



# 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 2年目 2001年



国立療養所菊池病院 臨床研究部  
原井宏明

# はじめに

## ■ ひとつの例

- アメリカ VA Hospital
- アメリカ HMO
  - 研究は最高だが、実地臨床はさまざまな問題がある
- イギリス NHS

# 精神医療と施設の国際比較

|           | Average length of stay, Psychiatry | Psychiatric Beds * | Secondary School Enrolment % | Prison Population * | Homicide reports * | Arrested Drug offenses * |
|-----------|------------------------------------|--------------------|------------------------------|---------------------|--------------------|--------------------------|
|           | days 1991                          |                    | 1998                         | 1992                | 2000               | 2000                     |
| Australia |                                    | 51 1994            |                              | 91                  |                    |                          |
| Japan     | 325.5                              | 264 1999           | 97                           | 36                  | 1.0                | 23.9                     |
| US        | 12.7                               | 63 1995            | 90                           | 519                 | 6.8                | 591                      |
| Canada    |                                    |                    | 91                           | 116                 |                    |                          |

\*Rates are per 100,000 people

# 目的

- 研究・開発によって頂点を高める
  - 既存の精神障害に対してよりよい治療方法を開発する
  - 良く知られていない精神障害を詳しく知る
    - 疫学 精神病理 経過 合併症 生活へのインパクト
  - 研究成果の還元・規定の整備
- 実地臨床のボトムアップ
  - 実地臨床の実態を詳しく知る
  - よりよい治療方法の普及 有害な治療方法の排除

# 私の考えと電子化

A-netなど

私の考える精神政策医療ネットワーク

情報伝達・記録方法

IT技術の活用 電子カルテ 手紙, ファックス, 電話, 訪問, メールなど

対象

特定の疾患の全て

特定の疾患の全ては不可能  
恣意的に選んだ施設の全初診患者

目標

手段・技術の頂点を目指す

データの取得・解析方法の信頼性・妥当性が現在の水準を満たすことを目指す

結果が返る時期

未来

一ヵ月後

必要なスタッフ

IT技術者

リサーチコーディネーター データエンター 品質管理責任者 バイオ統計学者 レポートの読者

# 方針

- データ提供者に1ヶ月以内にメリットがあるようにする
  - 小さくはじめる
  - 結果が1ヶ月後に返せるようにする
  - 結果に意味を持たせることができるようにする
- データ提供者の負担をできるだけ減らす
  - データをコーディネーターが取りに行く
  - データ提供方法は提供者の好みに合わせる
  - できるだけ既存のデータコレクションの仕組みを利用する
    - 地方医務局への報告の提供を受ける
    - 和田班などの疫学研究調査と共同する
- 数は少なく、網羅性はなくても、データそのものの信頼性・妥当性・継続性は確保する

# データマネージメントセンター

## ■ 1年目

### ■ スタッフ陣容

- 運営委員会 非常勤
- 医学アドバイザー 医師 1人
- バイオ統計学者 2人 実験心理 社会学
- QA 品質管理責任者 (データの信頼性, 倫理規定遵守を担当)
- リサーチコーディネーター 参加サイト訪問 6人
- データエンター 1人

# 業務内容 1年目

- 10から12施設の参加を予定
- IRBの設置 センター自身でIRBを持ち、それが参加施設全体のIRBになれるようにする
- 対象は外来新患全て
- データ収集時期
  - 初診時 3ヵ月後 6ヵ月後 1年後 3年後
- 収集データ
  - 初診時
    - 人口統計 家族歴 自記式 MINI PISA マンチェスター 担当医の診断 処方
  - 追跡時
    - 入院など治療内容 処方 マンチェスター 経過
  - そのほか参加施設が希望するデータ
    - ルーティン検査の実態調査など



# 業務内容 1年目 続き

- リサーチコーディネーターが月に2回施設を訪問
  - 医局や医事, 薬剤科, 検査科
  - すでに書式になっているものは, そのまま収集 各施設の独自様式をデータエントリー
  - 説明会
  - 情報がないデータ
  - データのモニタリング
- データの提供 原資料との照合

# 将来の展望

- 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
    - 薬品会社が行わないような治験が行えるようにする
- 研究成果の普及と活用
  - 実地臨床データの活用
  - 独自の第4相試験
- 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