

診療履歴情報とプロブレムのontology的リンクモデルと電子カルテシステムへの適用例

○矢嶋 研一¹⁾ 廣瀬 康行²⁾ 森本 徳明³⁾ 佐々木 好幸⁴⁾ 成澤 英明⁵⁾ 尾藤 茂⁶⁾

矢嶋歯科医院¹⁾

琉球大学 医学部 附属病院 医療情報部²⁾

矯正歯科森本³⁾

東京医科歯科大学 歯学部附属病院 歯科医療情報部⁴⁾

昭和大学 歯学部⁵⁾

(株)シーフィックソフトウェア⁶⁾

application of Ontological problem-episode relation model

Kenichi YAJIMA¹⁾ Yasuyuki HIROSE²⁾ Noriaki MORIMOTO³⁾ Yoshiyuki SASAKI⁴⁾ Hideaki NARUSAWA⁵⁾ Shigeru BITO⁶⁾

Yajima Dental Clinic¹⁾

Informatics, Ryukyu University Hospital²⁾

Morimoto Othodontic Office³⁾

Hospital, Tokyo Medical and Dental University⁴⁾

Showa University School of Dentistry⁵⁾

Seafic Software Corp.⁶⁾

Abstract: We study the ontological meta model for description of the state in the dental domain.

A patient record consists of a problem and episode. It is important to record the relation between a problem and episode. This relational model can be expressed by the ontological meta model. So we developed new patient record system based on the ontological meta model.

Keywords: problem, ontology

1. はじめに

我々は昨年度まで歯科所見の記述書式をontology的な方法でモデル化する研究を続け本学会に発表してきた¹⁾。本研究ではそれを診療履歴情報とプロブレムの関係表現に実験的に拡張し、それを実際の電子カルテに応用したものを呈示する。

2. 関係を意識した医療情報モデル

電子カルテを構成する医療情報は大きく2つに別けられる。一つは所見、検査結果、処置といった経過記録のような履歴型の情報(診療履歴情報)であり、もう一つは病名、プロブレムといった概念型の情報(プロブレム)である。

医療行為は診療履歴情報から病名、プロブレムといった概念を導きだし、それを解決するための最善の治療を施し、その経過を観察するというサイクルをくり返す。このサイクルの中で発生した様々な情報が記録されたのがカルテである。

しかしながら、個々の情報が時系列に並べられただけの記録ではプロブレムの根拠となった所見を明確にしたり、逆にどのプロブレムのために行われた医療行為なのかをはっきりさせることができない。これらを明確にするには、個々の情報がどのような関係を持っていたのかを同時に記録する必要がある。そしてそれはSOAP形式のような単純なリンク関係では不十分である。

複数の検査や所見から複数の病名やプロブレムが導き出され、複数のプロブレムの解決を目指して複数の治療行為がなされる。プロブレムは分離、統合、変化していき、それがまた複数の診療履歴情報と関係を持つ。そして、その関係がただ存在するかどうかだけでなく、関係がどういった意味を持つのかも重要な要素となってくる。すなわち、本質的に多対多の関係が複雑の絡み合っている状態を表現・記録できるモデルが必要なのである。²⁾³⁾

3. ontology的記述モデル

ontologyとはW3CのOWLのドキュメントよれば「世界にある事物の種類とそれらの関係の仕方を記述する科学」⁴⁾とされる。我々が研究してきたontology的記述モデルではそれを「内容」となるクラス間を「関係」を表現するクラスで関係を結ぶことで表現した。

「内容」から作られる複数のインスタンスは「関係」に含まれる「関係結合子」クラスのインスタンスにより意味を持って結び付けられる。すなわち意味を含んで多対多の関係を表現することが可能である。

研究の過程で、この方法は非常に柔軟で情報粒度に依存しない無限の表現力を持ち得ることが確認された。例えば「歯は、歯冠と歯根で構成され、歯根には歯根膜が存在し、歯根膜には...細胞には核が存在し...DNAは塩基から構成され...原子には電子と原子核...」といった事まで記述可能である。

さらに、ontologyが知識表現の方法であることから、記述されたものはコンピュータで解析可能な知識表現でもあることが期待される。

4. モデルの拡張と実装

ontology的記述モデルは豊かな表現力を持っており、当初より診療履歴情報とプロブレムの関係、プロブレムの変遷の記録などに活用できるであろうことは意識されていた。そして現在このモデルを本格的にその目的のために拡張する研究がスタートしている5)。今回の電子カルテへの実装は、この本格的なモデル拡張前の予備的な実証実験という側面もある。

今回の実装ではontology的記述モデルの「内容」、「関係」、「関係結合子」といったクラスをどのようにリレーショナルデータベースのテーブルに展開するかといったことに一つの回答を与える。

5. 実装された機能

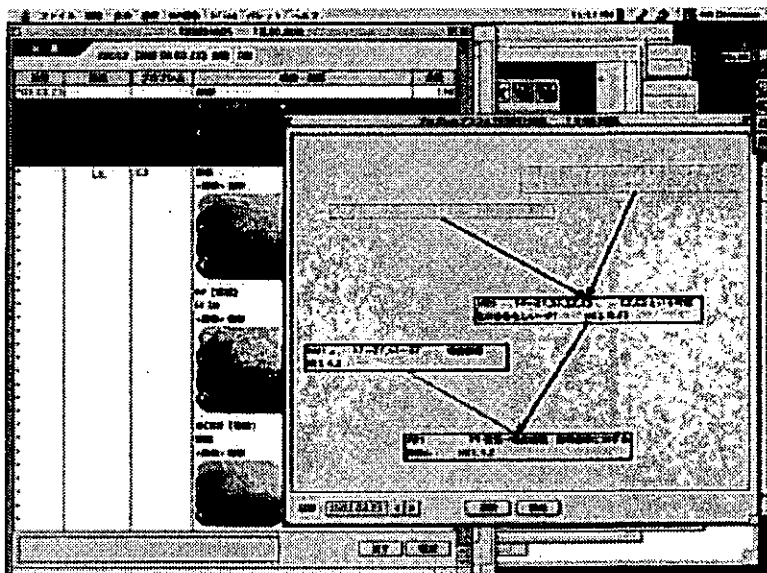
診療履歴情報とプロブレムのリンク状態を表現するために幾つかのインターフェースを用意した。一般的な2号カルテを拡張し、常に対応するプロブレムを表示させたもの。プロブレムを別ウィンドウとして双方の項目をクリックすると対応する処置、あるいはプロブレムが選択、アクティブ化するもの。プロブレムの変遷をリンクグラフとして表示するもの等である。

処置、所見入力を簡略化するために、プロブレムに対応する処置セットを用意し、また、処置どうしの関係をルール化して適切な処置が選択されるようにした。同じ機能を使って入力後に後処理としてエラーがないかをチェックする機能を実現した。

6. まとめ

実装過程においてontology的記述モデルが無理なくデータベースに展開できることは確認できた。プロブレムと診療履歴情報のリンク情報は入力の効率化に役立つ。リンク情報をグラフィカルに表現することで記録された時の思考過程をトレースすることが可能性が示された。

しかしながら、意識的にリンク情報を入力するためのインターフェースが未整備であること、関係の意味付けが十分整理されていないこと、よりリンク情報を活用できるような表示方法が必要なこととも問題点として明確になった。



プロブレム変遷とリンクのグラフ表示

参考文献

- [1]佐々木好幸, 廣瀬康行, 矢嶋研一, 森本徳明, 成澤英明, 尾藤茂. 歯科情報のオブジェクトモデリング. 医療情報学22S:5-6, 2002.
- [2]廣瀬康行. プロブレム変遷記述言語に必要な述語群. 医療情報学 17s:60-61, 1997
- [3]廣瀬康行, 佐々木好幸, 木下淳博, 水口俊介. 問題解決空間の定式化に関する考察. 医療情報学 17S:185-192.1997.
- [4]http://www.net.intap.or.jp/INTAP/s-web/data/TR/owl-guide-v1_0.htm
- [5]廣瀬康行. Ontology 的分析により構築した記述モデルによる病名やプロブレムの変遷の表現可能性. 医療情報学23S, 2003.

A. 達成と進展

初年度の目標は達成しえた。

A. 1 達成

- ・病名変遷記述モデルの構築
- ・病名変遷実装モデルの策定
- ・病名変遷編集システムの試作実装
- ・病名診療行為連関記述モデルの概念設計
- ・場の形成機構モデルの概念設計
- ・場におけるアクセス権限の管理機構モデルの概念設計

A. 2 さらなる進展

上記に加えて以下も実施した：

- ・CSX ontological XML Schemaにおける制約表現の概要設計（類型分類と記法方針）

これらの成果により本研究の目標達成に一步近づくとともに、今後の本研究の発展と展開に大きく資することとなった。

B. 次年度の課題

次年度に為すべき事項は以下の通りである。

B. 1 必須

- ・本年度の成果に基づく xsd の若干の改訂
- ・可及的範囲内でのゴールとエンドポイントに関する記述形式の考案
- ・病名診療行為連関実装モデルの策定
- ・病名診療行為連関システムの試作実装
- ・実装システムおよびモデルの評価

B. 2 可及的实施事項

- ・場の形成機構モデルの実装設計
- ・場におけるアクセス権限の管理機構モデルの実装設計
- ・場における立場による権限管理機構の試作実装

以上

H15-医療-050
厚生労働科学研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

分担研究

診療行為根拠と診療成果評価に資する 情報モデルの要件定義に関する研究

平成 15 年度 研究報告書

分担研究者 植田 真一郎

平成 16 年 3 月

目 次

A. 研究目的	147
B. 研究方法	149
C. 研究結果	149
C. 1 用件項目の列挙	149
C. 2 モデルがカバーする要件定義の範囲	150
D. 考察	150
D. 1 診療	150
D. 2 臨床試験	152
D. 3 臨床教育	154
E. 結論	155
F. 健康危険情報	155
G. 研究発表	155
H. 知的財産権の出願登録状況	155

資 料

資料 1	Critical Practice and Critical Research	156
資料 2	Requisites and Compliance	159

分担研究報告書

病診療行為根拠と診療成果評価に資する 情報モデルの要件定義に関する研究

分担研究者 植田 真一郎 琉球大学大学院医学研究科薬物作用制御学 教授

研究要旨 : 診療現場において患者に最良のアウトカムを提供するには妥当な根拠に基づいた診療計画が必須であるがそれ以前に問題点の発生、変遷の把握や根拠に基づいたゴール設定が必要である。まずこれらの記述を可能にする診療録を作成しなければならない。ランダム化臨床試験や後ろ向き臨床研究は本来診療行為の根拠を提供するものであるが、診療現場の動的要素の多い現実から乖離しており、解析にあたっては介入治療とアウトカム、後者ではアウトカムと候補要因以外の医療の質を決定する因子の記述が必要である。分担研究としてこれら診療録および診療情報の二次利用における要件項目を列挙し、思考過程モデル、オントロジモデル、3Cモデルがこれら要件をカバーし得るか否かを考察した。診療において、臨床試験や後ろ向き臨床研究において診療行為を評価あるいはアウトカムに影響する要因を同定するために必要とされる記述はこれらに共通するものであり、思考過程モデル、オントロジモデル構築において可能になる。3Cモデルも診療および臨床試験の場における役割とアクセス管理に資するところ大であると考えられた。

A. 研究目的

最良の診療アウトカムと現状のEBM

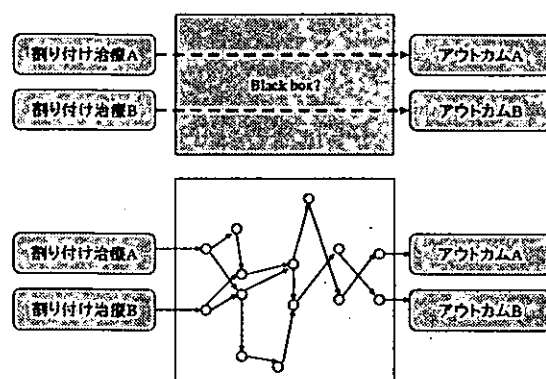
先史時代から今日に至るまで、医療には最良の診療アウトカムを提供する最善の診療行為が求められている。そのための一つの手段として、実施を想定している検査や治療の論拠を検証しつつ実施しようとする「証拠に基づいた医療（Evidence Based Medicine; EBM）」がある。質の高い「証拠」は通常ランダム化臨床試験から得られるものと考えられている。

たしかにある疾患においてある治療や（例えば心不全においての β 遮断薬治療）異なったゴール設定（例えば高血圧患者では低い血圧に降下させる）がアウトカムの改善につながるか否かを判断するためにはランダム化臨床試験が必要である。その結果は、医療行為を決断するに際して、一つの「根拠」とはなる。

しかしランダム化臨床試験は、一般的には診療行為の起点（問題点の同定、診断）から、終点（設定されたゴール）に至るまでのパスは概略一本の直線であると仮定していることが殆どである。したがって結局のところは、基本的に割り付け治療とエンドポイントの発生という単純化された一対一の図式が根底にあるため、

混沌とした・あるいは・動的要素の多い臨床の現場での決断に際しては、十分な根拠とはなっていないのである【図1】。【資料1】

図1



動的要素の多い診療現場での決断を無理矢理単純化して表現することは、前向き臨床試験にせよ後ろ向き臨床試験にせよ、臨床研究の最も陥りやすい陥穽であろう。臨床での診療行為を動物実験の如くコントロールして混沌を排除することは、特定の段階での臨床研究では可能ではあるが、最終的なランダム化臨床試験では不可能である。

そのような指向は臨床現場と臨床試験現場の

乖離を加速してしまうであろう。混沌とした・あるいは混沌の如く見える状況と要因を同定しつつも、可及的精確に表現する情報モデルが得られたならば、明確な解析が可能となる。

Confounding factors と Outcome

また臨床試験は基本的に群としての平均値を求めるものであり、個々の患者へ対応するべく計画実行されたものではない。解析に際しても割り付けられた治療手法により、ある治療群のリスク減少が他の治療群のリスク減少よりも優れているのか否かという仮説の検証であるために、最も重要な点である「割り付けられた治療が、如何なる confounding factors の関連のもとに個々の患者のアウトカムに關与したのか?」という疑問には、残念ながら、答えることができない現況である。

アウトカムに影響する可能性が強い要因には層化割り付けを行う等の方法があるが、これは個々の患者への対応ではなく得られた結果を「擁護」するためのものであることが多い現状である。そのうえサブグループ解析は検出力の低下をも伴うこととなる。もちろん、以前から指摘されているように、エントリーされた患者背景が特殊となりがちなことや、慢性疾患では観察期間が短すぎる等の問題も存在する。

本研究班の目的は、病名/プロブレムの変遷を診療行為と関連させつつ記述する電子カルテ開発モデルだが、これはまさしく動的な要素の多い臨床現場を表現できる情報モデルの構築であり、医療における真の「証拠」を得る臨床試験に対し重要な方向性を与えるものである。

診療ベクトルと証拠の獲得

そもそも医療行為とはいかなる「証拠」が存在しようとも、同時にさまざまな不確実性をもつ以上は、臨床研究的な側面も併せ持っていると言えよう。電子カルテの開発において割り付けられた介入治療と得られたアウトカムの間にある、アウトカムに関連するさまざまな要因やその間の問題点の変遷を記述することは、日常臨床のなかで「ゴール設定」「変遷する問題点」「決断した医療行為」「根拠」を記述することと大きくは変わらない。臨床試験ではこの部分がランダム化割り付けとなる。つまりは、必要とされるモデルには共通する部分が多いのである。

また臨床試験の質は主にそのデザインや割り付け治療内容等で判断されているものの、一人

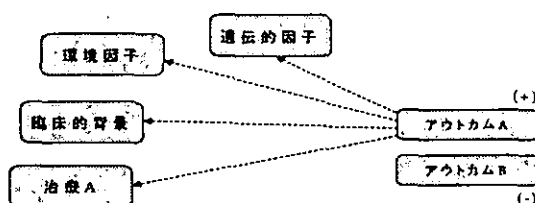
一人の患者に実施された割り付け治療以外の診療行為の質が糾されることは稀である。せいぜいのところ、アウトカム（エンドポイントの発生）に影響する薬剤の使用率が、2つの治療群間において差がない云々という程度である。

しかし本研究が目標とするモデルが構築できれば「割り付け治療以外の診療行為の品質」が評価可能となって、臨床試験で得られた結果の信頼性判定に大きく貢献できることとなる。

後ろ向きの症例対照研究

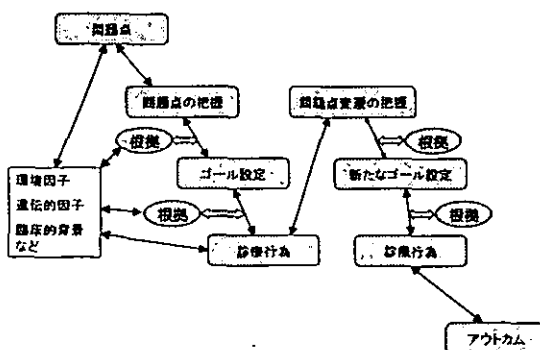
ある疾患発生やその疾患のアウトカムに影響する要因を同定するため後ろ向きの症例対照研究が行われることがある。ただ、この意味するところとは要因 A の頻度が症例と対照間で有意差がある、というような結果から導出した結論であってバイアスを排除することは容易ではない。また症例対照研究で得られた結果とは厳密に言えば、「仮説としては適切」な段階に過ぎず、前向き試験によりコンファームされる必要がある【図 2】。【資料 1】

図 2



しかし診療録自体が我々の提唱している情報モデルに即しているならば、医療行為に関する情報の収集と解析が精確化され、本来の目的である医療行為の論拠性、品質評価のための診療情報の抽出から、妥当性のある後ろ向き研究が可能となる【図 3】。【資料 1】

図 3



プロブレムとゴールとその事由

診療はまず問題点 (症状, 診察, 検査所見) の同定から始まり, 病態の把握, 診断の上, ゴール設定を行う。真のゴールは例えば高血圧の場合脳卒中の予防であるが, 診療のためにはより近位のゴール設定が必要でありそれはこの場合血圧の適切なコントロールである。

そのゴールを達成するために治療計画をたてるが, それは様々な「根拠」に基づいた妥当な決断である必要がある。これには臨床試験の結果のみならず患者の臨床的背景や社会的, 生物学的環境等も含まれる。

また, 高血圧と診断されたとしても, その後の経過で糖尿病の合併等問題点の変遷が生じたならば, 当然診療内容も連関して変遷し, 近位ゴールも変更が必要になる可能性がある。

主治医による決断の根拠も含めこれら全てがアウトカムの一要素となり, これらの連関を記述できるモデル構築が必要である。

臨床教育

優れた診療録はまた研修医のトレーニングに必須である。我々の意図するモデル構築を実現すれば, ティーチング・スタッフのレビューを支援する機構を組み込むことでプロブレムの同定と変遷の記述, 決断, ゴール設定, アウトカムからのフィードバック, これら医療行為の論拠性に関するトレーニングが可能となる。これは古典的徒弟制度によるトレーニングとは一線を画すものであり, 同時にティーチング・スタッフの評価も可能となってくる。

またこの思考表現モデルが実現すれば医療の本質的な評価が可能になるであろう。手技的な側面の定量的な評価 (手術症例数など) も重要だが, 問題点の同定から診療行為に至るまでの臨床思考過程こそ熟練医と初心者との差が顕著な部分であり, 比較評価されるべきである。

本研究の目標

本章では主として分担研究の目的として医療情報の二次利用に関して述べてきた。臨床試験, 後ろ向きの臨床研究, さらに臨床教育において, この研究で構築されていく思考過程モデルやオントロジモデルに基づいた電子カルテ構築モデルは, 複雑で混沌となりやすい臨床現場を対象とする際に質の低い臨床研究が嵌りうる陥穽: つまり必要以上の・あるいは見せかけの simplification, などではなく問題点の変遷を

初めとした様々な要因を, 不要な修飾なく記述することで, 診療の質, 臨床研究の質, そして臨床教育の質を高める可能を有している。

このようなスタンスは今後の医療情報の在り方の本筋の一つである。

我々の研究の目的とは, 診療の根幹: すなわち問題点の同定, ゴールの設定, 問題点の変遷の把握, 関連する診療行為とその根拠などを表現できるモデル構築を行い, 診療録からランダム化臨床試験や後ろ向き研究, 臨床トレーニングなどを可能とする情報収集が可能な医療情報システムの構築モデルを作成することである。

B. 研究方法

研究目的で詳述した事項に合致する要件項目を列挙し, 構築するモデルにより記述可能であるか否かを考察検証する。

よって診療情報の二次利用における要件定義を行い, これを基にして「臨床思考過程モデル」と「オントロジモデル」ならびに「3Cモデル」の妥当性の検証を行う。なお診療情報の二次利用については, 臨床試験モデルをmaterialとする。

よってランダム化臨床試験, 後ろ向き臨床研究において必要とされる診療情報構造ならびに診療情報システムの一部に関する要件定義を行う。

また二次利用における一事項として, ジュニア・メディカル・スタッフのトレーニングに係る要件定義も行うこととした。

そのうえで, 「臨床思考過程モデル」と「オントロジモデル」そして「3Cモデル」は, これらの要件定義をどこまでカバーできるか否かなどを考察する。

(倫理面への配慮)

本研究は現段階では患者ならびに現実の診療に関する情報を対象としないため倫理的な問題は生じない。

C. 研究結果

C. 1 要件項目の列挙

表1に, 診療, 前向き介入臨床試験, 後ろ向き臨床研究, ならびに臨床トレーニングに関する要件項目を列挙した。【資料2】

C. 2 モデルがカバーする要件定義の範囲

診療, 前向き介入臨床試験, 後ろ向き臨床研究, ならびに臨床トレーニングに関する要件項目について, 「臨床思考過程モデル」と「オントロジモデル」そして「3Cモデル」が, カバー可能か否か, または支援可能か否かについて検証した.

なお表 1 の右欄の各記号等は, 可能であれば Y, 支援可能なら support, 非 (未) 対応ならば -, 準備中なら P, と記載した. 【資料 2】

D. 考察

D. 1 診療

D. 1. 1 患者における問題点の記述

患者の診察に関して最初に要求されることは訪れた患者の問題点の記述である. 問題点は患者の訴えそのものの把握, 診察, 検査によって得られた所見, それらを統合して得られる病態である.

ここで病名が明らかになる「診断」そのものは得られないこともしばしばではあるが, 症状やスクリーニング的な検査ののち検査に関する診療計画の立案実行は開始され, 治療計画では病態の把握から開始される.

当然ながら診療初期には診断に関する計画に同期して問題点がより病態を反映した詳細なものとなる. (例 疲れ易い: 貧血~鉄欠乏性貧血~消化管出血による鉄欠乏性貧血)

これは問題点の変遷ではないものの, 思考過程モデル, オントロジモデルでは, これらを精確詳細に記述可能である

D. 1. 2 問題点の変遷に関する記述

問題点の変遷は (1) 治療による問題点の消失 (肺炎の治療等), (2) 新たな問題点のリストへの追加, (3) 問題点記述に際して検査等による臓器や原因に関する項目の付加 (例 貧血から鉄欠乏性貧血など), (4) 重症度の変化, (5) 問題点の癒合, などである. この記述は思考過程モデルおよびオントロジモデルにて記述可能である.

D. 1. 3 問題点の解決に関する記述

診療上の問題点解決に関する記述は, 臨床思考過程モデルの核心である.

問題点の解決には問題点の記述に引き続いて,

ゴールの設定, 代替 (あるいは近位) ゴールの設定, そしてそれらの妥当性に関する記載が必須である.

ゴールの妥当性は, その後の診療計画の立案過程 (すなわち思考過程) の中核を成すものであり, 本思考過程モデルに基づいた明確な記述が, 本来的に必要なのである.

ゴールが設定できれば次はゴールへ至るパス (診断計画, 治療計画, 予防計画など) およびその妥当性に関する記述を行うことになる.

あるべき姿の臨床試験とその応用

そしてランダム化臨床研究の結果はこの思考過程の進行に貢献するべきものであって, ある診療行為と (ランダム化臨床研究の実施者等が望む仮説に即した) アウトカムとの正の連関を証明するために為されるものではないはずである.

賢明にデザインされたランダム化臨床試験の成果とは, 日常臨床での思考過程や実施決断においても, 実際に応用するか否かは別として, 大いに貢献しうるものである. というのもそのような臨床試験は, そのデザイン自体が, その臨床試験の応用可能性を明確に定義しているからである.

これを逆に言えばランダム化臨床試験の成果とは, 適切な思考過程を経ないまま目標とするゴールを得るための治療計画を容易に作成しうるような安直なツールではないことを知るべきである.

D. 1. 4 設定されたゴールとアウトカムと

アウトカムの記述そのものは直接的には思考過程モデルには含まれていないものの, 問題点の変遷の記述, あるいは問題点の消失 (解決) として解釈すれば可能である.

ただ今後の診療情報の二次利用における臨床研究の実施にあたってはアウトカムの記載とともに, 関連する要因等を明示的に記述できるモデルへと改訂されていくことが望まれる.

また臨床では, 設定したゴールとアウトカムの差異 (乖離) がしばしば発生するものである. この要因等を直接的に記載することは, 現時点では, 思考過程モデルの視野に含まれていないが, 間接的には, それらの要因を trace することは可能な情報モデルとなっている.

この traceability の確保こそ医療情報の二次

利用の際には必須の要件なのである。

D. 1. 5 医療スタッフに関する要件

単なるオーダ・エントリ・システムではなく、本研究班が目標とする医療情報システムでは、これまで以上に適切なアクセス管理が必要となるであろう。

これまでのような原始的なメカニズム：つまり診療科や役職によりアクセスする権利が自動的に与えられるものでなく個々の診療現場に複数の医療スタッフがそれぞれの役割のもと関与していること、同一の診療スタッフさえも異なる診療現場では異なる役割のもとに貢献することなどが反映されるべきである。

したがって固定した所属と役職による権限の付与ではなく実際の現場での役割を明確にし、それに応じたアクセス権限を管理するモデルが必要である。本研究班において構築されつつある Character-Cast-Capacity model (役柄-配役-立場モデル, 3Cモデル) が完全に定式化されたならば、それらの要件をカバーできるものと思われる。

診療サービスは複数のメディカル・スタッフとパラメディカル・スタッフの連携した医療行為から成るものである。最終的ゴールは同一というものの、近位ゴールの設定は各々異なっている可能性が高く、またそれに応じて、計画や実施する診療行為計画とその根拠も相違するのである。

それらの整合性や合致性は、各スタッフの診療現場でのアクセス (計画編集権限や実施権限) などを管理し、アクセス事項は全てその「場」での各々の診療行為の根拠を記録する義務を負うシステムを構築することにより得られる可能性がある。ただ、診療現場での操作負荷を必要以上に増加させては不毛なことは無論である。これらに関する最善のソリューションは、今後の研究課題である。

後述する如く本研究班が提案する情報モデルは、ジュニア・メディカル・スタッフ教育に資するものである。彼らの診療行為は、通常、制限が必要である。常に臨床現場において (電子カルテへのアクセス権は必須)、ティーチング・スタッフよりも先にラウンドを行い診察所見、検査所見から問題点を抽出して今後の診療計画のプロポーザルを行う必要がある。よって、彼ら自身の臨床思考過程は記述記録されねばならないものの、診療行為実施の決断と実践は制限

されるべきである。

実施決断そのものは、最終的にティーチング・スタッフ自身が下すべきだが、その決断に至る思考過程は、実践を通して学べることになる。

ただ医療施設によっては、ジュニア・メディカル・スタッフ自身が診療計画の策定と実施決断とを行う診療現場もある、と聞く。したがってそれぞれの診療の場によっては事後の監査を前提とした上で相当のアクセス権を与えつつ、行為の妥当性監査を保証するシステム設計が望ましいと思われる。

D. 1. 6 医療スタッフと患者の情報共有

診療計画に関する医療スタッフと患者の情報共有は可及的速やかなゴール達成のためにも、また安全管理上においても、必須である。

インスリン治療や悪性腫瘍の化学療法時などに特に重要である。実際のところ、医療事故に至らぬまでも投薬に関するニアミスの多くは情報共有が充分には為されていないことから発生している、との報告が散見される。

従って病院情報システムの中に情報のアウトプットの記録、事由、問題点変遷とその情報のアウトプットの記録などが記述できることが望ましい。

その際には、情報を共有することに関する理由付けも記述できることが望ましい。

D. 1. 7 地域医療への貢献

本研究班が目標とする情報モデルとは、地域において本来の病診連携を実現することも視野に置いている。

したがって、ある特定の患者の診療の場を形成して、個々の医療スタッフの役割と権限 (診療行為の制限も含む) および権限の委譲や移譲 (例 家庭医から専門医) を明確にしながら、アクセス権を管理することを目論んでいる。

これは3Cモデルを発展実現されることにて、おそらく可能となるであろう。また将来的には地域臨床研究ネットワークの形成さえもこのモデルでカバー可能になるものと思われる。

所謂 common disease の臨床研究や臨床試験には家庭医の参加が必須である。定期的な観察は通常家庭医が行っているなか、ランダム化臨床試験実施での重要な問題の一つに、イベント (エンドポイント) 発生時 (またはその後の)

診療行為の場の断絶、がある。そのような際、ネットワークが形成がされていたならば元的主治医も妥当な権限内でアクセスできるので、必要な診療行為に参加できるからである。

D. 2 臨床試験

D. 2. 1 前向き (ランダム化) 臨床試験時の診療記録として

目的の章で述べた如くランダム化臨床試験の診療行為への貢献は否定できないものの、その位置づけ、実施方法 (経過記録)、解釈、診療のどの (思考) 過程へ適用すべきなのかなどについては、解決すべき事項が多い現状である。

本研究で採用した思考過程モデル、オントロジモデル、3Cモデルはいずれもさまざまな形で臨床試験の適切な実施、経過の妥当な記述評価、そして診療および研究の品質の評価に資することができると考えられた。

D. 2. 1. 1 説明と同意取得に関する記述

臨床試験はすべて説明と同意取得に基づいた診療行為として開始される。すなわち臨床試験という一つの「場」の開設が宣言される。

ここには様々な役割を有する医療スタッフがアクセスすることになる。

また検査結果を利用可能な日付は同意の取得日を基準にして規定されている。これらから、説明と同意取得に関する時間的な記述が必須となっている。これらの事項の少なくとも一部については、3Cモデルが支援可能である。

D. 2. 1. 2 患者情報のプライバシーセキュリティとコンフィデンシャリティ

これは3Cモデルがカバーすることができる。臨床試験は一つの場を形成し、その場に様々なスタッフが特定の役割を持ってアクセスする枠組みを表現できるからである。

一般の診療と異なる点とは独立モニタリング委員会等の第三者機関による監査や臨床研究コーディネーターによる調査票のチェック等、臨床試験独特の第三者アクセスが必要となることでのみである。ただ、この点についても、3Cモデルの適用範囲を超えてはいない。

また院内で予め付与されている役割とは別の、臨床試験における役割、すなわちCRCとしての薬剤師、「治験担当医師」としての医師として

アクセスできるような管理機構が必要である。

これは臨床試験で得られるデータ品質保証に際して、極めて重要である。これらの点を考慮すると本研究における3Cモデルはすぐれて臨床試験の品質の保証に貢献するであろうと、結論される。

D. 2. 1. 3 適合基準と除外基準の遵守

本項目に関しては通常介入試験においては研究計画書 (プロトコル) に明記され、担当医師によるレビューを経て無作為割り付けを前提とした登録に際して、様々な方法でチェックされている。

現在のところ、このような方法にて問題はないものの、診療情報の二次利用ではなく、本情報モデルを臨床試験用の診療録として活用する場合には、様々なルール設定を登録でき、それによるチェック機構をも具備していることが望ましい。

D. 2. 1. 4 無作為に割り付けられた治療の記載

診療行為とその根拠の記述が思考過程モデルならびにオントロジモデルによるその実現の目的である。

しかし臨床試験における介入治療 A または B (あるいはプラセボ) の選択については診療の根拠を有しておらず、単なる介入に過ぎない。

いずれの治療を実施するかについての根拠は、臨床試験の場合には適合除外基準などの研究デザインに基づいており、個々の患者に対する診療上の根拠は欠落することとなる。

D. 2. 1. 5 割り付けられたプロトコル治療中止基準の明確な記載

ランダム化臨床試験においてプロトコル治療中止措置をとるべき場合とは、(1) 治療法の変更が必要な有害事象発生、(2) 設定されたゴールが予め定められた期間を超えても達成できない場合、の二つである。これはほとんど担当医の判断によっている現状だが、本来なら症例に応じて独立した委員会が判定するべき事項であろう。

問題点の出現と医療行為としてのプロトコル治療中止決断とその根拠を、思考過程モデルを用いて記述することは十分に可能である。ただこの措置は prespecify された基準に基づいて決定されることから、本研究班のモデルを活用

しつつ制約規則を設けて alarm を得られるよう実装し、措置判断自体は上述した委員会などが下すのが実際的かつ適切に思われる。

D. 2. 1. 6 一次、二次エンドポイント、現実の診療行為としてのゴール設定

ランダム化臨床試験はエンドポイント発生とともに試験中止となるが、思考過程記述モデルでは、現在のところ基本的にエンドポイントの発生そのものは、直接的には記述できない。

通常の診療ではイベント (例 脳卒中) 発生による問題点の変遷 (新たな発生) と記述されるが、臨床試験でのエンドポイントは prespecify されているため、実装においてはイベント等の pre-set と alarming がサポートされることが適切であろう。

臨床試験においても通常の診療行為と同様にゴールが設定されるが、多くの場合は、個々の患者に対してではなく、試験の対象者は全員に対して設定される「試験合目的」なゴールである (例 sBP<140 / dBP<90 mmHg 以下に降下させる)。

そしてゴールを達成した症例を母集団としてエンドポイント発生率などを比較するため、予め定めた一定期間内にゴール達成しなければならない、という制約が必要である。

また臨床試験のなかには異なるゴールに割り付け、設定されたゴール (例えば収縮期血圧を <130mmHg 以下にコントロールする群と 130-140mmHg にコントロールする群) におけるエンドポイント発生率を比較するものがある。

この場合にもゴール達成を制約として設けるべきであろう。

ただ臨床試験にはゴール設定そのものの予後への影響を評価する場合があって、そのようなデザインにおいては、敢えてゴール達成を制約として設ける必要はない。そのようなデザインにおいては、ゴール設定そのものが既に介入である、と見做しているからである。

もっとも、このようなデザインの 경우에는 当然ながら prespecify されるべきであり、それに応じた情報モデルであるなら、臨床家あるいは臨床試験実施者としては最善ではある。

D. 2. 1. 7 割り付け治療以外の治療と根拠、問題点とその変遷、診療品質評価

ランダム化臨床試験の妥当性を評価する手段の一つとして、文献の批判的吟味がある。これはランダム化、対象者選択、症例数算出など方法論的な妥当性、臨床的背景等臨床的妥当性の検証、相対および絶対リスク減少算出等を行うものである。

しかし、これらが妥当であったとしても、診療現場への結果の適用は容易ではない。また批判的吟味とは、いわば最低限の基準をクリアしているか否かのみであり、割り付け治療とアウトカムの間にある・動的变化の多い臨床現場での現実を見据えていないよう思えてならない。

臨床試験の質を決定する際、最も重要な因子は、実は介入治療以外の治療の品質なのである。

そして診療品質評価は臨床思考過程モデルによる問題点の変遷と診療行為との連関、そしてその根拠の記述ができるなら可能である。介入治療以外の思考過程および診療行為はアウトカムに関する confounding factor となりうる。

通常の臨床試験はランダム化層別化割り付けなどにより confounding factor の影響の回避策を模索しているものの、それは統計処理上の操作または単なる批判の回避であり、本質的な解決ではない。

オントロジモデルで記述された臨床思考過程モデルによる問題点とその変遷、診療行為とその根拠の記述は診療行為としての臨床試験とそのアウトカムの関連について、妥当で精確な解析に資することができる。

D. 2. 1. 8 実際のアウトカムの記述

ランダム化臨床試験のアウトカムは試験期間内にエンドポイントが発生した場合 (例 脳卒中などの心血管イベントが発生した) と少なくともその間にはイベントが発生しなかったという 2 種類に分類される。

前者は問題点の変遷または発生として記述されるが、後者の場合は不可能である。ただし、今後エンドポイントが発生しない場合の患者のアウトカムに関してもなんらかの評価が必要であろう。

D. 2. 2 後ろ向き臨床研究の実現と各モデルに関する考察

D. 2. 2. 1 アウトカムから後ろ向きに要因を同定可能なモデル構築

ある疾患のアウトカムに関連する要因を同定するためには、まず 後ろ向き臨床研究である症例対照研究が行われる。ただしこれは、あるアウトカムが発生した群と発生しなかった対照群における、限定的な要因の比較に過ぎない。

この方法の限界は三点ある：(1) 対照群の属する患者の選択等バイアスが生じ易いこと、(2) 検定する要因が多数存在する場合には、偶然に起因した統計上の有意関連が生じうる危険があること、そして最悪には(3) アウトカムと種々の要因との間に存在する診療現場での複雑性を統計技術で回避しつつ短絡的に因果関係を導出しようとする恣意性の混入の危険、である。

必要とされているのは、動的要素が多く複雑性を回避しがたい診療現場での診療計画策定に至る思考過程その他を可及的に精確に記述し、事後には、それらをアウトカムから後ろ向きに追跡し、確たるデータを収集しうる情報モデルなのである。

本研究班が採用した思考過程モデルやオントロジモデルは明らかに本要件をカバーできる。

D. 2. 2. 2 後ろ向き臨床研究としての医療行為の質の評価

要因として最も重要なものの一つは、以下に述べるような点で評価される医療の質である。この件についても、本思考過程モデルやオントロジモデルは資することができる。

医療の質の評価のためには問題点の同定の精確性の検証、問題点変遷に関する記述の妥当性、ゴールおよび近位ゴール設定の適切さ、ゴール達成の状況、問題点解決のための診療計画の妥当性、診療計画、実際の診療行為の根拠の記述と妥当性などを評価する必要がある。

これらは明らかにアウトカムに影響するにも関わらず、これまで解析の対象になることはなかった。問題点と実際に行われた治療との関連を検討されていただけである。

例としては、脳卒中の予防をゴールとして認識して高血圧を診療する場合と血圧を目標血圧以下に降下させることのみゴールとした場合、ゴール設定そのものがアウトカムに影響した

可能性が強い。

また 3 C モデルも医療の現場におけるスタッフの役割とアクセスを管理することにより医療の品質評価に資することができると考えられる。

D. 2. 2. 3 真の症例対照研究の実施：品質評価を含有しプロブレム/介入/ゴール/アウトカムの関連を解析する解析モデルの構築

真の症例対象研究の実施が望まれる。診療現場ではその混沌のなかにアウトカムへの要因が必ず含まれているものである。単純一意対応を仮定した安直極まりない試験結果等に惑わされることなく、複雑な臨床経過と思考過程とを精確に記述していく努力を為すべきであろう。

将来的には医療の品質評価を含有し、問題点、ゴール、介入（診療行為）、アウトカムの関連を解析するモデルの構築が望まれる。ここから得られた候補になる要因を前向き研究で検証して初めて臨床現場に貢献できる証拠となりうる。

D. 3 臨床教育

臨床教育は要件項目として列挙したように、基本的にジュニア・スタッフの医療行為をティーチング・スタッフがレビューすることから成る。

ジュニア・スタッフによる病歴聴取、診察所見、検査所見の記述と問題点の抽出、ゴール設定と治療計画の樹立、その根拠、アウトカムの記述と問題点の変遷、そのティーチング・スタッフによるレビューなど全て思考過程モデル、オントロジモデル、3 C モデルで記述可能である。

教育研究のためにジュニア・スタッフとティーチング・スタッフ間の診療に関する思考過程（ゴール設定や根拠の提示、治療計画を含む）の比較に応用することもできる。

また 3 C モデルは権限管理と役割の付与にて教育システム構築に資することができる。

この情報モデルは将来的には院内に留まらず地域医療ネットワークでのコンサルテーションに応用可能である。

E. 結論

1. 実際の診療, ランダム化臨床試験という一つの診療の場において, 問題点とその変遷の把握と記述, 連関するゴール設定とその根拠の記述, 診療計画とその根拠の記述は診療情報の本質的なものであり, 必須である. これらは診療の品質, 論拠性の確保が可能になる他, 臨床試験でえられた「証拠」の適用を容易にし, 最良のアウトカム提供の一助となる. また診療現場において発生する confounding factor の精確な記述はランダム化臨床試験の結果の解析と臨床への適用, 試験そのものの質の評価を可能にする.
2. 後ろ向き臨床研究における診療情報の二次利用においても E-1 にのべられた事項が診療録に記述されていれば, アウトカムに影響する候補要因を同定する真の症例対照研究が可能になる.
3. これらの記述は本研究班において構築された思考過程モデル, オントロジモデルによって可能になる.
4. これらの記述は診療行為の監査を可能にする.
5. 3 C モデルは診療や臨床試験という場における医療者の役割とアクセスを管理することにより前者では診療行為の, 後者では監査を含めた方法の妥当性を確保するものである.

F. 健康危険情報

ない.

G. 研究発表

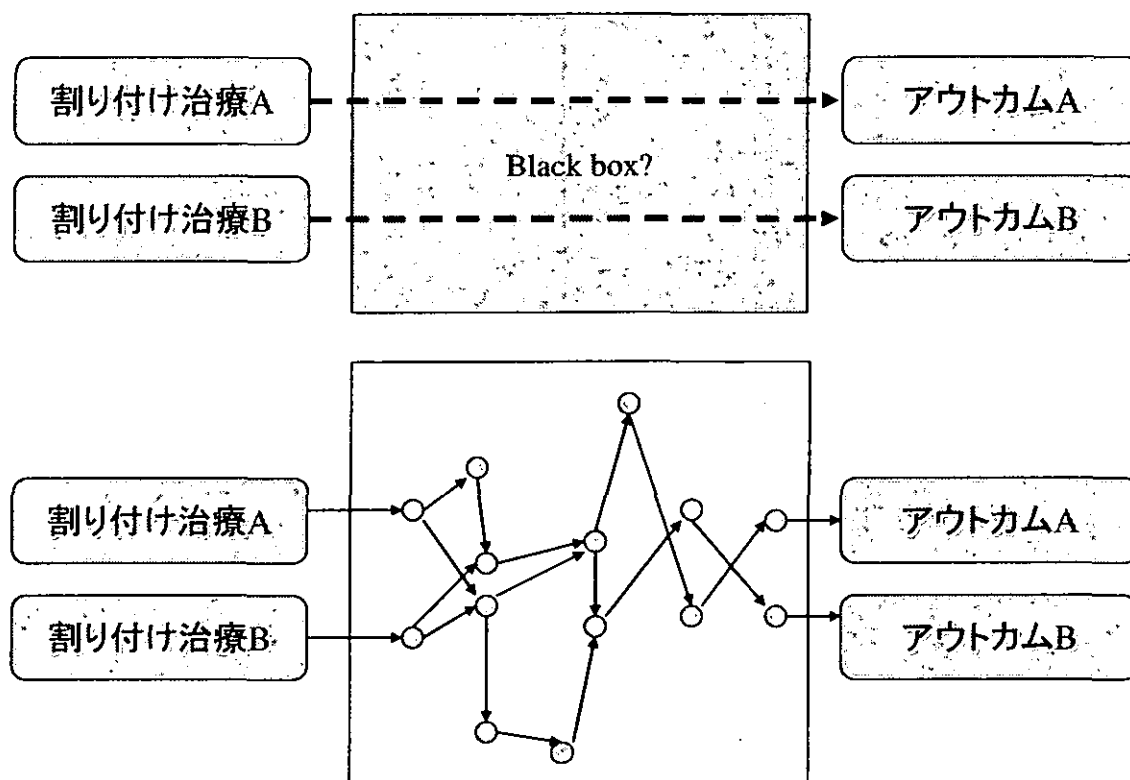
次年度に発表予定である.

H. 知的財産権の出願登録状況

ない.

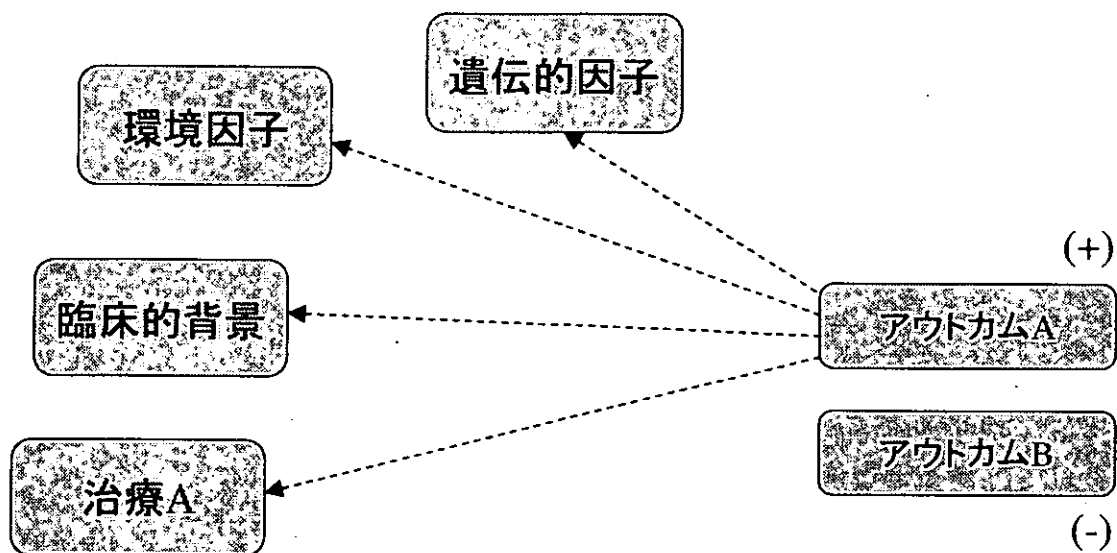
以上

図 1



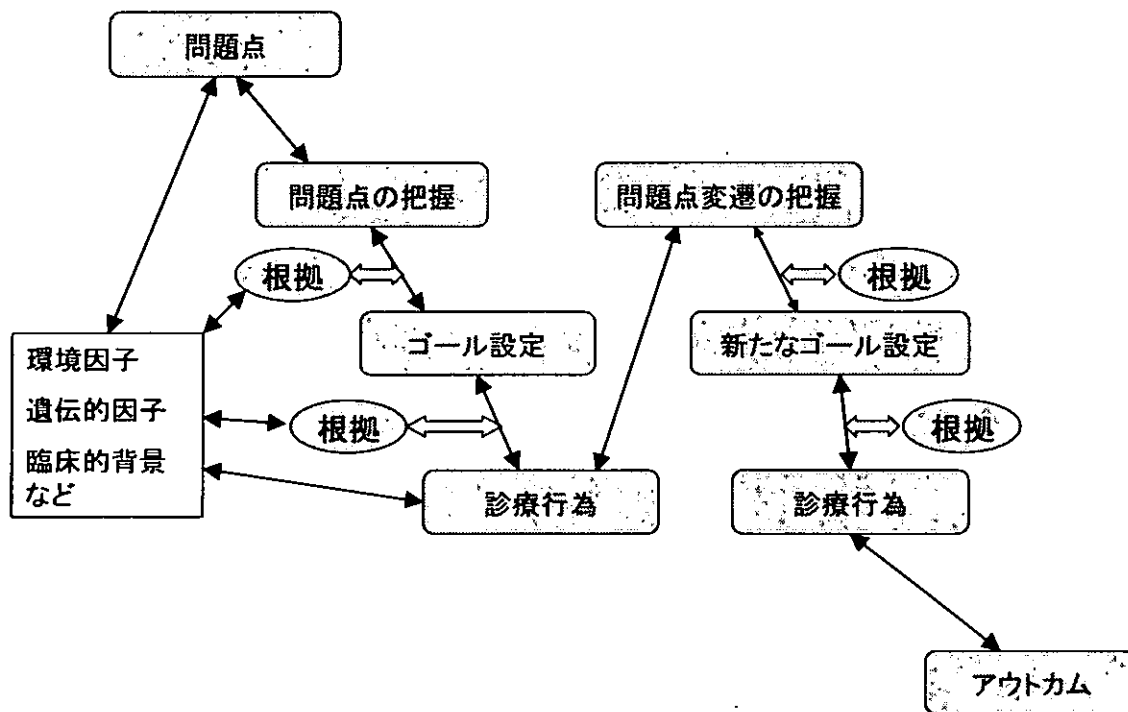
ランダム化臨床試験での解釈はしばしば割り付け治療とアウトカムの間にある臨床現場の混沌とした状況を見逃し、一対一対応の如く必要以上に単純化しようとする。これこそ臨床試験解釈の陥りやすい陥穽である。

図 2



いわゆる症例対照研究はさまざまな候補要因とアウトカムが対応する。多くの場合一対一対応モデルを仮定して解析されているが、過度の simplification は真実から遠ざかる危険性を孕んでいる。

図 3



現実には問題点の把握，ゴール設定や診療行為とその妥当性までアウトカムに影響するため，それらの情報が記述された真に有用な解析に資する情報モデルが前提をされなければならない。