

分担研究報告書

根拠としての診療経験の蓄積・抽出・一般化を可能とする 診療経過記述モデルに関する考察と試作アプリの検証

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：患者へ最善のアウトカムを提供するための診療における根拠は、多くはランダム化臨床試験の結果から求められるとされている。しかし実際の診療において問題点とその変遷、ゴール設定、介入とその根拠、アウトカムを記述し、蓄積、抽出、一般化をおこなえば、さまざまな動的要因、個人差や思考過程を加味した、ランダム化臨床試験を補完するような診療の優れた根拠となりうる。これはまた expertised physician の思考過程の一般化と教育、診療への利用を実現できる。そしてその記述に思考過程モデル、オントロジモデルは極めて有効である。試作アプリでも現時点では日常の診療録としては多くの検討課題を残すが、優れた臨床研究のツールとしての使用可能性が強く示唆される。

A. 研究目的

A.1 診療行為決断の根拠としてのランダム化臨床試験：その必要性と限界

診療行為とはさまざまな決断から成っている。その根拠をランダム化臨床試験の結果、あるいは「エビデンス・レベル」（この用語は後述するが不適切）のより高いとされているメタ解析やシステマティック・レビューに求めることが、いわゆる「証拠に基づいた医療(Evidence Based Medicine; EBM)」の肝要な部分とされる。

しかしながら前年度の報告書で述べたように、これらの手法は、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、十分な根拠とはなりえてはいない。

それでもランダム化臨床試験が必要な理由は、第一に、そもそも、比較的急性の疾患ではいかなる治療的介入を行おうと、あるいは全く行わない場合でも、自然経過として症状あるいは検査所見の改善をみることもあり、これが治療介入の誤った評価につながることで、治療介入と言う行為そのものが古典的なプラセボ効果を呈すること、さまざまな症状や検査所見は当初よりも 2 回目の測定評価では平均値に近付くことがある事実など、介入治療の有効性に関してバイアスを除去することは、単なる経験の羅列

からは極めて困難だからである。

ゆえに比較的動的要素の少ない短期間で収束する問題点の場合は、治療介入の評価に関するランダム化臨床試験の結果を、診療行為の選択の判断根拠とせざるを得ない。ここにあげた理由は、むしろランダム化という点よりも盲検法使用、あるいはコントロールされた状況が必要な理由づけになる。

第二に、診療の現場におけるゴールはしばしば「近位」に設定され、真に目指すべき最良のアウトカム、すなわち真のゴールは「遠位」に存在するからである。

その例をあげるならば、ある種の抗不整脈薬は近位のゴールたる心室性不整脈の発生を抑制することができた。しかし CAST 研究の結果からこの不整脈の抑制は遠位のゴールたる患者の生存率については、むしろ悪化させることが明らかになった。つまり抗不整脈薬においてはしばしば、近位のゴール（臨床試験の場合は代替エンドポイント）で用いられる薬理作用をもってしても、遠位のゴール（同、真のエンドポイント）は予測し得ないのである。

ここにランダム化臨床試験を避けることができない理由の一つが存在する。すなわち近位ゴールの臨床研究よりも遠位のゴールをエンドポイントとしたランダム化臨床試験のほうが、決断の根拠としては（あくまで比較の上であるにしろ）適切である。

三つ目の理由は、確率論的な手法でしか真実に近づけない、というパラダイムに立つ以上は、バイアスの排除こそ大前提となるからである。

ランダム化割付は、少なくともそれぞれの治療が割り付けられた群の比較可能性を保障している。言うまでも無く無作為化されていない群間比較により得られた結果は、決断根拠としての妥当性を欠く。

とはいえランダム化臨床試験や仮説の創出を可能にする後ろ向き臨床研究は、前述したように動的要素の多い現実から乖離している。故に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須なのである。

昨年度は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、そして、臨床試験や後ろ向き臨床研究で診療行為を評価また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とは両者に共通するものであり、思考過程モデル、オントロジモデルの構築において可能になることが明らかになった。

本年度検討すべきことは、実際の診療の記述が、ランダム化臨床試験を相互補完する意味での診療行為の根拠として使用することの可能性、また可能とするにはどのような記述が必要か、これらを問うことにある。

A. 2 クロスオーバー法は「個人差」を克服できるか？

通常の並行群間比較を行うランダム化臨床試験を診療の根拠として用いることのもう一つの問題点は、現実に個々の患者への適用が容易ではないところにある。

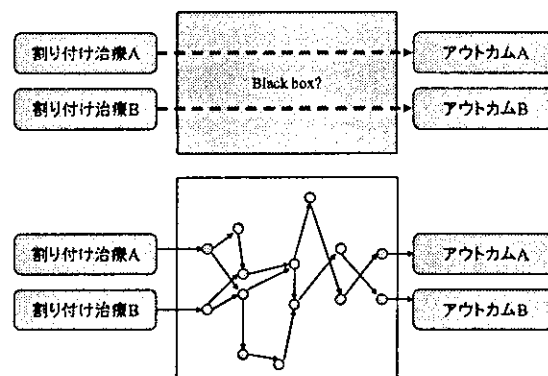
治療 A 群で心血管イベントが 8%，B 群で 6% であり、これが統計学的有意差をもつならば薬剤 B は心血管イベントを 25%抑制するとなる。しかし、A でも B でも 90%以上の患者はイベントをおこさず、どちらも 7%前後の患者ではイベントが生じる。図 1 上側に示したような、個々の患者においても治療 B が治療 A に比べて絶対的により良いアウトカムを提供できる、ということでは、ない。(図 1)。【資料 1】

この理由として前年度で報告したように動的

要素が多いことがまずあげられるが、もう一つ考慮すべきことは治療的介入に対する反応の個人差である。

これも前年度の報告で述べたように、いくつかの環境因子や遺伝的因子は層化割付けやサブグループ解析を用いる手法を用いつつ、結果の影響を考察することができる。しかし基本的にこれらは confounding factor の除去によって結果を擁護する面が強く、真実への接近とは成り得ていないのである。

図 1



一方、平行群間比較試験に対して古典的な臨床試験の手法として交差法（クロスオーバー法）がある（図 2 a）。これは同一個体内において異なった治療介入の比較を行うことで個人差を除去することを可能とする手法である。所謂前後比較が陥る治療介入の過大評価は、同一患者においてプラセボあるいは対照薬の治療期を設けることにより可能である。先述した検査所見が「より平均に近づく傾向」も run-in period や治療の順序をランダム化することにより避けられる。

しかしこの方法にも限界がある。まず、比較的短期間で 2 つの治療の比較を行うため、先述したような「遠位のゴール」に対する介入治療の効果を比較し得ないのである。逆に言えば近位のゴール達成に関しての研究にはある程度有効である。とは云うものの、これには前提条件があって、その薬剤が比較的短期間に薬効を示し、かつ、投与中止後は速やかに消失して投与前の状態に戻ることを必要条件となっている。従って例えば悪性腫瘍の臨床試験、動脈硬化性疾患の臨床試験には不向きである。

また、結局はこの方法も確率論的な方法を用いるため、たとえば被験者の半分は治療 A で血圧のコントロールが良く、半数は A よりも B が良い、という結果の場合、全体の統計処理では A

と B の間に有意な差は生じないことになる。このように、クロスオーバー法をもってしても、真実への接近は容易ではないのである。

A. 3 個人におけるランダム化臨床試験

— N of 1 試験の意義

Guyatt らはランダム化臨床試験の結果の適用が困難な際には、N of 1 試験の使用を提唱している (図 2b)。この方法は目の前の患者に診療室において、まさに先述したクロスオーバー法による比較試験を複数回行い、そのアウトカム (基本的に症状や QOL, 他の治療の必要性等) をスコア化し比較する、というものである。この方法の利点は、まさに決断が必要とされている患者において実施し、結果はその患者のみに適用することである。

さまざまな動的要素も、ある程度はコントロールすることもできよう。実際の診療の現場において我々は、実は複数の治療介入を自然に比較していることがある。つまり、降圧薬ならば降下が得られなければ他剤に変更し、数カ月の経過を観察し、再度評価し、その後の方針を決定しているのである。結局、あらかじめ決定されたプロトコルに沿いながら介入を実施する N of 1 試験とは、そのような加療行為のパターン化による客観評価の獲得手法である、といえるであろう。

しかし残念ながらこの方法もランダム化臨床試験に取って変わるものではない。なぜならば基本的にはクロスオーバー法であり、遠位のゴール設定と介入決定の根拠には絶対に成り得ないからである。

評価可能な薬剤の種類は限られている。その試験を行っている間、症状や所見が一定である保証は実はどこにもなく、結果の解釈は提唱者が主張するほど簡単ではない。

さらに最終的には数回の実験を行った上での統計処理が必要である。プラセボが必要であるが、現実には簡単に用意できるものではない。そして結果を一般化することは不可能である。頻用される心理学の領域ならばともかく、長期予後に対する有効な治療介入確立、ゴール設定の根拠を生み出す試験方法とは成り難いのである。

A. 4 経験は根拠にはなりえないのか?

もちろん EBM は (しばしばそう誤解されるが) 臨床試験の結果のみ決断の根拠にするべきと

謳っているわけではなく、むしろ、医師の expertisation および患者の価値観を加えて決断すべきである、と Guyatt らも述べている。

しかし expertised physician とはどのような医師を指すのであろうか? また expertisation とはそもそもどういった概念であらうか?

診療行為とその経験と EBM において、「個人の経験」は一般化されなければエビデンスとなり難いとされているが、すべての経験は基本的に “just anecdotal” と考えるべきなのか?

根拠になりうる経験と根拠にならない経験はどう区別されるのか? このように診療行為における決断に際して「診療行為の経験」の有する意味は、曖昧模糊としているように見えるかもしれない。

しかし、診療行為とは、すなわち診療現場における患者の問題点の把握と解決に向けたゴール設定、介入計画作成と実施を妥当な根拠を持って絶えず行っていくことであり、この蓄積をここでは「経験」と定義できよう。

また Expertisation とは、ある領域の医療行為に関して、経験を蓄積し、一般化し、あらたな問題点への介入の根拠として用いることができる能力と定義できるかもしれない。

だとすれば、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の差が顕著な部分であるが、この過程そのものも財産として蓄積できないであらうか?

先ほど基本的にランダム化臨床試験は遠位のゴールをエンドポイントとして設定しているがゆえに診療のゴール設定や介入の決断に際して根拠とすることができると述べた。しかし試験 (観察) 期間はほぼ 5 年以内であること、しかも近年では倫理的な見地から統計学的な有意差が生じた時点でしばしば中止されることを考慮すると、絶対的な意味では遠位のゴールとはならない。

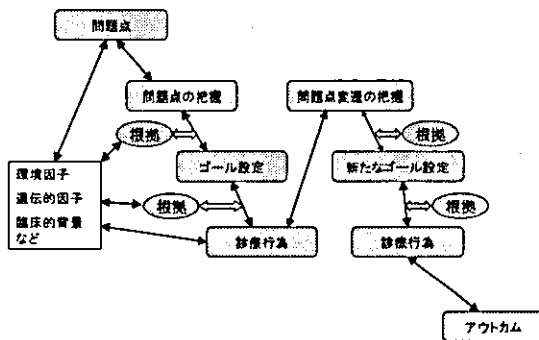
一方、ある医師が 10 年間高血圧の患者を診ており、その患者には心血管イベントが生じていないとする。この時点での暫定的なアウトカムは良好である。もしこれが 10 年前に開始された臨床試験であるなら、エンドポイントが発生していないことになる。もし開始時の危険因子集積が同一の臨床試験と比較することが可能なら、10 年間の診療行為による心血管リスク減少の推定も可能である。

このような例は、おそらく優秀な (expertised)

家庭医であるならば決して少なくない症例数を数えていることだろう。そしてこの 10 年間の診療を図 3 の如く記述し、その蓄積、抽出、トレーサビリティの保証ができれば、それこそを一般化して診療の根拠として用いることも不可能ではない、と考えられる。

実は優れた臨床医は自分自身の問題点把握から診療行為、アウトカム (あるいは問題点の変遷) までのスパイラルの蓄積から、必要に応じて必要な臨床経験を抽出し、一般化していると考えられるに足るである。また他者の診療からも、このようなスパイラル単位で学ぶことは可能であるし (平成 16 年度報告書に記載)、さらにそのような経験知識を、形を変えながら日常臨床に応用しているのである。

図 3



A. 5 ゴールとその事由を制御する

Basso Continuo の概念

前年度の報告書でも述べたように診療はまず問題点 (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, ゴール設定を行うが, 蓄積された記述からのトレーサビリティを考慮すると, その後のゴール設定と関連する介入を通奏低音 (*Basso Continuo*) の如く制御する病態の存在をモデル化することが必要である。

たとえば糖尿病の存在する場合, たとえ他の問題点がある時点で表層的に同一であっても, 明らかに, ゴール設定, ゴール達成のための計画, 実際の介入の連関などを変えてしまうからである。

従って診療経過の記述に当たっては *Basso Continuo* による制御という視点が必要となるのである。 *Basso Continuo* はまた前述したような連続するスパイラルの軸として機能するため, 二次利用における抽出や一般化にこの概念

は必須である。

A. 6 本研究の目標

本章では前年度に引き続いてまずランダム化臨床試験の必要性と限界を考察した。前年度は主として動的要素を解釈から排除してしまうことにより陥る見せかけの simplification への警告と, 動的要素の思考表現モデル, オントロジモデルによる記述の可能性に言及した。

今年度は個人差の克服に関して, まずクロスオーバー法, N of 1 試験の適用と限界を考察した。

両者とも遠位ゴール設定の根拠には成り得ず, 個人差の解決には幾許かの役割を有するものの, over-simplification に関しては解決する方法を持たない。

ここで現実の医療行為そのものをむしろ思考過程モデルやオントロジモデルに基づいた問題変遷/診療連関構築モデルで記述し, 蓄積し, 一般化することで他の患者の問題点の発生, 変遷において介入やゴール設定の根拠として, ランダム化臨床試験の結果を補完する形で使用できる可能性がある。

我々の研究の目的とは, 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の記述, 蓄積を可能とできるモデル構築を行い, 追跡, 抽出, 一般化を経て, むしろ診療録そのものを診療の根拠として使用することにある。

これは一見後ろ向き臨床研究のようであり, 前年度考察したように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できれば, さほどの困難を伴わず実現可能であろう。

しかし我々は, 精確に問題点の変遷から思考過程まで記述された診療録はそれ自身が優れた前向き臨床研究となると考え, その実現を目指している。

前年度は臨床試験において割付け治療以外のアウトカムに影響する要因を記述するにあたって「臨床思考過程モデル」と「オントロジモデル」の妥当性の検証を行った。

本年度は診療そのものを長期の観察研究と捉え, 記述し, 蓄積し, 抽出一般化を経て診療の根拠として用いることを目的とした場合のモデル構築について考察した。

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。

よって前向き研究として診療の記述を行う場合の要件定義を行い、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」の妥当性の検証を行う。今年度は臨床試験モデルではなくて、診療行為そのものを material とする。

さらに、臨床医によって試作アプリケーションを評価した。評価項目を【表 2】左欄に示す。

(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

これは【表 1】に示している。

C. 2 モデルがカバーする要件定義の範囲

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。

C. 3 臨床医による試作アプリの評価

これは【表 2】右欄に示した。

D. 考察

D. 1 診療の記述に関して

D. 1. 1 患者における問題点の記述
問題点の記述にあたってゴール設定と介入の連関を通奏低音の如く制御する病態の存在を *Basso Continuo* としたが、これは所謂レセプト的な主病名ではなく、アウトカムに影響する多くの因子の連関に最も影響するという意味での主病態である。

この概念の存在によって診療記述の蓄積から抽出、一般化する際の妥当性の一部が保証されると考えられる。

D. 1. 2 アウトカムと問題点の変遷

に関する記述

問題点の変遷はまた暫定アウトカムであり、その記述は本研究の目的の根幹を成すと言える。

Basso Continuo に関して言えば、1) 以前の問題点を内在させながら他の病態を随伴するようになる(高血圧から肥満を伴った高血圧、糖尿病を伴った高血圧への変化)、2) 経過として進行する(糖尿病から糖尿病性腎症へ)、3) 比較的、絶対的に進行しない、たとえば腎機能低下が進行するリスクが高いと言う状態が問題点であり *Basso Continuo* であるとき、ある介入の開始後進行が抑制された場合、4) 急性の合併症を生じる、あるいは生じないなどがある。すべてが暫定アウトカムとして評価されるものであり、かつゴールと設定される場合もある。設定されたゴールと断面的なアウトカム(問題点変遷)の位相の表現、記述は今後の検討課題である。

D. 1. 3 問題点の解決に関する記述

設定されたゴールおよびその妥当性と根拠が記述できる必要がある。この時 *Basso Continuo* による制御という視点を持つべきである。

ゴールに関してはいくつかの近位ゴールと遠位ゴールが設定されるであろう。その時、ランクづけに関しては遠位ゴールとの関連からと *Basso Continuo* からの制御、そしてアウトカムとして表現されることの実現性から考察すべきである。

ゴール達成のためのパス、および実際に行われた医療行為の妥当性と根拠についても、同様の視点をもった記述が必要である。

D. 1. 4 アウトカムに関する記述

アウトカムの記述は、エンドポイントに相当するために、極力バイアスを排除する必要がある。

まず所謂 ALL or NOTHING タイプのアウトカムが存在する。これは例えば 10 年間の診療で「未だ心筋梗塞を起こしていない」「脳梗塞をおこしていない」ということである。

しかし、診療のアウトカムは決してこのような ALL or NOTHING で表現できるものではなく、無理な単純化はバイアスを混入させうる。いかに現在の状態を、根拠をもって記述するかが今後

の検討課題と言える。

現在イベントを発生していないが、この数年間で心血管イベント発生リスクが 50%以上、あるいは 10%以下と言う形、あるいはなんらかの代替エンドポイントにより部分的には定量化された形などが考えられるが、アウトカムの定量化に起因するようなアウトカム評価の突出については、これを避けるべきであろう。

D. 1. 5 蓄積と抽出

蓄積と抽出はスパイラル単位で行われ、軸としての *Basso Continuo* の使用がイメージされる。ALL or NOTHING タイプのアウトカム単位の抽出は単純化された後ろ向き臨床研究となってしまう危険がある。

D. 1. 6 一般化

抽出された情報/記述の一般化が今後の主要な研究テーマのひとつに成りうるだろう。

D. 2 試作アプリの臨床医による評価

D. 2. 1 研究主題に即した機能

まず、本研究の目的に試作アプリは則しているとの回答を得た。

次に、もし診療経過モデルを抽出作成するためのツールが提供された場合の応用範囲については、症例報告の経過図の作成、統計への応用、医学生教育（臨床教育）への応用、コホート研究への応用、臨床試験への応用など、正に研究者が意図した用途が理解可能であったことを強く示唆する回答であった。

D. 2. 2 副次的な有用性

前年度の報告書ではジュニアスタッフの教育に資するところ大と考察したが、思考過程記述による診療行為の核心となる部分の蓄積は、卒前の教科書としてももちろん優れたものになるであろう。

多くの症例報告はこれまで希少な症例の問題点と介入の羅列に過ぎなかったが、本アプリの使用はもっとも報告されるべき部分である思考過程—ゴール設定、介入における根拠とアウトカムの位相について—の報告を容易にするであろう。

臨床試験、コホートに関しては言うまでもない。そして本ツールは所謂診療録ではなく、われわれの目指したように、診療において思考するためのツールであることも間接的に指摘されている。

D. 2. 3 インターフェースに関する課題

ただ、ヒューマン・インターフェースについては幾つかの問題点も提示されている。

まず視覚的な問題である。病態によっては経過の視覚化は問題点、問題点の変遷の把握に思考の補助として極めて有効であるが、故に今後の検討課題であろう。

そして現実に診療で使用する際に、現時点では「便利な電子カルテ」となりえていない。ただこの点については、(i) 試用者の多くが MacOS を好んでいたことも違和感が生じた原因だったと思われること、またいずれにせよ、(ii) 限られた時間と予算などのなかで試作されたシステムであったことも、勘案する必要があるだろう。

E. 結論

現実の診療において問題点とその変遷、ゴール設定、介入とその根拠、アウトカムを記述し、蓄積、抽出、一般化をおこなえばそれ自身が診療の優れた根拠となりうる。これはまた *experetised physician* の思考過程の一般化と教育、診療への利用を実現できる。ランダム化臨床試験の結果を補完できる可能性も大きい。その記述に思考過程モデル、オントロジモデルは極めて有効である。現時点の試作アプリを日常臨床に用いる診療録システムとするなら検討課題を残すものの、臨床研究のツールとしての有用性は強く示唆された。

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 2

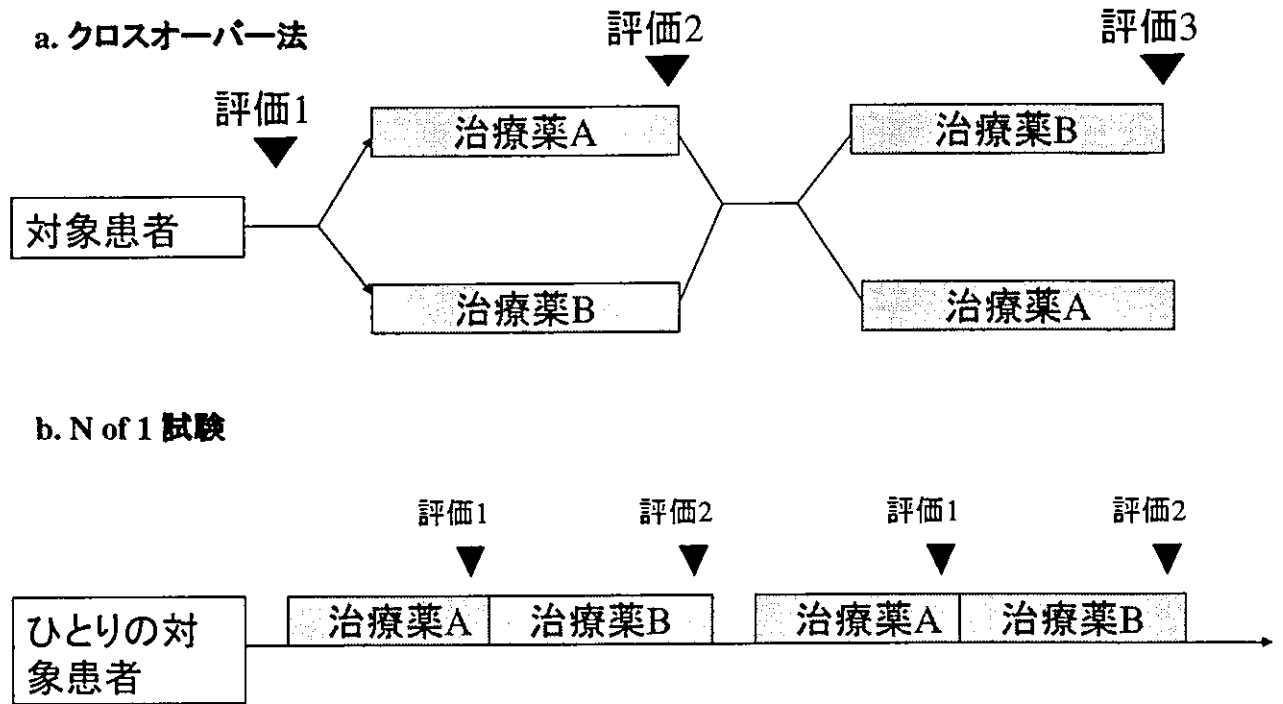


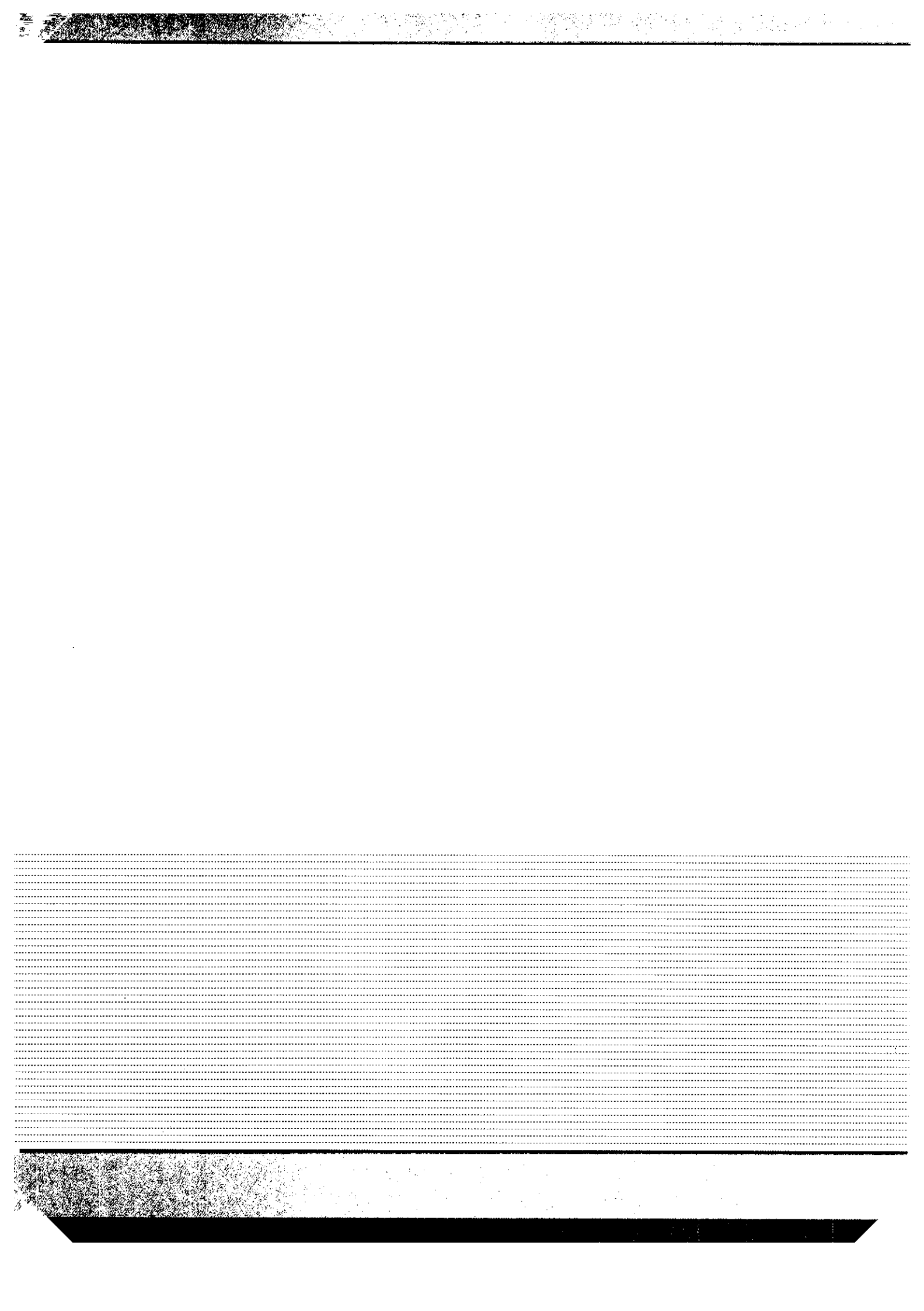
表1

項	目	細目	事項内容	思考過程モデル	オントロジモデル
1			前向き研究としての診療録		
	1.1		患者における問題点の記述	Y	Y
			ゴール設定や診療を制御する主病態(Basso Continuo)の記述		
	1.2		問題点の変遷とその要因の記述	Y	Y
	1.3		問題点解決に関する記述		
		1.3.1	真のゴール設定 (例: 高血圧患者における脳卒中の予防)	Y	Y
		1.3.2	代替 (あるいは近位) ゴール設定 (例: 高血圧患者における適切な目標血圧値)	Y	Y
		1.3.3	代替 (あるいは近位) ゴールの妥当性を Basso Continuo による制御の視点から記述	Y	Y
		1.3.4	代替 (あるいは近位) ゴールの妥当性を真のゴールとの連関において記述	Y	Y
		1.3.5	ゴールへ至るためのパスの記述 (診断計画、治療計画、予防計画など)	Y	Y
			その妥当性について Basso Continuo による制御の視点からの記述	Y	Y
		1.3.6	ゴールへのパスの実現性に影響する因子のうち純粋に医学医療学的な事項ではない事項の記述 (家庭環境、社会的情勢、患者コンプライアンスなど)	Y	Y
		1.3.7	問題点解決のために実際に行われた医療行為と問題点の連関: Basso Continuo による制御の視点から記述	Y	Y
		1.3.8	実際に行われた医療行為の根拠の記載: Basso Continuo による制御の視点から	Y	Y
	1.4		アウトカムに関する記述		
		1.4.1	得られた (または発生した) 暫定アウトカムまたはイベントの記述: "All or nothing" アウトカムとあらかじめ設定された近位ゴールと代替エンドポイントからのアウトカムの並記	Y	Y
		1.4.2	設定したゴールとの比較	Y	-
		1.4.3	設定したゴールと実際に得られたアウトカムの差異の要因	Y	Y
	1.5		診療の記述の蓄積	-	-
	1.6		記述の抽出、Trace	-	-
			Basso Continuo を軸とした spiral の抽出と Trace		
	1.7		記述された情報の一般化	-	-

表2

質 問 (大項目)	質 問 (小項目)	回 答
1. 試作アプリは本研究の目的に即していますか?	病名変遷	Yes
	病名診療行為連関	Yes
2. 診療経過モデルを抽出作成するためのツールが提供されたなら	本研究成果(モデル)は有用と考えられますか?	Yes
	どのような応用範囲が考えられるでしょうか?	1. 症例報告の経過図の作成 2. 統計への応用 3. 学生教育のシュミレーション学習 4. カルテをレビューすることで特定の cohort に対する臨床研究がより可能になるのではないのでしょうか 5. 臨床試験への応用
試作アプリは限られた時間と予算のなかで製作したので、望ましい機能を全て揃えているわけではありません。	本研究の目的を達成するうえで本質的に欠けている機能はありますか	1. 2号用紙をもう少し見やすくしてほしい
	臨床現場で用いる際に必要となる機能のうちで特に欠けているか感じられるものは何でしょうか	1. 主な疾患モデルのひな形がかと便利と思います。 2. インターフェースを初心者フレンドリーにしたりヘルプ機能を付けるとよいのではないのでしょうか 3. 画面上の制約もあるのでありますが、もう少し文字が大きいと使いやすいと思います。また、入力データを元にして退院時サマリーや手術記録のベースが同時に充填されると忙しい臨床医でも手間が省けて良いと思います。 4. 経過の推移とともに検査結果やバイタルのグラフ当が参照できればより把握しやすくなると思います。

	研究現場で用いる際に必要となる機能のうちで特に欠けていると感じられるものは何でしょうか	1. 検索機能の充実 2. 患者背景やプロブレムによる検索機能が充実していればよいと思います。
	教育現場で用いる際に必要となる機能のうちで特に欠けているものはなんですか	1. グラフィックスの充実 2. 経過の推移とともに検査結果やバイタルのグラフ等が参照できればより把握しやすくなると思います。
試作アプリが病院情報システムやレセコンに組み込まれたなら有用有益な場合もあると思われませんか？	各種の機能やツールが揃って素早く入力編集できる環境が整った際	Yes
	難しい症例や珍しい症例に遭遇した際	Yes
	臨床教育や臨床研修あるいは症例検討を行う際	Yes
	臨床試験や疫学調査を行う際	Yes
そのほか、コメントがあれば教えてください。		1. Mac との互換性があればよい。 2. プロブレムリストが 3 病日分しか出ないのでもう少し長く出るといいと思います。ただそのときに画面の大きさの問題があるので、縦にも出るようにしてはいかがでしょうか 3. 診療経過の把握はより容易になると思いますが、実務上の使用感は現時点では想像できません。研究者、臨床指導医、研修医など業務上の立場によっても要求は変わってしまうかもしれません。 4. 臨床で一番求められることは、やはり使い易さと思います。



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

試作アプリの実装設計に関する研究

平成 16 年度 研究報告書

分担研究者 与那嶺 辰也
平成 17 年 3 月

目 次

A. 研究目的	187
B. 研究方法	187
B. 1 実装機能の範囲	187
B. 2 開発環境	187
C. 研究結果	188
C. 1 ログイン	188
C. 2 Platform	188
C. 3 病名/プロブレム変遷 Editor	189
C. 4 診療行為 Editor	189
C. 5 データベース	190
C. 6 TheTool	190
C. 7 クライアント・サーバ処理	191
D. 考察と残された問題	192
D. 1 権限管理に関して	192
D. 2 コーディングに関して	192
D. 3 生成XML ファイルの妥当性の検証	192
D. 4 病名と診療行為の連関	192
D. 5 設定ファイルについて	192
E. 結論	193
F. 健康危険情報	193
G. 学術発表	193
H. 知的財産権の出願登録状況	193

資 料

資料 1 システム環境 (表1)	195
資料 2 地域連携を想定したログインへの3Cモデルの適用 (図1~5)	196
資料 3 診療システムの画面例 (図6~11)	199
資料 4 2号様式画面 (Chart) の実装クラス (図12.1~12.3)	202
資料 5 エントリメニュー表示管理の実装クラス (図12.4~12.5)	204
資料 6 構築した継承クラス群の階層関係と命名規則 (図13, 表2~3)	206
資料 7 ユーティリティ (TheTOOL) の画面例とイベント処理 (図14~15)	207

平成 16 年度研究報告（医療技術評価総合研究事業）H15-医療-050
病名変遷と病名-診療行為連関を実現する電子カルテ開発モデルに関する研究

分担研究報告書

試作アプリの実装設計および開発作業の指揮

分担研究者 与那嶺 辰也
株式会社 創和ビジネス・マシズ

研究要旨：医療行為の論拠性確保と品質維持あるいは行政施策立案のために必要となる一次情報を精確に収集分析するためには、原因や理由に基づいた診療行為の履歴と、その結果としての診療成果を記録できる情報システムが必須である。

本分担研究においては上記の機能を持つ情報システムの有用性を示すことを目的として、実装システム内部の各管理クラスとそのアーキテクチャ、ならびに、プロブレムや病名の変遷の記録と表示などのユーザインターフェースの、設計と開発を行った。

情報システムの構築では、対象とするデータおよび情報に関する意味的な構造とともに文法的なモデル化を詳細に行うことが肝要である。それらの点は主任研究者および研究協力者が精力的に行って本報告書あるいは対外発表でその成果を公開している。よって分担研究ではそれらの成果を基礎としながら、CSX model の再帰的な構造に留意しつつ各種の実装クラスを設計し、これを実装した。

A. 研究目的

医療行為に関連する一次情報を精確に収集分析するための情報システムに必須となる機能について、その画面デザイン、振る舞い、画面遷移の設計および実装を行なった。

本年度は前年度に開発された試作アプリケーション（ログイン機能と病名変遷の編集機能）の連結、診療行為編集機能の設計・実装、およびそのヒューマンインターフェースのブラッシュアップを行った。さらに試作システムを実装する際に必要となる、最小限のコード（CSX Ontology 形式）の整理を支援するための Tool の作成を行った。

B. 研究方法

B. 1 実装機能の範囲

本研究では診療現場での使用に耐えうる試作アプリケーションを目指している。しかし研究期間およびモデル化作業を並行して行なう点などから臨床情報システムで必須となるコア機能の部分的な実装を目標としている。

コア機能としては、

1. 個人認証、権限認証機能

2. 診療プラットフォーム機能
3. コンテナ機能（各種一覧、サマリー一覧）
4. エントリ機能（病名、所見、処置など）
5. オーダエントリ機能
6. ブッキング機能
7. ブラウジング機能（検査結果など）
8. その他のユーティリティ

が想定される。これらのうち昨年度は 1 および 4、6 の一部機能に対応するユーザインターフェースを開発した。

本年度は昨年度開発された試作アプリケーションの改変、結合を行い、5 ならびに 8 の一部機能を開発した。

B. 2 開発環境

試作アプリケーションは Microsoft 社の .NET Framework 上で開発を行った。開発言語は C# である。Microsoft の .NET Framework 動作環境は Microsoft 社より無料で公開、配布されている。

アプリケーションの動作環境を表 1 にまとめる。データ管理は XML 形式とインターシステムズジャパン株式会社が販売している DBMS（Caché）で行なっている。

作成 XML の検証は msv, jing, XmlSpy を利用して検証を行った。

C. 研究結果

C. 1 ログイン

ログイン画面にて個人認証を行った後に権限認証を行う。個人認証、権限認証は XML ファイルを用いて認証を行っている。

C. 1. 1 個人認証

個人認証は XML で記述された認証ファイルを用いて認証を行う。昨年度の認証ファイルには、ユーザ ID、ログイン ID、パスフレーズ、ユーザ名が記載されていた。今年度の認証ファイルには、ユーザ ID、ログイン ID、パスフレーズを記述し、ユーザ情報ファイルは別途用意した。個人認証で得られたユーザ ID をもとにユーザ情報ファイルからユーザの情報を取得することとした。

ログイン ID およびパスフレーズで個人認証された後、ユーザ ID をもとに XML で記述されたユーザ情報ファイルからユーザ情報を引き出す。ユーザ情報ファイルにはユーザ ID、ユーザ名、アクセス可能診療科(部、グループの ID)が記述されている。

C. 1. 2 権限認証

利用者はログイン画面で Department, Group, Capacity の各リストボックスからそれぞれ該当する項目を選択する。それぞれに表示する項目は XML で記述された組織情報ファイルから取得する。組織情報ファイルには施設 ID、施設名、診療科(部) ID、診療科(部)名、診療グループ ID、診療グループ名、役割 ID、役割名が記述されている。昨年度は診療科(部)はユーザによって包む構成としたが、本年度は診療グループは診療科(部)で包み、診療科(部)は施設で包む構成にした。項目を選択することにより利用者の「Capacity」が導出され、その「Capacity」が(権限認証により)適正であればアクセス可能な患者がリスト表示される。役割については別ファイルとするべきだが、今回は同一ファイルに記した。

患者情報ファイルには患者名、患者 ID などが記述される。昨年度の診療科(部・グループ)別患者情報ファイルにはアクセス可能な患者の情報全てが記載されていたが、今年度はアクセス可能患者の ID のみ記述し、その ID をもとに患者情報ファイルから患者の情報を取得する

こととした。

C. 1. 2 XML ファイル

試作アプリケーションで利用する各種情報は XML 形式のテキストファイルで管理している。

【図 1, 図 2, 図 3, 図 4, 図 5】

ファイルの構成は

certification.xml	(認証ファイル)
participant.xml	(ユーザ情報ファイル)
organization.xml	(組織情報ファイル)
G****.xml	(グループファイル)
consumerDir.xml	(患者情報ファイル)

としている。

医師やスタッフは一つの病院や診療所に属するわけではなく、様々な病院や診療所に所属することが考えられる。

さらに患者は様々な医療施設や診療科、保険福祉施設に関わりをもつ。

以上のことを想定して現在の構成にした。

患者が新たな診療科に関わりを持つことになった場合、患者を参照するポイント(患者 ID)のみを D****.xml に追加すればよい。新たに関わることになった診療科に、患者の情報全てをもたせる必要は無い。実際の患者の情報は患者情報ファイルから取得すればよいことになる。

C. 2 Platform

C. 2. 1 Interface の実装

昨年度のアプリケーションは、機能変更の容易性、他アプリケーションでの再利用性、分散環境など、物理配置への配慮(移行性)を考慮し、5階層の構成にした。

本年度はアプリケーションの最下層に Interface を用意した。Interface にもたせる情報は Method(名前, 引数, 戻り値), Property(set, get)とする。外部から参照される Class は Interface を継承し、Interface で定義された Method, Property を持たなければならない。

Class 間のイベントメッセージの Class についても Class 間で共有となるため、Interface に置くこととする。

C. 2. 2 ファイルの読み込み

昨年度までに作成された患者一覧画面と Platform【図 6】の連結を行った。Platform

は患者一覧画面から患者情報とユーザ情報と受け取り、表示する。Platform 表示の際には対象患者も決定されていることから、Platform の表示と同時に病名/プロブレム変遷 XML ファイル、診療行為用 XML ファイルの読み込みを行い病名/プロブレム変遷 Editor【図 7】、診療行為 Editor【図 8】の表示を行う。

病名/プロブレム変遷 XML ファイルは患者 ID_PrDx.xml。診療行為用 XML ファイルは患者 ID_PrMa.xml。とし、読み込み対象ファイルを患者 ID で特定できるようにした。

新規患者の場合は病名/プロブレム変遷 Editor、診療行為 Editor それぞれで自動的にファイルの生成を行う。

C. 2. 3 Suspend 機能

Suspend 機能により病名/プロブレム変遷 Editor、診療行為 Editor の編集状態を保留できるようにした。

Suspend 機能の為に病名/プロブレム変遷 Editor、診療行為 Editor それぞれの状態を保持できるように Status ファイルを設けた。Status ファイルも患者 ID_Status.xml とし、どの患者の Status ファイルかを特定できるようにした。Platform は起動時に Status ファイルの存在を確認し読み込み、それぞれのアプリケーションの状態を決定する。

C. 3 病名/プロブレム変遷 Editor

(1) 連結

病名/プロブレム変遷 Editor から診療行為 Editor に病名/Problem を送れるようにした。病名/Problem を送る EVENT を病名/プロブレム変遷 Editor の親 (生成元) である Platform を介して診療行為 Editor に伝達し、選択病名/Problem を診療行為 Editor に渡す。

病名/プロブレム変遷 Editor は診療行為 Editor の Block の状態を保持し、病名/Problem を送る際に送り先の対象となる Block を選択できるようにした。

(2) Basso

Basso (通奏低音) の導入。病名の変遷では病名によっては常に存在しているものがある。continuo, alternato, temporanero から選択できるようにした。

(3) UID の命名規則

登録 XML で利用する UID の命名規則を【表 2】のように定め、UID からその Node が示すものが何であるか、どこであるかを分かりやすくした。

C. 4 診療行為 Editor

病名/プロブレム変遷 Editor からの病名/Problem の入力に対し、検査、処方などの診療行為の入力機能、及び、過去診療履歴の参照機能を有する。

診療情報の参照について、切換スイッチによる開閉式コンテナで実装することにより、複数診療履歴の参照をしやすいものとした。

上記開閉式コンテナは ChartContainer クラス【図 12.1】で実装した。診療セッションを表すコンテナは、上記 ChartContainer を再帰的に呼び出すことによって実現可能である。

また、単一行表示として Item クラス、画像を表示するための Picture クラス、処方の用法を表示する Multirow クラスを実装した。

上記のクラス ChartContainer, Item, Picture, Multirow はそれぞれ、親クラスとして Unit クラスを継承する。Unit クラスは .NET より提供されている System.Windows.Form.Panel クラスを継承している。これにより、診療行為 Editor に配置されるコンポーネントは全て Unit クラスを継承することになり、実装上管理し易いものとなっている【図 12.2】。

また、Unit クラスは、そのパラメータとして CoreData クラス【図 12.3】を持つ。CoreData は csx:infoNode が所有する属性及び子ノードの属性を部分的に持つことができる。また、csx:arcScope の構成に伴い、CoreData を入れ子型にすることが可能なので、各アイテムの包含関係をも構成することができる。これによって、病名、検査項目等の infoNode を CoreData として持たせ、Unit 継承クラスのパラメータとして持たせることによって診療行為 Editor 上に配置することができる。

診療行為の入力は、以下に挙げる検体検査エントリツール【図 9】、処置手術エントリツール【図 10】、処方エントリツール【図 11】によって行う。また、メイン病名に対する、サブ病名とその診療行為も入力可能である。

診療情報の送受は、SOAP プロトコルを介して行われる。

生成される診療録 XML ファイルについて、今回

は、病名変遷を表す 1 号用紙 XML ファイル、病名と診療行為の連関を表す 2 号用紙 XML ファイルと共に、上記 2 つの XML を合成した診療録リンク XML も生成可能とした。

登録 XML で利用する UID の命名規則を【表 3】のように定め、UID からその Node が示すものが何であるか、どこであるかを分かりやすくした。

C. 4. 1 検体検査ツール

利用者は、利用頻度が高い検査項目を、画面毎にまとめて、タブに分けて表示でき、項目を選択できる。その設定は、EntryMenu.xml【図 1 2. 4】によって設定可能である。

上記の項目選択パネルは、AssemblyView、CellItem クラス【図 1 2. 5】により実装している。いずれも.NET の System.Windows.Form.Panel クラスを継承している。

AssemblyView クラスは EntryMenu.xml の要素 assembly の属性を持ち、CellItem は cell 要素の属性を持つ。AssemblyView は配置用項目として CellItem を持ち、CellItem は選択/非選択状況を切り替えて表示することができる。

AssemblyView は CellItem の選択/非選択状況を保持し、ユーザの要求で選択状態の CellItem をリストで取得できる。

また、上記とは別に、AND/OR 検索で項目を選択することも可能である。今回実装では、項目名、材料、測定法の三軸から抽出可能とした。

上記方法より選択した検査項目は、選択バッファに蓄積され、入力の際は選択項目を一括して診療行為 Editor に送信することができる。

検体検査項目のマスタデータの取得は、SOAP プロトコルを介して、サーバより取得する。

*病名及びセットとの連携が未実装

C. 4. 2 処置手術ツール

Frequently Use の実装を行った。ユーザが頻繁に利用する処置手術名を各ユーザで設定できるようにした。この機能は医師や診療科(部)で編集可能であることを想定した。利用する処置手術名を CSV ファイルで用意しアプリケーションに読み込ませる。

診療行為 Editor の診療ブロックの状態をツリーで階層化して選択可能とした。

処置手術項目のマスタデータの取得は、SOAP

プロトコルを介して、サーバより取得する。

C. 4. 3 処方ツール

あいまい検索によって薬剤名を検索することができる。選択した薬剤に対し、用法、回数、数量等を設定可能である。一度に複数の処方項目を、診療ブロックに追加することができる。

処方項目のマスタデータの取得は、SOAP プロトコルを介して、サーバより取得する。

C. 4. 4 生成 XML の検証

検証には

```
[msv] Multi-Schema XML Validator 1.2
[rngconv] RELAX NG Converter 1.2
[jing] jing-20030619
```

を利用して行った。

jing での検証の場合のみドキュメントルート要素のエラーが出力されてしまう。またアプリが出力する XML の arcScope の位置では RELAX NG での検証は valid になるが W3C XML Schema では valid にならない。W3C XML Schema では要素の順番が考慮されている。

C. 5 データベース

データベースは米国の医療機関でも利用されている Caché を使用した。

ネイティブ XML データベースである EsTerra も試みたが、データの検索、更新速度が適さなかったため今回は ExTerra の利用を見送った。

C. 6 TheTool

CSX モデルの XML ファイルの作成、解析表示を行う。【図 1 4】

C. 6. 1 Form の関係

Inisiator によって最初に起動される Form を TopForm とし TopForm から呼び出される Form を SubForm と呼ぶこととする。

(1) TopForm の機能

TopForm は OS からの制御の EntryPoint となり、SubForm の生成、制御を行う。

SubForm にアプリケーションで使用するデータ管理 Module の所在を知らせる。

Event の発生を SubForm に通知する。

(2) SubForm の機能

異なる SubForm を生成, 制御する.

TopForm から知らされたデータ管理 Module の所在を SubForm に知らせる.

Event の発生を SubForm, TopForm に通知する.

(3) 類似性と差異

TopForm と SubForm は下位 Module の制御構造に関しては, 同一である.

TopForm は, OS からの起動に対する EntryPoint として機能と, Data 管理 Module の生成機能を持つ. この点が SubForm とは異なる.

C. 6. 1 コントロールの配置

(1) 親子関係

Form 中のコントロール類は, Form の直下に Panel を用意し, その上に置くこととした. 表示内容が同じ場合は, その Panel を置くことによって, そのまま他の Form でも利用可能になる.

親 Panel と子 Panel は同一構造をもつようにし, Panel はさらに下位の Panel をもつ【図 1 3】.

(2) Panel の構造

子コントロールを生成/制御する

子コントロールにデータ管理 Module の所在を知らせる.

子コントロールに Event を通知する.

(3) Form と Panel の差異

Form は Menu・全体の表示サイズなど, いわゆる Form としての必要機能を持つ点が, Panel と異なる.

親子の制御に関する基本機能は, 両者に差はない.

(4) Panel の分割単位

データ構造で分ける (表, 行, 項目).

同一の振る舞いをする制御の単位で分ける.

C. 6. 2 ElementList と Element

データを保持するクラスとして ElementList クラスと Element クラスを実装し, Data の検索・取得を容易にした.

Element クラスは読み込んだ XML の属性の値, 要素の値を保持する. Element クラスには, そ

の要素の種類が分かるように, nodeType を用意. さらに要素の位置が把握できるように

Depth (深さ)

nodeType (要素の型 Element, Attribute)

xpathexpression (XPath 風に Path を表現)

等を用意した. ElementList クラスは Element クラスを格納する.

C. 6. 3 ArcScopeGraph

病名/プロブレム変遷 Editor, 診療行為 Editor で作成された CSX モデルの XML ファイルを読み込み, 病名変遷と診療行為の関係を Graph 表示する.

病名/プロブレム変遷 Editor を応用しカラム (ProblemList 時ごと) の伸縮を可能とした. さらに Box の Visible を制御し Graph の要約を表現できるようにした. Box の Visibility についてはユーザによるロックを可能とした.

C. 7 クライアント・サーバ処理

今回の実装にあたり, 病名/プロブレム変遷 Editor, 診療行為 Editor から生成された診療情報 XML の送受及び, 病名コード, 検査コード等の取得は, サーバを介して行う.

Linux サーバに Linux 用 Caché をインストールしサーバとした.

Caché による WebMethod を実装することにより, それをクライアント側がコールすることによってデータの送受を可能にした. 今回実装した WebMethod はクライアントがハンドリングし易いアーキテクチャを用いている.

C. 7. 1 マスタ取得

マスタ取得について, 以下のように WebMethod を定義した:

```
parcelWebService.SqlDirect(
string UserID,
string Password,
string sqlQuery)
as System.Data.DataSet
```

返り値を System.Data.DataSet とすることによって, クライアント側がハンドリングし易い形式でマスタを扱えることを可能にした.

C. 7. 2 診療 XML のアップロード

病名/プロブレム変遷用 XML, 診療行為用 XML,

リンク XML をアップロードする WebMethod を以下のように定義した：

```
parcelWebService.Upload(
    string UserID,
    string Password,
    string filename,
    string content)
as string
```

第四引数である content は base64 でエンコードされている必要がある。サーバ処理結果に伴った値が返される(成功：1 失敗：メッセージ)。

C. 7. 3 診療XMLのダウンロード

病名/プロブレム変遷用 XML, 診療行為用 XML, リンク XML をダウンロードする WebMethod は以下のように定義した：

```
parcelWebService.Download(
    string UserID,
    string Password,
    string filename)
as string
```

このメソッドを実行することにより、指定した診療 XML を取得することができる。この返値は base64 エンコードされているので、実装者でエンコードする必要がある。

D. 考察と残された問題

D. 1 権限管理に関して

今回の実装において、認証の際に利用する役割を組織情報ファイルに組み込んである。しかし、役割は組織に依存せず、独立的なものとして別ファイルとするのがよいと考えられる。

D. 2 コーディングに関して

TheTool のように XML を解析し、編集するツールの場合、[C. 6. 3] で示したコントロール配置を利用することは非常に有用であった。XML の Node の情報を、表示・編集するためのコントロールを一つの Panel にまとめておくことにより、Node の列挙を表現するコントロールを配置する場合、その Panel の再利用によって実現できる。さらに XML の親要素、子要素の関係を親 Panel、子 Panel の関係に置き換えることにより XML の構造をそのままコントロール配置に適応することができた。

D. 3 生成 XML ファイルの妥当性の検証

今回の試作アプリケーションで生成された XML ファイルの CSX モデル XMLSchema による妥当性の検証は別アプリケーションで行った。本来なら XML を生成し吐き出す前に、試作アプリケーション内での妥当性の検証を行う必要がある。

D. 4 病名と診療行為の連関

今回実装では、病名/プロブレム変遷 Editor から診療行為 Editor へ病名/Problem を入力する際、病名/プロブレム変遷 Editor 側で確定処理を行ってからでないと診療行為 Editor へ病名/Problem を入力できない。

これについては、診療行為 Editor 入力中でも病名/Problem の変更、またはそれに対する Stage や Goal の編集操作が必要となることが考えられる。

D. 5 設定ファイルについて

現在の試作アプリケーションでは、部分的ではあるが設定ファイルを利用することによって、色やフォント、文字・コントロールの大きさを、ユーザがカスタマイズできるようになっている。

しかし、現在の設定方法は設定ファイル(テキスト)を直接編集する方法となっている為、ユーザにとっての使用感はよくない。さらにユー