

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シ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ナリサーチクエスチョンの  
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

## 診療ガイドラインの知識記述

分担研究者 小野木雄三 国際医療福祉大学 放射線医学センター

### 研究要旨

診療ガイドラインの内容はテキストであり、人間が読んで理解することを目的としているが、これを電子カルテや警告システムに応用するには、テキストではなく知識表現形式に変換する必要がある。そこで診療ガイドラインに特徴的な知識形態として、推奨文章を対象とした知識記述方法を提案し、肝癌診療ガイドラインをもとに、テキストからの変換を行うとともに得られた知識表現形式の評価を行った。ここで電子的知識の利用法としては、診療ガイドラインの中から必要な項目を検索すること、概念間の関係を明示した上で何が推奨されるかを示すことを主眼とした。その結果、推奨文章に相当した知識をひとつのクラスタとしてグラフで表現することができた。個々のノードは概念を表し、それらを結ぶエッジは概念間の関係を表している。これをもとに簡単な検索システムを構築し、有用性を確認した。また推奨文章をこのような形式に変換する際の問題点について考察した。

### A. 研究目的

診療ガイドラインの内容はテキストであり、人間が読んで理解することを目的としているが、これを電子カルテや警告システムに応用するには、テキストではなく知識表現形式に変換してコンピュータで活用することが可能な形式にする必要がある。

ここで、一般的に知識というものには様々な要素があり、人間が普通に行っているような処理をコンピュータで処理させるためには、専門分野の知識だけではなく一般的な常識までもが必要とされ、さらに形式知だけではなく暗黙知をも扱えるようになっていなくてはならず、現状では不可能と言える。しかし診療ガイドラインの、特にアブストラクトフォームの形で与えられる知識は極めて基本的な形態を成しており、

端的に「AならばBである」という形で与えられると考えられる。診療ガイドラインには、手順を示すというワークフローとしての側面もあるが、それでもそれらの核は、「このような状況の時にはこのようにすべきである」という形式に記述できる。そしてこの基本的な「AならばB」という記述を組み合わせることによって全体のワークフローを表現することができると考えられる。また、診療ガイドラインとして出版されているものを見ると、最終的なワークフローとして手順を与えるものよりも、むしろアブストラクトフォームの形式で完結している場合が多いようである。

以上により、本研究では診療ガイドラインに特徴的な知識形態としてアブストラクトフォーム形式を記述することを目的とし



た知識記述方法を提案し、実際に肝臓診療ガイドラインにテキストとして記述された推奨項目の文章を、この知識表現形式に変換し、評価を行った。なお、このように知識記述形式に変換した知識の利用法としては、診療ガイドラインの中から必要な項目を検索すること、概念間の関係を明示した上で何が推奨されるかを示すことを主眼とした。

## B. 研究方法

材料として「科学的根拠に基づく肝臓診療ガイドライン 2005 年版」を用いた。ガイドライン全体は、予防・診断およびサーベイランス・手術・化学療法・肝動脈塞栓療法・経皮的局所療法の 6 章から成っており、各章の中にはリサーチクエスションの提示とそれに対する回答として推奨が提示されていた。例えば「インターフェロン療法は C 型肝炎からの発癌リスクを減少させるか？」というリサーチクエスションに対して「代償性 C 型肝炎患者の発癌予防には、インターフェロンを中心としたウイルス駆除療法が推奨される(グレード A)」という推奨が提示され、その根拠が解説されていた。このようにして全部で 58 個の推奨が与えられていた。

推奨文章から情報を抽出する際には、書籍の章立て(先に挙げた 6 個の章の名称)をもとに作成した推奨内容分類・推奨文章で最も重要な対象概念である主格(ex. 肝臓の診断)・状況や対象者(ex. C 型肝炎患者)・介入事項(ex. 薬剤、検査、処置)・推奨グレード、に着目した。例えば「肝臓癌診断のためには dynamic CT または dynamic MRI が勧められる。(グレード A)」

という推奨において、推奨内容分類は「画像診断」、主格は「肝臓癌の診断」、介入事項は「dynamic CT」または「dynamic MRI」、グレードは「A」となる。これらをノードと呼ぶ。またひとつの推奨文章を示すノードを推奨ノードと呼ぶ。

推奨内容分類は、肝臓診療ガイドラインの各章にほぼ対応し、画像診断・スクリーニング・治療評価・肝臓移植・危険因子・手術・発癌予防・化学療法などに分類された。また肝臓癌は病名なので、上位階層に「病名」を持つことにより、病名に関する検索が可能となる。肝臓ガイドラインの推奨に出現した「病名」は、B 型肝炎・肝臓癌・B 型肝炎・C 型肝炎・代償性 C 型肝炎・肝臓癌などであった。同様に dynamic CT や dynamic MRI は検査なので、上位に「検査」クラスを導入した。病名と同じく、検査からも検索を可能とするためである。また推奨に付随するグレードに対し、「グレード」というクラスを設けた。

次に個々の推奨文章から抽出された各ノードとその推奨ノードとの関係を明示するために、`<subject>`・`<Grade>`・`<use-for>`・`<use-by>`という role を定義した。これらの role は、定義域として推奨ノードを取り、値域としてそれぞれ主格分類・グレード・状況・介入などのノードを取ることができる。また推奨ノードはどのような推奨分類に属するかを指定する`<ISA>`によって推奨分類に紐付けされた。これらの様子を図 1 に示す。知識表現を記述する際に、ノードとエッジは RDF の ntriple 形式で記述し、ノード間のグラフ表示は Franz 社から提供された gruf を利用した。

このように、推奨文章からの情報抽出は、

上記の推奨分類や概念分類に従って、文章を構成する個々の語彙に対してラベル付けを行うことにほかならない。ただし文章に主語などが欠けている場合などがあり、随時リサーチクエスチョンなどを参照しながら語彙の補填を行った。なお、この変換作業は肝癌ガイドラインに精通した医師が、上記の分類を参照しながら行った。

各ノードは医学概念であるが、概念を記述する方法は一般的には複数の方法がある。例えば肝癌は肝細胞癌、肝臓癌、HCC、肝がん、などと様々に表記されうる。そこで概念と同義語の関係を正確に記述しておくことは、こうした知識記述においても極めて重要と言える。こうした医学用語全般にわたるシソーラスは、日本国内には最適と言えるものが存在しない。しかし病名に関しては、標準病名集が配布されているため利用可能であるし、薬剤副作用に関する MedDra-J がある。また薬剤名に関しても、薬物名と市販品名の関係は入手可能である。このように入手可能な用語集を使い、肝癌診療ガイドラインの推奨文章に出現する語彙に関するシソーラスを別に構築することを試み、上記の知識記述を行う際には、このシソーラスにおける各概念の代表語を使い、検索などの用途には各概念の同義語が利用できるようにした。

次に、こうして得られた肝癌診療ガイドラインの推奨文章の知識表現を用いて、Web インターフェイスによる簡単な検索システムを構築した。

### C. 研究結果

肝癌診療ガイドラインには、方法で述べたように 58 個の推奨文章が存在するが、ひ

とつの推奨文章に複数の項目が含まれる場合があったためにこれらを展開したところ、全体で 62 項目となった。例えば、「従来の肝シンチグラムは肝細胞癌の診断に寄与しない。(グレード D) FDG-PET は他の検査法と比べて有用とはいえない。(グレード C2)」は 2 つの推奨に分割された。

推奨文章を変換して得られた知識表現において、全体の概念数は 27、そこに属する個物 (individuals) の数は 212 個、個物間の関係の数は 286 個であった。こうして得られた知識表現をグラフとして描出したものが図 2 である。ただしすべての関係を表示してしまうと詳細が不明となるため、一部のみに制限している。また各推奨文章から得られた 62 個の推奨ノードと、推奨分類との関係を示したものを図 3 に示す。

この知識表現形式を使い、簡単な検索を行う Web サーバーシステムを構築した。知識表現形式として ntriple 形式で記述したものを RacerPro 形式に変換し、これを推論エンジンである RacerPro と Franz 社の Allegro Common LISP の aserve という Web サーバー処理系から利用してアプリケーションを構築した。文字列による概念の検索、文字列と薬剤・検査・疾患名などの分類を与えた検索のほか、全体の推奨分類から推奨ノードを辿り、各推奨クラスタの内容を参照する方式も作成した。これにより、例えば肝癌の診断には何が最適であるのかを検索してグレード順に表示する、インターフェロンが肝癌にどのように関連しているのかを辿る、等の利用が可能となった。

### D. 考察および結論

本研究では、肝癌診療ガイドラインの推



奨項目を知識表現に変換しているが、それは推奨文章に含まれる概念に対して、章立て(推奨分類)・主格(subject)・状態・介入・グレードなど、あらかじめ用意された意味づけに対応させながらひとつのクラスタとしてまとめていく作業である。そこで問題になるのは、こうした推奨分類・主格・状態・介入・グレードなどの格付けが、ガイドライン全体を記述するのに必要十分であるか否かである。

次に、こうしたクラスタが、推奨文章の内容と1対1に対応するか否かも問題となる。対応するならば、様々な言い換え表現は許容しつつも意味的には同一の表現を、クラスタから自動的にテキストとして生成することが可能となるからである。

変換作業で感じた問題点として、状態もしくは推奨事項の条件の記述がある。つまり「または」や「かつ」などの論理表現をどのように記述したら良いかが明確ではなかった。例えば「肝癌の診断にはCTまたはMRIが有用である」では、CTだけでもMRIだけでも、または両方を使っても良いと考えられる。このように概念間の論理操作の記述も今後は必要と考えられる。

また「肝癌の診断にはCTまたはMRIが有用であり、さらにdynamic studyが有用である」の場合には、有用(CT、MRI)と有用(dynamic CT、dynamic MRI)の両者を言っていることになるため、正確には推奨文章を2つに分割すべきであるが、果たして通常のCTとdynamic CTのどちらがより有用であるのかについては、単純に推奨文章を機械的に変換していただくだけではなく、解説にまで踏み込んでより詳細な推奨を構築していく必要があると考えられる。同様に「(あ

る状況下では肝移植は肝切除よりも有効な治療である」のような比較を扱うことも困難であった。

「肝切除では系統的に行うことが推奨される」においては、肝切除という状況下では主格である系統的切除がグレードBで推奨される、と読み替えている。これを図4に示す。しかしこのクラスタと推奨文章とが1対1に対応しているかはやや疑問である。また、肝切除を行う場合には系統的切除の他にどのような切除法があるのか、を明記すべきであるように思われる。

「全身化学療法に比較し肝動注化学療法は有用という十分な科学的根拠がない」では、比較の扱いが難しいことがあり、さらに「～が有用であるとは言えない」という表現とグレードC1(あるいはCやC2)との意味的な重複があるためクラスタの表現が難しくなっている。まず比較に対しては上記の「肝切除を行う場合には系統的切除が有用」の形式と同様に「全身化学療法を行う場合には肝動注化学療法が有用」の形式で記述したが、そもそも肝動注化学療法は全身化学療法に含まれる概念ではないため、正確には状況を表すuse-forで記述することが困難である。これを図5に示す。

最大の問題点は「肝癌の治療に有用とされる化学療法の組み合わせは存在しない」などの否定を含んだ表現であった。何故なら「存在しない」という表現をそのまま概念として定義することにはあまり意味がないからである。存在しないことを示すためには、薬剤Aが有効でない、薬剤Bが有効でない、・・・、と言う具合に、文献において試行されている全ての薬剤がすべて有効でない、ということ記述するしかない。

この場合にも、解説を読み込んで実際にどのような場合が有効でなかったのかを列挙して記述しなおす必要がある。

以上のように、知識表現の形式に対しては、比較や否定の扱いなどにおいてまだ改善の余地があると考えられたが、その一方でこうした知識を使って検索を行うことに関しては、従来の文字列検索では得られない有用性が見込まれた。例えば肝癌を検索する際に、予防に関する知識を調べたいのか、治療に関する知識を調べたいのか、などを指定することが可能である。そして検索されたノードが属する各クラスタを見て、他にはどのような治療法があるのか、検査法があるのか、という情報を効率よく辿っていくことが可能である。今回は主として知識表現形式の構築に力点を置いたが、知識表現形式を使った検索は、いわば知識の検索と言える分野であり、今後大きな発展が期待される。

上記のように知識表現形式を検索する際には、各ノードの概念にどのような同義語を関連づけておくかが重要である。例えば「肝癌の診断」と「肝癌の治療」という概念は、そのままの文字列を同義語として登録するだけでは明らかに不十分と考えられる。「肝癌」「診断」それぞれに多数の同義語が存在するため、最悪の場合それらの組み合わせをすべて列挙しておく必要があるからである。むしろ「肝癌」に対して「治療」や「診断」という行為が存在するなど、すべて概念レベルで記述しておき、「肝癌の診断」という概念を構成することができるように、知識表現形式を改善すべきと考えられる。

このように検索という用途を考えるとシ

ソーラスに関する問題は避けられない。本研究では標準病名集など既存の用語集を利用しているが、これらは上記のような詳細な基本概念レベルでの説明機能は有していない。現状では診療ガイドラインごとに、手作業でこのようなオントロジーを構築することが最善であると考え、医学分野全般を対象としたオントロジーの構築が望まれる。また現状の用語集やソーラスに限っても、数々の問題がある。例えば薬効分類については、薬価基準収載医薬品コードが利用可能であるように見えるが、この分類はあまり正確ではない。ATC/DDDなどを利用することが将来的には有用と思われるが、現在のところ日本語版が存在しない。例えば降圧剤には利尿剤やCa拮抗薬などの分類があり、利尿剤にはサイアザイド系やループ利尿薬などの分類があり、その下位に実際の市販品名が来るが、こうした薬効分類や作用機序による分類名がしばしばガイドラインには出現する。検索を行う際にこうした用語を使用することがありうることを考えれば、当然これらの用語もガイドラインのオントロジーに組み入れるべきであると考えられる。本研究では肝癌診療ガイドラインに出現した語彙だけに限定しているが、実際にはこれでは不足であるし、他の診療ガイドラインに出現する語彙との整合性を取っていく際にも問題となる事項であり、今後の研究課題である。

最後に、本研究のように推奨文章を一定の変換規則を用いてクラスタに変換できるのであれば、文章につきまとう曖昧性を排除することが可能となることが期待できる。それならば、診療ガイドラインを記述する際に、最初からこの論理表現で記述するこ



とも可能であると考えられる。これにより、一般的にガイドライン記述内容を同一の形式に取り纏めることが容易となり、いわば「ガイドライン記述のためのガイドライン」が最初から埋め込まれた記述方法を提唱することが可能となる。すなわち、診療ガイドラインを文章で記述するのではなく、このようなオントロジーを使って、オントロジーの概念と各概念の格付け(あるいは動詞)を材料として構築することが期待できる。これにより、ガイドライン記述が標準的かつ曖昧性のない状態で行われることになることが期待される。

**結論：**肝癌診療ガイドラインの推奨文章を知識表現形式に変換し、その有用性を検証した。

#### E. 健康危機情報

なし

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. 小野木雄三. 医療安全のための臨床意志決定支援、診療ガイドラインの役割. 医療情報学 27S. 120-123, 2007

##### 2. 学会発表

1. 小野木雄三. シンポジウムS9-2-B 医療安全とEBM 医療安全のための臨床意志決定支援、診療ガイドラインの役割. 第27回医療情報学連合大会、神戸、2007/11/23

#### G. 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

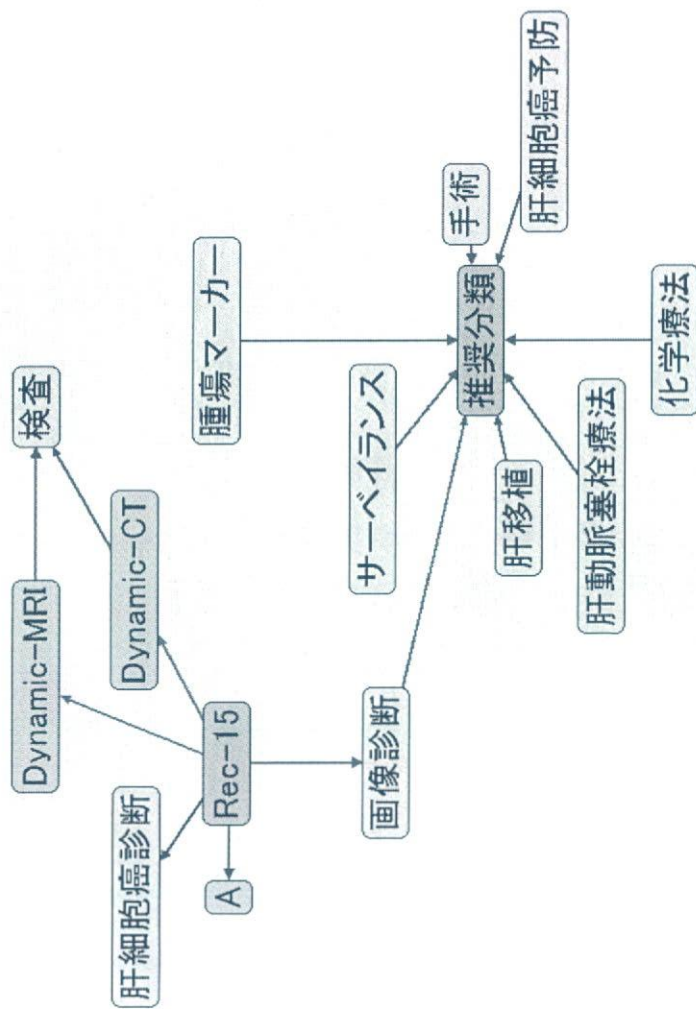


図1. ひとつの推奨(ここではRec-15というノード)の知識表現。

もとの推奨文章は「肝細胞癌診断のためには dynamic CT または dynamic MRI が勧められる。(グレード A) である。またノードから出ている矢印は、青が主格を表す subject、紫がグレード、緑が use-by、灰色が ISA である。この ISA は階層関係を表し、例えば「肝細胞癌は病名である」や、「Dynamic-CT や Dynamic-MRI は検査である」ことを示す。またノード Rec-15 は「画像診断に関する推奨分類」に属し、この文章の主格分類(主語あるいは主たる推奨対象や目的)は「肝細胞癌の診断」である。(この例では use-for が存在しないが、取えて言うならば「肝細胞癌が疑われる患者」である)。なお、直接この推奨文章に関係はないが、診断の他にどのような推奨分類が存在するかを右下領域に示している。



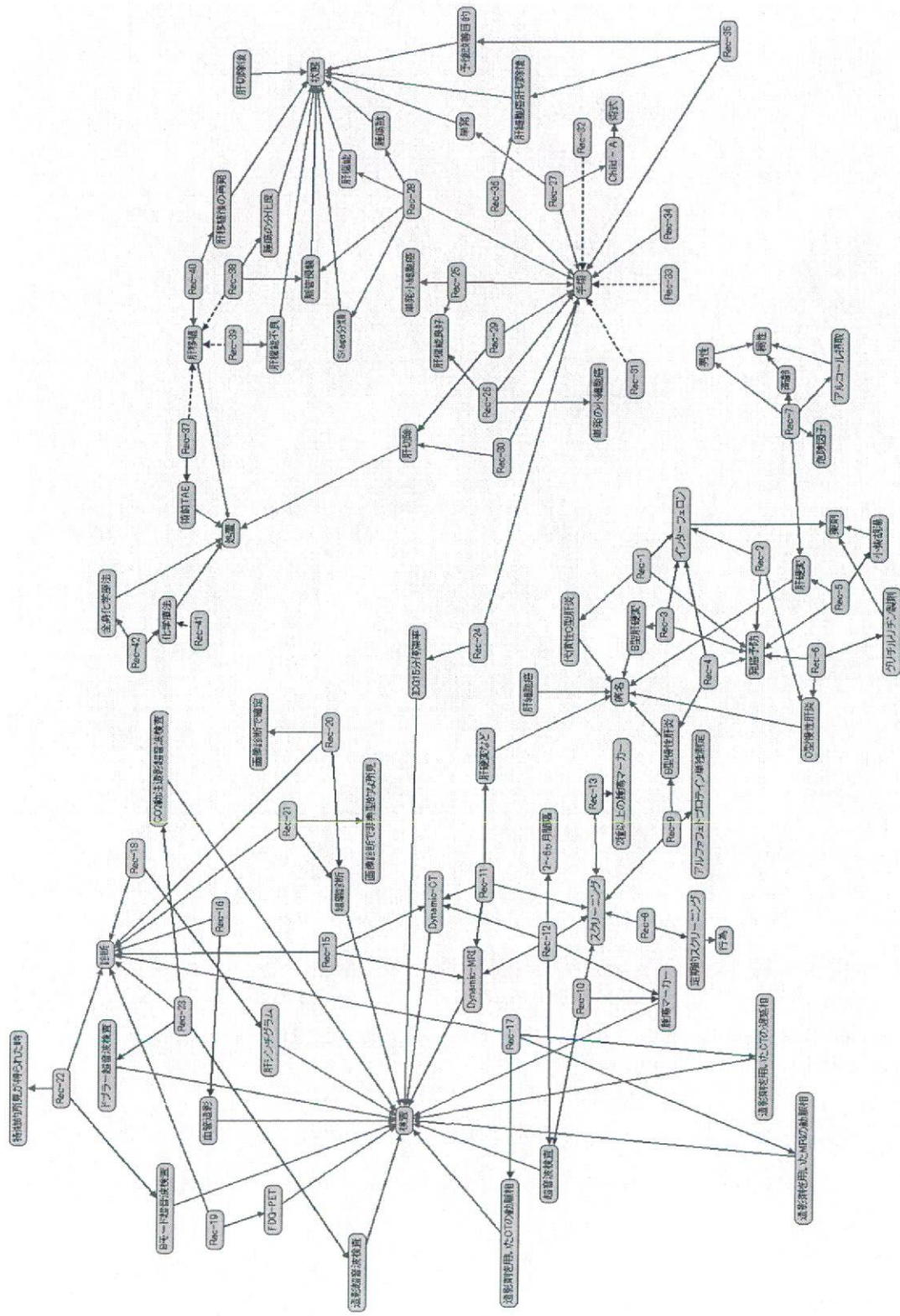


図2. 肝癌ガイドラインの推奨文章を知識表現形式に変換し、その一部をグラフとして表示したもの。

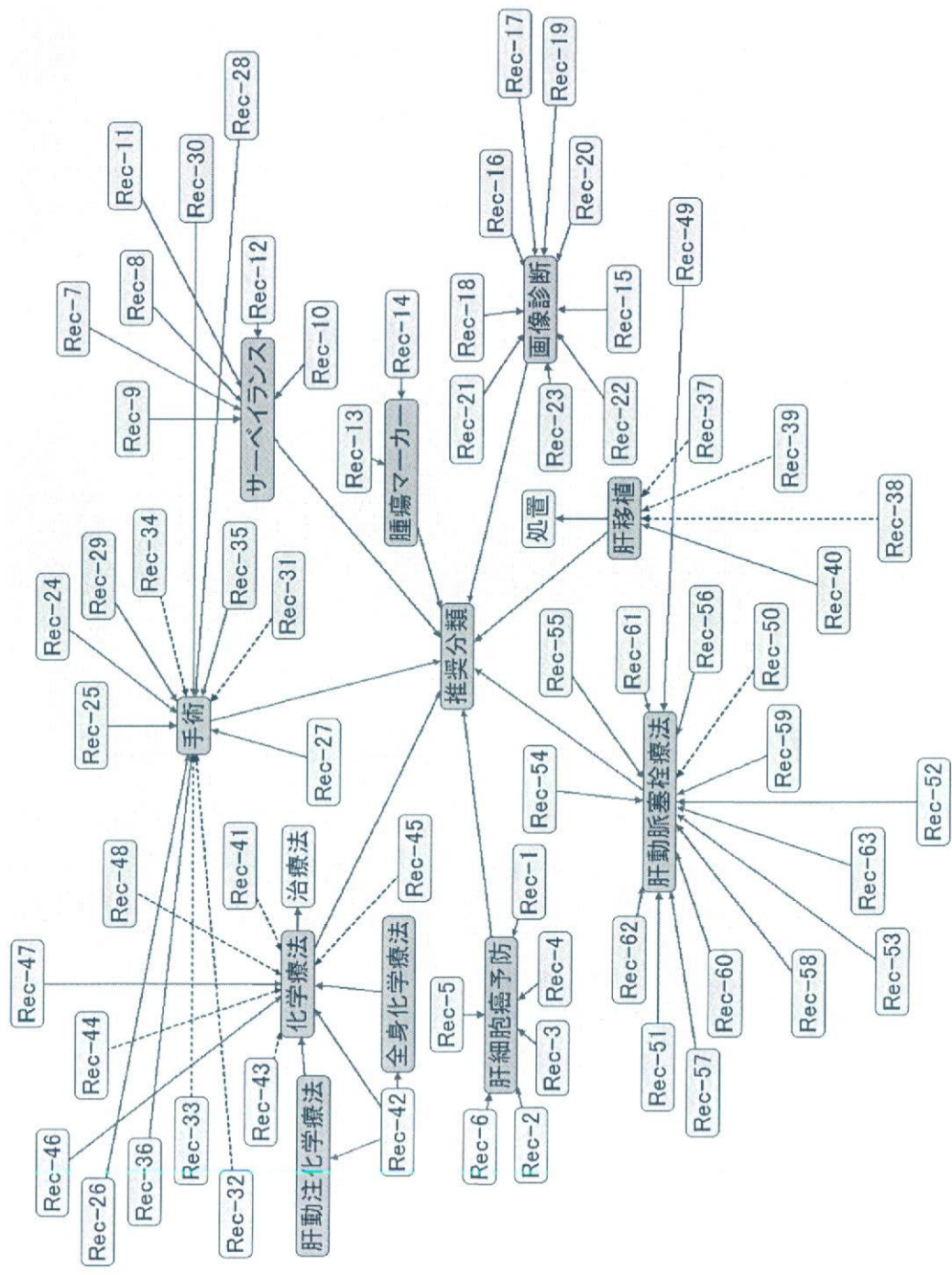


図3. 肝癌ガイドラインの各推奨文章は Rec-1 から Rec-62 で表現されており、それぞれが本文の章立てに対応する推奨分類の配下に属する。この様子を示したグラフである。



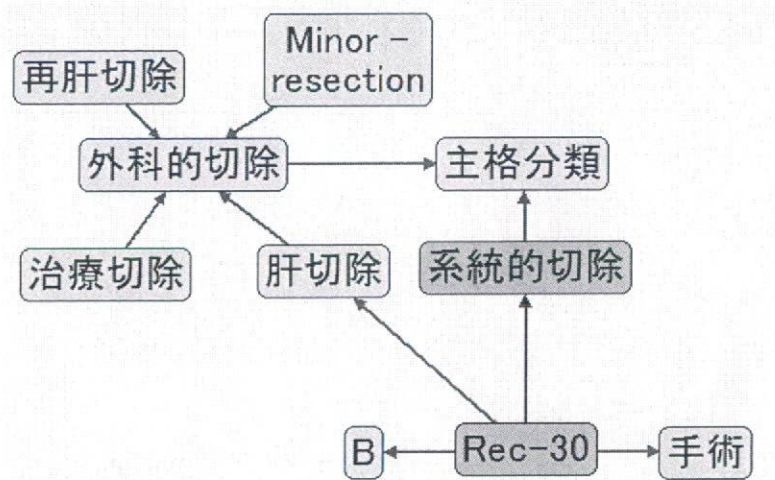


図4. 「肝切除では系統的に行うことが推奨される」の例。推奨の分野は手術、これに主格(青矢印)として系統的切除があり、状況を示す use-for(緑矢印)には肝切除が、グレードには紫矢印でB が割り付けられている。

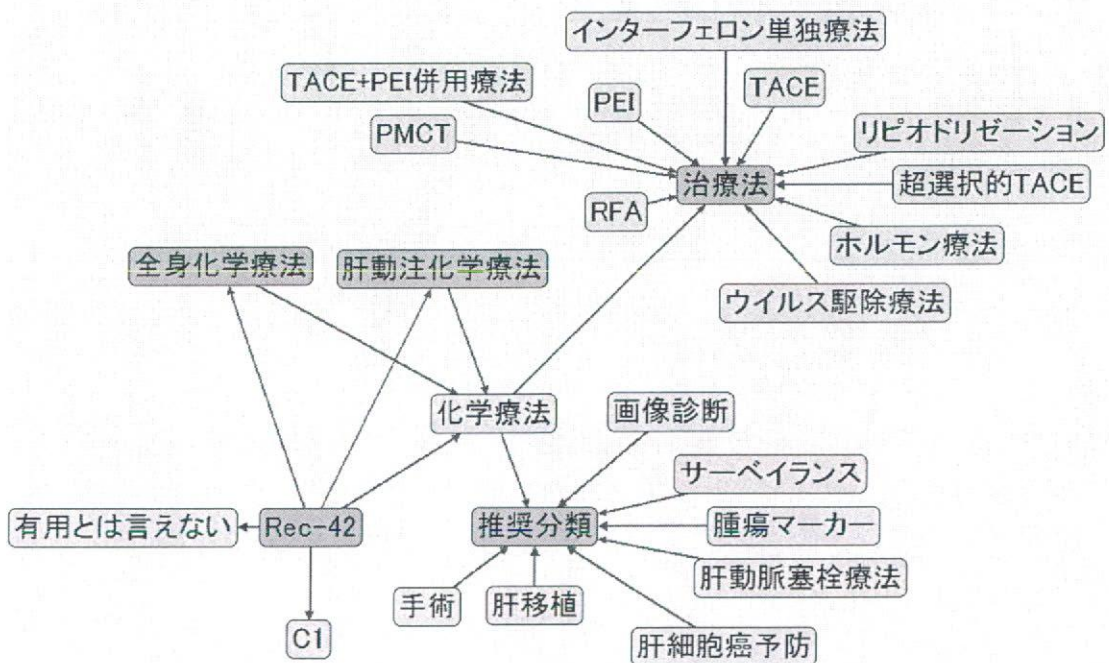


図5. 「全身化学療法に比較し肝動注化学療法は有用という十分な科学的根拠がない」のクラスター。仕方なく「有用とは言えない」を主格として全身化学療法という状況下で肝動注化学療法を導入しているが、表記の文章の意味するところを表現できているとは思えない例である。なお、ここには治療法にどのようなものがあるかを右上に示した。

E B M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が実現する。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ている。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。

## II 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Suzuki H, Nakayama T	A comparative analysis of clinical practice guidelines (CPGs) in Japan: with special interests to 20 GPGs we have encouraged its development	Abstracts of GIN Regional Conference	2006	PA-10	2006
鈴木博道、葉山和美、長瀬典子	EBM に基づく診療ガイドライン、診療ガイドライン開発：その情報科学的分析（続報）	第3回情報プロフェッショナルシンポジウム講演集	2006	101-104	Oct. 2006
鈴木博道	診療ガイドライン開発の場への立ち会い経験	第26回医療情報学連合大会講演集	2006	101	Nov. 2006
中山健夫	診療ガイドラインと患者の視点	第26回医療情報学連合大会講演集	2006	101	Nov. 2006
鈴木博道	診療ガイドライン開発支援のためのホームページ及びソフトウェアの開発	第26回医療情報学連合大会講演集	2006	147-148	Nov. 2006
Suzuki H, Nakayama T	A content analysis of clinical practice guidelines (CPGs)	Abstracts of 4 <sup>th</sup> GIN Conference	2007	P02	2007
鈴木博道、大久保舞子	EBM 手法による国内診療ガイドラインの比較分析——開発手法から配布・展開方法まで	第27回医療情報学連合大会講演集	2007	1205-1206	2007
長谷川敏彦	エビデンス、EBM、そして医療安全	第27回医療情報学連合大会講演集 S9-2-B-1	2007	120-121	2007
小野木雄三	医療安全のための臨床意志決定支援、診療ガイドラインの役割	第27回医療情報学連合大会講演集 S9-2-B-1	2007	122-123	2007



小林美亜、池田俊也	医療安全とクリティカルパス・クリニカルパス	第27回医療情報学連合大会講演集 S9-2-B-1	2007	124-125	2007
古川裕之	Medikationエラー防止に向けた挑戦	第27回医療情報学連合大会講演集 S9-2-B-1	2007	126-127	2007
中山健夫	医療安全と患者・介護者参加	第27回医療情報学連合大会講演集 S9-2-B-1	2007	128-129	2007

### Ⅲ 研究成果の刊行物・別刷



**A COMPARATIVE ANALYSIS OF CLINICAL PRACTICE GUIDELINES (CPGs) IN JAPAN: WITH SPECIAL INTERESTS TO 20 CPGs WE HAVE ENCOURAGED ITS DEVELOPMENT****H Suzuki<sup>1</sup>, T Nakayama<sup>2</sup>**<sup>1</sup> International Medical Information Center, EBM Supporting Office, Tokyo, Japan, <sup>2</sup> Department of Health Informatics, Kyoto University School of Public Health, JapanE-mail: [Suzuki\\_hr@imic.or.jp](mailto:Suzuki_hr@imic.or.jp)

**Background and rationale:** In Japan, the official movement to develop evidence-based clinical practice guidelines (CPGs) began in 1999 with the financial support of the Ministry of Health and Welfare (presently, the Ministry of Health, Labour and Welfare). Since then, CPGs in various fields, have been developed or are now under development, and developmental methods using the principles of evidence-based medicine are becoming popular. Just now 30 to 40 CPGs are developed already, and we have supported over 20 CPGs, as an information specialist and an EBM researcher.

**Aims and objectives:** The first objective of our study is to clarify how many CPGs have been developed in Japan. The second is to review the development process and results of GL development teams we have supported. The third is to evaluate our support for GL developers.

**Methods:** Both electronic and manual searches were conducted to retrieve existing CPGs developed in Japan. Out of the 400 retrieved CPGs, well-formulated ones were selected if they met the following criteria: defining clinical questions to be addressed, reviewing evidence, and determining grade of recommendation. The CPGs that were identified accordingly were analyzed comparatively to each other.

**Results:** Almost all of the 40 CPGs, which were selected as well-formulated ones, are mainly developed by academic societies, and 30 CPGs are published. We have supported more than 20 CPGs, e.g. on cerebrum infarction, subarachnoid hemorrhage, brain cancer, hepatocellular carcinoma, rheumatoid arthritis, disk herniation, hip fracture, cataract, and are supporting another 5 CPGs. All 20 CPGs are included in the 40 CPGs selected, and each of them cited on average 600 references that include 150 Japanese literature citing. We have developed tables for comparative analysis.

**Conclusions:** There are no organizations for CPGs development in Japan. We play an important role in supporting CPGs development, and our work has contributed to evidence-based CPGs standardization in the country.

**References:**

1. H Suzuki, T Nakayama, et al. Clinical Practice Guideline: Development methods, subject, problem, issue. 25<sup>th</sup> Joint Commission of Medical Informatics Proceedings. Nov. 2005
2. H Suzuki, T Nakayama. Take off of Japanese evidence - inspection of effect to CPGs. EBM Journal. 7(1): 228-233, 2006

# INFOPRO 2006

## 第3回情報プロフェッショナル シンポジウム

— インフォプロに求められるもの・インフォプロが求めるもの —

### 予稿集

### Preprints of the 3rd Information Professional Symposium

**会期** 2006年11月16日(木)～ 17日(金)

**会場** 日本科学未来館 7階  
(東京都江東区青海2-41)

**主催** 独立行政法人 科学技術振興機構  
Japan Science and Technology Agency (JST)

**社団法人 情報科学技術協会**  
Information Science and Technology Association (INFOSTA)

**後援** 専門図書館協議会  
特定非営利活動法人 日本医学図書館協会  
財団法人 日本情報処理開発協会  
社団法人 日本図書館協会