



予防健康づくりの実証事業の基盤構築に関する調査研究一式

第3回有識者会議資料 資料④

2020年12月18日 17:00-19:00

個別実証事業の進捗状況の報告と、第2回での意見を踏まえたポジティブリストの作成方針について、ご説明いたします

第2回有識者会議
振り返り

第2回有識者会議の振り返り

■ プラットフォーム事業と個別実証事業の位置づけについて、説明

■ ポジティブリスト、エビデンスレビューの進め方について説明
(主な意見)

- ✓ ワクチンも対象に加えた方がよい。
- ✓ Population health managementに関するレビューも実施してほしい
- ✓ 現在の枠組みの中でどのような政策が実施されているかについても整理した方がよい。

■ 日本での実施可能性を検討する際の観点について、意見交換
(主な意見)

- ✓ 費用対効果は財政規模の観点の枠組みから外した方が分かりやすい。
- ✓ 現在日本でどのような政策が実施されているかについても整理した方がよい。

■ 【特定健診】・【介護予防】・【認知症予防】の概要を説明
(主な意見)

- ✓ 多因子介入になるので、そのまま政策応用は難しい。特に効果があった介入が何か等、追加的な検証をできるようなデザインにすべき。
- ✓ データ収集や分析において、Equityの観点を取り入れることを検討してほしい。
- ✓ 費用のデータは可能な限り収集するようしておいた方がよい。

第3回有識者会議の論点

議題1 ポジティブリストについて

- ✓ ポジティブリストの作成方針、エビデンスレビューの進め方、アウトプットイメージに関して説明

議題1 ポジティブリストについて

- ✓ 実施可能性を検討する際の論点についての検討方法、留意すべき観点について説明

議題2 個別実証事業について

- ✓ 個別実証事業の進捗状況を一覧にて報告
- ✓ 受託業者や計画が策定された事業に関して、個別説明

第3回有識者会議のタイムスケジュールは、大きく、①個別実証事業に関する議論、②ポジティブリスト作成に関する議論、という構成です

第3回有識者会議 タイムスケジュール

時間	議題	内容	備考
17:00-17:10 (10分)	開会	<ul style="list-style-type: none"> 座長挨拶 会議の流れの説明 	
17:10-17:50 (40分)	議題1 ポジティブリストについて	<ul style="list-style-type: none"> エビデンスレビューの方針について 既存政策一覧とエビデンスレビューの一覧化と突合イメージについて 実施可能性等に関する検討項目について 	<ul style="list-style-type: none"> 資料説明10分・ディスカッション30分 ➤ エビデンスレビューの方針、一覧化作業に対する意見、今後の進め方に関するアドバイス
17:50-18:55 (65分)	議題2 個別実証事業について	<ul style="list-style-type: none"> 重症化予防 (17:50-17:57) 歯周病 (17:57-18:04) 健康増進施設 (18:04-18:11) 食行動の変容 (18:11-18:18) 女性特有 (18:18-18:25) がん検診 (18:25-18:32) 認知症共生 (18:32-18:39) 複数コラボヘルス (18:39-18:46) メンタルヘルス《新規事業》 (18:46-18:53) 	<ul style="list-style-type: none"> 事業説明2-3分・ディスカッション5分 ➤ 各個別事業の計画に関する質疑や、調査方法・調査項目についてのアドバイス
18:55-19:00 (5分)	閉会	<ul style="list-style-type: none"> 今後のスケジュール その他 	

議題 1 ポジティブリストについて

①ポジティブリストの作成方針・エビデンスレビューの方針、②アウトプットイメージ、
③実施可能性に関する検討項目、の3点についてご確認ください

本日のディスカッションポイント

ディスカッションポイント	ご意見いただきたい観点	該当ページ
①ポジティブリストの作成方針・エビデンスレビューの方針について	<ul style="list-style-type: none"> ✓ エビデンスレビュー一覧、既存政策一覧、ポジティブリストの関係性について ✓ エビデンスレビューの進め方について ✓ レビューの対象範囲について（USPSTF、ACIP、NICEを範囲として、必要に応じてCochrane Reviewsを参照予定。今年度はUSPSTFをレビュー） 	P6 – P13
②アウトプットイメージについて	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ポジティブリスト 今年度のアウトプットについて ✓ ポジティブリスト 3年後のアウトプットについて 	P14 – P16
③実施可能性に関する検討項目について	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 実施可能性に関する検討項目について (有識者会議で見解を示せる項目と示せない項目について整理) 	P17 – P21

①ポジティブリストの作成方針・エビデンスレビュー の方針について

第2回有識者会議では、レビューの対象領域とアプローチについてご意見をいただきました

議題1
ポジティブリストについて
振り返り

第2回有識者会議での主なご意見

- ✓ プラットフォーム事業と個別事業のエビデンスレビューはどのように住み分けるのか。
 - ある程度の重複が発生することは想定されるが、プラットフォーム事業では予防領域について幅広くレビューし、個別事業では関連するトピックをより詳細に深掘してもらうイメージである。
- ✓ エビデンスの強さと健康増進効果の大きさ（エフェクトサイズ）は別の議論であることに留意してほしい。
- ✓ 非薬物療法のみを対象としているが、ワクチンは対象から外れるのか。診療報酬上、予防のためのワクチンは保険に含まれていないため、ワクチンに関する論文は広くレビューに含めてほしい。
- ✓ ポピュレーションヘルスマネジメントに関するレビューも実施してほしい。軽症高血圧や糖尿病合併症の方に対して、運動・栄養・薬物療法等を組み合わせ介入を行うものである。保険者をベースとして様々な取り組みをおこなっている日本の現状を考えると、個別介入へのレビューだけでなく、ポピュレーションヘルスマネジメントのレビューも有用である。
- ✓ 現在の枠組みの中でどのような政策が実施されているかについても整理した方がいい。エビデンスが不十分なままに実施されている政策もあるだろう。実施されている政策からエビデンスを調べるアプローチがあってもよいのではないか。
- ✓ レビュー結果が誤用されないようにしなければならないが、海外での算出の方法論、コスト範囲、アウトカム測定の期間等について参考にできるのではないか。（第1回有識者会議意見）

ポジティブリストには健康増進効果・実施可能性が共に高いものを収載していく予定です。今後の活用方法についてご意見があれば、お聞かせください

議題1
ポジティブリストについて
ポジティブリストとは

ポジティブリストの目的と活用方法について

目的	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 予防・健康づくり領域において、健康増進効果のエビデンスが示されており、日本での実施可能性が高い（または既に実施されている）介入手法を整理する
活用方法（案）	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 保険者・企業等の取り組むべき介入手法を検討する際の参考とする（保険者インセンティブや健康経営優良法人認定制度への反映等）。 ✓ ポジティブリストの社会実装に向けて、ヘルスケア事業者の取組の参考とする。

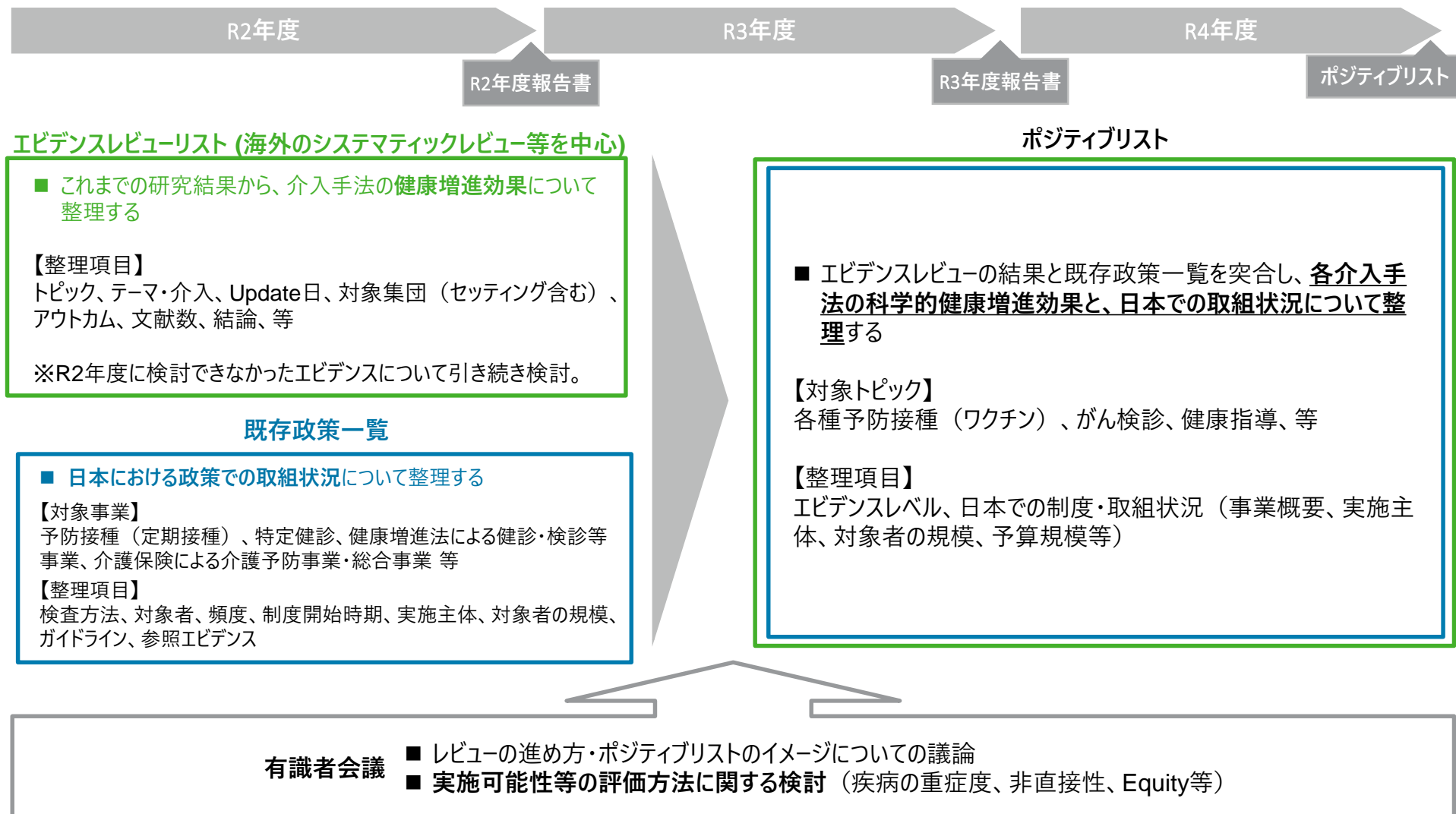
想定される活用の具体的例について

実施主体	活用の具体例
保険者	保険者インセンティブ制度への反映 <ul style="list-style-type: none"> • ポジティブリストの掲載内容を活用し、保険者インセンティブ制度の評価指標へ反映
企業	健康経営優良法人認定制度への反映 <ul style="list-style-type: none"> • ポジティブリストの掲載内容を活用し、被保険者の行動変容をサポートする事業（ウェアラブル導入等）を実施することを、健康経営銘柄選定基準及び健康経営優良法人認定要件として設定
自治体	PFS/SIB事業の普及・制度設計への活用 <ul style="list-style-type: none"> • ポジティブリストの掲載内容を活用し、各自治体におけるPFS/SIBのプロジェクト（糖尿病予防のための受診勧奨・保健指導事業等）のロジックモデル、支払い基準等を策定
医療従事者	診療ガイドラインへの反映 <ul style="list-style-type: none"> • ポジティブリストの掲載内容を活用し、患者の行動変容（生活習慣病患者の食生活改善等）のサポートを行うスマートフォンアプリ等について、診療ガイドラインに掲載

第2回有識者会議でのご意見も踏まえて、エビデンスレビュー一覧と既存政策一覧からポジティブリストを作成する方針といたしました

議題1
ポジティブリストについて
スケジュール感・全体像

エビデンスレビュー・既存政策一覧・有識者会議のイメージ



予防領域における介入手法のエビデンスを整理するため、エビデンスレビューを実施し、対象、アウトカム、結論等を整理します

議題1
ポジティブリストについて
エビデンスレビュー

エビデンスレビューリストの概要

■ 作成目的

予防領域において、健康増進効果が示されている介入手法についてエビデンスを整理し、研究・実証事業の必要性の検討に活用する。

■ フレーム

USPSTF、NICE、ACIP等のデータベースに関して、各トピックの記載を整理する。必要に応じてCochrane Reviewsの記載も参照する。

表側：USPSTF収載トピック Grade A, Grade B（※来年度以降、NICEおよびACIPのトピックを追加予定）

表頭：トピック、テーマ・介入、Update日、対象、アウトカム、文献数、結論、（コクランレビュー記載内容）、（コクランレビュータイトル）、

エビデンスレビューリスト（イメージ）

NO.	Topic	Description	Release Date of Current Recomr	Grade	Populatio	調査日	Cochrane CDSR	title	トピック	テーマ・介入	Update 日	対象	アウトカム	* 文献数	** 結論
39	High Blood Pressure in Adults: Screening: adults aged 18 years or older	The USPSTF recommends screening for high blood pressure in adults aged 18 years or older. The USPSTF recommends obtaining measurements outside of the clinical setting for diagnostic confirmation before starting treatment (see the Clinical Considerations section).	October 2015 *	A	Adults aged 18 years or older	2020/10/29	https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013212.pub2/full	Screening strategies for hypertension	スクリーニング	高血圧のスクリーニング	7-May-20	健康な青年(15-24歳), 成人(25-64歳), 老年(65歳-)集団	全死亡率, 高血圧関連死亡率, 高血圧関連罹患率, 高血圧の発生率と有病割合, QoL, 医療資源の利用, 治療への接続, 治療の開始と継続, 費用対効果, スクリーニングによる心理的影響	0 RCT	?

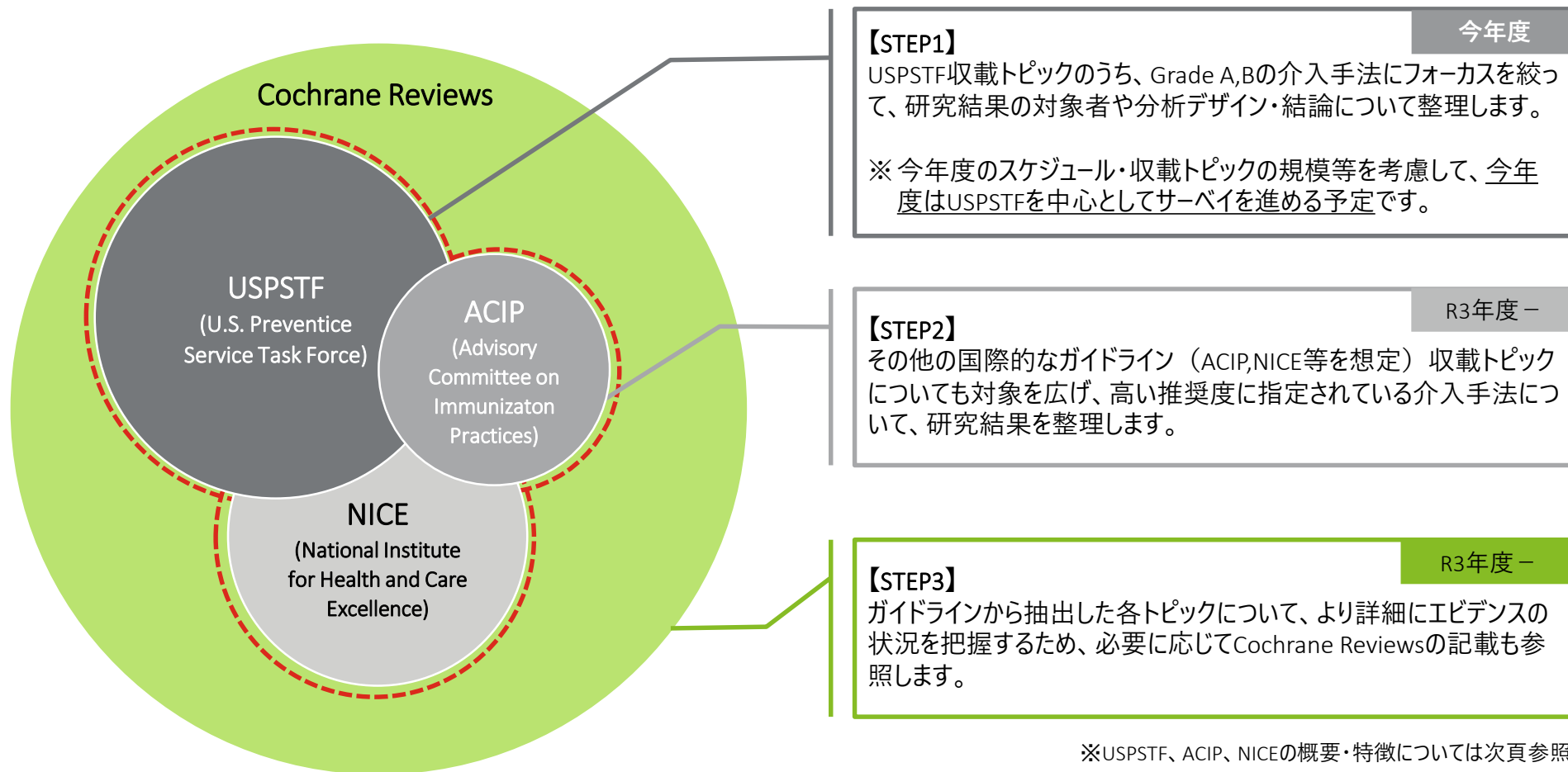
* 文献数の他にも、研究デザインや計画等を考慮して、総合的にエビデンスレベルを評価する予定

** 結論の記載方法については今後検討予定

今年度はUSPSTFを中心にレビューを実施し、来年度以降ACIPやNICEもレビューの対象に加えて幅広くエビデンスの状況を整理します

議題1
ポジティブリストについて
レビューの方針・ステップ

エビデンスレビューの進め方（イメージ）



第2回有識者会議ではCochrane Reviewsを中心としてレビューを進める方針をお示しましたが、まずは、政策応用を目的として既に健康増進効果・経済性等の評価を実施しているデータベース等を対象とすることにいたしました。最終的な成果物は従前と同様のものを想定しています。

今年度はUSPSTFを中心にレビューを実施し、来年度以降ACIPやNICEもレビューの対象に加えて幅広くエビデンスの状況を整理します

議題1
ポジティブリストについて
レビューの範囲

レビューの対象とするデータベース・ガイドライン等

		USPSTF US Preventive Service Task Force	NICE National Institute for Health and Care Excellence	ACIP Advisory Committee on Immunization Practices
結成年	1992	1984	1999	1964
主幹国/団体	イギリス	アメリカ	イギリス	アメリカ
公表論文・トピック数	8426 (2020年10月現在)	129 (2020年10月現在)	716 (2020年10月現在)	46314(Systematic reviews) (2020年10月現在)
詳細	エビデンスのデータベース (政策応用のためのものではない)	政策応用のための格付け・ガイドライン		
	<ul style="list-style-type: none"> 医学論文のシステマティックレビューを行う、政府や企業から独立した非営利団体 レビューは14か国語に翻訳される 	<ul style="list-style-type: none"> 予防医学に関してレビューを行い5段階に格付けしている団体 格付けの際、費用対効果は考慮に入れてない 	<ul style="list-style-type: none"> 様々な疾患と治療法に対して、「医学的効果（患者にとっての最適選択）」と「経済的効果」の両面から評価 	<ul style="list-style-type: none"> ワクチンによって予防可能な疾患の発生頻度を減少させ、ワクチンとそれに関連する生物製剤の安全使用を推進する目的で設立

日本での実行可能性の検討材料として、日本における予防領域の政策について、介入の内容や実施率について一覧化します

議題1
ポジティブリストについて
既存政策一覧

既存政策一覧の概要

■ 作成目的

エビデンスレビューで整理する介入手法と、現在日本で実施されている事業の照会等に活用する。

■ フレーム

現在国内で実施されている予防領域の主な事業について、事業概要や参照しているエビデンスがあるか一覧化する。

表側：予防接種、健診・検診、母子保健、歯科口腔保健、介護予防・生活支援サービス事業、一般介護予防事業、ストレスチェック等

表頭：介入手法、根拠法令、義務／努力義務／任意、検査方法、対象者、頻度、制度開始時期、実施主体、予算規模、対象者の規模、実施率、指針・ガイドライン、参照エビデンス

既存政策一覧（イメージ）

項番	カテゴリ	介入手法	根拠法令	義務/努力義務/任意	検査方法	対象者	頻度	制度開始時期 (施行・改正等)	実施主体	予算規模 (計上予算額・直接経費等)	対象者の規模 (想定される人数)	実施率	指針・ガイドライン	エビデンスに基づいた指針・ガイドライン・参照されているエビデンス
21	健診・検診	特定健診	高齢者の医療の確保に関する法律、国民健康保険法		質問票、身体計測、血圧測定、理学的検査、検尿、脂質検査（血液検査）、血糖検査（血液検査）、肝機能検査（血液検査）	40歳以上75歳未満	1年に1回	平成20年4月：開始	保険者		53,723,213人	54.7% (平成30年度)		

②ポジティブリストのアウトプットイメージについて

エビデンスレビューでは研究結果の概要、既存政策一覧では日本での取組の概要をそれぞれ整理して、最終的に両者を突合します

議題1
ポジティブリストについて
アウトプットイメージ

エビデンスレビューリスト (イメージ)

No.	トピック	テーマ・介入	Update日	対象	アウトカム	文献数	結論 USPSTF	結論 Cochrane
13	スクリーニング	乳がんのマンモグラフィー検査	04 June 2013	乳がんの既往歴を有しない女性集団	乳がんによる死亡, 全がんによる死亡, 全死亡, 外科的介入の使用, アジュバント療法の使用, マンモグラフィーによる有害事象	8 RCTs	○	○

エビデンスレビューの「トピック」・「テーマ・介入」と、既存政策一覧の「介入手法」の情報を基に両リストを突合し、日本での取組状況の情報を追加します

既存政策一覧 (イメージ)

No.	介入手法	根拠法令	検査方法	対象	実施率*
27	がん検診	健康増進法	乳がん検診：問診及び乳房エックス線検査（マンモグラフィ）	40歳以上	乳がん 47.4%（国民生活基礎調査）

*がん検診受診率は、国民生活基礎調査からの数値で評価しているが、自治体と職域で実施されている検診があるため、今後検討予定。

今年度はUSPSTFのレビュー結果と日本での取組状況を整理し、3年後にはその他のレビュー結果や実施可能性についての評価も加えて、ポジティブリストを最終化します

議題1
ポジティブリストについて
アウトプットイメージ

ポジティブリスト アウトプット (今年度のイメージ)

トピック	テーマ・介入	Update日	対象	アウトカム	文献数	結論*	日本での取組状況
介入手法 (Screening等)	介入する状態 (Screening of hypertension等)	〇〇年〇〇月	〇〇(地域住民 等)	〇〇(全死亡、心 血管病等)減少	RCT 〇〇件	○	〇〇法・〇〇事業 (実施率〇〇%)
					RCT 〇〇件	○	該当事業なし
					該当文献なし	?	〇〇法・〇〇事業 (実施率〇〇%)

* 結論の記載方法については今後検討予定

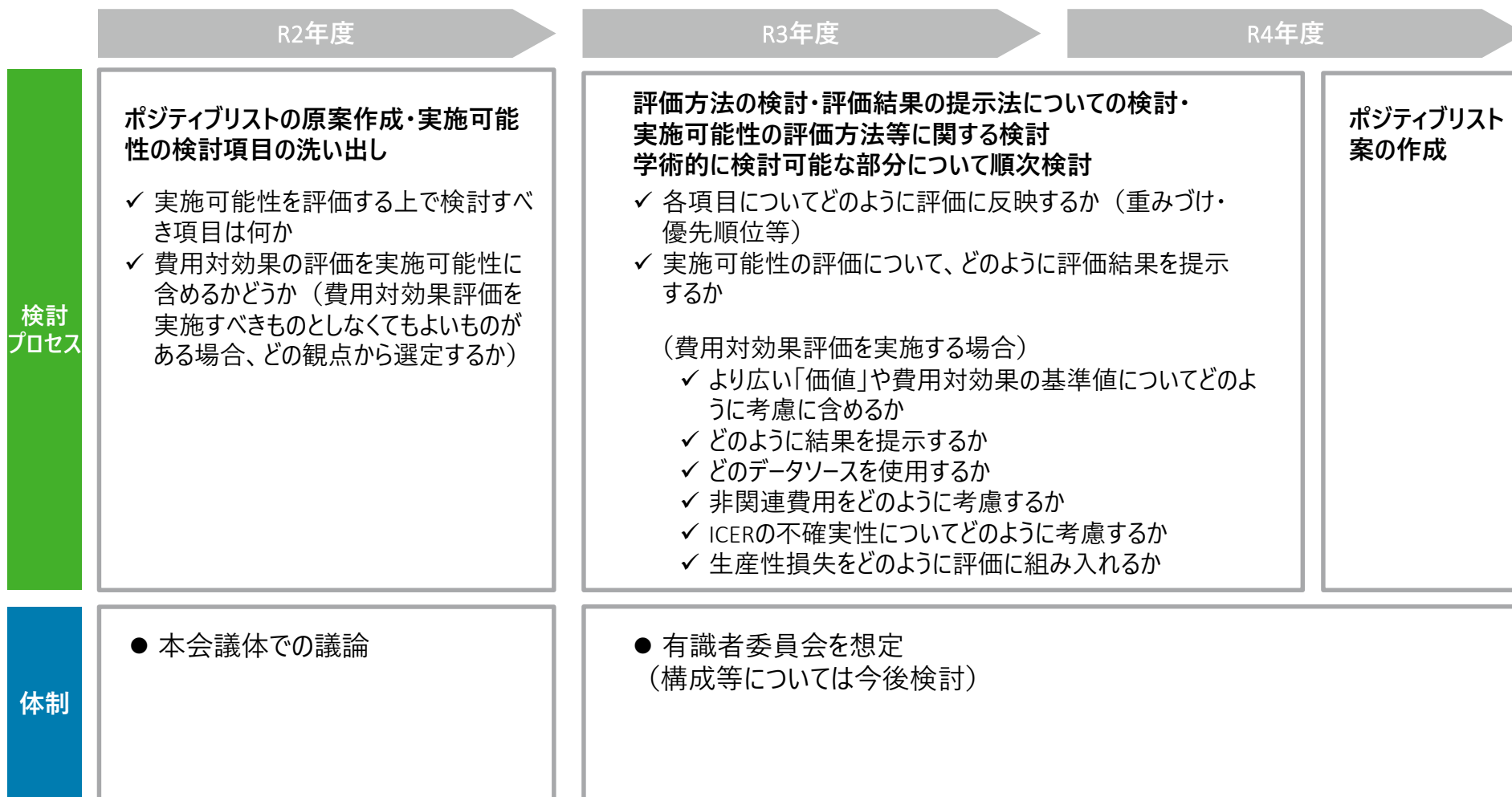
ポジティブリスト アウトプット (最終的なイメージ) ※令和4年度完成予定

トピック	テーマ・介入	Update日	対象	アウトカム	文献数	結論	日本での取組状況	収載データベース・ガイドライン等	実施可能性についての評価
介入手法	介入する状態	〇〇年〇〇月	〇〇(地域住民 等)	〇〇(全死亡、 心血管病等) 減少	RCT 〇〇件	○	〇〇法・〇〇事業 (実施率〇〇%)	ACIP 〇件	
					RCT 〇〇件	△		ACIP 〇件 NICE 〇件	
					該当文献なし	?			

③実施可能性に関する検討項目について

既存のエビデンスおよび国内での取組状況から作成したポジティブリストについて、今後、日本での実施可能性を評価していくことを想定しています

実施可能性検討の体制とプロセス



健康増進効果が示されている介入手法についても、実現可能性等の評価を行う際に検討すべき項目・観点について、ご意見をお聞かせください

議題1
ポジティブリストについて
実施可能性に関する検討

実施可能性等に関する検討事項 ※令和3年度以降に向けての議論

以下の観点からご意見をお聞かせください。

- 下記項目のうち、学問的に整理されている・方向性が示すことのできる項目はどれか。
- 下記項目を検討する場合、具体的にどのように検討していくことができるか。

財政規模との関係	✓ 患者数の大小によって、支出可能な財政規模が異なる（財政影響は全体の視点、費用対効果は1人あたりの視点）	次回以降会議にて 論点整理予定
費用対効果の観点	✓ 検討課題が多数存在する中での、費用対効果分析の必要性・実施可能性の観点	次ページ以降に 論点整理
疾病の重症度	✓ 人命に関わるような疾病である等、予後によって、介入の重要度に影響がある	
現時点での充足度	✓ 既に同様の介入が国内でどの程度実施されているか等の観点	
実施主体としての観点	✓ 保険者・行政等、サービス提供者としての観点（公費負担の割合など）	
非直接性 （海外データの外挿可能性）	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 海外での実施体制や費用の違い（すべての介入で該当） ✓ 海外データとのベースラインリスクの違い（生活習慣病などで該当） 	次回以降会議にて 論点整理予定
Equity	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 地域差や経済状況等による有病率・効果の変化 ✓ 超希少疾病の取扱い（基準値の引き上げ、他の要素の積極的な考慮など） 	
その他より広い「価値」について	✓ 健康増進効果の価値、生産性損失をどのように考慮するか、介護者の負担軽減等	

費用対効果評価を実施するとした場合、介助者を含めたより広い「価値」の検討、疾病の重症度、価格の操作性について検討する必要があります

議題 1
ポジティブリストについて
実施可能性に関する検討

費用対効果評価に関わる検討課題

項目	考えるべき項目
より広い価値の検討	<ul style="list-style-type: none">• 介助者や医療従事者等の負担減少や就労復帰、疾患の重篤度、生産性損失など、通常のcost/QALYの枠組みではとらえきれない要素についてどう考えるか。• 算出方法に関してコンセンサスはないが、分析にどこまで含めるか。（含める場合、方法論の明示が必要）例えば、生産性損失であれば、就業率の考慮の有無や用いる平均賃金についてどのように考えるか、「疾患の生産性損失の大小」と「介入によってどの程度変化しうるか」の混同に注意が必要。
費用対効果の「基準値」	<ul style="list-style-type: none">• 疾患の重篤度その他によって変化しうる（基準値の設定はそもそも必須ではない）• 価格の操作性• ICERの不確実性（サブグループ解析の問題など）

費用対効果評価を実施する場合の検討課題について、結果の提示法、データソース等の観点から、ご確認・ご意見をお願いいたします

議題1
ポジティブリストについて
実施可能性に関する検討

費用対効果評価を実施する場合の検討課題

項目	考えるべき項目
結果の提示法	<ul style="list-style-type: none"> 「費用増分」と「QALY増分」のみの提示では、十分に理解が得られない場合が多い。 理解しやすいアウトカム、提示方法としてどのようなものがあるか(疾患罹患数や疾患死亡数の減少をあわせて提示するなど)。
データソース	<ul style="list-style-type: none"> 費用は国内・臨床効果は海外・QOL値は「できれば国内」が原則 生活習慣病その他のベースラインリスクは、海外のデータをそのまま引用すると過大推計の危険性
非関連費用の考慮	<ul style="list-style-type: none"> 「長生きに伴う別の疾患の医療費」→費用対効果が良すぎる介入で問題になりうる。 原則は組み込まないが、論点整理が必要。
ICERの不確実性	<ul style="list-style-type: none"> 予防領域の場合、費用増分・QALY増分ともに絶対値は小さくなる。 絶対値が小さいため、わずかな費用・効果変化が大きく影響する可能性
結果の提示法	<ul style="list-style-type: none"> 1人あたりの期待値は小さく、理解しづらい可能性 「介入対象者全体で費用増加〇〇億円・疾患罹患減少△△人」のような提示法が必要
生産性損失の考慮	<ul style="list-style-type: none"> 予防介入そのものを受ける時点(ワクチンを接種しに行くなど)でも生産性損失は発生する 有病率が低い場合、生産性損失を組み込むと結果がむしろ悪化する例あり

特に予防領域において
検討すべき項目