

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
分担研究報告書

一般症候に関するガイドラインの作成方法に関する研究

研究分担者 新保卓郎 国立国際医療センター研究所医療情報解析研究部 部長

研究要旨

初期診療ガイドラインの作成過程において、リンパ節腫脹を例として診断プロセスのシミュレーションのプログラムにつき検討した。現在の診断シミュレーションの特徴として以下の点が考えられた。1) 複数疾患の可能性の中での個別疾患の検査後確率の推定、2) 結果が2水準の検査と3水準以上の検査のシステムでの取扱いの相違。このような特徴が、初期値の設定や利用者の研修効果に及ぼす影響は未知であり、今後の調査などを通じた検討が必要と考えられた。また急性呼吸器感染症の診療を例にとりあげ、利用する医師が閲覧のみでなく患者の所見と診断結果を入力して診療データを蓄積し、その結果エビデンスが次第に構築されるシステムの可能性を検討した。このようなシステムでは単に利用するだけでなく、自らエビデンスづくりに参加できる。あらたな教育ツールとなる可能性なども考えられた。

A. 研究目的

初期診療ガイドラインの作成のために、診断プロセスのシミュレーションシステム開発を試みた。このため、リンパ節腫脹での問題解決を例にとり、基本的なロジックを構築することとした。またそのようなシステムの問題点を考察した。

また急性呼吸器感染症の診療を例にとりあげ、利用する医師が閲覧のみでなく患者の所見と診断結果を入力して診療データを蓄積し、その結果エビデンスが次第に構築されるシステムの可能性を検討した。

B. 研究方法

リンパ節腫脹の診断シミュレーションではベイズの定理を利用したEXCEL プログラムを作成した。ここでは、疾患を複数疾患、所見を複数の所見に拡張した形でプログラムを作成した。

またFileMakerを用いて、入力フォームを作成し、データベースのリレーションを用いて、各所見の感度、特異度を同時に計算して表示できるようなプログラムを作成した。このため急

性呼吸器感染症で受診した患者で、肺炎を予測するための病歴・診察所見を検討する場合を例にとった。病歴・診察所見と肺炎の有無を入力することにより、どの程度このような所見により肺炎の予測が可能かを知ることができる。この過程を、システムを利用して経験できるようにした。

C. 研究結果

（添付資料1）のような診断シミュレーションのためのプログラムを作成した。また（添付資料2）のような診断シミュレーション説明事項（案）を作成した。

この診断シミュレーションの特徴として以下の点が考えられた。

1) 複数疾患の可能性の中での個別疾患の検査後確率の推定。

現在、一般的に医学教育や診断学で教えられる診断過程は、一つの疾患が存在している確率である。複数疾患の存在している可能性の中でそれぞれ個別の疾患が存在する可能性については言及されない。しかし、複数の個別の疾患の

存在可能性について検討することも診断過程では重要と考えられる。この診断シミュレーションでは、そのような思考過程を表現することとした。複数疾患の可能性の中で、一つの疾患の検査後確率は以下のベイズの定理により表現できると考えられた。

$$P(D_i\text{後})=p(D_i\text{前}) \times \text{感度}i / \sum (p(D_i\text{前}) \times \text{感度}i)$$

ここで $p(D_i\text{前})$ は、それぞれの疾患の検査前確率（有病率）である。感度 $i$ はそれぞれの疾患におけるある所見の陽性率（感度）である。このような形で通常の診断学で用いられる形より拡張してベイズの定理を応用できると考えられた。

2) 結果が2水準の検査と3水準以上の検査のシステムでの取扱いの相違。

現状の診断シミュレーションシステムでは、結果が2水準の検査（検査結果が陽性・陰性で表現されるもの）については陽性率のみを所見の特性として事前に入力する形になっている。しかし3水準以上の検査（検査結果が小・中・大などで表示されるもの）については、それぞれの水準となる確率（小・中・大となる確率）をすべて入力する必要がある。この場合、その確率の総和が1.0となるような制約が必要となる。この検査結果の水準数による入力システムの相違については、今後いずれかの形で一致させる方が、初期値設定時や研修医の使用時の利便性が向上する可能性がある。

また（添付資料3）の通りに、急性呼吸器感染症患者で、肺炎を診断するための所見を検討するための入力フォームと感度、特異度の表示画面の雛形を作成した。

#### D. 考察

診断シミュレーションにおいて初期値の設定や利用者の研修効果に及ぼす影響は現状では未知であり、今後の使用テストなどの調査などを通じた検討が必要と考えられた。

また所見を入力しつつエビデンスを構築するシステムにより、多施設共同で容易にエビデン

スを構築でき、また利用者がデータを入力したり、閲覧する動機付けになることが期待された。またどのようにしてエビデンスが構築されるかの理解を促進できる可能性が考えられた。

システム構築にはFileMaker Serverなどの既存のソフトウェアを利用できる可能性が示された。

#### E. 結論

診断シミュレーションシステムでは、システム上の特殊性が存在している。今後さらに検討が必要である。

また利用者が入力し、自らエビデンスづくりに参加できるシステムの雛形を作成した。このようなシステムでは単に利用するだけでなく、自らエビデンスづくりに参加できる。あらたな教育ツールとなる可能性なども考えられた。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) 新保卓郎 血糖はどこまで管理すべきか？ JIM 2009；19(7)：502-506

2) 新保卓郎 臨床検査のガイドライン JSLM 2009 第2章症候編 不明熱 39-42、体重減少 48-51、腰痛・背痛 137-140、日本臨床検査医学会ガイドライン作成委員会

3) 新保卓郎 スクリーニングと疾患の予防ハリソン内科学第3版、黒川清、福井次矢、日本語版監修、メデイカル・サイエンス・インターナショナル、2009

##### 2. 学会発表

なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

初期診療時の鑑別診断過程の提示(EXCEL)

- ① 表作成者は、鑑別対象疾患、頻度、各疾患における鑑別に有用な所見とその陽性割合(感度)を入力する
- ② 利用者は患者の所見の有無を入力する
- ③ 利用者は鑑別疾患の分布を読む

3 水準以上の結果のある検査(陽性率の合計が1.0の制約がある)

鑑別対象疾患	頻度	患者特性	病歴 既往歴	現病歴	診察 部位	大きさ。最大をマークする(排他的)												
						腫脹部位をすべてマーク(非排他的)	頭頸部	頸骨上	えきか	そけい	<1cm2	<4cm2	<9cm2	>9cm	硬い	圧痛	癒着	
局所の急性炎症	60	年齢>40	癌	発熱	体重減少	局所症状	腫脹部位をすべてマーク(非排他的)	頭頸部	頸骨上	えきか	そけい	<1cm2	<4cm2	<9cm2	>9cm	硬い	圧痛	癒着
癌転移	4	25	5	5	5	25	75	5	10	10	10	75	25	0	0	5	75	5
風疹	1	90	50	5	25	25	5	50	10	10	10	15	50	25	10	95	10	25
伝染性単核球症	15	10	5	10	5	5	75	5	25	25	5	75	25	0	0	5	25	5
HIV初感染	1	25	5	75	5	5	75	10	25	10	10	50	50	0	0	5	5	5
結核	1	50	5	5	10	5	75	10	10	10	10	75	20	5	0	75	5	25
梅毒	1	5	5	5	5	25	5	5	10	10	90	45	45	5	0	25	5	10
サルコイドーシス	1	50	5	10	5	5	75	10	25	25	10	25	60	15	0	50	25	10
血液悪性腫瘍	15	50	5	5	25	5	90	25	25	25	25	10	40	40	10	75	75	10
薬剤	1	30	5	25	5	5	90	10	10	10	10	50	45	5	0	25	10	5

②利用者使用	年齢>40	癌	結核	発熱	体重減少	局所症状	頭頸部	頸骨上	えきか	そけい	<1cm2	<4cm2	<9cm2	>9cm	硬い	圧痛	癒着
患者の所見	1	1	0	0	0	2	1	1	0	0	2	2	2	1	1	0	0
yesなら1 noなら0																	

\*未実施なら2  
大ききように3区分以上であれば、1区分のみをいれ他に2を入力

局所の急性炎症	事前確率	0.512	0.243	0.244	0.215	0.256	0.256	0.573	0.194	0.210	0.226	0.226	0.226	0.226	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
癌転移	0.040	0.123	0.583	0.584	0.654	0.615	0.615	0.092	0.310	0.337	0.362	0.362	0.362	0.362	0.493	0.552	0.552	0.552	0.507
風疹	0.010	0.003	0.002	0.002	0.002	0.002	0.002	0.005	0.002	0.001	0.002	0.002	0.002	0.002	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
伝染性単核球症	0.150	0.051	0.024	0.024	0.003	0.003	0.003	0.009	0.003	0.003	0.003	0.003	0.003	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
HIV初感染	0.010	0.009	0.004	0.004	0.001	0.001	0.001	0.003	0.002	0.002	0.002	0.002	0.002	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
結核	0.010	0.017	0.008	0.006	0.004	0.004	0.004	0.010	0.006	0.007	0.008	0.008	0.008	0.008	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
梅毒	0.010	0.002	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
サルコイドーシス	0.010	0.017	0.008	0.008	0.009	0.010	0.010	0.023	0.015	0.014	0.015	0.015	0.015	0.015	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
血液悪性腫瘍	0.150	0.256	0.122	0.122	0.108	0.101	0.101	0.272	0.459	0.415	0.372	0.372	0.372	0.507	0.448	0.448	0.448	0.448	0.493
薬剤	0.010	0.010	0.005	0.005	0.004	0.005	0.005	0.014	0.009	0.010	0.011	0.011	0.011	0.011	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Validation(合計)	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000

(添付資料1)

## 診断シミュレーション説明事項 (案)

### 目的

- ・初期診療ガイドラインにおけるこの診断シミュレーションは、診断過程をベイズの定理を用いて表現したものである。これにより診断過程に関する理解が深まることを目的とした。
- ・ベイズ定理の解説として  $2 \times 2$  表が頻用されるが、このシステムでは、複数の鑑別疾患の可能性がある場合、複数の検査結果を判断する場合に拡張し、実際の状況に近づけるようにした。
- ・しかしこのシミュレーションにより厳密な診断予測（コンピューター診断）を行うことは意図していない。
- ・デフォルトに設定された数値も一時的なものである。
- ・利用者に特にご理解頂きたいのは、次の点である。
  - 1) そもそも鑑別診断として想定されない疾患は見落とされる。
  - 2) 感度の高い検査は陰性の時に除外するのに有用である。特異度の高い検査は陽性の時に確定するのに有用である。そうでないのに除外や確定すると、誤診の原因となる。

### システムの基本的考え方

- ・このシステムではベイズの定理に基づき、疾患の事前確率と感度や特異度（尤度比）から疾患の事後確率を求める。通常ベイズの定理による疾患の事後確率予測は、一つの疾患の有無に関して議論されるが、このシステムでは複数疾患、複数検査に拡張した（表）。

表：通常の  $2 \times 2$  表を  $2 \times i$  表に拡張したもの。（Disease1 に特定の疾患、Disease2 にその疾患がない状態を用いれば、通常の  $2 \times 2$  表となる）

	Disease1	Disease2	Disease3	...	Disease_i	Sum
検査 (+)	p1SN1	p2SN2	p3SN3	...	piSNi	$\sum piSNi$
検査 (-)						
p (検査前確率)	p1	p2	p3	...	pi	$\sum pi=1$

- ・最初に用いられるデータは、鑑別診断として上げられた複数の疾患の各有病率である。そして次が、その疾患での特定の検査結果の陽性率（感度）の情報である。その後以下のベイズの定理により各疾患の検査後確率  $p(D_i \text{ 前})$  を求められる。

$$P(D_i \text{ 後}) = p(D_i \text{ 前}) \times \text{感度}_i / \sum (p(D_i \text{ 前}) \times \text{感度}_i) \quad \text{ただし } i \text{ は任意の疾患である。}$$

- ・複数の検査がある場合、上記の過程を順次実行している。
- ・このシステムでは検査結果は連続変数ではなく、順序変数もしくは名義変数として利用している。
- ・事前確率設定表では、各疾患の検査前確率のほかに、各所見、検査の陽性率を指定する。2 水準検査では、単に陽性となる率を記載し、陰性となる率は記載しない。3 水準以上の検査では各水準となる陽性率を記載し、水準の陽性率の総和は 100% となる。

(添付資料 3)

**例：**

発熱・咳で受診した患者で肺炎を予測するための身体診察の特性に関する情報を収集し、結果を表示する。

**使用法：**

- 1.複数の医療機関の研修医(ID, PW で管理)は、発熱・咳などの主訴で受診し肺炎が疑われた患者の診察所見を登録画面に入力する。
- 2.研修医は要約画面で、それまでに登録された患者での、各所見の感度、特異度を知ることができる。

**意義：**

- 1.多施設共同で容易にエビデンスを構築できる。
- 2.一定の情報をリアルタイムで表示でき、テータ登録の動機付けに繋がる（期待としては）。
- 3.どのようにしてエビデンスが構築されるかの理解を促進できる（多分）。

**問題点：**

単変量の検討にしか対応していない。所見相互の相関関係の検討のためには、より複雑な計算ロジックを組み入れるか、csv でダウンロードしてもらい各自検討してもらう。

1.登録画面

**SAMPLE DATA**

ENTRY      SUMMARY      DATA NO: 1

研究ID       入力日

生年月日    歳

性別  1 男     2 女

肺炎  0 なし     1 あり    ←    肺炎の有無を入力

症状  1 体温が38度以上  
 2 脈拍数100/分以上  
 3 呼吸数24/分以上  
 4 ラ音  
 5 呼吸音減弱

←    徴候の有無を入力

2. 要約画面 (それまでに収集された症例で感度、特異度を表示)

FileMaker Pro - [肺炎100200]

ファイル(F) 編集(E) 表示(O) 挿入(I) 書式(M) レコード(R) スクリプト(S) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

レコード: 2 / 合計 (リット済み): 10

レポート: T\_data\_02

SAMPLE DATA

ENTRY | SUMMARY

肺炎	症状	件数	割合
肺炎なし	体温が38度以上	あり	6 0.24
		なし	19 0.76
		合計	25
肺炎なし	脈拍数100/分以上	あり	10 0.40
		なし	15 0.60
		合計	25
肺炎なし	呼吸数24/分以上	あり	13 0.52
		なし	12 0.48
		合計	25
肺炎なし	う音	あり	4 0.16
		なし	21 0.84
		合計	25
肺炎なし	呼吸音減弱	あり	2 0.08
		なし	23 0.92
		合計	25
肺炎あり	体温が38度以上	あり	10 0.23
		なし	33 0.77
		合計	43

100% [印刷] [リセット]

FileMaker Pro - [肺炎100200] Microsoft Office 検索: 肺炎

FileMaker Pro - [肺炎100200]

ファイル(F) 編集(E) 表示(O) 挿入(I) 書式(M) レコード(R) スクリプト(S) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

レコード: 5 / 合計 (リット済み): 10

レポート: T\_data\_02

SAMPLE DATA

ENTRY | SUMMARY

肺炎	症状	件数	割合
肺炎なし	呼吸音減弱	あり	2 0.08
		なし	23 0.92
		合計	25
肺炎あり	体温が38度以上	あり	10 0.23
		なし	33 0.77
		合計	43
肺炎あり	脈拍数100/分以上	あり	17 0.40
		なし	26 0.60
		合計	43
肺炎あり	呼吸数24/分以上	あり	20 0.47
		なし	23 0.53
		合計	43
肺炎あり	う音	あり	8 0.19
		なし	35 0.81
		合計	43
肺炎あり	呼吸音減弱	あり	13 0.30
		なし	30 0.70
		合計	43

100% [印刷] [リセット]

FileMaker Pro - [肺炎100200] Microsoft Office 検索: 肺炎

エビデンスに基づく初期診療ガイドラインの作成に関する研究

研究分担者 佐藤 敏彦 北里大学医学部 臨床研究センター 教授

**研究要旨** 本研究班の主たる目的であるエビデンスに基づく初期診療ガイドラインの作成をするにあたり、本分担研究では、初期二年度においてこの初期診療ガイドラインのシミュレーションシステムに登載すべき主要な症候のひとつである頭痛について、このシステムに試験的に適用し、その問題点を考察した。盛り込むべき内容は、「慢性頭痛の診療ガイドライン」（慢性頭痛の診療ガイドライン作成における研究班 平成 17 年）に従った。その結果、診断シミュレーションシステムの特長を活かすためには頭痛を来たす疾患群において他の症状が認められる割合が不可欠であるが、そのようなデータを得ることが今後の主な課題であることがわかった。今後このシステムを試験的に使用することにより多くのユーザーからフィードバックを受け数値を決定していくことが必要であると思われた。三年めの研究として、診療ガイドラインを用いた医師－患者コミュニケーションについての検討を胃癌診療ガイドラインを例として行った。現状の一般向けガイドラインは、患者の意思決定をするに必要な数値情報が割愛されており、今後の検討により、診療ガイドラインの本来の目的に沿うような形での「一般向けガイドライン」の改善が必要であると結論した。

**A. 研究目的**

1. 初期診療ガイドラインシミュレーションシステム開発（平成 19 年度～21 年度）

シミュレーションシステムに登載すべき主要な症候のひとつである頭痛について、頭痛診療に関して必要なエビデンスを収集、評価したうえで、システムに試験的に適用し今後の検討課題を明らかにすることを目的とした。

2. 診療ガイドラインを用いた説明の検討（平成 21 年度）

診療ガイドラインの検討を通して、医療者が患者に理解可能な説明をいかにして行うことができるかについて考察し、具体的な説明方法を例示することによって、臨床場面での良好なコミュニケーションの促進、そして、医学教育内におけるコミュニケーション教育の可能性を提示することを目的とした。

**B. 研究方法**

1. 初期診療ガイドラインシミュレーションシステム開発（平成 19 年度～21 年度）

厚生労働科学研究費補助金こころの健康科学研究事業 慢性頭痛の診療ガイドライン作成における研究班（主任研究者 坂井文彦）による慢性頭痛の診療ガイドライン（2005）の内容を吟味し、本研究班で開発中の診断プロセスのシミュレーションシステムに必要な部分を抽出した。すなわち、

1. 国際頭痛分類第 2 版 International Classification of Headache Disorders 2nd Edition (ICHD-II) に準拠して診断する頭痛症状を呈する疾患のリストを作成した。
2. 次に各疾患において鑑別疾患に有効と思われる症状、患者特性を抽出した。
3. 頭痛を症状とする頭痛初期診療フローチャートを作成し、診断に必要な情報、収集順序をわかりやすく提示した。



4. 頭痛を有して医療機関を訪れる患者の中で上記1においてリストした疾患の割合を仮定した。

5. 各疾患において上記2で抽出した各患者特性、または症状が有する割合を、ガイドライン等を参考にしながら決定した。

これらを元にシステムにデータを入力し、シミュレーションを実際に動かすことによって本システムの課題を整理した。

## 2. 診療ガイドラインを用いた説明の検討 (平成21年度)

診療の現場におけるコミュニケーションの問題を、文献を元に整理し、次に現在わが国で用いられている医師用および一般用の胃癌診療ガイドラインを比較検討することでそれぞれの診療ガイドラインのあり方を考察した。

### C. 研究結果

#### 1. 初期診療ガイドラインシミュレーションシステム開発 (平成19年度～21年度)

シミュレーションシステムに必要なフローチャート、鑑別すべき疾患を頭痛診療ガイドラインより抽出し、さらに医学文献検索やエキスパートオピニオンにより、シミュレーションに必要な事前確率、尤度比などのデータを搭載し、ユーザーが実際に見られる画面を作成した。各画面は以下のようなものが含まれる。

1. 国際頭痛分類第2版 International Classification of Headache Disorders 2nd Edition (ICHD-II) に準拠し頭痛症状を呈する疾患から鑑別すべき疾患 (「診断シミュレーション 鑑別疾患選択」)
2. 各疾患の事前確率とある有症状確率 (「診断シミュレーション画面」)
3. 緊急に対応すべき事項 (「注意書情報表示画面」)
4. 文章による解説 (「ガイドライン情報」)

### D. 考察

診療ガイドラインにも繰り返し述べられて

いるように、頭痛の初期診療において一番重要なことは「危険な頭痛」を速やかに判定、対応することである。今回の診断シミュレーションシステムにおいては、「緊急対応事項」を設けている。従って、本シミュレーションシステムにおいて鑑別すべき疾患は、これらの緊急に対応すべき疾患を除いたものについてのみ絞る、という選択も考えられた。今後、実際の使い勝手を考えながらどちらの方法が良いかを検討したい。本シミュレーションの特色である、症状、患者特性別の各疾患の確率を計算するには、それぞれの疾患において、他の各症状、各患者特性がある割合のデータが不可欠である。現時点でそのようなデータは得られていない。今後このようなデータを得ることが主な課題であるが、今後このシステムを試験的に使用することにより多くのユーザーからフィードバックを受け数値を決定していくのが実際的ではないかと思われた。

#### 2. 診療ガイドラインを用いた説明の検討 (平成21年度)

診療ガイドラインは、医療者・患者ともに参照し、医療者が患者に治療法を「平易に説明」し、患者が「理解」できるようにするためのツールとして位置づけられており、医師向け、一般向けの両者ともに臨床場面における医療者と患者とのコミュニケーションのためのツールとして作成されている。現状の一般向けガイドラインは、患者の意思決定をするに必要な数値情報が割愛されており、今後の検討により、診療ガイドラインの本来の目的に沿うような形での「一般向けガイドライン」の改善が必要である。

### E. 結論

本研究で開発予定のシミュレーションシステムは主たる症候から鑑別診断をどのように論理的に進めるかの習得に有効な手段と思われるが、頭痛についてはより有効にこのシステムを活用できるようにするには、二段階の鑑別フローをどのようにするか、また必要なデータ

をどのように入手するかは二点につきさらに検討する必要がある。

診療ガイドラインを医師－患者の診療におけるコミュニケーションツールとして使用するためには、意思決定に不可欠な確率の概念をどのように理解、解釈するかについてを含め、そのあり方については、より一層の工夫・改善が必要である。

## E. 健康危険情報

なし

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## 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

厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)  
分担研究報告書(平成19年-21年度)

エビデンスに基づく初期診療ガイドラインの作成に関する研究  
「初期診療ガイドラインの電子的利活用に関する調査研究」

研究分担者 小山博史 東京大学大学院医学系研究科・教授

**研究要旨:**【目的】エビデンスに基づく初期診療ガイドラインの電子的利活用の機能要件とその利活用に必要な鑑別診断情報資源の有無、開発された鑑別診断学習支援用 Web アプリケーションのユーザビリティ評価を目的とした。【方法】初年度は、初期診療に必要な診断に関する電子的利活用を促進するための推論記述に関する検討を人工知能言語の1つである Prolog を用いて行った。次年度は、基本症候23項目に対し、検索エンジン Google (www.google.co.jp), Yahoo Japan (www.yahoo.co.jp), Windows Live Search (www.live.com)の3つで検索を行った。検索語は上記症状+鑑別診断とした。評価方法は、検索結果の上位10項目のホームページの内容を医師1名(臨床経験年数20年)が確認し、その中で症状に対する鑑別診断が明記されているかどうかを検証した。最終年度は、開発された Web アプリケーションの評価としてウェブユーザビリティ評価スケール(WUS)を用いた自記式調査票を作成し、対象者が Web アプリケーションを体験後、調査票に記入したものを回答後、記述統計を行った。【結果】「腹痛」に関する知識を Prolog でコード化した。プログラムステップ数は現時点で 198 であり、31 疾患をコード化した。コード化法として述語(Predicate)を診断の流れである症状の部位(painSite)、症状の性状(painCharacteristics)、疑われる疾患(diagnosis)としたコード化より疾患を基本単位として痛み(pain)を述語としたコード化の方が論理を容易に組み立てることができ、且つ、追加・修正が容易であった。症状別の検索精度について、検索語に各「症状(例:不眠)」と「鑑別診断」を入力し、各検索エンジンで検索した。検索精度(Precision)が10%未満の症状は、「視野狭窄」「動悸」であった。20%未満の症状は「排尿困難」「発疹」、30%未満は「不眠」「視力障害」「咳・痰」「発熱」「頭痛」「便秘」「四肢のしびれ」であった、40%未満は「腹痛」「尿失禁」、50%未満は「めまい」「腰痛」であった。50%以上の症状は「胸痛」「血尿」「呼吸困難」「結膜充血」であり、50%以上の症状数は全体の17%であった。本研究班で開発された Web アプリケーションのユーザビリティ評価では、信頼性、構成のわかりやすさ、反応の良さは5点満点で平均3点以上であったが、好感度、役立ち感、操作の分かり易さ、見易さでは3点未満であった。【考察】鑑別診断の学習用の Web アプリケーションは世界的にも前例がなく先駆的な試みであるが、そのため学習者は既存の鑑別疾患の学習プロセスに今回の Web アプリケーション利用の意義を見出しにくかったことが考えられた。今後対象者数を増やし、詳細な検討を行いさらに Web アプリケーションを改良することで有用性の高い情報システムとなることが示唆された。【結論】 Web ユーザビリティ評価結果として本研究班で開発された鑑別診断学習支援用 Web アプリケーションは信頼性、構成の分かり易さ、見易さでは良好な評価であったが、好感度、役立ち感、操作の分かり易さ、見易さはユーザビリティ上改善すべき点であることが示唆された。

#### A. 研究目的

平成19年度:初期診療ガイドラインの電子的利活用を行う上では、知識の電子化と知識獲得に必要な方法論(学習プロセス)の定式化が必要となる。初年度は、初期診療ガイドラインに必要な知識の電子化の現象を調査する上で、現在インターネットに公開されている診療ガイドラインと診療マニュアルの知識構造の概要を明らかにすることとした。「腹痛」の診断に関する推論部分のコード化手法に関する検討を行い、初期診療ガイドラインの Web アプリケーションを用いた電子的利活用に必要な学習プロセスの機能を明らかにすることを目指した。

平成20年度:臨床研修医がインターネット上から

臨床研修の到達目標としての頻度の高い症状についての初期臨床研修医の現状での情報取得可能性について調査分析を試みた。

平成21年度:最終年度は、本研究班で開発された初期臨床研修医の基本症候別鑑別診断学習を目的とした対話型の Web アプリケーションの実用性についての調査として一般的な評価尺度が公開されているユーザビリティについて評価を行うことを目的とした。

#### B. 研究方法

平成19年度:「腹痛」に関する初期診療に必要な診断に関する電子的利活用を促進するための推論記述に関する検討を人工知能言語の1つであ

る Prolog を用いて行った。使用したシステムの基本ソフトは Windows XP(SP)で、SWI-Prolog を用いて行った。「腹痛」に関する知識は、文献から抽出を試み、コード化の手法として診断の流れである症状の部位 (painSite)、症状の性状 (painCharacteristics)、疑われる疾患 (diagnosis) を述語 (Predicate) としてコード化した場合と疾患を単位としてコード化した場合の2つの方法についての検討を行った。

平成20年度:「臨床研修医は臨床研修の到達目標とされている頻度の高い症状に関する鑑別診断に関するエビデンスの高い情報をインターネット上から取得できる。」を検証仮説とし、頻度の高い症状として「不眠」「浮腫」「リンパ節腫脹」「発疹」「発熱」「頭痛」「めまい」「視力障害、視野狭窄」「結膜の充血」「胸痛」「動悸」「呼吸困難」「咳・痰」「嘔気・嘔吐」「腹痛」「便秘異常(下痢、便秘)」「腰痛」「四肢のしびれ」「血尿」「排尿障害(尿失禁、排尿困難)」の23症状に対し、検索エンジン Google (www.google.co.jp), Yahoo Japan (www.yahoo.co.jp), Windows Live Search (www.live.com) の3つで検索を行った。検索語は上記症状+鑑別診断とした。評価方法は、検索結果の上位10項目のホームページの内容を医師1名(臨床経験年数20年)が確認し、その中で症状に対する鑑別診断が明記されているかどうかを検証した。鑑別診断が記載されているサイト数をカウントし検索精度 (Precision) を求めた。

平成21年度: Webアプリケーションの評価対象者として、初期臨床研修医では鑑別診断に関する知識が不足しており評価対象者としては不適切と考え、経験年数6年から21年の医師7名とした。評価指標として既に多用されているウェブユーザビリティ評価スケールを用い、自記式調査票を作成し、対象者に Web アプリケーションを体験後記入・回収後記述統計を行った。

(倫理面への配慮)

特に、倫理的検討が必要とされる個人情報等は本研究では取り扱わなかった。

### C. 研究結果

平成19年度:「腹痛」に関する知識を Prolog でコード化した。プログラムステップ数は現時点で198であり、31疾患をコード化した。コード化法として述語 (Predicate) を診断の流れである症状の部位 (painSite)、症状の性状 (painCharacteristics)、疑われる疾患 (diagnosis) としてコード化より疾患を基本単位として痛み (pain) を述語としたコード化の方が論理を容易に組み立てることができ、且つ、追加・修正が容易であった。

平成20年度: 症状別の検索精度について、検索

語に各「症状(例:不眠)」と「鑑別診断」を入力し、各検索エンジンで検索した。検索精度 (Precision) が10%未満の症状は、「視野狭窄」「動悸」であった。20%未満の症状は「排尿困難」「発疹」、30%未満は「不眠」「視力障害」「咳・痰」「発熱」「頭痛」「便秘」「四肢のしびれ」であった、40%未満は「腹痛」「尿失禁」、50%未満は「めまい」「腰痛」であった。50%以上の症状は「胸痛」「血尿」「呼吸困難」「結膜充血」であり、50%以上の症状数は全体の17%であった。

検索エンジンによる違いでは、今回は一般的に使用されている3つの検索エンジンサイトを利用した。本研究では Recall は計算困難であるため、3つの検索サイトで最もヒット数の多いものを分母とした場合の各サイトのヒット率を算出した結果を表2に示す。症状毎の平均をとると Google (88.5%), Microsoft Live Search (69.83%), Yahoo Japan (49.86%) であった。

診療ガイドライン情報のヒット数では、エビデンスレベルを記載している診療ガイドラインの鑑別診断掲載サイトとしてのヒット数は頭痛 (Google)、腰痛 (Windows Live Search)、尿失禁 (Yahoo Japan) の3件 (0.43%) であった。

平成21年度: 本研究班で開発された初期診療ガイドラインの Web アプリケーションのユーザビリティ評価結果は、5点満点で平均3点以上の項目は信頼性、構成のわかりやすさ、反応の良さであったが、好感度、役立ち感、操作の分かり易さ、見易さでは3点未満であった。

### D. 考察

平成19年度: 初期診療ガイドラインでは、特に診断に関する知識の伝達とそのため表現方法が求められる。このような問題を解く1つの方法として意志決定支援システムの利用がある。米国では、国家プロジェクトとして診療ガイドラインの電子化に関する研究が InterMed project として1990年代から行われ、診療ガイドラインの利活用の促進と普及促進に寄与しているとされる。本研究では、Prolog を用いて「腹痛」に関するガイドラインの知識をコード化を試みた。本研究では、疾患単位でのコード化の方が診療フローに基づいたコード化よりも容易であると思われた。

平成20年度: 検索精度が50%以上の症状が4項目(結膜充血、呼吸困難、血尿、胸痛)のみであり、検索精度30%以下の項目が61%であったことは、臨床研修医はインターネット検索エンジンを用いた症状に対する鑑別診断情報を得ることは難しく、効率の悪いものと考えられる。現段階で臨床研修医は、症状に対する鑑別診断情報を得る場合インターネット上の検索エンジンを用いることは有効

ではない。このような検索精度が低い理由には、国内で鑑別診断情報を掲載しているサイト数が少ないこと、あるいは検索エンジンの検索精度が悪く鑑別診断情報は得ることは困難であった。

症状の分野別の検索精度の差は明確ではない。しかし、「視野狭窄」「不眠」「頭痛」「四肢のしびれ」などの神経系疾患の検索精度が30%未満の45%を占めており、鑑別診断情報を得にくい傾向にあった。

検索サイトのヒット数の差については、再現率(recall)は正確に計算できないものの、検索精度では明らかに差が認められた。各検索エンジン毎の最もヒット数が高かったサイトの鑑別診断掲載数を分母とし分子に各サイトの掲載サイト回数とした場合の度数の合計点と平均検索精度は、Google 20.37 (88.57%), Microsoft Live Search 16.06(69.83%), Yahoo Japan 11.47(49.86%)であった。また、症状毎で最も精度が高かった場合の全症状数23に占める割合は、Google 74%(17/23), Microsoft Live Search 39%(9/23), Yahoo Japan 26% (6/23)であった。本研究では、症状に対する鑑別診断情報を得る上で Google の検索エンジンが最も効率がいい結果となった。この原因は、各検索サイトの検索エンジンのアルゴリズムや医学辞書の内容によるものが推測されるが、詳細は不明である。

本研究では、エビデンスレベルが示されているホームページがヒットした割合が極めて少なく、鑑別診断が記載されていてもエビデンスレベルが記載されたホームページは認められなかった。各検索サイトで上位10項目にあがってくるサイトには、医学系出版社からの鑑別診断に関係する書籍や雑誌の紹介が見られた。中には利用者登録しないと鑑別疾患情報を得ることができないサイトも認められた。

本研究では、検索語として各症状名と「鑑別疾患」という医学用語を用いた検索を基に検索精度を求めた。研修医が検索する場合を想定して検索結果がほぼ一枚目のページに表示される10個のホームページの中で鑑別疾患情報が記載されているホームページの数を基に検索精度とした。検索語で検索した結果のホームページ数10というのは少なすぎるかもしれないが検索結果は最初のページに表示されることが検索効率を向上させる上でも望ましいため本研究デザインとした。また、今回検討した以外の検索エンジンもあり、その評価は今後の課題と言える。

インターネット上には多様な情報が混在している。今回のような鑑別診断に必要な知識の獲得を目的とした情報要求の場合、検索エンジンへの症状名、鑑別診断のみの検索語入力では、書籍の紹

介情報や症例報告、関連する薬剤販売情報、ネコやイヌの情報など多彩なホームページがヒットしてしまう。もし、初期臨床研修医が鑑別診断情報をインターネットを用いて獲得する環境を整備するためには、新しくエビデンスに基づいた鑑別診断情報を提供できるサイトを国内で整備するか、海外のサイト情報を臨床研修医に対して知らしめる方法を取るべきである。

平成21年度:本研究班で開発された鑑別診断の学習用のWebアプリケーションは世界的にも前例がなく先駆的な試みである。しかし、そのため学習者は既存の鑑別疾患の学習プロセスに今回のWebアプリケーション利用の意義を見出しにくかったことが考えられた。今後本サイトの認知度を向上させたり、実臨床現場での指導医と研修医の相互の学習ツールとしての認知度の向上と有用性の評価については対象者数を増やし、詳細な検討を行いさらなるWebアプリケーションの改良をはかることで厚生労働課題の重要課題の1つである初期診療研修医の鑑別診断技術獲得について有用性の高い学習システムとなることが考えられた。

## E. 結論

平成19年度:「腹痛」の診断ドメインに限った知識をPrologを用いたコード化を試み、初期診療ガイドラインにおける腹痛診断の電子的利活用への可能性を示した。

平成20年度:臨床研修医が鑑別診断情報取得を目的としたインターネット検索エンジンによる情報検索は精度が低いことを明らかにした。また、症状毎の鑑別診断情報を取得する上で、現状の検索エンジンには検索精度に大きな差があることを明らかにした。現在の国内のサイトにはエビデンスに基づいた鑑別診断情報提供サイトが極めて少ないことが示唆された。

平成21年度:Webユーザビリティ評価結果として本研究班で開発された鑑別診断学習支援用Webサブアプリケーションは信頼性、構成の分かり易さ、見易さでは良好な評価であったが、好感度、役立ち感、操作の分かり易さ、見易さはさらに改善すべき点であることが示唆された。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

本研究に関連する論文発表はなし。

### 2. 学会発表

本研究に関連する学会発表はなし。

G. 知的財産権の出願・登録状況

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

# 研究協力者報告

「エビデンスに基づく初期診療ガイドラインの作成に関する研究」

初期診療診断シミュレーションシステム 「血尿」

研究協力者 小島原典子 東京女子医大衛生学・公衆衛生学第2講座 准教授

家後理枝 東京女子医大泌尿器科 准講師

研究要旨

初期診療診断シミュレーションシステムにおいて、血尿を主訴として受診した成人患者に関するコンテンツを開発した。まず、血尿の鑑別診断候補を作成するため、後ろ向きパイロット研究を行い、患者特性、症状、身体所見とともに診断名を転記した。これらの情報から得られた事前確率、尤度比から診断シミュレーションシステムによる血尿の鑑別診断を試みた。

A. 研究目的

血尿を主訴に大学病院を受診した患者の初期診療の現場において、医療面接から得られる特徴的な徴候を聞き出せるかは鑑別診断の精度を高める上で重要である。初期診療診断シミュレーションシステムにおいて、血尿を主訴として受診した成人患者に関するコンテンツを開発することを目的とした。

B. 研究方法

2008年1月から2009年6月までに血尿を主訴に当院泌尿器科初診となった20歳以上の成人男女100人の電子診療録の記載より、retrospective に我が国のガイドライン1, 2)を参考にして初診時の症候、検査結果の情報収集を行った。1. 医療面接項目として、年齢、性別、体重、喫煙歴、家族歴、既往歴（薬剤歴含む）、腹痛の部位、発熱、悪心・嘔吐、排尿時痛、2. 身体所見項目として、背部殴打

痛、直腸診による前立腺腫大と圧痛、体重減少、下腹部腫瘤、3. 外来初診時検査所見として、蛋白尿、血圧、血液検査結果とともに個人情報を除いた最終診断名を転記した。

これらの情報から得られた事前確率、尤度比から診断シミュレーションシステムによる血尿の鑑別診断を試みた。

C. 研究結果

1. 成人における血尿の原因疾患

東京女子医大泌尿器科初診における成人の血尿の原因疾患を表1に示す。季節性変化の有無を確認するため、2008年12月からの冬季と、2009年6月からの夏季の3カ月を調査した。いずれも特定疾患なしが最も多く、明らかな季節性は認めなかったため、総数で事前確率を計算した。



## 2. 診断シミュレーションシステム

### 1) 緊急対応

(1) 膀胱タンポナーゼを疑わせる下腹部の極度の膨隆

(2) 尿閉

(3) 出血性ショック (頻脈、血圧低下、皮膚蒼白)

### 2) 鑑別対象疾患

発生が1例以下の診断名をその他としてまとめ、表2にしめす13疾患を対象に診断シミュレーションを行った。その他に含まれる疾患は、AML(腎血管筋脂肪腫、angiomyolipoma)、腎外傷、ナットクラッカー症候群などである。

### 3) 疾患の鑑別に有用な所見

電子カルテから転記した所見のうち、鑑別対象疾患を識別するために有用な所見を表3にしめす。

1. 性別：男 (患者背景)、2. 年齢：60歳以上 (患者背景)、3. 抗凝固薬服用 (患者背景)、4. 肉眼的血尿 (症状)、4. 出現時期 (症状) 5. 発熱 (38度以上) (症状)、6. 排尿時痛 (症状)、7. 下腹部痛 (症状)、8. 背部痛 (症状)、9. 頻尿・残尿感 (症状)、10. 前立腺腫大 (身体所見) の10項目である。

### 4) 疾患別事前確率/所見ごとの陽性率

疾患別事前確率/所見ごとの陽性率を表4に示す。

## D. 考察

血尿を例に症候から診断にいたる過程での理論的背景を明らかにすることが可能であった。今回、血尿では季節性は鑑別診断に影響なかったが、大学病院とプライマリケア、同じ病院でも腎臓内科と泌尿器科など医療機関によって考えられる鑑別診断とその有病率は大きく異なることが予想される。いずれにしても緊急所見を見逃さないことが肝要である。

## E. 結論

初期診療ガイドラインのシミュレーションシステムとして血尿の鑑別診断を試みた。今回の検討は大学病院の泌尿器科で行ったものであり、各診療現場でトレーニングとして使用する際には十分なカスタマイズが必要である。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

特になし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 参考文献

- (1) (社) 日本泌尿器学会 血尿診断ガイドライン検討委員会 血尿診断ガイドライン 2006
- (2) 日本腎臓学会 エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2009

表1 成人における血尿の原因疾患（東京女子医大泌尿器科）

番号	診断名	2008.12 -2009.2	2009.6 -8	全体	事前確率
1	特定疾患なし	37	39	76	0.3619
2	尿路感染症	16	23	39	0.1857
3	膀胱腫瘍	22	7	29	0.1381
4	尿管結石	7	7	14	0.0667
5	前立腺肥大症	1	4	5	0.0238
6	急性前立腺炎	2	3	5	0.0238
7	腎炎	3	3	6	0.0286
8	腎癌	1	3	4	0.0190
9	腎結石	6	3	9	0.0429
10	腎盂腫瘍	1	2	3	0.0143
11	AML	0	1	1	0.0048
12	腎外傷	0	1	1	0.0048
13	尿道カルンクル	2	1	3	0.0143
14	水腎症	0	1	1	0.0048
15	無精子症	0	1	1	0.0048
16	過活動性膀胱	0	1	1	0.0048
17	前立腺癌	3	0	3	0.0143
18	尿管腫瘍	2	0	2	0.0095
19	骨盤うっ血	1	0	1	0.0048
20	出血性嚢胞	1	0	1	0.0048
21	突発性腎出血	1	0	1	0.0048
22	ナットクラッカ ー症候群	1	0	1	0.0048

23	尿道出血	1	0	1	0.0048
24	馬蹄腎	1	0	1	0.0048
25	右遊走腎	1	0	1	0.0048
	合計	110	100	210	

表2 初期診療シュミレーションシステムにおける鑑別対象疾患

1	特定疾患なし
2	尿路感染症
3	膀胱腫瘍
4	尿管結石
5	腎結石
6	腎炎
7	前立腺炎
8	前立腺肥大症
9	腎癌
10	腎盂腫瘍
11	前立腺癌
12	尿道カルンクル
13	尿管腫瘍
14	その他

表3 疾患の鑑別に有用な所見

疾患の鑑別に必要な所見		
所見グループ	所見	選択肢の形 ①あり・なし・不明 ②ひとつ 選択 ③数値・不明
①r者背景		
性別：男	・あり ・なし	ひとつ選択
年齢：60歳以上	・あり ・なし	ひとつ選択
抗凝固薬服用	・あり ・なし	ひとつ選択

②症状		
肉眼的血尿	・あり ・なし	ひとつ選択
出現時期	・半年以上前にもあり ・初めて	ひとつ選択
発熱（38度以上）	・あり ・なし	ひとつ選択
排尿時痛	・あり ・なし	ひとつ選択
下腹部痛	・あり ・なし	ひとつ選択
背部痛	・あり ・なし	ひとつ選択
頻尿・残尿感	・あり ・なし	ひとつ選択
④身体所見		
前立腺腫大	・あり ・なし	ひとつ選択
	・	

表4 疾患別事前確率/所見ごとの陽性率

疾患名	所見										
	②患者背景			③症状							④身体所見
	性別： 男	年齢： 60歳以上	抗凝固薬	肉眼的血尿	出現時期	発熱	排尿時痛	下腹部痛	背部痛	頻尿・残尿感	前立腺腫大
特定疾患なし	0.40	0.48	0.18	0.42	0.38	0.01	0.04	0.05	0.01	0.03	0.26
尿路感染症	0.05	0.18	0.13	0.90	0.05	0.05	0.58	0.21	0.03	0.30	0.01
膀胱腫瘍	0.75	0.75	0.17	0.83	0.18	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.20
尿管結石	0.06	0.01	0.01	0.83	0.41	0.08	0.01	0.17	0.33	0.01	0.01
腎結石	0.56	0.22	0.01	0.67	0.56	0.01	0.01	0.01	0.44	0.01	0.01
腎炎	0.33	0.17	0.01	0.33	0.17	0.16	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
前立腺炎	1.00	0.20	0.01	0.80	0.01	0.40	0.40	0.40	0.01	0.40	0.01
前立腺肥大症	1.00	0.60	0.40	0.80	0.60	0.01	0.01	0.01	0.01	0.20	0.99
腎癌	0.50	0.75	0.01	0.75	0.25	0.01	0.01	0.01	0.25	0.01	0.01