

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ガイドライン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) に収載の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様式が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。

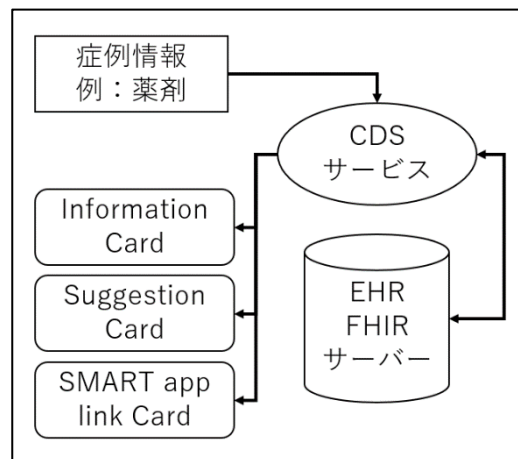


図1：CDS Hooksの概念図

#### ・ 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