

厚生労働科学研究費補助金  
(政策科学総合研究事業 (臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業) )  
分担研究報告書

電子カルテシステムに新しく導入された臨床決断支援システム

研究分担者 中村 嗣 島根県立中央病院感染症科 部長

研究要旨

「安全な薬物治療をリアルタイムで支援する臨床決断支援システムの開発に関する研究」における介入及びデータ収集等に関する島根県立中央病院統合情報システム (IIMS) の改修を行った。

IIMSシステム改修仕様は以下の4項目である。

1. 外来患者における腎機能別推奨投与量の自動表示機能の外来患者への拡充
2. 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機能
3. 骨粗鬆症ガイドラインに基づく、骨密度検査、フォローアップ検査、ビスホスホネート製剤の推奨機能
4. 今回作成する全てのシステム (臨床決断支援システム) について、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・測定項目のデータ抽出機能

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、必要な設計を平成 28 年度に行った。今年度は、それらを IIMS へ導入した。またシステム稼働前の潜在的リスクを評価するために、実際に医師へアラートを出す前の介入前のデータの抽出を開始した。

(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。

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。

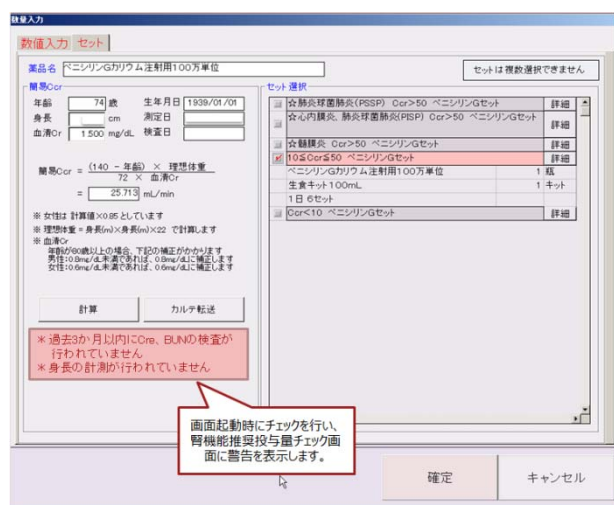
## C. 研究結果

開発したシステムを IIMS に実装し、ベースラインデータの抽出を開始した。

### 1. 腎機能別推奨投与量の自動表示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ものである。今年度は画面を表示させずバックグラウンドでのデータ収集を行った。システム開始月の2017年10月の結果は、抗菌薬の総処方数は、2,407 オーダー（薬品数では3,148）で、腎機能測定無しは474 オーダー（20%）であった。薬品数上の推奨投与量範囲外は215オーダー（8.9%）であった。

下記の図は開発した画面のイメージである。



画面起動時にチェックを行い、腎機能推奨投与量チェック画面に警告を表示します。

### 2. 添付文書に基づく検査の推奨機能

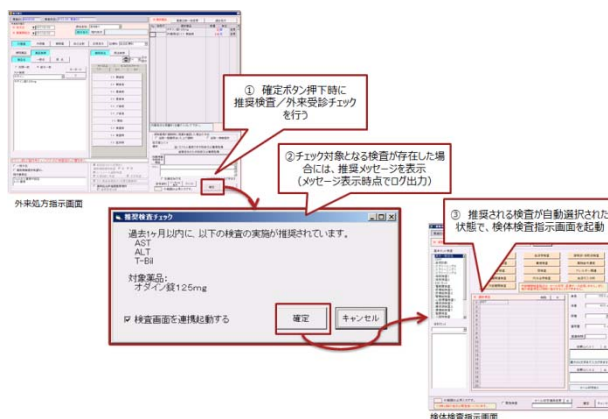
以下の薬剤について、添付文書に基づいて必要な検査が行われていない場合に注意喚起するシステムを設計した。

ビルダグリプチン：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

下記の図は開発した画面のイメージである。



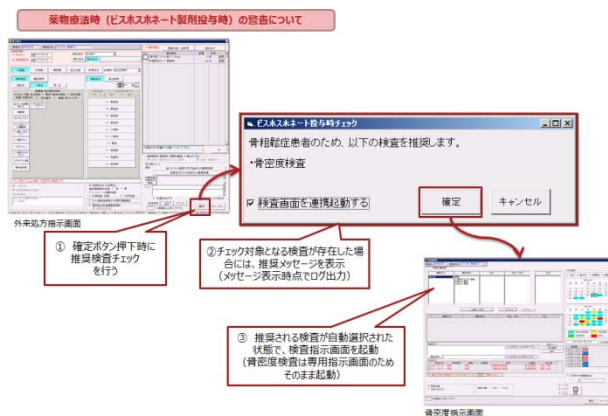
こちらは現行のシステムには搭載されておらず、新たな臨床決断支援システムであり、こちらもバックグラウンドでデータ収集を行っている。

### 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の実装

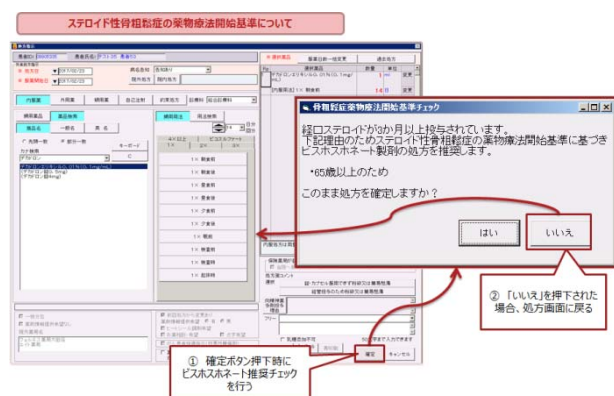
疾患ガイドラインで推奨している検査・加療が一定期間行われていない場合に注意喚起するシステムとして、本研究では「ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療のガイドライン」を選択し、必要な検査や治療を自動的に分析し、推奨する機能を設計した。

下記の図は開発した画面のイメージである。

【検査推奨機能画面】



## 【処方推奨機能画面】



いずれも現行のシステムには搭載されておらず、新たな診療支援システムである。こちらもバックグラウンドでデータ収集を行っている。

### 4. 今回作成する全システムについて、コホート研究に必要な評価・測定項目のデータ抽出機能

IIMS上の後利用データベースはももとの仕様がデータ抽出できるように設計されており、今回もそれに倣ってシステムが設計されている。

### D. 考察

諸外国での外来診療支援については、患者に対する教育に関すること (Comput Methods Programs Biomed. 2017 Feb;139:1-16. Stud Health Technol Inform. 2012;180:189-93.)、インシデントレポートの作成支援システム (J R Army Med Corps. 2015 Dec;161 Suppl 1:i39-i45.)、スマートフォンを利用した血糖測定結果での insulin 投与量指示 (BMC Medical Informatics and Decision Making 2017;17:109) などがあるが、本研究のように様々な情報を収集し複雑なアルゴリズムを用いて支援するシステムは報告されておらず、医師に対する決断支援に役立つと考えられる。

ベースラインの1か月間においても、腎機能別の

抗菌薬の推奨投与がされていない潜在的な処方件数は全体の10%弱認められた。これをサポートすることは、安全な処方につながると考える。その他の介入についても医師のサポートにつながると考える。

### E. 結論

潜在的なアラートの存在が明らかとなり、実際にアラートを出す次年度でのサポート内容が期待される。

### 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。

