

コホート研究支援臨床データ登録 Webデータベースシステムの開発

小海 康夫 [札幌医科大学医学部／教授]
笹川 裕 [留萌市立病院／院長]
多田 光宏 [北海道大学遺伝子病制御研究所／准教授]
鈴木 鉄男 [留萌市立病院／事務部長]
佐田 文宏 [国立保健医療科学院／室長]

背景・目的

北海道留萌市を中心とする住民の協力を得て、集団を長期にわたり観察・介入・追跡するコホート医学研究フィールドを樹立、大学や企業の研究を誘致し、地域を活性化し、市民に健康と安心をもたらすことを目指す「留萌コホートピア構想」の準備が進んでいる。コホート研究(前向き医学研究)を推進する上で臨床データ登録 Web データベースシステムの開発、ベースラインデータの取得、サンプル採取保存など、複数の要素が必要である。しかし、現存する既成システムには、地域の特性を反映し、使いやすくかつ強固な情報管理インターフェースを有するデータベースは存在しない。

内容・方法

本研究開発では、地域の特性を反映し、拡張性と情報管理の堅牢性を兼ね備えたテラーメードのコホート研究に特化した臨床データ登録 Web データベースを開発し、バイオマーカー探索用の血液サンプルを系統的に保存、地域の自立と創出を目指したコホート研究支援基盤を提供することを目指したデータベースの設計、構築と試験運用に取り組んだ。

事業の推進は現在設立準備中の NPO 法人「留萌コホートピア」が行う。研究グループのコアメンバーは、札幌医科大学教授小海康夫、留萌市立病院院長笹川裕、北海道大学准教授多田光宏、国立保健医療科学院佐田文宏、

留萌市立病院事務部長鈴木鉄男である。留萌市職員および支庁職員の協力を得て研究を推進する。

本研究開発の最終目標は、成果である知的財産を「住民の財産」として住民と共有し、これまで一大学・一講座の限定閉鎖的だったコホート研究を「オープンフィールド」として日本全国の研究者に開かれた環境として提供することである。

結果・成果

本研究開発は、大規模コホートの円滑で継続的な管理運営を可能にするテラーメードのコホート研究に特化した臨床データ登録 Web データベース開発を目指す。

今回開発に着手した臨床登録 Web データベースの目標とコホート研究の関連概略を図1に示す。

インターネット上で医療記録を管理することは、米国で試験中の「Google Health」に代表されるように、世界潮流となってきている。病院・診療所・介護ステーション・保健師をつなぐ地域医療連携をシームレスに行う理想的な環境が整うことにより、地域コホートの推進が期待される。システム開発は、使用が予想される各層に適切な対応が可能となるように設計される。

①医療関係者：臨床情報入力の簡易性、情報を介護先などから閲覧し地域医療へ直接貢献できる。

②本人：医療記録に限定アクセスすることを可能にすることにより、自分の健康状態への关心を高めることへつなげるシステム作りを目標とする。

同時に高度な暗号化技術にて、個人情報が完全に護られることが担保されるように、最新技術を札幌の IT 技術者・暗号化技術者たちの協力を得て、試験運用・構築して、日本のデファクトスタンダードを目指す基盤整備を行った。

データベースシステム構成とセキュリティ(暗号化)の仕組み大規模コホートにおいては、入力の主体となる看護師・保健師・医師がいつでも・どこでも入力可能であり、しかも安全性の高いシステムが必要である。この

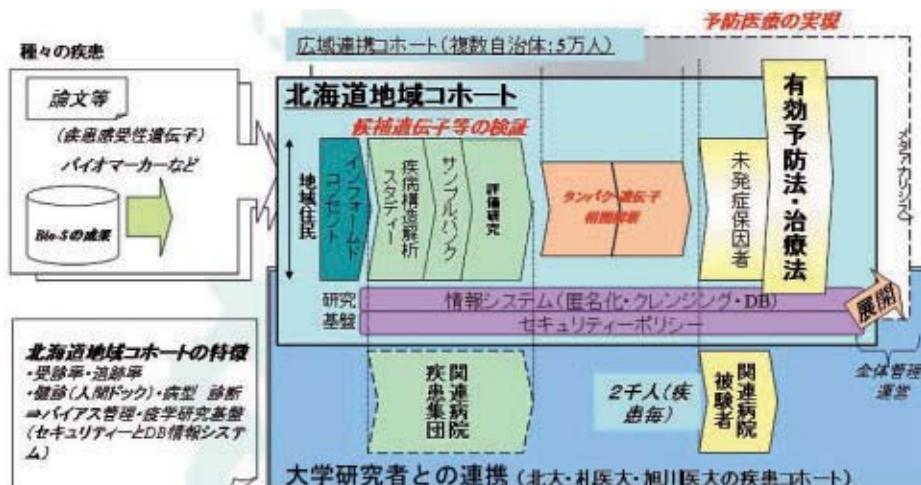


図1

ため、ユーザごとに登録、閲覧権限機能を持つ Web データベースシステムを開発する。以下にデータベースシステム構成とセキュリティ(暗号化)の仕組みの概略を示す。基本設計の概念図を図 2 に示す。

本研究を推進する以下の背景整備に同時に取り組んだ。

本研究開発にて構築するコホート研究支援臨床データ登録 Web データベースシステムの開発は、以下の事業の推進を強力に推し進める。

1. NPO 法人への展開
 2. サンプル収集への展開
 3. 企業との共同研究契約への展開
 4. 地域資源のブランドアップへの展開
 5. 産業誘致と地域創出への展開

大規模で継続するコホート研究の場は、様々な医療産業にとっても魅力的な地となる。そこに研究所や事業所を誘致し、アクティブな研究を行うことをNPO法人「るもいコホートピア」は企業に勧める活動を行うことを推進する。北海道の企業誘致に関する公的な助成制度を留萌支庁などの行政と密に連携しながらの活動が推進される。企業だけではなく、大学などの医療福祉学科の分校などを呼び込み、雇用を創出するための誘致活動を積極的に推進される。これらの活動を同時並行で遂行中である。

今後の展望

本研究開発により、以下のような製品および事業の推

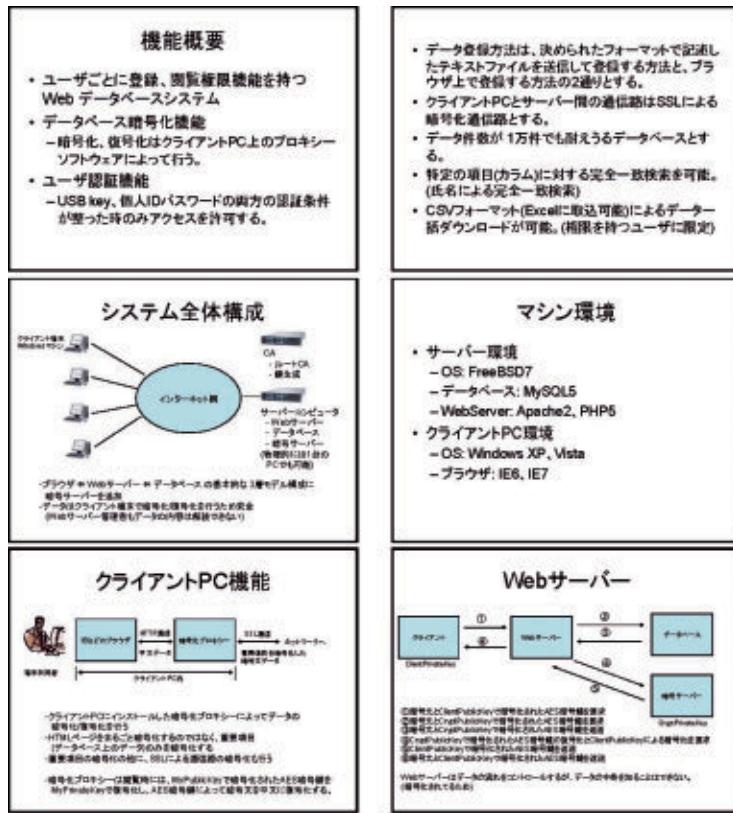


図2 データベースシステム構成とセキュリティ(暗号化)の仕組み

進が見通される。全体の概念図を左に掲げる。本データベースシステムは、事業全体の根幹を形成し、個々の事業推進の基盤として、さまざまな製品や事業に直結する。

○医学研究に参加する医師たちが健診活動を行うことにより、地域に経済的負担をかけずに医療密度を上げ市民の健康をまもる事業が形成される。

- 独自のアンチエイジング普及活動で特定健診の受診率を確保、後期高齢者支援金負担増を回避、特別報奨助成金の獲得をめざし、自治体の国保財政をまもる事業を展開できる。
 - 医学情報とともにサンプルを収集し、疾病予防・診断のためのバイオマーカー研究に価値のある、「住民の知的財産」形成を促進する。
 - 高度で良質な医学研究フィールドを大学の臨床大学院制度と連動させ、若い医師にとって魅力的なキャリア形成・研修の場をつくりあげる事業を展開できる。
 - 特定健診データを中心に市民の健康情報を長期にわたり、安全に収集、地域医療連携を支え、医学研究にとって価値のあるデータベースの基盤整備が可能となる。
 - 医師だけでなく、看護師、栄養士、保健師、社会福祉士、ケアマネージャー、治験コーディネータなど地域医療を支える多様な人材の育成事業が可能となる。
 - 医学研究を行う医療機器メーカーや製薬会社との契約を結び、市民の健康をささえる活動やインフラ整備に充てる資金を持続的に獲得する事業に直結する。