

Ⅲ．大規模臨床試験

3. ランダム化比較試験から レジストリー研究

国立国際医療センター
糖尿病情報センター センター長
同 第三糖尿病科 医長
大杉 満

[Summary]

厳格に行われるランダム化比較試験(RCT)は、一つの臨床的問題に解をもたらす最善の方法ではあるが、企画から結果発表までの時間・資金を膨大に要する欠点ももつ。電子カルテ、ネット環境、統計パッケージの進歩などによりさまざまなデータベースを駆使してRCTでは答えを得られそうにない臨床問題に取り組むレジストリー研究が盛んに行われるようになってきている。J-DREAMSは診療録に入力したカルテ情報、検査情報、処方情報などを高効率で収集しデータベース化する取り組みであり、糖尿病のレジストリー研究としての様々な取り組みを行っている。

Key Words :

RCT □ レジストリー研究 □ リアルワールド・エビデンス

はじめに

国民健康・栄養調査(平成28年)によれば¹⁾、糖尿病の可能性が否定できない者の数は平成19年の1,320万人をピークに減少して1,000万人となったが、糖尿病を強く疑われる者の数は漸増しており、こちらも1,000万人と推計されている。依然として糖尿病は透析導入の原疾患の第一位であり続けるなど、さまざまな合併症を増加させることから糖尿病が医療そのものや医療経済におよぼす影響は大きい。

糖尿病の治療実態や合併症の状況を定期的に把握することは、現在の診療状況を評価・分析するために必須と考えられる。さらには診療状況や合併症発症の状況把握を経時的・縦断的に行うことで、より問題点の把握が容易になり、改善の求められる点や、さらなる研究が必要な分野が浮かび上がる。つまりは糖尿病診療の実態調査による基礎データを適切にかつ、定期的に取得しておくことは、合併症抑制などアウトカム改善のためによりよい診療指針を決定するために必須である。国内でもJDPC研究^{2,3)}やJDDM⁴⁾などの先駆的事業があるものの、入力に要する時間や労力の手間、データを収集・分析するなどデータベース研究につきものの障壁は研究者達の不断の努力によって克服されてきた。

そこで、データ入力の時間と労力を減らし、投薬や検査