16　臨床情報データベース：構築の課題と今後の展望

○山本洋一　大阪大学医学部附属病院臨床試験部
下條真司　大阪大学サイバーメディアセンター
古崎晃司　溝口理一郎　大阪大学産業科学研究所
濱崎俊光　大阪大学大学院医学系研究科

[要旨]
我々は、平成17年より阪大病院とその関連病院が参加した、パーキンソン病（PD）患者の臨床経過、使用薬剤等の一般診療情報を収集する臨床情報データベース(PD-DB)に取り組んできた。また、「ライフサイエンス分野の統合DB整備事業」の一環として、「統合医科学DB」（分担機関：東京医科歯科大学）と統合するための、統合技術開発を行ってきた。臨床情報DB、特にPD-DBの特徴を示し、その必要性と、取り組みの中で我々が直面した構築・維持・利用・公開の問題点と解決策、統合に関わる課題について整理する。そして、臨床情報DBが発展していくための課題を示し、今後の展望を考察する。

[臨床DBの分類]　ここでは、医療関連DBを便宜上以下のように分類する。
Ⅰ バイオDB
　①バイオDB: GenBank/EMBL/DDBJ
　②バイオリソースDB: model mice
Ⅱ 臨床情報DB
　①最低限の臨床情報を含むもの：OMIM
　②臨床情報のみ（検体試料を使わない）：狭義の臨床情報DB: PD-DB

[バイオDBと臨床情報DB(狭義)の違い]

	バイオDB	臨床情報DB（狭義）
1）公共性	医学系・生物系・化学系企業・研究機関など広く使われる。公開が原則。	疾患単位であり、公共性は高くない。
2）資金	公的資金が一般的	公的資金は一時的あるいは自己資金が主体
3）持続性	新規技術開発で新たなDBを構築	長期間・多数のデータ収集が重要 1つのDBの継続運用が必要（情報が固定されない）
4）評価	アクセス数、論文で評価可能	日常診療にいかに還元されるかは、評価しにくい。

[臨床情報DB（狭義）の中で、神経変性疾患DBの特徴]

	臨床情報DB（狭義） 例）高血圧、糖尿病	臨床情報DB（狭義） 神経変性疾患
1）情報の客観性	血圧の値、血糖値など、客観性が高い。	客観的指標に乏しい。 各種スコアも鋭敏な指標とはいえない。
2）治療効果の評価	採血・血圧変化で可能	採血・画像では不可能。 緩徐進行性であり、長期のスコア等による評価が必要。
		☞臨床情報DBの必要性

[神経変性疾患の中でパーキンソン病の特徴]

	神経変性疾患 例）アルツハイマー病	パーキンソン病
1）薬剤治療	使用できる薬剤は、限られている。	10種類以上の薬剤が使用可能。
2）合併症	あまりない。	便秘・排尿障害・うつ・認知症・幻覚等。合併症治療による症状の悪化がある。
		☞臨床情報DBの必要性

[我々が考えたPD-DBの目的とコンセプト]
目的：医療現場での日常診療における様々な疑問に答え、患者に還元されること
コンセプト：①個人情報の保護（前回ポスター参照）
②現場の入力者のメリット：現場の疑問に答える。
③複数施設が参加：阪大病院関連施設
④患者さんに研究成果を還元する。

[臨床情報DBの問題点と解決策]

	問題点	取り組み・解決策
①構築	個人情報の扱い	各施設での倫理審査 臨床情報が病院外にでることについて病院長の許可
	入力データの信頼性	未解決　今後客観的指標の確立が必要
	システムの安全性	指紋認証とパスワード
②長期の維持	データの更新	連結可能匿名化 （個人情報サーバーと臨床情報サーバーを分ける）
	費用	未解決
	入力者の動機づけ	現場で利用可能、共同研究
③利用	アクセス権の拡大	未解決
	検索機能	情報の視覚化
④公開	今後のあり方の検討が必要。	一部「ライフサイエンス分野の統合DB整備事業」で公開

[検体試料を使わない臨床情報DBの今後と課題]
今後、各疾患で規模は様々だがデータベース化していく方向性にある。その目的は、多くの患者の経過を把握することで、より良い医療を構築していくエビデンスをつくることにある。そのためには、研究対象者を保護した上で、いかに効率よくデータを収集し解析できるかが重要である。以下論点を整理した。

1）検体試料を使わない臨床情報DB作成についての患者の同意について
「臨床研究に関する倫理指針」「疫学研究に関する倫理指針」の解釈および実運用については、各施設により違うのが現状である。社会的重要性に鑑みて、患者の同意の省略とそれに代わる方法について、国民的議論を展開し、一定の方向性が必要と考える。

2）費用の捻出
臨床情報DBには、構築のための初期費用と継続のための維持費用が発生する。主にサーバーなど機器費用と管理する人件費である。長期に渡り継続し、データを収集することが重要であることから、公的資金については長期に使用できることが必須である。他の方法として、企業と共同研究し資金を調達することである。臨床情報を使った研究について、産学共同で行うことについても、国民的議論が必要である。

3）患者への研究結果の還元
今後臨床情報DBを利用した研究の結果を、患者に還元することで、患者がその重要性が認識すれば、さらに研究が円滑に実施されることになる。この積み重ねが、今後の臨床情報DBの方向性を決めることに繋がるのではないかと考える。

4）DBの統合について
パーキンソン病に関する多施設間のデータ統合については、指紋認証システムを用いたアクセス管理技術を使い、かつ個人情報サーバーと臨床情報サーバーを分けることで、連結可能匿名化で更新することが可能である。また、疾患間（パーキンソン病と他疾患）のDB統合ために、パーキンソンDBから抽出したデータの一部を一般公開すると共に、東京医科歯科大学が開発した統合検索エンジンとの接続プログラムを作成し、試験的な統合を実施した。ただし、統合の対象とする疾患間の共通点が乏しいと、技術的には可能でも、現時点では有用な結果を期待できないと思われる。今後多疾患のDBが運用された時に、全体を統括・検索するシステムと共に統合を考えていく必要がある。

[まとめ]
臨床情報DB（狭義）は、その特殊性から、問題点を多く持っている。しかし、患者さんの治療への還元という視点からは、その整備・利用は、医療に直接貢献できる可能性がある。医療情報は、1つの社会的資源でもあり、その利用について国民の理解を求めることが、この分野の発展に繋がるものと考える。