

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))
総括研究報告書

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

研究代表者 森本 剛 兵庫医科大学 医学部 教授

研究要旨

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に、診療ガイドラインや過去のエビデンス、医療情報システムから得られた臨床疫学データ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、日常診療に導入することで、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。

平成30年度は、島根県立中央病院の電子カルテシステムに実装された「薬物療法支援ガイド」及び「診療プロセスガイド」からなる臨床決断支援システムについて、すべての外来患者を対象にした前向きコホート研究を実施した。本研究で実装された「薬物療法支援ガイド」は、腎機能に基づく薬剤投与量の推奨機能及び添付文書に基づく検査の推奨機能であり、「診療プロセスガイド」は、多くの診療科が関わり、推奨が浸透しにくいと考えられる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及び検査の推奨機能である。本年度は、臨床決断支援システムを実際に稼働させながら、潜在的な臨床決断支援の機会及び内容、対象患者の背景や臨床検査値の変化、潜在的有害事象についても分析した。

本年度のコホートデータは前年度の1年間よりも短い3ヶ月であるが、解析の結果、腎機能に基づく薬剤投与量の推奨機能による変更が8.8%、添付文書に基づく検査の実施率が0-67%、診療プロセスガイドによるビスホスホネート投与が7%、骨密度測定が12%認められ、これらの実施率は、臨床決断支援システム導入前よりも改善していた。

これらの結果より、臨床決断支援システムを導入することで、適切な診療を誘導できることが明らかとなった。今後解析を進めることで、プロセスのみならず、薬剤性有害事象などの患者アウトカムの改善を評価していく。

研究分担者

作間 未織
(兵庫医科大学 医学部 講師)
太田 好紀
(兵庫医科大学 医学部 講師)
松本 知沙
(東京医科大学 医学部 講師)
武内 治郎
(兵庫医科大学 医学部 助教)
中村 嗣
(島根県立中央病院 部長)
園山 智宏
(島根県立中央病院 副科長)

Study (JADE Study) シリーズを実施し、例えば成人では、薬剤性有害事象は 100 入院患者あたり 29 件、1000 患者日あたり 17 件発生しており、多くの入院患者が何らかの薬剤性有害事象を経験していることを明らかにした (Morimoto T. J Gen Intern Med 2011)。更に、患者背景による薬剤性有害事象の発生頻度の予測 (Sakuma M. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2012) や薬剤性有害事象のハイリスク薬剤の同定 (Sakuma M. J Patient Saf 2015) にも成功しており、これらの臨床疫学データを日常診療に活かす政策的臨床研究が喫緊の課題である。

A. 研究目的

薬剤性有害事象は、医療行為による有害事象のうち最も頻度が高いことが報告されている (Leape LL. N Engl J Med 1991)。我々は薬剤性有害事象の多施設前向きコホート研究 Japan Adverse Drug Event

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。また、プロセスとしてのオーダーされた薬剤の種類や用量を評価するだけでなく、これまで研究代表者が実施してきた薬剤性有害事象研究の方法論に基づき、薬剤性有害事象や入院期間、死亡率などのアウトカムについても評価しようとする実証的な研究である。更に、臨床決断支援システムの導入前後のデータを用いて、臨床決断支援システムの費用効果性を評価することも目標とする。

B. 研究方法

3年間の研究期間に

- 1) 薬物療法支援ガイドの開発
- 2) 診療プロセスガイドの作成
- 3) 臨床決断支援システムの開発
- 4) コホート研究での検証
- 5) システムの受け入れ度や費用効果性の分析を行う。

平成30年度は最終年度として、4) コホート研究での検証及び5) システムの受け入れ度や費用効果性の分析を行った。

4) コホート研究での検証

臨床決断支援システム導入後より、全ての外来患者を対象に前向きコホート研究を開始した。研究期間は臨床決断支援システムが実装された後の24ヶ月であり、バックグラウンドで稼働される期間12ヶ月（バックグラウンド運用期間）と、実際に推奨画面が表示される期間12ヶ月（画面表示期間）に分かれる。

主要評価項目は、推奨医療（薬剤・検査）及び推奨診療ガイドラインの利用であり、副次評価項目は適正処方数、疑義照会件数、薬剤性有害事象の発生率、

入院期間への影響、院内死亡率である。コホート研究として、対象患者の背景や臨床検査値などについても評価する。

5) システムの受け入れ度や費用効果性の分析

システムの受け入れ度を解析するための横断研究については、前向きコホート研究の途中で実施することによって、臨床医の行動に変化が生じ、前向きコホート研究データにバイアスが生じる可能性があるため、前向きコホート研究の終了後に全医師を対象とした横断研究を実施する。

方法は調査票を紙媒体で配布し、匿名回答とした上で、クロス集計を行う。主要アウトカムは臨床決断支援システムの使いやすさと受け入れ度とする。

費用効果分析については、薬剤性有害事象の減少効果を多変量モデルで算出し、診療報酬やその他の診療データを元に費用効果を分析する。

（倫理面への配慮）

前向きコホート研究は、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。

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。島根県立中央病院においてはホームページ上に研究のお知らせを掲示し、オプトアウトをもって、研究参加への同意と見なす体制となっている。

C. 研究結果

4) コホート研究での検証

平成30年10月より臨床決断支援システムをバックグラウンドでの運用から実際に画面に現れる運用に変更し、前向きコホート研究を継続した。平成30年10月から12月末までの3ヶ月の外来受診患者総数は20,642名、延べ外来受診者回数は16,126回であった。バックグラウンド運用期間の1年間と画面表示期間の3ヶ月間の患者背景は以下の表の通りであった。

変数	バックグラウンド運用期間 (N=37,093)	画面表示期間 (N=20,642)
年齢 (中央値、四分位)	57 (34, 72)	60 (39, 73)
65歳以上, n (%)	14,439 (39)	8,934 (43)
男性, n (%)	16,370 (44)	9,286 (45)
外来受診数 (中央値、四分位)	4 (2, 7)	2 (1, 3)
入院歴, n (%)	7,827 (21)	2,222 (11)
喫煙歴, n (%)		
喫煙なし	17,485 (47)	10,037 (49)
過去喫煙	6,258 (17)	4,079 (20)

現喫煙	3,189 (9)	1,844 (9)
不明	10,161 (27)	4,682 (23)
既往歴, n (%)	15,265 (41)	9,911 (48)
家族歴, n (%)	1,411 (3.8)	917 (4.4)

稼働中の3つの臨床決断支援システムについて、バックグラウンド運用期間(1年間)と画面表示期間(画面表示開始後3ヶ月間)における稼働状況を以下に示す。バックグラウンド運用期間は、潜在的な臨床決断支援の機会をモニタリングしている。実際の電子カルテ上には一切のアラートが表示されないため、以後示すデータでは、バックグラウンド運用期間のデータについては、潜在的な機会のデータである。

(1) 腎機能に応じた薬剤の推奨投与に関する支援

腎機能に応じた推奨投与量をあらかじめ設定したアラート対象処方を受けた患者数は、バックグラウンド運用期間は6,331人(17%)、画面表示期間は3,595人(17%)であった。そのうち、実際の処方量が推奨投与量と異なるためにアラートが稼働した処方を、少なくとも1回は受けた患者は、バックグラウンド運用期間は905人(14%)、画面表示期間は350人(9%)であった。更に、アラート対象処方を受けた患者の、一人当たりの該当薬剤処方回数の中央値(最小値、最大値)は、バックグラウンド運用期間で3件(1, 78)、画面表示期間は2件(1, 24)であった。患者一人当たりが受けたアラート回数の中中央値(最小値、最大値)は、それぞれ、0件(0, 22)、0件(0, 8)であった。

アラート対象処方の処方総数は、バックグラウンド運用期間は34,074件、画面表示期間は8,440回であった。このうち、アラートの稼働回数はバックグラウンド運用期間2,552件(7%)、画面表示期間511件(6%)、推奨投与への変更を行った回数は、それぞれ15

件 (0.6%)、45 件 (9%)であった。

外来通院中に一度でもアラート対象薬剤の投与を受けたことのある患者と、一度も投与のない患者、各群における、画面表示開始前後の腎機能のデータを以下に示す。

① BUN (mg/dl) 値の推移

* () 内は特記のない場合は中央値、四分位を示す

変数	バックグラウンド運用期間 (N=37, 093)	画面表示期間 (N=20, 642)
アラート対象薬剤を投与された患者数, n(%)	6, 331 (17)	3, 595 (17)
最大値	18.3 (14.3, 23.9)	17.5 (14, 22.6)
最小値	12.4 (9.6, 15.7)	15.3 (11.9, 19.1)
期間最初値	15.1 (12.1, 19.2)	16.4 (13, 20.7)
期間最終値	15.2 (12, 19.5)	16.3 (13.1, 21)
変化量 (最大-最小)	5.3 (1.9, 10)	0.7 (0, 4.4)
変化量 (最終-最初)	0 (-0.9, 2.7)	0 (0, 1)
アラート対象薬剤の投与がない患者数, n(%)	30, 762 (83)	17, 047 (83)
最大値	15.1 (11.8, 19.4)	15.1 (12, 19.3)
最小値	12.2 (9.2, 15.5)	13.5 (10.5, 17.2)
期間最初値	13.8 (10.8, 17.5)	14.4 (11.4, 18.4)
期間最終値	13.6 (10.6, 17.3)	14.3 (11.3, 18.1)
変化量 (最大-最小)	1.3 (0, 5.7)	0 (0, 2.6)
変化量 (最終-最初)	0 (0, 0.6)	0 (0, 0)

②Cr (mg/dl) 値の推移

* () 内は特記のない場合は中央値、四分位を示す

変数	バックグラウンド運用期間 (N=37, 093)	画面表示期間 (N=20, 642)
アラート対象薬剤を投与された患者数, n(%)	6, 331 (17)	3, 595 (17)
最大値	79.4 (63.2, 96.7)	70.6 (55.6, 86.7)
最小値	65.7 (49.8, 81.2)	65.7 (50.7, 80.6)
期間最初値	72.8 (56.8, 88.7)	68.3 (53.5, 83.8)
期間最終値	71.9 (56.2, 87.8)	67.7 (52.8, 83.2)
変化量 (最大-最小)	10.9 (3.9, 20.2)	1.4 (0, 8.0)
変化量 (最終-最初)	0 (-3.6, 4.3)	0 (0, 0)

変数	バックグラウンド運用期間 (N=37, 093)	画面表示期間 (N=20, 642)
アラート対象薬剤を投与された患者数, n(%)	6, 331 (17)	3, 595 (17)
最大値	0.8 (0.7, 1.1)	0.8 (0.7, 1.1)
最小値	0.7 (0.6, 0.9)	0.8 (0.6, 1.0)
期間最初値	0.8 (0.6, 0.9)	0.8 (0.7, 1.0)
期間最終値	0.8 (0.6, 0.9)	0.8 (0.7, 1.0)
変化量 (最大-最小)	0.1 (0.04, 0.2)	0.02 (0, 0.1)
変化量 (最終-最初)	0 (-0.03, 0.06)	0 (0, 0.03)
アラート対象薬剤の投与がない患者数, n(%)	30, 762 (83)	17, 047 (83)
最大値	0.7 (0.6, 0.9)	0.7 (0.6, 0.9)
最小値	0.6 (0.5, 0.8)	0.7 (0.5, 0.8)
期間最初値	0.7 (0.5, 0.8)	0.7 (0.6, 0.9)
期間最終値	0.7 (0.5, 0.8)	0.7 (0.6, 0.9)
変化量 (最大-最小)	0.03 (0, 0.1)	0 (0, 0.05)
変化量 (最終-最初)	0 (0, 0.02)	0 (0, 0)

③EGFR (ml/分/1.73m²) 値の推移

変数	バックグラウンド運用期間 (N=37, 093)	画面表示期間 (N=20, 642)
アラート対象薬剤を投与された患者数, n(%)	6, 331 (17)	3, 595 (17)
最大値	79.4 (63.2, 96.7)	70.6 (55.6, 86.7)
最小値	65.7 (49.8, 81.2)	65.7 (50.7, 80.6)
期間最初値	72.8 (56.8, 88.7)	68.3 (53.5, 83.8)
期間最終値	71.9 (56.2, 87.8)	67.7 (52.8, 83.2)
変化量 (最大-最小)	10.9 (3.9, 20.2)	1.4 (0, 8.0)
変化量 (最終-最初)	0 (-3.6, 4.3)	0 (0, 0)

アラート対象薬剤の投与がない患者数, n(%)	30,762 (83)	17,047 (83)
最大値	83 (66, 103)	79 (62, 97)
最小値	75 (58, 93)	74 (58, 92)
期間最初値	79 (62, 98)	76 (60, 94)
期間最終値	79 (62, 97)	76 (60, 94)
変化量 (最大-最小)	2.3 (0, 13.0)	0 (0, 4.8)
変化量 (最終-最初)	0 (0, 1.0)	0 (0, 0)

(2) 医薬品添付文書上の定期検査に関する支援
支援対象となる処方を受けた患者数は、バックグラウンド運用期間は415人(1.1%)、画面表示期間は309人(1.5%)であった。そのうち、推奨検査が実施されていないために、検査推奨アラートを受けた患者数は、それぞれ、223人(54%)、149人(48%)であった。検査別では、眼検査推奨アラートを受けた患者数は、それぞれ、64人(29%)、45人(30%)、甲状腺機能検査推奨アラートを受けた患者数は、11人(4.9%)、2人(1.3%)、肝機能検査推奨アラートでは、155人(70%)、104人(70%)であった。以下に、各薬剤別の処方数、アラート数、推奨検査実施数の詳細を示す。

①バックグラウンド運用期間

薬剤名	処方数 (n=2,266)	アラート数 (n=1,831)	検査数 (n=99)
エクア錠 50mg	1701	643 (38)	77 (12)
アミオダロン塩酸塩 速崩錠 100mg	311	271 (87)	7 (2.6)
アミオダロン塩酸塩 速崩錠 50mg	140	118 (84)	3 (2.5)
スチバーガ錠 40mg	64	38 (59)	11 (29)

スーテントカプセル 12.5mg	39	6 (15)	0 (0)
ヴォトリエン ト錠 200mg	7	5 (71)	1 (20)
インライタ錠 1mg	0	0 (0)	0 (0)
インライタ錠 5mg	4	0 (0)	0 (0)

②画面表示期間

薬剤名	処方数 (n=590)	アラート数 (n=239)	検査数 (n=20)
エクア錠 50mg	452	149 (33)	15 (10)
アミオダロン塩酸塩 速崩錠 100mg	79	65 (82)	2 (3)
アミオダロン塩酸塩 速崩錠 50mg	32	22 (69)	1 (4.5)
スチバーガ錠 40mg	12	3 (25)	2 (67)
スーテントカプセル 12.5mg	12	0 (0)	0 (0)
ヴォトリエン ト錠 200mg	11	0 (0)	0 (0)
インライタ錠 1mg	2	0 (0)	0 (0)
インライタ錠 5mg	1	0 (0)	0 (0)

(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

研究期間に外来を受診した対象患者のうち、骨粗鬆症と診断されている患者は、バックグラウンド運用期間は411人(1.1%)、画面表示期間は325人(1.6%)であった。そのうち、過去1年以内に骨密度検査が実施されていないために、骨密度検査推奨アラートを受けた患者数は、それぞれ、313人(76%)、216人(66%)であった。

一方、対象患者のうち、ビスホスホネート初回投与(過去3ヶ月間に同処方がなされていない)が実

施された患者は、バックグラウンド運用期間で131人(0.4%)、画面表示期間は59人(0.3%)であった。ビスホスホネート初回投与の時点で、過去3ヶ月以内に血清Ca, P, Mg, Cre, BUN及び骨密度検査が実施されていないために、同検査を推奨するアラートを受けた患者数はそれぞれ、127人(97%)、54人(92%)であった。

ビスホスホネート総処方数は、バックグラウンド運用期間は2,182件、画面表示期間は629件であった。このうち、初回投与にあたる処方件数は、それぞれ、136件(6%)、60件(10%)であり、これらの処方時に推奨検査が実施されていないために検査推奨アラートが稼働した回数は、バックグラウンド運用期間131件(96%)、画面表示期間は54件(90%)であり、アラート後に検査が実施された回数を確認すると、開始前は0件(0%)、開始後は9件(17%)であった。

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」に該当する処方を受けているステロイド使用患者(3ヶ月以上)は、バックグラウンド運用期間では535人(1.4%)、画面表示期間は432人(2.1%)であった。骨粗鬆症診療ガイドライン2015に基づき開発された臨床決断支援システムにより、ビスホスホネート投与推奨アラートを受けた患者数は、上記対象患者のうち、それぞれ、306人(57%)、214人(50%)であった。更に、骨折歴確認推奨アラートは、画面表示開始前後で、それぞれ、139人(26%)、91人(21%)が対象となり、骨密度検査推奨アラートは、それぞれ、495人(93%)、374人(87%)が対象となった。

期間中のステロイド総処方数は、バックグラウンド運用期間は5,461件、画面表示期間は1,469件であ

り、そのうち、3ヶ月以上使用中のステロイド処方数は、それぞれ、3,752件(69%)、1,039件(71%)であった。これら、3ヶ月以上使用中のステロイド処方に対し表示されたビスホスホネート推奨投与アラート及び骨密度測定推奨アラートの詳細は以下の通りである。

	バックグラウンド 運用期間 (N=37,093)		画面表示期間 (N=20,642)	
	アラート数	処方数 (検査)	アラート数	処方数 (検査)
ビスホスホネート投与推奨	1,763	82 (4.7)	478	33 (7)
骨密度測定推奨	3,339	132 (4.0)	766	91 (12)

5) システムの受け入れ度や費用効果性の分析

システムの受け入れ度を解析するための横断研究については、前向きコホート研究の途中で実施することによって、臨床医の行動に変化が生じ、前向きコホート研究データにバイアスが生じる可能性があるため、前向きコホート研究の終了後に全医師を対象に実施する。

費用効果分析については、薬剤性有害事象の減少効果を多変量モデルで算出し、診療報酬やその他の診療データを元に費用効果を分析中である。前向きコホート研究の終了を待ち、モデルを用いた解析と並行して、本データを用いた解析も実施予定である。

D. 考察

本研究では、腎機能に応じた薬剤の推奨投与に関する支援、医薬品添付文書上の定期検査に関する支援、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で組み合わせられた、臨床決断支援システムを、電子カルテ・オーダリングシステムに導入することで、診療プロセスや患者アウトカムにどの

ような影響があるかについて評価した。

バックグラウンド運用期間及び画面表示期間のいずれの期間においても、外来患者背景に変化はなく、測定指標の変化は臨床決断支援システムの効果と判定してよいことが確認できた。

腎機能に応じた薬剤の推奨投与に関する支援では、アラート対象処方を受けた患者の割合は、画面表示開始前後ともに、全体の17%と差はなく、アラート対象処方数におけるアラート稼働回数の割合も、画面表示開始前後でそれぞれ、7%、6%と差は認められなかった。アラートを受けた処方のうち、アラート後に推奨投与への変更を行った割合は、バックグラウンド運用期間は0.6%、画面表示期間は9%と、画面表示期間ではアラートの影響と考えられる推奨投与への変更が明らかに増加した。バックグラウンド運用期間では、システムはバックグラウンドの稼働のみで、実際にはアラートは表示されないため、バックグラウンド運用期間のデータに見られた、推奨投与への変更が行われた0.6%は、アラートによらない、医師の自発的な処方変更であり、これがベースラインと考えられる。

更に、腎機能を示す検査値の推移については、画面表示期間のデータでは、変化量のばらつきが小さくなっているため、支援システムにより腎機能の悪化を防ぐことができていることが期待される。現時点では、画面表示期間のデータは、画面表示開始後の3ヶ月間のみの解析となっているが、今後、1年間のデータがそろえば、腎機能保護におけるシステムの効果についても、明らかとなることが期待される。

医薬品添付文書上の定期検査に関する支援については、バックグラウンド運用期間の検査実施データが、医師の判断による自発的な検査実施のベースラインと考えられる。画面表示期間のデータは、3ヶ月間のみであるが、バックグラウンド運用期間と比較

して、検査頻度が上昇している傾向が認められ、対象薬品の薬剤性有害事象の予防及び早期発見、症状緩和への効果が期待される。

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については、今回のデータから、骨粗鬆症の病名がついており、検査が必要であるにも関わらず、大半の患者が、推奨される検査を実施していないという現状が判明した。検査実施率については、その他の支援システムと同様、バックグラウンド運用期間の実施率4.3%が医師の自発的な検査実施率であり、ベースラインの検査頻度であると考えられる。画面表示期間は、3ヶ月間の時点で11%まで増加しているため、支援により検査実施率が向上していると考えられる。

骨粗鬆症患者へのビスホスホネート処方については、処方を受けている患者に関わらず、骨密度検査の実施割合はバックグラウンド運用期間でわずか3%、画面表示期間は8%程度という現状が判明し、治療中の骨粗鬆症患者においても、適切に骨密度検査が実施されていないことが懸念された。これについてのアラートの結果では、画面表示期間3ヶ月間のデータからも、アラート稼働回数の減少とアラートに対する検査実施の増加が認められ、臨床決断支援システムの効果が期待できる。

3ヶ月以上ステロイドを使用している患者では、ビスホスホネート処方が推奨されるものの、処方がされず、処方推奨アラートの対象となった患者の割合は、画面表示開始前後ともに40-50%と多く、また骨密度検査推奨アラートを受けた患者も、ともに90%前後と高い割合であった。画面表示期間については、アラートに応じた処方、検査実施の割合は増加しつつあり、1年後のデータ収集終了時の解析結果ではシステムの有効性が有意に示されることが期待できる。

厚生労働行政の観点においては、明確な指標が変化するなど、国民の目に見える形で医療の質が向上することが必要である。本研究によって、薬物療法支援ガイド、診療プロセスガイドを組み入れた臨床決断支援システムを電子カルテ・オーダーリングシステムに導入し、日常診療で検証することができた。最終的な医師の受け入れ度やアウトカム評価は今後の解析が待たれるが、研究実施中における定性的な評価においては、医師の受け入れは順調であり、また、今回の分析データから、腎機能などの患者アウトカムも改善しており、臨床決断支援システムの有効性が期待される。

本研究で開発された臨床決断支援システムは、汎用性を高めるため及び論理式を確認するために明示的なガイドをマニュアルで作成し、導入した。このプロセスは人工知能を用いた診療支援のプロトタイプとなり、教師データとなる診療データの変数やターゲットとなるアウトカムを本研究の解析結果から見出すことで、人工知能を広く診療に展開することが可能である。

医療における人工知能の活用については、これまででは画像（CT類、病理、皮膚、内視鏡）や診断（病名）が中心であり、教師データも比較的シンプルなものであった。今回の研究を通じて、患者単位を対象とした安全なケアに人工知能が導入できる可能性が明らかとなった。今後も研究を継続し、電子カルテ上の情報を適切に処理した上で人工知能を導入することで、診療プロセスを改善し、薬剤性有害事象の減少や、入院期間の短縮、院内死亡率の減少といった患者アウトカムの改善を目指したい。

E. 結論

薬物療法支援ガイド及び診療プロセスガイドで構成された臨床決断支援システムを開発し、電子カル

テ・オーダーリングシステムに実装することで、診療プロセスや患者アウトカムを改善することができた。今回の研究を通じて、患者単位を対象とした安全なケアに人工知能が導入できる可能性が示唆された。今後、電子カルテ上の情報を適切に処理した上で人工知能を導入し、診療プロセス及び患者アウトカムを改善させる研究を継続したい。

現在、国を挙げて、医療安全の推進及び医療における ICT の効果的な利用に取り組んでいるところであり、本研究を通じて、厚生労働省が進めている医療における ICT の有効活用のエビデンスを構築することができた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kakita H, Yoshimura S, Uchida K, Sakai N, Yamagami H, Morimoto T. The impact of endovascular therapy in patients with large ischemic core; Sub-analysis of RESCUE-Japan Registry 2. *Stroke* 2019 (in press).
- 2) Miura M, Yoshimura S, Sakai N, Yamagami H, Uchida K, Nagao Y, Morimoto T. Endovascular therapy for middle cerebral artery M2 segment occlusion: subanalyses of RESCUE-Japan Registry 2. *J Neurointerv Surg* 2019 (in press).
- 3) Yamamoto M, Ohta Y, Sakuma M, Takeuchi J, Matsumoto C, *Morimoto T. Association between heart rate on admission and in-hospital mortality among general

- inpatients: Insights from Japan Adverse Drug Events (JADE) Study. *Medicine* 2019;98:e15165.
- 4) Nagao K, Taniguchi T, Morimoto T, Shiomi H, Ando K, Kanamori N, Murata K, Kitai T, Kawase Y, Izumi C, Miyake M, Mitsuoka H, Kato M, Hirano Y, Matsuda S, Inada T, Murakami T, Takeuchi Y, Yamane K, Toyofuku M, Ishii M, Minamino-Muta E, Kato T, Inoko M, Ikeda T, Komasa A, Ishii K, Hotta K, Higashitani N, Kato Y, Inuzuka Y, Maeda C, Jinnai T, Morikami Y, Saito N, Minatoya K, Kimura T; CURRENT AS registry investigators. Anemia in patients with severe aortic stenosis. *Sci Rep* 2019;9:1924.
 - 5) Kim K, Yamashita Y, Morimoto T, Kitai T, Yamane T, Ehara N, Kinoshita M, Kaji S, Amano H, Takase T, Hiramori S, Oi M, Akao M, Kobayashi Y, Toyofuku M, Izumi T, Tada T, Chen PM, Murata K, Tsuyuki Y, Saga S, Sasa T, Sakamoto J, Kinoshita M, Togi K, Mabuchi H, Takabayashi K, Shiomi H, Kato T, Makiyama T, Ono K, Furukawa Y, Kimura T. Risk factors for major bleeding during prolonged anticoagulation therapy in patients with venous thromboembolism: From the COMMAND VTE registry. *Thromb Haemost* 2019 (in press).
 - 6) Yamashita Y, Morimoto T, Amano H, Takase T, Hiramori S, Kim K, Oi M, Akao M, Kobayashi Y, Toyofuku M, Izumi T, Tada T, Chen PM, Murata K, Tsuyuki Y, Saga S, Sasa T, Sakamoto J, Kinoshita M, Togi K, Mabuchi H, Takabayashi K, Shiomi H, Kato T, Makiyama T, Ono K, Kimura T; COMMAND VTE registry investigators. Influence of baseline anemia on long-term clinical outcomes in patients with venous thromboembolism: From the COMMAND VTE registry. *J Thromb Thrombolysis* 2019;47:444-453.
 - 7) Yamashita Y, Morimoto T, Amano H, Takase T, Hiramori S, Kim K, Oi M, Akao M, Kobayashi Y, Toyofuku M, Izumi T, Tada T, Chen P, Murata K, Tsuyuki Y, Saga S, Sasa T, Sakamoto J, Kinoshita M, Togi K, Mabuchi H, Takabayashi K, Shiomi H, Kato T, Makiyama T, Ono K, Kimura T; COMMAND VTE registry investigators. Validation of simplified PESI score for identification of low-risk patients with pulmonary embolism: From the COMMAND VTE Registry. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care* 2019 (in press).
 - 8) Rothwell PM, Cook NR, Gaziano JM, Price JF, Belch JFF, Roncaglioni MC, Morimoto T, Mehta Z. Effects of aspirin on risks of vascular events and cancer according to bodyweight and dose: analysis of individual patient data from randomised trials. *Lancet* 2018;392:387-399.
 - 9) Uchida K, Yoshimura S, Hiyama N, Oki Y, Matsumoto T, Tokuda R, Yamaura I, Saito S, Takeuchi M, Shigeta K, Araki H, *Morimoto T. Clinical prediction rules to classify types of stroke at prehospital stage. *Stroke* 2018;49:1820-1827.
 - 10) Nakamura T, *Morimoto T, Katsube K, Yamamori Y, Mashino J, Kikuchi K. Clinical

characteristics of pyogenic spondylitis and psoas abscess at a tertiary care hospital: a retrospective cohort study. *J Orthop Surg Res* 2018;13:302.

- 11) Takamura A, *Morimoto T. Experience of receiving care by interns reduces psychological barrier of community residents to further care in Japan. *Rural Remote Health* 2018;18:4613.
- 12) Natsuaki M, Morimoto T, Yamaji K, Watanabe H, Yoshikawa Y, Shiomi H, Nakagawa Y, Furukawa Y, Kadota K, Ando K, Akasaka T, Igarashi Hanaoka K, Kozuma K, Tanabe K, Morino Y, Muramatsu T, Kimura T; CREDO-Kyoto PCI/CABG registry cohort-2, RESET and NEXT trial investigators. Prediction of thrombotic and bleeding events after percutaneous coronary intervention: CREDO-Kyoto thrombotic and bleeding risk scores. *J Am Heart Assoc* 2018;7:e008708.
- 13) Takahashi Y, Sakuma M, Murayama H, *Morimoto T. Effect of baseline renal and hepatic function on the incidence of adverse drug events: The Japan Adverse Drug Events study. *Drug Metab Pers Ther* 2018;33:165-173.

2. 学会発表

- 1) Yamashita Y, Morimoto T, Amano H, Takase T, Hiramori S, Kim K, Oi M, Tada T, Murata K, Tsuyuki Y, Sakamoto J, Shiomi H, Makiyama T, Ono K, Kimura T. Influence of baseline thrombocytopenia on clinical outcomes in patients with venous thromboembolism: from

the COMMAND VTE Registry. *American Heart Association Scientific Sessions 2018*, Chicago, USA. November 10-12, 2018.

- 2) Sakuma M, Ohta Y, Bates DW, Morimoto T. Measuring the incidence and the preventability of adverse events in pediatric inpatients in Japan: The JET Study. *35th International Conference of the International Society for Quality in Health Care*, Kuala Lumpur, Malaysia. September 23-26, 2018.
- 3) Nakamura T, Ogawa M, Sonoyama T, Morimoto T. Clinical decision support system for appropriate medication orders in outpatient service. *35th International Conference of the International Society for Quality in Health Care*, Kuala Lumpur, Malaysia. September 23-26, 2018.
- 4) Ayani N, Sakuma M, Narumoto J, Morimoto T. Adverse drug events and medication errors in nursing homes in Japan: The JADE Study: An interim report. *35th International Conference of the International Society for Quality in Health Care*, Kuala Lumpur, Malaysia. September 23-26, 2018.
- 5) Uchida K, Yoshimura S, Hiyama N, Oki Y, Matsumoto T, Tokuda R, Yamaura I, Saito S, Takeuchi M, Shigeta K, Araki H, Morimoto T. Development and validation of clinical prediction rules to classify type of stroke at prehospital. *International Stroke Conference 2018*, Los Angeles, USA. January 24-26, 2018.
- 6) Yamashita Y, Morimoto T, Amano H, Takase T,

Hiramori S, Kim K, Ohi M, Kobayashi Y, Tada T, Murata K, Tsuyuki Y, J, Sakamoto J, Shiomi H, Ono K, Kimura T. Influence of baseline anemia on long-term clinical outcomes in patients with venous thromboembolism: from the COMMAND VTE registry. **第83回日本循環器学会学術集会**. 2019年3月29-31日. パシフィコ横浜, 神奈川県

- 7) Yaku H, Katoh T, Morimoto T, Inuzuka Y, Tamaki Y, Ozasa N, Yamamoto E, Kimura T. Long-term outcomes of functional decline during hospitalization in patients with acute decompensated heart failure. **第83回日本循環器学会学術集会**. 2019年3月29-31日. パシフィコ横浜, 神奈川県
- 8) 山本まるみ, 森本剛. 小児入院患者における鎮静や麻酔による有害事象の臨床疫学. **第9回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会**. 2018年6月16-17日. 三重県総合文化センター, 三重
- 9) 岡野裕紀, 森本剛. 市中病院の入院患者において、研修医が担当することによる患者アウトカムへの影響. **第9回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会**. 2018年6月16-17日. 三重県総合文化センター, 三重
- 10) 森本剛. 高齢者に対する安全なケア. **南宇和郡医師会 医療安全講演会**. 2018年10月20日. 老人保健施設なんぐん館, 愛媛

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

