

社会 保障 研究

第9巻
第1号
2024年

ヘルスケア分野におけるデータサイエンスの潮流

..... 田倉 智之

特集：ビッグデータと保健医療の未来

保健医療の持続可能性とビッグデータ

..... 杉原 茂

ビッグデータは健康増進に向けた行動変容を促進できるのか

..... 中山 健夫・福岡 真悟・齋藤 良行

データサイエンスの保健医療への応用

..... 大西 立顕

保険者のデータヘルス計画の現状と課題

..... 柴田潤一郎・井原 陽介

大規模レセプト情報の二次利用を取り巻く環境

..... 鈴木 里彩・小西 孝明

ビッグデータと価値に見合った医療

..... 蓋 若瑛

ゲノム情報の家族レベルの影響と遺伝学的検査：経済評価に関する文献的レビュー

..... 後藤 景子

希少疾患の診断や治療の発展に向けたビッグデータ活用の可能性と課題

..... 川本 祐子

ビッグデータが支える保健医療の未来：人工知能と共存する健康行動がもたらす価値

..... 田倉 智之

社会保障研究 第9巻第1号 (2024年) 目次

巻頭言

ヘルスケア分野におけるデータサイエンスの潮流 田倉 智之 2

特集：ビッグデータと保健医療の未来

保健医療の持続可能性とビッグデータ 杉原 茂 4

ビッグデータは健康増進に向けた行動変容を促進できるのか

中山 健夫, 福間 真悟, 齋藤 良行 20

データサイエンスの保健医療への応用 大西 立顕 33

保険者のデータヘルス計画の現状と課題 柴田 潤一郎, 井原 陽介 45

大規模レセプト情報の二次利用を取り巻く環境 鈴木 里彩, 小西 孝明 54

ビッグデータと価値に見合った医療 蓋 若琰 66

ゲノム情報の家族レベルの影響と遺伝学的検査：経済評価に関する文献的レビュー 後藤 景子 78

希少疾患の診断や治療の発展に向けたビッグデータ活用の可能性と課題 川本 祐子 90

ビッグデータが支える保健医療の未来：人工知能と共存する健康行動がもたらす価値
田倉 智之 100

社会保障と法

(社会保障と法政策)

一時保護の開始・継続と司法審査 永野 仁美 115

(社会保障判例研究)

児童の一時保護の開始・継続等の違法性 永野 仁美 118

情報

台湾の社会保障 (第5回) 台湾の公的扶助について 小島 克久 128

中国の社会組織について 孫 琳 132

書評

末富芳 編著『子ども若者の権利とこども基本法』(明石書店, 2023年) 佐々木 織恵 136

新刊紹介

樋口美雄・田中慶子・中山真緒 編

『日本女性のライフコース—平成・令和期の「変化」と「不変」—』(慶應義塾大学出版会, 2023年)

菊池 潤 140

巻頭言

ヘルスケア分野におけるデータサイエンスの潮流

超高齢社会では、一般に保健医療と社会保障の持続可能性が問われる。質の良い医療サービスの安定的な供給、個人に見合った予防対策の最適化、健康増進に向けた行動変容の促進、さらに保健医療支出に対する成果の最大化などを実現するための重要な糸口の一つが、ビッグデータや人工知能（AI）をはじめとするデータヘルス改革を推進することである。厚生労働省は、保健医療データプラットフォームを構築し、個人の検診データや医療・介護情報をはじめとする健康・医療・介護のビッグデータの連結・活用を推進すると同時に、具体的なサービスの提供の検討も進めている。一方で、生活全般に広がるビッグデータやAIの活用は、新型コロナパンデミックなどによる社会変遷で加速しており、もし潜在的な課題を包含している場合は、日常生活のみならず保健医療に深刻な影響を及ぼすことも懸念される。このような背景に基づき、国民の健康増進に向けたビッグデータ活用における政策面、技術面、さらには費用対効果および臨床・社会への実装に関わる課題を多角的に論じるために、本特集が企画された。

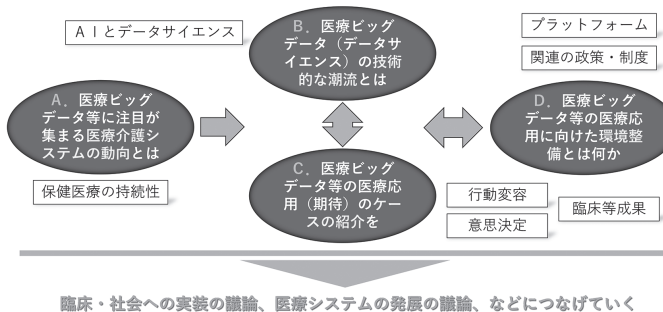
本特集では、データサイエンスを広く医療システムの発展の議論などにつなげていくことを念頭に、「背景・期待」「技術」「ケース」「環境」の4分野の視点から、当該テーマを包括的に論じている。それぞれの分野については、当該領域の豊富な知見をお持ちの新進気鋭の研究者や論客の方々にご執筆を頂いており、やや難しいテーマながらも多面的な観点から情報提供のみならず、論述や考察が行われている。そのため、本特集をお読み頂くことにより、ビッグデータと保健医療の未来などについて、おぼろげながらも理解や俯瞰が進むものと期待される。杉原氏には、データサイエンス応用の背景として保健医療制度の動向を解説頂いた。中山氏等には、医療ビッグデータの社会実装に向けた研究事例について紹介頂いた。大西氏には、データサイエンスの技術潮流の基礎とその応用を説明頂いた。柴田氏等には、保険者の立場からデータヘルス計画の現状と課題について整理頂いた。鈴木氏等には、大規模レセプト情報等の二次利用を取り巻く政策を解説頂いた。蓋氏には、意思決定や価値測定の観点からビッグデータへの期待を解説頂いた。後藤氏には、データベース研究を中心に遺伝子診療の医療経済性を纏めて頂いた。川本氏には、希少疾患診療の開発と臨床

応用に対するビッグデータの可能性を紹介頂いた。そして最後に拙者が、保健医療分野におけるデータサイエンスの未来について取り纏めを行った。

医療・介護分野を取巻く社会経済の環境が厳しさを増すなか、医療ビッグデータやAI・機械学習、その他のデジタル技術の有効活用は、医療イノベーションの促進のみならず医療サービスの生産性の向上など、医療システムの持続性（安定供給など）に対する貢献が期待され、国民福祉に対する裨益は大きいものと推察される。さらに、医療産業の発展、内需の拡大などの産業政策、さらには医療システムを支える経済メカニズムにとっても重要な位置づけにあるとも考えられる。ビッグデータ活用による利益も期待される一方で、個人情報保護や情報流通のあり方、さらにデータソースの品質の検証方法、結果の信頼性の担保や利用に伴う責任の所在など、古くて新しい課題も想像される。その他の環境整備も含めてこれらへの対応は、研究者や企業などが個別に対応できるものではなく、国民目線（利用者など）による議論も望まれる。このような潮流のなか、本特集が、当該分野の発展の一助になれば幸いである。

特集の構成

▶ 「背景・期待」「技術等」「ケース」「環境」の4分野の視点から、当該テーマを包括的に論じる



田 倉 智 之

(たくら・ともゆき 日本大学医学部社会医学系医療管理学分野/
 東京大学大学院医学系研究科医療経済政策学講座)

保健医療の持続可能性とビッグデータ

杉原 茂*

要 約

本論文では、まず保健医療を取り巻く社会経済情勢を概観して保健医療の持続可能性を確保するための課題を整理した後、ビッグデータが保健医療の持続可能性に貢献できる可能性を3つの側面から検討した。一つは政策効果の厳格な計測が可能になることであり、二つ目には医療サービスの効率化のための政策・制度の立案と実施における貢献で、医療介入の評価と社会的に適切な医療サービスの規模及び医療価格の設定、そして、価格の歪みの除去による効率化と所得保障機能のバランスを検討した。三番目に、少子化対策や金融政策などほかの政策目標との関係においてビッグデータが貢献できる事項を採り上げた。本論文で示した多様な例を通じてビッグデータが保健医療の提供・消費を効率化した確かな制度設計・実施を実現する可能性が示された。

キーワード：ビッグデータ，統計手法，費用対効果，政府規制，健康保険

社会保障研究 2024, vol.9, no.1, pp.4-19.

I 医療を取り巻く経済・社会情勢

本稿では第2節以降で保健医療の持続可能性に対するビッグデータ貢献の可能性を検討するが、第1節ではその前提として、医療費及び医療を取り巻く経済・社会情勢について概観し検討の方向性を整理する。

国民医療費は増加を続け2021年には45.0兆円となった。国民医療費の対GDP比も上昇しているが、10年代の上昇は比較的緩やかであった。しかし、OECDの国際比較統計において、日本の総医療費の対GDP比はOECD平均を上回っている(2020年に日本11.1%に対してOECD平均は

9.7%)。順位は上位3分の1であり、水準としても1位のアメリカが18.8%と他を圧しているのを除けば、2位カナダの12.9%とそれほど変わらない。従来は、日本は優れた医療成果を低い医療費で実現していると評価されてきたが、統計の作成方法が変更されたこともあって、必ずしも医療費が抑制されているとは言えなくなった。すなわち、日本の医療システムが大きな非効率を抱えている可能性も排除できなくなったのである。

医療費を巡る議論で特に問題視されているのが、高齢者医療費の増加である。後期高齢者医療費は2021年に17.0兆円、国民医療費に占める割合も37.8%となった。これを含めて増大する医療費をどう賄うかが大きな問題となっている。国民医

* 日本大学経済学部

療費の財源別の負担割合（2020年）を見ると、自己負担が11.5%、保険料が49.5%、公費が38.4%、保険料による負担の内訳は、被保険者が28.2%、事業主が21.3%である。さらに健康保険の保険料と給付のあり方をきめ細かく見てみよう。保険料の決め方は、被用者保険では標準報酬月額等に保険料率（保険者ごとに異なる）を掛ける。特徴としては、料率の累進構造を持たずかつ算定の基礎となる標準報酬月額等には上限があること、及び、資産額や収益、売却益は考慮されないことが挙げられる。国民健康保険では保険料の決定方式自体が組合ごとに異なるが、特徴としては、利子・配当・不動産所得や資産の売却益が含まれているものの、料率は累進的ではないことがある。給付については周知のように自己負担率が高齢者が優遇されている。

以上のような問題状況に対して、本稿ではビッグデータが活用できる問題について議論したい。大きく整理すると、医療経済の動向において3つの課題を指摘できる。一つは医療費の増大、二つ目は若年層の負担の増大、三つ目はほかの政策目標との競合・調整である。医療費の増大自体は便益がコストを上回っていればむしろ望ましい。しかし、医療以外の一般消費財・サービスとの相対関係が重要である。医療サービスの増大により一般消費財の消費があまりに圧迫されるのは過剰である。医療費が一般消費財消費との対比で適正か過大かは、第3節で述べるように、医療と一般消費財との間の相対的な消費の限界効用及び生産の限界費用の関係により決まり、それを実現する医療サービスの価格（診療報酬）が存在する。すなわち、当たり前の結論であるが、便益が小さい医療をコストをかけて提供することは過大である。したがって、保健医療自体の効率性を高めることが基本的な対応となる。

そのために、治療（医療介入）の有効性・効率性を厳格に検証して医療現場に反映すること、及び、医療の効率性を高める政策の厳格な評価をすることが重要である。前者の試みの一つとして田

倉（2023）で検討されているビッグデータを使った医療介入の効果の計測と個別化があり、第3節で検討する。後者の例として第2節で包括支払い方式の効果をビッグデータで検証した岡崎他（2023）を紹介する。適切な医療の規模を検討するには、第3節で述べるように医療介入の効果や便益を厳密に計測する必要がある、多数の医療介入について効果を検証していくにはビッグデータはほかに代え難い威力を発揮する。なお、最適な医療規模の実現には医療価格（診療報酬）の設定が重要であるが、本稿では価値に基づく価格設定（Value-Based Pricing）の考え方を紹介する。さらに、効率的な医療消費の実現には健康保険によるモラル・ハザードの問題を避けて通れない。ここで特に重要なのは自己負担における高齢者の優遇を止めることであるが、一方で保険には所得保障機能があり、両者をバランスさせることが重要である。これについては第3節で議論するが、こうした制度設計にもビッグデータが大きな役割を果たし得る。

社会経済情勢の変化の中で適切な医療の確保という点で大きな問題になるのは、実は、ほかの政策との関係・調整である。少子化対策などほかの政策目標に必要な財源との競合の問題は単に医療資源が削減されるということではない。社会的に必要な新規の政策であれば医療資源からの財源移転むしろ望ましい。しかし、現実の政治過程としては、実施する政策は不明確な中でいきなり巨額の対策予算が打ち出され、財源は取れるところから取り¹⁾、最後に予算額を埋めるように政策が見繕われる。その新規政策は本当に効果がありコストに見合うものか、政策の内容・制度の設計は合理的なものかなどの検討は乏しい。無駄な政策で医療資源が削減されることは社会全体からみても望ましくない。経済主体の行動や経済構造をきちんと分析することが必須である。第4節では個別具体的な政策というよりは財源移譲のパターンとそこにおける問題点を析出し、その解決にビッグデータが有効に活用できることを指摘する。

¹⁾ 例えば、増税で反発があれば社会保険料引上げ、それがだめなら自己負担増と抵抗が少ないことが財源選択の基準となる。

最後に、社会全体の負担のあり方について第3節と第4節にまたがる総括的な議論をしておきたい。高齢化により若年者の負担が増大しているが、高齢者の負担を増やすだけでは若年者の負担問題の根本的な解決にならない。若年者もいずれは高齢者になるので、現在の負担減が将来の負担増になる。すなわち、生涯を通じた予算制約は変化しない。所得移転に意味があるのは属性が交代しないグループの間での移転であり、最も効果的なのは高所得者と低所得者（あるいは資産保有者と非保有者）との間の移転を強化することであろう²⁾。

以上のことを医療保険の枠組みで考えてみよう。Skinner, et al. (2019) は医療保険の機能を次の3つに整理した。(a) 医療支出による資産・所得の減少を保険金によって補填する所得保障機能：健康な人から病気の人への所得移転。(b) 保険料率などを通じた高所得者から低所得者への移転。(c) 若年期に多く保険料を負担し高齢期に受益が多くなることによる異時点間の消費の平準化機能。現在の健康保険では、(b) の高所得者から低所得者への移転機能は極めて弱い。(a) の健常者から有病者への所得移転と(c) の異時点間の消費の平準化は、高齢者の疾病確率が圧倒的に高いことから現実には同じ現象として現れ、若年者の負担で高齢者が受益しているという世代間の不公平の問題として議論されている。しかし、年齢層間の調整（若年期に負担減、高齢期に負担増）だけでは生涯を通じたリスクの平準化を阻害してしまう³⁾。そこで(b) の高所得者から低所得者への移転という側面を強化することが有効である。負担の配分に当たっては、収入よりは資産額そのもの

に着目して累進性を持たせたらどうか⁴⁾。資産額を基準にしたのでは流動性の問題があるのであれば、その代替として相続税に上乗せすることが考えられる。医療や年金といった社会保険によって出費が節約されて資産が維持されるのであるから、資産額に応じて保険料を上乗せすることは正当である。さらに言えば、多額の資産保有者は資産が減少しても効用は大きく低下しないためリスク回避度が低い〔Sloan and Hsieh (2017)〕。そのため、保険料率や自己負担を引き上げる際に資産保有者に大きな負担を求めることは、社会全体においてのリスク配分という点で効率的である〔Gollier (2004)〕。ビッグデータはこうしたことを分析して制度設計をするための強力なツールである。

保険料の累進性や資産に基づく負担については、検討すべき問題も多い。まず、保険料が累進的でないのは、年金数理的にフェアな保険という形をできるだけ崩さないためであろう。しかし高齢化により上記(a)と(c)の年齢層の間での移転に大きな軋みが生じている状況では、(b)でフェアな保険からのかい離という「歪み」を導入することはむしろ社会的な効率性の観点から望ましい(セカンド・ベスト)。次に、資産額に応じて保険料率を高くする場合、企業と折半することに無理が生じる。企業(及びほかの従業員)からすると、相続や資産価格上昇など賃金以外の要因で資産が増加した人の保険料を企業が負担する理由は希薄である。より一般的に考えても、同一企業の従業員の共同体という観念が弱くなってきており、年金を含めて企業を軸とした社会保障制度は見直す時期に来ているのかもしれない⁵⁾。企業が保険料

²⁾ 「世代間の支え合い」という刷り込みがあるので、どうしても若年層と高齢層の負担の配分に議論が向かってしまう。しかし、このレトリックは政府にとっては都合が良い(保険制度の破たんの事業主体としての責任を曖昧にできる)が目くらましである。今後年金受給を開始する人は「支えられない」(保険料以上の受給はない)のだから「合い」はおかしいし、世代間の調整で問題は解決しない。

³⁾ もっとも、若年者の数が減り続ければ、自分が若年のときの高齢者よりも自分が高齢のときの若年者が少なくなるので、若年期に受け取る移転額よりも高齢期に渡す移転額の方が小さくなる。これは、人口が増加しているときの年金の人口ボーナスと同じロジックである(逆人口ボーナス?)。ただ、高齢期になって実際に負担が増えたときに「話が違う」という混乱も生じよう。

⁴⁾ 例えば1億円資産を持っていても収益率3%とすると資産所得は300万円となり、年金と合わせても高い税率にならない。

を分担しなくなればその分が給与に上乗せされるであろうし（その程度は労働需要の賃金弾力性に依存する）、適正な増額を公的に監視しても良い⁶⁾。

II 医療介入や政策の効果の分析におけるビッグデータの活用

本稿におけるビッグデータ活用の検討は、第2節で政策効果の計測への貢献、第3節で政策・制度の立案・実施への貢献、第4節ではかの政策との調整における貢献を扱う。

政策の効果进行分析の際に、政策以外の多様な要因が結果に影響を与えるが、それらの要因が政策と相関を持つ場合には計測結果にバイアスが生じる。その他の要因と政策の相関を最も完全に排除できるのは無作為化比較試験（RCT）であるが、RCTの実施が難しいとき、その他要因がデータで把握できる場合には多重回帰やマッチング法、観測不可能な場合には操作変数法、差分の差分法、回帰不連続分析などによってバイアスを除去しようとするようになる。ここに来てビッグデータにより情報量が飛躍的に増大したため、多重回帰やマッチング法によって政策の効果が正確に把握できる可能性が高まっている。ビッグデータという場合、2つの側面がある。一つは、文字どおり、データベースに含まれるサンプルの数が多いこと。もう一つは、「ビッグ」自体の特性ではないが、実際のビッグデータは、通常、人びとの属性について多くの情報を含んでいること。この2つの特性により、ビッグデータはマッチング法による介入効果の計測精度を大きく向上させることになる。マッチング法により介入の効果が正確に計測できるためには2つ重要な条件がある〔田中

(2015)〕。1つは条件付き独立の仮定と呼ばれるもので、外的条件で条件付ければ、潜在的成果変数と政策変数が独立になるということを要求する。これを回帰分析に即して見ると、外的条件で条件付ければ政策変数と誤差項が独立になるという仮定になる⁷⁾。すなわち、介入がランダムに実施されているRCTと同等の性質を持つ。もう一つは共有サポートの条件と呼ばれるもので、要は比較の対象となるものがあるということだ。ビッグデータは人びとの属性について多くの情報を含んでいることから、介入と誤差項が独立になるまで外的条件をコントロールできる可能性が高まる。そして文字通りビッグなデータベースであるから属性が同じ人がたくさんサンプルに含まれ、十分な数の比較対象を確保できると期待される。

統計的にはマッチング法がRCTに近づくということであって原理的にそれを凌駕するものではないが、実際の観点からはRCTでは出来ないことがビッグデータで可能になる。一つは社会経済に係わる大規模な（large scale）政策効果の検証で、例えば以下に述べる包括支払い方式が医療の質に与える影響の検証などは現実の多くの病院や患者を巻き込むことになるので、RCTの実施自体が容易でなくまた実験としての精度も落ちてしまう場合も多いであろう。もう一つは逆に小さな（small stake）医療介入などではRCTを実施するのはインパクトとコストが見合わないであろう。さらに、第3節で述べるように治療効果に基づいて診療報酬を設定しようとするときには膨大な数の医療介入について効果を検証する必要があるが、多数のRCTを実施することは困難であり、ビッグデータを使って行うことがおそらく唯一の可能性であろう。

ここでは、ビッグデータによって政策の効果を

⁵⁾ その端的な例が年金の第3号被保険者の廃止論で、これには企業の生産に貢献しているのはどこまでの範囲かの認識が係わっており、本質には同じ企業に属する集団としての意識が弱まっていることがある（なお、第3号被保険者は、パート等として働く場合事業者負担を嫌う企業に配慮して社会保険に自ら加入できず、また、専業主婦/主夫としても国民年金にしか加入できず不利であり、むしろ第2号被保険者は厚生年金保険料も企業が折半するなど優遇されているとみることもできる）。

⁶⁾ 賃上げ促進税制は愚策だと思うが、本文中に述べたのは保険料の折半分を企業からでなく被用者から徴収するという徴収対象の変更であり、免除分が被用者へ渡っているかを監視することは意味がある。

⁷⁾ Imbens and Rubin (2015) の説明を参照。

分析した例として、東京大学医学部田倉特任教授が整備しているデータベースを使って診療報酬の包括支払い方式が医療の質に及ぼす影響を分析した岡崎他(2023)を紹介しよう。包括支払い方式というとコスト削減効果ばかりが注目されるが、実際には包括支払い方式の導入に伴って医療の質が改善することが報告されている〔Kahn, et al. (1990b)〕。これは、包括支払い方式が病態に応じた標準的な治療方法を想定して価格設定されているため、それまで専ら勤と経験に頼っていた治療内容がガイドラインなどに沿った適切な(appropriate)ものに変化していくことが背景にある。なお、DRGやDPCのような包括支払い方式も実際には出来高払いの側面を持っており、包括化によりコスト削減、出来高要素により質の確保が可能となっている可能性もある(Mixed Payment⁸⁾)。

岡崎他(2023)では4つの疾患(新生物, 呼吸器, 消化器, 循環器)について、DPC導入前後で医療の質(死亡率)に変化があったかを調べた。しかし、DPC参加病院は元々医療の質が高いことが多い。そこでDPCに参加する確率を表わす傾向スコアを推定し、同じ程度の傾向スコアを持つ病院を「同じ」とみなしてマッチングを行った。DPCに参加するかどうかを決める要因は多様であり得るため、病院の属性について豊富な情報を持つデータベースを別途利用し、非常に多くの変数からDPC参加に影響を与える変数を選択した。

推定結果を見ると、選択バイアスを調整しても包括支払い方式は医療の質を向上させる効果があった。しかし、マッチング法はあくまでデータとして観測できる要因をコントロールするだけで、いくら豊富な情報を持つデータベースでも観測できない要因が計測に歪みを生じさせる可能性は排除できない。そこで、頑健性のチェックとして、Wooldridge(2005)の方法を準用して観測されない固有効果をコントロールする推定も試みたが、結果は驚くほど変わらなかった。すなわち、マッチングの条件(a)条件付き独立の仮定が充た

されていた。その理由として、病院の傾向スコアを計測する際に、直接的にはDPC選択に関係がなさそうな多様な変数も使用したことにより、観測できない固有効果を間接的に拾い上げた可能性がある。例えば、地域連携や健診、日帰り手術の有無などに関する変数は、新しい潮流への積極的対応や質の高い医療への取組みといった観測されない経営姿勢とも関係を持ち、それによって固有効果がコントロールできた面がある。

III 効率的な医療サービス実現のための制度設計におけるビッグデータの活用

一般的に、効率性には3つの側面がある〔Stiglitz and Rosengard (2015)〕。一つは生産の効率性で、本稿に則すると、人により医療介入の効果が異なる場合に、各人について複数の介入を異なる割合で組み合わせることで一定の医療資源を最も効率的に利用することになる。二つ目は製品ミックスの効率性であり、医療サービスとその他の一般の消費財・サービスがあるときに、社会的な厚生水準を最も高くするような医療サービスの量と価格を決定する。三つ目が消費の効率性であり、本稿では、健康保険で医療支出が軽減されると一般消費財との相対価格が社会的な最適から乖離することにより生じる歪みの是正を採り上げる。

1 医療介入の個別化と生産の効率性

複数の医療介入があって、各人の特性の相違によって介入の効果が異なる場合、各人ごとに異なる割合で介入を割り付けることが効率的である。これをやや紋切り型であるが経済学的に表現してみよう。介入は2つ(aとb)、対象者も2人(XさんとYさん)とする。介入の効果は、医療成果(QOL)を向上させる限界生産性としてとらえられる。図1の等量曲線は、同じだけのQOLを得るために必要な介入の組み合わせである。Xさんには介入bの方が相対的に有効で、Yさんには介入aの方が相対的に有効だとする。このとき、Xさん

⁸⁾ Newhouse(2002)のEllis-McGuireモデルの解説を参照。

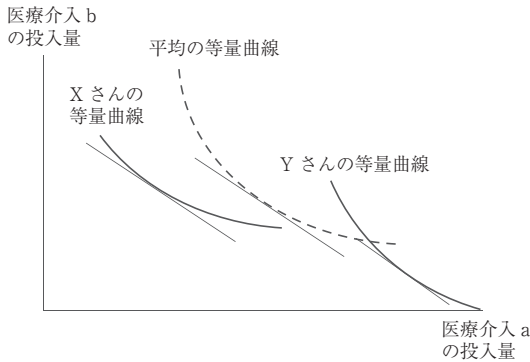


図1 等量曲線と費用最小化

の等量曲線の傾きはYさんに比べて緩やかになる。同図中の右下がりの直線は等費用線で、費用が一定となるような介入aとbの組み合わせである。その傾きは2つの医療介入のコスト（価格）の比率である。左下にあるほど、より少ない費用に対応する。

医療提供を効率的に行うということは、ある一定のQOLを生産するために、最も低い費用となる介入aとbの組み合わせを選ぶこと（費用最小化）であり、これは、一定の費用で最大のQOLを達成することと同じことになる（双対性）。一定のQOLを確保しなければいけないので、等量曲線の上で組み合わせを選択するという制約がある。等量曲線の上で最も費用が低くなるのは、等費用線が等量曲線と接する点であり、その点に対応する介入aとbの組み合わせが最も効率的な選択となる。Xさんには介入bの割合が多い組み合わせ、Yさんには介入aの割合が多い組み合わせが実施される。生産の効率性は、介入aと介入bの相対価格がXさんとYさんと同じであれば達成される（例えばStiglitz and Rosengard (2015), Figure 3.8を参照）。

以上は病態に応じた適切な治療パッケージを選

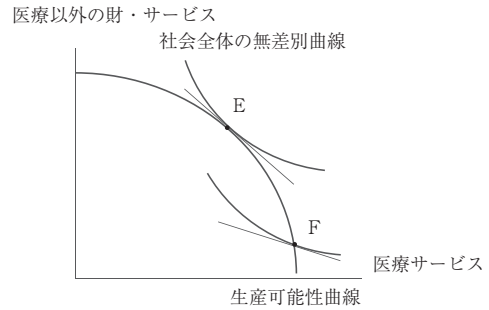


図2 製品ミックスの効率性

択することであり、治療の個別化と標準化のバランスが採られている。これにはビッグデータを使った医療介入の有効性の評価が必須である。診療報酬の設定はDPCのように病態や主要な介入を一括りにして行うことになろう。このような治療パッケージの設定と価格付けは直ぐにコンセンサスを得ることは容易でないし計測も時間と手間が必要だが、徐々に適用範囲を広げていくことは可能であろう。

2 製品ミックスの効率性と価値に基づく価格設定

生産の効率性では、医療で使用する医療資源の量は所与である。社会的に最適な医療サービスの量の決定には、医療サービスと一般の消費財との間での選択を考える必要がある⁹⁾（図2）。社会全体で生産することができる医療サービスと一般消費財の組み合わせが生産可能性曲線で、医療サービスをより多く生産するためには一般消費財の生産を減らさなければいけない。社会全体として医療サービスと一般消費財の相対的な効用をどのように評価するかは無差別曲線で示され¹⁰⁾、これは一定の効用を与える医療サービスの消費量と一般消費財の消費量の組み合わせである¹¹⁾。医療サー

⁹⁾ 本項では専ら言葉で説明を行うが、より理論的に明示的な枠組みによる説明は杉原（2024）を参照されたい。また同論文では、本論文での抽象的な説明を補うように価値に基づく価格設定の具体的な計算方法を仮想的な例によって例示した。

¹⁰⁾ 社会全体の効用や無差別曲線を構成することは一般的には困難であるが、医療の場合、限界効用の構成要素である医療介入の効果やQOLの金銭評価はすべての人に共通であるべきであるから、「代表的個人」を想定することができる。

ビスの消費量を増やせば健康が改善するので一般消費財の消費量を減らしても効用は一定に保たれる。

社会的に最適な医療サービスの消費と一般消費財の消費は、生産可能性曲線の上で（消費が可能であるためには生産が必要）無差別曲線が最も右上（最も高い効用に対応）であることが必要で、両者が接する点Eで決まる（Stiglitz and Rosengard (2015), Figure 3.9を参照）。社会的な最適点Eにおいては、次の関係が成り立っている。

$$\begin{aligned} \text{生産における限界変形率} &= \text{相対価格} \\ &= \text{消費における限界代替率} \quad \dots (1) \end{aligned}$$

ここで「相対価格」と表示したのは2つの財の希少性の指標であるラグランジュ乗数と呼ばれるものの比率で、完全競争均衡においては2財の価格の比率に相当する〔今井他 (1971)〕。後で述べる価値に基づく価格設定は医療サービスの相対価格をこの比率に等しく置く「計算価格（シャドウ・プライス）」（同）である。限界変形率は一般消費財生産の限界生産性と医療サービス生産の限界生産性の比率（の負値）に等しく、限界代替率は医療サービスの限界効用と一般消費財の限界効用の比率（の負値）に等しく、また、限界生産性の比率は限界費用の比率の逆数に等しいから、次の式が成り立つ〔奥野・鈴木 (1988)〕。

$$\begin{aligned} &\frac{\text{医療サービス生産の限界費用}}{\text{一般消費財生産の限界費用}} \\ &= \frac{\text{医療サービスの価格}}{\text{一般消費財の価格}} \\ &= \frac{\text{医療サービスの限界効用}}{\text{一般消費財の限界効用}} \quad \dots (2) \end{aligned}$$

この式は費用対便益分析と密接な関係がある。個別の医療介入を考えると、それぞれの医療介入

は経済全体の消費財生産に比べて量が圧倒的に小さいから、一般消費財の生産性・価格・限界効用を一定と考えることができる（部分均衡分析）。すると、上記の式は次のようになる¹²⁾。

$$\begin{aligned} &\text{医療サービス生産の限界費用} \\ &= \text{医療サービスの価格} \\ &= \text{医療サービスの限界便益} \quad \dots (3) \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} &\text{この式の最左辺と最右辺を取り出すと、} \\ &\text{医療サービス生産の限界費用} \\ &= \text{医療サービスの限界便益} \quad \dots (4) \end{aligned}$$

これが医療サービスの量が社会的に最適であるための条件であり、費用対便益分析はこの条件が成立するためのプロセスであると考えられることができる。すなわち、費用対便益分析では、限界費用が限界便益より小さければ採用し、大きければ不採用とするが、これを繰返して行けば最終的に限界費用と限界便益との均等化が成立する。

上記の社会的な最適条件から医療サービスの価格を設定することができる。最適条件 (3) の右側の等式を取り出すと、

$$\begin{aligned} &\text{医療サービスの価格} \\ &= \text{医療サービスの限界便益} \quad \dots (5) \end{aligned}$$

すなわち、医療サービスの価格を限界便益に等しく設定することにより、社会的に最適な医療サービスの提供・消費が達成されることになる。アメリカにおいては、近年、価値に基づく価格設定 (Value-based Pricing) という考え方が薬剤について盛んに議論されているが〔Shafirin, et al. (2023)〕、これは一般の医療介入版と言えよう¹³⁾。

限界便益は医療サービスによるQOLの増加×QOLの金銭評価と分解できる¹⁴⁾から、介入の効果を計測すればそれに1QOLの金銭価値（例えば

¹¹⁾ 通常の健康生産関数の理論では効用関数は健康に依存する形で定式化されるが、ここでは医療サービスの量Mを議論するために、ひとまず効用関数が一般消費財の量Xと健康Hに依存するとした上で (u [X, H])、健康の生産関数 H=H(M) を代入して u [X, H(M)] と入れ子型で考える。

¹²⁾ 詳細は省略するが、限界効用を限界便益で置き換えている〔杉原 (2024)〕。

¹³⁾ 従来はこのような理論価格を計算することは不可能であると考えられてきた。しかし、ビッグデータによってこうした理論価格が現実的な意味を持つ可能性が出てきたのではないか。もちろん、Hayek (1945) が指摘するように市場参加者は自己の選好や経済環境についての情報を最も多く持っており、多くの財については従来どおり市場で価格を決定することが適切であろう。しかし、医療サービスについては相当程度ピンポイントで価格計算に必要な情報が得られるようになってきており、サービスの性質上公的関与が大きいということと併せて、理論価格からのアプローチを考える余地は大きいと考えられる。

1,000万円をかければ医療価格を設定できる。効果が高い介入（QOLを大きく増加させる介入）はより高い価格（診療報酬）を与えられることになる。逆に、かぜ薬のように医学的意義がない介入は診療報酬がゼロとなる（全額自己負担）。また、QOLが低い状態をいたずらに延ばすだけの介入の価格もゼロである（これについては後で改めて検討する）。もちろん、ビッグデータによって介入効果がより正確に計測できるようになったと言っても、計測誤差はかなり大きいであろう。したがって、理論価格といっても誤差を考慮した柔軟な設定が求められる。

価値に基づく価格設定を現実に適用したとき、効果が著しいが提供コストが低い介入では大きな黒字になり、社会的な反発も出てこよう。しかし大幅な利潤があれば新規参入が生じ（供給曲線が下方シフト）、均衡では低コストに見合った限界便益（価格）となる（参入規制により供給が増えない場合にはその撤廃が望ましい）。また別の問題として、効果が大きく必要性が高い介入であるほど高い価格が設定されるが、これにより供給が促進される一方で需要が抑制されるのではないかという懸念もある。この場合にも限界費用が低ければ均衡では限界便益（価格）が低くなり、もし限界費用が高ければコストに基づいて価格を設定しても価格は高くなる。

価値に基づく価格設定では医療価格を規制価格として社会的に効率的な価格に設定し、生産者や消費者が外生的に決定された価格を所与として行動することにより社会的に効率的な結果（限界便益と限界費用の均等化）が達成されると想定している。しかし、価値に基づく価格設定が限界費用と等しくならないケースはある。特に病院のように固定費用が存在する場合には、価格を限界費用と等しくすると収支が均衡しないので価格は固定

費用分を含んだ平均費用に等しく設定する必要がある¹⁵⁾。また、薬剤では特許により価格が上がる問題があるが¹⁶⁾、これには、価格は限界便益（均衡では限界費用に等しい）で設定し、固定費用（薬剤や新技術の研究・開発費用）は公的な研究補助金で賄うことが合理的と考えられる。

津川（2020）には費用対効果分析（CEA）の問題点が多数リストアップされているが、ここではそのうち3つ採り上げて価値に基づく価格設定の留意点について検討してみたい¹⁷⁾。一つは、命にかかわる重篤な疾病を治療する医療サービスの価値を過小評価するという問題である。死亡など不可逆的な状態に対して非常に大きなリスク回避度を持つのは当然であるので、QOLがゼロになる確率が高い疾病の介入の評価は死亡リスク分だけ特別な配慮を加えることが考えられる。第二に、子どもの1年も高齢者の1年も同じ価値が与えられてしまうという問題である。これに対しては、津川（2020）が言及しているDALYにおける年齢に応じた価値の相違を介入の評価に織り込むことは適切であろう。第三に、障がい者や寝たきりなどのように出発点におけるQOLが低い場合、介入によって同じく1年だけ生存期間を延ばしてもQOLの改善が低く評価されてしまうという問題である。これについては第二の問題と絡めて、同じ年齢であれば1年は同じQOLと評価するが年齢ごとにDALYのようなウェイト付けを行うということが考えられよう。なお関連した問題として、医療技術の限界としてQOL改善が困難な疾病と確立した技術がある疾病を同列に扱って良いのかという問題がある。これも個別の疾患ごとに社会的良識に従って判断していく必要がある。

以上のように、価値に基づく価格設定と言っても実際には多くの側面で修正を施していく必要がある。ただ、そうした議論の統一的な枠組みを提

¹⁴⁾ 効用関数 $u[X, H(M)]$ を医療サービス M で微分すると $\frac{\partial u}{\partial H} \cdot \frac{dH}{dM}$ となるが、第1項は健康が改善すると効用がどれだけ増加するか、第2項は医療介入により健康がどれだけ改善するかを表わす。効用が金銭価値（便益）で表わされているとすれば、第1項は健康一単位の改善による便益の増加、すなわちQOLの金銭評価となる。

¹⁵⁾ 平均費用価格設定のスキームとさまざまな課題について Sappington（2002）参照。

¹⁶⁾ 特許制度を無くすことも実は選択肢となり得る〔Boldrin and Levine（2008）〕。

¹⁷⁾ CEAの推定値に不確実性があるという点については既に言及した。

供する意義がある。そして、その議論においてビッグデータによる分析は本質的な役割を果たす。

3 消費の効率性：自己負担率の引上げと所得移転

消費の効率性は、本来は複数の消費者の間の消費の配分が効率的であることを指すが、ここでは価格の歪みにより消費が社会的に最適な水準から離れることを幅広く検討する。特に注目するのは健康保険によるモラル・ハザードである。健康保険が存在すると実際に医療支出が必要になったときに支払う価格が低くなることから、図3において相対価格を表わす直線の傾きが緩やかになる。新たな均衡は、生産可能性曲線上で無差別曲線と緩やかな相対価格線が接する点Fである。社会的に最適な水準に比べて過大な医療サービスが消費され、社会全体の効用水準も低下する。

モラル・ハザードには事前と事後の2種類ある。事前のモラル・ハザードは、病気になる前のモラル・ハザードで、病気になったときに医療支出が保険でカバーされることを見越して本来採るべき予防行動を採らないことである。事後のモラル・ハザードは、実際に病気になったときに医療コストのすべてを負担しなくて済むために医療サービスを過剰に消費することである。

(1) 事前のモラル・ハザードへの対応

予防行動が将来の疾病確率を低下させる場合、各個人は予防行動のコストと将来の便益を比較してどれだけ予防行動を採るかを決定する。しかし、医療保険があると予防行動の将来の便益（医療支出の節約）が小さくなってしまいますので、予防行動を採る誘因を提供することは合理的である。ではどのような形で誘因を与えるべきであろうか。予防行動を保険でカバーしたり補助を与えたりすることが必要であろうか。

伝統的には、予防行動は確率的なイベントではなく個人の選択で決まるものであるから、予防医療は保険の対象外と考えられてきた。Zweifel, et al. (2009) は伝統的立場に立って、予防行動自体

を保険でカバーしない形での誘因を検討している。誘因の形態は情報の非対称性の有無に依存する。各人の予防行動を保険者が知り得ない場合には、事後の自己負担率を引き上げることにより予防行動を促進することが最適である（事前のモラル・ハザードが生じるのは事後に保険でカバーされるため）。各人の予防行動を保険者が把握できるなら、予防行動を採った人には将来の医療支出の減少分だけ保険料を引き下げることが最適である。日本の特定健診はそれ自体ビッグデータであり個人の予防行動を把握できるので、後者の対応が可能である。実際、特定健診も保険の対象とはされておらず、被保険者の受診率等に応じて後期高齢者支援金が加算・減算され、この分だけ保険料を引き下げる余地がある。しかし、実際には保険者は特定健診の受診費用の大部分を補助している。近年アメリカでは、伝統的立場と異なり、予防行動を保険でカバーすべきとする研究が出てきている。Ellis and Manning (2007) は、個人は効用最大化において予防行動の外部効果（被保険者が健康になって保険料が低下する効果）を無視するので、予防行動に対して補助を与えることが社会的な最適に必要とした。ただ、これも、個人の予防行動が把握可能であれば、保険料率の低下への寄与分だけ当該人の保険料を引き下げれば足りるであろう。さらに、Newhouse (2021) は人びとが近視眼的 (hyperbolic discounting) であれば予防行動に補助を与える強い理由になると指摘している。しかし、その場合でも、「正しい」割引率で将来の保険料率低下分だけ予防行動を実施する時点の料率を引き下げれば良いのではないか。

そもそも、予防行動に補助を与えることが適切という議論も予防行動が将来の医療費を削減するという前提の下での話である。しかし、予防医療についての費用対効果の計測のレビューによると [Cohen, et al. (2008)], 将来の医療費が削減されるのは検討された全予防医療 (1500例) の20%程度に過ぎない¹⁸⁾。さらに、現実の例としてアメリカにおける企業ベースの健康増進プログラム (Wellness program) を見ると、職場ベースなので通常の診療環境より高いコンプライアンスと効果

が期待できると思われるが、Baicker, et al. (2010) によるメタアナリシスでは大きな効果があると報告されたものの、Song and Baicker (2019) のRCT¹⁹⁾の結果は、運動習慣や体重管理などの健康行動は促進されたが、血糖値や血圧などの診療指標や医療支出には影響無しというものであった²⁰⁾。

以上を踏まえると、特定健診の現行の実施方法にはいくつかの問題点を指摘できる。一つは、受診による保険料の低減（高齢者医療支援金の加算・減算）の程度が将来の医療費削減効果に見合ったものである保証がないことである。ここでこそビッグデータを活用して健診の将来の健康改善効果や医療費削減効果を厳格に計測して、もしそうした効果が観察されないなら保険料は軽減しない（支援金の加算・減算はしない）、そうした効果があるなら将来の効果を割引現在価値に直した分だけ保険料を引き下げるべきである。第二に、各保険者による受診に対する補助は将来の医療費節約や健康の改善の便益を大きく上回る懸念があることである。保険者ごとに受診率等を基準として加算・減算を実施するため、保険者としては受診率向上が絶対的な目的化して過剰に受診補助をする誘因がある。そもそも将来の便益に対応して保険料率を引き下げれば補助は不要である。誘因の形態として補助は抵抗が少ないため安易に実施されやすいが²¹⁾、医療費の負担が高まる中でわざわざ支出（補助）を増やすよりは素直に受診者の保険料を軽減する方が望ましい。第三に、予防医療の費用対効果は対象となる疾病リスクが高いか

低いか大きく左右されるが、特定健診はリスクが高くない人も一律にスクリーニングしている。関連して、予防医療の適応は年齢や病態などによって厳格に規定されており、特定健診のように非常に広い年齢層に基本的に共通の健診を実施することは非効率となり得る。田倉（2023）のような個人の特性に応じた個別化という方向性が望ましい。

(2) 事後のモラル・ハザードへの対応

消費の効率性の条件は、各人の限界代替率が等しくなることであるが、すべての消費者が直面する価格が同じであれば、各人の効用最大化行動を通じてこの条件は満たされる²²⁾。しかし、高齢者の自己負担率が低く設定されていると消費者の間で医療サービスの価格が異なることになり、消費の効率性の条件が満たされない。したがって、高齢者の自己負担率を若年者並みに引き上げるべきである。しかし、保険の所得保障機能と自己負担率引上げによる効率化のバランスを採る必要がある。

自己負担と所得補填に関して、神取（2014）に興味深い例がある（同書図1.9）。自己負担の軽減（価格補助）は相対価格を歪めるため非効率であるので、所得移転（年金）に切り替えることによって、補助と同額の政府支出でより高い効用を実現することができる。この例を少し変えて、所得移転へのスイッチ後の効用水準を元の価格補助時と同じに留めれば、効用水準は維持しつつ支出額を少なくすることができる。すなわち、自己負

¹⁸⁾ ただし、それ以外の60%程度の予防医療も費用対効果が10万ドル/QALY以下であり、コストを負担して実施する価値はあるかもしれない。しかし保険料を下げたり補助を与えたりすることにはつながらないということである。なお、これらの研究では予防医療の対象となる年齢や病歴などが厳密に規定されていることに注意しておく。

¹⁹⁾ 各人のプログラムへの参加のインセンティブは平均250ドル程度であった。

²⁰⁾ 健康行動の改善が実際の健康の改善につながるかどうかについて、Warburton (2006) のナラティブ・レビューでは身体運動がいくつかの生活習慣病の予防に有効であるとされたが観察研究が主であり、Stensvold, et al. (2020) のようなRCTでは身体運動の死亡率に対する効果は否定されたりしている。Kujala (2018) は身体運動実施の内生性を指摘してRCTでは効果が確認されていないことから、運動の健康上の便益が観察されてもそれが因果関係とは言えないとしている。

²¹⁾ むしろ非受診者の保険料を相対的に高くして健診の根拠を厳しく議論して欲しいところだ。

²²⁾ 各人はそれぞれ限界代替率と相対価格が等しくなるように消費を決定し、各人の相対価格が共通であれば、すべての人の限界代替率が等しくなる。

担率引上げと所得移転のセットにより、効率性を向上させ、かつ、所得保障機能を維持し、さらに、政府の支出額（補助）を抑制することができる。このスキームは高齢者への所得移転（年金）を増やすことになるので反発はあるかもしれないが²³⁾、第1節で指摘したように所得移転額を資産保有額に応じて減額することにより公平性を確保できる。

神取（2014）の重要な指摘は、これまで効率的な解決策が採れなかったのは政府の情報上の制約のためだというものである。逆説的に、ここに解決のヒントがある。ビッグデータを利用することにより、事前に、病気になる確率や必要な補助額などをそれなりの精度で予測しこうした政策が実現できる可能性が出てきているのではないだろうか（完全に個人については無理でも属性ごとのカテゴリー単位では可能だろう）。

（3）医療サービスの額に応じた自己負担率の設定：Major Risk Approach

自己負担を設定する際に、医療サービスの性質に応じて負担率を変化させることが考えられる。少額の医療サービスの自己負担は高くし、高額な医療サービスの自己負担は低くするというのが常識にも適うであろう〔Feldstein（1971）〕。これには最適課税のラムゼー・ルールの応用という側面もある。特に、少額の医療サービスはおおむね価格弾力性が大きいとみられ、デッド＝ウエイト・ロスを小さくするために価格を市場価格からあまりかい離させない（自己負担率を高く設定）ことが妥当である。

より一般的に考えると、最適な自己負担率は、モラル・ハザードによる経済厚生損失と所得保障による金融的リスク軽減の便益とが限界的に等しくなるという条件により決定できる〔Phelps（2011）〕。前者は需要の価格弾力性に依存し、後

者はリスク回避度や資産・所得の平均額及び分散に依存する。需要の価格弾力性が高いほど、また、医療支出額が小さいほど、最適な自己負担率は高くなる。Phelps（2011）が効率性と所得保障のバランスから最適な自己負担率を計算した結果は次のとおり（リスク回避度が0.0001のケース）：入院は5%、外来は50%、歯科は60%、予防医療は95%。仮定する需要の価格弾力性は小さくまたカテゴリー間でそれほど違わないにもかかわらず、最適自己負担率は大きく異なる。

Ⅳ ほかの政策目標との関係とビッグデータ

1 少子化対策との関係

少子化対策への医療資源の移転には3つのパターンが考えられる。

(a) 高齢者から若年者への移転を行うことにより、結果として医療資源を削減するパターンがある。例えば少子化対策の財源を高齢者の自己負担の引上げによって賄うという政策である。しかし、第1節で指摘したようにこのような政策では生涯の予算制約が不変で目的を達成することはできない。表面的な移転に目を奪われることなく、生涯を通じた受益と負担の関係を詳細に検証すべきであり、そのためにビッグデータが有効である。

(b) 次に、少子化対策を健康保険を財源として実施するパターンである。例として、本来健康保険の対象でない出産費用を保険でカバーするという政策が挙げられよう。少子化支援金の健康保険料への上乘せもこのパターンである²⁴⁾。このとき、医療制度・政策の外側で決められた（潜在的には）無意味な政策が健康保険に押し付けられかねない。例えば出産費用の補助は、出産サービスの需要と供給の単純な図を描けば分かるように、より高い価格でも支払うことができるので出産サービ

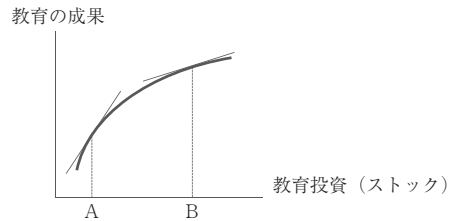
²³⁾ 所得移転をセットにすることは、ヒックスの補償原理を仮想的でなく実際に実施するスキーム〔熊谷（1964）〕と言え、効率的な政策を実現する現実的な方策である。

²⁴⁾ 歳出改革と賃金上昇により負担は増えないと説明されているが、歳出改革（おそらく自己負担の引上げによる医療費の削減）により本来は低下するはずの健康保険料を引き下げつつもりはなさそうなので、健康保険からの財源移転である。

スに対する需要曲線が上方にシフトするが、供給は価格に対して非弾力的で供給曲線は垂直に近い²⁵⁾、補助分だけ出産費が上昇するだけであろう（もちろん、出産一時金を当て込んだ豪華な付帯サービスを付けた出産施設は激増するだろうが、普通のレベルの施設が淘汰される）。これを保険適用とした場合、価格は当然公定価格になるが、それは医療的に妥当なケアという観点からは決定されないであろう。このように政策の帰結を十分に検討しない支援策では（経済主体の反応により）負担は軽減せずさらなる支援の必要性が意識されるだけである。

(c) 三つ目に、単純に、少子化対策の拡充の財源として医療資源が削減されるパターンがある。ここで特に問題なのは、経済・社会構造によっては政策の効果が期待されたものにならないことも多いことである。例えば教育費の負担が大きいことが少子化に結び付いていることから教育費の支援をするとする。しかし、Becker, et al. (1990) が示したように、教育費の増大が少子化に結び付く背景には、教育投資が収穫逓増的になっていることがある。この場合、教育費を補助すると少子化はさらに悪化する。ベッカー達のアイデアを俗っぽく流用して説明しよう。図3 (1) は教育投資が収穫逓減的である場合を示している（伝統的教育については自然な想定である）。この場合、第1子に最初に教育投資を始めた時点（A点）では成果が大きく増加するが、ある程度投資した後（B点）では教育の限界生産性は小さくなる。つまり、第1子に投資を続けるよりは第2子に新たに投資を始める（A点）方がより大きな成果を得ることができ、第2子を持つ誘因がある。しかし、(2) のように教育投資の限界収益が逓増する場合には、第1子に投資をすればするほど成果は大きく増加するので、教育資金を分散して第2子に投資すること

(1) 教育投資の収穫逓減ケース



(2) 教育投資の収穫逓増ケース

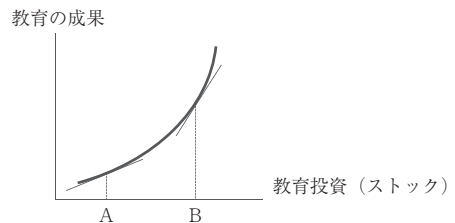


図3 教育投資の収穫逓増と少子化

は不利である。結果として第1子への投資をひたすら拡大し、第2子は持たないことになる。ここで教育費を支援してもさらに高度な教育²⁶⁾を行うだけである。「投資が投資をよぶ」²⁷⁾ことになり、まさに蟻地獄だ。支援を第2子以降に限っても、B点から2人の教育に資金を分散することはやはり不利である。

本当に教育投資が収穫逓増的でなくても、保護者が収穫逓増であると認識していればそれに応じた教育投資をする。そして、企業の従業員の採用も高度教育投資＝高度人材という前提に立っていれば、社会全体としてあたかも収穫逓増が妥当するかのように行動する。教育投資がどの程度収穫逓増的か（あるいはそうで無いか）は、ビッグデータを構築して解明することが可能だろう。そして、そうした分析を踏まえて社会的観点から教育投資のあり方を検討することが肝要だ。

なお、少子化対策の財源は国債で賄うことを考

²⁵⁾ 出産数が減少すると見込まれる中では価格が上昇しても出産施設の供給を増加させることは考えにくい。

²⁶⁾ 例えば、従来の高校までが大学さらには大学院への進学、塾や進学校、特別な技能・資格や課外活動さらには新しいタイプの高校等や海外留学その他差別化のための投資が際限なくエスカレートするであろう。

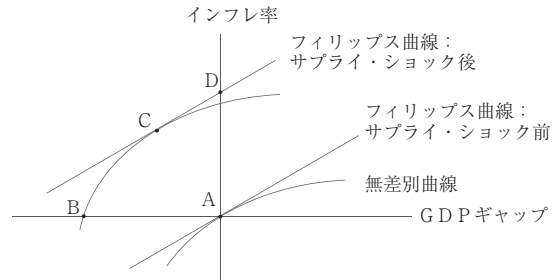
²⁷⁾ 高度成長期には、規模の経済をてことして、規模を拡大して収益率が上昇するとさらに設備投資で規模を拡大するという現象がみられた〔香西（1981）〕。投資市場を考えると、教育や設備への需要曲線が収穫逓増のために右上がりになっており（投資が増えるほど限界便益が増加）、供給曲線より傾きが緩やかであれば投資は発散的に増大する。

えた方が良い。経済学的な理由としては少子化対策は一種の投資であるということであるが、無責任な巨額の対策を抑止する工夫ができないだろうか。少子化対策に特定した国債を発行して事業費は市場調達額の範囲内とし、将来の少子化軽減効果を利払い・償還に充てるという形にすれば²⁸⁾、効果が期待できない政策では発行価格が低下して調達額が減少する。国債発行は無責任で安定財源を確保することが将来世代に対する責任であると言われるが、そうではない。現在の増税は将来も続く。効果の無い政策で負担増を押し付けられる将来世代はたまったものではない。

2 金融政策との関係

目標間の対立をもう一つ挙げておきたい。インフレを必要以上に高進させるといふ金融政策のバイアスがあると、診療報酬の引上げが2年間遅れることが資源配分上問題となり得る。ロシアのウクライナ侵攻に端を発したインフレ上昇に対する当局の対応は、通常想定されないほどインフレ上昇にウェイトを置いたものであった。ここでは当該政策の是非は置いておいて、インフレ・バイアスがあることを確認しておきたい²⁹⁾。

このバイアスをWoodford (1999) に基づく図4によって考えてみよう。実現可能なインフレとGDPギャップとの間にはトレード・オフがあり(フィリップス曲線)、金融当局はこの制約の下で望ましいインフレとGDPギャップの組み合わせを選ぶ(無差別曲線がフィリップス曲線と接する点A³⁰⁾)。原油価格上昇(サプライ・ショック)によりフィリップス曲線は上方へシフトする。インフレ率を元の水準にとどめようとするGDPギャップが大きく拡大するので(B点)従来以上のインフレを許容するが、一方で過度にインフレが高まる(D点)も望ましくないので、通常は名目



出所：Woodford (1999) Figure 11に変更を加えた。

図4 サプライ・ショックと最適な金融政策

金利は引き上げる(C点)。ただし、その引上げ幅はインフレ率の高進よりも小さく、実質金利は低下する。すなわち、名目金利引上げでもより緩和的となる。GDPギャップの拡大はサプライ・ショックにより経済全体のトレード・オフが悪化しているため仕方がない。その結果(名目賃金はインフレにより上昇するものの)実質賃金は低下せざるを得ない。しかし現実の政策は、インフレ率の高まりに対して全く金利を引き上げずに(賃金を上昇させるために)GDPギャップは拡大させないというスタンスを採った(D点)。この背景としては、インフレの持続性に対する予測能力の欠如もあるが、異次元の超緩和政策の出口が現実味を帯びて来る中で極端にリスク回避的な姿勢を採っているように見える³¹⁾。さらにこのところは政府がインフレを通じた賃上げを推進していることへの配慮が強く滲む³²⁾。しかし、インフレになれば名目賃金は当然上昇するが、実質賃金は低下する。無理に名目賃金を引き上げても転嫁によってさらに物価水準が上昇するので、最終的には実質賃金は上昇せず、物価水準が無駄に高くなるだけである³³⁾。政策の目標や帰結の認識に混乱があると、政策の非整合性から無駄なコストがかかり保健医療の持続可能性が脅かされる³⁴⁾。

²⁸⁾ 特定目的ということにはグリーンボンドの例がある。CATボンドのように利払いや償還停止のトリガー(例えば出生率の一定限度を超える下振れ)を付すことができればなお良い。

²⁹⁾ 当該箇所は2023年夏から年末にかけて執筆したが、2024年前半に(インフレが今後低下する中で)ゼロ金利政策が転換されるという観測が強まっている。仮にそうであってもこれまでの政策動向に基づく認識は変わらない。

³⁰⁾ 最初の均衡A点をインフレ率・GDPギャップともに0に採ったが、ほかの点から初めても以下の議論の大筋は変わらない。

以上のような金融政策のバイアスは医療分野に大きな問題を引き起こす。一つには、コストが上昇する中で規制価格が改定まで据え置かれるため、医療機関の経営や医療供給に支障が生じる（インフレ対策で医療機関への補助金が支給されているが、適正な額である保証は全く無い）。一方、需要側から見ると、消費者物価全体のインフレ率は3~4%であるが、これはほとんど上昇していない住居費や公益料金・医療などの規制料金を含んでの上昇率であり、家計が強く意識する生鮮食品を除く食料などの上昇率は10%近い。インフレの中で診療報酬が据え置かれると、相対価格が低下して過大な医療消費となる³⁵⁾。効率的な医療消費の維持のため、医療サービスと密接な代替関係がある消費財³⁶⁾価格の上昇に見合って診療報酬を毎年引き上げるべきである。そのために、例えば診療報酬1点当たりの金額を毎年変更することが考えられる³⁷⁾。点数単価の改定には会計システムの改修が必要（インフレによるメニュー・コスト！）となるが、点数制度はインフレに対応する巧みな仕組みと言える。

V 結語

本論文では、ビッグデータが保健医療の持続可能性に貢献できる可能性を3つの側面から指摘した。第2節で政策効果の正確な計測への貢献、第3節で政策・制度の立案と実施における貢献（医療介入の評価と効率的な医療の提供及び医療価格の設定、価格の歪みの除去による効率化と所得保障機能のバランス）、第4節ではかの政策目標（少子化対策及び金融政策）との調整への貢献を採り上げた。本論文で示した多様な例を通じてビッグデータが政策を効率化し的確な制度設計・実施を実現する可能性が示された。

参考文献

- 有岡二郎（1997）『戦後医療の五十年』日本医事新報社。
 今井賢一・宇沢弘文・小宮隆太郎・根岸隆・村上泰亮（1971）『価格理論Ⅱ』岩波書店。
 岡崎康平・杉原茂・田倉智之・村館靖之（2023）「医療費の包括支払い方式が医療の質に及ぼす影響—マッチング推定による検証—」内閣府経済社会総合研究

³¹⁾ 前例がないほどの超緩和政策の変更はリスクが大きく私など躊躇してしまうが（*apres moi le deluge* [Marx, 1867]）、それにしても「嵐が過ぎ去れば海は再び静かになると言っているだけなら・・・」という言葉 [Keynes (1923)] を思い出してしまう（何もなくても2年もすればサプライ・ショックの影響は一巡してインフレも低下するだろう）。もしかすると、超緩和政策当初の将来へのコミットメントを守っているということかもしれないが、インフレがそのうち低下するという趣旨のことを繰り返し発信していることはインフレ期待の喚起とは真逆である。そもそも、現在のインフレは超緩和政策の効果が10年の悠久のときを経てついに発現したものではないだろう。

³²⁾ 超緩和政策を採った理由は、デフレでは名目賃金の硬直性により実質賃金が高止まりするため、インフレで実質賃金を低下させるということであったはずだが。

³³⁾ インフレと名目賃金上昇のタイミングにはズレがあるので実質賃金が上昇したように見える局面もあろうが、実質賃金は基本的に労働生産性が上昇しなければ上がらない。ただ、一つの可能性としては、経済の独占化を進めた上で賃金を引き上げさせれば、独占企業は限界費用の増加の全部は価格に転嫁しないため、実質賃金が上昇する（独占企業は政権にとって便利な存在だ）。ただし、最初の独占化の時点で既に物価が上昇しており、トータルでは実質賃金は上昇しない。また、完全競争企業は限界費用を完全に転嫁する必要があるため、上記の政策では独占大企業と中小企業の賃金格差が拡大するだろう。

³⁴⁾ 金融政策はインフレが低下しないようにアクセル全開の一方で政府は物価上昇が国民生活を圧迫しているとして補助金や支援金・減税をつぎ込むというのは非整合ではないか（エネルギー関係の補助金は諸外国でも盛んだが、一方で金融政策もインフレ抑制を強力に進めている）。インフレ対応は金融政策が行うべきであり、また、日本銀行は手段の独立性を持つが政府はインフレ目標の設定や達成の判断に関与するのだから、政府が日本銀行に目標に照らしてインフレを抑制するように要請すれば膨大な国費を浪費せずに済んだであろう。

³⁵⁾ 特に少額の医療支出は購入頻度の高い生活関連消費との間で強い代替効果が働くであろう。もちろんインフレによるマイナスの所得効果があるので医療消費が絶対水準として増加することはないであろうが。

³⁶⁾ 代替関係の計測にはビッグデータが活用できる。

³⁷⁾ 終戦直後には単価の引上げが頻繁に行われ、1970年代前半にはスライド制が議論された [有岡 (1997)]。

- 所, ESRI Research Note No.74.
- 奥野正寛・鈴木興太郎 (1988) 『ミクロ経済学Ⅱ』岩波書店。
- 熊谷尚夫 (1964) 『経済政策原理』岩波書店。
- 香西泰 (1981) 『高度成長の時代』日本評論社。
- 神取道宏 (2014) 『ミクロ経済学の力』日本評論社。
- 杉原茂 (2024) 「価値に基づく価格設定：計算方法の例示」『経済集志』（日本大学経済学部）第94巻1号（2024年5月刊行予定）。
- 田倉智之 (2023) 「健康関連行動（アドヒアランス）の医療費用（医療財政）に与える影響」『健康保険』第77巻6号, pp.12-17, 健康保険組合連合会。
- 津川友介 (2020) 『医療政策』の教科書』医学書院。
- Baicker, Katherine, David Cutler and Zirui Song (2010) Workplace Wellness Programs Can Generate Savings. *Health Affairs*, vol.29, no.2, pp.1-8.
- Becker, Gary S, Kevin Murphy and Robert Tamura. (1990) Human Capital, Fertility, and Economic Growth. *Journal of Political Economy*, vol.98, no 3. part 2, S12-S37.
- Boldrin, Michael and David Levine. (2008) *Against Intellectual Monopoly*. Cambridge University Press.
- Cohen, Joshua, Peter Neumann and Milton Weinstein. (2008) Does Preventive Care Save Money? *New England Journal of Medicine*, vol.358, no.7, pp.661-663.
- Ellis, Randall and Willard Manning. (2007) Optimal health insurance for prevention and treatment. *Journal of Health Economics*, vol.26, no.6, pp.1128-1150.
- Feldstein, Martin. (1971) A New Approach to National Health Insurance. *The Public Interest*, vol.23, pp.93-105.
- Gollier, Christian. (2004) *The Economics of Risk and Time*. MIT Press.
- Hayek, Friedrich. (1945) The Use of Knowledge in Society. *American Economic Review*, vol.35, no.4, pp.519-30.
- Imbens, Guido, Donald Rubin. (2015) *Causal Inference for Statistics, Social, and Biomedical Sciences: An Introduction*. Cambridge University Press.
- Keynes, John Maynard. (1923) *A Tract on Monetary Reform*. In *Essays in Persuasion* (1931). Macmillan.
- Kujala, Urho. (2018) Is Physical Activity a Cause of Longevity? It Is Not as Straightforward as Some Would Believe. A Critical Analysis. *British Journal of Sports Medicine*, vol.52, no.14, pp.914-918.
- Marx, Karl. (1867) *Das Kapital*. Dietz.
- Newhouse, Joseph. (2002) *Pricing the Priceless: A Health Care Conundrum*. MIT Press.
- Phelps, Charles. (2011) Medical Insurance: Risk Spreading vs. Moral Hazard Revisited. Working Paper, Department of Community and Preventive Medicine, University of Rochester.
- Sappington, David. (2002) Price regulation. In Martin Cave, Sumit Majumdar and Ingo Vogelsang, eds. *Handbook of Telecommunications Economics*, vol.1 - Structure, Regulation and Competition. Emerald Group Publishing Ltd.
- Shafrin, Jason, Darius Lakdawalla, Jalpa Doshi, Louis Garrison, Anup Malani, Peter Neumann, Charles Phelps, Adrian Towse and Richard Willke. (2023) A Strategy for Value-Based Drug Pricing under The Inflation Reduction Act. *Health Affairs Forefront*, May 4, 2023.
- Song, Zirui and Katherine Baicker. (2019) Effect of a Workplace Wellness Program on Employee Health and Economic Outcomes - A Randomized Clinical Trial. *Journal of the American Medical Association*, vol.321, no.15, pp.1491-1501.
- Skinner, Jonathan, Kalipso Chalkidou and Dean Jamison. (2019) Valuing Protection against Health-Related Financial Risks. *Journal of Benefit and Cost Analysis*, vol.10, Supplement 1, pp.106-131.
- Sloan, Frank and Chee-Ruey Hsieh. (2017) *Health Economics*, 2nd edition. MIT Press.
- Stensvold, Dorte, Hallgeir Viken, Sigurd Steinshamn, Håvard Dalen, Asbjørn Støylen, Jan Loennechen, Line Reitlo, Nina Zisko, Fredrik Bækkerud, Atefe Tari, Silvana Sandbakk, Trude Carlsen, Jan Ingebrigtsen, Stian Lydersen, Erney Mattsson, Sigmund Anderssen, Maria Singh, Jeff Coombes, Eirik Skogvoll, Lars Vatten, Jorunn Helbostad, Øivind Rognmo and Ulrik Wisløff. (2020) Effect of Exercise Training for Five Years on All Cause Mortality in Older Adults - the Generation 100 Study: Randomised Controlled Trial. *British Medical Journal*, vol.371, pp.1-11.
- Stiglitz, Joseph, and Jay K. Rosengard. (2015) *Economics of the Public Sector*, fourth edition. W. W. Norton.
- Woodford, Michael (1999) Commentary - How Should Monetary Policy Be Conducted in an Era of Price Stability. In *New Challenges for Monetary Policy*, a symposium sponsored by the Federal Reserve Bank of Kansas City, pp.277-316.
- Warburton, Darren, Crystal Nicol and Shannon Bredin. (2006) Health Benefits of Physical Activity. *Canadian Medical Association Journal*, vol.174, no.6, pp.801-809.
- Wooldridge, Jeffrey. (2005) Simple Solutions to the Initial Conditions Problem in Dynamic, Nonlinear Panel Data Models with Unobserved Heterogeneity. *Journal of Applied Econometrics*. vol.20, Issue 1, pp.39-54.
- Zweifel, Peter, Friedrich Breyer and Mathias Kifmann. (2009) *Health Economics*, 2nd edition. Springer Verlag.

Sustainability of Health Care and Big Data

SUGIHARA Shigeru*

Abstract

This paper demonstrates possibilities of big data in enhancing the sustainability of the production and consumption of health care services. After a review of current social and economic conditions surrounding health care, three contributions of big data are examined: precise analyses of the effects of health policies; designing a just and efficient health system through accurate evaluation and proper pricing of health interventions and elimination of distortions; and reasonable balance with other policy interests such as financial resources needed to mitigate falling birthrate and inflationary pressure of monetary policy. With these contributions big data is an essential ingredient of health care reform.

Keywords : Big Data, Statistical Methods (C180), Cost Benefit (D610), Regulation (I180), Health Insurance (I130)

ビッグデータは健康増進に向けた行動変容を促進できるのか

中山 健夫*¹, 福間 真悟*¹, 齋藤 良行*^{1, 2}

抄 録

パブリックヘルスにおいて、ビッグデータの活用は健康増進を目的とした行動変容の促進に有用であり、個別化された健康介入の設計と実施を強化するための貴重な資源となり得る。本論説では、パブリックヘルスにかかわる研究者が、どのような医療・健康情報を用いて、社会保障課題の解決を目指しているのか、具体的な介入事例も交えて論説する。事例では、健康保険者の保健事業によって取得される健診データを用いた慢性腎臓病に関する内容を取り上げる。患者の健診データ、受療行動、生活習慣に関連するデータの分析に基づいて設計された行動変容介入が、疾病の予防および管理において有用であり、効果的な行動変容戦略の開発に寄与することを紹介する。行動変容介入を適切に評価し、評価結果に基づき、より効果的なプログラムへ改善する一連の循環により、科学的エビデンスの創出と社会実装を促進させ、日々の健康行動をサポートしていく未来が期待される。

キーワード：パブリックヘルス、行動科学、健康増進、証拠に基づく政策実装

社会保障研究 2024, vol.9, no.1, pp.20-32.

I 導入

医学の発展は、その歴史を辿ると得られる情報の進歩であったともいえる。より高度な検査方法が産み出されることで、新たなデータが情報になり、今まで定義されていなかった疾患を確立していった。そして確立した疾患への介入結果から得られる情報がさらなる知識となり、新たな診断法や治療法の発展へと繋がっていった。現在のパブリックヘルスにかかわる研究者は、情報化社会において医学を目的とした情報の活用だけでなく、人びとが生活し、社会が発する情報を組み合わせ

ることで、ひとの生・老・病・死にかかわる知識をどのように産み出し、人と社会に還元していくのが問われている〔中山 (2014)〕。本論説では、パブリックヘルスにかかわる研究者が、どのような医療・健康情報を用いて、社会保障課題の解決を目指しているのか、具体的な介入事例も交えて論説し、今後、さらなるデータの連結でどのような研究が可能になり、社会を変えていくことができるのか、その未来についても展望したい。なお、本論説における「ビッグデータ」は、パブリックヘルスの研究に用いられる経時的に蓄積された分析できる能力を備えたデータと考える〔中山 (2014)〕。

*¹ 京都大学大学院医学研究科

*² 東京大学大学院薬学系研究科

II パブリックヘルスが扱う医療・健康データの整備状況

1 パブリックヘルスが問う課題とは

公衆衛生大学院（SPH: School of Public Health）では教育の5つのコア・コンピテンシーとして生物統計（Biostatistics）、疫学（Epidemiology）、社会・行動科学（Social and Behavioral Sciences）、医療政策・管理学（health services administration）、環境健康科学（Environmental Health Sciences）が提唱されている〔京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻（2021）; Middleton et al.（2021）〕。パブリックヘルスの研究には、個人・集団レベルの健康課題の発見と要因の探索を行う「疫学研究」や医療資源による厚生最大化に焦点をあてた「ヘルスサービス研究」などが含まれる。医療・健康ビッグデータを用いた疫学研究では、因果推論や関係性の探索・検証や、稀な疾患や“特殊な個人”と呼ばれる外れ値に着目した研究、そして集団の特徴や傾向の把握などが行われている。一方、ヘルスサービス研究では、限られた資源を用いて、必要な医療を必要な患者に、どのように届けることができるのかが探求されている〔Lohr et al.（2002）〕。具体的には、医療技術の質や費用、そしてアクセスの公平性の課題を政策への反映、個人の行動変容にどうつなげていくのかが研究されている。社会保障の文脈では医療資源の分配を考慮する上で、患者の価値観や倫理の問題など、健康の定義そのものや、厚生の扱い方についてなどが関係する。

2 なぜ、ビッグデータが重要なのか

根拠に基づく医療の実践（EBM: Evidence Based Medicine）は1990年代初頭に提唱されはじめ〔Guyatt（1991）; 中山（2023）〕、臨床研究ではランダム化比較試験（RCT）を中心に介入研究が注目されてきた〔Echt et al.（1991）〕。一方で、RCTには実施費用が高額であることや、結果の外的妥当性の課題などが指摘されており、近年では治療や薬剤など、何らかの曝露を受けた集団のデータ

を用いた観察研究が実施されている〔漆原他（2013）; Chodankar（2021）〕。例えば、対象者として組み込むことが難しい特殊な集団や、薬剤の安全性に関する比較研究など倫理的に介入研究では実施が制限される研究に対して、データベースを用いた観察研究ではこれらの課題に対応することができる。加えて、最近では観察研究においてもランダム化された介入研究を模倣した研究デザイン（Target Trial Emulation）も提唱されはじめており、より比較妥当性、外的妥当性の高い研究実施の取り組みが促進しつつある〔Matthews et al.（2022）〕。

また、限られた資源をより効率的に再分配するために、効果的な介入対象集団を探索する研究や、診療の質のばらつきに関する研究などが行われている。昨今では効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療（Low-Value Care）を明らかにする研究も行われている〔Schwartz et al.（2019）〕。これらの研究は近年になり大規模データへのアクセスが容易になったことで実施できるようになった。今後は研究から得られた知見からより効率的・効果的な介入施策・健康増進政策の立案に寄与することが期待されている。

3 どのようなデータが重要なのか

重要な情報として①集団の特性（性年齢・傷病名等の個人属性、個人が所属している組織・地域の特性、等）、②介入・曝露の情報（薬剤使用有無、健診実施など保健事業の実施有無、等）、③アウトカム（臨床転帰や価値の測定、等）が挙げられる。また、データの性質として、④追跡性、⑤集団の悉皆性などが挙げられる。研究の目的に応じて利用するデータが選択されるべきであることは前提だが、特に追跡性や集団の悉皆性という観点から、我が国では保険者を主体として収集された業務管理データ（Administrative data）である診療報酬請求情報（Claims data、日本での通称はレセプト情報）、及び特定健康診査（以降、特定健診）等の保健事業のデータが多く使われている〔中山（2016）; Hiramatsu et al.（2021）〕。

レセプト情報は各医療機関が審査支払機関を通じて保険者に請求している情報であり〔中山(2012)〕, 医科報酬・歯科報酬・調剤報酬・DPCデータが含まれる。一方で, 検査値データやカルテ情報などが取得できないことなどの限界も存在する。

4 データへのアクセス

これらのデータを使用するには, 医療機関から直接得ることもできるが, 一般には審査支払機関が審査後に保険者に返還したデータを保険者から取得する。提供を受けるための目的としては, 研究利用だけでなく, 保険者のための保健事業の企画立案, 実施や評価を目的として提供を受ける方法などがある。また, その他のデータへのアクセス方法としては, 厚生労働省が管理するNDB(National Data Base)へ利用申請する方法〔星野(2023)〕や, 民間のデータ提供企業から商用データベースを購入する方法〔Kimura et al. (2010); 中山(2016); Nagai et al. (2020); Nagai et al. (2021)〕などが存在する。

国が中心になりデータ整備を進めるNDB事業は, データ利用者への提供までの期間が長期であることや, データ連結, 追跡性への課題が指摘されていたが, 今後はデジタル社会を実現させる国家戦略として, 予防接種情報なども含め, 個人に施された医療・健康情報を集約的に連結可能な形で蓄積しようという試みが進められている〔経済財政運営と改革の基本方針(2023)〕。

一方で, 民間企業が提供するデータベースについては, 研究の目的や研究利用者の立場に応じて費用に差があるものの, データへのアクセスは容易であり, またすでに多くの研究用途での利用実績がある。民間企業のデータベースの大きいな特徴としては, レセプトデータに加えて, 保険者と連携して各個人へ介入を行った結果を連結して提供できるサービスなどが存在する点が挙げられる。主な事例として株式会社JMDCが提供するPepup〔Nagai et al. (2021)〕や, DeSCヘルスケア株式会社が提供するKencom〔Hamaya et al. (2021)〕など, 保険者向けのサービスとして保険

の加入者への健康管理サービスを提供し, さらにそのサービスを通じて得られた追加情報も, レセプト情報に連結してデータ提供を可能にしている。

5 医療の価値に関する情報の意義

医療の質を評価する上で, 生死の情報だけでなく医療の価値の定義と測定に関する議論が進められている〔五十嵐他(2021)〕。よく知られる価値指標の一つとして, QALY(質調整生存年)や疾病負荷の指標であるDALY(障害調整生存年)が挙げられるが, その他にも労働生産性や健康関連QOL(HRQOL; health-related quality of life)などの患者自身の患者報告アウトカム(PRO; Patient Reported Outcome)や, 医療提供に伴う人的・物的資源, 介護負担などを考慮することの重要性も指摘されている。医療の供給者側も価値に基づいた医療の実践〔Silveira Bianchim et al. (2023); Teisberg et al. (2020)〕や, 保険償還の意思決定〔Lee et al. (2017)〕などへの活用が期待されている。

これらの研究と実装を促進するためにも, 公的な事業で得られるデータベースだけでなく, 商用データベースなど追加的な調査により取得された情報が連結できるデータベースの構築が望まれる。

III ビッグデータを活用した行動変容の取り組み

1 行動変容に活用可能なビッグデータ

わが国に特徴的なビッグデータとして, 保健事業によって取得される健診データがある。具体的には, 我が国では, 40歳以上の全成人を対象に心血管病リスクのスクリーニングを目的とした特定健診(いわゆるメタボ健診)が行われている〔中山(2024)〕。特定健診の1年あたりの利用者は, 3000万人以上であり, これは世界にも類をみない, 壮大な社会実験によって取得される稀有なデータである。特定健診では, 血圧やBMIなど身体検査, 心血管リスク因子を中心とした血液検査, 生活習慣や薬剤に関する自記式質問紙が測定

されており、心血管病に関連する生活習慣などの行動、臨床的なリスク因子、心血管病に関連するアウトカムを把握することが可能である。医療機関に受診した患者だけでなく、一般集団における潜在的な健康課題を有する集団を補足可能な点で、これら健診データは特徴的である。これらの健診データと医療機関受診時に記録される診断病名や医療の内容を示す医療レセプトデータを併せて分析することで、患者が疾患の診断を受ける前段階から経時的に健康状態の変化を検討することもできる。

2 医療者の行動を分析：診療の質評価

慢性腎臓病は日本人の8人に1人が有する非常に頻度の高い慢性疾患である [Imai et al. (2009)]。進行して末期腎不全に至れば、生涯の透析治療や腎移植を必要とする。また、慢性腎不全を有する集団では、高額医療や要介護につながる心血管病の発生率が高いことが知られている。慢性腎臓病の進行リスクは、高血圧、糖尿病、肥満、喫煙など、複合的な因子がある。重症化予防や心血管病発生予防のためには、複合的な因子に対する多角的な対策が求められる。しかし、慢性腎臓病自体は無症状であるため、未治療者が多く、適切なタイミングで適切な医療の介入を受けていない可能性がある。我々は、ビッグデータを用いて慢性腎臓病に関する行動の課題を分析し、医療者側と患者側の両面で検討した。

医療者側の行動の課題は、エビデンスに基づく推奨治療を医療者が適切に患者に提供しているかという点で評価できる。推奨治療と実際の治療のギャップは、エビデンス・プラクティス・ギャップと呼ばれ、診療の質指標 (quality indicator) を用いて、定量化することが可能である。患者に提供された医療内容を網羅的に示すレセプトデータを分析することで、実際に行われたプラクティスを知ることが可能である。我々は、大規模なレセプトデータで半自動的に測定可能な診療の質指標を開発した [Fukuma et al. (2017)]。慢性腎臓病の診療を行う、腎臓内科、糖尿病内科、プライマリケアの専門家から構成されるエキスパートパネルを

表1 高齢慢性腎臓病患者におけるエビデンス・プラクティス・ギャップ

	順守割合%		
	全体	非糖尿病	糖尿病
尿検査	59.9%	55.6%	71.4%
栄養指導	4.5%	3.3%	7.8%
NSAIDs常用回避	91.2%	90.5%	93.3%
順守項目数			
0	3.4%	4.1%	1.7%
1	40.2%	44.3%	29.5%
2	53.6%	49.8%	63.6%
3	2.8%	1.8%	5.2%

構成し、既存のエビデンスを集約し、推奨治療リストのコンセンサスを形成し、11項目から成る診療の質指標を作成した。

厚労省・戦略研究で実施された「高齢者医療の適正化推進に向けたエビデンス診療ギャップの解明 (研究代表：中山健夫)」のコアテーマの1つとして、高齢慢性腎臓病患者の診療の質の評価を行った。日本のレセプトデータを網羅するレセプト情報・特定健診等情報データベース (ナショナルデータベース：NDB) に診療の質指標を応用し、日本の高齢者における慢性腎臓病診療の質を明らかにした。日本で新規に慢性腎臓病の診断を受けた89万人の65歳以上の患者を全数抽出し、診断後6か月間での質指標に含まれる推奨治療各項目の順守割合を算出した (表1) [Fukuma et al. (2020)]。

慢性腎臓病患者に推奨される特徴的な診療内容として、尿検査の実施割合が59.9%、栄養指導の実施割合が4.5%、NSAIDsの常用回避が91.2%であった。推奨治療の順守割合は項目ごとにばらつきがあること、診療の質について改善の余地があることが示された。

このように、医療者側の行動の課題であるエビデンス・プラクティス・ギャップを定量化することは、医療者側の行動を改善し、医療の適正化につながることを期待される。

さらに、この研究では、診療の質が末期腎不全への進行に与える効果をデータベースで検討した (表2)。説明変数がアウトカムに与える効果をデータベースから分析する際、説明変数とアウト

表2 診療の質が末期腎不全進行に与える影響

	全体	非糖尿病	糖尿病
ハザード比*	0.54 (95%CI, 0.51-0.56)	0.99 (95%CI, 0.92-1.05)	0.25 (95%CI, 0.24-0.27)

カムの共通原因である交絡因子が問題となる。診療の質と末期腎不全の共通原因として、慢性腎臓病の重症度（慢性腎臓病ステージ）が重要である。慢性腎臓病が重度である患者は、積極的な医療介入を受けやすく、診療の質が高くなる傾向がある。一方で、慢性腎臓病が重度である患者は、末期腎不全の発生率が高度である。そのため、診療の質と末期腎不全の共通原因である慢性腎臓病の重症度を考慮せずに、診療の質と末期腎不全の関連を検討した場合、診療の質が高いほど、末期腎不全の発生率が高いという結果が得られる。つまり、共通原因である慢性腎臓病の重症度が診療の質と末期腎不全の関連を歪める『交絡』を起こしている。従来解析方法の回帰モデルや傾向スコアでは、測定された共通原因を調整することで、交絡の影響を取り除くことが試みられてきた。しかし、この研究で分析したレセプトデータベースには検査結果が含まれていないため、検査結果（腎機能、尿蛋白）で定義される慢性腎臓病の重症度を従来解析方法では考慮することが出来なかった。回帰モデルや傾向スコアにて、年齢・性別・併存症など、測定された共通原因を調整したうえで分析したところ、診療の質が高いと末期腎不全の発生率が高いという結果が得られた。この結果から、診療の質を向上することは有害であると判断することは、データから誤った意思決定を導き出すことにつながってしまう。従来解析方法では、データベースに重要なすべての共通原因が測定されているという仮定の元で解釈されていたが、現実世界でこの仮定が成立していることは保証されない。

この研究では未測定共通原因に対処するために、操作変数法を利用して解析を行った。操作変数法の意義を理解するためには、介入効果を検証するためのゴールドスタンダードであるランダム化比較試験とデータベースを分析する観察研究の

対比を行うと分かりやすい。ランダム化比較試験では、介入を受ける介入グループと、そうでない比較グループにランダムに割り付けられる。介入グループと比較グループは、未測定共通原因も含めてすべての変数が確率的に均等に分布するので、未測定共通原因の影響を受けずに介入評価を行うことが可能となる。そのため、介入評価の理想的な研究デザインはランダム化比較試験であると言われる。

操作変数法は、データベース上に存在する隠れたランダム割付変数を定義して、ランダム化比較試験に似せた介入評価を行う。例えば、平均的に診療の質が高い医療機関を受診した患者は、患者本人の慢性腎臓病の重症度に依存せず、高い診療の質の介入を受けやすいことが想定される。つまり、一部の患者は、本人の慢性腎臓病の重症度によらず、高い診療の質を提供する傾向の医療機関と低い診療の質を提供する傾向の医療機関にランダムに割り付けられる状況が存在すると考えられる。この様な疑似的なランダム割付の状況を利用することで、診療の質がアウトカムに与える効果を未測定共通原因の影響を受けずに推定することが可能となる。操作変数法の結果として、糖尿病の高齢慢性腎臓病患者では診療の質が高いほど、末期腎不全発生率が低いことが明らかになった〔Fukuma et al. (2020)〕。この結果は、高齢の糖尿病患者を対象として、台湾のレセプトデータベースで行った分析でも同様の結果が確認された〔Wu et al. (2017)〕。

これまでの結果から、大規模ヘルスデータを用いて診療の質を測定し、医療者の行動の課題であるエビデンス・プラクティス・ギャップを可視化する意義が示された。大規模ヘルスデータを活用して、診療の質をモニタリングすることで、医療者の行動を変え、診療の質や健康アウトカムを改善することが期待される。

3 患者の行動を分析：受療行動の評価

次に、患者側の行動の課題である受療行動の分析について述べる。医療者の行動を変えてアウトカムを改善できるのは、医療機関を受診し、医療介入を受けている患者のみである。我々の検討では、健診で発見される慢性腎臓病の95%以上が、医療機関を受診せず、医療介入を受けていないことが明らかになった [Yamada et al. (2019)]。このことから、医療者の行動を変えるだけでは、世の中に多く存在する潜在的な慢性腎臓病患者の多くは救うことが出来ないと考えた。

我々は、ビッグデータを利用して、患者の受療行動を改善する行動変容介入を設計し、リアルワールドでその介入効果の検証を行った。最初に健診データを用いて、将来、腎機能低下が進行するリスクの高い慢性腎臓病ハイリスク集団を同定した。慢性腎臓病ハイリスク集団の受療状況を医療レセプトで把握したところ、やはり多くの患者は医療機関を受診していなかった。受療行動は、本人の意思によるため、強制的に受診させることは出来ない。そのため、行動経済学のナッジを活用した行動変容介入を設計した。ナッジは、肘で小突くという意味から来ており、強制や罰則、金銭的インセンティブなどを用いず、自然に適切な行動を選択できるように誘導する複数のテクニク

クから構成される。一つには、損失回避という人間の考え方の癖を利用した。人は、得をするかどうかよりも、損をしないかどうかの方が、意思決定に影響を与えやすいことが指摘されている。そこで、「今、医療機関を受診する機会を逃せば、心筋梗塞になったり、透析が必要になる恐れが出てくる」というメッセージで受療を促した。また、人は行動を実行するまでの工程に労力が大きいと行動を変えにくいという癖がある。そのため、受療行動を促す通知資材の中で、受診までの簡潔な工程を示し、本人の余計な労力を極力排除した。この様な受療行動を促すナッジ介入を設計し、ナッジ介入群と従来フォローのみのコントロール群にランダム割付した。データベース上で対象者抽出、ランダム割付を行うことで、大規模なランダム化比較試験を非常に効率的に実施した。アウトカムである受療行動や慢性腎臓病リスク因子の変化をデータベース上で追跡、取得することで、データ測定の手間やコストも大きく低下した。この様なリアルワールドのデータベース上で行うランダム化比較試験 (RCT on DB) は、ビッグデータ時代の新たな研究デザインとして期待される。従来のランダム化比較試験と比べて、多様で大規模な集団を効率的にリクルート可能で、リアルワールドでの介入評価の質が向上する。

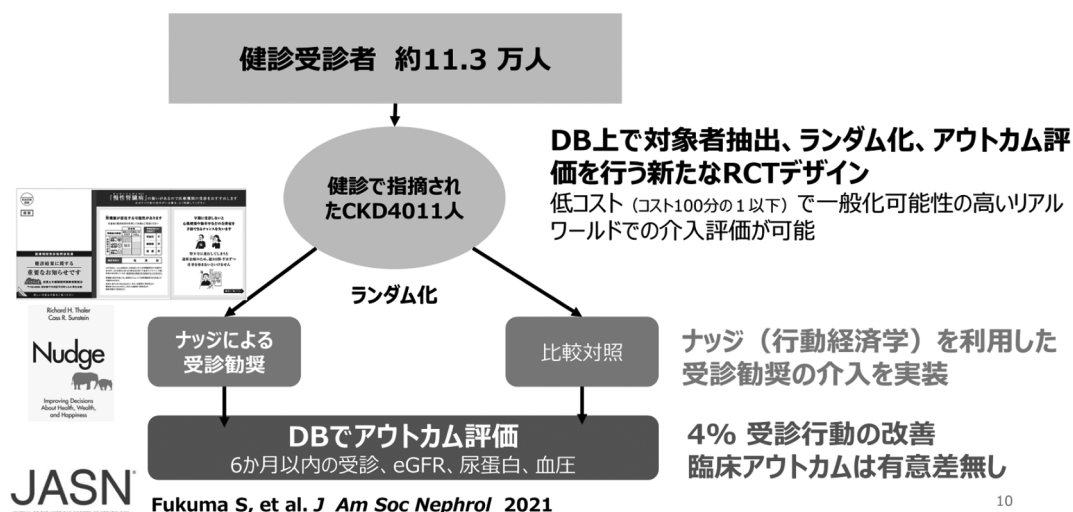


図1 行動経済学のナッジを用いた受療行動への介入

結果としては、11.3万人の健診受診者から同定された慢性腎臓病患者4011人を対象にランダム化し、ナッジによる受診勧奨群と通常フォローの比較対照群について、データベース上で受療行動を比較したところ、ナッジ介入群で約4%の受療行動の改善を認めた。

4 行動変容介入の評価：疑似実験デザイン

健康アウトカム改善のために、さまざまな行動変容介入プログラムが設計されている。わが国では、前述した特定健診によって腹囲肥満による健康リスクがあると判断された場合、特定保健指導の対象となり、年間100万人以上の人々が指導を受けている。しかしながら、今まで特定保健指導が健康改善につながっているかについての検討は十分ではなく、特定保健指導の介入効果を評価した従来の研究には方法論的な問題が残されていた。先行研究では保健指導を受けた人と、受けなかった人を比較し、保健指導を受けた人の方が受けなかった人よりも、翌年度の健康アウトカムが改善したと報告していた。しかし、実際に推奨通りに保健指導を受けた人は一般的に健康意識が高いのに対して、保健指導を受けなかった人は健康意識が低いと考えられる。そのため、この2つのグループを比較しても、保健指導を受けたから健康改善を認めたのか、健康改善するような健康意識が高い人が保健指導を受けたのか、区別することができない。このように、介入効果の検証を歪めてしまうような未測定共通原因（例：健康意識）について従来の手法では十分に考慮されていなかった。そこで、我々は、回帰不連続デザインという分析手法によって、未測定共通原因の問題を解決し、保健指導が健康アウトカムに与える効果をより正確に評価した。

特定保健指導の効果を評価するにはいくつかの方法が考えられる。最もシンプルな方法はランダム化比較試験による「実験」を行うことである。具体的には、特定保健指導を「受ける人」と「受けない人」の2グループにランダム（無作為）に割り付けて比較を行えば、両グループの特性は似通った集団になり、特定保健指導の効果を正しく

評価することができる。しかし、国家規模で実施されている保健指導をランダムに割り付けることはさまざまな点で困難である。また、「実験」を実施するには多額の費用や労力がかかる。「受けない人」（「受ける人」にも）に不利益が生じない倫理的配慮も必要である。そこで、本研究では、大規模な健診データを用いて「実験」に似た状況（＝「疑似実験」）を作り出し、妥当な比較を行うことが可能な「回帰不連続デザイン」という手法を用いた。「実験」は人為的にランダム割り付けを行うが、「疑似実験」ではリアルワールドで測定されたデータからランダム割り付けに似た状況を見つけ出し解析に利用する。「疑似実験」には、回帰不連続デザイン、操作変数法、分割時系列デザイン、差分の差分分析など、さまざまあり、状況に応じて適切なデザインを選択することになる。

我々は、全国規模国保組合の男性の健診データ約7.5万人を解析した。特定健診において腹囲が基準値以上で特定保健指導の対象になるという状況を活かし、腹囲が「基準を少し超えて指導対象になった人（ギリギリ引っかけた人）」と「基準を少し下回って指導対象にならなかった人（ギリギリ引っかけからなかった人）」で1-4年後の肥満度、心血管リスクの変化を比べる回帰不連続デザインを選択した。この方法では、「保健指導の対象になったかどうか」以外は、（健康意識など測定の難しい特性も含めて）特徴の似通った2つの集団を比べることができるので、「保健指導の対象となった効果」を正しく評価することができる。腹囲の測定結果はランダムにばらつくことが想定されるので、腹囲85.1cmと測定され保健指導の対象になった人が、もう一度測定すると腹囲84.9cmで保健指導対象にならないことがあり得る。この点から、腹囲の測定におけるランダムなばらつきが、あたかも「実験」におけるランダム割り付けの様に保健指導への割付を決めていると考えることができる。そのため、腹囲85cmで起こったアウトカムの不連続な変化が「保健指導の対象となったことによる効果」であると解釈できる（図2）。

「保健指導の対象となった効果」を整理すると、1年後の健康アウトカムについては、軽度の肥満

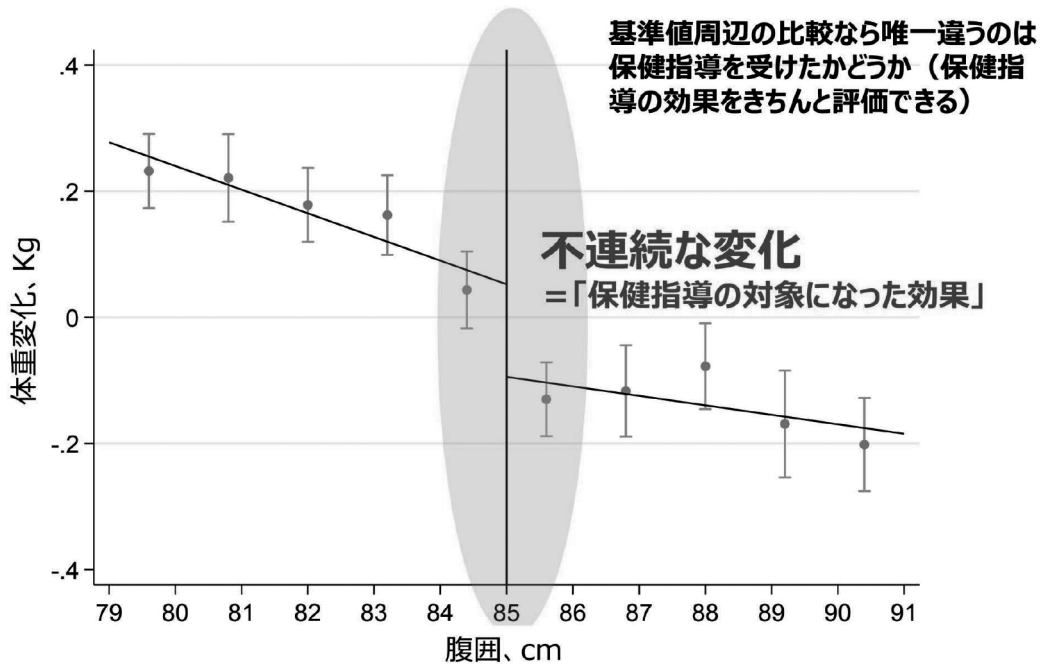


図2 回帰不連続デザイン

改善を認めるが、心血管リスクの改善は認めないという結果が得られた。また肥満の改善は3年目以降で差が検出できなくなった。これらの結果は、初回指導に限定した場合、女性を対象に分析した場合も同様であった。保健指導の対象になった人の中で、実際に指導を受けたのは16%に過ぎなかった。回帰不連続デザインでは「保健指導を実際に受けた場合」の効果を推定することも可能で、「保健指導の対象になった場合」と比較して、より大きな肥満度改善が認められた。保健指導の対象になった人の一部しか、実際に保健指導を受けていなかったためこの違いは妥当であると考えられた。「保健指導の対象になった場合」の効果は割付の効果であり、Intention-To-Treat (ITT) 効果と呼ばれる。医療政策上の保健指導の評価としては実施割合の影響を加味したITT効果で評価することが適切である。一方、「保健指導を実際に受けた場合」における効果は、Treatment-on-the-Treated (ToT) 効果と呼ばれる。保健指導に割り付けられ、指導を受けたことの効果を知りたい

場合はToT効果が適切である。しかし、保健指導実施割合100%を目指すことは、リソース（人やコスト）の観点からも現実的ではない。単純に指導実施割合を増やすことを目標にせず、指導がより効果的な集団を明らかにして、その集団における指導実施を進める方が効果的であると考えられた。

回帰不連続デザインは特定の変数の測定値によって、介入への割付が決まるような状況に応用できる。今回の場合は、腹囲の測定結果によって保健指導の対象になるかどうかが決まっていた。腹囲85cmを境に健康リスクは連続的に変化しているはずであり、この基準値は人為的に決められたものである。このような状況下で回帰不連続デザインは有用である（図3）。

以上の研究デザインの工夫によって、大規模データを活用した観察研究によって妥当な介入評価が可能である。それでは、ランダム化比較試験とビッグデータを利用した観察研究はどのように使い分ける必要があるだろうか。私は、どちらが

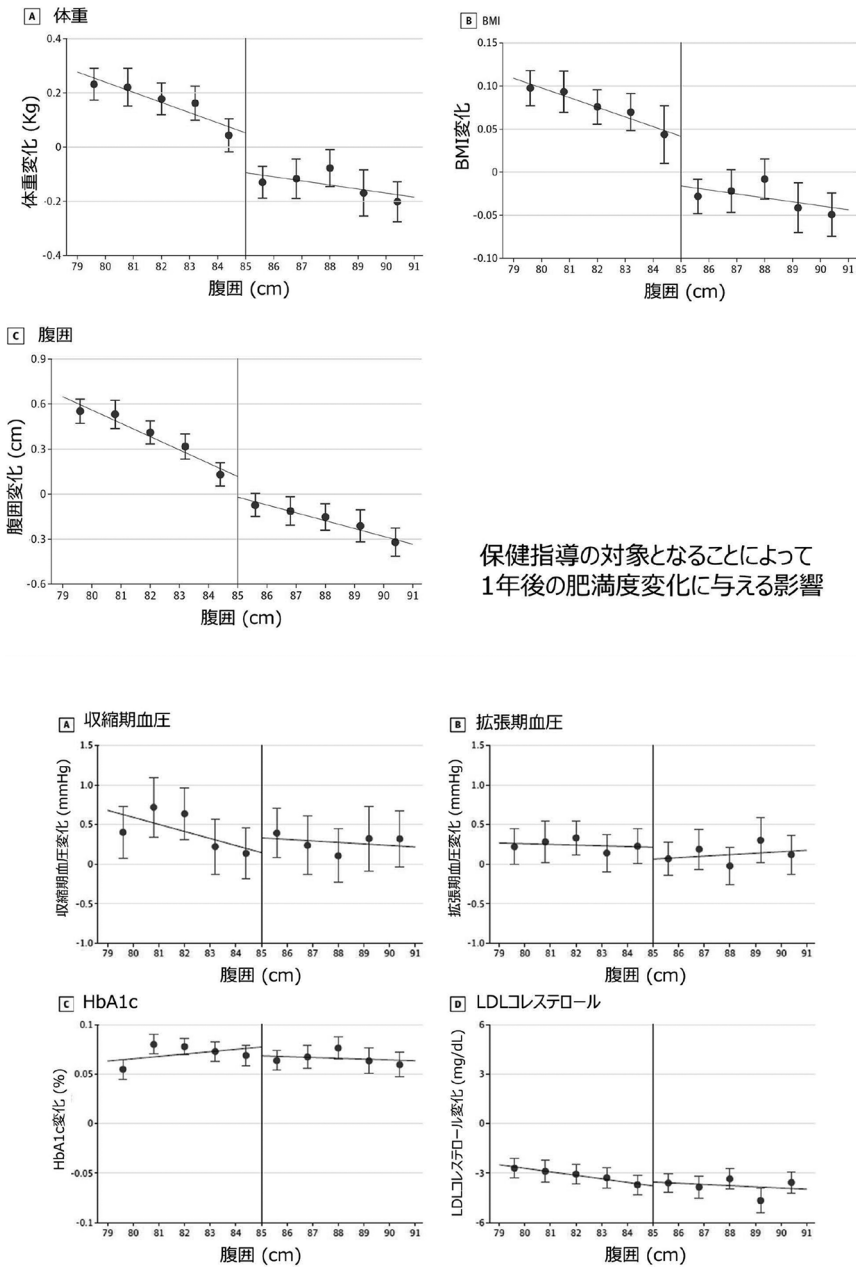


図3 保健指導の対象になることによって1年後の心血管リスク変化に与える影響

上位であるということではなく、解決すべき課題と利用可能なリソースによって、ランダム化比較試験と観察研究を相互補的に選択すべきであると考えている。介入評価を厳密に検討するためには、や

はりランダム化比較試験が最善であると考えられる。しかし、常にランダム割付が出来るとは限らない。現実的には、ランダム割付を実施できない状況の方が多い。その場合、疑似実験の考え方

で、観察研究をランダム化比較試験に似せて、出来るだけ妥当な介入評価を心掛けるべきである。もし、未観測共通原因やほかのバイアスによって歪められた結果を基に意思決定してしまうと有害となる。

5 EBPMへの行動変容介入の実装

データやエビデンスに基づく行動変容介入は保健事業に実装されつつある。しかし、そのエビデンスの質については改善の余地が大きい。疫学、データサイエンスの方法論を適切に理解し、最善の研究デザインで、ビッグデータの分析を進めることが重要である。

我々は、厚労省 予防・健康づくりに関する大規模実証事業、全国協会けんぽ共同研究事業等で、全国規模の保険者と連携し、未治療者・治療中断者に対する受診行動変容の介入

特保利用者における生活習慣行動変容の介入を行っている。これらの、保健事業と連携した行動変容介入の研究は、医療や保健の現場に必要なエビデンスを生み、それを医療や保健の現場にアクションとして実装するサイクルを形成する。我々は、これをラーニング・ヘルスシステムと呼んでいる（図4）。

ビッグデータを分析することで、健康課題を解決するためのナレッジが取得できる（Data to Knowledge）。このナレッジを医療や保健の現場に実装し（Knowledge to Performance）、さらに新

たなデータ取得と課題の抽出（Performance to Data）へつなげることで、健康を支える仕組みを持続的に向上することができる。これらサイクルを回す活動を通して、行動変容介入の社会実装を推進するための研究機関、保険者、医療機関、行政、産業界のコミュニティーが構築される。

最近、数年間でも、利用可能なビッグデータは拡大し、実装可能な行動変容介入のアプローチは進化している。現在と未来の健康を支えるために、ビッグデータを活用した行動変容介入への期待は大きい。

IV 今後の展望

ビッグデータを活用した行動変容は、データの拡大、解析技術の進化、行動変容アプローチの進化によって、今まで以上に、社会実装が進み、データが日々の健康行動をサポートしてくれるような未来が期待される。一方で、行動変容介入を適切に評価し、評価結果に基づき、より効果的なプログラムへ改善することも求められる。適切な介入評価において、疫学、統計学、データサイエンスの方法論はもちろん、ビッグデータが生成される医療・保健の現場に対する理解も重要である。パブリックヘルスの研究者は、研究による科学的エビデンスの創出と、得られたエビデンスの社会実装と検証に引き続き貢献していく。

参考文献

- Chodankar, D. (2021). Introduction to real-world evidence studies. *Perspectives in Clinical Research*, 12 (3), pp.171-174.
- Echt, D. S., Liebson, P. R., Mitchell, L. B., Peters, R. W., Obias-Manno, D., Barker, A. H., Arensberg, D., Baker, A., Friedman, L., & Greene, H. L. (1991). Mortality and morbidity in patients receiving encainide, flecainide, or placebo. The Cardiac Arrhythmia Suppression Trial. *The New England Journal of Medicine*, 324 (12), pp.781-788.
- Fukuma, S., Ikenoue, T., Shimizu, S., Norton, E. C., Saran, R., Yanagita, M., Kato, G., Nakayama, T., Fukuhara, S., & on behalf of BiDANE: Big Data Analysis of Medical Care for the Older in Kyoto. (2020). Quality of Care in Chronic Kidney Disease and

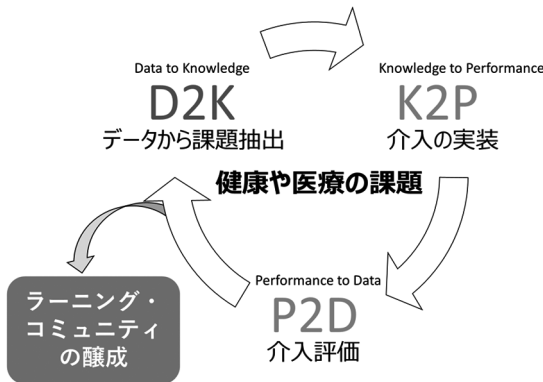


図4 ラーニング・ヘルスシステム

- Incidence of End-stage Renal Disease in Older Patients: A Cohort Study. *Medical Care*, 58(7), pp.625-631.
- Fukuma, S., Shimizu, S., Niihata, K., Sada, K.-E., Yanagita, M., Hatta, T., Nangaku, M., Katafuchi, R., Fujita, Y., Koizumi, J., Koizumi, S., Kimura, K., Fukuhara, S., & Shibagaki, Y. (2017). Development of quality indicators for care of chronic kidney disease in the primary care setting using electronic health data: a RAND-modified Delphi method. *Clinical and Experimental Nephrology*, 21(2), pp.247-256.
- Guyatt, G. (1991). Evidence-based medicine. ACP J Club. 114: A16.
- Hamaya, R., Fukuda, H., Takebayashi, M., Mori, M., Matsushima, R., Nakano, K., Miyake, K., Tani, Y., & Yokokawa, H. (2021). Effects of an mHealth App (Kencom) With Integrated Functions for Healthy Lifestyles on Physical Activity Levels and Cardiovascular Risk Biomarkers: Observational Study of 12,602 Users. *Journal of Medical Internet Research*, 23(4), e21622.
- Hiramatsu, K., Barrett, A., Miyata, Y., & PhRMA Japan Medical Affairs Committee Working Group 1. (2021). Current Status, Challenges, and Future Perspectives of Real-World Data and Real-World Evidence in Japan. *Drugs - Real World Outcomes*, 8(4), pp.459-480.
- Imai, E., Horio, M., Watanabe, T., Iseki, K., Yamagata, K., Hara, S., Ura, N., Kiyohara, Y., Moriyama, T., Ando, Y., Fujimoto, S., Konta, T., Yokoyama, H., Makino, H., Hishida, A., & Matsuo, S. (2009). Prevalence of chronic kidney disease in the Japanese general population. *Clinical and Experimental Nephrology*, 13(6), pp.621-630.
- Kimura, S., Sato, T., Ikeda, S., Noda, M., Nakayama, T. (2010). Development of a database of health insurance claims: standardization of disease classifications and anonymous record linkage. *Journal of Epidemiology*. 20(5):413-9.
- Lee, J., Kitchen, H., & Fletcher-Louis, M. (2017). The Role of Patient-Reported Outcomes and Patient Engagement In Health Technology Assessments and Reimbursement Decision Making In 10 Countries. *Value in Health: The Journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 20(9), A693.
- Lohr, K. N., & Steinwachs, D. M. (2002). Health services research: an evolving definition of the field. *Health Services Research*, 37(1), pp.7-9.
- Matthews, A. A., Danaei, G., Islam, N., & Kurth, T. (2022). Target trial emulation: applying principles of randomised trials to observational studies [Review of *Target trial emulation: applying principles of randomised trials to observational studies*]. *BMJ*. 378, e071108.
- Middleton, J., Biberman, D. A., Magaña, L., Sáenz, R., Low, W., Adongo, P., Kolt, G., & Surenthirakumaran, R. (2021). Global governance for improved human, animal, and planetary health: The essential role of Schools and Programs of Public Health. *Public Health Reviews*, 42. doi: 10.3389/phrs.2021.1604610.
- Nagai, K., Tanaka, T., Kodaira, N., Kimura, S., Takahashi, Y., & Nakayama, T. (2020). Data resource profile: JMDC claims databases sourced from Medical Institutions. *Journal of General and Family Medicine*. 21(6), 211-218.
- Nagai, K., Tanaka, T., Kodaira, N., Kimura, S., Takahashi, Y., & Nakayama, T. (2021). Data resource profile: JMDC claims database sourced from health insurance societies. *Journal of General and Family Medicine*, 22(3), pp.118-127.
- Schwartz, A. L., Jena, A. B., Zaslavsky, A. M., & McWilliams, J. M. (2019). Analysis of Physician Variation in Provision of Low-Value Services. *JAMA Internal Medicine*, 179(1), pp.16-25.
- Silveira Bianchim, M., Crane, E., Jones, A., Neukirchinger, B., Roberts, G., McLaughlin, L., & Noyes, J. (2023). The implementation, use and impact of patient reported outcome measures in value-based healthcare programmes: A scoping review. *PloS One*, 18(12), e0290976.
- Teisberg, E., Wallace, S., & O'Hara, S. (2020). Defining and Implementing Value-Based Health Care: A Strategic Framework. *Academic Medicine: Journal of the Association of American Medical Colleges*, 95(5), pp.682-685.
- Wu, H.-Y., Fukuma, S., Shimizu, S., Norton, E. C., Tu, Y.-K., Hung, K.-Y., Chen, M.-R., Chien, K.-L., & Fukuhara, S. (2017). Effects of Higher Quality of Care on Initiation of Long-term Dialysis in Patients With CKD and Diabetes. *American Journal of Kidney Diseases: The Official Journal of the National Kidney Foundation*, 70(5), pp.666-674.
- Yamada, Y., Ikenoue, T., Saito, Y., & Fukuma, S. (2019). Undiagnosed and untreated chronic kidney disease and its impact on renal outcomes in the Japanese middle-aged general population. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 73(12), pp.1122-1127.
- 五十嵐中 中野陽介 廣實万里子 (2021) 医薬品の社会的価値の多面的評価. 医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズ, No.76。
- 漆原尚巳, 川上浩司, 中山健夫, 黒川達夫, 小杉眞司 (2013) データベース研究への誘い. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 44(6): 471-479。
- 京都大学 大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 (2021) パブリックヘルスの今日・明日. インターメ

- ディカ。
- 中山健夫(2012)医薬品のリスク・マネジメントにおけるエビデンス診療ギャップ：レセプト分析からの視点. YAKUGAKU ZASSHI. 132(5), 549-554。
- 中山健夫(2014) 健康と医療の情報を読み解く：健康情報学への招待. 丸善出版。
- 中山健夫(2016) 民間医療データベースによる疫学研究の成果と課題. 26(1), 37-46。
- 中山健夫(2016) 医療におけるビッグデータ総論. 外科 78(5), 457-461。
- 中山健夫(2023) EBM: 根拠に基づく医療. インターメディカ。
- 中山健夫(2024) 第4期特定健康診査・特定保健指導. 保健医療科学 (印刷中)。
- 中山健夫監修, 21世紀医療フォーラム編(2014) 医療ビッグデータがもたらす社会変革. 日経BP社。
- 星野伸晃, 肥田侯矢, 中山健夫(2023) NDBを用いた研究の現状と今後. 医学のあゆみ. 284(8), 585-587。

(なかやま・たけお)
(ふくま・しんご)
(さいとう・よしゆき)

Can Big Data facilitate behavioral change toward health promotion?

NAKAYAMA Takeo^{*1}, FUKUMA Shingo^{*1}, SAITO Yoshiyuki^{*1,2}

Abstract

For conducting public health, the resource of big data helps promote behavior change aimed at improving health and can be valuable for enhancing the design and implementation of personalized health interventions. This editorial introduces how public health researchers use medical and health information to solve social security problems, with specific examples of interventions. The case study focuses on chronic kidney disease using health check-up data obtained by health insurers' health services. It shows that behavior change interventions designed based on data analysis related to patients' health check-up data, medical history, and lifestyle can be useful in disease prevention and management and contribute to developing effective behavior change strategies. Cycles in which behavior change interventions are appropriately evaluated and improved into more effective programs based on the evaluation results are expected to promote the generation of scientific evidence and social implementation and to support daily health behaviors in the future.

Keywords : Public Health, Behavior Science, Health Promotion, Evidence-Based Policy Making (EBPM)

*1 Graduate School of Medicine, Kyoto University

*2 Graduate School of Pharmaceutical Sciences & Faculty of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo

特集：ビッグデータと保健医療の未来

データサイエンスの保健医療への応用

大西 立顕*

抄 録

過疎化や働き手不足により、日本全国で買い物や医療へのアクセスに困難を抱える人が増大している。データサイエンスの保健医療への応用として、本研究では国勢調査と座標付き法人電話帳の100mメッシュデータを用いて、住民の居住地と店舗・施設の位置情報を組み合わせることで、全国の国民一人一人について最寄り店舗・施設までの距離を推定した。2010年と2015年の2時点を比較した結果、5年間で全年代では最寄り店舗・施設までの距離が縮小している一方で、高齢者では相対的に距離が遠くなっていることを明らかにした。推計した距離を都道府県や市区町村単位で年齢階層別に集計し、距離の比や変化率を用いることで買い物や医療へのアクセスが困難である地域を検知した。さらに、高齢者の生活環境を評価し、悪化や改善の傾向を明らかにした。

キーワード：地理空間ビッグデータ、電話帳データ、買い物困難、医療困難、最寄り店舗・施設

社会保障研究 2024, vol.9, no.1, pp.33-44.

I データサイエンスの潮流

コンピューターの性能はムーアの法則に従って向上しており、18カ月ごとに二倍になるというペースで指数関数的に進化している¹⁾。これは10年で100倍、20年で1万倍、30年で100万倍という驚異的な性能向上になる。実際、20年前のコンピューターの性能と比較すると、計算時間やデータ容量の面でも著しい進歩が見られる。例えば、20年前には1年かかるとされる計算が、いまでは

わずか1時間で可能になっている。パソコンの主記憶装置も2000年頃の数ギガバイトのハードディスクから、現在では数テラバイト²⁾のSSDが主流になっている。情報通信ネットワークも2000年頃の3Gと呼ばれる毎秒数メガビットの通信速度から、現在では毎秒数10ギガビット³⁾の5Gに向上している。このような指数関数的な性能向上は物理世界では考えられない。例えば、自動車や新幹線が20年後に1万倍のスピードで走るようなことは起こり得ない。物質世界では物理法則や物理的制約が進歩のペースを制限するが、情報の世界はそ

* 立教大学大学院人工知能科学研究科 教授

¹⁾ 厳密にはこれは半導体素子に集積されるトランジスタ数についての話であるが、コンピュータの処理能力の向上は、主に半導体の集積技術の向上に依存している。

²⁾ 1テラバイトは1000ギガバイトである。

³⁾ 1ギガビットは1000メガビットである。

のような制約を受けにくいいため、コンピューターの驚異的な性能向上が実現している。2000年頃にはコンピューターは多くの業務で実用的な性能を持つようになり、その後の進展は生活に大きな変革をもたらし、現代の生活を根底から変えるものになってきている。

このように情報通信技術が進展したことにより、社会のあらゆる領域で日々、多様なデータが生み出され、その量は爆発的に増加し続けている。特に人文社会科学系分野における研究では、従来はアンケート調査や実験などを通じて目的を持ってデータを収集し、そのデータを理論や仮説に基づいて検証することで分析が行われてきた。しかし、現在では、(多くの場合、異なる目的で)自動的に収集されたビッグデータを活用することで、これまでに調査できなかった対象に対しても分析を行うことが可能になっている。既存の理論や仮説にとらわれることなく、データドリブン(データ駆動)で分析を行うことも可能になり、これまでにない新たな発見が生まれやすくなっている。さらに、計算機の性能が向上したことにより、線形回帰などに代表される単純な分析だけではなく、非線形性、非正常性、非正規性などデータが持つ複雑で本質的な性質を反映させた分析も容易に行えるようになってきている。

経済物理学の分野では、1990年代から大規模なデータに基づいた実証的な分析が積極的に行われている。当初は、すでに大量のデータが利用可能であった株式や為替などの金融市場が主な分析対象であったが、その後、個人や法人の所得、企業間の取引ネットワーク〔大西(2021), p.66〕〔藤原(2024), p.4〕、不動産取引〔大西・渡辺(2019), p.15〕など、さまざまなデータの分析が行われている。ブログやTwitter(X)、TVメタデータ〔Ito and Ohnishi(2021), p.1〕などのテキストデータから社会を分析するような研究も行われるようになり、社会物理学や計算社会科学といった新たな分野も誕生している。地理空間ビッグデータを活用した分析も進展している。一般に、地理空間情報と呼ばれる空間データを扱うための情報量や計算コストは、時系列データやネットワークデータ

(多くの場合、疎行列で表現される)よりもはるかに大きくなる。そのため、時空間ビッグデータの観測や分析はこれまでは容易ではなかったが、計算機の能力向上により実行しやすくなってきている。例えば、スマートフォンや携帯電話の位置情報を活用して全国規模で流動人口を把握し、昼間人口と夜間人口の差から各地域の住宅地の場所を特定した上で各住宅地から外出した人の人数を推定するようなことも可能であり、このような観測に基づいて新型コロナウイルス流行下での地域住民の自粛率を可視化する研究も行われている〔Mizuno et al.(2021), p.453〕。また、電話帳データを利用して数ヶ月単位で市区町村やより小さな地域ごとに店舗数の増減を計測することで、新型コロナウイルスに関連した倒産が全国各地でどの程度起こっているかを推定するような研究も行われている〔Saito et al.(2022), p.545〕。

本稿では地理空間ビッグデータを活用した具体的事例として、食料品や医療施設へのアクセスが困難な地域を推定した分析を紹介する。元々は電話番号を調べるために作成された電話帳のビッグデータを活用することで、買い物が困難な地域を推定するといった異なる目的にデータを有効活用できることを示す。一方で、データを活用するには多くの場合、サンプルバイアスの問題が生じる。これに関連した分析の限界についても触れる。

II 地理空間ビッグデータを用いた買い物困難・医療困難地域の推定

1 研究の背景

近年、過疎化や働き手不足により、店舗や公共機関の減少、公共交通の路線縮小や本数削減が相次いでいる。これにより、人口減少や超高齢化が深刻な地域だけでなく都市部においても、買い物や医療に困難を抱える人が増加している。生鮮食料品を販売する店舗へのアクセスが困難な状況にある人のことを買い物困難者と呼ぶ。日本全国の買い物困難者は、経済産業省によると約700万人〔経済産業省(2015)〕、農林水産政策研究所による

と約824.6万人に上ると推定されている〔農林水産政策研究所（2018）〕。この問題は「買い物難民」、「買い物弱者」、「食料品アクセス困難」、「フードデザート」といった用語でも表現され、住民の生活環境の維持や高齢者の介護予防にも直結する社会問題として認識されつつあり、近年、この問題に関するさまざまな研究が行われている。

近隣のスーパーマーケットが撤退したことで自家用車を持たない高齢者が満足に買い物に行けなくなってしまったという話を聞いたことがある人は多いであろう。この事例に象徴されるように、問題の本質的な要因は社会的弱者が集まって暮らす地域において生鮮食料品の供給環境が悪化することであると考えられる〔岩間（2013）〕。地方や農村、都市圏といった地域の特性によって問題の背景や状況は異なっており、家族や地域社会の助け合い（ソーシャル・キャピタル）の低下が問題をさらに深刻化させていることも指摘されている〔岩間（2017）〕。この問題に対処するためには、どの地域でどの程度の問題が生じているかの実体を把握することが重要であり、まずは、自宅から最寄りの生鮮食料品店へのアクセスの困難さを指標として定量化することが必要になる。全国規模のこのような指標として、買い物困難者の人口を日本全国の500mメッシュの単位で推定して可視化した「食料品アクセスマップ」が知られている〔農林水産政策研究所（2018）〕。これは、店舗までの距離が500m以上でかつ自動車の利用が困難な65歳以上の高齢者を買い物困難者として定義し、2015年国勢調査と2014年商業統計の地域メッシュ統計（500mメッシュ統計）からデータを収集して推定されたものである〔薬師寺（2015）〕。一方、特定地域のみを対象とした分析についても山形県〔三浦・古藤（2010）、p.643〕や福岡県福岡市〔鳥海（2014）、p.993〕、山形県鶴岡市〔中村・渡辺（2014）、p.33〕、東京都港区〔中村・浅見（2019）、p.437〕、富山県富山市〔衣笠他（2023）、p.735〕など、多くの研究が行われている。これらの研究では、単に店舗へのアクセスの困難さだけではなく、アンケート調査を加えたり、食生活と栄養面から店舗の食料品の品揃えも考慮するなど〔岩間

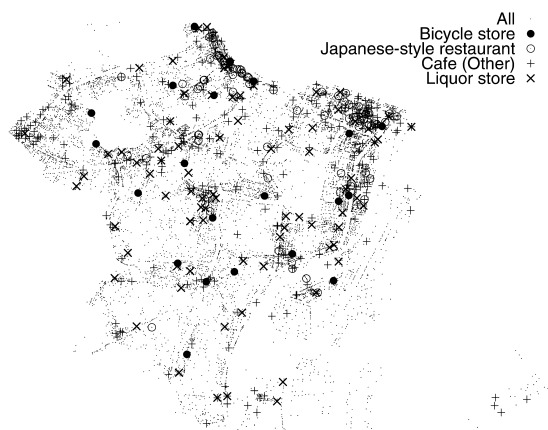
他（2018）、p.81〕、対象は一部の特定地域に限定されているがより実態を反映させた分析も行われている。

日本全国の規模で買物が困難である地域を特定するには、理想的には全国規模でアンケート調査を実施する必要があるが、現実には膨大なコストがかかるためそれを行うのは難しい。実際、全国規模で買い物困難地域の地理的分布を推定した調査は、農林水産政策研究所による食料品アクセスマップのみが知られている〔農林水産政策研究所（2018）〕。このアクセスマップでは、メッシュデータから推定を行っている都合上、居住地から500m以内に店舗があるか否かの情報のみをもとに買い物困難者の人口を推計している。閾値を500mとして固定して調べているため、100mの距離の人と400mの距離の人、あるいは800mの距離の人と2kmの距離の人などの差異を考慮した考察を行うことができない。実際、適切な閾値は、地域の特性や対象とする人の属性によって大きく異なってくると考えられる。さらに、国勢調査と商業統計は数年に一度しか調査が実施されないため、両者の調査が同時点に行われるとは限らずデータの時点にずれが生じてしまう問題、最新のデータが利用できない問題もある。

本研究では、国勢調査100mメッシュ推計データと座標付き電話帳DBテレポイント法人版のデータを活用することで、100mという高い精度で最寄り店舗までの距離を推計する。これにより、全国の住民一人一人に対して店舗・施設までの距離をより詳細に分析することが可能になる。電話帳データは数ヶ月ごとに更新されるため、国勢調査が実施された時点と同時点の店舗・施設の情報を得ることができる。さらに、最新の店舗・施設の所在地データを用いた分析も可能であり、食料品店に限ることなく商業統計の調査対象になっていない業種に対しても同様の分析を行うこともできる。

2 国勢調査100mメッシュ推計データと座標付き電話帳DB

本研究では、2010年と2015年の国勢調査100m



注：●は自転車店，○は酒店，+は喫茶店（その他），×は料亭を示す。

図1 電話帳データに収録されている東京都港区の店舗・施設の空間分布

メッシュ推計データを使用し、全国規模で住民の居住地を把握した。このデータは、地域メッシュ統計の4次メッシュ（500mメッシュ）集計データの人口を、住居系建物の戸数に基づいて100mメッシュに配分することで得られるものであり、各100mメッシュ単位で0～14歳人口、15～64歳人口、65歳以上人口、75歳以上人口、85歳以上人口、高齢単身世帯数、高齢夫婦世帯数が推計されている。全国において人口が1人以上いるメッシュの数は、2010年時点で3,844,802個になる。

食料品・飲食店や病院・医療施設の所在地を特定するためには、座標付き電話帳DBテレポイント法人版（2010年2月、2015年2月）を使用した。このデータは、電話帳に収録されている店舗・施設に経度と緯度の座標値、そして業種の情報が付加されたものである。図1は、東京都港区における電話帳に収録されている全店舗・施設の位置を点として示したものである。電話帳には、大企業から個人事業主まで幅広い店舗・施設が収録され

ているため、全国規模であらゆる業種の店舗・施設の所在地を特定することが可能である。業種は39の大分類、824の中分類、2209の小分類に分類されており、それぞれの店舗・施設に記載されている。本研究では、食料品・飲食店に該当する71個の中分類業種と、病院・医療施設に該当する32個の中分類業種を抽出して分析を行った。その結果、2010年時点で抽出された食料品・飲食店は1,078,381個、病院・医療施設は356,267個であった。

3 最寄り店舗・施設までの距離

全国の国民全員に対して最寄りの食料品・飲食店までの距離を調べた。人々の居住地は100mメッシュデータで提供されているが、食料品・飲食店の位置情報はポイントデータ（経度と緯度）であるので、両者のデータ形式を一致させる必要がある。本研究では、居住地の経度と緯度を各メッシュの中心点として定義することで、メッシュデータをポイントデータとして扱った。各居住地（つまり、各メッシュの中心点）から最寄りの食料品・飲食店までの距離を計算するためには、その居住地から最も近い店舗を特定する必要がある。そのためには、各居住地からすべての食料品・飲食店までの距離を計算し、最小距離の店舗を見つける必要がある⁴⁾。この計算には膨大な計算量が必要になるが、並列計算に適した計算になるため、MPIを用いてスーパーコンピュータで実行した。また、本研究では全国規模で分析を行うため、経度と緯度から二地点間の距離を単純に計算すると、緯度によって実際の距離が異なってしまう問題がある。このため、ヒュベニの公式⁵⁾を用いることで、軽い計算コストで比較的高い精度で距離を算出した。

群馬県北部の一部の市町村において、各居住地から最寄りの食料品・飲食店までの距離を計算し

⁴⁾ 実際には計算効率を向上させるために、アルゴリズムを工夫して実行している。具体的には、計算を開始する前に、すべての居住地と食料品・飲食店を経度の昇順に並べ替える。次に、注目している居住地の最寄りの食料品・飲食店を見つけるために、その居住地の経度に近い順に食料品・飲食店を優先的に選択し、距離を計算していく。この際、ある一定の距離以上離れた食料品・飲食店は、順番の情報だけからその距離がすでに計算された距離よりも大きくなるのが分かるため、計算コストのかかる距離の計算を省略することができる。

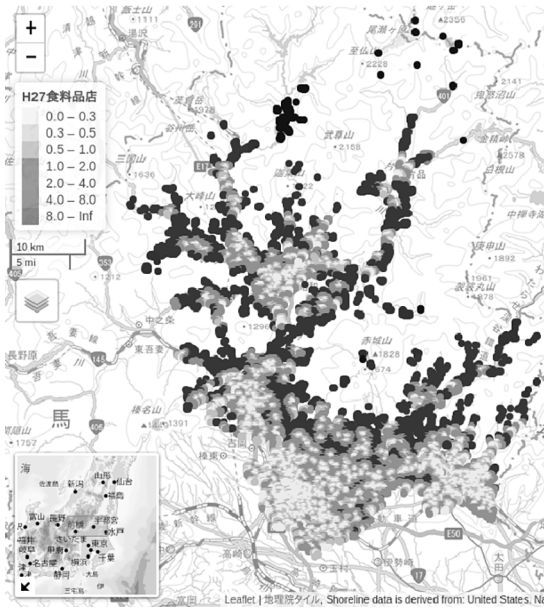


図2 群馬県北部の一部の市町村について居住地から最寄りの食料品・飲食店までの距離 (km) を示したマップ

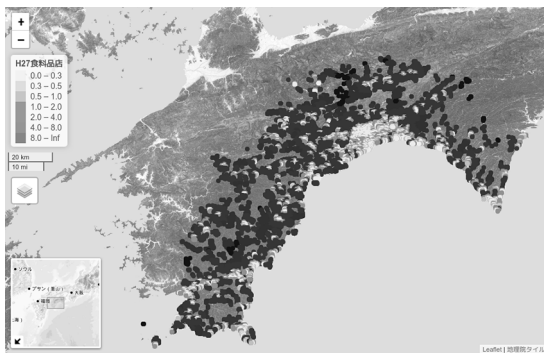


図3 高知県について居住地から最寄りの食料品・飲食店までの距離 (km) を示したマップ

た。図2にその結果を示す。都市部では、最寄りの食料品・飲食店までの距離が300m以下の居住

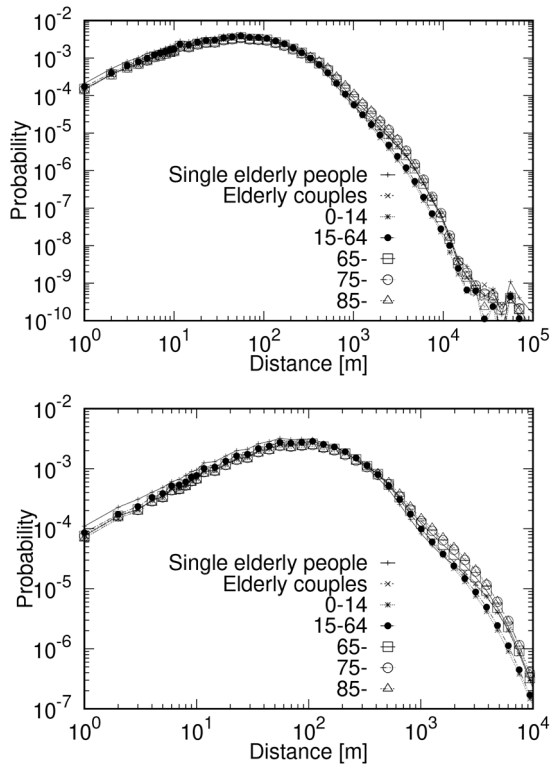


図4 食料品・飲食店 (上図) と病院・医療施設 (下図) について最寄り店舗・施設までの距離の確率密度関数

地が多い一方で、山間部では4km以上、場所によっては8km以上も離れている居住地もある。図3は高知県についての結果である。高知県は山間部が多いため、4km以上離れている居住地が多く存在しており、また、島内に食料品・飲食店がない離島も存在していることが分かる。

次に、全国の国民一人一人について最寄りの食料品・飲食店までの距離を調べた。これは、先程求めた居住地から最寄りの食料品・飲食店までの距離に、その居住地の人口に応じた重みをかけて

⁵⁾ 地球が楕円体であることを考慮して長半径 $a=6378137$, 短半径 $b=6356752.31414$, 第一離心率 $e=\sqrt{\frac{(a^2-b^2)}{a^2}}$ と
 して、経度 x , 緯度 y と経度 x_0 , 緯度 y_0 の二地点間の距離を $a \sqrt{\frac{(y-y_0)^2(1-e^2)^2}{(1-e^2\sin^2(\frac{y+y_0}{2}))^3} + \frac{(x-x_0)^2\cos^2(\frac{y+y_0}{2})}{1-e^2\sin^2(\frac{y+y_0}{2})}}$ に
 より求める。

表1 最寄りの食料品・飲食店までの距離が大きい市区町村

距離 (m)	市区町村名
47791	鹿児島県鹿児島郡十島村
4760	高知県土佐郡大川村
3952	東京都三宅島三宅村
3776	東京都小笠原村
3149	山梨県北都留郡丹波山村
2851	福島県南会津郡檜枝岐村
2837	宮崎県東臼杵郡椎葉村
2714	愛知県北設楽郡豊根村
2700	奈良県吉野郡十津川村
2613	鹿児島県鹿児島郡三島村
2583	福島県双葉郡川内村
2581	東京都御蔵島村
2567	長野県南佐久郡北相木村
2531	宮崎県児湯郡西米良村
2514	宮崎県東臼杵郡諸塚村
2501	福島県双葉郡葛尾村
2490	北海道十勝郡浦幌町
2467	沖縄県国頭郡東村
2386	北海道天塩郡幌延町
2294	熊本県球磨郡球磨村

表2 最寄りの病院・医療施設までの距離が大きい市区町村

距離 (m)	市区町村名
22856	沖縄県島尻郡渡名喜村
7722	岩手県下閉伊郡川井村
6933	沖縄県島尻郡渡嘉敷村
6231	北海道積丹郡積丹町
5928	奈良県吉野郡野迫川村
5362	宮崎県東臼杵郡椎葉村
4846	青森県中津軽郡西目屋村
4472	熊本県球磨郡五木村
4454	北海道阿寒郡鶴居村
4367	北海道宗谷郡猿払村
4341	北海道野付郡別海町
4332	青森県下北郡東通村
4309	青森県下北郡風間浦村
3984	北海道目梨郡羅臼町
3969	大分県東国東郡姫島村
3953	北海道島牧郡島牧村
3952	東京都三宅島三宅村
3942	福島県南会津郡檜枝岐村
3879	福島県双葉郡川内村
3784	宮崎県東臼杵郡諸塚村

集計することで算出される。図4(上図)に得られた距離の確率密度関数を示す。全国民の半数は居住地から約200m以内の距離に食料品・飲食店があり、高齢単身世帯の場合、ほかの世帯に比べて食料品・飲食店の近くに居住している人も多い一方で、数kmも離れている世帯も多い傾向がある。距離を全国民で平均すると279mになるが、65歳以上のみで平均をとると324mと1.16倍大きくなる。したがって、高齢者ほど最寄り食料品・飲食店までの距離が遠い傾向が見られる。同様の傾向は中央値でも確認できる。病院・医療施設についても同様に計算を行った結果を図4(下図)に示す。最寄りの病院・医療施設までの距離の全国民の平均値は432mであるが、65歳以上の平均値は515mと1.19倍大きくなる。したがって、食料品・飲食店と同じく、高齢者の最寄りの病院・医療施設までの距離も遠い傾向が見られる。

国民一人一人について求めた最寄り店舗・施設までの距離を市区町村単位に集計することで、全国の全市区町村の特徴を明らかにすることができる。各市区町村ごとに最寄りの食料品・飲食店、

病院・医療施設までの平均距離を計算した。平均距離の大きい市区町村を表1, 2に示す。距離が大きくなっている鹿児島県十島村、東京都三宅島、東京都小笠原村、東京都御蔵島村、沖縄県島尻郡などの離島では、島内に該当する店舗・施設が電話帳データに存在していなかった可能性が考えられる。また、過疎地域とみなされる高知県土佐郡大川村、山梨県北都留郡丹波山村、岩手県下閉伊郡川井村、北海道積丹郡積丹町などでは、距離が大きくなっている。これらの市区町村ごとに求めた平均距離は、生活環境を定量化する一つの指標として活用できる。

都道府県単位でも同じように調べた。各都道府県ごとに最寄りの食料品・飲食店までの平均距離を計算した結果を図5(上図)に示す。人口の多い都道府県では距離が短く、人口の少ない県では距離が長くなる傾向が見られる。また、65歳以上の人に限定して最寄りの食料品・飲食店までの平均距離を計算した結果を図5(下図)に示す。ほとんどの都道府県で先程の平均距離よりも長くなっており、ここでも高齢者ほど最寄りの店舗までの距

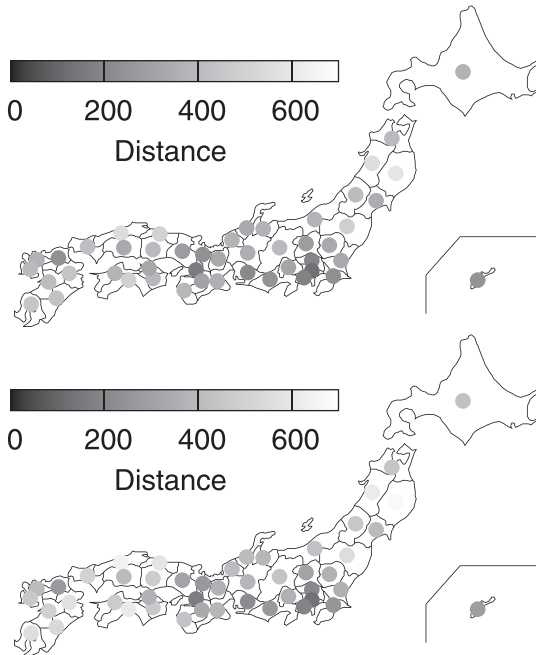


図5 都道府県別に算出した最寄りの食料品・飲食店までの距離 (m) の全年齢平均 (上図) と65歳以上平均 (下図)

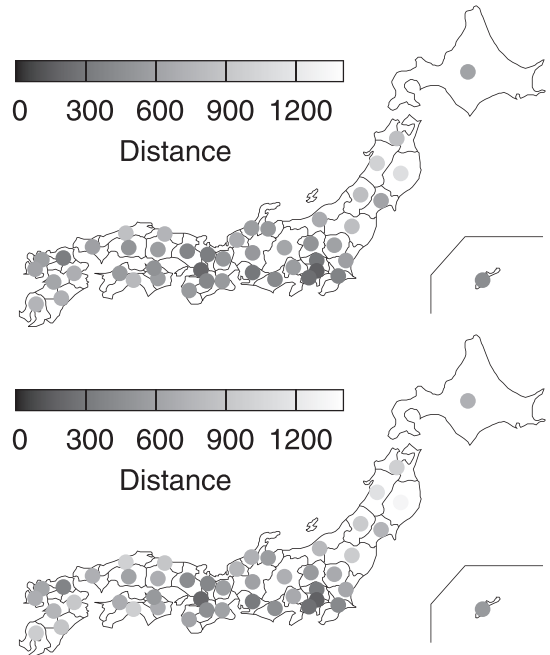


図6 都道府県別に算出した最寄りの病院・医療施設までの距離 (m) の全年齢平均 (上図) と65歳以上平均 (下図)

離が遠い傾向が確認された。ただし、この傾向の強弱は都道府県によって異なり、次節で詳しく調べる。図6は病院・医療施設について計算した結果であるが、食料品・飲食店と同様の傾向が確認できる。

4 最寄り店舗・施設までの距離の比

前節で示したように、高齢者とその他の年齢層では最寄りの店舗・施設までの距離に差異があり、これらの差は市区町村や都道府県によって異なる。この差異を調べるために、各市区町村 (都道府県) における65歳以上の最寄り店舗・施設までの平均距離を、全年齢層の平均距離で割った値 (距離比) に注目した。この値が大きいほど、高齢者は全住民と比較して最寄り店舗・施設までの距離が遠くなり、高齢者の生活環境が悪いと解釈できる。一般に、移動手段や生活環境は市区町村 (都道府県) によって異なるため、距離そのものについては各地域の特性を考慮した上で解釈する必

要があり、地域間の直接的な比較は困難である。しかしながら、距離の比を見ることで、地域の特性を調整した上での評価が可能になる。

食料品・飲食店と病院・医療施設について、市区町村ごとに距離の比を計算した。距離の比の大きい市区町村を表3、4に示す。これらの地域では、高齢者が店舗・施設から相対的に遠くに居住しているため、優先的に施策を検討すべきと考えられる。沖縄県島尻郡南大東村、沖縄県宮古島市、北海道利尻郡利尻富士町では、全住民と比較して高齢者は店舗・施設から約1.4倍も遠くに居住している。距離の比の大きい市区町村は、必ずしも人口の少ない地域や人口減少が顕著な地域とは限らない。例えば、愛媛県松山市や鹿児島県霧島市など、県庁所在地や人口の多い地域も含まれる。買い物や医療へのアクセスに関しては、しばしば人口の少ない地域に焦点が当てられがちだが、実際には高齢者の居住地と店舗・施設の所在地が重要である。両者の距離を考慮して距離の比

表3 最寄りの食料品・飲食店までの距離の比（65歳以上平均/全年齢平均）の大きい市区町村

距離の比	市区町村名
1.40	沖縄県島尻郡南大東村
1.40	沖縄県宮古島市
1.37	北海道苫前郡初山別村
1.36	山口県柳井市
1.36	鹿児島県始良郡始良町
1.35	沖縄県国頭郡今帰仁村
1.35	山口県熊毛郡平生町
1.35	長野県北安曇郡白馬村
1.33	鹿児島県大島郡瀬戸内町
1.30	宮崎県日向市
1.30	和歌山県有田郡有田川町
1.28	愛媛県松山市
1.28	福岡県筑紫郡那珂川町
1.27	大分県中津市
1.27	広島県三次市
1.27	和歌山県田辺市
1.27	京都府福知山市
1.27	鹿児島県霧島市
1.26	沖縄県国頭郡国頭村
1.25	和歌山県伊都郡高野町

表4 最寄りの病院・医療施設までの距離の比（65歳以上平均/全年齢平均）の大きい市区町村

距離の比	市区町村名
1.38	北海道利尻郡利尻富士町
1.37	山口県熊毛郡平生町
1.37	鹿児島県霧島市
1.37	和歌山県有田郡有田川町
1.35	沖縄県宮古島市
1.34	北海道北斗市
1.34	岐阜県本巣市
1.33	青森県むつ市
1.33	沖縄県島尻郡南大東村
1.33	北海道中川郡中川町
1.32	北海道虻田郡喜茂別町
1.32	沖縄県国頭郡国頭村
1.29	和歌山県日高郡日高町
1.29	京都府福知山市
1.29	福岡県筑紫郡那珂川町
1.29	鹿児島県始良郡始良町
1.28	沖縄県うるま市
1.28	鹿児島県大島郡瀬戸内町
1.28	宮崎県日向市
1.27	北海道標津郡中標津町

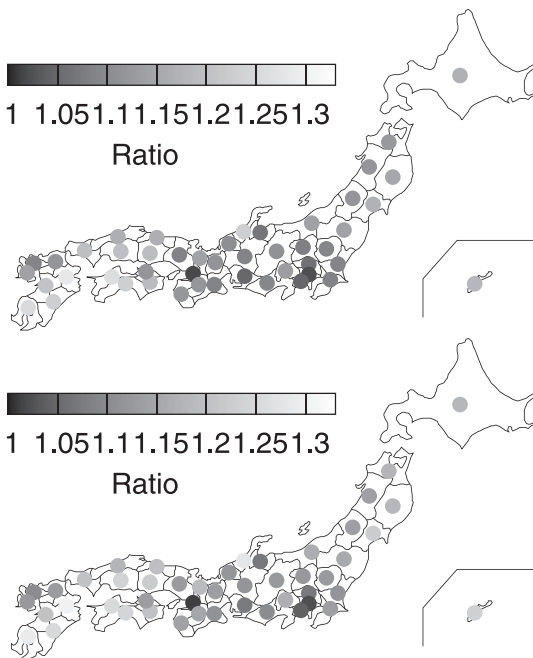


図7 食料品・飲食店（上図）と病院・医療施設（下図）について都道府県別に算出した最寄り店舗・施設までの距離の比（65歳以上平均/全年齢平均）

を算出したことで、より実態に即した状況把握が可能になった。

都道府県単位で距離の比を求めた結果を図7に示す。食料品・飲食店と病院・医療施設のいずれにおいても、東京都、大阪府、神奈川県では高齢者とほかの年齢層で大きな違いは見られなかった。しかし、大分県、鹿児島県、愛媛県、石川県、宮崎県、高知県では、高齢者が店舗・施設から遠くに住んでいる傾向が強く現れている。地域包括ケアなどの行政政策を検討する際には、地域特性を十分に考慮することが重要であり、これらの知見の活用が期待できる。

5 最寄り店舗・施設までの距離の変化率

以上は一時点のデータについての分析であったが、本節では時間的な変化に着目した分析を行う。具体的には、2010年と2015年の2つの時点と比較し、最寄りの店舗や施設までの距離がどのように変化したかを調べた。その際、2015年の距離の中央値 Y が、2010年時点の距離の中央値 X に対して何倍になったかを表わす変化率 $R = Y/X$ に注

表5 食料品・飲食店についての距離の変化率の比の大きい市区町村

市区町村名	距離の変化率の比
鹿児島県鹿児島郡三島村	2.34
鹿児島県大島郡大和村	1.51
北海道阿寒郡鶴居村	1.49
福島県双葉郡広野町	1.34
長野県下伊那郡根羽村	1.30
北海道古宇郡神恵内村	1.28
山形県最上郡大蔵村	1.26
奈良県吉野郡上北山村	1.24
青森県三戸郡新郷村	1.22
兵庫県赤穂郡上郡町	1.20
沖縄県国頭郡大宜味村	1.20
福島県大沼郡金山町	1.19
沖縄県中頭郡中城村	1.19
愛知県知多郡美浜町	1.19
愛媛県上浮穴郡久万高原町	1.18
富山県中新川郡舟橋村	1.17
福島県河沼郡会津坂下町	1.17
千葉県香取郡神崎町	1.17
北海道河東郡士幌町	1.15
北海道上川郡清水町	1.14

表6 病院・医療施設についての距離の変化率の比の大きい市区町村

市区町村名	距離の変化率の比
岡山県勝田郡勝央町	1.60
北海道虻田郡ニセコ町	1.47
島根県隠岐郡西ノ島町	1.44
福島県双葉郡広野町	1.41
奈良県吉野郡野迫川村	1.37
北海道様似郡様似町	1.30
新潟県岩船郡粟島浦村	1.29
北海道新冠郡新冠町	1.25
北海道河東郡士幌町	1.25
鹿児島県大島郡喜界町	1.24
山口県阿武郡阿武町	1.240
奈良県吉野郡上北山村	1.24
沖縄県島尻郡伊是名村	1.20
長野県小県郡長和町	1.20
北海道上川郡東川町	1.20
新潟県南魚沼郡湯沢町	1.19
岐阜県大野郡白川村	1.19
長野県下伊那郡壳木村	1.17
福島県耶麻郡北塩原村	1.16
長野県上水内郡飯綱町	1.15

目した。全国の住民を対象にして調べた結果、変化率 $R_{住民}$ は食料品・飲食店では0.945、病院・医療施設では0.972であり、5年間で距離が短縮されたことが明らかになった。一方、65歳以上のみで調べた場合、変化率 $R_{高齢者}$ は食料品・飲食店で0.956、病院・医療施設で0.984であった。高齢者の変化率はほかの年代と比較して1に近く、相対的に最寄りの店舗・施設までの距離が遠くなっており、高齢者の生活環境の悪化が懸念される。

なお、変化率が1より小さいからと言って、実際に5年間で距離が短くなったと断言することはできないことに注意する必要がある。異なる二つの時点のデータを用いて分析しているが、各時点のデータでサンプルバイアスの入り方が同じである保証はない。実際、2010年と2015年で国勢調査の方法はまったく同じではなく、固定電話の利用が減少していることから電話帳に記載されている店舗・施設が減少している可能性も考えられる。一方、全国民で求めた変化率 $R_{住民}$ と高齢者で求めた変化率 $R_{高齢者}$ を比較することで、両者は同じ条件で算出したものであるためバイアスの影響が軽

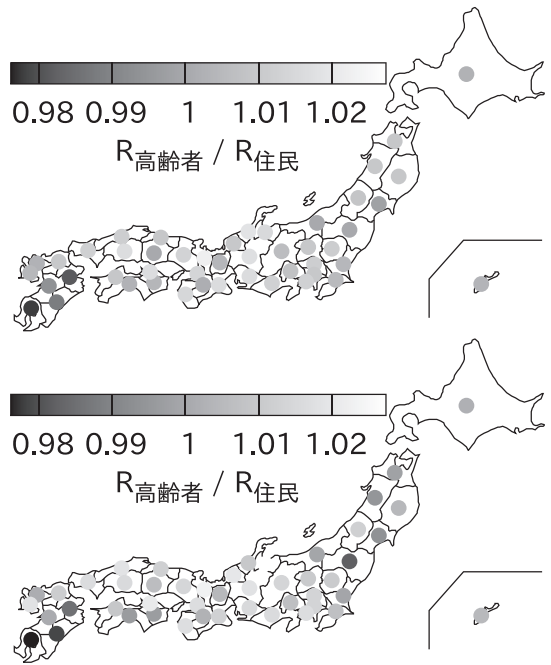


図8 食料品・飲食店（上図）と病院・医療施設（下図）について都道府県別に算出した距離の変化率の比

減され、信頼性の高い評価が得られると言える。

そこで、高齢者と全住民の変化率の比 $R_{\text{高齢者}}/R_{\text{住民}}$ に注目した。この比が1より大きい(小さい)ほど、5年間で高齢者の最寄り店舗・施設までの距離が相対的に遠く(近く)なったことを示す。市区町村単位で計算した結果、変化率の比が大きかった市区町村を表5、6に示す。これらの地域では高齢者の生活環境が相対的に悪化しており、特に高齢化や人口減少の課題を抱えている山村地域や離島地域でその傾向が顕著であることが分かる。同様に都道府県単位で計算した結果を図8に示す。鹿児島県、大分県、宮崎県では変化率の比は1より小さく、相対的にみて高齢者の最寄り店舗・施設までの距離が短縮されたことが分かる。一方、京都府や香川県では変化率の比は1より大きく、距離が相対的に長くなったことが分かる。このように高齢者と全国民の変化率の比を観測することで、最寄り店舗・施設までの距離の側面から高齢者の生活環境の悪化、改善の状況を定量化することができた。

6 まとめと今後の課題

本研究では、全国の住民一人一人に対し、100mメッシュの精度で食料品・飲食店や病院・医療施設までの距離を計算した。食料品や医療施設へのアクセスに必要な距離を100mの空間解像度で可視化することで、どの地域にどの程度の問題が生じているかを全国規模で詳細に把握することができるようになった。さらに、市区町村や都道府県の単位で集計を行い、各地域の特徴を明らかにした。各地域ごとに高齢者と全住民を比較することで、高齢者の生活環境を評価し、悪化や改善の傾向を把握することができた。これらの知見を用いて、買い物や医療へのアクセスが困難であると疑われる地域を早期に特定し、実態を把握するためにその地域に限定してアンケート調査を行うなど、ビッグデータとアンケート調査を組み合わせた効果的な活用が考えられる。

本研究では、各地域を平均距離で特徴づけて議論を行った。同じ地域に住む住民でも、距離の遠い人もいれば、近い人もおり、図4で見たように距

離は広く分布している。今後、各地域ごとに距離の分布をさらに調べていくことで、人によって距離の差が大きい地域を特定したり、全国で距離の分布が類似した地域をクラスタリングすることが可能である。本研究では、2010年と2015年の二時点について分析を行ったが、国勢調査は5年に一度、電話帳データは数ヶ月ごとに更新されるため、過去のデータを活用して例えば1年ごとに分析することも可能である。これにより、時系列として各地域の変化の推移を追跡し、現在の状況に至った経緯を調べることもできる。このような分析によって得られる結果は、各地域の生活環境の評価や政策立案に有益なものになると期待される。

今後の課題として、以下のことが考えられる。まず、国勢調査に回答していない住民、電話帳に記載されていない店舗や施設の存在が挙げられる。これらの情報の欠落によるサンプルバイアスの影響を確認し、実際の状況を反映しているかどうかを精査する必要がある。特に、農村部では宅配や移動販売、自家生産、直売所などの特殊なサービスや施設が存在することを考慮しなくてはならない。算出された指標が実際の状況を正確に反映しているかどうかの調査も必要である。例えば、本研究では直線距離として距離を推定したが、精度を向上させるために道路に沿った距離を用いることもできる。特に、川や海、山などの地形がある場合は、この誤差の影響は大きいと考えられる。経路、地形の起伏、移動手段、年齢なども考慮して、より現実に応じた指標を検討することも考えられる。また、今回の分析で得られた変化の原因が店舗や施設の撤退や進出によるものなのか、それとも住民の転居、死亡、出生によるものなのかを検討する必要もある。実際に施策や政策を策定する際には、データのみからでは把握できていないこれらの要因も慎重に考慮した上で行う必要がある。

III 保険医療ビッグデータ活用の可能性

医療保険のあらゆる領域において、ビッグデー

タの活用が期待される。医療画像、医療記録、ゲノムデータ、創薬などでは、より効率的な診断、治療、予防に向けた取り組みが行われている。今後も情報通信技術が急速に進展することが想定されるため、ウェアラブルデバイスやセンサー技術などの活用が進み、心拍数や血圧などのさまざまな生体データの取得がより容易になり、日常生活でのあらゆるデータが収集可能になると予想される。世界的に見れば、日本は超高齢化社会であるため、特に高齢者に関するデータは今後益々取得できるようになると考えられ、これを活用した研究の進展が望まれる。一方で、個人情報保護と倫理的観点から、データの適切な管理と利用がより求められるようになる。個人情報の保護が過度に強調されると、データの有効な活用が制限されてしまう可能性があるため、このバランスを取ることが重要になってくる。データを適切に分析するためには、その領域の専門知識だけでなく、ビッグデータの取り扱いに関する情報と数理の知識やスキルも必要になる。1人の研究者が両方の知識やスキルを修得するのは難しいため、専門知識を持った複数の人材が密に連携して分析を進めることが今後より重要になると考えられる。

謝辞

本研究は東大CSIS共同研究No.1306の成果の一部である（座標付き電話帳DBテレポイント法人版、ゼンリン提供）。

参考文献

- 大西立顕 (2021) 「離散幾何学とその周辺」, 『数理科学 2021年12月号』, Vol.59, no.12, pp.66-72。
 藤原義久 (2024) 「経済現象とネットワークの科学」, 『日本物理学会誌』, Vol.79, no.1, pp.4-11。
 大西立顕・渡辺努 (2019) 「経済バブルの数理モデリング」, 『数理科学 2019年6月号』, Vol.57, no.6, pp.15-21。
 Ito, Mariko I. and Takaaki Ohnishi (2021) “Co-occurrence Network of TV Advertisements Revealing Japanese Lifestyle,” *Applied Network Science*, Vol.6, No.1, pp.1-19.

- Mizuno, Takayuki, Takaaki Ohnishi and Tsutomu Watanabe (2021) “Visualizing Social and Behavior Change due to the Outbreak of COVID-19 Using Mobile Phone Location Data,” *New Generation Computing*, Vol.39, pp.453-468。
 Saito, Saki, Mariko I. Ito and Takaaki Ohnishi (2022) “Fluctuations in the Number of Stores by Industry During the COVID-19 Pandemic Based on Japanese Phone Book Entries,” *The Review of Socionetwork Strategies*, Vol.16, pp.545-557。
 経済産業省 (2015) 『買物弱者・フードデザート問題等の現状及び今後の対策のあり方に関する調査報告書』, <http://www.meti.go.jp/policy/economy/distribution/kaimonojakusyashien.html> (2024年2月14日アクセス)。
 農林水産政策研究所 (2018) 『食料品アクセスマップ』, http://www.maff.go.jp/primaff/seika/fsc/faccess/a_map.html (2024年2月14日アクセス)。
 岩間信之 (2013) 『フードデザート問題無縁社会が生む「食の砂漠」』, 農林統計協会。
 ——— (2017) 『都市のフードデザート問題：ソーシャル・キャピタルの低下が招く街なかの「食の砂漠」』, 農林統計協会。
 薬師寺哲郎 (2015) 『超高齢社会における食料品アクセス問題—買い物難民, 買い物弱者, フードデザート問題の解決に向けて—』, ハーベスト社。
 三浦英俊・古藤浩 (2010) 「メッシュデータを用いた人口減少地域における買い物距離の分析」, 『都市計画論文集』, Vol.45, no.3, pp.643-648。
 鳥海重喜 (2014) 「福岡市におけるフードデザート問題の分析」, 『都市計画論文集』, Vol.49, no.3, pp.993-998。
 中村みず季・渡辺理絵 (2014) 「フードデザートマップを用いた後期高齢者の買い物環境」, 『地理空間』, Vol.7, no.1, pp.33-50。
 中村恵美・浅見泰司 (2019) 「経済的アクセス困難性からみた大都市中心部におけるフードデザート問題の実態把握と規定要因」, 『日本建築学会計画系論文集』, Vol.84, no.756, pp.437-445。
 衣笠匠斗・樋野公宏・別所あかね・貞広幸雄 (2023) 「集約型都市政策下での食料品店舗への近接性の時系列変化」, 『都市計画論文集』, Vol.58, no.3, pp.735-742。
 岩間信之・今井具子・田中耕市・浅川達人・佐々木緑・駒木伸比古・池田真志 (2018) 「食料品充足率を加味した食料品アクセスマップの開発」, 『フードシステム研究』, Vol.25, no.3, pp.81-96。

(おおにし・たかあき)

The application of data science to healthcare

OHNISHI Takaaki*

Abstract

The depopulation and labor shortage in Japan have made it increasingly difficult for residents to access shopping and medical services throughout the country. As an application of data science to healthcare, this study estimated the distance from each individual's location to the nearest stores and facilities using national census data and geocoded corporate phone directory data at a 100-meter mesh scale. When comparing data from 2010 to 2015, it was found that the distance decreased for all age groups over the five-year period, except for the elderly who experienced a relative increase in distance. The estimated distances were aggregated by prefecture and municipality, stratified by age groups, and used to identify areas where access to shopping and medical services is challenging. Additionally, the study evaluated the living environment of the elderly individuals and identified trends in its deterioration or improvement.

Keywords : Big geospatial data, Phone directory data, Shopping difficulties, Medical difficulties, Nearest stores/ facilities

* Professor, Graduate School of Artificial Intelligence and Science, Rikkyo University

特集：ビッグデータと保健医療の未来

保険者のデータヘルス計画の現状と課題

柴田 潤一郎*¹, 井原 陽介*²

抄 録

全国健康保険協会では保有するビッグデータを活用し、医療費動向及び地域や業種・業態による健康度の格差の要因分析等を実施し、これを基礎データとして、健康づくり事業や医療費適正化を実施するためのデータヘルス計画を策定している。

データヘルス計画の柱として、生活習慣病予防の「重症化予防事業」や事業所と協働した従業員の健康維持・増進する「コラボヘルス（健康経営のサポート）」を推進している。

埼玉支部では糖尿病性腎症の重症化予防などを効果的に実施していくため、東京大学大学院医学系研究科医療経済政策学と共同分析を実施するなど、データの有効活用を図っている。

今後さらに、医療費動向や健康度分析の精度向上を図るためには、保険者間の継続的なデータ連携が重要となる。また、個人の健康をサポートするためには、その効率的・効果的な実施の障害となる個人情報保護の適用見直し等の法律改正を行う必要がある。

キーワード：医療費適正化，データヘルス計画，重症化予防，データ連携

社会保障研究 2024, vol.9, no.1, pp.45-53.

I 全国健康保険協会のデータヘルス計画（保健事業）

全国健康保険協会（以下「協会けんぽ」という。）は、加入者約4,000万人、加入事業所約260万事業所からなる日本最大の医療保険者であり、平成20年10月に社会保険庁（国）が運営してきた政府管掌健康保険を引き継ぎ、健康保険法に基づき設立された法人である。

政府管掌健康保険では、全国一律の運営が行われており、保険料に関しても標準報酬月額（≒所

得）が同じであれば全国一律であり、医療費に都道府県毎の地域差があったが、保険料率には反映されていなかった。

高齢化の進展により、各保険者の医療保険財政が厳しい状況にある中、保険者の財政基盤の安定化及び保険者機能の発揮のため、都道府県単位の財政運営のもと、被保険者等の意見を反映した自主性・自立性のある保険運営を行うことが企図され、「健康保険法等の一部を改正する法律」（平成18年法律第83号）により、協会けんぽが設立された。

協会けんぽは本部及び47都道府県支部で構成さ

*¹ 全国健康保険協会東京支部長

*² 全国健康保険協会本部企画部

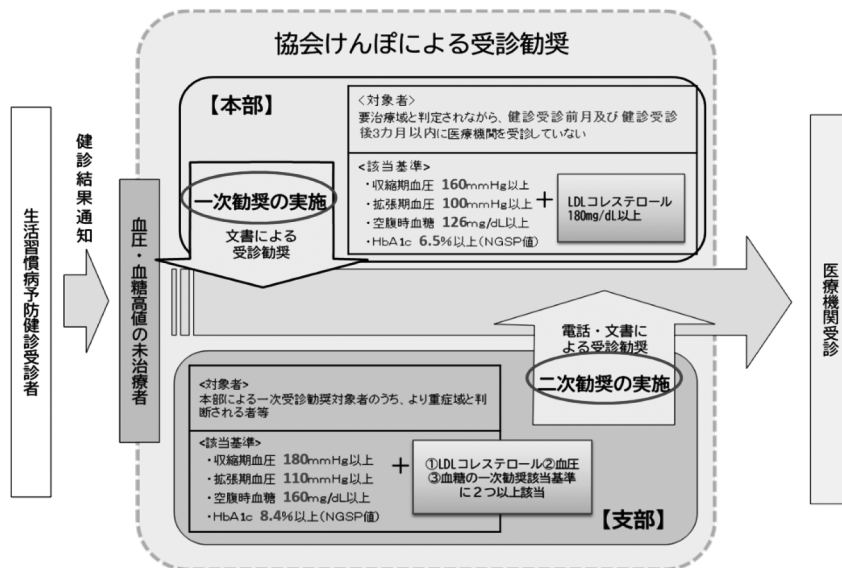


図1 重症化予防事業の流れ

れており、各支部が保険者機能を発揮し、医療費適正化や加入者の健康維持・増進を目的に健康づくり事業を実施している。

協会けんぽ設立当初は、現金給付の審査支払等の保険者としての基盤的な業務の確立を中心に取り組んでいたため、加入者の健康づくりについては、「高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下「高確法」という。）」により義務付けられた特定健康診査及び特定保健指導¹⁾に特化して展開していた。

平成25年10月から、特定健康診査と特定保健指導に加え、被保険者が受診している生活習慣病予防健診の健診結果データに着目した。具体的には、血圧・血糖の健診結果から治療が必要と判断されている者のうち、レセプトデータを活用して医療機関を受診していない被保険者を特定し、早

期の医療機関への受診勧奨を行う「重症化予防事業」を開始した。令和4年10月からは、当該事業の対象について、血圧・血糖に、LDLコレステロール値も加えた(図1)。今後、被保険者だけでなく、被扶養者にも対象を広げ、更に取組の強化を行っていく予定である。

また、協会から加入者本人への取組に加え、協会と事業主が協働して従業員の健康維持・増進するコラボヘルス（健康経営²⁾のサポート）を推進してきた。協会から事業所へ従業員のレセプトデータや健診データから疾病傾向や健康課題の保有状況を掲載した「事業所カルテ」を示し、事業所として、職場の健康づくりに取り組むことを宣言し、協会けんぽとともに従業員の健康維持・増進を図る取組である。

平成27年10月に制定した保険者機能強化アク

¹⁾ 1) 高齢者の医療の確保に関する法律第二十条：保険者は、特定健康診査等実施計画に基づき、厚生労働省令で定めるところにより、四十歳以上の加入者に対し、特定健康診査を行うものとする。以下、略。

2) 高齢者の医療の確保に関する法律第二十四条：保険者は、特定健康診査等実施計画に基づき、厚生労働省令で定めるところにより、特定保健指導を行うものとする。

²⁾ 健康経営：従業員等の健康管理を経営的な視点で考え、戦略的に実践すること。企業理念に基づき、従業員等への健康投資を行うことは、従業員の活力向上や生産性の向上等の組織の活性化をもたらし、業績向上や株価向上に繋がると期待されている。健康経営は、日本再興戦略、未来投資戦略に位置づけられた「国民の健康寿命の延伸」に関する取り組みでもある。

ションプラン（第3期）では、保険者機能の更なる強化により、「医療等の質や効率性の向上」「加入者の健康度を高めること」「医療費等の適正化」を実現すべき目標とし、更に進んだ健康づくり等の取組を行うこととした。具体的には、①本部にて保有する加入者データやレセプトデータ、健診データ等を紐づけ、加入者の健康状態の変化や医療費の状況、所属事業所の規模、業態等の各支部の特徴を把握し②各支部において、当該データ分析に基づいてデータヘルス計画³⁾を策定し、保健事業の充実を図ってきた。

令和6年度からの保険者機能アクションプラン（第6期）では、医療費・健診データを活用した地域差の分析を掲げ、データ分析に基づく事業の実施等、協会が保有するビッグデータの活用を進めていくこととしている。

次章では、具体的な健康づくり事業の内容について、埼玉支部を例に述べる。

II 埼玉支部のデータヘルス計画（保健事業）

埼玉支部におけるデータヘルス計画は、図2のように大きく分けると、「生活習慣病の重症化予防」と「健康経営のサポート事業」の2本柱により構成されている。特定健康診査及びレセプトデータについて、加入者や事業所ごとに紐づけ分析を行うことにより、埼玉支部の特徴を把握し、効果的かつ効率的な取組を通じた加入者の健康維持増進を図っている。

1 埼玉支部の重症化予防

全国的に、協会けんぽ加入者の入院外医療費については、40歳以降の全年齢階級で高血圧性疾患

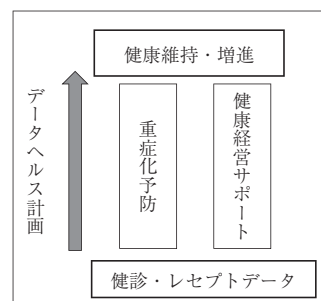


図2 データヘルス計画の概要

と糖尿病が上位に入っているが、埼玉支部においては、その比率が全国を上回っている。更に、埼玉県は高齢化が最も顕著なスピードで進むため、生活習慣病の重症化が極めて速くなる可能性がある（事実、人工透析を受ける加入者は年々増加している）。

そこで、埼玉支部のデータヘルス計画では、生活習慣病（糖尿病など）の重症化予防を一つの柱とした。特に、人工透析導入の主要因たる糖尿病性腎症の重症化予防を積極的に展開していくことが、健康寿命の延伸等のための重要な課題ととらえている。

具体的には、重症化予防は、図3のとおり、健康状態により、三つの段階に分けて、①～③の取組を実施している。

- ① 予備軍の特定保健指導については、生活習慣病の発症リスクが高く、生活習慣改善による生活習慣病の予防効果が多く期待できる方に対して、専門スタッフ（保健師、管理栄養士など）が生活習慣見直しに向けたサポートを実施している。
- ② 未治療者については、健診当日に健診機関

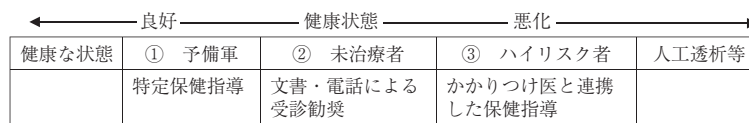


図3 重症化予防の分類

³⁾ データヘルス計画：医療情報（レセプト）や健診結果の情報等のデータ分析に基づき、PDCAサイクルで効率的・効果的な保健事業を実施する取り組みで、平成27年度からすべての保険者に実施が義務付けられている。

から医療機関への受診勧奨を行うことが望ましいが、すべての健診機関でそうした対応を実施することは難しい。このため、健診の後日、糖尿病重症化リスクの高い未受診者を抽出し、文書により受診勧奨を行っている。更に、勧奨対象者のうちより重症域と判断される者に対し、文書及び電話で受診勧奨を行っている。

- ③ ハイリスク者については、糖尿病性腎症で治療中の患者に保健指導への参加勧奨を行い、参加同意のあった患者に対し、かかりつけ医の指示に基づき、自己管理能力の向

上を中心とした4ヵ月間の保健指導を実施している。更に、保健指導実施後も、年1回程度の継続支援を3年間実施している。

2 埼玉支部の健康経営サポート

健康経営に取り組む企業へのサポートにあたって活用しているのが、図4にサンプルを掲載している「健康経営サポートカルテ」である。事業所加入者の健診データやレセプトデータを事業所ごとに分析し、その事業所の特性を明らかにするもので、県平均や同業種との比較もできる。

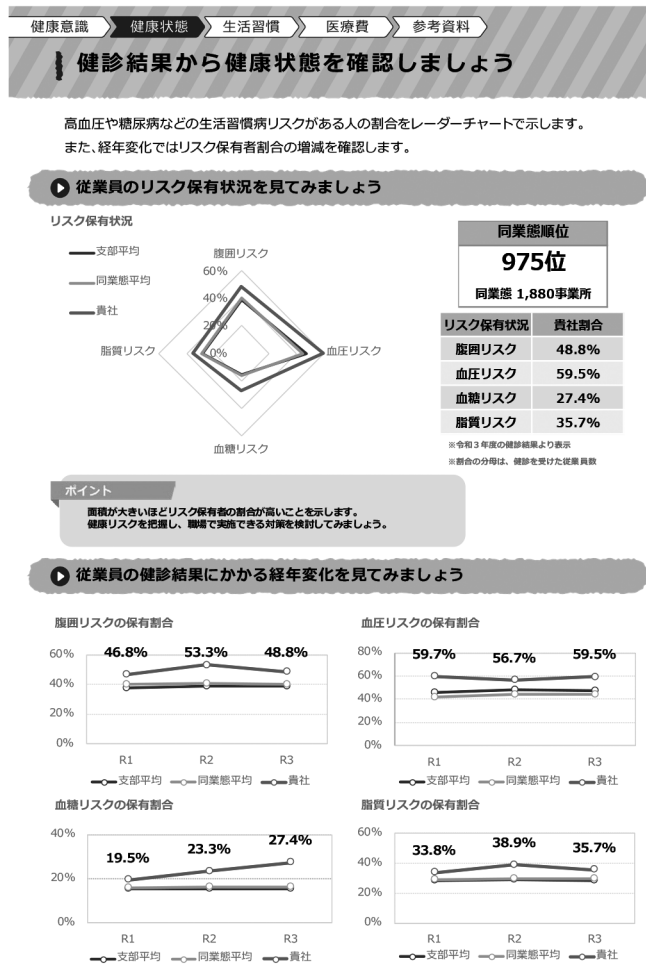


図4 健康経営サポートカルテ (抜粋)

Ⅲ 東京大学大学院医学系研究科医療経済政策学との共同研究

1 共同研究の内容

埼玉支部では、加入者のQOLの維持・向上及び医療費の適正化を目的として「生活習慣病の未治療者への受診勧奨事業」及び「かかりつけ医と連携した糖尿病性腎症重症化予防事業」を行っている。

東京大学大学院医学系研究科医療経済政策学は、医療ビッグデータの多変量解析のみならず、機械学習⁴⁾を開発している。

当該機械学習を活用したデータ分析を志向する東京大学と、保有する大規模な加入者データの分析を効率的に行いたい埼玉支部のニーズが一致したため、機械学習を活用して、生活習慣病未治療者への適切で効果的な受診勧奨の研究及び糖尿病性腎症の重症化予防に共同で取り組むこととなった。

本研究事業は、健康関連行動の要因解明とともに、各種取組の有用性（財政効果など）も検証する。また、予防介入の臨床的な効果検証のみならず、医療費・介護費に対する影響も併せて評価し、長期の臨床経済的な予測モデルの精度向上も目指す。県民福祉への貢献のみならず、診療連携の強化やデータサイエンス分野の学際的な進展を促すことも期待される事業である。

Ⅳ データヘルス計画（保健事業）推進上の課題

1 複数の法律により分断された健康管理

保険者が加入者の健康維持・増進のため健康管理を行う上で必要なデータは数多く存在するが、

埼玉支部ではその一部しか保有できていない。その背景には、健康管理にかかわる法律が複数存在すること、また、それらの法律の連動性が極めて少なく、各法律に基づいて、各機関が別個に健康管理を実施している実態がある。

例えば、保険者は、高確法に基づき特定健康診査を実施し、そのデータを保有している。ただし、被用者保険の場合、40歳未満への健診は義務付けられていないため、基本的には40歳以上の健診データを保有している（協会けんぽでは、被保険者では35歳以上を対象に健診を実施）。

一方、事業者は労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）⁵⁾に基づき、従業員への健康診断（事業者健診）を行っている。高確法上、当該データを保険者の求めに応じて提供することとされている（第27条）⁶⁾が、実際提供されているデータはごく一部に留まっている。

大きな要因は、保険者が健診機関に事業者健診データの提供を依頼する際、事業者の同意が必要となるところ、事業所サイドの非協力的な姿勢や保険者における人件費等の多大な労力の発生から、同意書の取得が困難な点にある。

加入者の健康維持・増進さらにはデータ分析を精緻なものにしていくためにも、データの一元管理、具体的には保険者への集中が必要である。

2 個人情報保護法等による個人への保健事業展開への障害

本稿でこれまで述べてきた通り、保険者は、健診データ・レセプトデータを分析し、加入者の健康維持・増進、健康管理更には医療費適正化に活用することにより、事業を効果的に実施してきている。

一方で、個人情報の保護に関する法律（平成15

⁴⁾ 人口知能を応用し、広義の健康関連行動（アドヒアランス）関連の指標から医療・介護分野の累積費用（及び生命予後）を予測するモデル（ASHROモデル）。

⁵⁾ 労働安全衛生法第六十六条第一項：事業者は、労働者に対し、厚生労働省令で定めるところにより、医師による健康診断（※第六十六条の十第一項⁵⁾に規定する検査を除く。以下この条及び次条において同じ。）を行わなければならない。

労働安全衛生法第六十六条の十第一項：事業者は、労働者に対し、厚生労働省令で定めるところにより、医師、保健師その他の厚生労働省令で定める者（以下この条において「医師等」という。）による心理的な負担の程度を把握するための検査を行わなければならない。

年法律第57号)等による制限のため、匿名化が可能なポピュレーションアプローチやマクロ的な分析は実施できる一方、ハイリスクアプローチや個人に特化した分析は実施が難しく、事業に繋がれない現状がある。

例を挙げると、多剤服用への注意喚起に関して、保険者はレセプトデータから個人ごとの調剤履歴を分析し、健康に害のある服用(1か月間に20以上の医療機関を受診し、同様の薬を処方され、異なる調剤薬局にて受け取っているケース等)を把握できる。

(※) こうした服用に関しては、お薬手帳を持参していれば、医療機関もしくは調剤薬局にて、適正な処置が行われることになるが、お薬手帳の提示を行わない加入者も存在する。

保険者は、該当の個人に対し、注意喚起をしているが、多くの場合行動変容に繋がらない。個人の意思に委ねた対応には限界があり、担当医にこうした状況を知っていただき、適正な処方を行っていただく必要がある。

しかし、ここに個人情報上の壁があり、本人の同意を得ない限り、医療機関や調剤薬局には情報提供できない。結果、多くのケースで同意をとることができず、保険者としての対応の限界となっている⁷⁾。

個人のQOLの向上と医療費の抑制を進めていくためには、医療にかかわる個人情報保護の適用方法の見直しが必要不可欠である。

3 被用者保険における被扶養者の特定健診の課題

被用者保険の被保険者(本人)については、事業所を通じ健診が実施又は案内されているが、被扶養者(家族)に関しては事業所を通じた関与はほとんどない。

その結果、被保険者と被扶養者で健診受診率には大きな開きがある。被保険者の健診受診率(協会が把握している事業者健診データを含む)は全国平均で65.2%(令和4年度実績)である一方、被扶養者の健診受診率は27.7%(4年度実績)である。

これは、被扶養者(家族)の場合は職域ではなく、地域での生活が中心となっていることから生じている結果と思われる。被扶養者は、市区町村からの情報提供に基づく健診の方が生活実態と合致するのである。

このため、被扶養者の健康状態にかかわる分析を有効なものとするには、被用者保険と市区町村との連携が不可欠と考える。

⁶⁾ ※5高確法の第二十七条：保険者は、特定健康診査等の適切かつ有効な実施を図るため、加入者の資格を取得した者(国民健康保険にあっては、同一の都道府県内の他の市町村の区域内から住所を変更した被保険者を含む。次項において同じ。)があるときは、当該加入者が加入していた他の保険者に対し、当該他の保険者が保存している当該加入者に係る特定健康診査又は特定保健指導に関する記録の写しを提供するよう求めることができる。

2 保険者は、特定健康診査等の適切かつ有効な実施を図るため、加入者の資格を取得した者が後期高齢者医療広域連合の被保険者の資格を有していたことがあるときは、当該後期高齢者医療広域連合に対し、当該後期高齢者医療広域連合が保存している当該加入者に係る第百二十五条第一項に規定する健康診査又は保健指導に関する記録の写しを提供するよう求めることができる。

3 保険者は、特定健康診査等の適切かつ有効な実施を図るため、加入者を使用している事業者等(厚生労働省令で定める者を含む。以下この項及び次項において同じ。)又は使用していた事業者等に対し、厚生労働省令で定めるところにより、労働安全衛生法その他の法令に基づき当該事業者等が保存している当該加入者に係る健康診断に関する記録の写しその他これに準ずるものとして厚生労働省令で定めるものを提供するよう求めることができる。

4 前三項の規定により、特定健康診査若しくは特定保健指導に関する記録、第百二十五条第一項に規定する健康診査若しくは保健指導に関する記録又は労働安全衛生法その他の法令に基づき保存している健康診断に関する記録の写しの提供を求められた他の保険者、後期高齢者医療広域連合又は事業者等は、厚生労働省令で定めるところにより、当該記録の写しを提供しなければならない。

⁷⁾ 今後、マイナンバーカードと健康保険証の一体化が行われても、個人の同意なしに情報を閲覧することはできないため、こうした課題の解決には至らない。

V 保健事業の将来像

1 保険者間の垣根のない情報共有

協会では、各支部において加入者のデータを活用した医療費適正化や加入者の健康づくり事業を展開している。また、医療費や健康度の地域差が生じている要因についての調査研究にも取り組み、その研究成果を協会職員が各種学会で発表しているほか、協会けんぽが主催する調査研究フォーラム（平成26年から開催）及び取りまとめる調査研究報告書で広く公開している。

協会は約4,000万人の加入者について、レセプトデータや健診データ、被保険者の居住地、報酬、事業所の業態等の適用情報、医療機関や健診を受診していない者の属性等のデータを把握している。これらのビッグデータを活用して分析を実施できることが、協会の強みである。

一方、協会データでの分析には課題もある。協会けんぽは被用者保険であることから、被保険者は事業所の従業員である（任意継続被保険者を除く）。そのため、一般的に健康状態が悪化し、医療費の支出が多くなる高齢者の加入割合が低くなる。また、高齢者でなくとも健康状態が悪化し、就労ができなくなった者は加入資格を喪失する。このため、重症患者の健康状態や医療費の分析にバイアスが生じる。重症化予防事業の効果測定を行う際も、健康状態が悪化したことにより退職し、資格喪失した者のデータは含まれず、早期に医療機関を受診し、適切な疾病コントロールのもと就業を続けている者のデータが集積しやすいこと等を考慮せねばならない。

医療費や健康度に係る地域の実情や格差の要因を真に解明し、効果的・効率的な事業実施に繋げるためには、全年代をカバーしたデータが必要である。

そのためには、被用者保険、国民健康保険、後期高齢者医療保険といった保険者が組織の枠を超えてデータを持ち寄り、分析を実施することが求

められる（NDBの活用もその一つである）。地域の医療保険者が持ち寄ったデータの共同分析と事業の共同実施を行えるよう、協会けんぽとして積極的に保険者間の「顔の見えるネットワーク」の構築に取り組んでいる。

2 地域保険者との連携

「顔の見えるネットワーク」の構築を通じた共同分析・共同事業の実例として、協会では保険者協議会や都道府県、市区町村（以下「保険者協議会等」という。）と協力して、協会加入者と国民健康保険加入者等の匿名加工情報を合わせたデータ分析を実施している。働く世代の加入者が比較的多い協会加入者と高齢世代が比較的多い国民健康保険加入者のデータを合わせると、都市部と地方で差はあるものの、地域の人口の6割程度、74歳以下の人口を万遍無くカバー可能である。

埼玉県においても協会と国民健康保険に加え、健康保険組合、共済組合から特定健康診査等のデータを集約し、市町村別の健康状態を取りまとめて公表している。

また、協会けんぽと国民健康保険は、地域住民全体の健康の保持・増進を図る観点から、健康づくりの取組を共同で実施している。鳥取県湯梨浜町・佐賀県鳥栖市と国民健康保険中央会・協会けんぽが連携して、令和5年度から、住民の健康度の分析及びそこで明らかになった健康課題解決に向けたモデル事業を実施している。共同事業の効果を検証した結果、当該事業の有効性が確認されれば、実施する市町村の拡大等に向けた検討を行う予定である。

最後になるが、これらの取組は、匿名加工情報を持ち寄り、その時点での地域の実情を分析したものである。保険者の枠を超えて連携するうえでも、健康づくりとその効果による長期的な医療費の状況の分析を行うには、個人の生涯を追った分析が最も効率的⁸⁾である。しかし、現時点では、保険者間のデータを名寄せし、個人の生涯を追った分析を実施するには、要配慮個人情報⁸⁾を第三者に

⁸⁾ 退職等で協会けんぽの加入者資格を喪失した者は、多くの場合国民健康保険や後期高齢者医療制度に加入する。

提供するための本人同意取得という大きなハードルがある。加入者の健康度維持・増進、医療費適正化の取組を効果的に行っていくため、引き続き、情報連携に向けて法律の改正も含めた検討を進めるべきである。

付記

本論文で使用した図表は全国健康保険協会の内部資料から引用した。ここに記して感謝申し上げます。

る。

参考文献

健康保険法等の一部を改正する法律附則第2条第2項の規定に基づく基本方針について（平成15年3月28日閣議決定）。
全国健康保険協会事業報告書。

（しばた・じゅんいちろう）
（いはら・ようすけ）

Current situation and issues on “Data Health Plan” of public medical insurers

SHIBATA Junichirou^{*1}, IHARA Yousuke^{*2}

Abstract

In accordance with the Government policy, Japan Health Insurance Association (JHIA) formulates “Data Health Plan” to enable efficient and effective health activities based on the analysis of various data it has, such as medical cost data and information from health checks.

Based on the plan, JHIA especially works on two activities: one is activities to prevent lifestyle diseases and the other is activities to protect the health of employees through collaboration with employers.

To do the activities efficiently, Saitama prefectural branch office of JHIA (JHIA has prefectural branch offices 47 locations nationwide) devises creative methods such as starting the collaborative analysis with the University of Tokyo.

To improve the analysis of medical cost data and information from health checks, data linkage between medical insurers becomes essential. Also, it is necessary to amend Act on the Protection of Personal Information since it sometimes becomes an obstacle to efficient and effective health activities provided by public medical insurers.

Keywords : Moderation in healthcare cost, Data Health Plan, Prevent lifestyle diseases, Data linkage

^{*1} Japan Health Insurance Association Tokyo Branch manager

^{*2} Japan Health Insurance Association planning department

大規模レセプト情報の二次利用を取り巻く環境

鈴木 里彩*, 小西 孝明*

抄 録

匿名医療保険等関連情報データベース（NDB, National Database of Health Insurance Claims）は、医療レセプト情報ならびに特定健診・特定保健指導情報等によって構成された医療ビッグデータである。2008年に医療費適正化計画の作成、実施及び評価のために構築され、2011年から二次利用のための第三者提供が開始された。2023年12月現在、約260億件の医療レセプト情報と約3.8億件の特定健診・特定保健指導情報が格納されている。また、2016年からNDBオープンデータが公開されており、基礎的な集計表が無料で即時ダウンロード可能である。厚生労働省では、第三者提供の迅速化、クラウド上での解析環境の開発、連結解析対象となるデータベースの拡大、NDB収載情報の拡大、申請・審査プロセスの合理化、研究者支援体制の構築等、二次利用の利便性の向上に取り組んでいる。

キーワード：データベース、NDB、クラウド、レセプト、二次利用

社会保障研究 2024, vol.9, no.1, pp.54-65.

I NDBの概要

1 データベースの概要

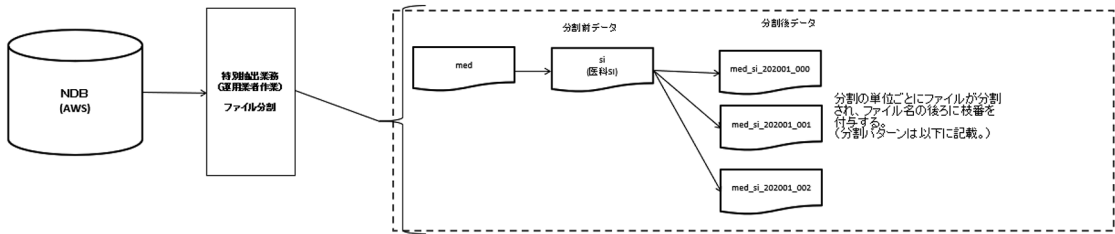
本邦において国が保有する大規模レセプト情報の一つに、匿名医療保険等関連情報データベース（NDB, National Database of Health Insurance Claims）がある。高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下、「高確法」という。）第16条に基づいて、医療費適正化計画の作成、実施及び評価のために厚生労働省が2008年に構築した。同第16条の2に基づいて、厳格な運用の下にデータの第三者提供が行われており、研究目的による二次利用が可能である。

NDBには保険診療にまつわるさまざまなデータが含まれており、国民皆保険下にある本邦では、国民の全数に近い医療動向を把握することができる。保健・医療を対象とした政策立案や研究の遂行にあたり、貴重な医療ビッグデータであると位置づけられる一方で、機微性の高い情報であることから、利用者には高いセキュリティ環境の担保が求められることや、その膨大なデータ量からハンドリングが難しいことなど、利活用の推進に向けた課題も残っている。

2 データベースの内容と構成

NDBは保険診療における電子化された医療レセプト情報ならびに特定健診・特定保健指導情報

* 厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険データ企画室 室長補佐



【提供データ サンプル】

```

ir
00001,Rzqiwk0gc1,,,IR,1,01,1,01,23456,abcdfg,202002,00,01,01,202001,202004
00020,Rzqiwk0gc2,,,IR,1,01,1,01,23457,abcdfh,202002,00,01,01,202001,202004
00039,Rzqiwk0gc3,,,IR,1,01,1,01,23458,abcdfi,202002,00,01,01,202001,202004
00056,Rzqiwk0gc4,,,IR,1,01,1,01,23459,abcdfj,202002,00,01,01,202001,202004

iy
00011,Rzqiwk0gc1,,,IY,,,999999999,1,00000,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,202001,202004
00029,Rzqiwk0gc2,,,IY,,,999999999,1,00000,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,202001,202004
00047,Rzqiwk0gc3,,,IY,,,999999999,1,00000,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,202001,202004
00056,Rzqiwk0gc4,,,IY,,,999999999,1,00000,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,202001,202004

re
00003,Rzqiwk0gc1,,,RE,123(略)abc,123(略)abczzz(略)111,,,202001,,,,,,,,,,,,,202004
00021,Rzqiwk0gc2,,,RE,456(略)def,456(略)defxxx(略)222,,,202001,,,,,,,,,,,,,202004
00039,Rzqiwk0gc3,,,RE,789(略)ghi,789(略)ghiyzz(略)333,,,202001,,,,,,,,,,,,,202004
00057,Rzqiwk0gc4,,,RE,123(略)jkl,123(略)klwww(略)444,,,202001,,,,,,,,,,,,,202004
    
```

出所：申出テンプレートの注意点。

図1 NDBデータの提供形式

等によって構成されている。NDB格納時に後述する個人特定リスクを減ずる処理をされた上で、レコード毎のcsvファイル形式で提供される。

医療レセプト情報は以下のような流れでNDBに収載される。保険診療を行った医療機関は、診療報酬点数表に基づいて計算した診療報酬（医療費）を毎月の月末に患者一人ずつ集計して明細書を作成し、審査支払機関を経由して保険者へ診療報酬を請求する。この明細書をレセプト（診療報酬請求明細書）という。傷病名、診療開始日、投薬、処置、手術、検査等の情報を含んだレセプトは、患者別、月別、受診した診療所及び病院別、入院外来別にそれぞれ1部ずつ発行される。診療報酬請求のために提出された医療レセプトは、氏名等の個人を識別する情報が削除された後、医科、DPC、調剤、歯科の4種類のレセプトのそれぞれについて、情報の種別毎のレコードに区分して格納される。診療月から約3ヶ月後に格納されており、その件数は年間約20億件にのぼる。2023年12月時点で、2009年4月診療分からの約260億件のレセプトが格納されている。なお、レセプトは保

険診療に関する診療報酬明細書であるため、現状保険収載されていない妊娠/分娩等に関する医療行為や、業務上の疾病、予防医療等の保険外の診療はNDBには収載されない。また、検査値やバイタルサイン等の臨床指標も格納されていない。

特定健康診査（以下「健診」という。）および特定保健指導については、2008年度から40歳以上75歳未満の被保険者・被扶養者を対象として、内臓脂肪型肥満に着目した事業の実施が医療保険者に義務付けられているものである。特定健診の結果、生活習慣病の予防効果が多く期待できる者に対して特定保健指導の実施が義務付けられている。それらの特定健診・特定保健指導について、実施日、健診結果、問診結果等の情報が支払基金に法定報告され、個人情報等を削除したうえでNDBに格納される。2023年12月時点で、2008年度実施分からの約3.8億件が格納されている。

情報の安全性を高めるため、NDB格納時に、一部の項目は通番化、階級化等の匿名化処理が行われている。氏名や医療機関名などの固有名詞は削除されて一定のルールに基づくIDに置き換えら

表1 NDBに格納されているID

ID	元となる情報	特徴	格納期間	主な利用方法
ID1	保険者番号, 被保険者証の記号・番号, 生年月日, 性別	保険者の変更や誤記により 紐付けができなくなる 可能性がある	レセプト: 2009年4月診療分～ 特定健診: 2008年度実施分～	レセプト情報間の紐付け レセプト情報と特定健診・保健指 導情報との紐付け
ID2	氏名, 生年月日, 性別	氏名の変更や誤記により 紐付けができなくなる 可能性がある	レセプト: 2009年4月診療分～ 特定健診: 2008年度実施分～	レセプト情報間の紐付け
ID4	カナ氏名, 生年月日, 性別	氏名の変更や誤記により 紐付けができなくなる 可能性がある	レセプト: 2018年4月診療分～ (介護: 2020年3月給付分～) (DPC: 2020年4月診療分～)	NDBデータとほかの医療・介護等 データとの紐付け
ID5	被保険者番号の履歴	保険者の変更により紐付け できなくなるID1, ID1Nの 課題に対応	レセプト: 2022年2月診療分～ 特定健診: 2021年度実施分～	レセプト情報間の紐付け レセプト情報と特定健診・保健指 導情報との紐付け NDBデータとほかの医療・介護等 データとの紐付け

出所:「NDBの利用を検討している方へのマニュアル2023年10月版」より一部改変。

れる。医療機関コード、健診実施機関コード、保険者番号等の機関を一意に特定できるコードは、機関毎に一意となるような通番化を施されて格納される。年齢は、提供時に原則として階層化される。そのほか、生年月日については日の情報が削除されている。一方、オンライン資格確認システムを活用して、2022年より患者居住地の郵便番号や限度額適用認定証区分がレセプト情報に付加されるようになった。上記にあげた項目については、研究計画において活用する必要性があると認められた場合に二次利用目的に第三者提供されており、研究目的に応じて適切に粒度を下げた状態で提供することが可能である。

NDBは個人を特定可能な情報を削除しているため、異なる医療レセプトや特定健診・特定保健指導情報を連結するには、ID等による「名寄せ」が必要となる。名寄せを可能とするため、運用開始当初から、氏名・性別・生年月日に基づくIDと、保険者番号・被保険者番号・性別・生年月日に基づくIDがNDBには格納されていた。しかし、結婚等による改姓や転職による保険者変更により、同一個人であっても同一IDが付与されず名寄せができないことが問題視されていた。そのため、2022年から、医療保険の資格を確認するオンライン資格確認システム基盤を活用して、個人の持つ最も古い被保険者番号に基づくID (ID5) の格納を開始した。これによって、個人追跡の精度が向上することが期待される。

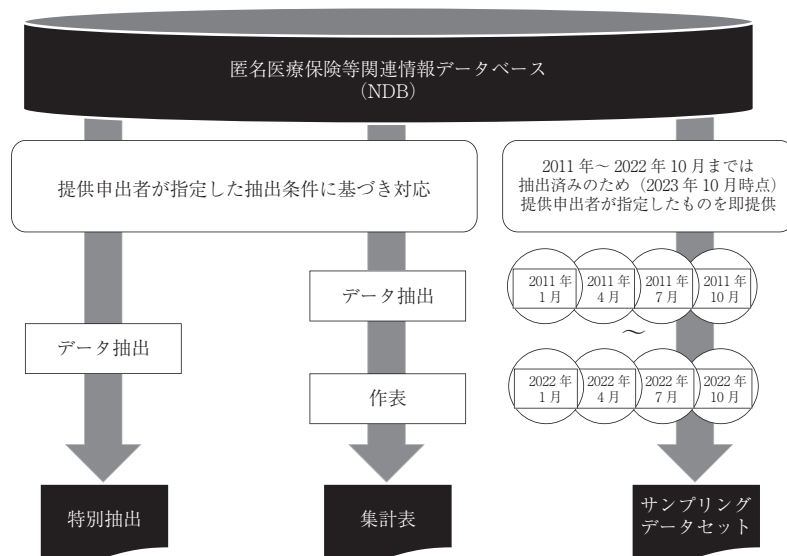
このほか、NDBに格納・提供される際の加工については、厚生労働省の「【NDB】匿名医療保険等関連情報データベースの利用に関するホームページ」内、「申請に必要な書類」の「申出依頼テンプレートの注意点」に詳述されている。

3 NDBの二次利用

2008年のNDB構築時、NDBデータの利用は厚生労働省内の医療費適正化を目的とするものに限られていた。その後、データ利活用促進の一環として、2011年には提供に関するガイドラインの初版が作成され、大学の研究者等による二次利用のためのNDBデータの第三者提供が開始された。

2019年の健康保険法（大正11年法律第70号）等改正により、第三者提供は法定化され、研究計画に公益性があること、商用利用でないこと等を条件として民間事業者へのデータ提供も可能となった。また、同改正で介護保険総合データベース（介護レセプトを格納）や匿名診療等関連情報（DPCデータを格納）との連結解析も可能となった。

データ提供の可否については、高確法第16条の2の第3項により、「厚生労働大臣は予め社会保障審議会の意見を聴かなければならない」とされており、社会保障審議会医療保険部会の下に設置される保険者や研究者などの有識者から構成される専門委員会が合議によって意見を述べ、最終的に厚生労働大臣が判断している。審査事項及び審査



出所：「NDBの利用を検討している方へのマニュアル2023年10月版」より一部改変。

図2 2023年10月時点のNDB提供データの種類

基準は「NDBの利用に関するガイドライン」に示されており、提供申出者等の氏名等、利用目的、希望するデータの概要と必要性、研究体制等、安全管理対策、結果の公表予定、その他必要な事項に区分されている。

この制度のもと、利用目的に応じた複数の形式(集計表、サンプリングデータセット、特別抽出)により、年間70件程度の第三者提供が行われている。

先述したとおり、NDBは保険医療を受けるすべての国民の医療レセプトが集積された機微性の高い情報である。提供したデータが不正に二次利用されることのないよう、法令、規約、ガイドライン等にさまざまな安全管理措置や規定が定められている。法令上は、高確法において、NDBデータを利用するものは他の情報と照合してはならないこと(第十六条の三 照合等の禁止)、利用する必要がなくなった時はデータを遅滞なく消去しなければならないこと(第十六条の四 消去)、漏洩等の防止その他の安全管理を講じなければならないこと(第十六条の五 安全管理措置)、知りえた内容を不正な目的に使用してはならないこと(第十六条の六 利用者の義務)、厚生労働大臣は利用

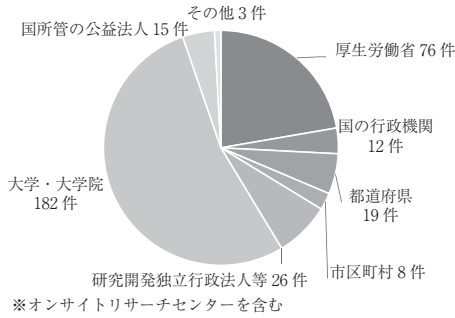
場所等に立ち入って検査できること(第十六条の七 立入検査等)、以上の項目に違反している場合は厚生労働大臣が是正を命じられること(第十六条の八 是正命令)が定められている。また、規約やガイドラインにおいて、違反に対する措置内容として一定期間のデータ利用停止や新規提供禁止等が定められ、厳格な運用が行われている。

4 NDBオープンデータの公開

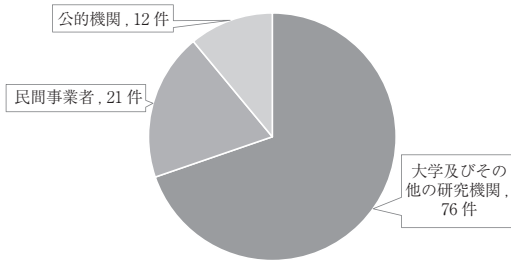
上記のようなNDBデータ提供が特定の施策や研究等の利用を目的として個別に行われている一方で、厚生労働省はNDBデータから汎用性の高い基礎的な集計表を作成して、NDBオープンデータとして厚生労働省のホームページ上で公開している。本集計表はExcelファイルとして即時ダウンロード可能で、同ホームページには年間約44万回のアクセスがある。

まず2016年に、医科(入院、入院外)、歯科、調剤、DPCの各レセプトおよび特定健診データから都道府県別及び性年齢階級別に集計したデータの公開を開始した。2019年からは二次医療圏別、診療月別の集計が追加された。オープンデータの詳細な集計内容については、NDBオープンデータの

【提供依頼申出者の区分（件数）（2020年9月審査分まで）】



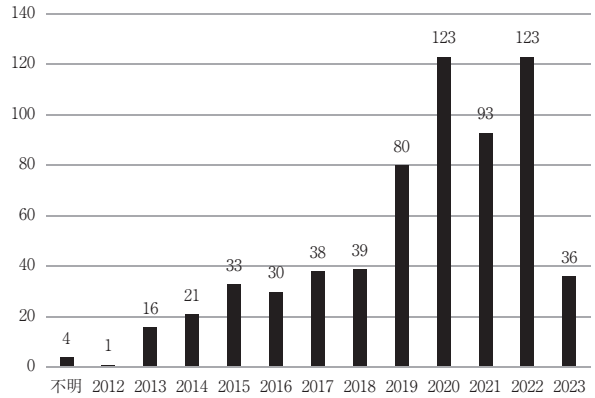
【提供申出者の区分（件数）（2020年12月審査分から）】



※担当者の所属施設を集計（1申出につき主たる研究機関1つをカウント）
※オンラインリサーチセンターを含む

出所：第16回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会資料3より一部改変。

発表年ごとの成果物の集計



※申出者より成果物として提出された公表物について発表年で集計
※2023年は5月時点で確認

図3 第三者提供の提供申出者の区分と成果物の集計

ホームページからリンクされている各回のオープンデータの公表ページに「解説書」として提示している。

2021年には、excel形式のデータ掲載だけでなく、BIツールを用いてデータをビジュアライズできるようにしたNDBオープンデータ分析サイトを公開した。過去分のデータについても遡ってBIツールで操作できるようになっている。

2024年以降、これまで算定回数の集計を基本としていたところ、ID5を用いた算定人数の集計も開始する予定である。今後も、ホームページ上で収集している意見や有識者からの指摘を踏まえ、必要性を吟味しながら随時集計内容を拡充していく予定である。

II NDB利活用の現状と課題

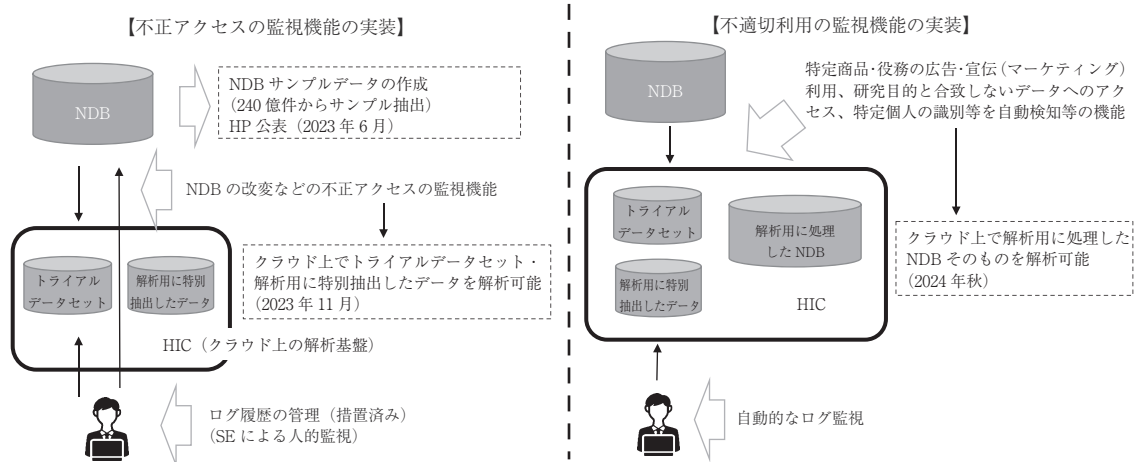
1 二次利用の現状

NDBはこれまで約500件の第三者提供を行っており、その多くは大学等の研究機関に対する提供である。主たる利用方法はその悉皆性を活かした記述疫学研究であるが、治療や背景因子等の比較研究も実施されている。NDBデータを利用した研究成果の公表も徐々に増えており、年ごとの調査で、2022年度には約150件の成果物の報告があった。

2 NDB二次利用の抱える課題

利活用が進む一方で、データ提供に要する時間の長さが課題となっている。承諾からデータ提供まで平均330日を要し、その大部分が研究計画に対し必要最小限のデータを提供するための調整/

- 直ちに、サンプルデータ、トライアルデータセットの作成、セキュリティの担保されたクラウドの実装に取り組み、
 - ・2023年6月、NDBサンプルデータを厚生省HPに公表
 - ・2023年11月、リモートアクセスでトライアルデータセット・解析用に特別抽出したデータを解析可能
 - さらに、不適切利用等の監視機能やポータルサイトの機能拡充を開発・実装の上、
 - ・2024年秋、リモートアクセスの解析データを拡大
 - ・申請からデータ提供まで平均390日の現状に対し、申請メ切を毎月設定し、申請から原則7日で処理
- ※申請が月5件程度であることを踏まえ、当月月1回を設定するが、今後申請件数が増えれば複数回設定する



出所：第165回社会保障審議会医療保険部会資料2より一部改変。

図4 NDBデータ提供の抜本的見直し（概要）

審議と、研究計画をデータの抽出条件に落とし込むためのコーディネートと、抽出作業に費やされている。

NDBは診療報酬請求のため集められた各月のレセプトを格納した二次利用目的のデータベースであり、研究への一次利用目的に構築されたレジストリーと異なり複雑な構造を有している。このため、NDBを用いた分析を行うには、一般的なデータベースハンドリングや統計解析、公衆衛生・疫学等の知識に加えて、レセプト構造の理解、コードの解釈のための診療報酬の知識が必要である。さらに、NDBを研究活用のためのパネルデータとして活用するためには、レセプト単位で作成されるデータを個人単位化する等の前処理が必要となる。

また、ハード面では、研究に携わる者のみが入室できる区画を用意し入室管理を行う等の安全管理対策が求められている上、受領するデータ量によっては高額のサーバーが必要になる等、環境

整備のハードルも高い。

3 「NDBの迅速提供に向けたスキーム再構築に資する研究」

こうした現状を受けて、2023年6月の規制改革実施計画において、「厚生労働省はNDBについて、利用申請から申請者が実際にデータの利用を開始し得るまでに要する期間について、平均で390日を要する現状から原則7日（研究者等側の都合に要した期間は除く。）とすること」とされ、NDB提供体制は抜本的な見直しを求められている。

この見直しのため、厚生労働省ではNDBを利用する研究者等による特別研究「NDBの迅速提供に向けたスキーム再構築に資する研究」を実施し、NDBデータの利活用の推進のために、対応が必要な政策・技術的課題の検討と、将来的なNDBの在り方も含めた課題解決に向けた具体的提言を仰いでいる。2023年12月に行われた匿名医療等関連情報提供に関する専門委員会では、本研究の中間

報告として課題解決のための方向性が示された。以下にその一部を抜粋する。厚生労働省では、研究班からの提言を踏まえて、引き続き具体的な運用改善に向けた検討を行う。

(1) 分析に適したデータセットと提供方法に関する指摘

NDBを研究活用のためのパネルデータとして活用するためには、レセプト単位で作成されるデータを個人単位化する等の前処理が必要となる。このようなNDBの利便性を向上させるための前処理の一部は、これまでも厚生労働省において行われてきているが、NDB分析に関する知見は今も発展段階であり、今後広く活用するためには、こうした個人単位化するために必要な情報の付与やデータベース構造の見直し等のデータベースを扱いやすくする不断の見直しが必要である。そのためには、研究者は利活用を通じて得られたNDBの分析に関する知見を厚生労働省に還元し、厚生労働省はその知見に基づき、次項で提案するような迅速提供のためのデータの整備を優先的に行いつつ、今後も新たに得られた知見を優先度に応じて発展させるようなアジャイル型のデータベースの発展させていくことが望まれる。

(中略)

原則7日での提供にむけては、これまで、研究に必要なNDBデータのみを抽出したデータセットが研究者に提供されていたため、抽出から提供までの時間がかかる要因となっていた。他方、提供期間短縮のために、全ての研究者が全てのデータに実質的な制限なくアクセス可能とすることは、個人特定性のリスクやインフラ維持のコストを考えたときに現実的なものとは言えない。研究利用の観点においては、全ての研究において必ずしもNDBに格納された十数年分の全てレセプトデータが必要ではなく、一定期間のデータについて、1/1000を抽出した場合でも外来入院合わせ

て年間で延べ200万レセプト程度のデータとなるため、一定の探索的な解析を含め、多くの研究には十分な数となる。この十分量のデータについて、事前のデータ処理やHIC上での提供を合わせて行うことで、個人特定性のリスクを減じることができ、コストも低減できると考えられる。従って、症例の縦断的追跡を可能となるような情報を付与・加工し、1~数年分の十分なデータ件数を確保したデータの提供を広く行い簡易な審査によって提供することで、短期間で安全性の高いNDBデータ提供が実現するものと考えられる。前述の加工済みデータよりも多くのデータが必要な研究については、追加的な審査の上で、提供された環境に追加的なデータ利用を可能とすることにより、初回の利用から切れ目無い研究環境を構築できると考えられる。

NDBの全データが研究実施に必ずしも必要ではない点に触れたうえで、一定の探索的解析を含む多くの研究に十分なデータ件数を確保した、1~数年分の縦断的追跡研究を可能とするデータセットの開発が提案されている。事前のデータ処理等により個人特定性のリスクを下げた上で、簡易な審査でこのデータセットを提供することにより、短期間で安全性の高いNDBデータ提供が可能となると考えられる。また、追加的な審査を経てより広範なデータの利用を認めることで、切れ目のない研究が可能であるとしている。

(2) 研究者支援に関する指摘

このほか、一部の研究者は頻回にNDBを利用しているが、研究を始める際に様々な課題があり、新規でNDB研究を行おうとする者は多くはない現状がある。新規参入者を増加させるためにも、利便性の高い分析環境の構築とともに、研究者への支援体制も必要である。研究を始める上で特に困難となるのは、アクセスするNDBのデータ構造に関する理解や、

それに基づく前処理手法、マスタ整備等がある。こうした課題に対しては、これまで複数の分担研究者がNDBに関するe-learning等を開発し、データベースを再構築するための提案等が行われてきている。こうしたNDBに関する分析等の知見を一元的に集約したプラットフォーム環境の構築が期待される。このほか、上記のような仕組みを前提とした申請・審査体制の再構築も必要である。複数のデータベースの連結解析に係る申請の際に同一の書類を複数の事務局に提出しなければならない、必ずしも個人特定性のリスクが低いデータセットの利用にも厳格に審査している、等の課題があり、データ利用における安全性確保、特にHIC特有の解析環境の課題やアクセス向上による新たなリスクへの対応等も前提としつつ、合理的でない申請業務は書類審査の実現等、研究者の負担軽減の観点に立った運用改善が必要である。

研究者支援に関しては、初めてNDBデータを用いた研究を行うとする者にとって、データ構造に関する理解や、データ前処理手法、マスタ整備が障壁となることが述べられている。新規参入者を増やすために、これらに関する知見をまとめたプ

ラットフォームの構築が提案されている。また、複数データベースを利用する際の複雑な申請手続や、すべてのデータセットについて行われている会議審査等について、研究者の負担軽減の観点に立った運用改善が必要であるとしている。

III 医療・介護等のデータベースの二次利用を取り巻く今後の展開

1 クラウド基盤の整備

厚生労働省では、媒体による提供を基本としているNDB等のデータベースの二次利用をクラウド環境で利用可能とする、医療・介護データ等解析基盤（HIC, Healthcare Intelligence Cloud）を段階的に整備している。このようなリモートアクセス環境上でのデータ提供は、海外においても米国CMS（Center for Medicare and Medicaid Services Data）のVRDC（Virtual Research Data Center）、英国DARS（Data Access Request Service）のSDE（Secure Data Environment）、韓国HIRA（Health Insurance Review and Assessment）、デンマークForskertjeneste等で開始されている。

現在、HIC上で提供可能なのは、サンプリングデータセットからさらに希少レセプトを除外したトライアルデータセットと特別抽出の一部（NDB

表2 HICとNDBの主な安全管理措置の比較

	HICガイドライン	NDBガイドライン（特別抽出の場合）
組織的措置	運営管理規定を整備	運営管理規定を整備
人的措置	法令・契約違反者等は利用不可	法令・契約違反者等は利用不可
入退室管理	利用場所の施錠 職員等以外の入室禁止	利用場所の施錠 入退室のチェック、取扱者以外の入室禁止
盗難・覗き見防止	クリアスクリーン等による覗き見防止 スクリーンショットやスマートフォン等での撮影禁止 利用端末を追跡・遠隔からの命令等により消去する機能	クリアスクリーン等による覗き見防止 スクリーンショットやスマートフォン等での撮影禁止 窃盗防止用チェーン等設置による盗難防止
認証・識別	パスワードの規則遵守 二重認証	パスワードの規則遵守 二重認証
不正ソフトウェア対策	セキュリティ対策のアップグレード 不正なログオン等が認められれば、サービスの利用停止	セキュリティ対策のアップグレード
ネットワーク対策	公衆無線LANに接続しないこと 無線LANの不正アクセス対策 その他、ネットワークの規定	外部ネットワークに接続しないこと
消去	(運用保守業者が削除)	復元不可能な手段で廃棄すること
ログ管理	(運用保守業者が管理)	アクセスログの確認・管理

出所：第15回匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会資料1。

と介護DBの連結案件を含む)のみであるが、将来的にはさまざまな医療・介護データ等の解析基盤として活用される構想があり、検討が続けられている。

HICを利用する場合、研究者は厚生労働省管理下のシンクライアント環境でデータを取り扱うことになるため、取扱者のみに入室が限定された区画の用意や、厳格な入退室管理といった、一部の安全管理措置が緩和され、研究環境を用意する負担が軽減される。HICは本格運用が始まったところであり、継続的に利用環境の改善が図られる見込みである。

2 連結解析のさらなる拡大

NDBとNDB以外のデータベースとの連結解析も拡大されつつある。これまで、2020年に介護保険総合データベース、2022年に匿名診療等関連情報がNDBと連結解析可能になっている。2024年4月には匿名感染症等関連情報、5月までに次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報も連結解析が可能となる予定である。このほか、障害福祉、予防接種、指定難病、小児慢性特定疾病のデータベースについて、連結解析を可能とする法案が成立し、施行に向けて検討中である。また、全国がん登録に係るデータベースについても、NDBとの

連結解析の検討がなされている。抽出したデータの連結解析が可能となるのと同時に、HICのような共通のクラウド基盤で複数のデータベースのデータを用いた解析が可能となる構想についても検討が進められており、今後、厚生労働省の有するデータベースを用いた二次利用の幅が大きく広がると考えられる。

3 NDB記載情報の拡大

2024年から、死亡の事実や死因等の死亡情報のNDB記載が開始される。死亡というハードアウトカムが把握できるようになることから、効果比較研究の幅が広がることが期待される。また、重篤な併存疾患を持つ集団において、正しく死因を把握することで、より正確な治療介入効果の検証に資すると考えられる。

その他、2024年以降、生活保護の医療扶助についてオンライン資格確認が開始されるのと同時に、健診情報がNDBの記載対象となるほか、訪問看護レセプトのオンライン請求開始に伴うNDB記載等、NDB本体データの充実をめざして記載情報が随時拡大されていく予定である。正式な記載・提供の時期については、社会保障審議会医療保険部会や匿名医療情報等の提供に関する専門委員会において、都度公表予定である。

区分	DB名	主なデータ	NDBとの連結の意義・必要性	連結の検討状況等
公的	介護DB	・介護レセプト ・要介護認定情報	要介護者の治療前後の医療・介護サービスの利用状況の把握・分析に資する。	2020年10月開始
	DPCDB	・DPCデータ (診療情報、請求情報)	急性期病院の入院患者の状態の把握が可能となり、急性期医療の治療実態の分析に資する。	2022年4月開始
	障害福祉DB	・給付費等明細書情報 ・障害支援区分認定情報	障害者の治療前後の医療・障害福祉サービスの利用状況の把握・分析に資する。	連結解析を可能とする法案が成立。施行に向けて検討中。
	予防接種DB	・予防接種記録 ・副反応疑い報告	予防接種の有無を比較した、ワクチンの有効性・安全性に関する調査・分析に資する。	連結解析を可能とする法案が成立。施行に向けて検討中。
	感染症DB	・発生届情報	感染症の治療実態と予後の把握・分析に資する。	連結解析を可能とする法案が成立。2024年4月施行予定。
	難病DB	・臨床調査個人票	網羅的・経時的な治療情報を得ることが可能となり、より詳細な治療実態の把握・分析に資する。	連結解析を可能とする法案が成立。連結に向けて検討中。
	小慢DB	・医療意見書		
民間	全国がん登録DB	・届出対象情報 ・死亡情報	各種がんの各ステージ分類毎による治療実態と予後の把握・分析に資する。	引き続き検討中
	次世代DB	・医療機関の診療情報	医療情報と連結・分析を可能にすることにより医療分野の研究開発を促進する。	連結解析を可能とする法案が成立。2024年4月施行予定。

出所：第15回匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会資料1より一部改変。

図5 医療・介護データ等の連結解析に向けて

4 申請・審査プロセスの合理化等

現在、NDBの申請プロセスは、メールにおける多数の文書のやりとりを基本としている。「NDBの迅速提供に向けたスキーム再構築に資する研究」中間報告においても利用者の負担軽減の観点に立った運用改善が求められており、規制改革実施計画でも触れられているような手続のオンライン化を活用した、手続の負荷軽減と迅速化が検討されている。

また、現在、厚生労働省の医療・介護データ等を複数連結して二次利用しようとする場合、利用しようとするすべてのデータベースの窓口に対して申出手続を行う必要がある。連結解析を行おうとする申出者にとっては、類似の書類の提出を複数の窓口に対して行わなければいけないため、負担感が大きい。

こうした研究者の利便性を向上するための一元的な利用申請の受付・審査体制のあり方等については、医療等情報の二次利用に関するワーキンググループにおいて今後検討が行われる予定である。

5 研究者支援体制の構築

課題の項でも述べた通り、NDBは研究用の一次利用データベースと異なり構造に特徴があるほか、データを解釈するためには診療報酬体系や記録条件仕様の知識が必要となる。このほか、データ構造に適した前処理を行うことや、マスタの整備が初学者にとってハードルとなることが研究班の中間報告書でも触れられている。

データの二次利用を進めるためには、こうした多くの研究者に共通する課題について厚生労働省として一定の支援体制を構築することが必要である。中間報告で提案されたとおり、これまでに公表されている教育資材や研究成果、共有可能な知財を集約するほか、規制改革実施計画で触れられている専門家集団による研究者支援についても体制を整え、申請時に利用できるポータルサイト（開発中）上にプラットフォームを構築し、一元的に提供できるような環境の検討が進められている。

IV まとめ

NDBは世界でも有数の規模と悉皆性を誇るデータベースであり、今後、死亡情報等の取載拡大や、ほかの医療・介護等データと連結が可能になる等、これまで得にくかった背景情報やアウトカム情報についても充実が図られる見込みである。使いやすいクラウド連携基盤の開発により、厚生労働省の所管する公的データベース同士の連携は益々進むことが期待される。公的データベース以外との連結については、次世代医療基盤法に基づく認定作成事業者の提供する匿名加工情報との連結が2024年春から始まるところであり、議論は緒についたところといえる。引き続き、医療情報の安全な運用を語りながら今後の政策研究・疫学研究に資するデータ利活用の在り方について検討を重ねる。

参考文献

- 【NDB】匿名医療保険等関連情報データベースの利用に関するホームページ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/reseputo/index.html（2024年1月19日最終確認）。
- 【NDB】NDBオープンデータ：<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>（2024年1月17日最終確認）。
- NDBの利用を検討している方へのマニュアル 2023年10月版：<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001162218.pdf>（2024年1月17日最終確認）。
- 規制改革実施計画（令和5年6月16日）pp.66-69：https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/230616/01_program.pdf（2024年1月19日最終確認）。
- 申出依頼テンプレートの注意点：<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001168581.xlsx>（2024年1月18日最終確認）。
- 第2回健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ資料について 資料4 医療等情報の二次利用に係る基本的な考え方・論点（案）：<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001188761.pdf>（2024年1月19日最終確認）。
- 第15回匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会資料1 新たに連結可能となる医療介護データ等との連結に係る審査方針について：<https://www.mhlw.go.jp/content/12301000/001206825.pdf>（2024年2月13日最終確認）。

第16回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会 資料3 匿名レセプト情報等の第三者提供の現状について（報告）：[https:// www. mhlw. go. jp/ content/ 12400000/001101485.pdf](https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001101485.pdf)（2024年1月17日最終確認）。

第18回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会 資料1 NDBの迅速提供に向けたスキーム再構築に資する研究中間報告書：[https:// www. mhlw. go. jp/ content/12400000/001176009.pdf](https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001176009.pdf)（2024年1月17日最終確認）。

第20回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会 資料1 NDB提供体制の見直しについて（案）：<https://>

[www. mhlw. go. jp/ content/ 12400000/ 001214757. pdf](https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001214757.pdf)（2024年3月7日最終確認）。

第165回社会保障審議会医療保険部会 資料2 NDBデータの利活用の更なる促進について：[https:// www. mhlw. go. jp/ content/ 12401000/ 001114695. pdf](https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/001114695.pdf)（2024年1月17日最終確認）。

（すずき・りさ）
（こにし・たかあき）

Secondary use of large-scale claim databases in Japan

SUZUKI Risa*, KONISHI Takaaki*

Abstract

National Database of Health Insurance Claims (NDB) is a large-scale healthcare database that contains anonymized information of almost all population in Japan. The Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) established NDB for medical expenditure optimization in 2008 and started providing NDB data to third parties for secondary use in 2011. In 2019, the MHLW also began providing NDB data to private businesses, given the public benefit of the research and non-commercial use of the data. As of December 2023, NDB stored approximately 26 billion claims data (such as diagnosis, drugs use, and interventions) and 380 million checkups data (such as results of laboratory tests and medical interviews). More than 500 NDB datasets have been provided for secondary use and approximately 150 publications issued in 2022. NDB Open Data also became available since 2016 for free and immediate download of summary tables. The MHLW is conducting an official research project on prompt provision of NDB data. Furthermore, the MHLW is developing a cloud-based analysis environment, extending interlinked analysis, expanding NDB-stored data, streamlining the application, and establishing a support system for researchers.

Keywords : Administrative database, Checkups, Claims, NDB, Secondary use

* M.D., Ph.D., Insurance Data Planning Office, Division for Health Care and Long-term Care Integration, Health Insurance Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare

ビッグデータと価値に見合った医療

蓋 若 瑛*

抄 録

近年、価値に見合った医療（value-based health care）の考え方が世界的に注目されている。この概念では、患者の健康アウトカムを最大化し、医療費を最適化することが重視されており、患者の視点を中心に据えたアプローチが提唱されている。一方で、保健医療分野におけるビッグデータや機械学習、人工知能の進展は、この価値に見合った医療の実現に向けて重要な役割を果たすと期待されている。本論文は、このビッグデータが価値に見合った医療を推進するための可能性と課題について先行研究をレビューし、患者報告アウトカムの臨床試験や臨床診療への応用、ビッグデータ化と社会的実装、医療経済評価の精確化などの課題を議論した。日本の医療制度が直面する医療の質と効率性を向上させるための対策の一助となる。

キーワード：価値に見合った医療（value-based healthcare）、ビッグデータ、患者報告アウトカム（PRO）、医療経済評価、データサイエンス

社会保障研究 2024, vol.9, no.1, pp.66-77.

I はじめに

近年、価値に見合った医療（value-based healthcare）の考え方が世界で広がっている。Porter et al. (2006) は医療の価値を「患者の立場から見た望ましい健康アウトカムと満足度を最大化しつつ、医療費を最適化すること」と定義した。価値に見合った医療は、患者のアウトカムに焦点を当て、すべての利用可能な医療資源が個人及び集団の健康アウトカムの最大化を実現することによって達成される [Porter et al. (2006); Porter (2010)]。その概念が提起された背景は、医療の

価値の多様化と医療の持続可能性にある。従来、臨床的実践における治療方法の選択にかかわる意思決定は医師に主導されていたものの、疾病構造の変化や医療技術の進歩によって、臨床的指標を最大に改善する選択肢は必ずしも患者が最も望ましい選択肢に限らなくなっている。また、医療費の高騰の課題は多くの国や地域で深刻になっている中、患者の意見を臨床的および保健医療政策の意思決定に十分に反映し患者の健康アウトカムと満足度を高めつつ、効率的な医療プロセスや予防的なアプローチを通じて限られた医療資源を効率的に活用するによって、医療の価値を最大化する患者中心的なアプローチが提唱された [Berwick

* 長崎大学グローバル連携機構 教授

et al. (2008)]。この影響を受けて、患者の視点が臨床医療においてますます重要視されている。医療プロセスにかかわる意思決定において患者を参加させてその意見を十分に反映し、患者報告アウトカム（PRO: patient-reported outcomes）が臨床診療と臨床試験における利用が拡大されて、臨床的意思決定、保健医療政策の意思決定の重要な指針となっている〔Baumhauer et al. (2016)〕。

最近急速に進展した保健医療分野のビッグデータおよび機械学習や人工知能の応用は、価値に見合った医療の推進における重要な役割を期待されている。具体的には、患者の視点に基づいたデータと情報から精密な洞察を得て、個々の患者の特性やニーズに合わせた個別化された診療を行うことは、疾患の早期発見や予防、健康アウトカムの向上、合併症の回避による医療費の削減や健康アウトカムの向上があげられる。ビッグデータ、機械学習や人工知能の保健医療分野への導入を推進しているのは、世界各国で広がったデータ駆動型医療改善に向けた戦略の構築である。日本国内では、医療情報のデジタル化、電子カルテの普及、ビッグデータ解析と活用、機械学習と人工知能による診断支援、治療計画の最適化と予防医療の実現などのデータ駆動型医療改善の戦略を推進し、より効率的で質の高い医療サービスの改善が期待される。

本稿は上述の背景を基にして、ビッグデータが価値に見合った医療を推進する道筋と課題について先行研究をレビューした上、患者の視点からビッグデータをはじめとする医療情報技術の進化および政策の動向が医療分野に与える影響を展望する。次の第II節では、価値に見合った医療に欠かせない患者報告アウトカムの測量と臨床試験、臨床診療への応用における課題を述べる。第III節では、昨今の世界で広がった患者報告アウトカムのビッグデータ化における動向をレビューして、患者報告アウトカムのビッグデータ化と利用拡大の推進における課題を考察する。第IV節ではビッグデータの資源配分にかかわる意思決定を支える医療経済評価に与えた影響を考察する。最後に、第V節ではビッグデータの活用による価値に見

合った医療を実現するための道筋を展望する。

II 患者報告アウトカムの臨床試験、臨床診療への応用

1 患者報告アウトカムの概要

患者報告アウトカムとは、患者が自身の健康状態や治療効果を主観的に評価するための指標である。米国食品医薬品局（FDA: Food and Drug Administration）による定義は「臨床家その他のだれの解釈も介せず、患者から直接得られた、患者の健康状態に関するあらゆる報告」と訳された〔FDA (2009), 下妻訳〕。初期の医学研究では、主に生存率、生存期間の延長、重症度や生理学的な指標が評価の主軸であった。一方で、医師と患者の認識の乖離がしばしばあって、臨床的指標を最大に改善する選択肢は必ずしも患者が最も望ましい選択肢に限らないため、患者の感じる痛みや生活の質の面の医療の価値にかかわる情報は、客観的な医学的指標だけでは把握できない。特定の治療が生存期間を延ばしても、患者の心理面、社会面への配慮が欠如し生活の質を低下させることは近年、問題視されている〔Temel et al. (2010); Zimmermann et al. (2014)〕。

患者の生活の質、患者満足度、自らの状態や治療に対する主観的な感受性や経験、日常生活における機能制限と心理的な側面、治療へのアドヒアランスなどの要素への関心が高まっている中で、患者報告アウトカムの重要性は認識され、臨床治療と臨床試験の効果評価における利用も拡大しつつある。米国FDAは患者の視点を医療品開発にかかわる審査に取り入れて患者報告アウトカム指標評価に関するガイダンスを発表した〔FDA (2009)〕。経済協力開発機構（OECD: Organization for Economic Cooperation and Development）もヘルスシステムのパフォーマンス評価における患者報告アウトカムの利用とデータ収集の重要性を強調した〔OECD (2017)〕。日本国内では患者報告アウトカム使用のためのガイダンスが厚生労働省科学研究班の成果として出版され、臨床試験および臨床現場における患者報告アウトカムの利用推

進に資している〔厚生労働省科学研究班(2022)〕。最近の10数年間は臨床試験における患者報告アウトカムの導入は顕著に増加し、その要因は臨床医療の専門学会や関連の規制機関による推奨と患者団体によるアドボカシーと考えられる〔Kluetz et al. (2018); Merciacca-Bebber et al. (2018)〕。患者報告アウトカムのデータは臨床研究、臨床および政策立案にかかわる意思決定への情報提供、長期的転帰の予測、さらに医療技術評価にも応用され、医療の質とアウトカムの向上、患者中心で個別化された治療の推進に寄与している。患者の視点に基づいた質の高いデータ収集は、価値に見合った医療において不可欠な要素となっている〔Baumhauer et al. (2016)〕。

2 患者報告アウトカム尺度

患者報告アウトカム尺度(PROMs: Patient-Reported Outcome Measures)は症状、健康関連生活の質(HRQOL)、機能的状態などの健康関連アウトカムに関する情報を患者から収集する標準化された質問票であり、大まかに疾患特異的尺度(disease-specific measures)と一般的尺度(generic measures)がある〔Churruca et al. (2021)〕。前者は特定の疾患や健康状態に焦点を当てたアウトカムを評価するための尺度であり、さまざまな疾患への臨床的な応用が広がっている。その例として、欧州がん研究機構によって開発されたがん患者の生活の質(QOL: Quality of Life)を評価するために広く使用されているEORTC QLQ-C30、また心不全患者のQOLを評価するために広く使用されているMinnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ)などがあげられる〔Aaronson et al. (1993); Rector et al. (1992)〕。それに対して、後者はさまざまな健康状態や疾患に適用できる健康アウトカムを評価するためのものであり、代表例としてSF-36、WHOQOL-BREF、EQ-5Dなど健康関連アウトカムを身体、精神、社会などの多次元的な側面を評価して世界範囲で広く使用される尺度がある〔Ware et al. (1992); the WHOQOL Group (1998); EuroQol Group (1990)〕。両者の特徴について、前者は特定の疾患に関連す

る健康状態や症状を詳細に評価することによって、特定の治療効果や介入の影響を正確に把握できる。一方で、一般的尺度は幅広い疾患や人口集団に適用できて比較が容易にできる。

価値に見合った医療の一環として、患者報告アウトカム尺度は意思決定を支える医療経済評価にも重要な役割を果たしている。健康関連生活の質の評価のほかに、費用対効果分析、患者中心のアプローチを促進する保健医療政策や介入のデザイン、医薬品・医療サービスの市場価値の評価、治療法の選択や保健医療資源の効率的な配分にかかわる意思決定にも幅広く応用されている〔Le Corroller et al. (2023)〕。ここで患者報告アウトカム尺度の例としてEQ-5Dを紹介する。EQ-5DはEuroQolグループが開発した健康関連生活の質を測定するための代表的な一般的尺度の一つであり、その質問票には、患者の健康状態を評価する移動(Mobility)、セルフケア(Self-care)、日常活動(Usual activities)、痛み・不快感(Pain/Discomfort)、不安・うつ(Anxiety/Depression)という5つの次元を含み、各次元は3つ(EQ-5D-3L)もしくは5つのレベル(EQ-5D-5L)で評価される。EQ-5Dは多様な疾患、健康状態の評価に応用され、異なる疾患、人口集団の間の比較も可能である。具体的には、患者が各次元で回答したレベルに割り当てられた重みを使用して各健康状態を数値化したスコアを利用して、疾患や治療の各段階の健康状態を評価するのである。各次元・レベルの重みはタリフともいい、特定の国や地域の人口集団の選択的嗜好に基づいて異なる健康状態(健康状態の合計数は、EQ-5D-3Lの場合は $3^5=243$ 通、EQ-5D-5Lの場合は $5^5=3125$ 通である)を重み付けることにより、各健康状態に対する重要度を考慮した数値を得られるものである。タリフに基づいて算出したEQ-5Dスコアは、疾患や介入によって改善、もしくは悪化した質調整生存年(QALY: Quality Adjusted Life Years)を算出できる。したがって、EQ-5Dは医療経済評価の重要なツールとして、治療を含む保健医療介入の効果および費用対効果の定量化評価によく利用され、資源配分における比較優位性を考察するための比較

も容易になった〔Nixon et al. (2003)〕。また、これまで医療経済評価に直接使用できなかった疾患特異的尺度をEQ-5Dなどの医療経済評価向けの一般的な尺度と結び付けて当該疾患の医療経済評価に応用するMappingの手法も最近広がり、従来の疾患特異的尺度の利用範囲を拡大し、さまざまな疾患における医療経済評価の実践を促進している〔Luo et al. (2019)〕。

3 臨床試験および臨床診療への応用の課題

患者報告アウトカムは介入の有効性や安全性を評価するための重要な指標として、これまでランダム化対照試験を含む臨床試験の一部として実施されることが多く見られている〔Calvert et al. (2013)〕。臨床診療においても患者の健康状態や治療の効果の定量化評価の有用なツールとなっている〔Snyder et al. (2016)〕。一方で、患者報告アウトカムの臨床試験および臨床診療への応用には、いくつかの重要な課題がある。一つはデータの質である。患者報告アウトカムは主観的な評価のため、情報の収集や解釈にバイアスが生じるリスクがある〔Snyder et al. (2016)〕。また、Bell et al. (2018)は患者報告アウトカムの欠損データが臨床試験の結果に大きな影響を与える可能性があるため、適切な取り扱い方法の重要性を示唆した。患者報告アウトカムの信頼性と一貫性を確保するためには、適切な尺度とデータ収集プロセスが必要である。もう一つは適切な尺度の選択の課題であり、疾患の特性、評価の目的、患者の文化的背景、測定尺度の感度や信頼性などの要素の考慮が不可欠である〔Basch (2018); Jones et al. (2016)〕。データの効率的な収集も大きな課題である。患者報告アウトカムのデータは質問票を使用して収集するため、患者や医療従事者によるデータ収集と入力に時間がかかってリアルタイムの収集が難しい。さらに、異なる患者グループや異なる疾患状態を比較するためには、異なる尺度間でのデータの統合と比較が必要である一方で、異なる研究デザインやデータ収集方法が使用されたため異なる尺度間でのデータの統合は複雑であり、一貫性や比較可能性が損なわれる可能性があ

る〔Bianchim et al. (2023)〕。こうして、ますます増大する臨床試験および臨床診療への応用に向けて、研究デザイン、多様な尺度の選択、多様なデータ収集方法の選択、解析方法、データの解釈と利用、患者と医療従事者のコミュニケーションの改善や治療効果の評価への応用にかかわる標準化されたガイドラインの開発と更新によってデータの品質や信頼性を向上することが求められる〔Sutherland et al. (2021); Snyder et al. (2016)〕。

上記の問題点を克服するために、近年、患者報告アウトカムの利用と報告の標準化されたガイドラインが開発された。その代表的なものには、臨床試験の報告に関するCONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials)、臨床試験プロトコルの報告に関するSPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials)、国際QOL研究機構 (ISOQOL: International Society for Quality of Life Research)が開発した患者報告アウトカムを報告するためのガイドライン、欧州医薬品庁 (EMA: European Medicines Agency)が開発したガイドラインがある〔Calvert et al. (2013); Calvert et al. (2018); Snyder et al. (2016); EMA (2016)〕。CONSORTとSPIRITは臨床試験結果の透明性を確保するために開発されたものである。ISOQOLのガイドラインはより具体的な患者報告アウトカムの報告方法に焦点を当てていることに対し、EMAはヨーロッパの医薬品規制機関のため、医薬品開発のための臨床試験の品質向上と医薬品の承認プロセスの改善に着目したものである。これらのガイドラインによって、患者報告アウトカムの報告の標準化と獲得するデータの品質と信頼性の向上が期待できる。

III 患者報告アウトカムのビッグデータ化と社会的実装

1 患者報告アウトカムのビッグデータ化の動向

昨今のデジタルヘルステクノロジーの進歩とともに、患者報告アウトカムはビッグデータ化している。患者報告アウトカムのビッグデータ化には

二つの動向がある。一つは電子機器やモバイルアプリを利用した患者報告アウトカムデータの大規模でリアルタイムな収集が可能になったことであり、もう一つは大規模な患者報告アウトカムデータを人工知能や機械学習などの高度な手法を用いる解析と医療の個別化への支援である。ビッグデータアプローチの患者報告アウトカムデータの大規模でリアルタイムな収集と複雑系データの解析への促進における有用性は先行研究で示唆され、データの品質と信頼性の向上、効率の良い収集と複雑系データの解析の促進における役割を果たしている〔Sloan et al. (2016); Eriksen et al. (2020)〕。こうしたビッグデータ化の動向は、前述した臨床試験および臨床診療への応用における課題の解決の一助となる。

一つ目の動向の代表例は、モバイルヘルスアプリの活用、電子機器を経由した患者報告アウトカムのデータ収集や電子健康記録、電子カルテ、レセプトデータとの連結を通して、患者の視点に基づいたデータと情報を効率よく幅広く収集・解析することであり、最近、電子機器を用いた患者報告アウトカムの収集 (ePRO: electronic PRO) が国内外で急速に拡大している。ePROは従来の紙ベースのアンケートやインタビューに比べて、データの収集や分析の効率性を向上させるだけでなく、患者の利便性も高めることが期待される。Calvert et al. (2015) は患者報告アウトカムのICT化の課題を提起し、データ収集の多様さと迅速さ、大規模なデータセットから得た正確なパターンや関連性の抽出、患者と医療従事者のコミュニケーションなどのビッグデータアプローチの潜在的なメリットを挙げた。患者報告アウトカムが電子カルテ、モバイルアプリ、電子化された病院情報システムと連結して臨床診療に応用することは、治療効果、患者の生活の質の向上につながると実証されている。例えば、Maguire et al. (2021) はランダム対照試験を実施して、遠隔症状モニタリングシステムが化学療法を受けたがん患者の症状管理における有用性を示した。システムを利用した患者は、より早い症状の発見や適切な介入が可能であり、治療の副作用に対処するための支援

が向上し、患者の生活の質や心理の面にもよい影響があった。Ruland et al. (2010) の介入研究では、コンピュータ支援型のインタラクティブな患者アセスメントツールが、患者のケアや症状管理支援のニーズに与える影響が評価された。

患者報告アウトカムのビッグデータ化にかかわる国内の取組みは、電子カルテを含む患者の健康情報や診療記録のデジタル化、健康アプリの利用に基づいたリアルタイムのePROデータ収集、臨床試験における活用、医療機関の電子カルテをはじめとする医療情報システムとの連結などがあげられる。中島らの厚生労働科学研究班 (2022) はePROと電子カルテの臨床情報を連結したがん治療モニタリングシステムを構築してがん治療にフォーカスした患者報告アウトカムを臨床に実装する基盤を整えた研究成果に基づいて、日本の医療制度や文化に適した患者報告アウトカムのICT化と社会的実装の方向性と課題を示した。ePROと電子カルテの連携による症状管理モニタリングシステムの構築について、国内で関連の介入研究はまだないが、ePROと電子カルテ連携にかかわるパイロット研究や実例研究に基づいた報告が散見される〔嶋田 (2020); 堀江 (2021); 平山他 (2022)〕。

2 人工知能や機械学習によるPROデータの解析と個別化医療への支援

もう一つの動向は大規模に収集された患者報告アウトカムデータセットの解析にあり、そこに人工知能や機械学習、深層学習などの高度な手法の活用が不可欠である。機械学習アルゴリズムは、患者報告アウトカムデータセット内のパターンを認識し、異なるカテゴリに分類することによって、特定の疾患に関連する症状パターンや傾向を抽出すること、類似した患者群をクラスタリングして異なる亜群の特性や治療応答を特定すること、患者や治療グループの異常なパターンや傾向を特定することができる。これにより、個別化された治療計画や介入の開発が可能となる。また、将来のイベントや結果を予測するモデルを構築することにより、特定の治療法の効果や患者の予後

を推定することも可能となる。その応用例として、Rajkomar et al. (2018) は電子健康記録を用いた深層学習手法により、患者の予後の予測やリスク評価を行った。Goldstein et al. (2016) は患者報告アウトカムデータを含む多様なデータソースを用いて、心血管リスクを予測するための機械学習アルゴリズムを開発した。さらに、患者報告アウトカムをAI健康技術に組み込むことによって、より効果的な治療と個別化された医療が可能となる [Rivera et al. (2023); Pearce et al. (2023)]。患者報告アウトカムデータを活用した人工知能、機械学習・深度学习手法の開発や応用に関する研究の増加はこの新たな領域に重要な知見を提供している。

3 患者報告アウトカムのビッグデータ化に向ける課題

このような患者報告アウトカムにかかわるビッグデータの大規模な解析と応用が大いに期待されているにもかかわらず、患者報告アウトカムのビッグデータ化とともにいくつかの課題が顕在化している [Rivera et al. (2023); Pearce et al. (2023); MacLean et al. (2023)]。一つ目はガイドラインや関連規制の整備である。従来のデータ収集の断片化とデータの質にかかわる一貫性、正確性と整合性という固有の課題の上、ビッグデータ化とともに異なる尺度および臨床的データの連結が不可欠なため、ガイドラインの標準化されたデータ収集プロセスと解析技術をアップデートする必要がある。また、ビッグデータ化とともに患者のプライバシーの確保とデータセキュリティの保護が特に懸念となり、ガイドラインや関連規制の整備は急務である。ビッグデータは通常高次元で複雑な構造を持っていて、人工知能、機械学習・深度学习のような高度な手法による解析においても大きな課題が残っている。二つ目は医療従事者および患者のビッグデータおよび高度な解析アプローチに対する理解度の向上にかかわる活用環境の整備である。実際の臨床環境におけるデータ収集、モデルの実装、結果の解釈と応用など一連の診療プロセスでは、患者や医療従事者がモデ

ルの予測にかかわる知識と理解、解析モデルの透明性と解釈可能性が不可欠である。三つ目は関連インフラ整備に伴う医療機関の負担とその対策に対する検討である。患者報告アウトカムを含むビッグデータの社会的実装に伴って、臨床情報にかかわるビッグデータの収集と管理、電子化健康記録、病院情報システムの構築とアップデートには大きな費用が必要なため、医療現場への負担に対する懸念が提起されている。一方で、このようなビッグデータアプローチは医療機関の財務的健全性と臨床の質の向上につながったことを示唆した海外の実証研究があった [Modi et al. (2024)]。ただ、保健医療制度の文脈が異なって海外のエビデンスは必ずしも国内に適用しないため、社会的実装に向けて医療機関への負担と診療報酬を含む政策的な仕組みの検討が必要となる。

IV ビッグデータと意思決定を支える医療経済的エビデンスの精確化

1 既存の医療経済評価手法の限界

医療介入がもたらす効果を費用に対してどれだけの価値があるかという医療経済評価は、資源配分にかかわる意思決定に欠かせない要素であり、価値に見合った医療の一環となっている。医療経済評価で行われる費用対効果分析は、特定の医療介入や治療法にかかる費用と効果を比較し、その介入が資源の最適な利用であるかどうかを評価する手法である。費用対効果分析の費用指標は一般的に投資した財源やリソースの金銭的な価値であり、効果指標として世界範囲で最も幅広く応用されるのは、前述のEQ-5Dを使用して推定された質調整生存年という効用指標である。患者報告アウトカムの尺度はさまざまな医療経済評価に応用され、健康アウトカムの推定に不可欠である [Le Corroller et al. (2023)]。異なる疾患や保健医療介入の費用対効果は、ある期間中の対象疾患にかかわる健康状態の変化・転帰が経過した結果、比較対象の介入によってそれぞれ発生された費用と改善（もしくは悪化）された効果を（費用B－費用A） / （効用B－効用A）の形となる介入Bが介入A

と比べた増分費用対効果比, いわゆる比較優位性を示す数値を算出して比べるものである。

費用対効果分析に必要な健康状態の変化・転帰は, 臨床試験やコホート研究で収集された患者データ, マルコフモデルや生存分析などのモデリング手法, もしくは過去の研究成果や文献からの情報を網羅して推定するのが一般的であり, 推定の精確さはデータと情報の質と入手可能性によって左右される〔Gold et al. (1996)〕。上記の手法に基づいた従来の医療経済評価はいくつかの限界がある〔Bojke et al. (2009); Claxton (2008)〕。一つは医療経済的アウトカムの測定に必要なデータがしばしば足りないことである。臨床試験やコホート研究でも, マルコフモデルや生存分析モデルを築くためのエビデンス統合の源である既存の研究でも, 限られた規模および研究期間で実施されることが一般的である。長期間や大規模なコホートを対象とすることが難しく, 異なる研究や人口集団の間に介入効果の測定方法やタイミングによって結果が異なるケースがよくあり, 推定に必要なパラメータの不確実性を生じる一因となる。患者報告アウトカムデータや医療記録, カルテの不完全な記録・欠損より, データの質や信頼性が懸念されることがある。もう一つの限界はモデリング手法にある。マルコフモデルをはじめとするモデルは, 既存のエビデンスや知見に基づいた仮定によって対象である健康状態の変化・転帰・予後にかかわるパスウェーを単純化するのが一般的であり, 実際の複雑な現実を十分に反映することが難しく, 大きな不確実性の源となる。モデルの仮定やパラメータの選択と内容によって, 推定の結果が大きく変わる。また, 医療経済評価は医療技術の進歩や患者にかかわる疫学, 社会人口学的特性の変化など将来の状況やイベントを予測する必要があるため, これまでのモデリング手法による対応が難しい。こういった限界はこれまでの医療経済評価におけるさまざまな不確実性を生じるものであり, 質の高いデータを網羅し, リアルワールドの複雑な関係性とパラメータを全面的に反映する精確な評価方法が必要となる。

2 医療経済評価における人工知能, 機械学習の活用

人工知能や機械学習・深層学習アルゴリズムは, 従来とらえきれなかった複雑な関係性とパラメータを精密に評価できる。大規模かつ複雑なデータからパターンや関係性を発見し, 健康状態の変化・転帰・予後を含む臨床的健康アウトカム, 医療サービスの利用, 健康関連の行動変容, 医療費など費用対効果分析に必要な関連パラメータを全面的にとらえる能力に優れている〔Lee et al. (2022); Lee et al. (2023)〕。

このような大規模なデータの応用と解析能力に基づいて, 医療経済評価のためのモデル開発と改善のほかに, 最適な治療戦略と個別化された診療の実現, 効率的な医療資源の配分, リスク管理と予防医療にかかわる意思決定を力強く支えている〔Whicher et al. (2022); Leung, van Merode (2018)〕。Rose (2018) は機械学習アルゴリズムを用いて, 医療費と医療条件の関連性を分析し, 医療費の変動要因を特定するための有用な手法を提供して, そのエビデンスは医療費最適化にかかわる意思決定の一助となる。ビッグデータの分析を通して, 高リスクおよび高コストな患者を正確に特定することが可能となって, 介入の対象をより適切に設定し, 効果的な医療資源の配分が実現できるほかに, 患者の健康状態や治療効果に関する詳細な情報を費用対効果分析に組み込んで推定の精度を向上できる〔Bates et al. (2014)〕。こうして, 医療経済評価における人工知能や機械学習の活用は, 前述した医療経済評価手法の限界を補うことが期待される。大規模で複雑なデータからより精密な情報を抽出し, 医療介入の効果や費用対効果をより正確に評価することが可能となる。その結果, より適切な治療戦略の選択や医療資源の効率的な配分, さらに患者の健康状態や治療効果に関する詳細な情報を考慮した意思決定が実現される。

一方で, これらの技術の活用には前述したようにいくつかの課題や懸念もある。例えば, データの品質や信頼性, ガイドラインや関連規制の整備, プライバシーの保護などが挙げられる。ま

た、機械学習や人工知能による解析結果の透明性や解釈可能性、加えて、技術の導入にはインフラの整備、医療従事者と患者の理解向上などの課題も必要である。したがって、医療経済評価における人工知能や機械学習の活用は、医療の質と効率を向上させるための重要な一歩であり、今後さらにその有効性や実用性が検討されることが期待される。

V おわりに

人口高齢化に伴う医療費増大と保健医療制度の持続可能性において深刻な課題が生じており、医療資源の適切な配分や効率的な医療サービスの提供が求められている。これを背景に、価値に見合った医療のアプローチは、効率的な医療資源の配分、疾病の予防や進行の抑制、個別化された健康管理と疾病管理における役割が期待されて、日本の保健医療制度を改善するための有力な手段となり得ると考えられる。本稿はビッグデータおよび機械学習や人工知能の応用をはじめとしたデータ駆動型医療戦略に注目し、ビッグデータが価値に見合った医療の要点である患者の視点を重視した臨床診療、臨床開発と医療の価値に基づいた意思決定の推進における役割と関連研究の動向をレビューした。このデータ駆動型医療戦略の特徴は、ビッグデータおよび高度なデータサイエンス手法である機械学習や人工知能の普及と活用、患者の健康情報や診療記録のデジタル化、健康アプリの利用とそれに伴う患者報告アウトカムのビッグデータ化、そして複雑なデータ解析に基づいた健康関連のアウトカム、費用対効果および広義の社会経済的インパクト推定の精密化にまとめられる。臨床にかかわる健康関連アウトカムの測定、医療経済評価を通して、ビッグデータのパワーにより医療の価値をより精確にとらえた結果、限られた保健医療資源の効果的な配分、治療効果や満足度の向上につながる患者のニーズや希望に応えた個別化された医療の実現、政策決定を支える医療の価値にかかわるエビデンスの強化が期待できる〔田倉（2021）〕。

しかし、前述したように、このビッグデータアプローチにはいくつかの課題もある。例えば、データの統合と標準化、ガイドラインやセキュリティ関連規制の整備や、医療従事者や患者のビッグデータに対する理解度の向上、ステークホルダー間の意思疎通と協働などが挙げられ、海外のみならず、国内の研究でも示唆されている〔中島（2020）〕。これらの課題を克服することで、ビッグデータの活用によって日本の保健医療制度における価値に見合った医療を実現するためには、以下のような道筋が欠かせない。一つは患者報告アウトカムの収集基盤の整備と既存の病院情報システムの統合をするとともに、機械学習や人工知能を利用した大規模なデータ解析に向けて、データの標準化や統合を促進するためのデータインフラを整備しデータの相互運用性を確保する規格の制定が重要である。次に、医療従事者や患者などの関係者の理解向上が欠かせないもので、医療従事者や患者に対する患者報告アウトカム、医療経済評価とビッグデータの活用にかかわる教育と普及活動を強化することで、システムの適切な利用とデータの意味づけが促進される。最後に、ビッグデータの収集の応用にかかわる政策的な枠組みの整備が不可欠である。法的な枠組みや倫理的なガイドラインを整備するほか、社会的実装に向けて医療機関への負担を実証した上で、診療報酬の面の対応を検討する必要がある。

最後に、価値に見合った医療に向けて、日本国内におけるビッグデータを活用した医療の価値にかかわる実証的研究と医療経済評価はまだ限られるものの、これまで整備して蓄積された膨大なビッグデータと病院情報システムの基盤を最大限に活用するとともに、データの質の向上とデータサイエンスに基づいた複雑系の分析手法の開発が不可欠である。そのために、データ利用のためのルールや規定の策定や研究助成金の提供など研究の安定性と信頼性を確保するための政府側の取り組みと、医療分野の研究者や学術機関と、産業界やIT企業との連携強化、国際的な協力とノウハウの共有、人材の育成も期待される。

参考文献

- Porter M.E., Teisberg E.O. (2006) "redefining health care creating value-based competition on results". Harvard Business Press. Boston.
- Porter M.E. (2010) "What is value in health care" *The New England Journal of Medicine*, Vol.363, pp.2477-2481.
- Berwick D.M., Nolan T.W., Whittington J. (2008) "The triple aim: Care, health and cost". *Health Affairs*, Vol.27 (3), pp.759-769.
- Baumhauer J.F., Bozic K.J. (2016) "Value-based healthcare: patient-reported outcomes in clinical decision making". *Clinical Orthopaedics and Related Research*, Vol.474, pp.1375-1378.
- FDA (2009) "Guidance for industry - Patient-reported outcome measures: Use in medical product development of support labelling claims", <https://www.fda.gov/media/77832/download> (アクセス日: 2023年12月4日) .
- Temel, J.S., Greer, J.A., Muzikansky, A., et al. (2010) "Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer". *New England Journal of Medicine*, Vol.363 (8), pp.733-742.
- Zimmermann, C., Swami, N., Krzyzanowska, M., et al. (2014) "Early palliative care for patients with advanced cancer: a cluster-randomised controlled trial". *The Lancet*, Vol.383 (9930), pp.1721-1730.
- Organization for Economic Cooperation and Development (2017) "Recommendations to OECD Ministers of Health from the high-level reflection group on the future of health statistics - Strengthening the international comparison of health system performance through patient-reported indicators." <https://www.oecd.org/health/health-systems/Recommendations-from-high-level-reflection-group-on-the-future-of-health-statistics.pdf> (アクセス日: 2023年12月4日) .
- Klutz P.G., O'Connor D.J., Soltys K. (2018) "Incorporating the patient experience into regulatory decision making in the USA, Europe and Canada". *Lancet Oncology*, Vol.19 (5), pp.e267-e274.
- Mercieca-Berber R., King M.T., Calvert M.J., Stockler M.R., and Friedlander M. (2018) "The importance of patient-reported outcomes in clinical trials and strategies for future optimization". *Patient Related Outcome Measures*, Vol.9, pp.353-367.
- Churrua K., Pomare C., Ellis L.A., Long J.C., Henderson S.B., Murphy L.E.D., Leahy C.J., Braithwaite J. (2021) "Patient-reported outcome measures (PROMs): A review of generic and condition-specific measures and a discussion of trends and issues" *Health Expectations*, Vol.24, pp.1015-1024.
- Aaronson N.K., Ahmedzai S., Bergman B., et al. (1993) "The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology" *Journal of the National Cancer Institute*, Vol.85 (5), pp.365-376.
- Rector T.S., Cohn J.N. (1992) "Assessment of patient outcome with the Minnesota Living with Heart Failure questionnaire: Reliability and validity during a randomized, double-blinded, placebo-controlled trial of pimobendan" *The American Journal of Cardiology*, Vol.70 (12), pp.1587-1593.
- Ware Jr.J.E., Sherbourne C.D. (1992) "The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): I. Conceptual framework and item selection" *Medical Care*, Vol.30 (6), pp.473-483.
- The WHOQOL Group (1998) "Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment" *Psychological Medicine*, Vol.28 (3), pp.551-558.
- EuroQol Group (1990) "EuroQol-A new facility for the measurement of health-related quality of life" *Health Policy*, Vol.16 (3), pp.199-208.
- Le Corroller A., Bonastre J. (2023) "Patient-reported measures: How useful in health economics?" *The European Journal of Health Economics*, Vol.24, pp.1-4.
- Nixon R.M., Devlin N.J., Kind P. (2003) "The measurement and valuation of health status using EQ-5D: A European Perspective" *Springer*.
- Luo N., Liu G., Li M., Guan H. (2019) "A review on the methods for mapping health status to utility scores" *Value in Health Regional Issues*, Vol.18, pp.160-165.
- Calvert, M., Blazeby, J., Altman, D. G., Revicki, D. A., Moher, D., & Brundage, M. D. (2013). Reporting of patient-reported outcomes in randomized trials: the CONSORT PRO extension. *JAMA*, Vol.309 (8), pp.814-822.
- Snyder C.F., Aaronson N.K., Choucair A.K., et al (2016). Implementing patient-reported outcomes assessment in clinical practice: A review of the options and considerations. *Quality of Life Research*, Vol.25 (5), pp.1109-1126.
- Bell, M. L., Fairclough, D. L., & Fiero, M. H. (2018). Handling missing items in the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS): a simulation study. *BMC research notes*, Vol.11 (1), pp.1-10.
- Basch, E., Deal, A. M., Kris, M. G. et al (2016). Symptom monitoring with patient-reported outcomes during routine cancer treatment: a randomized controlled trial. *Journal of Clinical Oncology*, Vol.34 (6), pp.557-565.
- Jones, B., Spicer, J., Bates, D., & Tolley, C. (2016). Impact of Patient-Reported Outcomes in Oncology: A Longitudinal Analysis of Patient-Physician

- Communication. *Journal of Oncology Practice*, Vol.12 (5), pp.e618-e625.
- Bianchim M.S., Crane E., Jones A., Neukirchinger B., Roberts G., McLaughlin L., Noyes J. (2023) “The implementation, use and impact of patient reported outcome measures in value-based healthcare programmes: A scoping review”, *PLoS One*, Vol.18 (12), p.e0290976.
- Sutherland J.M., Rajapakse S., Crump T., Chartrand A., Liu G., Karimuddin A. “Comparing patient-reported outcomes across countries: An assessment of methodological challenges” *Journal of Health Services Research & Policy*. Vol.26 (3), pp.163-171.
- Calvert, M., Kyte, D., Mercieca-Bebber, R., et al. (2018). Guidelines for inclusion of patient-reported outcomes in clinical trial protocols: the SPIRIT-PRO Extension. *JAMA*, Vol.319 (5), pp.483-494.
- European Medicines Agency. (2016). Reflection paper on the regulatory guidance for the use of health-related quality of life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products. Retrieved from https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-regulatory-guidance-use-health-related-quality-life-hrql-measures-evaluation_en.pdf
- Sloan J.A., Halyard M., Naqa I.E., Mayo C. (2016) “Lessons from large scale collection of patient reported outcomes: implications for big data aggregation and analytics” *International Journal of Radiation Oncology-Biology-Physics*, Vol.95 (3), pp.922-929.
- Eriksen J., Bertelsen P., Bygholm A. (2020) “The digital transformation of patient-reported outcomes’ (PROs) functionality within healthcare” *Studies in Health Technologies and Informatics*. Vol.270, pp.1051-1055.
- Calvert M.J., Thwaites R., Kyte D., Devlin N. (2015) “Putting patient-reported outcomes on the “Big data road map”. *The Royal Society of Medicine*, Vol.108 (8), pp.299-303.
- Maguire R, McCann L, Kotronoulas G, et al. (2021) “Real time remote symptom monitoring during chemotherapy for cancer: European multicenter randomized controlled trials (eSMART). *BMJ*, Vol.374, p.n1647.
- Ruland C.M., Holte H.H., Røislien J, et al. (2010) “Effects of a computer-supported interactive tailored patient assessment tool on patient care, symptom distress, and patients’ need for symptom management support: a randomized clinical trial.” *Journal of the American Medical Informatics Association*. Vol.17 (4), pp.403-410.
- Rajkomar A., Oren E., Chen K., et al. (2018) “Scalable and accurate deep learning with electronic health records.” *NPJ Digital Medicine*. Vol.1 (1), p.18.
- Goldstein B.A., Navar A.M., Carter R.E. (2017) “Moving beyond regression techniques in cardiovascular risk prediction: applying machine learning to address analytic challenges.” *European Heart Journal*. Vol.38 (23), pp.1805-1814.
- Rivera S.C., Liu X., Hughes S.E., Dunster H, Manna E., Denniston A.K., Calvert M.J. (2023) “Embedding patient-reported outcomes at the heart of artificial intelligence health-care technologies” *Lancet Digital Health*, Vol.5, pp.e168-e173.
- Pearce F.J., Rivera S.C., Liu X., Manna E., Denniston A.K., Calvert M.J. (2023) “The role of patient-reported outcome measures in trials of artificial intelligence health technologies: a systematic evaluation of ClinicalTrials.gov records (1997-2022)” *Lancet Digital Health*, Vol.5, pp.e160-e167.
- MacLean C.H., Antao V.C., Chin A.S., McLawhorn A.S. (2023) “Population-based applications and analytics using patient-reported outcome measures” *Journal of American Academy of Orthopaedic Surgeons*, Vol.31, pp.1078-1087.
- Modi S., Feldman S.S., Berner E.S., et al. (2024) Value of electronic health records measured using financial and clinical outcomes: Quantitative study. *JMIR Medical Informatics*, Vol.12, p.e52524.
- Gold M.R., Siegel J.E., Russell L.B., Weinstein M.C. (1996) “Cost-effectiveness in health and medicine” *Oxford University Press*.
- Bojke L., Claxton K., Sculpher M, et al. (2009) “Characterizing structural uncertainty in decision analytic models: A review and application of methods” *Value in Health*, Vol.12 (5), pp.739-749.
- Claxton K. (2008) “Exploring uncertainty in cost-effectiveness analysis” *Pharmacoeconomics*, Vol.26, pp.781-798.
- Lee W., Schwartz N., Bansal A., et al. (2022) “A coping review of the use of machine learning in health economics and outcomes research: Part 2 - Data from nonwearables” *Value in Health*, Vol.25 (2), pp.2053-2061.
- (2023) “A coping review of the use of machine learning in health economics and outcomes research: Part 1 - Data from wearable devices” *Value in Health*, Vol.26 (2), pp.292-299.
- Whicher D., Rapp T. (2022) “The value of artificial intelligence for healthcare decision making - Lessons learned” *Value in Health*, Vol.25 (3), pp.328-330.
- Leung T.I., van Merode G.G. (2018) “Chapter 14 Value-based health care supported by data science”, *Fundamentals of Clinical Data Science*, Springer Link, pp.193-212.
- Rose S. (2018) “Robust machine learning variable

- importance analyses of medical conditions for health care spending”. *Health Services Research*, Vol.53 (5), pp.3836-3854.
- Bates D.W., Sarua S., Ohno-Machado L., Shah A., Escobar G. (2014) “Big data in health care: Using analytics to identify and manage high-risk and high-cost patients”. *Health Affairs*. Vol.33 (7), pp.1123-1131.
- 下妻晃二郎 (2020) 「患者報告アウトカム (PRO) とは何か」, 『日本クリニカルパス学会誌』, Vol.22, No.3, pp.197-200.
- 厚生労働省科学研究班 (2022) 「患者報告アウトカム (Patient-Reported Outcome: PRO) 使用についてのガイダンス集」 (アクセス日: 2023年12月4日)。
- 嶋田元 (2020) 「疼痛コントロールにおけるPX (患者経験), PRO (患者報告アウトカム) による質改善」『日本クリニカルパス学会誌』, Vol.22 (3), pp.201-208.
- 堀江良樹 (2021) 「がんの日常診療における, Patient-reported outcome (PRO) の取り組み—ePRO+電子カルテ連携—」『薬剤疫学』, Vol.26, p.S56。
- 平山英幸, 里見絵理子, 木澤義之, 宮崎万友子, 田上恵太, 関根龍一, 鈴木梢, 余谷暢之, 菅野康二, 安保博文, 坂下明大, 佐藤一樹, 中川左理, 中澤葉宇子, 浜野淳, 宮下光令 (2022) 「患者報告型アウトカムを用いた専門的緩和ケアの質評価のための患者登録システムの開発: 他施設パイロット調査」『Palliative Care Research』, Vol.17 (4), pp.171-180。
- 田倉智之 (2021) 「医療の価値と価格: 決定と説明の時代へ」医学書院。

(がい・じゃくえん)

Big data and value-based healthcare

GAI Ruoyan*

Abstract

In recent years, the concept of value-based healthcare has garnered global attention. This approach prioritizes maximizing patient health outcomes while optimizing healthcare costs, emphasizing a patient-centered perspective. Simultaneously, advancements in big data, machine learning, and artificial intelligence in the field of health care hold significant promise for advancing value-based healthcare. This paper reviews existing research to explore the potential and challenges of big data in promoting value-based healthcare, offering insights from the perspective of patients. Specifically, discussions revolve around the application of patient-reported outcomes in clinical trials and clinical practice, the integration of big data and its societal implementation, and the refinement of healthcare economic evaluations. This scoping review aims to address the challenges facing Japan's healthcare system and provide strategies for enhancing both the quality and efficiency of healthcare delivery.

Keywords : Value-based health care, Big data, Patient-reported outcomes, Economic evaluation, Data Science

* PhD, MSc, The Office of Global Relations, Nagasaki University

ゲノム情報の家族レベルの影響と遺伝学的検査： 経済評価に関する文献的レビュー

後藤 景子*

抄 録

世界中の医療機関でゲノム配列決定は利用できるようになりつつある。臨床現場では、すでに広範かつ複雑なゲノム情報が診断に利用されている。これまでに遺伝性疾患と診断された発端者の血縁者に対するカスケード検査は費用対効果が高いと考えられてきた。しかしながら、家族ベースのアプローチに関する研究は不足している。この研究は、2019年から2023年の5年間に発表された発端者と血縁者への遺伝学的検査の費用対効果に関する文献的レビューを行った。臨床診断基準に基づく遺伝学的検査（criteria-based genetic testing: CG）と集団スクリーニング（population screening: PS）のいずれの戦略でも、カスケード検査の追加は費用対効果の利点が強調された。検査を受けた個人のプライバシーの保護と、リスクのある血縁者への通知との間のプロセスを促進するさらなる研究が必要である。ゲノム情報の家族レベルの影響は、情報科学の強化と組み合わせて臨床適応されることが重要である。

キーワード：ゲノム情報、遺伝学的検査、プライバシー、カスケード検査、費用対効果

社会保障研究 2024, vol.9, no.1, pp.78-89.

I 背景

1 広範かつ複雑なゲノム情報の臨床における 利用可能性の高まり

「ゲノム」とは、細胞に含まれる遺伝情報の総体のことであり、細胞内にはさまざまなタンパク質をコードする「遺伝子」が2万数千種類存在している。「ゲノム医療」は個人のゲノム情報をはじめとした検査情報をもとに診断を行い、最も適する予防、治療、発症予測が行われることを目指している。がんゲノム医療では主に後天的に発生した体細胞系列遺伝情報を解析することで効果が期待

できる薬の使用が検討されている一方、遺伝性腫瘍および難病領域では主に受精卵形成時点で存在し、生涯変化しない生殖細胞系列遺伝情報を解析することで診断が行われている。DNAは、複製時のエラーや損傷後の修復のミスによって点変異・欠失・挿入、細胞分裂時にコピー数異常（CNV）や構造異常（SV）といった大きな変化が生じる。配列決定（シーケンシング）技術によって得られたゲノム情報は、参照配列と比較することで病原性の変化（バリエーション）を検出し、診断に活用されている。生殖細胞系列遺伝情報が常染色体顕性（優性）遺伝する場合、50%の確率で次世代にも病的バリエーションは伝達される。

* 順天堂大学医学部臨床遺伝学 准教授

ヒトゲノム配列の解析コストは、2007年以後1000ドル以内に急減し〔Hayden EC (2014)〕、その精度やスループットは進化を継続している。第2世代である次世代シーケンス技術(NGS)は2005年頃登場し、現在の全ゲノム解析の中心的役割を果たしている。ゲノム配列決定は、驚異的な進歩で疾患の分子的原因の特定に寄与し、世界中の医療機関で利用できるようになりつつある。NGSは大規模なデータ量を生み出すことのできる最初のシーケンス技術であり、配列決定には150塩基程度の短鎖伸長反応が利用されている。Pacific Biosciences社やOxford Nanopore Technologies社のロングリードシーケンスは、第3・4世代シーケンサーとされ、現時点における解析コストは高額である。それらの基盤技術は、膜タンパク質の微細孔を通過するイオン電流を読み取ることで、ショートリードのNGSで検出不能な大きなSVの同定や、バリエントが同じアレルに存在するか否かのハプロタイプ決定を可能にした。英国政府による100,000ゲノムプロジェクトでは、推進企業としてGenomics Englandが2013年に法人化された(England G, 2023年5月10日最終確認)。ゲノム情報は電子カルテによる臨床データとともに、マルチペタバイトのストレージを備えたコンピューター環境に保存された。家族構成の登録と、ゲノムデータと患者のカルテ情報のリンクにより、医師が患者の状態について新たな高度な理解を得て、迅速に適切な薬や個別のケアにアクセスできるようになることが期待された〔England G (2017), D. Smedley et al. (2021)〕。

広範囲かつ複雑なデータの利用可能性の高まりによって、ヒトゲノミクスは機械学習の手法の形で人工知能(AI)にとっても注目される領域となっている〔R. Heil et al. (2021)〕。ヒト遺伝型の多様性と表現型との関係を記載しているClinvarは、米国国立衛生研究所によって運営される自由にアクセスできる公開アーカイブである。2013年に27K、2019年には500Kのヒトの遺伝的なバリエントがClinvarに公表された。AIによるバリエントの病原性判定結果が搭載されているVarsomeは、コミュニティ主導のプロジェクトである検索

エンジン、影響分析ツールである〔C. Kopanos et al. (2019)〕。日本国内のゲノム医療を担う遺伝性疾患部門で日常的に利用されているClinvarからVarsomeへは、リンクが容易に可能となっている。疾患特異的データモデルと、表現型の記載方法であるHuman phenotype ontology (HPO)は、AIによる診断を可能にした。HPOの標準化は形態異常学の分野で活動する臨床医の国際グループによってすすめられた〔L. G. Biesecker et al. (2022)〕。全ゲノム配列決定が希少疾患の遺伝学的診断に及ぼす影響を評価した、英国国民保健サービス(NHS)のパイロット研究では、ontology用語と臨床アノテーションの標準化の価値が再確認されている〔D. Smedley et al. (2021)〕。

2 ゲノム情報の家族レベルへの影響と遺伝学的検査の経済評価

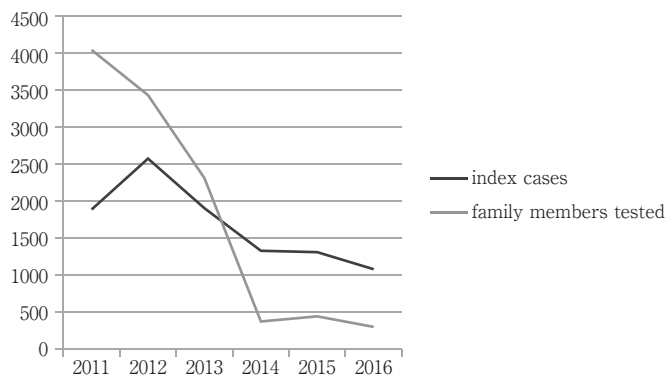
公衆衛生機関は、ゲノミクスに基づく戦略の策定と実施において、潜在的なリスクを軽減しながら、国民の健康を改善する重要な役割が期待されている〔M. J. Houry et al. (2011)〕。ゲノム情報から病原性バリエントを特定する研究への投資が継続されているものの、ゲノム配列決定技術の医療における経済的影響の理解の発展にはほとんど注意が払われてこなかった〔W. G. Feero et al. (2013)〕。ゲノミクスが医療費に与える影響には、医療費の増加の主な原因である技術革新である側面と、ヘルスケアとして不必要な介入を抑制する側面の2つの観点が知られている〔Bodenheimer T. (2005)〕。遺伝性疾患と診断された患者と親族の健康への影響には、医療経済学における効用測定の標準的なアプローチを使用できると考えられている。遺伝学的検査の費用対効果分析には、患者と家族のカスケード検査の両方について、評価に組み込まれることがある。

家族性高コレステロール血症(familial hypercholesterolemia: FH)は、血漿中のLDL濃度の上昇を特徴とする一般的な常染色体半優性の脂質代謝疾患である。最近のメタ分析によると、ヘテロ接合性の頻度はほとんどの集団で約1:250とされている。アテローム性動脈硬化性心血管疾患

(ASCVD)を引き起こし、死亡の原因となるため公衆衛生上重要なゲノム疾患と位置付けられている。世界で3500万人がFHに罹患していると考えられているが、そのほとんどが未診断または十分な治療を受けていない。国際的に最も広く使用されている臨床診断方法は、患者と第一親等の心血管疾患の病歴と未治療の低密度リポタンパク質コレステロールLDL-CによるDutch lipid Clinics NetworkやSimon-Broome基準である。日本では日本動脈硬化学会FH診断基準が用いられており、重症FHを呈するホモ接合体の場合指定難病と認定され、ヘテロ接合体の場合も特定はより集中的な治療の必要性を示唆し、カスケード検査により影響を受けた家系のASCVD予防につながると考えられている。日本では2022年4月にFHの遺伝学的検査が保険適用となった。Jacksonらは1940年から2015年までの米国国勢調査情報を使用して、病的バリエーションを有するFH発端者の血縁者を対象としたカスケード検査の費用対効果を評価した。出生データを含む複数の情報源を用いてランダムに生成された家系図を用い、米国におけるFHのカスケード検査は第一親等血縁者で40歳未満、第2親等では15歳未満に開始すれば費用対効果が高くなると報告した。この分析では、基準年齢に達した家族全員が検査を受けることが仮定されていた〔Jackson CL et al. (2021)〕。カスケード

スクリーニングの普及率は、研究における実施と保険適応の費用負担の違いにより大きなばらつきがあり、必要な実態把握には課題があるとされている〔Smith HS et al. (2021)〕。オランダでは1994年から2014年にかけて、政府補助による全国規模のカスケードスクリーニングプログラムが、FH患者を特定するために機能した。このプロセスでは特別な訓練を受けたgenetic field workerと呼ばれる訓練を受けた看護師らが、電話又は郵便でカウンセリングや検査結果の説明、クライアントの自宅での採血、FH検査結果が陽性となった場合の一般開業医または専門医への連絡の推奨を担当した。FHのカスケード検査は家族の間で受け入れられた〔Louter L et al. (2017)〕。初期の段階でFHの遺伝的診断後、手頃な生命保険へのアクセスの減少が報告されたことから、適切に治療されたLDL-Cレベルの患者の受け入れを保証する保険会社間の協定締結後、FH患者の生命保険の無条件引き受けが77%から86%へ増加したとされている〔R. Huijgen et al. (2012)〕。しかし、カスケード検査がオランダの通常の医療システムに組み込まれた2014年以降、制度上医療従事者による家族への積極的なアプローチが適応できなくなり、検査を受けた家族は500人未満へ激減したことが報告されている〔Louter L et al. (2017)〕。

一般に浸透率の高い遺伝子における病的バリア



注：Louter L et al. (2017) で報告された2011年から2016年にオランダで遺伝子検査により臨床的FHと診断された患者と検査を受けた家族。

出所：Atheroscler Suppl. 2017 Nov; 30: 77-85.3図3より引用。

図1 オランダ保健省のFHカスケードスクリーニングプログラム終了（2013年）後のFH検出患者数の激減

ントの検出は、遺伝性腫瘍においても診断、治療、監視に役立つと考えられている。遺伝性乳癌卵巣癌 (hereditary breast and ovarian cancer: HBOC) は、狭義にはBRCA1あるいはBRCA2の生殖細胞系列の病的バリエーションに起因する乳癌および卵巣癌をはじめとするがんの易罹患性症候群である。常染色体顕性 (優性) 遺伝形式を認め、病的バリエーション保持者の80歳時点の乳癌罹患リスクは、BRCA1/2でそれぞれ72%/69%とされている [K. B. Kuchenbaecker et al, (2017)]。ミスマッチ修復遺伝子に病的バリエーションを有するリンチ症候群 (Lynch syndrome: LS) の大腸がんの平均発症年齢は、約45歳と考えられている [Louter L et al. (2017), M. A. Rothstein, (2018)]。各国の専門機関はこれらの遺伝性腫瘍で病的バリエーションの保有者の血縁者を特定し、リスク管理の選択肢を提案することを推奨している [N. B. Henrikson et al. (2020)]。

3 プライバシー規制と家族コミュニケーション

世界中のプライバシー規則は、医療提供者が検査を受けた個人以外の者に遺伝情報を明らかにすることに抑制的な解釈がなされている。遺伝学的検査の結果を家族に共有する責任はほぼ独占的に病的バリエーション保有者にあり、情報を開示しない権利があると考えられている。このため潜在的な遺伝的リスクを親族に知らせよう奨励する、間接的または患者介在のリスク通知が行われてきた [M. A. Rothstein (2018)]。米国では、医療提供者に親族に警告を行う広範な法的義務は存在しないと解釈されている。Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA) プライバシー規則における公衆衛生を介在したアプローチは、主に感染症を対象とする例外規定の文脈で運用されている [N. B. Henrikson et al. (2020)]。一方、2018年にオランダの患者、親族、一般住民を対象として実施されたオンライン調査では、ほとんどの参加者が、発端者と医療専門家がリスクのある親族への情報提供に関与すべきであり、患者の秘密保持よりリスクにさらされている血縁者への情報提供がより重要であると考えて

いることが報告された [L. Marleen Van Den Heuvel et al. (2020)]。日本の個人情報の保護に関する法律 (平成十五年法律第五十七号) では、配列決定されたゲノムデータを個人識別符号、医学的解釈が付加されたゲノム情報は病歴と同様、要配慮個人情報に分類している。この法律2条1項で保護される対象は生存する個人の情報であり、プライバシーの保護の対象も生者が対象となることを定義している (個人情報の保護に関する法律, 2023年12月15日最終確認)。遺伝情報の場合、死者に関する情報が、同時に遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人に関する情報にも該当する性質をもつ。生存の有無にかかわらず検査を受けた個人のプライバシーを保護する必要性と、リスクのある血縁者への通知との間には矛盾が残っており、このプロセスを促進する必要性が高まっている。

Baroutsouらは、2020年にHBOCまたはLSのRCTを対象とした、家族のコミュニケーションを改善するための心理社会的、認知的、行動的な要素を含む介入に焦点をあてた研究のメタ解析を報告した。さまざまな職種の医療提供者との広範なカウンセリングセッションによる、家族コミュニケーションの変化の効果量は小さく、有意ではなかった。一方、カスケード遺伝子検査の全体的な効果量は小さいものの有意である可能性を示した [V. Baroutsou et al. (2021)]。日本では、遺伝情報に基づき患者に応じた治療を推進することや差別の防止などを掲げる「ゲノム医療法」が2023年6月に成立した (ゲノム医療法, 2023年12月25日最終確認)。しかしながら、ゲノム医療施策を総合的かつ計画的に推進する上で、家族ベースのアプローチに関する研究は不足している。

4 本研究の目的

この研究では、2019年から2023年の最近の5年間に発表された発端者と血縁者への遺伝学的検査の費用対効果に関する文献的レビューを行うことを目的とした。

II 方法

研究の検索に使用されたデータベースは Pubmed, Web of Science だった。検索は「gene*」「cascade」と「cost-effective*」を必須として、2019年1月から2023年12月までの5年間に発行された査読済みジャーナルの関連性のある研究を探索した。選択基準は以下とした：1) 全文利用可能、2) 遺伝性疾患と遺伝学的検査に焦点が当てられている、3) 費用効果分析が当該研究で実施されている。また、除外基準は以下とした：1) レビュー論文、2) 感染症や細菌を対象とする遺伝子検査研究、3) 多因子疾患。

選択された研究のうち、成人を対象として社会的または直接医療費によるヘルスケアの視点から ICER (incremental cost-effectiveness ratio) が算出された入手可能な研究の基本シナリオの index case と cascade test case の ICER 順位表を作成した。ICER 順位表における米ドル以外で報告された incremental cost は 出版日の為替レートで USD へ変換した (1CAD = 0.7627 USD; 2019年2月2日 1CAD = 0.7192; 2020年5月20日, 1AUD = 0.6880 USD; 2019年5月22日, 0.6961 USD; 2019年6月22日, 0.7266 USD; 2021年11月17日, 1CHF = 1.0752 USD; 2021年11月16日)。

既に一般に入手可能な公開されているデータセットを分析した研究であるため、研究倫理指針の適用から除外され倫理審査の必要性は免除された。

III 結果

検索では、必須用語に基づく432件の研究に達した。重複および、除外基準に該当する417件が除外され、最終的に15件の研究が選択されました。6件は米国から、3件はオーストラリアから、2件はカナダから、続いてタイ、スイス、英国、イスラエルからそれぞれ1件だった。評価された遺伝学的検査戦略は、臨床診断基準に基づく遺伝学的検査 (CG) に関するものが11件だった。このカテゴリーでは遺伝学的検査に続くリスク低減卵管卵巣摘出術 (RRSO) のような二次予防対策が含まれた。それ以外の4件は集団スクリーニング戦略 (PS) を評価するものだった。対象疾患は HBOC6件 [Hoskins P et al. (2019), Z. Kemp et al. (2019), M. Hurry et al. (2020), G. F. Guzauskas et al. (2020), R. Michaelson-Cohen et al. (2022), P. Lertwilaiwittaya et al. (2023)], FH2件 [Jackson CL et al. (2021), C. Marquina et al. (2022)], LS1件 [I. Salikhanov et al. (2022)], これらの3疾患を含むものの1件 [G. F. Guzauskas et al. (2023)], 小児がん1件 [G. O'Brien et al. (2021)], 先天性疾患1件 [D. Schofield et al. (2019)], 膝がん1件 [Krepline AN et al. (2021)], 小児糖尿病1件 [M. S. Goodsmith et al. (2019)], 拡張型心筋症1件 [M. Catchpool et al. (2019)] だった (表1)。

比較可能なCGとPS戦略のすべての研究で、カスケード検査の追加の費用対効果の利点が強調された (図2)。

CG戦略における高リスク乳がん患者について、

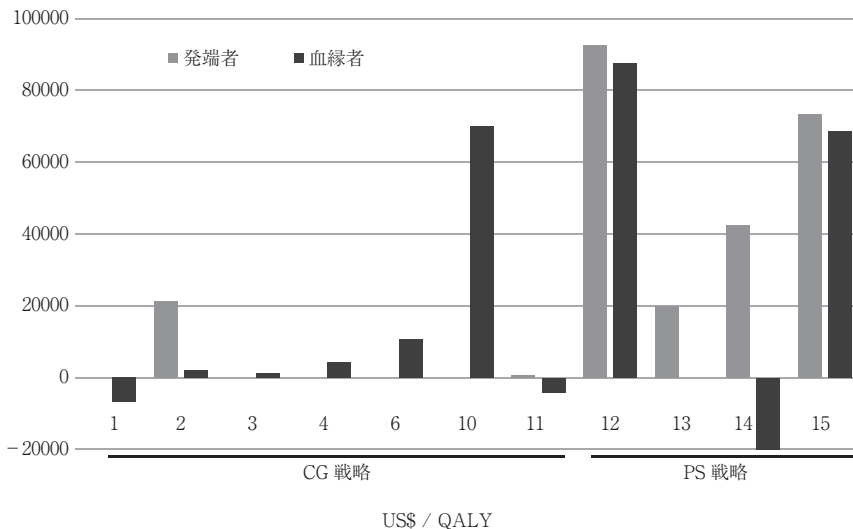
表1 この文献的レビューに含まれた研究の詳細

No	タイトル 筆者, 年	国/通貨/ 指標 戦略	遺伝学的検査/ 患者検査コスト	モデル/病的バリエーション保有者の治療	ICER/ 予算影響
1	Targeted surgical prevention of epithelial ovarian cancer is cost effective and saves money in BRCA mutation carrying family members of women with epithelial ovarian cancer. A Canadian model Hoskins et al., 2019	カナダ /CAD /QALY /CG	BRCA1/2検査 675 \$	50年間、 上皮性卵巣がん BRCA 病的バリエーション保有率12.46% (平均50歳) / リスク低減手術 (腹腔鏡 下両側卵管卵巣切除術)	-8,919 \$ [+]/ Δ2,904,486 \$

2	Long-term economic impacts of exome sequencing for suspected monogenic disorders: diagnosis, management, and reproductive outcomes Schofield et al., 2019	オーストラリア /AUD /QALY /CG	エクソームシーケンス 2,000 \$ ~ 3,100 \$	20年間, 単一遺伝性疾患が疑われる0~2歳の乳児	31,144.35 \$ 20,839.57 \$ [+] /-
3	Evaluation of Cancer-Based Criteria for Use in Mainstream BRCA1 and BRCA2 Genetic Testing in Patients With Breast Cancer Kemp et al., 2019	英国 /USD /QALY /CG	BRCA1/2検査 (306 £ 2017年)	50年間, 乳がん患者に対する病的バリエーション検出率約10%の基準	1,330 \$ [+] /-
4	A cost-effectiveness model of genetic testing and periodical clinical screening for the evaluation of families with dilated cardiomyopathy Catchpool et al., 2019	オーストラリア /AUD /QALY /CG	エクソームシーケンス 1,200 \$	拡張型心筋症 /生涯にわたる臨床監視, ガイドラインに基づく薬物療法	6,100 \$ [+] /-
5	The Impact of Biomarker Screening and Cascade Genetic Testing on the Cost-Effectiveness of MODY Genetic Testing GoodSmith et al., 2019	米国 /USD /QALY /CG	MODY遺伝子検査	30年間, 小児糖尿病 抗GAD抗体陰性, Cペプチド陽性/ スルホニルウレア投与	-36,700 \$ -90,692 \$ [+] /-
6	Canadian cost-effectiveness model of BRCA-driven surgical prevention of breast/ovarian cancers compared to treatment if cancer develops Hurry et al., 2020	カナダ /CAD /QALY /CG	BRCA1/2検査	50年間 乳がん卵巣癌 リスク低減手術	14,942 \$ [+]
7	Cost-effectiveness analysis of universal germline testing for patients with pancreatic cancer Krepline et al., 2021	米国 /USD /LYG /CG	生殖細胞系列検査 200 \$	全臓器患者検査と家病的バリエーション保有確率20%の家族歴に基づく選択的検査比較/個別化治療 (PARPiを含む)	121,942 \$ /-
8	Cost-effectiveness of cascade genetic testing for familial hypercholesterolemia in the United States: A simulation analysis Jackson et al., 2021	米国 /USD /LYG /CG	FH遺伝子パネル解析 250 \$	FH有病率0.004, 家系図のシミュレートによるカスケード検査の95%CI上限のWTPとの比較/スタチン, エゼチミブ, PCSK9による薬物治療	第1親等40歳 18,860.2 \$ [+] (95% CI 11618-50083) 第2親等15歳 9,194.85 \$ [+] (95% CI 4927-68650) /-
9	Estimated Cost-effectiveness of Genetic Testing in Siblings of Newborns With Cancer Susceptibility Gene Variants O'Brien et al., 2021	米国 /USD /LYG /CG	小児がん遺伝子パネル検査	がん感受性病的バリエーションを持つ新生児の兄弟へのカスケード検査/臨床監視	16,910 \$ [+] (95% UI 7060-31440) /-
10	Swiss cost-effectiveness analysis of universal screening for Lynch syndrome of patients with colorectal cancer followed by cascade genetic testing of relatives Salikhanov et al., 2022	スイス /CHF /QALY /CG	生殖細胞系列検査 3,500CHF	50年間, 全結腸癌検査に続くカスケード検査/血縁者の内視鏡検査と治療	65,058CHF [+] /-
11	A cost-utility analysis of BRCA1 and BRCA2 testing in high-risk breast cancer patients and family members in Thailand: a cost-effective policy in resource-limited settings Lertwilaiwittaya et al., 2023	タイ /USD /QALY /CG	BRCA1/2検査 666.88 \$	生涯, BRCA病的バリエーション保有率18.6%高リスク乳がん/RRM, RRSO	45歳患者573 \$ 血縁者 Δ 4,200 \$ [+] /5年間で3,469 \$

12	Cost-effectiveness of Population-Wide Genomic Screening for Hereditary Breast and Ovarian Cancer in the United States Guzauskas et al., 2020	米国 /USD /QALY /PS	BRCA1/2検査 200 \$	生涯, 全女性/RRM・RRSO	30歳女性 92,600 \$ 87,700 \$ [+] /-
13	Population genomic screening of young adults for familial hypercholesterolaemia: a cost-effectiveness analysis Marquina et al., 2022	オーストラリア /AUD /QALY	FHパネル検査 <250 \$ (市販)	若年成人集団有病率0.004	27,705 \$ /-
14	Real World Cost-Effectiveness Analysis of Population Screening for BRCA Variants among Ashkenazi Jews Compared with Family History-Based Strategies Michaelson-Cohen et al., 2022	イスラエル /USD /QALY /PS	BRCA1/2検査 178 \$	病的バリエント保因率 2.5%の全アッシュケナージ系ユダヤ人女性検査とカスケード検査の家族歴による選択検査比較/RRM・RRSO	42,261 \$ -21,187.5 \$ [+] /-
15	Population Genomic Screening for Three Common Hereditary Conditions: A Cost-Effectiveness Analysis Guzauskas et al., 2023	米国 /USD /QALY /PS	LS・HBOC・FHの同時パネル検査 250 \$	全30歳/HBOC向けRRM・RRSO, LS向け結腸内視鏡検査, FH向け脂質低下療法	73,300 \$ (95%UI 42000-96100) 68,600 \$ [+] (95%UI 41800-88900) /-

注：[+]：カスケード検査を含むICER ICER: incremental cost-effectiveness ratio CG: criteria-based genetic testing PS: population screening QALY：質調整生存年数 LYG：生存年 FH：家族性高コレステロール血症 WTP：支払い意思額 CI：信頼区間 UI：不確実性区間 RRM：リスク低減乳房切除術 RRSO：リスク低減卵管卵巣摘出術 LS: Lynch syndrome HBOC：遺伝性乳がん卵巣がん症候群。



注：本研究に含まれた研究の詳細（表1）から成人を対象として社会的または直接医療費によるヘルスケアの視点からICERが算出された、11研究の発端者と血縁者を含むICERの順位表を作成。横軸は表1の論文Noを意味する。ICER: incremental cost-effectiveness ratio (増分費用効果比), CG: criteria-based genetic testing, PS: population screening.

図2 診断基準に基づく遺伝学的検査（CG戦略）と集団スクリーニング（PS戦略）のICER順位表

Lertwilaiwittaya (2023) らはBRCA1/2検査は費用対効果が高く、カスケード検査は費用削減効果があることを報告した。また、中所得国であるタイの配列決定および乳がんの入院治療費は比較的安価であり、5年間の推定予算影響は3469万USDであると報告し、これらの結果は2022年に国民医療給付パッケージで承認された。BRCA1/2保有率が2.5%であるアシュケナージ系ユダヤ人におけるPSについて、Michaelson-Cohen (2022) らは費用対効果が高く、標準的なカスケード遺伝子検査が特定される保有者数の制限から必要な監視と予防が妨げられる可能性があることを報告した。ただし、健康保有者の監視コストは、モデルで想定された40歳ではなく30歳の場合、調査期間が10年長くなり、イスラエルのGDP1~3倍未満の支払い意思額に対し費用対効果は高くなるもののコスト削減にはならない可能性があると考えられた [R. Michaelson-Cohen et al. (2022)]。一方、HBOCのPS戦略について、Guzauskas (2020) らは30歳女性では費用対効果が高く、45歳では低い可能性を示唆した。

IV 考察

2019年から2023年の間に発表された文献における発端者と血縁者への遺伝学的検査の費用対効果について、CGとPSのいずれの戦略もカスケード検査の追加は費用対効果の利点が強調された。発端者の血縁者へのカスケード検査が、ヘルスケアにおける不必要な介入を抑制する影響を果たす可能性があることが示唆された。しかし、PS戦略の支払い意思額に基づく費用対効果は安定しない結果であった可能性があった。

最新の5年間のこの文献レビューの結果は、以前のHBOCにおける日本のCG戦略の経済評価と一致していた。山内らは2018年に日本のBRCA1/2病的バリエーション保有者における監視と予防戦略について、34歳のリスク低減乳房切除術(RRM)、45歳のRRSO、RRM+RRSOのすべてが費用対効果の高い予防戦略であることを報告した [H. Yamauchi et al. (2018)]。日本では2020年に

BRCA1/2検査が保険収載された。山内らの研究では、費用対効果にカスケード検査の追加分を評価しておらず、この研究のレビューには日本の研究は含まれなかった。タイにおける高リスク乳がんおよび、カナダにおける上皮性卵巣がんにおけるBRCA1/2検査の第一親等へのカスケード検査は、RRSOの普及による費用削減効果を示唆しており [Hoskins P et al. (2019), P. Lertwilaiwittaya et al. (2023)]、山内らの研究結果とも一致していた。

PS戦略は、健康保因者の長期の監視期間にかかるコストが標的となり得ることが指摘されている。このためCG戦略による遺伝学的検査がその後の予防治療のコストを分析の標的とすることと異なる。二次医療診断アプローチを一次医療に当てはめる「診断のダウンシフト」は一般診療の作業負担を増大させ、下流サービス利用や患者の不安など意図しない「市場の失敗」を引き起こし、陽性適中率の低い診断は費用対効果が安定しない可能性があることが指摘されている [I. M. Sajid et al. (2022)]。このレビューでは、FHのPS戦略の分析モデルには、遺伝学的検査の感度100% [C. Marquina et al. (2022)]、スタチン遵守率の上昇30% [G. F. Guzauskas et al. (2023)] などの楽観的モデルが選択された。FHの症例の病的バリエーションの50%以上はLDL受容体遺伝子 (*LDLR*) が原因と考えられている。1987年の初期の解析では*LDLR*プロモーターの除去によりヌル対立遺伝子となるエクソン1に関与する $\Delta > 15\text{kb}$ がFHのフランス系カナダ人の63%に報告された [Hobbs HH et al. (1987)]。Miyakeらは日本人FH 205人の*LDLR*遺伝子を分析し、118人の患者 (57.6%) で小さなバリエーション (<25 bp) を同定し、病的バリエーションが検出されなかった場合にMLPA解析を行って10.2% (21/205) に大きな欠失を検出した。日本人においてもエクソン1とエクソン2~3の欠失は比較的頻繁であることが報告した [Miyake Y et al. (2009)]。筆者は、2022年に収載された保険適応*LDLR*遺伝学的検査の臨床診断との不一致が、次世代シーケンサーによるコピー数異常の検出精度限界に起因した症例報告した [Keiko Goto-Hirano et al. (2023)]。SVの発生しやすさは

遺伝子によって異なり、FHの原因遺伝子である *LDLR*には注意が必要である。PS戦略では、誤った結果によるその後の医学管理を回避するためにより高い検査感度が期待されるため、MLPAまたはロングリードシーケンスのような、ショートリードのNGSよりはるかに解析コストが高額な検査価格の感度分析や、より堅牢なモデル選択が必要となる可能性がある。

ゲノム医療施策を総合的かつ計画的に推進するためには、家族ベースのアプローチに関するさらなる研究が必要である。検査を受けた個人のプライバシーの保護と、リスクのある血縁者への通知との間のプロセスの促進は、ヘルスケアの観点で経済的利益につながる可能性がある。また、世界的なゲノム医療のコミュニティの一員として情報科学の強化が臨床現場においても重要となっている。ゲノム情報の家族レベルの影響と、情報科学の強化は組み合わせることで臨床適応されることが重要である。遺伝情報を用いた診断学は、経験科学からデータサイエンスへと変貌しており、臨床現場の専門医には、バイオインフォマティクスの生命科学と情報科学の両分野を経験、理解して患者に応じた課題を解決する能力が求められている。シンガポール国家精密医療 (NPM) プログラムは、精密医療を確立するための政府全体の10か年計画で、費用対効果が高く、持続可能な臨床応用を特定することで国民の健康を改善することを目的として、2017年に発足し官民パートナーシップの育成、情報テクノロジー、サイバーセキュリティ、人工知能隣接分野の強化が行われた [Wong E et al. (2023)]。The Wellcome Trustは英国最大の科学研究に対する非政府資金提供者であり、その資金提供を受けたWellcome connecting scienceは誰もがゲノム科学とその健康、社会への影響を探索できるようにすることを使命とし、2023年10月に東京で開催されたHuman Genetics Asia 2023参加者に無料でワークショップを開催した。各国のデジタルe-learning担当者、バイオインフォマティシャン、遺伝科医師、オンラインバリエーション解析ツール提供者らのチームは、GitHubと演習用Data fileが用いられた教育ツール、臨床研究または臨

床診断における重要なステップに関するコンテンツを作成し、日本の臨床ゲノミクス分野の臨床医や医療専門家を支援した。急速に変化するゲノミクス分野の進歩を世界中で利用できるようにするには、人材のスキル開発とネットワーキングの機会を統合した教育インフラの必要が高まっている。

この研究にはいくつかの制限がある。1点目は発端者と親族への遺伝学的検査の適応について実証研究と、推定値を用いた研究の両方が含まれた。これは選択されたすべての研究でカスケード遺伝子検査の追加は費用対効果の利点が強調された結果の堅牢性に影響を与えた可能性がある。2点目はICERの順位表に乳幼児および小児に適応される遺伝学的検査が含まれなかった。乳幼児と小児を対象とする増分コストと健康アウトカムは、その後の不確実性の大きさから20年間程度で分析されており、成人発端者が提供される医療を選択し、家族コミュニケーションに果たす役割と異なるため、今回レビューから除外された。

付記

本稿はJSPS科研費22H03307および厚生労働科学研究費21FC1009の助成を受けた成果の一部である。

参考文献

- Hayden EC. Technology: The \$1,000 genome. *Nature*. 2014; 507 (7492), pp.294-5.
- England G. <https://www.genomicsengland.co.uk/>. (2023年12月15日最終確認)
- England G. The 100,000 Genomes Project protocol. 2017.
- Reinhard Heil NBH, Martina Baumann, Bärbel Hüsing, Daniel Bachlechner, Ulrich Schmoch, Harald König Artificial intelligence in human genomics and biomedicine: Dynamics, potentials and challenges. *Journal for Technology Assessment in Theory and Practice*. 2021; 30 (3), pp.30-6.
- Kopanos C, Tsiolkas V, Kouris A, Chapple CE, Albarca Aguilera M, Meyer R, et al. VarSome: the human genomic variant search engine. *Bioinformatics*. 2019; 35 (11), pp.1978-80.
- Biesecker LG, Adam MP, Chung BH, Kosaki K, Menke LA, White SM, et al. Elements of morphology: Standard terminology for the trunk and limbs. *Am J Med Genet*

- A. 2022; 188 (11), pp.3191-228.
- Smedley D, Smith KR, Martin A, Thomas EA, McDonagh EM, Cipriani V, et al. 100,000 Genomes Pilot on Rare-Disease Diagnosis in Health Care - Preliminary Report. *N Engl J Med.* 2021; 385 (20), pp.1868-80.
- Khoury MJ, Bowen MS, Burke W, Coates RJ, Dowling NF, Evans JP, et al. Current priorities for public health practice in addressing the role of human genomics in improving population health. *Am J Prev Med.* 2011; 40 (4), pp.486-93.
- Feero WG, Wicklund C, Veenstra DL. The economics of genomic medicine: insights from the IOM Roundtable on Translating Genomic-Based Research for Health. *Jama.* 2013; 309 (12), pp.1235-6.
- Bodenheimer T. High and rising health care costs. Part 2: technologic innovation. *Annals of internal medicine.* 2005; 142 (11), pp.932-7.
- Jackson CL, Huschka T, Borah B, Agre K, Zordok M, Farwati M, et al. Cost-effectiveness of cascade genetic testing for familial hypercholesterolemia in the United States: A simulation analysis. *Am J Prev Cardiol.* 2021; 8: 100245.
- Smith HS, McGuire AL, Wittenberg E, Lavelle TA. Family-level impact of genetic testing: integrating health economics and ethical, legal, and social implications. *Per Med.* 2021; 18 (3), pp.209-12.
- Louter L, Defesche J, Roeters van Lennep J. Cascade screening for familial hypercholesterolemia: Practical consequences. *Atheroscler Suppl.* 2017; 30, pp.77-85.
- Huijgen R, Homsma SJ, Hutten BA, Kindt I, Vissers MN, Kastelein JJ, et al. Improved access to life insurance after genetic diagnosis of familial hypercholesterolaemia: cross-sectional postal questionnaire study. *Eur J Hum Genet.* 2012; 20 (7), pp.722-8.
- Kuchenbaecker KB, Hopper JL, Barnes DR, Phillips KA, Mooij TM, Roos-Blom MJ, et al. Risks of Breast, Ovarian, and Contralateral Breast Cancer for BRCA1 and BRCA2 Mutation Carriers. *JAMA.* 2017; 317 (23), pp.2402-2416.
- Rothstein MA. Reconsidering the duty to warn genetically at-risk relatives. *Genet Med.* 2018; 20 (3), pp.285-90.
- Henrikson NB, Wagner JK, Hampel H, DeVore C, Shridhar N, Williams JL, et al. What guidance does HIPAA offer to providers considering familial risk notification and cascade genetic testing? *J Law Biosci.* 2020; 7 (1):lsaa071.
- Marleen van den Heuvel L, Stemkens D, van Zelst-Stams WAG, Willeboordse F, Christiaans I. How to inform at-risk relatives? Attitudes of 1379 Dutch patients, relatives, and members of the general population. *J Genet Couns.* 2020; 29 (5), pp.786-99.
- 個人情報情報の保護に関する法律<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=415AC0000000057>. (2023年12月15日最終確認)
- Baroutsou V, Underhill-Blazey ML, Appenzeller-Herzog C, Katapodi MC. Interventions Facilitating Family Communication of Genetic Testing Results and Cascade Screening in Hereditary Breast/Ovarian Cancer or Lynch Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cancers (Basel).* 2021; 13 (4).
- ゲノム医療法：良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合かつ計画的な推進に関する法律<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=505AC1000000057>. (2023年12月25日最終確認)
- Hoskins P, Eccleston A, Hurry M, Dyer M. Targeted surgical prevention of epithelial ovarian cancer is cost effective and saves money in BRCA mutation carrying family members of women with epithelial ovarian cancer. A Canadian model. *Gynecol Oncol.* 2019; 153 (1), pp.87-91.
- Kemp Z, Turnbull A, Yost S, Seal S, Mahamdallie S, Poyastro-Pearson E, et al. Evaluation of Cancer-Based Criteria for Use in Mainstream BRCA1 and BRCA2 Genetic Testing in Patients With Breast Cancer. *JAMA Netw Open.* 2019; 2 (5):e194428.
- Hurry M, Eccleston A, Dyer M, Hoskins P. Canadian cost-effectiveness model of BRCA-driven surgical prevention of breast/ovarian cancers compared to treatment if cancer develops. *Int J Technol Assess Health Care.* 2020; 36 (2), pp.104-12.
- Guzauskas GF, Garbett S, Zhou Z, Spencer SJ, Smith HS, Hao J, et al. Cost-effectiveness of Population-Wide Genomic Screening for Hereditary Breast and Ovarian Cancer in the United States. *JAMA Netw Open.* 2020; 3 (10):e2022874.
- Michaelson-Cohen R, Cohen MJ, Cohen C, Greenberg D, Shmueli A, Lieberman S, et al. Real World Cost-Effectiveness Analysis of Population Screening for BRCA Variants among Ashkenazi Jews Compared with Family History-Based Strategies. *Cancers (Basel).* 2022; 14 (24).
- Lertwilaiwittaya P, Tantai N, Maneeon S, Kongbunrak S, Nonpanya N, Hurst ACE, et al. A cost-utility analysis of BRCA1 and BRCA2 testing in high-risk breast cancer patients and family members in Thailand: a cost-effective policy in resource-limited settings. *Front Public Health.* 2023; 11: 1257668.
- Marquina C, Lacaze P, Tiller J, Riaz M, Sturm AC, Nelson MR, et al. Population genomic screening of young adults for familial hypercholesterolaemia: a cost-effectiveness analysis. *Eur Heart J.* 2022; 43 (34),

- pp.3243-54.
- Salikhanov I, Heinimann K, Chappuis P, Buerki N, Graffeo R, Heinzelmann V, et al. Swiss cost-effectiveness analysis of universal screening for Lynch syndrome of patients with colorectal cancer followed by cascade genetic testing of relatives. *J Med Genet.* 2022; 59 (9), pp.924-30.
- Guzauskas GF, Garbett S, Zhou Z, Schildcrout JS, Graves JA, Williams MS, et al. Population Genomic Screening for Three Common Hereditary Conditions: A Cost-Effectiveness Analysis. *Annals of internal medicine.* 2023; 176 (5), pp.585-95.
- O'Brien G, Christensen KD, Sullivan HK, Stout NK, Diller L, Yeh JM, et al. Estimated Cost-effectiveness of Genetic Testing in Siblings of Newborns With Cancer Susceptibility Gene Variants. *JAMA Netw Open.* 2021; 4 (10):e2129742.
- Schofield D, Rynehart L, Shresthra R, White SM, Stark Z. Long-term economic impacts of exome sequencing for suspected monogenic disorders: diagnosis, management, and reproductive outcomes. *Genet Med.* 2019; 21 (11), pp.2586-93.
- Krepline AN, Geurts JL, George B, Kamgar M, Madhavan S, Erickson BA, et al. Cost-effectiveness analysis of universal germline testing for patients with pancreatic cancer. *Surgery.* 2021; 169 (3), pp.629-35.
- GoodSmith MS, Skandari MR, Huang ES, Naylor RN. The Impact of Biomarker Screening and Cascade Genetic Testing on the Cost-Effectiveness of MODY Genetic Testing. *Diabetes Care.* 2019; 42 (12), pp.2247-55.
- Catchpool M, Ramchand J, Martyn M, Hare DL, James PA, Trainer AH, et al. A cost-effectiveness model of genetic testing and periodical clinical screening for the evaluation of families with dilated cardiomyopathy. *Genet Med.* 2019; 21 (12), pp.2815-22.
- Yamauchi H, Nakagawa C, Kobayashi M, Kobayashi Y, Mano T, Nakamura S, et al. Cost-effectiveness of surveillance and prevention strategies in BRCA1/2 mutation carriers. *Breast Cancer.* 2018; 25 (2), pp.141-50.
- Sajid IM, Frost K, Paul AK. 'Diagnostic downshift' : clinical and system consequences of extrapolating secondary care testing tactics to primary care. *BMJ Evid Based Med.* 2022; 27 (3), pp.141-8.
- Hobbs HH, Brown MS, Russell DW, Davignon J, Goldstein JL. Deletion in the gene for the low-density-lipoprotein receptor in a majority of French Canadians with familial hypercholesterolemia. *N Engl J Med.* 1987; 317 (12), pp.734-7.
- Miyake Y, Yamamura T, Sakai N, Miyata T, Kokubo Y, Yamamoto A. Update of Japanese common LDLR gene mutations and their phenotypes: Mild type mutation L547V might predominate in the Japanese population. *Atherosclerosis.* 2009; 203 (1), pp.153-60.
- Keiko Goto-Hirano HE, Yasushi Okazaki, Atsuko Okazaki, Masami Arai, Takao Kato, Hirotohi Ohmura, Hiroyuki Daida, Tohru Minamino. Discrepancy in insurance covered LDLR genetic testing in familial hypercholesterolemia: A case report. report & quot; Human Genetics Asia 2023/ 日本人類遺伝学会第68回大会 : 2023.10.12; Tokyo, Japan2023.
- Wong E, Bertin N, Hebrard M, Tirado-Magallanes R, Bellis C, Lim WK, et al. The Singapore National Precision Medicine Strategy. *Nat Genet.* 2023; 55 (2), pp.178-86.

(ごとう・けいこ)

Family-level impact of genomic information and genetic testing: a literature review on economic evaluation

GOTO Keiko*

Abstract

Genome sequencing has become increasingly available to healthcare providers worldwide. In clinical practice, extensive and complex genomic information is used for diagnosis. The cascade genetic testing of family members of a proband diagnosed with a genetic disease has been reported to be cost-effective. However, there is a lack of research on family-based approaches. This study reviewed the cost-effectiveness of genetic testing for probands and relatives published in the last five years from 2019-2023. The addition of cascade genetic testing highlights the cost-effectiveness of both clinical diagnostic criteria-based genetic testing and population screening strategies. Further research is needed to facilitate the protection of the privacy of the individuals tested and the right of relatives to be informed of their genetic information. The family-level impact of genomic information must be clinically adapted in combination with enhanced information science.

Keywords : Genome data, Genetic test, Privacy, Cascade test, Cost-effectiveness

* Department of Clinical Genetics, Juntendo University, Associate Professor

希少疾患の診断や治療の発展に向けた ビッグデータ活用の可能性と課題

川本 祐子*

要 旨

ビッグデータは、大容量のデータから予期しないパターンや隠れた知識を明らかにすることに強みがあり、医療を含む多分野において活用されてきた。医療分野においてビッグデータの活用が注目される領域の一つが、希少疾患である。世界的な公衆衛生上の課題とされる希少疾患は、世界で4億人以上の患者がいると推定されている。希少疾患は病態の解明が十分ではなく、診断基準が定まっていない場合や特異的な治療法が確立されていない場合が多いため、希少疾患をもつ患者は効果的な治療法へのアクセスが制限されている。本稿では、希少疾患の診断や治療の発展に向けたビッグデータの活用可能性と課題について紹介する。

キーワード：ビッグデータ，リアルワールドデータ，データサイエンス，希少疾患，課題

社会保障研究 2024, vol.9, no.1, pp.90-99.

I はじめに

近年、多くの人が耳にしたであろう用語の一つが、「ビッグデータ」ではないか。Google Trendsでは、世界的に「big data (ビッグデータ)」という検索語が2011年を境に上昇傾向を示した。ビッグデータという言葉自体はそれ以前から存在しているが、ビッグデータを的確に表現するコンセンサスの得られた統一的な定義は今なお存在しない。その言葉が用いられる文脈に応じてさまざまな定義や特徴づけがなされてきた、実に多面的な用語である。ビッグデータの諸定義は総じてさまざまな源から得られた大量のデータで構成されている点が共通しており [Favaretto et al. (2020)],

「Volume (データの量)」、 「Variety (データ源やデータ種の多様性)」、 「Velocity (データの速度)」、 「Variability (データの変動性)」、 「Veracity (データの正確性)」、 「Value (データの価値)」などが特徴例として挙げられる [McCue and McCoy (2017)]。

ビッグデータという言葉に馴染みが無くても、我々はその提供者となり、利用者となっている。人々の生活に密着したビッグデータの用途をいくつか例示する。インターネット上のモール型販売サイトで買い物をする際、サイトの閲覧情報や購買情報等がデータとして活用され、利用者の行動傾向によって広告やおすすめ商品の表示内容が変わる。コンビニエンスストア等においては、実店舗内での動線データや発注・在庫・購買データ、

* 東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科 助教

ポイントカードや決済アプリ等から得られたデータを用いて来店者の行動分析や在庫管理を行い、取り扱う商品の内容や陳列方法などが調整される。また、我々はインターネットを用いて現在地や目的地の適時かつ局所的な交通情報や気象防災情報を瞬時に把握することができる。上記のビッグデータの用途例は、広く知られたものであるが、ビッグデータは全世界的に多業界で多目的に活用されている。

その一つが医療分野での活用である。生物医学や生命科学系の文献データベースであるPubMed[®]では、2003年以降に「big data」という言葉を用いた研究が進められてきた。医療分野でのビッグデータは、電子的に記録された診療・調剤報酬等の請求データベース（レセプト情報）や疾患特異的な患者登録型データベース、健康診断情報、診療記録情報（医療機関の電子カルテ情報）、ウェアラブルデバイスから得られた計測情報、ゲノム情報などが挙げられる。さまざまな疾患や医療サービスに関するビッグデータを用いた研究が進められているが、世界的な公衆衛生上の課題とされる希少疾患〔Forman et al. (2012), United Nations (2021)〕での活用も一考の余地がある。本稿では、希少疾患の診断や治療の発展に向けたビッグデータ活用の可能性と課題について検討する。

II 希少疾患の診断や治療の発展に向けたビッグデータの活用

1 希少疾患の定義と疫学的背景

希少疾患は、一般に人口に対して患者数が小さい疾患を示すが、疾患の希少性を計る世界共通の基準は存在しない。国や地域、組織により希少疾患の定義は異なり、それらの定義で用いられる有病率の閾値の世界平均は人口10万人当たり40例という報告がある〔Richter et al. (2015)〕。希少疾患

の総数については報告数にばらつきがあり、おおむね5000-8000と推定されている〔The Lancet Neurology (2011)〕。希少疾患の多くは疫学データが乏しく患者数の正確な推定は困難であるが、全世界的に4.7億人が希少疾患に罹患している可能性がある¹⁾と推定されている〔Ferreira (2019)〕。

2 希少疾患に関する社会的課題

希少疾患は、個々の疾患の患者数の少なさから、さまざまな社会的課題を抱えてきた〔Chan et al. (2020), EURORDIS (2009), Hurvitz et al. (2021), Institute of Medicine et al. (2010), Schieppati et al. (2008)〕。米国や欧州をはじめ各国で希少疾患に対する新しい治療法の研究・開発・販売を促進する法規制²⁾がなされるまで、希少疾患用の医薬品や医療機器の開発が進まない状況があった。希少疾患に対する研究開発資金の獲得が困難であることや臨床試験の対象者数の確保が難しいこと、効果的な治療法の利用可能性や医療費の補償が限定されることは課題として挙げられている。希少疾患は病態の解明や診断基準の確立がなされていないことが多く、有病率など疫学的特徴の推定が困難になり疾患の正確な評価を妨げること、診断の遅れや誤診、治療の遅れ、誤った治療の提供なども課題となっている。希少疾患に関する情報の少なさやその治療に関する知識を持つ臨床医の特定の難しさは、医療従事者と患者・家族を悩ませてきた。それらの課題は、希少疾患患者・家族のquality of lifeや社会的機会へ影響を及ぼしている。こうした社会課題を解決する糸口として、ビッグデータの活用が試みられてきた。

3 希少疾患の診断や治療の発展に向けてビッグデータを活用した国内外の事例

一般的にビッグデータの解析では、統計解析のほか、深層学習などの機械学習が用いられることが多い。希少疾患患者の画像検査データやゲノム

¹⁾ 米国のOrphan Drug Act (<https://www.fda.gov/media/99546/download>), 欧州委員会のOrphan Medicinal Products Regulations: OMP Regulations (<http://data.europa.eu/eli/reg/2000/141/oj>), 日本の希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の指定による支援措置 (<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000068484.html>) など。

情報などを深層学習で解析した研究に関するスコーピングレビューによると、希少な腫瘍性疾患や遺伝性疾患、神経疾患を主な対象としており、解析の焦点は診断に関する研究が最も多く(79%)、次いで予後(13%)や治療(8.7%)、特性評価(2.4%)に関する研究であった〔Lee et al. (2022)〕。希少疾患の疾患理解や診断、治療法の開発においてビッグデータを活用した事例をいくつか紹介する。

(1) 希少疾患の病態理解や分類、特性評価

ビッグデータは、現段階では不明瞭な希少疾患の疫学的・臨床的・形態学的・医療経済的特徴をより深く理解するために用いられることがある。Jang et al. (2021) は、2006年から2017年までの韓国の国民健康保険の給付記録から、国際疾病分類第10版を基に新たにアミロイドーシスと診断された2233件のデータを抽出し、アミロイドーシスの発生率や死因、生存率を評価した。Benovoy et al. (2022) は、川崎病における冠動脈瘤の形成予防に向けた特性評価のため、川崎病患者27名から光干渉断層撮影法による冠動脈の画像データを収集し、川崎病における冠動脈の伸展性の低下(硬化)と冠動脈壁の損傷の程度との相関、および、冠動脈の伸展性の経時的変化について、深層学習を用いて評価した。Lazic et al. (2021) は、小児腫瘍神経芽腫患者から神経芽腫細胞株や骨髄吸引液、末梢血液を採取し、データマイニングや画像処理、深層学習などを経て、骨髄転移における腫瘍とその周辺細胞の特徴の多様性を調べた。Walker et al. (2016) は、Orphanetが開発したORPHAコード(希少疾患を包括的に分類し符号化したもの)と国際疾病分類第10版オーストラリア版(ICD-10-AM)の照合作業を経て、西オーストラリア州の1999年から2010年までの各希少疾患患者に関するデータをHospital Morbidity Data Collectionから収集し、報告された希少疾患の種類、患者数、利用された医療サービス、西オーストラリア州の医療システムに対する希少疾患関連の医療費を調査した。Chiu et al. (2018) は、香港の公立病院で用いられるClinical Data Analysis and Reporting System

の2005年から2016年までデータのうち、前掲のICD-10-AMの希少疾患に関するコードに基づいて、希少疾患により入院した546,673名の患者データを抽出し、香港における希少疾患の有病率と分布の推定、希少疾患患者の入院数とその割合、およびその入院関連医療費を推定した。

(2) 希少疾患の診断や予後予測の向上

希少疾患への罹患が疑われる患者が、個々の希少疾患に関する情報やその診断・治療に関する知識・技術を有する専門家・専門施設を特定することは容易ではない。また、個々の希少疾患の専門家ではない医師が、そうした患者を診ることによる診断の遅れや誤診は、治療機会の損失や誤った治療の提供を招き、予後を左右しうる。Schaaf et al. (2020) のスコーピングレビューによると、大量の疾患情報(疾患・治療法・研究に関する文献)や遺伝情報などのビッグデータに基づく、希少疾患に特異的な診断支援ソフトウェアが開発されている。プロトタイプではなく開発が完了しているシステムは14あり、症状や表現型データなどを入力して疾患関連情報を検索したり、疾患の原因である遺伝的変異を特定したり、類似患者を同定して症例を共有したりできる。Dille et al. (2020) は、ドイツの14施設からファロー四徴症患者372名の心臓磁気共鳴画像法(心臓MRI)検査データを取得した。深層学習を用いた画像データ解析によって心臓の寸法と機能の測定値を算出し、ほかの臨床指標と組み合わせることでファロー四徴症患者の予後を推定し、自動予後予測アルゴリズムの有用性を評価した。

(3) 希少疾患の治療法の開発・評価

ビッグデータは、希少疾患の診断や予後予測の向上のために用いられる場合と比較して多くはないが、治療法の開発や治療後の評価にも活用されることがある。上咽頭癌に対する治療計画の最適化を目指し、深層学習を用いたいくつかの取り組みがなされている。Ma et al. (2021) は、上咽頭癌に対する放射線治療計画においてMRIのみを使用した場合に必要となる電子密度情報を提供するた

め、早期上咽頭癌患者20名から得た1433組のT1強調磁気共鳴シミュレーション画像とコンピュータ断層撮影法(CT)シミュレーション画像を用いて、疑似CTの生成法を開発し、評価した。Xue et al. (2021)は、限られた医療資源のなかで正確な放射線量計算を行う場合に必要となる合成CTを提供するため、上咽頭癌169名から得た20926のCT画像データ(コンビームCTや線量計算のための計画CT)から高画質な合成CT画像を生成する方法を開発し、評価した。Yang et al. (2021)は、上咽頭癌における導入化学療法治療への反応予測(レスポナーとノンレスポナーの特定)によりノンレスポナーへの不必要な毒性とコストを回避するため、導入化学療法を受けた上咽頭癌患者208名のCT画像データを基に深層学習等により反応予測モデルを作成し、その性能を評価した。

希少疾患用医薬品の開発におけるビッグデータの活用例としては、ドラッグリポジショニング(承認済みの治療薬または治験中の医薬品から別の疾患に有効な薬効を見つけるための、既存薬に対する再開発の取り組み)への貢献も挙げられる。Lee et al. (2019)は、機械学習を用いて数千の臨床遺伝子発現プロファイルを統合し、各疾患に特異的な分子的特徴を同定する統一的な計算フレームワークであるUnveiling RNA Sample Annotation for Human Diseases (URSAHD)を開発し、その有用性を評価した。URSAHDは、一般的で治療可能な疾患とまれで治療不可能な疾患間の特徴の類似性に基づいて、希少疾患の治療薬の潜在的な候補を予測することができる。個々の疾患遺伝子または従来の正常/疾患発現差解析を使用する計算アプローチよりも正確に近縁の疾患を区別でき、希少疾患を含むあらゆる疾患への適用が期待されている。

(4) 希少疾患情報の整備

希少疾患分野の研究や治療、知識の発展には希少疾患登録をはじめとする疾患情報の収集が重要であり、疾患情報の共有や比較のためには疾患名や疾患分類、登録項目の標準化が必須となる。希

少疾患情報の整備に向けて、ビッグデータを活用した取り組みを紹介する。Ninomiya and Okura (2022)は、日本における希少疾患用医薬品の開発に向けた科学的情動的基盤強化のため、レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を用いた全国希少疾病疫学調査を実施した。約4500の希少疾患の日本における患者数について性別・年齢別に10年分のデータを取得した後、病名を翻訳してNDBの希少疾患とOrphanetに記載のある希少疾患の対応関係を確立し、それらの有病率と自然史を比較した。自然史は、個々の疾患経過における患者の状態変化を特徴づけるものであり、疾患集団の定義や臨床的エンドポイントの選択など、新しい治療法を確立するために不可欠とされている[US Food and Drug Administration (2019)]。Santoro et al. (2015)は、希少疾患登録データベース間の将来的な相互接続等に貢献するため、EPIRAREプロジェクト(Building Consensus and Synergies for the EU Rare Disease Patient Registration)による希少疾患登録の活動とニーズに関する調査から得られたデータを機械学習によりデータマイニングし、希少疾患登録データベースの分類と特性評価を実施した。中国では、2016年に希少疾患専門家委員会が設置されて以降、政府主導で希少疾患への取り組みが開始された。2016~2020年の希少疾患コホート研究や2018年の希少疾患カタログの発行のほか、中国全土の標準化された希少疾患データを収集するため、National Rare Diseases Registry Systemが開始され、2020年までの最初の5年間に登録された症例の分析も実施された[Guo et al. (2021)]。

III 希少疾患の診断や治療の発展に向けたビッグデータ活用の可能性と課題

1 希少疾患の診断や治療の開発の現状

希少疾患の多くは、その病態が不明瞭であり、疾患を特徴づける情報は乏しく、診断基準が定められておらず、特異的な治療法が確立されていない。また、継続的なモニタリング指標の欠如も疾病管理の障壁となっている[Hurvitz et al.

(2021))。そのため、希少疾患患者およびその家族は、有用な情報や適切な診断、効果的な治療法へのアクセスが制限され、Quality of lifeの著しい低下を招いてきた。画像データやゲノム情報などのビッグデータを解析する技術の向上は、病態解明や診断精度の向上、治療シーズの探索に資する研究の促進をもたらした。前述の希少疾患に対する治療法の研究・開発・販売を促進する法規制がなされたことにより、製薬会社にとって希少疾患分野での新薬開発は魅力あるものとなり、医薬品の開発も伸展している。希少疾患治療薬の情報流通や研究開発を進めるための組織²⁾も設立され、希少疾患に対する治療法の開発と市場投入を強化している〔Kaspar (2005)〕。しかしながら、希少疾患に対する法規制は比較的裕福な国や地域(一人当たりの国民総所得が高い地域)において設立されている傾向が依然あり、規制的・経済的インセンティブが働かず医薬品の開発や承認が進まない国や地域とのギャップも存在している〔Chan et al. (2020)〕。希少疾患に関する研究が飛躍的に進むなか、それらの知識が治療へ転換される率や速度は向上しておらず、医薬品の承認数の飛躍的な伸びは得られていないという指摘もある〔Tambuyzer et al. (2020)〕。日本においてはドラッグロス(日本以外の国で承認されている薬が日本では開発が予定されず、日本では有効な治療薬にアクセスできないこと)の課題もあり、2019年5月までに米国で承認された希少疾患用医薬品の約43%が日本で承認されておらず、そのうち75%は、日本での臨床試験が実施されていないことも報告されている〔武田薬品工業株式会社(2020)〕。希少疾患を対象とした臨床試験や観察研究においては、さまざまなデザイン³⁾が提案されているが、万能なデザインはない。研究者は、各デザインの利点や欠点を理解し、個々の研究か

ら生じる分析上の課題に注意を払いながら、幅広い可能性の中でデザインを設計することが求められる〔Bogaerts et al. (2015), Mitani and Haneuse (2020)〕。希少疾患での臨床試験においてデータ不足が課題として挙げられることや希少疾患用医薬品が高額であることなどから、希少疾患用医薬品のファーマコビジランス(医薬品の開発段階から市販後も一貫して医薬品の安全性を管理すること)や承認後の費用対効果評価は重要な課題である。また、病態解明や診断・治療法の開発と並行して、希少疾患情報の整備に向けた希少疾患の分類や疾患登録も徐々に進められているが、情報の有効活用(国際間あるいは疾患間の共有など)において必須となる国際標準化には更なる努力を要する。

2 希少疾患におけるビッグデータ活用への期待

ビッグデータは、大容量のデータから予期しないパターンや隠れた知識を明らかにすることに強みがある。その特徴を生かして、社会課題(例えば、保健・医療・福祉の需要増大に対する効率化やリソースの適正配分、医療者や介護者の負担軽減、疾病予防・管理技術の向上、医療格差の是正、患者・家族サービスや医療安全の向上、ほか)の解決のために活用されることが期待されている〔中島(2015)〕。希少疾患においては、非希少疾患と比較して必ずしもデータが大容量であるとは限らず、データサイズが小さいことにより臨床的に意義のある評価へと繋がらない場合があることも指摘されている〔Lee et al. (2022)〕。しかしながら、希少疾患の発生パターンや分子的特徴の特定など疾患特性の評価、診断技術の最適化、進行・予後の予測、治療に対する患者の反応予測、希少疾患用医薬品の潜在的な候補の予測(ドラッグリ

²⁾ Rare Diseases International (RDI) は世界150カ国以上の希少疾患患者団体を代表する世界的な連合体、OrphaNet は希少疾患に関する情報を提供、National Organization of Rare Diseases (NORD) は希少疾患患者とその家族を代表する非営利団体、International Rare Diseases Research Consortium (IRDiRC) は国際連携により希少疾患の研究開発の促進を目指す幅広い代表(資金提供者、企業、患者団体、専門家他)で構成された組織、など。

³⁾ 非盲検試験、歴史的対照試験、クロスオーバー試験、N-of-1試験、アンブレラ試験、バスケット試験、適応的デザイン、ベイズ流デザイン、自己対照研究デザイン、症例対照デザインなど。

ポジショニング) などにおいては、希少疾患においてもビッグデータの強みが活かされている。

3 希少疾患におけるビッグデータ活用の課題

希少疾患におけるビッグデータ活用の最大の課題は、「データの不足」である。希少疾患患者から得たデータの解析に深層学習を用いた論文のスコopingレビュー [Lee et al. (2022)] においても、レビュー対象となった論文のうち43%がデータの不十分さを課題として挙げている。データ不足へ対処する主な取り組みとしては、「データの追加」、「データの質の向上」、「データ解析方法の改善」などが挙げられる。

異なる情報源との連結により追加データを取得することでエビデンスを補完または補強することに関心が寄せられている [Alemayehu (2016)]。追加する情報は、実験研究、観察研究（患者や医療者が報告する定性的データやウェアラブル/スマート/ヘルスケアデバイスによる測定データを含む）、レセプト情報、健診データ、患者登録情報、電子カルテ、文献、自然史研究、ソーシャルメディアで公開されている情報、その他の非標準的および非従来型の情報源など、多様である。希少疾患の研究に限定されることではないが、それらの情報源を連結させる上での構造的、技術的、制度的、倫理的課題もある。例えば、電子カルテを例に挙げると、電子カルテは医療提供を円滑に行うために開発されており、研究を想定した項目が網羅的かつ構造的に欠損なく含まれるわけではない [Wu et al. (2020)]。臨床検査データなどの定量的データとともに、今後の活用が注目されるフリーテキストなどの定性的な非構造化データは、自然言語処理技術の向上が不可欠となる。フリーテキストは標準化された用語が用いられない場合が多く、解析時には同義の用語を丁寧に定義づけ・分類する作業が必要となる。多様なデータの連結・統合・解析においては、それらを行うに足るデータ管理システムも必要となる。ほかのデータベースとの連結が、制度として禁止されている場合もある。異なる情報源から得たデータを連結する際には、個人のプライバシー保護の観点

から、どのような特性の情報を誰がどの範囲で共有するのか、機密性の検討が重要である。希少疾患の場合、患者数が少ないが故に、匿名化していても個人が特定される可能性があることも留意する必要がある。

データを追加する場合も、個々のデータが低品質ではビッグデータを用いる価値は制限される。データの質を向上させるために、元データを修正したり、合成データを作成してデータを拡張させたりすることがあるが、データ収集の質を改善することは重要である。高品質データを得るためには、データ管理者がデータの品質管理体制を整え、データ利用者がデータの品質確認を徹底することが大前提となる。研究で主要あるいは副次評価項目として用いるデータや関連因子と想定されるデータがどのように産生され管理されるのかを研究計画段階から正しく理解し、研究開始後もデータ品質管理監視などを通じて、完全なデータが得られるよう一貫して努めることは意義がある。データ収集を改善するための措置が導入された結果、データの完全性と品質が向上したという報告がある [Clarke et al. (2011)]。データの品質確認においては、専門家による手作業によるデータ検証やアノテーション（さまざまな形態の個々のデータがもつ意味や範囲を特定するためのタグ付けを各データに行う工程）が必要となるが、膨大な作業となることを予め想定する必要がある。

研究対象やデータの特性を考慮しながらより適した解析方法を検討することは、データ不足が課題となる状況下でエビデンスの質を高められる可能性がある。新たなアルゴリズムの採用においては十分な批判的吟味を重ねることが重要であり、アルゴリズムの変更によって許容しがたい結果に繋がる可能性がある [Lazer et al. (2014)] ことも認識する必要がある。

IV おわりに

希少疾患の診断や治療の発展に、ビッグデータの活用が有用であることは事例で示されており、更なる活用が期待されている。しかしながら、

データ不足という課題は、今後も希少疾患でのビッグデータ活用において不可避である。異なる情報源との連結によるデータ補強や元データの合理的な修正、合成データによる拡張、データ収集・利用におけるデータ品質の管理と確認、解析技術やデータ管理環境の向上などを図ることにより、課題を克服することが求められる。その実現には、個々の研究者の努力のみならず、国際的かつ学際的な取り組みも重要である。異なる情報源の連結においては、個人のプライバシー保護とデータ利用による公益とのバランスについて、学際的な専門家を含めた十分な検討が必要であり、ガイドラインや法の整備が必要となる。希少疾患は個々の疾患の患者数が少ないからこそ、国や地域、疾患の垣根を越えた協働により、希少疾患の診断や治療に関する研究が相乗効果で発展していくことも期待したい。その一助ともなる疾患（患者）情報登録データベースの整備においては、国際的な情報共有・比較・研究への活用が進むよう、データベースの構成や用いられる疾患名、疾患分類の統一など、国際標準化が進むことも望む。最後に、プレジジョン・メディシン（日本においては精密医療とも称されるが、各個人の状態に応じた最適な治療法を最先端技術に基づいて提供すること）の推進においても、ビッグデータの活用が期待されている。希少疾患患者の臨床情報（症状や治療、医療費に関するあらゆるデータ）に加え、疾患情報やゲノム情報、生活習慣、体内外の環境情報など、多様な情報の統合と予測技術により、個々の希少疾患患者に最適な医療が特定されることは、患者の予後やQuality of lifeの向上が期待できる。一方で、国や地域における人や物、原資、時間、情報など重要資源の有限性を踏まえると、全体最適も考慮しながらプレジジョン・メディシンが進められることが重要である。

謝辞

本稿は科研費（22H03307）による研究成果の一部である。

参考文献

- Alemayehu, D., & Berger, M. L. (2016). Big Data: transforming drug development and health policy decision making. *Health services & outcomes research methodology*, 16, pp.92-102. <https://doi.org/10.1007/s10742-016-0144-x>
- Benovoy, M., Dionne, A., McCrindle, B. W., Manlhiot, C., Ibrahim, R., & Dahdah, N. (2022). Deep Learning-Based Approach to Automatically Assess Coronary Distensibility Following Kawasaki Disease. *Pediatric cardiology*, 43 (4), pp.807-815. <https://doi.org/10.1007/s00246-021-02790-z>
- Bogaerts, J., Sydes, M. R., Keat, N., McConnell, A., Benson, A., Ho, A., Roth, A., Fortpied, C., Eng, C., Peckitt, C., Coens, C., Pettaway, C., Arnold, D., Hall, E., Marshall, E., Sciafani, F., Hatcher, H., Earl, H., Ray-Coquard, I., Paul, J., ... Seymour, M. (2015). Clinical trial designs for rare diseases: studies developed and discussed by the International Rare Cancers Initiative. *European journal of cancer (Oxford, England: 1990)*, 51 (3), pp.271-281. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2014.10.027>
- Chan, A. Y. L., Chan, V. K. Y., Olsson, S., Fan, M., Jit, M., Gong, M., Zhang, S., Ge, M., Pathadka, S., Chung, C. C. Y., Chung, B. H. Y., Chui, C. S. L., Chan, E. W., Wong, G. H. Y., Lum, T. Y., Wong, I. C. K., Ip, P., & Li, X. (2020). Access and Unmet Needs of Orphan Drugs in 194 Countries and 6 Areas: A Global Policy Review With Content Analysis. *Value in health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 23 (12), pp.1580-1591. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2020.06.020>
- Chiu, A. T. G., Chung, C. C. Y., Wong, W. H. S., Lee, S. L., & Chung, B. H. Y. (2018). Healthcare burden of rare diseases in Hong Kong - adopting ORPHAcodes in ICD-10 based healthcare administrative datasets. *Orphanet journal of rare diseases*, 13 (1), p.147. <https://doi.org/10.1186/s13023-018-0892-5>
- Clarke, J. T., Giugliani, R., Sunder-Plassmann, G., Elliott, P. M., Pintos-Morell, G., Hernberg-Ståhl, E., Malmenäs, M., Beck, M., & FOS Investigators (2011). Impact of measures to enhance the value of observational surveys in rare diseases: the Fabry Outcome Survey (FOS). *Value in health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 14 (6), pp.862-866. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2011.05.002>
- Diller, G. P., Orwat, S., Vahle, J., Bauer, U. M. M., Urban, A., Sarikouch, S., Berger, F., Beerbaum, P., Baumgartner, H., & German Competence Network for Congenital Heart Defects Investigators (2020). Prediction of prognosis in patients with tetralogy of

- Fallot based on deep learning imaging analysis. *Heart* (British Cardiac Society), 106 (13), pp.1007-1014. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2019-315962>
- EURORDIS (2009) The Voice of 12,000 Patients, <https://www.eurordis.org/publications/the-voice-of-12000-patients/> (2024年1月29日最終確認) .
- Favaretto, M., Clercq, E. D., Schneble, C. O., & Elger, B. S. (2020). What is your definition of Big Data? Researchers' understanding of the phenomenon of the decade. *PLOS ONE*, 15 (2), e0228987. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0228987>
- Ferreira C. R. (2019). The burden of rare diseases. *American journal of medical genetics. Part A*, 179 (6), pp.885-892. <https://doi.org/10.1002/ajmg.a.61124>
- Forman J, Taruscio D, Llera VA, Barrera LA, Coté TR, Edfjäll C, Gavhed D, Haffner ME, Nishimura Y, Posada M, Tambuyzer E, Groft SC, & Henter JL. (2012) International Conference for Rare Diseases and Orphan Drugs (ICORD). The need for worldwide policy and action plans for rare diseases. *Acta Paediatr*, 101 (8), pp.805-7. <https://doi.org/10.1111/j.1651-2227.2012.02705.x>
- Guo, J., Liu, P., Chen, L., Lv, H., Li, J., Yu, W., Xu, K., Zhu, Y., Wu, Z., Tian, Z., Jin, Y., Yang, R., Gu, W., Zhang, S., & Administrative Group of National Rare Diseases Registry System of China (2021). National Rare Diseases Registry System (NRDRS): China's first nation-wide rare diseases demographic analyses. *Orphanet journal of rare diseases*, 16 (1), p.515. <https://doi.org/10.1186/s13023-021-02130-7>
- Hurvitz, N., Azmanov, H., Kesler, A., & Ilan, Y. (2021). Establishing a second-generation artificial intelligence-based system for improving diagnosis, treatment, and monitoring of patients with rare diseases. *European journal of human genetics: EJHG*, 29 (10), pp.1485-1490. <https://doi.org/10.1038/s41431-021-00928-4>
- Institute of Medicine (US) Committee on Accelerating Rare Diseases Research and Orphan Product Development, Field, M. J., & Boat, T. F. (Eds.). (2010). *Rare Diseases and Orphan Products: Accelerating Research and Development*. National Academies Press (US).
- Jang, S. Y., Kim, D., Choi, J. O., & Jeon, E. S. (2021). Incidence, Cause of Death, and Survival of Amyloidosis in Korea: A Retrospective Population-Based Study. *International journal of heart failure*, 3 (3), pp.172-178. <https://doi.org/10.36628/ijhf.2021.0006>
- Kaspar R. L. (2005). Challenges in developing therapies for rare diseases including pachyonychia congenita. *The journal of investigative dermatology. Symposium proceedings*, 10 (1), pp.62-66. <https://doi.org/10.1111/j.1087-0024.2005.10208.x>
- Lazer, D., Kennedy, R., King, G., & Vespignani, A. (2014). Big data. The parable of Google Flu: traps in big data analysis. *Science* (New York, N.Y.), 343 (6176), pp.1203-1205. <https://doi.org/10.1126/science.1248506>
- Lazic, D., Kromp, F., Rifatbegovic, F., Repiscak, P., Kirr, M., Mivalt, F., Halbritter, F., Bernkopf, M., Bileck, A., Ussowicz, M., Ambros, I. M., Ambros, P. F., Gerner, C., Ladenstein, R., Ostalecki, C., & Taschner-Mandl, S. (2021). Landscape of Bone Marrow Metastasis in Human Neuroblastoma Unraveled by Transcriptomics and Deep Multiplex Imaging. *Cancers*, 13 (17), p.4311. <https://doi.org/10.3390/cancers13174311>
- Lee, J., Liu, C., Kim, J., Chen, Z., Sun, Y., Rogers, J. R., Chung, W. K., & Weng, C. (2022). Deep learning for rare disease: A scoping review. *Journal of biomedical informatics*, 135, 104227. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2022.104227>
- Lee, Y. S., Krishnan, A., Oughtred, R., Rust, J., Chang, C. S., Ryu, J., Kristensen, V. N., Dolinski, K., Theesfeld, C. L., & Troyanskaya, O. G. (2019). A Computational Framework for Genome-wide Characterization of the Human Disease Landscape. *Cell systems*, 8 (2), pp.152-162.e6. <https://doi.org/10.1016/j.cels.2018.12.010>
- Ma, X., Chen, X., Li, J., Wang, Y., Men, K., & Dai, J. (2021). MRI-Only Radiotherapy Planning for Nasopharyngeal Carcinoma Using Deep Learning. *Frontiers in oncology*, 11, 713617. <https://doi.org/10.3389/fonc.2021.713617>
- McCue, M. E., & McCoy, A. M. (2017). The Scope of Big Data in One Medicine: Unprecedented Opportunities and Challenges. *Frontiers in Veterinary Science*, 4, 278019. <https://doi.org/10.3389/fvets.2017.00194>
- Mitani, A. A., & Haneuse, S. (2020). Small Data Challenges of Studying Rare Diseases. *JAMA network open*, 3 (3), e201965. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.1965>
- Ninomiya, K., & Okura, M. (2022). Nationwide comprehensive epidemiological study of rare diseases in Japan using a health insurance claims database. *Orphanet journal of rare diseases*, 17 (1), p.140. <https://doi.org/10.1186/s13023-022-02290-0>
- Richter, T., Nestler-Parr, S., Babela, R., Khan, Z. M., Tesoro, T., Molsen, E., Hughes, D. A., & International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research Rare Disease Special Interest Group (2015). *Rare Disease Terminology and Definitions-A Systematic Global Review: Report of the ISPOR Rare Disease Special Interest Group*. *Value in health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 18 (6),

- pp.906-914. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2015.05.008>
- Santoro, M., Coi, A., Lipucci Di Paola, M., Bianucci, A. M., Gainotti, S., Mollo, E., Taruscio, D., Vittozzi, L., & Bianchi, F. (2015). Rare disease registries classification and characterization: a data mining approach. *Public health genomics*, 18 (2), pp.113-122. <https://doi.org/10.1159/000369993>
- Schaaf, J., Sedlmayr, M., Schaefer, J., & Storf, H. (2020). Diagnosis of Rare Diseases: a scoping review of clinical decision support systems. *Orphanet journal of rare diseases*, 15 (1), p.263. <https://doi.org/10.1186/s13023-020-01536-z>
- Schieppati, A., Henter, J. I., Daina, E., & Aperia, A. (2008). Why rare diseases are an important medical and social issue. *Lancet* (London, England), 371 (9629), pp.2039-2041. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(08\)60872-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(08)60872-7)
- Tambuyzer, E., Vandendriessche, B., Austin, C. P., Brooks, P. J., Larsson, K., Miller Needleman, K. I., Valentine, J., Davies, K., Groft, S. C., Preti, R., Oprea, T. I., & Prunotto, M. (2020). Therapies for rare diseases: therapeutic modalities, progress and challenges ahead. *Nature reviews. Drug discovery*, 19 (2), pp.93-111. <https://doi.org/10.1038/s41573-019-0049-9>
- The Lancet Neurology (2011). Rare neurological diseases: a united approach is needed. *The Lancet. Neurology*, 10 (2), p.109. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(11\)70001-1](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(11)70001-1)
- United Nations (2021). Resolution adopted by the General Assembly on 16 December 2021: 76/132. Addressing the challenges of persons living with a rare disease and their families. <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N21/400/70/PDF/N2140070.pdf?OpenElement> (2024年1月29日最終確認)
- U.S. Food and Drug Administration (2019). Rare diseases: natural history studies for drug development. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/rare-diseases-natural-history-studies-drug-development> (2024年1月29日最終確認)
- Walker, C. E., Mahede, T., Davis, G., Miller, L. J., Girschik, J., Brameld, K., Sun, W., Rath, A., Aymé, S., Zubrick, S. R., Baynam, G. S., Molster, C., Dawkins, H. J. S., & Weeramanthri, T. S. (2017). The collective impact of rare diseases in Western Australia: an estimate using a population-based cohort. *Genetics in medicine: official journal of the American College of Medical Genetics*, 19 (5), pp.546-552. <https://doi.org/10.1038/gim.2016.143>
- Wu, J., Wang, C., Toh, S., Pisa, F. E., & Bauer, L. (2020). Use of real-world evidence in regulatory decisions for rare diseases in the United States-Current status and future directions. *Pharmacoepidemiology and drug safety*, 29 (10), pp.1213-1218. <https://doi.org/10.1002/pds.4962>
- Xue, X., Ding, Y., Shi, J., Hao, X., Li, X., Li, D., Wu, Y., An, H., Jiang, M., Wei, W., & Wang, X. (2021). Cone Beam CT (CBCT) Based Synthetic CT Generation Using Deep Learning Methods for Dose Calculation of Nasopharyngeal Carcinoma Radiotherapy. *Technology in cancer research & treatment*, 20, 15330338211062415. <https://doi.org/10.1177/15330338211062415>
- Yang, Y., Wang, M., Qiu, K., Wang, Y., & Ma, X. (2022). Computed tomography-based deep-learning prediction of induction chemotherapy treatment response in locally advanced nasopharyngeal carcinoma. *Strahlentherapie und Onkologie: Organ der Deutschen Röntgengesellschaft ... [et al]*, 198 (2), pp.183-193. <https://doi.org/10.1007/s00066-021-01874-2>
- 武田薬品工業株式会社 (2020)「日本における希少疾患の課題」。 https://genetics.qlife.jp/documents/RD_WhitePaper.pdf (2024年1月29日最終確認)
- 中島直樹 (2015)「ビッグデータとは何か？」 *脳神経外科ジャーナル*, 24 (10), pp.664-671. <https://doi.org/10.7887/jcns.24.664>

(かわもと・ゆうこ)

Exploring the possibilities and challenges of utilizing big data in the development of diagnostic and therapeutic methods for rare diseases

KAWAMOTO Yuko*

Abstract

Big data possess a strong capability to reveal unexpected patterns and hidden insights from large volumes of data and have found applications across various fields, including healthcare. Rare diseases stand out as a domain where big data hold promise for transformative impact in healthcare. Globally, rare diseases pose a significant public health challenge, impacting more than 400 million people. Patients with rare diseases often encounter limitations in accessing effective treatments due to an incomplete understanding of their pathophysiology, undefined diagnostic criteria, and the absence of specific treatments. This study elucidates the possibilities and challenges associated with leveraging big data in the development of the diagnosis and treatment of rare diseases.

Keywords : Big data, Real-world data, Data science, Rare diseases, Challenges

* Assistant Professor, Graduate School of Health Care Sciences, Tokyo Medical and Dental University

特集：ビッグデータと保健医療の未来**ビッグデータが支える保健医療の未来：
人工知能と共存する健康行動がもたらす価値**

田倉 智之*

抄 録

機械学習などの人工知能（Artificial intelligence: AI）は、医療介護系のビッグデータとの相乗効果が大きいツールであり、Dx（Digital transformation）などの導入が進む保健医療分野における発展も期待されている。近年の医師の働き方改革や医療介護を取巻く社会経済の潮流を眺めると、今後のヘルスケアサービスの提供には、より効率的な仕組みが不可欠であると考えられる。そのためにも、情報（ビッグデータ）の共有化や流通化により、生産性の向上と供給量の拡大、品質の維持・改善が希求される。このような中、AIによる画像診断補助ソフトが公的保険で評価されるようになり、またビッグデータとAIを応用したアドヒアランスによる臨床経済的な長期予測モデルの開発がなされるなど、当該領域においても幾つかの胎動が垣間見られる。一方で、データサイエンスを保健医療分野で普及させるためには、複数の課題も挙げられる。例えば、学術研究や保険制度で利用が進むリアルワールドデータや深層学習に着目すると、「情報の品質担保」の課題を中心に一定の社会リスクも想像される。その対策として、「医療ビッグデータの品質評価ガイドランス（標準化など）」の整備などが考えられる。当該領域は、その発展により大きな社会経済的な価値を創造すると推察されるため、社会全体の理解（受容）の促進や必要な環境整備を進めつつ、適切に育まれることが望まれる。

キーワード：データベース研究，機械学習，データサイエンス，アドヒアランス，医療価値，予測モデル，保健事業，診断補助，品質保証

社会保障研究 2024, vol.9, no.1, pp.100-114.

I データサイエンス（ビッグデータ、AI）を活用した保健医療の将来像

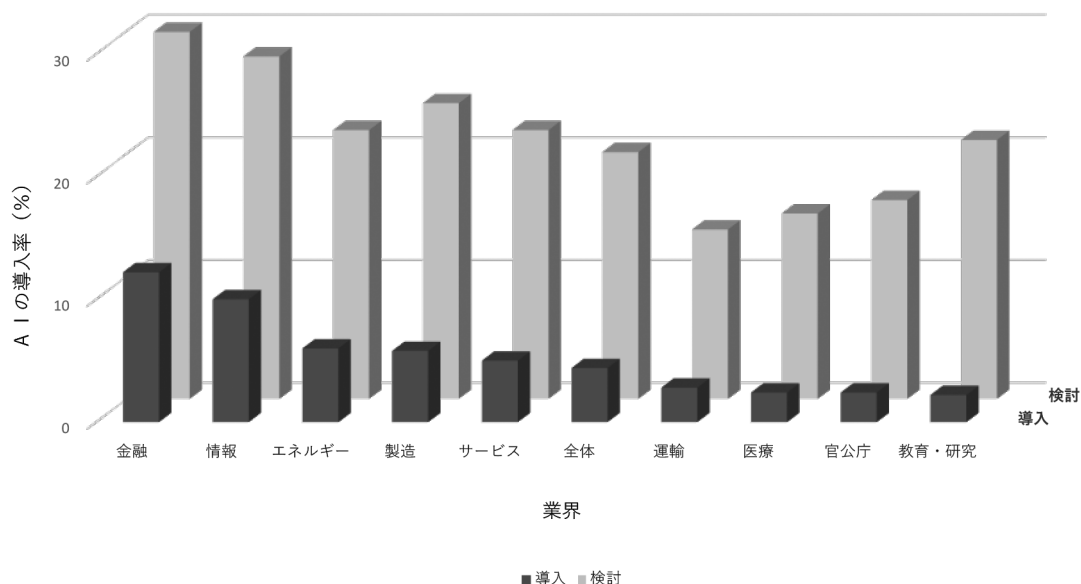
本章では、データサイエンス（ビッグデータ、AI）について、最初に技術的な動向を中心に整理をする。続いて、医療介護分野におけるそれらの導入や普及、さらには議論の概況について解説を

する。最後に、データサイエンス（ビッグデータ、AI）を活用した保健医療の将来像について、主要な潮流を踏まえつつ参考イメージを提供する。

1 データサイエンスの進展

データサイエンス（Data science）とは、データから有益な知見や価値を得るための学問分野である〔Smyth Padhraic et al. (2017)〕。この学問分野

* 日本大学 医学部社会医学系 医療管理学分野
東京大学大学院医学系研究科 医療経済政策学講座



出典：企業の人工知能（AI）導入実態調査。MM総研。2018。

図1 人工知能技術の導入の割合（国内における業種別）

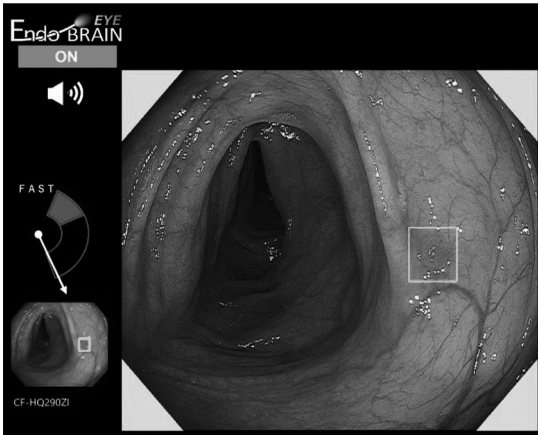
は、医学統計や物理統計、情報工学、計算科学、いわゆるアルゴリズムなどのさまざまな分析手法・解析手法を応用することで、学際領域のみならず社会経済、創薬開発、病院運営などの課題の解決や成長・発展に役立てられることが期待される。データサイエンスは、近年のコンピューター能力の向上や環境の整備に伴い、大規模なデータセットの前処理が可能になったことで、より広く利用され独立した位置付けとなっている。

特に、機械学習などの人工知能（Artificial intelligence: AI）については、医療介護系のビッグデータとの相乗効果が大きいツールであり、Dx（Digital transformation）などの導入が進む保健医療分野での発展も期待されている（図1）。一方で、AIを含むデータサイエンスの定義などについては、専門家の間でも多様な意見があり、論述の視点や対象の領域（テーマ）によって異なる場合もある。すなわち、データサイエンス自体は、さらなる進展の過程にあるとも見なされる。また、これは多くの領域へ横断的に活用が可能であり、社会システムに対して幅広く貢献が期待される分野と推察される。

例えば、PER（Prioritized experience replay）技術を用いた強化学習は試行錯誤を通じて学習するものであるが、ゲーム理論、資源最適化などの多岐に渡る問題に対処する能力が高く、予防医学や社会医学などの分野へ応用し発展が期待される〔Hannes H Loeffler et al. (2024)〕。また、大量で複雑な構造のため処理負荷が高い医療ビッグデータの社会実装においては、ハイパーパラメータチューニングなどの一部を自動化する自動機械学習の導入も望まれる。

2 医療のデータサイエンス

保健医療分野においても、世界的にデータサイエンスへの期待は高く、ビッグデータを中心に応用が進んでいる。ただし、その多くはまだ学際的な側面が強く、例えばビッグデータはデータベース研究として盛んに利用されているが、政策支援や製品開発に対して恒常的かつ本格的な運用はこれからと想像される。また、AIについても診断支援の製品（医療機器プログラム：SaMDを含む）が散見しつつあるが、まだ広く普及するに至ってはいない状況にある。



出典：サイバネットシステム株式会社プレスリリース資料：
<https://www.cybernet.co.jp/company/about/news/press/2024/20240214.html>

図2 大腸内視鏡診断支援AIプログラムの例（診療報酬上の加算対象）

一方で、不正画像や剽窃行為のチェックも含む学術誌における査読システムについては、パターン認識の進歩が著しいAIや大量に蓄積された科学関連のデータが社会実装として段階的に応用され始めている〔Douglas Heaven (2018)〕。このような中、米国ではAIによる脳卒中や糖尿網膜症の診断支援が2020年度よりメディケアなどの保険償還の対象となっている〔Michael D Abràmoff et al. (2022)〕。わが国においても、データサイエンスは臨床や予防の分野で徐々に認知が進んでいる。

例えば、AIによる画像診断補助ソフト（図2）が2022年度より公的保険における「画像診断管理加算」で評価されるようになり、またビッグデータとAIを応用したアドヒアランス（健康関連行動）による臨床経済的な長期予測モデルの開発がなされる〔Tomoyuki Takura et al. (2021)〕など、当該領域においても幾つかの胎動が垣間見られる。なお、診断補助については、癌や難病の症例を対象にAIによる遺伝子解析の補助に対する保険適用の議論も将来的に想像される。また、疾病予防分野のデータサイエンスによる長期予測モデルについては、保健事業への実装により社会経済的な価値の創出も期待される。その詳細については、次章

で紹介を行うことにする。

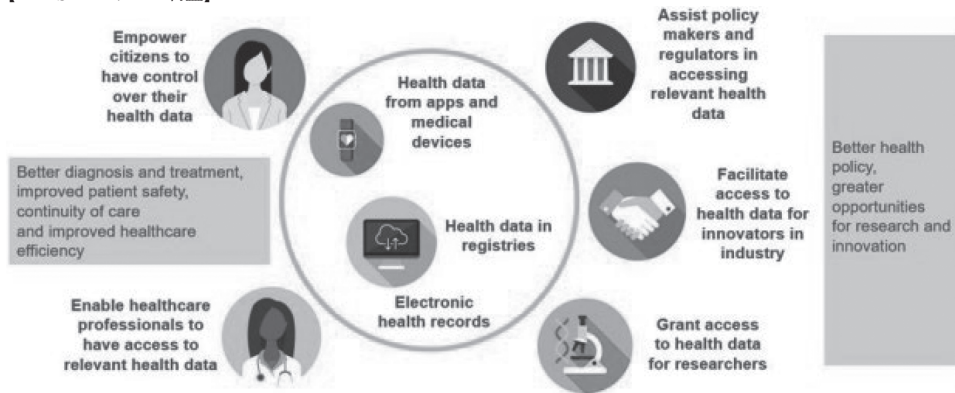
3 データサイエンスを活用した保健医療の未来

データサイエンスは、それ自体の定義が定まらずさらなる変貌も予想される中、技術革新の動向から長期的にはより一層の発展が期待される。そのため、現在のそれらの概念をもとにした保健医療の未来を論じるのは難しいのも事実である。ただし、データサイエンスを活用した保健医療の未来は、より健康的で安心・快適な社会を目指す世間一般の動機付けとベクトルが同じであるため、政府などが同様のテーマで検討を進めた将来ビジョンなどが参考になると思われる。例えば、「Society 5.0」〔内閣官房 (2023)〕の「ビッグデータ連携がもたらす未来社会像」が、一つのイメージになると思われる。

保健医療の特性から多少肉付けを行うならば、キーワードとして「安心の醸成」「疾病を予測」「行動の変容」「自然で簡便」の4つが挙げられる。すなわち、ビッグデータとAIを駆使して健康管理（リスク評価も含む）を自然体で恒常的に行い、必要に応じてメディカルチェックや受診勧奨（受診方法の推奨も含む）を促す仕組みが想像される。また、自分や家族の心身不調や不安に対して、個々人の置かれた環境やリテラシーなどにそっていつでもどこでも相談や助言を受ける機会の充足も想像される。

さらに、意思決定や行動変容のサポートは、ライフスタイルや住居・就業の環境にそって利便性の改善や各負担の軽減を図りつつ、最適化される仕組みも想像される。これらは、プライバシーやインセンティブにも配慮されつつ、利用・参加のハードル（手間やストレス）が低くなるように社会的にデザインがなされ、選択性や継続性に優れた形態で実現がなされることも想像される。なお、このような潮流は、北欧などで先行的なケースが散見する。例えば、ビッグデータの活用目的を絞るならば、欧州連合（EU）の EHDS（European Health Data Space）構想は、前述の未来像の礎として参考イメージになると考えられる

【EHDS ユーザーの利益】



解説：個人は自分のヘルスデータをより細かく管理できるようになる。希望すれば、選択した医療専門家に迅速かつ簡単に透明性のある共通の形式でデータを提供することができる。これにより、不要な検査の数とコストが削減され、医療の安全性が向上する。ヘルスデータにアクセスし、分析し、共有する能力は、医療をより効率的にし、より良い医療上の決定をサポートし、その結果、健康上の成果を向上させる。EHDS は、2030 年までに EU のデジタル変革に関する委員会のビジョン、「100% の市民に医療記録とデジタル原則宣言 40 へのアクセスを提供することを目的としたデジタルコンパス 41 (Digital Compass)」の達成を支援する。これは欧州委員会の提案に基づいており、European Digital Identity Framework と Wallet を利用することで、市民は携帯端末から自分のヘルスデータに国境を越えて信頼できる方法でアクセスできるようになる。

出典：COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL: A European Health Data Space: harnessing the power of health data for people, patients and innovation. EUROPEAN COMMISSION. 2022.

図3 EUにおけるEHDS (European Health Data Space) 構想 (ヘルスケアデータの利活用にかかわる包括的・体系的な制度のあり方)

(図3)。

II ビッグデータとAIを応用したアドヒアランスの臨床経済の予測モデル

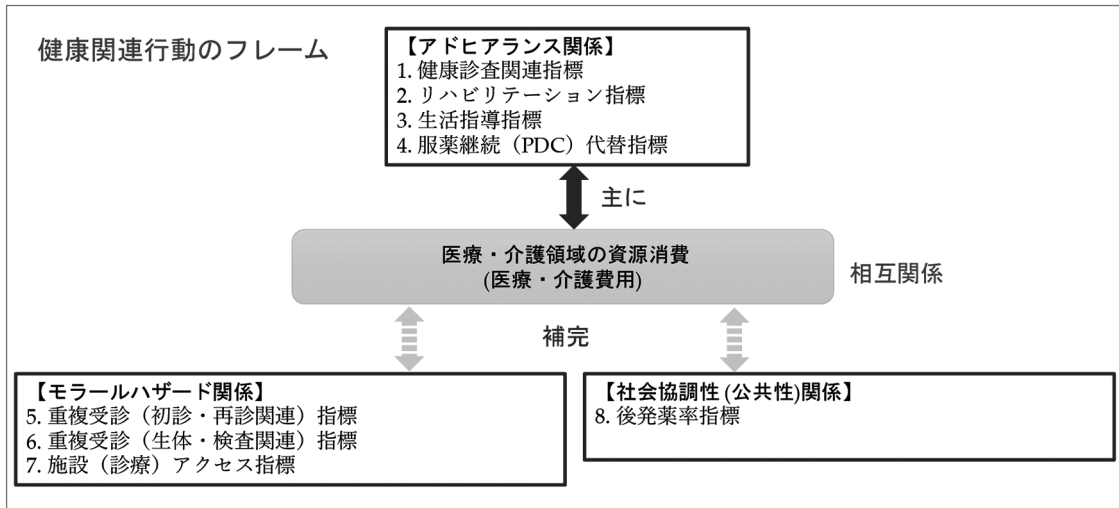
医療介護分野を取り巻く社会的な潮流や保健事業の役割と経営などを背景に、最近、アドヒアランスのコントロールが注目をされている。そこで本章では、保健事業などへの展開を目的に、広義のアドヒアランスを定量化するとともにその長期の臨床経済効果を検証し、かかわる予測モデルを開発した我が国の研究例を紹介する〔Tomoyuki Takura et al. (2021)〕。

1 アドヒアランスによる臨床経済アウトカムの長期予測モデル

将来の医療介護システムの発展に不可欠な視点として、医療価値の認識醸成（その見える化、関

係者間の共有）と健康関連行動（アドヒアランス）の向上が挙げられる〔田倉智之（2023a）〕。一方で、アドヒアランスが臨床経済に及ぼす影響の評価は、多様で複雑な因子が絡み合うため、通常の臨床試験での評価が困難である。

そこで、広義のアドヒアランス（図4）をスコア化して、将来の死亡と費用との関係を長期的に予測するデータサイエンス研究が実施されている。具体的には、医療ビッグデータとAI（機械学習：ニューラルネットワーク）を応用することで、アドヒアランスが長期（48か月間）の医療・介護費用や生命予後、ほかの臨床指標に与える影響を48,456人（循環器領域）のコホートで検証しつつ、予測モデル（10水準のASHROスコア：低い＝良い）を開発している。このスコアは、対象者（被保険者）の将来の臨床経済的なりリスクを予見するため、行政者は保険財政（医療・介護）の管理に、医療者は重症化予防の促進に活用することで、疾



出典：文献 [5]。

図4 広義のアドヒアランス（健康関連行動）の基本構造（複数要因による統合指標：その他に、医学的な患者特性等の要因を含む）

病負担の改善と社会保障の発展に貢献すると期待される。

この後ろ向きのコホート研究は、日本の医療保険制度、介護保険制度、特定健康診査制度の公的事業情報から構成される大規模なデータ（国保データベース：KDB）を研究ソースの中心としている（研究プラットフォームはTheBD：倫理委員会承認済）。観察期間は、2014年4月から2018年3月である。この研究では、保険財政や臨床成果に影響をおよぼす複合指標を統合したアドヒアランスを説明変数（独立変数）に、医療・介護費用を目的変数（従属変数）とする因果関係の検証と予測モデルの開発がなされている。この予測モデルの構築は、ランダムフォレストなどの機械学習により説明変数を調整のうえ、重回帰分析を基本評価としつつ、ロジスティック回帰分析にて補完している。

このような研究では、複雑系の事象の大規模なサンプルについて多変量の解析を行うため、経験則に基づく通常の統計学的なアプローチには、物理的な側面や結果の網羅性において限界がある。そこで研究グループは、データサイエンスの一環でAIを説明変数の選択と統合、および重みづけの

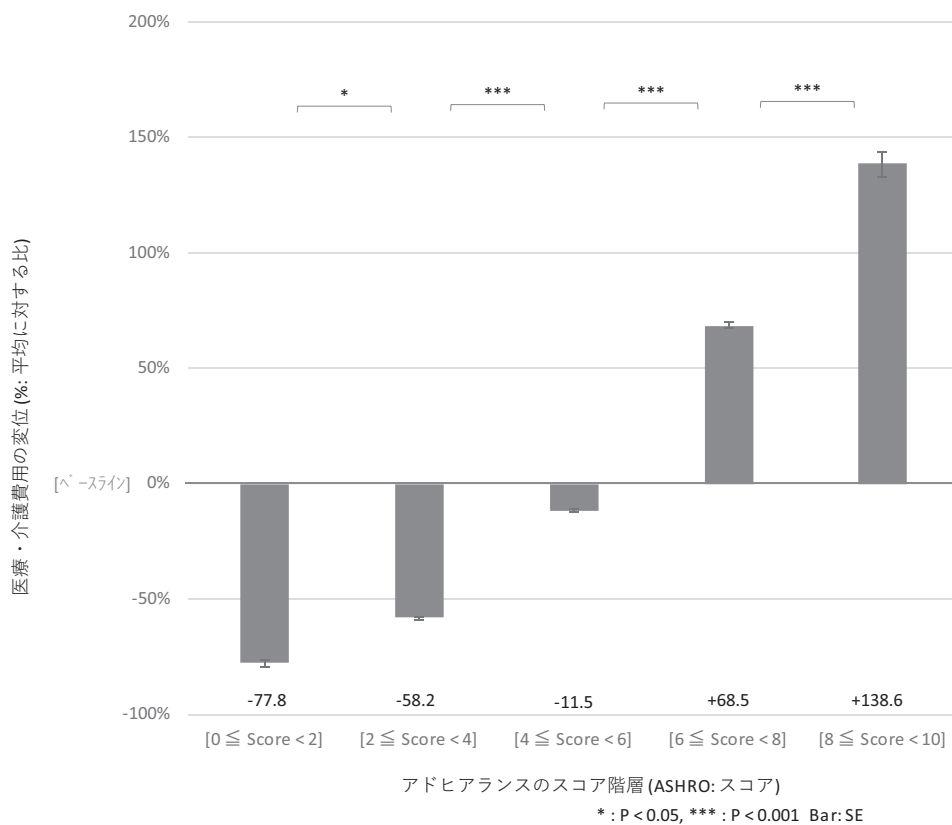
設定に活用している。この利点として、ランダムフォレストの長所は、オーバーフィットの問題を最小限に抑えることにあるうえ、医療ビッグデータなどの数千の入力変数を持つ大規模サンプルに対して効率的に実行できる利点もある。また、異なるデータスケール（例えば、血圧とGFRは異なる正規値を持つ）に対応できること、無関係な変数の包含に対する堅牢性があることなどが挙げられる。

さて、広義のアドヒアランス（ASHROスコア）は、収縮期血圧、LDLコレステロール、HbA1c、eGFRなどのリスク因子とも有意な相関関係を担保しつつスコア化されている。危険因子を揃えた予測モデルの全死亡に対する感度の検証の結果、ASHROスコアの低い群と高い群の間には、3年以上後の累積死亡率に統計学的有意な差が認められている（2% vs. 7%, $p < 0.001$ ：表1）。また、生命予後（全死亡）に対するASHROスコアのオッズ比は、1.860（95%CI: 1.740-1.980, $p < 0.001$ ）である。その予測性（DiscriminationとCalibration）が検証された結果、48か月後の医療・介護費用の変位は、集団の平均を基準に-77.8%～+138.6%に分布している（図5）。例えば、アドヒアランスが最も

表1 アドヒアランス（ASHROスコア）の長期生命予後への感度（傾向スコア法で患者背景を調整）

指標	単位	ASHRO_50% カットオフ		p value
		低い群	高い群	
サンプル	人	6,154	6,154	
男性（割合）	人（%）	4,307（70%）	4,279（70%）	0.596
年齢	歳	69.2 ± 7.1	69.1 ± 6.2	0.397
BMI	kg/m ²	23.5 ± 3.4	23.5 ± 3.5	0.783
収縮期血圧	mmHg	132.1 ± 14.8	132.2 ± 15.5	0.629
中性脂肪	mg/dL	125.3 ± 74.3	125.3 ± 74.9	0.965
HbA1c	%	6.0 ± 0.8	6.0 ± 0.8	0.764
血清クレアチニン	mg/dL	0.9 ± 0.8	0.9 ± 0.8	0.490
喫煙（ダミー）	喫煙有:1, 非喫煙:0	0.2 ± 0.4	0.2 ± 0.4	0.796
飲酒（頻度）	回	2.2 ± 0.8	2.2 ± 0.9	0.899
死亡数（率）	人（%）	123（2%）	430（7%）	< 0.001

出典：文献 [5]。



出典：文献 [5]。

図5 ASHROスコアと医療・介護費用変位の関係（将来予測モデル：48か月後）

悪い群（スコア10）は、平均（スコア5）に対して、一定の精度のもとで将来の医療介護の累積費用が140%以上増加することを示している。

2 アドヒアランスを活用する新たな保健介入システムの研究

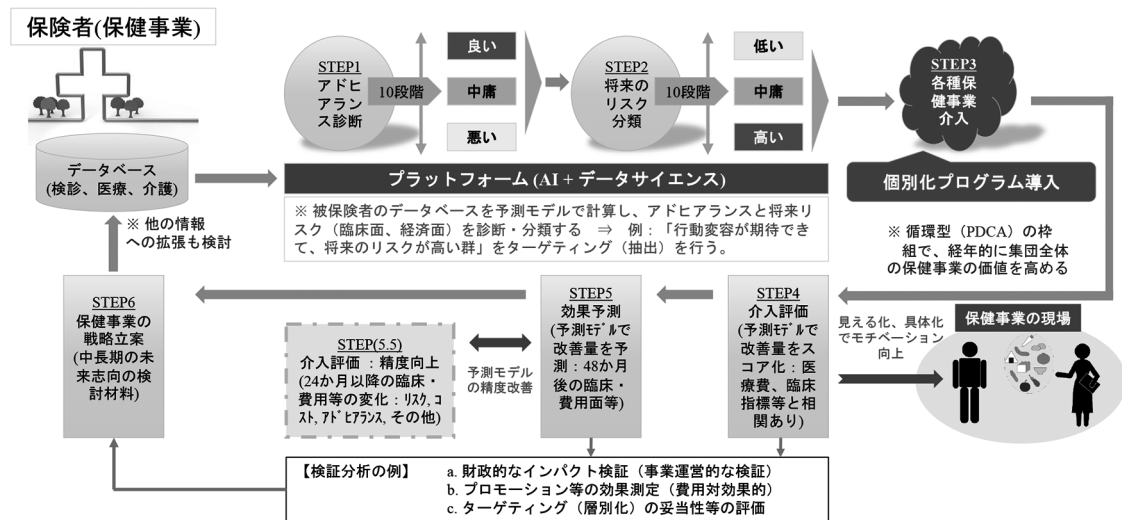
本節では、前節で紹介した広義のアドヒアランスの臨床経済的な意義にかかわる研究成果をさらに発展させるべく、最近立ち上がった科学研究費助成事業などにおけるプラットフォームの整備を紹介しつつ、アドヒアランス応用にかかわる今後の新たなアイデアや仮説検証も概説する〔田倉智之(2023b)〕。なおその仮説は、ビッグデータとAIを用いてアウトカムとの因果推論を検証しアドヒアランスを生成したことに起因しており、研究者個人の経験則による一般の研究アプローチでは気づきにくい観点と考えられる。

保健事業分野の普遍的な課題として、集団検診や標準的なプログラムのみならず、特定保健指導においても要因把握と判断基準の幅広さ、習慣や環境に対する感度が不十分なために、予防介入などの効果が小さく持続しない群が存在することが挙げられる〔杉田由加里他(2014)〕。この背景に

は、多様で複雑なアドヒアランスの存在が考えられる。これは、測定とその要因分解が難しいうえ、その相互干渉や影響度が不明な点が特徴である。また、保険者の予算や体制などの経営面も課題の一つとして想像される。

以上のように、健康寿命の延伸や医療財政の管理には、経済性にも配慮しながら、アドヒアランスを改善させる理論や手法の研究開発が重要になる。これらを背景に、関連する問題意識の解消に向けて、幾つかの萌芽的な取り組みがみられる。医療介護分野では、アドヒアランスに影響を及ぼす要因として、従来から「患者（内的）の因子」「疾病・診療の因子」「社会・経済の因子」の3分類が挙げられている〔勝木達夫(2012)〕。

現在、これらの因子を考慮しつつ、アドヒアランスの構成要素別にアウトカムへの影響を分析し最適化プログラムの開発を目指す、東京大学（大学院医学系研究科）と協会けんぽ（埼玉支部）による共同研究や科学研究費助成事業が進行中である。この研究開発では、得られた知見のフィードバック（機械学習やPDCA）を繰り返しつつ、自己成長型の保健事業評価のプラットフォームも議論されている（図6）。

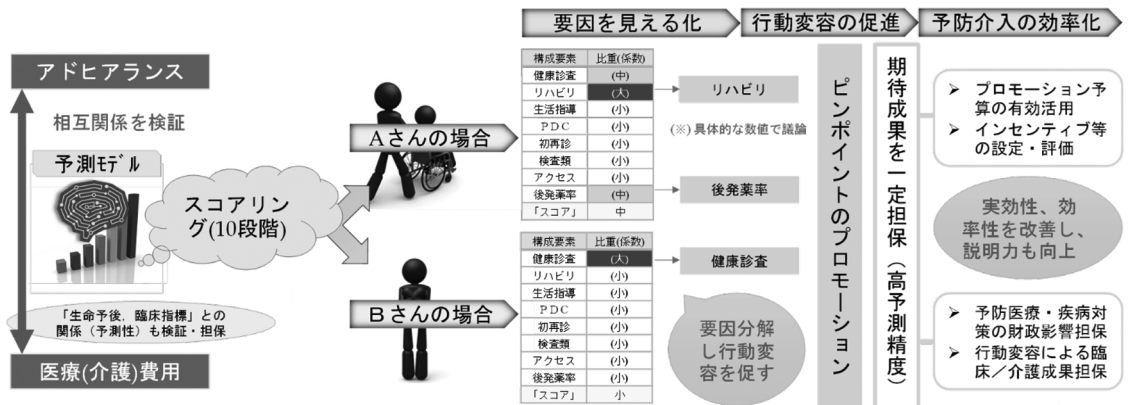


出典：文献 [5]。

図6 新たな健康介入に資する自己成長型のプラットフォームの概念（AIなどで「予測（ターゲティング）⇒介入⇒学習（検証）⇒反映」の循環型の保健事業の改善モデルを試行）

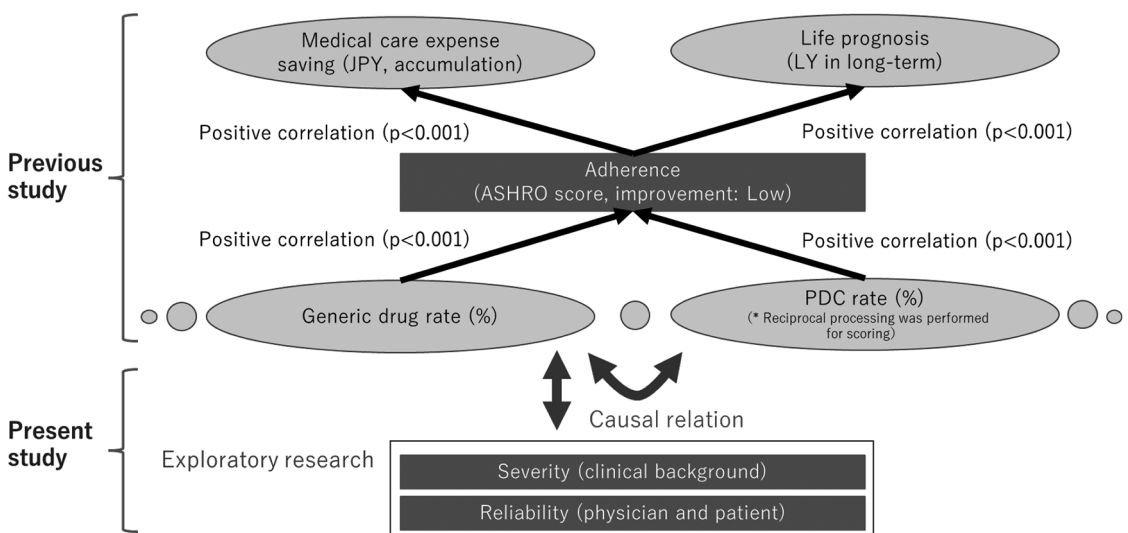
この研究の要は、前述の研究成果（ASHRO）のアドヒアランスの定量化手法と予測モデルを用いて、被保険者のアドヒアランスの診断と将来リスク（臨床面と経済面）の評価を行い、対象者個々に最適な介入プラン（ターゲティング）を優れた

費用対効果で展開することにある。すなわちASHROは、要因を見える化しつつ効果が期待できる要因に傾注する、ピンポイントのプロモーション（Precision medicine的）が潜在的に可能と思われる（図7）。



出典：文献 [5]。

図7 ASHROスコアを用いた要因分解とピンポイントのプロモーションの概念（対象者個々に最適な介入プランを優れた費用対効果で展開する）



(Annotation) Regarding the adherence score (ASHRO score), the lower values indicate greater clinical and economic improvement (scale: 0 [superior] - 10 [inferior]).

注：*：Proportion of days covered (PDC) rate data were based on the actual results, and a PDC score was used to incorporate it into the Adherence Score for Healthcare Resource Outcome (ASHRO) score, each of which had a different meaning in terms of scale and high/low.
出典：文献 [10]。

図8 患者の重症度と患者のアドヒアランス、医師患者の信頼関係が薬剤選択に影響（初期仮説的）

アドヒアランスにかかわるデータサイエンスも含むこれらの知見や環境は、群衆行動（Herding behavior）の一般理論などへ活かすことで、被保険者を効果的かつ効率的に適切な集団特性へ移行させることが期待される。つまり、人間は横並び意識を大なり小なり有しており、所属集団、それも自分と同じ立場の人間の成功に対する感度は高いため、ベンチマークなどを提供することで、アドヒアランスの向上が期待される訳である。

このような視点による研究の潮流として、前節で紹介した研究の続報も期待される。例えば、後発薬のスイッチングに及ぼす影響因子として、患者の重症度とともにアドヒアランスの水準も示唆されている。また、アドヒアランスを背景とした患者と医師の信頼関係も、後発薬のスイッチングに影響を与えるという仮説検証も進められている（図8）〔田倉智之（2023b）〕。以上のように、アドヒアランスにまつわる探求は、医療政策などにおいて大きな意義を有していると推察される。

Ⅲ データサイエンス（ビッグデータ、AI）の発展に必要な社会環境整備

本章では、保健医療の分野へビッグデータやAIの導入を進める意義として社会保障などの潮流を中心に論述しつつ、データサイエンスの普及に向けた課題も整理する。今後のデータサイエンスの保健医療への導入においては、ここで示めされる懸念に対して環境整備などを継続的に進めていくことが望まれる。

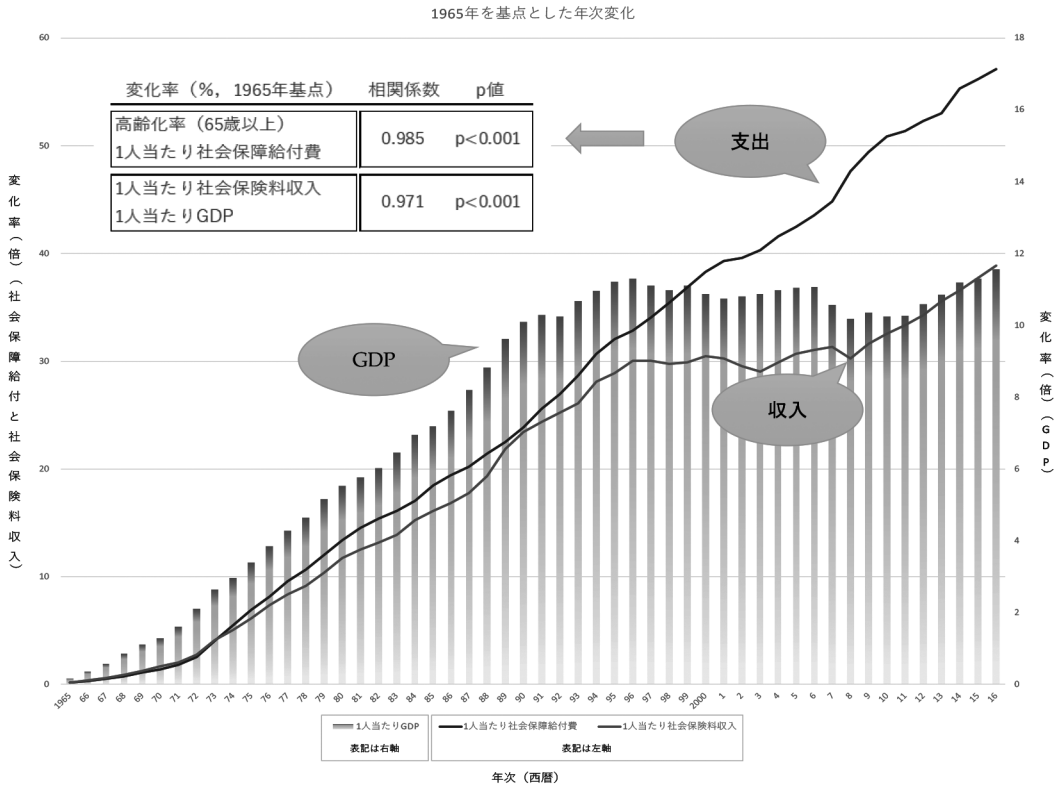
1 ビッグデータやAIの積極導入が望まれる保健医療を取巻く潮流

近年注目を集めるユニバーサルヘルスカバレッジ（UHC）の推進には、社会経済的な要因が大きな影響を及ぼすことも明らかとなっている〔Tomoyuki Takura, Hiroko Miura. (2022)〕。すなわち、医療介護の環境整備において、臨床と経済の調和が望まれている訳である。また、医療介護分野の進歩に影響をおよぼす各種イノベーションも、社会経済的なメカニズム（バリューチェーン）

をとおして、UHCとの関係は深いことが示唆されている〔Tomoyuki Takura et al. (in press)〕。この背景として、次のような医療介護分野を取り巻く潮流が挙げられる。一つ目は、言うまでもなく社会保障財源のひっ迫である（図9）。この背景はしごく簡単で、医療や介護の需要増加（高齢化の進展）と実体経済の伸び悩み（国内総生産〔GDP〕などの停滞）が大きな割合を占める〔田倉智之（2021）〕。二つ目は、診療技術のイノベーションとその超高額化である。この両者を合わせることで、数量増加と単価上昇により、国民医療費などが膨らんでいくことは容易に想像される。

一方で、現役世代の人口減少と経済負担の許容水準から、保険財源の収入が追い付いていないのが実情である。結局のところ、受益と負担のバランス低下が前述の根源にあると考えられる。これらを俯瞰すると、将来の医療介護システムの発展に不可欠な視点は、おのずと明らかになってくる。そのキーワードは、医療価値の認識醸成（その見える化、関係者間の共有）と健康関連行動（アドヒアランス）の向上である。将来の医療システムの安定供給は、アドヒアランスを制することにかかっていると考えられる。すなわち、医療制度において国民の最も重要な財産（価値）を安定供給と見なした場合、アドヒアランスの向上が不可欠になる訳である。

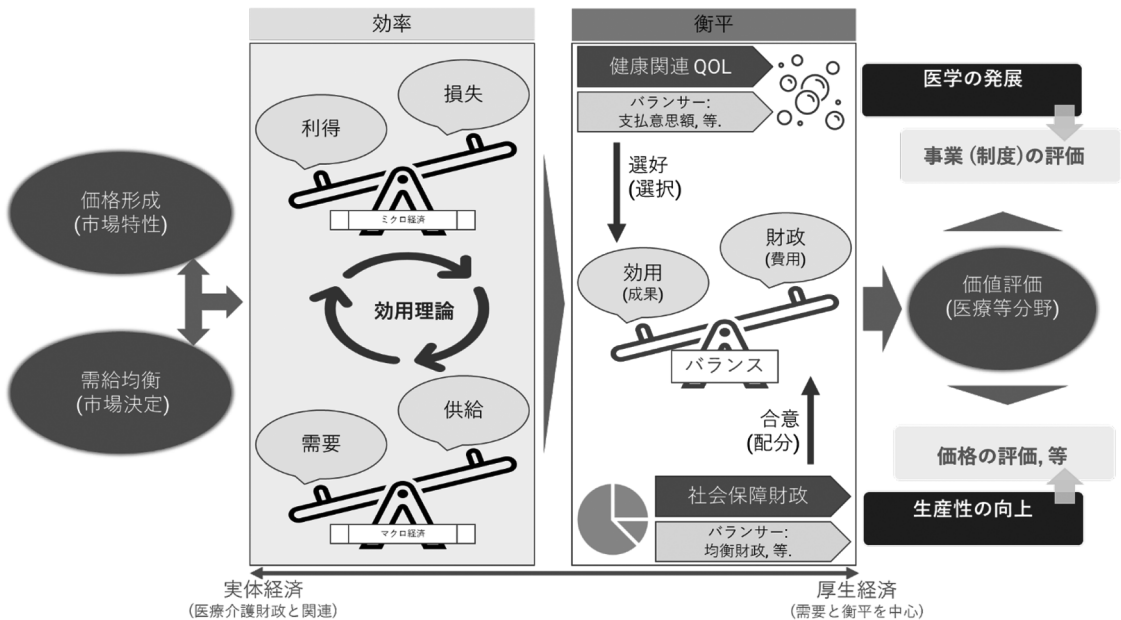
このアドヒアランスの改善の臨床経済の意義およびデータサイエンスの貢献の可能性については、長期予測モデルの開発例を紹介しつつ前章で示した。そこで本節では、医療価値の評価の重要性とそれに対するデータサイエンスの必要性を述べる。公益性の高い医療分野においては、効率性も考慮しつつ衡平性（well-beingなどのバランス）の視点を取り入れ、患者の希望（選好、支払意思）と政府の負担（財政収支、所得再配分）の調和を念頭に公益的な価値を論じる必要がある。したがって医療の価値は、厚生経済学なども背景に、個人と社会の関係をも織りまぜながら、健康プログラム単位あたりの効用（健康成果）と費用（資源消費）の変位のバランスを検討することになる（図10）〔Tomoyuki Takura (2022)〕。



(資料) 社会保障給付費/社会保障料収入: 社会保障費用統計 (国立社会保障・人口問題研究所), GDP: World Economic Outlook Databases (IMF), 高齢化率: 我が国の推計人口 (総務省) より作成

出典: 文献 [13]。

図9 社会保障の財政収支の影響因子 (高齢化率と実体経済の因子)



出典: 文献 [14]。

図10 厚生経済学を考慮した効用理論と費用対効果にもとづく医療の価値評価の概念

この医療価値評価は、費用対効果、すなわちパフォーマンスの向上の視点が含まれている。わが国の政府も、「統合イノベーション戦略(2023)」などのもとで医療Dxなどのヘルスケア分野におけるデータサイエンスの推進を進めているが、この背景の一つとして医療の生産性の向上が位置付けられている。2024年度から開始されている医師の働き方改革、および前述の医療介護分野を取巻く社会経済の潮流を眺めると、医療介護サービスの提供においても、効率性の向上が不可欠であると理解できる。そのためにも、情報(ビッグデータ)の共有化と流通化による生産性の向上、および供給量の拡大、品質の維持・改善が希求される。また、AIや通信技術(オンライン診療)の活用による医療職や介護職の労働負担の軽減、および患者・家族のセルフメディケーションの支援なども、注目度の高い重要なテーマである。これらの展開の結果として、実体経済や健康寿命が増長し、我が国全体の医療経済的な価値も拡大することが期待される。

2 保健医療へビッグデータやAIの導入を進めるにあたっての主な課題

前節では、保健医療分野においてデータサイエンスを活用する意義を述べたが、本節では、想定される課題や今後望まれる環境整備について俯瞰してみる。かかわる主な課題としては、大きく次の4つ挙げられる。一つ目は、個人情報の保護や情報の品質担保などのビッグデータの流通における制約である。二つ目は、データサイエンスの利用を促すためのインセンティブの仕組み(ビジネスモデルなど)である〔Melissa M Chen et al. (2021)〕。三つ目は、医療介護分野を中心に存在するAIなどに対する関係者の不安や抵抗感である。四つ目は、ヘルスケア分野に明るいデータサイエンス関連の技術者や研究者などの人材育成である。いずれもデータサイエンスを保健医療に普及させるために重要なポイントと思われるが、それらの中から特に配慮すべき点について、以降で簡単に解説を試みる。

まず一つ目に挙げた課題の中から、「情報の品

質担保」について整理を行う。仮に医療介護制度などの一翼としてビッグデータ利活用が社会活動の基盤となった場合、そのソースデータの品質や信頼性に問題があると、新たなサービスの展開にかかる時間やコストに悪影響をおよぼすことになる。特に、臨床現場で活用する関連サービスについては、健康上の懸念や対策への負担は大きなものになる。つまり、ヘルスケア分野においてビッグデータの品質保証を論じることの意義は、他産業以上に重要になる訳である。一方で、黎明期ともいえる現状において、政府レベルではデータ品質よりも情報活用(流通と規制、権利:個人情報の取扱など)の議論が多い傾向にある〔内閣官房(2023)〕。このように、最初は普及に向けた環境整備が優先されるものの、データ利活用が進むことにより、将来的にはデータ品質にかかわる議論も増すことが予想される(図11)。

例えば、学術研究や保険制度で利用が進むリアルワールドデータ(RWD)や深層学習に着目すると、幾つかの社会リスクも想像される。Lancetなどの一流医学誌が2020年、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する論文を相次いで撤回したのは記憶に新しいところである〔Mandeep R Mehra et al. (2020)〕。これらは、対象患者のビッグデータを分析したものだったが、第三者から疑問の声が上がり、検証を求められた著者がデータの信頼性を証明できなかった。この問題の論点は、RWDを利用した研究が広がりつつある中、こうした意図的なデータのねつ造を見抜けるかどうかということである。さらに未来志向のもとに考察を行うならば、AIなどを用いて巧妙かつリアルに大量の操作がなされると、研究者個人レベルでは見抜くのが難しい場合も想像される。

最近では、RWDの利用は学際領域に留まらず、レギュレーションにおける利用も広がりつつある。例えば、我が国の医療保険制度(費用対効果評価など)における審査プロセスでは、NDB(National Data Base)のみならず商業データベースの直接活用が拡大している。また、診療ガイドラインに基づく審査の議論も進む中、医療ビッグデータに基づく研究報告が診療ガイドラインに引用される場

合、データの品質水準は、間接的に影響をおよぼす可能性も想像される。以上を踏まえると、保健医療分野でデータサイエンスを普及させるにあた

り、ゆくゆくは次に述べる3つの対策（環境整備）も不可欠になると推察される（図11）。まずは「医療健康分野に対する専用の認証機関（公益性担

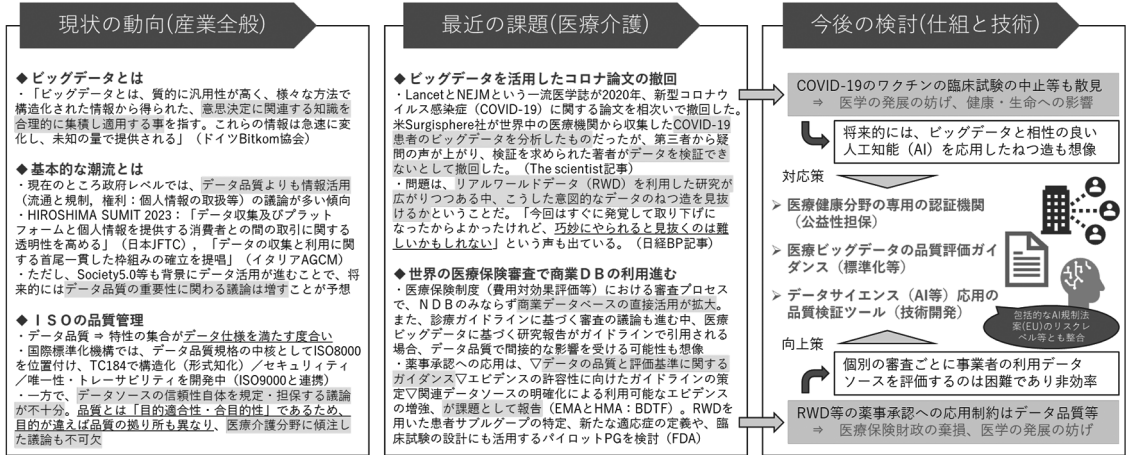
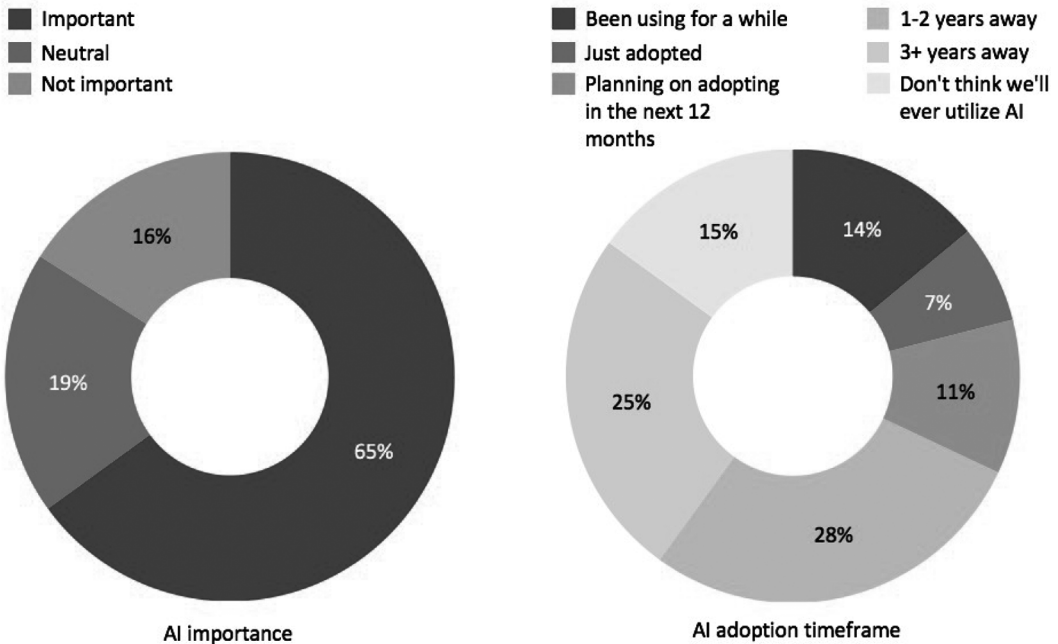


図11 ヘルスケア分野のビッグデータの品質保証の意義

US Providers Recognize AI's Value But Have Been Slow To Adopt



出典：US PROVIDER RECOGNIZE AI'S VALUE BUT HAVE BEEN SLOW TO ADOPT. business insider. 2018: <https://ainow.ai/2018/12/13/158185/>

図12 AIを導入した医療に対する理解と導入の状況 (米国)

保)」の検討, 続いて「医療ビッグデータの品質評価ガイドランス (標準化など)」の整備, さらに「データサイエンス (AIなど) 応用の品質検証ツール (技術開発)」の推進, が挙げられる。

冒頭に挙げた三つ目の課題とも重なるが, 実際のところ, 医療者や患者においては, AIなどに対して不安を感じる方々も少なくないようである。海外の報告ではあるが, 医療へのAIの導入の重要性を理解している医療者の割合が65%であるのに対して, すでに導入している割合は14%と大きな開きがある (図12)。この傾向は, 1章で解説した我が国におけるデータサイエンスの導入の傾向と類似している。その背景の一つとして, AIという技術の特性上, その結果にたどり着いた思考プロセスが分からない「ブラックボックス問題」が想像される。また, 一つ目の課題にも関係するが, AIを活用した技術や結果に対する責任の所在が, 法律や社会のなかで不明なことに起因する抑制も考えられる。さらに, 希少疾患などでデータ数量が不足することによる診断の精度 (正確性) の低下への対策には, ビッグデータを応用しつつも, アルゴリズムの発展が不可欠である。

生成AIシステムが産業や人々の生活に浸透する中, EUの立法機関である欧州議会は, 2024年3月に, 世界初となるAIの包括的な規制法案を可決している。この背景として, 誤情報やフェイクニュース拡散への懸念の高まりも挙げられており, 影響の大きい汎用AIモデルとリスクの高いAIシステムについては, 特定の透明性を満たす義務と, EUの著作権法の順守が必要となっている。我が国においても今後は, このような世界の潮流にも傾注しつつ, ヘルスケア分野のデータサイエンス (ビッグデータ, AI) について社会実装の推進が必要と考えられる。

参考文献

- Smyth Padhraic, Blei David M (2017) “Science and data science,” *Proceedings of the National Academy of Sciences*, Vol.114, No.33, pp.8689-8692.
- Hannes H Loeffler, Jiazhen He, Alessandro Tibo, Jon Paul Janet, Alexey Voronov, Lewis H Mervin, Ola Engkvist (2024) “Reinvent 4: Modern AI-driven generative

- molecule design,” *J Cheminform*, Vol.16, No.1, p.20.
- Douglas Heaven (2018) “AI peer reviewers unleashed to ease publishing grind: A suite of automated tools is now available to assist with peer review but humans are still in the driver’s seat,” *Nature*, Vol.563, pp.609-610.
- Michael D Abràmoff, Cybil Roehrenbeck, Sylvia Trujillo, Juli Goldstein, Anitra S Graves, Michael X Repka, Ezequiel Zeke Silva Iii (2022) “A reimbursement framework for artificial intelligence in healthcare,” *NPJ Digit Med*, Vol.5, No.1, p.72.
- Tomoyuki Takura, Keiko Hirano Goto, Asao Honda (2021) “Development of a predictive model for integrated medical and long-term care resource consumption based on health behaviour: application of healthcare big data of patients with circulatory diseases,” *BMC Med*, Vol.9, No.1, p.15.
- Society 5.0 (2023) 「ビッグデータ連携がもたらす未来社会像」, 内閣官房. https://www8.cao.go.jp/cstp/society5_0/index.html
- 田倉智之 (2021) 『医療の価値と価格—選択と決定の時代へ』, 医学書院。
- (2023a) 「健康関連行動 (アドヒアランス) の医療費用 (医療財政) に与える影響」, 『健康保険』, Vol.77, No.6, pp.12-17。
- (2023b) 「循環器医と医療経済学から見た服薬アドヒアランスの重要性」, 『ランチョンセミナー53』, 第87回日本循環器学会学術集会。
- 杉田由加里, 山下留理子 (2014) 「特定保健指導の展開過程における課題と対応方法」, 『千葉大学大学院看護学研究科紀要』, Vol.37, pp.47-56。
- 勝木達夫 (2012) 「患者アドヒアランスをいかに高め, 維持するのか」, 『心臓』, Vol.44, No.3, pp.286-290。
- Tomoyuki Takura, Hiroko Miura (2022a) “Socioeconomic Determinants of Universal Health Coverage in the Asian Region,” *Int. J. Environ. Res. Public Health*, Vol.19, No.4, p.2376.
- Tomoyuki Takura, Naotsugu Ichimaru, Atushi Aikawa (in press) “Health Economics of Renal Replacement Therapy,” *Updates on Renal Replacement Therapy*, IntechOpen. (ISBN 978-1-83769-175-3)
- Tomoyuki Takura (2022) “Socio-Economic Considerations of Universal Health Coverage: Focus on the Concept of Health Care Value and Medical Treatment Price,” *Health Insurance*, IntechOpen, pp.1-34.
- 統合イノベーション戦略 (2023) 『閣議決定』, 内閣官房. https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/togo2023_honbun.pdf
- Melissa M Chen, Lauren Parks Golding, Gregory N Nicola (2021) “Who Will Pay for AI?,” *Radiol Artif Intell*, Vol.3, No.3, e210030.

Mandeep R Mehra, Sapan S Desai, Frank Ruschitzka, Amit N Patel (2020) “Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis,” *The*

Lancet Journal. doi.org/10.1016/S0140-6736 (20) 31180-6.

(たくら・ともゆき)

The Future of Health Care Supported by Big Data: Health Value of Adherence Coexisting with Artificial Intelligence

TAKURA Tomoyuki*

Abstract

Artificial intelligence (AI), such as machine learning, is a tool that has excellent synergy with big data in the medical and long-term care fields and is expected to be developed in the healthcare field, where digital transformation (Dx) and other technologies are being introduced. Considering the reforms to be implemented in the scheduling of physicians work in the future and the socioeconomic trends surrounding the medical care field, it is essential to improve the efficiency of medical care service provision. Therefore, there is a need to increase productivity, expand supply, and maintain and improve quality through the sharing and distribution of information (big data). In this context, we anticipate some promising signs in the field of healthcare, such as the development of AI-based diagnostic imaging software that is now being evaluated by public insurance and the development of a long-term clinical and economic forecasting model based on adherence to big data and AI. Several issues must be addressed to promote the use of these data sciences in healthcare. When we look at real-world data and deep learning, which are increasingly used in academic research and insurance systems, we can imagine a certain level of social risk centered on the issue of information quality assurance. One possible countermeasure would be the development of quality assessment guidance (e.g., standardization) for medical big data. Because the development of this field is expected to create significant socioeconomic value, it is desirable to promote the understanding (acceptance) of society as a whole, develop the necessary environment, and appropriately nurture the field.

Keywords : Database research, Machine learning, Data science, Adherence, Medical value, Predictive modeling, Health services, Diagnostic assistance, Quality assurance

* Department of Health Care Services Management, Nihon University School of Medicine/ Department of Healthcare Economics and Health Policy, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

一時保護の開始・継続と司法審査

永野 仁美*

I はじめに

社会保障判例研究で取り上げる大阪高裁令和5年8月30日判決（以下、「大阪高裁判決」という）の事案では、児童福祉法33条が定める一時保護の開始及び継続、ならびに、行政指導に基づく児童との面会制限の国家賠償法上の違法性が争われた。本稿では、近年、一時保護の開始・継続に対し司法審査を導入する法改正が相次いでなされていることから、一時保護の開始・継続における司法審査のあり方について紹介をしつつ、この新たな仕組みを運用していく中で留意すべき事項について若干の検討を加えることとしたい。

II 一時保護に対する司法審査の導入

児童福祉法33条1項・2項は、児童相談所長又は都道府県知事は、「必要があると認めるとき」に、児童の安全を迅速に確保し適切な保護を図るため、又は児童の心身の状況、その置かれている環境その他の状況を把握するため、児童の一時保護

を行う旨を定めている。この一時保護については、平成12年児童福祉法改正により、原則として2か月を超えてはならないことが明示され（児童福祉法33条3項）、平成23年改正で、2か月を超えて引き続き一時保護を行うことが当該児童の親権者等の意に反する場合には、都道府県児童福祉審査会の意見を聴かなければならないこととされていた。

しかし、一時保護は児童及び親権者等の権利制限を伴うものであることから司法審査に服する必要があるとして¹⁾、平成29年改正で、まず、親権者等の意に反して2か月を超えて引き続き一時保護を行う場合には、家庭裁判所の承認を得なければならないこととなった²⁾（33条5項）。大阪高裁判決は、この司法審査導入後の判決としても注目されるものといえる。そして、令和4年改正で、一時保護の開始についても司法審査が導入されることとなり³⁾、令和7年6月の施行が待たれているところである⁴⁾。

III 一時保護の開始時の司法審査

* 上智大学

¹⁾ 司法審査の導入は、子どもの権利（児童の権利に関する条約）条約9条1項の要請を受けたものでもある。子どもの権利条約9条1項は、「締約国は、児童がその父母の意思に反してその父母から分離されないことを確保する。ただし、権限のある当局が司法の審査に従うことを条件として適用のある法律及び手続に従いその分離が児童の最善の利益のために必要であると決定する場合は、この限りでない」としている。

²⁾ その後も、2か月を超えて引き続き保護を行おうとするごとに承認を得る必要がある。

³⁾ 令和4年改正の背景には、国連児童の権利委員会からの日本政府に対する総括所見（平成31年3月5日）において、「児童を家族から分離するべきか否かの決定に関して義務的司法審査を導入すること」という要請が示されたことがある（パラグラフ29 (a)）。

⁴⁾ 改正法の施行に向けて、一時保護時の司法審査に関する実務者作業チームにより「一時保護時の司法審査に関する児童相談所の対応マニュアル」の作成が検討されており、2024年夏以降に同マニュアルが正式に発出される予定である。子ども家庭庁HP（<https://www.cfa.go.jp/councils/Judicial-Review-Working-Team-on-Temporary-Protection/Draft-manual/>）

1 一時保護状の請求

令和7年6月以降は、親権者等が同意していないにもかかわらず、児童相談所又は都道府県知事が一時保護を開始する場合には、事前又は保護開始から7日以内に、一時保護の理由及び必要性があると認められる資料を添えて、管轄の地方裁判所、家庭裁判所又は簡易裁判所の裁判官に一時保護状を請求しなければならない（改正後児童福祉法33条3項）。裁判官は、児童虐待のおそれがある等の場合に該当するときは（⇒2）、明らかに一時保護の必要がないと認めるときを除き、一時保護状を発することになるが（同33条4項）⁵⁾、裁判官が請求を却下する裁判をしたときには、児童相談所長又は都道府県知事は、速やかに一時保護を解除しなければならない（同33条7項）。ただし、一時保護を行わなければ児童の生命又は心身に重大な危害が生じると見込まれるときは、当該裁判のあった日の翌日から起算して3日以内に限り、裁判の取消しを請求することができ（同33条7項ただし書き）⁶⁾、請求を受けた裁判所は、合議体でこれについて決定（請求棄却又は原裁判取消）をしなければならない（同33条8項）。そして、原裁判を取り消す場合には、請求を受けた裁判所が自ら一時保護状を発することとなる（同33条11項）。

2 一時保護の適法性判断

以上のような一時保護開始時の司法審査の導入により、一時保護に対する司法の関与はいっそう強化される。今後、判例研究で取り上げる事案と同様の事案において一時保護状の請求手続がなされない場合には、一時保護の開始は違法となる。

また、令和4年改正では、一時保護の要件を法令上明確化するために、一時保護は、①児童虐待のおそれがあるとき、少年法6条の6第1項の規定により事件の送致を受けたときその他の内閣府令で定める場合であって、②必要があると認めるとき

に行うことができるとされた。大阪高裁判決では、改正前の法のもとで、②該当性の検討のみがなされているが、令和7年6月以降は、①該当性についても別途検討しなければならない。

IV 児童相談所と（家庭）裁判所の役割

1 司法審査導入の意義

近年進められた一時保護に対する司法審査の導入は、一時保護は、児童の安全の確保と適切な保護という重要な目的を有する一方、児童や親権者等の権利制限を伴うものであるから、慎重になさなければならないことを改めて示している。ここに一時保護に対する司法審査導入の第一の意義があるといえる。また、司法の関与により、児童相談所と親権者等との間で生じ得る対立が緩和される効果も期待されている。

その一方で、司法審査の導入をきっかけとして、（家庭）裁判所の役割と児童相談所の役割をどのようにとらえるべきかについて改めて検討する必要も生じている。

2 家庭裁判所による附言

大阪高裁判決の事例では、家庭裁判所の一時保護の継続を承認する審判に条件が付されていたが、大阪高裁判決は、この条件部分に法的拘束力はないとしつつ、これを児童相談所が顧みない場合、ある一定の時点から一時保護が国賠法上違法となりうることを示した。

家庭裁判所が承認審判に際し何らかの附言を行うことは、一時保護の承認審判よりも長い歴史を有する児童福祉法28条に基づく承認審判⁷⁾でも見られてきた⁸⁾。そして、28条審判に際し家庭裁判所が行う附言部分については法的拘束性はないと考えられてきた⁹⁾。一時保護の承認に際して付けられた条件部分について法的拘束力がないとする

⁵⁾ 裁判官は、一時保護の目的の達成に必要な限りにおいて、児童相談所長の判断を尊重すべきと考えられている。「一時保護時の司法審査に関する児童相談所の対応マニュアル（案）」6頁（一時保護時の司法審査に関する実務者作業チーム（第4回）資料2-2）。

⁶⁾ なお、請求についての裁判が確定するまでの間、児童相談所長又は都道府県知事は、引き続き一時保護を行うことができる（同33条9号）。

解釈は、おそらくは28条承認審判に関してなされてきた解釈から導かれたのであろう。

しかし、法的拘束力がないとされる部分を顧みなかったことで、ある一定の時点から一時保護が国賠法上違法と評価される可能性があるとしたら、児童相談所はそれに事実上拘束されることになる¹⁰⁾。また、それに不服がある場合にも、一時保護そのものは承認されているため、不服申立権(家事事件手続法238条6号)が認められないという問題も生じ得る。

3 (家庭) 裁判所によるチェック機能

一時保護に対する司法の関与が強化される中で、今後、このような形で児童相談所と(家庭)

裁判所の関係について改めて考える機会は増えよう。児童の安全の確保と適切な保護が何よりも重要であることは言うまでもなく、児童相談所と(家庭)裁判所はともにこれに資するようそれぞれの役割を果たす必要がある。ただ、そうした中において、(家庭)裁判所に特に期待されるのは、児童の保護の必要性と児童や親権者等の尊重されるべき権利との間の緊張関係の中で、行政による後者の制限をチェックする機能であると考えられる。この機能を(家庭)裁判所が十分に果たしていくことを期待したい。

(ながの・ひとみ)

⁷⁾ 児童福祉法27条1項3号の措置(里親委託や児童養護施設等への入所)を採ることが児童の親権者等の意に反するときは、事前に家庭裁判所の承認を採ることが求められている(児童福祉法28条1項1号)。また、この措置は2年を超えてはならないが、当該措置を継続しなければ当該児童の福祉を著しく害するおそれがあるとして、当該措置を更新する場合にも、家庭裁判所の承認が必要である(同28条2項)。

⁸⁾ 28条承認審判の附言には、面会・通信を制限すべきとするものや、採るべき指導措置に関するものが多い。橋爪幸代「家庭裁判所と児童相談所」町野朔・岩瀬徹編『児童虐待の防止』有斐閣(2012年)182-186頁。なお、28条承認審判に関しては、児童相談所が採りうる選択肢が複数あることから、家庭裁判所の承認は、①「法27条1項3号の措置を採ること」の承認(包括的承認)のみで足りるのか、②措置内容の特定も含むのかという議論もある。この点については、古畑淳「家庭裁判所の承認と福祉の措置の決定-時の観点から見た家庭裁判所と児童相談所の機能分担」山梨学院大学法学論集46号(2000年)83-104頁、古畑淳「家庭裁判所の承認と児童相談所の措置決定」社会保障法18号33-46頁、前掲・橋爪論文179-182頁等で詳細な検討がなされている。

⁹⁾ 平部康子「児童相談所長による里親委託等の承認の申立て」岩村正彦編『社会保障判例百選(第5版)』有斐閣(2016年)187頁。なお、28条の承認申立てに関しては「勧告」の仕組みも導入されており、28条に基づく承認申立てがあった場合、及び、それを承認又は却下する審判に付随して、家庭裁判所は、児童相談所に対して、当該申立てに係る保護者に対する指導措置を採るよう勧告することができるとされているが(28条4項、6項、7項)、これについても、「勧告」であることから法的拘束力はないとされている。磯谷文明・町野朔・水野紀子(編集代表)『実務コンメンタル児童福祉法・児童虐待防止法』有斐閣(2020年)354頁。

¹⁰⁾ 判例研究で取り上げる事例において承認審判が付した条件部分をどのように捉えるべきかについては、本誌「社会保障と法：社会保障判例研究」を参照のこと。ここでは、条件部分の内容については問わず、条件部分には法的拘束力がないとしつつ、それに従わなかった場合に後に国賠法上の違法を問われうる構造を問題としている。

児童の一時保護の開始・継続等の違法性

大阪高判令5.8.30 (LEX/DB25596449)

原審：大阪地判令4.3.24判時2567号5頁

永野 仁美*

I 事実

1. 平成30年12月19日午後7時ごろ、X（本件児童の母親）は、自宅において本件児童（当時生後約1か月半）を約1mの高さからフローリングの床に落とし、本件児童が床に後頭部を打ち付けて、本件受傷が生じた。救急搬送後の検査の結果、本件児童は、両側頭頂骨骨折、両側硬膜外血腫・皮下血腫、左前頭部くも膜下出血と診断され、B病院に入院することとなった。

大阪府池田子ども家庭センター（以下、本件センター）は、平成30年12月21日、B病院から児童虐待防止法6条1項に基づく通告を受けた。通告内容は、Xは本件児童を誤って落としたと説明するが、1回の落下で頭部に2箇所骨折が生じるのは不自然であるので通告するというものであった。本件センターでは、対応会議を実施し、本件児童の安全を確保し、本件受傷の原因を調査して再発を防止するために、本件児童を一時保護する方針を決め、同日、本件センター所長が、B病院に委託して本件児童の一時保護（以下、本件一時保護）を開始した。

2. 本件センターは、平成30年12月25日、F医師に対し、本件児童の受傷原因等に関する鑑定を依頼した。F医師は、同月28日、職員Eに対し速報として、Xの説明は本件受傷の内容と矛盾し、虐待が疑われる旨を電話で伝えた。本件センターでは、

同日、対応会議を実施し、Xの本件児童への関わり方に問題はみられないものの、本件受傷の原因が不明であり、虐待が疑われるため、乳児院に委託先を変更し、面会を制限する方針を決定した。

本件児童は、平成31年1月4日、乳児院に委託された。Xは、同月7日、電話で職員Eに本件面会制限の法的根拠について尋ね、行政指導の一環である旨の説明を受けた。Xは、同月9日、代理人弁護士とともに本件センターを訪れ、本件児童との面会を求める等したが、職員Eは、安心できる材料が蓄積されるまで面会はできないことなどを回答した。

3. 本件センターは、平成31年1月22日、F医師から「虐待の可能性が考えられる」との記載のある本件鑑定書を受領した。本件センターは、同月下旬、本件児童を児童福祉法27条1項3号に規定する乳児院に入所させることが必要であると判断した。一方、本件センターでは、同年2月6日、対応会議を実施し、一時保護の委託先の秘匿が保たれるならばXと本件児童との面会を認めること等を決めた。

平成31年2月12日、X訴訟代理人弁護士が本件センターを訪れ、職員D及びEに対し、1回の落下で2箇所の頭蓋骨骨折が起こる旨が記載された医学論文を交付した。

4. 本件センター所長は、Xの同意が得られなかったことから、平成31年2月18日、児童福祉法33条5項に基づき、大阪家裁に対し、本件一時保護承認

* 上智大学

申立てをした。X訴訟代理人弁護士は、同年3月5日までに、大阪家裁及び本件センターに対し、乳児の場合には1回の落下で複数の骨折が生じ得ることを示す医学文献、及び、本件受傷は誤って落下させたことによる頭蓋骨多発骨折の可能性が強い旨が記載されたG意見書を送付した。

大阪家裁は、平成31年3月19日、本件児童について引き続いての一時保護を承認する旨の審判（以下、本件審判）をした。審判書には、Xの供述する事故の態様と本件児童の受傷状況は必ずしも矛盾せず、Xに虐待傾向は一切みられないこと、本件鑑定書の内容の信用性を改めて検討することが相当であること等から、「本件鑑定書の内容の信用性の検討及び家庭引取りに向けた準備等の期間として、引き続いての一時保護を承認する」旨が記載された。

本件センターは、本件審判の内容を踏まえ、他の医師に鑑定や意見を求めることも検討したが、①本件鑑定書の指摘がある以上、本件受傷の原因が虐待ではないとは確定できないこと、②いずれの鑑定書を信用することができるかを判断する知識等が本件センターにはないこと、③本件児童が重大な受傷をしている以上、Xに不適切な養育があることに変わりはないことを理由に、本件鑑定書の内容の信用性を改めて検討することはしなかった。

5. 本件センター所長は、平成31年4月18日、大阪家裁に対し、児童福祉法28条1項1号に基づく施設入所承認申立てをした。大阪家裁は、令和元年5月24日、審問期日において、本件センター所長に対し、本件児童の再統合（家庭引取り）に向けての取組を始めるよう指示した。

本件センターは、令和元年5月8日、Xに対し、本件乳児院内で1週間に1回の本件児童との面会を認めることとし、本件乳児院の名称・住所等を開示した。また、本件センターは、同年6月12日、同年9月上旬の本件児童の家庭引取りに向けた支援計画書を作成してXに交付するとともに、これに基づき、同年6月12日から、Xと本件児童の毎日の面会を認めることとした。

その後、同センターは、令和元年7月16日、支援

計画書を改訂して、同年8月9日を家庭引取りの予定日とし、同日、本件一時保護を解除した。

6. Xは、本件センター所長が行った、①児童の一時保護の開始、②同一時保護の継続、及び、③児童との面会制限を違法として国賠法1条1項に基づき大阪府（Y）に対し慰謝料等の支払いを求めて提訴した（本件一時保護の取消請求はその解除後に取り下げられた）。大阪地裁令和4年3月24日判決は、平成31年4月19日から同年8月9日までの一時保護の継続、及び、平成31年1月9日から同年2月27日までの面会制限につき、国家賠償法1条1項の適用上違法であるとし、Yに合計100万円の慰謝料等の支払を命じた。これを受けて、Yがその敗訴部分（請求一部認容部分）を不服として控訴し、Xがその敗訴部分（請求一部棄却部分）を不服として附帯控訴する等した。

II 判旨 第1審被告の控訴棄却、第1審原告の附帯控訴に基づき原判決変更

1 本件一時保護の開始の違法性

(1) 「児童福祉法33条1項は、児童の安全を迅速に確保し適切な保護を図るため、又は児童の心身の状況、その置かれている環境その他の状況を把握するために、児童相談所長が児童の一時保護を行うことができるとする一方、一時保護の要件としては、児童相談所長が『必要があると認めるとき』としか定めていないから、その要件該当性の判断については、児童福祉に関する専門的知識を有する児童相談所長…が、児童の福祉の保障…及び上記目的の達成という観点から行使する合理的裁量に委ねているものと解される。」「そうすると、児童相談所長による一時保護については、その判断が著しく不合理であって、与えられた裁量権の範囲を逸脱し又はこれを濫用するものと認められる場合に限り、国賠法1条1項の適用上違法と評価されるものと解するのが相当である。」

(2) 「本件センター所長は、…本件児童が生後約1か月半の年齢であって、本件受傷の内容は重大であり、B病院の医師はXの説明する1回の落下により頭部に2箇所骨折が生じるのは不自然である

としていて、本件受傷の原因が明らかでないことに加え、虐待の死亡事例で最も多い年齢層は0歳児で、死因として最も多いのは頭部外傷であることも考慮し、本件児童の安全を確保するとともに、本件受傷の原因を調査して再発を防止するために本件一時保護を開始したものと認められる。」「そして、本件センター所長が判断の基礎とした本件受傷に関する上記各事実について事実誤認は存在せず…、厚生労働省の資料によると…虐待死又は重傷を負った児童の年齢は0歳が最も多く、その原因は頭部外傷が最も多かったことが認められる…。そうすると、本件センター所長において…一時保護が必要であると判断して、本件一時保護を開始したことが不合理とはいえない。」「したがって、…本件一時保護の開始は、その判断が著しく不合理であって裁量権の範囲を逸脱し又はこれを濫用したものと認められないから、国賠法1条1項の適用上違法であるとはいえない。」

2 本件一時保護の継続の違法性

(1) 児童福祉法33条「4項は、引き続いての一時保護の要件について『必要があると認めるとき』としか定めていないから、一時保護の開始と同様、その要件該当性の判断については、児童福祉に関する専門的知識を有する児童相談所長が、児童の福祉の保障及び一時保護の目的の達成という観点から行使する合理的裁量に委ねているものと解される。…このことは一時保護を開始した後に一時保護を継続する…か否かに関する判断についても同様であると解される。」

「一方で、一時保護は、児童と保護者を強制的に分離する行為であり、これにより児童の行動の自由等が制限されるほか、保護者の親権の行使等も制限されるものであって、児童及び保護者の権利に対する重大な制約を伴うものであるし、…分離が長期化することによって再統合が困難になるなど、分離によって児童の福祉が侵害される場合もあり得る。そうすると、児童相談所長は、一時保護を不必要に継続してはならず、…一時保護の必要性が失われたと合理的に判断される場合には、速やかに一時保護を解除しなければならないもの

と解される。」「したがって、児童相談所長は、…一時保護の必要性が失われたものと合理的に判断すべき基礎となる事実を認識した場合、又は、必要な調査を尽くしていれば当該事実を認識し得た場合には、速やかに一時保護を解除すべき職務上の義務を負っているものと解するのが相当であり、」「児童相談所長が上記事実を認識し又は認識し得た時点から社会通念上相当な期間が経過した後も一時保護を継続することは、児童相談所長に付与された裁量権の範囲を逸脱し又はこれを濫用するものとして、国賠法1条1項の適用上違法となるものと解すべきである。」

(2) 「本件一時保護が開始されてから平成31年3月19日に本件審判がなされるまでの間〔は〕、依然として本件受傷の原因は明らかでなく、…Xによる虐待が疑われる状況であったことが認められる。」「そうすると、本件審判までの時点において、本件センター所長が…引き続き本件一時保護を継続する必要があると判断したことが不合理とはいえない。」「したがって、本件センター所長が本件審判まで本件一時保護を継続したことは、…裁量権の範囲を逸脱し又はこれを濫用したものと認められないから、国賠法1条1項の適用上違法であるとはいえない。」

(3) 「本件センターは、…〔平成31〕年3月19日にされた本件審判において、本件鑑定書の内容の信用性の検討及び本件児童の家庭引取りに向けた準備等の期間として引き続いての一時保護を承認する旨が述べられたにもかかわらず、本件鑑定書の内容の信用性の検討をすることなく、従前の方針どおりに同年4月18日に本件施設入所承認申立てをし、引き続いての一時保護が承認された期間（同月20日まで）を超えて一時保護を継続したことが認められる。」

「本件一時保護承認申立ては、児童福祉法33条5項に基づき、引き続き本件一時保護を行うことについての家庭裁判所からの承認を求めるものであり、その審判の対象は引き続き一時保護を行う必要性の有無であるから、引き続いて行われる一時保護の期間中に本件センター所長が行うべきことや本件施設入所承認申立ての可否について、家庭

裁判所の判断権限が及ぶものではなく、「本件審判が、本件鑑定書の内容の信用性の検討及び本件児童の家庭引取りに向けた準備等の期間として引き続きの一時保護を承認する旨述べた点については、本件センター所長に対する法的拘束力を有するものではない」。「もっとも、…本件センター所長は、本件審判において、中立公正な司法機関から、具体的な根拠を示されて、本件鑑定書の内容の信用性の検討及び家庭引取り…に向けた準備の必要性を指摘されたのであるから、本件受傷の原因が確定できないという判断の主要な根拠となっていた本件鑑定書の信用性について検討し、一時保護の必要性が失われたものと合理的に判断すべき事情が存在するかどうかについて判断すべきであったといえる。」それにもかかわらず、本件センターが、「本件鑑定書の内容の信用性を検討しないと判断したことは不合理であったというべきである。」

「本件センター所長が、本件審判後、速やかに他の医師に対して意見を求めていれば、…遅くとも本件審判…の2週間後である同年4月2日には、他の医師の意見を聴取した上で、Xの説明する本件受傷の状況と本件受傷の内容が矛盾しないことを認識し、本件一時保護の必要性がないと合理的に判断することができたといえる」。「その上で、本件センターが、同日から速やかに本件一時保護の解除に向けた手続を行っていたならば、本件センター所長は、遅くとも、同日から約2週間後（本件審判日の1か月後）である同月19日には、本件一時保護を解除することができたというべきである」から、「本件センター所長が、平成31年4月19日から令和元年8月9日まで本件一時保護を継続したことは、裁量権の範囲を逸脱し又はこれを濫用したものとして、国賠法1条1項の適用上違法であり、また、「本件センター所長は本件審判の内容を認識していたものと認められるから、本件センター所長には過失があったものというべきである」。

3 面会制限等の違法性

(1) 児童福祉法33条の2第2「項に規定する監護のための必要な措置には、行政指導…により、一時

保護を受けた児童とその保護者との面会を制限することも含まれるものと解される」が、「この面会制限は、行政指導として行うものである以上、飽くまで相手方の任意の協力によって実現しなければならないから…、保護者の同意…に基づく必要がある」。「児童相談所長が、児童虐待防止法12条1項の規定によらずに、一時保護中の児童の保護者に対して、事実上の強制によって当該児童との面会を制限することは、法令上の根拠がないにもかかわらず、当該保護者の児童と面会する権利又は法的利益を侵害するものであって、国賠法1条1項の適用上違法となるというべきである。」

「もっとも、保護者による面会については、児童が一時保護されていることによる内在的制約（…児童相談所や保護施設の人的・物的態勢によって面会の時間や場所が一定の制約を受けるなど）…は、児童福祉法33条に基づく一時保護に根拠を有するものであるから、国賠法1条1項適用上違法とは評価されない。また、保護者が児童と面会する権利又は法的利益は絶対的なものではなく、児童の最善の利益に反してはならないから…、例えば、…児童が保護者との面会を拒絶したりしており、面会を実施することによって児童の安全や福祉が侵害される具体的なおそれがあるような場合には、保護者が面会を求めることが権利の濫用…に該当」することも「十分にあり得るというべきである。」

(2) 「Xは、[平成31年1月]9日には、…本件面会制限の法的根拠等を尋ねるとともに本件児童との面会を求めているから…、この時点において…、本件センターに対して本件面会制限に同意しない…意思を明確に示したものと認められる。それにもかかわらず、本件センター所長は、同日以降、…事実上の強制による全面的な面会制限を継続したものであるから、このことは国賠法1条1項の適用上違法であるといわざるを得ない。」「また、…同年2月27日以降、…Xは本件児童と面会できるようになったものの、その面会は不定期で頻度も高くなく…、令和元年5月8日以降の面会も1週間に1回に限定されていたため、Xは、その間も、本件センターに対し、もっと面会を認めてほしいと要望し

続けていたことが認められ」,「本件センター所長は…事実上の強制による部分的な面会制限を継続したものと認められるから,このことは国賠法1条1項の適用上違法であったといわざるを得ない。」他方,本件センターは,「Xに対し,同年6月12日から,時間の制約はあるものの毎日の面会を認めるようになったところ,…Xが本件センターに対して同日以降の面会について何らかの要望をしていたといった事情はうかがわれない」から,「Xは,同日以降の部分的な面会制限(面会時間の制限)については,少なくとも黙示的又は消極的には同意していた…ものと推認するのが相当であり,「本件センター所長による同日以降の本件面会制限が国賠上1条1項の適用上違法であったとはいえない。」

「平成31年1月9日から令和元年6月11日までの全面的又は部分的な本件面会制限は事実上の強制によるものであって,国賠法1条1項の適用上違法であったといわざるを得」ず,「本件センター所長は上記期間の本件面会制限が事実上の強制にわたっていたことを認識し又は認識し得たものと認められるから,本件センター所長には過失があったものというべきである。」

4 損害の発生及びその額

違法な本件一時保護の継続(平成31年4月19日～令和元年8月9日),及び,違法な本件面会制限(平成31年1月9日～令和元年6月11日)により,「Xは,…授乳等を通じた愛着形成の機会や,…本件児童の日々の成長を見守るかけがえのない時間を失ってしまっただけでなく,親子分離によって本件児童の健全な成長に悪影響が生じないかという強い不安を抱いたことは容易に想像可能であるから,Xが被った精神的苦痛は相当なものであったと評価すべきであり,「Xが被った精神的苦痛に対する慰謝料は120万円が相当というべきである。」

Ⅲ 検討 判旨の結論に賛成

1 本判決の位置づけ

本判決は,児童福祉法33条に基づく一時保護の開始及び継続,ならびに,一時保護期間中の面会制限の国家賠償法上の違法性が争われた事案において,一時保護の継続及び面会制限を違法とした控訴審レベルの判決として重要である¹⁾。また,原判決よりも長い期間について面会制限が違法とされた点も注目される。

事案の特徴としては,①(とりわけ初期の段階では)事故か虐待かの判断が難しいケースであった点,②受傷した児童が,受傷当時生後1か月半であったことから,受傷時の状況について説明ができる者がXしかおらず,また,児童自身が自ら保護者との面会の意向等を表明することができなかった点,③家庭裁判所により,一時保護の継続につき条件付きの承認審判がなされていた点を挙げることでよい。

(1) 一時保護の開始・継続

一時保護の開始及び継続の国家賠償法上の違法性が争われた事例は,これまでもいくつか存在する²⁾。しかし,公刊されている裁判例において,一時保護の開始及び継続はいずれも違法ではないとの判断が示されてきた。本判決は,原判決に引き続き,認定された事実関係のもとで,一時保護の「継続」につき違法性を認めた点において重要である。また,本件では,判断の前提としての事実認定が重要であったところ,本判決は,判旨として引用していない箇所で,「本件受傷は,…Xが誤って本件児童を1回落下させたことによって生じたものと認めるのが相当である」とし,事実認定につき補足説明を行っている点も注目される。

加えて,本件は,平成29年児童福祉法改正により2か月を超える一時保護について司法審査が導入され(平成30年4月施行),親権者等の意に反して2か月を超えて一時保護を行う場合には家庭裁

¹⁾ 原判決(大阪地判令4.3.24判時2567号5頁)の評釈・解説として,西森利樹「児童の一時保護の開始及び継続並びに面会制限の違法性」賃金と社会保障1821号19頁。

判所の承認を要するとされた後の新たな事例としての意義もある³⁾。上述のように、本件には、一時保護の継続につき条件付きで承認審判がなされていたという特徴もあるが⁴⁾、本判決が、家庭裁判所の指摘を鑑みることなく、本件センター所長が一時保護を継続したことにつき違法との判断を下した点は、一時保護の継続に対する司法審査が導入されたことの意義を示すものと解することもできよう。

(2) 面会の制限

本判決は、行政指導として行われた児童と保護者との面会制限につき、判断枠組みを示しつつ、結論として、その違法性を肯定した一事例としての意義もある。これまでの裁判例では、本誌でも取り上げられている宇都宮地裁令和3年3月3日判決(判時2501号73頁)が、建築確認処分を留保されたままでの行政指導に関する最高裁判決(最三小判昭60.7.16民集39巻5号98頁)を参照しつつ、行政指導としての面会制限の違法性判断の枠組み⁵⁾を示したうえで検討を行い、虐待をしていない母親に対する面会制限を違法としたが、控訴審

である東京高裁令和3年12月16日判決(判自487号64頁)において、児童が面会に対して積極的になれなかった状況では、当該母親の面会通信を求める権利利益の保護の要請は後退するとして、当該母親に対する面会制限について違法性が否定される結果となった⁶⁾。

本件は、児童が受傷当時生後1か月半であったため、児童の面会に対する希望の確認ができないという点で同事例とは事案が異なるが、どのような場合に行政指導としての面会制限が違法となり得るのかについての判断に一事例を加えたといえよう。

2 判旨の検討

(1) 一時保護の開始

判旨1(1)は、一時保護の開始の違法性判断のための判断枠組みを示す部分であり、一時保護の要件である「必要があると認めるとき」(児童福祉法33条1項)⁷⁾に該当するか否かの判断については児童相談所長の合理的な裁量に委ねられるが、「その判断が著しく不合理であって、与えられた裁量権の範囲を逸脱し又はこれを濫用するものと

²⁾ 一時保護の開始の国賠法上の違法性を否定した先例としては、横浜地判平24.10.30判時2172号62頁、東京地判平25.8.29判時2218号47頁、東京高判平25.9.26判時2204号19頁(前掲・横浜地判控訴審判決)、東京地判平29.6.29(LEX/DB25555145)、横浜地判平31.3.13判自462号70頁、さいたま地判平31.3.27判自461号34頁、東京高判令2.7.10(D1-Law.com判例体系28302711)(前掲・さいたま地判控訴審判決)、さいたま地判令3.10.13判自485号100頁等がある。また、必要な期間を超えた一時保護の継続か否かが争われた事例において、一時保護の継続の違法性を否定した先例として、東京地判平27.3.11判時2281号80頁がある。平成29年改正後の事例において、一時保護の開始及び引き続いての一時保護の継続(一時保護の長期化)の国賠法上の違法性を否定した先例としては、東京地判令和4.8.9(D1-Law.com判例体系29073837)、東京地判令4.9.28(D1-Law.com判例体系29074197)がある。一時保護の取消を求めたものの請求が棄却された事例としては、大阪地判平23.8.25判自362号101頁、大阪地判平28.6.3判自424号39頁、横浜地判平28.10.12判自治427号58頁、東京地判平31.4.23(D1-Law.com判例体系(29055275))、東京地判令元.8.6(D1-Law.com判例体系29055882)等がある。

³⁾ 司法審査導入後の審判例としては、家庭裁判所に送致された児童につき2か月を超えて引き続き一時保護を行うことの承認を求める申立てが、児童相談所長として別に児童福祉法27条1項1号ないし3号の措置を採ることを想定していないことを理由として却下された審判(大阪家審平30.5.23判タ1464号52頁)がある。ただし、同審判は、抗告審において取り消され、引き続き同児童を一時保護する必要がある、同児童について一時保護を行うことを承認すべきであるとされた(大阪高決平30.7.30判タ1464号52頁)。また、引き続き一時保護を行う必要があるとして、一時保護承認審判に対する抗告を却下した裁判例として大阪高決平30.6.15判時2405号84頁もある。

⁴⁾ 平成29年改正法施行後の事例において、一時保護の継続の違法性を否定した裁判例(前掲・東京地判令4.1.25、前掲・東京地判令4.9.28)は、いずれも、引き続いての一時保護につき家庭裁判所の承認審判があった事例である。

⁵⁾ 宇都宮地裁判決は、「行政指導としての本件指導〔面会通信制限〕にはもはや協力できないとの意思を『真摯かつ明確に表明』(任意性)し、直ちに本件指導の中止を求めているものと認められるときには、他に…『特段の事情が存在』するものと認められない限り、本件指導が行われていることを理由に原告らに対し…面会通信制限の措置を受任させることは許されず、かかる…児相所長の対応は、国賠法1条1項の適用上『違法』との評価は免れないものと解するのが相当である」とする判断枠組みを示した。

認められる場合」には、一時保護の開始は国賠法1条1項の適用上違法となる旨を判示する。こうした判断枠組みは、これまでの裁判例⁸⁾を踏襲するものであり(原判決とも共通)、また、児童福祉法33条1項が児童相談所長に一時保護の権限を与えていることに鑑みて⁹⁾、妥当であると考えられる。もっとも、判旨2(1)が指摘する通り「一時保護は、…児童及び保護者の権利に対する重大な制約を伴うものである」ことから、一時保護の開始についても、「必要があると認めるとき」の解釈は無限定に広げられるべきでないことは言うまでもない¹⁰⁾。

判旨1(2)は、判旨1(1)が示した判断枠組みに本件認定事実を当てはめる部分であり、原判決と同じ結論を導き出している。本件一時保護の開始時点において判明していた事実を前提にすると、一時保護を行う目的の1つとして法33条1項が示している「児童の安全の迅速な確保」のために、その時点での子どもの最善の利益を最優先に考慮して(一時保護ガイドライン(こ支第165号令和6年3月30日)2頁)、一時保護を行う必要性は高かったといえる。また、一時保護を行う目的の1

つとして同じく法33条1項が示している「児童の心身の状況、その置かれている環境その他の状況の把握」のためにも、一時保護は必要であったと考えられる¹¹⁾。したがって、本件一時保護開始について、「著しく不合理であって裁量権の範囲を逸脱し又はこれを濫用したもとのとは認められない」とした判断は、一時保護が児童や保護者の権利に対する重大な制約を伴うものであったとしても、妥当であると考えられる。

(2) 一時保護の継続

判旨2(1)は、一時保護の継続の違法性を判断するための判断枠組みを示す部分である。判旨2(1)は、引き続いての一時保護の要件である「必要があると認めるとき」(児童福祉法33条4項)の判断は、一時保護の開始と同様、「児童相談所長の合理的な裁量に委ねられる」とし¹²⁾、一時保護開始後に一時保護を継続するか否かの判断も同様であるとしつつ、①一時保護は、児童と保護者を強制的に分離する行為であり、児童及び保護者の権利に対する重大な制約を伴うものであること、②分離が長期化することで児童の福祉が侵害される

⁸⁾ 同判決の判例評釈として、橋爪幸代「社会保障と法：社会保障判例研究『児童虐待事例における行政指導による面会制限の違法性』」社会保障研究7巻2号151頁。

⁷⁾ 令和4年改正による一時保護の要件の明確化については、本誌「社会保障と法：社会保障と法政策」を参照のこと。

⁸⁾ 例えば、前掲・東京地判平25.8.29、前掲・東京地判平29.6.29、前掲・さいたま地判平31.3.27、前掲・東京地判令和4.8.9、前掲・さいたま地判令3.10.13、前掲・東京地判令和4.8.9等。

⁹⁾ 前掲・西森評釈24頁は、一時保護の必要があるか否かを判断するには、①児童に対する福祉に関する専門的な素養が必要不可欠であり、そうした専門的な知識に基づいた合理的な判断が求められること(特に児童虐待対応では難しい判断をしなければならないことが多く、高度な専門性が要求されること)、②保護の要否判断は、担当児童福祉司個人の判断であってはならず、所内会議等を通じた機関決定により、できる限り客観的で合理的な判断をしなければならないこと、③職員には、援助に必要な専門的知識、技術、態度をもって対応すること等が期待されており、専門性を研修等を通じ獲得するよう努めなければならないとされていることから、児童の一時保護の必要性の判断は、行政の判断に裁量が認められうる「科学技術に関する専門組織による判断の尊重の必要があること」に該当し、そのため、一時保護における「必要があると認めるとき」に該当するかどうかは、児童相談所長の合理的な裁量に委ねられているというべきであろうとしている。

¹⁰⁾ 児童福祉法33条1項の「必要があると認めるとき」についても、「一時保護は、…一時保護される児童の自由を制限するとともに、親権者等の権限をも制限する行為でもあることから、一時保護の唯一の要件である『必要がある』の解釈を無限定に広げるべきではない」とされている。磯谷文明・町野朔・水野紀子(編集代表)『実務コメント児童福祉法・児童虐待防止法』有斐閣(2020年)385頁。

¹¹⁾ 平成28年児童福祉法改正により、一時保護の目的として「児童の安全を迅速に確保し適切な保護を図るため、又は児童の心身の状況、その置かれている環境その他の状況を把握するため」との文言が追加されていたことも指摘しておきたい。

¹²⁾ こうした判断枠組みは、従来の裁判例においてもみられる(前掲・東京地判27.3.11)。

場合もあることを理由として、「必要性が失われたものと合理的に判断すべき基礎となる事実を認識した場合、又は、必要な調査を尽くしていれば当該事実を認識し得た場合には、速やかに一時保護を解除」しなければならず、上記事実を認識又は認識し得た時点から社会通念上相当な期間が経過した後も一時保護を継続することは、国家賠償法上違法となる旨を判示する。原判決では、②の理由への言及はなく、結論を導く理由にも相違がみられるが、一時保護を解除すべき事実を認識又は認識し得た時点から一定期間が経過した後も一時保護を継続することは許されないとする枠組みは、原判決と本判決で共通している。こうした判旨2(1)が示す判断枠組みは、前掲・一時保護ガイドライン(19頁)にも示されている通り、一時保護は不必要に継続すべきでないことに鑑みると、妥当である。また、判旨2(1)は、解除につき一定の時間的な猶予を認めているが、調査や家族再統合に向けて一定の準備・調整が必要であることに鑑みると、現実的な妥当な判示である¹³⁾。

判旨2(2)及び(3)は、判旨2(1)が示した判断枠組みに本件認定事実を当てはめる部分であるが、原判決と同様の結論を導き出した両者に賛成したい。判旨2(2)は本件審判がなされるまでの期間について、判旨2(3)は本件審判後の期間について検討を行うものであるが、本件では、条件を付してなされた本件審判が一時保護の継続の違法性の判断に大きな影響を与えている。本件審判は、①虐待の可能性が考えられるとした本件鑑定書の内容の信用性の検討、及び、②本件児童の家庭引取りに向けた準備等のための期間として引き続いての一時保護を認めるものであった。しかし、本件センターでは、本件鑑定書の内容の信用

性についての再検討はなされず、本件児童を乳児院に入所させる方針が漫然と維持された。この点を判旨2(3)は否定的に評価している(原判決も同様)。そして、結論として、判旨2(3)が、一時保護の継続につき国賠法上の違法性を認め、また、原判決では言及のなかった本件センター所長の過失(第1審被告は積極的に争っていない)¹⁴⁾についても認めた点は、いずれも妥当なものと考えられる。

ただ、判旨2(3)が、本件審判が付した条件部分について法的拘束力を有しないとしたことについては、疑問がある。判旨2(3)は、審判の対象は「引き続き一時保護を行う必要性の有無」であり¹⁵⁾、本件審判が、本件鑑定書の内容の信用性の検討及び本件児童の家庭引取りに向けた準備等の期間としてこれを承認する旨を述べた点については、本件センター所長に対して法的拘束力を有しないとする。しかしながら、本件において家庭裁判所が付した条件は、まさに保護者であるXの権利を制限する根拠にかかわる。家庭裁判所としては、この条件を付さずして一時保護を承認するわけにはいかなかったのではないかと。28条審判においてなされていた附言には、面接・通信の制限や児童相談所が採るべき指導措置に関するものが多かった¹⁶⁾。しかし、本件審判が特に本件鑑定書の信用性の検討を求める部分は、一時保護した児童の処遇のような本来的には家庭裁判所の関与が予定されていない事項についての附言とは性質が異なる。判旨2(3)は、条件部分に法的拘束力がないことを前提に、条件を付すことにつき具体的根拠が示されていたことを理由として、本件センター長は本件鑑定書の信用性の検討等をすべきであったと判断しているように読めるが(また、本

¹³⁾ 例えば、児童福祉法33条6項ただし書きが定める「引き続き一時保護を行う必要がある」場合の例として、子どもの帰宅のための準備がすぐに整わない場合が挙げられている。谷嶋弘修「児童虐待の現状・近年の児童虐待防止対策をめぐる法改正について」家庭の法と裁判13号(2018年)33頁。

¹⁴⁾ 本判決は違法過失二元的判断を行っているが、原判決は、過失要件を違法性の判断の中に取り込んで違法一元的判断を行ったものと考えられる。宇賀克也『行政法概説Ⅱ行政救済法(第7版)』有斐閣(2021年)474-475頁。

¹⁵⁾ なお、前掲・磯谷等書399頁は、一時保護開始の適法性や一時保護中の違法な有形力の行使が審判に際してどのように扱われるかを検討する文脈において、「家庭裁判所の承認審判の対象は、文言上明らかでないが、一時保護延長の要否と考えられる」としている。

¹⁶⁾ 本誌「社会保障と法：社会保障と法政策」注8。

判決は、判旨として引用していない部分で、本件受傷の原因は一時保護の開始及び継続の重要な判断要素となっていたという状況に言及しており、その点を重視してはいるが)、むしろ、その内容が一時保護の適法性にかかわるものであったことを理由として、本件センター所長は家庭裁判所の付した条件に拘束されるとの結論を導き出しても良かったように考える。

(3) 面会制限

判旨3(1)は、行政指導として行う面会制限の違法性を判断する枠組みを示す部分である。判旨3(1)は、一時保護に伴う内在的制約の存在や、児童の安全や福祉が侵害される具体的なおそれがある場合にまで保護者が面会を求めることは権利濫用に該当することに触れつつ、行政指導としてこれを行う場合は、あくまでも相手方の同意が必要である旨を判示している。例外となる場合についての説示に相違は見られるが、特段の事情のない限り、行政指導としての面会制限が事実上の強制によってなされた場合は、国賠法上違法となる旨を判示する原判決と大枠で共通する¹⁷⁾。

行政指導としての面会制限がなされる根拠としては、児童福祉法11条1項2号二(都道府県の指導業務)や同12条2項(現3項〔令和5年4月施行〕)(児

童相談所の指導業務)が挙げられてきたが(前掲・宇都宮地判令3.3.3)、児童福祉法11条1項2号二、12条3項、さらには、13条4項(児童福祉司の指導業務)は、いずれも行政指導としての面会制限がなされる根拠となりうるものといえよう¹⁸⁾。しかし、行政指導についての一般原則(行手法32条1項¹⁹⁾)、及び、児童虐待防止法12条が定める行政処分としての面会制限²⁰⁾の存在に鑑みると、特段の事情がない限り、行政指導としての面会制限は、あくまでも相手方の任意の協力の下で実現される必要があるといえることから、判旨3(1)は妥当といえる²¹⁾。

判旨3(2)は、上記の判断枠組みに本件認定事実を当てはめる部分であるが、本判決は原判決よりも長い期間を「同意に基づかない違法な面会制限期間」と認定している。すなわち、原判決が、面会制限が事実上の強制に至った日を平成31年1月9日とし、面会が一部認められるようになるまでの同年2月27日までの期間を違法な面会制限の期間としたのに対し、判旨3(2)は、面会が一部認められるようになった同日以降も、令和元年6月11日までの間、Xがもっと面会を認めてほしいと要望していた点を重視し、これを違法な面会制限期間として認定した。行政指導としての面会制限は、あくまでも相手方の任意の協力の下で実現

¹⁷⁾ 原判決は、事実上の強制による面会制限が許容される特段の事情の例として、「児童相談所の人的・物的態勢によっては面会の実施が困難である」ことを挙げていた。この点、前掲・宇都宮地判令3.3.3は、「〔行政指導としての面会通信制限〕に対する保護者の不協力が社会通念に照らし客観的にみて到底是認し難いものといえるような格別の公益上の要請が存在する」ことを「特段の事情」ととらえており、公益上の要請として、虐待を受けた児童に生じ得る不利益(著しく精神的安定性を欠いた状態に陥る)や親子関係の再統合への妨げ等を避けることを挙げている。また、児童虐待防止法12条に基づく面会通信制限の事例であるが、前掲・東京地判平25.8.29は、面会が児童の精神的動揺の要因となりうることを面会制限の違法性を否定する根拠として挙げている。確かに、判旨3(1)が示す内在的制約は存在しようが、面会制限が許容されるか否かは、児童の意向・利益の保護(さらなる虐待の防止を含む)や家族再統合への影響の観点からとらえられるべきであろう。

¹⁸⁾ 児童虐待事例においては、支援を行う児童相談所と保護者とが対立関係になることを避けるべく、児童相談所が行政処分によらない指導で対応することが少なくないとされている。前掲・橋爪評釈157-158頁。

¹⁹⁾ 行政手続法32条1項は、「行政指導にあたっては、行政指導に携わる者は、いやくも当該行政機関の任務又は所掌事務の範囲を逸脱してはならないこと及び行政指導の内容があくまで相手方の任意の協力によってのみ実現されるものに留意しなければならない」と定めている。

²⁰⁾ 児童虐待防止法12条の面会制限の対象となる児童は、「虐待を受けた」児童でなければならない、「児童虐待を受けたと思われる」児童を対象としていない。前掲・磯谷等書690頁。したがって、本件のようなケースでは、行政指導としての面会制限しか行うことはできない。

²¹⁾ なお、前掲・宇都宮地判令3.3.3では、保護者が行政指導に協力できないとの意思を「真摯かつ明確に表明」していることまでを求めているが、行政指導としての面会制限に従うべきとされる範囲が広がりすぎる危険があると指摘されている。前掲・橋爪評釈156頁。

される必要があることに鑑みると、部分的な制限についても違法になる旨を判示した本判決を支持したい。

なお、判旨3(2)は、同意の有無の検討により上記の結論を導き出しているが、本判決は、判旨として引用していない箇所、Yの主張に答える形で、本件においては、①面会により本件児童の安全や福祉が侵害される具体的なおそれはなかったこと、②面会につき本件センターや本件乳児院の人的・物的態勢に伴う制約はなかったことにも言及している。行政指導に基づく面会制限を正当化し得る特段の事情は認められない事例であったといえる。

(4) 損害額の算定

判旨4は、違法な本件一時保護の継続及び面会制限によりXが被った損害について検討する箇所である。判旨3(2)において、原判決よりも長い期間につき面会制限が違法とされたことから、原判決よりも20万円多い120万円がXが被った精神的苦痛に対する慰謝料として相当とされた。

なお、本件では、原告であるXが被った損害のみが請求の対象となっているため、本件児童が被った損害についての検討はなされていない。しかし、潜在的には、違法な一時保護や面会制限により児童が被る損害についても検討しうる。令和4年児童福祉法改正では、児童の意見聴取等の仕組みの整備が行われ、①児童相談所等は、入所措置や一時保護等の際には児童の最善の利益を考慮しつつ、児童の意見・意向を勘案して措置を行うため、児童の意見聴取等の措置を講ずること、②都道府県は児童の意見・意向表明や権利擁護に向けた必要な環境整備を行うこととされたところである²²⁾。また、児童の親との面会は、子どもの権利条約9条3項²³⁾でも保障されなければならないものとされている。これらは子どもの権利が保障されなければならないことを示すものである。そして、子どもの権利の保障は、本件児童のような一時保護や面会について意見・意向を示すことができない乳幼児についても当然に及ぶといえよう。

(ながの・ひとみ)

²²⁾ これまでも、一時保護ガイドラインにおいて、一時保護は子どもや保護者の同意がなくても行われうるが、「ソーシャルワークの提供においては、常に子どもの意見を尊重することが求められる」とされてきた(4頁)。

²³⁾ 子どもの権利条約9条3項は、「締約国は、児童の最善の利益に反する場合を除くほか、父母の一方又は双方から分離されている児童が定期的に父母のいずれとも人的な関係及び直接の接触を維持する権利を尊重する」としている。

情報 (各国の動向)

台湾の社会保障 (第5回) 台湾の公的扶助について

小島 克久*

I はじめに

今回も前号 (第8巻第4号) に引き続き、台湾の社会保障を取り上げる。今回はその最後となる5回目として、生活に困窮した者への公的扶助制度である「社会救助」を取り上げる。

II 台湾の公的扶助制度の沿革

台湾の貧困対策は、第2次世界大戦前 (日本統治期) には、「台湾窮民救助規則」などによる仕組みがあった。しかし、戦後の混乱によるインフレなどによる貧困が大きな問題となった。当時の国民党政府は、「社会救助委員会」の設置などの対策をとった。その後、法制度としては、1943年に中国大陸で制定された「社会救済法」が適用された。1963年には、台湾の実情に合わせた運用規則として、「台湾社会救助調査弁法」が制定された。現在の公的扶助制度は、1980年制定の「社会救助法」に基づくものである。

III 台湾の「社会救助」(公的扶助)の概要

1 制度の対象者

台湾の公的扶助制度である「社会救助」の概要をまとめると図1のとおりである。それによると、制度の目的は、低所得世帯や中低所得世帯に住む者等に必要な支援を行い、自立を促すことである。その対象者である低所得世帯とは、所得が最低生活費を下回り、かつ資産が一定以下の世帯で

ある。また、中低所得世帯とはこの基準が若干緩やかになった条件を満たす世帯であり、低所得世帯よりも上位階層の対象者となる。

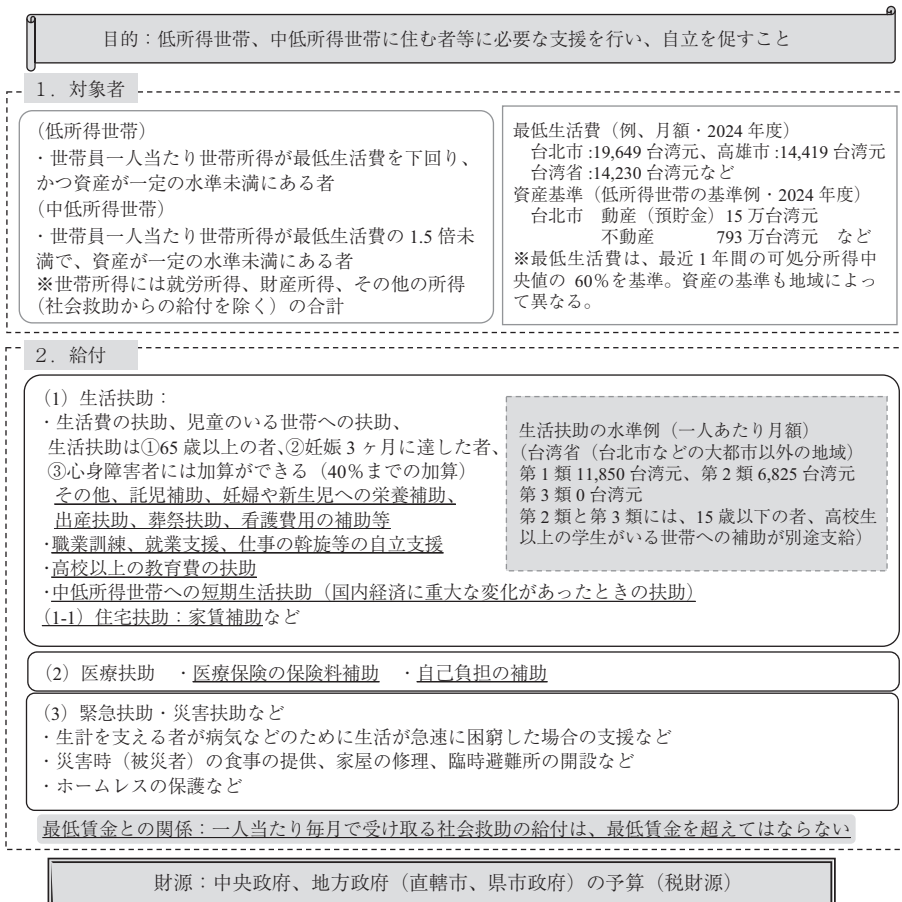
これらの基準を少し具体的に見ると、最低生活費とは、最近1年間の世帯可処分所得中央値の60%を基準として算定されたもので、世帯員一人当たりの金額で表示される。資産額として、預貯金 (世帯員一人当たり)、土地や家屋 (一世帯当たり) の価格が低所得世帯、中低所得世帯ごとに基準が決められる。これらは台湾当局が決定するが、地域により金額が異なる。例えば、2024年の最低生活費は台北市では19,649台湾元 (約9.3万円)、台湾省 (台北市などの大都市以外の地域) では14,230台湾元 (約6.7万円) である。資産額は、台北市の場合で預貯金が15万台湾元 (約71万円)、不動産が793万台湾元 (約3,700万円) である。低所得世帯は世帯所得や資産額が最低生活費や資産の基準額を下回ること、中低所得世帯は世帯所得が最低生活費の1.5倍未満であり、資産も基準額を下回ることなどが条件である。これらの条件を満たす世帯 (員) が社会救助による支援を受けることができる。

社会救助による支援を希望する者は、直轄市 (台北などの大都市) や県市政府に申請し、審査を通過する必要がある。

2 給付内容

同じ図1から社会救助からの給付を見てみよう。その種類として、(1) 生活扶助 (住宅扶助を含む)、(2) 医療扶助、(3) 緊急扶助・災害扶助がある。

* 国立社会保障・人口問題研究所 副所長



注：

- (1) 社会救助からの給付(1)(2)のうち、下線部は中低所得世帯も受給できるもの。
- (2) 生活扶助の例で用いた、第1類とは、世帯員全員に就業能力がなく、所得も資産もない世帯である。第2類は世帯員のうち、就業能力のある者は3分の1以下で、一人当たり世帯所得が最低生活費の3分の2以下である世帯である。第3類とは、一人当たり世帯所得が最低生活費の3分の2を超えるが、最低生活費以下である世帯である。

出所：衛生福利部資料をもとに、小島(2015)所収の図表4-3に加筆・修正の上で作成。

図1 台湾の「社会救助」(公的扶助)の概要

まず生活扶助は、生活費等の現金給付であり、低所得世帯を所得、資産、就業能力の有無をもとに3~5段階(地域により異なる)に分け、これらの段階別に世帯員一人当たりで決められた定額が支給される。生活扶助の中心である家庭生活扶助についてその月額を台湾省の例で見てみよう。最も収入等が低い段階である第1類では11,850台湾元(約5.6万円)、その次の段階の第2類では6,825台湾元(約3.2万円)、そして第3類では0台湾元で

ある(2024年)。この扶助は、①65歳以上の者、②妊娠3か月に達した者、③心身障害者には加算ができる。

これに加えて、生活扶助としての児童生活補助や就学生活補助がある。前者は15歳以下の子どもがいる場合に、第2類、第3類の世帯には月額で3,008台湾元(約1.4万円)が支給される。後者は、高校生以上の生徒がいる場合に、第2類、第3類の世帯には月額で6,825台湾元が支給される。その

他、託児補助、妊婦や新生児への栄養補助、出産補助、葬祭補助、看護費用の補助、職業訓練、就業支援などもある。

住宅扶助として、低所得世帯を対象とした家賃補助（月額3,600台湾元（約1.7万円）まで）、住宅修理費用（最高6万台湾元（約28万円））、住宅ローン利息補助がある。

次に医療扶助は、医療保険の保険料補助、自己負担の補助がある。低所得世帯の場合は両者の全額、中低所得世帯の場合、前者の半額、後者の7～8割が補助される。

そして緊急扶助・災害扶助として、①生計を支える者が病気などのために生活が急速に困窮した場合の支援、②災害時（被災者：低所得世帯、中低所得世帯か否かを問わない）の食事の提供、家屋の修理、臨時避難所の開設など、③ホームレスの保護など、が行われる。

これらの給付と最低賃金との関係として、一人当たりで毎月受け取る社会救助からの給付は、最低賃金（2024年では27,470台湾元（約12.9万円））を超えてはならないとされている。

なお、社会救助の給付に必要な費用は、中央政府、直轄市や県市政府の予算（税財源）でまかなわれる。

Ⅳ 台湾の「社会救助」の状況

台湾の社会救助の主な状況は表1のとおりである。この表から社会救助の対象となる低所得世帯数は2022年で約14.6万世帯（対世帯数比1.6%）、同世帯人員は約28.9万人（対人口比1.2%）であり、うち65歳以上の者は15.8%を占める。2000年からの動きを見ると、低所得世帯数は2000年から2011年までは大きく伸びたが、その後は安定的に推移している。同世帯人員数も同様の傾向を示す。

中低所得世帯数は2022年で約10.8万世帯（対世帯数比1.2%）、同世帯人員数は約29.7万人（対人口比1.3%）である。この世帯が社会救助の給付対象となった2011年以降で見ると、世帯数、世帯人員ともに増加傾向にある。

社会救助からの主な給付額を見ると、2022年では生活扶助が約56.1億台湾元（約264億円）、就学生活補助が約29.0億台湾元（約137億円）、医療扶助が約4.4億台湾元（約21億円）などとなっている。2000年からの時系列でみると、生活扶助、就学生活補助は2000年から2015年にかけては大きく増加しているが、その後は変動をもって推移して

表1 台湾の「社会救助」に関する主な状況

			2000年	2005年	2010年	2011年	2015年	2020年	2022年
「社会救助」 対象世帯 数・人員	低所得世帯数 (対世帯数比)	(千世帯) (%)	66 1.0%	85 1.2%	112 1.4%	128 1.6%	146 1.7%	146 1.6%	146 1.6%
	低所得世帯人員 (同人員対人口比)	(千人) (%)	156 0.7%	211 0.9%	273 1.2%	314 1.4%	342 1.5%	300 1.3%	289 1.2%
	(同人員のうち65歳以上)	(%)				8.0%	8.5%	13.6%	15.8%
	中低所得世帯数 (対世帯数比)	(千世帯) (%)				35 0.4%	118 1.4%	115 1.3%	108 1.2%
	中低所得世帯人員 (同人員対人口比)	(千人) (%)				120 0.5%	356 1.5%	326 1.4%	297 1.3%
	給付額 (主なもの)								
	生活扶助 (億台湾元)		25.8	29.8	44.3	46.0	60.5	56.1	56.1
	就学生活補助 (億台湾元)		5.7	10.4	20.7	25.1	38.1	30.5	29.0
	医療扶助 (億台湾元)		1.0	2.0	1.9	2.3	2.8	4.4	4.4
	救難・災害扶助 (億台湾元)		8.7	7.7	10.8	3.2	3.1	2.6	2.4
	その他 (億台湾元)		2.0	4.0	5.5	5.6	9.1	9.5	10.4

注：2011年から低所得世帯の定義が変更になったため、2010年と2011年のデータを掲載。医療扶助、その他には中低所得世帯への給付を含む。

出所：衛生福利部統計より作成。

いる。医療扶助は2000年から2022年まで変動を持ちつつ増加する傾向にある。

参考文献

- 小島克久（2015）「台湾」増田雅暢・金貞任（編著）『アジアの社会保障』所収，法律文化社，pp.81-107。
———（2021）「台湾 歴史と思想」『新世界の社会

福祉 第7巻東アジア』上村泰裕（編著），旬報社，pp.402-431。
衛生福利部社会救助及社工司webサイト，<https://dep.mohw.gov.tw/DOSAASW/mp-103.html>（2024年2月12日最終確認）。

（こじま・かつひさ）

情報 (各国の動向)

中国の社会組織について

孫 琳*

I はじめに

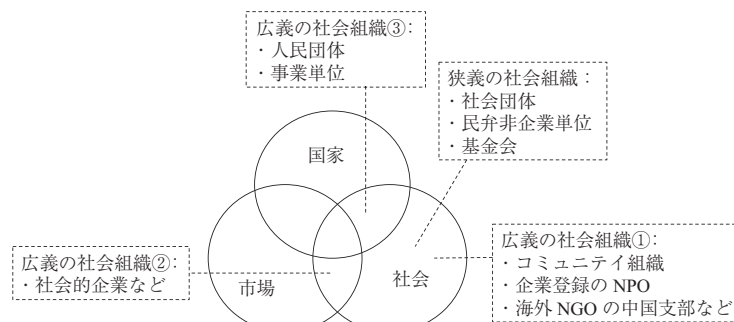
中国においては、改革開放政策以後、国際交流が盛んになるにつれ、社会組織が徐々に台頭し、成長し続けている。近年、中国の社会組織は、経済、教育、文化、社会生活などの広範な領域で重要な役割を果たしている。特に少子高齢化が急速に進行している現在、社会組織は福祉サービスの供給主体として注目されている。ここでは、以下の3つの側面から中国における社会組織の情報について整理する：(1) 社会組織の定義および特徴、(2) 社会組織の役割、(3) 今後の方向性。

II 社会組織の定義および特徴

中国の社会組織は、欧米の非営利組織 (NPO) と完全に同一の概念ではないが、政府とも企業とも異なるという特徴において、非営利組織と類似

している。「社会組織」という概念が最初に登場したのは2006年10月11日に公表された「中国共産党第16回中央委員会第6回全体会議公報」である。それ以前は、「民間組織」という概念が使われていた。

社会組織という言葉は中国政府の政策文書にしばしば登場しているが、社会組織が法理概念として、中国においては直接的に定義される法律や規則がまだに存在しない。また、社会組織の学術的な定義に関しては学者によって異なるが、一般的にいうと、社会組織とは、政府や企業以外の組織で、ある特定の分野に社会サービスを提供するものである。「公益性」、「非営利性」、「非政府性」(あるいは「自治性」)、「自発性」はその特徴である。そして、社会組織の種類を整理すると、狭義的な種類と広義的な種類の2つに分かれている。図1に示しているように、狭義の社会組織は民政部に登録された社会团体、民弁非企業単位および基金会(定義は後述)のことを指し、広義の社会



出所：〔王 (2013) p.16〕, 〔俞 (2016), p.57〕を参考に、筆者作成。

図1 中国における社会組織の種類

* 同志社大学大学院社会学研究科 社会福祉学専攻 博士後期課程

表1 社会組織の数と構成の推移

	2005年	2010年	2015年	2020年	2021年	2022年
社会团体	171,150	245,256	328,500	374,771	371,110	370,093
	53.52%	55.04%	49.59%	41.91%	41.15%	41.52%
民弁非企業単位	147,637	198,175	329,141	510,959	521,883	511,855
	46.17%	44.47%	49.69%	57.14%	57.87%	57.43%
基金会	975	2,200	4,784	8,432	8,877	9,319
	0.30%	0.49%	0.72%	0.94%	0.98%	1.05%
社会組織全体	319,762	445,631	662,425	894,162	901,870	891,267
	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：社会組織全体は、社会团体、民弁非企業組織、基金会の合計。実数は団体数、%は構成比。

出所：中国国家統計局HP『中国統計年鑑2023』表22-23 <https://www.stats.gov.cn/sj/ndsj/2023/indexch.htm> (2024.3.3参照) をもとに筆者算定のうえで作成。

組織には、事業単位¹⁾、社会的企業、コミュニティ組織、海外NGOの中国支部などが含まれる。本稿では主に狭義の社会組織について整理していく。

上述したように、社会組織を直接に定義する法令がないが、1998年に公布された「社会团体登記管理条例」(2016年に改訂)と「民弁非企業単位登記管理暫行条例」(2016年に「社会服務機構登記管理条例」に改訂)、2004年に公布された「基金会管理条例」は、それぞれ社会团体、民弁非企業単位、基金会について規定している。

「社会团体登記管理条例」第2条によると、社会团体とは、「中国の公民が自発的に組織し、会員の共同意思実現のため、その定款に照らし活動を展開する非営利社会組織である」と定義されている。また、民弁非企業単位は、「民弁非企業単位登記管理暫行条例」(1998年)に基づき設立され、条例第2条によると、「企業、事業単位、社会团体とその他社会の影響力及び公民個人が非国有資産を利用し設立する、非営利性の社会サービス活動に従事する社会組織である」と定義されている。2016年の条例改訂により、「社会服務機構」に改名された。そして、「基金会管理条例」第2条においては、基金会を「自然人、法人またはその他組織が寄贈した財産により公益事業を目的として設立された非営利性法人」と規定している。基金会は

日本の財団法人に近い性格を有し、一般公募(募金活動)により資金を集める従来型の公募基金会と非公開型(基本財産の運用益等を収入とする)の非公募基金会がある。

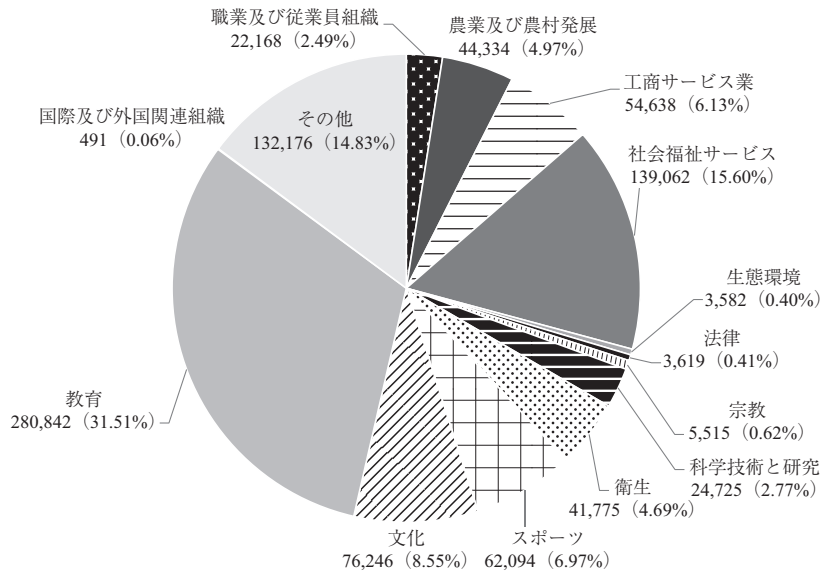
その後、2017年3月、「中国人民共和国民法総原則」は初めて「非営利法人」についての法的規定を設け、社会組織の法人格とそれに相応する権利と義務を明確にした。これにより、社会組織に関する制度政策が改善され、社会組織は急速に発展した。社会組織数の推移からみると、社会組織は全体的に増加している²⁾。また、2022年末時点で、社会团体は370,093団体あり、社会組織全体の41.52%を占めている。民弁非企業単位に関しては、前年より約1万の団体が減少したものの、511,855団体であり、社会組織全体の半分以上の57.43%を占めている。そして、基金会は社会組織全体の1.05%を占める9,319団体となる(表1)。

III 社会組織の役割

役割からみると、社会組織は政府機能と市場メカニズムの不足を補い、政府の公共事務管理や公共財の提供機能の一部を担うことができる。また、社会組織は政府と市民の間に立ち、市民の多面的なニーズを把握した上で、社会サービスを提

¹⁾ 行政の指導下に置かれ公共サービスを提供する組織であり、日本の独立行政法人に近いものと考えられる〔俞(2016), p.61〕。

²⁾ 2022年の社会組織総数は前年を下回ったが、その主な理由は、「ゾンビ型」社会組織の整理整頓活動で数万の社会組織の登記が取り消されたためであると考えられる。



出所：黄曉勇・徐明編（2023）『社会組織青書：中国社会組織報告（2023）』より筆者作成。

図2 2022年社会組織の現状（分野別）

供し、さまざまな領域で重要な役割を果たしている。

2006年、民政部は国際的な分類の仕方を参考に、中国の社会組織の特徴を考慮した上で、社会組織の新しい分類法を提示した。民政部によると、中国の社会組織を6つの大カテゴリー（経済、社会、環境、文化、国際、その他）と14つの小カテゴリーに分類することができる。図2は民政部の分類に従い、社会組織の現状を示したものである。2022年における中国の各分野の社会組織の現状をみると、教育分野と社会福祉サービス分野の社会組織が最も多いことが明らかになっている。特に社会福祉サービス分野においては、社会組織はその公益性や非営利性などの性格から、福祉サービスの供給主体として注目されている。

Ⅳ 今後の方向性

全体的にみると、社会組織の制度的環境は改善されつつあり、量的拡大とともに、その役割機能がより顕著になっている。一方で、社会組織の発展には依然として多くの困難と課題が残っている。

そこで、中国の社会組織の今後の方向性としては、以下2点のようにまとめていきたい。

1点目は、統一した社会組織に関する法律を制定することである。社会組織の法整備に関しては、これまでの全国人民代表大会において繰り返し議論されてきたが、社会組織を統一的に規定する法律がいまだに欠けている。2016年に制定された「慈善法」のような特定分野における関連法令や、「社会团体登記管理条例」などのような個別の規則があるが、推進主体が異なるため、効果的な連携・協働をとることが難しい。社会組織に関する法律の制定を通じて、比較的完全な法体系を構築し、社会組織全体の主体性がより発揮されることが期待できる。

2点目は、政府と社会組織の関係を明確にすることである。現在、社会組織には行政上の制約が多く、政府による育成や支援が少ないという現状がある。政府と社会組織は、それぞれの立場や姿勢の違いがあるため、相対的に独立しているが、両者の間には相互補完的な関係がある。社会組織のこれからの存続と発展のため、政府は可能な限り物質的・制度的な支援を提供することが求めら

れ、社会組織と対等な立場で対話・協議できるシステムを確立する必要がある。それと同時に、社会組織の公益性を維持・確保するため、組織自身の管理体制を強化するとともに、政府による監督を行うことも必要である。

参考文献

- 王名（2013）『社会組織網』社会科学文献出版社。
黄曉勇・徐明編（2023）『社会組織青書：中国社会組織報告（2023）』社会科学文献出版社。
兪祖成（2016）「中国におけるNPOセクターの現状と課題」『同志社政策科学研究』17（2），pp.53-67。

（そん・りん）

書評

末富芳 編著『子ども若者の権利とこども基本法』

(明石書店, 2023年)

佐々木 織恵*

I はじめに

本書はこども家庭庁の発足、こども基本法の施行後、初となる、子どもと若者の権利を政策や実践の側面から取り上げた専門書である。監修は、研究者としても政府審議会等委員としても第一線でご活躍されている秋田喜代美氏、宮本みち子氏、末富芳氏であり、執筆者は後述する研究者や実践者である。

日本は子どもの権利条約を1994年に批准しているが、個別法の中で扱われるにすぎず、子どもの権利条約に定められる4つの一般原則(生命、生存及び発達に対する権利、こどもの最善の利益、こどもの意見の尊重、差別の禁止)を理念的に位置付けた法律はなかったと言ってよい。

2023年4月にこども家庭庁が設立され、同年6月にこども基本法が施行された。同年12月にはこども大綱が閣議決定され、日本はようやくこどもを中心に据えた国の施策が実現されつつある。ユニセフの調査からは、日本においてこどもの権利が守られていない現状が明らかになったといえる(第2章)。また、内閣府の調査からは日本の若者の、社会に対しての効力感が低い側面も指摘された(第11章)。子どもの権利を守る仕組みづくりとともに、自らの権利を守り、将来の民主主義社会を担う人材を育成することも求められている。

本書ではこどもの権利とは何か、こども基本法の要点は何か、子どもの権利を守るためにどのような政策や取り組みがなされているのか、今後、こども政策や実践はどのようであるべきかについて、

実際に政策や実践に携わる執筆者らによって総合的、立体的に論じられている。本書は、2024年のこども家庭庁創設以降の一連の改革に至る、日本のこども政策の全体像を理解するための必読書である。

II 本書の概要

本書は3部構成で、第一部「子ども若者の権利とこども政策〈総論〉」(第1章～第4章)と、第二部「権利を基盤とした実践と政策の展開」(第5章～第10章)、第三部「こども政策とこども基本法の展望」(第11章～第12章)から構成される。本書の概要は以下のとおりである。

第1章「こども基本法の意義」では、編著者である末富芳氏によって、こどもを保護の対象としてだけでなく権利の主体と位置付ける必要性とともに、こども基本法成立の背景や意義、課題が述べられる。コロナ禍の中で子どもの尊厳や権利の軽視が可視化されたこと、個別法において子どもの権利の位置づけが拡大してきたこと、我が国の子どもや保護者を取り巻く状況を改善するという与野党共通の認識等により、日本財団による提言などが契機となり、こども基本法が成立した経緯が述べられている。こども基本法の意義としては、こどもの権利条約に定める4つの一般原則を位置付けたことや、こども基本法の理念が政策領域を横断して実現されていくことが可能になったこと等が挙げられている。こども施策が子どもの権利と最善の利益を実現するためには、子ども自身が自らの権利を学ぶこと、大人がこどもや若者

* 国立社会保障・人口問題研究所 社会保障応用分析研究部 主任研究官

を尊重するスキルを向上させること、そして子ども若者の意見表明と参画の機会を国や自治体が保障することが必要であると述べる。

第2章「日本で子どもの権利はどれほど知られ、守られているか」では、セーブ・ザ・チルドレンの職員である西崎萌氏によって、子どもが自身の権利が守られていないと感じている現状や、教師のこどもの権利に対する認識・こどもの権利を伝える学校の取り組みが不十分である状況が示される。筆者は広報、意識啓発の強化や研修、子どもの意見形成・表明への支援や、意見表明の機会の拡大の必要性を指摘する。

第3章「子どもの人権・権利を守る仕組み」では、東京経済大学教授である野村武司氏によって、今回のこども基本法の制定の中では見送られた国レベルの子どもの権利擁護機関（コミッショナー）の設置について、アイルランドの事例を示しながら述べられている。また自治体における「個別救済」に軸足を置いた子どもオンブズマン機関（相談・救済機関）について、特定の看板を掲げない包括的な体制として評価するとともに、スタッフの配置や組織の独立性といった問題点を指摘している。

第4章「子どもの権利を実現するということ」では、川崎市子どもの権利条約、子どもの居場所「子ども夢パーク」と、不登校の子どもの居場所「フリースペースえん」の取り組みの要点が、その実現において中心的役割を担った西野博之氏、また編者の末富芳氏によって紹介される。子どもと大人がパートナーとして、対話を通して双方の権利を理解する中で子どもの権利条約が実現したプロセスが示された。子どもは自分らしくいることを脅かされない場や人間関係を望んでおり、子どもの権利を実現するとは、子どもと大人が、心を開いて話したり、お互いの思いを感じ取ったりする居場所や場がたくさんあることであると結論付けられた。

第5章「守られる権利、愛される権利」では、NPO法人で虐待防止の啓発活動を行ってきた高祖常子氏によって、子どもへの体罰禁止が法制化される経緯と親子を支える体制の必要性が述べら

れる。日本では虐待防止の根本対策が先送りになってきたが、「しつけのために叩く」という考え方を社会全体で変え、虐待にならない親子関係を広げていくために体罰の法的禁止が必要であったと述べる。筆者らによるネット署名や世論の高まりを受けて、2019年に「児童福祉法等改正」が実現し、2020年には日本も体罰全面禁止国として承認されるに至った。今後は体罰禁止や子どもの権利の認知度を上げ、保護者がこどもとの関わり方や声がけを学ぶとともに、こども家庭センターによる伴奏型相談支援等、保護者を支える場づくりの早急な整備も求められると述べる。

第6章「子どもの声、子どもの力、子どもの最善の利益」では、小児科専門医である山口有紗氏によって、最新の研究の知見とそれに基づいた政策の在り方が述べられる。子ども時代の虐待などのつらい経験はその人の将来の心身と社会的な健康や正常な発達を阻害するが、子ども時代のポジティブな経験がそれを緩和することをこれまでの研究は明らかにしており、そうしたエビデンスに基づいた政策が今後求められると述べる。これまでの政策は対症療法的な段階から、子どもを権利の主体、パートナーと位置付ける段階へと変化してきているが、一連の政策の評価、現場の受け止めの実態の把握、子ども自身による政策の評価や、子どもの視点がどのように政策に影響を与えているのかの精査は今後の課題であると述べている。また、子ども自身による権利の理解、子どもへの適切なフィードバックの仕組み、子どもの非言語での表現を受け止める体制整備など、子どもの力を信じ、高めるアプローチが重要であると述べる。

第7章「小児性暴力から子どもが守られる仕組み、日本版DBSへの展望」では認定NPO法人フローレンス会長である駒崎弘樹氏により、児童への性的虐待、性暴力について述べられる。性暴力において加害者が自身の社会的地位や被害者との関係性を利用すること、また子どもたちが被害を自覚できないことが、子どもたちが被害を訴えられない要因となっていると筆者は述べる。子どもたちへの性暴力は、うつ病や不安障害といった精

神障害のリスクを高めるだけでなく、不信任や自己嫌悪からその後の人生における健全な人間関係の構築を困難にする。子どもたちの声なき声に耳を傾けるため、筆者はこども家庭庁において始まっている日本版DBS（こども関連業務従事者の性犯罪歴等確認の仕組み）の取り組みに期待を寄せている。

第8章「子どもの権利を学び、実践する学校」では、社会福祉士である辻由起子氏により、家庭環境や生い立ち、学力が異なる子どもたちへの支援としての、学校による「生きる教育」の必要性について述べられる。筆者は、親になる可能性がある子どもたちを被害者にも加害者にもさせない教育（＝生きる教育）を体系的に学ぶことが重要であるとして、子どもが、自分の守られている/守られていない権利を考え、他人の権利も同時に守られる必要性に気付き、頼ることのできる相手を知るとともに、助けを求める受援力を身に着ける必要があると述べる。

第9章「デジタル時代の子どもの権利と最善の利益」では、20年間の中学校教諭経験、5年間の教育委員会勤務の経験を持つ兵庫県立大学教授の竹内和雄氏より、デジタル時代の子どもたちが必要とする権利（ネットの情報に触れる権利、ネットで被害者にならない権利、ネットで加害者にならない権利、意見を表明する権利）について述べられる。2019年に文部科学省が日本の小中学生に一人一台、情報端末を配布する「GIGAスクール構想」が発表され、情報活用が推進される一方で、2012年以降はSNS等に起因する被害児童や不登校は増加している。そうした中で、上記4つの権利のため、大人は子どもに、インターネット上の危険について、エビデンスを示して正しい情報で説明し、賢く使わせることが必要であると筆者は述べる。

第10章「子どもの心の声を聴く」では、一般社団法人「子どもの声からはじめよう」代表理事である川瀬信一氏によって、社会的養育における子どもアドボカシーの理念と実際、今後の課題について述べられる。子どもアドボカシーとは、子どもが理解できるように情報が提供され、子どもが

意見表明したいと思えるようになる支援のことである。2024年4月に施行される改正児童福祉法の規定に、児童相談所や児童福祉施設における意見徴収等の措置など、子どもの声を尊重するための取り組みが規定されたが、関係者が共通の理解を持つことや、アドボカイトを養成すること、すべての子どもにアドボカシーを提供する必要性など、課題についても触れられる。

第11章「子ども若者の参画を流行で終わらせない」では、NPO法人「わかものまち」代表理事である土肥潤也氏によって、子ども議会や若者会議の在り方について述べられる。土肥氏は、18歳選挙権や少子・人口減少社会への移行を背景に、子ども議会・若者議会事業を設け、彼らの声を街づくりに生かしている自治体は急増しているが、それだけでは不十分であると率直に述べる。総合計画、子ども若者計画など、自治体で定める計画の中に子どもや若者の参画を位置づけ、評価指標に含めるとともに、多様な場面、多様な方法で、多様な環境にある子どもや若者の声を聴く工夫が求められるとしている。また、2018年度の内閣府の調査からも、日本の若者の社会に対しての効力感が低いことが指摘されており、身の回りの課題の解決をはじめとする成功体験を積み重ねることで、民主主義社会の形成主体としてのシティズンシップを育むという意味でも、子どもや若者の参画は重要であると述べる。

第12章「こども基本法と教育政策」は、熊本市教育長である遠藤洋路氏によって、こども基本法が教育政策にどのような影響を与えるのかについて述べられる。こども基本法の制定によって、自治体の教育施策の実施や公立の学校の学校運営においてもこどもの意見を反映させる仕組みづくりが求められることになり、学校は、民主主義を学ぶ場として本格的に進化することになると述べる。一方、こども基本法にはこどもが国や地方公共団体以外に対して持つ権利や、こども施策以外の事項に関する意見表明の機会については書かれていないとして、私立学校やフリースクールといった公立学校以外の学校種や、子ども施策以外の事項に関する意見表明の機会については課題で

あるとしている。

Ⅲ 本書の意義と限界

このように、本書を読むことで、こどもの権利に関する、政策的、実践的課題を横断的に理解することが可能となる。第一部においては、子ども、保護者、子どもにかかわるすべての実践者、そして社会全体が子どもの権利を適切に理解すること、そして子どもが意見を表明できる機会や場をさまざまなルートで整備していく必要性が示されていた。こうした主張は第二部の各論でも補強されている。虐待や性暴力、ネット上の被害にあっている子ども、そうした子どもたちにかかわるすべての大人たちが正しい理解を持つ必要性や、声を上げづらい子どもたちを救い、声なき声に耳を傾けていく仕組みづくりの重要性が示されている。第三部では子どもの権利を体現する民主主義社会の形成主体を育成するための自治体や学校の役割が述べられている。

筆者の考える本書の意義としては以下の点を挙げることができる。第一に、こどもの権利を受動的なものではなく、能動的なものとして位置づける必要性が明確に主張されている点である。すべての章を通じて、子どもを支援の対象としてとらえるだけでなく、権利の主体としてとらえる必要性が明確である。子どもを対等なパートナーととらえる視点は、多くの読者にとって自らの実践を反省する契機となるだろう。

第二に、より脆弱な立場に置かれた子どもの支

援（どちらかという福祉領域）と、より広い対象を扱うこども支援（どちらかという教育領域）を、どちらも子どもの権利の実現のために不可欠なものとして位置づけたことである。子どもの権利の実現、そのためのこども基本法という構図により、福祉領域、教育領域に共通する今後の方向性が的確に示されたと考える。

一方、本書の限界としては以下の点を挙げることができる。第一に、子どもの権利実現のためのこども支援、支援者の育成、制度の在り方についての体系的な整理がされていないことである。本書では確かに虐待や性暴力など、具体的な課題が示されているが、不登校やいじめ、障害、貧困など、子どもを取り巻く課題はほかにも数多くある。個別の領域ごとにアプローチする課題、横断的にアプローチできる課題をより体系的に整理する研究が今後求められるだろう。

第二に、子どもの権利を確実に実現するための具体的な手立てや評価の在り方などは、より現場における悩みや困難に即して明らかにしていく必要があるだろう。現場の実践者にとって、本書の主張は理解できるものであっても、実際には判断に迷う場面は多くあるのではないかと推測される。子どもにかかわるさまざまな現場での、失敗例も含めた葛藤経験が広く共有されることにより、子どもの権利の実質的な保障が促進されることを期待したい。

(ささき・おりえ)

新刊紹介

樋口美雄・田中慶子・中山真緒 編

『日本女性のライフコース—平成・令和期の「変化」と「不変」—』

慶應義塾大学出版会, 2023年

菊池 潤*

本書は、1990年代から2020年代にかけての平成・令和期において、日本女性のライフコースの何が変わり、何が変わらなかったのかを統計的に検討した学術書である。この間、日本経済は1990年代初頭のバブル崩壊以降、「失われた30年」と呼ばれる低成長期に突入することになる。一方で、1986年に男女雇用機会均等法が施行され、1991年の育児休業法（現在の育児・介護休業法）、1999年の男女共同参画社会基本法の成立など、女性の社会進出を促すための法整備が進んだ時期でもある。このような社会経済的背景のもと、女性の大学進学率や就業率は上昇し、女性の社会進出が進むとともに、未婚化・晩婚化や少子化が進展し、日本女性の生き方にはさまざまな変化がみられることになるが、何が変わり、何が変わらなかったのか。

以上の問題に対して、本書では同一個人を一定期間追跡したパネルデータに基づく検証を試みている。パネルデータでは加齢の効果（年齢効果）と世代効果を識別できるため、前者で個人のライフコースを測定し、後者で世代間におけるライフコースの変化を測定することが可能となる。本調査で使用する「消費生活に関するパネル調査（JPSC）」は、日本における全国標本のパネル調査の先駆けともいえ、公益財団法人家計経済研究所（家計研）によって当時の24歳～34歳の女性1,500人を対象として1993年に第1回調査が実施された。2017年の家計研解散以降は慶應義塾大学経済研究所のパネルデータ設計・解析センターに引き継が

れ、2021年の最終回まで毎年実施されてきた。この間、定期的に対象コーホートの拡充を実施しており、最終的には1959年生まれから1989年生まれの女性を対象とした調査となっている。

以下、本書の内容について簡単に紹介する。本書は、第Ⅰ部「総論」、第Ⅱ部「結婚・家族」、第Ⅲ部「家事・子育て」、及び第Ⅳ部「家計」の4部構成となっており、このうち第Ⅰ部は序章と第1章から構成され、序章で本書の目的と各章の要約を紹介した上で、第1章では女性の高学歴化に伴うさまざまなライフキャリアの変化（就業、家族形成、所得、性別役割分業意識）について検討を行っている。

第Ⅱ部「結婚・家族」は第2章から第4章で構成され、第2章では「パラサイト・シングル」論を援用し、未婚女性の親元同居が経済的・主観的豊かさを与えた影響について検討を行っている。第3章では未婚化・晩婚化に伴い結婚が選択的イベントとなりつつあることを踏まえ、二つの指標（夫婦満足度・配偶者のイメージ）をもとに結婚の質の変化について検討を行っている。第4章では婚姻行動（結婚・離婚・再婚）の変化と結婚や離婚が世帯収入や心理的メリットに及ぼす影響について、それぞれ検討を行っている。

第Ⅲ部「家事・子育て」は第5章から第7章で構成され、第5章では、出生の経済学における二つの重要な統計的規則性（質と量のトレードオフ・女性の機会費用と出生数との負の相関）について検討した上で、性別役割分業意識が出生行動に与え

* 国立社会保障・人口問題研究所社会保障基礎理論研究部 室長

る影響について検討を行っている。第6章では、育児休業制度の利用状況、育児休業取得者の特徴、及び育児休業制度が出産前後の女性就業に与える影響について検討を行っている。第7章では、減少傾向にある女性の家事・育児時間について、世代間の差違、及び世代間の差違の要因について検討を行っている。

第IV部「家計」は第8章から第10章で構成され、第8章では家族形成期にある30歳代夫婦の収入状況について、1965年から74年生まれと1975年から82年生まれの二つの世代の比較・検討を行っている。第9章では家計内における女性の地位の変化について、妻の「家計内交渉力」に着目して検討を行った上で、妻の家計内交渉力の向上が家計行動に与える影響について検討を行っている。最後

の第10章では有配偶世帯の家計貯蓄率の実態と動向について検討を行っている。

このように、本書ではわが国の貴重なパネルデータをもとに日本女性のライフコースについて検討しているが、タイトルが示す通り、本書では「変化」と同時に「不変」にも重きをおいており、各章で示される「不変」はわが国の課題も示唆しており興味深い。また、本書は学術研究を土台としつつも、一般読者にも分かりやすい形で得られた知見がまとめられており、本分野に関心を持つ研究者・政策関係者はもちろんのこと、幅広い読者に手に取って頂きたい一冊である。

(きくち・じゅん)

『社会保障研究』への投稿論文の査読状況について

『社会保障研究』に投稿された投稿論文受付数、一回目の査読結果が投稿者に通知されるまでの期間（査読期間）、採択率はそれぞれ下記のとおりでした。

期間	投稿論文 受付数（本）	査読期間 （日：平均値）	採択率（％）	採択率に関する 備考
2023年10月～2024年3月	0	—	—	2024年3月31日までの 受付分
2023年4月～2023年9月	4	93.5	25	2023年9月30日までの 決定分
2022年10月～2023年3月	3	158.6	66.6	2023年3月31日までの 決定分
2022年4月～2022年9月	3	213.3	66.6	2022年9月30日までの 決定分
2021年10月～2022年3月	6	257.1	16.6	2022年3月31日までの 決定分

引き続き、皆様の論文の投稿をお待ちしております。

『社会保障研究』編集委員会

『社会保障研究』執筆要領

1. 原稿の書式

原稿はA4版用紙に横書き（40字×36行）とし、各ページに通し番号をふってください。

2. 原稿の分量

原稿の分量は、本文・図表・注釈・参考文献を含めて、それぞれ以下を上限とします。なお、図表については、1つにつき、A4サイズ原稿の1/2までの大きさのものは400字とし、1/2以上のものは800字に換算するものとします。

- (1) 論文：20,000字 (4) 社会保障判例研究：12,000字
 (2) 動向・資料：12,000字 (5) 書評：6,000字
 (3) 情報：3,000字

3. 原稿の構成

1) 表題

和文表題とともに英文表題を記載してください。

2) 見出し等

本文は、必要に応じて節、小見出しなどに分けてください。その場合、I II III … →123… → (1) (2) (3) … → ① ②③ …の順に区分し、見出しを付けてください。なお、本文中に語や箇条書きの文などを列挙する場合は、見出しと重複しないよう、(a) (b) (c) または・などを使用してください。

3) 抄録・キーワード

「論文」、「動向・資料」については、和文400字程度、英文250語程度で抄録を作成してください。また、和文、英文各5語以内でキーワードを設定してください。

なお、編集委員会では、英文のネイティブ・チェックは行いませんので、執筆者ご自身の責任でご確認をお願いいたします。

4) 注釈

注釈は脚注とし、注釈を付す箇所に上付きで1) 2) …の注釈番号を挿入してください。注釈番号は論文末までの通し番号としてください。

5) 参考文献

参考文献は、論文の末尾に列挙してください。表記の方法は下記を参考にしてください。

金子能宏・川越雅弘・西村周三（2013）「地域包括ケアの将来展望」、西村周三監修、国立社会保障・人口問題研究所編『地域包括ケアシステム—「住み慣れた地域で老いる」社会をめざして』、慶應義塾大学出版会、pp.311-318。

泉田信行・黒田有志弥（2014）「壮年期から高齢期の個人の健康診断受診に影響を与える要因について—生活と支え合いに関する調査を用いて—」、『季刊社会保障研究』、Vol.49, No.4, pp.408-420。

森田朗（2014）『会議の政治学Ⅱ』、慈学社出版。

Finkelstein, Amy and Kathleen McGarry (2006) "Multiple Dimensions of Private Information: Evidence from the Long-Term Care Insurance Market," *American Economic Review*, Vol.96, No.4, pp.938-958.

Poterba, James M., Steven F. Venti, and David A. Wise (2014) "The Nexus of Social Security Benefits, Health, and Wealth at Death," In David A. Wise ed., *Discoveries in the Economics of Aging*, University of Chicago Press.

Le Grand, Julian (2003), *Motivation, Agency, and Public Policy: Of Knights and Knaves, Pawns and Queens*, Oxford University Press.

インターネットのサイトを引用する場合は、そのページのタイトル、URL、および最終確認日を明記してください。

United Nations Development Programme (2010) Human Development Report 2010, <http://hdr.undp.org/en/reports/global/hdr2010/> (2010年10月5日最終確認)

4. 引用方法

本文または注釈において、ほかの文献の記述を引用する、または、参照する場合は、その出典を以下のように引用文の末尾に亀甲括弧で明記してください。この場合、当該引用文献を論文末尾に参考文献として必ず挙げてください。

(例1) … [森田 (2014), p.45] … [Le Grand (2003), p.3]

… [森田 (2014), pp.45-46] … [Le Grand (2003), pp.3-4]

(例2) 著者が2人の場合

… [泉田・黒田 (2014), p.408] … [Finkelstein and McGarry (2006), p.938]

(例3) 著者が3人以上の場合

… [金子他 (2013), p.311] … [Poterba et al. (2014), p.159]

ただし、本文中における、ほかの文献の引用または参照について、その出典を注釈で示す場合は、亀甲括弧は必要ありません。

(例) 1) 森田 (2014), p.45

また、注釈などで、参考文献として列挙しない文献を挙げる場合は、上記の参考文献の表記に準じてその著者名、著書・論文名、頁などを記載してください。

(例) 1) 森田朗 (2014)『会議の政治学Ⅱ』慈学社出版, p.45。

5. 表記

1) 年号

原則として西暦を用いてください。元号が必要な場合は西暦の後に括弧書きで挿入してください。ただし、元号を用いることが慣例となっている場合はその限りではありません。

2) 敬称

敬称は略してください。

(例) 西村周三教授は→西村は 京極氏は→京極は

6. 図表

図表にはそれぞれ通し番号および表題を付け（例参照）、出所がある場合は必ず明記してください。図表を別ファイルで作成した場合などは、論文中に各図表の挿入箇所を指定してください。なお、他の出版物から図表を転載する場合には、執筆者自身が著作権者から許諾を得てください。

（例）〈表1〉受給者数の変化 〈図1〉社会保障支出の変化

7. 倫理的配慮

原稿に利用したデータや事例等について、研究倫理上必要な手続きを経ていることを本文または注に明記してください。また、記述においてプライバシー侵害がなされないように細心の注意をはらってください。

8. 利益相反

利益相反の可能性がある場合は書面で報告してください。なお、利益相反に関しては厚生労働省指針（「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」）を参照してください。

9. 原稿の提出方法など

1) 原稿の提出方法

投稿論文を除き、本誌掲載用の原稿は原則としてデータファイルを電子メールに添付する方法で提出してください。ファイル容量などの理由により、電子メールに添付する方法での提出が困難な場合は、CD-Rなどの媒体に記録の上、郵送で提出してください。また、当方で受信したファイルの読み込みができない、あるいは、特殊文字の認識ができないなどの場合には、紙媒体による原稿の提出をお願いすることがありますので、その際にはご協力ください。原稿のデータファイルが存在しない場合は、紙媒体の原稿を郵送にて提出してください。

2) 図表について

図表を別ファイルで作成している場合は、当該図表ファイルも提出してください。提出方法は、原稿の提出方法と同様です。データファイルが無い場合は、図表を記載した紙媒体の資料を郵送してください。

3) 投稿論文の提出方法

投稿論文の提出については、『社会保障研究』投稿規程に従ってください。審査を経て採用が決定した場合には、前2項に従って当該論文のデータファイルを提出していただくことになります。

『社会保障研究』投稿規程

- 本誌は、国内外の社会保障およびその関連領域に関する理論的・実証的研究、国内外の社会保障制度改革の動向などを迅速かつ的確に収録することを目的とします。
- 投稿は、「論文」、「動向・資料」および「社会保障判例研究」の3種類とし、いずれかを選択してください。なお、「論文」、「動向・資料」はおおむね以下のようなものとします。
「論文」：独創的かつ政策的有用性に優れた社会保障に関する研究論文
「動向・資料」：政策的有用性に優れた社会保障に関する研究論文、資料（独創性は問わない）であり、おおむね以下のようなものとします。
 - 独創性や政策的有用性は「論文」に及ばないが、今後の発展が期待できる研究論文
 - 政策的有用性に優れた社会保障に関する調査・分析に関する報告
 - 国内外における社会保障の政策動向に関する考察
 投稿者の学問分野は問いませんが、本誌に投稿する論文等は、いずれも未投稿・未発表のものに限ります。
- 投稿者は、投稿申込書とともに審査用原稿（PDFファイル）を電子メールにて送付してください。投稿申込書は研究所ウェブサイトよりダウンロードし、各欄に必要な事項を記入してください。なお、投稿論文の審査は執筆者名を伏せて行いますので、審査用原稿には執筆者が特定できる情報を記入しないでください。電子メールによる送付が難しい場合には、投稿申込書1部、審査用原稿4部を、郵送してください。
- 採否については、編集委員会が指名したレフェリーの意見に基づき、編集委員会において決定します。ただし、研究テーマが本誌の趣旨に合致しない、あるいは学術論文としての体裁が整っていない場合など、審査の対象外とする場合もあります。採用するものについては、レフェリーのコメントに基づき、投稿者に一部修正を求めることがあります。なお、原稿は採否に関わらず返却いたしません。また、本誌において一度不採用とされた論文等の再投稿は受付をしません。再投稿に当たるかどうかの判断は編集委員会が行います。
- 原稿執筆の様式は『社会保障研究』執筆要領に従ってください。
- 掲載された論文等は、他の雑誌もしくは書籍または電子媒体等に収録する場合には、国立社会保障・人口問題研究所の許諾を受けることを必要とします。なお、掲載号の刊行後に、国立社会保障・人口問題研究所ホームページで論文等の全文を公開します。
- 原稿の送り先・連絡先
電子メールによる提出：e-mail: kikanshi@ipss.go.jp
郵送による提出：〒100-0011
東京都千代田区内幸町2-2-3 日比谷国際ビル6階
国立社会保障・人口問題研究所 総務課業務係
電話03-3595-2984 Fax: 03-3591-4816

編集長

林 玲 子 (国立社会保障・人口問題研究所)

編集委員

井 上 由起子 (日本社会事業大学 専門職大学院教授)

駒 村 康 平 (慶應義塾大学 経済学部教授)

酒 井 正 (法政大学 経済学部教授)

周 燕 飛 (日本女子大学 人間社会学部教授)

金 成 垣 (東京大学大学院 人文社会系研究科教授)

笠 木 映 里 (東京大学大学院 法学政治学研究科教授)

小 島 克 久 (国立社会保障・人口問題研究所 副所長)

坂 本 大 輔 (同研究所 政策研究調整官)

矢 野 正 枝 (同研究所 企画部長)

是 川 夕 (同研究所 国際関係部長)

西 村 幸 満 (同研究所 社会保障基礎理論研究部長)

泉 田 信 行 (同研究所 社会保障応用分析研究部長)

編集幹事

竹 沢 純 子 (同研究所 企画部第3室長)

横 山 真 紀 (同研究所 企画部研究員)

佐 藤 格 (同研究所 社会保障基礎理論研究部第1室長)

菊 池 潤 (同研究所 社会保障基礎理論研究部第3室長)

斉 藤 知 洋 (同研究所 社会保障基礎理論研究部研究員)

鈴 木 貴 士 (同研究所 社会保障基礎理論研究部研究員)

茂 木 洋 之 (同研究所 社会保障基礎理論研究部研究員)

黒 田 有志弥 (同研究所 社会保障応用分析研究部第1室長)

榊 原 堅二郎 (同研究所 社会保障応用分析研究部第3室長)

佐々木 織 恵 (同研究所 社会保障応用分析研究部主任研究官)

河 西 奈 緒 (同研究所 社会保障応用分析研究部研究員)

毛 塚 和 宏 (同研究所 社会保障応用分析研究部研究員)

西 村 仁 憲 (同研究所 社会保障応用分析研究部研究員)

新 杉 知 沙 (同研究所 社会保障応用分析研究部研究員)

恩 田 直 人 (同研究所 社会保障応用分析研究部研究員)

社会保障研究 Vol.9, No.1 (通巻第32号)

令和6年6月25日 発行

編 集

国立社会保障・人口問題研究所

〒100-0011 東京都千代田区内幸町2丁目2番3号

日比谷国際ビル6階

電話 03-3595-2984

<https://www.ipss.go.jp>**印 刷**

日本印刷株式会社

〒170-0013 東京都豊島区東池袋4-41-24

Tel: 03-5911-8660

JOURNAL OF SOCIAL SECURITY RESEARCH (SHAKAI HOSHO KENKYU)

Vol.9 No.1

2024

Foreword

Data science trends in healthcare field
..... TAKURA Tomoyuki **002**

Special Issue: Big Data and The Future of Healthcare

Sustainability of Health Care and Big Data SUGIHARA Shigeru **004**

Can Big Data facilitate behavioral change toward health promotion?
..... NAKAYAMA Takeo , FUKUMA Shingo and SAITO Yoshiyuki **020**

The Application of Data Science to Healthcare OHNISHI Takaaki **033**

Current situation and issues on “Data Health Plan” of public
medical insurers SHIBATA Junichirou and IHARA Yousuke **045**

Secondary Use of Large-Scale Claim Databases in Japan
..... SUZUKI Risa and KONISHI Takaaki **054**

Big Data and Value-Based Healthcare GAI Ruoyan **066**

Family-Level Impact of Genomic Information and Genetic Testing: A Literature
Review on Economic Evaluation GOTO Keiko **078**

Exploring the Possibilities and Challenges of Utilizing Big Data in the Development
of Diagnostic and Therapeutic Methods for Rare Diseases KAWAMOTO Yuko **090**

The Future of Health Care Supported by Big Data: Health Value
of Adherence Coexisting with Artificial Intelligence TAKURA Tomoyuki **100**

Social Security and Law

Commencement and Continuation of Temporary Custody
of a Child and Judicial Review NAGANO Hitomi **115**

Illegality of Commencement and Continuation of Temporary
Custody of a Child NAGANO Hitomi **118**

Report and Statistics

Social Security in Taiwan (5)
Taiwan Public Assistance KOJIMA Katsuhisa **128**

Information of the Social Organization in China LIN Sun **132**

Book Review

Kaori, Suetomi, ed.
“The Rights of Children and Young People and Child Welfare Act”
(2023, Akashishoten) SASAKI Orié **136**

Women's life courses in Japan KIKUCHI Jun **140**

Edited by
National Institute of Population and Social Security Research
(KOKURITSU SHAKAI HOSHO•JINKO MONDAI KENKYUSHO)