

演題名「なんでリサーチキット、なんでインフルエンザ」

演者 順天堂大学医学部総合診療科 藤林和俊

はじめに

最近、日々刻々と収集される構造化/非構造化データは所謂ビッグデータと総称され、それらを分析する事で社会問題や医療課題などに有効活用する事例が多く見られるようになった。本稿では、2015年にApple社が発表したオープンフレームワーク「ResearchKit」を使用した臨床研究「インフルレポート」を例にして、Internet of Medical Things (IoMT)\*研究の展望について述べる。

ビッグデータと疫学研究

疫学研究におけるビッグデータのインパクトを考える場合、初めに既存の疫学研究の基本構造を知る必要がある。多くの疫学研究では、母集団の状況を知る事が最終的な目的となっている。例えば、「インフルエンザワクチン接種すると、インフルエンザ罹患の危険はどの程度抑制できるのか」というリサーチクエストを考える時、「日本人全体でどうか」という事が最終的に明らかにしたい事象になる。ただ、日本人全体を観察する事は中々出来ない。そのため従来の疫学研究では、①研究に協力してくれる集団(標本)を母集団から抽出。②標本を観察。③標本の結果から母集団の状況を推測。という構造が基本になる。母集団から標本をランダムに抽出し、統計学的検定を正しく行う事ができれば、研究結果は正確に母集団の状況を推測する事ができる。但し、きちんと研究を行うには、膨大な労力が必要となる。例えば、インフルエンザワクチンの効果を調査する場合は、以下のような作業が外来中に追加になる。①来院患者をランダムに選択、②研究について説明し同意を取得、③研究に参加して追加の検査・調査をおこなってもらう。俗に「3分間診療」と揶揄される多忙な外来診療中に、一連の作業を追加で行う事は、大変難儀な事である。更に、結果から母集団の状況を推測するための統計学的検定方法を、きちんと習熟する事も一般人には中々大変である。もし、日本人全体に対して「インフルエンザワクチンの接種の有無」と「インフルエンザ罹患の有無」をアンケート調査できるのであれば、「インフルエンザワクチンの効果は?」という問いによりシンプルに答える事ができる。ビッグデータの臨床研究に対するインパクトのひとつは、研究をシンプルにできる点であろう。

IoMTを利用した研究と利点と欠点

Shinjohらは4727例を対象に調査を行い、小児におけるインフルエンザワクチンの有効性を明らかにした。<sup>1)</sup>大規模にインフルエンザワクチンの効果を調査した素晴らしい研究で、研究に参加された方々の努力と熱意の結晶である。この研究に参加した施設

は 25 施設で、共著者は 63 名にのぼる。ただ、このような大規模調査を成し遂げられるような研究者は、長年の積み重ねによる研究実績を持つ一流の研究者に限られてしまう。当然、同様の研究を頻繁に行う事は困難である。我々は「Research Kit」を使用した臨床研究「インフルレポート」を 2016 年 11 月に開始した。「インフルレポート」は 1 施設 6 名の研究者によって開発され、調査項目には「インフルエンザワクチンの接種の有無」と「インフルエンザ罹患の有無」を含んでおり、インフルエンザワクチンの効果を評価できる。この原稿を執筆中の時点\*\*で参加者数は約 17850 例で、一般的な臨床研究としては多い対象数と考えられる。この事は IoMT を利用する事で、より省力に大規模な調査を行える可能性を示唆している。より省力に研究が行えるという事は、研究実施への敷居が低くなる意味合いも持つ。IoMT による研究の普及は、若手研究者の研究活動振興に繋がるのではないだろうか。

一方で得られる情報の質について、限界がある事も忘れてはならない。インフルレポートは自記式アンケート調査になるため、誤入力や記入漏れは対面式アンケートに比べて多い。これらは研究の信ぴょう性などを低下させてしまう。IoMT による研究には利点と欠点があり、それらについての認識が必要になる。

#### IoMT を利用した研究の可能性について

最後に特定健診・保健指導の結果と、ゲームアプリ「ポケモン Go」を例にとり、IoMT 研究の可能性について考察していく。特定健診・保健指導は、内臓脂肪蓄積に起因する「メタボリックシンドローム」の発症予防を主な目的としている。全国規模で行われているが、実際に保健指導を受けた人の割合は対象者の約 1% に過ぎず、その低さが指摘されている。<sup>2)</sup>ポケモン Go は、ナイアンティック社と株式会社ポケモンによって共同開発された位置情報ゲームで、本稿執筆時点でインストール数は(Android 版で) 1 億から 5 億である。<sup>3)</sup>そして Washington Post 紙によると、ポケモン Go ユーザーの一日歩行数は増加している事が示唆されている。<sup>4)</sup>仮にポケモン GO が参加者の運動量増加を意図した介入研究だったとすると、「一日歩行数の増加」に関するポケモン Go の社会的インパクトは、特定健診・保健指導を上回るだろう。些か強引な比較ではあるが、IoMT を利用した研究の可能性を想像する事には問題はないように思う。

IoMT を利用する事で、臨床疫学研究は画期的進歩を遂げる可能性がある。特に若手の研究者に、挑戦の機会が増える事は、本邦の研究振興にとって望ましいように思う。筆者は運よく IoMT 研究に携わる機会を得た。本稿が、興味を持っている若手研究者の研究開始「はじめの一步」の一助となれば幸いである。

\*本稿では「Research Kit」を使用した臨床研究を(狭義の)IoMTによる研究と定義する。

\*\*2017年1月28日

1) Shinjoh M, Sugaya N, Yamaguchi Y, Tomidokoro Y, Sekiguchi S, Mitamura K, Fujino M, Shiro H, Komiyama O, Taguchi N, Nakata Y, Yoshida N, Narabayashi A, Myokai M, Sato M, Furuichi M, Baba H, Fujita H, Sato A, Ookawara I, Tsunematsu K, Yoshida M, Kono M, Tanaka F, Kawakami C, Kimiya T, Takahashi T, Iwata S; Keio Pediatric Influenza Research Group.. Effectiveness of Trivalent Inactivated Influenza Vaccine in Children Estimated by a Test-Negative Case-Control Design Study Based on Influenza Rapid Diagnostic Test Results. PLoS One. 2015 Aug 28;10(8):e0136539.

2) 公益社団法人国民健康保険中央会. 「平成 26 年度 市町村国保 特定健康診査・特定保健指導 実施状況概況 報告書」

[https://www.kokuho.or.jp/hoken/public/lib/H26\\_Report.pdf#search=%27%E7%89%B9%E5%AE%9A%E5%81%A5%E8%A8%BA%E5%8F%97%E8%A8%BA%E7%8E%87+%E5%B9%B3%E6%88%90%EF%BC%92%EF%BC%97%E5%B9%B4%27](https://www.kokuho.or.jp/hoken/public/lib/H26_Report.pdf#search=%27%E7%89%B9%E5%AE%9A%E5%81%A5%E8%A8%BA%E5%8F%97%E8%A8%BA%E7%8E%87+%E5%B9%B3%E6%88%90%EF%BC%92%EF%BC%97%E5%B9%B4%27) (2017-1-10

accessed)

3) Wikipedia. [https://ja.wikipedia.org/wiki/Pokemon\\_GO](https://ja.wikipedia.org/wiki/Pokemon_GO) (2017-1-10 accessed)

4) The Washington Post. <https://www.washingtonpost.com/news/to-your-health/wp/2016/07/15/pokemon-go-leading-to-a-population-level-surge-in-fitness-tracker-step-counts/> (2017-1-10 accessed)