

臨床決断支援システムの設計  
研究分担者 中村 嗣 島根県立中央病院 部長

### 研究要旨

本研究は、作成された薬物療法支援ガイド及び診療プロセスガイドを導入するために、島根県立中央病院統合情報システム(IIMS)の構造を分析し、必要な設計を行った。

新しく導入するIIMSの仕様としては以下4項目である。

1. 現在入院患者で実施されている腎機能に基づく薬剤投与量の推奨機能について、外来患者にも拡充する。
2. 添付文書に基づく検査の推奨機能として、添付文書上で投与前/投与期間中に検査を行うことが推奨されている薬剤について、条件を満たした場合に注意喚起を行う。
3. ステロイド性骨粗鬆症ガイドラインに基づく薬物治療や検査の推奨機能として、骨密度検査やビスホスホネート製剤について推奨する。
4. 臨床決断支援システムの有効性を評価し、外的妥当性や汎用性を検証するために必要なコホート研究の基盤として、必要な評価・測定項目のデータが抽出できるようにする。

### A. 研究目的

本研究は、電子カルテやオーダーリングシステムから得られる患者の個別データのみならず、既に報告されている診療ガイドラインと患者背景や治療とを組み合わせることで、個別の患者に最も適切な薬物治療をガイドする臨床決断支援システムを開発し、これまでの研究と同様にプロセスのみならず患者アウトカムを評価しようとするものである。

### B. 研究方法

作成された薬物療法支援ガイド及び診療プロセスガイドを導入するために、島根県立中央病院統合情報システム(IIMS)の構造を分析し、必要な設計を行った。

#### (倫理面への配慮)

本研究の実施については、兵庫医科大学及び島根県立中央病院における倫理審査委員会の承認を得た。また、本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に厳正に則り施行する。

平成29年度以降に実施するコホート研究は、通常の診療を行いながら、患者のデータを経時的に収集する観察研究であり、患者に対して直接的な介入は行わない。この研究を行うことで患者の診断や治療にマイナスの影響を及ぼすことは少なく、患者に健康上の不利益を与える可能性はない。逆に、本研究を実施することで患者の安全性がより高くなる可能性がある。

また横断研究は匿名で実施し、さらに研究施設の管理者が情報に触れる可能性があることで、対象者の回答にバイアスがかからないようにするため、研究施設の担当者は調査票の配布は担当するが、回収には関与しない。

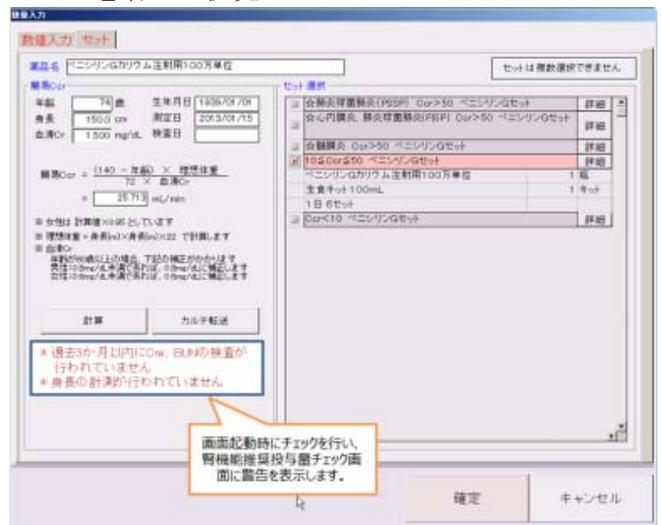
患者の診療データを扱うので、プライバシーの保護は厳重に行い、データの収集を行う施設(島根県

立中央病院)とデータの解析を行う施設(兵庫医科大学)を分離し、データ収集施設から解析施設へのデータの送付時は患者個人の同定及び連結が不可能な形で行われる。

### C. 研究結果

各項目の設計を行った。

1. 腎機能に基づく薬剤投与量の推奨機能の外来患者への拡充



現行で行われている入院患者における腎機能に基づいた推奨投与量の表示機能を外来患者にも拡充する。

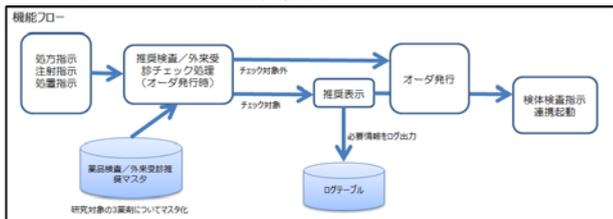
2. 添付文書に基づく検査の推奨機能

以下の薬剤について、添付文書に基づいて必要な検査が行われていない場合に注意喚起するシステムを設計した。

ビルダグリブチン：肝機能

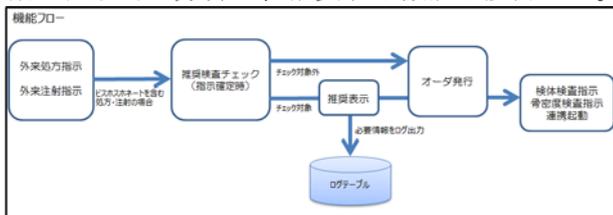
パゾパニブ塩酸塩、レゴラフェニブ水和物、アキシチニブ、スニチニブリンゴ酸塩、ニボルマブ、ペムブ

ロリズマブ：甲状腺機能  
アミオダロン：眼科受診



### 3. ステロイド性骨粗鬆症のガイドラインに基づく薬物治療や検査の推奨機能

疾患ガイドラインで推奨している検査・加療が一定期間行われていない場合に注意喚起するシステムとして、本研究では「ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療のガイドライン」を選択し、必要な検査や治療を自動的に分析し、推奨する機能を設計した。



### D. 考察

本年度は、当初の計画通り臨床決断支援システムを設計し、次年度に導入する段階まで達成できた。患者の腎機能に基づいた薬剤投与量のガイドや、添付文書に記載されているながら日常診療では確実に遵守することが困難な薬物治療において、電子カルテシステムが適切にガイドすることで、適切な処方の頻度を増やし、不要な疑義照会を減らすといったプロセスを改善することが期待される。

導入するこれらの推奨機能は限定的であるが、今後の検証で有効性が評価されれば、他の疾患やガイドライン、検査項目等、様々な場面に応用することが可能である。導入する推奨機能は、シンプルで、医学的適応に基づいたものであり、人口知能やデータマイニングのようなプロセスが複雑でブラックボックス的なものではなく、容易に他のベンダーの電子カルテシステムにも実装することができるため、汎用性が高く、今後の日本の診療の安全に寄与すると考えられる。

### E. 結論

臨床決断支援システムを導入するために必要な設計作業は完了した。今後の導入及びコホート研究を通じて有効性を評価する予定である。

### F. 健康危険情報

特になし

### G. 研究発表

#### 7. 論文発表

なし

#### 8. 学会発表

なし

### H. 知的財産権の出願・登録状況

#### 10. 特許取得

なし

#### 11. 実用新案登録

なし

#### 12. その他

なし