



# ヘルスデータサイエンティスト協会における リアルワールドデータ利活用とアナリティクス人材の育成

渡辺 美智子<sup>\*1</sup> · 山内 慶太<sup>\*2</sup> · 中島 孝<sup>\*3</sup> · 丹野 清美<sup>\*4</sup>

## Use of Real-World Data and Developing Analytics Talent for Health Data Science by Health Data Scientist Association

Michiko WATANABE<sup>\*1</sup>, Keita YAMAUCHI<sup>\*2</sup>,  
Takashi NAKAJIMA<sup>\*3</sup>, and Kiyomi TANNO<sup>\*4</sup>

**Abstract**— We are now in a new age of improving continuously the quality and efficiency of our social living and industrial styles by new technologies such as Big Data, IoT, AI, Robotics and so on. In particular, the construction of the next generation of healthcare system towards Society 5.0 is one of the reforms which is strongly promoted by the government and the Business Federation in Japan. In this paper we give a brief introduction on features of “Data Health Reform Plans” by the Ministry of Health, Labor and Welfare, first, and we point out urgent need for developing human resources called as health data scientists who have health data analytic talents and recognize the backgrounds of health data which they treat with, for the realization of “Data Health Reform Plans”. In the second half of the paper, we introduce the Health Data Scientists (HDS) Association which has newly established for the purpose of development and certification of HDS.

**Keywords**— Data Health Reform, Health Data Science, Health Data Scientist, Real World Data

### 1. Society 5.0 とヘルスケア新時代

ビッグデータ、IoT、AI、ロボット等の急速な技術革新の中で、Society 5.0と言われるデータ駆動型スマート社会に向けた政府の改革が大きく展開され、私たちの生活・産業様式の質向上と効率化が図られている [1]。とくに、次世代型ヘルスケア・システムの構築は、次世代モビリティ・システム、次世代産業システムの構築と

併せ、世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にとって期待される改革の一つである。産業界においても、健康段階から医療、介護、終末までを含める個人のライフコース全般に渡るヘルスケアの新しい社会システムの構築は、日本の経済成長だけでなく世界に発信できる産業モデルに繋がるとして、経団連による提言「Society 5.0時代のヘルスケア」が公表され、その具体的な姿が描かれた [2]。

何がこれまでと違ってくるのか、経団連の提言 [2] では、社会全体での健康寿命延伸を目指す新時代のヘルスケアの特徴を

- ① 病気の治癒を目的とした医療から、「病気」の前段階である「未病」段階をケアし、病気を予防する医療へと重点をシフトする（未病ケア・予防）。
- ② 治療や予防が、平均効果が期待される標準的なものからより個人の特性に応じた治療に個別化（最適化）される（個別化）。
- ③ 健康や病気のケアに対して、個人が主体的にITやデータを活用し、ライフコースにわたって自身の健康を管理する（個人の主体的関与）。

\*1 慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科 神奈川県藤沢市遠藤 4411

\*2 慶應義塾大学看護医療学部・大学院健康マネジメント研究科 神奈川県藤沢市遠藤 4411

\*3 国立病院機構新潟病院 新潟県柏崎市赤坂町 3-52

\*4 立教大学社会情報教育研究センター 東京都豊島区西池袋 3-34-1

\*1 Graduate School of Health Management, Keio University, 4411 Endo, Fujisawa, Kanagawa

\*2 Faculty of Nursing and Medical Care, Keio University, 4411 Endo, Fujisawa, Kanagawa

\*3 Niigata National Hospital, National Hospital Organization, 3-52 Akasaka-cho, Kashiwazaki, Niigata

\*4 Rikkyo University Center for Statistics and Information, 3-34-1 Nishi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo

Received: 15 February 2019, Accepted: 28 February 2019.

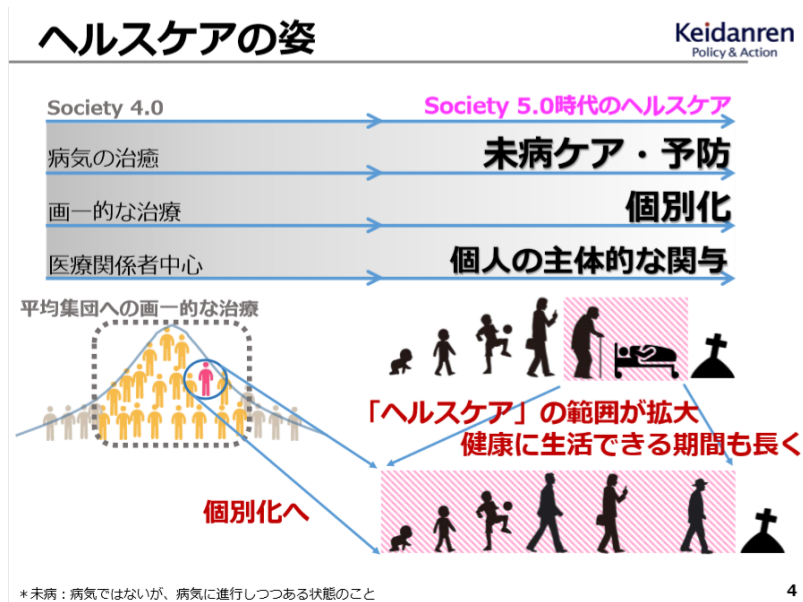


Fig. 1: 「Society 5.0 時代のヘルスケア」(経団連 [1])

とまとめている。Fig. 1は、経団連による概念図である。これまで日本が得意としてきたモノづくりの分野でのプロセスマネジメントの考え方が、健康の品質づくりに活かされた内容と考えられる。

ヘルスケアの次世代化の基盤を支えるためには、個人を単位としたヘルスビッグデータの整備と利活用が不可欠となる。このため、厚労省では、「データヘルス改革」として健康・医療・介護のライフコースに渡るビッグデータの連結・活用によるデータ活用基盤の構築を進め、2020年に向けて以下のサービスの提供を目指している [3]。

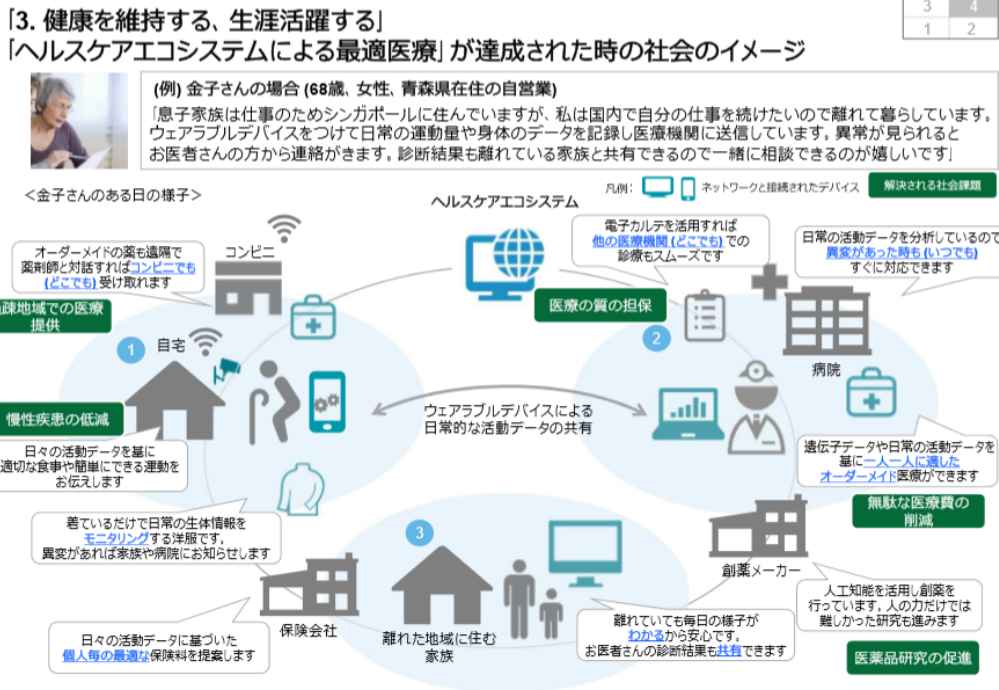
- 保健医療記録共有：全国的なネットワークを整備し、初診時等に、医療関係者が患者の過去の健診・診療・処方情報等を共有できるサービス
- 救急時医療情報共有：医療的ケア児（者）等の救急時や予想外の災害、事故時に、医療関係者が、迅速に必要な患者情報を共有できるサービス
- 健康スコアリング・PHR：健保組合等の加入者の健康状態や予防・健康増進等への取組状況に計量的な評価を与え（スコアリング）、経営者に通知
- データヘルス分析関連サービス：各種データベースで保有する健康・医療・介護の情報を連結し、分析可能な環境を提供。医療・介護等の予防策や研究等に活用
- 乳幼児期・学童期の健康情報・PHR：健診、予防接種等の健康情報の一元的な閲覧、適切な健診情報の引き継ぎ、ビッグデータとしての活用

- 科学的介護データ：科学的分析に必要なデータを新たに収集するデータベースを構築・分析し、科学的に効果が裏付けられたサービスを国民に提示
- がんゲノム：がんゲノム医療中核拠点病院等から収集されたゲノム情報や臨床情報をがんゲノム情報管理センターにおいて管理・分析することで、創薬等の革新的治療法や診断技術の開発を推進
- AI：重点6領域（ゲノム医療、画像診断支援、診療・治療支援、医薬品開発、介護・認知症、手術支援）を中心に必要な研究事業等を実施

とくにPHR（Personal Health Record）は、生涯型電子カルテと言われ、個人のライフコースに渡る複数の医療機関や薬局などに散らばる健康関連の情報を1か所に集約し、経年データの閲覧を可能にするシステムで、医療機関の診療記録、投薬履歴、特定健診データのほか、身長や体重、血液型、アレルギー・副作用歴といった基本情報が一元管理され、個人の健康状態の見える化（スコアリング）にも活用される重要な情報資源である。

## 2. ヘルスデータサイエンティストの必要性

データヘルス改革の推進によって、今後、データの生成、取得、供給から利活用、最終消費に至るまで、以下のような多様な層において、専門職能の広いレベルをカバーする多くの実務家がヘルスデータに関わることになる。そのため、法整備や健康・医療情報データベース等の構築等というハード面での改革に加えて、人材の育成というソフト面での改革も必要となってくる。



**Fig. 2:** Society 5.0 時代の新たなヘルスエコシステム [4]. 平成 29 年度製造基盤技術実態等調査 (製造業における “Connected Industries”)の推進による付加価値の創出・最大化)

- [研究開発] 大学等研究機関, 医薬品・機器メーカー
- [医療・介護事業] 医療機関, 薬局, 介護事業者
- [公的機関] 政府, 地方行政機関, 保険事業所
- [健康増進事業] サプリ・食品, フィットネス, ウェルネスセンター, 保険会社, 企業健康保険組合

また、Wi-Fi や Bluetooth を備えたウェアラブルに代表されるヘルスケア用の IoT デバイス、IoMT (Internet of Medical Things) の分野は急成長しており、IoT 市場の半数近くを占めると言われている。これらの医療健康機器への活用の範囲は広く、IoMT をベースに、今後、通信・サービス事業者、電子機器メーカー、ヘルスケアベンチャー等の異業種を巻き込んで、Society 5.0 時代の新たなヘルスケアエコシステムが構築されようとしている。

Fig. 2 は、経済産業省による「ヘルスケアエコシステムによる最適医療」が達成された時の社会のイメージの概念図である。高齢者の日常の生活を中心に、様々なポイントで IoMT を通して医療・健康情報データが行き交い自然に健康状態が見守られ、かつ促進されるスマート社会の姿が表現されている。

IoMT 型ヘルスデバイスの多くは、単にデータの送受信機能を持つだけでなく、AI 機能 (データに基づいた健康スコアリングによる判断やレコメンド機能) を持つことになる。そのため、開発メーカーの技術者・営業職には、健康管理のソリューション化に向けて、ヘルス

アウトカムへの理解や解析・予測技術等の技能が求められる。

このように、ヘルスケアの領域では今後、データを中心とした改革とエコシステム化の進行に伴って、需要側と供給側の双方で、ヘルスデータリテラシーとヘルスデータアナリティクスに関する基本レベルから利活用に至る専門的な技能レベルまで、様々なレベルのリテラシーと活用力、いわゆるデータサイエンス力を備えた人材、ヘルスデータサイエンティストが今後、多多く必要とされることになる。

### 3. 協会設立によるヘルスデータサイエンティストの育成と支援

ビッグデータとその利活用基盤技術であるデータサイエンス、またデータサイエンス職能であるデータサイエンティストの育成が謳われ出したのは、最近のことである。現在、文部科学省は、大学・大学院における数理・データサイエンス教育強化の取り組みや全国展開の加速化を進め、新しい学位の創出などの取り組みを始めているが、この職能に対する社会の需要には未だ追いつてはいない。

データサイエンスは、統計・数理サイエンス、コンピュータサイエンスおよびデータの背景となる固有領域のサイエンスの融合領域である。従って、データサイエ





Fig. 3: ヘルス情報サービス

ンススキルとしては、データベースや ICT の技術および機械学習などの高度な統計数理モデリング技術のみではなく、社会価値の創造に向けて個別具体的な領域固有の諸現象に対する専門的知識や実務経験が重要になる。

そのため、データサイエンティストと一口に言っても、官庁データサイエンティスト、ビジネスデータサイエンティスト、スポーツデータサイエンティスト、気象データサイエンティストなど、よりその固有領域に専門特化したデータサイエンティストの育成が必要とされる。

とくにヘルスケア領域に関しては、医療や看護という国家資格を伴う専門性の高い領域で、そこで取り扱うデータも各種臨床データ、生体情報、疾患・患者レジストリなど、データを読み解く上で背景となる健康・医療に関する知識と経験が要求される。そのため、ヘルスデータサイエンティスト育成に関しても、次世代型ヘルスケア・システムが本格化し始める今、その継続的な職能育成と質保証の仕組みを具体化することが早急に必要となっている。

上記の背景を受け、2017年9月に一般社団法人ヘルスデータサイエンティスト協会(以下、HDS協会、理事長 高木安雄慶應義塾大学名誉教授)が設立された。協会は、「ヘルスデータサイエンティスト」の職能をヘルスケア分野における課題をデータアナリティクスに基づく科学的思考で解決するプロフェッションの知識および技能と位置付け、その客観的能力の認定システム(ヘルスデータ解析士)の構築と継続的な研修、調査・研究・情報共有の場の提供を行うことで、Society 5.0時代の新しいヘルスケア・システムを牽引する人材育成を支援する。

日本の保健・医療・介護分野は、超高齢社会を迎え、多くの課題に直面している。HDS協会が認定するヘルスデータサイエンティストは、健康寿命の延長、質の高い

ヘルスケアサービスの効率的な提供を行うため、個人のニーズに即して、各種の健康データ・診療データなどを分析するスキルと医療サービスを規定する制度などの知識を併せ持ったデータサイエンティストの高い専門実務家である。Fig. 3は、今後、ヘルスデータサイエンティストが担うべきヘルス情報サービスの展開を示している[5]。

#### 4. リアルワールドデータ利活用の展望

データヘルス改革を推進する上では、ヘルスケア領域でのリアルワールドデータを利活用して、如何にヘルスサービスの価値創造に結びつけていくのか、そのためのデータアナリティクスの方法およびマネジメント方式の研究に期待が置かれている。しかし、具体的なデータ分析のケースの検討及び実際に分析に係わるヘルスデータサイエンティスト育成のための教育方法の検討は未だ緒に就いたばかりである。

そのため、HDS協会ではヘルスデータアナリティクス・マネジメント研究会を立ち上げ、「ヘルスケア領域におけるリアルワールドデータ利活用の展望」をテーマにITヘルスケア学会、統計数理研究所医療健康データ科学研究センター、日本統計学会統計教育分科会、(株)ウォームハーツ、オムロンヘルスケア株式会社、(株)タクミインフォメーションテクノロジー、(株)日本医療データセンター、(株)日本科学技術研修所、(株)分子生理化学研究所、スリーワンシステムズ株式会社の後援を得て、第1回目のシンポジウムを2018年4月に開催した。シンポジウムでは、医療健康系職務の従事者やデータアナリティクスに広く関心を有する実務家200名余りが参集し、2件の特別講演および4件の電子カルテ、電子レセプト、ウェアラブル活動量計を用いたアナリティクス事例報告等が行われた。

以下、その概要を紹介する。

##### 4.1 特別講演 I

「ヘルスデータサイエンティストに求められる視点－ヘルスサービスの改善・創出のために」

慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科教授

山内慶太

医療、介護、健康増進の領域では、個々のニーズを捉える視点が重要性であり、その上で目的に応じたデータの活用が行われる必要がある。とくに、ヘルスデータサイエンティストが対象とするデータは、電子カルテ、レセプト(診療報酬明細書)、検査・画像データ等医療機関からのデータ、健診、ストレスチェック、レセプトデータ等企業・健康保健組合からのデータの他、介護事業所やスポーツクラブに至るまで、広く日常のサービス・診療場面、日常生活で蓄積されるヘルスデータで、いわ

ゆるリアルワールドデータである。つまり、様々な条件を制御しえない状況でヘルスサービスが提供されている多様な機関からデータは発生する。

一方、医療職のこれまでの分析の限界として、三点を指摘することができる。

(1) 様々な変数を制御する、実験室のモデルと同じような感覚でデータを扱おうとする。

医学教育・研究が基礎医学(分子生物学等)に傾斜していることもあり、リアルワールドデータの分析に至るまで実験室のモデルと同じような感覚でデータを扱おうとする傾向がある。実験室のモデルとは、目的とする変数に注目している変数(要因)が影響していることを確認するために、他に影響している可能性のある変数はすべて制御して集めたデータで仮説を検証しようとするものである。つまり、これまでは、一定の試験環境で意味ある現象が確認できれば、その現象について科学的解釈が可能になることを前提に、結果に影響する様々な要因を厳密に管理し科学的仮説を立証しやすくした条件下で行う説明的試験(科学的試験)が重視され、実験室の外の現象の分析においてもその考え方がそのまま応用されていた傾向があったと言えよう。

一方で、試験には説明的試験に対して、実践的試験(技術的試験)の立場もある。実践的試験とは、説明された科学的性質を技術として社会利用するには、結果の社会での再現性が確認されている必要があることを前提に、日常その技術が使用される場面での効果や安全性を確認することを目的とした試験である。即ち、説明的試験が、純粋な科学的仮説の検証を目的に、ノイズをできる限り排除するのに対して、実践的試験では、効果や安全性の市場再現性の検証を主眼として日常的に生じているノイズ因子を排除しない方向をとる。

実験や治療技術の開発段階では、その効果に影響を与える他の要因をノイズと捉え、ノイズを制御して純粋な効果のみを精度よく比較するが、実際のヘルスサービスが提供される現場では、複雑に絡み合う様々な要因が存在し、一概にそれらをノイズとして排除すべきかどうか、現場でのデータが蓄積され活用できるようになった現在、それらを積極的に個別のサービスの品質向上に取り入れることが新しいデータヘルス計画で求められている。

(2) 治療やケアのアウトカムを分析する際に、患者など対象者の特性とアウトカムの関係のみの分析に偏っている。

従来の、病院等での治療実績についての研究を見ると、患者の特性はアウトカムに影響する要因として把握していても、医師の特性など治療・サービスの提供者側の特性を説明変数に加えた分析は殆どなされていない。しかし、実際には治療等のアウトカムには、患者の特性

だけでなく、医師・看護体制・病院をはじめ提供者側の特性や、家族の特性等も関与してくる。これらのサービス提供者側の変数を加えたリアルワールドデータに基づく分析も新たに求められてくる。

(3) 対象となる患者等を、事前に想定した基準での分類比較はするが、探索的に層別しようとはしない。

実際には、例えば同じ病名の患者でも、その病態や治療への反応、あるいは患者の受診行動などは異質な集団で構成されている可能性がある。従って、どのような集団で構成されているかを探索的に明らかにすることで、それぞれに応じた最適な治療、最適なサービスを提供することができる。その異質性に着目して探索的に層別して実際に応用されているものには、急性期の入院治療におけるDPCのように、診療報酬支払いのための患者分類がある程度である。

今後、異質性の探索を進めることで、治療ガイドラインなど診療のよりきめ細かい標準化への対応、対象個々に最適な内容の治療・サービスの最適なタイミングでの提供、等が可能になろう。

ヘルスサービスの改善・創出のためには、本稿で指摘したような従来の医療・保健分野の統計分析の限界を認識し、それを越える新たなアプローチを取り込むことが大切である。その点では、従来の枠組みにと囚われないで、柔軟にデータを見る目を持ち、品質管理学やマーケティングの分野でのアプローチ法を取り入れながら、新たなヘルスサービスの品質の創造と保証を行うことが重要である。

ちなみに、慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科では、2005年4月の設置当初より「ヘルスデータサイエンス」(現在は、「サービスデータサイエンス」に名称変更)の科目を置いて来た。科目概要は以下の通りである。

「当科目では、狭義の統計学に留まらず、データベースの構築から解析に至る一連の過程を講義と演習を通して学習する。また、医療・保健・福祉各機関の情報システムの整備によって、集積された大量のデータから意味のある情報を見出して臨床研究・経営戦略策定・医療システム設計等に活かすことが重要になってきている状況を踏まえて、仮説検定に代表される検証的アプローチよりも、その前提となるデータの構造を追求するため、探索的アプローチに主眼を置く。なお、探索的アプローチに主眼を置いた教育は、データを見る眼、即ち臨床場面や経営場面における現象を実証的に洞察する力を養う。」

ヘルスサービスは、対象(患者)の安全・生死と密接に関係しているだけに、医学領域の知見と矛盾していないか、合理性があるか慎重な確認が必要になる。ヘル

スデータアナリティクスをブラックボックスには出来ない。今後、AIの活用が進むことも予想されるが、AIやデータアナリティクスと現場をつなぐことが、ヘルスデータサイエンティストに求められる役割でもある。

## 4.2 特別講演 II

「医療機器と福祉機器の臨床評価とは何か？ 治験からリアルワールドエビデンスへ - HAL などサイバニクスをめぐって -」

国立病院機構新潟病院 院長 中島 孝 (脳神経内科)

ヘルスケア分野では、例えば、電子カルテデータ、レセプトデータ、医薬品、医療機器、患者のレジストリデータなど典型的臨床の研究セッティングにおけるデータや個人の持つデバイス・装着型デバイス、健康に関するアプリなどから得られるデータ等、多様な情報源からのデータ、いわゆるリアルワールドデータを参照する。リアルワールドデータに基づいて導かれるリアルワールドエビデンス (RWE) は、個人が現在と過去を正しく振り返るためだけではなく、ヘルスケア分野では、健康の維持・増進のために将来を予想し、危機やカストロフイーの回避をするために適切なフィードバックを行うことに活用することが本来の目的であり、最終的には構成員が希望する均衡または繁栄したリアルワールドに至ることが重要である。

アメリカ食品医薬品局 (Food and Drug Administration; FDA) は、臨床試験の無作為化比較対照試験 (Randomised Controlled Trial; RCT) を RWE より上位におき、RWE は医薬品、医療機器の長期使用、使用成績調査、再評価、再承認のための根拠を科学的に集めるために重要と考えている (Remarks by Dr. Gottlieb)。しかし、臨床試験における統計学を用いた方法論や理論に基づく仮説の真偽や有用性を検証する基準は、数理モデルや解析のツール側にあるのではない、リアルワールドデータの側にあり、本来、リアルワールドデータが RCT データより上位のヒエラルキーに位置するものとも言える。しかし、リアルワールドデータの科学的研究はまだ始まったばかりであり、現段階では、RCT データとリアルワールドデータは相互補完的であることには間違いがない。

例えば新しい画期的治療法を開発する際には、研究開発側も審査側・社会側も前例が無いため、研究開発側が臨床評価法と使用方法からなる治療モデル (研究仮説) を構築し臨床試験で科学的に評価し、審査を受ける必要がある。つまり、医薬品や医療機器の実用開発研究とは、化学物質に、疾患の転帰を変える医薬品としての意味が付与される過程、および、機械に疾患の転帰を変える医療機器としての意味が付与される過程であり、RWE では現在不可能である。

臨床試験で研究仮説が検証されると、物 (thing) が臨床的意味 (医薬品または医療機器という) を持つのであ

る。臨床試験では治療法をストーリー化し、治療開始時と終了時を決め、症状/転帰がどの程度変化するのか、測定可能な臨床評価項目を前後で測定する。エンドポイントの改善効果が検証され、社会的、経済的負担軽減のインパクトがあれば、公的医療保険制度において高く評価される。臨床試験における無作為化、厳格なプロトコール管理は、既存治療と画期的な新たな治療を比較評価するためには必須であり、被験者の協力をえる必要がある。この時、社会的不利な人々を危険な臨床試験に組み入れた過去の負の歴史を克服するため、ニュルンベルグ綱領、ヘルシンキ宣言、ICH-code に基づく臨床試験が確立されている [6]。

ウィナーは Cybernetics により意図通りに機器を操縦する情報工学システムを確立した。筑波大学、山海嘉之はそれをアップグレードし、機器と身体が接続され、リアルタイムに情報を交換して人を支援する技術、Cybernetics を確立した。機器と身体が一体となると、装着者の意図する理想的運動からのずれが最小になるように機器と身体が相互に動作する (interactive Biofeedback : iBF 仮説)。装着者は運動学習が出来ることを予想し、山海はサイボーグ型ロボット HAL (Hybrid assistive limb) を作成した。これにより、神経可塑性を賦活化する新たな運動学習が可能で、難病患者のみならず、あらゆる運動障害に有効な治療法になりうると考えた。日本では、新医療機器は GCP 省令に基づく臨床試験 (治験) により効果と安全性評価が求められており、HAL 医療用下肢タイプに関しては、上記の仮説を作成し、医師主導治験 (NCY3001 および NCY2001 試験、治験調整・責任医師中島孝) を行い成功させている [7]。現在、長期の使用効果・安全性などを RWE として確立する研究も継続している [8]。医薬品、医療機器開発に Patient reported outcome (PRO, 患者報告アウトカム) として、SEIQoL-DW や日本語版 Decision Regret Scale (以下、日本語版 DRS) を導入することにも注目が集まっている。福祉用具の重度障害者用の意思伝達装置 Cyin<sup>®</sup> (CYBERDYNE, INC.) の評価にも日本語版 DRS を利用している。

WHO (世界保健機関) の健康概念、「健康状態とは、身体的、精神的および社会的に完全に良好であること (complete well-being) であり、単に病気や病弱ではないことではない」(1948 年 WHO 憲章前文) から、健康=社会的、身体的、感情的問題に直面したときに適応し自ら管理する (何とかやりくりする) 能力、この能力が損なわれたとき=病気で、これを支援するのが医療 (Changing the emphasis towards the ability to adapt and self manage in the face of social, physical, and emotional challenges: BMJ2011, Machteld A.S. Huber MD PhD) と新たな健康の定義もなされている。保健や予防医療の領域では、WHO の定義より後者の定義が必要となっており、計量心理学をベー

スにした PRO 評価の確立が重要である。

### 4.3 ヘルスデータアナリティクス事例報告

リアルワールドデータは、無作為割り付けによって条件が制御された実験データや予め定めた母集団から無作為抽出された調査データとは異なる観察データの範疇に入る。観察データでは一般に、傾向を記述する上でも因果分析や予測モデルを構築する上でも、対象の異質性を構造的に捉えた上で分析を進める必要がある。

ヘルスデータにおいても、対象となる患者等は例えば、同じ病名の患者でも、その病態や治療への反応、あるいは患者の行動様式などは異質な特性を持つ集団で構成されている可能性があり、その組み合わせを見出すことによってそれぞれの集団に応じた適切な治療、サービスを提供することが出来る。その際、事前に想定した従来の顕在的基準で分類比較するだけでなく、如何に本質的な層別のための潜在的基準を導くかが分析の鍵となる。

研究会ではその視点に立って、ヘルス領域におけるリアルワールドデータアナリティクスの以下4件の活用事例を紹介した。

#### ① 電子カルテデータ活用事例

「健康状態アウトカムの推移モデルの分析～高齢肺炎患者状態の異質性に着目した潜在構造モデルの構築と活用～」古田裕亮（国立病院機構東京医療センター疫学研究室、済生会東神奈川リハビリテーション病院リハビリテーションセンター）

概要：電子カルテデータの二次的活用として、入院時における患者の日常生活動作 (ADL, activities of daily living), 認知機能, 摂食状態等の多次元の健康指標で患者を類型化しその推移構造を明らかにすることで、患者個別の状態像に応じた有益な介入ポイントを見出す可能性を示している [9]。

#### ② レセプトデータ活用事例

「健保レセプトデータベースに基づく双極性障害患者の併存疾患及び薬剤処方特性の類型化とその活用～潜在クラスモデリングの構築から」西村志織（慶應義塾大学 SFC 研究所）

概要：匿名化された健康保険組合の医療レセプトと調剤レセプトデータを患者 ID で突合し、併存疾患に関する患者類型と薬剤処方に関する患者累計の2つの潜在構造モデルを構築し、2つの類型化と投薬状況との関連から、継続投薬治療の特徴の示唆を得ている。

#### ③ 問診データ・電子カルテデータ活用事例

「禁煙外来における問診票・電子カルテ等患者情報データを用いた継続受信回数予測と受診時の禁煙支援」内

川一明（慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科）

概要：電子カルテ等禁煙外来受診患者情報データを用いて、継続受診回数予測と受診時の禁煙支援を目的に、初回問診から禁煙支援までのフローを分析し、患者の特性を類型化した上で離脱回を予測。データ駆動型の患者類型に応じた禁煙指導を行い治療の継続率向上を図るシステムの提案を行っている [10]。

#### ④ 活動量計によるログデータ分析事例

「主成分分析と潜在トピック分析を用いたヘルスケアデータマイニング」野村俊一（情報システム研究機構統計数理研究所）

概要：ウェアラブルデバイスで、高頻度高次元、かつ不定期に計測される活動量データ活用のための統計的解析技術の提案と、そこから導かれる健康エビデンスの紹介を行なっている。

## 5. ファーマデータサイエンスの未来

製薬関係（ファーマサイエンス）領域でも近年、リアルワールドデータの活用が医薬品安全性評価の側面で注目を集めている。そこで、ヘルスデータアナリティクス・マネジメント研究会の第2回目のシンポジウムは、前回に加えて、(株)医療経営研究所、(株)フェース、(株)分子生理化学研究所、SAS Institute Japan Ltd., 楽天生命保険株式会社が新しく後援に加わり、リアルワールドデータ利活用によるファーマデータサイエンスの未来をテーマに、2018年11月に以下の特別講演とアナリティクス事例報告を内容に開催した。

### 5.1 特別講演 I

「医療リアルワールドデータを活用した医薬品安全性評価における PMDA の取組み」

(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

宇山佳明 (医療情報活用部部長)

治験審査において PMDA は現在、世界トップレベルの水準に至っている。しかし、治験承認時のデータには、Too Few:(症例数が少ない), Too Simple(投薬方法が単純), Too Brief(投薬期間が短い), Too Median-aged(対象者の年齢制限), Too Narrow(妊婦等特殊な患者の除外)の Five Too と言われる限界があり、リアルワールドデータを活用した市販後の医薬品安全性評価は必要である。とくに、医薬品の世界同時承認が増加している状況では、これまで以上にその重要性が高まっている。

PMDA では、副作用自発報告データベース (JADER) を整備し、製造販売後における安全性情報の収集提供を行っているが、詳細ではあるものの使用者数が不明であること、報告は一部のみであることなど、効率的なデータ収集と評価を行う上で限界がある。そのため、副作用

自発報告以外の情報源による医薬品の安全性評価方法の必要性から請求情報（診断群分類別包括評価（DPC）・レセプト）、診療情報（電子カルテ等）などの電子診療情報の二次利用による医薬品の安全性に関する評価体制の構築 MIHARI(Medical Information for Risk Assessment Initiative) プロジェクト(平成 26 年～平成 30 年)を施行した。更に、より詳細なデータのリアルタイムな安全対策への活用を目的とした MID-NET(医療情報データベース基盤整備事業で構築したデータベースシステム及び関連ネットワークの総称)も平成 30 年より運用開始している。MID-NET の特徴は、継続的かつ網羅的な品質管理によってデータの信頼性が高いレベルで確保されており、データの量だけではなく質が保証されていることである。

Fig. 4 は、電子カルテ、レセプト、DPC の各データベースにおいて利用可能なデータの詳細である。

講演後の質疑では、この領域の AI 活用に関しても熱心な議論が行われた。最後に、座長（HDS 協会理事）より、「ビッグデータが飛び交う時代にあっても、医薬品・医療分野でのデータ活用では異なる対応が必要である。疾患毎・病院間・医療従事者間・検査機器間・患者間における概念・意味・基準値・データ分布の相違などの細かな対応が不可欠である。単に機械学習・AI で処理することは不可能であり、統計解析手法などを足下から再構築する必要がある。そのためのアナリティクス人材育成が HDS 協会に期待されている。」と取りまとめられた。

## 5.2 特別講演 II

「薬剤師におけるリスクマネジメントとコミュニケーション」  
帝京平成大学薬学部教授 井手口直子

医療現場におけるヒューマンエラー発生の要因とそのリスクマネジメントに関して、とくに薬剤師(ファーマシスト)の立場からの解説がなされた。医療現場はその特殊性：情報が多様性(個人差、常に変化する：患者医薬品)、情報の不足(得ることが出来る情報が限られている)、知識不足(専門性が高くあらゆる知識を得ることは難しい)、認知機能不足(多忙、スタッフ不足での疲労・ストレス)から、日常的に相互のコミュニケーションが躊躇される環境にある。ヒューマンエラーの責任所在には、社会諸関係の分析単位を集団に置き、エラーの原因を薬局環境、システムの問題とする方法論的集団主義と分析単位を個人とし、エラーは薬剤師個人の知識不足やストレスマネジメントの機能不全に原因があるとする方法論的個人主義の 2 通りがある。

講演では、公益財団法人日本医療機能評価機構の薬局ヒヤリハット事例収集・分析事業総合評価部会が行った分析結果を中心に紹介がなされた。最後に、医薬安全対策は、個人的な努力やストレスマネジメント、職場でのシ

ステム作り、教育とコミュニケーションなど多岐にわたる努力が必要となるとまとめられた。

「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」とは、医療安全の推進のため、全国の薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例を収集・分析し、広く医療関係者や国民に対して情報を提供する事業で、医療安全対策の一層の推進と医薬分業が医療安全の仕組みとして機能していることの実証を目的にしている (Fig. 5 参照)。

## 5.3 ヘルスデータアナリティクス事例報告

シンポジウムでは、特別講演に続きファーマデータサイエンスにおけるアナリティクス事例として、以下の 3 件の活用事例を紹介した。

### ① 副作用情報分析事例

「PMDA 医薬品有害事象報告データベースを用いた総合感冒剤有害事象の集団的背景の研究-潜在クラス分析を使った発症症例の分類-

神谷晶子 (慶應義塾大学 SFC 研究所上席所員  
概要：PMDA 医薬品有害事象 データベース (JADER) から 2004 年 4 月～2015 年 6 月までに報告された総合感冒剤 (一般薬) に関する副作用自発報告 990 症例を抽出し、服用により有害事象を発生した症例の既往歴など集団的背景と特性を明らかにした。これにより従来のシグナル検出の結果にも、集団的背景に関する情報の付与が可能となることが示された。一般に、データベース等の観察・記録データに基づいて統計的な因果推論(服用が有害事象発生に与える影響)を行うにあたっては、対象となる個人の背景プロフィールの異質性を如何に分析モデルに組み込むかが肝要となる。本分析は、個人の既往歴の背景の異質性を統計モデルに組み込み有害事象発生のシグナル検出を行っていることに分析の意義がある [11]。

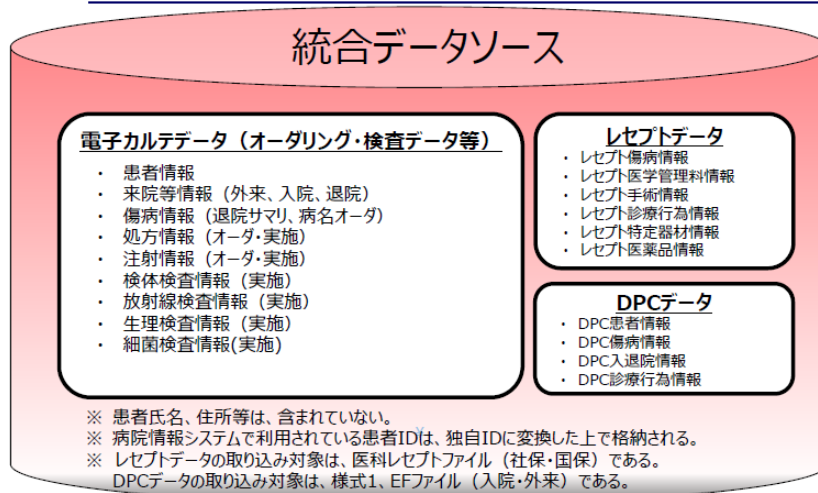
### ② 患者調査報告活用事例

「医薬品を適切に服用しないリスクに関連する様々な要因-患者の服薬アドヒアランスと薬剤師の対応-

富永桂子 (新潟薬科大学健康推進連携センター教授)  
概要：服薬アドヒアランスとは、患者が治療方針に納得し、能動的に行動することを意味するが、その的確な把握が難しいのが実情である。とくに、糖尿病のように自覚症状が乏しいと、患者独自の判断で服用を中断する場合も多く、不適切な病識とアドヒアランスは関係がある。また、年齢、薬剤数、副作用経験、パーソナリティ特性などもアドヒアランスの関係因子とされる。こうした研究知見を薬剤師による薬歴データの集積に反映することで、効果的な療養支援が可能となり、リアルワールドデータとしての活用可能性が広がる [12]。

### ③ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析情報活用事例





■ 「MID-NET®利活用者向け基本情報：統合データソースのデータ項目例」  
<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0004.html>

27

Fig. 4: 統合データソースにおけるデータ概要



Fig. 5: 公益財団法人日本医療機能評価機構 HP より

「ビッグデータ解析によるヒヤリ・ハット予測技術の開発」

岸 知輝 (慶應義塾大学 SFC 研究所上席所員)

概要：保険薬局における薬剤師の日常業務は、医療の高度先進化による処方内容の多様化や後発医薬品の使用促進等で複雑化し、それに伴い、ヒヤリ・ハット事例の



Fig. 6: Nine Competency Domains of Health Analytic Knowledge [14]

要因も複雑化し、実態に基づいた科学的対策が急がれている。日本医療機能評価機構薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業で集められた全国薬局 8,700 施設からの 5 万件を超える報告における自由記述報告の中から 5 年間に発生した調剤に関する事例 26,679 件を分析対象に、潜在クラスモデルによるテキストマイニング処理し、ヒヤリ・ハットの内容・要因の類型化を行った。その上で、発生時刻や危険度等と結びつけることで、発生要因と内容との関連の「可視化」からヒヤリ・ハットの予測に至るシステム構築の可能性を示唆した。

## 6. ヘルスデータサイエンティスト専門職能の育成と質保証

データヘルス改革の推進によって、今後も ICT の活用によるヘルスケア関連のデータベースの整備などハード面の拡充が進んでいくが、その具体的な利活用と社会実装を本格化する上では、質と量の双方の観点からデータアナリティクスに関わる人材の育成およびヘルスケア実務者のデータサイエンスとマネジメント力の向上等、教育や研修に係わるソフト面の整備が不可欠となる。

ヘルスケア分野の業界に求められている人材は、現場の課題を見出し、新しいデータサイエンスのスキルも柔軟に駆使して分析し、制度等社会的文脈を理解して解決策を提案する力を持った者である。HDS 協会では、ヘルスケア分野の課題を科学的思考で解決するヘルスデータサイエンティストという新しい専門職能を育成するために、教育・研修、研究会等の機会を提供しているが、ヘルスデータサイエンティストの職掌やコンピテンシーに関する研究に基づいて、ヘルスデータサイエンティスト資格認定試験 (CBT) の提供を準備している。

Fig. 6 は、ヘルスアナリティクスに関して、Gregory(2017) で示された 9 個のコンピテンシードメインである。データ処理技術やヘルスケアの知識など一般に専門知識や技術というハードスキルに加えて、戦略的な

思考力・解析的な思考力・リーダーシップ力などソフトスキルも重視されているところが特徴的である。前節で紹介した研究会では、どのような枠組みでこの領域の知識と技能を捉えるべきかの国際比較に基づいた研究報告を HDS 協会専務理事より行っている [13]。

次世代ヘルスケアの時代に突入り大きな転換を迎える中で、ヘルスデータサイエンティストの役割は益々大きくなる。一般社団法人ヘルスデータサイエンティスト協会は、保健・医療・介護等広くヘルスケア領域でデータに基づき課題の解決に取り組んでいくヘルスデータサイエンティストの専門集団を支え、データサイエンスの知識と技能の習得と研修の場を提供し資格認定する活動を通して、今後も社会の附託に応じていく。

## 参考文献

- [1] 内閣官房日本経済再生総合事務局「未来投資戦略 2018-「Society 5.0」 「データ駆動型社会」 への変革-」 (2018 年 6 月) [https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/miraitousi2018\\_zentai.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/miraitousi2018_zentai.pdf)
- [2] 日本経済団体連合会提言 (産業技術) 「Society 5.0 時代のヘルスケア」 (2018 年 3 月) <http://www.keidanren.or.jp/policy/2018/021.html>
- [3] 厚生労働省「次世代ヘルスケア・システムの構築に向けた厚生労働省の取組について」 (2018 年 5 月) <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/miraitoshikaigi/dail16/siryou8.pdf>
- [4] 経済産業省「平成 29 年度製造基盤技術実態等調査 (製造業における “Connected Industries” の推進による付加価値の創出・最大化に関する調査) 調査報告書 [http://www.meti.go.jp/meti\\_lib/report/H29FY/000493.pdf](http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/H29FY/000493.pdf)
- [5] 一般社団法人ヘルスデータサイエンティスト協会ホームページ <http://japan-hds.org/>
- [6] 中島孝, 臨床試験・産学官連携の実際と注意すべき点, 脳卒中病態学のススメ (下畑享良編) 南山堂, 2018, 304-312.
- [7] 中島孝, サイボーグ型ロボット HAL による機能再生治療, 神経疾患最新の治療 2018-2020 (水澤英洋, 山口修平, 園生雅弘編) 南江堂, 2018, 37-43.
- [8] 中島孝, サイバニクス治療—HAL 医療用下肢タイプの現状と今後. アクチュアル神経疾患治療ストラテジー, 2017;150-157.
- [9] 古田裕亮, 渡辺美智子, 尾藤誠司: 高齢入院患者における健康状態アウトカムの推移モデル—病院電子カルテデータ 2 次利用による Repeated Measures Latent Class Analysis の応用—, IT ヘルスケア, 第 13 巻 1 号, 2018;139-139.
- [10] 内川一明, 渡辺美智子: 禁煙外来における患者の特徴に基づく継続受診未達成要因の探索的研究, 禁煙科学 vol.12 (2018), 08-P1-P9.
- [11] 神谷昌子, 渡辺美智子, 山内慶太: PMDA 医薬品有害事象報告データベースを用いた総合感冒剤有害事象の集団的背景の研究使った発症症例の分類, 薬剤疫学 Jpn J Pharmacoepidemiol, 23(2) 2018, 75-87.

- [12] Yoshiko Tominaga, Tohru Aomori, Tomohisa Hayakawa, et al., Possible associations of personality traits representing harm avoidance and selfdirectedness with medication adherence in Japanese patients with type 2 diabetes, *Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences* (2018) 4-16.
- [13] 丹野清美, 田中朋弘:ヘルスデータサイエンティストのコンピテンシー及び教育プログラム, 第15回統計教育方法論ワークショップ予稿集, 1-4.
- [14] Gregory S. Nelson, Monica Horvath: The Elusive Data Scientist: Real-world analytic competencies, SAS Support(2017).  
<http://support.sas.com/resources/papers/proceedings17/0832-2017.pdf>

---

渡辺 美智子



九州大学理学部卒業, 九州大学大学院総合理工学研究科修士課程修了, 理学博士. 九州大学理学部附属基礎情報学研究施設文部教官助手, 関西大学経済学部専任講師, 助教授, 東洋大学経済学部教授を経て, 2012年より慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科教授. 専門は統計学, 特に, 多変量解析(潜在構造分析法)と統計教育.

山内 慶太



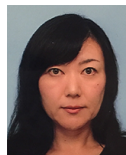
1991年, 慶應義塾大学医学部卒業. 医学部助手(精神神経科学教室および医療政策・管理学教室), 看護医療学部助教授を経て2005年より慶應義塾大学看護医療学部・大学院健康マネジメント研究科教授, 医学部兼任教授(医療政策・管理学), 博士(医学). 専門は, 医療政策・管理学, 精神医学.

中島 孝



1983年新潟大学医学部卒, 脳研究所神経内科入局. 87-89年 Fogarty fellow, NIMH, National Institutes of Mental Health (USA). 91年大学院医学博士課程卒医学博士. 91年国立療養所犀潟病院 神経内科医長, 放射線科医長. 2001年厚生労働省薬事・食品衛生審議会専門委員) PMDA 専門委員. 04年国立病院機構新潟病院副院長. 04年新潟大学脳研究所非常勤講師. 17年同上院長. HAL 医療用下肢タイプ医師主導治験責任/調整医師.

丹野 清美



2015年慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科医療マネジメント学専修後期博士課程満期取得退学. 2014年立教大学社会情報教育研究センター統計教育部会助教, 現在に至る. 患者の意思決定, Decision Regret の研究及びヘルスケア分野のデータサイエンティスト育成研究に従事. 一般社団法人ヘルスデータサイエンティスト協会専務理事. 博士(医療マネジメント学).

---