

厚生省精神・神経疾患研究委託費 11 指-8

摂食障害の治療状況、予後などに関する調査研究 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 —精神政策医療ネットワークと臨床研究支援センター構想について—

原井宏明

国立療養所菊池病院

1. 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

本来、演者に与えられた課題は国立精神の退院患者のうち、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。しかし、この課題にはそれ自体に欠点がある。この欠点は次のようにまとめることができる。

1. サマリーを集めること自体は何も用をなさない。
2. 診療情報自体の信頼性・妥当性が分からない。
3. 対象者の選択基準の信頼性・妥当性が分からない。
4. 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。

2. 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

従って、演者に与えられた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

3. I 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。

4. II 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
3. IRB に対するサポート