

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の部分を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の部分を記述する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、自由度が高いため個々の判断が求められる箇所が少なく、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