

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
隈丸 加奈子 順天堂大学医学部 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：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 基盤で活用されるよう、具体的な課題解決策を提案するために、CPG の作成・編集・管理に関わる CPG データベースの構造化や、医療現場への CPG の提供体制や診療支援システム（CDS）に関わる医療 ICT の課題を明らかにすることを、研究の目的とした。

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、それぞれの調査研究を進め、WEB を活用し定期的に情報共有しつつ研究結果をまとめた。海外調査を踏まえて国内の CPG のデータ分析や横断的分類やマッピング手法を検討した。横断的な課題の作成支援や連携のあり方について調査を進め手引きを作成した。医療 ICT 基盤で活用される FHIR や API などの動向調査を進め、CPG などの医療情報と医療情報システムとの連携のあり方、技術的課題について検討した。電子カルテに CDS を組み込むアドオンを開発し、具体的に診断に関する CDS を電子カルテに導入することで課題を整理した。

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 の横ぐしとなる情報提供・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。

今後、横断的課題に対応させつつ医療 ICT 基盤上で活用される CPG の作成導入を推進するためには、1) 医療 ICT で活用を想定し、診療ガイドラインの作成の段階から定式化や標準規格を組み込んだ支援体制、2) CPG データベースの領域整理・マッピングを基盤に横断的領域や不足領域に対して効率的重点的に作成支援を行う体制、3) 医療 ICT の連携の中で CPG などの医療情報の提供を想定した技術の組み入れと、4) 電子カルテなどの医療情報システムが CDS などの有機的な情報利活用を推進できるよう標準規格に基づく相互連携と提供する情報の標準化、を進めていく必要がある。

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
隈丸 加奈子* 順天堂大学・医学部・教授
奥村 晃子 日本医療機能評価機構・EBM 医療情報部・部長

* 分担研究者の隈丸は令和2年6月30日に、富澤と交代し研究は引き継がれた。

A. 研究目的

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

B. 研究方法

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、それぞれの調査研究を進め、WEB を活用し定期的に情報共有しつつ研究結果をまとめた。

・CPG 作成や管理に関する Web 調査について

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 の分類表かを進めた。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。

・横断的領域でのガイドライン作成支援について

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隈丸と富澤が、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。

・ICT 連携の 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 CPG を現場で活かすための CPG データ供給体制と電子カルテなどの医療情報システムとの連携について検討を進めた。

・CPG の導入・適用を目指す体制整備の検討

重要な領域として、診断、治療、副作用と 3 つの領域に分け、診断については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。治療と副作用については、消化管出血に対する予防的抗菌薬投与、免疫抑制剤等使用時の HBV 検査をテーマに、医療情報からの推奨の妥当性評価と CDS 導入を想定した課題調査を進めた。

・新型コロナ感染症に伴う方法見直しについて

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。施設間の共同作業の制限や、サーバなどの機器購入の遅延などが発生したため、研究の目的が遂行できるよう適宜計画を見直した。研究代表者と分担研究者は、定期的に Web 会議で調査結果や進捗状況を共有し、有機的に連携できるよう努めた。

(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 の作成管理について：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した。

さらに、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調査として、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。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 の可視化などに活用し、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。

また、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。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 点にまとめられた。

- 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。

横断的領域での作成支援について：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マ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マ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。

横断的領域として画像診断に関する CPG 作成の手引きの作成を進めた。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。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。

・ **ICT 連携の WEB 調査について：**まず、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マ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 ライブラル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。

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、具体的な 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發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。

・ **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

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(Stiell IGら. JAMA 2005;294:1511-8)。

このCCHRを診療フローの中で活用できるように、CDSの現場導入を目指しCDSアドオンシステム(Wisdom Cultivator System: WCS)の開発と、その現場への導入を進めた。このアドオンシステムでは、診療フローの中での推奨提案に加えて、また推奨の適用状況の調査・記録が可能になることを目指した。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。

このWCSは標準的なデータ連携が可能な設計としていたが、実装の手順の中で、電子カルテから提供される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。

また、推奨の適用を記録する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、対象患者のものが発生した。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。

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。

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。

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。

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。

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_guidelines/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。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 作成を想定し課題を検討した。

CDS 導入に向けてのポイントと課題

①CDS 開始トリガーについて

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

②CDS への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、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。

D. 考察

1) CPG コンテンツ標準化のための提言 (図 2)

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り、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。

2) 国内 CPG データベース整備と将来像 (図 3)

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、その前提があっ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。

3) 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。

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4)

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4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と期待される。

5) 医療情報システムと情報連携のあり方(表1)

今後、医療情報システムとCPGなどの連携のあり方を考えたとき、3つの段階に分けられる。まず、必要な情報を利用者が検索しそれを提供する、次に診療フローの中で必要と思われる情報を提示・提案する、そしてその提案に基づいてどのような診療を行ったかを記録する、という段階である。

医療情報システムの中でCPGの利活用段階として、まずは「閲覧型」という段階から進めるとしても、今後の診療内容の可視化や質向上などにつながるためには、診療フローの中で具体的な推奨を示す「提案型」、そしてその推奨の実施の有無やその結果なども記録される「連携型」なども視野に入れて、情報連携体制を整備することが求められている。

閲覧型から連携型へと移行するためには、それぞれの段階で医療情報システムとの連携は複雑になり標準化や体制作りが必要になるが、情報のニーズアセスメントや医療内容の可視化や質向上に活用できる情報は増える。まず可能な段階から、協力可能なCPGなどを用いて、可能な施設において試行し、現場での手間や負担も踏まえながら調整と開発を進める必要がある。

その他：CPGの二次利用のルール作り

CPGを今後医療ICTの中で活用するためには、CPG全体だけではなく個別推奨レベルでの閲覧や活用、また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二次利用のルール作りが必要になるとと思われる。

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。

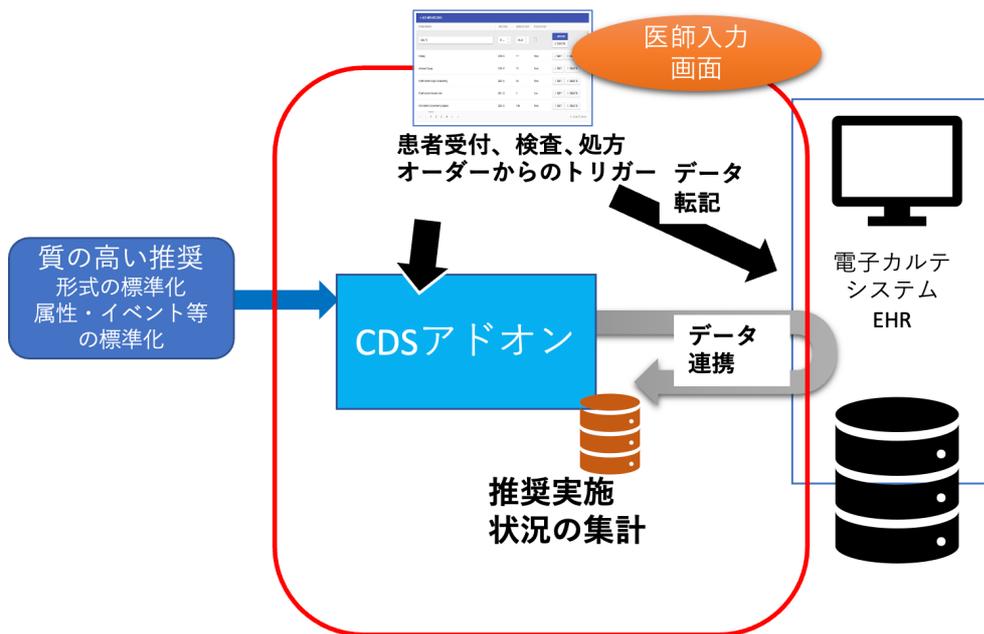
G. 研究発表

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

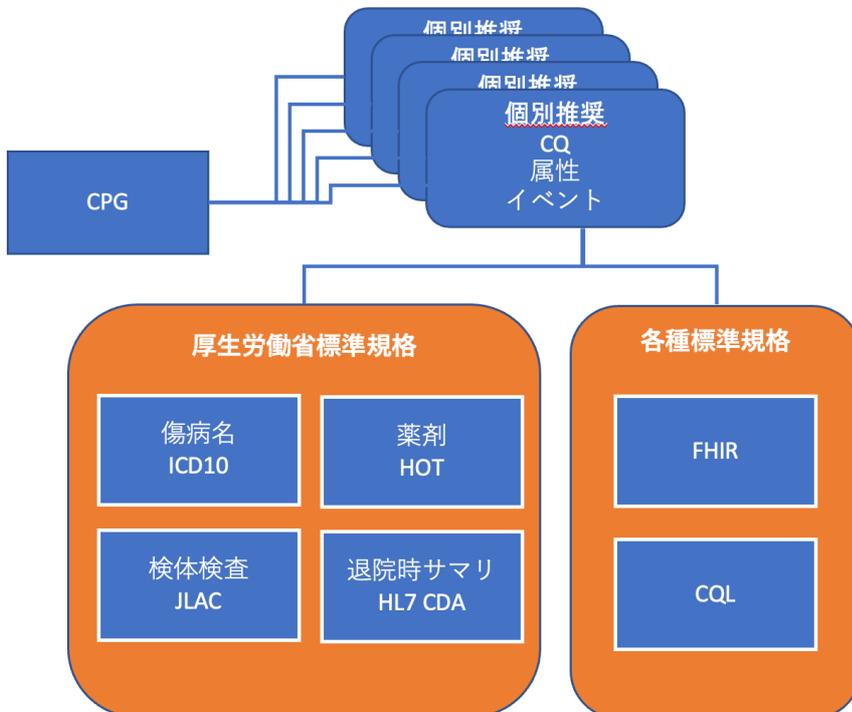
1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案取得 該当なし
3. その他 該当なし

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



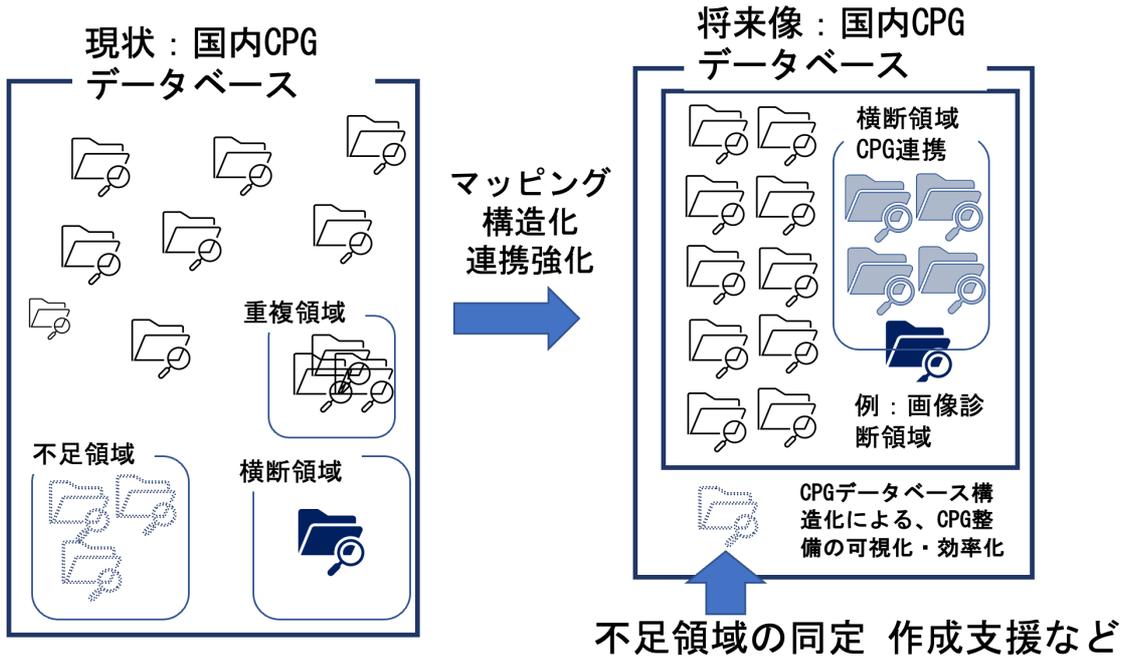
患者受付、検査や処方をトリガーとし利用者（ここでは医師）入力画面が立ち上がり、診療フローが提案される。診療フローの中での推奨実施状況はアドオン内にも蓄積されるが、入力内容を電子カルテシステムに転記することで記録が残される。

図2 CPG と個別推奨の標準化



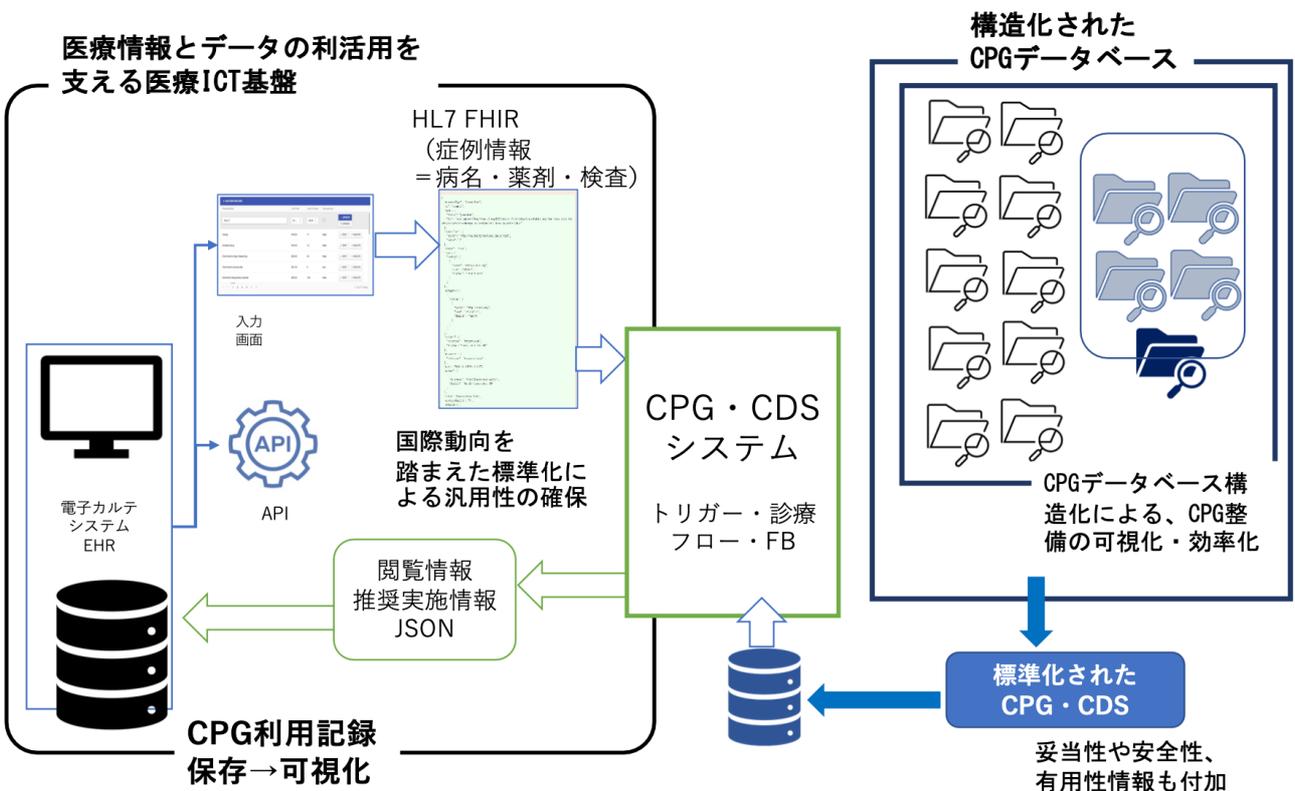
現状ではCPGや個別推奨は標準規格を組み入れていない。今後のCPGの開発や編集において、上記のような標準規格を前提にCPGや推奨作成を行う事が、医療ICTでの利活用を容易にする。FHIRやCQLといったデータ連携の標準規格などにも対応できる定式化・標準化を進めることが望ましい。

図3 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



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。

表1 医療情報システムとCPGなどの情報連携のあり方の3つの段階

組み込み段階	提供トリガー	提供内容	得られる情報
閲覧（Pull型）	利用者の検索	医療情報閲覧	閲覧件数
提案（Push型）	利用者の診療	診療内容提案	閲覧と利用
連携（双方向型）	利用者の診療	診療内容提案	閲覧と利用、診療記録

それぞれの段階で医療情報システムとの連携は複雑になるが、情報のニーズアセスメントや医療内容の可視化や質向上に活用できる情報は増える。また、いずれの段階でも組み込まれる診療ガイドラインなどの二次利用に関する著作権対応が必要となる。