

導入された診療プロセスガイド

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

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いことから、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、重大な副作用があり、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。

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した。

平成29年10月よりバックグラウンドで臨床決断支援システムを導入し、潜在的な支援機会を測定した。平成30年10月からは、注意喚起や推奨医療について電子カルテ画面に表示を行い、医師の診療をガイドした。その結果、原発性骨粗鬆症に対してビスホスホネートが処方されている件数のうち、推奨検査が臨床決断支援システムにより実施された件数は0%から17%に上昇した。また、ステロイド性骨粗鬆症に対して、ビスホスホネート処方率が4.7%から7%、骨密度測定率が4%から12%に上昇した。これらの結果から、診療科横断的な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の有効性が明らかとなった。

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、それ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

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

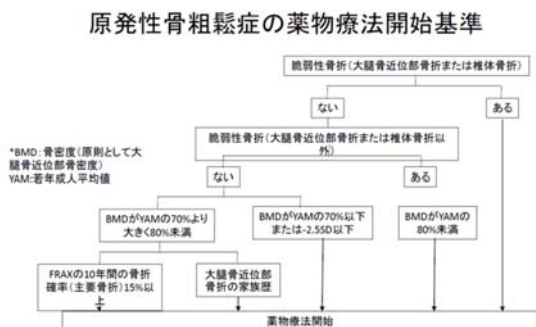
【臨床決断支援システムの導入法】

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IIMSに導入した。導入後3ヶ月間はテスト期間とし、注意喚起アラートは電子カルテ上には表示させず、バックグラウンドでのみ稼働させ、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日より同注意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）

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）

図2:原発性骨粗鬆症への推奨医療喚起画面の実例  
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

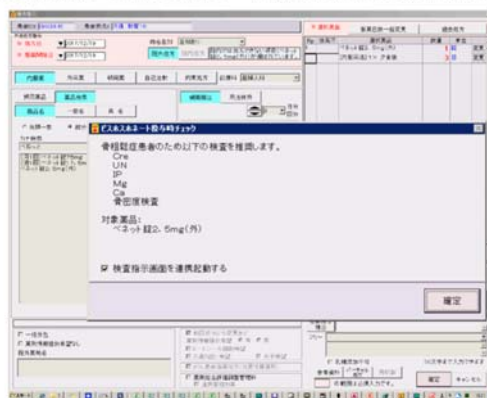
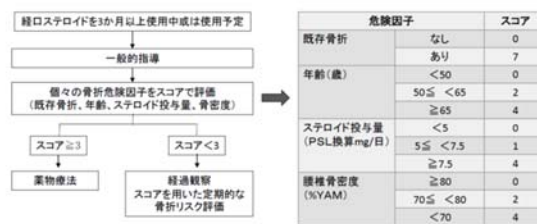


図3:ステロイド性骨粗鬆症の薬物療法開始基準（骨粗鬆症ガイドライン2015より）

ステロイド性骨粗鬆症の薬物療法開始基準



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

→骨折歴の確認を推奨

### III. 過去1年間に骨密度検査がない場合

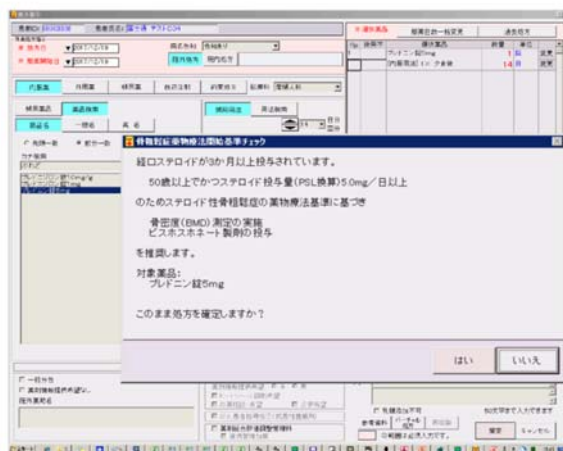
→骨密度測定を推奨

†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

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

続発性骨粗鬆症への予防医療喚起画面



#### 【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、骨代謝マーカー測定、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、ヘルシンキ宣言並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

骨粗鬆症診療ガイドラインに基づいた臨床決断支援システムはバックグラウンド運用期間1年間の観察期間を終了したが、画面表示期間は現在も継続中である (通算1年)。そのため、画面表示開始から3ヶ月間 (平成30年10月1日から12月31日まで) における解析結果を報告する。

#### 1) 原発性骨粗鬆症 (表 1、表 2)

研究期間中 (平成 29 年 10 月 1 日から平成 30 年 12 月 31 日まで) のビスホスホネート総処方数は 2,811 件で、うち画面表示期間は 629 件 (22%) であった。医師経験年数の平均と標準偏差は  $23 \pm 9$  年で、内科系診療科 (総合診療科、循環器科、消化器科、肝臓内科、呼吸器科、神経内科、リウマチ・アレルギー科、内分泌代謝科、血液腫瘍科) による処方数は 1,883 件 (68%) を占めていた。このビスホスホネート処方 2,811 件のうち、原発性骨粗鬆症患者と診断された患者への処方数は 2,650 件 (94%) であり、そのうち骨密度検査推奨のアラート (図2) が発動した処方数は 1,939 件 (73%)、その後検査が実施されたのは全期間で 106 件 (5.5%) であった。ビスホスホネート初回投与にあたる処方数は 196 件 (7.0%) で、これに対し表示された初回投与時のアラート数は 185 件 (94%)、骨塩

定量検査推奨アラートは 43 件 (22%)、血液検査推奨アラートは 22 件 (11%)、その他検査推奨アラートは 9 件 (4.6%) であった。

画面表示開始前後で比較すると、ビスホスホネート処方における骨密度検査推奨アラートは減少し、検査実施率は増加する傾向がみられた。更に、ビスホスホネート初回投与に該当する処方でも、骨塩定量検査、血液検査、その他検査の実施率についても増加する傾向を認めた。

## 2) ステロイド性骨粗鬆症 (表 3、表 4)

研究期間中 (平成29年10月1日から平成30年12月31日まで) のステロイド総処方数は6,930件で、うち画面表示期間は1,469件 (21%) であった。医師経験年数の平均と標準偏差は23±9年で、内科系診療科 (総合診療科、感染症科、循環器科、消化器科、肝臓内科、呼吸器科、神経内科、リウマチ・アレルギー科、内分泌代謝科、血液腫瘍科、臨床腫瘍科) より処方されたステロイド総処方数は4,578件

(67%) であった。アラート理由では「65歳以上」が3,117件 (45%) で最も多かった。研究期間中に処方されたステロイドのうち、「3ヶ月以上にわたり使用されている経口ステロイド」に該当する処方は4,791件 (69%) で、このうち、ビスホスホネート処方推奨は2,241件 (47%)、骨折歴確認推奨は777件 (16%)、骨密度測定推奨は4,105件 (86%) で発生し、その後実際にビスホスホネート処方が実施されたのは115件 (5.1%)、骨密度測定が実施されたのは223件 (5.4%) であった。

「3ヶ月以上にわたり使用されている経口ステロイド」に該当するステロイド処方4,791件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 (3,752 件)		画面表示期間 (1,039 件)	
	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 (47)	82 (4.7)	478 (46)	33 (7)
骨密度測定推奨	3,339 (89)	132 (4.0)	766 (74)	91 (12)

## D. 考察

臨床決断支援システムの導入により、原発性骨粗鬆症に関しては推奨検査実施率、ビスホスホネート投与件数共に増加した。ステロイド性骨粗鬆症に関しては、ビスホスホネートの処方件数の増加は見られなかったが、骨密度検査実施率は増加した。検査推奨のアラートに対しては対応がされるものの、処方推奨のアラートに関しては他の事項を検討して慎重に行っている可能性があるが、本システムは臨床決断支援に役立つと考えられる。

この臨床決断支援システムは、明示的なガイドラインを元に作成することができ、あらゆる電子カルテ・オーダーリングシステムに実装可能であるため、今後の発展が期待される。

## 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た。本研究の結果、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向上することが実証された。今後本邦において重要となる骨粗鬆症について戦略的な予防医療を行う上で、ICT を利用した臨床決断支援システムは重要であると考えられる。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 中村 嗣、園山智宏、小川将也、大谷真紀、小阪真二、森本 剛。外来患者への適切な投薬指示のための臨床決定支援システム。島根県立中央病院雑誌 2018;43:17-22.

### 2. 学会発表

- 1) 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.

## 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

表 1：患者特性（原発性骨粗鬆症）

項目	all (n=2,811) n (%) or mean±sd
画面表示期間	629 (22)
内科系診療科	1,883 (68)
診療科詳細	
血液腫瘍科	255 (9.07)
循環器科	76 (2.70)
内分泌代謝科	8 (0.28)
消化器科	99 (10.64)
総合診療科	424 (15.08)
肝臓内科	20 (0.71)
神経内科	163 (5.80)
リウマチ・アレルギー科	564 (20.06)
呼吸器科	74 (2.63)
心臓血管外科	18 (0.64)
皮膚科	30 (1.07)
産婦人科	38 (1.35)
腎臓科	142 (5.05)
乳腺科	58 (9.18)
脳神経外科	2 (0.07)
整形外科	396 (14.09)
耳鼻咽喉科	8 (0.28)
呼吸器外科	9 (0.32)
外科	4 (0.14)
薬剤局	23 (0.82)
医師経験年数	23±9
骨粗鬆症患者	2,650 (94)
骨粗鬆症患者の骨密度検査アラート	
対象外	161 (5.73)
なし	711 (25.29)
あり	1,939 (68.98)
ビスホスホネート初回投与	196 (7.0)
ビスホスホネート初回投与時アラート	

対象外	2,615 (93.03)
なし	11 (0.39)
あり	185 (6.58)
骨粗鬆症患者の検査有無	
対象外	872 (31.02)
なし	1,833 (65.21)
あり	106 (3.77)
ビスホスホネート初回投与時骨塩定 量	
対象外	2,626 (93.42)
なし	142 (5.05)
あり	43 (1.53)
ビスホスホネート初回投与時血液検 査	
対象外	2,626 (93.42)
なし	163 (5.80)
あり	22 (0.78)
ビスホスホネート初回投与時検査有 無	
対象外	2,626 (93.42)
なし	176 (6.26)
あり	9 (0.32)

---

表 2：原発性骨粗鬆症に関する画面表示開始前後での単変量解析

項目	バックグラウンド運用期間	画面表示期間	p-value
	(n=2,182)	(n=629)	
	no(%) or mean	± sd	
内科系診療科	1,476 (68)	40 (65)	0.161
医師経験年数	23±9	23±8	0.5808
骨粗鬆症患者	2,077 (95)	573 (91)	0.000 *
骨粗鬆症患者の骨密度検査アラート			0.000 *
対象外	105 (4.81)	56 (8.90)	
なし	491 (22.50)	220 (34.98)	
あり	1,586 (72.69)	353 (56.12)	
ビスホスホネート初回投与	136 (6.2)	60 (9.5)	0.004 *
ビスホスホネート初回投与时アラート			0.002 *
対象外	2,046 (93.77)	569 (90.46)	
なし	5 (0.23)	6 (0.95)	
あり	131 (6.00)	54 (8.59)	
骨粗鬆症患者の検査有無			0.000 *
対象外	596 (27.31)	276 (43.88)	
なし	1,518 (69.57)	315 (50.08)	
あり	68 (3.12)	38 (6.04)	
ビスホスホネート初回投与时骨塩定量			0.002 *
対象外	2,051 (94.00)	575 (91.41)	
なし	107 (4.90)	35 (5.56)	
あり	24 (1.10)	19 (3.02)	
ビスホスホネート初回投与时血液検査			0.000 *
対象外	2,051 (94.00)	575 (91.41)	
なし	129 (5.91)	34 (5.41)	
あり	2 (0.09)	20 (3.18)	
ビスホスホネート初回投与时検査有無			0.000 *
対象外	2,051 (94.00)	575 (91.41)	
なし	131 (6.00)	45 (7.15)	
あり	0 (0.00)	9 (1.43)	



表 3 : 患者特性 (ステロイド骨粗鬆症)

項目	All (n=6,930)
	n (%) or mean±sd
画面表示期間	1,469 (21)
内科系診療科	4,578 (67)
診療科詳細	
血液腫瘍科	911 (13.15)
循環器科	63 (0.91)
臨床腫瘍科	5 (0.07)
内分泌代謝科	209 (3.02)
消化器科	625 (9.02)
総合診療科	778 (11.23)
感染症科	1 (0.01)
肝臓内科	46 (0.66)
神経内科	351 (5.06)
リウマチ・アレルギー科	933 (13.46)
呼吸器科	656 (9.47)
心臓血管外科	9 (0.13)
皮膚科	146 (2.11)
救命救急科	27 (0.39)
産婦人科	7 (0.10)
集中治療科	1 (0.01)
形成外科	3 (0.04)
腎臓科	398 (5.74)
眼科	22 (0.32)
乳腺科	228 (3.29)
新生児科	30 (0.43)
脳神経外科	56 (0.81)
整形外科	33 (0.48)
耳鼻咽喉科	169 (2.44)
小児科	516 (7.45)
放射線科	1 (0.01)
呼吸器外科	245 (3.54)
歯科口腔外科	2 (0.03)

外科	225 (3.25)
泌尿器科	160 (2.31)
薬剤局	73 (1.05)
その他	1 (0.01)
アラート理由	
該当なし	2,916 (42.08)
PSL 換算 7.5mg 以上	307 (4.43)
50 歳以上 & PSL 換算 5mg 以上	522 (7.53)
65 歳以上	3,117 (44.98)
骨密度 70%以下	53 (0.76)
骨密度 70-80% & PSL 換算 5.0mg 以上	11 (0.16)
骨密度 70-80% & 50 歳以上	4 (0.06)
医師経験年数	23 ± 9
3 か月以上のステロイド連用	4,791 (69)
ビスホスホネート処方推奨有無	
対象外	2,916 (42.08)
なし	1,773 (25.58)
あり	2,241 (32.34)
骨折歴確認推奨有無	
対象外	6,153 (88.79)
なし	0 (0.0)
あり	777 (11.21)
骨密度測定推奨有無	
対象外	2,139 (30.87)
なし	686 (9.90)
あり	4,105 (59.24)
ビスホスホネート処方実施有無	
対象外	4,689 (67.66)
なし	2,126 (30.68)
あり	115 (1.66)
骨密度測定実施有無	
対象外	2,825 (40.76)
なし	3,882 (56.02)
あり	223 (3.22)

---

表 4：ステロイド骨粗鬆症に関する画面表示開始前後での単変量解析

項目	バックグラウンド 運用期間 (n=5,461) n (%) or mean	画面表示期間 (n=1,469) ± sd	p-value
内科系診療科	3,634 (67)	944 (65)	0.109
アラート理由			0.129
該当なし	2,338 (42.81)	578 (39.35)	
PSL 換算 7.5mg 以上	245 (4.49)	62 (4.22)	
50 歳以上 & PSL 換算 5mg 以上	410 (7.51)	112 (7.62)	
65 歳以上	2,418 (44.28)	699 (47.58)	
骨密度 70%以下	41 (0.75)	12 (0.82)	
骨密度 70-80% & PSL 換算 5.0mg 以上	7 (0.13)	4 (0.27)	
骨密度 70-80% & 50 歳以上	2 (0.04)	2 (0.14)	
医師経験年数	23±9	23±9	0.3129
3 か月以上のステロイド連用	3,752 (69)	1,039 (71)	0.136
ビスホスホネート処方推奨有無			0.018 *
対象外	2,338 (42.81)	578 (39.35)	
なし	1,360 (24.90)	413 (28.11)	
あり	1,763 (32.28)	478 (32.54)	
骨折歴確認推奨有無			0.12
対象外	4,832 (88.28)	1,321 (89.93)	
なし	0 (0.00)	0 (0.00)	
あり	629 (11.52)	14 (10.07)	
骨密度測定推奨有無			0.000 *
対象外	1,709 (31.29)	430 (29.27)	
なし	413 (7.56)	273 (18.58)	
あり	3,339 (61.14)	766 (52.14)	
ビスホスホネート処方実施有無			0.137
対象外	3,698 (67.72)	991 (67.46)	
なし	1,681 (30.78)	445 (30.29)	
あり	82 (1.50)	33 (2.25)	
骨密度測定実施有無			0.000 *
対象外	2,122 (38.86)	703 (47.86)	
なし	3,207 (58.73)	675 (45.95)	
あり	132 (2.42)	91 (6.19)	

