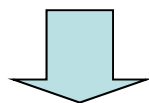


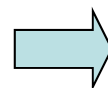
【新成長戦略(基本方針)～輝きのある日本へ～】(平成21年12月30日、閣議決定)

ライフ・イノベーションによる健康大国戦略

- ・日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進



臨床研究・治験の推進・加速が不可欠



コホート研究の推進

【現状】

- ・多数の症例が必要であるが、多施設共同研究の実施が進んでいない。
- ・電子カルテ等電子化医療情報の医療機関での活用が不十分。
- ・診療情報の臨床研究への活用も進んでいない。



- ・医療情報の電子化とネットワーク化により、
大量の医療情報の継続的な収集・解析を実現
- ・複数医療機関による臨床研究・治験の加速
→ 医薬品等の実用化の迅速化

【調査研究の内容】

《医療機関ネットワークの利用による医療情報の活用》

- ・大阪大学附属病院を中核とした豊能二次医療圏に属する6病院を結んだ最新のITネットワークを活用し、電子化医療情報を実証実験として集積・分析
- ・必要なシステムの変更、医療情報の処理に伴う追加業務等について検討するとともに、通常の臨床研究・治験と比較検討
- ・臨床研究・治験の加速のための電子化医療情報の効率的活用法の検討



【現状】 後ろ向き臨床研究

- ・ 個々の病院で電子カルテシステムにデータが蓄積
- ・ 分析用DBを構築し、病院評価・臨床研究に利用している病院が増加
- ・ 各分析用DBの構造、コード体系が異なる

前向き臨床研究および治験

【現状1】診療録に記載されている内容を、医師またはCRC（治験コーディネーター）がケースカードに書き写し、センターに郵送。センターでは人手でDBに入力
【現状2】診療録に記載されている内容をElectronic Data Captureに入力してデータを電送し、直接DBに登録。電子カルテシステムが利用されていても、人手でEDCにデータを入力し直さないといけない
→手間がかかるうえ、転記ミスが生じる危険性あり

【解決方法】

- ・ 共通構造の共通コードによる分析用DBを各施設に構築

- ・ 仮想プリンタ技術を用いた方法
現状の多くのベンダーのシステムで改造費をかけずに導入可能
- ・ 入力テンプレートによる方法
将来の理想的な方法。現状では特定ベンダーの最新versionのシステムで一部の機能が実現

【研究成果の有効活用】

- ・ 本調査研究の結果より、効率的に医療情報の電子化とネットワークを利用して、地域の医療機関で治験実施が可能になる。また、ゲノムコホート研究等の大規模な医療情報の活用による臨床研究加速が可能となる。
- ・ 本調査研究成果をIT戦略本部へフィードバックし、医療情報の電子化とネットワークの全国展開に伴い地域の医療機関・大学病院・NCが共同で臨床研究及び疫学調査等を行う際に有効活用できる。
- ・ 本調査研究の成果を発展させ、地域医療の水準を上げ、医療機関の機能分化にもつながることが期待される。