

## 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)

○鈴木博道<sup>1)</sup>，葉山和美<sup>1)</sup>，長瀬典子<sup>1)</sup>  
(財)国際医学情報センター<sup>1)</sup>

〒160-0016 東京都新宿区信濃町35番地 信濃町煉瓦館  
Tel: 03-5361-7089 FAX: 03-5361-7091  
E-mail: Suzuki\_hr@imic.or.jp

## Evidence-based Clinical Practice Guidelines (CPGs), and its development methods: Informatic approach--2.

SUZUKI Hiromichi<sup>1)</sup>, HAYAMA Kazumi<sup>1)</sup>, NAGASE Noriko<sup>1)</sup>  
International Medical Information Center(IMIC)<sup>1)</sup>  
Shinanomachi-rengakan, 35 Shinanomachi, Shinjyuku-ku, Tokyo 160-0016 Japan  
Phone: +81-3-5361-7089 Fax: +81-3-5361-7091  
E-mail: Suzuki\_hr@imic.or.jp

### 【発表概要】

わが国で開発された EBM の考え方に則った診療ガイドラインを同定し、その開発方法から成果のまとめ方までを比較検討した。対象はあくまで疾患や広範囲な症状・症候を対象とした診断・治療のガイドラインに限定し、手技・手法などの対象者が限られてくるとされるものは除外した。条件に適った診療ガイドラインは決して多くはなく概ね 40 疾患程度のものに限られていた。第 1 報では、主としてガイドライン開発時の検索対象となったデータベースや、ガイドラインで引用している文献の傾向などについて個別検討を中心としたが、今回は開発手法に絞ることなくガイドライン開発を巡る全般的な傾向などを追ひ、成果について発表する。ガイドライン開発は普及策も踏まえて未だ試行錯誤の段階にあり、標準化など欠ける点は、利用・普及にとってマイナスであろう。

### 【キーワード】

EBM, 診療ガイドライン, ガイドライン開発

## 1. はじめに

診療ガイドラインは「臨床医と患者の意志決定を支援するための体系的に作成された文書」であり、過去には GOBSAT (Good Old Boys Sitting Around the Table) 即ち限られた権威者のコンセンサスのみで開発されていたが、近年は EBM の考え方に基づき科学的根拠のシステマティック・レビューを基礎にし、エビデンスのみにとらわれることなくコンセンサスと患者の志向も加味することが当たり前となっている。

臨床医と患者、双方を支援するためのものであることから、特定の術式や手技・手法に関するガイドラインはその利用が医師・技師などに偏ると考え、今回の対象からは外すこととした。こうして絞られた診療ガイドラインは、あくまで診療に伴う意志決定に資するべきものに限られる。

## 2. 方法

最近の2年間で書籍として出版された診療ガイドラインの数は、それ以前の数と拮抗する状況にある。本年度の調査では刊行されているものに限定することも考えたが、出版されているガイドラインの大多数は医系専門出版者からのもので一般に書店店頭に出回っていないこと、逆に医学専門学会で開発したガイドラインであっても、インターネットで検索できることもあること、を配慮し流布の形態にはとらわれないこととした。

診療ガイドラインの量的把握にあたり最大の問題点は、どのガイドラインがどのガイドラインの改訂版であるのか、HPに公開されているのは書籍の類似名称のガイドラインと同一のものなのか、研究費補助金の報告書と市販されている同名のガイドラインは同一か否か、など識別するには全て原本(フルテキスト)に当

たらなくてはならないし、当たってみても正確に同定できないことである。著者、著作物として非常に曖昧であると言えよう。

文献検索、インターネット検索、ニュース検索などを踏まえ、診療ガイドラインとおぼしきものの書誌情報を収集し、疾患別に整理した。369の診療ガイドラインが対象疾患と編集者・発表時期・形態を加味して1/3に絞られ、さらに以下の条件を加えた結果、EBMの考え方によるものが外形的にも裏付けられるわが国の診療ガイドラインは36疾患(表1)を対象としてものが存在することが分かった。ここで加えた条件は、①教科書的な文章記述で無しに、Q&A、もしくはこれに類する形で個別課題毎にエビデンスを吟味し、ガイドラインとして記述している、②エビデンスを吟味し、レベル付けなどの評価を加え、これを明示化している、③推奨とそのグレード付けがなされている、と言う3条件である。

表1 診療ガイドライン疾患名リスト

胃潰瘍	卵巣がん
糖尿病	アルツハイマー病
肝がん	喘息
急性膵炎	がん疼痛
頸椎症性脊髄症	急性心筋梗塞及びその他の虚血性心疾患
大腿骨頸部骨折	クモ膜下出血
乳がん—薬物療法	痲呆
乳がん—外科療法	特発性正常圧水頭症
乳がん—放射線療法	軟部腫瘍診断
乳がん—検診・診断	慢性関節リウマチ
乳がん—疫学・予防	慢性頭痛
脳梗塞	腰痛症
脳出血	前立腺癌
脳卒中	肺癌
肺がん	ACL損傷
白内障	骨・関節術後感染予防
腰椎椎間板ヘルニア	上腕骨外側上顆炎
頸椎後縦靭帯骨化症	ドメスティックバイオレンス

この36疾患を対象とした診療ガイドラインを対象に、これまでに調査していた、検索対象データベースと検索法、引用文献の国内外比調査など、に加えて、更



にどの様なエビデンス・スケールを採用しているか、推奨グレードにはどの様な基準を採用しどの様に適用されているか、を調査した。厚生労働省の研究費などがどの程度反映されているものかも調べた。出来上がった成果品としての診療ガイドラインについても、著作権表示の有無など、全体の構成、市販やホームページ公開の有無、副産物・関連成果物の有無などについても調査し、比較検討した。

### 3. 結果

文献検索の対象データベースは、最も一般的にはMEDLINEと医学中央雑誌の利用であり、ここにCochrane Libraryが続いていることが明らかになった。海外の診療ガイドラインに比較して顕著に少ない傾向を示している。個々のガイドラインで引用している文献数は平均532件であり、これは海外のものと比較して遜色が無いと言える。推奨グレードには5段階のものを採用しているガイドラインが4段階のそれよりわずかながら多くなっていた。

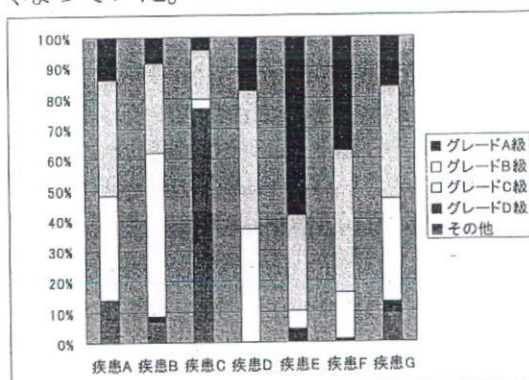


図1 疾患別の推奨グレード割合

各疾患毎に推奨グレードの割合を調べてみると一部の例示(図1)で分かる通り、疾患によってまちまちであった。この結果は当初想定していた推奨グレードB級またはC級が圧倒的に多いであろうとの予想を大きく覆すものであった。

この36疾患ガイドラインの中で厚生労働省の医療技術評価総合研究費の補助を受けたものは21件あり、総額で8億円強、1ガイドライン平均では3800万円と計算される。但しこの計算では、あくまで完成し公表されている、しかも今回の選択基準に合致したガイドラインのみで、完成型の数で計算したものであり、実際に研究費補助金の交付単位とはずれもあり得る。

成果品の著作物性から検討をしてみたが、対象の全てがガイドライン開発グループの共同編集物以外には解釈できないものであることが分かった。また、全体の構成からは、ほぼ半分のガイドラインがアブストラクト・フォーム(引用、吟味の対象となった文献の構造化抄録)をCD-ROMとして添付する形をとっていることも分かった。新しいガイドラインに限って、テキストの他に治療アルゴリズムやフローチャートを添え、より利用しやすいガイドラインを目指してきていることも明らかとなった。

### 4. 考察

諸外国のガイドラインでは、わずか2種類程度のデータベースからしか検索していない事例はほとんど皆無に近い。日本語文献、日本国内のエビデンスも吟味しなくてはならないと言うわが国の特殊事情であろう。引用文献数については、印刷物として刊行する場合に顕著であるが、掲載するページ数の制限から最終的に厳選していることもしばしば見られる。

推奨グレードは、比較的以前に開発されたガイドラインでは単純に4段階のものを採用し、後から開発されたガイドラインでは推奨グレードC級をC1とC2とに分けるなどの工夫がなされるようになってきているものである。推奨グレードの比率については疾患に固有な傾向と言



うよりはむしろガイドライン毎の開発姿勢の差と思われる。エビデンスのレベルに対応した推奨グレードを付与しようとしているガイドラインでは予想通りグレード B 級、C 級に集中する傾向を示すが、グレード付けにコンセンサスを重視しているガイドラインではグレード A 級の割合が高くなっている。

ガイドライン開発支援として交付された研究費には、単にガイドライン開発のみならず、電子化や PDA 版作成、評価費用などが含まれている場合もある。また、米国の AHCPR ガイドラインは1ガイドライン平均1.5億円、英国の NICE ガイドラインで平均1億円、ニュージーランドの NZGG ガイドラインが4500万円とされていることを配慮すると、日本の平均3800万円は低額と考えられる。検索データベースが少ない傾向も、こういった経済問題と関連している可能性もある。現実には診療ガイドライン開発の場で、経費も含めた EMBASE の利用可能性を説明した際に、EMBASE の検索を実施すべきであるとの結論になることはまず無く、薬物療法などで MEDLINE ではどうしても適切な文献が得られない場合に限って稀に使われている。

完成型のガイドライン比較から見られる傾向として、以前のガイドラインを参考としつつより利用しやすいような形への改良が工夫されてきていることは明らかであろう。

## 5. 結論

対象とした診療ガイドラインの多くは最近ここ4年以内に開発され公開されたもので半分が厚生労働科学研究費医療技術評価総合研究費の補助を受け手開発されたものであった。開発された年代を追って比較すると、診療ガイドライン開発に一定の流れがあることは見受けられるが、同じ学会が開発に関与していても

個々のガイドラインによる違いは顕著で、早期に開発されたガイドラインでは章によって開発方法や記載がばらばらであることもあり、ガイドライン開発は未だ試行錯誤の開発段階にあることが分かる。

また、ここ1年間にガイドライン開発グループによる患者向け出版物刊行も盛んになってきており、より有効な利用を追求してきていることは明らかである。反面、改訂作業に伴う著作権上の配慮など、あまりなされていないのも実態である。

利用の立場からは、エビデンスの評価法、推奨グレードの設定法などが各ガイドラインでまちまちであることが、利用上の混乱に繋がる危険が懸念される。

## 6. 参考文献

- [1] 中山健夫、EBM を用いた診療ガイドライン 作成・活用ガイド. 金原出版. 2004, 105p
- [2] 鈴木博道他、エビデンス・ベースな診療ガイドライン開発の経験——大腿骨頸部骨折診療ガイドラインを中心に. 第24回医療情報学連合大会発表論文集, 1201-2, 2004
- [3] NAKAYAMA T. SUZUKI H. Do guidelines include relevant information to support communications among patients, care givers and physicians?: A content analysis of clinical practice guidelines developed in Japan. The 3rd Guidelines International Networks Conference 2005 Abstract Book. 42, 2005
- [4] 鈴木博道他、[日本発のエビデンスを促進するために]ガイドラインへの影響力を検証する. EBM ジャーナル 7 (1) 228-233, 2006
- [5] 鈴木博道他、「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」, 第2回情報プロフェッショナルシンポジウム予稿集, p.31-35



## E BM (Evidence Based Medicine) そして N BM (Narrative Based Medicine)

鈴木 博道  
財団法人国際医学情報センター

EBM と言うとあたかも Evidence のみであり RCT が全てであるかの如き誤解すらある。しかし EBM の本質は決して Evidence のみでは無く、consensus もそして narrative も尊重するものである。本シンポジウムでは、EBM に患者の視点、患者の志向をどの様に反映させられるものか、特に重点において、様々な立場の意見交換の場とする。

WS17-1

### 診療ガイドライン開発の場への立ち会い経験

鈴木 博道  
(財) 国際医学情報センター

わが国では1999年以降、厚生労働省(当時は厚生省)の研究費補助を切っ掛けとして EBM を用いた診療ガイドライン(CPG-Clinical Practice Guideline) が盛んに開発されるようになってきている。完成もしくは開発中の CPG は40疾患を越す状況になっている。ここ1-2年、CPG を基にした患者・一般市民向けの解説書(CPG 患者版)も脳梗塞、乳がん、大腸がん・・・と立て続けに出版されるようになってきた。しかし、英国などとは異なり、患者自身が CPG 開発に参画している事例はほとんど見当たらないのが実情である。

筆者は、2000年以降、情報専門家の立場で20疾患以上の CPG 開発に協力してきている。結果として、医学の非専門家として3桁の回数、CPG 開発の現場(会議の場など)に立ち会った経験を有している。全てが必ずしも患者の立場では無いものの、実際に体験した外傷に関する CPG の開発現場にも立ち会ったこともある。立ち会った現場は全て専門医のみの会議などであり、CPG の内容に関する議論が白熱し専門用語が飛び交ってくると、ちんぷんかんぷんになることもしばしばであった。

他に体験する機会が限られている状況の中で、数少ない体験者としての筆者の経験談を「語り」として伝え、その過程で気が付いた事項などを紹介する。

WS17-2

### 診療ガイドラインと患者の視点

中山 健夫  
京都大学大学院医学研究科

診療ガイドラインは「特定の臨床状況において、適切な判断を行なうために、臨床家と患者を支援する目的で系統的に作成された文書」である。現在であれば、家族を含む支援者・介護者も診療ガイドラインの利用者に位置づけられるであろう。

患者とその家族、そして臨床家が病気に伴うさまざまな問題に向き合い、悩み、その解決策を探っていく時、その傍らにあって手助け・手がかりとなるような「診療ガイドライン」が増えていくことが願われる。

臨床家、そしてガイドライン作成者は、診療ガイドラインに対する次のような期待に誠意を持って答える必要があらう。

- ・患者と医療スタッフのパートナーシップ・患者と医師の対話の土台 (アラジーポット 栗山真理子氏)
- ・患者の「理解と選択」を支援し、「患者の自立」を促すツール (COML 辻本好子氏)
- ・医療者と患者(+家族、介護者)の情報共有の基点・対話の結節点 (科学文明研究所・元大阪地裁判事 稲葉一人氏)

厚生労働科学研究 「『根拠に基づく診療ガイドライン』の適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する研究：患者・医療消費者の参加推進に向けて」班では、診療ガイドラインにおける患者の視点、「ペイシェント・クエッション (Patient Question: PQ)」を次のように定義した。

「患者の視点で挙げられた療養(治療&養生)に際する疑問。生活上の留意点に関する疑問、治療法に関する情報を主治医と共有しようとする際に感じられる疑問など幅広く含む。そのうちのいくつかの項目は、多くの患者が共通に感じているもので、CQとしては挙げられにくい、医療者と患者の情報共有を進めるため診療ガイドラインにおいて言及するのが望ましい場合もある。」

当日は本班での PQ 系統的把握の試み、英国における患者体験談データベース・DIPEX を紹介し、これからの診療ガイドラインに求められる役割と課題について述べる。



## 医学チュートリアル授業支援のための e-Learning 基盤システム利用ログ解析の活用： 2005年度と2006年度授業の比較

坂田 信裕  
信州大学医学部附属病院

「背景・目的」医学チュートリアル授業において、多数のグループに分かれた学生や教員（チューター）に対する授業情報の提供や共有、課題の提示や提出を効率化し、授業展開を促進させる目的で、e-Learning 基盤システム（e-L システム）と連携したブレンディング型のチュートリアル授業を2005年度に構築した。そのe-L システム利用ログ解析結果と評価から得られた知見を活用し、2006年度のチュートリアル授業における利用法に改善を加えた。今回、2005年度と2006年度の利用結果を比較し、e-L システム利用ログ解析の活用について検討を行った。

「方法」医学入門チュートリアル授業の学生およびチューターが利用可能なコース（学生用とチューター用の2コース）をe-L システム上に作成し、授業情報の提供や共有、課題の提示や提出に利用した。それぞれのコースの利用ログの解析を行い、2005、2006年度の利用結果について比較した。

「結果・考察」2005年度のe-L システム利用ログ解析において、授業前の利用が少ないと指摘できた。そのため、2006年度はe-L システムを利用した情報提供をより積極的にし、さらに各々の学生による事前学習についてe-L システムを利用した報告を求めた。その結果、e-L システムへアクセスする学生数は授業開始後50日間（約7週間）の平均で、一日あたり14.2人（2005年度）から24.8人（2006年度）へ有意（ $p < 0.001$ ）に増加した。また、1人あたりのアクセス日数は、50日間で7.8日（2005年度）から12.3日（2006年度）へ増加した（ $p < 0.001$ ）。一方、チューターのアクセスには顕著な変化は見られなかった。このような情報共有の基盤となるe-L システムの学生による利用増加は、利用法改善を行った結果であると示唆され、利用ログ解析の活用が有用であると考えられた。

## P13 ポスターセッション：情報教育2（EBM）

9：45-10：30 ポスター会場

### P13-1

## 医学教育における EBM 支援文献検索データベースシステムの有用性評価への検討

荒木 大治  
神戸大学大学院 医学系研究科 応用統計医学

目的：2003年度より文部科学省による COE プログラム「糖尿病をモデルとしたシグナル伝達病拠点」の下で、EBM 支援文献検索データベースシステム（EBM / PICO 学習システム）の開発を行い、2005年度より神戸大学医学部第3学年対象の応用情報科学実習に導入した。当システムは、EBM の実践手順として確立されている5ステップ（問題提起、検索、解釈、適用、評価）から構成され、ステップ1の問題提起では、PICO と呼ばれる定式化が行われる（P：患者の問題、I：介入、C：対照、O：アウトカム）。そのPICOに基づき、ステップ2において最適な文献検索を行うことができるように、既存／新規のPICOを使用してのPubMed 検索や既存のPICO の更新・削除の機能を有する。医学科学生に対してこのシステムを運用する意義を検討することを目的として、実習参加学生へのアンケート調査による評価を行った。

方法：学生へのアンケート調査により応用情報科学実習を履修した第2学年92名を対象とし、医療でのコンピュータ利用の必要性・有用性・自己の対応能力という3つの質問項目各々についての5段階評価方式によるスコア化を行った。回答された結果の経時的変化（4つの時期に分類）について統計解析を行った。

結果：その結果、100%の回答率を得、当システムはEBM 実践の最初のフレームとなるPICO 思考を普及する点で初学者に効率的な教育的意義を持つこと、医療情報システムの応用事例が実践的意義を持つものであることが確認された。

考察：医学教育へのコンピュータ援用の必要性が高まる状況の中で、当事例はEBM への理解を深める応用例として有用であり、特に専門的な医学用語の英語表記に慣れない医学生でも、日本語操作によりPICO の各項目を英語のキーワードに対応させることで、PubMed 上のクエリ作成をシステム上で容易に行うことができると結論された。

### P13-2

## 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

鈴木 博道  
(財) 国際医学情報センター

英国にはNICE (National Institute for Clinical Excellence) といった診療ガイドライン開発を専門的に行う機関が置かれている。これに対してわが国には、診療ガイドライン開発の専門機関は無く、学会を中心として臨床の医師などによりこれが行われている。EBM の考え方による診療ガイドライン開発は大量の文献の批判的吟味を含めたシステムティック・レビューを行う必要があり、非常に手間もかかるものである。発表者等は20以



上の診療ガイドライン開発に関わってきており、この過程で必要とされる各種の情報、情報源などについて収集整理し、これからガイドライン開発を実施しようとする人に対する情報発信を Web から実施している。また、診療ガイドライン開発をサポートするために文献データを集中管理し文献の選択、評価をサポートするソフトウェアやガイドライン本文を記述するためのテンプレートその他を準備してきており、このソフトウェアなども Web から提供している。このソフトウェアは現実の診療ガイドライン開発で、開発の効率化と同時に、ガイドラインの標準化にも貢献している。Web システムやソフトウェアについて紹介すると同時に、その実用性に関する評価について報告する。

### P13-3

#### Development of Metadata Using Dublin Core to Help Finding Better Evidence

徐 維

川崎医療福祉大学医療情報学科

Objective : Today clinicians pay more attention to use EBM helping them to get better treatment results. During the practice of EBM, the difficult and also important process is how to find the best evidence. To help clinicians find better evidence, a metadata set for EBM is developed.

Methods : Dublin Core metadata was adopted to help build metadata scheme. An experimental system was developed to test the validity of the metadata. For this experiment, a set of full text papers of clinical therapy on liver neoplasm were extracted using PubMed.

Results : Candidate metadata elements were examined based on the level of evidence given by Oxford Center for EBM, and a set of metadata for EBM was developed. The full text papers used for the experiment were tagged using the metadata set. A few clinicians compared the rank of validity they found through the metadata and that through full papers, and the result suggested that the metadata help enhance the efficiency and efficacy of evidence finding.

Conclusion : An essential set of metadata for EBM was developed. A further study should be made to show the applicability of the metadata in the real world setting.

### P13-4

#### データウェアハウスを活用したクリニカルインディケータ抽出の試み

長浜 宗敏

大阪大学医学部附属病院 医療情報部

クリニカルインディケータ（以下CI）は、病院における医療の質の管理や経営、安全管理に重要な役割を果たしている。また日本医療機能評価機構が行う病院機能評価でも医療の質に関する情報が把握され検討されていることが評価項目の一つとして挙げられている。

我々は医療の質を評価する目的で、諸外国や国内利用されているCIを参考にしながら、院内で収集可能なCIを選定し、その中で病院情報システム（HIS）を利用して継続的に計測可能な項目についてデータ抽出を試みたので報告する。

データウェアハウス（以下DWH）を用いて診療情報と医事情報を抽出し、マイクロソフトのアクセスを用いて処理を行った。抽出を試みたCIは、周術期の死亡率（48時間以内）、予定外のICU再入室率、中心静脈ルート留置に伴う合併症の発生率（気胸・動脈穿刺）である。これらの項目について実件数と総件数を求めた。実件数をDWHより抽出することが不可能であった手術室延長手術症例率、心臓カテーテル検査に伴う合併症率（成人）、内視鏡検査・治療（上部消化管、下部消化管、ERCP）に伴う合併症率（穿孔・重症膵炎）については、各部門で収集した情報をもとに該当行為の総件数のみをカウントした。抽出結果の検証は、実際の診療記録の内容を確認するなどの方法により行った。

今回のCIを目的としたデータ抽出は、指標を作成する目的として収集された情報ではなく、これまで病院情報として蓄積されたデータを活用することであったが、データの正確性は検証結果よりCIとして充分活用できると考える。

今後の課題は、指標として活用できる項目数を増やし、さらなる医療の質の評価を目的として診療支援や経営支援を行うことである。また抽出したCIを院内ホームページで公開する仕組みを構築中である。

## P14 ポスターセッション：医療支援

10：30-11：15 ポスター会場

### P14-1

#### 低コストかつ効率的な臨床研究データ遠隔収集システムの構築

黒木 慎也

財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター

背景と目的



# 4th Annual G-I-N Conference

## Collaboration in Clinical Practice Guidelines



**August 22-25, 2007**

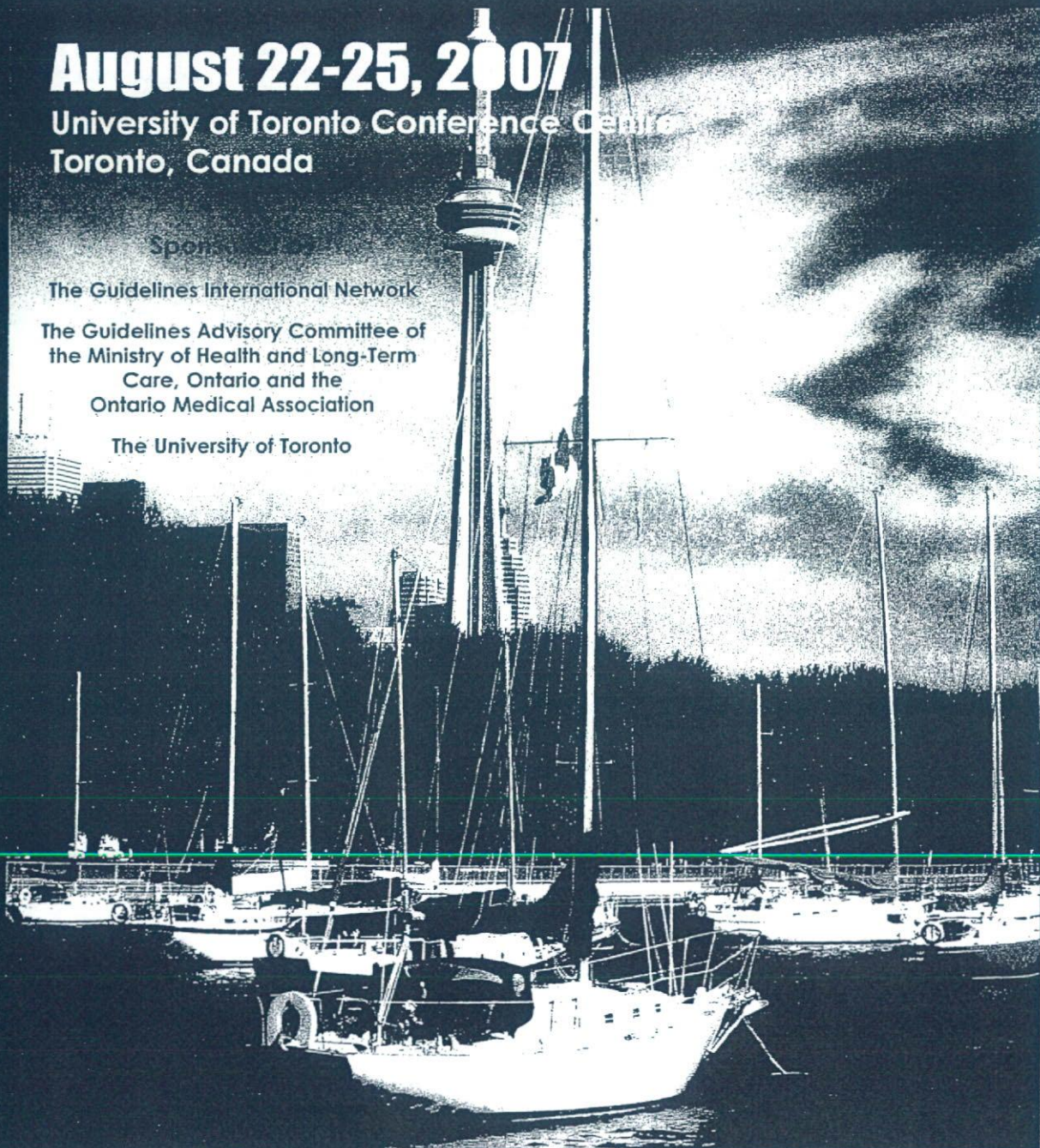
University of Toronto Conference Centre  
Toronto, Canada

Sponsors

The Guidelines International Network

The Guidelines Advisory Committee of  
the Ministry of Health and Long-Term  
Care, Ontario and the  
Ontario Medical Association

The University of Toronto





**P02****A CONTENT ANALYSIS OF CLINICAL PRACTICE GUIDELINES**

Hirohichi SUZUKI, Takeo NAKAYAMA (1) EBM Supporting Office, International Medical Information Center, Tokyo, JAPAN, 2) Department of Health Informatics, Kyoto University School of Public Health, Kyoto, JAPAN

**Background**

In Japan, the official movement to develop 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. Now about 40 CPGs are developed already.

**Purpose**

The objectives of the study is to clarify how many CPGs developed in Japan, and to evaluate the CPGs analytically.

**Methods**

We have searched the existing CPGs developed in Japan from both electronic and manual searches. 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. We have compared the developing methods, developing cost, grade of recommendation, patient involvement, economic analysis, number of the developers, style of the products, revision translation, distribution.

**Results**

Over 40 of them are well-formulated, and almost all of them they have searched only 2 or 3 databases. Using Medline, Igaku-Chuo-Zasshi (Japan's Central Review of Medicine), and Cochrane Library is most popular. Each CPGs cited on average 600 references that includes 150 Japanese literatures. Over 90% of them are published by commercial company. 1/3 of them are supported by the fund from the Ministry of Health Labour and Welfare.

**Discussion**

Almost those CPGs are supported by both the Academic Society, and the government indirectly. Our study revealed that there are few Japanese CPGs that include relevant information about patient involvement.

**P03****A SUCCESS EXPERIENCE ON TOBACCO CESSATION PROGRAM IN A PUBLIC INSTITUTION IN BRAZIL**

Maria Eunice M Oliveira, Elaine S Segura, Ailton Tetelborn Stein, Irma Rossa, A Pacheco, KF Basso, RP Santos, ERS Barreto, MC Martins (Respiratory and Mental Health Program of Conceição Hospital, Brazil, Teaching and Research Unit of Conceição Hospital, Public Health Professor FFFCMPA and Ulbra)

**Background**

Tobacco addiction programs traditionally present a low indicator of success, in which the quit rate had been around 30%. The aim of these programs is to have tobacco cessation.

**Purpose**

To determine the effectiveness of interventions for smoking cessation guideline in an outpatient setting.

**Methods**

Conceição Hospital has a referral service for smoking cessation. 269 patients have participated in the smoking cessation program. A quasi-experiment was designed and three evaluation (enrollment, two and twelve months) were carried out. Those who did not show up were contacted by telephone. The inclusion criteria were patients who had followed the program for at least 4 weeks and a clinical consultation was performed (including medication for smoking cessation). The outcome variable was abstinence of nicotine for at least 72 hours. The other variables were: age, sex, physical dependence grade through Fagerström test. Cox multivariable analysis was carried out and odds ratio (OR) and Confidence Interval (CI) were calculated.

**Results**

84% of the group of patients who participated in the program was female. The quit rate was 57%. There were 50 patients (19%) who continued to smoke and 66 patients (24.5%) had returned to smoke. In relation to the use of medication, 123 patients (45%) had used Nicotine Replacement Therapy (NRT), 113 patients (42%) had used bupropion and 33 (12%) had not used any medication at all. A Cox multivariate analysis had shown the following factors associated in relation to relapse: female sex OR=1,1 (CI 95% 0,7-1,6); NRT OR =0,47 CI 95% (0,26-0,83), bupropione OR 0,58 CI 95% (0,33-1,04); Fagerström test  $\geq 6$  OR= 1,49 (CI 95% 0,94-2,36).

**Discussion**

High intensity behavioural interventions and free medication access and follow-up contact were effective in promoting smoking cessation.



# 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

鈴木 博道 大久保 舞子  
(財)国際医学情報センター

## A content analysis of Evidence-based CPGs (Clinical Practice Guidelines developed in Japan: Developing methods, distribution, social impact

Suzuki Hiromichi Ohkubo Maiko  
International Medical Information Center

In Japan, the official movement to develop 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. Now about 40 CPGs are developed already.

Almost those CPGs are supported by both the Academic Society, and the government indirectly. Our study revealed that there are few Japanese CPGs that include relevant information about patient involvement.

Keywords:

### 1. はじめに

診療ガイドラインは、「臨床医と患者の意思決定を支援するための体系的に作成された文書」であり、過去にはGOBSAT (Good Old Boys Sitting Around the Table) 即ち限られた権威者のコンセンサスのみで開発されていたが、近年はEBMの考え方に基づき科学的根拠のシステマティック・レビューを基礎にし、エビデンスのみにとらわれることなくコンセンサスと患者の志向も加味することが当たり前になっている。

日本でEBMに基づく診療ガイドライン (CPGs Clinical Practice Guidelines) 開発が始まったのは、1999年に厚生労働省の科学研究費補助金による資金援助開始以降である。それ以来、各分野で診療ガイドライン開発は盛んになり、様々な領域で開発され又は開発されつつある。そして開発方法についてもEBMの考え方が一般化してきており、現在までに54疾患に関するEBM診療ガイドラインが開発されている。これらのEBM診療ガイドラインについて、開発方法、成果物の形態、社会的展開などについて比較し、検討と分析を加えた。なおここでは、特定の手法・術式・手法のみに関するガイドラインは診療ガイドラインと区別し除外扱いとしている。

### 2. 目的

日本国内でEBMの考え方に基づいて開発されたCPGsがどの程度あるか、そしてそれらのCPGsはどの様なものであるのか、分析評価することを目的としている。また、それらの社会的展開についても同様に比較し、同時に、諸外国のCPGsとの対比も試みることにした。EBMの考え方に基づくCPGsであると、外形的にも共通性があることからこそ比較検討可能と考えられる。

### 3. 方法

我々は日本で開発されたCPGsを、マニュアル並びにコンピュータ検索、インターネット検索で文献・ニュースなどから、存在すると思われるものを検索した。こうして検索された約400のCPGsについて、対象疾患によって分類整理し、疾患や広範な病態を対象とした診療に関するガイドラインであるのか否か、そして開発者によって個人的な主張をガイドラインと称しているものか否かを点検し、同一のCPGsを識別しつつ絞り込みを行った。更に、EBMの考え方に基づくものであるか否かを、次の基準で選択した。即ち、(1)旧来の教科書的な文章記述で無く、適切にCQ (Clinical Question) を定義・設定しているか否か、(2)エビデンスを吟味しているか否か、(3)推奨即ちrecommendationが明記されておりそのグレード付けがなされているか否か、の3点である。

こうして選択されたCPGsについて、開発手法、開発コスト、患者参画や経済評価の有無、開発メンバー数、成果の形態、改訂の実施や方針、翻訳、配布、利害関係の記述有無などを分析した。開発手法については、開発に関わった人員や構成メンバーから開発の方法論(検索、データベース、論文選択、その他)、利用したエビデンス・レベル、推奨グレード、なども比較検討した。

### 4. 結果

54のCPGsが外形的に整ったCPGsとしてリストアップされ、比較検討した。表1はリストアップされたCPGsの一覧表であると同時に比較検討した結果の一部である。表2は個々のCPGsで検索対象としたデータベースの一覧(一部)だが、そのほとんどで2-3種類のデータベースしか検索されていないことが明らかとなった。Medlineと医学中央雑誌DBとコクランライブラリーが中心であった。それぞれのGLでは、平均500件の文献が引用され、平均150件が国内文献である(図1、図2)。図3では、各CPGsで検索した文献と







表3

表3 アブストラクトフォームの形式比較

GLGL	大腸骨頭部転子部骨折 CPG	乳がんCPG
書誌事項	書誌事項	書誌事項
目的	目的	目的
研究デザイン	研究デザイン	エビデンス・レベル
研究施設	研究施設	研究施設・組織
対象患者	対象患者	研究期間
介入	介入	対象患者
主要評価項目とそれに用いた統計学的手法	統計学的手法	介入
結果	結果	主要評価項目
結論	結論	結果
コメント	コメント	結論
		コメント

図2 国内CPG引用の国内文献割合

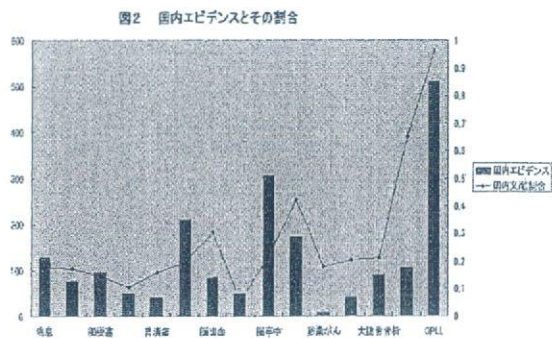


図2

表4

表4 国内外CPGの比較表

国内CPG	国外CPG	国内CPG	国外CPG
喘息	肥満症	骨髄炎	脳卒中
肥満症	骨髄炎	脳卒中	乳がん
骨髄炎	脳卒中	乳がん	子宮がん
脳卒中	乳がん	子宮がん	大腸骨頭部骨折
乳がん	子宮がん	大腸骨頭部骨折	OPLL

図3 文献の選択・収集  
検索された文献数とガイドラインに採用された文献数

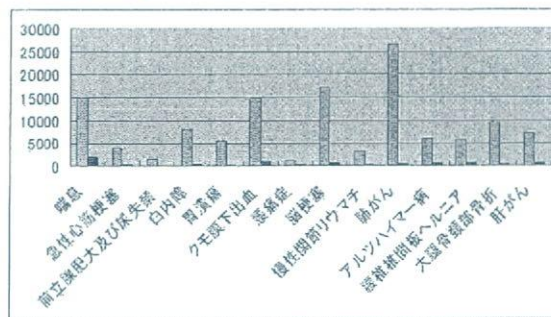


図3

図1 国内CPGの引用文献数

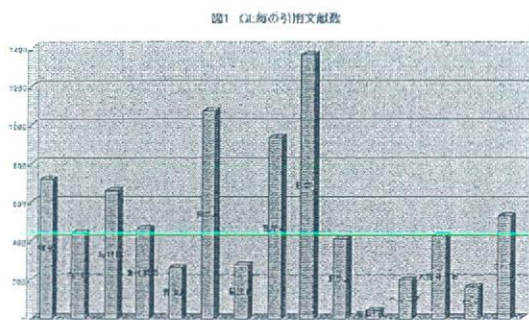


図1



# 1. 背景

- 診療ガイドライン(CPGs)は「臨床医と患者の意思決定を支援するための体系的に作成された文書」
- 1999年の厚生労働科研費補助金が刺激となって以来、EBM手法によるCPGsの開発に拍車
- 英国などではCPGs開発の専門組織が存在
- 日本では、「診療ガイドライン作成の手順(GLGL)」が開発手法の基本となってきた
- GLの開発手法は、  
Informal Consensus Development  
Formal Consensus Development  
Evidence-based Guideline Development  
と言う経過を辿ってきている
- CPGsは、60~95%の患者をカバーするものとされている

# 2. 目的

- 日本で開発されたEBM手法によるCPGsはいくつ位存在するのかを把握する
- それらのCPGsの開発方法について分析検討する
- CPGs開発に、患者の視点などがどの程度配慮されているか調査する
- 日本で開発されたCPGsは諸外国のCPGsと比較検討する

# 3. 方法

- 日本で開発されたCPGsを網羅的に検索
- 対象疾患別に整理
- 疾患や特定の症状などを対象とした「診療ガイドライン」に限定
- 同一のCPGsに係わる別形態、別バージョンのものかなどの同定化
- CPGsの原本にあたって最終確認
- 内容分析

# EBM手法による「診療ガイドライン」の限定条件

- 臨床課題に対する推奨 (recommendation) がある
- 推奨はその強さによってグレード付けされている
- エビデンスを吟味し、レベル付けされている
- 開発方法が明示化されている

# 内容分析の項目

- 開発手法
- 開発メンバー
- 患者参画や経済評価の有無
- 成果の形態や、改訂・翻訳・配布
- 文献検索
- 採用されている推奨レベルやエビデンスグレード
- GLGLとの適合度
- その他

# 4. 結果 (外形的に整ったCPGsとその対象疾患 表1-1)

CPG ID	対象疾患	対象疾患英名	年 / JAF/WHO	外形	備考
1	胃潰瘍	gastric ulcer	1993	◎	患者用読解書CD添付、患者向け説明書あり
2	肝臓癌	hepatocellular carcinoma	1995	◎	◎
3	急性出血性痔瘻	acute hemorrhagic proctitis	1997	◎	◎
4	癌性骨痛	oncoid pain	1998	◎	◎
5	大腿骨骨折	hip fracture	1999	◎	◎
6	乳癌-早期発見	breast cancer	2004	◎	◎
7	乳癌-手術療法	breast cancer	2005	◎	◎
8	乳癌-放射線療法	breast cancer	2005	◎	◎
9	乳癌-内分泌療法	breast cancer	2005	◎	◎
10	脳卒中	stroke	2004	◎	◎
11	脳腫瘍	cerebral infarction	2005	◎	◎
12	脳出血	cerebral hemorrhage	2005	◎	◎
13	肺癌	lung cancer	2004	◎	◎
14	骨肉腫	osteosarcoma	2004	◎	◎
15	骨髄腫	multiple myeloma	2004	◎	◎
16	腸癌	colorectal cancer	2004	◎	◎
17	腸癌	colorectal cancer	2004	◎	◎
18	腸癌	colorectal cancer	2004	◎	◎
19	腸癌	colorectal cancer	2004	◎	◎
20	腸癌	colorectal cancer	2004	◎	◎
21	腸癌	colorectal cancer	2004	◎	◎
22	腸癌	colorectal cancer	2004	◎	◎
23	腸癌	colorectal cancer	2004	◎	◎
24	腸癌	colorectal cancer	2004	◎	◎
25	腸癌	colorectal cancer	2004	◎	◎
26	腸癌	colorectal cancer	2004	◎	◎

# 4. 結果 (外形的に整ったCPGsとその対象疾患 表1-2)

CPG ID	対象疾患	対象疾患英名	年 / JAF/WHO	外形	備考
27	胃がん検診	screening of stomach cancer	2004	◎	◎
28	急性胆嚢炎-胆管炎	acute cholangitis and cholecystitis	2004	◎	◎
29	大腸がん検診	screening of colon cancer	2004	◎	◎
30	痔瘻	hemoid disease	2004	◎	◎
31	アキレス腱断裂	rupture of Achilles tendon	2004	◎	◎
32	悪性黒色腫	melanoma	2007	◎	◎
33	骨肉腫	osteosarcoma and Ewing's sarcoma	2007	◎	◎
34	悪性軟骨肉腫	low grade sarcoma	2007	◎	◎
35	関節炎	osteoarthritis	2007	◎	◎
36	関節炎	osteoarthritis	2007	◎	◎
37	関節炎	osteoarthritis	2007	◎	◎
38	関節炎	osteoarthritis	2007	◎	◎
39	関節炎	osteoarthritis	2007	◎	◎
40	関節炎	osteoarthritis	2007	◎	◎
41	関節炎	osteoarthritis	2007	◎	◎
42	関節炎	osteoarthritis	2007	◎	◎
43	関節炎	osteoarthritis	2007	◎	◎
44	関節炎	osteoarthritis	2007	◎	◎
45	関節炎	osteoarthritis	2007	◎	◎
46	関節炎	osteoarthritis	2007	◎	◎
47	関節炎	osteoarthritis	2007	◎	◎
48	関節炎	osteoarthritis	2007	◎	◎
49	関節炎	osteoarthritis	2007	◎	◎
50	関節炎	osteoarthritis	2007	◎	◎
51	関節炎	osteoarthritis	2007	◎	◎
52	関節炎	osteoarthritis	2007	◎	◎
53	関節炎	osteoarthritis	2007	◎	◎
54	関節炎	osteoarthritis	2007	◎	◎







# 企画シンポジウム      開催のお知らせ

第27回医療情報学連合大会 共催団体(財)国際医学情報センターが企画いたしました、EBMに関連する企画シンポジウムを下記の内容で開催いたします。是非、ご参加下さい。

## 企画シンポジウム「医療安全とEBM」(S9-2-B)

平成19年11月24日(土) 16:00~17:30

B会場 (国際会議室)

座長 中山健夫(京都大学大学院医学研究科健康情報学)

土屋文人(東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部)

コメント 「エビデンス、EBM、そして医療安全」

長谷川敏彦(日本医科大学医療管理学)

(1) 「医療安全のための臨床意思決定支援、診療ガイドラインの役割」

小野木雄三(国際医療福祉大学放射線研究センター)

(2) 「医療安全とクリニカル・パス、診療ガイドライン」

小林美亜(国際医療福祉大学小田原保健医療学部)

(3) 「医薬品有害事象とコミュニケーション」

古川浩之(金沢大学医学部附属病院臨床試験管理センター)

(4) 「医療安全と患者・介護者」

中山健夫(京都大学大学院医学研究科健康情報学)



## シンポジウム S9-2-B

### 医療安全とEBM

#### S9-2-B-1 (PDF)

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

小野木 雄三 (国際医療福祉大学)

#### S9-2-B-2 (PDF)

医療安全とクリティカルパス・クリニカルパス

小林 美亜 (国際医療福祉大学薬学部)

#### S9-2-B-3 (PDF)

Medikationエラー防止に向けた挑戦

古川 裕之 (金沢大学医学部附属病院)

#### S9-2-B-4 (PDF)

医療安全と患者・介護者参加

中山 健夫 (京都大学大学院)



## エビデンス、EBM、そして医療安全

長谷川 敏彦

日本医科大学医療管理学

Hasegawa Toshihiko

Nippon Medical School

Keywords:

### 1. はじめに

最新最良の知識や技術で診療行為を行うことは、患者にとっては当然の願いであると同時に、医療人の願いでもあり、また責任でもある。しかし、医療の技術や知識は常に革新されていると同時に、それが科学根拠に基づいているとは限らない。近年その情報の洪水をうまく泳ぎながら、科学的証明度の高い根拠を選択する手法として、EBM(科学的根拠に基づく医療)が開発され、さらにそれらの根拠がガイドラインや電子化された情報として提供・普及されるようになっていく。

日本でも1998年に開催された厚生労働省の医療技術評価の検討委員会の答申を受けて、この10年間、各学会を中心に主要な疾患のガイドラインが作成され、さらに諸外国での科学的根拠(clinical evidence)などが翻訳され、それらが日本医療機能評価機構の主催するMindsシステムや東邦大学医学メディアセンターによって一般に提供されるに至っている。

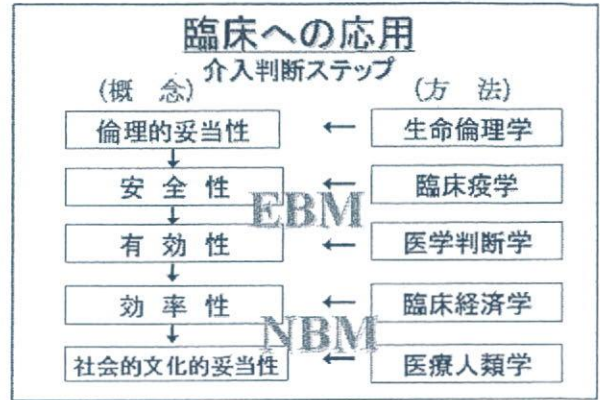
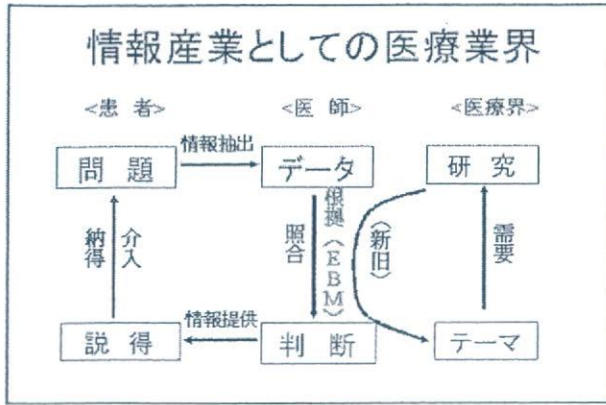
EBM手法による知識や技術の吟味では、まず最初にその安全性を評価することとなっており、現理論的に言えば、正しい手法で評価された知識や技術は安全であり、その意味でEBMは安全に医療安全に貢献すると考えられる。

しかし、問題はそれほど簡単ではない。安全性の証明された知識や技術でも、それを執行する医療者の能力によっては安全性を保証されるとは限らず、またそれが執行されるシステムの中にフェールセーフ・フルプルーフ等の予防メカニズムが組み込まれていなければ安全性は保証されない。さらに医療訴訟の問題点としては、事故の有無に限らず医療者と患者の人間関係によって訴訟まで発展するケースがあり、説明の仕方がその予防の鍵となる。病院や病棟等システムレベルでの医療安全方策についてはEBMの手法による吟味の結果がAHRQで発表されている。その研究は、米国厚生省の質研究省AHRQはスタンフォード大学EBMセンターに研究委託し、医療安全の諸方策そのものをEBMの手法で評価し、約40の手法に根拠があると評価している。これらに基づけば、根拠に基づく医療安全対策が実行可能となる。ここでもEBMは医療安全に貢献しうると言えよう。

後者については、説明時、例えばインフォームド・コンセントに当たって、EBMのプロセスを患者と共有し、互いの理解を深めることが訴訟の予防につながるのではないだろうか。

このような意味で、EBMは直接・間接的に医療安全に大きく貢献すると考えられる。





### 米国厚生省による技術評価報告

題名: 医療をより安全に: 患者安全対策の批判的分析  
*Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practice*

手法: EBM手法による患者安全対策の批判的論評集

出版: 米国厚生省・医療質研究庁  
*Agency for Healthcare Research and Quality*

作業: カリフォルニア大学サンフランシスコ校、スタンフォード大学  
 EBM実践センター

報告: 79技術評価、科学的根拠報告43号、602頁

日時: 2001.7.20

内容: 第1部 第4部 方法論  
 第2部 報告関連  
 第3部 対策分野 45章 33分章  
 例 誤嚥予防、転倒防止、院内感染予防、手術麻酔事故予防等  
 第4部 総合対策 5章

図1



## 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

小野木 雄三

国際医療福祉大学

## Clinical Decision Support System for Healthcare Safety, the Role of Clinical Guidelines

Onogi Yuzo

International University of Health and Welfare

Clinical decision support systems (CDSS) based on Clinical Practice Guidelines are useful not only for healthcare professionals to receive warnings and recognize errors, but also for patients to obtain information about medical treatments. Here I will give an outline of how to make electronic CPGs, to utilize them in clinical information systems, which will contribute to patient safeties, and discuss on why CDSS have not widely used. In order to populate CDSS, electronic health record systems should be widely equipped, CDSS should take into account of cognitive characteristics of healthcare professionals, and data taking methodologies based on clinical path appear promising.

Keywords: Clinical Practice Guideline, Clinical Decision Support System, healthcare safety, knowledge, belief, clinical pathway

## 1. はじめに

EBMに基づいた診療ガイドラインは国家全体の平均的な医療の質を向上させ、結果として医療費の増加抑制に寄与するとされている。ところが紙媒体で配布される診療ガイドラインは、実際に医療の現場に浸透するには時間がかかることが知られており、これには組織論的な問題、習慣の問題などが指摘されている。それに対して、診療ガイドラインを判断支援システムとして診療情報システムに組み込むことが有効であると報告されてきた。つまり診療ガイドラインの内容を判断支援システムとして実装し、電子カルテやオーダリングシステムにおいて診療ガイドラインに即していない、あるいは薬剤処方における併用禁忌など禁止あるいは注意を要する依頼を行った場合に、自動的に何らかの警告を発生し、説明として診療ガイドラインの推奨手順や薬剤禁忌情報を提示すれば、誤った診療が行われにくくなるであろうというものであり、医療安全においても成果が期待されている。そこでここでは、診療ガイドラインと電子カルテを組み合わせる医療安全に応用する方策について考えてみたい。

## 2. 診療判断支援システム

診療判断支援システム(Clinical Decision Support System: CDSS)が最初に開発されたのは1970年代と古い歴史を持つものであり、その後も継続して開発が続けられている。現在までに開発され使用されているシステムには、QMR<sup>1)</sup>、HELP<sup>2)</sup>、DXplain<sup>3)</sup>、ATHENA DSS<sup>4)</sup>などがある。にもかかわらず、残念ながら現在のところ特に国内において、判断支援システムが広く普及するには至っていない。一般に診療ガイドラインを診療判断支援システムとして実装するには、以下の手順を踏む。まずテキストで記述された診療ガイドラインの内容を人間が読み取り、診療手順を可能な限りフローチャートに書き直し、出現する語彙や概念を正確に記述し直す。ここで同義語としての分類や曖昧な概念の再定義を行う。次にフ

ローチャートの各要素を、状態・実行・判断(条件と分岐)などにまとめなおし、曖昧な状態や分岐が存在すれば専門家に相談し、より精密(数学的・論理的)なフローチャートを作成する。次に診療判断支援システムとして実診療に介入する箇所を特定し、対応するフローチャートを知識表現形式で記述しなおす。医療における知識表現の形式には様々なものが存在するが、古くはArden Syntax<sup>5)</sup>、EON<sup>6)</sup>などからAsbru<sup>7)</sup>、PRODIGY<sup>8)</sup>、PROForma<sup>9)</sup>、GLIF<sup>10)</sup>、SAGE<sup>11,12)</sup>など、それぞれに特徴のあるものが開発されている。これらの知識表現形式で記述・格納した知識ベースを利用して診療判断支援システムを構築する。そして診療判断支援システムは、現実の診療情報システムから得た診療データを使って判断を行い、その結果を再び診療情報システムを介して最適な場面・タイミングで人間に対して警告・推奨提示などの介入を行うことになる。診療判断支援システムの前段階として、診療ガイドラインの内容をTree形式で順次表示できるようにしたインターフェイスを図1に示す。

## 3. 患者のための受療支援

診療ガイドラインの内容は以上の作業により知識ベースに格納されているため、これを利用して少々変形させてやれば別の応用、例えば患者のための受療支援を行うことができる。一般に診療判断支援システムでは、医療従事者に対する判断支援を行うために、判断に必要な診療データを診療情報システムから収集することができる。しかし慢性疾患等で外来診療中の患者が自宅から利用する場合には、このような診療データが入手できない。しかし患者が知り得た情報を入力することは可能であり、例えばWebを活用してデータを入力しながらガイドラインに基づいた診療手順を閲覧することができる。もしくは実データを入力しなくても、選択肢を順次選んでいくだけでも、興味のある疾患ごとにどのような手順で診断や治療を行うのかを提示・検索することができる。あるいは自身が処方された薬剤がガイドラインに則したものであることを確認



することなどにより、自らの疾患に関する理解を深めるとともに、主治医とのコミュニケーションを活発にすることも期待できる。もちろん医療従事者が使用する言葉と患者の言葉とは異なるため、知識ベースの全てをそのまま患者用に利用できるわけではないが、患者が容易に得られるデータとしては処方された薬剤名や病名などがあり、検査名についてもリストの中から選択するなどの支援を行うことができるため、適切な場面を選べば十分応用可能であると考えられる。また患者自身のカルテへのアクセスがインターネットを介して可能になれば、実データに基づいた受療支援を行うことも可能であり、今後大きく発展する可能性のある分野ではないかと考える。

#### 4. 医療上の禁止事項を検出するシステム

診療ガイドラインにはEBMに基づいて推奨される診療手順が記載されている。その中には「～を行うことが推奨される」ものだけでなく、「～は行うべきではない」という禁止事項も記載されている。医療安全の立場からは、後者の禁止行為を絶対に行わないようにする方が優先される。こうした禁止行為は特定の診療ガイドラインの範囲内で実装するよりも、なるべく多くの診療ガイドラインから抽出されるべきである。さらに診療ガイドラインには記載されていない事項であっても、例えば「薬剤併用禁忌情報」あるいは「ペースメーカー患者のMRI検査」なども含めて、知られている禁止事項は全て収集して活用するべきである。

そこで上記の診療判断支援システムの知識としてこのような禁止医療行為だけを格納し、診療情報システムにおいて禁止行為の検出を行うタイプの診療判断支援も考えられる。このような機能を持ったシステムはすでに存在し(例えば薬剤併用禁忌)、診療情報システムの処方オーダー内部に埋め込まれている。しかしこれでは処方オーダーにしか利用することができず、他の禁止行為に拡張するためには部門システムごとにこのようなチェックを行う仕組みを各システム内に埋め込んで行かなくてはならないし、たとえそれを行ったとしても部門システム間にわたる項目をチェックすることは難しい。むしろ汎用的な枠組みを新たに用意し、その中にありとあらゆる禁止事項を検出することができるシステムを構築する方が良い。これにより、当該患者に現在投与されている薬剤、検査、既往歴、疾患名などの現在の状態データと、今まさにオーダーを発行しようとしている薬剤や行為との間で、禁止事項に相当するものが存在しないか否かをチェックすることによって、禁止事項が発生することを直前で防止することが期待される。このような汎用的なチェックを行うことにより、禁止事項の検索に時間がかかると診療情報システムのレスポンスが極度に低下してしまうことが考えられるが、人間の判断とは独立にシステムがバックグラウンドで医療安全に関わる項目をモニタリングする仕組み自体は今後ますます重要になっていくものと考えられる。

#### 5. 診療判断支援システムの普及を阻む要因

診療判断支援システムが普及するためには、まず電子カルテが必要であり、それも標準的な医療用語を使った、もしくはそれに変換が可能であるシステムと、さらに様々な電子カルテに対して標準的なデータ交換

規約が整備された状況が必要である。電子カルテの普及、そして個々の電子カルテに記載された診療用語がガイドラインもしくは診療判断支援システム側で容易に利用できる状況が必要であり、これらを総合して実診療で容易に利用できるものであることが望まれる。現在のところ、以上の要件が十分に整備されているとは言い難く、これが現在まで診療判断支援システムがあまり広範に導入されてこなかった要因のひとつであると考えられる。

また多くの場合、医師は診療情報システムから警告を受けても、自分の方がガイドライン内容をより熟知しているという信念の元に警告を無視してしまう<sup>13)</sup>傾向がある。本来、知識とは事実と信念との共通部分である。そして事実であるのにまだ信ずるに至っていない状態(未認識)を補正して新事実を導入するのは比較的容易であるように思える。これは、医療従事者は一般に職業上の新知見を得ることに意欲を持っていると考えられること、さらに新しい聞き慣れない項目には自然と注意が向くためである。しかし事実でないことを信じている状態(事実誤認)、つまりすでに記憶庫に格納されてしまっている項目を修正することは難しい。すでに自分の知識になっている(と思っている)ために、その項目に意識が向きにくい。たとえその項目に注意が向き、新旧の相違に気づいたとしても、経験により今まで正しかったと思える自身の(偽)事実と新しい事実のどちらが本当に正しいのかを判断することが難しい。メタアナリシスという手法が本当に信頼できるのだろうかという疑問、診療ガイドラインで推奨されている内容は本当にEBMに基づいているのかという疑問などの深刻な要因もあるが、何よりもコンピュータの機械的な(それゆえ誤っていることが多いであろう)応答なんか信じられるか、という思いが大きいであろう。これには従来の何らかの支援システムでさんざん誤った警告(オオカミ少年)をされてきた経験があり、さらに何度でも同じことを聞いてくる硬直性に要因があるのかもしれない。少なくともこれらの要因はシステム側で改善するべきであり、まず診療判断支援システムの性能(特に精度)を向上させる<sup>14)</sup>ことが重要である。次にユーザーの応答に対してユーザーごとに弾力的に応答を変更することが望まれる。警告を受けて「それでも構わず実行せよ」を指示したのであれば、次に同じ状況が生じた時には同じ警告を出して欲しくないし、もしくは前回の指示を反映した文言で警告して欲しいと考えるのが人間であろう。また前回に警告を受けた際に警告に従って指示を撤回したにもかかわらず、再度同じ警告を出す状況が生じたのであれば、システムはそのユーザーに対して嚴重注意を行うか、もしくは前回とは異なる何らかの要因があるかもしれないことを想定して質問をしなくてはならないはずである。このように、人間を相手にして知識を支援するということが自体が、対話を基本としなくてはならないものであるように思われる。

#### 6. 医療安全と情報収集の観点から

以上、診療判断支援システムという観点で医療安全に寄与する方策を考えてきたが、少し視点を変えてみたい。現実にはどのような場面で医療安全面での問題が発生しているのだろうか。一般的には、実際に問