

日本臨床疫学会と ACP 日本支部
との共催セッション

2-M1-1 日本語

座長：柴垣有吾 ACP 日本支部 SPC 委員長 / 聖マリアンナ医科大学
上野文昭 ACP 日本支部長

Chair : Yugo Shibagaki, MD, FACP SPC Chair, ACP Japan Chapter /
St. Marianna University

Fumiaki Ueno, MD, MACP Governor for ACP Japan Chapter

内科医こそが行う臨床研究とは？

What are prioritized clinical research topics to be
conducted by the internists?

①日本臨床疫学会と ACP 日本支部との共催セッションの趣旨

ACP 日本支部 SPC 委員長 / 日本臨床疫学会 上席研究員 /

聖マリアンナ医科大学 柴垣 有吾

Yugo Shibagaki, MD, FACP, SPC Chair, ACP Japan Chapter /
St. Marianna University

②日本臨床疫学会のミッションと ACP 日本支部

Mission of Japanese Society for Clinical Epidemiology
— Its relationship with ACP Japan Chapter

日本臨床疫学会 代表理事 / ACP 日本支部副支部長 / 京都大学

福原 俊一

Shuichi Fukuhara, MD, MACP, President, Japanese Society for
Clinical Epidemiology, Vice President, ACP Japan Chapter / Kyoto University



福原 俊一
Shunichi Fukuhara

③塵も積もれば山となる：循環器領域におけるレジストリ
ベースの臨床研究の紹介

Registry Studies in Cardiology

日本臨床疫学会上席専門家 / 慶應義塾大学循環器内科

香坂 俊

Shun Kohsaka, Department of Cardiology Keio University
School of Medicine



香坂 俊
Shun Kohsaka

④内科診療の質とアウトカムをビッグデータで解析する

Bridging the big data research and medical care

日本臨床疫学会上席専門家 / 京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻

福間 真悟

Shingo Fukuma, MD, Kyoto University Graduate School of Medicine,
Human Health Sciences



福間 真悟
Shingo Fukuma

対象者 医師・後期研修医（卒後3年目以上）・初期研修医（卒後1-2年目）・学生・その他

Target Doctor・Senior resident (3+years after graduation)・Resident (1-2 years after graduation)・Medical student・Other

②

昨年、日本臨床疫学会が発足しました。そのミッションは「クリニカル・マインドとリサーチ・マインドを持つ医療者による質の高い研究を、ビッグデータを活用した研究などの振興と研究人材育成を通じて推進し、現在の医療が直面する諸課題の解決に貢献する」となっています。

ACP日本支部は、昨年の上野理事長講演にもありましたように、内科の原点であるジェネラリズムの復興を目指しています。この新しい医療モデルには、新しい医学モデル、「学術基盤」が必要となります。それが「臨床疫学」です。

これまで、「臨床研究の主流は、臨床試験やトランスレーショナルリサーチだ」という狭い考え方が主流でした。一方、世界では、すでに20年以上前から、臨床試験だけでなく観察研究やデータベース研究を、医療の効果評価や医療の質を改善する目的で活用されてきました。日本でも、医療者や研究者による新しい臨床研究の推進が強く要請されていますが、世界に大きな遅れをとっています。日本の臨床研究の世界的地位は2002年をピークに年々下がり、いまや30位以下という厳しい現実があります。

「臨床現場において、現場の悩みや疑問を科学的に分析して、現場に返したい、でもやり方がわからない」「自分の行った臨床研究を、同じようなマインドを有する若手医療者と切磋琢磨したい」、こういう人たちのために発足したのが

「日本臨床疫学会」です。臨床疫学を「新しい医療モデルを支える学術基盤」ととらえ、日本の臨床研究の質と量を発展させることを目標として活動を行うこと、これが医学アカデミアの社会的責任です。

近年日本でも、医療者がビッグデータにアクセス可能な時代になってきたことで、若手にも可能な臨床疫学研究の適時がやっと来ました。データベース研究を推進するために、日本臨床疫学会は学びの「場」を提供し、最新の科学的な方法論をシェアしたい、そして、特に若手会員がのびのびと白熱した意見を交わすことができる文化を醸成していきたいと考えています。日本臨床疫学会は、社会にニーズに答える新しい医療を支える新しいサイエンスを構築する、という共通の目的のために、異なる専門領域や医療職の壁も取り払い、ボーダレスに、会員の皆様が対等に、自由闊達に切磋琢磨する「場」を提供します。日本臨床疫学会は、ACP日本支部と毎年このような共催企画を行っていく予定です。

日本臨床疫学会では、会員を募集中です。特にACP会員の内科医の皆様には、是非ご入会・ご活躍していただきたいです。www.clinicalepi.org また「臨床疫学専門家制度」も開始しました。詳細は [website](#) をご覧ください。

第1回 年次学術大会は、2017年9月30日（土）、10月1日（日）に、康永秀生大会長（東京大学）のもと開催されます。登録を開始しておりますので奮ってご参加下さい。（福原 俊一）

“Clinical Epidemiology is a Basic Science of Clinical Medicine”

David L. Sackett

In 2016, Japanese Society for Clinical Epidemiology was founded and started its activities. The Society has become rapidly popular, particularly among young clinicians with research mind from all specialties.

Please join us to this new Society for all clinicians with both clinical and research mind. Particularly we welcome physicians with general mind, i.e., Internal Medicine!

Peas look at our website for its detail. www.clinicalepi.org

(Shuichi Fukuhara)

③

医療の質に対する関心の増大は世界的な趨勢であり、その質の確保と向上への対応が社会的にも求められている。循環器ではエビデンスのはっきりしている領域が多く、診療ガイドライン上の記載でもレベルAとされる提言が多数を占める（レベルA；複数のランダム化試験によって裏付けられている）。さらにガイドラインの手が及ばないような領域についても、各分野のエキスパートの意見を集約した Appropriate Use Criteria（適切性基準）が編纂されており、広い領域での医療の標準化に貢献している。ただ、それだけに循環器分野の疾患、特に虚血性心疾患の領域は、適切性評価のターゲットとなりやすい。例えば、米国の公的保険であるメディケアの RAC（Recovery Audit Program [不適切な保険料の支払いに対する監査]）の償還対象の一位はダントツで「不適切な症例に対する冠動脈インターベンションの施行」である。現在米国においては、そうした反省点を踏まえて、客観的かつ臨床指標を用いた評価が日常的になされるシステムが立ち上げられている。米国循環器学会（American College of Cardiology [ACC]）が主導する National Cardiovascular Data Registry（NCDR）はその代表的なものである。また、公的な診療成績報告システム（Public Reporting）についての議論もかなり深まっており、心臓外科や循環器内科の各分野で、その適切なフォーマットが模索されている。

我が国においても、大規模レジストリへの自発的な参加が広くみられ、そのデータの継続的収集と分析により医

療の質の向上が図られている。関東一圏を中心とした JCD-KICS (Japanese Cardiovascular Database – Keio Interhospital Cardiovascular Study) もそうした取り組みの一環であり、これまでに PCI の術前検査に対する適切性や術後の薬物評価に対する評価などを行ってきた。本セッションでは、若手医師を対象として、こうした取り組みの一端を紹介させていただき、幅広く医師が行う臨床研究について議論する機会としたい。(香坂 俊)

The main mission of the modern registry data analysis is to improve the quality of care by measuring adherence to performance metrics, establishing the foundation for new metrics, providing direct feedback to participating sites together to improve performance, implementing quality initiatives, and supporting research that improves patient care and outcomes. KiCS (Keio interhospital Cardiovascular Studies) registries provide a Japanese perspective on the care and outcomes of high-impact cardiovascular conditions and procedures. (Shun Kohsaka)

④

多量の医療データが電子的に蓄積され、それを活用する IT は急速に進歩している。研究のために労力をかけてデータを集める“古典的な疫学研究”から、医療現場に存在するデータを活用して、医療現場の課題解決を行う“新たなデータベース研究”が可能な時代になってきている。

例えば、レセプトデータ等の医療ビッグデータを活用し、内科診療の質やアウトカムを可視化することで、診療の質を向上するための課題を抽出し、患者アウトカムを改善するための知見を得ることができる。

内科診療の質評価プロジェクトとして、慢性腎臓病 (CKD) 診療を例として取り上げる。医療ビッグデータの分析によって、何がどこまでわかるのかについて考察する。我々は、台湾のナショナルデータベースを用いて、CKD 診療の質を測定し、末期腎不全進行との関連を分析した。台湾データにおける 63260 人の糖尿病合併 CKD 患者における解析結果では、RAS 阻害薬を投与されている患者が 44%、尿検査を定期的に受けている患者が 61%、栄養指導を受けている患者が 13%であった。上記 3 項目の遵守数と末期腎不全進行との関連性について、操作変数を用いて分析すると、推奨治療の遵守項目数が多いほど、末期腎不全の発生率が低いことが明らかになった (ハザード比 0.62, 95% 信頼区間 0.40-0.98)。

以上の様に、クレイムデータを活用し、エビデンス・プラクティス・ギャップを明らかにすることで、患者アウトカムを改善するための知見を得ることができる。

本セッションでは、CKD 診療をケースとして、データベース研究と内科診療のインタラクションについて議論する。(福岡 真悟)

A large amount of medical data is electronically storing and information technology to utilize those data has advanced rapidly. From “classical epidemiological research era” in which we collect data over the huge effort for the sake of research itself, it has been changed to “new database research era” in which we utilize existing medical data for the sake of problem solving in the healthcare.

For example, measuring quality of care by claims data may be useful for detecting “evidence-practice gap” to improve clinical outcomes.

From an example of database research of “Quality of care for chronic kidney disease (CKD)”, we will discuss “what we can learn from the results of medical big data analysis”.

Using a national database in Taiwan, we assessed the quality of CKD care and its association with long-term dialysis, acute kidney injury (AKI), and death. Among the 63,260 patients enrolled, RAS inhibitors were prescribed to 43.9%, 60.6% were tested for proteinuria, and 13.4% received nutritional guidance. During a median follow-up of 37.9 months, 1,471 patients started long-term dialysis, 2,739 patients were hospitalized due to AKI, and 4,407 patients died. Higher overall quality scores were associated with lower hazards for long-term dialysis (HR 0.62, 95% CI 0.40 to 0.98) and hospitalization due to AKI (HR 0.69, 95% CI 0.50 to 0.96). The hazard for all-cause death was non-significantly lower (HR 0.80, 95% CI 0.62 to 1.03).

From the results of database research using claims data, we can examine “evidence-practice gap” to improve patient's clinical outcomes.

In this session, we will use “Quality of CKD care” as a case to discuss “interaction between database research and medical care”. (Shingo Fukuma)