



実地医家部会企画「社会を変えたい実地医家の勢いある活動とJ-DOME 推進」
2021年10月17日 Live配信 (沖縄コンベンションセンター・宜野湾市)

臨床研究としてのJ-DOMEの 位置付けと期待

浅山 敬

帝京大学 医学部衛生学公衆衛生学

KU Leuven Department of Cardiovascular Sciences

J-DOME研究会議 委員



臨床研究としてのJ-DOMEの位置付けと期待 利益相反の開示

発表者: 浅山 敬

演者はオムロンヘルスケア社より学術指導料を得ています。

また、武田薬品工業株式会社より講演料を得ています。



日本医師会 J-DOME研究

feat. 日本糖尿病対策推進会議, 日本高血圧学会 (2020年7月連携!)



- **レジストリ研究**: かかりつけ医が自院の高血圧・糖尿病患者さんのデータを集めます。
 - 介入はありません。現況データの集計です。
 - 患者1名あたりA4表裏1枚分の入力。Webでも Faxでも安全に登録可。
 - 追加情報は年1回の更新をお願いしています。
- 全国において、かかりつけ医が今行っている高血圧・糖尿病の診療状況を集計。専門医と非専門医の診療実態がわかります(自院と全国の比較)。
 - 年1回程度、**集計分析結果が直接フィードバック**され、自院の治療の状況について、全国平均との比較が行えます(毎年詳細なレポートがお手元に)。
 - 専門医・転院先との連携・紹介にも使える**リアルデータ**。
 - 希望する場合、J-DOME参加施設として施設名が web掲載されます。
- 先生ご自身で始めてみませんか？
 - 資料請求・参加ご希望の先生は J-DOME事務局までご一報ください。
(<https://jdome.jp>) TEL: 03-3942-7215 ✉ jdome@jdome.jp
 - まずはご覧ください！(動画) <https://youtu.be/wQvHs0m2s8M>

ご参加の先生には日本医師会から**感謝状**が贈られます。



Japan medical association Database Of clinical MEdicine
日本医師会 かかりつけ医 データベース研究事業



研究説明の QRコード
(註: 動画、音声再生されます)

- 「レジストリ研究」「リアルワールドデータ (RWD)」: 成書での記載に乏しい。
 - 医学生向け教科書 [シンプル衛生公衆衛生2020 (南江堂)、公衆衛生 (海馬書房; 2017年刊)、公衆衛生がみえる2020-1 (メディックメディア)]: **すべて記載なし**。
 - 医師国家試験 100回~115回 (今春): **出題歴なし**。
 - 衛生・公衆衛生学用語集 (第2版; 2017年刊): **用語収載なし**。
- 医学部や公衆衛生大学院の授業でも、余り採り上げられていない?
 - 臨床系の各学会や公的団体が手掛けるなど、実地では幅広く行われつつある。
 - これから教科書に載っていくと思われる。
- **レジストリ研究**: 「特定の病態や疾患の患者の診療情報を収集し、一元的にデータベース化することによって調査を行う」⁽¹⁾
 - ランダム化比較試験に比べて実施のハードルが低く、早期・大量の症例組み入れにより結論を早く導き出すことができる。
 - J-DOMEの場合: 高血圧/糖尿病患者の情報を登録し、1年ごとに更新情報登録 (非必須)。
 - 実臨床を反映しやすい。
 - **観察研究の一種**: 研究目的での介入は行われない。
 - エビデンスレベル⇒曝露状況で分けて結果を評価する (コホート研究)、結果ごとに曝露因子を評価する (症例対照研究)、など、デザインによって異なり、一意には定まらない。
 - 登録 (患者選択) バイアスなどのバイアスの程度やデータの質などで、研究成果の質は大きく変わる。

研究デザインのエビデンスレベル分類

- I システマティック・レビュー／RCTのメタアナリシス
- II 1つ以上のランダム化比較試験による
- III 非ランダム化比較試験による
- IVa 分類疫学研究(コホート)
- IVb 分類疫学研究(症例対照、横断)
- V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)
- VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

レジストリ研究はこの付近

参考: 医療情報のエビデンス

- 英文医学論文
- 日本語医学論文
(ワークフロー上の問題)
- ガイドライン
- 学会雑誌
- 企業の広告記事
- (主任)教授の話
(註: エビデンスの観点から良く引き合いに出る一般論)

高

低

Mindsガイドラインセンター(日本医療機能評価機構)

<http://minds.jcqh.or.jp/n/>

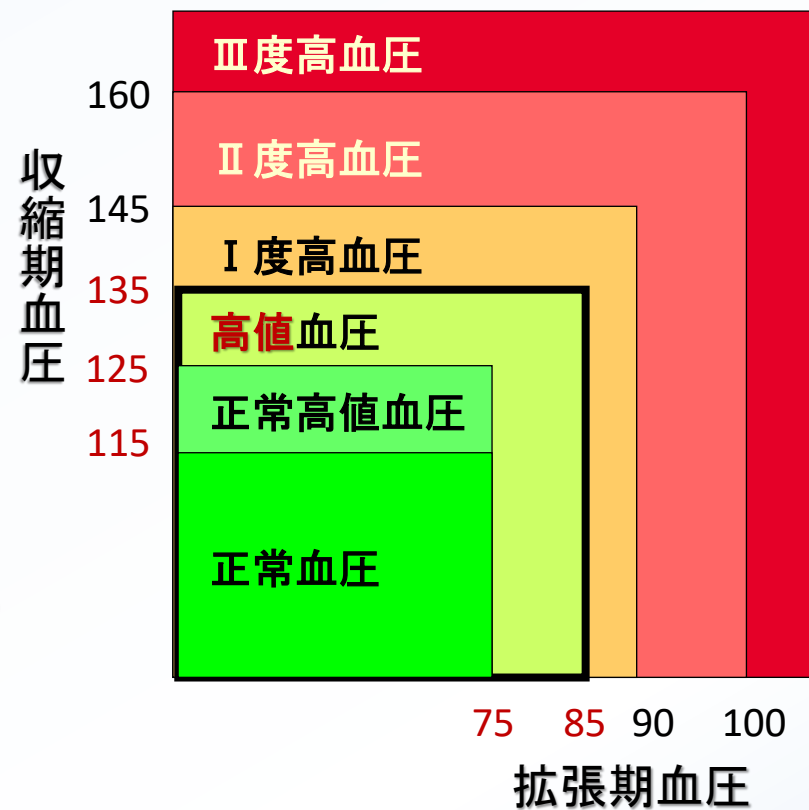
「ガイドライン」のエビデンスは一般に高いとされるが、採用するエビデンスが低ければガイドラインのエビデンスも低い

- **リアルワールドデータ: RWD** (リアルワールドエビデンス; RWE): 実施診療のデータを用いた解析。特定集団対象の臨床試験と異なり、一般化しうる可能性の高い結果を得られる。
 - RWDを用いた薬剤疫学解析⁽¹⁾、RWEの規制当局側の適用への試み
 - RWD≒質の低い研究に対する言い訳? ⇒ **データ/結果の質を高める工夫を!**
- 研究者側からみた、J-DOME研究の RWD収集の押さえどころ
 - **しっかり診 (見)たい項目は、しっかり入力**お願いします ⇒ 高血圧症例なら外来血圧・家庭血圧の値 (脈拍も!)を、1回でも良いので確実に入力してください。
 - それ以外のデータの欠損は、ある程度あっても気にしない ⇒ 分析で何とかできます。
 - **最初の登録時のデータ**が一番大事です。
 - 数ヶ月以上遡っても、その患者さんの情報を入れて欲しい ⇒ なくても何とかできる、かも。
 - **誤入力は何とか避けて**ください!
 - 欠損の方がずっとましです。データクリーニングの手法も完璧ではありません。(例: 空腹時でなければ Friedewald式は使えない、低尿酸血症など外れ値のように見える症例も実は結構いる)
 - 登録後しばらくは修正可能です。**入力情報の確認**を。
 - もし、年1回のフィードバックで気付いたら、放っておかず J-DOME事務局へ一報を入れてください。

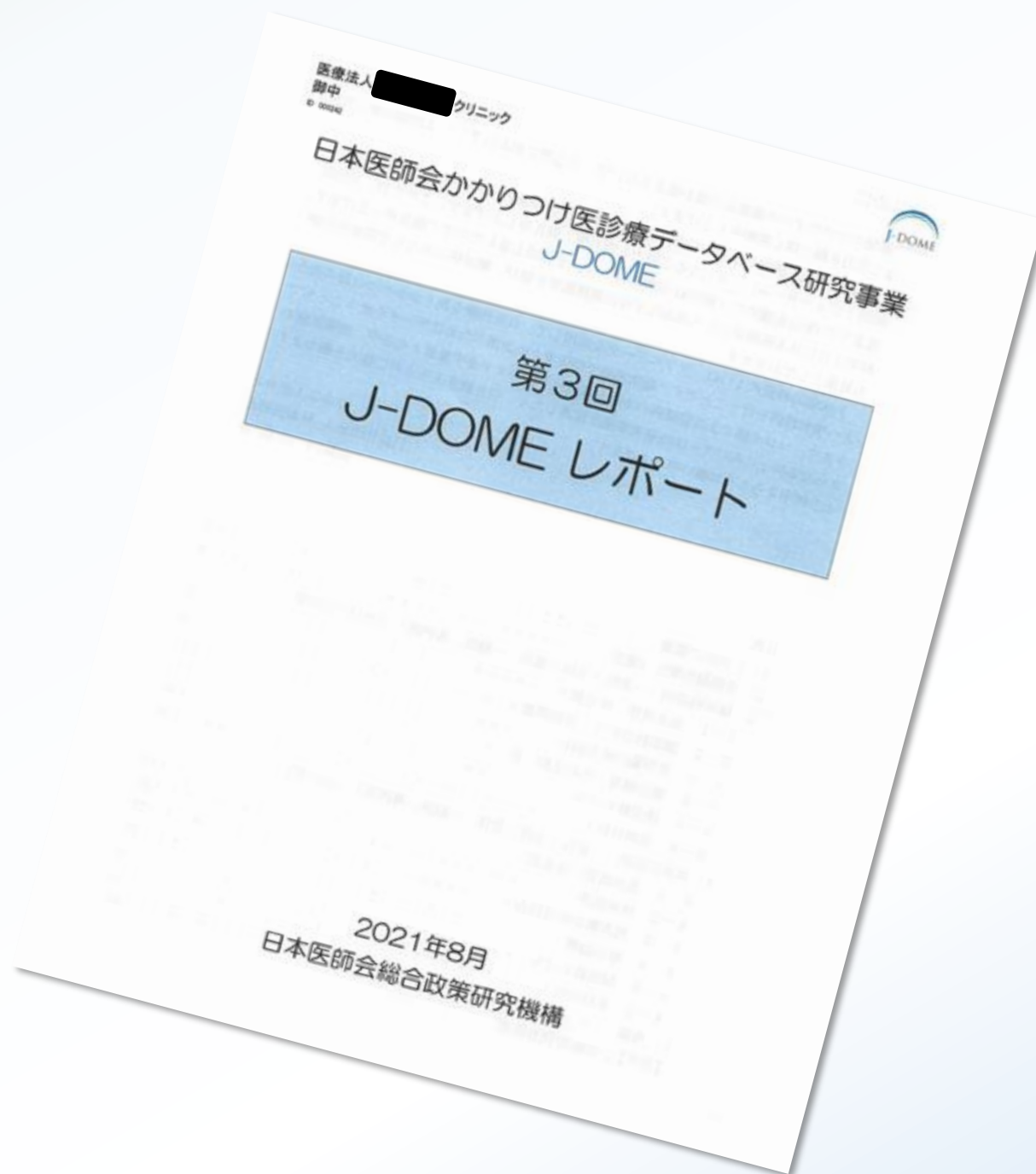
登録の時に頭をよぎったことと、その対応

- 「この患者さんは血圧管理不良なので、登録しないでください」
 - それもリアルワールドデータ。
 - Hypertension Paradox ⇒ 治療の軌道に乗っているなら OK!
- 「同意を得られそうにないので、声掛けを控えよう」
 - 特に共同主治医の場合 ⇒ でも、話してみないとわからない。
 - ただし、同意撤回できることについては必ず言及すること。
- 「今回は直前の家庭血圧が高いので、登録は次回にしよう」
 - 適切・安定した時ばかりで登録するのは、登録バイアスでもあり、施設への情報フィードバックもうまく活かせなくなる。
 - 実例: 「遠くから通院するため、冬の受診日は早起きして来ている」
- 「把握していない情報がこんなに多かった。恥ずかしい…」
 - J-DOME研究登録が、問診・追加検査の大チャンス。
 - 実例1: 「塩分摂取量、正確に測ってみましょうか。実は腎機能も少し心配なので、24時間蓄尿しましょう」
 - 実例2: 「前回の栄養相談の後、単身生活になったのですね。もう一度、今の食生活に沿って相談を組みましょう」
 - 私は登録用紙を患者さんに見せて、目の前で直接聞き取った内容を埋めています。
 - コピーしてお渡ししても良いし、空欄を埋めて来てもらっても良さそう。
 - 画面だけだと、どうしても（患者さんにとって）急には読みづらい、全体がつかみづらい。
 - **用紙を埋めるところから始める**と次に進みやすい。1ヶ月くらいの情報収集のずれは、まったく問題ありません。

JSH 2019: 家庭血圧に基づく血圧分類



**今夏、最初の登録結果が
返って来ました♪**



自分の外来の例: 恥ずかしながら…

家庭血圧直近 (mmHg)	収縮期	120.2	6.9
	拡張期	72.1	6.9
	収縮期n=	22	
	拡張期n=	22	
家庭血圧前回 (mmHg)	収縮期	119.5	9.1
	拡張期	72.5	5.9
	収縮期n=	21	
	拡張期n=	21	

家庭血圧は、まあまあ？

表4-4 推定塩分摂取量

	貴院		全体		一般医症例		専門医症例	
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差
推定塩分摂取量 (g) 1日	10.0	3.0	9.7	2.7	10.2	3.0	9.1	2.4
n	14		577		269		308	

推定塩分摂取量は随時尿(起床後第2尿)検査による推定値 分布はp.31に掲載

- 塩分、平均値10g/日、そもそも2020年に登録した患者の 2/3しか測っていなかった。
- 本日 (毎月17日)は減塩の日なのに、良塩くん (患者さんも)ごめんなさい。
 - 以後、全例測定して本人、相談担当の栄養士にもフィードバックしております!

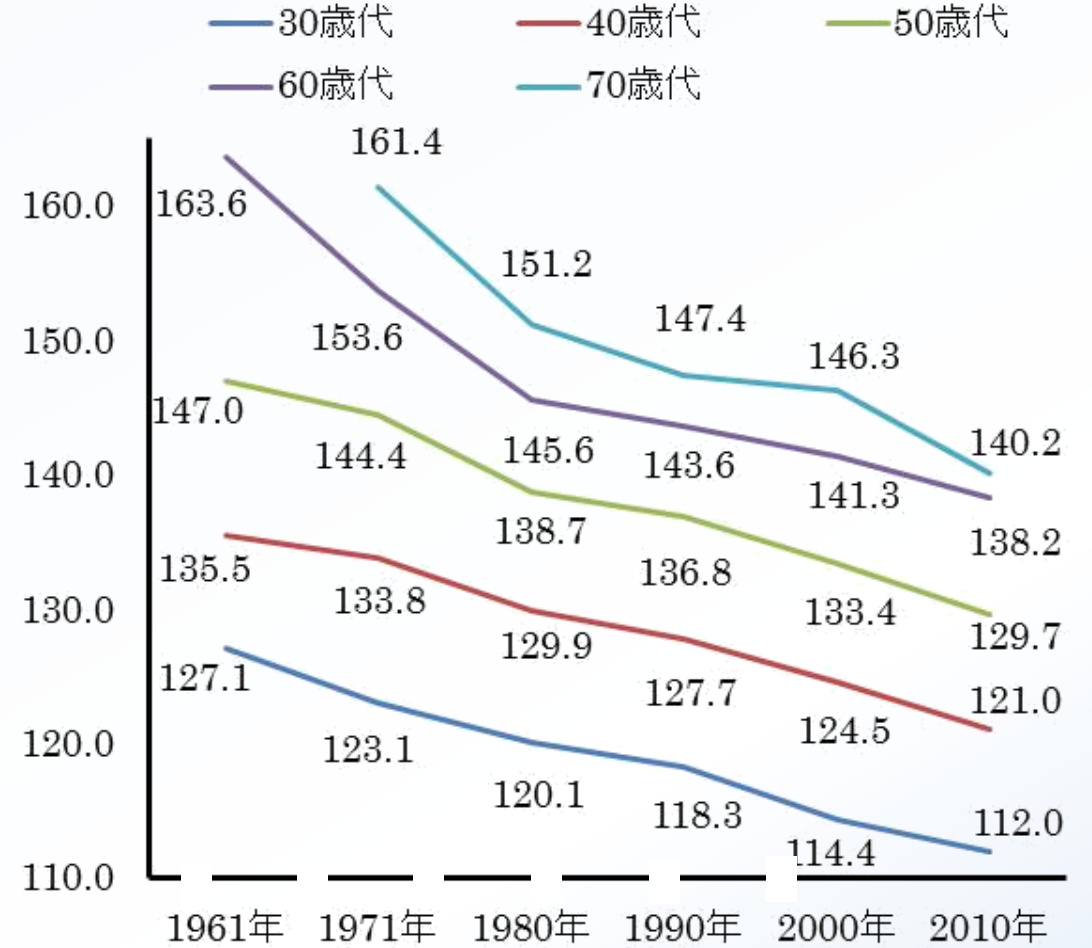
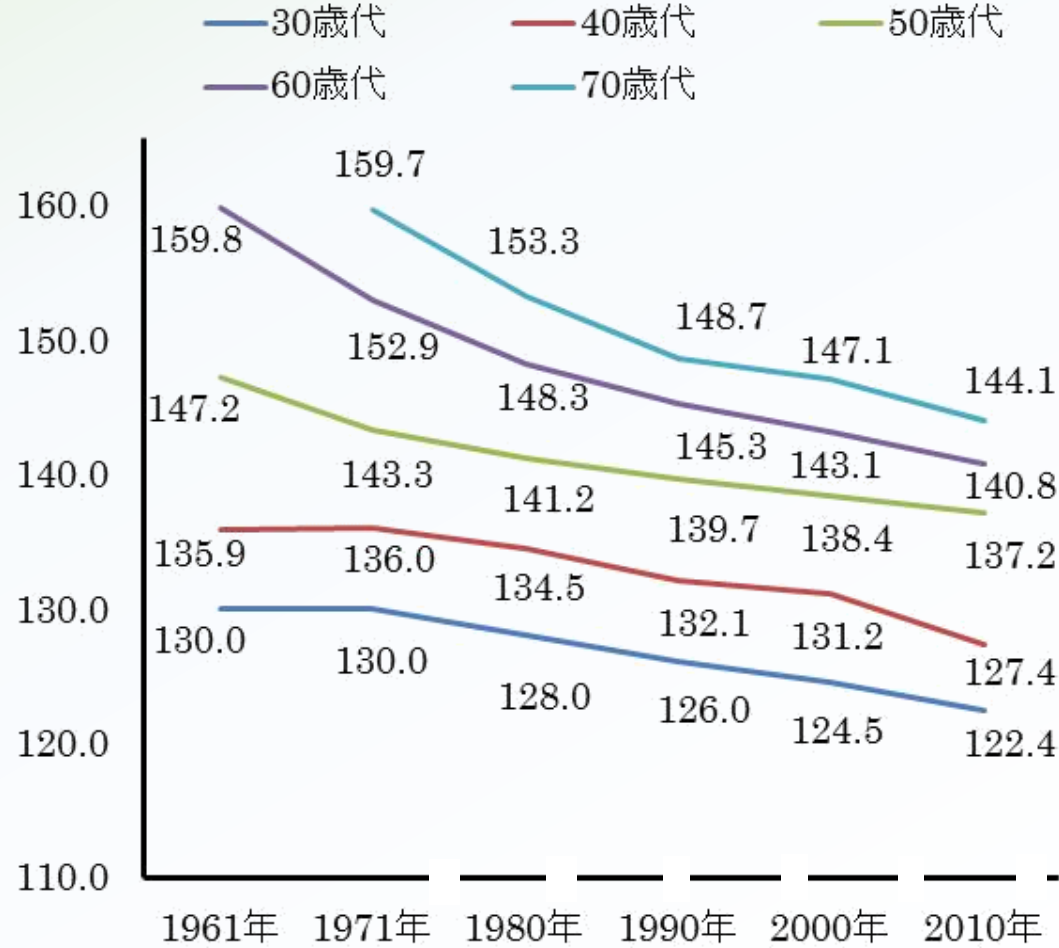
随時尿に基づく推定一日食塩摂取量 (田中式)⁽¹⁾: 「随時尿 Na・Cr、年齢、身長、体重」の情報があれば求められる。

⁽¹⁾Tanaka T, et al. J Hum Hypertens 2002:97.

国民の収縮期血圧（診察室測定）50年の推移 — 国民健康・栄養調査から

男性

女性



2003年

降圧治療中患者の 血圧コントロール状況: J-HOME研究(*)

(n=3400)

朝の家庭血圧

135/85
mmHg

家庭 (仮面) 高血圧
23%

管理不良高血圧
44%

管理良好高血圧
19%

外来 (白衣) 高血圧
15%

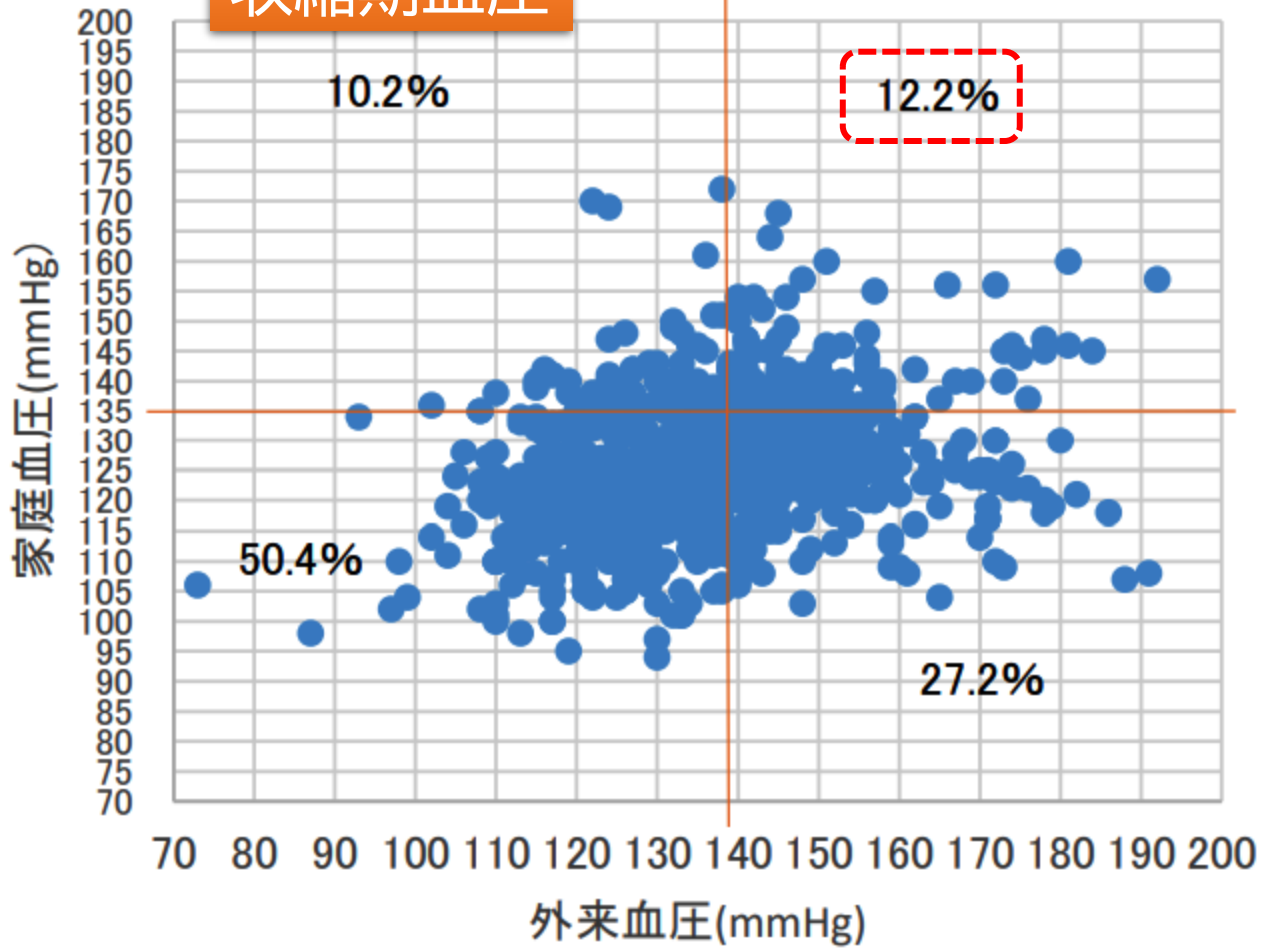
140/90 mmHg 診察室血圧

(*)Obara T, Asayama K, et al. *J Hypertens* 2005: 311.

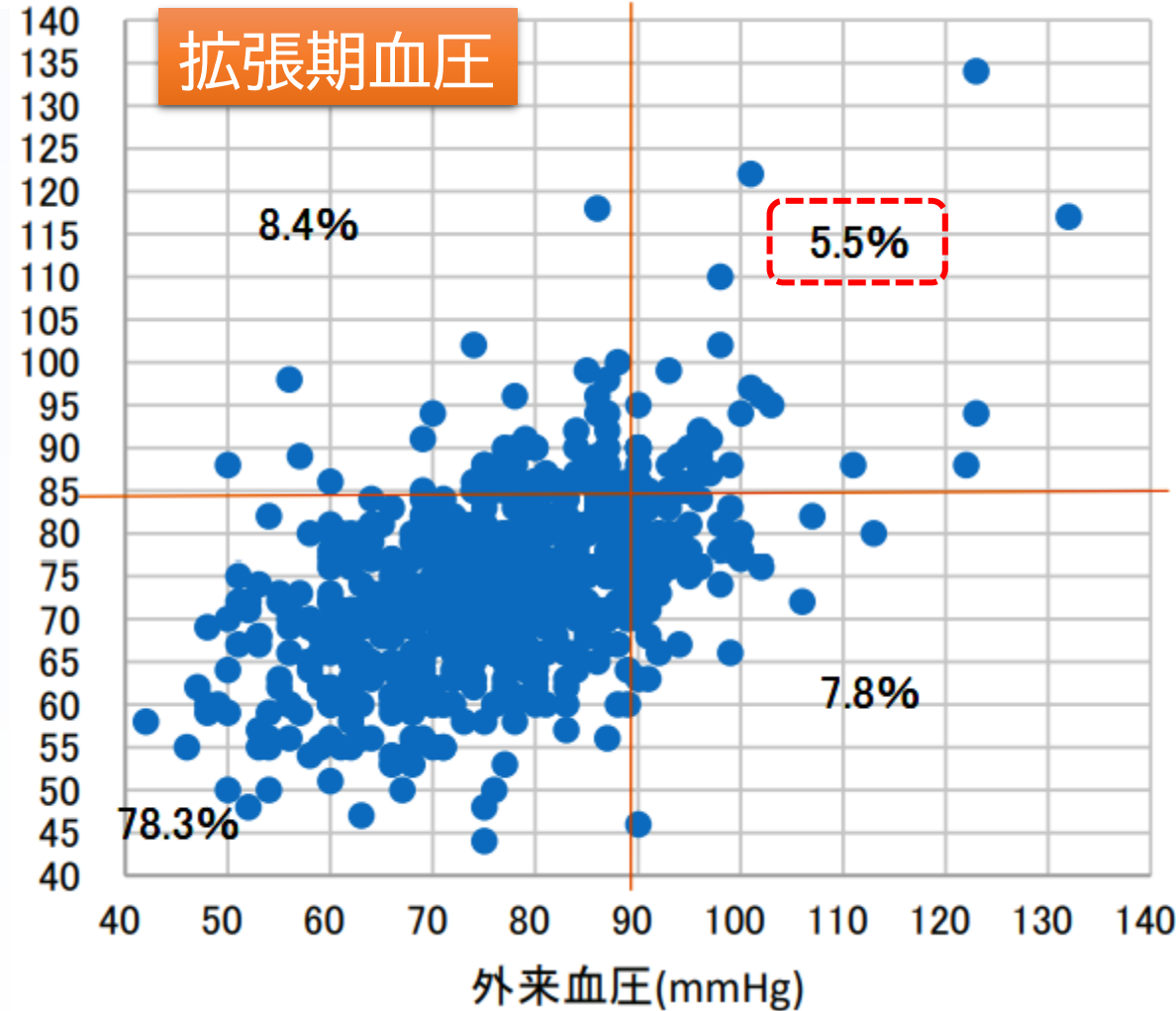
J-DOME研究: 診察室血圧と家庭血圧の分布

第3回J-DOME研究レポートより

収縮期血圧

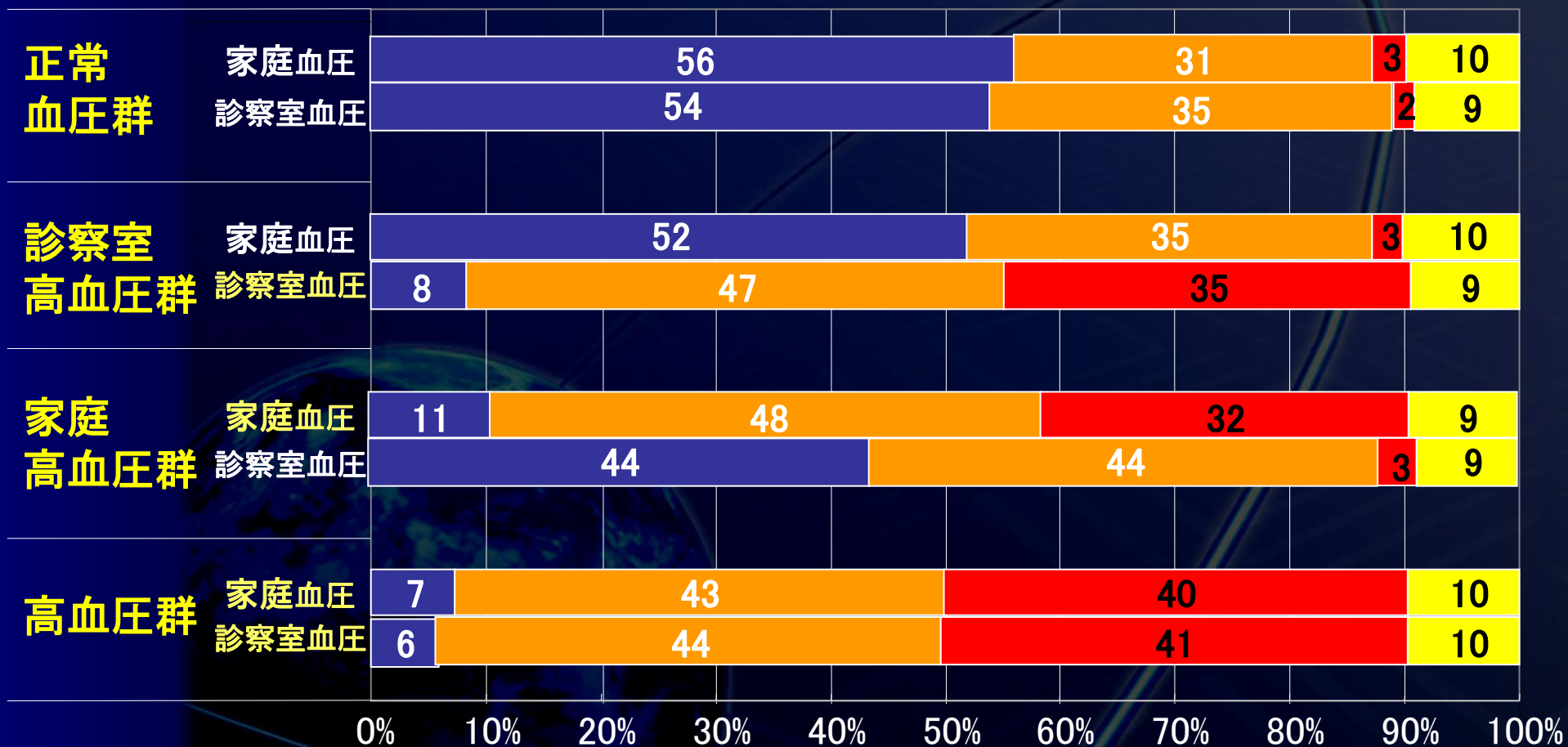
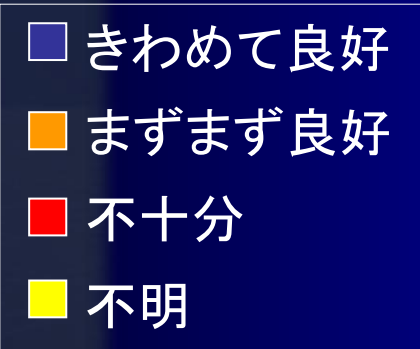


拡張期血圧



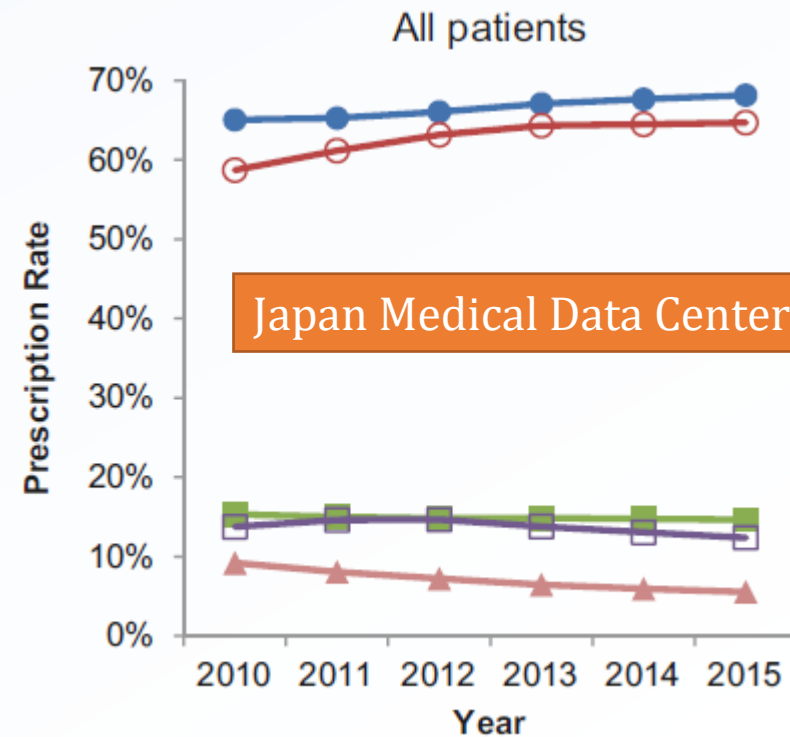
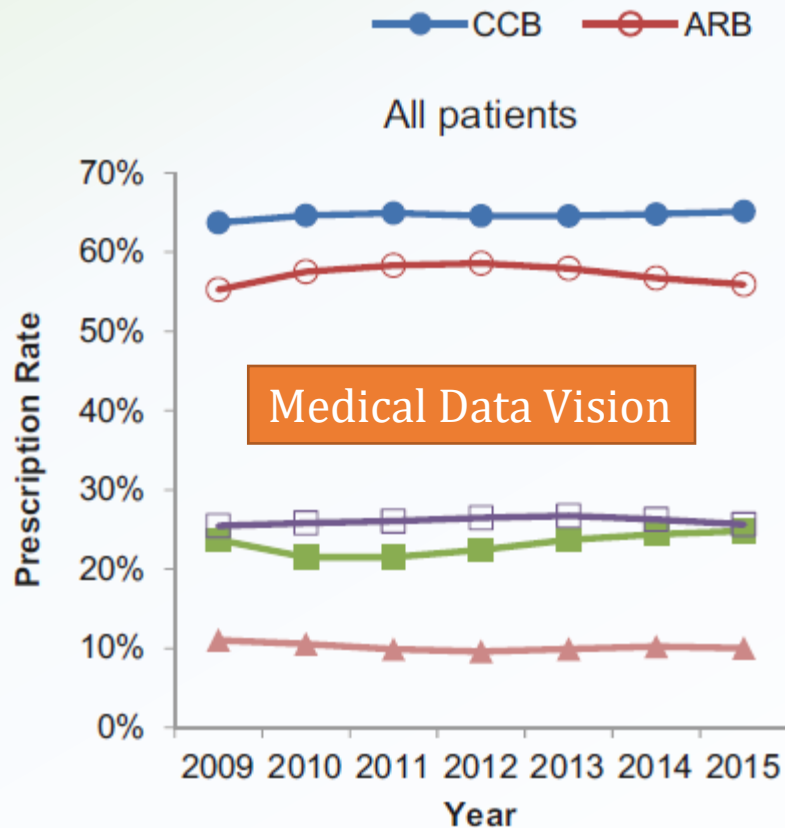
家庭・診察室血圧値に対する主治医の評価

(J-HOME研究: 2003年アンケート実施)



一世代が経過した現在、血圧コントロール状況に関する主治医の意識はどう変化したか？ (テーマ案)

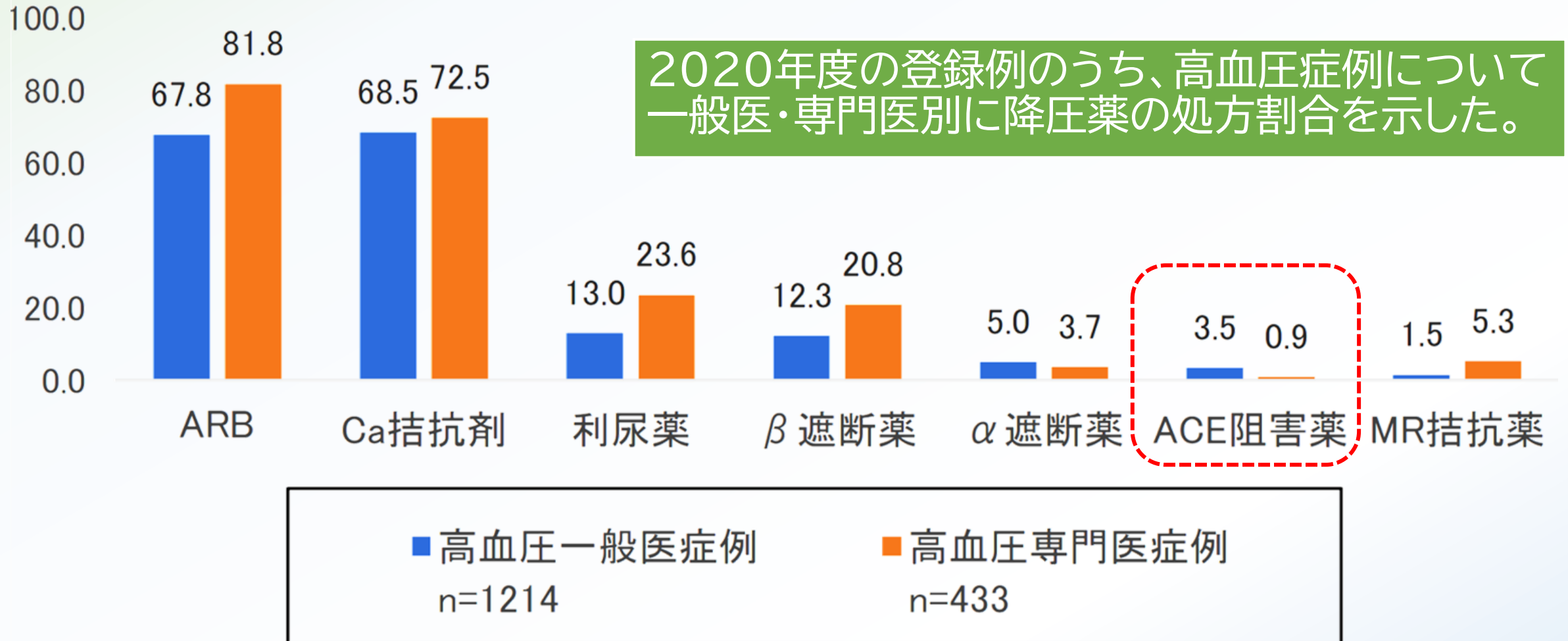
レセプトデータベースに基づく分析



- 2010年代に入り、ACEIの使用は減少傾向。
- 急性期病院の、包括医療費支払い制度（DPC）に基づくMDVデータベースでは、大きな差は認められない。
- 健康保険組合情報（75歳以下）に基づくJMDCデータベースの方が、CCBとARBの寡占状況を認める。
- 対象集団によって、分析結果がかなり異なる。

J-DOME研究: 降圧薬の処方割合

第3回J-DOME研究レポートより



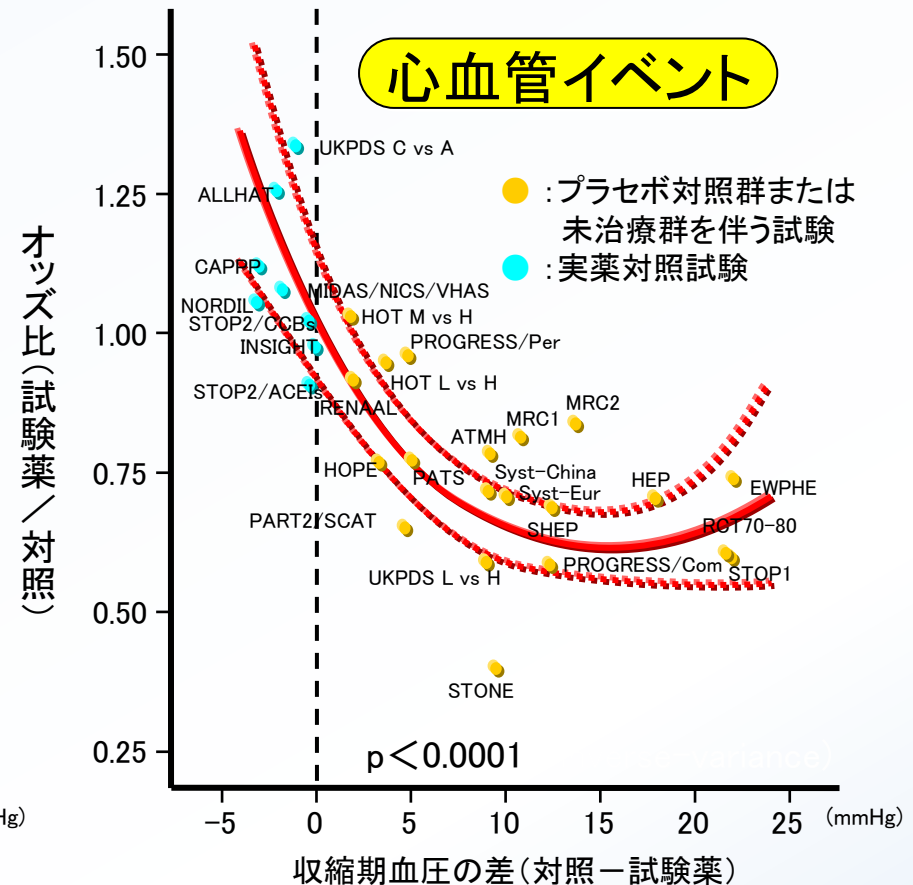
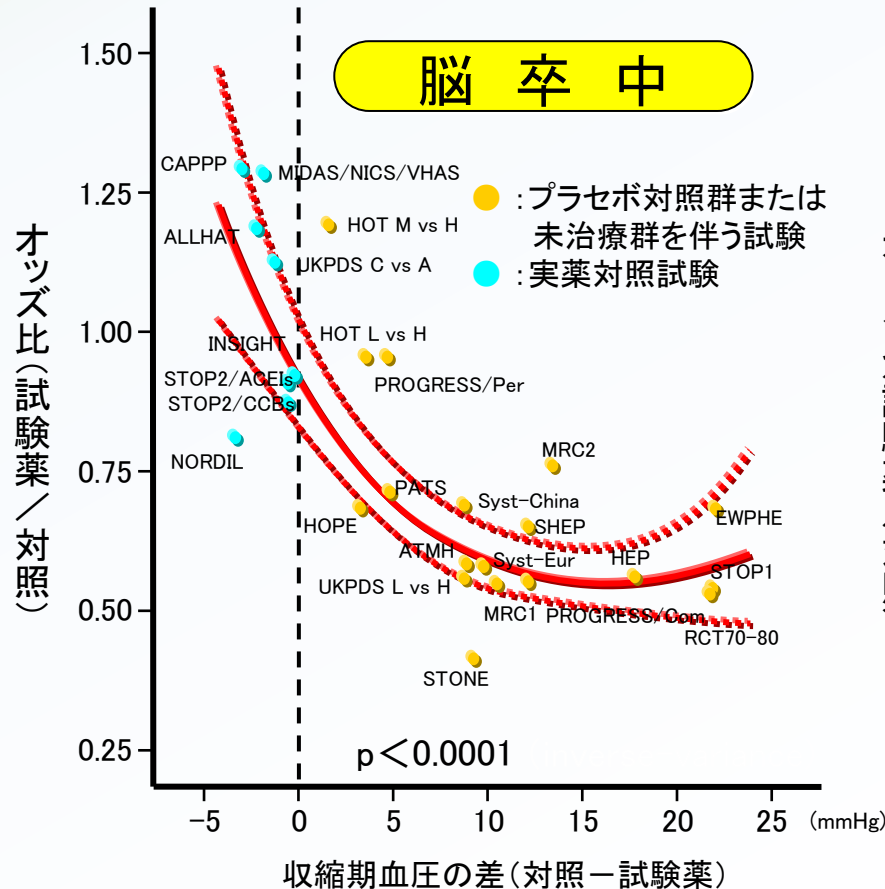
註: 配合薬を含む。MR=ミネラルコルチコイド受容体。

心配 想定される解析結果の問題

- 専門医の方が一般医より、患者の血圧管理状況が悪かった!?
 - 専門医のもとには難治症例が集まる。また過降圧を避けたり、適当な血圧測定・報告もしないようになっている。
 - 解決策1: 分析時に、併発症や処方薬数などで調整・マッチングする。
 - 処方薬の用量、用法が部分的でもわかると良いが…。
 - 解決策2: 医師・施設背景など、医療側の追加情報を得ておく。
- 欠損データが多くなってしまった!?
 - データ欠損は仕方ないが、メリハリを付けて重要データの抜け漏れを防ぐ。サブグループ解析を想定しておく。
 - 解決策1: 欠損値の統計学的補完法を適宜用いて解析する。
 - ただし key exposure/main outcome に対しては難しい。
 - 解決策2: データのある集団でのサブグループ解析を積極的に行う。
 - 共通する情報の差異をチェックするなど、集団の偏りの把握もしっかりと。

血圧を (少なくとも15mmHg程までは) 下げるほど、 脳卒中や心血管イベントの発生を抑制

■降圧効果と脳卒中および心血管イベント発生との関係 (メタアナリシス)



対象・方法: 2001年までに行われた降圧薬試験のメタアナリシス (30試験 149,407例)

我が国の不十分な血圧管理状況—JALS

- 診察室血圧の管理状況: 全国の一般地域住民・職域コホートの統合分析
- 高血圧基準 140/90mmHg未満の達成者は、年齢を問わず 5割に満たない。
- 新しい欧米の降圧目標 130/80mmHg未満の達成者はわずかに 2割。

目標血圧	年齢階層				全体
	50歳未満	50-59歳	60-69歳	70歳以上	
対象人数	652	3,193	7,210	9,714	20,769
<140/<90 mmHg (%)	42.9	44.9	44.9	42.2	43.6
<130/<85 mmHg (%)	22.5	24.9	25.8	23.6	24.5
<130/<80 mmHg (%)	16.9	19.1	22.0	21.8	21.3

- **J-DOME**: 日本医師会主導の、**糖尿病症例**に関するレジストリ研究
 - 2018年に始まった
 - 研究マネージング、データ解析: 日医総研
- 日本高血圧学会が 2020年夏に参画し、**高血圧症例**の収集開始
 - 我が国の高血圧実地診療の**リアルワールドデータ**が得られると期待される

“プロフェッショナルオートノミー”を臨床研究でも!

- ご参画&お声がけ、よろしく申し上げます!



ご清聴ありがとうございました。