

生活習慣病の予防・治療における
栄養・食生活及び身体活動・運動に係る国内外の研究動向調査報告書

概要版

MRI 三菱総合研究所

2023年3月28日

経営イノベーション本部 ヘルスケア・食農グループ
ヘルスケア&ウェルネス本部 健康・医療グループ

目次

1. 調査業務概要	3
1.1 本調査の背景・目的	4
1.2 実施事項	5
1.3 本調査の全体構成	6
1.4 調査結果サマリー	9
2. 調査結果概要	11
2.1 日本における「研究ギャップ」の全体像	11
2.2 「研究ギャップ」の要因に関する考察	22
2.3 研究領域において今後取り組むべきテーマ	25
2.4 研究推進あたって今後取り組むべき事項(体制・施策)	29
2.5 本調査事業の限界と真意	33

1. 調査業務概要

1. 調査業務概要

1.1 本調査の背景・目的

背景

- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下、「AMED」)では、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業を通じて、生活習慣の改善を介した生活習慣病の発症予防、生活習慣病の病態解明、予防法・治療法の確立、生活習慣病患者の生活の質の維持・向上などの幅広いテーマを対象に、基礎から実用化までの一貫した研究開発を推進している。
- **栄養・食生活、身体活動・運動は、生活習慣病の予防・治療において重要な役割を占める。**生活習慣病の予防・治療の効果を向上させるに当たり、当該分野の最新研究を反映した臨床指導等により、食生活・運動習慣の改善が図られることは、極めて重要であると考えられる。
- 当該分野における最近の動向として、例えば、米国において栄養に関する戦略計画 が策定されるなど、先進的な取り組みが進んでいる。
- 一方で、我が国においては、**食事療法・運動療法におけるエビデンスが不足している。**我が国における栄養・食生活及び身体活動・運動の研究を推進するため、**海外と我が国の研究の実態を把握し、その違いを明らかにするとともに、研究の環境も含めて情報を整理する必要**がある。



目的

- 本調査においては、循環器病・糖尿病を中心とした生活習慣病の予防・治療における栄養・食生活及び身体活動・運動に関する医療研究開発の推進に向けて、**国内外の研究情報・研究推進に係る体制・動向等を把握し、体系的整理等により多角的に課題を検証し、AMEDにおける今後の事業設計等に活用**するため、課題解決に向けて検討を行った。

1. 調査業務概要

1.2 実施事項

- 本調査では、循環器病・糖尿病を中心とした生活習慣病の予防・治療における栄養・食生活及び身体活動・運動に関する医療研究開発における「研究ギャップ」とその要因を把握・分析し、AMEDとして取り組むべき領域・テーマ等を明確化することを目的として、以下①～④を実施した。
 - 実施事項① 有識者に対するヒアリング調査
 - 実施事項② 文献等（公開情報含む）調査
 - 実施事項③ 動向調査
 - 実施事項④ 「研究ギャップ」に対する必要な論点整理・考察
- なお、本調査における「研究ギャップ」とは、“疾病の予防・治療における臨床上の課題（クリニカルクエスション、以降CQとする）に対し、それに答え得る科学的根拠（研究論文に基づくエビデンス）が不足または不十分であり、両者に隔たりがある状態”と定義した。また、特定の集団（人種・性別・年齢・病態）における科学的根拠のみが存在している場合も、研究ギャップ（臨床上の課題に答え得るエビデンスが十分ではない状態）が存在すると見なした。

1. 調査業務概要

1.3 本調査の全体構成（1/2）

- 本調査では、我が国の生活習慣病の予防・治療における栄養・食生活分野、身体活動・運動分野における、a.「研究ギャップ」及び、b.「研究ギャップ」の要因についてとりまとめ、考察を加えるとともに、今後政府・AMEDとして取り組むべきテーマ・事項について検討することを目的に、実施事項①～③を実施した。（具体的な実施事項は「1.2 実施事項」参照）

a. 我が国の「研究ギャップ」に対する調査

実施事項① 有識者に対するヒアリング調査

- 有識者へのヒアリングにより、我が国の「研究ギャップ」の実態、及びその実態を踏まえた今後日本が取り組むべき研究テーマについての意見を聴取した。

実施事項② 文献等（公開情報含む）調査

- 脳卒中、心不全、糖尿病の診療ガイドラインを対象とした文献調査によって、ガイドラインの推奨事項、及びその根拠となるエビデンスについて国内外の状況を比較し、具体的な「研究ギャップ」の内容を明らかにした。

実施事項③ 動向調査

- 国内外の戦略的計画等について調査・比較し、特に諸外国が今後注力すべきと考えている研究テーマについて明らかにした。

b. 「研究ギャップ」の要因

実施事項① 有識者に対するヒアリング調査

- 有識者へのヒアリングにより、我が国の研究人材の状況、研究・教育体制が抱える課題、研究推進にあたって政府・AMEDに期待する事項についての意見を聴取した。

実施事項③ 動向調査

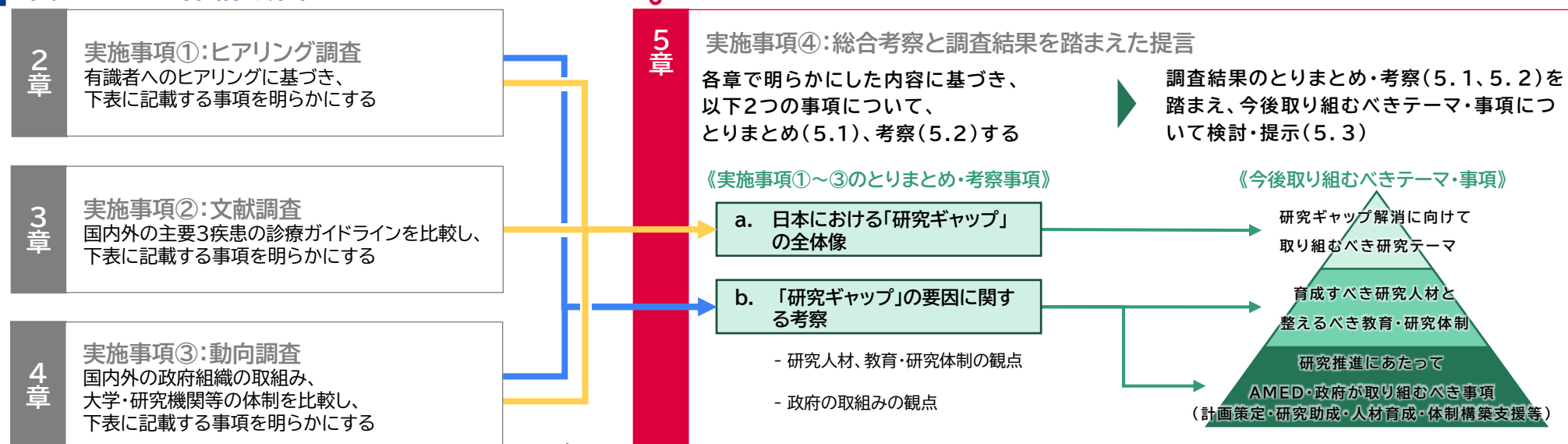
- 国内外の研究推進のための取組み（戦略的計画の策定、助成制度等）及び教育・研究体制について調査・比較し、我が国の研究人材、教育・研究体制の特徴と課題、我が国の政府の取組みの特徴と課題について明らかにした。

1. 調査業務概要

1.3 本調査の全体構成（2/2）

- 本調査は下記構成にて実施した。なお、本概要版では本調査の調査報告書本紙の5章の内容について記載した。

本調査の全体構成図



実施事項①～③のとりまとめ・考察事項「a.」に対応

実施事項①～③のとりまとめ・考察事項「b.」に対応

	日本における「研究ギャップ」の全体像と 今後取り組むべき研究テーマ	研究人材、教育・研究体制の現状・課題	政府の取組みの現状・課題 (戦略的計画の策定・研究助成等)
2章	- 日本における「研究ギャップ」の全体像の実態 - 今後日本が取り組むべきテーマ	- 我が国の研究人材の状況 - 我が国の研究・教育体制が抱える課題	研究推進にあたって 政府・AMEDに期待する事項
3章	- エビデンスの国内研究ギャップ - エビデンスの世界的研究ギャップ - 推奨事項の国内研究ギャップ	-	-
4章	国外で今後注力すべきと考えられているテーマ	我が国の研究人材、 教育・研究体制の特徴と課題	我が国の政府の取組みの特徴と課題

1. 調査業務概要

(参考)ヒアリング調査実施概要

- ヒアリング調査の概要は以下のとおり

ヒアリング調査実施概要

【ヒアリング調査対象者】

- ✓ ガイドライン作成のための文献レビュー等を行ったワーキンググループ等の主要メンバー、若手研究者、栄養関連学会理事長を対象とした
- ✓ ヒアリング対象者、ステータス(ヒアリング調整・実施状況)等は以下のとおり

区分	氏名	所属・役職	ヒアリング対象	
			事前	事後
学会 ガイドライン	藤吉 朗 氏	和歌山県立医科大学 医学部 衛生学講座 教授	○	○
	宇都宮 一典 氏	医療法人財団慈生会野村病院 常勤顧問/東京慈恵会医科大学 名誉教授		○
規制当局 ガイドライン	佐々木 敏 氏	東京大学大学院 医学系研究科 公共健康医学専攻 疫学保健学講座 社会予防疫学分野 教授	○	○
	勝川 史憲 氏	慶應義塾大学 スポーツ医学研究センター 教授		○
若手研究者	鎌田 真光 氏	東京大学大学院 医学系研究科 公共健康医学専攻 健康教育・社会学分野 保健社会学 講師	○	
栄養関連学会	清野 裕 氏	日本病態栄養学会 理事長	○	
	比企 直樹 氏	日本臨床栄養代謝学会 理事長	○	
	菅野 義彦 氏	日本臨床栄養学会 理事長	○	

1. 調査業務概要

1.4 調査結果サマリー(1/2)

- 日本における「研究ギャップ」の全体像(a)及び研究ギャップ解消に向けて今後取り組むべき研究テーマ：
本調査の結果より導き出された各分野の研究ギャップ及び取り組むべき研究テーマ(例)は以下の通りである

分野	a. 日本における「研究ギャップ」の全体像	研究ギャップ解消に向けて今後取り組むべき研究テーマ(例)
栄養・食生活	(1) エネルギー・栄養素摂取量と生活習慣病との関係性	・ 食事摂取基準に関する研究(エネルギー・栄養素摂取比率、個別栄養素の摂取量等)
	(2) 食事療法の個別化	・ 食事の内容・時間・頻度に関する研究(食事パターン等) ・ 対象者の特性に応じた食事療法の設計に資する研究(病態別の栄養的介入、栄養療法等)
	(3) 食事療法の実践における管理栄養士の指導	・ (研究テーマとしてではなく、管理栄養士の人材育成に取り組むことで対応)
身体活動・運動	(1) 有酸素運動における運動強度・時間・頻度	・ 運動強度・時間・頻度に関する研究
	(2) 先端技術を用いたリハビリテーション支援	・ 先端技術を活用した運動介入方法の開発に資する研究 (モニタリング技術、ゲーム機・VR、インターネット、ロボット等)
	(3) 身体活動量のモニタリング	
その他 (分野共通)	(1) データ収集・蓄積を目的とする観察研究とそれに基づくビッグデータ解析	・ ビッグデータ・解析技術の導入による研究
	(2) ガイドラインの定める標準治療の活用状況評価・推奨事項の効果検証	・ ガイドラインの推奨事項評価に関する研究
	(3) 行動変容実現に寄与する「実践」研究	・ 行動変容による生活習慣病の改善・未病に資する研究

1. 調査業務概要

1.4 調査結果サマリー(2/2)

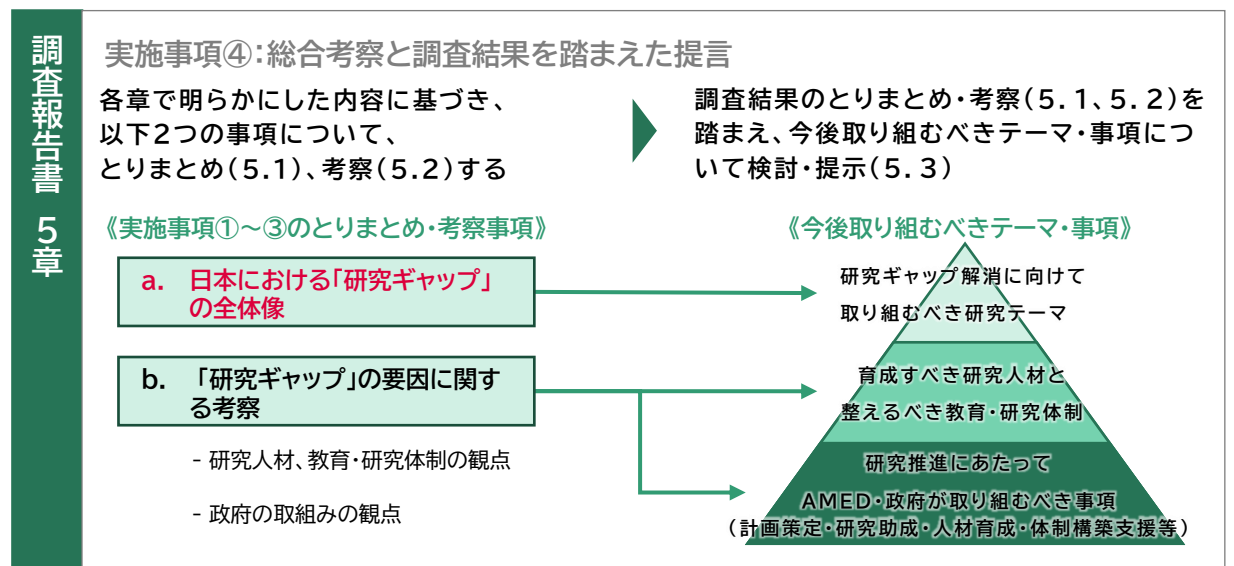
● 「研究ギャップ」の要因に関する考察(b)及び研究推進に向けた取組み、研究・教育体制の構築・人材育成:

本調査の結果より導き出された研究ギャップの要因及び研究推進に向けて整備すべき体制・育成すべき人材、政府・AMEDとして取り組むべき事項は以下の通りである。

分野	b.「研究ギャップ」の要因に関する考察	研究推進に向けた取組み、研究・教育体制の構築・人材育成
栄養・食生活	重点テーマに対する戦略的な投資制度の未整備	- 研究開発の目標、ロードマップ等を示す戦略的計画の策定が必要 (国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所の中長期計画の整合性を勘案) - 環境、食糧生産の持続可能性という広い文脈への栄養・食生活の位置づけが重要 (分野横断的な研究を推進するという観点からも効果的) - 栄養・食生活分野の中でも我が国として特に取り組むべき研究テーマを定め、焦点を絞った助成制度を整備
	栄養学分野と医学分野との共同研究体制の未整備	政府系の研究機関を中心とする当該テーマに関する研究体制構築などに取り組むことで多角的に研究を推進
	- 医学的研究に携わる管理栄養士の不足 - 疫学的研究に取り組むことのできる人材の不足	- 栄養疫学研究を実施する研究・教育機関を医学研究科や公衆衛生大学院に設置し、栄養政策や、予防医学・一次予防に関わる栄養指導の専門家の育成 - 管理栄養士養成校に医学を専門とする教員・医師を増員する、臨床現場で診療に関わる実習を実施するなどの取組みが必要
身体活動・運動	重点テーマに対する戦略的な投資制度の未整備	研究開発の目標、ロードマップ等を示す戦略的計画の策定が必要 (国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所の中長期計画の整合性を勘案)
	先端技術を活用した研究に対するサポートの不足	(先端技術について医療機器としての承認及び保険収載に至るハードルを下げるための制度改革が必要)
	疫学的研究に取り組むことのできる人材の不足	(疫学研究を実施する研究・教育機関を医学研究科や公衆衛生大学院に設置し、疫学的研究に取り組む人材を育成)

2. 調査結果概要

2.1 日本における「研究ギャップ」の全体像



本パートの報告内容を赤字で示した

2.1 日本における「研究ギャップ」の全体像

2.1.1 日本における「研究ギャップ」の全体像の整理方法

- 実施事項①有識者に対するヒアリング調査、実施事項②文献等（公開情報含む）調査を踏まえ、**日本における「研究ギャップ」の全体像として今後日本が取り組むべき領域・テーマ**を、下記【観点1】～【観点3】に従って整理した。
- 加えて、実施事項③動向調査を踏まえ、下記**日本における「研究ギャップ」に含まれていないものの、諸外国の戦略的計画において今後注力すべきと考えられている研究テーマ**を整理した。

「研究ギャップ」整理の観点

【観点1:エビデンスの国内「研究ギャップ」】

国内診療ガイドラインにおいて、CQに対する推奨事項の根拠エビデンスが、「海外文献の引用」で示されている場合

【観点2:エビデンスの世界的「研究ギャップ」】

国内診療ガイドラインにおいて、CQに対する推奨事項の根拠エビデンスが、「国内・海外ともに不足」している場合

【観点3:推奨事項の国内「研究ギャップ」】

国内診療ガイドラインにおいて、CQに対する推奨事項が、「存在しない」場合。なお具体的ケースは以下の2つを想定。

- ①CQに対する推奨事項が国内診療ガイドラインでは存在せず、米国または英国ガイドラインに存在する場合
- ②CQに対する推奨事項が国内診療ガイドラインでは存在せず、一般的クエスチョン(Q)に対する回答である場合

※ 本調査における「研究ギャップ」とは、疾病の予防・治療における臨床上の課題（クリニカルクエスチョン）に対し、それに答え得る科学的根拠（研究論文に基づくエビデンス）が不足または不十分であり、両者に隔たりがある状態を「研究ギャップ」と定義した。なお、特定の集団（人種・性別・年齢・病態）における科学的根拠のみが存在している場合も、研究ギャップ（臨床上の課題に答え得るエビデンスが十分ではない状態）が存在すると見なした。

2.1 日本における「研究ギャップ」の全体像

2.1.2 栄養・食生活分野：脳卒中領域における「研究ギャップ」

- 栄養・食生活分野：脳卒中領域において、実施事項①：ヒアリング調査と実施事項②文献調査から導出された「研究ギャップ」は下記の通り。

観点	内容	典拠	
		実施事項① ヒアリング調査	実施事項② 文献調査
1.エビデンスの国内「研究ギャップ」	・ 予防領域において、脳卒中発症予防に対する大量の飲酒の回避に関する研究にギャップがあると考えられる。 ・ 脳卒中発症予防に対する大量の飲酒について、海外の前向きコホート研究を対象としたSR (Systematic Review)やMA(Meta-Analysis)が引用されている。		○
	・ 治療領域において、低栄養患者への栄養介入に関する研究にギャップがあると考えられる ・ これらのテーマは、英国のFOOD Trial Collaborationによって4,023人の嚥下可能な脳卒中患者を対象としたRCTが実施され、効果を得ている。		○
2.エビデンスの世界的「研究ギャップ」	・ 治療領域における水飲みテストのスクリーニング検査及び治療・リハビリテーション領域における栄養評価に関する研究にギャップがあると考えられる。 ・ 該当した4件の全てが日本国内で実施された小規模なRCTやコホート研究であり、ガイドラインにおけるCQの推奨事項の中でも補足的な位置づけであると推察され、優先度は高くない。		○
3.推奨事項の国内「研究ギャップ」	—		

2.1 日本における「研究ギャップ」の全体像

2.1.2 栄養・食生活分野：心不全領域における「研究ギャップ」

- 栄養・食生活分野：心不全領域において、実施事項①：ヒアリング調査と実施事項②文献調査から導出された「研究ギャップ」は下記の通り。

観点	内容	典拠	
		実施事項① ヒアリング調査	実施事項② 文献調査
1.エビデンスの国内「研究ギャップ」	—		
2.エビデンスの世界的「研究ギャップ」	・ 治療領域における減塩に関する研究にギャップがあると考えられる。 ・ CQに対する推奨事項の根拠エビデンスとして、日本のガイドラインにおいては欧州のガイドラインを引用したうえで、「日本人の食生活の現状を考慮し、本ガイドラインにおける慢性心不全の減塩目標を1日6g未満」として記載するにとどまっているなど、「研究ギャップ」があると考えられる。		○
3.推奨事項の国内「研究ギャップ」	—		

2.1 日本における「研究ギャップ」の全体像

2.1.2 栄養・食生活分野：2型糖尿病領域における「研究ギャップ」

- 栄養・食生活分野：2型糖尿病領域において、実施事項①：ヒアリング調査と実施事項②文献調査から導出された「研究ギャップ」は下記の通り。

観点	内容	典拠	
		実施事項① ヒアリング調査	実施事項② 文献調査
1.エビデンスの国内「研究ギャップ」	- 治療領域において、食事療法を中心とする生活習慣の是正や食事療法の個別化に関する研究にギャップがあると考えられる。 - 抽出した引用文献の中で、特に米国糖尿病予防プログラム研究会は、2766人を対象としたライフスタイル介入研究を実施し、その後10年間の追跡調査を行っている。 - 糖尿病患者を対象とする代表的な試験であるLook AHEAD試験も引用され、その観察期間は9.6年間で長期にわたる研究が実施されている。		○
	栄養・食生活分野では、日本で当該分野の研究が進展してきた歴史的な背景から、生活習慣病患者に対する病態別の栄養療法において「研究ギャップ」が存在することが指摘された。	○	
	食事療法の実践における管理栄養士の指導に関する研究について、ギャップがあると考えられる。		○
2.エビデンスの世界的「研究ギャップ」	—		
3.推奨事項の国内「研究ギャップ」	2型糖尿病における予防・治療領域の栄養素摂取比率、総脂質摂取量と糖尿病発症リスクの関係性、人工甘味料の糖尿病発症リスク・血糖コントロールに及ぼす影響、炭水化物摂取量と糖尿病発症リスク・糖尿病管理との関連性、ビタミン・ミネラルが及ぼす糖尿病管理に与える影響に関する研究において「研究ギャップ」があると考えられる。 - 栄養素摂取比率、総脂質摂取量及び人工甘味料については、海外文献が引用され、かつガイドラインにおけるQに対する回答において明確なエビデンスはないと示されている。 - また炭水化物摂取量については、日本の研究が複数引用されているが、小規模なRCTやコホート研究、食事調査に留まっている。 - 加えて、ビタミン・ミネラルについて、日本で実施した横断研究を引用しているが、糖尿病管理との関連性は確認されていない。		○

2.1 日本における「研究ギャップ」の全体像

2.1.3 身体活動・運動分野：脳卒中領域における「研究ギャップ」

- 身体活動・運動分野：脳卒中領域において、実施事項①：ヒアリング調査と実施事項②文献調査から導出された「研究ギャップ」は下記の通り。

観点	内容	典拠	
		実施事項① ヒアリング調査	実施事項② 文献調査
1.エビデンスの国内「研究ギャップ」	・ リハビリテーション領域において、ロボットを用いたリハビリテーション支援に関する研究にギャップがあると考えられる。 ・ 世界でエビデンスレベルの高い研究が実施されているのに加え、臨床試験において、Clinical Trials. Govで該当した160件(100%)のうち、運動療法69件(43.1%)、デジタル機器48件(30.0%)に次いで、25件(15.6%)がロボットによるリハビリテーション研究であったことから、世界的に開発が進んでいる領域である。		○
2.エビデンスの世界的「研究ギャップ」	—		
3.推奨事項の国内「研究ギャップ」	脳卒中及び2型糖尿病の予防・治療領域での有酸素運動における運動強度・時間・頻度に関する研究にギャップがあると考えられる。		○

2.1 日本における「研究ギャップ」の全体像

2.1.3 身体活動・運動分野：心不全領域における「研究ギャップ」

- 身体活動・運動分野：心不全領域において、実施事項①：ヒアリング調査と実施事項②文献調査から導出された「研究ギャップ」は下記の通り。

観点	内容	典拠	
		実施事項① ヒアリング調査	実施事項② 文献調査
1.エビデンスの国内「研究ギャップ」	● 予防領域において、有酸素運動における運動強度・時間・頻度に関する研究にギャップがあると考えられる。 ● 抽出した引用文献の中で、特に米国の心不全患者を対象とした運動トレーニングを伴う最大のRCTであるHF-ACTION(Heart Failure: A Controlled Trial Investigating Outcomes of Exercise Training)試験は、身体活動量・頻度・強度に関するCQに対する推奨事項だけでなく、心臓リハビリテーションや運動評価(6分間歩行テスト)においても引用されている研究である。		○
2.エビデンスの世界的「研究ギャップ」	● 運動耐容能改善を目的とした運動療法が「研究ギャップ」として該当すると考えられる。 ● 有識者からも、世界的な「研究ギャップ」として運動療法に関するエビデンスが不足しており、対象者毎に適切な運動の頻度、強度、条件等のエビデンスが存在しないことが指摘された。	○	○
	● そのほか、リハビリテーション領域において、インターネットを用いた遠隔リハビリテーション診療、ゲーム機・VRを用いた支援に関する研究にギャップがあると考えられる。		○
3.推奨事項の国内「研究ギャップ」	—		

2.1 日本における「研究ギャップ」の全体像

2.1.3 身体活動・運動分野：2型糖尿病領域における「研究ギャップ」

- 身体活動・運動分野：2型糖尿病領域において、実施事項①：ヒアリング調査と実施事項②文献調査から導出された「研究ギャップ」は下記の通り。

観点	内容	典拠	
		実施事項① ヒアリング調査	実施事項② 文献調査
1.エビデンスの国内「研究ギャップ」	・ 治療領域において、有酸素運動における運動強度・時間・頻度に関する研究にギャップがあると考えられる。 ・ 抽出された41件全ての引用文献がSRやMAであり、世界的にエビデンスレベルの高い研究が蓄積されている。		○
2.エビデンスの世界的「研究ギャップ」	—		
3.推奨事項の国内「研究ギャップ」	—		

2.1 日本における「研究ギャップ」の全体像

2.1.4 その他の「研究ギャップ」

- その他の「研究ギャップ」において、実施事項①：ヒアリング調査と実施事項②文献調査から導出された「研究ギャップ」は下記の通り。

観点	内容	典拠	
		実施事項① ヒアリング調査	実施事項② 文献調査
1.エビデンスの国内「研究ギャップ」	- 禁煙・受動喫煙の回避に関する研究にギャップがあると考えられる。 - 脳卒中予防における禁煙・受動喫煙に対する検討は、米国や中国で10000人を超える前向きコホート研究が実施されている。		○
	有識者から、疾患横断的かつ、栄養・食生活および身体活動・運動分野共通の「研究ギャップ」として、ビッグデータを用いた研究、そのデータ収集・蓄積の上でも基礎となる観察研究の実施が言及された。	○	
	ガイドラインの活用状況・効果検証という観点で、ガイドライン記載の標準治療について、実際の診療での活用状況評価、ガイドライン推奨事項の効果検証に関する研究実施に対する期待が示された。	○	
2.エビデンスの世界的「研究ギャップ」	- 有識者から、今後日本が取り組むべき領域・テーマとして、様々な疾患を抱える高齢者に対する栄養療法に関する研究が世界的に不足していることが指摘された。 - 特に外科・生活習慣病領域に共通する栄養療法に関する研究として、サルコペニア・フレイルにおける栄養療法研究が重要なテーマとして挙げられた。 - そのほかの個別的なテーマとして、エネルギー・栄養素摂取量評価、栄養素の吸収、腸内細菌叢・内分泌系における栄養素による制御メカニズム、持続血糖値、eating pattern(食事パターン)と疾患の関係性に関する研究が挙げられた。	○	
	有識者から、身体活動の実装に向け、身体活動量およびそのモニタリング技術に関する研究が必要であることが指摘された。	○	
	有識者から、栄養・食生活および身体活動・運動分野における共通のテーマとして、社会のなかで人々の行動変容実現に寄与する「実践」研究が挙げられた。	○	
3.推奨事項の国内「研究ギャップ」	予防・治療領域で疾患横断的な食事パターン・ナトリウム制限に関する研究においてギャップがあると考えられる。食事パターンとしては地中海式食事法が推奨されている。		○
	2型糖尿病において行動変容プログラムに「研究ギャップ」があると考えられる。		○

2.1 日本における「研究ギャップ」の全体像

2.1.5 日本における「研究ギャップ」の全体像のまとめ

- 以上の結果を踏まえ、我が国の栄養・食生活分野及び身体活動・運動分野の「研究ギャップ」をとりまとめる。

分野	本調査から導き出された研究ギャップ(例)	備考
栄養・食生活	(1) エネルギー・栄養素摂取量と生活習慣病との関係性	CQに対する国内診療ガイドラインには存在しない
	(2) 食事療法の個別化(低栄養患者、高齢者等)	高齢者を対象とした栄養療法に関する研究は、我が国のみならず世界全体で「研究ギャップ」が存在
	(3) 食事療法の実践における管理栄養士の指導	
身体活動・運動	(1) 有酸素運動における運動強度・時間・頻度	疾患・領域によって異なるものの、CQに対する国内診療ガイドラインには存在しないもの
	(2) 先端技術(ロボット、インターネット、ゲーム機・VR等)を用いたリハビリテーション支援	
	(3) 身体活動量のモニタリング	
その他 (分野共通)	(1) データ収集・蓄積を目的とする観察研究とそれに基づくビッグデータ解析	
	(2) ガイドラインの定める標準治療の活用状況評価・推奨事項の効果検証	
	(3) 行動変容実現に寄与する「実践」研究	

2.1 日本における「研究ギャップ」の全体像

2.1.6 動向調査より導出された日本の「研究ギャップ」

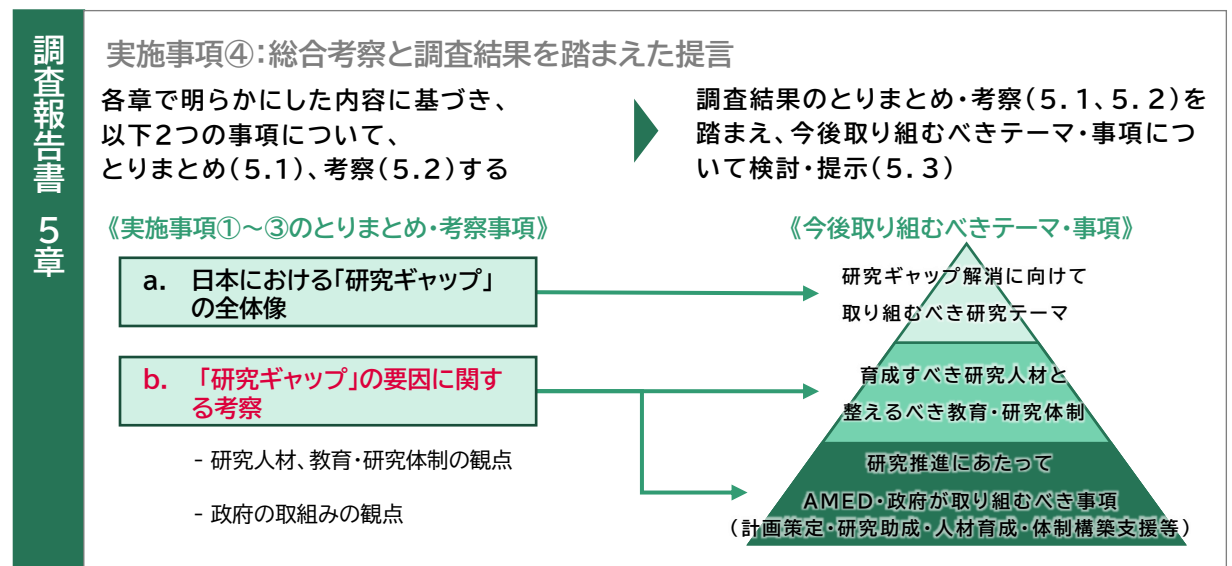
- 【観点1】～【観点3】で整理した「研究ギャップ」に加えて、各国の戦略的計画にて今後注力すべきものと言及されている研究テーマのうち、日本の「研究ギャップ」として考えられるものは、以下が挙げられる。

諸外国の戦略的計画において言及されているテーマのうち、日本の「研究ギャップ」と考えられるテーマ

	諸外国の戦略的計画において言及されているテーマ
米国	栄養関連遺伝子及びパスウェイに関するバイオインフォマティクス研究
	エピジェネティクスに関する研究
	感覚栄養学と摂食行動に関する研究
	マイクロバイーム(消化管内微生物)に関する研究
	バイオマーカーの探索
	症状・薬物・栄養との相互作用に関する研究
フィンランド	植物性食品の機能に関する研究
	代替タンパク質およびその原材料の栄養的可能性に関する研究
	微生物叢、免疫系、炎症、腸管バリア機能との相互作用に関する研究

2. 調査結果概要

2.2 「研究ギャップ」の要因に関する考察



本パートの報告内容を赤字で示した

2.2 「研究ギャップ」の要因に関する考察

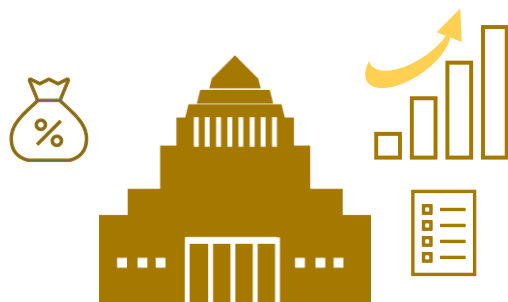
2.2.1 栄養・食生活分野の「研究ギャップ」の要因に関する考察

- 栄養・食生活分野の「研究ギャップ」の要因として、①重点テーマに対する戦略的な投資制度の未整備、②栄養学分野と医学分野との共同研究体制の未整備、③医学的研究に携わる管理栄養士の不足の3点が挙げられる。

調査結果	国としての戦略目標の設定と効果的な研究助成が実施できていない	調査結果	諸外国と比較して分野横断的研究に取組む体制が構築できていない	調査結果	管理栄養士の多くが医療現場での就業に興味を持たない
● 国立健康・栄養研究所の中長期計画において、栄養・食生活分野の研究目標等が定められているものの、 政府全体としての明確な研究目標の設定・公表はなされていない		● 我が国の研究・教育体制の多くが研究室単位で成り立っているのに対して、他国では学科・専攻単位など複数の研究室を包含する、より大きな組織構成 となっている		● 以下の理由から、 医療現場で働く管理栄養士のロールモデルが確立されておらず、栄養学の専門教育を受けた人材が医学研究に参入しない	
● 厚生労働省の「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業」において当該分野の研究に対する助成が進められているものの、 英国のように栄養・食生活分野やその特定領域の研究に焦点を絞った助成制度ではない		● 加えて、 他国では政府等の研究センターが大学内に設置される事例なども確認され、政府が分野横断的な研究体制の構築に取り組んでいる		・ 我が国の栄養士養成校等に医師資格を持つ教員が少ないこと ・ 医療分野において活躍する管理栄養士が少ないこと	

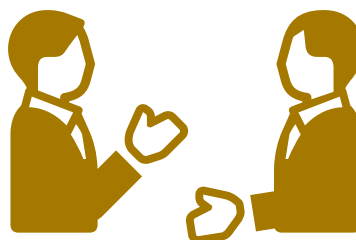
要因①

重点テーマに対する戦略的な投資制度の未整備



要因②

栄養学分野と医学分野との共同研究体制の未整備



要因③

医学的研究に携わる管理栄養士の不足※



※ 人材不足の観点からは、疫学的研究に取り組むことのできる人材が不足している点も研究ギャップの要因として挙げられる

2.2 「研究ギャップ」の要因に関する考察

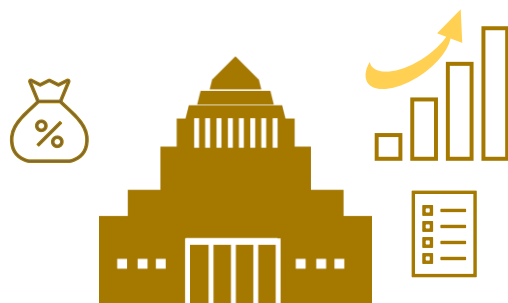
2.2.2 身体活動・運動分野の「研究ギャップ」の要因に関する考察

- 身体活動・運動分野の「研究ギャップ」の要因として、①重点テーマに対する戦略的な投資制度の未整備、②先端技術を活用した研究に対するサポートの不足、③疫学的研究に取り組むことのできる人材の不足の3点が挙げられる。

調査結果	国としての戦略目標の設定と効果的な研究助成が実施できていない	調査結果	先端技術を医療機器として活用するためのハードルが高い	調査結果	疫学的な専門教育を受けた人材が不足している
- 国立健康・栄養研究所の中長期計画において、栄養・食生活分野の研究目標等が定められているものの、政府全体としての明確な研究目標の設定・公表はなされていない - 厚生労働省の「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業」において当該分野の研究に対する助成が進められているものの、英国のように栄養・食生活分野やその特定領域の研究に焦点を絞った助成制度ではない		米国では、米国食品医薬品局(FDA)による承認が進み、医療分野におけるロボット技術の研究開発を推進する環境が整っている一方、我が国では医療機器としての承認及び保険収載に至るハードルが高く後れをとっていると考えられる。		観察研究の中から最良な研究を比較し、試験デザイン・方法論を吟味できる疫学的知見を持つ人材が不足している	

要因①

重点テーマに対する戦略的な投資制度の未整備



要因②

先端技術を活用した研究を推進するための制度改革の不足



要因③

疫学的研究に取り組むことのできる人材の不足



2. 調査結果概要

2.3 研究領域において今後取り組むべきテーマ

※ 本節において議論する今後取り組むべきテーマは、診療ガイドラインの推奨事項に関し、我が国において「1. 必要なエビデンスが乏しいテーマ」「研究ギャップ」に関する調査を実施し得られた結果に基づき検討したものである点に留意いただきたい。実際には、生活習慣病の予防・治療の観点からは、「研究ギャップ」に加え「2. 既にエビデンスは存在するものの、より詳細な研究が必要なテーマ」(例えば、長期間にわたる精密な地域住民コホート研究等)も重要な研究テーマとして挙げられるため、本節の内容については今後追加の検討が必要なものである。

調査報告書 5章

実施事項④:総合考察と調査結果を踏まえた提言

各章で明らかにした内容に基づき、
以下2つの事項について、
とりまとめ(5.1)、考察(5.2)する

調査結果のとりまとめ・考察(5.1、5.2)を
踏まえ、今後取り組むべきテーマ・事項につ
いて検討・提示(5.3)

《実施事項①～③のとりまとめ・考察事項》

a. 日本における「研究ギャップ」
の全体像

b. 「研究ギャップ」の要因に関す
る考察

- 研究人材、教育・研究体制の観点
- 政府の取組みの観点

《今後取り組むべきテーマ・事項》

研究ギャップ解消に向けて
取り組むべき研究テーマ

育成すべき研究人材と
整えるべき教育・研究体制

研究推進にあたって
AMED・政府が取り組むべき事項
(計画策定・研究助成・人材育成・体制構築支援等)

本パートの報告内容を赤字で示した

2.3 研究領域において今後取り組むべきテーマ

2.3.1 栄養・食生活分野

- 栄養・食生活分野において今後取り組むべきテーマの例として、1)「食事摂取基準に関する研究」、2)「食事の内容・時間・頻度に関する研究」、3)「対象者の特性に応じた食事療法の設計に資する研究」の3つが挙げられる。

本調査から導き出された、今後取り組むべきテーマ(例)(栄養・食生活分野)

カテゴリ	「研究ギャップ」の観点	「研究ギャップ」の内容	本調査から導き出された、今後取り組むべきテーマ(例)	対象疾患
【栄養・食生活-1】	1.エビデンスの国内「研究ギャップ」	食事摂取基準に関する研究	【治療】 栄養素摂取比率	2型糖尿病
			【治療】 個別栄養素摂取量 (脂質・人工甘味料・炭水化物・ビタミン・ミネラル)	
			ナトリウム制限(減塩)	疾患横断
【栄養・食生活-2】	1.エビデンスの国内「研究ギャップ」	食事の内容・時間・頻度に関する研究	【治療】 食事療法を中心とする生活習慣是正	2型糖尿病
			eating pattern(食事パターン)	疾患横断
			【予防】大量の飲酒の回避	脳卒中
【栄養・食生活-3】	1.エビデンスの国内「研究ギャップ」	対象者の特性に応じた食事療法の設計に資する研究	【治療】 食事療法の個別化	2型糖尿病
			生活習慣病患者/高齢者に対する病態別の栄養的介入・栄養療法(サルコペニア・フレイル含む)	疾患横断
			ターゲット(高齢者/認知症患者/若者等)、ライフステージ(予防/治療/リハビリ)毎の総エネルギー摂取量・栄養摂取比率基準	

2.3 研究領域において今後取り組むべきテーマ

2.3.2 身体活動・運動分野

- 身体活動・運動分野において今後取り組むべきテーマの例として、1)「運動強度・時間・頻度の研究」、2)「先端技術を活用した運動介入方法の開発に資する研究」の大きく2つが挙げられる。

本調査から導き出された、今後取り組むべきテーマ(例)(身体活動・運動分野)

カテゴリ	「研究ギャップ」の観点	「研究ギャップ」の内容	本調査から導き出された、今後取り組むべきテーマ(例)	対象疾患
【身体活動・運動-1】	2.エビデンスの世界的「研究ギャップ」	運動強度・時間・頻度の研究	有酸素運動における運動強度・時間・頻度	疾患横断
			運動耐容能改善を目的とした運動療法	心不全
【身体活動・運動-2】	2.エビデンスの世界的「研究ギャップ」	先端技術を活用した運動介入方法の開発に資する研究	モニタリング技術	疾患横断
			【リハビリテーション】 ゲーム機・VRを用いた支援	心不全
			【リハビリテーション】 インターネットを用いた遠隔リハビリテーション診療	
	1.エビデンスの国内「研究ギャップ」		【リハビリテーション】 ロボットを用いたリハビリテーション支援	脳卒中

2.3 研究領域において今後取り組むべきテーマ

2.3.3 その他分野(分野共通)

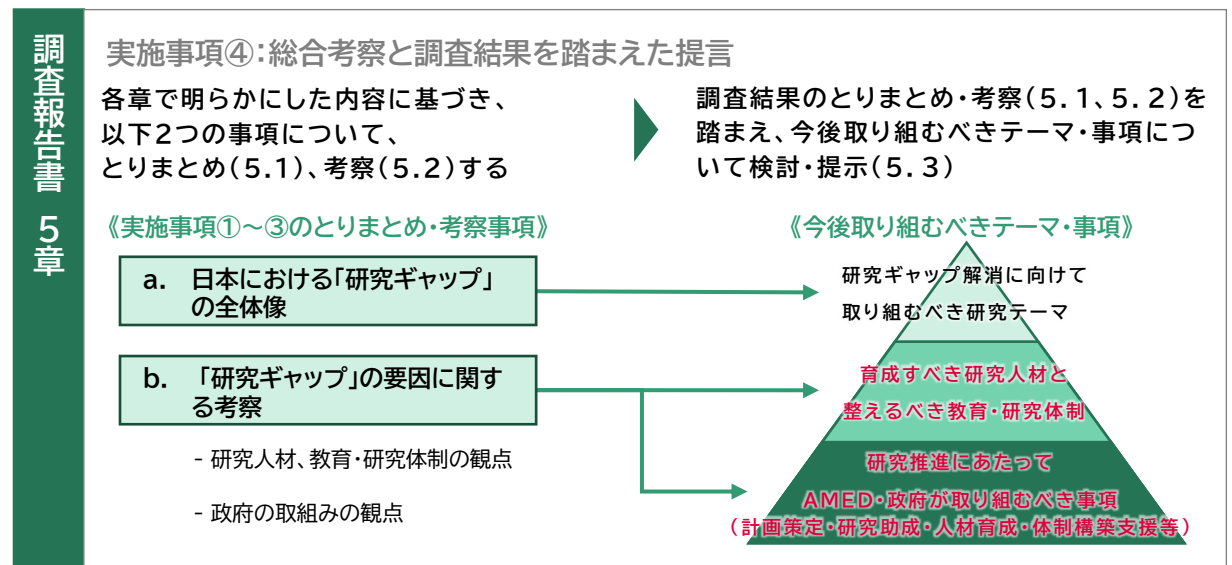
- その他分野(分野共通)において今後取り組むべきテーマの例として、1)「ビッグデータ・解析技術導入による研究」、2)「ガイドラインの推奨事項評価に関する研究」、3)「行動変容による生活習慣病の発症予防・重症化予防に資する研究」の大きく3つが挙げられる。

本調査から導き出された、今後取り組むべきテーマ(例)(その他分野(分野共通))

カテゴリ	「研究ギャップ」の観点	「研究ギャップ」の内容	本調査から導き出された、今後取り組むべきテーマ(例)	対象疾患
【その他-1】	1.エビデンスの国内「研究ギャップ」	ビッグデータ・解析技術の導入による研究	ビッグデータ・AI等の先進技術を活用した研究	疾患横断
【その他-2】	1.エビデンスの国内「研究ギャップ」	ガイドラインの推奨事項評価に関する研究	ガイドライン記載の標準治療・推奨事項の活用状況・効果検証	疾患横断
【その他-3】	2.エビデンスの世界的「研究ギャップ」	行動変容による生活習慣病の改善・未病に資する研究	人々の行動変容の実現に寄与する「実践」研究	疾患横断
	1.エビデンスの国内「研究ギャップ」		行動変容プログラム	2型糖尿病
			禁煙・受動喫煙の回避	脳卒中

2. 調査結果概要

2.4 研究推進あたって今後取り組むべき事項(体制・施策)



本パートの報告内容を赤字で示した

2.4 研究推進あたって今後取り組むべき事項(体制・施策)

2.4.1 研究推進に向けた取組み(1/2)

1)戦略的計画※の策定

a.栄養・食生活分野

● 戦略的計画の必要性

- 我が国において生活習慣病の予防・治療における栄養・食生活分野の研究を推進するうえでは、まずその研究開発の目標、ロードマップ等を示す戦略的計画の策定が必要となる。
- 策定にあたっては、諸外国の既存の戦略的計画を参考としつつ、関連する計画として既に策定されている国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所の中長期計画の整合性も勘案し、高いエビデンスレベルのアウトカムが創出できる全国的な研究体制の構築支援が期待される。

● 戦略的計画における「環境、食糧生産の持続可能性」の観点の重要性

- 戦略的計画の策定においては、米国的な個人の生活習慣病の予防・治療における栄養・食生活の効果の改善という方向性だけでなく、オランダ、フィンランドなどの大陸欧州的な環境、食糧生産の持続可能性という広い文脈への栄養・食生活の位置づけという観点も重要になる。
- 有識者からも「サステナビリティ」に関連する研究を今後重要視する必要性が指摘されており、政府としても率先して取り組んでいくことが望まれ、戦略的計画の方向性として重視すべきである。
- 特に、我が国の栄養・食生活分野の教育・研究体制は分野横断性という観点で弱みを抱えていると考えられることから、食料生産の持続可能性といった農学・環境学的な領域に栄養・食生活による健康の実現という医学、公衆衛生学的な領域を位置付けることは、分野横断的な研究を推進するという観点からも効果的であると考えられる。

※ 戦略的計画とは、①10年程度の長期的な計画であること、②生活習慣病の予防・治療に資する栄養・食生活分野並びに身体活動運動分野の研究についてその目標像、研究課題、具体的な研究テーマ等を定めた研究推進に特化した計画であること、の2つの条件を満たすものを指す。

2.4 研究推進あたって今後取り組むべき事項(体制・施策)

2.4.1 研究推進に向けた取組み(2/2)

1)戦略的計画※の策定

b.身体活動・運動分野

● 戦略的計画の必要性

- 我が国は身体活動・運動分野の研究・教育体制の構築は一定の水準にあると考えられること、また米国、英国、豪州等の欧米諸国は肥満という健康問題に対する介入という観点からの研究が歴史的に多いということなどを考慮すると、**日本が世界に先駆けて肥満という問題に限定されない身体活動・運動分野の戦略的計画を策定**することが望まれる。

2)その他の研究推進に向けた取組み(研究助成・体制構築支援)

- 研究に対する助成を実施する際に、生活習慣病の予防・治療という広いテーマ設定での助成を実施するだけでなく、**栄養・食生活分野、身体活動・運動分野の中でも我が国として取り組むべき研究テーマを定め、そこに焦点を絞った助成制度を整備**することが期待される。
- また助成制度を整備することと併せて、**政府系の研究機関を中心とする当該テーマに関する研究体制構築などに取り組むことで多角的に研究を推進**していくことが望まれる。なお、この観点では英国の取組みが参考になる。

※ 戦略的計画とは、①10年程度の長期的な計画であること、②生活習慣病の予防・治療に資する栄養・食生活分野並びに身体活動運動分野の研究についてその目標像、研究課題、具体的な研究テーマ等を定めた研究推進に特化した計画であること、の2つの条件を満たすものを指す。

2.4 研究推進あたって今後取り組むべき事項(体制・施策)

2.4.2 研究・教育体制の構築・人材育成

- 有識者からの指摘を踏まえて、研究・教育体制を整えるうえで重要な取り組みを、下記のように整理した。

1) 栄養・食生活分野

- 分野横断的な研究を推進していくために、**栄養疫学研究を実施する研究・教育機関を医学研究科や公衆衛生大学院(SPH: School of Public health)に設置し、栄養政策や、予防医学・一次予防に関わる栄養指導の専門家の育成が望まれる。**
- 分野横断的な研究においては管理栄養士が重要な役割を果たすものの、**臨床現場で勤務・研究する管理栄養士は現状では少なく、その増員が必要**である。なお、管理栄養士の増員を実現するためには、臨床分野で活躍する管理栄養士のロールモデルとなる人材の育成が重要であり、**管理栄養士養成校に医学を専門とする教員・医師を増員する、臨床現場で診療に関わる実習を実施するなどの取り組みが必要**がある。

2) 身体活動・運動分野

- 米国等の国外の身体活動・運動分野の研究は主に肥満対策という観点から研究が進められてきた経緯があり、この点で我が国とは研究体制の面でも違いがあるものと考えられ、先行している研究の違いにも反映されている可能性がある。**今後も研究基盤を発展させていき、強みを活かしつつ世界的な「研究ギャップ」である運動療法研究に取り組んでいくことが重要**である。

2. 調査結果概要

2.5 本調査事業の限界と真意

2.5 本調査事業の限界と真意

- 本調査事業には、下記に示すような限界と真意が存在する。

● 本調査事業の限界

- 本調査の結果を踏まえてとりまとめた今後取り組むべきテーマには、本調査の方法論的限界に起因して取り上げられていないテーマが存在し、我が国が取り組むべきテーマを網羅的には整理できていない点に留意する必要がある。
- 本調査の具体的な方法論的限界としては、下記3点が挙げられる。なお、下記3点については、有識者へのヒアリング調査を実施することで補完に努めた。
 - ① 日本のガイドライン記載のCQに対する推奨事項及びその引用文献を根拠としたテーマを抽出しているため、日本を含めて世界で不足しているテーマまで網羅できていない
 - ② 対象とした3疾患(脳卒中、心不全、2型糖尿病)以外の生活習慣病を対象とした「研究ギャップ」については明らかにできていない
 - ③ 治療領域ガイドラインを対象としており、予防領域における「研究ギャップ」についての結果も一部含まれるものの網羅はできていない

● 本調査事業の真意

- AMED循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業では、事業に関係する様々な立場の関係者が関係省庁ならびに関連学会からの情報収集、最新の研究トレンドや医療ニーズを把握した上で、最善と考えられる研究企画に尽くしてきた。しかしながら、栄養・食生活分野、身体活動・運動分野のエビデンス創出は、その量と質の両面で十分とは言えなかった。
- このギャップを解消すべく網羅的かつ体系的に現状分析し、研究推進のより良い在り方を探ったことに、本調査事業の真意がある。本報告書を通じて、AMEDが強く、かつ効果的に我が国における栄養・食生活分野、身体活動・運動分野の研究を牽引し、国民の健康増進と当該分野の学術的進歩に繋がることになれば幸いである。

未来を問い続け、変革を先駆ける

MRI 三菱総合研究所