

医療ビッグデータ解析をしてみたら
中谷 英仁 (静岡社会健康医学大学院大学)

この寄稿を書いている現在、私の働く地方では、臨床研究／試験、疫学研究における計量生物学の必要性が広く認識されています。ヘルスケア関連の研究者が研究計画やデータ解析をする際に、近くに統計家がいると聞きつけ、私の元に相談に来てくれます。そのため現在の仕事ができているのは、計量生物学関連で活動される先輩方のご尽力の賜物である、と強く感じています。この場を借りて深く感謝申し上げます。私は、以下に述べるような活動の中で、微力ではありますが計量生物学の発展に貢献できればと考えています。また私の体験や近況を書くことで、計量生物学の未来につながる何か手がかりがあれば幸いです。

私はそもそも大学院の修士課程で臨床統計学を初めて学び、計量生物学の門を叩きました。その際、統計家が（臨床試験を通して）多くの病気で困っている患者を救うことができると知り、私は統計家になろうと決心しました。当時は、統計家になるためにまず博士を取得しようと思いましたが、努力して業績を積み上げないとなれるはずもなく、修士課程修了後、博士号を取得するまでに約 10 年かかりました。「君には博士が絶対に取れる」と、私に博士が取れるように業務の合間に研究させてくれた福島雅典先生をはじめ、できの悪い私に博士を取らせてくれた諸先生方には感謝の念しかありません。本当にありがとうございました。博士取得後は、疫学や臨床研究に関するデータ解析や研究をコツコツと実施してきました。しかしながら数理的方法論を考案している統計家の先生方の業績には遠く、さらに患者を救うはずだった臨床試験の計画・解析の経験はまだまだ少ないです。諸先生方のような立派な統計家にはまだまだ遠いと感じながら活動しています。

私は上のように非立派な統計家ですが、あるきっかけで、現在は大学院で医療統計学関連の教育をしています。勿論ですが、正確かつ丁寧に資料を作成して、教育に取り組んでいます。公衆衛生学に興味をもった医療系の学生に、正しい医療統計学の知識を教えることで、将来のデータ操作問題を未然に防ぎ、質の高いエビデンスが構築されるようになればと考えています。またこの大学院業務に並行して、病院での統計相談の業務も行っています。臨床研究プロトコルの統計関連部分の記載やデータ解析の支援を行っています。臨床研究／試験の計画や解析に統計家として関わることで、意義のある医学的なエビデンスを構築できればと考えています。

最近、レセプトベースの医療ビッグデータ解析の業務もしています。静岡県の市町で保有する国保データベースを苦労して整理して、その解析を支援しています (Nakatani et al. 2021)。レセプト研究では新規のバイオマーカーの影響力や新規薬剤の効果は測れないという弱点がありますが、臨床研究等で確認できない仮説や臨床的な疑問などを、データから解き明かすチャンスを与えてくれます。精緻に計画が練られたレセプト研究は、臨床試験の結果についてリアルワールドで確認するためにも実施されています。今後、レセプト研究の要請はさらに多くなると考えられ、疫学における研究デザイン、薬剤疫学、因果推論の理解はますます重要となると考えます。私見ですが、レセプト研究では計量生物学学会で活躍される統計家の皆さんが参画したほうが、精緻な研究が増加するのは間違いないと予想しています。

最後に、レセプト研究を体験して、臨床研究／試験のデータ再解析に比して、レセプト解析の業務では

特殊な点があり、解析業務の考え方を大きく変えました。それを紹介します。まず、レセプト研究では莫大なデータのプールの中から、研究目的に応じてケースコントロール研究型、コホート研究型、ランダム化比較試験型などの解析できるデータセットを（計算機で）生成しています。また、アウトカムや説明変数を、定義の数だけいくらかでも再抽出できます。既に終了した研究のデータ解析では、デザインを変えることや変数の再取得は困難ですが、レセプト研究では可能です。このような特殊性のため、従来の解析業務の考え方「研究デザイン・データに応じた最もふさわしい解析手法を用いる（解析計画を立てる）」を、レセプト研究では、「解析手法に加え、データ（アウトカムや説明変数）や統計的デザインも該当研究の目的に最もふさわしくなるように更新していく（研究計画と解析計画を同時に逐次更新する）」という風に変更しました。これにより、考えなければいけないことも多くなりましたが、これがレセプト研究の面白さかもしれません。まだまだ始めたばかりですが刺激的です。

Nakatani, E., Tabara, Y., Sato, Y., Tsuchiya, A., Miyachi, Y. (2021). Data resource profile of Shizuoka Kokuho Database (SKDB) using integrated health- and care-insurance claims and health checkups: the Shizuoka Study. *Journal of Epidemiology*. <http://dx.doi.org/10.2188/jea.JE20200480>