

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携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
—	hemotimpanum
—	パンダ目 (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) (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からの入力から、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）

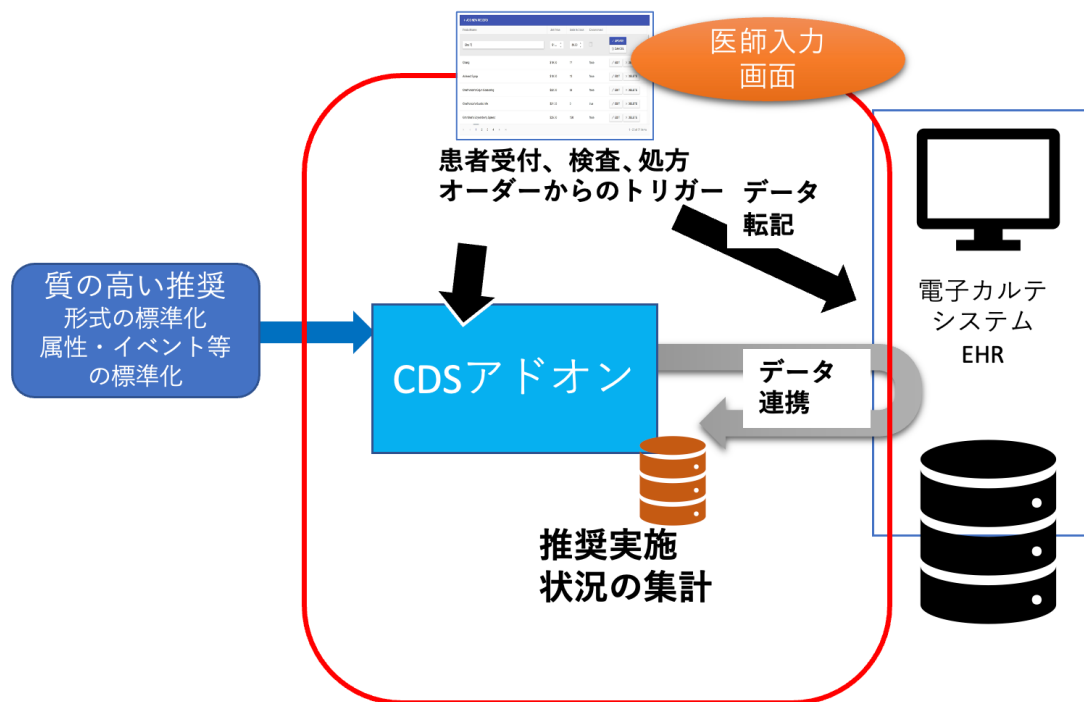
H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 該当なし

2. 実用新案取得 該当なし

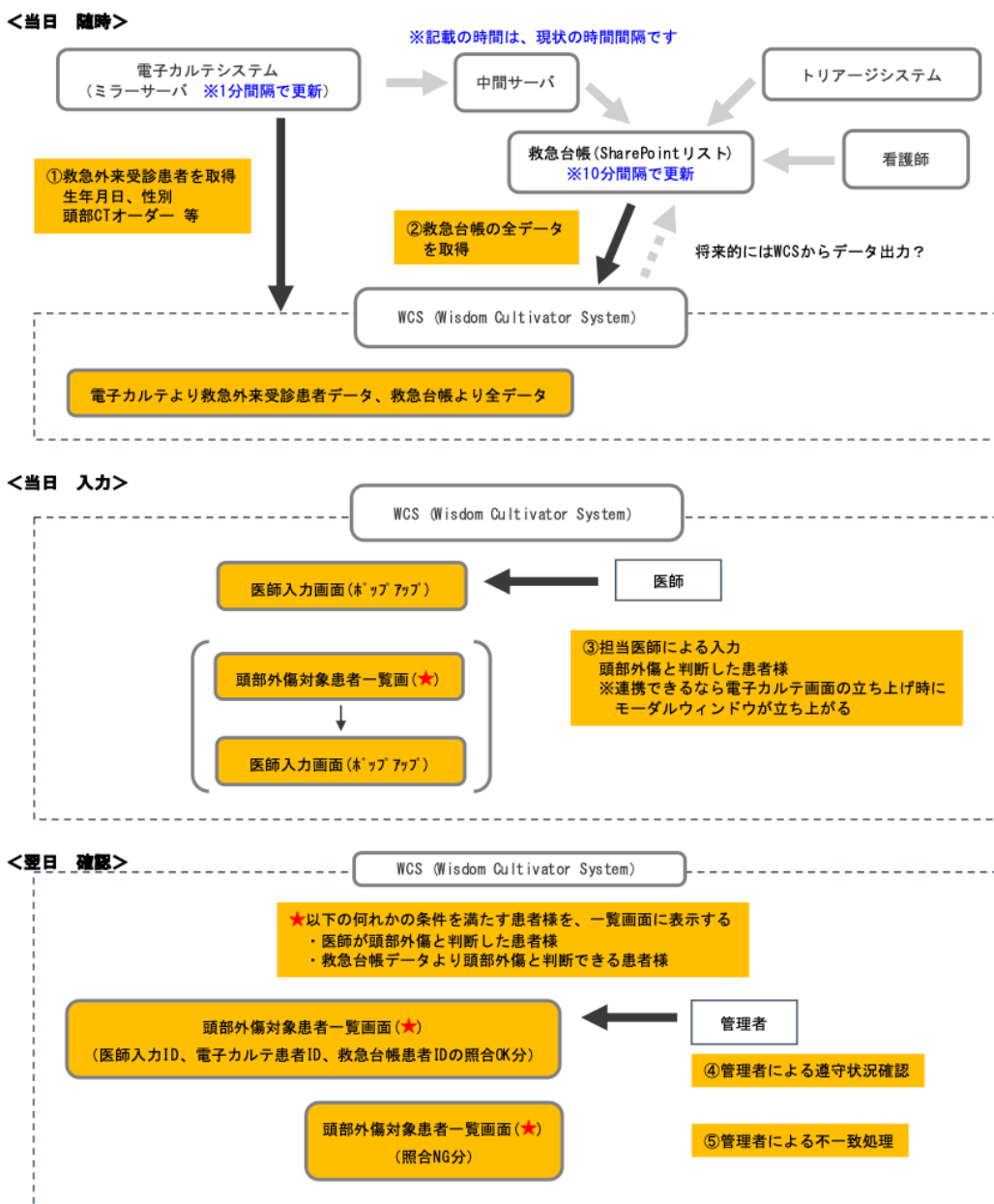
3. その他 該当なし

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。

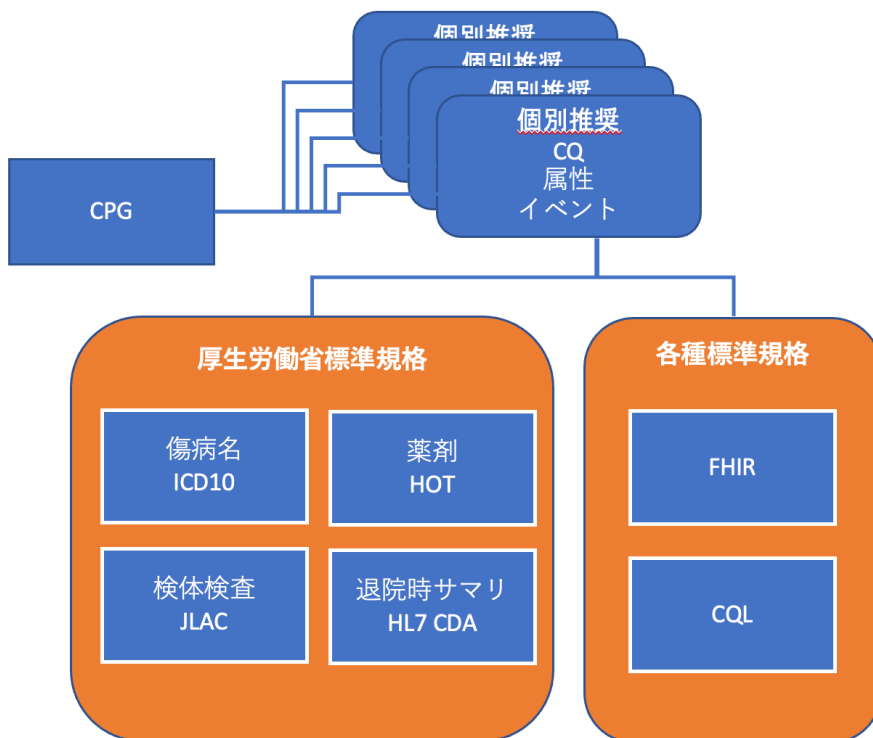
図2 システム概要：頭部外傷 CT ルール



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

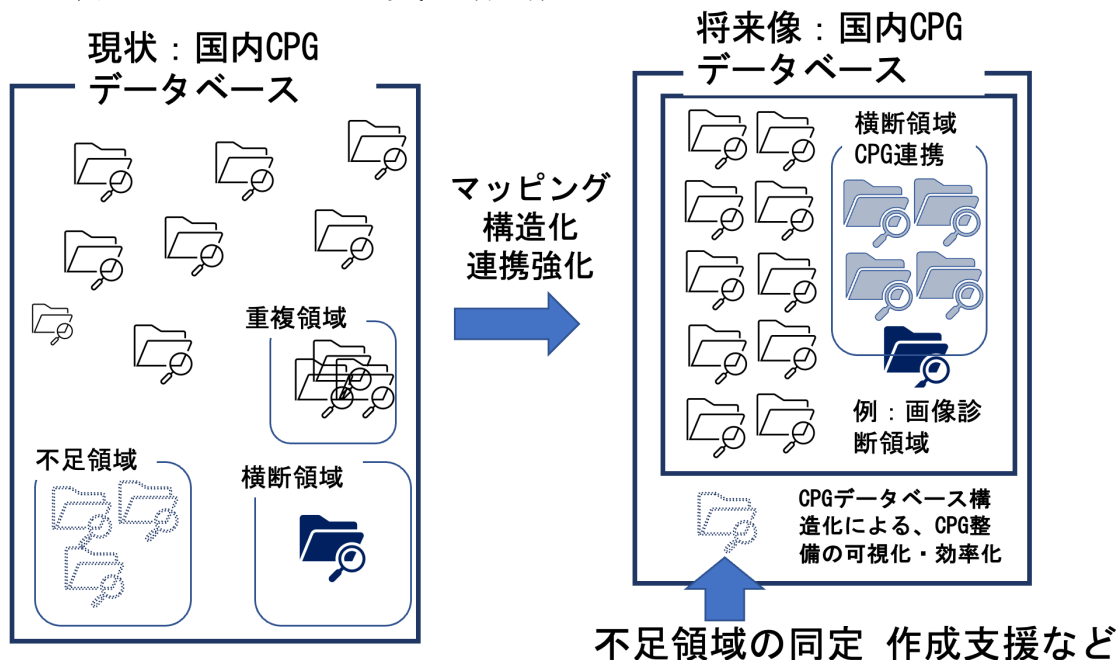
実際の導入にあたって、電子カルテとのデータ連携や、対象患者の選別、不一致処理など、様々な課題が生じた。標準的なデータ連携に対応しても、実際の連携においては多くの課題が見られた。

図3 CPG と個別推奨の標準化



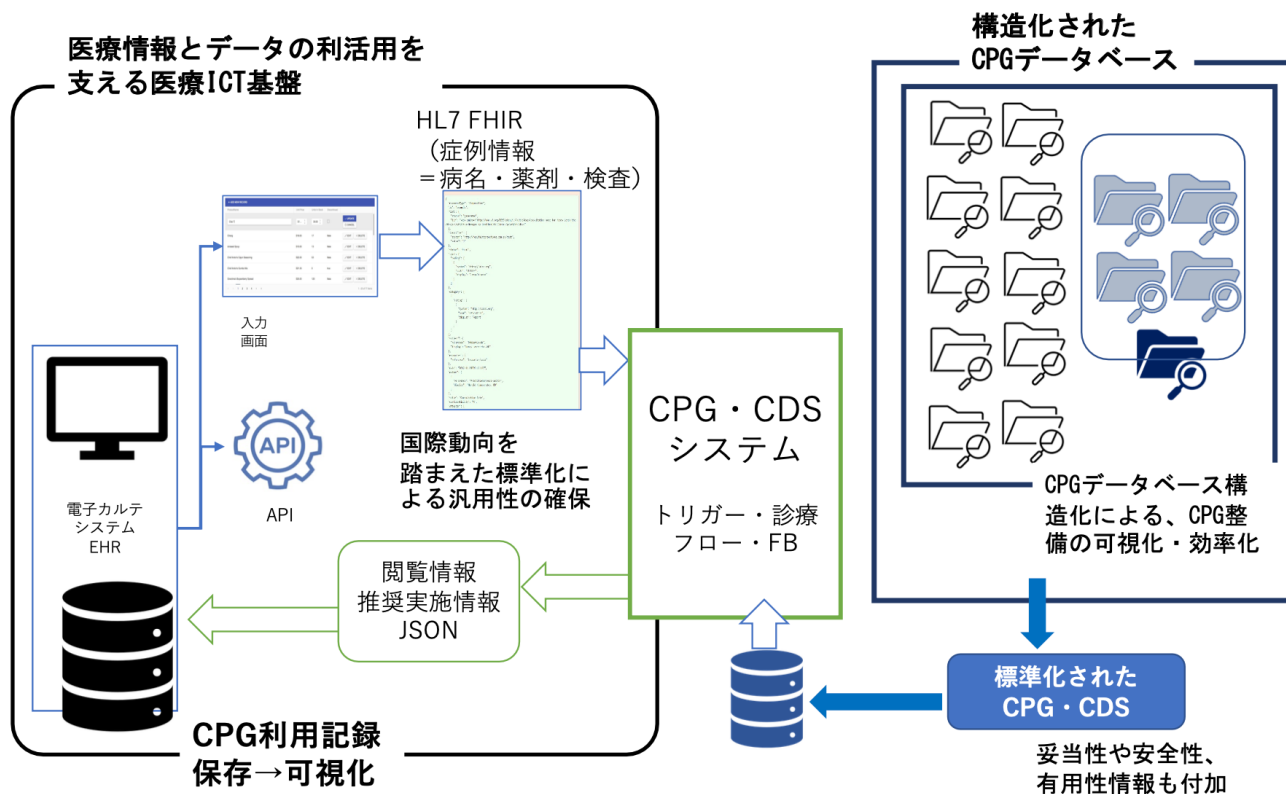
現状では CPG や個別推奨は標準規格を組み入れていない。今後の CPG の開発や編集において、上記のような標準規格を前提に CPG や推奨作成を行う事が、医療 ICT での利活用を容易にする。FHIR や CQL といったデータ連携の標準規格などにも対応できる定式化・標準化を進めることが望ましい。

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。