

臨床疫学で問題解決へ、学会が誕生 DB研究推進、人材育成や政策提言も（2016年10月17日）



日本臨床疫学会の福原俊一代表理事（13日、京都大）

DPCデータやナショナルデータベース（NDB）などのビッグデータを駆使し、医療や医薬品を巡る諸問題を解決しようという流れが加速している。こうした中、「一般社団法人日本臨床疫学会」（代表理事＝福原俊一・京都大医療疫学教授）が発足した。医療者によるデータベース研究を推進するほか、人材育成、政策提言などにも力を注ぐ。医学会との連携も視野に入れている。こうした活動を通じ、医療現場や製薬企業における臨床疫学の活用を広げたい考えだ。12月18日には東京大の弥生講堂で、学会の発足記念講演会を開く予定。福原代表理事が日刊薬業の取材に応じ、学会設立の目的や今後の活動計画などを明らかにした。

●臨床試験だけでは気付かない問題

医療を巡るビッグデータを有効活用すると、臨床試験だけでは気付かなかった医療の問題点が明らかになることがある。

臨床試験では、患者の組み入れや除外の条件、介入方法などを細かく規定し、医療上の有用性を検証する。これに対して臨床疫学では、介入研究だけでなく、「何も加えない」観察研究も重視する。ありのままの医療を観察・分析し、エビデンスを見いだしていく。

福原氏は、臨床疫学の有用性を示したケースとして、心不全患者に対する利尿剤スピロラク톤の効果と死亡例の検証結果を例示した。1990年代、治療困難な心不全患者にスピロラク톤が効果的という臨床試験結果が出た。当時はすでにEBMが普及しており、臨床現場はこのエビデンスに迅速に反応して、同剤の投与例が急増した。

だが後日、米国の医療保険ビッグデータを用いた研究からは、死亡例も劇的に増えたとの報告が出てきた。臨床試験では60歳代の高齢者を対象にしていたが、リアルワールドでは患者の平均年齢が70歳以上だった。高齢者は腎機能が低下する。スピロラク톤はカリウムが蓄積しやすい薬だ。腎機能が低下した高齢者にこの薬を投与したことで、カリウムが蓄積し、不整脈などで死亡したケースが増えたと推測された。福原氏は「こうした事例はたくさんある」と指摘する。

●人材育成の制度、12月に公表

日本臨床疫学会では、若手の人材育成に力を入れる。不適切な研究デザインや解析方法によるミスリードを防ぐためにも、臨床研究を行う医療者に対する一定のトレーニングが必要と考えており、精通した人材を育成する方針だ。

福原氏は「医療現場に明るい臨床疫学の素養がある医療者と、統計家が協力してエビデンスを作らなければならない」と指摘する。さもないと、医療現場から乖離した研究になってしまい、医療に正しく反映されない可能性があるからだ。12月の発足記念講演会では、同学会が今後立ち上げる人材育成に関する制度を公表する。

臨床系などの医学会との連携にも意欲を見せる。各学会に学術専門委員を推薦してもらい、臨床疫学に造詣の深い人と定期協議をしたい考え。各学会にはニーズを尋ねる。また各学会内でも臨床疫学の専門家を育成してもらおうよう要請する。将来的には臨床疫学会と学会レベルで共同研究したい考えだ。

医療政策への提言にも力を入れる。医療にはビッグデータが多いものの、「宝の山を使いこなせていない状態」だという。患者や国民、医療者、企業に対して価値のあるエビデンスを提供し、政策に反映可能な研究を進めたい考え。

●企業にも参加呼び掛け

臨床疫学会は、企業にも参加を呼び掛けている。福原氏は「医師、薬剤師、看護師、理学療法士ら、すべての医療者が参加できる学会にしたい」とした上で、「企業も医療現場に近い関係者だと思っている。ぜひ参加してほしい」と述べた。

福原氏は「企業は臨床試験だけではなく、リアルワールドデータを用いた研究の重要性も認識し始めた。しかし臨床疫学の手法を駆使できる人材はまだ少ないのではないかと指摘する。「まずは法人レベルで賛助会員になってもらいたい。個人レベルでも、臨床疫学の知識と実績がある優秀な方には特別会員になってもらい、同じフロアで切磋琢磨してほしい」と語った。

臨床疫学を応用すれば、製薬企業が経営企画の観点で市場分析に使ったり、臨床現場のキー・オピニオン・リーダーと医療の質を分析したり、さまざまな用途があるという。

日本臨床疫学会の役員は次の通り(敬称略)。最高顧問＝▽高久史磨▽横倉義武▽黒川清▽井村裕夫。顧問＝▽永井良三▽堀田知光▽桐野高明▽湊長博。理事＝▽福原俊一▽二宮利治▽康永秀生▽宮田俊男▽川上浩司▽宮田裕章。

[この記事を一覧する](#)

[◀ 前のページに戻る](#)

臨床・学会 | 最新記事

- ・ [向精神薬、BPSDへの適正使用GL策定 厚労省研究班 幻覚、抑うつなど症状別に選択肢](#) (10月14日)
- ・ [大阪の医療法人常磐会が破産開始決定 東京商工リサーチ](#) (10月12日)
- ・ [抗PD-1抗体、「肺がんの1次治療」で明暗 キイトルーダ、単剤でPFS延長](#) (10月12日)
- ・ [SGLT-2阻害薬「今後は処方増やす」7割超 臨床内科医会アンケート](#) (10月11日)
- ・ [SGLT-2阻害薬「欠点のない利尿薬」 旭労災病院・木村氏、心不全学会で言及](#) (10月11日)
- ・ [国立大病院、設備投資抑制で15年度収支改善](#) (10月7日)
- ・ [オダナカチブの開発中止「衝撃的」 期待の新薬が一転、専門医から惜しむ声](#) (10月7日)
- ・ [生物学的製剤は進行抑制に有用 関節症性乾癬で信州大・奥山教授](#) (10月6日)
- ・ [日本眼炎症学会、TNF阻害薬で施設基準公表](#) (10月4日)
- ・ [ノーベル医学生理学賞に大隅氏 免疫CP関係は選ばれず](#) (10月3日)