

# ヘルスケアサービスの エビデンスに基づく 社会実装基盤整備に 関する調査

最終報告書

2024/3/29



# 本事業の背景と目的の理解

## 背景

- ヘルスケアサービスを通じて予防・健康づくりを促進するには、サービス提供者(開発・提供する事業者)がエビデンス構築を通じてサービスの質を高め、サービス利用者(企業、自治体、保険者、生活者等)がエビデンスに基づいてサービスを購入し、継続的に利用することが重要
- 一方、サービス提供者がヘルスケアサービスのエビデンスを構築する上では予防・健康づくりに適した評価指標や研究デザインが十分に確立していないこと、サービス利用者が適切に購買選択する上では専門的・科学的な情報の整理・提供が十分でないことが課題であり、解決が求められる

## 過去取り組みを通じて見えてきた課題

- 解決に向けて、AMEDは令和4年度より、経済産業省の支援の下、ヘルスケア社会実装基盤整備事業を立ち上げ、科学的なエビデンスに基づいてヘルスケアサービスの社会実装を促進する基盤作りを進めている。昨年度は海外の先行事例として米国および英国を中心にエビデンスの構築支援や評価の仕組みに関する調査を行い、対象機関のヒアリング・現地調査を通じて、一体的な体制づくりに向け、以下の課題を特定した
  - サービス開発が促進される予防に向けたガイドライン構築: 米国CSPSTFのガイドラインは予防に向けて推奨される運動・栄養等の介入方法について、サービス開発の際に参考になるレベルで記載があるが、日本は予防に向けた指針策定を昨年度より検討している状態である
  - ヘルスケアサービスによるRWD活用を促進するための環境整備: 英国Sleepio等海外の先進事例は早期のエビデンス構築にRWDを積極的に活用しており、海外ではRWDの二次利用を後押しするCMSの規則整備等の支援例がある。一方、国内ではデータベースの構築は進んでいるが、規則・環境の整備は今後改善の余地がある
  - サービスの品質・有用性の担保に向けたインセンティブを引き出す仕組みづくり: 現状Non-SaMDの場合、利用者が意思決定をする際にエビデンスよりもUX/UIが優先される場合が存在する。従い、ヘルスケアサービスは最低限のエビデンスを持たずとも普及可能な環境であり、この現状の打破にはエビデンスを評価する仕組みづくり(評価フレームと評価を行う機関の設立)とエビデンスの有無が普及啓発のインセンティブに繋がる体制づくりが必要である
- また、上記の体制をサービス提供者、サービス利用者等にとって真に有用で実効性のある一体的な体制とするには、行政機関・アカデミアに閉じず普及啓発に関わる様々なステークホルダーとの対話や共創を通じて推進していくことが必要である

## 本年度調査の目的

- これらを踏まえ、本年度は(1)ヘルスケアサービスの研究開発に関する調査、(2)ヘルスケアサービスの社会実装に関する調査、(3)ヘルスケア社会実装基盤事業の支援を通じ、研究面、制度面での更なる海外動向調査および日本への外挿性の検討を行い、エビデンス構築から社会実装まで、日本における一体的な支援の実現を目指す

# 本年度調査の位置づけ

## ヘルスケアサービスのエビデンスに基づく社会実装に向けたステップ



海外では予防に向けて推奨される運動・栄養等の介入方法が書かれているが、日本は予防に向けた指針が未整備

→ サービス開発が促進される予防に向けたガイドライン構築 = (3) ヘルスケア社会実装基盤事業の支援

海外ではヘルスケアサービスの一部において品質・有用性の指針が設定されているが、日本ではサービスが最低限の品質やエビデンスを持たずとも普及されうる環境

→ サービスの品質・有用性の担保に向けたインセンティブを引き出す仕組みづくり = (2) ヘルスケアサービスの社会実装に関する調査

海外の先進事例は早期のエビデンス構築にRWDを積極的に活用、日本では規則・環境の整備は今後改善の余地

→ ヘルスケアサービスによるRWD活用を促進するための環境整備 = (1) ヘルスケアサービスの研究開発に関する調査

# 目次

(1) ヘルスケアサービスの研究開発に関する調査

(2) ヘルスケアサービスの社会実装に関する調査

(3) ヘルスケア社会実装基盤整備事業における支援

# ヘルスケアサービスの研究開発に関する調査

## アプローチの全体像

### 目的

- 日本のヘルスケア業界において、RWDやライフログデータを活用したエビデンス構築、サービス開発を推進する方法を検証
- その際に必要な支援策を、海外事例を参考にしながら提案

### アプローチ

#### 調査対象疾患領域の選定

既に学術的なエビデンスは構築されてきており、日本と海外におけるサービスの浸透状況にギャップがあるとされた生活習慣病、メンタルヘルスを優先検討領域に選定(女性の健康についても、国外でのRWDの活用が顕著な領域と判断されれば優先検討領域に組み込む)

#### 調査対象国の選定

市場規模と研究発表数から、原則英米を対象国とする。ただし、RWDに関する先進的な事例が他国(カナダやドイツ等)に含まれる場合は幅広く調査の実施を検討

#### RWDやライフログデータを用いたサービスの好事例調査

主に英米を対象に、対象疾患領域においてRWDやライフログデータを活用したサービス開発事例を調査。事例調査からデータを用いたサービス開発に求められるプロセスを導く

#### RWDやライフログデータの活用を促す政府や公的機関の支援策・制度調査

政府や公的機関の支援制度やアクセラレータープログラム、承認や第三者認証、データ利活用に関連する法や制度、データプラットフォームの整備、データ標準化、API連携の仕組みに関して調査

#### 独自)ヘルスケアデータ利活用の国内体制調査

RWDやライフログデータを活用したエビデンス構築の国内体制を調査

#### 国内における課題と導入策の提案

日本で海外同様の好事例を実装する際にみられる課題の特定  
また、課題を乗り越えるために必要な国内支援策の提案

# ヘルスケアサービスによるRWD活用調査結果まとめ

## 英米調査

- **臨床的有効性:** 調査した英国の企業(Liva、Sleepio、ieso)はサービス上市后、早期に臨床的有効性を示すためにRCTを実施しているが、米国の企業は(Livongo、Talkspace、Wysa、Lyra、Omada)は必ずしもRCTをしておらずRWD用いた有効性評価も多く見られた
  - 全国統一の保険償還がビジネスモデルと大きく関わる場合(英独の事例)は、臨床的有効性は早期にRCTを実施する傾向
  - 米国では、全国統一の保険償還スキームがなく、臨床的有効性については、すでにエビデンスが確立されている治療・予防プログラムにおいてデジタル化環境でも同等以上の効果が示せればよいため、RCTが必須ではない
- **ステークホルダーに合わせたエビデンス構築:** 今回調査したサービスでは労働生産性や経済効果(Talkspace)、医療経済効果(Sleepio)、カウンセリングサービスのROI(Omada)、従業員の定着率(Lyra)をアウトカム指標としてRWEが構築されていた
  - 臨床的有効性、及び行動変容の効果: Omadaの研究では、サービスの臨床的有効性を降圧効果で評価し、プログラムへのエンゲージメントの度合いが降圧効果と関連しそうかを評価している研究
  - 医療経済効果、及び労働生産性: Talkspaceの研究では、text therapyの有効性をうつ及び不安症状の問診スコア(PHQ-9、及びGAD-2)で評価し、加えて労働生産性に関するデータも取得し労働生産性を評価。従来型の対面方式とtext therapyのコストの差額に診療回数をかけて費用対効果として試算している
  - 米国等、特に全国統一の保険償還スキームの外で事業を展開する場合は、臨床的有効性のみならず、労働生産性や経済効果に関わるエビデンス等をステークホルダーの関心の高さに応じて構築している
- **エビデンスの傾向:** 「2 サービスによる行動変容の効果」を見ている論文が多く、これはRWD分析にフィットする領域であるとともに、自社サービスのラインの有用性を実証するものである
- **サンプルサイズ:** エビデンス構築フェーズの比較的早期に実施されるRWDを用いた研究のサンプル数は2-3桁。RWDを用いた後ろ向き研究のサンプル数は4-5桁で、サービス上市后5+年であった
- **エビデンスの評価:** 今回調査した8社のサービスについては全ての企業において、5本以上の研究論文を科学雑誌への投稿していた。その他、企業ブログなどで、学会の口演発表のアブスト、企業発行のホワイトペーパー、ケーススタディなどが紹介されている事例もある

# 生活習慣病・メンタルヘルスの分野における調査対象候補のサービス事例

## 昨年度調査結果より特定したRWDを活用しているヘルスケアサービス事例を調査対象とし深掘り調査を実施

		サービス	主なサービス	エビデンス構築方法や事例
生活習慣病	英国	Liva app	糖尿病などの患者と健康管理のコーチを繋ぐオンラインプラットフォーム	<ul style="list-style-type: none"> <li>Liva; n=103名の肥満・糖尿病患者を対象に減量に対するコーチングの有用性を評価した研究</li> </ul>
	米国	Omada	糖尿病や高血圧などの生活習慣病のデジタル予防・治療プログラム	<ul style="list-style-type: none"> <li>Omada; n=1,117名の高血圧患者に対するサービスの臨床的有効性（降圧効果）を12か月間観察して評価した研究</li> </ul>
		Livongo	糖尿病患者遠隔モニタリングを通じてパーソナライズされたコンテンツを提供するデジタルサービス	<ul style="list-style-type: none"> <li>Livongo; n=16,531名のデータを用いて個人に合わせた最適な介入に関するモデリングの後ろ向きフィジビリティスタディを実施</li> </ul>
メンタルヘルス	英国	ieso	AIやNLPを使ったオンラインセラピー	<ul style="list-style-type: none"> <li>ieso; n=14,899名のデータを用いて心理療法における臨床結果とセラピストの発話内容との関連性を実証した研究</li> </ul>
		Sleepio	デジタル睡眠改善プログラム	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sleepio; n=10,705名の請求データを用いて、従来型の治療法に比べて医療費削減効果があることを実証した研究</li> </ul>
	米国	Talkspace	メンタルヘルスケア治療を提供する行動医療サービス	<ul style="list-style-type: none"> <li>Talkspace; n=51名を対象にうつ症状や不安障害に対する効果に加えて欠勤や生産性、さらには費用対効果についての研究</li> </ul>
		Lyra	認知行動療法を応用した従業員向け遠隔メンタルヘルスケアサービス	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lyra; n=6,738名のデータを用いて臨床的有効性（不安及びうつ症状の軽減）を評価した研究</li> </ul>
		Wysa	AIを使ったカウンセリングサービス	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wysa; n=129名を対象にサービスの臨床的有効性やエンゲージメントレベルと自己申告のうつ症状に関する研究</li> </ul>

# 米国の生活習慣病領域における民間サービス事例: Livongo

糖尿病遠隔患者モニタリングを通じてパーソナライズされたコンテンツを提供するデジタルサービス



## エビデンス構築の詳細<sup>1</sup>

**Livongo** 糖尿病患者遠隔モニタリングプログラムでパーソナライズされたレコメンドを通じてアウトカムを改善した研究

- **研究デザイン:** 後ろ向きフィジビリティスタディ(RWD分析)
- **実証試験のタイミング:** 上市後5+年
- **データ抽出期間:** (記載なし)
- **対象:** 2型糖尿病患者
- **比較対象:** 介入(治療)群と対照群を5つのアクションの基準を設定して振り分け
- **サンプルサイズ:** 16,531名
- **取得データ<sup>※1</sup>:** 医療情報(自己申告・自己測定)、嗜好(自己申告)、サービスの利用頻度などのエンゲージメント情報、デモグラフィックデータ
- **アウトカム指標:**
  - 推定A1c = [mean BG over past 30 days + 46.7] / 28.7
- **解析手法:** 異質性治療効果(heterogeneous treatment effect, HTE)を推定するための多変量解析
- **結果:**
  - コーチと自己モニタリング血糖値の相互作用がもっとも大きく推定A1cを減少させ、54%の人に最も推奨された介入行動だった
  - 残り46%の人では他3つのうち1つの介入がより良い効果をもたらすと予測された
  - プログラムの最初の3か月において、レコメンドされた介入行動をした人は、しなかった人に比べて平均で0.8%以上推定A1cが減少した

## AMED公募事業に対する示唆

- 異質性治療効果(HTE)を推定する解析手法は、個々に適した介入方法を導き、実装することでより臨床効果の高いサービス開発に繋がらう
- どのような患者のタイプにどのような介入を行うと効果的かというエビデンスは今後の診療及び予防ガイドライン、糖尿病管理プログラム等の参考となり得る
- **公募事業案**
  - 企業とアカデミアによる異質性治療効果に関する共同研究(例: 高血圧, 糖尿病, 脂肪肝)
  - 生活習慣病を対象にした異質性治療効果を分析している研究のシステムティックレビュー

1. Kamath S, Kappaganthu K, Painter S, Madan A. Improving Outcomes Through Personalized Recommendations in a Remote Diabetes Monitoring Program: Observational Study. JMIR Form Res. 2022 Mar 21;6(3):e33329. doi: 10.2196/33329. PMID: 35311691; PMCID: PMC8981007. [link](#)

※1 取得データ: 医療情報・自己申告(登録時HbA1c、糖尿病管理自己効力尺度、インスリン使用量、糖尿病の内服薬、インフルエンザワクチン、喫煙習慣)、嗜好・自己申告(コミュニケーションチャンネル、アクティブ・健康への関心レベル)、エンゲージメント(ウェブサイト利用間隔の平均日数、アプリ利用日数、自己血糖測定間隔の平均日数、2, 3か月目の推定HbA1c、月毎の低血糖回数、コーチングセッション回数、コーチとの非同期チャット回数、歩数、栄養・食事関連のナッジ推奨行動と食事記録、教育コンテンツ系ナッジ推奨行動へのエンゲージメント)、デモグラフィックデータ(年齢、性別、BMI、人種)

# 米国の生活習慣病領域における民間サービス事例: Omada

## 糖尿病予防のデジタル管理プログラム



### エビデンス構築の詳細<sup>1</sup>

- Omada** デジタル糖尿病予防プログラムの医療費削減効果について請求データを用いて評価した研究
- 研究デザイン: 横断的観察研究RWD分析
  - 実証試験のタイミング: 上市後約5年(2015年にCDCにデジタルDPPとして承認)
  - データ抽出期間: 2015年4月-2018年3月
  - 対象: 軽度な運動が可能な2型糖尿病ハイリスク者
  - 比較対照: 介入前後、及びMarketScan dataに登録されマッチングされた比較グループ(期間中DPPやその類似プログラムを観察期間中受けていない者)
  - サンプルサイズ: デジタルDPP介入群2,027名及び、マッチングされた非介入群2,027名
  - 取得データ: ユニークIDに紐づいた請求データ(診断名、保険情報、実際の保険適用分での支払額、医療サービスの利用状況<sup>※1</sup>等)、体重、デモグラフィック情報や健康状態等
  - アウトカム指標: 医療費
  - 解析手法: 前後比較デザインの差分の差分分析(DID)、回帰分析で信頼区間と有意差を評価
  - 結果:
    - 1年目において、デジタルDPP群は、比較グループと比較し、一人当たりの医療支出が総額で1,169米ドル減少し(P=0.01)、そのうち699米ドルは入院費の削減によるものであった(P=0.001)
      - 入院費用の削減は、入院回数の減少と入院期間の短縮によるものであった
      - 他の項目においては、医療費削減効果に対する有意差が見られなかった
    - 2年目においても医療費削減傾向は見られたが、有意差は見られなかった

### AMED公募事業に対する示唆

- 複数年の請求データを用いた医療費削減効果に関するDID分析
- 匿名化された請求データを比較対照群としてマッチングしており、日本でも保険者や医療機関で介入研究を実施した際にNDBを用いてマッチングさせた比較対照群での研究の参考となり得る
- 公募事業案
  - サービス提供企業と、保険者もしくは雇用主企業を提携させ、市販後のデータを用いたエビデンスづくりを行う研究
  - NDBを対照群としてマッチングした、自社サービスの医療経済的観点からの有用性に関する比較研究
  - DID分析を用いた複数年にわたるサービスや予防プログラムの医療費削減効果に関する研究
  - 生活習慣病領域で市販後の医療経済効果に関する研究に絞ったシステムティックレビュー

1. Sweet CC, Jasik CB, Diebold A, DuPuis A, Jendretzke B. Cost Savings and Reduced Health Care Utilization Associated with Participation in a Digital Diabetes Prevention Program in an Adult Workforce Population. J Health Econ Outcomes Res. 2020 Aug 18;7(2):139-147. doi: 10.36469/jheor.2020.14529. PMID: 32884964; PMCID: PMC7458495. [link](#)

※1 医療サービスの利用状況: (1) 外来受診回数(全て、年間)、(2) 救急受診回数(年間)、(3) 入院回数(年間)、(4) 入院日数(年間)、(5) 投薬日数(年間)

# 英国のメンタルヘルス領域における民間サービス事例: ieso

## 患者とセラピストをマッチングし、認知行動療法を提供するオンラインプラットフォーム



### エビデンス構築の詳細<sup>1</sup>

#### ieso

Deep learningを活用して、今までブラックボックス状態だった心理療法における臨床結果とセラピストの発話内容との関連性を実証した研究

- **研究デザイン:** 後ろ向きRWD分析
- **実証試験のタイミング:** 上市後(2000年設立、2011年にNHSのパイロットプロジェクトに採用)
- **データ抽出期間:** 2012年6月-2018年3月
- **対象:** アプリで治療を受けた患者の治療セッションのセラピストとの発話内容のテキストデータ
- **比較対象:** 介入前後
- **サンプルサイズ:** 14,899名のテキストデータ(初期解析時点では、患者17,572名の90,934件のセッション記録)
- **取得データ:** 問診票の回答、患者とセラピストとの間で交わされたテキストベースデータ(2012年6月-2018年3月)
- **アウトカム指標:**
  - PHQ-9 (Patient Health Questionnaire)スコア
  - GAD-7 (Generalized Anxiety Disorder 7-item scale)スコア
- **解析手法:** 多変量解析(Rを用いて3つのロジスティック回帰分析を実施)
- **結果:**
  - 変化の技法(CBTで用いられる認知的および行動的技法)を含むセッションの回数の増加は、患者の症状改善と患者エンゲージメントと関連している
  - 治療以外のセラピストの発言内容の量は、患者の症状改善や患者エンゲージメントに関連しなかった

### AMED公募事業に対する示唆

- メンタルヘルス領域のオンライン治療のテキストデータの内容と臨床アウトカムを紐づけて多変量解析することで、今までブラックボックス状態だった心理療法の標準化に役立つと考えられる
- アカデミアも含めて日本版のエビデンスを構築し、更にはガイドライン等の実装されることで、メンタルヘルス領域のサービス開発に貢献できる可能性がある
- **公募事業案**
  - テキストを用いたメンタルヘルスサービスの多変量解析研究(日本版のieso研究)
  - メンタルヘルス領域におけるテキストデータ活用に関連するシステムティックレビュー

1. Ewbank MP, et al. Quantifying the Association Between Psychotherapy Content and Clinical Outcomes Using Deep Learning. JAMA Psychiatry. 2020 Jan 1;77(1):35-43. doi: 10.1001/jamapsychiatry.2019.2664. PMID: 31436785; PMCID: PMC6707006. [link](#)

# 米国のメンタルヘルス領域における民間サービス事例: Lyra Health

患者とセラピストのマッチングや個別化された治療プログラムを提供する従業員向け遠隔メンタルヘルスケアサービス



## エビデンス構築の詳細<sup>1</sup>

### Lyra Health

従業員の定着率について、14企業・約18.5万人の従業員に対して福利厚生として、遠隔メンタルヘルスケアサービスと従来型の心理療法のどちらかを患者自身で選択して受療、12か月間観察し退職率を比較した研究

- **研究デザイン:** 後ろ向きコホートRWD分析
- **実証試験のタイミング:** 上市後(2018年にMental Health Coaching and Blended Care Therapyをスタート、2020年頃から資金調達を積極的に行い事業拡大している)
- **データ抽出期間:** 2017年1月-2019年10月
- **対象:** Lyraが契約している14企業の従業員
- **比較対照:** Lyra使用群とLyra非使用群、又は従来型の心理療法群※1(対照群)
- **サンプルサイズ:** 184,715名(従業員支援プログラム参加者)
- **取得データ:** 個々の雇用状況、Lyraの活用状況のデータ、医療の請求データ※1
- **アウトカム指標:** 退職率
- **解析手法:** 多変量解析(全ての解析はPythonを使用して実施)
  - Lyraを利用した者としなかった者の12か月後の雇用状況を確認
  - カプランマイヤー法を用いた分析※1
  - Cox比例ハザードモデルを用いて、Lyra治療群と従来型の心理療法群(対照群)を評価※1
- **結果:**
  - Lyraサービスを活用した従業員の12か月以内の退職者が11%あったのに対して、利用しなかった従業員の12か月以内の退職者は22%であった
  - 請求データも提供されている3企業について、12か月間の従業員回転率は、Lyra使用群において7%であったのに対し、従来型の心理療法群では15%であった
  - また、不安症と診断された従業員のサブグループでは、従来型の心理療法群と比較して、Lyraを利用した従業員の方が、離職の相対リスクが27%低かった

## AMED公募事業に対する示唆

- 遠隔メンタルヘルスケアサービスが、市販後の企業データ(例: 離職率)を扱い、健康経営の文脈で、退職という人事に関する観点でも有用性があることを評価した事例
- 出口側の雇用者と強く結びついた多変量解析を用いた研究事例
- **公募事業案**
  - サービス提供企業と、雇用主企業もしくは保険者を提携させ、市販後のデータを用いたエビデンスづくりを行う研究
  - 従業員のメンタルヘルス領域で市販後の企業データを活用している研究に絞ったシステマティックレビュー

1. FALCON, Maja et al. Impact of evidence-based psychotherapy on employee retention. Medical Research Archives, [S.l.], v. 9, n. 11, nov. 2021. ISSN 2375-1924 <https://esmed.org/MRA/mra/article/view/2574>

※1 請求データを提供した3企業(計24,947名の従業員)について実施した解析

# 米国のメンタルヘルス領域における民間サービス事例: WYSA

## 共感を示すAIチャットなどのメンタルヘルスサービスを提供するアプリ



### エビデンス構築の詳細<sup>1</sup>

#### WYSA

- 共感ドリブンなデジタルメンタルウェルビーイングのAIチャットツールの効果を検証した研究
- 研究デザイン: 疑似実験的混合研究 (RWD分析)
  - 実証試験のタイミング: 上市後早期
  - データ抽出期間: 2017年7月11日 - 2017年9月5日
  - 対象: WYSAを利用したうつ症状のある者
  - 比較対象: 介入前後
  - サンプルサイズ: 129名
  - 取得データ: アプリ利用状況、問診票等への回答内容
  - アウトカム指標: PHQ-9 (Patient Health Questionnaire) スコア
  - 解析手法: 混合研究
    - 定量分析: ①Mann-Whitney検定を用いたhigh usersとlow usersの介入前後比較、②匿名化情報にて記述的分析を実施
    - 定性分析: ①daily tasksのやりやすさ・対処しやすさについて主題分析 (Thematic analysis) を用いた有用性評価、②機械学習のアルゴリズムを用いて「拒否」と「不満」に関する分析
  - 結果:
    - グループ (例: 高頻度利用ユーザーと低頻度利用ユーザー) 間の気分の改善 (例: 介入前後の自己申告スコア) は、低頻度利用ユーザー (平均3.52 [SD 6.15]) よりも高頻度利用ユーザーにおいて大きく気分の改善が見られた (平均5.84 [SD 6.66]、マン・ホイットニー検定  $P=0.03$ 、効果量中0.63)
    - 67.7%以上のユーザーが当該アプリが役に立った、元気づけられたとフィードバック

### AMED公募事業に対する示唆

- 混合研究デザインにより、チャットボットのリアルワールドでの有用性とエンゲージメントを比較的簡単かつ早期に評価が可能
- 本研究デザインは匿名化された大規模データでの分析への適用の可能性も考えられる
- 公募事業案
  - テキストを用いたメンタルヘルスサービスの有用性とエンゲージメントに関する混合研究
  - メンタルヘルス領域におけるAIボット活用に関連するシステムティックレビュー

1. Inkster B, Sarda S, Subramanian V. An Empathy-Driven, Conversational Artificial Intelligence Agent (WYSA) for Digital Mental Well-Being: Real-World Data Evaluation Mixed-Methods Study. JMIR Mhealth Uhealth. 2018 Nov 23;6(11):e12106. doi: 10.2196/12106. PMID: 30470676; PMCID: PMC6286427. [link](#)

# ヘルスケアサービスのRWE構築を促進する制度調査まとめ

- **調査概要:** ヘルスケアサービスのRWE構築を促進する海外の仕組み・支援制度事例を調査し日本への外挿可能性を検討
- **調査結果:**
  - 支援制度の調査において、医薬品・医療機器の承認に関連する情報は多く出てきたが、ヘルスケアサービスのRWE構築促進に関連する調査結果は少数であった(特に米国)
  - 一方、海外支援事例を調査する中で、出口側のステークホルダーがサービス普及のために必要とするRWE構築をサポートする研究ネットワークや、各ステークホルダー別に整理したRWEのフレームワークと製品ベースでのライブラリを整理している国際的な業界団体の事例は確認できた
- **① 好事例調査からの示唆:**ヘルスケアサービスのRWE構築には、サービス普及に出口側のステークホルダーや共同研究を行うアカデミアのパートナーとのマッチングをサポートする伴走支援が効果的
  - **Sleepio:** Innovate UK資金で、Oxford Academic Health Sciences Network (AHSN) を通じてNHSと協力し、RWDである請求情報等と自社アプリから収集した情報を用いて費用対効果の研究を行った
- **② 制度調査からの示唆(環境・基盤整備):**
  - 環境や基盤整備についての主な論点はナショナルDB等の構築に関わるもので、日本もコンセプトのレベルにおいては英米と同様の方向へ取り組みを進めている
  - 英国のNICE real-world evidence frameworkの中に、RWDに関する指針が示された項目があり、データの出所、データの目的への適合性、データの品質、データの品質と関連性等においてデータソースの透明性が重要であることが述べられている
- **③ 制度調査からの示唆(ケイパビリティ):** サービス事業者のエビデンス構築ケイパビリティサポートとして、RWEのFramework及び製品別ライブラリの整備は有効
  - AHSNは英国の研究ネットワークで革新的なサービスをNHS内で普及させることを目指す際に必要となるRWEを構築することをサポートするとともに、研究ツールやガイドの開発を行っている
  - Digital Therapeutics Allianceは日本の製薬会社も参画している国際的なNPOで、DTx 開発を推進する米国を中心とした企業からなる業界団体である。ウェブサイトには、出口側のステークホルダー別にフレームワークなど整理し、製品ベースでのエビデンスのライブラリを掲載している

# 調査内容を踏まえた日本への示唆まとめ

詳細後述

	調査事例	概要	日本への示唆
① 好事例調査	Sleepio ×Innovate UK ×Oxford ASHN	Sleepioという個社のRWD構築をInnovate UKの大型公的資金でOxford ASHNが支援	ヘルスケアサービスのRWE構築には、サービス普及に出口側のステークホルダーや共同研究を行うアカデミアのパートナーとのマッチングをサポートする伴走支援が効果的
	共同研究の推進 Oxford ASHN	Real world evaluationプログラムにて開発の全段階で必要となる支援につなげ、実践的なRWE構築をサポート	
	Liva ×南デンマーク大学 ×the Region for Southern Denmark	研究費を3者が拠出してApHERがRWDの分析を行いサービスの有用性について評価	
② 制度面からの調査（環境、基盤整備等）	ガイドライン NICE Evidence Standards Framework	Assessing data suitabilityという項目にRWDに関する指針が示されており、データの出所・目的適合性・品質・品質との関連性等においてソースの透明性が重要であることが述べられている	RWDの出所等の正当性・透明性を担保することは当然重要であるが、日本では個人情報保護法が強いためデータ活用の難しさもあり、RWE構築に関するガイドライン作成も将来的には事業者側のニーズとして出てくる可能性
	データ基盤整備 NHS Secure Data Environments	特定の信用できる機関の研究者など向けに開発されたNHSの全ての健康・介護に関するデータプラットフォーム。ヘルスケアサービス事業者の活用は現状確認されていない	
③ 制度面からの調査（ケイパビリティ）	製品ライブラリ DT Alliance (DTA), Product Library	製品別にエビデンスを掲載し、科学的根拠に基づいたDTxの理解を通し、無数にある健康アプリと区別できるようにする	製品別に整理されたRWEライブラリの公開等の支援制度も効果的

# エビデンス構築支援に関する事業者ヒアリングでのコメント

## 事業者からのコメント

### ヘルスケアサービス事業者



- 顧客となるステークホルダーのリテラシーの差が激しい。提供する側へのサポートに加えて、サービスを受ける側の啓発も必要
- 企業のニーズが可視化されてくると事業者にとってありがたい
  - 何をステークホルダー側が求めているのかがわからない
  - 誰にどう話すか、需要を調査して公表されるとありがたい
- 医療費適正化効果については統一的な計算手法がないので、推計方法のモデルケースを作ってもらえるとありがたい。臨床的有効性でかつRCTでエビデンスを出すのはヘルスケアサービスとして難易度が高く、行動変容のエビデンスから算出できるとありがたい

### ヘルスケアサービス事業者



- レファレンスデータのアクセス緩和・拡充が必要
  - 生活習慣病ではNDBデータが有用なため、サービス事業者向けのアクセス障壁を下げしてほしい
  - メンタルヘルスではNDBデータのみだと不足しているため、コンソーシアム形成等によるデータ拡充が必要ではないか
- 認証マークと普及啓発の仕組み
  - 認証マークだけでは普及啓発に繋がらず、出口ステークホルダーのサービス利用インセンティブを繋げる必要(特に自治体等、エビデンス重視の傾向がなく価格で決まってしまう)
  - 対雇用主企業では健康経営評価項目に入れる、対公的保険者ではPFS(成果報酬連動型)や認証マークを入札条件にする等、挙がっているアイデアに賛成

## エビデンス構築支援への示唆



- 事業者に向けたステークホルダー側のニーズ・求めているエビデンスの提示
- レファレンスデータのアクセス担保・拡充
- 医療費適正化効果に関する推計手法の構築
- ステークホルダー側によるアウトカムベースで意思決定に向けた啓蒙・制度設計
  - 自治体: 価格重視ではなくアウトカムベースでの意思決定
  - 企業: 健康経営評価項目への埋め込み

# エビデンス構築に向けた支援策案(1/2)

## 事業者・既存の支援が抱えている課題(仮説的)

**海外事例:** UKやデンマークにて大規模に共同研究を官民連携で推進している事例が存在。UKのNIAは選抜した企業に対し様々な方面の専門家(生物統計, 医療経済, ビジネス開発)がフェローとしてニーズベースでサポートを提供

**事業者の課題:** 国内事業者はエビデンス構築を行う際の専門的なノウハウ不足や、共同でエビデンス構築を行う出口側のステークホルダーの結びつきに課題

**既存支援の課題:** 類似支援は一部存在するものの、サポート企業の見極め, エビデンス構築やビジネス開発の支援, 出口のステークホルダーとのマッチングの観点で課題あり

**海外事例:** UKではDT Alliance “DTx Products”のようにライブラリ整備が進んできている事例があり、代表的なDTxがどのようなエビデンス構築を行ってきたかが閲覧可能

**事業者の課題:** 社会実装に必要なステークホルダー側が求めるエビデンスのレベル感が掴めない。ベンチマークとなるようなサービスがどのようなエビデンスを構築したかを知りたいが、一元化して把握する術がない。自社で構築した高いレベルのエビデンスが、ユーザー側の目に触れる機会が少ない

**既存支援の課題:** 日本では公的なNon-SaMDライブラリはない。PMDAにはプログラム医療機器一覧が確認できるが、承認された機器の一覧であり、製品ライブラリではない

## 支援策案

### 支援ニーズに則した伴走支援

- ステークホルダーとのマッチング
- 共同研究の推進

### 基準以上のエビデンス構築に向けた提言作成

- ステークホルダー側が求めるエビデンスの明示
- 事業者に向けたエビデンス構築方針・ケースライブラリの公開

## 詳細

- スタートアップのRWDを活用したエビデンス構築からサービスのスケールアップにつなげる実例構築を支援事業としてサポート
  - **対象支援領域の絞り込み:** 本事業や指針づくりの対象領域と整合させる
  - **ステークホルダーとのマッチング:** 事業者の出口となるステークホルダー(自治体, 雇用主企業, 公的保険者)との共同でのエビデンス構築を支援
  - **採択企業の見極め:** 企業の採択時点で研究視点だけでなくビジネスサイドの視点も加え、事業性の高い企業を選出
  - **フェーズに応じた伴走支援:** 企業の開発-上市-拡大等の段階別のニーズを伴走型で適切な人材からアドバイスを提供
- 新規の事業立ち上げではなく、既存類似事業の範囲拡大(予防・Non-SaMD向け)、もしくは既存事業の軌道を修正

- ステークホルダー側とサービス事業者側で構築すべきエビデンスの目線を合わせるための提言を作成(例: 認知症提言<sup>1</sup>)
  - 事業者に対してはどのようなエビデンスが必要かがわかるように、掲載する事業者に対しては出口側のステークホルダーからの注目を確保できるように設計
  - 提言内に予防Non-SaMDに特化したケースライブラリを作成・公表。(例: DTA DTx Products)
- 新規で事業立ち上げを行うのではなく、認知症提言と同様の枠組みでサービス群別の発行を目指す。提言の認知を高めるために、現在(2)で検討中の認証マークを公開するサイト内での公開も検討

1. [https://www.meti.go.jp/shingikai/mono\\_info\\_service/ninchisho\\_wg/pdf/2022\\_002\\_05\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/ninchisho_wg/pdf/2022_002_05_00.pdf)

# エビデンス構築に向けた支援策案(2/2)

## 事業者・既存の支援が抱えている課題(仮説的)

**海外事例:** 英国では、特定の信用できる機関の研究者など向けに開発されたNHSの全ての健康・介護に関するデータプラットフォームが存在。ヘルスケアサービス事業者の活用は現状確認されていない

### 事業者の課題:

- 生活習慣病) エビデンス構築の際に、RCTはハードルが高いためRWDを活用したエビデンスを試みる。自社データでのエビデンス構築は容易だが、エビデンスレベルを高めるためには対照群となるデータが必要となる(匿名でも属性がわかればよい)。一方、現状対照群データの収集は自社のみでは困難
- メンタルヘルス) メンタルヘルスの場合はそもそも対照群のストレスチェック等のデータが存在しない。民間主導でも共有可能なレファレンスデータベースがあればよいが、現状存在はしない

**既存支援の課題:** 日本国内でもNDB等の整備は進んでいる。一方、民間事業者の使用を許可はしているものの、承認障壁の高さや研究目的の利用に限定されるため、サービスのエビデンス構築における対照群データの利用は現状容易ではない

## 支援策案

### レファレンスデータの確保

- NDB等の民間事業者利用に向けた承認のサポート
- エビデンス構築に必要な対照群データベースの構築

## 詳細

- NDB等の民間事業者利用に向けた承認のサポート
  - NDB等のデータ活用における、研究の定義をアカデミアにおける研究目的に限らずサービスのエビデンス構築を目的とした民間主導の研究まで拡張
  - 申請に必要な書類提出等を事業者向けにサポートする窓口を設置
- エビデンス構築に必要な対照群データベースの構築
  - 必要性のある疾患領域(例: メンタルヘルス)においてコンソーシアムの形成を促し、必要な対照群データベースを共同で構築

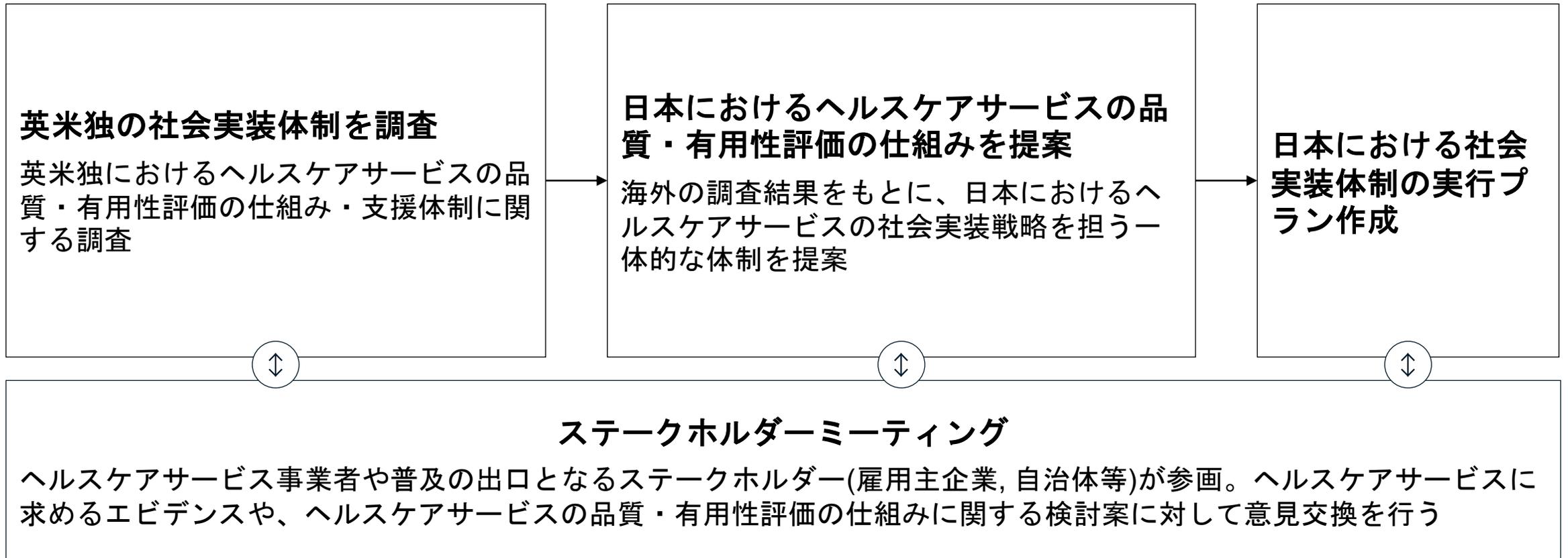
# 目次

(1) ヘルスケアサービスの研究開発に関する調査

**(2) ヘルスケアサービスの社会実装に関する調査**

(3) ヘルスケア社会実装基盤整備事業における支援

# ヘルスケアサービスの社会実装に関する調査アプローチ



# 他国事例と現在国内で検討されている体制の位置づけ整理

基準: 最低限満たすべき義務的ルール, 指針: 自主的に遵守することが推奨されるルール

## 基準や指針の策定・公表

■ 詳細後述

**品質** (データセキュリティ、アクセシビリティ(UI/UX)、安全性、最低限の科学性等)

**有用性** (健康関連アウトカムの達成)

**オーソライズ**

英国

### DTAC

- 英国のSaMD/Non-SaMD<sup>1</sup>対象の基準
- 日本のNon-SaMDも対象

### NICE Evidence Standard Framework

- 英国のSaMD/Non-SaMD対象の指針
- 日本のNon-SaMDも対象 (ヘルスケアアプリは主にTier B該当)

### ORCHA

- 民間の専任機関として政府から委託され、アプリを評価しHPで公表
- 主にDTACをもとに評価

米国

### APA App Advisor

- 米国のメンタルヘルスケアアプリ(主に米国のNon-SaMD)対象の指針
- 日本のNon-SaMDも対象

独国

### DiGAV

- 独のSaMD対象の基準
- 日本のNon-SaMDも二次予防・三次予防であれば対象

### BfArM

- 保険償還のための品質・有用性の審査実施

日本

### 現状案

- Non-SaMD対象の基準 or/and 指針
- 項目の中にエビデンスとして有用性を位置づけ

### 現状案

- 自己申告
- 第三者機関 (ORCHA)
- 業界団体認証
- 業界団体への入会基準

1. NHSで購入/推奨可能なもの

# DTACはNHS機関で購入または推奨する場合に満たすべき、最低限の「品質」に関する基準を提示している



## 背景情報

策定者 • NHS

- 内容
- NHS機関で購入または推奨する場合に、ヘルスケアアプリが満たすべき最低限の基準を提示 (NHSアプリライブラリに代わるものとして、2021年策定)
  - 「品質」に関して、以下5つの基準を紹介
    - 臨床的安全性: 臨床リスク管理活動、組織のリスク管理体制等
    - データ保護: 個人特定可能なデータの収集・蓄積・使用におけるコンプラ遵守等
    - 技術的安全性: サイバー攻撃対策等のセキュリティ、インシデントマネジメント等
    - 相互運用性: API利用等のシームレスなデータ連携体制
    - ユーザビリティ・アクセシビリティ(点数評価): ニーズの把握や受け入れテスト実施有無、WCAG(Web Content Accessibility Guideline)に基づくアクセスしやすさ等
  - 「有用性」の指針(例: RWEによる有効性証明)を含む、NICEの「エビデンス標準フレームワーク」を満たす上での必須基準という位置づけ
  - オーソライズ機関であるORCHAは、主にDTACをもとにアプリを評価

## 示唆

- 「品質」に関する基準を、公的機関が策定している
- 投資家等からのサービス評価で用いられる指針(エビデンス標準フレームワーク)との関連性が明確であるため、サービス事業者から見て、何を遵守すべきか分かりやすい(ただし、枠組みが多数あることは問題視されている)

# NICEは「品質」「有用性」に関する指針を提示している



## 背景情報

**策定者** • NICE (英国国立技術評価機構)

- 内容**
- デジタルヘルスケア技術業界内で統一された指針が無かったため、投資家や技術開発者を想定読者として2018年に策定
  - デジタルヘルスケアをリスク別に分類し、各分類に求める項目を提示
    - Tier A: システムサービス
    - Tier B: 生活習慣改善のためのアプリケーション等(ヘルスケアアプリ該当)
    - Tier C: 診断補助、重症化リスクの予測を行うソフトウェア等の医療機器
  - 求めるレベルの例として
    - 品質: データ活用の十分性、P2Pの場合の安全性保証、環境への配慮等
    - 有用性: 結果(RWE, 費用効用分析等)、プロセス(専門家の関与等)
  - 策定プロセスとして
    - コアメンバー(NICE, NHS England, Public Health England, アカデミア団体のMedCity)がドラフトを作成
    - 関係者と13回ワークショップを開催しドラフトを修正。内容について、公的機関や事業者、その後アカデミアと議論。次に、使いやすさについて事業者の意見を収集。最後に、案を公開してフィードバックを受付、最終化
  - サーベイ結果や技術動向(機械学習等)を考慮して、定期的に更新

## 示唆

- 「品質」「有用性」に関する指針が同一枠組み内で提示されているため、サービス事業者から見て、何を遵守すればよいか分かりやすい
- 公的機関が策定、指針を普及するために全ステークホルダーとコンセンサスを取ることを重要視している
- 技術的な動向等に基づいて、指針を定期的に更新している

# APAはFDA対象外のメンタルヘルスケアアプリの評価項目(App Advisor)を公表している



## 背景

- FDAの規制対象外となるNon-SaMD、または自由裁量の対象になるSaMD<sup>1</sup>が多い
- またHIPAA、HITECH法などの医療データ保護法においても、医療・健康保険業界が保持する個人識別情報のみが対象となっており、多くのデジタルヘルスケアサービスが規制対象外となっている
- 結果、有効性・安全性に関するエビデンス構築状況が異なる様々なサービスが乱立しており、問題視されている。こういった状況に対応するため、学会や大学機関などが主にアプリを対象にデジタルヘルスケアサービスの評価基準を公開している
- アメリカ精神医学会(APA)は、患者や医療従事者向けにメンタルヘルスアプリの評価項目をHPで公開している

## 評価項目

### 概要

### 詳細(抜粋)

#### Access & Background

- アプリ内でかかるコスト
- モバイルデータとの連携有無

#### Privacy & Safety

- プライバシー保護
- データ管理の安全性

#### Clinical Foundation

- 有用性を示すエビデンスの有無
- 医学的根拠の有無

#### Usability

- 患者のニーズにあった機能の有無
- 機能の明確性

#### Data Integration towards Therapeutic Goal

- 医療従事者とのデータ共有の有無
- 行動変容やセルフケア向上等に繋がる機能の有無

1. FDAの管理外にあるNon-SaMDに該当するサービスに加え、人体へのリスクが低いとされるSaMDは実施裁量の対象になっており、例としては以下のサービスがある:鬱病・不安障害患者が不安を感じた際に使える簡単な行動手法や音声メッセージを提供するソフトウェア、動画やビデオゲームを活用し運動療法への意欲を高めるソフトウェア、境界型糖尿病患者がより良い食事や運動習慣を身につけるための支援ツール・ガイダンスを提供するソフトウェア

# DiGAは日本における一部のNon-SaMDもSaMD対象として、 「品質」と「有用性」に関する基準を策定している



## 背景情報

- 策定者** • ドイツ連邦保健省、\*BfArM(ドイツ連邦医薬品医療機器研究所)が評価
- 内容**
- DVG法(2019年)により、デジタルヘルスケア(DiGA)に対する薬事承認・保険償還制度を開始、申請から3ヶ月以内というスピードで保険償還価格を決定
  - 日本における非医療機器(クラス1)も、二次/三次予防を目的としており、患者が使用対象者に含まれていれば償還対象
  - 「品質」「有用性」に関する基準をDiGAVにおいて提示
    - 安全性と使用適合性: CEマークの取得状況等
    - データ保護: EU一般データ保護則(GDPR)やドイツ連邦データ保護法(BDSG)、DiGAVにおける40のチェックリストの遵守等
    - 情報セキュリティ: 情報セキュリティ運用管理体制、情報セキュリティ庁のガイドライン遵守等
    - 相互運用性: 患者のデータに対するアクセス権担保等 (DiGA から収集したデータを可読性のある形式でエクスポート可能等)
    - その他品質: 堅牢性等
    - 臨床的な効果: 健康状態の改善、疾病罹患期間の短縮、生存期間の延長やQOLの向上等 (後ろ向き研究によるエビデンス構築も可)

## 示唆

- 日本における一部のNon-SaMDも、独ではSaMD対象となっている
  - クラス1、二次/三次予防目的、かつ患者も使用対象者であればSaMD対象
  - メンタルヘルス分野が多くを占める
- 「有用性」に関する基準もありRCTに限らず、後ろ向き研究によるエビデンス構築も認めている
- 「品質」と「有用性」に関する基準が同一枠組み内で提示されているため、サービス事業者から見て、何を遵守すればよいか分かりやすい

## 本調査を通じて解くべき問い

**問い: ヘルスケアサービスの創出を阻害せず、適切なエビデンス構築を促進するために、品質・有用性評価の基準/認証の仕組みをどのように定めるべきか?**

- 本調査において推し進めたいサービスはどのようなサービスが対象か
- 対象サービスのエビデンスに基づく社会実装に向けた課題と現状の取り組みは何か
  - 対象サービスの普及啓発に係るステークホルダーは誰か
  - サービス利用者視点で求められているエビデンスとは何か
  - エビデンスに基づいたヘルスケアサービスの社会実装における課題は何か
  - 課題に対する現状の対応策は何か
- 品質・有用性評価の基準に関して、イノベーションの阻害を避け、かつ適切なエビデンス構築を促すためには、どのような基準を定め、どのような認証の体制を構築すべきか

# 本調査において推し進めたいサービス

## 生活習慣病

- 疾患: 高血圧と糖尿病を主に想定
- 対象:
  - 個人の基本情報 (性別, 年齢等) や運動・食事・睡眠の状況、健康状態 (血糖値, 血圧値等) などのPHRをウェアラブルデバイスやスマートフォン等によって把握し、適切な運動・食事・睡眠に関する介入のプログラムやフィードバックを提供するサービス
  - 非薬物的介入をしているものが主対象であり、モニタリングのみは含まない
- 予防領域: 一次予防が主な想定だが、サービスにより二次予防・三次予防も入る (特定保健指導関連のサービスも含む)
- サービス例: Pep Up.compass, kencom, Linkx健康トライ, Mystar, Omada(米), Livongo(米)

優先的に検討を進める対象であり、  
本事業において想定しているヘルスケアサービス全てではない

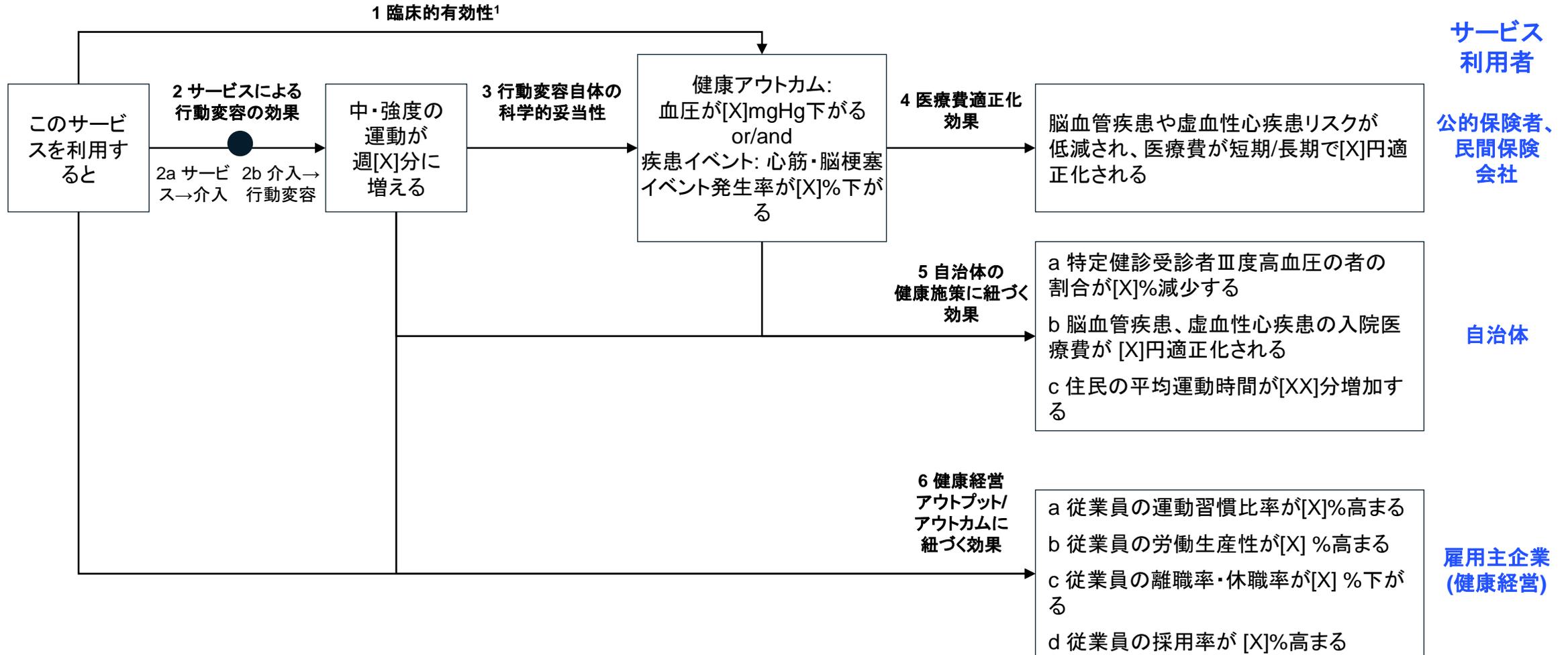
# 対象サービスの普及啓発に係るステークホルダー

## 日本におけるヘルスケアサービスの普及啓発に係る主要なステークホルダー

ステークホルダー	サービスの普及において リーチできる層と普及方法	サービスを推奨・負担するインセンティブ	推奨・負担を促進するために求められる活動	
雇用主企業	従業員の福利厚生の一環でサービスを推奨し、(部分的に)負担	<ul style="list-style-type: none"> <li>従業員の健康増進(例: メンタルヘルス)による労働生産性の向上、離職率・休職率の低下</li> <li>企業ブランドの醸成、採用率の向上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>雇用主企業によるサービス推奨・負担を促進するインセンティブ設計(例: 健康経営)</li> <li>サービスの健康経営アウトプット/アウトカムに紐づく効果の提示</li> </ul>	
公的保険者	被用者保険(健康保険組合、協会けんぽ、共済組合)	<ul style="list-style-type: none"> <li>効果的な保健事業の実施による保険者インセンティブでの評価獲得</li> <li>被保険者の予防促進による医療費適正化(例: 生活習慣病の発症・重症化予防、後期高齢者保険はフレイル予防も含む)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>保険者によるサービス推奨・負担を促進するインセンティブ設計(例: データヘルス・ポータルサイトとの連携、保険者インセンティブとの連動)</li> <li>サービスの臨床的有効性、医療経済効果の提示</li> </ul>	
	国民健康保険			主に自営業者、年金生活者、非正規雇用者等にサービスを推奨し、(部分的に)負担
	後期高齢者保険			主に75歳以上の被保険者にサービスを推奨し、(部分的に)負担
民間保険会社	民間保険の契約者にサービスを推奨し、(部分的に)負担	<ul style="list-style-type: none"> <li>契約者の予防促進による医療費適正化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>サービスの医療経済効果の提示</li> </ul>	
自治体	地域住民にサービスを推奨し、(部分的に)負担	<ul style="list-style-type: none"> <li>地域住民の健康増進を通じた、地域活性化・地域ブランドの醸成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>サービスの自治体の健康施策に紐づく効果の提示</li> </ul>	
医者(産業医等)	患者に、サービスを推奨	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者の健康増進、予防</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>サービスの臨床的有効性の提示</li> </ul>	
患者	本人がサービスを選択し、利用	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者本人の健康増進、予防</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>サービスの個人にとってのメリットの提示</li> </ul>	

# サービス利用者視点で求められているエビデンス

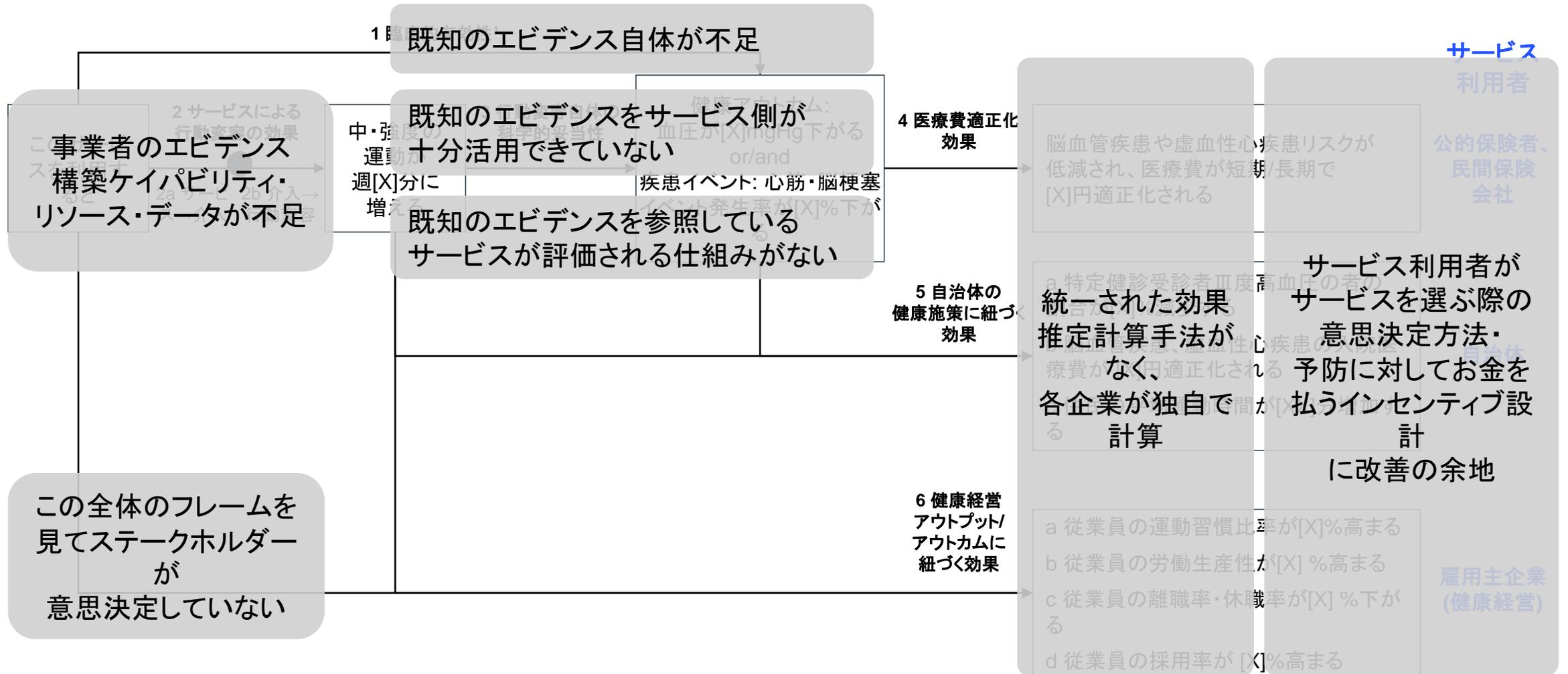
## サービスの有用性といった際のエビデンスの種類(高血圧を例にとった場合)



1. 個別のサービスが、「2.サービスによる行動変容効果」と「3.行動変容自体の科学的妥当性」双方を示したとしても、個別のサービスが「1.臨床的有効性」を謳うことはできない

# エビデンスに基づいたヘルスケアサービスの社会実装における課題

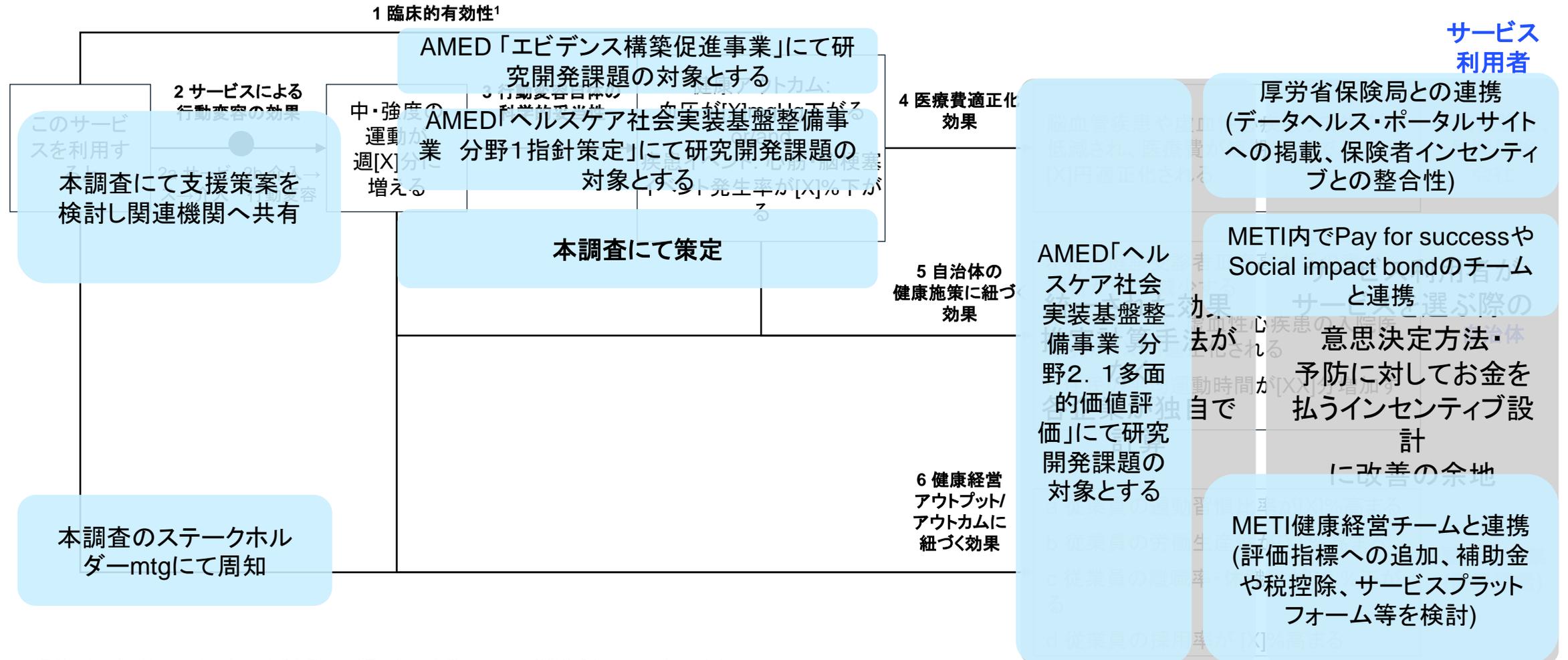
サービスの有用性といった際のエビデンスの種類(高血圧を例にとった場合)



1. 個別のサービスが、「2.サービスによる行動変容効果」と「3.行動変容自体の科学的妥当性」双方を示したとしても、個別のサービスが「1.臨床的有効性」を謳うことはできない

# 課題に対する現状の対応策

サービスの有用性といった際のエビデンスの種類(高血圧を例にとった場合)



1. 個別のサービスが、「2.サービスによる行動変容効果」と「3.行動変容自体の科学的妥当性」双方を示したとしても、個別のサービスが「1.臨床的有効性」を謳うことはできない

## 詳細: 有用性の基準に関する現状案

論点	現状案
<p>「2.サービスによる行動変容効果」 の条件の付け方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 以下の条件の中で、いずれかを満たしていれば良い               <ul style="list-style-type: none"> <li>— 条件1: 効果検証の対象者・評価指標・分析手法の決定において、専門家の監修を受けている。専門家は関連分野(医学的な疾患の研究領域に限らない)において国内大学又は国内研究機関に属している者もしくは専門性を示す資格を有する者(例: 管理栄養士)である</li> <li>— 条件2: 個別サービスの行動変容効果が、査読論文として掲載されている</li> </ul> </li> <li>• エビデンスの構築に使用したデータ・研究デザインについてはサイト上での公開を義務づける</li> <li>• 補足: NICE ESFでは専門家の監修を求めている               <ul style="list-style-type: none"> <li>— 設計or開発or研究における関与、また使用対象者の妥当性判断での関与を求めている</li> <li>— 専門家の定義は、国内、ヘルスケアにおける専門家程度に留まる</li> </ul> </li> </ul>
<p>「3.行動変容自体の科学的妥当性」 の条件の付け方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AMED「予防・健康づくりに関する指針」内に記載されている内容に準拠したサービス開発が行われていることを示す</li> <li>• AMED「予防・健康づくりに関する指針」がない領域の場合、以下の条件の中でいずれかを満たしていれば良い               <ul style="list-style-type: none"> <li>— 条件1: 一定以上の研究デザインレベルによって導出されたエビデンス 例: システマティックレビュー/メタ解析 or 1つ以上のRCT</li> <li>— 条件2: 査読論文に掲載されているエビデンス</li> <li>— 条件3: トップジャーナルに掲載された論文のエビデンス</li> </ul> </li> </ul>

# 事業者ヒアリングで得られたコメント

## 事業者から得られたコメント

### ヘルスケアサービス事業者



- 現状案は規模が大きくなっているのが弊社としてはできるが、新規参入のヘルスケアアプリにはハードルが高いと感じられる可能性はある(例: 大学との共同研究や学術論文)
- 品質
  - 品質の項目次第だが、全部一気に満たしてYes/Noはハードルが高い印象。例えば、アクセシビリティに視覚障害者向けの対応等も入る場合は弊社は現時点では対応できていない
  - 全て満たして認証マークという運用にするか、チェック項目それぞれのクリアの有無をHPで確認できるという仕様にするのも一案
- 有用性
  - 研究デザインでキレイなカットラインが作れないのは理解。プロセスの条件で縛るとなった場合、今の条件でもデータの正当性は把握しきれない
  - 専門家や共同機関に見せているデータは、企業が恣意的に操作できるため、本当に有効なデータかどうかは極論自社しかわからない。限界はあると思うが、例えば使用したデータやエビデンスの根拠について、HP上で適切に開示するというルールを定めるのはどうか
  - 最終判断はサービス利用者委ねることになるが、その場合はサービス利用者の啓発も必要

### ヘルスケアサービス事業者



- 弊社として目指している方向性と検討内容は合致している
- 「3.行動変容自体の科学的妥当性」は既知のエビデンスとある自社サービスの一致(対象者・期間等)をどこまで担保すべきか明記が必要
- 自社サービスの有用性をエビデンスで示す場合は、一定以上の研究デザインもしくはプロセスを担保すべき。エビデンスはいかようにも作れてしまう(ただしエビデンスを十分に構築している弊社だからこそこの意見)

## 品質・有用性基準への示唆

- 品質: 認証マークとするか、各項目ごとの開示にするかは品質の具体的な内容次第
- 有用性: プロセスの条件で縛ることは方向性として問題なし。データの開示を義務として含めることでデータの改竄や恣意性への抑制になりうる
- 基準以上のエビデンスについては提言でカバーすることでサービス利用者側を啓発

# ステークホルダーミーティングで得られたコメント

## 事業者から得られたコメント

### 自治体



- 求めるエビデンス
  - 指標として見ているところは短期的には健康意識の向上や行動変容の効果。長期的には労働生産性や投資対効果のようなものが見えるのが望ましいが、現在はそこまでは至っていない
  - マスに対する一般論的なエビデンスではなく、このターゲットにはこの行動変容が効果的という粒度でエビデンスがあると望ましい
  - ヘルスケアサービス側にはそのサービスを使うことで実際どのくらい行動変容があったかや、その行動の継続率を示してもらいたい
- 品質の基準
  - 地域住民に推奨する上では最低限の安全性はクリアしている必要がある
- 有用性の基準
  - 有用性の基準に関して、特定疾患の専門家だとハードルが高い。関連分野は医学領域だけでなく、社会学や都市計画の専門家等に渡る場合もあるため、関連分野の設定を広く持つことでハードルを下げられるのではないか

### 民間保険会社



- 2.サービスによる行動変容の効果こそヘルスケアサービスがエビデンスを構築し競争すべきものだと捉えている
- 3.行動変容の妥当性は企業単独では難しい分野。民間が既存論文を網羅的に分析するのは、なかなかできていないので、基本的なエビデンスがまとまったものがあると望ましい
- ヘルスケアサービスの浸透の課題としては、何をしたらどれくらい効果があるのかが曖昧であるがゆえに利用が継続されないという課題があると認識している

## 品質・有用性基準への示唆



- 自治体側は、ヘルスケアサービスについてP.28に示す「2.サービスによる行動変容効果」及びその継続率を示すことを求めている
- 「3.行動変容の妥当性」をヘルスケアサービス側が単独構築することは困難であるため、準拠を求めるのが妥当
- 有用性の基準は、現時点では多少ハードルが高いものになることは妥当。一方、専門家の関与は特定疾患の専門家に絞るとハードルが高すぎるため、幅広く取る必要がある

# 品質・有用性評価の基準及び認証の体制案

## サービス創出

## サービスの品質・有用性の担保

## 認証

## 普及啓発

ヘルスケアサービスの社会実装を促す支援体制



AMEDによる「予防・健康づくりに関する指針」の策定・発行

- 「3.行動変容自体の科学的妥当性」を提示
- サービス事業者は、既知のエビデンスを参考に「2.サービスによる行動変容の効果」に注力したサービス開発ができる



基準策定者による認証基準の策定・発行

- 品質と有用性の一部に関する基準の提示 (案)
  - 品質: 臨床上的安全性、技術保証、データ保護、相互運用性、アクセシビリティ、ユーザビリティ
  - 有用性: 「2.サービスによる行動変容の効果」(条件付き), 「3.行動変容自体の科学的妥当性」(指針への準拠)
- 規制ではなく任意の認証基準のため、イノベーションの阻害にはならない
- 国内SaMD承認や海外展開を見据える事業者、日本参入を検討する事業者のために、国内SaMD承認基準や海外基準との整合性は可能な限り担保



認証者による認証マークの付与

- 案: 認証マークを付与
  - 品質のみ認証基準を満たす認証マーク
  - 品質+「3」を満たすマーク
  - 品質+「2」「3」を満たすマーク



認証者による認証サービス一覧の公開

- 認証サービス一覧をHPで一般公開
- サービス利用者(雇用主企業・公的保険者・民間保険会社・自治体・個人等)は品質・有用性が担保されたサービスを検索でき、認証付きを優先的に利用
- 各ステークホルダーが関連する既存の仕組みにも埋め込み(例: データヘルス, 健康経営)

ヘルスケアサービスの社会実装プロセス



「予防・健康づくりに関する指針」を参考に、サービス開発を開始



+エビデンス

認証マークはサービスの普及を促進するため、認証基準に沿って、品質・有用性の一部を担保するようにサービスのエビデンスを構築



+エビデンス

認証者に自己申請、認証基準への準拠状況に基づき、認証者から認証マークを付与され、普及のお墨付きを取得



+エビデンス

専用サイトを通じて、サービス利用者の目に止まりやすくなることで、普及を促進

## 目次

(1) ヘルスケアサービスの研究開発に関する調査

(2) ヘルスケアサービスの社会実装に関する調査

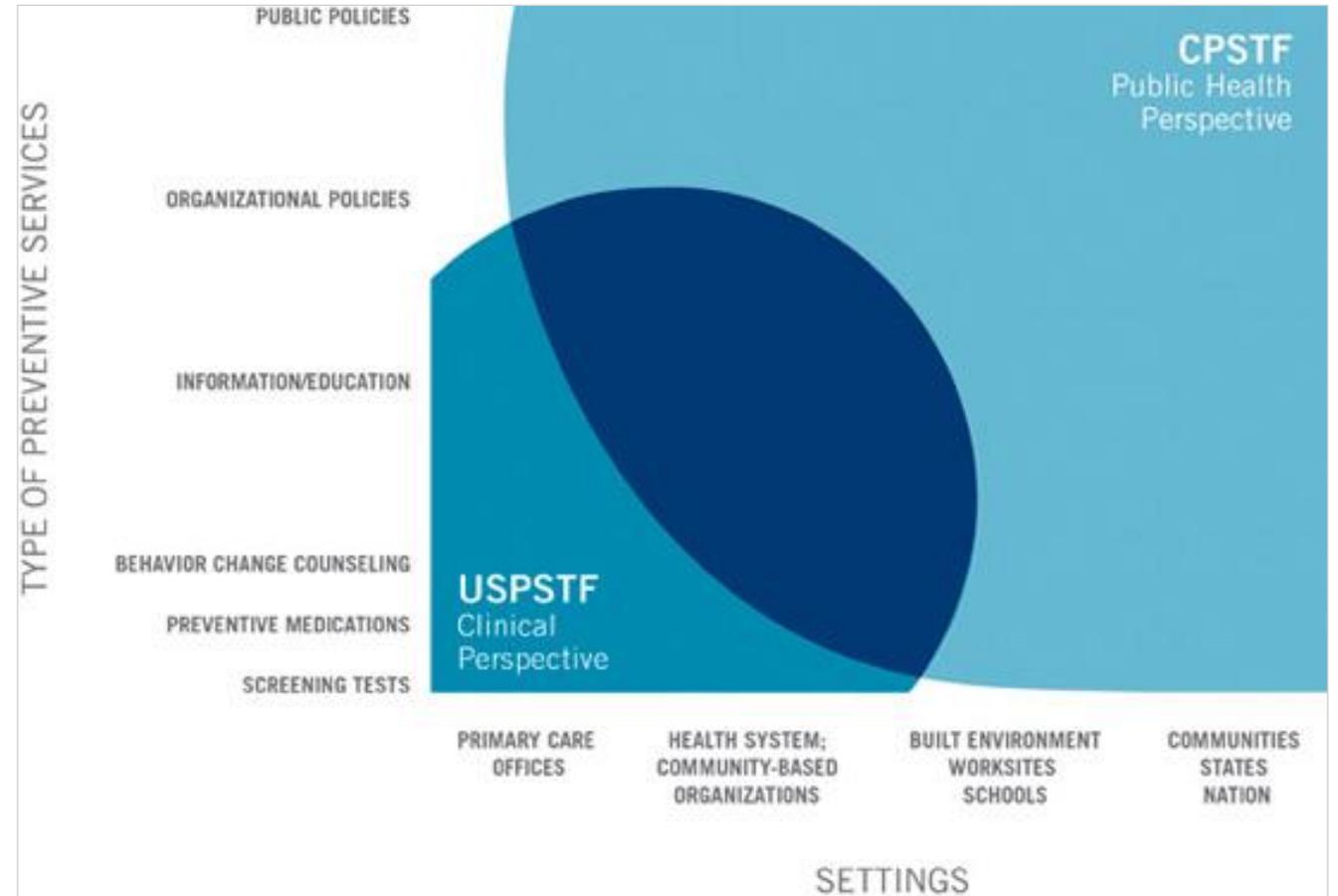
**(3) ヘルスケア社会実装基盤整備事業における支援**

# USPSTFとCPSTFの違いは、USPSTFがより医療専門家向けで、CPSTFがより広範な社会一般向けのトピックを扱っていることである

## USPSTFとCPSTFの違い

### USPSTFとCPSTF

- USPSTFは医療従事者・意思決定者向けに、システマティックレビューによるエビデンスベースの勧告を提供しており、AHRQが事務的・科学的・技術的なサポートを提供している
- 一方でCPSTFはより広範な公衆衛生領域をカバーすることでUSPSTFの業務を補完するためにDHHSにより1996年に設立された
- 両組織はともに効果的なエビデンスベースの予防介入を特定することを仕事としているが、協調してあまり重複のないように活動している
- 右記に活動領域の整理図を掲載する



# USPSTFはガイドライン作成と周辺業務を管轄

## USPSTFの詳細と日本への示唆

### 組織詳細

#### 組織概観

##### 設立経緯・役割

エビデンス整備を目的に1984年設立。科学的根拠に基づいた医療を専門とし、プライマリケアで行うべき予防サービスを推奨する、独立した有識者団体

##### 現在の組織

- 予防、エビデンスに基づく医療、プライマリーケアの分野で国内で認められた16人のボランティアメンバーで構成、議長1人と副議長2人
- FY22予算は\$11.5M (15億円程度)

##### ガバナンス

- AHRQディレクターがメンバーを4年任期で任命
- 利益相反がないようにメンバーを審査

##### 協力関係

- 各種学会や医療機関、医療系所管官庁等
- ガイドラインのドラフト作成はEPCs (Evidence-based Practice Center、AHRQが9大学に委託) が担当

#### 活動内容

##### ガイドライン作成

- USPSTF自体は1次研究は実施せず、システムティックレビューによりガイドラインを作成
- プライマリケアで提供される予防サービスや、臨床医が参考にできるサービスにのみ注力、兆候や症状のない患者が対象
- ライフスパン全般にわたる予防サービストピックを対象
- 既存のガイドラインは定期的に更新し、新しいものも随時作成

##### ガイドライン作成の手法整備

- ガイドライン作成の段取り整備
- 国内各種基準との整合方針
- ガイドラインのグレード定義や、リサーチニーズとエビデンスギャップの同定手法など、ガイドライン作成のためのメソッドロジーの整理

#### 特徴的な活動内容

##### ガイドラインのグレードを定義

エビデンスの強さと予防サービスの有益・有リスク性バランスで、グレード付け

##### メンバーの利益相反確認結果を公表

- 財務・非財務上の利益相反に関する全情報を開示、任期中も適時更新
- 利益相反はレベル1,2,3に分けられ、影響が大きい場合はそのガイドライン作りには参加しない等、調整が行われる

# USPSTFは様々な疾患に対する予防ガイドラインを主に医療従事者向けに100本以上出しており、予防介入の推奨可否を明確に定義までしている

## USPSTFガイドラインの全体像

### ガイドライン全体像

#### 外観

全129件のガイドライン (Recommendation)が掲載



#### 複数の整理軸でフィルター可能

- Status: Published, In progress
- Grade: A, B, C, D, I
- Age: Adolescent, Adult, Pediatric, Senior
- Category: Cancer: 右記
- Sex/Gender/Pregnancy Status: Female/Woman, Male/Man, Pregnant Persons
- Type of Preventive Service: Counseling, Preventive medication, Screening

#### 種類と件数

##### 注力領域

疾患別では、発達行動、感染症、代謝栄養内分泌状態に関するものが多い

	件数	%
癌	19	12.9
心血管障害リスク (心血管疾患)	15	10.2
発達と行動	18	12.2
感染症	18	12.2
障害リスク予防	3	2.0
精神衛生状態と中毒	14	9.5
代謝、栄養、内分泌状態	20	13.6
その他	7	4.8
筋骨格系疾患	4	2.7
産婦人科疾患	16	10.9
周産期ケア	7	4.8
視覚・聴力障害リスク	6	4.1
合計	147	100.0

※疾患分類が複数振られているものがあるため、全合計129を超える

### 特徴：グレード分け

エビデンスの強さと予防サービスの有益・有リスク性バランスで、グレード付け

#### Grade 定義

#### 推奨

<b>A</b>	USPSTFはこの医療サービスを推奨している。高い確実性で十分な効果がある	この医療サービスを提案ないしは提供する。
<b>B</b>	USPSTFはこの医療サービスを推奨する。高い確実性で適度な効果があるか、適度な確実性で適度または十分な効果がある	この医療サービスを提案ないしは提供する。
<b>C</b>	USPSTFでは、専門家の判断と個人の選択に基づいて、個別にこの医療サービスを提案ないしは提供することを推奨する。効果が小さいこと、この確実性が、少なくとも適度にある。	この医療サービスは、個人の状況により、特定の個人に対しては提供しないしは提供することを選択的に提案ないしは提供する
<b>D</b>	USPSTFはこの医療サービス提供を推奨しない。適度または高い確実性でこの医療サービスには効果がないか、リスクが効果より大きい	この医療サービスの使用をやめさせる
<b>I</b>	USPSTFは、医療サービスの効果とリスクのバランスを評価するには現在のエビデンスは不十分であると結論づけている。エビデンスが不足しているか、低品質であるか、相反しており、効果とリスクのバランスを判断できない	USPSTF推奨文の「臨床的検討事項」を参照。医療サービスを提供する場合は、個人が効果とリスクのバランスに関する不確実性について理解しているべき

# 多数のガイドラインをシステマティックに作成して対象疾患や対象患者を増やしていくために、作り方と内容記述方法の統一が有効に働いている USPSTFガイドラインの実例

## 実例

### 選定の考え方

下記の考え方で絞り込み

1. 外形基準: 13 hits
  - ✓ Published
  - ✓ Grade A or B
  - ✓ Adult
  - ✓ Counseling, preventive intervention
  - ✓ Not Pregnant
2. 対象疾患: 生活習慣病とメンタルヘルス (R4AMED採択課題に近いもの): 12 hits
3. 2015年以前は”Out of date”とされているためこれらを除き、右記3を選定

### 選定結果と内容の実例

Title	Population	Recommendations	Risk Assessment/Screening test	Interventions
Tobacco Smoking Cessation in Adults, Including Pregnant Persons: Interventions (2021)	妊婦含む18歳以上の成人	妊婦以外の成人喫煙者に対して行動介入と薬物療法を提供する  Grade A	妊婦含む全ての成人喫煙者に喫煙状況を探ねる: “5 A’s”: Ask, Advise, Assess, Assist, Arrange follow-up  “Ask, Advise, Refer”  “Vital Sign”: Treat smoking status as a vital sign	喫煙者に対し、禁煙介入を提供  妊婦の喫煙者には、行動カウンセリングを提供
Unhealthy Alcohol Use in Adolescents and Adults: Screening and Behavioral Counseling Interventions (2018)	妊婦含む成人	アルコールの接種状況を確認し、リスクの高い、または危険な飲み方をする人に、簡易な行動カウンセリング介入を行う  Grade B	プライマリケアの場合、多くの簡易なスクリーニング方法で、許容可能な感度と特異性で不適切なアルコールの接種状況を検知可能  スクリーニング方法は1~3つで十分正確に18歳以上の不適切な摂取状況を評価できる  AUDIT-C(飲酒習慣スクリーニングテスト)やSASQなど	妊婦含め18歳以上の成人のアルコール不適切摂取を減らすために有効な簡易な行動カウンセリングの介入方法が認められた  効果的な行動カウンセリング介入は、要素、投与、長さ、相互作用の数によって異なる  改善されたアウトカムに明確に関連する具体的な介入特性やコンポーネントの特定までは至っていない
Weight Loss to Prevent Obesity-Related Morbidity and Mortality in Adults: Behavioral Interventions (2018)	BMI30以上の成人	集中的な多要素の行動介入を提供または参照する  Grade B	米国の男性の35%以上、女性の40%が肥満  肥満は冠性心疾患のリスク増加、2型糖尿病、様々ながん、胆石、障リスクなどの健康上の問題に関連  特に65歳未満の成人の死亡リスクの高まりにも関係している	効果的な行動的介入は、食事の変更と運動を組み合わせ、参加者が体重を≥5%減らすか、維持するのに役立つように設計  介入の大半は1,2年続き、大半は12以上のセッションを実施  ほとんどの行動介入は、障壁の特定、体重の自己確認、ピアサポート、再発防止に関する問題解決に焦点を当てている  また、万歩計、食品計、運動ビデオ等のツールを提供した介入もあった

## 示唆

日本でのガイドラインと比較すると、以下の点で学びがある

### 作り方

- どのガイドラインも一定の編集ルールに基づいて作られており、「作り方」を統一している
- 100本を超すガイドラインが整備され、古いものはout of dateとされ、最新版が管理されている

### 内容記述方法

- リスク群のスクリーニング方法を明示
- 介入手法の具体化:
  - グループ、または個人を対象にした介入
  - 介入期間と頻度
  - 運動、食事など介入において対象にすべき行動変容の明記

# USPSTFガイドラインのグレードの判断はエビデンスの確実性とリスクベネフィットの兼ね合いで判断されている

## USPSTFガイドラインのグレードの判断

### グレードの判断は「確実性」が基本

#### Level of certainty 定義

<b>High</b>	入手可能なエビデンスからは、代表的なプライマリケア集団を対象として適切に設計・実施された調査から一貫した結果が常に得られる。こうした調査では予防サービスが健康アウトカムに与える影響を評価している。今後の調査結果に大きな影響を受ける可能性は低い。
<b>Middle</b>	<p>入手可能なエビデンスは予防サービスが健康アウトカムに与える影響を決定するのに十分であるが、見積もりの信頼度が下記のような要因に制約を受ける</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>個々の研究の数、規模、質</li> <li>個々の研究結果の不整合</li> <li>調査結果の一般化可能性が低く、プライマリケアのプラクティスへの適用が限定的</li> <li>一連のエビデンスの一貫性が欠如</li> </ul> <p>より多くの情報が得られると、観察された効果の大きさや方向が変わる可能性があり、この変更が結論を変えるのに十分な大きさになる場合がある</p>
<b>Low</b>	<p>入手可能なエビデンスが、健康アウトカムに与える影響を評価するのに下記のよう に不十分である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>調査の数が限られている</li> <li>調査設計や手法に重要な欠陥</li> <li>個々の研究の結果の不整合</li> <li>一連のエビデンス間のギャップ</li> <li>調査結果は通常のプライマリケアプラクティスには一般化して適用できない</li> <li>重要な健康アウトカムに関する情報不足</li> </ul> <p>より多くの情報があれば、健康アウトカムへの影響を推定できる可能性がある</p>

### リスクとベネフィットの兼ね合いでグレード付け

グレード付けはタスクフォースメンバー（16人）が判断

Level of certainty	Magnitude of Net benefit			
	Substantial	Moderate	Small	Zero/Negative
<b>High</b>	Grade A	Grade B	Grade C	Grade D
<b>Middle</b>	Grade A	Grade B	Grade C	Grade D
<b>Low</b>	Insufficient			

#### Magnitude of Net Benefit

- Substantial: ベネフィットがリスクよりも著しく大きい
  - Moderate: リスクベネフィット中程度
  - Small: リスクベネフィット小
  - Zero/Negative: リスクがベネフィットと同じまたはリスクの方が大きい
- Net Benefit** : リスクを考慮したうえでの総合的な予防サービスの有用性を指すスクリーニング検査などの予防介入によって2次的に引き起こされる可能性のあるリスクと予防介入のベネフィットを考慮したものを”Magnitude of Net Benefit”と呼んでいる。大規模RCTからそうしたリスクベネフィットの発生確率を推計し、Magnitudeを算定  
※詳細は下記リンクから確認可能

[Update on Methods: Estimating Certainty and Magnitude of Net Benefit | United States Preventive Services Taskforce \(uspreventiveservicestaskforce.org\)](https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/2012/02/update-on-methods-estimating-certainty-and-magnitude-of-net-benefit/)

# USPSTFのガイドライン作成は大きく5段階で行われ、様々なステークホルダーが関与し、様々なレビュープロセスが入って作成される

## ガイドライン作成プロセス

作成プロセス	Step1 トピック選定	Step2 リサーチプランのドラフト作成	Step3 パブコメレビューとリサーチプラン最終化	Step4 エビデンスレビューとガイドライン案作成	Step5 パブコメレビューと最終化
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. トピックのノミネーションは誰でも可能</li> <li>2. USPSTFがノミネートされたトピックをレビューし、国民の健康やプライマリケア、予防に対するインパクトを検討</li> <li>3. USPSTFが優先順位を決定</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. USPSTFとEPCsでリサーチプランを作成</li> <li>2. リサーチプランをパブコメサイトに掲載</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. USPSTFとEPCsで全パブコメをレビュー</li> <li>2. 最終リサーチプランをウェブサイトサイトに掲載</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. EPCsが査読付き論文としてのエビデンスをレビューし、エビデンスレビュー案を作成</li> <li>2. USPSTFが効果とリスクベネフィットを鑑み、ガイドライン案を作成</li> <li>3. USPSTFがガイドライン案とエビデンスレビュー案をパブコメサイトに掲載</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. EPCsとUSPSTFが全パブコメをレビューし、EPCsが最終化</li> <li>2. USPSTFが全パブコメを考慮し、最終化</li> <li>3. USPSTFがガイドライン最終版とエビデンスサマリーをウェブサイトに掲載に、査読付きジャーナルに投稿</li> </ol>

ステークホルダー	USPSTF member 16名とAHRQからのサポートスタッフ				
	EPCs Evidence-based Practice Center、AHRQが9大学に委託。米国の大学、医療センター、研究機関がEPCを引き受けている。所属するリサーチャーはMD、薬局医師、心理学者、理学療法士、その他の専門医等。適宜外部レビュアーにも協力依頼。				
	ウェブサイトから誰でもトピックをノミネーション可能	パブリックコメント4週間 協力組織、医療者、研究者、一般市民などから	パブリックコメント4週間 特にメーリングリスト登録者6万人にはメール回付		
検討ポイント	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ トピックがUSPSTFのスコープに合っているか（ターゲット集団、介入手法、1・2次予防か、プライマリケアで提供されるものか）</li> <li>✓ トピックが適してるか（関連性、重要性、インパクト、新しいエビデンスがあるか）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ リサーチクエスション、分析フレームワーク、エビデンス選定クライテリアの作成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ パブコメをサマライズした章を追加し、これを受けた修正点を明記</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ グレード付けのため、エビデンスの強度、リスクベネフィットを考慮</li> <li>✓ ベネフィットがリスクを上回るか、リスクがベネフィットを相殺するか、エビデンスがクリアか</li> <li>✓ 16人の投票でグレード決定</li> </ul>	<p>普及の努力を相当に行っている</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ ガイドライン作成関係者へのメーリス回付</li> <li>✓ メディア投稿、プレス説明会</li> <li>✓ 学会発表、投稿、ウェブサイト掲載</li> <li>✓ 医療者向けガイドライン閲覧アプリ、ポッドキャスト</li> </ul>

# TFメンバーの利益相反情報は開示され、任期中も適時更新。利益相反は3レベルに分けられ、利益相反があればガイドライン作成に参加しないことも利益相反回避の仕組み "Conflict of Interest Disclosures"

## 概要

- USPSTFはTFメンバーに対し、TFで扱うトピックに関連する財務/非財務上の利益相反に関する全ての情報を開示するよう要求
- TFメンバー候補は、選定される前に潜在的な競合も開示
- 開示内容は勤続期間中常時更新される
- 全利益相反情報はTF議長が利益相反クライテリアに基づいてレビュー

## レベルごとの対応

レベルごとにガイドライン作成への参加度を調整しており、調整結果はUSPSTFのWebsiteに掲載されて透明性が担保される

Level	定義	対応
1	特定トピックに関する判断に影響するとは想定されない非金銭的利害や、謝金など少額の金銭的利害関係	特段の対応なし。特定トピックへの参加を制限するほどのものではない
2	特定トピックに関する判断に影響するとは想定されない非金銭的利害や、1,000ドル未満の金銭的利害関係	TF内で報告するが、特定トピックへの参加を制限するほどのものではない
3	1,000ドル超の金銭的利害関係、TFメンバーの見解に影響する可能性のある重要な非金銭的利害	利害関係の性質によるが、トピックのリード、WGでの役割分担の回避、そもそも参加しないなど

### 金銭的利害関係の例（金額の多寡は問わない）

株式、コンサルティングフィー、研究助成金、ライセンス料、有識者委員報酬、アドバイザーフィー、謝礼・交通費等

### 非金銭的利害関係の例

特定トピックに関する公的コメントや証言、学会登壇での議長などリーダーシップ、特定トピックに傾倒したキャリア、これまで公表されている意見、アドボカシーなど

## 示唆

- TFメンバー選定時も利益相反をチェックしているが、選定後もチェックして常に更新している
- 利益相反回避に対して相当な労力をかけており、TFメンバー・事務局双方ともに負荷が大きいと推察される
- 相当の負担を強いてまで利益相反回避に取り組んでいるのは、ガイドラインの信憑性担保にとって利益相反回避の重要性が非常に大きいためと考えられる

# CPSTFは、人々の健康を改善する社会的・経済的利益を 特定するために、提案された介入策のレビューに関して 多くの活動を行っている

## CPSTFの詳細と日本への示唆

### 組織詳細

#### 組織概観



#### 設立経緯

米国保健福祉局(DHHS)が1996年に設立。コミュニティベースの健康増進方法や疾病予防介入方法についての科学的エビデンスに関するガイドラインを作成している

#### 現在の組織

- 15人の公衆衛生・予防専門家から成る独立した非連邦政府委員会。地域の予防サービス、公衆衛生・保健・保健・疾病予防に関する幅広い科学、実践、政策に関する専門知識を有する
- CPSTFと協議する4つの常設委員会（議会年次報告、健康公平性、手法、優先順位付け）があり、CDCスタッフがサポートしている

#### ガバナンス・協力関係

- 15人の公衆衛生・予防の専門家が、疾病予防センター(CDC)の所長に任命される
- ガイドライン作成は協力期間から6-10人のメンバーを集めて遂行

#### 活動内容

##### ガイドライン作成

- システムティックレビューにより、プログラム、サービス、その他の介入に関するガイドラインや所見を提供し、有効性や経済的インパクトを示すエビデンスを提供する

##### ガイドライン作成のための手法整備

- レビュープロセスにおける監督や参加、トピックエリアやレビューされるべき介入手法の優先順位付け
- 健康の公平性の推進
- 業務内容をまとめた年次報告書を作成し、研究のギャップを特定し、更なる研究のための優先分野に関する提言を行う

### 特徴的な活動内容

#### 公開会議開催の開催

- レビュー進行状況、内容の吟味、実証済みガイドラインの発行し、今後の調査対象領域の検討等のために、年3回の公開会議を開催

#### 利益相反の開示

- CPSTFメンバーは、潜在的な利益相反を事前に開示

#### 他組織との連携

- 32省庁と協力関係を構築
- 協力組織は、コミュニティガイドの活用推進、組織や構成員の見解・懸念・ニーズを伝え、トピック選定や優先順位付け、レビュー、提言結果の普及、提言とニーズのギャップをフィードバック

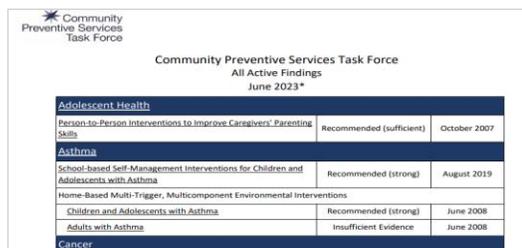
# CPSTFは230もの介入手法に関してシステマティックレビューから明確になったことをわかりやすく記載し、ガイドラインとして掲載

## CPSTFガイドラインの全体像

### ガイドライン全体像

#### 外観

#### 全230件のガイドライン (Interventions)が掲載



- CPSTFは230のガイドラインを特定し、21のトピック領域に整理
- 21のトピック領域は、思春期の健康、喘息、がん、糖尿病、過剰なアルコール摂取、健康情報伝達と健康情報技術、心臓疾患と脳卒中予防、HIV、性感染症と10代の妊娠、メンタルヘルス、自動車事故によるけが、栄養、身体活動、肥満、口腔健康、妊娠、健康に対する予防と対応、健康の社会的要因、タバコ、ワクチン、暴力、職場の健康である

#### 種類と件数

Topic area	# of interventions	%
思春期の健康	1	0%
喘息	3	1%
がん	49	22%
糖尿病	7	3%
過剰なアルコール摂取	10	4%
ヘルスコミュニケーション	3	1%
健康の公平性	13	6%
心臓疾患	9	4%
HIVとSTIs、10代の妊娠	11	5%
メンタルヘルス	8	4%
自動車事故によるけが	16	7%
栄養	5	2%
身体活動	17	8%
肥満	19	9%
口腔の健康	5	2%
妊娠	3	1%
緊急時の備え	1	0%
健康の社会的要因	-	-
タバコ	12	5%
ワクチン	18	8%
暴力	8	4%
職場の健康	5	2%

### 特徴：グレード分け

#### CPSTFの推奨事項と結果のカテゴリ

Grade	Number	Grade category
推奨する	168	推奨された介入には、強力または十分なエビデンスがある
推奨しない	2	CPSTFはベネフィットよりもリスクが著しく大きいときは、CPSTFは強力または十分なエビデンスがあっても推奨しない
不十分なエビデンス	55	CPSTFは、介入の有効性や不統一なエビデンスを特定する十分なエビデンスがない場合、介入を不十分なエビデンスとして扱う。介入が機能しないという意味ではなく、効果があるかは分からないということである

- エビデンスの強度については、さらにStrong, Sufficient, Insufficientで判断
- ベネフィットについてもさらにコストベネフィットで判断。そのコストベネフィットはQALYをいくら改善するためにいくらコストがかかるかで基準値を設けて判断

1. As of June 2023. Does not include inactive or archived reviews

# 多数のガイドラインをシステマティックに作成するための手法整備が有効に機能している、またDTxに関するガイドラインも複数作成されている CPSTFガイドラインの実例

## 実例

## 示唆

### 選定の考え方

下記の考え方で絞り込み

- 外形基準:  
✓ Recommend  
✓ 2010年代以降
- 対象疾患：生活習慣病とメンタルヘルス(R4AMED採択課題に近いもの):
- 介入がDTxに関するもの: 7件
- その中から新しいもの・イメージしやすいものを2つ選定

### 選定結果と内容の実例

Title	Recommendation	Audience	Topic	Strategy	Intervention	CPSTF Finding and Rationale Statement
Nutrition and Physical Activity: Digital Health and Telephone Interventions to Increase Healthy Eating and Physical Activity Among Students at Institutions of Higher Education (2021)	Recommended (Sufficient Evidence) ※有効性レビューのみであり、経済性レビューは行われていない	思春期・若年成人	栄養	カウンセリング 健康教育 テック	デジタルヘルス・電話介入 ウェブサイト、モバイルアプリ、テキストメッセージ、電話相談 プロフェッショナルコーチング、カウンセリング 食事内容、運動、体重、ゴールセッティングをセルフモニタリング コンピュータ生成だがカスタマイズしたフィードバック	介入による効果に関する根拠 食事行動（果物と野菜の接種、脂肪分の接種状況の改善） 運動（運動時間の改善） 体重（BMI、体重の改善） 上記に関するエビデンスを整理し、エビデンスが掲載されている論文数と、それら論文掲載データの中央値を示している
Obesity Prevention and Control: Digital Health Interventions for Adolescents with Overweight or Obesity (2019)	Recommended (Sufficient Evidence) ※有効性レビューのみであり、経済性レビューは行われていない	思春期・若年成人	肥満	カウンセリング 健康教育 テック	デジタルヘルスツール(ウェブサイト、モバイルアプリ、ウェアラブルデバイス)を用いてセルフモニタリングとゴールセッティング 医師、カウンセラー、栄養士、看護師、小児科医等の監修のもと、訓練された担当者が対象者の体重管理の意識啓発を行った 2か月にわたって対象者は体重、食事、運動をセルフモニタリング 対象者の各種サポートも実施(ツールの使い方、個人フィードバックなど)	介入による効果に関する根拠 BMIzスコアの改善 体脂肪率の改善 BMIの改善 上記に関するエビデンスを整理し、エビデンスが掲載されている論文数と、それら論文掲載データの中央値を示している

### 作り方

- どのガイドラインも一定の編集ルールに基づいて作られており、「作り方」を統一している
- 200本を超すガイドラインが整備され、古いものはinactiveとされ、最新版が管理されている

### 内容記述方法

- 対象者、介入手法、発見できたエビデンスを細かく明記
- 根拠の示し方:
  - 論文数
  - 中央値
  - その他追加情報

# CPSTFのガイドライン作成は有効性と経済性の2観点で行われ、有効性レビューは10段階のステップで作成される

## ガイドライン作成プロセス



ステークホルダー	CPSTF member 15名									
CPSTF prioritizationの策定時にはパブコメがある	<ul style="list-style-type: none"> <li>Community Guide Program staff: シニアサイエンティストがリード、ガイドライン作成全般を支援</li> <li>Subject Matter Experts: 研究者や医師など、連邦政府内外・アカデミアなどから該当トピックに詳しい者が参加</li> <li>CPSTF member: 少なくとも1人は参加</li> <li>CPSTF Liaisons: 当該ガイドラインをユーザーとして利用するコミュニティの代表として関連の協力組織から少なくとも1人は参加</li> </ul>									

検討ポイント	Step1	Step2	Step3	Step4	Step5	Step6	Step7	Step8	Step9	Step10
<ul style="list-style-type: none"> <li>“CPSTF prioritization”は5年おきに策定</li> <li>2020-25計画では9トピックが選定</li> <li>選定観点は、整合性、バランス、カバレッジなど</li> <li>CPSTFが様々な関係者と議論して、最後は審議と投票で決まる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>多様な観点を代表できるようにチームメンバーを選定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>重要性、予防可能性、協力組織の関心、リソースなどを踏まえ選定</li> <li>介入方法は例えば個別患者向けサービス、行動変容・社会プログラム、環境整備や政策</li> </ul>	<p>コンセプト固めの5アプローチ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.介入の定義</li> <li>2.組み入れ・除外基準</li> <li>3.リサーチクエスション</li> <li>4.分析フレームワーク</li> <li>5.適用可能性</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.既存のシステムティックレビュー等の調査</li> <li>2.文献データベースをサーチ(CochraneやPubMed等)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.タイトルスクリーニング</li> <li>2.アブストラクトスクリーニング</li> <li>3.本文スクリーニング</li> <li>4.PRISMAフローダイアグラムの作成</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.関連情報の調査</li> <li>2.論文の質を評価</li> <li>3.介入効果評価における調査設計の適合性を評価</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>分析フレームワークを用いて、インパクト、ベネフィット、有害性、エビデンスギャップなどを分析</li> </ul>	<p>Decision Tableからグレード付け</p> 	<p>普及の努力が相当に行われる</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>普及チームを組成</li> <li>ウェブ掲載、パンフレット作成、平易な言葉での資料の作成</li> <li>ドキュメント作成後は会員回付、HP作成、論文投稿、協力組織でのプレゼンテーション</li> </ul>	

# 優先トピックは5年おきに決定され、その選定は広範なステークホルダーとの議論を経て行われる

## ガイドライン作成のトピック選定について

### 優先トピック

- 優先トピックを示す“CPSTF prioritization”が5年おきに策定される
- 2020-25期は9トピックが選定
  - ① 心疾患と脳卒中予防
  - ② 傷病防止
  - ③ メンタルヘルス
  - ④ 栄養、身体活動および肥満
  - ⑤ 準備と対応
  - ⑥ 健康の社会的決定要因
  - ⑦ 物質使用
  - ⑧ たばこの使用
  - ⑨ 暴力防止

### 優先トピックの選定の仕方

1. Healthy People 2020（10年おきに策定されるアメリカの健康向上に関する国家計画）で挙げられているトピックからスタート
2. 様々なステークホルダーと議論してインプットを増やす（一般市民、CDC、自治体の公衆衛生部局、軍、連邦政府機関など）
3. 下記クライテリアでトピックを絞り込み
  - ① **整合**: 選定候補としている介入方法が、連邦政府や国民の取り組みとどの程度整合しているか
  - ② **バランス**: 公衆衛生トピック全体のバランスを鑑みてどのような立ち位置か、エビデンスギャップをどの程度埋められるか
  - ③ **負荷**: トピックがどの程度の疾病負荷や重症度を反映しているか
  - ④ **カバレッジ**: 十分なエビデンス全体に基づいた、信頼性の高いリコメンデーションを作成するCPSTFの能力はあるか
  - ⑤ **格差**: 介入により解決できる可能性のある重要な健康格差はあるか
  - ⑥ **インパクト**: 調査結果の関連性と臨床現場での有用性はどれほどか
  - ⑦ **予防可能性**: このトピックの介入による予防は、どの程度可能か
  - ⑧ **パートナーの関心**: 主なパートナーがトピックに関心を示す程度または優先度
4. 審議と投票で優先トピックを決定

### 示唆

トピック選定において、CPSTFでは「どのようなステークホルダーと議論して」「どのような観点で」決めるべきかが意識され、決め方も投票によるものであり、「選定の仕方」自体が明確化されている

# TFメンバーの利益相反情報は開示され、利益相反の程度別で可能なことと制限されることが定められており、ガイドライン作成に参加しないこともある利益相反回避の仕組み "Conflict of Interest Disclosures"

## 概要

- CPSTFのガイドライン作成には国民からの全幅の信頼が必要であり、CPSTFメンバーのレピュテーションは非常に重要
- CPSTFメンバーは、潜在的な利害関係を事前に開示
- 議長は会議冒頭で辞退があれば発表する
- 継続審議にかかっているトピックについても利害関係の変化があれば対応を更新する

## レベルごとの対応

CPSTF議長とCDCリーダーは、指定された基準に従って開示内容を確認し、潜在的な利益相反の性質と重要性に基づいて、次のいずれかのアクションを実施する

Action	判断	可能なこと	制限
A	特段の利益相反なし	全て	<ul style="list-style-type: none"> <li>特段の制限なし</li> </ul>
B	利益相反の内容次第	システムティックレビューチームへの参加 特定の介入アプローチに関する議論と投票	<ul style="list-style-type: none"> <li>制限はないが情報開示は必要</li> <li>CPSTFメンバーへの利益相反内容開示を義務付け</li> </ul>
C	利益相反の内容次第	特定の介入アプローチに関する議論と投票	<ul style="list-style-type: none"> <li>一部制限、情報開示も必要</li> <li>システムティックレビューチームへの参加を制限</li> <li>CPSTFメンバーへの利益相反内容開示を義務付け</li> </ul>
D	利益相反の内容次第	なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>大きく制限、情報開示も必要</li> <li>システムティックレビューチームへの参加、特定の介入アプローチに関する議論と投票を制限</li> <li>CPSTFメンバーへの利益相反内容開示を義務付け</li> </ul>

潜在的な利害関係の例: 金銭的利害関係、ビジネス上・職業上の利害関係、知財等

## 参考： 略語表記一覧

分類	略語	正式名称
用語	CBT	Cognitive Behavior Therapy
用語	DTAC	Digital Technology Assessment Criteria
用語	HIPAA	Health Insurance Portability and Accountability Act
用語	HITECH	The Health Information Technology for Economic and Clinical Health
米国機関	APA	American Psychological Association
米国機関	CDC	Centers for Disease Control and Prevention
米国機関	CMS	Centers for Medicare & Medicaid Services
米国機関	CPSTF	Community Preventive Services Task Force
米国機関	FDA	U.S. Food and Drug Administration
米国機関	USPSTF	U.S. Preventive Services Task Force
英国機関	AHSN	Academic Health Science Networks
英国機関	NHS	National Health Service
英国機関	NICE	National Institute for Health and Care Excellence
独機関	BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
独機関	DiGA	Digitale Gesundheitsanwendungen
独機関	GDPR	General Data Protection Regulation