

## 実践女子大学に全国の教育・医療・保健関係者約200名を迎え、大盛況… 《第2回ヘルスデータアナリティクス・マネジメント研究会》 ～リアルワールドデータ利活用によるファーマデータサイエンスの未来～



北海道から九州まで医療・教育・保健・保険業界など多岐にわたる参加者を迎え



ヘルスデータサイエンス最前線の研究・実践に携わる講師がそろう踏み

平成30年11月17日(土)午後1時より、東京・渋谷にある実践女子大学渋谷キャンパスに全国から約200名を迎え、一般社団法人ヘルスデータサイエンティスト協会・実践女子大学女性データサイエンス研究所主催の《第2回ヘルスデータアナリティクス・マネジメント研究会》～リアルワールドデータ利活用によるファーマデータサイエンスの未来～が開催されました。

統計数理研究所医療健康データ科学研究センター、日本統計学会統計教育分科会、オムロンヘルスケア株式会社、株式会社医療経営研究所、株式会社ウォームハーツ、株式会社JMDC、株式会社タクミインフォメーションテクノロジー、株式会社日本科学技術研修所、株式会社バイタルネット、株式会社フェース、株式会社分子生理化学研究所、SAS Institute Japan Ltd.、スリーワンシステムズ株式会社、楽天生命保険株式会社の後援で開催されました。

ヘルスデータサイエンティスト協会の高木理事長（慶應義塾大学名誉教授）による開会挨拶の後、特別講演「医療リアルワールドデータを活用した医薬品安全性評価におけるPMDA\*の取組み」、第1部のヘルスデータアナリティクス事例報告①副作用情報分析事例、その後、15分の休憩を挟み、特別講演「薬剤師によるリスクマネジメントとコミュニケーション」が行われました。

第2部のヘルスデータアナリティクス事例報告②患者調査報告活用事例、③薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業(日本医療機能評価機構)情報活用事例、最後にクロージングセッション「ヘルスデータサイエンティスト専門職育成のためのコンピテンシー」及び「Society 5.0に向けてヘルスデータサイエンスへの期待」が行われ、最後に実践女子大学の竹内教授による閉会の挨拶があり、午後5時半に終了しました。

\* PMDA : Pharmaceuticals & Medical Devices Agency

## 《第2回ヘルスデータアナリティクス・マネジメント研究会》の様

### 《オリエンテーション》……立教大学社会情報教育研究センター 丹野清美 氏



開催に先立ち、会場提供元となった実践女子大学人間社会学部教授の竹内光悦氏が、歓迎の挨拶、会場説明、非常時対応などの説明を行いました。

続いてヘルスデータサイエンティスト協会専務理事・立教大学社会情報教育研究センター助教の丹野清美氏の司会で第一部が始まりました。

### 《開会挨拶》ヘルスデータサイエンティスト協会 高木安雄 理事長



《開会の挨拶》はヘルスデータサイエンティスト協会の高木理事長が行いました。

ヘルスデータサイエンティスト協会は、これまでの「勘と経験」によるマネジメントから「データ解析と論理的思考」による科学的マネジメントの実践とそのための人材育成を目的に2年前に発足しました。

今回は医薬品リスクを取上げて、副作用情報やヒヤリハット事例、服薬指導のあり方の課題を発表頂きますが、活発な質疑をお願いするとともに医療や介護の制度改革が大きな転換を迎える中でそれに応えられるよう、今後の協会の発展にご支援、ご協力をと挨拶しました。

### 《特別講演》Ⅰ & 《ヘルスデータアナリティクス事例報告》第1部

#### 座長 国立病院機構新潟病院長 中島孝 氏



第1部の特別講演Ⅰの座長は国立病院機構新潟病院長の中島氏が務めました。

「医療リアルワールドデータを活用した医薬品安全性評価におけるPMDAの取組み」と題して独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）医療情報活用部長の宇山氏にご講演をお願いした背景などが紹介されました。

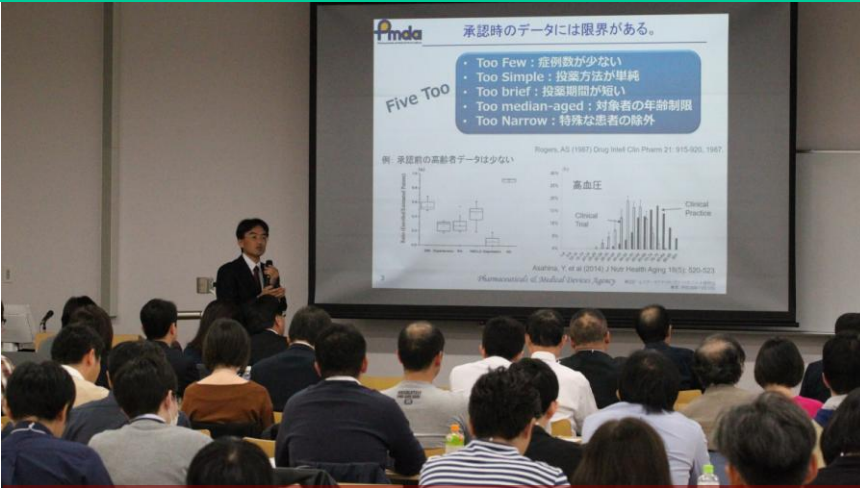
座長からは、ビッグデータが飛び交う世の中にあっても、医薬品・医療分野でのデータ



活用では異なる対応が必要であること、疾患毎・病院間・医療従事者間・検査機器間・患者間における概念・意味・基準値・データ分布の相違などの細かな対応が不可欠であること、単に機械学習・AIで処理することは不可能であり、統計学手法も工夫し直す必要があるとの話があり、PMDAが発展させてきた内容を第一に学ぶ必要があるとのご紹介がありました。



## 《特別講演》(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)医療情報活用部長 宇山佳明氏



最初の《特別講演》Iは「医療リアルワールドデータを活用した医薬品安全性評価における医薬品医療機器総合機構(PMDA)の取組み」に関して宇山氏が講演を行いました。

治験審査においてPMDAは世界トップレベルとなり、日本発の承認の意義も述べた上で、治験では症例数が少なく、特殊な患者の除外があることから、リアルワールドエビデンスの重要性を話されました。

現在までの副作用自発報告(JADER<sup>®</sup>)の重要性と今回の製造販売後の調査であるGPSP省令改正の話があり、電子診療情報の二次利用によるMIHARIの紹介がありました。

多施設間のデータをリアルタイムに解析する必要性から、MID-NETが生まれたという説明がありました。MID-NETは開始されているが、その前に信頼性の高いデータを集積するために行った努力と方法は今後のヘルスデータ領域でのビッグデータ収集においても重要であると続けました。

座長司会での質疑では、AIなどに関しても熱心な議論が行われましたが、ヘルスデータ分野では標準化や統計解析手法などを足下から再構築する必要性があり、人材育成も含め、当研究会の設立趣旨にも関係する内容に及びました。

1時間半に及ぶ熱弁を振るわれた宇山氏





# 《第2回ヘルスデータアナリティクス・マネジメント研究会》第1部

座長 慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科教授 渡辺美智子 氏



第1部ヘルスデータアナリティクス事例報告の座長は、慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科教授の渡辺氏が務めました。

初めに座長から、データベース等の観察・記録データに基づいて統計的な因果推論を行うにあたっては、対象となる個人の背景プロフィールの異質性を如何に分析モデルに組み込むかが肝要となるという説明があり、今回の神谷昌子氏の論文の紹介と分析の意義が述べられました。

## 《事例報告》① 慶應義塾大学SFC研究所上席所員 神谷昌子 氏



《事例報告》①副作用情報分析事例「PMDA医薬品有害事象報告データベースを用いた総合感冒剤有害事象の集団的背景の研究—潜在クラス分析を使った発症症例の分類—」をテーマに神谷氏が発表しました。

PMDA医薬品有害事象データベース（JADER®）2004年4月～2015年6月までに報告された総合感冒剤（一般薬）に関する990症例を使い、服用により有害事象を発生した症例の集団的背景と特性を明らかにしました。

これにより従来のシグナル検出の結果にも集団的背景に関する情報の付与が可能となることを示す等、ヘルスデータの新たな利活用の方策に関する発表でした。





# 《第2回ヘルスデータアナリティクス・マネジメント研究会》第2部

座長 国立病院機構東京医療センター統括診療部長 磯部陽 氏

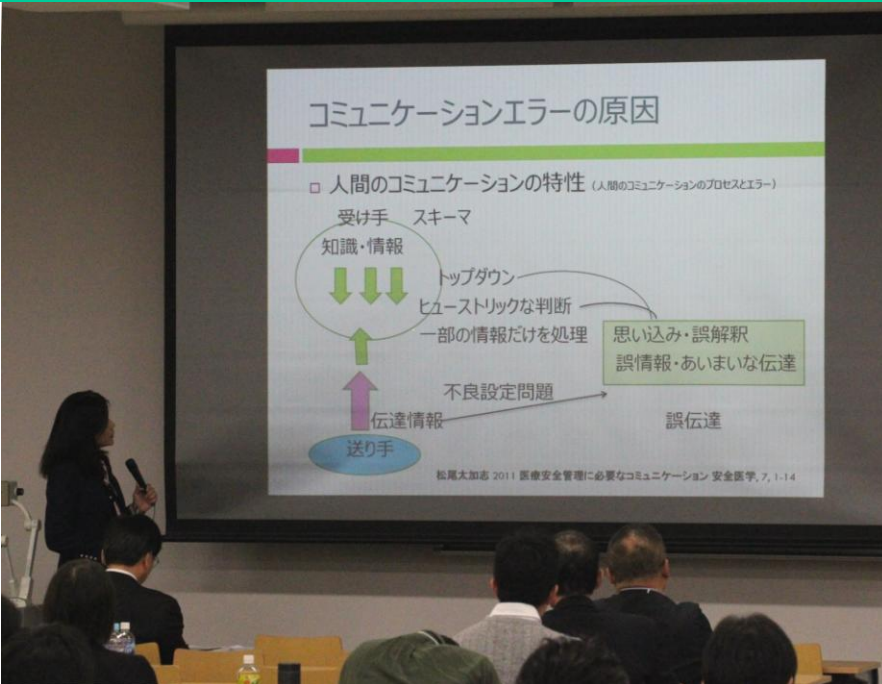


第2部特別講演IIの座長は、国立病院機構東京医療センター統括診療部長の磯部氏が務めました。

初めに座長から演者の帝京平成大学薬学部教授・井手口直子氏のプロフィールの紹介があり、薬剤師の視点からのリスクマネジメント及びコミュニケーションがいかに必要であるか、今回の講演の意義が述べられました。

井手口氏による《特別講演》IIのテーマは、「薬剤師におけるリスクマネジメントとコミュニケーション」でした。

## 《特別講演》II 帝京平成大学薬学部教授 井手口直子 氏



続く《特別講演》IIでは「薬剤師におけるリスクマネジメントとコミュニケーション」というテーマで帝京平成大学薬学部の井手口氏にご登壇頂きました。

古くは昭和30年代のネマトール球過量投与による難聴事故から、平成ではウブレチド誤調剤事件など薬剤師が関係した調剤過誤事件を振り返り、法的責任の所在や背景に存在するコミュニケーション不足の問題を解説して頂きました。

さらに、薬局ヒヤリハット事例収集・分析を基に具体的な再発防止策をご提示いただき、ヒューマンエラーを防止するコミュニケーションの重要性について大変解り易く講演して頂きました。





# 《第2回ヘルスデータアナリティクス・マネジメント研究会》第2部

座長 慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科教授 山内慶太 氏



第2部ヘルスデータアナリティクス事例報告の座長は、慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科教授の山内氏が務めました。

初めに座長から、今回の富永氏及び岸氏のプロフィールの紹介と研究の意義が述べられました。

## 《事例報告》② 新潟薬科大学健康推進連携センター教授 富永佳子 氏



《事例報告》②は「医薬品を適切に服用しないリスクに関連する様々な要因～患者の服薬アドヒアランスと薬剤師の対応～」をテーマに新潟薬科大学健康推進連携センター教授の富永氏にご発表頂きました。

服薬アドヒアランスとは患者が治療方針に納得し、能動的に行動することを意味しますが、的確な把握が難しいのが実情です。糖尿病のように自覚症状が乏しいと、患者独自の判断で服用を中断する場合も多く、不適切な病識がアドヒアランスと関係していることが分かっています。年齢、薬剤数、副作用経験、パーソナリティ特性などもアドヒアランスの関係因子とされます。

こうした研究知見を薬剤師による薬歴データの集積に反映することで、効果的な療養支援に役立ち、リアルワールドデータとしての活用可能性があることをご紹介します。





《事例報告》③ 慶應義塾大学SFC研究所上席所員 岸知輝 氏



《事例報告》③は「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業における報告事例データベースを活用したテキストマイニング～ビッグデータ解析によるヒヤリ・ハット予測技術の開発を目指して～」をテーマに慶應義塾大学SFC研究所上席所員の岸氏にご発表頂きました。

医療の高度先進化、後発医薬品の使用促進等、保険薬局の業務は多岐、複雑化しており、発生しているヒヤリ・ハットも多様化、事例を分析し対策の必要性を訴えました。テキストデータを詳細に分析することで、より深く、ヒヤリ・ハットの内容・要因について検討することが可能であると訴えました。





# 《第2回ヘルスデータアナリティクス・マネジメント研究会》

## 《クロージングセッション》立教大学社会情報教育研究センター助教 丹野清美 氏



《クロージングセッション》1人目は「ヘルスデータサイエンティスト専門職育成のためのコンピテンシー」をテーマに、協会専務理事の丹野氏に講演頂きました。

統計数理研究所共同利用採択の「医療・看護・保健分野におけるデータサイエンティスト育成のためのシステム構築の検討」研究班での現在の報告をしました。その後、具体的にヘルスデータサイエンティストに求められるコンピテンシーとして効果的な職務遂行のための考え方、行動特性についてモデル化し、提案する必要性を示唆。専門職としてのヘルスデータサイエンティスト育成を目指したいと結びました。





# 《第2回ヘルスデータアナリティクス・マネジメント研究会》

## 《クロージングセッション》 滋賀大学副学長 須江雅彦 氏



《クロージングセッション》 2人目は「Society 5.0 に向けてヘルスデータサイエンスへの期待」をテーマに、協会監事の須江氏にご講演頂きました。

“21世紀の石油”と呼ばれるビッグデータ、この新たな資源を活かしたものが競争的優位に立ち、「データ」と「データを活かす技術」の双方が必要であることを訴えました。そして未来投資戦略2018の重点分野「次世代ヘルスケア・システム」の実現に向けて、ヘルスデータサイエンスへの取り組みが不可欠であることを示唆しました。





## 《第2回ヘルスデータアナリティクス・マネジメント研究会》



午後1時開会に向け、昼過ぎから続々、参加者が受付に押寄せました。



渋谷駅から徒歩15分ほど、周辺には青山学院大学や小中学校などが集まる文教地区の一角を占める実践女子大学の渋谷キャンパスの創立120周年記念館で開催された第2回ヘルスデータアナリティクス・マネジメント研究会、募集人員の約200名の参加者が集まり、400名収容の会場がほぼ席が埋まる大盛況での開催となりました。

午後5時半、会場を提供頂いた実践女子大学の人間社会学部人間社会学科教授の竹内光悦先生が閉会の挨拶を行い、研究会は無事終了しました。



たくさんの配布資料の他、要旨集は希望者には有料配布されました。