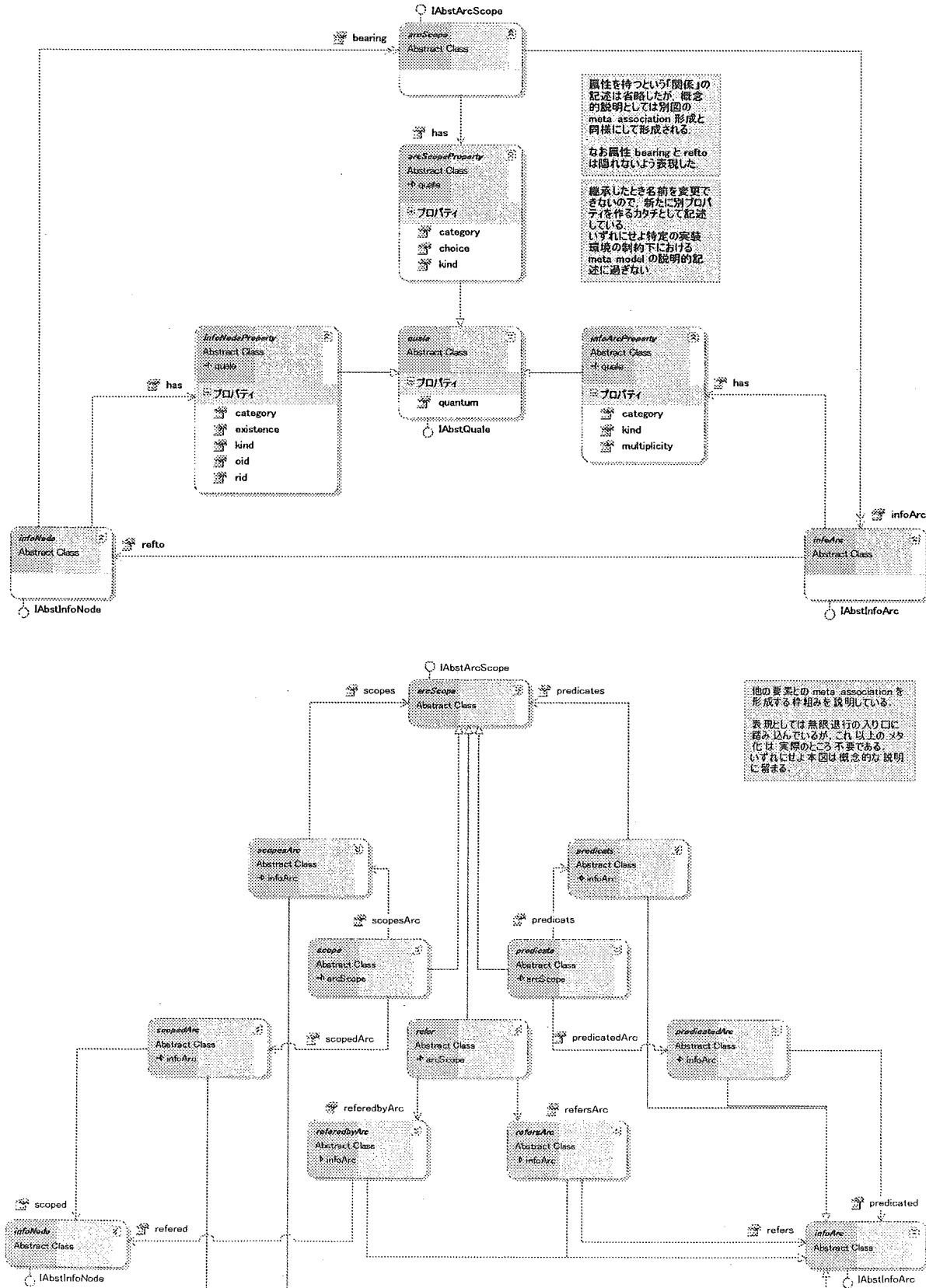


C. 3. 3 根源性

下図は感覚的な解りやすさを重視して MS VisualStudio2005 で作成したため一部意図に合わない表現が含まれることがある。



左図では CSX の根源性を明示することを試みるために CSX の主要素 infoNode, arcScope, infoArc の UML class である InfoNode, ArcScope, InfoArc を、それら (の abstract class) と quale の UML class である Quale (の abstract class) を用いて、それら自身を表現したものである。

なお抽象クラスの構成におけるプロパティとの関連構成は割愛しているが、それは左下図と同様である。また左図では abstract class としたが interface として記述したほうが適切であったろう。また quantum や各関係 property は重層的に名前を“差し替え”こととなっている。そのような表現は UML なる記述枠組では許されていないが、左図では感覚的な解りやすさを重視して、敢えてそのように表現した。このような説明上の“方便”は meta meta-expression を自身によって描出する際に起きたのがちなことではある。

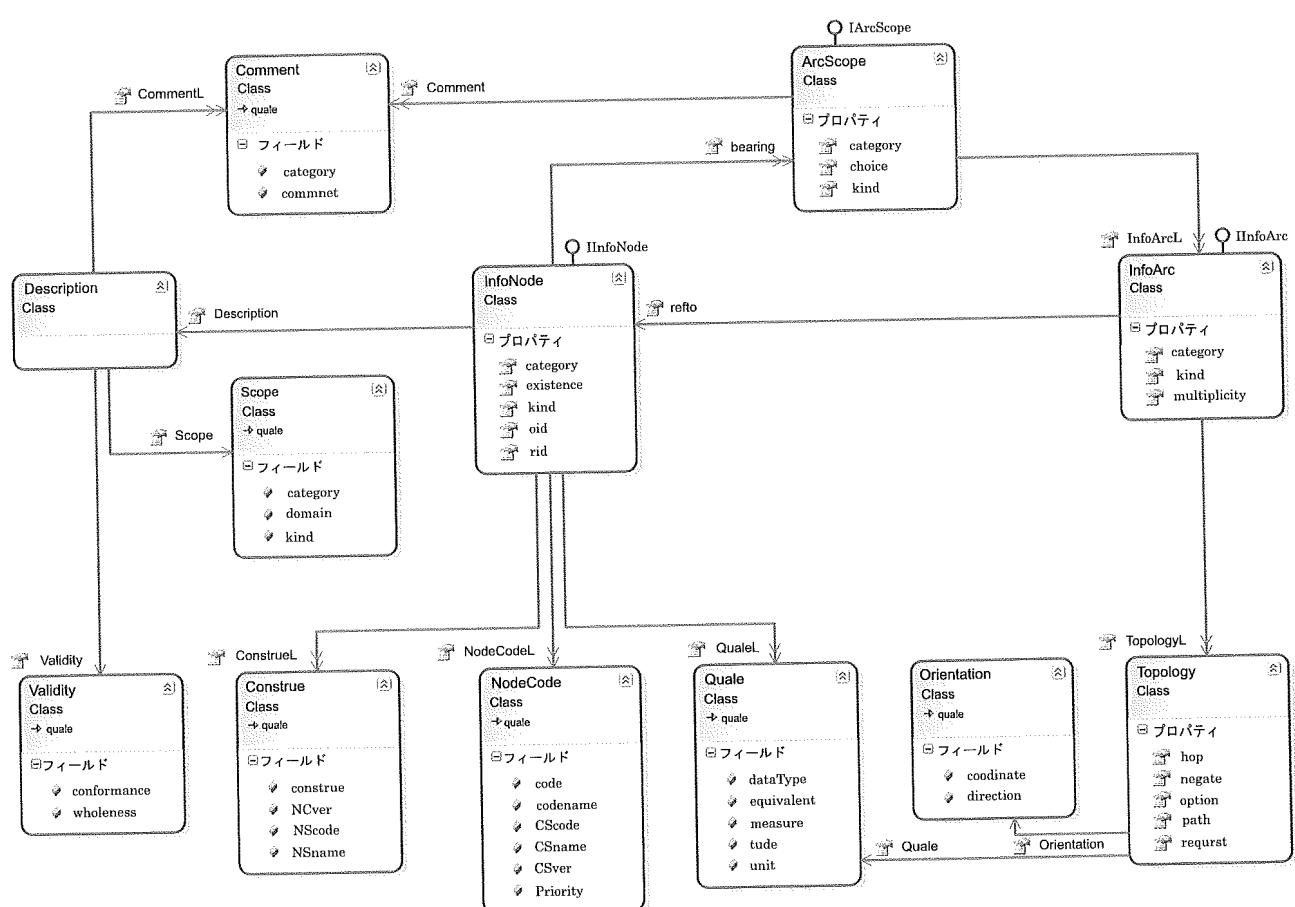
C. 3. 4 OOP 環境下での形式

実際には、例えば下図のように実装すれば事足りるだろう（もちろん他にも手法はあるだろう）。下図では、メタモデリング枠組で示した diagramにおいて struct としていた要素も class として展開している。

要点は、下図において class として定義されている InfoNode, ArcScope, InfoArc は各々の interface を提供していることにはかならない。

あるいはより踏み込んで云うなら InfoNode, ArcScope, InfoArc は先ず interface として定義し、次に interface を継承しながら abstract を生成することが理に適っていよう。そもそも CSX とは抽象の抽象つまり meta meta-information object を提供しているのだから。

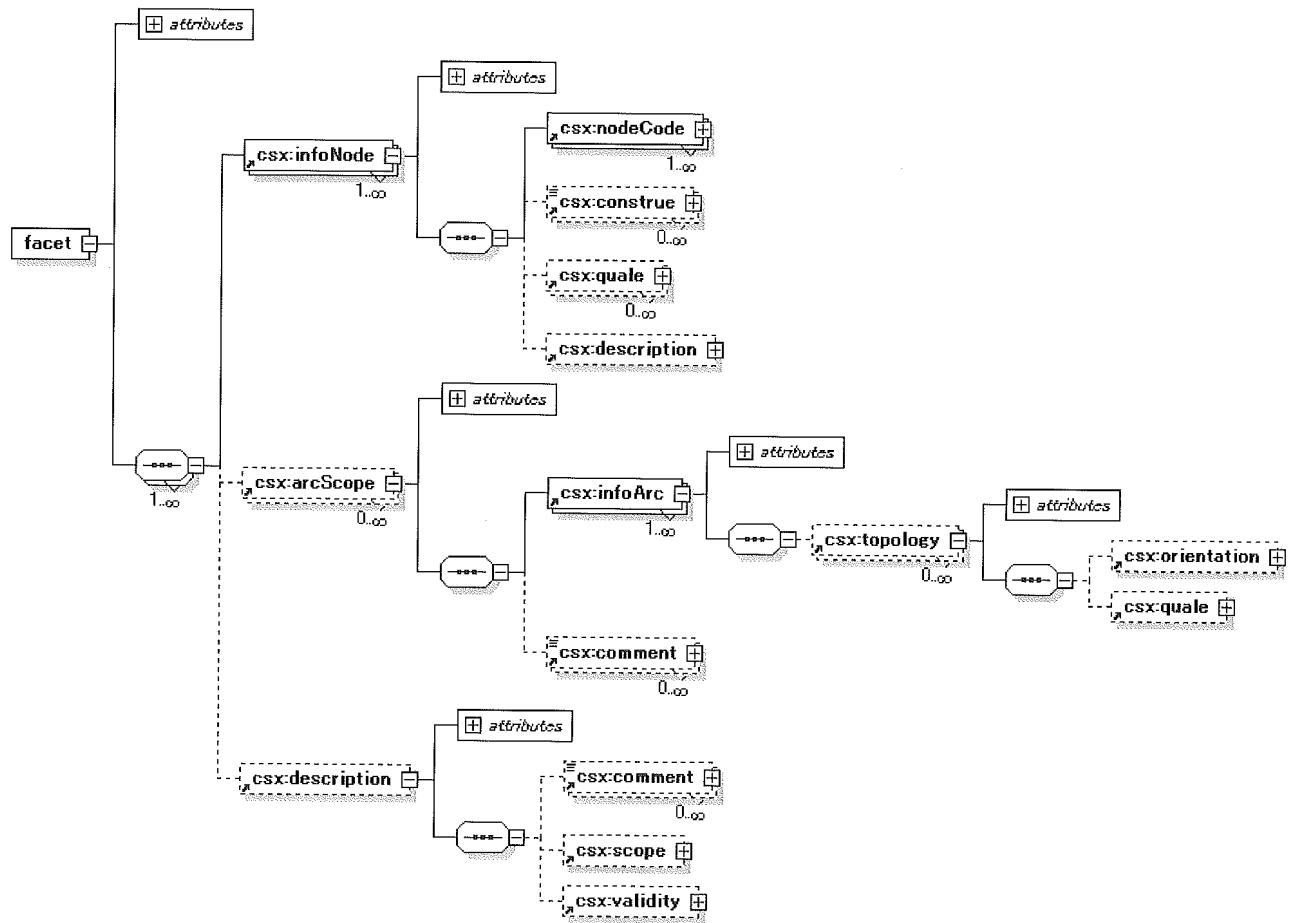
下図は感覚的な解りやすさを重視して MS VisualStudio2005 で作成したため一部意図に合わない表現が含まれることがある。



C. 3. 5 直列化形式

若干の改変を施した CSX について、xml による直列化形式を再定義したので、これを記す。
まず XML diagram を提示し、次に XSD を掲げる。

C.3.5.1 XML diagram



C.3.5.2 xsd

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<!-- created by Yasuyuki Hirose, MedInfo, Ryukyu Univ Hosp on 14-Feb-2003 0.90      -->
<!-- revised by Yasuyuki Hirose, MedInfo, Ryukyu Univ Hosp on 15-Dec-2004 0.96.9     -->
<!-- revised by Yasuyuki Hirose, MedInfo, Ryukyu Univ Hosp on 17-Jan-2005 0.97.a     -->
<!-- revised by Takaaki Abe           on 02-Sep-2005 0.97.0     -->
<!-- revised by Yasuyuki Hirose, MedInfo, Ryukyu Univ Hosp on 21-Mar-2006 0.97.1     -->

<xs:schema
    targetNamespace="http://www.hosp.u-ryukyu.ac.jp/medi/csx/0.97/"
    xmlns:csx="http://www.hosp.u-ryukyu.ac.jp/medi/csx/0.97/"
    xmlns:xs="http://www.w3.org/2001/XMLSchema"
    elementFormDefault="qualified"
    attributeFormDefault="unqualified"
    version="0.97">
<xs:include schemaLocation="fcet.atst.csx.xsd"/>

<xs:element name="facet">
    <xs:complexType>
        <xs:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xs:element ref="csx:infoNode"          minOccurs="1"      maxOccurs="unbounded"/>
            <xs:element ref="csx:arcScope"         minOccurs="0"      maxOccurs="unbounded"/>
            <xs:element ref="csx:description"       minOccurs="0"      maxOccurs="1"/>
        </xs:sequence>
        <xs:attribute name="version"           type="xs:token"   use="required"      fixed="0.97"/>
        <xs:attribute name="oid"               type="xs:NMTOKEN" use="optional"/>
        <xs:attribute name="category"          type="csx:facet.category.Type" use="optional"/>
        <xs:attribute name="facetID"           type="xs:NMTOKEN" use="optional"/>
        <xs:attribute name="facetNum"          type="xs:normalizedString" use="optional"/>
    </xs:complexType>
</xs:element>

<xs:element name="infoNode">
    <xs:complexType>
        <xs:sequence>
            <xs:element ref="csx:nodeCode"          minOccurs="1"      maxOccurs="unbounded"/>
            <xs:element ref="csx:construe"         minOccurs="0"      maxOccurs="unbounded"/>
            <xs:element ref="csx:quale"            minOccurs="0"      maxOccurs="unbounded"/>
            <xs:element ref="csx:description"       minOccurs="0"      maxOccurs="1"/>
        </xs:sequence>
        <xs:attribute name="uid"               type="xs:ID"        use="required"/>
        <xs:attribute name="oid"               type="xs:NMTOKEN"  use="optional"/>
        <xs:attribute name="rid"               type="xs:anyURI"   use="optional"/>
        <xs:attribute name="bearing"          type="xs:NMTOKENS"  use="optional"/>
        <xs:attribute name="category"          type="csx:infoNode.category.Type" use="required"/>
        <xs:attribute name="kind"              type="csx:infoNode.kind.Type"  use="optional"/>
        <xs:attribute name="existence"         type="csx:infoNode.existence.Type" use="optional"/>
    </xs:complexType>
</xs:element>

<xs:element name="nodeCode">
    <xs:complexType>
        <xs:attribute name="CSname"             type="xs:normalizedString" use="optional"/>
        <xs:attribute name="CScode"             type="csx:nodoCode.CScode.Type" use="required"/>
        <xs:attribute name="CSver"              type="xs:normalizedString" use="required"/>
        <xs:attribute name="priority"           type="xs:int"        use="optional"/>
        <xs:attribute name="codeName"           type="xs:normalizedString" use="optional"/>
        <xs:attribute name="code"               type="xs:NMTOKENS"  use="required"/>
    </xs:complexType>
</xs:element>

<xs:element name="construe">
    <xs:complexType>
        <xs:simpleContent>
            <xs:extension base="xs:string">
                <xs:attribute name="NSname"          type="xs:normalizedString" use="optional"/>
                <xs:attribute name="NScode"          type="csx:construe.NScode.Type" use="optional"/>
                <xs:attribute name="NSver"           type="xs:normalizedString" use="optional"/>
            </xs:extension>
        </xs:simpleContent>
    </xs:complexType>
</xs:element>

<xs:element name="arcScope">
    <xs:complexType>
        <xs:sequence>
            <xs:element ref="csx:infoArc"        minOccurs="1"      maxOccurs="unbounded"/>
            <xs:element ref="csx:comment"         minOccurs="0"      maxOccurs="unbounded"/>
        </xs:sequence>
        <xs:attribute name="uid"               type="xs:ID"        use="required"/>
        <xs:attribute name="category"          type="csx:arcScope.category.Type" use="required"/>
        <xs:attribute name="kind"              type="csx:arcScope.kind.Type"  use="optional"/>
        <xs:attribute name="choice"            type="csx:arcScope.choice.Type" use="optional"/>
    </xs:complexType>

```

```

</xs:complexType>
</xs:element>

<xs:element name="infoArc">
  <xs:complexType>
    <xs:sequence>
      <xs:element ref="csx:topology" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
    </xs:sequence>
    <xs:attribute name="refTo" type="xs:string" use="required"/>
    <xs:attribute name="category" type="csx:infoArc.category.Type" use="required"/>
    <xs:attribute name="kind" type="csx:infoArc.kind.Type" use="optional"/>
    <xs:attribute name="multiplicity" type="csx:infoArc.multiplicity.Type" use="optional"/>
  </xs:complexType>
</xs:element>

<xs:element name="topology">
  <xs:complexType>
    <xs:sequence>
      <xs:element ref="csx:orientation" minOccurs="0"/>
      <xs:element ref="csx:quale" minOccurs="0"/>
    </xs:sequence>
    <xs:attribute name="path" type="xs:int" use="optional"/>
    <xs:attribute name="option" type="xs:NMTOKENS" use="optional"/>
    <xs:attribute name="request" type="xs:NMTOKENS" use="optional"/>
    <xs:attribute name="negate" type="xs:NMTOKENS" use="optional"/>
    <xs:attribute name="hop" type="xs:NMTOKENS" use="optional"/>
  </xs:complexType>
</xs:element>

<xs:element name="orientation">
  <xs:complexType>
    <xs:attribute name="direction" type="csx:orientation.direction.Type" use="required"/>
    <xs:attribute name="coordinate" type="csx:orientation.coordinate.Type" use="optional"/>
  </xs:complexType>
</xs:element>

<xs:element name="quale">
  <xs:complexType>
    <xs:attribute name="tude" type="csx:dimension.tude.Type" use="required"/>
    <xs:attribute name="unit" type="csx:dimension.unit.Type" use="required"/>
    <xs:attribute name="equivalent" type="csx:dimension.equivalent.Type" use="optional"/>
    <xs:attribute name="measure" type="xs:normalizedString" use="required"/>
    <xs:attribute name="dataType" type="csx:dimension.dataType.Type" use="optional"/>
  </xs:complexType>
</xs:element>

<xs:element name="comment">
  <xs:complexType>
    <xs:simpleContent>
      <xs:extension base="xs:string">
        <xs:attribute name="category" type="csx:comment.category.Type" use="optional"/>
      </xs:extension>
    </xs:simpleContent>
  </xs:complexType>
</xs:element>

<xs:element name="description">
  <xs:complexType>
    <xs:sequence>
      <xs:element ref="csx:comment" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xs:element ref="csx:scope" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <xs:element ref="csx:validity" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    </xs:sequence>
    <xs:attribute name="uid" type="xs:ID" use="optional"/>
  </xs:complexType>
</xs:element>

<xs:element name="scope">
  <xs:complexType>
    <xs:attribute name="domain" type="csx:view.domain.Type" use="required"/>
    <xs:attribute name="category" type="csx:view.category.Type" use="required"/>
    <xs:attribute name="kind" type="csx:view.kind.Type" use="required"/>
  </xs:complexType>
</xs:element>

<xs:element name="validity">
  <xs:complexType>
    <xs:attribute name="conformance" type="csx:level" use="required"/>
    <xs:attribute name="wholeness" type="csx:level" use="optional"/>
  </xs:complexType>
</xs:element>

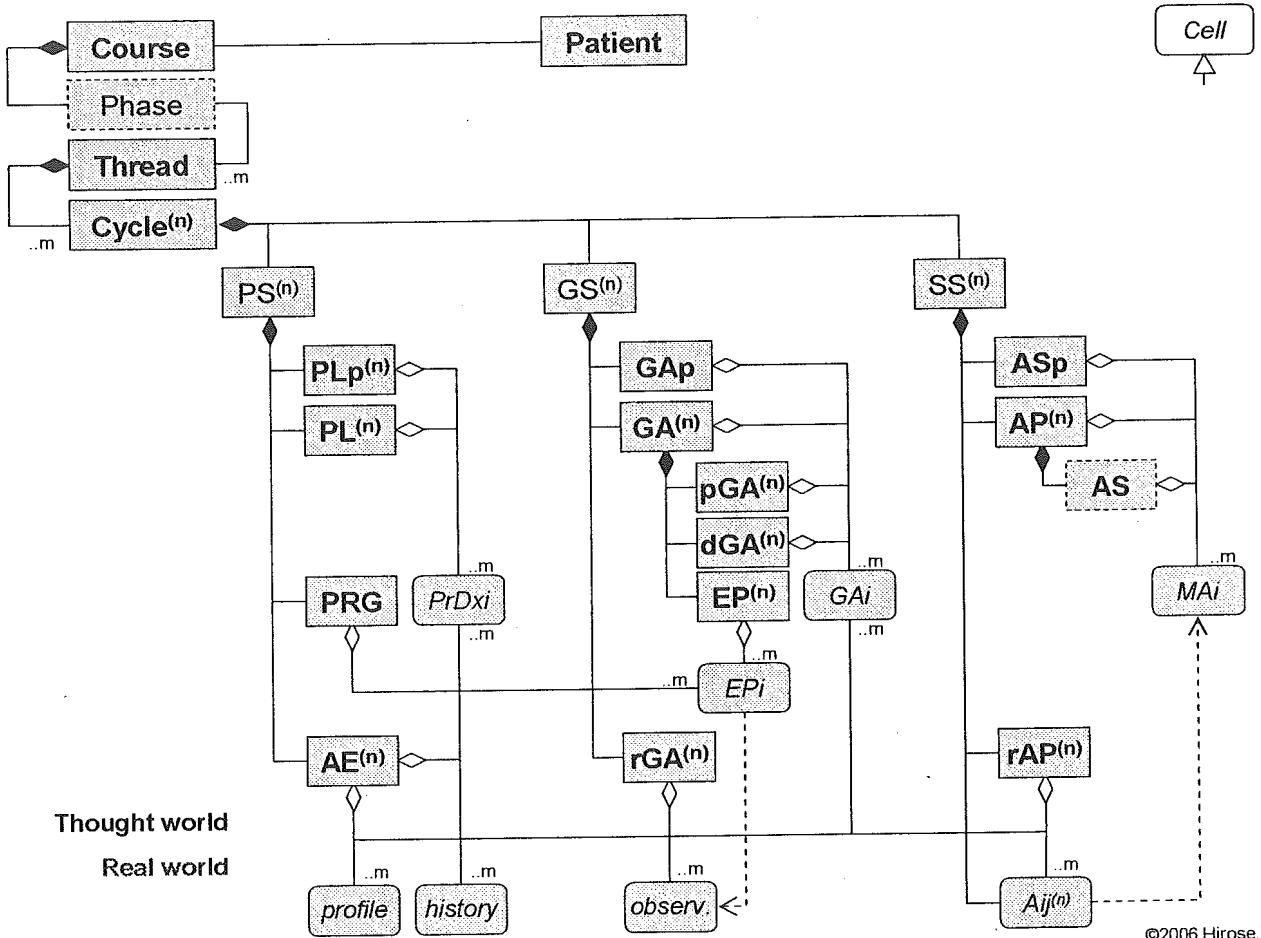
</xs:schema>

```

C. 4 思考過程の記述と語彙

C. 4. 1 モデル

プロセスの俯瞰、スレッド (Thread)、Cycle の形式化を基にして思考過程を OOM したなら下図を得る。



©2006 Hirose, Y

Domain に対する perspective については、既に Perspectiveにおいて検討済みであることも加味すると、CSXにおけるinfoNodeのcategory/kindはThoughtProcessを頂点として hierarchical に決せられる： ThoughtProcess. Course. (Phase). Thread. Cycle. [Space]. [Block]. [Cell]

なお実業務では事前に Phase を同定または確定することは困難な場合が多いので実装においては割愛することとなる。Space, Block, Cell は @kind によって族が決定される。先述の Cycle の形式化において用いた abbreviation でよからうが、全名も選択しうる。

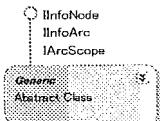
これら二つはいずれも container infoNode に適用されることも既に Perspectiveにおいて述べている。Cell infoNode については perspective を担う container infoNode とは独立である。ただ perspective を反映させたほうが良い場合もあるように思われる。

さてこれらの nodeCode に格納すべき値を網羅した医療関係コード体系については、現況、研究者らは聞かない。医学医療以外ならば語彙集を求めることが可能であるが、逆に大きすぎる。よって facet. atst. csx. xsd に含めることとするが、これは言わば CSX dictionary と同義である。

次に検討を要する事項は OOP 環境への反映戦略、そして arcScope と infoArc に関わる名辞の付与である。

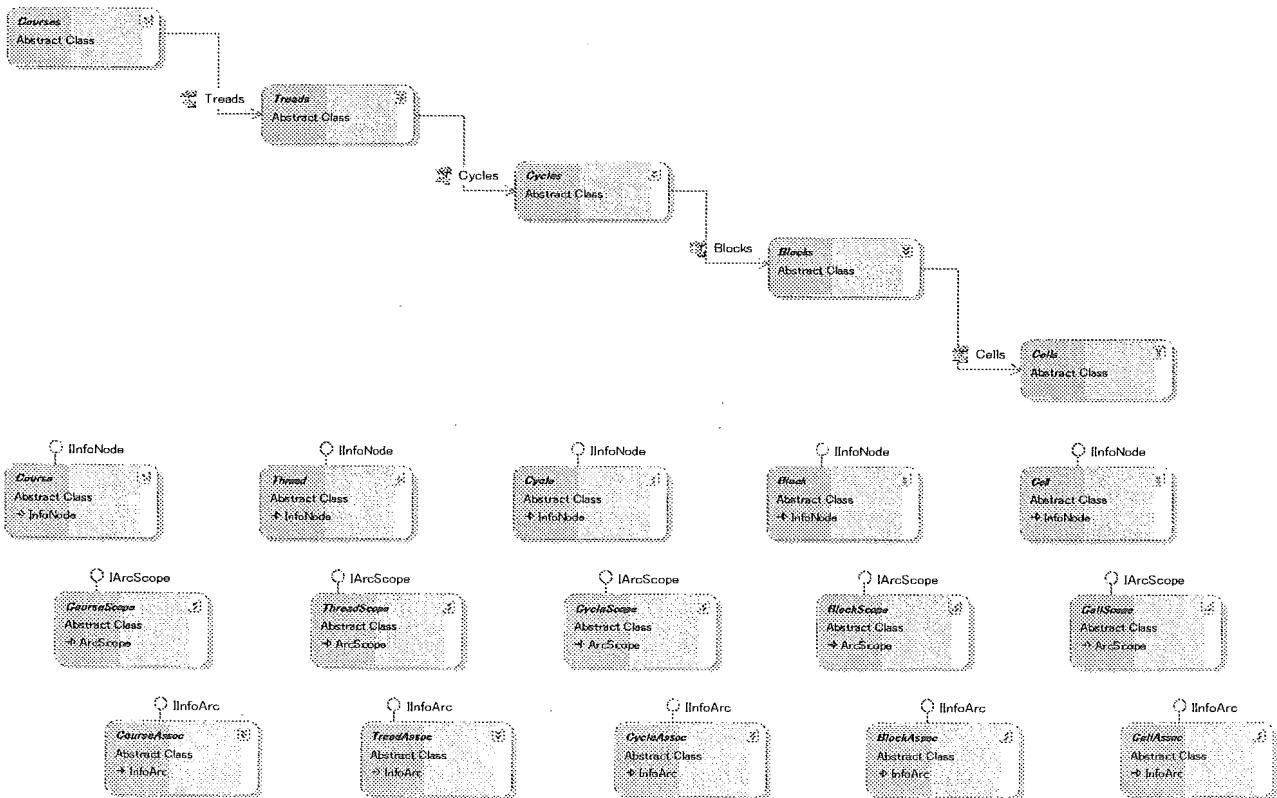
C. 4. 2 OOP への展開

前項を直接に OOP しようとすると、通常は各 infoNode をクラス化していくこととなるのだろう。しかしそれは OOP 環境での形式で検討したように、必ずしも合理的ではなく、むしろ CSX の特性を活かして interface として定義しておき generic な abstract を生成し、そのうえで環境や業務に合致させながらコーディングするほうが、理論的には整っているだろう。となると前項のクラスは全て一つで済うことになる。



そして polymorphism を活用するべく delegate を用意して展開していくこととなろう。

なお Block や Cell は、その属する Cycle 内で他の Block や Cell とは勿論、その Cycle を超えてながら他と関係を形成することも可能である。その自由度こそ思考空間における複雑な事象の表現を支えている。一方その自由度を明示的に制御する役割を担うために arcScope が用意されている。蛇足ながら下図にはそれらの、いわば縦糸と横糸の絡まり具合の一部を概観しておく

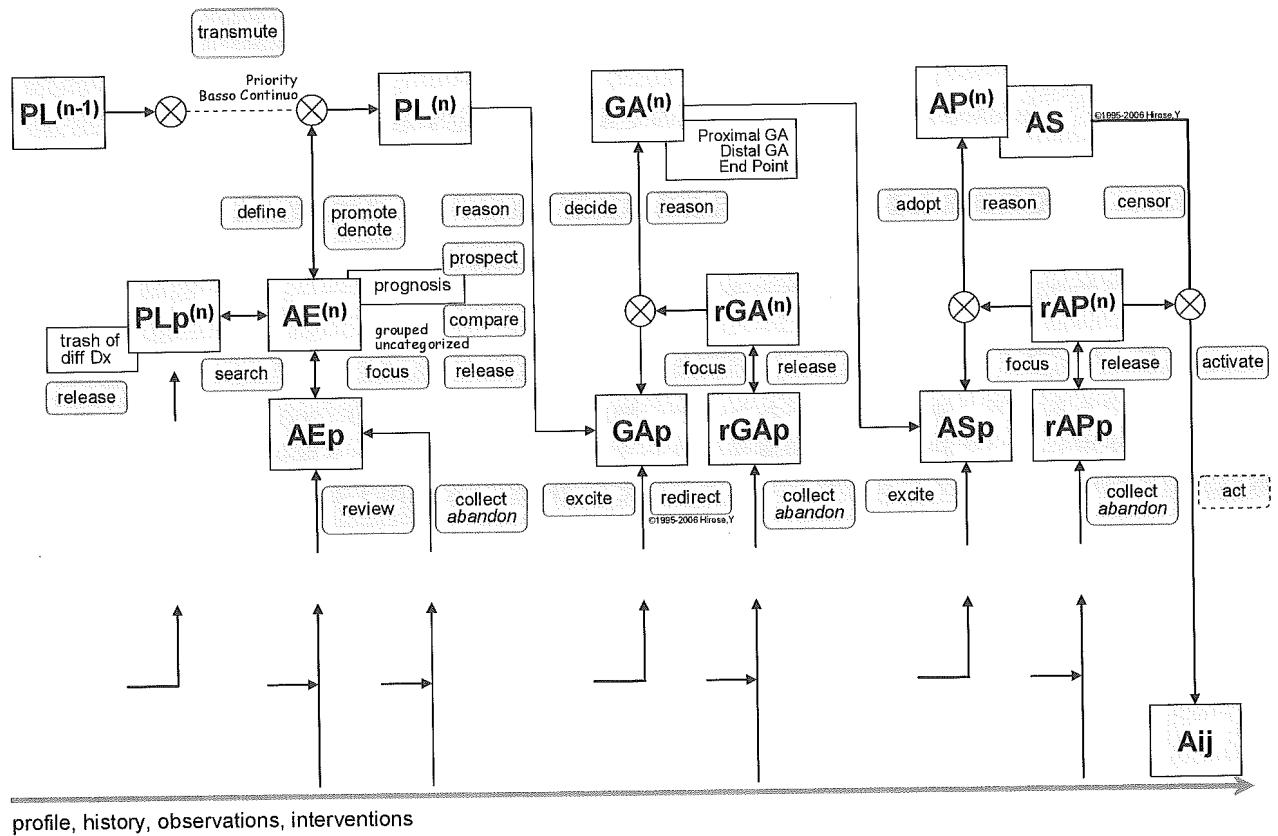


図は感覚的な解りやすさを重視して MS Visual Studio 2005 で作成したため一部意図に合わない表現が含まれることがある。

C. 4. 3 関係と語彙

各 container infoNode は perspective を与えられており、かつ他の container infoNode などとの関連を有していることから semantics の一端を担っている。しかしそれだけでは思考の挙動は見えづらい、もしくは不明確である。

CSX では、その挙動は arcScope を predicate として使うことで、これを表現することができる。その際に infoArc は、predicate における case を表現する役割を担うことになる。Case に関する属性値は前年度までに定義しているので arcScope について検討した。



その結果を上図に記した（面取りした四角）。

主に container infoNode 間に適用するべき predicate を記しているが、一部には Block を超えて Cell 間に適用するべき predicate も記している。なお、Block 内の Cell 間において適用するべき predicate については割愛している。

未だ完全であるなどとは宣言しにくいが、それでも思考過程の様相を浮き彫りにしているだろう。また問題定義空間は他に較べて predicate の集中度も高く、また種類も豊富である。これは問題の定義あるいは生成が如何に複雑か、したがって困難であり誤謬を発生しやすいかをも如実に表しているものと解釈される。

C. 5 診療文書の記述と語彙

C. 5. 1 一号様式と二号様式

前研究の通りであるが、思考過程のモデリングと同様、多くの語彙は医療関係のコード体系からは供給されていないので、既に fcet.atst.csx.xsd に含めている。

C. 5. 2 診療報酬請求

研究協力者である矢嶋が、CSX 形式による診療報酬請求書の定式化を試みた。現況では現行書式に則っているので病名/プロブレムと医療介入事項との関連づけは施されていないものの、当然とはいえ、CSX 形式で表現することができている。

その arcScope と infoArc は文書の構成構築なので属性値を規定することは容易である。

だが infoNode については項目名称を拾わなければならない。これについては JMIX を当たったが、現版の JMIX には診療報酬請求書の全ての項目名称が網羅されているわけではない。

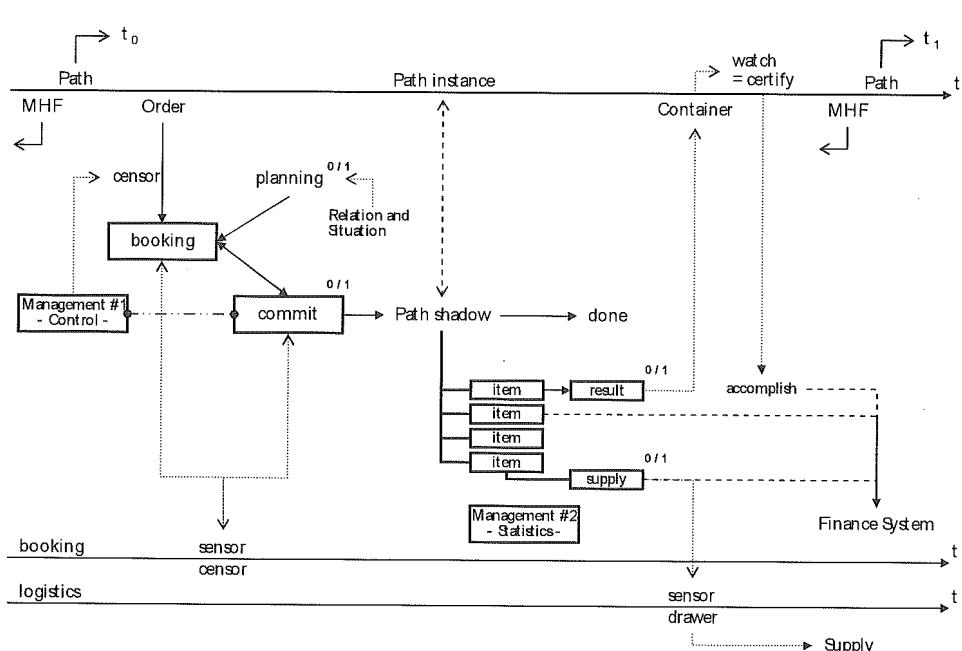
不足分は、fcet.atst.csx.xsd に含めて対処するか、JMIX の然るべきエントリに対して、その型を継承しつつ延長的に詳細化していく方策が考えられる。

C. 5. 3 診療伝票等

研究協力者である山下、神田、原田があたった。特に原田は、平成 13 年(2001 年)時点で琉球大学附属病院にて使用していた診療伝票や帳簿等のうちオーダならびにレポート関係を中心として、300 帳票以上の伝票原本とデータセットをレビューし、その generic を抽出するよう試みた。

つまり各帳票に共通する・または option として頻繁に使用される portion と、そうではない固有 portion とを分離し、また患者や医師などの directory 部分を区別し、さらに send/return の別を把握しながら、部門間で相互連携の多い診療伝票を数点選んで、これを CSX 形式で表現した。

その結果、主任研究者が 2001 年に作成した部門間通信内容の概念モデルと同様の整理を為しうることが明らかとなった。なお項目名称については、前項と同様である。

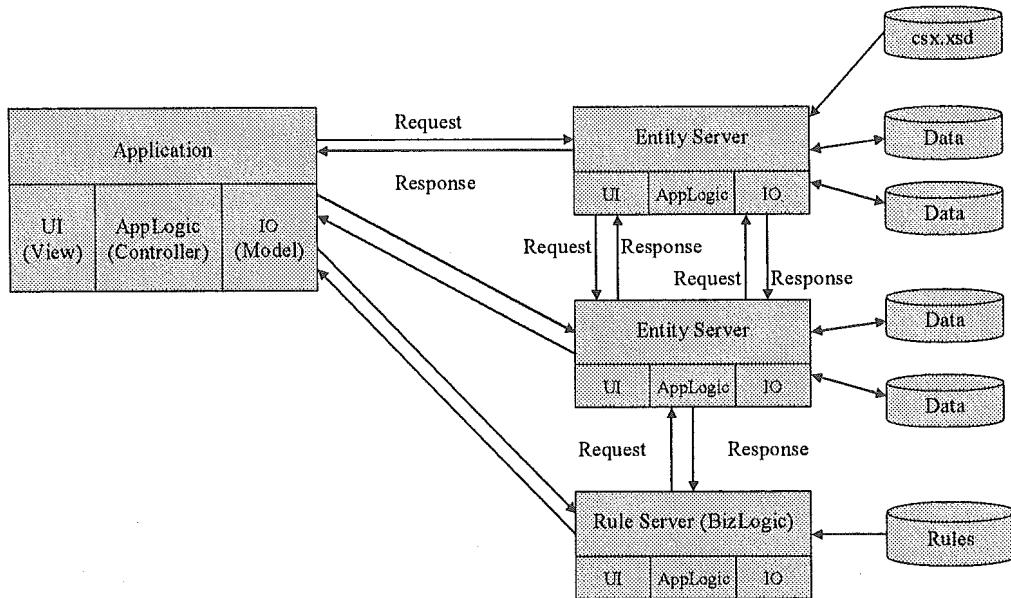


左図の概念モデルや同時期に策定した病院情報管理システム仕様書に想定または規定したオーダリングターゲット等も CSX 形式で表現可能であろうと思われた。

C. 6 OntoScope

C. 6. 1 実装委託

前述までの趣旨のもと、次年度に向けての種々のリソースを用意するために実装委託した。内容としては全体設計、各種ライブラリの用意、デプロイメントの設計ほかと、いわゆる ontology 構築ツールの設計と開発とした。

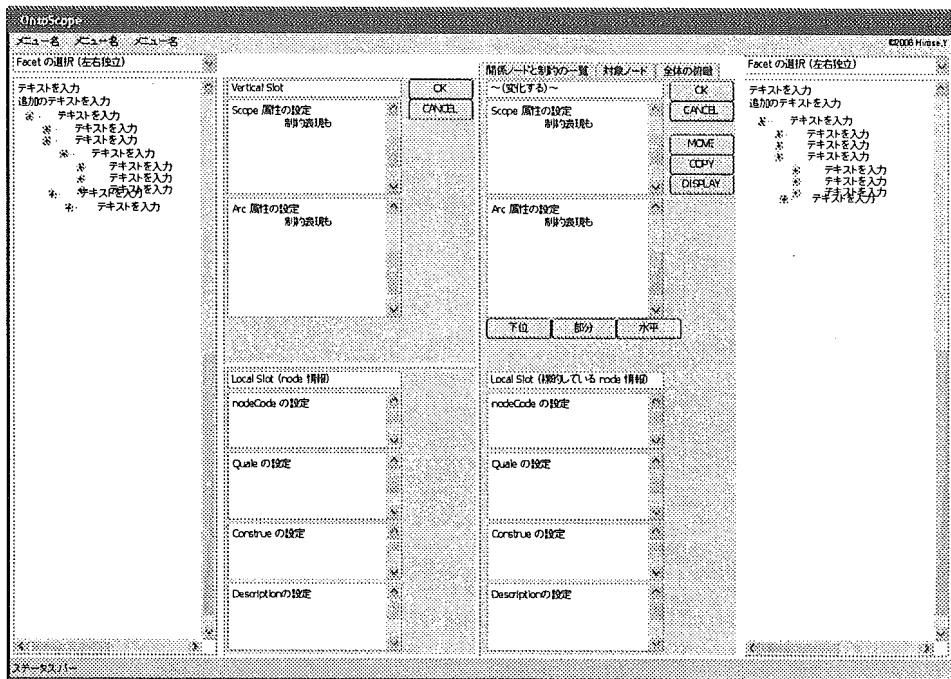


その構造は、情報モデルと同様に小さなモジュールの再帰的構成が基調にある。下記は試作した ontology 構築ツールのサンプル画面であり taxonomy の構築に焦点した画面となっている。

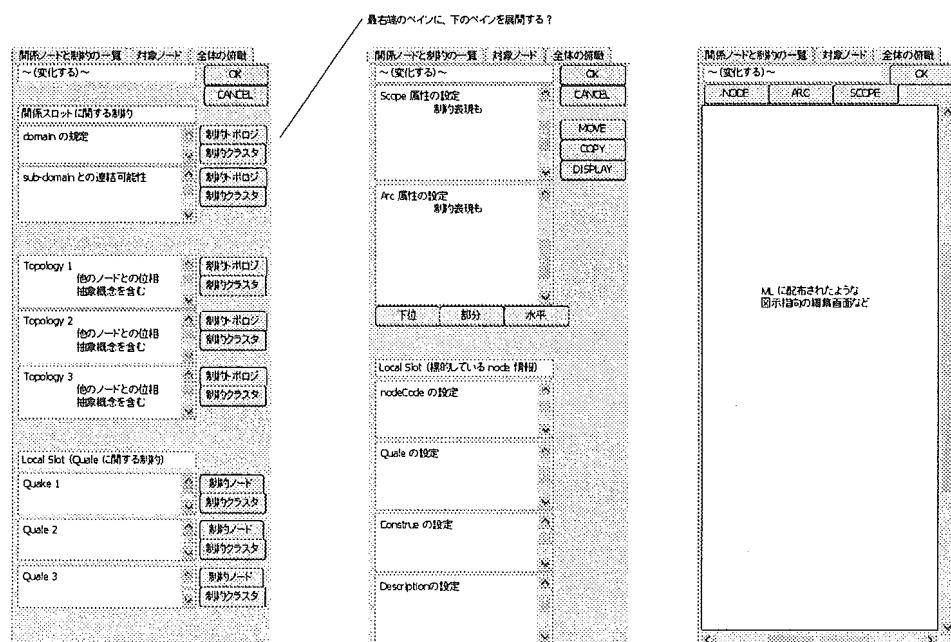
The screenshot shows the OntoScope ontology construction tool interface. The left pane displays a tree view of nodes under 'InfoNode' and 'ArcScope'. The central pane shows a taxonomy structure with nodes like 'Patient' and 'Consumer' connected by arcs labeled 'Nomative', 'Genitive', and 'Consumer'. The right pane shows 'Facet' properties for a selected node, such as 'version' (0.97.1), 'category' (Archetype), and 'kind' (★Patient_BasicInfo). A bottom navigation bar includes 'Cancel', 'Fix', 'EntryTOOL', and 'Facet' buttons, along with a 'Vocabulary 一覧' link.

C. 6. 2 階層表現

実装委託によってベースを得ることができたので、さらにツール OntoScope の human interface を合目的的に再設計した。



CSX は multi-axial taxonomy をサポートするので OntoScope もそのようにしようと考えており、よって hierarchy は 2 画面を用意し、Quale や InfoArc は値スロットや関係スロットと呼び替えてエンドユーザへの馴染みよさを考慮するよう設計した。



なお実装は今後となる。

D. 考察

D. 1 意義

問題の定義から解決策の策定まで、しかも経時的な変遷をも含めた思考過程の全体のモデル化を正面から扱った研究は寡聞である。よってそれを為しただけでも、相応の意義を認められよう。

実際のところ診断プロセスと、現実的な目標の決断や・解法の策定とでは、差異のあることが示された。すなわち「なんとなく難しい」ではなくて、何故に難しいのかを説明可能とした。また難しさに種のあることも明らかにされた。

D. 1. 1 キャプチュア

当面は思考過程のモデル化と、その中に embed された Goal や EndPoint と・診療成果との比較に基づいた・追跡性や監査可能性を提供する枠組を追究していく。

とはいえてそれ以外の意義や応用可能性も豊富であり、実運用システムと有機的に連携を保持するようシステム化したならば、診療業務にて病院システムを使う医師の臨床思考過程、その少なくとも一部をキャプチュアできるだろう。

D. 1. 2 アノテーション

CSX は観 (perspective) を表現でき、また scope や predicate も表現できることなどから、業務システムで入力された structured data さえも、それを再構成しながら semantic annotation を含んだ「自然言語」を生成できる可能性を秘めている。

医療現場では、たとえば自動的に、診療経過の要約の作成を機械生成しうることを意味する。

このパラダイムは、ヒトの思考と機械処理との『架け橋』において極めて効率的な環境を提供することになりうる。

D. 2 CSX

D. 2. 1 意義

CSX は perspective, scope そして predicate も表現できる meta modeling framework としての特徴を有しており、その応用可能性が本研究においても示された。

D. 2. 2 制約表現

制約表現については一応の検討を終えているが、topological な制約そのほか、多少充実を再検討しておいたほうが良いかもしれない。

D. 2. 3 関係複合と述語と

後述するように述語の階層性や複合性を鑑みながら関係意義を規定する arcScope 属性値を策定していくことと目論んだ。

それを実現するなら CSX において arcScope の複合を検討せねばならなくなるが、これは実施しないことになった。その事由は次項に記す。

D. 3 語彙と述語

CSX の属性値とするべき語彙については相当に研究したが未だ十全とは思えない。たとえば、述語については Generative Lexicton や Lexical Semantics において得られた知見等を応用できないものか、とも考えた。CSX によりそのような「世界」を既述してみることも可能であろうと思われたが、しかし、本研究の主題からは遠ざかってしまう。

とはいえて名詞や形容については、現状の整理を見直して再整理する方向性がつかめたように思われる所以、次年度において実施する予定である。

D. 4 マッピング可能性

Problem の変遷と・Problem と Intervention との関連づけについては、既に診療録へマップできることを実証済みである。

GA つまり pGA, dGA, EP については、そもそも現況の診療録側には適切なターゲットが存在していない。したがって、先ずはターゲットを考案せねばならない。

現況では Progress Note に Goal なるエリアを設けて、そのなかに三者を容れるつもりである。すなわち思考過程と同型対応させる。

D. 5 応用可能性

下記に列举した事項などが考えられる：

- ・データマイニングと臨床試験
- ・経験知識の獲得と共有
- ・適正診療の監査
- ・臨床教育

D. 6 今後の展開

本研究事業の目標を達成していくため比較について検討することとなろう。そのほか以下の事項および本研究の遂行に必要な種々を検討していくことになろう。

D. 6. 1 制約と継承

CSX では taxonomy を形成できるがその際、下位 infoNode は上位 infoNode の形象をすべて継承することを前提している。

ただ個々の属性や制約について検討を要すると思われる所以、これも実施したい。

D. 6. 2 ASN.1 or LOTOS

本研究では情報モデルの記述には UML や XML を用いているが、むしろ ASN.1 あるいは LOTOS を採用したほうが記述しやすい面もあるように思える。よってこれを試みようと考えている。

E. 初年度における暫定結論

臨床思考過程を定式化し、そのなかに Goal を embed して診療の方向性を表現するとともに、追跡性や監査可能性を与える記述枠組の暫定案を構築した。

F. 健康危険情報

ない。

G. 研究発表

- 1) 廣瀬康行、与那嶺辰也、大嶺武史ほか。オン
トロジ CSX による電子診療録システムと焦
点化ツール。医療情報学。25S:2-D-3-5, 2003.
(2005 年 11 月)

H. 知的財産権の出願登録状況

現時点では、ない。

以上

H17-医療-043
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

診療の方向性に基づいた監査や追跡性に資する
電子カルテの記述モデルに関する
要求要件ならびに臨床意義に関する研究

平成 17 年度 研究報告書

分担研究者 植田 真一郎
平成 18 年 3 月

目 次

| | |
|----------------------|----|
| A. 研究目的..... | 33 |
| B. 研究方法..... | 35 |
| C. 研究結果..... | 36 |
| D. 考察..... | 36 |
| E. 結論 | 36 |
| F. 健康危険情報 | 36 |
| G. 研究発表..... | 36 |
| H. 知的財産権の出願登録状況..... | 36 |

平成 17 年度研究報告（医療技術評価総合研究事業）
**診療の方向性に基づいた監査や追跡性に資する電子カルテの
記述モデルに関する研究**

分担研究報告書

**診療の方向性に基づいた監査や追跡性に資する電子カルテの
記述モデルに関する要求要件ならびに臨床意義に関する研究**

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

A. 研究目的

電子カルテ上に診療思考経路を記述できれば、そして追跡可能であればそれは診療根拠になる

これまでわれわれはバイアスの除去という観点からランダム化臨床試験(RCT)実施と得られた結果の診療の根拠としての意義は認めつつも、絶えずその不完全さを指摘してきた。すなわち現実の診療は動的要素が多く臨床試験の如く診療 A と B という単純な記号に置き換えられないこと、如何に各治療群の治療プロトコルを整然と構成しようとも、その他に根拠をもった決断を必要とする診療構成因子は無数に存在し、それらに関しては決して群間比較などは不可能であること（図 1）、5年間という短期間では慢性疾患の場合ただ「座ったまま広いとは言えない窓から外を通り過ぎる人を見ているだけ」"just watching over people passing by through your small windows" ということになるなどである。

これに対していわゆる介入を加えず、患者を基本的に選択しない観察研究は比較的長期間、より多くの患者を観察できる。RCT では患者を選択せざるを得ないが、観察研究では選択、除外基準はない。しかし治療 A と B どちらが優れているか？という問い合わせには基本的に答えられない。なぜならば観察研究において治療 A は無作為割付けではなく、さまざまな事由のために主治医の判断によりなんらかの理由で、おそらく治療 A がアウトカムを改善させる可能性がある患者へ処方されているからである。従って治療 A を受けている患者はその背景（社会的背景も含む）も治療 B の患者とは異なり、治療薬のちがいは別の因子をもつことを間接的に表しているだけかもしれない。そして主治医はその患者の問題点を抽出し、ゴールを設定し、介入として治療 A を決断し、現在のところス

レッドを終了させるべきエンドポイントは発生していないので、継続していると考えられる。あるいは以前の治療 C では設定されたゴールが達成しなかった、あるいは C 投与中にエンドポイントが発生し、プロブレムの変遷が生じた可能性がある。これらを記述できるモデルを持てばアウトカムからの追跡、蓄積、一塊としてとりだすことが可能になるであろう。そしてそれを一般化できれば目の前の別の患者の治療に資する事は不可能ではない。これにたいして RCT は事由無く、これまでどんな経過があろうとある時点から無作為に治療 A を割り付けられ、その介入のアウトカムへの影響を確率論的方法で検討する。これは A と B の比較に関しては科学的に正当である。しかしへレッドとしては評価できないはずである。RCT の存在は例えば治療法のおおまかな選択、バイアスを排除したその治療のみの厳密な評価には重要であり今後もその価値は存続する。しかし医療の質はある介入法の選択のみに依存するものではなく、むしろ選択に至った思考過程（取得、観察、抽出、認識、一般化、根拠の関連づけなど）に依存する部分は決して小さくない。その過程を記述するモデルがあり、しかも追跡性が確保されていれば、そしてその上で観察研究を実施すれば結果（一対一対応では無くその中途の black box の部分）は質の高い根拠となるのではないか。

具体例における考察-Vitamin E controversy

ビタミン E はこれまでの基礎的な主に *in vitro* の実験において抗酸化作用を介した抗動脈硬化作用を有することが示唆されてきた。従っていささか短絡的であるがビタミン E 摂取は心筋梗塞などの心血管イベントを減少させることが期待された。実際いくつかのコホート研究ではビタミン E 摂取は心筋梗塞リスクの減少をもたらすと報告されている。しかしひビタミン E とプラセボを比較した RCT ではひとつもプラセボに比較して心筋梗塞リスクを減少させるとする結果は得られていない。むしろ心不全のリスクを増す、死亡率を上昇させる可能性が示唆されている。この結果はどう解釈すべきであろうか？ひとつの可能な解釈はビタミン E の投与は心筋梗塞リスクを減少させないが、ビタミン E 摂取と関連する因子のなかには心筋梗塞リスクを減じる可能性をもつものがあるということである。前述したように観察研究は無作為割付けではないだけにそのような因子をかならず伴い、記述できればビタミン E を一種の囮（デコイ）として、ビタミン E 摂取に関するスレッドを取り出せる。おそらくその中に解答はある

るはずである。RCT のスレッドは、無作為割付けにより intervention は孤立しているため歪みが生じている。二重盲検法が採用された試験においてはより孤立した形になり歪みも大きい。従ってスレッド追跡の意味が異なってくる。

本年度の目的

我々の研究の目的とは、問題点の抽出と同定、一般化、近位遠位ゴールの設定、エンドポイントの認識とそれに伴う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、追跡を可能とし、またこれらをひとつの診療のスレッドとして一塊をとりだすことのできるモデル構築を行うことである。このことが可能になれば RCT と共に観察研究を推進し、その結果をスレッドとしてとりだし、診療情報としてもちいることができる。

図 1

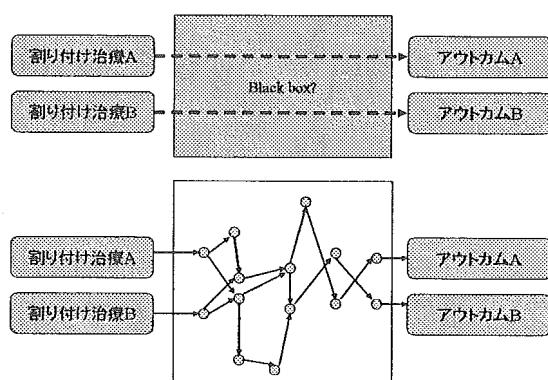


図 2

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。

(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

本研究班において提案されたモデルは本要件項目に適切である。

D. 考察

EBM とは決して RCT で得られた結果にもとづいて治療介入を決定するということではなく、さまざまな診療行為に事由が存在し文脈が維持されることとも言い換えられる。そのような観点からは RCT の結果からアウトカムと介入の二点の直線的関連として短絡的に解釈して適用せず、むしろアウトカムから追跡した、あるいは介入をデコイとして一塊にとりだした、介入に連関するスレッドを読むことが重要である。これらは薬剤の比較においてはむしろバイアスを発生させるとして RCT では連関を切断されている。しかし妥当性のある医療を行うには思考過程のなかにいくつもの連関を持つ必要がある。RCT の結果とあわせこのスレッドの読み込みと一般化が可能になれば高品質の医療を学び実践すること、質を評価することは容易になるであろう。

E. 結論

本年度提案されたモデルは診療におけるスレッドを記述し、蓄積し、一塊としてとりだすには適切であると考えられた。又観察研究の記述に応用できれば診療根拠の取得に資するところが大きい。

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。

RCT：スレッドを切り離した治療介入の比較が可能

