

200633057A

難治性疾患に関する
有効な治療法選択等のための
情報収集体制の構築に関する研究

平成18年度 総括研究報告書

主任研究者 工藤翔二

平成19（2007）年4月

目 次

I. 総括研究報告	1
難治性疾患に関する有効な治療法選択等のための情報収集体制の構築に関する研究 工藤 翔二	
データマネジメントセンター資料（資料1, 2, 3, 4, 5, 6）	
各システム比較検討（資料7）	
班会議議事次第および議事録（資料8）	
II. 分担研究報告	111
難治性疾患に関する有効な治療法選択等のための情報収集体制の構築の可能性につ いて・難治性疾患克服研究における治療法の有効性に関する調査の経験から・ 永井 正規	

I 總括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業研究事業）
総括研究報告書

難治性疾患に関する有効な治療法選択等のための
情報収集体制の構築に関する研究に関する研究

主任研究者 工藤 翔二
日本医科大学内科学講座 呼吸器・感染・腫瘍部門

研究要旨

難治性疾患の対象である121疾患については、近年の医学研究の進歩等によってその予後は改善しつつある。そこで本事業では、各疾患の予後調査および対象疾患の実態把握のため、疾患横断的に統一的・横断的・客観的・定量的・定常的に評価するシステムについて検討を行なった、

分担研究者氏名	所属機関名及び所属機関における職名
永井正規	埼玉医科大学医学部公衆衛生学、教授
宮坂信之	東京医科歯科大学膠原病・リウマチ内科、教授
木内貴弘	東京大学医学部附属病院大学病院医療情報ネットワーク研究センター、教授
名川弘一	東京大学腫瘍外科、教授
針谷正祥	東京医科歯科大学大学医歯学総合研究科薬害監視学、教授
伊藤高司	日本医科大学情報科学センター、准教授
吾妻安良太	日本医科大学 呼吸器・感染・腫瘍内科、准教授

A.研究目的

特定疾患研究事業は根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残すおそれのある自己免疫疾患や神経疾患等の不可逆的、進行性、難治性疾患に対して、重点的・効率的に研究を行うことにより進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行い、患者のQOLの向上を図ることを目的として展開されてきた。

その結果、難治性疾患の診断・治療等臨床に係る科学的根拠を集積・分析し、医療に役立てられており、また、重点研究等により見いだされた治療方法等を臨床調査研究において実用化につなげる等の成果が上げられてきた。
このように、対象である難治性疾患は121疾患にのぼり、近年の医学研究の進歩に伴って予後は改善しつつあるが、一方で、

疾患横断的な治療効果の評価が十分でないという問題も指摘されている。

このような状況の中で、事業の対象となっている疾患について研究成果や予後改善の程度、ADL改善の程度、またどの程度医療費が使われているのか等について、統一的・横断的・客観的・定量的・定常的に評価するシステムを構築する必要がある。

さらに、平成17年3月に開催された特定疾患対策懇談会においても、早急に、全ての難治性疾患についてデータベースを作成し、治療の有効性等の評価を行う必要があると指摘され、行政的にも緊急性・重要性の極めて高い課題である。

本研究を遂行することによって、121の難治性疾患患者のデータベースの作成すること自体が大きな研究成果である。これによって難治性疾患に対する正確な治療の適応や効果等を明らかにすることが可能となり、また長期的には本研究を通じて医療費の軽減に繋がることが期待される。さらに、難治性疾患患者の予後等の実態の客観的・定量的な把握を体系的かつ組織的に行い、難治性疾患患者への適切な医療の提供等が可能になり、今後の難病医療行政にも大きく貢献すると考えられる。

B. 研究方法

本研究では難治性疾患121疾患を対象とし、

(1) 調査項目や方法等を定点観測で入力できるよう、データ登録システムの比較検討を行なう。また、(2) 生命予後、ADL/QOL等の生活指標と大別し、異なる疾患の個別指標を考慮しつつも、疾患間の整合性をとり、共通指標の検討を行なう。

総括報告書では、前項(1)の「データ

登録システムの比較」について報告を行なう。

C. 研究結果

1. データ登録システムの比較検討のためのヒアリング

今回は、難治性疾患に限らず、臨床データや臨床個人調査票の登録システム等様々な可能性を考慮してヒアリングを行なった。

iR-net(免疫異常ネットワーク・リウマチ部門)を利用した全国規模の関節リウマチデータベース"NinJa"の構築 資料1

静岡県版電子カルテシステムを利用した特定疾患受給者証の電子新生の検討 資料2
JCRAC/DMCについて 資料3

都道府県における特定疾患の臨床調査個人票の入力システムについて 資料なし

多施設症例エントリーシステム 資料4

臨床試験データ収集 Web システム 資料5

特発性間質性肺炎の画期的治療法に関する臨床研究データセンター
Web/RDC(Remote Data Capture)システム 資料6

2. データ登録システムの比較検討

前項のヒアリングを元に比較表を作成した。資料7

3. 班会議の議事次第および議事録

資料8

D. 考察

難治性克服研究において、データ登録システムを選択する為には、予算をはじめ、入力の時期、項目数、データ数およびマネジメントシステム等、考慮すべき点を明確化する必要性が高いと考えられる。

E. 評価

達成度について

実際に稼働している難治性疾患およびその他の登録システムのヒアリングを6件行ない、各システムの運用・セキュリティ・コスト等の項目の比較検討を行なった。また、難治性疾患臨床研究班で独自に作成しているデータフォーマットについて検討し、疾患横断的な治療効果の評価項目（ADL/QOL および重症度）の指標について検討を行なった。

2) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義について

根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残すおそれが少なくない自己免疫疾患や神経疾患等の不可逆的変性を来す難治性疾患に対して、重点的・効率的に研究を行うことにより進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行い、患者のQOLの向上を図ることを目的として展開されてきた。その結果、難治性疾患の診断・治療等臨床に係る科学的根拠を集積・分析し、医療に役立てられており、また、重点研究等により見いだされた治療方法等を臨床調査研究において実用化につなげる等治療法の開発といった点において画期的な成果を得ている。

このように、難治性疾患の対象である121疾患については、近年の医学研究の進歩等によってその予後は改善しつつあるが、その一方で、疾病に関するデータの収集及び疾患横断的な治療効果の客観的・定量的な評価が十分だとは言いがたい。

このため、本研究では検討したシステムを元に難治性疾患についてデータベースを作成し、難治性疾患患者の予後等の実態の客

観的・定量的な把握をし、体系的かつ組織的に行う治療の有効性等の評価を行うことにより、難治性疾患患者への適切な医療の提供等が可能になり、今後の難病医療行政にも大きく貢献すると考えられる。

F. 今後の展望について

各臨床班で実際に利用している登録システムを調査することにより、より現実的なシステム構築の提案をおこなう。また、過去に調査を行なったQOL/ADLおよび重症度の整合性を検討し、難治性疾患の評価に利用可能な指標の検討を行なうために今後より詳細な調査が必要となるであろう。

G. 結論

難治性疾患患者の予後等の実態の客観的・定量的な把握を体系的かつ組織的に行うため、各臨床班で行なっている登録システムについてより詳細な調査が必要なことを確認した。

H. 知的所有権の取得・出願状況（予定を含む）

1) 特許取得

なし

2) 実用新案登録

なし

3) その他

なし

(H18-難治-一般-002)
総括報告書-資料 1



iR-net (免疫異常ネットワーク・リウマチ部門) を 利用した全国規模の関節リウマチデータベース

“Ninja”の構築

(独)国立病院機構相模原病院 リウマチ科

松井利浩



iR-net：免疫異常ネットワーク・リウマチ部門

免疫異常ネットワーク (I-net) とは その時代において国の医療政策として国立病院機構が担うべき医療として位置づけられた“政策医療”の一分野で、アシルギー疾患および関節リウマチを対象としている。

政策医療分野ごとに、政策医療を実施するためのネットワークを構築することにより、診療体制の整備が図られており、I-netは高度専門医療施設(準ナショナルセンター：相模原病院)、基幹医療施設(8施設)、専門医療施設(11施設)より構成されるネットワークを形成している。

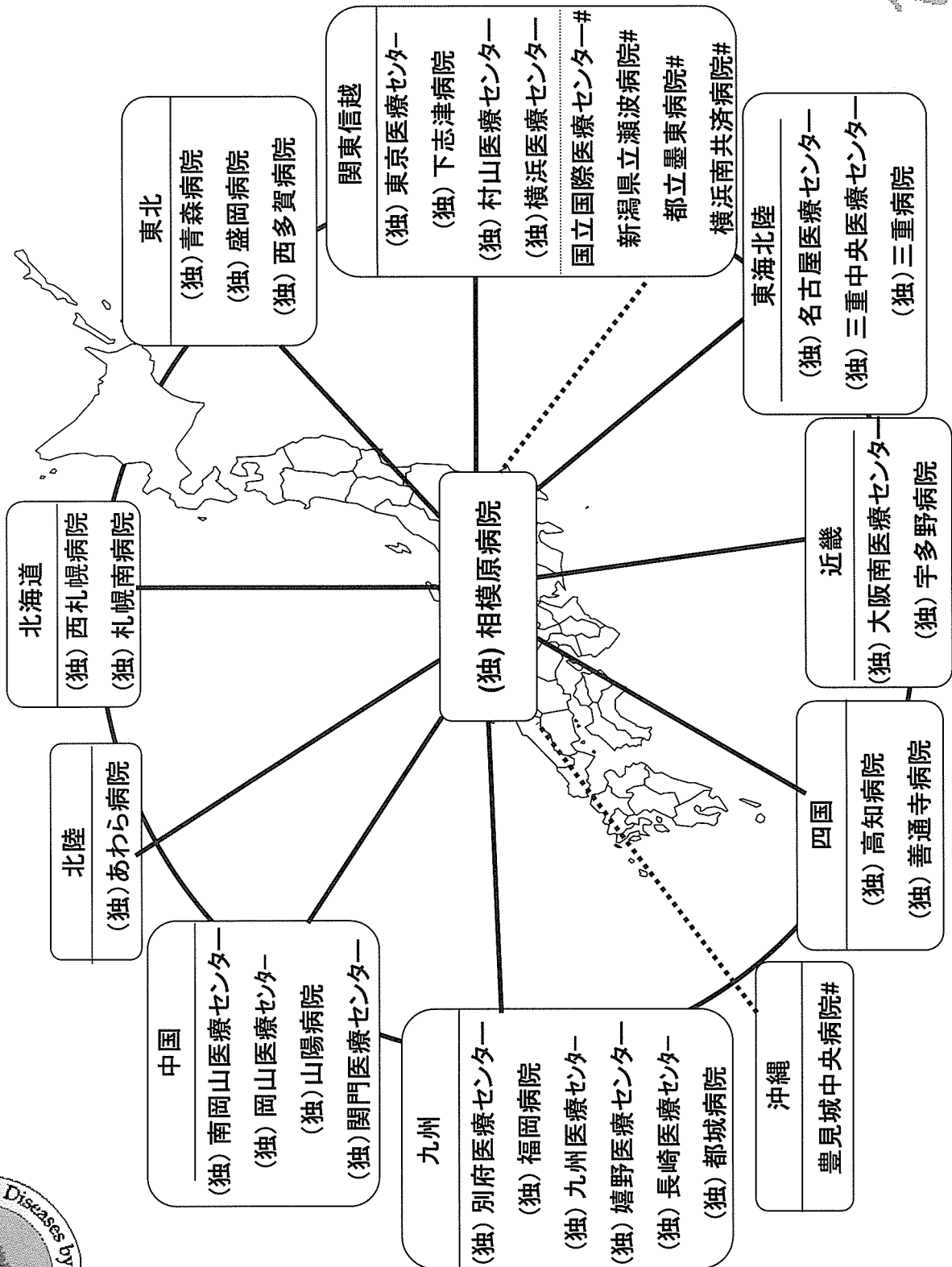
政策医療の担う役割として、①診療、②臨床研究、③教育研修、④情報発信を四本柱とする。





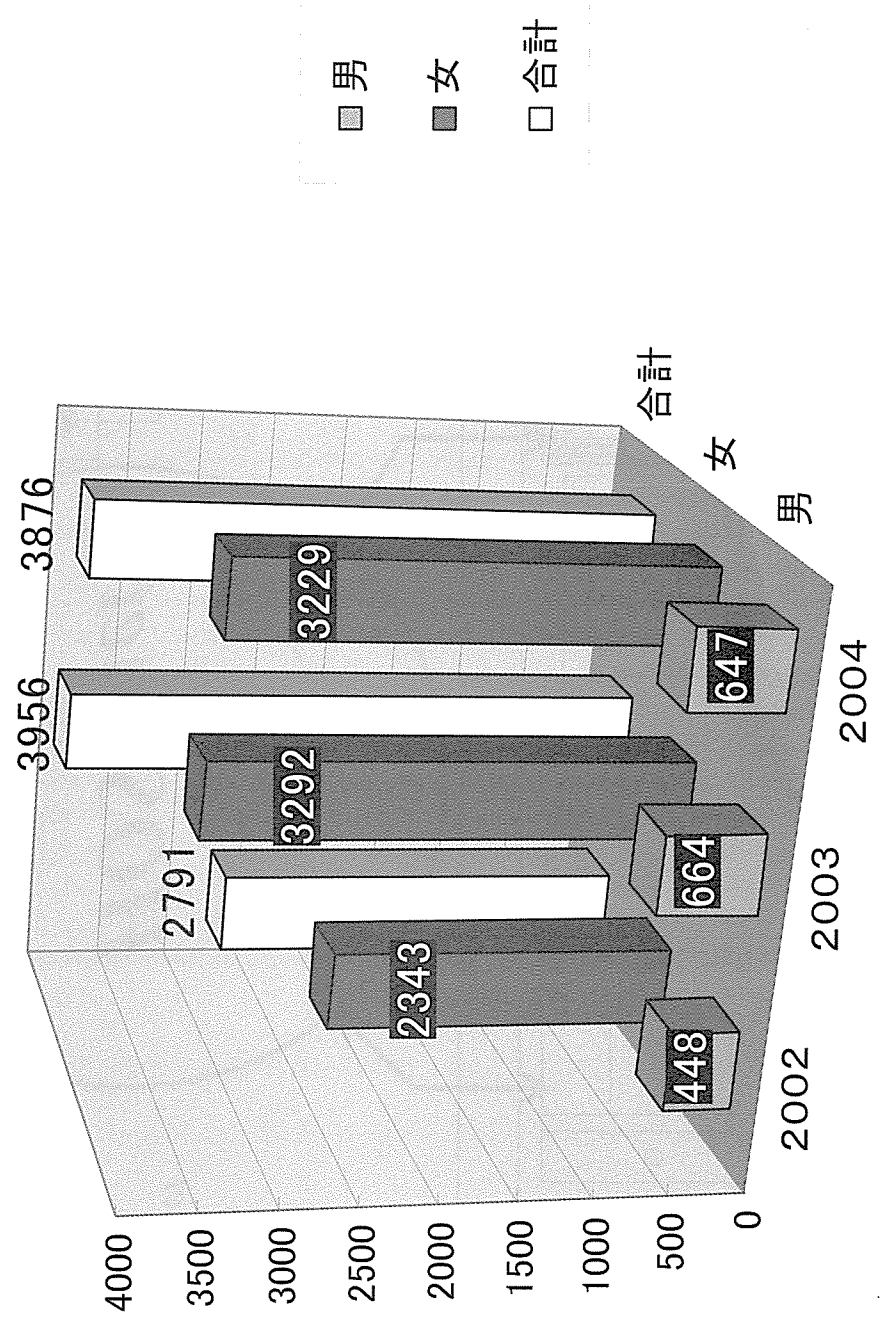
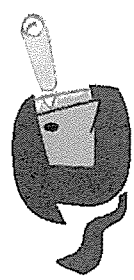
Ninja参加33施設

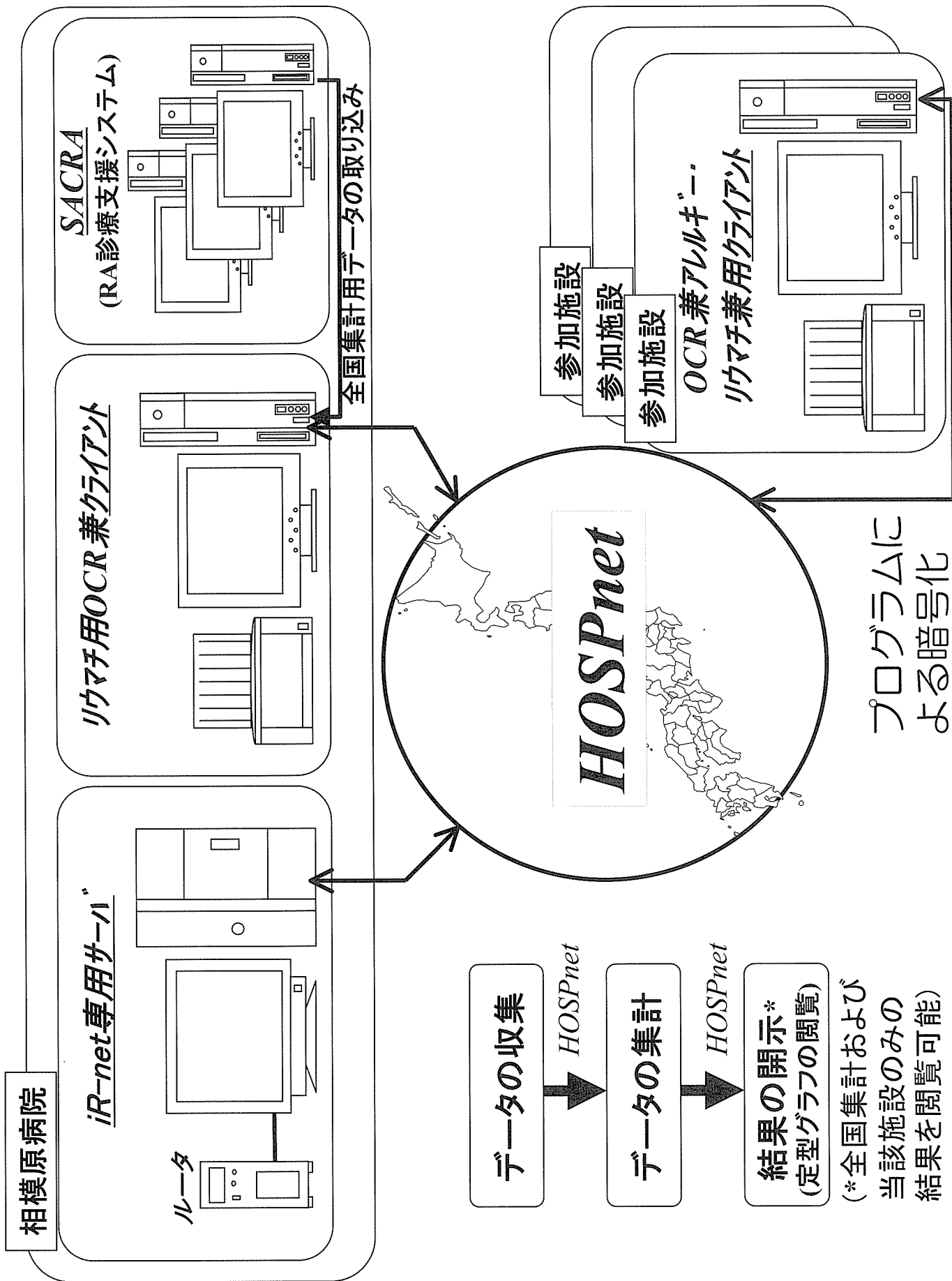
(iR-net外参加施設5施設#を含む)



(独): 独立行政法人国立病院機構

Ninja 登録RA患者数の変遷





収集項目

1.患者プロフィール(登録時のみ)：生年月日、性別、RA発症年月、当該施設における初診日、RA関連の整形外科的手術歴。

2.毎年集計されるデータ：

1)一年間の状況

- ①通院状況：死亡の場合には死因を記載。転院もしくは不明/脱落の場合は最終診療日を記載。
- ②入院の有無：RA関連以外の入院も該当。有の場合はその理由を選択。
- ③手術の有無：RA関連以外の手術も該当。RA関連の場合には詳細な情報を記載。
- ④結核の発生の有無。
- ⑤新規悪性疾患発生の有無。
- ⑥治験への参加状況。
- ⑦人工関節予後

2)任意の評価日における状況

- ①評価日におけるACRコアセットに準じた項目の評価：疼痛関節数(68関節)、腫脹関節数(66関節)、患者疼痛VAS、患者の総合評価VAS、医師の総合評価VAS、身体機能評価(mHAQ)、炎症反応(CRP、ESR)。(DAS28は自動的に算出される)
- ⑧評価日におけるSteinbrocker分類でのstage、class。(stageは手・手指関節で評価)
- ⑨評価日における薬剤の使用状況：
 - NSAID内服/坐薬の使用の有無。
 - Steroid内服の有無：有の場合はPSL換算量を記載。
 - DMARDおよび免疫抑制剤の有無：薬剤名、使用量も記載。



専用端末からの入力画面

診察情報

基本情報

患者ID

漢字氏名

性別

内科主治医

初診日

カナ氏名

生年月日

RA発症年月

整形外科主治医

評価日

手術歴登録参照

時系列表示

改善率

関節予後調査

通院状況

新規悪性疾患の発生

治療への参加

結核の発生

入院

手術

人工関節数

薬剤

NSAID

Steroid

DMARDs

評価

患者疼痛 10

患者の総合評価 10

医師の総合評価 10

CRP

mg/dl

Steinbrocker Stage(手)

ESR

mm/h

Steinbrocker Class

DAS28 (ESR)

点

DAS28 (CRP)

点

mHAG	朝紐結ひ、米タン掛けも含め自分で身支度
	就寝、起床の動作
	水の入った茶碗やコップを元まで運ぶ
	戸外で平坦な地面を歩く
	身体全体を洗い、タオルで拭く
	腰を曲げ床にある衣類を拾い上げる
	靴口の閉閉
	車の乗り降り
平均	

削除

登録

戻る

疼痛・腫脹関節

疼痛
 腫脹
 疼痛 + 腫脹
 疼痛・腫脹関節数無し

疼痛関節数 / 68関節
 腫脹関節数 / 66関節
 疼痛・腫脹関節数 / 28関節

疼痛
 腫脹
 疼痛 + 腫脹
 疼痛・腫脹関節数無し

疼痛関節数 / 68関節
 腫脹関節数 / 66関節
 疼痛・腫脹関節数 / 28関節

疼痛
 腫脹
 疼痛 + 腫脹
 疼痛・腫脹関節数無し

疼痛関節数 / 68関節
 腫脹関節数 / 66関節
 疼痛・腫脹関節数 / 28関節

疼痛
 腫脹
 疼痛 + 腫脹
 疼痛・腫脹関節数無し

疼痛関節数 / 68関節
 腫脹関節数 / 66関節
 疼痛・腫脹関節数 / 28関節

疼痛
 腫脹
 疼痛 + 腫脹
 疼痛・腫脹関節数無し

疼痛関節数 / 68関節
 腫脹関節数 / 66関節
 疼痛・腫脹関節数 / 28関節

統計・解析

1. 定型の統計画面を用意(約300種類のグラフを自動作成)

登録患者数
通院状況・転帰
入院を要した患者数
RA関連入院の内訳
新規悪性腫瘍発生状況
手術を要した患者数
RA関連整外手術の内訳
人工関節手術の内訳
疼痛関節数
腫脹関節数
患者疼痛VAS
患者総合VAS
医師総合VAS
CRP
ESR
mHAQ
NSAID使用状況
Steroid使用状況
DMARD使用状況
死亡統計

を
に
で

男女別
年齢別
罹患年数別
Stage別
Class別
年次別
(患者総合VAS別)
(薬剤使用別)


解析時点での状況
期間指定
期日指定

グラフまたはテーブルとして表示可能。

2. 集計したデータをCSV形式で出力し、解析ソフトで解析することも可能

集計結果画面 (HOSPnet経由)

統計解析 - Microsoft Internet Explorer
 ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(I) ツール(T) ヘルプ(H)
 戻る 進む 検索 国お気に入り 履歴 統計解析 統計解析
 アドレス(D) http://31.22s001.sagamihara.hospnet.jp/menekitokei/UserCheck.asp



選択施設 [全国]

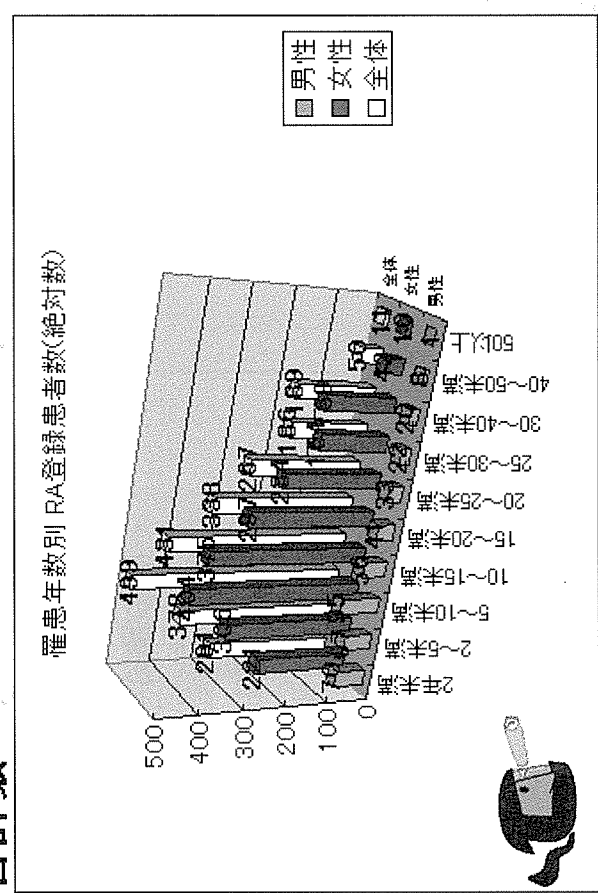
抽出条件年度 [2002] **患者数** [0%]

表示項目

- RA登録患者数
- 性別(絶対数)
- 年齢別(絶対数)
- 罹患年数別(絶対数)
- stage別(絶対数)
- class別(絶対数)
- 人工関節数別(絶対数)
- 年次変化(絶対数)
- 施設別(絶対数)
- RA新規登録患者数
- 通院状況・転帰
- 入院を要した患者数
- RA関連入院の内訳
- 悪性腫瘍発生状況
- 手術を要した患者数
- RA関連整形外科手術の内訳
- 人工関節手術の内訳
- 疼痛関節数
- 腫脹関節数
- 患者疼痛VAS
- 患者総合評価VAS

合計数

罹患年数別 RA登録患者数(絶対数)



	男性	女性	全体
2年未満	70	221	291
2~5未満	67	306	373

情報公開: iR-net ホムページ (www.ninja-ra.jp)

NinJa
National Database of Rheumatic Diseases by iR-net in Japan

English

入口

Links

御意見等

共同臨床研究支援システム

あなたは
000000番目
の来訪者です。
Since:2004/4/15
Last Update:2006/4/21

Ninjaとは?

iR-netは、日本全国の各医療施設が協力し、情報を進めているリウマチ性疾患に関するデータベースの名称です。このサイトではリウマチ性疾患に関する疫学的調査の結果を公開し、さらに様々な情報を発信してまいります。2004年4月現在、まず、関節リウマチに関するデータベースが構築され始めました。

新着情報

2006/04/21	2004年度の集計結果を追加しました。
2005/04/15	共同臨床研究支援システムを併設しました。
2004/09/10	English版のホームページをUPしました。
2004/09/08	ホームページデザインをリニューアルしました。 NinJa集計結果を追加しました。

戻る

お気に入り

お気に入り

検索

マイ

移動

リンク

Morton AntiVirus

Web アシスタント

スタート

Microsoft

2 Micro

受信トレイ

Ninja

iTunes

Microsoft

17年度研

インターネット

560

Ninja構築において工夫・配慮した点

1. 可能な限りデータ収集者の負担を軽減し、継続性を重視
 - 1) 収集する情報量の制限：コアな情報のみに限定
 - 2) 入力画面を1画面に集約
2. モチベーションの維持：収集データの還元
 - 1) 各施設ごとに、入力されたデータがデータベース化され利用できる
 - 2) 日常診療でも利用できる機能を付加
 - 3) データ提供施設はNinjaデータを利用した臨床研究を行い成果を発表
3. 可能な限りデータ集計処理を簡略化し、管理者の負担を軽減
 - 1) 予め設定した統計解析処理を自動的に実行、グラフ化する
4. 成果を広く、迅速に公開する
 - 1) ホームページ(www.ninja-ra.jp)の開設（英語版も併設）
 - 2) 解析結果を公開（患者様向けにすべてに解説を添付）
 - 3) 学会でのブース出展

Ninjaにおける問題点・課題

1. 専用回線(HOSPnet)使用による制限

1) 国立病院機構関連施設以外の参加に障壁

解決策：Web化、Internet上でのデータ授受を行えるように変更する

問題点：サーバー管理、セキュリティ管理

2. 登録患者数の伸び悩み：目標全RA患者の1%(約8000名)

1) 4000名前後で頭打ち

解決策：RA患者数の多い施設へ直接参加の依頼

学会活動などでの積極的なアピール

問題点：施設増加にともなうデータ確度、データ管理精度の悪化？

(データ管理能力の限界)

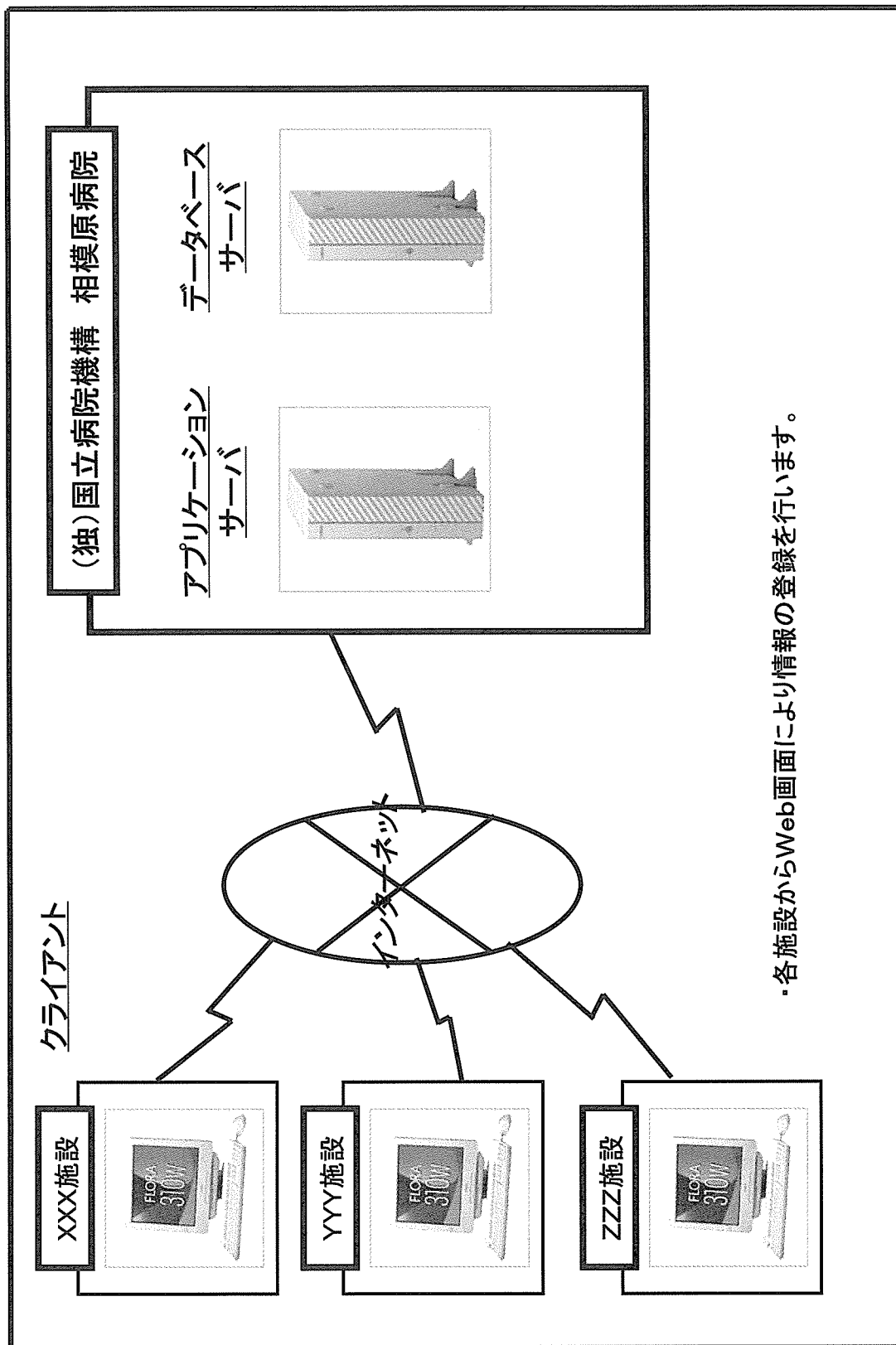
3. システムの開発・維持に対する補助、支援

1) 専任スタッフはゼロ、時間外労働

解決策：？

2) 維持費？ 開発費？

Ninja のWeb化



・各施設からWeb画面により情報の登録を行います。