



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2回有識者会議 事務局説明資料

2022/03/17

事務局（経済産業省・日本総合研究所／厚生労働省・デロイトトーマツ）

- **WGでの検討について**
- **中間報告書骨子（案）**
- **来年度の検討について**
 - **ポジティブリストの利活用方法・出口戦略について**

- **WGでの検討について**
- 中間報告書骨子（案）
- 来年度の検討について
 - ポジティブリストの利活用方法・出口戦略について

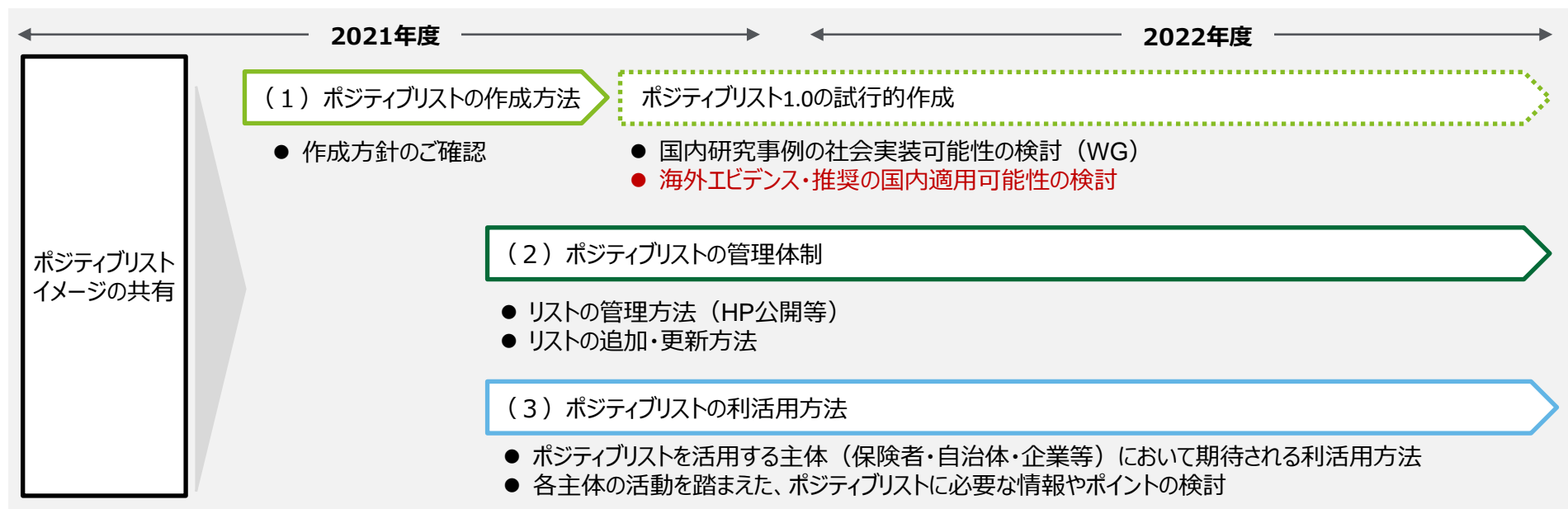
ポジティブリスト作成を試行的に進めるための会議体として、WGを設置しました

ポジティブリストの役割（振り返り）

目的	➤ 予防・健康づくり領域において、 <u>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</u> （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	✓ 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。

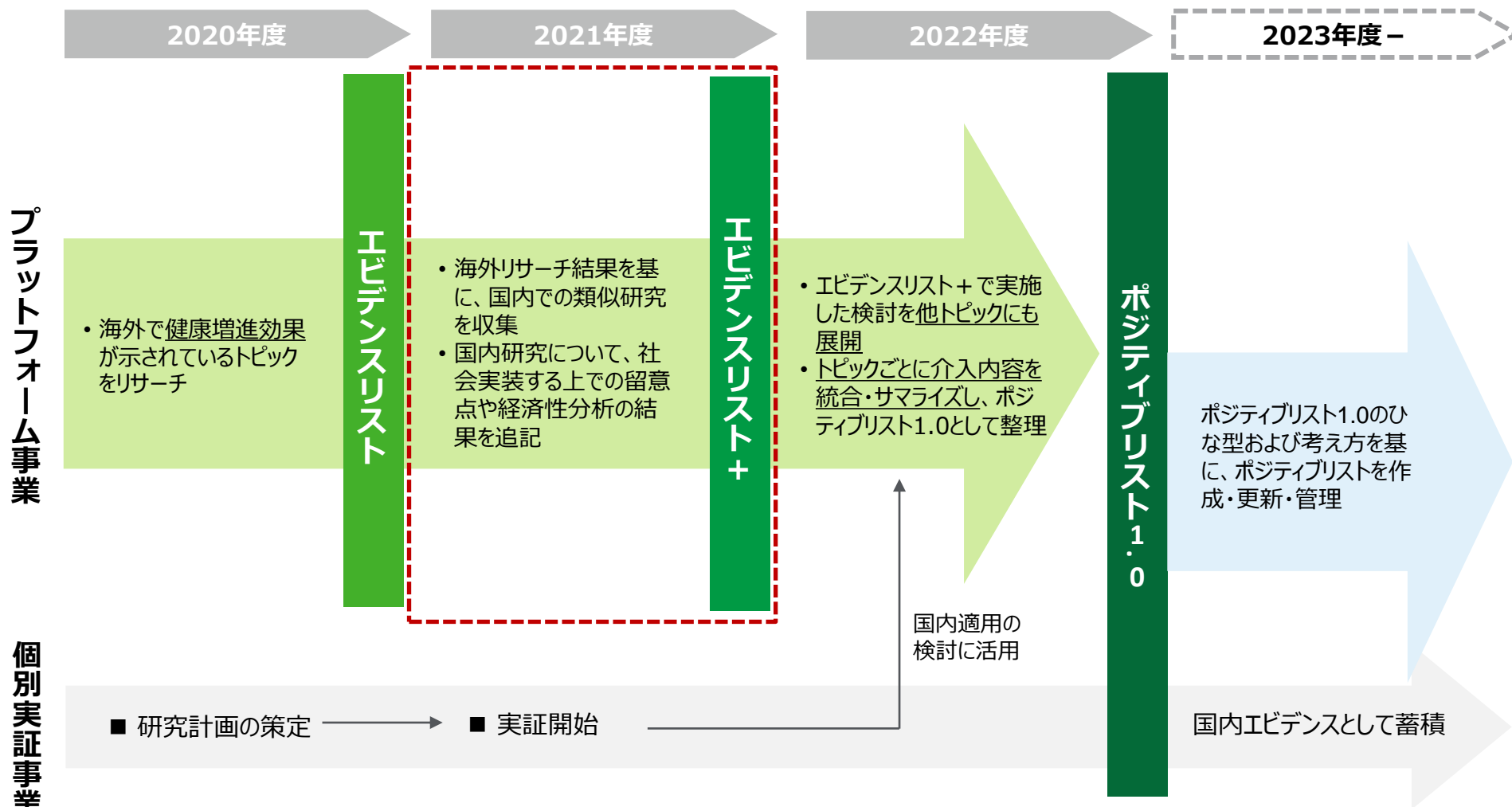
※2020年度報告書より

有識者会議でご議論いただきたい論点



WGでは、2020年度に作成したエビデンスリストを基に、国内適用の留意事項等について試行的に数トピック検討して、エビデンスリスト+のサンプルを作成しました

ポジティブリスト作成のステップと各年度の成果物



(中山座長とのご相談内容を基に作成)

エビデンスリスト+の作成にあたっては、①海外エビデンスの国内適用可能性検討と、②海外エビデンスと類似した国内研究の外的妥当性検討、の2つの考え方があります

WGでは、②の考え方を基に、国内研究実施者にヒアリングを実施いたしました

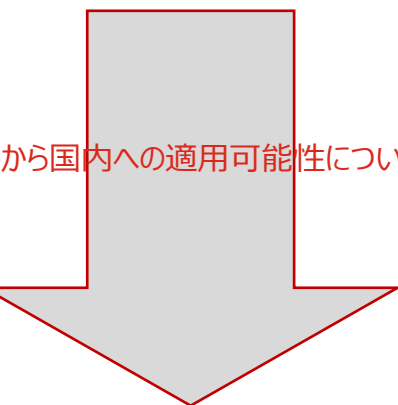
①の考え方については、後ほど中山座長からご発言いただきます

エビデンスリスト+の考え方①

エビデンスリスト+の考え方②

海外エビデンス (USPSTF)

● 海外から国内への適用可能性について議論



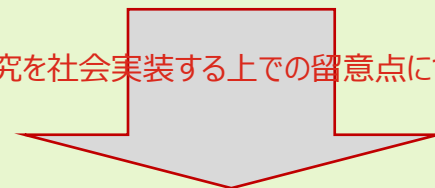
国内への適用・推奨可否判断

✓ 海外エビデンスおよび推奨を国内に適用する方法や推奨可否判断の実現可能性について検討する

国内での類似トピック・介入

国内での類似トピック・介入 (AMED・厚労科研)

● 該当研究を社会実装する上での留意点について議論

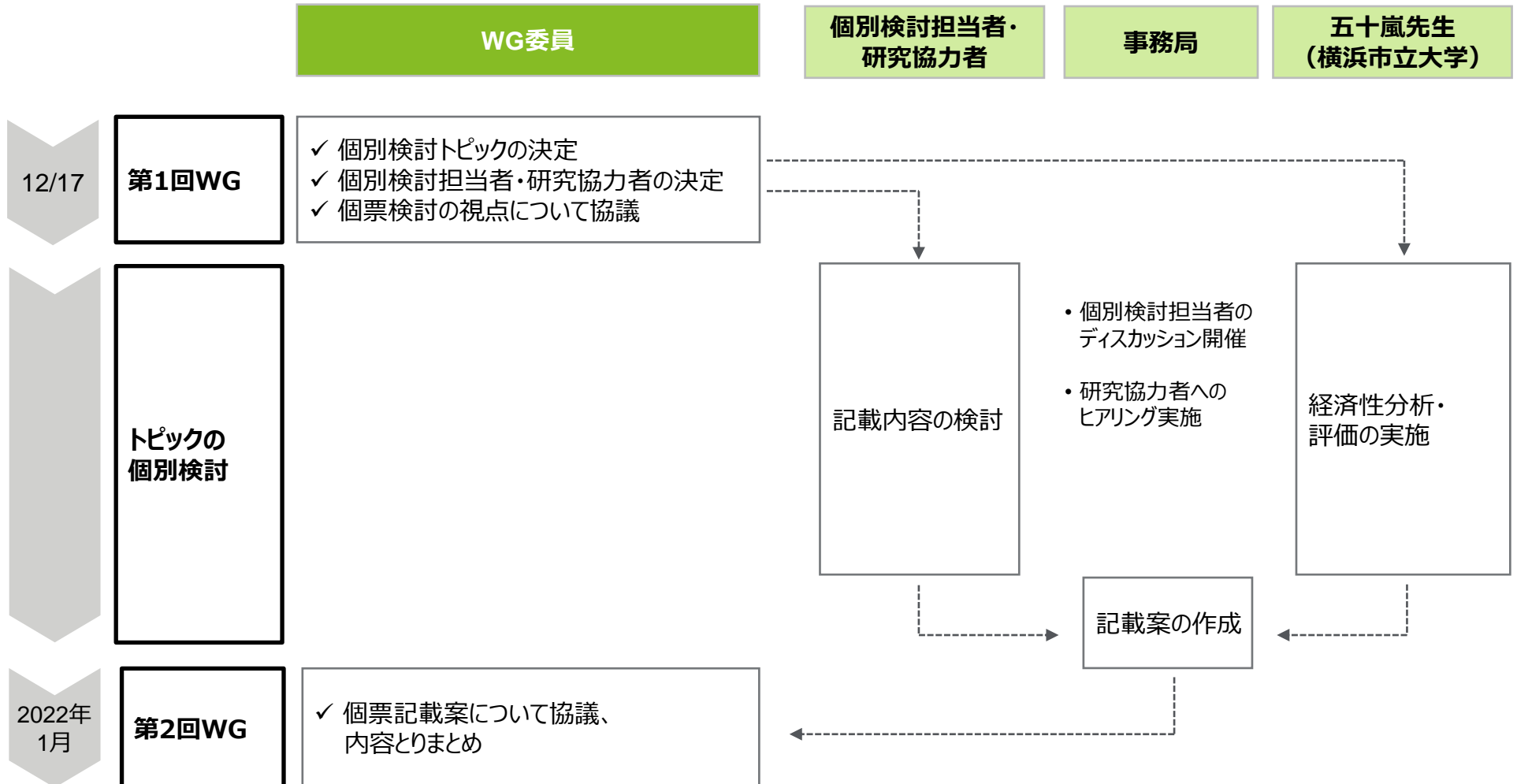


国内研究事例の社会実装

✓ 国内での先進的な取組や研究事例について、国内の他フィールドでの外的妥当性について検討する

第1回WGで検討トピックと研究協力者等について委員より助言をいただき、ヒアリング内容を基に作成した記載案について、第2回WG協議を行いました

WGでの検討の進め方（2021年度）



減量のための運動介入トピックに関連して、3チーム4名の研究者に、研究内容や社会実装時の留意点をヒアリングしました

検討トピック・研究協力者・関連エビデンス

検討トピック	研究協力者	関連エビデンス	ヒアリング内容
減量のための運動介入	● 筑波大学 中田先生	減量後の体重維持に対するweb支援の効果検証	<ul style="list-style-type: none"> ✓ USPSTF記載の運動介入トピックに近い国内研究事例のご紹介 ✓ 社会実装の際の健康増進効果の留意点（当該研究の外的妥当性など）
	● 千葉大学 横尾先生、 腰坂先生	肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医療経済性評価（医療経済性分析に必要なデータの収集状況について） ✓ 公平性評価（所得、年齢、性別等の観点で社会的弱者が公平に効果を楽しむことができるか等） ✓ 想定される方法（関連する既存施策や想定される実施主体など）
	● 同志社大学 石井先生	—	上記に加え、ポジティブリストの記載内容や活用方法など、幅広い視点でアドバイスをいただいた

減量のための運動介入トピックに関連して、3チーム4名の研究者に、研究内容や社会実装時の留意点をヒアリングしました

- ヒアリング先：筑波大学 中田由夫 先生
- 日時：1/31（月） 18:00-19:00

ヒアリング結果サマリ（1/3）（筑波大学 中田先生）

分類	内容
社会実装の際の健康増進効果の留意点	<ul style="list-style-type: none">• 介入指導について、研究者自身が実施するのではなく、地域住民・ボランティアが講師となり地域展開できるか、研究を進めている。平均で6kg減量の結果が出ている。研究者でなくともプログラムの実施は可能である。• リクルートで人を集めているので、対象にそもそも「痩せたい人」が集まっている。特定健診の指導の場合には、「痩せたい願望を持っていない人」が対象となる。その違いは出る可能性がある。• シフトワーカーには効果が出にくい。生活管理が困難であり、介入方法のデザインが難しい。また、看護師や栄養士、糖尿病の教育を一度受けている人等、すでにある程度の知識がある人には効果が出にくい。特に、ボランティアが指導する場合には、効果が出にくい。
医療経済性評価	<ul style="list-style-type: none">• 経済性評価はしにくい研究である。人手をかける介入、かけない介入、アプリのみの介入等があるので、モデルを立てて手法ごとに介入費用を算定して、医療経済性評価を実施することは可能ではないか。
公平性評価	<ul style="list-style-type: none">• 公募による対象者の募集では、一般的には教育レベルやヘルスリテラシーが高い傾向にあるが、当該研究では学歴に偏りはない。減量教室には無料で参加できるので、所得によるアクセス差もないと思われる。
想定される方法	<ul style="list-style-type: none">• 特定保健指導が想定されるセッティングである。また、運動禁忌の者がいる場合もあり、そういったことを理解したうえで活用する必要がある。• シフトワーカーや看護師・栄養士が加入する保険者では 結果が出にくいと想定される。

減量のための運動介入トピックに関連して、3チーム4名の研究者に、研究内容や社会実装時の留意点をヒアリングしました

- ヒアリング先：千葉大学 横尾英孝 先生・腰坂理也 先生
- 日時：2/3（木） 18:00-19:00

ヒアリング結果サマリ（2/3）（千葉大学 横尾先生・腰坂先生）

分類	内容
社会実装の際の健康増進効果の留意点	<ul style="list-style-type: none">• 肥満症患者に対する包括的な介入手法の開発が不十分であるという問題意識から、複数の健康障害が同時に解消した症例をプライマリポイントとした研究である。同時に、効果的な対象集団とあまり効果がない対象集団の違いなどもあぶりだせるとよいと考えている。介入は終了しており、現在モニタリング中である。今後データ解析をやっていく予定である。• 施設によってマンパワー等の体制が異なる中で可能な限り標準化を図るため、標準治療は「肥満診療ガイドライン」に即している。
医療経済性評価	<ul style="list-style-type: none">• 薬剤をどの程度減らすことができるかと、健康障害が減ることによる医療経済性については、サブ解析で実施することは可能である。一義的な研究の目的ではない。
公平性評価	<ul style="list-style-type: none">• 頻回に来院して介入する方がよいが、経済的な問題等により3か月に1回など頻度が低くなったり、血圧計を購入する費用等は自己負担となってしまう面はある。
想定される方法	<ul style="list-style-type: none">• 肥満診療ガイドラインへの改定を一義的には想定している。本研究は専門病院での介入であるが、将来的にはそれ以外の医療機関でも実施できればと考えている。

減量のための運動介入トピックに関連して、3チーム4名の研究者に、研究内容や社会実装時の留意点をヒアリングしました

- ヒアリング先：同志社大学 石井好二郎 先生
- 日時：2/2（水） 13:00-14:00

ヒアリング結果サマリ（3/3）（同志社大学 石井先生）

分類	内容
ポジティブリストのあり方	<ul style="list-style-type: none">• 厚生労働省の健康づくりの身体活動基準が改訂されている。さまざまな先行研究を参照し、エビデンスをもとに進められており、ポジティブリストはこれとリンクするというあり方もありえるのではないかと。• 現在、肥満学会の新しい肥満症診療ガイドラインを執筆しているが、身体活動パラドックスについて記載している。仕事ではなく、余暇の時間での身体活動が重要である。単純に身体活動量を増やすだけでは健康につながらないということである。
公平性評価	<ul style="list-style-type: none">• 公平性評価には注目しており、地理的情報システムを活用して検討している。たとえば、貧困地域に住んで入ると、がんによる死亡が多いというように、「地理的剥奪指標」に注目し、中学校区単位で分析している。• コンビニの立地によって肥満率に影響がある、かつてのニュータウンではソーシャルキャピタルが弱くなり死亡リスクが高くなる、都市部の緑地率がメンタルヘルスや死亡リスクの関係があるなどの結果が出ている。
想定される方法	<ul style="list-style-type: none">• リストを作成したのち、一般の者に届ける際のメッセージをどのように設定するかが重要であると思う。そのメッセージ性がなければ、リストを作成しても活用されない懸念がある。

ヒアリングの内容を基に、エビデンスリスト+の記載案を作成しました 詳細は資料4をご参照ください

エビデンスリスト+ 記載案（運動介入トピック）

	USPSTF		国内研究①	国内研究②
研究の概要	研究デザイン、対象、介入方法、アウトカム等		研究デザイン、対象、介入方法、アウトカム等	研究デザイン、対象、介入方法、アウトカム等
内的妥当性に関する留意点	—		ヒアリング内容を基に記載	
外的妥当性に関する留意点	—			
医療経済性評価	—			
公平性評価	—			
想定される方法	—			

今後のヒアリングでは、当該研究の国内での外的妥当性や、海外研究の国内適用性についてもご意見をいただく予定です

今年度WG
での示唆①

ヒアリングポイント

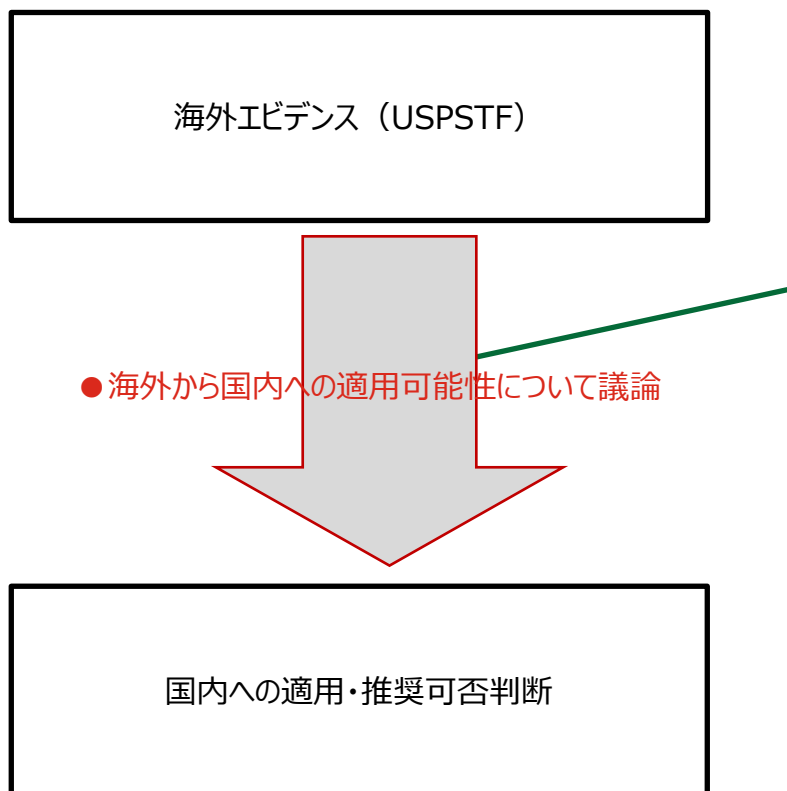
大項目	中項目	ヒアリング項目
本事業について	—	✓ 事業に関するご質問
ポジティブリスト 収載トピックについて	事例の紹介	<ul style="list-style-type: none"> ✓ USPSTF記載の運動介入トピックに近い国内研究事例を他にもご紹介可能か ✓ USPSTF記載の介入方法を国内で実施する場合の障壁・留意事項など
国内研究事例について	社会実装の際の健康増進 効果の留意点	✓ 当該研究の外的妥当性（介入方法の汎用性、介入フィールドによる要因（人的資源・経済的資源等の観点）、他フィールドで横展開する際の阻害因子など）
	医療経済性評価	✓ 医療経済性分析（費用対効果評価）に必要なデータの収集状況について
	公平性評価	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 社会的弱者が公平に効果を楽しむことができるか（介入へのアクセス等） ✓ 所得、年齢、性別等によって楽しむことができる効果に著しく差がないか
	想定される方法	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 想定される実施主体はどのような保険者か ✓ 想定される方法、関連する既存施策は何か

※赤字は、試行トピックでの一連を踏まえて追加すべきヒアリング項目

海外エビデンスの国内への適用可能性については、推奨の適応や実施に関わる要因等を検討する必要があります

今年度WG
での示唆②

エビデンスリスト+の考え方①（海外エビデンスの国内適用可能性検討）



国内適用の選択肢

- ① Adopt（海外推奨をそのまま採用）
- ② Contextualise（推奨は変えず必要に応じて条件を修正）
- ③ Adapt（推奨自体を変更）

国内適用の際の検討事項

- Implementation issues（実施に関わる要因）の考慮
 - Local workforce（現地人員）
 - Training（練度）
 - Health systems（医療システム）
 - Equipment and/or access to services（設備・サービスへのアクセス）
- 推奨を効果的に実施するための追加情報（Practice/context points）
- 推奨の適応（Adapt）
- 追加作業（Local research, or obtain local consensus）の必要性
- 別の薬への代替かの可能性（同様の効果で廉価だったり、入手が容易であったり、文化的に受け入れられやすい、など）

（参照）

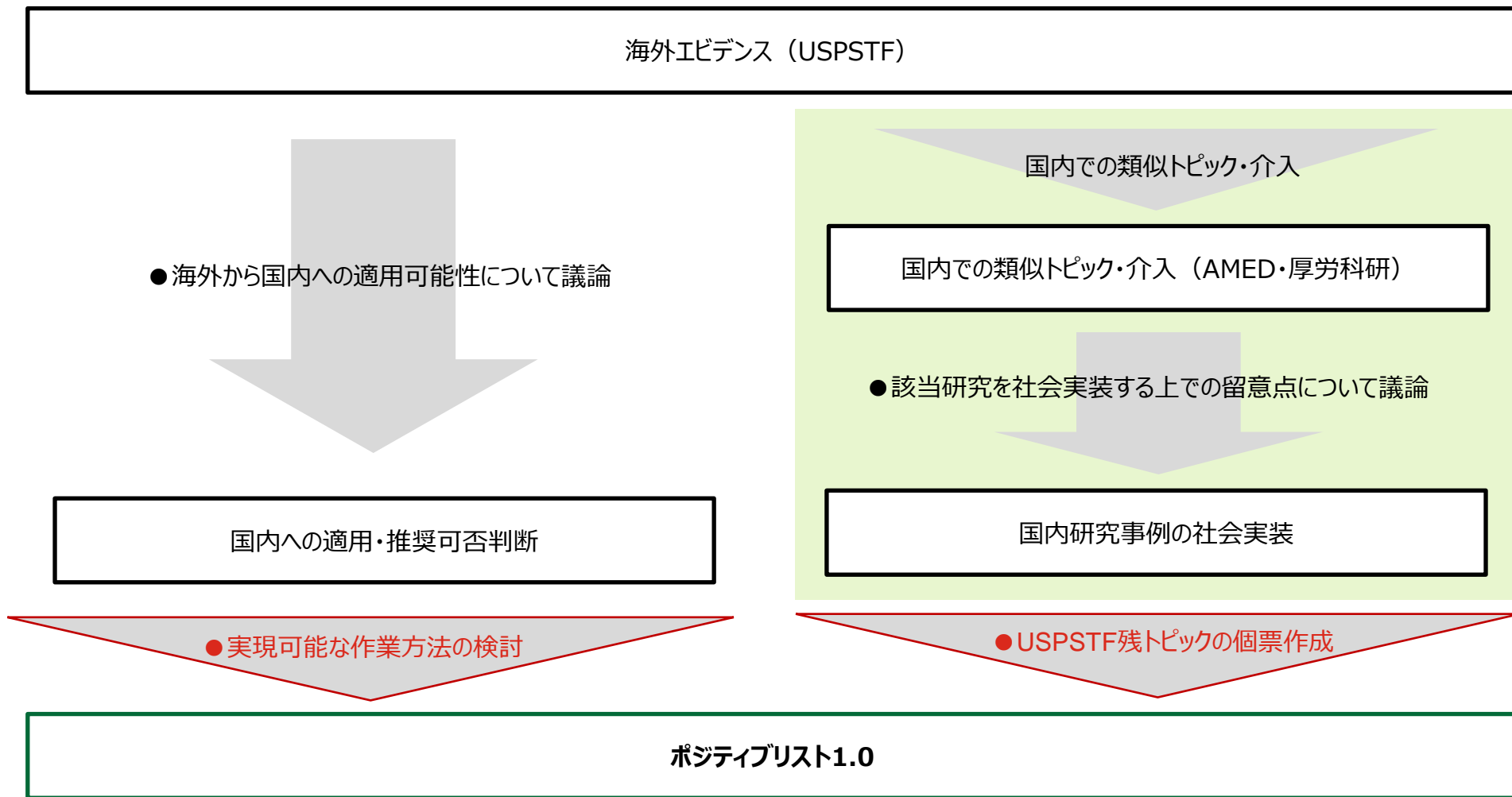
Dizon JM et al. “to adopt, to adapt, or to contextualise?: The big question in clinical practice guideline development” BMC Res Notes(2016) 9:442

①海外エビデンスの国内適用可能性検討と、②海外エビデンスと類似した国内研究の外的妥当性検討、の2つの考え方をポジティブリストで統合します

今年度WG
での示唆③

エビデンスリスト+の考え方①

エビデンスリスト+の考え方②



ポジティブリスト1.0では、各トピックの介入内容の概要等を一覧化する予定です 推奨判断の有無やその方法、管理・更新体制等については引き続き検討予定です

ポジティブリスト1.0のイメージ

※推奨判断の有無や方法、リストの管理・更新体制、公開方法等については、来年度検討予定

トピック	概要	(推奨)	最終更新日
成人における肥満関連の疾病と死亡を予防するための減量	BMIが25以上の成人に対して、アプリやWEB支援サービスを活用したセルフモニタリングや栄養指導、運動療法などの行動介入を実施する		202X年●月
糖尿病予備軍と2型糖尿病のスクリーニング	...		202X年●月
成人における高血圧症のスクリーニング	...		202X年●月

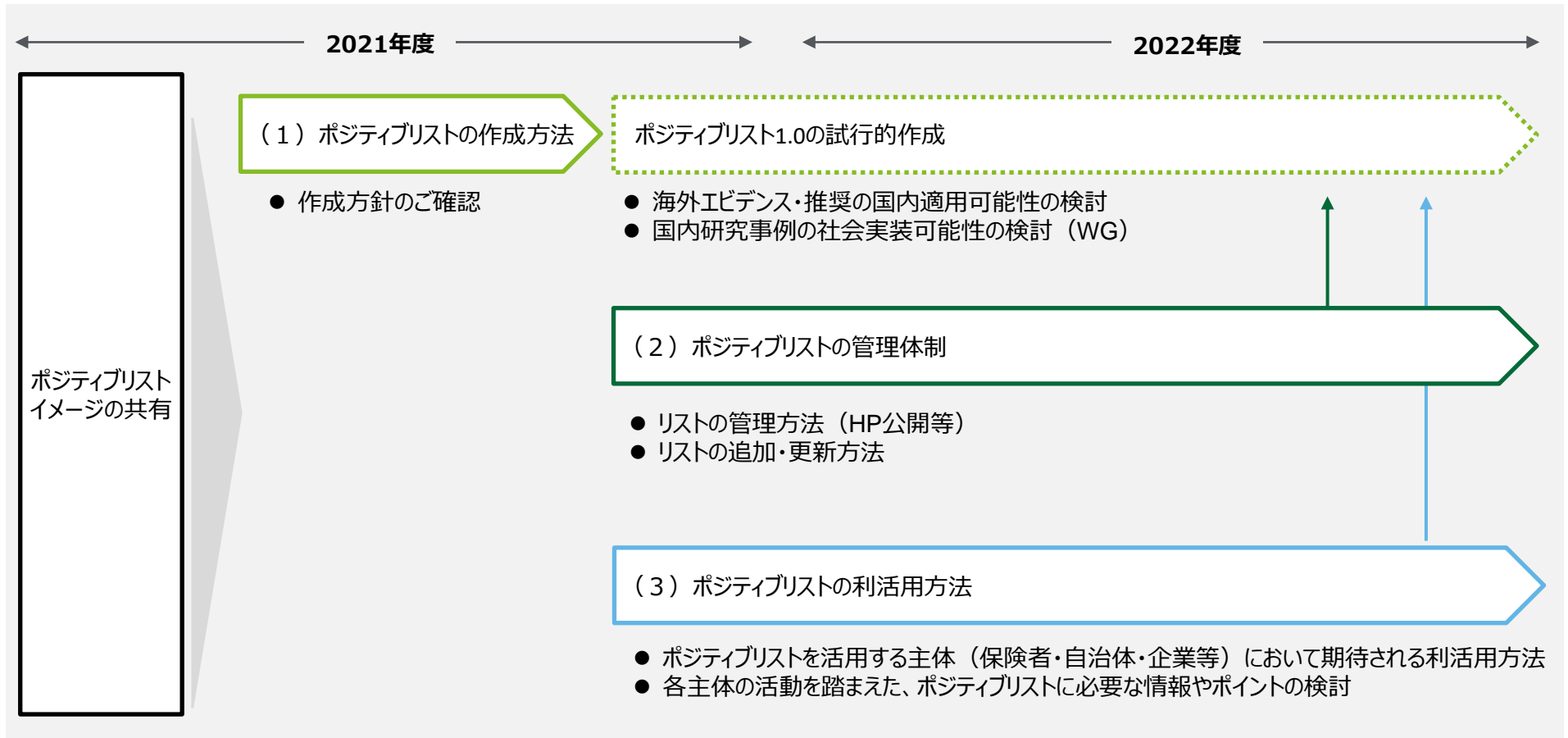
各トピックのエビデンスリスト+
(研究事例) が付録

- WGでの検討について
- **中間報告書骨子（案）**
- 来年度の検討について
- ポジティブリストの利活用方法・出口戦略について

- WGでの検討について
- 中間報告書骨子（案）
- **来年度の検討について**
 - ポジティブリストの利活用方法・出口戦略について

来年度の有識者会議においても、引き続き、ポジティブリストの①作成方法、②管理体制、③利活用法の3点についてご議論いただくことを予定しています

有識者会議でご議論いただきたい内容（再掲）



来年度の有識者会議においても、引き続き、ポジティブリストの①作成方法、②管理体制、③利活用法の3点についてご議論いただくことを予定しています

来年度の作業予定と議論内容

論点	作業予定	有識者会議での議論
(1) ポジティブリストの作成方法	<ul style="list-style-type: none"> ● USPSTF残トピックのエビデンスリスト作成作業 ● 海外エビデンスの国内適用について、実施可能な作業方法の検討 ● ポジティブリスト1.0の作成 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ポジティブリストの作成方法・体制に関する協議 ✓ ポジティブリストの記載内容に関する協議
(2) ポジティブリストの管理体制	<ul style="list-style-type: none"> ● 海外事例（USPSTF、NICE等）の調査 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日本における管理体制のあり方に関する検討
(3) ポジティブリストの利活用法	<ul style="list-style-type: none"> ● 想定利活用主体（保険者・企業）へのヒアリング実施 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 利活用主体や方法等の検討 ✓ ポジティブリスト提示の際のメッセージに関する協議
その他	—	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 予防・健康づくり領域におけるエビデンス蓄積のあり方に関する協議（個別実証事業の建付け・科研費やAMED事業との関係など）

- WGでの検討について
- 中間報告書骨子（案）
- 来年度の検討について
 - **ポジティブリストの利活用方法・出口戦略について**

USPSTF・NICEの組織体制に関する調査 背景と調査目的

- 予防・健康づくりの大規模実証に関する有識者会議等での委員のご発言を踏まえ、諸外国のポジティブリスト作成団体の組織体制等に対する調査を実施。

有識者会議等 における 委員のご発言 (抜粋)	推奨 トピック選定	<ul style="list-style-type: none">• 独立性を担保した上で推奨トピックを選定すべき• USPSTFのように、パブリックコメントで広く意見を募ることも一案
	推奨作成	<ul style="list-style-type: none">• USPSTFのように、アカデミアのみならず臨床医や当事者団体、保険者等の意見も踏まえた推奨内容とすべき
	更新・管理	<ul style="list-style-type: none">• ポジティブリストの推奨内容は、定期的に更新していく必要• (NICEのような) ポジティブリストの更新・管理を担当する組織が必要
	社会実装	<ul style="list-style-type: none">• 出口(社会実装)から逆算してポジティブリストを作成すべき• ポジティブリストを単に公開するだけでは社会実装に至ることは困難



調査目的	諸外国のポジティブリスト作成団体の組織体制に関する調査を実施し、日本における今後のポジティブリスト作成・管理更新の組織体制検討に当たっての示唆を得ること。
------	---

調査実施 内容	<p>予防・健康分野を含むポジティブリストである米USPSTF・英NICEについて、右記の項目に関するデスク調査を実施</p> <ul style="list-style-type: none">✓ 政府との関係性（独立性）✓ 推奨作成のプロセスと関与するステークホルダー✓ 推奨の管理・更新の実態✓ 推奨が社会実装されるまでのプロセスと社会実装に向けた活動内容
------------	--

USPSTF・NICEの組織体制に関する調査 調査結果サマリ

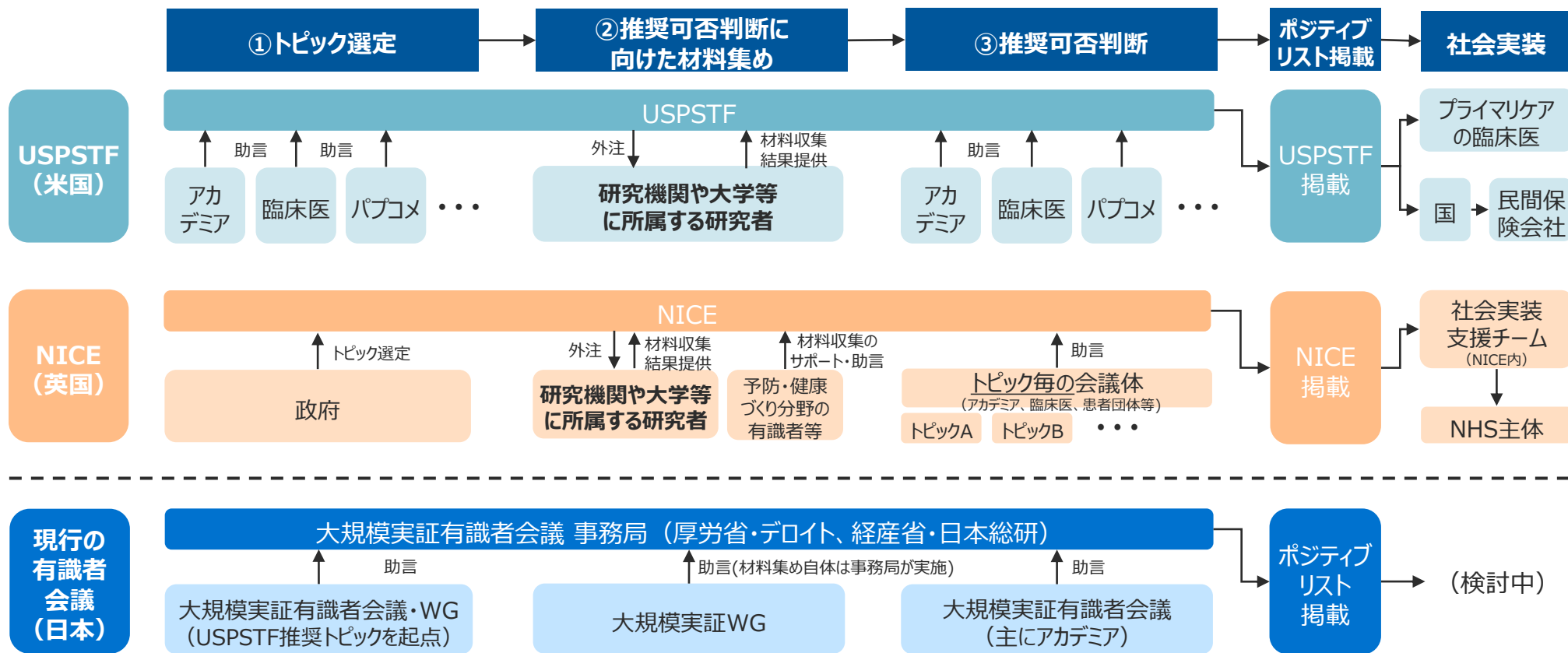
- USPSTF・NICEの組織体制等に対する調査サマリは以下のとおり。

		米USPSTF	英NICE
政府との関係性		政府から独立	英国保健・ケア省の政府外公共機関
掲載推奨数		約110本	約70本 ※公衆衛生に関する推奨
年間推奨作成数		約10本	約3-5本 ※公衆衛生に関する推奨
推奨作成の予算		推奨1本あたり約1億円 ※USPSTF,NICEの年間予算を推奨年間発行数で割って計算	
各推奨のボリューム		約10～15ページ/推奨	約30～60ページ/推奨
推奨作成の プロセス ※詳細次頁	①トピック選定	国民からトピックを募集	政府によってトピックが選定
	②推奨可否 判断に向けた 材料集め	研究機関や大学等に 所属する研究者に外注	研究機関や大学等に 所属する研究者に外注 (一部NICEスタッフも関与)
	③推奨可否 判断	有識者タスクフォースが判断	トピック毎の会議体を組成し 推奨可否判断に関する助言を得た上で NICEの各部署のトップが判断
社会実装		Grade AorBと判断された予防手法を 保険の補償範囲に含めるよう Affordable Care Actが示している	予防分野の推奨内容を実施することは強制で はないが、社会実装を支援するチームが存在
推奨の管理・更新		適宜実施	5年ごとに更新の要否を確認

出所：各種公開情報を基に作成

USPSTF、NICEにおける推奨作成のプロセス

- USPSTF、NICEの推奨作成プロセスは3段階（①トピック選定、②推奨判断に向けた材料集め、③推奨判断）。
- トピック選定（①）は、**USPSTFは国民起点、NICEは政府起点**となっている。
- 推奨可否判断に向けた材料集め（②）は、USPSTF、NICEともに**研究者等に外注**している。
- 最終的な推奨可否判断（③）は、**アカデミア以外のステークホルダーも加わった会議体で実施**されている。



出所：各種公開情報を基に作成

【参考】 政府との関係性 - USPSTF

- USPSTFは**米国政府から独立**しており、Recommendationは**アメリカ合衆国保健福祉省の公式見解ではない**。
- Recommendationのそれぞれのページにその旨が明記されている。



U.S. Preventive Services
TASK FORCE

Search the USPSTF Site

Text size: ▾ Subscribe 

HOME RECOMMENDATIONS ▾ PUBLIC COMMENTS & NOMINATIONS ▾ NEWS ABOUT THE USPSTF ▾

🏠 > Recommendation Topics > Recommendation: Hypertension in Adults: Screening

Final Recommendation Statement

Hypertension in Adults: Screening

April 27, 2021

Recommendations made by the USPSTF are independent of the U.S. government. They should not be construed as an official position of the Agency for Healthcare Research and Quality or the U.S. Department of Health and Human Services.

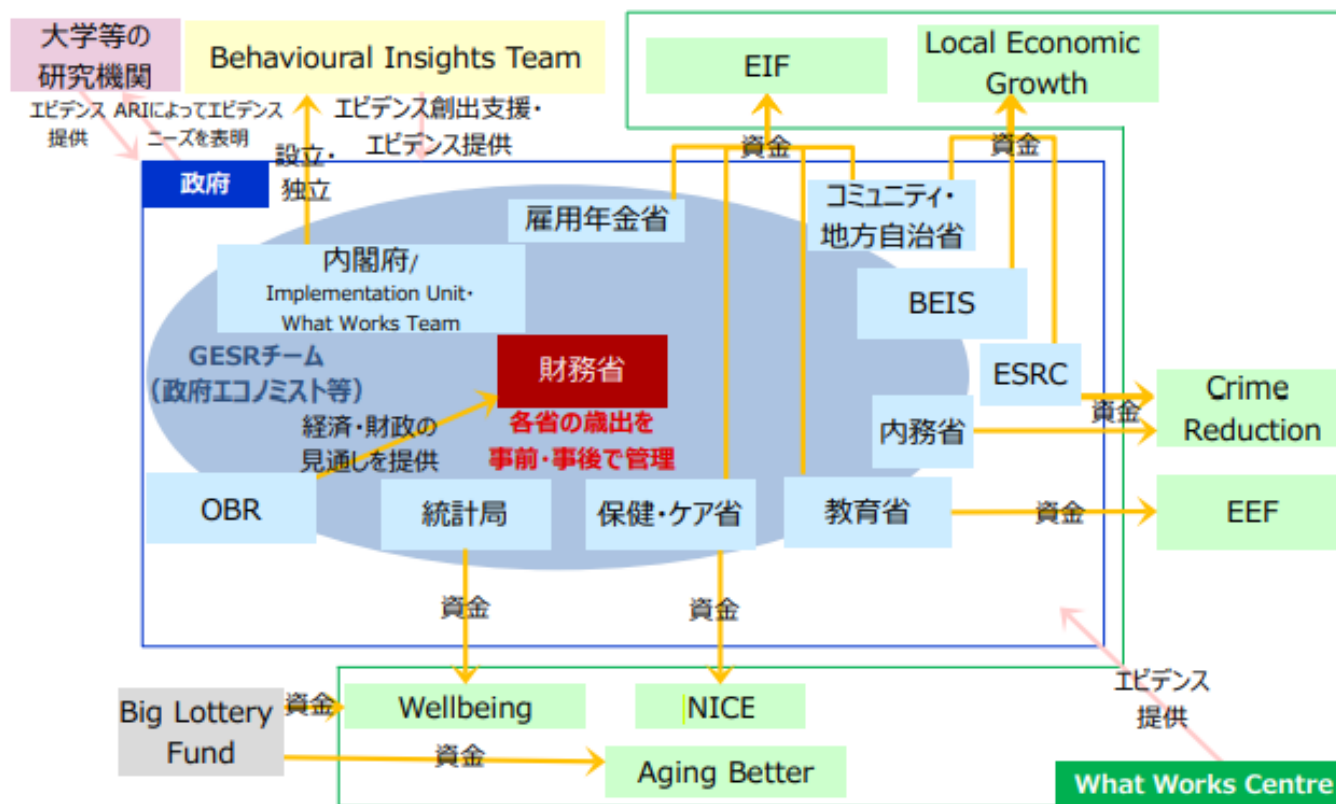
出所 : United States Preventive Services Taskforceウェブサイトより引用

【参考】 政府との関係性 - NICE

- NICEはイギリス保健・ケア省（Department of Health and Social Care）の**政府外公共機関***。

*中央政府の政策過程において役割を有しているが政府府庁またはその一部ではないもの。Non-departmental Public Body。

図 15 英国における EBPM のマッピング



出所：英国におけるエビデンスに基づく政策形成と日本への示唆（独立行政法人経済産業研究所）2018年12月 より引用

【参考】 社会実装 - USPSTF

- Grade A or Bと判断された予防手法を**保険の補償範囲に含めるようAffordable Care Act（オバマケア）が示している。**

Table. USPSTF Recommendation Grades, Suggestions for Practice, and Relative Roles of the USPSTF, Lawmakers, and Insurers in Determining Coverage

USPSTF Role in Estimating Certainty of Net Benefit and Assigning a Grade				
Grade	Definition	Suggestions for Practice	ACA Linkage	Role of Insurers
A	Recommends (high certainty of substantial net benefit)	Offer or provide		
B	Recommends (high certainty that net benefit is moderate or moderate certainty that net benefit is moderate to substantial)	Offer or provide	ACA mandates coverage with no cost sharing	Establish coverage policy consistent with USPSTF grade and ACA ^b
C	Recommends selectively offering or providing to individual patients based on professional judgment and patient preferences (at least moderate certainty of small net benefit)	Offer or provide for selected patients depending on individual circumstances		
D	Recommends against the service (moderate or high certainty of no net benefit or that harms outweigh benefits)	Discourage the use of this service	ACA does not deny coverage and does not prohibit a plan from providing coverage ^a	Determine coverage policy based on effectiveness, consumer demand, community norms, and other considerations ^b
I	Concludes that current evidence is insufficient to assess balance of benefits and harms of the service; evidence is lacking, of poor quality, or conflicting, and balance of benefits and harms cannot be determined	Read clinical considerations section of USPSTF Recommendation Statement; if clinicians offer these services, patients should understand the uncertainty about balance of benefits and harms		

Abbreviations: ACA, Affordable Care Act; USPSTF, US Preventive Services Task Force.

^a Breast cancer screening for women in their 40s currently has a separate mandate for coverage with no cost sharing.

^b Coverage policy might include specifying the actual service and target population, which clinicians can provide the service, and where, when, and how often they can provide it.

【参考】 社会実装 - NICE

- 予防分野のNICE guidelineを実施することは強制ではないが、**NICE内に社会実装を支援するチームが存在。**
- チームには8名程度の“Implementation Consultant”が所属しており、NHS主体や地方政府に対してNICEガイドライン活用状況のヒアリングや、NICEガイドラインを活用するための支援等を実施している。

NICE field teamの業務内容

- NHS主体や地方政府、公衆衛生・ソーシャルケアに関連する団体等に対し、**NICEガイドラインの活用状況をヒアリング**
- **NICEガイドラインを踏まえた活動を行うよう助言**
- **NHS主体等からNICEガイドライン等についてフィードバックを得て、NICEにそのフィードバックを伝える**



【参考】 推奨の記載内容・ボリューム－ USPSTF・NICE

- USPSTFやNICEにおけるRecommendation/Guideline1本あたりのボリュームは少なくともA4で10ページ以上。

		USPSTF	NICE
Recommendation/Guideline1本あたりのボリューム		A4換算で <u>10～15ページ</u>	A4換算で <u>30～60ページ</u>
主な記載内容	グレード	○	×
	推奨される手法の詳細	○	○
	推奨手法を実施することで得られる純便益	○	○
	推奨手法のリスク	○	○
	該当トピックの先行研究サマリ	○	○
	医療経済分析結果	×	○
	今後さらなる研究が求められる項目	○	○
	引用文献	○	○

出所：各種公開情報を基に作成

【参考】 年間予算 – USPSTF・NICE

- USPSTF、NICEの年間予算およびRecommendation/Guidelineの年間発行数は下記のとおりであり、単純計算すると**Recommendation/Guideline1本あたり約1億円かけている。**

	USPSTF	NICE
年間予算	約12億円	約100億円
Recommendation/ Guidelineの 年間発行数	約10本	約100-150本

【参考】 推奨の管理・更新 – USPSTF・NICE

- USPSTF recommendationは**ステークホルダーや一般市民等から依頼があった場合に更新が検討される。**
- NICE guidelineは**5年毎に更新の要否が検討される。**

	USPSTF	NICE
更新頻度	<p>明確な更新頻度の規定はなし</p> <ul style="list-style-type: none">• USPSTFメンバーや外部パートナー、ステークホルダー、一般市民から更新の依頼があった場合、更新が検討される	<p>全てのガイドラインについて5年毎に更新の要否を確認</p> <ul style="list-style-type: none">• 発行後5年未満であっても、新規エビデンスが確認された場合等はガイドラインの全面更新または一部更新が検討される
更新体制	<ul style="list-style-type: none">• 基本的に作成時と同様のプロセスが踏まれる	<ul style="list-style-type: none">• 基本的に作成時と同様のプロセスが踏まれる