

# 精神政策医療ネットワークについて

11月7日精神政策医療協議会にて発表したものを若干修正したもの

## 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

他の病院の診療情報や診断別患者数はその気になれば地方医務局に問い合わせれば分かります。毎年送付される病院の年報や報告書をみてもわかります。それを集めたり使って役立てている人はいるでしょうか？

記入する当人の人に直接会うことをしないまま、書式だけつくり、記入された退院サマリーを集める、ということには、私は反対です。

現在のところ、重心の患者の診療情報の収集が始まっています。摂食障害の研究班も始めようとしています。現在のトップの研究業績・研究の質から考えれば、治療方法の開発・疾病の自然史の研究などについて信頼でき一般化できる研究成果を出せる可能性は乏しいです。例えば合併精神障害について聞いていない所が欠点です。こうした不完全なデータをいくら多数集めても不完全なままです。またデータは収集よりも利用が大事です。今まで利用されずに人知れず消えていったデータセットをたくさん経験しました。使う仕組みを作っていないデータセットは無駄です。

診療情報に関するデータベースは各施設いろいろ存在し、それらがネットワーク化されていない現状をそのままにして、さらにデータベースを作るのは無駄です。ここで私が危惧するのはデータベースと称するものの内、実は単なる名簿に過ぎないものや単なるデータの集まりというものも少なくないと感じます。データベースとは"コンピュータを用いて検索を可能にするシステム"と定義は簡単なのですが、検索を可能にするだけでも、データの型を統一すること、テーブルの正規化の問題など、いろいろ面倒なことも多いのです。それぞれの既存のデータベース構造が極端に違っていた場合、ネットワーク化がかなり困難、あるいはデータ構造の大幅な加工が必要になることでしょう。

## データベースの理想の像

A-Netの秋山先生のお話を伺いました。

今まで、ネットワークという言葉、Hospnetというハードにとらわれていました。これは実は、診療情報の標準化、そして共有化、そして利用しやすくすること、なのでした。

究極は電子カルテと呼ばれるものです。A-Netということばで、ネットワークに引っ張られていたのが、秋山先生が、これは電子カルテなのだ、と仰って、そうなのか、と思いました。

診療録管理、つまり、個人情報の文書管理ですが、それを標準化し、検索しやすく、取り出しやすく、集積して、昔のものも、九州のものも北海道のものも、瞬時に、手間隙・金かけずに、使うことができれば、いろいろ便利です。診療情報の開示もしやすいでしょう。今の開示の方向は、サマリーを開示しよう、です。

退院サマリーが標準化され、開示できる形になっていれば、便利です。

診療経過の記録が標準化されたら、例えば、急性分裂病の治療の標準記録があれば、抗うつ薬が使えない重症のうつ病の入院患者の治療の標準記録(ECTになるはずです)があれば、それはそのまま、クリティカルパスになります。

データベース化する診療情報に精神科診断を使い、それが研究として認められるためには、中外リリーククリニックリサーチが治験担当医師を対象に行ったHAM-Dのトレーニングのようなものが必要

です。データをとれば監査が必要です。理想的には治験で行うような Clinical Research Coordinator が必要です。

品質の保証のない診療情報データを多数集めても出版の可能性はなく、医学の進歩にも医療の進歩にも貢献しないと思います。

大風呂敷を広げれば、うつ病のデータベースという話は、電子カルテ、クリティカルパス、診療情報管理、診療情報の開示、そして研究ということになります。(研究という意味では対象者が国立病院という限定があるので、日本の精神疾患患者全体を代表しているとは言えないので、悪い研究です。行政施策に役立つしか道がないと思う。)

## 理想は可能か？

道を広げれば広げるほど、ネットワーク会議に参加されている方の意識から遠く離れていくようにも思えます。

でも、できるところだけする、サマリーだけ送ってもらって、私がそれをダンボール箱に溜めておく、参加施設には何人と主病名の診断名の統計だけフィードバックする、というのは、とても空しく、役に立たない努力です。

## 実現可能性のありそうなこと？

既存のデータベースをネットワーク化することを提案しようと思っております。

これにも他にいろいろな困難が予想されますが、さまざまな研究班、さまざまな病院・診療科が独自に診療上の収集をしています。これらについて支援する組織・人を用意して、一つの決まった様式で作成指定いただき、個人情報以外(個人を特定できる情報は全て外す)についてデータベース化して、国立の職員に開放するというのは如何でしょうか。

## 臨床研究支援センター構想

### I 目的

介入研究、前向きコホートスタディができるようにする。最新の研究デザイン、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。

薬物治験、心理社会的介入に対する治験が行えるようにする。

### II 業務

#### 1. 治験、臨床研究の登録・統括

薬物治験については向精神薬が抗生物質に代わって薬品会社の収益の主な柱になるとされていることを考えると、今後、薬品会社が積極的に行うと思われる(明治製菓談 注1)。

これらの研究デザインは薬品会社が厚生省の承認をとることのみに目標が絞られている(注2)。医者主導で行われる通常の研究よりもデータの信頼性・倫理面の配慮・経済的な裏付けにおいて勝っているが、疾患に関する貴重なデータが含まれていたり、あと2,3の評価項目を追加したり、治験期間終了後のフォローアップスタディを行うだけで、医学研究・医療に貢献できるデータが得られるのに、薬品会社の利益にはならないためにデザインされない。また、治験の途中でも承認をとることが無理と

わかると、それまで集められたデータの有用性とは無関係にデータは闇に葬り去られる。イギリスのように臨床治験を登録し、結果が薬品会社にとって有利か不利かに係わらず、登録してその結果が医療関係者に分かるようにする(注3)。NIHMが行っている Matching Study のように、薬物と心理社会的介入を比較した RCT が行えるようにする。

各施設で分散して行われている臨床研究の無駄、重複を無くす。予めアンケート調査などを登録し、必要なデータについて最低限のガイドラインをつくる。

## 2.研究者に対する支援

### 1) 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

### 2) 研究事務のサポート

研究申請書の記入代行(運転免許試験場の代行屋みたいなもの)

煩雑な消耗品管理の代行

研究秘書がいないところでの、研究秘書人材派遣業

研究報告書・会計報告書作成の代行

### 3) CRC, clinical research coordinator のトレーニング

### 4) 治験での監査業務

## 3. IRB に対するサポート

米国 Office of Human Subjects Research (OHSR), <http://ohsr.od.nih.gov> が提供している IRB メンバー教育資料の和訳, 研修会

IRB 承認資料のデータベース化と情報公開

## 4. 研究の還元, 医療サービス提供者への教育・情報提供

### 1) データベース化の対象

国立病院の患者を対象に国立病院職員が行った調査研究について登録し、相互のデータの活用ができるようにする。

例:

- ・ 診療録書式  
初診時記録, 入院時サマリー, 退院時サマリーのいろいろ
- ・ 各医師が独自につくる治療プログラム・アセスメント・アンケート・患者説明文書  
ECT 時の同意文書, ARP のパンフレット
- ・ クリティカルパス
- ・ ヒヤリハットメモ
- ・ 看護研究
- ・ 海外出張苦勞話

患者個人情報を必要とするデータについては共通化したインフォームドコンセントの様式をつくる。

こうした様式の整備については、治験に関する書式の準備をモデルにする。

病院の年報、各施設で医事課が業務として作成している診療データ、入院患者統計を収集し、WEBページで容易に比較・閲覧できるようにする。