

# 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3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 6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. 医療情報システムとCPG提供システムの連携に関する研究	12
澤 智博	
2. 横断的課題に対応するためのCPG作成に関する研究	18
富澤 信夫	
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	26
奥村 晃子	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	34

令和3年度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）  
総括研究報告書

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

研究分担者 澤 智博 帝京大学 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

研究要旨：本研究では、診療ガイドライン（CPG）が現場の診療フローの中で活用できるよう、個々の CPG が横断的に整えられ、今後進展が期待される医療 ICT 基盤で活用されるための、具体的な課題解決策を提案することを目的として、（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 を活用した電子カルテへの CPG の導入・適用に関する課題整理と提案、を代表者と分担研究者がそれぞれの専門性や背景を活かし、WEB を活用し定期的に情報共有しつつ研究を進めた。研究代表者は、電子カルテとの連携を想定し診断をテーマとした診療支援システム（CDS）を開発し電子カルテに導入することで課題を整理した。実際の電子カルテ内のデータ連係や薬剤データ管理などの課題があり、今後の連携に向け重要な示唆を得た。【分担研究1（澤）】では、FHIR や API の国内外の動向調査を踏まえて、1）CPG コンテンツの提供方式、2）医療情報システムの標準規格を CPG への適用の提案、3）医療情報システムへの CPG 提供のシステム構成、4）医療情報システムと CPG 提供のシステムとの連携様式、の4点を類型化し複数の選択肢を提示した。現在のテクノロジーの適用範囲で実現可能なモデルとして FHIR+CPG データベース+CDS エンジンのモデルを提案することで将来向かうべき方向性を示した。【分担研究2（富澤）】では、横断的領域の代表として画像診断領域の CPG について、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を調査し、日本医学放射線学会の「疾患横断的課題に対応する画像診断ガイドラインの作成に向けた手引き」としてまとめた。【分担研究3（奥村）】として、海外の動向調査を踏まえて、Minds ガイドラインライブラリーに登録されている CPG の分類調査を進め類型化した。疾患横断的なテーマ・トピックについては学会等の CPG 作成団体間で課題認識を共有し、連携体制を構築していくことが望まれる。英国 NICE の CPG や医療情報の取り扱いについて調査し、さらにリモートインタビュー調査も行い、CPG の活用状況の継続的なモニタリングや ICT 活用を見据えた CPG 作成ツールの利用、人材育成の重要性などを共有した。研究によって、1）CPG データベースの充実とそれに基づくマッピングが診療を幅広くカバーする体制のために必要であること、2）横断的な分野については CPG の横串となる情報提供・支援体制を充実させることが必要であること、3）CPG が医療情報システムの中で活用されるためには、CPG データベースが医療情報システム連携し CDS などに反映される体制が望まれること、4）実際の電子カルテに CDS を組み込むためには多くの課題が残されていること、がわかった。

研究分担者

澤 智博 帝京大学・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

A. 研究目的

本研究では、横断的課題に対応し医療 ICT 基盤で活用される診療ガイドライン（CPG）作成推進のため、多角的な4つの取り組みを通し課題解決策を提案することと目的とした。（1）日本および諸外国の CPG 作成動向調査と課題抽出（2）疾患横断領域の CPG 作成方法・作成体制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・適用に関する現場での課題解決策および体制整備に向けた提案

## B. 研究方法

### ・CPGの導入・適用を目指す体制整備の検討

重要な推奨として、救急外来での軽症頭部外傷のカナダ頭部CTルールを用いた診療支援システム（CDS）の開発導入を進めた。半導体不足のため新規サーバが導入できず開発の手順の変更などを行いつつ、連携を進めた。

前年に行った、診断、治療、副作用予防、という分野から3つの課題について、CDSの実装、電子カルテとの連携の課題、データベース研究の可能性、について研究を進めた。

- 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

診断をテーマとした機能については実患者のデータを取り込み、さらに必要な機能について検討を加えた。消化管出血に対する予防的抗菌薬投与については、健康・医療・教育情報評価推進機構（HCEI）のデータベースを用いて、全国レベルでの予防的抗菌薬の投与状況とその有効性を調査した。副作用予防についてもデータ連携について確認し、できるだけそれぞれが個別プログラムとならないよう、共通で使える部分のシステムを設計しなおした。また、治療については後ろ向きのデータベースの解析を実施し学会で発表した。

### ・ICT連携の調査検討について（分担研究1）

FHIRやAPIの国内外の動向調査を踏まえて、1) CPGコンテンツの提供方式、2) 医療情報システムの標準規格をCPGへの適用の提案、3) 医療情報システムへのCPG提供のシステム構成、4) 医療情報システムとCPG提供のシステムとの連携様式の、4点について調査を進め、現状の課題と今後の方向性について検討した。国内外の医療情報に詳しい澤が分担研究としてまとめた。

### ・横断的領域でのガイドライン作成支援について（分担研究2）

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のCPG作成にかかわってきた富澤が、日本医学放射線学会の診療ガイドライン委員の協力を得た上で、画像診断領域においてICTを活用したガイドラインを作成するための提言をまとめる作業を進めた。

### ・CPG作成や管理に関するWeb調査とCPGマッピングについて（分担研究3）

海外CPGの動向調査結果を踏まえ、国内Minds

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、Mindsの登録CPGの分類評価を進めた。また、本研究全体の結果を踏まえて、英国NICEとのリモートインタビューでさらに情報を収集した。

### ・医療ICTで活用されるためのCPGデータベースと医療情報システムとの連携のあり方の検討

CPGの作成レベルでの横断的連携とCPGデータベース整備と、医療ICTのあり方について検討し、医療の安全性や質向上に資するあり方について検討した。

（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：頭部外傷患者に対するCT撮像」については、電子カルテやトリアージシステムとの連携が完了し、実際の現場での運用に向けて運用ルールの調整を行っている。

「治療：消化管出血に対する予防的抗菌薬投与」については、データベースの解析が終了し、学会にて発表を行った。

「副作用予防：免疫抑制剤等使用時におけるHBV検査チェック」については、各種条件の検討とプロトコル作成を行い、診断のシステムと同一システムに載せたときの共通部分のシステムについて見直しを行った。

### 1) 頭部外傷患者に対するCT撮像CDS実装

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1）。

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 <ul style="list-style-type: none"><li>—hemotimpanum</li><li>—パンダ目(raccoon eyes)</li><li>—パトル兆候<ul style="list-style-type: none"><li>—脳髄液の耳漏、鼻漏</li><li>—脳神経の異常所見</li></ul></li></ul>
○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1. Canadian CT Head Rule

これを CDS として診療フローの中で活用するために、前年に開発した CDS アドオンシステム (Wisdom Cultivator System: WCS) を用いて実装に向けて作業を進めた。この CDS アドオンシステムと電子カルテの連携の概略図を図 1 として文末に示した。

救急外来での看護師トリアージで「頭部外傷」とされた患者を同定し、その患者において CCHR の内容を含む医師入力画面がポップアップし、CDS として機能することとした。データ取得や入力画面などを追加開発した。その上で、その入力した情報を電子カルテ内にコピーすることで標準化された入力が可能となり、CDS の利用状況は WCS のサーバ内に蓄積され、遵守状況の確認などに活用できる。

### CDS 実装において直面した課題

#### ① 電子カルテなどとのデータ連携

この実装の手順の中で、WCS は標準的なデータ連携が可能な設計としていたが、データの形式が標準化されていないために、実際にはトリアージシステムや電子カルテとの連携は容易ではなかった。全ての連携において、それぞれのデータ仕様を確認し調整することでも追加開発が必要であった。接続においても開発に伴うコストが要求された。データ仕様を確認することだけでもコストが請求された。やむを得ず電子カルテとの直接的な連携は避け、電子カルテと連携させ院内データベースとして利用していた SharePoint (Microsoft 社) と連携することにした。ここでも、API の準備やデータの突合には一定の時間と手間を要した。

#### ② 対象患者の同定

仮運用を行い実際のデータ連携の精度などを確認したところ、タイミングのずれなどにより入力データが引き継げなかったりするため、対象患者のもれが発生した。対象患者の絞り込みの手順において、患者トリアージシステムと電子カルテとのデータを比較した上で、患者リストを作成するという手順を入れることで、精度を高められた。

この頭部外傷 CT ルールの CDS 全体のシステム概要と追加開発を要した部分を図 2 に示した。

## 2) 消化管出血に対する予防的抗菌薬投与に関するデータベース研究

肝硬変患者の上部消化管出血に対しては、特に海外のガイドラインで予防的抗菌薬が強く推奨されている。一方、我々が以前報告した単施設の検討では全体の 3 割程度にしか予防的抗菌薬が投与されておらず、その有効性も明らかではなかった。今回、健康・医療・教育情報評価推進機構 (HCEI) のデータベースを用いて、全国レベルでの予防的

抗菌薬の投与状況とその有効性を調査した。データベースに登録された約 2300 万人の診療情報データから、2010 年 4 月～2020 年 3 月に上部消化管出血を契機に入院し、入院期間中の電子カルテ情報・レセプト情報・DPC 情報のいずれかに肝硬変の病名が登録されていた 1286 例を抽出した。そのうち、18 歳未満の症例、入院翌日までに誤嚥性肺炎を発症した症例、入院後 24 時間以内に死亡した症例は除外した。処方データを基に予防的抗菌薬の投与の有無を判断し、30 日死亡率、院内死亡率、入院中の細菌感染合併率、敗血症合併率との関連を検討した。解析対象となった 1136 例のうち、142 例 (12.5%) に予防的抗菌薬が投与されていた。投与群では非投与群と比較して 30 日死亡率 (9.9% vs 4.3%,  $p = 0.012$ )、院内死亡率 (11.3% vs 4.7%,  $p = 0.005$ )、細菌感染合併率 (7.7% vs 2.7%,  $p = 0.005$ ) が有意に高く、敗血症合併率は有意差を認めなかった (2.1% vs 0.9%,  $p = 0.181$ )。多変量解析の結果、予防的抗菌薬は 30 日死亡率や院内死亡率、敗血症合併率と有意な関連を認めなかったが、細菌感染合併の有意なリスク因子であった (オッズ比 2.78 [95%信頼区間 1.29-5.95],  $p = 0.009$ )。予防的抗菌薬が投与されたのは解析対象の 12.5%に過ぎず、死亡率改善効果や細菌感染症予防効果も明らかではなかった (上野ら JDDW2022 投稿中)。

このデータベース研究では、実際の抗菌薬使用は予測よりも少なかった。また、予防的抗菌薬投与が、細菌感染合併のリスク因子であったことが示されていた。この結果は、欧米のガイドラインの推奨とは逆の結果となった。(EASL Clinical Practice Guidelines for the management of patients with decompensated cirrhosis. J Hepatol. 2018; 69: 406-460)

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。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いた。

リアルワールドデータを用いたデータベース研究は、厳密な因果関係を示すものではないが、患者背景やその他の治療法の変化などによって、治

療効果が変化し、相対的に害と益のバランスが崩れたとき、現場での診療プラクティスの現状を明らかにし、実際の予後を検証できる意義は大きい。今後、医療 ICT が進められる中で、電子カルテのデータがより広く、現場で行われている医療の質評価や、個々の治療や診断の有用性や効率性の検証などに活用されることが望まれる。

### 3) 免疫抑制剤等使用時の HBV 検査

リウマチ性疾患・膠原病など自己免疫疾患に強力な免疫抑制薬が用いられる際、HBV 再活性化のリスクを評価するためのスクリーニングのガイドラインが日本肝臓学会から示されている ([https://www.jsh.or.jp/medical/guidelines/jsh\\_guidlines/hepatitis\\_b.html](https://www.jsh.or.jp/medical/guidelines/jsh_guidlines/hepatitis_b.html)) (2021年5月)。この資料3にスクリーニングのフローが示されている。

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 作成を想定し課題についてまとめた。  
CDS 導入に向けてのポイントと課題

#### ① トリガーについて

ユーザー(医師)による開始操作、免疫抑制剤の投与オーダー(初回)

##### ・トリガーの頻度

外来受診日に1度処方をチェックする  
チェックする薬剤の処方をトリガーにする

##### ・対象薬剤リスト・データベースの管理

対象薬剤が複数あり、新薬や後発品によってしばしば追加・変更が行われている

#### ② 検査フローの組み入れ・更新の手順

検査の異常値などでの分岐整理と、モニタリングの間隔などのあいまいな点の処理

2021年の流れ図は2016年のCPGとは分岐の検査の基準値が異なっている。今後、CPGの改定に伴い、これらの基準値や分岐そのものが変更となった場合、基本的なフローや基準値などの記載が一般的に用いられる標準的なものであれば、その組み入れや更新の負担が大きく軽減されると思われる。

#### ③ リスク評価の指標の提示と再活性化の診断

実際にどの程度のリスクがあるのかについて、提示することで、患者個人の益と害とのバランスを踏まえた投与計画などが実現できる。また、個々の検査結果を返すのではなく、再活性化の診断基準の組み入れることで、再活性化のサインに気づく事が可能になる。

具体的な診療フローを想定し医療 ICT が整備されたときに現場で活用できる CDS が容易に導入されるためには、その CDS のトリガー、具体的なフロー、ユーザ側へのフィードバックコンテンツ、

そしてそれらの記録、という各ステップで課題が残されている。これは単に CPG の作成方法や編集内容のみならず、医療情報システムでのデータ連携のあり方や連携するデータ形式の標準化が必要となる。

それぞれの分担研究者の報告書の内容を踏まえ、以下に分担研究の内容を列挙する。

### 医療情報システムと CPG 提供システムの連携に関する研究 分担研究1 (澤)

本研究では、ICT を活用した CPG の導入・適用を推進し、臨床現場において CPG 活用を促進するために

1) 医療情報システムにおける CPG コンテンツの提供方法

2) CPG への医療情報システムの標準規格の適用

3) 医療情報システムにおける CPG 提供システムの構成

4) 医療情報システムと CPG 提供システムとの連携様式

の各項目についていくつかの方法を提案し、多様な環境に適用できる医療情報システムでの CPG 提供システムのリファレンスモデルを提示した。

CPG のデータ提供のあり方は、現状の CPG データベース、ライブラリーでは、HTML や PDF での CPG 提供が主となっている。FHIR 等のデータ連携においては、構造化されたデータ形式である XML や JSON にての提供が可能である。システム同士の通信に API を採用すれば、タグ付けされた利用価値の高い情報提供を目指すことも可能になる。しかし、構造化するためには多大な労力を要する。

CPG に対して適時に効率よくアクセスするためにはメタ情報の整備が必要となる。当該 CPG に固有の ID 番号、名称、取り扱う事項、版や出版年月等が考えられる。さらに、病名や薬剤、検査などについては医療情報システムで利用されている標準規格との整合性が求められる。これらの適用について検討が必要である。

具体的に、電子カルテなどの医療情報システムに CPG データを提供する手法として、①CPG コンテンツファイルの提供、②ウェブサーバ+CPG コンテンツ、③ウェブサーバ+データベース+CPG コンテンツ、という3つの方法を検討した。技術的に容易なのは①であるが、データ管理や更新への対応などが複雑になる。今後の CPG の利活用を考慮して③が望ましいと思われた。さらに URL 連携や API 連携など、技術的な課題や将来性を考慮して、検討を進めることが必要である。

現在の技術レベルで可能ではあるものの、実現への難易度は高いが FHIR を用い CPG データベ

連携を目指すことで、将来性や CDS への取り込みなどへの技術的発展が期待できる。

各医療施設における医療情報システムの導入状況や整備の程度は様々であり、システム管理に係る体制も多様である。医療施設が無理なく CPG システムを導入し継続的に効率的な方法で管理するためにはシステム構成のリファレンスモデルにも複数の選択肢があることが望ましい。

### 横断的課題に対応するための CPG 作成に関する研究 分担研究 2 (富澤)

分担研究者の富澤が、日本医学放射線学会の診療ガイドライン委員 5 名の協力を得て 11 の項目(対象、目的、トピック選択、作成法、表示方法、施設要件、関連付け、被ばくの記載、遵守の評価法、医療経済評価、普及法)に関し、国内の他領域におけるガイドラインの状況を加味しつつ提言としてまとめた。この提言は学会や Minds ホームページなどで公開する予定である。

画像診断は、幅広い診療科・疾患領域、診療フローや様々な医療機関、施設で行われる。また、医師や放射線技師、看護師など、多くの職員が関わる。作成段階において、各科だけでまとめるのではなく、分野ごとに専門となる医療従事者が総体となって作成することが重要である。これは、ガイドライン間における齟齬を減らすと期待される。

国内では多くの CPG が作成されているが、疾患横断的な部分の連携や標準化を進める意義は大きい。近年問題となって医療被ばくについては、個々の検査がどの程度の被ばくを伴うかを記載することが望ましい。この手引きでは、この記載も含めている。

CPG の定型化・標準化や、検索に向けての標準的索引の整備、web での提供を前提とした CPG 作成支援や編集、本邦での CPG のマッピングによる不足領域や連携の必要な CPG の可視化などにも寄与するものと思われる。

### 日本および諸外国の CPG 作成動向調査と医療情報提供体制に関する研究 分担研究 3 (奥村) :

EBM 普及推進事業において 2011 年から 2021 年の間に検索収集・評価選定を実施した診療ガイドラインを中心とした文献を 821 件抽出し、疾患カテゴリー別や疾患横断領域で分類した。

Minds ガイドラインライブラリーでは 18 の疾患カテゴリーで分類していた。CPG によっては、複数の疾患カテゴリーに分類される CPG もあり最大 4 領域に分類された。疾患カテゴリーでは、がんが一番多く、消化器が続いていた。

CPG の領域の特性を検討し、以下の 7 つの疾患

横断的領域カテゴリー(難病領域、検査・手技、生活習慣病、看護ケア、疼痛関連、高齢者、リハビリテーション)を特定した。

CPG データベースの分類項目の検討、本邦 CPG のマッピングについて検討を進めた。この取り組みを進めることで、重複領域や不足領域を同定するデータベース整備を進める。

海外 CPG 作成動向調査の一環として、英国 NICE の CPG 作成部門責任者 Dr. Nichole Taske とインタビュー調査を行った。この内容については、分担研究報告書に詳述されている。今後の CPG の作成・編集・導入について重要なポイントは以下の 3 点にまとめられる。

- 1) CPG 作成の効率化
- 2) CPG 作成に向けた人材育成
- 3) CPG 作成・発行ツールの活用

これらはいずれも今後国内で横断的な領域を含め CPG を効率よく作成し、今後の CPG の作成や活用に向けた体制を継続的に維持するために重要なものであった。

### 医療 ICT で活用されるための CPG データベースと医療情報システムとの連携のあり方

研究全体を振り返って、今後の CPG データベースと医療情報システムの連携について検討した。

医療 ICT については HL7 FHIR が情報連携の標準技術として進められている一方で、具体的に CDS 導入において、医療情報システムと連携には様々な課題が直面した。また、CPG や個別推奨への定型化・標準化に加えて、疾患名や薬剤名などへの標準規格の組み入れが利便性や適時性を高める。また、CPG データベースとの連携では、導入にあたっては医療施設に合わせられるよう複数の選択肢を用意しつつも、FHIR 等を用いたデータ連携を目指すことが技術的発展などを考慮すると望ましい。

CPG データベースの構造化やマッピング、横断的な連携強化は、CPG の作成効率化や利便性向上につながるが、同時に医療 ICT での利活用を容易にする。また、単なる情報提供ではなく、妥当性や安全性、有用性情報も付加して提供することで、医療現場での個別性を踏まえた利用を可能にする。

今後、医療 ICT 整備の中で、質の高い医療情報の現場への導入を重要な検討課題として進める必要がある。

### D. 考察

#### 1) CPG 活用のためのデータ連携への提言 (図 1)

今回、電子カルテのアドオンでの CDS の組み込みを試みた。また、診療ガイドラインの推奨の有用性について、CDS が医療 ICT を通して医療の標

準化・質向上に資するための課題として、医療 ICT で CPG と CDS、電子カルテとの連携を図 1 に示した。今回開発したアドオンは電子カルテシステムとのデータ連携を前提として設計開発したが、実際に導入するにあたって多くの課題に直面した。これらの課題は、今後医療 ICT で CPG を活用するためにも直面するものであると思われる。第一に、電子カルテシステムや院内部門システムとのデータ連携である。医療 ICT で提案されている FHIR などの標準規格に沿ったデータ連携が今後 CPG の閲覧や活用において必要な条件となる。次に、対象となる推奨の定式化と標準化である。CDS への導入を前提としてトリガーや診療フローなどが明確にすることが望まれる。

また、CPG の閲覧や CDS への利用を想定して、実現への難易度は高いものの、現在の技術レベルで可能な、FHIR を用い CPG データベース連携を目指すことことで、将来性や技術的発展性を期待できる。ただ、このためには現場の電子カルテシステムとの運用・管理体制への負担の軽減など、多くの課題が残る。

## 2) CPG コンテンツ標準化のための提言 (図 3)

CPG の利用を前提とした場合、個々の推奨が重要となる。具体的に、どのような場合に、どのような事を実施するか、その結果の評価基準は何か、などが明確にされた個別の推奨を利用して CDS などに組み込むことになる。ここで今回検討した免疫抑制剤等使用時の HBV 検査において、対象となる免疫抑制剤の対象薬剤は複数あり新薬や後発品によってしばしば追加・変更が行われていた。対象薬剤リスト・データベースを更新する必要がある、それぞれの医療機関などでの個別対応では大きな負担が生じる。

これらの負担を軽減するために、CPG の作成や編集の段階でコンテンツを標準化するために標準規格の利用を推進することが有効である。病名や薬剤、検査、処置などについては、すでに標準規格が整備されている。

## 3) 国内 CPG データベース整備と将来像 (図 4)

今回、国内 CPG データベースである Minds ガイドラインライブラリの通常の疾患カテゴリー以外に横断的領域カテゴリーを設けることで、より精緻なデータベースのマッピングが可能になった。今後さらに検討を進めて、領域だけではなく索引やタグなど、索引と検索に対応できるデータベースの整備を進めていく必要がある。この手順の中で、CPG の不足領域や重複領域(一つの疾患に関して複数の作成団体が CPG を作成している)が可視

化されることが期待される。不足領域については、CPG 作成支援を個別に実施するなどの体制を整えることで診療全体をカバーする CPG データベースに近づけていくことが可能になる。

また、今回検討した画像診断のような横断的な領域については、その領域を担当する学会などが他の CPG での利用を前提にした手引きなどを用意することが望ましい。今回であれば、画像診断による医療被ばくは、画像診断を記述する場合には全てにおいて考慮されるべきであり、その前提があつて医療被ばくの調査や可視化が可能となる。今回作成した日本医学放射線学会の「疾患横断的課題に対応する画像診断ガイドラインの作成に向けた手引き」は、その内容だけではなく他の CPG での活用を前提に作成されていることに大きな意義がある。今後も横断的領域については CPG 作成を支援する連携体制の整備が求められる。

CPG の医療現場での利用を想定した場合、個々の CPG の妥当性や質の評価や、場合によっては重要な推奨の妥当性や有用性の評価があるとより現場にあった個別性の高い判断が可能となると思われる。

## 4) 構造化された CPG データベースとその利活用を支える医療 ICT 基盤の連携 (図 5)

本研究から描かれた CPG データベースと医療 ICT 基盤を利用した情報連携を図 5 に示した。

質の高い医療情報を現場に導入する「CPG・CDS システム」を実現するためには、医療情報システムとの連携を可能にする医療 ICT 基盤と、構造化され標準化された CPG データベースの両者が必要である。この CPG・CDS システムは、診療フローの中でのカルテ記載や利用者の入力から、CPG の閲覧や推奨に基づく診療支援の実現を目指すものであり、その閲覧や支援のトリガーは電子カルテシステムから連携して提供され、閲覧情報や推奨の実施情報を利用記録として記録することができれば、診療内容の可視化を可能にし、医療の安全性の確保や質向上につながる。

構造化された CPG データベースはデータとしての活用だけではなく、CPG の作成や編集においても有用である。不足領域や重複領域が整理されれば、CPG の網羅性・利便性は高まる。横断領域での CPG 作成の手引きなどが用意され作成の連携体制が整えられれば CPG の標準化や作成の効率化につながる。

標準技術である FHIR を用い CPG データベース連携を目指すことことは、実現への難易度は高いものの、医療 ICT を基盤に医療の安全性や質の向上、またその取り組みの可視化を可能にする時期



待される。

#### その他：CPGの二次利用のルール作り

CPG 今後医療 ICT の中で活用するためには、CPG 全体ではなく個別推奨レベルでの閲覧や活用、またその CDS などへの組み込みを進める必要がある。このためには、著作権を持つ作成グループと CPG の二次利用のルール作りが必要になると思われる。

#### F. 健康危険情報

なし

#### E. 結論

横断的課題に対応し医療 ICT 基盤上で活用される CPG の作成・導入などについて、データベース構造化、CPG 作成の横断的連携、医療 ICT での活用に向けたデータ連携の調査検討、診療フローへの CDS 導入などを進めた。CPG データベースの構造化・マッピング、横断的領域の CPG 作成手引きの作成や連携体制、標準的な連携技術を活用した医療 ICT への CPG の組み入れ、診療フローの中での CDS を導入するにあたっての課題、をまとめた。研究によって、1) CPG データベースの充実とそれに基づくマッピングが診療を幅広くカバーする体制のために必要であること、2) 横断的な分野については CPG の横串となる情報提供・支援体制の充実が

必要であること、3) CPG が医療情報システムの中で活用されるためには、CPG データベースが医療情報システム連携し CDS などに反映される体制が望まれること、4) 実際の電子カルテに CDS を組み込むためには多くの課題が残されていること、がわかった。

#### G. 研究発表

1. 論文発表 該当なし

2. 学会発表 該当なし

3. 提言発表 『疾患横断的課題に対応する画像診断ガイドラインの作成に向けた手引き』2022年3月 富澤信夫、伊良波裕子、片岡正子、隈丸加奈子、森菜緒子、森下陽平、日本医学放射線学会 診療ガイドライン委員会（分担研究 2）

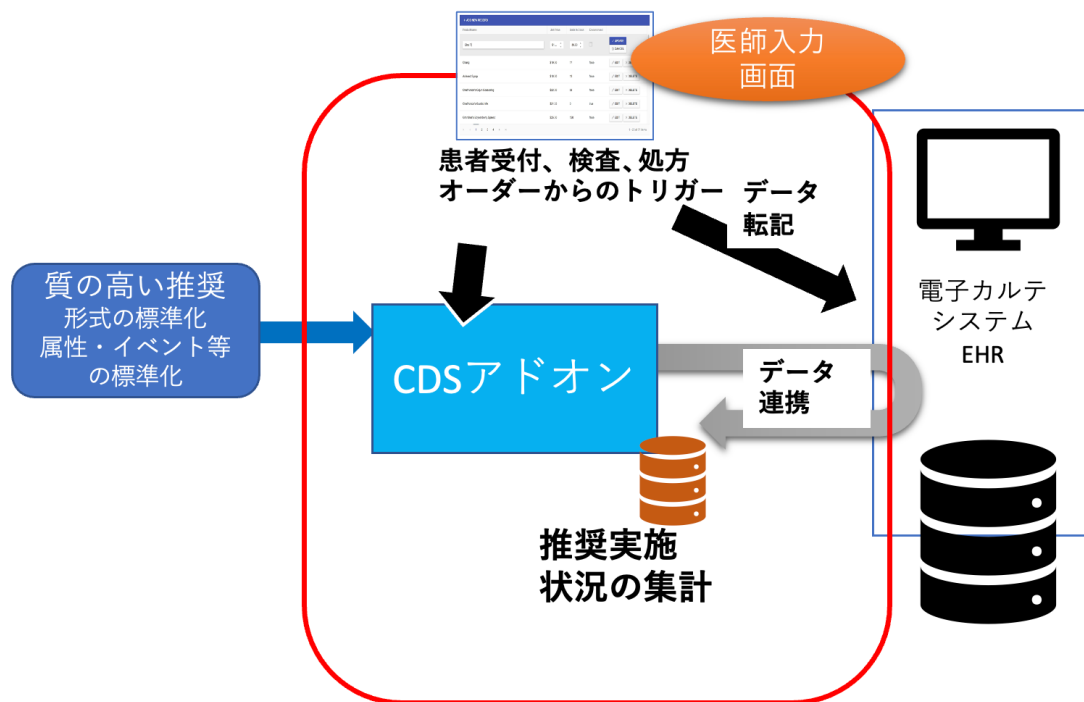
#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 該当なし

2. 実用新案取得 該当なし

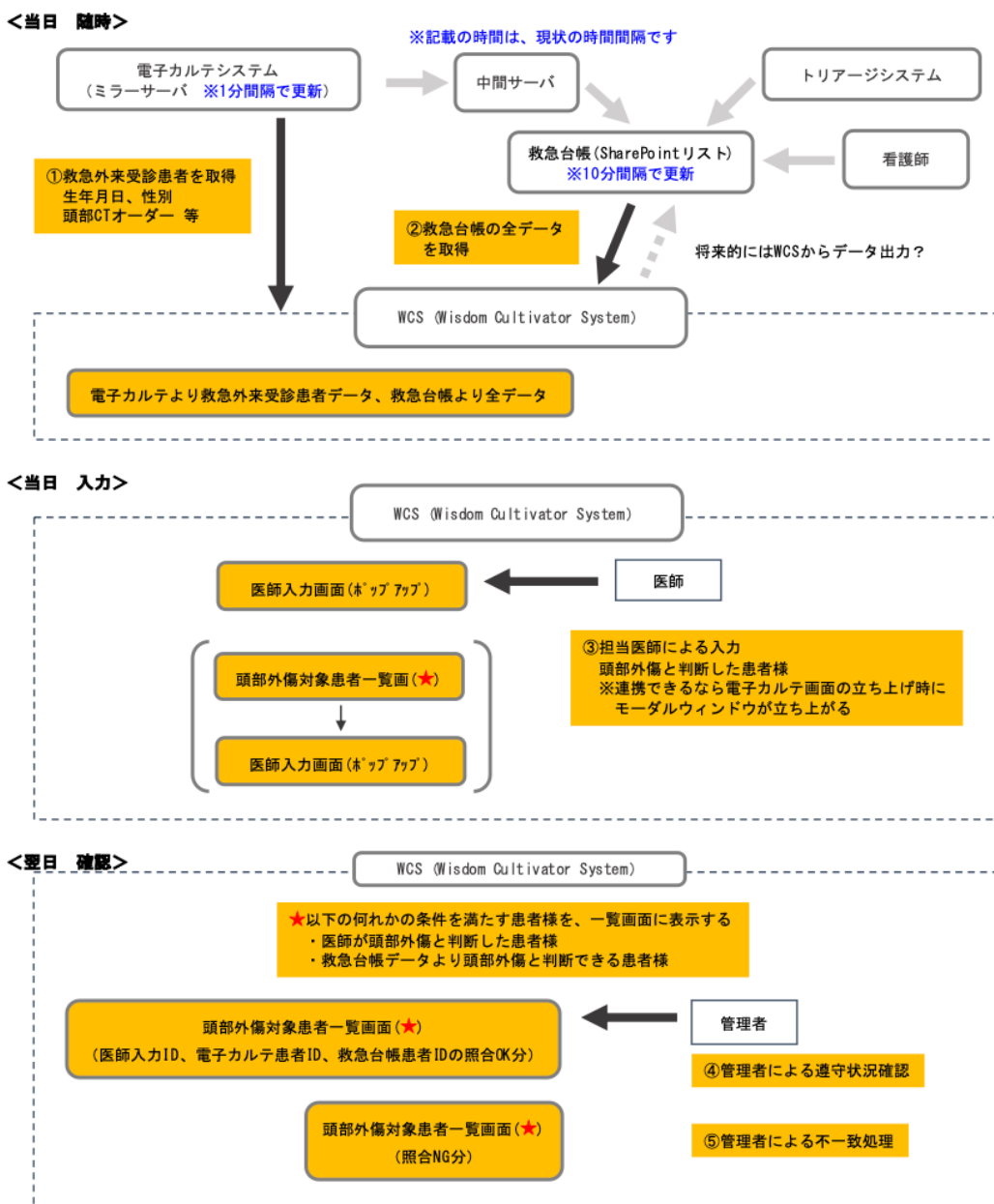
3. その他 該当なし

図1 開発したCDSアドオンシステムと電子カルテとの連携の概略図



患者受付、検査や処方をトリガーとし利用者（ここでは医師）入力画面が立ち上がり、診療フローが提案される。診療フローの中での推奨実施状況はアドオン内にも蓄積されるが、入力内容を電子カルテシステムに転記することで記録が残される。

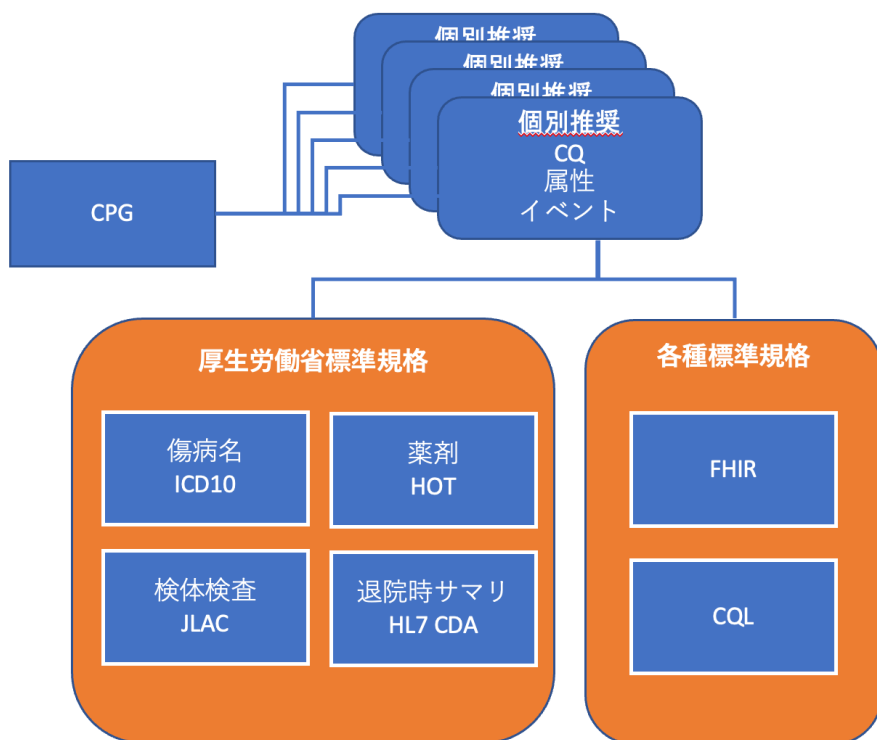
図2 システム概要：頭部外傷 CT ルール



項番	機能名	概要	備考
①	電子カルテデータ取得	救急外来受付をキーに電子カルテシステムより患者ID、生年月日、性別、頭部CTオーダーなどを取得する。	新規機能
②	救急台帳データ取得	救急台帳 (SharePointリスト) より、全データを取得する。	新規機能
③	担当医師による入力	頭部外傷と判断した患者様について、患者IDを入力し医師入力画面をポップアップ表示する。 スクリーニング項目と必須項目を入力し、CCHRガイドラインに該当する項目がいくつあるか把握する。 なお、頭部外傷対象患者一覧画面から医師入力画面のポップアップ表示と修正入力も可能とする。 (※患者IDについて、電子カルテに存在しない患者IDでも入力可能とする。) (※連携できるなら電子カルテ画面の立ち上げ時に、医師入力画面をポップアップ表示する。)	新規機能
④	管理者による確認	管理者にて頭部CT実施履歴とCCHRガイドラインの推奨に対する遵守状況を確認する。 照合：「医師入力IDと電子カルテ患者IDの照合」、「救急台帳患者IDと電子カルテ患者IDの照合」	新規機能
⑤	不一致処理	照合結果が不一致のものについて、修正処理を行う。(電子カルテを閲覧)	新規機能

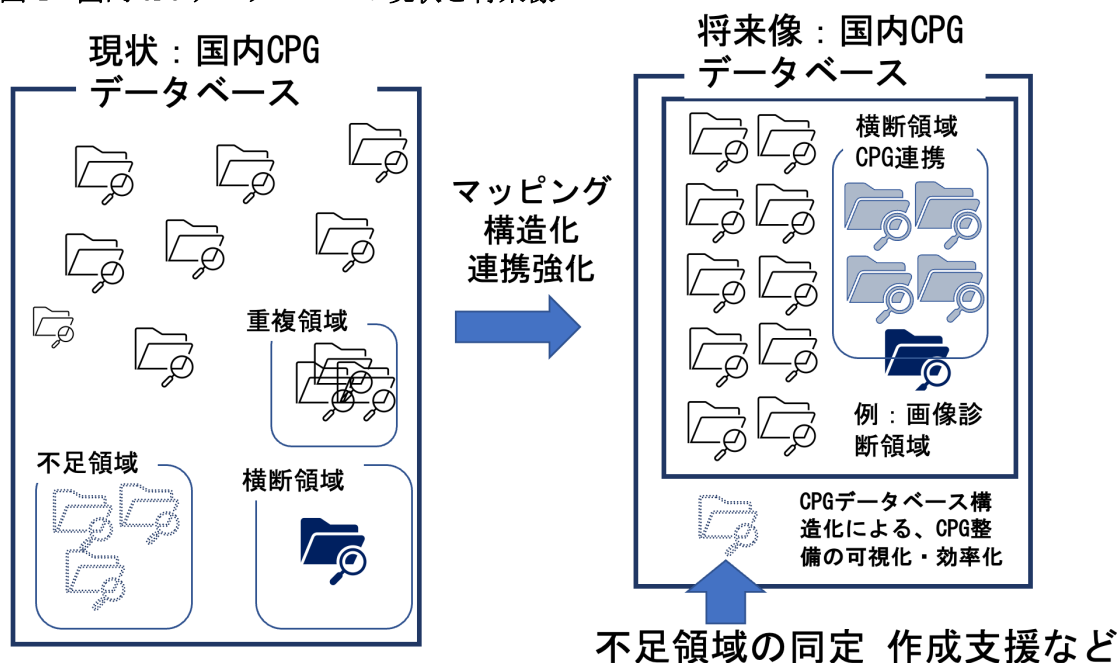
実際の導入にあたって、電子カルテとのデータ連携や、対象患者の選別、不一致処理など、様々な課題が生じた。標準的なデータ連携に対応しても、実際の連携においては多くの課題が見られた。

図3 CPG と個別推奨の標準化



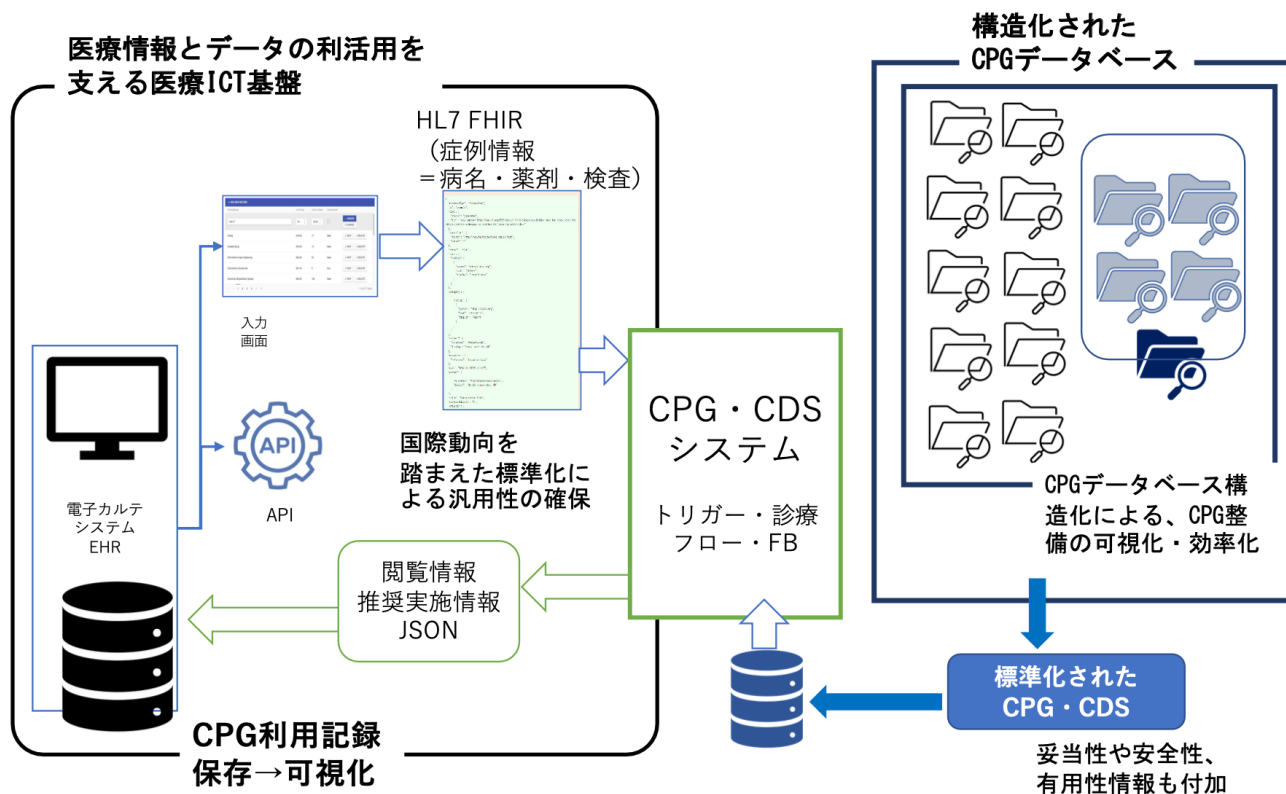
現状では CPG や個別推奨は標準規格を組み入れていない。今後の CPG の開発や編集において、上記のような標準規格を前提に CPG や推奨作成を行う事が、医療 ICT での利活用を容易にする。FHIR や CQL といったデータ連携の標準規格などにも対応できる定式化・標準化を進めることが望ましい。

図4 国内 CPG データベースの現状と将来像



国内 CPG データベースにおいて、索引やカテゴリー分けを進め構造化することで、重複領域や不足領域の同定や横断領域での CPG 作成連携の提案などが可能になる。

図5 構造化された CPG データベースとその利活用を支える医療 ICT 基盤の連携



構造化された CPG データベースと、医療情報の活用を支える医療 ICT 基盤が、質の高い医療情報を現場に導入する CPG・CDS システムを可能にする。

実際の医療現場でのデータ連携には課題も多く残されている。当初は、負担の少ない現場に合わせたデータ連携の選択肢を複数提案することが必要である。

## 医療情報システムとCPG提供システムの連携に関する研究

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に関する調査を踏まえたCPGコンテンツの提供方式、2）CPGへの医療情報システムの標準規格の適用の提案、3）医療情報システムにおけるCPG提供のシステム構成、4）医療情報システムとCPG提供のシステムとの連携様式について類型化し複数の選択肢を提示した。これらを踏まえ、医療情報システムでのCPG提供システムのリファレンスモデルを提示した。CPGシステムに関するリファレンスモデルを活用することであらゆる医療施設においてCPGを適時に効率的に効果的に臨床現場で活用可能となることが期待される。

### 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) 医療情報システムにおけるCPGコンテンツの提供方法

前年度での国内外のCPGコンテンツの提供に関する調査結果を踏まえ、医療情報システムと連携しCPGコンテンツを提供する際のコンテンツとデータ形式について検討し類型化した。

#### 2) CPGへの医療情報システムの標準規格の適用の提案

CPGコンテンツおよびその部分について適時に適切な内容を効率よく抽出・伝達するために医療情報システムの標準規格の適用方法について検討し提案した。

#### 3) 医療情報システムにおけるCPG提供のシステム構成

医療情報システムにおけるCPG提供システムについて、そのシステム構成について多様な環境に応じて、また様々な技術を適用することで複数の選択肢を検討し提示した。

#### 4) 医療情報システムとCPG提供のシステムとの連携様式

電子カルテシステムをはじめとする医療情報システムにおけるシステム連携方式について列挙し、CPG提供システムとの連携様式について機能に応じた複数の選択肢を検討し提示した。

#### 5) 医療情報システムでのCPG提供システムのリファレンスモデル

1) ~ 4) における内容を踏まえて、医療施設ごとに異なる医療情報システムにおいてCPGを適時に効率的効果的に活用するためのシステムの在り方についてリファレンスモデルとして複数の選択肢を提示した。

### C. 研究結果

#### 1) 医療情報システムにおけるCPGコンテンツの提供方法

前年までの調査において、国内外の代表的なCPGライブラリウェブサイトでは下記の項目を中心にCPGコンテンツの提供方法にバリエーションが確認された。

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

専門組織におけるウェブサイトでのコンテンツ管理とは異なる点として、電子カルテシステム等の医療情報システムにおいては、CPGコンテンツの追加・更新・削除等の管理方法についても検討の必要がある。

・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。

これまでの調査において、CPGの提供形態として、HTML形式、PDF形式が示されている。

これら2種類の形式において、コンテンツ自体は、通常は構造化されていないテキストとなっている。

一方で、FHIR等のデータ連携においては、構造化されたデータ形式であるXMLやJSONにての提供が可能である。このことを踏まえるとブラウザ等での表示に用いるのかAPI等でのシステム同士の通信に用いるのかにより構造化、非構造化データの別が判断されると考えられる。

データの相互運用性を考慮すると構造化データが優れていると考えられる一方で、構造化データは、その構造を定義しコンテンツを適切に配置することに多大な労力を要する点に難があると考えられる。非構造化データは、構造化データとは各項目について逆の関係にあり、内容自体を簡易に伝達するには優れた方法といえる。

CPGの提供形態の選択肢には、ブラウザやアプリケーションでの表示を目的にしたHTML、PDF、また、システム同士の通信にはAPIを採用することができる。コンテンツデータについては、テキストを主体とする非構造化データと、XMLやJSON等のコンテンツの構成部位が所謂タグ付けされた構造化データの選択肢に整理される。

・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た。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。

いずれの方式においてもアクセス時に目的とした箇所へのアンカーとなるのは、病名、薬剤名、検査名、医療機器名、等の診断や治療に関係する項目である。CPGにおいては、これらのほかに、タイ

トル、版、著者、発行年等のメタデータが存在する。

CPGの部分を提供する際には、当該CPGと一対一対応するタイトル等のメタデータのほかに、その部分が他の部分とどのような関係にあるのかを特定するための情報が必要となる。

#### ・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。

CPGのコンテンツ粒度を考慮する上で、コンテンツ全体を特定する場合には、前述のタイトル等のメタデータを用いることで可能になる。一方で、CPGのある一部分を特定するには、その箇所を特徴づけるキーワードや索引が必要となる。また、その箇所が関係している他の箇所との関係を表現する情報も必要になると考えられる。

CPGの部分特定する方法として、病名、薬剤名、検査名、医療機器名等の診療に固有の語を用いることができる。この場合でも、これらの事項についてどのようなことを記述しているのかが特定できることが望ましい。更には、当該箇所と関連する箇所が存在する場合には、それらの箇所に関する関係性を記述する方法が求められる。

#### ・CPGコンテンツの追加・更新・削除等の管理方法

インターネットにおける特化したウェブサイトからのCPG提供と医療情報システ

ム内でのCPG提供との比較において、大きく異なる可能性があるのが、CPGコンテンツの追加・更新・削除等の管理方法の違いである。CPG管理団体が運営するウェブサイトのCPGコンテンツは専門知識を有する者が操作に習熟したシステムを使用して業務の一環として管理するのが一般的な形態と考えられる。一方で、医療情報システム内でのCPGコンテンツ提供においては、管理者が医療情報システムの担当部署や施設によってはシステム管理部門が存在しない場合も考慮する必要がある。システム部門が存在する場合であってもCPGコンテンツに対する専門知識を有しているとは必ずしも言えず、コンテンツ管理に関する技術的な操作と医学医療の文脈におけるコンテンツ管理とは別に扱う必要があると考えられる。

#### CPGと医療情報システムの標準規格

前述したように目的とするCPGに対して適時に効率よくアクセスするためには当該CPGを適切に記述する方法が必要となる。CPG全体を対象としたアクセスにはそのCPGに対応するメタ情報の整備が不可欠である。メタ情報は、当該CPGに固有のID番号、名称、取り扱う事項、版や出版年月等が考えられる。このようなメタ情報については、その構造やIDの在り方等について体系的な検討が必要と考えられる。その際には医療情報システムの標準規格についても整合性が求められるところである。

CPGを記述するメタ情報やCPGの部分記述の際に有効と考えられるのが薬剤、検査、病名等に関する医療情報システムの標準規格である。執筆時点は26の厚生労働省標準規格が存在している。CPGに対して特に有効と考えられる標準規格としては、以下があげられる。

HS001医薬品HOTコードマスター

HS005ICD10対応標準病名マスター

HS014臨床検査マスター

厚生労働省標準規格のほかにもレセプト電算処理マスターコードや各種団体より提示されているコード類が存在しており、



それらの適用についても調査・検討が必要とされるところである。

### 3) 医療情報システムにおけるCPG提供のシステム構成

電子カルテシステムをはじめとする医療情報システムの実装・運用形態は医療施設によって様々であり、また、前述したようにCPGコンテンツを管理する際の体制も医療機関毎に異なると考えられる。ここでは、医療情報システムにおいてCPGを提供するシステムについて複数の選択肢を示した。

#### ・CPGコンテンツファイルの提供

この方法では、CPGコンテンツを提供し、コンテンツの描画は電子カルテシステム等の機能を使用する方法である。この方法はPDF等のファイル形式のCPGを配置する方法であり、医療情報システムにおいては一般的な手法であることから技術的難易度は低い。一方で、複数のファイルを適切に配置し、適時に更新する等の運用方法は施設任せとなり、また、想定されるCPG提供の粒度はCPG全体となることから診療場面での効率よい利用には難があると考えられる。

#### ・ウェブサーバー+CPGコンテンツ

この方式ではCPGリストとコンテンツの描画にウェブサーバーを用いる方式である。描画とコンテンツを一体として提供できるためメカニズムがシンプルになることに利点がある。一方で、CPGリスト画面の部分的な変更は一般的には困難であると考えられ、その管理においては全体の更新を必要とすると考えられる。

#### ・ウェブサーバー+データベース+CPGコンテンツ

データベースシステムを加えることにより、CPGコンテンツに関する高度な検索が可能になる。部分的なコンテンツの更新も比較的容易となり、表示順や階層構造等の表現も可能となる。一般的なコンテンツマネジメントシステムの転用も可能性としては考えられる。このようなシステムには管理用の画面と機能の提供が利便性には不可欠であり、それが無い場

合の管理は非常に困難と考えられる。また、データベースは適宜の整備が必要でありシステム管理の複雑性を増加させる原因にもなる。本システムの最大の利点の一つは、利用者の閲覧履歴等のアクティビティデータを取得・保存することが可能な点である（前述のファイルシステムでの不可能ではない）。

### 4) 医療情報システムとCPGシステムとの連携様式

電子カルテ等の医療情報システムと他システムとの接続様式は複数の形式が存在している。そのため医療施設によってその採用や実装方法は様々である。

代表的な連携様式として以下がある。

- ・ソケット通信
- ・ファイル共有
- ・データベース連携
- ・URL連携
- ・API連携

これらを踏まえたうえでCPGコンテンツ提供に有効と考えられる形式を提示する。

#### ・URL連携

電子カルテシステムの画面に配置したボタンやリンクに対してCPG提供システムへの連携先をURLとして設定する方式である。医療情報システムにおいては電子カルテシステムと部門システム、特にPACS等のビューワー連携において一般的な方法である。

URLのみの場合は比較的容易に実装可能と考えられる。

URLにユーザーや患者に関するパラメータを加えることで、どのようなユーザーがどのような症例に関してCPGを閲覧したのか等の履歴データを収集することが可能となる。

#### ・API連携

現代のAPI連携を構成する要素は、通信形式・データ様式・認証の3点である。通信形式では、http(s)が一般的と考えられる。データ様式では、XMLやJSONなどの構造化データが普及している。認証

には、basic 認証から始まり OAuth・OpenID Connectが普及している。FHIRは、主に、http(s)+JSON+OAuth2を採用した形態である。

CDSの実現については、これらの技術を採用したAPIが求められると同時にCPGコンテンツについても前述したような構造化と粒度の小さな実装を必要とする。

#### 5) 医療情報システムにおけるCPG提供システムのリファレンスモデル

前述したように、CPGコンテンツの提供様式は複数あり、また、医療情報システムとの連携形式も複数存在する。これらは利用環境に応じて柔軟に組み合わせることが可能である。ここでは、組み合わせの代表例と考えられるものをリファレンスモデルとして提示する。

・電子カルテシステムのファイル表示機能+CPGコンテンツファイル

導入に際して最も敷居の低い方式であり、導入に伴うシステム関連の資源調達もほとんど必要としないと考えられる。一方で、CPGコンテンツのリストの作成等、自由度が高いために個々の判断が求められる箇所が少なくなく、また、コンテンツの管理もすべて手作業が要求されると考えられる点に難がある。

・ウェブサーバー+CPGコンテンツファイル+URL連携

この方式は、システムをアプライアンスとみなした独立体として医療情報システムのネットワーク内に配置し、電子カルテシステムとの連携を実現することができる。検索・閲覧においては利用者の能動的なアクションが求められる点や利用状況のデータを取得しにくい点に難がある。また、CPGコンテンツリストは部分的な改修には一定のスキルが必要となるためリストページ全体の差し替えを採用する必要がある場合もある。

・ウェブサーバー+CPGコンテンツファイル+データベース+URL・パラメータ連携

CPGコンテンツをブラウザを介して閲覧する場合に機能と管理のバランスがとれ

た方法と考えられる。CPGコンテンツ提供システムは一つの部門システムとみなした提供が可能である。CPGコンテンツは部分的な更新が可能で管理における利便性が向上する。CPG閲覧に関してユーザー・症例・日時等の基本的なデータを取得可能なことも利点の一つである。

・FHIR+CPGデータベース+CDSエンジン

実現の難易度は高いが、機能として現時点では望まれるモデルである。電子カルテシステムより患者を記述するFHIRデータをCDSのAPIに対して送信し、CDSは入力データをエンジンにて処理し、処理結果に基づくデータを電子カルテシステムに送信する。

市販されている電子カルテシステムのデータ連携においてFHIRは現時点では一般的とは言えない点、また、CPGコンテンツについて構造化と標準規格による表現を実現する必要がある点等の乗り越えるべき課題は多い。

#### 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・適用を推進し、臨床現場においてCPG活用を促進するために

1) 医療情報システムにおけるCPGコンテンツの提供方法

2) CPGへの医療情報システムの標準規格の適用

3) 医療情報システムにおけるCPG提供システムの構成

4) 医療情報システムとCPG提供システムとの連携様式

の各項目について複数の方法を提案し、多様な環境に適用できる医療情報システムでのCPG提供システムのリファレンスモデルを複数提示した。

前述したとおり、各医療施設における医療情報システムの導入状況や整備の程度は様々であり、システム管理に係る体制も多様である。医療施設が無理なくCPGシステムを導入し継続的に効率的な方法で管理す

るためにはシステム構成のリファレンスモデルにも複数の選択肢があることが望ましい。本研究では、コンテンツファイル自体の提供から始まり、ウェブサーバー+データベース+URL 連携による比較的容易な導入方法かつ有効なシステム活用を可能とするモデルを提示した。また、現在のテクノロジーの適用範囲で実現可能なモデルとして FHIR+CPG データベース+CDS エンジンのモデルを提案することで将来向かうべき方向性を示した。

#### 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。調査結果を踏まえて CPG の提供形式やシステム連携形式を類型化し、施設ごとに異なる医療情報システムにおいて効率よく導入・管理し、有効に活用するためのリファレンスモデルを複数提案した。提示したリファレンスモデルを活用することであらゆる医療施設において CPG を適時に効率的に効果的に臨床現場での活用が促進されることが期待される。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### 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ためのCPG作成に関する研究

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年度の研究において諸外国のガイドラインに関する調査研究を行い、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。令和3年度では、日本医学放射線学会の診療ガイドライン委員の協力を得て、画像診断領域においてICTを活用したガイドラインを作成するための提言を11の項目（対象、目的、トピック選択、作成法、表示方法、施設要件、関連付け、被ばくの記載、遵守の評価法、医療経済評価、普及法）にわたってまとめた。

### 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3年度では前年度の調査研究に基づき、画像診断領域でICTを活用した疾患横断的ガイドラインを作成するための提言をまとめることが目的である。

### B. 研究方法

日本医学放射線学会の診療ガイドライン委員である琉球大学・伊良波裕子先生、京都大学・片岡正子先生、順天堂大学・隈丸加奈子先生、東北大学・森菜緒子先生、東北大学・森下陽平先生の5名の協力を得て11の項目（対象、目的、トピック選択、作成法、表示方法、施設要件、関連付け、被ばくの記載、遵守の評価法、医療経済評価、普及法）に関し、国内の他領域におけるガイドラインの状況を加味しつつ提言としてまとめた。

#### （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、それぞれの項目ごとにおける提言を詳述する。

#### 1. ガイドラインの対象

画像診断ガイドラインの代表と言える日本医学放射線学会が発行している『画像診断ガイドライン』の第1版と第2版では画像診断を専門とする放射線科医、特に画像診断専門医を対象としていた。2021年に発行した第3版では、放射線診断医だけでなく、画像検査を依頼する側である一般医師に広げた。

もともと日本は人口当たりのCT、MRIの保有台数が世界で最も多く、画像検査へのアクセスが良いと言えるが、CT被ばくも多いなど画像検査の適応に関して適正化が必要と考えられている。また、第2版のガイドライン発刊後に、臨床現場でのガイドライン遵守率を見たところ、推奨されない検査もかなり行われていることが判明した。画像検査の依頼に際し、適応を考えるとところから取り組むべきという課題が明らかになり、そのためには画像検査を依頼する立場の一般医師にこそガイドラインを参考にして画像を含めた診療計画を立ててもらう必要がある。

さらに、画像を依頼する一般医師にとっては最新の情報を得て知識をアップデートするのは困難であり、自分の専門外の分野に関する画像診断を学ぶことについてはなかなかその機会も時間も作ることが出来ない。そこで、『画像診断ガイドライ

ン』は一般医師が適応を検討することを想定して作成されている。

現時点では、対象として患者は想定されているガイドラインは少数派と考えられる。今後、画像によるがん検診等が普及してくれば、患者向けのCQ作成や、乳癌学会など一部の学会のように、「患者向けガイドライン」の必要性も議論に挙がる可能性がある。

今や画像診断が全く関与しない領域の方が少ないと言ってよい。このため、画像診断にかかわるガイドラインの対象としては、医師だけでなく、診療に関わるあらゆる医療従事者を対象とすることが望ましい。

## 2. ガイドラインの目的

日本医学放射線学会が発行する『画像診断ガイドライン』においては、様々な領域で行われている画像診断法に関してEBM (evidence based medicine) の手法、すなわち「個々の患者の医療判断の決定に、最新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」に基づいて、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になるようなものになることを目的とした。特に標準的撮像法、画像診断の適応とその効果について詳しく論じた。

放射線診断科の診療ガイドラインの目的やカバーする領域、対象は国によって異なる。例えば、米国では医師だけでなく、他のケア提供者が特定の臨床状況に最も適切な画像や治療を決定するのを支援するためのエビデンスに基づいて診療ガイドラインを作成している。また、英国NICEでは医療経済効果を含めてエビデンスに基づいた指針を示している。韓国では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も目的に含まれている。また、英国NICEでは治療や検査の選択肢が患者と共有されているかも重視しており、このような患者視点を含めたガイドラインを作成することも今後は必要かもしれない。

現状の『画像診断ガイドライン』においては、英国NICEとは異なり、医療経済的效果は取り入れられておらず、また治療や検査の選択肢についても患者との共有には言及されていない。医療費も含めた財政的基盤は必ずしも良好ではないため、医療経済的な検討も今後目的には入れていくべきであろう。国内の他の診療ガイドラインにおいては、診療ガイドラインを「現場の様々な場面において決定すべき介入を決める際の、患者との

shared decision makingを行うツール」として作成している。最終的には患者の利益を旨という観点からも患者視点の項目を取り入れることは重要になる。

## 3. トピックの選択

本邦におけるガイドライン作成は各学会に任されているのが現状であり、トピックの選択も各学会主導で行われている。日本医学放射線学会が作成する『画像診断ガイドライン』は全身のあらゆる疾患が対象となるため、領域ごとにガイドライン委員を、脳神経、頭頸部、胸部、心血管、肝、胆道、膵、消化管、泌尿器、産婦人科、乳房、骨軟部、小児、核・血液の14領域にグループ分けしており、各領域で臨床的に重要な課題を取り上げ、トピックとしている。2016年版では全てのトピックをクリニカルクエスチョン (clinical question: CQ) として170項目ほど取り上げていたが、2021年版からは日本医療機能評価機構によるEBM普及推進事業 (Minds) が推奨するGRADEシステムに準拠してCQを作成することが決定された。このため、2016年版では全てCQとしていたトピックを、CQ/BQ (background question) /FQ (future research question) に振り分けることになったが、臨床的に重要な課題を取り上げるという基本姿勢は変わらない。

前年度 (令和2年度) に実施した諸外国の調査によると、例えば、英国NICEのガイダンスではトピックの選択は、ヘルスケア関連は国民健康保険局、公衆衛生関連は保健省、公的介護関連は保健省、教育省が提示する仕組みとなっている。本邦では上記の如く学会ベースでガイドラインの作成が行われているが、厚生労働省などの官庁あるいはMindsなどでガイドラインとして不足の領域を調査し、必要に応じて学会に提案する仕組みがあれば、継ぎ目のないガイドライン作成ができるようになる。また、類似領域のガイドラインで学会ごとに推奨が必ずしも一致しない例もあり、画像診断に関わるガイドラインを作成する際はなるべく領域ごとの subspecialty を持つ放射線科医も積極的に参加することで統一されたガイドラインが作成できると考えられる。

## 4. 作成法

本邦では各学会に作成が任されることが多い。日本医学放射線学会が『画像診断ガイドライン』を作成する際には「MINDS 診療ガイドライン作成の

手引き」に沿って作成された。前版の CQ は全 171 項目の整理照合を行い、CQ/BQ/FQ に振り分け取捨選択を行った。その後、各小委員会で文献検索、執筆を進め、推奨度決定会議を行い、各 CQ における推奨度の決定を行った。この決定に基づき、担当委員が CQ 解説文の執筆を行った。パブリックコメントを経て 2021 年 9 月末に発刊にこぎつけた。

画像診断は多岐にわたり分野による違いも大きいことから、具体的な CQ に関する作業は小委員会を基本単位として推奨度決定会議まで行った。ただし、会議の際には各診療科の医師も議論と投票に参加することで、ガイドラインの対象となる他科の医師の意見を取り入れ、よりわかりやすく実現可能な推奨作成を目指した。

他国の事例を挙げると、例えば韓国では subspecialty group で分野ごとに 3-4 人程度の working group が原案を作成後、画像診断の専門家や研究方法論の専門家、診療ガイドラインの専門家で構成される development committee で改訂を加え、最終的には 14 の関連学会から 20 名ほどの医師で構成される consensus group で内容を吟味する過程を経てガイドラインが完成する。Development committee では、AGREE II で品質評価される。推奨文に関する合意は、臨床検査の専門家、CIG 関連の学会（エンドユーザー）、および研究方法論の専門家で構成される consensus group 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。本邦でも画像診断領域に関わるガイドラインでは積極的に放射線診断医が関与していき、逆に放射線学会のガイドラインでも他科の専門医を委員に含めることで疾患横断的なガイドラインが作成されることが考えられる。

最後に、本邦のガイドラインは日本人を対象にして作成しているため、その多くが日本語で書かれている。諸外国では独自にガイドラインを策定しているところは必ずしも多くなく、米国や欧州で出版されたガイドラインがそのまま国家のガイドラインになる国は存在する。例えば、韓国の画像診断ガイドラインは独自に文献収集をしている部分もあるが、主に米国や欧州、そして日本のガイドラインも参照して作成している。本邦で独自に作成されたガイドラインは世界にとっても貴重な存在であるため、日本語だけでなく、英語版を作成することで国際貢献につながる。

## 5. 表示方法

日本医学放射線学会の『画像診断ガイドライン』は、書籍ベースおよび日本医学放射線学会 HP で PDF を掲示して発刊することになった。『画像診断ガイドライン』が放射線科医だけでなく、基幹学会の医師を対象としていることを考えると、削除になった、または BQ となったような放射線科医にとって当たり前になってしまった項目も領域別に（可能であれば症状別も含め）適切な画像診断法の指針を提案できるような表示が必要かもしれない。インターネットベースであれば、分量の懸念も軽減されるため、このような項目もトピックとして再検討が必要である。

実際の臨床現場では病名が既に分かっていることもあれば、症状から病名を絞る段階など様々な状況で画像診断が使用される。米国ではシナリオ別と疾患別、手技別にそれぞれ検索ができるようになっており、病名が分かっている場合でも効率よく適切な画像診断法を選択できるように作られている（図 1）。また、書籍ベースではなく、インターネットを用いていることの強みを生かして、該当する項目をクリックすれば、必要な情報にたどり着ける方法となっている。ICT が普及することで、本邦でもこのような方式を取り入れることは可能である。

韓国では Clinical Decision Support System (CDSS) をモバイルベースのアプリとして発行している。Google Play や Apple Store などダウンロードできるようになっており、誰でもアクセスできる。

図 1 英国、韓国、米国におけるガイドライン検索トップページ



## 6. 施設要件の記載

病院の種類（急性期・慢性期）、規模、勤務している職員の専門性や機器の性能によって施設で実施可能な検査とできない検査が別れる。本邦における 2016 年版までの『画像診断ガイドライン』は

一般的な病院で行える検査という観点で作成されていたが、最先端の機器を有している場合は「宝の持ち腐れ」になってしまうこともある。

諸外国の例では、英国 NICE ではハイエンドの CT 装置に特化した心臓 CT の撮影法についての記載項目があるように、本邦でも機械の性能に合わせたガイドラインを作成することが望ましい。本邦でも、例えば 2021 年版の『画像診断ガイドライン』では各領域の標準的撮像法において、64 列以上の MDCT や 3T-MRI 装置における撮像法の記載を追加しており、機械の性能も考慮してガイドラインが作成されたといえる。同ガイドラインで泌尿器領域の CQ に「初発の臨床的に意義のある前立腺癌の検出目的で MRI 検査を行う場合、造影 MRI を省くことは推奨されるか？」という項目がある。解説ではその推奨の条件として、『「3T-MRI による適切な条件での撮像」、「前立腺 MRI 読影の経験が豊富な放射線科医による画像評価」、「MRI で得られた位置情報をガイドとした生検病理診断」の全てが可能な施設に限り』、と冒頭に明記しており、専門性の高い施設のみで推奨される CQ と位置づけている。推奨に必要な施設要件を詳細に記載した画期的な CQ であり、今後は本邦のガイドラインでもこのような施設要件の記載を増やしていく、あるいは必須条件とすることが望ましい。

現状のガイドラインでは高性能な機械を活用するための施設要件等の詳細な記載はほとんどなく、今後のガイドライン作成では各検査に必要な機械のレベルに加え、スタッフの成熟度、病院の要件などの記載が望まれる。

## 7. 関連付け

現在、本邦で発行されているガイドラインは概ね書籍として発行されている形式であり、インターネットでも書籍を PDF 化したデータが掲載されている。英国の NICE では疾患や症状ごとに decision tree が掲載されており、該当する項目をクリックしていくことで対象となるガイドラインが表示されるようになっている。将来的には画像診断領域だけにとらわれず、この先の治療や予後評価に関する関連科のガイドラインを有機的につなげていくことが目標である。すぐに達成することは難しいかもしれないが、ガイドラインごとに関連キーワードを設定し、リンクとして参照できる状態にすることが重要と考える。

本邦の 2021 年版『画像診断ガイドライン』は前版の 2016 年版と同様に日本医学放射線学会のホー

ムページからウェブ公開されるが、PDF 形式のみで公開される予定となっている。本文中の各 CQ/BQ/FQ 毎に二次資料として使用したガイドラインの記載はあるものの、直接リンクが貼られているわけではなく、内容を直ちには参照しにくいのが現状である。最終的にはウェブ上に HTML 形式でも掲載した上で、Minds などの環境で疾患ごとの様々なガイドラインを紐づけ、キーワードごとにリンクを貼っていく作業が必要と思われる。HTML 形式で記載するその他の利点として、更新頻度が上げられる点がある。COVID-19 のように新興感染症があった場合に迅速に新たなガイドラインで対応しなければならない状況も考えられ、数年周期の更新頻度では対応できない。臨機応変に更新するためには HTML 形式での掲載を検討すべきである。

## 8. 被ばくの表示方法

画像診断では CT やカテーテル、核医学検査といった被ばくを伴う検査もあれば、MRI や超音波のように被ばくを伴わない検査も存在する。それぞれのモダリティにより、疾患に対する診断能は異なる一方、放射線感受性は年齢により大きく異なる。従って、画像診断の手法を決定する上では、それぞれの検査がどの程度の被ばくになるかを知る必要がある。

韓国では被ばく量を 0 mSv、<1 mSv、1-5 mSv、5-10 mSv、>10 mSv の 5 段階の表示に分けて、それぞれの検査でどの程度の被ばくであるかを一目でわかるようにしている。米国でも同様な分類を使用しているが、成人と小児で分けている（成人：0 mSv、<0.1 mSv、0.1-1 mSv、1-10 mSv、10-30 mSv、30-100 mSv、小児：0 mSv、<0.03 mSv、0.03-0.3 mSv、0.3-3 mSv、3-10 mSv、10-30 mSv）。

これらはそれぞれの国における診断参考レベル (Diagnostic Reference Level; DRL) として用いられており、診断領域および IVR 領域の医療放射線防護の最適化のためのツールとなっている。現在では各国において DRL を設定する事は国際的基準となっており、DRL を日常的に超える際は、検査の質と安全性をより適切なものとするために、検査プロトコルの適切性について当該施設は調査を行う必要がある。

本邦において広く用いられている DRL として、J-RIME (Japan Network for Research and Information on Medical Exposure) により、『日本の診断参考レベル (2020 年版)』がウェブ上に PDF 形式で公開されている。この中で、代表的な検査

について成人と小児に分けて、それぞれ各検査がどの程度の放射線被ばくを伴うかが示されている。日本医学放射線学会が発行する 2021 年版『画像診断ガイドライン』においても J-RIME による『日本の診断参考レベル (2020 年版)』を参考にして個々の患者の利益が最大になるような検査を行うべきとしている。

## 9. 遵守の評価法

ガイドラインを発行しても、実効性の評価をすることが大事である。本邦では、日本医学放射線学会の画像診断ガイドライン委員会では 2016 年度版『画像診断ガイドライン』上の推奨あるいは非推奨される診療行為がどの程度普及しているかを把握するため、アンケート調査を行った。推奨度が低いにも関わらず画像検査が行われる傾向が強い検査として、小児の軽症頭部損傷に対する頭部 CT (推奨度 D)、乳房腫瘍の良悪性鑑別に対する CT (推奨度 D) などが挙げられた。一方で推奨度が高いにも関わらず画像検査が行われない傾向が強い検査として共通していたのは悪性腫瘍に対する PET-CT 検査や急性期疾患に対する MRI 検査などが挙げられた。全体的な印象として CT 検査は適応の低い症例でも容易に施行される傾向がみられた。逆に核医学検査や PET-CT 検査、MRI 検査などは推奨度が高くても施行されにくい傾向があり、これは施設の設備の問題や、現場の検査対応状況などに問題があると考えられた。各科で行われる検査 (EUS、脊髄・椎間板造影など) は放射線科が把握していない可能性があり、アンケート調査を行う対象についても基幹学会の医師も含めることについて検討が必要である。検査のオーダには基幹学会の医師が強く関係しており、ガイドラインの発刊について周知を徹底する必要もあると考える。

上記のように、学会が主導してアンケート調査を行うことで、どの程度遵守されているかを評価可能である。諸外国でも遵守状況の評価している例は少ないが、例えば、英国ではガイドラインの遵守を評価するための項目を具体的に設定しており、自己点検できるようにエクセルシートを掲載している。これはあくまでも自主的に行う内容であるが、体系的にデータを収集する方法を確立し、診療保険点数に反映することができるのであれば、ガイドラインの遵守状況の把握と向上につながるものと考えられる。

本邦の医療保険制度を利用する方法として、レセプトの摘要欄に検査の摘要となった理由を記入

することで実効性を持たせる手法がある。さらに、電子カルテと連動することで患者状況も把握可能となれば、ガイドラインの遵守状況の評価できるようになる。この実現のためには電子カルテからレセプトに至る ICT を活用したシステムを開発する必要がある。

## 10. 医療の質・経済評価

現在、本邦の診療ガイドラインで医療経済評価まで踏み込んだものはほとんどないが、2021 年改訂版の『心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン』では医療経済的評価の項目があり、心臓リハビリテーションにおける費用対効果評価の考え方が掲載されている。Minds は CQ 作成および推奨決定時に経済的視点も考慮すべきとしており、2021 年版『画像診断ガイドライン』では費用/コストも考慮した CQ 作成が試みられたが、文献不足のため費用対効果等についての詳細な検討は困難であった。ガイドライン全項目のうち、費用/コスト/医療経済などについて触れた項目は 2 割程度、コストに関する引用文献は 5 編にとどまる。このように、画像診断ガイドラインで医療経済評価を取り入れることが困難な原因として、医療経済評価に関する文献が少ないことが挙げられる。

諸外国でも体系的に医療経済評価を行っている事例は少ないが、英国 NICE では resource impact assessment team が存在しており、ガイドライン策定時点から医療の質は QALY を医療費への効果は費用対効果分析 (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。

Minds では診療ガイドラインと費用対効果の在り方について検討しており、費用が重要な情報となることが考えられる場合などには医療経済評価を組み入れることが望ましいとしている。2020 年版診療ガイドライン作成マニュアルでは医療経済評価に関する項目を章立てし、診療ガイドライン作成において資源利用・費用対効果を取り入れる際の手順の詳細について解説している。今後は経済的視点に重点を置いた診療ガイドライン作成が検討されていくものと思われるが、特に画像診断領域においては医療経済評価に関するエビデンスの蓄積が待たれるところである。

## 11. 普及法

本邦において、ガイドラインは書籍として出版され、web 上でも公開されている。ガイドラインを



出版後、書籍ベースでは販売部数をモニターすれば、どの程度普及しているかの指標となる。その他に、SNS における言及回数も有用なモニター指標となりうる。また、ガイドラインはウェブ公開しているため、閲覧回数やダウンロード回数もまた指標となる。このように書籍出版や web 公開のあとにモニタリングをすることで、普及の程度を評価していくことが可能になる。その他、関連学会の学会員に対するアンケート調査を行うことで、実際の医療現場におけるガイドラインの普及の程度について定点的なモニタリングをすることも可能である。

英国の NICE は ICT を活用したガイドラインの普及に力を入れている。ガイドライン本体は NICE のサイトで自由に閲覧可能である。NICE のウェブサイト内には PR ページが存在し、直近で更新されたガイドラインを参照することができる。また、メディア広報チームが存在し、Facebook・Twitter・Instagram 等の SNS が活用されており、新たなガイドラインが出されると SNS での周知がなされている。また、国民への浸透度も比較的高く、改定のたびに新聞・ニュース等で取り上げられる。

韓国の取り組みも特筆すべきである。各国のガイドライン (K-CIGs) の実装を目的として、K-CIGs は、ウェブベースのアプリケーションの形式で公開されている (全て韓国語表記)。K-CIGs を含むアプリは、2015 年から 2017 年の間に韓国放射線学会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、Google Play ストアからダウンロードできる。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。

日本医学放射線学会が発行した『画像診断ガイドライン』の web 上での普及法については、SNS やアプリなどの点で新しい試みはなされておらず、日本医学放射線学会のホームページから PDF 形式での公開の予定である。ガイドラインのさらなる普及のためには上述したような諸外国の ICT を活用した手法を取り入れる必要があると思われる。

その他、作成の前後で関連学会においてシンポジウムやセミナーを繰り返し開催することも実際の医療現場に対する普及の上では重要と思われる。

#### D. 考察

令和 3 年度：疾患横断領域における CPG 作成方法および作成体制整備に向けた検討

令和 3 年度の研究では ICT を活用した疾患横断領域における CPG 作成方法に関する検討を検討した。以下、項目ごとに考察する。

#### CPG の対象範囲

画像診断は性質上、どの診療科も触れる領域であり、医師だけでなく、コメディカルといったあらゆる医療従事者が関わる。このため、画像診断に関わる CPG を作成する際には、検査を依頼する各診療科の医師、画像診断医、放射線技師、看護師、場合によっては患者も対象に含めて作成することが望ましい。

ガイドラインは基本的には医師が診断や治療を行う際に参照するものではあるが、患者が自らの治療方針を決定する「shared decision making」を行うことが今後重要となってくる。このため、患者が意思決定するためのツールの一つとしてガイドライン作成を行うことは最終的に患者の利益に合致する。

このため、作成段階において、各科だけでまとめるのではなく、分野ごとに専門となる医療従事者が総体となって作成することが重要である。これは、ガイドライン間における齟齬を減らすことにも寄与する。

ここまではガイドラインの対象者に言及していたが、医療従事者が診療に用いるツールはガイドラインだけでなく、ガイドラインに満たない指針も重要な位置を示す。英国 NICE ではガイドラインよりも指針 (ガイダンス) の方が多数登録されている。本邦でも各分野で様々な指針があるが、これらの指針も CPG と有機的につなげていくことで日常臨床に役立つ情報体となる。

また、病院の種類 (急性期・慢性期)、規模、勤務している職員の専門性や機器の性能によって施設で実施可能な検査とできない検査が別れるため、今後は病院の機能・特色・役割に応じたきめ細やかなガイドライン作成が望まれる。

最後に、本邦で作成されるガイドラインは米国や欧州と並び、独自に作成されるものが多い。他国では欧米のガイドラインが発刊されれば、そのまま自国のガイドラインとしている場合も多く、日本で取りまとめたガイドラインも世界に誇れるものである。ところが、日本語のみで記載されると諸外国で翻訳をする必要が出てくるため、英語版も作成することが強く推奨される。また、web で

掲載することの利点も諸外国から検索しやすいという点で重要である。

### CPGの定型化

疾患横断的なCPGの対象範囲として、様々な診療科や職種が関わっており、それぞれに独自の形式でガイドラインが作成されているのが現状である。ところが、今後ICTを用いて有機的にガイドラインを関連付けていくためには、記載項目、順序などについて定型化することが重要となってくる。それぞれの項目に対し、検索しやすくするためのキーワードを記載することも重要となる。また、医療被ばくは近年問題となっているため、検査に関してはどの程度の被ばくを伴うかを記載することが望ましい。

検査や治療の費用対効果をできる限り記載することは今後の医療費増加への対策として重要である。Mindsでは2020年版診療ガイドライン作成マニュアルにて診療ガイドラインと費用対効果の在り方について検討しており、費用が重要な情報となることが考えられる場合などには医療経済評価を組み入れることが望ましいとしている。

また、継ぎ目なくあらゆる範囲をカバーするという意味ではガイドラインを総合的に俯瞰する組織が必要不可欠である。今回の研究班で奥村らの調査により、本邦のCPGに関するマッピングを行った。この結果、ガイドラインが手厚い領域とそうでない領域があることが判明しており、足りない領域のガイドライン作成を促すことで本邦の医療の質向上に資する。その組織が中心になるかは議論の余地があるが、既に多数のガイドラインのプラットフォームを有する日本医療機能評価機構によるEBM普及推進事業(Minds)は第一候補と考える。

### CPGの検索効率化

現状ではCPGの多くは書籍あるいはPDF形式でのweb公開という形式を取っている。これは多岐にわたるガイドラインから必要な情報を検索する上では非常に不利である。

Webの公開範囲に関してはこれから議論の余地がある事項だが、患者も対象にした項目に対しては患者が検索しやすくするように、例えば、疾患事、症状ごと、検査ごとなど、医療従事者の背景がなくても検索できるよう整備することが重要となってくる。実際、米国では疾患ごと、症状ごと、手技ごとと複数の検索手法があり、より実用的な構

造となっている。さらに、韓国で採用されているように、携帯端末でも参照できるようなアプリを作成することもガイドラインの検索効率化を進める上では重要な役割を果たすと考えられる。ユーザーが使いやすい方法を採用すれば、自然とガイドライン遵守に向けた機運が醸成される。

Web形式で記載するその他の利点として、更新頻度が上げられる点がある。COVID-19のように新興感染症があった場合に迅速に新たなガイドラインで対応しなければならない状況も考えられ、数年周期の更新頻度では対応できないがweb形式であれば、該当部分のみの追加で対応可能である。

本邦では書籍を基本としてガイドラインが作成されているため、出版社に著作権があるものがほとんどである。現行のままみだりにwebで後悔することは出版社の著作権・著作権を抵触する行為となるため、すぐに実施することは困難である。翻って、書籍は端末を使う必要がなく、一目で多数の情報を触れることが可能であるため、書籍の需要は一定程度存在すると考えられる。従って、オンラインの閲覧と書籍の販売を両立する方法を考えなければならない。一例として、web版にアクセスする際に会員登録制とし、年会費を徴取する方法は考えられる。集めた年会費はサーバー維持管理費や出版社への著作権料として賄い、さらに、書籍版購入サイトへのリンクを貼れば、出版社としては宣伝効果となり、販売促進に寄与すると考えられる。このプラットフォームとしては日本医療機能評価機構によるEBM普及推進事業(Minds)は有力な候補である。

### CPG・提言の質の担保

本邦では各学会の専門家が集まってガイドラインを作成しており、世界に誇る質であることは事実であるが、それを担保するための指標は必要である。日本医療機能評価機構によるEBM普及推進事業(Minds)が推奨するGRADEシステムはその一例である。これは、Guidelines International Network会議で国際的にも注目を集めている方法である。従来のガイドラインでは臨床上の疑問(Clinical Question; CQ)のみで記載されており、非常に多数のCQが乱立しているものもあった。このトピックを背景の疑問(Background Question; BQ)、将来の課題(Future research Question; FQ)に振り分けることで、読み手からも分かりやすいガイドラインとなる。

CPGの対象範囲の項目で記載したが、今後はガイ

ドラインだけでなく、指針も検索対象に加えていくことが考えられる。ガイドラインと違って指針はエビデンスレベルの低い事項を扱うため、CPG の評価法とは違った評価法を導入すべきである。

#### CPG と電子カルテの連動

上記でガイドラインの定型化や効率化を行う大きな目的の一つとして、実臨床との連動をいかに効率よく行うかということがある。電子カルテに症状や疾患を記入した時に、定型化したキーワードをもとに該当するガイドラインを呼び出し、必要な検査や治療法を提示すれば、医療従事者は毎回ガイドラインを参照する必要がなくなる。これはEBMの推進につながり、最終的には医療経済的にも有効な手段となりうる。また、ガイドラインの遵守に関するモニタリングも容易となる。

これを実現するためには電子カルテ側のシステム構築も必要であり、本研究班の福岡ら・澤らの研究成果で一部実践可能となる。

#### E. 結論

令和3年度では前年度の諸外国におけるガイドラインの調査研究に基づき、ICTを活用した疾患横断的なガイドラインを作成するために必要な提言をまとめた。

#### G. 研究発表

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表 該当なし
3. 提言発表

『疾患横断的課題に対応する画像診断ガイドラインの作成に向けた手引き』2022年3月 富澤信夫、伊良波裕子、片岡正子、隈丸加奈子、森菜緒子、森下陽平、日本医学放射線学会 診療ガイドライン委員会

#### 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体制に関する研究

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。2021 年度は、2020 年度に実施した CPG 作成動向調査をふまえ、国内の CPG 作成状況を横断的課題に焦点を当ててとりまとめた。さらに、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 NICE（The National Institute for Health and Care Excellence）へのリモートでのインタビュー調査を実施し、Web による情報収集では困難な、CPG 等の医療情報の作成方針や作成体制等の情報収集および意見交換を行った。

上記の取り組みを通して、国内外の CPG 作成実態・作成動向を把握し、日本の CPG 作成上の特性および課題を明らかにすることができた。疾患横断的なテーマ・トピックにおける作成体制については、学会等の CPG 作成団体間で課題認識を共有し、連携体制を構築していくことが望まれる。また、CPG と CPG 以外の関連情報の取り扱いに関しては、英国における医療情報の提供方法を参考に、両者の識別を図った上で、各情報の特性および意義や役割を明示することによって、CPG のより効率的な作成や医療情報のより効果的な普及・活用に繋がる可能性が期待される。

### 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

2021 年度は、2020 年度に実施した CPG 作成動向調査をふまえ、国内の CPG 作成状況を横断的課題に焦点を当ててとりまとめを行った。本調査にあたっては、EBM 普及推進事業（厚生労働省委託事業）における診療ガイドライン評価関連データを活用した。

さらに、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 NICE（The National Institute for Health and Care Excellence）での CPG 作成部門責任者へのリモートでのインタビュー調査を実施し、Web による情報収集では困難な、

CPG 等の医療情報の作成方針や作成体制に関する情報収集および意見交換を行った。

（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。

### C. 研究結果

#### 1. 日本における診療ガイドライン作成動向－疾患横断領域を中心に－

##### （1）抽出文献

EBM 普及推進事業において 2011 年から 2021 年の間に検索収集・評価選定を実施した診療ガイドラインを中心とした文献を 821 件抽出した。本文献は Minds ガイドラインライブラリ（<https://minds.jcqh.or.jp/>）に掲載されていないものも含み、2020 年に実施した調査からさらに対象を広げた調査を併せて実施した。抽出過程において用いたスクリーニング基準は以下の通りであ

る。

#### 【除外基準】

- ①個人が作成したもの（公的機関もしくは学術団体が発行元ではない）
- ②最新版ではないもの
- ③記載内容により診療関連ガイドラインではないと判断できるもの
- ④ 推奨文の記載が認められないもの
- ⑤文献検索方法に関する記載またはその参照先に関する記載がないもの
- ⑥推奨作成方法に関する記載またはその参照先に関する記載がないもの
- ⑦利益相反に関する記載またはその参照先に関する記載がないもの

（参考：Minds ガイドラインライブラリ、

「公開された診療ガイドラインの評価・選定・掲載方法。」

[https://minds.jcqh.or.jp/s/about\\_us\\_evaluation\\_method](https://minds.jcqh.or.jp/s/about_us_evaluation_method))

#### （2）疾患カテゴリー別分類

Minds ガイドラインライブラリ上では、診療ガイドラインは以下の 18 カテゴリーに分類されている。直近の掲載状況を表 1 に示す。

【Minds ガイドラインライブラリ上の疾患カテゴリー分類】

- ① がん
- ② 脳・神経
- ③ 筋・骨・関節
- ④ 心臓・血管
- ⑤ 呼吸器
- ⑥ 消化器
- ⑦ 歯科・口腔
- ⑧ 腎臓・泌尿器
- ⑨ 内分泌・代謝・血液
- ⑩ アレルギー・膠原病
- ⑪ 皮膚・目・耳・鼻・咽喉
- ⑫ 女性の健康・妊娠・出産
- ⑬ 小児
- ⑭ メンタルヘルス
- ⑮ 感染症
- ⑯ 健診・予防
- ⑰ 救急救命
- ⑱ その他

上記の疾患カテゴリーは診療ガイドラインと 1 対 1 ではなく、一つの診療ガイドラインが複数の疾患カテゴリーに分類される。

診療ガイドラインによっては、多い場合は 4 つのカテゴリーに分類されることもある。この前提をふまえ、疾患カテゴリー別でみると、表 1 に示される通り、「がん」領域が最も多く、「消化器」が次いでいる。

「その他」には診療ガイドラインが扱う内容の特性上、特定のカテゴリーに収まりきれないものが分類されるが、「その他」に分類されるのが増加傾向にあり、それらのグルーピングを試み、次項に示す「疾患横断領域カテゴリー」の抽出に繋げることとした。

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	195	83
2	脳・神経	90	53
3	筋・骨・関節	59	30
4	心臓・血管	48	25
5	呼吸器	53	27
6	消化器	141	67
7	歯科・口腔	53	36
8	腎臓・泌尿器	85	48
9	内分泌・代謝・血液	82	45
10	アレルギー・膠原病	34	17
11	皮膚・目・耳・鼻・咽喉	92	52
12	女性の健康・妊娠・出産	78	33
13	小児	88	59
14	メンタルヘルス	20	10
15	感染症	54	30
16	健診・予防	11	7
17	救急救命	22	9
18	その他	113	68

#### （3）疾患横断領域分類

前項で示した通り、「その他」に分類される診療ガイドラインの領域特性等から疾患横断領域として以下の 7 領域を特定した。また、疾患横断領域においては、Minds ガイドラインライブラリ掲載外の診療ガイドラインも含め、1-(1) で示した抽出文献 821 件を対象に分類した。（表 2 参照）

【疾患横断領域カテゴリー】

- ① 難病領域
- ② 検査・手技
- ③ 生活習慣病
- ④ 看護ケア
- ⑤ 疼痛関連
- ⑥ 高齢者
- ⑦ リハビリテーション

	疾患横断領域	件数
1	難病領域	167
2	検査・手技	105
3	生活習慣病	85
4	看護ケア	32
5	疼痛関連	27
6	高齢者	19
7	リハビリテーション	14

表2に示される通り、疾患横断領域で最も件数が多いのは難病領域（167件）であり、検査・手技（105件）、生活習慣病（85件）が次いでいる。

難病領域については、厚生労働省の難治性疾患政策研究事業および指定難病をもとに対象疾患群を選定した。

（参考：難病情報センター、

<https://www.nanbyou.or.jp/entry/5461>）

生活習慣病については既存の分類方法をふまえ、以下の疾患群を生活習慣病として分類した。

- ① 高血圧
- ② 脂質異常症（高脂血症）
- ③ 糖尿病
- ④ CKD（慢性腎臓病）
- ⑤ 高尿酸血症／痛風
- ⑥ 肥満症／メタボリックシンドローム
- ⑦ 動脈硬化
- ⑧ 狭心症・心筋梗塞などの心臓病（虚血性心疾患）
- ⑨ 脳血管障害・脳卒中
- ⑩ 高尿酸血症
- ⑪ 肝疾患
- ⑫ COPD（慢性閉塞性肺疾患）
- ⑬ 肺がん

- ⑭ 大腸がん
- ⑮ 骨粗鬆症
- ⑯ ロコモティブシンドローム／サルコペニア／フレイル
- ⑰ 歯周病

## 2. NICEにおける医療情報提供体制

### （1）NICEのCPG作成部門責任者へのインタビュー調査概要

- ・インタビュー実施日：2022年3月14日
- ・インタビュー形式：Zoomを用いたリモート形式
- ・インタビュー回答者：Dr. Nichole Taske (NICE, ガイドライン作成部門責任者)
- ・インタビュアー：奥村 晃子

### （2）インタビュー内容の概要

#### Q1. CPGおよびガイダンスの作成トピックの選定について：

**A1.** NICEにはいろいろな目的がある。まず、ガイドラインの作成を行う、これは臨床、公衆衛生および社会ケアの分野にわたってガイドラインを公表することである。また、技術的な評価も行っている。これはコスト効果あるいは有効性をいわゆるNHSが行っている医療介入に行うコスト効果を判断している。それぞれNHSにおいてはファンディングが異なっている。Technology appraisal guidance というのは必須ですであり、NICEとしては必ずやらなくてはならない。一方で、ガイダンスというのはアドバイザーということである。こちらはいわば最善の臨床診療についてのレコメンデーションを出すということだが、最終的には医療プロフェッショナルと患者との間の議論で決まるものである。われわれがどのトピック、あるいはどういったガイドラインのタイプにすべきかということについては、NHSのコミッショナーが決めている。それに基づいて、こういう分野でガイドラインを用意してほしいとNICEへの指示がある。ガイドラインのトピックは、コミッショナーや官僚などいろいろなルートから寄せられる。コロナパンデミックがいい例であり、NHSからそういう特別なニーズに対応するためラピッドガイドラインを作成してほしい

いという要請があった。このように、医療システムのいろいろなところから要請が来る可能性がある。それから、NICE 内部で優先順位付けが行われ、私たちの委託された内容の趣旨は何かということを考えて検討を進める。

## **Q2. CPG 以外のガイダンス等の評価基準について:**

**A2.** 私たちのフォーカスは、ガイドラインの品質を評価するという意味で同じある。AGREE のクライテリアを使って意思決定している。それから、コアとなる原則としては透明性がある。コロナは興味深い例であり、非常に迅速にガイドラインを、エビデンスが少ない中で開発した。従ってプライオリティとしては、本当に透明性を確保して、エビデンスを他の疾病領域からいかに検討するかであった。例えば、専門家の委員会がそのエビデンスをどうやって評価をしたのか、どうやって意思決定をしたのか、何を適用すべきかすべきでないのかといったことを含めて、透明性を確保するというところに注力していった。

## **Q3. 難病・希少疾患領域の CPG 作成について (重点作成支援等):**

**A3.** 希少疾患あるいは難病に関しては、あまりガイドラインを作成していない。NHS では疾病負担が一番大きいものを見ている。NICE では、より希少な疾患に対応するため、非常に専門的なテクノロジーを有しているグループがある。もし必要であれば、そのチームのメンバーに来てもらって、エビデンスの評価の仕方について聞くことも可能である。

## **Q4. 疾患横断領域の CPG 作成について (ステークホルダーの関与):**

**A4.** イギリスの場合は、NICE が多くの外部のステークホルダーと協力している。われわれはできるだけ多くのステークホルダーに参加してもらうようにしている。コメントをもらったり、あるいはわれわれのガイドラインの策定において助言をもらったりしている。われわれとしては、できるだけ取り組みを重複させないようにしている。

例えば王立研究所などがガイドラインを用意しているのであれば、その同じ分野でわれわれがもう一度ガイドラインを作るようなことはないようにしている。また別の場合においては、もし NICE のガイドラインがあればよいと考えられる場合は、他の機関と協力をして共同でガイドラインを策定している。われわれは、いろいろ異なるアプローチを使っている。その分野の特別なプロフェッショナルと協同して取り組みを行っている。

## **Q5. CPG 作成主体について:**

**A5.** 学会も一部絡んでいるが、ほとんどは臨床関係者である。例えば婦人科学会や内科学会など、サブスペシャリティを持っているような臨床医である。NICE が付加価値を提供できるのは、コスト効果の評価においてである。頻繁にデノボの医療経済評価、NHS のコスト効果がどうかということの評価をしている。臨床系の学会では往々にして医療経済を必ずしも検討していないことがあるが、領域としてエビデンスが乏しいところ、少ないところでは、専門の学会が非常にコンセンサスペースのレコメンデーションを出すのが得意なので、そこには価値があると考えている。われわれのガイダンスのユーザーを、他の専門の学会のソースにも振り向けたり紹介したりしている。ポイントは、他のガイダンスとして作成されているものの強み・弱みは何かということを理解した上で、努力が重ならないように、エンドユーザーにできるだけ付加価値が提供できるように作業をすることだ考えている。

## **Q6. CPG 作成における医療経済評価とその人材について:**

**A6.** 決して十分なリソースがあるわけではないので、優先順位を決めている。標準的なガイドラインであれば 15~20 の臨床レビューの質問があるので、その中で医療経済学者に一つか二つの分野を優先して医療経済分析を行うように依頼している。一般的には、NHS にとって潜在的にコストが高くなり得るもの、大変高価な介入が行われる可能性のあるもの、あるいは例えば診断基準の変更など診療プラクティスが変わる可能性がある分野などが主要対象となる。ガイドラインの中

で、そういう分野を特定するよう委員会に依頼したり、協働したりすることが必要である。ガイドラインの推奨事項の中で、包括的な医療経済分析の対象となるものはほとんどないと考えられる。

#### Q7. CPG 作成専門家の人材育成について：

A7. 非常に積極的に継続的なトレーニングを行っている。ジュニアレベルのシステムティックレビューのスタッフ、ジュニアレベルの医療経済のスタッフも継続的に協力をしている。大学の講座を受講することを奨励している。マクマスターへの credential なプログラムについても検討したが、スタッフには適用していない。われわれのスタッフには OJT 型の研修を受講してもらっている。

#### Q8. 採用している CPG 作成方法論・作成基準について：

A8. Centre for Guidelines で新しい方法論を検討する際には、非常に堅牢な内部ガバナンスプロセスを利かせている。私がリーダーを務めている方法論・経済学チームで、ガイドライン開発のアプローチをコンスタントにレビューし、アップデートしている。各段階で、外部のプラクティスのシステムティックレビューを行って、他の機関が実施状況を見ながら、どんなことがわれわれ NICE の文脈に適用できるのかを理解する。外部の学会と協力して、例えばネットワークメタアナリシス等の解析手法から得られる結論の信頼性をどのように検証するのかといったことについて学ぶということも頻繁に行っている。われわれは、アカデミックな厳格さ、つまり何年もかけて質の高い分析をつくり出すという部分と、ガイドラインの開発を急がなければいけないという部分とのバランスを図るようにしている。そのバランスは当然難しい。

#### Q9. CPG 作成ツールの利用について：

A9. 作成者は GRADEpro をガイドラインの作成において使っている。ガイドラインの一部、特にコロナ関連のガイドラインは MAGICapp を使って作成している。ただし、その適用可能性は限定

的で、コロナで使ったものを超えるということになると限界がある。従って、他のデジタルプレゼンテーションツールをガイドライン作成のために検討している。NICE は 5 年戦略があり、そこで焦点を当てているのは、いかに全てのユーザーが容易にコンテンツにアクセスできるかということであり、その視点から最適なアプローチは何かということ検討中である。しかし、皆さんと同じように、焦点を当てているのは、迅速なガイドラインの作成、生きたエビデンスレビューや生きたガイドライン勧告の開発であり、いろいろなアプローチを検討中している。特に機械学習を使ったエビデンスのスクリーニングや選別の段階では、デジタルあるいはテクニカルなソリューションに期待している。協力的なアプローチも検討中である。例えば他のヘルスケアのコンテキストで作られたガイドラインのうち、どこを英国で採用し、文脈に合わせ、適応させられるか、何が英国で適用できるかできないかということである。そういう意味では NICE も大きな変革期にあり、どこに行くのか見守る必要がある。

#### Q10. CPG 適応（アダプテーション）の実施について：

A10. われわれとしては CPG 適応が常に推奨されている。また同時に、他で作成されたガイドラインはその適用可能性が英国の文脈では限定的かもしれない。というのも、もしかしたら投げ掛けている質問が異なっていて、他の領域においては違う医療上の優先順位があるかもしれない。また、NICE ではコスト効果を考えるので、医療経済におけるエビデンスを求めていく。ガイドライン適応をすることも限界がある。われわれとしては adapt か adopt か、またシステムティックレビューを行う、エビデンスレビューを行う、そしてわれわれ側で医療経済の分析を行うことで、他からそのアダプテーションをするときにどれだけできるかということを考えている。やはり全体的には効率を高める、そしてコスト効果を高めること、質を担保することが重要なことである。

#### Q11. CPG 作成資金とその資金提供主体について：



**A11.** NICE には保険社会ケア省から NHS への一環としてその予算を与えられている。また、NICE は 300 ほどのガイドラインを現在公表しており、こうしたレコメンデーション（推奨）を維持するという段階に入っている。従って、ガイドラインや推奨事項が最新のものになっているかどうか調査して、古くなったものはアップデートする、改訂するということに力を入れている。従って作成というよりは更新管理にフォーカスが若干移っている。

#### **Q12. 経済的 COI の管理・対応について**

**A12.** 最善は尽くしている。NICE としては詳細な COI の申請をするシステムがあり、宣言をすることになっている。ガイドラインのコミッティメンバーは全員がそのポリシーを満たさなければいけない。1 年に 1 度、必ず全員が何か潜在的なコンフリクトがあるかどうかを申告することになっている。例えば製薬会社などから何か資金を得ているかどうかということについて申告するようになっている。そしてそのコンフリクトに対しては、内部でうまく処理している。そういった資金を得ている人は特定の医薬品については関わらないことになっている。そして NICE は、この COI の申告を、それぞれの委員会に対して議論するトピックに対しての COI が存在するかどうかについて聞いて、大きなコンフリクトがあるときには委員会のメンバーを辞退していただくことになる。そういうポリシーは全部書類としてウェブサイトでも開示しているので、必要であれば共有できる。

#### **Q13. 学術的 COI の管理・対応について**

**A13.** われわれのポリシーで概略は書かれているが、学会のメンバー等が、強力なステートメントを例えば研究分野に基づいて申告をすれば、回避可能となる。確かに記述はしにくいところはある、認識された COI がどこから始まるのかというのは、線引きや管理は難しいが、委員会のメンバーと協力して、理解しよう、把握しようとしている。究極はその認識のレベルということであり、われわれのユーザーがどういう認識を持つかである。潜在的な COI をコミッティメンバーが

持っているかどうかは、その認識次第である。従って、ガイドラインが頑健で強固であるということ担保するという、そういう意味では懸念や不安がステークホルダーから上がらないように、ガイドラインがしっかりしたものであるように担保するようにしている。そういう意味ではセンシティブに管理はしている。

#### **Q14. CPG の発行方法・形式について**

**A14.** 今はもうハードコピー、印刷した形では一切出版していない。ウェブサイトだけでしか出していないが、最近では米国の NCBI のリンクから、PubMed を通じてガイドラインを入手できるようになったので、ガイドラインを定期的にパブリッシュできるよう取り組みを進めているところである。

#### **C15. CPG 関連情報の提供について（患者・市民向け解説や利用者向けツール等）：**

**A15.** 個々のケース次第であり、現在、緊密に検討を進めている。どのようなフォーマットでガイダンスを作成すべきか、エンドユーザーのニーズが一番よく満たされるのはどういうフォーマットかということを検討している。ガイドラインによってニーズが異なることが分かっており、特に患者さんのグループ次第だった。われわれがリーチしようとしている患者さんのグループ次第で変わってくる。委員会の諮問、助言により決められ、患者さんの情報シートを、全てのガイドラインではないが作成している。非常に複雑なガイドラインで、何か追加的なサポートやツールがあった方が役に立つのではないかという場合には、リソースを投入して、そのガイドラインに特定のプラスアルファを作成する。ガイダンスをどうやって作成し、どうしたらアクセスしやすくなるのか、ユーザーが一体何が一番役に立つと思っているか検討している。難しい点は、非常に広範なエンドユーザーが存在するという点である。学者としてエビデンスという観点から関心を寄せている人たち、それから患者さんのグループもあり、医療従事者もいる。それからまたコミッション、すなわち資金を出して介入策等をいろいろ求めているといった委託する側も存在する。従って

エンドユーザーはさまざまであり、そのニーズを満たすことも非常に大きな課題となっている。

#### Q16. CPG 作成への患者・市民参画について：

A16. 別のチームが NICE の中にあり、患者参画プログラムを実施している。そのチームが一つ一つのガイドラインについて取り組みを行っている。われわれの支援を通して患者代表がガイドラインコミッティに参画してくれるように取り組んでいる。ガイドライン策定においては、あらゆる課題についてその患者さんの声がしっかり反映されるように、適切な対応が取れるようにしている。

#### D. 考察

##### 1. 日本の診療ガイドライン作成動向と課題について

本研究では 2020 年度から 2 年間にわたり CPG の作成動向について調査を行った。EBM 普及推進事業において CPG 作成方法に関して一定の基準が担保された CPG (Minds ガイドラインライブラリ掲載ガイドライン) は表 1 に示されるように、がん、消化器、皮膚・耳鼻咽喉・眼科、脳・神経系等を中心に多領域にわたり作成されている。一方、疾患横断領域についても、Minds ガイドラインライブラリ掲載に至らない CPG も含め、難病領域、検査・手技、生活習慣病領域を中心に CPG 作成が活発に進められている。

本研究では、CPG とその作成団体単位での調査を進めたが、多様なテーマ・トピックに関する CPG 作成が増加傾向にあり、疾患カテゴリー別の CPG と疾患横断領域の CPG が扱うテーマ・トピックには隣接する領域や重複する領域が複数存在していることが明らかになった。この状況については CPG が扱う内容 (CQ や推奨単位) ごとに検証を進めていくと、それらの重複状況や各推奨内容の整合性についても具体的に明示できると考えられる。

このような隣接する CPG については作成団体間での情報連携や協力体制の構築が求められるが、現在日本国内でどのような領域の CPG 作成が進められているのかを企画段階から作成団体間で共有されるしくみの構築が前提条件として求められる。Minds ガイドラインライブラリ上で展開されている CPG レジストリ (作成中の CPG 情報の登

録・共有システム) はその一助となる可能性はあるが、その機能強化や関係者への啓発・普及が必須である。

一部の CPG においては、すでに複数の学会が合同で CPG 作成を進めているが、そうした各学会間の連携・協力体制を新規に構築することは容易には進まないと見込まれる。学会間の連携・協力体制を構築するためには、各医学会との連携を図っている日本医学会連合や CPG の検索・収集、評価・選定・掲載を一元的に実施している EBM 普及推進事業 (Minds) が重要な役割を果たすことが期待される。

##### 2. 英国 NICE の医療情報作成方針と実施体制から学んだこと

英国 NICE へのインタビュー調査により、CPG 等の医療情報を作成・整備していく際の基本的な考え方や重視する基本方針、それらを実行する体制についての情報を得ることができた。いうまでもなく、英国と日本では医療保健体制が異なり、医療行政における CPG を中心とした医療情報の位置づけは異なる。しかしながら、英国 NICE の取り組みは日本においても学ぶべき点が多い。以下に重要と考えられる点をまとめる。

まず一点目は、CPG 作成を効率的に進めるためのリソースの有効活用についてである。NICE は CPG 作成の主体であり、CPG の必要性について様々な要請を受けながら、NICE 内の委員会が CPG 等の医療情報の作成・整備における優先順位を決めている。その際には、外部の多様なステークホルダーと協力・連携することで、NICE と外部の取り組みが重複しないようにコントロールされている。日本においては CPG 作成を各学会が担っているため、上述した課題に挙げた通り、CPG 作成の優先順位等を一元的に管理・主導することはできないが、各学会が判断しやすいように情報連携を図ることは可能である。

また、CPG 適応・アダプテーション (CPG 作成の際に既存の CPG を可能な範囲で活用すること) を積極的に進めている点、そのための方法論を整備した上で導入している点についても学び、取り入れるべき点として挙げられる。

二点目は人材育成についてである。NICE では非常に積極的かつ継続的に CPG 作成に関わる人材育成に取り組んでいる。実際のアプローチとし

ては、NICE 内部では OJT を活用し、外部に対しては既存プログラムを積極的に取り入れている等、学習対象者に応じた柔軟な方法を採用している点は日本においても学び、参考にてできる。

三点目としては CPG の作成・発行方法についてである。まず、CPG 作成においては効率的に進めるために、GRADE Pro や MAGICapp 等の活用し、それらの限界を超えるために更なるツールを模索・検討しており、特にエビデンスの検索収集・スクリーニングについては機械学習機能の活用も視野に入れている。こうした動きは負担が増す傾向にある CPG 作成者にとって作成工程を効率化するために必須と考えられ、日本においても同様の取り組みが求められる。

CPG の発行を印刷物では一切行っていない点は日本とは大きく異なる点である。電子的な発行であるからこそインターネット上で有効活用が可能になり、CPG の普及・活用をより効率的に進められる。日本においては CPG の発行は出版社が介在する例が多く、文化・文脈の相違もあることから一概に比較はできないものの、スピーディな CPG 発行のために一貫した NICE の発行形式から学び、参考にてできる点がある。

上述した以外にも CPG 作成における透明性担保や経済的・学術的 COI 管理体制、患者・市民への医療情報やツール提供、患者市民参画の体制整備等についても改めて重要な示唆が得られ、日本国内での新たな取り組みに繋げられる可能性がある。

## E. 結論

本研究では、日本の CPG 作成動向と課題を明らかにし、英国 NICE の取り組みを参考に、課題解決に向けた方策を提案することができた。本研究で得られた成果・知見をふまえ、関係機関との協力・連携を図り、日本において CPG を中心とした医療情報提供体制が一層整備されることが望まれる。

## 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	術中危機的偶発症と日本麻酔科学会麻酔関連偶発症例調査	Intensivist	13(4)		202110
平畑昌宏, 安井洋一, 宮本亘, 澤智博, 他	急性期病院入院患者における転倒・転落の因子 - 21712 例の後ろ向きコホート研究	日本整形外科学会雑誌	96(3)	944	202103
Morimatsu H, Hirota K, Hagiwara S, Masui K, Yokota M, Sawa T, et. al.	Incidence of accidental events during anesthesia from 2012 to 2016: survey on anesthesia-related events by the Japanese Society of Anesthesiologists	J Anesth	35(2)	206-212	202104

令和4年5月27日

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

機関名 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 浜野 潤

次の職員の(元号) 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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	倉敷中央病院	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <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: 申告する経済的利益関係がないため )
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: )

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