

導入された診療プロセスガイド

研究分担者 松本 知沙 兵庫医科大学 医学部 助教

研究要旨

本邦では高齢化に伴い骨粗鬆症患者は増加しており、有病者は約1300万人、18万人が毎年大腿骨近位部骨折を起こし、うち2万7千人が超過死亡し、7万5千人に身体機能の低下が起こると推定されている。骨粗鬆症は予防医療が重要なCommon diseaseであるが、その診療には様々な診療科の医師が携わり、骨粗鬆症専門医でない者も多く、それ故、適切な予防医療を含む診療が行われているかは定かではない。

また、代表的な薬剤性続発性骨粗鬆症であるステロイド性骨粗鬆症も、同様の理由でガイドラインに基づいた診療が行われているかは不明である。原発性骨粗鬆症、及びステロイド性骨粗鬆症治療薬のビスホスホネートは骨粗鬆症治療の第一選択薬の一つであるが、重大な副作用もある為に適切な管理が必要であるものの、先述の理由より、ガイドラインに基づいた管理が行われているかは定かではない。

一方、骨粗鬆症の骨折予防として、欧米では再骨折予防プログラム骨折リエゾンサービスによる骨粗鬆症患者への予防医療が推進され、その有効性が報告されているが、本邦での骨粗鬆症予防プログラムの報告は乏しい。

本研究では骨粗鬆症患者における適正医療の実施を目的に、島根県立中央病院統合情報システム(IIMS)に新たな診療プロセスガイドとして骨粗鬆症診療ガイドラインを取り入れた骨粗鬆症の予防医療喚起機能を導入し、その有効性を検証するとともに、同患者における適正医療及び予防医療施行の現状について検証する。

平成29年10月より上記ガイドラインに基づく臨床決断支援システムを導入し、平成30年4月現在、同システムはテスト期間中であるが、システム開始から3か月で、原発性骨粗鬆症並びにステロイド性骨粗鬆症に対する潜在的アラートが存在することが確認されており、本システムが本稼働した場合の大きな効果が期待される。

A. 研究目的

これまでの研究で多職種間情報共有システム及び臨床決断支援システムの有用性が示唆されており、その拡大及び応用が期待されている。本邦では高齢化に伴い骨粗鬆症患者が急増しているが、Common diseaseである同疾患の診療には専門医以外の多くの医師が携わっており、故に同疾患において適正医療が行われているかは不明である。また、代表的な続発性骨粗鬆症のステロイド性骨粗鬆症についても同様の理由で適正医療が実施されているかは不明である。骨粗鬆症は予防医療が重要な疾患であり、本研究では骨粗鬆症患者における予防医療を含む適正医療の実施を目標に、臨床決断支援システムに新たな診療プロセスガイドとして骨粗鬆症診療ガイドラインを取り入れた骨粗鬆症の予防医療喚起機能を導入

し、以下①②によりその有効性を検証するとともに、骨粗鬆症患者における適正医療及び予防医療の現状についての検証を行う。

- ① 原発性骨粗鬆症、及びステロイド性骨粗鬆症の、スクリーニング及びビスホスホネート処方開始が、骨粗鬆症ガイドライン(日本骨粗鬆症学会、2015)に基づき、適切に施行されているかを検証する。
- ② 電子カルテ・オーダーリングシステム(IIMS)に、ガイドラインに基づいた骨粗鬆症の予防医療喚起機能を導入し、この臨床決断支援システムの導入による推奨医療実施(原発性骨粗鬆症及びステロイド性骨粗鬆症のスクリーニング及び適切なビスホスホネート処方開始)への効果を検証する。

## B. 研究方法

(デザイン) 前向きコホート研究

(対象) 島根県立中央病院の外来患者で、以下①～③のいずれかを満たす者；①骨粗鬆症の診断、②ビスホスホネート処方、③経口ステロイド3か月以上の内服

### 【臨床決断支援システムの導入法】

IIMSにガイドラインに基づいた骨粗鬆症の推奨医療喚起機能による臨床決断システムを平成29年10月1日より導入した。導入後3か月間はテスト期間とし、喚起アラートは電子カルテ上には表示させず、バックグラウンドのみで稼働させ、同システムの問題点の検証及び患者背景、潜在的アラートの発動状況を検証し、システム上の問題を認めた場合はこれを修正する。平成30年10月1日より同喚起アラートを電子カルテ上に表示し、同システムによる骨粗鬆症患者での推奨医療実施への効果について検証する。

### 【骨粗鬆症診療ガイドラインに基づく診療決断支援システム】

骨粗鬆症ガイドライン（日本骨粗鬆症学会、2015）：図1、3に基づき、以下①②の推奨医療喚起を行う。（図2、4）

#### 原発性骨粗鬆症の薬物療法開始基準

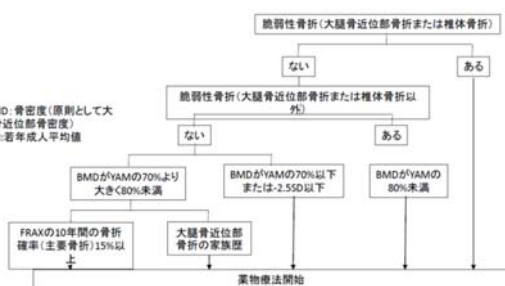


図1 原発性骨粗鬆症薬物療法開始基準（骨粗鬆症ガイドライン2015より）

① 対象：原発性骨粗鬆症又は骨粗鬆症の病名を有する患者

I. 過去1年以内に骨密度検査が無い場合

→骨密度検査を推奨

II. ビスホスホネート初回投与時\*

→過去3か月以内に血清Ca, P, Mg, Cre,

BUN及び骨密度検査が無い場合には同検査を推奨（\*過去3か月に同処方の無い者）

#### 原発性骨粗鬆症へのビスホスホネート初回投与時の予防医療喚起画面

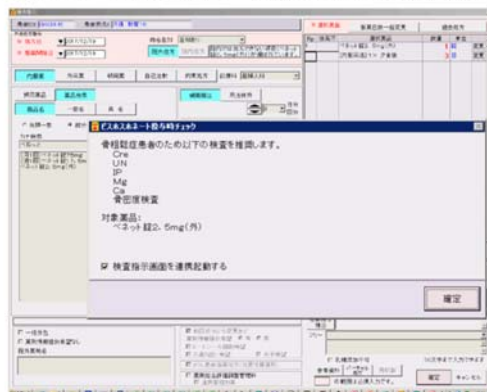


図2 原発性骨粗鬆症への推奨医療喚起画面の実例

#### ステロイド性骨粗鬆症の薬物療法開始基準

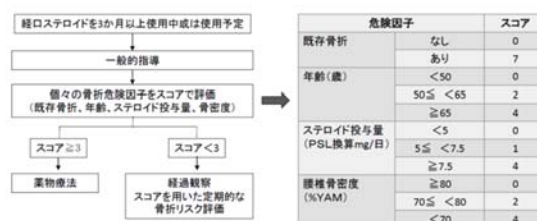


図3 ステロイド性骨粗鬆症の薬物療法開始基準（骨粗鬆症ガイドライン2015より）

② 対象：ステロイド性骨粗鬆症ハイリスク患者＝経口ステロイドを3か月以上使用中の外来患者

I. ステロイド性骨粗鬆症の薬物療法開始基準<sup>†</sup>に該当する場合

→ビスホスホネート処方を推奨

II. ステロイド性骨粗鬆症の薬物療法開始基準<sup>†</sup>に該当しない場合

→骨折歴確認を推奨

III. 過去1年間に骨密度検査がない場合

→骨密度測定を推奨

†ステロイド性骨粗鬆症の薬物療法開始基準

1. ステロイド投与量 (PSL換算)  $\geq 7.5\text{mg}/\text{日}$
2. 65歳以上
3. 50歳以上&ステロイド投与量 (PSL換算)  $5\text{mg}/\text{日}$ 以上
4. 骨密度70%以下
5. 骨密度70~80%&ステロイド投与量 $5.0\text{mg}/\text{日}$ 以上
6. 骨密度70~80%&50歳以上

続発性骨粗鬆症への予防医療喚起画面

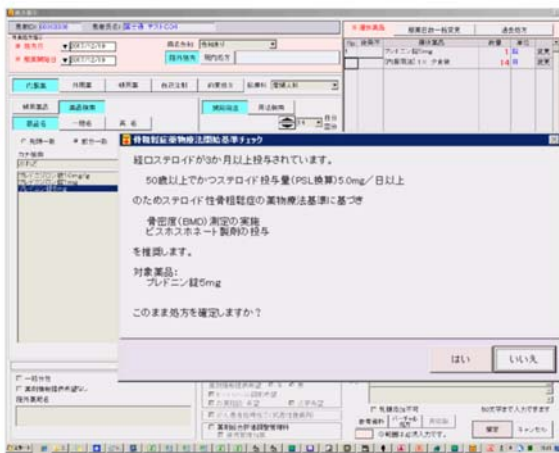


図4 ステロイド性骨粗鬆症への予防医療喚起画面の一例

【主要評価項目】

ビスホスホネート製剤投与、骨粗鬆症の予防医療喚起表示、骨密度 (BMD) 測定、骨代謝マーカ測定、腎機能測定

【副次評価項目】

薬剤性有害事象、潜在的有害事象、薬剤関連エラー、適正処方数、疑義紹介、インシデント・アクシデントレポート

(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。

本研究は、研究対象への医療的介入を行なうものではないため、ヘルシンキ宣言ならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成 26 年 12 月 22 日 文部科学省・厚生労働省) で求める臨床研究計画の事前登録の要件には該当しない。また、本研究は、通常の診療上の臨床所見を集積するため、患者からインフォームドコンセントは取得しない。

C. 研究結果

平成30年4月現在、骨粗鬆症診療ガイドラインに基づく臨床決断支援システムはバックグラウンドのみで稼働するテスト期間中であり、以下に平成29年10月1日からの3か月間における潜在的アラート稼働状況についてのみ報告する。

① 原発性骨粗鬆症

I. ビスホスホネート処方件数：558 件

- 過去 1 年内の骨密度測定あり：114 件
- 過去 1 年内の骨密度測定なし (骨密度検査推奨の潜在アラート件数)：410 件 (73%)
- 骨粗鬆症病名なし：34 件

II. ビスホスホネート初回投与件数：43 件

- 該当検査の実施なし (潜在アラート件数)：42 件 (98%)
- 該当検査の実施あり：1 件

② ステロイド性骨粗鬆症

経口ステロイド 3 か月以上処方件数 1252 件

潜在的アラート<sup>‡</sup>稼働回数：1035 件 (83%)

<<sup>‡</sup>潜在的アラート内訳、†ステロイド性骨粗鬆症の薬物療法開始基準参考>

- 65歳以上：687件
- 50歳以上&ステロイド投与量 (PSL換算)  $5\text{mg}/\text{日}$ 以上：163件
- ステロイド投与量 (PSL換算)  $\geq 7.5\text{mg}/\text{日}$ ：89件

- 「65歳以上」 & 「骨密度が70%以下」：60件
- 骨密度70%以下：13件

ただし、上記内訳には重複項目が含まれる。

尚、同システムの稼働上の大きな問題点は確認されていないが、データ抽出の際に患者ID、実施日、オーダー番号、薬品コードなどの情報が全く同一である重複データが認められた為、今後改善予定である。

#### D. 考察

骨粗鬆症診療ガイドラインによる臨床決断支援システムのテスト期間中に、原発性骨粗鬆症及びステロイド性骨粗鬆症ハイリスク患者の両者において、一定数の潜在的アラートが認められた。

診療ガイドラインを電子カルテ・オーダーリングシステムに導入することで、診療ガイドラインに基づいた医療がより利用しやすくなることが期待される。

#### E. 結論

本邦における原発性骨粗鬆症、及びステロイド性骨粗鬆症について、診療ガイドラインに基づいた診療の実施率が低い可能性が示唆され、その現状を把握することは、今後本邦において重要となる骨粗鬆症の戦略的な予防医療を行う上で極めて重要であると考えられる。

ガイドラインに基づく臨床決断支援システムを用いることで、適切な骨粗鬆症診療及び予防医療の実施率が飛躍的に実現する可能性が期待される。

#### F. 健康危険情報

該当なし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

該当なし。

##### 2. 学会発表

該当なし。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

該当なし。

##### 2. 実用新案登録

該当なし。

##### 3. その他

該当なし。

