

令和4年度
保健医療情報標準化の国際動向に係る調査・報告書

2023年3月

一般社団法人医療データ活用基盤整備機構

各国の医療情報標準化動向に関する調査 - G7 加盟国を中心として

目的

本委託業務（以下「本業務」という。）は、令和4年度 厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）研究課題「次世代の医療情報標準規格への改定等に関する研究」（研究代表者 国立大学法人東京大学 大江和彦教授）の実施に資するため、保健医療情報の FHIR をはじめとする次世代に向けた国際標準化に関する動向を調査し、標準化の主要な国際動向を分析して調査報告書としてまとめることを目的とする。

方法

海外の状況として G7 加盟国であるイタリア、ドイツ、フランス、イギリス、アメリカ、カナダについて FHIR を中心とする標準の開発・改訂、その利活用（トライアルを含む）などの動向について各国のウェブサイト、欧州各国におけるデジタルヘルスに関する調査報告書、G7 を対象とした調査報告書を用いて調査した。これにあたり、デジタルヘルスの背景として各国における医療制度、医療提供体制などの基本情報を調査した。社会保障については付録に纏めている。また、ISO/TC215、CDISC、HL7 International などの標準化団体における FHIR に係る活動について Web と一部は対面会議への参加を通じて調査した。FHIR については、PubMed による文献検索により、研究開発動向を調査した。また海外の関係者に対し質問を行ない、調査結果に反映した。さらに、欧州の GDPR と EHDS の概要を示した。

概要

海外における医療情報標準の動向に関して G7 加盟国について調査した。医療制度、社会保障等についても一定の調査を行った上で、各国の医療情報標準の取組みを整理した。

イタリア、ドイツ、フランスの EU 加盟国については、近年デジタルヘルス関連法規が整備され、それに関連した標準の設定がなされている。電子保険証として表面が各国の電子保険証、裏面が EU の健康保険証となっているカードがそれぞれ整備されているが、電子保険証と医療情報との関係は各国で異なる。医療情報標準は、イタリアは保健省がイタリアデジタル庁と協力して公式な決定を行う。ドイツは標準を決定する機関は特になく、患者記録内容の意味的定義は法定健康保険医協会(KBV)が行い、技術標準は Gematik が設定している。フランスでは eHealth Agency である ANS が基本的に定めている。いずれの国も HL7 FHIR は公式に採用されており、文書規格では HL7 CDA が使われている。各国とも国内標準として各種コードが定められており、必要に応じて国内標準コードを国際標準コードにマッピングするのが一般的と考えられる。デジタルヘルス政策で、各国とも患者が自身の電子ヘルス記録を参照できる、任意で診療情報を電子記録に登録して医療従事者と共有できるなど、患者と医療者の情報共有、診療情報と個人のヘルス記録の一体化がはかられている。イギリスでは、近年のデジタルヘルスの推進とともに標準化推進組織が NHS Digital に統合化され標準の一貫した管理がなされており、ウェブサイトには標準に係る非常に充実した情報が公開されている。開発者向けに診療情報についての丁寧な教材や解説ページがあり、専門性の高い当該分野への新規開発者の参入を積極的にはかっている。カナダは専門の非営利法人により標準制定・維持がなされている。Canada Health Infoway は医療情報標準を推進してきており、現在はデジタルヘルスに力を注いでいる。Canadian Institute for Health Information (CIHI) は公衆衛生に資する統計、評価を正しく導くための分類、用語・コードなどのデータ標準を推進している。

FHIR を中心に PubMed を用いて文献調査レビューを行った。2022 年だけでも FHIR に関する多数の論文があり、国別ではアメリカに続いてドイツからの論文件数が際立っていた。また欧米規制領域では顕著な FHIR 活用が進んでいる。各国標準の調査を進めていて「FHIR を用いて」とは書かれておらず、調べていくと仕様は FHIR ということが多く、新しい標準というよりも、FHIR は情報技術基盤として既に定着していると考えられる。標準全体として、「用語・コード・分類」、「伝達・交換」、「文書」の枠だけでなくヘルスケア目的・領域別のデータ項目、要件定義、方針などの標準ないしは基準もみられる。

令和 3 年度の報告書に示した、公表された各国の標準についてカナダ、イギリス、ドイツ、イタリアの関係者に確認を行い実態の把握に努めてきた。過去、医療情報の標準を強制する法規制はなかったことから標準が必ずしも実際に現場に普及しているわけではないことは共通である。いずれの国も国内標準があり、必要に応じて国際標準との対応がはかられている。FHIR の普及にあわせて、従来の標準をすべて置き換えているわけではなく、HL7 V2 は引き続きインフラとして使われており、HL7 CDA は新規に定める標準でも活用されている。標準が実際に使われているか、どの程度使われているかは、ほぼ確実に使われている ICD-10 は別として、客観的把握は困難である。従来、標準というのは特殊な領域であったが、現在はデジタルヘルスの流れの中で、自然に組み込まれている部分がある。

目次

第 I 部 G7 加盟国を中心とした医療情報化・標準化の動向	6
1. G7 加盟各国の基本統計・医療提供体制等	6
1.1 G7 各国の人口・平均寿命・高齢化率	6
1.1.1 各国の人口	6
1.1.2 各国の平均寿命・高齢化率	7
1.2 G7 各国の医療提供体制	9
1.2.1 各国の病床数	9
1.2.2 各国の医療従事者数	12
1.2.3 各国の対 GDP 保健医療費支出	15
まとめ	エラー! ブックマークが定義されていません。
2. デジタルヘルス省庁・関連法規・医療情報標準	17
2.1 EU 加盟国(イタリア、ドイツ、フランス)における動向	17
2.2 EU 以外の国(イギリス、アメリカ、カナダ)における動向	17
3. G7 加盟国における医療情報標準化動向 - FHIR との関連	22
3.1 イタリア	22
3.1.1 イタリアにおけるデジタルヘルスの動向	22
3.1.2 電子医療記録(Fascicolo Sanitario Elettronico: FSE)	23
3.1.3 医療情報標準	26
3.1.4 研究開発事例	29
3.2 ドイツ	30
3.2.1 ドイツにおけるデジタルヘルスの動向	31
3.2.2 電子患者記録 ePA (elektronische Patientenakte)	34
3.2.3 標準の観点からみた電子処方箋(ePrescription)と電子患者記録(ePA)	35
3.3 フランス	38
3.3.1 フランスにおけるデジタルヘルスの動向	38
3.3.2 電子医療記録 - DMP と DP	40
3.3.3 Mon espace santé (My Health Space)	40
3.3.3 公的医療データベース等	43
3.4 イギリス	44
3.4.1 イギリスにおけるデジタルヘルスの動向	44
3.4.2 NHS Digital	45
3.4.3 処方に係る電子化・標準化	47
3.4.3 NHS Digital における標準	50
3.5 カナダ	55
3.5.1 カナダにおけるデジタルヘルスの動向	55
3.5.2 Infoway デジタルヘルス・イニシアティブ	56
3.5.2 Canadian Institute for Health Information (CIHI)	58
4. G7 における医療情報標準に係る取組み	63
4.1 国際患者サマリー (International Patient Summary: IPS)	68

5. 各国における医療情報標準化の実際	63
5.1 聞き取り調査.....	63
5.2 聞き取り調査に基づいた考察..... エラー! ブックマークが定義されていません。	
第II部 海外における FHIR の開発・活用動向.....	70
1. FHIR の研究開発動向.....	70
1.1 年次別・国別の動向.....	70
1.2 FHIR に係る研究動向	72
1.2.1 ドイツ連邦医療情報イニシャティブ(MII)における FHIR 研究.....	72
1.2.2 FAIR 原則と FHIR	76
1.2.3 その他.....	81
2. 規制領域における HL7 FHIR の開発動向.....	82
2.1 欧米の規制領域における開発動向.....	82
2.2 HL7 Vulcan Accelerator Project	84
2.3 医薬品電子製品情報 (ePI)	86
3. 欧州における研究データの利活用に係る動向.....	88
3.1 欧州連合(EU)における法規制の動向	88
3.1.1 欧州一般データ保護規則(GDPR)	88
3.1.2 ヘルスデータスペース規則案(EHDS).....	88
3.2 欧州規制領域における研究データ利活用の動向.....	97
3.2.1 DARWIN EU プロジェクトの概要.....	97
3.2.2 DARWIN EU における標準・実装技術.....	98
付録.....	102
付録1 G7 各国の社会保障制度・医療制度の概要.....	102
1. 各国社会保障制度の概要	102
1.1 イタリア	102
1.2 ドイツ.....	102
1.4 イギリス.....	104
1.5 アメリカ	106
1.6 カナダ.....	106
1.3 フランス.....	108
2. 各国医療制度の概要.....	110
2.1 イタリア	110
2.2 ドイツ.....	110
2.3 フランス	113
2.4 イギリス	116
2.5 アメリカ	117
2.6 カナダ.....	121
付録2 略語・名称	125

第1部 G7加盟国を中心とした医療情報化・標準化の動向

1. G7加盟各国の基本統計・医療提供体制等

G7加盟各国の医療情報標準化の動向を比較検討する上で、G7各国の人口、高齢化率などの基本統計、医療提供体制について整理した。なお、日本については各国との比較統計以外は省略する。また、社会保障、医療制度については付録1に纏めている。

1.1 G7各国の人口・平均寿命・高齢化率

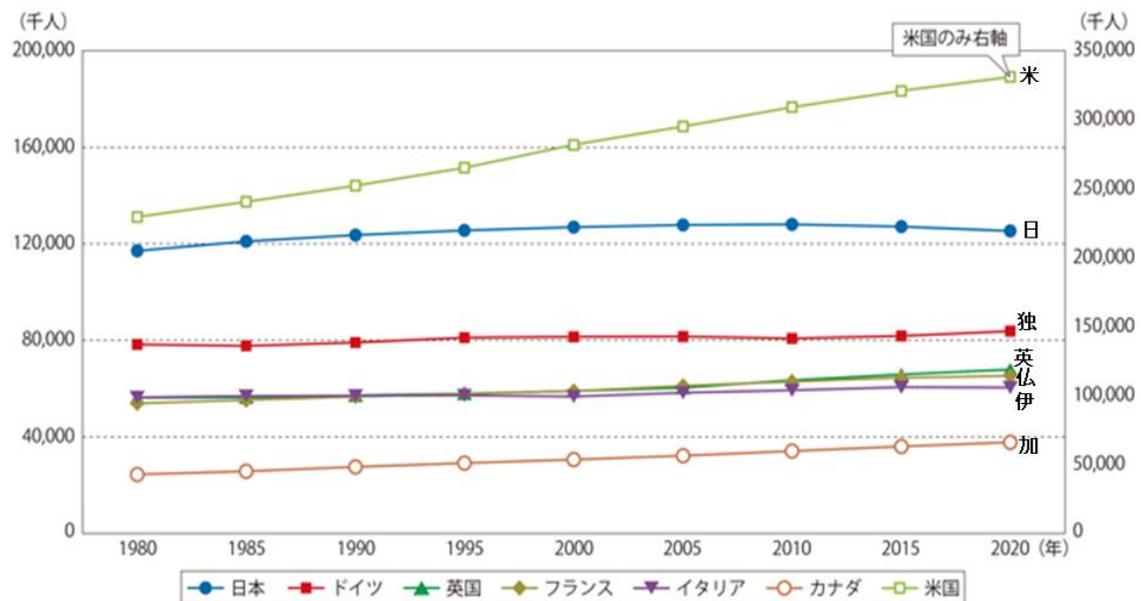
医療情報分野について調査する上で、社会保障に関連した一定の背景情報は必要と考えられることから、以下では、イタリア、フランス、ドイツ、イギリス、アメリカ、カナダ、日本のG7の国々について、社会保障に関する基礎的情報を示す。なお、社会保障の内容は各国の制度、社会状況に応じて変化しており、各国の間で統一的に定められているわけではなく、必ずしも比較可能な形での整理には至っていない。

1.1.1 各国の人口

表1、図1に1980年から2020年にかけて、G7各国の人口推移を示す。表1、図1とも人口の多い国から順にアメリカ、日本、ドイツとなっており、続いてイギリス、フランス、イタリアとなっている(イギリス、フランス、イタリアの人口はほぼ同程度)。人口の増減ではアメリカ、イギリス、フランス、カナダは年率0.5%~1.0%程度の水準で増加が続いているのに対し、ドイツとイタリアは近年横ばいで推移し、日本は人口減少に転じている。

	1980	1985	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2020
米国	229,476	240,500	252,120	265,164	281,711	294,994	309,011	320,878	331,003
日本	117,060	121,049	123,611	125,570	126,926	127,768	128,057	127,095	125,325
ドイツ	78,283	77,692	79,054	81,139	81,401	81,603	80,827	81,787	83,784
英国	56,209	56,414	57,134	57,932	58,923	60,288	63,460	65,860	67,886
フランス	53,868	55,255	56,667	57,802	59,015	61,120	62,880	64,453	65,274
イタリア	56,349	56,937	57,048	57,174	56,692	58,281	59,325	60,578	60,462
カナダ	24,417	25,745	27,541	29,164	30,588	32,164	34,148	36,027	37,742

表1 G7各国の人口推移 (単位: 千人)



資料) UN, World Population Prospects : The 2019 Revisionより国土交通省作成
 ただし日本は、総務省統計局「国勢調査」(2020年のみ国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口」(2017年推計)の出生中位(死亡中位)推計)による

図1 G7各国の人口の推移

<https://www.mlit.go.jp/hakusyo/mlit/r01/hakusho/r02/html/n1111000.html> より引用

1.1.2 各国の平均寿命・高齢化率

平均寿命

図2は各国の平均寿命の推移を示している。平均寿命の高い方から順に、日本(水色)、イタリア(濃黄色)、フランス(橙色)、カナダ(点線青色)、ドイツ(グレー)、イギリス(緑色)と続き、一番下がアメリカ(紺色)である。なお、2019年のドイツ(グレー)とイギリス(緑色)、2020年のイタリア(濃黄色)とフランス(橙色)の平均寿命はほぼ同じである。2020年は、日本以外の国では、すべて前年に比べてやや低くなっている。

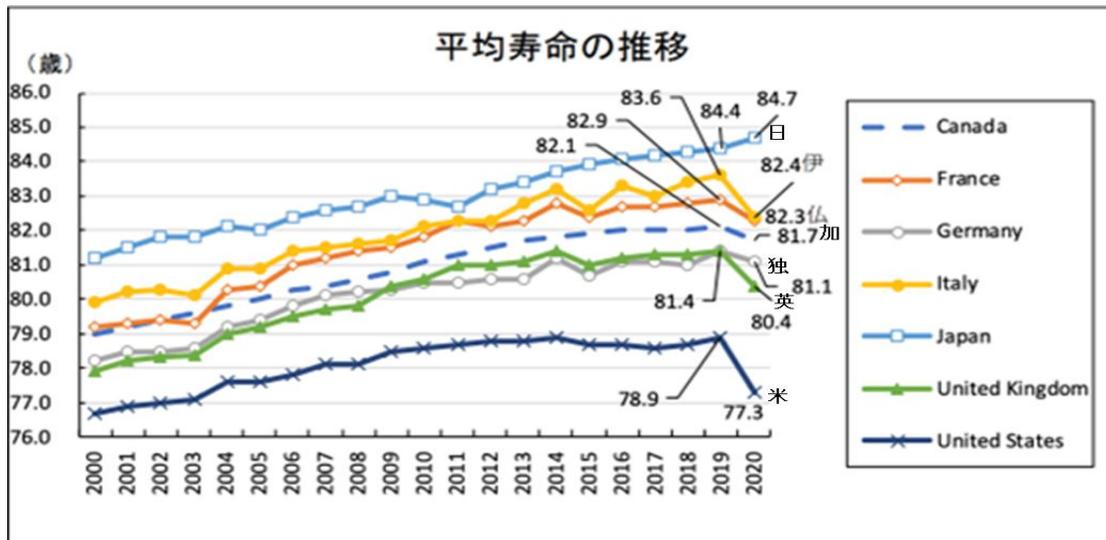


図2 G7 各国の平均寿命の推移

OECD Health Statistics 2021 より作成。(2019年のドイツとイギリスの平均寿命はともに 81.4 歳、2020年イタリアは 82.4 歳、フランスは 82.3 歳)

高齢化率

図3はG7以外の国も含めて各国の高齢化率を表した図である。図3左側は、欧米の高齢化率が高い国を示す。背景が黄色い部分は推計値を表している。G7国では、高齢化率が高い方から日本(赤)、ドイツ(水)、フランス(茶)、イギリス(橙)、アメリカ(緑)となっている。2000年頃を境として、特に日本、ドイツ、フランスの高齢化率が高くなっていることがわかる。図3の右側はアジア各国の比較で、日本の高齢化率が著しく高い他、40年後の推計値では、韓国、シンガポール、タイ、中国の高齢化率が著しく高くなると推定されている。

図1-1-6 世界の高齢化率の推移

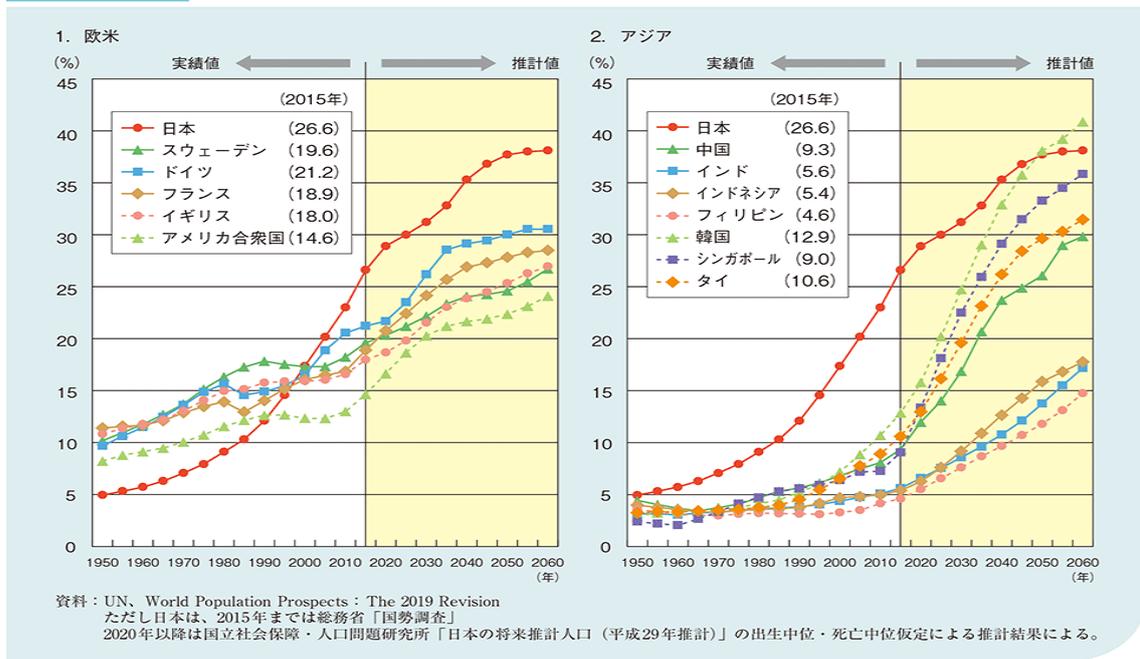


図3 各国の高齢化率（左側は欧米各国、右側はアジア各国）

https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2020/html/zenbun/s1_1_2.html より引用

1.2 G7 各国の医療提供体制

1.2.1 各国の病床数

表3は、G7各国の人口1,000人あたりの総病床数を示す(OECD Health Statistics2021より作成)。表3後段は、総病床数を示している。

人口1,000人当たり総病床数 (床/人口1,000人)

	調査年	Total hospital beds 計	Curative (acute) care beds	Rehabilitative care beds	Long-term care beds	Other hospital beds	Psychiatric care beds	
			急性期	リハビリ	長期ケア	その他	精神	
カナダ	2019	2.5	2.0	0.1	0.4	0.0	0.4	
フランス	2019	5.8	3.0	1.6	0.5	0.8	0.8	
ドイツ	2019	7.9	6.0	2.0	0.0	0.0	1.3	
イタリア	2019	3.2	2.6	0.4	0.1	0.0	0.1	
日本	2019	12.8	7.7	-	2.5	2.6	2.6	
英国	2019	2.5	報告なし					0.4
米国	2018	2.8	2.5	0.1	0.2	0.1	0.3	

OECD Health Statistics2021から作成。

総病床数 (床)

	調査年	Total hospital beds 計	Curative (acute) care beds	Rehabilitative care beds	Long-term care beds	Other hospital beds	Psychiatric care beds	
			急性期	リハビリ	長期ケア	その他	精神	
カナダ	2019	94,748	74,077	4,434	16,062	175	13,714	
フランス	2019	392,593	201,971	104,681	30,950	54,991	54,991	
ドイツ	2019	657,662	494,326	163,336	0	0	108,519	
イタリア	2019	188,909	155,149	25,355	8,405	0	4,860	
日本	2019	1,620,040	977,048	-	316,326	326,666	326,666	
英国	2019	163,873	報告なし					3,932
米国	2018	924,107	802,927	21,571	60,035	39,574	81,799	

OECD Health Statistics2021から作成。

表2 G7各国の「人口1,000人あたりの総病床数」と「総病床数」

図4はG7各国における人口1,000人あたりの病床数を棒グラフで示す(2019年または2018年の統計)。総病床数では、多い順で日本、ドイツ、フランス、イタリア、アメリカ、カナダとなっている。内訳は急性期病床(青)、リハビリ病床(縦線)、長期ケア病床(ドット)、その他(橙)となっている。イギリスは内訳の統計がなく、この図には含まれていない。

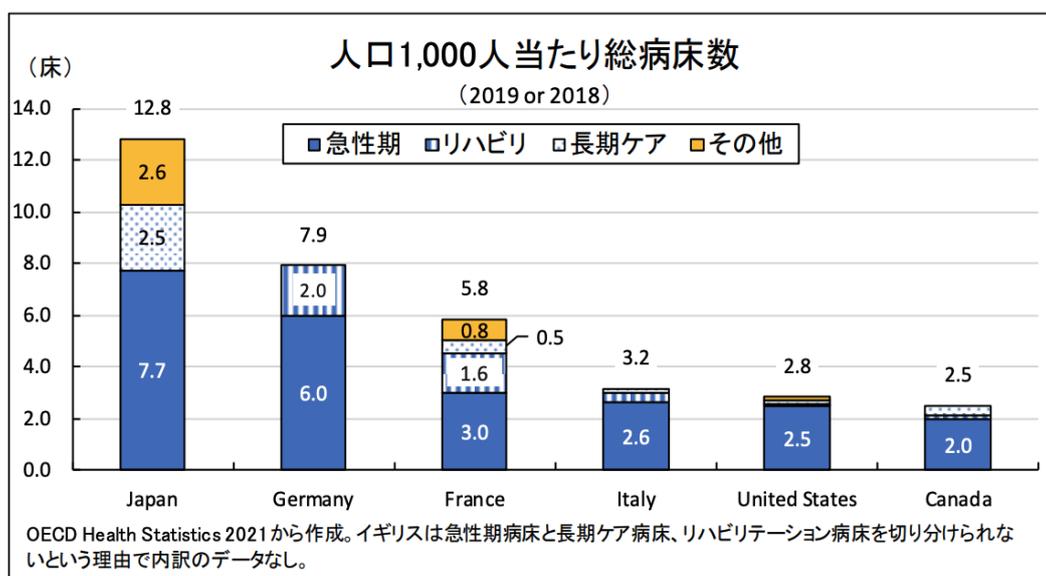


図4 G7国の人口1,000人あたりの病床数(イギリス以外)

急性期病床(青色)、リハビリ病床(縦線)、長期ケア病床(ドット)、その他(橙色)

図5は、OECD加盟国の人口1,000人あたり「急性期病床+リハビリケア病床」である。(日本の長期ケア病床数、その他を除くと)ドイツが最も多い。

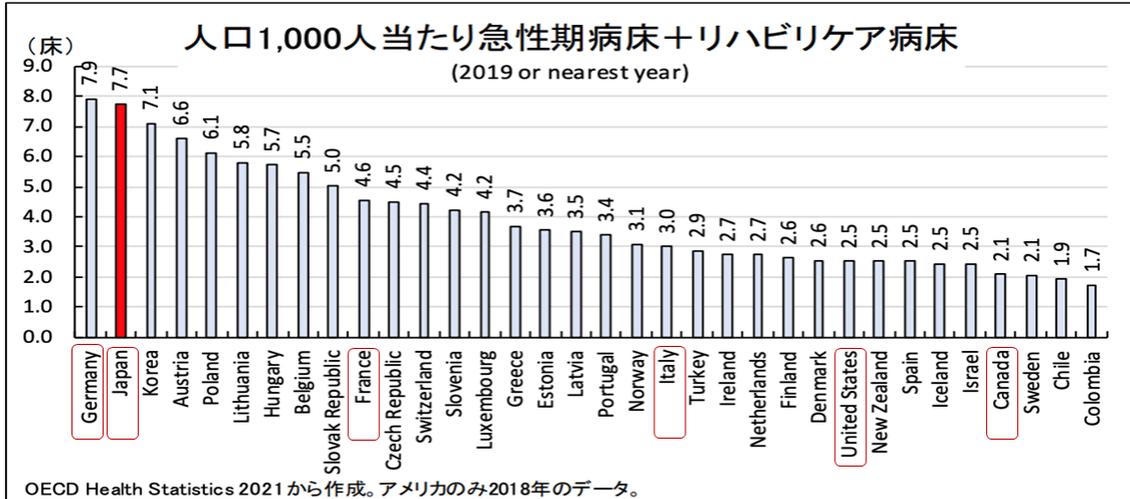


図5 G7国人口1,000人あたり急性期病床数とリハビリ病床数

表4はG7各国における長期ケア、長期居住型ケアの病床数である。日本の長期ケア病床数は他国にくらべて非常に多いが、長期居住型ケアの病床数は7カ国中、下から2番目である。イギリスは長期ケアの病床数のデータはない。

表3 G7 各国における長期ケア、長期居住型ケアの病床数

(床)

		調査年	Long-term care beds	Beds in residential long-term care facilities	計
			長期ケア	長期居住型	
65歳以上 人口1,000人 当たり 病床数	カナダ	2019	2.4	51.9	54.3
	フランス	2019	2.3	49.1	51.4
	ドイツ	2019	0.0	54.2	54.2
	イタリア	2019	0.6	18.8	19.4
	日本	2019	8.8	26.3	35.1
	英国	2019	—	42.5	—
	米国	2018	1.2	31.1	32.3
病床数	カナダ	2019	16,062	342,262	358,324
	フランス	2019	30,950	660,608	691,558
	ドイツ	2019	0	969,553	969,553
	イタリア	2019	8,405	257,410	265,815
	日本	2019	316,326	945,485	1,261,811
	英国	2019	—	525,704	525,704
	米国	2018	60,035	1,628,853	1,688,888

*OECD Health Statistics2021から作成。英国は長期ケアのデータなし。

1.2.2 各国の医療従事者数

(1) 医師数

図6にOECD加盟国における人口1,000人あたりの医師数を示す(OECD Health Statistics 2021より作成)。赤色は2000年、青色は2019年または至近年の統計である。G7各国は赤線で囲んでいる。医師数がもっとも多い国はギリシャで、続いてオーストリア、ポルトガル、ノルウェー、リトアニアとG7以外の国が上位を占めている。G7の国では、多い方から順にドイツ、イタリア、フランス、イギリス、カナダ、アメリカ、日本となっている。日本はG7の中で、人口1,000人あたりでみて総病床数は最も多く、医師数は最も少ない。

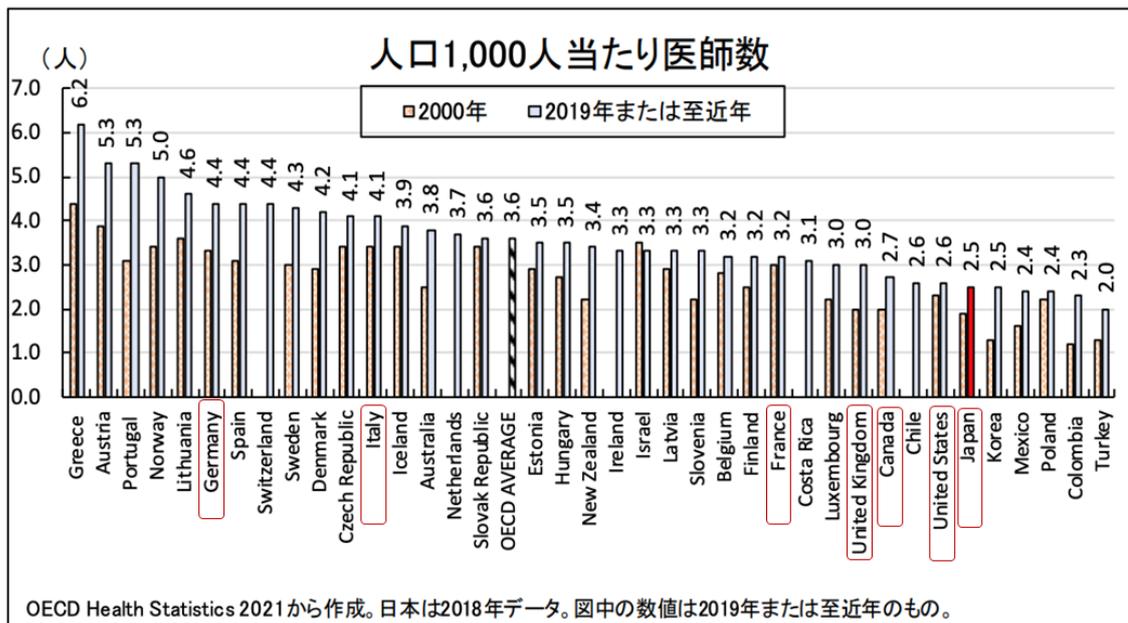


図6 OECD加盟各における人口1,000人当たりの医師数

図7は、G7各国の人口1,000人あたり医師数の推移を表す(OECD Health Statisticsより作成)。グラフ右端(最新の時点)で、上から順に、ドイツ(グレー)、イタリア(濃黄色)、フランス(橙色)、イギリス(緑色)、カナダ(青色点線)、アメリカ(紺色)、日本(青色)、となっている。人口あたりでみて、日本の医師数は過去、ほぼ一貫して最下位にある。

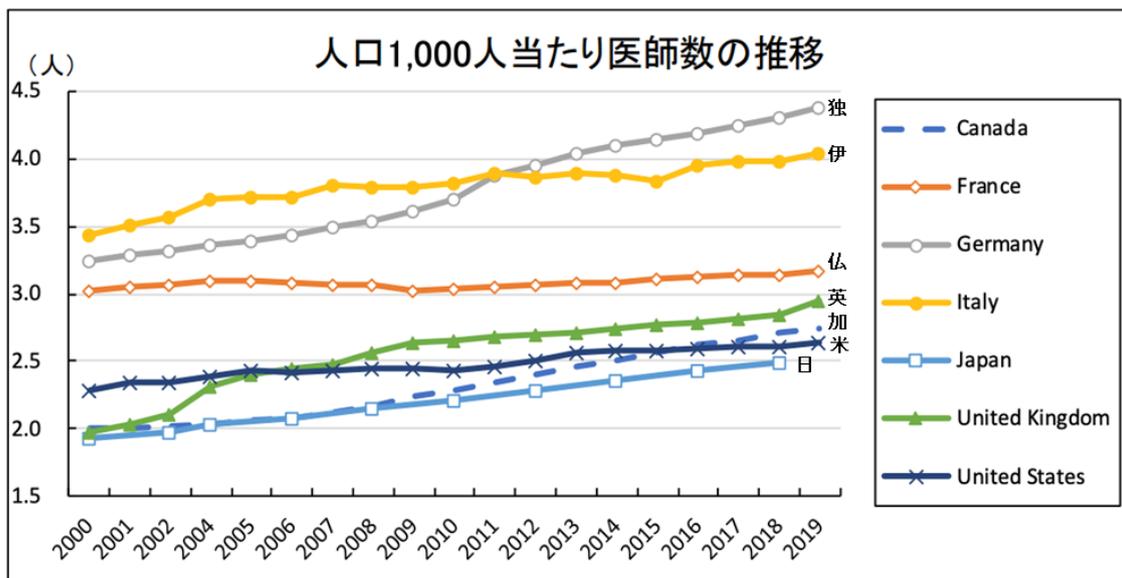


図7 G7各国における人口1,000人あたりの医師数の推移

(2) 看護職員数

図8は、OECD加盟各国における人口1,000人あたりの看護職員数である。看護師に相当する職名は各国で一様でないと考えられるが、ここでは Practising Nurses を看護職員としている。G7の国では多い方から順に、ドイツ、アメリカ、日本、フランス、カナダ、イギリス、イタリアとなっている。

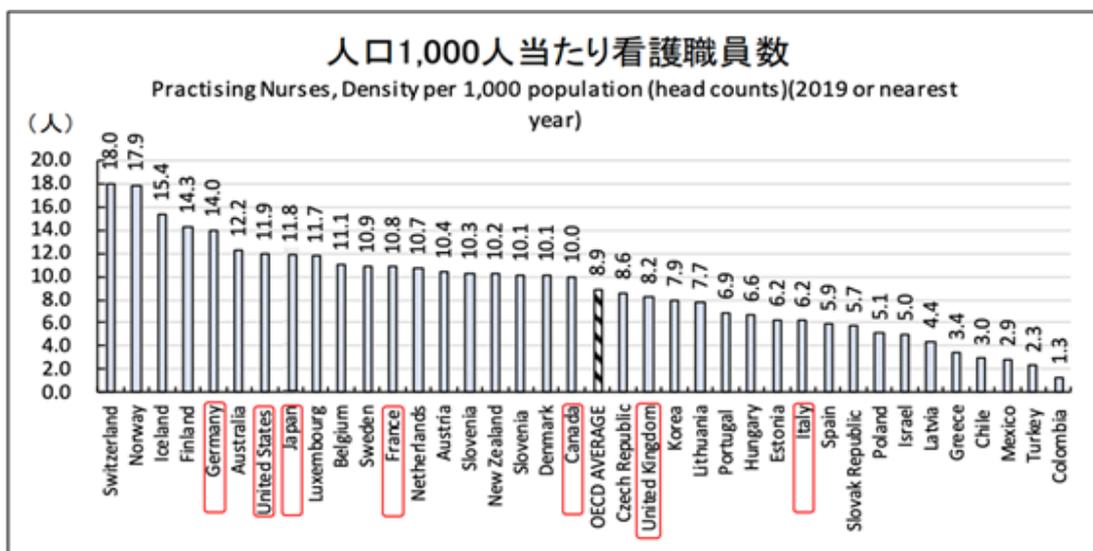


図8 OECD加盟国における人口1,000人あたり看護職員数の推移

(OECD Health Statistics 2021 から作成。日本は2018年データ)

図9は、G7各国における人口1,000人あたりの看護職員数の推移である。グラフの右端(最新の時点)でみて、上からドイツ(グレー)、アメリカ(紺色)、日本(青色)、フランス(橙色)、カナダ(青色点線)、イギリス(緑色)、イタリア(濃黄色)となっている。ドイツ、日本、フランスの看護職員数は年々増加傾向にあり、イギリスは2006年頃をピークに、その後、やや減少傾向にあり近年は横ばいである。ドイツは医師数、看護職員数ともG7の国の中で最も多い。日本の看護職員数は3位(アメリカとほぼ同順位とすると2位)である。イタリアは、医師数が多いが看護職員数は少ない、など国により特徴がある。

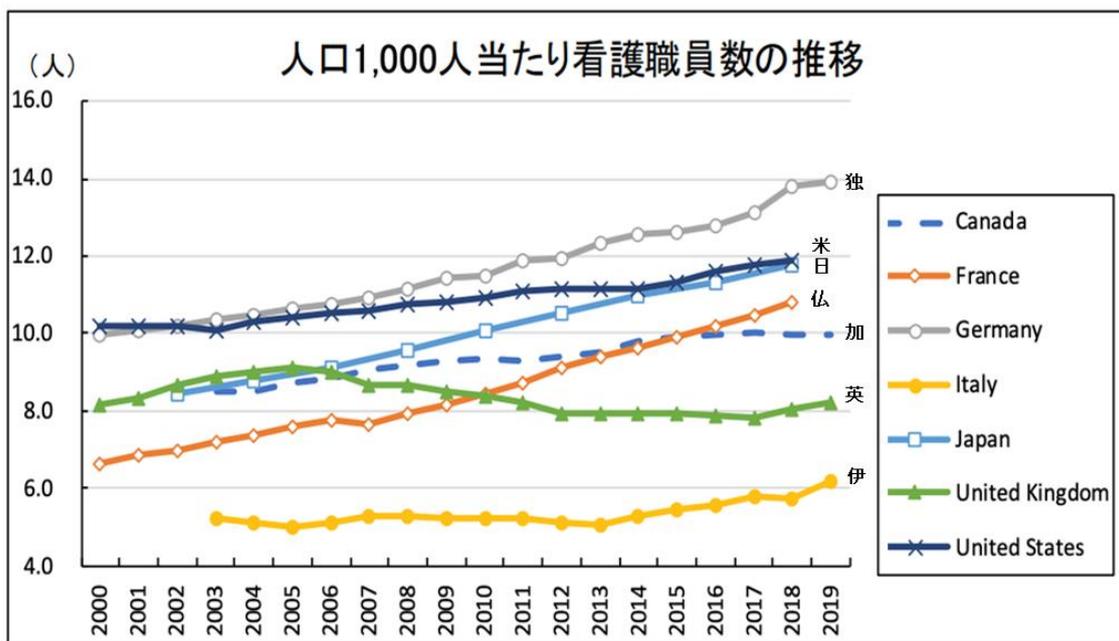
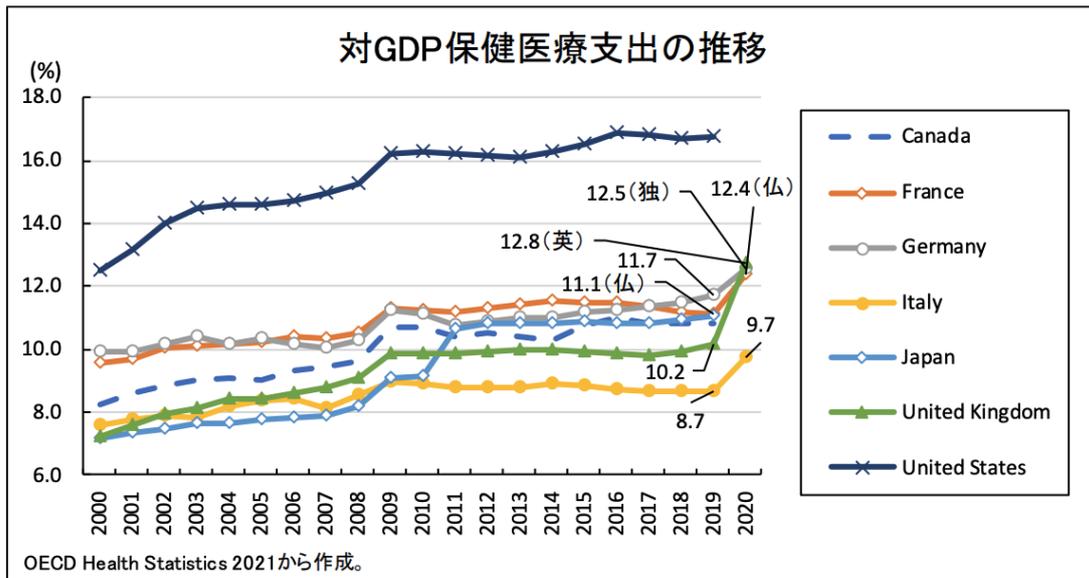


図9 G7各国における人口1,000人あたり看護職員数の推移

(OECD Health Statistics 2021 から作成)

1.2.3 各国の対GDP保健医療費支出

図10は、G7各国の対GDP保健医療費支出の推移を表す。グラフは、OECD Health Statistics 2021より作成した。グラフは、右端の時点でみて、上からアメリカ(紺色)、ドイツ(グレー)、フランス(朱色)、イギリス(緑色)、日本(水色)、カナダ(点線青色)、イタリア(橙色)である。米国は他国に比べて保健医療費支出が高く、(推計方法の見直しが適用された)2011年以降でみて、ドイツ、フランス、日本、カナダは比較的近い値で推移しており、イタリアは他国に比べて低い。



注) 2019年以前で数値が大幅に上昇している年は推計方法の変更によるものである。例えば、日本は2011年にOECDの推計手法の変更に合わせて、2011年まで遡及修正を行った。

図10 G7各国の対GDP保健医療支出の推移

社会保障については付録1に示す。

2. デジタルヘルス省庁・関連法規・医療情報標準

ここでは、日本以外の G7 各国におけるデジタルヘルス、医療情報化の動向について要約する。なお、「デジタルヘルス」という用語は WHO によると、「疾病の予防、診断、治療、監視を目的とした、ヘルス分野における情報通信技(ICT)の使用」と定義されている。またデジタルヘルスは、一般にライフスタイルやウェルネス技術の使用など、医療・治療分野よりも広い意味で捉えられる。欧州では eHealth という用語がアカデミアでも広く使われてきているが、デジタルヘルスは医療保険、保険償還、個人医療カードなど政策と結びいて統一的に用いられている。

表 4～表 7 に要約を示している。いずれも一部、令和 3 年度の調査報告書で報告しているが、令和 3 年度の報告内容を大きく改訂している。

2.1 EU 加盟国(イタリア、ドイツ、フランス)における動向

2004 年、EU では「The eHealth Action Plan」が策定され、2008 年から EU 加盟諸国は医療 IT を具体化することが決められ、医療分野の IC カード利用促進のため eEHIC（欧州電子健康保険カード）の導入推進が決定された。ここでは、イタリア、ドイツ、フランスの EU 加盟国について、表 4 に各国のデジタルヘルスに関する省庁・行政関係機関、関連法規、ならびに健康保険カードを含めて記載している。表 5 は各国における医療情報標準を制定する組織と、制定又は採用されている標準を示す。

2.2 EU 以外の国(イギリス、アメリカ、カナダ)における動向

ここでは、EU 以外の国として「イギリス、アメリカ、カナダ」について記している。表 6 は各国のデジタルヘルスに関する省庁・行政関係機関、関連法規を纏めている。EU におけるデジタルヘルス政策で、ある程度纏まっている EU 加盟国と異なり、イギリス、アメリカ、カナダの取組みは、それぞれであり、表は必ずしも相互に比較可能な形にはなっていない。表 7 は医療情報標準を制定する組織、制定又は採用されている標準を示している。

表 4 EU 加盟国(イタリア・ドイツ・フランス)におけるデジタルヘルスに関する基本情報

	イタリア	ドイツ	フランス
デジタルヘルス関連省庁等	AgiD (Agency for Digital Italy) : デジタルイタリア庁 イタリア保健省 : EU レベルと国家レベルでデジタルヘルス・イニシアチブの推進者、実施機関、管理者として機能	BfArM (連邦医薬品医療機器研究所) Gematik (国家デジタル医療エージェンシー)	ANS (Agence du Numérique en Santé): フランス国立 eHealth Agency
主なデジタルヘルス関連法規等	<ul style="list-style-type: none"> ・首相令 2015 年 9 月 29 日 No. 178 「電子健康記録に関する規制」 ・2022 年 5 月 18 日法令「電子健康記録の文書を構成する必須データの統合」 ・2022 年 5 月 20 日政令「電子健康記録の実施に関するガイドラインの採択」、その他 	<ul style="list-style-type: none"> ・デジタルヘルスケア法(DVG) (2019 年 12 月 19 日施行) ・デジタル供給法 (Digital Supply Act) (2019 年 11 月) ・デジタルケアおよびケア近代化(DVPMG) (2021 年 6 月 9 日施行) 	<ul style="list-style-type: none"> ・「医療システムの組織と変革に関する法律 2019-774 号」 (2019 年 7 月 24 日公布)
個人識別番号、被保険者番号等	<p>右はイタリアのヘルスカード。イタリア NHS のサービスを受けられる資格のある市民に発行される。Tax コードを備えた個人文書となっている。Tax コードとは別に 20 桁のカード識別番号があり、前半 10 桁はカード発行主体の識別番号、後半 10 桁が個人識別番号となっている。裏面は欧州の健康保険証になっている。</p> 	<p>右はドイツの電子国民健康保険証(eGK : Die elektronische Gesundheitskarte)。 被保険者番号、年金保険番号、介護保険番号、税識別番号、身分証明書番号など異なる ID(セパレート型)であり、各番号に連携性はない。 裏面は欧州の健康保険証になっている。</p> 	<p>右はフランスの健康保険証(Vitale カード)。国民登録番号 NIR が券面に記載されている。 NIR は健康保険や年金など社会保障に利用され、受診時に医療機関に提示される。医療機関は NIR を保険資格の確認、保険支払請求に用いる。医療情報等の連携には NIR とは別の INS と NDP が用いられる。INS、NDP は医療機関等で Vitale カードを読み込んだときソフトウェアで生成される。</p> 

表 5 EU 加盟国(イタリア・ドイツ・フランス)における医療情報標準に関する基本情報

	イタリア	ドイツ	フランス
医療情報標準を制定・維持管理する組織	<ul style="list-style-type: none"> ・ イタリア保健省がデジタルイタリア庁 AgiD (Agency for Digital Italy) と協力して医療情報標準の公式な決定 ・ 実装はイタリア経済財務省が責任を負う <p>HL7 イタリアは HL7 標準の活用に協力</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療情報の標準を決定する機関は特にな ・ 電子患者記録の内容の意味的定義はドイツ法定健康保険医協会(KBV)の管理下で開発されている ・ 技術的標準は Gematik が設定し、プロファイル化 ・ 国境を越えた交換の意味的標準は BfArM により定義される 	<p>ANS(フランスの e-health agency, AgenceduNumériqueenSanté)</p>
国として制定または採用している医療情報標準	<ul style="list-style-type: none"> ・ IHE ・ HL7 CDA v.2 level , level 3, HL7 FHIR ・ ICD-9-CM ・ WHO ATC ・ LOINC ・ MeDRA (医薬品安全監視) <p>首相令 No.178 「電子医療記録(ESF)に関する規制」(2015年9月29日)指定の用語コード</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ICD-9-CM ・ LOINC ・ ATC ・ AIC ・ Affinity domain <p>地区 ESF システムの機能モデル</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ HL7/ISO EHR-S FM R2 	<ul style="list-style-type: none"> ・ SNOMED CT ・ ICD-0-3 ・ LOINC ・ HL7 FHIR ・ PZN(製品識別番号)、ASK、OPS(手術・処置コード)などの国内標準 	<ul style="list-style-type: none"> ・ HL7 FHIR, CDA (HL7 V3), HL7 V2 ・ IHE プロファイル ・ ICD-10, ICD-O (ICD-11 への移行計画中) ・ ICPC-2 (プライマリケア国際分類第 2 版) ・ LOINC ・ CCAM (仏, WHO ICHI への移行計画中) ・ CIS, CIP (製品識別、ANSM, 仏) ・ UCD (製品分類コードの一つ CIP Club, 仏) ・ Medicabase ・ ATC (WHO 解剖治療化学分類法) ・ Orpha (希少疾患、Orphanet, 仏) ・ HPO, Gene オントロジー ・ ADICAP (仏) ・ Cladimed (仏, EMDN への移行計画中) ・ EDQM(欧州医薬品品質部門)標準用語

表6 EU以外の国(イギリス・アメリカ・カナダ)におけるデジタルヘルスに関する基本情報

	イギリス	アメリカ	カナダ
デジタルヘルスまたは 関連省庁等	<ul style="list-style-type: none"> ・ NHS Digital (Health and Social Care Information Centre) ・ NICE (National Institute for Health and Care Excellence) ・ MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) ・ NHS England ・ NHSx – a national digital transformation agency for health 	国家医療情報技術統括オフィス (Office of the National Coordinator for Health IT : ONC)	
関連法規等	UK Medicines and Medical Devices Act 2021 and UKCA marking	「経済および臨床ヘルスのための医療情報技術法 (Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act、HITECH 法)」	

表7 EU以外の国(イギリス・アメリカ・カナダ)における医療情報標準に関する基本情報

	イギリス	アメリカ	カナダ
医療情報標準を制定・維持管理する組織	<p>イングランドとウェールズ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NHS の保健医療情報(Health Informatics) 部門、保健社会福祉省、デジタルヘルス&ケアウェールズ - デザインオーソリティ (ウェールズ)、PRSB など多数の独立の機関の組み合わせにより設定されている ※標準制定の審議に影響をもつ組織 ・ DAPB (Data Alliance Partnership Board) ・ 専門職記録標準団体 Professional Record Standards Body (PRSB) 	<p>標準は国が策定するのではなく米国規格協会 ANSI の認定標準化団体 (SDO) を通じて開発・公開。医療社会福祉省が連邦規制のための標準の選択に係っている。</p> <p>医療情報技術分野の SDO:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ASME (米国機械学会) ・ ASTM (ASTM インターナショナル) ・ DirectTrust ・ HL7 ・ INCITS (情報技術規格国際委員会) ・ NEMA (米国電機工業会) 	<p>標準は国が策定するのではなく、専門の非営利法人により制定・維持</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Canada Health Infoway (独立の非営利法人) ・ Canadian Institute for Health Information (CIHI)
国として制定または採用している医療情報標準	<p>イングランドとウェールズ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ HL7 FHIR ・ IHE ・ ICD ・ SNOMED CT ・ LOINC ・ DICOM ・ dm+d (NHS Dictionary of Medicines and Devices) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ HL7 FHIR R4 ・ USCore ・ USCDI (米国相互運用性コアデータ) ・ C-CDA ・ CCD ・ CDA ・ HL7 v2 	<ul style="list-style-type: none"> ・ CCDD (カナダ臨床医薬品データセット) ・ DICOM、DICOM-SR ・ HL7 v2, v3, CDA, FHIR ・ HL7 ボキャブラリ ・ IHE International プロファイル ・ Nursing Data Standards ・ pCLOCD(全カナダ LOINC 観察コード DB) ・ LOINC ドキュメントオントロジー ・ プライマリヘルスケア EMR ミニマムセット ・ SNOMED CT-CA (SNOMED CT カナダ版) ・ SUBSETS(医療概念と用語) ・ SCPTYPE(医療提供分類)・ SCPQUAL(専門) ・ UCUM ・ ICD-9(請求用), ICD-10-CA/CCI, ICD-O-3 (ICD-11 は公式には未決定) ・ MedDRA ・ ICNP (国際看護実践分類) ・ C-HOBIC (カナダヘルスアウトカム)

3. G7 加盟国における医療情報標準化動向 – FHIR との関連

以下、イタリア、ドイツ、フランス、イギリス、カナダについて記載する。アメリカについては省略する。

3.1 イタリア

イタリア(人口 60,462 千人、2020 年)は、デジタル経済・社会指数 (Digital Economy and Society Index :DESI, 2022) によると 2019 年時点のデジタル競争力はEU加盟國中、下から 4 番目で公的債務は世界で 3 番目に多い。ブロードバンドへのアクセスがEU平均より低く、企業数全体に占める大企業の割合が極めて小さく、デジタル改革を率いるのに適切なスキルを備えた管理職を欠く傾向があるなど、デジタル対応で出遅れているとされる。他方で、イタリアにおける近年のデジタルヘルスにおいては活発な展開がある。

医療提供体制

イタリアでは医療へのアクセスの普遍性、平等性、公平性の原則に基づいて国民保健サービス (National Health Service: NHS) によるユニバーサルヘルスケアが実現されている。中央政府の保健省は医療制度やケアの提供基準(国全体で標準として保証される必須支援レベル) を定め、現場の医療サービス提供は 21 の地方行政区(右図)の責務となっている。地方行政区はそれぞれケアへのアクセスのための政策を策定する。医療は NHS の公的機関(病院、地域の医療施設)により提供される他、NHS が認可した民間機関によって提供される。国全体を完全にカバーするために認可された公的、私的薬局による医薬品の供給も含まれる



3.1.1 イタリアにおけるデジタルヘルスの動向

デジタルヘルステクノロジーの使用において、イタリアでは立法規制構造、組織モデル、福祉戦略が地区ごとに異なり、各地区の自律性が重要な障壁となっているとされているが、近年、イタリア保健省は、すべての利害関係者が利用できる取り組みとリソースを導き、最適化のための調整を通じて EU レベルと国家レベルの両方でデジタルヘルス開発を目的としたイニシアティブの推進者、実施機関、管理者としての役割を果たしているとされる。プライバシー機関は、GDPR およびプライバシーコード適用の管理者として、処理が個人の基本的な権利と自由に準拠していることを保証する。

国民健康保険証(ヘルスカード)と納税番号

イタリア「国民健康保険証(ヘルスカード、Tessera Sanitaria)」(図 11)は、イタリア

NHS (National Health Service) のサービスを受ける資格のあるすべてのイタリア国民に発行される。個人納税者番号を備えた個人文書で、2011年からマイクロチップが搭載されている。納税者番号とは別に20桁のカード識別番号がある。カード識別番号の最初10桁はカード発行主体の識別番号で、後半10桁が個人識別番号となっている。



図 11 イタリアの「国民健康保険証」：表面(左側)と欧州健康保険証(右側)

表面は患者の個人納税番号、個人データ（姓、名、生年月日、個人識別番号、カード識別番号）、出世地、州、有効期間、点字記載

<https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/tessera-sanitaria>

なお、イタリアの個人納税者番号(Codice Fiscale)は税務当局により発行され、もともと単体のカードであった納税者カードが、健康保険証と合併したカードに変更された。納税者番号は、税金の他に年金の管理、市役所での公的手続き、携帯の契約、郵便局から荷物を送るときにも利用される。国民健康保険証(Tessera Sanitaria)は、市民が医療施設等を受診するとき無料の医療サービスを受けるため、薬局で薬を受け取るとき、検査ラボで検査を予約するとき等に用いられる。カードの裏面は患者が適格である場合は、欧州の健康保険証になっている。

3.1.2 電子医療記録(Fascicolo Sanitario Elettronico: FSE)

(1) 電子医療記録 FSE の位置づけ

イタリアの電子医療記録(Fascicolo Sanitario Elettronico: FSE*)は、患者に関する現在および過去の臨床事象によって生成された一連のデジタルヘルス及び社会ヘルスのデータと文書であり、NHS の外部で提供されるサービスも参照すると法律で定義されている(法令 n. 179、国の成長のためのさらなる緊急対策 (12G0201)、2012年10月18日、)。

電子医療記録は、市民が自分の保健医療生活の全履歴を追跡して参照し、それを医療専門職と共有して、より効果的、効率的なサービスを確保できるようにするためのツールで、首相令「電子医療記録に関する規則」(2015年9月29日)により、一連のデータと文書によって表される患者の病歴を含むとされている。

電子医療記録を構成するすべての情報と文書は相互運用可能であり、患者の居住地だけでなく国の領土全体での相談を可能とするもので、医療専門職が文書にアクセスすることで患者は自由に治療を選択したり、情報を共有したりできる。また、緊急時には医療専門職は迅速にアクセスし、介入して結果を保証するために必要なすべてのことを知ることができる。

※FSE (Fascicolo sanitario elettronico、電子医療記録または電子医療ファイル)はデータと文書からなると説明され、電子医療ファイルという言葉で説明されている箇所もある。また、ESFとも略されている。

(2) 義務化された最小限のデータと文書(最小コア)

法律によって義務化された最小限の部分と記録を充実させるのに役立つ補足文書がある。補足文書はオプションナルで、病院が作成する個々の文書のデジタル化プロセスの成熟度や地域の機関の選択に依存する。市民のファイル内の情報は、各地域で提供・管理されている。

最小限の項目

- ・ 患者識別および管理的データ
- ・ レポート
- ・ 応急処置レポート (first aid reports)
- ・ 退院通知書 (lettere di dimissione)
- ・ 総合医療プロフィール (PSS: Profilo Sanitario Sintetico)
- ・ 薬剤関係文書
- ・ 臓器・組織提供の同意または拒否

ここで、総合医療プロフィール PSS (Profilo Sanitario Sintetico)は「患者サマリー」とも呼ばれ特に重要とされる。GP または自由選択の小児科医が作成・更新し、特に緊急時や移動中のケアの継続性とケアの質の向上を保証する。患者と主治医の識別情報、関連プロブレムリスト、診断、アレルギー、慢性疾患の投薬、基本的指示(indications)と患者の治療に必要なすべての情報が含まれる。医師が変わるとき、新たな医師は前の PSS を維持するか新たに作成する。

オプションのデータとドキュメント

- ・ 処方せん
- ・ 予約 (専門医、入院など)
- ・ 医療記録
- ・ 医療予算
- ・ 在宅ケア：カード、プログラム、医療記録
- ・ 診断治療計画
- ・ 居住型・半居住型ケア：多次元評価シート

- ・ 調剤
 - ・ 予防接種
 - ・ 専門家支援サービス
 - ・ 緊急サービス
 - ・ 入院患者ケア
 - ・ 診断書
 - ・ 患者の個人的ノート
- 以下、省略

患者のためのセクションでは、患者は地区で定義されたアクセス法により自身の治療パスに関して適切と考えるすべてのデータとドキュメントを追加できる。患者はそれを開示するかどうか、誰に開示するかを選択できる。

参考法令

- ・ 首相令 2015 年 9 月 29 日 No. 178 「電子医療記録に関する規制」
 - ・ 2022 年 5 月 18 日法令「電子医療記録の文書を構成する必須データの統合」
 - ・ 2022 年 5 月 20 日政令「電子医療記録の実施に関するガイドラインの採択」
- <https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/cosa-contiene>

図 12 は、イタリアデジタル庁(AgID)の Electronic Health Record のモニタリングサイトで、電子レポートは 418,608,790 件、アクティブ ESF が 57,663,021 件とある。

What is the Electronic Health Record?

The Electronic Health Record (EHR) is the tool through which citizens can trace and consult the entire history of their health life, sharing it with health professionals to ensure a more effective and efficient service. The information in the Citizen's File is provided and managed by the individual regions. For further information, see the page dedicated to the [Regional Files](#).



図 12 電子医療記録(Fascicolo sanitario elettronico: FSE) のモニタリングとダッシュボード

地図の深い緑は文書(ドシエ)サービスの 100%実施地域を、最も明るい色は 0%実施の地域を表す。イタリアデジタル庁(Agency for Digital Italy)ウェブサイトより <https://www.fascicolosanitario.gov.it/it> (英語表示)

3.1.3 医療情報標準

以下、イタリアデジタル庁(AgID)のサイトにおける「電子医療記録 FSE(Fascicolo Sanitario Elettroni)」より得ている。

イタリア閣僚理事会議長令(首相令) DPCM (Decreto del Presidente del Consiglio del Ministri) 2015 年 9 月 29 日第 178 号により、各地区は他地区とのシステムと相互運用できる技術インフラにより電子医療記録 FSE (Fascicolo Sanitario Elettroni) を確立し、一連の地域間プロセスを可能にする適切なサービスを公開する必要があるとされた。2017 年予算

法の下での規制変更により、地区 FSE システムの相互運用性を簡素化するため、国家インフラストラクチャ (INI) が導入された。INI は保健省と経済財務省、自治区と州の合意に基づいてデジタルイタリア庁 AgID が策定し、経済財務省が実装を管理する。地区システムと INI の相互運用プロセス、機能、アクセス方法、技術ルールについては AgID で詳細を規定している。

<https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/interoperabilit%C3%A0-del-fse>

(1) 医療文書規格

イタリア保健省は、医療文書の開発と実装のための国家レベルの技術参照ガイドラインを定義するため、保健省と ESF 地区間テーマグループ(保健省によって設立)による結果を HL7 イタリア とイタリアデジタル庁の協力を得て精緻化し、以下の医療文書規格を定めた。

- HL7 CDA R2 臨床検査レポート v.1.2 仕様書
- HL7 CDA R2 ・ 総合医療プロフィール(患者サマリー) v.1.3 仕様書
- HL7 CDA R2 病院退院通知書 (Hospital discharge letter) v.1.1.1 仕様書
- HL7 CDA R2 救急処置レポート v. 1.0 仕様書
- HL7 CDA R2 放射線レポート v.1.0 仕様書
- HL7 CDA R2 (医療費)免除書類 (Exemption Document) v1.0 仕様書
- HL7 CDA R2 外来専門医レポート v1.0 仕様書
- HL7 CDA R2 ワクチン接種 v1.0 仕様書

<https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/Standard-documentali>

(2) コーディングシステム

首相令 DPMC (電子医療記録 ESF に関する規制) により、以下の臨床コーディング体系を提供するプラットフォームが作成された。このプラットフォームは、利用に必要なサポートを提供することを目的とし、コーディング体系の使用に関する情報、専用の情報資料、担当者連絡先、各規格の代表者が提供するトレーニングコースに関する情報を、利用側運用者に提供するように構成されている。

- ICD-9-CM:
PSS(患者総合プロフィール/患者サマリー) の患者状態のコーディングに使用する臨床コーディングシステムの1つ。ICD-9-CM は特に以下の PSS セクションに適用される：
 - 患者の慢性的、かつ/または関連する病態
 - 文書編集時点でのすべての既知の病態のコード化された表現
- LOINC：
LOINC は以下の分野を強化するために検査レポート文書内で使用する必要がある。
 - 検査の専門性 (Specialità dell'esame)
 - 検査結果 (実施された検査の結果を想定)一部 LOINC コードは、ケアエピソード中に作成され、ESF で索引付けされたドキュメントのタイプを識別することにも使用される。

- ・ ATC (The Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) :
 ATC コードは、AIC (販売承認)コードとともに PSS 内で次のコーディングに使用する必要がある。
 - ・ 治療、薬理または化学クラスの医薬品および/または食品の有害事象
 - ・ 患者の薬理的療法
 - ・ 患者の予防接種
- ・ AIC (L'Autorizzazione all'Immissione in Commercio、医薬品の販売承認) :
 AIC はイタリアで販売されている各医薬品パッケージを一意に識別するコーディング体系によって定義され、コードはイタリア医薬品庁 (AIFA) によって発行される。AIC は錠剤の数/単位、有効成分の割合、投与経路などにも基づいて区別される。AIC コードは、ATC コードと共に PSS 内でコーディングに使用する必要がある。
- ・ Affinity Domain Italy :
 Affinity Domain Italy は、地区 FSE (電子医療記録)システムの相互運用性のために使用されるコードを指定する。これには首相令 DPCM に示される臨床コーディング体系と、IHE トランザクションによって送信されるメタデータの評価のための追加管理コードが含まれる。このトランザクションは署名された SAML v2.0 アサーションを使用して地区 FSE システム間でのメッセージ交換に使用され、地区のドメインによって生成され、SOAP メッセージのヘッダーセクションに配置される。

<https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/sistemi-codifica-dati>

(3) 地区 ESF システム機能モデルとして HL7/ISO EHR-S FM R2

ESF 地域プロジェクト計画の提出に関するガイドライン

以下は、本ガイドラインの付録 A テクニカルガイドとリファレンスモデルより得ている。

首相令 DPCM に示される原則を遵守するには、州と自治州が全国規模で共有されるモデルに従って特定の機能セットを提供できるインフラシステムを作成する必要がある。地区 ESF システムの機能モデルは、本付録 A と HL7/ISO EHR-S FM R2 (Electronic Health Record System Functional Model - Release 2) のイタリア語版から得られた地区 ESF の機能プロファイルに基づいている。

地域 ESF の機能プロファイルは、HL7 イタリアによるホワイトペーパー「地域電子医療記録の機能プロファイル」v1.0 に示されており、その抜粋「地域電子医療記録の機能プロファイルの抜粋 - 最初のアプリケーション機能」v1.0 が参照される。これには各地域の ESF システムが提供しなければならない機能のリストが詳細に定義されている。

機能モデルの主な目的は、地域ネットワークを通じて、患者とデータおよびコンサルテーションを担当する地域医療サービス (SSR) による、患者の意思を尊重した、継続的な ESF への供給を可能にすることである。ESF への供給には、地区 ESF システムを、地域全体に分散されたローカルシステム (医療施設や MMG/PLS など) にリンクする必要がある。

また、最初は必要とされなくとも、患者自身が ESF に提供することもでき、患者は自分のデータや文書をパーソナルなノートブックに開示できることを強調しておく必要がある。

図 13 は以下のサイトに掲載された機能モデルを説明した図である。

<https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/1.Modello-funzionale-del-FSE>

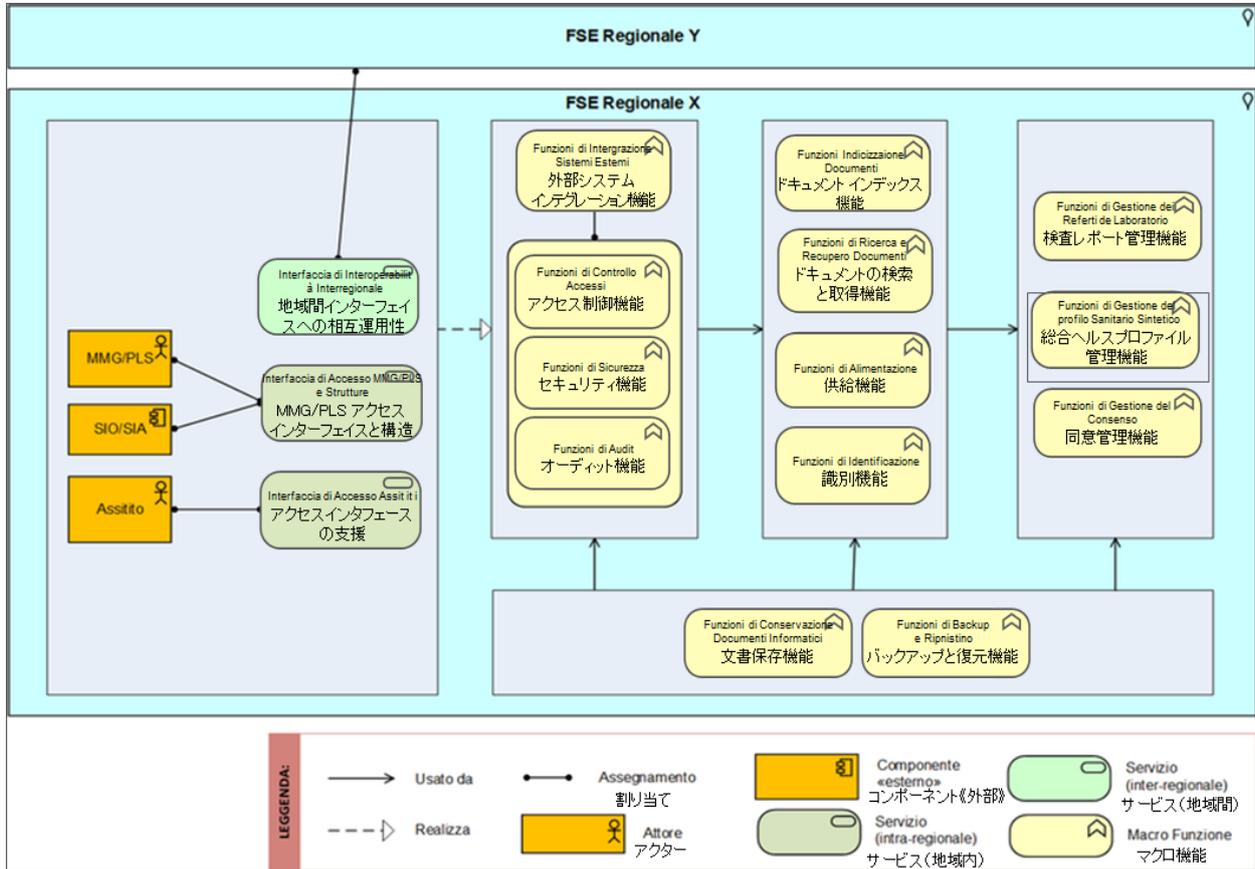


図 13 地域 ESF の機能モデル

3.1.4 研究開発事例

(1) 地区医療情報交換システムの開発事例

イタリア 5 百万人都市ベネト (Veneto) の地区医療情報交換システムでは、臨床検査レポートの意味的内容管理のためのアーキテクチャを設計し、共通ターミノロジーとして FHIR を採用した。臨床検査の概念と用語は、LOINC によってコード化され、結果はデータベースに保存されている。すべての臨床検査と関連する LOINC エンティティを含むテーブルによりダウンロード可能である。データは LIS にアップロードされており、LOINC コードは HL7 CDA 検査レポートで使用されている。イタリア保健省からは HL7 による標準が勧告されている。ベネト地域は医療情報インフラストラクチャの主要なセマティックとして FHIR を採用し提示された用語集システムのパフォーマンスを向上させた。

R. Gazzarata, N. Maggi, L. D. Magnoni, M. E. Monteverde, C. Ruggiero, et. al. Semantics Management for a Regional Health Information System in Italy by CTS2 and FHIR. Stud Health Technol Inform. 2021 Nov 18;287:119-123. doi: 10.3233/SHTI210828.

(2) 地区医療情報インフラシステムへの循環器 EHR の統合

電子医療記録が使用されている地区医療情報インフラストラクチャに、日常的に使用されている循環器 EHR システムを統合化するために開発されたアーキテクチャを報告する。FHIR に基づく Service Oriented Approach を使用し、すべてのレベルで相互運用性、セキュリティ、および機密性が実現された。システムは約 1 年間使用され、ケアの提供に大きな改善をもたらしている。

E. Lazarova, S. Mora, P. Rubartelli, A. C. Vitale, L. Pareto, et. al. Integrating an Electronic Health Record System into a Regional Health Information System: An HL7 FHIR Architecture. Stud Health Technol Inform. 2021 May 27;281:1087-1088. doi: 10.3233/SHTI210357.

3.2 ドイツ

ドイツ(人口 83,784 千人、2020 年)は国民皆保険制度で、国民健康保険は公的健康保険と民間健康保険に分かれている。ドイツの保健医療サービスは、社会法典第 5 編「公的健康保険」に基づいて提供されている。国民の約 9 割(約 7,300 万人)が法定健康保険 SHI*に加入し、約 1 割は民間健康保険に加入している。法定健康保険の保険者は「疾病金庫 (Krankenkasse)」とよばれる連邦、州及び地方自治体から独立した公法人である。2005 年時点で 267 の疾病金庫があるとされる。医療費は原則、保険料で賄われるが、2007 年から一部に税財源投入が始まった。

SHI(The statutory health insurance)はドイツの法律で定められた公的健康保険で、加入が義務化されている。一定の所得基準を超える自営業者および従業員は、SHI または民間の健康保険(private health insurance: PHI)を選択できる。PHI は人口の約 10% をカバーしている。組織と支払いの違いにより、入院患者ケアと外来ケアの間は細分化されている。約 160,000 人の GP と専門医が主に個人開業で外来診療を提供しており、医療サービスごとの支払いを使用して SHI から払い戻されている。また 1900 を超える病院が DRG システムを通じて支払われる入院治療のみを提供している。

ドイツの公的健康保険に加入している国民は、法定健康保険医協会 KBV に加盟している医師を受診することができる。KBV は外来診療で働く約 185,000 人の医師と心理療法士の政治的利益を代表する組織で、法定健康保険が提供するサービスの範囲や医師の報酬についても、常に交渉のテーブルに着いている。KBV は、医療機関と患者の間に立ち医療費の支払いや医療サービスの提供に関する問題を解決するための組織となっている。

<https://www.kbv.de/html>

3.2.1 ドイツにおけるデジタルヘルスの動向

(1) 電子健康保険証 eGK

eGK は 1995 年に導入された被保険者証 IC カードにオンライン管理機能をつけたもので、eGK 導入のため 2005 年には公的健康保険法に eGK の規定が定められた。Telematics 基盤や eGK の立ち上げなどは歓迎されたが、医療データの保護が不十分であり、患者が自分のデータにアクセスできないなどで批判があった。2015 年 12 月 ドイツ連邦議会は電子健康保険証シテムが 2018 年 7 月 1 日までに確実に運用されるようにする法律を承認した。2015 年以降は、被保険者は法定健康保険 SHI*の受給資格を得るには eGK の使用が義務付けられている。

eGK の表面は電子健康保険証で(右図)、裏面が EU 健康保険証となっており、EU 加盟国域内のどの国でも利用できる。表面には「氏名、保険者番号、被保険者番号、写真」がある。IC チップに「診療データ、薬剤データ、保険料支払い状況」などが記録される。



データには強制的なものとは任意のものがあり、「氏名、生年月日、性別、支払い状況、保険者名、電子処方箋データ」は強制データである。「薬剤処方記録、救急データ、パーソナル薬剤リスク、臓器提供の意思、事前指示、電子患者記録」などは任意のデータで記録するかどうか自身で判断するとされる。医療機関のカードリーダーで読み込むと患者の基本情報が取り込まれ、患者の保険支払い状況も医療機関で確認できる。患者は自分のデータにアクセスして、印刷したり、削除したりできる。

医療被保険者番号

医療被保険者番号は 2003 年に導入された。公的医療保険の被保険者に付番され、民間保険の被保険者は対象となっていない。医療被保険者番号は、保険者の出資により設立された ITSG という組織が発行しており、保険者を表す変更可能な 9 桁と、被保険者の同一性を確認するための変更不可能な 10 桁及びチェックデジット 1 桁により構成される。一般にはこの 10 桁の変更不可能部分を被保険者番号と呼んでいる。医療被保険者番号は、保険者がその機能を果たすために必要な範囲においてのみ使用が認められている。医療被保険者番号の不正利用に対しては、連邦データ保護法および社会法典で罰則が規定されている。被保険者番号はドイツにおける個人識別番号*の一つ。

※ドイツにおける個人識別番号

ドイツでは 1970 年代に連邦住民登録法案において個人識別番号の導入が提議されたが、国民の反発も強く連邦憲法裁判所が統一的な個人識別番号は違憲との判決を下したため、同法案は廃案となった。結果として、ドイツでは社会保障の中でも行政分野ごとに個人識別番号

が設けられ、被保険者番号、年金保険番号、介護保険番号、税識別番号、身分証明書番号など異なる ID が利用されている。各番号は目的ごとに利用が厳格に制限されており、各番号に連携性はない(セパレート型の番号制度)。

データセキュリティ

eGK には高水準のデータセキュリティを確保するメカニズムがあるが、データのセキュリティに対する懸念が議論されている。カードプロセッサは管理データ、救急データ、電子投薬計画のみ保存し、その他の機密情報はいくつかの異なる場所に保存される。医療従事者は、電子医療従事者証明書 HBA (Heilberufsausweis) を提示した場合にのみ、HBA による認証と電子署名により eGK のデータにアクセスできる。被保険者は識別番号(6桁の PIN コード)の入力が求められ、識別番号を入力することで同意とみなされる。なお救急の場合、医療従事者は HBA の認証により患者の医療情報を閲覧し医療を提供できる。

(2) ケアのデジタル化に係る法律

2015年1月、ドイツでは「E-Health法(健康分野における安全なデジタル通信とアプリケーションに関する法律)」の法案が提出された。ドイツ連邦保健省は、保険者と医療機関が投資して設立した Gematiks^{*}に医療情報基盤(Telematics)や電子健康保険証(eGK: Die elektronische Gesundheitskarte)などを開発させた。2016年以降、医師は電子医師レポートを使用し、診断資料(CTスキャンなど)を共有し、オンラインでの診察時間を提供するための追加の払い戻しを通じて奨励されている。2017年時点では医療提供者間のコミュニケーションの大部分は依然として郵便とFAXで行われ、電子医師レポートを定期的に使っていた医師はわずか4%であったとされる。以降、急速にデジタルヘルスに係る法整備が進んでいる。表6に主な関係法規等を示す。

※ Gematiks: ドイツ・デジタル医療庁(National Agency for Digital Medicine)。国内のデジタル医療のインフラ整備だけでなく、海外各国との国際協力を担っている。

表6 ドイツにおける最近の主なデジタルヘルス関連法規

2019年5月11日	予約サービスおよびケア提供法施行 (TSVG: Terminservice-und Versorgungsgesetz)	法定健康保険の加入者が、より早く予約を取ることができ、より多くの診察時間と、より良い提供を受けることができるようにする
2019年12月18日	デジタルイノベーションとイノベーションを通じたより良いケア法発効 (Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG))	慢性疾患の患者用ヘルスアプリ(薬の服用、バイタルデータの記録)を使用して医師の診断・処方、それに伴う保険償還が可能となった
2019年12月19日	デジタルヘルスケア法発効 (DVG: Digitale-Versorgung-Gesetz)	デジタルヘルスケアによる医療の向上についての幅広い政策パッケージ
2020年8月4日 連邦法官報	法定健康保険におけるデジタルヘルスアプリケーションの償還適格性を確認す	慢性疾患の患者用ヘルスアプリ(薬の服用、バイタルデータの記録)を使用して医師の診

2020年4月21日 より有効	るための手順と要件に関する条例(デジタルヘルスアプリケーション条例) (Digitale Gesundheitsanwendungen- Verordnung - DiGAV)	断・処方、それに伴う保険償還が可能となつた
2021年6月9日	デジタルケアおよびケア近代化法施行 (DVPMG: Digitale-Versorgung-und- Pflege-Modernisierungs-Gesetz)	医療におけるデジタルアプリケーションの使用と払い戻しのための法的枠組みを提供し、他の多くの法律や規制を改正している

予約サービスおよびケア提供法 (TSVG)

2019年5月、予約サービスおよびケア提供法 (TSVG: Terminservice-und Versorgungsgesetz) が施行された。法定健康保険の加入者は、民間健康保険の加入者と同程度に早く予約を取ることができ、より多くの診察時間、より良い提供を受けることができるようにするものとされ、中心には「ケアのさらなるデジタル化」がある。医師は、より多くの診察時間を提供する必要があり、追加のオファーに応じて医師にも報酬が支払われる。すべての健康保険会社は2021年1月1日から被保険者に電子患者ファイル(ePA)を提供する義務があり、所見、診断、治療措置、治療報告、ワクチン接種などは電子患者ファイルに保存され、被保険者はスマートフォンやタブレットで医療データにアクセスできる。また、2019年11月、連邦議会により「デジタル供給法(Digital Supply Act)」が採択された。同法により慢性疾患の患者用ヘルスアプリ(薬の服用、バイタルデータの記録)を使用して医師の診断・処方、それに伴う保険償還が可能となった。ケアのデジタル化において、デジタルヘルスアプリは、より健康的なライフスタイルの道を歩んでいる人、何よりも慢性疾患のある人の日常生活を支援する。健康保険会社が慢性疾患のための治療プログラムでモバイルアプリを用いることを許可した理由がここにある。連邦保健省(Bundesministerium für Gesundheit, BMG)は、補足法規制であるデジタルヘルスアプリケーション条例(DiGAV)でこの手順の詳細を規制している。

デジタルケアおよびケア近代化法 (DVPMG)

デジタルケアおよびケア近代化法 (DVPMG: Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz, Digital Care and Care Modernization Act) は医療におけるデジタルアプリケーションの使用と払い戻しのための法的枠組みを提供するもので、2021年6月9日に施行された。他の多くの法律や規制を改正している。モバイルデバイスのデジタルケアアプリケーション(DiPA)やWebアプリケーションには、ケアを必要とする人がエクササイズ(転倒予防、認知症患者向けパーソナライズされた記憶ゲームなど)を通じて自身の健康状態を安定化または改善する、家族や介護者とのコミュニケーションを改善するなど含まれる。デジタルケア申請の償還適格性を確認する新しい手順が作成される。被保険者はDiGA(Digital Health Applications/apps)からのデータを電子患者ファイルに簡単に入力する機会が得られる。DiGAに関連して治療提供者や助産師が提供するサービスには将来的に報酬が支払われる予定である。現場の医師の予約手配は遠隔医療サービスの手配により補完され、被保険者

は単一の情報源からオファーを受け取ることができる。将来的には急性精神療法もビデオ相談の一環として実施できるようになる。

3.2.2 電子患者記録 ePA (elektronische Patientenakte)

ドイツでは 2021 年 1 月以降、電子患者記録 ePA (elektronische Patientenakte) の導入が進められており、2023 年には実装が完了する予定とされている。ePA は健康保険でサポートされ、2021 年から法定健康保険会社は、スマートフォンやタブレットのアプリを介して SHI に加入している患者に ePA の提供を開始している。被保険者には通常、アプリとして無料提供され、患者は自身のスマートフォンやタブレットなどにインストールできる。

ePA は患者の同意があれば、患者の同意の範囲内で、患者データを 1 つの仮想的な場所に一元的に保存することを目的としている。ePA を作成するかどうかは患者の任意である。ePA へのアクセスは、患者がアクセス権を与えた医師、他の医療従事者のみ可能である。アクセスの許可には時間制限も設定できる。2023 年には ePA は研究開発も促進するとされ、ePA には DiGA (Digital Health Applications/apps)を通じて収集された投薬記録とデータも含まれるようになる。

ePA に入力できる情報

本人からは、

- ・ すでに持っている自身の医療記録
- ・ 日々の記録(痛み、血圧、血糖値、など)、その他のデータ(フィットネス・トラッカーなどからのもの)

本人が承認した医師や病院からは

- ・ 所見
- ・ 診断
- ・ 医師の手紙
- ・ 検査レポート
- ・ 治療計画、など

さらに、

- ・ 電子投薬計画
- ・ 救急データ(アレルギー、不耐症、定期的服用薬など緊急時に重要な情報)
- ・ リビングウィル

などである。

ファイルは PDF、JPG、TIFF、TXT、RTF、DOCX、XLSX、ODT、ODS、XML、HL7 CDA/R2 XML などの一般的形式でアップロードできる。将来的には X 線、CT、MRI ドキュメントなどもサポートされる予定である。

3.2.3 標準の観点からみた電子処方箋(ePrescription)と電子患者記録(ePA)

ドイツでは医療情報の標準を決定する機関はないとされる。電子医療記録システムを発展させる基本方針は、データ保護法と医療法における医療記録に関する法律に準じている。電子患者記録の内容に関する標準はドイツ法定健康保険医協会 KBV が負っている。KBV は外来診療で働く医師と心理療法士の政治的利益を代表するとともに、医療機関と患者の間に立ち医療費の支払いや医療サービスの提供に関する問題を解決するための組織とされている。なお、ドイツの「健康保険医協会」は公法上の社団法人で、疾病金庫から給付金を交付される機関でありドイツの保険医は自動的にこれに加盟している。日本でいう「保険医協会」は任意団体であり、ドイツと日本では医療制度が異なるため、ドイツの「保険医協会」と、日本の「保険医協会」との単純比較はできない。

FHIR の利用

基本方針として電子処方箋(ePrescription)と電子患者記録(ePA)には FHIR を使用するとされている。FHIR は連邦保健省やドイツ健康保険医協会 KBV(Kassenärztlichen Bundesvereinigung, National Association of Statutory Health Insurance Physicians)などの機関によってサポートされている。<https://www.kbv.de/html>

また、ドイツからは医療情報分野で FHIR に係る研究論文が活発に発表されており、次章の文献検索の結果報告に別途、纏めている。

(1) 電子患者記録に係る FHIR に基づいた開発

FHIR 宣言(DECLARATION FHIR®)

以下はドイツ健康保険医協会 KBV のサイトにおける DECLARATION FHIR のページから得た内容の概略である。

データ交換は現在、診療所、開業医などの間の民間セクター内ではほとんど行われていない。とりわけ相互に互換性のない異なるデータ交換フォーマットの問題がある。デジタル化されたヘルスケアシステムでは、電子患者記録 (ePA) からのデータを、言語や国境に関係なく、一般開業医のみなならず、被保険者も診療所を訪れたときに利用できる必要がある。このために、医療情報オブジェクト(MIO)に FHIR を使用している。KBV は基本的な FHIR のプロファイルを定義している。FHIR は MIO にとって理想的な標準である。

<https://mio.kbv.de/display/BASE1X0/KBV-Basis-Profile>

医療情報オブジェクト(MIO)

医療情報オブジェクト (MIO)は標準化された方法で定義された形式に従って、医療データを文書化するために使用される。普遍的に使用・結合できる小さなデジタル情報モジュールと解釈できる。MIO のコンセプトは KBV から来ており、他機関や組織と協力して、電子患者記録のコンテンツの意味的、構文的な相互運用性を開発・定義する。KBV は HL7 ドイツとともに関心のあるすべての人や組織に、オープンコメントプロセスに建設的に参加しフィードバックを提供するよう呼びかけている。

確定している MIOs

- DiGA Toolkit 1.0.0
- DiGA Toolkit 1.1.0
- Electronic Vaccination Certificate 1.1.0
- Maternity Passport 1.0.0
- Maternity Passport 1.1.0
- Patient Summary 1.0.0 (Patient Brief: PCA)
- Telemedical Monitoring 1.0.0
- U-HEFT 1.0.1 (The pediatric examination booklet)
- Reconciliation Sheet 1.0.0
- Dental Bonus Booklet 1.1.0

それぞれの MIO について、詳細仕様が示されている。ここでは、DiGA Toolkit 1.1.0 を例として、どのような定義がなされているか、その一部を示す。

DiGA Toolkit 1.1.0

デジタル ケア及びケア近代化法 (DVPMG) の枠組みの中で 2023 年 1 月 1 日から、被保険者の申し出により DiGA (Digital Health Application) からのデータを相互運用可能なエクスポート形式で電子患者記録 (ePA) に入力できることが規定されている。DiGA ツールキットはモジュール構造により § 139e 社会法典 SGB V 章 (2021 年 6 月 8 日現在) に従ってディレクトリにリストされている DiGA のケア関連データをマッピングできるようになる。

情報モデル

情報モデルは技術的な内容を階層的に表し、特に DiGA メーカーや医療関係者に内容の概要を提供することを目的とする。図 14 は、「DiGA エクスポート」(左側)と「プロファイル要素」(右側)の 2 つのセクションのみを示しており、カーディナリティは含まれていない。この情報はシナリオによって異なる。

また同サイトには、FHIR の詳細仕様が公開されている。

※情報モデルは、DiGA から得て電子患者記録に入力できる患者のヘルスデータに係る項目となっている。



図 14 DiGA Toolkit 1.1.0 情報モデル

(日本語は仮訳で正確さを欠いている)

(2) ePrescriptions

ドイツでは患者データ保護法 (PDSG) SGB V 第 360 項にて契約医療に参加する、または診療所から処方する医師と歯科医師は、2022 年 1 月 1 日からデジタル形式でのみ処方を行う義務があると規定されている。電子処方箋 ePrescriptions (e-Rezept) により患者は安全なアプリに送信された QR コードを介して医師から処方箋を受け取り、薬局に転送でき、また医療相談またはビデオの後にアプリに表示される摂取量と投与量の指示とともに処方箋コードを受け取ることができる等とされている。

しかしドイツ連邦保健省 (BMG) は 2021 年 12 月 20 日、デジタルヘルス庁 gematik に対し、電子処方プロセス全体の経験が少なすぎることから 2022 年 1 月 1 日に予定されていた電子処方箋の義務化を延期することを通告した。また 2021 年 12 月に始まった国内パイロット期間は延長された。(なお 2021 年半ばから 12 月までベルリンとブランデンブルクで行われたテスト期間では当初計画は 1,000 件であったが、50 件の処方箋だけが発行・請求されたとされ、比較してオーストリアでは 2021 年に電子処方箋を試験的に導入してから 4 か月以内に 3 万 3000 件の電子処方箋を発行したとの記載がある。) 2022 年 9 月には Schleswig-Holstein 州と Nordrhein-Westfalen 州の Westfalen-Lippe での展開を開始し、12

月以降さらに多くの州が続く予定とされている。

電子処方箋の内容

電子処方箋には、処方箋コード、発行医師の識別番号、患者の健康保険など、各種データが含まれる。処方箋コードは診療所によって作成され、薬を処方するために必要なすべての情報が含まれている。コードは患者に送信され、薬局でスキャンできる。

電子処方箋アプリ

法定健康保険に加入している人が処方箋を電子的に受け取り、引き換えるためには、gematik 電子処方箋アプリを用いる必要がある。gematik 電子処方箋アプリは、以下からダウンロードできる。

App Store、Google Play、AppGallery、または直接 Github サーバから

電子処方箋バージョン 1.0.2、1.1.0

<https://update.kbv.de/ita-update/Digitalemuster/eRP/>

<https://simplifier.net/packages/kbv.ita.erp/1.0.2>

KBV では、電子処方箋の FHIR 仕様として以下を公開:

バージョン 1.0.2 (2023 年 6 月 30 日まで有効): kbv.ita.erp 1.0.2 - SIMPLIFIER.NET

バージョン 1.1.0 (2023 年 7 月 1 日から有効): eRezept - SIMPLIFIER.NET

3.3 フランス

フランス(人口 65,274 千人、2020 年)のデジタルヘルスケアは過去 10 年間で大きく進化した。高齢化や慢性的な健康問題など多くの課題の負担のため、患者と医師の両方をサポートする eHealth はヘルスケアセクターにとって重要なツールである。2015 年 12 月、フランス医療機器会社協会 (SNITEM)、フランス製薬企業協会 (LEEM)、IT 部門の企業を代表する主な協会 (FEIMA、LESISS、Syntec Numérique) は eHealth France を設立した。

3.3.1 フランスにおけるデジタルヘルスの動向

国民登録番号 NIR と INS・NDP

フランスではセパレート型の番号制度を採用している。個人識別番号としては、1946 年に導入された国民登録番号 NIR (Numéro d'Inscription au Répertoire) が住民登録と社会保障分野で用いられている。NIR は社会保障の対象となる全員に対してユニークな番号が担保されている。NIR は健康保険や年金で利用され、健康保険証(Vitale カード)の券面に記載されている。NIR は受診時に医療機関に対して提示され、医療機関では NIR を保険資格の確認及び保険支払い請求に用いている。

医療情報等の連携に係るサービス利用時には、NIR とは別の国民医療識別子 INS (Identifiant National de Santé) と医薬品ドシエ番号 NDP (Numéro du Dossier Pharmaceutique) という ID が用いられる。INS、NDP は健康保険証 (Vitale カード) に格納された情報を基に医療機関や薬局等のカードリーダーで Vitale コードを読み込んだ際にソフトウェアにより生成される。医療機関を受診していない人、サービスを利用していない人等には付番されていない。INS、NDP は被保険者には見えない番号で、システムでの情報管理、連携に用いられる。



※フランスにおける番号制度

1970年代、政府でNIRを起点として個人の情報を集約、管理する計画が検討されていたが、国民の不安が高まり、この計画は実現しなかった。結果としてセパレートモデルが採用されている。NIRは社会保障分野に用いられるIDで、その利用は厳しく制限され、医療情報の管理等にNIRを利用しないよう、フランスのプライバシーコミッショナーである情報処理及び自由に関する全国委員会 (CNIL) から勧告が出された。このため医療情報等の連携ではINS、NDPが別途設けられた。しかしCNILの勧告後、保健相からNIRを医療分野に利用することの可能性に関して諮問があり、2013年から議論されてきた医療法案の中では医療分野におけるNIRの利用を認める内容が記述され、同法案は2015年12月に可決されている。医療機関での医療情報の取り扱い等におけるNIRの利用の最新状況については不明である。

フランス国家のeHealth戦略

2016年10月にフランスの国家eHealth戦略が発表され、デジタルツール開発のための7億5,000万ユーロを含む20億ユーロ(約3,033億5,200万円)の投資計画が発表された。公的、民間すべての関係者が緊密に連携したいという要請により、単一の閣僚代表団がフランス保健省内のすべての国eHealth活動を担当することになった。政府のeHealth戦略を運用するため、2019年12月に前身機関のASIP Santé (保健省所管の特殊法人でeHealthの推進組織) から移行して、フランス家デジタルヘルス庁 (ANS) が設立された。

「医療システムの組織と変革に関する法第2019-774号」(2019年7月24日公布)では特に「マイヘルス2022」戦略を反映したもので、デジタルヘルスの開発として、医療データプラットフォーム、各ユーザのためのデジタルヘルススペースの開設、テレヘルスの開発が挙げられている。2020年2月、ANSは新たな法律によって予見されるeHealthサービスとプラットフォームに関する包括的技術政策の枠組みを発表した。ANSの使命には医療情報システムのセキュリティと相互運用性のためのフレームワークの開発・普及の継続が含まれる。相互運用性フレームワークの標準はまだ完全に施行されていないため、すべてのプロバイダーと関係者向けに標準化された言語とコーディングを通じてEHRシステムの相互運用性を促進することが優先事項となっている。

3.3.2 電子医療記録 - DMP と DP

DMP (Dossier Médical Personnel)

フランスでは 2004 年、国レベルの医療情報連携基盤として DMP (Dossier Médical Personnel)が構築された。DMP は、患者が自身の医療情報の参照や医師と共有したい情報を登録し、医療従事者は他の医療従事者と患者に関する診療情報を共有できるようにすることを目的としたシステムで、ASIP Santé により構築・整備され 2011 年から稼働を開始した。DMP では ID として国民識別番号 INS が用いられている。DMP の普及は、さほど進まなかったが、2016 年、DMP は国民健康保険基金(the national health insurance fund)に委託され、DMP を開設する医師には金銭的インセンティブが導入された。その結果 DMP の普及は加速し、健康保険に加入しているすべてのフランス居住者向けの電子医療記録として全国的に継続されることとなった。

さらに、フランスでは「Mon espace santé (My health space)」の開始に伴い、2021 年 7 月 1 日以降は、新規の DMP の作成はできず、それまでに作成された DMP は削除されることなく、(患者が反対しない限り)患者の「Mon espace santé (My health space)」プロフィールに自動的に表示されることとなった。

<https://www.dmp.fr/>

DP (Dossier Pharmaceutique)

DP (Dossier Pharmaceutique) はフランスの薬局における処方データを共有するシステムで、2011 年にサービスが開始された。フランス薬剤師会によって開発、整備が進められている。DP には過去 4 か月の処方データが蓄積され、薬剤師間での共有し、重複処方等の確認ができ、薬の飲み合わせ等によるリスクを回避できるとされている。DMP に比べて多くの国民に利用されてきているとされる。DP では ID として NDP が用いられている。

3.3.3 Mon espace santé (My Health Space)

(1) Mon espace santé (My Health Space)の概要

「Mon espace santé (以下 My Health Space)」は誰もが毎日の保健医療の主体になれる新しい安全なサービスで、医療専門家と同様に、患者はすべての重要な医療文書を My Health Space に保管できる。My health space は個別にカスタマイズ可能なデジタルサービスであり、医療システムのユーザは誰でも利用できる。国民にとってのデジタル医療記録であり、文書や医療データを完全なセキュリティのもと保存、共有し、医療専門家と安全なメッセージングで通信し、保健医療記録を管理することができる。My Health Space には子供の健康状態を監視できるようにするオプションがあり、これを有効にすると子供のプロフィールは My Health Space サービスに直接リンクされる。

データはフランスでホストされる。デジタル医療ロードマップによって推進される国家プラットフォームロジックにより、間もなく医療アジェンダや州が参照するアプリケーションカタログへのアクセスも提供される予定である。

My Health Space と参照アプリケーションとの間のデータ交換の技術的な方式は、現在

最終決定段階であり、アプリケーション発行者向けのさまざまな API の仕様が文書化されている。健康保険、My Health Space の作成を担当する業界団体との間で、デジタルヘルス庁(ANS: Agence du Numérique en Santé) と協力して作成されている。

<https://www.monespacesante.fr/>

<https://esante.gouv.fr/strategie-nationale/mon-espace-sante>

My Health Space に情報を提供するの誰か? (図 15)

- ・ 患者は自分の医療プロフィールを記入し、経過観察に役立つと思われる文書や情報を追加する。
- ・ 医療専門家、社会的および医療社会的機関および組織は、実施されたケアと検査に関連する文書を提出する。
- ・ 健康保険は、有料治療の履歴と新型コロナウイルスワクチン接種証明書を自動的に支払う。

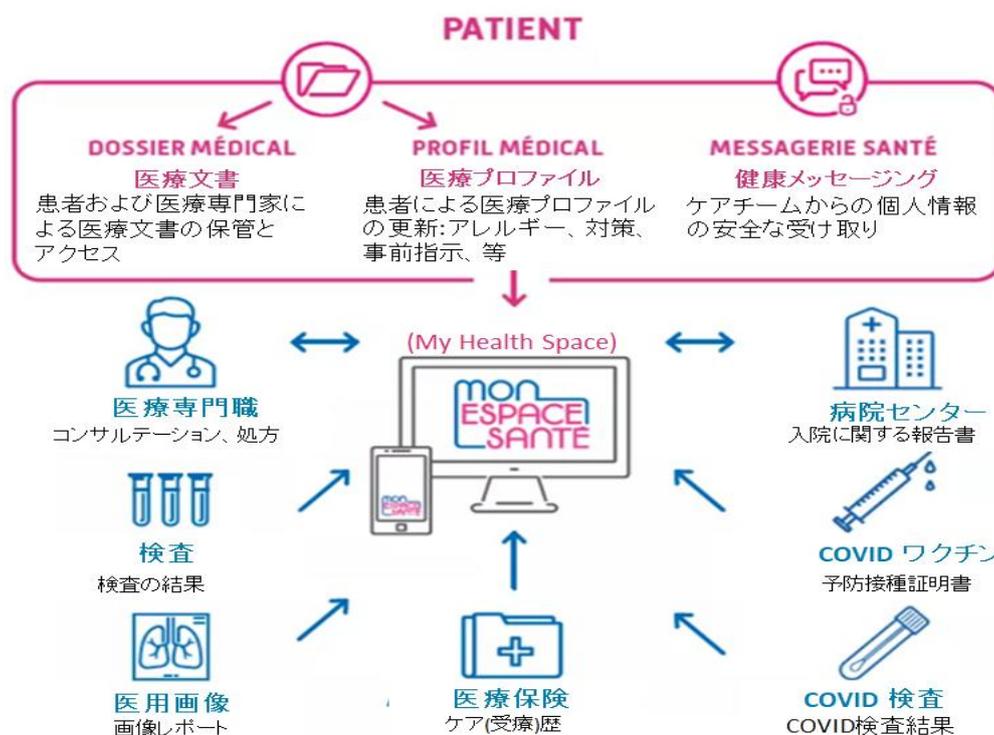


図 15 My Health Space への情報フィード

<https://esante.gouv.fr/strategie-nationale/mon-espace-sante>

図 16 は、My Health Space のウェブサイトを示される、My Health Space を記述する幾つかの数値を表している。



図 16 My Health Space を表す幾つかの数字

<https://esante.gouv.fr/strategie-nationale/mon-espace-sante>

(2) My health space における相互運用性 API 仕様

以下は API 仕様協議記録(2022年8月4日~10月30日)より、標準に係る部分についての記載である。仕様は HL7 FHIR に基づいており、消費(利用)と供給(提供)は REST-FHIR で実行される。これらは、Health Information Systems Interoperability Authority (CI-SIS) のさまざまなコンポーネントと連携している。これらの仕様にはコーパス全体を紹介し、コーパスをリンクするために発行者が受けなければならないテストの詳細を説明する章の文書が含まれる。

3つのビジネス API

- CI-SIS の「ヘルス対策」コンポーネントに基づく「ヘルス対策」API
この仕様では、現在 11 個の健康測定データ(体重、身長、心拍数、血圧、体温、BMI、腹囲、血糖、痛みのレベル、頭囲、歩数)を介した FHIR バンドルを介した健康測定データの交換
- 「カレンダー」API
CI-SIS の「共有カレンダーの管理」コンポーネントに基づく API。サードパーティのサービスを介して(または ENS HMI を介して手動で追加し)医療専門家、医療機関、補助医療機関と行われた予約の交換、(生じ得る)取消しまたは変更
- 「ドキュメント」API
アプリケーションと My Health Space の間で文書を交換する方法を詳しく説明。現在までは標準化された形式はなく、今後のバージョンでは CDA 形式になる

今後発行される予定の2つの文書

- マッチング API

アプリケーションと My health space 間で、が最初にアプリケーション、次に My health space への連続した認証を通じて患者の同意を収集し、患者に共有の技術識別子を与えて治療の継続を可能にする方法を詳述

- ・ その後のデータ交換
アプリケーションと My Health Space の間のデータ交換を保護するための技術的手法を詳しく説明

3.3.3 公的医療データベース等

国民健康保険制度間情報システム SNIIRAM

国民健康保険制度間情報システム SNIIRAM (Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie) は給与所得者国民健康保険基金 CNAMTS(Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés)が運営するレセプトを集積したデータベースで、2002 年からデータの蓄積が進められてきている。CNAMTS の他に 3 つの疾病保険に係るレセプトが蓄積されており、フランス在住者の 96%をカバーする。2007 年からは DRG (診断群分類) に基づく入院患者の診療データ等を蓄積したデータベース PMSI (Programme de médicalisation des systèmes d'information)のデータも取り込むようになり、外来、入院に係るデータが総合的に活用されるようになった。SNIIRAM から提供されるデータは様々な医学研究に活用されている。

保険者から SNIIRAM へ送信する際には氏名と住所は削除され匿名処理される。医療情報の二次利用では「国民登録番号 NIR」の利用は禁止されているが、SNIIRAM では暗号化して NIR が用いられている。送信時に NIR は暗号化され、送信側(保険者)と受信側(SNIIRAM)で異なるキーを使って 2 回暗号化が実施される。キー自体は共通であり名寄せは可能となっている。SNIIRAM に送られる DRG に基づく入院患者診療データベース PMSI のデータについても同様の暗号化処理がなされ、名寄せが可能である。

国民医療データシステム SNDS (Système National des Données de Santé)

国民医療データシステム SNDS (Système National des Données de Santé) は、医療システムを近代化する法律により、全国の匿名医療費請求データベース、診断群分類(DRG)データベース、全国の死亡登録をもとに 2015 年より構築。約 6,600 万人(フランス人口の 98.8%)をカバーし、世界最大の継続的な均質請求データベースの 1 つとされる。法律により、データを医療製品の宣伝や保険契約からの保証の除外、保険料の変更などの目的で使用することを禁止している。(伝染性疾患の監視や医療監視など特定の公的機関の任務遂行に必要な場合を除き)SNDS に含まれる自分のデータが研究目的で使用されることを望まない場合は、誰でも異議を唱える権利がある。これまで学術および民間業界のパートナーと協力した 20 件のパイロットプロジェクトが「公益」に役立つとして選ばれている。

<https://www.cnil.fr/fr/snds-systeme-national-des-donnees-de-sante>

ヘルスデータハブ(HDH)

新しい法律には、高レベルのセキュリティ条件下で医療ビッグデータの共有と活用を促

進めるために設立された「ヘルスデータハブ」[HDH]と呼ばれる全国データプラットフォームが含まれる。HDH は政府が優先分野として特定している医療分野における人工知能プロジェクトの開発を促進することを目的とする。

3.4 イギリス

イギリス(人口 67,886 千人、2020 年)の医療は 1948 年に創設された国営の国民保健サービス (National Health Service: NHS) として、全住民に原則無料で提供されている。国民保険のために集められた保険料の一部は、NHS の費用として拠出される。NHS は、国民保険からの拠出金 (2 割程度) の他は、税によって賄われている。

個人識別番号

イギリスの医療における個人の識別番号としては、国民医療制度番号 (National Health Service Number: NHSN) が使われ、個人の識別、診療・処方に関する記録の管理に使用される。国民医療制度番号は、NHS サービス対象者全員 (英国居住者、6 ヶ月以上英国に滞在する外国人) に付与される。

統一的な ID で個人情報管理されることへの国民の懸念から、各政策領域で異なった識別子(ID)が使用されており、保険に関しては国民保険番号(National Insurance Number: NINO)が、源泉徴収による国民保険料の納付、給付金の請求等の記録に使われる。国民保険番号は英国に生まれ居住する人、英国で就労する外国人に対して付番される。また納税に関しては、税務参照番号 (Unique Taxpayer Reference Number: UTR) が納税者に関する情報の管理に使われる。

3.4.1 イギリスにおけるデジタルヘルスの動向

イギリスでは 2002 年 7 月保健省から「NHS のための 21 世紀 IT サポート (Delivering 21st Century IT Support for the NHS)」という報告が出され、電子処方箋、電子予約、電子カルテ、ネットワーク整備を行うことがあげられ、2002 年 10 月には NHS の IT 国家プログラム(National Programme for IT in the NHS、NHS IT プログラムと略す)が始まった。英国のどこでも患者の記録をみることが出来る電子カルテを主とし、2012 年までに全国の患者記録の統一的情報システムを目指し、電子カルテ、電子処方箋、電子予約はじめ 14 のシステムで構成された。しかし、様々な理由で NHS IT 国家プログラムは解体した。

その後、2013 年 1 月、2018 年までにペーパーレスに挑戦する方針が打ち出され、2015 年 3 月までに希望する人はすべて GP が保有する自身の医療記録にオンラインでアクセスできるようにすること、2018 年 4 月までにデジタル情報を NHS とソーシャルケアサービスで利用できるようにする(従来、制度上、縦割りとなっているヘルスケアサービスとソーシャルケアサービスについて、デジタル情報の相互運用をはかる)などが示された。相互運用性のため、NHS の保健医療情報(Health Informatics)部門で標準開発が進められた。

デジタル政策に関わる組織・機関

イギリスのデジタルヘルス政策に関わる組織として、以下がある。NHS Digital については次の節で纏めている。

- 1) NICE (National Institute for Health and Care Excellence、英国国立医療技術評価機構)
様々な治療法に対して「医学的効果（患者にとっての最適選択）」と「経済的コスト」の両面から評価する組織であり、デジタルヘルス技術に関してはエビデンスに基づいたガイダンスを作成し公表することをミッションとしている。2021年9月にデジタルヘルス製品 (Digital Health Technology: DHT) に求められるエビデンス基準のフレームワークを公表した。DHT はデジタルヘルス全般の製品を指し、医療機器のカテゴリーではないものも含まれる。このフレームワークは、Section A では臨床的効果のエビデンス基準について、Section B では経済効果評価の基準について記載されている。
- 2) MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency、医薬品・医療製品規制庁)
デジタルヘルスに関しては、医療機器となるデジタルヘルス製品 (医療機器プログラム SaMD を含む) の薬事規制を担い、製品の安全性と有効性の評価を行う。2021年9月には他関係組織と連携して「有効性と安全性を評価しつつ医療機器プログラム (SaMD) と医療機器 AI (AIaMD) のイノベーションを促進する」という方針を改めて打ち出している。2021年10月、AI/ML 医療機器の品質保証を目指す Good Machine Learning Practice (GMLP) の策定に向けて米国 FDA やカナダ保健省と共同声明を発出している。
- 3) NHS England (National Health Service in England、国民保険サービス)
NHS は、イングランド、スコットランド、ウェールズ、北アイルランドにおける4つの医療制度の総称で、デジタルヘルスに関連する全体的な方針は NHS England が決定している。NHS England は NICE から提供されるエビデンスをもとに、デジタルヘルス技術に対する償還の決定を行っている。
- 4) NHSx
NHSx は NHS England と英国保健省 (Department of Health and Social Care) の共同組織で、各地域の NHS や医療機関の DX 推進を支援している。NHSx の中にある AI lab は医療 AI 関連の開発促進および導入を支援している。

3.4.2 NHS Digital

NHS England、Health Education England、NHS Digital は新たに1つの組織 NHS England として統合された。2023/2024 年前半に新しい合理化された構造とプロセスを開発する。新 NHS England は NHS のデジタル技術、データおよび医療サービスの提供を担当する単一政府機関となり、NHS の重要な国家インフラを運営する責任を負っている。図 17 は NHS デジタルのウェブサイトに掲載された NHS のサービスである。

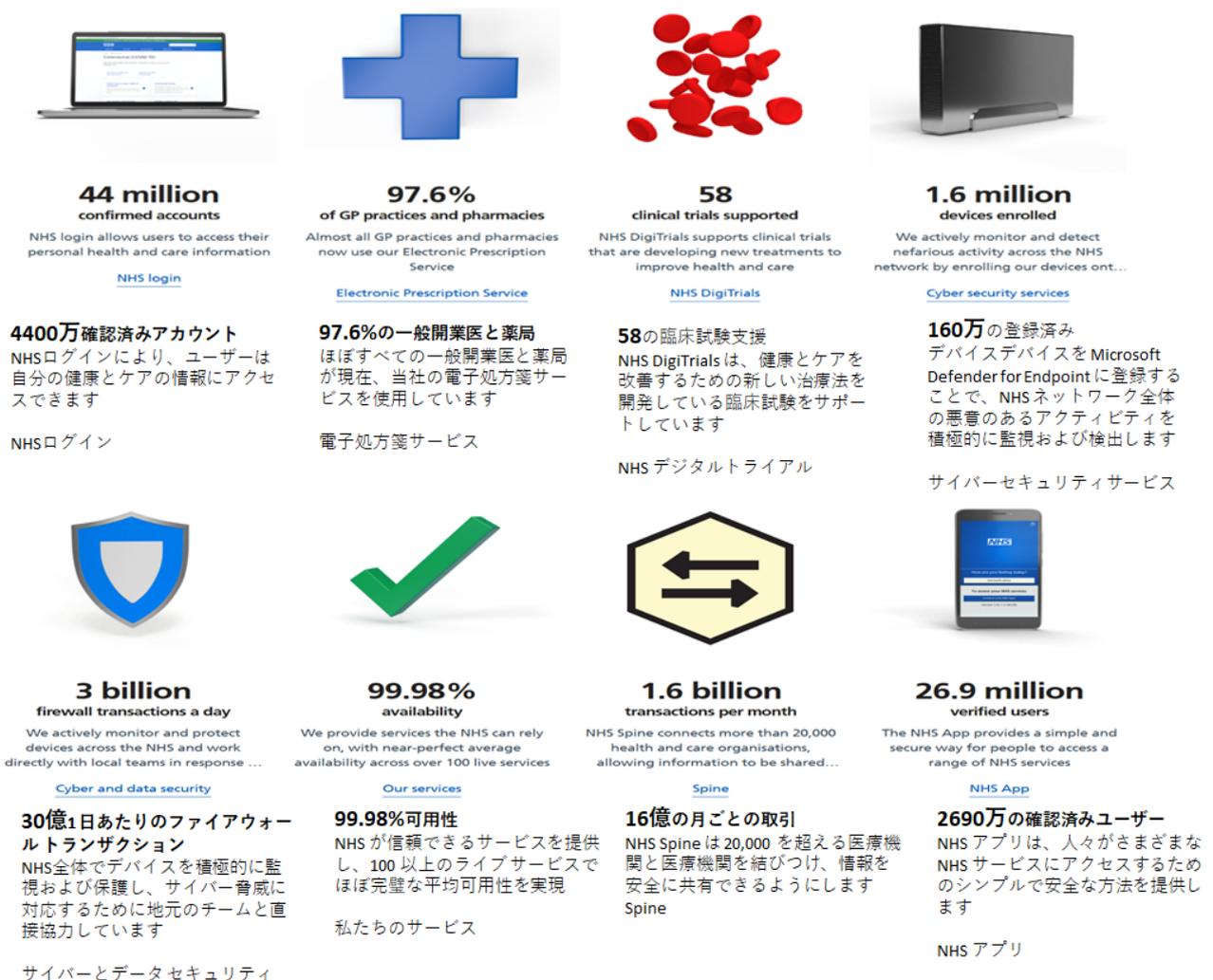


図 17 NHS Digital ウェブサイトより <https://digital.nhs.uk/>

NHS log in

NHS ログインは、患者が1回のログインで複数のデジタルヘルスおよびソーシャルケアサービスにアクセスできる方法を提供するもので、イギリスの GP 診療所に登録されているか、NHS サービスを受けている患者であれば誰でも NHS ログインを使用できる。NHS ログインボタンが表示されている所であれば、どこでもヘルス&ケアの情報に安全にアクセスできる。NHS ログインは、ヘルスケアまたはソーシャルケア関連のアプリか Web サイトを提供する患者向けデジタルサービス用に設計されている。

NHS ログインは、オープンスタンダードの OpenID Connect (OIDC)に基づいている。NHS ログインでアクセスできる Web サイトとアプリの一部の例は以下のとおり(他多数)。

NHS ログインでアクセスできる Web サイトとアプリの例 - 患者向けページより

NHS サービス	<ul style="list-style-type: none"> ・ National Booking Service :イギリス全土で予約ができるサービス ・ NHS アプリ: スマートフォンやタブレットで各種 NHS サービスに安全にアクセス ・ NHS イングランド・デジタル体重管理プログラム: 糖尿病、高血圧またはその両方の診断を受けている肥満症の成人をサポート、体重を管理し健康を改善 ・ COVID-19 サービス: 症状、検査、予防接種、自己隔離など COVID-19 に関するアドバイス ・ e-Referral Service (e-RS): 患者が専門医との最初の予約を選択
健康とウェルビーイングの追跡・改善	<ul style="list-style-type: none"> ・ コグニタント (ヘルスノート) ・ DDM Health Limited (低炭水化物プログラム) ・ EMIS (患者アクセス) ・ Health2Works (健康の要約) ・ インヘルスケア ・ MyWay デジタルヘルス (MyWay 糖尿病)、その他
母子保健	<p>子供の成長と発達を追跡、NHS 記録にアクセス、アプリの例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ベスト・ビギニングズ (Baby Buddy) ・ eRedbook (Sitekit) ・ The PinkBook (Nurturey)
オンライン薬局	<p>薬を管理し再処方注文、アプリの例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Avicenna Pharmacy (Manage My Meds) ・ Boots (Boots Online Pharmacy) ・ Charac (The Pharmacy App)、その他
オンライン・ビデオ相談	<p>自宅から医師と相談・症状の確認、NHS サービスの検索</p>

3.4.3 処方に係る電子化・標準化

(1) 電子処方せんサービス (Electronic Prescription Service: EPS)

EPS は処方者から薬局などの調剤者に電子処方箋を送信するために使用される。現在、ほとんどの GP、薬局とも EPS を利用しており、処方者は患者が選択した調剤者 (薬局など) に処方箋を電子的に送信し、処方と調剤のプロセスが効率的になっている。

処方者は処方箋の問い合わせに費やす時間を短縮でき、調剤者は紙の使用を減らし、在庫管理を改善し、患者により効率的なサービスを提供できるようになった。患者は、かかりつけ医に行かなくとも薬局から繰り返し処方箋を受け取ることができる。処方と調剤の現場で働くスタッフは、EPS 処方トラッカーで処方の状況を確認できる。

EPS はイングランドのプライマリケアにおける処方箋の処方、調剤、償還のデフォルトとなる。

EPS-FHIR API

新規のインテグレーション開発事業者は、EPS-FHIR API を使用することとされ、GitHub に EPS API の RESTful HL7 FHIR API 仕様が公開されている。

<https://github.com/NHSDigital/electronic-prescription-service-api>

API の機能

プライマリケアおよびセカンダリケア(外来)の処方者は	<ul style="list-style-type: none"> ・ 処方箋を作成する ・ 処方箋に署名できるようにデータをエンコードする ・ 処方箋をキャンセルする ・ 処方箋の作成とキャンセルは処方者が行う
調剤者は	<ul style="list-style-type: none"> ・ EPS から個々の処方箋をダウンロードする ・ EPS から一まとまりの処方箋をダウンロードする ・ 処方箋を EPS に返却する ・ 調剤通知を EPS に提出する ・ EPS から調剤通知を撤回する ・ 調整請求を提出する

現在、この API を使用して処方箋の詳細な調剤履歴を表示することはできない。図 14 は、<https://simplifier.net/guide/nhsdigital-medicines/Home/Design/PrescribingandDispensingWorkflow?version=2.8.7> に掲載されている処方と調剤のワークフローである。

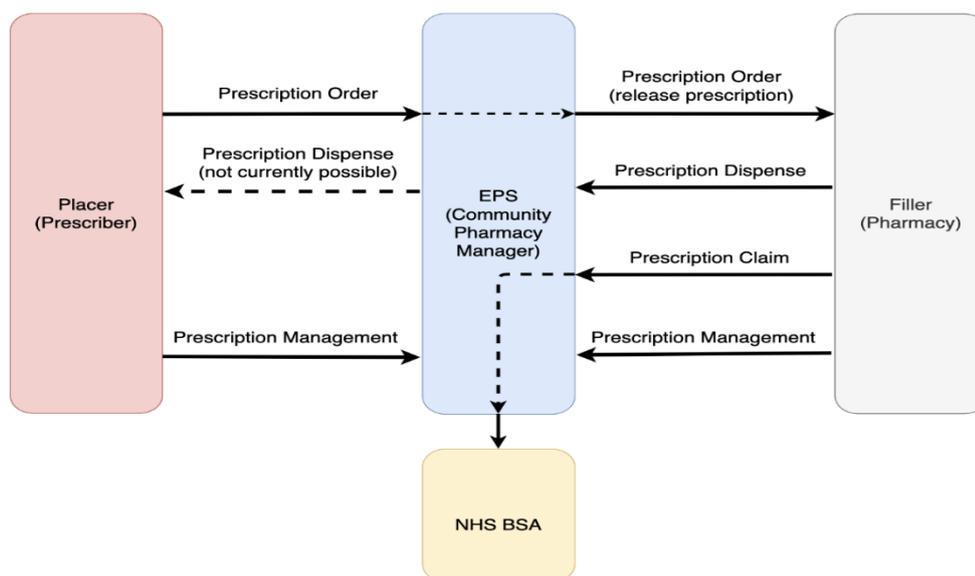


図 14 処方と調剤のワークフロー

(2) 用法シンタックス実装ガイド

以下の開発者用サイトに用法シンタックス実装ガイドの説明がある。

<https://developer.nhs.uk/apis/dose-syntax-implementation/>

NHS Dictionary of Medicines and Devices (dm+d)

医薬品と医療機器の NHS デictionary (NHS Dictionary of Medicines and Devices: dm+d)は 医薬品と医療機器の詳細を電子患者記録に記録するための NHS の選択肢であり、NHS の基本的な医薬品の標準である。すべての dm+d コンセプトは SNOMED-CT UK Drug Extension に含まれており、すべての dm+d コードは SNOMED-CT コードとなっている。関連する SNOMED-CT UK 薬剤拡張 Trade Family 概念クラスを含む基本的な dm+d 構造を、各レベルの例とともに図 18 に示す。

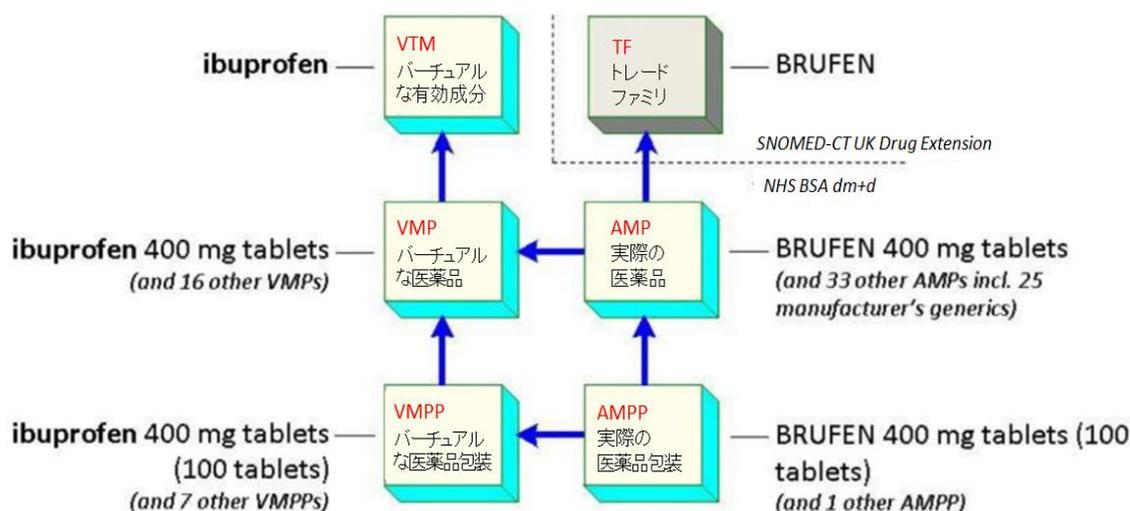


図 18 基本的な dm+d の構造

(3) 仮想医薬品と実際の医薬品: dm+d モデル

プライマリケア(一次医療)とセカンダリケア(二次医療)では処方プロセスが異なる場合がある。(NHSBSA Web サイトでは各ケアにおける詳細な dm+d 実装ガイドランスが公開されている。)プライマリケアでは、処方の大半が一般診療で行われ、製品ベースの処方を使用される。処方者は dm+d モデルでは仮想医薬品 (VMP) の製品を選択するか、または特定ブランド製品が必要な場合は実際の医薬品 (AMP) を選択する。ほとんどの場合、患者による自己投薬のため地域の薬局で調剤が行われるためである。VMP は pre-coordinated SNOMED の概念であり、薬剤、力価、剤型および場合により表現単位 (unit of presentation) を定義する。AMP では、さらに該当する場合はサプライヤーとブランド名を定義する。

セカンダリケアの処方では、Virtual Therapeutic Moiety (VTM、患者の治療に使用することを承認した医療専門家が意図する医薬品として処方された成分の抽象的な表現) の概念と投薬指示を使用して、用量ベースの処方 (セカンダリケアでは「オーダー」) を作成することが選択される。VTM と投薬指示の組み合わせにより、病棟の医師は患者のニーズに応じてさまざまな処方の薬を柔軟に使用できる。例えば、患者が飲み込むのが困難な場合は、錠剤よりも液体の方が服用しやすいかもしれない。場合によっては、VTM に投与量、経路、頻度を加えただけの場合もある。例えば、イブプロフェン 400mg、経口、1日3回などである。図 19 は用法ベースのオーダーと製品ベースの処方の関係を表す。

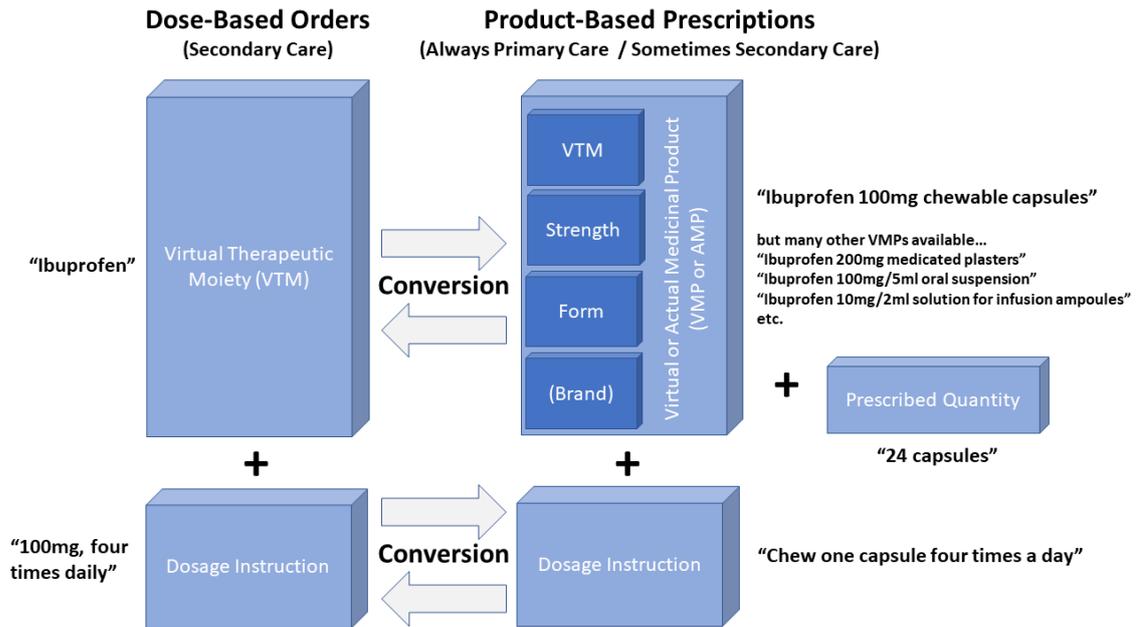


図 19 用法ベースのオーダーと製品ベースの処方の関係

用法シンタックス API 標準 (Dose Syntax API standards)

GP によるプライマリ ケアにおける処方では、医薬品(製品)ベースの処方が使用される。他方、二次医療(病院)での処方では、より柔軟な用量ベースの処方が用いられる。ヒューマンエラーを減らすため、医療専門職が医薬品情報を共有する場合、例えば退院時に患者のかかりつけ医と投薬の変更を共有する場合など、投薬指示を表す構造化された方法が不可欠である。用法シンタックス API 標準は、FHIR 投薬構造コンポーネントに基づいて、プライマリケアとセカンダリケアの投薬指示を記録する構造化された方法を提供する。この標準は CareConnect と呼ばれるイングランド中心の FHIR STU3 プロファイル セット (2018 年 11 月発行)で、INTEROPen、HL7 UK、FHIR コミュニティと協力して行った作業に基づいている。その後 FHIR R4 によるイングランド、スコットランド、ウェールズ、北アイルランドでの相互運用性に関する作業が FHIR UK Core に基づいて進行中である。

デジタルメディスン実装ガイド (Implementation guide for digital medicines)

本実装ガイドは NHS Digital により開発されている。

<https://simplifier.net/guide/ukcoreimplementationguideformedicines/elementdosage?version=current>

3.3.4 NHS Digital における標準

NHS Digital のサイトでは、多数の FHIR API Specification が公開されているが、ここでは省略する。「Standards and collections」というウェブページで、現在承認されている Standards と Collections の一覧を掲載し、それぞれの概要説明と仕様や関係文書へのリン

クが整理されている。この一覧には「Standards」「Collections」「Extraction」等の分類が示されているが、全部で 360 件程度、掲載されており、毎月見直しをはかるとされる。また、削除済みのリストにもかなり掲載されている。

表 7 に、ヘルスケア領域に係る Standards を、やや選択的に記している(左端の列の分類は便宜上のもので元の資料にあるわけではない)。なお、SNOMED-CT、DICOM、ICD-10 もリストには含まれているが、日本でもよく知られており、また dm+d も含まれているがこれについては別の箇所でも説明しているため、ここでは省略している。

Standards and collections

An alphabetical list of all current approved national information standards and data collections (including extractions).

Page contents

- [Top of page](#)
- [Approved standards and collections](#)
- [Current standards and collections](#)
- [How to use the list](#)
- [Other resources](#)

Approved standards and collections

This list shows all current Data Alliance Partnership Board (DAPB) approved national information standards and data collections (including extractions) (known as ISCE) for use in health and adult social care.

The list is updated on a monthly basis following the approval of new items, and changes, by the DAPB.

Current standards and collections

Title ^	ISCE ^	Documentation ^
Accessible Information	Standard	DCB1605 Guidance (NHS England and NHS Improvement)
Adolescent Vaccine Coverage data	Collection	DAPB0133 Guidance (UK Health Security Agency)
Adult Social Care Capacity Tracker	Collection	DAPB4071 Guidance (Department of Health and Social Care)
Adult Social Care Client Level Data Set	Standard and a	DAPB4081 Guidance (Department of

図 20 NHS Digital Standards and Collections のページ

<https://digital.nhs.uk/data-and-information/information-standards/information-standards-and-data-collections-including-extractions/publications-and-notifications/standards-and-collections>

表 7 NHS Digital Standards and Collections のヘルスケアに係る Standards のみ

	タイトル	概要
記録標準	糖尿病記録情報標準	自己管理を含む個人の糖尿病管理をケア現場全体でサポートするために必要な情報を定義する。糖尿病ケア提供者の間で共有されるべき、専門職または本人により記録される可能性のある情報が含まれる。NHS England の委託を受け専門職記録標準団体(Professional Record Standards Body : PRSB) と提携して開発された。
	デジタルマタニティ記録標準	NHS デジタルは助産師、産科医、看護師、その他の臨床家と協力して、母子記録標準を作成してきた。この新しい標準は産科サービスとサプライヤーシステム内での出産記録のローカル実装を規定し、将来の産科プロバイダ間の情報交換を可能にする。医療者が総合的ケアを提供できることと、より個別化されたケアを可能にしてマタニティサービスの利用者もサポートする。
	救急車の電子患者レポート標準	NHS 救急車の対応を受ける患者に関して救急車スタッフが電子システムに記録する最小限の臨床情報を定義する。目的は救急車スタッフが記録する情報と、救急車トラストにより救急部門や他医療提供者に渡される情報の比較可能性と一貫性を向上させること。
	電子イエローカード報告 Ver 3.0	医薬品・医療製品規制庁 (MHRA) はイエローカードスキームを通じて医薬品有害反応(ADR)報告を収集している。医療専門家は紙または外部 Web サイト/アプリのフォームに記入し ADR を報告している。本規格は報告を電子的に送信する方法を定義する。イエローカード提出の大部分を患者電子記録から埋め込むことで、IT システムは臨床医の負担を軽減。
データセット	白内障データセット	白内障手術の患者管理のために必要な情報のデータ要素と値が定義されている。紹介から退院までのケア経路をカバーし、白内障の評価と治療に必要な情報項目が含まれている。
	救急ケアデータセット	救急ケアデータセット (ECDS) は以下に関する情報の取得を可能とする: 患者の状態の困難さと重症度のレベル (the complexity and acuity of attending patients)、需要増加の原因、救急部門による付加価値 また次のことも可能にする: 「ニーズ、活動、アウトカム」の理解を深めるための診断データの収集、地方と国の取組み全体にわたる一貫性あるデータモニタリング、傷害監視支援、介入や公衆衛生の向上に適する可能性のあるパターンの特定
要件定義	臨床リスク管理の医療 IT システムへの適用	ヘルス&ケア環境での医療 IT システムの展開、使用、保守、廃止を担当する医療組織による臨床リスク管理の効果的適用を促進し保証するために構成された一連の要件を提供する。(医療 IT システムの製造における臨床リスク管理の適用に関する関連規格 - DCB0129 によりサポート)
	ナショナルデータオプトアウトへの準拠	英国のすべての医療、成人社会福祉団体・組織が国のデータオプトアウトポリシーに準拠できることを保証するための要件を提供する。2018年5月25日の英国データオプトアウトポリシーの導入で、患者は個人のケア・治療以外の目的でのデータ使用をオプトアウトできるようになり、2022年7月までに医療、成人社会福祉団体は同ポリシーに準拠することが義務化されている。
個人識別	NHS 番号	NHS の 団体および NHS と提携して英国でヘルス&ケアサービスを提供する組織による NHS 番号の使用に関する仕様を提供する。サービスを受けている人々を識別する際、ヘルス&ケアの記録、ケアの計画と提供に関連する情報を伝達する際、NHS 番号をどのように使用する必要があるかを定義。
	ヘルス・ソーシャルケア	情報公開法は公的機関にその活動に関する情報を公開することを義務付けており、このことは政府の透明性に関するアジェンダによって強化さ

	アデータを公開するための匿名化標準	れている。法律では個人を特定するデータと非個人を特定するデータを明確に区別しているが、実際にはその線引きは明確ではなくヘルス・ソーシャルケアのデータを公開するための匿名化(Anonymi-sation)標準が必要。本標準は法律に基づいて合意され標準化されたアプローチを提供。
	デジタルヘルス&ケアサービスのID 検証と認証標準	NHS デジタルの全国国民 ID プラットフォームである NHS ログインを用いると、人々は都合の良い方法で自分の身元を一度証明すれば、デジタルサービスでNHS ログインを使用できるようになる。NHS ログインの基本要件は政府が承認する本人確認原則に準拠したヘルス&ケアのためのID 管理に対する国家的に合意されたアプローチであることである。本情報標準はこの合意されたアプローチを規定する。
	患者識別のためのAIDC	患者識別のための自動識別とデータ取得 (AIDC) は、NHS が承認した患者識別子を GS1 DataMatrix バーコード (2 次元バーコード) にエンコードする方法を定義し、バーコードの作成、検証、印刷ルールをカバー。
	AIDC: 自動識別とデータキャプチャ	患者の安全性の向上、臨床効果、業務効率の向上のための手段として自動識別とデータ収集 (AIDC) テクノロジーを使用している英国のすべての NHS 施設に適用される。すべての NHS 組織は、こうしたテクノロジーを調達、導入、使用する際はこの情報を使用する必要がある。
転送	投薬情報やアレルギー/不耐症情報のデータ転送	NHSx が NHS Digital に標準の作成を依頼し、医療専門家が患者の投薬情報やアレルギー/不耐症の情報を医療拠点間で送受信する際の定義を定める。これは以下によって実現される。 - ユースケースに適した Medication Codable Concept か Medication Resource のいずれかを用いた最新英国バージョン FHIR による医薬品情報の転送 - 投与量ごとの薬剤の量を単純なコード化された数量としての投与量構文の使用 - SNOMED CT と dm+d コードを用いたアレルギー/不耐症情報の記述
	ケア転送 - 急性期入院患者の退院	この新しい情報標準は、急性期トラストから GP 診療システムへの入院患者と日帰りの退院文書の自動入力を、エンコードされた形式で情報を構造化しサポートするガイドラインを提供する。ケア転送 API を使用して、英国全土のさまざまなシステムや組織間でこの構造化された情報を一貫して共有することで患者ケアを向上させることを目的とする。
分類	OPCS(介入と処置・手術の分類)	OPCS-4 は NHS が実施する病院での介入と処置・手術をコーディングするための統計的分類で、医療提供者が二次利用のためのさまざまな形式のデータ収集をサポートするために使用することが必須である。NHS Digital 内の用語・分類配信サービスは、Crown Copyright が管理する OPCS-4 のサポート、維持、開発、ライセンス供与を担当する。
個別化ケア	個別化されたケアとサポートプラン	個別化されたケアとサポート計画に関する情報取得の一貫性を確立するため、NHS England と Professional Record Standards Body (PRSB) より委託された標準。ユニバーサル個別化ケア戦略文書(2019 年)に定められた目標の実施をサポート。この初版では適切なケア設定で PRSB 個別化ケアサポート計画標準の使用を義務付ける。将来の版により促進される予定。
ガバナンス	情報ガバナンス標準フレームワーク	標準の詳細とその実装方法を規定するものではなく、法律や既存のガイドダンスに関連する潜在的な基準を集めた政策的枠組みを定め、全体的な正式の情報ガバナンス標準フレームワークを定義する。
	UK Core (FHIR) Release 4 ガバナンス	この新しい情報標準は、UK Core FHIR R4 の監視、方向性、リーダーシップのためのガバナンスプロセスを正式に導入する。本標準は、英国 NHS、医療サービス、成人ソーシャルケア全体での相互運用性を促進するよう、英国ヘルス&ケアセクターにおける、UK Core の開発に対する一貫したアプローチを義務付けている。

3.5 カナダ

カナダ(人口 3,770 万人, 2020 年)は国民健康保険制度メディケア(Medicare)がある。原則全てのカナダ国民がメディケアに加入しているが、州ごとに細かい規定が異なる。メディケア加入者は外来診療、入院などの大半が無料となる。歯科診療、処方薬剤(入院中を除く)、リハビリ治療、特別な手術や治療、入院ベッド料等は全額個人負担となる。医療費の財源は、州および準州の一般税とカナダ政府の補助金である。医療サービスの管理と提供は各州または準州が責任を負う。州・準州は連邦政府からの財政移転の支援を受けて、保険付きのプライマリケア(医師、その他医療専門職によるサービス)と病院でのケアに資金を提供している。

受診する場合、まず家庭医の診察を受け、必要な場合は紹介状をもらい病院の専門医に診てもらう。家庭医は実数が少なく患者数を制限することが認められており、新規患者を受け付けない場合がほとんどとされる。家庭医をもたない場合はウォークインクリニック(街中にある簡易診療施設)でみてもらう。常に混雑していて待ち時間が長い。病院は、重症度や緊急度が高くない限り、数週から数ヶ月先にしか予約がとれず、CT や MRI など高額医療検査機器は日本に比べて極端に少なく検査待ち時間も数週から数ヶ月とされる。

社会保険番号(Social Insurance Number: SIN)は 9 ケタの番号である。SIN については様々な懸念があげられており個人番号カードを身分証明書として使用しないよう注意が呼びかけられている。

標準に係る組織

医療情報分野の標準を開発、推進する組織としてカナダ Infoway と Canadian Institute for Health Information (CIHI)がある。Infoway はカナダのデジタルヘルスの推進を担い、CIHI はカナダの保健医療の改善を促進すため、比較可能なデータと情報を提供している。

3.5.1 カナダにおけるデジタルヘルスの動向

2000 年 9 月、カナダの首相は、カナダ国民へのヘルスケアの質、アクセス、適時性を改善するために、カナダ全体の保健医療情報構造を強化するために協力することに合意した。また、電子医療記録(EHR)の開発、テレヘルスなどの技術の利用強化、医療情報の比較可能性を確保するための共通データ標準の開発に向けた共同作業にも取り組むとした。2000 年 10 月、カナダ政府は、Canada Health Infoway (Infoway)を独立の非営利法人として、初期投資 5 億ドル(約 500 億円)で設立することを発表することを発表した。2001 年 1 月 22 日に、Infoway は Letters Patent によって法人化され、2001 年 3 月 21 日に積極的な活動を開始した。

Infoway は、すでに 2001 年から今日に至るまで、医療情報の電子化、標準開発、テレヘルスなどに取り組んでいる。設立以来の Infoway に対する資金投資額の概要が図 22 に示されている。

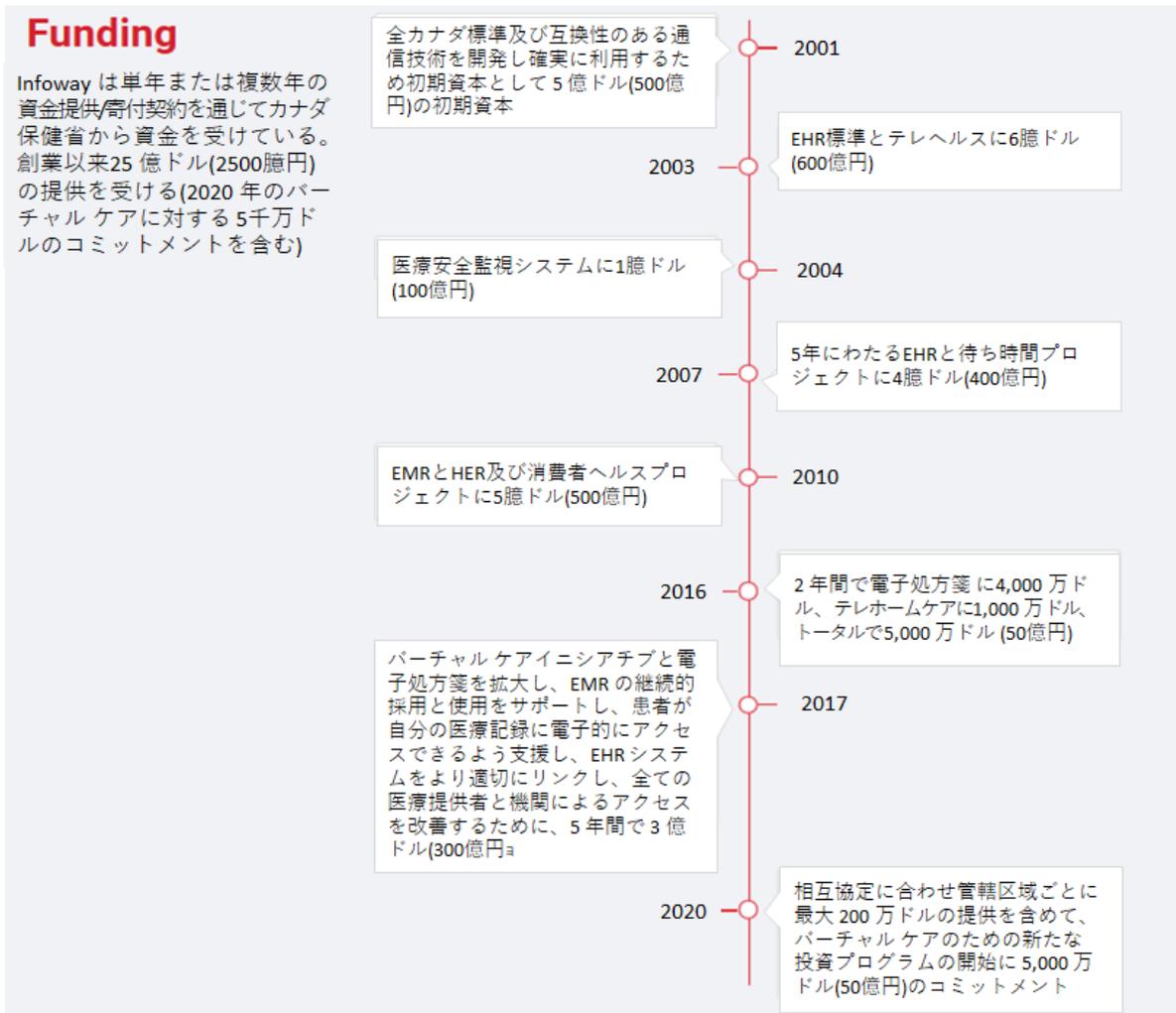


図 22 これまでの Infoway に対する資金投資

<https://www.infoway-inforoute.ca/en/about-us/our-history>

3.5.2 Infoway デジタルヘルス・イニシアティブ

以下、Infoway でデジタルヘルス・イニシアティブとして公開されている主な標準を示す。

(1) CCDD: カナダ臨床医薬品データセット (Canadian Clinical Drug Data Set)

CCDD はデジタルヘルスソリューションでの医薬品と医療機器の識別と名称など一貫した表現を提供することを目的とする。焦点は電子処方箋のサポートにあり、CCDD は交換用語として使用されている。既存の医薬品用語 (カナダ保健省医薬品識別番号 (DIN)、自然物番号 (NPN)、First Databank (FDB)、Vigilance Santé、Cerner Multum、DrugBank などの独自の用語の組み合わせ) も引き続き使用する。

医薬品識別コード

電子処方などのシステムで医薬品情報を共有するときは以下のコードがいずれかが利用されるとされている。

- CCDD MP コード MP (Manufactured Product、製造された製品)
- CCDD NTP コード NTP (Manufactured Product、メーカ固有でないジェネリック医薬品)
- CCDD TM コード TM (Therapeutic Moiety) TM を e-prescribe メッセージで共有する場合、力価、剤形、場合により投与経路などの追加情報を送信する必要がある
- CCDD Device-NTP コード 非メーカ固有のデバイス製品

Canadian Clinical Drug Data Set Model

CCDS は、一連の定義プロパティを用いて医薬品と(限定された数の)機器を標準化された形式で一意に識別し、正確に記述する。図 23 は CCDS を構成する概念 TM、NTP、MP を表すモデルで、表 8 は同モデル図の各クラス(TM、NTP、MP)の説明である。このモデルは新しいユースケース(予防接種など)をサポートするため今後進化する可能性がある。

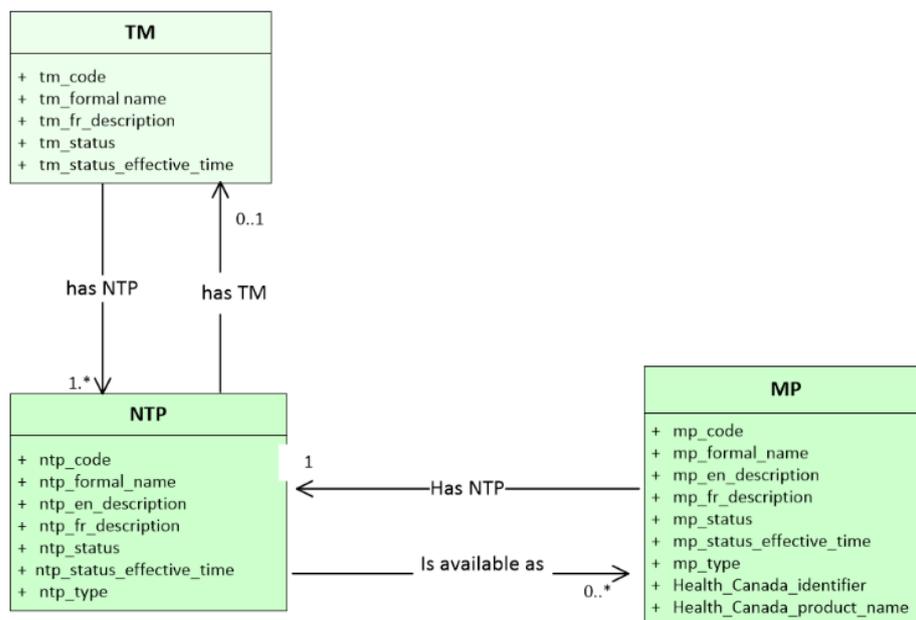


図 23 CCDS を構成する概念 TM、NTP、MP を表す情報モデル

<https://infoscribe.infoway-inforoute.ca/display/CCDD/Canadian+Clinical+Drug+Data+Set+Model>

表 8 TM、NTP、MP の説明

クラス	定義と説明	例
TM (Therapeutic Moiety)	有効成分物質	amlodipine
NTP (Manufactured Product)	メーカー固有でないジェネリック医薬品 有効成分物質と力価、剤形、(一部製品には)1回の投与量を表す単位	amlodipine (amlodipine besylate) 2.5 mg oral tablet
MP (Manufactured Product)	ブランド固有の医薬品 有効成分物質と力価、剤形、(一部製品では)1回の投与量を表す単位、DPD ※ で公開されている製品名と製造会社	ACT AMLODIPINE (amlodipine (amlodipine besylate) 2.5 mg oral tablets) ACTAVIS PHARMA COMPANY

※DPD：カナダ保健省医薬品データベース (Health Canada Drug Product Database)

DPD は、カナダでの使用が承認された製品について、カナダ保健省によって提供される製品固有の情報を提供することを目的とする。

FHIR 実装ガイド

FHIR のプロファイル作成にあたって、US Core で概説されているプロファイルから始めて、カナダと他の国際的な実装ガイドの間の自由裁量による(arbitrary)違いを避けるよう、方針を示している。国際的 FHIR コミュニティは実装ガイドを分類するため、ベース、ベースライン、およびコアの用語の使用をさらに区別する方向に進展している。これについての説明は省略する。

3.5.3 Canadian Institute for Health Information (CIHI)

カナダ保健医療情報機構 (Canadian Institute for Health Information: CIHI)は独立の非営利団体で、カナダ全土の医療、医療システムのパフォーマンス、および人々の健康の改善を促進するために使用される比較可能で実用的なデータと情報を提供している。提供する医療情報の機密性と完全性を確保することで、カナダ人のプライバシーを保護する。この役割のために、データのプライバシー、セキュリティ、アクセシビリティ、イノベーションの基本を設定しながら、医療システムのニーズに合わせて進化してきている。

(1) カナダにおける分類 (Classification)

CIHI はカナダの医療制度に関する比較可能なカナダ全体のデータを収集している。カナダの罹患率データ報告のための国家標準を設定し、ICD-10-CA (ICD-10 カナダ版) の適用を維持・配布・サポートしている。処置を分類する国家標準としてカナダ医療介入分類 (CCI) を開発した。カナダ統計局と緊密に連携しており、CIHI は WHO-FIC の協力センタ

ーとして指定されている。

ICD-10-CA (ICD-10 Canada 版)

カナダの罹患率データのニーズを満たすために CIHI によって強化された ICD-10 カナダ版。疾病、傷害、死因、怪我や中毒の外的原因を分類する。職業や環境要因、ライフスタイルや心理社会的状況など健康へのリスク要因となる条件や状況も含まれる。

CCI (Canadian Classification of Health Interventions)

ICD-10-CA の補足として CIHI によって開発された。医療サービス提供者およびサービス設定に中立であるように設計されており、カナダの医療制度全体で包括的に使用できる。治療的、診断的介入、日常生活動作支援、環境評価、カウンセリング、その他ヘルスケア介入を含む幅広い介入を分類している。

(2) SNOMED CT CA から分類へのマップ

伝統的に患者が病院を退院した後、コーディングスペシャリストは患者記録を検索して診断と介入を特定し、ICD-10-CA と CCI のコード割当を行う。電子システムで SNOMED CT 用語を適切な ICD-10-CA コードに直接マッピングすれば、コーディングプロセスは迅速化され、ICD コードはコーディングスペシャリストが検証して CIHI へ提出できる。カナダの医療機関が EHR、EMR に SNOMED CT を採用するにつれて、SNOMED CT 用語への分類コード割り当てを半自動化するクロスマップのニーズが高まっている。この目的のため、CIHI は SNOMED CT CA から ICD-10-CA までの一連のマップを作成した。マップは分類規則、原則、カナダのコーディング標準に沿って編集されている。分類マップをシステムに組み込むことで臨床医が SNOMED CT CA を用いて EHR に記録した臨床情報から、ICD-10-CA コードへの半自動リンクを提供できる。

SNOMED CT CA から ICD-10-CA へのマップの実装と、マップの使用方法に関するトレーニングをサポートするリソースを提供している。

SNOMED CT は SNOMED International より加盟国に配布され、カナダでは、Canada Health Infoway が SNOMED CT カナダ版 (SNOMED CT CA) のナショナルリリースセンター (National Release Centre : NRC) となっている。

急性期ケア用マップ

CIHI は、SNOMED CT CA から ICD-10-CA ターゲットコードまで、100,000 以上の半自動ルールベース マップを開発した。これらのマップは半自動コーディングの基礎を築く。すべての SNOMED CT 階層には、分類の範囲外のコンテンツが含まれていることに注意されたい。

プライマリケア用マップ

EMR 内で SNOMED CT を使用することで、プライマリ ケアにおける臨床情報のデータ収集が改善される。この情報の統合と流れをサポートするため CIHI は汎カナダ医療懸念値セット (PHCVS: Pan-Canadian Health Concern Value Set)を開発している。PHCVS は、カナダ版 SNOMED CT (SNOMED CT CA) の概念のサブセットであり、プライマリヘルスケアデータ収集に対する構造化、標準化された汎カナダ アプローチをサポートする。へのマップの値セットを開発し、収集のための標準化されたアプローチを提供している。この値セット内の概念は、ICD-10-CA、ICD-9、およびカナダ救急部門診断ショートリスト (CED-DxS , Canadian Emergency Diagnosis Shortlist) にマッピングされている。診療の場実装することで標準化された値セットと ICD-10-CA、ICD-9、CED-DxS へのマップにより、同等のプライマリヘルスケア EMR データの生成が可能になり、臨床と医療のパフォーマンス測定がサポートされる。

ライセンス要件

CIHI refset マップを使用するには、ICD-10-CA (CIHI から) と SNOMED CT (Canada Health Infoway から) の両方のライセンス契約が必要である。ICD-10-CA はコアプランの加入者は無料で利用でき、コアプラン以外のクライアントは購入できる。SNOMED CT にアクセスするには、実装者は Canada Health Infoway アカウントの外部リンクを作成し、毎年、利用規約とライセンス契約の同意を確認する必要がある。

(3) CIHI のデータ標準

CIHI のデータ標準はカナダの医療情報の一貫性と正確性を高めるための国家標準の開発と実施の主導的役割を果たしている。例として、以下の標準やガイドライン等を関係組織と協力して開発した。

- ・ カナダ全体のプライマリヘルスケアの電子カルテのコンテンツ標準の開発とリリース
- ・ 薬物関連の死亡を調査・報告するためのガイドラインの作成
- ・ 急性期および外来ケアのデータ内容標準の策定
- ・ 急性入院ケアにおける代替レベルのケア指定をサポートするための定義とガイドライン

CIHI 参照データ モデル

CIHI 参照データ モデル (CIHI Reference Data Model: CRDM) は、高レベルの企業全体のデータアーキテクチャ標準である。CRDM の目標は、共通の用語と意味を持つことにより、CIHI 全体でのデータ統合を促進することである。

表 8 欧州 G7 各国(イタリア、ドイツ、フランス)における電子医療情報と関連標準

	イタリア	ドイツ	フランス
電子ヘルス記録 (院内 EHR ではない)	電子ヘルス記録(FSE)	電子患者記録(ePA)	DMP (医療文書)から My Health Space へ DP(処方文書)
説明	自身の医療の全履歴を追跡・参照し、医療専門職と共有してより効果的、効率的サービスを確保ようにするためのツール。 一連のデータと文書によって表される患者の病歴を含む。	2021 年 1 月より導入が進む。健康保険でサポートされ 2021 年から法定健康保険会社は SHI 加入に ePA の提供を開始。被保険者にはアプリを無料提供。ePA を作成するかどうかは患者の任意。ePA へのアクセスは患者がアクセス権を与えた医師、他の医療従事者のみ可能	DMP(医療文書)は患者が自身の医療情報を参照し医療従事者間の共有を目的とし 2018 年より急速に普及し始めた。2021 年から My health space に移行。現在 My Health Space 中心に進む。DP(処方文書)は 4 カ月の処方データを蓄積、薬剤師間で共有。広く国民が利用
標準仕様	文書は HL7 CDA で規定、以下は仕様書 <ul style="list-style-type: none"> HL7 CDA R2 臨床検査レポート v.1.2 HL7 CDA R2 総合医療プロフィール v.1.3 HL7 CDA R2 病院退院通知書 v.1.1.1 HL7 CDA R2 救急処置レポート v. 1.0 HL7 CDA R2 放射線レポート v.1.0 HL7 CDA R2 免除書類 (Exemption Document) v1.0 HL7 CDA R2 外来専門医レポート v1.0 HL7 CDA R2 ワクチン接種 v1.0 	FHIR を用いた ePA の医療情報オブジェクト (MIO) <ul style="list-style-type: none"> DiGA Toolkit 1.0.0、1.1.0 Electronic Vaccination Certificate 1.1.0 Maternity Passport 1.0.0、1.1.0 Patient Summary 1.0.0 (Patient Brief: PCA) Telemedical Monitoring 1.0.0 U-HEFT 1.0.1 (The pediatric examination booklet) Reconciliation Sheet 1.0.0 Dental Bonus Booklet 1.1.0 ePrescription: 電子処方箋の FHIR 仕様	My health space 相互運用性 API: HL7 FHIR <ul style="list-style-type: none"> ヘルス対策 API: FHIR バンドルを介した交換仕様(現在: 体重、身長、心拍数、血圧、体温、BMI、腹囲、血糖、痛みレベル、頭囲、歩数) カレンダーAPI: 医療者・医療機関との予約の交換、取消し・変更 文書 API: アプリケーションと My Health Space の間の文書交換仕様。これまで文書の標準形式はなく今後のバージョンでは CDA 形式
用語・コード	適用すべき項目の指定と丁寧なユーザサポート情報 <ul style="list-style-type: none"> ICD-9-CM LOINC ATC (解剖治療化学分類法) AIC (医薬品の販売承認) Affinity Domain Italy 	<ul style="list-style-type: none"> SNOMED CT ICD-0-3 LOINC PZN、ASK、OPS などの国内標準 	<ul style="list-style-type: none"> ICD-10, ICD-O ICPC-2 (プライマリケア国際分類第 2 版) LOINC ATC (解剖治療化学分類法) EDQM(欧州医薬品品質部門)標準用語 HPO, Gene オントロジー CCAM、ADICAP、CIS などの国内標準
その他	地域間の相互運用のための EHR システム機能モデル HL7/ISO EHR-S FM R2		

3.6 各国におけるデジタルヘルス標準 - 関係者への質問と考察

令和 3 年度の報告書に示した「G7 オープンスタンダードと相互運用性」(2021 年 12 月) (Department of Health & Social Care, UK)は国際的な保健医療データのため可能な限り幅広いオープンスタンダードの採用と相互運用性の向上を奨励するための G7 加盟国の状況について報告することを目的としている。同報告書に示された G7 各国への質問調査の結果を確認し、質問の範囲を広げることとして、イタリア、ドイツ、イギリス、カナダの有識者に意見聴取を行った。以下は質問事項と、これに対する回答を要約したものである。主に医療情報標準に係る関係者であり、医療現場の実際については明らかではなく、また利用域を問わず全般については確かではなく推測が含まれる。以下は多分に主観的であることをあらかじめご了承ください。意見聴取において判明したものも含めて、資料によって判明したことは本報告書の表 5、表 7 に記載している。

以下、青字は質問事項

1. 採用・利用されている標準

a. あなたの国の医療で採用されている標準は？

本報告書の表 5(イタリア、ドイツ、フランス)、表 7(イギリス、アメリカ、カナダ)に纏めている。

b. それらの標準は医療現場で実際に利用されているか？

医療現場で実際に利用されているかについては、明確なことはわからない。ただし ICD-10 は、各国ともほぼ確実に医療現場で利用されている。ICD-9-CM も同様に利用されている。DICOM は医用画像ではデファクト標準と考えられる。検査については LOINC を用いていると思われるということである。どこまで使われているかは確かではなかった。医薬品コードは各国とも国内標準コードが使われている。電子処方箋は各国の詳細を確認できたわけではないが、EU 加盟国およびイギリスでは、すでに使われているとのことであり、それぞれの標準仕様によると考えられる。

c. 標準の真の普及の程度は把握可能か？

どの程度か、については回答は得られなかった。

d. 標準の採用に関する規制/強制力はあるか？

従来、規制領域以外では、医療情報標準の採用には強制力はなかった。デジタルヘルス政策では、関連法規や条文などで、どの部分にどの標準を「利用すべき」と指定されている。電子的フォーマット標準とともに、実装される形になるものと想定される。

e. 利用者にとってのインセンティブなどはあるか?

普及政策で、医療者/医療者へのインセンティブペイメントもあった。近年のデジタルヘルス政策の中では、標準が必須となるものについては、標準採用のインセンティブについては、確認できなかった。

2. 標準の策定・制定・維持・管理

a. 標準を定めているのはどこ(誰)か?

本報告書の表 5(イタリア、ドイツ、フランス)、表 7(イギリス、アメリカ、カナダ)に纏めている。

b. 行政機関と民間はどのように標準の開発、制定、維持管理に関与しているか?

イタリア、ドイツ、フランス、イギリスではデジタルヘルス関係行政機関が主体となっている。ドイツでは医療の内容に係る標準はドイツ法定健康保険医協会医療が定めている。イギリスでは医療記録の内容の標準を定める民間の医療系団体(組織)に依頼している他、協力している多くの団体がある。カナダでは、国の標準を担う専門的な非営利の組織が設立されている。(表 5、表 7 にある程度、示している)。アメリカでは標準化団体が標準を策定し、連邦政府は必要なものを採用するとしている。しかし HL7 や CDISC などの標準化団体が国の事業を受託し、その一環で標準開発がなされる場合もある。

c. 国が策定しているコード標準には、どのようなものがあるか?

本報告書の表 5(イタリア、ドイツ、フランス)、表 7(イギリス、アメリカ、カナダ)では、国内標準については内容を記載していないが、各国とも国内の製品識別番号(コード)を国が策定している。また手術・処置コード、医薬品識別コードなどが国内標準として策定されている。ただし直接の開発作業は専門団体の協力を得ていると考えられるとのこと。

d. National Code といった場合どこまで国が作っている、あるいは団体や事業者等に作成させているか?

製品識別番号(コード)は国が定めている。医薬品コードは行政機関が策定しているとされているが、実際の設計・開発は、いずれかに委託している、あるいはいずれかの団体が協力しているのが一般的である。その詳細までは判明していない。

3. 標準の見直し、改訂

a. 一定期間での、規格の見直しルールなどは、どのようになっているか?

イタリア、ドイツ、イギリス、カナダとも標準維持管理においては見直しの規程があるとのこと。標準開発団体では、標準制定のプロセス、一定期間での見直しや投票の規程がある。

4. 標準の普及戦略

a. 国レベルの標準の普及戦略はどのようなものか？

標準の種類にもよるが、近年の特徴として、デジタルヘルスの具体的なサービス（一次利用としての医療者と患者、医療者間、地域間など）とともに使われる標準が開発されており、そのサービスの普及では標準がセットになっていると考えられる。過去に比べてデジタル化が進んでいることで、目的を達成するための標準となっているところがある。FHIR は対象としたすべての国で採用されているが、実用的サービスに使われることで自然、普及している。

b. 新しいコードを普及させるときに、どのように国が引っ張っていき、新しいものに置き換えていっているか？

標準コードを置き換えるということについては、具体的な事例、回答が得られなかった。ただし、国内標準を国際標準に移行しようとする場合は、マッピングがはかられていると考えられ、完全に国内標準を無くそうとしているかは不明である。

5. 標準開発に係る資金

a. 標準開発に係る資金は主としてどこから得られるか？

b. 国による資金提供はあるか？ 国はどの程度、費用を出しているか？

イタリア保健省はデジタルヘルス標準の開発に資金をあてており、地域保健局、研究機関などもデジタルヘルス標準、相互運用性に係るプロジェクトに資金提供している。基本的には公的資金と民間資金の両方が入っている。ドイツは主に、国の資金と健康保険基金などの公的資金から提供されている。ドイツ連邦政府は保健省と関連機関を通じて、デジタルヘルス標準と相互運用性に係るプロジェクトに資金提供をしている。イギリスでは NHS デジタルが資金を提供している。NHS デジタルはヘルス・ソーシャルケア省から資金提供を受けている。国立の研究機関、その他の研究ファンディング団体などからも提供される。カナダの Canada Health Infoway はカナダ連邦政府、州政府、準州政府から資金提供を受けている（本報告書の図 22 に具体的に示す）。カナダでは各州、準州でも、それぞれ開発資金提供の枠組みがある。また、欧州の国では、デジタルヘルス開発と実装のためのプロジェクトに業界、欧州連合、世界保健機関などの組織からの資金提供もある。

c. 直接的な費用負担の他に、国立機関や標準化団体への標準開発のための資金提供はどの程度、どのようになされているか？

イタリアでは保健省は、デジタルヘルス標準の開発に関連するプロジェクトの調整と財政的支援を行っているが、国立機関または標準団体に投入される具体的な

資金の規模感はわからない。ドイツ、イギリスについても、国家機関または標準化団体に割り当てられる具体的な資金は、具体的には不明である。イタリア、ドイツ、イギリスとも関連するプロジェクトは非常に多く、プロジェクトへの資金は研究開発、インフラ整備、システム実装、標準の実装などに使われ、標準開発・標準普及に割り当てられた資金を識別することが難しい。カナダでは Canada Health Infoway、CIHI に割り当てられる資金の多くは連邦政府、州政府、準州政府によるが、標準開発と実装の資金の切り分けについては判明していない。

6. SNOMED-CT

a. SNOMED-CT について医療の現場で実際に利用されているか?

イタリアでは保健省が、医療施設の電子カルテや診療データの交換に SNOMED CT の採用を進めており、は医療現場で使用されているとのこと。ドイツでは、研究ではよく使われており国立大学病院などで利用されているが、個々の診療現場でどの程度使われているかはわからない。ドイツ国家医療 IT インフラストラクチャのコア要素に SNOMED CT が含まれており、今後普及がはかられるのではないかと見られる。またイタリア、ドイツとも、地域によって、医療機関の性質によって異なっており一律に普及しているわけではない。フランスでは「医療情報システム相互運用性および統合計画」で SNOMED CT の使用を推進しているとされる。診療の現場で、現在どの程度使われているかは不明。SNOMED CT を既に導入している場合でも、SNOMED CT の活用には実に様々なレベルがあり、どこまで活用されているかは把握できないとのこと。カナダでは医療現場にカナダ版 SNOMED-CT が普及しており、カルテの用語の記述に使われているが SNOMED-CT から ICD-10 へのマッピング作業が生じているとのこと。

b. 医療施設はライセンス費を負担する必要はあるか?

SNOMED CT の導入、使用には SNOMED International とライセンス契約を結ぶ必要があり、ライセンス料がかかる。ライセンス料は複数の要因により異なる。国によって政府や行政機関が医療機関のライセンス料を負担している場合もある。SNOMED CT の導入には医療専門家のトレーニング、SNOMED CT の電子カルテへの統合、病院の場合は様々なシステムとの調整やシステム更新などの費用が発生するが、これらは通常、各医療機関の負担となっている。

7. 標準の違い

a. 一次利用と二次利用で、標準コード・用語などで違いはあるか?

二次利用専用の標準コードや用語の事例は得られなかった。ただし、SNOMED-CT のように研究目的の活用が顕著な標準はある。

b. 医療提供者規模による違いはあるか?

c. GP/かかりつけ医と病院(あるいは規模別)で標準化のアプローチは違うか?

従来、プライマリケア用の標準用語・コードがある。

またこれまでの開発は比較的規模の大きい病院が比較的中心にあったが、近年のデジタルヘルスでは、プライマリケア、外来と患者をつなぐ電子診療情報の流れがあり、その内容についての標準開発が早い速度で進んでいる。

病院(専門医)の入院診療についての電子カルテのための標準開発という形では、新規にはあまり聞かれなかったが、調査の仕方がやや偏っていた可能性がある。

8. 国民にとって

a. 国民にとってのメリットはどうか?

b. 電子化・標準化が進むことでの患者にとってのメリットはどう捉えられているか?

個人により受け止め方は様々であるとは思いますが、一般にはヨーロッパにおけるデジタルヘルスについて、市民、患者は肯定的であると思うとのこと。実際のところ自宅で診療を受けることができ、移動時間と、何よりも長い待ち時間が解消されるのは非常に有難い。薬局で薬をもらうのも容易になっている。過去にはなかったが、自分の医療記録をみることや、医療者側からの通知や提供を受け取ることができる。医療者と電子的にやりとりもできるという実感がある。

懸念はないか、との質問に対しては、もちろんプライバシー、セキュリティに対する懸念がないわけではないとのこと。自分のヘルスデータが、絶対に安全といえるのか。市民がどう考えているか。登録が任意である場合は、控えることになり、もっと経験を踏む必要がある。

アプリを使えない層についての議論はどうかとの質問に対しては、高齢者や疾病、障害などでアクセスが容易でない人々への考慮が必要であることは、比較的認識されており、従来のウェブサイトにおける配慮以上の、高度な技術が期待される。一部すでに実現されていると思うが、正確なところは調べていない。

c. 患者が保有する診療情報に係る標準はどのようになっているか?

イタリアでは、電子ヘルス記録(FSE)、ドイツでは電子患者記録(ePA)、フランスでは My Health Space、イギリスでは NHS log in とよばれ、各国で患者が自身の医療の記録を参照し、医療専門家と共有する、アプリやウェブベースのツールと、これに伴う標準の開発が急速に進められている。国によって詳細は異なるものの、システム開発者に対して詳細仕様、ガイドの提供、開発者との協議、コンサルテーションなどがなされており、一定方針のもとで、内容(コンテンツ)とシステムに係る標準策定が同時に進んでいる。

4. G7 における医療情報標準に係る取組み

国際患者サマリー (International Patient Summary: IPS)

患者サマリートの標準については、2010 年代、ISO/TC215 “Health Informatics”で議論が続いた。当時、地域にわたり、国全体にわたり、あるいは国家を越えて医療連携を支援し、持続可能な医療を支えるため、様々な側面から医療情報の標準化が推進され、EHR (Electronic Health Record)や、意味内容を伴う相互運用性など医療情報の標準化は高度化、専門化された方向に進みつつあると同時に、臨床家とともに臨床の場で求められる、臨床を直接支える標準化の取組みがなされていた。それらの取組みの一つに医療記録のサマリーがある。ISO/TC215「保健医療情報学」では、ISO TR 医療サマリー記録に対する業務要件(Business requirements for health summary records)が議論された。本作業項目は、医療サマリー記録(Health Summary Record: HSR)と総称される各国のプロジェクトや取組みを調査して、HSR を一般的に記述し、定義しようとするものである。同作業項目における診療サマリートの定義、および目的は次のように要約される。

[診療サマリートの定義]

- ・患者の当該病歴に関する一定期間の診療経過を臨床医が要約したもの
- ・他医療機関もしくは他医師から提供される、当該患者に関する基本診療情報
- ・患者の状態のスナップショットを提供するもの

[診療サマリートの目的]

- ・臨床現場で医師が患者の状態を即座に把握できるようにする
- ・患者移送やオンコールケア、救急医療における患者情報の提供
- ・協同可能なケア(Shareable care)の支援
- ・医療者間のコミュニケーション支援

その後、2020 年に欧州標準化委員(CEN)より International Patient Summary (IPS)が ISO/TC215 に提出された。長年 TC215 で議論してきたテーマであり CEN からの Fast Track での提出に対し、手続き論として、また内容的にも国際的枠組みで検討されていないことについて反対意見があったが、結果として早期に改訂をはかるという方針のもと以下が発行された。

ISO 27269:2021 Health informatics — International patient summary

図 22 は、IPS のデータブロックである。アレルギーやプロブレム、処置、予防接種などの患者サマリートのセクションで、同様にコード化された項目の利用が可能となるとよう SNOMED International は無料の Creative Commons ライセンスの下で、IPS 無償セットを提供している。将来的には患者サマリーに含めるため診断検査に LOINC、医用画像に DICOM、医療機器や医薬品の識別データに GS1 がサブセットを公開する可能性がある。

IPS データブロック



<https://international-patient-summary.net/users/>

図 22 国際患者サマリーのデータブロック

FHIR による IPS 実装の動向

ISO 規格の発行とは別の活動として、HL7 においては、HL7 FHIR IPS 実装ガイドが開発されている(HL7 FHIR IPS 実装ガイドは、ISO 規格ではない。)

GDHP(the Global Digital Health Partnership) においても同様の取り組みがある。現時点では G7 各国に勇一の共通ターミノロジー、分類はない。すべての G7 国は SNOMED CT のライセンスを有するが臨床システムで同様な利用がなされているわけではない、との記載がある。

IPS (International Patient Summary)のその後

2021 年、ISO 規格に制定された。HL7 における FHIR International Patient Summary は、ISO 規格とほぼ平行して開発作業がなされてきた。HL7 FHIR IPS と ISO IPS 規格開発の関係者は重複するが、別の取組みである。2022 年 3 月現在、改訂作業が開始するとされた。2023 年 3 月時点では ISO/TC215 で IPS の改訂に行く前に、IPS の維持管理はいかなる組織が担うのかについて、議論が続いている。

第II部 海外における FHIR の開発・活用動向

1. FHIR の研究開発動向

PubMed により”FHIR”だけをキーワードとする単純な検索により、2016 年～2022 年の間の研究論文とレビュー論文の文献検索を行った。厳密な文献レビューではないが、本検索から見られた動向について要約する。なお Abstract のないものは除外している。

1.1 年次別・国別の動向

表 1、図 11 に年次別の件数を示す。概ね年々増加傾向にあるが、2020 年はやや減少しており、2022 年は 2021 年と比べてほぼ横ばい状況にある。

表 1 年次別 FHIR 論文件数

year	year	
	度数	パーセント
2016	13	3.5
2017	23	6.2
2018	39	10.5
2019	61	16.4
2020	54	14.6
2021	89	24.0
2022	92	24.8
合計	371	100.0

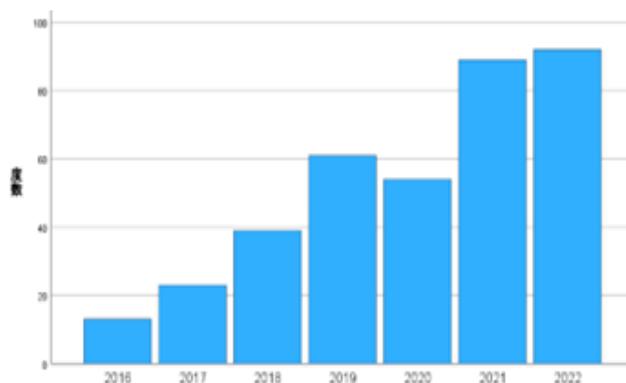


図 1 年次別 FHIR 論文件数

表 2、図 2 は国別(筆頭著者の所属先の国別)にみた論文の件数で、2016 年～2022 年の間に 2 件以上ある国を示している。米国 150 件とドイツ 88 件が突出して多く、続いてオース

トリア 15 件、韓国 13 件、ギリシャ 12 件などとなっている。

表 2 国別にみた FHIR のキーワードを含む文献件数

country		
	度数	パーセント
USA	150	42.4
Germany	88	24.9
Austria	15	4.2
Korea	13	3.7
Greece	12	3.4
Russia	9	2.5
Spain	8	2.3
Australia	7	2.0
France	7	2.0
Italy	5	1.4
Norway	5	1.4
Turkey	5	1.4
UK	5	1.4
Denmark	4	1.1
Switzerland	4	1.1
Japan	3	.8
Portugal	3	.8
Taiwan	3	.8
Argentina	2	.6
Brazil	2	.6
HL7 Europe	2	.6
India	2	.6
合計	354	100.0

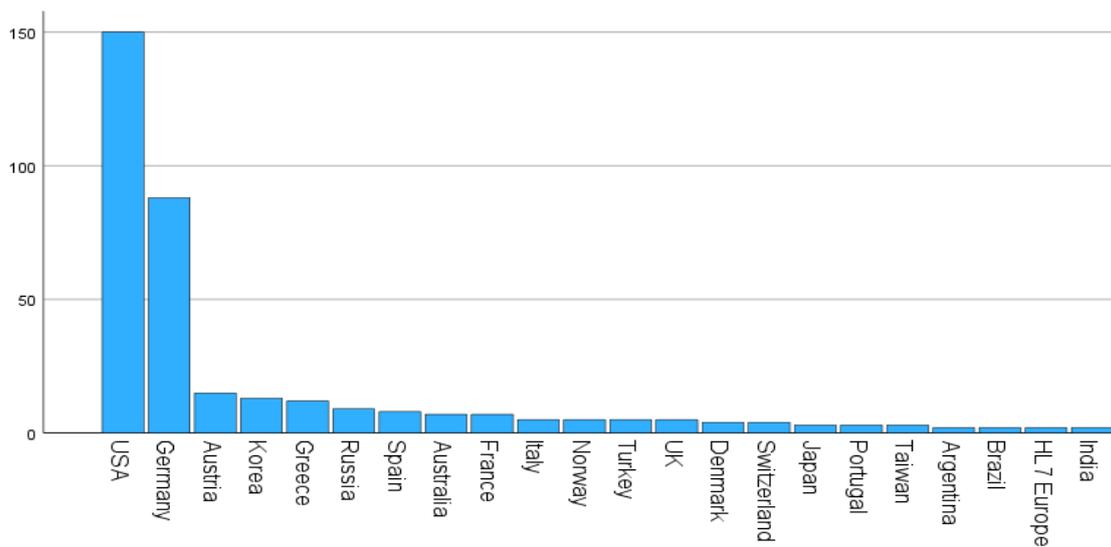


図 2 国別にみた FHIR のキーワードを含む文献の件数

1.2 FHIR に係る研究動向

1.2.1 ドイツ連邦医療情報イニシャティブ(MII)における FHIR 研究

以下、2022 年に発表された FHIR に関する論文のうちドイツ連邦医療情報イニシャティブ(MII)を中心に概要をみたものである。文献書誌情報の最後の括弧内には筆頭著者(所属機関)の国を示している。

(1) ドイツ MII の概要

ドイツでは大学病院を対象としたリアルワールドデータの活用を推進する、連邦医療情報イニシャティブ(the federal medical informatics initiative: MII)が稼働している。

- MII 医療データ統合センター(Medical Data Integration Center : MeDIC)が、 MII の一環として設置され、MeDIC と研究者の間をつなぐ支援がある。大学病院はこのネットワークに参加するため、患者データを FHIR から OMOP CDM に変換し、OHDSI データ品質ダッシュボード(Data Quality Dashboard : DQD)によりバリデートするという作業を行っている。
- 大学病院の医療情報システム間におけるコロナ患者のデータ交換・共有のため FHIR フォーマットのコロナデータセットが策定された。ドイツの病院におけるデータの研究利活用を可能とするため The German Corona Consensus Dataset (GECCO) ダッシュボードは COVID-19 患者のデータを FHIR プロファイルによりドイツの病院にわたって標準化する。データを標準化するだけではデータアクセスを支援できず、クエリーを可能にし、技術的負荷を軽くするシンプルな表現が必要である。このため研究者によるクエリーの FHIR リクエストへの変換方式も開発されている。

[1] Hund H, Wettstein R, Heidt CM, Fegeler C. The HiGHmed Data Sharing Framework. Executing Distributed Healthcare and Research Processes. In German Medical Data Sciences: Bringing Data to Life 2021 (pp. 126-133). IOS Press. (Germany)

(2) 参加大学病院間のバイオバンクとデータ統合センターの調整

ABIDE_MI は、MII 内の補助的な資金提供を受けた 18 か月プロジェクトで、ドイツ大学病院のバイオバンク/バイオバンキング IT と MII データ統合センター (MeDIC) の間で IT インフラストラクチャと規制/ガバナンス構造を構築することを目的とした。2021 年の主なタスクは参加 24 大学病院それぞれで、データとバイオサンプルの使用とアクセスに関する提案/契約テンプレート、ルールを説明するすべての文書の体系的な収集、MII 全体の同意を得たデータ共有原則、文書との比較である。この比較により ABIDE_MI サイト全体で大きな不均一性、ドイツの大学病院で現在確立されている冗長な構造/規制が明らかになった。2つ目のタスクは MII ワーキンググループ内で定義、標準化された FHIR ベースのコアデータセットモジュール (リソース) を取得するための中央コンポーネント (データおよびバイオサンプルクエリポータル) と分散化された FHIR サーバを備えた IT ネットワークインフラの設計と段階的な開発である。後続ステップは、各 ABIDE_MI サイトで

のデータとバイオサンプル共有のガバナンス/規制フレームワークの調和であった。

[2] Aligning Biobanks and Data Integration Centers Efficiently (ABIDE_MI). Stud Health Technol Inform. 2022 May 16;292:37-42. 2022 Dec 13;38(24):5466-5468. (Germany)

(3) 診療ケアにおけるメタデータ: FHIR、OMOP、CDISC、openEHR のメタデータ

メタデータはデータソース、作成の種類、構造、ステータス、セマンティクスに関する情報を記述し、医療データの保存と再利用の前提条件となる。異種のデータ形式を持つ異種のデータソースとリポジトリのハードルを克服するために、既存の標準に基づいてメタデータのクロスウォークが開始された。データ形式の仕様だけでなく、FAIR Principles も含まれた。メタデータクロスウォークは、ドイツの MII データ統合センター(MeDIC) と研究者の間のデータ提供の基盤であり、研究デザインと要求のためのメタデータ情報の選択を提供する。クロスウォークに基づいて、メタデータアイテムの優先順位を付けて分類し、1 つの事前定義された標準が MeDIC のすべての要件を満たしているわけではなく、メタデータの最大データセットのみが使用に適していることを示した。最大データセットを含む収束形式の開発は MeDIC でのメタデータの自動変換のための予想されるソリューションである。

[3] C. Bönisch, D. Kesztyüs, T. Kesztyüs. Harvesting metadata in clinical care: a crosswalk between FHIR, OMOP, CDISC and openEHR metadata . Sci Data. 2022 Oct 28;9(1):659. doi: 10.1038/s41597-022-01792-7. (Germany)

(4) FHIR に基づいたドイツの RWD と OMOP CDM

欧州医薬品庁 EMA は OHDSI コミュニティの OMOP CDM に基づいて、DARWIN EU プロジェクトを立ち上げた。HL7 FHIR を用いることで、OMOP CDM への変換プロセスの複雑さを軽減できる。ドイツの大学病院が、このネットワークに参加可能となるようにするには、次の基準を満たす ETL プロセスが必要である。1) ドイツの患者データを FHIR から OMOP CDM に変換する、2) 大量データを一度に処理する、3) FHIR プロファイルの変更に対応する柔軟性を要する。基準 1) については、ドイツの患者データの FHIR から OMOP CDM へのマッピングを達成し、OHDSI データ品質ダッシュボード (DQD: Data Quality Dashboard) によってチェックを行った。基準 2)~3) を満たすために、SpringBatch-Framework を使用することにした。その結果、ドイツの患者データを FHIR から OMOP CDM に変換する ETL プロセスの開発に成功した。マッピングの適合性と ETL プロセスのパフォーマンスの妥当性を測定するため、392,022 個の FHIR リソースでテストし、DQD の結果は OMOP CDM で 99% の適合性を示した。このプロセスは、ドイツの 10 の大学病院でテストされ、統合された。

[4] Y. Peng, E. Henke, I. Reinecke, M. Zoch, M. Sedlmayr, et. al. An ETL-process design for

data harmonization to participate in international research with German real-world data based on FHIR and OMOP CDM. *Int J Med Inform.* 2023 Jan;169:104925. (Germany)

(5) COVID-19 コモンデータモデル(CDM)

COVID-19 パンデミックには、世界中からの学際的で高度な共同研究が必要であるが共同研究の主な課題の 1 つは、さまざまな種類のデータソース間での相互運用性の欠如である。相互運用性、標準化、データセットのマッピングは、データ分析と高度アルゴリズムでのアプリケーション (個別化されたリスク予測モデリングの開発など) に必要である。本研究では COVID-19 データセット間の相互運用性と互換性を確保するため、さまざまな地域からの 11 の異なる COVID-19 データセットから構築されたコモンデータモデル (CDM) を示す。現バージョンの CDM には、基本患者情報 (年齢、生物学的性別、診断) などの COVID-19 に関連する 4639 のデータ変数と、無嗅覚症や呼吸困難などの疾患固有のデータ変数が含まれている。データモデル内の各データ変数は、データセットの標準化に使用できるデータ型、変数マッピング、値の範囲、データ単位、データエンコーディングに関連付けられている。OMOP や FHIR などのデータ標準との互換性ある CDM は COVID-19 データの相互運用性のために適切に設計された CDM となる。

[5] P. Wegner, G. M. Jose, V. Lage-Rupprecht, S. Khatami, B. Zhang, et. al. Common data model for COVID-19 datasets. (Germany)

(6) COVID-19 - FHIR ベースのオントロジー

ドイツのコロナ Consensus Data Set (GECCO) は COVID-19 患者のデータをドイツの病院全体の FHIR プロファイルで標準化する方法を指定している。ただし、FHIR 標準の複雑さを考えると、データの調和はデータをアクセス可能にするのに十分ではない。そこで、FHIR プロファイルとターミノロジー・サーバを用いて検索オントロジーを自動的に生成する方法を研究した。このオントロジーをユーザインターフェイス (UI) で使用方法と、オントロジーと共に作成したマッピングとターミノロジーツリーで、ユーザ入力を FHIR クエリに変換する方法についても説明する。GECCO データセットの FHIR プロファイルをターミノロジー・サーバと組み合わせて使用し、オントロジーと翻訳に必要なマッピングファイルを生じた。クエリを UI からフェデレーション FHIR リクエストに変換するための中間クエリ言語も開発した。ターゲット言語でのクエリの作成に関連するすべての情報を再導入するためのマッピングが作成された。さらに、オントロジー階層のツリー表現を生成したことで子概念を解決できる。確立されたプロセスは、FHIR プロファイルとターミノロジー・サーバと直接連携し、他の FHIR プロファイルに拡張可能であり、FHIR プロファイルでの自動オントロジー生成が実現可能であることを示している。

[6] L. Rosenau, R. W. Majeed, J. Ingenerf, A. Kiel, B. Kroll, et. al. Generation of a Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)-based Ontology for Federated Feasibility

(7) 医療機関にわたる実現可能性のクエリの実行

研究に定期的な医療データを統合することは大きな価値があるが、ドメイン外データへのアクセスは、多数の技術的、法的要件によって制限されている。連邦研究教育省 (BMBF) によって開始されたドイツ医療情報イニシャティブ (MII) は、臨床一次情報システムに保存されたデータを統合するための医療データ統合センターの設置を進めている。特に希少疾患では 1 つの組織のデータでは不十分であるため、多くの研究課題で組織間のデータソースが必要である。研究プロジェクトの最初のステップは、組織の境界を超えたコホートサイズの計算など、実現可能性のクエリを実行することである。この問題に対する既存のソリューションは、MII の HiGHmed コンソーシアム向けに以前に導入された実現可能性プロセスのように、ほとんどのユースケースでうまく機能する。ただし、一元化されたデータリポジトリも信頼できるサードパーティもデータ集約に受け入れられないユースケースが存在する。BPMN 2.0*や HL7 FHIR R4 などのオープンスタンダードと安全なマルチパーティコンピューティングの暗号化技術に基づいて中央コンポーネントや信頼できるサードパーティを必要としない完全に自動化された分散型実行可能性クエリプロセスを導入する。提案するソリューションのオープンソース実装は HiGHmed データ共有フレームワークへのプラグインプロセスとして意図されている。

※BPMN 2.0: Business Process Model and Notation Specification Version 2.0 は OMG により策定された。ビジネスプロセスモデルと表記法はビジネスプロセス図の標準となっている。BPMN には特定の実装環境に依存しない、フローチャートのような表記法がある。

[7] R. Wettstein, T. Kussel, H. Hund, C. Fegeler, M. Dugas, et. al. Secure Multi-Party Computation Based Distributed Feasibility Queries - A HiGHmed Use Case. Stud Health Technol Inform. 2022 Aug 17;296:41-49. (Germany)

(8) 分散実行可能性クエリ

患者組み入れのため、患者データレジストリに対してデジタルでの実行可能なクエリを実行することは優れた方法である。病院では、通常さまざまなデータ形式と語彙を使用するが、FHIR では標準化された形式で患者データを記述する。ドイツ MII は、この標準にコミットし、各病院で既存のデータを FHIR 形式に変換するデータ統合センターを設定した。本研究では FHIR リソースに基づく研究者向けの病院横断的に実行可能なクエリのプラットフォームのコンポーネント設計と実装について報告する。この方法は大規模 COVID-19 データ交換プラットフォームの一部であり、幅広い患者データに対応できるように設計されている。方法として分散実行可能性クエリに必要な抽象コンポーネントを分析・設計した。これにはクエリを作成するための UI、オントロジー、ターミノロジーサービスを備えたバックエンド、クエリ配布用のミドルウェア、および FHIR 実装可能クエリ実

行サービスが含まれる。本ソリューションはドイツの 33 大学病院に配布され、コロナ Consensus Data Set に基づくテストデータセットで実証された。パフォーマンステストでは数百万の FHIR リソースを含むデータセットに本ソリューションを適用できることが示された。本ソリューションは病院全体に展開でき、臨床品質言語や FHIR 検索などの標準的 HL7 クエリ言語を用いて、複数の組入れ基準と除外基準を組み合わせて実現可能なクエリを支援する。

[8] J. Gruendner, N. Deppenwiese, M. Folz, T. Köhler, B. Kroll, et al. The Architecture of a Feasibility Query Portal for Distributed COVID-19 Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) Patient Data Repositories: Design and Implementation Study. JMIR Med Inform. 2022 May 25;10(5):e36709. (Germany)

(9) GDPR に焦点をあてたデータロード戦略に関する推奨事項

ヘルスケア分野での研究を可能とするヘルスケアデータの相互運用性と移植性は、精密医療やラーニングヘルスシステムに向けた重要な要素である。欧州の GDPR(一般データ保護規則)のようなセーフティネットが整備され、MII(ドイツ医療情報イニシアチブ)によって設定された広範な同意のようなローカル基準があり、すべてのシステムと臨床データリポジトリにわたり、これら基準の管理とコンプライアンスは困難な作業となる。特に患者データが異なるシステムや規格との間で転送される場合、適切なプロセスを確立する必要がある。抽出と変換では、変更されたデータを読み込んでアクセスできる宛先にロードする適切な方法を、リポジトリシステムによる機能的なコンプライアンスに加えて確立する必要がある。本論文では特に GDPR に焦点をあて、FHIR サーバベースのデータマートを用いる際のデータロード戦略に関する推奨事項を示す。

[9] M. Anywar, B. Schreiweis, H. Ulrich. Strategies and Recommendation for Data Loading of FHIR-Based Data Marts with Focus on GDPR Compliance. Stud Health Technol Inform. 2022 Aug 31;298:127-131. doi: 10.3233/SHTI220921. (Germany)

1.2.2 FAIR 原則と FHIR

臨床データの再利用には多様なデータソース、構造、状態、意味内容などのメタデータが必要であることから、FAIR 原則 (FAIR data principles) の導入に関する研究報告がある。

オープンデータと FAIR 原則

近年、学術研究の世界において「オープンデータ」の潮流が世界的に広がっている。研究の成果であるデータを公開し共有することが科学の発展のために強く推奨されるようになった。研究データについては、研究論文と同様、広く公開していくことにより学際領域研究や企業における製品開発、イノベーション等に役立てていくことが期待されるとも

に、学術論文の根拠データを示すことで研究の再現性が担保され、研究不正が抑えられる面なども期待されている。個人情報等の機微なデータについては、慎重な取り扱いが求められる。研究データの公開については義務化に踏み切った国はないが、データ管理計画（DMP, data management plan）を研究助成の申請書とともに提出することが求められるようになり、一部の国では義務化されている。DMP はどのような研究データをどのような手法で取得・加工し、データをどこに蓄積し、提供を要望された際にどのように提供するかを記載するものである。

FAIR 原則は 2014 年に欧米の研究者、図書館員、出版関係者等から構成される団体である FORCE11 によって提案された。「FAIR」は、Findable（見つけられる）、Accessible（アクセスできる）、Interoperable（相互運用できる）、Reusable（再利用できる）の頭文字を取っている。「FAIR」という言葉がもつ「合理的な、公正な、平等に扱う、好ましい」などの意味から、FAIR 原則は「データをフェアに扱う、データのあるべき姿をまとめたもの」と認識されている。いくつかの研究資金を提供する機関では研究データを扱う際の基準として「FAIR 原則に従うこと」を推奨している。4 つの FAIR 原則は、以下のような小項目に分かれている。

Findable：グローバルに一意で永続的な識別子（ID）をデータに付与する、十分なメタデータを付与する等

Accessible：ID がわかれば誰もが利用できる通信プロトコルを使ってデータにアクセスできる等

Interoperable：広く適用可能な記述言語によりデータ・メタデータが記述されている等

Reusable：データに明確なライセンスが付与されている、データが研究コミュニティ内の標準を満たすものになっている等

メタデータフォーマットやデータ記述言語、検索アルゴリズムなどの技術的な課題や、指数関数的に増え続ける一方のデータの維持コストなど課題も多く残っている。

参考：科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター・八塚茂

<https://current.ndl.go.jp/e2052>

FAIR 原則に関する FHIR 関係論文

以下に FAIR 原則に係る FHIR の研究論文の例を示す。

（1）FHIR の FAIRness プロジェクト

医療データサイエンスは、データ、アルゴリズム、結果分析を支援する知識発見を促進することを目的としている。FAIR 原則は、科学データの管理とスチュワードシップを導くことを目的とし、すべてのデジタルヘルスエコシステムの利害関係者に関係している。

「FAIR4Health プロジェクト」は、医療研究コミュニティが FAIR 原則を用いて公的資金

による研究から得られたデータセットの再利用を促進し、奨励することを目的としている。「FHIR の FAIRness プロジェクト」はヘルスデータセットの「FAIRification プロセス」をサポートする共通データモデルとして FHIR をどう利用できるかのガイダンスを提供する。期待される結果は「FHIR4FAIR」と呼ばれる HL7 FHIR 実装ガイド (IG) であり、さまざまなシナリオで FAIRification のために FHIR を使用方法をカバーしている。同 IG は FAIR4Health FAIRification ワークフローの実用的基盤を GoFAIR プロセスのドメイン固有の拡張として提供する。

<https://github.com/HL7/fhir-for-fair/>

[10] A. Martínez-García, G. Cangilioli, C. Chronaki, M. Löbe, O. Beyan, et al. FAIRness for FHIR: Towards Making Health Datasets FAIR Using HL7 FHIR. Research Data Alliance, Reproducible Health Data Services WG. Stud Health Technol Inform. 2022 Jun 6; 290:22-26. (Spain, Belgium, Germany)

(2) FAIR4Health プロジェクトにおけるデータキュレーションツール評価

本研究は Data Curation Tool のユーザ中心のテストのための評価フレームワークを構築することを目的とする。このツールは、FAIR4Health プロジェクトで開発され、従来の形式から FHIR に基づく CDM に変換することで、ヘルスデータを FAIR にするものである。エンドユーザの評価フレームワークは、Delphi 手法に着想を得た方法論により構築した。さまざまな役割やスキルを持つ専門家グループとヨーロッパ各地の専門家グループにアンケートを依頼し、全体で 16 人の参加者に 26 の質問が作成された。結果は Data Curation Tool のソフトウェア開発サイクルにフィードバックされた。

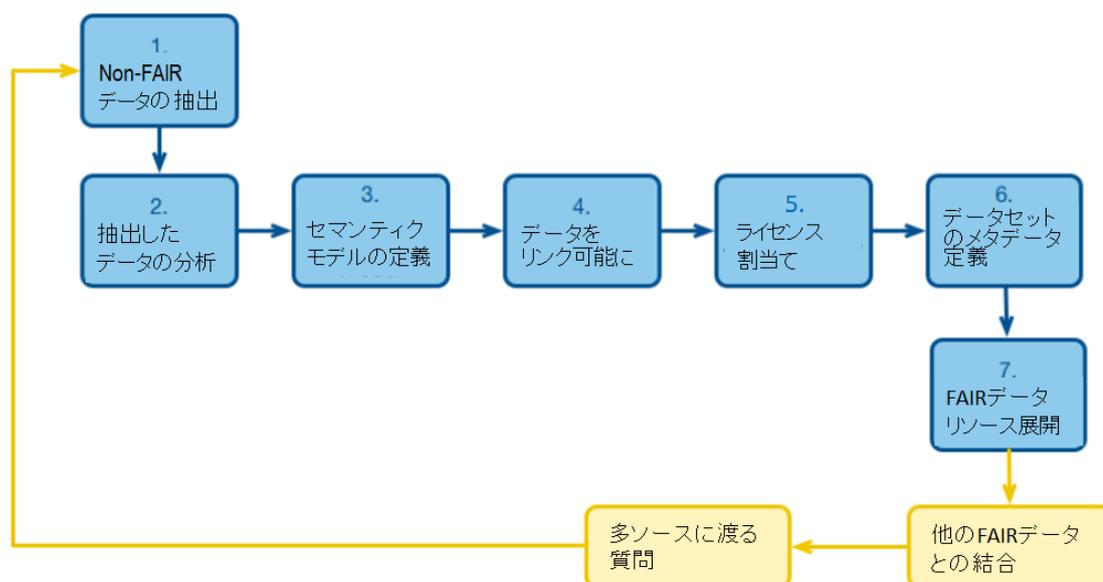
[11] M. Gencturk, A. Teoman, C. Alvarez-Romero, A. Martinez-Garcia, C. L. Parra-Calderon, et. al. End User Evaluation of the FAIR4Health Data Curation Tool. Stud Health Technol Inform. 2021 May 27;281:8-12. (Turkey, Spain, Germany)

(3) ローデータから FAIR データへ: FAIRification プロセス

FAIR 原則はデータ、その他のデジタル研究の入力、出力、オブジェクト (そのデータにつながったアルゴリズム、ツール、ワークフロー) の再利用を追求する。GO FAIR(ボトムアップ、ステークホルダー主導の自己管理イニシャティブ)は、データに焦点を当てた 7 ステップの FAIRification※プロセスを定義し、メタデータに必要な作業を示している。FAIRification プロセスは、ローデータセットを FAIR データセットに一般的方法で変換することを目的とし、特定の種類のデータの処理で発生する可能性のある特定の要件や課題は考慮する必要はない。この研究では、GO FAIR によって提案された FAIRification プロセスに基づいて構築されたオープンな技術ソリューションのアーキテクチャ設計を示す。FAIRification プロセスをヘルス研究データ管理に適用する際に、データのキュレーション、検証、匿名化、バージョン管理、インデックス作成の点でギャップが特定された。世界の

研究資金提供機関は、FAIR の指針となる原則をヘルス研究成果に適用することをますます要求しているが、既存のツールは、所与のヘルスデータ管理のニーズに完全には対応していない。ヘルスデータセットに適用される提案された FAIRification ワークフローをサポートする共通フレームワークにより、研究者は、今後数年間で恩恵を受ける可能性がある。

※以下は Go-Fair サイトで説明されている FAIRification プロセスの図



<https://www.go-fair.org/fair-principles/fairification-process/>

[12] A. A. Sinaci, F. J. Núñez-Benjumea, M. Gencturk, M. L. Jauer, T. Deserno, et. al. From Raw Data to FAIR Data: The FAIRification Workflow for Health Research. *Methods Inf Med.* 2020 Jun;59(S 01):e21-e32. Epub 2020 Jul 3. (Turkey, Spain, Germany, Belgium)

(4) FOXS コンポーネントと欧州オープンサイエンス・クラウド相互運用性フレームワーク

HL7 FHIR、openEHR、IHE XDS、SNOMED CT (FOXS) を組み合わせて使用することで現代のヘルスケアアプリケーション向けのオープンなデジタルヘルスプラットフォームを構築するための仕様を表現する。本研究は、相互運用性のために FOXS コンポーネントが、欧州オープンサイエンス・クラウド相互運用性フレームワーク (European Open Science Cloud Interoperability Framework: EOSC-IF) リファレンスアーキテクチャにどう適合するかを記述することを目的として、FOXS が FAIR 原則に準拠しているかを定義する手段を提供するとともに、科学研究を支え、長期ケア記録をサポートするデータモデルと構造を確立する。EOSC-IF 意味的ビューは、システムとユーザの間で意味が保持される意味的相互運用性の表現である。結果として概念的な意味的ビューコンポーネントの大部分は、FOXS アーキテクチャ内で表現された。意味的ビジネスオブジェクトは、

openEHR アーキタイプとテンプレート、FHIR リソースとプロフィール、SNOMED CT コンセプト、XDS ドキュメント識別子など、さまざまな要素で構成されている。メタデータのカタログで構成される意味的機能コンテンツは、openEHR と FHIR ツールでもサポートされている。EOSC-IF の一部要素が曖昧であるにもかかわらずフレームワークの概念と FOXS プラットフォームのコンポーネントには幅広い適合性があった。

[13] J. Meredith, N. Whitehead, M. Dacey. Aligning Semantic Interoperability Frameworks with the FOXS Stack for FAIR Health Data. *Methods Inf Med*. 2022 Dec 6. Online ahead of print. (United Kingdom of Great Britain, Northern Ireland)

(5) COVID-19 研究のための FAIR メタデータレジストリ

COVID-19 研究の中央検索のために作成された FAIR メタデータレジストリ (generic metadata schema: MDS) の FHIR へのマッピングの可能性を調べた。マッピングした 86 項目のうちマッピングカバレッジは 94% であった。58% は FHIR 標準リソースとして利用でき、36% は拡張機能を用いてマッピングできた。6% が FHIR にマッピングできなかった。MDS 項目の 61% は研究の FHIR 標準リソースとして利用可能で、アンケートでは 57%、ドキュメントでは 52% であった。研究、アンケート、文書の拡張機能は、それぞれ 32%、38%、43% で使用された。FHIR が臨床、疫学、公衆衛生学のレジストリで標準化された形式として使用できることを示している。FHIR に基づく MDS の開発は、データのあいまいさを減らし、相互運用性を促進するための将来のアプローチになる可能性がある。

FAIR 原則に係る論文にみられる用語・概念・イニシャティブ等

・ FAIRification プロセス:

GoFAIR で提案されたローデータセットを FAIR データセットに一般的な方法で変換することを目的とするプロセス

・ FAIR4Health プロジェクト:

医療研究コミュニティが FAIR 原則を用いて公的資金による研究イニシャティブから得られたデータセットを再利用することを促進および奨励

・ FHIR for FAIR (FHIR4FAIR) リリース 1:

医療データセットの FAIRification プロセスをサポートするための共通データモデルとして HL7 FHIR をどう利用できるかのガイダンスを提供

<http://www.hl7.org/fhir/uv/fhir-for-fair/STU1>

・ FHIR for FAIR 実装ガイド:

医療データの FAIR 原則の実装と評価をサポートするために、HL7 FHIR を使用する方法についてのガイダンスを提供

・ FHIR FAIRness プロジェクト

・ RDA FAIR データ成熟度モデル:

RDA 勧告として FAIRness のコア評価基準の共通セットと、データセットの成熟度レ

- ベルを測定するための一般的で拡張可能な自己評価モデ
・ GoFAIR プロセス

[14] S. A. I. Klopfenstein, C. N. Vorisek, A. Shutsko, M. Lehne, J. Sass, et al. Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) in a FAIR Metadata Registry for COVID-19 Research. *Stud Health Technol Inform.* 2021 Nov 18;287:73-77. (Germany)

1.2.3 その他

(1) 臨床治験患者リクルートシステム

臨床試験のリクルートシステムは、電子カルテに基づいて適格基準を自動的に分析することで患者の参加を促す。しかし、相互運用性の欠如から、これらのシステムをより広範な規模で導入することが困難であった。そこで、FHIR R4 に基づくリクルート支援システムを開発し、循環器内科での使用と機能評価を行った。臨床状態、既往歴、検査、アレルギー、投薬、検査データ、心エコー検査の結果が FHIR リソースとしてインポートされ、臨床試験情報、適格基準、募集状況は、拡張なしで FHIR リソースを使用して記録された。本システムで、4 つの臨床試験に参加した 55 人の患者のうち 52 人を特定することができ、臨床試験の適格基準を定義に FHIR を使用することで相互運用性が促進され、将来、異なる医療提供者の複数のサイトで適格患者の自動スクリーニングが可能になる可能性がある。

[15] C. Scherer, S. Endres, M. Orban, S. Käab, S. Massberg et. al. Implementation of a Clinical Trial Recruitment Support System Based on Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) in a Cardiology Department. *Stud Health Technol Inform.* 2022 May 25;294:440-444. doi: 10.3233/SHTI220497. (Germany)

(2) FHIR RDF とバリデーションフレームワーク

Resource Description Framework (RDF) は FHIR 仕様で標準化された 3 つのデータ形式の 1 つで、医療機関や研究機関が FHIR データと非 FHIR データを結合するために用いている。以前 RDF は一般的 FHIR ツールパッケージに統合されていなかったため、セマンティック Web や他のコミュニティでの FHIR RDF の利用は妨げられていた。本研究では Java ベースの FHIR RDF データ変換ツールキットを開発、評価し、FHIR RDF データの使用と検証を容易にすることを目的とする。HAPI FHIR ツールを拡張して RDF サポートを追加し、XML または JSON の FHIR データを RDF との間で変換できるようにした。FHIR R4 および R5 の FHIR 仕様で提供されている RDF Shape Expression (ShEx) スキーマに対する FHIR RDF データの適合性を検証するため、ShEx ベースの検証フレームワークも開発した。ShEx 検証の有効性は、FHIR 仕様に含まれる FHIR R4 の 2693 個の例と FHIR R5 の 2197 個の例についてテスト・実証した。FHIR RDF データ変換および検証フレームワークは FHIR データ品質の改善、FHIR 仕様の進化においてコミュニティで使用する準備ができている。

[16] Development of a FHIR RDF data transformation and validation framework and its evaluation 2021. J Biomed Inform. 2021 May;117:103755. doi: 10.1016/j.jbi.2021.103755. Epub 2021 Mar 26. (USA)

(3) FHIR RDF と OMOP CDM

ナレッジグラフ (KG) はヘルスケアにおける説明可能な人工知能 (AI) アプリケーションを可能にする重要な役割を果たす。異種の EHR に対する臨床ナレッジグラフ (CKG) の構築は、研究、医療 AI コミュニティで望まれている。標準化の観点では FHIR や OMOP CDM などは分析用 EHR データを表現、標準化するため使用されているが、CKG の構築に関する標準の可能性は十分に研究されていない。本研究では OMOP CDM ベースの臨床データリポジトリを、FHIR RDF 仕様に準拠した仮想 CKG に公開する方法と、ツールを開発し、評価することとした。OMOP リレーショナル DB から仮想 CKG を生成するため、FHIR-Ontop-OMOP と呼ぶシステムを開発した。集中治療用 OMOP CDM ベースの医療情報マート (MIMIC-III) データリポジトリを用いてデータ変換の忠実度と、生成された CKG の FHIR RDF 仕様への適合性の観点から FHIR-Ontop-OMOP を評価した。11 の OMOP CDM 臨床データ、ヘルスシステム、語彙テーブルから合計 100 を超えるデータ要素マッピングが実装され、11 の FHIR リソースがカバーされた。MIMIC-III から生成された仮想 CKG には、FHIR での患者 46,520、状態 716,595、処置・手術 1,063,525、MedicationStatement 24,934,751、Observations 365,181,104、CodeableConcept 4,779,672 の各インスタンスが含まれる。SQL (MIMIC データベース経由) と SPARQL (仮想 CKG 経由) クエリの 5 つのペアで識別された患者数は同一で、データ変換の忠実性が確認された。100 人の患者の RDF トリプルで生成された CKG は FHIR RDF 仕様に完全に準拠していた。FHIR-Ontop-OMOP システムは、OMOP データベースを FHIR 準拠の RDF グラフとして公開できる。

[17] G. Xiao, E. Pfaff, E. Prud'hommeaux, D. Booth, D. K. Sharma, et. al. FHIR-Ontop-OMOP: Building clinical knowledge graphs in FHIR RDF with the OMOP Common data Model. J Biomed Inform. 2022 Oct;134:104201. doi: 10.1016/j.jbi.2022.104201. Epub 2022 Sep 9. (Norway, USA)

2. 規制領域における HL7 FHIR の開発動向

2.1 欧米の規制領域における開発動向

表 2 は欧米における規制領域における FHIR の主な開発項目の概要である。網羅的ではない。

表 2 欧米規制領域における FHIR の開発動向

テーマ	概要
IDMP Project	<ul style="list-style-type: none"> • FDA と欧州規制当局、HL7 の協力による ISO IDMP (Identification of Medicinal Products)を FHIR 仕様で記述 • IDMP 関係の FHIR リソースの開発が 2023 年末までに Maturity Level 1~3 まで進んでいる
Profiles for ICSR Transfusion and Vaccination Adverse Event Detection and Reporting	<ul style="list-style-type: none"> • FDA CBER Biologics Effectiveness and Safety (BEST) のファン ドによる開発(BEST IBM プロジェクトチーム) • FHIR データで駆動する Clinical Quality Language (CQL) アルゴリズムを用いた AE (Adverse Event)検出と、AE 報告生成、現行の副作用報告様式(HL7 V3 に基づく ICSR 仕様)とのマッピングのためのプロファイル集合等 • 非公式な FHIR IG が作成されている
FDA Quality/ Chemistry, Manufacturing, and Controls Data Standardization	<ul style="list-style-type: none"> • FDA CDER が進める効率的、効果的な規制意思決定支援を目的とし、申請資料のデータ活用を行うもの • Quality (PQ)/ Chemistry, Manufacturing, and Controls (CMC) データの主要分析の自動化を可能するためデータ要素、用語、データ構造の特定と標準化を進めている • FHIR によるデータ交換テストを実施
FHIR SPL Implementation Guide	<ul style="list-style-type: none"> • FDA の SPL(Structured Package Labeling)提出を FHIR で行うための実装ガイド • SPL HL7 V3 仕様と SPL FHIR 仕様の間でのマッピングと、両仕様で受信できる dual submission architecture を含む
EU ePI (electronic Product Information) Common Standard	<ul style="list-style-type: none"> • EU ePI Common Standard を用いた EU 医薬品電子製品情報 • ePI には患者向けの添付文書と医療専門家向けの製品特性 (SmPC) の要約が含まれる • EU で認可されたすべての医薬品に添付され、その使用方法と処方方法を説明 • 欧州 EMA と米国 FDA では、医薬品製品情報(electronic product information)の FHIR 版について協働中
Vulcan Accelerator Project	<ul style="list-style-type: none"> • Vulcan は臨床研究にフォーカスした各種ユースケースのための FHIR 開発を推進 • SDO として CDISC と HL7 の連携 • 規制領域に特化したものではないが治験に係るテーマが多い • ユースケースの例: DCT リアルタイム収集、CDISC マッピング、sIRB (シングル IRB)、EHR における Phenopackets、RWD、EHR からの AE、バイタルサイン、デモグラフィクス、プラグマティック治験、プロトコルデザイン/フィージビリティ等 • ICH M11(調和されたプロトコルテンプレート)の電子仕様の検討が非公式になされている。

2.2 HL7 Vulcan Accelerator Project

Vulcan は HL7 FHIR Accelerator Projects の一つで 2019 年 9 月に発足した。課題として臨床研究のための EHR データの取得・利用は日常的ケアとは大きくかけ離れていることをあげ、臨床研究に特化して集中的な FHIR の研究リソースの開発を、成熟度が一定の高さになるまで進めるとしている。活発な開発がなされ、注目が集まっている。

【目的】

- ・ 医療ケアと臨床研究の間のギャップを埋め、トランスレーショナル及び臨床研究コミュニティ全体の利害関係者を結び付ける
- ・ 臨床研究の設計・実施・報告を最適化するための標準の開発・改良・使用を加速化
- ・ 世界の規制当局に包括的推奨事項を提供する
- ・ 必要な FHIR 研究リソースを成熟するまで開発する

【運営・組織】

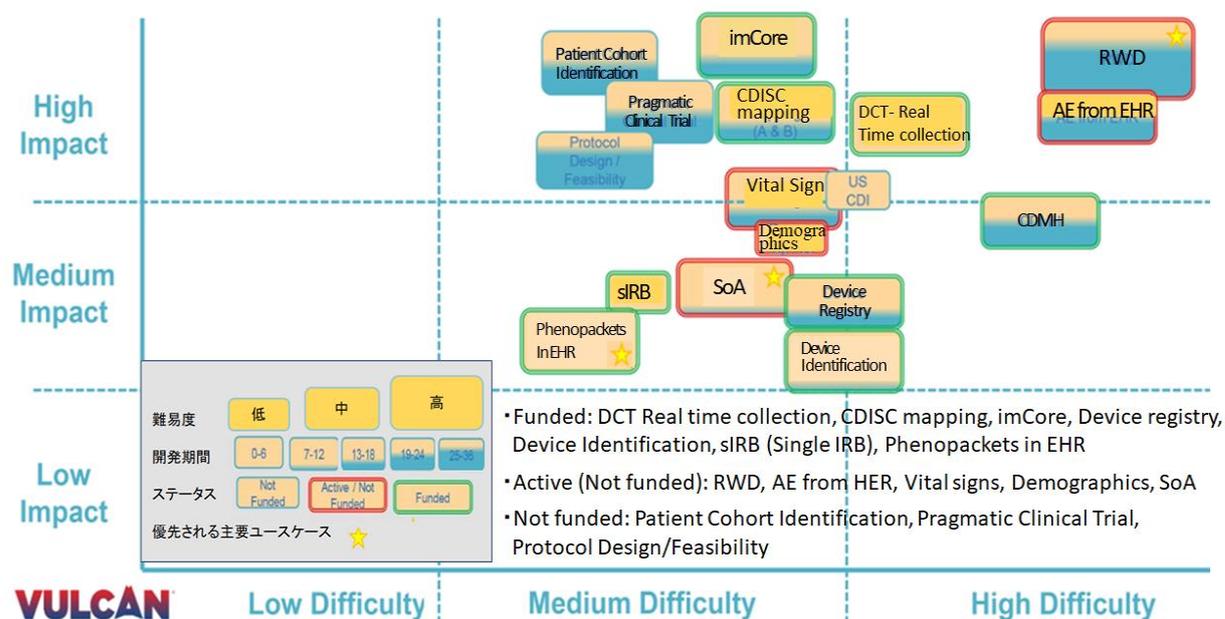
- ・ 行政、アカデミア、テクノロジー企業、標準開発団体、患者、業界コンソーシアムなどからファンドを受けた代表者グループがリード（ファンド無しの活動も少なからず）
- ・ SDO として CDISC が組織として参画（HL7 も SDO として参加）

図 3 は 2022 年 12 月時点の参加組織。日本からはアカデミアとして国がん研究センター東病院が、ベンダとして富士通が参画している。



図 3 Vulcan の参加組織 (2022 年 12 月現在)

図4はVulcanにおける取組み(ユースケース)を示す。横軸は難易度を、縦軸はインパクトの大きさを表す。緑色で囲まれたユースケースは資金提供を受けているもの、赤色は資金提供はなされていないが、アクティブな活動が行われているものを表す。



<https://blog.hl7.org/hl7-launches-project-vulcan-fhir-accelerator-program>(一部体裁改変)

図4 Vulcan のユースケース-インパクトの度合いと難易度

各ユースケースのインパクトと難易度は以下のように整理されている。

ファンドを受けているもの

- DCT-Real Time Collection (インパクト高、難易度高)
- CDMH (Common Data Model Harmonization) (インパクト高めの中、難易度中)
複数の Common Data Model のハーモナイゼーションプロジェクト
- imCore (インパクト高、難易度中)
- CDISC mapping (インパクト高、難易度中)
- sIRB (single IRB) (インパクト高、難易度中)
- Phenopackets in EHR (インパクト低め、難易度低め)
フェノタイプ情報は EHR 内では容易に入手できず、現在 EHR の外で手動でキュレーションする煩雑な処理が必要である。そこで FHIR で Phenopacket 形式を用いたフェノタイプ情報で EHR の記録の機能を拡張する方法を見いだす。コロラド大学主導
- Device Registry (インパクト低め、難易度高め)
- Device Identification (インパクト低め、難易度やや高め)

ファンドはないがアクティブなもの

- RWD
 - AE from HER: 電子カルテからのシグナル(有害事象、副作用)検出
- Vital Sign
- Demographics
- SoA (Schedule of Activities)

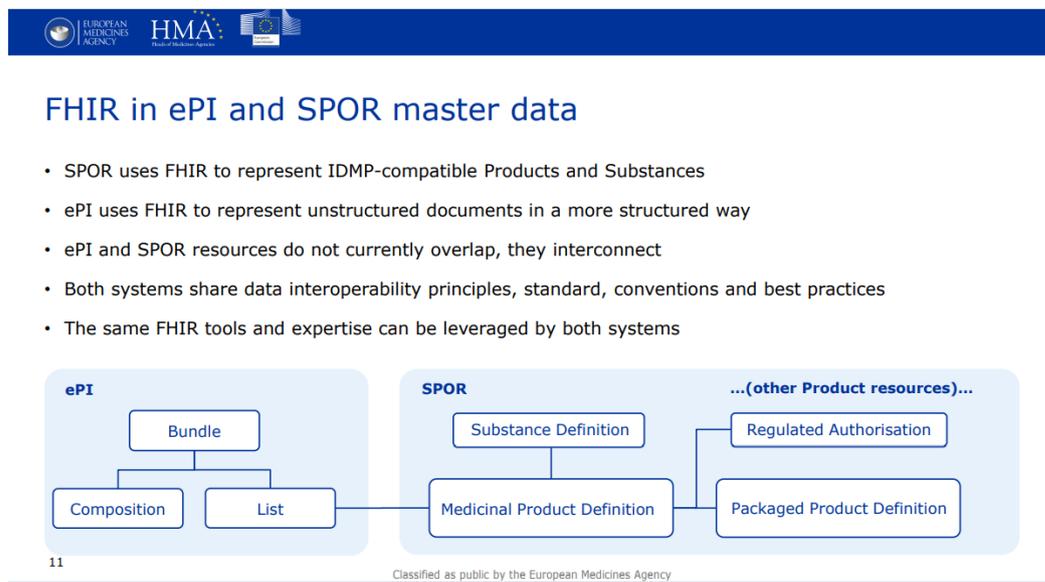
Schedule of Activities: 介入（薬剤投与、手術など）、研究管理（同意取得、臨床試験の資料や日誌配布、無作為化等）、評価を含む計画された臨床試験活動の標準化された表現

その他のユースケース

- Patient Cohort Identification
- Pragmatic Clinical Trial
- Protocol Design/Feasibility

2.3 医薬品電子製品情報（ePI）

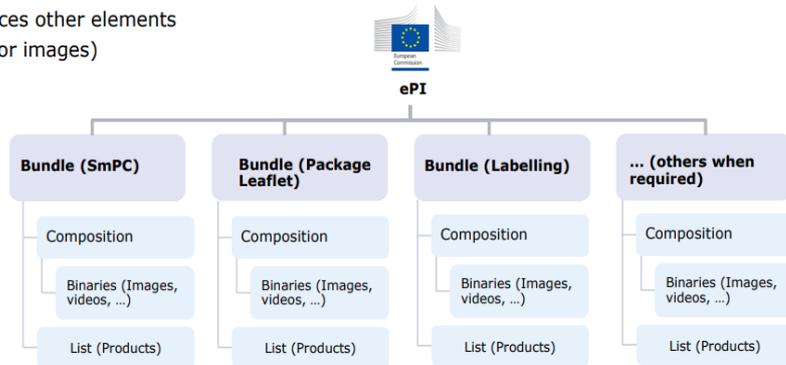
EU ePI Common Standard は、2021年にEMA、NCA、ECによって実施された医薬品電子製品情報（ePI）プロジェクトの主要な成果物の1つで、FHIRに基づいておりGitHubに非公式に公開されている。EUで認可されたすべての医薬品についており、その使用方法と処方方法が説明されている。ePIの今後の開発には自動更新通知、サポートビデオ/オーディオコンテンツへのアクセス、オンラインの副作用報告ツールなどの機能が含まれる可能性がある。製品情報(PI)には、患者向けの添付文書と医療専門家向けの製品特性（SmPC）の要約が含まれる。図5はEMAのFHIR ePI推進計画で、フィージビリティ分析として、ePIのもとで、bundleを用いて医療専門家向けの製品特性（SmPC）、パッケージリーフレット、ラベリングなどを記述できることが示されている。



Feasibility analysis of FHIR for ePI conclusion

- FHIR 'Composition' resource fit for purpose for PI documents
- Composition references other elements (Medicinal Products or images)

↓
Use a 'Bundle'



9

Classified as public by the European Medicines Agency

図 5 EMA の FHIR ePI 推進計画

EU Common Standard for electronic product information for human medicines (ePI)

[https://www.ema.europa.eu/en/news/european-medicines-regulatory-network-adopts-eu-common-standard-electronic-product-](https://www.ema.europa.eu/en/news/european-medicines-regulatory-network-adopts-eu-common-standard-electronic-product-information#:~:text=The%20EU%20ePI%20Common%20Standard%20is%20based%20on,application%20programming%20interface%20for%20exchanging%20electronic%20health%20records.tion)

[information#:~:text=The%20EU%20ePI%20Common%20Standard%20is%20based%20on,application%20programming%20interface%20for%20exchanging%20electronic%20health%20records.tion](https://www.ema.europa.eu/en/news/european-medicines-regulatory-network-adopts-eu-common-standard-electronic-product-information#:~:text=The%20EU%20ePI%20Common%20Standard%20is%20based%20on,application%20programming%20interface%20for%20exchanging%20electronic%20health%20records.tion)

3. 欧州における研究データの利活用に係る動向

3.1 欧州連合(EU)における法規制の動向

欧州では、「一般データ保護規則 (EU General Data Protection Regulation: GDPR)」が広く知られるようになってきている。FHIR に係る文献で、GDPR との関わりを論じたものもある。近年、さらに「欧州ヘルスデータスペース(European Health Data Space: EHDS) 法案」がにわかに脚光を浴びている。FHIR 利活用そのものの議論ではないが、一次利用と二次利用にわたり、医療データの扱いに大きなインパクトがある動きとして、欧州以外の海外の国々でも注目されている。ここでは GDPR、EHDS に簡単に触れる。

3.1.1 欧州一般データ保護規則(GDPR)

欧州連合 (EU) では個人情報 (データ) の保護を目的とした「EU 一般データ保護規則 (EU General Data Protection Regulation : GDPR)」が、2016 年 5 月 24 日に発効され、2018 年 5 月 25 日から適用が開始されている。GDPR は、EU を含む欧州経済領域 (EEA) 域内で取得した「氏名」、「メールアドレス」、「クレジットカード番号」などの個人データを EEA 域外に移転することを原則禁止している。現地進出の日系企業に勤務する現地採用従業員や日本から派遣されている駐在員も対象となることから、国内でも注意喚起がなされている。行政罰規定があり、違反行為に対しては高額な制裁金が課せられる可能性もある。日本は EU から「充分性認定」を 2019 年 1 月 23 日に受けており、GDPR 上、民間事業者に関しては EU から日本への個人データの移転は、標準契約条項 (SCC) の使用等の保護措置を取らなくとも、個人情報保護委員会の充分性認定補完的ルールを順守することで可能となっている。

医療分野については遺伝に係るデータ、生体情報を含むヘルスデータは、加盟国内での柔軟な運用ができるよう設計されており、加盟国法により GDPR に付加的な条件を付ける、あるいは制限できる条文となっている (GDPR 第 9 条「特別な種類の個人データ (special categories of personal data) の取扱い」第 4 項)。臨床治験に関しては EU の Clinical Trial Regulation (EU-CTR) が 2022 年 1 月 31 日に施行され、EU-CTR と GDPR の境界の解釈について「EU-CTR と GDPR の相互関係に係る Q&A (2019 年 2 月欧州委員会・保健・食品安全総局(DG-SANTE))」が出され、臨床試験で収集される被験者のデータの取り扱いについて、同 Q&A では EU-CTR と GDPR の 2 つの法律から説明がなされている。

3.1.2 ヘルスデータスペース規則案(EHDS)

(1) EHDS の位置づけ

欧州では「A European Strategy for data」(欧州データ戦略) において分野別に共通の「データ空間 (Data Space)」を構築するという方向性が示されていた。ヘルスデータは

GDPRにおいて「特別な種類の個人データ (special categories of personal data)」に設定され、通常の個人データより取扱いが制限されているが、2022年5月3日、欧州委員会は欧州でのヘルスデータの利用や共有などを安全、有益に行うための「欧州ヘルスデータスペース(European Health Data Space: EHDS)」に関する法案を公表した。

GDPRでは、欧州のヘルスデータの取扱いの考え方やその法的根拠は加盟国でバラバラとなり、医療の一次利用だけでなく、二次利用、特に研究利用において大きな混乱をきたしていたとされる。EHDSの導入によりこの混乱を解決し、ヘルスデータの一次利用はもちろん、二次利用も強力に促進することで、医療の質の向上、行政による制度設計・意思決定、ヘルスデータを用いた産業振興などに繋げることを目的としている。EHDSのメリットは以下のように説明されている。

「人々は自分の国で、そして国境を越えて、自身のヘルスデータを管理できる。EHDSのおかげで、人々は電子形式のデータに無料ですぐに簡単にアクセスできるようになる。また、これらのデータを加盟国内および加盟国間の他の医療専門家と容易に共有し、医療提供を改善することができる。市民は自分のデータを完全に管理ことができ、情報の追加、誤ったデータの修正、他者のアクセスの制限、自分のデータがどのように使用され、どのような目的で使用されているかについての情報を得ることができ、研究、イノベーション、政策立案のためのヘルスデータの利用を向上させる。」
まだ法案の段階であるが、研究者や業界の高い関心を集めており、国内では、一般社団法人次世代基盤政策研究所 NFI において EHDS の欧州調査特別 WG が設置されている。

(2) EHDS の基本用語

付録2にEHDSの目次の和訳(仮訳)を示す。以下はEHDSにおける用語のうち、本報告書に深く係ると考えられる用語のみ示す。

個人の電子ヘルスデータ：

GDPRで定義される個人データのうち、ヘルスや遺伝に関するデータだけでなく、ヘルスの決定要因に関わるデータ、又はヘルスケアサービスの提供に関連して処理されるデータであり、電子的な形態であるもの

非個人の電子ヘルスデータ：

GDPRの第4条第1項で規定された個人データの定義には当てはまらない、電子形式のヘルス・遺伝に関するデータ

電子ヘルスデータ：

「個人の電子ヘルスデータ」と「非個人の電子ヘルスデータ」を合わせた用語

欧州電子ヘルスレコード交換フォーマット：

異なるソフトウェアアプリケーション、機器及び医療提供者間で個人の電子ヘルスデータの伝送を可能にする構造化された、一般的に使用される機械可読のフォーマット

ウェルネスアプリケーション：

健康維持や健康的なライフスタイルの追求など、ヘルスケア以外の目的で電子ヘルスデー

タを処理するために自然人が使用することを製造者が意図した機器またはソフトウェア

(3) 一次利用に関する条文

以下、電子ヘルスデータの一次利用に関する条文の目次である。

第II章 電子ヘルスデータの一次利用

セクション1 一次利用のための個人の電子ヘルスデータへのアクセスおよび送信

第3条 個人の電子ヘルスデータの一次利用に関連する自然人の権利

第4条 医療従事者による個人の電子ヘルスデータへのアクセス

第5条 一次利用のための個人の電子ヘルスデータの優先カテゴリー

第6条 欧州 EHR^{*}交換フォーマット

第7条 個人の電子ヘルスデータの登録

第8条 国境を越えた医療という意味での遠隔医療

第9条 本人確認管理

第10条 デジタルヘルス当局

第11条 デジタルヘルス当局に苦情を申し立てる権利

※Electronic Health Record は EHR と表している

このうち、データ、標準に係ると思われる個所について、部分的な和訳(仮訳)を示す。

第5条：一次利用のための個人の電子ヘルスデータの優先カテゴリー

データが電子形式で処理される場合、加盟国は以下のカテゴリーに完全にまたは部分的に該当する一次利用のための個人の電子ヘルスデータへのアクセス及び交換を実施するものとする。

- (a) 患者サマリー
- (b) 電子処方箋
- (c) 電子調剤
- (d) 医療画像、画像報告書
- (e) 検査結果
- (f) 退院レポート

カテゴリーに含まれる電子ヘルスデータの主な特徴

(a) 患者サマリー

特定された個人に関連する重要な臨床的事実を含み、その個人に対して安全かつ効率的な医療を提供するために不可欠な電子ヘルスデータである。

1. 個人の詳細情報
2. 連絡先
3. 保険に関する情報

4. アレルギー歴
5. メディカルアラート
6. ワクチン／予防接種情報（場合によってはワクチンカードの形で）
7. 解決済み、治療された、または観察下にある病状
8. 治療歴に関連するテキスト情報
9. 医療機器・埋込型医療機器
10. 手術歴
11. 機能的状況
12. 投薬歴
13. ヘルスに関連する社会歴
14. 妊娠歴
15. 患者から提供されたデータ
16. 健康状態に関連する観察結果
17. 治療計画
18. 希少疾病の影響や特性に関する情報

(b) 電子処方箋

指令 2011/24/EU の第 3 条(k)に定義される医薬品の処方を構成する電子ヘルスデータ

(c) 電子調剤

電子処方箋に基づく薬局による自然人への医薬品の供給に関する情報

(d) 医療画像、画像レポート

医学的状態の予防、診断、または治療のために人体を観察するために使用される技術の使用またはそれらによって生成されるものに関連する電子ヘルスデータ

(e) 検査結果

臨床生化学、血液学、輸血学、微生物学、免疫学など特に体外診断で行われた検査の結果を表す電子ヘルスデータ

(f) 退院レポート

医療機関の受診または治療のエピソードに関連する電子ヘルスデータで、自然人の入院、治療、退院に関する重要な情報を含む

※優先カテゴリーとされるデータについては「医師は必ず電子的に入力する」、「患者はそれらのデータに電子的にアクセスできる」、「加盟国はそれを実現する」などが定められている。

第 6 条：欧州 EHR 交換フォーマット

欧州委員会は、実施法により第 5 条で示す優先カテゴリーの個人電子ヘルスデータの技術仕様を定め、欧州 EHR 交換フォーマットを定めるものとする。このフォーマットは、次の要素を含むものとする。

- (a) 電子ヘルスデータと、電子ヘルスデータの臨床内容や他の部分の内容表現のためのデータフィールドやデータグループなどを定義した構造を含むデータセット
- (b) 電子ヘルスデータを含むデータセットで使用されるコーディングシステムおよび値
- (c) その内容の表示、標準、プロファイルを含む電子ヘルスデータの交換のための技術仕様

第7条：個人の電子ヘルスデータの登録

加盟国は、データが電子形式で処理される場合、医療専門家が、自然人に対して提供する医療サービスに関して、少なくとも第5条に言及された優先カテゴリーに該当する関連する医療データを、電子形式でEHRシステムに体系的に登録することを保証する。

第8条：国境を越えた医療という意味での遠隔医療

加盟国は、遠隔医療サービスの提供を受け入れる場合、同じ条件の下で、他の加盟国に所在する医療提供者による同種のサービスの提供を受け入れるものとする。

第9条：本人確認管理

自然人が第3条5項(a)に言及する遠隔医療サービス又は個人ヘルスデータアクセスサービスを利用する場合、当該自然人は、規則（EU）No 910/2014の第6条に従って認識される電子識別手段を用いて電子的に識別する権利を有するものとする。

第10条：デジタルヘルス当局

各加盟国は、国レベルでの本章の実施及び執行に責任を負うデジタルヘルス当局を指定しなければならない。加盟国は、本規則の適用日までに、デジタルヘルス当局の身元を欧州委員会に伝達するものとする。指定されたデジタルヘルス当局が複数の組織からなる団体である場合、加盟国は、組織間の業務の分離に関する説明を欧州委員会に伝達しなければならない。欧州委員会は、この情報を一般に公開するものとする。以下、省略

第14条：医療機器やAIシステムに適用される法規制との関連性

第5条で言及された優先カテゴリーの電子ヘルスデータを一次利用することを製造者が意図したEHRシステムは、本章の規定に従うものとする。本章は、医療現場で使用される一般的なソフトウェアには適用されないものとする。以下、省略

第15条：上市・実用化

EHRシステムは、本章に定める規定に適合する場合に限り、市場に投入され、または使用を開始することができる。以下、省略

第17条：EHRシステムの製造者の義務

EHRシステムの製造業者は、以下を行うものとする。

- (a) EHR システムが附属書 II に定める必須要件及び第 23 条に基づく共通仕様に適合していることを確保すること。以下、省略

第 23 条：共通仕様

欧州委員会は、実施法により、附属書 II に定める必須要件に関して、共通仕様を履行するための期限を含んだ共通仕様を採択するものとする。共通仕様は、必要となる場合には、第 14 条第 3 項及び第 4 項に言及された医療機器及び高リスク AI システムの特異性を考慮するものとする。途中略

共通仕様には、以下に関連する要素を含めることができる。

- (a) 電子ヘルスデータを含むデータセットと、臨床内容や電子ヘルスデータの他の部分を表現するためのデータフィールドやデータグループなどの構造を定義すること
 - (b) 電子ヘルスデータを含むデータセットで使用されるコーディングシステムおよび値
 - (c) 電子ヘルスデータの完全性や正確性など、データの質に関連する他の要件
 - (d) 電子ヘルスデータ交換のための技術仕様、標準、プロファイル
 - (e) 電子ヘルスデータのセキュリティ、機密性、完全性、患者の安全性および保護に関する要件と原則
 - (f) 識別管理および電子識別の使用に関する仕様および要求仕様
- 以下、省略

第 31 条：ウェルネス用途の自主表示

ウェルネスアプリケーションの製造者が、EHR システムとの相互運用性、すなわち附属書 II に規定された基本要件と第 23 条の共通仕様への準拠を主張する場合、当該ウェルネスアプリケーションは、これらの要件への準拠を明確に示すラベルを添付することができる。このラベルは、ウェルネスアプリケーションの製造者によって発行されなければならない。

第 33 条：二次利用する電子データの最小限のカテゴリー

データ保有者は、本章の規定に従って、以下のカテゴリーの電子データを二次利用できるようにしなければならない。

- (a) EHR
- (b) 社会的、環境的、行動学的な健康の決定要因を含む、健康に影響を与えるデータ
- (c) ヒトの健康に影響を与える病原体ゲノムデータ
- (d) 請求データおよび保険償還データを含む、医療関連の管理データ
- (e) ヒトの遺伝子、ゲノム、プロテオミクスデータ
- (f) 医療機器、ウェルネスアプリケーション、またはその他のデジタルヘルスアプリケーションを含む、人が生成した電子的ヘルスデータ
- (g) 自然人の治療に関わった医療従事者に関する識別データ

- (h) 集団全体のヘルスデータレジストリ (公衆衛生レジストリ)
- (i) 特定の疾患に関する疾患登録の電子的ヘルスデータ
- (j) 臨床試験から得られた電子的ヘルスデータ
- (k) 医療機器からの電子的ヘルスデータ、医薬品や医療機器に関する登録からの電子的ヘルスデータ
- (l) 健康に関する研究コホート、アンケート、調査など
- (m) バイオバンクや専用データベースから得られる電子健康データ
- (n) 保険状況、職業状況、教育、ライフスタイル、健康状態および健康に関連する行動データに関連する電子データ
- (o) データ許可証に基づく処理を経て、データ保有者が受け取った修正、アノテーション、エンリッチメントなどの様々な改良が加えられた電子健康データ

第 34 条：電子ヘルスデータを二次利用するための処理目的

ヘルスデータアクセス機関は、申請者が追求する意図された処理目的が遵守される場合にのみ、第 33 条にて言及される電子ヘルスデータへのアクセスを提供するものとする。

- (a) ヘルスに対する国境を越えた深刻な脅威からの保護、公衆衛生監視、ヘルスケアおよび医薬品や医療機器の高い品質と安全性の確保など、公衆衛生および労働衛生の分野における公共の利益を理由とする活動
 - (b) 医療・介護分野の公的機関、EU の機関、規制当局を含む機関が、その権限に定められた任務を遂行するのを支援すること
 - (c) 医療・介護分野に関連する国家、多国籍、EU レベルの公的統計の作成
 - (d) 医療・介護分野での教育・指導活動
 - (e) 医療・介護分野に関連する科学的研究
 - (f) 公衆衛生もしくは社会保障に寄与する製品またはサービスの開発およびイノベーション活動、またはヘルスケア、医薬品もしくは医療機器の高い品質と安全性の確保
 - (g) 医療機器、AI システム、デジタルヘルスアプリケーションなど、公衆衛生や社会保障に貢献する、または医療、医薬品、医療機器の高い品質と安全性を確保するためのアルゴリズムのトレーニング、テスト、評価
 - (h) 他の自然人の健康データに基づいて自然人の健康状態を評価・維持又は回復することからなる個人向けヘルスケアの提供
- 以下、略

第 36 条：ヘルスデータアクセス機関

加盟国は、二次利用のための電子ヘルスデータへのアクセス許可を担当する 1 つ以上のヘルスデータアクセス機関を指定するものとする。加盟国は、1 つ以上の新たな公共部門機関を設立するか、既存の公共部門機関又は本条に定める条件を満たす公共部門機関の内部サービスに依存することができる。加盟国が複数のヘルスデータアクセス機関を

指定する場合、加盟国は、他のヘルスデータアクセス機関との要請を調整する責任を有する調整者として、1つのヘルスデータアクセス機関を指定するものとする。以下、略

第 38 条：ヘルスデータアクセス機関の自然人に対する義務

ヘルスデータアクセス機関は、電子ヘルスデータを二次利用できるようにするための条件を、以下の情報を含めて一般に公開し、容易に検索できるようにしなければならない。

- (a) アクセスが許可された法的根拠
- (b) 自然人の権利を保護するためにとられた技術的および組織的な措置
- (c) 電子ヘルスデータの二次利用に関連する自然人の適用される権利
- (d) 規則(EU)2016/679 (GDPR) 第 III 章に従った自然人の権利行使のための取り決め
- (e) 電子医療データが使用されたプロジェクトの結果または成果

以下、略

第 44 条：データの最小化および目的の制限

ヘルスデータアクセス機関は、データ利用者がデータアクセス申請書に示した処理目的に関連し、かつ許可されたデータ許可に沿って要求された電子ヘルスデータへのアクセスのみを提供することを保証する。ヘルスデータアクセス機関は、データ利用者が提供した情報を考慮し、当該データでデータ利用者の処理目的を達成できる場合には、匿名化された形式で電子ヘルスデータを提供するものとする。

データ利用者から提供された情報を考慮し、匿名化されたデータではデータ利用者の処理目的を達成できない場合、ヘルスデータアクセス機関は電子ヘルスデータへのアクセスを仮名化された形式で提供しなければならない。仮名化データの再識別に必要な情報は、ヘルスデータアクセス機関にのみ提供されるものとする。データ利用者は、仮名化処理された形式で提供された電子ヘルスデータを再識別してはならない。データ利用者が、ヘルスデータアクセス機関による仮名化のための措置を尊重しない場合、適切な罰則が適用されるものとする。

第 52 条：電子ヘルスデータの二次利用のための国境を越えたインフラ(HealthData@EU)

各加盟国は電子ヘルスデータを、国境を越えて二次利用できるようにする責任を負う。電子ヘルスデータの二次利用に関する国の窓口を指定し、その氏名及び連絡先を欧州委員会に通知しなければならない。国の窓口は、第 36 条に基づく調整者ヘルスデータアクセス機関とすることができる。欧州委員会及び加盟国は、この情報を一般に公開するものとする。

セクション 5 二次利用のためのヘルスデータの品質と有用性

第 55 条 データセットの説明

1. ヘルスデータアクセス機関は、メタデータカタログを通じて利用可能なデータセット

とその特性についてデータユーザーに通知するものとする。各データセットには、ソース、範囲、主な特性、電子ヘルスデータの性質、および電子ヘルスデータを利用可能にするための条件に関する情報を含める必要がある。

第 56 条 データ品質とユーティリティラベル

1. ヘルスデータアクセス機関を通じて利用可能になったデータセットは、データ所有者が提供する連合データ品質とユーティリティのラベルを有する場合がある。
2. 連合または国の公的資金の支援を受けて収集および処理された電子ヘルスデータを含むデータセットは、パラグラフ 3 に規定された原則に従って、データ品質および有用性のラベルを持たなければならない。
3. データ品質とユーティリティラベルは次の要素に準拠することが求められる。
 - (a) データの文書化: メタデータ、サポート文書、データモデル、データディクショナリ、使用される標準、来歴(provenance)
 - (b) 完全性、一意性(uniqueness)、正確性、有効性(validity)、適時性(timeliness)および一貫性を示すテクニカルなデータ品質
 - (c) データ品質管理プロセス: レビューおよび監査プロセス、バイアス検査などのデータ品質管理プロセスの成熟度
 - (d) 対象範囲: 学際的(multi-disciplinary)な電子ヘルスデータの表現、サンプリングされたポピュレーションの代表性、自然人(a natural person)がデータセットに現れる平均的時間枠(average timeframe)
 - (e) アクセスと提供に関する情報: 電子ヘルスデータの収集からデータセットへの追加までの時間、電子ヘルスデータアクセス申請の承認後の電子ヘルスデータの提供までの時間
 - (f) データ強化に関する情報: 他のデータセットとのリンクを含め、既存のデータセットへのデータのマージや追加

第 57 条 EU データセットカタログ

1. 欧州委員会は、ヘルスデータアクセス機関および HealthData@EU の他の認可された参加者によって確立されたデータセットの国内カタログを接続する EU データセットカタログを確立するものとする。
2. EU データセットカタログと各国のデータセットカタログは、公開されるものとする。

第 58 条 最小データセット仕様

欧州委員会は、既存の EU インフラストラクチャ、標準、ガイドライン、および推奨事項を考慮して、電子ヘルスデータの二次利用のための国境を越えたデータセットの最小仕様を、実施行為によって決定することができる。これらの実施行為は、第 68 条(2)で

言及されている勧告手順に従って採択されるものとする。

3.2 欧州規制領域における研究データ利活用の動向

3.2.1 DARWIN EU プロジェクトの概要

DARWIN EU® (Data Analysis and Real World Interrogation Network) は、欧州医薬品庁 (EMA)、欧州医薬品規制ネットワーク、欧州連合 (EU) 全体の医療データベースから、ワクチンを含めて人が使用する医薬品の使用、安全性、有効性に関するタイムリーで信頼できるエビデンスを提供するための調整センターである。疾患、集団、医薬品の使用と有効性に関する実世界のエビデンスをヨーロッパ全土から提供するもので、欧州医薬品規制ネットワークの EMA および各国規制当局は、医薬品のライフサイクル全体で必要なときにいつでもこれらのデータを使用できることとしている。DARWIN EU は以下を可能とする。

- 医薬品規制に使用するための観察データソースのカatalogの確立・拡張
- 医薬品の使用、安全性、有効性に関する高品質で検証済みの実世界データのソースの提供
- 科学的プロトコルの開発、関連するデータソースの調査、研究結果の解釈と報告など、高品質で介入のない研究を実施することによる特定の問題への対処

DARWIN EU を介した分散データアクセスを可能にする承認されたヘルスケアデータベースの範囲は、時間経過とともに進化し、拡大するとしている。図 6 に DARWIN EU の実装ロードマップを示す。



図 6 DARWIN EU 実装ロードマップ

https://www.ohdsi.org/wp-content/uploads/2022/05/Rijnbeek-DARWIN-EU_v2.pdf

DAWIN EU と EHDS

DAWIN EU は、欧州医薬品規制ネットワークを欧州委員会の欧州保健データスペース (EHDS) に接続する。規制当局と意思決定者のニーズとユースケースが DARWIN EU の開発を促進する一方で、DAWIN EU は EHDS の開発とヘルスデータの二次利用に関する欧州の原則「欧州ヘルスデータスペースに向けて」を実現するための共同行動にも貢献している。DAWIN EU は、EHDS の初期のフラグシップ「パスファインダー」として機能し、データ保護要件を完全に遵守しながら、ヨーロッパ全体でのヘルスケアの提供、政策立案、研究に使用するヘルスケアデータの交換を可能にする。

欧州医薬品庁(EMA) は DARWIN EU の開発、立ち上げ、維持において中心的な役割を果たし、戦略的方向性を示し基準を設定する。調整センターを監督し、そのパフォーマンスを監視する。EDHS との緊密な連携を確保し、パイロットを提供する。サービスプロバイダーは、DAWIN EU[®]調整センターとして機能し、ネットワークのセットアップと日常業務の管理を担当する。

DAWIN EU では、2021 年 6 月に公開されたサービスプロバイダーの入札公募により、調整統括センターのコントラクターを選定し、エラスムス大学医療センターロッテルダムに決定した。EMA は同医療センターと協力して以下を行っている。

- DARWIN EU[®]センターを設立し、分散型データ ネットワークを構築するための作業をサポートする
- 科学的研究を実施し、EMA 科学委員会および欧州医薬品規制ネットワークによる規制上の意思決定をサポートする研究の質問に答える
- 規制のコンテキストとそのメタデータで使用するための実世界のデータ ソースのカタログを維持する
- DARWIN EU 調整センターは、将来の EHDS の主要なユーザになる

3.2.2 DARWIN EU における標準・実装技術

(1) 大規模な観察研究の推進と Common Data Model

産業レベルまで生産性を高めるには分析プロセスの自動化が必要であり、これにはデータの厳密な標準表現なしには実現できないとして、Common Data Model (CDM) を用いて、構造 (シンタクティックな相互運用性) とコーディングシステム (意味的相互運用性) に関するデータの完全な相互運用性が必要であるとしている (図 7)。

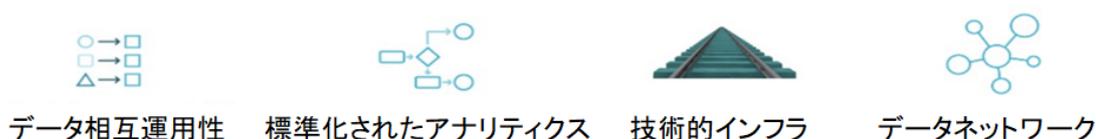


図 7 大規模な観察研究の推進に何が必要か

連合ネットワークの原則としては、「データはローカルのままで、Common Data Model (該当する場合) を使用してタイムリーに研究を実施し、結果の一貫性を高める」とされている。図8は概念図の一つである。

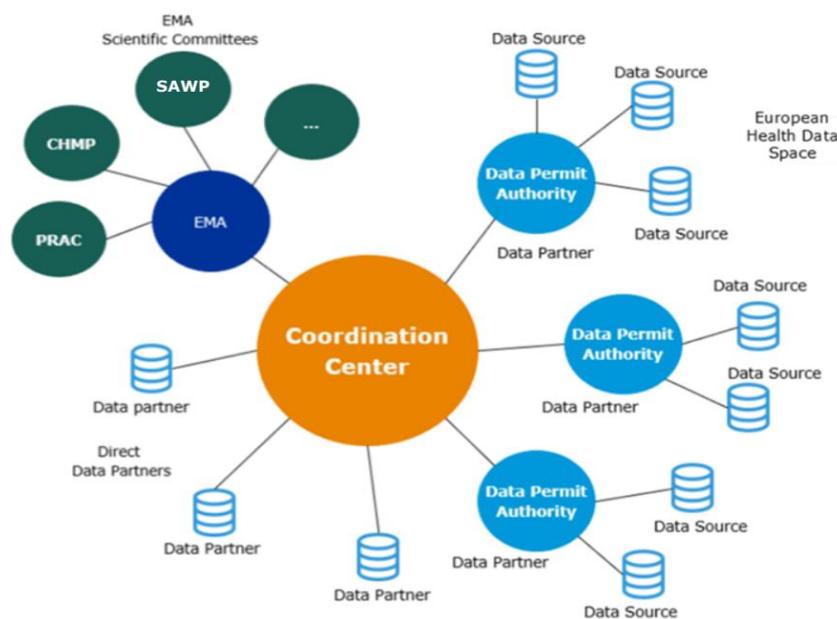


図8 DARWIN-EU ネットワークの原則

図7、図8ともに「Introduction of the DARWIN EU® Coordination Centre」スライドより
https://www.ohdsi.org/wp-content/uploads/2022/05/Rijnbeek-DARWIN-EU_v2.pdf

(2) DARWIN EU® が利用するデータソース

DARWIN EU が利用するデータソースは、以下のように整理されている。

- ・ データ要素、医療提供（一次医療と二次医療）、ポピュレーション、ソース（EHR、請求等）の観点から多様な種類のリアルワールドデータを代表するデータソース
- ・ 地理的に広範囲をまとめて提供するデータソース
- ・ 特定の患者に関連するすべての記録をリンクする一意の患者識別子を持つ患者レベルのデータを含むデータソース
- ・ 処方または調剤医薬品は、数量（投与量、パッケージサイズ等）と日付で識別でき、累積投与量と使用期間を計算でき、個人を特定できない患者に関連付けられている
- ・ 正確な日付でコード化され、個々の特定できない患者に関連付けられた臨床イベント
- ・ Common Data Model に変換済みまたは変換予定のデータ

データソースは今後、取り入れられていく。選考基準は現在検討中である。

https://www.ohdsi.org/wp-content/uploads/2022/05/Rijnbeek-DARWIN-EU_v2.pdf より

また図9は DARWIN EU の運営体制図である。

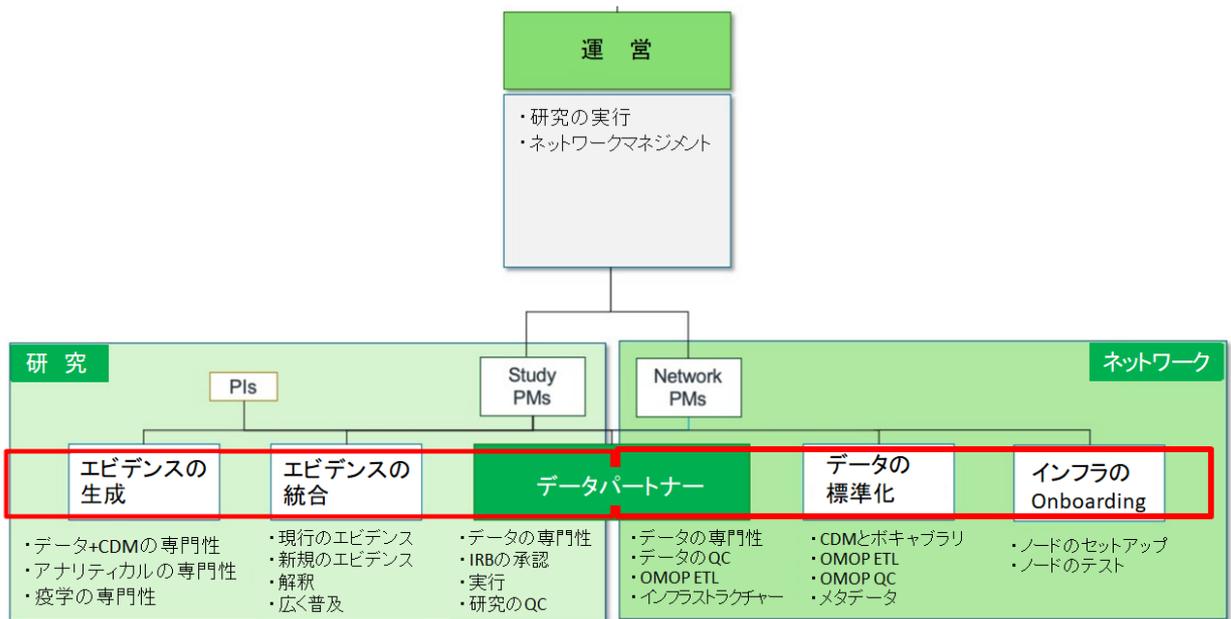


図9 DARWIN EU の運営

(3) データの標準化：OMOP CDM

データは、ソースデータから OMOP CDM に変換することとし、その抽出・変換・ロード(ETL)のプロセス(図10)は以下のように説明されている。

- ソースデータから OMOP CDM への変換は完全に文書化されたプロセス
- プロセスはツールと手順によって支援されている
- 多数のデータベースに適用されている
- 品質管理メカニズムが整備されている

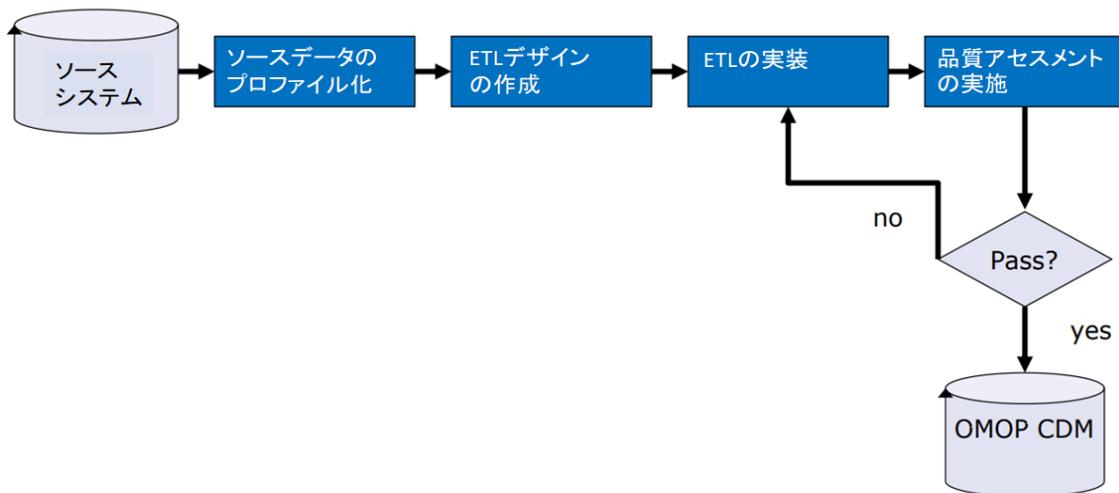


図10 データソースから OMOP CDM へ

(4) OMOP 「フェデレーテッドクエリと分析」と「プライバシーバイデザイン」

OMOP は欧州支部を持つ OHDSI (Observational Health Data Sciences and Informatics) イニシアティブによって維持され (www.ohdsi-europe.org)、データの標準化、データ品質、データ分析のための多くのツールが利用可能である。データパートナーによってローカルでアプリケーションが実行され、集約された結果のみが共有される「フェデレーテッドクエリおよび分析」用に設計されている。この「プライバシーバイデザイン」のアプローチは、データ保護要件に準拠している

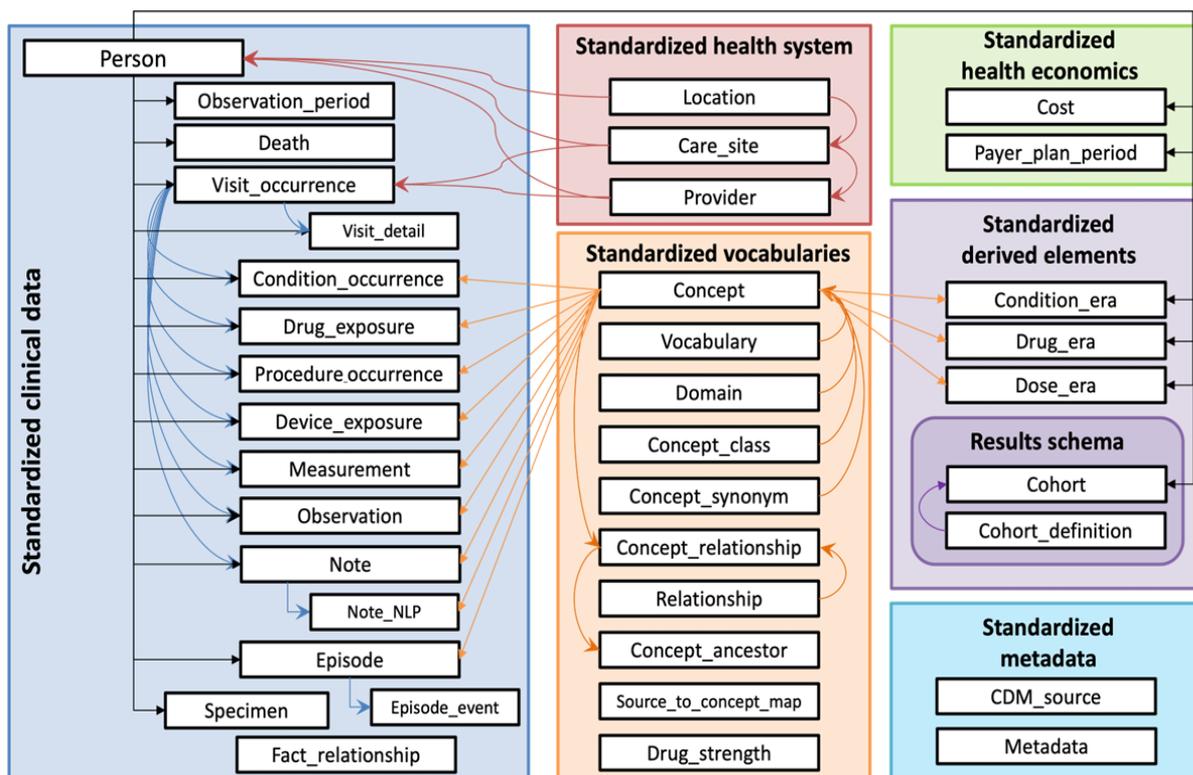


図 11 現行 CDM Version 5.4 の概要

※プライバシーバイデザイン (PbD) は、プライバシー保護の国際原則とみなされる。PbD アプローチは法の要件を満たし、データ主体の権利をより適切に保護するために、極めて重要な役割を果たす可能性がある。EU の法的枠組みのもとで、EHR に実装される技術的および組織的対策を伴うプライバシー管理のための包括的な DPbD モデルが提案されている。

Giorgia Bincoletto. In book: Privacy Technologies and Policy, 7th Annual Privacy Forum, APF 2019, Rome, Italy, June 13–14, 2019, Proceedings

欧州ヘルスデータとエビデンスネットワーク (EHDEN: European Health Data and Evidence Network) プロジェクトは、ヘルスデータを OMOP-CDM に準拠して標準化するために 1,700 万ユーロ (約 24 億 7 千万円) の民間/公的資金を投資している。

付録

付録1 G7各国の社会保障制度・医療制度の概要

1. 各国社会保障制度の概要

1.1 イタリア

イタリアの社会保障制度は、雇用される労働者が支払う保険料と、一般税によって賄われている。国民健康保険（SSN）は、イタリアに住むすべての人が、税金と医薬品や医療サービスの費用を負担し、各地域が地方医療機関（LHA）を通じて管理している。聖職者、民間航空会社職員、鉱山労働者など特定の労働者のための特別な社会保障制度と基金を管理するINPSがある。

1.2 ドイツ

少子高齢化が進むドイツでは、社会保障制度改革が進められ、安定的、持続可能な社会保障制度が運用されている。2021年12月に発足した新政権（SPD、緑の党、FDPの三党連立政権）においては、医療・年金・介護・子育て分野に関して、少子高齢化の更なる進展及び新たな課題に対応した改革が実施されている。出生数（約77万3千人：2020年）が死亡数（約98万5千人：2020年）を継続して下回っている一方、新型コロナウイルス感染症の影響等により移民等の流入人口が減少している。このため、従来の人口増加傾向に変化が生じ、2020年以降は、人口維持は見込まれない状況となっている。

社会保障制度

世界で最初に社会保険を制度化したビスマルクの健康保険法（1883年）、労災保険法（1884年）、年金保険法（1889年）にはじまり、現在では年金保険、健康保険及び介護保険、児童手当、社会扶助等がある（労働分野には労災保険及び失業保険があり、社会保険制度は5制度）。

社会保険制度

被用者保険として創設され、カバーすべきリスクに応じて分立しており、当事者自治の原則に従って組織された独立した運営主体によって実施されている、財政は税でなく、その大部分が保険料によって賄われている、給付は負担した保険料との対応関係に立っている、などが挙げられる。

高齢者福祉(介護制度)

連邦保健省が所管し、介護金庫(Pflegekasse)が運営主体となっている（根拠法は社会法典

第XI編 (SGBXI))。被保険者は、原則として健康保険の被保険者と同じ範囲であり、年齢による制限はない。障害等で要介護状態になった場合には、若年者でも介護保険給付を受けることができる保険者は介護金庫となるが、健康保険者である疾病金庫が別に組織し、運営している。介護保険の財源は保険料であり、国庫補助は行われていない。保険料率は、高齢化の進展や、給付を拡充する制度改革に伴い、2008年7月に1.95%、2013年1月に2.05%、2015年1月に2.35%と徐々に引き上げられてきており、2022年1月現在、賃金の3.05%（被保険者：1.525%、事業主：1.525%）となっている。ただし、子を有しない23歳以上の被保険者については、3.4%（被保険者：1.875%、事業主：1.525%）である。

要介護認定と給付内容

健康保険メディカルサービス（疾病金庫が各州に共同で設置し、医師や介護士等が参加する団体）の審査を経て、介護金庫が最終的に決定する。要介護度は、必要な介護の頻度や介護のために必要な時間等に応じて、要介護度1から要介護度5までの5段階に分類される。給付内容には①介護現物給付、②介護手当（現金給付）、③組合せ給付（介護現金給付と介護手当を組み合わせた給付で支給限度額は、給付割合に応じて按分）、④代替介護（介護者が休暇や病気で一時的に介護困難である場合に、代替りの介護者を雇うための費用を給付。年間6週間まで、1,612ユーロ以内）、⑤部分施設介護（日中又は夜間に介護施設において一時的に要介護者を預かる給付）、⑥ショートステイ（短期入所生活介護。年間8週間まで、1,612ユーロ以内）、⑦介護補助具の支給・貸与（技術的介護補助具と消耗品に分類され、技術的介護補助具は通例貸与の形で支給、自己負担は当該費用の10%（一補助具当たり上限25ユーロ）、消耗品は月額40ユーロまで償還される）、⑧住宅改造補助（1件当たり4,000ユーロ以内）、⑨完全施設介護等、がある。

介護施設

完全施設介護は、在宅介護や部分施設介護による在宅生活が困難な要介護者についてのみ実施される（要介護度1の場合は付与されない）。公的介護給付費総額は2020年総額で456億ユーロ、うち在宅サービスが290億ユーロ、施設サービスが165億ユーロである。サービス別の支給（限度）額は、現物給付が2022年より5%の増額となる。2022年1月以降、完全施設介護については介護保険からの給付に加え、介護期間に応じて増加する新たな加算が設けられ自己負担は、施設入所から1年目に5%、2年目に25%、3年目に45%、4年目から70%減少することとなる。サービス提供は、介護金庫や州介護金庫連合会とサービス提供の契約を締結した事業者・施設によって行われる。施設には、老人居住ホーム、老人ホーム、介護ホーム等がある。老人居住ホームは高齢者なるべく自立した生活を送ることができる設備をもつ独立型住居であり、入所者が共に食事をとる機会等が設けられている。老人ホームは、自立した生活を送ることが困難な高齢者が居住し、身体介護や家事援助などのケアを受けることができ、多くの場合独立した住居となっている。介護ホームでは、入所者は施設内の個室又は二人部屋にて包括的な身体介護や家事援助を受ける。

1.4 イギリス

1911年の国民保険法により社会保障制度が創設された。その後、第二次大戦中に提出された「ベバリッジ報告」により戦後の社会保障制度の青写真が示され、逐次整備が進められたことから歴史的には社会保障制度の体系的な整備に先駆的に取り組んできた国の一つである。しかし、現在では、先進諸国の中で、給付水準が手厚い又は広汎であるとは言い難く、社会保障給付費の規模（対国民所得比）でも、アメリカや日本よりは大きいものの、ドイツやフランスなど欧州諸国と比べて大きくはない。社会保障の枠内でも、①税財源により原則無料でサービスを提供し、公的関与度の高い医療、②社会保険方式に基づき、公的年金の水準は低く、私的年金を活用する年金、③自治体が中心的な役割を果たし、民間サービスの活用も図られている福祉、などの特色がある。「公」の関与度（民間セクターの役割）、国と自治体の役割分担、制度としての成熟度、機能分化の在り方は分野によっても様々である。

年金、失業、傷病による就労不能等に係る給付として退職年金（国家年金、New State Pension）、雇用・支援手当、遺族関連給付（遺族一時金、有子遺族手当、遺族手当、遺族支援手当）、求職者手当、等を総合的に行う全住民を対象とした国民保険（National Insurance）に一元化されている。被用者に係る国民保険の保険料は、被用者と事業主とで負担する。

高齢者、障害者等に対する社会サービスについては地方自治体において対人のサービスが提供されており、介護等の社会福祉サービスは、主に地方税、国庫交付金（概ね一般財源）などにより運営されている。

2020年1月末のEU離脱を経て、2021年12月現在に至るまでの間、社会保障に関して大きな制度改革は行われていないが、決定済みの制度改革は着実に施行されてきていとされている。

ソーシャルサービスと医療サービス

福祉国家としてあるべき姿、進むべき方向を明確に示した1942年のヘヴァリッジ報告という設計図のもと、世界のモデルとなる福祉国家を建設できたと言われている。日本の1950年社会保障審議会が行った社会保障制度に関する勧告は、この報告書の影響を受けたとされる。社会保険が十分に機能する前提3つとして、児童手当、包括的保健医療サービス、完全雇用があげられている。社会保険運営の基盤となる保険料は被用者が就労して賃金を得ることが大前提であり、就労するためには健康でなければならず、経済的理由で診察や治療を受けることができないことがないよう、さらに賃金は子供の数に比例しないので、多子による出費で保険料拠出が困難にならないようにすることが重要であると考えられた。1946年にはNational Health Service Actが制定され、「予防、治療、労働能力の回復のための包括的な保健とリハビリテーションサービスをコミュニティのすべての構成員へ」との提言に基づいて、予防からリハビリテーションを含むあらゆる保健医療サービスを、資力を問わずすべての国民に無料で国家の管理と統制のもと保障するというものである。ソー

シャルケアを管轄する中央官庁は Ministry of Housing Communities & Local Government であり、実施責任主体は地方自治体である。医療サービスを管轄するのは Department of Health and Social Care であり、実施主体は同省の下に設置された 29 の独立公的機関となる。ソーシャルサービスと医療サービスの管轄官庁と実施主体が異なっている。

イギリスの高齢者福祉

保健医療サービスは国営の NHS(National Health Service)が、福祉サービスは地方自治体が、それぞれ提供の責務を負う。福祉サービスについては、地方自治体が個々のサービスごとに申請を個別審査し、当該サービスが必要と判定された利用者に公営のサービスを直接提供する仕組みが採用されてきた。しかし、サッチャー政権の民活・市場競争原理に基づく改革により、1993 年以降、地方自治体がケアマネジメントを行うことにより申請者個々の福祉ニーズを総合的に評価し、望ましいサービスの質及び量を具体的に決定した上で、これを最も効率的に提供できる供給者を競争で選び、契約によってサービスを提供する方式が採用された。これにより福祉分野にも競争が導入され、地方自治体福祉部局の組織も、ケアマネジメント及びサービス調達の決定を行う部門、直営サービスを提供する部門、不服審査や監査を行う部門の 3 部門に再編され、従来主流であった自治体直営のサービスが縮小し、民間主体のサービスに移行している。一般に、英国における介護 (Social care) 支援は地方自治体から提供される。支援を受ける手順は、日本の制度に類似しており、概ね以下のような流れで行われる。

1. 介護施設への入居や介護者による補助など、介護支援を受けようとする者は、地方自治体の実施するニーズ評価 (Needs assessment) を受ける必要がある。ニーズ評価では、地方自治体のソーシャルワーカー等により、洗濯や料理、着替え等の日常生活をこなせるかどうかを確認される
2. ニーズ評価によって支援が必要と判断された場合、財務評価 (Means test) を受けて、地方自治体が支援に要する費用を負担するかどうかを確認される。ニーズ評価の結果、支援が不要と判断された場合でも、地方自治体は地域で受けられるサービスについてアドバイスを行う。
3. 財務評価では、地方自治体の担当者が、収入、年金、給付金、貯金、資産等を確認する。評価では、以前に所有していた資産等についても質問することができ、評価前に財産を手放したりすることはできない。また、自宅での介護が必要な場合は、自宅の価値は財務評価に含まれることはないが、介護施設 (CareHome) への費用を支払う場合には、配偶者やパートナーが住んでいない限り自宅の価値は財務評価に含まれることとなる。
4. 貯蓄が 23,250 ポンド以下であるなど、地方自治体が介護費用を負担する場合、介護支援計画とともに、個人予算 (Personal budget) が提供される。個人予算とは必要とされる介護支援を提供するために、地方自治体が支払う金額で、①地方自治体に管理を委託する、②他の組織 (介護事業者等) へ支払う、③特定の指定した者に直接支払う、といった方法から受給方法を選ぶことができる。

5. 治療や退院後に最大6週間ケアを提供する場合や、複雑で申告な健康状態の患者に対してケアを提供する場合には、NHSによって無料でケアが提供されることもある。

1.5 アメリカ

米国政府は原則として個人の生活に干渉しないという自己責任の精神と、連邦制で州の権限が強いことが、社会保障制度のあり方にも大きな影響を及ぼしている。代表的な社会保障制度としては、大部分の有業者に適用される老齢・遺族・障害保険（OASDI：Old-Age, Survivors, and Disability Insurance）のほか、高齢者等の医療を保障するメディケアや低所得者に医療扶助を行うメディケイドといった公的医療保障制度、補足的所得保障（Supplement Security Income：SSI）や貧困家庭一時扶助といった公的扶助制度がある。医療保障、高齢者の所得保障の分野において顕著であるが、民間部門の果たす役割が大きいことが特徴であり、州政府が政策運営の中心的役割を果たすものが多い。さらに福祉の分野においては、1996年8月に成立した個人責任及び就労機会調整法（The Personal Responsibility and Work Opportunity Reconciliation Act of 1996）による一連の福祉改革により、「福祉から就労へ（Welfare to Work）」が連邦政府の福祉政策の基本方針となっている。

アメリカの高齢者福祉

日本のような公的な介護保障制度は存在しないため、医療の範疇に入る一部の介護サービス（Skilled Nursing Homes等）がメディケアでカバーされるに過ぎず、介護費用を負担するために資産を使い尽くして自己負担ができなくなった場合に初めて、メディケイドがカバーすることになる。また、食事の宅配、入浴介助等医療の範疇に入らない介護サービスについては、米国高齢者法（Older Americans Act）によって、一定のサービスに対する連邦政府等の補助が定められているが、この予算規模はきわめて小さいものとなっている。また、高齢者介護サービスは、民間部門（特に営利企業）の果たしている役割が大きいのが特徴である。高齢者介護サービスについては、施設サービスに偏りがちになっていること、個々のサービスが有機的に統合されていないこと、予防に係る取組等が課題として指摘されており、連邦保健・福祉省は、高齢者や障害者が利用可能なサービスを一覧できるワンストップ・ショップの機能を持つセンターの創設や、根拠に基づく予防施策、ナーシングホームへの入居を未然に防ぐための施策等を推進している。

1.6 カナダ

カナダは「大きな州政府」をもつ連邦国家であり、社会保障制度における州・準州の役割が大きい。医療・児童扶養支援・社会扶助等は州・準州が担っており、連邦が運営する年金・雇用保険等についても州が一定の役割を果たす。1980年代後半以降、雇用保険と社会扶助の給付削減、年金をはじめとする現金給付の所得制限導入等、カナダは相対的に

「小さな政府」を指向しつつ各種制度の「市場化」をはかる自由主義レジームの色彩を強めている。ただし、州・準州が大きな役割をもつ普遍主義的な現物給付については、持続・向上の圧力が強い。社会保障財源の中心は個人所得税を中軸とする租税であり、税制における州税・地方税の地位が高い。所得制限つき給付及び還付型税額控除は所得再分配の重点化という面をもつが、普遍主義的政策も取り入れられている。

カナダの高齢者福祉

カナダは、毎年約 30 万人以上（2021 年には 40 万人以上）の移民を受け入れ、高齢化社会の進行が比較的緩やかであるが、ベイビー・ブーマー（1946 年～1965 年生まれ）の世代が 65 歳以上に達するにしたいが、高齢化は急速に進んでおり、2015 年には初めて 65 歳以上の人口が 0～14 歳以下の人口を上回った。65 歳以上の高齢者人口の比率は今後も増加が見込まれ、2021 年現在で 18.5%であるところから、2038 年には 23.5%に達すると予測されている。高齢者医療及び福祉については州政府の所管であるが、高齢者が利用する施設収容型継続ケアにおける病院と居住型ケア（nursing homes, long-term care facilities, personal care homes）の役割や分担に関する連邦レベルでの統一した基準は存在せず、また、高齢者介護に係る公的健康保険の対象も限られている。基本的に居住型ケアにおいて提供される部屋、食事、保健サービス、薬剤投与管理や慢性疾患へのケアについてはカナダ保健法で規定しない各州の独自の基準に従い、入居者の自己負担額も各州により異なる。2021 年現在、全国（ケベック州、プリンス・エドワード・アイランド州、ニューブランズウィック州、ノバスコシア州、ノースウェスト準州及びヌナブト準州を除く）で 65 歳以上の高齢者のうち 149,160 人が居住型ケア施設に入所しており、その半数以上の 85,732 人がオンタリオ州となっている。在宅ケアについては、在宅ケアの充実が求められるものの、カナダ保健法による公的健康保険制度の範疇ではなく、さらに高齢者の在宅ケアのほとんどは家族や近隣の友人（informal caregivers）によって担われている。そのため、近年連邦政府は、給付金や減税等家族介護者の労働負担や経済負担を軽減する施策の強化に取り組んでおり、代表的な制度として、雇用保険制度の 1 つである看護給付（Caregiving Benefits）があり、この給付の一つとして、2017 年 12 月から家族介護給付（Family Caregiver benefit）が設けられた。また連邦政府は、CHT の年増加率削減問題に関する州政府との協議の結果を踏まえ、2017 年度より新たに在宅・地域ケア向けの補助金を今後 10 年間にわたって拠出するとしてしている。

参考資料

- [1] 連邦保健・福祉省 <https://www.hhs.gov/>
- [2] 連邦保健・福祉省 メディケア・メディケイド・サービスセンター <https://www.cms.gov/>
- [3] 社会保障庁 <https://www.ssa.gov/>
- [4] 日本厚生労働省. 海外報告 2021 年.
<https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kaigai/22/dl/t2-07.pdf>

[5] 英国政府ポータルサイト GOV.UK <https://www.gov.uk/>

[6] 保健社会省 (Department of Health and Social Care)

<https://www.gov.uk/government/organisations/department-of-health-and-social-care>

[7] 雇用年金省 (Department for Work and Pensions)

<https://www.gov.uk/government/organisations/department-for-work-pensions>

1.3 フランス

2017 年 5 月のマクロン政権誕生後、社会保障財政収支の黒字化を目指し、2020 年の社会保障財政収支全体の均衡と、2024 年の社会保障債務残高ゼロが目標に掲げられた。「購買力の強化」を掲げ社会保険料の被用者負担を(老齢年金を除き)ゼロとし、財源の租税化を進めるとともに医療アクセスの向上、障害者施策の充実など社会保障の改革を実施してきたが、2020 年 1 月に始まった新型コロナウイルスの流行で、年金制度の一元的運用の実現などの改革が中断された。2020 年の社会保障会計の赤字総額は 386 億ユーロに達し、前年の 19 億ユーロから大幅に拡大した。そのため 2024 年に完了予定だった Cades (社会保障債務償還公庫)に移転された債務の償還は、2033 年まで延長されることになった。

フランスの社会保障制度は、大きく社会保険制度と社会扶助制度に分けられる。

社会保険制度

社会保険制度は保険料によって賄われる制度で、老齢保険(年金)、健康保険、家族手当等に分かれている。職域に応じて多数分立し複雑な制度となっているが、その中でも加入者数が多く代表的なものが、民間の給与所得者を対象とする一般制度である。介護保険に相当するものとして高齢者自助手当がある。制度の分立に伴う各制度間の人口構成上の不均衡を是正するため、1975 年以来、老齢保険、健康保険及び家族手当について全制度を通じた財政調整が実施されている。社会保険制度の保険料は労使での分担となっており、使用者負担の割合が非常に大きいことが特徴である。所得を賦課ベースとする社会保障目的の一般社会拠出金が 1991 年から導入されており、現在の税率は原則 9.2%で、家族手当、健康保険、老齢保険等の財源として充当されている。

社会扶助制度

社会保険制度の給付を受けない障害者、高齢者、児童などの救済を目的とする補足的な制度で、高齢者扶助、障害者扶助、家族・児童扶助などにより構成されている。社会扶助は租税を財源とし、給付を受けるには所得が一定額以下であることが条件となる。表 2 はフランスの社会保障における保険料の使用者負担と被用者負担の割合を示す。

高齢者福祉

フランスでは地域社会福祉センターを経由したホームヘルプサービス等が行われている。財源は、社会保険の金庫、利用者負担等様々である。具体的なサービスとしては、余暇ク

ラブの設立、高齢者レストランの設置、在宅介護サービスの提供等が行われている。近年は在宅介護の充実が課題となっており、各年金金庫、県及び市町村では、高齢者自助手当（APA）※1の対象とならない高齢者を対象に、事援助サービスを中心として、食事宅配サービスやデイケアセンター、リハビリ高齢者会、高齢者移送サービス等を行っている。日常活動に支障のある60歳以上の者が対象で、2019年末現在133万人が受給している。在宅サービスの場合、まず医師とソーシャル・ワーカーからなるチームが申請者の家庭を訪問し、申請者及びその家族の話し合いにより援助プランを作成しつつ、申請者の介護ニーズを把握する。6段階からなる要介護状態区分（要介護度1が最重度、給付は原則要介護度1～4のみ）の認定について、医師を含む県の社会医療チームからの報告に基づき、県議会議長を長とする委員会が審査・提案し、県議会議長が決定する。施設サービスの場合、介護ニーズの把握は、医師の責任において施設によって行われる。

※1 APA (Allocation Personnalisée d'Autonomie): それまでの PSD (Prestatopm Spécifique Dependance) ※2 に代わり 2002 年 1 月 1 日より施行された介護手当。対象者は 80 万人に拡大された。収入によって異なる自己負担となるものの、PSD のような加入者に対する収入枠制限はなく、受給条件はフランス国内に 15 年以上合法的に滞在し、60 歳以上でかつ介護度 GIR1～4 までの人となっている。

※2 PSD: 1997 年導入された介護手当。要介護度の非常に高い GIR1～3 で、収入が非常に低い層のみを対象とし、実際の対象者は 20 万人足らずで、管理者が県であったため、フランス国内でも地域によって対象者数に大きな差があったとされる。

表 2 フランスの社会保障における保険料の負担割合(2022 年 1 月 1 日現在)

保険等種類	使用者負担	被用者負担	算出算定基準
老齢保険	8.55%	6.90%	報酬限度額までの給与
	1.90%	0.40% (遺族手当充当分)	給与全額
医療保険	7.00%	なし	SMIC×2.5 までの給与
(医療、出産、障害、死亡、連帯)	13.00%	なし	SMIC×2.5 を超える給与
家族手当	3.45%	なし	SMIC×3.5 までの給与
	5.25%	なし	SMIC×3.5 を超える給与
住宅支援基金 (FNAL: Fonds national d'aide au logement) への拠出	0.5% (従業員 50 名以上の企業)	なし	給与全額
	0.1% (従業員 50 名未満の企業)	なし	報酬限度額までの給与
労災保険	事業所毎変動率 (平均 2.24%)	なし	給与全額

資料出所: 社会保障・家族手当保険料徴収連合 (URSSAF) ホームページ

仏連帯・保健省 社会保障局 (DSS) 「Les chiffres clés 2020 de la sécurité sociale (édition 2021)」

(注) 報酬限度月額 は 3,490 ユーロ。年額 (×12 月) は 41,880 ユーロ。

2. 各国医療制度の概要

2.1 イタリア

イタリアでは、国民皆保険制度による保険医療と保険外診療（自費診療）と分けられている。国民健康保険サービス Servizio Sanitario Nazionale(セルヴィッツィオ・サニタリオ・ナツィオナーレ)、略して SSN が中心になってサービスを提供している。イタリア国民は SSN への登録を義務づけられており、外国籍の者であっても、正規にイタリアに滞在する者は SSN に登録することができる。登録者には保険証（tessera sanitaria）が発行され、地域保健所（ASL: Azienda Sanitaria Locale）と契約した一般医／小児科医（0歳～14歳）の中から自らの「家庭医」を選択することができるほか、イタリア国民同様の医療サービスを受けることが可能となる。保険証の有効期限は原則として滞在許可証（permesso di soggiorno）の有効期限に準じる。90日以上のイタリア国内滞在の場合、SSNへの加入の権利がある。SSNに加入すると、保険証（Tessera Sanitaria）が発行され、一般医師の中から、ホームドクター(Medico di Base)を選択することになる。中央政府の保健省であるイタリア保健省（Ministero della Salute）は医療制度やケアの提供基準を定めるのみであり、現場のサービス提供は 21ある地方行政区画の責務となっている。

2.2 ドイツ

ドイツの健康保険制度は、19世紀後半にビスマルクが健康保険制度を創設した際に、既存の職員や労働者の共済組合を健康保険者として再編成したことに由来する。疾病金庫は、健康保険改革等によってもたらされた近年の厳しい財政状況を反映して再編が進んでおり、その数は急激に減少している。2007年2月の「公的健康保険競争強化法」により、2009年1月以降、公的健康保険に加入していない者は、原則として公的健康保険又は民間健康保険に加入することとされた（一般的加入義務）。保険料率はかつて疾病金庫ごとに定められていたが、2009年1月より公的健康保険の財政が医療基金の創設によって統一され、保険料率も統一された。2014年6月「公的健康保険の財政構造及び質の発展に関する法律」によって、保険料率の見直しが行われ、公的健康保険の一般保険料率を15.5%から14.6%に引き下げ、7.3%ずつ労使折半で負担することとし、従来、労働者のみが負担していた0.9%の特別保険料が撤廃された。その上で報酬比例の疾病金庫独自の追加保険料を徴収することが可能とされた。また2019年1月に施行された「公的健康保険の被保険者負担軽減法」により、従来被保険者のみが支払っていた追加保険料についても労使折半することとなった。

概要	地区、企業等を単位として設置されている公法人たる疾病金庫を保険者として、当事者自治の原則の下で行われている。
名称	公的医療保険（die gesetzliche Krankenversicherung）
根拠法	社会法典第V編（SGB V）
運営主体	疾病金庫（103金庫（2021年1月現在））
被保険者資格	賃金が月450ユーロを上回りかつ一定所得を超えない被用者（2021年の上限：年間64,350ユーロ）、自営農林業者等。一定所得以上の被用者、自営業者、公務員等は強制適用ではないため、実際に公的医療保険でカバーされている者は約7,330万人である（2020年末時点）。原則として、公的医療保険又は民間医療保険に加入することが義務づけられている。
給付対象	保険事故（傷病、出産等）が生じた場合の給付対象は、被保険者本人とその配偶者および子女。配偶者と子女については、医療保険未加入で収入が一定以下であれば、保険料の追加負担なしに公的医療保険に加入できる（子女は原則18歳までだが、就業能力の有無により年齢制限が異なる）。
給付の種類	医療給付、予防給付、医学的リハビリテーション給付、在宅看護給付等があり、現物給付が原則。他に現金給付として傷病手当金がある。

本人負担割合等	外来については2013年より自己負担が撤廃され、入院については1日につき10ユーロ（ただし年間28日分が限度）、薬剤費については製品価格の10%（下限5ユーロ、上限10ユーロ）である。
財源	保険料 一般保険料率は14.6%（労使折半）。追加保険料率（労使折半）は1.3%（2021年推計平均）。徴収された保険料は医療基金に集められ、交付金として各疾病金庫に配分されるが、医療基金からの交付金によって支出を賄いきれない疾病金庫は、独自に追加保険料を徴収する。この追加保険料は、従来被保険者の単独負担であったが、2019年1月以降こちらも労使折半となった。なお低所得者への過重な負担を避けるため、追加保険料額が所得の2%を超える者については、当該超加分につき、税財源による補助（社会的調整）を受ける。 ※交付金の分配は、単純に加入者数の人頭割りで行うのではなく、加入者の年齢・性別の構成割合や慢性疾患への罹患状況が考慮されたリスク構造調整により行われる。
	政府負担 保険給付になじまない給付（被扶養者に対する給付等）に充当するという目的及び過去の金融経済危機において保険料率の軽減を行った分の穴埋めとして一定規模の国庫補助を実施（2019年は145億ユーロ）。
実績	加入者数 約5,730万人(2020年平均)
	支払総額 約2,581億ユーロ（2020年の公的医療保険の総支出）

医療施設

外来医療を担う診療所（開業医が運営）と入院医療を担う病院がある。診療所を経営する開業医は、家庭医、専門医、歯科医等に分類される。開業医が公的健康保険の保険医とし

て認可を受ける際には、何らかの専門医資格を有している必要がある。保険医の認可においては、地域ごと・専門診療科ごとに、住民数に対する保険医の定員を規定した「需要計画」に基づく制限があり、保険医の数が多過ぎる地域においては基本的に保険医としての認可が受けられず、事実上開業は困難になっている。病院は大きく分けて、市町村や州が運営する公立病院、財団や宗教団体等によって経営される公益病院及び私立病院の3種類がある。2019年における病院数は、ドイツ全域で1,914、設置主体別の内訳は、公立病院が545、公益病院が645、私立病院が724となっている。近年の傾向を見ると、私立病院の数が微増する一方、公立・公益病院の数は減少し、全体としての病院数は緩やかに減少している。

医療従事者

医師の養成は、①大学の医学部で6年間の医学教育を修了し、その間に第一次・第二次の国家試験に合格し、②医学教育修了後、第三次国家試験に合格することによって医師免許が交付される。さらにその後、③各州の医師会から資格を与えられた専門医の指導の下、大学病院等において行われる卒後専門医研修（通常5～7年）を修了することにより、専門医の認定を受ける。また開業医には、5年間で250単位（1単位は1時間の講義に相当）の継続教育が義務づけられている。医師数は2020年現在40.9万人である。

州医師会と州保険医協会（保険医として認可を受けた開業医の団体）があり、加えてそれぞれ連邦レベルの組織として連邦医師会及び連邦保険医協会が存在する。保険医協会の主な業務は、保険医の利益を代表して診療報酬に関し疾病金庫と交渉を行い、診療契約を締結し、その配分を行うこと等である。連邦保険医協会は、疾病金庫中央連合会（GKV-Spitzenverband）と共に、診療報酬点数表である統一評価基準（EBM）の決定、1点当たり基準単価の決定に参画する。その上で州保険医協会は、州疾病金庫連合会と交渉し、地域における診療報酬総額や診療報酬基準に合意し、各保険医に対する診療報酬の配分を行う。医師免許を取得した者に対しては、州医師会への登録が義務付けられており、各州医師会が医師資格の管理を行っている。2020年末現在、ドイツ全域で医師は約40.9万人で、うち約16.1万人が外来医療、約21.2万人が入院医療に従事しているとされる。

診療報酬

従来、外来の診療報酬総額は、保険料率の伸びの範囲内で州保険医協会と州疾病金庫連合会との間で決められており、診療実績が増えても事後的に変更されることはなかった。つまり、保険医が受け取る診療報酬は、医師数の増加や疾病の流行等によって診療実績が増加した場合、1点当たり単価が引き下げられるという結果を招いていた。しかし、2009年1月から実施された診療報酬改革により、診療報酬単価は予め固定され、また、診療報酬の総額は地域の医療ニーズに基づいて算定されることとなった。その反面、個々の医師に対する報酬には、基本的に「基準給付量（Regelleistungsvolumen;RLV）」という枠が設けられることとなった。具体的には、保険医の診療報酬は、四半期ごとに、前年同一四半期の診療事例数×診療単価によって算出される基準給付量の枠内での報酬と、予防接種や

健診等による枠外の報酬によって算定される。基準給付量の 150%を超える診療を行った医師に対しては、当該超過分につき、減額された診療報酬が支払われる。ただし、これらのほか、インフルエンザの流行等の予期できない事情によって不可避免的に医療費が増大した場合には、それに見合う額が疾病金庫から追加的に支払われる。また、病院に対する報酬は、各病院と州疾病金庫連合会との間で締結される契約によって予算が決められる。2004 年開始した DRG（診断群）による包括診療報酬の算定は、その予算のもととなる重要な要素であり、2010 年より全面導入されている。なお、これとは別に、各病院の設備投資のための費用については、各州政府が補助金を支出している。

参考資料

[1]厚生労働省. 定例報告 2021 年の海外情勢. URL:

<https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kaigai/22/dl/t2-04.pdf>

2.3 フランス

フランスの健康保険制度は、法定制度として職域ごとに強制加入の多数の制度があり、各職域保険の管理運営機構として金庫（Caisse）が設置されている。具体的には、被用者制度（一般制度、国家公務員制度、地方公務員制度、特別制度（国鉄（SNCF）、パリ市民交通公社、船員等））、非被用者制度（自営業者）等の様々な制度があるが、このうち一般制度に国民の 88%が加入している。これら強制適用の各制度の対象とならないフランスに常住するフランス人及び外国人は、2016 年 1 月から実施されている普遍的医療保護制度（PUMA：Protection Universelle Maladie）の対象となるため、現在、国民の 99.9%が保険制度でカバーされている。このほか、共済組合や相互扶助組合等の補足制度がある。補足制度は任意制度であったが、2016 年 1 月より、使用者が一定の費用負担を行った上で、被用者を加入させることが義務となった。一方、フランスには、日本の国民健康保険のような地域保険がないため、退職後も就労時に加入していた職域保険に加入し続けることになる。

名称	一般制度	
根拠法	社会保障法典	
運営主体	全国医療保険金庫（CNAM: Caisse Nationale de l'Assurance Maladie）	
被保険者資格	商工業被用者（退職者を含む）	
給付対象	被保険者・被扶養者	
給付の種類	給付内容については、償還払いが基本であるが、入院等の場合には直接医療機関に支払われる。 ※2015年に成立した保健システム現代化法により、外来等償還払いを原則としていた部分についても、順次、医療機関への直接払いが実施されている。	
本人負担割合等	償還率は医療行為により異なるが、外来の場合は70%（かかりつけ医に相談しなかった場合は30%）、入院の場合は80%、通常の医薬品は65%が原則である。また、医療保険の償還の対象とならない定額の負担金が、診療（毎回1ユーロ）、入院（日額20ユーロ）や薬剤（一箱0.5ユーロ）といった区分ごとに設定されている。ただし、多くの場合、自己負担分は共済組合や相互扶助組合等によりカバーされており、これらによってカバーされない部分が最終的な自己負担になる。	
財源	保険料	SMIC×2.5までの給与の7.00%、SMIC×2.5を超える給与の13.00%を使用者が負担する。
	公費負担	被用者負担の一般社会拠出金（CSG）、目的税（タバコ、酒等）、国庫からの移転等の財源も重要となっている。負担割合は、それぞれ32.7%、29.5%、0.8%。なお、保険料収入は全体の32.4%。（2020年）

実績	加入者数	約5,920万人（全国民の88%が加入）（2019年）
	支払総額	2,199億ユーロ（2020年）

資料出所：仏連帯・保健省

・社会保障局（DSS）「Les chiffres clés 2020 de la sécurité sociale（édition 2021）」

開業医療で行われる医療内容

比較的簡単なものにとどまる。患者は個別に開業医の診察予約をとる。開業医の診察室に赴いて診療を受ける。この時、診察室はアパートマンの一室などに設けられており、日本とは異なり1つの医療機関における1回の受信で診察から検査処置投薬まで一通りの医療が受けられるわけではない。検査が必要な場合、医師から紹介された臨床検査ラボをあらためて予約し、検査を受けることになる。薬は医師から受け取った処方箋を提示し市中薬局で購入する。専門的な診察が必要な場合は医師から紹介された専門医に改めて予約をして受診する。

診療報酬請求との医師区分

医師については国家試験がなく、大学卒業資格である医学国家博士号の取得により医師の資格を得る。現役の医師の数（海外県を含む）は総合医100,621人、専門医127,325人の合計227,946人（2021年）であるが、医師不足の問題から、近年は医学生数の枠を増加させる措置を講じている。医師数には地域差や診療科ごとの差があるという問題もある。医師の職業団体としては、全員強制加入の医師会と、職種又は政治的主張ごとに組織される医師組合があり、代表的な医師組合としてはフランス医師組合連合会（CSMF：Confédération des Syndicats Médicaux Français）とフランス一般医組合（MGFrance）があ

る。開業医療では診療報酬は直接医師と患者との間で取り決められる。医療協約：医師組合と健康保険金庫との間で集結される協約。診療報酬の合意。医師は強制加入ではない。協約医と非協約医が存在する。協約医は患者に対する報酬請求に対して、協約で定めた料金を適用する医師と協約料金を超えて請求できる医師に分かれる。前者はセクター1、後者はセクター2に分かれる。セクター2を選択できるのは大学病院の医長経験があるものなどに限定されている。開業医をセクター1に誘導するため、セクター1の健康保険や老齢補足保険などの保険料を健康保険者が負担するという優遇措置がある。

医療施設の種別

医療施設としては、公立病院、民間非営利病院（社団、財団、宗教法人）、民間営利病院（個人、会社組織）、診療所（個人）がある。公的部門、民間非営利、民間営利に大別される。公的部門はフランス全土に32法人あり、30法人が大学と協定を組んで大学病院センターにもなっている。フランスでは公的病院が中心であり、民間営利病院は一般的にクリニックと総称される外科系短期治療施設が中心である。

- 公立病院：1360施設 24.3万病床日帰り入院受け入れ数4万
- 民間非営利病院：682施設 5.6万病床日帰り 1.4万人
- 民間営利病院：1000施設 9.5万病床日帰り 2万人

支払い方式

急性期病院：T2Aと呼ばれる1入院あたりの包括支払い

その他の病院：一日あたりの包括支払い方式

かかりつけ医と受診経路

2004年以前：フリーアクセス

2004年の健康保険改革により受診経路という考え方と「かかりつけ医」制度が導入された。かかりつけ医は個人が自由に選択できる。いつでもかかりつけ医を変更できる。かかりつけ医を通さない受診の場合は償還率を大幅に引き下げるというディスインセンティブを設けている。

Vitale カード

健康保険の被保険者にはICカード方式の被保険者証である Vitale カードが交付され、保険給付を受ける際にはこのカードを利用する。このカードには被保険者氏名や個人識別コードが記憶されている。診療内容のデータは含まれない。医療従事者には医療従事者カード CPS が交付され、職種、専門分野、医療従事形態、開業地などが登録され、3年ごとに自動更新される。

遠隔診療

2018年から保険償還対象になり、フランス全土で遠隔医療が受けられるようになった。

		一般制度 (民間被用者を対象)	公務員制度・特別制度 (公務員等が対象)	非被用者制度 (自営業者等を対象)	農業制度 (農業従事者を対象)
保険料徴収機関		社会保障機関中央資金管理事務所 (ACOSS)/ 社会保障・家族手当保険料徴収組合 (Urssaf)	Urssaf、各制度の運営機関等	Urssaf	農業社会共済 (MSA)
給付事務運営担当機関	老齢保険、補足年金	全国老齢保険金庫 (CNAV) 補足年金制度連合 (ARRCO) 管理職年金制度総連合 (AGIRC)	国家・地方公務員、国鉄 (SNCF)、パリ市民交通公社などの職域特別制度運営機関	全国自由業者老齢保険金庫 (CNAVPL) 弁護士全国金庫 (CNBF)	
	医療保険 (医療、出産、障害、死亡)、 労災保険 (労働災害、職業病)	全国疾病保険金庫 (CNAM)		CNAM	
	家族手当、障害者手当、住宅手当	全国家族手当金庫 (CNAF)	CNAF または使用者 (ex. 国)	CNAF	

参考資料

- [1] 外務省. 世界の医療事情 フランス.
<https://www.mofa.go.jp/mofaj/toko/medi/europe/france.html>.
- [2] 岩村正彦 他. 社会保障制度 (シリーズ 超高齢社会のデザイン). 東京大学出版会, 第 1 版, 2022.
- [3] 厚生労働省. 海外報告 (2021 年). <https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kaigai/22/dl/t2-02.pdf>
- [4] 政府広報 (Service-Public.fr) <https://www.service-public.fr/>
- [5] 連帯・保健省 <https://solidarites-sante.gouv.fr/>
- [6] 社会保障局 (DSS) 「Les chiffres clés 2020 de la sécurité sociale (édition 2021)」
- [7] 調査研究政策評価統計局 (DREES) 「Les Retraités et les retraites édition 2021」
「Minima sociaux et prestations sociaux édition 2021」
- [8] 社会保障・家族手当保険料徴収連合 (URSSAF) <https://www.urssaf.fr/>

2.4 イギリス

NHS は国民保険制度とは別に税金を財源としている。国民保険のために集められた保険料の一部は、NHS の費用として拠出される。NHS については、国民保険からの拠出金 (2 割程度) を除けば、税によって賄われている。なお、介護等の社会福祉サービスは、主に地方税、国庫交付金 (概ね一般財源) などにより運営されている。2020 年 1 月末の EU 離脱を経て、2021 年 12 月現在に至るまでの間、社会保障に関して大きな制度改革は行われていないが、決定済みの制度改革は着実に施行されてきているとされている。

プライマリケアとセカンダリーケア

プライマリケアとセカンダリーケアが分けられている。プライマリケアには、総合診療、歯科診療、地域保健サービスが含まれる。地域保健サービスは、看護職が担い、地域内の新生児や高齢者、障害者、退院後自宅に戻った患者らのケアを行う。病院サービス、GP サービスと並ぶ NHS の柱の一つである。従来は各地域に設置されていたプライマリケア・トラスト (PCT) が地域保健サービスを提供していたが、2012 年 NHS 改革法 (Health and Social Care Act 2012) により、2013 年 4 月から多くの地域保健サービスの提供は地方

自治体の責務とされ、それまでPCTに雇用されていた保健師等の多くは地方自治体に移籍した。保健師は、疾病予防や健康指導に当たり、地域看護師は、患者の自宅を訪問して包帯の交換、注射、投薬管理を行う。また、一般家庭医サービスにおいても、一般家庭医が予防活動等に積極的に関わることが促進されており、地域保健サービスに従事する保健師等と一般家庭医は診療施設を共有したり、連絡したりしながらサービス提供に当たる場合も多い。こうした地域保健サービス、一般家庭医サービスとして、健康診断、事後指導等による母子保健サービス、学校保健サービスや、訪問看護師による訪問、保健指導、看護サービスの提供等による老人保健サービス、障害者保健サービス、精神保健サービスのほか、予防接種、家族計画の指導等が実施されている。また、全国レベルでは、これらの事業は、2012年の制度改革以降、Public Health England（イングランド公衆衛生庁）によって担われていたが、2021年10月、同庁がUK Health Security Agency（英国保健安全保障庁）に改組された際に、地域の公衆衛生に係る機能は、NHS イングランド等に移管された。

医療施設

医療施設は、主に一般家庭医の開設するGP診療所（GP Surgery）とNHS病院からなる。NHSでは、英国に合法的に居住する者は、国籍にかかわらずGPに登録することができる（24時間以上3か月未満の滞在の場合は、一時患者（temporary patient）として登録可能）。救急医療の場合を除き、あらかじめ登録した一般家庭医の診察を受けた上で、必要に応じ、一般家庭医の紹介により病院の専門医を受診し、入院等する仕組みとなっている。

医療従事者

医師として診療に従事するためには、全国医事協議会（General Medical Council）に登録する必要があり、また、看護師又は助産師としての業務に従事するためには、看護師・助産師協議会（Nursing and Midwifery Council）に登録する必要がある。医師の登録数は351,175人（2022年4月時点）、看護師・助産師の登録数は744,929人（2021年9月時点）となっている。イングランドのNHS病院等で働いている医師は136,147人、看護師・保健師・助産師は380,737人（2021年12月推計値）、また、プライマリケアで働くGPは45,555人、看護師は23,420人となっている（2021年12月推計値）。

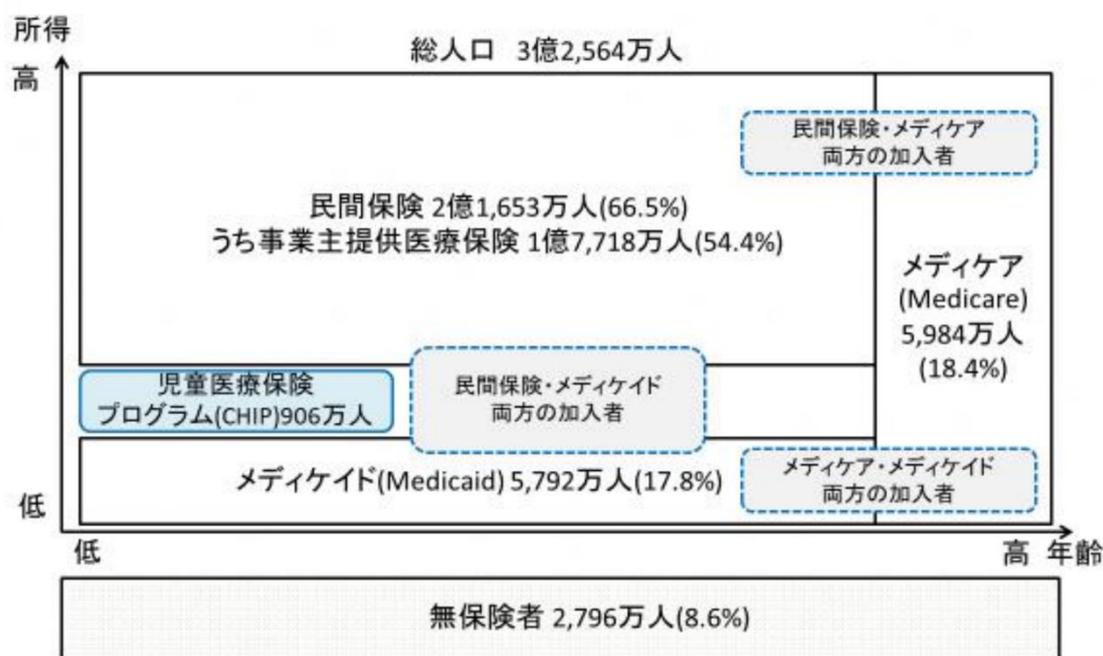
参考資料

[1] 岩村正彦 他. 社会保障制度（シリーズ 超高齢社会のデザイン）. 東京大学出版会, 第1版, 2022.

2.5 アメリカ

公的健康保険制度としては、高齢者及び障害者に対するメディケア及び一定の条件を満たす低所得者に対する公的扶助であるメディケイドがある。現役世代の医療保障は民間健康保険を中心に行われており、企業の福利厚生の一環として事業主の負担を得て団体加入

する場合も多く、民間健康保険の加入は66.5%(2020年)と大きな役割を担っている。国民医療費は、2020年は前年比9.7%の伸びとなっている。2019年から2028年の間に年平均5.4%で伸びていくと予測されており、2028年には対GDP比で19.7%(2019年はGDP比で17.7%)を占めるものと見込まれている。医療費を支出主体別に見ると、民間健康保険が28%と最大の割合を占め、次に、メディケアが20%、メディケイド(CHIP:児童健康保険プログラム(後述)含む)が16%、自己負担が9%となっている(2020年)。1997年の均衡予算法においては、州政府主導の下で現行のメディケイド・プログラムの拡大などにより無保険者状態にある児童数を減少させる「児童健康保険プログラム(CHIP:Children's Health Insurance Program)」が創設され、2020年度8においては、約906万人の児童がこの制度の対象となっている。



(出典)米国センサス局“Health Insurance Coverage in the United States: 2020”より作成
 (CHIP加入者についてはMedicaidの2020年のデータを使用)
<https://www2.census.gov/programs-surveys/demo/tables/p50/274/table1.pdf> <https://www.medicare.gov/chip/reports-evaluations/index.html>

オバマ政権以降の医療制度改革の動向

先進国では唯一構造的に無保険者を抱え、無保険者となって事故や病気により破産の危機に瀕するということが、福祉を必要とする層だけでなく、中流階級のすべてに起こり得る問題となっている。また、健康保険に加入している国民も、解雇や転職等により保障を失い、病気になったときに必要な保障が支払われなくなる可能性がある脆弱なシステムに依存している。一方で、1人当たり医療費は他の先進国の約2.5倍となっており、保険料が高騰して特に中小企業は健康保険の提供をあきらめ、企業の競争力が削がれているほか、無保険者の治療費用は隠れたコストとして保険加入者の保険料に転嫁される悪循環となっている。また、メディケア、メディケイド等は財政的に持続不可能であり、医療制度の問題は財政赤字の問題に直結している。このため、民主党のオバマ大統領(2009年1月~2017

年 1 月) は、就任後、内政上の重要課題の一つとして選挙公約に掲げていた医療制度改革の実現に向けて、民主党内を含む関係者との調整を進めた。当時野党であった共和党からの強力な反対があったものの、最終的には民主党のみの賛成により、2011 年 3 月、いわゆる「オバマケア」の根拠法となる医療制度改革法 (ACA ; Affordable Care Act) が成立した。主な内容は

- ・ 低所得者に対するメディケイド、児童健康保険プログラム (CHIP) の拡充
- ・ 個人向け民間健康保険に対する規制強化
- ・ 州ごとに健康保険エクスチェンジを創設し、個人に対し健康保険加入を義務付け
- ・ 事業主に対し、健康保険を提供するか、罰金を支払うか (Play or Pay) を義務付け

となっている。法案成立後、2014 年からの本格施行に向けて準備が進められたが、共和党優位の州等から法の違憲性をめぐり連邦政府を訴える裁判が提訴 (2012 年 6 月の連邦最高裁判決により一部 13 を除き合憲が確定) された。2013 年 9 月には 2014 年の予算案をめぐって、政府機関の一部閉鎖が起こるなど、施行までの道のりは平坦ではなかった。2014 年から同制度が本格施行されると、オバマ大統領就任前の 2010 年に 15.5% であった無保険者の割合は 2016 年には 8.7% となるなど、無保険者を減少させる観点からは一定の成果をあげた。一方、保険加入を強制されることへの反発や、雇用者負担増による雇用への悪影響、既存の保険組合への悪影響、増税による負担増等への懸念から、オバマケアに反対する声も根強く、オバマ大統領の任期が終了する 2016 年の大統領選挙においても医療制度改革法 (ACA) の廃止あるいは見直しが大きな争点となった。同制度の廃止を公約に掲げて当選した共和党のトランプ大統領 (2017 年 1 月~2021 年 1 月) は、着任後すぐにオバマケア見直しを指示する大統領令を発令したものの、法改正による同制度の全面的な廃止の試みは失敗した。一方、2017 年 12 月に成立した税制改革法の附則において、医療制度改革法の一部である、個人の健康保険加入しない場合に課せられる連邦税の罰則が廃止された。医療制度改革法の効力を事実上弱体化させる措置が講じられ同法が本格施行される直前の 2013 年第 4 四半期に 16.2% であった無保険者の割合は、2016 年第 4 四半期には 10.8%、2018 年第四半期には 11.9% となった。医療制度改革法の強化を公約に掲げて当選した民主党のバイデン大統領は、就任直後、健康保険制度の拡充に関する大統領令に署名した。大統領令では、新型コロナウイルス感染拡大に伴う失業により無保険者が増加していることを踏まえて保健福祉省に対して公的健康保険仲介サービス (マーケットプレイス) に特別加入期間を設けるよう指示し、国民に健康保険加入を促した。3 月に成立した米国救済計画法により健康保険への補助金が増額され、既存契約者の月額保険料が平均 40% 低下した。

医療施設

患者は通常、まず診療所を開業するプライマリケア医を受診し、その後プライマリケア医の推薦する専門医を受診する。アメリカの専門医は病院に雇用されている勤務医ではなく、病院の近くに自前の事務所を抱える独立事業主となっている場合が多い。病院の多くもオープン病院のシステムを採用しており、専門医は自らの契約する病院の機器、病床を使って治療や手術等を行い、退院後は自らの事務所に患者を通院させるか、その他のリハビリ

施設に通わせることとなる。アメリカ病院協会（American Hospital Association：AHA）の調査によれば、2021年における登録病院数は全米で6,090病院で、うち急性期病院を含むコミュニティ・ホスピタルが5,141病院、連邦政府病院が208病院、非連邦精神病院が625病院、非連邦長期病院その他病院が116病院となっている。コミュニティ・ホスピタルを開設主体別に見ると、2,946病院が民間非営利病院であり、962病院が自治体立病院、1,233病院が民間営利病院となっている。また、登録病院の病床数は約92万床、コミュニティ・ホスピタルの病床数は約79万床となっている。

近年のアメリカ医療制度の動き

2020年大統領選挙においても、医療制度改革のあり方は引き続き重要な争点となった。現職の共和党トランプ大統領は、「自由市場型のヘルスケアによる選択と競争の促進」（2020年大統領経済報告）において、①オバマケアは廃止し、健康保険の選択肢を拡大、②反競争法の強化、後発医薬品の承認の促進、価格及び品質の透明化、ワクチン製造の促進、医療提供者の裁量の強化等を進める考えを公表している。すなわち、法律による保険加入促進の義務付けや増税に頼らず、健康保険者や医療提供者間での競争原理の促進を徹底することで、雇用への悪化を避けながら、国民の負担を抑えつつ質の高い医療サービスを提供できると訴えた。これを裏打ちするように、選挙戦の最中、7月と9月に薬価の引き下げを狙った大統領令を発出している。一方、オバマ政権で副大統領を務めていた民主党のバイデン候補は、現行の従来のオバマケアを維持・拡充する「バイデン計画」を公約として打ち出した。バイデン計画は、現行のオバマケアでもカバーされていない層への適用拡大とともに、すでに民間保険でカバーされている層に対する様々な支援策も含まれていた。

なお、選挙戦当初、民主党内では、自己負担を無料で、国民全員が加入する単一保険者を創設する「Medicare for All」も提案されたが、現時点で民主党の総意となっているわけではなく、選挙公約である「バイデン計画」では、現行の民間保険の仕組みをなくしてしまうことになる「Medicare for All」のような抜本的な改革案ではなく、現行の仕組みを生かす現実的な公的保険の仕組みを新設する提案となっている。大統領選挙が終了した11月10日、共和党が優勢の18州が提訴している医療制度改革法（ACA）の違憲性をめぐる連邦訴訟の審理が連邦最高裁で開かれた。この訴訟は、2017年12月に成立した税制改革法の附則において、医療制度改革法（ACA）の一部であった、個人の健康保険加入しない場合に課せられる連邦税の罰則が廃止されたことにより、同法の全体が違憲になったとして、2018年2月にテキサス州が主導して提訴した連邦訴訟である。2審で同法の一部が違法であると判決され、2020年1月に連邦最高裁に上告されている。

参考文献

[1] 厚生労働省. 海外報告(2021年). <https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kaigai/22/dl/t1-03.pdf>.

[2] 連邦保健・福祉省 <https://www.hhs.gov/>

[3] 連邦保健・福祉省 メディケア・メディケイド・サービスセンター

<https://www.cms.gov/>

[4] 社会保障庁 <https://www.ssa.gov/>

2.6 カナダ

国民医療費の対 GDP 比は 11.6% (2019 年) で、先進国の中でも比較的高い水準にある。医療サービスは、全国民を対象にコアとされる医療については患者の自己負担が一切なく、すべてを税財源で公的に負担するシステムとして運営されている。この制度はメディケア (Medicare) と呼ばれ、法的根拠であるカナダ保健法 (Canada Health Act) により、5 つの基本原則 (公営、包括性、普遍性、全国的適用、平等性アクセス) を旨とされている。市民権又は永住権を有する者は全員が、州が管理運営する健康保険制度 (例えばオンタリオ州においては、Ontario Health Insurance Plan: OHIP) に任意加入できることとされ、被保険者が医療サービスに対し個別の支払いをする必要はない。しかし、処方箋の代金、歯科、眼科、リハビリ、介護費等については、カナダ保健法で解釈される公的健康保険の対象とはされず、私費での支払いが原則となる。このため、国民医療費に占める私的財源が占める割合は約 3 割となっている。病気やけがにより、収入が減少した場合には雇用保険から病気給付 (Sickness Benefits) の給付を受けることができる。過去 52 週間において、雇用保険の対象となる就労を 600 時間以上行った者で、病気、けがのために、収入が 40% 以上減少した場合、1 週間の待機期間後、被保険者期間の平均週間賃金の 55% (上限 547 加ドル/週) が最大 15 週間給付される。州政府は医師免許の交付や健康保険制度の運営を通じ州内の医療サービス全般の管理を行っており、連邦政府は医療に関する基本原則の策定及び州に対する資金援助を通じ、州間の医療サービスの一定の均一性を確保している。連邦政府の権限自体は一義的には先住民や退役軍人に対する医療サービスの提供のみに限られるが、実際は、公的医療財源の一部を連邦政府が握っているため、連邦政府も州政府の支出権限に一定の影響力を有する。連邦政府は州政府がカナダ保健法に定める 5 つの基本原則に従って各自の公的健康保険を運営しているか検証の上、各州政府の財政状況に左右されずに国民が平等な医療サービスを受けることができるよう補助額を決定する。1966 年に公的医療制度が発足した当時には、連邦政府と州政府が同額のコストを負担するものであったが、その後、1977 年に制度財源調達法 (Established Programs Financing Act) によって、医療費やその他の社会政策のための租税移転・現金移転を組み込んだブロック補助金の形をとるようになって、州政府にとっては支出の柔軟性が増す一方で、連邦政府にとっては支出医療費の負担削減につながった。ブロック補助金は、社会福祉プログラム費と統合した連邦医療社会福祉交付金 (Canada Health and Social Transfer: CHST) を経て、2004 年の連邦医療交付金 (Canada Health Transfer: CHT) に至り、2019 年の CHT の総額は、州政府支出医療費 (全州総計) の約 23.5% を占める。また医療費削減については、州政府同士が連携して取り組む動きも見られる。2012 年には効率的な医療制度の提供を目的として、全州が参加する医療制度イノベーション作業部会が設立された。このイニシアティブの下、医薬品の共同購入等を通じて、年間 19.8 億加ドル以上の医薬品費削減を

達成した。その他、不必要な医療検査の精査や高齢者医療介護の成功事例の情報共有等を通じて医療費削減に取り組む姿勢を見せている。

近年のカナダの医療制度の動き

公的健康保険の創設当初から、増加する国民医療費を賄うための財源をめぐっての連邦政府と州政府の緊張関係が続いている。また、富裕州とその他の州との間で分配補助金や医療サービス格差の問題も明らかになりつつある。2003年に開催された連邦一州首相会議 (First Ministers' Meeting) 2 では、医療制度に関する10カ年計画 (2004 First Minister's Accord on Health Care Renewal) を採択し、国民の間で深刻化している病院の待ち時間の短縮化対策を中心として、10年間でCHTを増額 (年増加率6%) することが決定された。2014年3月に10カ年計画は終期を迎えたが、前保守党政権は新たな国家計画は策定せず、CHTについても、2016年度までは年率6%を維持するが、それ以降は名目GDP増加率と連動する算出式に基づく交付金 (最低年率3%) とすることとした。2015年に発足した自由党政権は、選挙公約に従い、州・準州との間で長期の補助金協定を含む新たな医療制度に関する計画 (HealthAccord) の策定を目指し協議を進めた。2016年12月の連邦・州・準州財務・保健大臣会合では焦点となっていたCHTの年増加率の削減 (6%→3%) について、合意に至らなかったが、連邦政府はその後、州・準州政府との間で個別に協議を進め、2017年8月までにすべての州・準州と当初の連邦政府案とほぼ同様の内容 (CHTの年増加率は名目GDP増加率と連動 (最低年率3%)。これとは別枠で在宅・地域ケア及びメンタルヘルス・薬物中毒対策に今後10年間で総額110億加ドルの補助金を拠出。) で合意した。併せて2017年8月に連邦・州・準州の保健大臣が「共通する保健分野の優先事項の原則に関する共同声明」に合意し、メンタルヘルス・薬物中毒サービス及び在宅・地域ケアへのアクセス改善に向け協調して取り組んでいくこととされた。本原則を踏まえた新たな連邦補助金の使途に関する取決めが連邦政府と各州・準州政府との間で個別に策定されている。メンタルヘルスサービスにアクセスする子供や若者の待ち時間が改善されること、在宅医療や地域医療支援の強化が入院患者数の減少につながることが期待されている。

概要	全国民を対象に、コアとされる医療については患者の自己負担が一切なく、すべてを税財源で公的に負担するシステムとして運営されている。	
名称	メディケア(Medicare)	
根拠法	カナダ保健法 (Canada Health Act)	
運営主体	各州	
被保険者資格	カナダ国籍を有する者、永住権資格を持つ者。移民等の場合には3か月間の待機期間がある。州によっては留学生などは加入できない場合がある。	
給付対象	被保険者資格と同様。	
給付の種類	コアとされる医療サービス（入院（薬剤費含む）、外来診療）について給付対象とされる。処方箋の代金、歯科、眼科、リハビリ、介護費等については、カナダ保健法で解釈される公的医療保険の対象とはされず、私費での支払いが原則となる。	
本人負担割合等	給付対象となる部分については自己負担はない。	
財源	保険料	なし。
	公費負担	州政府の支出及び連邦政府のブロック補助金。
実績	加入者数	3,768 万人 (2019~20 年)
	支払総額	公的医療費支出 1,874 億加ドル (2019 年)

医薬品保険制度導入の検討

公的健康保険において処方箋の代金が対象外となっており、職場または民間の健康保険等でカバーされない場合、費用の問題から医薬品を入手できない者がいることが問題になっている。2017年7月に開催された州・準州首相会議では、連邦政府に対して全国医薬品保険制度（National Pharmacare Plan）の創設に関して協議を行っていくことを求めており、2017年9月には議会予算局が処方箋を対象とした全国医薬品保険制度を導入することにより、国全体で医薬品支出が年間42億加ドル削減できるとの試算を発表した。これを受けて、トルドー政権は2018年度予算方針において全国医薬品保険制度（National Pharmacare）の実施に関する諮問委員会の立ち上げを発表した。2019年の春には当該委員会の最終報告書が提出され、希少疾患の高額薬剤に対する公平で一貫したエビデンスに基づくアクセスを提供する国家戦略を構築することが提言された。これを受け、2021年7月には国家戦略を発表し、これに意欲的な州、準州と協力して当該国家戦略の確立を進めているところであり、同年8月にはプリンス・エドワード・アイランド州との合意により2021年から4年間3,500万加ドルの連邦資金を補助し、全国医薬品保険制度の基盤を構築するためのパイロット的な取り組みが行われている。

医療提供体制

医師は、家庭医（ホームドクター）と専門医に分かれており、前者は基礎医療を通じ重・軽度の患者を振り分ける役割を果たしている。家庭医を確保できない患者は、予約なしでも基礎的診療が受けられるウォークインクリニックを一時的に利用する。ウォークインクリニックとホームドクターの間には医師資格や診療技術上の違いはなく、事前診療予約の

有無のみである。州政府が運営しているコミュニティー・ヘルス・センター（オンタリオ州においては74拠点）は、臨床医、歯科医、看護師、ソーシャルワーカー等を置き高齢者や移民、医療機関へのアクセスに困難を有する者（公的医療制度未加入者含む。）等への医療関連サービスを目的とした公的医療機関である。公的医療制度における公的病院（Public Hospital）は州政府により運営されているが、開業医については、個別に州政府と契約し、出来高払い制等により直接州政府からの報酬の支払いを受ける。州政府の公的医療制度下でない私的病院については、各州で定義や規制が異なるものの、一般により迅速な医療アクセスを望む患者等における需要が高い。

参考資料

- [1] 岩村正彦 他. 社会保障制度 (シリーズ 超高齢社会のデザイン). 東京大学出版会, 第1版, 2022.
- [2] 池上岳彦. カナダの連邦制度と社会保障. 海外社会保障研究, Autumn(180),2012. URL: <https://www.ipss.go.jp/syoushika/bunken/data/pdf/19723805.pdf>
- [3] 厚生労働省. 定例報告 2016 年の海外情勢. URL: <https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kaigai/17/dl/t2-02.pdf>
- [4] 厚生労働省. 定例報告 2021 年の海外情勢. <https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kaigai/22/dl/t1-01.pdf>
- [5] 雇用・社会開発省(Employment and Social Development Canada) <https://www.canada.ca/en/employment-social-development.html>
- [6] 保健省(Health Canada) <https://www.canada.ca/en/health-canada.html>
- [7] 公衆衛生庁 (Public Health Agency of Canada) <https://www.canada.ca/en/public-health.html>
- [8] カナダ統計局(Statistics Canada) <https://www.statcan.gc.ca/en/start>
- [9] カナダ保健情報機構(Canadian Institute for Health Information) <https://www.cihi.ca/en>
- [10] オンタリオ州保健・長期介護省 (Ministry of Health and Long-Term Care) <http://www.health.gov.on.ca/en/>
- [11] オンタリオ州児童・地域・社会福祉サービス省(Ministry of Children, Community and Social Services) <http://www.mcscs.gov.on.ca/en/mcscs/index.aspx>

付録2 略語・名称

AIC	AIC (L'Autorizzazione all'Immissione in Commercio)はイタリアにおける医薬品販売承認コード。イタリアで販売されている各医薬品パッケージを一意に識別するコーディング体系
AgiD	Agency for Digital Italy デジタルイタリア庁。イタリアのデジタルアジェンダの目的を達成するため、情報通信技術の普及に貢献し、革新と経済成長を促進することを任務とする閣僚評議会議長(Presidency of the Council)のテクニカルエージェンシー
ANS	AgenceduNumériqueenSanté フランスの国立 eHealth Agency。医療のデジタルトランスフォーメーションを通じて医療システムを改善し、誰もが eHealth への安全でシームレスな移行ができるよう、ソーシャルケアの利害関係者、患者、医療専門家と協力してデジタルトランスフォーメーションをサポート
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Classification System 薬剤の解剖治療化学分類法。WHO の医薬品統計法共同研究センター (Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology)で統括管理されている
Australian Digital Health Agency	オーストラリアデジタルヘルス庁。「オーストラリアデジタルヘルス庁の設立」規則 2016 によって設立された連邦機関。My Health Record -オーストラリアの電子健康記録の新しい方向性として、デジタル健康ガバナンスの取り決めに強化するため設立された
BfArM	連邦医薬品医療機器研究所
Canada Health Infoway	カナダにおける相互運用性ある HER の推進、相互運用性標準等を担う独立の非営利法人(corporation)。2001 年 3 月 21 日より活動を開始した。
CareConnect	INTEROPen の一貫として HL7 UK と FHIR コミュニティ、NHS デジタルの支援により策定された England 中心の HL7 UK/INTEROPen FHIR アプローチ
CCDD	CANADIAN CLINICAL DRUG DATA SET カナダ臨床医薬品データセット。カナダにおける電子処方などのデジタルヘルスにおけるソリューションに利用される薬剤ターミノロジーを提供する
CIHI	Canadian Institute for Health Information カナダの非営利のクラウン法人(Crown corporation: 政府によって設立・規制される組織体)。CIHI は、カナダ全土にわたる医療、医療システムのパフォーマンス、およびポピュレーションの健康改善を加速する比較可能で実用的なデータと情報を提供する
CI-SIS	Interoperability Framework for health Information Systems フランス ANS による運営される医療情報システムの相互運用性フレームワーク。CI-SIS は成熟し安定した国際的な基準と標準に基づいており、医療およ

	び医療社会の専門家の代表者、医療情報システムの発行者と協議して構築されている
DiGA	Digital Health Applications/apps DiGA デジタルヘルスアプリケーション/アプリはドイツにおける公的健康保険に加入している 7300 万人のドイツ人全員 (90%) が処方箋に基づいてデジタルヘルスアプリケーションにアクセスできるようになるとされている
DiGAV	DiGAV(Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung)はドイツにおけるデジタルヘルスアプリケーション条例。デジタルヘルスアプリケーションの償還適格性を確認するための手順と要件に関する条例
DiPA	デジタル看護アプリケーション
DMP	DMP (Dossier Médical Personnel)はフランスの医療情報連携基盤として構築された。患者は医師と共有したい医療情報を登録したり、医療従事者は他の医療従事者と診療情報を共有できることを目的とする。DMP は My Health Space に移行している
DP	DP (Dossier Pharmaceutique) はフランスの薬局における処方データを共有するシステム
DSTU	Draft Standard for Trial Use 試用のための HL7 の規格草案。現在 DSTU は、STU と改称されている
DVG	Digital Healthcare Act イッデジタルケア法。2019 年、ドイツ議会はデジタルケア法を可決し、ドイツのヘルスケア市場のデジタル化とイノベーションを加速させている
DVPMG	DVPMG (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz) はドイツにおけるデジタルケアおよびケア近代化法
dm+d	Dictionary of medicines and devices NHS にわたり使用されている医薬品と医療機器の説明とコードを含む辞書
EDQM	The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare 欧州医薬品品質部門。1996 年に設立された安全な医薬品の品質基準の設定とその安全な使用の推進を目指した組織
eGK	ドイツの電子国民健康保険証(eGK : Die elektronische Gesundheitskarte)
EHDS	European Health Data Space: EHDS 法案 欧州ヘルスデータスペース法案
ePA	ePA (elektronische Patientenakte)はドイツにおける電子患者記録
ePI	Electronic Product Information、FHIR による医薬品製品情報(添付文書情報)の記載形式が開発されている
EPS	EPS (Electronic Prescription Service)はイギリスの電子処方せんサービス。
ESF	FSE (Fascicolo sanitario elettronico)はイタリアの電子医療記録(または電子医療ファイルと訳される)
FAIR principles	FAIR は、Findable (見つけられる)、Accessible (アクセスできる)、Interoperable (相互運用できる)、Reusable (再利用できる) の頭文字。国際的なデータ共有の原則として広まりつつある。
Gematik	ドイツ「公的保険の近代化に関する法律」(2003)により eGK をキーとして公

	<p>的健康保険を提供している保険会社、医師・歯科医、薬局、病院、公的健康保険加入者のネットワーク化を実現。eGK の推進役として、2005 年 1 月に Gematik が設立された。Gematik は eGK のカードリーダーシステムの標準開発と標準準拠機器の承認を主たる業務とした。現在、技術標準を担う</p>
CDPR	<p>EU General Data Protection Regulation (GDPR) EU 一般データ保護規則</p>
eGK	<p>ドイツの電子健康カード(elektronische Gesundheitskarte)。2015 年以降は、被保険者が法で定められた健康保健 SHI の給付を受ける資格を得るには eGK の使用が義務付けられている。</p>
HPO	<p>Human Phenotype Ontology ヒトの疾患における表現型の異常を記述する概念のオントロジー。表現型の語彙、疾患と表現型のアノテーション、アルゴリズムの 3 種から構成され、2008 年に発表された</p>
ICPC-2	<p>International Classification of Primary Care, 2nd edition プライマリケア国際、第 2 版 ICPC-2) は、当該領域におけるプロブレムの発生頻度を考慮し、一般医/家庭医およびプライマリケアにおける患者データと診療活動を分類する</p>
ICNP	<p>International Classification for Nursing Practice 国際看護実践分類</p>
Infoway	<p>Canada Health Infoway に同じ</p>
Interop'Santé	<p>フランスのヘルスケアにおける標準化された意味的相互運用性の構築、推進を使命とする非営利の団体(association)。HL7 フランスと IHE フランスが共同して運営にあっている</p>
ISO/TC 215	<p>ISO Technical Committee 215 ISO/TC 215 Health Informatics は、医療情報を専門とする技術委員会。1998 年に発足</p>
KBV	<p>KBV(Kassenärztlichen Bundesvereinigung) ドイツ健康保険医協会は、ePA や電子処方箋などの基本となる FHIR 記述仕様を定めている。</p>
LOINC	<p>臨床検査、バイタルサインなどの臨床測定、観察、文書を明確に識別する一連のユニバーサルコードと構造化された名称(識別子、名称、コードのセット)を提供する。Regenstrief Institute により公開されている</p>
MCC e-Care Plan	<p>Multiple Chronic Conditions e-Care Plan 米国における臨床家が慢性腎臓病(CKD)、2 型糖尿病(T2D)、循環器疾患(CVD)、疼痛とオピオイド使用疾患(OUD)などの複合的慢性疾患(MCC)患者の、よりよいマネジメントを可能にすることを目的とする電子治療計画</p>
MDR	<p>Medical Device Regulation 欧州医療機器規則</p>
MHRA	<p>Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency 英国における医薬品・医療製品規制庁。医薬品および医療機器の認可、安全性に責任を負う。デジタルヘルス製品の薬事規制を担い、製品の安全性と効能について評価を行っている</p>

MII	Medical Informatics Initiative ドイツ医療情報イニシャティブ
My Health Record	オーストラリアにおける「My Health Records Act 2012」法に基づいて運用されている電子医療記録
My Health Space	フランスとの My Health Space(Mon espace santé)は医療専門家と同様に、患者はすべての重要な医療文書を保管できる。個別にカスタマイズ可能なデジタルサービス。
NHS	National Health Service イギリスの国営医療保健サービスで、NHS はイングランド、スコットランド、ウェールズ、北アイルランドにおける 4 つの医療制度の総称。医療費は原則として無料。国民は GP にかかりつけの登録を行い、まず GP を受診する。病院には GP の紹介状がある場合のみ
NHS Digital	NHS デジタルは「Health and Social Care Information Centre」の登録商標名。医療社会福祉部門(Department of Health and Social Care) の公的な執行組織として位置づけられ、イングランドの NHS 関係者が中心となっている
NHS England	National Health Service in England England における英国健康保険サービス。デジタルヘルスに関連する全体的な方針は NHS England が決定している
NHS log in	患者が 1 回のログインで複数のデジタルヘルスおよびソーシャルケアサービスにアクセスできる方法を提供する。GP 診療所に登録されているか、NHS サービスを受けている患者は誰でも使用できる。ヘルス・ソーシャルケア関連アプリか Web サイトを提供する患者向けのデジタルサービス
NHSX / NHSx	NHS England と Department of Health and Social Care (英国保健省) と連携した組織で DX 推進を支援。現在 NHSX は「NHS Transformation Directorate」の一部として位置づけられる
NICE	National Institute for Health and Care Excellence 英国における国立医療とケアエクサレンス機構。様々な治療法に対して「医療の効果」と「経済的コスト」の両面から評価する組織
Nursing Data Standards	カナダにおける看護領域の臨床データ標準の採用を推進するカナダ看護協会等のメンバーからなるグループ。カナダ看護協会は臨床参照用語として以下を承認している：ICNP、SNOMED-CT、C-HOBIC、LOINC 看護生理学的評価パネル(LOINC Nursing physiologic assessment panel)
pCLOCD	the pan-Canadian LOINC Observation Code Database 全カナダ LOINC 観察コードデータベース。臨床的に包括的で詳細な参照用。LOINC のカナダ制約版で、カナダの利害関係者のニーズを満たすようカスタマイズされている
NICIP	National Interim Clinical Imaging Procedure Code Set 情報の一貫した記録と共有のため、臨床イメージングプロセジャーの一般的で一貫性ある明確な表現を提供するための NHS におけるコードセット
OPCS	Operating Procedure Codes Supplement https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/

	attachment_data/file/1034321/OPCS_codes_supplement_UKHSA_Nov_2021.pdf
PHC EMR MDS	The Primary Health Care Electronic Medical Record Minimum Data Set カナダ全土におけるプライマリケアのコードデータの標準化と、プライマリヘルスケアデータの比較可能性を向上させることを目的とするミニマムデータセット。バージョン 1.1 (2022) は 47 のコアデータ要素と 58 の補足データ要素を提供する
READ codes	READ codes (4 byte, V2 and CTV3) Read codes は臨床用語体系で、NHS England が SNOMED CT の使用に切り替えた 2018 年頃まで、英国の一般診療では広く使用されていた。Read codes はスコットランドでまだ使用されている。イングランドでは 2020 年 3 月 31 日まで歯科やメンタルヘルスケアなどの NHS 二次医療での使用が認められていた
RDF	
SDO	Standards Development Organisation 標準化団体。米国では ANSI(米国規格協会)が SDO を認定している
SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine--Clinical Terms 世界最大のもっとも包括的な臨床参照ターミノロジー。SNOMED International により維持され、毎年 1 月 31 日と 7 月 31 日にリリースされている
SNOMED CT CA	SNOMED CT Canadian Edition SNOMED CT カナダ版。カナダでの利用に固有の概念を含み、カナダヘルス Infoway により維持されている。毎年 3 月と 9 月にリリースされている
STU	Standard for Trial Use HL7 規格の試用版
SUBSETS	カナダにおける医療ターミノロジーの採用または実装を促進するための、より大きな集合から得られる概念または用語の集合。カナダヘルス Infoway がカナダ全国からの州、準州および連邦の e-Health エージェンシーと共同して維持している
UCUM	The Unified Code for Units of Measure UCUM は国際的な科学、工学、およびビジネスで、近年使用されているすべての測定単位を含めることを目的としたコードシステム。数量と単位の明確な伝送を容易にすることを目的としている。Regenstrief Institute により開発されている。
USCDI	United States Core Data for Interoperability 米国相互運用性コアデータ
Vesta directory	Vesta はドイツの医療システムにおける IT 標準のディレクトリ。提出された標準、プロファイル、またはガイドラインの概要を確認できる
Vitale カード	フランスの国民健康保険証(Vitale カード)
Vulcan	