

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) (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