



国立精神政策医療ネットワークを用いた気分障害データベースの開発

国立病院・療養所における診療情報の
共有と利用の提案



国立療養所菊池病院 臨床研究部
原井宏明

はじめに

- 国立精神政策医療ネットワーク協議会
- 国立精神を結んだ“ネットワーク”
 - データベース
 - うつ病と分裂病
 - GLADSとJPSS
 - 古川先生の発表
- データベースは成功するか？

国立精神政策医療 ネットワーク

■ 国立精神とは

- 国立病院精神科16箇所 1004床
- 国立療養所16箇所 4714床
- ナショナルセンター2箇所 1150床
- 国の全体の2%

■ 政策医療とは

- 国立医療機関が税金を使うことを合理化できるもの
- 救急 身体合併症 薬物 高度精神医療
- 特別な形容詞のつかない精神分裂病・気分障害・不安障害の診療は政策医療ではない

国立病院における病院情報システム 及び関連システムの現状と問題点

- 給与システム 95% 医事会計システム95% 給食管理システム76% オーダリングシステム10%
- 保険局によってレセプト電算処理システム(中規模・大規模病院については10病院で現在モデル実験, 国立病院でこのシステムに参与しているところはまだない。
- 退院病歴要約の収集システムが医療情報システム開発センターによって運用されているが、国立病院が参加しているのは33病院
 - 国立病院等情報ネットワーク検討会議事要旨
<http://w3.hosp.go.jp/frame6.html>

薬品会社のネットワーク

- 外資系薬品会社
 - Eli Lilly LY110140のうつ病およびうつ状態に対する臨床試験
 - インディアナポリスでプロトコールをつくり
 - 菊池病院で症例を組み入れ
 - シドニーで監査
 - FDAによる監査
- 治験審査機構における助言
 - 診断評価トレーニングの実施

データベースは成功するか？

- GLADS 感情障害長期経過追跡多施設共同研究
 - IPS
 - EPS
 - ERS
- JPSS
- その他いろいろ

研究資源の共有化1

- 治験の受託の経験から
 - 新GCPが要求するデータの信頼性・倫理規定・管理体制の確保は治験以外の臨床研究でも同様に必要である。
 - 治験を行える体制＝臨床研究が行なえる体制

研究資源の共有化2

- 臨床研究に必要なインフラは一つの施設では準備・維持ができない
 - プロトコールの作成
 - 倫理: IRB
 - 対象者のリクルート, マネージメント: CRC
 - 試験進行マニュアル
 - 診断・評価: トレーニング, 独立評価者
 - データ監査: CRA
 - データ解析: 臨床疫学・統計専門家
 - 発表・公開・普及: 一般臨床に影響を与えること

医療情報の共有化1

電子カルテ

- 信頼できる・出来ない情報が混じったデータセットは全体が信頼できない
- ネットワークに予算がついている
- 診療情報
- 診療情報の開示
 - サマリー

医療情報の共有化2

- 臨床研究支援センター構想
- 国際共同計画・研究
 - コクラン共同計画
 - ICH
 - NIHが要求するMPA(Multiple Program Assurance)
- モデル
 - Office of Human Subjects Research (OHSR),
<http://ohsr.od.nih.gov>

臨床研究支援センター構想

■ 臨床評価のサポート

1. 評価者トレーニング
2. 転帰評価を行うときに必要とされる群割付にブラインドな独立した評価者を提供する

■ 研究事務のサポート

1. 研究申請書の記入代行
2. 煩雑な研究費・消耗品管理の代行
3. 研究秘書人材派遣

■ CRC , CRO , CRA業務

■ IRBに対するサポート

1. 米国 Office of Human Subjects Research (OHSR) の教育資料の和訳 , 研修会
2. IRB承認資料のデータベース化と情報公開

研究の倫理

- 治験の新GCP
- 個人情報保護
- IRBとは
 - 利益を最大にし、害を最小にする
 - 何をIRBに出し、何を出さないかは研究者の判断する事柄ではない
- 情報公開
 - 国立同士は情報公開
 - 税金で作られたものは国民に情報公開
 - 情報公開が非倫理的行為を防ぐ

まとめ

- 臨床研究の量と質の向上
 - 臨床研究を支援するインフラ
 - 施設 人 金
 - RCTを行なうために1例にどれだけの人・時間・金がかかるか？
- 臨床研究支援センター
 - コクラン共同計画の日本側センター
 - 臨床研究のインフラ提供・整備
 - 治験のサポート
 - 監査
 - 評価トレーニング