

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

導入後のコホート研究データ

研究分担者 作間 未織 兵庫医科大学 医学部 講師

## 研究要旨

本研究は、昨年度に開発及び作成された、薬物療法支援ガイド、並びに診療プロセスガイドを基に構築した臨床決断支援システムの導入後の状況を検討することを目的に実施した。対象となる臨床決断支援システムは、(1)腎機能に応じた薬剤の推奨投与に関する支援、(2)医薬品添付文書上の定期検査に関する支援、(3)骨粗鬆症ガイドラインに基づく薬物治療や検査に関する支援(①原発性骨粗鬆症、②ステロイド性骨粗鬆症)の3つである。これらの臨床決断支援システムは、本年度に実際に島根県立中央病院の総合情報システム(IIMS)に導入され、研究計画に従い、導入後の1年間は、バックグラウンドのみで稼働し、潜在的な臨床決断支援の機会とその内容について、対象患者も含めた詳細を記録する。本研究では、導入後3ヶ月間のデータを用いて、バックグラウンドで稼働している臨床決断支援システムの動作確認を行うとともに、対象となる患者背景、潜在的な診療決断支援による推奨機会の稼働状況について検討する。

### A. 研究目的

本年度は、平成28年度に開発及び作成した薬物療法支援ガイド並びに診療プロセスガイドを基に構築した臨床決断支援システムを、島根県立中央病院の統合情報システム(IIMS)に実際に導入した。研究計画書に従い、導入後の1年間は臨床決断支援システムをバックグラウンドで作動させ、その稼働状況について、潜在的な臨床決断支援の機会とその内容、対象患者も含めた詳細を記録している。本研究は、導入した臨床決断支援システムのバックグラウンドにおける稼働状況と、対象となる患者背景の解析により、システムの詳細な検証を行うとともに、現時点での問題点を抽出することを目的に実施した。

### B. 研究方法

導入された臨床決断支援システムについて、導入後の3ヶ月間(2017年10月1日から12月31日まで)を対象に、その稼働状況と支援対象となる患者背景を記述統計の手法を用いて解析する。

対象となるバックグラウンドで稼働中の診療決断支援システムは以下の3つである。

- (1) 腎機能に応じた薬剤の推奨投与に関する支援
- (2) 医薬品添付文書上の定期検査に関する支援
- (3) 骨粗鬆症のガイドラインに基づく薬物治療や検査に関する支援

- ① 原発性骨粗鬆症
- ② ステロイド性骨粗鬆症

(倫理面への配慮)

本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。そのため、本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改善される可能性がある。

データ管理については、患者の診療データを扱うため、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

本研究で対象とした臨床決断システム導入後の3ヶ月間(2017年10月1日から12月31日まで)において、対象となる外来受診患者総数は4,526名、延べ外来受診数は16,126名であった。

以下に患者背景の詳細を示す。

変数	全患者 (N=4,526)
年齢(中央値、四分位)	68(56, 77)
65歳以上, n (%)	2765(61)
男性, n (%)	2612(58)
外来受診数(中央値、四分位)	2(1, 4)
入院回数(中央値、四分位)	1(1, 6)
収縮期血圧(平均、SD)	132(27)
拡張期血圧(平均、SD)	77(16)
心拍(平均、SD)	84(21)
血液検査(中央値、四分位)	
AST, U/L	22(18, 29)
ALT, U/L	18(12, 27)
T.Bil, mg/dl	0.7(0.5, 0.9)
Cr, mg/dl	0.8(0.6, 0.98)
BUN, mg/dl	16(13, 20)

稼働中の3つの臨床決断支援について、本研究期間である3ヶ月間における稼働状況を以下に示す。

#### (1) 腎機能に応じた薬剤の推奨投与に関する支援:

アラート対象となる処方数は9,353件で、潜在的なアラート稼働回数は634回であった。患者1人あたりのアラート対象処方数の中央値は1件(最小値0、最大値26)、アラート稼働回数中央値は0回(最小値0、最大値8)であった。潜在的なアラート稼働数が10件以上となる上位薬剤は以下であった。

薬剤名	稼働 件数
セフジニルカプセル100mg「日医工」	138
トラネキサム酸カプセル250mg「トーワ」	85
ユリーフ錠4mg	75
ザイザル錠5mg	36
ジャヌビア錠50mg	35
ネシーナ錠12.5mg	33
エナラプリルM錠5「EMEC」	32
セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「日医工」	29
アロプリノール錠100mg「タナベ」	21
ベザフィブラート徐放錠200mg「トーワ」	21
ベザトールSR錠200mg	20
グリメピリドOD錠1mg「EMEC」	19
ユナシン錠375mg	18
オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「明治」	15
レニベース錠5	15
セフゾンカプセル100mg	13
セララ錠25mg	13
ファモチジンD錠20mg「サワイ」	10

#### (2) 医薬品添付文書上の定期検査に関する支援:

アラート対象となる処方総数は1,115件、潜在的なアラート稼働回数は406回であった。患者1人あたりのアラート対象処方数の中央値は1件(最小値0、最大値20)、潜在的アラート稼働回数の中央値は0回(最小値0、最大値15)であった。潜在的なアラート稼働の対象となった薬剤とその稼働回数を以下に示す。

薬剤名	稼働件数 (N=406)
エクア錠 50mg	273
アミオダロン塩酸塩速崩錠 100mg	73
アミオダロン塩酸塩速崩錠 50mg	38
スチバーガ錠 40mg	9
スーテントカプセル 12.5mg	5
アンカロン注 150mg 3mL	4
オブジーボ点滴静注 20mg 2mL	2
オブジーボ点滴静注 100mg 10mL	2

(3) 骨粗鬆症のガイドラインに基づく薬物治療や検査に関する支援：

#### ①原発性骨粗鬆症

決断支援の対象となりうるビスホスホネート処方件数は計558件であった。このうち、処方対象患者の病名に骨粗鬆症の記載があり、かつ、骨密度測定が実施されている例が114件（20%）であった。一方、病名に骨粗鬆症の記載はあるが骨密度測定が実施されていない例は410件（73%）、骨粗鬆症の病名もない例が34件（6%）認められ、これらの計444件（80%）が、臨床決断支援システムが実際に稼働した際のアラート対象例に該当すると推測された。更に、ビスホスホネート初回投与に該当する件数が43件認められ、このうち1件のみは初回投与時に推奨される該当検査が実施されていたが、残りの42件（98%）については、該当検査は実施されていなかった。

#### ②ステロイド性骨粗鬆症

臨床決断支援の対象となる「3ヶ月以上にわたり使用されている経口ステロイド」に該当する処方合計1,252件であった。これに対し、潜在的なアラート稼働は83%に該当する1,035件に認められた。

アラートの主な理由は、「65歳以上」が687件

（55%）と大半を占め、続いて「50歳以上でかつステロイド投与量（PSL換算）5.0mg/日以上」が163件（16%）、「ステロイド投与量（PSL換算）7.5mg/日以上」が89件（9%）であった。

#### 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実際に導入し、導入後3ヶ月間について、稼働状況、並びにその記録の詳細確認を達成できた。

本研究にて、導入したシステムが概ね問題なく稼働しており、データも順調に蓄積されていることが確認できたが、診療科情報と担当医情報が対象患者と紐づかない点、一部に患者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るなどの問題点も抽出されたため、今後は、これらの早期解消を目指すとともに、引き続き、記録の蓄積を行い、実際の電子カルテ上に支援提示を行う段階に向けて、研究を予定通りに遂行する。

#### E. 結論

本研究の対象となった3ヶ月間のデータにおいて、延べ外来受診者数は16,126名と、研究開始時の推定数を上回っており、順調にデータが蓄積されていることが確認できた。更に、臨床決断支援システムは大きなトラブルもなく、バックグラウンドで適切に稼働していることも確認された。今回の3ヶ月間においても、潜在的な支援機会が確実に捉えられることが明らかとなったことから、実際にシステムが電子カルテ上に提示される際には、大きな効果が期待される。

#### F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Murayama H, Sakuma M, Takahashi Y, Morimoto T. Improving the assessment of adverse drug reactions using the Naranjo Algorithm in daily practice: The Japan Adverse Drug Events Study. *Pharmacol Res Perspect.* 2018;6:e00373.
- 2) Koizumi A, Ohta Y, Sakuma M, Okamoto R, Matsumoto C, Bates DW, Morimoto T. Differences in Adverse Drug Events Among Pediatric Patients With and Without Cancer: Sub-Analysis of a Retrospective Cohort Study. *Drugs Real World Outcomes.* 2017;4:167-173.
- 3) Kusunoki T, Takeuchi J, Morimoto T, Sakuma M, Yasumi T, Nishikomori R, Higashi A, Heike T. Fruit intake reduces the onset of respiratory allergic symptoms in schoolchildren. *Pediatr Allergy Immunol.* 2017;28:793-800.

2. 学会発表

- 1) Ayani N, Sakuma M, Narumoto J, Morimoto T. The relationship between antipsychotic polypharmacy and adverse drug events: the jade study. *34th International Conference of the International Society for Quality in Health Care*, London, UK. October 1-4, 2017.

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。

