

## エビデンスに基づく健康政策とビッグデータ Evidence based healthcare and big data

はじめに

1991年に、カナダのマクマスター大学のGordon Guyattが提唱し、その翌年にEvidence-based Medicine (EBM: 科学的根拠に基づく医療) という提案がアメリカの医学雑誌JAMAに掲載されて以来、医療におけるこの新たなアプローチは世界の医学界の潮流となった<sup>1,2)</sup>。この急速な普及の背景には、1980年に入って米国国立科学図書館によるMEDLINEなど医学情報の電子データベース化が進み、世界中の医療者がその情報にアクセスできるという情報技術(IT: Information Technology)の革新があった。

本来、このEBMの手法は、その時点の最良の医療を提供するための医師側の臨床判断をより客観的なものにするということにとどまらない。患者側も治療方法の選択の医師側の根拠を示す情報にアクセスできるという環境が整うことによって、医療における「情報の非対称性」を改善し、患者の医療への参加が向上されていくことが提唱された当時から期待されていた。しかしながら、この医療における意思決定の共有(shared decision making)は、期待通りに進んできたとはいえない。すなわち、医療における最良の選択をする場合に、過去の研究成果から導き出された科学的根拠に対する患者側の受容度と選好(preference)に加えて、医療制度をはじめとする社会保障財源の問題と、高齢期や人生の最終段階に提供される医療(end of life care)のあり方など社会の受容度という議論が残されている。

### エビデンスに基づく健康政策

一方、EBMが提唱されて25年が経過した現在では、この科学的根拠に基づくという手法は、EBP (Evidence-based Practice) としてのEBHC (Evidence-based Health Care: 科学的根拠に基づくヘルスケア)、あるいはEBHP (Evidence-based Health Policy: 科学的根拠に基づく健康政策) として広く採用されるようになってきた。エビデンスに基づく政策が進んでいる英国では、すでに自治体や非営利組織など現場の主体がエビデンスを活用する(Evidence-based Practice)が実践できるようにする支援組織が立ち上がっている<sup>3)</sup>。なかでもエビデンスの形成・伝達・適用の3段階を全て担う官民組織(what works Centre)が設立されているのは注目すべきものであり、わが国ではこの取り組みはまだ不十分である。

政策形成プロセスは通常、(1)客観的根拠に基づいた社会の状態・事実から政策課題を発見、(2)解決すべき課題の把握・分析、(3)課題を解決するための政策手段と社会経済的分析を踏まえた複数の施策オプションの立案、(4)複数の施策オプションの中から合意形成を経た政策の決定・実施、(5)その実施状況の評価と政策課題の発見、というPDCAサイクルで行われる。この中で、健康政策における「エビデンス」とは、政策形成に関わる科学的根拠のことであり、なかでも、「多数の人間を対象としサンプリング・バイアスを考慮した調査の結果得られた事実と、健康改善効果・安全性・経済効果・実現可能性等が確かめられた研究成果」と考えればよい。そして「エビデンスに基づく」とは、政策目的を達成するための効果的な施策を選択する意思決定や判断をするにあたって、最新で最良のエビデンスを活用するということである。政策決定の場面においても、選択はヒトがするものであり、その意思決定と行動の「誤り」を最小限にとどめるための科学と実践がEBHPといえる。このような政策形成の中で、受益者、ステークホル

ダー、専門職など立場の異なる者の間の合意形成は不可欠である。そして、その際に関係者間の最も有効な共通言語がエビデンスである。

意思決定の理論的背景については、合理的選択理論に加えて、ナッジ (Nudge) をはじめ行動経済学の理論も応用されるようになってきた<sup>4)</sup>。また、技術的基盤として、人工知能 (AI) によって選択のオプションを提示するシステムも進んできている。この意思決定のプロセスを「見える化」していくことは、受診者および受益者の「参加」を促すことにもつながる。この「参加」が健康増進および健康施策における自助および共助を促進する。そもそも個別の研究成果は、実践や政策に活かされて始めて社会に役立つ。このプロセスは、研究者によるエビデンスの形成、第三者による伝達、実践への適用・評価を経た政策形成というステップからなる。この時、課題として残されているのは、政策形成プロセスにおける「実践への適用と評価」である。統合型研究によって有効性がより客観的になったとしても、その研究で設定された研究デザインや条件通りに実際の社会で適用できるかどうか、健康改善効果、経済効果、満足度など期待通りの成果があがるかどうかということである。通常、行政ではモデル事業あるいは優良事例 (best practice) と言われるが、介入効果について実証研究によってつくられるエビデンスが整っていない場合が多い。

実践効果把握と施策導入後の効果検証のエビデンスには、資源やシステムの投入でどの程度の成果が得られるかが問題であり、(1) インプット、(2) アクティビティ、(3) アウトプット、(4) アウトカム、(5) インパクトという形で整理される<sup>5)</sup>。インプットとは、施策に投じられる予算や人員であり、アクティビティは具体的な活動、アウトプットは活動に基づく成果、インパクトは最終的に生じた変化である。

### リアルワールドデータと EBHP

1990年代以降、EBM、EBHPにおける個々のエビデンスレベルは、ランダム化試験 (RCT) および複数のRCTのメタアナリシス・系統的レビューから得られたエビデンスを最上位レベルとする考え方が主流である一方、RCT研究の実施上の制約の観点からも観察研究 (横断研究、コホート研究等)の重要性が再認識されている。実際、政策決定過程における「現状 (ニーズ) 把握のためのエビデンス」と「政策効果把握のためのエビデンス」においては、効果把握のためにはRCTが優れていたとしても、ニーズ分析、リスク因子の同定などにおける最適なエビデンスはRCTよりもコホート研究、ケースコントロール研究から得られる。また、患者やサービス利用者の気持ちは質的研究から得られる情報が大きい。

このような背景の中で、先進国を中心に急速に進んできているのがビッグデータの活用である。ビッグデータはリアルワールドデータとも呼ばれ、「通常のデータベース管理ツールなどで取り扱うことが困難なほど巨大なデータの集まりであり、構造化データおよび非構造化データを含む」。その特徴は、Volume (量)、Velocity (迅速性)、Variety (多様性)、Veracity (正確性)の4Vである<sup>6)</sup>。そして、これらのビッグデータの情報と上記に示した研究から得られるエビデンスは相互補完の関係にある。

わが国におけるヘルスケア領域のビッグデータには、日常の診療から得られる業務データとして、急性期病院におけるDPC (診断群分類: 2003年から導入) および電子化されたレセプトデータが代表的なものである。そして、2008年に施行された「高齢者の医療の確保に関する法律」における医療費適正化に関する条文に基づきレセプト (2009年以降) と特定健診・特定保健指導 (2008年以降) を合わせた全国データベース (NDB: National Data Base) が構築され、そのデータ数は毎年約18億件ずつ蓄積されると見込まれている。また、全国の国保データベース (KDB) には、レセプトおよび特定健診等のデータに加えて介護レセプトデータも含まれている。

このようなデータベースから得られる事実は、医療および介護保険サービスの質評価に直結していくと

共に、効果的で効率的な保健事業と介護予防事業等を図るための施策評価に極めて有効である。そして、2014年以降NDB民間利用の促進に関する枠組みも進んできている。また、2015年度からは、全保険者に対して、特定健診やレセプトの情報を活用することで、加入者の健康保持増進を費用対効果のより高いものにしていくための事業計画として「データヘルス計画」が求められ、2018年からはすべての保険者がこの「データヘルス計画に基づく保健事業が開始される。

これらのビッグデータ以外にも、臨床家が独自にデータを登録して構築する「症例レジストリ」である日本臨床データベース（NCD：National Clinical Database）の構築事業やヒトゲノムDBを含む住民大規模コホート研究によるライフコースデータの蓄積が行われるようになってきている。

このようなビッグデータの利活用においても、その基盤はIT革新であった。このITは、現在ではICT（Information communication technology）とされるようになってきている。その主旨を活かせば、ビッグデータを活用することは、保険者や研究者側のより効果的で効率的な医療提供を追究するというにとどまらない。ウェアラブル端末の普及によって国民や患者の24時間のデータが集積され、国民・患者が自らのデバイスを通じて集められた情報に接することによって、何が今起こっているかを社会と個人の心身という観点から知る時代になっていく。

#### まとめ

医療の潮流となったEBMは、選択をより客観的に行う技術として健康政策にも活かされるようになってきた。しかもこのエビデンスを補完するものとして、ビッグデータの活用が具体的に運用されるようになってきている。これらの基盤となっているのは、いずれも情報に係る技術革新である。この技術革新がもたらすものは、「いま何が起きているか」を社会と個人の観点から医療およびヘルスケアの利用者自身が知り、その情報を活用していく世界である。そしてその世界は、健康の主体を国民や患者自身にあることを実現できるものでなければならない。

深井稜博

所長、深井保健科学研究所

Kakuhiko Fukai, D.D.S., Ph.D.

Director, Fukai Institute of Health Science

#### 文 献

- 1) Guyatt G. Evidence-based medicine. ACP J Club (Ann Intern Med). 1991; 114 (suppl 2) : A-16.
- 2) Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine: a new approach to teaching the practice of medicine. JAMA. 1992 ; 268 (17) : 2420-2425.
- 3) Thaler RH, Sutein CR. Nudge, Improving decision about health, wealth and happiness, Penguin Books, UK, 2008
- 4) 家子直幸ほか：エビデンスで変わる政策形成-イギリスにおける「エビデンスに基づく政策」の同行，ランダム化比較試験における実証，及び日本への示唆．三菱UFJリサーチ&コンサルティング．政策研究レポート，2016年2月
- 5) 中山健夫．「医療ビッグデータ時代」の幕開け．週刊医学界新聞（医学書院），3107号，2015年1月5日．  
[http://www.igaku-shoin.co.jp/paperDetail.do?id=PA03107\\_02](http://www.igaku-shoin.co.jp/paperDetail.do?id=PA03107_02)（2016年8月10日アクセス）