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

次世代の医療情報の標準規格拡充等に資する研究

令和 6 年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　河添 悦昌

令和 7 年（2025）年　5 月

目次

I.　総括研究報告書

次世代の医療情報の標準規格拡充等に資する研究　……　1

付表 1 欧州 5 カ国の事前指示書と電子的情報共有サービスのサマリ　…… 17
付表 2 欧州 5 カ国の事前指示書に含まれる項目…… 18

河添 悦昌（国立大学法人 東京大学医学部附属病院）

II.　分担研究報告書

米国における医療情報標準化プロセスの調査　……　20

鳥飼　幸太　（国立大学法人 群馬大学医学部附属病院）

III.　研究成果の刊行に関する一覧表　……　27

令和6年度　厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働行政推進調査事業）
総括研究報告書

次世代の医療情報の標準規格拡充等に資する研究

研究代表者　河添 悦昌（国立大学法人東京大学 医学部附属病院　特任准教授）

研究要旨

【目的】日本と医療制度や高齢化の状況が類似する欧州５か国を対象に、1) 患者の事前指示が置かれている法的枠組みと運用実態、2) それらの指示と電子的診療情報共有サービス（EHR・患者ポータル等）との連携度を整理し、日本版 POLST 導入と終末期医療における意思決定支援体制の整備に向けた示唆を得る。**【方法】**各国における、事前指示書の導入の経緯と電子的情報共有サービスの普及状況について Web 上に公開される資料をもとに調査。**【結果】**デンマークでは、1998 年の「患者の法的地位に関する法律」に基づき事前指示が法的根拠を持ち、2019 年には米国の POLST をモデルとした Danish-POLST が導入された。電子的情報共有サービスとしては国家 e-health ポータルである sundhed.dk が運用されており、患者の治療意思や延命治療に関する意思を記録できる「治療意思登録システム」が組み込まれている。イギリスでは、2005 年のメンタルキャパシティ法により事前指示が法的枠組みを得た。2020 年には心肺蘇生を含む緊急時のケアと治療に関する計画として「ReSPECT」が開発された。電子的診療情報共有サービスは各国（イングランド、ウェールズ、北アイルランド、スコットランド）で異なるアプローチが取られており、イングランドでは電子患者記録（EPR）の導入が進み、2023 年時点で 90%の NHS trusts が EPR システムを使用している。フランスでは、2002 年の「患者の権利と医療システムの近代化に関する法律」によって健康管理代理人制度が導入され、2016 年の「クレス・レオネッティ法」によって事前指示書の内容が強化された。電子的診療情報共有サービスとして「Mon espace santé」が導入され、2023 年 12 月時点で約 85 万人（総人口の約 1.24%）が事前指示書を登録している。ドイツでは、2009 年に施行された「患者の指示法」により事前指示書が民法典に位置付けられ、2024 年の調査では一般人口の 37%が事前指示書を作成していることが報告された。電子的診療情報共有サービスとして 2021 年に導入された電子患者記録（ePA）の普及率は現在 0.7%程度だが、政府は 2025 年までに 80%の普及を目指している。フィンランドでは、1992 年の「患者の地位及び権利に関する法律」により事前指示が法的に認められた。2010 年から電子的診療情報共有サービス Kanta が運用されており、国民向けサービス My Kanta ではリビングウィルや臓器提供に関する意思表示を記録し共有することが可能である。**【考察・結語】**欧州を参考に事前指示の普及に向けた方向性として、以下の 5 点が考えられた。1) 法的拘束力を持つ制度の整備、2) ACP を通じた医療者と患者・家族間のコミュニケーション促進、3) 電子的診療情報共有サービスの整備と事前指示書の電子化・共有の促進、4) 実践的で定期的に見直し可能な事前指示書形式の開発、5) 社会全体での理解と取り組みの促進。これらの施策により、患者の自己決定権を尊重した医療を実現すべきであるが、日本の文化的背景や医療制度を考慮した段階的かつ丁寧なアプローチが重要である。

【研究分担者】
鳥飼 幸太・群馬大学・准教授
土井 俊介・千葉大学・特任講師
篠原 恵美子・東京大学・特任助教

A．研究目的

本年度当初は標準化を拡充すべき医療情報を調査し標準化案を策定することを目的とし、昨年度

は日本臨床倫理学会の日本版 POLST をもとに医療情報の標準規格である HL-7 FHIR に準拠した JP Questionnaire POLST プロファイルを開発した。本年度はこれを HELICS 指針として採択されるべく意見収集と仕様改定のサイクルを実施する予定であったが、日本国内における事前指示書の認知や普及が十分ではないことから、電子的な事前指示書を一足飛びに開発するのではなく、海外、特に欧州での事前指示書の普及の状況を調査し本邦における事前指示書の着実な普及に向けた検討を行った。

Ｂ．研究方法

欧州 5 カ国における、2024 年末までに公表された法律・省令・政府報告書・学会声明・査読論文・公式ウェブサイトを対象に、各国の「法的根拠」「対象患者と作成プロセス」「普及率」「電子記録基盤」「臨床現場での活用」を抽出し、項目別に比較した。とくに 1. 事前指示書の具体性と拘束力、2. 医療者-患者間コミュニケーションを支える制度、3. EHR／PHR への実装度、4. 普及促進策を中心に記述的分析を行った。

Ｃ．研究結果

事前指示書

1991 年にオレゴン州の医師らは心肺停止（CPA: Cardiopulmonary Arrest）時の心肺蘇生 (CPR: Cardiopulmonary Resuscitation)に関する医師の指示 (POLST: Physician Orders for Life-Sustaining Treatment) プログラムを開発した[1,2]。その理由として、救急搬送時に反対の指示がない限り、CPR が優先して行われてしまうため、患者が望まない蘇生と入院を受けてしまうケースが問題として認識されていたためである。このように、POLST の本来の目的は、医師の指示を携帯可能にすることで、希望しない患者に CPR を試みないよう、救急救命士に法的権限を与えることにあった [3]。2004 年には全米 POLST アドバイザリーパネルが設立され、POLST フォームの品質基準を確立し、各州が独自の類似プログラムの開発支援を行ったことで、全米 50 州において何らかの形で POLST が運用されるようになった。このような地理的拡大に加え、病院内の救急部門や救急以外の部門にも適用が拡大したことから、心肺停止時のみならず、生命の終末期（EOL: End Of Life）における事前指示（ACP: Advanced Care Planning）として利用されるに至った。そのため、米国における現在の POLST フォームは一般的に、セクション A：心肺停止時の処置（CPR の実施／非実施）、セクション B：心拍や呼吸がある場合の処置（全介入、限定的介入、緩和ケア）が含まれるが、州によってはセクション B に抗生物質の使用に関する指示が含まれる場合や、セクション C：人工的栄養補給（長期の実施、試験的な実施、実施しない）が含まれる場合がある。

日本においては、医療現場における倫理的実践の向上を目的として、日本臨床倫理学会が日本版 POLST（DNAR 指示を含む）作成指針を策定した[4]。日本版 POLST には、CPR だけでなく他の医療処置に関する具体的指示を含む。これは、DNAR 指示によって CPR 以外の他の治療に対しても消極的になり、生命維持治療も制限されてしまい、実質的な延命治療の差し控え・中止につながるという問題意識に基づいている。また、指針では医療者に対し、患者や家族との十分なコミュニケーション、患者の意思の尊重、適切な医学的判断、そして倫理的配慮を求めている。一方で、日本集中治療医学会倫理委員会は、POLST を含む終末期医療の意思決定に関して慎重な姿勢を示している。委員会は、集中治療に携わる医師の倫理綱領を策定し、患者の生命と尊厳の重視、科学的根拠に基づいた最良の治療の提供、患者・家族の十分な理解と同意の重要性を強調している[5]。特に、意思決定プロセスの重要性を強調し、単なる書類上の同意だけでなく、患者や家族との十分なコミュニケーションを通じた意思決定の必要性を主張している。また、POLST に関しては、その運用基盤が未

だ脆弱であることから、医療者の教育、国民への啓発、そして運用基盤の整備が不可欠であると考えられており、これらの課題が解決されるまでは慎重な対応がなされるよう求めている[6] 。

POLSTをめぐる日本の議論は収束していないが、ヨーロッパにおいては POLST やより広範な概念を含む ACP の採用が注目されている。デンマークでは、米国の POLST を基にした Danish-POLST が導入された。この取り組みは、生命維持治療に関する患者の選好を明確化し、医療提供者との意思決定の会話を構造化するのに役立つと報告された[7]。また、デンマーク以外では、ACP の採用が進んでいる。ヨーロッパ緩和ケア学会（EAPC）のタスクフォースは、ACP を「個人が将来の医療治療とケアに関する目標と選好を定義し、家族や医療提供者とそれらについて話し合い、適切な場合はそれらの選好を記録し見直すことを可能にするプロセス」と定義した[8]。このように、ヨーロッパにおける ACP は患者中心のケアと医療者との意思決定の共有を促進し、生活の質を向上させる可能性がある重要なツールと位置づけられ [9,10]、導入が進められている。

日本とヨーロッパの医療制度には、公的医療保険制度の整備、高齢化社会への対応、患者中心の医療への移行という点で類似している。そのため、本調査では、ヨーロッパ各国で事前指示書の運用と電子的な診療情報共有サービスにおいて事前指示書の共有がどの程度運用されているかの調査を行うことで、日本における終末期医療の質向上や患者の意思決定支援の改善に向けた示唆を得ることを目指した。なお、調査の要約資料として、欧州 5 カ国の事前指示書と電子的情報共有サービスのサマリを付表 1 に、各国の事前指示書に含まれる情報項目のサマリを付表 2 に示す。

1. デンマーク

患者の事前指示書

デンマークにおける患者の事前指示は、1998 年の「患者の法的地位に関する法律」（Law on Patients' Legal Status）に基づき法的根拠を持つようになった [65]。その後、2019 年にデンマーク議会による重病患者の治療希望を尊重する法律制定を契機として Danish-POLST が導入された [11]。Danish-POLST は米国の POLST をモデルとし、多様な利害関係者による諮問委員会で評価された後、心肺蘇生（CPR）、治療レベル、人工栄養の 3 セクションを含む形で開発された。米国の POLST と比較すると、Danish-POLST は 18 歳以上で認知機能障害のない重症患者または虚弱な患者を対象とし、医師のみが患者と共に作成できるという特徴がある。2022 年時点ではパイロットテスト段階にあり、法的拘束力はないものの、医療記録への記載により実質的な医療指示として機能している。このツールは、患者の価値観、信念、ケアの目標、診断、予後、治療選択肢について、医療者と患者間の対話を促進する役割を果たしており、多くの参加者がその有用性を評価している。特に、Danish-POLST は患者の自律性を強化し、家族の役割を重視する特徴を持ち、93%の参加者が生命維持治療に関する希望を議論するのに高度または非常に高度に有用であると評価されている。さらに、Danish-POLST は患者の価値観や信念に基づいた意思決定を促進し、医療危機時に患者の代弁者となる家族の役割を重視している点も特筆すべきであり、継続的な評価と改善を経て、将来的に全国規模での導入が検討されている。[11-13]

電子的情報共有サービス

デンマーク政府はデジタル化の推進に力を入れており、国連が発表する世界電子政府ランキング（UN e-government rankings）では、経年的に高いランキングを維持している。特に国民のヘルスケア情報管理には力を入れてきており、この高度なデジタル化は、1990 年代半ばに始まった通信標準の早期開発による影響が大きい。これらの標準は、診療所、病院、薬局間の一般的な通信フローのた

めに策定され、安全なデンマーク医療データネットワークの構築にも寄与した。加えて、過去 10 年間にわたり、デンマーク政府は医療サービスのデジタル化を促進するための多数のイニシアチブを支援してきた。1996 年以降、国家医療デジタル化戦略が発表され、e-health イニシアチブの方向性を定めてきた [14]。そのようなイニシアチブの一つが、デンマークの国家 e-health ポータルである sundhed.dk である[15]。このポータルは、デンマークの医療部門における患者向けデジタルサービスへのアクセスと情報を提供している。Sundhed.dk には、患者の治療意思や延命治療に関するオプトアウトを含む意思を記載できる項目が存在する[16,17]。これは「治療意思登録システム」として知られており、デンマークの医療システムにおいて重要な役割を果たしている。Sundhed.dk の治療意思登録（事前指示）システムには、標準化されたフォームが存在し、このフォームは、患者の意思を明確かつ一貫した方法で記録するために設計されている。Sundhed.dk を通じてオンラインで登録できるほか、紙のフォームでの登録も可能である。これにより、デジタル技術に不慣れな高齢者も利用しやすくなっている。この標準化されたフォームは、1992 年に制定されたリビングウィルに関する法律を基盤としており、2005 年以降、電子化されて現在のシステムに統合されている。フォームの内容は、医療倫理や患者の権利に関する議論を踏まえて、継続的に改善されてきた。治療意思登録システムのフォームは、患者の自己決定権を尊重しつつ、医療従事者が適切な判断を下せるよう設計されている。この仕組みにより、デンマークの医療システムは、患者中心のケアを実現し、終末期医療の質を向上させる取り組みに積極的に力を入れている。Sundhed.dk の 2018 年時点での月間アクセス数は総人口の 25%に相当する約 170 万人に達しているとされ [18]、一見成功しているように見える。一方で、Sundhed.dk を利用している人のうち、治療意思登録システムにオンライン登録をしている人の具体的な割合や数値に言及する文献や Web サイトは見当たらなかった。また、多くのユーザーが情報アクセスと理解に困難を感じているとする報告もある [19]。特に、検査結果や治療計画の情報取得に課題がある。調査結果によると、ユーザーの 43.5%のみが自身の検査結果を理解できており、残りの参加者は結果の理解に支援を必要としている。これは、ポータルサイトの情報提供方法に改善の余地があることを示唆している。

2. イギリス

患者の事前指示書

イギリス（イングランドおよびウェールズ）における患者の事前指示は、2005 年に施行されたメンタルキャパシティ法（Mental Capacity Act 2005）により前進した [65]。この法律は、精神的な問題、学習障害、または認知症などによって自らの意思決定ができない人々のための法的枠組みを提供し、特に事前指示の取り扱いを明確にした。事前指示は、18 歳以上で十分な能力を持つ者が作成でき、書面または口頭での表明が可能であるが、特定の医療行為に対する拒否を明確に示す必要がある。具体的には、事前指示は医療条件や精神的条件の治療、生活支援治療、さらには医療代理人の指名を含むことができるが、基本的なケアの拒否や安楽死の要求は含まれない。医師は患者の過去および現在の意思を考慮しつつ、事前指示に従う法的および倫理的義務を負っているが、その内容が明確で一貫している場合のみ法的拘束力を持つ。事前指示はいつでも修正または取り消すことができ、その際には能力が必要とされる。これにより、患者自身の意思を尊重するための重要な手段として位置づけられている。

一方で ACP の概念は早期から採用されており、国家政策に大きく統合され、広く実施されてきた長い歴史を持つ[20]。ACP は、イギリスの 4 つの国（イングランド、スコットランド、ウェールズ、北

アイルランド）すべてで国家政策の一部として優先されており、特に人生の最終段階にある人々、そしてそれ以前の人生段階にある人々にとってより個別化されたケアを提供することを目的としている。イギリスの ACP は、用語、プロセス、手段、内容、実施方法が 4 つの国の間で大きく異なるが、常に改善の余地があり、新たな教訓を学ぶ必要があるという認識のもとで発展してきた。従来の DNACPR （ Do Not Attempt Cardiopulmonary Resuscitation）の実践が不十分で変動が大きいことが指摘され、より包括的なアプローチの必要性が認識されるようになった。この背景のもと、2020 年に ReSPECT（Recommended Summary Plan for Emergency Care and Treatment）が開発された。ReSPECT は、患者の状態や価値観について共通理解を促し、心肺蘇生を含む緊急時のケアと治療に関する臨床的推奨を記録するプロセスとして設計された[21]。ReSPECT の開発は、既存文献の統合、全国オンライン協議、ユーザーとの認知面接、患者・市民参加ワークショップ、使用性パイロットなど、多様な手法を用いて反復的に行われた。この過程で、患者と医療者間の対話の重要性、現実的な治療選好の明確化、英国の意思能力法への準拠、あらゆる医療・ケア環境での認識、個別のニーズに基づくタイムリーな見直しの機会など、重要な特徴が特定され、ReSPECT に組み込まれた[22]。ReSPECT フォームには、心肺蘇生（CPR）に関する推奨事項だけでなく、より広範な緊急治療計画も含まれている。COVID-19 パンデミック期間中、ReSPECT の使用は大幅に増加し、2020 年 4 月の計画作成数は 2019 年と比較して 333.0%増加した[23]。また、パンデミック期間中は患者との話し合いの割合が増加し、CPR を推奨する計画の割合も全ての人口グループで増加した。一方で、ReSPECT フォームの記入には改善の余地があり、特に患者の意思決定能力や患者/家族の関与の記録に関して課題が残っている。イギリスの ACP と ReSPECT の取り組みは、デンマークのような特定の法律の制定を契機としたものではなく、長年にわたる段階的な発展と、継続的な評価と改善のプロセスを通じて形成されてきた。

電子的情報共有サービス

イギリスの 4 つの国における電子的診療情報共有サービスは、各国で異なるアプローチが取られている。イングランドにおける、NHS ケアレコードサービス（NHS CRS）の開発は 2002 年に開始され、これは国家情報技術プログラム（National Programme for Information Technology、NPfIT）の一環として立ち上げられた、大規模で野心的な医療 IT 事業の一つであった。計画では、英国全体で相互運用可能な電子カルテシステム（EHR）の構築を目指していたが、ユーザー要件分析の不足等から巨額のコスト超過をまねき、NPfIT は 2011 年に正式に解体された[24,25]。NPfIT の失敗後、イギリス政府は EHR システムの導入に対してより段階的なアプローチを採用した。電子患者記録（EPR）の導入については、政府は 2025 年 3 月までに全ての NHS trusts で EPR を導入する目標を設定しており [26]、2023 年 11 月の時点で、すでに 90%の NHR trusts が EPR システムを使用している [27]。政府は 2024 年までに成人の 75%が NHS アプリに登録することを目指しており [28]、このアプリは、処方箋の注文や健康記録へのアクセスなど、様々な機能を提供している。データ使用・アクセス法案については、2024 年 10 月に導入されたこの法案は、NHS の全組織間でのリアルタイムでの患者データ共有を可能にすることを目指している [29]。相互運用性の向上に関しては、政府は、異なる IT システム間でのデータ共有を可能にするための共通基準の導入を進めている [30]。イングランドにおける ReSPECT フォームは、地域や医療機関によって運用方法が異なり、紙ベースと電子的な形式が併用されている状況である[31]。一部の病院では EHR システムに統合されており[32]、電子署名の使用も可能である。しかし、フォームの完成度や情報共有には改善の余地があることが指摘されて

いる [33]。

ウェールズにおいては、Digital Health and Care Wales (DHCW)が主導し、2030 年までに単一の国家臨床データリポジトリの創設を目指している[34]。Welsh Community Care Information System (WCCIS)は、コミュニティケアを支援し、不必要な入院と記録管理の改善を目指しており、また、電子処方サービス(EPS)や電子看護記録(WNCR)の導入も進んでいる [35,36]。ReSPECT フォームについては、2024 年から非営利の医療サービス提供者である Nimbuscare が導入を開始する予定とされている。ReSPECT フォームは紙と電子の両方の形式で利用可能であり、病院や GP のシステムで電子的に記録される[37]。北アイルランドでは、電子的診療情報共有サービスの改革が進行中である。2023 年には南東部保健社会福祉トラストが「encompass」と呼ばれる新しい電子患者記録システムの導入が開始されることをアナウンスした[38]。このシステムは、ペーパーレス化を実現し、医療従事者が患者情報にボタン一つでアクセスできるようにする。また、スコットランドでは、電子的診療情報共有サービスとして Emergency Care Summary (ECS)が運用されている。ECS は、計画外または緊急の医療ケアが必要な患者に関する重要な臨床情報と人口統計情報を提供する電子的診療情報共有システムである。ECS は、一般開業医のシステムから患者の薬剤情報、有害薬物反応、アレルギー情報を 1 日 2 回自動的に転送し、中央に安全に保存する[39,40]。この情報は、国民健康サービス（NHS）の緊急ヘルプライン、時間外サービス、救急部門で働く認可された医療専門家が、患者の同意と正当な診療関係がある場合にアクセスできる。北アイルランドとスコットランドともに、調査した範囲では、ReSPECT フォームの運用について言及する文献やサイトは見当たらなかった。

3. フランス

患者の事前指示書

フランスにおける事前指示（Directives anticipées）は、2002 年に制定された「患者の権利と医療システムの近代化に関する法律」によって法的な位置づけを得た [65]。この法律では、事前指示そのものではなく、健康管理代理人（personne de confiance）の指名権を人々に与えている。健康管理代理人は、本人が意思を表明できなくなった場合や提案された治療に関する医療情報を理解できなくなった場合に相談を受ける。また、本人が希望すれば、意思決定を容易にするために医療相談に同席し、支援する権利も有する。健康管理代理人は親族、友人、医師のいずれでもよい。健康管理代理人の指名は書面で行い、いつでも取り消すことができる。入院患者には健康管理代理人の指名希望を系統的に確認するが、この場合の指名は入院期間中に限定される。ただし、すでに後見人が付いている人には健康管理代理人の指名権は適用されず、後見人選任手続き中に健康管理代理人が指名されていた場合は、裁判官がその職務の継続または解任を決定する。このように、フランスでは事前指示そのものよりも、健康管理代理人制度を通じて患者の意思を尊重する仕組みが整備されている。緩和ケアの観点からは、1999 年の緩和ケア権利法成立以降、フランスは緩和ケアと終末期医療の実情に合わせて法改正を重ねてきた[41]。2005 年には「患者の権利及び生の終末に関する法律（レオネッティ法）」が成立し、患者の治療拒否の権利と事前指示書について明記された。さらに 2016 年には「患者及び終末期にある者のための新しい権利を創設する法律（クレス・レオネッティ法）」が成立し、事前指示書の内容の充実と強化が図られた [42]。新法では、救急時以外は医師が患者の事前指示書に従わなければならないという強制力が与えられた。これらの法改正を受けて、2016 年 4 月にフランス国立緩和ケア・終末期研究所が新設され、事前指示書の普及や医療現場での終末期医療の支援、国内外のデータ収集などの取り組みが始まっている。事前指示書には保健省が提供する公式フォー

ムがあるが、その使用は義務ではない。事前指示書の作成率は依然として低く、2018 年の調査では血液疾患患者の事前指示書作成率は 0.5%にとどまっていたという報告がある[43]。この低い作成率の背景には、医療従事者の事前指示書に対する知識不足や、患者との対話の不足があると指摘されている[44]。フランス国立緩和ケア・終末期研究所は、法施行後の現場の変化を政府に報告し、次の法改正につなげる重要な役割を担っている[42]。今後は、医療従事者への教育や啓発活動を通じて、事前指示書の普及と活用が進められていくことが課題とされている[44]。

電子的情報共有サービス

フランスにおける政府主導の電子的診療情報共有サービスの発展は、長年の試行錯誤を経て進展している。2004 年に開始された電子健康記録システム（DMP）は市民に受け入れられず、診療所の医療スタッフでさえ、データ転送の障害や病院の既存のシステムに統合できない問題のため、ほとんど活用されなかった。第二世代の DMP は、国家 eHealth 戦略「Stratégie nationale e-santé 2020 (National Health Strategy 2022)」の一環として約 20 億ユーロの投資を伴い実施された [45]。これにより、包括的なデジタルヘルスの国家的アジェンダが推進され、「Mon espace santé（My Health Space）」と呼ばれる電子医療記録システムが導入された[46]。法的拘束力が強化された事前指示書は、紙媒体と電子媒体の両方が認められているが、患者は「Mon espace santé」を通じて事前指示書を登録し、医療従事者がアクセスできるようにすることが推奨されている [46]。2023 年 12 月の時点で、約 85 万人の患者が Mon espace santé を通じて事前指示書を登録している [47]。これは、フランスの総人口の約 1.24 %に相当する。

4. ドイツ

患者の事前指示書

ドイツにおける患者の事前指示書（Patientenverfügung）は、2009 年 9 月 1 日に施行された通称「患者の指示法」により、民法典（BGB）第 1901a 条に法的に位置付けられ、その普及が促進された。この法改正により、18 歳以上の成人であれば、公証人や法的・医学的な助言なしに、拘束力のある事前指示書を作成できるようになった[48]。2024 年の調査によると、ドイツの一般人口の 92%が事前指示書について知っており、37%が実際に作成していることが報告されている[49]。年齢が上がるにつれて事前指示書を作成する確率が高くなる傾向が見られ、60 歳以上の年齢層では約半数が事前指示書を作成していると推定されている。しかし、事前指示書の普及には課題も存在する。多くの事前指示書が、適用される状況や希望する医療措置を十分に具体的に記述していないため、法的拘束力を持たない場合がある。また、法律で相談義務が定められていないことから、多くの人々が専門的な助言なしに事前指示書を作成しており、その結果、不正確な表現や不完全な内容となっている可能性があるとされている[50]。事前指示書の作成を促進するため、ドイツでは「Behandlung im Voraus Planen（BVP）」と呼ばれる ACP の普及も合わせて進めている。さらに、2015 年には社会法典第 5 編 132g 条により、特定の患者グループに対する ACP が法定健康保険の給付として規定された[51,52]。患者の事前指示書と BVP は、患者の自己決定権を尊重し、医療における意思決定を支援するための制度であるが、それぞれ異なる役割を果たしている。患者の事前指示書は、ドイツ民法典第 1901a 条に基づき、患者が同意能力を失った場合に備えて、特定の医療処置について事前に同意または拒否を文書化するものである。これは患者の意思を明確にし、医療者や代理人がその意思を尊重して行動するための法的拘束力を持つ。一方で、BVP は ACP のドイツ版として発展したものであり、単なる文書化に留まらず、専門家による対話を通じて患者の価値観や希望を深く掘り下げ、それを具体的かつ実践的な形で文書化

するプロセスである。BVP は、特に患者の事前指示書が抽象的である場合にも、その内容を補完し、実際の医療現場で意思決定が円滑に行われるよう支援する役割を果たす。さらに、BVP は地域の医療機関やケア施設と連携し、患者の意思が確実に反映されるシステム構築も目指している。このように、両者は相互補完的な関係にあり、事前指示書が個人の意思を法的に明確化する一方で、BVP はその意思をより具体的かつ実行可能な形で実現する枠組みとして機能している[53-55]。

電子的情報共有サービス

診療情報共有に関しては、2015 年よりドイツ連邦政府は電子保険証（eGK）の導入を進めており、これは公的医療保険の被保険者を対象としている。eGK は表面がドイツ国民健康保険証、裏面が EU 健康保険証となっており、EU 加盟国内でも医療利用が可能である。IC チップには診療データや薬剤データ、保険料支払い状況などが記録され、強制データと任意データに分けられている [1]。さらに、ドイツ政府は、医療分野のデジタル化を加速し、健康データの交換と利用を促進するための取り組みを積極的に進めている。2021 年 1 月に導入された電子患者記録（elektronische Patientenakte, ePA）は、この取り組みの中心的な要素である[56]。ePA は、患者が自身の健康データへのアクセスと管理を行うことができる患者主導型の記録システムであり、法定健康保険に加入している全ての市民が利用可能となっている。ePA には、診療データやサービスデータ、さらには患者自身がウェアラブルデバイスなどで収集した健康データも含めることができる。しかし、ePA の普及率は現在のところ低く、法定健康保険加入者の約 0.7%にあたる 50 万人程度しかダウンロードしていない状況である[57]。この状況を改善するため、ドイツ政府は 2025 年までに法定健康保険加入者の約 80%が ePA を持つことを目標として掲げている[56]。さらに、2024 年末までに ePA を義務化する計画も進められている[58]。また、2025 年 1 月 1 日から施行される医療分野のデジタル化加速法（Digital Gesetz, DigiG）と健康データ利用法（Gesundheitsdatennutzungsgesetz, GDNG）は、健康データの交換と利用をさらに促進することを目的としている[59]。患者の事前指示書が ePA において扱われているかどうかについて言及する文献は見当たらずなかったが、おそらく、紙媒体での扱いが主流であり、電子化の進展は限定的であると考えられる。

5. フィンランド

患者の事前指示書

フィンランドにおける患者の事前指示書の発展は、1992 年に制定された「患者の地位及び権利に関する法律（1992/785）」（Laki potilaan asemasta ja oikeuksista）を起点としている[60]。この法律は、患者の自己決定権を規定し、事前指示書の法的基盤を確立した。フィンランドでは、事前指示は法的拘束力を持ち、書面または口頭で表明されることが認められている。代理人を指名することも可能であり、医療従事者がアクセスできるようになっている。定期的な見直しは要求されていないが、いつでも修正や撤回が可能である。事前指示の内容には、延命治療の拒否や緩和ケアの要請が含まれ、生活様式の選好や衣服、食事、音楽などの個人的な好みも事前指示に含めることができるとされている [61]。

電子的情報共有サービス

2002 年にフィンランド政府は、2007 年までに全国をカバーし国民の医療情報を全ての医療機関間において相互運用可能な EHR システムを立ち上げることを決定した。これまでも各医療圏に EHR が存在していたが、複数の EHR 間の相互運用性を確保することが困難であったこと、医療情報が様々に散在していて中央的にデータを蓄積している状態ではなかった。結果として、全国の医療情報の収集・データ分析環境を構築することが困難であるとの判断から、中央的にデータを収集・公

開する全国規模の EHR を構築すべく、Kanta を開発するに至った。Kanta は国民医療アーカイブサービスとして 2010 年から運用が始まり、患者向けに Kanta の Patient Data Repository に保存された処方、患者基本情報、医療データ（外来、入院、検査結果、紹介状、処置、診断、各リスク指標等）の閲覧、および患者の医療情報に誰が・いつ・何にアクセスしたかを確認できるアクセスログに関する情報等を提供する Personal Health Record サービスである MyKanta を提供している。MyKanta へのアクセス認証は eBanking か eID カードを用いて行われる。また、MyKanta を利用している場合、患者の治療に従事する医療従事者へ必要な医療情報を提供することに対する同意の管理や、リビング・ウィル、臓器提供に関する意志表示ができるため、臓器提供カードを持ち歩かなくても意志表示をオンラインで確認できる。Kanta への医療情報の送信は法律的に義務づけられており、かつ患者の同意が不要であるため、二次利用を拒否したい場合は、患者が明示的に拒否する必要がある。MyKanta を利用しておらずアカウントを保有していない場合でも、患者が病院の窓口に伝えればデータの二次利用を拒否できる。2015 年時点で全ての公的医療機関から、この Patient Data Repository に医療情報が提供されるようになっている[62]。ACP は医師が患者と、必要に応じて家族と協力して作成する。フィンランドでは、ACP に特定の形式はないが、My Kanta Pages で作成することができる。このように、他国に比べて電子的な医療記録の普及が進むフィンランドであるが、ACP の実施に関していくつかの課題も指摘されている。まず、ACP が疾患の早い段階で実施されていないことが指摘されている。また、医療の決定だけでなく、個人的な要素も考慮する必要がある。生前指示には、終末期ケアの希望だけでなく、非常に小さな、しかし明らかに重要な希望（好きな食べ物や飲み物）も含まれていたが、医療記録にはこれらが含まれていなかった。さらに、ACP を EHR に転送可能にすることが不足しており、これが患者と家族の終末期の希望へのアクセスと実現に影響を与えていることが指摘された [63]。成人利用者は 2010 年以降、MyKanta に 1 億 7900 万回アクセス(サインイン)し、2015 年以降、医療機関に 1880 万回の電子再処方更新リクエストを送信している。介護者や保護者は、2016 年 10 月以降、子供に代わって 1,220 万回の訪問を行った。さらに、成人利用者は 480 万件の同意、0.16 百万(=16 万)件の同意制限、0.88 百万(=88 万)件の臓器提供の遺言、28 万件のリビングウィルを患者データ管理サービスに記録している[64]。

D．考察

ヨーロッパ諸国における患者の事前指示の発展と電子的情報共有サービスの現状を踏まえ、日本の課題と今後の方向性について考察する。まず、法制度の整備に関して、ヨーロッパ諸国では事前指示に法的根拠を与えるとともに、法的拘束力を持たせる取り組みが進んでいる。デンマークでは 1998 年の法律制定を皮切りに、2019 年には Danish-POLST が導入された。イギリスでは 2005 年のメンタルキャパシティ法により事前指示が法的に認められ、フランスでは 2016 年のクレス・レオネッティ法で事前指示の内容が強化された。ドイツでも 2009 年に患者の指示法が施行され、フィンランドでは 1992 年に患者の自己決定権を認める法律が制定された。一方、日本では日本版 POLST のガイドラインは存在するものの、事前指示に関する法的根拠が整備されていないため、このことが、事前指示の普及に影響を与えている可能性がある。

次に、医療者と患者間のコミュニケーションの重要性が挙げられる。ヨーロッパ諸国では、事前指示書の作成プロセスにおいて、医療者と患者・家族間の対話を重視することが強調されている。例えば、デンマークの Danish-POLST は、患者の価値観や信念、ケアの目標について医療者と患者間の対話を促進する役割を果たしている。イギリス

の ReSPECT も、患者と医療者間の対話を通じて緊急時のケア方針を記録するプロセスとして設計されている。ドイツでは「Behandlung im Voraus Planen (BVP)」という ACP プロセスが普及しつつあり、専門家による対話を通じて患者の希望を具体化している。一方、日本では医療者と患者・家族間の十分なコミュニケーションとこの普及が課題である可能性がある。日本集中治療医学会倫理委員会も、単なる書類上の同意だけでなく、患者や家族との十分なコミュニケーションを通じた意思決定の必要性を主張している。日本は、ヨーロッパ諸国の事例を参考に、事前指示書作成プロセスにおける対話の重要性を認識し、医療者と患者・家族間のコミュニケーションを促進する仕組みを構築する必要がある。これには、医療従事者向けのコミュニケーション研修や、患者・家族向けの教育プログラムの開発が含まれる。

事前指示書の普及と活用を促進するためには、社会全体での理解と取り組みが不可欠である。ヨーロッパ諸国では、事前指示書に関する国民の認知度が比較的高く、例えばドイツでは一般人口の92%が事前指示書について認知しており、37%が実際に作成している。フランスでは、国立緩和ケア・終末期研究所が設立され、事前指示書の普及や医療現場での終末期医療の支援、データ収集などの取り組みが行われている。また、デンマークやフィンランドを始め、一部の国々では、電子的な診療情報共有サービスの整備が進んでおり、事前指示書の電子化と共有も進められている。デンマークの sundhed.dk は、患者の治療意思や延命治療に関する意思を記録し、医療従事者間で共有可能なシステムを提供している。フランスでは「Mon espace santé」を通じて事前指示書を登録・共有できる仕組みが整備されており、約 1.24%の国民が事前指示書を登録しているようである。フィンランドの Kanta システムでは、リビングウィルや臓器提供に関する意思表示を電子的に記録・共有することが可能である。日本では電子カルテや診療情報共有サービスが開始されようとしている段階であるが、このサービスにおいて事前指示書の取り扱いを進めるうえでは、ヨーロッパ諸国の取り組みを参考に、その利用率を向上させるためのさらなる調査が必要であると考えられる。

事前指示書の内容と形式について、ヨーロッパ諸国では、事前指示書の内容を具体化し、実際の医療現場で活用しやすい形式を採用する傾向がある。例えば、デンマークの Danish-POLST は、心肺蘇生、治療レベル、人工栄養の 3 セクションを含む具体的な形式を採用している。イギリスの ReSPECT フォームも、心肺蘇生に関する推奨事項だけでなく、より広範な緊急治療計画を含んでいる。フランスでは、保健省が提供する公式フォームがあり、内容の標準化が図られている。これらの取り組みを参考に、日本は、ヨーロッパ諸国の事例を参考に、より具体的かつ実践的な事前指示書の形式を開発する必要がある。これには、医療専門家、法律専門家、患者代表などが参加する検討会を設置し、日本の医療制度や文化に適合した事前指示書のフォーマットを策定することが求められる。同時に、事前指示書の定期的な見直しや更新のプロセスも確立する必要がある。

E．結論

ヨーロッパ諸国を参考として、事前指示の普及に向けて目指すべき方向性は以下の通りと考えられる。第一に、事前指示に法的根拠を持たせる制度の整備である。これにより、患者の意思がより確実に尊重される環境を整える。第二に、医療者と患者・家族間のコミュニケーションを促進する仕組みの構築である。ACP の普及を図り、対話を通じた意思決定プロセスを確立する。第三に、具体的かつ実践的な事前指示書の形式の開発である。医療現場で活用しやすい内容と形式を採用し、定期的な見直しのプロセスも確立する。第四に、電子的な診療情報共有サービスの整備と事前指示書の電子化・共有の促進である。これにより、患者の意思を医療現場で迅速かつ確実に反映させること

が可能となる。第五に、社会全体での事前指示書に関する理解と取り組みの促進である。啓発活動や教育、支援体制の整備を通じて、事前指示書の普及と活用を図る。これらの取り組みを通じて、日本は患者の自己決定権を尊重した医療の実現を目指すべきであろう。同時に、これらの施策の実施にあたっては、日本の文化的背景や医療制度を考慮し、段階的かつ丁寧なアプローチを取ることも重要である。

参考文献

1. Oregon Portable Orders for Life-Sustaining Treatment Program. Accessed November 13, 2020. http://www.oregonpolst.org
2. Vranas KC, Lin AL, Zive D, et al. The Association of Physician Orders for life-sustaining treatment with intensity of treatment among patients presenting to the emergency department. Ann Emerg Med. 2020; 75: 171-180.
3. Moore KA, Rubin EB, Halpern SD. The Problems With Physician Orders for Life-Sustaining Treatment. JAMA. 2016 Jan 19;315(3):259-60. doi:10.1001/jama.2015.17362
4. 日本版 POLST（DNAR 指示を含む）作成指針. https://c-ethics.jp/deliverables/detail02/
5. 集中治療に携わる医師の倫理綱領. https://www.jsicm.org/publication/rinri_koryo.html
6. 日本集中治療医学会倫理委員会. 生命維持治療に関する医師による指示書（Physician Orders for Life-sustaining Treatment, POLST）と Do Not Attempt Resuscitation（DNAR）指示. https://www.jsicm.org/pdf/DNAR20161216_kangae_02.pdf
7. Tuesen LD, Ågård AS, Bülow HH, Fromme EK, Jensen HI. Decision-making conversations for life-sustaining treatment with seriously ill patients using a Danish version of the US POLST: a qualitative study of patient and physician experiences. Scand J Prim Health Care. 2022 Mar;40(1):57-66. doi: 10.1080/02813432.2022.2036481. Epub 2022 Feb 11.
8. Rietjens JAC, Sudore RL, Connolly M, van Delden JJ, Drickamer MA, Droger M, van der Heide A, Heyland DK, Houttekier D, Janssen DJA, Orsi L, Payne S, Seymour J, Jox RJ, Korfage IJ; European Association for Palliative Care. Definition and recommendations for advance care planning: an international consensus supported by the European Association for Palliative Care. Lancet Oncol. 2017 Sep;18(9):e543-e551. doi: 10.1016/S1470-2045(17)30582-X.
9. Korfage IJ, Carreras G, Arnfeldt Christensen CM, Billekens P, Bramley L, Briggs L, Bulli F, Caswell G, Červ B, van Delden JJM, Deliens L, Dunleavy L, Eecloo K, Gorini G, Groenvold M, Hammes B, Ingravallo F, Jabbarian LJ, Kars MC, Kodba-Čeh H, Lunder U, Miccinesi G, Mimić A, Ozbič P, Payne SA, Polinder S, Pollock K, Preston NJ, Seymour J, Simonič A, Thit Johnsen A, Toccafondi A, Verkissen MN, Wilcock A, Zwakman M, van der Heide A, Rietjens JAC. Advance care planning in patients with advanced cancer: A 6-country, cluster-randomised clinical trial. PLoS Med. 2020 Nov 13;17(11):e1003422. doi: 10.1371/journal.pmed.1003422.
10. Nakanishi M, Martins Pereira S, Van den Block L, Parker D, Harrison-Dening K, Di Giulio P, In der Schmitten J, Larkin PJ, Mimica N, Sudore RL, Holmerová I, Korfage IJ, van der Steen JT; European Association for Palliative

Care. Future policy and research for advance care planning in dementia: consensus recommendations from an international Delphi panel of the European Association for Palliative Care. Lancet Healthy Longev. 2024 May;5(5):e370-e378. doi: 10.1016/S2666-7568(24)00043-6. Epub 2024 Apr 9.

11. Tuesen LD, Bülow HH, Ågård AS, Strøm SM, Fromme E, Jensen HI. Patient-physician conversations about life-sustaining treatment: Treatment preferences and participant assessments. Palliat Support Care. 2023 Feb;21(1):20-26. doi: 10.1017/S1478951521001875.
12. Tuesen LD, Bülow HH, Ågård AS, Strøm SM, Fromme E, Jensen HI. Discussing patient preferences for levels of life-sustaining treatment: development and pilot testing of a Danish POLST form. BMC Palliat Care. 2022 Jan 11;21(1):9. doi: 10.1186/s12904-021-00892-2.
13. Tuesen LD, Ågård AS, Bülow HH, Fromme EK, Jensen HI. Decision-making conversations for life-sustaining treatment with seriously ill patients using a Danish version of the US POLST: a qualitative study of patient and physician experiences. Scand J Prim Health Care. 2022 Mar;40(1):57-66. doi: 10.1080/02813432.2022.2036481.
14. Jensen TB, Thorseng AA. Building National Healthcare Infrastructure: The Case of the Danish e-Health Portal. 2017 May 12. In: Aanestad M, Grisot M, Hanseth O, Vassilakopoulou P, editors. Information Infrastructures within European Health Care: Working with the Installed Base [Internet]. Cham (CH): Springer; 2017. Chapter 13. PMID: 31314325.
15. sundhed.dk. https://www.sundhed.dk/
16. https://www.sundhed.dk/borger/service/kontakt/hjaelp-borger/dine-sundhedsdata/spoergsmaal-om-behandlingstestamente/
17. https://www.dlri.co.jp/report/ld/265803.html
18. https://www.programm-gesundheit.blog/en/smarthealthsystems-denmark-national-health-portal/
19. Nielsen NB, Sekkal CK, Yoganathan S. Online Investigations on Optimizing the Danish Health Portal Sundhed.dk. Stud Health Technol Inform. 2021 Nov 8;286:89-93. doi: 10.3233/SHTI210644.
20. Thomas K, Russell S; Contributing Group. Advance Care Planning in the United Kingdom - A snapshot from the four UK nations. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes. 2023 Aug;180:150-162. doi: 10.1016/j.zefq.2023.05.023. Epub 2023 Aug 3. PMID: 37541912.
21. Hawkes CA, Fritz Z, Deas G, Ahmedzai SH, Richardson A, Pitcher D, Spiller J, Perkins GD; ReSPECT working group collaborators. Development of the Recommended Summary Plan for eEmergency Care and Treatment (ReSPECT). Resuscitation. 2020 Mar 1;148:98-107. doi: 10.1016/j.resuscitation.2020.01.003. Epub 2020 Jan 13. PMID: 31945422.
22. Kesten JM, Redwood S, Pullyblank A, Tavare A, Pocock L, Brant H, Hill EM, Tutaev M, Shum RZ, Banks J. Using the recommended summary plan for emergency care and treatment (ReSPECT) in care homes: a qualitative interview study. Age Ageing. 2022 Oct 6;51(10):afac226. doi: 10.1093/ageing/afac226.

23. Hurlow A, Wyld L, Breen A. An evaluation of advance care planning during the COVID-19 pandemic: a retrospective review of patient involvement in decision making using routinely collected data from digital ReSPECT records. Clin Med (Lond). 2021 Jul;21(4):e395-e398. doi: 10.7861/clinmed.2020-1036.
24. Cresswell K, Sheikh A. The NHS Care Record Service (NHS CRS): recommendations from the literature on successful implementation and adoption. Inform Prim Care. 2009;17(3):153-60. doi: 10.14236/jhi.v17i3.730.
25. Sheikh A, Cornford T, Barber N, Avery A, Takian A, Lichtner V, Petrakaki D, Crowe S, Marsden K, Robertson A, Morrison Z, Klecun E, Prescott R, Quinn C, Jani Y, Ficociello M, Voutsina K, Paton J, Fernando B, Jacklin A, Cresswell K. Implementation and adoption of nationwide electronic health records in secondary care in England: final qualitative results from prospective national evaluation in "early adopter" hospitals. BMJ. 2011 Oct 17;343:d6054. doi: 10.1136/bmj.d6054.
26. https://pharmaceutical-journal.com/article/news/chancellor-promises-electronic-patient-records-for-all-nhs-trusts-by-march-2026
27. https://pharmaceutical-journal.com/article/news/electronic-patient-records-being-used-in-90-of-hospital-trusts-says-nhs-england
28. https://publications.parliament.uk/pa/cm5803/cmselect/cmhealth/223/report.html
29. https://www.digitalhealth.net/2024/10/new-data-laws-will-allow-patient-data-to-be-shared-across-the-nhs/
30. https://www.digitalhealth.net/2024/10/new-data-laws-will-allow-patient-data-to-be-shared-across-the-nhs/
31. Slowther AM, Harlock J, Bernstein CJ, Bruce K, Eli K, Huxley CJ, Lovell J, Mann C, Noufaily A, Rees S, Walsh J, Bain C, Blanchard H, Dale J, Gill P, Hawkes CA, Perkins GD, Spencer R, Turner C, Russell AM, Underwood M, Griffiths F. Using the Recommended Summary Plan for Emergency Care and Treatment in Primary Care: a mixed methods study. Health Soc Care Deliv Res. 2024 Oct;12(42):1-155. doi: 10.3310/NVTF7521.
32. Perkins GD, Hawkes CA, Eli K, Griffin J, Jacques C, Huxley CJ, Couper K, Ochieng C, Fuld J, Fritz Z, George R, Gould D, Lilford R, Underwood M, Baldock C, Bassford C, Fortune PM, Speakman J, Wilkinson A, Ewings B, Warwick J, Griffiths F, Slowther AM. Recommended summary plan for emergency care and treatment: ReSPECT a mixed-methods study [Internet]. Southampton (UK): National Institute for Health and Care Research; 2022 Dec.
33. Eli K, Hawkes CA, Fritz Z, Griffin J, Huxley CJ, Perkins GD, Wilkinson A, Griffiths F, Slowther AM. Assessing the quality of ReSPECT documentation using an accountability for reasonableness framework. Resusc Plus. 2021 Jul 29;7:100145. doi: 10.1016/j.resplu.2021.100145.
34. https://www.digitalhealth.net/2024/06/wales-sets-out-to-create-a-single-national-clinical-data-repository-by-2030/
35. https://dhcw.nhs.wales/annual-report-2024/the-performance-report/mission-2/
36. https://www.gov.wales/new-digital-innovations-improving-safety-cutting-waiting-times-and-saving-nhs-wales-money

37. https://www.nimbuscare.co.uk/respect/
38. https://www.health-ni.gov.uk/news/digital-revolution-ni-patient-records
39. Jones T, Dobrev A, Cameron J, Morris L, Stroetmann KA, Stroetmann VN. An economic analysis of the national shared Emergency Care Summary in Scotland. J Telemed Telecare. 2009;15(3):129-31. doi: 10.1258/jtt.2009.003007.
40. Morris LM, Brown C, Williamson M, Wyatt JC. The Scottish Emergency Care Summary--an evaluation of a national shared record system aiming to improve patient care: technology report. Inform Prim Care. 2012;20(1):41-9. doi: 10.14236/jhi.v20i1.46.
41. 仏クレス・レオネッティ法にみる終末期医療の動向 .https://www.igaku-shoin.co.jp/paper/archive/y2018/PA03299_04
42. フランスの終末期患者権利法 . http://masaki.muto.net/lecture/201811151.pdf
43. Trarieux-Signol S, Bordessoule D, Ceccaldi J, Malak S, Polomeni A, Fargeas JB, Signol N, Pauliat H, Moreau S. Advance directives from haematology departments: the patient's freedom of choice and communication with families. A qualitative analysis of 35 written documents. BMC Palliat Care. 2018 Jan 2;17(1):10. doi: 10.1186/s12904-017-0265-1.
44. de Courson T, Sfeir C, de Guillebon G, Sanson H, Yannoutsos A, Priollet P. Les directives anticipées à l'hôpital : l'affaire de tous ? [Advance directives in hospital practice: A matter of concern for every healthcare professional and consumer]. Rev Med Interne. 2019 Mar;40(3):145-150. French. doi: 10.1016/j.revmed.2018.04.019.
45. France's electronic patient dossier: If at first you don't succeed..?. https://www.programm-gesundheit.blog/en/france-electronic-patient-dossier/
46. DIGITAL HEALTH ROADMAP. https://extranet.who.int/countryplanningcycles/sites/default/files/public_file_rep/FRA_France_Digital-Health-Roadmap_2023-2027.Pdf
47. Près d'un million d'usagers ont déposé leurs directives anticipées dans Mon espace santé, rejoignez-les !. https://esante.gouv.fr/pres-dun-million-dusagers-ont-depose-leurs-directives-anticipees-dans-mon-espace-sante
48. 【ドイツ】「患者の指示(リビング・ウィル)」法の制定 . https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_1000054_po_02400205.pdf?contentNo=1
49. Klemmt M, Zehl F, Neuderth S, Henking T. Bekanntheit und Verbreitung von Patientenverfügungen in Deutschland – Ergebnisse einer repräsentativen Umfrage in der Allgemeinbevölkerung [Familiarity with and Dissemination of Advance Directives in Germany: Results of a Representative Survey of the General Population]. Gesundheitswesen. 2024 Feb;86(2):130-136. German. doi: 10.1055/a-2055-1002.
50. Memm K, Zeeh J. Gibt es eine "optimale" Patientenverfügung? [Is there 'the optimal' living will?]. MMW Fortschr Med. 2021 Jul;163(13):44-47. German. doi: 10.1007/s15006-021-0018-1.
51. Memm K, Zeeh J. Die Patientenverfügung [The living will. Advance directives for medical decisions]. MMW Fortschr Med. 2020 Dec;162(21-22):58-68. German. doi: 10.1007/s15006-020-4508-3.
52. Stanze H, Nauck F. Behandlung im Voraus Planen – ein «Advance Care Planning»-Konzept für Deutschland [Health Care

Planning for the Final Phase of Life - an Advance Care Planning Concept in Germany]. Ther Umsch. 2022 Feb;79(1):3-8. German. doi: 10.1024/0040-5930/a001321.

53. ドイツ民法典における「患者の事前指示書」規定に関する一考察. https://core.ac.uk/download/pdf/234933846.pdf
54. 同意能力がない患者の医療同意―ドイツ法を中心に. https://opac.ll.chiba-u.jp/da/curator/900117518/18834744_28_07.pdf
55. Advance Care Planning: A New Concept to Realise Effective Advance Directives. https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/pdf/10.1055/s-0042-110711.pdf
56. Rau E, Tischendorf T, Mitzscherlich B. Implementation of the electronic health record in the German healthcare system: an assessment of the current status and future development perspectives considering the potentials of health data utilisation by representatives of different stakeholder groups. Front Health Serv. 2024 May 10;4:1370759. doi: 10.3389/frhs.2024.1370759.
57. German e-health offerings expand, but adoption remains uneven. https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/german-e-health-offerings-expand-but-adoption-remains-uneven
58. European Health Data Space will enable health innovation through secure data sharing. https://aws.amazon.com/jp/blogs/publicsector/european-health-data-space-will-enable-health-innovation-through-secure-data-sharing/
59. EU and Germany Lay Groundwork for the Use of Medical Data for Research and AI Training. https://www.skadden.com/insights/publications/2024/04/eu-and-germany-lay-groundwork
60. 患者の地位及び権利に関する法. https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1992/19920785
61. Elena Porcar Rodado , David Peral Sanchez , Marina Gisbert Grifo.Advance Directives. Comparison of current legislation within the European UnionEl documento de voluntades anticipadas. Comparativa de la legislación actual en el marco de la Unión Europea.Spanish Journal of Legal Medicine,Volume 47, Issue 2, April–June 2021, Pages 66-73
62. 木村映善，大寺祥佑，佐々木香織，黒田知宏.フィンランドにおける医療分野レジスタとデータ提供の状況．日本統計学会誌. 第 50 巻, 第 1 号, 2020 年 9 月 47 頁~ 80 頁
63. Anne Kuusisto , Kaija Saranto , Päivi Korhonen , Elina Haavisto.Accessibility of information on patients' and family members' end-of-life wishes in advance care planning.Nurs Open. 2022 Jan;9(1):428-436. doi: 10.1002/nop2.1081. Epub 2021 Sep 28.
64. Vesa JORMANAINEN, Marina LINDGREN, Ilmo KESKIMÄKI and Minna KAILA. Stud Health Technol Inform. 2023 Jun 29:305:448-451. doi: 10.3233/SHTI230528.
65. Summary of the legal provisions relating to advance directives per country. https://www.naepcjournal.org/journal/issue02k.pdf

G．研究発表

1. 論文発表

- Kobayashi S, Kimura M, Kodama Y, Takada A,

Nagashima S, Kawazoe Y, Ohe K. Development of Japan-Specific HL7 FHIR Medication-Related Profiles. J Med Syst. 2025 Apr 9;49(1):46. doi:10.1007/s10916-025-02173-4

- Kawazoe Y, Nagashima S, Yokota S, Ohe K. Development of a code system for allergens and its integration into the HL7 FHIR AllergyIntolerance resource. Int J Med Inform. 2024 Nov 30;195:105739. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2024.105739.

2. 学会発表

特になし

H．知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3.その他

特になし

付表 1. 欧州 5 カ国の事前指示書と電子的情報共有サービスのサマリ

	事前指示の呼称	事前指示に関連する法律	国規模での診療情報共有サービス	事前指示書の運用
デンマーク[1]	Danish-POLST	• Law on Patients' Legal Status（1998） • 重症患者の治療の希望を明らかにすることを義務付ける法律（2019）	Sundhed.dk	Sundhed.dk を通じてオンライン登録できるほか、紙媒体の登録も可能
イギリス[2]（主にイングランド）	ReSPECT	Mental Capacity Act (2005)	NHS ケアレコードサービスと NHS アプリ	ReSPECT フォームは、地域や医療機関によって運用方法が異なり、紙媒体と電子フォームが併用
フランス[3]	Directives anticipées	• 患者の権利と医療システムの近代化に関する法律（2002） • レオネッティ法（2005） • クレス・レオネッティ法（2016）	My Health Space	紙媒体と電子媒体の両方が認められているが、My Health Space を通じて事前指示書の登録が推奨される
ドイツ[4]	Patientenverfügung	世話法の第 3 次改正法（2009）	elektronische Patientenakte (ePA)	おそらく紙媒体での扱いが主流であり、電子化の進展は限定的
フィンランド[5]	不明	患者の地位及び権利に関する法律（1992）	Kanta	特定の様式はないが、My Kanta Pages で作成できる

1. Danish-POLST パイロット版. https://bmcpalliatcare.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12904-021-00892-2#MOESM1
2. ReSPECT Ver.3.0. https://www.resus.org.uk/sites/default/files/2023-02/ReSPECT_v3-1_Form_Specimen_FINAL.pdf
3. Directives anticipées. https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/2023_04_modele_directives_anticipees.pdf
4. Patientenverfügung. https://www.bmj.de/SharedDocs/Downloads/DE/Formular/Patientenverfuegung_Textbausteine_pdf.pdf
5. HOITOTAHTO. https://sumut.fi/wp-content/uploads/2020/02/Hoitotahto.pdf

付表2. 欧州5カ国の事前指示書に含まれる項目

分類	情報項目	デンマーク （Danish-POLST）	デンマーク （Behandlingstestamente）	イギリス （主にイングランド）	フランス モデルA(重い病気に罹っている、人生の終わりに近い)	フランス モデルB(重い病気に罹っていない、健康)	ドイツ	フィンランド
患者情報	氏名	○	○	○(呼ばれたい名前を含む)	○	○	○	○
患者情報	住所	○	○	○	○	○	○	
患者情報	生年月日			○	○	○	○	
患者情報	患者番号	市民登録番号	市民登録番号	NHS/CHIヘルスケア番号				個人識別番号
患者情報	作成日	○		○				
家族、代理人、証人	キーパーソン	会話に参加する家族の氏名、関係	介入の条件として 近親者/後見人/代理人 が同意した場合 -介入を実施する/実施しない	法的な福祉代理人(登録された福祉代理人や親権者)がいる/いない -法的な福祉代理人の氏名(議論に参加している/参加していない)、緊急連絡先、役割と関係、緊急連絡先番号、署名(任意)	1)身体的理由などで事前指示書を自分で書けない場合他の人が書く際の立会人2名 氏名、関係、自由意志であることの署名、場所、日付 2)事前指示書を作成していない場合の信頼できる人物 氏名、生年月日、出生地、住所、電話番号、勤務先電話番号、電子メール -事前指示や希望を伝えている/伝えていない -事前指示書のコピーを渡している/渡していない 場所、日付、署名、支援者の署名	1)身体的理由などで事前指示書を自分で書けない場合他の人が書く際の立会人2名 氏名、関係、自由意志であることの署名、場所、日付 2)事前指示書を作成していない場合の信頼できる人物 氏名、生年月日、出生地、住所、電話番号、勤務先電話番号、電子メール -事前指示や希望を伝えている/伝えていない -事前指示書のコピーを渡している/渡していない 場所、日付、署名、支援者の署名	1)事前指示書の適用、省略すべき医療・看護借置について意見が分かれた場合意見を重視される人物 任意代理人/介護者/主治医/その他 2)事前指示書に反して患者が希望を訴えた場合その判断について意見を重視される人物 任意代理人/介護者/主治医/その他	証人2名の署名、場所、日付
家族、代理人、証人	委任状				代理権の法的保護借置を受けている場合に事前指示書を書くにあたって -裁判官の許可を得ている/得ていない -家族会議の許可を得ている/得ていない -委任状のコピーを添付	代理権の法的保護借置を受けている場合に事前指示書を書くにあたって -裁判官の許可を得ている/得ていない -家族会議の許可を得ている/得ていない -委任状のコピーを添付	氏名、住所、電話番号、FAX番号、電子メール	作成している/作成していない 氏名、連絡先
家族、代理人、証人	介護						介護者の氏名、住所、電話番号、FAX番号、電子メール	介護に関する希望を書いた書類を作成している/作成していない -書類の添付
介入内容	医療介入	快適さ(但し痛みと苦痛は緩和する)/選択的治療(但し快適さを重視した治療、抗生物質、輸液、輸血は実施する)/完全治療		快適さ/快適さと延命のバランス/延命治療				生活の質/延命
介入内容	人工的生命維持 実施する/実施しない				○	○	但し実施しない場合は、自然な方法での栄養・水分補給、口腔や粘膜の専門的ケア、人間らしい環境での看護、身体的ケア、痛みや呼吸困難や吐き気や不安の緩和などの医療処置と組み合わせる	
介入内容	心肺蘇生 実施する/実施しない	○	死期が迫っている/回復の兆しがない/苦痛を伴うと評価される場合実施しない	成人又は子供に対して実施する/子供に対しては修正された心肺蘇生を実施する/成人又は子供に対して実施しない	○	○	A対象となる状態において -実施する/実施しない(救急医を呼ばない、呼んだ場合は速やかに拒否していることを伝える) B対象となる状態以外のあらゆる状況において -実施しない/手術などの医療行為中に予期せず発生した場合を除き実施しない	○
介入内容	心肺蘇生 中止する/継続する							
介入内容	人工呼吸　実施する/実施しない				○	○	但し実施しない場合は緩和のための薬物療法を受ける。その結果意識を失う、望まない延命がなされる可能性を受け入れる	
介入内容	人工呼吸　中止する/継続する				○		但し中止する場合は緩和のための薬物療法を受ける受ける。その結果意識を失う、望まない延命がなされる可能性を受け入れる	
介入内容	栄養 実施する/実施しない	○				○	実施する/緩和目的でのみ実施/実施しない	
介入内容	栄養 中止する/継続する				○			
介入内容	水分補給 実施する/実施しない					○	実施/緩和目的でのみ実施/実施しない	
介入内容	水分補給　中止する/継続する				○			
介入内容	腎臓透析 実施する/実施しない				○		○	
介入内容	腎臓透析 中止する/継続する				○		○	
介入内容	手術 実施する/実施しない				○			
介入内容	鎮静 実施する/実施しない				○	○	鎮静作用のない範囲で痛みや症状の緩和を実施する/他の手段がない場合は鎮静を実施する。但しその結果寿命が短縮する可能性を受け入れる	○
介入内容	抗生物質 実施する/実施しない						実施する/緩和目的でのみ実施/実施しない	
介入内容	輸血 実施する/実施しない						実施する/緩和目的でのみ実施/実施しない	
介入内容	強制力を用いた治療 実施する/実施しない		○					
介入内容	苦痛を引き起こす検査や治療 実施する/実施しない							○
介入内容	その他			具体的な医療介入(搬送、入院、生命維持装置使用等)の医療指針と理由をフリー記入	1)その他フリー記入 2)病気に対して実施や継続可能な左記以外の治療の説明があった場合その治療を実施する/実施しない		左記の治療を希望または拒否する限りにおいて、私はさらなる医学的助言を受けることを望まない	

介入内容	各介入内容に対する医療者の署名			○				
その他	臓器移植 提供する/提供しない						臓器移植の提供者として事前指示書で除外した医療借置が実施されなければならない場合 臓器提供の意思が優先される/事前指示書が優先される/臓器提供しない	○
その他	医学研究 参加する/参加しない							個人的な利益になるのであれば参加したい/私に害がなければその他の研究(心理学的実験、観察研究、統計的研究)に参加したい/参加したくない
その他	患者の署名	日付、署名	日付、署名		場所、日付、署名	場所、日付、署名	日付、署名(医療指示書の変更、撤回の署名と兼ねる)	場所、日付、署名
その他	医療者の署名	医療者の氏名、勤務先、日付、署名		1)医療者のグレード、専門分野、氏名、GMC/NMC/HCPC番号、署名、日時 2)主任医療者のグレード、専門分野、氏名、GMC/NMC/HCPC番号、署名、日時				
その他	患者の判断能力	医療者の氏名、勤務先、日付、署名		1)判断能力がある/ない -欠けている具体的な能力 2)医療者の確認事項として 判断能力がある/ない 18歳(スコットランドは16歳)未満である/未満ではない -未満の場合判断能力がある/ない/親権者が議論に関わっている 3)フリー記入			1)患者の氏名、日付、医療者の署名と印鑑 2)公証人によって確認することも可	
その他	事前指示書の変更、撤回	日付、患者の署名	○	医療者のグレード、専門分野、氏名、GMC/NMC/HCPC番号、署名、審査日	最新版を優先する 患者の氏名、場所、日付、署名	最新版を優先する 患者の氏名、場所、日付、署名	患者が撤回するまで有効/期間経過後に失効する -変更内容 日付、患者の署名	○
その他	患者の希望、価値観、伝えておきたいこと	フリー記入		1)長く生きることが最も重要/生活の質と快適さが最も重要 2)最も大切にしていること 3)最も恐れていること、避けたいこと	フリー記入 場所、日付、署名	フリー記入 場所、日付、署名	1)終の棲家の希望 病院へ転院/慣れ親しんだ場所/ホスピス 2)援助先の希望 特定の人物/教会代表者/ホスピス 3)価値観や重要と思われる書類の添付	フリー記入
その他	法的拘束力に関する記述	○		○	○	○	○	○
その他	作成に関して人と相談することの奨励の記述	○	○	○	○	○	カウンセリングを受けた場所や人物の氏名	○
その他	対象となる状態の記述	○	○		○	○	○	○
その他	患者の任意、自由意志で書かれたものであることの記述	○			○	○	○	○
その他	備考	医療や蘇生に関する医療者との話し合いに基づく決定は、医療記録に記録しなければならない		患者の健康状態、現在の医療状況、プランに影響する個人的な事情、他の文書など共有が必要な事柄	1)事前指示書の保管場所 2)関連する法律	1)事前指示書の保管場所 2)関連する法律	1)守秘義務の解除 2)患者に提供した医療情報	事前指示書の保管場所

令和6年度　厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働行政推進調査事業）
分担研究報告書

次世代の医療情報の標準規格拡充等に資する研究
～米国における医療情報標準化プロセスの調査～

研究分担者　鳥飼　幸太　国立大学法人 群馬大学医学部附属病院

研究要旨

【目的・方法】大規模な医療情報利活用が進められている米国における２つのケースについて、2022年に厚労省標準規格として認定されたHL7 FHIRを授受する病院情報システムの病院側での実装や運用について調査を行った。

【結果】国内における電子カルテのデータベースとして広く使われている Relational Database (RDB)が2次元の表（テーブル構造）を有することに対し、HL7 FHIRで用いられるデータ構造はツリー型データ構造であることから、データの検索や抽出に対して時間がかかることが判明しており、米国InterSystems社は検索エンジンの改良を行った結果、昨年度の自社製品と比較して100倍の速度向上を実現したとの報告を受けた。本研究における調査の一環として、米国ニューヨークで1600万人の医療情報連携サービスを提供しているHealthix社CEO Todd Rogow氏と議論を行った。また US Davis HealthのDirectorであるMichael B. Marchant氏と議論を行った。

【考察】米国 Healthix では、電子カルテ情報を共通に収集する目的で医療コードの国際標準規格である SNOMED を活用している。ニューヨーク州(NY州)約1600万人の患者について、個々人の通院歴、服薬履歴、医用画像、在宅医療の内容などを、NY州を中心とした約4400組織の医療機関に提供している。データ交換や受けられる医療サービスは表にて Web 公開されており、患者は受信すべき医療機関を迅速に知ることができる。US Davis Health では、医療サービスを提供している組織全体で情報集約を行えるよう情報サーバの接続ならびにデータベース集約を行うことで、山林地域における救急医療、専門医紹介の迅速化、診察予約、サイバー攻撃時バックアップなどに活用しているとの報告を受けた。日本政府における SNOMED ライセンス購入などの標準化基盤整備や、現在薦められている HL7 FHIR 実装に対して整備を促進することで、異なる医療機関からの医療情報集約が加速する基盤になることが期待され、政府施策の充実を考える際に参考になると考えられた。

【結論】米国における大規模な医療情報の利活状況について調査した。医療機関側で使用されている病院情報システムとの接続には、ベンダーの違いが収容データフォーマットの違いに繋がらないような情報単位での標準化導入が有効であることが理解できた。また米国においては情報共通化を推進する団体が扱う病院数が日本に比べて多く、病院が個別に情報標準化を推進しているのではない点からも、日本における情報標準化の推進維持に際してはスケールメリットを生かした単位（2次医療圏単位など）での機能化が有効ではないかと考えられる。

Ａ．研究目的

次世代の医療情報の標準規格における活用事例の収集、医療情報の標準規格が満たすべき要件を提案するための調査研究を行う。

Ｂ．研究方法

大規模な医療情報利活用が進められている米国における２つのケースについて、ニューヨーク州で医療情報共有サービス展開を行っているHealthix社ならびに米国で有数の医療情報連携を行っているUS Davis Healthよりヒアリングを行い、医療情報標準化の活用について調査する。

Ｃ．研究結果

1：Healthixについて

2023年6月9日に米国ニューヨーク州で活用されているHealthixシステムの導入経緯ならびに運用継続を目的とした活動についてHealthix社CEO Todd Rogow氏よりヒアリングを行った。Healthix社は州の予算補助を受けて運営されている非営利組織であり、州の約1600万人分の電子カルテデータを管理している。個々人の通院歴や服薬履歴、画像、在宅医療の内容などを、ＮＹ州を中心とした約4400組織の医療機関に共有している。取り扱

う医療データでは、救急受入(Emergency Department admit: ED admit)のリアルタイム情報のほか、受入候補のマッチング機能を提供している。Healthix は Web ブラウザで動作するアプリケーションを提供しており、各医療機関の医療スタッフはシングルサインオン(Single Sign-ON, SSO)形式でログインした後、各種機能を利用する。医療統計に利用するデータ分析機能として、Federally Qualified Data Centers (FQDCs)を参照する toolkit と呼称される機能を併せて提供しており、各医療機関が自組織での医療充実をはかるための情報環境を提供している。特徴的な点として、Healthix 社の正規職員は 12 名で、IT のコーディングなど実装を米国 ReadyComputing 社などが外注して請負う業態であることが挙げられる。データ交換の基盤は、米国 InterSystems 社が提供するソフトウェアである HealthShare を運用している。HealthShare が提供する機能に Standard Data Architecture (SDA) が挙げられる。SDA は各医療機関が保有するデータの形式について、InterSystems 社が提供する標準マッピングフォーマットに対してマッピングを行うと、別の複数の標準形式(例えば HL7 version 2 から HL7 FHIR 形式や OMOP 形式)へ変換する機能を提供する。将来的に対応すべきフォーマットの追加を HealthShare SDA が担い、各医療機関との接続マッピング形式の基本形を維持することで、将来的なフォーマット増加に対しても接続工数の増加を抑制できる運用上の利点を有する。

2: US Davis Health について

2023 年 6 月 9 日に US Davis Health が提供する医療情報連携システムについて、Director である Michael B. Marchant 氏にヒアリングを行った。US Davis Health (以下 USDH とする) はカリフォルニア州に位置するカリフォルニア大学が運営する医療機関 (大学病院) であり、医療情報連携の拠点として医療情報学では広く知られている。USDH では医療情報連携の目的として①森林火災熱傷を主とする救急医療連携、②複数の診療科を受診する患者の医療連携における専門医紹介の迅速化、③患者が医療機関に対して行う診察予約、④サイバー攻撃時におけるカルテ参照バックアップサービスが挙げられる。①について：カリフォルニア州は 2024 年 1 月 7 日および 2025 年 1 月 13 日に発生した山林での大規模火災にみられるように、冬季の乾燥した気候から山火事が頻発する地域であり、災害として傷病者が多数発生するリスクを抱えている。重度の熱傷では迅速な救命ならびに皮膚移植などの手術行為が必要であるが、当該患者に対する基礎疾患やアレルギー情報が併せて必要となることから、Epic 社製電子カルテから API を通じて患者情報を参照できるサービスを提供している。通信のフォーマットには HL7 FHIR が採用されており、電子カルテのカスタマイズ (USDH 専用) をカリフォルニア大学医療情報学部門の主導により開発している。②について：複数の診療科を受診する場合は各診療科で施された診療行為の履歴を迅速に把握する必要があり、また診療科紹介に際しては当該診療科が受診可能な状態であるかを併せて把握する必要がある。本機能は Epic ならびに HealthShare を通じて提供されており、データは JSON フォーマットならびに XML フォーマットで REST 通信または SOAP 通信により行われている。③について：患者は受診に際して診察予約がほぼ必須であり、電話やオンライン経由で行うことが定着している。④について：Epic は日本における大病院向け電子カルテと同じく、その実装を数十年かけて行っている巨大なソフトウェアであることから、少なくない脆弱性を抱えているとの報告を受けた。一例として、米医療保険・医療サービス大手ユナイテッドヘルス・グループ(UNH.N), opens new tab は 2024 年 3 月 29 日に、傘下でヘルスケアテクノロジーを手掛けるチェンジ・ヘルスケアが受けたサイバー攻撃について、「ブラックキャット」と名乗るランサムウエア (身代金要求型ウイルス) 集団によるものと発表

している。米国においてサイバー攻撃で電子カルテが停止するリスクは増大していることから、USDH では医療情報閲覧の信頼性担保を目的とした、参照システム冗長化として診療情報共有システムを位置付けている。

D．考察

本分担研究では、米国における2種類の異なる医療情報標準化のプロセスを調査した。米国では自治体による医療提供は自治体による運営で維持される医療情報共有サービスは、医療の効率が増加することで、メディケイドと呼ばれる州単位での医療支出を抑制することに繋がっていると考えられる。Healthix の事業形態は日本に例えれば東京都の単位で診療情報の共有を都が負担して行うサービスであり、医療機関での利用者負担として成立しているわけではないことから、米国においても診療情報共有に対する維持費の負担が市場維持のメカニズムで成り立っていないことが理解される。USDH においては、診療情報共有の運営者は大学ならびに大学病院であり、その目的が地域特性である山林火災時の大規模救急医療の必要性を反映していると考えられる。このように医療情報標準化を通じた大規模医療情報共有においては、仮に 2 次医療圏を単位とした情報共有の仕組みを模索する場合、各 2 次医療圏における地域特性、特に医療ニーズに応じて、必要とされる医療情報の種類や運用方法に違いが生じることが推測される。

E．結論

本分担研究により、米国における医療情報の標準規格導入に関する 2 種類の活動を調査した。Healthix ならびに USDH のいずれも、データ活用が実現されているが、その活用側面ならびに運用形態が異なることから、診療情報の共有と実診療へのデータ接続には異なる市場経済メカニズムが作用していることが理解できた。

G．研究発表

1.　論文発表

特になし

2. 学会発表

1.　鳥飼幸太. 医療 DX 推進体制整備加算・診療録管理体制加算がもたらすインパクト. 第 28 回医療情報学会春季学術大会、2024

H．知的財産権の出願・登録状況

特になし

米国におけるヘルスケアの海外事例

2025/5/30

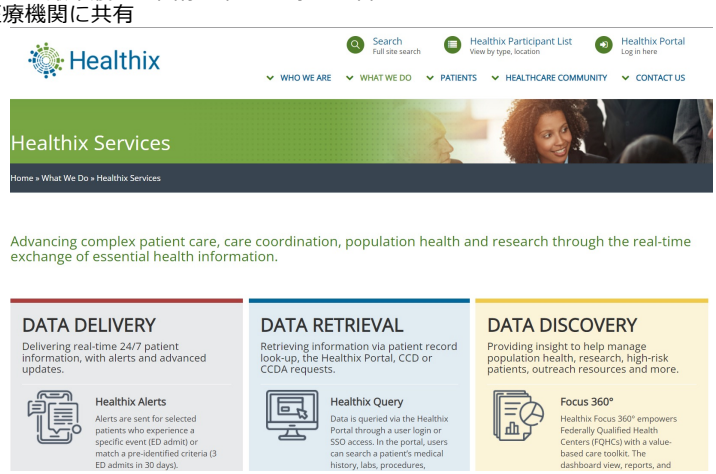
群馬大学医学部附属病院システム統合センター
鳥飼　幸太

NDMC Digitalization Strategic Center, Reserved

米国事例：米国Healthixにおけるデータラベリング(SNOMED等)

- Todd Rogow (CEO from Healhtix)
- 州の補助で運営されている非営利組織「ヘルシックス」：州の約１６００万人分の電子カルテデータを管理。個々人の通院歴や服薬履歴、画像、在宅医療の内容などを、ＮＹ州を中心とした約４４００組織の医療機関に共有





NDMC Digitalization Strategic Center, Reserved

米国事例：米国Healthixにおけるデータラベリング(SNOMED等)

- 連携病院の「情報連携度合い」が一覧で探せるため、患者が（原理的には）
  自分の関心ある医療情報がその病院で取り扱ってもらえるかを自分で確認できる



Print | Download Complete List (PDF)　● Implemented　x Not Contributing Data

Health Systems and Hospitals

Facility	Parent	Patient Name	Gender	Date of Birth	Race	Ethnicity	Preferred Language	Smoking Status	Vital Signs	Allergies	Medications	Problem List	Lab Tests	Lab Results	Care Plans	Procedures	Care Team	Immunizations
Brookdale Hospital - FS FS000001286	ONEBKYH	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	x	●	●	●
Calvary Homecare Hospice FS000007805	CALVARY	●	●	●	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	●	x
Calvary Hospital - Bronx FS000001175	CALVARY	●	●	●	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	●	x
Calvary Hospital - Brooklyn FS000010223	CALVARY	●	●	●	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	●	x
David H. Koch Center For Cancer Care at MSK FS000010355	MSK	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	x	●	●	●
Flushing Hospital - Parsons Ave FS000001628	MEDISYS	●	●	●	●	●	●	x	●	●	●	●	●	●	x	x	●	●
GLEN COVE HOSPITAL at 101 St Andrews Lane FS000000490	NORTHWELL	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Good Samaritan Hospital FS000000925	CHSLI	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Good Shepherd Hospice FS000004673	CHSLI	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Harlem Hospital Center at 506 Lenox Avenue FS000001445	NYC H + H	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Hospice care of Long Islans, Queens, South Shore FS000003981	NORTHWELL	●	●	●	●	●	●	x	●	●	●	●	x	x	x	x	●	x

NDMC Digitalization Strategic Center, Reserved

米国事例：米国Healthixにおける電子データ入力とラベリング(SNOMED等)

Healthix

Search Full site search　Healthix Participant List View by type, location　Healthix Portal Log in here

WHO WE ARE　WHAT WE DO　PATIENTS　HEALTHCARE COMMUNITY　CONTACT US



① Patient oneself　名前、住所、アレルギーなど

② EHR operator　生活習慣など

③ receptionist　問診表（診療歴、家族歴）

④ Doctor　診察、診断、診療録

⑤ Coder　SNOMED/LOINCなどのラベル付け

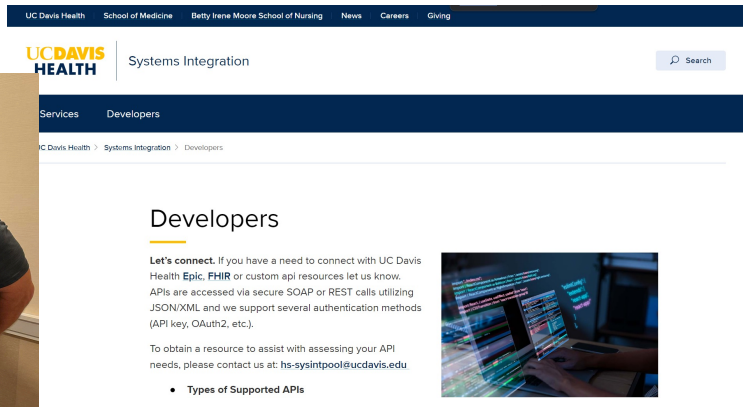
オーストラリアではSNOMED/LOINCを医師が入力（支援プログラムあり）

NDMC Digitalization Strategic Center, Reserved

米国事例：UC Davis Healthにおける集約医療データの活用

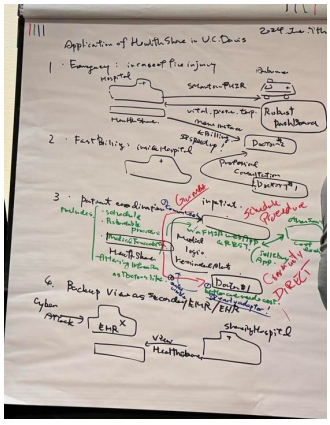
Michael B. Marchant, Director – Interoperability and Innovation, UC DAVIS HEALTH
UC DavisにてHIS全般に渡るInteroperabilityの牽引者





NDMC Digitalization Strategic Center, Reserved

米国事例： UC Davis Healthにおける集約医療データの活用





① 救急医療（森林火災火傷）

② 専門医紹介の迅速化

③ 診察予約

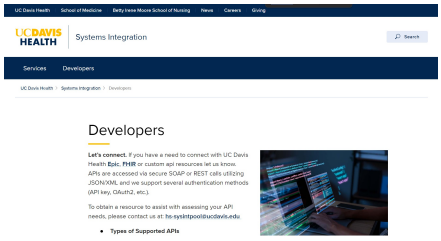
④ サイバー攻撃時参照バックアップ

Types of Supported APIs
Epic
OpenEpic.com: https://open.epic.com/
FHIR
FHIR API hl7.org or Epic - Custom API by request

Technologies Offered
SOAP or REST
APIs are accessed via SOAP or REST calls utilizing JSON/XML
API Key
OAuth2
Interconnect –
InterSystems API Manager
InterSystems API Manager (IAM

NDMC Digitalization Strategic Center, Reserved

米国事例： UC Davis Healthにおける集約医療データの活用



■Types of Supported APIs

Epic
OpenEpic.com: https://open.epic.com/
FHIR
FHIR API hl7.org or Epic - Custom API by request

Technologies Offered
SOAP or REST
APIs are accessed via SOAP or REST calls utilizing JSON/XML
API Key
OAuth2
Interconnect –
InterSystems API Manager

NDMC Digitalization Strategic Center, Reserved

End of Document

NDMC Digitalization Strategic Center, Reserved

別紙5

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書　籍　名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kobayashi S, Kimura M, Kodama Y, Takada A, Nagashima S, Kawazoe Y, Ohe K	Development of Japan-Specific HL7 FHIR Medication-Related Profiles	J Med Syst.	2025 Apr 9;49(1):46.		2025
Kawazoe Y, Nagashima S, Yokota S, Ohe K.	Development of a code system for allergens and its integration into the HL7 FHIR AllergyIntolerance resource.	Int J Med Inform.	2024 Nov 30;195:105739.		2024

令和７年２月２１日

厚生労働大臣　殿

機関名　国立大学法人東京大学
所属研究機関長　職　名　学長
氏　名　藤井　輝夫

次の職員の令和６年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　地域医療基盤開発推進研究事業

２．研究課題名　次世代の医療情報の標準規格拡充等に資する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　医学部附属病院・特任准教授

（氏名・フリガナ）　河添　悦昌（カワゾエ　ヨシマサ）

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和７年２月６日

厚生労働大臣　殿

機関名　国立大学法人東京大学
所属研究機関長　職　名　学長
氏　名　藤井　輝夫

次の職員の令和６年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　地域医療基盤開発推進研究事業

２．研究課題名　次世代の医療情報の標準規格拡充等に資する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　医学部附属病院・特任助教

（氏名・フリガナ）　篠原　恵美子（シノハラ　エミコ）

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和７年１月１０日

厚生労働大臣
~~（国立医薬品食品衛生研究所長）~~ 殿
~~（国立保健医療科学院長）~~

機関名　国立大学法人群馬大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　石崎　泰樹

次の職員の令和６年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　地域医療基盤開発推進研究事業

２．研究課題名　次世代の医療情報の標準規格拡充等に質する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）医学部附属病院システム統合センター・准教授

（氏名・フリガナ）鳥飼　幸太（トリカイ　コウタ）

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和７年３月１４日

厚生労働大臣　殿

機関名　　国立大学法人千葉大学

所属研究機関長　職　名　　学長

氏　名　横手　幸太郎

次の職員の令和６年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　地域医療基盤開発推進研究事業

２．研究課題名　次世代の医療情報の標準規格拡充等に資する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　医学部付属病院・特任講師

（氏名・フリガナ）　土井　俊祐・ドイ　シュンスケ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無 有　無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：　　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。