



and research grants. In this paper, we introduced a part of clinical researches performing in our department. They were divided into three categories, the construction of data-base, prospective randomized controlled trail (RCT) and the establishment of clinical guideline. All of them were related with the collaborated studies conducted in the scale of nation wide. We reconsidered the issues involved in the performance of clinical researches from a viewpoint of one department to nation wide at this time. Additionally, we discussed the ideal relationship between clinical and basic researches in order to develop the medical studies.

**Key words:** clinical research, basic research, evidence based medicine, prospective randomized controlled study

## 緒 言

大学病院あるいは医学部での研究には、基礎研究と臨床研究の両輪があり、この両輪をいかにバランスよく回転させるか、このことが医学研究の発展、推進の原動力となると思われる。昨今、基礎研究に重きがおかれ、臨床研究が軽んじられる傾向も無きにしもあらずと思われる。特に、わが国の臨床研究は、エビデンスレベルの高い randomized controlled trial (RCT) 形式のものが少なく、国際的雑誌に成果を発表する機会を逸してしまいがちである。そこには、幾つかの要因が絡んでいると思われる。例えば、国民性、大学あるいは医局の機構、臨床研究に対する研究助成費のあり方など、様々なものが列挙される。ここでは、私たちの医局で進行している臨床研究と基礎研究の一端を紹介するとともに、これらの研究を質の高い臨床研究として、全国的あるいは国際的な臨床研究へどのように発展させるべきか、問題点を反省し今後の展望を述べる。

### 全国的臨床研究との関わり

少なくとも腎臓専門医として私たちが関わっている全国的な臨床研究を表1にまとめた。大きく分けると、(1) データバンクの作成、(2) 前向き調査研究、(3) ガイドライン作成の三種類になる。

#### (1) データバンクの作成

データバンクの作成では、さまざまな腎疾患の実態調査に参加している。全国的な傾向を解析し、

実態を把握することが実施されているが<sup>1)</sup>、単に横断的に症例登録が行われるのみでなく、横断的調査が毎年行われ、予後調査に結びついている。予後調査はある疾患の個体死亡率、臓器死亡率が確認されると同時に、これらの死亡率に影響を与える要因を解析し、死亡率を低下させるための治療手段をこうずる一助となる。

ここで問題となるのが、データ登録の完璧性である。通常予後調査には多変量解析が用いられる。多変量解析を行う場合、一個人の調査項目の中に一つでも欠損項目があると、多変量解析の計算式の中に組み込まれない。折角登録に手間を掛けても、有効に利用されないこととなる。これを防ぐには、日常診療の段階から診療を担当する医師が、予後調査項目として必要な臨床データを理解し、カルテに記載することが肝要である。そのためには、日常的にある疾患において、記録されるべき臨床データの選択が研修医、一般臨床医に徹底さ

表1 全国的規模の臨床研究に関携わっている研究内容(2001)

1) データバンクの作成(全国調査)
急速性進行性糸球体腎炎、難治性ネフローゼ症候群 多発性嚢胞腎遺伝子解析、IgA腎症予後とACE多型 全国透析患者統計調査
2) 前向きコントロール研究
IgA腎症に関するステロイド薬 vs. 抗血小板薬の治療有効性 (prospective RCT)
3) ガイドライン作製
IgA腎症診療指針、急速性進行性糸球体腎炎診療指針 難治性ネフローゼ症候群診療指針

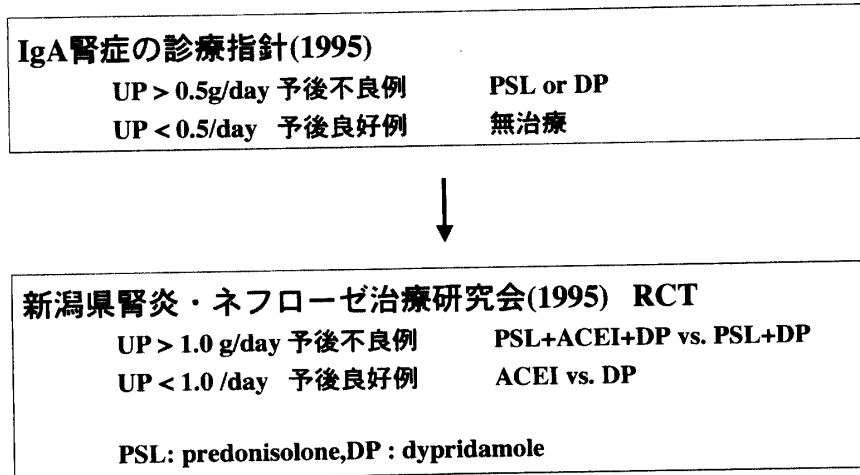


図1 IgA腎症の治療プロトコル(新潟腎炎・ネフローゼ治療研究会)

表2 エビデンスレベルのタイプ分類(AHCPR)

I a	ランダム化比較試験のメタ分析による
I b	少なくとも1つのランダム化比較試験による
II a	少なくとも1つのよくデザインされた非ランダム化比較試験による
II b	少なくとも1つの他のタイプをよくデザインされた準実験的研究
III	比較研究や相関研究、症例対照研究など、よくデザインされた非実験的記述的研究
IV	専門家委員会の報告や意見、あるいは権威者の臨床経験

れていなければならない。

一方で、これらのデータベースには、研究者が自由にアクセス可能で、個々の臨床研究の基礎データとして利用できるようなシステムが望ましいと思われる。現状では、アンケート調査の音頭をとった施設の一人占めに近い状態である。

### (2) 前向きコントロール研究

前向きコントロール研究は、エビデンスレベルの高い臨床研究である。エビデンスレベルに関しては、AHCPRの基準がよく用いられるが(表2)<sup>2)</sup>、最高ランクに相当するメタアナリシスを行うための基礎となるランクのレベル研究である。前向き調査では、調査開始時に立てる研究計画が、治療の有効性など求めたい臨床的結論が統計的に有意に算出されるかどうか最初に予測するところが難しさがある。有意差が出ない前向き調査は、え

てして論文としての価値が下がる感があり、ジャーナルに投稿されずに生データのまま目の見ないこともある。また、調査期間中に調査をマネージメントするため、通信費、人権費をつぎ込まないとならないが、国、大学病院、医局がこのようなシステムそのものに投資することに躊躇していると思われる。このような体質は、前向きコントロール研究の促進にはブレーキとなる。

財政的基盤があれば、多施設を巻き込んでの前向きコントロール研究が可能となり、エビデンスレベルを高めていくことが可能である。

### (3) ガイドライン作成

ガイドライン作成も全国的臨床研究の中に含まれるものである。昨今、日本の学会レベルのガイドラインとして、高血圧、高脂血症などの非常に患者数の多い一般疾患に関する診断あるいは治療ガイドラインが発表されるようになった。厚生労働省は、現在あらゆる分野でガイドライン作成を勧める傾向がある。この際、やはりエビデンスレベルが高いRCT形式の臨床研究が必要となる。本邦のガイドラインであるので、特に日本人を対象としたRCT形式の臨床研究が必要である。

私たちの医局でも、ガイドライン基盤となるにふさわしいRCTを目指している。図1はその一例であるが、新潟県内の関連病院の協力のもと、新潟腎炎・ネフローゼ治療研究会を設立し、原発

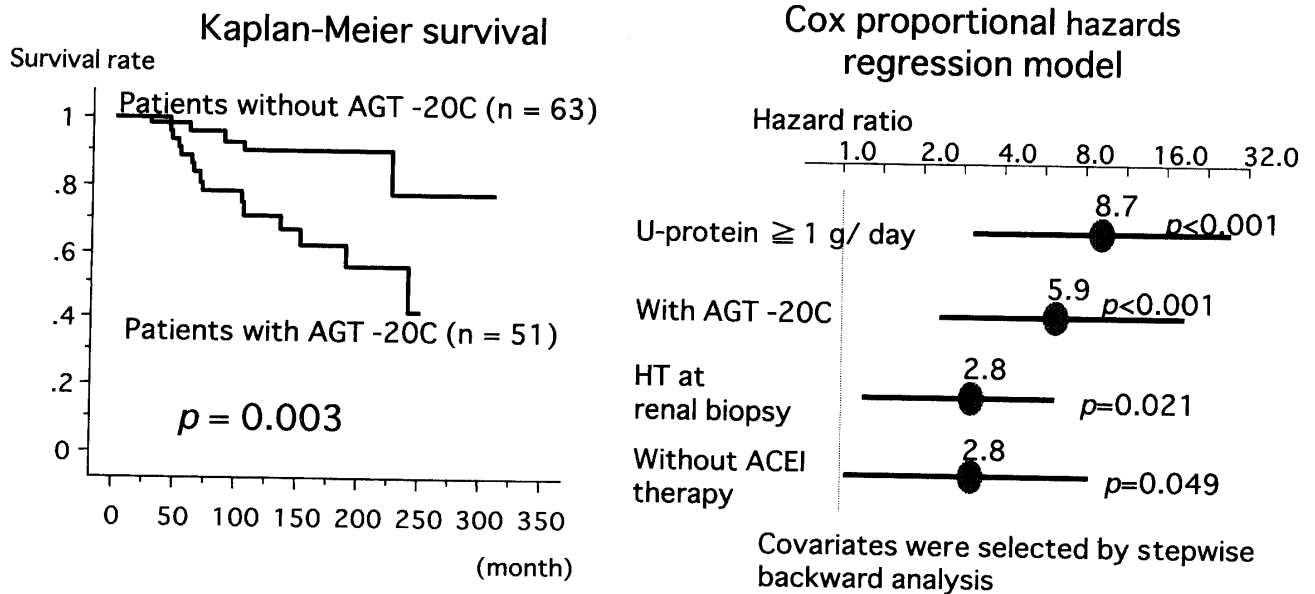


図2 AGT A-20C 遺伝子多型と IgA 腎症の予後

表3 基礎研究の種類

1. 純粋基礎研究
動物実験、細胞培養
2. 臨床材料応用基礎研究
血液・尿の生化学的研究
生検・剖検標本の病理学的研究
3. 分子生物学的研究
血液、病理標本からの抽出DNAの分子生物学的研究

性糸球体腎炎の RCT を走らせている。多年度にわたり研究を進めなくてはならないため、大学病院のような医師が出張、赴任などで出入りの多い機関では、いかに継続していくか、ここに工夫が必要と思われる。

基礎研究と臨床研究との関連

基礎研究と臨床研究のよい関わり方は、当然のことであるが、基礎研究で得られた知見を応用することで、診断法、治療法が進歩することである。

基礎的研究といっても、表3のごとく、純粋に動物、培養細胞などを利用した研究のように、生体材料を直接利用しない実験から、血液、尿、組織

などの生体材料を直接利用する研究があると思われる。今までは、血液、尿においては生化学研究、組織においては病理研究が主体であったが、現在では血液あるいは組織より得た遺伝子を利用した分子生化学研究が主体であった。

当教室でも、原発性糸球体腎炎の進行に関わると想定される分子の遺伝子多型と疾患予後との関連を検討している(図2)。このような研究は、数多く認められるが、その結果が意外に一致せず議論をよぶことが多い。理由として、症例数の多寡、疾患の均一性、臨床診断、組織診断の確定度、病理標本の定量法などが影響するからと思われる。基本的な臨床診断、組織診断をないがしろにして、分子生物学手法を駆使しても、信頼のある結果が得られないことは自明の理である。

おわりに

医局・病院レベルでの臨床研究と全国的な臨床研究との関連、臨床研究と基礎的研究の関連などについて、現況を解説しかつ反省点をあげ、今後の展望を述べた。

## 参考文献

- 1) わが国の慢性透析療法の現況. 日本透析医学会統計調査委員会, 2000.
- 2) US Department of Health and Human Services: Agency for Health Care Policy and Research. Clinical Practice Guidelines No. 1, Acute pain management: operation or medical procedures and trauma. AHCPR Publica-

tion No.92-0032 Rockville. pp107 1993.

司会(遠藤) ありがとうございます。基礎的な研究をふまえてというお話をいただきました。では続きまして薬剤部の佐藤先生からお話しいただきます。臨床研究における個人情報の保護, 個人情報保護, 基本法と本学の実態という題でお話しいただきます。佐藤先生お願いします。

#### 4 臨床研究における個人情報の保護 ——個人情報保護基本法と本学の実態——

新潟大学医学部附属病院薬剤部  
(新潟大学大学院医歯学総合研究科地域疾病制御医学専攻  
総合医療評価学講座薬剤評価学分野)

佐藤 博

#### Protection of Personal Information in Clinical Research

Hiroshi SATOH

*Division of Pharmacy, Niigata University Medical Hospital  
(Division of Medicinal Evaluatics,  
Department of Medical Informatics and Pharmaceutics,  
Course for Community Disease Control,  
Graduate School of Medical and Dental Sciences)*

#### Abstract

Recently, protection of personal information for subject in clinical research is coming up in conversation. In over sea, protection law of personal information is already established, but not yet in Japan. Human genome analytical research is especially under close surveillance by guideline of human genome analysis. Gene ethics examination committee was set up in Niigata University School of Medicine at 14<sup>th</sup> March, 2001. A external member and a member of woman are a precondition in the committee. More than forty examinations in human genome analysis are scheduled for a few years ahead. To carry out their examina-

Reprint requests to: Hiroshi SATOH  
Division of Pharmacy  
Niigata University Medical Hospital  
1-754 Asahimachi-dori,  
Niigata 951-8520 Japan

別刷請求先: 〒951-8520 新潟市旭町通り1-754  
新潟大学医学部附属病院薬剤部 佐藤 博