

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で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。従来の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の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。従来の解析方法では、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の影響に対処するために、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、未測定の影響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。このよう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。

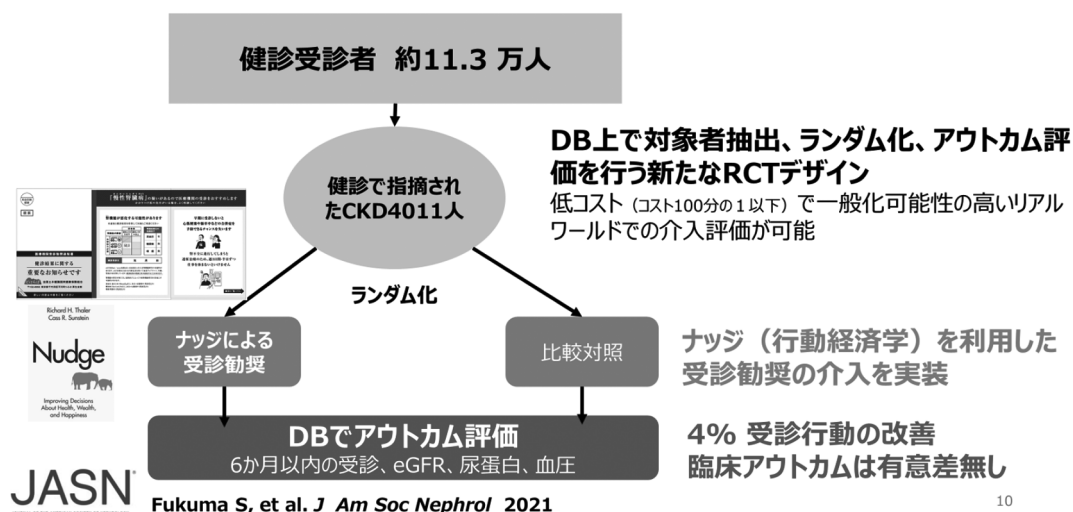


図1 行動経済学のナッジを用いた受療行動への介入

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

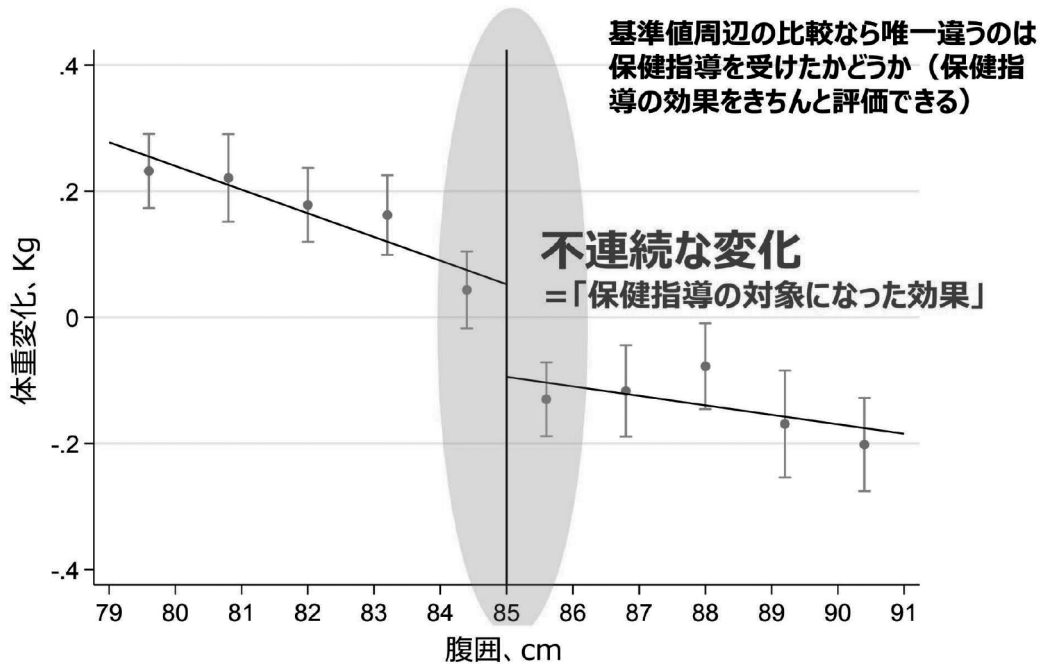


図2 回帰不連続デザイン

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

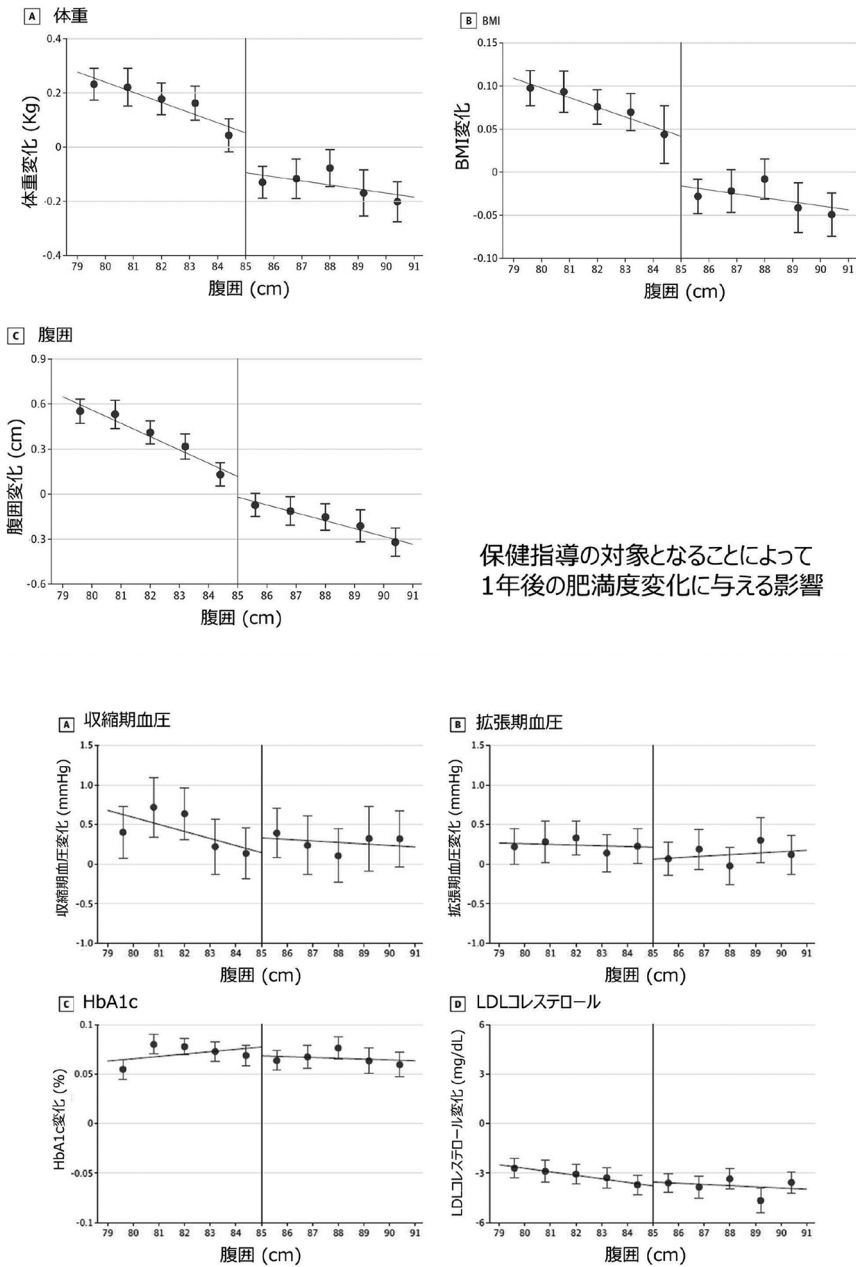


図3 保健指導の対象になることによって1年後の心血管リスク変化に与える影響

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

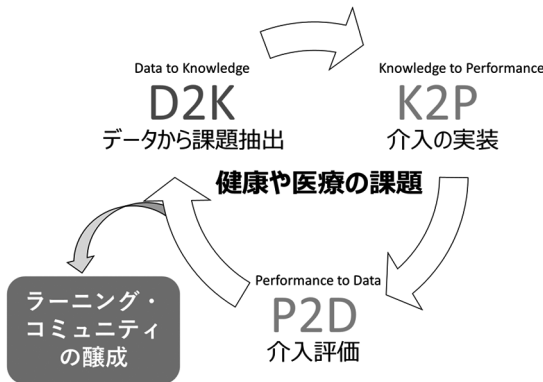


図4 ラーニング・ヘルスシステム

- 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