

:: (内視鏡的治療後の出血性潰瘍診療指針)  
(related g012 12-a002 has-action)  
(related 12-a002 12-c003 has-condition)  
(related 12-c003 12-o003-01 has-option)  
(related 12-o003-01 12-c004 has-condition)  
(related 12-c004 12-o004-01 has-option)  
(related 12-o004-01 12-a004 has-action)  
(related 12-a004 12-c005 has-condition)  
(related 12-c005 12-o005-01 has-option)  
(related 12-o005-01 12-s002 has-state)  
(related 12-c005 12-o005-02 has-option)  
(related 12-o005-02 12-a005 has-action)  
(related 12-a005 12-a006 has-action)  
(related 12-a006 12-s002 has-state)  
(related 12-c004 12-o004-02 has-option)  
(related 12-o004-02 12-a003 has-action)  
(related 12-a003 12-a004 has-action)  
(related 12-c003 12-o003-02 has-option)  
(related 12-o003-02 g010 has-guideline)

::: 内視鏡的治療

(instance 入口 description)  
(instance 胃潰瘍診断 description)  
(instance 出血性胃潰瘍なし description)  
(instance 胃潰瘍出血ではない description)  
(instance |出血個所の同定, 診断| description)  
(instance 出血性胃潰瘍あり description)  
(instance 止血適応判定 description)  
(instance 内視鏡止血適応あり description)  
(instance 内視鏡的止血治療実施1 description)  
(instance 止血成功 1? description)  
(instance 内視鏡的止血治療実施2 description)  
(instance 止血成功 2? description)  
(instance 内視鏡的止血治療実施3 description)  
(instance 止血成功 3? description)  
(instance 止血成功 description)  
(instance 出血性胃潰瘍治療の終了 description)  
(instance 内視鏡止血適応なし description)  
(instance 止血不成功1 description)  
(instance 手術適応か 1? description)  
(instance 手術適応ではない 1 description)  
(instance 止血不成功 2 description)  
(instance 手術適応か 2? description)  
(instance 手術適応ではない 2 description)  
(instance 止血不成功 3 description)  
(instance 手術適応か 3? description)  
(instance 手術適応ではない 3 description)  
(instance 手術適応あり description)  
(instance 手術治療へ description)  
(instance その他の出血コントロール description)  
(instance 出口 description)

(instance 10-s001 patient-state-node)  
(instance 10-c001 decision-node)  
(instance 10-o001-01 option-node)  
(instance 10-o001-02 option-node)  
(instance 10-s002 patient-state-node)  
(instance 10-c002 decision-node)  
(instance 10-o002-01 option-node)  
(instance 10-o002-02 option-node)  
(instance 10-a001 action-node)  
(instance 10-c003 decision-node)  
(instance 10-o003-01 option-node)  
(instance 10-c004 decision-node)  
(instance 10-o004-01 option-node)  
(instance 10-c003-2 decision-node)  
(instance 10-o003-01-2 option-node)  
(instance 10-c004-2 decision-node)  
(instance 10-o004-01-2 option-node)  
(instance 10-c003-3 decision-node)  
(instance 10-o003-01-3 option-node)  
(instance 10-c004-3 decision-node)

```

(instance 10-o004-01-3 decision-node) ; 3回トライして駄目だったら?
(instance 10-o003-02 option-node)
(instance 10-s003 patient-state-node)
(instance 10-o004-02 option-node)
(instance 10-s004 patient-state-node) ; 胃潰瘍ガイドラインの範中外的ため
; patient-state-node とする

(related 10-s001 入口 has-description)
(related 10-c001 胃潰瘍診断 has-description)
(related 10-o001-01 出血性胃潰瘍あり has-description)
(related 10-o001-02 出血性胃潰瘍なし has-description)
(related 10-s002 胃潰瘍出血ではない has-description)
(related 10-c002 止血適応判定 has-description)
(related 10-o002-01 内視鏡止血適応なし has-description)
(related 10-o002-02 内視鏡止血適応あり has-description)
(related 10-a001 内視鏡的止血治療実施1 has-description)
(related 10-c003 止血成功1? has-description)
(related 10-o003-01 止血不成功1 has-description)
(related 10-c004 手術適応か1? has-description)
(related 10-o004-01 手術適応ではない1 has-description)
(related 10-c003-2 止血成功2? has-description)
(related 10-o003-01-2 止血不成功2 has-description)
(related 10-a001-2 内視鏡的止血治療実施2 has-description)
(related 10-c004-2 手術適応か2? has-description)
(related 10-o004-01-2 手術適応ではない2 has-description)
(related 10-c003-3 止血成功3? has-description)
(related 10-o003-01-3 止血不成功3 has-description)
(related 10-a001-3 内視鏡的止血治療実施3 has-description)
(related 10-c004-3 手術適応か3? has-description)
(related 10-o004-01-3 手術適応ではない3 has-description) ; 3回トライして駄目だったら
(related 10-o003-02 止血成功 has-description)
(related 10-s003 出血性胃潰瘍治療の終了 has-description)
(related 10-o004-02 手術適応あり has-description)
(related 10-s004 手術治療へ has-description)

(related g010 10-s001 has-state)
(related 10-s001 10-c001 has-condition)
(related 10-c001 10-o001-01 has-option)
(related 10-o001-01 10-c002 has-condition)
(related 10-c002 10-o002-01 has-option)
(related 10-o002-01 g013 has-guideline)
(related 10-c002 10-o002-02 has-option)
(related 10-o002-02 10-a001 has-action)
(related 10-a001 10-c003 has-condition)
(related 10-c003 10-o003-01 has-option)
(related 10-o003-01 10-c004 has-condition)
(related 10-c004 10-o004-01 has-option)
(related 10-o004-01 10-a001 has-action)
(related 10-c004 10-o004-02 has-option)
(related 10-o004-02 10-s004 has-state)
(related 10-c003 10-o003-02 has-option)
(related 10-o003-02 10-s003 has-state)
(related 10-s003 g012 has-guideline) ; 内科治療へ
(related 10-c001 10-o001-02 has-option)
(related 10-o001-02 10-s002 has-state)
(related 10-s002 g011 has-guideline)

;;; 通常の胃潰瘍初期治療
(instance 通常の胃潰瘍初期治療 description)
(instance プロトンポンプ阻害薬の投薬確認 description)
(instance プロトンポンプ阻害薬投与あり description)
(instance プロトンポンプ阻害薬投与中止 description)
(instance プロトンポンプ阻害薬投与なし description)
(instance H. Pylori 検査 description)
(instance H. Pylori 存在? description)
(instance H. Pylori 陽性 description)
(instance H. Pylori 陰性 description)
(instance 除菌適応判定 description)
(instance 除菌治療適応なし description)
(instance 除菌治療適応あり description)
(instance 非除菌治療 description)
(instance プロトンポンプ阻害薬+抗菌薬2剤による3剤療法 description)

```

(instance プロトンポンプ阻害薬+アモキシシリン+クラリスロマイシンの1週間治療 description)  
(instance 除菌結果判定1 description)  
(instance 除菌不成功1 description)  
(instance 再除菌 description)  
(instance 除菌結果判定2 description)  
(instance 除菌不成功2 description)  
(instance 非除菌治療 description)  
(instance H. Pylori 除菌後の胃食道逆流症を考慮 description)  
(instance 胃潰瘍除菌治療終了 description)  
(instance 除菌成功1 description)  
(instance 除菌成功2 description)  
(instance 終了? description)

(instance 04-s001 patient-state-node)  
(instance 04-s003 patient-state-node)  
(instance 04-c001 decision-node)  
(instance 04-o001-02 option-node)  
(instance 04-a001 action-node)  
(instance 04-o001-01 option-node)  
(instance 04-a002 action-node)  
(instance 04-c002 decision-node)  
(instance 04-o002-01 option-node)  
(instance 04-o002-02 option-node)  
(instance 04-c003 decision-node)  
(instance 04-o003-02 option-node)  
(instance 04-o003-01 option-node)  
(instance 04-a003 action-node) ;  
(instance 04-a004 action-node)  
(instance 04-c004 decision-node)  
(instance 04-o004-02 option-node)  
(instance 04-a005 action-node)  
(instance 04-c005 decision-node)  
(instance 04-o005-02 option-node)  
(instance 04-a006 action-node)  
(instance 04-s002 patient-state-node)  
(instance 04-o004-01 option-node)  
(instance 04-o005-01 option-node)

(related 04-s001 通常の胃潰瘍初期治療 has-description)  
(related 04-s003 終了? has-description)  
(related 04-c001 プロトンポンプ阻害薬の投薬確認 has-description)  
(related 04-o001-02 プロトンポンプ阻害薬投与あり has-description)  
(related 04-a001 プロトンポンプ阻害薬投与中止 has-description)  
(related 04-o001-01 プロトンポンプ阻害薬投与なし has-description)  
(related 04-a002 H. Pylori 検査 has-description)  
(related 04-c002 H. Pylori 存在? has-description)  
(related 04-o002-01 H. Pylori 陽性 has-description)  
(related 04-o002-02 H. Pylori 陰性 has-description)  
(related 04-c003 除菌適応判定 has-description)  
(related 04-o003-02 除菌治療適応なし has-description)  
(related 04-o003-01 除菌治療適応あり has-description)  
(related 04-a003 プロトンポンプ阻害薬+抗菌薬2剤による3剤療法 has-description) ; EXCLUSIVE か?  
(related 04-a004 プロトンポンプ阻害薬+アモキシシリン+クラリスロマイシンの1週間治療 has-description)  
(related 04-c004 除菌結果判定1 has-description)  
(related 04-o004-02 除菌不成功1 has-description)  
(related 04-a005 再除菌 has-description)  
(related 04-c005 除菌結果判定2 has-description)  
(related 04-o005-02 除菌不成功2 has-description)  
(related 04-a006 H. Pylori 除菌後の胃食道逆流症を考慮 has-description)  
(related 04-s002 胃潰瘍除菌治療終了 has-description)  
(related 04-o004-01 除菌成功1 has-description)  
(related 04-o005-01 除菌成功2 has-description)

(related g004 04-s001 has-state)  
(related 04-s001 04-c001 has-condition)  
(related 04-c001 04-o001-01 has-option)  
(related 04-c001 04-o001-02 has-option)  
(related 04-o001-01 04-a002 has-action)  
(related 04-o001-02 04-a001 has-action)  
(related 04-a001 04-a002 has-action)  
(related 04-a002 04-c002 has-condition)  
(related 04-c002 04-o002-01 has-option)

(related 04-o002-01 04-c003 has-condition)  
(related 04-c003 04-o003-01 has-option)  
(related 04-o003-01 04-a003 has-action)  
(related 04-o003-01 04-a004 has-action)  
(related 04-a003 04-c004 has-condition)  
(related 04-a004 04-c004 has-condition)  
(related 04-c004 04-o004-01 has-option)  
(related 04-o004-01 04-a006 has-action)  
(related 04-a006 04-s002 has-state)  
(related 04-c004 04-o004-02 has-option)  
(related 04-o004-02 04-a005 has-action)  
(related 04-a005 04-c005 has-condition)  
(related 04-c005 04-o005-01 has-option)  
(related 04-o005-01 04-a006 has-action)  
(related 04-c005 04-o005-02 has-option)  
(related 04-o005-02 g014 has-guideline) ; 非除菌治療へ  
(related 04-c003 04-o003-02 has-option)  
(related 04-o003-02 g014 has-guideline)  
(related 04-c002 04-o002-02 has-option)  
(related 04-o002-02 04-s003 has-state) ; 終了

::: 非除菌治療

(instance 非除菌治療の開始 description)  
(instance |第1選択(PPI)は使用できるか?| description)  
(instance |プロトンポンプ阻害薬(PPI)を使用できる| description)  
(instance PPI投与 description)  
(instance 潰瘍治癒1? description)  
(instance 潰瘍非治癒1 description)  
(instance 潰瘍治癒 description)  
(instance 終了 description)  
(instance |プロトンポンプ阻害薬(PPI)を使用できない| description)  
(instance |H2受容体拮抗薬(H2RA)投与| description)  
(instance 塩酸ピレンゼピン投与 description) ; EXCLUSIVE か?  
(instance スクラルファート投与 description)  
(instance ミソプロストール投与 description)  
(instance エンプロシチル投与 description)  
(instance 潰瘍治癒2? description)  
(instance 潰瘍非治癒2 description)

(instance 14-s001 patient-state-node)  
(instance 14-c001 decision-node)  
(instance 14-o001-01 option-node)  
(instance 14-a001 action-node)  
(instance 14-c002 decision-node)  
(instance 14-o002-02 option-node)  
(instance 14-o002-01 option-node)  
(instance 14-o001-02 option-node)  
(instance 14-a002 action-node)  
(instance 14-a003 action-node) ; EXCLUSIVE か?  
(instance 14-a004 action-node)  
(instance 14-a005 action-node)  
(instance 14-a006 action-node)  
(instance 14-c003 decision-node)  
(instance 14-o003-02 option-node)  
(instance 14-o003-01 option-node)  
(instance 14-s002 patient-state-node)

(related 14-s001 非除菌治療の開始 has-description)  
(related 14-c001 |第1選択(PPI)は使用できるか?| has-description)  
(related 14-o001-01 |プロトンポンプ阻害薬(PPI)を使用できる| has-description)  
(related 14-a001 PPI投与 has-description)  
(related 14-c002 潰瘍治癒1? has-description)  
(related 14-o002-02 潰瘍非治癒1 has-description)  
(related 14-o002-01 潰瘍治癒1 has-description)  
(related 14-o001-02 |プロトンポンプ阻害薬(PPI)を使用できない| has-description)  
(related 14-a002 |H2受容体拮抗薬(H2RA)投与| has-description)  
(related 14-a003 塩酸ピレンゼピン投与 has-description) ; EXCLUSIVE か?  
(related 14-a004 スクラルファート投与 has-description)  
(related 14-a005 ミソプロストール投与 has-description)  
(related 14-a006 エンプロシチル投与 has-description)  
(related 14-c003 潰瘍治癒2? has-description)  
(related 14-o003-02 潰瘍非治癒2 has-description)

(related 14-o003-01 潰瘍治癒 2 has-description)  
(related 14-s002 終了? has-description)

(related g014 14-s001 has-state)  
(related 14-s001 14-c001 has-condition)  
(related 14-c001 14-o001-01 has-option)  
(related 14-o001-01 14-a001 has-action)  
(related 14-a001 14-c002 has-condition)  
(related 14-c002 14-o002-01 has-option)  
(related 14-o002-01 14-s002 has-state) ; 終了  
(related 14-c002 14-o002-02 has-option)  
(related 14-o002-02 14-a001 has-action)  
(related 14-c001 14-o001-02 has-option)  
(related 14-o001-02 14-a002 has-action)  
(related 14-o001-02 14-a003 has-action)  
(related 14-o001-02 14-a004 has-action)  
(related 14-o001-02 14-a005 has-action)  
(related 14-o001-02 14-a006 has-action)  
(related 14-a002 14-c003 has-condition)  
(related 14-a003 14-c003 has-condition)  
(related 14-a004 14-c003 has-condition)  
(related 14-a005 14-c003 has-condition)  
(related 14-a006 14-c003 has-condition)  
(related 14-c003 14-o003-01 has-option)  
(related 14-o003-01 14-s002 has-state)  
(related 14-c003 14-o003-02 has-option)  
(related 14-o003-02 14-a002 has-action)  
(related 14-o003-02 14-a003 has-action)  
(related 14-o003-02 14-a004 has-action)  
(related 14-o003-02 14-a005 has-action)  
(related 14-o003-02 14-a006 has-action)

::: NSAID 潰瘍の治療

(instance NSAID 潰瘍治療の開始 description)  
(instance NSAID 服用の中止は可能か? description)  
(instance NSAID を中止できる description)  
(instance NSAID を中止できない description)  
(instance NSAID の中止 description)  
(instance NSAID 継続投与下での胃潰瘍治療 description)  
(instance 通常の潰瘍治療へ description)  
(instance 潰瘍治療の確認 description)  
(instance 潰瘍未治癒 description)  
(instance 潰瘍治癒 description)  
(instance NSAID 胃潰瘍の治療 description)  
(instance NSAID 服用下での潰瘍再発予防 description)

(instance 03-s001 patient-state-node)  
(instance 03-c001 decision-node)  
(instance 03-o001-01 option-node)  
(instance 03-o001-02 option-node)  
(instance 03-a001 action-node)  
(instance 03-a002 action-node)  
(instance 03-c002 decision-node)  
(instance 03-o002-01 option-node)  
(instance 03-o002-02 option-node)  
(instance 03-a003 action-node)  
(instance 03-a004 action-node)

(related 03-s001 NSAID 潰瘍治療の開始 has-description)  
(related 03-c001 NSAID 服用の中止は可能か? has-description)  
(related 03-o001-01 NSAID を中止できる has-description)  
(related 03-o001-02 NSAID を中止できない has-description)  
(related 03-a001 NSAID の中止 has-description)  
(related 03-a002 NSAID 継続投与下での胃潰瘍治療 has-description)  
(related 03-c002 潰瘍治療の確認 has-description)  
(related 03-o002-01 潰瘍未治癒 has-description)  
(related 03-o002-02 潰瘍治癒 has-description)  
(related 03-a003 NSAID 胃潰瘍の治療 has-description)  
(related 03-a004 NSAID 服用下での潰瘍再発予防 has-description)

(related g003 03-s001 has-state)  
(related 03-s001 03-c001 has-condition)

(related 03-c001 03-o001-01 has-option)  
(related 03-o001-01 03-a001 has-action)  
(related 03-a001 g004 has-guideline)  
(related 03-c001 03-o001-02 has-option)  
(related 03-o001-02 03-a002 has-action)  
(related 03-a002 03-a003 has-action)  
(related 03-a003 03-c002 has-condition)  
(related 03-c002 03-o002-01 has-option)  
(related 03-o002-01 03-a004 has-action)  
(related 03-c002 03-o002-02 has-option)  
(related 03-o002-02 03-a003 has-action)

::: ヒストリダミーデータ

(instance x patient)

(instance px001 patient-history)  
(instance px002 patient-history)  
(instance px003 patient-history)  
(instance px004 patient-history)  
(instance px005 patient-history)  
(instance px006 patient-history)  
(instance px007 patient-history)

(related x px001 has-history)  
(related x px002 has-history)  
(related x px003 has-history)  
(related x px004 has-history)  
(related x px005 has-history)  
(related x px006 has-history)  
(related x px007 has-history)

(related px001 01-o001-02 has-node) ; 吐血下血なし  
(related px002 01-s003 has-node) ; 胃潰瘍  
(related px003 01-o005-02 has-node) ; NSAID 服用なし  
(related px004 04-o001-02 has-node) ; プロトンポンプ阻害薬投与あり  
(related px005 04-a001 has-node) ; プロトンポンプ阻害薬投与中止  
(related px006 04-a002 has-node) ; H. Pylori 検査  
(related px007 04-o002-02 has-node) ; H. Pylori 陰性

(related px001 px002 next-history)  
(related px002 px003 next-history)  
(related px003 px004 next-history)  
(related px004 px005 next-history)  
(related px005 px006 next-history)  
(related px006 px007 next-history)

## Ⅱ 分担研究報告書

診療ガイドラインの電子化に伴う要件に関する研究

分担研究者 小野木雄三 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臨床情報工学部門・特任助教

研究要旨：診療ガイドラインは人間が読んで理解することを前提として文章で記述されている。これを電子カルテ等と連携した判断支援システムとして利用するためには電子化・構造化を行いコンピュータで理解可能な形式に変換する必要がある。実際に人手によりテキストで記述された診療ガイドラインをフローチャートに変換し、さらにそれを電子的構造化表現であるGLIF類似のモデルに変換する作業を通じ、電子的ガイドラインへの変換にどのような問題点があるのかを特定した。大きく分けてガイドラインの様式・表現の曖昧さ・暗黙的な医学的常識・病院情報システム上データとの交換性が認められた。

A. 研究目的

診療ガイドラインは人間が読んで理解することを前提として文章(テキスト)で記述されている。これを電子カルテと連携した判断支援システム等で利用するためには電子化・構造化を行いコンピュータで理解可能な形式に変換する必要がある。将来、自然言語処理や医学オントロジーなどの利用によって自動的な変換が可能となる時代が来るかもしれないが、少なくとも現在この作業は人手で行わざるを得ない。しかし人手で行う場合でも様々な問題があり、医学的な常識や曖昧表現を明確に記述しなおさなくてはならない。そこで本研究では、テキストで記述された診療ガイドラインをコンピュータで理解可能な電子的構造化表現に変換する際に、どのような問題点があるのかを明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

文章で記述された診療ガイドラインとして、MINDS（財団法人日本医療機能評価機構）で公開されているガイドラインから、科学的根拠に基づく胃潰瘍診療ガイドライン（2002年）、高血圧診療ガイドライン（2004年）、大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン（2005年）、科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン（2005年）、アルツハイマー型痴呆の診断・治療・ケアに関するガイドライン（2003年）などを利用する。診療ガイドラインには疫学や疾患の基本知識など多くの情報が記述されているが、ここでは診断と治療の部分だけを対象とする。これは判断支援システムとしての応用を想定した場合に最も有用性の高い部分と考えられるためである。

まず診断や治療の手順をフローチャートの形式に変換することを目指して診療ガイドラインの文章を読み、文章からフローチャートに変換する作業を行う際に生じる問題点を把握する。フローチャー

ートを記述するプラットフォームとしてはMicrosoft社のVisioを使用する。

次にフローチャートとして記述された診療ガイドラインを電子的構造化表現に変換し、この際に生じる問題点を把握する。電子的構造化表現としては、Guideline Interchange Format (GLIF) モデルを元に、PatientStateStep（患者状態）、ActionStep（実行）、DecisionStep（判断）および判断の条件を記述するDecisionOption（判断条件）を基本としたモデルで記述する。GLIFはガイドラインを電子的構造化表現に変換する際のオーサリングツールとしての性格も持つものであるが、ここでは単純にフローチャートとして記述された診療内容を、上記4種の情報要素に変換する作業を行う。なお電子的構造化表現への変換作業は、米国スタンフォード大学で開発されたオントロジー開発ツールであるProtégéを利用する。

最後に、上記によって得られた知識表現モデルによってフローチャートに記述された状態遷移が実際に実行できることを確認する。

(倫理面への配慮)

本研究では特定の患者に関連する情報や個人識別情報は扱っていないため、倫理的側面は存在しない。

C. 研究結果

1. 診療ガイドラインの記述形式

収集した診療ガイドラインの形式は、大きく分けて以下の2つが存在した。患者を前にしてどのように検査や治療を進めていくかをフローチャートとしてまとめているもの、そして予防・診断・治療などの診療場面ごとにリサーチクエスションとその文献的考察をまとめたものである。後者はさらに、推奨手順を明確にせず様々なオプションを記述するにとどまっているものと、推奨手順を明確に記



述したものとに分けられた。診療ガイドラインをフローチャートに変換するためには、推奨手順に基づいた診療手順が明確に記述されていることが必須である。したがって診療ガイドラインの記述形式としては最低限でもリサーチクエスションの提示とそれに対応する推奨手順が明確に記述されている必要があると考えられた。またリサーチクエスションだけでは全体的な診療手順をフローチャートとして記述することはできず、背景に暗黙的に存在する標準的な診療手順を教科書などから取り込む必要があるため、フローチャートとして纏められた形式が最も望ましいことは言うまでもない。しかし診療ガイドライン中にフローチャートが記述されているものにおいても、異なる章の間で内容が微妙に異なるという場合が認められた。

## 2. フローチャートへの変換

診療ガイドラインに記述された文章をフローチャートに変換する際には、ガイドラインの文章ごとに、文章中出现する症状・検査・治療手技・薬物などの重要語を取り出すとともに、その文章が状態・実行・判断・判断条件のいずれに属するのかを分類する。例えばリサーチクエスションで「肝細胞癌の治療前検査としてどの画像診断を選択するか？」に対する推奨が「肝細胞癌診断のためにはdynamic CTまたはdynamic MRIが進められる(グレードA)」であれば、肝細胞癌治療前の状態・検査選択の判断・特に画像診断選択の判断・dynamic CTの実行またはdynamic MRIの実行、となる。これをフローチャートの形式に変換する作業を行った。

この段階における変換の問題点には、まず疾患名や症状として記載されたものが何を意味しているのかを確認しなくてはならない場合があることである。肝細胞癌の場合は明確であるが、例えば虚血性心疾患には何が含まれるのかがわかりにくい場合があった。またフローチャート記述の際に上記の例で「または」がいずれか一方なのか両方でも良いのか、もし一方ならどちらを優先すべきなのか、などがわからない点などがある。また画像診断以外の診断方法との優先順位も不明である。多くの場合こうしたリサーチクエスションだけでは解決できないため、医師なら常識で判断できる範疇の暗黙的な診断フローチャートを参照する。(ここでは肝細胞癌サーベイランスシステムを利用した)。また判断の分岐先が明確に記述されていない場合(例えば診断結果が該当ガイドラインの対象疾患ではない場合など)があり、これも常識的な手順で補完する必要があった。同様に、分岐先が元に戻る場合に、何回までなら元に

戻れるのかという判断を記述すべき場合があり、フローチャートだけではなく患者の状態遷移を記憶し、それを参照しながら判断を行う必要が認められた。最後に推奨レベルの違いをフローチャートに記述すること自体が難しかった。例えば「強く推奨される」と「推奨される」あるいは「行うことを考慮しても良いが十分な科学的根拠がない」が単独で出現した場合は、いずれも「次へ進む」としか記述できなかった。胃潰瘍診療ガイドラインを例として、実際のテキストから取り出した情報要素を資料1に、これから作成されたフローチャートを資料2に示す。

## 3. フローチャートから電子的構造化表現への変換

GLIFに準拠してフローチャートの各要素をPatientStateStep、ActionStep、DecisionOption、DecisionStepとしたオントロジーをProtégéを利用して作成した。この様子を資料3に、OWL形式で出力したものを資料4に示す。

この段階での問題点は、まず曖昧概念の処理であった。例えば「若年者」を特定の年齢範囲に変換する場合などである。

次に上記とも関連するが、判断や実行の各手順をどの程度詳細に記述すべきかが明確ではない点が問題として認められた。例えば極端な例として、判断条件を「胃潰瘍が疑われる患者」とすることもできる。これは人間が読めば理解可能であり、これでも良い場合もあるが、この部分もより詳細に「どのような条件の時に胃潰瘍が疑われるのか」を明確に記述することも可能である。つまり判断自体をコンピュータで行わせるのか、それとも判断は人間が行い結果だけをコンピュータが利用するのか、という違いである。これは応用として何を想定しているかに関わってくる問題であると考えられた。

これに密接に関連して、電子的構造化表現と現実の病院情報システムとの整合性がある。判断に必要な事項が病院情報システムから取得できるか否かは応用を考える上で重要なポイントであるため、病院情報システム上に存在するデータ項目に合わせて電子的構造化表現を構築する必要が認められた。

またフローチャートおよび電子的構造化表現全体でひとつの項目名(疾患・症状・検査等)は常に同じ表記にする必要がある。しかし表記は別の同義語で与えられる場合もあり、それを使って実装してしまうと異なる項目名と解釈されてしまう。つまり表記ではなく概念としてこれらを明確に特定し、コードで記述する方が作業面では有利であると考えられた。しかし日本語医学用語の統制用語集は病名や文献語彙だけであり、臨床用語に関するものは存在しないため、現状では診

療ガイドラインごとにこのようなシソーラスと概念定義を構築しなくてはならない点が問題と考えられた。

#### D. 考察

EBMに基づいた診療ガイドラインの中にはリサーチクエスチョンに対する推奨が明確に示されていない場合がある。もちろんリサーチクエスチョン対象がメタアナリシスに至らず文献的にも様々な結果しか得られないなど、やむを得ない場合もある。しかしガイドラインであるからには何らかの決断結果を与えて欲しいものであると考える。

また現状での診療ガイドラインはリサーチクエスチョンを提示することに主眼があり、診療行為全体をどのように進めるべきであるか、という観点ではまだあまり整備されていないように見える。中にはフローチャート形式で診療手順を記述しているものもあるが、それでも医療従事者にとって常識的な手順は暗黙的事項で了解済みとされ、明示的には記載されていないことが多い。もちろん現状の診療ガイドラインは人間、特に医療従事者に読ませるためのものであるため、常識的な記述までを求めるのは無理であろう。しかしここにも曖昧性が存在し、コンピュータに明示的な手順を示す際には多くの問題が生じうる。したがって電子化構造化表現に変換する際には、こうした医療における常識的な手順を、診療ガイドラインとは別のリソースとして、さらに整備する必要があると考えられる。

診療ガイドラインの表記には、その意味するものが不明瞭な場合がある。これにより、ひとつの電子的ガイドラインの中で単なる表記上の不一致による矛盾あるいは障害が発生するばかりでなく、複数の電子的ガイドラインを横断的に利用した場合に深刻な問題を生ずる可能性がある。電子的構造化表現に変換した後に、出現する語彙を対象として無矛盾性チェックなどを行う手法も考えられるが、何らかの外部知識として医学用語シソーラスなどが必要とされよう。対象とするドメインが小さければガイドラインごとに語彙定義を与えることで解決しうる事項ではあるが、多くのガイドラインを統一的に扱う為には、SNOMED-CTのような臨床用語に関する統制用語集を導入する必要がある。いずれにしても、電子的構造化表現においては、表記に依存しない概念コードで記述する必要がある。

#### E. 結論

文章で記述された診療ガイドラインを電子的構造化表現に変換する作業を通じて、変換の障害となる問題点を特定した。診療ガイドラインの形式が統一されていないこと、常識的な事項に関する記述が存在しないこと、医療用語の意味が明確

でない場合があること、曖昧な概念を明示的に変換する必要があること、推奨の程度をフローチャートに記述できないこと、臨床用語の統制用語集が存在しないこと、などの問題点が認められた。

#### F. 健康危険情報

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

図形	表示テキスト	description	condition	options
データ	出血性胃潰瘍治療の開始			
判断	初期対応	患者が吐血あるいは下血といった緊急の初期対応を必要とするか否かを診療の出発点とした		出血あり／上部消化管出血が疑われる／出血なし
カード	出血あり	出血あり	吐血あるいは下血あり	
カード	上部消化管出血が疑われる(2-1-6を参照)	上部消化管出血の主症状がある	赤色または黒色の吐血／経鼻胃管より血性の胃内容が引ける／タール便が証明できる／ショック症状(収縮期血圧が100mmHg未満かつ脈拍数が100回/分を超える)／12時間以内に輸血を必要とする(これらのいずれかが認められる場合)	
処理	全身的管理(輸血・輸液等)(2-1-2-2)を参照)	全身状態把握を行い、循環動態を安定させる		
処理	緊急内視鏡検査			
判断	胃潰瘍診断	胃潰瘍の診断(良性・悪性の質的診断も含める)		出血性胃潰瘍あり／出血性胃潰瘍
カード	出血性胃潰瘍なし			
データ	?			
カード	出血性胃潰瘍あり	出血性胃潰瘍の場合には、全身状態を把握し、全身的管理(輸血・輸液等)を行うことはむろんであるが、潰瘍出血のコントロールが優先的な課題であり主に種々の内視鏡的止血治療を行うべきである。		
判断	止血適応判定(2-1を参照)	噴出性出血、湧出性出血、露出血管を有する出血性胃潰瘍		内視鏡止血適応あり／内視鏡止血適応なし
カード	内視鏡止血適応なし	内視鏡止血適応なし	噴出性出血、湧出性出血、露出血管を有する出血性胃潰瘍ではない	
処理	その他の出血コントロール			
判断	?			
カード	内視鏡止血適応あり	内視鏡止血適応あり	噴出性出血、湧出性出血、露出血管を有する出血性胃潰瘍である	
処理	内視鏡的止血治療	止血不成功例では手術治療が選択されるが、その術式等については今回のガイドラインでは立ち入ってはいない		
カード	止血不成功	不成功		
処理	手術治療			
カード	止血成功	成功(止血に成功したら、通常の潰瘍治療と同様の方針で治療選択を行う)		
データ	出血性胃潰瘍治療の終了			
カード	出血なし	出血なし	吐血あるいは下血なし	
処理	通常の内視鏡検査、あるいは上部消化管二重造影検査など	緊急の診断・治療を必要としない場合にも、通常の内視鏡検査、あるいは上部消化管二重造影検査などにより胃潰瘍の診断が良性・悪性の質的診断も含めてなされているという前提のもとに診療の流れが組み立てられる		
判断	胃潰瘍診断	胃潰瘍の診断が良性・悪性の質的診断も含める		
判断	(2)治療選択 No.025へ	潰瘍の主な成因によって治療の選択が異なる、胃潰瘍の原因を検索する		

図形	表示テキスト	description	condition	options
	2 出血性潰瘍診療指針			
	2 内科的治療			
データ	出血性胃潰瘍治療の開始	現在、出血性胃潰瘍については出血点が明らかなものは内視鏡的止血術を行い、出血直後には絶食と輸液を基本とし、胃酸分泌抑制薬を経静脈的投与することは有効な治療法である。さらに、出血性胃潰瘍の再出血の予防にH. pyloriの除菌治療が有用と考えられる。しかしながら、科学的根拠になる無作為比較試験の成績は、欧米を中心とした海外のものが主であり、また、十二指腸潰瘍による上部消化管出血として検討されたものが		
判断	初期対応	患者の出血状態の確認		出血あり(出血部が同定できる)／出血あり(出血部が同定できない)／出血なし
カード	出血なし	出血なし	吐血あるいは下血なし	
カード	出血あり(出血部が同定できない)	出血あり(出血部が同定できない)	出血部が同定できない時は胃酸分泌抑制薬を第一選択とする。絶食下で、胃酸分泌抑制薬の経静脈的	
カード	出血あり(出血部が同定できる)	出血あり(出血部が同定できる)	出血性胃潰瘍については出血点が明らかなものは内視鏡的止血術を行い、出血直後には絶食と輸液を基本とし、胃酸分泌抑制薬を経静脈的投与することは有効な治療法	
処理	内視鏡的止血法	現在、出血性胃潰瘍については、年々、内視鏡的止血治療の普及とクリップを中心とした処置具の開発により、内視鏡的止血法単独で90%以上の止血効果が見られる出血性胃潰瘍の絶食期間は3日である。グレードB、レベルIV／出血性胃潰瘍に対してどの時期からどのような内容の食事を開始するかについてのエビデンスはない。慣例的に3日間の絶食期間の後に再出血の徴候がない場合に流動食より順次常食に戻すことが行われているが、これには、消化性潰瘍の内視鏡的止血後の再出血が3日以内に多いこと(43,44)、再出血に対して内視鏡的止血法を再度行う場合に絶食であれば容易に行うことができること、また食事により胃の収縮運動や胃酸分泌が促進され再出血を誘発することなどが裏づけとなっている。26例の出血性消化性潰瘍にエビネフリン局注を行った後の絶食期間を検討したフランスでの最近の無作為比較試験による検討では、止血日よりミルクの内服、2日後に流動食、3日に常食を摂取した群と3日の絶食後に同様の食事内容で開始した2群の比較では再出血率に有意な差はなかった。出血率は有意に非劣群		
処理	絶食			
処理	輸液			
処理	胃酸分泌抑制薬の経静脈的投与	絶食下で、胃酸分泌抑制薬の経静脈的投与を行う		
処理	出血性胃潰瘍の再出血予防	出血性胃潰瘍の再出血予防には胃酸分泌抑制薬が有効である。グレードB、レベルIV／出血性胃潰瘍の短期的な再出血率は、内視鏡的止血法に左右され、確実な内視鏡的止血が行われた場合に再出血の予防として胃酸分泌抑制薬が必要であるか否かについて日本での無作為比較試験は行われていない。しかしながら、出血性胃潰瘍に対しては潰瘍そのものの治療に胃酸分泌抑制薬が必要であることも考え合わせると、出血直後に絶食下で胃酸分泌抑制薬を経静脈的投与することは有効		
カード	H2受容体拮抗薬	出血性胃潰瘍の再出血予防に関して、H2受容体拮抗薬はプラセボ群と比較して差を認めないとする報告(34,35)がある。一方、2,670例の上部消化管出血例を対象とした無作為試験のメタアナリシスの成績では、H2受容体拮抗薬の投与により、出血性胃潰瘍の再出血率が低下することが示され(36)、EBMの視点から出血性胃潰瘍の再出血予防にはH2受容体拮抗薬が有効と考えられる。プロトンポンプ阻害薬はH2受容体拮抗薬より強い胃酸分泌抑制効果が期待される薬剤であるが、出血性胃潰瘍について単独にその有用性を解析した研究はない。胃潰瘍を含めた上部消化管出血例をプラセボ(37)あるいはH2受容体拮抗薬(シメチジン)38と比較し、再出血抑制効果があると報告では、出血性胃潰瘍の再出血予防にはプロトンポンプ阻害薬が有効と考えられる。一方、プラセボ(39)あるいはH2受容体拮抗薬の1つであるラニチジンと比べ有意な差はないとする報告(40)もある。さらに、胃潰瘍を含めた上部消化管出血例を対象とし、その再出血抑制効果についてプロトンポンプ阻害薬とH2受容体拮抗薬との無作為比較試験を行った11論文のメタアナリシスの成績では、再出血率、手術率、出血が止まっているかいないかの確認		出血が止まった／出血が止まらな
判断	止血確認	出血が止まっているかいないかの確認		
カード	出血が止まらない			
カード	出血が止まった			
判断	プロトンポンプ阻害薬の投与確認	プロトンポンプ阻害薬投与時はH. pylori 感染診断には適していない		プロトンポンプ阻害薬投与あり／プロトンポンプ阻害薬投与なし
カード	プロトンポンプ阻害薬投与なし			
カード	プロトンポンプ阻害薬投与あり			
処理	プロトンポンプ阻害薬の投与中止	プロトンポンプ阻害薬の投与中止		
処理	H.Pylori検査	プロトンポンプ阻害薬投与時はH. pylori 感染診断には適していないので、中止後に診断を行う		
判断	H.Pylori検査			H.Pylori陽性／H.Pylori陰性
カード	H.Pylori陰性	H.Pylori陰性		
データ	出血性胃潰瘍治療の終			
カード	H.Pylori陽性	H.Pylori陽性		

処理	除菌治療	止血確認後にH. pylori 感染陽性例には除菌治療も考慮する。出血性胃潰瘍の再出血の予防にH. pylori の除菌治療が有用と考えられる。		
処理	出血性胃潰瘍の長期的な再出血予防	出血性胃潰瘍の長期的な再出血予防にはH. pylori の除菌治療が有用である。グレードB、レベルIV/出血性胃潰瘍を対象として長期的な経過から、H. pylori 除菌が再出血の予防に有効な治療であるか否かについて、現在のところ無作為比較試験として行われたものはない。胃潰瘍を含む消化性潰瘍出血症例について、H. pylori 除菌群とH2受容体拮抗薬(ラニチジン)による維持療法群での無作為比較試験(46)では、除菌群での再出血率が低い傾向にあるものの有意差は認められていない。一方、H. pylori 除菌群と非維持療法群とを比較した無作為比較試験(47,48,49,50)の結果では、いずれもH. pylori 除菌群において有意に再出血率が低下している。Sharmaら(51)はこれらのメタアナリシスの成績から、除菌治療は出血性潰瘍の再出血を非維持療法群と比べ47%減少させた。維持療法群と比較し、再出血率は有意に低下した。経過観察患者に		
データ	出血性胃潰瘍治療の終			

図形	表示テキスト	description	condition	options
データ	胃潰瘍治療の開始			
処理	NSAID服用歴聴取(6-2-(1)を参照)	NSAIDは予防薬を併用しない場合高率に胃潰瘍を引き起こす。その頻度は4~43%である。		
判断	NSAID服用歴			NSAID服用歴あり/NSAID服用歴
カード	NSAID服用歴なし	NSAID服用歴なし		
処理	H.Pyロリ検査1	日本ヘリコバクター学会が作成したH. pylori 診断と治療のガイドライン(1,2)に従って感染診断を行う。ただ、実際のガイドラインでの診療指針と保険診療とは食い違う部分があることに注意すべきである3)。		
判断	H.Pyロリ検査1	Helicobacter pylori (以下H. pylori) 感染症については、日本ヘリコバクター学会が作成したH. pylori 診断と治療のガイドライン(1,2)に従って感染診断を行う。		H.Pyロリ検査1回目陽性/H.Pyロリ検査1回目陰性
カード	H.Pyロリ陰性1	H.Pyロリ検査1回目で陰性		
カード	H.Pyロリ陽性1	H.Pyロリ検査1回目で陽性(わが国の胃潰瘍で最も多いのはNSAID服用歴がないH. pylori 陽性の潰瘍である。この場合には除菌治療が最優先される。)		
判断	除菌治療適応判定	アレルギーや全身疾患の合併等によって除菌治療が行えるか判定する		除菌適応あり/除菌適応なし
カード	除菌適応なし	除菌適応なし	除菌治療薬に対するアレルギーあり/全身疾患の合併等あり	
カード	除菌適応あり	除菌適応あり	除菌治療薬に対するアレルギーなし/全身疾患の合併等なし	
処理	胃潰瘍の除菌治療(3-1~4を参照)	除菌によって潰瘍治癒率が向上するばかりでなく、いったん除菌に成功すると維持療法を行わなくても潰瘍再発も著しく抑制しうることが示されている。そのため、医療経済的にも極めて優れた治療法といえる。除菌治療が成功すると、胃潰瘍患者の治療は終了することになる。除菌治療は現在のところ80~90%の成功率があるが、初回の除菌治療では不成功に終わる症例もある。		
処理	H.Pyロリ検査2	ピロリ検査2回目		
判断	H.Pyロリ検査2			H.Pyロリ検査2回目陽性/H.Pyロリ検査2回目陰性
カード	H.Pyロリ陰性2	H.Pyロリ検査2回目で陰性		
データ	胃潰瘍治療の終了	除菌治療が成功すると、胃潰瘍患者の治療は終了することになる。		
カード	H.Pyロリ陽性2	H.Pyロリ検査2回目で陽性		
処理	再除菌	初回の除菌治療では不成功に終わる症例もある。この場合には再除菌を行うが、その治療には初回と異なる薬剤の組み合わせが推奨される。この場合、現行の保険診療との食い違いが起きることになる。		
処理	H.Pyロリ検査3	ピロリ検査3回目		
判断	H.Pyロリ検査3			H.Pyロリ検査3回目陽性/H.Pyロリ検査3回目陰性
カード	H.Pyロリ陰性3	H.Pyロリ検査3回目で陰性		
カード	H.Pyロリ陽性3	H.Pyロリ検査3回目で陽性(再除菌にも失敗する例については、三次除菌も選択肢としてはありうるが、今回の指針では除菌によらない治療に移行するプログラムとまた従来行われてきた攻撃因子抑制薬(PPIまたはH2RA)と防御因子増強薬の併用療法についてはそれによる治癒率の向上を示す明確な根拠がなく、医療経済的にも負担増を招くので推奨されていないことにも注意		
判断	非除菌治療選択			プロトンポンプ阻害薬(PPI)/H2受容体拮抗薬(H2RA)/一部の防御因子増強薬
カード	プロトンポンプ阻害薬	非除菌治療の第一選択薬として勧告されている		
カード	H2受容体拮抗薬(H2RA)			
カード	一部の防御因子増強薬			
判断	潰瘍治癒(1-1-(2)-2)と5-1とは記述が異なる)	ほとんどの潰瘍は治癒するが、ハイリスクグループ(出血性潰瘍例、高齢者、重い全身性の合併症を有する患者など)については維持療法に移行するのがよいと考えら		潰瘍治癒達成/潰瘍治癒達成せず
カード	潰瘍治癒達成		潰瘍が治癒した	
判断	ハイリスクグループか?	出血性潰瘍例、高齢者、重い全身性の合併症を有する患者などは維持療法に移行するのがよいと考えられる。		胃潰瘍のハイリスク患者である/胃潰瘍のハイリスク患者でない
カード	ハイリスクグループ患者でない		出血性潰瘍例、高齢者、重い全身性の合併症を有する患者などでない	
カード	ハイリスクグループ患者である		出血性潰瘍例、高齢者、重い全身性の合併症を有する患者などである	
処理	維持療法	H2 RA、PPI、スクラルファートが有効である。		
カード	潰瘍治癒達成せず		潰瘍が治癒しない	
処理	潰瘍治療の継続	治療については個々の患者の病態を十分把握して対応		
カード	NSAID服用歴あり(6-1を参照)	NSAID服用歴あり(NSAIDは可能ならば中止し通常の潰瘍治療を行う。)		
判断	NSAID中止	NSAID服用歴のある場合には、H. pylori 感染の有無にかかわらず、原則としてNSAIDを中止し、潰瘍治療を行		NSAIDを中止できる/NSAIDを中止できない
カード	NSAIDを中止できる			
処理	NSAIDの中止			
カード	NSAIDを中止できない			
処理	NSAIDの継続投与	PPIまたはプロスタグランジン製剤(PG製剤)が推奨される。医師がNSAIDを処方する場合、特にハイリスク患者に対しては予防を行うべきである。		

処理	NSAID潰瘍の予防	<p>特異的COX—2阻害薬(わが国未承認)への切り替え、PPI、PG製剤のほか高用量のH2受容体拮抗薬も有効であるとの報告があるが、これらもわが国では保険診療上の制約を受けるものがある。H. pylori 陽性のNSAID潰瘍の場合、除菌治療を行うかどうかについてまだ定説はないが、ガイドライン作成後に発表された文献では、除菌がNSAID潰瘍の発生を減少させるという報告が多い。したがって、NSAIDの使用が予定されている場合や、潰瘍発症者については除菌治療を行うことを考慮すべきかもしれないが、当面は今後のエビデンスの集積を待つ</p>		
----	------------	--	--	--

図形	表示テキスト	description	condition	options
	3 H. pylori 除菌治療			
	1 治療全般			
データ	通常の胃潰瘍初期治療			
処理	H.Pyrol検査	プロトンポンプ阻害薬投与時はH. pylori 感染診断には適していないので、中止後に診断を行う		
判断	H.Pyrol検査			H.Pyrol陽性/H.Pyrol陰性
カード	H.Pyrol陰性	H.Pyrol陰性		
カード	H.Pyrol陽性	H.Pyrol陽性		
判断	除菌適応判定	H. pylori 陽性の胃潰瘍に対して除菌治療が適応とな		除菌治療適応あり/除菌治療適応
カード	除菌治療適応なし	除菌治療適応なし	抗菌薬に対するアレルギーなどが	
処理	従来の治療と維持療法(3-3を参照)			
カード	除菌治療適応あり	除菌治療適応あり	抗菌薬に対するアレルギーなどのない例	
処理	H.pylori 除菌治療	H. pylori の除菌治療による再発予防効果を考慮すると、H. pylori 陽性の胃潰瘍には積極的に除菌治療を試みる方が、患者にとってのメリットが大きい。/胃潰瘍の再発予防には、H. pylori の除菌治療が有効である。グレードA、レベルI/H. pylori 除菌治療についてはこれまでさまざまな治療法が試みられてきているが、今回の検討では、胃潰瘍の論文を対象として、わが国で使用不可能な薬剤(ビスマス製剤等)については対象から除いた。その結果、プロトンポンプ阻害薬(PPI)と抗菌薬の2剤療法はPPI単独治療に比べ明らかに除菌率が高い(58,59,60,61)。2剤療法と3剤療法(PPI+抗菌薬2剤)の除菌率の比較では、有意に3剤療法の除菌率が高い(77,78,79,80)。組合せの抗菌薬の種類、投与期間、投与量等については、明確な成績は示されなかった。ただし、3剤療法ではアモキシシリン(AMPC)とクラリスロマイシン(CAM)の組合せと、AMPCとメロニダゾール(MNZ)との組合せでは除菌率に差はなかった(63)。3剤療法でのPPIについてはランソプラゾール(LPZ)、オメプラゾール、パントプラゾールの間に除菌率の差はなかった(81,82)。抗菌薬に対する耐性率、プロトンポンプ阻害薬の代謝に		
カード	プロトンポンプ阻害薬+抗菌薬2剤による3剤療法	H. pylori の除菌治療法として、プロトンポンプ阻害薬+抗菌薬2剤による3剤療法が有用である。グレードA、レベ		
カード	プロトンポンプ阻害薬+アモキシシリン+クラリスロマイシンの1週間治療	わが国ではプロトンポンプ阻害薬+アモキシシリン+クラリスロマイシンの1週間治療が勧められる。グレードB、レベルII/わが国におけるLPZ+AMPC+CAMによる3剤療法の成績は良好で、わが国での除菌治療として推奨される(83)。ただし、CAM400mgとCAM_800mgの間に除菌		
判断	除菌結果判定			除菌成功/除菌不成功
カード	除菌成功	除菌成功	H. pylori 除菌の成功群ではH. pylori 陽性群より胃潰瘍の治癒率が高いことがメタアナリシスで示された(52)。また、従来の酸分泌抑制薬による治療にH. pylori 除菌治療を加えた試験では胃潰瘍の治癒率に差は認められていない(53,54,55,56,57,58,59,60,61,62,63,64,65)。一方、酸分泌抑制薬を含まないH. pylori 除菌治療だけと、従来の酸分泌抑制薬による治療との比較では、胃潰瘍の治癒率に差を認めないと報告されている(53,54)。したがって、H. pylori 除菌目的のため従来療法に抗菌薬等を加えても、	
カード	除菌不成功	除菌不成功	除菌に失敗した場合には再除菌を試みる。/初回のH. pylori 除菌治療に失敗した後の再除菌治療については、無作為比較試験の報告はなく結論は得られていない。	
処理	再除菌	除菌失敗例には、再度除菌療法を行うが、2次除菌のレジメンについて十分なエビデンスは得られていない		
カード	除菌成功	除菌成功		
処理	H. pylori 除菌後の胃食道逆流症(GERD)(3-4を参照)	H. pylori 除菌後の問題の1つとして逆流性食道炎の発生がある。しかし、H. pylori 除菌後に逆流性食道炎が増加するかどうかは報告により異なり、現在までのところ明らかでない(69,70,71)。また、H. pylori 除菌治療が逆流性食道炎を増悪させるとの成績は示されていない(72,73)。H. pylori 除菌後の胃食道逆流症(GERD)症状については、むしろ除菌成功群の方がGERD症状の消失率が高いとの成績である(74,75)。24時間pHモニタリング試験では、胃食道逆流の頻度、持続時間、程度について、再除菌が不成功の場合には、除菌によらない治療を行う/初回のH. pylori 除菌治療に失敗した後の再除菌治療については、無作為比較試験の報告はなく結論は得		
カード	除菌不成功			
処理	除菌によらない治療			



図形	表示テキスト	description	condition	options
	4 非除菌治療			
	ステートメント	非除菌治療に関するステートメントはいずれも欧米のエビデンスが中心で日本人のエビデンスに乏しい。		
データ	非除菌治療の開始	(ガイドラインによる診療指針)Helicobacter pylori (H. pylori)除菌治療によらない胃潰瘍治療は、プロトンポンプ阻害薬を第一選択薬とする。プロトンポンプ阻害薬を使用できない場合にはH2受容体拮抗薬、選択的ムスカリン受容体拮抗薬(塩酸ピレンゼピン)もしくは一部の防御因子増強薬(スクラルファート、ミソプロストール、エンプロスチルのいずれか)を投与する。その際はH2受容体拮抗薬を優先することが望ましい。一部の防御因子増強薬(スクラルファート、ミソプロストール、エンプロスチル)を除くその他の防御因子増強薬は、単剤投与に関する胃潰瘍治療効果が文献的に明らかではなく、かつ酸分泌抑制薬を上回る潰瘍治療効果を期待できないことから単剤投与では第一選択薬として勧められない。また、プロトンポンプ阻害薬あるいはH2受容体拮抗薬と防御因子増強薬との併用療法に関しては胃潰瘍治療効果に関するエビデンスに乏しい。		
処理	NSAID未投与もしくはNSAID投与中止	NSAID未投与もしくはNSAID投与中止		
処理	H.Pyロリ検査1	日本ヘリコバクター学会が作成したH. pylori 診断と治療のガイドライン(1,2)に従って感染診断を行う。ただ、実際のガイドラインでの診療指針と保険診療とは食い違う部分があることに注意すべきである(3)。		
判断	H.Pyロリ検査1	Helicobacter pylori (以下H. pylori) 感染症については、日本ヘリコバクター学会が作成したH. pylori 診断と治療のガイドライン(1,2)に従って感染診断を行う。		H.Pyロリ陽性1/H.Pyロリ陰性1
カード	H.Pyロリ陽性1	H.Pyロリ陽性(わが国の胃潰瘍で最も多いのはNSAID服用歴がないH. pylori 陽性の潰瘍である。この場合には除菌治療が最優先される。)		
判断	除菌治療適応判定	アレルギーや全身疾患の合併等によって除菌治療が行えるか判定する		除菌適応あり/除菌適応なし
カード	除菌適応あり	除菌適応あり	除菌治療薬に対するアレルギーなし/全身疾患の合併等なし	
処理	H. pylori 除菌治療			
処理	H.Pyロリ検査2			
判断	H.Pyロリ検査2			H.Pyロリ陽性2/H.Pyロリ陰性2
カード	H.Pyロリ陰性2	H.Pyロリ陰性2		
カード	H.Pyロリ陽性2	H.Pyロリ陽性2		
処理	再除菌			
処理	H.Pyロリ検査3			
判断	H.Pyロリ検査3			H.Pyロリ陽性3/H.Pyロリ陰性3
カード	H.Pyロリ陰性3	H.Pyロリ陰性		
カード	H.Pyロリ陰性1	H.Pyロリ陰性		
カード	除菌適応なし	除菌適応なし	除菌治療薬に対するアレルギーあり/全身疾患の合併等あり	
カード	H.Pyロリ陽性3	H.Pyロリ陽性(再除菌にも失敗する例については、三次除菌も選択肢としてはありうるが、今回の指針では除菌によらない治療に移行するプログラムとなっている。)		
処理	除菌治療によらない治療	非除菌治療		
判断	非除菌治療薬の選択	Helicobacter pylori (H. pylori)除菌治療によらない胃潰瘍治療は、プロトンポンプ阻害薬を第一選択薬とする。プロトンポンプ阻害薬を使用できない場合にはH2受容体拮抗薬、選択的ムスカリン受容体拮抗薬(塩酸ピレンゼピン)もしくは一部の防御因子増強薬(スクラルファート、ミソプロストール、エンプロスチルのいずれか)を投与する。その際はH2受容体拮抗薬を優先することが望ましい。一部の防御因子増強薬(スクラルファート、ミソプロストール、エンプロスチル)を除くその他の防御因子増強薬は、単剤投与に関する胃潰瘍治療効果が文献的に明らかではなく、かつ酸分泌抑制薬を上回る潰瘍治療効果を期待できないことから単剤投与では第一選択薬として勧められない。また、プロトンポンプ阻害薬あるいはH2受容体拮抗薬と防御因子増強薬との併用療法に関しては胃潰瘍治療効果がそれぞれの単剤投与を上回るというエビデンスが十分でないため現時点では勧められない。/防御因子増強薬の単剤投与一部の防御因子増強薬(スクラルファート、ミソプロストール、エンプロスチル)を除くその他の防御因子増強薬には胃潰瘍治療効果に関するエビデンスに乏しい。グレードC/酸分泌抑		プロトンポンプ阻害薬(PPI)を使用できる/プロトンポンプ阻害薬(PPI)を使用できない
カード	プロトンポンプ阻害薬(PPI)を使用できる	プロトンポンプ阻害薬(オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウムのいずれか)を第一選択薬とする。グレードA、レベルI		
カード	プロトンポンプ阻害薬(PPI)を使用できない	プロトンポンプ阻害薬に過敏症または過敏症の既往歴のある場合やプロトンポンプ阻害薬による副作用で服用が続けられない場合などには、H2受容体拮抗薬か、選択的ムスカリン受容体拮抗薬もしくは一部の防御因子増強薬(スクラルファート、ミソプロストール、エンプロスチル)を投与する。	H2受容体拮抗薬/選択的ムスカリン受容体拮抗薬もしくは一部の防御因子増強薬	
処理	PPI投与	プロトンポンプ阻害薬(オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウムのいずれか)各薬剤とも投与量は常用量(保険適用量)で投与期間は8週間投与を		
処理	H2受容体拮抗薬(H2RA)投与	H2受容体拮抗薬(シメチジン、塩酸ラニチジン、ファモチジン、塩酸ロキサチジンアセテート、ニザチジン、ラファチジンのいずれか)を投与する。グレードA、レベルII 各薬剤とも投与量は常用量(保険適用量)で投与期間は8週間		
処理	選択的ムスカリン受容体拮抗薬もしくは一部の防御因子増強薬投与	選択的ムスカリン受容体拮抗薬(塩酸ピレンゼピン)もしくは一部の防御因子増強薬(スクラルファート、ミソプロストール、エンプロスチルのいずれか)を投与する。グレードB、レベルIIIは各薬剤とも投与量は常用量(保険適用量)で、投与期間は8~12週間投与が望ましい。		

判断	潰瘍治癒1			潰瘍治癒達成1／潰瘍治癒達成せ
カード	潰瘍治癒達成1	胃潰瘍治癒例はひき続き維持療法を行う	潰瘍が治癒した	
カード	潰瘍治癒達成せず1	胃潰瘍未治癒例には非除菌治療投薬を継続する。	潰瘍が治癒しない	
処理	継続投与	未治癒例には投与を継続する		
判断	潰瘍治癒2			潰瘍治癒達成／潰瘍治癒達成せず
カード	潰瘍治癒達成2	胃潰瘍治癒例はひき続き維持療法を行う	潰瘍が治癒した	
データ	非除菌治療の終了			
カード	潰瘍治癒達成せず2		潰瘍が治癒しない	

図形	表示テキスト	description	condition	options
	5 維持療法			
注釈	原文 1ガイドラインによる診療指針	Helicobacter pylori (H. pylori)除菌治療を行わない場合は、初期治療で潰瘍が治癒したあとは、再発を抑制するために維持療法を行うことが勧められる。		
注釈	原文 2 フローチャート	図8に示す位置づけで、維持療法が行われる。		
データ	維持療法の開始	H. pylori除菌によらない治療で、胃潰瘍が治癒した患者／H. pylori 除菌治療によらない胃潰瘍治療では、潰瘍が治癒した後に維持療法を行うことは、胃潰瘍の再発を抑制するのに有効な方法であり、治癒後には維持療法を行うことが勧められる。グレードA(行うよう強く勧められる)、レベルII(1つ以上のランダム化比較試験)		
注釈	原文 3 対象	(1)非出血性、非NSAID性でH. pylori 陰性またはH. pylori 感染状況不明の胃潰瘍に対し、通常の薬物治療を行って治癒に至った例 (2)出血性胃潰瘍で止血に成功し、非NSAID胃潰瘍でH. pylori 陰性の胃潰瘍に対し通常の薬物治療を行って治癒に至った例 (3)非NSAID胃潰瘍でH. pylori 陽性であるが、何らかの理由でH. pylori 除菌治療の適応がないとされ、通常の薬物治療を行って治癒に至った例 (4)非NSAID、H. pylori 陽性の胃潰瘍で、H. pylori 除菌不成功で、再除菌にも失敗したが、潰瘍は治癒に至っている例 (5)上記(1)～(4)の群で、潰瘍が治癒に至らなかったかあるいは再発した場合に、再度の薬		
判断	維持療法対象例の特定	維持療法の対象は、つぎのような例となる。		(1)非出血性、非NSAID性でH. pylori 陰性またはH. pylori 感染状況不明の胃潰瘍に対し、通常の薬物治療を行って治癒に至った例／(2)出血性胃潰瘍で止血に成功し、非NSAID胃潰瘍でH. pylori 陰性の胃潰瘍に対し通常の薬物治療を行って治癒に至った例／(3)非NSAID胃潰瘍でH. pylori 陽性であるが、何らかの理由でH. pylori 除菌治療の適応がないとされ、通常の薬物治療を行って治癒に至った例／(4)非NSAID、H. pylori 陽性の胃潰瘍で、H. pylori 除菌不成功で、再除菌にも失敗したが、潰瘍は治癒に至っている例／(5)上記(1)～(4)の群で、潰瘍が治癒に至らなかったかあるいは再発した場合に、再度の薬
カード	(1)非出血性、非NSAID性でH. pylori 陰性またはH. pylori 感染状況不明の胃潰瘍に対し、通常の薬物治療を行って		非出血性、非NSAID性でH. pylori 陰性またはH. pylori 感染状況不明の胃潰瘍に対し、通常の薬物治療を行って治癒に至った例	
カード	(2)出血性胃潰瘍で止血に成功し、非NSAID胃潰瘍でH. pylori 陰性の胃潰瘍に対し通常の薬物治療を行って治癒に		出血性胃潰瘍で止血に成功し、非NSAID胃潰瘍でH. pylori 陰性の胃潰瘍に対し通常の薬物治療を行って治癒に至った例	
カード	(3)非NSAID胃潰瘍でH. pylori 陽性であるが、何らかの理由でH. pylori 除菌治療の適応がないとされ、通常の薬物治療を行って治癒に至		非NSAID胃潰瘍でH. pylori 陽性であるが、何らかの理由でH. pylori 除菌治療の適応がないとされ、通常の薬物治療を行って治癒に至った例	
カード	(4)非NSAID、H. pylori 陽性の胃潰瘍で、H. pylori 除菌不成功で、再除菌にも失敗したが、潰瘍は治癒に至っている		非NSAID、H. pylori 陽性の胃潰瘍で、H. pylori 除菌不成功で、再除菌にも失敗したが、潰瘍は治癒に至っている例	
カード	上記(1)～(4)の群で、潰瘍が治癒に至らなかったかあるいは再発した場合に、再度の通常の薬物治療を行って治癒		維持療法対象の患者(1)～(4)の群で、潰瘍が治癒に至らなかったかあるいは再発した場合に、再度の通常の薬物治療を行って治癒に至った例	
注釈	原文4ステートメント	[1]H. pylori 除菌治療によらない胃潰瘍治療では、潰瘍が治癒した後に維持療法を行うことは、胃潰瘍の再発を抑制するのに有効な方法であり、治癒後には維持療法を行うことが勧められる。グレードA(行うよう強く勧められる)、レベルII(1つ以上のランダム化比較試験) [2]胃潰瘍の維持療法において、その有効性がプラセボを対照とした二重盲検比較試験によって証明された薬物名およびその用量を表5に示す。維持療法にはこれらのうちの1つを用いることが勧められる。グレードA(行うよう		

処理	維持療法  H2RA  スクラルファート    PPI	H. pylori 除菌治療によらない胃潰瘍治療では、潰瘍が治癒した後に維持療法を行うことは、胃潰瘍の再発を抑制するのに有効な方法であり、治癒後には維持療法を行うことが勧められる。グレードA(行うよう強く勧められる)、レベルII(1つ以上のランダム化比較試験)。胃潰瘍の維持療法において、その有効性がプラセボを対照とした二重盲検比較試験によって証明された薬物名およびその用量を[表5 プラセボ対照の比較試験で胃潰瘍の再発抑制に効果の認められた薬物とその用量]に示す。維持療法にはこれらのうちの1つを用いることが勧められる。グレードA(行うよう強く勧められる)、レベルII(1つ以上のランダム化比較試験)薬物間の優劣について検討した文献は、二重盲検比較試験によるものは1編(221)のみであった。この報告ではスクラルファート2g/日がシメチジン400mg/日に比べ有意に勝るとしているが、シメチジンの非再発率が12カ月で44.6%と、他の検討での値より著しく低いこと、他のopen studyでラニチジン150mg/日がスクラルファート3g/日より12カ月再発率が有意に低かった(222)、あるいはラニチジン150mg/日がス		
処理	シメチジン 用量(mg/日)	胃潰瘍の維持療法において、その有効性がプラセボを対照とした二重盲検比較試験によって証明された		
処理	ラニチジン 用量(mg/日) 150mg	胃潰瘍の維持療法において、その有効性がプラセボを対照とした二重盲検比較試験によって証明された		
処理	ファモチジン用量(mg/日) 20mg	胃潰瘍の維持療法において、その有効性がプラセボを対照とした二重盲検比較試験によって証明された		
処理	ロキサチジン 用量(mg/日) 75mg	胃潰瘍の維持療法において、その有効性がプラセボを対照とした二重盲検比較試験によって証明された		
処理	ニザチジン用量(mg/日) 150mg	胃潰瘍の維持療法において、その有効性がプラセボを対照とした二重盲検比較試験によって証明された		
処理	スクラルファート用量(mg/日) 2g*1、3g、4g*2	胃潰瘍の維持療法において、その有効性がプラセボを対照とした二重盲検比較試験によって証明された。*1:プラセボと有意差のみられなかった報告 *2:わが国での試験/2g/日ではプラセボと比べ効果に有意差のみられ		
処理	ランソプラゾール用量(mg/日) 15mg、30mg	胃潰瘍の維持療法において、その有効性がプラセボを対照とした二重盲検比較試験によって証明された。本研究は保険診療にはとらわれずに検討されたが、ランソプラゾールは現在保険診療では8週投与に限定されており、現実には維持療法に用いることはできない。		
注釈	原文5ステートメントの根拠	胃潰瘍は、薬物療法で治癒した後も、治療を止めると高率に再発することから、従来治癒後の維持療法が行われてきた。しかし、H. pylori 陽性患者では、H. pylori 除菌治療に成功すれば、維持治療を行わなくても、再発がほとんど起こらなくなることが明らかにされた。しかし、H. pylori 陽性患者にH. pylori 除菌治療を行わず、従来の潰瘍薬物治療を行った場合は、再発を抑制するために、潰瘍の治癒後に維持療法を行うことが勧められる。		
データ	維持療法の終了	胃潰瘍の再発抑制に有効であった薬剤の投与期間について、本文に記述がないが、研究成果を参照することで投与終了時期の特定に役立てるものと考えられます。		
注釈	原文5ステートメントの根拠(1)	(1)プラセボ対照の二重盲検比較試験そこで維持療法の有用性を示す証拠を得るために、後述するような一定の方法で収集された63編の文献を検討した。その中でプラセボ対照の二重盲検比較試験の成績が示されている英文論文16編、和文論文1編の計17編(204,205,206,207,208,209,210,211,212,213,214,215,216,217,218,219,220)を、維持療法の有効性を判定するレベルII以上の文献として採用した。これらの文献によれば、プラセボを対照として、シメチジン400mg/日(204,209,212)、800mg/日(205)、ラニチジン150mg/日(206,210,213,219)、ロキサチジン75mg/日(216)、ファモチジン20mg/日(217)、ニザチジン150mg/日(218)、スクラルファート2g/日(214,215)、3g/日(211)、4g/日(208)、ランソプラゾール15mg/日(220)、30mg/日(220)が再発の抑制に有意に有効であった。なお、本研究は保険診療にはとらわれずに検討されたが、ランソプラゾールは現在保険診療では8週投与に限定されており、現実には維持療法に用いることはできない。また、スクラルファートについては、2g/日ではプラセボと比べ効果に有意差のみられなかった文献(207)もあった。以上をまとめてその一覧を図9に示した。これらの各薬物間の優劣について検討した文献は、二重盲検比較試験によるものは1編(221)のみであった。この報告ではスクラルファート2g/日がシメチジン400mg/日に比べ有意に勝るとしているが、シメチジンの非再発率が12カ月で44.6%と、他の検討での値より著しく低いこと、他のopen studyでラニチジン150mg/日がスクラルファート3g/日より12カ月再発率が有意に低かった(222)、		