

厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)
総合研究報告書

「総合医療を主軸とした臨床研究・治験推進モデルの形成と臨床研究基盤整備に関する研究」
メンタルヘルス診療支援システムに関する研究(臨床研究支援ツールの開発)

分担研究者：宮木 幸一

((独)国立国際医療研究センター 臨床研究センター医療情報解析研究部 臨床疫学研究室長)

研究要旨

産業精神保健・精神科領域での臨床研究を進める上で、標準化された診断基準と構造化面接によるデータ収集は重要であるが、そのために使えるツールは少ない。我々は京都の大学法人と一般企業においてメンタルヘルス診療支援システムを検討・開発した。国際標準である米国精神医学会 DSM-IV の多岐にわたる診断基準から診断項目を絞り込んで診断フローを作成し、専門医と共に検討した独自の口語問診例が PC 上に順次表示され、回答内容により分岐して必要かつ十分な構造化面接が非専門家でも可能となった。これを普及が進んでいる Windows8 タブレット端末で使用できるように開発を行い、産業保健現場の実務に耐えうる水準のシステムであることを確認した。

A. 研究目的

産業精神保健・精神科領域での臨床研究を進める上で、標準化された診断基準と構造化面接によるデータ収集は重要であるが、そのために使える有用なツールは少ない。我々は標準化された方法で質の高いデータ収集を促進することで臨床研究にも応用可能性のあるメンタルヘルス診療支援システムの開発を目指した。

十分な構造化面接を可能にすることを目指した。京都の大学法人と一般企業に協力を仰ぎ、産業保健スタッフに実際に使ってもらうことで意見を集約した。診断基準の和訳だけではメンタルヘルス診療に不慣れた医師には問診が難しいので、精神科専門医の意見を踏まえて口語調の聞き方例を作成し、システム上で参照できるようにした。

(倫理面への配慮)システム開発にあたり、個人情報を使用しないため該当せず。

B. 研究方法

普及が進んでいる Windows8 タブレット端末上で、標準化された診断基準と構造化面接によるデータ収集に資する、メンタルヘルス診療支援システムを検討・開発した。国際標準である米国精神医学会 DSM-IV の多岐にわたる診断基準から診断項目を絞り込んで診断フローを作成し、専門医と共に検討した独自の口語問診例が PC 上に順次表示され、メンタル診療に不慣れた医師でもガイドに従って必要かつ

C. 研究結果

Android 端末による予診情報を PC と連携させる機能は設定の難しさや使用方法の複雑さが少し目立ったため PC(タブレット端末)を中心とした運用が好ましいと考えられた。PC 単体での運用は概ね好評で、医師以外の産業保健職が予診を取る際にも有効に活用できることが確認され、実際に活用してもらっている。

D. 考察

システムによるナビゲートにより、国際標準である米国精神医学会DSM-IVに準拠した診断フローを用い、専門医と共に検討した独自の口語問診例を参照しながら、必要かつ十分な構造化面接が非専門家でも可能となった。これによりメンタルヘルスチェックの有所見者に対し、専門家への紹介業務を標準的・効率的に行えること、また国際標準であるDSMの診断基準に準拠した疫学データ収集にも活用しうる事が期待される。

E. 結論

メンタルヘルスに精通していない医師でも、本システムを活用することで、国際的な診断基準に準拠した、必要かつ十分な構造化面接が可能となり、健診の標準化・効率化とともに疫学研究への活用が可能となった。

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

平成24年5月31日 日本産業衛生学会 産業疫学研究会(名古屋)にて講演

G. 知的財産権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし

3.その他 独自に集約した診断フローと口語問診例文への著作物保護対策として、当センター知財部門が公証人役場にて確定日付を取得済み

「総合医療を主軸とした臨床研究・治験推進モデルの形成と臨床研究基盤整備に関する研究」
臨床治験の実績向上に関する研究(治験推進体制の構築)

分担研究者：川崎 敏克 ((独)国立国際医療研究センター 治験管理室治験主任)

研究要旨

当センターにおける治験の実績向上のための方策を検討・実施した。治験の契約件数及び個々の治験の契約症例数を増加させるためには、医師の治験への意識向上を図るとともに、治験依頼者側のニーズを把握してそれらに対応する必要がある。また、将来を見据えた治験に係る人材の育成も必要と考えられた。そこで具体的には、まず、医師に対し、治験ネットワーク等から紹介された治験を担当診療科へ案内し積極的な参加を促した。治験依頼者に対しては「治験等受託研究取扱いに関する説明会」や「治験に関する意見交換会」を開催し、意見交換の場も設けるようにした。また、コストの適正化を図り、契約形態を適宜見直した。人材育成に関しては、臨床研究医を対象としたコアカリキュラムにおいて治験に関する講義を実施し、また、薬学部学生(5年生)については治験実習の積極的な受入れを行った。

A. 研究目的

当センターにおける治験の実績向上のための方策を検討・実施する。

B. 研究方法

1. 治験ネットワーク等より紹介された治験への積極的な参加要請

大規模治験ネットワーク(公益社団法人日本医師会治験促進センター)等より紹介された治験を担当診療科へ案内し、積極的な参加希望提出を促す。

2. 治験等受託研究取扱いに関する説明会の開催
治験等依頼者を対象に、当センターにおける治験等受託研究取扱いに関する説明会を開催し、当治験管理室の現況報告も行い、依頼者へのアピールとする。

3. 治験に関する意見交換会の開催

(平成24年度のみ)

センター病院各診療科と治験依頼者との意見交

換の場を設け、各診療科からは特徴や治験実施可能な疾患等をアピールし、また、治験依頼者のニーズを探る。

4. コストの適正化のための契約形態の見直し

コストの適正化を図り、契約形態を適宜見直す。

5. 治験に係る人材の育成

臨床研究医を対象としたコアカリキュラムにおいて、治験に関する講義を行う。

薬学部5年生の長期病院実務実習において、標準カリキュラムには設定されていない治験の実習を組み入れる。また、治験関連専門コースの学生に対する特別実習を受け入れる。

(倫理面への配慮)

本研究については、特に倫理面への配慮は要しない。

C. 研究結果

1. 大規模治験ネットワーク等より紹介された治験へ

の積極的な参加要請

大規模治験ネットワーク(公益社団法人日本医師会治験促進センター)等より紹介された治験は、担当診療科へ案内し、積極的な参加希望提出を促している。また、予備調査にも積極的に回答している。件数は少ないながら、受託契約締結に至ったものがある。また、一度受託した依頼者から別の治験を直接依頼されるケースが増えてきている。

2. 治験等受託研究取扱いに関する説明会の開催

<平成22年度>

開催日:平成23年2月4日(金)

特別講演:「治験事務局業務 -IT を駆使した臨床試験の効率化-」

講師:氏原 淳

(北里大学北里研究所病院 臨床試験部)

参加者:約80名

<平成23年度>

開催日:平成24年2月14日(火)

特別講演:「公知申請について」

講師:村上 裕之

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)

参加者:約50名

<平成24年度>

開催日:平成25年1月31日(木)

特別講演:「治験実施現場での問題点とその解決策のご提案」

講師:石橋 寿子

(聖路加国際病院 研究管理部)

参加者:約120名

翌年度の治験等受託研究取扱いに関して、治験等依頼者へ事前に広く知らせることができた。また、治験等依頼者側とセンター病院側の情報交換の機会にもなっている。

3. 治験に関する意見交換会の開催

<平成24年度>

開催日:平成24年10月30日(火)

センター病院各診療科から各科の特徴や治験実施可能な疾患等を紹介した後、治験依頼者側の参加者と医師とが直接意見交換を行った。参加者は、治験依頼者側が約60名、センター病院医師が約50名であり、活発な意見交換が行われた。

4. コストの適正化のための契約形態の見直し

平成22年度から独立行政法人への移行に伴い、契約形態を、単年度契約かつ全額前納であったものから、複数年契約、契約時初期費用及び出来高による請求制度とし、算定要領を公表した。

その後、平成24年度に、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプラン」に示されたコストの適正化に対応して再度見直しを図り、治験及び製造販売後臨床試験については、実施症例の出来高費用を更に分割し、進捗度により請求する方法とすることとした。センター病院の標準的業務手順書及び契約書等を一部改正し、平成25年4月1日から運用する。

5. 治験に係る人材の育成

臨床研究医を対象としたコアカリキュラムにおいて、毎年度、治験に関する講義を実施している。治験に携わったことがない若手医師が多数聴講している。

また、平成18年度から薬学教育が6年制となり、平成22年度からは5年生の長期病院実務実習が開始された。当センター病院では、年に三期の実習を受け入れており、その標準カリキュラムには設定されていない治験の実習を組み入れ、治験・臨床研究の必要性及び重要性に関する指導・教育を行っている。更に、医薬品開発関連業務への就職を希望する学生を対象とした専門コースが創設されている大学もあり、当該コースの学生に対する11週間の特別実習を年に三期、受け入れている。

D. 考察

治験ネットワーク等より紹介された治験に対し、担当診療科から積極的な参加希望提出がなされるようになり、また、予備調査にも積極的に回答することによって、件数は少ないながら、受託契約締結に結びついている。また、一度受託した依頼者から別の治験を直接依頼されるケースが増えており、当センターに対する評価は向上しているものと考えられる。

「治験等受託研究取扱いに関する説明会」や「治験に関する意見交換会」の開催は、治験等依頼者と当センター医師との意見交換の機会にもなっている。このような機会を通して、当センターは、一実施医療機関としてのみならず、高度専門医療研究センターとして要望されている点もあることが明らかになってきた。今後も意見交換の機会を積極的に持ち、治験等依頼者側のニーズの把握に努め、より依頼しやすい環境を整えるようにしたい。

平成22年度から契約形態を実施症例出来高制へ変更したところ、年間を通して新規申請を受けるようになり、新規受託件数は、平成21年度10件から、平成22年度14件、平成23年度21件、平成24年度20件と着実に増加した。また、国際共同治験の受託件数も、平成25年3月末日現在17件となっており、年々増加傾向にある。平成25年度からは、新たに進捗度により請求する方法となることから、更なる受託件数増加に期待したい。

臨床研究医に対する治験講義では、これまで直接治験に携わっていなかった若手医師が、治験の基礎知識を得る機会として有用であったと考える。将来を担う薬学生に対する治験・臨床研究に関する指導・教育も重要であり、先々は長期病院実務実習の標準カリキュラムへ組み入れられるべきであろう。

E. 結論

当センターにおける治験の実績向上のため、各種の方策を検討・実施した。平成22年度に独立行政法

人に移行した後、新たな視点を持って、柔軟な対応を心掛けてきたところ、徐々に向上の傾向が見られている。しかしながら、まだ十分とは言えず、今後とも実績向上のための方策を検討・実施する必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表 該当なし

G. 知的財産権の取得状況

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kato M, Terao S, Adachi K, Nakajima S, Ando T, Yoshida N, Uedo N, Murakami K, Ohara S, Ito M, Uemura N, Shimbo T, Watanabe H, Kato T, Ida K; Study Group for Establishing Endoscopic Diagnosis of Chronic Gastritis.	Changes in endoscopic findings of gastritis after cure of H. pylori infection: Multicenter prospective trial.	Dig Endosc.	25(3)	264-73	2013
Kato T, Yagi N, Kamada T, Shimbo T, Watanabe H, Ida K; the Study Group for Establishing Endoscopic Diagnosis of Chronic Gastritis.	Diagnosis of Helicobacter pylori infection in gastric mucosa by endoscopic features: A multicenter prospective study.	Dig Endosc.		doi: 10.1111/den.12031.	2013
Fukuta N, Ida K, Kato T, Uedo N, Ando T, Watanabe H, Shimbo T; Study Group for Investigating Endoscopic Diagnosis of Gastric Intestinal Metaplasia.	Endoscopic diagnosis of gastric intestinal metaplasia: A prospective multicenter study.	Dig Endosc.		doi: 10.1111/den.12032.	2013

Nomura S, Terao S, Adachi K, Kato T, Ida K, Watana be H, Shimbo T; Research Group for Establishment of Endoscopic Diagnosis of Chronic Gastritis.	Endoscopic diagnosis of gastric mucosal activity and inflammation.	Dig Endosc.	25(2)	136-46. doi: 10.1111/j.1443-1661.2012.01357.x.	2013
Nakamae T, Fujimoto Y, Yamada K, Takata H, Shimbo T, Tsuchida Y.	Percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fracture with intravertebral cleft associated with delayed neurologic deficit.	Eur Spine J.		[Epub ahead of print]	2013
Nishijima T, Shimbo T, Komatsu H, Takano M, Tanuma J, Tsukada K, Teruya K, Gatanaga H, Kikuchi Y, Oka S.	Urinary beta-2 microglobulin and alpha-1 microglobulin are useful screening markers for tenofovir-induced kidney tubulopathy in patients with HIV-1 infection: a diagnostic accuracy study.	J Infect Chemother.		[Epub ahead of print]	2013
Nishimura S, Nagata N, Shimbo T, Asayama N, Akiyama J, Ohmagari N, Yazaki H, Oka S, Uemura N.	Factors associated with esophageal candidiasis and its endoscopic severity in the era of antiretroviral therapy.	PLoS One.	8(3)	e58217.	2013
Nishijima T, Gatanaga H, Komatsu H, Tsukada K, Shimbo T, Aoki T, Watanabe K, Kinai E, Honda H, Tanuma J, Yazaki H, Honda M, Teruya K, Kikuchi Y, Oka S.	Renal function declines more in tenofovir- than abacavir-based antiretroviral therapy in low-body weight treatment-naïve patients with HIV infection.	PLoS One.	7(1)	e29977	2012
Keicho N, Matsushita I, Tanaka T, Shimbo T, Hang NT, Sakurada S, Kobayashi N, Hijikata M, Thuong PH, Lien LT.	Circulating levels of adiponectin, leptin, fetuin-A and retinol-binding protein in patients with tuberculosis: markers of metabolism and inflammation.	PLoS One.	7(6)	e38703	2012
Aoki A, Nagate M, Utsumi K, Tanaka A, Inoue Y, Otaki J, Shimbo T, Ashizawa T.	Can we determine depressive conditions on the basis of somatic symptoms? A cross-sectional study of depressive conditions among Japanese patients at a university hospital general medicine clinic.	Intern Med.	51(11)	1335-40	2012
Niikura R, Nagata N, Akiyama J, Shimbo T, Uemura N.	Hypertension and concomitant atherosclerotic diseases are risk factors for colonic diverticular bleeding: a case-control study.	Int J Colorectal Dis.	27 (9):	1137-43.	2012

Nagata N, Shimbo T, Akiyama J, Nakashima R, Nishimura S, Yada T, Watanabe K, Oka S, Uemura N.	Risk factors for intestinal invasive amebiasis in Japan, 2003-2009.	Emerg Infect Dis.	18(5)	717-24.	2012;
Nagata N, Shimbo T, Yazaki H, Asayama N, Akiyama J, Teruya K, Igari T, Ohmagari N, Oka S, Uemura N.	Predictive clinical factors in the diagnosis of gastrointestinal Kaposi's sarcoma and its endoscopic severity.	PLoS One.	7(11)	e46967.	2012
Nagata N, Sekine K, Igari T, Hamada Y, Yazaki H, Ohmagari N, Akiyama J, Shimbo T, Teruya K, Oka S, Uemura N.	False-Negative Results of Endoscopic Biopsy in the Diagnosis of Gastrointestinal Kaposi's Sarcoma in HIV-Infected Patients.	Patholog Res Int.		854146.	2012
伊中愛貴 木村昭夫 新保卓郎 他	軽症頭部外傷患者における頭部CT適応基準の作成とその検証	日救急医学会誌	23	192-198	2012
Kimura A et al.	The development of simple survival prediction models for blunt trauma victims treated at Asian emergency centers.	Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine	20	9	2012
Kimura A et al.	Modification of the Trauma and Injury Severity Score (TRISS) Method Provides Better Survival Prediction in Asian Blunt Trauma Victims	World J Surg	36	816-818	2012
Nawa T, Nakagawa T, Mizoue T, Kusano S, Chonan T, Hayashihara K, Suito T, Endo K.	A decrease in lung cancer mortality following the introduction of low-dose chest CT screening in Hitachi, Japan.	Lung Cancer	78(3)	225-228	2012
Fukuda S, Hosaka S, Ozawa N, Akita S, Kashima T, Kimura S, Akiyama J, Mizoue T.	Gastric injury caused by low-dose aspirin therapy in consecutive Japanese patients: a prospective study.	Gen Thorac Cardiovasc Surg	60(5)	275-279	2012
Oka F, Naito T, Oike M, Imai R, Saita M, Inui A, Mitsuhashi K, Isonuma H, Shimbo T.	Correlation between HIV disease and lipid metabolism in antiretroviral-naïve HIV-infected patients in Japan.	J Infect Chemother.	18(1)	17-21	2012
R. Niikura, N. Nagata, A. Yamada, T. Shimbo, N. Uemura.	Recurrence of colonic diverticular bleeding and associated risk factors.	Colorectal Dis	14(3)	302-5	2012

Noto H, Goto A, Tsujimoto T, <u>Noda M</u>	Cancer Risk in Diabetic Patients Treated with Metformin: A Systematic Review and Meta-analysis.	PLoS One	7(3)	e33411. doi:10.1371/journal.pone.0033411	2012
Noto H, Tsujimoto T, <u>Noda M</u>	Significantly increased risk of cancer in diabetes mellitus patients: A meta-analysis of epidemiological evidence in Asians and non-Asians.	J Diabetes Invest	3	24-33	2012
<u>Kimura A</u>	Modification of the Trauma and Injury Severity Score (TRISS) Method Provides Better Survival Prediction in Asian Blunt Trauma Victims	World J Surg	36	813-818	2012
<u>Norihiro Kato</u>	Association of genetic variation in FTO with risk of obesity and type 2 diabetes in up to 96,551 East and South Asians.	Diabetologia.	55(4)	981-95.	2012
Nawa T, Nakagawa T, <u>Mizoue T</u> , Kusano S, Chonan T, Fukai S, Endo K	Long-term prognosis of patients with lung cancer detected on low-dose chest computed tomography screening	Lung Cancer	75(2)	197-202	2012
Takahashi Y, Sakai M, Tokuda Y, Takahashi O, Ohde S, Nakayama T, Fukuhara S, Fukui T, <u>Shimbo T.</u>	The relation between self-reported body weight and health-related quality of life: a cross-sectional study in Japan.	J Public Health	33(4)	518-26	2011
Nakashima R, Nagata N, Watanabe K, Kobayakawa M, Sakurai T, Akiyama J, Hoshimoto H, <u>Shimbo T, Uemura N</u>	Histological features of Nodular Gastritis and its endoscopic classification.	J Dig Dis	12(6)	436-44	2011
Nagata N, Kobayakawa M, <u>Shimbo T</u> , Hoshimoto K, Yada T, Gotoda T, Akiyama J, Oka S, <u>Uemura N</u>	Diagnostic value of antigenemia assay for cytomegalovirus gastrointestinal disease in immunocompromised patients.	World J Gastroenterol.	17(9)	1185-91	2011
Daiki Kobayashi, Osamu Takahashi, Gautam A Deshpande, <u>Takuro Shimbo</u> , and Tsuguya Fukui.	Association between Weight Gain, Obesity and Sleep Duration: A Large Scale 3-years Cohort Study	Sleep Breath.		[Epub ahead of print]	2011
Sugano K, Matsumoto Y, Itabashi T, Abe S, Sakaki N, Ashida K, Mizokami Y, Chiba T, Matsui S, Kanto T, Shimada K, Uchiyama S, <u>Uemura N</u> , <u>Hiramatsu N</u>	Lansoprazole for secondary prevention of gastric or duodenal ulcers associated with long-term low-dose aspirin therapy: results of a prospective, multicenter, double-blind, randomized, double-dummy, active-controlled trial.	J Gastroenterol.	46(6)	724-35.	2011

Noto H, Tsujimoto T, Sasazuki, T, <u>Noda M</u>	Significantly increased risk of cancer in patients with diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis.	Endocr Pract	17	616-28	2011
小林憲太郎 木村昭夫 他	頭痛患者におけるクモ膜下出血の見逃し回避を目指した予測スコア(Subarachnoid hemorrhage prediction score)の開発	日救急医学会誌	22	305-311	2011
<u>Norihiro Kato</u>	Meta-analysis of genome-wide association studies identifies common variants associated with blood pressure variation in east Asians.	Nature Genet.	43(6)	531-8.	2011
<u>Norihiro Kato</u>	Genome-wide association study of coronary artery disease in the Japanese.	Eur J Hum Genet.	20(3)	333-40.	2011
<u>Norihiro Kato</u>	Detection of common single nucleotide polymorphisms synthesizing quantitative trait association of rarer causal variants.	Genome Res.	21(7)	1122-30.	2011

