

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一式
(令和2年度)

報 告 書

目 次

1.	事業の目的と方法.....	4
(1)	事業の目的	4
(2)	事業の概要	4
2.	本事業のプロセス.....	6
3.	ポジティブリストの作成に向けた検討.....	7
(1)	ポジティブリストの目的と活用方法	7
(2)	ポジティブリスト作成に向けた検討および作業の方針	9
①	エビデンスレビューリスト	10
②	国内での実施可能性等の検討	13
4.	関連個別実証事業における計画状況等の管理.....	21
5.	有識者委員会の設置と検討	23
(1)	有識者会議の設置	23
(2)	開催状況と検討内容.....	25
6.	次年度以降に向けて	26
(1)	今年度の成果と次年度以降の検討内容.....	26

1. 事業の目的と方法

(1) 事業の目的

人生 100 年時代の安心の基盤は「健康」であり、予防・健康づくりには、①個人の健康を改善することで、個人の QOL を向上し、将来不安を解消する、②健康寿命を延ばし、健康に働く方を増やすことで、社会保障の「担い手」を増やす、③高齢者が重要な地域社会の基盤を支え、健康格差の拡大を防止する、といった多面的な意義が存在している。予防・健康づくりに関する取り組みを進める上で、エビデンスに基づく政策を促進することが重要であり、経済財政運営と改革の基本方針 2019 において、データ等を活用した予防・健康づくりの健康増進効果等を確認するため、エビデンスを確認・蓄積するための実証事業を行うこととされた。また、令和元年 6 月 21 日に閣議決定された成長戦略実行計画においては、実証事業を行う際に、統計学的な正確性を確保するため、国が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、その結果を踏まえ、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こととされた。本事業は、上記のような背景に基づいて、予防・健康づくりの実証事業を行うにあたり、既存のエビデンスを整理するとともに、実証手法の正確性を確保するために必要な調査及び検討を目的とした。

(2) 事業の概要

本事業では、①予防・健康づくりに関する文献レビュー等の実施、②関連個別実証事業における分析計画・実施状況の整理、③有識者会議の設置・運営、④調査研究結果の報告書の作成、を実施した。各業務内容の詳細を下記に記す。

① 予防・健康づくりに関する文献レビュー等の実施

予防・健康づくりのための介入手法に関するエビデンスの状況を整理するため、文献レビューを実施した。文献レビューの手法は有識者を中心とした有識者会議の意見を参考にして決定した。文献レビューの方法や結果については、「3. ポジティブリストの作成に向けた検討」にて詳細を記載する。また、有識者会議での意見を踏まえて、予防・健康づくり等のために既に国内で実施されている施策について、介入内容や実施率等の情報の整理を開始した。整理の詳細な目的および方法等については、同様に「3. ポジティブリストの作成に向けた検討」にて記載する。

② 関連個別実証事業における分析計画・実施状況の管理

下記実証事業の分析計画・実施状況について、有識者会議での意見をもとに、計画の検討状況や収集するデータについての管理を行った。「4. 関連個別実証事業における計画状況等の管理」にて、管理方法や内容について詳細を記載する。

- 特定健診・保健指導の効果的な実施方法に係る実証事業
- 予防・健康づくりに関する大規模実証事業等一式
- 重症化予防プログラムの効果検証事業
- 歯周病予防に関する実証事業に係る調査研究等一式

③ 有識者会議の設置・運営

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を参画させた有識者会議に、調査の計画や分析の結果等を報告し、調査計画等を随時見直した。

有識者会議は調査研究の初期 1 回、中間 2 回、最終 1 回（報告書作成前）として、4 回実施した。なお、有識者会議の委員や開催状況については、「5. 有識者委員会の設置と運営」に、詳細を記載する。

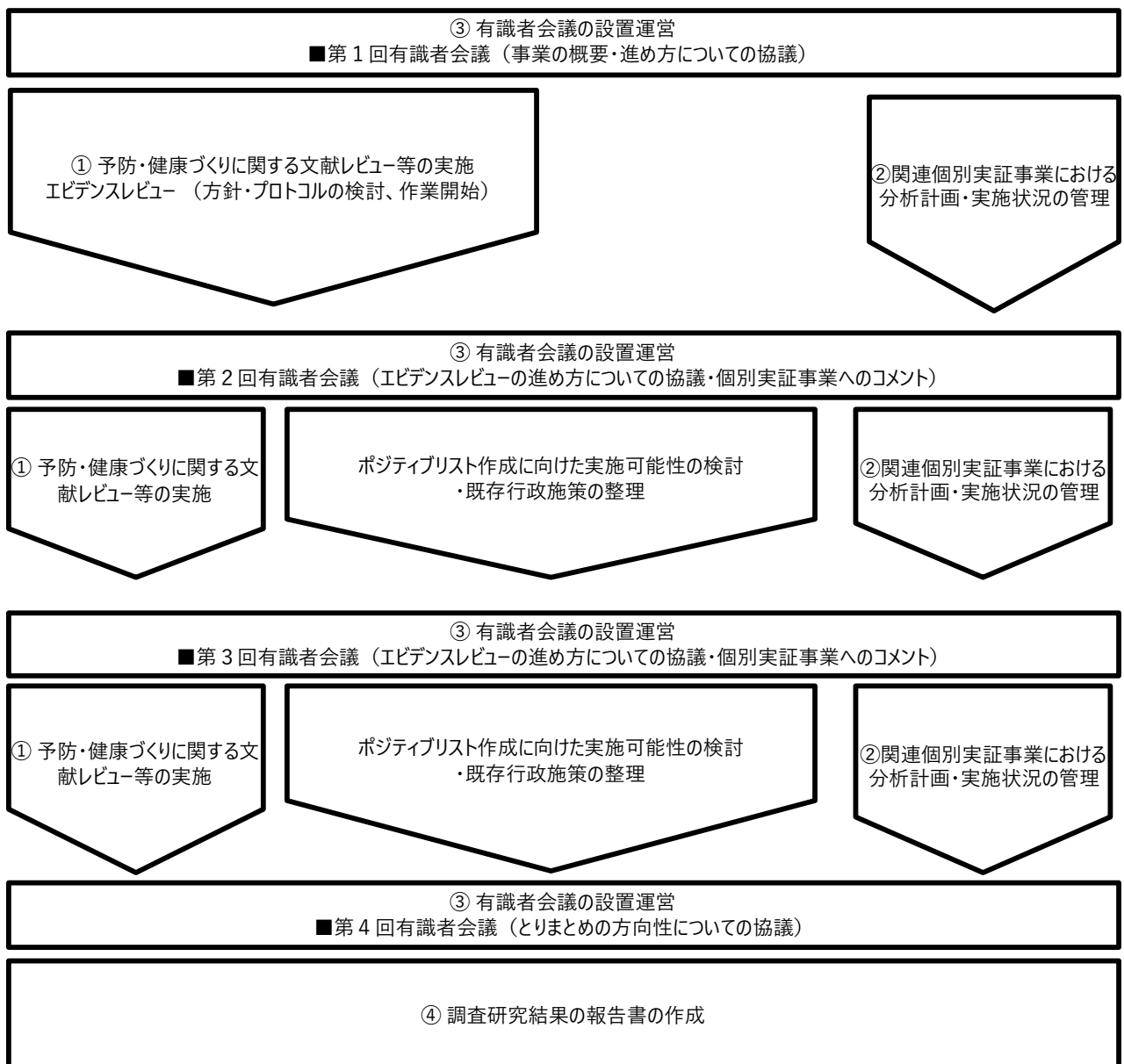
④ 調査研究結果の報告書の作成

上記①から③についての、検討結果および文献レビュー等の成果物について、報告書を作成した。

2. 本事業のプロセス

8 月に開催した第 1 回有識者会議にて、事業の概要を説明するとともに、事業の進め方等について、委員より意見を収集した。協議内容を受けて、予防・健康づくりに関する文献レビュー、関連個別実証事業の計画状況の把握を進め、第 2 回有識者会議・第 3 回有識者会議にて進捗を報告して、適宜意見を収集した。なお、既存の行政施策の整理は、第 2 回有識者会議での意見を踏まえて作業を開始した。また、第 2 回以降の有識者会議においては、文献レビューおよび個別実証事業の結果をそのまま実社会へ反映できないことを考慮し、本邦での実施可能性をどのように評価すべきか、併せて議論を進めた。

図表 1 本事業のプロセス（全体像）



3. ポジティブリストの作成に向けた検討

(1) ポジティブリストの目的と活用方法

本邦ではこれまで、予防・健康づくり領域において、科学的エビデンスや実施可能性を統一して評価したリストは整備されてこなかった。一方、海外では、様々な機関において、予防・健康づくり領域を含む介入手法のエビデンスの質や実施に向けた留意点が評価され、リスト化されている。下記では、アメリカにおける US Preventive Service Task Force（以下、「USPSTF」という。）の活動内容等を示す。

図表 2 US Preventive Service Task force の概要

名称	US Preventive Service Task Force
概要	● 予防医学アプローチに関して系統的レビューを行い公表しているアメリカの団体がエビデンスレベルおよび有益性・有害性に応じ、予防アプローチを 5 段階（Grade A～D,I）に格付けし、論文化。格付けの際、医療経済効果は考慮に入れないこととしている。
結成年	1984
主幹国	アメリカ
公表論文	129 編（2020 年 10 月時点）
メンバー	● 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（4 年間の任期制） ● Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) によって任命
活動内容	● 種々の領域における予防医学アプローチに関して系統的レビューを行い公表 ● アメリカ合衆国議会に対し、予防医療のエビデンスに関して毎年助言

本事業では、予防・健康づくり領域において、健康増進効果のエビデンスが示されており、本邦での実施可能性が高い、または既に実施されている介入手法をポジティブリストと呼ぶこととし、今年度はリストの作成に向けた検討を開始した。はじめに、ポジティブリストの目的と活用方法について整理することとした。具体的な活用例については、今年度時点では、下記に示す活用方法を想定することとした。

なお、有識者会議の中では、エビデンスの質が高くないと思われる介入を実施している保険者がいる実態を踏まえると、エビデンスの質が高くない介入手法についてもある程度示す意義もあることが指摘された。

図表 3 ポジティブリストの活用具体例

実施主体	活用の具体例
保険者	保険者インセンティブ制度への反映 ・ ポジティブリストの掲載内容を活用し、保険者インセンティブ制度の評価指標へ反映
健康経営に取り組む事業者	健康経営優良法人認定制度への反映 ・ ポジティブリストの掲載内容を活用し、被保険者の行動変容をサポートする事業（ウェアラブル導入等）を実施することを、健康経営銘柄選定基準及び健康経営優良法人認定要件として設定
ヘルスケア事業者	質の高い製品・サービスの開発・普及 ・ ポジティブリストの掲載内容を参考とし、ヘルスケア事業者が行動変容の支援や生活課題の解決等を行う製品・サービスを開発する際に、科学的に質の高い検証を行うことで、エビデンスに基づく質の高い製品・サービスを開発・普及
自治体	PFS/SIB※事業の普及・制度設計への活用 ・ ポジティブリストの掲載内容を活用し、各自治体における PFS/SIB のプロジェクト（糖尿病予防のための受診勧奨・保健指導事業等）のロジックモデル、支払い基準等を策定
医療従事者	診療ガイドラインへの反映 ・ ポジティブリストの掲載内容を活用し、患者の行動変容（生活習慣病患者の食生活改善等）のサポートを行うスマートフォンアプリ等について、診療ガイドラインに掲載
国民	個人の行動変容に向けた啓発としての活用 ・ ポジティブリストの掲載内容を参考とし、エビデンスに基づく予防・健康づくりに対する理解を支援

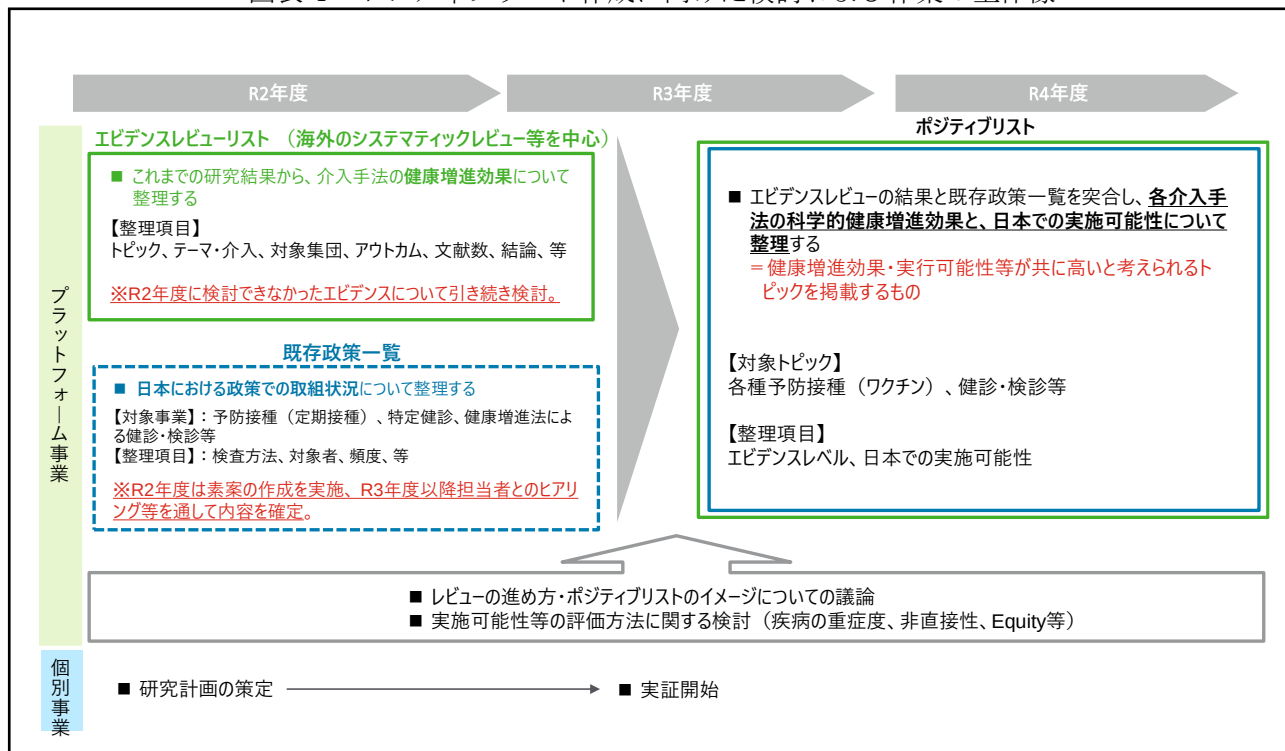
※ PFS とは、Pay For Success の略であり、事業の成果に連動して委託料の最終支払い額が決まる、民間への行政サービスの業務委託契約（成果連動型民間委託契約）のことを指す。また、SIB とは Social Impact Bond の略で、民間からの外部資金調達を伴う成果連動型民間委託契約のことを指す。

(2) ポジティブリスト作成に向けた検討および作業の方針

ポジティブリスト作成にあたって、健康増進効果に関する質の高いエビデンスがあることに加え、本邦の施策として実現可能性が高い介入手法をリスト化するべく、本年度は主に下記の 3 点により検討及び作業を進めた。海外エビデンスを中心に予防・健康づくり領域のエビデンスレビューを開始するとともに、本邦の施策への実現可能性等の検討材料として、国内で既に実施されている国内施策に関して、対象集団や実施率等について整理を開始した。各検討および作業の詳細については、次節以降に記載する。

- ① エビデンスレビューリストの作成
- ② 既存施策の整理
- ③ 国内での実施可能性等の検討

図表 4 ポジティブリスト作成に向けた検討および作業の全体像



① エビデンスレビューリスト

i) 作成の目的

予防・健康づくりに関して、エビデンスに基づいた施策を促進するため、海外の文献も含めて既存のエビデンスを整理することを目的として、エビデンスレビューリストを作成した。

ii) 作成のプロセス

広範囲に渡る予防・健康づくりに関する既存のエビデンスを系統的かつ効率的にレビューを行うにあたり、まずは海外において実施された系統的レビュー等にて、質の高いエビデンスがあるものを中心にレビューを行うこととした。海外で実施された系統的レビューとして、以下の情報を参考とすることとした。

- ・ United States Preventive Service Task Force (USPSTF)
- ・ Advisory Committee on Immunization Practice (以下、「ACIP」という。)
- ・ Cochrane Reviews (以下、「Cochrane」という。)
- ・ National Institute for Health and Clinical Excellence (以下、「NICE」という。)

本年度は、USPSTF の推奨の中で Grade A,B とされているもので、予防・健康づくりに関連するトピックと Cochrane でのエビデンスの質について対応表を作成することとした。

図表 5 レビューの対象として検討したガイドライン等

	Cochrane Reviews	USPSTF US Preventive Service Task Force	NICE National Institute for Health and Care Excellence	ACIP Advisory Committee on Immunization Practices
結成年	1992	1984	1999	1964
主幹国/団体	イギリス	アメリカ	イギリス	アメリカ
公表論文・トピック数	8426 (2020年10月現在)	129 (2020年10月現在)	716 (2020年10月現在)	46314(Systematic reviews) (2020年10月現在)
詳細	エビデンスのデータベース (政策応用のためのものではない)	政策応用のための格付け・ガイドライン		
	・ 医学論文のシステマティックレビューを行う、政府や企業から独立した非営利団体 ・ レビューは14か国語に翻訳される	・ 予防医学に関してレビューを行い5段階に格付けしている団体 ・ 格付けの際、費用対効果は考慮に入れてない	・ 様々な疾患と治療法に対して、「医学的効果（患者にとっての最適選択）」と「経済的効果」の両面から評価	・ ワクチンによって予防可能な疾患の発生頻度を減少させ、ワクチンとそれに関連する生物製剤の安全使用を推進する目的で設立

iii) 今年度の成果物

上記で記載した通り、本年度は USPSTF の推奨の中で Grade A,B とされているものを抽出し、予防・健康づくりに関連するトピックと Cochrane でのエビデンスの質について対応表を作成した。具体的には、USPSTF と Cochrane を紐づけたリストを作成し、USPSTF および Cochrane がレビューしている研究等報告のリストも同時に作成した。

なお、本年度のリストは海外でのエビデンスリストを基にしたものであり、本邦での医療システムでの外挿が可能か、研究結果の外的妥当性があるか等、本邦での実施可能性の検討が重要となる。実施可能性に関する議論については、「②国内での実施可能性等の検討」に記載する。

また、本年度の検討では系統的レビューを参考にしているため、ランダム化比較試験 (RCT) のエビデンスが中心になっている。RCT については、一般的に内的妥当性を確保することについて優れたデザインであるものの、外的妥当性が確保されにくいという課題がある中で、研究デザインによっても得られるエビデンスの質が異なることに留意が必要である。

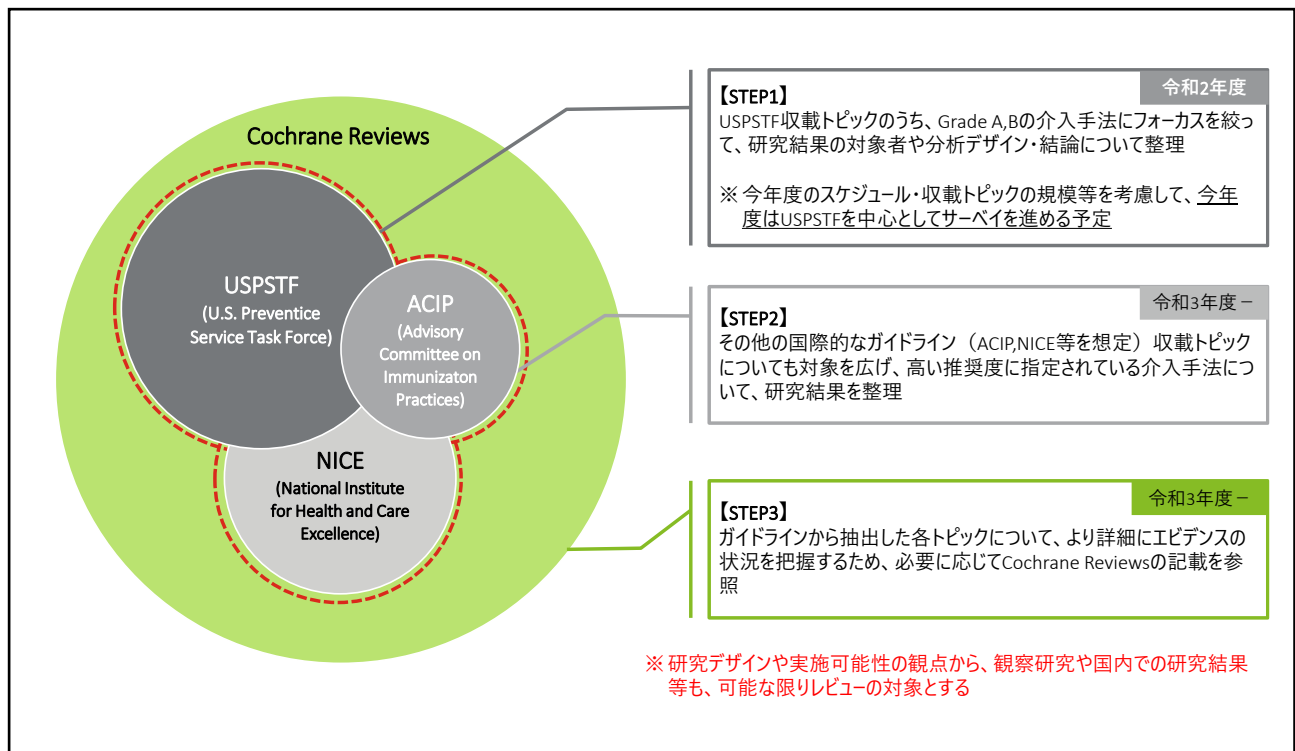
近年、統計手法の発展によって、観察研究においても質の高いエビデンスが創出されている。有識者会議の中でも、本年度の検討の中では観察研究によるエビデンスが考慮されていないことについては注意が必要であり、RCT によるエビデンスがないから、必ずしもエビデンスがないと早急に結論付けるのは拙速であるという意見があった。なお、RCT で健康増進効果に関する質の高いエビデンスがあったとしても、社会全体に実装しようとした場合、実施が困難である可能性や、セッティングや対象の差異により必ずしも効果が得られない可能性もあり、実装に向けた検討も並行して検討が必要であるという議論が行われた。

加えて、観察研究のエビデンスを効率的に整理していくことについて、技術的な検討は必要であるが、RCT 以外のエビデンスの収集や、実施可能性を検討する上で国内での事例等について収集していく必要があるといった意見があった。なお、観察研究や国内事例等については、RCT と同等のエビデンスレベルとして取り使うことは難しいため、評価にあたっては十分に留意する必要がある。

iv) 次年度以降に向けて

次年度以降、本年度では検討しきれなかった ACIP や NICE で示されているエビデンスについてレビューの範囲を拡大していくとともに、適宜 Cochrane でのエビデンスとの紐づけ作業を進める予定である。また、有識者会議で意見の出された観察研究のエビデンスや国内事例等の和文論文についても、可能な限りエビデンスの収集・整理を継続していく。

図表 6 エビデンスレビュー 今後の作業方針



② 国内での実施可能性等の検討

I. 既存政策リスト

i) 作成の目的

3. ①で実施するエビデンスレビューでは、海外文献も含めた形での、予防・健康づくり領域のエビデンスの状況を整理した。並行して、既に国内で実施されている施策について整理することで、海外報告も含めたエビデンスと本邦での施策との差異や、本邦での実施可能性検討の基礎資料とすることができると考えられたため、上記を目的として既存政策リストの作成を進めた。

ii) 作成のプロセス

予防・健康づくり領域に関連する法令や公表資料についてデスクトップリサーチを実施し、その情報を整理した。リサーチの対象範囲および整理した情報は以下に示す通りである。

■ 対象範囲

国内においては、実施主体が国の事業から市町村のものまで、多種多様な取組が展開されており、その全てを把握することは困難である。3.(1)で実施するエビデンスレビューとの対応も考慮し、予防・健康づくり領域において特に代表的な施策を対象として、公開資料等を基に取組状況等を整理することとした。

なお、予防・健康づくり施策は、職域や地域等様々な保険者により実施されているが、本事業においては、国および地方自治体の実施主体となっている施策について整理することとした。

■ フレーム

本リストの表側、表頭には下記の情報を整理することを開始した。

表側：予防接種、健診・検診、母子保健、歯科口腔保健、介護予防・生活支援サービス事業、一般介護予防事業等

表頭：介入手法、根拠法令、義務／努力義務／任意、検査方法、対象者、頻度、制度開始時期、実施主体、予算規模、対象者の規模、実施率、指針・ガイドライン、参照エビデンス

iii) 今年度の成果物

上述の通り、今年度は試行的に情報を整理したものであり、不完全な情報であることに留意が必要である。

今年度は、特定健診・保健指導に関する概要を試行的に整理した（図表 7）。また、特定健診・保健指導と関連のあるトピックとして、今年度時点のエビデンスレビューリストでは、図表 8 の 3 つのトピックを整理している。上記紐づけの結果は、今年度試行的に紐づけをおこなったものであり、今後エビデンスレビューの作業を進める中で、紐づけの結果は更新される可能性があることに留意が必要である。

図表 7 特定健診・保健指導の概要

カテゴリ	健診・検診
介入手法	特定健診・特定保健指導
根拠法令	高齢者の医療の確保に関する法律
義務／努力義務／任意	保険者義務
検査方法	質問票、身体計測、血圧測定、理学的検査、検尿、脂質検査（血液検査）、血糖検査（血液検査）、肝機能検査（血液検査）等 健診後、血圧・血糖・脂質・BMI・腹囲・喫煙歴に基づいた階層化により特定保健指導対象者を選定し、保健指導を実施。
対象者	40－74歳の保険加入者
頻度	1年に1回
制度開始時期（施行・改正等）	平成20年4月：施行
実施主体	保険者
予算規模	－
対象者の規模（想定される人数）	特定健診対象者：53,798,756人（令和元年度） 特定保健指導対象者：5,200,519人（令和元年度）
実施率	特定健診：55.6%（令和元年度） 特定保健指導：23.2%（令和元年度）
指針・ガイドライン	標準的な健診・保健指導プログラム 特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き
指針・ガイドライン等にて参照されているエビデンス	－

図表 8 エビデンスレビューリスト内の特定健診・保健指導関連トピック
(今年度エビデンスレビューリストより)

USPSTF トピック	Cochrane CDSR トピック
Abnormal Blood Glucose and Type 2 Diabetes Mellitus: Screening: adults aged 40 to 70 years who are overweight or obese	Screening for type 2 diabetes mellitus
High Blood Pressure in Adults: Screening: adults aged 18 years or older	Screening strategies for hypertension
Weight Loss to Prevent Obesity-Related Morbidity and Mortality in Adults: Behavioral Interventions: adults	Exercise for overweight or obesity

※上記に加え、USPSTF トピックの『Statin Use for the Primary Prevention of Cardiovascular Disease in Adults: Preventive Medication: adults aged 40 to 75 years with no history of cvd, 1 or more cvd risk factors, and a calculated 10-year cvd event risk of 10% or greater』(Cochrane CDSR トピックでは、『Statins for the primary prevention of cardiovascular disease』) も特定健診関連と想定されるが、薬剤を含む介入であるため、今回のエビデンスレビューリストからは除外している。

iv) 次年度以降に向けて

今年度は、予防・健康づくり領域に関連のあると思われる施策について、試行的に情報を整理するにとどまった。次年度以降は、概要の詳細な情報およびエビデンスレビューとの紐づけの整合性について、引き続き精査していく必要がある。

II. 本邦での実施可能性を検討する上での観点について

本年度の事業においては、実施可能性の検討を行う上での観点についても議論を行った。検討を行った観点は、下記に示す通りである。下記に示す観点については、それぞれが相互に関連しているため、独立して評価ができないことに留意が必要である。

i) 価値について

- 予防・健康づくりの取り組みが生む価値については、健康増進効果のみならず、労働生産性の向上といった経済的価値、公平性など様々な要素がある（図表 9）。こうした価値のすべてを科学的に測定することに一定の限界があり、また、それぞれの価値の要素について優先順位を決定することは、科学的なエビデンスのみでは困難である。
- 一例として、死亡率の減少等の科学的に示される健康増進効果についても、その価値が介入を受ける者を始めとした関係者にとって、どの程度のものなのかについても意識することが必要である。その際、介入を実施することでの「利益」と「害」のバランスについても評価することが必要である。

ii) 費用対効果評価について（狭義の価値）

- 価値の構成要素は様々であるが、健康増進効果や費用対効果など測定可能な価値が、学術的に整理可能な基本的な要素として捉えられる。
- 個人に対する健康増進効果と費用面の効率性をみていく費用対効果分析と、予防政策全体の財政影響については異なる概念として整理する必要がある。
- 医療経済分析には、費用効果分析や費用便益分析など、目的によって様々な手法が考えられる。ポジティブリストを作成する上では、費用対効果分析を行うのであれば、個人への介入の効率性の評価が中心であり、基本的には関連医療費のみを評価し、全体の医療費まで考慮に入れることは適当ではないと考えられる。
- また、将来の関連医療費等を分析する方法として、シミュレーション分析も考えられるが、予防・健康づくり分野において、長期的な医療費をシミュレーションするには一定の限界がある。
- 診療ガイドラインに関しては、推奨度の決定に際して、参照できる費用対効果の報告も限られており、経済評価をどのように含めるか、議論が続けられている。
- 海外の情報でも、費用対効果評価の取り扱いは様々であり、NICE では費用対効果を考慮している一方、本事業でエビデンスの整理に用いた USPSTF においては、医療経済性の評価は含まれていない。本事業においても、医療経済性の評価を含めずにポジティブリストを作成するという考え方もありえるため、費用対効果を評価に含めるかは慎重に議論する必要がある。なお、医療経済性の評価を行う際にも、予防事業にかかる価格が適切に設定されていることが前提であり、価格設定の根拠が曖昧なものについては、経済評価にそぐわないことにも留意が必要である。
- 費用対効果評価を行うべき介入について、現時点では一定のコンセンサスはないものの、例えば実行段階で介入コストが大きいことが想定される場合は費用対効果分析も検討する必要があるか、といった意見があった。

iii) その他の価値について（広義の価値）

価値には、ii) で示した費用対効果の他にも、様々な要素が含まれており、その中には、測定可能な価値として考慮することが可能なものもあれば、現時点では定量的に評価することが難しいものも含まれる。

■ 財政影響について

- 実施可能性の検討に当たっては、ICER 等で測定される効率性の観点のみならず、予算許容額（1人当たりの費用増加幅×対象者数）で表される財政インパクトも考慮に入れることが重要である。効率性としての費用対効果と、財政インパクトのバランスを評価する方法についても、様々な指標があり、介入それぞれの特性を踏まえながら考慮していく必要がある。
- 政策決定においては、健康増進効果が示されていることのみならず、ICER も含めて、財政との関係も幅広く考えて説明責任が果たせるように施策を決定していくことが重要である。ただし、費用対効果・財政影響のみで判断するのではなく、健康増進効果とのバランスを考慮することが重要である。
- 財政影響については、医療費の変化等の指標で表現される場合が多い。しかしながら、予防・健康づくり領域においては、その効果が長期的に及ぶ可能性があるものの、実データでは全ての捕捉が困難であり、シミュレーションを行うことでしか検証ができない場合が想定される。シミュレーション分析で医療費の変化等を評価する際は、シミュレーションに用いるデータが本邦における実データと乖離がある可能性もあり、不確実な点があることについても留意が必要である。

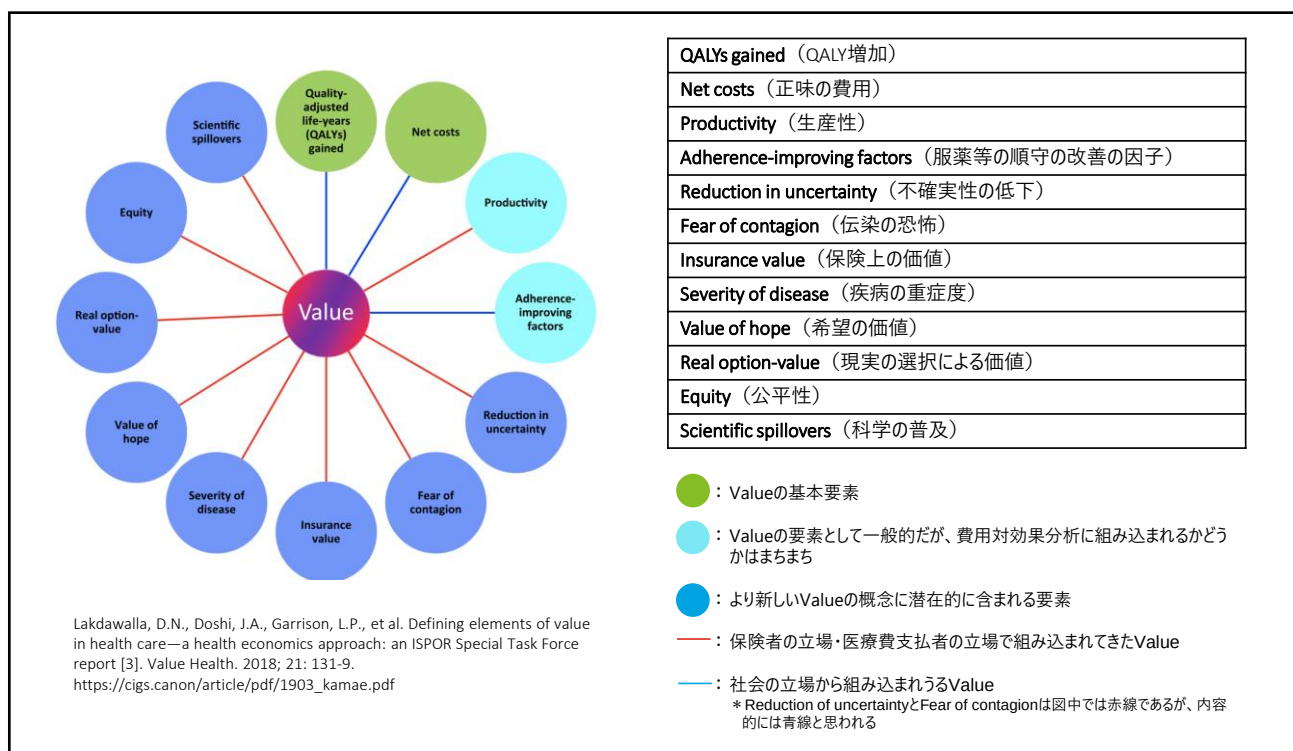
■ 実施体制について

- 介入を社会全体で実装していくことを目標とした場合、財政のみならず、介入を行うでの施設の整備状況、人的リソースの配置状況について考慮が必要である。例えば、健診・検診において血液検査等の簡易な検査であれば、集団健診や一般診療所でも、広く実施できる。しかし特殊な設備を要する検査の場合、人的・物的な限界から実施施設が限られてしまう可能性も考えられる。
- 医師や保健師、栄養士等の医療専門職やヘルスケア事業者など、予防・健康づくり領域に関わる現場の視点も重要であり、ヒアリング等を通して、期待されるエビデンスや実施可能性の検討を進める上での課題等について、認識をすり合わせることも重要である。

■ Equity について

- 社会全体で実装していくという観点に立った場合、その介入が公平に実施できるかについても検討が必要である。例えば、都市であれば実施可能な介入が地方では難しい場合や、外国人労働者がアクセスできないなどのケースが考えられる。前項に述べた実施体制も含めて、加入者の介入へのアクセスのしやすさが地域や人種、国籍等によって差がないよう検討すべきであるという意見があった。
- Equity を考慮することにより、健康格差の縮小につながるほか、例えば在日外国人等のサブグループに対して適切な保健指導の方法論を開発することで、アジア諸国へ適応可能な介入を整理することができる等のメリットも期待される。
- 一方で、Equity のような価値は定量化が難しく、論文も多く示されているわけではない点も考慮すべきである。QALY や医療費、生産性損失と同じように評価可能なものとして扱うことは難しく、現実的には、QALY や健康アウトカムを中心として検討せざるを得ないという点も指摘がなされた。
- なお、「Equity」には、厳密には「Vertical Equity」と「Horizontal Equity」の相反する概念も含まれているが、本有識者会議では、人種や性別、地域等の違いにより、得られる効果に格差が生じる状態について一定程度考慮することを、Equity と表現して議論している。

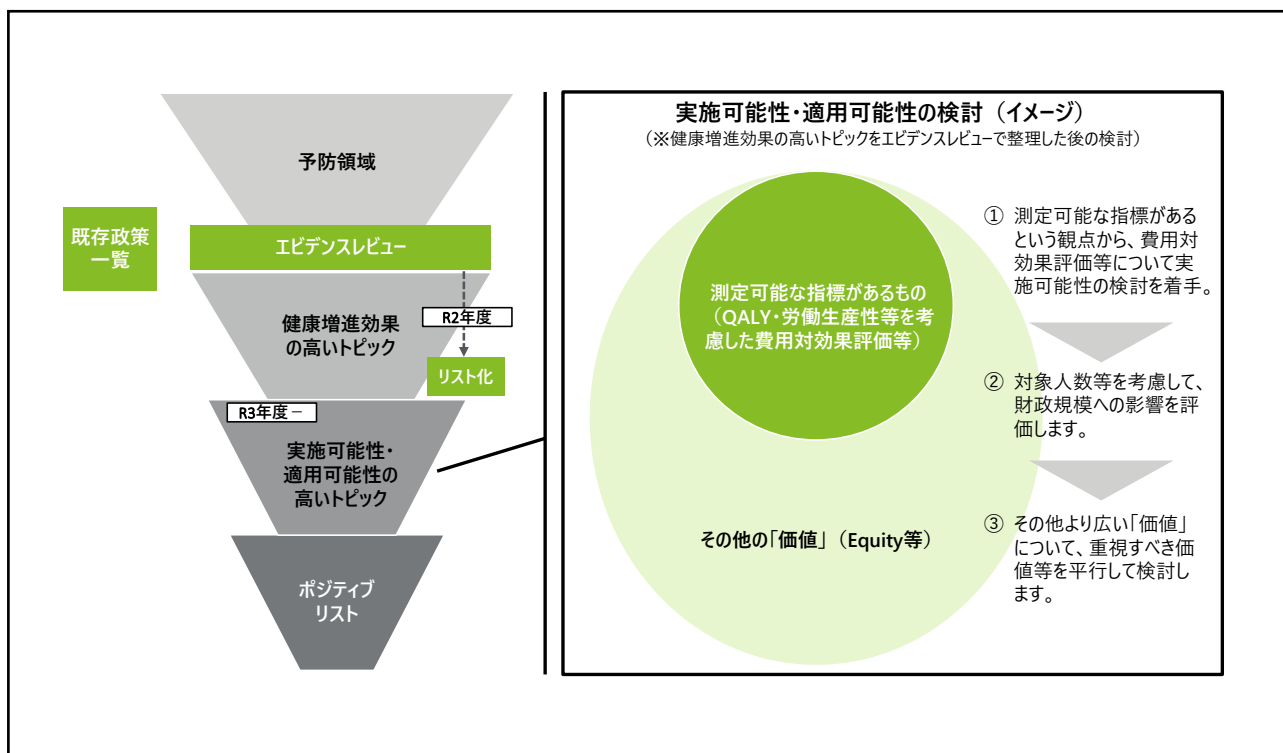
図表 9 （参考）薬剤の経済性評価に係る価値の構成要素



iv) 次年度以降に向けて（実施可能性検討の方向性）

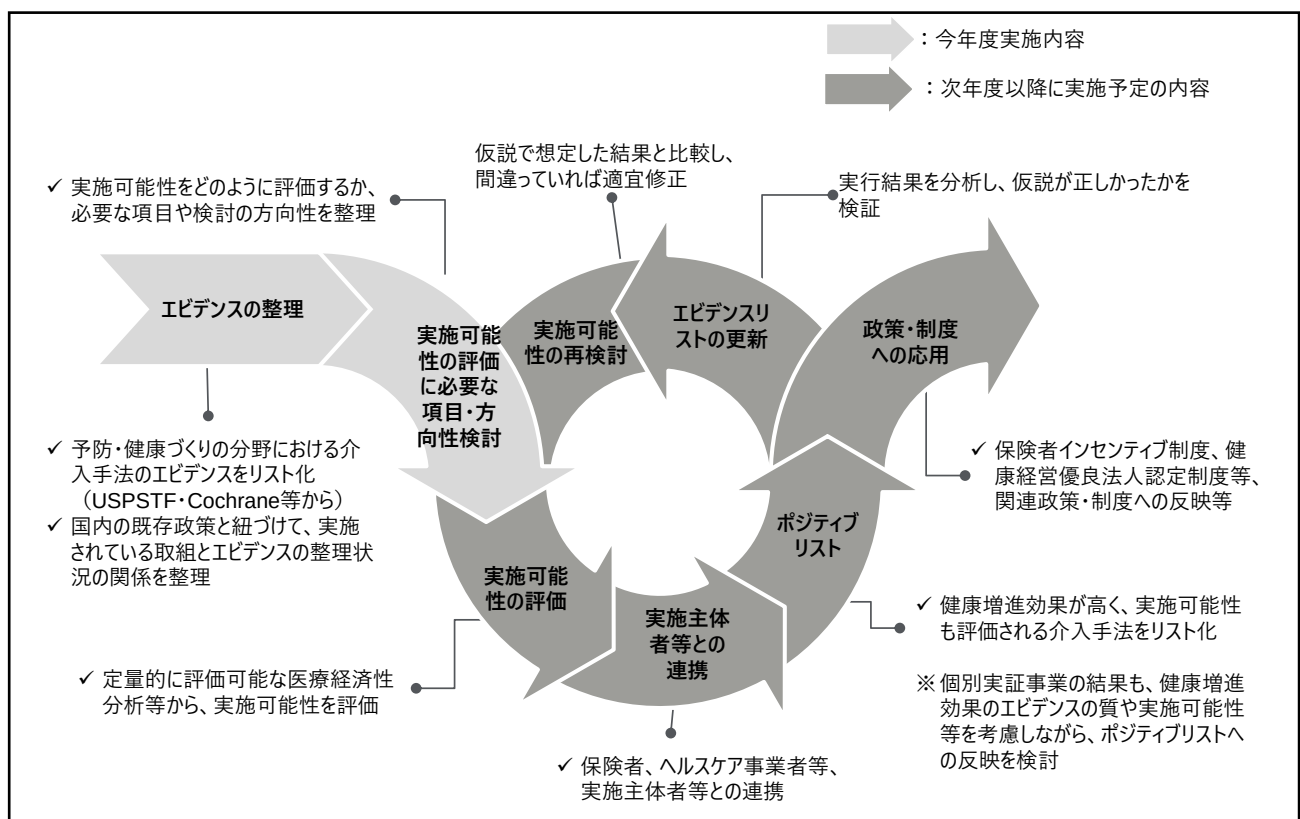
- 上述の通り、価値の構成要素は、QALY 増加等の基本的な要素から、Equity 等の価値まで様々含まれるとされており、それぞれの項目について検討を重ねることは重要である。一方で、方法論がある程度確立されており、定量的な測定が可能なものでなければ、学術的な評価が難しいという側面もある。
- そのため、科学的な検証が可能という観点から、測定可能な指標があるものから、実施可能性の検討に着手するという考え方で検討を進めることとする。その際、測定が難しい価値についても十分に留意することが重要である。
- また、実施可能性を評価しポジティブリストを整理する前の段階で、保険者やヘルスケア事業者等の予防・健康づくりの実施主体等と調整し、議論を十分に行うことの必要性が指摘された。
- 海外における診療ガイドラインの推奨度を他地域に適用する場合のチェックリスト等の開発も進んでおり、適用のためのガイドラインも存在するため、それらを参考にすることも有用である。

図表 10 実施可能性検討の方向性（イメージ）



- 次年度以降、定量的な評価が可能であるかという点に留意しながら、実施可能性の評価に必要な項目について検討を進める必要がある。また、費用対効果等の定量的な評価が可能な指標については、試行的に評価を実施し、得られた結果から実施可能性をどのように評価していくか検討していくことも有用である。
- 実施可能性の評価に必要な項目が決定し、実際に評価を進める段階では、保険者やヘルスケア事業者等の実施主体者等と連携しながら、適宜内容について調整を行い、ポジティブリスト作成を進めることを予定している。

図表 11 ポジティブリスト作成に向けた今後の作業内容



4. 関連個別実証事業における計画状況等の管理

① 個別実証事業と本事業との役割について

本事業は、下記個別実証事業（以下、「個別実証事業」という。）と関連する事業である。ポジティブリスト作成に向けて、プラットフォーム事業としての本事業と個別実証事業について、下記のような役割分担と整理し、本事業での作業および検討を進めた。

- 特定健診・保健指導の効果的な実施方法に係る実証事業
- 予防・健康づくりに関する大規模実証事業等一式
- 重症化予防プログラムの効果検証事業
- 歯周病予防に関する実証事業に係る調査研究等一式

■ プラットフォーム事業（本事業）

- 予防・健康づくりを目的とした介入手法における健康増進効果に関するエビデンスレビューを行い、既存のエビデンスの質を整理する。
- 健康増進効果に関して質の高いエビデンスがある手法について、本邦における実行可能性・適用可能性を評価していく上での課題を検討し、方向性を示す。
※本邦における実行可能性・適用可能性に向けた具体的な検討については今年度行わず、今年度整理する方向性を踏まえ、令和3年度以降検討する。

■ 個別実証事業

- 主に、健康増進効果を評価する段階のトピックについて、エビデンスレビュー・既存プログラムの評価・新たな予防介入手法の検証等の事業を通じて、健康増進効果についてのエビデンスを創出する。
- また、個別実証事業には、本邦での実施可能性について確認するという役割も期待されるため、プラットフォーム事業におけるポジティブリスト作成と連携をとっていくことが重要である。

② 個別実証事業の計画状況の管理

個別実証事業の計画状況把握のため、計画管理用のフォーマットを作成し、随時進捗を確認した。確認した計画の検討状況については、有識者会議にて報告をおこなうとともに、委員からの意見を個別実証事業にフィードバックし、より質の高い実証事業となるように調整を行った。それぞれの個別事業における検討内容と計画については、各個別事業の報告書を参照されたい。

計画状況確把握のために確認した項目の例は以下の通りである。

図表 12 個別実証事業 検討状況調査項目（事業の概要）

事業名	
事業の全体スケジュール	
研究の目的	
類似テーマの先行研究の収集方法	
代表的な先行研究	
研究デザイン	
対象者・除外基準	
介入／曝露群	
対照群	
アウトカム	
セッティング	
研究機関等との連携体制について	

図表 13 個別実証事業 検討状況調査項目（健康増進効果の分析）

収集データの方法・項目	
データの分析・統計解析方法	
考慮すべき制約条件等	

図表 14 個別実証事業 検討状況調査項目（費用対効果の分析）

費用対効果の分析計画	
------------	--

5. 有識者委員会の設置と検討

(1) 有識者会議の設置

本事業では、適切な予防健康事業の実施を促進するために、実証事業全体を統括するプラットフォームとして有識者会議を設置し、運営を行った。設置の目的と主な検討事項は以下の通りである。

① 設置の目的

人生 100 年時代の安心の基盤は「健康」である。長い人生を健康に暮らし、社会に参加し続けられるかどうかは、国民 1 人 1 人にとっての幸せや生活の質（QOL）に直結する。

成長戦略実行計画（令和元年 6 月 21 日閣議決定）において、疾病予防や介護予防を促進するため、保険者等の予防・健康インセンティブの強化を図ることとなった。

これらの改革を進め、疾病・介護予防に資する取組を促進するに当たっては、エビデンスに基づく評価を取組に反映していくことが重要である。このため、データ等を活用した予防・健康づくりの健康増進効果等を確認するため、エビデンスを確認・蓄積するための実証事業を行う。

その際、統計学的な正確性を確保するため、国が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、その結果を踏まえ、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。このため、実証事業全体を統括するプラットフォームとして、本有識者会議を設置した。

② 主な検討事項

本有識者会議においては、今後の実証事業全体を統括するプラットフォームとして、主に以下の論点について検討を行った。

論点 1：効果的な予防介入手法のポジティブリストの作成について

論点 2：社会・経済効果等の評価手法について

論点 3：体制構築および今後必要な実証事業の運用について

③ 有識者委員会の運営

有識者委員会の委員および事務局等の運営体制は以下の通り。本有識者委員会は、厚生労働省委託事業と経済産業省委託事業が共同で事務局を担当した。

【委員】

	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 准教授
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 次長
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	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

【オブザーバー】

厚生労働省 保険局国民健康保険課

厚生労働省 医政局歯科保健課歯科口腔保健推進室

厚生労働省 老健局老人保健課

厚生労働省 健康局健康課

厚生労働省 健康局がん・疾病対策課

【事務局】（体制）

厚生労働省 保険局医療介護連携政策課医療費適正化対策推進室

経済産業省 商務・サービスグループヘルスケア産業課

株式会社日本総合研究所

有限責任監査法人トーマツ

(2) 開催状況と検討内容

有識者会議各回の開催日時と議題は以下の通りである。

	日時	議題
第1回有識者会議	令和2年8月6日 10:00～12:00	予防・大規模実証に関する有識者会議の事業概要について
第2回有識者会議	令和2年9月25日 10:00～12:00	議題① 個別実証事業について 議題② ポジティブリストの作成について
第3回有識者会議	令和2年12月18日 17:00～19:00	議題① 個別実証事業について 議題② ポジティブリストの作成について
第4回有識者会議	令和3年3月4日 10:00～12:00	議題① 個別実証事業について 議題② 報告書の骨子について

6. 次年度以降に向けて

(1) 今年度の成果と次年度以降の検討内容

今年度の成果は、大きく、①予防・健康づくりに関する文献レビュー等の実施、②実施可能性検討の方向性の議論、の2点が挙げられる。

予防・健康づくりに関する文献レビュー等の実施について、3. ①で記載した通り、今年度の時点では、レビューの対象範囲が限定的であることや、研究デザインが偏っていることなどから、網羅的にエビデンスを整理したとは言えない。今年度作成したリストをベースに、今後記載を充実していく必要がある。併せて、国内での実施可能性という観点からは、国内事例等もレビューすることは十分に有用であり、海外の RCT によるエビデンスと併せてどのように整理するか検討しながら、レビューも開始していく必要がある。

実施可能性検討の方向性の議論については、検討材料としての既存施策の整理と、有識者会議による実施可能性の議論を行った。

既存政策の整理については、次年度以降も引き続き情報を精査していく必要があり、施策を所管する担当課等と連携しながら、引き続き情報の整理を継続するとともに、エビデンスレビューリストとの紐づけも検討を進める予定である。

実施可能性検討の方向性については、薬剤の評価で用いられる価値の構成要素を参考に、様々な価値について議論を実施した。ポジティブリストの作成にあたっては、健康増進効果が示されていることは言うまでもなく、それ以外の価値の要素も考慮した上で、国内での実施可能性を検討することが重要であることが指摘された。また、その際、費用対効果分析や財政影響などの測定可能な指標を用いて評価を進めることが現実的ではあるものの、経済性の議論に終始するのではなく、**Equity** 等の定性的な要素も考慮に入れることが重要であると示唆された。次年度以降、さらに議論を深めるとともに、試行的に実施可能性の評価を実施するなど、ポジティブリスト作成に向けてより具体的な検討段階に進むことが求められる。

