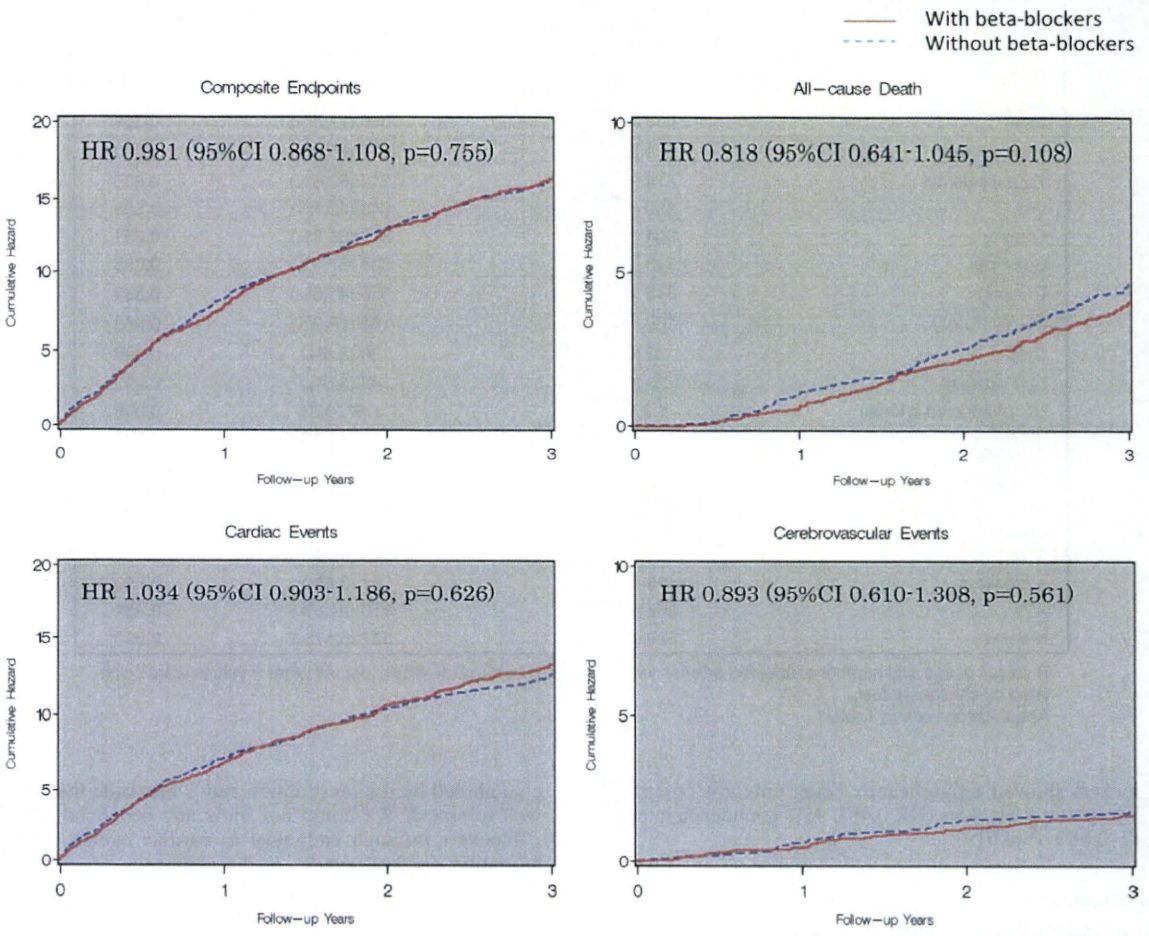


Figure 3. Patients who were taking β-blockers were matched with those who were not taking β-blockers based on propensity scores calculated by logistic regression. Kaplan-Meier analysis was performed on the 2 groups with various endpoints. HR, hazard ratio; CI, confidence interval.

discharge, while ARBs, CCBs, β-blockers, statins, and ATs continued to be administered to over 90% of the patients who were prescribed the drugs at the time of discharge.

Continuation Rate of β-Blockers When Classified According to Lipophilicity/Receptor Binding Specificity

Beta-blockers can be classified according to their solubility or ability to specifically bind to β-1 receptors. Table 2 shows the classification, number of patients taking the drug, and mean dosage of all the β-blockers that physicians prescribed in this study. Figure 2 shows the continuation rate for β-blockers of each class. The continuation rate of hydrophilic β-blockers (84.4%) was significantly lower than that of lipophilic β-blockers (89.3%, P<0.001). The continuation rate of non-selective β-blockers (79.1%) was significantly lower than that of β-1-selective β-blockers (87.2%, P=0.003) or α-β-selective β-blockers (87.7%, P=0.002).

Effect of β-Blockers on Endpoints

In order to investigate the effect of β-blockers, we performed a propensity score matching analysis. Those who were given β-blockers at discharge were matched with those who were not given β-blockers at discharge. As shown in Table 3, all background characteristics and medication were well matched. Figure 3 shows the Kaplan-Meier plot for endpoint accumulation and HRs. There were no significant differences between those who were given β-blockers and those were not given β-blockers for any of the endpoints.

Differences in Effect of β-Blockers on Endpoints According to Lipophilicity

We sought to investigate if there were any differences in effectiveness between lipophilic and hydrophilic β-blockers on the endpoints. We performed propensity score matching between those who were given lipophilic β-blockers and those who were given hydrophilic β-blockers. As shown in Table 4, all background characteristics and medication were well matched. Figure 4 shows the Kaplan-Meier plot for endpoint accumulation and HRs. For the composite endpoints, cardiac endpoints and cerebral endpoints, there were no significant differences between lipophilic and hydrophilic β-blockers for outcome. For all-cause mortality, lipophilic

Table 4. Background Characteristics of Matched Patients With Hydrophilic or Lipophilic β-Blockers

	Hydrophilic β-blockers (n=856)	Lipophilic β-blockers (n=856)	P value
Age	65.27±9.09	65.24±9.98	0.825
Male	650 (75.9%)	666 (77.8%)	0.359
Hypertension	571 (66.7%)	563 (65.8%)	0.683
Hyperlipidemia	514 (60.0%)	519 (60.6%)	0.805
IFG	356 (41.6%)	343 (40.1%)	0.523
Obesity	304 (35.5%)	313 (36.6%)	0.651
Smoking	333 (38.9%)	324 (37.9%)	0.655
Drinking	345 (40.3%)	356 (41.6%)	0.589
Family history	169 (19.7%)	162 (18.9%)	0.668
CHF	32 (3.7%)	30 (3.5%)	0.796
LMT disease	53 (6.2%)	43 (5.0%)	0.293
No. of affected arteries	1.87±0.82	1.87±0.81	0.948
Statins	413 (48.2%)	400 (46.7%)	0.529
Fibrates	32 (3.7%)	32 (3.7%)	1.000
CCBs	470 (54.9%)	450 (52.6%)	0.332
ACEIs	239 (27.9%)	217 (25.4%)	0.229
ARBs	135 (15.8%)	143 (16.7%)	0.600
α-blockers	25 (2.9%)	21 (2.5%)	0.550
ATs	808 (94.4%)	810 (94.6%)	0.832
Nitrates	529 (61.8%)	537 (62.7%)	0.690

P values of age and number of affected arteries were calculated by Kruskal-Wallis test. All other P values were calculated by chi-square test.
Abbreviations see in Table 1.

β-blockers showed a significantly better outcome compared to hydrophilic β-blockers (HR 0.467, 95% confidence interval 0.247–0.880, P=0.019).

Discussion

In this study of a large cohort of Japanese patients with angiographically determined CAD, we showed that despite the low prescription rate of β-blockers among Japanese physicians, the continuation rate was relatively high and that lipophilic β-blockers may be a better choice than hydrophilic ones if mortality risks are considered.

As mentioned earlier, Japanese physicians have been reluctant to adopt β-blockers as a treatment for hypertension. Although the guidelines for the management of hypertension published by the Japanese Society of Hypertension in 2009 include β-blockers as a first-line therapy for hypertension,[15] among Japanese physicians it is generally perceived that compared to CCBs, ACEIs and ARBs, β-blockers are more difficult to use because of their unfavorable effects on glucose metabolism[1,2] and pulmonary diseases.[16] Cardiologists are also highly aware of the bradycardia and hypotension induced by β-blockers. Previous reports have shown that even for patients with CAD, the prescription rate of β-blockers is significantly lower in Japan (≈30%[4,17]) than in the West (≈85%[18]).

That trend was also observed in this study, in which only 30.1% of CAD patients were prescribed β-blockers. Despite the fact that in this study we combined α-β-blockers and pure β-blockers under the same classification of β-blockers, unlike in our previous report,[10] the overall prescription rate was still lower than that reported in Western studies.

However, this study showed that the adherence rate of β-blockers was over 90%, suggesting that for those patients in whom β-blockers were indicated, the attending physician abided by the prescription and β-blockade therapy was well tolerated. We could not show any beneficial effect of β-blockers on such endpoints as cardiac events, all-cause mortality, cerebral events, or the composite of such events (Figure 3), even when we matched the background and medication pattern of those who were given β-blockers and those who were not (Table 3). Before matching, patients who were prescribed β-blockers had a significantly higher rate of hypertension, hyperlipidemia, obesity, family history of CAD and a higher number of diseased arteries (Table 1). It is possible that other factors that were not measured in this study were unbalanced between the groups and affected the results so that beneficial effects were not observed for β-blockers. This problem in evaluating the efficacy of drugs in observational studies is known as "confounding by indication".[19]

Beta-blockers can be classified according to such properties as lipophilicity, β-receptor-blockade specificity and intrinsic sympathomimetic activity, which, aside from the class effect of β-blockers, reportedly cause differences in various outcomes,[20] with several clinical studies supporting this claim.[7,8,21] In the present study, lipophilic β-blockers reduced the risk of all-cause mortality significantly more than hydrophilic β-blockers, which is in contrast to a recent observational study that showed that the survival rate among 3 β-blockers, 2 of which were lipophilic and 1 of which was hydrophilic, did not differ after acute MI when adjusted for several factors.[22] However, the results of several randomized, controlled clinical trials using a hydrophilic β-blocker have failed to show any benefit in reducing cardiovascular or all-cause mortality against placebo in hypertensive patients.[21,23] Although the findings in our study cannot be directly extrapolated to daily practice, careful consideration may be needed when selecting a medication.

Although β-blockers have recently been called into ques-

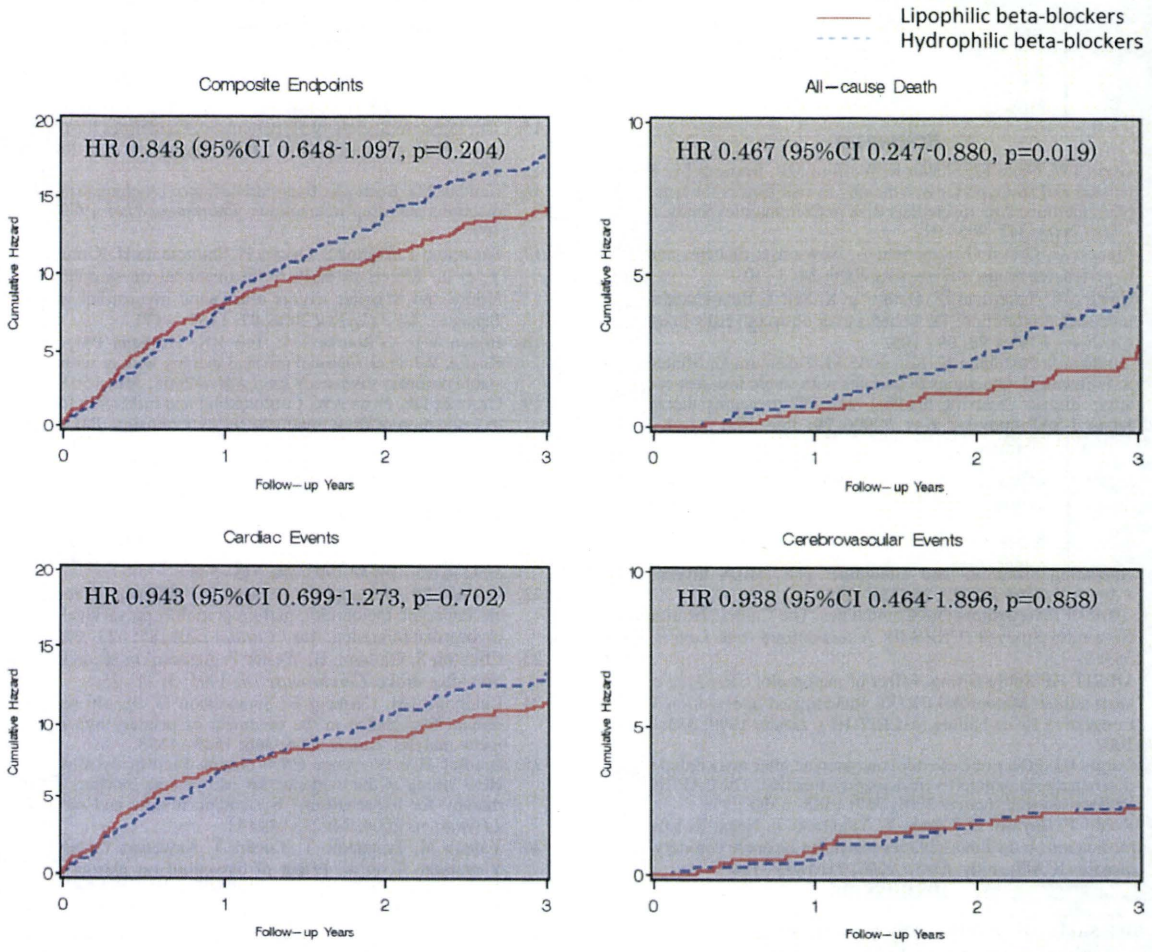


Figure 4. Patients who were taking lipophilic β-blockers were matched with those who were taking hydrophilic β-blockers based on propensity scores calculated by logistic regression. Kaplan-Meier analysis was performed on the 2 groups with various endpoints. HR, hazard ratio; CI, confidence interval.

tion as a first-line therapy for hypertension,[24,25] certain types have been shown to be effective in reducing cardiovascular risks for patients with comorbidities, such as CHF[7,8,26] or OMI.[9,27,28] We could not show that β-blockers as a class confer beneficial effects in reducing cardiovascular, cerebrovascular or all-cause mortality endpoints nor the composite of such endpoints in this study, which may be attributed to "confounding by indication". Within the β-blocker drug class, it appears that lipophilic β-blockers may be superior to hydrophilic β-blockers in reducing all-cause mortality, although a randomized controlled study is needed to confirm that result.

In conclusion, this study showed that despite the low prescription rate of β-blockers for CAD patients among Japanese physicians, the continuation rate was relatively high, which suggests that they are well tolerated. We could not show a clear benefit of β-blockers for various outcomes, which might be attributed to "confounding by indication". Better outcomes with lipophilic β-blockers compared with hydrophilic β-blockers were observed for all-cause mortality, although further investigation is needed to confirm this finding.

Adherence to guidelines that are based on rigid scientific evidence is necessary for the improvement of care, and observational studies similar to the JCAD study are warranted in the future to monitor and improve cardiovascular care.

Study Limitations

This study was an observational study and not a randomized controlled study. Although survival analysis was performed with propensity score matching, it is possible that factors that were not measured in this study were skewed between groups and affected the results. One major factor could be chronic kidney disease. No data regarding renal function was obtained in this study because, unlike the way it is viewed today, it was not regarded as a strong component of cardiovascular risk at the time the study was planned. It should also be noted that while analysis was performed on the assumption that patients were continually taking the medicines, it is possible that the prescription at the time of discharge was changed later in the follow-up period, which is suggested in the results of the continuation rate of drugs we have shown.

Acknowledgments

This work was supported by a grant from the Japan Heart Foundation.

We thank Mr Hiroki Sato (National Defense Medical College) for his cooperation during this study.

References

1. Gress TW, Nieto FJ, Shahar E, Wofford MR, Brancati FL. Hypertension and antihypertensive therapy as risk factors for type 2 diabetes mellitus: Atherosclerosis Risk in Communities Study. *N Engl J Med* 2000; **342:** 905–912.
2. Mancia G, Grassi G, Zanchetti A. New-onset diabetes and antihypertensive drugs. *J Hypertens* 2006; **24:** 3–10.
3. Chafin CC, Soberman JE, Demirkan K, Self T. Beta-blockers after myocardial infarction: Do benefits ever outweigh risks in asthma? *Cardiology* 1999; **92:** 99–105.
4. Tanihata S, Nishigaki K, Kawasaki M, Takemura G, Minatoguchi S, Fujiwara H. Outcomes of patients with stable low-risk coronary artery disease receiving medical- and PCI-preceding therapies in Japan: J-SAP study 1-1. *Circ J* 2006; **70:** 365–369.
5. Pristipino C, Beltrame JF, Finocchiaro ML, Hattori R, Fujita M, Mongiardo R, et al. Major racial differences in coronary constrictor response between Japanese and Caucasians with recent myocardial infarction. *Circulation* 2000; **101:** 1102–1108.
6. von Arnim T. Medical treatment to reduce total ischemic burden: Total ischemic burden bisoprolol study (TIBBS), a multicenter trial comparing bisoprolol and nifedipine: The TIBBS Investigators. *J Am Coll Cardiol* 1995; **25:** 231–238.
7. CIBIS-II Investigators and Committees. The Cardiac Insufficiency Bisoprolol Study II (CIBIS-II): A randomised trial. *Lancet* 1999; **353:** 9–13.
8. MERIT-HF Study Group. Effect of metoprolol CR/XL in chronic heart failure: Metoprolol CR/XL Randomised Intervention Trial in Congestive Heart Failure (MERIT-HF). *Lancet* 1999; **353:** 2001–2007.
9. Dargie HJ. Effect of carvedilol on outcome after myocardial infarction in patients with left-ventricular dysfunction: The CAPRICORN randomised trial. *Lancet* 2001; **357:** 1385–1390.
10. Kohro T, Hayashi D, Okada Y, Yamazaki T, Nagai R. Effects of medication on cardiovascular events in the Japanese coronary artery disease (JCAD) study. *Circ J* 2007; **71:** 1835–1840.
11. Kataoka M, Satoh T, Yoshikawa T, Nakamura I, Kohno T, Yoshizawa A, et al. Comparison of the effects of carvedilol and metoprolol on exercise ventilatory efficiency in patients with congestive heart failure. *Circ J* 2008; **72:** 358–363.
12. Hayashi D, Yamazaki T. Design and rationale of the Japanese Coronary Artery Disease (JCAD) Study: A large-scale, multicentered prospective cohort study. *Jpn Heart J* 2004; **45:** 895–911.
13. The Japanese Coronary Artery Disease (JCAD) Study Investigators. Current status of the background of patients with coronary artery disease in Japan: The Japanese Coronary Artery Disease Study (The JCAD Study). *Circ J* 2006; **70:** 1256–1262.
14. Parsons LS. Reducing bias in a propensity score matched-pair sample using greedy matching techniques. *In*: The Twenty-Sixth Annual SAS Users Group International Conference. Cary, NC: SAS Institute, 2004; 214–226.
15. The Japanese Society of Hypertension. Guidelines for the Management of Hypertension (JSH 2009). *Hypertens Res* 2009; **32:** 3–107.
16. Kendall MJ, Beeley L. Beta-adrenoceptor blocking drugs: Adverse reactions and drug interactions. *Pharmacol Ther* 1983; **21:** 351–369.
17. Sakamoto T, Kojima S, Ogawa H, Shimomura H, Kimura K, Ogata Y, et al. Effects of early statin treatment on symptomatic heart failure and ischemic events after acute myocardial infarction in Japanese. *Am J Cardiol* 2006; **97:** 1165–1171.
18. Boden WE, O'Rourke RA, Teo KK, Hartigan PM, Maron DJ, Kostuk WJ, et al. Optimal medical therapy with or without PCI for stable coronary disease. *N Engl J Med* 2007; **356:** 1503–1516.
19. Grobbee DE, Hoes AW. Confounding and indication for treatment in evaluation of drug treatment for hypertension. *BMJ* 1997; **315:** 1151–1154.
20. Hjalmarson A. Cardioprotection with beta-adrenoceptor blockers: Does lipophilicity matter? *Basic Res Cardiol* 2000; **95**(Suppl 1)**:** I-41–I-45.
21. The Dutch TIA Trial Study Group. Trial of secondary prevention with atenolol after transient ischemic attack or nondisabling ischemic stroke. *Stroke* 1993; **24:** 543–548.
22. Gottlieb SS, McCarter RJ. Comparative effects of three beta blockers (atenolol, metoprolol, and propranolol) on survival after acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* 2001; **87:** 823–826.
23. Eriksson S, Olofsson B, Wester P. Atenolol in secondary prevention after stroke. *Cerebrovasc Dis* 1995; **5:** 21–25.
24. Lindholm LH, Carlberg B, Samuelsson O. Should beta blockers remain first choice in the treatment of primary hypertension? A meta-analysis. *Lancet* 2005; **366:** 1545–1553.
25. Bradley HA, Wiysonge CS, Volmink JA, Mayosi BM, Opie LH. How strong is the evidence for use of beta-blockers as first-line therapy for hypertension? Systematic review and meta-analysis. *J Hypertens* 2006; **24:** 2131–2141.
26. Yamaji M, Tsutamoto T, Tanaka T, Kawahara C, Nishiyama K, Yamamoto T, et al. Effect of carvedilol on plasma adiponectin concentration in patients with chronic heart failure. *Circ J* 2009; **73:** 1067–1073.
27. Viscoli CM, Horwitz RI, Singer BH. Beta-blockers after myocardial infarction: Influence of first-year clinical course on long-term effectiveness. *Ann Intern Med* 1993; **118:** 99–105.
28. Freemantle N, Cleland J, Young P, Mason J, Harrison J. Beta blockade after myocardial infarction: Systematic review and meta regression analysis. *BMJ* 1999; **318:** 1730–1737.

福島民報
発行所
福島民報社
福島市太田町13－17
（郵便番号960-8602）
郵便振替口座　02110－9－1158
電話代表　（024）　531－4111
編集局531－4119　広告局531－4153
事業局531－4173　販売局531－4178

民報
読者交流センター 0120－803344
福島民報ホームページ http://www.minpo.jp/

福医大病院

臨床データ国際標準に

東大病院内ネットと連携

福島医大付属病院は、東大医学部付属病院内にある大学病院医療情報ネットワークと連携し、臨床研究データを国際標準の様式に電子化する新システムの運用を始めた。二十二日、東大医学部付属病院で会見し発表した。これまでばらばらだった検査データの様式を新薬の試験データで用いられている国際標準の「CDISC標準」に統一する世界初の取り組み。膨大な研究データの収集・利用が容易になり、将来的には数百万の症例を集めた大規模な研究も可能になる。来月九日から県内の医療機関と連携し、新システムを利用した乳がんの臨床研究に着手する予定で、県民医療の向上にもつながると期待される。

来月、乳がん研究着手

同ネットワークは国立大付属病院長会議が運営している。臨床研究データを国際標準の様式に統一する取り組みは、広範囲で多量の研究データを集約、より精度の高い臨床研究を進めるのが狙いだ。

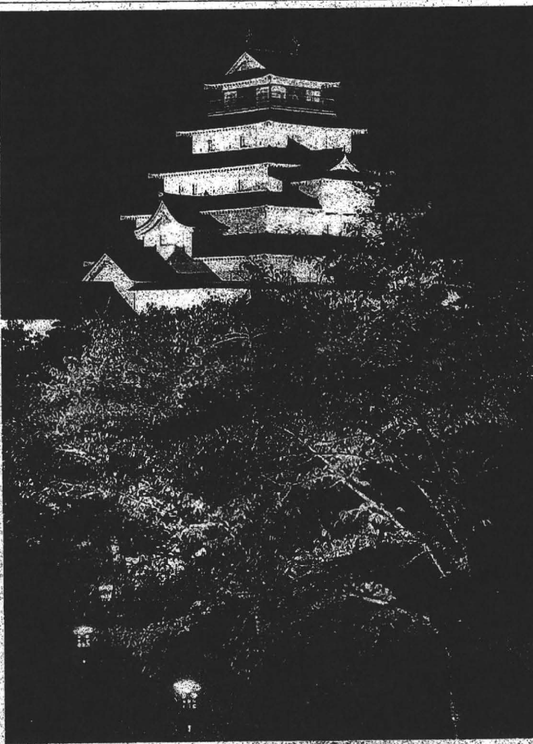
同ネットワークは、新薬の試験データを利用する国際標準として確立されている「CDISC標準」に着目し、この様式を導入した臨床研究データの収集システムを開発した。

福島医大付属病院は全国の医療機関に先駆け、この収集システムに参加。併せて、電子カルテに入力済みのデータをCDISC標準様式で入出力できる独自のシステムも開発した。システムを使うことで、電子カルテのデータなどを臨床研究用に再入力する手間も大幅に省かれ、データの誤入力がなくなるなどのメリットもある。

また、研究のスピードアップが図られ、医療機器メーカーと連携した研究では新製品の許可取得に有利に働く可能性もある。このため、本県の医療機器産業の集積も期待できる。

ただ、システムを十分に機能させるには、多くの医療機関が福島医大付属病院と同じデータ入出力システムを導入する必要がある。このため、運用実績を積み上げ、新システムの普及にも努める方針だ。

会見には、臨床研究を担当する福島医大器官制御外科学講座の大竹徹医師と大学病院医療情報ネットワーク研究センター長の木内貴弘東大大学院教授が出席した。大竹医師は「データの標準化で研究の迅速化が期待できる。来月からの研究は二十例を集める予定だが、将来的にはもっと大きな規模で取り組みたい」と語った。木内教授は「福島医大の実績を基に参加医療機関を増やしたい」と述べた。


幻想的な雰囲気の鶴ケ城公園

天守閣、紅葉闇夜に映える

鶴ケ城公園ライトアップ

会津若松市の鶴ケ城公園の紅葉ライトアップが二十二日、始まり、サクラなどが鮮やかな色を放っている。

園内に設置された投光器二百八十九台で照らしている。光を受けた樹木が天守閣をバックに浮かび上がり、園内はロマンチックな秋の風情に包まれている。市観光公社によると、今年は十一月上旬ごろが見ごろになりそう。ライトアップは十一月十五日まで。日没から午後九時まで点灯する。

高校無償化

私立の低所得世帯も

年収350万円以下　文科省要望へ

[illegible]

は受験があるため、入試の結果次第で私立に通わざるを得ないケースもあり、学校関係者らから公平性を疑問視する声が出ていた。

文科省によると、公[illegible]る経費は年間計約三百二十億円。国はこれに相当する額の交付金を自治体に手当てしているが、無償化すれば不要になるため、文科省は私立高授業料と支援[illegible]うち二百四十九億円を私立無償化に向けた相当額として、交付金に組み込むよう総務省に求める。

政府内で合意すれば、小中学校なら給食費などを補助する就学[illegible]帯は、完全に無償化が可能になる。さらに上積み対象を子育て世帯の年収の中間値、約六百十万円まで広げ、年収に応じて金額に傾斜を付ける考え。ただ、実際の支給額は各自治[illegible]

「国民目線で歳出削減」

首相、無駄洗い出し指示

行政刷新会議初会合

鳩山内閣は二十二日、税金の無駄遣いを洗い出す行政刷新会議の初会合を官邸で開いた。議長を務める鳩山由紀夫首相は冒頭で「国民の目線で真に必要な予算に重点を置かなければならない。できる限り歳出削減に切り込むことが国民の思いだ」と述べ、徹底した取り組みを指示した。

国家戦略室とともに内閣の両輪に位置付ける組織の本格始動で、民主党の衆院選マニフエスト（政権公約）に掲げた政策を二〇一〇年度予算で実現するための財源確保が当面の課題だ。事業の要不要を精査する「事業仕分け」の手法で取り組む方針だが、短期間で成果を挙げられるか真価が問われる。初会合では①事業の妥当性、緊急性などを考慮し廃止を含めて検討②規模が過大な事業や合理的な理由のない随意契約などは実施方法を見直す③特別会計も対象④独立行政法人、公益法人向け支出も再検討－との基本方針を確認した。

子ども手当や公立高校の実質無償化などの看板公約を盛り込み過去最高の九十五兆円超に膨らんだ一〇年度概算要求の各事業の中から計二百四十程度を選び、事業仕分けの対象とする方向。十一月中に結論をまとめ、年末の予算編成に[illegible]る考えだ。

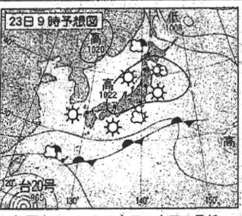
（4面に関連

本屋さんと県民が選ぶ「この本」

第9回ベスト8発表

記事8面

お天気



天気図内のマークは今日の全国の予報

【概況】23日は東北地方に中心を持つ移動性高気圧に広くおおわれる。県内は一日を通して穏やかな晴れの天気が続く。日中はさわやかな青空が広がり、過ごしやすい陽気となる。北よりの風が吹く。▼海上＝23日は波1メートル。24日は波1メートル。

日本気象協会東北支局発表
天気マークの右は降水確率
◫のち、◪時々・一時
最高気温　最低気温

きょう
台 0
形 0
潟 10
京 20
宮 10
戸 0

通日297日　旧9月7日　月齢5.9
福島　日出 5:55　月出 11:36　日入 16:49　月入 21:10

	満潮	小潮	干潮
相馬	8:17（27）	0:49（－61）	
	17:51（54）	12:18（15）	
小名浜	8:24（26）	0:57（－53）	
	17:58（48）	12:25（14）	

＊カッコ内は潮位（cm）

水温（22日）　松川浦 18.4度　小名浜 18.5度

あぶくま抄

…た遊…十四の…クと…。子…を描いた映画…東西を問わず…い。あどけない…しぐさに心が…代や社会のひ…を小さな体で…る姿が感動を…の「福島こど…い映画祭」が…四日から二日…市で開かれる。…や県民手作りの…上映するほか、…や映画ポスタ…の展示などを…る。「こども…から社会を…し、次代に受…いける価値あ…つくりたい」…趣旨だ▼須賀…「すかがわ国…画祭」をはじ…な映画祭が近…各地で相次ぐ。…の関心に加え…くりに果たす…い証しだろう。

紙面ガイド

（平成４年９月２日第３種郵便物認可）　第1678号

Japan Medicine

CLINICAL & MANAGEMENT NEWS

株式会社じほう
購読申込み専用電話 03-3265-7660　■振替口座 00180－8－900480番
購読申込み FAX 0120-65-7751　■購 読 料 1年 49,770円（税込価格／送料当社負担）
【東京本社】〒101-8421 東京都千代田区一ツ橋 2-6-3 一ツ橋ビル（新聞事業本部） TEL03-3265-9351
【大阪支局】〒541-0044 大阪府大阪市中央区伏見町 2-1-1 三井住友銀行高麗橋ビル TEL06-6231-7061（代表）

10/26 2009 Monday
No.1463
月、水、金曜日発行（祝日休刊）

CONTENTS

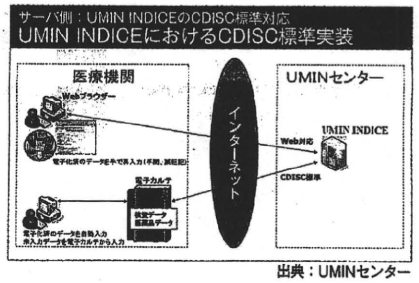
東大病院 世界初 国際標準で 臨床データの収集を開始

将来的には治験での使用も

東京大医学部付属病院は、同院に設置されている大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）で、治験交換データの国際標準「CDISC標準」に基づいた臨床研究データの収集を始める。CDISC標準は新薬申請のために必要となる電子データの様式を定めたものだが、実際にはまだ運用されておらず、同標準を使用したデータの収集は世界初となる。同標準による研究データの収集が進めば、手間をかけずに大規模にデータを集めることも可能で、臨床研究の進展が期待される。将来的には治験での使用も想定している。

会見する大竹氏（左）と木内氏

CDISC標準は医薬品の電子申請に必要なデータの仕様や通信規約、治験の内容の定義などをまとめたもの。米国食品医薬品局（ＦＤＡ）はCDISC標準に基づいた新薬の電子申請を検討しており、近い将来義務化される可能性もあるという。製薬会社などはCDISC標準に対応したシステム構築を急いでいるが、現在はまだ使用されていないという。



出典：UMINセンター

同院の大学病院医療情報ネットワーク研究センター（通称UMINセンター）センター長の木内貴弘氏らは、製薬企業が申請するシステム構築だけを進めており、CDISC標準に基づいて医療機関側から治験データを集めるシステム構築が進んでいない点に注目した。治験に使用するためには規制が厳しいため、将来的に治験でも応用できる可能性をにらみ、臨床研究でCDISC標準を用いたデータ収集を開始するシステムの構築を始めた。

国内最大の臨床研究のためのインターネット情報センターであるUMINを使用する。CDISC標準に基づいたデータが数多くUMINに集まれば、統一した様式の大規模なデータベースを構築できる。

現在、医療機関では、それぞれ違う様式のソフトウエアで電子カルテを管理しており、治験データなどを提供する際には研究用に新たにデータを打ち込まなくてはならなかった。CDISC標準に統一するソフトウエアを導入すれば、標準化された様式でデータを提供することができる。また、提供側の電子カルテからデータ収集を半自動化、自動化することが可能で、提供側はあらためてデータを打ち込む必要がなく、ミスを防ぐことができる。電子カルテから収集する情報は検査データと医薬品の処方データに限定する。

今回導入したのは、福島県立医科大だけだが、現在、別の１大学がシステム構築に取り組んでいるという。木内氏は「データ収集の半自動化、全自動化により、100万例や200万例の大規模研究も速やかに行うことができる。導入を促進していきたい」とシステムの広がりを期待している。

福島県立医科大　乳がんの臨床研究で使用

福島県立医科大は試験的な運用としてCDISC標準に基づいたデータ収集による電子化臨床研究を11月から開始する。乳がんの術前化学療法における高用量トレミフェンの上乗せ効果を検討する。電子カルテからの情報をCDISC標準に統一するためのソフトウエアも導入した。

具体的には、福島県立医科大がまず臨床研究用のデータ入力フォームを作成する。データフォームには身長、体重や生年月日などの基礎情報のほか、「乳がんであることが医学的に証明されている患者」「文書による同意が得られている患者」などのチェックを付ける枠と検査データを記入する枠を設ける。チェックは担当者が付けるが、検査データは対象患者の電子カルテから自動的に入力される。データはUMIN側に集約される。

同大では、20症例を目標に研究を行う。同大を含めて７施設が参加する予定だが、同大以外はシステムが構築されていないため、これまで通りの入力方法でデータを集める。

疫学研究での効果も期待

木内氏は「（システムが広がれば）疫学研究でも効果が期待できる。現在は臨床研究での運用だが、将来的に治験で実用するための基盤となる」としている。福島県立医科大のNEDOプロジェクト事業特任教授の大竹徹氏は「臨床研究用にデータを変換する手間がなくなり、データ収集の手間が大幅に削減できる。今後の臨床試験が加速するのでは」と効果を期待している。