

例-①： 臨床決断支援システムに関する論文のユーザーズガイド

本頁は、Critical Review Form (Critical Appraisal Worksheet)における、EBMの“3つの柱”、すなわち「結果は妥当か」、「結果は何か」、「結果を患者のケアにどのように適用できるか」についての解説につながる臨床シナリオと、エビデンスを簡単に紹介するためのものです。EBMの基本のエビデンスサイクル(5A)や、疑問の定式化、エビデンスの検索・評価・適用、などは、Webサイト(URL: http://homepage3.nifty.com/aihara/jama_evidence.html)にある別の関連ファイル(PDF, EXCEL)を参照ください。本稿における臨床シナリオや各 Critical review の記載内容(黄色の背景部分)は、医学文献ユーザーズガイドの解説に準じていますので、詳細は書籍あるいは JAMAevidence を参照ください(相原、2011/01/18)。

臨床シナリオ

臨床決断支援システムは処方行動を変えることができるか

病院付属の小児科外来の部長として、あなたは小児科研修医 45 人とナース・プラクティショナー 5 人が行う診療業務の監督を担当している。昨年、あなたの外来診療録を対象に実施された院内感染対策監査で、ウイルス性の疑いが強い呼吸器症状を呈した小児の 47%において抗菌薬の不適切な使用があったことが明らかになった。監査担当者からは、外来での不適切な抗菌薬の使用を今後 12 ヶ月間で 50%削減することを目標とするよう勧告があった。これを受けてあなたは、昼食時間 4 回にわたって研修医を対象に実施する適切な根拠に基づく抗菌薬の処方についての教育を年間通して行い、研修医に対し、オンライン式/シナリオベースの適切なテストを受けることを促し、指導医に対しては、研修医による処方を慎重に監督し、抗菌薬の不適切な使用を削減する必要がある旨の再確認を行った。しかし、つい先日、今年の監査の結果が届き、抗菌薬の不適切な投与の削減率が全体で 2%にすぎないことが明らかになった。今後さらにどのような対策が必要か検討していたとき、あなたは、コンピュータベースの指示入力システムの発足に備え、今、研修医全員が携帯端末(PDA)を所持していることを思い出した。このツールを使用することで、抗菌薬の不適切な処方をより効果的に削減することができるだろうか。

JAMA 医学文献ユーザーズガイド 第 9.6 章より

エビデンスを探す

PubMed

検索キー: therapy/broad, sensitive search; decision support antibiotics computer

Critical Appraisal Worksheet - ①

臨床決断支援システム ¹	aihara	2011/01/17
-------------------------	--------	------------

JAMA 医学文献ユーザーズガイド 第9.6章を参照

このシートは「JAMA 医学文献ユーザーズガイド第2版」を利用し EBM を理解するための補助ツールです。本シートに記載されている項目は、書籍「JAMA 医学文献ユーザーズガイド」及び、オンライン JAMAevidence (2011年1月時点) に発表されているものです。表内の青色で示すイタリック表示部は、JAMAevidence や McMaster 大学の EBM working group (Guyatt 教授より提供, 2008) のワークシートを参考としているため、書籍内容と異なっている場合があります。本シートは自由に利用してかまいませんが、間違いや改善点がありましたらご連絡ください(相原: ezy01757@nifty.ne.jp)。

引用	Samore MH, Bateman K, Alder SC, et al. Clinical decision support and appropriateness of antimicrobial prescribing: a randomized trial. JAMA. 2005; 294 (18): 2305-2314.
----	---

¹ 臨床決断支援システム clinical decision support systems (CDSSs)は、「診療情報と患者情報を統合し、患者のケアにおける意思決定を支援するためのコンピュータベースの情報システム」と定義されている。一例は Antibiotic Assistant である。これは、ガイドラインの実行により、抗菌薬を指示する医師を支援する CDSS である(JAMA-UG 9.6 章より)。

I 結果は妥当か		
1	<p>研究参加者はランダム割り付けされていたか</p> <ul style="list-style-type: none"> ランダム割り付けされていない場合、既知のすべての予後が類似していることが実証されているか。または交絡因子の調整が行われているか 	コミュニティ(そしてその中の患者と臨床医)のランダム割り付けが実施された、クラスターランダム化試験である。
2	<p>介入が主として臨床医を対象としたものである場合、その臨床医または臨床医集団が解析単位となっているか</p> <ul style="list-style-type: none"> 参加者は、ランダム割付けされたグループで分析されたか 対照群はCDSSの影響を受けなかったか 	ランダム割付けされたグループである。
3	<p>追跡は完了しているか</p> <ul style="list-style-type: none"> コンプライアンス不良の臨床医やグループがデータ収集や分析に加わっていたか 	すべてのコミュニティが研究期間全体を通して追跡された。
4	<p>介入を除いては、両群は平等に扱われたか</p> <ul style="list-style-type: none"> 両群ともに、教育、変化への対応、支援へのアクセスなどを含め、同様の補助的支援を受けているか 	何百人もの臨床医が組み込まれた大規模かつ多施設共同のRCT では、抗菌薬の処方左右するかもしれない共介入が働いていなかったかどうかを確認するのは難しい。
5	<p>アウトカムは治療群と対照群で一律に評価されたか</p> <ul style="list-style-type: none"> 両群について、同じデータが、同程度の詳細度で入手できていたか 	
<p>抗菌薬の処方改善を目的としたCDSS についての調査は、コミュニティのランダム割り付けが実施された、クラスターランダム化試験であった。3組のコミュニティ(CDSS+コミュニティ介入併用群、コミュニティ介入単独群、研究対象外のコミュニティからなる対照群)のベースライン特性は類似していた。</p> <p>2つの対照群の存在から(一方は本介入よりも緩やかな介入を受けるグループ、もう一方は研究対象外の同時対照群)、監視期間中に抗菌薬の処方が増えるという長期的傾向が明らかになった。</p>		

II 結果は何か		
1	<p>臨床決断支援システムの効果はどれほどか</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床医の行動や臨床プロセスに変化はあったか。また、変化により、臨床アウトカムにどのような意図的ならびに非意図的効果がもたらされたか 	<p>全体的な抗菌薬処方率が CDSS 群では 100 人年あたり 84.1 から 75.3 に減少し(-8.8/100 人年)、コミュニティ介入単独群では 84.3 から 85.2 に増加し、それ以外のコミュニティでは変化がなかったと報告している($P=0.03$)。介入後期間における、抗菌薬非適応カテゴリに属する診察での抗菌薬の処方率、CDSS 群では 35%から 24%に (32% RRR)、コミュニティ介入単独群では 40%から 38% (5% RRR) に減少した($P=0.03$)。</p>
2	<p>効果推定値はどれくらい精確か</p> <ul style="list-style-type: none"> 介入効果の要約指標の信頼区間は何か 	<p>全体的な抗菌薬処方率(/100 人年) -8.8: 95%信頼区間は -13.2 ~ -4.2 *</p>

*JAMA 引用文献より

III 結果を患者のケアにどのように適用できるか		
1	<p>臨床決断支援システムの何の要素が必要か</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究結果は、ある特定のインタフェース、インフラストラクチャ、ソフトウェア、または組み込み型臨床知識にどの程度依存しているか 	<p>CDSS 試験の報告にはありがたいが、著者らは介入のどの側面が最も効果を発揮したのかを特定することができなかった。</p>
2	<p>臨床決断支援システムは新たな施設で応用可能か</p> <ul style="list-style-type: none"> その介入は、研究者の拠点とは異なる拠点からの再現、統合、維持、支援が可能か 	
3	<p>あなたのセッティングにいる臨床医は臨床決断支援システムを受け入れそうか</p> <ul style="list-style-type: none"> 受け入れの妨げとなるような固有の社会、組織、トラスト、あるいは情報リテラシーに関わる障壁があるか 	<p>不適切な処方における 32%の RRR は目を引くものであるが、あなたが担当する 45 人の小児科研修医は不適切な処方率が高く(47%)、同様の反応が得られるかどうか懸念される。</p>
4	<p>臨床決断支援システムの利益は、そのリスクとコストを正当化するか</p> <ul style="list-style-type: none"> 全ての負担は、リスクとコストの評価において考慮される複雑な情報介入に関連したものであるか 	<p>この研究で紹介されている介入は複雑であるばかりでなく、著者らによってコストが提示されていない。</p>

最終的にあなたは、診療所での不適切な抗菌薬処方の削減という目標の重要性を考えると、より徹底した質改善quality improvement(QI)イニシアチブを結成すべきであると判断した。

まとめ

不適切な処方における32%のRRR は目を引くものであるが、あなたが担当する45 人の小児科研修医は不適切な処方率が高く (47%)、同様の反応が得られるかどうか懸念される。この研究で紹介されている介入は複雑であるばかりでなく、著者らによってコストが提示されておらず、高額になると考えられる。不適切な抗菌薬の処方率削減は、それ単独でも重要であるが(有害作用やコストの低減)、再受診や抗菌薬耐性の低減という意味では、さらに注目に値する。

最終的にあなたは、診療所での不適切な抗菌薬処方の削減という目標の重要性を考えると、より徹底した質改善 quality improvement (QI) イニシアチブを結成すべきであると判断した。あなたは QI プロジェクトの実行に関心のある研修医らと、その指導医らの一部を召集した。彼らは研究で紹介されている PDA 介入に対して特に強い関心を示し、急性気道感染症患者に対する処方に関し、正式な診療録抽出プロセスを開始することに同意した。臨床薬剤師は、さまざまな抗菌薬における著しいコスト差を考慮するアルゴリズムを開発すると申し出ている。あなたは CDSS 研究の著者に連絡を取って抗菌薬処方アルゴリズムの詳細について問い合わせ、アルゴリズムや PDA コンポーネント、そして研究の成功に貢献したと考えられる要因についてより詳細に説明をしてもらえないか尋ねてみた。

コメント: