

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 —臨床研究支援センター構想—

原井宏明
国立療養所菊池病院

1. はじめに

この研究は将来の臨床研究をどのように行うべきか、臨床研究に必要な資源をどのように整備していけば良いかについて検討するものである。この報告では次の点について検討した。

- 1) 最初に与えられた課題である気分障害データベースの作成について
- 2) 国立での臨床研究を促進する為の方策について

2. 国立・国立療養所を受診する患者のデータベース作成について

分担研究者に与えられた課題は国立・国立療養所精神科の退院患者のうち、気分障害の患者について退院サマリーを集積し、データベース化することである。

この課題は次のような課題に分けることが出来る。

(1) 良質な臨床研究

良質な知見を得るために必要なことを明らかにし、どのようにすればそれが達成できるかを提案する。

(2) 倫理的に問題にされない研究

医師単位、施設単位であれば問題視されることも小さなミスも国立全体となると大きく取り上げられる。患者の情報を大規模に集めることについて想像される倫理的問題を明らかにし、どのようにすれば後々に批判を浴びないようにすることができるかを提案する。

(3) 技術的に可能な研究

国立・国立療養所精神科合計 38 施設をまとめる技術的問題を明らかにし、どのようにすれば大規模な共同研究が行えるかを提案する。

1) 良質な臨床研究

臨床研究とは「人間を対象とした医学研究」のことである。臨床研究は、1)治療効果の判定,2)疾患の自然経過を知ること,3)検査診断の正確さを知ること、4)疾患を起こす因子を探ること、が目的である。良質な臨床研究を行うための留意点を挙げる。

(1) 研究を始める前に行う準備

研究を開始する前に、研究プロジェクトのマネージメント・人的資源の確保が必要である。特に研究デザインの専門家・生物統計の専門家とは最初から相談しておく必要がある。研究デザインが不良であれば、後は何をしても不良なままである。

(2) 結果を変える問題が大事

臨床研究の場合は、患者の転帰や福祉を変えることがないような違いを調べることは無駄である。

うつ病の新しい種類・新しい原因がわかってそれが患者の転帰を変えることにならないのなら調べる意義は乏しい。

(3) 研究の進め方

大事な問題に答えることもつまらないことに答えることも研究に要する手間は同じである。

やりやすいことから、小さな研究で答えられることから始めるようにする。

研究デザイン、特に治療法に関する研究は日本語文献が一流英語雑誌に大きく遅れているところである。1997年の臨床精神医学誌中に掲載された研究報告65本のなかで、妥当性がある治療方法に関する論文は2編のみであった。またキーワードの中に研究デザインが含まれていることが殆どなく、たとえ適切な介入研究が行われていても、キーワードからは見つけることは困難であった。

診療情報の収集は臨床研究にはかならず必要である。

しかし、良質な研究デザインがなければ後からどのような努力を加えても良い研究にはならない。症例数を増やしてもそれは手間を増やすだけである。

これらから考えると、最初に想定された国立精神科気分障害データベース計画は上記の観点から次のような欠点がある。

- (1) 退院サマリーは作成漏れが少ないと思われるので収集は容易だが、診療情報自体の信頼性・妥当性が分からない。
- (2) 対象者の選択基準の信頼性・妥当性が分からない。国立精神全体が対象であることは特に医学的には意味がない。気分障害の選択基準がない。
- (3) 既存の診療情報を集積したデータで代用できる部分がある。個別の施設で行われているものもある。
- (4) 規模が大きいことは良いことではない。

3. 実現可能性のありそうなこととネットワーク予算の利用方法

当初の課題自体を変えることを提案する。次のような課題が考えられる。

1. 既存のデータベースを利用しやすくする。
2. 診療情報の信頼性・妥当性を高めるための工夫をする。
3. 対象者選択基準を変える。
4. 人を対象にした研究、すなわち臨床研究の質が高められる工夫をする。

これらを一つにまとめた仕組みをつくることを提案したい。

臨床研究支援センター構想

目的

最新の研究デザインや評価ツール，統計処理のノウハウを教育・伝授できるようにするまた GCP や NIH のポリシーなどの倫理規定に合致した臨床研究が行なえるようにする。

業務

1. 治験，臨床研究の登録・統括
2. 研究者に対するサポート・トレーニング
3. 研究マネージャーのサポート・トレーニング
4. IRB(倫理委員会)に対するサポート