

巻 頭 言

「1,000万通りの個別化医療」を目指して

国立国際医療研究センター研究所糖尿病研究センター センター長 植木浩二郎

近年、治療の進歩によって糖尿病患者の心血管イベントの発症率は減少している。治療の効果や安全性の検証には、ランダム化比較試験が基本とされるが、最近の大規模臨床試験では、必要とされるイベント数をなるべく短期間に確保するために対象をきわめてハイリスクな患者とすることがほとんどであり、これらの研究結果が1次予防にも適応しうるのかどうか、また日常臨床に当てはめられるのかどうかについて疑問に思われることも多い¹⁾。また、最近のランダム化比較試験のほとんどが特定の薬剤の有効性・安全性を検証する試験であって、われわれが求める危険因子のコントロール目標に関する研究や治療法の比較検討に関する研究はきわめて限られていることも問題である。

このような現状から、大規模なレジストリーを構築しこれを解析することによって、さまざまな臨床的疑問に応えようという機運が世界的に高まっている²⁾。既存の大規模データベースには、保険データベースが多いが、これらのデータベースでは使用薬剤や病名などの情報は得られるものの、検査データや身体所見などの重要な情報が欠けている。一方、医療従事者が情報を入力するタイプのデータベースでは、労力の点から多くの患者を登録できないという問題がある。このような問題を解決する新たなデータベースとして、日本糖尿病学会と国立国際医療研究センターは、協同して診療録直結型全国糖尿病データベース事業(J-DREAMS)を推進している。東日本大震災で多くの診療データが喪失した教訓をもとに、現在国立大学病院をはじめとする大規模病院では患者基本情報・検査データ・処方データが自動的にバック

アップされる厚生労働省電子的診療情報交換推進事業(SS-MIX2)が配備されている。J-DREAMSでは、さらに電子カルテに標準診療テンプレートを組み込み、患者の家族歴・病歴・体重・血圧・合併症など、日常臨床で電子カルテに記載される内容が構造化されて、検査データや処方データとともにSS-MIX2に格納される仕組みとなっている。これらのデータがインターネット越しに国立国際医療研究センターの糖尿病クラウドセンターに集約されリアルタイムに近い形でデータベースが構築される仕組みである³⁾。すなわち、日常の診療そのものがデータベース構築につながるようになる。2018年初35施設から39,000例以上が登録されており、2018年中に参加施設は約45施設まで拡大される見込みである。

現在、日本糖尿病学会ではJ-DREAMSを活用したさまざまな研究を目指している。例えば、当初から計画していたように、どのような背景をもった患者がどのような治療を受けると合併症が抑制できるのか、あるいは癌や認知症などの糖尿病の新しい合併症がどのような因子と関連しているのかなどの解明である。また、現在SS-MIX2を利用したさまざまな疾患データベースが構築されつつあり、これらのデータベースとの連携による疾患横断的な病因・病態解明、治療法開発が考えられる。実際、日本腎臓学会との間で日本腎臓学会のSS-MIX2を使ったデータベースJ-CKD-DatabaseとJ-DREAMSの連携による糖尿病性腎臓病(diabetic kidney disease: DKD)の病態解明が進んでいる。さらに、蓄積される膨大なデータを機械学習させ、患者の特徴に合わせた治療法を提案