

紙面の都合で(1)のみ記すと、(a)その研究が解答しようとしているのは、どのような種類の臨床の疑問か、(b)どのような患者群、変数、結果を研究しているか(外的妥当性)、(c)所見がバイアスを含む結果である可能性はどの程度か(比較群間の差：患者特性、測定)、(d)効果の大きさはどの程度か、(e)結果はどの程度偶然だけで起こりうるか(信頼区間、p値、検出力)ということをもとに判断することになる。

おわりに

実際の文献検索の方法や検索された論文をもとに Critical Reading を行う

には各種 EBM のワークショップ⁵⁾⁻⁷⁾などに参加されることを奨める。また EBM のメッカであるマクマスター大学⁸⁾やオックスフォード大学⁹⁾やその他 Web サイトにも有用なところが多いので、それらでも十分勉強になる。

- 1) David L. Sackett, et al : Evidence-based Medicine. London : Churchill Livingstone, 2000
- 2) 小出大介：エビデンスの検索。古川寿亮，山崎力(編)：臨床のための EBM 入門 決定版 JAMA ユーザーズガイド。医学書院。P 17-59, 2003
- 3) 小出大介：ガイドラインと EBM, 診

- 断と治療. 89 (9) : 1414-1420, 2
- 4) 福井次矢：臨床疫学 EBM 実践のための必須知識。医学書院 MYW, 1
- 5) CASP Japan. Available from URL : <http://casppj.umin.ac.jp>
- 6) 厚生科学研究 EBM 福井班. Available from : URL : <http://www.ebm.umin.jp/>
- 7) EBM-Tokyo. Available from URL : <http://ebm.umin.ne.jp>
- 8) Health Information Research Evidence-Based Health Inform. Available from : URL : <http://hiru.mcmaster.ca/>
- 9) Centre for Evidence-Based Medicine. Available from : URL : <http://www.cebm.net/>

● 診療ガイドラインと薬物療法

[第1回]

エビデンスに基づく診療ガイドライン
——シリーズ開始に当たり

小出 大介

東京大学大学院医学系研究科
臨床バイオインフォマティクス研究ユニット 助教授

山崎 力

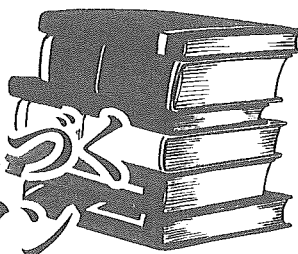
東京大学大学院医学系研究科
臨床バイオインフォマティクス研究ユニット 教授

エルゼビア・ジャパン

診療ガイドライン と 薬物療法

第1回

エビデンスに基づいて 診療ガイドライン ——シリーズ開始に当たり



企画アドバイザー：小出大介

東京大学大学院医学系研究科

クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット

小出 大介¹⁾、山崎 力²⁾

- ◎ 診療ガイドラインは医療者や患者の決断を支援するものであり、系統的に作成される。系統的な作成手段として evidence-based medicine (EBM) の手法が用いられ、これがエビデンスに基づく診療ガイドラインである。
- ◎ 国の検討会が診療ガイドラインの策定が必要と指摘し、優先疾患を決めた。
- ◎ 日本のガイドラインは日本医療機能評価機構のインターネットのサイトで公開される。また米国では National Guideline Clearinghouse (NGC)、英国では National electronic Library for Health (NeLH) でそれぞれ公開されている。
- ◎ ガイドラインは cook book ではなく、「妥当であるか?」「自分の患者の治療に役立つか?」という2点から判断し、患者の状態や価値観も踏まえて良心的に思慮深く利用する必要がある。

EBM、医療技術評価、
評価基準、日本医療機能
評価機構、NGC、NeLH

EBM、医療技術評価、
評価基準、日本医療機能
評価機構、NGC、NeLH

- 1) こいで だいすけ
東京大学大学院医学系研究科クリニカルバイオインフォマ
ティクス研究ユニット 助教授
- 2) やまざき つとむ
東京大学大学院医学系研究科クリニカルバイオインフォマ
ティクス研究ユニット 教授

【連絡先】

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット

はじめに

最近診療ガイドラインが次々と発表されるようになったのはなぜであろうか。本稿では、診療ガイドラインが作られるようになった背景とその意義、特に近年作成されることの多くなったエビデンスに基づく診療ガイドラインについて解説する。さらに、evidence-based medicine (EBM) の考え方に触れた上で、日本と世界のガイドラインの現状を紹介し、そしてその利用方法についても述べたいと思う。

診療ガイドラインとは

近年、診療ガイドラインが次々と作成されているのは、今の医療の抱える問題に対処するためである。すなわち、臨床医の診療様式や健康サービスの利用に大きなバラツキがあることや、なかには適切ではない利用があることなどのために、ベテランの医師でも研修医でも、また自分が専門とする分野でなくても(特にプライマリケア医ではそのような局面が多いと思われるが)、その医療に一定の質が保証され、さらにより効果的で安全な医療を提供する必要があるからだと思われる¹⁾。

そこで、1999年に厚生省(現厚生労働省)の「医療技術評価推進検討会」が報告書をまとめ、そのなかで医療技術評価の成果を臨床の場で普及・推進していくためには、EBMが重要であり、その一方策として診療ガイドラインの策定が必要と指摘した²⁾。そして検討会は、取り組むべき対象疾患として、①健康改善(診療ガイドラインの有効性)、②患者数、③費用対効果、④標準化(医療のバラツキの改善)の基準項目によって47番までの優先順位をつけた。表1にそのうち上位20疾患までを示した。

そもそも診療ガイドラインとは「個々の臨床状況ごとに、医療者および患者が適切にヘルスケア上

表1 診療ガイドライン対象優先上位 20 疾患

| 優先順位 | 疾患 | |
|------|--------------------------|---|
| 1 | 本態性高血圧症 | * |
| 2 | 糖尿病 | * |
| 3 | 喘息 | * |
| 4 | 急性心筋梗塞およびその他の虚血性心疾患 | * |
| 5 | 白内障 | * |
| 6 | 慢性関節リウマチ（脊椎除く） | * |
| 7 | 脳梗塞 | * |
| 8 | 腰痛症 | * |
| 9 | 胃潰瘍 | * |
| 10 | くも膜下出血およびその他の脳出血 | * |
| 11 | アレルギー性鼻炎 | * |
| 12 | アルコール依存症 | |
| 13 | 肺結核 | |
| 14 | アトピー性皮膚炎 | |
| 15 | 胃の悪性新生物 | * |
| 16 | 急性上気道感染（急性咽頭炎、急性扁桃炎など除く） | |
| 17 | 慢性閉塞性肺疾患 | |
| 18 | 急性咽頭炎および急性扁桃炎 | |
| 19 | 中耳炎 | |
| 20 | 神経症 | |

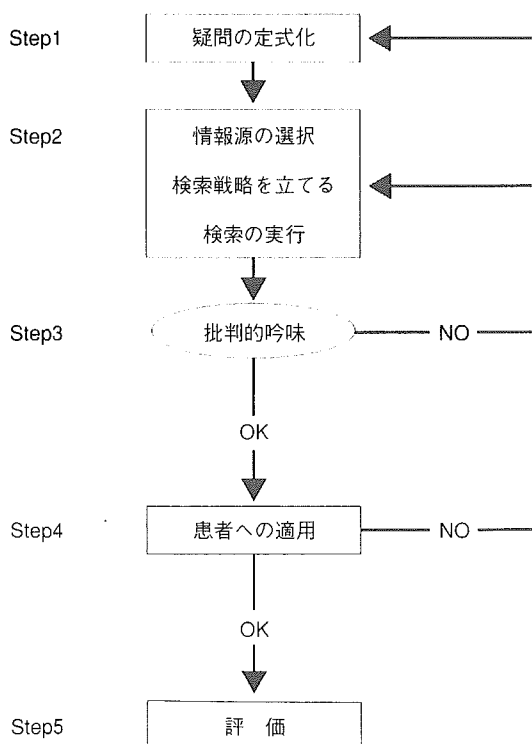
*は厚生労働科学研究費により診療ガイドラインが作成されている。

表2 評価基準

| エビデンスの質 |
|-------------------------------|
| I：システマティックレビュー/メタアナリシス |
| II：ひとつ以上のランダム化比較試験 |
| III：非ランダム化比較試験 |
| IV：分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究） |
| V：記述研究（症例報告やケースシリーズ） |
| VI：患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 |
| 奨励の強さ |
| A：行うことを強く推奨 |
| B：行うことを推奨 |
| C：推奨する根拠がはっきりしない |
| D：行わないよう勧められる |

の決断を行えるよう支援するために、系統的に作成された推奨」と定義される³⁾。特に重要と思うところを下線で示したが、医療者のみならず患者の決断を支援することも意図されている。“系統的に作成”という点は分かりにくいと思うが、要は科学的であり矛盾がなく、妥当性や信頼性が明確であるということであろう。その系統的な作成を行うためのひとつの手段がEBMの手順であり、「エビデンスに基づく診療ガイドライン」はこれを利用して作成されたものである。

図1 EBMの手順



シャドウ内が診療ガイドラインの受け持つ部分。

EBMの基本的考え方

EBMの定義に関しては、Sackettが「最善の根拠（エビデンス）を臨床経験と患者の価値観によって統合すること」と定義しており、エビデンスのみが議論されるものでもなく、医師の経験を否定するものでもない。また、患者の価値観も尊重される⁴⁾。

EBMの手順は通常5つのステップに分かれる（図1）。まずステップ1では、臨床上的疑問を明確なかたちに定式化する。ステップ2では適切な情報源を選択して検索を行い、次のステップ3では検索結果を評価基準（表2）などに照らして吟味する。この評価基準としては、カナダ政府の特別研究班が開発し、米国政府のAHCPR〔Agency for HealthCare Policy and Research：現AHRQ（Agency for Healthcare Research and Quality）〕が改良したものが広く用いられており、日本の診療ガイドラインにおいても福井次矢・京都大学大学院教授らの提唱を受けて採用するものが多い⁵⁾。ステップ4は実際に得られたエビデンスを患者に適用することであり、ステップ5では患者に適用した結果が評価さ

れる

しかし医学の進歩は早く、日々膨大な学術雑誌が刊行されるなか、これら5つのステップを多忙な個々の臨床医が行うことは困難である。また、これら手順に不慣れな臨床医や文献の入手が難しい遠隔地の医師、さらに患者であっても最善のエビデンスを利用可能とするために、エビデンスに基づく診療ガイドラインが作られたわけである。つまり、専門家がEBMのステップの1~3を実施して診療ガイドラインとしてまとめてくれているのである。

世界・日本の診療ガイドラインの現状

日本では先の医療技術評価推進検討会の提言を受けて、1999年に本態性高血圧、糖尿病、喘息、心筋梗塞、前立腺肥大症の5分野から診療ガイドラインの作成が始まり、現在は表1で*印をつけた対象疾患については、厚生労働科学研究費の支援により診療ガイドラインが作成されている。そのほかにも乳癌、肺癌、肝癌、脳出血、大腿骨頸部骨折、クロイツフェルド・ヤコブ病、HIVなどについて診療ガイドラインを作成済み、または作成中である。これらの診療ガイドラインは、日本医療機能評価機構の医療情報サービス事業として、2003年度中にインターネット上で一般の人もアクセスできる予定である。

世界のガイドラインの状況として代表的なものにNGC(National Guideline Clearinghouse)がある。これは、先述の米国AHRQが整備を推し進め、エビデンスに基づく診療ガイドラインのデータベースを構築し、インターネットを介して利用可能としたものである⁶⁾。現在では1,000を超え、循環器疾患分野だけでも200のガイドラインを有する。現状に見合わなくなったガイドラインは削除するなど更新もされており、またGuideline Synthesesとして同じ疾患に関する複数のガイドラインを統合して比較検討した結果も提供されている。

一方、英国も国家的にNational Health Service(NHS)の活動の一環として設立したthe National electronic Library for Health(NeLH)があり、そのなかのGuidelines Finderで、診療ガイドラインを提供している。このNeLHは、2003年8月現在で

720のガイドラインを有し、日本でも知られているNICE(the National Institute for Clinical Excellence)およびSIGN(the Scottish Intercollegiate Guidelines Network)のガイドラインを包含するものである。

診療ガイドラインの利用方法

エビデンスに基づいたガイドラインに従うことで、おのずと質の高い医療が提供されるわけではない。EBMのテキストなどに「EBMはcook bookではない」と書かれている^{4,8)}とおりである。検討もせずに漫然と診療ガイドラインをあらゆる患者に用いるのでは、患者に不利益を与えたり、ひいては医療の質を低下させることも起こりかねない。そのため、患者の状況を詳細かつ正確に把握し、さらには患者の価値観・意向も踏まえて、確かな医療技術や経験にも基づいて、良心的にかつ思慮深く診療ガイドラインを利用していく必要がある。

参考としてJAMA誌に掲載された“医学論文の読み方・使い方シリーズ”の「ガイドラインの使い方」編におけるチェック項目を紹介する^{9,10)}。内容は多いが、要点をふたつにまとめた。

ひとつは「そのガイドラインは妥当であるか？」であり、表2が参考になるが、ただ研究デザインのみで判断することなく、対象者数やその選択の偏りはないかなども考える必要がある。ふたつ目は「自分の患者の治療に役立つか？」であり、ガイドラインの想定する臨床状況が目の前の患者に当てはまるかどうか、医療資源の入手可能性や、自分が提供できる医療レベルも考え、また起こり得るあらゆるリスクや利益に関して、患者の価値観・意向も踏まえて検討しなければならない。

ところで、海外のガイドラインと日本のガイドラインとの間で一致しない点も多い。例えば、高血圧や血中総コレステロールのリスク評価やその選択薬がそうであるし、米国の喘息ガイドラインではテオフィリンを推奨していないが、国内では推奨していることなども一例である。これらは、日本人と欧米人との発症率の違い、選択できる薬剤の種類や医療環境の違いなどを反映していると思われる。詳しくは今後の連載を参照されたい。

このような違いは国内外のみならず、国内においても地域差による発症率や医療環境の違いなど

があることから、まさにガイドラインを利用する上で考慮すべき点である。

おわりに

日本では大規模臨床試験が少なく、エビデンス不足といわれ、ガイドライン作成も苦勞したということである。2003年7月末から施行された改正薬事法により、医師・医療機関主導の治験が可能となったことで、日本発のエビデンス生成が少しでも促進されることを期待する。また2003年のヒトゲノムの全解読を受けて、近い将来にはテーラーメイド医療と言われるような、より個々の患者に適した診療を行うために、遺伝子情報も取り入れたガイドラインが開発される日もあるかと思われる。

次回からの連載では、各ガイドライン作成の中心となった先生方に直接ご執筆いただき、分かりやすく簡潔に国内の各ガイドラインを紹介していただくとともに、国内外の相違、そしてガイドラインによく適応する症例と適応しない症例、さらに患者にどう説明するかという点などを重点的にご説明いただくことになっている。是非今後もこ

のシリーズをご覧いただき、日常の診療に活用していただきたい。

文 献

- 1) 小出大介：ガイドラインと EBM. 診断と治療, 89 : 1414-1420, 2001.
- 2) 厚生労働省. 平成 11 年 3 月 23 日. 「医療技術評価推進検討会」報告書について.
[http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1103/h0323-1_10.html]
- 3) Guidelines for clinical practice ; from development to use (edited by Field JM, Lohr NK). National Academy Press, Washington DC, 1992.
- 4) Sackett LD, *et al.* : Evidence-based medicine. Churchill Livingstone, New York, 2000.
- 5) 福井次矢： EBM と診療ガイドライン. EBM 診療ガイドライン解説集 (編：福井次矢), 日本評論社, 東京, p2-6, 2003.
- 6) National Guideline Clearinghouse.
[<http://www.guidelines.gov>]
- 7) National electronic Library for Health.
[<http://www.nelh.nhs.uk/>]
- 8) 臨床のための EBM 入門；決定版 JAMA ユーザーズガイド (監訳：古川壽亮, 山崎 力). 医学書院, 東京, 2003.
- 9) Hayward RS, *et al.* : Users' guides to the medical literature. VIII. How to use clinical practice guidelines. A. Are the recommendations valid? JAMA, 274 : 570-574, 1995.
- 10) Wilson MC, *et al.* : Users' guides to the Medical Literature. VIII. How to use clinical practice guidelines. B. What are the recommendations and will they help you in caring for your patients? JAMA, 274 : 1630-1632, 1995.

※本シリーズの企画に当たり、小出大介先生にご協力をいただきました。

一般公開講座

4. 日本発のエビデンス産生と教育プログラム

東京大学大学院医学系研究科 クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット

小出 大介

日本発の英語論文は少ないか？

文献検索として有名なMEDLINEにはPubMed¹⁾のような無料サイトもあるが、有料サイトであるOVID²⁾には使いやすいようにいくつかの機能が用意されている。その例として主要臨床雑誌に絞り込む「Core Clinical Journals (AIM)」とEBMの選定基準に合致した論文に絞り込む「EBM Reviews」がある。このOVIDで検索して主要な臨床雑誌の数を比較したのが図1である。1996年以降2004年11月第一週までの掲載論文で、まず英語の論文の数をみると米国が約120万件と最も多い。しかし日本の発表英文数は25万件と英国の18万件より多く、また5万件にも満たない他のアジアの中国や韓国、シンガポールより桁違いに多い。このように日本発の英語論文は決して少なくない。これら英文誌で主要臨床雑誌の割合をみると、やはり米国が14.2%と最も多い

が、日本の7.5%は英国の8.6%以下ほかの国と比べて大差はない。したがって基礎医学偏重という現象は日本だけではなく、他国ともあまり状況は変わらないわけである。

日本からのエビデンスとなる研究論文が少ない？

次にEBM Reviewsで絞り込んだ数でみると、図2のようになり、英文の論文数1000件に対して日本は0.5件と韓国の0.3件に次いで少なく、欧米のみならず同じアジアのシンガポールの2.2件や中国の1.5件と比べても少ない。

日本でもEBMの重要性は認識されるようになって久しく、1999年に国の「医療技術評価推進検討会」が発表した報告書では、「医療技術評価の成果を臨床の場で普及・推進していくためには、EBMが重要であり、その一方策として診療ガイドラインの策定が

Core Clinical Journals (AIM)の国別割合

| | AIM論文数 | 全英論文数 | AIM割合 |
|-----------|---------|-----------|-------|
| Japan | 18,741 | 250,840 | 7.5% |
| USA | 168,616 | 1,190,170 | 14.2% |
| UK | 15,628 | 181,987 | 8.6% |
| Sweden | 3,988 | 57,107 | 7.0% |
| Korea | 1,855 | 29,872 | 6.2% |
| China | 1,974 | 39,140 | 5.0% |
| Singapore | 488 | 8,450 | 5.8% |

1996年～2004年11月第一週までの検索 (2004年11月11日現在)

4. Daisuke KOIDE University of Tokyo Clinical Bioinformatics

図1 国別の英語の論文数と主要臨床医学論文数

EBM Reviewsの国別割合

| | EBM論文数 | 全英論文数 | EBM割合 (対1000) |
|-----------|--------|-----------|------------------|
| Japan | 122 | 250,840 | 0.5 |
| USA | 3,587 | 1,190,170 | 3.0 |
| UK | 1,879 | 181,987 | 10.3 |
| Sweden | 277 | 57,107 | 4.9 |
| Korea | 10 | 29,872 | 0.3 |
| China | 60 | 39,140 | 1.5 |
| Singapore | 19 | 8,450 | 2.2 |

1996年～2004年11月第一週までの検索 (2004年11月11日現在)

6. Daisuke KOIDE University of Tokyo Clinical Bioinformatics

図2 国別のEBMの基準に合致する論文数

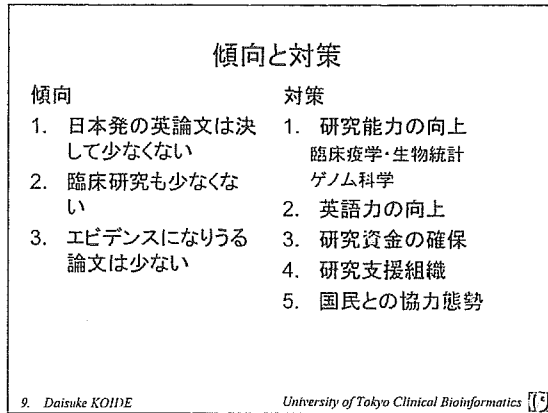


図3 日本の臨床医学論文の傾向と対策

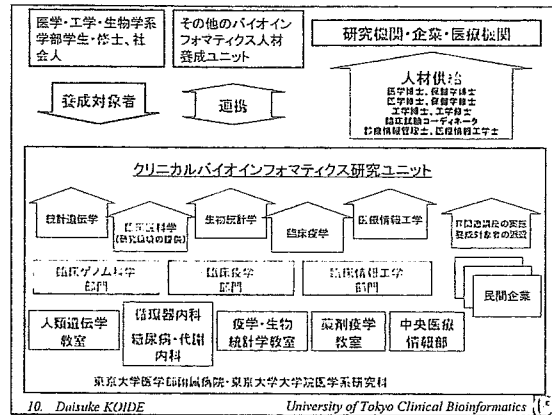


図4 クリニカルバイオインフォマティクスの概略図

必要」として、(1) 健康改善 (診療ガイドライン*の有効性)、(2) 患者数 (健康改善を受ける患者数)、(3) 費用対効果 (診療ガイドライン*による費用対効果の改善)、(4) 標準化 (治療のばらつきの減少) という四つのファクターをもとに診療ガイドラインの必要性が高い順に主な疾患が順位付けされた³⁾。そして作られた診療ガイドラインについては、日本医療機能評価機構のウェブサイトにMinds⁴⁾ (Medical Information Network Distribution Service) として公開されている。米国でもすでにNGC⁵⁾ (National Guideline Clearinghouse) において診療ガイドラインが公開されている。そこで同じ喘息という疾患で両方の診療ガイドラインを比較してみると、米国の診療ガイドラインでは引用619論文中、日本人の論文は11論文(1.8%)、一方日本の診療ガイドラインでは引用627論文中、日本人の論文は122論文(19.5%)となっていた。これらから判断しても日本からのエビデンスとなる研究論文は現状では少ないといわざるを得ないと考えられる。

*原文は治療ガイドラインとあるが、著者の判断で診療ガイドラインに統一

日本の臨床医学論文の傾向と対策

これまで記述した日本の臨床医学論文の傾向とそれらへの対策というものをまとめたのが図3である。傾向はすでに記述したので、すぐに対策について述べる。まず1.研究能力の向上と2.英語力の向上であるが、これらは教育の役割が大きいと思われる。研究としては現在急激に進歩しているゲノム科学をいかに臨床に取り込んで応用するかということが注目

平成16年度のカリキュラムの実績
(平成16年9月まで)

平成16年度 専門講座(公開) (1回1.5時間) 計132回(198時間) 表中*印は単位科目

| 科目 | 科目名 | 回数 | 出席者数 | 単位取得者数 | 出席率 |
|-----------|----------------|------|-------|--------|-------|
| 医学部 1学 | 集中講義:SAS 1 | 8(回) | 69(人) | 14(人) | 70(%) |
| | 集中講義:多変量解析 | 12 | 55 | 12 | 57 |
| | 臨床統計方法論* | 16 | 251 | 134 | 55 |
| | 医学研究における統計学入門 | 8 | 312 | 182 | 59 |
| | 看護科学とインフォマティクス | 8 | 11月~ | | |
| 医学部 2学 | 医療経営学概論 | 16 | 10月~ | | |
| | 臨床情報工学入門* | 15 | 78 | 44 | 57 |
| 医学部 3学 | 臨床データマイニング入門* | 15 | 12月~ | | |
| | 臨床医学トピックス* | 20 | 188 | | |
| 医学部 4学 | 臨床ゲノム科学入門* | 15 | 翌2月~ | | |

11. Daisuke KOIDE University of Tokyo Clinical Bioinformatics

図5 クリニカルバイオインフォマティクスの講義

されているが、その際にも臨床疫学や生物統計学による的確な手法に則って行われる必要がある。そこで東京大学のクリニカルバイオインフォマティクス研究ユニットでの取り組みを紹介すると、当ユニットは臨床ゲノム科学部門、臨床疫学部門、臨床情報工学部門の3部門から構成され、基礎となるゲノム医学の成果を、情報工学を活用しつつ実際の臨床現場へ応用することにより、個々に対して最適かつ安全で質の高い医療を提供できる人材を養成することを使命としている(図4)。そして各部門にわたる講義を積極的に行っており、これら講義は学内のみならず学外にも公開されており、基本的に火曜または水曜の夜18時から21時までの開催とし、多数の専門職社会人も参加している。図5は平成16年度の9月末までの開催状況を示している。平成17年度においては論文における英語力の向上を目指した「メディ

カルライティング」の開催も予定している。平成17年度におけるこのメディカルライティングは4週間という1ヵ月で終わる基本的コースを想定している。また将来的にはクリニカルバイオインフォマティクスとして全体的な教育プログラムの体系化も検討しているところである。

最後に国民との協力態勢であるが、いまなお臨床試験への参加はモルモットにされるという悪い印象をもたれていることも多いと思われるが、決してそのようなことはあってはならず、研究協力者に畏敬の念をもちつつ倫理面にも配慮しGCPを遵守して適切に研究が実施される必要がある。そのための説明責任と透明性の確保は当然のことであり、UMIN⁶⁾ (大学病院医療情報ネットワーク研究センター)によ

る臨床試験登録なども利用されるとよいと思われる。また正しい医療情報の発信も必要であり、健康教育のみならず、根拠にもとづく医療情報発信プログラム (J-POP) などの活動などはその最先端をいくものであり、医療専門職と国民との間のヘルスキューションはますます重要になるものと思われる。

文 献

- 1) PubMed (Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed>)
- 2) OVID (Available at: <http://www.ovid.com>)
- 3) 小出大介, 山崎 力. エビデンスに基づく診療ガイドライン. 臨床と薬物治療 2004; 23(1): 68-71.
- 4) Minds (Available at: <http://www.ebm.jcqh.c.or.jp/>)
- 5) NGC (Available at: <http://www.guidelines.gov>)
- 6) UMIN (Available at: <http://www.umin.ac.jp>)

UMLS を利用した日本語医学知識サポートシステム

小野木雄三

東京大学大学院医学系研究科臨床バイオインフォマティクス研究ユニット

Knowledge support system for medical information retrieval in Japanese using UMLS Metathesaurus

Yuzo Onogi

Clinical Bioinformatics Research Unit, Graduate School of Medicine, the University of Tokyo, Japan

Abstract: Japanese medical terms are already mapped to UMLS (MeSH), and we can use Japanese term to search articles in MEDLINE. When medical students search MEDLINE, there may arise terms whose sense are unknown for them. Same situations occur when physicians search something not in their field, or ordinary people search articles in MEDLINE. Here any knowledge support system for unknown terms may be useful in these cases. Using UMLS semantic network, SNOMED-CT, and UMLS MRCOC resources, we developed interfaces for people to find a word sense within a systematic knowledge.

Keywords: UMLS, SNOMED-CT, information retrieval, knowledge support

1. 背景

医学生がMEDLINEを検索する場合、医者が自分の専門外の領域を検索する場合、さらには一般の人々がMEDLINEを検索する場合、こうした場面で「検索語が何を意味する言葉なのか分からない」または「検索によって得られた言葉が何を意味するのか分からない」といった事態が生じているのではないだろうか。こんな時、かつては医学書や百科事典を調べていた。調べたい項目が載っている本を探すことから始まり、索引を使って何項目かを読んで理解したものである。最近ではgoogleなどインターネット検索エンジンを利用してリストされたサイトに行き、そこに書かれていることをいくつか読めば、おおよその意味は理解できる。

いずれの場合も、その言葉に関する記述は、体系的知識とトピックスという2つに分けることができる。体系的とは何らかの知識体系の中での位置づけを述べたもの、トピックスとはその言葉に関する、より専門的な研究などを指す。例えばプロラクチンは下垂体前葉から分泌されるホルモンで、前葉ホルモンには他にTSH、ACTH、RHがある、というのが体系的知識。高プロラクチン血症の治療法、プロラクチン産生腫瘍の診断などがトピックスである。前者は解剖学、生理学など、教科書的な知識とも言い換えることができる。後者は断片的であるが最新の知識を記述し、その理解には前者の理解が前提となっている。

ここでは、ある言葉が「何を意味しているのか」を調べようとする際には、多くの場合、体系的知識を求めているものと仮定する。さて、こうした体系的知識は既存の統制用語集の中にすでに概念間関係として記述されているのではないだろうか。例えばUMLSのSemantic networkやSNOMED-CTの概念間関係記述などである。

これまでに、英語の医学用語の位置づけを示す

サービスにはUMLSのSemantic Navigator¹⁾など、多くの意欲的な試みがあるが、日本語に関しては目立つものがなく、しかも検索に直結した知識支援は見あたらない。すでに日本語医学用語とMeSHとの対応付けによって²⁾、日本語キーワードからMEDLINE検索を行うことができるようになっていて、そこでこれにSNOMED-CTなどに含まれる医学知識を取り出して体系的知識として供給することによって、文献検索時に医学知識を支援する仕組みを構築することを考えた。

2. 目的

日本語によるMEDLINE(PubMed)検索時に、利用者が不明と思う医学用語に対し、その用語の体系的な医学知識を支援すること

3. 方法

3.1 材料

使用したUMLSのバージョンは2004ABし、SNOMED-CTはUMLSに含まれているものを利用。またMeSHに対応した日本語医学用語として、医学中央雑誌刊行会の医学用語シソーラス第5版を利用した。これらのリソースはLinux上のPostgreSQLに格納し、ユーザーインターフェイスはMacromedia Flashを利用して構築した。FlashとPostgreSQLとの間の接続にはphpを利用した。作成したインターフェイスを数名にテストしてもらい感想を得た。

3.2 日本語医学用語とUMLSとの対応付け

日本語医学用語は2004年版のUMLS MetathesaurusからMeSHに対応する日本語が含まれるようになった。また医学中央雑誌刊行会の医学用語シソーラス第5版はMeSHに対応している。そこでこの両者を使ってMeSHと日本語とのマップ

ングを行った。MeSHの概念数は約2万であり、同義語も含めた語彙数はMeSH日本語版と医中誌を併せて104346とした。以上を利用して、調べたい語彙を同義語中に含む概念を検索し、その概念のリードタームをリストし、その中から調べたいものを選択することにした。

3.3 UMLS セマンティックネットワーク

これはUMLS概念を統一的な意味タイプ(189種)に分類してそれらの関係(49種)を記述したものである。UMLSの各概念は少なくともひとつの意味タイプに属する。ここでは、意味を調べたい語彙の属する概念が、どの意味タイプに属するかを提示し、その意味タイプからどのような関係がどの意味タイプに出ているのか、を利用者に見せることにより、その言葉がどのような位置づけにあるのかを示唆する。

例えば胃癌は'Neoplastic process'という意味タイプに属する。この意味タイプから他の66種の意味タイプへ13種の関係が伸び、逆に他の88種の意味タイプから19種の関係が戻ってくる。これらの意味タイプと関係を見ることである程度の体系的知識を得ることが期待できる。しかし例えば胃癌と胃癌脳転移とはどちらも'Neoplastic process'なので、この概念間では何の関係も得られず、有効ではない。

3.4 SNOMED-CT

臨床用語のソーラスであると同時に臨床概念間の関係を記述したオントロジーであり、語彙数は単独の統制用語集としては世界最大である。2004年からはUMLSに含まれるようになり、日本でも個別に米国病理学会(CAP)と契約を結べば利用することができる。日本語とMeSHとは対応が付いているので、UMLSを介してMeSH概念に一致するSNOMED概念があれば、日本語でSNOMED-CTの関係を利用することができる。

しかしSNOMED-CTで定義されている概念間関係は108万件。うちMeSHで記述できる関係数は2万件、うち日本語で記述できた概念間関係は16943件であった。これはSNOMED-CTの概念数がMeSHに比べてあまりに多いため、MeSHで記述できるSNOMEDの関係が非常に少なくなってしまうためである。実際、MeSHの概念数は2万、SNOMEDの概念数は30万、両者に共通する概念数は12000あまりに過ぎない。そこでSNOMED-CTでの概念名と関係を示した上に、日本語で表示できるものがあれば置換する、という方式にした。例えば胃癌の親概念は胃疾患、腹腔臓器腫瘍、消化器腫瘍、子概念は噴門部腫瘍、大弯部腫瘍、幽門腫瘍など、その他の関係として所見のある場所が胃である、家族歴に胃癌を伴う、な

どが定義されている。これらのうち、子概念のすべて、および家族歴に関する記述などは対応する日本語が存在しない。しかし英語としてSNOMED-CTの記述を併せて見ることによって、もとの概念の体系的知識に対する位置づけを把握することができた。

3.5 MRCOC

UMLSには、MEDLINEの文献中でひとつの文献に付されているMeSHの主キーワードが共起する頻度が収められている。例えば高血圧には降圧剤、血圧、ACE阻害剤などが高頻度に現れる。これらの概念はもとの高血圧という概念に対して何らかの関連を有しており、その関連性を体系的知識の中に位置づけることができれば有用と考えられる。ここでは、不明な語彙に対してMRCOCで関連性が高い概念を頻度順に提示し、このリストの中から概念を選択すると、元の語彙と併せて、両者がSemantic NetworkあるいはSNOMED-CT上でどのような関連にあるのかを提示する仕組みを作った。

実はこのMRCOCによる情報を使うと、元の概念に対して他のどのような概念が研究論文の中に頻出するか、という観点から検索を行うことができるため、それ自体が有用なツールである。しかしこれを不明な語彙に対して適用すると、その不明な語彙と関連の高い順に、出現した既知の語彙との関連性から元の語彙の意味を推し量る、という使い方になるため、毎度SNOMED-CTやSemantic Networkによる語彙間の関連性を参照しなくてはならず、面倒である。不明な語彙の意味的な位置づけを探すのであれば、SNOMED-CTでの位置づけを見る方が有用であった。

4. 結果

以上の方法に従い、文献検索を行う際に疑問を持った語彙に対して、知識支援を行うインターフェイスを構築した。医師が使用した場合には、体系的な位置づけを見るのにはかなり有効であるとの感想を得た。しかし医学以外を専門とする学生の場合には、体系的な知識そのものの理解が難しく、有用かもしれないという程度の感想に留まった。一般の人々に医学知識を平易に伝えるにはまだ一工夫必要であるが、ある程度の医学知識のある者には有用と思われる。

参考文献

- [1] <http://umlsks.nlm.nih.gov/>
- [2] Yuzo Onogi et. al. Mapping Japanese Medical Terms to UMLS Metathesaurus. Proceedings of the 11th World Congress on Medical Informatics, pp. 406-410, 2004.

診療ガイドラインに従った患者支援システム開発の試み

○張 宇¹⁾ 小野木 雄三²⁾

東京大学大学院 医学系研究科 社会医学専攻 医療情報経済学分野¹⁾
東京大学大学院医学系研究科臨床バイオインフォマティクス研究ユニット²⁾

A trial of guideline-based patient support system development

OZHANG YU¹⁾ Onogi Yuzo²⁾

Department of Medical Informatics and Economics, Division of Social Medicine,¹⁾
Graduate School of Medicine, the University of Tokyo¹⁾

Department of Clinical Bioinformatics, Graduate School of Medicine, the University of Tokyo²⁾

Abstract: Although numerous clinical practice guidelines (CPGs) have been developed and published on the Internet, patients still have found little way available to apply CPGs to their diagnosed disorders and therapies because of scant medical knowledge and few clinical data generally. We have utilized Java technology such as Jess, servlet for developing a general-purpose guideline-interpretable engine which provides interactive WWW interfaces for patients to navigate clinical guidelines modeled by and represented in GLIF. This article describes our reports on the construction of the engine and the results of the applicability of navigating separate CPGs by it on the WWW. Evaluating the effectiveness of the design and implementation of the engine are necessary in the future with further improvement of the system.

Keywords: guideline, engine, patient

1. 背景

診療ガイドラインとは、特定の臨床状況のもとで適切な判断を下せるよう支援する目的で体系的に作成された文書であり、ベストプラクティス医療を推進し、医療エラーとpractice variationを減らし、医療の質を向上させる。しかし習慣、組織、技術など多くの障害により、ガイドラインに従った診療は十分には普及していない¹⁾。実際、米国では推奨された医療を受けている外来患者は平均して成人の55%に過ぎないと報告されている²⁾。診療ガイドラインに沿った診療を推進するための方策のひとつに、診療ガイドラインを意思決定支援システムとして診療情報システムに埋め込み、医療従事者に警告・助言を行うものがあり、その有効性は多くの研究で示されている^{3) 4) 5)}。では同様に、最適なタイミングでガイドラインに基づいた適切な助言を、患者に対して提供することができたらどのようなようになるであろうか。患者自身で診療内容が適切か否かをチェックすることができ、適切な医療の普及に繋がるのではないだろうか。もちろん患者には医学知識がほとんどなく、入手できる診療データも少ないため、診療ガイドラインに即しているか否かを判断することは難しい。しかしガイドラインの知識を支援すれば、実現可能な場合も多くあるのではないだろうか。例えば高血圧治療のガイドラインで、通常降圧剤は利尿剤が第1選択であるが、既往歴に心筋梗塞がある場合には利尿剤は禁忌であり、β遮断薬とACE阻害薬が適応となる。ここで患者は医療従事者用の高血圧治療ガイドラインを読んで理解することは難しいが、自分が高血圧であり、既往歴に心筋梗塞があり、処方されている降圧薬の製品名が何であるかは解っている。つまり処方されている薬剤が禁忌であるか否かを判断するために必要な情報は揃っている。この様にガイドラインに即した診療であることを患者自らが確認することのできる場面は存在する。また紙媒体のガイドラインを読む場合と比較して、WWWなどのインターフェイスを有効に活用すれば、迅速に必要な情報を取得することが期待できる。しかしこのようなシステムを構築する際に、各ガイドラインをhtmlとcgiで記述するのでは、労力的にもメンテナンスの面でも負担が大きすぎる。そこでGLIFなどの電子的な形式で記述されたガイドラインを解釈し、WWWインターフェイスによって患者とインタラクティブに対話することのできる、汎用的なエンジンを構築することを考えた。

2. 目的

診療ガイドラインの内容を患者自らがWWWで確認することのできる環境を作ることを目指して、GLIFで記述されたガイドラインの内容をインタラクティブにWWWに提示することのできるガイドライン提示エンジンを開発すること。今回は特に、診療行為の実行と判断の部分に関する実装を目的とした。

3. 方法

3.1 材料

Mindsで公開されている小児喘息のガイドライン(2004)を材料とし、小児急性発作の診断と処置に関する部分を使用した。ガイドラインを電子的に構造化して記述するためにGLIF3.5を利用した。GLIF3.5の稼動環境はprotege3.1である。またprotege内の知識ベースにアクセスするためにJessおよびprotegeのJessPluginを利用し、WWWサーバーにはTomcatを利用した。

3.2 ガイドラインの構造化

ガイドラインから対象とする部分を選択し、そこで使われている概念を特定・明確化し、各ステップを記述する。今回はガイドラインの中で意思決定の部分と診療を行う部分、すなわち判断ステップと実行ステップを対象とした。

3.3 システムの構築

3.3.1 エンジンの構築

エンジンは3つの部分に分かれている(図1):

1. Protege3.1にGLIF3.5モデルを導入し、ガイドラインをGLIFで記述;

2. JessとJessTabを利用してガイドラインの実行・判断ステップの内容を取得;
3. WWWインターフェイス画面にユーザーから入力されたデータとJessで取得した知識を利用して対話的に次の画面や判断を提示

3.3.2 ユーザーインターフェイス

エンジンは、患者から入力されたデータをガイドラインと照合して逐次、画面展開を行う。その主たる提示方法は以下の通りである:

1. ガイドラインの選択;
2. ガイドラインの内容をフローチャートの様に、順を追って提示する画面(図2);
3. 判断ステップにおいて、必要なデータ入力を促す画面(図3);
4. 判断ステップにおいて、可能な入力データを一括して取得し、最も可能性の高い判断を提示する画面(図3)

4. 結果

Jess、JessPlugin、Protege、Javaとservletを利用し、GLIFで記述されたガイドラインの中で判断・実行ステップに関する部分を解釈・提示するエンジンを構築した。Mindsで公開されている小児喘息の診療ガイドラインで小児急性発作の診断と処置に関する部分をGLIFで記述し、対話的な画面展開によって判断と処置を支援するインターフェイスを構築した。エンジンの汎用性を確認するために、肺癌診断ガイドラインをGLIFで記述したものに対してエンジンの同様な動作を確認した。GLIFで記述しておきさえすれば、エンジン側を何も変更することなく、WWWでガイドラインに従った判断と実行に関する支援を得られることを確認した。

5. 考察

患者がガイドラインを読まなくとも、自らが受けている診療内容からガイドラインに即した医療であることを確認することが可能となるから、紙媒体、またはhtmlなどガイドラインの内容を提供する道具と比べ、患者との対話的な画面展開によってガイドラインの内容を利用することができれば有用であると予想される。今回はGLIFの実行・判断ステップをエンジンに実装したが、患者が入手できる情報をすべて利用してガイドラインによる判断を行う場合には、判断ステップと実行ステップの両方の情報を材料とする必要がある。例えば処方されている薬剤名は実行ステップに属する項目であるため、これを判断に利用するためには、ガイドラインの中で判断ステップだけではなく、その判断結果まで含んだ情報をもとに対話画面を設計する必要があるからである。

また、このエンジンは異なるガイドラインで動作することができるので、複数のガイドライン、或いは同じガイドラインの違う部分を同時に患者へ提供できる可能性がある。この結果、患者がより迅速にガイドラインに沿った診療であるかどうかを確認できる。しかし、今まで我々は電子化したガイドラインも少なく、その内容も診断とそれに基づく処置だけなので、エンジンはまだ全面的に検証されていない。今後は、GLIFにおける分岐・統合ステップの実装とそれらのインターフェイスを開発し、エンジンを改良するとともに、このようなシステムが実際に患者にとって有用であるかどうかを評価したい。

参考文献

- [1]Cahana MD, Rand CS, Rowe NR et al.:Why Don't Physicians Follow Clinical Practice Guidelines? JAMA. 1999 Oct; 282(15):1458-65.
- [2]McGlynn EA, Asch SM, Adams J et al.:The quality of health care delivered to adults in the United States. N Engl J Med. 2003 Jun; 348(26):2635-45.
- [3]Lobach DF, Hammond WE.:Computerized decision support based on a clinical practice guideline improves compliance with care standards. Am J Med. 1997 Jan; 102(1):89-98.
- [4]Hunt DL, Haynes RB, Hanna SE et al.:Effects of computer-based clinical decision support systems on physician performance and patient outcomes. A systematic review. JAMA. 1998 Oct; 280(15):1339-44.
- [5]Persson M, Mjondal T, Carlberg B et al.:Evaluation of a computer-based decision support system for treatment of hypertension with drugs: retrospective, nonintervention testing of cost and guideline adherence. J Intern Med. 2000 Jan; 247(1):87-93.

