

技術評価部

丹 後 俊 郎

Department of Technology Assessment and Biostatistics

Toshiro TANGO

技術評価部 (Department of Technology Assessment and Biostatistics) は、科学的根拠に基づく保健医療、健康政策を推進するため、生物統計学 (Biostatistics) をベースに保健医療に係わる技術の評価とその方法論を研究する研究部門として新しく誕生した。ここで「技術」とは「個人あるいは集団の健康増進、疾病予防、診断検査、治療などに係わる広範な技術」をさし、一般的なイメージの「工学的なハードな技術」でないことは言うまでもない。具体的な例をあげれば、健康診断、予防接種、健康リスクの測定、健康指標の開発などは保健技術であり、診断検査、治療、QOL測定などは医療技術に入る。保健医療技術を評価する代表的な手法として、疫学研究、臨床試験、それぞれの研究結果のシステムティック・レビュー、メタ・アナリシス、費用対効果分析などがあげられる。

では、何故、「生物統計学がベース」となるのだろうか？それは、ヒトを対象とした保健医療技術の研究では、基本的には実験科学であるにも係わらず、物理実験ほどの精密な実験は困難であることに起因している。つまり、検診結果、治療効果、健康リスクなどを示す臨床検査値あるいは症状がヒトの生体内に潜む様々な観測不可能な要因により大きく変動し、かつ個人差も大きいため、その評価は容易なことではない。この容易でない障壁に切り込んでいく方法論として発展してきたのが統計学の一分野である生物統計学 (主にアメリカで) あるいは医学統計学 (Medical Statistics, 主にイギリスで) である。様々な見かけの変動を示すデータの中に埋もれている真の構造をうまく捉えるには偶然変動の部分と系統的な変動の部分とを適切に分離する統計モデルの視点が重要となり。そのためには、研究のデザインからデータ収集、データ解析にいたるプロセス全体に対するセンスあるモデリングが決め手となるからである。

さて、当研究部では、上記の研究理念に基づいて既存の研究情報を系統的に把握し評価するためのシステムティック・レビュー及びメタ・アナリシスの方法論、レセプト情報を活用した医療の費用対効果分析、バイズ統計学の手法を用いた新しい健康地図の推定法、環境汚染の健康影響評価

のための統計手法の開発、保健医療分野の問題解決のための統計手法の開発、循環器疾患・がん・難病の疫学研究とそのシステムティック・レビューなどを精力的に行っていく所存である。さらに国際研究協力の一環として英国、米国などの大学との共同研究を実施する予定である。部全体の教育・研究内容については技術評価部のホームページを参照していただくことにして、以下に部員の具体的な研究の内容をいくつか紹介する。

1) 「レセプト情報の保健医療技術評価への活用に関する研究 (岡本研究動向室長)」：皆保険制をとるわが国では、ほとんど全ての医療内容がレセプト (診療報酬明細書) に共通のフォーマットで集約される。年間14億件にも達するレセプトが、将来電子化が進めば、匿名化によりプライバシーを保護しつつ保健医療技術評価にその情報を活用する可能性が広がる。しかしそのためには、制度的 (保険事業のための) 技術的 (電子化の遅れ) な制約に加えて、レセプトが医療費情報で医療情報ではないという制約がある。レセプトには傷病名も記載されるが、事実証明のための診断書ではなく、そのまま傷病分類に用いることは正確性や傷病数の多さの点から困難である。さらに、記載された診療内容の信頼性もこれからの検討課題であるが、全ての受療が把握されるという網羅性は優れており、傷病名と診療内容との関係を明らかにすることができれば、レセプトデータは優れた医療情報になりうる。

そこで、傷病名と医療費や診療内容との関連を定量化する数理モデルの構築と、複数傷病名が記載されたレセプトの診療点数や日数を客観的自動的に分類する手法の開発にとりくんでいる。この手法によって、異なった患者集団間 (たとえばワクチン接種者と非接種者、同一傷病で特定の薬剤を投与された患者とそうでない患者) で傷病や副作用の発生頻度を傷病構造を補正して比較することが可能になる。介護保険の創設により、レセプトは保健医療福祉にまたがる広範な対人ケア情報へ、その範囲を拡大した。レセプト情報活用の方法論を確立することにより、対人ケアを経済の面から総合的に科学するケアエコノミクスの体系化にむすびつけた。

2) 「抗酸化ビタミンと循環器疾患罹患リスクに関するコホート研究, およびその系統的レビューに関する研究 (横山主任研究官)」: 抗酸化ビタミンと循環器疾患との関連について報告したコホート研究は比較的多いが, それらの結果は必ずしも一貫しておらず, 系統的レビューはまだ十分に行われていない. その理由として, 各研究で食事調査法 (食物摂取頻度調査法, 食事記録法など) および統計解析方法 (相対危険計算のためのカテゴリー分類, 交絡変数など) が異なるため, 研究結果の統合が容易ではない, という点があげられる. これらの問題点を整理しつつ, メタ分析を行うことは, 今後, 他の栄養素等について観察的疫学研究的系統的レビューを試みる際の, 一つのモデル例になると考える.

また, 日本における疫学的エビデンスの一つとして「健康日本21」報告書でも循環器疾患リスクのメタ分析に用いられている新潟県新発田市におけるコホート研究に携わり, 近年の研究結果を報告している. 更に, 「アルコール代謝能力別に比較した飲酒習慣と疾病罹患リスクに関する症例・対照研究, 横断研究, およびその系統的レビュー」も計画している. 近年の症例・対照研究によって, 日本人の約4割を占めるアルコール代謝能力が遺伝的に低い者では, 飲酒による食道がん罹患リスクが著しく高いことが報告され, 「健康日本21」ではこの結果を根拠として「少量の飲酒で顔面紅潮を来す等アルコール代謝能力の低い者では通常の代謝能を有する人よりも少ない量が適当である」としているが, まだ新しい知見であるため, 他の疾患をも含めた系統的レビューは行われていない. これは危険因子の影響が人種によって異なる典型的な例と考えられ, 日本人に固有の問題として, わが国において疫学研究を行い, その研究成果を整理しなければならないと考える.

3) 「最適な地域医療提供体制を構築するための科学的手法の開発 (大坪開発技術評価室研究員)」: 現在までの保健医療政策の政策形成は国家主導型であり, 地域特性を考慮せず画一的であった. 一方, 住民主体の政策形成となると, 高度の知識と技能を有する保健医療政策を担うには危険を伴い現実的とは言えない. そこで, 今まで以上に県や市町村

などの地方自治体や地域医師会をはじめとする職能団体が政策形成の主権を握る必要があり, 所属の専門家の政策形成能力の向上のための再教育が期待される. しかし, その基となる科学的な地域医療提供体制の構築手法に関する研究は, 従来の公衆衛生学の領域では決して活発だったとは言えず, 普遍的な知見は少ない. 現在進めている研究内容は, 大きく, 「効果的な医療資源再配分を行うための地域医療計画の策定手法の開発」と, その前提となる「地域住民の生態学的行動分析とその要因分析」に大別できる. 両者とも, 近年欧米で急速に発達した経済地理学における「立地論」や「生活空間論」などの人文地理学の研究成果を積極的に導入し, これを「医療における圏域的地域計画論」として再構築し, 現実的課題に耐えうる手法の確立を目指し, 開発・評価を行っている.

最後に, わが国における科学的根拠に基づく保健医療・健康政策を推進する一環として, エビデンスレベルの最も高い無作為化対照比較臨床試験 (Randomized Controlled Trial) の推進が要請されている. そのためには臨床試験のデザインとデータの解析, 評価を担当する生物統計学の専門家が必要不可欠であるが, その数が欧米に比較して圧倒的に少ない. 当研究部ではこの人材養成に積極的に取り組むために, 時期は未定であるが, 生物統計学の専門家の養成を目的として, 学位 Master of Public Health を取得できる長期課程「生物統計学コース, 修業期間は2年」を計画している.

<参考文献>

- 丹後俊郎. 医学データデザインから統計モデルまで. データサイエンス・シリーズ, No. 10, 共立出版, 2002.
- 丹後俊郎. メタ・アナリシス入門-エビデンスの統合を目指す統計手法. 医学統計学シリーズ No. 4, 朝倉書店, 2002.
- 岡本悦司. ケアエコノミクス-医療福祉の経済保障. 医学書院, 2001.
- Yokoyama T, Date C, Kokubo Y, et al. Serum vitamin C concentration was inversely associated with subsequent 20-year incidence of stroke in a Japanese rural community - the Shibata study. Stroke. 2000; 31(10): 2287-94.