

MMPIを臨床で活用するために ーグループプロフィール化の試みー

企画者: 武山雅志(石川県立看護大学・MMPI新日本版研究会)
 司会者: 武山雅志(石川県立看護大学・MMPI新日本版研究会)
 話題提供者: 宮本礼子(松原病院)、小林千恵美(十全病院)
 指定討論者: 塩谷亨(金沢工業大学)、村上雅子(ときわ病院)

構想のスタート(企画者武山先生より)

- 臨床現場には多くのデータが蓄積されるが、多忙な業務の中でただ山積みになされていくだけになりがち。
 - もう少し積極的に活用し、日常業務に役立てたい。
 - 複数の病院が共同してデータをまとめ整理していけばそれなりの傾向が見えてくるかもしれない。
- ⇒ MMPI(新日本版)を日常的に実施している2つの機関でグループプロフィール化を試みよう

1. グループプロフィール化の 試みと問題点

社会医療法人財団松原愛育会
 松原病院
 宮本 礼子

医療法人十全会 城東キナザキグループ
 十全病院・Jクリニック
 小林 千恵美

- ① 研究協力機関のそれぞれの背景について
- ② データ収集についての当初の予定
- ③ 研究協力依頼において(個人情報保護等)
- ④ データ収集開始後に気づいた困難と工夫

① 研究協力機関のそれぞれの背景について

- A病院(精神科、神経内科、心療内科、内科、循環器科、歯科、人間ドック)(病床数:精神科425床、内科30床)
 年間外来患者数:延べ61,792名
 年間心理検査数:990件
 うち外来での心理検査数:477件
 うち外来でのMMPI数:74件(17%)
- Bクリニック(心療内科、精神科)外来専門
 年間外来患者数:7,653名
 年間心理検査数:200件
 うちMMPI数:123件(62%)

② データ収集についての当初の予定

<診断名(DSM-IV-TR)>

- ・大うつ病性障害
- ・双極Ⅰ型障害
- ・双極Ⅱ型障害

<初診時から実施までの罹病期間>

“他院精神科受診なし”のケースで、かつ、
 “初診時まもなくの実施”のほか、期間を区切り、
 3つの期間で比較

⇒最小単位を20例として計180例の収集を予定

③研究協力依頼において(個人情報の保護等)

- 企画者の所属機関、研究協力機関のそれぞれにおいて臨床倫理の審査を受けた。
- データの匿名化については、厚生労働省の『臨床研究に関する倫理指針』に基づき、「既存試料」を「連結可能匿名化」して利用することで各機関の審査を通過し、研究協力の同意を得た。

「既存試料」の定義

『臨床研究に関する倫理指針』(抜粋)

3. 用語の定義

(5) 既存試料等

次のいずれかに該当する試料等をいう

- ①臨床研究計画書の作成時までに既に存在する試料等
- ②臨床研究計画書の作成時以降に収集した試料であつて、収集の時点においては当該臨床研究に用いることを目的とはしていなかったもの

厚生労働省
平成15年7月30日
(平成16年12月28日全部改正)
(平成20年7月31日全部改正)

連結可能匿名化の定義

『臨床研究に関する倫理指針』(抜粋)

3. 用語の定義

(9) 連結可能匿名化

必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。

<細則>

いわゆるコード化において、特定の人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法によるものは、連結可能匿名化に当たる。

既存試料の提供の同意について

『臨床研究に関する倫理指針』(抜粋)

他の機関等の試料等の利用

(2) 既存試料の提供にあつての措置

(…略)ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、試料等を所属機関外の者に提供することができる。

- ①当該試料等が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であつて対応表を提供しない場合をいう。)されていること。
- ②当該試料等が①に該当しない場合において(省略)

④-1 データ収集開始後に気づいた困難と工夫 (検索条件のしぼり方)

- “他院の精神科受診歴なし”を条件とすると、該当するケースはかなり少なくなりそうだとわかった。
- 延々と遡っていけば数は得られるか。
しかし、遡ることいいのか?
- 診断名は必ずしもICD - 10, DSM - IV - TRの診断基準によるものに限らず、どちらの基準でつけるか医師によって異なる。変更もある。
- 双極Ⅱ型障害を中心とした診断の見直しが話題となったのは近年。

④-2 データ収集開始後に気づいた困難と工夫 (今回の検索条件)

- ⇒まずはデータ収集時(2014年6月~7月)現在の保険病名で検索し、遡るのは過去3年間まで(2011年1月~2014年3月)とした。(カルテ情報に鑑別のための記事が多く記載されているので判別しやすい。)
- ⇒合併症のあるケースは除外し、薬物療法の経過や診断書の病名などから、保険病名との齟齬があるものは除外することにした。
- 検索条件をしばっても、日常業務の中でのデータ収集・整理作業は容易でない。
- ⇒今回は性差の比較は行わないこととし、生涯罹患率の高い女性のみを対象とした。

④-3 データ収集開始後に気づいた困難と工夫 (データ加工)

- データの加工にあたり、セキュリティの問題との兼ね合いが必要であった。

エクセルファイル以外の形でデータを集積している場合(MiW等)、大量のデータをエクセルファイルの形に変換するためエクセルのマクロを利用するなど技術がいる。

かつては外部の先生にご協力をお願いする場合があった。

しかし、現在、機関から情報を持ち出すにはかなり匿名化の配慮が必要で、個人情報が入ったままのデータを取り出し外部の先生に加工をお願いすることは困難(セキュリティ万全と言い難い)なので研究分担者の所属機関内で加工する方法が必要となる(手作業で入力しなおすなど)。

④-4 データ収集開始後に気づいた困難と工夫 (最終的な群分けとその他)

- 結果、少数ながらも該当する診断名のデータが集まった。
⇒今回は初診時から実施までの罹病期間での群分けは行わず診断名による群分けで比較してみることにした。

- 生活歴や現病歴、既往歴の確認はアナムネ情報に頼る部分が大きかった。

⇒アナムネ情報の収集に関し、その機関で標準化されている項目が研究する上で必要な最小限度の確認事項を満たしていれば問題ない。そうではない場合は、実施時のインタビューで補完する必要がある。

「試みと問題点について」の項は以上です。

備考:

DSM-IV-TRにおける気分障害の分類

【気分障害】

- うつ病性障害
- ・262. 2x 大うつ病性障害, 単一エピソード
- ・262. 3x 大うつ病性障害, 反復性

今回は除外:300.4 気分変調性障害、311 特定不能のうつ病性障害

備考:

DSM-IV-TRにおける気分障害の分類(続き)

○ 双極性障害

- ・296. 0x 双極 I 型障害, 単一躁病エピソード
- ・296. 40 双極 I 型障害, 最も新しいエピソードが軽躁病
- ・296. 4x 双極 I 型障害, 最も新しいエピソードが躁病
- ・296. 6x 双極 I 型障害, 最も新しいエピソードが混合性
- ・296. 5x 双極 I 型障害, 最も新しいエピソードがうつ病
- ・296. 7 双極 I 型障害, 最も新しいエピソードが特定不能
- ・296. 89 双極 II 型障害(軽躁病エピソードを伴う反復性大うつ病エピソード)

今回は除外:301. 13 気分循環性障害、296. 80 特定不能の双極性障害