

#### ポイント

臨床決断支援システムは、患者固有のデータ入力が必要となるが、診断が不明確な場合には、補助的手段として有用である。最も一般的なものは、薬剤投与量計算プログラムである。このシステムが少なくともいくらかは効果的であることが多くのエビデンスで示されており、特に電子カルテと共に導入された場合は、医療事故の予防に対し、最も高い効果を示している。

#### 背景

臨床現場への医学的知識の統合と反映は、そこに含まれるアルゴリズムとプロトコルが複雑なために困難な場合がある。臨床決断支援システム(clinical decision support systems : CDSS)は、患者固有の臨床的変数を通して、医師が新しい情報を患者ケアに適用することを支援するものである[1]。このシステムの多くは診断の強化のために用いられており、医師によって入力される臨床的情報に基づいた多様な診断を提供する Dxplain™ などのコンピュータープログラムがある[2]。抗生物質管理プログラムや抗凝血剤投与量計算ソフトなど、その他の臨床決断支援システムも医療事故の予防や患者安全確保の改善を模索している[3-5]。

#### 実践内容

臨床決断支援システムは、複雑性、機能、適用の方法などによって大きく異なる[1]。これらの臨床的ツールは、患者固有の臨床的変数の入力が必要で、その結果患者一人一人に対する勧告が提供されるという点で診療ガイドライン(51章)やクリティカルパス(52章)などと異なっている。対照的に、ガイドラインとパスはそのような情報の入力を必要とせず、ケアや治療に関してより一般的な提言をもたらす。現在の多くの臨床決断支援システムはコンピューターによるもので、いくつかは簡単なもので、内部のロジックシステムが簡単なものである。支援システムの中で最も一般的なものは薬剤投与量計算プログラムで、医師が鍵となるデータ(例、患者体重、薬剤の適用、血清クレアチン値)を入力すると、正確な薬剤投与量を計算してくれるコンピュータープログラムである。これらの計算プログラムは、特に有効血中濃度の幅が狭い薬剤(9章参照)の投薬管理に有用である。労力を要し患者固有のデータ入力が必要となるが、患者が紛らわしい症状(confusing constellation of symptoms)がある場合や診断が不明確である場合などは、コンピューター診断システムは、

補助的手段として有用である。これらのシステムは、コンピューター化された医師のオーダーエントリーと電子カルテ（6章参照）と組み合わせられた場合に最も実用的となる。さらに、診療ガイドラインや、クリティカルパスと統合されることで、臨床決断支援システムは医師に適切なケアを提言することができ、その結果医療事故の可能性を減少させることができる。例えば、市中肺炎管理のガイドラインは、患者固有のデータを入力した後、外来でよいか入院させるべきかの適切性について勧告を示すツールが含まれている[6]。

### 対象となる安全問題の頻度と重大性 / 予想される影響

多くの患者安全に関する問題が臨床決断支援システムの影響を受けている。システムは典型的にケアの視点で取り入れられているため、ほとんどのシステムは患者個人に関連する問題に大きな影響を与えている。薬剤の副作用や薬剤の過小・過剰投与を予防するとともに、静脈血栓塞栓症などに対して効果的な予防を適切に実施するために、臨床決断システムの適用がよく研究されている（31章参照）[4,5]。臨床決断支援システムはある臨床的変数をシステムに入力した後、患者固有の勧告が提供されれば、それは診療ガイドラインを部分的に実施したこととなり、医療の質を保証するための最低限の基準を満たすのに役立つ。臨床決断支援システムと診療ガイドラインとの組み合わせは特に、電子カルテの利用と連結された場合に効果的である[7]。現時点では、臨床決断支援を広く実施することの効果を検討した質の高い研究はないが、システムを導入した施設における研究では、その効果は相当なものである事が示されている。ある集中治療室（12床）における抗生物質管理システムの3年以上にわたる評価の結果、このシステムを導入すると、薬剤有害事象や構成物質感受性のミスマッチの発生が減少したことが示されている[4]。これらの結果は、臨床決断支援システムを全米レベルで実施すると、患者安全を著しく改善することができることを示唆している。

### 研究デザインと結果

臨床決断支援システムの機能性と効果が多くの系統的レビューで評価されている。1998年に発表された系統的レビュー論文ではすべての臨床現場でコンピューターベースのシステム利用について検討された[3]。著者らは、電子データベースと関連論文の徹底的な検索で68の前向き試験を検索した。これらの研究のほとんど（90%）は、ランダム化試験である。これらの論文は、その質が10段階で評価されており、ランダム化の方法、研究群間のベースライン時点における比較可能性、割り付けの単位、アウトカム測定方法、追跡の程度といった研究デザインの妥当性を評価した。1992年以前に発表された研究の妥当性の平均値は6.4で、それ以降の論文は7.7であった。

別の系統的レビュー論文では、外来患者の予防的ケアについてコンピューターによる決定ツールの利用を評価している[8]。MEDLINE などの電子データベースによる検索の結果、16 の研究が事前に定義されたレビューの包含基準を満たしていた。この中にはランダム化試験だけが含まれており、歴史的対照群のみが用いられた研究は除外されている。そして対象となった研究は重み付け混合モデルを用いた回帰分析で評価されている。

また別の系統的レビューでは、プライマリケアにおけるコンピューターシステムの有用性について調べている[9]。いくつかの電子データベースの詳細な検索と関連書籍などの検索により、採用基準に見合う 30 の研究が見つかった。これらの研究の評価には、上記の臨床決断支援コンピューターシステムの系統的レビュー論文で用いられた妥当性の評価得点と同じものが使われ、このレビュー論文における研究の妥当性平均得点 10 点満点で 6.7 であった。

本質的に最も患者に関係するものは、投与量決定のためのコンピューターシステムの有用性に関する 4 つめの系統的レビューである[10]。このレビューに含まれる研究は、the Cochrane Collaboration on Effective Clinical Practice の基準を採用しており、電子データベースの広範な検索と伴に関連書籍の検索や専門家の助言にも基づいている。16 の関連する研究のうち、1 つ以外は全てランダム化比較臨床試験である。時系列研究は含まれていない。対象の研究は、変量効果モデルを用いて評価されている。

最後の系統的レビューでは、臨床決断支援システムとして、診療ガイドラインコンピューターシステムの有用性を分析している[11]。MEDLINE、CINAHL、関連書籍などの体系化された検索から、20 種類のシステムについて 25 の研究論文が検索された。このうち、10 は時系列研究（全て外部の比較群なし）、そして 10 が比較研究で、そのうち 9 つはランダム化されていた。

よくデザインされた 2 つの研究が上記の系統的レビュー発表後に公表された。1 つは、高血圧患者の治療における臨床決断支援システムの利用についてクラスターランダム化試験を実地したもので[12]、もう 1 つは、術後患者の敗血症予防のための臨床決断支援システムについて前向き時系列研究である[4]。

レビューされた研究のほとんどが、患者アウトカムと医療従事者のパフォーマンスについて結果を報告している。共通する臨床的アウトカム（レベル 2）は薬剤処方への勧告に対する医師の相対的順守度や、適切な予防的処置を実施しているかなどである。血圧低下の程度、薬剤の有害な副作用の発生率、術後の疼痛管理や、有効薬物血中濃度の患者の割合など、より明確な臨床的データ（レベル 1）をアウトカムとして報告した研究もいくらかある。

## 実践の有効性のエビデンス

系統的レビューの大部分は臨床決断支援システムに対し好意的である。臨床決断支援コンピュータシステムに関する系統的レビューでは、対象となった 65 の研究のうち 43 の研究が、ケアプロセスか患者アウトカムのどちらかで、少なくともいくらかの便益があることを示している[3]。予防的ケアにおける注意喚起システムに関する研究のうちの 74%、投薬量モデルの評価についての研究の 60%で、有効であったことを報告している。さらに、実際の患者アウトカムを報告した 14 の研究のうち 6 つで、有益な効果を示している。しかしながら、術後の肺合併症を予測するためのモデルは、5 つの診断援助システムのうち 1 つだけしか良い結果が示されていなかった。胸部痛や腹部痛の患者の診断を支援するシステムについては、すべてのシステムは、有効ではなかった。レビューは大規模に実施されており、頑健なデザインの研究のみが対象となっている。全体的には、特定の臨床決断支援システムの効果については説得力のあるエビデンスが示されている。

上記の結果は、予防的ケアの提供支援システムに関するレビュー論文でも支持されている[8]。検索された 16 の研究に混合モデルを用いた回帰分析を実施したところ、臨床決断支援システムは、予防的ケア提供の割合を有意に改善していることが報告されている（オッズ比 1.77 95%信頼区間：1.38-2.27）。しかしながらコンピュータシステムは人手による注意喚起システムよりも統計的に有意に優れているとはいえなかった。このレビューでは、前述のレビューで評価された研究の多くが対象に含まれていたが、ケアプロセスの改善におけるこれらのシステムの活用について、より多くのエビデンスを提供している。

外来における臨床決断支援システムのレビューにおいても同様に、有望な結果が示されている[9]。ケアプロセスを検討した 21 の研究すべてで改善が認められた。しかし血圧低下レベルや患者満足を含むより明確で決定的な臨床アウトカムを報告している論文と比べるといくらか印象が薄い。これらの 3 つの研究のうち 1 つだけが有意に有効であることがわかった。

薬剤投与量を決定するコンピュータシステムに関する系統的レビュー論文では、患者安全やエラー予防の取り組みのために臨床決断支援システムが効果的であることについて最も説得力のあるエビデンスが示されている[10]。11 の研究のうち 7 つで、薬剤投与量決定に関して有益な効果を示しており、6 つの研究のうち 4 つで、薬剤有害事象の減少に対する有意な効果を示している。6 つの研究のうち 5 つで患者に対する直接的でポジティブな影響を報告しており、そのうちの 1 つの研究では、術後の疼痛管理における改善が報告されている。分析された研究の多くがランダム化比較試験であるため、このレビューでは、臨床決断支援システムが医療事故(medical errors)や他の有害事象を予防することについて強力なエビデンスを示している。抗生物質管理プログラムに関する最近の研究でも、この論点を支持している[5]。この前向き前後比較研究では、臨床決断支援システムの活用が薬剤有害

事象の発生( $P=0.018$ )とアレルギーにより禁忌である薬剤の処方方を相当かつ有意に減少させる( $P<0.01$ )ことが示されている。このシステムは医療従事者の間ではよく知られているもので、コスト削減と時間の節約を可能にするものである(第6章参照)。

また、診療ガイドラインを用いる際に臨床支援ツールは有用である。系統的レビューでは、18の論文のうち14でガイドライン順守について効果が認められた[11]。

個別の疾患のケアにおけるアウトカムについて、臨床決断支援システムの影響度も研究されている。これらは効果あり・なしの両方の結果が示されており、例えば、高血圧患者の治療におけるコンピューターシステムに関する最近のランダム化比較試験は有益性を全く示しておらず、むしろ文書によって実施されるシステムの方が優れていた[12]。系統的レビューで裏付けられたこれらの結果は、高血圧治療における臨床決断支援システムの利用に疑問を呈している[13]。

以上要約すると、臨床決断支援システムは、ケアプロセスにおいては、医療事故を予防し、医師が適切な予防的ケアの実施を促進するなど、相当の利益をもたらすだろう。(高血圧などの)個別の疾患の治療を指導する際の効果については、依然として、研究すべき事項となっている。

### 潜在的な害

臨床決断支援システムを用いることによる主な有害的影響は、ほとんどの研究で示されていない。システムの導入は医師のコンサルテーションの時間を増やすだろうということはある研究が示しているが(直接的な患者ケアの時間は減少する)[14]、他の研究は、特にデータを思い出させる点で効率が良くなっている[5]。このシステムの有用性と効率性は、プログラムのロジックに大きく依存するため、質の高度な管理基準のもとで開発されるべきである。例えば誤った情報やガイダンスを提供するシステムなどは、非常に有害な影響をおよぼす可能性がある。

### コストと実践

臨床決断支援システムの開発と実施のコストについて言及している研究は僅かしかない。今やシステムの大部分がコンピューター化されておりかなりのハードウェアが必要であり、一般的にはシステムはケアの各プロセスにおいて採用されているため、相当の費用がかかるであろうと推測される。さらに、多くの成功例は、まだ一般的には利用されていない電子カルテや医師のオーダーエントリーシステム(6章)と統合されている。システムのソフトウェアの開発と頻繁なシステムの更新も大抵は費用がかさむものである。しかし、成功したシステムをさまざまな場所で広く導入することは実現可能であり、電子カルテが普及

すればよりその実現が身近になるであろう。

## コメント

臨床決断支援システムが少なくともいくらかは効果的であることを、多くのエビデンスが示している。特に電子カルテと共にケアプロセスにそのシステムが導入された場合は、医療事故の予防に対し、最も高い効果を示している。教育やフィードバックといった他の受動的な方法とは異なり、臨床決断支援システムは、医師のパフォーマンスを一般的に改善することができ、ケアプロセスに影響を及ぼすことができる。慢性疾患患者に対して提供中のケアや診断上の意思決定の補助として利用される場合には、支援システムの結果があまりよくないが、これは技術の進歩によって改善されるであろう。