、症例登録の支援について実データを用いて検証する。

事業面では、セコム社の家庭用 AED サービスと連携させた事業化、実装を見据え、AED 導入 20 周年社会運動と連動した学会などを通じた普及活動を行った。事業化する上では、患者・医療機関・サービス事業者の登録/初期設定に関わる負担軽減を図ることが重要であり、タブレットを用いて各種デバイスとの連携を確立した状態でキittingし、参加者にこのパッケージを提供するビジネスモデルを検討している。2025 年度は、事業モデルの具体化を進めた。事業開始直後は Non-SaMD、その後症例蓄積と AI 精緻化を進め、SaMD 化と保険償還を目指す方向で起業準備している。初期フェーズではデバイス購入の初期費用が障壁となることから、支払い余力のある集団をターゲットに据え、当該集団にアクセスするため、高級人間ドックや生命保険会社との連携を進めている。関西スタートアップアカデミア・コアリション(KSAC)から事業化に向けた外部資金を獲得できたため、ドック・保険利用者に対して本サービスのパイロット運用とニーズヒアリングを進め、事業化パートナーであるセコムとサービス内容の brush-up と運用コストの試算を行い、最適なビジネスモデルを検討する。本サービスが Non-SaMD に該当するか、厚生労働省医薬局に相談に赴き、標榜の表現により Non-SaMD として販売可であるとご確認いただいた。なお、標榜や AI が表示するメッセージについて、複数の文案を作成し、個別の可否判断を得た上で導入する予定である。以上のように新規事業モデルの具体化が進んでおり、目標通りビジネス成熟度レベル(BRL)5 を達成できた。

PHR データの標準化に向けて、PHR 普及推進協議会、総務省 AMED 事業、PHR 事業協会、日本循環器学会などと協議を進め、2024 年度は循環器疾患の経過観察に重要な心電図、および家庭血圧、体重等のライフログ情報の標準化を進めるとともに、PHR アプリと EHR 間で QR コードや NFC を用いて安全にデータ交換を行う実証を行った。2025 年度は、総務省・厚生労働省・経済産業省による「PHR サービス提供者による健診等情報の取扱いに関する基本指針」を補完する形で、研究代表者が代表理事を務める PHR 普及推進協議会と PHR 事業協会が、PHR サービス事業者が踏まえるべきルールを策定した「PHR サービス提供に関わるガイドライン(第4版)」を共同発出した。患者報告アウトカム(PRO)の標準化のため、PHR 普及推進協議会と協力し、Digital Daily PRO の質問項目の作成と洗練化を行なった。今後、計量心理学的検証と社会実装に進む予定である。ガバナンス成熟度レベル(GRL)は目標通りの5を達成できた。

社会的受容性の面では、日本循環器学会や心臓リハビリテーション学会のランチョンセミナー、国際学会や研究会でのヒアリング、PHR サービスガイドライン作成事業などを通じた本取り組み紹介を行った。心疾患患者や協働を希望する企業に対するフックになることを目指し、本プロジェクトの取り組みを紹介するホームページを開設した。2025 年 10 月公開後、実際に患者・企業から参加希望の問い合わせを受けている。また、日本循環器学会などのランチョンセミナーや PHR 普及推進フォーラムなどを通じ、PHR を用いた心臓突然死予防の有用性について周知・啓発を行なった。社会成熟度レベル(SRL)は目標通り5を達成できた。

人材面では、大学院生をはじめとした若手研究者を積極的に登用し、PHR をはじめとしたデジタルヘルス、医療情報管理、AI 開発といった領域で経験を積んだ。2025 年度は、助教・研究員・大学院生といった若手研究者 5 名が常時本プロジェクトに取り組んでおり、PHR をはじめとしたデジタルヘルス、医療情報管理、AI 開発といった領域で経験を積んだ。ダブルディグリープログラムを締結しているボルドー大学に、京都大学の大学院生を送り込み、デジタルパブリックヘルス、特に心電図を教師データとした機械学

習と突然死予測 AI の開発に取り組んでいる。また、京都大学の研究員が、カリフォルニア大学サンフランシスコ校循環器内科に留学し、米国においても本プロジェクトの心臓突然死予防の取り組みを開始しようとしている。また、若手研究者 2 人が、AHA Epi/Lifestyle と ESC Preventive Cardiology で成果を発表した。人材成熟度レベルは目標通りの 5 を達成できた。

3. 成果物の公表(公開)

3.1 論文など(原著論文、学位論文、プロシーディングス、総説、解説、速報など)

論文数(総数)	(内国際誌)	(内国内誌)
2	0	2

1. 石見拓. パーソナルヘルスレコード(PHR)で実現する本人・家族主体の健康・医療・介護 DX. 病院経営羅針盤. 2025/7/15.16(281)5-10.
2. 石見拓. 【健康危機への備えと対応-パンデミックと能登半島地震を踏まえた社会とシステムのあり方】社会と健康の視点から 健康危機管理への予防医療学的なアプローチ AED を活用した危機管理体制の構築と PHR による救急災害医療 DX への展望. 医学の歩み.2025.4:293(1)53-58.

3.2 学会発表など((国内・国際)学会口頭発表・ポスター発表、招待講演で成果を公表したもの)

1. Development of an integrated PHR-EHR alert system for near-term prevention of sudden cardiac death and cardiovascular events. Noda T, Imamura T, Makimoto H, Nishioka N, Senoo K, Thiebaut R, Iwami T. ESC Preventive Cardiology, 2026 年 4 月 24 日, 国外(ボストン), ポスター発表
2. Development and Implementation of an Artificial Intelligence-Based Predictive Model for Sudden Cardiac Death by Integrating Personal Health Records and Clinical Data. Imamura T, Noda T, Makimoto H, Yoshimura S, Shimamoto T, Nishioka N, Senoo K, Iwami T. American Heart Association EPI/Lifestyle, 2026 年 3 月 18 日, 国外(スロベニア), ポスター発表
3. 「パーソナルヘルスレコードの普及がもたらす循環器病予防の現在と未来」, 石見拓, 第 61 回日本循環器病予防学会学術, 2025/5/25, 国内(佐賀)
4. 「産業保健の実務にPHRをどのように活用するか」石見拓, 第 98 回日本産業衛生学会, 2025/5/16, 国内(宮城)
5. 「健診大規模データの活用」, 座長 石見拓, 第66回日本人間ドック・予防医療学会学術大会, 2025/8/22, 国内(京都)
6. 「～学生参加で目指すヘルシーキャンパス～」, 座長, 石見拓, 第 63 回全国大学保健管理研究集会, 2025/9/10, 国内(福島)
7. 「～健康増進や組織運営に DX を活用した取り組み～」, 石見拓, 第 63 回全国大学保健管理研究集会, 2025/9/11, 国内(福島)
8. 「パーソナルヘルスレコード(PHR)で実現する本人主体の医療・健康 DX」, 石見拓 講演, 第 7 回禁煙推進学術ネットワーク学術会議, 2025/10/4, 国内(東京)

9. 「臨床情報プラットフォームを活用した PHR による突然死防止・見守りサービス」
講演 石見拓, SIP 第 3 期「統合型ヘルスケアシステムの構築」2025 年度公開シンポジウム, 2026/3/4 国内(東京)
10. 「PHR を活用した本人主体の医療 DX 実現に向けた取り組みの現状と課題」講演 石見拓, JSCS フォーラム 2026「統計×医療 DX×政策～産官学から見た医療 DX 施策の課題と期待」, 2026/3/17 国内(京都)
11. 「本人主体の PHR(パーソナルヘルスレコード)で実現する災害医療 DX ～日常からのデジタルを活用した災害対策で我が国の医療 DX をリードする～」講演 石見拓, 第 31 回日本災害医学会総会・学術集会, 2026/3/20, 国内(新潟)

3.3 診療ガイドライン、省令、基準、日本薬局方、添付文書改訂、国の技術文書(通知)等への反映

該当なし

3.4 研修プログラム、カリキュラム、シラバス、教材、e-learning 等の公表

該当なし

3.5「国民との科学・技術対話」に対する取り組み

1. 「PHR で実現する本人主体の医療 DX と持続可能なウェルビーイング社会～日本での取り組みとフィンランドとの国際共同の取り組みへの期待～」(Human-centered healthcare digital transformation (DX) and a sustainable well-being society enabled by Personal Health Records (PHRs): Current initiatives in Japan with expectations for international collaboration with Finland), 石見拓 講演, 大阪万博フィンランド大使館主催イベント, 2025/6/24, 国内(大阪)
2. 「くらしと医療をつなぐ医療 DX 」, 石見拓 講演, モダンホスピタルショウ, 2025/7/17, 国内(東京)
3. 「保健医療システムの変革 肺の健康への包括的な挑戦」石見拓 講演, 大阪・関西万博会場内 英国パビリオン, Expo2025 英国パビリオン・アストラゼネカ株式会社, 2025/9/16, 国内(大阪)
4. 「テクノロジーを通じて患者さんのアウトカムを改善し、医療システムの負担軽減へ」石見拓, 講演, Expo Healthcare Technology for the Future, 2025/10/3, 国内(大阪)
5. 「京都市市民公開講座～はよ受けなあかん？肺がん検診～」にて・パネルディスカッションの司会, 石見拓, 司会, 京都市主催, 2025/11/30, 国内(京都)
6. 「PHR と電子カルテ(EHR)をつなぐ ～PHR を介した健康・医療データ相互運用の展望と課題～」石見拓, 講演, 一般公開シンポジウム「救急・災害時医療を支える PHR と電子カルテ」、一般社団法人 NeXEHRs 主催, 2025/12/2, 国内(東京)
7. 「Government Update Your Health, Back into Your Hands ー政策面から捉えるデータ活用の現在地」, 石見拓 モデレーター, メドピア株式会社主催 Healthtech Summit, 2025/12/8 国内(東京)
8. 「パーソナルヘルスレコード(PHR)で繋ぐ日々の暮らしと健康・医療・介護サービスの近未来」, 石見拓 講演, 丹波篠山 PHR 普及実装検討会, 主催:丹波篠山市、丹波篠山市医師会, 2026/1/18 国内(京都)

3.6 その他

該当なし

以上