

標準的技術指針確立のための社会技術 - 開発と共有化のプロセス -

SOCIO-TECHNOLOGY FOR THE ESTABLISHMENT OF STANDARD
TECHNICAL GUIDELINES
- PROCESSES FOR THEIR DEVELOPMENT AND SHARING -

加藤 省吾¹・飯塚 悦功²・水流 聡子³

¹ 博士（工学） 東京大学大学院特任助教 工学系研究科化学システム工学専攻
(E-mail: kato@tqm.t.u-tokyo.ac.jp)

² 工学博士 東京大学大学院上席研究員 工学系研究科化学システム工学専攻
(E-mail: iizukay@tqm.t.u-tokyo.ac.jp)

³ 医学博士 東京大学大学院特任教授 工学研究科化学システム工学専攻
(E-mail: tsuru@tqm.t.u-tokyo.ac.jp)

標準とは、何らかの目的達成において、すでに誰かが経験して優れているということが分かっているモノや方法である。様々な形で蓄積されている経験を可視化、体系化、共有化し、社会全体として便益を享受していくためには、標準確立のための社会技術が必要である。

本研究では、介護計画の設計に必要な知識コンテンツの構築を行った取り組みの分析結果に基づいて、標準的技術指針を確立するための方法論を提示して検証を行った。少人数のアプローチの標準開発プロセスと、ある段階で関連学会・権威者等の承認を受けるアプローチの標準共有化プロセスを組み合わせることによって、優れた標準を開発し社会で共有化することを効果的・効率的に進めることができる。

キーワード：BOK，暗黙知，知識の構造化，社会的合意，標準化

1. 研究の目的と背景

1.1. 標準と標準化

標準とは、(1)関係する人々の間で利益又は利便が公正に得られるように統一・単純化を図る目的で定めた取決め、(2)測定に普遍性を与えるために定めた基準として用いる際の大きさを表す方法又はもの(1)(2)、もしくは、与えられた状況において、最適な秩序を達成することを目的に、活動又はその成果に対する規則、指針又は特性を、共通にかつ繰り返して使用するために示す文書であって、合意によって確立され、かつ公認機関によって承認されたもの(3)(4)と定義されている。

標準化とは、効果的・効率的な組織運営を目的として、共通に、かつ繰り返して使用するための取決めを定めて活用する活動(1)(2)、もしくは、実在の問題、又は起こる可能性のある問題に関して、与えられた状況において最適な程度の秩序を得ることを目的として、共通に、かつ繰り返して使用するための規定を確立する活動(3)(4)と定義されている。

飯塚(5)は、標準は管理における「計画」の結果であり、標準の内容は「技術・知識基盤」そのものであるとし、標準化は「改善の基盤」、「独創性の基盤」であり、標準化によって「経験の再利用」や「省思考」が可能に

なるとしている。標準が存在することで質が上がる、効率が上がる、能力向上に寄与するなどのメリットがある。

本研究では、標準を「何らかの目的達成において、すでに誰かが経験して優れているということが分かっているモノや方法」と捉える。標準を共有することにより、共同作業を行う際の質と効率が上がる、関係者個々人の能力が上がることによって全体の能力が上がる、などのメリットがある。製品・サービス・技術・社会システムなどの、社会の営みから生まれる様々な「価値」を高めるためには、優れた標準を作成し、共有し、社会全体のレベルアップをはかっていくことが重要である。

1.2. 標準化の難しさと社会技術としての必要性

標準化によって達成できる目的、生み出せる社会的価値は、どのような対象をどのような価値基準で標準化するかに依存する。価値基準は様々であり、普遍的に優れているとされる標準を作成することは一般的に難しい。それ故に、作成した標準に対して社会的に合意形成し、社会で標準を共有化することが難しい。

技術とは、目的達成もしくは問題解決のための再現可能な方法論である。技術的にさらなる向上が必要な分野においては、各々が技術を磨くことはもちろん重要であるが、複数の方法の中からベストプラクティスを抽出し

て完成度を上げることにより、優れた標準を効果的・効率的に開発することは、社会全体のメリットとなる。

標準化が進んでいない分野においては、一部のスペシャリストによって使われている技術が、可視化され共有化されて広く一般に使われる状況になっていないことが多い。個人にとっては秘匿していた方が有利な場合もあるが、社会全体にとってはデメリットとなる。また、社会全体に共有されることで、個人へのフィードバックも期待できる。個人の権利をうまく保護しながら、社会全体で共有できるようにする仕組みが必要となる。

可視化、体系化、共有化がうまくできていない現状を打破し、社会全体として標準を効果的・効率的に確立し、便益を享受していくためには、標準化のための社会技術(6)7)が必要である。

1.3. 知識基盤の確立

ある分野における知識を体系化してまとめたものを知識体系 (Body of Knowledge) と呼び、BOK と略記する。知識には用語・概念の定義に加えて、ノウハウなども含まれる。BOK の例としては、ソフトウェア工学知識体系 (SWEBOK8)、プロジェクトマネジメント知識体系 (PMBOK9) などがあげられる。

ある分野における技術を確立するためには、その分野における知識基盤を確立する必要がある。飯塚ら(10)は、知識基盤を確立するには、BOK の確立、知識の普及啓発のインフラ・メカニズム・交流の場の提供、知識獲得方法の確立が必要であるとしている。

1.4. 目的

本研究では、標準を確立するプロセスは、優れた標準を開発するプロセスと、開発した標準を社会全体で共有化するプロセスから構成されると捉え、標準的技術指針を確立するための方法論を提示する。

方法論を設計するための分析対象として、加藤ら(11)(12)が介護計画の設計に必要な知識を構築した際の方法論を取り上げる。加藤らの研究成果は、関係者内・学会発表の場で高い評価を受け、一部の機関で実装準備を行っている段階にある。また、(11)が日本品質管理学会第37年度研究奨励賞(13)、(11)(12)合わせて2009年度日経品質管理文献賞(14)を受賞するなど、社会的に高い評価を得ており、分析対象として適切であると考えられる。

介護は人体に対する介入であり、人体の状況は介入の効果や時間経過により変化するため、意図した条件下で再現実験を行うことは道義的・原理的に難しい。したがって、標準確立のための知見を実業務によるデータや専門職の経験以外から得ることは難しい。本研究では、このように意図した条件下で再現実験を行うことが難しく、主たる知見が実業務によるデータや専門職の経験のみか

ら得られるタイプの技術に関する標準的技術指針を対象とする。代表的な技術としては、医療・介護などの人体に対する介入を行う技術が挙げられる。

2章で加藤らの方法論を分析し、方法論の要点を抽出する。その結果に基づいて3章で具体的な方法論を提示する。4章では、臨床プロセスの標準的技術指針開発に対して提案方法が有効に機能しているかを考察することで、提案内容の検証を行う。

2. 介護ケアの知識コンテンツ構築プロセスの分析

2.1. 介護ケア導出モデルの概要

加藤らは、介護計画の設計方法を確立するために、介護計画を設計するための合理的な思考プロセスと、思考プロセスで用いる知識ベースの構造を整理した「ADLに関するケア決定プロセスモデル」を設計し(11)、知識ベースの構造に基づいて、知識ベースの具体的なコンテンツである知識コンテンツを構築した(12)。ADLに関するケア決定プロセスモデルの概要をFig. 1に、モデルに必要な知識ベースの構造をFig. 2に示す。

Fig. 1では介護ケアを決定するために考慮すべき要素と要素間の関係、情報変換のプロセス、および各プロセスで用いる知識ベースを表現している。Fig. 2では、Fig. 1で示した知識ベースの構造、および関係を示している。

2.2. 介護ケアの知識コンテンツ構築プロセスの概要

加藤らが知識コンテンツを構築した取り組みは、プロセス設計や知識の構造化を専門とする工学系の研究者と、介護ケア分野の専門職が協力して行われたものである。

加藤らの取り組みにおける方法論の概要をTable 1に示す。Table 1に示すように、加藤らの方法は大きく4つのPhaseから構成されている。Phase 1では当該分野において高い技術を持っていると考えられる複数の専門職によるフォーカスグループを形成し、グループ内のディスカッションにより知識コンテンツの雛形を作成している。ここでの材料は、主に各専門職が保有している経験知であり、それぞれが担当しているケースを思い浮かべながら暗黙知を可視化する作業を行っている。

Phase 2では、Phase 1で作成した知識コンテンツの雛形を、専門職が当時担当していた計12ケースに対して適用し、介護計画の立案作業を行い、知識コンテンツを用いたアウトプットと専門職が把握している実際の状況の差異を特定し、差異が生じた原因となった知識コンテンツの該当部分に修正を加えている。同時に、Phase 1でディスカッションのみでは決定できなかった部分、すなわちその時点では理論的には必ずしも説明できない部分について、実際のケースデータを用いて値を決定している。

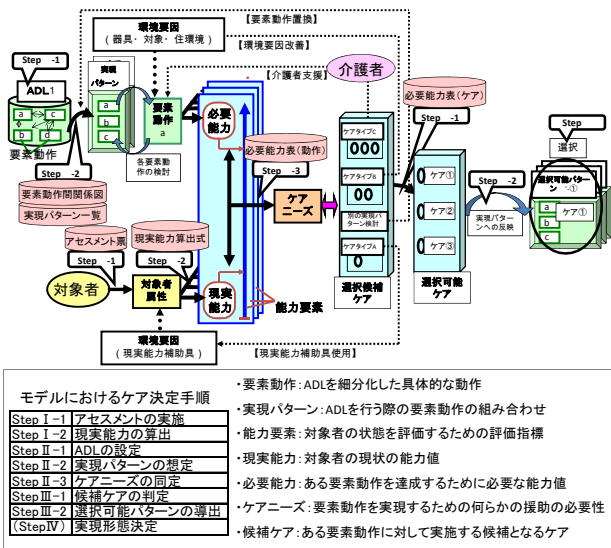


Fig. 1 ADLに関するケア決定プロセスモデル

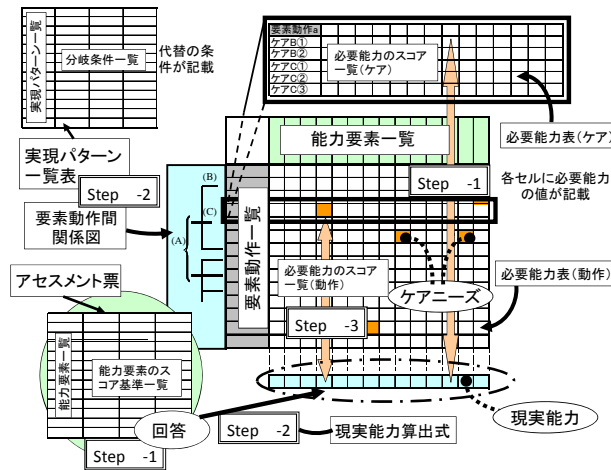


Fig. 2 ケア決定プロセスモデルに必要な知識ベースの構造

Table 1 知識コンテンツ構築方法の概要

Phase	各Phaseのアウトプット
Phase 1: 専門職とのディスカッションによるたたき台の作成 ○考慮すべき事項、論点をあらかじめ明確にする ○具体的な質問により、専門知識、暗黙知を表出させる ○論理的に決定できない部分を明らかにする	知識コンテンツ(暫定版)
Phase 2: 実ケースへの適用による知識コンテンツの修正 ○Phase 1で論理的に決定できない部分を主に修正する ○適用するケースの選定が重要 ○モデルのアウトプットがケース状況に合致するように修正する	知識コンテンツ(修正版)
Phase 3: 知識コンテンツの構造化 ○Phase 2のアウトプットに基づいて、コンテンツを構造化する ○知識コンテンツの核となる要素を整理する	知識コンテンツの核となる要素 ・要素動作-候補ケア-能力要素対応の基本ルール ・必要能力設定ロジック
Phase 4: 核となる要素に基づく知識コンテンツの再構築 ○Phase 3で明らかにした核となる要素に基づいて、再構築する ○Phase 3で発見した、Phase 2における修正漏れ・間違いを修正する	知識コンテンツ(最終版)

Phase 3では、知識コンテンツ全体を説明できる仮説の特定を試みている。技術的に未成熟な分野であるため、作成当初のPhase 1~Phase 2では主に帰納的アプローチで断片的な知識を集めて可視化し、一定の形が出来上がったPhase 3の段階で演繹的アプローチに切り替え、全

体の精緻化を図っている。

Phase 4では、Phase 3で特定した仮説に基づいて修正を行い、仮説と知識コンテンツに矛盾がないことを確認して、作成終了としている。

その後、Phase 2で適用した12ケースとは別の50ケースに対して知識コンテンツを適用し、知識コンテンツを用いたアウトプットと担当者が把握している実際の状況の差異を評価することで、検証を行っている。

2.3. 標準開発プロセスの実施内容と実施ガイドの抽出

Fig. 1, Fig. 2に基づいて、介護ケア計画の設計に必要なBOKの構成(BOKの構成要素と要素間を関係)をFig. 3のように整理した。Fig. 3に示すように、介護ケア計画の設計に必要なBOKは、高齢者が実現しようとする生活像に関する「目標」、高齢者の状態を評価するための「能力」、能力不足を補うための「ケア」、生活像を実現できるか、ケアによって能力不足を充足できるかを判定するための「判定基準」から構成され、各要素はそれぞれさらに下位項目に展開される。

整理したBOKの構成に基づいて、加藤らの研究方法を以下の手順で分析し、標準的技術指針確立プロセスのうち、特に標準開発プロセスにおける実施内容と、実施する際に考慮すべき内容(実施ガイド)を抽出した。

(手順1): 加藤らの論文(12)本文から、介護計画の設計に必要な知識コンテンツ構築に関わる記述を、計63項目抽出してリストアップした。

(手順2): 手順1で抽出した各記述を、BOKの構成要素のいずれかに関わる内容として解釈し、一般的な考察を加えることで、各記述から実施内容と実施ガイドを抽出した。

(手順3): 手順2で抽出した実施内容と実施ガイドを、関連するBOKの構成要素ごとに統合し、必要に応じて上位概念にまで統合することで、標準開発プロセスにおける実施内容と実施ガイドを導出した。

手順1~3の結果をTable 2に示す。Table 2では、左から元論文(12)に記述されている箇所、記述内容、抽出した実施内容と実施ガイド、統合した実施内容と実施ガイドが記述されている。青字下線部分は、各記述から実施内容と実施ガイドを抽出した後で、他項を参考に追加した項目と、統合する段階で追加した記述である。

例として、Table 2中のID8に関する分析について説明する。ID8で取り上げた記述内容は以下の通りである。

「網羅性、明確性を確保するために、ブレイクダウンの観点として、以下の2つを用いた。

- ・動作目的: “ADL”を構成する“目的”。これにより、

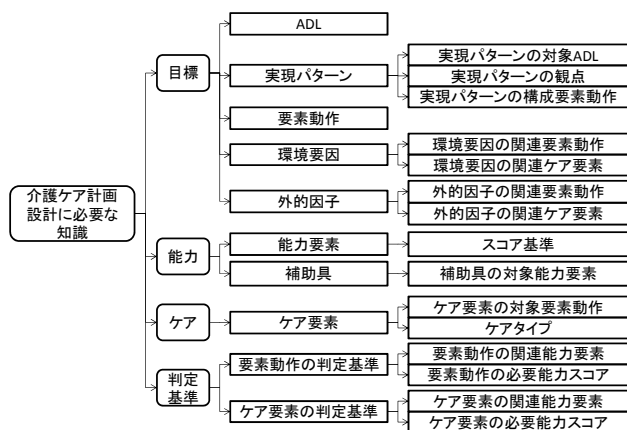


Fig. 3 介護ケア計画の設計に必要な BOK の構成

ADL を実現パターンに展開する際の、要素の“ 抜け ”を防ぐことができる (網羅性を確保するため)。

・ 具体的な動作：“ 動作目的 ”を達成するための、“ 具体的な実現手段 ”。これにより、ADL を実現パターンに展開する際の、各要素動作の“ 粒度 ”を検討することができる (明確性を確保するため)。

この記述は、BOK の構成要素の中で、“ ADL ”“ 実現パターン ”“ 要素動作 ”に関連する記述である。ADL を要素動作にブレイクダウンする際の観点についての記述と読み取れる。知識コンテンツの備えているべき要件のうち網羅性と明確性を確保するために、2 種類の観点をを用いてブレイクダウンを行ったという内容である。

ある要素をブレイクダウンする際に用いる観点としては、一般に「目的 - 手段」の関係と「原因 - 結果」の関係が挙げられている (15)。この一般的な観点と、記述から読み取れる観点を統合して3つに整理し、一般的な知見として以下を得た。

実施内容：要素動作を作成する

実施ガイド：過不足なくブレイクダウンするために、以下の観点をを用いる。

- (1) 構成要素関係：上位項目を構成する要素
- (2) 目的 - 手段関係：上位項目を達成するために必要な手段
- (3) 原因 - 結果関係：上位項目の原因となる要素

このようにして、計 63 件の記述内容を解釈し、さらに考察を加えて整理することで、標準開発プロセスの実施内容と実施ガイドを抽出した。

3. 標準的技術指針確立プロセスの設計

本章では、2 章分析結果と得られた知見を基に、標準的技術指針確立プロセスを設計する。3.1.で、標準開発プロセスにおける Phase を再設計する。3.2.で標準共有化プロセスの Stage を新たに設計し、3.3.で標準的技術指針確立プロセスの全体像を示す。3.4.と 3.5.では、各プロセスの詳細を示す。

3.1. 標準開発プロセスにおける Phase の再設計

知識コンテンツに対して何かしらの操作を行う単位で Phase を捉えるとすると、Table 1 における Phase 3 と Phase 4 は統合するのが妥当である。また、検証を行うところまでを標準開発プロセスの範囲とすると、Table 1 の後に行われた検証部分を 1 つの Phase と捉えるべきである。

以上を踏まえて、標準開発プロセスは、以下の 4 つの Phase から構成されると考える。

- ・ Phase 1：フォーカスグループ内のディスカッションによる 1st draft の作成
- ・ Phase 2：ケース適用による 2nd draft の作成
- ・ Phase 3：仮説の体系化による 3rd draft の作成
- ・ Phase 4：適用範囲を拡大したケース適用による検証

知識コンテンツの一部を一般化したもので、その単位で蓄積しておくことに意義があると考えられる知識を仮説と呼ぶ。標準開発が完了するというを、標準全体を説明可能な仮説の全体を明らかにして、矛盾がない状態になることと捉える。ただし、全ての仮説が理論的に説明できる必要はなく、実験的に導出したものが含まれてよい。すなわち、仮説には理論的に説明できる「理論仮説」と、理論的には説明できないが実験データによって示される「データ仮説」の 2 種類が存在することを前提とする。

以上を念頭に、2 章の分析結果と得られた知見を踏まえて、標準開発プロセスにおける各 Phase で、標準と仮説が到達すべき状態を Table 3 のように定義した。

3.2. 標準共有化プロセスにおける Stage の設計

加藤らの方法論における Phase 1 ~ Phase 3 では限られたフォーカスグループで開発作業を行っているが、ある地域における各機関内で、高い技術を持っているリーダー的存在の専門職によってフォーカスグループを形成している。このことは、精度の高い知識コンテンツを開発することに加えて、開発した知識コンテンツを普及させるという目的に対しても、妥当な方法であるといえる。

さらに、Phase 4 ではその後の普及も視野に入れ、関係者の範囲を拡大して知識コンテンツの試用を行っている。

Table 2 介護ケア計画の設計に必要な知識コンテンツ構築方法の分析による実施内容と実施ガイドの抽出（一部抜粋）

章	節	項	ID	構築方法に関する記述	実施内容と実施ガイドの抽出		実施内容と実施ガイドの統合	
					抽出した実施内容	抽出した実施ガイド	統合した実施内容	統合した実施ガイド
3	知識コンテンツの構築	3.1 Phase 1: 専門職とのディスカッションによるたき台の作成	1	著者間の議論で作成した知識コンテンツの雛形に対して、いずれも経験5年以上である7名の医療・福祉専門職(看護士2名: N1氏, N2氏, ケースワーカー3名: S1氏, S2氏, S3氏, ケアマネジャー2名: M1氏, M2氏)と、表・1に示した事項について議論して修正を加えることで、知識コンテンツ(暫定版)を作成した。	標準の初期作成を行うフォーカスグループを形成する	・当該分野において高い専門知識を持っているメンバーを選定する ・知識が偏らないように、複数の所属機関から、それぞれ複数のメンバーを選定するのが望ましい	標準の初期作成を行うフォーカスグループを形成する	・当該分野において高い専門知識を持っているメンバーを選定する ・複数の所属機関から、それぞれ複数のメンバーを選定するのが望ましい
			2	検討対象とするADL項目として、現在普及しているADL評価法を参考に[14][17][22]、"更衣", "食事", "整容", "排泄", "入浴", "起居・移動"の6項目を取り上げた。	ADLを作成する		ADLを作成する	
			3	"起居・移動"以外のADL項目(以下、「主項目」)については、「ベッドに寝ている状態から目的のADLを達成するまで」を実現パターンとして表現することとした。	実現パターンの考慮範囲を決定する		標準化対象範囲を決定する	ADLの考慮範囲を決定する ・実現パターンの考慮範囲を決定する ・要素動作の決定範囲を決定する ・能力要素の考慮範囲を決定する ・ケア要素の考慮範囲を決定する ・環境要因の考慮範囲を決定する ・制約因子の考慮範囲を決定する ・補助具の考慮範囲を決定する
			4	ADLを行う際に必要となる様々な物品類については、手の届く範囲に用意されている状態を前提として、その管理・維持・調達・後始末について検討対象としないこととした。	要素動作の考慮範囲を決定する			
			*3.1.4	本稿では認知症や高次脳機能障害の影響を評価することは除外した。ただし、排泄時に"尿意を感知する"など、実現パターン選択の際に大きな影響を与えると要素については、個別の能力要素とした。	能力要素の考慮範囲を決定する			
			5	ADLを行う場所、体位、使用する器具の違い等によって含まれる要素動作群が大きく異なってくる場合に、別の実現パターンとして捉えることとした。	実現パターンを作成する	・実現パターンに含まれる要素動作群が大きく異なる場合に、別の実現パターンとして捉える ・ <u>実現パターンの観点を組み合わせが理解しやすいため表現形式とする</u>	実現パターンを作成する	・実現パターンに含まれる要素動作群が大きく異なる場合に、別の実現パターンとして捉える ・ <u>実現パターンの観点を組み合わせが理解しやすいため表現形式とする</u>
			6	すべての実現パターンにおける要素動作の和を取ることで、要素動作一覧を作成した。	要素動作を作成する	・複数の実現パターンに同一の要素動作が含まれる可能性があるため、それぞれの実現パターンに含まれる要素動作の和を取る		・複数の実現パターンに同一の要素動作が含まれる可能性があるため、それぞれの実現パターンに含まれる要素動作の和を取る
			8	網羅性、明確性を確保するために、ブレークダウンの観点として、以下の2つを用いた。 ・動作目的: "ADL"を構成する"目的"。これにより、ADLを実現パターンに展開する際の、要素の"抜け"を防ぐことができる(網羅性を確保するため)。 ・具体的な動作: "動作目的"を達成するための、"具体的な実現手段"。これにより、ADLを実現パターンに展開する際の、各要素動作の"粒度"を検討することができる(明確性を確保するため)。	要素動作を作成する	・過不足なくブレークダウンするために、以下の観点をを用いる。 (1)構成要素関係: 上位項目を構成する要素 (2)目的-手段関係: 上位項目を達成するために必要な手段 (3)原因-結果関係: 上位項目の原因となる要素	要素動作を作成する	・過不足なくブレークダウンするために、以下の観点をを用いる。 (1)構成要素関係: 上位項目を構成する要素 (2)目的-手段関係: 上位項目を達成するために必要な手段 (3)原因-結果関係: 上位項目の原因となる要素
			9	"ある要素動作を2つ以上に展開した場合に、同一の対象者による実現可否に違いが生じ、展開した要素動作に対して導出されるケアの内容が、展開していない要素動作に対して導出されたケアの内容と異なってくるケースが、一定以上の割合で存在するか否か"という判断を積み重ねて決定した。	要素動作を作成する	・ブレークダウンする粒度としては、現実の様相を考慮して、区別することに意味があると考えらえる場合は、さらに細かい粒度までブレークダウンを行う		・ブレークダウンする粒度としては、現実の様相を考慮して、区別することに意味があると考えらえる場合は、さらに細かい粒度までブレークダウンを行う
			7	この作成方法により、実現パターン-要素動作対応も同時に明らかになる。	実現パターンの構成要素動作を作成する	・実現パターンに含まれる要素動作を全て列挙して和を取ることで要素動作を作成すれば、各実現パターンの構成要素動作も同時に明らかになる	実現パターンの構成要素動作を作成する	・実現パターンに含まれる要素動作を全て列挙して和を取ることで要素動作を作成すれば、各実現パターンの構成要素動作も同時に明らかになる

Table 3 標準開発プロセスにおける Phase の概要

Phase	実施内容	標準	仮説
Phase 1: フォーカスグループ内のディスカッションによる1st draftの作成	(1-0)フォーカスグループの形成 (1-1)標準化対象の範囲、構成、構造の決定 (1-2)構築(1st draft)の作成	標準(1st draft)	断片的な仮説 ・理論仮説モジュール(1st draft) ・データ仮説モジュール(仮設定)
Phase 2: ケース適用による2nd draftの作成	(2-1)テストケースの選定 (2-2)テストケースへの適用 (2-3)仮説モジュールの修正 (2-4)ケース適用結果に基づく標準	標準(2nd draft)	断片的な仮説 ・理論仮説モジュール(1st draft) ・データ仮説モジュール(1st draft)
Phase 3: 仮説の体系化による3rd draftの作成	(3-1)理論仮説とデータ仮説の体系化 (3-2)体系化した仮説に基づく標準	標準(3rd draft)	体系化された仮説 ・理論仮説モジュール(2nd draft) ・データ仮説モジュール(2nd draft)
Phase 4: 適用範囲を拡大したケース適用による検証	(4-0)検証グループの形成 (4-1)検証ケースの選定 (4-2)検証ケースへの適用 (4-3)分析結果の評価 (4-4)検証結果に基づく標準の修	標準(verified)	体系化された仮説(verified) ・理論仮説モジュール(verified) ・データ仮説モジュール(verified)

には、標準として有用であることを示す必要がある。アプローチとしては、草の根的にデータを集めて効果を示すアプローチと、ある段階で社会に対して影響力の大きい権威者・学会等から承認を受けるアプローチが考えられるが、本研究では後者のアプローチを採用する。

以上を踏まえて、標準共有化プロセスは、以下の4つのStageから構成されると捉える。

- ・Stage : フォーカスグループによる作成
- ・Stage : 関係者への周知
- ・Stage : 見識ある実力者による評価
- ・Stage : 学会・権威者による Authorize

Table 4 標準共有化プロセスにおける Stage の概要

Stage	実施内容	標準化対象の価値	標準の有用性
Stage 1: フォーカスグループ内での共有化	(I-0)フォーカスグループの形成(Phase 1の実施内容1-1) (I-1)フォーカスグループ内での、標準化対象の価値の明確化 (I-2)フォーカスグループ内での、標準の有用性の確認	フォーカスグループメンバー内での明確化	フォーカスグループ内で確認
Stage 2: 関係者内での共有化	(II-0)関係者との調整 (II-1)関係者内での、標準化対象の価値の評価 (II-2)関係者内での、標準の有用性の評価 (II-3)情報提供による、理解者・支援者の拡大	関係者内での評価	関係者内で評価
Stage 3: 見識ある実力者による評価	(III-0)アドバイザーグループの形成 (III-1)アドバイザーグループによる、標準化対象の価値の評価 (III-2)アドバイザーグループによる、標準の有用性の評価 (III-3)アドバイザーグループによる、フォーカスグループの評価	アドバイザーグループによる評価	アドバイザーグループによる評価
Stage 4: 学会・権威者等による Authorize	(IV-0)学会・権威者等との調整 (IV-1)学会・権威者等による、アドバイザーグループの適切性の評価 (IV-2)学会・権威者等による、評価プロセスの的確性の評価 (IV-3)学会・権威者等による、標準化対象の価値の妥当性の確認 (IV-4)学会・権威者等による、フォーカスグループの妥当性の確認 (IV-5)学会・権威者等による、アドバイザーグループの妥当性の確認 (IV-6)学会・権威者等による、標準の有用性の確認 (IV-7)学会・権威者等による、標準の承認	学会・権威者等による妥当性の確認	学会・権威者による確認

標準共有化プロセスにおける各 Stage で、標準化対象の価値、標準の有用性がどのような状態になっているべきかを Table 4 のように定義した。

3.3. 標準的技術指針確立プロセスの全体像

標準開発プロセス、標準共有化プロセスを統合した標準的技術指針確立プロセスの全体像を、Fig. 4 のように設計した。赤い四角は標準確立プロセスの Phase、青い点線の四角は標準共有化プロセスの Stage を表している。

Fig. 4 に示すように、プロセス全体として、フォーカスグループ、アドバイザーグループ、検証グループ、

この後、社会に標準として認知されて共有化されるため

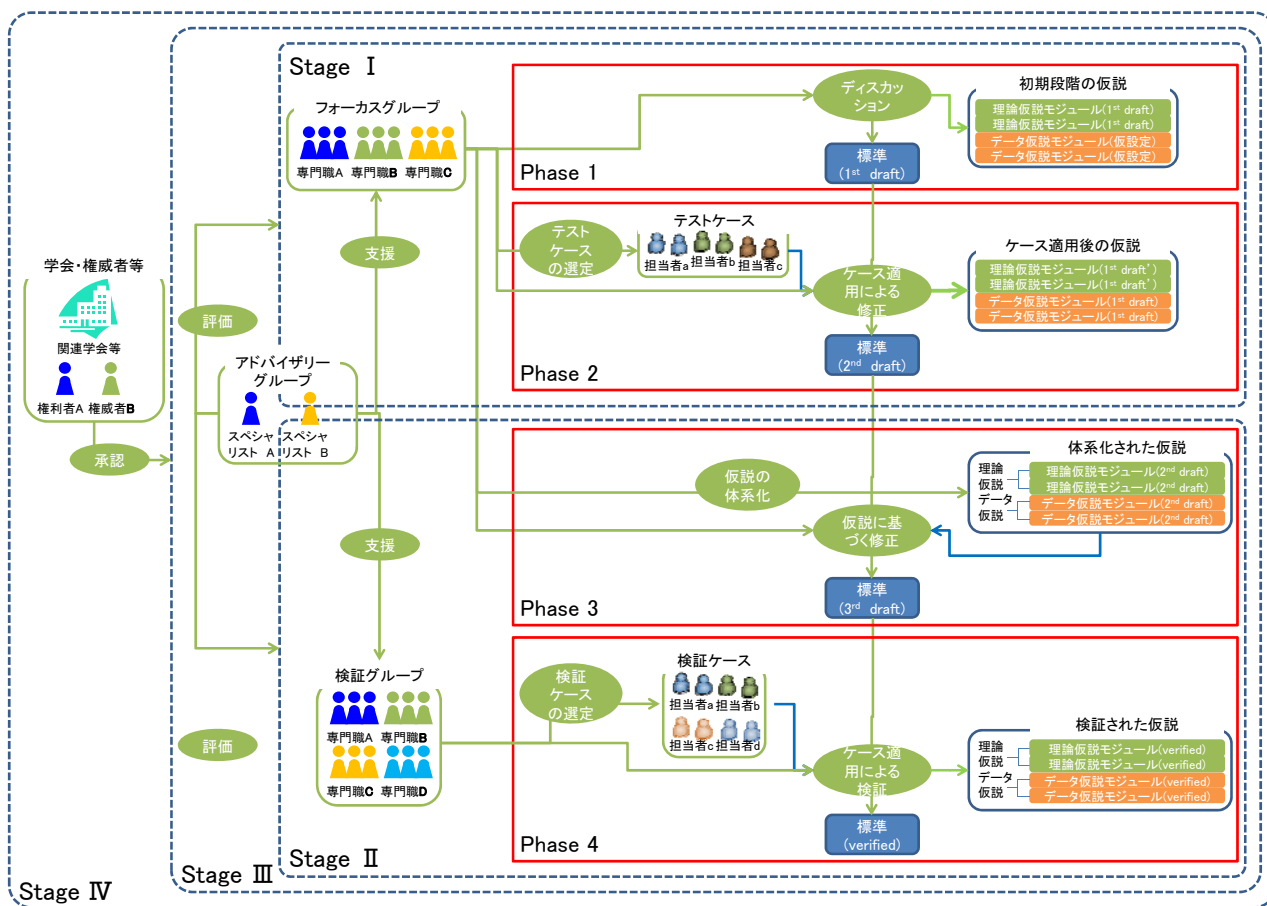


Fig. 4 標準的技術指針確立プロセスの全体像

学会・権威者等が関わる。フォーカスグループは標準開発をメインに担当するグループであり、当該分野におけるスペシャリストから構成される。アドバイザーグループは、やはり当該分野のスペシャリストであり、標準開発を直接的には行わないが、フォーカスグループに対する技術的サポートを行う。検証グループは、フォーカスグループに加えて、さらに広範囲のスペシャリストから構成され、開発した標準の検証を行う。

標準開発プロセスと標準共有化プロセスは互いに独立ではなく、標準共有化プロセスの Stage I は標準開発プロセスの Phase 1~2 で構成され、Stage II は Phase 3~4 で構成される。その後 Stage I と Stage II によって共有化が進められる。また、各 Phase や Stage は前の段階が終わらないと次に進めないわけではなく、ある段階が途中であっても、次の段階を並行して進めていく場合もある。

3.4. 標準開発プロセスの詳細

2章の分析で得られた知見と、3章で整理した Phase の概要に基づいて、標準開発プロセスの各 Phase における実施内容、実施ガイドを Table 5 のように整理した。用いた知見の参照元 ID を右側に示してある。

本研究では、介護ケア計画の設計に必要な知識コンテ

ントの開発過程から考察したため、抽出した内容に汎用性を保持していない部分が混在している可能性がある。他の標準開発に適用できるか否かを明らかにするため、記述内容の汎用性として、「汎用」「BOK の構成に依存する」「評価指標は標準化対象に依存する」に分けて記述した。BOK の構成要素を作成する部分については、BOK の構成に依存する表現となっているため、他の標準開発の際には読み替えが必要であり、適用できない部分や不足している部分が存在する可能性がある。評価・検証を行う部分については、評価指標は標準化対象に依存するため、他の標準開発の際には検討が必要である。その他の部分については、BOK の構成や標準化対象に強く依存しない、汎用的な表現になっていると考えられる。

3.5. 標準共有化プロセスの詳細

3章で整理した知見と Stage の概要に基づいて、標準共有化プロセスの各 Stage の詳細を検討し、Table 6 のように整理した。Table 4 で示した Stage の概要に対して、実施者と実施ガイドを追加した形となっている。

標準共有化プロセスの記述内容は、BOK の構成や標準化対象に依存する部分はなく、汎用的な内容である。

Table 5 標準開発プロセスの詳細

Phase	実施内容	実施ガイド	参照元	汎用性		
Phase 1 フォーカスグループ内のディスカッションによる1st draftの作成	(1-0)フォーカスグループの形成	標準を作成するフォーカスグループを形成する		汎用		
	(1-1)標準化対象の範囲、構成、構造の決定	標準化対象の範囲、構成、構造を決定する	3.4.28*	汎用		
	(1-2)標準(1st draft)の作成	目標に関する要素を作成する ・ADL ・実現パターン ・要素動作 ・環境要因 ・外的因子	・当該分野において高い専門技術を持っている専門職から形成する ・複数の機関に所属する専門職に参加してもらうが望ましい ・同一機関からも、複数の専門職に参加してもらうが望ましい ・標準化対象の範囲を決定する ・標準化対象のBOKの構成を決定する ・BOKの構成に基づいて、知識ベースの構造を決定する ・構成要素が大きく異なる場合に別の要素と捉え、理解しやすい表現形式を用いる ・上位項目と下位項目が1対多の関係になっている場合は、各上位項目に含まれる下位項目の和を取る ・上位項目と下位項目間の関係についても整理する ・過不足なくブレークダウンするために、以下の観点を用いる (1)構成要素関係:上位項目を構成する要素 (2)目的-手段関係:上位項目を達成するために必要な手段 (3)原因-結果関係:上位項目の原因となる要素 ・ブレークダウンする粒度としては、現実の様相を考慮して、区別することに意味があると考えられる場合は、さらに細かい粒度までブレークダウンを行う	2.5.6.7.8.9	BOKの構成に依存	
		ケアに関する要素を作成する ・ケア要素	・環境要因、外的因子のタイプに応じてケアタイプを作成する ・補助具については、能力要素と同時に作成し、要素動作に対するケア要素としては整理しない ・別の実現パターンを検討することは、要素動作に対するケア要素としては整理しない ・能力要素の形式として、「目標の一部の達成度合い」で表現する(1)達成度タイプと、身体能力に関する体系で表現する(2)機能タイプがあり、適切な形式を選択する必要がある ・目標状態と、身体能力に関する体系の関係を明らかにできる場合は、(2)機能タイプで表現すると、正確に評価することができる ・目標状態と、身体能力に関する体系の関係を明らかにできない場合は、(2)機能タイプでは問題を正確に評価できないが、(1)達成度タイプで表現することが妥当である ・(1)達成度タイプで表現する場合は、能力要素を全ての要素動作の実現可否を判断できる範囲で、可能な限り大きな粒度で表現するのが合理的である ・要素動作を評価するのに適した能力要素を列挙し、全体を集約することで、最少数の能力要素のセット(Minimum Data Set)を作成するのが合理的である	10.11.1.2.13.14.15.16	BOKの構成に依存	
		能力に関する要素を作成する ・能力要素 ・スコア基準	・必要能力スコア(動作)と必要能力スコア(ケア)は同時に検討するのが合理的である ・要素動作と能力要素が1対1対応の場合は、スコア基準の最高段階を必要能力スコア(動作)とし、中間段階を適宜必要能力スコア(ケア)として設定する ・能力要素ごとに、対象要素動作を列挙し、その難易度に応じてグループ分けする ・各グループに対して、スコア基準を割り当てることで、必要能力スコア(動作)を設定する ・ケア要素の効果を検討し、必要能力スコア(動作)からケア要素の効果を差引くことで、必要能力スコア(ケア)を設定する ・上記のような設定が可能となるように、スコア基準を作成する必要がある ・現段階で技術的に分かっていることに基づいて決定できない部分については、仮の値を入れておく	17.18.1.9.20.21.22.23.24	BOKの構成に依存	
		判定基準を作成する ・要素動作の判定基準 ・ケア要素の判定基準	・必要能力スコア(動作)と必要能力スコア(ケア)は同時に検討するのが合理的である ・要素動作と能力要素が1対1対応の場合は、スコア基準の最高段階を必要能力スコア(動作)とし、中間段階を適宜必要能力スコア(ケア)として設定する ・能力要素ごとに、対象要素動作を列挙し、その難易度に応じてグループ分けする ・各グループに対して、スコア基準を割り当てることで、必要能力スコア(動作)を設定する ・ケア要素の効果を検討し、必要能力スコア(動作)からケア要素の効果を差引くことで、必要能力スコア(ケア)を設定する ・上記のような設定が可能となるように、スコア基準を作成する必要がある ・現段階で技術的に分かっていることに基づいて決定できない部分については、仮の値を入れておく	25.26.2.7.29.*	BOKの構成に依存	
	(1-3)仮説モジュールの作成	理論仮説モジュールを作成する データ仮説モジュールを仮置きする	・この段階で説明できる仮説を断片的に整理しておく ・データから推測値を決定する部分に対して、仮の値を設定しておく	*	汎用	
		必要とする情報を特定する	・Phase 1で仮設定したデータ仮説モジュールに対して、推測値を得るために必要な情報を特定する	29.30	汎用	
	Phase 2 ケース適用による2nd draftの作成	(2-1)テストケースの選定	テストケースを選定する	・標準の修正に必要な情報を収集するために、ケースの選定条件を決定する ・必要なデータを得られるようなケースを選定する ・ばらつきを要因を挙げ、選定条件を満たした上で、ランダムサンプリングが達成できるようにケースを選定する必要がある	31.32	汎用
		(2-2)テストケースへの適用	選定したケースに標準(1st draft)を適用する	・修正を早く収束させるために、前のケースまでの修正を反映した標準を次のケースに適用する ・あるケース以後の修正数が0になれば、その仮説に関する推定値は得られたものとする ・全ての仮説に対して十分な推定値を得ることができたら、ケースへの適用を終了する	34.38.39	汎用
実際の状況と標準によるアウトプットの差異を計測する			・実際の状況と標準によるアウトプットの差異を、以下の3つの観点から計測する ①網羅性:抜けもれがないか ②明確性:内容を正確に特定できるか ③的確性:内容に誤りがないか 計測した差異について、以下の観点から分析する ①標準化対象範囲内の差異であるのか ②標準化対象範囲外の差異である場合、その差異を標準の対象に組み込むべきであるか検討する ③標準化対象範囲内の差異である場合、標準の不備が原因なのか、その他の原因なのかを検討する 標準の不備が原因の場合、標準を修正し、その標準を説明する仮説を修正するための知見を蓄積する	33	評価指標は標準化対象に依存	
(2-3)仮説モジュールの修正		差異の分析によって得られた知見に基づき、仮説モジュールを修正する	・データ仮説モジュールの仮設定した部分について、主に修正する ・理論仮説モジュールについては、必要に応じて修正する	*	汎用	
(2-4)ケース適用結果に基づく標準の修正		標準によるアウトプットと実際のケースの状況の差異を分析し、標準修正のための知見を得る	・ある仮説モジュールを修正した場合には、標準内の関連箇所を全て修正する必要がある	35	汎用	
Phase 3 仮説の体系化による3rd draftの作成		(3-1)理論仮説とデータ仮説の体系化	構成要素・構成要素間の関係に関する仮説を体系化する	・最も細分化した状態で関係を整理し、性質が似ている部分を統合することで体系的に整理する ・仮説には、技術的に説明可能な部分が存在する ・仮説には、現段階では技術的に必ずしも説明できず、検討するグループの地域性や価値観などに依存する可能性がある部分が存在する	40.41.4.2.43.44	汎用
		(3-2)体系化した仮説に基づく標準の修正	判定基準に関する仮説を体系化する	・体系的に整理した構成要素間の関係に基づいて、要素動作の必要能力スコアとケア要素の必要能力スコアの決定方法を整理する ・性質が似ている部分を統合することで、体系的に整理する ・現段階で技術的に説明できない部分については、フォーカスグループ内での結論として値を決め、該当箇所をリストアップしておく	45.46.*	BOKの構成に依存
	体系化した仮説に基づいて、標準全体を再構築し、3rd draftとする		・体系化した仮説に基づいて、標準全体を修正する ・矛盾が生じた場合には、該当する部分の仮説を再度検討し、仮説と標準に矛盾がないように整理する ・新たにデータが必要になった場合は、適用ケースを増やしてデータを収集する ・新たに修正した部分が広範囲でない場合は、Phase 4において検証すれば十分である	47	汎用	
Phase 4 適用範囲を拡大したケース適用による検証	(4-0)検証グループの形成	作成した標準の検証を行うグループを形成する	・作成に関わったフォーカスグループは含まれるようにする ・フォーカスグループのメンバーに加えて、結果を評価できる実力を持ったメンバーを幅広く加える	49	汎用	
	(4-1)検証ケースの選定	ケースに求められる特徴の把握 ケースの選定	・標準の対象とする範囲内で、考慮すべきケースの特徴をリストアップする ・構築段階で用いたケースとは別のケースに、大規模に適用する ・ばらつきを要因を挙げ、選定条件を満たした上で、ランダムサンプリングが達成できるようにケースを選定する	49 48.49	汎用	
	(4-2)検証ケースへの適用	選定したケースに標準(3rd draft)を適用する	・全てのケースに対して、Phase 3で修正したバージョンの標準(3rd draft)を適用し、途中での修正は行わないこととする	48	汎用	
		標準によるアウトプットと実際のケースの状況の差異を計測し、標準の評価を行う	・評価指標として、以下の3つの指標を用いる ①網羅性:抜けもれがないか ②明確性:内容を正確に特定できるか ③的確性:内容に誤りがないか この他、当該標準で特に達成したい目的があれば、評価指標として加える ・標準の対象範囲外の要素については、その影響を取り除いた形で評価を行う ・実際の状況と標準によるアウトプットの差異については、差異の原因を構築段階と同じ方法で分析し、仮説に対する修正の知見を蓄積しておく	50.51.5.2	評価指標は標準化対象に依存	
		標準によるアウトプットと実際のケースの状況の差異の原因を分析する	・計測した差異について、以下の観点から分析する ①標準化対象範囲内の差異であるのか ②標準化対象範囲外の差異である場合、その差異を標準の対象に組み込むべきであるか検討する ③標準化対象範囲内の差異である場合、標準の不備が原因なのか、その他の原因なのかを検討する	53.54	汎用	
	(4-3)分析結果の評価	網羅性を評価する	・標準のカバー率を集計し、作成段階での修正数と比較することで、標準化対象範囲内のコンテンツが十分であるかを評価する	57.58.5.9.60	評価指標は標準化対象に依存	
		明確性を評価する	・全ケースにおける指摘箇所を集計し、作成段階での修正数と比較することで、標準化対象範囲内のコンテンツが十分であるかを評価する	56	評価指標は標準化対象に依存	
的確性を評価する		・全ケースにおける判定間違い箇所を集計し、作成段階での修正数と比較することで、標準化対象範囲内のコンテンツが十分であるかを評価する	55	評価指標は標準化対象に依存		
過剰介護防止に対する有効性を評価する		・アウトプットが有効なケース数を集計し、アウトプットが有効である理由を使用者に説明し、総合的に評価する	61.62.6.3	評価指標は標準化対象に依存		
(4-4)検証結果に基づく標準の修正	評価終了後、検証を通して得られた知見に基づき、仮説・標準を修正する	・仮説・標準に対する修正の知見に基づいて、まず仮説を修正する ・修正した仮説に基づいて標準を修正する ・検証で十分な結果が得られた場合は、修正を経て、作成プロセスを終了する ・検証十分な結果が得られなかった場合は、再度前のPhaseへ戻ることを検討する	54.55.5.9.60.*	汎用		

Table 6 標準共有化プロセスの詳細

Stage	実施者	実施内容	実施ガイド	
Stage I	フォーカスグループ内での共有化	研究統括者 (I-0)フォーカスグループの形成	(開発プロセスの1-1と同様)	
		フォーカスグループ (I-1)標準化対象の価値の、フォーカスグループ内での明確化	・関係するプレーヤーを列挙し、標準の、各プレーヤーに対するメリット・デメリットを明確にする	
		(I-2)標準の、フォーカスグループ内での有用性の確認	・各プレーヤーの立場から有用性を確認する	
Stage II	関係者内での共有化	(II-0)関係者との調整	・関係者の該当プレーヤーを特定し、調整する	
		フォーカスグループ、関係者 (II-1)標準化対象の価値の、関係者内での評価	・関係者の見解に基づく、標準化対象の価値(広義のビジネスモデル)の評価	
		(II-2)標準の、関係者内での有用性の評価	・フォーカスグループに関係者も含めたグループが想定した範囲内で、有用であることを示す	
		(II-3)情報提供による理解者・支援者の拡大	・学会やシンポジウムなどで積極的な情報提供を行う	
Stage III	アドバイザリーグループによる評価	フォーカスグループ (III-0)アドバイザリーグループの形成	・アドバイザリーグループの該当プレーヤーを特定し、調整する	
		アドバイザリーグループ (III-1)標準化対象の価値の評価	・標準化対象が適切か否かを、以下の観点から評価する ・標準化の対象としている範囲は適切か ・関連するプレーヤーに過不足はないか ・各プレーヤー間の関係は妥当か ・各プレーヤーに関わるメリット・デメリットは妥当か	
		アドバイザリーグループ (III-2)標準の有用性の評価	評価の視点:適用先の普遍性、公平性 ・フォーカスグループによる試行トライアルの範囲が一般的か ・BOKが適切か	
		アドバイザリーグループ (III-3)フォーカスグループの評価	・フォーカスグループの実力・価値観を、以下の観点から評価する ・フォーカスグループの価値観が、その社会を代表するものであるか ・その分野における専門的能力を十分有しているか	
Stage IV	学会・権威者等による承認	アドバイザリーグループ (IV-0)学会・権威者等との調整	・学会・権威者等の該当プレーヤーを特定し、調整する	
		関連する学会・権威者等	(IV-1)アドバイザリーグループの適格性の評価	アドバイザリーグループが適切であったかを、以下の観点から評価する ・その分野における専門的知識は十分か
			(IV-2)評価プロセスの的確性の評価	・Stage IIIの評価プロセスが適切に実施されたかを、以下の観点から評価する ・評価対象に関する知識は十分か ・評価基準は適切か ・合意に至るプロセスは適切か
			(IV-3)標準化対象の価値の妥当性の確認	Stage IIIまでの結果により、標準化対象の妥当性を確認する
			(IV-4)フォーカスグループの妥当性の確認	Stage IIIまでの結果により、フォーカスグループの妥当性を確認する
			(IV-5)アドバイザリーグループの妥当性の確認	Stage IIIまでの結果により、アドバイザリーグループの妥当性を確認する
			(IV-6)標準の有用性の確認	Stage IIIまでの結果により、標準の有用性を確認する
(IV-7)標準の承認	作成された標準が妥当なものであることを、学会・権威者として承認する			

4. 提案内容の検証

本章では、3章で提案した標準的技術指針確立プロセスの妥当性を検証する。他の標準的技術指針確立のための取り組みにおいて、提案プロセスが有効に機能するかどうかを検討して考察することで検証を行う。

ここでは、飯塚・水流ら(16)(17)(18)(19)(20)(21)によるPCAPS (Patient Condition Adaptive Path System: 患者状態適応型パス)研究を取り上げる。PCAPSは、医療サービスの質保証・向上を目的として、臨床知識を構造的に可視化するための手法である。疾患ごと、もしくは手技ごとの臨床プロセスをPCAPSによって記述したパスをPCAPSコンテンツと呼ぶ。PCAPSコンテンツは臨床プロセスの標準的技術指針である。医療は人体に対する介入であり、意図した条件での再現実験を行うことが難しく、主たる知見が実業務によるデータや専門職経験のみから得られるタイプの技術の代表例といえる。

4.1. PCAPSのモデルとBOKの構成

PCAPSのモデルをFig.5に示す。Fig.5に示すように、PCAPSは臨床プロセスの全体像をフローチャート形式で記述する「臨床プロセスチャート(“CPC”)」と、臨床プロセスを構成する各ユニットにおける管理内容を記述した「ユニットシート(“US”)」から構成される。

PCAPSにおけるBOKの構成をFig.6に示す。当該コンテンツの記述対象、CPCとUSの構成要素をさらに細分化される。記述対象は、対象診療科、対象疾患、対象手技(手術方式など)などから構成される。CPCは、名称と構成ユニット、ユニット間の連結に関する情報から構成される。ユニットは、患者状態の変化に応じて区切られており、USは、現在の状態と「目標状態」、現在の状態から目標状態へ至るのに必要な「医療介入」、目標状態に到達した際の移行先ユニットを規定する「移行ロジック」患者状態が管理範囲を外れそうになった際の即時対応を管理するための「注目する患者状態」と「条件付き指示」などから構成される。

4.2. PCAPS研究における活動内容の解釈

2011年3月に発行された事例集(21)やホームページ(20)の情報を整理し、2011年3月現在のPCAPS研究の研究組織をTable7のように整理した。組織全体は、領域(診療科)別の組織と研究全体の共通組織に分かれる。領域別組織は、全国各地の機関に所属する様々な分野の専門職計200名前後が領域ごとに組織されている。領域別組織は、さらに標準を作成する初版設計メンバー、初版設計メンバーを技術的にサポートする専門的支援メンバー、完成したコンテンツを承認する学会などの承認メンバーなどの役割に分かれる。共通組織として、約90の医療機

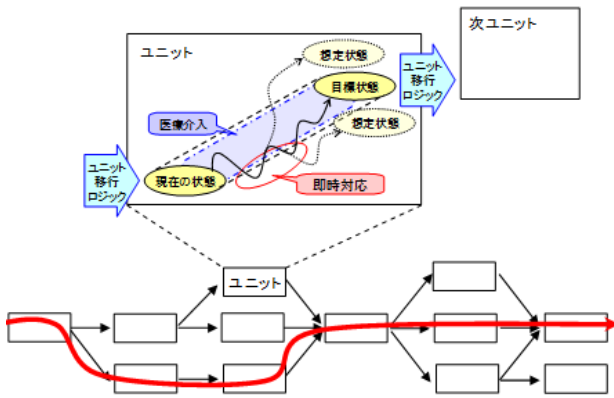


Fig. 5 PCAPS のモデル

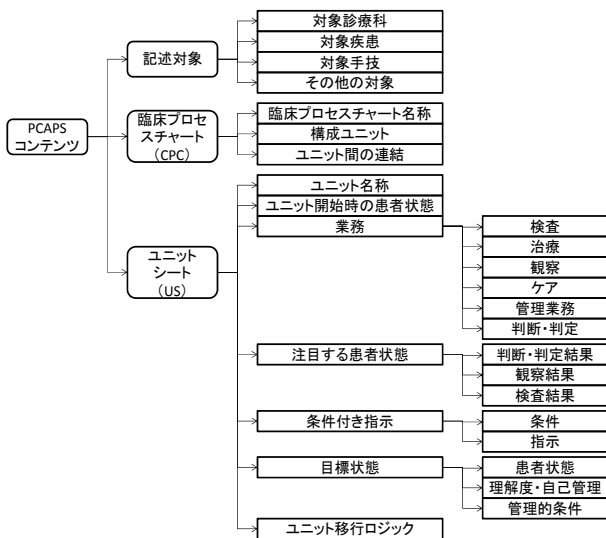


Fig. 6 PCAPS における BOK の構成

Table 7 PCAPS 研究の研究組織

分類	構成と役割
領域別組織 (診療科別組織)	初版設計メンバー ○複数組織に所属する、複数職種から構成される、対象コンテンツのスペシャリスト ○約200名の医療者が、約20の領域(診療科)に分かれて所属 ・領域内で、対象コンテンツごとに担当を決定 ・コンテンツ作成を行う
	専門的支援メンバー ○初版設計メンバー所属組織のスペシャリスト ○初版設計メンバー所属組織以外の、対象コンテンツのスペシャリスト ・直接的なコンテンツ作成作業はしないが、内部トリアルと作成の支援を行う
	承認メンバー ○対象コンテンツの関連学会、もしくはスペシャリスト集団 ・Authorizeを行う
共通組織	検証調査協力施設 ○全国約90の医療機関 ○様々な診療科から構成される ・作成されたコンテンツの検証調査に参加する

関が、検証調査協力施設として組織されている。

2011年3月現在の研究組織を Fig. 4 と比較すると、各領域における初版設計メンバーがフォーカスグループ、

専門的支援メンバーがアドバイザーグループ、承認メンバーが学会・権威者等、検証調査協力施設が検証グループに該当する役割を果たしているといえる。

PCAPS 研究における活動内容は、Table 8 のように整理できる。Table 8 に示すように、領域別のコンテンツ構築作業、研究会メンバー全体によるレビューや課題の検討、共通組織による検証作業、シンポジウムや出版・公開などのコンテンツ構築以外の活動に分類できる。活動内容は、その活動の意図や果たしている機能を考察することで、提案プロセスにおける実施内容として Table 9 のように解釈することができる。

Table 9 に示すように、PCAPS 研究における活動が提案モデルにおける実施内容に対応付けられ、ほとんどの実施内容に対応する活動内容を挙げることができた。該当する活動IDが「*」の部分は、Table 8 には含まれないが、実施されていることが想定されるため補完した内容である。提案プロセスにおける実施内容が必ずしも個別の活動内容として行われているわけではないのは、提案モデルの実施内容は機能ベースで記述されているのに対して、PCAPS 研究における活動内容は作業ベースで記述されているためである。

4.3. PCAPS 研究の成果と研究体制の変遷

PCAPS 研究では、2011年3月現在、24の領域に分かれて組織され、主要なアウトプットとして83コンテンツが書籍に掲載され、68コンテンツでCPC検証調査結果が書籍に掲載された²¹⁾。これらのコンテンツでは、提案プロセスのStageまで終了し、StageもしくはStageの段階に至っていることを示すPCAPSモデル、およびPCAPSコンテンツは様々な場所で公表されているが、賛同の声が多く出ており、致命的な問題は指摘されていない。PCAPSコンテンツの完成度は高く、コンテンツ開発は順調に進んでおり、提案プロセスは総合的に見て有効に機能しているものと判断できる。

ただし、研究会発足当初から Table 7,8 のような体制で研究が進められてきたわけではない。2010年度の書籍²¹⁾の巻末表から、各年度までの主要なアウトプットとしてコンテンツ掲載状況と検証調査結果掲載状況を抽出した。PCAPS 研究の組織構造の変化、コンテンツ開発方法の変化を各年度書籍の主に冒頭の組織表と総論部分から抽出した。さらに、各年度の活動が提案プロセスにおけるどの段階にあたるのかを整理し、以上を1つの表に整理した (Table 10)。次節以降で、体制の変化が提案プロセスの実施、および主要なアウトプットにどのような効果を与えたかを考察し、提案プロセスの評価を行う。

4.4. 標準開発プロセスの評価

Table 10 より、2005年度¹⁶⁾は領域別に分かれておらず、

Table 8 PCAPS 研究における活動内容

大分類	中分類	活動	頻度	活動ID
領域(診療科)別組織によるコンテンツ構築	初版設計メンバー単独のコンテンツ作成	初版設計メンバー単独のCPC・US作成	随時	1
	初版設計メンバーによるコンテンツ作成・検討	当該コンテンツに関する初版設計メンバーが集まっての、CPC・US作成および検討	2カ月に1回の研究会前後、および必要時	2
	内部トライアルによる検証と修正	初版設計メンバー・専門的支援メンバーの内部トライアルによるCPC検証、US検証	随時	3
		内部トライアルの結果に基づく、初版設計メンバーによるCPC・USの修正	随時	4
		検証調査協力組織によるCPC検証、US検証の結果に基づく初版設計メンバーによるCPC・USの修正	全国規模の調査後	5
研究会メンバー全体による検討	研究メンバー全体によるコンテンツ構造の検討	研究メンバー全体によるコンテンツ構造の検討	随時(特に研究初期)	6
	研究会メンバー全体によるコンテンツ検討作業	他領域メンバーによるレビュー	2カ月に1回の研究会、および必要時	7
	研究会メンバー全体による個別課題の検討	メンバー全体による課題の共有と議論 共通標準モジュールの検討	2カ月に1回の研究会、および必要時 2カ月に1回の研究会、および必要時	8 9
共通組織による検証	全国規模の検証調査	検証メンバーによるCPC検証、US検証	年に1回(年度末)、および必要時	10
コンテンツ構築以外の活動	シンポジウム	中間シンポジウムにおける研究会メンバーへの情報提供・議論 最終シンポジウムにおける関係者への情報提供・議論	年に1回(9月) 年に1回(3月)	11 12
	出版・公開	書籍出版による関係者への情報提供・フィードバック WEB公開等による関係者への情報提供・フィードバック	年に1回(3月)、および随時 イベント毎に随時	13 14
	学会発表・論文	学会発表における関係者・学会・権威者への情報提供・議論 論文投稿による関係者・学会・権威者への情報提供	随時 随時	15 16
	個別訪問	関係者・学会・権威者を個別訪問しての、情報提供・議論	随時	17

Table 9 PCAPS 研究の活動内容と提案プロセスの対応関係

Phase_Stage	Phase_Stageの実施内容	PCAPS研究における活動内容の解釈	該当する活動ID
Phase 1: フォーカスグループ内のディスカッションによる1st draftの作成	(1-0)フォーカスグループの形成	(1-0)初版設計メンバーの組織化	*
	(1-1)標準化対象の範囲、構成、構造の決定	(1-1)研究会によるユニットシート構造の決定	6
	(1-2)標準(1st draft)の作成	(1-1,1-2,1-3)初版設計メンバーによるCPC・USの作成	1,2
	(1-3)仮説モジュールの作成		
Phase 2: ケース適用による2nd draftの作成	(2-1)テストケースの選定	(2-1,2-2)初版設計メンバー・専門的支援メンバーによる内部トライアル	3
	(2-2)テストケースへの適用	(2-3,2-4)内部トライアル結果に基づく、初版設計メンバーによるCPC・USの修正	4
	(2-3)仮説モジュールの修正		
	(2-4)ケース適用結果に基づく標準の修正		
Phase 3: 仮説の体系化による3rd draftの作成	(3-1)理論仮説とデータ仮説の体系化	(3-1,3-2)他領域メンバーによるレビュー	7
	(3-2)体系化した仮説に基づく標準の修正	(3-1,3-2)メンバー全体による課題の共有と議論 (3-1,3-2)メンバー全体による共通・標準モジュールの検討	8 9
Phase 4: 適用範囲を拡大したケース適用による検証	(4-0)検証グループの形成	(4-0)検証調査協力施設の組織化	*
	(4-1)検証ケースの選定	(4-1,4-2)検証グループによるCPC検証・US検証	10
	(4-2)検証ケースへの適用	(4-3,4-4)検証結果に基づく、初版設計メンバーによるCPC、USの修正	5
	(4-3)分析結果の評価 (4-4)検証結果に基づく標準の修正		
Stage I: フォーカスグループ内での共有化	(I-0)フォーカスグループの形成(Phase1の実施内容1-1)	(I-0)初版設計メンバーの組織化	*
	(I-1)フォーカスグループ内での、標準化対象の価値の明確化	(I-1, I-2)初版設計メンバーによる、コンテンツ作成、内部トライアル、コンテンツ修正、専門的支援メンバーの支援、コンテンツ修正、他領域メンバーによるレビュー等を通じた、当該コンテンツの意義・活用法の理解・合意	(1,2,3,4,5,7,*)
	(I-2)フォーカスグループ内での、標準の有用性の確認		
Stage II: 関係者内での共有化	(II-0)関係者との調整	(II-0)他領域メンバー、メンバー所属組織の関係者との調整	*
	(II-1)関係者内での、標準化対象の価値の評価	(II-1, II-2)初版設計メンバー・専門的支援メンバー・他領域メンバー・検証調査協力組織による、コンテンツ構造の検討・他領域メンバーによるレビュー、課題の共有と議論・検証等を通じた、当該コンテンツの意義・活用法の理解・合意	(6,7,8,9,10,*)
	(II-2)関係者内での、標準の有用性の評価 (II-3)情報提供による、理解者・支援者の拡大	(II-3)シンポジウム・雑誌・WEB・学会発表・論文投稿などで の情報提供	11,12,13,14,15,16, *
Stage III: アドバイザリーグループによる評価	(III-0)アドバイザリーグループの形成	(III-0)専門的支援メンバーの組織化	*
	(III-1)アドバイザリーグループによる、標準化対象の価値の評価	(III-1, III-2)専門的支援メンバーによる、当該コンテンツの意義・活用法・社会的有用性の評価	*
	(III-2)アドバイザリーグループによる、標準の有用性の評価 (III-3)アドバイザリーグループによる、フォーカスグループの評価	(III-3)専門的支援メンバーによる、専門的支援メンバーによる、支援・内部トライアルを通じた初版設計メンバーの評価	(1,2,3,4,5)
Stage IV: 学会・権威者等による承認	(IV-0)学会・権威者等との調整	(IV-0)学会・権威者等との調整	*
	(IV-1)学会・権威者等による、アドバイザリーグループの適格性の評価	(IV-1, IV-2)承認メンバーによる、専門的支援メンバーの適格性・評価プロセスの適格性の評価	*
	(IV-2)学会・権威者等による、評価プロセスの的確性の評価		
	(IV-3)学会・権威者等による、標準化対象の価値の妥当性の確認	(IV-3, IV-4, IV-5, IV-6)完成したコンテンツ、および種々の情報に基づき、当該コンテンツの意義・活用法・社会的有用性、初版設計メンバー・専門的支援メンバーの妥当性の確認	(11,12,13,14,15,16,17,*)
	(IV-4)学会・権威者等による、フォーカスグループの妥当性の確認		
	(IV-5)学会・権威者等による、アドバイザリーグループの妥当性の確認		
	(IV-6)学会・権威者等による、標準の有用性の確認 (IV-7)学会・権威者等による、標準の承認	(IV-7)承認メンバーによる、当該PCAPSコンテンツの承認	*

単に研究メンバーとして組織されていた。この段階では、研究メンバーの役割は明確でなく、書籍には試作された6コンテンツのCPCのみが掲載された。主にPhase 1が実施されていることが読み取れる。

翌2006年度(17)に研究メンバーが領域別に組織され、

検証調査協力施設が組織された。CPC検証はUSを含まないCPCだけの検証であり、Phase 4を一部含むがPhase 2が主に実施されていると考えるのが妥当である。また、ユニットシートの基本構造が決定された。このことによりコンテンツ開発が進み、29コンテンツのCPC、26コ

Table 10 PCAPS 研究の成果・組織と方法論の整備履歴・提案プロセスにおける実施内容

成果・組織と方法論の整備履歴・提案プロセスの実施状況		2005年度	2006年度	2007年度	2008年度	2009年度	2010年度	
個別コンテンツ(CPC) (当該年度までの累計数)	コンテンツ掲載:2005-2010年度	6	29	46	66	76	83	
	CPC検証調査結果掲載:2006-2010年度		26	41	59	67	68	
個別コンテンツ	コンテンツ掲載:2007-2010年度			20	30	37	46	
個別コンテンツ(CPC+US: 電子版) (当該年度までの累計数)	コンテンツ掲載:2008-2010年度		-		14	23	33	
	臨床分析結果掲載:2010年度						2	
一般化コンテンツ(電子版) (当該年度までの累計数)	ユニットライブラリ掲載:2009-2010年度					3	4	
	診療構造図掲載:2009-2010年度					10	13	
	領域内一般化コンテンツ掲載:2008-2010年度 *				3	6	8	
	共通一般化コンテンツ掲載:2010年度						1	
組織と方法論の整備履歴	組織整備	研究会メンバー組織化	→					
		領域別メンバー組織化		→				
		領域別メンバー役割分担					→	
		検証調査協力組織整備		→				
	方法論整備	ユニットシートの構造決定		→				
		ユニットシート内の主要なマスター(用語集)実用化				→		
		電子化ツール実用化				→		
		コンテンツ開発手順設計					→	
提案プロセスの実施状況	標準開発プロセス	Phase 1	→					
		Phase 2		→				
		Phase 3				(→)	→	
		Phase 4		(→)			→	
	標準共有化プロセス	Stage I	(→)	→				
		Stage II		(→)		(→)	→	
		Stage III						(→)
		Stage IV						(→)

ンテンツの CPC 検証調査結果が掲載され、翌 2007 年度 18)には 20 コンテンツについて CPC+US が掲載された。

2008 年度 19)は、US 内の主要な下位項目の構造が決定され、コンテンツの最小単位となる要素のマスター(用語集)が実用化され、コンテンツの電子化ツールである PCAPS-Builder が WEB 上のアプリケーションとして実用化されるなど、大きな変化があった。電子コンテンツの開発が進み、完成度の高い 14 コンテンツについて電子版が掲載された。マスターが実用化されたことは、Phase 3 が一部開始されたと読み取ることができる。

2009 年度 20)には、コンテンツ開発手順が設計され、領域内における各メンバーの役割が明確となり、提案プロセスと同等の体制になった。以降 2010 年度 21)までに 46 コンテンツで CPC+US まで掲載され、完成度の高い 33 コンテンツについて電子版が掲載された。体制の整った 2009 年度から、一部コンテンツについて US 検証調査が実施され、コンテンツ開発に関する方法論がほぼ固まり、「電子カルテおよび病院情報システム搭載版電子コンテンツ」として掲載されている。主に Phase 3 および Phase 4 の内容が実施されていると読み取ることができる。

このように、研究体制が提案プロセスに近づくにつれ Phase 1 から Phase 4 に進捗してコンテンツ開発が進み、標準開発プロセスが有効に機能していると評価できる。

また、研究統括や事務局による方法論整備によって Phase 3 や Phase 4 の段階に進展していることが読み取れる。提案プロセスでは明示されていなかったが、標準開発プロセスにおいてはプロセス設計や知識の構造化を専門とする研究者が関わることにより、効果的・効率的に進められることが示唆された。プロセス設計や知識の構造化に関しては専門とする研究者に任せることにより、

当該分野の専門職は、知識の表出に注力することができるという、役割分担の効果と考えられる。

4.5. 標準共有化プロセスの評価

2005 年度は領域別組織になっていなかったが、2006 年度に領域別に分かれ、さらに 2009 年度に領域内の役割を明確化したことにより、フォーカスグループとして徐々に機能し始めたことが読み取れる。新規メンバーの追加は絶えず行われながら、Stage が実施されている。2006 年度に CPC 検証調査が開始されたことや、2008 年度にマスターが実用化されたことは、Stage が一部実施されていると考えられる。

2009 年度にコンテンツ開発手順が示されて以降は、複数コンテンツで共通に使用されるユニットライブラリ、領域内のコンテンツ間の関係を整理した診療構造図、領域内の複数疾患に対して適用できる領域内一般化コンテンツ、領域を超えて適用できる共通一般化コンテンツ(例:「手術コンテンツ」)の開発が行われるなど、コンテンツの体系化が進んでいる。研究会やシンポジウムの場では領域を超えた議論が展開され、研究メンバー内での相互理解が促進されている。また、2009 年度から CPC を用いた臨床分析が実施され、その結果が 2010 年度に掲載されるなど、関係者内で標準化対象の価値の評価や標準の有用性の評価が進み、活用例が見られるようになる。さらに、論文・学会発表なども多数あり、情報提供による理解者・支援者の拡大などが行われており、Stage が実施されている。

アドバイザーグループとして、他研究グループの中心的メンバーが徐々に加入し、Stage までの評価が進められ、さらなる展開に発展している例もある。例えば

小児領域では、アドバイザーグループによる引き合わせで、小児循環器学会における疫学調査に PCAPS を活用する試みが 2010 年度に開始される²³⁾など、PCAPS モデルの有用性が評価されて Stage の一部が実施されていると考えることができる。今後は、小児循環器学会を Stage における学会・権威者等として将来的に標準としての承認を受けることも期待できる。

このように、PCAPS コンテンツの共有化は、提案プロセスに沿った形で順調に進行しており、提案プロセスが有効に機能していると評価できる。

以上より、PCAPS コンテンツの開発・共有化プロセスは提案プロセスに沿った形で進められ、が順調に進行していることから、提案プロセスの妥当性が示唆された。

5. 考察と今後の展開

5.1. 標準開発プロセスの妥当性

標準開発プロセスは、少数の専門職の知見を集約するアプローチを採っている。他の代表的なアプローチとしては、1人の優れた専門職が単独で作成を進めるアプローチや、多人数で作成を進めるアプローチが考えられる。

複数人と単独を比較すると、複数人の場合は見逃しのリスクを低減する、細部まで網羅できる可能性が高まる等のメリットがある反面、作成に時間がかかる、本来ベストであった方法が多数意見によって採択されないリスクがある等のデメリットがある。一旦作成した後のことを考慮すると、技術は常に進歩していくため、技術の進歩に合わせて標準の改良を続けていく必要があり、複数の方が有利である。以上を総合して、本研究では単独ではなく複数人のアプローチを採用することとした。

少人数と多人数を比較すると、少人数の場合は意見の集約がしやすいため短時間で作成できるというメリットがある反面、見逃しのリスクが増加する、細部まで検討できない等のデメリットがある。本研究では、これらのデメリットについては、フォーカスグループを適切に形成することによって回避可能であると考え、少人数のアプローチを採用した。

どのアプローチが妥当であるかは、標準化対象となる技術の分野に依存する。ある1人の専門家が当該技術に関する知識を全てカバーできるような分野では、単独で作成するのが妥当である。また、当該技術に関する知識を、その時点で数人ではどうしてもカバーできないような分野では、多人数によるアプローチで時間をかけて検討していくのが妥当である。本研究のアプローチは、メンバー全員で当該技術に関する知識全体をカバーできるフォーカスグループを形成できる分野で特に有効である。

5.2. 標準共有化プロセスの妥当性

標準共有化プロセスは、途中段階で「お墨付き」を得るというアプローチを採っている。他の代表的なアプローチとしては初期段階からお墨付きを得るアプローチと、お墨付きを得ずに、草の根活動的に規制事実を積み重ねていくアプローチが考えられる。

お墨付きを得ることは、普及までの時間を短縮できる、利用者が安心して使える等のメリットがある反面、有用性の検証範囲が限定される、ベストでない標準が出回る可能性がある等のデメリットがある。本研究では、これらのデメリットはフォーカスグループを適切に形成することによって回避可能であると考え、お墨付きを得るアプローチを採用した。

お墨付きを得る時期については、途中段階で得る場合、初期段階に得る場合に比べて、ベストプラクティスを選択できる可能性が高まる、有用性の検証範囲が広がる等のメリットがある反面、開発に時間がかかる等のデメリットがある。本研究では、標準の完成度を重視し、途中段階でお墨付きを得るアプローチを採用した。

どのアプローチが妥当であるかは、標準化対象となる技術の分野に依存する。権威者がいないような未成熟な分野では、草の根的アプローチを取らざるを得ない。権威者がいる場合、当該標準の有用性を容易に理解できるような分野では、時間的余裕がなければ最初からお墨付きを与えるアプローチが妥当であり、時間的余裕があれば草の根的アプローチを採るのも妥当である。当該標準の有用性を容易には理解できない分野では、草の根では時間がかかり過ぎ、最初からお墨付きを与えるにはベストプラクティスを選択できるかという点でリスクが大きい。このような分野の場合、本研究で提案する途中段階でお墨付きを与えるアプローチが妥当である。

標準開発、共有化双方において、フォーカスグループの選定が肝となる。フォーカスグループの中に、その分野のオピニオンリーダーを巻き込む、関係者としてオピニオンリーダーのフォロワーを巻き込む等の工夫が必要であろう。そうすることにより、開発プロセス、共有化プロセス双方のデメリットを小さくし、メリットを大きくすることが可能である。

なお、Stage と Stage については、PCAPS 研究では完全には実施されておらず、今後検証が必要である。

5.3. 提案プロセスの適用可能対象と適用可能範囲

本研究では意図した条件下で再現実験を行うことが難しく、主たる知見が実業務によるデータや専門職経験のみから得られるタイプの技術を対象として方法論の開発を行った。意図した条件で別途再現実験を行うことが可能なタイプの技術であれば、実験を適切に計画することでより効果的・効率的に標準を確立することが可能であ

り、提案プロセスを適用するのは最適ではない。

提案プロセスは、種々の役割を持ったプレイヤーによって実施される。専門職や所属機関が少なくフォーカスグループを形成できない場合は、提案プロセスの適用はそもそも不可能である。一定レベルに習熟した専門職が少なくアドバイザーグループを形成できない場合は、Stage 以降は適用不可能であり、Stage や stage を進めるのにも困難を伴う。未成熟な分野で、学会権威者等を形成できない場合は、Stage の承認段階は適用不可能である。

複数の所属機関から複数の専門職によってフォーカスグループを形成することを想定しているため、利害関係が強い場合には現実的に適用が難しい。すなわち、社会性の強い分野に対して適用可能性が高いといえる。

Table 5 に示したように、標準開発プロセスはBOKの構成や標準化対象に依存する部分があるため、そのままでは適用不可能である。ただし、BOKの構成の一部に共通部分があればその部分に関しては適用可能であるし、一般的な知見としては活用できる。

5.4. 本研究の意義

社会にとって標準とは、優れたものが関係者間に流布することにより、社会全体のレベルを上げるものである。様々な分野に優れた標準が存在することは、社会全体を豊で強いものにすることにつながる。しかしながら、社会における価値観は様々であり、普遍的に優れた標準を作成することは難しく、社会全体に共有化されるに至らないことが多いのが現状である。優れた標準、標準的技術指針を確立していく方法論は、社会全体として保有すべき社会技術の1つであり、本研究の成果はその第一歩として、大きな意義がある。

本研究の目的を達成するための方法論としては、本来は世の中に存在し得る全タイプをカバーする複数の取り組みについて比較分析し、その中から最適な要素を抽出して方法論を設計するべきであろう。しかしながら、他者の行った取り組みについては、資料を集めても深く分析するのは難しい場合が多い。本研究では、主に著者らの関わった取り組みを題材とすることで深い分析を可能とし、重要な要素を抽出することができたと考えている。今後は、他の取り組みの分析も行い、本稿で提案した方法論との比較検討を行うことで、より良い方法論を模索していくことが重要である。

6. まとめ

本研究では、意図した条件下で再現実験を行うことが難しく、主たる知見が実業務によるデータや専門職経験

のみから得られるタイプの技術を対象として、標準的技術指針を確立するための方法論を提示した。方法論は、優れた標準を開発するプロセスと、開発した標準を社会的に合意形成し共有化するプロセスから構成される。

方法論を設計するにあたっては、加藤らが介護計画の設計に必要な知識コンテンツの構築を行った過程を、BOKの構成に基づいて分析し、得られた知見を統合して考察を加えた。その後、PCAPS研究におけるコンテンツ構築において、提案プロセスが有効に機能しているか否かを評価し、提案プロセスの妥当性を検証した。

小人数によるアプローチの標準開発プロセスと、ある段階で関連学会・権威者等によって承認を受けるアプローチの標準共有化プロセスの組み合わせにより、優れた標準を開発し、社会で共有化することを効果的・効率的に進めることができる。

今後は、提示した方法論を他分野の標準を確立する試みに適用し、方法論の検証とさらなる精緻化を行っていく必要がある。

参考文献

- 1) JIS Z 8101:1981(1981) 『品質管理用語』日本規格協会。
- 2) (社)日本品質管理学会 標準委員会(2009) 『日本の品質管理を論ずるための品質管理用語 85』日本規格協会。
- 3) ISO/IEC Guide 2:2004(2004) 『標準化及び関連活動 - 一般用語』日本規格協会。
- 4) 飯田修平他(2005) 『医療の質用語事典』日本規格協会。
- 5) 飯塚悦功(2009) 『シリーズ<現代の品質管理> 1 現代品質管理総論』朝倉書店。
- 6) 堀井秀之(2004) 『問題解決のための「社会技術」』中公新書。
- 7) 堀井秀之(2006) 『安全・安心のための社会技術』東京大学出版会。
- 8) Abran, A., et al.(2004). *Guide to the Software Engineering Body of Knowledge 2004 Version SWEBOK*, IEEE.
- 9) Project Management Institute(2000). *Guide to the Project Management Body of Knowledge*, PMI.
- 10) Yoshinori Iizuka, Masahiko Munehika and Satoko Tsuru (2011). *Concept of Socio-technology for Healthcare*, Proc. 55EOQ (CD-ROM), 2011.
- 11) 加藤省吾, 水流聡子, 飯塚悦功(2008) 「ADLに関するケア決定プロセスモデルの設計」『品質』38(1), 119-141.
- 12) 加藤省吾, 水流聡子, 飯塚悦功(2009) 「ケア決定プロセスに必要な ADL に関する知識コンテンツの構築」『品質』39(2), 77-97.
- 13) 日本品質管理学会 (2009) 『受賞の記録』
http://www.jsqc.org/ja/kiroku_houkoku/jushou/ronbunshoureish

- ou.html[2012, February 14]
- 14) 日本科学技術連盟 (2009) 『2009 年度デミング賞本賞, 普及・推進功労賞(海外), 実施賞, 日経品質管理文献賞受賞者一覧』 <http://www.juse.or.jp/deming/241/>[2012, February 14]
 - 15) 岩崎日出男(2010) 『品質管理セミナー・ベーシックコース・テキスト第2章問題解決法』日本科学技術連盟.
 - 16) 飯塚悦功, 棟近雅彦, 水流聡子監修, 患者状態適応型パスシステム研究会編(2006) 『医療の質安全保証を実現する患者状態適応型パス 事例集 2005 年版』日本規格協会
 - 17) 飯塚悦功, 棟近雅彦, 水流聡子監修, 患者状態適応型パスシステム研究会編(2007) 『医療の質安全保証を実現する患者状態適応型パス 事例集 2006 年版』日本規格協会
 - 18) 飯塚悦功, 棟近雅彦, 水流聡子監修, 患者状態適応型パスシステム研究会編(2008) 『医療の質安全保証を実現する患者状態適応型パス 事例集 2007 年版』日本規格協会
 - 19) 飯塚悦功, 水流聡子, 棟近雅彦監修, 患者状態適応型パスシステム研究会編(2009) 『医療の質安全保証を実現する患者状態適応型パス 電子コンテンツ 2008 年版』日本規格協会
 - 20) 飯塚悦功, 水流聡子, 棟近雅彦監修, PCAPS 研究会編著(2010) 『患者状態適応型パス - 電子カルテおよび病院情報システム搭載版電子コンテンツ (医療の質安全保証に向けた臨床知識の構造化1) 2009 年版』日本規格協会
 - 21) PCAPS 研究会 (著), 飯塚 悦功, 棟近 雅彦, 水流 聡子監修(2011) 『患者状態適応型パス 臨床知識の精緻化・一般化・実装 (医療の質安全保証に向けた臨床知識の構造化2) 2010 年版』 日本規格協会.
 - 22) PCAPS 研究会 (2011) 『PCAPS ホームページ』 <http://plaza.umin.ac.jp/~A-epath/> [2012, February 14]
 - 23) 梶野浩樹(2010) 「小児期発症心疾患実態調査の設立」『日本小児循環器学会雑誌』26(4), 273.

SOCIO-TECHNOLOGY FOR THE ESTABLISHMENT OF STANDARD
TECHNICAL GUIDELINES
– PROCESSES FOR THEIR DEVELOPMENT AND SHARING –

Shogo KATO¹, Yoshinori IIZUKA², and Satoko TSURU³

¹Ph.D. (Engineering) Assistant Professor, The University of Tokyo Dept. of Chemical System Engineering
(E-mail: kato@tqm.t.u-tokyo.ac.jp)

²Ph.D. (Engineering) Senior Fellow, The University of Tokyo Dept. of Chemical System Engineering
(E-mail: iizukay@tqm.t.u-tokyo.ac.jp)

³Ph.D. (Medicine) Professor, The University of Tokyo Dept. of Chemical System Engineering
(E-mail: tsuru@tqm.t.u-tokyo.ac.jp)

The standard is regarded as a thing or method that has been found to be good based on someone's experience in achieving any purpose. A socio-technology for the establishment of standards is needed to visualize, systematize, share, and utilize relevant knowledge, which is accumulated in various forms in a whole society.

This research aims to propose a methodology for the establishment of standard technical guidelines, based on the results of a profound analysis on the process for establishment of the knowledge contents required for designing elderly care plans. The proposed processes enable to establish standards effectively by combining the "development process" as small group approach and the "sharing process" as getting endorsement along the way approach.

Key Words: BOK, Implicit Knowledge, Structured Knowledge, Social Consensus, Standardization