

第6章 オーダーエントリーシステム（CPOE）と臨床決断支援システム（CDSS）

ポイント

投薬エラーや薬剤副作用発生を如何に防ぐかの方法として、CPOE や CDSS の有用性が示唆されている。しかしそれらの適応範囲が限定的であり、しかも自施設開発の評価に留まっており、汎用性のあるものは未だ開発されていないのが現状である。ただシステム導入によるコスト軽減の可能性は大きいようであり、この章ではそれらのエビデンスを紹介しながら、今後の研究開発やシステム導入に何を留意するかを示唆する。

背景

投薬エラー（Adverse drug events: 以下 ADEs）や薬剤副作用は頻繁に発生し、コストがかかる上に臨床上重要な問題である[1-7]。多くの投薬エラーが投与時に起こるが[8]、投薬エラーの半数は、投薬指示の段階で発生する[2,7]。主な投薬エラーとしては、投薬を忘れる、投薬量・回数・経路の誤りなどがある[2]。システムベース分析の結果、CPOE（Computerized Physician Order Entry）と CDSS（Clinical Decision Support System）の導入により、投薬に関連したエラーが減少する可能性が示唆されている[9]。

近年 CPOE に関するエビデンスや CPOE に対する社会的要求が高まってきたのにも拘わらず、CPOE 導入は今だ限定的である。各企業（リープフロッググループなど[10]）、保険支払い者（メディケアなど[11]）、議会[12]、州[13]による CPOE を推奨する報告書、法案の制定や働きかけが高まりつつある[11-13]。

CPOE、CDSS とは

CPOE とは、コンピューターによる処方オーダーリングであり、標準化された完全なフォーマットによるオーダーのみを受け付け、標準的で読みやすい完璧なオーダーを保証する。ほとんどの CPOE が様々な CDSS を内包、あるいは CDSS に接続している。基本的 CDSS は、投薬量、経路、回数を初期設定値として示唆する。更に高度な CDSS は、薬剤の推論処方、使用ガイドラインの提供（インスリン使用時に血糖値チェックのオーダーを促す）や、薬剤アレルギー歴のチェック、検査値に基づいた薬剤チェック、薬剤間相互作用のチェック、などを行なう[53 章参照]。

時に CDSS は CPOE から切り離して導入される。独立した CDSS は、薬剤選択、投与量と期間をアドバイスする。さらに高度な CDSS は、患者特有の臨床情報（例えば適切な凝固療法指示）、病原菌に特有な情報（妥当な抗生）などを統合できる。

対象となる安全問題の頻度と重大性

毎年 770,000 人以上の患者が ADE が原因で障害を受けたり死亡すると推測されている [4,5,14]。ADE の発生率を検討した病院の報告によると、発生率は 100 入院あたり 2~7 である [2,4,15,16]。研究者間で基準や定義が異なるため、ADE の全国集計は困難である [17]。成人患者における予防可能な ADE に関する研究によると、その 56% が処方時に発生し、34% が投薬時、6% は薬剤転記時、4% は薬剤調剤時に発生した [2]。予防可能な ADE を最も引き起こしやすい薬剤群は、鎮痛剤、次いで鎮静剤、抗生剤であった [2]。成人のプライマリ・ケアの外来患者の 3% で ADE が発見されたとの報告もある [18]。

予想される影響

CPOE と連結した CDSS、単独 CDSS の普及率に関するデータはない。668 の病院を対象にした調査によると、その 15% は少なくとも部分的に CPOE が導入されていた [19]。1050 の急性期ケア病院の薬剤管理者を対象にした調査によると (回答率 51%)、13% の病院が電子化薬剤処方オーダリングシステムを設置し、他の 27% の病院が今後の導入を予定していると回答した [20]。

研究デザインと結果

表 6.1 に CPOE と CDSS を評価した 4 つの研究を示す [21-24]。最初の研究は CPOE の推論処方率改善への効用性を検討したランダム化比較試験であり [21]、他の 3 つは Brigham and Woman's Hospital における CPOE システムを評価した研究である [22-24]。表 6.2 に単独 CDSS を評価した 4 つの研究 (うち 2 つは系統的レビュー) を示す。Hunt らは 68 研究の系統的レビューを行い、医療従事者の CDSS の臨床使用 (外来を含む) を評価した。Walton らは入院患者のコンピューター投薬支援システムを検討した 15 の研究のレビューを行い、Evans らは CDSS を用いた抗生剤投与決定を検討したランダム化比較試験と横断研究の 2 研究である [25-28]。この 2 つめの横断研究は周時期のコントロールを持たないという方法的な問題により Hunt のレビューから除外されている。

ADE (薬剤使用による障害) をレベル 1 のアウトカムとする。投薬エラーによる ADE (例: ペニシリンアレルギーの患者にアンピシリンを投与した後発疹が発生) が予防可能であるのに対し、投薬エラーに関連しない ADE (例: 薬剤アレルギー歴のない患者にアンピシリンによる発疹が発生) は予防不可能と考えられる。

中断されなかった重大な投薬エラーには、中断されなかった重篤な ADE と予防可能な ADE (例: 患者に害を与える可能性のある投薬エラー、あるいは実際に害を与えた投薬エ

ラー)が含まれる。

投薬エラーとは、アウトカムにかかわらず、処方オーダー、転記、調剤、投与、投薬モニタリングのいずれかの段階で起こるエラーをさす。他の投薬エラーとしては、より重篤な害を患者に及ぼす可能性があり、しばしば「深刻な投薬エラー」あるいは「潜在的 ADE」と指摘されるもの(例:過去にペニシリンアナフィラキシー歴のある患者にアモキシリンを処方する)がある。

潜在的 ADE は患者に到達する前に防止されたり、されなかったりする。防止された潜在的 ADE の例としては、患者のアセトアミノフェンが処方されたが、患者に投与される前に看護師に阻止された場合があげられる。阻止されなかった潜在的 ADE の例としては、アセトアミノフェンが過量投与されたが、患者に何も起こらなかった場合があげられる。

投薬エラーには、患者に重大な損害を引き起こす可能性のある深刻な投薬エラー(レベル 2 アウトカム)と推奨される医療からははずれるが有害事象との因果関連がはっきりしないもの(レベル 3 アウトカム)が含まれる。

CDSS が付属した CPOE を評価した研究のうちわずか 2 研究が ADE を二次アウトカム(レベル 1)としていたが、一次アウトカムは深刻な投薬エラー(レベル 2)であった。[23]。他の研究はレベル 2 およびレベル 3 アウトカムが混合した他のエラー(処方のしかた[24]や推論処方[21]を報告していた。レベル 2 やレベル 3 アウトカムを対象にした研究が圧倒的に多い理由は、これらのアウトカムが ADE に比べて頻度が高いことと、このような研究のコストが高いからであると考えられる。

CDSS を評価した研究も同様にレベル 1 から 3 までのアウトカムが入り混じったものを報告している。Hunt らは、患者アウトカム(レベル 1)や医師の行動(レベル 2 あるいは 3)の変化を検討している論文をレビューした。

Walton らは幅広いアウトカム(レベル 1 から 3)を評価しており、それには“有害反応と好ましくない効果”の減少が含まれる。Evans らによる研究では、抗生物質の投与計画[27](レベル 2)に対する病原体の感受性の割合を割り出している。同じ著者による別の研究では、抗感染薬によって引き起こされる ADE を主要なアウトカム(レベル 1)として評価している[28]。

表 6.1. オーダーエントリーシステムと臨床決断支援システムの研究一覧*

研究	エビデンスの質	エンドポイント	結果
Overhage,1997[21]	レベル 1	レベル 2 & 3	スタッフ、研修医の推論処方
Indiana 大学医学部附属	ランダム化比較	(推論処方の省	オーダーのエラーが 25%改

病院の一般内科病棟において、CPOE が医師の成人患者に対する推論処方想起にどのような影響を及ぼすか調査	試験(医師を想起助言を受ける群と受けない群にランダム化)	略エラー)	善 (p<0.0001)
Bates, 1998[22] Harvard 大学関連病院である BWH の内科系および外科系病棟および集中治療室の成人患者に対する CDSS が付属した CPOE	レベル 2 & 3	レベル 1 (ADE 発生率) レベル 2 (重大な投薬エラー)	阻止されなかった重大な投薬エラーが 55% 減少 (p=0.01) 阻止可能な ADE は 17% 減少 (p=0.37)
Bates, 1999 [23] BWH の 3 つの内科病棟に入院する全ての患者に対する CDSS が付属した CPOE	レベル 3 (後ろ向き時系列研究)	レベル 1 (ADE) レベル 2 (主なアウトカム測定は投薬エラー)	投薬エラーは 81% 減少 (p<0.0001) 阻止されなかった重大な投薬エラーは 86% 減少 (p=0.0003)
Teich, 2000[24] BWH すべての成人入院患者に対する CSSS が付属した CPOE	レベル 3 (後ろ向き前後比較研究)	レベル 2 & 3 (5 つの処方行為の変化)	5 つの処方行為の改善(5 つの比較検討でそれぞれ p<0.001)

*ADE : 有害事象 ; BWH : Brigham and Women's Hospital

表 6.2. 臨床決断支援システム (CDSS) に関する研究一覧*

研究内容	エビデンスの質	エンドポイント	結果
Hunt, 1998[25] 様々な入院および施設における CDSS の利用	レベル 1A (ランダム化比較試験の系統的レビュー)	レベル 1 & 2 (ADE や投薬にまつわるプロセスのみならず患者のアウトカムや医療行為に	14 研究中 6 研究において患者のアウトカムが改善 65 研究中 43 研究は医師の診療行為の改善を認めた

		関連した様々な測定値)	
Walton, 2001[26] 1,229 例の様々な医療施設に入院中の患者に対する、CDSS を使用した医師への投薬量アドバイス	レベル 1A-3A (ランダム化比較試験の系統的レビュー、中断された時系列分析、前後比較対象研究)	レベル 1 (主なアウトカムのひとつは有害薬剤反応であった)	CDSS による絶対リスク減少は 6% (95%信頼区間: 0~12%)
Evans, 1994[27] ソルトレークシティ LDS 病院(520 床の市中教育病院かつ三次医療施設)に入院中の 451 例の患者に対するコンピューター-抗生剤選択相談システム	レベル 1 (ランダム化比較とクロスオーバー試験)	レベル 2 (5 つのエンドポイントの中の 1 つは、処方された抗生剤の病原菌に対する感受性)	コンピューター支援による抗生剤選択で、病原菌感受性は 17% 向上 (p<0.001)
Evans, 1998[28] LDS 病院の 12 床の ICU に入院中の患者 1,136 例に対するコンピューター感染治療管理プログラム	レベル 2 (前向き前後比較研究)	レベル 2 (主要アウトカムは抗生剤による ADE)	抗生剤による ADE は 70% 減少 (p=0.02)

*ICU : 集中治療室

実践の有効性のエビデンス

Brigham and Women's Hospital の研究によると、CDSS が付属した CPOE により、重大な投薬エラーが 55% 減少し、予防可能な ADE は 17% 減少した (統計的有意差なし) [22]。2 つ目の時系列研究では、投薬し忘れエラーと防止されなかった重大な投薬エラーを除いて、全ての投薬エラーが減少した[23]。

Overhage らは推論処方方のコンピューター想起検査 (例えばカリウム製剤投与と同時に血液電解質検査をオーダーする) を検討し、推論処方率が 100% 以上改善することを示した[21]。

Teich らは BWH で使用されているコンピューター臨床決断支援ツールを検討し、薬剤種

類、投与量、回数など処方 of 正確性が改善したと報告した[24]。

CDSS が付属した CPOE により投薬エラーが有意に減少するものの、ADE にそれほど減少が見られない研究が 2 つある[22,23]。これらの研究は内部開発されたシステムを評価しており、商業的に利用されるシステムの効果は推測の域を出ない。

CDSS のパフォーマンスへの影響を検討した Hunt の系統的レビューによると、14 の研究中 6 研究で患者のアウトカムが改善し、65 研究中 43 研究で医師のパフォーマンスが改善した[25]。この研究は、CDSS が、薬剤投与、予防的ケア、他の医療ケアなどの臨床パフォーマンスを向上させる可能性があるかと結論したが、CDSS の患者アウトカムに対する影響はまだ明らかでない[53 章参照]。Walton の系統的レビューはコンピューターによる薬剤投与量アドバイスを評価し、薬剤副作用が 6%減少すると報告した[26]。この研究の著者は、薬剤投与量に対する CDSS の効果は限定的としているが、研究があまりなく、そのほとんどが質の低い研究である。さらに専門医に対して効果をあげている CDSS が、一般内科医に対しても効果をもたらすかどうか、さらなる研究が必要である。Evans らは 1994 年にコンピューターによる抗生剤選択相談を評価し、感受性のある抗生剤の投与が 17%増加したと報告した[27]。Evans らが行ったコンピューターによる感染症治療管理プログラムの研究によると、CDSS 使用により ADE が 70%減少した。CPOE と同じく、CDSS も投薬エラーを減少させるが、CPOE と違って CDSS は ADE も減少させる[28]。

潜在的な害

臨床決断支援データが間違っていると（例えば不正確な初期設定投与量）、医師が不適切な処方を選択する可能性がある[23]。このような構造的欠陥は容易に同定・修正できるが、CPOE スクリーン画面全てを仔細に点検することが重要である [23]。

また、医師が、別の患者カルテに間違っておオーダーすることがありうる。また警告トリガーレベル設定のバランスをとる（医師が「間違ったアラーム」に悩まされることなく重大な警告に気付くようにする）ことが重要である。他の潜在的リスクとしては、ハードウェアの故障、ソフトウェアの不安定性などがある。

コストと実施

レビューの対象となった研究は、既製のシステムではなく自主開発システムを評価している。市販のシステムを購入すると、システムを自主開発するより多くの費用がかかる。BWH の場合、CPOE の開発導入コストは 190 万ドル（92 年）、維持費は年 50 万ドルであった。これに比し、大規模な市販のシステムを購入・導入する費用は数千万ドルだろうと考えられる。臨床決断支援システムを既存のオーダーエントリーシステムに導入するための

費用はわずかである[21,24,30]。

CPOE の経済的な利点に関するデータはほとんどない。BWH のシステムの純費用節減は年 500 ~ 1,000 万ドル (BWH が予防可能な ADE にかかる費用は年 280 万ドル) と推定されている[31,32]。また Evans らの報告によると、コンピューター支援抗生剤投与プログラムを使うと ADE 減少により、年 10 万ドルコストが削減できるという[33]。

重要な事項は、ヘルスケアシステムへ CDSS と CPOE を導入する際には、財政上及び組織上の支援を獲得する必要がある、検査や薬局などのシステムをどのように密接に統合するか、CPOE という大規模なシステムを組織文化や組織動態へどう影響させつか、がある。

コメント

既存の研究は CPOE の様々な投薬エラー (潜在的な害を及ぼす可能性のある重大なエラーを含む) に対する減少効果を認めているが、CPOE の ADE に及ぼす影響を検討した研究はほとんどなく、実際に患者の被害減少を示した研究はない。CDSS についても同様である。

今後様々なタイプのシステム、あるいは自主開発システムと商業ベースシステムとの比較研究が必要である。CPOE のアウトカムを研究した医療機関は組織をあげて CPOE 開発に携わっており、既存品システムを購入する医療機関において同様の便益が得られるかは未知数である。このように複雑なシステムの有用性を研究するには、しっかりした方法論と ADE が検出できる十分大きなサンプルサイズが必要である。また各施設がオーダーエントリーシステムを円滑に導入するために、最適な方法の模索も必要である。