

令和3年度

予防・健康づくりに関する大規模実証及び認知症関連事業
調査報告書

令和4年3月31日

株式会社日本総合研究所

目次

1	「予防・健康づくりの大規模実証」に関する有識者会議の開催	1
1.1	有識者会議の設置目的	1
1.2	有識者会議の設置及び開催	1
1.3	WGの設置及び開催	4
2	「予防・健康づくりの大規模実証事業」に係る調査	5
2.1	介入を実施する主体によるポジティブリスト活用に向けた調査	5
2.2	「予防・健康づくりの大規模実証」に関するテーマに関連する調査	8
2.3	大規模実証事業やその成果物の有効的な活用に関する調査	11
2.4	今後の検討に向けた論点	23
3	認知症に関連した調査等	24
3.1	事業の背景・目的	24
3.2	実施事項及びその成果	24
3.3	今後の方針	42
4	総括	44
4.1	「予防・健康づくりの大規模実証」に関する有識者会議の開催	44
4.2	「予防・健康づくりの大規模実証事業」に係る調査	44
4.3	認知症に関連した調査等	44

1 「予防・健康づくりの大規模実証」に関する有識者会議の開催

1.1 有識者会議の設置目的

令和元年6月に閣議決定された成長戦略実行計画にある通り、エビデンスに基づく予防・健康づくりの推進は重要な政策課題の一つである。このため、経済産業省と厚生労働省が一体となって、エビデンスに基づく予防・健康づくりの実証事業の実施に向けた検討が行われている。

実証事業の実施にあたり、統計学的な正確性を確保しつつ、実証事業の対象分野・実証手法等の基本的な方向性を定めるとともに、予防・健康づくりに関する国内外のエビデンスを整理したうえで、保険者等に対して適切な予防健康事業の実施を促進する必要がある。

そこで、令和2年度より、実証事業全体を統括するプラットフォームとして、「予防・健康づくりの大規模実証に関する有識者会議」が設置された。

1.2 有識者会議の設置及び開催

有識者会議においては、昨年度に引き続き、疫学や医療経済学、レセプト等情報のデータ管理及び解析等に専門的な知見及び実績を持つ研究者等に参画を依頼した。また今年度より、保険者や自治体等の予防健康事業に知見のある、奈良県立医科大学医学部公衆衛生学講座 教授 今村 知明氏、女子栄養大学 特任教授 津下 一代氏、及び東京大学未来ビジョン研究センター 特任教授 古井 祐司氏の3名に、新たに参画を依頼した。なお、本有識者会議の座長は、京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学分野 教授 中山 健夫氏に依頼し、実施された。委員一覧は下記の通りである。

図表 1-1 予防・健康づくりの大規模実証に関する有識者会議 委員一覧

	氏名 (敬称略・50音順)	所属
委員	今村 知明	奈良県立医科大学医学部公衆衛生学講座 教授
委員	後藤 励	慶應義塾大学 経営管理研究科/健康マネジメント研究科 教授
委員	近藤 尚己	京都大学大学院医学研究科 国際保健学講座社会疫学分野 教授
委員	曾根 智史	国立保健医療科学院 院長
委員	津川 友介	カリフォルニア大学ロサンゼルス校公衆衛生大学院医療政策学 助教授
委員	津下 一代	女子栄養大学 特任教授
委員長	中山 健夫	京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学分野 教授

委員	福田 英輝	国立保健医療科学院 統括研究官
委員	古井 祐司	東京大学未来ビジョン研究センター 特任教授
委員	松田 晋哉	産業医科大学 公衆衛生学教室 教授
委員	松山 裕	東京大学大学院 医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学分野 教授
委員	康永 秀生	東京大学大学院 医学系研究科 公共健康医学専攻 臨床疫学・経済学 教授

図表 1-2 予防・健康づくりの大規模実証に関する有識者会議 開催日時・議題

	日時	議題
第1回	令和3年9月28日 13:00～15:00	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 昨年度の振り返り ◇ ポジティブリスト作成に係る論点について <ul style="list-style-type: none"> ▶ ポジティブリストの作成方法 ▶ ポジティブリストの管理更新体制 ▶ ポジティブリストの利活用方法 ◇ 個別実証事業の進捗報告
第2回	令和4年3月17日 13:00～15:00	<ul style="list-style-type: none"> ◇ WGでの検討について ◇ 中間報告書骨子案について ◇ 来年度の検討について <ul style="list-style-type: none"> ▶ ポジティブリストの利活用、出口戦略について

1.2.1 有識者会議における議事概要

本有識者会議での議事概要は以下の通りである。

- United States Preventive Service Task Force（以下、USPSTFと表記）で推奨度が高い介入がある領域と、国内で施策のある領域は全く別の軸であるため、別々に整理したほうが良い。エビデンスが存在するものの日本では提供されていない領域を洗い出す必要がある。
- 国内施策として労働安全衛生法も追加いただきたい。
- ポジティブリストスケルトンの縦軸である介入手法は、日本で一般的に用いられている分け方と整合性を持たせるべき。
 - ▶ 健康日本21に応じた分け方が自治体にとって使いやすいだろう。ポジティブリストの利用者として想定されている自治体は、健康日本21に基づいてさまざまな事業を展開している。

- 対象者の年齢、ライフステージ等を加味したポジティブリストスケルトンを作るべき。例えば、齲蝕という疾患領域であっても高齢者と子供で予防に関するアプローチ方法が全く異なる。
 - ポジティブリストスケルトンは2次元として表現されているが、実際は3次元以上で表現されるべきものである。例えば、性別やライフコース等といった軸を設定する必要がある。
- ポジティブリストのスコープ範囲の設定、及びその一貫性が必要。
- 取り上げられているエビデンスは、個人への予防介入が中心となっている印象を受ける。予防・健康づくりの全体像を考えると、環境整備等のポピュレーションアプローチもスコープとした方が良い。
- スクリーニング・健診・検診はポジティブリストの範囲外となっているが、含めても良いのではないか。現状実施されている健診であっても、不必要なもの、エビデンスが存在しないものがある。自治体が健診等を実施している場合、顧客サービスという位置づけになるため中止するのが困難だ。ポジティブリストによってエビデンスが低いと明示されると、自治体にとって中止の意思決定が容易になる可能性がある。推奨項目のみが増えてしまうと医療費が増大する可能性があるため、ネガティブリストを作ってもいいかもしれない。
- 保険者インセンティブ制度で課題となっている事項も鑑みながらポジティブリストを整理していくとよいのではないか。例えば、保険者インセンティブ制度の評価項目は客観的に測定可能な項目が少なく、ほとんどが自己申告制。測定可能な項目の設定が課題になっている可能性がある。
- 具体的なポジティブリストを作成するにあたり、民間企業等からのプレッシャーがかかる可能性がある。例えば USPSTF では、Grade A または B に該当する予防手法が無料で提供するようオバマケアで規定されているため、Grade A または B としての推奨が民間企業の売上に直接反映される場合が多い。このようなことから、USPSTF では利害関係の確認が強調されている（委員やその家族が関連企業の株を持っていないか等の確認が行われている）。日本におけるポジティブリストについても利益相反を開示する必要があるだろう。
- ポジティブリストを作成・公表する意義は非常に大きい。国民健康保険は都道府県が取りまとめ役となっているため、都道府県がポジティブリストを活用できるだろう。一方健康保険組合は共同事業化を進めており、外注業者が事務局を請け負っている場合が多い。そのため、民間の委託事業者がポジティブリストを活用できると思われる。
- 文部科学省の革新的イノベーション創出プログラム（COI STREAM）では、予防・健康に関するさまざまなソリューションが開発されている。しかし、そのようなソリューションを自治体、企業、健康保険組合等に認めてもらえないという現状があるようだ。保険者、自治体等がソリューション導入の可否を検討したり、外注業者を選定したりする際にポジティブリストを活用できるだろう。開発業者もポジティブリストの内容を意識しながら開発することができる。

1.3 WG の設置及び開催

海外で示されたエビデンスを日本で推奨していくには、生活習慣や文化の違い、現行の制度や施策との関係性等を考慮する必要がある。また、エビデンスの強さだけでなく、公平性や経済性といった社会的なインパクトも考慮し、総合的に判断していくことが求められる。

そこで、海外エビデンスの国内への適用可能性を議論する会議体として、WG が設置された。WG では、USPSTF の推奨のうち、予防健康づくりに関連し、かつ国内での類似研究の実績があるものを題材にし、海外エビデンスを日本へ適用する際の留意事項について議論を行った。また、類似研究を実施している研究者へヒアリングを実施し、情報収集を行った。これらの結果を取りまとめ、留意事項について補記したリスト「エビデンスリスト+」を試行的に作成した。なお WG の委員は、有識者会議の委員のうち、社会疫学や医療経済学、自治体・保険者の保険事業等に特に知見のある研究者に参画を依頼し、実施された。委員一覧は下記の通りである。WG の座長は、国立保健医療科学院 院長 曾根 智史氏に依頼した。また、有識者会議の座長である中山 健夫氏には、オブザーバーとして同席を依頼した。

図表 1-3 WG 委員一覧

	氏名 (敬称略・50 音順)	所属
委員	後藤 励	慶應義塾大学 経営管理研究科/健康マネジメント研究科 教授
委員	近藤 尚己	京都大学大学院医学研究科 国際保健学講座社会疫学分野 教授
委員長	曾根 智史	国立保健医療科学院 院長
委員	津下 一代	女子栄養大学 特任教授
オブ ザー バー	中山 健夫	京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学分野 教授

図表 1-4 WG 開催日時・議題

	日時	議題
第 1 回	令和 3 年 12 月 17 日 19 : 00 ~ 21 : 00	<ul style="list-style-type: none"> ◇ WG の位置づけについて ◇ WG で検討するトピックについて ◇ 個票検討の視点について
第 2 回	令和 4 年 2 月 21 日 8 : 00 ~ 10 : 00	<ul style="list-style-type: none"> ◇ ヒアリング実施報告 ◇ エビデンスリスト+の記載案について

2 「予防・健康づくりの大規模実証事業」に係る調査

2.1 介入を実施する主体によるポジティブリスト活用に向けた調査

「予防・健康づくりの大規模実証」に関する有識者会議、WGで議論を行う「予防・健康づくり分野のポジティブリスト」について、その社会実装を見据え、経済産業省の施策に沿う健康経営に着目し、現時点での「予防・健康づくり分野のポジティブリスト」の受容性や活用意向等を確認することを目的にヒアリング調査を実施した。具体的には、健康経営に関するソリューションを提供する企業と、健康経営に先進的に取り組む企業（ソリューションを活用する企業）に対してヒアリング調査を実施した。

2.1.1 健康経営ソリューション提供企業へのヒアリング

健康経営に関するソリューションを提供する企業における、現時点での「予防・健康づくり分野のポジティブリスト」の受容性や活用意向等を確認することを目的に、以下の企業にヒアリング調査を実施した。以降、各企業のヒアリングサマリを記載する。

図表 2-1 ヒアリング実施先（健康経営ソリューション提供企業）

企業	事業概要等	ヒアリング実施日
A社	生活習慣改善サービス等の提供	令和4年3月8日
B社	健康経営サポートサービス等の提供	令和4年3月14日

(1) A社

【ソリューション開発時におけるポジティブリストの活用可能性】

- NICEの推奨は、当たり前の事項が多く、目新しいものはない。具体的な開発の参考になるとは考えにくい。一方で、エビデンスを収集する際の「入り口」としては非常に有用である。弊社では一からエビデンス収集をおこなっているが、網羅的に探索するのは負担が大きく、英語文献を読み込む際には言語の問題もある。
- まずは論文文化された研究を参照したい。対象や方法が整理されており、必要な情報を参照できるからである。論文文化されていない研究でも、「背景情報」「結果」があれば参考になる。例えば、自治体等の実証実験は割り付け等の実施が倫理的に難しい。そのような背景がわかると解釈の参考になる。

【企業や保険者等への営業時におけるポジティブリストの活用可能性】

- 保険者は、保険者同士の口コミを参考に事業者を選定することが多い。サービス事業者の『通信簿』を作成し、保険者同士で共有しているという話も聞く。ポジティブリストが『通信簿』の代替となりうるのではないかと（『通信簿』には「効果」「価格」「企業のリスク管理力」「営業担当に対する印象」等が記載されている）。
- 新しい介入に関するトピックがあると、保険者の採用ハードルが低くなるので有難い。保険者は、新しい介入や前例のない介入の導入に慎重なため、ポジティブリストが後押しとなることを期待したい。

- 個社サービスレベルでの推奨付与は難しいだろうが、推奨の根拠として個社サービスのエビデンスが参照されていると、事業者もありがたいし、保険者も個社サービスを参照しやすくなるのではないかと。
- 同じ種類の介入でも、細かいユーザビリティの設計によって効果は変わる。どこまで一般化して推奨するか、検討が必要だろう。
- もしも、ポジティブリストを基にした企業・健保の取組が上手くいかなかった場合、ポジティブリストに対する印象が悪くなる可能性がある。明確な推奨を付けるのはリスクがあるのではないかと。

(2) B社

【ソリューション開発時におけるポジティブリストの活用可能性】

- ポジティブリストの有用性は感じる。健康経営に直接的に影響を与えるかはわからないが、個々の従業員への介入を標準化していくことには意味があると考え。
- NICEのような全般的な記載（デジタルサービスの活用）を前提に、さらに個別疾患に対する具体的な介入が示されていることが理想である。また、推奨内容は職種（デスクワーク・工場労働者・営業など）によっても異なる。現場で落とし込むには細かくせざるを得ない。

【企業や保険者等への営業時におけるポジティブリストの活用可能性】

- 営業時に活用できる可能性はある。
- ポジティブリストの「便益」として、取組のアウトカムと企業のパフォーマンスの関係性を見せていくべきである。企業（特に感度の低い）を啓蒙していく情報提供にはなる。
- 弊社ではロンドン大学の論文を整理し、監修をうけて行動変容技術（BCT）の研究を行っているが、その取組を顧客に理解してもらうのはなかなか難しい。ポジティブリストとして粒度が荒い情報をまずは提示する方が、理解が進むのではないかと考える。ポジティブリストを説得材料に使えると便利である。

2.1.2 健康経営に先進的に取り組む企業へのヒアリング

健康経営に先進的に取り組む企業における、現時点での「予防・健康づくり分野のポジティブリスト」の受容性や活用意向等を確認することを目的に、以下の「健康経営銘柄 2022」企業にヒアリング調査を実施した。以降、各企業のヒアリングサマ리를記載する。

図表 2-2 ヒアリング実施先（健康経営に先進的に取り組む企業）

企業	業種	ヒアリング実施日
C社	化学	令和4年3月14日
D社	情報・通信業	令和4年3月18日

(1) C社

【健康経営サービス選択における現状】

- 当社が実施している取組は当社内の研究部門から生まれたサービスであり、他社サービスを

「選択」したわけではない。そのため、研究部門が当たり前のように国内外の論文等を参照しながらサービス開発を実施していることになる。また他社の健康増進に関する取組についてもウォッチしている。

【健康経営サービス立ち上げ時におけるポジティブリストの活用可能性】

- 健康増進介入は対象者の特性に応じて介入を変えるべきであり、対象者全般に対する推奨は役に立たない。「対象者の特性」の粒度感、例えば男女、年代、働き方の3軸のマトリクス。「働き方」とは、例えば、オフィスワーカー、工場勤務（日勤、交代勤）、シフト制など。
- ポジティブリストイメージは、学会のポスターセッションのような単なる「エビデンスの事例紹介」に過ぎず、そのまま健康経営企業のアクションにつながることはない。
- ポジティブリストを作り、それが制度（健康経営銘柄項目等）へ落とし込まれるのであれば、ポジティブリストに記載された推奨が実現されるためのサポートとセットで実施されないと意味がない。健康経営銘柄項目に入れ込むということは、つまり健康経営銘柄を取りたい企業にその取組を強制するということ。
- ポジティブリストはむしろイノベティブな健康経営ソリューションが生まれる機会を阻害するのではないか。ポジティブリストが公開され、それが健康経営銘柄項目に入れ込まれると、むしろ項目に関連するサービスしか生まれなくなってしまうのではないか。

(2) D社

【健康経営サービス選択における現状】

- 健康経営に取り組み始める際に、参照したエビデンスとしては、朝食、ウォーキング、歯磨き、休肝日、禁煙等については、厚労省が掲げている情報程度である。インセンティブ設計についても他の健保組合の取組を参考にした程度である。当時はエビデンスが重要であるという発想になかったのが正直なところである。

【健康経営サービス立ち上げ時におけるポジティブリストの活用可能性】

- 推奨を一本化することは難しいだろうが、こういう方には、こういう食事が推奨される、といった、いくつかのケースに分類され、こちらが選択できる情報があれば参考になる。
- 利用者として、どの会社のどのアプリを利用するのか、判断基準に関して、提唱していただきたい。導入の際の安心感につながる感じる。
- NICE の記載内容は、具体的に何をすればいいのか、という疑問は残る。これから健康経営に真剣に取り組むような企業にとっては、一步を踏み出しにくい情報になっていると感じる。例えば、「こんな企業はこういう活用事例があるよ」という見せ方をしてくれると納得しやすい。成果の記載についても同様に、具体的な事例として何%改善した、等の記載がなければ、参考としづらい。

2.2 「予防・健康づくりの大規模実証」に関するテーマに関連する調査

日本国内での社会実装が可能なポジティブリストを作成するためには、海外ポジティブリストと国内施策を突合したうえで、ポジティブリストのテーマ選定や実際のポジティブリスト作成に進む必要がある。上記の作成プロセスにおける具体的なタスクを整理し、タスク遂行上における課題を具体的に洗い出す必要がある。これらを踏まえ、経産省の事業が存在する、あるいは親和性のある領域である、生活習慣病に対する運動・栄養介入に関して、海外ポジティブリストと国内施策の突合調査を試行的に実施した。

2.2.1 生活習慣病に係る行政施策と海外エビデンスの突合

■海外ポジティブリストのエビデンス

USPSTF において、生活習慣病に関する海外エビデンスを抽出した。

図表 2-3 生活習慣病×運動・栄養に関する USPSTF 推奨（循環器リスクを有する成人向け）

介入対象	Recommendation	Grade
循環器リスクを有する成人 Adults with cardiovascular disease risk factors	USPSTFは、循環器リスクを有する成人に対し、健康的な食事と身体活動を促すための行動変容介入を行うことを推奨する。 The USPSTF recommends offering or referring adults with cardiovascular disease risk factors to behavioral counseling interventions to promote a healthy diet and physical activity.	B
介入手法	・ Face-to-faceでの介入をベースに、電話やウェブ等での追加介入を行う *介入手法による効果の違いは言及無し	
介入量	・ 先行研究における介入回数の中央値は12回（範囲：5～27回）であり、12カ月（範囲：6～18カ月）にわたって、計6時間（範囲：2.1～16.5時間）の介入を行っている	
行動変容の手法	・ 食事や身体活動、減量に関するゴール設定、自己モニタリング、動機づけ面接	
介入主体	・ 先行研究ではプライマリケア医以外が多く、看護師、栄養士、理学療法士、カウンセラーなどが介入している	
食事に関する行動変容の目標	・ 飽和脂肪酸、ナトリウム、糖質、砂糖の摂取量を減らす ・ 野菜、フルーツ、全粒穀物、オメガ3脂肪酸、魚の摂取量を増やす ・ 地中海食を接種する	
運動に関する行動変容の目標	・ 週に90分～180分の中強度の運動を行う	
便益	・ 健康的な食事と身体活動を促すための行動変容介入は、心筋梗塞や脳卒中等の循環器疾患のリスクを減らすことに対する十分なエビデンスが蓄積されている	
リスク	・ 行動変容介入のリスクに関する直接的なエビデンスはほとんど存在しない	

出所： USPSTF Recommendation: Healthy Diet and Physical Activity for Cardiovascular Disease Prevention in Adults With Cardiovascular Risk Factors: Behavioral Counseling Interventions

図表 2-4 生活習慣病×運動・栄養に関する USPSTF 推奨（循環器リスクを有さない成人向け）

介入対象	Recommendation	Grade
循環器リスクを有さない非肥満の成人 Adults without obesity who do not have known cardiovascular disease risk factors	・ USPSTFは、高血圧、脂質異常症、異常血糖値、糖尿病を有さない非肥満の成人に対して健康的な食事と身体活動を促すための行動変容介入を行う場合は、個別に判断するようプライマリケア医に推奨する。 ・ 循環器リスクを有さない非肥満の成人に対する循環器疾患予防を目的とした行動変容介入は、効果はあるものの小さいことが先行研究で示されている。 ・ 行動を変容させることに高い関心に対しては、行動変容介入により、より良い効果を得られる可能性がある。 The USPSTF recommends that primary care professionals individualize the decision to offer or refer adults without obesity who do not have hypertension, dyslipidemia, abnormal blood glucose levels, or diabetes to behavioral counseling to promote a healthful diet and physical activity. Existing evidence indicates a positive but small benefit of behavioral counseling for the prevention of cardiovascular disease (CVD) in this population. Persons who are interested and ready to make behavioral changes may be most likely to benefit from behavioral counseling.	C
介入手法	・ 先行研究によると、用量反応関係（dose-response effect）がみられ、強度が高い方がより良い効果が得られている 低強度の介入 ・ 先行研究では、紙やウェブベースでのテラーメイド型の行動変容フィードバックが月一回、3年以上行われている 中強度の介入 ・ 先行研究では、Face-to-faceやグループカウンセリングをベースに、電話、メール等でのフォローアップが行われており、介入期間は4週間から6年間。	
行動変容の手法	・ 先行研究における行動変容手法は、ゴール設定、計画・モニタリング・フィードバック、動機づけ面接、ソーシャルサポート等。	
介入主体	・ 先行研究では、プライマリケア医、健康教育者、行動変容の専門家、栄養士、運動指導員が介入を実施している。	
便益	・ 循環器リスクを有さない非肥満の成人に対する健康的な食事と身体活動を促すための行動変容介入は、効果はあるものの小さい。	
リスク	・ USPSTFがレビューした88の介入試験のうち、14が有害事象について報告している。	

出所： USPSTF Recommendation: Healthful Diet and Physical Activity for Cardiovascular Disease Prevention in Adults Without Known Risk Factors: Behavioral Counseling

■ 関連する経済産業省施策

生活習慣病に対する運動・栄養介入の USPSTF に関する経済産業省施策を整理した。

図表 2-5 健康経営優良法人認定制度（生活習慣病に対する運動・栄養関連）

健康経営優良法人認定制度 評価項目	該当設問
食生活の改善に向けた取り組み	外部事業者・管理栄養士等による栄養指導・相談窓口の設置
	社員食堂など給食施設において、法定を超える管理栄養士・栄養士の配置を行い、栄養管理された食事の提供を実施
	栄養バランスに配慮した仕出弁当や食事を提供できる環境の整備（1の給食施設を除く）
	食生活改善に向けたアプリ提供、カロリー記録等のサポートの実施
	第三者認証を受けた健康に配慮した食事（飲料を除く）を提供する環境の整備（社員食堂での提供・食事の補助等）
運動機会の増進に向けた取り組み	朝食欠食対策として社員食堂などで朝食の提供を実施
	職場外のスポーツクラブなどの提携・利用補助
	職場内にジムや運動室などを設置
	運動奨励活動（歩数計の配布、歩行奨励・表彰等）の実施
	スポーツイベントの開催・参加補助
	心身の健康増進を目的とした旅行（ヘルスツーリズム）を開催し、運動の習慣付けを指導
	職場における体操の実施
	官公庁・自治体等の職域の健康増進プロジェクトへの参加（例：スポーツ庁「FUN+WALK PROJECT」など）
	スポーツ庁「スポーツエールカンパニー」の認定取得
	立ち会議スペースや昇降式デスクなど、通常の勤務を通して運動量が向上するオフィス設備の設置
運動習慣定着のため、徒歩通勤や自転車通勤のための設備の導入・支援	

出所：経済産業省 令和2年度 健康経営度調査（従業員の健康に関する取り組みについての調査）

■ USPSTF recommendation と健康経営銘柄評価項目（食生活・運動）の突合

USPSTF が推奨する「医療従事者等による食事等に関する行動変容介入」は、健康経営銘柄評価項目の「外部事業者・管理栄養士等による栄養指導・相談窓口の設置」に該当するといえる。

しかし、健康経営銘柄評価項目では循環器リスクの有無による推奨グレードの違いについて考慮されておらず、また具体的な介入手法、介入量、行動変容の目標に関して言及されていない。

図表 2-6 USPSTF recommendation と健康経営銘柄評価項目（食生活・運動）

推奨	対象者	USPSTF recommendation		健康経営チェック項目		
		項目	対象者	項目	対象者	具体的な方法
医療従事者等による食事等に関する行動変容介入	循環器リスクを有する成人	介入手法	・ Face-to-faceでの介入をベースに、電話やウェブ等での追加介入を行う	外部事業者・管理栄養士等による栄養指導・相談窓口の設置	循環器リスクの有無に応じた対象者の限定はなされていない	介入主体については限定しているが、介入手法、介入量、行動変容の目標については言及されていない
		介入量	・ 先行研究における介入回数の中央値は12回であり、12カ月にかけて、計6時間の介入を行っている			
		行動変容の手法	・ 食事や身体活動、減量に関するゴール設定、自己モニタリング、動機づけ面接			
		介入主体	・ 先行研究ではプライマリケア医以外が多く、看護師、栄養士、理学療法士、カウンセラーなどが介入している			
	食事・食事の行動変容の目標	・ 飽和脂肪酸、ナトリウム、糖質、砂糖の摂取量を減らす ・ 野菜、フルーツ、全粒穀物、オメガ3脂肪酸、魚の摂取量を増やす、地中海食を接種する ・ 週に90分～180分の中強度の運動を行う				
	非肥満の成人	介入手法	・ 【低強度の介入】先行研究では、紙やウェブベースでのテーラーメイド型の行動変容フィードバックが月一回、3年以上行われている ・ 【中強度の介入】先行研究では、Face-to-faceやグループカウンセリングをベースに、電話、メール等でのフォローアップが行われており、介入期間は4週間から6年間。			
介入主体		・ 先行研究では、プライマリケア医、健康教育者、行動変容の専門家、栄養士、運動指導員が介入を実施している。				

前頁の通り「外部事業者・管理栄養士等による栄養指導・相談窓口の設置」は USPSTF で推奨されているが、その他の健康経営銘柄項目に関するエビデンスの記載はない（プライマリケア以外の場面における予防手法は USPSTF のスコープ外）。

運動に関する USPSTF の記載は「週に 90 分～180 分の中強度の運動」といった粗い記載にとどまり、徒歩通勤支援といった具体的な介入手段に関するエビデンスも確認できない。

図表 2-7 食生活・運動に関するその他の健康経営銘柄項目と USPSTF エビデンス

健康経営チェック項目		USPSTFとの突合
運動機会の増進	職場外のスポーツクラブなどの提携・利用補助	<ul style="list-style-type: none"> ● プライマリケア以外の場面における介入手段は USPSTF のスコープ外であるため、「昇降式デスクの設置」「朝食提供」等に関するエビデンスの記載がない <ul style="list-style-type: none"> ➢ USPSTF のスコープは「プライマリケアで提供される予防サービス」である ● 「徒歩通勤や自転車通勤の支援」など具体的な介入の詳細に関するエビデンスは明確には記載されていない <ul style="list-style-type: none"> ➢ USPSTF の記載は「週に90分～180分の中強度の運動」といった粗い記載にとどまり、運動内容の詳細に関する記載はない
	職場内にジムや運動室などを設置	
	運動奨励活動（歩数計の配布、歩行奨励・表彰等）の実施	
	スポーツイベントの開催・参加補助	
	心身の健康増進を目的とした旅行（ヘルスツーリズム）を開催し、運動の習慣付けを指導	
	職場における体操の実施	
	官公庁・自治体等の職域の健康増進プロジェクトへの参加	
	スポーツ庁「スポーツエルカンパニー」の認定取得	
	立ち会議スペースや昇降式デスクなど、通常の勤務を通して運動量が向上するオフィス設備の設置	
	運動習慣定着のため、徒歩通勤や自転車通勤のための設備の導入・支援	
食生活の改善	法定を超える管理栄養士・栄養士の配置を行い、栄養管理された食事の提供を実施	<ul style="list-style-type: none"> ● 健康的な食事と身体活動を促すための医療従事者等による行動変容介入が推奨されている <ul style="list-style-type: none"> ※ただし循環器リスクのない成人へのエビデンスは Grade C にとどまる
	栄養バランスに配慮した仕出弁当や食事を提供できる環境の整備	
	食生活改善に向けたアプリ提供、カロリー記録等のサポートの実施	
	第三者認証を受けた健康に配慮した食事（飲料を除く）を提供する環境の整備	
	朝食欠食対策として社員食堂などで朝食の提供を実施	
外部事業者・管理栄養士等による栄養指導・相談窓口の設置		

2.2.2 考察

生活習慣病に係る行政施策と海外エビデンスの突合を試行的に実施したところ、プライマリケア以外の場面における予防手法は USPSTF のスコープ外であり、また USPSTF Recommendation の記載内容と健康経営銘柄評価項目の粒度が対応していないため、USPSTF と健康経営銘柄評価項目の整合を見ることには限界があることが示唆された。このようなレベル感で海外エビデンスを確認するには、USPSTF 以外の海外ポジティブリストやシステマティックレビュー集、一次論文も参照する必要があることが分かった。

図表 2-8 USPSTF を基に国内施策のエビデンスを確認する際の限界・問題点

USPSTF Recommendationがスコープとする予防手段の範囲	USPSTF Recommendationの粒度感
USPSTF Recommendationのスコープは「プライマリケアで提供される予防サービス」であり、プライマリケア以外の場面における介入手段はそもそもUSPSTFのスコープ外。そのため、健康経営等プライマリケア以外の予防施策に関するエビデンスを確認する際には情報が不足している。	USPSTF Recommendationの記載内容の粒度は粗く、具体的な介入の詳細（介入手段、介入量等）に関する記載は先行研究の列挙にとどまる。そのため、健康経営銘柄の評価項目等の具体的な内容に関するエビデンスを確認する際には情報が不足している。
国内施策の粒度感によっては、エビデンスを確認するためのソースとしてUSPSTF Recommendationは不十分	
予防手段の範囲を広げるため、USPSTF以外の海外ポジティブリスト（NICE等）やシステマティックレビュー集（コクラン等）も併せて参照する必要がある	粒度の粗さを補うため、USPSTFが参照している一次論文等を深掘りする必要がある

2.3 大規模実証事業やその成果物の有効的な活用に関する調査

予防・健康づくりの大規模実証に関する有識者会議等において、下記のような委員の発言があった。これらの発言を踏まえ、日本における今後のポジティブリスト作成・管理更新の組織体制検討にあたっての示唆を得ることを目的に、諸外国のポジティブリスト作成団体の組織体制に関するデスク調査ならびにヒアリング調査を実施した。

図表 2-9 予防・健康づくりの大規模実証に関する有識者会議等における委員の発言
(抜粋)

推奨トピック選定	独立性を担保したうえで推奨トピックを選定すべき ・ USPSTF のように、パブリックコメントで広く意見を募ることも一案
推奨作成	・ USPSTF のように、アカデミアのみならず臨床医や当事者団体、保険者等の意見も踏まえた推奨内容とすべき
更新・管理	・ ポジティブリストの推奨内容は、定期的に更新していく必要 ・ (NICE のような) ポジティブリストの更新・管理を担当する組織が必要
社会実装	・ 出口 (社会実装) から逆算してポジティブリストを作成すべき ・ ポジティブリストを単に公開するだけでは社会実装に至ることは困難

2.3.1 海外ポジティブリスト等に関するデスク調査

予防・健康分野を含むポジティブリストである米 USPSTF・英 NICE について、政府との関係性 (独立性)、推奨作成のプロセスと関与するステークホルダー、推奨の管理・更新の実態、推奨が社会実装されるまでのプロセスと社会実装に向けた活動内容等に関するデスク調査を実施した。調査サマリは以下の通りである。

図表 2-10 海外ポジティブリスト等に関するデスク調査 調査サマリ

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

出所：各種公開情報を基に作成

■USPSTF

・ USPSTF の概要

USPSTF とは、予防医学アプローチに関して系統的レビューを行い、プライマリケアの現場で提供される予防サービスに関する Recommendation を公表しているアメリカの作業部会である。

図表 2-11 USPSTF の概要

結成年	1984
主幹国	アメリカ
公表Recommendations	102編 (2021年7月現在)
年間予算 (2021年)	約12億円 (\$11.54 million) https://www.ahrq.gov/cpi/about/mission/operating-plan/index.html
Recommendationの範囲	プライマリケアの現場で提供される予防サービスまたはプライマリケアの臨床医が推薦する予防サービス ¹
政府との関係性	<ul style="list-style-type: none"> Recommendationは政府とは独立しており、AHRQやアメリカ合衆国保健福祉省の公式見解ではないと明記されている² アメリカ合衆国議会に対し、予防サービスに関するエビデンスギャップや今後更に研究すべき優先テーマについて毎年助言

1. "The recommendations address only services offered in the primary care setting or services referred by a primary care clinician."
2. "Recommendations made by the USPSTF are independent of the U.S. government. They should not be construed as an official position of the Agency for Healthcare Research and Quality or the U.S. Department of Health and Human Services."

出所：United States Preventive Services Taskforceウェブサイトを基に日本総研作成

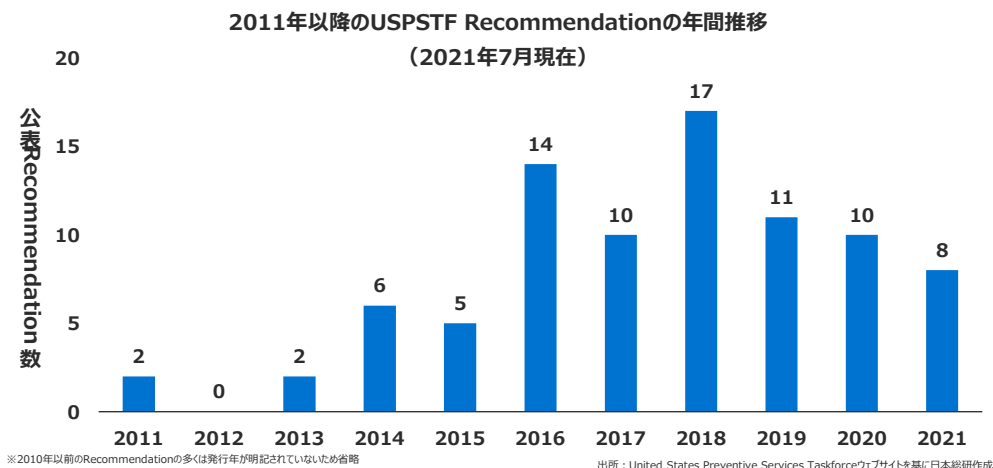
・ 政府との関係性

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

・ 年間予算及び年間推奨作成数

USPSTF の年間予算は約 12 億円である。2016 年以降、年間 10 以上の Recommendation が公表されている。

図表 2-12 USPSTF 年間推奨作成数

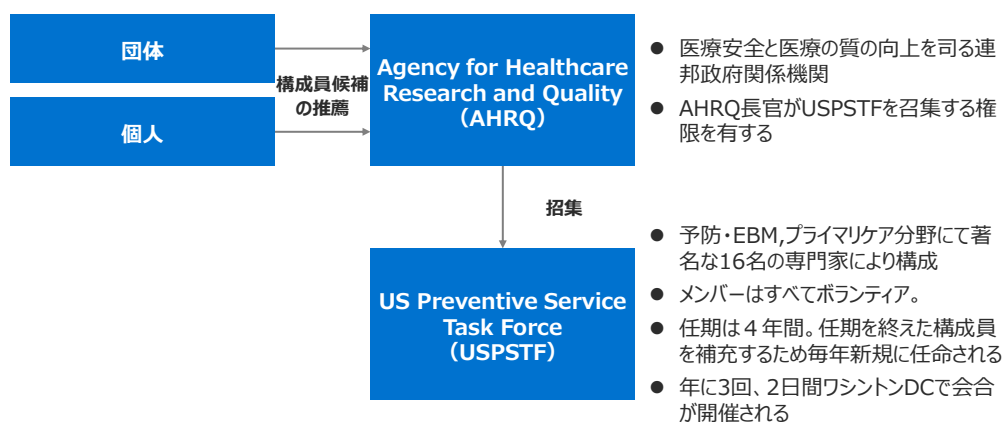


- Recommendation の作成プロセスに関与する主な組織
 実際のエビデンス調査等を行うのは、Evidence-based Practice Center (EPC) という実働部隊である。EPC が実施したエビデンス調査等を踏まえ、USPSTF が Recommendation の最終化等を行う。

- USPSTF 構成員の任命プロセス

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) が予防・EBM、プライマリケア分野にて著名な 16 名の国内専門家を USPSTF の構成員として任命する。団体や個人が AHRQ に構成員候補を推薦することができる。

図表 2-13 USPSTF 構成員の任命プロセス



出所：United States Preventive Services Taskforceウェブサイトを基に日本総研作成

- USPSTF 構成員の所属及びバックグラウンド
 2021年7月現在の USPSTF 構成員 16名のうち、臨床医が6名となっている。

図表 2-14 USPSTF 構成員の所属及びバックグラウンド

役割	名前	所属 (役職)		バックグラウンド			
		大学・研究機関	病院・診療所	MD	Nurse	MPH/MSPH	PhD
Chairperson	Karina W. Davidson	○ (副理事長)					○(健康心理学)
Vice-Chairperson	Michael J. Barry		○ (臨床医)	○		○	
Member	Carol M. Mangione	○ (部門長)		○			
	Michael Cabana	○ (教授)	○ (臨床医)	○		○	
	Aaron B. Caughey	○ (学部長)		○		○	○(医療経済学)
	Esa M. Davis	○ (准教授)		○		○	
	Katrina E. Donahue	○ (教授)		○		○	
	Chyke A. Doubeni		○ (臨床医)	○		○	
	Martha Kubik	○ (教授)			○		○ (行動疫学)
	Li Li	○ (教授)	○ (臨床医)	○		○	○(予防医学)
	Gbenga Ogedegbe	○ (教授)		○		○	
	Lori Pbert	○ (教授)					○(臨床心理学)
	Michael Silverstein	○ (教授)		○		○	
	Chien-Wen Tseng	○ (教授)	○ (臨床医)	○		○	
	James Stevermer	○ (教授)		○		○	
John B. Wong		○ (臨床医)	○				

出所：United States Preventive Services Taskforceウェブサイトを基に日本総研作成

- Recommendation の作成プロセス

トピック選定、リサーチプラン作成後、エビデンスレビューが行われ、レコメンデーションが作成される。リサーチプラン、エビデンスリスト、レコメンデーションのいずれも、パブリックコメントをもとに修正される。

図表 2-15 USPSTF Recommendation の作成プロセス

①	トピックの募集、選定	①-1	国民からトピックを募集
		①-2	トピックを選定し、優先付けを実施
②	リサーチプランの作成	②-1	リサーチプランの素案を作成
		②-2	素案をWebサイトに公開し、パブリックコメント（パブコメ）を収集
		②-3	パブコメをもとに、完成版を作成
		②-4	完成版をWebサイトに公開
③	エビデンスリストおよびレコメンデーションの作成	③-1	ピアレビューを実施し、エビデンスリストの素案を作成
		③-2	効果や有益性、有害性を評価し、レコメンデーションの素案を作成
		③-3	エビデンスリスト・レコメンデーションの素案をWebサイトに公開し、パブコメを収集
		③-4	パブコメをもとに、エビデンスリストおよびレコメンデーションの完成版を作成
		③-5	エビデンスリスト・レコメンデーションの完成版をWebサイトに公開し、雑誌に投稿

出所：USPSTF Procedure Manualを基に日本総研作成

- トピックの募集・選定

USPSTF のウェブサイトで、国民からトピックを募集する。応募フォームは常時開設されており、誰でも（またはどの団体でも）応募することができる。国民から応募のあったトピックの中から、公衆衛生上重要度が高いもの、実践への活用が期待できるもの、既存のレコメンデーションと重複がないものが選定される。職場や学校で提供されているプログラムや公的機関が提供しているサービスは、評価の対象としていない（ただしプライマリケアに関連している物であれば対象としている）。

- リサーチプランの作成

選定されたトピックについて、リサーチプランを作成する。リサーチプランには、分析のフレームワークやキークエスチョン、エビデンスの組み入れ基準・除外基準などが含まれる。

- リサーチプランに対するパブリックコメントの募集

リサーチプランをウェブサイトで公開し、国民からパブリックコメントを募集する。

- エビデンスリストの作成

テンプレートに基づいて、メタアナリシスや一次論文などをレビューし、エビデンスリストを作成する。

エビデンスの強さ（Strength of evidence）は、真の効果に近いと推定されるか、あるいは他の研究によって結果が覆ることがないか、という視点で、4段階（High, Moderate, Low, Insufficient）に格付けされる。

米国への外的妥当性（Applicability / External validity）は、対象者、実施場所や実施時期

などのセッティング、提供者によって効果に差があるかどうか、という視点で、3段階 (Good, Fair, Poor) に格付けされる。

- ・ レコメンデーションの作成

グレード評価は、Certainty of Net Benefit (純利益の確からしさ) と Magnitude of Net Benefit (純利益の大きさ) の2軸によって決定され、各グレードには定性的な定義も存在する。

Certainty of Net Benefit (純利益の確からしさ) とは、「USPSTF による純利益の評価が正しいものである可能性はどれくらいか (ほかの研究によって覆る余地がないか)」を指す評価軸である。Certainty of Net Benefit (純利益の確からしさ) は、定義が明文化されている。確からしさが低い (Low) と評価されたものは、すべてグレードが I となるため、確からしさの低さがグレード I の定義に等しい。Certainty of Net Benefit (純利益の確からしさ) の決定要素の一つに、external validity (外的妥当性) がある。グレード評価において、外的妥当性が一定程度考慮されていることが示唆される。

純利益の大きさとは、「便益の大きさは、害の大きさと比べてどの位大きいか」を指す評価軸である。Magnitude of Net Benefit (純利益の大きさ) は明確な定義がなく、レコメンデーションによって評価の方法や基準が異なる。

- ・ 医療経済評価

USPSTF のグレード付け (A~D, I) では、各予防手法の費用は考慮されていない。その理由として、USPSTF ウェブサイトでは下記の通り記載されている。

図表 2-16 USPSTF が医療経済効果を考慮しない理由

『予防手法のグレード付けを実施するにあたり、USPSTFでは予防手法の費用については考慮しません。**ヘルスケアを費用によって制限するのがUSPSTFの目的という誤解を避けるため** (to avoid any misperception that the Task Force's purpose is to limit health care based on cost)、USPSTFでは費用を考慮するのではなく、**臨床的な効果の科学に焦点をあてる** (to maintain a clear focus on the science of clinical effectiveness) という決断が意図的になされました。』

『潜在的な便益および害の評価を通して**予防手法の現段階でのエビデンスを評価すること、そして予防手法の効果について適切なエビデンスをプライマリケアの臨床家** (primary care clinicians) **に提供することがUSPSTFのミッション**です。そのため、USPSTFが示す予防手法を実施する際のコストを考慮することは、USPSTFのミッション及びスコープの範囲外です (Considering the potential costs of implementing Task Force recommendations in clinical practice goes beyond this mission and the scope of the Task Force) 。』

出所：USPSTFウェブサイト内の「USPSTF and Cost Considerations」より引用

・ グレード別レコメンデーション

推奨する位置づけにあるA～Cについて、Bは前提により不確実性があるもの、Cは個々の判断が必要なものであると考えられる。Dは推奨しないもの、Iは評価のエビデンスが不十分なもの、と読み取れる。

図表 2-17 USPSTF のグレード

グレード	Recommendationの例	
A	HIV感染:スクリーニング <ul style="list-style-type: none"> USPSTFは、HIV感染の有無が不明な陣痛中または分娩中のすべての妊婦に対して、臨床医がHIV感染スクリーニングを実施することを推奨する。 	<p>具体的なRecommendationを踏まえ、推奨する位置づけにあるA～Cには以下の違いがあると考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> Aは条件なく推奨できるもの Bは推奨できるが、前提により効果とリスクに不確実性があるもの Cは概ね推奨はできるが、効果とリスクのバランスにより、個々の判断（専門家や本人）が必要なもの <p>推奨しないものである。</p> <p>評価のエビデンスが不十分なものである。</p>
B	小児のうつ病:スクリーニング <ul style="list-style-type: none"> USPSTFは、12歳から18歳の青年におけるうつ病のスクリーニングを推奨している。正確な診断、効果的な治療、適切なフォローアップを確実にするために、適切なシステムを整備してスクリーニングを実施する必要がある。 	
C	前立腺癌:スクリーニング <ul style="list-style-type: none"> 55歳から69歳までの男性は、前立腺特異抗原（PSA）に基づく前立腺がんの定期的なスクリーニングを受けるかどうかを個々に決定すべきである。スクリーニングを受けるかどうかを決定する前に、男性は、スクリーニングの潜在的な有益性と有害性について臨床医と話し合う機会を持ち、自分の価値観や好みを決定に反映させるべきである。（中略）臨床医は、スクリーニングを希望しない男性をスクリーニングすべきではない。 	
D	前立腺癌:スクリーニング <ul style="list-style-type: none"> USPSTFは、70歳以上の男性に対する前立腺癌に対するPSAベースのスクリーニングを推奨していない。 	
I	小児のうつ病:スクリーニング <ul style="list-style-type: none"> USPSTFは、現在の証拠は、11歳以下の小児におけるうつ病のスクリーニングの利益と害のバランスを評価するには不十分であると結論付けている。 	

出所：USPSTF Recommendationを基に日本総研作成

・ 社会実装

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

■NICE

・ NICE の概要

NICE は、診療、医療技術、公衆衛生等に関するガイドラインを作成する役割を担う英国の独立機関である。

図表 2-18 NICE の概要

正式名称	The National Institute for Health and Care Excellence
結成年	1999年
主幹国	イングランド、ウェールズ
設立背景	イングランド、ウェールズで問題視されていたPostcode lottery（医療サービスの品質の地域間格差）の是正と医療資源の効率的活用を実現するため、ブレア政権にてNICEが設立された。
役割	診療、医療技術、公衆衛生等に関するガイドラインの作成を通して、NHS（National Health Service）で使用が許される医薬品・医療機器等について保健省（Department of Health and Social Care）に推奨する役割を担う
年間予算 (2019-2020年)	約100億円（約6900万ポンド）
公表Guidelines	1,743本（2021年8月）

出所：NICEウェブサイト及び保健医療経済評価研究センターウェブサイトを基に日本総研作成

・ 政府との関係性

NICE はイギリス保健・ケア省（Department of Health and Social Care）の政府外公共機関である。政府外公共機関とは、中央政府の政策過程において役割を有しているが政府府庁またはその一部ではないものであり、Non-departmental Public Body とも呼ばれる。

・ The What Works Network

NICE は英国内の「The What Works Network」に属する。The What Works Network とは、最も有効な施策は何か（What works?）を判断するために設立された組織であり、エビデンスの作成（generation）、伝達（translation）、社会実装（adoption）を担っている。

図表 2-19 The What Works Network

What Works Networkの構成組織			What Works Networkの役割	
組織名	分野	設立年		
The National Institute for Health and Care Excellence	医療・ヘルスケア	1999	エビデンスを作る (Generation)	研究支援及びシステマティックレビューの作成
The Education Endowment Foundation	子供の学力向上	2011		
Early Intervention Foundation	子供・青少年の非行	2013	エビデンスを伝える (Translation)	エビデンスが現場に伝わりやすいようなツールの作成
College of Policing What Works Centre for Crime Reduction	犯罪抑止	2013		
The What Works Centre for Local Economic Growth	地域活性化	2013		
What Works Centre for Well-being	住居、文化、雇用等	2014	エビデンスを社会実装する (Adoption)	行政等がエビデンスを基に施策決定できるようサポート
Centre for Ageing Better	高齢社会	2015		
Centre for Homelessness Impact	ホームレス	2018		
What Works for Children's Social Care	子供のソーシャルケア	2020		

出所：『The What Works Network: Five Years On』（The What Works Network）を基に日本総研作成

・ NICE Guideline/Guidance

NICE が作成するガイドラインは「NICE Guideline」と「NICE Guidance」に分類される。「NICE Guideline」のなかに、公衆衛生に関する guideline が 69 本含まれている。

図表 2-20 NICE Guideline/Guidance

		NICE (1,743)						
カテゴリ	NICE guideline (350)	NICE guidance (1,393)						
		Technology appraisal guidance	Interventional procedures guidance	Medical technologies guidance	Diagnostics guidance	Highly specialised technologies guidance	Quality standards	
数	350	549	544	52	38	15	195	
記載内容	臨床、ソーシャルケア、公衆衛生等に関する推奨	新薬等に関する臨床効果や費用対効果	侵襲的な診断・治療の臨床効果や安全性	新規医療機器に関する臨床効果や費用対効果	診断機器に関する臨床効果や費用対効果	特に専門的な新薬や治療に関する臨床効果や費用対効果	質の向上が必要が高い分野	

NICE guidelinesテーマ		ガイドライン数
臨床ガイドライン	Clinical guidelines	213
ソーシャルケアに関するガイドライン	Social care guidelines	70
公衆衛生に関するガイドライン	Public health guidelines	69
抗菌剤処方ガイドライン	Antimicrobial prescribing guidelines	21
がんに関するガイドライン	Cancer service guidelines	8
薬の処方に関するガイドライン	Medicines practice guidelines	5
職員配置に関するガイドライン	Safe staffing guidelines	2
新型コロナウイルスに関する簡易ガイドライン	COVID-19 rapid guidelines	19

※複数のテーマを兼ねるガイドラインがあるため、合計数が350を超える

出所：NICEウェブサイト

・ Guideline/Guidance の作成プロセス

NICE Guideline は下記のステップを経て作成される。作成プロセスは詳細にマニュアル化されている (250 ページ以上)。

図表 2-21 NICE Guideline/Guidance の作成プロセス

プロセス	詳細
①トピックの選定	<ul style="list-style-type: none"> トピックはテーマごとに下記組織より推薦される <ul style="list-style-type: none"> ✓ ヘルスケア : NHS England ✓ 公衆衛生 : Department of Health and Social Care ✓ ソーシャルケア : Department of Health and Social Care, Department for Education
②スコープ設定	<ul style="list-style-type: none"> スコープ (ガイドラインの作成理由、ガイドラインのカバー範囲、ガイドラインの達成目標) のドラフトを Developer* が作成 スコープに関するステークホルダーの意見収集 ステークホルダーの意見を基に修正し、スコープを最終化する
③ドラフト作成	<ul style="list-style-type: none"> Developer が健康増進効果および費用対効果に関する既存文献調査を行い、既存文献のサマリ (エビデンスレビュー) を作成 健康増進効果および費用対効果に関するエビデンスレビューを基に、Committee* (臨床医、専門家、ケアプロバイダー、行政、患者、家族、介護者等で構成) が検討 Committee の検討結果を基に、ガイドラインのドラフトを作成
④ステークホルダーの確認	<ul style="list-style-type: none"> ガイドラインのドラフトを NICE ウェブサイト上で公表 ステークホルダーの意見収集
⑤修正	<ul style="list-style-type: none"> ステークホルダーの意見を基にガイドラインを修正
⑥完成・公表	<ul style="list-style-type: none"> Guidance Executive* がガイドラインを最終検討した上で完成
⑦アップデート	<ul style="list-style-type: none"> ガイドラインの使用者のニーズに合わせて定期的にアップデート

出所：Developing NICE guidelines: the manual (NICEウェブサイト) を基に日本総研作成

・ Guideline の作成プロセスに関与する主な組織

Guideline の作成プロセスには、主に Developer (エビデンスレビュー、ドラフト作成等)、Committee (外部アドバイザー)、Guidance Executive (ガイドラインの最終決定) の三者が関与す

る。

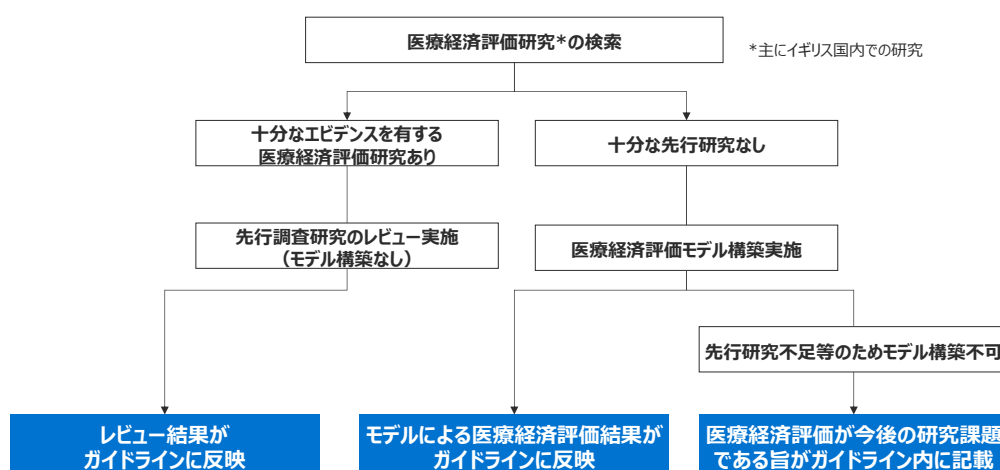
図表 2-22 Guideline の作成プロセスに関与する主な組織

Developer	<ul style="list-style-type: none"> ガイドラインのスキームの作成、既存エビデンスの検索及びレビュー、医療経済分析、Committee のサポート、ガイドラインのドラフト作成等を担う。 NICE 内または委託団体のスタッフによって構成される。
Committee	<ul style="list-style-type: none"> ステークホルダーの意見を踏まえガイドラインの内容を検討する外部アドバイザリーグループ。 複数のガイドライン作成に関与する「Standing Committees」と、特定のトピックにおけるガイドライン作成に関与する「Topic-specific Committees」の2種類がある。 臨床家、専門家、ケアプロバイダー、行政、患者、家族、ガイドラインによって影響を受けるコミュニティの代表者等で構成される。
Guidance executive	<ul style="list-style-type: none"> ガイドラインの最終確認、最終決定の責任を負う。会議が毎週開催される。 NICE の各部署のトップ 9 名によって構成される。Guidance Executive の議長は NICE の Chief Executive。

・ 医療経済評価のプロセス

十分なエビデンスを有する医療経済評価研究が存在する場合、そのレビュー結果がガイドラインに反映される。先行研究が十分でない場合は、モデルを構築し評価を行う。モデル構築が困難な場合は今後の課題とみなされる。

図表 2-23 医療経済評価のプロセス



出所：Developing NICE guidelines: the manual (NICEウェブサイト) を基に日本総研作成

・ Public health guidelines における医療経済評価

Public health guidelines における医療経済評価の実施状況は以下の通り。

図表 2-24 Public health guidelines における医療経済評価

医療経済評価の実施状況	ガイドライン数	ガイドラインの例
医療経済評価に関する先行研究のレビューのみ実施	26	<ul style="list-style-type: none"> 喫煙防止を目的とした介入 心血管疾患による早期死亡のリスクが最も高い人々の特定と支援 口腔の健康促進を目的とした一般歯科診療
モデルを構築し医療経済評価を実施	26	<ul style="list-style-type: none"> 2型糖尿病の予防を目的としたポピュレーション介入 身体活動向上を目的としたプライマリケアでのアドバイス
先行研究不足等のためモデル構築不可	17	<ul style="list-style-type: none"> 職場でのメンタルヘルス 食生活・身体活動・禁煙を目的としたデジタル・モバイル機器による行動変容介入 介護施設に入所している成人の口腔衛生

・ 社会実装

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

図表 2-25 社会実装 - NICE

NICE field teamの業務内容

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



出所：The NICE field team of implementation consultants Annual report 2013/14を基に作成

2.3.2 海外ポジティブリスト等に関するヒアリング調査

継続的なエビデンス充実・活用に向けた体制の検討を行うため、海外ポジティブリストや診療ガイドライン作成等に係る有識者に対してヒアリングを実施した。

図表 2-26 海外ポジティブリスト等に関するヒアリング調査 ヒアリング先（敬称略）

近藤 尚己	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻国際保健学講座社会疫学分野教授
中山 健夫	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野 教授
福田 敬	国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター センター長

主なご意見は以下の通り。

■ポジティブリストのトピック選定について

- ・ NICE は、税金を有効活用するという観点が強いいため、財政的影響が強いトピックが選定されやすい傾向にある。

■推奨可否判断に向けた材料集めについて

- ・ NICE では、推奨可否判断に向けたエビデンスレビュー等を複数の大学に委託している。

■推奨可否判断について

- ・ NICE のアプレイザルコミッティには、「アセスメント」と「アプレイザル」の2段階を実施。
 - ▶ アセスメントとは、学術的な観点から有効性・安全性・費用対効果などを分析すること。
 - ▶ アプレイザルとは、アセスメント結果の妥当性、費用対効果以外の要素の考慮是非等について総合的に議論すること。

■国内での適用可能性の検討について

- ・ 海外での推奨内容を参考にする場合は、国内における適用可能性の検討が必要。
 - ▶ ガイドラインアダプテーションの分野では、国内適用の選択肢として「①海外推奨をそのまま採用 (adopt)」、「②推奨は変えず必要に応じて条件を修正 (contextualise)」、「③推奨自体を変更 (adapt)」の3つの選択肢がある、と言われている。また、国内適用の際の検討事項として、実施に関わる要因の考慮、練度、現地人員、医療システムといった項目を検討すべきと言われている。

■独立性の担保について

- ・ ポジティブリスト作成にあたり、トピック選定や推奨の判断には独立性の担保が必要。

2.3.3 海外ポジティブリストに関連する日本のエビデンスに関する調査

USPSTF の Recommendation である「減量のための運動介入」に関連する国内研究を実施している研究者に対してヒアリング調査を実施した。

図表 2-27 海外ポジティブリストに関連する日本のエビデンスに関する調査
ヒアリング先 (敬称略)

横尾 英孝	千葉大学大学院医学研究院 医学教育学 講師
越坂 理也	千葉大学医学部附属病院 助教
中田 由夫	筑波大学 体育系 准教授
石井 好二郎	同志社大学 スポーツ健康科学部スポーツ健康科学科 博士後期課程教授

■横尾英孝先生 越坂理也先生 ヒアリングサマリ

- ・ 肥満症患者に対する包括的な介入手法の開発が不十分であるという問題意識から、複数の健康障害が同時に解消した症例をプライマリポイントとした研究を実施。施設によってマンパワー等の体制が異なる中で可能な限り標準化を図るため、標準治療は「肥満診療ガイドライン」に即している。

■中田由夫先生 ヒアリングサマリ

- ・ 地域住民・ボランティアが講師となった運動介入について研究を進めており、数キログラムの減量結果が出ている。ただし、「そもそも痩せたいと思っている人」が研究対象者としてリクルートされている可能性に留意が必要である。

■石井好二郎先生 ヒアリングサマリ

- ・ 中年期～高齢者の肥満・痩せの両側面に着目して研究を進めている。
- ・ 理的情報システムを活用した公平性評価を進めている。具体的には、「地理的剥奪指標」に着目した中学校区単位での分析となっている。

2.4 今後の検討に向けた論点

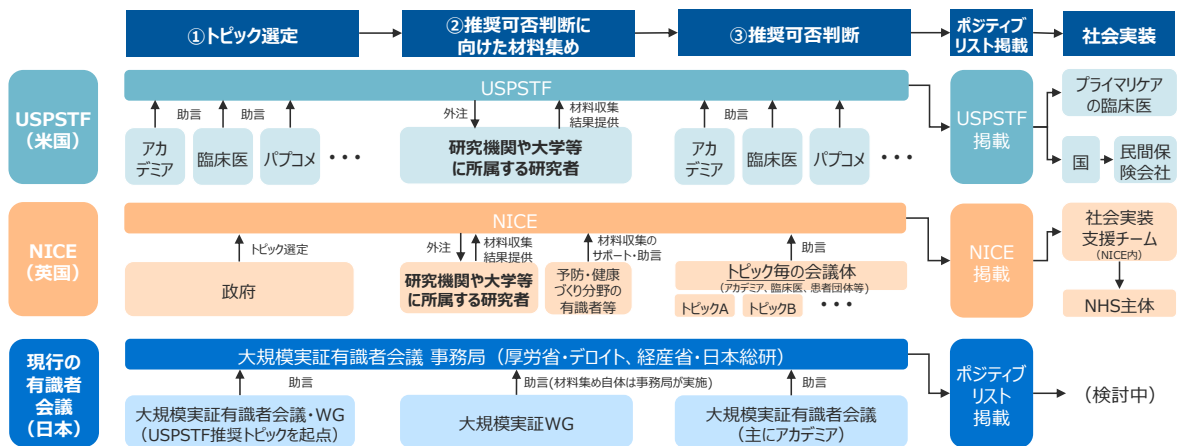
USPSTF およびNICE における推奨作成のプロセスは、トピック選定、推奨可否判断に向けた材料集め、最終的な推奨可否判断の3段階に分けることができる。

推奨トピックについて、USPSTF ではアカデミアや臨床医、パブリックコメント等、国民起点により選定されているが、NICE は政府により選定されている。今後、日本におけるポジティブリスト作成におけるトピック選定方法について検討を進める必要がある。

推奨可否判断に向けた材料集めについて、USPSTF、NICE ともに研究期間や大学等に外注している。今後、日本において、専門性を担保した上でのエビデンス収集体制等について検討していく必要がある。

最終的な推奨可否判断について、USPSTF、NICE ともにアカデミア以外のステークホルダーも加わった会議体で実施されている。また、会議体構成員の利益相反の有無についても十分に確認されている。今後、日本におけるポジティブリスト作成にあたっては、推奨判断実施の是非、および推奨判断が行われる場合には、その判断プロセスや関わるステークホルダー等について検討が必要である。

図表 2-28 USPSTF・NICE・現行の有識者会議における推奨作成のプロセス



3 認知症に関連した調査等

3.1 事業の背景・目的

日本においては、2015年時点で約500万人強が認知症であると言われており、その予備軍まで含めれば、4人に1人にまで及ぶ。高齢化に伴い、患者数は今後も年々増加していくことが見込まれ、2035年には800万人までに上ると想定されている。そのような中、認知症を発症した高齢者でも適切に経済活動を続けられる社会環境の政治、また、認知症の人が、尊厳と希望をもって自分らしく生活できるような、新たなソリューションの開発や認知症バリアフリーの実現が重要となってきた。

今年度は、認知症バリアフリー実現に向けた共生・予防（進行抑制）に資する製品・サービスの開発、社会実装に向け、以下の論点について議論を行った。

○論点①

- ・ 当事者参加型（当事者主導型）開発モデルに関する検討

○論点②

- ・ QOL・well-being指標の開発
- ・ 認知症予防の質や効果に関する考え方の整理に向けた検討会の実施

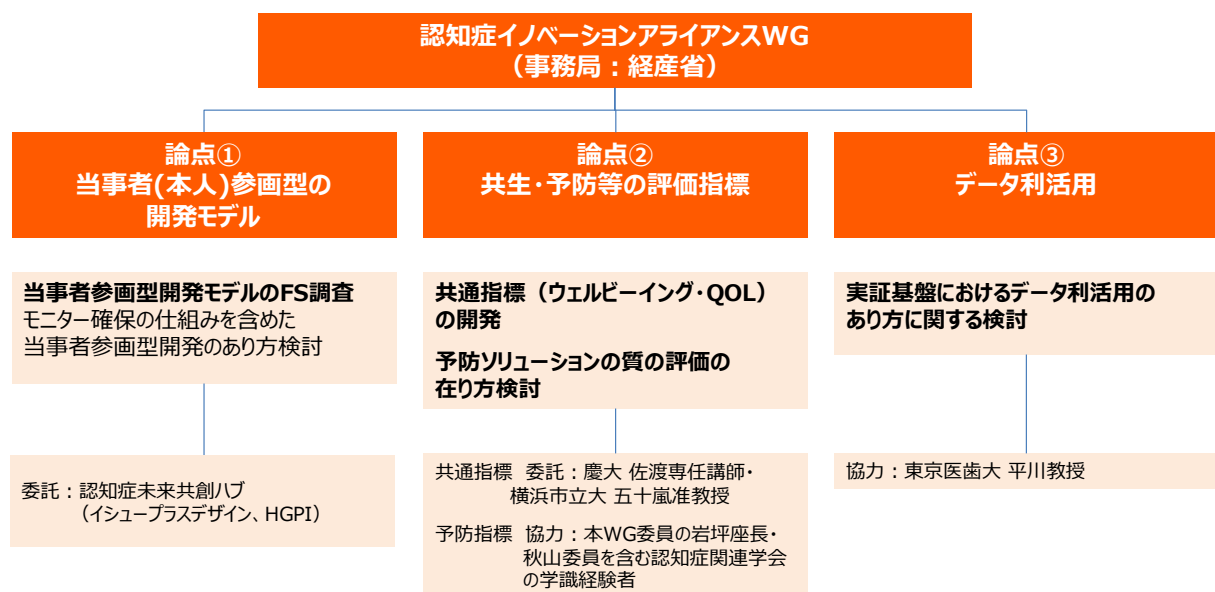
○論点③

- ・ 「データ利活用（循環）」がもたらす持続可能な社会に向けた基盤づくり

3.2 実施事項及びその成果

認知症イノベーションアライアンスWGの運営支援を実施し、上記論点について検討状況を報告のうえ、有識者による議論の取りまとめを行った。また、各論点について、WGでの議論も踏まえながら、検討・調査を実施した。

図表 3-1 認知症に関連した調査等 体制図



出所：認知症イノベーションアライアンスWG 令和3年度第二回事務局資料

3.2.1 認知症イノベーションアライアンス WG 運営支援

本 WG においては、医療・介護に関連する有識者だけでなく、当事者及び生活に関係し得る幅広い関係者として民間企業・自治体の有識者にも参画を依頼し、実施された。

委員一覧は下記の通り。なお、本 WG の座長は、昨年度に引き続き、東京大学大学院 医学系研究科 脳神経医学先行神経病理学分野教授 岩坪 威氏に依頼した。

図表 3-2 認知症イノベーションアライアンス WG 委員一覧

所属	氏名
イオンモール株式会社 開発本部 建設企画統括部 建設企画部 部長	渡邊 博史
特定非営利活動法人 イシュープラスデザイン 代表	寛 裕介
エーザイ株式会社 執行役 チーフエコシステムオフィサー	内藤 景介
株式会社エクサウィザーズ AI プラットフォーム部 部長	前川 智明
神奈川県 いのち・未来戦略本部室 未病産業担当課長	長澤 未来
京都府 健康福祉部高齢者支援課 地域包括ケア推進係	中村 早苗
京都府公立大学法人 京都府立医科大学 医学研究科精神機能病態学	成本 迅
慶應義塾大学 医学部 精神・神経科学教室	佐渡 充洋
慶應義塾大学 健康マネジメント研究科 教授	堀田 聡子
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 理事長	荒井 秀典
国立研究開発法人 産業技術総合研究所 情報・人間工学領域研究戦略部 研究企画室長	小峰 秀彦
SOMPO ホールディングス株式会社 介護・ヘルスケア事業オーナー 執行役	笠井 聡
東京海上日動火災保険株式会社 個人商品業務部 次長兼 ヘルスケア室 企画開発グループリーダー	澤田 正俊
東京大学大学院 医学系研究科神経病理学 教授	岩坪 威
公益財団法人 日本医師会 常任理事	江澤 和彦
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 シーズ開発・研究基盤事業部 拠点研究事業課長	河村 昌哉
特定非営利活動法人 日本医療政策機構 理事・事務局長	乗竹 亮治
日本商工会議所 理事	五十嵐 克也
一般社団法人 日本認知症本人ワーキンググループ 代表理事	藤田 和子
公益社団法人 認知症の人と家族の会 代表理事	鈴木 森夫
株式会社 DFC パートナーズ 代表取締役	徳田 雄人
株式会社 Hakuhodo DY Matrix 執行役員 第一ビジネスデザインユニット長	根本 豊
福岡市 保健福祉局高齢社会部認知症支援課 課長	笠井 浩一
株式会社 マネーフォワード 取締役	瀧 俊雄
三井住友信託銀行 専門理事 中央大学研究開発機構 教授	八谷 博喜

株式会社 メディヴァ 代表取締役	大石 佳能子
ヤマハ発動機株式会社 技術・研究本部 研究開発統括部 統括部長	飯田 実
公立大学法人 横浜市立大学 医学群 健康社会医学ユニット 准教授	五十嵐 中
横浜市立脳卒中・神経脊椎センター 臨床研究部 部長	秋山 治彦

所属先 50 音順、敬称略

開催日時、及び、各回の議題は下記の通り。

図表 3-3 開催日時・議題

	開催日時	議題
第 1 回 (書面開催)	令和 3 年 10 月 12 日	◇ 今後の認知症イノベーションアライアンスワーキンググループの取組について
第 2 回	令和 4 年 2 月 18 日	◇ 今後の認知症イノベーションアライアンスワーキンググループの検討の方向性について

本 WG では、今後の課題、検討事項として、各論点に対して下記のような意見が出された (WG の意見等から抜粋)。

【論点①】当事者参加型 (当事者主導型) 開発モデルに関する検討

- ・ 「認知症のある方との協働・当事者参画にあたってのチェックポイント (案)」には必要な事項が盛り込まれていると感じた。一方、内容が多岐にわたることにより、企業側が負担を感じてしまうことを危惧している。当事者参画にあたっては、本人が「自分自身が何のために参画しているのか」、「自分に期待されている役割は何か」をしっかりと理解できるように、企業側が丁寧な説明を行う必要がある。企業はチェックポイントの内容を網羅しているからよい、というわけではなく、本人と話し合いながら、どのようなサポートが必要なのかを本人と一緒に考えるプロセスが最も大切である。本人は一人ひとり思いや状態・症状が異なっており、必要なサポートの内容も一律ではない点には留意してほしい。また、各地域の当事者団体等の活動に参加していない本人も多い。一方で、今回当事者参画型開発プロジェクトに参加されている企業の社員やその家族にも本人や支援者が存在しているはずである。そのような方を巻き込むようなことも必要ではないか。それにより、これまで各地域の当事者団体等で活動をしてこなかった本人が活動を開始するきっかけとなり得る。企業内の本人と関わりを持つこと自体が、認知症になっても働きやすい企業や共生社会を作り出す企業といった姿に向かっていくことにつながるのではないか。
- ・ 今回の論点①の取組は、世界に類を見ない開発段階から当事者参画の仕組みを目指すものであり、非常に新しく、先進的なものである。英国をはじめとした諸外国においても、認知症を含めた各疾患領域で当事者参画のありかたを模索している段階である。そのため、国が明確な方向性を決めて、ガイドライン等を提示するというよりも、産学官が連携して、一緒により良い

ものを作っていくという姿勢が必要である。チェックポイントに記載されている内容については、最低限、企業には気を付けてもらって議論を進めてもらうのが望ましい。

- ・ チェックポイントの内容は、企業として心得ておくべきことがまとめられており、企業にとって価値がある。過去に、高齢者の方と共同で実証実験を行った経験があるが、当時はこのような「道しるべ」となる情報がなく、非常に苦戦した。また、当事者参画の取組は、企業側の担当者が慣れている人かどうかで、運用の巧拙が非常に大きいことが想定されるため、慣れている人材を企業に一時的に派遣する仕組みがあると良いのではないかと。
- ・ 様々な企業から認知症関連団体等へ、協力者（本人や家族）紹介の依頼の相談が来ており、そのような依頼に対して、積極的に対応している状況ではあるが、謝金の有無・金額等が不明瞭な依頼も多い。謝金が無くても前向きな思いから協力してくれる本人も多いが、社会貢献としてだけでなく、本人の経験や思いを提供するという点に対して、しかるべき報酬を支払うという点もしっかりと整理してもらいたい。今回の取組を通じて、本人、家族、企業が一つの目的に向かって協力し、集団で活動することで、それぞれにとってプラスになることを期待している。企業内の本人を巻き込むことも含め、今回の取組に、多様な思いや環境を持つ本人に参加してもらうことが望ましい。本人同士の出会いの場としての機能も必要である。
- ・ 社会実装に向けては本人、企業の双方がメリットを感じる必要があるとあり、企業側のメリットをより一層明確にした上で、企業側の参加を促す仕組みがあればより良いと思う。論点②の指標の構築とうまく関連させると、参加のメリットをより感じてもらえるのではないかと。
- ・ 当事者の興味や関心は多様である。移動、口腔ケア、料理以外にも、広く当事者が参加できる企業やテーマが揃うとより良いのではないかと。企業の思惑に寄りすぎた当事者の意思決定になると本末転倒である。チェックリストを作成するにあたっては、厚生労働省が主体となり作成している意思決定支援に関するガイドライン等も参照すべきではないかと。
- ・ 同行者への謝金がないと、同行者の交通費等の実費は本人負担になる可能性がある。同行者の存在が非常に重要な本人もいる。同行者に対する謝金についてもチェックポイントに盛り込んでほしい。
- ・ 本人の発言やその解釈について、ご家族や介護者の方に支援してもらうことで非常に有意義なインタビューを実践できた経験がある。資料化された情報を見るよりも、本人の声を直接聞くことで、企業側の想像力も膨らむ。今回のプロトタイプングをきっかけに、このような取組が広がっていくことを期待している。

【論点②】（「QOL・well-being 指標の開発」に関する意見のみ）

- ・ 他の主観的健康観に関する調査では、調査対象者の特性により、日本の数値は諸外国より相対的に低く出るといった現象が生じる。調査対象者側の要因に対応する工夫があると良い。
- ・ 民間事業者にとっても重要な取組みである。こうした指標を示すことで、目指すべき方向性や品質のレベル感が理解でき、イノベーションを起こすためのモチベーション向上につながる。検討の過程においては、実際に使いたいと考えている、もしくは現在こうしたサービスを取り扱っている事業者がこれをどのように受け止めるのか、また実際にモチベーション向上につながるのかはヒアリング等によって確認してほしい。
- ・ QOLの指標については認知症だけでなく、介護の品質を測るということにも活用検討されているところである。現在、介護の生産性向上と品質向上を両立する取組みを進めているが、その

際には利用者のQOLが上がっている・維持できているということが重要であるという議論になっている。こうした面でも活用可能性は大きいだろう。

- ・ 事業者にとって、金銭的なコストや労力・工数など含め、科学的な評価をするためにはどの程度のコストがかかるのか、ということについてもシミュレーションして数字でお示しいただきたい。調査対象者や必要サンプル数、調査環境、対照群の要否など、実際にこれを進めていく中で、どのようなプロセスで進めれば効率的にできるのかなど、実運用のイメージや負荷の可視化を通じて、広く使ってもらえるような仕組みを検討していただきたい。
- ・ 本分野に関する他の評価指標に目を向けると、例えばDBDスケール（認知症行動障害スケール）では、いわゆる行動障害の表現が旧来的な認知症観に基づいたものではないか、本人にとって不快なものではないかという指摘がされている。今回開発されている指標においても、設問の表現の仕方には留意いただいた方がよい。
- ・ 一般の消費者としては、どういった見せ方だと理解しやすいのか、という論点もある。サービスの普及促進に寄与した一例として特定保健用食品が挙げられるが、このように認定の有無による手法もあれば、スコアとしての高低を示すという手法もある。
- ・ 本人の生活の質や幸福度は本人にしかわからないため、測定の際には直接本人に聞くことが必要。医学的なケア論ではなく、イノベーションを起こしていくという目的を踏まえると、従来のような「認知症の進行度合いが医学的にどの程度なのか」を測ることに特化して生活の質を論じるというのは問題ではないか。本人の目線も含め、何のために開発するものなのかという点を確認しながら検討してほしい。

【論点③】「データ利活用（循環）」がもたらす持続可能な社会に向けた基盤づくり

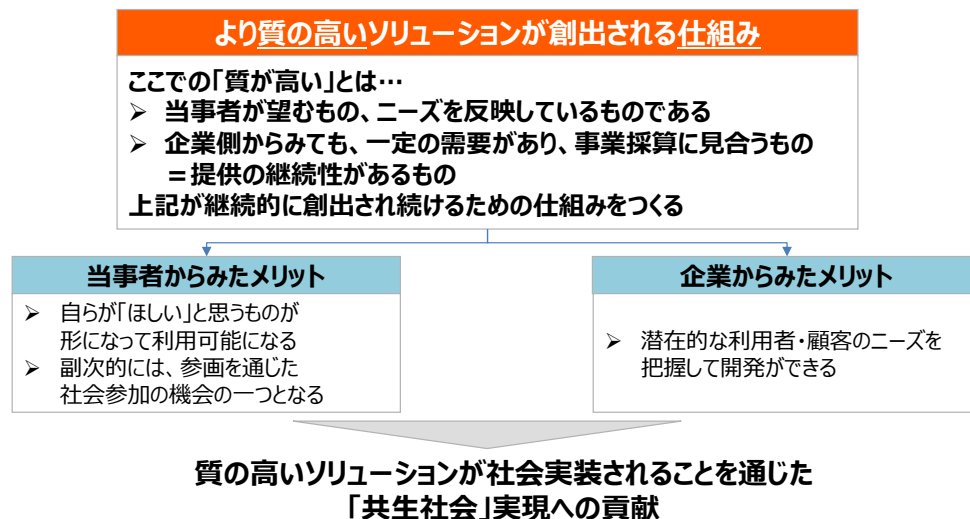
- ・ 保険料率の算出については、事例のJ-MINTデータよりも、データ取得期間が長いと良い。
- ・ 事業者側のデータもデータベースに格納されるデータの1つにはなり得るのではないか。その場合、事業者側のデータは無償/有償提供かを検討頂けると良い。
- ・ 最終的にデータの管理・運営をどこが担うのかという点については、国が担うのは難しいと思われるので、他のレジストリと組み合わせつつ、ナショナルセンターで担うことが考えられる。
- ・ 地方自治体としては、予算要求時に、データベースから色々なデータを引用して、事業の必要性を説明する材料にしたい。今まで自治体として得られなかったデータを得られるようになることで、認知症の共生分野での成果連動型の事業も進みやすくなるのではないかと期待している。ただ、予算要求段階のデータ収集について対価を支払った前例がないので、データ利用料がどの程度かかるか気になる。
- ・ 企業にとっては、認知症の病態進行の中で有効な介入タイミングが分かると非常に意義がある。有償利用に耐えうるかは企業の規模による部分もあり、規模が小さい企業では、有償でデータを利用するための資金がない点は留意されたい。）
- ・ 認知症については5年間で進行することもあり得るので、期間にあまりとらわれず、有効なデータは随時活用できると良い。
- ・ データ利活用のポイントは2つ。1つは、個人情報等の秘匿すべき情報をいかに秘匿状態にしたまま利活用を進められるか。もう1つは、ユースケースを想定して、どのような形でデータを出すかを検討するという点だ。この2点について設計を練る必要があると思う。

3.2.2 当事者参加型（当事者主導型）開発モデルに関する検討

認知症の人を中心としたマルチステークホルダーに対し、より質の高いソリューションを創出していくために、「当事者参加型（当事者主導型）開発モデル」について検討を実施した。当事者が参画することでより質の高いソリューションを創出するためには、研究者—被験者という関係を超えて、当事者が主導的に企業と「共創」を行える仕組みが必要になると考えられる。そのような「共創」のための仕組みを構築し、「当事者（本人）が望むソリューションが、持続可能な形で社会実装される」ことを通じて、共生社会の実現に貢献することを目指す取組である。

図表 3-4 当事者参加型開発モデルが目指すもの

- 本取組が目指すのは、**より質の高いソリューションを創出していくこと**。
- それには他分野での「当事者主導型研究」でみられるような、研究者-被験者（提供者-消費者）という関係を超え、当事者が主導的に企業と「共創」を行える仕組みが必要。
- 「当事者（本人）が望むソリューションが、持続可能な形で社会実装される」ことを通じて、共生社会の実現に貢献することを目指す。



出所：認知症イノベーションアライアンス WG 令和3年度第二回事務局資料

具体的には、下記のア) からエ) の4点について検討を実施した。

ア) 関係者との対話や先行研究、国内事例等を基にした概念理念の整理

認知症未来共創ハブとも協力し、認知症領域における当事者の声を生かした参画型モデル構築のための基礎調査を実施した。当事者参画が進んでいる英国の事例を中心に、「Inclusive design」「Co-production/design」「Participatory research/design」「Patient and Public Involvement/PPI」、日本語では「当事者参画（参加）型リサーチ・デザイン・研究開発・商品/サービス開発」について文献調査、及び関係者にヒアリングを実施し、認知症領域における当事者参加型モデル構築にあたっての課題及び検討すべき点を下記の通り整理した。

図表 3-5 当事者参加型の開発モデル 先行研究からの示唆

<p>当事者参画型プロジェクト においてよく見受けられる課題</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 当事者参画の定義が不明瞭であり、当事者の関与の度合いに大きな差がある ・ 参画者側の視点の不足（パワーバランスの不均等） ・ 情報の取り扱いの難しさ ・ 当事者の声があまく活かされない、それゆえ継続しない ・ 当事者との信頼関係の構築
<p>認知症領域における 当事者参画型モデル構築に あたって検討すべき点</p>	<p>【安心感と居心地の良さが整った参画環境】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 認知症当事者の安全の確保（リスクを最小限に抑える方法） ・ 認知症当事者が安心して協力できる空間・環境づくり ・ 家族や介護関係者、施設、専門家などの緊密した協力体制の構築 ・ 積極的関与が期待できる認知症当事者の協力を継続して得るための仕組みづくり ・ 認知症の多様性を踏まえた、個々人の能力や特性を活かす参画手法 <p>【当事者とのコミュニケーション】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意における意思決定に関する規定 ・ 認知症当事者へのプロジェクトに関する情報提供の方法や環境 ・ 「認知症」などの当事者とのコミュニケーションにての表現方法への配慮 <p>【ステークホルダーの役割】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 言語情報のみ頼らないデータの取集と分析手法の調査と開発 ・ 認知症の人たちと向き合うことによる、デザイナー、技術者などへの心理的負担への対策 ・ 認知症に対する先入観をもつステークホルダーの意識改善 ・ 商品・サービスの購買について意思決定を行う人々（介護関係者、施設の職員等）に偏らない「認知症当事者」の参画価値に対する認識の共有

出所：認知症イノベーションアライアンス WG 令和3年度第二回事務局資料

イ) 認知症当事者と企業の共創を成り立たせる基盤の検討

認知症未来共創ハブとも協力し、エ) 当事者参加型（当事者主導型）製品・サービス開発のプロトタイプングに向けた検討の結果も踏まえ、企業が認知症当事者と一緒に製品・サービスの開発に取り組む際のノウハウ（ポイント・留意点）の基礎的整理を実施した。今後、プロトタイプングの実践を進める中で、内容はブラッシュアップする予定である。

ウ) 共創プラットフォームの検討

「当事者参加型（当事者主導型）開発モデル」の取組を再現性があるものとし、「当事者参画型開発プラットフォーム」を自走可能な仕組みとするために、「企業の募集」、「当事者の募集」、「マッチング、共創の実践」という三つの観点で、プラットフォームが担うべき機能及び継続して検討が必要な課題を整理した。

【企業の募集】

プラットフォームに参画し、「当事者参加型（当事者主導型）開発モデル」に取り組む企業を募集するにあたり、潜在ニーズを持つ企業に対する効果的・効率的な募集の方法や、ニーズが顕在化していない企業に対する「認知症当事者との共創」への関心の喚起が課題となる。

【当事者の募集】

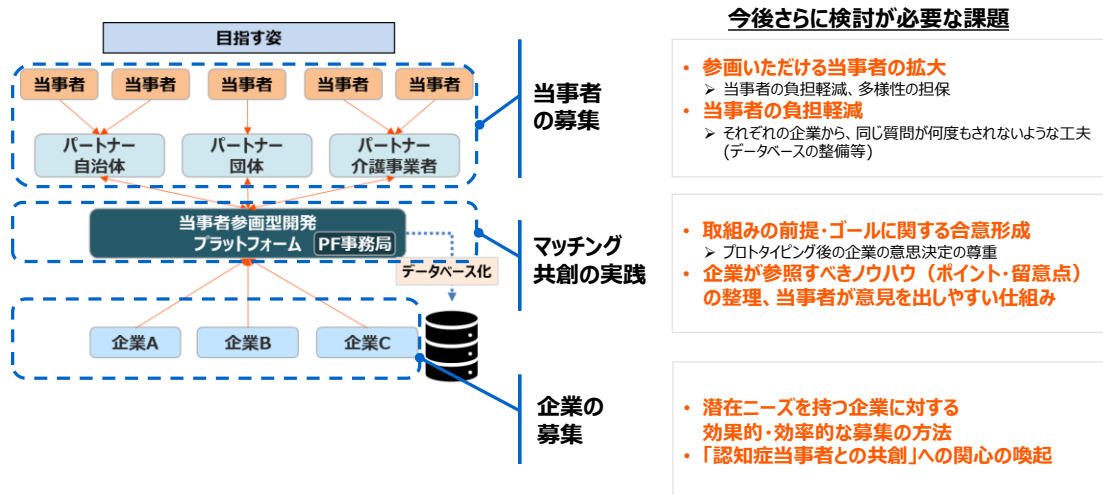
プラットフォームに参画いただく当事者は、パートナーとなる自治体や団体、介護事業者経由で募集することが効率的・効果的である。ただし、パートナー自治体等を経由して募集する場合であっても、参画いただける当事者の拡大及び当事者の負担軽減が課題である。当事者の負担を軽減するためには、それぞれの企業から、同じ質問が何度もされないような工夫（データベースの整備等）を検討する必要がある。

【マッチング、共創の実践】

当事者と企業の間でのマッチング、共創の実践という観点では、取組の前提・ゴールに関する合意形成が課題となる。認知症当事者に参画していただき、製品・サービスの開発を検討する

場合であっても、上市に向けた最終的な意思決定は企業が行うべきものであり、その決定を関係者間で尊重するような合意形成が必要である。また、実際に当事者と企業が共創を進めるにあたり、企業が参照すべきノウハウ（ポイント・留意点）を整理しつつ、当事者が意見を出しやすい仕組み等についても検討を進める必要がある。

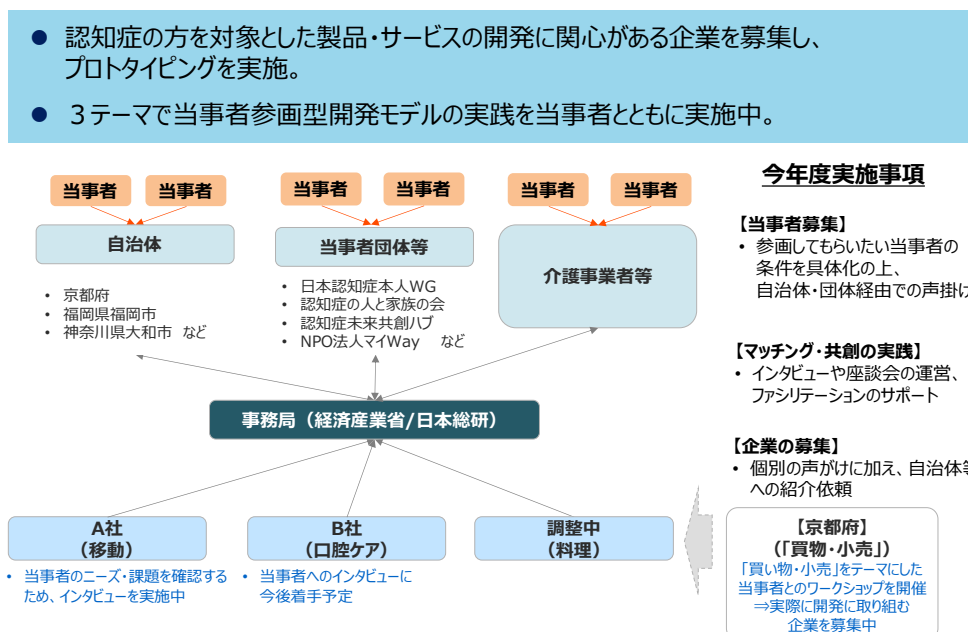
図表 3-6 「当事者参画型開発プラットフォーム」の成立に向けた課題の整理



出所：認知症イノベーションアライアンス WG 令和3年度第二回事務局資料

エ) 当事者参加型（当事者主導型）製品・サービス開発のプロトタイピングに向けた検討
 認知症の方を対象とした製品・サービスの開発に関心がある企業を募集し、当事者参加型（当事者主導型）製品・サービス開発のプロトタイピングを実践した。

図表 3-7 プロトタイピングの実践 今年度実施事項



出所：認知症イノベーションアライアンス WG 令和3年度第二回事務局資料

【企業の募集】

事務局から個別に声がけするだけでなく、自治体等からの紹介も募り、プロトタイピングに参加する企業を募集した。結果、下記のテーマについて取組を進めることとなった。

- ・ A社（移動）：当事者のニーズ・課題を確認するため、インタビューを実施中
 - ・ B社（口腔ケア）：当事者へのインタビューに今後着手予定
- ※料理をテーマとしたプロトタイピングも調整中

また、企業の募集の一環として、京都府において、「買い物・小売」をテーマにした当事者とのワークショップを開催し、実際に開発に取り組む企業を募集した。本ワークショップは、「買い物・小売」をテーマに、認知症当事者の方の生活課題や困りごとについて企業が学び、具体的なソリューション開発に向けてできることを考えることを目的としている。京都府におけるワークショップの実施概要は下記の通りである。

図表 3-8 「買い物・小売に関するワークショップ」の実施概要

ワークショップの内容・スケジュール		
日程	内容	ご参加いただいた当事者
R3 年度	12月9日 ・第1回ワークショップ開催 場所：京都府医師会館 会議室 「買い物」をテーマに認知症当事者の方の生活課題や困りごとについて学び、具体的なソリューション開発に向けて企業が連携してできることを考える。	・ 若年性認知症当事者 1名 及び 若年性認知症支援コーディネーター
	1月25日 ・第2回ワークショップ開催 場所：高齢者福祉施設西院（西院デイサービス） ※オンライン開催 実施内容：デイサービスに訪問し、当事者との座談会を開催	・ 西院デイサービスの利用者 のうち、 認知症の方及びそのご家族
	3月3日 ・第3回ワークショップ開催 場所：京都認知症総合センターカフェほうおう ※オンライン開催 実施内容：認知症カフェに訪問し、当事者との座談会を開催	・ カフェほうおうを利用している認知症の方 及びそのご家族
R4 年度	～下半期 ・具体的な製品・サービスの開発に向けて、検討・取組を進める。	

出所：日本総研作成

【当事者の募集】

各テーマにおいて、参画してもらいたい当事者の条件を具体化のうえ、認知症当事者と直接繋がりのある自治体・団体経由で、当事者に対して参画を呼び掛けた。協力いただいた自治体は、京都府、福岡市、大和市などである。また、協力いただいた当事者団体は、日本認知症本人ワーキング、認知症の人と家族の会、認知症未来共創ハブ、NPO 法人マイ Way などである。

【マッチング・共創の実践】

各テーマにおいて、自治体・団体経由で募集した当事者に参画いただき、企業によるインタビューや座談会等を実践し、具体的な製品・サービスの検討を進めた。

3.2.3 QOL・well-being 指標の開発

認知症共生社会の実現のためには、本分野の製品・サービスの質や効果が科学的な見地から比較可能となり、より良い製品・サービスが社会に普及していくことが必要である。

現状、健康関連 QOL 指標は複数存在するが、認知症領域においては健康面だけでなく、いきがいや自尊心、希望、他者とのつながりなど、精神的な観点、Well-being の観点も踏まえた指標が求められているところである。認知症分野の製品・サービスの質や効果を、科学的な見地から十分に比較できる指標は存在せず、こうした背景を踏まえ、下記のような観点から新たに EQ-HWB(Euro Qol Health and Wellbeing instrument)、ICECAP(ICEpop CAPability Measure)の日本語版作成に取り組んだ。

図表 3-9 作成対象の指標と対象とする観点

作成に取り 組む指標	本事業において作成の対象とする観点	作成主体
EQ-HWB	<ul style="list-style-type: none"> EQ-5D-5L は健康関連 QOL 測定のため包括的な評価尺度であり、国内・海外問わず広く使用されている 一方で、医療的な側面からの健康に対するアプローチが中心であり、認知症領域で求められる Well-being 等に関する評価は難しい Well-being の観点を加え拡張した EQ-HWB が海外で作成が着手されているところ、日本語版の作成により国内でも使用可能とすることを旨とする 	公立大学法人 横浜市立大学医学群 健康社会 医学ユニット 准教授 五十嵐 中
ICECAP	<ul style="list-style-type: none"> ICECAP は既存の健康関連 QOL 指標のうち、特に Well-being に着目した評価尺度であることから、認知症領域での活用が期待される 現状外国語版タリフのみ存在するところ、日本語版タリフの作成により国内でも使用可能とすることを旨とする 	慶應義塾大学 医学部 精神・ 神経科学教室 佐渡 充洋

本年度は、EQ-HWB、ICECAP とともに著作権元との事前調整を行い、評価指標のタリフ作成に必要な調査に向けた準備を実施した。具体的には、いずれの指標もプロトコルの仮案作成までを実施した。

3.2.4 認知症予防の質や効果に関する考え方の整理に向けた検討会の実施

認知症予防に資する質の高いソリューションの開発促進及び健全な競争の促進を目的として、有識者による「認知症予防に関わる民間ソリューション（非薬物的アプローチ）の効果検証及び質の評価の在り方に関する検討会」を実施した。

本検討会は、横浜市立脳卒中・神経脊椎センター 臨床研究部 秋山 治彦 部長（日本認知症学会 前理事長）、及び東大大学院医学系研究科神経病理学分野 岩坪 威 教授（日本認知症学会 理事長）をはじめとする認知症関連学会の学識経験者をメンバーとして、アドバイザーボード及び検討委員会の2つの会議体にて検討を進めた。

各会議体の体制・役割については下記の通りである。

図表 3-10 各会議体の体制及び役割

名称	体制・役割
アドバイザーボード	<ul style="list-style-type: none"> 横浜市立脳卒中・神経脊椎センター 臨床研究部 秋山 治彦 部長（日本認知症学会 前理事長）、及び東大大学院医学系研究科神経病理学分野 岩坪 威 教授（日本認知症学会 理事長）をはじめとする認知症関連学会の長により構成。 議論の全体に対する助言及び取りまとめ方針の決定を行うとともに、各関係学会の長として、必要に応じ学会間の調整等を行う。
検討委員会	<ul style="list-style-type: none"> 認知症に関してそれぞれの専門領域を有する学識経験者により構成。 各分野の専門家・有識者として多様な視点から取りまとめに向けた検討を行うとともに、アウトプット作成時の原稿等執筆を担う。

「認知症予防に関わる民間ソリューション（非薬物的アプローチ）の効果検証及び質の評価の在り方に関する検討会」の進め方については、まずアドバイザーボードによる会議を行い、本検討会における成果物のあり方や取りまとめの方針等について整理した。その後、検討委員会を3回実施し、具体的なアウトプット作成に向けた検討を行った。第2回検討委員会と第3回検討委員会の間に、アドバイザーボードと検討委員会による合同会議（総会）を実施し、アドバイザーボードへ検討委員会における議論を報告するとともに、議論全体に対して助言を得た。

各会議の開催日時及び議題は下記の通りである。

図表 3-11 開催日時及び議題

	開催日時	議題
アドバイザーボード会議	令和3年10月31日	本検討会における成果物のあり方、取りまとめの方針
第1回検討委員会	令和4年1月5日	本検討会の目的・問題意識の共有及び論点の洗い出し
第2回検討委員会	令和4年2月8日	成果物作成に向けた進め方の基本方針の検討

アドバイザーボードと 検討委員会による合同会議	令和4年3月8日	第1回・第2回検討委員会における議論の 振り返り、各論点に関する議論
第3回検討委員会	令和4年3月15日	成果物作成に向けた具体的な進め方の検 討

上記の通り実施した有識者による検討会の場において、現状の課題等を踏まえ、本検討会における取組の方向性について検討し、以下の方向性が示された。

- ・ 認知症予防に関する質の高いソリューションの開発に向けて、アカデミアとして現状の問題点や基本的な考え方を提言していくことが必要である
- ・ 消費者への啓発も視野に入れて検討を行うべきではないか

上述の方向性を踏まえ、本検討会における成果物として、サービス開発を行う事業者等を対象とする認知症予防に関わる民間ソリューション（非薬物的アプローチ）の効果検証及び質の評価に関するサービス開発者向け手引き（ガイドライン、提言、マニュアル等）を作成する方向性で引き続き検討を行うこととした。なお、具体的な内容は今後の検討会にて議論することとし、成果物の方向性及び内容については変更の可能性はある。

3.2.5 「データ利活用（循環）」がもたらす持続可能な社会に向けた基盤づくり

実施事項

ア) 持続可能なデータ利活用事例調査

今後のデータ利活用に向けた運営体制・データ契約形態の示唆出しを行うため事例調査を実施した。国内/海外のコホート研究について、DB化されて民間に利活用されている事例を整理した。これらの事例の運営手法やデータベース運営体制等の参考情報を取得し、今後認知症関連のデータベース化を見据えた方法論の整理を実施した。

- ・ 国内の認知症関連研究の整理を実施。研究種別、対象者、データ取得期間、データ規模を調査し、各データベースの特徴を整理した。
- ・ 国内外のデータが民間企業に積極的に利活用されている事例について、運営方式、データ活用方法を調査し、データの民間利用が成立する要件仮説を整理した。

イ) 民間企業のデータ利活用ニーズ把握

J-MINT 研究のデータを一例として、認知症における多様な民間企業のデータ利活用ニーズを把握するための企業ヒアリングを実施した。ヘルスケア事業者（学習サービス、運動サービス、食品、簡易診断サービス）7社、製薬企業1社、保険企業2社にインタビューを実施した。主なヒアリング項目は以下の通り。

<ヒアリング項目>認知症に関するデータに対するニーズ

- 現状、認知症についてのデータを利用したいと想定される利用シーン/利用目的

<例>

- ・ 保険商品開発のためのデータ解析
- ・ 認知症保険の付帯サービス/新規事業開発
- ・ 短期間のMMSEの推移等を基にした、認知症リスク予測
- ・ 認知症患者のマクロ的なデータ解析・レポート等。

- 仮にデータベースを利用したい場合に望ましいと考えるデータセットはどのようなものか。逆に、データベースの利用を望まない場合には、どのような理由で望まないのか。

<例>

- ・ 望ましいデータ種別
- ・ 望ましいデータ利用料
- ・ データ解析支援の必要性
- ・ 望ましいデータ利用契約形態

- 仮に、認知症データベースが構築された場合に、このデータベースを複数の民間企業がコンソーシアムを組んで運営するという体が想定されるが、このような運営に参画することで、どのようなメリットを得られれば参画の判断が出来るか。

<例>

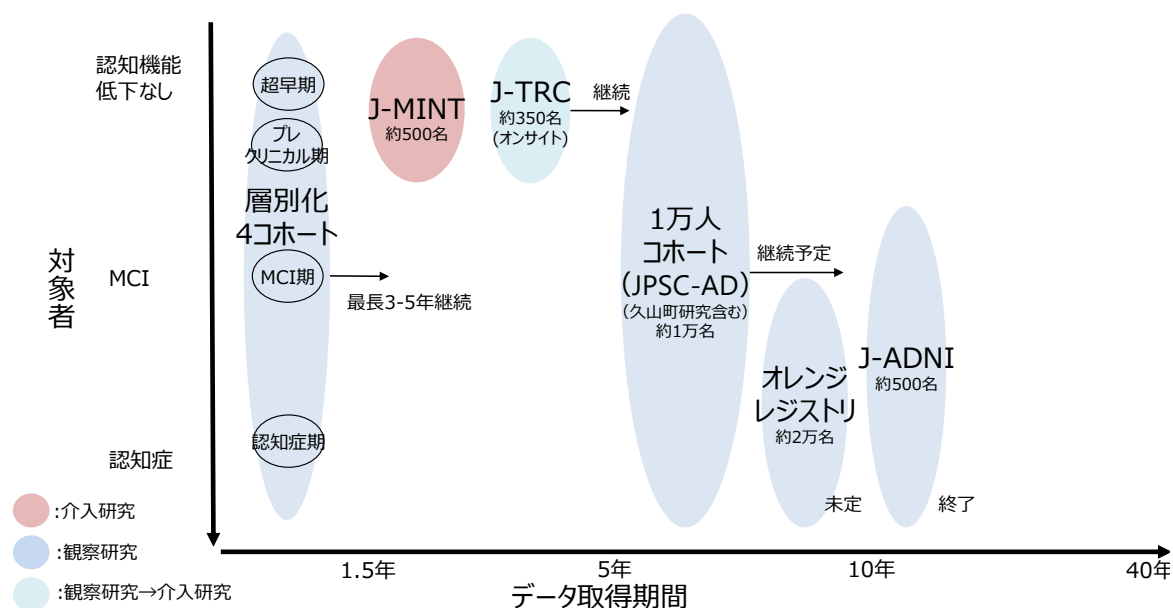
常に最新の認知症患者のデータを閲覧できる、データベース内の患者に対してインタビューが出来る等。

事業の成果

ア) 持続可能なデータ利活用事例調査

国内の認知症関連研究の中で、J-MINT 研究データは、データ取得期間が他のデータベースと比較すると現状では短く、対象者数も少ないが、予防段階の唯一の大規模な介入効果検証研究データである点が特徴である。

図表 3-12 認知症関連研究のポジショニング



出所：認知症イノベーションアライアンス WG 令和3年度第二回事務局資料を基に作成

国内で民間利用可能なデータベースを運営方式で分類し、5つの種別に整理した。

「民間企業単独型」は、株式会社JMDCやメディカル・データ・ビジョン株式会社(MDV)のような単独の企業が、自ら資金調達を行い、主体的にデータ取得～解析までを実施しているパターンである。この場合、データ利用例として、主に製薬企業の市販後調査での利用が多い。また、データを取得する医療機関に対して、医療施設経営支援の形でフィードバックしている点が特徴的である。

「民間一アカデミアコンソーシアム型」は、MASTER KEY PJ (国立がん研究センター中央病院が事務局)のように、国立の研究所が主体となり、製薬メーカーからも資金提供を受けて、データを取得・利用しているパターンである。この場合、製薬メーカーとしては、自社単独では困難な、希少がん治療薬の開発や臨床試験への組み込みが参画メリットとなる。

「学会運営型」は、National Clinical Database (NCD)のように、学会が主体となり、データを取得・利用しているパターンである。学会主導の場合は、データを取得する施設に対するフィードバックとして、術前/術後リスク評価やベンチマーク情報提供を実施している。

「アカデミア運営型」は、東北メディカルバイオバンク機構 (ToMMo) や弘前大学 COI 研究推進機構のように、アカデミアが主体となりデータを取得しており、データ利用や実証の場の活用に対して、民間企業が費用を支払っているパターンである。この場合、民間企業からのデータ利用料/共同研究費によって運営費用が捻出されている。

「国運営型」は、MID-NET やNDB オープンデータのように、国がデータベースを整備しているパターンである。民間企業の市販後調査や医療政策検討等での利用が想定されているが、国の資金提供が主な資金源となっているのが現状である。

5つのパターンに対して、下記の通り、成立要件が整理できる。

図表 3-13 民間利用可能なデータベースの運営主体/方法

	運営方式 (資金の出元)	事例	活用事例	成立要件	
民間主体 ↑ ↓ 国主体	民間企業 単独	JMDC、MDV	・ 協力施設へのフィードバック (主には医療施設経営支援)	・ 収益事業として成立している ・ データ提供者・利用者開拓可能	
		民間企業	・ 市販後調査 ・ 引受基準の適正化 等		
	民間- アカデミア コンソーシアム	MASTER KEY PJ (国立がん研究センター 中央病院が事務局)	製薬 メーカー**	・ 希少がん治療薬の開発 ・ 臨床試験への組み込み	・ 自社の将来の収益源につながる 研究成果へのアクセス ・ これまでよりもコスト効率の良い 手法へのアクセス
	学会運営	NCD* (一社NCDが 事務局)	(一社) NCD	参加施設に対するフィードバック ・ 術前・術後リスク評価方法開発 ・ ベンチマーク情報提供 等	・ 自院の患者治療・専門医教育 への還元ができる機能 ・ 医療水準の検証、政策提言に 利用できるデータ品質の担保
	アカデミア 運営	ToMMo等の バイオバンク 弘前大COI拠点等	民間企業	・ 実証フィールドとしての利用	・ 国からの資金提供がある ・ データ利用料/共同研究費に よって運営費用を捻出
国運営	MID-NET (PMDA所管)	民間企業	・ 市販後調査 (製薬)	・ 公共性が高く、国の資金提供が ある	
	NDBオープンデータ (厚労省所管)	国	・ 医療政策の検討		

出所：各種HPを基に作成*：National Clinical Database 民間企業でのデータ利用は認めてない

**：アステラス製薬、イーザイ、大塚製薬、小野薬品工業、第一三共、大鵬薬品、武田薬品、中外製薬、ノバルティスファーマ、ファイザー、プリストマイヤーズスクイブ、ヘーリンガーインゲルハイムの12社

出所：認知症イノベーションアライアンス WG 令和3年度第二回事務局資料を基に作成

上記情報からデータの民間利用が成立する要件を、必要要件/付加要件に分けて、整理した。

民間企業へのデータ提供が可能な契約形態であることを前提としつつ、民間企業のデータのニーズを充足できるデータベースであることが必要要件と想定される。また、付加要件としては、単なるデータ提供に留まらず、データ解析やフィールド提供等の民間企業への支援や、運営費用を捻出するための工夫が挙げられる。

図表 3-14 データの民間利用が成立する要件仮説

		成立要件	事例
必要要件	(前提として) 民間への提供が可能な契約	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報保護、利用目的の明確性を担保した形でデータ提供 研究資金提供組織によるデータ民間利用の許諾 	—
	民間企業のデータのニーズ充足	<ul style="list-style-type: none"> 民間企業がデータを利用する明確な目的/必要性が存在 民間企業単体では構築できない「データのN数の多さ」、「継続的に取得されたデータ」 	<ul style="list-style-type: none"> 東北メディカルメガバンク MASTER KEY プロジェクト等
付加要件	単なるデータ提供以外の民間企業への支援	<ul style="list-style-type: none"> 単なるデータ提供だけでなく、データのクレンジング、解析されたレポートとしての提供（民間企業で解析のリソースが十分と限らないため） 民間企業の研究のフィールドを提供 企業間と企業-アカデミアの意見交換の場の提供等 	<ul style="list-style-type: none"> Alzheimer's Disease Data Initiative 弘前大学COI 等
	運営費用の工夫	<ul style="list-style-type: none"> 会費制度導入（企業間と企業-アカデミアの意見交換の場の提供等他機能と併せた） 自治体事業を絡めた資金提供 	<ul style="list-style-type: none"> キッズデザイン協議会 久山町研究等

出所：認知症イノベーションアライアンス WG 令和3年度第二回事務局資料を基に作成

イ) 民間企業のデータ利活用ニーズ把握

民間企業計10社へのヒアリングした結果、既存の J-MINT 研究データのみでは有償での利用意向は乏しいが、データ取得期間/対象者数を増やすことにより、データ利活用シーンが増え、付加価値を最大化することができることが分かった。

図表 3-15 認知症予防介入データに対する企業ニーズ

ヒアリング業種	<ul style="list-style-type: none"> ヘルスケア事業者（学習サービス、運動サービス、食品、簡易診断サービス）7社 製薬企業1社 保険企業2社 							
	利用企業と利用意向						利用の狙い	支払い意向
付加価値最大化のシナリオ	学習	運動	食品	簡易診断	製薬	保険		
1 既存の研究データ	△ 継続データは長い方が 良いが、利用可能性あり						<ul style="list-style-type: none"> ヘルスケア事業者が「自社サービス実証の妥当性検証」で利用する可能性はある。 	× 利用意向あるが 支払い困難
2 データの対象者数増加した場合	△ 継続データは長い方が 良いが、利用可能性あり			○ データ利用の意思有			<ul style="list-style-type: none"> 簡易診断サービス事業者が、リスク予測ツール開発で利用。 	△ 有償利用の 意思有
3 データの観察期間を延長した場合						○ 継続して取得したデータに対する利用の意思有	<ul style="list-style-type: none"> 製薬企業が「認知症発生メカニズム解明（創薬開発）」のために利用。 保険会社が「保険料率の算出・引受基準策定」のために利用。 ヘルスケア事業者が、自社サービス介入効果の高い顧客層の同定に利用。 	○ 有償利用想定 ※5年程度の データ前提

■学習サービサーA ヒアリングサマリ

- ・ PFS 事業で取得しているデータの比較対象としてデータを利用できると事業の客観的評価につながるためありがたい。
- ・ 介入者に対して「こういうケース（属性の詳細化）で こういう介入を行うと こういう効果がある」ことを示せるとより効果のあるケースを示せるので良いのではないかと思った。
- ・ 認知症・認知症予防に対する意識調査などがそろっていると自社で実施したアンケート結果との比較や新規事業検討時のベースとして活用できるため良いのではないか。

■学習サービサーB ヒアリングサマリ

- ・ 患者個人を評価するという使い方だけでなく、改善効果につながる要素が何かを把握するためにデータを活用して、サービス開発につなげたい。例えば京都大学 健康寿命が地域によって異なるという論文が出ており健康寿命が長い地域の特長が分かっている。どの機能/指標を上げていくと健康寿命が長くなるのかが分かるとその部分に寄与するサービスが検討できる。
- ・ ビフォーアフターが分かるようなデータが欲しい。
- ・ 現行のビジネスは、認知症になった方の進行抑制・維持をメインとしており、栄養が大きなポイントになっている。栄養は、変化が見やすく、薬剤も減ってくるため、マストでほしい情報としては栄養。あとは運動（筋肉量）や睡眠の状況は知っておきたい。

■運動サービサーC ヒアリングサマリ

- ・ 独自メソッドを持っているので、このメソッドが、どのような属性に効果的かを把握するための、データ分析がしたい。
- ・ 一方で、運動介入ということになると、サービス自体の差別化は難しいと思う。従って、J-MITN のようなデータによって、どのような介入が効果的かということが、明らかになって公表されると、どの事業者も似たようなサービスを提供することになると思う。基本的には、運動の頻度・強度・時間・カテゴリーを変数として変えるイメージだ。また、J-MINT のような複数介入のデータの場合は、どの介入による効果なのかは分かりにくい。
- ・ 特に、特殊なデータは必要とせず、一般的な研究で取得できるデータで十分だ。

■運動サービサーD ヒアリングサマリ

- ・ 個人に最適な介入方法を知るためにデータを活用したい。但し、大前提として認知症予防サービスはマネタイズの点でかなり苦戦しているのが現状であり、今のところ現実的に想定される（お金を払ってくれる）顧客は、自治体である。その場合、医療費抑制といった医療経済的な点を訴求する必要がある。従って、データ活用にまでお金が回らないのが現実。

■食品サービサーE ヒアリングサマリ

- ・ MCI から認知症への移行を見ておくときに、ゴールデンスタンダードなデータセットが何かを知りたい。
- ・ さらに上記データセットに該当するデータが利用でき、研究で取得したデータと比較可能な状態になっていると良い。あくまで参照データという位置づけで、実証のコントロール群として

使うというイメージは持ちにくい。

- ・ 研究のフィールド紹介という機能があると非常に助かる。フィールド紹介に付随して、その分野のアカデミアとのマッチングができると良いと思う。

■簡易測定サービスF ヒアリングサマリ

- ・ 臨床現場で使う測定ツールについては、エビデンスがないと意味がないので、過去の研究に関連が指摘されているバイオマーカーと医学的な病態評価がセットになっていることが必須。アルゴリズムが組めてしまえば、アルゴリズムの精度を高めていくのは、上市後のデータを基に事業者が努力していくべきところ。既存の J-MINT データであれば共同研究前の PoC には使えるかもしれない。
- ・ ヘルスケア領域のリスク判別ソリューションとなると、既存の J-MINT でとっている情報が生きてくるのではないかと。日常のライトなデータから微細な傾向を示す・検知する場合は、コホー特的な情報が必要。この場合、開発した後のマネタイズが問題になる。

■簡易測定サービスG ヒアリングサマリ

- ・ 国がやっている研究データの使いにくさは、現場で取得できない検査結果のデータが蓄積されていること。データ開放するから使って良いとされても、自分たちがとったデータとの整合性が担保できないし、お金がかかるので実際には利用されないことが多い。
- ・ 認知症予防と認知症のデータをブリッジするためには、臨床でしか使えない指標/予防でしか使えない指標だけでは不十分だ。双方を満たすための指標開発が必要。

■製薬企業H ヒアリングサマリ

- ・ 縦断研究が重要。治験を3年程度かけて行うことは一企業でもできるが、認知症は20-30年追いかける必要があるため1企業では難しい。
- ・ 最低限の研究を長期間フォローアップできるというやり方が良い。その上に、2階建てで J-MINT のような研究があるイメージ。プロトコルは目的によっても違うので、統一するのは難しい。
- ・ 国際連携も重要。データの横比較が必要。同じ試験で同じようにデータを取得する必要がある。認知症ではビルゲイツ財団から、色んなデータをいれるバケツを作っているため、これを利用するのも一案だ。

■生命保険企業I ヒアリングサマリ

- ・ 既存の認知症保険の付帯サービスの開発としての活用は想定していない。付帯サービスであっても、保険給付と同等のデータが必要になるため、100万データ以上でないと保険商品には使えない。
- ・ 当社は高齢者向けの新規事業を考えているため、新規事業の開発を進める中で自社が取得できていない部分を補足できるようなDBであれば使う可能性があるかもしれない。

■損害保険企業J ヒアリングサマリ

- ・ 保険料率の算出、引受基準としてデータを利用することを想定。加入後には、予兆を検知し、

治療につなげることや早目に介入することで認知症発症の予防や、進行の抑制につなげられる。
(介入効果の高いサービスを開発するために使えるのではないか)

- ・ 中年期からの生活習慣に係る幅広いデータがあると有用だと思う。
- ・ データ量は多いに越したことはないが、一人当たりのデータ種の幅のほうが重要になると思う。

3.3 今後の方針

今年度検討を実施した各論点について、WGでの議論・意見も踏まえながら、引き続き検討を行っていく必要がある。

各論点における、今後の課題や方針は下記の通りである。

【論点①】当事者参加型（当事者主導型）開発モデルに関する検討

各テーマにおけるプロトタイピングの実践を通じて、認知症に関する「当事者参画型開発」や「プラットフォーム」の意義の整理を行う必要がある。並行して、当事者の参画、企業の参画、関係団体・自治体の協力等の促進など、当事者参画型開発の普及に向けた施策案を整理するとともに、「当事者参加型（当事者主導型）開発モデル」の取組を再現性があるものとし、「当事者参画型開発プラットフォーム」を自走可能な仕組みとするための体制の検討が必要である。

また、今年度作成した、企業が認知症当事者と一緒に製品・サービスの開発に取り組む際のノウハウ（ポイント・留意点）の基礎的整理を基に、企業向けのガイドライン、手引き等の作成が求められる。

【論点②】QOL・well-being 指標の開発

QOL・well-being 指標が国内で活用可能となるよう、タリフ作成に向けた日本人集団を対象とする調査が必要である。なお、調査にあたっては、新型コロナウイルスの動向に十分留意し、効果的・効率的に調査を進める必要がある。

【論点②】認知症予防の質や効果に関する考え方の整理に向けた検討会の実施

引き続き有識者による検討の場を組成し、成果物の内容及び成果物の発信主体、効果的な普及方法等について検討を行う必要がある。なお、今年度開催した有識者による「認知症予防に関わる民間ソリューション（非薬物的アプローチ）の効果検証及び質の評価の在り方に関する検討会」での議論を踏まえ、本検討会における成果物として、サービス開発を行う事業者等を対象とする認知症予防に関わる民間ソリューション（非薬物的アプローチ）の効果検証及び質の評価に関するサービス開発者向け手引き（ガイドライン、提言、マニュアル等）を作成することが有効だと考えられる。

【論点③】「データ利活用（循環）」がもたらす持続可能な社会に向けた基盤づくり

今後、本年度調査した結果を踏まえて、持続可能なデータ管理体制の具体化を進める必要がある。データ管理の中核となり得る主体・ステークホルダーの合意形成の支援をしながら、データベースの「あるべき姿」に向けての課題、ステップについて検討を行う必要がある。

図表 3-16 各論点における今年度の進捗及び今後の検討課題

	計画時点 (2021年2月・2022年10月時点)	実績 (2022年2月現在)	来年度の課題
論点①	<p><2022年度末></p> <ul style="list-style-type: none"> プラットフォームの試行運営 手引きの作成、普及方法の検討 持続可能な体制検討 <p><2021年度末時点></p> <ul style="list-style-type: none"> 先行研究・事例の整理 プロトタイプ実施 プラットフォームの仮説検討 課題・留意点の整理 	<ul style="list-style-type: none"> 先行研究・事例の整理 プロトタイプ実施 (2社確定、1社調整中) プラットフォームの仮説検討開始 共創の際の留意点の整理 (ver1) 	<p>プロトタイプの実践を通じて</p> <ul style="list-style-type: none"> 当事者参画型開発の普及に向けた施策案の整理 (当事者の参画、企業の参画、関係団体・自治体の協力等の促進) 手引き・ガイドラインの作成 共創プラットフォームの持続可能な体制検討
論点② 共生	<p><2022年度末></p> <p>海外で開発が進むQOLやWell-beingに関わる指標が、国内にて活用可能</p> <p><2021年度末></p> <ul style="list-style-type: none"> EQ-HWB暫定版のプレ調査 ICECAP調査準備 (プロトコル作成) 	<ul style="list-style-type: none"> EQ-HWB日本語版未完成のため調査は来年度以降 ICECAP調査準備 (プロトコル作成) 	<p>来年度内に「国内にて活用可能」とするために</p> <ul style="list-style-type: none"> コロナ禍における効果的・効率的な日本人集団への調査実施
論点② 予防	<p><2022年度末></p> <p>活用場面やソリューション群ごとに、適切な評価指標を整理する</p> <p><2021年度末></p> <p>検討会組成、アウトプットイメージ検討</p>	<ul style="list-style-type: none"> 検討会組成済み 検討の範囲、アウトプットの検討 	<ul style="list-style-type: none"> 成果物のとりまとめ 発信主体、普及方法の検討
論点③	<p><2022年度末></p> <ul style="list-style-type: none"> 継続的なデータ捕捉・提供・管理の仕組みの構想 データ品質・フォーマットの標準化 <p><2021年度末></p> <ul style="list-style-type: none"> 事例調査、民間企業のニーズ把握 データ管理体制の仮説検討 	<ul style="list-style-type: none"> データ利活用事例調査 民間企業のニーズ把握 (ヒアリング) データ管理体制の仮説検討 	<ul style="list-style-type: none"> 持続可能なデータ管理体制の具体化 中核となりうる主体・ステークホルダーの合意形成 「あるべき姿」に向けての課題、ステップの整理

出所：認知症イノベーションアライアンス WG 令和3年度第二回事務局資料

4 総括

本事業では、「予防・健康づくりの大規模実証」に関する有識者会議の開催及び調査等を実施した。

また、認知症イノベーションアライアンス WG」において、①当事者参加型開発モデル、②認知症予防・共生に関する指標の整備、③データ利活用の論点について検討を推進することを目的に、必要な調査等を実施した。

4.1 「予防・健康づくりの大規模実証」に関する有識者会議の開催

疫学や医療経済学、レセプト等情報のデータ管理・解析、保険者・自治体等の予防健康事業等に専門的な知見及び実績を持つ研究者等をメンバーとする「予防・健康づくりの大規模実証に関する有識者会議」を設置し、予防・健康づくりに関するポジティブリストの作成に向けた検討を行った。今後、ポジティブリストの管理更新体制・利活用方法等に関してさらに検討を深めていく必要がある。

4.2 「予防・健康づくりの大規模実証事業」に係る調査

予防・健康づくりの先進的な事例や動向等を整理することを目的に、健康経営関連企業等に対するヒアリング調査や海外優良事例に関するデスク調査を実施した。今後、ポジティブリストの利活用想定者を対象とした調査や、予防健康づくりに関連する企業・研究機関等に関する調査を実施する必要がある。

4.3 認知症に関連した調査等

今年度は、認知症バリアフリー実現に向けた共生・予防（進行抑制）に資する製品・サービスの開発、社会実装に向け、以下の論点について議論を行った。

○論点①

- ・ 当事者参加型（当事者主導型）開発モデルに関する検討

○論点②

- ・ QOL・well-being 指標の開発
- ・ 認知症予防の質や効果に関する考え方の整理に向けた検討会の実施

○論点③

- ・ 「データ利活用（循環）」がもたらす持続可能な社会に向けた基盤づくり

また、認知症イノベーションアライアンス WG の運営支援を実施し、上記の各論点について検討状況を報告のうえ、有識者による上記論点についての議論の取りまとめを行った。

今後、今年度明らかになった検討課題や WG での議論・意見も踏まえながら、論点ごとに引き続き検討・整理を進める必要がある。

参考文献等

- ・ 世界一わかりやすい「医療政策」の教科書. 津川友介. 医学書院. 2020年6月
- ・ 薬剤経済はじめの一步. 赤沢学. 羊土社. 2020年2月
- ・ 新医療経済学 医療の費用と効果を考える. 井伊雅子, 五十嵐中, 中村良太. 2019年10月

- ・ 健康の経済学 医療費を節約するために知っておきたいこと. 康永秀生. 中央経済社. 2018年4月