

別紙

令和4年度高齢者医療制度円滑運営事業実施要綱 (予防・健康づくり大規模実証事業内特定健診・保健指導の効果的な実施方法 に係る実証事業分)

第1 目的

特定健診・保健指導（以下、「特定健診等」という。）は、施行から10年が経過し、その実施率には依然として目標値との乖離がみられるものの、特定健診等の実施率は着実に向上し、医療保険者（以下、「保険者」という。）ごとに様々な取組が進んでいる。このような背景のもと、保険者において、より健康増進効果が見込まれる特定健診等の取組を促進させる必要がある。また、予防・健康づくりに関する取組を進めるうえでは、エビデンスに基づく政策を促進することが重要であるため、特定健診等の実施に関するエビデンスを確認・蓄積するための実証事業を行い、その結果を踏まえて保険者に対して適切な特定健診等の実施を促す必要がある。

予防・健康づくり大規模実証事業のうち、特定健診・保健指導の効果的な実施方法に係る実証事業は、保険者の創意工夫によって行われる特定健診等の取組とデータ収集・検証を通じて、特定健診等を効果的に実施するために必要となるエビデンスを確認・蓄積することを目的とする。

第2 実施主体

事業の実施主体は、公募により選定された保険者（以下、「選定保険者」という。）とする。

第3 事業の内容

特定健診・保健指導の効果的な実施方法に係る実証事業

1. 事業の概要

特定健診等の効果を、特定健診等の受診状況やレセプトを用いた入院状況の追跡等とあわせて検証することを通じて、特定健診等の実施とその効果に関するエビデンスを確保・蓄積することが重要である。

本事業は、選定保険者が行う特定健診等の取組とデータ収集を通して、特定健診等の効果を検証・分析する事業を対象として、事業に要する費用に対して国が財政的支援を行うものである。

2. 事業の実施

本事業の対象は選定保険者が行う以下の事業とする。

(1) 特定健診の効果を検証する事業

(案)

検証の対象となる医療保険加入者の特定健診の受診状況（受診者・未受診者等）と健康アウトカム（※）について既存のレセプトデータ等を活用して検証を行う事業。

※健康アウトカム：入院状況や疾患管理状況等の特定健診後の受診勧奨や保健指導の効果という。

なお、観察研究を行う場合は、受診者と未受診者の間に受診行動に係る交絡因子が存在する可能性が高いため、それらの影響を可能な限り除く手法を用いること。

また、事業の実施にあたっては、以下の事項を踏まえて取り組むことが望ましい。

- ・ 厚生労働省においてもレセプト情報・特定健診等情報データベース（以下、「NDB」という。）にデータを収集しているが、NDBにおいては特定健診の受診状況や受診行動に関する交絡因子のデータが十分ではないため、本事業を実施するにあたっては NDB には含まれていない情報も活用すること。
- ・ 特定健診の効果については心血管病の予防等の長期的な効果も予想されるため、観察期間は長期間であること。
- ・ 事業主健診の受診によっても、特定健診の受診と類似の介入効果が得られる可能性があるため、事業主健診の受診状況についても考慮すること。

（2）特定健診後の医療機関への受診の効果を検証する事業

特定健診の結果、高血圧や糖尿病等のリスクが高いとされた者を医療機関の受診につなげることによって健康アウトカムが改善するかどうかを検証する事業。なお、検証にあたっては、医療機関への受診行動には測定が困難な交絡因子が存在する可能性があることを踏まえて、統計学的正確性が保たれた検証方法について、介入研究も含めて検討のうえ、最適な検証方法で実施すること。その際、医療機関への受診勧奨等により割り付けを行う際は、nudge（※）理論を取り入れた手法を活用することが望ましい。介入研究については、長期的なアウトカムについても効率的にフォローできるように計画すること。

（※）nudge：（訳）ひじで軽く突く。（行動経済学上）対象者に選択の余地を残しながらも、より良い方向に誘導する手法。

（3）保健指導の実施効果を検証する事業

特定健診の受診の結果、指導の対象者となった者に対して行われる保健指導の健康アウトカムの改善効果を検証する事業。

なお、検証にあたっては、特定保健指導への受診行動について測定が困難な交絡因子が存在する可能性があることを踏まえて、統計学的正確性が保たれた検証方法について、介入研究も含めて検討のうえ、

(案)

最適な検証方法で実施すること。

事業の実施にあたっては、以下の事項を踏まえて取り組むことが望ましい。

- ・対象者の状態によってもその効果が異なる可能性があるため、割り付け等を行う際は、層別化等により介入前の対象者の状態の違いによる効果の違いについても検討が可能なデザインであること
- ・介入研究については、長期的なアウトカムについても効率的にフォローできるように計画すること。
- ・受診勧奨等により割り付けを行う際は、nudge 理論を取り入れた手法を活用することが望ましい。

3. 留意事項

本事業の実施にあたっては、以下の事項に留意すること。

- (1) 「2. 事業の実施」(1)～(3)に記載の事業の少なくとも1事業を必須とする。
- (2) データの取得、利用にあたっては、関係団体及び個人から必要な許可を得ておくこと。また、個人が特定されないよう十分な配慮を行うこと。
- (3) 事業を遂行するにあたっては、その効果を客観的、科学的に検証できる手法を用いること。
- (4) 事業を遂行するにあたっては、大学等の研究機関と連携して行うこと。
- (5) 事業の実施にあたっては、事前に関係団体と調整のうえ行うこと。
- (6) 事業は、厚生労働省と経済産業省が行う「予防・健康づくりに関する大規模実証事業」(以下、「大規模実証事業」という。)の一環として行われる。選定保険者は、事業計画の内容を有識者会議(※)と協議しその承認に基づいて事業を遂行するため、あらかじめ事業計画に修正・変更がありうることについて承諾すること。また、事業の遂行にあたっては、有識者委員会に対して適宜進捗を報告し、事業内容について協議のうえこれを行うこと。

※「予防・健康づくりの実証事業の基盤構築に関する調査研究」事業のもとに設置され、大規模実証事業を総括する会議体。

4. 事業計画の提出

選定保険者は、本事業を実施するときは、別紙による事業実施計画書を作成し、別に定める日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

なお、当初の事業計画に変更が生じた場合には、変更後の事業実施計画書及び理由書を作成し、速やかに厚生労働大臣に提出するものとする。

(案)

事業計画は、3.(6)のとおり、修正・変更されることがありうるものとする。

5. 成果物の提出

選定保険者は、事業完了後に、データや検証結果等の成果物を、別に定める事業実績報告書と共に、翌年度の4月10日までに厚生労働省に提出すること。

6. 費用の負担

- (1) 本事業は、厚生労働大臣が別に定める「令和4年度高齢者医療制度円滑運営事業費補助金交付要綱(予防・健康づくり大規模実証事業内特定健診・保健指導の効果的な実施方法に係る実証事業分)」に基づいて、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。
- (2) 補助金の対象年度と同じ会計年度の支出が補助金の対象となること。
- (3) 人件費は、原則として、従事した月ごとに、1時間当たりの人件費単価(以下「時間単価」という。)に業務に直接従事した時間を乗じて算定すること。時間単価は、従事者の雇用契約書等で定められた給与等に基づき算定すること。業務に直接従事した時間は、事業に従事したことを証明する業務日誌を作成し、これに基づき算定すること。
- (4) 事業の一部を委託するときは、補助金の適正化や経済性の観点から予め複数の業者から見積書を徴し、最低価格を提示した事業者を選定すること。なお、当該見積書は、事業実施計画書提出の際に添付することとし、上記が行えない場合はその理由を明らかにした理由書を提出すること。