

2. 診療ガイドライン作成における現在の課題

分担研究者 中山 健夫 京都大学大学院医学研究科健康情報学分野 教授  
同 鈴木 博道 財団法人国際医学情報センター

**研究要旨** 診療ガイドラインは「特定の臨床状況のもとで、臨床医や患者が、適切な判断や決断を下せるように支援する目的で体系的に作成された文書」(米国 Institute of Medicine)である。診療ガイドラインにおいて、高いレベルのエビデンスが不足または相反している場合の推奨度の決定は大きな課題である。本稿ではそのような場合の解決策の一つとして注目されている合意形成手法について検討を行った。

**A. 研究目的**

診療ガイドラインにおいて、高いレベルのエビデンスが不足または相反している場合の推奨度の決定は大きな課題である。本研究では、そのような場合の解決策の一つとして注目されている合意形成手法についてレビューを行い、国内におけるガイドライン作成への適用可能性について検討を行った。

**B. 方法**

既存資料、関連文献のレビュー、診療ガイドライン作成過程への参加。

**C. 結果**

Consensus method は、科学的根拠が不足していたり、相反する根拠が得られているために、誰もが納得できるような結論が出ていない事柄について検討するのに向いている。合意形成のプロセスの主な流れは、ある事柄に対する個々の参加メンバーの意見を基に、メンバーの意見をすりあわせ集約させていくことで最終的なコンセンサスを形成するものである。Consensus method にはさまざまな種類があり、保健医療の領域でも用いられるようになってきているが、中でも Delphi method、NGT (Nominal group technique)、Consensus development conference の3つが有名である。Consensus development conference は他の2つに比べ特徴的な方法であるが、Delphi method、NGT は、参加メンバーによる集団や委員会等で、メン

バーによる意見を集約する際に生じる利害(権威者により起こる可能性のある意見の偏り等)や誰が何を発言したかがわかってしまう話し合いにより起こるさまざまな弊害を避けながら、参加メンバーのコンセンサスをまとめる。

Delphi method は、Delphi technique、Delphi process 等と同様の意味を持つ言葉として扱われてきたものであり、1950年代に米国のRAND社で開発された方法である。この方法の特徴は、参加メンバーから質問票を用い意見を集め、さらにそれらの意見をフィードバックし、再度意見を求める(他者の意見を基に、個々が自身の意見を考え直したもの)というプロセスを繰り返すことで、コンセンサスを集約させる。この方法では参加者全員が集まって合意形成を進めていく必要がなく、質問票の郵送、今日であればインターネットの活用によって、地理的な制限をほとんど受けず、少ない費用で多くの参加メンバーを集めることができる。

NGT (Nominal group technique) は、1960年代に開発された方法で、検討する課題について適した領域の専門家を集め参加メンバーとし、ファシリテーターにより管理されたプロセスに基づいて行われるもので、参加メンバーがある一定の場所に集まることが前提である。

Delphi method に比べ、NGT は目の前の人と実際にディスカッションできるというメリットがあるが、同時に人間関係に発言や合意形成の動向が影響を受ける欠点もある。

NGTの中でも、modified NGTとしてRAND社が1970～1980年代に開発したものをRAND version NGTという。この方法は診療ガイドラインの推奨度作成の際によく用いられている。例として、診療ガイドラインの一つ一つのシナリオ項目の推奨度を決める際に、参加メンバー（委員会のメンバー等）がそれぞれの項目にどの程度同意するものであるかということ、繰り返し答えることで、同意の程度を集約させていくというものがある。

#### Consensus development conference

は1970年代に米国National Institutes of Healthによって紹介され、のちに修正が繰り返されて、カナダ、UK、スウェーデンなどさまざまな国でも用いられるようになった。議長がディスカッションを導くフォーラムのようなものがこれにあたる。

#### D. 考察・結論

現在の日本の診療ガイドラインは、当該領域の主導的立場にある臨床医が中心となって作成されてきた。しかし、AGREEによる診療ガイドラインの評価項目として、「患者の視点の反映」「患者の価値観や好みへの考慮」が挙げられており、日本の診療ガイドライン作成にも患者や他の医療従事者が参加する動きも見られ始めている。さまざまな利害関係者（Stakeholders）が作成過程に参加し、ガイドラインをより社会性の高い、実効のあるものにしていくためにも、今後さらにこの動きが強まることが期待される。

英国のNICE（National Institute for health and clinical Excellence）による診療ガイドラインでは、科学的根拠があまりに乏しい時や相反する場合には質的研究法が活用されたり、推奨度にConsensus method<sup>1</sup>が用いられる。日本の診療ガイドラインにも、推奨度の決定にDelphi methodが用いられているケースもある。エビデンス・レベルが高いとされるランダム化比較試験が、必ずしも多くの臨床的疑問に対して実施されていない実情に照らしても、日本の診療ガイドライン作成においても、質的研究や合意形成手法などを活用して、その質を向上させていく必要がある。ガイドライン作成におけるConsensus methodの可能性としては、さまざまな利害関係者による推奨度の作成、相反する科学的根拠が得られているものに対し専門家の意見を反映させ統合する、時には科学的根拠が得られていない事柄に対し、その

時代のコンセンサスとしてつくりあげた上で、そのコンセンサスを科学的に証明していくということも可能性としては有り得よう。しかし、Consensus methodに参加するメンバーに大きく結論が依存してしまう点には十分な留意が必要である。従来の臨床行為に再考を促すような外部の質の高いエビデンスがあっても、その臨床行為の有効性について個別の経験を蓄積している臨床家は、一般論としてのエビデンス以上に個人の経験に依拠する信念に基づいて行動することは稀ではない。そのような場合、Consensus methodによって新しい意義のあるエビデンスが排斥される懸念もある。近年、急速に重視されるようになった”Evidence-based”の手法に対する反動としてConsensus methodが利用されないように留意することも必要であろう。Consensus methodに向いていること、向いていないこと、またできることとできないことを理解した上で、有効に活用していきたい手法であると考える。現在の日本の診療ガイドラインが今後さらに発展していくために、合意形成手法が一定の役割を担うことが期待される。

謝辞・・・資料作成に当たって本分野院生の上田英未さんの協力を得た。

#### （文献）

1. キャサリン・ポープ, ニコラス・メイズ（編集）, 大滝純司 監. 質的研究実践ガイド 保健・医療サービス向上のために. 医学書院, 2001.
2. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, et al. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. Health Technol Assess 1998;2(3):i-iv, 1-88.
3. L. Delbecq A, Ven AHVd, H. Gustafson D. Group Techniques for Program Planning: a guide to nominal group and delphi processes Scott, Foresman and Company, 1975.
4. Fink A, Kosecoff J, Chassin M, Brook RH. Consensus methods: characteristics and guidelines for use. Am J Public Health 1984;74(9):979-83.
5. 高橋都, 佐藤(佐久間)りか, 中山健夫. 特集: 診療ガイドラインとEBM 患者参加型の診療ガイドラインがもたらすもの. クリニカルプ

ラクティス 2006年11月;第25巻11  
号:1042-1046.

6. 長谷川友紀. 特集:診療ガイドラインの動向を  
さぐる-作成・活用・評価とフィードバック 診  
療ガイドラインを取り巻く状況-欧州 AGREE  
Collaboration の動向. EBM ジャーナル 2003;  
第4巻3号:294-297.
7. 八重ゆかり, 海野康子. EBN users' guide9 診  
療ガイドラインの評価と適用. EBNURSING  
2005;第5巻4号:506-516.
8. 中山健夫. 診療ガイドライン作成・活用ガイド.  
外科 2006年2月号;第68巻2号:125-137.
9. Zhang W, Doherty M, Leeb BF, et al. EULAR  
evidence based recommendations for the  
management of hand osteoarthritis: Report  
of a Task Force of the EULAR Standing  
Committee for International Clinical  
Studies Including Therapeutics (ESCISIT).  
Ann Rheum Dis 2007;66(3):377-88.
10. Morita T, Bito S, Kurihara Y, Uchitomi Y.  
Development of a clinical guideline for  
palliative sedation therapy using the  
Delphi method. J Palliat Med  
2005;8(4):716-29.

#### E. 健康危険情報

なし

#### F. 研究発表

学会発表:

第26回医療情報学連合大会シンポジウム「EBM  
(Evidence Based Medicine) そしてNBM  
(Narrative Based Medicine)」 (共催・厚生労  
働科研朝倉班). 2006年11月3日 札幌

3. クリティカルパス作成における診療ガイドラインの活用に関する研究

分担研究者 池田俊也 国際医療福祉大学薬学部教授

研究協力者 小林美亜 国際医療福祉大学小田原保健医療学部専任講師

**研究要旨**

近年では、診療・ケアのエビデンスをクリティカルパスに取り入れ、医療の質保証につなげる試みが行われてきている。そこで、本研究では、診療・ケアのエビデンスの一つの活用方法として、診療ガイドラインをクリティカルパスに活用するための方法とその効果について現状把握を行い、今後の課題について検討を行った。その結果、わが国の診療現場において、診療ガイドラインもクリティカルパスも定着しつつあるが、診療ガイドラインを踏まえたクリティカルパスの開発は、近年、取り組み始められたばかりであることが判明した。また、診療ガイドラインをクリティカルパスに組み込んだことによって、ポジティブなアウトカムが報告されているが、未だ少数であった。今後、クリティカルパス作成と診療ガイドラインとのリンクを推進するためには、診療ガイドラインの開発の際にクリティカルパスに反映しやすいようナースチェックエスジョンの設定を行うことや、医療チーム間で診療情報の共有を行うことが重要と考えられた。

**A. 研究目的**

わが国においては、1990年代後半にクリティカルパス（クリニカルパス）が導入された。当初のクリティカルパスの導入目的は、チーム医療を推進することであった。その後、医療の効率化や在院日数を短縮化するための一つのツールとして、クリティカルパスの活用が進むようになった。また平成13年度からの診療報酬改定で急性期特定入院加算の条件の一つに入院診療計画の作成があげられ、入院診療計画書としてクリティカルパスの導入が進んだ。さらに平成15年度より全国82の特定機能病院などにDPC（Diagnosis Procedure Combination）が導入されたことに伴って、診療プロセスの標準化を図るためにクリティカルパスが普及した。

近年では、診療・ケアのエビデンスをクリティカルパスに取り入れ、医療の質保証につなげる試みが行われてきている。そこで、本研究では、診療・ケアのエビデンスの一つの活用方法として、診療ガイドラインをクリティカルパスに活用するための方法とその効果について現状把握を行

い、今後の課題について検討を行うことを目的とした。

**B. 研究方法**

**1. 用語の定義**

医療におけるクリティカルパスは、もともとは工期の短縮を目指したクリティカル・パス・メソッドと呼ばれる煩雑な生産工程を管理する工程管理の手法に由来する。これを医療に応用したものがクリティカルパスであり、米国から導入が始まった。

クリティカルパスは、定められた入院期間内で良質なアウトカムを達成することに向けた診療・ケアプロセスをマネジメントするために活用されている。典型的なクリティカルパスは、患者の標準的な回復過程（時間軸）を横軸にとり、患者に提供される医療計画からなる項目（例：治療、検査、薬物治療、退院指導）、もしくは各医療専門職者が提供する医療項目（例：医師による治療計画、看護師による患者指導項目、薬剤師による服薬指導）を縦軸にとったマトリックスで構成さ

れる。

## 2. 調査方法

まず、医学中央雑誌で文献を検索し、文献から、クリティカルパスと診療ガイドラインをどのようにリンクさせているかについての情報把握を行った。医学中央雑誌の検索対象年は、2002年から2007年とし、検索語はクリティカルパス、ガイドライン、エビデンスとした。またクリティカルパスに精通した有識者からも情報を収集した。情報収集の視点としては、1)クリティカルパスに活用されている診療ガイドラインの種類、2)診療ガイドラインをクリティカルパスに組み込んだことで得られた効果とした。

## C. 研究結果

### 1. 文献検索の結果

「クリティカルパス」と「ガイドライン」の語では188件が該当し、「クリティカルパス」と「エビデンス」では71件であった。「クリティカルパ

ス」、「エビデンス」、「ガイドライン」では8件であった。

### 2. 文献検索から得られた、クリティカルパスに活用されていた診療ガイドラインの種類

クリティカルパスに活用されていた診療ガイドラインの種類を表1に示した。疾患としては、気管支喘息、糖尿病、脳卒中、市中肺炎の診療ガイドラインが比較的多く使用されており、感染予防に関してはCDCのガイドラインが多く利用されていた。診療ガイドラインは、自院で作成したもの、厚生労働省や学会などにより日本で作成されたもの、諸外国で活用されているものに大別された。なかには、クリティカルパス自体が診療ガイドラインとなるように、診療ガイドラインの作成も兼ねてクリティカルパスの開発を行っている施設もみられた。

表1 診療ガイドラインの種類

---

・気管支喘息	・人工膝関節置換術	・糖尿病	・急性心筋梗塞	・脳卒中	・市中肺炎
・大腿骨頸部/転子部骨折	・胃癌治療	・くも膜下出血	・腸重積症		
・日本正常圧水頭症研究会特発性正常圧水頭症 (iNPH)	・自己輸血				
・日本臨床検査医学会 DPC 対応検査ガイドライン	・CDC ガイドライン				

---

### 3. 文献検索から得られた、診療ガイドラインをクリティカルパスに組み込む方法

どの文献にも共通に見出された方法は、まず自施設の診療・ケアプロセスを明らかにしていた。次に、診療・ケアの標準化を図ることを目指して、現行の診療・ケアプロセスを見直す際に、診療ガイドラインで示された内容を、診療、検査、薬剤などの項目に設定していた。そして、その後の運用し、バリエーション分析やアウトカム評価を行い、その妥当性を検討していた。術後の感染予防については、CDC ガイドラインに示された抗菌剤の使用や術後の創部のケア方法などが、クリティカルパスに組み込まれていた。

### 4. 有識者により得られた、診療ガイドラインをクリティカルパスに組み込む方法

一般的なクリティカルパス運用のサイクルは、次のようになる。

- ① 対象疾患・処置を選定し、それに関わる必要な医療チームメンバーを選定。
- ② 標準的な入院経過をたどる（またはたどった）患者を対象とし、時系列にそって現行の診療・ケアプロセスをクリティカルパスの縦軸と横軸のマトリックスで構成されるフォーマットに書き出す（患者が入院してから追跡する前向き調査とカルテレビューによって患者の経過を把握する後向き調査がある）。
- ③ 診療プロセスの標準化を図ることができるインディケータ（指標）および患者のアウトカム評価を行うことができるインディケータも設定し、また予測された標準的な経過から逸脱が生じていないかどうか、逸脱してしまった場合にはその原因は何であったかといったバリエーション分析が実施できるように設計する。インディケータの

設定の際には、医療の質、コスト、リスク・安全性の視点を意識する。

- ④ 実際に作成したクリティカルパスを運用し、治療内容（使用薬剤など）、診療ケアのタイミングに関するインディケータ（例：ドレーンの抜去、抗菌剤の開始・中止日、食事開始日など）、およびアウトカムに関するインディケータ（術後感染症の発生、術後出血の発生など）の集計結果を基に、診療・ケアの最適化について検討する。
- ⑤ ④の検討に基づいてクリティカルパスを改定する。

このクリティカルパスの運用サイクルにおいて、診療ガイドラインとリンクさせる段階は、診療・ケアプロセスにエビデンスの活用を検討する②と④である。クリティカルパスを運用する医療チームがきちんと形成されている場合には、クリティカルパスを初めて開発する段階であっても、現行の診療・ケアプロセスを診療ガイドラインとの比較・検討に基づいて、見直しを行い、医療チームでコンセンサスを得て、そのクリティカルパスを運用することが可能である。しかし、医療チームがきちんと形成されていない段階では、診療・ケアプロセスの見直しをいくら図ろうとしても、コンセンサスが得られず、運用に支障がきたす場合がある。このような場合には、まず現行の診療・プロセスで作成したクリティカルパスを運用し、バリエーション分析やアウトカム評価を通して、診療・ケアプロセスのばらつきを把握し、それに基づいて、ベスト・プラクティスを検討する際に、診療ガイドラインを活用したほうがよい。

## 5. 文献より得られた、診療ガイドラインをクリティカルパスに組み込んだことにより得られた効果

文献検索によって把握された効果は、1)エビデンスに基づき適正かつ安全安価な薬剤の使用方法が示されたことにより、各診療科で生じていた薬剤の使用法のばらつきが改善された、2)診療ガイドラインの遵守率が高まり、検査もれなどが改善された、3)適正な薬剤の使用量が厳守されるようになった、4)入院費の削減につながった、などであった。

### D. 考察

今回の結果より、クリティカルパスに診療ガイドラインを組み込み、有効に活用するためのポイントとして、次のような点が課題として残されていると考えられた。

第一に、診療やケアの現状をバリエーション分析やアウトカム評価を通して把握し、その疑問点を解決することができる診療ガイドラインを選定する必要がある。エビデンスがまだ十分に確立していない診療ガイドラインでは、診療ガイドラインに示された診療内容をクリティカルパスに組み込み、バリエーション分析やアウトカム評価を行い、医師の診療行為や患者のアウトカムが改善したかどうかといった視点からその妥当性を検討することが重要となる。また、今後、クリティカルパス作成と診療ガイドラインとのリンクを有効に推進するためには、診療ガイドラインの開発の際に、実際の診療やクリティカルパスに直結したリサーチクエスチョンの設定が必要であると考えられる。

第二に、各職種が行っている業務を互いに把握しあい、情報伝達を速やかにし、コミュニケーションの円滑化を図る必要がある。クリティカルパスを通じて診療ガイドラインが可視化されれば、医療チーム間でもその情報を共有することができ、診療ガイドラインを医療チーム全員で運用できる。またクリティカルパスに設定されたインディケータの集計を通じて、医師間で診療ガイドラインに則った診療内容の遵守率についても把握が行えるようになる。これを実現するためには、次の視点を考慮することが有効と考えられる。

- ①クリティカルパスを診療ガイドラインに組み込む前に、診療ガイドラインで示された内容についてクリティカルパスを運用する医療チーム全員で共有する。
- ②各職種の様々な視点から、その診療ガイドラインに示された内容を批判吟味し、診療・ケアプロセスに応用することの実行可能性について検討する。
- ③診療ガイドラインの内容に沿って、各職種の役割分担を明確にし、診療ガイドラインを医療チームで運用できるようにする。ある職種だけが診療ガイドラインの内容を理解している場合には、診療やケアに分断が生じる可能性がある。
- ④クリティカルパスを運用する医療チームメンバー全員が、診療ガイドラインを通じて実践

した診療・ケアを評価するインディケータについても理解し、アウトカムの達成度を意識できるようにする。

## E. 結論

診療・ケアのエビデンスの一つの活用方法として、診療ガイドラインをクリティカルパスに活用するための方法とその効果についての現状把握を行った。

その結果、わが国の診療現場において、診療ガイドラインもクリティカルパスも定着しつつあるが、診療ガイドラインを踏まえたクリティカルパスの開発は、近年、取り組み始められたばかりであることが判明した。また、診療ガイドラインをクリティカルパスに組み込んだことによって、ポジティブなアウトカムが報告されているが、未だ少数であった。

今後、クリティカルパス作成と診療ガイドラインとのリンクを推進するためには、診療ガイドラインの開発の際に、実際の診療やクリティカルパスに反映しやすいようリサーチクエスションの設定を行う方法について検討が必要であると考えられた。また、医療チーム間で診療情報の共有を行うことが重要と考えられた。

## 参考文献

1. 谷川吉政：気管支喘息診療の進展とクリティカルパスについて アレルギーの臨床、27(3)、237-238、2007
2. 小林邦久，中島直樹，井口登與志ら：糖尿病疾病管理のための地域医療連携クリティカルパスの開発 糖尿病、49(10)、817-824、2006
3. 川靖則，水戸かなえ，平船浩人ら：当院におけるクリニカルパスの取り組みと薬剤師の役割 日本クリニカルパス学会誌、8(1)、29-34、2006
4. 久保実：小児科もパスを作ろう 小児救急医療におけるクリニカルパス 小児喘息治療における標準化とバリエーション分析 日本臨床救急医学会雑誌、9(4)、353-358、2006
5. 井上剛，木村和美：脳卒中診療ガイドラインとアルゴリズム、クリニカルパスの実際、ナーシング、26(7)、27-35、2006
6. 平田昭彦，富永真琴：DPCへの検査戦略 日本臨床検査医学会 DPC 対応検査ガイドラインと山形大学医学部附属病院クリニカルパスの比較検討 臨床病理、1847-1860、52(12)、991-995、2004
7. 高木睦枝，仁木ひろみ，石田由紀子ら：症例から学ぶ呼吸ケア 市中肺炎患者の看護 ガイドラインに基づいて作成したクリニカルパスを使用して 呼吸器ケア、1347-7285、4(4)、378-382、2006
8. 桑原正雄，土井正男，前田裕行ら：市中肺炎のクリニカルパス 臨床医、31(11)、1790-1795、2005
9. 鈴木堅二，竹内正人：脳卒中とクリティカルパス・ガイドライン 脳卒中リハビリテーションのクリニカルパス 脳卒中、24(4)、468-473、2002
10. 吉峰俊樹，中嶋義和，西尾雅実ら：脳卒中とクリティカルパス・ガイドライン くも膜下出血ガイドライン 脳卒中、24(4)、456-459、2002
11. 篠原幸人：脳卒中とクリティカルパス・ガイドライン 脳卒中合同ガイドライン (Evidence-based Guideline)の作成 脳卒中、24(4)、452-455、2002
12. 池田俊也：診断群分類(DPC)導入の影響と医療機関の対応 薬の知識 56(4)、66-69、2005
13. 寺井義徳，柚木正敏，中川実ら：特発性正常圧水頭症の診断クリティカルパス 2004年に発表された診療ガイドラインの導入 香川労災病院雑誌、10、13-16、2004
14. 高倉倫子，森山美知子，山本純子ら：退院指導とクリニカルパス 診療ガイドラインをベースに構築する 整形外科看護、10(1)、94-99、2005

## II. 分担研究報告書

### 4. ガイドライン作成のための経時的文献検索に関する研究 (MeSH 改版に追随する MEDLINE 検索ツール作成の試み)

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 小野木雄三

#### はじめに

EBM に基づいたガイドラインを作成する際には、まず関連する文献を収集することが必須である。そして文献検索は MEDLINE や PubMed で MeSH term (descriptor) を検索語として与えることにより実行する。

ところが数年前に文献検索を行って得た検索結果と、最近行った検索結果とが異なり、以前の検索結果に含まれていた文献が今回の検索には含まれないことがある。例えば 2004 年に検索した時のキーワードを用いて 2007 年に検索を行った場合に、2004 年以前の文献検索結果が異なる。問題は全く同じ MeSH term を使って検索を行ったにもかかわらず、結果として得られる文献が異なることである。これはガイドラインの改版を行う際には重要な問題とある。前回のガイドライン作成時に収集した時と同じロジックで、過去に検索した論文に加えて現時点までの論文を追加することができれば、効率的に論文収集と構造化抄録の作成が行うことができる。しかし同じロジックでありながら、前回と今回とで収集された文献が異なるなら、毎回ロジックを変えて検索を行わなくてはならず、収集された文献から構造化抄録を作る作業を繰り返さなくてはならない。

ではこのような検索結果の相違は何故生じるのであろうか。ひとつには論文の撤回により実際に MEDLINE から削除された場合が考えられるが、それは例外的であろう。多くは MeSH Term が毎年改版されることによるものであり、それに応じて MEDLINE の文献を索引付けている MeSH Term も変更されているためであると考えられる。また MeSH term の変更に伴い、文献自体の索引付けが変更されていることも原因となる。MEDLINE 検索では、その時点で MEDLINE に収録された文献を索引付けている MeSH Term を使って検索を行っているので、

前回検索を行った時点の MeSH Term から現在の MeSH Term へ自動的に変換してやれば、過去の検索ロジックも現在の MeSH term に変換され、これによって「同じ文献が検索できない」問題が解消される可能性がある。そして MeSH そのものの変更履歴は 2004 年以降ならば Global Citation Maintenance System (以下 GCMS<sup>1</sup>) を利用することによって調べることができる。そこで本研究では MeSH の GCMS を利用して、過去の MeSH で記述された検索ロジックを現在の MeSH に自動的に修正して検索するツールを作成することを試みた。

#### MeSH および MEDLINE 改版の仕組み

文献を索引付けている MeSH 語彙は、毎年改版されている。これは医学研究の発展により生じた新しい用語を索引語に導入する必要があるためであるが、その内容は大きく分けて split (分割) と merge (併合) がある。split は従来ひとつの用語でカバーされていた概念がより細分化された明確な用語・概念に置換されることであり、これによって古い曖昧な用語が削除されることもある。merge は従来別の用語・概念であると考えられていたものが、実は同じものであることが明らかになった場合であり、ここでも用語の削除が生じうる。いずれの場合も、以前の索引語は新しい索引語である最新の MeSH Term に変更される。

UMLS<sup>2</sup> は米国 NLM が維持・管理している統制用語集のソーラスであり、数多くの統制用語集を収録すると同時に、それら異なる用語集の間で共通する概念を明示し概念コード (CUI、Concept

1

<http://www.nlm.nih.gov/mesh/gcmdoc2007.html>

2

<http://www.nlm.nih.gov/research/umls/umlsmain.html>



Unique Identifier) によって管理しているものである。各用語集は毎年のように改版されているため、UMLS も改版されており、その頻度は年3~4回に及ぶ。そして改版に伴って上記のような用語・概念の変更が生じており、その変更の履歴が記述されている。MeSH は UMLS に含まれているため、MeSH の変更履歴もここから得ることができる。なお、MEDLINE の索引付けに用いられている MeSH は UMLS の各年最初のバージョンである AA に記載されている MeSH に対応している。

ところで、MEDLINE あるいは PubMed の文献は MeSH で索引付けられているため、MeSH が改版されると同時に文献の索引付けも変更される。この修正は機械的に処理できる場合もあるが、文献の内容に即したより適切な MeSH term を使い、手作業で索引付けを行う場合もある。この作業を支援するために、2004 年から GCMS が導入されている。これは MeSH の改版履歴に伴って MeSH term の置換・削除・追加を機械的・手作業のいずれかでを行ったことを記したものである。

## 材料

MEDLINE については 2004 年版と 2007 年版を使い、各文献を索引付けしている MeSH descriptor のみを利用した。索引付けには MeSH descriptor のほかに、major/minor (main focus であるか否かを示す) と、subject heading を修飾する subheading があるが、これらは検索に用いる索引語とは別に指定するものであるため、今回は使用しない。また MEDLINE の抄録まで含めた全リソースは使わず、年ごとのサマリーから、文献番号 (PMID) ・ 出版年 ・ 状態 (PubMed-not-MEDLINE, MEDLINE, OldMEDLINE) を記した id テーブル (文献の情報) と、MeSH descriptor (MeSH term のこと) ・ PMID を記した mesh テーブル (文献ごとの MeSH 情報) を利用した。

UMLS については UMLS 2004AA と 2007AA を利用した。この中から MeSH term を取り出すために、MRCONSO テーブルを利用した。

MeSH の GCMS から、年ごとに MeSH term の変更履歴を記した gcm テーブルを利用した。

## 方法

1. 過去の検索時点として 2004 年を、現在の検索時点として 2007 年を選択した。MEDLINE の索引は MeSH term であるため、この MeSH term

が兩年の MeSH main heading とそれぞれ正しく一致していること、および UMLS に記載された MeSH term とそれぞれ一致していることを確認した。

2. MEDLINE の文献索引付けは常時見直されており、その状態は文献ごとに記載されている。状態には OldMedline、PubMed-Not-Medline、Medline の 3 つがあり、最終的には Medline 状態になる。そこで一定期間 (1993 年から 2002 年まで) に出版された文献で索引状態が Medline であるもののから、2004 年版と 2007 年版 MEDLINE のいずれにも存在する文献を対象として選択した。(2003 を含めないのは、MEDLINE2004 には 2003 の文献がまだ半数程度しか登録されていないからである)。
3. 対象文献の索引付けに利用されている MeSH term が 2004 年と 2007 年とで異なっているものだけを抽出した。その際に、A) 2004 年版には存在しているが 2007 年版には存在しないものと、B) 2004 年版には存在せず 2007 年版に存在するもの、に分けて抽出した。A は 2004 年時点で存在した MeSH term が修正されて 2007 年には存在しなくなったものと個々の文献に対する索引付けの変更が含まれる。また B は 2004 年から 2007 年にかけて新たに追加された MeSH term と索引付けの変更を反映している。ここでは A に含まれる異なり MeSH term と 2007 年版の MeSH term との比較を行い、MeSH の変化と索引付けの変化の評価を行った。
4. GCMS では MeSH の変更を Automatic、PrefTerm、Manual に分けている。Automatic は単純に置換・削除して良いもの、PrefTerm は同じ概念に対する main heading の言い換えであるため、この両者に対してはそのまま置換・削除を行えば良い。しかし Manual では文献によって置換・削除方針が異なる。以前の概念がより詳細な概念に分かれた場合には、置換する MeSH term が異なり、そのどちらに置換すれば良いかは文献の内容に依存する。GCMS ではこれら Manual タイプの MeSH 置換・削除とそれに対応する文献検索ルールの両方を記録している。例えば 2006 年の修正で、"Fractures, Bone" → "Fractures, Cartilage" がある。これは文献の内容に応じて "骨折" を "骨折" のままにする

か”軟骨骨折”に置換することを示し、その際の置換対象文献は”fractures [mh:noexp] AND cartilage/in [mh] NOT (bones [mh] OR bone [tiab] OR bones [tiab]) AND+MEDLINE+[sb]”という検索ルールで記述されるものである。つまりこの検索に合致した文献に対してだけ索引語の置換が行われ、合致しなかった文献については“Fracture, Bone”という索引語がそのまま残されることを示している。従って過去に検索された文献の索引語と title+abstract を保管しておけば、これらの Manual 置換も実行可能となる。しかし今回は索引語だけを使ってどこまで過去と現在の検索結果が一致するか、を調べようとしている。対応方法は2通りあり、一方は Manual のように置換・削除・追加が曖昧なものに関して、記載されている全ての修正を全て展開する、つまり削除→維持/削除、置換→維持/置換、追加→該当語がなくとも追加、などのようにすべてのありうる変換を行う方法、もう一つは曖昧な置換は一切行わずに人手でチェックする方法である。しかし新規に追加された語彙に対して第1の方法を行う場合を考えると膨大なエラー（擬陽性）を生じることになるため、今回は第2の方法（Manual に関する置換は行わない）を選択した。なお、Manual に対する再チェックを行うことが可能なように、Manual に該当する MeSH term が存在した場合はこれを別に出力しておく実装とした。もちろん Automatic と PrefTerm は単純に gcm の記述に従って置換・削除するだけでよい。この方針に従って MeSH term の置換スクリプトを作成した。

5. 上記スクリプトを利用して、2004MeSH から2007MeSH への変換を行い、異なっていたもの（上記のA）がどの程度 MeSH2007 と一致するかを調べた。GCMs から年ごとに置換・削除・追加された個々の MeSH term がすべて記載されている、gcm2004-2007 を使った。上記Aの異なり MeSH term のうち、MeSH2007 年版に含まれない語彙を対象にして、この gcm を順に適用して変換し、2007 年版 MeSH term と一致することを確認した。ここで対象は MeSH main headings のみであるため、gcm を適用する際には descriptor のみを変換対象とした。

6. 上記変換ツールを使い、2004 年から 2007 年までに変更された MeSH term ごとに、その変更が関与する MEDLINE 文献数を調べた。
7. 以上の結果を利用して、2004 年に作られた検索ロジックである 2004 年 MeSH term のリストを 2007 年 MeSH term のリストに変換するツールを開発した。

## 結果

1. MEDLINE から取得した MeSH term と UMLS の MeSH term とを比較したところ、2004 年では 22568 個、2007 年では 24357 個であり、いずれも完全に一致した。（なお、当然のことではあるが、使用されている MeSH term はすべて main heading であり、同義語である entry term は MEDLINE には一切含まれていなかった）。
2. Medline 状態である 1993 年から 2002 年までの文献を対象として、2004 年と 2007 年の両 MEDLINE で共通する文献を選択した。対象文献数は 4743637 であった。これを表 1 に示す。なお対象となる文献-索引語ペアの数は 2004 年 MEDLINE では 57087723、2007 年 MEDLINE では 54437043 であった。これにより対象として選択した文献群では、1 文献あたりの平均索引語数は 2004 年と 2007 年それぞれ 12.0、11.5 となる。因みに全年・全状態の文献を対象とした平均索引語数もそれぞれ 12.0、11.5 であり、索引数に関して対象群は全体と同様であることがわかる。

表 1. 2004 年版と 2007 年版 MEDLINE に収録された文献の数の比較。年ごとの総文献数(全状態)と索引状態が “Medline” であるものの数を示す。さらに 2004 年版と 2007 年版に共通し、索引状態が Medline である文献数を示す。

索引状態	2004 年版 MEDLINE		2007 年版 MEDLINE		共通(対象)
	全状態	Medline	全状態	Medline	Medline
2007			29	29	
2006			381101	371271	
2005			602627	580583	
2004	61	61	594580	570037	
2003	300007	289544	567128	545006	
2002	523521	505838	539955	518027	505781
2001	508109	495376	518700	501418	495342
2000	482493	480254	489882	484414	480164
1999	456499	455055	461395	457205	455022
1998	445427	445333	448590	446495	445321
1997	430913	430808	434008	431419	430806
1996	421499	421400	423484	421784	421377
1995	416085	415967	417739	416299	415960
1994	406778	406589	408401	407121	406568
1993	397904	397728	399306	397934	397716

3. A) 2004 年版には存在しているが 2007 年版には存在しない文献 - 索引語ペアの数は 7462537 個、文献数では 4381572 個であった。また B) 2004 年版には存在せず 2007 年版に存在する文献 - 索引語ペアの数は 4811857 個、文献数にして 3746409 個であった。平均してひとつの文献あたり 1.7 個の索引が消失し、1.3 個の索引が付加されていることになる。また A から取り出した異なり MeSH term の数は 964/888 個であった。この中で MeSH2007 年版の main headings と一致しないものは 462 個であり、これは MeSH の変化を反映している。逆に MeSH2007 年版に一致するものは 502/426 個であり、これらは文献に対する索引付けの変更を反映していると考えられる。また MeSH2007 年版の main heading 以外の語彙も含めて比較したところ、A の異なり MeSH term の中で MeSH2007 年版と一致しない語彙は 124 個に減った。これは 2004 年版 MeSH から 2007 年版 MeSH までに変更される過程で、MeSH 概念に対する代表語が変化しただけの

ものが 300 個以上も存在することを示唆する。  
4. GCMS でのタスクタイプ (Automatic、PrefTerm、Manual) ごとのアクション(置換・削除・追加)の頻度を表 2 に示す。本研究では過去の MeSH term の置換ルールのみを構築するので、Automatic と PrefTerm に対してのみ置換・削除を実行し、Manual に対しては該当語が出現した場合のみ要チェック項目として Manual に記載された MeSH term のリストを別に示し、新規語の追加は無視する実装にした。従って Automatic と PrefTerm の 2004 年以降の変換のみが対象となり、これは置換 2359 件、削除 93 件の合計 2452 件であった。これから変換スクリプトを作成したところ、置換は 2358 件、削除は 94 件となった。これは変換に重複があり、例えばある年に置換されたものが翌年に再度置換/削除されることがあるためである。

表 2. GCMS (2005~2007) のタスクタイプ (Automatic、PrefTerm、Manual) とアクション(置換・削除・追加)のルール件数を示す。

	置換	削除	追加	合計
Automatic	1181	93	0	1274
PrefTerm	1178	0	0	1178
Manual	37	2637	8395	11069
合計	2396	2730	8395	13521

5. A の異なり MeSH term のうち MeSH2007 年版に存在しない語彙 462 個に対し、上記スクリプトによって 2005 年から 2007 年までの変更を適用した結果、460 個が変換され、これらはすべて MeSH2007 年版と一致した。残る 2 個は "Support, U. S. Gov' t, Non-P. H. S." と "Support, U. S. Gov' t, P. H. S." であり、これらは MeSH2005 から "Research Support, U. S. Gov' t Non-P. H. S." と "Research Support, U. S. Gov' t, P. H. S." に変更されている descriptor であるにもかかわらず、GCMS には "Support, Non-U. S. Gov' t" → "Research Support, Non-U. S. Gov' t" し

か記載されていなかった。本来ならば PrefTerm に記載されているべき項目であり、GCMS 側のミスと考えられる。これを NLM に確認し、実際に誤りであることがわかった。

なお A の異なり MeSH term で MeSH2007 年版にも含まれる語彙 426 個は 2004 年時点から変更されていない MeSH term であり、文献への索引付けの変化に起因するものである。そこでどの程度が Manual 変換に記述されているかを調べたところ、22 個が一致した。残りの 404 個は Manual 変換にも記載されていないが文献から除かれた索引語であることになる。

6. 2004 年以降に存在して 2007 年までに置換・削除された MeSH 語彙 (descriptor を含むものに限る) 606 件に対し MEDLINE2004 年版で各語彙を含む文献数を算出した。上位 10 件の結果を表 3 に示す。平均では 13760 (0.11%) であった。変換ツールの対象は Automatic と PrefTerm だけであり、Manual 変換や文献への索引付け削除は含まれていないので過小評価ではある。

表 3. 2004 年以降 2007 年までに置換・削除された語彙を索引付けに持つ MEDLINE2004 年版の文献数 (括弧内は全体に対する割合、%)。

語彙	文献数
Human	3351688 (12.98%)
Support, Non-U. S. Gov' t	1510774 (12.16%)
Rats	369891 (2.98%)
History of Medicine, 20 <sup>th</sup> Cent.	44381 (0.36%)
Tumor Necrosis Factor	34737 (0.28%)
Polymorphism (Genetics)	29661 (0.24%)
Diabetes Mellitus, Type II	21101 (0.17%)
Nitric-Oxide Synthase	20656 (0.17%)

7. 任意の 1 つの MeSH term を入力として、上記の gcm に基づいた変換を行い、2007 年版 MeSH term に変換するツールを web 上に開発した<sup>3</sup>。変換する語彙の対象は MeSH2003 年版から MeSH2006 年版までの descriptor のみである。また複数の MeSH term をリストとして与

え、結果をリストとして返すスクリプトも作成した。この場合、リストは 1 行にひとつの MeSH term が入る形式である。

#### 考察

本研究は過去に行われた MeSH の検索結果と、現在の検索結果が異なるのは何故か、という疑問から発したものであるが、その理由は大きく分け

<sup>3</sup> <http://aquamarine.h.u-tokyo.ac.jp/med07/>

て、MeSH 改訂による索引語自体の変化によるものと、文献に対する索引語の割り付けの変化によるものであることが明らかになった。これは NLM が公開している GCMS において、前者が Automatic、PrefTerm と Manual、そして後者の一部が Manual に相当する。そして MeSH の語彙改訂の中で Automatic と PrefTerm に対して 2003 年以降の MeSH term は現在の MeSH term に確実に変換できることが示された。なお GCMS は descriptor に関連する語彙のみを対象としているが、副標目や化学物質等の補遺に属する語彙であっても descriptor との関連がある場合には含まれており、過去の MeSH term を置換するためには完全なツールとなりうる。

本研究の弱点は 2 つある。第 1 点は Manual 変換を含む文献への索引付け変化に対応できていないことである。つまり個々の文献に対する索引付けが変更されているので、過去に検索を行った文献と現在行った検索とが一致することはないことが原因である。これによりガイドライン改版時に文献検索作業および構造化抄録作成作業を効率的に行う、という当初の目的を果たすことはできていないことになる。これに対応するためには、過去の検索時に収集した文献の索引語を全て記録しておき、これらを Manual 変換と照合することによって、曖昧な変換を一意な変換に帰着させる可能性がある。この変換自体は結果として個々の検索セットごとに異なるものになると予想されるが、ガイドラインが決まればその範囲内で行われる検索セット群においては共通な変換でカバーされる可能性もある。しかし索引付けの変化は Manual だけではないため、完全な変換ではない。

第 2 点は「過去の時点での検索」が 2003 年以降にしか対応していないことであり、これは GCMS が 2004 年以降しか存在しないことによる。そこで UMLS を用いて同様な処理を行うことができなさを検討した。UMLS の中に概念の変遷を記録した MRCUI というテーブルがある。他にも変遷を記録したテーブルとして、MRAUI, DELETEDCUI, DELETEDLUI, MERGEDCUI, MERGEDLUI などがある。すべて UMLS の概念コードの CUI、表記種コードの LUI などで記載されているため、これらを MeSH term に変換した上で 2004 年から 2007 年への変換テーブルを構築したが、main heading の数で 328 個（うち削除が 57 個、置換が 271 個）しか作る

ことができなかった。これは GCMS を利用した本研究の結果である 462 個よりも少ないため、この手法は有効ではないことになる。その原因は、同じ概念に属する代表表記の置換にある。旧表記と新表記が同じ概念に属する場合には、以上の UMLS のテーブルのどこにも記載されていないからである。従って MeSH の代表表記の変遷およびその概念に属する同義語のリストを可能な限りの過去の MeSH に対して保持していれば、こうした処理も可能になると考えられる。しかし MeSH も UMLS も、2000 年以前のもは現在ではすでに入手困難である。直接 NLM に依頼して入手することが可能であれば、検討する余地はあると考える。

ところで先に第 1 点目の弱点に対して考察したように、過去の検索時点で得た文献の索引語が全て記録されているならば、同様の手法により現在の索引語に自動的に変換する、つまり Manual だけではなく、Automatic や PrefTerm に関する変換ルールに加えて文献そのものに対する索引語の削除も自動的に見いだせる可能性がある。つまり本研究で用いた「前回の検索時に用いた索引語集合」ではなく、「前回の検索によって収集され（さらに有効なものだけに絞り込まれた）文献の持つ索引語集合」を利用する手法が考えられる。もしくはもっと一般的に、収集した文献に類似した文献を探すという、情報検索の手法として多くの研究が成されているアプローチも有望と考えられる。

最後にもうひとつのアプローチを提案したい。「過去に収集した文献に加えて最近の文献を加える」という作業をガイドライン改訂時に行う際に、現在の MEDLINE においてそれら過去の文献を取り出すルールを自動的に見いだす方法である。それには過去の文献（具体的には PMID）を使って現在の MEDLINE からそれら文献を収集し、それらの索引語とタイトル・アブストラクトに共通に含まれる語彙を自動的に抽出して、検索用の新たなキーワードリストを作成し、それを使って MEDLINE 検索を行えば良いのではないだろうか。ここには過去に検索した時点での MeSH は含まれていないので変換は不要であり、かつ過去の文献が現在どのように索引付けされているのかは個々の文献に記述されている。これにより現在の MeSH での検索が可能となるばかりではなく、文献への索引付けが変更されたものまでも検索できるようになる。つまり検索語の置換と文献への索

引語の変更の両方を一度に解決する方法であり、過去の検索時点以降に追加された同種の論文だけでなく、過去の検索時点以降に索引付けだけが変更された文献(過去の検索時点で検索されていなかった)までもが収集できるはずである。これを実行するためには、収集した文献の PMID だけを保存しておけば良いことになる。

これまで MEDLINE による検索は現時点での検索であることが大前提であった。そして「過去に行った検索」を再度繰り返す、という視点での研究はあまり成されていない。調べた限りでは、数ヶ月から数年程度の期間にわたって同じ検索を繰り返し自動的にを行い、結果を電子メールで通知する、というものが見られるのみである[1-2]。しかしこれらは MeSH term の変遷には対応していないため、本質的な欠点を持つことになる。本研究で構築した MeSH term 変換ツールと、ガイドライン作成や研究者支援における文献検索ツールを一体化させることにより、たとえ部分的ではあるにせよ、経時的な文献検索が有効に行えるようになることを強調したい。またこの種の応用の必要性が理解されてより有用なツールが開発されることを期待したい。

## 結論

過去に行われた MEDLINE 文献検索で得られた結果と、現時点で同じ検索語を使って得られた結果は異なる。それは MeSH の変化と文献に対する索引付けの変化が存在するからである。本研究では過去の検索時に使った MeSH term を現在の MeSH term に変換するツールを開発し、MeSH の変化による文献検索エラーを減らすことができた。

## 引用文献

1. 折田憲始、森川富昭、能瀬高明、矢野米雄、森口博基. 医療従事者に対する論文検索支援および共同研究支援. 第 24 回医療情報学連合大会論文集, 2002.
2. 折田憲始、森川富昭、能瀬高明、矢野米雄、西野瑞穂、森口博基、片山貴. 医療従事者に対する論文検索支援システムの構築. 第 23 回医療情報学連合大会論文集, 2003.

## II. 分担研究報告書

### 5. EBM手法による診療ガイドラインの改善・評価と体系化推進を支援するソフトウェアの構築並びに実装に関する実験的研究—電子カルテへの実装

分担研究者 山田 恒夫 財団法人医療情報システム開発センター研究開発部長

#### 研究要旨

診療ガイドラインやクリティカルパス、地域連携パスを電子カルテシステムに実装する上での問題点や課題を抽出した。現状では、電子カルテに実装することを前提に作成した診療ガイドラインはほとんどなく、また逆に診療ガイドラインを実装する機能を有する電子カルテシステムもほとんどないことがわかった。

#### A. 研究目的

診療ガイドラインは各種学会からホームページで公開されたり、学会誌や書籍での公表などにより、数多く発表されている。しかしながら、電子カルテシステムへの実装を前提とした構造を有する診療ガイドラインはほとんどみあたらない。

一方、クリティカルパスや地域連携パスについてはEXCELで整理されているものもあるが、電子カルテシステムとの連携を考慮すると、単にEXCELで整理されたパスを電子カルテシステムに取り込むだけでは十分ではない。

そこで、診療ガイドラインやクリティカルパス、地域連携パスを電子カルテシステムに実装する上での問題点や課題を抽出することを目的とする。

#### B. 研究方法

診療ガイドラインやクリティカルパス、地域連携パスの記述内容を医学知識として電子カルテシステムに供給することを考える。

診療ガイドライン等の知識の供給側はさまざまなシステムやツールが使われることが考えられる。一方、医学知識の受領側の電子カルテシステムや診療支援システムは各社がさまざまなシステムを発売している。この医学知識の供給側と受領側のさまざまな組み合わせでの連携が必要になるわけで、たとえばXML(eXtensible Markup Language: ホームページの作成などで使用されるHTMLの流れで、SGMLの持つ拡張機能をWeb上で利用できるようにした言語)のような仕様が必要となる。

本研究では、MicrosoftのInfoPathまたXML形式で電子カルテシステムに医学知識を供給できるかを検討した。

さらに、現在発売されている電子カルテや診

療支援ツールがXML形式の診療ガイドライン等医学知識を受け取るためのインターフェイスを準備しているかをホームページのカタログ類から調べた。

#### C. 研究結果

InfoPathは、医学知識を入力するための定形フォームを作成することができるソフトウェアとして機能する。Wordではあまりにフリーフォーマットであるし、Excelでは表形式となっていない医学知識は扱いにくい。InfoPathでは、文字入力やクリック選択などさまざまな入力の仕方を容易に定義することができるほか、多種多様な入力項目を表に出したり隠したりすることが可能である。

ExcelやWordで医学データを入力すると、独特の形式で保存されるが、InfoPathではXML1.0形式であるため、標準的なシステムとして電子カルテシステムなど他のシステムとの医学知識の受け渡しを実現する。多機能な入力形式を作成できるXMLエディターといえる。

InfoPathのようなXMLエディターを活用することで、Visual BasicやC++、JavaなどでXMLを操作するアプリケーションを開発することなく、医学知識をXML形式で他のシステムに提供することができるようになる。

では、一方で、電子カルテ等のシステムがXML形式の医学知識を外部から受け取り、電子カルテ等アプリケーションで活用できるようになっているかを調査した。

病院向け電子カルテシステム29種類、診療所向け電子カルテシステム18種類、歯科向け電子カルテシステム2種類、病院向け診療支援システム7種類、診療所向け診療支援システム6種類、歯科向け診療支援システム2種類をホームページで公開されているカタログ等で調査

したところ、XML形式で外部から医学知識を受け取り、電子カルテの稼動時に必要な知識を表示することができるものはまだ存在しなかった。

#### D. 考察

今後、診療ガイドラインやクリティカルパス、地域連携パスを電子カルテシステムに実装するには、一種のXMLエディターで診療ガイドライン等を入力し、XML形式で電子カルテシステム等に供給することが考えられる。診療ガイドライン等の作成者は、自分の使いやすい入力フォームを作成するか、または既存のものを活用して入力することができ、XML形式で出力される。

電子カルテシステムや診療支援システムは、XML形式の診療ガイドライン等を受け取り、システムが稼動する中で医学知識を表示できるようになるとよい。

医学知識の表示方法は、強制的な表示方法と、利用者が求めた時に得ることができる方法に大別することができる。強制的な表示は、厚生労働省から発せられる医薬品の緊急安全性情報などで、該当する医薬品を電子カルテ上で処方しようとする時などに有効である。また、診療ガイドラインに記載されるクラス分けの表などは、利用者が求める時に電子カルテ上で表示できるようになるとよい。

#### E. 結語

診療ガイドラインは構造化を試みているものはあるものの、診療ガイドラインのすべての医学知識を電子カルテシステムが稼動している中で、必要な知識を表示させることはまだ難しい。この実現に向けては、診療ガイドラインにさらにメタ知識を加え、電子カルテが人工知能的に診療支援ができるようにならなければならない。

また、診療ガイドラインの知識を、電子カルテのある表示の際には強制的に表示させる場合と、ユーザが求めた際に表示させる場合に分けられるような機能も必要である。

電子カルテシステムは、電子紹介状の出力や他の電子カルテシステムとの連携が実現しつつあることから、XML形式でのデータの受け渡しは可能となってきた。しかしながら、XML形式で受け取った医学知識を電子カルテシステムの稼動時に活用することができる仕組みはほとんど備わっていない。今後は、電子カルテシステムが医学知識を取り込み、活用できるようにしていかなければならない。なお、クリティカルパスや地域パスについては、電子カルテシステムに組みこんで活用する試みが周産期専用の電子カルテシステムなどで実現しているが、自由に作成されたクリティカルパスや地域パスを自動的に電子カルテシステムに取り込んで活用できるような仕組みはまだできていない。

以上のことから、

- ①診療ガイドラインの医学知識が電子カルテシステム上で自在に使えるようになるためには、構造化され、かつメタ知識もあわせ持つ診療ガイドラインが必要である

- ②また、自在に入力フォーマットを作成することができる XML エディターの存在も重要である
- ③クリティカルパスや地域パスも構造化して作成し、電子カルテ上で自在に活用できるようにする必要がある
- ④一方、電子カルテシステムも単に XML 形式の受け渡しができるだけではなく、診療ガイドラインやクリティカルパス、地域パスの医学知識を展開し、メタ知識の活用により、適切な時に必要であろう知識を表示したり、ユーザが求める時に必要とされる知識を表示できるようにする必要があるなどの実現が望まれる。



## 医学文献データベースにおける EBM 文献

分担研究員 豊玉速人 特定非営利活動法人  
医学中央雑誌刊行会  
システム管理課 課長

### 研究趣旨

1979年、イギリスの医師アーチャー・コクランが医療従事者に対し、「ヘルスケアに関する効果を扱う信頼性のある研究の結果をまとめた抄録を作成するためのシステムが確立されていない」と批判を提議したことに端を発し、1993年、コクラン共同計画が設立された。この基本理念は、ヘルスケア介入の効果に関して実施されたシステムティック・レビューへのアクセス性を確保し、維持し、促進することによって、人々がヘルスケアに関する情報に基づいて意思決定を行えるようサポートすることを目的とすることにある。日本でも、1990年代に入り、EBM(Evidence Based Medicine)という言葉が急速に発展し始めた。当会においても、その流れを汲み、今まで、どのように取り組み、医学文献検索における、EBMへの取り組みを検討し、医学文献検索における、EBM文献の取り込みと今後のあり方を検討した。

#### A. 研究目的

当会も2000年から、JHES(Japan Hand Search & Electronic Search: 日本ハンドサーチ・エレクトロニックサーチ研究会、主任研究者：津谷喜一郎、<http://jhес.umin.ac.jp/>)に、参加し、日本の発行雑誌における、ランダム化比較試験(Randomized Controlled Trail : RCT)や、比較臨床試験(Controlled Clinical Trial : CCT)をハンドサーチないし、エレクトロニックサーチする作業を支援してきた。

当会が提供する、医学文献データベース、「医中誌 Web」においても、医学文献検索において、的確かつ簡便にエビデンスの強さに応じた文献情報が見つけれられるように、2003年より、該当する原著論文に、「メタアナリシス」、「ランダム化比較試験」、「準ランダム化比較試験」、「比較研究」の4種類のタグを付与している。この作業は、1999年作成分のデータまで、遡り、実施した。

「医中誌 Web」によるエレクトロニックサーチにより、原報を確認しながら、行った。これらの作業は、様々な角度から、検討を重ね、インデキシング作業にも、フローを作成しながら、続けられている。検索段階において、タグでの絞り込みも、キーワードによる検索も可能になっている。だが、EBMの実践においては、エビデンスのグレードを考慮した文献検索のプロセスが重要であることから、この作業は、医療の質の向上という大命題を達成することにある。終わりのない、検討と努力が必要である。この作業を経てきた結果、医学文献データベースにおいて、どのように変遷してきたかを検討した。

#### B. 研究方法

当会が提供する医学文献データベース、「医中誌 Web」におけるデータの変遷をエレクトロニックサーチという観点から、調査した。研究デザインの定義は、図1に示す通りである。

図 1

研究デザイン	定義
メタアナリシス	<p>ヘルスケアの介入についてのエビデンスを明らかにするために、定式化されたりサーチクエスチョンについて、関連する研究を、網羅的に収集し、批判的吟味をし、統計学的に解析した論文。ただし、統計学的解析を含まない同様の論文も含む。</p> <p>※メタアナリシスやシステマティックレビューは、米国国立医学図書館としても、その定義が確立されていない。そこで、ここではゆるやかな定義とし、感度(sensitivity)を高めることとした。</p>
ランダム化比較試験	<p>ヒトを対象として、ランダム割付けを用いて、ヘルスケアの介入(薬物、手術、検査、看護、検診、教育、サービス等)を行う群と比較対照群に振分け、その有効性や安全性などの評価を行う臨床試験</p>
準ランダム化比較試験	<p>ヒトを対象として、準ランダム割付けを用いて、ヘルスケアの介入(薬物、手術、検査、看護、検診、教育、サービス等)を行う群と比較対照群に振分け、その有効性や安全性などの評価を行う臨床試験</p>
比較研究	<p>ヒトを対象として、比較分析を行っている研究。ただし、以下の文献は除外する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ランダム化比較試験の文献</li> <li>• 比較臨床試験の文献</li> </ul>
診療ガイドライン	<p>医療や公衆衛生上の判断を支援する目的で、日本において、主に学会などにより作成された文書。(個人や一病院で作成したガイドラインは含まない)</p> <p>※原義:「特定の臨床状況において、適切な判断を行うために、臨床医と患者を支援する目的で系統的に作成された文書」(米国 Institute of Medicine, 1990)</p>

これらの定義は、本研究班の分担研究員である、中山健夫先生著の「EBMを用いた診療ガイドライン作成・活用ガイド」、JHES研究の成果である、中嶋宏先生監修「EBMのための情報戦略」を資料として、会内で検討し、エキスパートの先生方の貴重なアドバイスを頂きながら、作成したものである。

タグ付けされた医学文献に関する検索方法は図2、図3に記す。当会が提供する、「医中誌 Web」には、Basic Mode, Advanced Modeの2種類の検索方法を提供している。当然のことながら、どちらでも、これらのタグの検索は可能である。

図2 「BASIC MODE」「ADVANCED MODE」の「検索対象の限定」にてチェックします。  
 検索条件として設定したい研究デザインをあらかじめチェックしてから、検索を実行する。

HOME BASIC **ADVANCED** CLIPBOARD 登録確認

検索対象年 …… 2001～2006 | 変更 |

**検索履歴**

< 2001 - 2006 >

No.	検索式	件数

AND ▾ 最新検索を実行 絞り込み検索へ 選択した履歴を削除 すべての履歴を削除

**新規検索**

検索語入力  検索

統制語への案内  下位語も含む 1ページあたりの表示件数

▽候補語辞書の参照 (開閉)

▽検索対象の限定 (開閉)

論文の属性 ②	<input type="checkbox"/> 抄録あり <input type="checkbox"/> 特集 <input type="checkbox"/> 症例報告 <input type="checkbox"/> 症例報告除く
論文種類 ②	<input type="checkbox"/> 原著 <input type="checkbox"/> 総説 <input type="checkbox"/> 解説 <input type="checkbox"/> 会議録除く
検索対象データ ②	<input type="text" value="すべて"/>
掲載誌発行年 ②	<input type="text" value="指定なし"/> 年 ~ <input type="text" value="指定なし"/> 年
分類 ②	<input type="checkbox"/> 看護 <input type="checkbox"/> 歯学 <input type="checkbox"/> 獣医学 (2003年～)
研究デザイン ②	<input type="checkbox"/> メタアナリシス(1999年～) <input type="checkbox"/> ランダム化比較試験(1999年～) <input type="checkbox"/> 準ランダム化比較試験(1999年～) <input type="checkbox"/> 比較研究(2003年～) <input type="checkbox"/> 診療ガイドライン(1999年～)

図3 いったん検索を行った後に、「絞り込み検索画面」でチェックします。

HOME BASIC ADVANCED CLIPBOARD 書誌確認

絞り込み検索画面

絞り込み

▼収録誌発行年①

From 指定なし ~ To 指定なし

▼検索対象データ①

すべて

▼収録誌 巻・号・開始頁①

巻 号 頁  抄録あり

▼論文種類1①

症例報告  症例報告除く  特集  日本語  英語  その他

▼論文種類2①

原著  総説  会議録  会議録除く  図説  講義  解説  一般  
 座談会(2007年~)  Q&A(2007年~)  
 レター(2007年~)  症例検討会(2007年~)

▼分類

看護  歯学  獣医学 (2003年~)

▼チェックタグ① (\*Ctrlキーを押しながらクリックすると複数選択できます)

動物の種類	年齢区分	その他
限定なし	限定なし	限定なし
ヒト	胎児	男
イヌ	新生児	女
ネコ	乳児 (1~23ヶ月)	オス
ウシ	幼児 (2~5)	メス
ウマ	小児 (6~12)	妊婦
ブタ	青年期 (13~18)	

▼研究デザイン①

メタアナリシス(1999年~)  
 ランダム化比較試験(1999年~)  
 準ランダム化比較試験(1999年~)  
 比較研究(2003年~)  
 診療ガイドライン(1999年~)

▼副項目① (\*Ctrlキーを押しながらクリックすると複数選択できます)

薬物・化学物質	診断	治療	疾患の原因など	その他
限定なし	限定なし	限定なし	限定なし	限定なし
薬理学	診断	治療	病因	疫学
毒性・副作用	画像診断	薬物療法	病理学	予後
治療的利用	X線診断	外科的療法	遺伝学	有害作用
診断的利用	放射線核種診断	移植	免疫学	実験的
類似体・誘導体	超音波診断	食事療法	化学的誘発	
拮抗物質・阻害物質		精神療法	合併症	

▼初回UP日付①

初めて登録された日 From ~ To

絞り込み