

予防・健康づくり分野の社会実装に関する調査

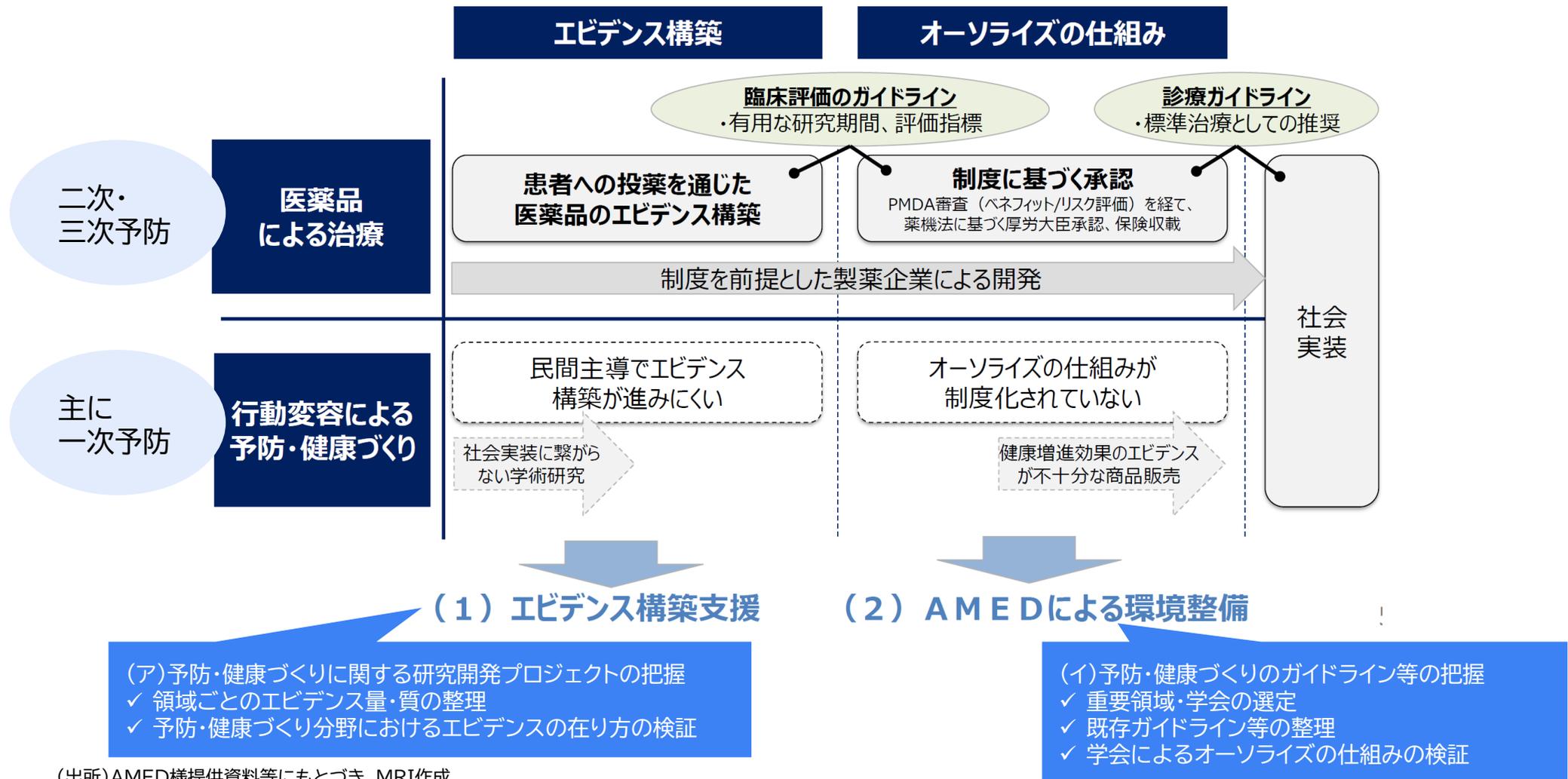
報告書概要版

本調査の背景・目的

- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下、「AMED」)では、ヘルスケア領域におけるIoTやAIを活用した技術の研究開発を支援し、主に薬事承認や公的保険の対象外となるヘルスケアサービスの関連産業創出につなげることを目標とした事業を推進している。しかし、ヘルスケアの領域では、研究成果を社会実装、つまり研究開発成果を社会で利用・展開して、社会における具体的な問題を解決する取り組みに結び付けるプロセスが未だ確立しておらず、社会実装に向けた支援に取り組むことが必要である。
- また、ヘルスケアにおいては、予防・健康づくりは重要な分野であり、本分野の取り組みの把握、課題の整理を行う必要がある。予防・健康づくり分野における介入手法については、科学的成果そのものや、それに基づくサービスや製品を、専門家としての立場である各学会が策定するガイドライン等(診療ガイドライン、提言、マニュアル等)への掲載が、質の高いサービスや製品の購買者の選択に寄与すること、これらを通して研究開発による科学的成果を社会実装への橋渡しを促進するものとなる。
- そこで、本調査では、予防・健康づくり分野での専門家集団における現在の取り組み状況を把握し、ヘルスケア、予防・健康づくり領域における社会実装を定義したうえで、社会実装の促進に向けた推進の方向性を明らかにすることを目的とする。

予防・健康づくり分野における社会実装促進の仕組み(仮説)

予防・健康づくり分野における社会実装促進の仕組み、すなわち「エビデンス構築」および「オーソライズの仕組み」について、研究開発プロジェクトの研究デザイン等の整理、および関連学会・ガイドライン等の整理を通じて検証する。



(出所)AMED様提供資料等にもとづき、MRI作成

調査の全体像

(1) 予防・健康づくり分野に関する社会実装促進に向けた学会における現在の状況と推進の方向性

12月下旬～2月上旬

(ア) 予防・健康づくりに関する研究開発プロジェクトの把握

- 研究開発プロジェクトのデスクトップ調査
- 調査結果の整理

予防・健康づくりの範囲・領域の設定
社会実装促進のための要素の抽出

(イ) 予防・健康づくりのガイドライン等の把握

- ① 予防・健康づくり分野に関連する学会の把握
 - 関連学会の絞り込み
 - 関連学会の調査・整理・考察
- ② ガイドライン等のリスト化
 - リスト化項目の整理
 - ガイドライン等のリスト化

社会実装促進のためのKOLの把握
社会実装促進に資するガイドラインの特定

- 「社会実装」の定義

2月上旬～3月上旬

(ウ) 専門家ヒアリング、シンポジウムの開催

- ① フォーカスグループディスカッション
 - 領域の選定、日程調整
 - 専門家によるグループディスカッション(1回/領域、計4回)
 - 結果取りまとめ
- ② シンポジウムの開催
 - 日程調整
 - 有識者会議開催
 - 結果取りまとめ・後日配信用映像作成

社会実装促進のためのポイント・ボトルネックの抽出
社会実装を促進するための具体的なアプローチ方法の提案

3月中旬

(2) 報告書の作成・報告会の開催

- 報告書本編の作成
- 概要版(英・日)の作成
- 報告会の開催

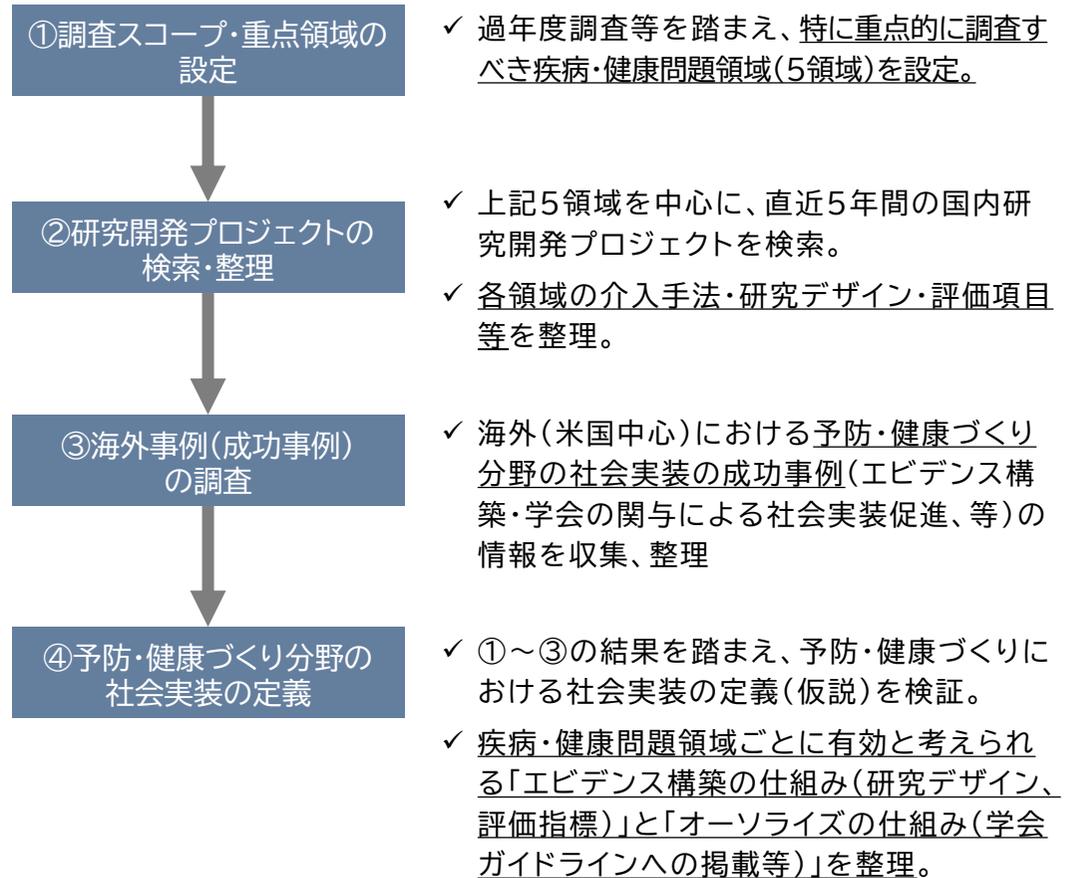
(ア) 予防・健康づくりに関する研究開発プロジェクトの把握

予防・健康づくりに関する研究開発プロジェクトの整理を通じ、社会実装を促進する要素を抽出

実施事項

- 予防・健康づくりに関し、下記の観点で実施されている研究開発プロジェクトを文献、公知資料、webサイト等により調査し、開発される介入手法、疾患・健康問題領域を整理した。また介入手法の社会実装までを対象とするプロジェクトの場合は、製品・サービスを合わせて調査した。
 - 介入手法に関して科学的エビデンスが構築されている
 - ヘルスケアビジネスでマネタイズを想定している
- 対象となる研究開発プロジェクト：
 - 公費支援を受けた予防・健康関連研究課題(AMED 事業、科研費、厚労科研費、経産省補助事業、ナショナルセンター等)
 - 民間企業や自治体によるヘルスケア事業
 - 海外のプロジェクト(成功事例)
- 本項(ア)の各種プロジェクトの把握の結果から、予防健康づくり分野における社会実装を定義した。

調査の流れ



(イ) 予防・健康づくりのガイドライン等の把握

予防・健康づくり分野の社会実装促進の観点から重要と考えられる学会及び関連団体を抽出

実施事項

- ① 予防・健康づくり分野に関連する学会の把握
 - 予防・健康づくり分野に関連する専門家集団である学会について調査し、疾患・健康問題領域別に整理した。
 - 予防・健康づくり分野の社会実装促進の観点からより強い影響があると考えられる学会を10程度定め整理した。
 - 指向性
 - 学会間の関係性
 - 学会成立までの経緯
 - 社会実装を考慮した取り組み
 - 予防・健康づくりにおける製品・サービスの介入手法に対する効果評価指標(エンドポイント)の有無、コンセンサスの有無を明確にし、ない場合にはその背景に関する考察を行った。
- ② ガイドライン等のリスト化
 - 予防・健康づくり分野で介入手法に関わるエビデンスを掲載しているガイドライン等をリスト化した。
 - 学会名
 - 疾患・健康問題領域
 - 公的研究資金による支援の有無、支援機関名
 - 改訂年度、改訂のサイクル
 - 所管官庁との関係

調査の流れ

①重点領域における学会の抽出・整理

- ✓ (ア)で設定した重点領域に関連する学会を抽出し、設立年度・規模等の情報を整理。
- ✓ 各学会が発行するガイドライン・社会実装の取り組みについて情報を整理。

②重点学会の選定

- ✓ 有識者ヒアリングも踏まえ、予防・健康づくり分野において特に重要な学会(10程度)を選定。

③重点学会の情報収集・整理

- ✓ 有識者・学会へのヒアリングを行い、学会設立の経緯や学会間の関係性、主要なガイドライン等について情報収集を行う。

④ガイドラインの抽出・リスト化

- ✓ ①～③の調査結果に基づき、ガイドラインをリスト化する。

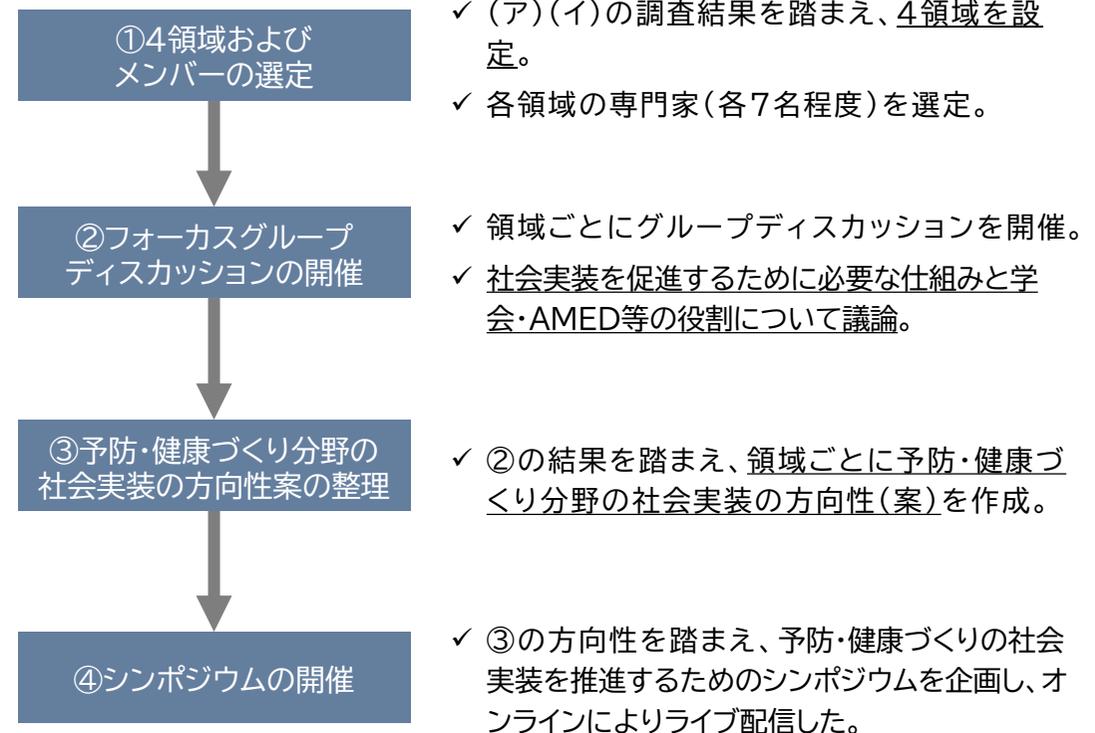
(ウ) 専門家ヒアリング、シンポジウムの開催

専門家ヒアリング・シンポジウムを通じ社会実装促進に向けた推進の方向性を整理

実施事項

- 上記(ア)において定義した社会実装および(イ)ガイドライン等の把握も踏まえ、予防・健康づくり分野で社会実装の促進のために有用となる取り組みについて、専門家、有識者の意見を集約するための会合を開催した。
- ①フォーカスグループディスカッション
 - 上記で調査した疾患・健康問題領域から4 領域程度を選定し、専門家によるグループディスカッションを開催した。
 - 領域および招集する専門家については調査の状況を踏まえて、AMED と検討し決定した。専門家は、アカデミア、自治体、健保、企業など、幅広い専門家を対象とした。
- ②シンポジウムの開催
 - 今後、予防・健康づくりの社会実装を推進するため、有識者によるシンポジウムを企画、開催した。
 - 実施方法は、オンラインによるライブ配信とした(後日アーカイブをAMED Youtubeに掲載)。

調査の流れ



(ア) 予防・健康づくりに関する研究開発プロジェクトの把握

■ 予防・健康づくりに関する研究開発プロジェクトの概要は以下の通り。

領域		国予算による大規模 実証プロジェクト数※1	プロジェクト例	(参考) 民間プロジェクト数※2
生活習慣病	糖尿病・ 高血圧等	16	<ul style="list-style-type: none"> ● 2型糖尿病発症予防のための介入試験(J-DOIT1) ● IoTを基軸とした民・官・学連携による実効性の高い生活習慣病予防・改善モデルの開発 	37
	がん	2	<ul style="list-style-type: none"> ● 個人の生活習慣等の環境要因と遺伝的リスクを考慮した科学的根拠に基づく効率的な乳がん予防法の開発研究 ● 個人のがんリスクに応じて開発された個別化予防のための累積リスク予測ツールの評価に関する介入研究 	0
メンタルヘルス		8	<ul style="list-style-type: none"> ● うつ病・不安障害を予防する革新的認知行動療法ストレスマネジメントの開発と効果評価 ● 周産期メンタルヘルスの改善に向けた予防的治療介入法の開発 - 産婦自殺・母子心中をゼロにする地域母子保健システムの確立 - 	15
女性の健康		9	<ul style="list-style-type: none"> ● 妊娠糖尿病女性における出産後の糖尿病・メタボリックシンドローム発症のリスク因子同定と予防介入に関する研究 ● 女性特有の健康課題に関するスクリーニング及び介入方法検証のための実証事業 	3
ロコモ・フレイル		13	<ul style="list-style-type: none"> ● IoTを用いた運動行動変容のためのプログラム開発:フレイルの観点から ● センサー内蔵アンクルウエイトの開発とフレイル予防への効果の検証 	8
認知症		7	<ul style="list-style-type: none"> ● 認知症予防を目指した多因子介入によるランダム化比較試験 ● AI/ICT等を活用した介護予防ツール等の効果・普及実証事業 	10

※1 直近5年間で実施されている大規模かつ介入を伴う実証プロジェクトをカウント

※2 UMIN-CTRに登録されている研究のうち、直近5年間で実施されているプロジェクトをカウント
小規模なプロジェクト等も含まれているため参考値として掲載

注)本調査では、研究開発プロジェクトの結果として得られたエビデンスの評価は行っていない

Ⅲ. 調査結果 国内の研究開発プロジェクト

(ア) 予防・健康づくりに関する研究開発プロジェクトの把握

領域①-1 生活習慣病(糖尿病・高血圧等)における研究開発プロジェクト

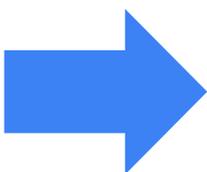
領域		国予算による大規模 実証プロジェクト数※1	プロジェクト例	(参考) 民間プロジェクト数※2
生活習慣 病	糖尿病・ 高血圧 等	16	<ul style="list-style-type: none"> ● 2型糖尿病発症予防のための介入試験(J-DOIT1) ● IoTを基軸とした民・官・学連携による実効性の高い生活習慣病予防・改善モデルの開発 	37

※1 直近5年間で実施されている大規模かつ介入を伴う実証プロジェクトをカウント

※2 UMIN-CTRに登録されている研究のうち、直近5年間で実施されているプロジェクトをカウント
小規模なプロジェクト等も含まれているため参考値として掲載

《 直近5年間の国・民間におけるプロジェクトの傾向 》

- 国・民間プロジェクトともにRCTによる研究が行われている。ただし、民間プロジェクトでは小規模かつ短期間の研究が多い。
- 糖尿病や高血圧症等を対象としている研究がある一方で、それらも含めた生活習慣病全般の予防を目的としている研究も多い。
- 介入手法としてはセルフモニタリング、生活習慣全般に関する保健指導、食事・栄養指導、運動プログラムによる介入が多く、複数の因子に同時に介入を行う研究もある。
- 対象とする疾患によって主要評価項目は異なるが、血糖や血圧をはじめとした検査値や、食塩摂取量といった生活習慣等、幅広く設定されている。J-DOIT1など一部の研究では疾患罹患率をアウトカムとした評価を行っている。



エビデンス構築に関する特徴・課題

- ✓ 国・民間ともに活発に実証が進められている。ただし、民間プロジェクトは数十人規模で数か月間程度の介入を行っているものが多い。
- ✓ 臨床的なアウトカムを評価する実証は多く存在するため、次の段階として社会実装に向けた検証(IoTの活用によるアクセシビリティや継続率の向上、効率性 等)も求められる。

(ア) 予防・健康づくりに関する研究開発プロジェクトの把握

領域①-2 生活習慣病(がん)における研究開発プロジェクト

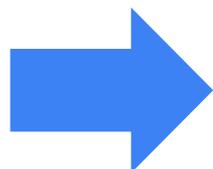
領域		国予算による大規模 実証プロジェクト数※1	プロジェクト例	(参考) 民間プロジェクト数※2
生活習慣 病	がん	2	<ul style="list-style-type: none"> ● 個人の生活習慣等の環境要因と遺伝的リスクを考慮した科学的根拠に基づく効率的な乳がん予防法の開発研究 ● 個人のがんリスクに応じて開発された個別化予防のための累積リスク予測ツールの評価に関する介入研究 	0

※1 直近5年間で実施されている大規模かつ介入を伴う実証プロジェクトをカウント

※2 UMIN-CTRに登録されている研究のうち、直近5年間で実施されているプロジェクトをカウント。
小規模なプロジェクト等も含まれているため参考値として掲載。

《 直近5年間の国・民間におけるプロジェクトの傾向 》

- がんの一次予防に関する介入を伴う大規模な研究プロジェクトはほとんど行われていない。
- 民間主導によるプロジェクトはUMINに登録されていない。
- 検診受診頻度、生活習慣の変化を主要評価項目としている。



エビデンス構築に関する特徴・課題

- ✓ 大規模実証の事例が少なく、研究プロトコル等がまだ確立されていない。
- ✓ 特になんのがんの発症のサロゲートマーカーを評価項目として設定することが難しく、健常者を対象とした検証が困難。

(ア) 予防・健康づくりに関する研究開発プロジェクトの把握

領域② メンタルヘルスにおける研究開発プロジェクト

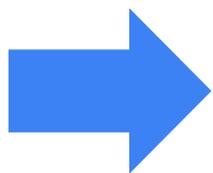
領域	国予算による大規模 実証プロジェクト数※1	プロジェクト例	(参考) 民間プロジェクト数※2
メンタルヘルス	8	<ul style="list-style-type: none"> ● うつ病・不安障害を予防する革新的認知行動療法ストレスマネジメントの開発と効果評価 ● 周産期メンタルヘルスの改善に向けた予防的治療介入法 の開発 -産婦自殺・母子心中をゼロにする地域母子保健 システムの確立- 	15

※1 直近5年間で実施されている大規模かつ介入を伴う実証プロジェクトをカウント

※2 UMIN-CTRに登録されている研究のうち、直近5年間で実施されているプロジェクトをカウント
小規模なプロジェクト等も含まれているため参考値として掲載

《 直近5年間の国・民間におけるプロジェクトの傾向 》

- 国プロジェクトではRCTによる介入研究が行われているが、大規模実証の数はあまり多くない。
- 民間プロジェクトでは小規模かつ短期間の研究が多い。
- 職域を対象として生産性向上等と合わせて研究されているものや、妊産婦を対象とした研究も多い。
- 介入手法としてはアプリを用いたストレスマネジメントプログラムや睡眠改善のための介入研究もある。
- 評価項目としてはBDI-IIやEPDSを用いた抑うつ症状の評価等が採用されている。生産性に関わる指標も評価項目に含まれている研究もある。



エビデンス構築に関する特徴・課題

- ✓ 直近での大規模実証プロジェクトは少ない。
- ✓ メンタルヘルスに関わる製品・サービスは数多く市場に出ているものの、民間主導の研究でUMINに登録まで行われているものは少ない。
- ✓ 質問票による主観的尺度をアウトカムとする研究が多い。また、直近では職域における生産性向上等も含めて検証している研究が多い。

(ア) 予防・健康づくりに関する研究開発プロジェクトの把握

領域③ 女性の健康における研究開発プロジェクト

領域	国予算による大規模実証プロジェクト数※1	プロジェクト例	(参考) 民間プロジェクト数※2
女性の健康	9	<ul style="list-style-type: none"> ● 妊娠糖尿病女性における出産後の糖尿病・メタボリックシンドローム発症のリスク因子同定と予防介入に関する研究 ● 女性特有の健康課題に関するスクリーニング及び介入方法検証のための実証事業 	3

※1 直近5年間で実施されている大規模かつ介入を伴う実証プロジェクトをカウント

※2 UMIN-CTRに登録されている研究のうち、直近5年間で実施されているプロジェクトをカウント。
小規模なプロジェクト等も含まれているため参考値として掲載。

《 直近5年間の国・民間におけるプロジェクトの傾向 》

- 国のプロジェクトではRCTによる研究が行われている。ただし、民間プロジェクトではRCTによる研究はほとんど行われておらず、公開情報からは詳細が分からないものが多い。
- 妊娠糖尿病、乳がん、月経困難症、産後うつ等、様々な疾患領域での実証が進められている。
- 対象とする疾患等によって介入手法は様々である。妊娠糖尿病等に対してはアプリ等を活用したセルフモニタリングや保健指導による介入、乳がんに対してはリスクの可視化による啓発等が行われている。
- 対象とする疾患等によって評価項目は様々である。妊娠糖尿病等に関する研究では耐糖能異常発生率等が主要評価項目とされており、がんに関する研究では発症率や検診受診頻度が主要評価項目とされている。

エビデンス構築に関する特徴・課題

- ✓ 大規模実証の事例が少なく、研究プロトコル等がまだ確立されていない。(「女性の健康」としてまとめる程度数はあるが、対象としている疾患がそれぞれ異なる。)
- ✓ 女性の健康に関わる製品・サービスは数多く市場に出ているものの、民間主導の研究でUMINに登録まで行われているものは少ない。
- ✓ 妊産婦の場合はリクルートから介入までの時間の制約が厳しく、被検者の確保が困難。

(ア) 予防・健康づくりに関する研究開発プロジェクトの把握

領域④ ロコモ・フレイルにおける研究開発プロジェクト

領域	国予算による大規模 実証プロジェクト数※1	プロジェクト例	(参考)自治体・ 民間プロジェクト数※2
ロコモ・フレイル	13	<ul style="list-style-type: none"> ● IoTを用いた運動行動変容のためのプログラム開発:フレイルの観点から ● センサー内蔵アンクルウエイトの開発とフレイル予防への効果の検証 	11

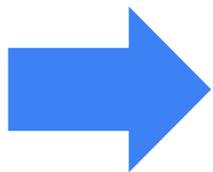
※1 直近5年間で実施されている大規模かつ介入を伴う実証プロジェクトをカウント

※2 UMIN-CTRに登録されている研究のうち、直近5年間で実施されているプロジェクトをカウント。

小規模なプロジェクト等も含まれているため参考値として掲載。

《 直近5年間の国・民間におけるプロジェクトの傾向 》

- 国・民間プロジェクトともにRCTによる研究が行われている。ただし、民間プロジェクトでは小規模かつ短期間の研究が多い。
- 介護予防の観点から認知症もターゲットとして含まれる研究も多い。
- セルフモニタリングや運動プログラムによる介入が多い。アプリを活用して社会参加やコミュニケーションを促進する介入が行われている研究もある。
- 特定の疾患をアウトカムとする研究は少なく、要介護度・生活機能や運動機能、心理状態等、様々な評価指標が設定されている。



エビデンス構築に関する特徴・課題

- ✓ 国・民間ともに活発に実証が進められている。ただし、民間プロジェクトは数十人規模で数か月間程度の介入を行っているものが多い。
- ✓ 様々な評価指標が用いられており、標準的な指標が確立していない。
- ✓ 高齢者を対象とする研究が多く、IoTツールやデバイスに対するリテラシーがバリアとなる可能性がある。

(ア) 予防・健康づくりに関する研究開発プロジェクトの把握

領域⑤ 認知症における研究開発プロジェクト

領域	国予算による大規模 実証プロジェクト数※1	プロジェクト例	(参考) 民間プロジェクト数※2
認知症	7	<ul style="list-style-type: none">● 認知症予防を目指した多因子介入によるランダム化比較試験● AI/ICT等を活用した介護予防ツール等の効果・普及実証事業	10

※1 直近5年間で実施されている大規模かつ介入を伴う実証プロジェクトをカウント

※2 UMIN-CTRに登録されている研究のうち、直近5年間で実施されているプロジェクトをカウント。
小規模なプロジェクト等も含まれているため参考値として掲載。

《 直近5年間の国・民間におけるプロジェクトの傾向 》

- 国・民間プロジェクトともにRCTによる研究が行われている。ただし、民間プロジェクトでは小規模かつ短期間の研究が多い。
- 運動プログラムによる介入が多い。また、アプリを活用して社会参加やコミュニケーションを促進する介入が行われている研究やセルフモニタリング、認知機能・脳トレによる介入等も行われている。
- 国主導の大規模研究では認知症発症を主要評価項目としている研究が存在。多くの研究では認知機能テストの結果が評価項目として用いられている。

エビデンス構築に関する特徴・課題

- 
- ✓ 国・民間ともに活発に実証が進められている。ただし、民間プロジェクトは数十人規模で数か月間程度の介入を行っているものが多い。
 - ✓ 臨床で活用できるレベルの介入効果(認知症発症、認知機能低下等)を厳密に評価するためには、長期的な追跡調査が必要だが、予算・体制等の面から実施が困難。
 - ✓ 高齢者を対象とする研究が多く、IoTツールやデバイスに対するリテラシーがバリアとなる可能性がある。

Ⅲ. 調査結果 国内の研究開発プロジェクト

(ア) 予防・健康づくりに関する研究開発プロジェクトの把握

国内の研究開発プロジェクトにおけるエビデンスの構築状況【国のプロジェクト】

■ 疾患・健康問題領域別、介入手法別のプロジェクト件数は以下の通り。

- 生活習慣病の中でも糖尿病・高血圧等についてはセルフモニタリングや保健指導、食事・栄養指導、運動プログラムによる介入が中心となっている。従来より重要とされてきた介入手法の検証が行われている。
- ロコモ・フレイルではセルフモニタリングと運動プログラムによる介入が中心となっている。また、社会参加やコミュニケーション促進を目的とした介入も行われている。なお、介護予防の観点から同一の研究開発プロジェクトでロコモ・フレイルと認知症の両方に関連しているものも多かったため、ロコモ・フレイルと認知症は似たような傾向となっている。
- メンタルヘルスや女性の健康は対象としている疾患等が幅広いため、介入手法も様々である。

国プロジェクト	生活習慣病		メンタルヘルス	女性の健康	ロコモ・フレイル	認知症	全体 (複数の疾患にまたがるプロジェクトもあるため、各行の総計とは一致しない)
	糖尿病・高血圧等	がん					
セルフモニタリング	6		1	2	6	2	16
保健指導(生活習慣全般)	4	1		2			7
食事・栄養指導(節酒・減酒も含む)	5			1	1	2	9
運動プログラム	3		1		8	4	12
セミナー・情報提供			1		2		3
発症リスク提示		2		1			2
社会参加・コミュニケーション促進			1		3	2	3
認知機能・脳トレ					1	1	2
認知行動療法			2	2			3
その他	1		3	2	1	2	7
全体 (複数の介入方法に該当するプロジェクトもあるため、各列の総計とは一致しない)	16	2	8	9	13	7	45

※表中の色分けについて：該当件数上位5項目はオレンジ、上位6~10項目は黄色

注)本調査では観察研究は対象外としており、また研究開発プロジェクトの結果として得られたエビデンスの評価は行っていないため、上表は各領域のエビデンスの蓄積状況を表すものではない点に留意が必要。

(ア) 予防・健康づくりに関する研究開発プロジェクトの把握

国内の研究開発プロジェクトにおけるエビデンスの構築状況 【民間プロジェクト】

■ 疾患・健康問題領域別、介入手法別のプロジェクト件数は以下の通り。

- 生活習慣病の中でも糖尿病・高血圧等についてはセルフモニタリングや保健指導、食事・栄養指導、運動プログラムによる介入が中心となっている。従来より重要とされてきた介入手法の検証が行われている。
- メンタルヘルスでは労働生産性等をアウトカムとして設定されたプロジェクトも多くあり、ワーケーションの導入や職場活性化プログラム等、「その他」に分類されるものが多い。また、マインドフルネス等も「その他」に含めている。
- ロコモ・フレイルは運動プログラムによる介入が中心となっている。オーラルフレイル予防のための口腔運動プログラムや運動補助器具の使用等は「その他」としてカウントしている。
- 認知症は運動プログラムによる介入が中心となっている。動画鑑賞やカラオケ、音楽回想プログラム等による介入もあり、これらは「その他」としてカウントしている。

民間プロジェクト	生活習慣病		メンタルヘルス	女性の健康	ロコモ・フレイル	認知症	全体 (複数の疾患にまたがるプロジェクトもあるため、各行の総計とは一致しない)
	糖尿病・高血圧等	がん					
セルフモニタリング	13		3	1	1	1	18
保健指導(生活習慣全般)	13		2	1			15
食事・栄養指導(節酒・減酒も含む)	8				2	1	12
運動プログラム	8		1		5	5	17
セミナー・情報提供	2		2				4
発症リスク提示							
社会参加・コミュニケーション促進	2						2
認知機能・脳トレ						2	2
認知行動療法			3				3
その他	2		7	1	4	6	19
全体 (複数の介入方法に該当するプロジェクトもあるため、各列の総計とは一致しない)	37		15	3	8	10	69

※表中の色分けについて:該当件数上位5項目はオレンジ、上位6~10項目は黄色

注) 本調査では観察研究は対象外としており、また研究開発プロジェクトの結果として得られたエビデンスの評価は行っていないため、上表は各領域のエビデンスの蓄積状況を表すものではない点に留意が必要。

Ⅲ. 調査結果 海外の成功事例

(ア) 予防・健康づくりに関する研究開発プロジェクト

成功事例の調査(海外事例): 国の支援・アカデミアとの連携・協働が奏功した先進事例を抽出

- 海外のプロジェクトについては、社会実装に成功した事例のうち、特に国等による研究開発支援、アカデミア(学会・研究機関等)との連携・協働が奏功した事例を収集した。
- 特に、予防・健康づくりの社会実装が先進的な米国・欧州を中心に、好事例を調査する。特に、国・学会等によるオーソライズの仕組みが関与している事例を収集。

● digital diabetes prevention program(d-DPP)

- 米国医師会(AMA)と連携し、Omada Health社の健康増進アプリケーションをCDCの認定を受けたデジタル糖尿病予防プログラムとして、サービス展開を進めている。
- 地域での展開事例として、ユタ州に拠点をもつ24ヶ所の病院、2,400人以上の医師が所属する非営利組織 Intermountain Healthcareとパートナー契約を結び、糖尿病予備群の対応策としてd-DPPの導入を進めている。



Omada Health社 パンフレット

● VIDEA bewegt

- ドイツでは、連邦保健省と連邦食料・農業省が実施する国民の健康増進プロジェクト(IN FORM)において、特定の健康増進アプリケーションの活用が推奨されている。
- 生活習慣病予防を目的としたアプリケーションとして、2019-21年に効果検証が実施されたVIDEA bewegtが過去紹介されており、アプリ費用負担を公的医療保険で補填される仕組みが構築されている。



IN FORM紹介ページ
(紹介アプリケーションは都度更新)

出所:AMAウェブサイト <https://www.ama-assn.org/press-center/press-releases/ama-omada-intermountain-healthcare-partner-against-type-2-diabetes0/>
 Intermountain Healthcareウェブサイト <https://intermountainhealthcare.org/news/2016/07/ama-omada-health-intermountain-healthcare-partner-to-reduce-diabetes/>
 Omada社ウェブサイト <https://www.omadahealth.com/en/omada-resources/ama-omada-health-intermountain-healthcare-partner-to-reduce-incidence-of-type-2-diabetes>
 Videa bewegt ウェブサイト <https://videabewegt.de/> ドイツ政府ウェブサイト「IN FORM」<https://www.in-form.de/wissen/bewegungs-apps-im-praxistest/>
 2022年3月閲覧

Ⅲ. 調査結果 海外の成功事例

(ア) 予防・健康づくりに関する研究開発プロジェクト

成功事例の調査(海外事例): 国の支援・アカデミアとの連携・協働が奏功した先進事例を抽出

■ **保健分野のガイドライン・品質基準の策定、情報提供等を行う英国の評価機関(NICE)について、デスクトップ調査を行い、日本への示唆として、予防・健康づくりの社会実装の促進に資する要素を抽出。**

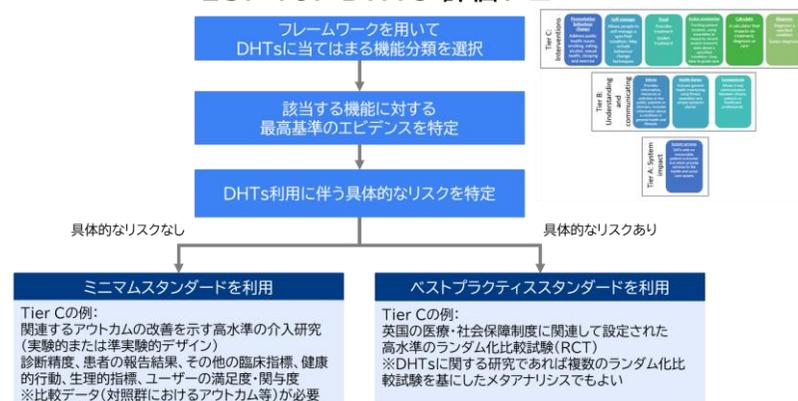
● NICE(National Institute for Health and Care Excellence)

- 省庁に属さない公的な保健分野の機関として、政府に対してNHS、公衆衛生および社会福祉サービスに関する助言、ガイドライン・品質基準の策定、情報提供等を実施。
- Digital Health Technologies(DHTs)におけるエビデンス基準として、以下を作成。

● Evidence standards framework for digital health technologies (ESF for DHTs)

- NHS Englandからの委託により作成された、DHTsに関し、有効性(effectiveness)と経済的インパクト(economic impact)の両視点を評価。
- 有効性については、DHTsに求められる機能を10のカテゴリーに分け、それらを階層的に整理。
- 各カテゴリーに対して、その要件とミニмумスタンダード、ベストプラクティススタンダードを記述。

ESF for DHTs 評価フロー



ESF for DHTs 評価事例

製品名	Zio XT	myCORD	Sleepio
開発企業	iRhythm社	my mhealth社	Sleepio社
ESF評価・認定状況	2020年12月 (ESF認定事例として初)	評価中 (2022年3月認定予定)	評価中 (2022年5月認定予定)
サービス概要	不整脈診断を目的とした自宅利用可能なウェアラブル心電図モニター	慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者のためのオンラインによるセルフマネジメントツール	不眠症治療のためのCBTサービス
			

出所: iRhythm社 <https://www.irhythmtech.com/patients/how-it-works>, mymhealth社 <https://mymhealth.com/mycord>
Sleepio社 <https://onboarding.sleepio.com/sleepio/nhs-sleepio/122811>
Youtube https://www.youtube.com/watch?v=7_ZDPT2sKKQ 2022年3月閲覧

出所: The NICE Evidence Standards Framework for digital health and care technologies - Developing and maintaining an innovative evidence framework with global impact Harriet Unsworth et al. Digital Health Vol.7: 1-20. 2021 <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/20552076211018617> 2022年1月26日閲覧

Ⅲ. 調査結果

(イ) 予防・健康づくりのガイドライン等の把握

- (ア)で設定した重点領域に関連する学会を抽出し、設立年度・規模等の情報を収集し、一覧表に整理した。
- 合わせて、各学会が発行するガイドライン・社会実装の取り組みについても情報を収集・整理した。
 - 収集・整理した項目
 - 学会名、日本医学会加盟の有無、会員数、設立年
 - 学会誌(雑誌名、インパクトファクター)、専門医制度
 - 学会間の関係 ※デスクトップ調査に加え、有識者・学会へのヒアリング調査により情報収集
 - 予防・健康づくりに関連するガイドライン・指針・ステートメントの策定状況、Minds掲載ガイドライン
- 有識者ヒアリングも踏まえ、予防・健康づくり分野において特に重要な学会(12学会)を選定した。

学会リスト(一部抜粋)

疾患領域	疾患領域サブカテゴリ	学会名	日本医学会加盟	会員数	設立年	学会誌	IF(学会HP)	IF(出所)	IF(その他)	IF(出所)	専門医制度	機構認定	出所	予防・健康づくりに関連するガイドライン・指針・ステートメントの策定状況	ガイドライン・指針・ステートメントでの予防・健康づくりに関する記	その他予防・健康づくりに関する備考	Minds掲載ガイドライン(各ガイドラインの最新年次のもを記載)
生活習慣病	動脈硬化	日本動脈硬化学会	加盟	2,375	1972	Journal of Atherosclerosis and Thrombosis	4.928(2020)	学会HP	-	-	動脈硬化専門医制度	○	記事	動脈硬化性疾患予防ガイドライン「包括的リスクの評価と管理」「原発性動脈硬化症」「高齢者・女性・小児患者」のセクションに分けて内容説明がされている。また、その他に身体活動におけるステートメントについても述べられている。	予防に関しては、包括的リスクの評価と管理について述べている。	動脈硬化性疾患予防ガイドラインに収録している「吹田スコア」による冠動脈疾患発症率と指管理目標値」を調べるアプリを開発。標準的な健診・保健指導プログラム(厚生労働省)で当該ガイドラインを引用。 「虚血性心疾患の1次予防ガイドライン」の作成には共同編纂として参加している。	虚血性心疾患の1次予防ガイドライン(2012年改訂版)
生活習慣病	CKD	日本腎臓学会	加盟	11,086	1959	Clinical and Experimental Nephrology -CEN Case Reports -日本腎臓学会誌	1.460(2010)	学会HP	-	-	腎臓専門医制度	△	記事	エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン(2018):ガイドライン中にて、「CKDの診断と重症」「生活習慣等」という項目でQ&Aステートメントについてもまとめられている。 生活習慣病からの新規診断導入患者の減少に向けた提言 ~CKD(慢性腎臓病)の発症予防・早期発見・重症化予防~CKD対策の更なる推進に向けて、生活習慣での予防や、特定健診・特定保健指導、保険者(アータヘルス計画)でのCKDの早期発見等を記した報告書も記載。	CKD診療ガイドラインについては、食事コントロールによる発症・重症化予防の他、発症に導くことにつながる糖尿病予防や関連疾患についても記載されている。	保険者・行政・専門職向けに「生活習慣病からの新規診断導入患者の減少に向けた提言書」を上げ。標準的な健診・保健指導プログラム(厚生労働省)で当該ガイドラインを引用	※CKD関連のガイドラインのみ以下で整理。 ・エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン(2018年) ・腎臓病重症化予防と腎代替療法へのスムーズな移行 CKDステージ3b~5診療ガイドライン(2017,2019 追補版)
生活習慣病	肥満	日本肥満学会	加盟	2,686	1980	肥満研究 (Journal of Japan Society for the Study of Obesity)	-	-	-	-	肥満症専門医認定制度 肥満症生活習慣改善指導士認定制度	-	-	肥満症診療ガイドライン:従来わかれていた「診断」と「治療」が統合されたものとなっている。主な内容としては、「肥満症を患っている」「診断・治療する」「肥満症と高度肥満症とを区別する」「減量目標は、肥満症で現体重の3%、高度肥満症で5~10%の3点となっている。	メタボリックシンドロームは、心・脳血管疾患予防のための疾患概念と考えられている。	標準的な健診・保健指導プログラム(厚生労働省)で当該ガイドラインを引用	-
生活習慣病	糖尿病	日本糖尿病学会	加盟	17,772	1957	糖尿病学 英文誌 [Diabetology International]	-	-	-	-	糖尿病学会専門医制度	○	記事	糖尿病診療ガイドライン:エビデンスに基づく糖尿病診療の普及と糖尿病治療の均一化を目的としたもの。「糖尿病診断の指針」「糖尿病治療の目標と指針」といった2つのステートメントについても述べられている。	予防に関して、食事療法、運動療法、薬物療法に関する記載あり。	標準的な健診・保健指導プログラム(厚生労働省)で当該ガイドラインを引用。「虚血性心疾患の1次予防ガイドライン」の作成には共同編纂として参加している。	糖尿病 Minds版ガイドライン解説(2013年改訂版) 糖尿病診療ガイドライン2019
生活習慣病	高血圧	日本高血圧学会	加盟	約5,100	1978	Hypertension Research (オンライン出版)	3.872(2020)	学会HP	-	-	高血圧専門医制度	○	記事	高血圧治療ガイドライン:日帯診療で最も多く罹患する疾患としての高血圧の治療が適応に行われるための標準治療指針とその根拠を考へるもの。	発症・重症化予防の他、合併症予防にも記載あり。	標準的な健診・保健指導プログラム(厚生労働省)で当該ガイドラインを引用。「虚血性心疾患の1次予防ガイドライン」の作成には共同編纂として参加している。	高血圧治療ガイドライン2019
生活習慣病	循環器病	日本循環器学会	加盟	30,468	1935	Circulation Journal Circulation Reports	32.993(2020)	学会HP	23,544(2016)	記事	循環器専門医制度	○	記事	禁煙ガイドライン:循環器病の診断と治療に関するガイドライン。 虚血性心疾患の1次予防ガイドライン:日本人を対象として一般臨床での心臓中心治療などの虚血性心疾患の初発発症の予防(一次予防)に寄与することを目的として作成された。	禁煙ガイドラインでは、禁煙による循環器系疾患の予防の他、再発防止のための方策に関する記載もある。 虚血性心疾患の1次予防ガイドラインでは、日本人の虚血性心疾患の一次予防のために日本人が遵守すべき生活習慣、危険因子への対応、予防的治療法について見解がまとめられている。	-	-
生活習慣病	歯周病	日本歯周病学会	-	11,672	1957	日本歯周病学会会誌 Journal of Periodontal Research 歯周病学(和文誌) Ningen Dock International(英文誌)	-	-	4.419(2020)	Wiley.com	認定医・歯周病専門医制度	○	記事	糖尿病患者に対する歯周病治療ガイドライン:歯肉の口腔保健の向上および全身の健康維持に寄与するためのもの。糖尿病と歯周病の関連性についても述べられている。	口腔内の衛生環境を整えることで糖尿病の発症予防になる。	-	-
生活習慣病	メタボリックシンドローム	日本人間ドック学会	-	6,420	1959	-	-	-	-	-	人間ドック認定医制度	△	記事	人間ドック健診検定判定及び事後指導に関するガイドライン:人間ドック健診受診者が全国どの施設においても均一な、質の高い人間ドック健診が受診できるとともに、全項目一過の成績判定と、その判定に基づく事後指導(保健指導)が行われることを目的としたもの。	-	-	-
生活習慣病	生活習慣病全般	日本成人病(生活習慣病)学会	-	1,000	1977(2002)	日本成人病(生活習慣病)学会誌	-	-	-	-	学会認定管理指導医制度	-	-	(ガイドラインなし)	-	-	-
生活習慣病	COPD	日本呼吸器学会	加盟	-	1961	Respiratory Investigation -日本呼吸器学会誌	-	-	-	-	新呼吸器専門医制度	○	記事	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン2020 慢性・重症診断性肺疾患(COPD)の診療ガイドライン NIPPY(非侵襲的陽圧換気療法)ガイドライン 改訂第2版 成人肺炎診療ガイドライン2017 慢性呼吸器疾患の診療ガイドライン2017 ARDS 診療ガイドライン 2016	-	-	-

Ⅲ. 調査結果

(イ) 予防・健康づくりのガイドライン等の把握

重要学会へのヒアリング結果のまとめ

■ 重要学会へのヒアリングで得られたご意見は以下の通り。

項目	生活習慣病	メンタルヘルス	女性の健康	フレイル・認知症
予防・健康づくり分野で求められるエビデンスレベル	<p>【研究手法等の開発】</p> <ul style="list-style-type: none"> 地域の健診・レセプトデータ等のRWDの活用 情報収集の仕組みの構築(例:がん登録) 予防・健康づくり領域に合った評価項目の設定:体重・歩数、QOL、継続率、安全性 等 適切な対照群の設定 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> 製品規格の標準化 	<p>【研究手法等の開発】</p> <ul style="list-style-type: none"> 地域住民を対象としたコホート研究 メンタルヘルス領域の潮流であるポジティブサイコロジー・ウェルビーイングの視点での評価指標の設定 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> エビデンスレベルに合った適切な表現・広告 	<p>【研究手法等の開発】</p> <ul style="list-style-type: none"> ジャパナースヘルスタディのデータの活用 非薬物療法については後ろ向き研究のエビデンスが中心 エンドポイントとして女性のQOLと健康維持を重視 介入により行動変容に至ったかが重要 	<p>【研究手法等の開発】</p> <ul style="list-style-type: none"> エビデンスを一律の基準で定義することは困難(製品・サービスの特性に合ったエビデンスレベル) J-MINT等の優れたRCTを規範に個別の研究をブレイクダウン
予防・健康づくり分野の社会実装における学会の役割	<p>【エビデンスの整理・評価】</p> <ul style="list-style-type: none"> ガイドライン・ステートメント・コンセンサスレポート等によるエビデンスの整理 <p>【エビデンス構築のための学会間連携】</p> <ul style="list-style-type: none"> 脳卒中・循環器病対策基本法も踏まえ、関連学会間の連携が求められる 公衆衛生学会との連携も重要 QOLの指標作りを学会横断的に取り組む必要性 	<p>【エビデンス構築のための学会間連携】</p> <ul style="list-style-type: none"> 特に職域、教育に関連する学会との連携が重要 医学系、社会学系、人文学系など、一気通貫した連携が必要 	<p>【エビデンスの整理・評価】</p> <ul style="list-style-type: none"> 学会と企業との連携によるエビデンスの構築 	<p>【エビデンス構築のための学会間連携】</p> <ul style="list-style-type: none"> 認知症関連6学会による取り組み、ガイドライン等策定の実績あり 民間事業者が主体的にエビデンスを取得できるよう、認知症関連6学会が主体的に取り組む必要性
予防・健康づくり分野の社会実装に向け必要な支援	<ul style="list-style-type: none"> 産官学によるコンソーシアムの組成、エビデンス評価の仕組みの構築 国民への啓発活動 	<ul style="list-style-type: none"> 学会横断的な取り組みの推進 長期的・継続的な支援 	<ul style="list-style-type: none"> 学会と企業のマッチングの仕組みの構築 	<ul style="list-style-type: none"> アカデミアの取組が民間事業者に波及するような一気通貫のモデルケースの構築 データ活用基盤の整備

(イ) 予防・健康づくりのガイドライン等の把握

社会実装促進に資するガイドライン例:虚血性心疾患の1次予防ガイドライン

ポイント:10学会合同で策定しており、影響力が大きい。一次予防(初回の発症予防)のために、高血圧、糖尿病、脂質異常症、喫煙など介入可能な危険因子への管理の重要性を記載しており、予防・健康づくりに資する製品・サービスとの親和性が高いと思われる。

2015/2/5 更新版

循環器病の診断と治療に関するガイドライン (2011年度合同研究班報告)

虚血性心疾患の一次予防ガイドライン (2012年改訂版)

Guidelines for the primary prevention of ischemic heart disease revised version (JCS 2012)

合同研究班参加学会: 日本循環器学会、日本栄養・食糧学会、日本高血圧学会、日本更年期医学会、日本小児循環器学会、日本小児臓器学会、日本心臓病学会、日本心臓リハビリテーション学会、日本糖尿病学会、日本動脈硬化学会、日本老年医学会

班長 島本和明	札幌医科大学	協力員 赤坂 憲	札幌医科大学医学部第二内科
班員 荒井秀典	京都大学大学院医学研究科人間健康学系	阿部 百合子	日本大学医学部小児科学分野
磯 博康	大阪大学大学院医学系研究科社会環境医学講座総合医学部	江頭 正人	東京大学大学院医学系研究科総合センター
大内 尉義	東京大学大学院医学系研究科加齢医学講座	大村 寛敏	順天堂大学循環器内科
岡田 知雄	日本大学医学部小児科	齋藤 重幸	札幌医科大学保健衛生学部看護学科学部臨床看護学内科学分野
柏木 厚典	滋賀医科大学	高橋 敦彦	九州大学大学院医学系研究科総合センター
清原 裕	九州大学大学院医学研究科社会環境医学講座環境医学分野	福原 正代	九州大学大学院医学系研究科社会環境医学講座環境医学分野
久代 登志明	日本大学医学部付属総合センター	山崎 直仁	高知大学医学部老年病科循環器科
久保田 功	山形大学医学部内科第一(循環・呼吸・腎臓内科学) 講座	渡邊 智	山形大学医学部内科第一(循環・呼吸・腎臓内科学) 講座
近藤 和雄	お茶の水女子大学大学院生活環境科学研究センター	外郎 謙一郎	滋賀医科大学生活習慣病予防センター
代田 浩之	順天堂大学医学部循環器内科学	上島 弘嗣	滋賀医科大学生活習慣病予防センター
筒井 裕之	北海道大学大学院医学研究科循環器内科学	小川 久雄	熊本大学大学院医学系研究科循環器内科学
土居 義典	高知大学医学部老年病科循環器科	寺本 民生	東京大学医学部内科
若槻 明彦	愛知医科大学産婦人科教室	友池 仁暢	札幌医科大学

(構成員の名前は2012年12月現在)

9 精神保健

職場のストレス要因について

健康に影響を及ぼすストレス要因としては、仕事の負担、責任などの仕事の要求度、仕事を行う上での裁量度や自己能力の発揮などの仕事のコントロール、および職場の人間関係としての上司、同僚の社会的支援がある。特に仕事の要求度が高く、仕事のコントロールが低い職場で精神的緊張度が高く、健康問題が生じやすい。さらに、職場での上司・同僚の支援が低いことが最も問題を生じやすい。これらの要因のほか、長時間労働、仕事の不安定さ、仕事上の出来事、その他の物理・化学的・人間工学的有害因子がストレス要因となり得ることが知られている。

影響が調査されている。生活環境中のタバコ煙の量を把握することが難しいため議論のあるところであるが、受動喫煙で虚血性心疾患の相対危険度が有意に高くなっているとの報告が多い²⁷⁰⁻²⁸⁰。36歳から61歳の非喫煙者女性32,046名を10年間追跡調査したところ、虚血性心疾患の相対危険率はときどきタバコ煙に暴露されている者では1.58、家庭や職場で常に暴露されている者は1.91であったと報告されている²⁸¹。

また、家庭や睡眠中の血圧にも差異が認められ²⁸²、職業性ストレスの持ち越し効果が想定される。その他、職業性ストレスが加齢や飲酒による血圧上昇を加速している可能性が指摘されている²⁸³。我が国においては、週60時間以上の労働や、仕事のトラブルが多いとされ、時間に追われる場合に高血圧の新規発症率が約2倍となること、仕事で暇過ぎるものでも高血圧の発症率が4倍になるとの報告がある²⁸⁴。さらに血清脂質の上昇^{285,286}、HbA1cの増加²⁸⁷、血液凝固能の亢進²⁸⁸や線溶系の機能低下²⁸⁹などの介在が示唆されている。

危険因子以外の発症機序としては、急性冠症候群発症の危険が高まっている段階で職場ストレスが誘因として作用し、自律神経系を介して致死的不整脈や心筋梗塞の発症を誘発する可能性、職場ストレスが交感神経系機能の亢進や、心筋の機能回復過程の遅延などを介して発症を惹起する可能性が推定されている²⁹⁰。職場ストレスがあると圧受容体反射感受性が低下し、血圧上昇時にも心拍数を適正に調整できないことも報告されている²⁹¹。また、以前よりタイプA行動パターンが急性心筋梗塞発症の危険因子となることが知られている²⁹²。

4 | 一次予防のための運動

運動量・運動強度が必要か、これまでの多くの報告に基づく欧米のガイドラインを参考にまとめる。

2007年に改定された米国スポーツ医学協会(ACSM)/米国心臓協会(AHA)勧告²⁹³では健康増進および維持のために、18-65歳のすべての健康成人は中強度の有酸素運動(例えば速足歩き)を少なくとも30分、週5日。または高強度の有酸素運動(例えばジョギング)を少なくとも20分、週3日行うことを推奨している。中強度の運動は各10分以上の運動を合わせて30分以上行ってもよいとされている。さらなる健康増進、慢性疾患のリスク低下、体重減少を望む場合は、推奨運動量を越え、運動を行うことは有益としている。同勧告では筋力強化も推奨しているが、筋力トレーニングは有酸素運動の代替ではなく、補助的なものと勧告されている²⁹⁴。65歳以上の高齢者に対するACSM/AHAの勧告²⁹⁵は、健康成人に対するものとはほぼ同様であるが、高齢者における運動能力差を考慮に入れること、柔軟運動、転倒予防にバランス運動が推奨されていることが異なる点である。

女性の心血管疾患予防に関するAHAガイドラインも2011年に改定された²⁹⁶。少なくとも週150分の中強度の有酸素運動、週75分の高強度の有酸素運動、または同程度の運動量になる中強度と高強度の運動の組み合わせが推奨された。また女性においても推奨運動量を越え、運動することは心血管疾患の抑制に有用であるとされた。

近年増加している糖尿病患者は虚血性心疾患のリスクが高く、運動療法の有効性が示されている。糖尿病の運動療法に関する2009年のAHA勧告²⁹⁷では、中強度の身体活動を週150分以上、高強度の身体活動を週90分以上のいずれか一方、あるいは両方行うことが推奨された。これに加えて、週3回の筋力トレーニングが勧告された。米国糖尿病協会(ADA)は、運動療法開始前に無症候性運動糖尿病のスクリーニングを行うことを推奨しているが²⁹⁸、すべての糖尿病患者に2年間負荷テストスクリーニングを行うべきかどうかは、検討の予知がある。2009年のAHA勧告では、運動糖尿病の既往があり過去に糖尿病を受けていない、胸痛や息苦しさの症状がある、末梢動脈疾患または脳血管疾患の症状がある、心電図上心筋梗塞または心筋虚血の所見がある、高強度の運動プログラムである、のうち1つ以上項目がある場合に事前の負荷試験を推奨している。

虚血性心疾患を予防し健康を維持しあるいは健康を増進していくためには、エネルギー、蛋白質、脂質、糖質(炭水化物)、ビタミン、ミネラルなどの栄養素を適量摂取するとともにバランスよく摂取することが必要である。さらに食物繊維、ポリフェノール、植物ステロールなど非栄養素食物成分の摂取についても配慮することが

日本循環器学会、日本栄養・食糧学会、日本高血圧学会、日本更年期医学会(現:日本女性医学学会)、日本小児循環器学会、日本心臓病学会、日本心臓リハビリテーション学会、日本糖尿病学会、日本動脈硬化学会、日本老年医学会の合同で策定。右図は、虚血性心疾患一次予防のために推奨される運動量を記載したページ。

Ⅲ 日本人の虚血性心疾患への対応

1 日本人における虚血性心疾患の危険因子

本ガイドラインの、以下の病態を日本人における虚血性心疾患の一次予防に關係する要因とそのレベルとする。

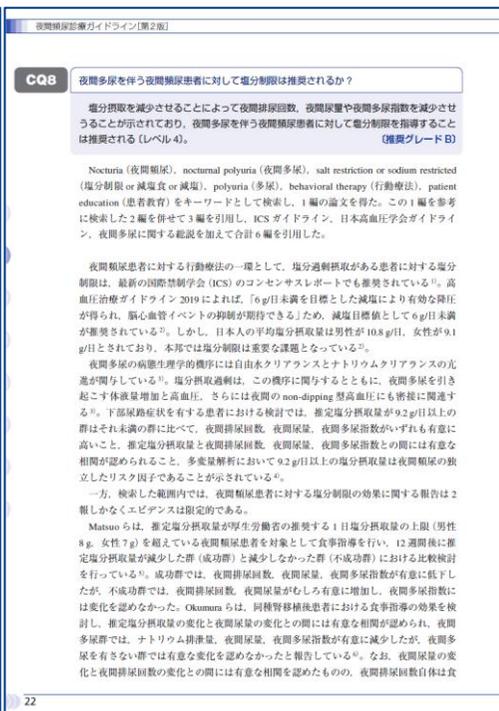
- (1) 年齢要因は、男性は45歳以上とし、女性は55歳以上とする。
- (2) 冠動脈疾患の家族歴として両親、祖父および兄弟・姉妹における突然死や若年発の虚血性心疾患の既往とする。
- (3) 喫煙は虚血性心疾患の重要な危険因子である。
- (4) 脂質異常症に関しては日本動脈硬化学会の定義に従い、高LDLコレステロール血症(140mg/dL以上)、高トリグリセリド血症(150mg/dL以上)および低HDLコレステロール血症(40mg/dL未満)とし、そのいずれをも危険因子とする。
- (5) 高血圧は日本高血圧学会の定義に従い、収縮期血圧140mmHgあるいは拡張期血圧90mmHg以上とする。

仕事要求度・コントロールされた研究²⁹⁹⁻³⁰⁰のほとんどの結果は、また疫学的に質が高いと判明し、より相対危険度を示す傾向が血管心疾患との強い関連性が示され報告においては、仕事の要求度が高く、かつ低い高ストレス群での虚血性心疾患1.5-5倍である³⁰¹。また慢性的な職業と、初回心筋梗塞を発生した後の再発リスクが増加すると報告された。循環器疾患との関連の機序については、一つは循環器疾患の危険因子となる可能性がある。例えば血圧については、24時間血圧との間で有意な関連性が認められてい

(イ) 予防・健康づくりのガイドライン等の把握

社会実装促進に資するガイドライン例:夜間頻尿診療ガイドライン

ポイント:日本排尿機能学会・日本泌尿器科学会「夜間頻尿診療ガイドライン」では、夜間頻尿患者に対する食生活改善のサポートが期待できるアプリが紹介されている。このような形で、他の疾患領域の診療ガイドラインに予防効果のある製品・サービスが掲載される可能性がある。



2 ● Clinical Questions

事指導前後で有意な低下は認められなかった。

以上のことから、塩分制限は夜間多尿を伴う夜間頻尿患者に対して、行動療法の一環として行う価値があるが、夜間頻尿の改善のためには、どの程度の塩分摂取量まで落とすべきかは明確でなく、今後より大規模な臨床研究が必要である。

なお、生活指導として食生活(塩分、アルコール、カフェインの摂取量)の改善のサポートが期待できるスマートフォン用アプリケーション「ユーサボ」が、下記サイトに無料で公開されている。

Android: <https://play.google.com/store/apps/details?id=jp.welby.yousupp>
iOS: <https://apps.apple.com/jp/app/id1488067443>

参考文献

- 1) Everaert K, Hervé F, Bosch R et al. International Continence Society consensus on the diagnosis and treatment of nocturia. *Neurourol Urodyn* 2019; 38: 478–498 (GL)
- 2) 日本高血圧学会 高血圧治療ガイドライン作成委員会 編. 高血圧治療ガイドライン 2019. ライフサイエンス出版, 2019 (GL)
- 3) Goessaert AS, Krott L, Hoebeke P et al. Diagnosing the pathophysiologic mechanisms of nocturnal polyuria. *Eur Urol* 2015; 67: 283–288 (総説)
- 4) Matsuo T, Miyata Y, Sakai H. Daily salt intake is an independent risk factor for pollakiuria and nocturia. *Int J Urol* 2017; 24: 384–389 (III)
- 5) Matsuo T, Miyata Y, Sakai H. Effect of salt intake reduction on nocturia in patients with excessive salt intake. *Neurourol Urodyn* 2019; 38: 927–933 (IV)
- 6) Okumura Y, Asai K, Kobayashi T et al. Dietary sodium restriction reduces nocturnal urine volume and nocturnal polyuria index in renal allograft recipients with nocturnal polyuria. *Urology* 2017; 106: 60–64 (IV)

出所)夜間頻尿診療ガイドライン(第2版) (http://japanese-continence-society.kenkyukai.jp/information/information_detail.asp?id=103600)(2022年3月閲覧)

(ウ) 専門家ヒアリング、シンポジウムの開催

フォーカスグループディスカッションから見てきた方向性

■ 予防・健康づくり分野で特に重要な領域(生活習慣病(糖尿病・高血圧)、メンタルヘルス、女性の健康)における社会実装促進のために必要な要素について、特にエビデンス構築の観点から各ステークホルダーの意見を聴取した。

■ 領域横断的な課題・方向性

適切な研究デザインの開発、標準化

- 薬物療法と異なり、非薬物的な介入では、RCTによる評価が難しく、他の研究デザイン・評価方法を検討する必要がある。
 - リアルワールドエビデンスとRCTを組み合わせた方法論等、新たな手法の開発が必要
- 医薬品とビジネスモデルが異なること(特許ビジネスが成立しない)、スタートアップや新規事業中心に研究開発が進んでいることから、予防・健康づくり分野の製品・サービスには研究開発には多額のコストをかけられない。
 - 多額の費用がかかるRCTに代わる研究デザインの開発や、コマーシャルレベルで必要なエビデンスレベルの提示が求められる
- 患者ではなく、健常者に対する介入効果を評価するためには、地域等のコミュニティのデータ、日常生活レベルのデータを用いた評価が必要になる。
 - 大規模コホート研究の推進、データ連携の仕組みの構築、PHRの標準化、情報セキュリティの確保等が求められる
- 製品・サービスの対象(健常者、ハイリスク者、患者)や使用される枠組み(個人が自由に使用するのか、制度や義務として使用するのか)で求められるエビデンスレベルは異なる。
 - 対象、枠組み別に、求められるエビデンスレベルを整理する必要がある
- アプリ等の新たな製品・サービスの研究開発にあたって、適切な研究デザインでの評価がなされていないケースが多い。
 - 適切な対照群の置き方を含めた標準的な評価手法や、製品・サービスの規格基準等を提示することが求められる

(ウ) 専門家ヒアリング、シンポジウムの開催

フォーカスグループディスカッションから見てきた方向性

■ 領域横断的な課題・方向性

予防・健康づくり分野横断的な評価指標の開発

- 予防・健康づくり分野では、疾病の発症や死亡等のイベント発生に関するアウトカムよりも、**QOLやウェルビーイングの評価が重要**となる。
 - 予防・健康づくり分野横断的な指標の開発が求められる
- 予防・健康づくり分野では、BtoBtoCのCだけでなく、**中央のB(企業、自治体、保険者等)に訴求する製品・サービス**が求められる。
 - 効果に加え、労働生産性や効率化、医療費削減効果、費用対効果等を評価する仕組み・手法が必要
- 予防・健康づくり分野では、**いかに人々が製品・サービスを継続的に利用するかが効果を上げる上で重要**。
 - 継続率や利用率、さらにそれらに影響する快適性・安全性、ユーザビリティ・アクセシビリティ等の観点からの評価も必要
 - ✓ 継続率・利用率を上げる観点から、国民のヘルスリテラシーの向上や、インセンティブの仕組みの検討も重要

製品・サービスの技術革新スピードに合った評価スキームの開発

- 予防・健康づくり分野では、新たな製品・サービスの開発が日進月歩で進んでおり、**エビデンスの蓄積・評価に長期間かけることが困難**。
 - 真のエンドポイントに代わるサロゲートマーカーの開発、RCTに代わる研究デザインの開発、フィードバックのサイクルを回す仕組みの構築が必要

(ウ) 専門家ヒアリング、シンポジウムの開催

フォーカスグループディスカッションから見てきた方向性

■ 各領域特有の課題・方向性

糖尿病領域

- 疾患に関する科学的エビデンスが蓄積されているが、一次予防のエビデンスは少ない。
- 真のアウトカム(糖尿病の発症予防)を評価するRCTは、時間・コストが膨大にかかる
 - 糖尿病の予防に関するサロゲートマーカーの開発、RCTに代わる研究デザインの開発等により、エビデンス構築を推進する必要がある

高血圧領域

- 血圧という有用なサロゲートマーカーが存在しているが、血圧を測定する機器・デバイス等は様々存在する。
 - 製品・サービスの規格基準の設定、データ連携の仕組みの構築が必要
- 血圧は健常者から患者まで連続的につながっている
 - 予防の観点からは、医療へのアドヒアランスや継続率が重要な指標となる
- 現時点では高血圧に対する非薬物介入のRCTは少ない
 - 学会によるエビデンスの整理にあたっては、まずはステートメントから開始
 - 並行してエビデンス構築を推進する必要がある

(ウ) 専門家ヒアリング、シンポジウムの開催

フォーカスグループディスカッションから見てきた方向性

■ 各領域特有の課題・方向性

メンタルヘルス領域	<ul style="list-style-type: none">● メンタルヘルス領域では、製品・サービスの安全性と侵襲性に特に留意が必要(自殺、うつ病等への対応)<ul style="list-style-type: none">➢ 医療へ確実につなぐ仕組みと、情報セキュリティの確保が特に重要● メンタルヘルス領域は、ストレスチェックや健康経営の観点から、<u>BtoBtoCの中央のBにあたる職域・地域・教育現場の視点</u>も重要。<ul style="list-style-type: none">➢ 社会医学系の学会との連携体制の構築が重要
女性の健康領域	<ul style="list-style-type: none">● 女性の健康領域では、<u>一次予防に関する研究が少なく、エビデンスが構築されていない。</u>● 女性の健康領域では、<u>疾患の定義が明確でない点が課題。</u><ul style="list-style-type: none">➢ 介入研究の前に、質的な評価による課題の把握・抽出が必要(観察研究、質的研究)● 循環器疾患等と比べ、女性の健康領域では、<u>デバイス等で生理的・客観的データを取ることが難しい。</u>● PMSや更年期障害等に対する介入効果を評価する際、<u>RCTがコストに見合うのかという視点が必要。</u><ul style="list-style-type: none">➢ 観察研究等によるエビデンスの構築、疾患イベント以外のアウトカム(QOL、体調、社会活動等)による評価が求められる● フェムテックについては、すでに<u>多数のスタートアップによる製品・サービスが存在している。</u><ul style="list-style-type: none">➢ 学会が後追いでCQを立てて評価する仕組みが必要

Ⅲ. 調査結果

(ウ) 専門家ヒアリング、シンポジウムの開催

シンポジウムの開催

- 予防・健康づくりの社会実装を推進するために、オンライン形式によるシンポジウムを開催した。

開催概要

	概要
日時	【ライブ配信】2022年3月17日(木)9:30~11:00 【アーカイブ配信】2022年3月末~4月上旬 配信開始
プログラム	<ul style="list-style-type: none">□ 開会挨拶 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 理事長 三島 良直□ イン트로ダクション 京都大学大学院医学研究科 教授 中山 健夫□ 講演1 「今から求められるわが国の医療を考える」 一般社団法人日本医学会連合/日本医学会 会長 門田 守人□ 講演2 「デジタル療法の開発と社会実装」 株式会社CureApp 代表取締役社長 佐竹 晃太□ 講演3 「臨床の立場から見た新しい技術の登場や疾患予防の可能性」 自治医科大学 循環器内科学部門 教授 苅尾 七臣□ 講演4 「予防・健康づくりサービスのエビデンスに基づいた社会実装」 カリフォルニア大学ロサンゼルス校(UCLA)医学部 公衆衛生大学院(医療政策管理学)准教授 津川 友介□ 総合討議 「予防・健康づくり領域のエビデンスの社会実装における課題と研究開発への期待」 モデレーター:京都大学大学院医学研究科 教授 中山 健夫 シンポジスト:一般社団法人日本医学会連合/日本医学会 会長 門田 守人 株式会社CureApp 代表取締役社長 佐竹 晃太 自治医科大学 循環器内科学部門 教授 苅尾 七臣□ 閉会挨拶 経済産業省ヘルスケア産業課 課長 稲色 拓馬
配信方法	【ライブ配信】 Zoomウェビナー 【アーカイブ配信】 AMED Youtube

予防・健康づくり領域の 社会実装に向けたシンポジウム

予防・健康づくり分野の研究開発の動向や社会実装に向けた取り組みについて、その重要性について広く情報発信するためのシンポジウムを開催します。

3月末~
4月上旬 配信開始

オンライン配信(AMED Youtube)
<https://www.youtube.com/channel/UC1aQ4jCrWyF8DFd1Q5aZA>

プログラム

開会挨拶	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 理事長 三島 良直
イントロダクション	京都大学大学院医学研究科 教授 中山 健夫
講演1	今から求められるわが国の医療を考える 一般社団法人日本医学会連合/日本医学会 会長 門田 守人
講演2	デジタル療法の開発と社会実装 株式会社CureApp 代表取締役社長 佐竹 晃太
講演3	臨床の立場から見た新しい技術の登場や疾患予防の可能性 自治医科大学 循環器内科学部門 教授 苅尾 七臣
講演4	予防・健康づくりサービスのエビデンスに基づいた社会実装 カリフォルニア大学ロサンゼルス校(UCLA) 医学部 公衆衛生大学院(医療政策管理学)准教授 津川 友介
総合討議	予防・健康づくり領域のエビデンスの社会実装における課題と研究開発への期待
閉会挨拶	経済産業省 ヘルスケア産業課 課長 稲色 拓馬

お問い合わせ

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)

医療機器・ヘルスケア事業部 ヘルスケア研究開発課

TEL 03-6865-5492 E-mail yobo-kenko@amed.go.jp



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

主催 日本医療研究開発機構

予防・健康づくり分野における社会実装促進に向けた方向性

予防・健康づくり分野の社会実装に向けてAMEDに求められる支援

- 予防・健康づくり分野の社会実装のためAMEDに求められる支援の方向性を以下の通り整理した。
- 一部の事項については、AMEDだけでなく、国や自治体等との連携が求められる。

	学会への支援	アカデミア(研究者)への支援	民間企業への支援
(1)エビデンス構築支援	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 学会によるエビデンス整理、ガイドライン等の策定支援 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 一次予防・健康づくり分野の研究手法・評価指標の開発・標準化に関する研究の推進 ✓ 領域・分野横断的な研究開発の推進 ✓ 大規模実証事業の推進※ ✓ アカデミア-企業とのマッチング※ ✓ 研究基盤の整備(データベース構築、データ利活用の推進、研究フィールドの提供、等)※ 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 一次予防・健康づくり分野の研究プロトコル(研究デザイン・評価指標等)・マニュアル等の整備 ✓ 一次予防・健康づくり分野のエビデンスの整理・公開 ✓ エビデンス構築に関するセミナー・講習会等の開催 ✓ アカデミア-企業とのマッチング※ ✓ エビデンス構築に対するインセンティブの仕組みの構築※ ✓ 研究基盤の整備(データベース構築、データ利活用の推進、研究フィールドの提供、等)※
(2)オーソライズの仕組みの構築(環境整備)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 学会横断的な取り組みの推進(共同ワーキング・グループの設置・運営に対する支援等) ✓ 産官学によるコンソーシアムの組成、エビデンス評価、認証等の仕組みの構築※ 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ エビデンスの整理・評価に対するインセンティブの仕組みの構築※ 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 製品・サービスの開発スピード・費用対効果に見合った評価スキームの構築※

※AMED・国・自治体等の連携が必要な事項

予防・健康づくり分野における社会実装促進に向けた方向性

予防・健康づくり分野における今後の研究開発・施策の方向性

A. 研究基盤の整備	<ul style="list-style-type: none">● 予防・健康づくり分野におけるデータベース構築、データ連携の仕組みの整備● アカデミア・民間によるデータ利活用のための基盤整備● エビデンス構築のための実証フィールドの整備● アカデミア-企業間のマッチングの仕組みの構築
B. 研究開発の推進	<ul style="list-style-type: none">● 予防・健康づくり分野の研究開発の推進(研究費の助成、伴走支援、人材育成支援、等)● 予防・健康づくり分野に適した研究手法の開発・普及● 学会横断的・分野横断的な研究開発の推進(コンソーシアムの組成・運営、学会活動の支援等)● 研究成果・エビデンスの評価・認証の仕組みの構築
C. 人材育成・教育	<ul style="list-style-type: none">● 予防・健康づくり分野のエビデンス構築を担う人材の育成(統計学、疫学、社会科学、・・・等)● 民間企業向けの研究開発ガイドライン、規格基準等の策定● 民間企業向けのセミナー・講習会等の開催
D. 普及・啓発	<ul style="list-style-type: none">● 予防・健康づくり分野のエビデンスに関するデータベース構築● 国民・民間企業等への予防・健康づくり分野のエビデンスの発信、啓発

- ✓ エビデンス構築を推進するための仕組みづくり:調査・ファクト整理→分析・考察→ステークホルダーとの調整・連携→コンセンサス形成→普及・啓発→評価 という一連のサイクルを回す仕組みを構築することが重要。特に、予防・健康づくり分野におけるアカデミアのコンセンサス形成の場づくりが社会実装を促進する上で重要なポイント。
- ✓ 政策・制度との連携:研究成果を国の政策・制度にも還元していくことが重要(ガイドライン、規格基準、認証制度、等)。

予防・健康づくり分野における社会実装促進に向けた方向性

予防・健康づくり分野の社会実装促進に向けた今後の展開

- 今後、予防・健康づくり分野の社会実装をさらに促進させるために、より広い範囲での予防・健康づくりの社会実装の促進や、予防・健康づくりの均てん化、さらにはそれらの実効性を高めるための取り組みが求められる。

「予防・健康づくり」の範囲の拡大・横展開	研究テーマ (案)	<ul style="list-style-type: none">● 他疾患領域での一次予防・健康づくりの社会実装に関する調査研究● 三次予防・共生の領域におけるデジタルヘルス製品・サービス等の社会実装に関する調査研究
予防・健康づくりの社会実装の促進・実効性の向上	研究テーマ (案)	<ul style="list-style-type: none">● 自治体・保険者等における一次予防・健康づくりの社会実装促進に向けた調査研究● ヘルスリテラシー向上、個人へのインセンティブに関する調査研究/研究開発
予防・健康づくりの社会実装の均てん化	研究テーマ (案)	<ul style="list-style-type: none">● 社会的処方、健康格差是正に関する調査研究/研究開発
新たな予防・健康づくりのアプローチの探索	研究テーマ (案)	<ul style="list-style-type: none">● 社会科学的アプローチによる一次予防・健康づくりに関する調査研究/研究開発● PPIによる一次予防・健康づくりに関する製品・サービスの研究開発
制度・文化・価値観等を踏まえた予防・健康づくりの在り方の検討	研究テーマ (案)	<ul style="list-style-type: none">● 諸外国における予防・健康づくりの社会実装に関する調査研究