

厚生労働科学研究費補助金（女性の健康の包括的支援政策研究事業）

**予防・健康づくりに関する大規模実証事業の結果に基づく女性の健康に
関わるエビデンス構築に係る研究**

2 2 F B 1 0 0 2

令和 4 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 大須賀 穰

令和 5（2023）年 5 月

研究代表者 大須賀 穰

令和 5（2023）年 5 月

目 次

I. 総括研究報告	
予防・健康づくりに関する大規模実証事業一式	1
大須賀 穰	
II. 分担研究報告	
地域在住中高齢者における社会的孤立、幸福感及び生きがいが身体的フレイルに及ぼす影響	8
久野 譜也	
父親の健康や生活の実態、父親支援の必要性を周知する取り組み	20
竹原 健二	
健康にやさしいまちづくりのための環境整備に係る実証事業	28
近藤 克則	
標準的な運動プログラムの効果検証	35
澤田 亨	
食行動の変容に向けた尿検査及び食環境整備に係る実証事業に関する検証	38
三浦 克之	
予防・健康づくりに関する大規模実証事業の結果に基づく	41
女性の健康に関わるエビデンス構築に係る研究 ―がん検診―	
山本 精一郎	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	44

研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（女性の健康の包括的支援総合研究事業）

令和4年度

予防・健康づくりに関する大規模実証事業一式

(運動、栄養、女性の健康、がん検診、健康まちづくり)

研究代表者：大須賀 穰 東京大学医学部附属病院

研究要旨

月経随伴症状として月経困難症や月経前症候群（PMS）は、有月経女性において高頻度にみられ、就労している女性においては、QOLを低下させるだけでなく労働生産性の低下にも大きく寄与することが社会的な問題である。一方で、女性特有の健康課題である羞恥心や、婦人科・病院にかかりたくないという意識が一般女性には強いことから、受診率は極めて低く、疾病の取り組みにおける認識を変えていく必要がある。これら疾患は医学的に適切な治療・管理を行うことで症状をコントロールすることがある程度可能であるため、症状の強さを客観的に判断して、必要に応じて医療機関の受診を勧奨するシステムが構築されると、就労女性の QOL および労働生産性が向上することが期待される。

本研究では就労女性の定期健康診断をスクリーニングの場として位置付け、スマホのアプリを利用した月経随伴症状評価を行うことで、これら疾患の重症度を推定するシステムを構築した。症状の程度に応じて医療機関への受診勧奨を行い、勧奨に基づき実際に医療機関を受診したかどうか、受診をした場合、症状がどの程度改善されたかについて調査することで、本システムによる医療経済効果がどれくらい見込めるか検証することも目的とした。

2020年度から本研究に必要な計画の作成、実際にアンケート調査を行う協力施設の選定、実施するアンケートを組み込むアプリ運用会社およびリサーチ会社との各種調整、契約、また研究実施施設における倫理申請を行ない、2021年6月10日より実際のアンケート事業を開始した。最終的に合計7フィールド（秋田、浜松、倉敷、長崎、弘前、大阪、東京）において実証研究を行ない、①2021年度エムティーアイ受診勧奨コホート（一次回答177人、二次回答32人）、②2022年度エムティーアイ受診勧奨コホート（ルナルナ®ユーザーのみに告知し回答してもらった群ベースライン2871名、二次回答405人）、③マクロミル受診勧奨コホート（パネル使用で1854人、二次回答803名）から回答を得た。1～6ヶ月後の再アンケートを実施し、回答の解析を始めているところである。2022年3月末までに回答した187名のデータを用いて、PMS問診票である modified menstrual distress questionnaire に関する統計解析を行い、PMSの問診に有効であるのは、月経前時期における痛み（頭痛・腰痛・下腹部痛などの痛み）、水分貯留（乳房や腹部の張り）、負の感情（孤独・不安を感じる、憂鬱である）、集中力（判断力がない・集中ができない）、行動変化（作業効率の低下）に集約できることを明らかにした。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

大須賀 穰 東京大学 産婦人科学講座 教授

平池 修 東京大学 産婦人科学講座 准教授

森 繭代 東京大学 産婦人科学講座 講師

前田 恵理 秋田大学 衛生学・公衆衛生学講座 准教授

太田 郁子 倉敷平成病院 婦人科 部長

北島 道夫 長崎大学 産婦人科 准教授

北島 百合子 長崎大学 産婦人科 助教

浅沼 栄里 聖隷健康診断センター 産婦人科

賀来 宗明 フェニックスメディカルクリニック 院長
樋口 毅 弘前大学医学部保健学科教授
松崎 政代 大阪大学医学部保健学科教授
田中 佐智子 京都大学医学研究科デジタルヘルス学講座 特定教授

A. 研究目的

月経に伴い多彩な精神的、身体的症状がみられる月経前緊張症 (PMS) とその重症型である月経前気分不快障害 (PMDD)、および、一般的には生理痛といわれるが、子宮内膜症などの器質性疾患を伴う器質性月経困難症、器質性疾患を伴わない機能性月経困難症は、有月経女性にとって高頻度にみられる疾患であり、各種統計により差はあるものの、70～80%の女性が罹患している (Takeda T., Arch Womens Ment Health 2010)。これら疾患は、有月経女性の QOL を低下させるだけでなく労働生産性の低下にも大きく寄与することが指摘されており、大きな社会的な問題である。PMS/PMDD および器質性・機能性月経困難症は、心臓循環器系疾患等を将来発症する高リスク群でもある (Li MH., PLoS One 2019, Bertone-Johnson ER., Am J Epidemiol 2015, Stamatelopoulos KS, Atherosclerosis 2012.) という指摘もあること、低用量エストロゲン・プロゲスチン製剤などによる治療が可能であることから、疾患を認めた場合には適切な対応をおこない、受診勧奨などの指導をすることが求められている。しかしながら PMS/PMDD および器質性・機能性月経困難症は、いずれも月経直前および直後に症状が出現するものの、それ以外の時期には比較的症状が乏しいことや、産婦人科へ受診すること自体の羞恥心と、軽症な疾患であるという思い込みから病院にかかりたくない意識が強いことなどの理由から、受診率は極めて低いことが指摘されており、ヘルスリテラシーの向上とともに、治療可能である疾患である疾病への認識を変えていく必要がある。これら女性特有の健康課題は個人の QOL、健康度を低下させ、その経済的損失は著しいが、罹患する女性自身のみならず社会的にも認知度が低く、適切な医療介入がおこなわれているとは到底いえない状況である。それ故、集団を対象とする検診(集団・施設)が、この女性特有の疾患に対しスクリーニング可能な唯一の場と位置付けられるが、これら女性特有の健康課題は検診の対象でないため、現状ではスクリーニングすら不可能であるものの、これらの健康課題に自覚のない人々をスクリーニングし、介入指導を密に行い、長期に渡る効果検証を行うシステムの構築が喫緊の課題である。以上の背景を踏まえると、症状の強さを

客観的に判断して、必要に応じて医療機関の受診を勧奨するシステムが構築されると、病院への受診意欲が高まり治療介入がおこなわれ、最終的に女性の QOL および労働生産性が高まることが期待される。本研究において、月経前症候群は詳細な問診表 (modified menstrual distress questionnaire: mMDQ) を用いて診断する。月経困難症は、2 質問で済む月経困難症スコア (Harada T, et al. Fertil Steril 2008) を用いる。このように健診の場で活用できるスクリーニングシステムを構築し、受診行動へ進化させるためには、自らの症状の程度を知らしめることが必要であり、数値に関して結果を通知するのではなく、既存の携帯アプリをインストールしたスマートフォンアプリに機能を付加することで、適宜リマインドを送るなどして自らの病状に対する気付きをおこない、結果として受診勧奨に至らせしめることを目標とする。初回アンケート回答後 1～6 ヶ月時点において、再度アンケートを施行し、受診勧奨に基づき医療機関を実際に受診したかどうか、受診をした場合、症状がどの程度改善されたかなどを調査することで、本研究による医療経済効果についても検証する。

B. 研究方法

健診の場という限られた時間内で簡易に PMS/PMDD や月経困難症のスクリーニングをすることを主たる目標とし、新たな月経随伴症状スクリーニング法を開発するための基盤を構築した。基本的なスケジュールとしては、1) 健康診断などを利用して一次スクリーニングをおこなう、2) 抽出された重症と想定される群に対しては、重症であり治療可能であるという通知をすることで、病院への受診勧奨をおこなった。具体的には PMS 症状は mMDQ、月経困難症症状は月経困難症スコア使って問診し、結果を数値によって重み付けし、程度に応じて受診勧奨をして、実際に受診に至った率をプライマリーエンドポイントと設定した。月経随伴症状に関しては結果を解析することで数値の分布を振り返ることが可能になり、月経随伴症実態調査の報告が可能になる。本研究用に新規構築されたアンケート調査には、対象者背景因子、mMDQ、月経痛スコア、SF36v2、WPAI-GH について回答してもらい、スマートフォンを用

いてユーザーの紐付けをおこない、データ採取をおこなった。アンケート対象者に対しては月経管理アプリまたはeメールによりPMS/PMDD症状と月経困難症の重症度を表示または通知させ、それによる受診勧奨がどれくらい奏功するのかを推計することとした。初回アンケート回答後1～6ヶ月時点において、再度アンケートの回答をするよう通知し、対象者が受診を既にしていた場合、医療費がどれくらい費やされたのかも尋ねた。また未受診者の意識把握について検討するため、受診勧告がなされたが、受診をしなかった場合にはその理由を探索した。本研究では、誘導方法が適切であったかどうかを判定するために800名の回答を要すると推測していたが、研究の途中経過から十分な数の回答を得るために必要な期間が当初想定より大幅に時間を要することが判明したため、回答者のリクルートを確実にするため複数の介入機会を用いることとした。

1) 分担施設やその協力施設において実施される職場の健康診断を受ける働く20-40代の有月経女性を対象に、自発的参加型のリクルートを行った。アンケートをおこなう女性に対して、本研究の内容について紙面または電子媒体による説明を受け、調査に同意いただいたのちに、①月経管理アプリ・ルナルナ®を必要に応じてインストール・利用登録してもらい、説明文書の確認後に同意ボタン押すことで電子的に同意を取得した。本検討では無報酬でのリクルートであった。②Web回答型のアンケートを株式会社マクロミルのもつシステムでおこなった。QRコードをスマートホンで読み込みしてもらい説明文書の確認後に同意ボタン押すことで電子的に同意を取得した。初回アンケート後3ヶ月後に実際に受診をしたかどうかの質問をすることで回答を促し、回答した場合に報酬(Amazonポイント1000円相当)を付与することとした。

2) 株式会社マクロミルの保有するパネル対象者で、職場の健康診断を受けている働く20-40代の女性を対象に構築されたアンケート調査に回答してもらい初期データを得た。回答2ヶ月後に病院を受診したかどうかという点、再度同内容のアンケート調査をおこないデー

タの変化がみられるかどうかを検討し、マクロミル社ユーザーでの紐付けをおこない、データ採取をおこなった。

3) 株式会社エムティーアイが運営する月経管理アプリ、ルナルナ®の20-40代の有月経女性ユーザーに対して構築されたアンケート調査に回答してもらい初期データを得た。回答1ヶ月後に病院を受診したかどうかという点、再度同内容のアンケート調査をおこないデータの変化がみられるかどうかを検討し、アプリ上でユーザーの紐付けをおこない、データ採取をおこなった。

1) ①および②、2)、3)に共通した適格基準として、下記実施体制に記載された協力施設にて健康診断を受ける就労女性、年齢の上限は月経に伴う症状を対象としており、20歳以上、平均的な閉経時期である50歳未満とする。解析上の除外基準は既に産婦人科を受診して、治療を受けているものである。介入群のみのone-armであり対照群は存在しない。サンプル数は許容誤差5%、信頼度95%、回収率50%と仮定して、母集団数を就労女性10000人相当とし、サンプル数は800人と計算した。

・受診勧奨するための基盤構築：受診勧奨については、健診の結果通知の出し方に工夫が必要と考えており、自らの重症度を他人と比較出来るようにするため、月経管理携帯アプリを運営する会社(総ダウンロード数1000万を超えるルナルナ®を運営する株式会社エムティーアイ)と連携して、健康診断をおこなう女性に対しアプリをインストールしてもらい月経随伴症状を含めたアンケートをおこない、月経随伴症状についてはその重症度を通知するように設定した。

・アンケート:PMS/PMDD問診のためのmMDQ(54点以上を異常とみなすが5段階にて軽症～重症に大別する)、月経困難症スコア(0～6点:薬剤介入の適応と適応になるのが3点くらいという既報があるため、5段階評価で、0:正常、1:軽症、2:中等症、3～4:重症、5～6:最重症に大別する)を主要評価項目とする。SF36v2、WPAI-GH等の調査をおこなった。

2年目

春以降の健康診断に合わせて事業を開始させ

た。背景因子、mMDQ、月経痛スコア、SF36v2、WPAI-GH について、スマートフォンを用いてユーザーの紐付けをおこない、データ採取および紙媒体での問診をおこなう。月経随伴症状に関しては結果を解析することで数値の分布を振り返ることが可能になり、月経随伴症実態調査の報告が可能になった。同時にアンケート対象者の月経アプリに、PMS/PMDD 症状と月経困難症の重症度を表示させることで、エンドユーザーに受診を勧めるに足る実証的な数値が出るような機能を付加させておくことで、スマートフォンによる受診勧奨がどれくらい奏功するのかを推計した。初回アンケート回答後 6 ヶ月時点において、再度アンケートを採取するが、その際には受診を既にしていた場合、医療費がどれくらい費やされたのかも尋ねた。受診勧奨に至れていない場合には、結果の通知の方法を再度検討し直す可能性を考慮した。また 2 年次において受診をした方々に対し追加アンケートをおこなうことで、実際の医療費データの収集を目指した。

3 年目

春以降の健康診断に合わせて事業を開始させたが、途中で数の到達が困難であることが判明したためコホートを増やすように考えた。2 年目におこなった群を①2021 年度エムティーアイ受診勧奨コホート（一次回答 177 人、二次回答 32 人）と定義する。ルナルナ®ユーザーのみに告知し、2 ヶ月後に回答をしてもらう群を新たに設定し、②2022 年度エムティーアイ受診勧奨コホート（回答してもらった群ベースライン 2871 名、二次回答 405 人）とした。また、Web ベースで回答するほうがより回答者にとっては簡易であると考え③マクロミル受診勧奨コホートを設定した。こちらも二次回答の不足が途中で懸念されたことから最終的にはマクロミル社が保有する疾患パネルを用いることとしたため、パネル使用で一次回答が 1854 人、二次調査回答が 803 人から得られた。背景因子、mMDQ、月経痛スコア、SF36v2、WPAI-GH について、スマートフォンを用いてユーザーの紐付けをおこない、データ採取および紙媒体での問診をおこなった。月経随伴症状に関しては結果を解析することで数値の分布を振り返ること

が可能になり、月経随伴症実態調査の報告が可能になる。同時にアンケート対象者の月経アプリに、PMS/PMDD 症状と月経困難症の重症度を表示させることで、エンドユーザーに受診を勧めるに足る実証的な数値が出るような機能を付加させておくことで、スマートフォンによる受診勧奨がどれくらい奏功するのかを推計した。初回アンケート回答後 2~6 ヶ月時点において、再度アンケートをおこなったが、その際には受診を既にしていた場合、医療費がどれくらい費やされたのかも質問した。

C. 研究結果

・アンケート調査結果

2021 年度エムティーアイ受診勧奨コホート（重複などを削除し一次回答 177 人、二次回答 32 人）

本調査は一次数、特に二次回答も少ないことから、後述する mMDQ の項目削減用に主に用いる方針とした。

2022 年度エムティーアイ受診勧奨コホート（ルナルナ®ユーザーのみに告知し回答してもらった群ベースライン 2871 名、二次回答 405 人）

一次調査における参加者としては、平均年齢 34.30 ± 8.21 歳、20~29 歳 : 854 名、30~39 歳 981 名、40~50 歳 810 名、身長 158.25 ± 5.57 cm、体重 56.45 ± 11.10 kg であり、月経困難症で受診勧奨を受けた 445 名における疼痛スコア (0~3 点) は 2.39 ± 0.76 、鎮痛剤スコア (0~3 点) は 2.73 ± 1.15 であり、正常群の各 1.88 ± 0.65 、 2.11 ± 1.66 より有意に高かった。また、月経困難症による受診勧奨を受けた群は、WPAI-GH における各項目 absenteeism、presenteeism、overall work impairment、activity impairment 全て、受診勧奨を受けなかった群と比較し有意に悪化していた。一方、受診勧奨を受けた群で 2 回目アンケートの結果をみてみたところ、再度受診勧奨を受けた群と受けなかった群において WPAI-GH 各尺度の有意差は認めなかった。受診勧奨を受けたものは、実際に受診したかどうかで QOL 値、経済損失データが異なるはずであると考えるので、治療内容などで subgroup 分けを考え解析を進める。

マクロミル受診勧奨コホート（パネル使用で 1854 人、二次調査回答 803 人）

一次調査における参加者としては、平均年齢 33.97±7.77 歳、20～29 歳 : 721 名、30～39 歳 618 名、40～50 歳 515 名、身長 158.27±5.42cm、体重 51.86±8.69kg であり、月経困難症による受診勧奨を受けた群に二次調査における変化はなかったのに対し、非受診勧奨群ではスコア悪化している人がいることが分かった。mMDQ による PMS 受診勧奨は、受診勧奨群の mMDQ スコアの改善がみられており、非受診勧奨群のスコア改善がみられなかったことと対比をなしている。受診状況と治療内容による違いについて分析を進める必要がある。

・新規 PMS アンケート方法の開発

検討方法 1) ① (2021 年度エムティーアイ調査) において得られたデータ 187 名のうち、医療機関への受診を推奨する基準として mMDQ スコア 103 点以上の女性を PMS と診断したが、本来月経前、月経中、月経後 3 回の質問を 35 項目おこなわなくてはならない mMDQ の簡素化を目指した。各項目の相関係数、天井効果を調べ、因子分析における因子負荷量 0.7 未満を削減し、回帰モデル寄与量 10 位以内の PMS 症状分布をみることで mMDQ の因子を減少させた。その結果、PMS の問診に有効であるのは、月経前時期における痛み（頭痛・腰痛・下腹部痛などの痛み）、水分貯留（乳房や腹部の張り）、負の感情（孤独・不安を感じる、憂鬱である）、集中力（判断力がない・集中ができない）、行動変化（作業効率の低下）の 6 項目に集約できることを明らかにした。

項目数を削減する前の Cronbach alpha 指数は 0.965 であったが、6 項目のそれは 0.851、感度と特異度はそれぞれ 0.911, 0.876 となった。SF36v2 および WPAI-GH 各項目ともよい相関を示した。Youden index (Gold standard による受診勧奨有無を基準とした場合の感度特異度の高いスコア値) は 10 であることから、6 項目質問票の 24 点満点のうち 10 点以上が受診勧奨であると設定された。

D. 考察

今後の解析に主に用いられるのは、2022 年度エムティーアイ受診勧奨コホート (ルナルナ®ユ

ーザーのみに告知し回答してもらった群ベースライン 2871 名、二次回答 405 人) および、マクロミル受診勧奨コホート (パネル使用で 1854 人、二次調査回答 803 人) に絞られた。両調査の背景因子に関しては大きな差はないようである。月経困難症に関しては、ルナルナ群 23.2%、マクロミル群は 27.9% であり、重症な月経痛という観点ではほぼ同様なデータが得られている。今後は PMS との合併の場合など多様な背景が存在するので QOL 指標、経済損失指標などを活用し、参加者内における受診行動の効用がどのような点にみられたのかを検討することが可能である。

PMS 問診に関し、mMDQ は信頼性が高いが月経前、中、後の 3 点で各 35 質問に答えなくてはならないため、煩雑であることが問題であった。今回、月経前 6 質問のみに限定すること、その妥当性を、①コホートで検討し、全体コホートにおいて確認することができた。よって PMS 問診の簡略化が可能になったことから、代表的月経随伴症である月経痛の 2 質問、PMS 問診の 6 項目により、重症度も含めた問診が可能になることから、両疾患の自己判定ができるようになったと考える。また、24 点満点で 10 点以上が受診勧奨であるという明確な指標も作ることができた。健康診断の場にこの問診票を持ち込むことで実証をおこなうことができよう。雇用されている女性において月経に関連した話題は、ややもすると職場においてナイーブな部分であると考えられているため大っぴらに出来ない事情が存在すると推察される。この質問を、各会社の担当者などがすることなく、健康診断における自己判定のみで重症度の推定ができるようになったため、そもそも月経痛と PMS は治療可能な疾患であることを周知することを同時におこなうと、健康診断受診者に対しヘルスリテラシーを上げることが可能になり、治療目的での婦人科受診を勧める強い根拠になろう。今後それを、企業などの健康診断において問診に盛り込むことで実証の場において試すことが可能となる基盤ができたので、最終的な有用性を確認をすることができよう。

E. 結論

- 解析可能なアプリ経由のコホートと Web

経由コホート（パネル回答者含む）のデータが得られた

- 上記コホートのデータは妥当性がありそうであり、十分数の二次調査回答者数がある
- QOL 指標、経済損失に 관련된 月経痛、PMS のデータが得られた
- PMS 問診の簡略化が可能になり、妥当性も示された
- 月経痛の 2 質問、PMS 問診の 6 項目を用いた実証を今後おこなう基盤ができた

厚生労働科学研究費補助金（女性の健康の包括的支援政策研究事業）
分担研究報告書

地域在住中高齢者における社会的孤立、幸福感及び生きがいが身体的フレイルに及ぼす影響

研究分担者 久野譜也

筑波大学 体育系・教授

/スマートウエルネスシティ政策開発研究センター・センター長

研究要旨：

本研究は、地域在住中高齢者の身体的フレイルリスクに対する社会的孤立、幸福感及び生きがいの影響を明らかにすることを目的とした。

中高齢者（n=1953）において、社会的孤立の程度が高いほどフレイル発生率が高いことが明らかとなった。さらに、社会的孤立の程度が高い群において、幸福感や生きがいがフレイルの発生リスクを抑える要因になる可能性が示された。

A. 研究目的

近年、社会的孤立、幸福感及び身体的フレイルの関係性が注目されている^{1,2)}。そこで、本研究では、身体的フレイルのリスクに対する社会的孤立、幸福感及び生きがいの影響を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

①対象者

健幸都市見附スタディ³⁾の住民調査データにて本研究の評価項目をすべて調査できた中高齢者（平均年齢69.8歳、男性51%）のデータ1953件を分析対象とした。

②評価項目

- ・基本属性
年齢、性別
- ・社会的孤立
仕事の有無、独居の有無、婚姻の有無、家族・家族以外・電話等の会話頻度、社会活動への参加、共食の有無、外出頻度の減少、地域貢献意欲、及び地域
- ・身体的フレイル
5つの項目（体重減少、疲労感、筋力低下、歩行速度の低下、身体活動量の減少）のうち3項目以上に該当した者をフレイルと判定した⁴⁾。
- ・幸福感
幸福感尺度（10件法：0点「とても不幸」～10点「とても幸せ」）
- ・生きがい
生きがい尺度（5件法：十分感じている～どちらともいえない～全く感じていない）

③社会的孤立のクラスターリング

潜在クラス数を変えてPLSA (probabilistic latent semantic analysis) によるクラスターリングを繰り返し、AICが最小となるモデルを選択したところ、社会的孤立は4つのクラスターに分かれた。

④幸福感または生きがいの程度別にみた加齢に伴うフレイル発生率の相違

4つのクラスターの中で社会的孤立が最も高いクラスターを抽出し、このクラスターにおける加齢に伴うフレイル発生率を幸福感（低・中・高の3クラス）または生きがい（低・中・高の3クラス）別に比較した。この分析には Kaplan-Meier法を用いた。

（倫理面への配慮）

総括研究報告書に準ずる。

C. 研究結果

①社会的孤立クラスター別のフレイル発生率

4つの社会的孤立クラスターにおけるフレイル発生率は、それぞれクラスター1（最も低い）=11.0%、クラスター2（低い）=13.7%、クラスター3（高い）=20.9%、クラスター4（最も高い）=30.7%であり、社会的孤立が最も高いクラスター4において、フレイル発生率が最も高かった（ $p<0.05$ ）。

②幸福感または生きがいの程度別にみた加齢に伴うフレイル発生率の相違

図1に幸福感の程度別にみた加齢に伴うフレイル発生率の相違を示した。幸福感が高い群は、低い群に比べ、フレイル発生率が27.3%低いことが示された。

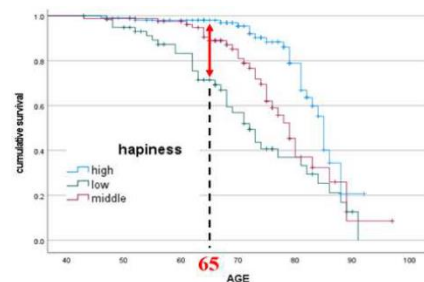


図1. 幸福感の程度別にみた加齢に伴うフレイル発生率の相違

イル発生率の相違

図2に生きがいの程度別にみた加齢に伴うフレイル発生率の相違を示した。生きがいが高い群は、低い群に比べ、フレイル発生率が23.5%低いことが示された。

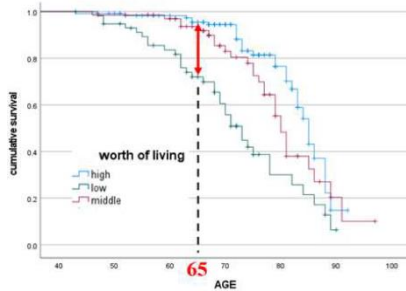


図2. 生きがいの程度別にみた加齢に伴うフレイル発生率の相違

D. 考察

・社会的孤立とフレイルの関係

社会的孤立の変数群によるPLSAクラスタリングの結果、4つのクラスタに類型化されることが示され、社会的孤立が最も高いクラスタ4は、他のクラスタに比べてフレイルの発生率が最も高いことが明らかとなった。

本研究の結果は、Daviesら (2021) の先行研究と同様であった。彼らは、イギリスの中高齢者を対象として、13年間の追跡調査を行ったところ、社会的孤立が高いほどフレイル発生リスクが高いことを示唆した。

・社会的孤立度の高い中高齢者における幸福感や生きがいがフレイル発生リスクに与える影響

本研究の結果は、社会的孤立度の高い中高齢者であっても、幸福感や生きがいの高低によってフレイル発生リスクが異なる可能性を示唆した。つまり、社会的孤立の状態にあっても幸福感や生きがいが高ければ、フレイル発生率を24~28%低く抑えることができる可能性が示された。

社会的孤立は、本人の意思と関係なく起こりうる。例えば、伴侶や友人との死別や離別は、特に高齢期においては社会的孤立を加速させやすい。ゆえに、突然に孤立状態となった時でも幸福感や生きがいをもって生活ができるような環境を整えることは健幸都市づくりにおいて重要な視点となるといえる。

E. 結論

中高齢者における社会的孤立はフレイルリスクを高める可能性が示された。また、社会的孤立の状態にあっても幸福感や生きがいをもつ者はフレイルリスクが低いことが示唆された。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

- 1) Yuki Sugawara, Eiichi Sakurai, Yoichi Motomura, Saki Shinobu, Yukihiko Okada, Akiko Tsukao, Shinya Kuno. Are all people with high social isolation at high risk of physical frailty?: relationship with subjective wellbeing. International Conference on Frailty and Sarcopenia Research. Toulouse, France, 2023

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

参考文献・資料

- 1) Davies et al. (2021) The longitudinal relationship between loneliness, social isolation, and frailty in older adults in England: a prospective analysis. *The Lancet Healthy Longevity*, 2(2), 70-77.
- 2) Steptoe et al. (2015) Subjective wellbeing, health, and ageing. *The Lancet*, 385(9968), 640-648.
- 3) Fried et al. (2001) Frailty in Older Adults: Evidence for a Phenotype. *The Journals of Gerontology*, 56(3), 146-157.

厚生労働科学研究費補助金（女性の健康の包括的支援政策研究事業）
分担研究報告書

中高齢者の身体的フレイルに対する自治体主催運動プログラムの効果検証

研究分担者 久野譜也

筑波大学 体育系・教授

/スマートウエルネスシティ政策開発研究センター・センター長

研究要旨

本研究は、傾向スコアマッチングの手法を用いて対照群を設定した上で、自治体が主催する運動プログラムが、地域在住中高齢者の身体的フレイルの改善・予防に及ぼす影響を明らかにすることを目的とした。

プログラムに参加した319人（介入群）と傾向スコアマッチングで設定した対照群319人の身体的フレイル判定の変化を比較したところ、対照群と比較して介入群で身体的フレイルの改善がより大きいことが示された。

A. 研究目的

高齢者を対象とした運動介入による身体的フレイルの予防・改善効果は、システマティックレビュー等にて一定の効果があることが報告されている¹⁾。しかしながら、自治体主催の運動プログラムは、対照群の設定ができないことから、介入の前後比較で効果を検証することが多く、その効果検証には限界あることが課題であった。そこで、本研究では、傾向スコアマッチングの手法を用いて対照群を設定した上で、自治体が主催する運動プログラムが、地域在住中高齢者の身体的フレイルの改善・予防に及ぼす影響を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

①対象者

健幸都市見附スタディ²⁾の住民調査データにて本研究の評価項目をすべて調査できた中高齢者2444人から、自治体主催運動プログラムの参加群（n=319、平均年齢67.1歳）と傾向スコアマッチング³⁾により抽出した対照群（n=319、67.2歳）を選定し、これらを分析対象者とした。なお、マッチングに用いた項目は、年齢、性別、服薬（高血糖、高血圧、脂質異常）、BMI、喫煙、飲酒、転倒経験、及びフレイル判定要素の計14項目であった

②評価項目

・基本属性及び生活習慣
年齢、性別、服薬（高血糖、高血圧、脂質異常）、BMI、喫煙、飲酒及び転倒経験
・身体的フレイル
5つの項目（体重減少、疲労感、筋力低下、歩行速度の低下、身体活動量減少）のうち1～2項目に該当した者をプレフレイル、3項目以上に該当した者をフレイル、それら以外をロバストと判定した⁴⁾。また、項目数をスコア化（0点～5点）し、フレイルスコアとした。

③効果検証方法

・フレイル判定の変化
2011年と2019年におけるフレイル判定（ロバスト、プレフレイル、フレイル）の変化を介入群と対照群で比較した。
・フレイルスコアの変化
2011年と2019年におけるフレイルスコアの平均値の変化を介入群と対照群で比較した。

（倫理面への配慮）

住民に対するアンケート調査は、対象者に対して文書により、自由意思によるインフォームド・コンセントを受けることとした。自治体が主体となって取得した情報は、自治体の個人情報保護に関する基本方針に則り、各種ガイドラインや条例を遵守した上で安全管理のために、自治体担当者が匿名化処理したものを使用した。なお、筑波大学体育系研究倫理委員会の承認を得た（課題番号 第体021-99号）

C. 研究結果

①フレイル判定の変化

図1にフレイル判定の変化を示した。判定が改善したのは、介入群（n=319）で170人（53.3%）、対照群（n=319）で138人（43.3%）となり、対照群に比べて介入群で1.23倍改善者がいた（ $p < 0.05$ ）。

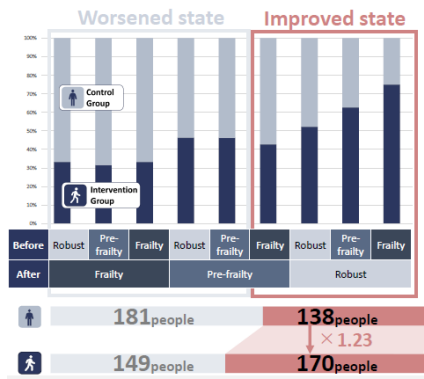


図1. フレイル判定の変化

②フレイルスコアの変化

フレイルスコアの変化を図2に示した。

対照群は平均スコア0.768点から0.887点に悪化したのに対し、介入群は0.771点から0.674点に改善した ($p < 0.01$)。

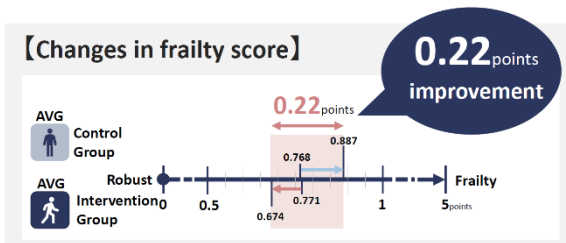


図2. フレイルスコアの変化

D. 考察

近年では、自治体主催の運動プログラムにおいても効果検証を行い、エビデンスに基づいたヘルスプロモーションを推進することが求められている。先進的な自治体では、プログラム前後で体力等の評価を行い、効果検証を行っている。しかしながら、その多くはプログラム参加群の介入前後比較による効果検証であり、対照群を設けて効果検証を行うことができないという課題があった。

そこで、本研究は、傾向スコアマッチングの手法を用いて対照群を設定した上で、自治体主催の運動プログラムが、地域在住中高齢者の身体的フレイルの改善・予防に及ぼす影響を明らかにした。

結果として、疑似的に設定した対照群と比較して、介入群の身体的フレイル改善率が有意に高いことが示され、フレイルスコアにおいても対照群と比較して改善が認められた。本研究の成果は、今後の自治体主催運動プログラムの効果検証法を検討する上で貴重な情報を提供したと考えられる。なぜならば、自治体は住民の健診・医療・介護保険データに

アクセスできるため、本研究で傾向スコアマッチングに用いた項目の大部分を、抽出することができるからである。また、健診時の既存問診項目に、フレイル判定項目を追加することも物理的には可能である。自治体が扱える保険種別は国保に限定されることや、高齢期の保険種別の移行など全住民の健康データの一元化には課題はあるが、自治体が現状扱える健康データからでも本研究の手法は十分適用可能であると思われる。

E. 結論

傾向スコアマッチングを用いて設定した対照群と比較しても、自治体主催運動プログラムはフレイル改善・予防効果があることが示唆された。

本研究における運動プログラムの効果検証手法は、今後自治体のヘルスプロモーション施策を展開する上で有効な一手段となる可能性がある。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

- 1) Emina Nishiyama, Kai Tanabe, Yukihiko Okada, Akiko Tsukao, Shinya Kuno. Effect of exercise programs on physical frailty in local government. International Conference on Frailty and Sarcopenia Research, Toulouse, France, 2023

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

参考文献・資料

- 1) Rossi et al. (2021) Effects of physical exercise on the cognition of older adults with frailty syndrome: A systematic review and meta-analysis of randomized trials. Archives of Gerontology and Geriatrics, 93, 104322.
- 2) Rosenbaum & Rubin (1985) The central role of the propensity score in observational for causal effects. Biometrika, 70, 40-55.
- 3) Fried et al. (2001) Frailty in Older Adults: Evidence for a Phenotype. The Journals of Gerontology, 56(3), 146-157.

厚生労働科学研究費補助金（女性の健康の包括的支援政策研究事業）
分担研究報告書

確率的潜在意味解析によるプライバシー保護情報作成方法の提案

研究分担者 久野譜也

筑波大学 体育系・教授

/スマートウエルネスシティ政策開発研究センター・センター長

研究要旨

ヘルスケア分野のデジタルツイン開発には、データのプライバシー保護が課題である。マイクログリゲーションはこの課題を解決するための匿名化技術の一つである。本研究はクラスタリング手法の一つであるPLSAを用いてプライバシー保護情報を作成する新たな個人情報の擬人化方法を提案することを目的とした。見附市住民に対するアンケートデータに対してPLSAを繰り返した結果、2,270件の生データから299件の擬人化データを生成することができた。さらに、PLSAにより生成された擬人化データ、生データ、K-means法により生成された擬人化データを用いた社会的孤立に関するクラスタリング及び身体的フレイルや総医療費などの健康アウトカムとの一致性により、擬人化データの有用性が示された。本研究で提案する手法は、個人情報を匿名化することで、多目的に統計解析や機械学習を行うことができる有用な手法である。特に、個人情報の活用が望まれる医療分野において、提案手法は大いに活用できると考えられる。

A. 研究目的

本研究の目的は、ヘルスケア分野におけるデジタルツインの構築に向け、クラスタリング手法の一つである確率的潜在意味解析（以下、PLSA）を用いてプライバシー保護情報を作成する新たな個人情報の擬人化方法を提案することである。また、人々の異質性については、作成された擬人化データに対してPLSAを活用し、適切なセグメントを探索することで検証する。本研究では近年、単身世帯や単身高齢者の増加といった社会環境の変化に伴い、問題がより深刻化している社会的孤立をユースケースとして考える。

B. 研究方法

①使用データ

今回分析に使用したデータは、健幸都市見附スタディ¹⁾の一環で取得したものである。アンケート対象者は、見附市における45歳以上の国民健康保険および後期高齢者医療保険の加入者である。データの収集は2021年10月から11月にかけて行われた。アンケート設問は、2019年（コロナ前）と2011年の2時点における健康感・考え方、生活状況・身体状況・性格、健康関心度、住んでいた地域についての設問、学歴・就労状況・経済状況、自動車利用状況、日常的な移動についての設問、自治体のハード・ソフト事業への参加状況について問う設問で構成されている。アンケートは、11,303人に送付され、4,045件のデータが収集された。分析で使用するアンケート項目を選択後、欠損削除および異常値除去を行った結果、最終的に本研究で用いるデータ数は2,270件となった。

②分析手法

本研究では、クラスタリング手法の一つであるPLSAを用いる²⁾。本手法では、文章d中の単語wが潜在変数zを介して生成されると仮定する。EMアルゴリズムによる尤度最大化で、共起するデータに潜在変数 $z \in Z = \{z_1, \dots, z_k\}$ を付随させる。文章dと単語wの同時確率は、潜在変数zを用いて以下のように表される。

$$P(d, w) = \sum_z P(d|z)P(w|z)P(z)$$

本研究では、アンケートの回答者wが質問項目dに潜在変数zを介して回答すると仮定して、アンケートの回答が似た人を類型化することに応用する。

③擬人化データの作成方法

PLSAによる擬人化データの作成は、以下の手順で行う。まず個人情報を含む生データに対して、十分に大きなクラス数のもとでPLSAを実装し、生データを複数のクラスに類型化する。この時、所属人数が3人以上20人以下となったクラスを1件の擬人化データとして採用し、それ以外のデータを用いて再度PLSAを実行する。これらのプロセスを全てのクラスの所属人数が3人以上20人以下になるまで繰り返す。

また、本研究ではPLSAによる擬人化データの比較対象として、単純なマイクログリゲーションによる擬人化データも作成する。単純なマイクログリゲーションは、クラスタリング手法の一つであるk-means法を用いる。k

-means法による擬人化データは、PLSAで作成された擬人化データと同じ件数となるように設定する。PLSAの実装には、産業技術総合研究所が開発した確率モデリングプログラムPLASMAを用いた。

④分析手順

本研究では、②で提案した擬人化データの作成方法を用いて、PLSAによる擬人データとk-means法による擬人化データを作成する。その後、生データ、PLSAによる擬人化データ、k-means法による擬人化データのそれぞれで社会的孤立に関するクラスタリングを行い、生データによるセグメント分類を正解とした上で、結果の比較を行う。加えて、生データおよびPLSAによる擬人化データによる基本的な統計分析として、クラスタリングで得られたセグメントごとの身体的フレイルの割合や総医療費を比較し、我々の提案手法の優劣を検討する。

(倫理面への配慮)

住民に対するアンケート調査は、対象者に対して文書により、自由意思によるインフォームド・コンセントを受けることとした。自治体が主体となって取得した情報は、自治体の個人情報保護に関する基本方針に則り、各種ガイドラインや条例を遵守した上で安全管理のために、自治体担当者が匿名化処理したものを使用した。なお、筑波大学体育系研究倫理委員会の承認を得た（課題番号 第体021-99号）

C. 研究結果

①擬人化データの作成

PLSAによる擬人化データを作成した結果を表1に示す。PLSAによる擬人化データの作成では、計24回のPLSAの試行により、2,270件の生データから299件の擬人化データを得ることができた。ただし、24回目に行ったPLSAは、28件のデータを3人以上20人以下にクラスタリングすることができなかつたため、1つのセグメントとして扱うこととした。また、k-means法による擬人化データの作成では、2,270件の生データを用いてPLSAによる擬人化データと同様の299件の擬人化データを得た。

表1. PLSAによる擬人データの作成結果

PLSA の試行回 (回目)	使用データ数 (件)	セグメント数 (個)
1	2,270	15
2	2,167	8
3	2,043	26
4	1,778	13
5	1,703	8
6	1,609	8
7	1,536	9
8	1,451	11
9	1,373	21
10	1,172	16
11	1,059	13
12	955	10
13	864	7
14	786	9
15	713	14
16	602	6
17	554	6
18	510	8
19	479	14
20	371	11
21	308	12
22	240	18
23	128	25
24	28	1
計	—	299

②社会的孤立に関するクラスタリング

生データ、PLSAによる擬人化データ、k-means法による擬人化データのそれぞれで社会的孤立に関するクラスタリングを行った結果を表2～4に示す。クラスタリングに用いた社会的孤立に関するアンケート項目は、同居人数、婚姻状態、仕事の有無、外出頻度の減少、誰かとの食事機会、他者との会話頻度、社会活動参加、地域協力信頼、地域貢献意識であり、全21項目で構成されている。また、PLSAの尤度計算にEMアルゴリズムを用いるため、初期値依存性がある。そのためEMアルゴリズムの試行回数を1,000回とし、初期値を複数与えて潜在クラス数で最良のモデルを探索した。潜在クラス数を1～10でモデルの計算を行い、AICで最良のモデルを決定したところ、クラス数が4の時にAICが最小となったため、クラス数4を採用した。また、所属確率が上位5つを抽出し、所属する代表的なアンケート項目として記した。

表2. 生データから得られたセグメントとその特徴

クラスタ	各クラスタに所属する代表的なアンケート項目
S1	社会活動参加あり、地域貢献意識_普通でない、趣味関係の活動参加、町内会・自治会など参加、地域貢献意識_高い
S2	家族以外との会話頻度_普通でない、家族以外との会話頻度_高い、家族との会話_毎日、独居でない、誰かと食事あり
S3	電話や SNS での会話頻度_高くない、独居でない、家族以外との会話頻度_普通、家族以外との会話頻度_高くない、誰かと食事あり
S4	地域貢献意識_低い、地域貢献意識_普通でない、婚姻状態_配偶者なし、電話や SNS での会話頻度_高くない、地域行事_参加なし

表3. PLSAによる擬人化データから得られたセグメントとその特徴

クラス	各クラスに所属する代表的なアンケート項目
C1	社会活動参加あり, 町内会・自治会など参加, 趣味関係の活動参加, 地域貢献意識_高い, 家族以外との会話頻度_高い
C2	家族以外との会話頻度_高い, 家族との会話_毎日, 誰かと食事あり, 婚姻状態_配偶者あり, 地域協力信頼_普通
C3	地域協力信頼_普通, 誰かと食事あり, 家族との会話_毎日, 婚姻状態_配偶者あり, 電話やSNSでの会話頻度_普通
C4	電話やSNSでの会話頻度_低い, 地域貢献意識_低い, 一年前から外出頻度減少, 地域協力信頼_普通, 婚姻状態_死別

表4. k-means法による擬人化データから得られたセグメントとその特徴

クラス	各クラスに所属する代表的なアンケート項目
W1	仕事あり, 健康や医療に関するボランティアの参加, 社会活動参加あり, 婚姻状態_その他, 趣味関係の活動参加
W2	家族以外との会話頻度_高い, 地域行事の参加, 地域貢献意識_高い, 誰かと食事あり, 趣味関係の活動参加
W3	地域行事の参加, 社会活動_その他参加, 地域貢献意識_高い, [1][2]以外のボランティアの参加, 学習・教養サークルの参加
W4	婚姻状態_未婚, 町内会・自治会など参加, 地域行事の参加, 社会活動参加あり, 地域貢献意識_高い

さらに、2019年度における幸福度の点数をセグメントごとに算出し、表5にまとめた。生データから得られたセグメントを正解値とし、PLSAによる擬人化データを用いて得られたセグメントと、k-means法による擬人化データを用いて得られたセグメントそれぞれの正解率を求めた。正解率は、幸福度が最も高いセグメントと最も低いセグメントの2つで算出した。幸福度が最も高いS1を正解とした場合は、PLSAによる擬人化データから得られたセグメントでの正解率は0.84、k-means法による擬人化データから得られたセグメントでの正解率は0.81であった。また幸福度が最も低いS4を正解とした場合は、PLSAによる擬人化データから得られたセグメントでの正解率は0.87、k-means法による擬人化データから得られたセグメントでの正解率は0.84であった。

表5. セグメントごとの幸福度

	クラス	幸福度
生データ	S1	8.34
	S2	7.88
	S3	7.07
	S4	6.15
PLSAによる擬人化データ	C1	7.82
	C2	7.26
	C3	7.00
	C4	5.44
k-means法による擬人化データ	W1	8.16
	W2	7.52
	W3	6.83
	W4	5.81

③セグメントごとの身体的フレイルの割合および総医療費の比較

生データおよびPLSAによる擬人化データのそれぞれから得られた社会的孤立に関するセグメントごとの身体的フレイルの割合および総医療費の比較を行った。身体的フレイルの判定には、Friedら(2001)²⁾の基準を修正したものを用いた。①体重減少、②筋力低下、③疲労感、④歩行速度の低下、⑤身体活動の低下の5項目のうち、3項目以上を満たす場合を身体的フレイルに該当するとした。PLSAによる擬人化データから得られたセグメントの身体的フレイルの割合を算出する際には、各擬人化データにおける身体的フレイル得点の中央値を用いて、身体的フレイルの該当有無を判定した。総医療費は、2017年から2019年の3年間の平均医療費を用いた。結果は表6~9に示し、記号が異なる群は5%水準で有意な差が確認された。

表6. 生データから得られたセグメントごとの身体的フレイルの割合

クラス	N数	身体的フレイル割合
S1	155	11.0% ^a
S2	701	13.7% ^a
S3	851	20.9% ^b
S4	246	37.0% ^c
計	1,953	19.6%

表7. PLSAによる擬人化データから得られたセグメントごとの身体的フレイルの割合

クラス	N数	身体的フレイル割合
C1	51	0.0% ^a
C2	80	3.8% ^a
C3	141	11.3% ^a
C4	27	40.7% ^b
計	299	10.0%

表 8. 生データから得られたセグメントごとの
総医療費

クラ スタ	N数(0円の 人を除く)	総医療費(千円)	
		平均値	標準偏差
S1	167	27.9 ^a	30.7
S2	767	30.0 ^a	48.8
S3	948	34.5 ^a	53.8
S4	313	39.3 ^b	53.8
計	2,195	33.1	50.8

表 9. PLSAによる擬人化データから得られた
セグメントごとの総医療費

クラ スタ	N数(0円の 人を除く)	総医療費(千円)	
		平均値	標準偏差
C1	51	26.3 ^a	13.6
C2	80	30.0 ^a	16.2
C3	141	31.7 ^a	18.7
C4	27	42.5 ^b	23.7
計	299	31.3	18.1

D. 考察

以上の分析結果から、我々の提案手法であるPLSAを用いたプライバシー保護情報の作成方法の優劣について議論することができる。まず生データ、PLSAによる擬人化データ、k-means法による擬人化データのそれぞれで社会的孤立に関するクラスタリングを行った結果より、PLSAによる擬人化データから得られた4つのセグメントそれぞれを特徴づけるアンケート項目は、生データから得られたセグメントを特徴づける。

アンケート項目と同義のものが多数含まれていることが分かる。特に、生データから得られたセグメントにおいて幸福度が最も高いS1には「社会活動参加あり・地域貢献意識_高い」が含まれており、これはPLSAによる擬人化データから得られたセグメントにおいて最も幸福度が高いC1にも含まれている。さらに、最も幸福度が低いS4に含まれる「地域貢献意識_低い」はC4にも含まれている。以上のことから、PLSAによる擬人化データを用いた人々の異質性を考慮したクラスタリングの有用性が示唆された。

しかし、PLSAによる擬人化データを用いた身体的フレイルや総医療費を含む健康アウトカムの評価には課題も存在する。特に身体的フレイルの割合比較では、表6、7より、生データから得られたセグメントごとの割合の差は、PLSAによる擬人化データから得られたセグメントでは確認することができていない。これは生データを擬人化したことにより、身体的フレイルを判定するためのアンケート項目の回答がまとめられてしまい、適切なフレイル判定ができていないからであると考えられる。そこで生データの時点で各人の身体的フレイル判定が分かっていた場合を仮定して、PLSAによる擬人化データから得られたセグメントごとに身体的フレイルの割合を比較した結果を表10に示す。表7、10を参照すると、生データの時点であらかじめ身体的フレイルの判定が明らかな場合には、PLSAによる擬人化デー

タから得られたセグメントでも適切な評価が出来ていると言える。この結果を踏まえると、PLSAによる擬人化データを用いて健康アウトカムの評価を行う場合には、生データの時点で評価したい健康アウトカムそれぞれにおける判定フラグを結合しておくことでより適切な分析が可能になると考えられる。

表 10. PLSAによる擬人化データから得られた
セグメントごとの身体的フレイルの割合

クラ スタ	N数	身体的フレイル割合
C1	51	10.3% ^a
C2	80	16.2% ^b
C3	141	21.3% ^c
C4	27	43.3% ^d
計	299	19.6%

E. 結論

本研究では、PLSAを繰り返し試行することにより、個人情報保護した擬人化データを作成することに成功し、近年深刻化している社会的孤立をユースケースとして考えたうえで、PLSAを用いた新たなプライバシー保護情報の作成方法を提案した。本研究の提案手法は、個人情報を非個人情報化し、組織を越えた情報共有や多目的での統計分析・機械学習を行う有用な手法であると考えられる。特に、個人情報を活用できた方が有益となるヘルスケアサービスにおいて、広く大いに活用可能であろう。ヘルスケアサービスが提供する利用者の価値を最大化するためには、個々の利用者の生活上の価値観に合わせてサービスのアクションを個別に最適化する必要があり、これにはプライバシーを保護したうえで、個人の健康に関する機微な情報の利活用が必要不可欠である。今後、本研究での提案手法は、デジタルツイン技術のヘルスケア分野への応用および社会実装に向けた課題解決の一助になることが期待できる。

今後の研究課題としては、情報量損失の評価が挙げられる。本研究では、社会的孤立をユースケースとして考え、生データから得られたセグメントとPLSAによる擬人データから得られたセグメントの特徴比較は行ったが、定量的な情報量損失の評価は行っていない。伊藤ら(2014)⁴⁾は、情報量損失の評価にあたって平均平方誤差・平均絶対誤差・平均変化率といった尺度を用いている。今後はこれらの指標を用いて、情報量損失について定量的な評価を行う必要があるだろう。ただし、社会実装を見据えた場合、最終的に評価すべきは構築されたデジタルツインをもとに行われる国や自治体の政策、または企業から提供されるサービスによる効果である。よって、擬人化データの評価をどの程度行うべきなのかについても議論が必要になるだろう。

F. 健康危険情報 該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表 該当なし

2. 学会発表

- 1) 管原侑希, 櫻井瑛一, 本村陽一, 信夫咲希, 岡田幸彦, 塚尾晶子, 久野譜也. 確率的潜在意味解析によるプライバシー保護情報作成方法の提案. サービス学会, 京都市, 2023.

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

参考文献・資料

- 1) Hofmann (1999) Probabilistic Latent

Semantic Indexing. Proceedings of the 22nd annual international ACM SIGIR conference on Research and development in information retrieval, 51(2), 211-218.

- 2) Fried et al. (2001) Frailty in Older Adults: Evidence for a Phenotype. The Journals of Gerontology, 56(3), 146-157.
- 3) 伊藤伸介ら (2014)「マイクロデータにおける匿名化技法の適用可能性の検証—全国消費実態調査と家計調査を用いて—」『統計研究彙報』, 71, 83-124.

厚生労働科学研究費補助金（女性の健康の包括的支援政策研究事業）
分担研究報告書

ビデオ通話による日常的なコミュニケーションが高齢者のメンタルヘルスに及ぼす影響

研究分担者 久野譜也

筑波大学 体育系・教授

/スマートウエルネスシティ政策開発研究センター・センター長

研究要旨

本研究は、地域在住高齢者を対象として、12ヶ月間にわたるAIスピーカー付液晶タブレットによるオンラインコミュニケーションが、コロナ禍でのメンタルヘルス悪化を防げるかを明らかにすることを目的とした。

介入群は、ビデオ通話を1年間にわたり平均4.9回/月の頻度で実施した。介入後の精神健康度は介入前に比べて有意に増加したが、対照群と比べて有意な差はなかった。一方、ビデオ通話頻度が多い者は、精神健康度の改善が大きいことが示唆された。これらのことから、後期高齢者でも即時に使用可能なAIスピーカー付液晶タブレットによるオンラインコミュニケーションは、コロナ禍でのメンタルヘルス悪化を防げる可能性が示唆された。

A. 研究目的

新型コロナウイルス感染症の感染拡大にともなう高齢者の外出自粛は、社会参加の制限による生きがいの喪失やそれに伴う会話不足、及びICTリテラシーが低いことためオンライン交流が困難であることが要因となり、心身の健康度の喪失をもたらした¹⁾。本研究は、コロナ禍でもコミュニケーションが可能なオンライン交流に着目し、後期高齢者でも即時に使用可能なAIスピーカー付液晶タブレットによるオンラインコミュニケーションが、コロナ禍でのメンタルヘルス悪化を防げるかを明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

①対象者

健幸都市見附スタディ²⁾の「外出自粛下における健康二次被害予防法の開発に関する介入研究」で集めた対象者178人（介入群112人 [平均年齢75.7歳]、対照群66人 [平均年齢75.6歳]）における介入前後のデータを分析に用いた。

②介入の概要

介入はコロナ禍の2021年12月から開始され、介入期間は12ヶ月間であった。

介入群には、AIスピーカー付液晶タブレット（Echo Show10）とWifiルーターを配布し、それらを自宅に設置してもらい、子世帯や兄弟姉妹とビデオ通話を実践するよう依頼した。対照群は通常通りの生活を送ってもらうよう指示した。なお、介入群と対照群の両群ともに歩数計（AM-151、タニタヘルスリンク社製）を配布し、期間中毎日の身体活動量を計測するとともに月1回指定の施設での歩数計データのアップロードを求めた。ただし、両群ともに歩数の目標値は設定せず、通常通りの生活における歩数を記録するよう依頼した。

③測定項目

・ビデオ通話頻度

対象者の記録簿から12ヶ月間の通話回数を合計し、月あたりの平均回数を算出した。

・メンタルヘルス（精神健康）

WHO-5 精神健康状態表簡易版により、精神健康度（不良0点～最良25点）を介入前後に評価した。

・基本属性

年齢、性別、居住状況（独居、独居以外）、スマホ所持の有無、ICT利用の困難さ（3段階）、主観的健康

・ビデオ通話の促進・阻害因子

架電の簡易さ、受電の簡易さ、機器の作動性、通話相手の協力具合、相手への遠慮、自分の忙しさ、通話相手の忙しさ、互いの時間が合わない（いずれも3段階）

④データ解析

・介入前後における精神健康度の変化

二元配置反復測定分散分析により介入前後の精神健康度得点の変化を介入群と対照群で比較した。

・精神健康度の変化量とビデオ通話回数との関係性

精神健康度の変化量（介入後－介入前）を従属変数とした重回帰分析を行った。説明変数は、ビデオ通話回数、介入前の精神健康度、年齢、性別、居住形態、主観的健康、スマホ所持、ICT利用の困難さとし、強制投入法により分析した。

・ビデオ通話回数に影響を与える要因の分析

ビデオ通話回数を従属変数とした重回帰分析を行った。説明変数は、基本属性の年齢、性別、居住形態、主観的健康、及びビデオ通話の促進・阻害因子（架電の簡易さ、受電の簡易さ、機器の作動性、通話相手の協力具合、相手への遠慮、自分の忙しさ、通話相手の忙しさ、互い

の時間が合わない)とし、ステップワイズ法により分析した。

(倫理面への配慮)

参加者には書面及び口頭により事業説明を行うことでインフォームド・コンセントを実施し、同意書への署名をもって事業参加の同意を得た。つくばウエルネスリサーチ研究倫理委員会の承認を得た(課題番号TWR0002号)

C. 研究結果

①ビデオ通話頻度

介入期間中の平均ビデオ通話回数は4.9±7.2回/月であり、平均でみると週1回以上の頻度でビデオ通話を行っていた。

②介入前後における精神健康度の変化

介入前後の精神健康度の変化を表1に示した。

両群ともに精神健康度は有意に増加したものの、その変化に違いはみられなかった。

表1. 介入前後における精神健康度の変化

	介入前			介入後	
	n	平均値	SD	平均値	SD
介入群	96	16.5	4.6	16.7	4.8
対照群	63	16.4	4.8	17.5	4.2

二元配置反復測定分散分析:

群 p=0.0630, 時間 p=0.05, 群×時間 p=0.089

③精神健康度の変化量とビデオ通話回数の関係性

介入前後における精神健康度の変化量を従属変数とした重回帰分析を行った結果、ビデオ通話回数、介入前の精神健康度、及び年齢の変数が有意なβ値を示した(表2)。つまり、精神健康度の増加量には、ビデオ通話回数が多いこと、介入前の精神健康度が低いこと、及び年齢が低いことが影響していることが示された。

表2. 介入前後における精神健康度の変化量を従属変数とした重回帰分析の結果

変数	β	SE	t	p
定数		5.128	1.921	0.058
ビデオ通話回数(回/月)	0.335**	0.040	3.281	0.001
精神健康度_介入前(点)	-0.265**	0.061	-2.742	0.007
年齢(歳)	-0.284*	0.049	-2.402	0.018
性別(男/女)	-0.128	0.579	-1.267	0.209
居住形態(独居/非独居)	0.025	0.711	0.241	0.810
主観的健康(1-5)	0.126	0.000	1.281	0.204
スマホ所持(有/無)	0.201	0.733	1.741	0.085
ICT利用の困難さ(1-3)	-0.026	0.329	-0.249	0.804

n=95, *p<0.05, **p<0.01

④ビデオ通話回数に影響を与える要因の分析

ビデオ通話回数を従属変数とした重回帰分析を行った結果、有意な変数として「相手の協力具合」と「年齢」が採択された(表3)。つまり、相手の協力がある者や年齢が高い者はビデオ通話回数が多いことが明らかとなった。

表3. ビデオ通話回数を従属変数とした重回帰分析の結果

変数	β	SE	t	p
定数		7.798	-1.317	0.191
相手の協力具合(1~3)	-0.328**	0.991	-3.443	<.001
年齢(歳)	0.255**	0.101	2.679	0.009

n=94, **p<0.01

除外された変数:

性別、居住形態、主観的健康、架電の簡易さ、受電の簡易さ、機器の作動性、相手への遠慮、自分の忙しさ、通話相手の忙しさ、互いの時間が合わない

D. 考察

①介入前後のメンタルヘルスの変化

介入群の精神健康度は介入後に有意に増加したが、対照群も増加しており、それを超えるほど顕著な増加ではなかった。介入期間中はコロナ禍であったものの、介入後半では検証フィールドにおける外出自粛が緩和されたことで、外出や対面の機会が増えたことから、対照群においてもメンタルヘルスの良化が認められた可能性がある。

②ビデオ通話回数とメンタルヘルス改善の関係

介入後のメンタルヘルスの改善には、ビデオ通話頻度による量的反応性が認められると

の仮説を立て、精神健康度の変化量を従属変数、ビデオ通話回数及びその他関連因子を説明変数とした重回帰分析を行った。結果として、ビデオ通話回数が多い者は精神健康度の増加が大きいことが示された。

このことから、ビデオ通話によるオンラインコミュニケーションを日常的に行うことでメンタルヘルスの悪化を防げる可能性が示唆された。

③ビデオ通話の促進要因

ビデオ通話頻度に影響を与える要因を探るため、ビデオ通話回数を従属変数、通話の促進・阻害因子等を説明変数とした重回帰分析を行った。その結果、「相手の協力具合」が採択され、相手の協力がある者ほどビデオ通話頻度が多いことが示された。

介入後の対象者ヒアリングにおいても、通話相手の協力度合いが通話頻度に影響を与えるという意見が多く認められ、この分析結果と一致した。

E. 結論

後期高齢者でも即時に使用可能なAIスピーカー付液晶タブレットによるオンラインコミ

ュニケーションは、コロナ禍でのメンタルヘルス悪化を防げる可能性が示唆された。

F. 健康危険情報
該当なし

G. 研究発表
1. 論文発表
該当なし

2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし

参考文献・資料

- 1) Chijiki et al. (2023) A Structural Analysis of the Effects on the Life style and Health Status of Exercise Class Participants Owing to COVID-19 Prevention Measures. American Journal of Health Behavior, 47(1), 40-46.

令和 4 年度 厚生労働科学研究費補助金
(女性の健康の包括的支援政策研究事業)
総括研究報告書

予防・健康づくりに関する大規模実証事業の結果に基づく女性の健康
に関わるエビデンス構築に係る研究

研究分担者 竹原 健二 (国立成育医療研究センター研究所政策科学研究部・部長)

研究要旨

背景: 女性のやせ・低栄養は、日本特有の着目すべき問題であり、特に若年女性のやせは国の検討会でも重要な健康課題に挙げられているが、そのエビデンスは不足している。そこで、本研究では、国の大規模実証事業で収集した女性のやせ・低栄養に関するデータを用いて、女性のやせの実態とその背景要因に関する記述と、妊娠前のやせ・低栄養がその後の母子に与える影響、について検討することを目的とした。

方法: 株式会社 JMDC から提供を受けた健診・レセプトデータを用いた二次データ解析をおこなった。日本肥満学会の定義を参考に、健診データの BMI を用いて、 $<18.5\text{kg/m}^2$ をやせ (低体重)、 18.5kg/m^2 以上 25.0kg/m^2 未満を標準、 25kg/m^2 以上を肥満と定義した。

結果: 健診データの記述をおこなったところ、1,412,496 人のうち、BMI18.5 未満のやせは 205,248 人で全体の 14.5% を占めた。やせを年齢層別にみると、20 代 21.7%、30 代 16.9%、40 代および 50 代は各 12.5% となっており、若年層にやせが多い傾向がみられた。妊娠前のやせ・低体重と産後の脆弱性骨折の関連については、明確な関連は認められなかった。同様に低出生体重児の出生との関連については、やせ群に比べて標準群、肥満群では調整オッズ比と 95% 信頼区間がそれぞれ 0.78 (0.65-0.96)、0.67 (0.48-0.91) と有意に低出生体重児のリスクが下がることが示唆された。

考察: 女性のやせ・低栄養について、大規模なデータによる記述統計をおこない、その背景要因についての検討をおこなう基礎資料を提示することができた。今後の、女性のやせ・低栄養に関する検討を進める際の一助となれば幸いである。

研究協力者

前田明子、須藤茉衣子、新村美知、山本依志子、キタ幸子 (以上、政策科学研究部)、三上剛史 (臨床研究センター生物統計ユニット)、荒田尚子、金子佳代子 (以上、母性内科)、福井加奈 (新生児科)、中澤仁 (慶応義塾大学環境情報学部)、本田由佳 (慶応義塾大学政策・メディア研究科)

A. 研究目的

女性のやせ・低栄養は、日本特有の着目すべき問題であり、特に若年女性のやせは国の検討会でも重要な健康課題に挙げられている。女性のやせ・低栄養による健康影響は、女性本人への深刻な影響に加え、その子どもや労働生産性など幅広いことが示唆されている。女性のやせ・低栄養の実態については、国民健康・栄養調査によってその頻度などが報告されており、わが国におけるエビデンスとして広く知られている。しかし、この調査は層化無作為抽出により全国からランダムに選定されているが、女性の対象者は約 3000 人と少なく、さらに 20 代、30 代で合計 400 人程度に留まっている。こうしたことから分かるように、先進国におけるやせ・低栄養に関する科学的根拠は記述的なデータからして乏しい状況にある。そこで、本研究では、国の大規模実証事業で収集した女性のやせ・低栄

養に関するデータについて、以下の2つのテーマについて二次データ解析をおこない、エビデンスの創出につなげることを目的とした。

1. 女性のやせの実態とその背景要因に関する記述
2. 妊娠前のやせ・低栄養がその後の母子に与える影響

B. 研究方法

1. 女性のやせの実態とその背景要因に関する記述

本分析の対象者は、株式会社JMDC（以下、JMDC）が匿名加工データを保有する18～60歳の被保険者および被保険者の配偶者の女性のうち、2020年に職場の健康診断を受け、健診データを有する者すべて（1,412,496人）とした。使用した項目やその定義は、日本肥満学会の定義を参考に、健診データのBMIを用いて、 $<18.5\text{kg/m}^2$ をやせ（低体重）、 18.5kg/m^2 以上 25.0kg/m^2 未満を標準、 25kg/m^2 以上を肥満と定義した。その他、健診に含まれる血液データや生活習慣に関する項目などを幅広く使用した。

解析としては、わが国の女性の実態を把握するために記述統計をおこなった。対象者をBMIにより3群に分け、その頻度を記述した。さらに $\text{BMI}<18.5\text{kg/m}^2$ の内訳を把握した。次に、BMIによる3群と健診項目や生活習慣に関する問診票の結果についてクロス集計表を作成し、その頻度と割合を算出した。

2. 妊娠前のやせ・低栄養がその後の母子に与える影響

女性の妊娠前のやせ・低栄養がその後の母子の健康状態に与える影響を把握するために、JMDCが匿名加工データを保有するデータを用いた二次データ解析をおこなった。対象者の抽出として、2006年1月から2020年12月に出生した児のうち出生年月と保険加入年月が同じ子どもを抽出し、世帯フラグで母子を連結して262,615組のペアを作成した。さらに多胎や末子以外のペア、出生日から過去12-36か月の間に母親の健診データがないペアなどを除外した。

こうして作成された母子ペアのデータを用いて、①妊娠前のやせ・低栄養と産後2年間における脆弱性骨折の関連、②妊娠前のやせ・低栄養と低出生体重児の出生の関連、について二次データ解析を実施した。いずれも、健診データのBMIを用いて、 $<18.5\text{kg/m}^2$ をやせ（低体重）、 18.5kg/m^2 以上 25.0kg/m^2 未満を標準、 25kg/m^2 以上を肥満と定義した。

- ① 脆弱性骨折に関する分析：産後2年間に①胸椎骨折、②腰椎骨折、③大腿骨近位部骨折、④上腕骨近位端骨折、⑤橈骨遠位端骨折、⑥骨盤骨折、⑦下腿骨骨折、⑧肋骨骨折のいずれかと診断された者を骨粗鬆症による脆弱性骨折あり、とした。ただし、骨折前に別要因（薬物誘発性など）による骨粗鬆症と診断された場合は脆弱性骨折あり、という判断から除いた。解析では、脆弱性骨折の発生頻度を骨折の種類や発生時期別に記述した。次に「やせ」と「標準・肥満」の体型別に脆弱性骨折の累積発生率に関する Kaplan-Meier 曲線を作成した。脆弱性骨折のリスク要因についてCox比例ハザードモデルによる二変量・多変量解析をおこなって探索的に検討した。リスク要因として多変量解析のモデルに投入した変数は、分娩時年齢（20-29歳、30-39歳、40歳以上）、BMI（18.5未満、18.5以上）、飲酒習慣（なし・ときどき、毎日）、喫煙習慣（なし、あり）、帝王切開（なし、あり）とした。
- ② 低出生体重児の出生に関する分析：低出生体重児は出生体重 2500g 未満と定義し、レセプトデータからICD-10のP070, P071を抽出した。また、早産としては同様P072, P073を抽出した。その他、合併症についても、レセプトデータの傷病名および診療行為などを用いて定義し、データの抽出をおこなった。解析としては、対象者を妊娠前の女性のBMIでやせ・標準・肥満の3群に分け、

母体の基本属性に関する項目の記述をおこなった。次に、妊娠前のBMIと低出生体重および早産の発生の関連を二変量解析およびロジスティック回帰分析による多変量解析によって検討した。多変量解析には、母親の年齢、貧血や高血圧などの合併症の既往歴、妊娠高血圧などの妊娠合併症、喫煙や飲酒習慣に関する項目を調整変数として投入した。

なお、解析に際し、欠損値の置換・代入はおこなわなかった。

3. 倫理的配慮

本研究では、①女性のやせの実態とその背景要因に関する記述、②妊娠前のやせ・低栄養がその後の母子に与える影響の実施に先立ち、国立成育医療研究センターの倫理委員会の承認を得た（2021-157）。また、JMDCから提供されているデータには、個人を特定する情報が含まれていない。

C. 研究結果

1. 女性のやせの実態とその背景要因に関する記述

健診データの記述をおこなったところ、1,412,496人のうち、BMI18.5未満のやせは205,248人で全体の14.5%を占めた。やせを年齢層別にみると、20代21.7%、30代16.9%、40代および50代は各12.5%となっており、若年層にやせが多い傾向がみられた。やせをさらにBMI別にみると、その内訳はBMI17.0未満が24.4%、17.0~18.0未満が42.5%、18.0以上が33.1%であった。一方、最もやせているBMI17.0未満の群では、若年層より中高年齢層のやせの割合が高くなっている。血液データについては、やせの血液データの異常値は他の体格と差異はないものの、要注意者は肥満群に比して該当者がやや多い傾向にあった。生活習慣については、BMI別の比較では「運動や食生活等の生活習慣を改善してみようと思いますか」の問いに対して、やせの約30%が「改善するつもりはない」と回答しており、正常群（約21%）、肥満群（約12%）と比べて生活習慣に関する問題意識の低さが示された。また、やせ3群間においては各群に目立った差はないものの、「人と比較した食べる速度」については、やせほど食べる速度が遅い結果となっている。20代から50代の年齢層別の比較では、「朝食を抜くことが週3回以上ある」人はやせの50代（約13%）に対してやせの20代は35%と高く、また「1回30分以上の軽く汗をかく運動を週2日以上、1年以上実施」している人の割合は、若年層ほど低い傾向（やせの20代8.9%、やせの50代21%）がみられた。

2. 妊娠前のやせ・低栄養がその後の母子に与える影響

産後2年以内の脆弱性骨折は16,684人中51件（0.3%）であり、うち、33件（65%）が産後13~24か月目（2年目）に発生していた。骨折の種類では肋骨骨折が44件（86%）を占め、突出していた。BMIグループ別に頻度を見てみると、やせ群で16件（0.47%）ともっとも高く、標準群で29件（0.25%）、肥満群で3件（0.21%）であった。脆弱性骨折の累積発生率を「やせ」と「標準・肥満」で比べたところ、「やせ」群でより多く発生しており、産後18か月ごろから「やせ」群での発生率が高くなっていることが示唆された（図1）。

産後 2 年以内の脆弱性骨折の発生に関する探索的なリスク要因の検討により、二変量解析では妊娠前の BMI が 18.5 未満であると脆弱性骨折の発生リスクが高まる可能性が示唆された (HR:1.83, 95%CI: 1.01-3.34)。しかし、多変量解析の結果では、投入した変数と脆弱性骨折の発生に関連は示されなかった (表 1)。

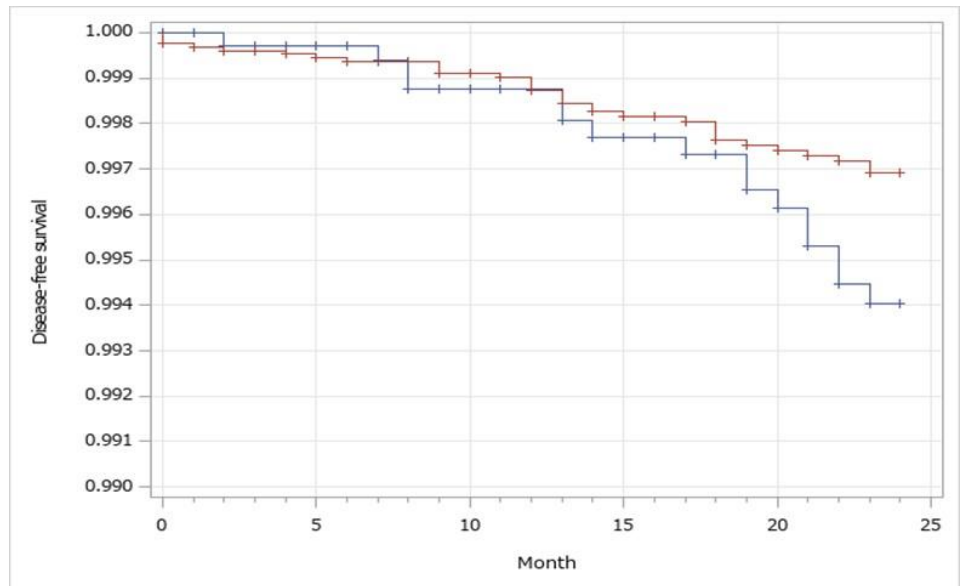


図 1. カプランマイヤー曲線による産後 2 年間ににおける BMI グループ別の脆弱性骨折の累積発症率

表 1. ハザード比を用いた産後 2 年間ににおける脆弱性骨折発生のリスク因子の探索

	HR	(95%CI)	aHR †	(95%CI)
BMI				
18.5 以上	Ref		Ref	
18.5 未満	1.8	(1.01-3.34)	1.3	(0.60-2.73)
母体の分娩時年齢				
20~29 歳	Ref		Ref	
30~39 歳	1.7	(0.62-4.86)	1.1	(0.36-3.04)
40 歳以上	2.0	(0.65-6.43)	0.9	(0.27-3.27)
毎日の飲酒 (Ref: 飲まない)	1.6	(0.58-4.60)	1.9	(0.65-5.32)
喫煙習慣あり (Ref: なし)	0.9	(0.28-2.92)	0.6	(0.15-2.68)
帝王切開あり (Ref: なし)	1.7	(0.94-2.97)	1.5	(0.75-3.08)

対象者の低出生体重児の頻度は 3 群でそれぞれ 5.7%, 4.6%, 5.8%であった。二変量解析ではやせ群と比較して標準群、肥満群との間での差は認められなかった。一方、多変量解析では、やせ群に比べて標準群、肥満群では調整オッズ比と 95%信頼区間がそれぞれ 0.78 (0.65-0.96)、0.67 (0.48-0.91)と有意に低出生体重児のリスクが下がることが示唆された(表 2)。一方、早産をアウトカムにした場合では、二変量解析・多変量解析のいずれも妊娠前の BMI による 3 群との有意な差は認められなかった (表 3)。

表 2. 母親の妊娠前の BMI と低出生体重児の出生に関する二変量・多変量解析

	低出生体重児			
	n	(%)	Crude OR	aOR (95%CI)
やせ (BMI<18.5)	194/3418	5.7%	Ref	
標準 (18.5≤BMI<25.0)	529/11493	4.6%	0.8	0.78 (0.65-0.96)

肥満 (BMI \geq 25.0) 84/1452 5.8% 1.02 0.67 (0.48-0.91)

※aOR: 母親の年齢、貧血や高血圧などの合併症既往歴、妊娠高血圧などの妊娠合併症、喫煙や飲酒習慣に関する項目により調整

表 3. 母親の妊娠前の BMI と早産に関する二変量・多変量解析

	早産			
	n	(%)	Crude OR	aOR (95%CI)
やせ (BMI<18.5)	82/3418	2.4%	Ref	
標準 (18.5 \leq BMI<25.0)	275/11493	2.4%	1.00	1.02 (0.76-1.36)
肥満 (BMI \geq 25.0)	48/1452	3.3%	1.39	1.09 (0.71-1.66)

※aOR: 母親の年齢、貧血や高血圧などの合併症既往歴、妊娠高血圧などの妊娠合併症、喫煙や飲酒習慣に関する項目により調整

D. 考察

本研究では、JMDC から提供を受けた健診・レセプトデータを用い、女性のやせの頻度について明らかにすることができた。BMI18.5 未満のやせは全体の 14.5%を占め、年齢層別にみると、20 代が 21.7%、30 代が 16.9%となっており、若年層にやせが多い傾向がみられた。やせをさらに BMI 別にみると、その内訳は BMI17.0 未満が 24.4%、17.0~18.0 未満が 42.5%、18.0 以上が 33.1%であることを示すことができ、国民健康・栄養調査よりも大規模かつ、その内訳など詳細な実態を示すことができた。

妊娠前のやせ・低栄養がその後の母子に与える影響については、脆弱性骨折に対しては、二変量解析で関連が示されたものの、多変量解析では関連が示されなかった。二次データ解析であるため、母乳育児に関する項目など、脆弱性骨折の発生を検討する際に主要な変数のいくつかの情報が収集されておらず、そうした限界なども踏まえつつ、より詳細な検討を進めていく必要がある。低出生体重児の発生については、やせ群に比べて標準体重群ではそのリスクが 0.78 (0.65-0.96)と有意に低くなる一方で、早産に対するリスクには差がみられなかった。

女性のやせ・低栄養は、令和 3 年に開催された厚生労働省の「自然に健康になれる持続可能な食環境づくりの推進に向けた検討会」による報告書においても、「若年女性のやせ」は重要な栄養課題として挙げられている。さらに、「健やか親子 21」でも思春期の女性のやせ・低体重 (神経性食思 (欲) 不振症含む) が重要課題とされている。一方で、まだエビデンスが不足している健康課題でもあるため、引き続き、更なるエビデンスの創出と、そのエビデンスに基づいた予防・早期発見・介入策の検討と実装の推進が強く望まれる。

謝辞

本研究にご協力くださった皆様、データの利用許可および提供をしてくださった株式会社JMDCの皆様にお礼申し上げます。

添付資料

健診期間：2020年4月～2021年3月

女性のみ（妊娠・出産の影響除外で可）

※%は各体型群内での割合

項目	全体 n=1,412,496		痩せ群(BMI18.5未満) 205248		正常群(18.5以上25未満) 952759		肥満群(25以上) 254489	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
年齢 平均(最小値-最大値)	44.4	18-75	41.78	18-75	44.25	18-75	47.06	18-75
10代	7120	0.5	1269	17.8	5148	72.3	703	9.9
20代	205010	14.5	44521	21.7	141230	68.9	19259	9.4
30代	247029	17.5	41867	16.9	167194	67.7	37968	15.4
40代	442012	31.3	55440	12.5	299853	67.8	86719	19.6
50代	368088	26.1	46144	12.5	243634	66.2	78310	21.3
60代以上	143237	10.1	16007	11.2	95700	66.8	31530	22
BMI (kg/m²)								
平均(SD)	21.99	3.9185	17.419	0.8623	21.235	1.7342	28.499	3.4668
ヘマトクリット(%)								
平均(SD)	40.481	3.4324	40.256	3.2607	40.256	3.3705	41.497	3.6071
要注意(32.4~35.4)	46184	4.7	6879	4.9	33209	5	6096	3.5
異常(32.3以下)	19540	2	2500	1.8	14075	2.1	2965	1.7
ヘモグロビン(g/dl)								
平均(SD)	13.179	1.2307	13.111	1.1472	13.111	1.2115	13.495	1.318
要注意 11.0~12.0	94075	8.5	15152	9.2	66955	9	11968	6.1
異常 10.9以下	53876	4.9	7057	4.3	37839	5.1	8980	4.6
赤血球(万/mm³)								
平均(SD)	443.62	37.062	437	35.513	440.68	35.791	460.38	38.339
要注意 330~359	7862	0.7	1564	1	5708	0.8	590	0.2
異常 329以下	2398	0.2	463	0.3	1635	0.2	300	0.2
現在、たばこを習慣的に吸っている								
はい	147954	10.8	22324	11.2	93584	10.1	32046	12.9
いいえ	1225200	89.2	176501	88.8	832199	89.9	216500	87.1
人と比較して食べる速度が速い								
速い	335737	26.1	35595	19.1	223666	25.8	76476	32.7
ふつう	801920	62.3	116416	62.4	547266	63.1	138238	59.2
遅い	149650	11.6	34475	18.5	96344	11.1	18831	8.1
就寝前の2時間以内に夕食をとることが週に3回以上ある								
はい	293937	22.7	42888	22.9	191049	21.9	60000	25.6
いいえ	998287	77.3	144463	77.1	679461	78.1	174363	74.4

項目	全体 n=1,412,496		痩せ群(BMI18.5未満) 205248		正常群(18.5以上25未満) 952759		肥満群(25以上) 254489	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
朝昼夕の3食以外に間食(菓子類)や甘い飲み物を摂取することがある(2018年4月以降)								
毎日	354562	30.4	54105	31.8	242477	30.9	57980	27.4
時々	662634	56.8	90026	53	441511	56.2	131097	61.8
ほとんど摂取しない	149787	12.8	25763	15.2	101133	12.9	22891	10.8
朝食を抜くことが週に3回以上ある								
はい	251462	19.5	38414	20.5	164289	18.9	48759	20.8
いいえ	1038695	80.5	148698	79.5	704814	81.1	185183	79.2
お酒(清酒、焼酎、ビール、洋酒など)を飲む頻度								
毎日	165380	12.7	23630	12.5	119022	13.6	22728	9.6
時々	431785	33.1	60472	32	297675	33.9	73638	31.2
ほとんど飲まない	706481	54.2	105136	55.6	461542	52.6	139803	59.2
睡眠で休養が十分とれている								
はい	827909	64.5	120644	64.8	568939	65.8	138326	59.6
いいえ	455342	35.5	65566	35.2	295864	34.2	93912	40.4
1回30分以上の軽く汗をかく運動を週2日以上、1年以上実施								
はい	217642	16.9	27872	14.9	154282	17.8	35488	15.2
いいえ	1070032	83.1	158809	85.1	713090	82.2	198133	84.8
日常生活において歩行又は同等の身体活動を1日1時間以上実施								
はい	545708	42.4	82422	44.2	375096	43.3	88190	37.7
いいえ	740970	57.6	103929	55.8	491589	56.7	145452	62.3
ほぼ同じ年齢の同性と比較して歩く速度が速い								
はい	549129	43.1	84907	45.9	384565	44.8	79657	34.5
いいえ	725763	56.9	100031	54.1	474393	55.2	151339	65.5
この1年間で体重の増減が±3kg以上あった(2018年3月実施分まで)								
はい	6416	18.4	497	9.1	4229	17.8	1690	30.5
いいえ	28375	81.6	4991	90.9	19537	82.2	3847	69.5
運動や食生活等の生活習慣を改善してみようと思いませんか								
改善するつもりはない	265408	20.8	55996	30.3	182395	21.2	27017	11.7
改善するつもりである(概ね6ヶ月以内)	502209	39.4	71374	38.6	335697	39.1	95138	41.2
近いうちに(概ね1ヶ月以内)改善するつもりであり、少しずつ始めている	229016	18	25917	14	152593	17.8	50506	21.9
既に改善に取り組んでいる(6ヶ月未満)	149659	11.7	14797	8	99693	11.6	35169	15.2
既に改善に取り組んでいる(6ヶ月以上)	129205	10.1	17001	9.2	89025	10.4	23179	10
生活習慣の改善について保健指導を受ける機会があれば、利用しますか								
はい	444377	35	63492	34.4	308350	36	72535	31.6
いいえ	825772	65	120991	65.6	547603	64	157178	68.4

引用文献 なし

F. 健康危機管理情報 なし

G. 研究発表 なし

2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

別添 4

厚生労働科学研究補助金（女性の健康の包括的支援政策研究事業）

（総括・分担）研究報告書

（オ）健康にやさしいまちづくりのための環境整備に係る実証事業

研究分担者：日本老年学的評価研究機構 近藤 克則

1) まちなかウォークブル推進事業

担当：東京医科大学公衆衛生学分野 井上 茂

A. 研究目的

身体活動推進策の一つとして、地域の建造環境を整備することの重要性が指摘されている。本研究では国土交通省「まちなかウォークブル推進事業（W事業）」に着目し、環境整備が周辺住民の身体活動や健康にあたる影響を検討する。

B. 研究方法

【研究デザイン】自然実験研究である。2021年12月と2022年12月にインターネット調査を行い、居住地点のまちなかウォークブル推進事業地区（W地区）への近接性と身体活動・健康との関連を検討した。

【対象者】全国122都市に居住する20歳以上の住民（性年齢で層化したサンプルで、各都市600人、ただし神戸市のみ6000人）とした。なお、2021年度調査はこのうちの95都市のみを対象としていたが、2022年度調査では新たにW事業を実施していることを把握した都市を追加した。

【介入】W事業の実施を介入とみなした。同事業は、まちなかを車中心から人中心の空間へと転換、歩きやすさ、滞在の快適性の向上を目指すもので、道路・公園・広場・歩行施設といった都市施設の修復・利活用が行われている。

【評価指標】居住地の事業地区への近接性は質問紙およびGIS（地理情報システム）で評価した。アウトカムは総歩行時間（主要評価項目）、生活活動歩行時間、運動歩行時間、運動習慣の有無、

外出、肥満の有無（BMI）、主観的健康感、精神健康度（K6）（以上、副次評価項目）とした。

【統計解析】線形混合モデル（ランダム切片モデル）を用いて、性、年齢、都市を調整してW地区までの近接性と各アウトカムとの関連を検討した。GISによる近接性評価には技術的な問題が残るため、主要な分析は質問紙による近接性の評価で行った。

（倫理面への配慮）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守した。東京医科大学での一括審査として倫理委員会の承認を得て研究を実施した。

C. 研究結果

初年度調査では48,128人、第2年度調査では38,798人より回答が得られた。初年度調査実施時点でW事業の実施が確認できていた10都市の住民を対象とした横断分析では、W地区への近接性と総歩行時間との間に有意な関連が認められ（ P for trend < 0.001 ）、W地区に近接する住民の総歩行時間は、離れて居住する住民と比較して、65分/週長かった。縦断分析では、統計学的有意差を認めなかったものの（ $p=0.102$ ）、総歩行時間の変化（増加）はW地区に近接する住民の総歩行時間は、離れて居住する住民と比較して、65分/週長かった。地区に最も近接する住民で、W地区から離れて暮らす住民と比較して32.7分/週、増加幅が大きかった。32.7分/週

467 歩/日に相当) を医療費に換算すると一人あたり年間 11,082 円となる。副次評価項目の横断的検討ではW地区への近接性と運動習慣、主観的健康感との関連が明らかとなった。また、全てのサンプルを用いた横断分析により近隣環境と歩行時間との関連が明らかとなった。

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

D. 考察

W地区への近接性が高いほど地域住民の身体活動量が示唆された。ただし、本研究はランダム化された対照群が設定されているわけではない。観察された変化の理由として、事業の効果に加えて、W地区に指定されるようなもとの地区の特性や、研究が行われた時期(新型コロナウイルス感染症の流行)の影響などを考慮する必要がある。

E. 結論

W事業による歩行環境の整備が周辺住民の身体活動に好ましい影響を与えている可能性が示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

樋野 公宏, 塩崎 洸, 井上 茂, 菊池 宏幸, 福島 教照, 天笠 志保, 埴淵 知哉, 中谷 友樹. 都市の代表交通手段別構成比と平均歩行時間の関係—全国データを用いた記述疫学研究—. 都市計画報告集, 21(3), 286-289, 2022

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

別添 4

厚生労働科学研究補助金（女性の健康の包括的支援政策研究事業）

（総括・分担）研究報告書

（オ）健康にやさしいまちづくりのための環境整備に係る実証事業

研究分担者：日本老年学的評価研究機構 近藤 克則

2) 自治体による健康ポイント事業

担当：京都大学大学院医学研究科社会疫学分野 近藤 尚己

A. 研究目的

健康ポイント等を活用した、健康づくりのプログラムが全国に広がっている。そこで、健康ポイントを活用した健康づくりプログラムの効果やその差（対象者の生活状況や生活環境により生じる効果の差：異質効果）を明らかにすること、および、健康ポイント事業を積極的に活用する人の属性を明らかにすること、および、効果的な健康ポイント事業参加の介入手法を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

【研究デザイン】 後ろ向きおよび前向きのコホート研究

【対象集団】

a. 神戸市が実施している「MY CONDITION KOBE (MCK)」利用者約4千名

b. 横浜市が実施している「よこはまウォーキングポイント (YWP)」利用者のうち「健康とくらしの調査」への回答があった約3千名

【データ解析方法】 a. 線形回帰分析・b. 線形回帰分析、ロジスティック回帰分析

（倫理面への配慮）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守した。京都大学倫理委員会の承認を得て研究を実施した。

C. 研究結果、D. 考察、E. 結論

1) 健康ポイント事業への積極参加の要因分析 (MCK)
積極的に参加する対象者像として年齢が高い者ほど積極的に健康ポイントを貯めている傾向が明らかになり、アプリに記録する行動や配信されたメッセージ等を閲覧する行動、アプリで提示された健康目標に従う行動は、男性よりも女性の方が顕著であった。一方、歩数目標の達成では男性の方が獲得ポイントが高く、70代以上は獲得ポイントが低いという異なる傾向が見られた。

2) 健康ポイント事業における健康行動推進キャンペーンへの積極参加の効果評価 (MCK)

キャンペーンにて実施された3回のクイズ全てに回答した者は、クイズに1度も回答しなかった者に比べ、実施前と比べ野菜摂取量が16.3g/日多かった。また、クイズが実施されなかった2020年度と比較すると、クイズを実施した2021年度は、クイズに積極的にした層で野菜摂取量が増える傾向にあった。

3) 健康ポイント事業におけるイベントへのオプトイン型エントリー方法による集団効果の分析 (MCK)

歩数に対してオプトイン型の金銭的インセンティブを与えた場合の集団全体の費用対効果を試算したところ、一人当たり△97～122円となり、歩数の増加による医療費抑制効果は、金銭的インセンティブの費用を上回ることが示唆された。

4) 高齢者の健康ポイント事業への参加と歩数・社会的孤立との関連(YWP)

参加者は非参加者と比べて、3年後に1日あたりの歩行時間が約7分長く、社会的孤立のリスクが約41%低いことが明らかになった。さらに、参加者属性による効果の違いを検証したところ、男性や教育年数が短い者の方が事業に参加することの効果が大いなど、健康ポイント事業が集団の健康格差を縮小する可能性が示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

別添 4

厚生労働科学研究補助金（女性の健康の包括的支援政策研究事業）

（総括・分担）研究報告書

（オ）健康にやさしいまちづくりのための環境整備に係る実証事業

研究分担者：日本老年学的評価研究機構 近藤 克則

3) オンライン「通いの場」導入支援事業

担当：日本老年学的評価研究機構 近藤 克則

A. 事業の背景・目的

新型コロナウイルス感染症の流行による「通いの場」活動の自粛に伴い、高齢者の生活機能悪化という健康二次被害が危惧される。その打開策として感染リスクを避けつつ交流を続けることが可能なオンラインでの「通いの場」が紹介されている。しかし、その導入支援の実施可能性や健康への効果の評価した報告は少ない。そこで、導入支援を複数の市町で行い、導入支援の実施可能性や効果を検証することを目的とした。

B. 介入・評価方法

【研究デザイン】

(1) クラスター（団体単位）無作為化対照比較研究（RCT）デザイン ー制御変数（団体単位）：年齢構成、男女構成、スマートフォン操作習熟度、顔見知り度

(2) 待機期と体験期で比較する AB デザイン

【対象】本事業参加への同意が得られた高齢者（原則として、通いの場などの団体単位）

【介入】1クール約 6-8 週間とし、自治体、事業者、住民ボランティアなどが協働し、オンライン通いの場を実施

【基本プロトコル】市町の状況によりタブレットの貸し出し、自身のスマホ、タブレットを使用、初回にオンライン通いの場（Zoom）などの講習会、体験期間中は週 1 回以上のオンラインでのイベン

ト、コミュニケーションツールを用いた日々のオンラインコミュニケーションを実施。最終講習会では、今後の継続に向けた振り返りの講習会を実施

（倫理面への配慮）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守した。千葉大学、日本老年学的評価研究機構倫理委員会の承認を得て研究を実施した。

C. 研究結果、D. 考察、E. 結論

松戸市、関西 9 市町でオンライン通いの場の導入支援を実施した。RCT デザインで 12 自治体 44 団体 586 人を 2 群に割付け、AB デザインでは 14 団体 149 人を対象とした。RCT デザインにおける 2 群間に 4 つの制御変数において大きな偏りはなかった。RCT デザインにおける 2 月上旬までに入手できたデータの間分析の対象は 24 団体 211 人（体験群 11 団体 96 人、待機群 13 団体 115 人）、AB デザインにおける最終の分析対象は 14 団体 123 人となった。

分析の結果（図 4）、対照群では孤独感得点の変化が 0.02 と横ばいであったが、体験群では 0.09 抑制されていた（統計学的には、有意差なし）。

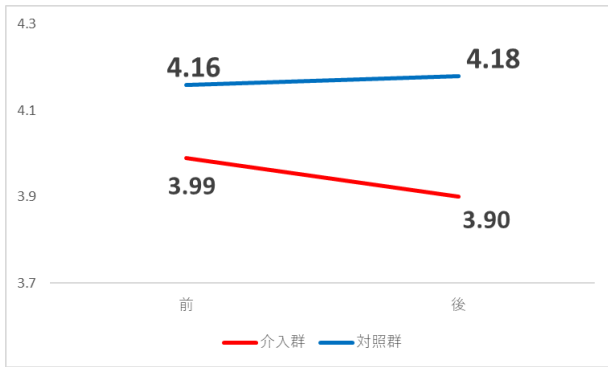


図4：体験・待機群の孤独感（UCLA 3-item loneliness scale）の合計得点（3-9点）の変化

本実証により、通いの場を中心とした地域づくりによる介護予防にオンライン導入支援の課題と可能性が明らかとなり、オンラインを取り入れた際の新たな活動の広がりや既存の活動の深化について今後、中長期的な評価が必要になると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

標準的な運動プログラムの効果検証

研究分担者	澤田 亨	（早稲田大学 スポーツ科学学術院・教授）
研究協力者	岡 浩一朗	（早稲田大学 スポーツ科学学術院・教授）
研究協力者	小熊 祐子	（慶應義塾大学 スポーツ医学研究センター・准教授）
研究協力者	丸藤 祐子	（駿河台大学 スポーツ科学部・准教授）
研究協力者	佐藤 真治	（帝京大学 医療技術学部・教授）
研究協力者	下光 輝一	（東京医科大学・名誉教授）
研究協力者	丸尾 和司	（筑波大学 医学医療系・准教授）
研究協力者	中田 由夫	（筑波大学 体育系・准教授）
研究協力者	宮地 元彦	（早稲田大学 スポーツ科学学術院・教授）
研究協力者	黒澤 彩	（早稲田大学 スポーツ科学学術院・助手）

研究要旨

厚生労働省の「標準的な運動プログラム」の効果や医療費に及ぼす影響をリアルワールドで検証した研究は存在しない。そこで、「標準的な運動プログラム」を実施した人と対照群の健康効果を比較するための多施設共同ランダム化比較試験を実施した。さらに、「標準的な運動プログラム」が、生活習慣病に関する服薬者の医療費に及ぼす影響を確認するとともに、実行可能性調査研究（フィジビリティスタディ）として、医療費をアウトカムとしたランダム化比較試験の実施に向けた課題を明らかにするために一群前後比較試験を実施した。

多施設共同ランダム化比較試験については、介入群における介入期間中の BMI および最大酸素摂取量は、対照群と比較して統計的に有意に望ましい方向に変化しており、健康増進施設において「標準的な運動プログラム」を実施することによってメタボリックシンドロームのリスクファクターである肥満を改善できることが示された。また、「標準的な運動プログラム」の継続率は先行研究と比較してほぼ同様の値であった。一群前後比較試験については、介入前後で研究参加者の最大酸素摂取量が統計的に有意に向上し、服薬者においても「標準的な運動プログラム」が心肺体力を改善することが確認されたが、医療費については介入前後において、総医療費・生活習慣病に関連した医療費ともに統計的に有意な変化は観察されなかった。運動プログラムが医療費に及ぼす影響を調査した研究はほとんど存在しないが、その理由のひとつに医療費の把握が困難であることが考えられる。本研究では研究参加者の同意の元、研究参加者から診療明細書や調剤明細書を受け取る形で医療費を容易に把握することができたことから、運動プログラムが医療費に及ぼす影響を評価するための研究においては、本研究と同様の方法を用いて医療費を把握することで研究の実行可能性を高めることが可能であると考えられた。

A. 研究目的

厚生労働省の「標準的な運動プログラム」の効果や医療費に及ぼす影響をリアルワールドで検証した研究は存在しない。そこで、「標準的な運動プロ

グラム」を実施した人と対照群の健康効果を比較するための多施設共同ランダム化比較試験を実施した。さらに、標準的な運動プログラムが、生活習慣病に関する服薬者の医療費に及ぼす影響を確認

するとともに、実行可能性調査研究（フィージビリティスタディ）として医療費をアウトカムとしたランダム化比較試験の実施に向けた課題を明らかにするために一群前後比較試験を実施した。

B. 研究方法

多施設共同ランダム化比較試験は、全国にある18の健康増進施設で実施した。研究参加者は特定保健指導で動機付け支援もしくは積極的支援に層別化された367人であり、ランダムに「運動プログラム群」と「対照群」に割り付けられた。「運動プログラム群」は6ヶ月間運動プログラムを実施した。「対照群」は特定保健指導に従って生活した。6ヶ月後、両群の主要評価項目（BMI）および副次的評価項目（最大酸素摂取量）やその他の評価指標（医学検査結果や体力測定結果）を比較した。

一群前後比較試験は、全国にある3つの指定運動療法施設を対象に実施した。研究参加者は、特定健康診査を受診し、受診時において生活習慣病（高血圧・糖尿病・脂質異常症）で服薬治療中の27人である。本研究の主要評価項目は医療費データであり、6カ月間の「標準的な運動プログラム」実施前後における医療費の変化を観察した。

倫理的配慮

本研究は、早稲田大学倫理委員会の承認を受けて実施した（承認番号：2021-106）。そして、早稲田大学倫理委員会の倫理基準およびヘルシンキ宣言に従って実施した。研究開始前に倫理委員会が承認した文書を使用して、研究参加者から書面による同意を得たうえで実施した。

C. 研究結果

標準的な運動プログラムの効果検証については、介入群における介入期間中のBMIおよび最大酸素摂取量の変化量の差は -0.73 kg/m^2 （効果量：0.35）および 2.71 mL/kg/分 （効果量：0.23）であり、対照群と比較して統計的に有意な変化量であった（いずれも $P < 0.001$ ）。健康増進施設において「標準的な運動プログラム」を実施することによって

メタボリックシンドロームのリスクファクターである肥満を改善することが示された。また、運動継続率は51.3%であり、先行研究と比較してほぼ同様の継続率であった。

一群前後比較試験については、介入前後で研究参加者の最大酸素摂取量が統計的に有意に向上し（ $P < 0.005$ ）、服薬者においても標準的なプログラムが有酸素能力を改善することが確認されたが、医療費については介入後、総医療費、生活習慣病に関連した医療費ともに介入前後で統計的に有意な変化は観察されなかった。

D. 考察

これまでいくつかの研究が、運動プログラムがメタボリックシンドロームのリスクファクターを改善することを報告している。しかしながらこれらの研究は、研究参加者が少ない小規模のものであったり、特定の地域に限定された住民を対象に実施された研究である。本研究の特徴は、大規模かつ、全国各地の住民を対象に実施したランダム化比較試験である点である。また、運動プログラムが医療費に及ぼす影響を調査した研究はほとんど存在しないが、その理由のひとつに医療費の把握が困難であることが考えられる。本研究では研究参加者から診療明細書や調剤明細書を受け取る形で医療費を把握することが可能であることが確認され、運動プログラムが医療費に及ぼす影響を評価するための研究を実施する上で参考となる研究となった。

E. 結論

多施設共同ランダム化比較試験の結果、厚生労働省が作成した「標準的な運動プログラム」はメタボリックシンドロームのリスクファクターを改善することが示され、健康増進施設における「標準的な運動プログラム」は、健康増進施設認定制度の目的である国民の健康づくり推進に貢献することが実証された。また、一群前後比較試験については、実行可能性研究（フィージビリティスタディ）として、運動プログラム介入研究への参加者から医療

費情報を得ることが可能であることが確認された。
また、医療費をアウトカムとした研究においては
マスク化や介入後の追跡期間が課題であることが
明らかとなった。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

1) Xiangyu Zhai, Susumu S. Sawada, Sayaka Kurosawa,
Sakura Koriyama, Serena A. Dimitroff, Yoshihide
Moriwa, Koichiro Oka, Yuko Oguma, Shinji Sato,
Kazushi Maruo, Yoshio Nakata, Motohiko Miyachi,

Yuko Gando, I-Min Lee, Xuemei Sui, The joint
association of physical activity and sedentary
behavior with cardiorespiratory fitness in middle-
aged Japanese: KZS study. of American College of
Sports Medicine Annual Meeting, Denver, 2023.
(Abstract adopted)

2) Zhai Xiangyu, Sayaka Kurosawa, Susumu S. Sawada,
Sakura Koriyama, Serena A Dimitroff, Uta Tsuneda,
Shunki Shimizu The independent and combined
associations of cardiorespiratory fitness and body
mass index with metabolic syndrome in middle-aged
Japanese adults: KZS study. European College of
Sport Science Annual Meeting, Paris, 2023. (Abstract
adopted)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

厚生労働科学研究費補助金（女性の健康の包括的支援政策研究事業）
（総括・分担）研究報告書

食行動の変容に向けた尿検査及び食環境整備に係る実証事業に関する検証

研究分担者 三浦 克之 日本高血圧学会理事（プロジェクトリーダー）、
滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター予防医学部門 教授

研究要旨

日本高血圧学会が 11 自治体および 4 職域における高血圧予防事業を支援し、減塩・増カリウムを促すための保健指導および食環境整備を実施した。同時に小規模 RCT を実施し、尿 Na/K 比に対する効果的な介入方法について科学的に検証した。介入手法、解析手法を開発するとともに、厚労省から実証事業のデータの提供を受け、本データを解析する研究を開始した。

A. 研究目的

減塩・カリウム摂取増加のための保健指導および食環境整備を行い、地域・職域の大規模集団において実践し（大規模介入事業）、国民の食行動変容効果を実証するための厚労省・経産省大規模実証事業において、介入手法・解析手法を開発し、厚労省から提供された実証事業データを用いて研究を実施する。同時に、小規模無作為化比較試験（RCT）による効果検証も行い、今後のわが国における政策立案等に資するものとする。

B. 研究方法

大規模介入事業の対象集団は、11 の市町村国保保険者および 4 つの職域であった。介入群においては、通常の健診事業（対照群）に加え、尿ナトリウム・カリウム（Na・K）測定およびその結果返却による簡易保健指導と、減塩・増カリウムの食環境整備を約 1 年間実施した。一次エンドポイントは、尿 Na/K 比、推定食塩摂取量、推定 K 摂取量とした。また、それによる医療経済への影響についてのシミュレーション解析も実施した。小規模 RCT では、職域の 2 集団において個人単位の RCT を 3 か月実施した。介入群 A（オンライン対面指導を含む）、介入群 B（通信型保健指導）、介入群 C（情報提供のみ）、対照群（尿結果通知を保留）の 4 群（各群 84-87 人、計 342 人）とし、尿 Na/K 比の変化等を評価した。

（倫理面への配慮）

大規模実証事業では、各自治体の高血圧予防に関する保健事業について日本高血圧学会が支援・助言等の業務を受託したため、改めて日本高血圧学会から対象者への書面による同意取得は得なかった。ただし、一部個別で必要とされる自治体および職域

においては、インフォームドコンセントを実施し、書面による同意を得た。厚労省が所有する大規模実証事業データの使用申請により提供を受け、既存データを用いた研究として倫理審査を受けた上で研究を行う。小規模 RCT では、日本高血圧学会の倫理審査委員会の承認を受け、参加者からの同意を得て実施した。

C. 研究結果

大規模介入事業の対象者の合計データ数は 2020 年度 5432 人、2021 年度 13593 人、2022 年度 13774 人であり、本データについて厚労省に使用申請を行い、データの提供を受けた。

介入群となる重点支援フィールドである、北海道増毛町、青森県東通村、広島県呉市（東保健センター）、福岡県宇美町、福岡県北九州市八幡東区・西区、鹿児島県錦江町、中種子町、枕崎市、富士フィルム和光純薬株式会社、東洋エアゾール工業株式会社、および YKK 株式会社富山県黒部事業所（黒部工場）（8 自治体+3 職域）から、2021 年度は合計 8192 人分、2022 年度は合計 7990 人分のデータを得た。

同時対照群となる通常支援フィールド、北海道東神楽町、広島県呉市（西保健センター）、福岡県北九州市小倉北区・門司区、鹿児島県垂水市、西之表市、サノフィ株式会社 川越工場（現 川越製薬株式会社）、および YKK 株式会社富山県黒部事業所（黒部工場以外の工場）（5 自治体+2 職域）から、2021 年度は合計 5401 人分、2022 年度は合計 5784 人分のデータを収集した。また、北海道東神楽町、増毛町、鹿児島県錦江町、垂水市、中種子町、西之表市、枕崎市、YKK から 2020 年度の健診受診者 5432 人を過去対照群として収集したが、

COVID19 流行拡大に伴う生活習慣の変化の影響を避けるため、過去対照群は分析に組み込まないこととした。

小規模 RCT においては、職域の 2 集団（日本航空株式会社、大和証券株式会社）において参加者募集を行い、参加希望者 702 名、スクリーニング尿検査実施者 670 名のうち、基準該当者（スクリーニング尿検査にて尿 Na/K 比が 4.0 以上、または、推定食塩摂取量 10g 以上の者）342 名を対象に介入研究を施行した。無作為化は動的割り付けである最小化法を用いて行った。無作為割付に際しては、年齢、性別、特保指導者の割合に偏りが生じないよう調整因子とし、介入群 A 84 名（平均年齢 41.8±10.2 歳、男性 50.0%）、介入群 B 84 名（平均年齢 41.7±10.8 歳、男性 51.2%）、介入群 C 87 名（平均年齢 42.4±11.9 歳、男性 51.7%）、対照群（D 群）87 名（平均年齢 42.2±11.2 歳、男性 51.7%）の割付を行った。ベースラインの尿検査実施者は、介入群 A：84 名（100%）、介入群 B 83 名（98.8%）、介入群 C 87 名（100%）、介入群 D 86 名（98.9%）、3 ヶ月後は介入群 A 80 名（95.2%）、介入群 B 80 名（95.2%）、介入群 C 85 名（97.7%）、介入群 D 85 名（97.7%）であった。本データを用いて解析を実施した。

D. 考察および結論

大規模実証事業は、介入群・対照群を合わせて計 13000 人を超える対象者が参加して 2021 年度から 2022 年度にかけて実施され、このデータを厚労省から提供を受けて研究開始の準備が実施できた。本大規模実証事業結果を研究データとして利活用し公

表していくため、日本高血圧学会の倫理審査委員会での審査を行い、解析結果を公表していく予定である。小規模 RCT は合計 342 人を無作為に 4 群に割り付けし、3 ヶ月間の介入試験を実施できた。すでに倫理審査承認を経て、解析を実施しており、論文執筆中である。

大規模実証事業データの解析結果は学会、論文を通じて広く公表し、国民の血圧低下および高血圧発症予防のための政策提言を行っていく計画である。また、小規模 RCT についても同様に成果発表を進め、政策立案に活用していく。

E. 健康危険情報（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

なし

F. 研究発表（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

H. 健康危険情報

なし

分担研究報告書

予防・健康づくりに関する大規模実証事業の結果に基づく
女性の健康に関わるエビデンス構築に係る研究
—がん検診—

分担研究者 山本 精一郎 国立がん研究センターがん対策研究所 特任研究員

研究要旨

胃、肺、大腸、乳、子宮頸がんに対するがん検診はがんによる死亡率軽減のエビデンスがあるにもかかわらず、我が国の受診率は十分高くない。厚生労働省は受診率向上に資する事業として、「予防・健康づくりに関する大規模実証事業（運動、栄養、女性の健康、がん検診）」の「がん検診のアクセシビリティ向上策などの実証事業」を実施した。本研究は、この事業の中で実施された受診率向上施策の評価を行うことが目的である。

受診率向上施策の評価として、施策を実施した際の受診率を、前年度の受診率といったヒストリカル・コントロール等と比較を行う。具体的には、実証事業にて実施する受診率・精密検査受診率向上施策を市区町村・企業健保が保健事業として実施した場合の受診率・精密検査受診率を、可能な限り比較可能な集団の受診率・精密検査受診率と比較することにより、効果を検証する。

施策実施によって、ある程度受診率が伸びた地域と、効果が見られなかった地域があった。また、同じ施策を行っても効果が異なったり、年度によっても結果が異なったりすることがあった。これには新型コロナの流行による受診控えや行動の制限などが大きな影響を与えたことは否めない。このような状況の中での事業であったが、その中でも、利用可能な事例を抽出し、さらに各自治体のこれまでのがん検診実施データの解析や、全国自治体に対して行った調査、好事例の収集などにより、「受診率向上施策ハンドブック第3版」を作成した。令和5年度には、このハンドブックをもとに全国自治体のがん検診受診率向上に関する事業が実施されることになっており、効果が期待される。

A. 研究目的

胃、肺、大腸、乳、子宮頸がんに対するがん検診はがんによる死亡率軽減のエビデンスがあるにもかかわらず、我が国の受診率は十分高くない。がん対策推進基本計画では、これらのがん検診に対して受診率 50%を目標としているが、2019 年の国民生活基礎調査の結果でも一部のがんを除き目標には達していない。市区町村も、限られた予算とリソースで受診率向上の努力を続けているが、なかなか成果が上がっていない。本研究では、我々がこれまでがん検診受診率向上のために取り組んできた中で効果的であった方法や全国自治体の実施した好事例を集約し、これらを協力自治体で実施

することにより、どのような手法で取り組むことが受診率向上等により効果的であるかを検証する。施策として、予算、手間、リソースの面から、自治体の実施しやすい方法の検証・普及を目指す。

本研究は、厚生労働省「予防・健康づくりに関する大規模実証事業（運動、栄養、女性の健康、がん検診）」の「がん検診のアクセシビリティ向上策などの実証事業」として実施された受診率向上施策の評価として実施されるものである。

B. 研究方法

ヒストリカル・コントロール等との比較を行う観察研究

を行う。具体的には、実証事業にて実施する受診率・精密検査受診率向上施策を市区町村・企業健保が保健事業として実施した場合の受診率・精密検査受診率を、可能な限り比較可能な集団の受診率・精密検査受診率と比較することにより、効果を検証する。

実証事業にて実施する受診率・精密検査受診率は、我々がこれまで、研究や業務の中で開発し、評価してきた受診率向上施策や、全国自治体が実施してきた中でのベストプラクティスを集めたものである。

・主要評価項目（プライマリ・エンドポイント）とその評価

受診率および精密検査受診率をプライマリ・エンドポイントとし、その向上効果を調べる。新型コロナの影響により、外出や3密を避けるため、各自治体のがん検診の受診率に大きな影響が出るのが予想され、前年度比較では必ずしも妥当な比較ができない。そこで、前年度比較のみならず、同一市町村内や、同一都道府県内において、受診率や人口規模・環境・年齢などができるだけ等しく、かつ推奨する施策を行わない地域の受診率と比較することによってできるだけ正確な効果を測定するよう試みる。

実証事業で想定している介入について、10%の受診率の伸びを期待するが、様々な条件の自治体があることを考慮すると、少なくとも5%の受診率向上を確保することを目標とする。必要サンプルサイズは一群

1,500名程度であり、今回協力して事業を行うそれぞれの自治体等において、1,500名以上の対象者に対して施策を実施することを目標とする。

0.3 対象

これまでに構築した全国自治体や対がん協会のネットワークを用い、協力の希望のあった全国市区町村や企業健保等保険者にて実証を行う。

0.4 対象とするがん種

胃がん・大腸がん・肺がん・乳がん・子宮頸がん

0.5 研究期間

施策実施を令和4年度までに行った実証に対し、受診率データが得られた事業に対し、評価を行う。

C. D. 研究結果と考察

受診率向上に関する様々な支援をした中で、受診率向上施策を実施し、令和4年度中に受診率データが得られ、比較対照の受診率データが取得された対象地域（自治体、健康保険組合）についての結果の一部を表に示す。

施策実施によって、ある程度受診率が伸びた地域と、効果が見られなかった地域があった。また、同じ施策を行っても効果が異なったり、年度によっても結果が異なっ

表. 実施内容と受診率への影響

対象地域	実施年度	実施内容	がん種	対象者	受診率の差 (対前年度)
A市	R2	コロナ下資材による再勧奨	子宮頸がん	20-69歳女性	3.6%
B健保	R3	検診ガイドのデザイン	全がん	全対象者	8.3%
B健保	R3	婦人科検診案内のデザイン	乳・子宮	全対象者	2.2%
B健保	R3	要精検の案内	大腸がん	精検対象者	11.2%
C市	R3	コロナ下資材による勧奨・再勧奨	子宮頸がん	全対象者	0.0%
D市	R3	検診ガイドの個別配布	全がん	一部年齢	1.0%
E市	R3	セット勧奨（オプトアウト）	全がん	社保	0.7%
F市	R4	広報、申し込み方法見直し	胃がん	全員	0.4%
F市	R3	リーフレットによる勧奨	胃がん	申込者	4.9%
F市	R3	リーフレットによる勧奨	胃がん	未申込者	7.2%
F市	R4	リーフレットによる勧奨	胃がん	国保加入者のうち未申込者	-3.9%
F市	R4	リーフレットによる勧奨	胃がん	申込者	2.0%
G町	R3	リーフレットによる勧奨	胃がん	申込者	10.3%
G町	R3	リーフレットによる勧奨	胃がん	未申込者	12.5%
G町	R4	リーフレットによる勧奨	胃がん	未申し込み者	-4.7%
G町	R4	リーフレットによる勧奨	胃がん	国保加入者のうち未申込者	6.8%

たりすることがあった。これは、リアルワールドにおいては、他の条件を変えず、前年度と異なった施策を一つだけ実施するのが難しいため、個々の施策の評価を行うことが難しいことも原因であろう。なかでも、個々の施策の差による影響よりも新型コロナの流行による受診控えや行動の制限などがより大きな影響を与えたことは否めない。

このように様々な制限の中での事業であったが、その中でも、推論できることを抽出してまとめることが重要である。これらの施策実施の評価に加え、各自治体のこれまでのがん検診実施データの解析や、全国自治体に対して行った調査、好事例の収集などをもとに、「チェックリストで施策を確認！エビデンスに基づく全国取り組み分析（受診率向上施策ハンドブック第3版）」を作成した。令和5年度には、このハンドブックをもとに全国自治体のがん検診受診率向上に関する事業が実施されることになっており、効果が期待される。

E. 結論

2年半の事業により、全国自治体や健康保険組合に対し、がん検診受診率向上に関する様々なプロジェクトを行い、そのうち、受診率向上施策を実施した地域に対して、データが利用可能な範囲で受診率への影響を調べた。施策によって、受診率が伸びた地域もあれば、あまり伸びなかった地域もあった。これらの施策実施の評価に加え、事業内のその他のプロジェクトの結果をま

とめ、「受診率向上施策ハンドブック第3版」を作成した。このハンドブックが全国自治体のがん検診受診率向上に資することを期待したい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

厚生労働省. チェックリストで施策を確認！エビデンスに基づく全国取り組み分析（受診率向上施策ハンドブック第3版）. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_32470.html

別添5

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Yujiro Kawai, Eiichi Sakurai, Yuki Sugawara, Yukihiro Okada, Kai Tanabe, Akihiro Tsukao, Shinya Kuno.	Predictive model of frailty onset using Bayesian network.	IEEE International Conference on Big Data		2017-2023	2023
樋野 公宏, 塩崎 洸, 井上 茂, 菊池 宏幸, 福島 教照, 天笠 志保, 埴淵 知哉, 中谷 友樹	都市の代表交通手段別構成比と平均歩行時間の関係ー全国データを用いた記述疫学研究ー.	都市計画報告集		286-289	2022

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 女性の健康の包括的支援政策研究事業
2. 研究課題名 予防・健康づくりに関する大規模実証事業の結果に基づく女性の健康に関わるエビデンス構築に係る研究 (22FB1002)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授
(氏名・フリガナ) 大須賀 穰・オオスガ ユタカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

2023年 5月 25日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立大学法人筑波大学
スマートウェルネス政策開発研究センター

所属研究機関長 職名 副センター長

氏名 高橋 義雄

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 女性の健康の包括的支援政策研究事業
- 研究課題名 予防・健康づくりに関する大規模実証事業の結果に基づく女性の健康に関わるエビデンス構築に係る研究(22FB1002)
- 研究者名 (所属部署・職名) 体育系/スマートウェルネス政策開発研究センター・教授/センター長
(氏名・フリガナ) 久野 謙也・クノ シンヤ
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	筑波大学体育系研究倫理委員会、つくばウェルネスリサーチ倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年 5月 31日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立研究開発法人
国立成育医療研究センター
所属研究機関長 職名 理事長

氏名 五十嵐 隆

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 女性の健康の包括的支援政策研究事業
- 研究課題名 予防・健康づくりに関する大規模実証事業の結果に基づく女性の健康に関わるエビデンス構築に係る研究(22FB1002)
- 研究者名 (所属部署・職名) 研究所 政策科学研究部・部長
(氏名・フリガナ) 竹原 健二・タケハラ ケンジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立成育医療研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2023 年 5 月 31 日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 日本老年学的評価研究機構

所属研究機関長 職名 代表理事

氏名 近藤 克則

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 女性の健康の包括的支援政策研究事業
2. 研究課題名 予防・健康づくりに関する大規模実証事業の結果に基づく女性の健康に関わるエビデンス構築に係る研究(22FB1002)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 代表理事
(氏名・フリガナ) 近藤 克則・コンドウ カツノリ
4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	一般社団法人 日本老年学的評価研究機構、千葉大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 早稲田大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 田中 愛治

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 女性の健康の包括的支援政策研究事業

2. 研究課題名 予防・健康づくりに関する大規模実証事業の結果に基づく女性の健康に関わるエビデンス構築に係る研究(22FB1002)

3. 研究者名 (所属部署・職名) スポーツ科学学術院・教授
 (氏名・フリガナ) 澤田 亨・サワダ ススム

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	早稲田大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年5月31日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立大学法人滋賀医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 上本 伸二

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 女性の健康の包括的支援政策研究事業
- 研究課題名 予防・健康づくりに関する大規模実証事業の結果に基づく女性の健康に関わるエビデンス構築に係る研究(22FB1002)
- 研究者名 (所属部署・職名) 滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター予防医学部門 教授、日本高血圧学会理事
(氏名・フリガナ) 三浦 克之・ミウラ カツユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	滋賀医科大学倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の（令和）4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 女性の健康の包括的支援政策研究事業
- 研究課題名 予防・健康づくりに関する大規模実証事業の結果に基づく女性の健康に関わるエビデンス構築に係る研究（22FB1002）
- 研究者名（所属部署・職名） がん対策研究所・特任研究員
 （氏名・フリガナ） 山本 精一郎・ヤマモトセイイチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立がん研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2022年12月19日

厚生労働大臣 殿

機関名 PwCコンサルティング合同会社

所属研究機関長 職名 代表執行役 CEO

氏名 大竹 伸明

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 女性の健康の包括的支援政策研究事業

2. 研究課題名 予防・健康づくりに関する大規模実証事業の結果に基づく女性の健康に関わるエビデンス構築に係る研究 (22FB1002)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 公共事業部・Director

(氏名・フリガナ) 山崎 学 ヤマザキ マナブ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 厚生労働省「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針」に準拠して対応を行っているため)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 国立成育医療研究センター)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。