

2023年4月14日(金) 22:00~  
一般社団法人ワクチン問題研究会設立にあたって

## データ&データサイエンス序論

~できること、そしてなすべきこと  
データサイエンスの実践を例に



京都大学名誉教授  
一般財団法人 LHSI研究所 代表理事  
**福島 雅典**  
Masanori FUKUSHIMA M.D., Ph.D.  
[www.lhsi.jp](http://www.lhsi.jp)



## データの定義

データとは、それをもとにして推理し、結論を導き出す、  
または行動を決定するための事実、資料のこと  
(Oxford languages)

- 解析の対象となるあらゆる事象そのもの、事象を構成するもの、それらの関係、等々の項目全てがデータであり得る。
- 1人または複数の人や物、事象に対する定性的、または定量的な値の集まりと定義することができる。  
逆に定義されないデータは、解析の対象にはできない。

## 科学とは

森羅万象における事象、及びそれを構成するもの等々  
における相互関係、因果について  
そのあるがままを観測\*して認識し得たところを正確に記述し  
説明すること  
そのために必要な知識と、新たなそれを生み出す方法ならびに  
実践とその体系

\* そのために実験を考案し、実施し、観測することを含む

## 臨床科学 Clinical Science

人間の健康に関するあらゆる問題の解決に  
必要な知識と、新たなそれを生み出す方法の体系

- 望ましい目標を達成するために必要かつ  
適切な手段と道筋を明らかにするとともに  
戦略的に実践する

人間による人間のための、人間の科学

## データサイエンス とりわけヘルスデータサイエンスとは

データを用いて  
統計学的、情報科学(AI)的、人間的視点の有機的結合のもとに  
臨床科学に要請される知見を導き出すアプローチと、  
そのために必要な知識と、新たなそれを生み出す方法と  
その理論及び実践体系



一般社団法人ヘルスデータサイエンス学会  
Society for Health Data Science

Home SHDSについて 入会案内 イベント・セミナー お問い合わせ 賛助会員様リンク

### 代表理事あいさつ

2021年11月に設立された本学会の代表理事に就任しました手塚尚 聡(てらむかい さとし)と申します。私は生物統計学を専門とし、企業および大学において約35年にわたり、臨床研究のデザインと統計解析に従事してきました。

本学会は、ヘルスケアに関する情報を迅速かつ正確に国民に届けるための基盤であるヘルスデータサイエンスの確立と普及を旨とします。その本質はデータに基づく科学であり、伝統的な学問分野としては情報科学と統計学がそれを支える柱となります。とくに統計学の立場からは、観測研究データに基づく「臨床予測モデル」および「因果推論」に焦点を当てたいと考えています。

これらの科学的課題に挑戦するためには、あらゆる分野の専門家の長知を結集する必要があります。近い将来、ヘルスデータサイエンスが真に価値のある学問として認められ、その成果が社会に役立つことを目指して活動します。多くの皆様の本学会への参画を心から願っています。

2022年1月  
一般社団法人ヘルスデータサイエンス学会  
代表理事 手塚尚 聡

### 科学に潜む病根or 科学実践の貧困

#### —ヘルスデータサイエンス事始め

COMMENTARY

### Clinical trials in Japan

Japan's clinical trial system remains that of the United States, where are certain flaws in the regulatory system that prevent it from working effectively.

Japan's clinical trial system remains that of the United States, where are certain flaws in the regulatory system that prevent it from working effectively.

Japan's clinical trial system remains that of the United States, where are certain flaws in the regulatory system that prevent it from working effectively.

### The overdose of drugs in Japan

Masanori Fukushima

The Japanese consumes enormous amounts of drugs on prescription, some of which are not legally available elsewhere in the world. The reason is a defective national system for drug approval and dispensing.

The Japanese consumes enormous amounts of drugs on prescription, some of which are not legally available elsewhere in the world. The reason is a defective national system for drug approval and dispensing.

The Japanese consumes enormous amounts of drugs on prescription, some of which are not legally available elsewhere in the world. The reason is a defective national system for drug approval and dispensing.

2023/4/14

データ&データサイエンス序論

7

### 医薬品開発から施薬までの構造的欠陥

TABLE 2 Top-selling anti-cancer drugs in Japan and the United States, 1987

| Japan                                              |                                               |                                  | United States        |                                               |                                  |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------|
| Drug                                               | Sales<br>(¥ × 10 <sup>10</sup> ) <sup>a</sup> | Percentage<br>of market<br>share | Drug                 | Sales<br>(\$ × 10 <sup>6</sup> ) <sup>a</sup> | Percentage<br>of market<br>share |
| 1. PS-N <sup>15</sup>                              | 515                                           | 25.2                             | Doxorubicin          | 86                                            | 15.3                             |
| 2. OK-432 <sup>16</sup>                            | 275                                           | 13.4                             | Cisplatin            | 79                                            | 15.0                             |
| 3. Tegafur uracil <sup>17</sup>                    | 255                                           | 12.5                             | Tamoxifen citrate    | 68                                            | 12.9                             |
| 4. 5-Fluorouracil <sup>18</sup>                    | 150                                           | 7.3                              | Etoposide            | 52                                            | 9.8                              |
| 5. Tegafur <sup>19</sup>                           | 145                                           | 7.1                              | Cyclophosphamide     | 31                                            | 5.9                              |
| 6. Tamoxifen citrate <sup>20</sup>                 | 90                                            | 4.4                              | Methotrexate         | 29                                            | 5.5                              |
| 7. Interferon-β <sup>21</sup>                      | 58                                            | 2.8                              | Megestrol acetate    | 27                                            | 5.1                              |
| 8. Lentinan <sup>22</sup>                          | 45                                            | 2.2                              | Mitomycin C          | 25                                            | 4.7                              |
| 9. Carmofur <sup>23</sup>                          | 38                                            | 1.9                              | Bleomycin            | 20                                            | 3.8                              |
| 10. Estramustine<br>phosphate sodium <sup>24</sup> | 36                                            | 1.8                              | Vincristine sulphate | 18                                            | 3.4                              |

Source: Estimate of Pharmaceutical Industries.  
<sup>a</sup>144 = \$1. 'Kinds of biological response modifiers.'  
<sup>1</sup>Listed as an investigational drug in AMA Drug Evaluation, 6th edn (Saunders, Philadelphia, 1985).  
<sup>2</sup>There is no entry for these drugs in standard manuals, meaning they are not recognized drugs in the developed nations.

何故このようなことになるのか？

現象 (Facts) を正しく把握 (As it is) ！ 立ち止まって、疑ってみよう！

2023/4/14

データ&データサイエンス序論

8

### 日本における死体硬膜移植によるCJD疾患発生頻度の予測 (Hamada et al, 2003)

Original Paper

Neuroepidemiology 2003;32:57-64  
DOI: 10.1159/000067103

### Projection of Creutzfeldt-Jakob Disease Frequency Based on Cadaveric Dura Transplantation in Japan

Chikuma Hamada<sup>a</sup> Tetsuji Sadaike<sup>b</sup> Masanori Fukushima<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Faculty of Engineering, Science University of Tokyo, Kagurazaka, Tokyo, and <sup>b</sup>Department of Pharmacoeconomics, Graduate School of Medicine and Public Health, Kyoto University, Kyoto.

ヘルスデータサイエンス:  
所与のデータから新しい知識を得る。

→ヘルスデータサイエンスの実践例

Fig. 3. The result of the projection in the basic model. The estimated cumulative number of CJD subjects with the calendar time assuming both the Weibull and the log-logistic distribution for the incubation period in the uniform exposure and no competing risk model. Distributions: — = Weibull; ---- = log logistic; ... = actual cumulative number of CJD subjects.

2023/4/14

データ&データサイエンス序論

9

### CJDと日本における死体硬膜移植: Incubation Timeの新たな解析 (Matsui et al, 2005)

Original Paper

Neuroepidemiology 2005;24:22-25  
DOI: 10.1159/000081045

### Creutzfeldt-Jakob Disease and Cadaveric Dura Mater Grafts in Japan: An Updated Analysis of Incubation Time

Shigeyuki Matsui<sup>a</sup> Tetsuji Sadaike<sup>a</sup> Chikuma Hamada<sup>b</sup> Masanori Fukushima<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Department of Pharmacoeconomics, Graduate School of Medicine and Public Health, Kyoto University, Kyoto, and <sup>b</sup>Faculty of Engineering, Tokyo University of Science, Kagurazaka, Tokyo, Japan

Fig. 3. The result of the projection in the basic model. The estimated cumulative number of CJD subjects with the calendar time assuming both the Weibull and the log-logistic distribution for the incubation period in the uniform exposure and no competing risk model. Distributions: — = Weibull; ---- = log logistic; ... = actual cumulative number of CJD subjects.

2023/4/14

データ&データサイエンス序論

10

### 疾患の病型分類→個人の発症予測

Table 1. Frequency distribution of sex and primary disease in each cluster

|                     | Cluster   |           |           | p value |
|---------------------|-----------|-----------|-----------|---------|
|                     | short     | medium    | long      |         |
| Sex                 |           |           |           |         |
| Female              | 14 (77.8) | 20 (60.6) | 6 (40.0)  | 0.0285  |
| Male                | 4 (22.2)  | 13 (39.4) | 9 (60.0)  |         |
| Missing             | 0         | 3         | 6         |         |
| Primary disease     |           |           |           |         |
| Facial spasms       | 6 (33.3)  | 1 (2.8)   | 0 (0.0)   | 0.0107  |
| Meningioma          | 2 (11.1)  | 9 (25.0)  | 5 (23.8)  |         |
| Aneurysm            | 3 (16.7)  | 4 (11.1)  | 2 (9.5)   |         |
| Acoustic schwannoma | 2 (11.1)  | 7 (19.4)  | 3 (14.3)  |         |
| Others              | 5 (27.8)  | 15 (41.7) | 11 (52.4) |         |
| Total               | 18        | 36        | 21        |         |

Figures in parentheses indicate percentages.

Fig. 1. The histogram of the IT for 75 d-CJD patients.

2023/4/14

データ&データサイエンス序論

11

### 死体硬膜移植関連CJDの規模に関する解析 (Tanaka et al, 2009)

Original Paper

Neuroepidemiology 2010;34:232-237  
DOI: 10.1159/000297747

### Size of Creutzfeldt-Jakob Disease Epidemic Associated with Cadaveric Dura Transplantation

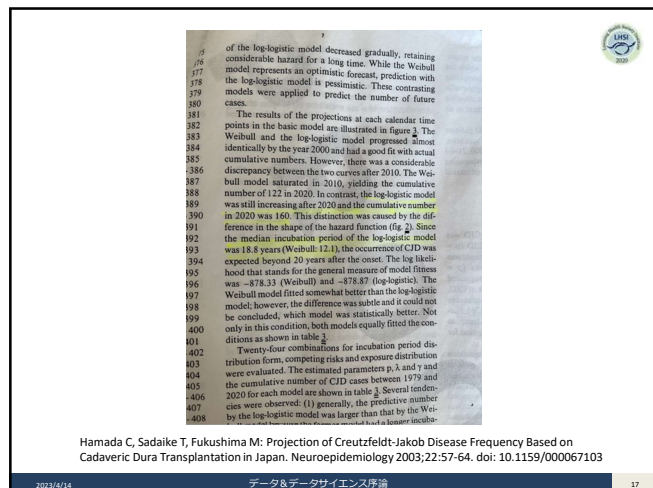
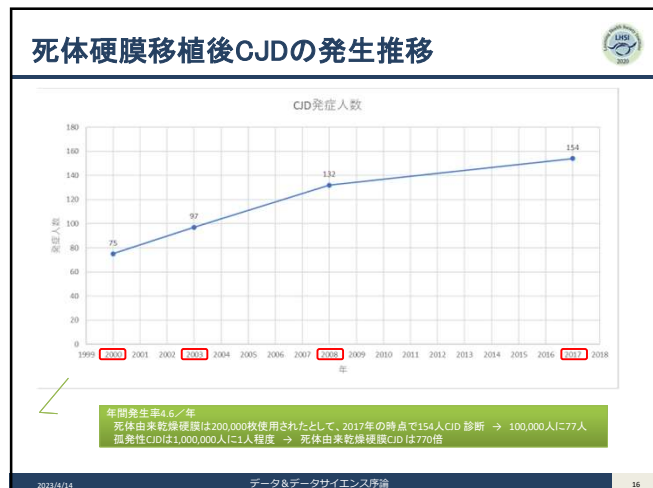
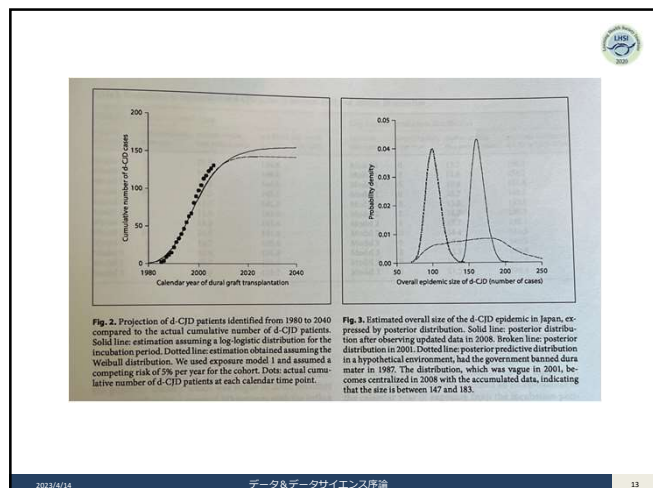
Shiro Tanaka Masanori Fukushima

Department of Clinical Trial Design and Management, Translational Research Center, Kyoto University Hospital, Kyoto, Japan

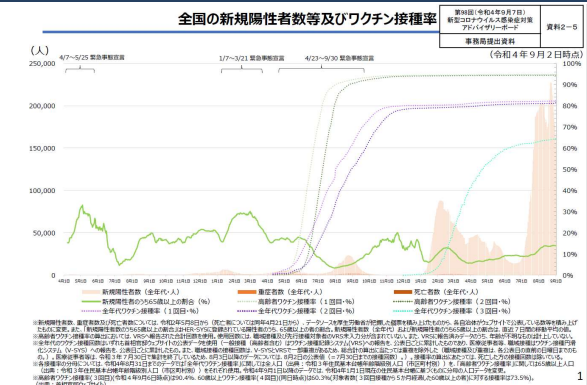
2023/4/14

データ&データサイエンス序論

12



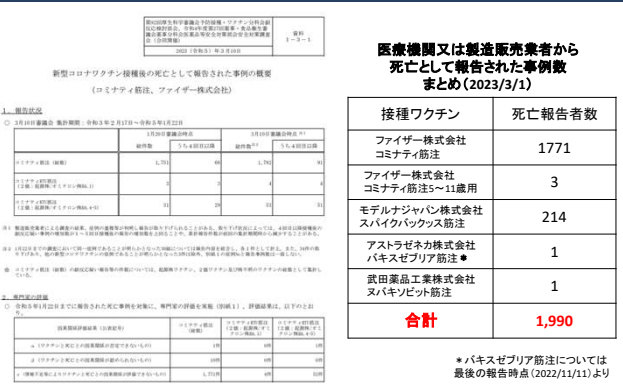
## 全国の新規要請者数等及びワクチン接種率



データ&amp;データサイエンス序論

19

## 厚労省に報告のあったワクチン接種後死亡一覧①



データ&amp;データサイエンス序論

20

## 厚労省に報告のあったワクチン接種後死亡一覧②

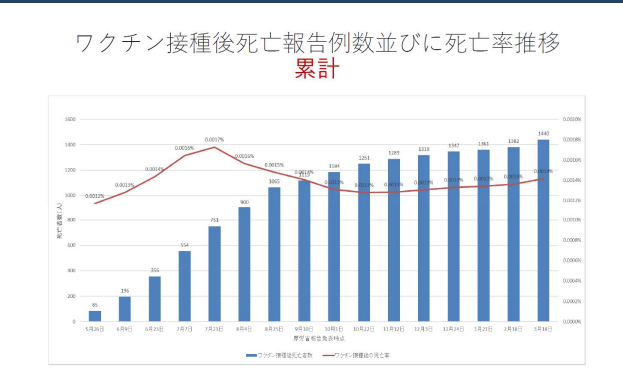


<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001069842.pdf>

データ&amp;データサイエンス序論

21

## COVID-19ワクチン接種後の死亡

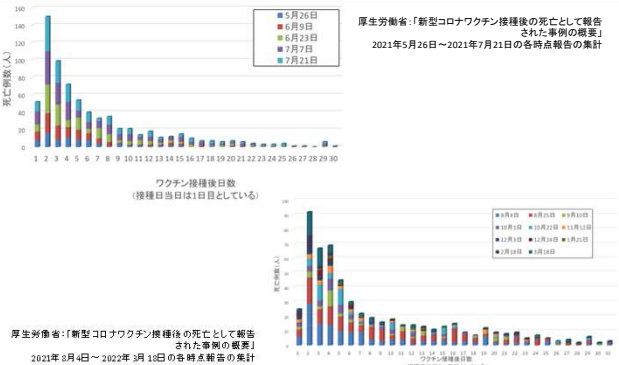


データ&amp;データサイエンス序論

22

## ワクチン接種後死亡と薬剤疫学的評価の概要

### Then & Now: ワクチン接種後経過日数



厚生労働省：「新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要」  
2021年5月26日～2021年7月21日の各時点報告の集計

厚生労働省:「新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要」  
2021年8月4日～2022年3月18日の各時点報告の集計

データ&amp;データサイエンス序論

22

### ワクチン接種部位の反応経日変化(参考)

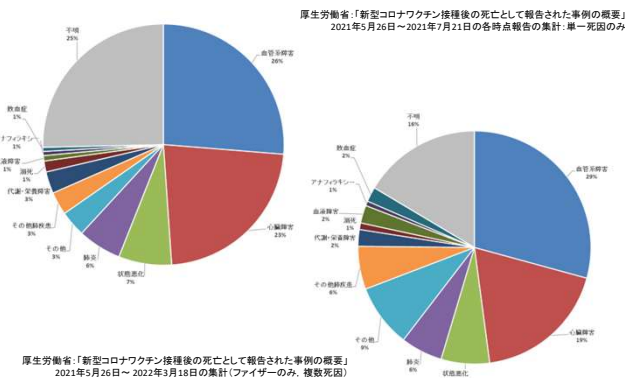


出典:新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査(コホート調査):1回目接種後健康観察日誌集計の中間報告. 予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会 & 医薬品等安全対策部会安全対策調査会, 厚生労働省. 2021/3/12 [Cited August 24, 2021]. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10960000/000752514.pdf>

データ&amp;データサイエンス序論

24

## ワクチン接種後死亡と薬剤疫学的評価の概要 Then & Now: 報告された死因の割合

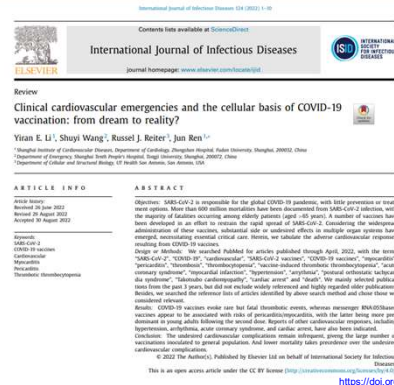


2023/4/14

データ&amp;データサイエンス序論

25

心血管系の臨床的救急  
COVID-19ワクチンのcellular basis: 夢から現実へ？



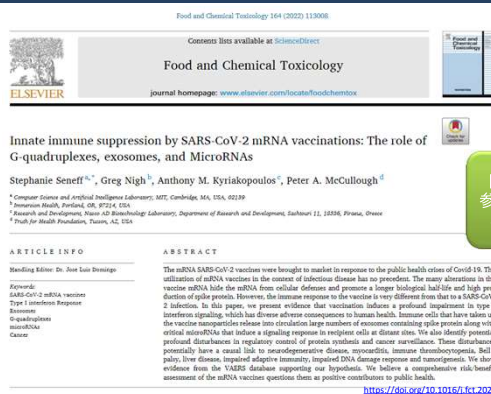
日本語  
参考訳は  
こちら

<https://doi.org/10.1016/j.ijid.2022.08.026>

データ&amp;データサイエンス序論

26

## 新型コロナmRNAワクチン接種による自然免疫抑制



日本語  
参考訳は  
こちら

2023/4/14

データ&amp;データサイエンス序論

27

新型コロナウイルスワクチン接種後の心筋融解(横紋筋融解症)による急性心不全で死亡した症例:ワクチン接種後死亡事例厚労省リスト1355番

亡〇〇氏、28歳は何ら基礎疾患もなく健康な状態で会社に勤務し、2021年10月21日に〇〇診療所でコミナティ筋注1回目接種を受けた。

同年11月11日に同診療所で2回目のコナチ筋注接種を受けた後、5日目の11月16日に心筋融解(横紋筋融解症)による急性心不全で死亡した。

2023/4/14

データ&amp;データサイエンス序論

18

## 背景と経過

特筆すべき既往症、アレルギー、常用薬なし、  
ワクチン接種時に感染症なし、激しい筋肉運動なし、熱中症なし、  
有害物質への暴露なし、外傷なし。

2021年11月

- 11日(木) 次、新型コロナウィルスワクチン接種に予定接種。  
12日(金) 代休日。38℃台発熱、市販薬(第2類医薬品)、パファプリブミアムDX 20錠(ライオン株式会社)夕食後に2錠服用。食欲不振、少なめの摂食。  
13日(土) パファプリブミアムDX 2錠を朝食後に飲んで出勤。  
14日(日) 出勤。夕食後に同上剤2錠を服用。  
15日(月) 午前には発熱、寒さ、倦怠感あり、食欲不振変わらず。同上剤を昼・夕食後に2錠ずつ2回服用。夜は9時過ぎに就寝、この時37.5℃。  
16日(火) 昼食を食べるが閉じに寝室に行き、「就寝時の体勢のまま体が硬直して冷たくなって」死亡していることに気づいた。

「119番通報をし救急隊到着後、死亡確認」検死。  
翌17日 ○○大学法医学教授による調査法解剖実施

2023/4/14

データ&amp;データサイエンス序論

29

調査法解剖結果報告書(国立●●大学法医学教授)

**死因:** 心筋融解 (横紋筋融解症) による急性心不全。

横紋筋融解症については、薬物の副反応の可能性が考慮され、経過からは、コロナウイルスワクチンや解熱鎮痛薬の影響が考慮され得る(コロナウイルスワクチン接種関連死・推定)。

**解剖所見:** 亜急性死の所見。心臓の左右心腔高度拡張。

肺の高度うっ血・高度水腫。リンパ組織の腫大。諸臓器のうっ血。

2023/4/14

データ&amp;データサイエンス序論

39

横紋筋融解症論文リスト

| 論文番号 | 論文タイトル                        | 著者             | 発表年  |
|------|-------------------------------|----------------|------|
| 1    | COVID-19と横紋筋融解症の関連性に関するメタ分析   | Smith et al.   | 2021 |
| 2    | COVID-19患者における横紋筋融解症の発生率      | Johnson et al. | 2021 |
| 3    | COVID-19治療薬としての糖質コルチコステロイドの使用 | Chen et al.    | 2021 |
| 4    | COVID-19患者における横紋筋融解症の臨床経過     | Wang et al.    | 2021 |
| 5    | COVID-19患者における横紋筋融解症のリスク因子    | Lee et al.     | 2021 |
| 6    | COVID-19患者における横紋筋融解症の診断基準     | Kim et al.     | 2021 |
| 7    | COVID-19患者における横紋筋融解症の治療法      | Yoon et al.    | 2021 |
| 8    | COVID-19患者における横紋筋融解症の予後       | Choi et al.    | 2021 |
| 9    | COVID-19患者における横紋筋融解症の予防策      | Park et al.    | 2021 |
| 10   | COVID-19患者における横紋筋融解症のメカニズム    | Kim et al.     | 2021 |
| 11   | COVID-19患者における横紋筋融解症の分子生物学的研究 | Kim et al.     | 2021 |
| 12   | COVID-19患者における横紋筋融解症の免疫学的研究   | Kim et al.     | 2021 |
| 13   | COVID-19患者における横紋筋融解症の臨床試験     | Kim et al.     | 2021 |
| 14   | COVID-19患者における横紋筋融解症の疫学研究     | Kim et al.     | 2021 |
| 15   | COVID-19患者における横紋筋融解症の公衆衛生学的研究 | Kim et al.     | 2021 |
| 16   | COVID-19患者における横紋筋融解症の政策研究     | Kim et al.     | 2021 |
| 17   | COVID-19患者における横紋筋融解症の倫理的検討    | Kim et al.     | 2021 |
| 18   | COVID-19患者における横紋筋融解症の社会的影響    | Kim et al.     | 2021 |
| 19   | COVID-19患者における横紋筋融解症の文化的背景    | Kim et al.     | 2021 |
| 20   | COVID-19患者における横紋筋融解症の法的責任     | Kim et al.     | 2021 |
| 21   | COVID-19患者における横紋筋融解症の経済的負担    | Kim et al.     | 2021 |
| 22   | COVID-19患者における横紋筋融解症の環境的影響    | Kim et al.     | 2021 |
| 23   | COVID-19患者における横紋筋融解症の政治的動向    | Kim et al.     | 2021 |
| 24   | COVID-19患者における横紋筋融解症の国際比較     | Kim et al.     | 2021 |
| 25   | COVID-19患者における横紋筋融解症の未来展望     | Kim et al.     | 2021 |

被害救済制度適用認定のための意見書

厚生労働大臣 加藤 勝信 殿

厚生労働省疾病・障害認定審査会(感染症・予防接種審査分科会)新型コロナウイルス感染症予防接種健康被害審査部会)御中

意見書

京都大学名誉教授・医博 医師 福島雅典

亡■■■■氏は新型コロナウイルスワクチン:コミナティを2回目接種したことが原因で心臓横紋筋融解症をきたして死亡したものであるから予防接種法第15条による被害救済制度の適用認定することが至当であると判断しここに意見書を提出します。

新型コロナウイルス感染者のワクチン接種回数と致死率

| コロナ感染陽性者のワクチン接種回数と致死率 (2021年7月) |        |             |       |           |       |          |     |
|---------------------------------|--------|-------------|-------|-----------|-------|----------|-----|
| コロナ陽性患者                         | 未接種者   | 致死率         | 1回接種者 | 2回接種者     | 致死率   | 3回接種者    | 致死率 |
| 90歳以上                           | 8.45   | 18/213      | 3.39% | 2/59      | 1.03% | 1/97     |     |
| 80-89歳                          | 5.42   | 39/719      | 5.53% | 12/217    | 2.03% | 6/296    |     |
| 70-79歳                          | 1.68   | 23/1,366    | 2.04% | 11/538    | 1.03% | 4/387    |     |
| 65-69歳                          | 1.31   | 13/991      | 0.60% | 2/334     | 0.49% | 1/203    |     |
| 60-64歳                          | 0.32   | 10/3,098    | 0%    | 0/715     | 0.85% | 1/117    |     |
| 55-59歳                          | 0.16   | 9/5,728     | 0.13% | 1/787     | 0%    | 0/117    |     |
| 50-54歳                          | 0.18   | 15/8,257    | 0%    | 0/806     | 0%    | 0/146    |     |
| 45-49歳                          | 0.083% | 8/9,588     | 0.14% | 1/726     | 0%    | 0/132    |     |
| 40-44歳                          | 0.030% | 3/9,847     | 0.18% | 1/568     | 0%    | 0/127    |     |
| 35-39歳                          | 0.018% | 4/22,764    | 0.09% | 1/1,063   | 0%    | 0/244    |     |
| 19-29歳                          | 0.002% | 1/41,375    | 0%    | 0/1,605   | 0%    | 0/352    |     |
| 18歳以下                           | 0%     | 0/16,394    | 0%    | 0/101     | 0%    | 0/11     |     |
| 全年齢                             | 0.12%  | 143/120,340 | 0.41% | 317/7,519 | 0.58% | 13/2,229 |     |
| 65歳以上                           | 2.83%  | 93/3,289    | 2.35% | 27/1,148  | 1.22% | 12/983   |     |
| 65歳未満                           | 0.04%  | 50/117,051  | 0.06% | 4/6,371   | 0.08% | 1/1,246  |     |

(注) 期間を絞った調査結果であり、特に65歳未満においては死亡者数が少ないことに留意が必要である  
年齢区分での感染者数が大きく違うため、年齢区分での比較よりも、各年齢区分での比較が望ましい

※ HER-SYSデータ集計 死亡数は8月31日時点まで 死亡の割合は7割程度である点に留意が必要

第5回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード(令和4年9月1日)  
資料2-6年齢別新型コロナウイルス感染陽性者数と死亡者数(2021年7月)

2023/4/14

データ・データサイエンス部

33

ワクチン接種者における感染率上昇

| ワクチン接種歴別の新規陽性者数 (8/22-8/28) |         |            |         |         |           |          |           |            |        |
|-----------------------------|---------|------------|---------|---------|-----------|----------|-----------|------------|--------|
| 接種歴                         | 新規陽性者数  | 未接種者       | 1回接種者   | 2回接種者   | 3回接種者     | 4回接種者    | 5回接種者     | 6回接種者      | 7回接種者  |
| 0-11歳                       | 117,707 | 10,580,959 | 1113.0  | 1113.0  | 1113.0    | 1113.0   | 1113.0    | 1113.0     | 1113.0 |
| 12-19歳                      | 19,101  | 2,210,864  | 864.0   | 29,324  | 3,244,042 | 903.6    | 22,502    | 3,477,170  | 647.1  |
| 20-29歳                      | 23,533  | 2,388,235  | 981.3   | 39,888  | 3,925,132 | 10,166.2 | 57,389    | 6,399,549  | 896.8  |
| 30-39歳                      | 21,556  | 2,834,187  | 760.6   | 38,453  | 3,791,073 | 961.3    | 63,280    | 7,670,194  | 825.2  |
| 40-49歳                      | 17,774  | 3,183,899  | 558.3   | 32,298  | 3,796,609 | 850.7    | 79,697    | 11,375,715 | 700.6  |
| 50-59歳                      | 11,291  | 1,191,835  | 947.4   | 16,939  | 2,286,826 | 747.8    | 76,591    | 13,275,891 | 576.9  |
| 60-64歳                      | 3,019   | 605,852    | 498.3   | 3,500   | 530,483   | 659.6    | 29,999    | 6,281,681  | 479.0  |
| 65-69歳                      | 2,069   | 1,061,712  | 194.9   | 1,807   | 326,124   | 584.7    | 25,415    | 6,896,686  | 379.5  |
| 70-79歳                      | 3,238   | 856,614    | 378.0   | 2,549   | 527,702   | 482.8    | 49,083    | 14,810,316 | 299.9  |
| 80-89歳                      | 2,131   | 17,673     | 12957.6 | 1,847   | 360,888   | 144.8    | 25,716    | 8,648,082  | 297.4  |
| 90歳以上                       | 1,028   | 1          | 79.1    | 121,887 | 640.8     | 10,700   | 2,281,917 | 468.9      | 4,587  |

第5回(令和4年9月7日)新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード事務局提出資料  
https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/00087057.pdf

ブレークスルー感染割合

ブレークスルー感染率  
厚生労働省「第97回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード(令和4年9月31日)資料2-5」より計算

| 年齢層   | 新規陽性者数(2022/8/15-2022/8/21) | 接種歴不明   | 各年齢層別の新規陽性者数合計 |
|-------|-----------------------------|---------|----------------|
| 0-11  | 123,713                     | -       | 123,713        |
| 12-19 | 23,543                      | 37,279  | 36,118         |
| 20-29 | 31,544                      | 57,281  | 54,786         |
| 30-39 | 26,916                      | 47,369  | 52,163         |
| 40-49 | 21,253                      | 41,110  | 52,018         |
| 50-59 | 12,800                      | 21,154  | 39,435         |
| 60-64 | 3,421                       | 4,268   | 13,542         |
| 65-69 | 2,259                       | 2,246   | 9,844          |
| 70-79 | 3,494                       | 3,029   | 16,535         |
| 80-89 | 2,403                       | 2,170   | 11,325         |
| 90以上  | 1,072                       | 892     | 5,186          |
| 合計    | 252,418                     | 216,798 | 290,952        |

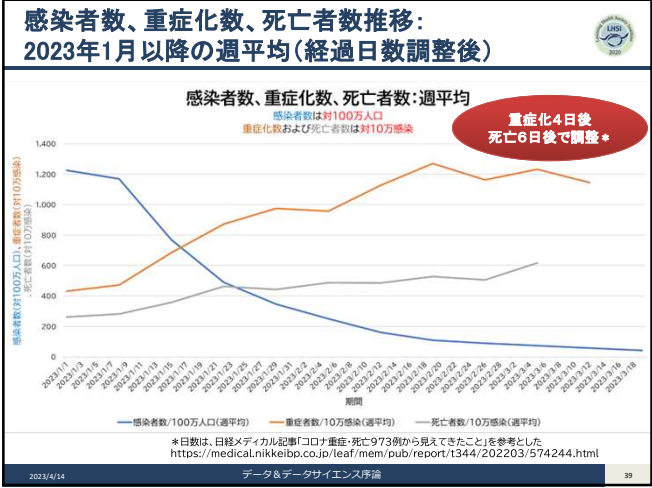
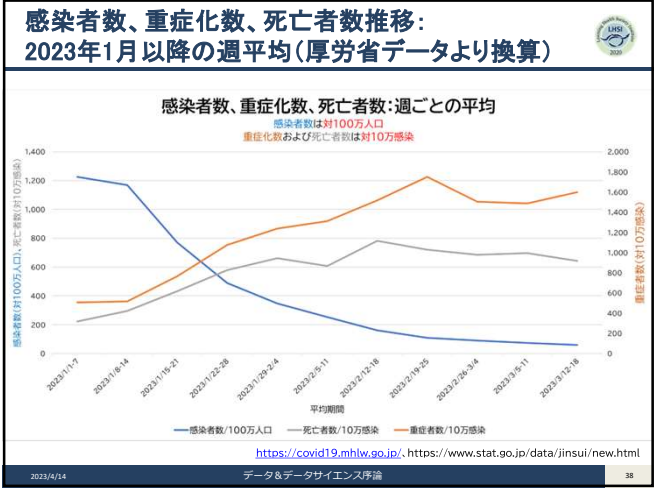
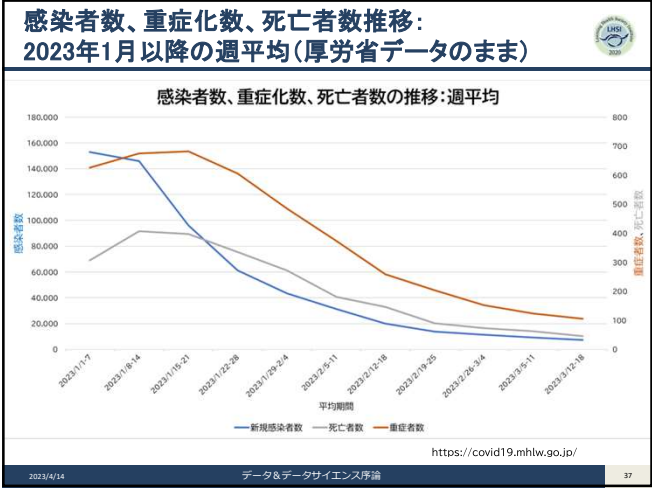
| 年齢層                        | ブレークスルー感染率 | 65-79歳 | 80歳以上 |
|----------------------------|------------|--------|-------|
| ブレークスルー感染率(接種歴不明者を除いた場合)   | 76.4%      | 93.7%  | 50.7% |
| 接種歴不明者を接種者とした場合のブレークスルー感染率 | 57.7%      | 72.6%  | 42.7% |
| 接種歴不明者を接種者とした場合のブレークスルー感染率 | 80.4%      | 95.1%  | 58.5% |

情報公開請求、公開質問書

【質問】

- ワクチン未接種及びワクチン接種した高齢者:65歳から79歳の年齢層における感染者の重症化率および死亡率
- ワクチン接種した高齢者は、ワクチン未接種者に対して重症化率と死亡率は本当に低いのかどうか

資料1: 令和4年9月7日(金)新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード事務局提出資料  
資料2: 令和4年9月7日(金)新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード事務局提出資料



まとめ — 国として何をなすべきか？

厚労省に報告のあったワクチン接種後死亡者の全例調査  
ワクチン接種後の死亡例全国調査  
ワクチン接種後の副反応によると考えられる健康被害  
全国全例調査  
予防接種法に基づく速やかな被害者救済認定、補償  
科学的根拠の希薄な反復ワクチン接種奨励は直ちに中止

→ 臨床研究体制の立て直し

2023/4/14 データ&データサイエンス序論 40

因果推論への教訓

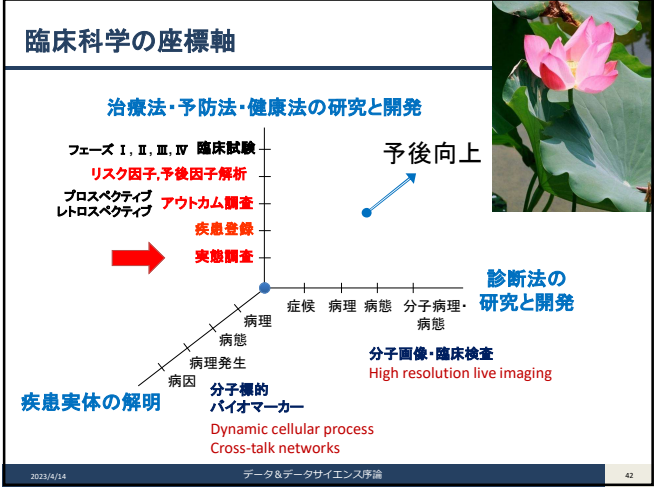
因子、条件、それらの関係、そして結果

病原説 Germ Theory vs. 宿主説 Terrane Theory  
… パストゥールとベジャンの論争

“疫病に罹る者は罹り、罹らぬ者は罹らない” → Facts : As it is,  
→ 崖崩れと家屋倒壊の喩え

“因子、条件、それらの関係”の外に結果の因を求める  
→ 崇り：迷信あるいは神、ならば、力・エネルギーは？  
→ 認識問題  
→ 生命力とは、免疫力、抵抗力 体質論：気血津液/ 陰陽論  
→ 中医学の体系

2023/4/14 データ&データサイエンス序論 41



### 臨床科学(ヘルスデータサイエンス)の方法論

集団から得られた予後因子から

- 個々人の予後を予測する
- 予後の改善につながる介入方法を開発する
  - baseline data
  - intervention
  - end point

2023/4/14

データ&データサイエンス序論

43

### ノーバート・ウィーナー “サイバネティクス”

”雑音の混じった信号(情報)の系列の中から、  
信号の現在の真の値の推定と未来の値の予測を  
統計的に行うこと”

”信号の中の真の情報の未来を予測するためには  
信号の単なる統計による予測だけではダメで  
信号発生源の内部の物理的な構造と法則を知らねばならない”

疾患の動的モデルと因果モデル

2023/4/14

データ&データサイエンス序論

44

### 予測科学としての臨床科学: 意思決定の先に潜む闇に光を!

命題: 予後因子解析を繰り返していけば  
個々人の予後(未来)を精確に予測できるようになる。

因果推論 ← 現在 → 予測 → 検証

因子、条件、**<それらの関係>**と結果との関係を明らかにする

**予後因子**、**リスク因子**、**予測因子**

surrogate endpoint → hard endpoint

surrogacy  
mechanistic implication

2023/4/14

データ&データサイエンス序論

45

### Pre-request for Precision Medicine

疾患コントロールの精度向上:  
ある治療法を適用したときの

- ・ **予後因子**
- ・ **リスク因子**
- ・ **予測因子**

} を明らかにする

➡ **Omics活用の前提**

2023/4/14

データ&データサイエンス序論

46

### 個々人について判別可能か?

私はどっち

治癒の定義  
時間軸に並行になる

5 to 10 year

治癒の定義が可能...プラトーになる  
→ スロープの方が、プラトーの方が  
治癒の定義ができない...プラトーにならない  
→ 初めの方が、後の方か

2023/4/14

データ&データサイエンス序論

47

### Understanding the world/life: prediction of phenomena

Laplace's Demon

Stochastic

Deterministic:  
Mechanistic

Maxwell's Demon

Demon illustration cited from  
<https://www.aisasobscure.com/articles/demons-illustrations-dictionnaire-infernal>

2023/4/14

データ&データサイエンス序論

48

## データサイエンスの枢軸、予後因子解析アプローチの限界

予後に関連するであろう因子等に関する  
収集できる情報が限られている。

収集されていないデータについては解析はできない。  
どのようなデータを収集するべきかについて  
決まったガイドはない。

ほぼ疾病のメカニズムに基づく  
帰納的(思いつき) 洞察に基づいている。

データ&amp;データサイエンス序論

49

## データサイエンスとは:その目的ないしゴール

- 意思決定の最適化
  - 因果推論と予測
  - 知ることと信じること、覚悟
- 予測、その精度向上
  - 治療効果の予測
  - 予後の予測
  - 健康管理の最適化 ex.フレイル・ロコモ予防
- 現象の正しい(As it is) 記述
  - Facts の記述、As it is.
  - 観察・計測
  - 疾患分類: 疾患実体の確立
  - 疾患の動的モデル
  - 因果モデル
- 仮説生成と仮説検証

データ&amp;データサイエンス序論

0

データサイエンスとは: 所与のデータから新しい知識を得る

- ないデータは解析に用いることはできない。
- どのようなデータを入手できるかに依存
- 科学としての限界、部分と全体問題
- そもそも科学は計測(観測) 技術の進歩に依存!
- 現象の正確な把握・記述、As it is !
- 科学は全て数学に帰着する

データ&amp;データサイエンス序論

51

## ないデータが何かを知る それを知る手がかりを得る原理と方法について

## 群盲撫象からの脱却

## 全体論的洞察

認識レベルの確認  
科学のパラダイム、公理系  
統合的健康原理  
生命原理



タコつぼからの  
脱出

データ&amp;データサイエンス序論

2

Hybrid Symposium to Commemorate  
the Second Anniversary of  
the IJHS Initiative

## Venues

### Kyoto:

Invited: Prof. Shikanari, Kyoto University

Online: ZOOM

# Frontier of Clinical Science

## as Predictive Science

Emerging pathogenic disease, Post-vaccination syndrome, epidemiology, pathology, laboratory testing, diagnosis and prognosis

◆ Opening Remarks: Masamichi Fujimori

◆ **Genetics, Prediction and Effects of mRNA vaccine**

**Biological Nature of SARS-CoV-2 and Vaccine Strategy**

**Genetic Variations and mRNA vaccine**

**Molecular Pathology of COVID-19 mRNA Vaccine**

**Post-mRNA vaccination death, Incoherent factors**

**Abstracts**

**Session II: 15:10 - 16:15**  
**Laboratory Testing and Diagnosis**  
**Chair: Akihiro Fujisawa**

**Genetic Variations and cellular mechanisms that underlie short-term and possible long-term adverse reactions to mRNA vaccine**

**Genetic Variations and cellular mechanisms that underlie short-term and possible long-term adverse reactions to mRNA vaccine**

**Genetic Variations and cellular mechanisms that underlie short-term and possible long-term adverse reactions to mRNA vaccine**

**Genetic Variations and cellular mechanisms that underlie short-term and possible long-term adverse reactions to mRNA vaccine**

**Genetic Variations and cellular mechanisms that underlie short-term and possible long-term adverse reactions to mRNA vaccine**

**Genetic Variations and cellular mechanisms that underlie short-term and possible long-term adverse reactions to mRNA vaccine**

**Session II: 16:40 - 16:50**

**Keynote lecture**

**Clinical Practice**

**Abstracts/Plenary, Abstracts/Plenary of Japanese Society for**

**Post-vaccination mortality patterns**

**Abstracts/Plenary, Abstracts/Plenary of Japanese Society for**

**Abstracts/Plenary, Abstracts/Plenary of Japanese Society for**

**Abstracts/Plenary, Abstracts/Plenary of Japanese Society for**

**Abstracts/Plenary, Abstracts/Plenary of Japanese Society for**

**Abstracts/Plenary, Abstracts/Plenary of Japanese Society for**

**Abstracts/Plenary, Abstracts/Plenary of Japanese Society for**

**Abstracts/Plenary, Abstracts/Plenary of Japanese Society for**

**Abstracts/Plenary, Abstracts/Plenary of Japanese Society for**

**Abstracts/Plenary, Abstracts/Plenary of Japanese Society for**

**Abstracts/Plenary, Abstracts/Plenary of Japanese Society for**

**Abstracts/Plenary, Abstracts/Plenary of Japanese Society for**

**Abstracts/Plenary, Abstracts/Plenary of Japanese Society for**

**Abstracts/Plenary, Abstracts/Plenary of Japanese Society for**

**Abstracts/Plenary, Abstracts/Plenary of Japanese Society for**

**Abstracts/Plenary, Abstracts/Plenary of Japanese Society for**

**Abstracts/Plenary, Abstracts/Plenary of Japanese Society for**

**Abstracts/Plenary, Abstracts/Plenary of Japanese Society for**

**Abstracts/Plenary, Abstracts/Plenary of Japanese Society for**

**Abstracts/Plenary, Abstracts/Plenary of Japanese Society for**

**Abstracts/Plenary, Abstracts/Plenary of Japanese Society for**

**Saturday**

**May 20, 2023**

**13:30-17:30**

**Register Fee**

**13:30-14:30**

**15:00-16:10**

**16:40-16:50**

**17:00-17:30**

**18:00-18:30**

**19:00-19:30**

2023/4/14

データ&amp;データサイエンス序論

53



ご清聴ありがとうございました。

牡丹花は  
咲き定まりて静かなり  
花の占めたる  
位置のたしかさ

木下利玄

2023/4/15

データ&amp;データサイエンス序論

4