

## 学 位 論 文 要 旨

### 研究題目

Monitoring for adverse drug events of high-risk medications with a computerized clinical decision support system: A prospective cohort study  
(添付文書上必須である検査を自動的に推奨する臨床決断支援システムの有用性：前向きコホート研究)

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 根津 麻里

【背景】重篤な薬剤性有害事象を防ぐために、添付文書上でモニタリング検査が必要であることを明記している薬剤があるが、臨床現場では検査がなされていないことがしばしばある。電子カルテ上で、アレルギー歴や投与量チェックなどは進められてきたが、国際的にハイリスク薬剤に対するモニタリング検査を推奨する臨床決断支援システム(CDSS)についての報告は僅かであり、フォローアップの機会が少ない外来患者を対象とした研究は皆無である。【目的】添付文書上必須とされるモニタリング検査が必要なハイリスク薬剤について、検査指示への移行が容易な CDSS を開発し、その導入が有効であるかどうかを検討する。【方法】単施設で前向きコホート研究を行った。外来を受診した 18 歳以上の患者のうち、対象薬剤を処方された患者を選択した。対象薬剤はビルダグリプチン・免疫チェックポイント阻害薬とマルチキナーゼ阻害薬・アミオダロンとした。これらの薬剤が処方された際に、必要なモニタリング検査（それぞれ肝機能検査・甲状腺機能検査・細隙灯検査）が処方から一定期間内に行われていなければ、検査を推奨するアラートが電子カルテ上にポップアップ画面で表示される。アラート画面をクリックすると検査指示画面に直接移行できるようになっている。システム導入前後 1 年ずつで発生したアラート数・検査数を比較した。実施前 1 年は実際のアラート画面は表示されないが、バックグラウンドで稼働させた。

【結果】ビルダグリプチンを処方された患者は実施前 1 年が 330 人(1701 処方)、実施後 1 年が 307 人(1668 処方)だった。免疫チェックポイント阻害薬またはマルチキナーゼ阻害薬を処方された患者は実施前後でそれぞれ 20 人(114 処方)、19 人(115 処方)だった。アミオダロンを処方された患者は実施前後でそれぞれ 72 人(451 処方)、66 人(398 処方)だった。いずれの集団においても実施前後の患者背景は同様であった。ビルダグリプチン処方患者において、システム実施前後でアラート対象処方数割合は有意に減少し(38% vs 27%、 $P<0.0001$ )、検査数割合は有意に増加した(0.9% vs 4.0%、 $P<0.0001$ )。免疫チェックポイント阻害薬またはマルチキナーゼ阻害薬処方患者において、システム実施前後でアラート対象処方数割合は有意に減少し(43% vs 11%、 $P<0.0001$ )、検査数割合は増加したが有意差は認めなかった(2.6% vs 7.0%、 $P=0.13$ )。アミオダロン処方患者において、システム実施前後でアラート対象処方数割合は減少し(86% vs 81%、 $P=0.05$ )、検査数割合は増加したが、有意差は認めなかった(2.2% vs 3.0%、 $P=0.47$ )。【結論】検査に直接移行可能な CDSS は、必要なモニタリング検査の増加に有効である可能性がある。