



先端医療開発研究クラスター

Advanced Medical Development Research Cluster

講座名 リアルワールドエビデンス講座

英文講座名 Department of Real-world Evidence

演題名:リアルワールドエビデンス創出と社会還元

演者名:笹渕 裕介、宮本 佳尚

本講座の設置目的

リアルワールドデータ(RWD)とは、ランダム化比較試験(RCT)などの介入的環境とは異なる日常臨床における患者データの総称であり、保険データベース、健診データ、患者レジストリ、電子カルテデータなどが含まれます。RWD研究によって得られるエビデンスをリアルワールドエビデンス(RWE)といいます。RWDの二次利用により、従来のRCTを補完する新たな知見の創出が可能となりました。本講座は、RWE創出を推進し、科学的妥当性の高い知見を社会に還元することを目的としています。

研究・教育内容

本講座は、DeSCヘルスケア株式会社が保有する大規模データベースと、大学が有する高度な統計解析技術を組み合わせる補完的な協力体制を構築している。これにより、最新の治療実態を迅速に分析し、公衆衛生の向上に資するエビデンスを創出している。

- 多角的な臨床・経済研究
厚生労働省のDPCデータベース、レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)や、約1,700万人規模のDeSCデータベース等を活用し、臨床疫学・薬剤疫学・医療経済研究を実施する。
- 技術基盤の確立
臨床疫学・経済学教室と連携し、大規模リアルワールドデータ(RWD)のデータマネジメントの標準化、バリデーション、およびRWDに適合した新しい統計技法の開発と応用を実践する。
- データサイエンティストの養成
臨床疫学・経済学教室等とも連携し、RWDに関する高度な技術に習熟する専門家を養成する。

期待される成果と社会

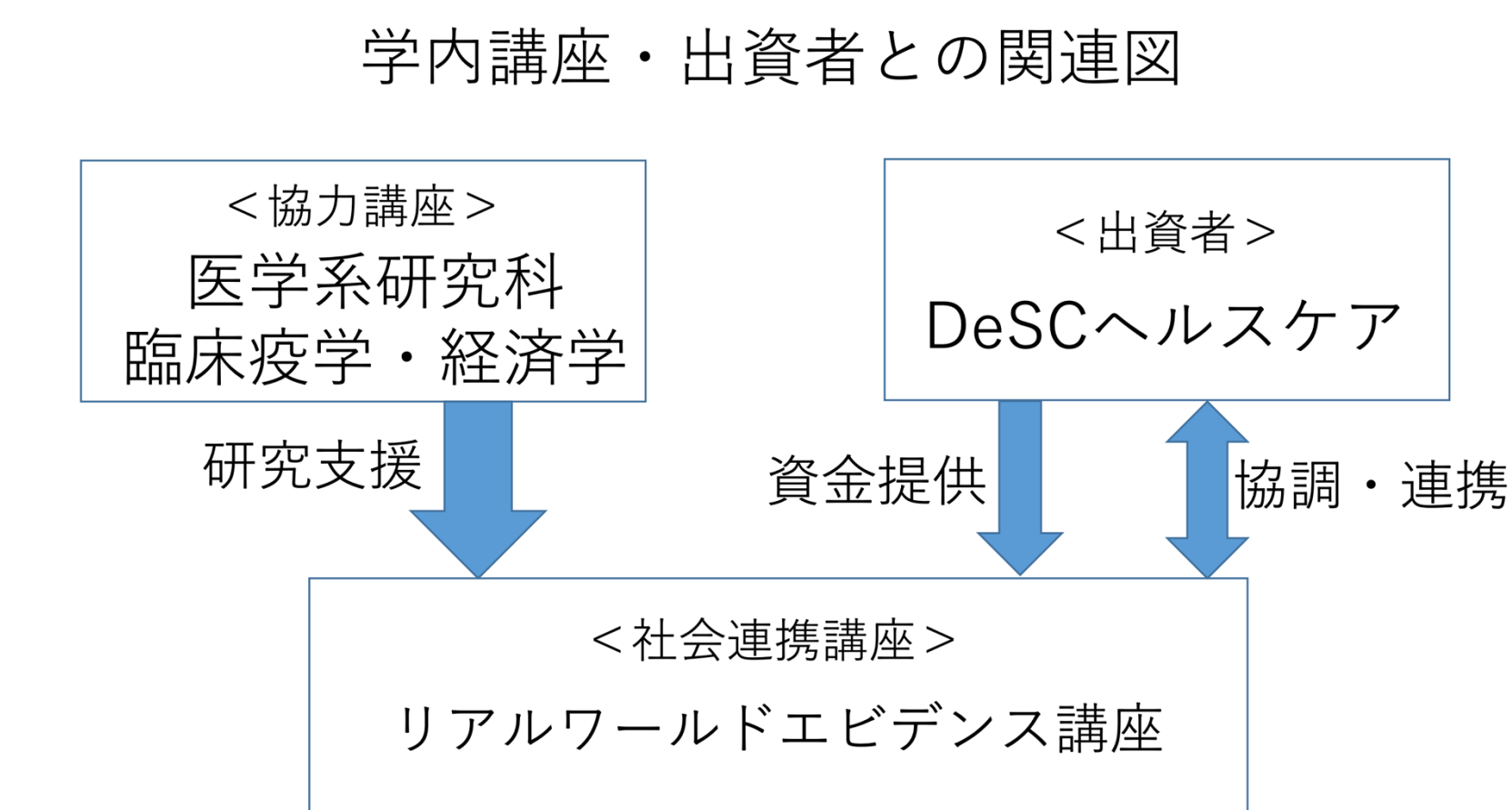
- 日常臨床の改善と質向上
RWEの創出により、最新の医療知識をアップデートし、日常臨床の質向上、および医薬品・医療機器等の有効性・安全性の向上に寄与する。
- エビデンスの隙間の解消
RCTが実施困難な研究テーマについてRWD研究を実践し、既存のエビデンスの隙間を埋めることで、根拠に基づく医療(EBM)の推進に貢献する。
- 持続可能な医療制度の構築
医療経済政策研究を通じて、科学的根拠に基づいた効率的かつ効果的な医療提供体制の構築、および持続可能な医療制度の実現に寄与する。
- 次世代の人材育成
最新の研究成果を医学教育に反映させるとともに、公衆衛生大学院(SPH)や医学系研究科において、RWDを駆使できる高度なデータサイエンティストを育成することで、将来の医療DXやデータサイエンス分野の発展を支える。
- 産官学連携による社会還元
産学官の連携により新規データベースの利活用モデルを提示し、研究成果を広く社会へ発信することで、国民の健康増進と公衆衛生の向上に直接的に貢献する。

講座の基本情報

講座名称:リアルワールドエビデンス講座
 設置期間: 2022年12月1日 ~ 2029年3月31日
 出資者: DeSCヘルスケア株式会社
 協力講座: 臨床疫学・経済学(教授 康永秀生)

スタッフ

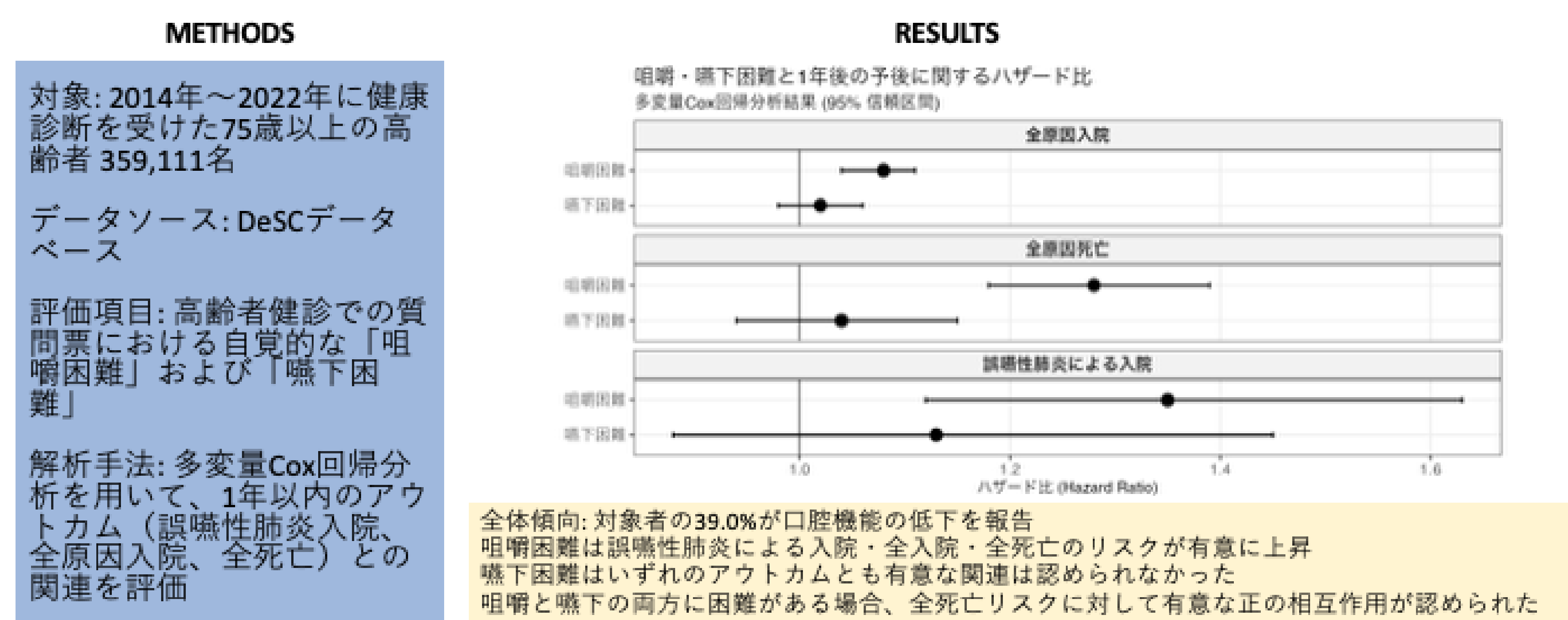
特任准教授: 笹渕 裕介
 特任講師: 宮本 佳尚



出版論文数
 2022: 5編
 2023: 23編
 2024: 30編
 2025: 62編
 2026: 13編

高齢者における咀嚼・嚥下困難とフレイル・死亡リスクの関連

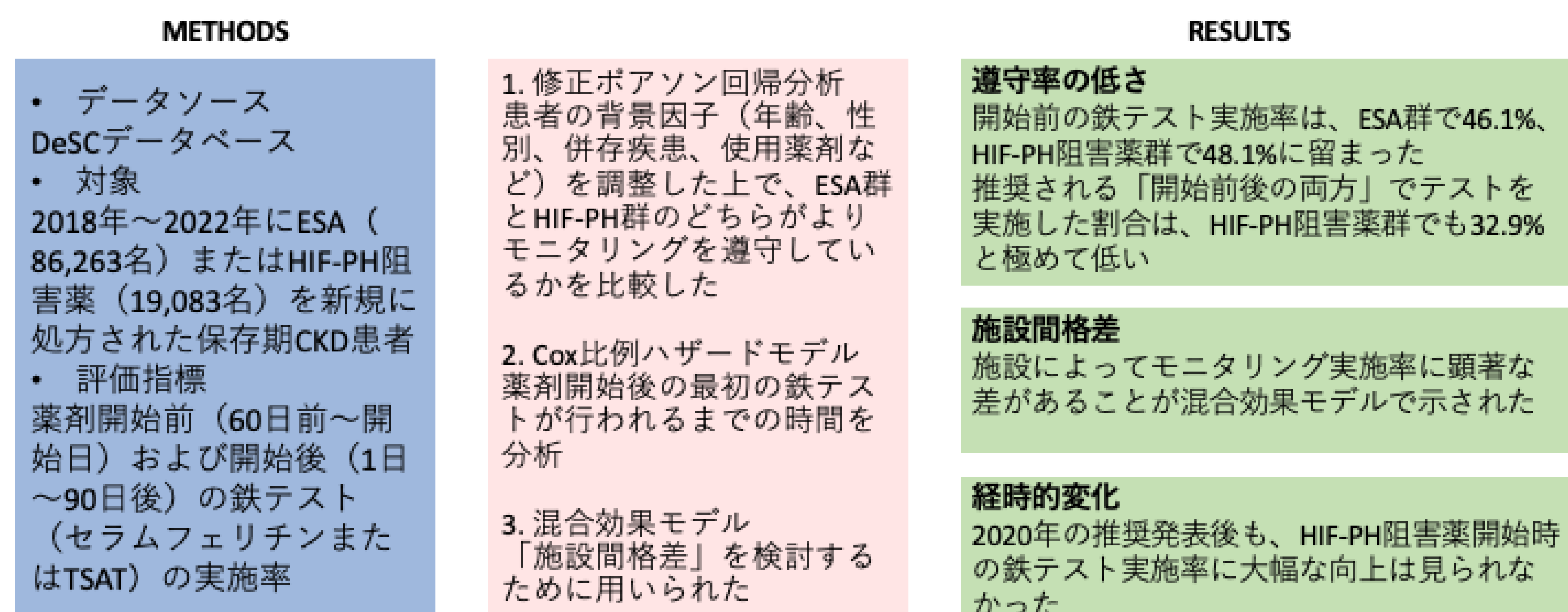
口腔フレイルは心身の健康障害に寄与するが、咀嚼と嚥下の「独立した」影響や「相互作用」については不明



IMPLICATIONS: 自覚的な「咀嚼困難」は、高齢者の入院や死亡の強力な予測因子である
 咀嚼・嚥下共に困難な高齢者は特にリスクが高く、早期のスクリーニングと個別の介入が必要

保存期CKD患者における造血刺激因子製剤およびHIF-PH阻害薬開始時の鉄モニタリング遵守状況

2020年にHIF-PH阻害薬が登場し、日本腎臓学会は鉄代謝指標の適切なモニタリングを推奨した
 リアルワールドにおけるこれらの推奨事項の遵守状況や、施設ごとの実施率のばらつきは不明であった



IMPLICATIONS: 新しい治療薬の導入やガイドラインの策定後も、鉄モニタリングの遵守状況は不十分である
 貧血治療の最適化のためには、臨床現場におけるガイドライン遵守を強化し、施設間のケアの質を均一化する必要がある