

学 位 論 文 要 旨

研究題目

Clinical Decision Support System with Renal Dose Adjustment Did Not Improve Subsequent Renal and Hepatic Function among Inpatients: The Japan Adverse Drug Event Study

(臨床決断支援システムを用いた薬剤用量調整による入院中の腎機能および肝機能への影響：日本薬剤性有害事象研究)

兵庫医科大学大学院医学研究科

医科学 専攻 環境病態制御 系
臨床研究 学 (指導教授 森本 剛)
氏 名 和田 隆平

日本薬剤性有害事象研究では、薬剤性有害事象につながる可能性のある薬剤関連エラーの多くは医師が処方オーダーする段階で発生していることが報告されており、潜在的腎機能低下患者に対して適切な用量調整を行うことで薬剤性有害事象を予防できる可能性がある。研究グループは腎機能に応じた推奨投与量がガイドされる臨床決断支援システムを開発し、入院患者における適正処方率が改善したことを報告しており、本研究では臨床アウトカムである入院中の腎機能及び肝機能に対する影響について評価した。

臨床決断支援システム導入前 (phase I: 2013年9~11月)、導入後 (phase II: 2013年12月~2014年2月) および導入1年後 (phase III: 2014年12月~2015年2月) に研究施設に入院した患者を対象に前向きコホート研究を実施した。評価項目は腎機能及び肝機能の変化とした。入院時eGFRによって4つに分類し、経過中の最小eGFRが設定した閾値を下回った場合、入院時と経過中の最小eGFRの差が15 mL/min/1.73 m²以上であった場合をそれぞれ腎機能障害ありとし、その発現頻度をphase間で比較した。また、eGFR変化量についても検討した。肝機能についてはALT、ALP上昇の発現頻度についてphase間で比較した。さらに、年齢および入院時eGFRによる層別解析も行った。

対象患者は6,767人 (phase I: 2,205人、phase II: 2,279人、phase III: 2,283人) であり、患者背景はphase間で同様であり、腎機能で補正を要する薬剤の適正処方率は導入後に上昇していた (90.7%から95.8%)。phase間のeGFR変化量は有意差がなかったが、腎機能障害の発現頻度はphase IIIで増加していた (phase I: 10.3%; phase II: 11.4%; phase III: 13.0%, $p = 0.02$)。しかし、年齢および入院時eGFRを補正したところ、有意差は認められなかった。肝機能障害の発現頻度はphase間で同様であった (phase I: 13.2%; phase II: 12.9%; phase III: 12.2%, $p = 0.72$)。

本研究の結果、臨床決断支援システムの導入によりプロセス指標である適正処方率は改善していたが、アウトカム指標である腎機能や肝機能に有意な変化はなく、プロセス指標とアウトカム指標との解離を明らかにした。今後、このギャップを解明する研究が必要である。