

H18- 医療 - 一般 -031
厚生労働科学研究費補助金
医療安全・医療技術評価総合研究事業

診療ガイドラインによる 診療内容確認に関する研究

平成 19 年度 総括研究報告書

主任研究者 小野木 雄三
平成 20(2008) 年 3 月

目次

A	目的	1
A.1	診療ガイドライン電子化の意義	1
A.2	前年度の研究と本年度の研究	1
A.3	診療ブロックとCSX臨床思考過程モデル	1
A.4	診療ガイドラインの電子化に伴う要件に関する研究	2
A.5	電子化された診療ガイドラインの利用に関する研究	3
B	方法	4
B.1	意図実現過程としての介入決断過程における支援場の記述に関する研究	4
B.2	診療ガイドラインの電子化に伴う要件に関する研究	4
B.3	電子化された診療ガイドラインの利用に関する研究	5
C	結果	8
C.1	意図実現過程としての介入決断過程における支援場の記述に関する研究	8
C.2	診療ガイドラインの電子化に伴う要件に関する研究	8
C.3	電子化された診療ガイドラインの利用に関する研究	10
D	考察	12
D.1	意図実現過程としての介入決断過程における支援場の記述に関する研究	12
D.2	診療ガイドラインの電子化に伴う要件に関する研究	12
D.3	電子化された診療ガイドラインの利用に関する研究	13
E	結論	15
E.1	意図実現過程としての介入決断過程における支援場の記述に関する研究	15
E.2	診療ガイドラインの電子化に伴う要件に関する研究	15
E.3	電子化された診療ガイドラインの利用に関する研究	15
F	健康危機情報	16
G	発表	16
H	知的財産権の出願・登録状況	16
	資料	17

細目次

A	目的	1
A.1	診療ガイドライン電子化の意義	1
A.2	前年度の研究と本年度の研究	1
A.3	診療ブロックとCSX臨床思考過程モデル	1
A.4	診療ガイドラインの電子化に伴う要件に関する研究	2
A.4.1	知識記述の簡易記法	2
A.4.2	診療ガイドライン知識構造の精密化	2
A.4.3	診療ブロック導入の試行	3
A.5	電子化された診療ガイドラインの利用に関する研究	3
A.5.1	診療ガイドラインの判断材料	3
A.5.2	判断材料がない場合の応用	3
B	方法	4
B.1	意図実現過程としての介入決断過程における支援場の記述に関する研究	4
B.2	診療ガイドラインの電子化に伴う要件に関する研究	4
B.2.1	材料	4
B.2.2	知識記述の簡易記法	4
B.2.3	診療ガイドライン知識構造の精密化	5
B.2.4	診療ブロック導入の試行	5
B.3	電子化された診療ガイドラインの利用に関する研究	5
B.3.1	材料	5
B.3.2	診療ガイドラインの利用法に関する検討	5
B.3.3	診療ガイドライン知識の応用に関する検討	7
C	結果	8
C.1	意図実現過程としての介入決断過程における支援場の記述に関する研究	8
C.2	診療ガイドラインの電子化に伴う要件に関する研究	8
C.2.1	フローチャートの作成	8
C.2.2	知識記述の簡易記法	8
C.2.3	診療ガイドライン知識構造の精密化	8
C.2.4	診療ブロック導入の試行	9
C.2.4.1	冗長に両者を定義する方法	9
C.2.4.2	オントロジーの入れ替え	9
C.3	電子化された診療ガイドラインの利用に関する研究	10
C.3.1	診療ガイドライン知識の単純な検索	10
C.3.2	判断の条件だけではなく結果を含めた検索	10

C. 3. 3	検索結果に対する判断根拠の提示	11
C. 3. 4	他の選択肢に関する情報提示	11
C. 3. 5	必須事項と禁忌事項の検索	11
D	考察	12
D. 1	意図実現過程としての介入決断過程における支援場の記述に関する研究	12
D. 2	診療ガイドラインの電子化に伴う要件に関する研究	12
D. 2. 1	簡易記法	12
D. 2. 2	判断ルールの記述	12
D. 2. 3	診療ブロックの導入に関する検討	12
D. 3	電子化された診療ガイドラインの利用に関する研究	13
D. 3. 1	成立する可能性のあるノードの検索	13
D. 3. 2	検索結果の表示方法	14
D. 3. 3	必須行為や禁忌の検出	14
E	結論	15
E. 1	意図実現過程としての介入決断過程における支援場の記述に関する研究	15
E. 2	診療ガイドラインの電子化に伴う要件に関する研究	15
E. 3	電子化された診療ガイドラインの利用に関する研究	15
F	健康危機情報	16
G	発表	16
H	知的財産権の出願・登録状況	16
	資料	17

A 目的

A.1 診療ガイドライン電子化の意義

診療ガイドラインは、診療上の判断を支援するために与えられた状況下でどのような診断あるいは処置を行うのが最も適切であるのかについて、EBMに基づいて推奨事項を与えるものである。しかしこれが紙媒体によって配布されている状況では、これが十分に浸透するには時間がかかる。また自ら会得している知識の真偽は信念の問題であり、そこにガイドラインなどの新しい知識が加わる際には、既得知識の障壁を乗り越える必要がある。以上のように、紙で配布されたガイドラインは、あまり有効に機能しないという問題が指摘されており、むしろ判断支援システムとしてオーダリングシステムや電子カルテ等と連携し、医療従事者を支援することが有効であるとされている。判断支援とは、人間が何らかの判断を行う際に知識を容易に参照できるようにするという使用方法もあるが、人間が何らかの判断を行った結果としてこれから行われる指示（オーダリングシステムや電子カルテにより、こうした利用が可能になった）をコンピュータが裏で読み取り、診療ガイドライン知識と照合して誤っていないかをチェックし、何か問題がありそうな場合にのみ、指示を出した人間に警告を発する、もしくは確認を求めるといった使用方法が最も効果的と考えられる。

本研究は、この後者のような判断支援を行うことができる知識処理系を構築することを最終的な目標として、まずは診療ガイドラインの内容として「推奨される診療手順」を電子的知識構造として記述することを目指す。

A.2 前年度の研究と本年度の研究

前年度には、胃潰瘍診療ガイドラインなどを材料として、フローチャート形式に変換しさらに Guideline Interchange Format (GLIF) に準拠した知識構造に変換する作業を行い、その過程で得られた問題点につき検討を行った。また診療ガイドラインの判断を行うために必要な情報項目が病院のオーダリングシステム上にどの程度カバーされているかの調査を行った。また診療行為は診断・治療・経過観察などの幾つかの段階（これを診療ブロックと呼ぶ）に分けられること、それぞれに目標設定や意図、介入方法などが異なるため、支援のあり方も異なることがわかり、電子的知識表現においてもこれを考慮するべきであることが示唆された。

そこで本年度は3つの分担研究「意図実現過程としての介入決断過程における支援場の記述に関する研究（廣瀬）」「診療ガイドラインの電子化に伴う要件に関する研究（小野木）」「電子化された診療ガイドラインの利用に関する研究（小野木）」の3つに分担し研究を進めた。それぞれ、CSX 臨床思考過程モデルの診療ガイドラインモデルへの適用、電子的知識構造の詳細化と診療ブロックの導入、判断に必要な情報が欠落した場合の応用可能性、に関して検討することを目的とした。

A.3 診療ブロックとCSX臨床思考過程モデル

診療ガイドラインは手順だけを追っていけば、最初のスタートから始まって単調に最後の終了に至るように見える。例えば胃潰瘍の診療ガイドラインの場合には、上部消化管出血で救急搬入された状態でスタートし、（理想的には）除菌

治療を完了してヘリコバクター・ピロリが検出されなくなった時点で終了する。

しかし実際にはその過程で診療上の目標は変遷し、診療過程は大きなブロックごとに様々に組み替えられて時間的に推移していく。例えば上記の例では、まず上部消化管出血の原因が胃潰瘍であるか否かを診断し、胃潰瘍による出血であれば輸液などの内科的治療とともに内視鏡による止血を行い、止血が確認された後に通常の胃潰瘍治療としてヘリコバクター・ピロリの存在を確認し、存在すれば除菌治療を行い、再度ヘリコバクター・ピロリの検査を行い、検出されなければ終了する、などという段階を取る(ここで敢えて手順ではなく段階という言葉を使っていることに留意されたい)。しかし内視鏡による止血が成功しなければ手術になるかもしれないし(この分岐に関しての詳細は胃潰瘍ガイドラインには何も記載されていないが)、胃潰瘍の他に重篤な合併症を有している場合はさらに複雑である。

このように診療ガイドラインに記述された手順は、実際の医療では単調に経過するものではなく、大まかな段階に従って推移すると捉えるべきである。この段階と称しているものに、時間的なスパンはあまり関係ない。むしろ各段階での診療上の目的(あるいは終了条件とも言える)が特徴的な指標ではないかと考えられる。先の例では最初は「胃潰瘍の診断」であり、次は「出血の緊急治療」、「止血の確認」を経て「通常の胃潰瘍治療」に進むと考えられる。

ここで、ガイドラインの知識は主として診療手順であるが、これは診療行為全般の一部である。そしてすでに診療行為の詳細な分析は、分担研究者の廣瀬により CSX 臨床思考過程モデルとして行われている。そこで分担研究「意図実現過程としての介入決断過程における支援場の

記述に関する研究(廣瀬)」では、この CSX 臨床思考過程モデルをガイドライン知識構造に適用することが可能であるかを含め、広く検討することを目的とした。

A. 4 診療ガイドラインの電子化に伴う要件に関する研究

A. 4.1 知識記述の簡易記法

前年度は、知識記述を行うために RacerPro の形式をそのまま利用した。しかしフローチャートの内容を直接 RacerPro の知識記述形式に変換するのは、一般の臨床家的には困難であると考えられたため、これを容易に記述できるような独自の記法を開発することを目指した。

A. 4.2 診療ガイドライン知識構造の精密化

診療ガイドラインの判断には必ず判断材料となる情報が必須となる。本研究のように命題論理において判断を処理する場合には、その情報を命題として記述することが要請される。例えば「胃にヘリコバクター・ピロリが存在する」ならば「除菌治療を実施する」という実行ステップに進む。しかし昨年度の研究では、この「胃にヘリコバクター・ピロリが存在する」こと自体を命題にしていたため、これを人間が読んだ上で真偽を判定する必要があった。つまり命題論理の推論エンジンは、胃にヘリコバクター・ピロリが本当に存在しているか否かには全く関知せず、単にその命題が真を与えるか否か、を元にして推論を進めることになっていたわけである。これでは病院情報システム上の検査データの結果をコンピュータが参照して、自動的に上記の命題の真偽を得る、という構成にはなっていない

かったと言える。

そこで本年度は、現実の客観的なデータをもとにして、推論により判断に関する命題の真偽を決定するメカニズムを診療ガイドライン知識構造の中に組み入れることを目指した。例えば上記の例では「血中抗体検査」の検査結果において「ヘリコバクター・ピロリ抗体」の結果が「陽性」であるならば、「胃にヘリコバクター・ピロリが存在する」という命題が真になるものとする。(ヘリコバクター・ピロリに関しては、他にも様々な検査方法があるが、そのそれぞれについてこうしたルールを記述することになる)。

A. 4.3 診療ブロック導入の試行

診療過程における様々な段階をここでは診療ブロックと呼ぶことにする。診療ブロックとそこで定まる目標を知識構造に導入することを目指して、知識記述の方法と推論における実装方法を検討することを目的とした。

A. 5 電子化された診療ガイドラインの利用に関する研究

A. 5.1 診療ガイドラインの判断材料

診療ガイドラインに記述されている「推奨される診療手順」は単純に、「AならばB」と書くことができるが、知識処理ではAであるのかないのかを正確に判断する必要がある。そして判断には必ず、判断の材料となる情報が求められ、それらの情報が不明な場合にはそもそも判断を行うことはできない。

例えば高血圧のリスクを判定する場合には、既往歴や合併症に関する情報が必要となるが、喫煙、糖尿病、脂質代謝異常、内臓肥満、尿中微量アルブミン、年齢、若年発症の心血管病

の家族歴、といった危険因子のすべてに対して、それらが存在するのかもしれないのか、を明確に取得しなければならない。当然ながら、これらの項目がひとつでも欠けていた場合には判断が行うことができないことになる。

A. 5.2 判断材料がない場合の応用

ところで現実の臨床の場では、情報がなくとも判断が求められることが多い。また医師ではなく患者がガイドラインを参照しようとする場合にはさらに情報が不足した状況が生じる。すなわち、情報が不足した状態であっても、診療ガイドラインの知識を何らかの形で有効に活用することができないだろうか、という問題意識がこの研究の発端である。

そもそも、出版されている診療ガイドラインを見ればわかるように、ある疾患に対する診断や治療の手順をすべて判断樹の形式で記述しているものは少ない。少なくともある状況下で生じる疑問、リサーチクエスチョンに対して、EBMに基づいた文献調査の結果として、どのような行為が推奨されるものであるのか、をまとめたものが大半である。

ある疾患(が疑われる状況も含む)に対して、初診時から診断や治療の手順を追っていくことは、教科書的、体系的に手順を記述するという目的には有用であるが、現実の診療の場面で順番にこうした手順を追うことは、初学者ではありうるかもしれないが、通常はあまり有用ではないように感じられる。

むしろ診療ガイドラインの知識が有効に活用されうるのはどのような状況下でありうるのかを考えるべきである。そこでここでは判断に必要な情報が欠落している場合も含めて、診療ガイドライン知識の具体的な利用法を考えていくことを目的に据えた。

B 方法

分担の通り以下の 3 項に分けて進めた。

- ・ 意図実現過程としての介入決断過程における支援場の記述に関する研究 (廣瀬)
- ・ 診療ガイドラインの電子化に伴う要件に関する研究 (小野木)
- ・ 電子化された診療ガイドラインの利用に関する研究 (小野木)

B.1 意図実現過程としての介入決断過程における支援場の記述に関する研究

「CSX メタモデリング枠組」の妥当性と「CSX 臨床思考過程モデル」の妥当性を検討し、次に「CSX 臨床思考過程モデル」つまり「臨床思考&診療経過」モデルと診療ガイドラインとの類似と差異を検め、そのうえで診療ガイドラインが「臨床思考&診療経過」モデル上の何れの過程や段階に如何ように応用されるかを特定した。

それらの結果を総合して、「臨床思考&診療経過」モデルにおける診療スレッド (Thread) を、診療計画パス (Planning Path) を含んだ診療ガイドライン (Guideline) の診療手順の骨格として採択した場合の留意や前提、そして相応性を確認した。

詳細は分担報告書を参照されたい。

B.2 診療ガイドラインの電子化に伴う要件に関する研究

B.2.1 材料

診療ガイドラインには、Minds で公開されている「高血圧診療ガイドライン」を利用した。これまでに、様々な診療ガイドラインを参照してい

るが、高血圧診療ガイドラインの場合には、単なる状態記述の真偽に関する判断だけではなく、数値範囲に関する判断や、該当する項目の数に応じた判断など、判断パターンにおける汎用性が高いと考えられたためである。

知識の記述は RacerPro の形式に準じて行い、推論処理も RacerPro を利用した。また全体の処理系は Franz 社の Allegro Common LISP を使用した。Web インターフェイスも Allegro Common LISP に含まれる Web server である aserve を利用した。

診療ガイドライン知識構造を処理するための推論エンジンは、昨年と同じく RacerPro を用いた。またユーザーインターフェイスや RacerPro との通信、および対話型テストを行うための処理系は Franz 社の Allegro Common LISP を利用した。

また知識の構成を確認するためにはグラフなどの視覚化を行うことが重要であるが、そのためには Franz 社から提供された gruf を利用した。これは RDF に代表される ntriple 形式で記述された概念間関係をグラフ化するツールである。

B.2.2 知識記述の簡易記法

フローチャートの内容を直接 RacerPro の知識記述形式に変換する際に、知識を容易に記述できるような独自の記法。表現力は RacerPro 形式と同等でありながら、理解が容易であることを目指した。すなわち RacerPro のサブセットであり、診療ガイドラインを記述するために最低限な部分だけを取り出し、それを簡略に記述できるようにすることをめざした。また簡易記法で記述した知識は LISP 処理系の簡単なスクリプトを使って RacerPro に読み込むことができること、以上を要件とした。

B. 2.3 診療ガイドライン知識構造の精密化

フローチャートへの変換の際には、全体の手順を記述するだけでなく、個々の判断のロジックを記述した。例えば成人の血圧測定による軽症高血圧の判断基準は、収縮期血圧が 140 ~ 159mmHg であるか、または拡張期血圧が 90 ~ 99mmHg であること、と記述されている。従来の知識記述では、収縮期血圧の値が整数として得られても、それを使って 140 以上 159 以下であるか否かをテストすることができなかった。従って「収縮期血圧が 140 以上である」という命題の真偽値を定義することになり、それなら「収縮期血圧が 140 以上 159 以下である」という命題を定義する、それなら最初から「軽症高血圧である」という命題を定義し、その説明文を付記する、という方針になりがちであった。しかしその方針では、目的の項で述べたように、最終的にこの知識処理システムは客観的な検査値を利用することができなくなってしまう。つまり判断ロジックそのものを知識構造の中に記述することは必須要件である。そこでガイドライン中の判断に関するルールをすべて知識構造 (オントロジー) の中に記述することを目指した。これは単にルールをオントロジーに記述するという問題ではなく、オントロジーを処理する知識の処理系をある程度想定した上で記述することになる。本研究では、LISP を処理系として使用しているため、LISP で処理することを前提として実装を行った。

B. 2.4 診療ブロック導入の試行

例えば高血圧診療ガイドラインにおいて、その診療手順は、本態性高血圧の診断、高血圧の治療、および様々な臓器障害 / 他疾患を合併し

た高血圧治療に分けられる。ここで診断と治療は直列に接続し、様々な治療は並列に推移し同時に生起することはない。

このように複数の診療ブロックの結合がどのように規定されるか、が定義できなくてはならない。ここで、診療ブロックは互いに入れ子になることはないものとし、また診療ブロックがネストすることはないものと仮定した。まず第 1 段階として、この単純な仮定のもとでの検討を行った。

また、個々の診療ブロックにはそれぞれ目標があり、それが達成されることがその診療ブロックの終了条件にもなっていると考えられる。これらを知識として単に記述することは比較的容易であるが、それが推論可能であるように、またどのような応用を行うかに応じた実装を考えることが重要であると考えられた。

ひとつの方法として、全ての診療ブロックを展開した手順を、極めて冗長な知識定義になることを了承した上で記述する方法を検討した。もうひとつの方法として、特に並列な (従って同時に生起することはない) 診療ブロックに対して、オントロジー (正確には T-Box だけを) を入れ替える手法を検討した。

B. 3 電子化された診療ガイドラインの利用に関する研究

B. 3.1 材料

B.2 の材料に同じ。

B. 3.2 診療ガイドラインの利用法に関する検討

まず診療ガイドラインはどのように使われうるのかについて考察を行った。列挙すると、以下のようになった。

- a) 何らかの疾患が疑われるときに、どのように検査を進めて行けば良いのか。あるいは推奨されるのか。あるいは、ある疾患に対して何らかの治療を行うときに、どの治療法が有効であるのか。あるいは推奨されているのか。以上の2件、利用者はすでに一定期間にわたって診療に従事しているわけであるから、真の目的は、最近の知見により新たな知識を検索したい、ということになると考えられる。
- b) いくつかの疾患が疑われる場合に、診断を進める(それにはしばしば時間やコストがかかる)よりも、可能性の高い疾患に対する治療を優先して開始するべきではないのか。つまり診療ガイドラインでは、まず診断を行い、次に治療に進む、という大前提が存在するが、現実の診療では医学上の価値観だけではなく、患者側の価値観も重要であり、例えば少しでも短期間に、あるいは安価に完治を望む場合などがありうる。
- c) 他の診断の可能性、あるいは治療の可能性がある際に、それらについても目を通しておきたい。つまり同じ判断の他の分岐に関する参照を行う場合である。他の選択肢との違いを認識して見落としを防ぎたい場合や、逆に他の選択肢との共通部分を知って効率的に判断を進めたい場合などがある。これは体系的な整理の対局に位置するとも考えることができる。判断の進め方を違った形に再構成することになるからである。
- d) 未来の予測ではなく、過去の推測を行う場合。例えば、薬剤Aを処方されているのはどのような疾患であると推測されるのか。診療ガイドラインに照らし合わせて

みて、それは適切な処方であると言えるのか、を調べたい場合。処方だけではなく、診断、処置や指導に関しても成り立つ。これは医療従事者ばかりではなく、患者が自身に対する医療行為のチェックを行う場合にも有用であると考えられる。

- e) 診療上、必ず行わなければならないことは何なのか。逆に絶対に行ってはならないことは何なのかを知りたい場合。あるいはオーダリングシステムでこうした行為に対するチェックを自動的に行うことが有用と考えられる。これらの事項は診療ガイドラインに記載されていることを根拠にすべきであろう。

以上のように、診療ガイドラインの応用方法の内容は、いずれも検索であると言える。これを整理すると以下ようになった。

- i) 診療ガイドラインの知識内容を、そのままの形式で検索
- ・ 検索においても、診療ガイドラインに記述された形式で、ある判断の条件に関する検索を行う場合。ただし判断自体を行うためには、その判断に必要なすべての情報項目が必要とされるが、そのうちの一部の情報を満たすものにはどのようなものがあるのか、つまり一部の情報だけが与えられた状況下で、成立する可能性のある判断ノードには何があるのか、を検索する。
 - ・ その判断だけではなく、その結果として行われている処置なども含めた検索を行う場合
- ii) 検索だけではなく、関連する周囲の判断結果を参照
- ・ 検索結果が一意的に定まらなくとも、それらの検索結果に関する状況が詳細

に参照できるのであれば、それらの中から適切なものを選択できる可能性がある。

- ・ 与えられた状況下で、異なる選択肢の下流には何がありうるのかを知る。これには、診療ガイドラインで与えられた判断樹に依存することなく、別な経路を探索することも含まれる。

iii) 臨床において必須とされる事項を検索すること。あるいは禁忌を検索すること。

B.3.3 診療ガイドライン知識の応用に関する検討

以上により、診療ガイドラインの知識を利用した検索に特化し、上記のような検索を可能とする方策に関して検討を進めた。こうした検索を行う際には、マンマシンインターフェイスが重要となる。本研究ではこうしたインターフェイスには Web を利用することとし、それをテストするために LISP の対話的機能を活用して試行を進めた。

C 結果

C.1 意図実現過程としての介入決断過程における支援場の記述に関する研究

分担報告書を参照されたい。

C.2 診療ガイドラインの電子化に伴う要件に関する研究

C.2.1 フローチャートの作成

高血圧診療ガイドラインの内容をフローチャートに変換する際、従来の記法を変更して単純に判断の条件を角丸四角で、それぞれの選択肢を四角で囲んで記述した。変換して得たフローチャートの概略部分を資料 1 に示す。

フローチャートに変換する際には、昨年と同様、原文の記載にいくつか曖昧な点を認めた。例えば、成人でリスクなし群で血圧が正常よりも高く、生活習慣の修正を指導された後に、血圧が正常高値血圧に復した場合にも「糖尿病・慢性腎疾患があれば～」という記載が現れる。糖尿病や慢性腎疾患に全く罹患していない場合であっても、軽症高血圧であれば低リスク群に組み込まれることになっていたため、リスク階層による分岐と正常高値血圧への分岐とが独立ではなく冗長であった。しかし本項の目的は診療ガイドラインの記述を解析することではなく、診療ガイドラインの知識を電子的に記述する際の要件を検討することであるため、判断の分岐は原則として独立であるはずである、との仮定のもとに検討を進めた。

C.2.2 知識記述の簡易記法

本研究で知識記述言語および推論エンジンと

して使用している RacerPro は Description Logics の系統に属する。そこで含意を意味する `implies`、A-BOX に属する個物であることを示す `instance`、個物間の関係を示す `related`、同等を表す `equivalent`、などの他に全称を指示する `all`、存在を表す `some` などの記法がある。さらに RacerPro では知識表現に使われる概念とそれらの階層構造を最初に定義し、各概念に属する個物を最初にすべて列挙し、個物間の関係を列挙しなくてはならない。そしてこの構文に少しでも間違いがあれば、全て機能しないため、開発にも手間と時間を要した。

そこでまず、知識定義に必要な上記の記法を単純に 1 文字の記号に置換した。すなわち、含意は `⊃`、個物は `↑`、関係性は `⇔`、同等は `≡`、全称は `∀`、存在は `∃` などの記号で表した。

また RacerPro では、最初にすべての知識を定義することになっているが、簡易記法では対話的に知識を追加していく方式を取った。この場合には、定義されていない概念は自動的に TOP の下位に配置される。最終的にすべての知識を追加した後に、概念定義である T-BOX と個物定義および個物間関係を示す A-BOX を書き出せば、全体の知識記述が得られるため、最終的には RacerPro の形式で全体の知識構造をチェックすることができた。

C.2.3 診療ガイドライン知識構造の精密化

方法で挙げた軽症高血圧の判断を例に説明する。軽症高血圧を判定するために必要な現実の客観的データは、収縮期血圧と拡張期血圧である。そこで軽症高血圧判定式は OR という (LISP の) オペレーターで 2 つの引数である軽症最大血圧判定と軽症最小血圧判定の値を計算したものであると定義した。軽症高血圧判

定は (OR 軽症最大血圧判定 軽症最小血圧判定) で与えられることになる (ここでは LISP 的な表記を使用している)。また軽症最大血圧判定の値は真偽値であり、それは軽症最大血圧判定式によってセットされ、これは \geq というオペレーターを使って、3つの引数である 140 と最大血圧と 159 を計算し、最大血圧 (つまり収縮期血圧) が 140 と 159 の間にある場合に真を返すものと定義した。同様にして軽症最小血圧判定の真偽値を拡張期血圧の値から計算し、両者の OR を取ることによって、最終的に軽症高血圧判定式の真偽値が定まる。

同様にして、危険因子の数をカウントすることによってリスクの層別化を行い、リスク程度に応じて降圧治療の方針が定まる。上記の例で使用したオペレーターは、整数の比較を行う \geq であり、これは処理系によらず一般的に使用されるものであり、LISP に特有なものではない。しかし数を数える場合には LISP の場合 count というオペレーターを使用するため、オントロジーの記述も LISP 特有となる。このようにルール処理の知識を記述するためには、処理系を想定したオントロジー記述が必要である事がわかる。高血圧診療ガイドラインをもとにして実際に構築したガイドライン知識構造の内容全体を、判断ロジックとともに簡易記法で記述したものを資料 2 に示す。また、この知識構造の中から主要なものをグラフで表示した結果を資料 3 に示す。

C. 2. 4 診療ブロック導入の試行

例として血圧を薬剤でコントロールす際に、降圧薬の作用機序に着目して、循環血流量を少なくする場合 (利尿剤) と、末梢血管抵抗を減少させる場合 (Ca 拮抗薬、 α 遮断薬) を考える。いずれも目標は降圧であるが、何らかの要因により、この 2 つの方針のいずれかを選択する場

合を想定した。

C. 2. 4. 1 冗長に両者を定義する方法

循環血漿量を減らす方針、末梢血管抵抗を減らす方針のそれぞれに対して、降圧剤を分類し直し、それぞれ降圧剤 - 循環血漿、降圧剤 - 末梢抵抗などのクラスを作った上で、選択された方針に応じて降圧剤がこれらのいずれかに切り替わるようなロジックを記述した。この場合、フローチャートの手順の形は両者で同じであるが、使用する薬剤が異なるだけであるが、ほぼ同じものを 2 重に記述することとなった。また診療ブロックの範囲は、各ノードに「診療ブロック名称」という ROLE を付すことによって行ったが、非常に煩雑であった。

C. 2. 4. 2 オントロジーの入れ替え

知識定義において、降圧薬の下位に利尿剤しか存在しないようにしたものと、Ca 拮抗薬か α 遮断薬しか存在しないようにしたものを作った。これにより、いずれかの方針が定まった時点で適切な方のオントロジーを読み込むことにより処理を進めることができる。

実際には、利尿剤を使う場合には、「利尿剤は降圧剤である」を意味する

(\square 利尿薬 降圧剤)

だけを定義し、末梢血管抵抗減少を図る場合には、「Ca 拮抗薬は降圧剤である」と「 α 遮断薬は降圧剤である」を意味する

(\square Ca 拮抗剤 降圧剤) と

(\square α 遮断剤 降圧剤)

という定義だけを行った。2 つの診療ブロックを切り替えるには、単にこの異なる定義をそれぞれ使用するだけであり、それ以外は共通の知識定義を読み込めば良かった。

このようにオントロジー全体を切り替えているた

め、診療ブロックの範囲は自動的にオントロジー全体となり、容易に診療ブロックを扱うことができた。一般的に「診療ブロック=ひとつのオントロジー」とすることにより、見通しが良くなり検索についても有効であると考えられた。

ただしこの例のように排他的に並列する場合は良いが、直列に接続する場合にはある診療ブロックが終了した後に、どの診療ブロックにつながるのか、を記述しなくてはならない。オントロジーを切り替える際には T-BOX を切り替えているため、対応する A-BOX に対して 2 つの T-BOX で同じ概念定義が行われていなくてはならず、メンテナンスの面で複雑になる可能性があると考えられた。

C.3 電子化された診療ガイドラインの利用に関する研究

C.3.1 診療ガイドライン知識の単純な検索

高血圧診療ガイドラインに関する知識を対象として、判断に必要な情報が一部だけ設定された時に、判断結果が真になる、あるいはいずれかの選択肢が適合する可能性のある場合を計算した。結果は、与える条件に応じて様々に変化し、最悪の場合にはすべての判断ノードが結果として返されることもあった。

例として、血圧測定値が 150/80mmHg である若年・中年者がいた時に、このような条件を部分的にであれ満たす判断ノードにはどのようなものがあるかを検索した。

- ・ 成人血圧値の分類：軽症高血圧に分類。
- ・ 生活習慣の修正に関する指導を行うべき。
- ・ 階層化リスクに関する情報はないので、低・中・高リスクのいずれも可能性あり。

- ・ 降圧目標は 130/85mmHg 未満である。ただし合併症に関する情報がないため、脳血管障害慢性期の目標である 150/95mmHg 未満とする可能性あり。
- ・ 合併症に関する情報がないため、積極的適応と禁忌に関するすべての判断ノードに至る可能性があるため、すべての種類の降圧薬は積極適応となり、同時に禁忌とならう結果となった。

以上のように、与えられた条件があまりに不足しているため、有用な検索とは言えなかった。

C.3.2 判断の条件だけではなく結果を含めた検索

上記と同様に、幾つかの条件と判断結果に含まれる処置 / 行為を与えて、それを満たす可能性のある判断ノードを計算した。すべての判断ノードが返されることはないが、やはり非常に多くの結果が返された。

例として、血圧測定値が 150/80mmHg である若年・中年者で ACE 阻害薬を処方されている患者がいた時に、このような条件を部分的にであれ満たす判断ノードにはどのようなものがあるかを検索した。

- ・ 成人における血圧値の分類：軽症高血圧。
- ・ 生活習慣の修正に関する指導を行うべき。
- ・ 階層化リスクに関する情報はないので、低・中・高リスクのいずれも可能性はあるが、少なくとも ACE 阻害薬を処方されていることから、脳血管疾患・心不全・心筋梗塞・左室肥大・腎障害・糖尿病・高齢者であるかもしれないことが想定され、また禁忌である妊婦・高カリウム血症・両側腎動脈狭窄ではないであろうことが想定された。
- ・ 降圧目標は 130/85mmHg 未満である。ただし合併症に関する情報がない

ため、脳血管障害慢性期の目標である
150/95mmHg 未満とする可能性あり。

以上のように、判断の結果として行われている
処置 / 行為を含めて検索を行った場合も、有用
な検索とは言えなかった。また、検索結果は単
純に判断ノードの名前だけで返されるため、結
果の解釈を行うことも困難であった。

また、この例の場合には ACE 阻害薬が処方さ
れているが、この処方がそもそも正しい処方で
は無かった場合には、以上の前提が無効にな
る。すなわち脳血管疾患等を持つかもしれず、
妊婦ではないと想定される、という仮定が成立
しないことになるからである。

C. 3. 3 検索結果に対する判断根拠 の提示

この場合、検索自体は上記の 2 件と同様であ
るが、結果として得られた判断ノードを提示す
る際に、単に判断ノードの名前を示すだけでな
く、その判断に必要な情報の中で何が存在して
何が存在しないか、を明示するとともに、その
判断に至る直前のノード (判断ノードもしくは処
置ノード) の名前を示すことにより、検索結果に
対する判断根拠を示した。

検索結果の数に関しては上記と同様であった
が、得られた判断ノードがガイドラインに記述さ
れた診療場面の中のどの位置にあるのか、に
関する情報が得られたため、解釈に関しては有
効であった。

C. 3. 4 他の選択肢に関する情報提示

上記は、ある判断ノードの (手順として) 手前
にあるノードの名前を提示するものであったが、
この場合にはある判断ノードに属する全ての選
択肢の下にあるノードの名前を提示することと
した。手順として下位にあるノードは処置ノード、

判断ノードのいずれの場合もあった。

検索結果自体が多数あり、それらに対してそれ
ぞれ下位の選択肢を参照すること自体は、検索
結果の絞り込みとしては、あまり有効とは感じら
れず、単に上位のノードの名前を提示するだけ
で十分と感じられた。

このインターフェイスは、検索結果を絞り込むた
めに利用するのではなく、むしろ何らかの判断
ノードにおいて、他にどのような選択肢があるの
か、実際に手順を追って調べてみる場合に有効
と感じられた。

C. 3. 5 必須事項と禁忌事項の検索

必須事項とは、診療ガイドラインにおいてグレー
ド A で推奨される事項であると考え、これは
既存の検索に帰着する。そこで禁忌に関する
記述に関して別に知識記述を行った。

例えば Ca 拮抗薬の一種であるジルチアゼムは
房室ブロックには禁忌とされるほか、 β 遮断薬
を併用してはならないとされている。そこで患者
に対してジルチアゼム処方と房室ブロック、もし
くはジルチアゼム処方と β 遮断薬の処方が同時
に生じてはいけない、という知識を記述した。

この検索は可能性のあるノードの検索ではない
ため、与えられた情報が満たされれば必ずヒッ
トし、それは必ず「絶対に行ってはならない」
事態であることが示された。

D 考察

D.1 意図実現過程としての介入決断過程における支援場の記述に関する研究

分担報告書を参照されたい。

D.2 診療ガイドラインの電子化に伴う要件に関する研究

D.2.1 簡易記法

簡易記法の役割として、元来は診療ガイドラインに定義された実行ステップや判断ステップなどのノードを組み合わせて手順を記述するために最低限の記法を開発することを目指していた。例えば、判断ステップを記述するために必要な情報は、判断ステップの名称、各オプションの名前と条件、オプションが満たされたときに進むノード名称であり、これらを EXCEL など表形式に埋めていくようなイメージであった。

しかし判断ロジックを組み込むためには RacerPro の形式に近い形で記述できるようにしておく必要が生じ、当初予定していたほど簡単な形式を採用することはできなかった。

ただし、判断ロジックやノード定義に必要な要素をこの形式で記述した上で、それら判断や実行を組み合わせた手順のみを記述する部分を別に用意することは可能であり、今後さらに容易な形式での記法を開発する余地は残っていると考えられる。

D.2.2 判断ルールの記述

オントロジーに処理系のコマンドを組み込むことにより、判断ルールを記述することが可能となった。本来であれば、これは処理系に依存した形

でオントロジーを記述することになり、汎用性の観点からはやや問題があると考えられる。

将来的には、処理系のコマンドに依存する部分を明確に分離して下位の構築要素とすることにより、それより上位の知識構造を処理系に依存しない部分として独立して記述することができるようになることが期待される。

ただし、本研究の目的はオントロジーを記述することではなく、診療ガイドラインの内容と連携した判断支援システムを構築すること、あるいは診療ガイドラインの知識を検索することである。すなわち現実の医療にこうした機能を提供することに意義があると考えられるものであり、オントロジーの美しさを追求するものではない。強いて言えば、知識記述のメンテナンス上で不利な点が生じる可能性はあると考えられるが、それは今後の課題である。

しかし少なくとも、当初の問題意識である「現実に生じている事態と思考内容を一致させる」こと、すなわちコンピュータあるいは命題の真偽が現実のデータから導出されることに関しては、非常にきれいな形で実現することができたと考える。この命題論理の特徴については、論文 [1] (観を考える：知識処理と論理学) を参照されたい。

D.2.3 診療ブロックの導入に関する検討

オントロジーに診療ブロックを導入することは、当初考えていたよりも困難であることがわかった。

診療ガイドラインの手順から特定の範囲を指定して診療ブロックとして名前と目標を記述する、という単純な方法を最初に試行したが、この方式では排他的な複数の診療ブロックが手順として並行する場合、何度も同じことに関する記述

を繰り返す必要が生じてしまい、極めて冗長であり、メンテナンス上にも問題があった。

その一方、排他的な診療ブロックを T-BOX の切り替えで対処する方法は、スマートではあるがいくつかの問題点がある。まず T-BOX を切り替えても A-BOX は共通して同じものを使うため、概念定義を巧妙に設定しなくてはならない。今回の例では降圧剤に異なる種類の薬効を有する薬剤群を規定することで切り替えを行っているが、薬剤のように容易に切り分けられる場合は良いが、手順そのものが異なる場合には結局のところ診療ブロックごとに A-BOX が異なることになり、T-BOX と同時に A-BOX の切り替えを行うことになる。これはすなわち、ひとつの T-BOX + A-BOX の中に全てを書き込むことと本質的に同じこととなる。

むしろ、ひとつのオントロジーに冗長に記述することを前提として、その代わりに知識記述側でマクロを用意しておき、診療ブロックに応じて冗長な定義を自動的に生成するような仕組みを導入する方が良いのかもしれない。今後の課題である。

分担研究「電子化された診療ガイドラインの利用に関する研究」からは、知識の検索が重要であるという結論が得られており、特に診療ブロック内に限局した知識の検索を行うことが重要とされている。これを考慮すると、T-BOX を切り替えた状態での検索は、複数の診療ブロックを冗長に合わせ持つ形式にでの検索に比べて、明らかに有利であるように見える。しかし実際に知識の検索に関する検討はまだ行っておらず、この点も含めて適切な診療ブロックの導入方法に関しては今後の課題としたい。

D.3 電子化された診療ガイドラインの利用に関する研究

D.3.1 成立する可能性のあるノードの検索

診療場面において、診療ガイドラインの知識を有効に利用することは多くの利益をもたらすと考えられる。しかし判断を行うために必要な情報が欠落している状態で検索を行うことは、成立する可能性のあるノードをすべて列挙することになり、有効な検索とはならなかった。

しかしその原因は検索範囲が広すぎたためであると考えられる。高血圧の診療には初診患者に対して 2 次性高血圧の有無など診断を確定する段階から、降圧目標を定めてコントロールを行う段階、コントロール不良のために治療法を再考する段階、もしくはコントロール良好で定期的にチェックを行う段階、などが存在する。こうした段階のいずれかにあることは、診療では暗黙の内に仮定されていることであり、これらが明確に指定されるならば検索範囲は狭くなり、有効な結果が得られる可能性がある。

もし十分少ない件数の結果が得られたのであれば、検索されたノードの周囲の情報を提示することによって、診療手順の中での位置を見ることにより、現在の状態がそれらのいずれでありうるのか、を知ることは比較的容易であると考えられる。

これは診療行為がどの段階にあるのかを診療ガイドライン知識の中に明示することによって達成されるはずである。こうした診療行為の各段階は、診療ブロックとして切り出されるべきであり、それは同時に検索対象の範囲を規程する。本研究班の分担課題「意図実現過程としての介入決断仮定における支援場の記述に関する研

究」では、まさにこの問題と関連するものであり、今後この結果を交えて電子的診療ガイドライン知識の構造を改良することにより、実現される予定である。

D.3.2 検索結果の表示方法

検索によって得られたノードの名前を提示するだけでは不十分であったが、ノードの周囲の情報として判断ノードの条件に関する情報の提示、そしてそのノードの直前の手順のノード名称を提示することで、検索結果の解釈が容易になった。さらに先の診療ブロックに規定されるはずの情報、診療行為のどの段階であるのか、そしてその目標は何であるのか、といった情報を加えることにより、有用性は向上すると期待される。また、判断ノードの選択肢にどのようなものがあるのかを提示するというインターフェイスは、検索結果を解釈するためにはそれほど有用とは言えなかった。しかし検索結果の解釈に利用するのではなく、単に現在の状態からどのような状態に派生しうるのか、それらを峻別する要因は何であるのか、などの可能性を考慮する際には有用と考えられた。このことは、手順として記載された知識をもとにして、診療ガイドラインとは別な形に組み直すことにより、診療に関する思考を支援することのできる可能性がある。もしくは、文書のガイドラインで与えられた手順とは別の、(何らかの尺度で)最適な手順を再構築することへの可能性を示唆するものであり、今後の研究課題である。

D.3.3 必須行為や禁忌の検出

結果に述べたように、必須行為自体は既存の判断記述に含まれてしまう。しかし禁忌事項の検出は非常に有効であった。

禁忌とされる処置 / 行為は手順に記述されてい

ることもあるが、薬剤併用禁忌などを考えるとわかるように、単一の診療ガイドラインを離れて存在する普遍的な事項である。薬剤だけではなく、検査に関する禁忌、疾患と検査 / 薬剤に関する禁忌など、比較的容易に入手できるものだけを集めるだけでも医療安全の観点からは極めて有効なものとなる可能性がある。例えば、オーダーリングシステムをモニタすることにより、依頼される処置 / 行為に対して警告を発することが可能となる。

このような禁忌に関する知識だけを利用する、というのも上記の知識の再構成の一種と捉えることもできよう。

ところで禁忌には「～をしてはいけない」という表現があるため、その中には論理的な否定に関する処理が生じる可能性がある。しかし命題論理では通常、open world assumptionを採用しているため、何かを否定することによって、他の何が肯定されうるのか、を記述しておかなくてはならず、注意が必要である。これに関しては論文 [2](電子的診療ガイドラインへの禁止医療行為の追加)にて論じたので参照されたい。

E 結論

E.1 意図実現過程としての介入決断過程における支援場の記述に関する研究

「CSX 臨床思考過程モデル」を診療ガイドラインモデルに適用することは可能であり、CSX 臨床思考過程モデルにおける診療スレッドモデルが診療ガイドラインモデルの試案と位置づけられた。また前年度までの診療ガイドライン知識表現には診療スレッドモデルに必要とされる GA が欠如していること、また診療スレッドそのものの弁別も不十分であることが結論づけられた。

E.2 診療ガイドラインの電子化に伴う要件に関する研究

高血圧診療ガイドラインをもとに知識記述を行った。その際に簡易記法を導入した。知識構造を改良し、命題の真偽値だけではなく客観的な検査値等から判断ロジックを通じて命題の真偽値を得ることが可能となった。つまり知識構造は客観的なデータから判断に必要な命題の真偽値を推論する能力を有するようになった。さらにスコープの導入について検討を行った。知識構造に階層化を導入すること自体は困難であるが、これを回避する手法を検討し、いくつかの試案を得た。

E.3 電子化された診療ガイドラインの利用に関する研究

電子化された診療ガイドラインの利用とは、現実の診療現場で最適な診断 / 治療に関する判断を支援することであり、知識の検索が重要であり、特に判断に必要な情報が全てそろって

ない状況での検索が重要であると考えられた。いくつかの検索パターンを検討した結果、知識の検索が重要であると考えられた。特に診療ガイドライン中には暗黙的に仮定されている診療ブロックを考慮した検索が今後必要であると考えられた。また診療ガイドライン知識構造から禁忌医療行為という確実な知識だけを取り出して活用する方策が示された。これは医療安全上にも有効な応用となりうるものである。

F 健康危機情報

なし

G 発表

- [1] 小野木雄三. 観を考える: 知識処理と論理学. 医療情報学. 27S: 191-193. 2007
- [2] 小野木雄三. 電子的診療ガイドラインへの禁止医療行為の追加. 医療情報学. 27S: 706-709. 2007
- [3] 小野木雄三. 電子カルテの今後を占う～診療論理と証跡性～ 診療支援にも資するには. 日本病院管理学会第260回例会, 那覇市医師会館ホール, 12/01/2007.
- [4] 廣瀬康行. 観を考える: 知識処理を支える情報哲学. 医療情報学. 27S: 178-181, 2007.
- [5] 廣瀬康行. 観によるメタ支配と要求構造. 医療情報学. 27S: 199-202, 2007.
- [6] 廣瀬康行, 山本隆一, 植田真一郎, 山下芳範, 乾健太郎, 山田清一, 与那嶺辰也, 山本聡, 村上英. 観と意図に基づいた追跡性に資する電子カルテ. 医療情報学. 27S: 749-752, 2007.
- [7] 廣瀬康行. 電子カルテの今後を占う～診療論理と証跡性～. 日本病院管理学会第260回例会, 那覇市医師会館ホール, 12/01/2007.

H 知的財産権の出願・登録状況

なし