

# 厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

横断的課題に広く対応し医療ICT基盤上で活用される  
診療ガイドラインの作成・編集・導入を推進するための研究

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 福岡 敏雄

令和3（2021）年 5月

## 目 次

I. 総括研究報告	1
横断的課題に広く対応し医療ICT基盤上で活用される 診療ガイドラインの作成・編集・導入を推進するための研究 福岡 敏雄	
II. 分担研究報告	
1. ICTを活用したCPG導入・適用・データ連系の調査、 標準表現形式やAPIに関する調査・研究 澤 智博	7
2. 横断的課題に対応するCPG作成の推進、諸外国の 画像診断CPG作成および評価方法に関する研究 富澤 信夫	16
3. 日本および諸外国のCPG作成動向調査と 医療情報提供の現況に関する研究 奥村 晃子	25
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	33

横断的課題に広く対応し医療 ICT 基盤上で活用される診療ガイドラインの作成・  
編集・導入を推進するための研究

研究代表者 福岡 敏雄 倉敷中央病院 主任部長

研究要旨：横断的課題に対応する診療ガイドライン（CPG）の作成を推進するために（1）日本および諸外国の CPG 作成動向と課題抽出（2）疾患横断領域における CPG 作成方法および作成体制の課題解決策の提案（3）ICT を活用した CPG の導入・適用に関する国内外の最新動向調査と課題抽出（4）ICT を活用した CPG の導入・適用に関する課題解決と体制整備の提案、の4つを目的とし、WEB を活用し定期的に代表者と分担研究者とそれぞれの専門性や背景を活かして調査を進めた。研究代表者は、現場に広く導入・適用が想定される CPG の推奨を検討した。さらに、電子カルテとの連携を想定し診断をテーマとしたアドオンを開発し試行の準備を進めた。【分担研究1（澤）】では1）国内外の CPG に関する調査、2）CDS 実装の視点での FHIR に関する調査、3）データ連携に必要な通信形式・Application Program Interface (API)に関する調査、4）医療情報システムとの連携に関する調査を実施し、CPG ライブラリの仕組みについて検索・索引等の CPG へのアクセスの効率化や的確な内容・分量のコンテンツ提供ができる仕組みについて参考にすべき知見が得られた。Clinical Decision Support (CDS) 実装に際して、1990 年代の技術を基盤とする国内の医療情報システムの存在は課題が多く、modern IT 技術とのギャップを補完する仕組みが必要であると考えられる。

【分担研究2（富澤）】では、横断的課題である画像診断領域に着目し、本邦における体制整備に向けた課題解決策を提案するために、諸外国の画像診断領域の CPG 作成・評価およびその普及の動向調査と課題抽出を行った。米国、英国、カナダ、韓国の CPG 調査から CPG に掲載する項目の選定過程、医療費に与える影響の評価方法、CPG 普及のための ICT 活用方法、ガイドライン遵守に関する評価方法などに関して、本法にも取り入れることができる手法が見られた。【分担研究3（奥村）】として、横断的課題に対応する CPG の作成を推進するために、日本および諸外国の CPG 作成動向を調査し、課題を明らかにするとともに、疾患横断領域における CPG 作成方法および作成体制の整備に向けた課題を明らかにすることを進めた。英国 NICE における医療情報の提供方法（CPG と CPG 以外の関連情報、特定の疾患領域と疾患横断領域、疾患以外の予防・健康管理等）を一つのモデルにし、日本の CPG を中心とした医療情報提供の現況を比較検証することができた。次年度は、引き続き国内外の調査を進め横断的課題に対応する CPG 作成上の課題解決に向けた対応策を検討・提案するとともに、CPG 適用のための ICT 活用の実地調査を行う予定である。

## 研究分担者

澤 智博 帝京大学・教授

隈丸 加奈子\* 順天堂大学・医学部・准教授

富澤 信夫 順天堂大学・医学部・准教授

奥村 晃子 日本医療機能評価機構・EBM 医療情報部・部長

\*: 研究分担者の隈丸は研究途中の 6 月末をもって富澤に研究を引き継ぎ交代した。

### A. 研究目的

横断的課題に対応する診療ガイドライン (CPG) の作成を推進するために、以下の 4 つの取り組みを通して、具体的な課題解決策を提案することを目的とした。(1) 日本および諸外国の CPG 作成動向調査と課題抽出 (2) 疾患横断領域における CPG 作成方法および作成体制の整備に向けた課題解決策の提案 (3) ICT を活用した CPG の導入・適用に関する国内外の最新動向調査と課題抽出および試行 (4) ICT を活用した CPG の導入・適用に関する課題解決策および体制整備に向けた提案

### B. 研究方法

諸外国における CPG の調査などを念頭に研究は計画された。しかし、新型コロナウイルス感染症による渡航制限などにより海外渡航調査は困難となったため、WEB 調査に切り替えた。

#### ・CPG の導入・適用を目指す体制整備の検討

研究 2 年目に予定していた ICT を活用した CPG の導入・適用に関する ICT 導入の試行については計画を前倒しし、本年度中に対象とする推奨の検討やアドオンの開発を進めた。

#### ・WEB 調査について

WEB 調査については、国内外の医療情報に詳しい澤が FHIR や API といった技術面から CPG を現場で活かすための一つの情報ととらえ海外ではどのような取り扱いや整理がされているか、という視点から調査を進めた。また、CPG 作成において重要な

横断的課題である画像診断領域で CPG 作成にかかわってきた富澤が画像診断に着目した海外 CPG の動向調査を行い、横断的 CPG をより効率的に作成し医療の質評価や現場への導入などを視野にどのような取り組みがされているかを調査した。国内 CPG ライブラリや CPG に関する国際的な活動にかかわる福岡・奥村が CPG の作成などに関する情報調査を行い、特に以前から交流のある英国 NICE の情報提供のありようなどを調査した。お互い定期的に情報交換を行い、利用した情報源や調査結果、その解釈や今後の方向性を共有し研究目的に添った有機的な調査が可能ないように進めた。

(倫理面への配慮)

本研究は一般に公表されている CPG に関する情報を調査する内容であるため、倫理面の問題は生じない。

### C. 研究結果

#### ・CPG の導入・適用を目指す体制整備の検討

診断、治療、副作用予防、という分野から重要と思われる推奨を選択し、以下の 3 つを挙げた。

- 1) 頭部外傷患者に対する CT 撮像
- 2) 消化管出血に対する予防的抗菌薬投与
- 3) 免疫抑制剤等使用時の HBV 検査

#### 1) 頭部外傷患者に対する CT 撮像

1. 救急外来における頭部外傷の患者の頻度  
倉敷中央病院の救急外来ウオークイン患者に行われる 2017 年から 2019 年までのトリアージの結果をまとめたところ、133,360 トリアージのうち頭部外傷を主訴とするものは、3,831 人 (2.9%) であり 7 位であった (表 1)。

主訴	2017			2018			2019			計			
	1Q	2Q	3Q	1Q	2Q	3Q	1Q	2Q	3Q		4Q		
計	11062	11296	11028	11778	11551	12084	10840	12582	10982	10848	10035	9544	133630
発熱	2113	1996	2255	3647	2019	2112	1780	3698	2155	1881	1986	2449	28091
腹痛	875	956	806	796	959	964	904	858	823	926	809	778	10454
嘔吐・嘔気	561	571	603	573	637	529	592	777	583	431	381	517	6755
息切れ	531	428	601	502	629	635	590	540	619	590	574	474	6713
咳嗽・鼻閉	464	349	556	517	379	363	464	450	365	276	340	287	4810
頭痛	318	402	283	297	311	444	349	309	293	386	293	286	3971
頭部外傷	337	315	317	276	354	339	355	309	306	280	363	280	3831
下肢痛	288	291	272	239	329	302	282	278	295	311	251	188	3326
上肢痛	250	305	248	229	246	270	256	225	236	290	239	206	3000
裂創・挫創、刺創	235	278	257	252	253	309	244	253	250	245	218	198	2992

表1. 3年間の救急外来受診患者主訴（ウオークイン受診時看護師トリアージによる）

2. Canadian CT Head Rule (CCHR) の適用分析  
軽症頭部外傷の時の頭部 CT 検査を行う CDS として CCHR が広く用いられている（表2）。

CCHR High Risk Criteria	
下記項目に1つでも該当する場合は脳外科的介入が必要な症例と考え、頭部CTを考慮します。	
○	受傷後2時間でGCS < 15
○	頭蓋骨の開放or陥没骨折が疑われる
○	頭蓋底骨折の所見がある →hemotumpanum →バンド目(raccoon eyes) →バトル兆候 →脳髄液の耳漏,鼻漏 →脳神経の異常所見
○	2回以上の嘔吐
○	年齢 > 65歳
※適応・除外項目があります。下記目次をご覧ください	

表2. Canadian CT Head Rule

これを前提に、看護師のトリアージで頭部外傷とされた患者の電子カルテのうち、医師診察記録を試み、CCHR に準じて頭部 CT が撮像されているか調査を試みた（2020年1月～7月末 629例）。しかしながら、意識障害の評価の抽出も困難で断念せざるを得なかった。より自由度と精度の高い自然言語解析などを要するものと考えられる。次に、年齢のふりいである「65歳を超える」という基準で検討したところ、年齢66歳以上の147例のうち19例（13%）でCTが撮像されていなかった。本年度はCCHRの適応を推進しCDSとして広く受け入れられ、また推奨の適用状況の調査を可能にするアドオンの開発を進めた。今後、電子カルテ

との連携や現場での運用手順を決め導入を進める予定である。

## 2) 消化管出血に対する予防的抗菌薬投与

肝硬変患者が上部消化管出血をきたした場合、細菌感染症のリスクが高まることが知られており、予防的抗菌薬の有効性を検討したランダム化比較試験が1985年～2006年の間に複数実施された。それらを対象としたメタアナリシスにおいて、予防的抗菌薬により死亡率、細菌感染発症率、再出血率が有意に低下することが示され、現在では肝硬変患者の上部消化管出血に対して予防的抗菌薬の投与が推奨されている（EASL Clinical Practice Guidelines for the management of patients with decompensated cirrhosis. J Hepatol. 2018; 69: 406-460）。しかし、その後の治療の進歩により肝硬変患者の上部消化管出血による死亡率そのものが低下しており、一律に抗菌薬を予防投与することの是非について再考を促す意見も出てきている。上野らは2012年～2016年に食道胃静脈瘤破裂で倉敷中央病院に入院した肝硬変患者150例を後ろ向きに検討し、予防的抗菌薬の有無は細菌感染率、死亡率、再出血率、再入院率のいずれとも有意な関連を認めなかったことを報告している（Ueno M, et al. Medicine (Baltimore). 2020; 99: e19981）。このような患者背景などの変化によって治療効果が小さくなることはしばしば見られており、このような検討においてはリアルワールドデータを用いたデータベース研究が意義を持つ。現場での診療プラクティスと実際の患者予後を結びつけたデータセットを電子カルテとの連携で自動抽出する方法が求められる。これを念頭に、まずこの課題に関するデータベース研究を実施し抽出すべきデータを検討し、それをもとにCPGの適用や現場での効果を自動で容易に判定できるようなICTの活用方法について検討を進める予定である。

### 3) 免疫抑制剤等使用時の HBV 検査

HBs 抗原陽性あるいは HBs 抗原 陰性例において血液悪性疾患に対する化学療法中や終了後に HBV 再活性化から B 型肝炎を発症し、まれに劇症化する症例が知られている。近年、リウマチ性疾患・膠原病などの自己免疫疾患に対しても強力な免疫抑制薬が用いられ同様の HBV 再活性化のリスクを考慮すべきとして日本肝臓学会の B 型肝炎治療ガイドラインにスクリーニング指針が示されている ([https://www.jsh.or.jp/medical/guidelines/jsh\\_guidlines/hepatitis\\_b.html](https://www.jsh.or.jp/medical/guidelines/jsh_guidlines/hepatitis_b.html)) (注：2021 年 5 月に一部改訂)。この資料 3 にスクリーニングのフローが示されているが肝炎の非専門家にとってはやや複雑に受け取られ、「HBV DNA 定量」など詳細な検査とそれに基づく個別判断が求められる。予防可能な副作用の予防策は安全管理上も厳しく適用すべき重要な推奨であり、この適用を促す電子カルテや検査システムと連携した CDS と推奨の適用状況調査の可能性について、今後検討する。

#### ・WEB 調査について

それぞれの分担研究者の報告書の内容を踏まえ、以下に列挙する。

**分担研究 1 (澤) :** 国内外の CPG に関する調査をすすめ、CDS 実装の視点での FHIR に関する調査とデータ連携に必要な通信形式・Application Program Interface (API) に関する調査をおこなった。すでに FHIR は CDS を念頭にレベル分けがなされており、臨床推論に相当するレベル 5 では CDS の実装を念頭に様々な概念や実装物が提示されており、用いられる言語として Clinical Quality Language (CQL) が発展している。CQL は、HL7 により管理される医学知識表現のための言語である。また、CPG やそのもととなるシステムティックレビューをコンピュータ処理可能な表現形式とする CPG-on-FHIR や EBM-on-FHIR などの開発も進んでいた。さらに、電子カルテ等に CDS 実装を目指す

場合に、電子カルテシステム等から CDS へのリクエストと CDS から電子カルテシステム等へのレスポンスをどのような方式で確立するかを決める必要がある。また、医療情報システムとの連携に関する調査を実施し、CPG ライブラリの仕組みついて検索・索引等の CPG へのアクセスの効率化や的確な内容・分量のコンテンツ提供ができる仕組みについて参考にすべき知見が得られた。

**分担研究 2 (富澤) :** 横断的課題である画像診断領域に着目し、本邦における体制整備に向けた課題解決策を提案するために、諸外国の画像診断領域の CPG 作成・評価およびその普及の動向調査と課題抽出を行った。特に着目したのは以下の 4 つである。米国 American College of Radiology の Appropriateness criteria、英国 The Royal College of Radiologists の Guidelines、カナダ Canadian Association of Radiologists の Practice guidelines、NICE guidance、韓国 Korean Society of Radiology の Korean clinical imaging guidelines。それぞれ作成手順や編集方法、導入の工夫など、本邦にも取り入れることができる手法が見られた。米国は改訂作業を継続的にシステムティックに行っており、Evidence-based の基本姿勢が貫かれていた。一方、英国は公的な保険の効率性や利用者のアウトカム改善を重視しており、作成手順に専門家以外の家庭医や医療ケア提供者、官庁職員、家族や介護者、住民などから構成される地域の「委員会」出の検討などが行われる。ガイドライン遵守を評価する手順が記されそのためのデータ収集フォームなども用意される。カナダでは、画像診断の適正使用の徹底に重点が置かれていた。最新の状況に更新されていない点が惜しまれる。韓国は、適切な画像診断の実践を目的に、ガイドラインの作成やその評価手法など多くがシステムティックに行われている。CPG 普及方法については WEB ベースのモバイルアプリ等を活用しており利便性を高める工夫が見られた。

**分担研究 3 (奥村)**：今までも交流の合った英国 NICE における医療情報の提供方法 (CPG と CPG 以外の関連情報、特定の疾患領域と疾患横断領域、疾患以外の予防・健康管理等) を一つのモデルにし、日本の CPG を中心とした医療情報提供の現況を比較検証した。

医療情報が疾患や公衆衛生などの 6 大領域 (1. NICE guidelines, 2. Technology appraisal guidance, 3. Diagnostics guidance,

4. Highly specialised technologies guidance, 5. Interventional procedures guidance, 6. Medical technologies guidance) に分類され、CPG と診療指針等の CPG 関連情報は、「1. NICE guidelines」内で提供されていた。

英国 NICE における医療情報の提供方法 (CPG と CPG 以外の関連情報、特定の疾患領域と疾患横断領域、疾患以外の予防・健康管理等) を一つのモデルにし、日本の CPG を中心とした医療情報提供の現況を比較検証することができた。

#### D. 考察

##### ・CPG の導入・適用を目指す体制整備の検討

今までも、電子カルテの記載内容から正確な診療情報や患者アウトカムを抽出することは容易ではないことは知られていた。一方で、CPG の推奨を電子カルテとの連携を前提に CDS のように組み込むことは、データ構造ややり取りのルール、何をトリガーにするか等、困難な点が多い。今回はこれを超えるために、CCHR という明快な Decision Rule を導入することを前提にアドオンを開発した。また、システムティックレビューに支えられた推奨であっても、時間経過に伴いベースラインの死亡率・合併症発生率が変化すればその効果は変化し推奨も見直しが求められる。これらのために、リアルワールドデータを用いたデータベース研究に期待される。重要な推奨を現場での適用を促し実施を推進しその状況をまとめるために ICT を活用することが期待されるが、現実にはさまざまな

障害がある。現場での試行を進めさらに課題の抽出し解決に向けて提案をしてゆきたい。また各分担研究者による WEB 調査から得た知見も活用し、幅広く活用できる CPG の導入と適用促進、利用状況の可視化を進めることが求められている。さらに診断、治療、副作用予防という多面的な取り組みを続けることで、汎用性のある提案にまとめてゆきたい。

##### ・WEB 調査について

CPG をめぐるデータ連携を目指したデータ形式や API, FHIR, CQL などさまざまな動きが明らかになった。今後の CPG の作成や編集、普及においてこのような連携を前提にした提案は重要になる。また、横断的課題である画像診断に関する調査では、それぞれの国で作成過程や手順、改訂方法や普及手法など、それぞれ工夫があり、国内の取り組みと比較することで、改善や効率化に向けた具体的な提案が期待される。英国 NICE では CPG 以外の情報提供、特に体重管理や睡眠などのより幅広い健康問題をふくめ必要な情報提供を進めていた。

これらの調査結果をもとにより詳細な調査や、WEB を活用した聞き取り調査にも取り組み、引き続き国内外の調査を進め横断的課題に対応する CPG 作成上の課題解決に向けた新たな対応策を検討する。

#### F. 健康危険情報

なし

#### E. 結論

海外渡航が困難になり、予定を大きく変更せざるを得なかったが、CPG に関する ICT 活用法の試行を前倒しし、海外調査も WEB 調査に切り替えて柔軟に実施し多角的に取り組むことで、一定の成果は得られた。特に WEB 調査からは国内で活用できると思われる多くの知見を得た。

次年度は、CPG の導入・適用における ICT 活用の可能性と、WEB 調査結果を踏まえて更なる調査と国内の状況との比較、さらに CPG 以外の情報や CPG

の対象となりにくいが必要な情報の策定・編集・提供はどうあるべきか、医療情報マッピング方法の提案なども視野に検討を進める予定である。

G. 研究発表

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表 該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案取得 該当なし
3. その他 該当なし

ICTを活用したCPG導入・適用・データ連系の調査、  
標準表現形式やAPIに関する調査・研究

研究分担者 澤 智博 帝京大学 教授

研究要旨：本研究では、横断的課題に対応する診療ガイドライン（CPG）の作成および情報通信技術（ICT）を活用したCPGの導入・適用を推進するために、研究班全体として以下の4つの取り組みを通して、具体的な課題解決策を提言する。（1）日本および諸外国のCPG作成動向調査と課題抽出（2）疾患横断領域におけるCPG作成方法および作成体制の整備に向けた課題解決策の提案（3）ICTを活用したCPGの導入・適用に関する国内外の最新動向調査と課題抽出および試行（4）ICTを活用したCPGの導入・適用に関する課題解決策および体制整備に向けた提案。ここでは、特に、（3）（4）について遂行することを目的とした。今年度の研究では、1）国内外のCPGに関する調査、2）Clinical Decision Support (CDS)実装の視点でのFHIRに関する調査、3）データ連携に必要な通信形式・Application Program Interface(API)に関する調査、4）医療情報システムとの連携に関する調査を実施した。CPGライブラリの仕組みについて検索・索引等のCPGへのアクセスの効率化や的確な内容・分量のコンテンツ提供ができる仕組みについて参考にすべき知見が得られた。CDSの実装については米国・英国共にmodern IT技術の採用による実用的なシステム構築が推進されており我が国においても早急な対応が求められると考えられる。CDS実装に際して、1990年代の技術を基盤とする国内の医療情報システムの存在は課題が多く、modern IT技術とのギャップを補完する仕組みが必要であると考えられる。

A. 研究目的

本研究では、横断的課題に対応する診療ガイドライン（CPG）の作成および情報通信技術（ICT）を活用したCPGの導入・適用を推進するために、研究班全体として以下の4つの取り組みを通して、具体的な課題解決策を提言する。

（1）日本および諸外国のCPG作成動向調査と課題抽出

（2）疾患横断領域におけるCPG作成方法および作成体制の整備に向けた課題解決策の提案

（3）ICTを活用したCPGの導入・適用に関する国内外の最新動向調査と課題抽出

出および試行

(4) ICTを活用したCPGの導入・適用に関する課題解決策および体制整備に向けた提案

ここでは、特に、(3) (4) について遂行することを目的とした。

## B. 研究方法

以下の4項目について各項目で説明した内容にて研究を進めた。

### 1) 国内外のCPGに関する調査

#### ・調査対象

国内のCPG：

日本医療機能評価機構 Mindsガイドライブラリに収録のCPGを中心にした。

海外のCPG：

英国 National Institute for Health and Care Excellence (NICE) に収録のCPGを中心に調査した。

#### ・調査項目

CPGおよび収録ライブラリウェブサイトに関して、

CPGの提供形態

CPGへのアクセス様式

CPGコンテンツの情報粒度

の項目を調査した。

### 2) Clinical Decision Support (CDS)実装の視点でのFHIRに関する調査

医療データの相互運用性について現代のIT技術を適用したFHIR規格において、CDSを実装するという視点で調査した。

調査は、FHIRのLevel1～5に関する内容、および、各種実装例や関連する標準規格

について実施した。

### 3) データ連携に必要な通信形式・Application Program Interface(API)に関する調査

CDSに関する代表的なAPI実装例について仕様を調査した。

### 4) 医療情報システムとの連携に関する調査

電子カルテや部門システムについてシステム連携様式を調査した。

## C. 研究結果

### 1) 国内外のCPGに関する調査

国内外のCPGについて、代表的なライブラリウェブサイトを中心に

CPGの提供形態

CPGへのアクセス様式

CPGコンテンツの情報粒度

について調査を実施した。

#### ・CPGの提供形態

CPGの提供形態は、CDS実装においてCPGコンテンツをいかに正確に効率よくCDSにて活用するかという点で非常に重要である。CDSにおいてはコンピューターがCPGコンテンツを処理できることが出発点でありMachine Readableなコンテンツが求められる。

#### ・CPGへのアクセス様式

CPGへのアクセス様式は、主に検索型と索引型に分類される。CDS実装においてはシステムから提示される症例関連データを基に必要なCDSを取得する際に必要となる仕様である。

#### ・CPGコンテンツの情報粒度

CPGコンテンツの情報粒度はCDSにて適

時に適格な情報を提示するために不可欠な要素である。通常、CPGは概念や用語の定義から始まり、疾患の場合には、疫学、予防、診断、治療、予後等の多岐にわたる事項が含まれる。一方で、CDSでの情報提示は、CDSの利用コンテキストに限定される。例えば、CDSから診断についての情報提示が必要な状況においてはCDSの他の事項のコンテンツは不要となる場合が多い。また、CDSのユーザーにおいても診療の限られた時間の中で適切な量の情報を取得することは非常に重要である。

#### ○国内のCPG

国内のCPGについては、日本医療機能評価機構 Mindsガイドラインライブラリを中心に調査した。

##### ・CPGの提供形態

MindsウェブサイトではCPGの提供形態について、「サイトへの掲載形態」として整理されており、HTML形式、PDF形式、外部サイトへのリンク、本文なし、の4種類が提示されていた。またCPGのリストを表示する画面において各CPGごとにどの形態で情報が提示されているかが明示されていた。

##### ・CPGへのアクセス様式

CPGへのアクセス様式は、検索型および索引型が提供されていた。検索型である「キーワード検索」について、「発行年月日」「監修・著編者 ガイドライン作成委員会」「サイトへの掲載形態」「サイト掲載日」「版の指定」の各項目についてフィルタリングが可能となっていた。索引については、カテゴリーとして18分類が提示されていた。

##### ・CPGコンテンツの情報粒度

CPGコンテンツの情報粒度については、基本的にCPG全体の提供となっていた。ただし、HTMLの場合には、ナビメニューが提供されており、このナビメニューの粒度が提供される最小の情報粒度であると解釈することもできる。

#### ○海外のCPG

海外のCPGについては代表例として英国 National Institute for Health and Care Excellence (NICE) に掲載のCPGを中心に調査した。

##### ・CPGの提供形態

CPGの提供形態について主たる形態がHTMLであり、同一の内容をPDFにても提供している。HTML内は参照リンクが非常に多く配置されている。これら参照リンクは、NICEウェブサイト内での相互参照の場合と外部サイトへの参照の場合とがある。

##### ・CPGへのアクセス様式

CPGへのアクセス様式は、検索型および索引型が提供されていた。検索機能において特徴的であるのは、NICE Pathwaysとして提供される機能であり、検索結果について当該トピック関連文書の中での位置づけをグラフィカルに表示する機能である。NICE Pathwayは、アルファベット順、トピックス、最新、のカテゴリーでの検索が可能となっている。また、検索機能には入力に応じた入力後の補完機能が提供されている。

索引型については、上位概念として「Guidance」「NICE advice」が併存しており、「NICE guidelines」は

「Guidance」の下位に位置している。「Guidance」は、7つのカテゴリーに分類されていた。

・CPGコンテンツの情報粒度

CPGコンテンツについて基本的な提供形式がHTMLであるため、HTMLに付随するナビメニューの粒度が提供される基本的な情報粒度と解釈することができる。同時に、各コンテンツについて、「Guidance」「Tools and resources」「Information for the public」「Evidence」「History」の分類が付されていた。ナビメニューについては、ヘッダーナビメニューとサイドナビメニューが併存しており、ヘッダーナビメニューはすべてのガイダンスの中での位置を示しており、サイドナビメニューはガイダンス内での位置を表示する役割となっていた。

2) Clinical Decision Support (CDS)実装の視点でのFHIRに関する調査

FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) とは、国際標準規格策定団体であるHL7が関する医療情報システムに関する規格である。既存の標準規格群との整合性を維持しながら、現代の情報通信において広く普及している規格や技術を採用しているのが特徴であり、通信にはREST API、データにはJSON、セキュリティにはOpenID Connectが採用されている。FHIRにはLevel1からLevel5までがあり、表1にそれらを示した。

Level 1 Basic framework on which the specification is built
Level 2 Supporting implementation and binding to external specifications
Level 3 Linking to real world concepts in the healthcare system
Level 4 Record-keeping and Data Exchange for the healthcare process
Level 5 Providing the ability to reason about the healthcare process

表1:FHIRのレベル分類

CDSに関するレベルは、臨床推論を扱うLevel5である。Level5 臨床推論モジュールでは、医学知識の表現、配布、評価について扱っている。その実装物としてCDSのルール、質測定、各種指標、オーダーセット、プロトコールが挙げられている。また、これらを扱うためのコンピュータ言語についてもスコープに含まれている。

・CDS実装とFHIR

FHIR Level5においてCDSを実装するための様々な概念や実装物が提示されている。その中でも共通に用いられる言語として発展してきているのがClinical Quality Language (CQL)である。CQLは、HL7により管理される医学知識表現のための言語である。この言語の主な対象は、CDSと医療の質管理であり、これらは相互に関係することから両者を扱える言語として開発された。FHIR規格の中で

CDSルールなどのコンテンツを表現するためにCQLは採用されてきている。実装を目指すプロジェクトとしては、米国 Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)によるCDS Connectがある。このプロジェクトが掲げている項目として「Sharable」「Standards-based」「Publicly available」「Patient-centered」がある。これらを実現するためにCQLを活用したコンテンツのオーサリングツール等が提供されている。

#### ・ CDS Hooks

CDSへのFHIRの活用事例としてCDS Hooksがある。CDS Hooksは、その名の通り、ウェブ技術におけるWebhookあるいはhookという概念に由来している。基礎となる概念は、REST APIのURLに対してPOSTコールするものであり、CDSにおいては、ワークフロー内で同期的にコールすることで情報や示唆をシステムから得る仕組みである。この仕組みはFHIRのスマートデバイスアプリでの活用例であるSMARTアプリでも活用されている。図1にCDS Hooksの概念図を示した。

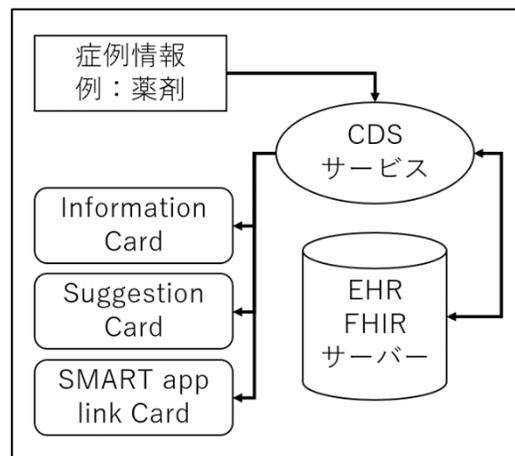


図1：CDS Hooksの概念図

#### ・ FHIR Clinical Guidelines (CPG-on-FHIR)

CPG-on-FHIRは、CPGをコンピュータで処理可能な状態として表現することを意図したプロジェクトである。CPG-on-FHIRの実装ガイドは、患者に依存しない表現のパターン、プロファイル、適合要件、ガイダンス、およびガイドラインの推奨事項の患者固有の表現の類似パターンの確立に焦点を当てている。目標として、医療情報システムにおけるCPGの推奨事項の実装の開発の際に重複する作業を削減することがある。また、CPG実装の際に不必要なあるいは意図しないバリエーションが発生することを減らす目標がある。

#### ・ EBMonFHIR

EBMonFHIRは、エビデンスの生成過程において相互運用性の高いFHIRを活用するプロジェクトである。データからエビデンスを抽出しガイダンスを策定し臨床現場でのアクションに至る過程で

FHIRを活用する。特に臨床研究からのエビデンスを診療に連携する点に重点を置いている。代表的な成果物として臨床研究から得られた統計情報の相互運用がある。FHIRリソースとしてJSON形式で統計情報を表現することで医療情報システムにおいて統計情報を運用することが可能となる。

### 3) データ連携に必要な通信形式・Application Program Interface(API)に関する調査

#### ・ CDS Hooks

CDS HooksのAPIの仕様は、概略として、HTTP Requestに対しResponseが返されるものである。

#### - HTTP Request

CDSサービスのURLは

```
{baseUrl}/cds-services/{service.id}
```

として表現される。

POSTリクエストはJSONにて行われJSON bodyには以下のフィールド[データ型]が含まれる。

hook [string/URL], hookInstance [string], fhirServer [URL], oauth [object], redirect [URL], user [string], patient [string], encounter [string], context [object], prefetch [object]

#### - CDS Service Response

レスポンスは、cards [array]、decisions [array]であり、それぞれcard、decisionの配列となっている。

Cardのフィールド [データ型] は、summary [string], detail [string], indicator

[string], source [object], suggestions [array of suggestion], links [array of link] が含まれる。

Decisionのフィールド [データ型] は、create [array of string], delete [array of string] が含まれる。

#### - セキュリティ

CDS HooksのセキュリティモデルはEHRとCDS Service間の仕様で決まるが、代表例としてOAuth2とJSON web tokenがある。

#### ・ NHS Digital API catalogue

英国 NHSではIT技術やデータに注力したNHS Digitalを展開している。NHS Digitalで活用されるAPIをすべて集めた「API Catalogue」が整備されており、執筆時点で80以上のAPIの情報が提示されている。APIは、「Care Setting」「Business Use」「Technology」「API Service or Standard」で大分類されている。FHIR準拠のAPIは約40種類存在しておりCDSに関連するAPIには「Clinical Decision Support API standards」がある。

#### - Clinical Decision Support API standards

このAPIは、救急サービスへの受診に関する情報を提供することを意図している。主な利用者として、患者が自身でトリアージ、非医療者によるトリアージ、医療者によるトリアージ、が想定されている。このAPIでは、一連の質問と回答から適切な紹介先を選定する、特定のニーズやアウトカムを満たすサービスを特定するためにリスト検索する、受診報告書等に

応じて適切な紹介先を示す、ことを支援する。

APIの主なリソースには、「Evaluate service」「Check service」「Encounter report」がある。

これらAPIの技術的な基本構成は他のAPIサービスと同様にPOST Requestに対してJSONを含むResponseが返される形式である。

Responseの代表例として、GuidanceResponseがある。文字通りリソース内容はJSON化されたGuidanceがコンテンツとなっているが、構造の定義はFHIRでのGuidanceResponseに準拠している。

#### 4) 医療情報システムとの連携に関する調査

医療情報システムは、一般的に電子カルテシステムやオーダリングシステムを含む基幹システムと各種部門システムから構成される。国内製品で多く採用されているシステムアーキテクチャはクライアント・サーバー型である。クライアントアプリケーションはWindows Formsが一般的であり、サーバーに配置されたデータベースと通信する形式あるいは、通信用ミドルウェアを介する形式も存在する。基幹システムと部門システム間の通信は、一般的にTCP/IPである。通信様式は、Raw socket、Windows File Share、Database Connectionがよく普及している様式である。通信電文には、区切り文字電文、ファイル、データベーステーブルが前述の通信様式に合わせて採用される

ことが多い。

CDS実装を目指す場合に、電子カルテシステム等からCDSへのリクエストとCDSから電子カルテシステム等へのレスポンスをどのような方式で確立するかを決める必要がある。リクエストを送信する、という通信と、レスポンスを受け取る、という通信のそれぞれを実現することは前述のいずれの方式でも可能と考えられる。CDSの場合、それに加えて、両者のシステムが「任意のタイミング(=適時)」で通信する、所謂、疎結合である必要があり、場合によっては、m:n箇所との通信が必要になる。この条件を満たすには、上記3方式は以下の点で不都合が生じる可能性がある。Raw Socketは密結合であるためリクエストやレスポンスの有無に関わらず接続通信が発生し、また、通信の種類の数だけ接続ソケットが必要になる。ファイル共有やデータベース接続の様式では、ソケット通信のように密結合である必要性は低いが、リクエストやレスポンスが発生したことを検知する仕組みが別途必要となる。例えば、ファイル共有の場合は、フォルダに対する常時ポーリング、データベース接続の場合は、テーブルへのトリガーの付加等である。

#### D. 考察

本研究では、横断的課題に対応する診療ガイドライン(CPG)の作成および情報通信技術(ICT)を活用したCPGの導入・適用を推進するために

- 1) 国内外の CPG に関する調査
- 2) Clinical Decision Support (CDS)実装の視点での FHIR に関する調査
- 3) データ連携に必要な通信形式・Application Program Interface(API)に関する調査
- 4) 医療情報システムとの連携に関する調査を実施した。

1) 国内外の CPG に関する調査については、国内外ともに代表的な CPG ライブラリとしてウェブサイトについて調査を実施した。共通している事項として自国の CPG について網羅的に収集管理している点、HTML・PDF にて情報提供している点、検索あるいは索引による CPG へのアクセスを可能にしている点が挙げられる。海外での取り組みとして、アクセス可能な CPG コンテンツの粒度を小さくし、かつ、CPG 全体あるいはサイト全体での当該箇所的位置づけを明確にすることで、ユーザーのコンテキストに応じて、適切な内容で適切な量のコンテンツを効率よく提示するメカニズムの構築が試みられている点である。

2) Clinical Decision Support (CDS)実装の視点での FHIR に関する調査  
FHIR についてはデータ交換に関して数多くの実装が提示されてきており、Microsoft や Google 等の IT 企業、Epic や Cerner 等の電子カルテベンダーが仕様を提示している

だけでなく Sample code や sandbox を提供している。データ交換の用途を超えて CDS を含む Level 5 の実装は他のすべての Level の仕様を含むものとなる。AHRQ の CDS Connect や CDS Hooks は仕様が提示されており sandbox も提供されるプロジェクトであるため実装に際して参考となる情報が多いと考えられる。また、CPG 作成支援に寄与する目的の CPG-on-FHIR や統計情報の相互運用に注力する EBMonFHIR も今後の動向が注目される。

3) データ連携に必要な通信形式・Application Program Interface(API)に関する調査  
調査の対象とした CDS Hooks および NHS Digital API catalogue は、共通して REST API での実装であり、modern IT 技術を基盤として構築が進められている。日本国内においてはこのような規模と情報発信力のある取り組みはみることができず、医療のデジタル化において欠かせないプロジェクトであると考えられる。

4) 医療情報システムとの連携に関する調査  
前述の 2) 3) の調査結果において共通するのは、CDS 実装には modern IT の基盤技術となっている REST API によるリクエスト・レスポンス、JSON/XML による構造化データの相互運用、OpenID Connect による

token ベースのセキュリティ機構である。一方で、国内で多く流通している電子カルテシステム等の医療情報システムは、クライアント・サーバーアーキテクチャ、ソケット通信、区切り文字電文、ユーザーID・パスワードベースのセキュリティ等の 1990 年代に普及した技術である。今後、効率よく効果的に CDS を実装するためには modern IT 技術は欠かすことができず、一方で、既に流通している医療情報システムのレガシーシステムの存在は無視することができない。このことから、レガシーシステムと CDS システムとの間にはそのギャップを補完する仕組みが必要であると考えられる。

#### E. 結論

本研究では、横断的課題に対応する診療ガイドライン（CPG）の作成および情報通信技術（ICT）を活用した CPG の導入・適用を推進するために、CPG、FHIR、API、医療情報システムについてテクノロジーの側面から調査した。CPG ライブラリの仕組みについて検索・索引等の CPG へのアクセスの効率化や的確な内容・分量のコンテンツ提供ができる仕組みについて参考にすべき知見が得られた。CDS の実装については米国・英国共に modern IT 技術の採用による実用的なシステム構築が推進されており我が国においても早急な対応が求められると考えられる。CDS 実装に際して、1990 年代の技

術を基盤とする国内の医療情報システムの存在は課題が多く、modern IT 技術とのギャップを補完する仕組みが必要であると考えられる。

#### G. 研究発表

別添 5 参照

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

横断的課題に対応する CPG 作成の推進、  
諸外国の画像診断 CPG 作成および評価方法に関する研究

研究分担者 富澤 信夫 順天堂大学医学部 准教授

研究要旨

本研究では、横断的課題に対応する診療ガイドライン（Clinical Practice Guideline、以下 CPG）のうち、特に画像診断領域の CPG の効果的な評価や普及を推進するために、本邦における具体的な課題解決策を提言することである。本邦における体制整備に向けた課題解決策を提案するために、令和2年度では、American College of Radiology: Appropriateness criteria、NICE: NICE guidance、The Royal College of Radiologist: Guidelines、Canadian Association of Radiologists: Practice guidelines、Korean Society of Radiology: Korean clinical imaging guidelines といった諸外国のガイドラインを精査した。このことを通して、本邦の画像診断ガイドラインの効果的な評価や普及を推進するために必要な課題を抽出した。ガイドラインのトピック選択、作成方法、評価方法、普及方法のいずれの領域でも導入できる課題を複数見つけることができ、2021 年度では新たなガイドライン作成の整備に向けた検討を行う。

A. 研究目的

本研究では、横断的課題に対応する診療ガイドライン（Clinical Practice Guideline、以下 CPG）のうち、特に画像診断領域の CPG の効果的な評価や普及を推進するために、本邦における具体的な課題解決策を提言することである。これを達成するため、令和2年度では諸外国の画像診断領域の CPG 作成・評価およびその普及の動向調査と課題抽出を行った。

B. 研究方法

諸外国における画像診断領域の CPG として、以下のガイドラインを調査した。

1. American College of Radiology: Appropriateness criteria
2. NICE: NICE guidance

3. The Royal College of Radiologist: Guidelines

4. Canadian Association of Radiologists: Practice guidelines

5. Korean Society of Radiology: Korean clinical imaging guidelines

それぞれの CPG に関して、作成方法、評価方法（CPG 浸透率・遵守率測定、医療の質への影響の評価、コストへの影響の評価、次回 CPG 改定への活かし方）の項目に関して調査を行い、その中で見えてきた普遍的な課題及び、画像診断特有の課題について抽出を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は一般に公表されているガイドラインを調査する内容であるため、倫理面の問題は生じない。

## C. 研究結果

以下、それぞれのCPGごとに調査結果を詳述する。

### 1. American College of Radiology: Appropriateness criteria

#### <作成方法>

トピックの選択、文献検索、エビデンステーブルの作製、レーティングの4つの工程で作成される。令和3年現在では193の放射線診断および放射線治療のトピックとそれに付随する942のバリエーションがあり、さらに1680の臨床シナリオについての放射線診断のトピックが存在している。各領域の専門家パネルのメンバーが利用可能なエビデンスの解釈に基づいて評価を行い、その評価を集計して中央値を計算し、個々の評価がパネル評価からどれだけ乖離しているか明らかにして、パネル間で評価についての意見の相違があるかどうかが決まる。プロセスはRAND/UCLA Appropriateness Method User Manual (Fitch, 2001)に記載されている方法論に基づいている。

#### <効果に関する評価>

総じて、American college of radiology サイト内の Appropriateness criteria を確認したが、ガイドライン発行後にガイドラインの効果に関する評価をしている旨の明らかな記載はなかった。

‘Prevalence’ と ‘ACR Appropriateness criteria’ をかけ合わせて文献検索したものの、目的の文献・サイトにはヒットしなかった。

#### <医療の質に対する評価>

ACR のサイト内に医療の質に関するページ ([https:// www.acr.org/Practice-Management-Quality-Informatics](https://www.acr.org/Practice-Management-Quality-Informatics)) があるが、医療の質測定のレジストリ登録案内などにとどまり、ガイドライン導入前後の質の比較を行っている旨のページはなかった。

#### <医療費に対する効果>

ACR のサイト内に医療経済に関すると思われるページ (<https://www.acr.org/Advocacy-and-Economics/Radiology-Economics>) があるが、診療

内容のコーディングソースや支払いモデルの案内、関係機関による声明のリンクなどが主であり、ガイドライン導入による医療費に対する効果を測定しているという検討はなされていなかった。

#### <改定方法>

ACR AC は毎年レビューされ、新しい重要な科学的エビデンスの導入に応じて3年またはそれより早い時期にパネルによってアップデートされる。

#### <総括>

トピックの選択やエビデンスレベルの判定に関してはシステマティックに行われている点は非常に参考になる。ガイドラインとしての質の担保という意味では非常に重要な観点である。一方、ガイドラインの波及効果や、医療費に対する効果に関する点は現状では行われていない。

### 2. NICE: NICE guidance

#### <概要>

在住地域による医療水準の差異をなくすため、一貫したガイドラインを策定することが目的である。公共保険・社会サービス利用者の健康に関するアウトカムを改善することが役割。件数は2020年11月18日時点で347件あり、抗生物質の処方、がん治療、臨床医学、COVID-19、医療的慣習、公衆衛生、スタッフの安全、公的介護など幅広い項目のガイド欄が含まれている。

#### <作成方法>

大まかな流れは以下の6段階である。

#### (1) トピックの選択

ヘルスケア関連はNHS Englandより、公衆衛生関連は保健省、公的介護関連は保健省や教育省から提供される。

#### (2) スコープの確定

なぜそのガイドラインが策定される必要があるのか、ガイドラインでカバーされる・されない範囲はどこまでか、ガイドラインによって達成したいことは何か、の3点に沿ってスコープが作られる。

### (3) ガイドライン作成

関係のあるエビデンスのレビューを行う。この段階では、レビュー質問に同意する形で進められる。このレビュー質問は文献検索の方向性の確定に関与するほか、エビデンスレビュー（エビデンスの要約と研究の制約がまとめられたもの）の計画ならびに作成の情報提供、及びガイドラインにおける推奨を決定する際の指針として機能する。文献検索を実施し、エビデンスレビューが準備されたあと、ガイドラインが医療費に与える影響の大きさが計算される。

### (4) 草稿をステークホルダーに送付

(5) ステークホルダーからのコメントに合わせた修正

### (6) 最終確認

最終的には、家庭医・専門医・その他医療ケア提供者・官庁職員・サービス利用者ならびにその家族や介護者等で作られる委員会によって検討がなされる。

### <遵守を示す方法>

団体・組織は、NICE TA や HST のガイダンスの活用方法を臨床現場に活かす形で示すような監査データや患者調査を発表する。この場合、治療の選択肢が医療者との間できちんと話し合わせ、自身の好みや考慮に入れられていると感じている、ということを示すようなエビデンスも含みうる。オンラインで出版されているクリニカルパスを参考に資、NICE TA や HST のガイダンスで推奨されているすべての医薬品を処方したり治療を実施したりできるようになっていることを示すエビデンスを収集する。さらに、ガイダンスに対する臨床調査を行うことで、推奨されている医薬品と治療が臨床上適切と思われる患者に提案されており、かつこの提案が患者に認識されているかどうかを判断する。患者調査を行うことで、治療の選択肢が医療者との間で適切に話し合わせ、自分の好みや考慮に入れられていると感じているかも調べる。

### <医療の質・医療費への効果>

医療の質は EQ-5D を使って算出された QALY が指標として用いられている。医療費に関しては NICE resource impact assessment team が存在しており、ガイドライン策定時点から、費用効用分析 (CUA) を中心に、費用最小化分析 (CMA)・費用効果分析 (CEA)・費用結果分析・費用便益分析 (CBA) 等を行っている。定期的に行われるガイドライン改定の際に、策定時と同様の経済効果分析が行われている。

### <改定方法>

定期的な見直しは、原則として 5 年ごとに実施されることになっている。見直しの結果に応じてガイドライン全体ないし一部の改定、あるいは法律の変更等にあわせた文言の書き換え等が行われることもある。その際は新たなガイドライン策定の際と似たような手順が取られる。

### <総括>

エビデンスに基づいた検査法や治療法を提供することだけでなく、公共保険・社会サービス利用者の健康に関するアウトカムを改善することを目標としている点が特徴的である。このため、ガイドライン作成時には医師のみでなく、官庁職員やサービス利用者を含めて策定している。さらに、患者の行動変容を導くという観点から患者調査も行っている点は特筆すべきことである。また、経済効果分析を行うことで、持続可能な保険行政を実施する基盤を築いている。

## 3. The Royal College of Radiologist: Guidelines

### <対象>

RCR のウェブサイトに掲載されているガイドラインは 2020 年 10 月時点で計 68 である。内容は多岐にわたっているが、診断・検査・治療に関するものだけでなく、レポートの作成法や待ち時間の軽減といったものも含まれており、病院で行われる様々な行為を対象にしたガイドラインが並んでいる。

### <作成方法>

The Appraisal of Guidelines for Research Evaluation (AGREE) collaboration の原則に従っている。具体的には主にガイドラインのスコープと目的の設定、エビデンスのシステマティックレビュー、推奨の決定、ピアレビューの過程がある。

### <アクセス>

Web ページで誰でも無料で閲覧可能である。後方の方法については記載がないが、ジャーナリスト向けのヘルスケア知識提供のための web 窓口が設置されている。

### <遵守の評価方法>

作成の背景や推奨される医療行為だけでなく、ガイドラインを遵守すべき対象の医療者が明記されている。さらに、ガイドラインの遵守について評価する方法が明記されている。具体的には indicators (ガイドラインが遵守されているかの指標になり得る数字)、data items to be collected (この指標を算出するために必要なデータの種類)、suggested number (その指標を算出するために必要なデータの数) が記載されており、データを収集するためのエクセルファイルをダウンロードできるようになっている。

### <効果に関する評価>

上記 quality indicator を用いて遵守の評価を行っており、監査委員会でデータの収集を行うこととなっている。しかしながら、監査の進行についてははっきりとは公表されていない。

### <改定方法>

最終更新日から大抵およそ 3-4 年おきに改訂される。

### <総括>

遵守を評価するために quality indicator となる指標を明確に定めている点が参考になる。さらに、ガイドラインだけでなく、評価を行うためのツールもダウンロード可能であるため、本邦のガイドライン効果測定方法を検討する上で貴重な情報となる。

## 4. Canadian Association of Radiologists: Practice guidelines

### <概要>

ガイドラインの目的は画像診断の適正使用を促していくためである。ガイドラインの対象は放射線科医だけでなく、その他の科の医師も含まれており、トレーニング、技術、CT、MRI、超音波、核医学など広い分野を扱っている。ただし、IVR は別団体 (CAIR) が担当しているため、本ガイドラインには含まれていない。

### <記載事項>

画像診断に関わるガイドラインでは次の項目が記載されている：検査の適応、検査を実施するために必要な施設要件 (機械のレベル、患者準備、被ばく管理) 診断能、診断能に影響を与える患者因子、侵襲的検査との対比、レポート記載事項。

### <普及方法>

Web サイト上で公開されており、無料で誰でも閲覧可能である。記載言語は英語である。

### <効果測定の方法>

‘Prevalence’ と ‘CAR practice guidelines’ をかけ合わせて文献検索したものの、目的の文献・サイトにはヒットしなかった。ガイドライン発行後の効果は調査されていなかった。また、CAR にガイドラインの改定の詳細についてメールで問い合わせたが、返答はなかった。

### <改定方法とガイドラインの実際>

理念としては広範囲の項目を扱うことになっているが、実際には 18 項目があるのみであり、アップデートがこの 10 年ほぼされていないのが現状である。それぞれの専門領域に選定された医師が必要と判断した際に改訂するとの記載があるものの、担当医師が多忙である場合は更新がおろそかになっている可能性がある。

### <総括>

ガイドラインの理念、対象の広範さ、記述項目に関しては参考になる点が多いが、更新頻度が低く、

現在必要とされているガイドラインにはなっていないものがある点が弱点と感じられた。

#### 5. Korean Society of Radiology: Korean clinical imaging guidelines

##### <概要>

患者への不必要な放射線暴露を減らし、適切な画像検査の実践を実現することを目的に韓国の evidence based な診療ガイドラインを開発・作成している。

##### <作成方法>

大まかな流れは以下の3段階である。

##### (1) Set-up/planning

ガイドラインは3つのグループに分かれて作成される。Working group は KSR のサブスペシャリティグループの3~4人のエキスパートで構成される。提案書を作成する任務を負う。Development committee は画像診療の専門科、研究方法論の専門科、診療ガイドラインの専門家で構成され、方法論をサポートし全体的な計画を担当する。最後に consensus group は14の関連学会から23人の指定されたメンバーで構成され、ガイドラインの草案を作成後、画像検査をオーダーするエンドユーザとなり得る専門家の意見を内容に反映させる。

##### (2) Adaptation

Working Group が臨床疑問を PICO (Patient, Intervention, Comparison, Outcome) の形式に沿って選定する。選定された臨床疑問に関する診療ガイドラインを、Development Committee が国内外のデータベース (Ovid-MEDLINE、Ovid-EMBASE、National Guideline Clearinghouse、Guideline International Network、KoreaMed、Kibase、KoMGI、KGC) を網羅的に検索する。Working Group のメンバーのうち独立した2人の個人が、スクリーニングされた診療ガイドラインを確認し、文献の選択基準に沿って診療ガイドラインをレビューし、選別する。選択され

た診療ガイドラインは、Development Committee から選ばれた少なくとも3人の評価者によって AGREE II (The Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) で品質評価される。基本的に、「開発の厳格さ」ドメインで50以上のスコアを獲得したガイドラインは、K-CIG を作成するための登録候補と見なされる。ただし、利用可能なガイドラインに限られている場合、または評価スコアが低いにもかかわらず韓国でローカルガイドラインが作成されている場合は、評価結果とともにその診療ガイドラインを登録することもできる。Working Group によって評価されたガイドラインの推奨事項と証拠は、主要な臨床疑問に従って編成され、推奨事項のドキュメントが作成される。その際、ガイドラインが最新であり、受け入れ可能であり、適用可能であるかどうかも評価する。さらに、国内の証拠の追加のレビューが必要な場合は、他のガイドラインまたは研究の追加の検索を実行することにより、ガイドラインが最新であることを保証する。推奨文書のドラフトは、重要な質問、証拠の要約、推奨に関する考慮事項、および参照を担当する推奨で構成される。各推奨文書には、推奨のグレードと全体的なエビデンスレベルが含まれる。K-CIG の推奨グレードには、推奨の方向を示す A、B、C、および I が含まれ、推奨の強さは、エビデンスレベルによって表される。Working Group が作成した推奨文書のドラフト版は、Development Committee との話し合いの後、エビデンスレベルと推奨のグレードを決定するために使用される。推奨文に関する合意は、臨床検査の専門家、CIG 関連の学会 (エンドユーザ)、および研究方法論の専門家で構成されるコンセンサスグループによって形成される。推奨、推奨の評価、およびエビデンスレベルの合意レベルなどについて、デルファイ法を用いて2回の評価がされた後、推奨文が完成する。

### (3) Finalization

最終的な推奨文書のレビューは、ガイドラインの作成に参加しなかった臨床イメージングの専門家によって内部的に行われ、関連する学会のメンバー（ガイドラインのエンドユーザー）によって外部的に行われる。レビューは、KSRの公式ウェブサイトへの投稿、関係団体への公式文書の送付、ユーザーから直接聞くセミナーの開催など、さまざまな方法で行われる。レビューアから意見を収集し、これらの意見を修正した後、エビデンスに基づくガイドラインは、韓国医学アカデミーによる最終承認プロセスの後に最終決定される。

#### <普及方法>

K-CIGsの実装を目的として、K-CIGは、Webベースのアプリケーション(<http://cdss.or.kr/>)の形式で公開されている（全て韓国語表記）。K-CIGを含むアプリは、2015年から2017年の間に韓国放射線学会（KSR）によって開発された10の医療専門分野と119のガイドラインを含む53の情報データベースで構成されている。ウェブベースのモバイルアプリは、GooglePlayストアからダウンロードできます。K-CIGの各画像診断法の推奨グレード、エビデンスレベル、および放射線量に関する詳細情報は、ホームページおよびサイドメニューからアクセスできる。

#### <効果に関する評価方法>

ガイドライン普及率、ガイドライン遵守率、医療者の行動変容を促す効果、医療の質に対する効果、医療費に対する効果について評価しているという根拠は、KSRのWebページや過去のPublishから見つけることは出来なかった。

#### <改定方法>

開発されたCIGは毎年再評価され、新しい重要な証拠が提示された場合、開発された推奨事項が改訂される可能性がある。

#### <総括>

ガイドラインの作成方法が非常にsystematicで

あり、役割分担が明瞭である。ただし、韓国独自で作成というよりは、世界にあるガイドラインを集めて韓国に適用できるようにしたという性格（ACRやJSRは中核）。普及方法としてアプリまで作成しているのは先進的だが、アプリと保険制度との連動はしておらず、feedbackまではできていない。また、基本的に韓国語表記で外国人には理解することは困難となっている。

### D. 考察

#### ● 令和2年度：諸外国の画像診断CPG作成および評価方法の調査、課題抽出

令和2年度の研究では諸外国のCPGの作成過程や普及方法、効果に関する評価方法、改定方法などについて調査を行った。以下、項目ごとに考察する。

#### ガイドラインの目的

本邦でも画像診断ガイドラインが発刊されており、2007年に初版を作成して以降、2013年、2016年と2度の改定を行っている。目標として「Japan Safe Radiology」を掲げ、放射線医療全般の安全性、効率性、有効性、再現性を目指してガイドラインを作成している。また、2016年の改定では「個々の患者の医療判断の決定に再診で最善の根拠を良心的かつ明瞭に、思慮深く利用する手法」に基づき、画像診断を用いた診療が効果的、効率的に行われ、アウトカムとして患者の利益となるようなものであることを第一目標とした。この点は諸外国のガイドラインと合致するものであるが、画像診断領域であっても、検査法によって費用が異なり、さらにその後のアセスメントによっては患者にかかる医療費が大きく変わる可能性があるため、NICEのように医療経済効果について評価を行うことは重要であると考えられる。本邦のガイドラインでも医療費に関する言及はあるが、各手技に対し医療費に対する効果を検討する余地はあると考えられる。本邦では医療費増加をいかに対処する

かは喫緊の課題であるが、改定のたびに一律に引き下げにしていけることは診療の質を低下させることになりかねない。日々の技術革新により、場合によっては検査に高価な費用がかかる場合もありうるが、患者のアウトカムを改善し、結果として総医療費の削減につながるものであれば適切なインセンティブを与える根拠となる。また、医療被ばくに関しては 2004 年の Lancet 誌に掲載された Berrington de Gonzalez らの論文にて日本の診断用 X 線の利用が OECD 加盟国中で最も多く、発癌リスクも高いという指摘を受けている。米国や韓国で行われているように、ガイドラインで掲載された個々の検査に対し、被曝量を記載することで、検査に対する被曝量を「見える化」することは有効な手段と言えよう。

#### トピックの選択

本邦のガイドラインでは基本的には画像診断を専門とする放射線科医を対象とし、他科の医師や診療放射線技師といったコメディカルスタッフにも参考になるものとしている。そこで、ガイドラインではクリニカルクエスチョンごとに記載する方式を採用しており、諸外国でも同様の手法を採用しているものが多い。Minds ガイドラインや韓国などに従い、PICO (P: Patients, Problem, Population, I: Interventions, C: Comparisons, Controls, Comparators, O: Outcomes) に従って要素を抽出している。しかしながら、クリニカルクエスチョンでも総論から各論まで幅広く存在するため、どこに焦点を定めるかでガイドラインに記載すべき内容は異なってくる。本邦ではどちらかと言えば各論重視、つまり日常臨床で遭遇するケースを元にガイドラインが書かれている。米国の appropriateness criteria では疾患に対して、初回精査の場合と追加検査の場合で場面を分けており、参考となる。画像診断領域特有の事情かもしれないが、機械の技術革新が日々行われており、新旧の機械における診断能の比較といった技術に

関するクエスチョンも重要となってくる。また、技術に合わせて、医師やコメディカルのトレーニング法も質の担保のために必須である。これらに関してもカバーしている NICE やカナダのガイドラインは参考となる。そして、画像診断報告書の記載事項に関しても言及している英国のガイドラインは興味深い。

画像診断は一般臨床と切っても切れない関係である。このため、NICE では画像診断のガイドラインを臨床のガイドラインと連携して掲載している。これは放射線科のみでは行うことができないのですぐには実現が難しいかもしれないが、今後取り組んでいくべき課題である。

#### ガイドラインの作成

本邦では、脳神経、頭頸部、胸部、心血管、消化器（肝胆道）、消化器（膵臓）、消化器（消化管）、婦人科、泌尿器、乳房、骨盤部、小児、核医学の 15 領域に分けて構成しており、それぞれの小委員会でもクリニカルクエスチョンを考案し、ガイドラインを作成した。また、作成された草案を関連する臨床の学会に送付し評価を頂いたうえで最終的に確定している。なお、推奨グレードは Minds 診療ガイドライン作成の手引きを参考にしている。

ガイドライン作成の手順では韓国での手法は非常に systematic であり、参考になる。サブスペシャリティグループの 3~4 人のエキスパートで構成される working group、画像診療の専門科、研究方法論の専門科、診療ガイドラインの専門家で構成される development committee、関連学会から 20 名ほどの医師で構成される consensus group に分業している。Working group が本邦での小委員会に相当し、development committee が中央委員会に相当するが、中央委員会に診療ガイドラインの専門家を含めることで横断的なガイドライン作成につながるといえる。さらに、関連する臨床科の学会を含めて consensus group を構成できるかが今後の課題であり、ここを達成することで、臨

床ガイドラインと画像診断ガイドラインの融合を行うことができるようになる。

本邦での推奨グレードはクリニカルクエスチョンに対し、概ね一つの手法が記載され、この手法に対してのグレードを記載している。根拠となる文献ごとにエビデンスレベルが記載されている。しかし、エビデンスレベルはグレード記載と比較して細かく、全体としての評価が分かりにくい。読者に一目で評価が分かるよう推奨グレードの隣に全体としてのエビデンスレベルを記載することが望ましい。また、クリニカルクエスチョンに対する答えとなりうる手法は非推奨のものも含めると実際は多数存在するため、米国のようにこれらができる限り記載し、それぞれに対して推奨レベルを記載する点は参考になる。また、医療機関により最新の機械が導入されている場所もあれば、そうでない場所もあるため、それぞれに応じたグレードを記載するとより有用なガイドラインになる。現在は「一般的な」医療機器があると「推定して」評価を行っているものの、先進的な医療機器を有する場合にガイドラインが足かせになるようなことはあってはならない。

グレードの記載では米国で使用されているRAND/UCLA Appropriateness Method User Manualは参考になる。また、ガイドラインの評価を行う際にはThe Appraisal of Guidelines for REsearch & Evaluation (AGREE)、及び改訂版のAGREE IIが英国や韓国で採用されている。推奨の点数化に関しては本邦の画像診断ガイドラインでは行っていないが、Minds 診療ガイドライン手引きに記載され、韓国で行われているデルファイ法を採用することで、透明性のある合意形成が可能となりうる。これは、予測技法の一つであり、専門的知識や経験を有する複数人にアンケート調査を行い、その結果を互いに参照したうえで回答を繰り返して、集団としての意見を収束させていく方法である。ただし、グループ内の権威者や特定の意見が結果に大きな影響を及ぼす可能性があるた

め、注意が必要である。

細かいことにはなるが、検査を実施するために必要な施設要件（機械のレベル、患者準備、被ばく管理）、診断能、診断能に影響を与える患者因子、侵襲的検査との対比を詳述しているカナダのガイドラインは参考になる。本邦では「一般的」な環境でのガイドライン記載となっているが、病院の機能に応じて、今後は機械の環境が多様化することが予想されるため、きめ細かな記載をすることで環境の変化にも対応したガイドラインとなる。

### ガイドラインの評価

ガイドラインによる評価は海外でも必ずしもなされているというものではなかった。その中でも英国の取り組みは参考になった。英国のガイドラインでは評価するための指標を明確化するため、indicators、data items to be collected、suggested numberを明記している。これらの指標を記入するためのエクセルファイルを公開しており、誰でもダウンロード可能である。評価する形式が定まっていれば、全国調査も可能であるため、本邦でも取り入れていくことを検討したい。

また、NICEでは患者への提案に関しても重視している。臨床調査を行うことで、推奨されている医薬品と治療が臨床上適切と思われる患者に提案されているかどうかを調査しており、患者調査を行うことで、治療の選択肢が医療者との間で適切に話し合われ、自分の好み が考慮に入れていると感じているかも調べる。

さらに、NICEでは医療の質はEQ-5Dを使って算出されたQALYが指標として用いられている。医療費への効果は費用効用分析(CUA)を中心に、費用最小化分析(CMA)・費用効果分析(CEA)・費用結果分析・費用便益分析(CBA)等の指標で評価している。医療経済評価はクリニカルクエスチョンごとに行っており、それぞれの医療行為の費用対効果がガイドラインに明示されている。

## 普及方法

本邦の画像診断ガイドラインは日本医学放射線学会のホームページに PDF ファイルがアップロードされており、誰でも自由に閲覧・ダウンロード可能である。諸外国のガイドラインも基本的にはインターネット上にアップロードされており、自由に閲覧できる点では同様である。ただし、本邦と韓国のガイドラインは母国語のみの表記となっているため、諸外国の医療従事者が参照しようとしても読んでもらえない可能性が高い。ガイドラインは基本的には国内で使用することを目的としているが、諸外国でも参考になる内容を含んでおり、韓国ではガイドライン作成にあたり、日本医学放射線学会作成のガイドラインを参照している。国際化を図るためには英文表記を加えることは重要なことである。

また、ACR や NICE では PDF ではなく、HTML ベースのページでガイドラインを掲載している。書籍のみの場合の欠点は検索が効果的にできないことにあるが、PDF にすることで検索機能という点では改善される。本邦の画像診断ガイドラインはこの段階であるが、実地臨床ではクリニカルクエスチョンだけでなく、臓器ごとや症状ごとに検索をしたい場面に遭遇する。HTML ベースのページを作成することで、柔軟な検索を行うことができる利点があり、ガイドラインの普及度を向上させる可能性がある。本邦では Minds 診療ガイドラインのページがあり、このガイドラインと連携していくことが次の課題となる。

韓国では Web ベースのアプリケーションを開発し、GooglePlay ストアからガイドラインアプリをダウンロードできる。このアプリを用いれば、症状、疾患、分野、エビデンスレベルなど様々な検索条件でガイドラインを見つけることが可能であり、ガイドラインの普及に大きく役立っている。今後、あらゆる病院でガイドラインが使用され、使用状況を確認するためにも、このようなアプリを作成することが必要と考える。

## 改定方法

ガイドラインの改定は諸外国では 3 年から 5 年の間で行っており、新しい重要な科学的エビデンスが導入された場合はそれより早く行われている。本邦の画像診断ガイドラインも概ねこの周期で改訂されている。ただし、冊子となっているがために、特定の項目だけを改訂することは困難であり、新規の重要な技術が導入された際に速やかに対応することが困難である。この観点からも、冊子だけでなく、HTML ベースでガイドラインを掲載することが重要となってくる。

## E. 結論

令和 2 年度では諸外国のガイドラインを調査することで、本邦の画像診断ガイドラインをより良いものにしていくための課題を抽出した。トピックの選択、作成方法、評価方法、普及方法のいずれの領域でも導入できる課題を複数見つけることができ、令和 3 年では新たなガイドライン作成の整備に向けた検討を行う。

## G. 研究発表

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表 該当なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案取得 該当なし
3. その他 該当なし

日本および諸外国のCPG作成動向調査と医療情報提供の現況に関する研究

研究分担者 奥村 晃子 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 部長

**研究要旨：**本研究では、横断的課題に対応する診療ガイドライン（以下CPGと示す）の作成を推進するために、日本および諸外国のCPG作成動向を調査し、課題を明らかにするとともに、疾患横断領域におけるCPG作成方法および作成体制の整備に向けた課題解決策を提案することを目的とする。2020年度は、国内外における疾患横断領域のCPG作成実態・作成動向・課題を明らかにするために、Mindsガイドラインライブラリ（<https://minds.jcqh.or.jp/>）およびCPGの企画・作成・普及・導入の一連を安定的に実施している英国のNICE（The National Institute for Health and Care Excellence）が運営するウェブサイト（<https://www.nice.org.uk/>）を中心に、国内外のCPG作成実態・作成動向の調査を進めることができた。

NICEにおいては、医療情報が疾患や公衆衛生などの6大領域（1. NICE guidelines, 2. Technology appraisal guidance, 3. Diagnostics guidance, 4. Highly specialised technologies guidance, 5. Interventional procedures guidance, 6. Medical technologies guidance）に分類され、CPGと診療指針等のCPG関連情報は、「1. NICE guidelines」内で提供されていた。

英国NICEにおける医療情報の提供方法（CPGとCPG以外の関連情報、特定の疾患領域と疾患横断領域、疾患以外の予防・健康管理等）を一つのモデルにし、日本のCPGを中心とした医療情報提供の現況を比較検証することができた。2020年度の調査結果から得られた知見をもとに、2021年度は横断的課題に対応するCPG作成上の課題解決に向けた対応策を検討・提案することとする。

## A. 研究目的

本研究では、横断的課題に対応する診療ガイドライン（CPG）の作成を推進するために、日本および諸外国のCPG作成動向を調査し、課題を明らかにするとともに、疾患横断領域におけるCPG作成方法および作成体制の整備に向けた課題解決策を提案することを目的とする。

## B. 研究方法

2020年度は、以下の方法により、日本および諸外国のCPG作成動向を調査し、課題の抽出を行った。

本調査にあたっては、CPG情報を提供する主要ウェブサイトの疾患・テーマのカテゴリ分類、情報提供方法に注目した。

(1) EBM 普及推進事業（厚生労働省委託事業）が運営する Minds ガイドラインライブラリ (<https://minds.jcqh.or.jp/>) (以下、Minds と示す) を活用し、日本における CPG 作成動向を調査する。

(2) CPG の企画・作成・普及・導入の一連を安定的に実施している英国の NICE (The National Institute for Health and Care Excellence) が運営するウェブサイト (<https://www.nice.org.uk/>) (以下、NICE と示す) を活用し、CPG を中心に医療情報の作成・適用体制に関する情報収集を行う。

(倫理面への配慮)

本研究は一般に公表されている診療ガイドラインを中心とした文献を調査する内容であるため、倫理面の問題は生じない。

表1. Mindsガイドラインライブラリ  
診療ガイドライン公開状況

	疾患カテゴリー	公開件数	最新版 本文有
1	がん	173	67
2	脳・神経	74	44
3	筋・骨・関節	59	31
4	心臓と血管	41	20
5	呼吸器	48	19
6	消化器	123	55
7	歯科・口腔	47	32
8	腎臓・泌尿器	80	45
9	内分泌・代謝・血液	76	37
10	アレルギーと膠原病	28	12
11	皮膚・目・耳・鼻・のど	71	40
12	女性の健康・妊娠・出産	69	31
13	小児	72	45
14	メンタル・ヘルス	17	8
15	感染症	45	23
16	健診・予防	7	3
17	救急救命	19	8
18	その他	95	57

## C. 研究結果

### 1. Minds における医療情報提供の概要

(1) Minds (<https://minds.jcqh.or.jp/>) の疾患カテゴリー分類と CPG 等の公開状況 (2021年3月末時点)

Minds のウェブサイトの主要提供情報は診療ガイドラインおよび診療ガイドライン解説であり、疾患領域別に以下の 18 カテゴリーに分類されている (表1・表2)。

診療ガイドラインの総登録件数は 624 件、うち診療ガイドライン本文が提供されているのは 522 件 (83.7%)、書誌情報のみのもものは 102 件 (16.3%)、最新版の診療ガイドラインは 380 件 (60.9%)、旧版は 244 件 (39.1%) であった。

診療ガイドライン解説の総登録件数は 145 件、うち最新版の診療ガイドライン解説は 88 件 (60.7%)、旧版は 57 件 (39.3%) であった。

Minds では 3 種類の診療ガイドライン解説を公開しているが、各登録件数は以下のとおりである。学会版ガイドライン解説は 69 件 (47.6%) で最多、Minds 版ガイドライン解説は 28 件 (19.3%)、Minds 版やさしい解説は 48 件 (33.1%) であった。

表2. Mindsガイドラインライブラリ  
診療ガイドライン解説公開状況

	疾患カテゴリー	公開件数	最新版 本文有
1	がん	47	28
2	脳・神経	10	7
3	筋・骨・関節	14	11
4	心臓と血管	15	10
5	呼吸器	11	5
6	消化器	44	25
7	歯科・口腔	10	8
8	腎臓・泌尿器	9	6
9	内分泌・代謝・血液	9	5
10	アレルギーと膠原病	4	3
11	皮膚・目・耳・鼻・のど	12	7
12	女性の健康・妊娠・出産	20	13
13	小児	10	7
14	メンタル・ヘルス	5	5
15	感染症	6	2
16	健診・予防	3	0
17	救急救命	3	1
18	その他	2	2

また、上記の公開済み診療ガイドラインと診療ガイドライン解説の他に、「作成中の診療ガイドライン」に関する情報（作成組織・作成段階・発行予定年月）が公開されている。

## 2. NICE における医療情報提供の概況

(<https://www.nice.org.uk/>)

### (1) NICE の情報作成・適用方針

NICE は「NICE Guidance」として、診療ガイドラインにとどまらず、診療指針・基準、提言・助言、患者向け情報等、多様な情報提供を行っているが、それらの情報作成・適用方針である「The principles that guide NICE's work」をウェブサイトで明示している。以下に 13 におよび Principles (原則) を示す。

・ Principle 1. Prepare guidance and standards on topics that reflect national priorities for health and care.

健康とケアに関する国の優先事項を反映するトピックに関するガイダンスと指針を準備する。

・ Principle 2. Describe our approach in process and methods manuals and review them regularly.

作成マニュアルにより NICE のアプローチを説明し、定期的にレビューする。

・ Principle 3. Use independent advisory committees to develop recommendations.

独立した統括委員会を編成し推奨事項を作成する

・ Principle 4. Take into account the advice and experience of people using services and their carers or advocates, health and social care professionals, commissioners, providers and the public.

医療サービスの利用者とその介護者または擁護者、健康および社会的ケアの専門家、コミッショナー、プロバイダー、および一般市民のアドバイスと経験を考慮に入れる。

・ Principle 5. Offer people interested in the topic the opportunity to comment on and influence our recommendations.

トピックに関心のある人々に、NICE の推奨事項にコメントし、影響を与える機会を提供する。

・ Principle 6. Use evidence that is relevant, reliable and robust.

関連性があり、信頼性が高く、強固なエビデンスをする

・ Principle 7. Base our recommendations on an assessment of population benefits and value for money.

国民の益と費用価値に基づいて NICE の推奨事項を作成する

・ Principle 8. Support innovation in the provision and organisation of health and social care services

健康および社会的ケアサービスの提供と組織化における改革を支援する。

・ Principle 9. Aim to reduce health inequalities.

健康の不平等を減らすことを目指す。

・ Principle 10. Consider whether it is appropriate to make different recommendations for different groups of people.

対象集団ごとに異なる推奨を行うことが適切かどうかを検討する。

・ Principle 11. Propose new research questions and data collection to resolve uncertainties in the evidence.

エビデンスの不確実性に対応するために、新しい Research Questions とデータ収集を提案する。

・ Principle 12. Publish and disseminate our recommendations and provide support to encourage their adoption.

推奨事項を公開および普及し、それらの適用を促進するためのサポートを提供する。

Principle 13. Assess the need to update our recommendations in line with new evidence.

新しいエビデンスに沿って推奨事項を更新する必要性を評価する。

(2) NICE における医療情報のカテゴリ一分類と CPG 等の公開状況 (2021 年 3 月末時点)

### 1) NICE Guidance

NICE では、「NICE Guidance」として提供する情報をプログラム内容により以下の 6 つのカテゴリに分類している。

#### ① NICE guidelines

幅広い健康と社会的ケアのトピックにわたるエビデンスを評価した上で提示されるガイダンスである。CPG および新型コロナウイルス迅速ガイドラインが含まれる。

#### ② Technology appraisal guidance

新しい治療法の臨床的および費用対効果を評価した上で提示される技術評価ガイダンスである。

#### ③ Diagnostics guidance

NHS で採用するための新しい診断技術の評価した上で提示される診断ガイダンスである。

#### ④ Highly specialised technologies guidance

特殊な治療法の臨床的および費用対効果を評価した上で提示される高度に専門化された技術ガイダンスである。

#### ⑤ Interventional procedures guidance

介入手順の有効性と安全性を評価し提示されるガイダンスである。

#### ⑥ Medical technologies guidance

NHS で採用するための新しい医療機器の評価した上で提示される医療技術ガイダンスである。

### 2) NICE Guidance 以外の情報

上記の「NICE Guidance」の他に、以下の種類の情報を提供している。

## ⑦ Quality standards

健康と社会的ケアの質の向上のための優先分野を設定するための品質基準である。

### NICE Advice

最新のエビデンスを批判的に評価し、要約するものであり、以下の3つの種類の情報が提供されている。

## ⑧ Evidence summaries

選択した医薬品について入手可能な最良のエビデンスを評価した上で提示されるエビデンスの要約である。

## ⑨ Medtech innovation briefings

医療機器と医療技術のエビデンスと予想されるコストを評価し提示される。

## ⑩ Key therapeutic topics

医薬品の最適化をサポートするためのエビデンスの要約である。

NICE Guidance および NICE Guidance 以外の情報 (Quality standards と NICE Advice) の公開状況は以下に示すとおりである (表 3)。

### 3) NICE Guidelines

NICE Guidance に分類される「NICE Guidelines」は、CPG を含め、8つのカテゴリーに分類されている。最も多く公開されているのは CPG (212 件) であり、ソーシャルケアガイドライン (70 件)、公衆衛生ガイドライン (69 件) が次に続いている。ガイドラインのカテゴリー分類と各ガイドラインの公開状況は以下に示すとおりである (表 4)。

表3. NICEのウェブサイトにおける  
ガイダンス・診療ガイドライン等医療情報の公開状況

	情報カテゴリー	公開件数
<b>NICE Guidance</b>		
1	<b>NICE guidelines</b>	347
2	<b>Technology appraisal guidance</b>	531
3	<b>Diagnostics guidance</b>	38
4	<b>Highly specialised technologies guidance</b>	14
5	<b>Interventional procedures guidance</b>	535
6	<b>Medical technologies guidance</b>	51
<b>NICE Advice</b>		
7	<b>Quality standards</b>	196
8	<b>Evidence summaries</b>	139
9	Medtech innovation briefings	226
10	<b>Key therapeutic topics</b>	22

表4. NICEのウェブサイトにおける  
ガイドライン公開状況

	ガイドラインカテゴリー	公開件数
1	<b>Antimicrobial prescribing guidelines</b> 抗菌薬処方ガイドライン	20
2	<b>Cancer service guidelines</b> がんサービスガイドライン	8
3	<b>Clinical guidelines</b> 診療ガイドライン	212
4	<b>COVID-19 rapid guidelines</b> 新型コロナウイルス迅速ガイドライン	18
5	<b>Medicines practice guidelines</b> 薬の適用ガイドライン	5
6	<b>Public health guidelines</b> 公衆衛生ガイドライン	69
7	<b>Safe staffing guidelines</b> 安全な人員配置ガイドライン	2
8	<b>Social care guidelines</b> ソーシャルケアガイドライン	70

#### (4) 多様なトピックによる検索

NICE のウェブサイトでは、CPG 等のガイドランスやその他の医療情報を以下に示す、疾患に限らない多様なトピックによって検索できる仕様になっている。一例として、24 領域に分類される「Conditions and diseases」のカテゴリーを示す（表 5）。※以下の（ ）内は各領域数を示す。

- ① Conditions and diseases (24)
- ② Health and social care delivery (22)
- ③ Health protection (12)
- ④ Lifestyle and wellbeing (3)
- ⑤ Population groups (10)
- ⑥ Settings (12)

表5. NICEのウェブサイトにおける健康状態および疾患 (Conditions and diseases) 分類カテゴリー

1	Blood and immune system conditions	血液・免疫系
2	Cancer	癌
3	Cardiovascular conditions	心血管疾患
4	Chronic fatigue syndrome	慢性疲労症候群
5	Cystic fibrosis	嚢胞性線維症
6	Diabetes and other endocrinal, nutritional and metabolic conditions	糖尿病およびその他の内分泌、栄養および代謝
7	Digestive tract conditions	消化器系
8	Ear, nose and throat conditions	耳・鼻・咽喉
9	Eye conditions	眼科系
10	Fertility, pregnancy and childbirth	妊娠・出産
11	Gynaecological conditions	婦人科系
12	Infections	感染症
13	Injuries, accidents and wounds	けが、事故
14	Kidney conditions	腎臓系
15	Liver conditions	肝臓系
16	Mental health and behavioural conditions	メンタルヘルス
17	Multiple long-term conditions	複数の長期的な状態
18	Musculoskeletal conditions	筋骨格系
19	Neurological conditions	神経学的状態
20	Oral and dental health	歯科・口腔
21	Respiratory conditions	呼吸器疾患
22	Skin conditions	皮膚科
23	Sleep and sleep conditions	睡眠
24	Urological conditions	泌尿器系

#### (5) 医療情報セットの提供

NICE のウェブサイトで医療情報を検索した場合、その該当トピックに応じた関連情報がセットで提供される。

例えば、肺癌の CPG を検索する場合は、次の手順 [NICE Guidance > Conditions and diseases> Cancer>Lung Cancer] で進むと、複数の多様な関連情報を入手することができる。関連情報の一覧は以下に示すとおりである。

##### ① Guidance

公開済みの肺癌関連ガイドランス 59 件。さらにここから肺癌 CPG の検索が可能となり、2 件の肺癌関連 CPG の情報が入手可能となる。また、各 CPG のボトムページには、以下の関連情報へのタブが設けられており、CPG の作成概要（根拠となったエビデンスの評価結果や費用対効果分析の結果等）が確認できるとともに、CPG の理解を深め、推奨の適用を促進する教材・ツールも合わせて入手可能となっている。

- A) Tools and resources
- B) Information for the public
- C) Evidence
- D) History

##### ② NICE Advice

公開済みの肺癌治療関連の Medtech innovation briefings が 7 件。

##### ③ Quality standards

公開済みの肺癌関連の Quality standards が 2 件。

##### ④ NICE Pathways

NICE Pathway とは、推奨の適用を実際の症例に合わせてナビゲートするフローチ

ャート（俯瞰図）である。肺癌関連の NICE Pathway は 2 件。

## （6）医療情報の作成状況・更新状況の公開

NICE により提供される医療情報は公開済みの情報のみならず、作成中および作成準備中といった医療情報の作成状況についても公開されている。医療情報の作成状況は以下の 4 つに分類されている。

- ① **Published**：公開済み
- ② **In development**：作成中
- ③ **Proposed**：作成の提案済み
- ④ **In consultation**：協議中

また、最新情報や更新情報に関しては、今月・先月・過去 6 ヶ月間の間で新たに公開・更新された情報については NICE Guidance のトップページ上部に各タブを設けて公開している。

## D. 考察

### 1. NICE の医療情報作成体制

NICE の Guidance をはじめとする医療情報作成は、結果の冒頭に示した Principles 1 に明記されているように、国家の優先事項を反映するトピックが選定され、情報が作成されている。健康・医療の不平等を減じることを目標に、情報作成に当たっては、統括委員会を設置し、利益相反の管理・対応と作成方法の明示・説明を行いながら、作成過程の透明性を確保している。国民の益と費用価値に基づき、医療利用者等の患者・市民の経験や意見を考慮しながら情報作成が進められている。

現在、日本では、CPG の作成主体は主に医学会および研究班となっている。日本と英国では、保健医療制度が異なり、医療行政における医療情報の位置づけが同列ではないものの、医療情報の整備体制については参考にできる部分があると考えられる。

### 2. 日本および英国の医療情報提供体制

本調査では、国内の Minds ガイドラインライブラリ (<https://minds.jcqh.or.jp/>) と英国の NICE が運営するウェブサイト (<https://www.nice.org.uk/>) を活用し、国内外の CPG 作成動向の比較検証を試みた。Minds では、CPG とそれらの解説に焦点を絞った情報提供を行っているのに対し、NICE は CPG を含むガイダンスと並列し、関連情報（Technology appraisal guidance・Diagnostics guidance・Highly specialised technologies guidance・Interventional procedures guidance・Medical technologies guidance・NICE Advice・Quality standards 等）や教材・ツール（NICE Pathways・Tools and resources・Information for the public 等）が豊富に用意され、CPG 情報が他の関連情報と有機的な連関の中で提供されていた。NICE の情報整備においては、CPG 以外の医療情報作成についても、根拠となるエビデンスの評価を実施し、それらの結果を明示しながら、現時点で実施可能な最善の情報提供が行われている。さらに、エビデンスの不確実性に対応するために、Research Questions の提示に努め、新しいエビデンスの創出に繋げている点も、医療情報の質を向上する取り組みとして非常に重要であり、日本においても積極的な導入を検討すべき取り組みと考えられる。

## E. 結論

英国 NICE における医療情報の提供方法（CPG と CPG 以外の関連情報、特定の疾患領域と疾患横断領域、疾患以外の予防・健康管理等）を一つのモデルにし、日本の CPG を中心とした医療情報提供の現況を比較検証することができた。2020 年度の調査結果から得られた知見をもとに、2021 年度は横断的課題に対応する CPG とその関連情報の作成上の課題解決に向けた対応策を医療情報のマッピングと関連学会との連携等を通して検討・提案することとする。

## G. 研究発表

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表 該当なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

## 研究成果の刊行に関する一覧表

### 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
澤 智博	病医院で医療のデジタル化を推進するための要点——トランスフォーメーション視点で考える	医療経営白書	2020 年度版	32-40	202012
澤 智博	最新医療情報システムの現況と展望～デジタルトランスフォーメーションを通じて考える	医療機器システム白書	2021		202012
澤 智博	医療における AI 活用と今後の動向	眼科グラフィック	9(5)	521-527	202009

令和3年5月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構  
所属研究機関長 職名 代表理事理事長  
氏名 大原 謙一郎

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 横断的課題に広く対応し医療ICT基盤上で活用される診療ガイドラインの作成・編集・導入を推進するための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 倉敷中央病院 総合診療科・主任部長  
(氏名・フリガナ) 福岡 敏雄・フクオカ トシオ
- 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 報告は有り。審査については、研究開発課題の実施にあたって、企業等が関係していないため未実施。)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )