

2019年度資金分配団体申請 様式2事業計画書

2019年度初版

1. 申請事業名：**医師が導く生活習慣改善**
2. 申請団体名：**特定非営利活動法人こどもたちのこどもたちのこどもたちのために**
(以下「NPO法人」と省略)
3. 助成事業の種類：**新規企画支援事業**
4. 申請する事業期間：**2019年度～ 2022年度**
5. A事業費： 131,882,740 円
(Bうち助成金申請額： 101,647,059 円 77.1% B/A)
プログラム・オフィサーの伴走支援の活動費： 25,985,200 円*
評価関連経費： 9,213,000 円*

団体の要請により、「団体オリジナルのアイデア」「協力機関・協業者に与える予測不能な不利益が及ぶ情報」について非開示とした。(JANPIA)

事業計画書の記述項目

別紙「事業計画書作成の手引き」を参考に以下の項目に沿って事業計画書を作成してください。
次ページ以降の記入スペースは適宜増減してください。ただし、全体の分量は40ページ（表紙と本スライドを含める）以内とします。※原則、パワーポイントをご利用ください。

1. 申請事業により解決したい課題、事業の目標および内容

- 1.1. 解決したい課題（社会的ニーズ）と中長期的な事業目標
- 1.2. 原因分析と解決策
- 1.3. 事業の成果目標と内容

2. 包括的支援プログラム

- 2.1. 実行団体の募集
- 2.2. 助成金等の分配
- 2.3. 非資金的支援

3. 社会的インパクト評価の実施内容と方法について

4. 進捗管理、リスク管理と持続可能性

- 4.1. 進捗管理
- 4.2. リスク管理
- 4.3. 持続可能性

5. 実施体制と従事者の役割

6. 広報戦略および連携・対話戦略

7. 関連する主な実績

1.申請事業により解決したい課題、事業の目標および内容

[Redacted text block]

[Large redacted area]

1.申請事業により解決したい課題、事業の目標および内容

[Redacted text block]

[Large redacted area]

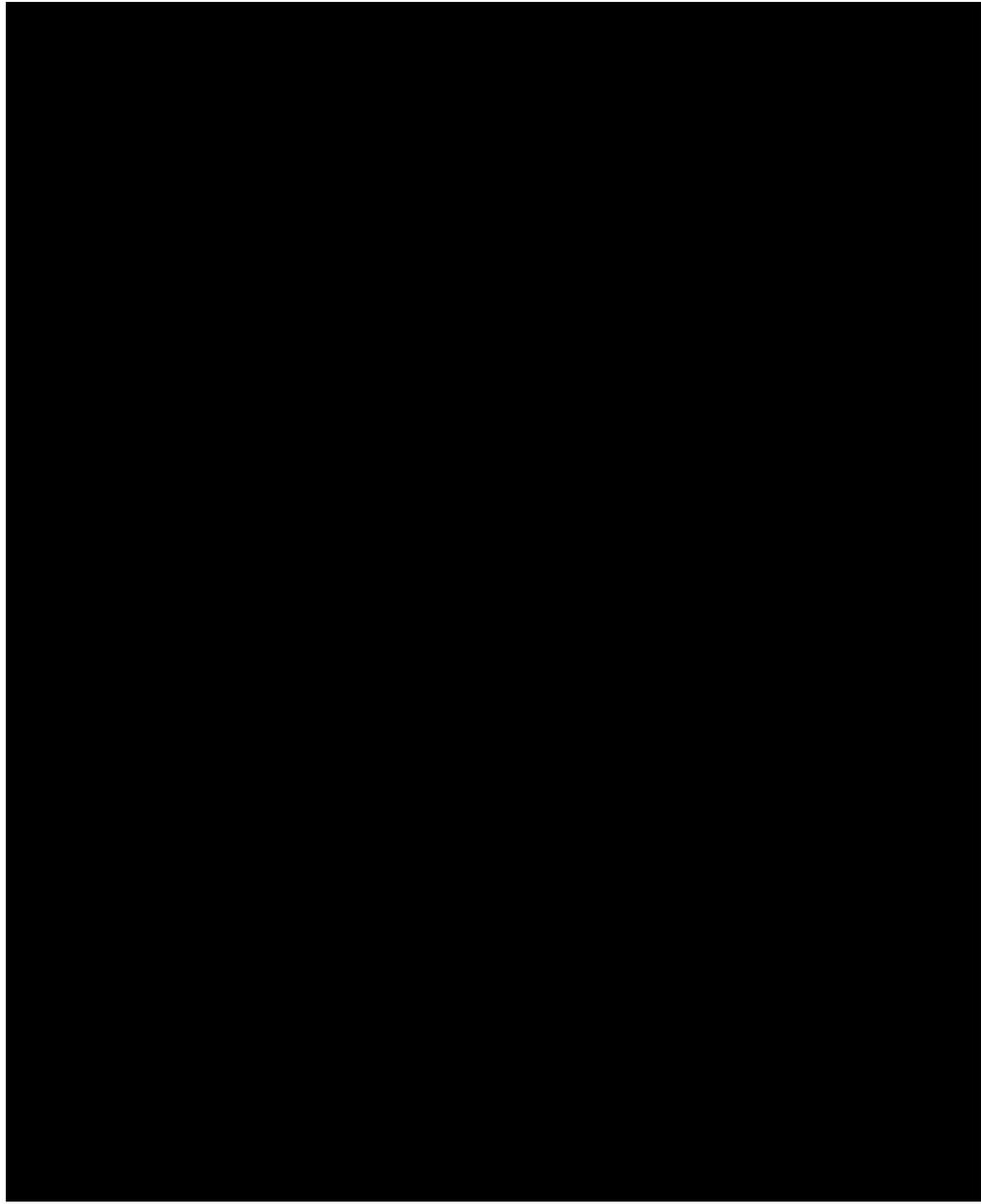
1.申請事業により解決したい課題、事業の目標および内容

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



1.申請事業により解決したい課題、事業の目標および内容

[Redacted text block]

[Large redacted area]

1.申請事業により解決したい課題、事業の目標および内容

1.2.原因分析と解決策

- ・1.1.で記載した課題の原因分析とその解決策の検討
(1.3.の事業内容につながる因果関係を示してください。)



前頁で少し唐突感のあった遺伝子検査について補足する。
東京大学医科学研究所附属病院教授（当時）の山下直秀を代表とするグループはパイロットスタディを実施し、**医師が易罹患者の遺伝子検査の結果を被験者に対面で説明することで、健康に関する意識が変わることを示した。***1（右および下参照）このように、十分なトレーニングを積んだ医師が、遺伝要因と環境要因（補足説明①参照）のリスクマネジメントの有用性を生活者に示していくことで社会的課題の解決「生活習慣の改善による健康の増進」につながる事がわかった。

<研究内容>

2018年に日本で発表。
20名が参加（男性9名、女性11名、平均年齢38.7歳）
外来に来院。家族歴を聴取、家族性腫瘍等の疑いがないことを確認。
改めて遺伝子検査の内容に関して説明と同意。
約60項目の疾患・体質のリスクの遺伝子検査を実施。
約一ヶ月後、再び外来にて、同じ医師が解析結果を説明
遺伝子検査をの前後、1年後にアンケートに回答→SF36、
B-IPQ等より抜粋・設定された30項目

「DTC遺伝子検査は、それだけでは予防行動への効果は限定的だが、
医師による丁寧な疾患のコンサルテーションを伴うことで疾患予防への行動変容を促すことができた。**予防医療における行動変容への介入において、遺伝子検査と組み合わせることによって実効性が高まる可能性が示された。**遺伝子検査は予防医療における**ナッジ***として作用する可能性がある。」（論文著者の林幹浩氏からヒアリング）

*強制することなく自発的に人々の行動を変容させるアプローチ

日常的疾患の遺伝子検査が健康観・疾病観に与える心理的影響 *1

<追跡調査（1年後）>

YESの割合

DNA検査の結果を思い返すことがありますか？ 100%

DNA検査結果を誰かと相談したか？ 70%

生活習慣は検査以降変わっていますか？ 80%

<生活習慣変化の具体例>

1年後の実施割合

食事の量・質 85%

運動を増やす 75%

飲酒喫煙 55%

「将来の健康感」10年後の健康観・疾病観について	検査前	検査後	Paired T-test
--------------------------	-----	-----	---------------

10年後にかかるかもしれないあなたの病気は、あなた自身でどれくらいコントロール(制御)できると思いますか。	5.75	7.1	p<0.01
---	------	-----	--------

あなたの日常的な習慣や生活態度は、10年後に病気にならないようにするためにどれくらい役立っていると思いますか？	4.75	6.4	p<0.05
---	------	-----	--------

これから罹るかもしれないご自分の病気について考え、理解していると思いますか？	5.65	8.1	p<0.01
--	------	-----	--------

1.申請事業により解決したい課題、事業の目標および内容

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

1.申請事業により解決したい課題、事業の目標および内容

[Redacted text block]

1.申請事業により解決したい課題、事業の目標および内容

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

1.申請事業により解決したい課題、事業の目標および内容

[Redacted text block]

2. 包括的支援プログラム

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2. 包括的支援プログラム

[Redacted]

2. 包括的支援プログラム

[Redacted]

2. 包括的支援プログラム

2.3.非資金的支援

アプリ活用（つづき）

NPO法人では、対象者がリスク削減メニューを選択できるスマートフォン・アプリを開発し、無償で公開している。以下の機能に加えてアンケートを多く取得しているため、本事業の評価のための定量情報の取得や前向き研究にも活用できる。

iPhone・iPadのみ対応。アンドロイド版は2021年リリース予定。



□ 厳選されたメニューから選択

病気の罹患リスクと生活習慣について、信頼性の高い約700項目のメニューを用意。対象者に合った生活習慣を選べる構成。栄養士からの具体的なアドバイスを加えて、わかりやすく示している。

□ 週1回の簡単レビュー

週に1回、設定した時間に選択した生活習慣をレビューできる構成になっている。毎週の達成状況をグラフで確認できる。

□ 週1回の記事配信

リスク削減や遺伝子検査についての記事を配信。生活習慣の登録を選びやすくなる。（この機能は2019年8月～9月の実装を想定）

□ リスク削減効果を示す

リスク削減によってもたらされたメリットをわかりやすい指標で掲載、生活習慣の持続を動機づけられる（この機能は2020年頃実装予定で、生活者にとって**達成感が得られるしかけ**として拡充する計画）

□ 厳選されたメニューから選択



□ 週1回の簡単レビュー



3. 社会的インパクト評価の実施内容と方法について

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Large redacted text block]

3. 社会的インパクト評価の実施内容と方法について

「価値指針」を参考))

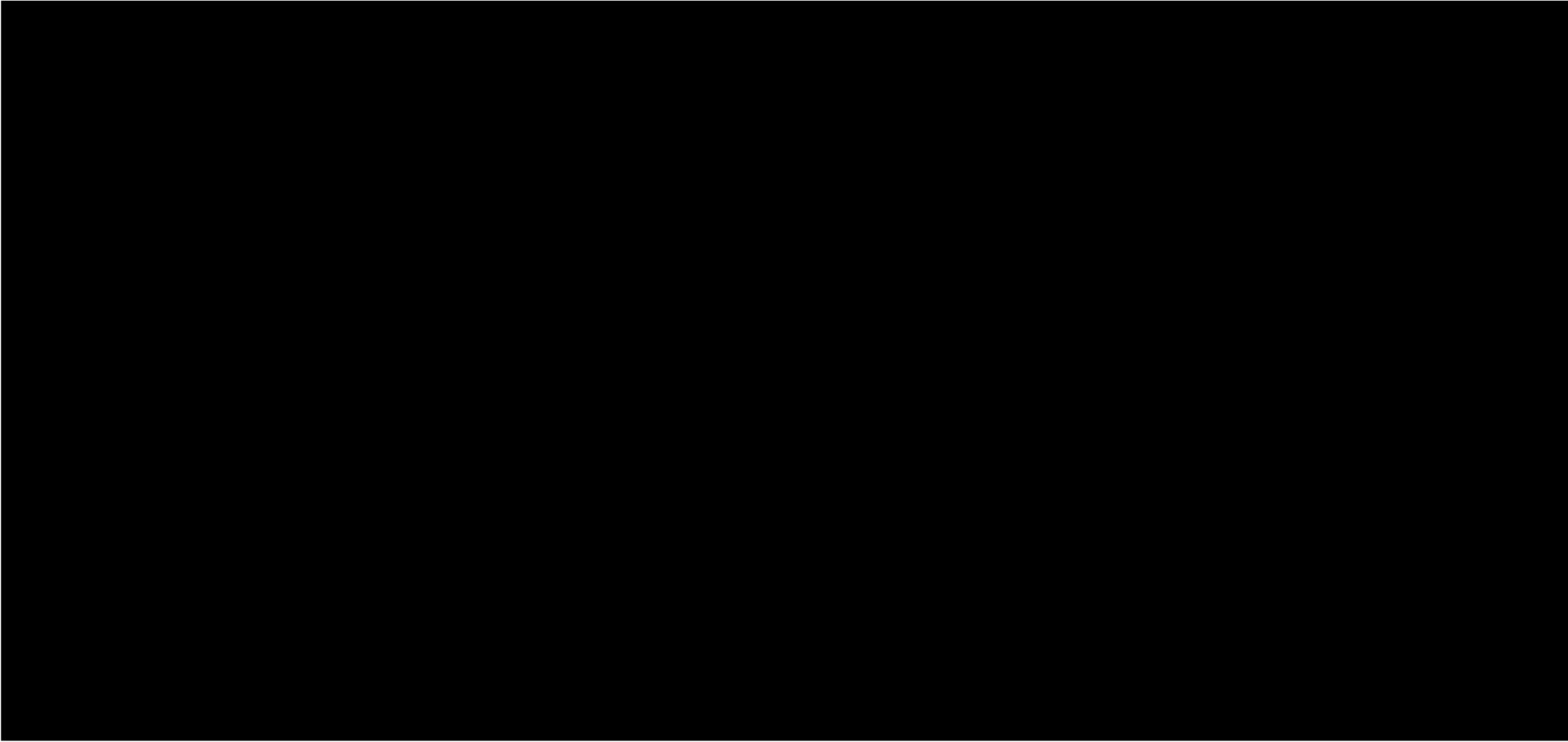
4. 進捗管理、リスク管理と持続可能性

4. 進捗管理、リスク管理と持続可能性

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



5. 実施体制と従事者の役割

[Redacted]

5. 実施体制と従事者の役割

[Redacted text block containing multiple paragraphs of information, likely describing the implementation system and roles of staff.]



5. 実施体制と従事者の役割

[Redacted text]

5. 実施体制と従事者の役割

[Redacted text]

6. 広報戦略および連携・対話戦略

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

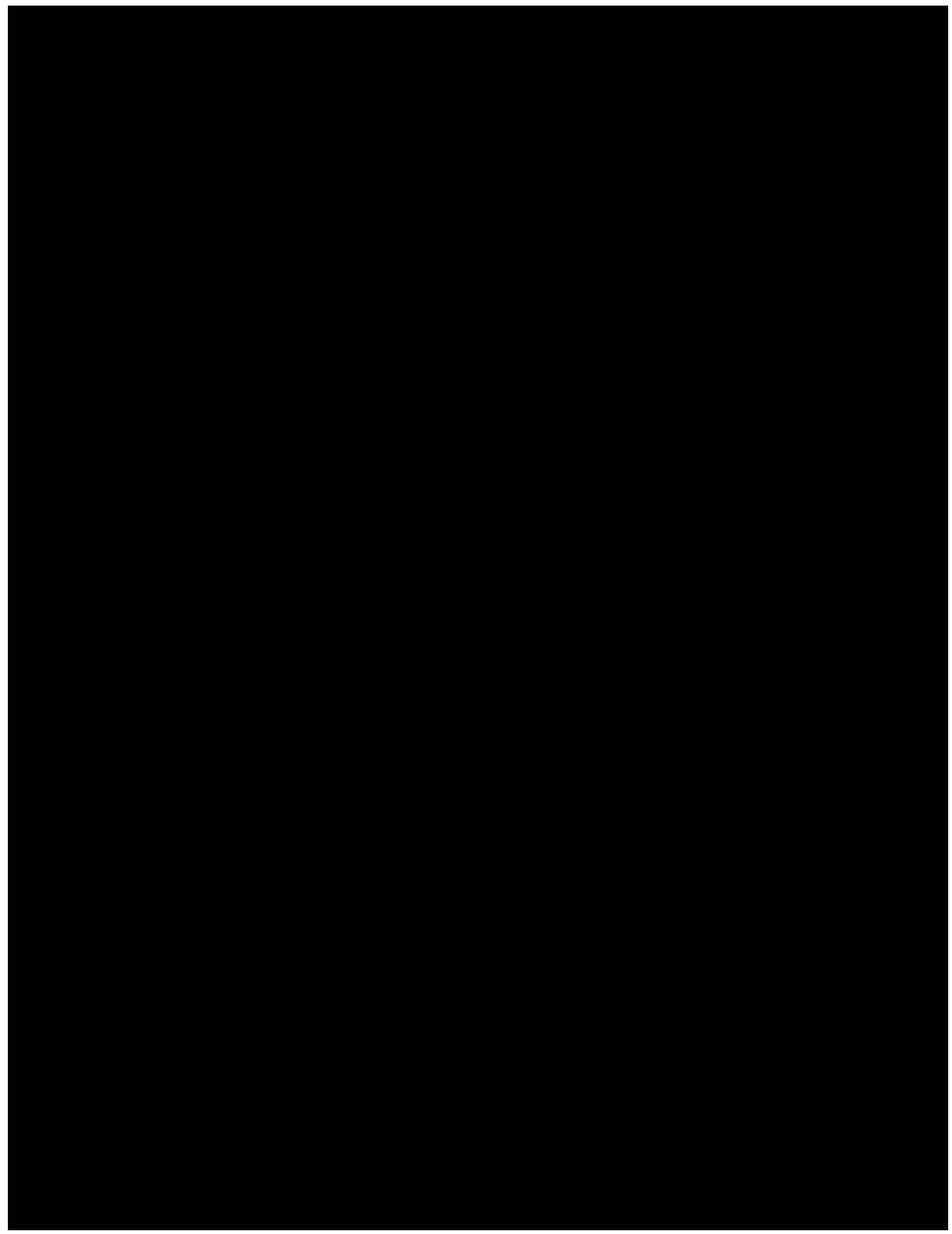
6. 広報戦略および連携・対話戦略

[Redacted text block]



6. 広報戦略および連携・対話戦略

[Redacted text block]



7. 関連する主な実績

[Redacted text block]

補足説明①

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



補足説明②

■DTC検査と医師の認知度■

DTC検査

近年ゲノムワイド関連解析の進展により、疾患の発症しやすさに関連する遺伝的特徴が多く見つかっている。生活者個人が遺伝子検査をインターネット等で購入して自分自身の罹患リスクを知り、健康管理を行う機会が増えている。*12

このようなDTC検査（Direct-to-Consumer Genetic Testing 直接消費者に提供される遺伝学的検査）は、一般の生活者にとって難解で、行動変容を起こすことは難しく、生活習慣の改善には結びつかないことが示されている。*13 現段階ではこれらデータ販売によるビジネスモデルでは生活習慣の改善には結びついていない。

医師の認知度

一般的な医師は、遺伝子検査に対しては知らないし、効果がないと考えている。メドピア株式会社が2016年に医師4,018人を対象に行った調査では、医師が「DTC遺伝子検査を知らなかった（63.8%）」、「DTC遺伝子検査は健康維持・健康増進に効果がない（72.2%）」が多数を占めた。*14（右上参照）DTC遺伝子検査を知っていた医師で効果があるとする医師は39.0%（436人/1,117人）を占めるのに対して、DTC遺伝子検査を知らない医師の中で効果があるとする医師は35.1%と、知らないことによる批判もあると考えられる。

DTC遺伝子検査は、医師にとって知らないこと、それに加えて健康維持・増進には効果がないと認識していることが課題である。そのため、まず**医師の理解を促し、取扱ができる医師を広げていく施策**が必要となる。

一方、アメリカで行われた研究では遺伝的リスクが高くても、良好な生活習慣を取り入れている群は、そうでない群と比べて冠動脈疾患の**罹患リスクが約46%低い**ことがわかった。*15（右下参照）これはとても重要な結果が示されており、遺伝的要因が高くても生活習慣を改善することで罹患リスクを約半減できることが示されている。

メドピア株式会社が医師4,018人を対象に行った調査 *14

		DTC遺伝子検査を知っているか		合計
		知っていた	知らなかった	
DTC遺伝子検査は健康維持・健康増進に効果があると思うか	効果がある	436人 (10.9%)	681人 (16.9%)	1,117人 (27.8%)
	効果がない	1,018人 (25.3%)	1,883人 (46.9%)	2,901人 (72.2%)
合計		1,454人 (36.2%)	2,564人 (63.8%)	4,018人 (100%)

遺伝的リスクと生活習慣リスクとの違いによる冠動脈疾患罹患リスク影響 *15

<概要>

2016年にアメリカで発表。

4研究55,685人を対象としたメタ解析。

遺伝的要因が高くても低くても生活習慣で罹患リスクは半減する。

オッズ比		環境要因		
		低い	中程度	高い
遺伝要因	高い	1.90	2.24	3.50
	中程度	1.33	1.54	2.52
	低い	1.00	1.16	1.82

補足説明③

■レアバリエントとコモンバリエント■

疾患の罹患リスクには、種々の遺伝要因が関与しており、その出現頻度によってレアバリエントとコモンバリエントに大別される。

レアバリエント

出現する頻度は低いですが病気への影響度は高い。
例えばBRCA1、BRCA2などの遺伝子のバリエントが遺伝性乳がんの罹患リスクと関連がある。レアバリエントが見つかった場合、どのようなサーベイランスを行うか、あらかじめ決めておくことが好ましい。**NPO法人では外部の研究会、専門家等と連携**して対応している。

コモンバリエント

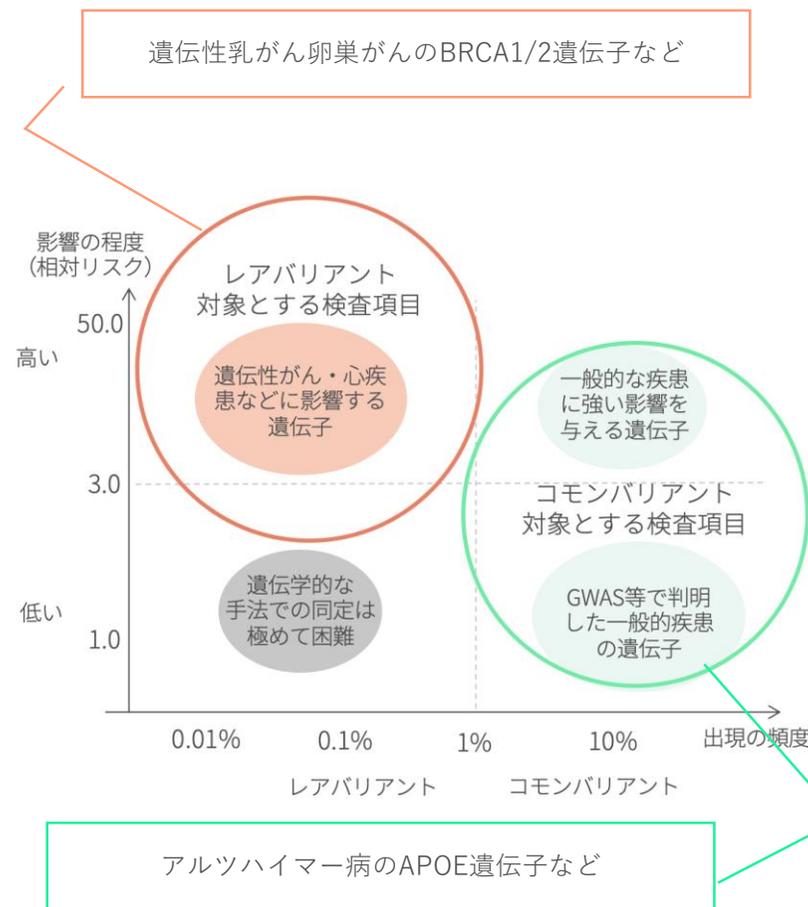
頻度は高いが、病気への影響度は低い。例えばアルツハイマー病のリスクと関連するAPOE遺伝子領域にあるバリエントは10%前後の出現頻度となっている。このような出現頻度の高いバリエントが多く存在する遺伝子（ポリジェニック）で見つかり複数箇所にバリエントがあるとリスクが大きいことがある GWAS研究等で明らかになっている。

■体細胞変異と生殖細胞系列変異■

2019年に、がんゲノム医療として、遺伝子パネル検査の保険収載が始まった。これらは、身体の一部の細胞（がん細胞など）に生じた遺伝子の変化（**体細胞変異**：somatic mutation）を測定するもので、生まれながらに持つ生涯変化しない遺伝子の多型（**生殖細胞系列変異**：germline mutation）とは明確に区別する必要がある。

現時点ではこれらのレアバリエント vs コモンバリエント、体細胞変異 vs 生殖細胞系列変異の違いなど医師の間でもあまり広く知られていないのが実情となっている。

レアバリエント、コモンバリエントの違い



TA Manolio et al. Nature. 2009 Oct 8;461(7265):747-53.より改変して転載

補足説明④

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

補足説明⑤

< 参照論文、引用情報 >

- *1 Hayashi M, et al. Effectiveness of personal genomic testing for disease-prevention behavior when combined with careful consultation with a physician: a preliminary study. BMC Res Notes. 2018 Apr 3;11(1):223.
- *2 日本人間ドック学会、遺伝学的検査アドバイザー <https://www.ningen-dock.jp/system/genetics/about>
- *3 日本がん予防学会、認定制度 <http://jacp.info/aisatu.html>
- *4 日本人間ドック学会、e-learning <https://www.ningen-dock.jp/identshi>
- *5 国立がん研究センター「科学的根拠に基づくがん予防法」
https://epi.ncc.go.jp/files/11_publications/Can_prev_A5booklet.pdf
- *6 Lichtenstein P et al. Environmental and heritable factors in the causation of cancer--analyses of cohorts of twins from Sweden, Denmark, and Finland. N Engl J Med. 2000 Jul 13;343(2):78-85.
- *7 Czene K et al. Environmental and heritable causes of cancer among 9.6 million individuals in the Swedish Family-Cancer Database. Int J Cancer. 2002 May 10;99(2):260-6.
- *8 Hjelmborg JB et al. Risk and Heritability of Cancer Among Twins in Nordic Countries. JAMA. 2016 Jan 5;315(1):68-76.
- *9 Pérusse L. Ann Endocrinol (Paris). 2000 Dec;61 Suppl 6:24-30. Genetics of human obesity: results from genetic epidemiology studies.
- *10 Poulsen P et al. Heritability of type II (non-insulin-dependent) diabetes mellitus and abnormal glucose tolerance--a population-based twin study. Diabetologia. 1999 Feb;42(2):139-45.
- *11 Yamada Y et al. Identification of TNFSF13, SPATC1L, SLC22A25 and SALL4 as novel susceptibility loci for atrial fibrillation by an exome-wide association study. Mol Med Rep. 2017 Nov;16(5):5823-5832.
- *12 2019/4/25ジェネシスヘルスケア株式会社プレスリリース https://genesis-healthcare.jp/news/20190425_2/
- *13 Hollands GJ, et al. The impact of communicating genetic risks of disease on risk-reducing health behaviour: systematic review with meta-analysis. BMJ. 2016 Mar 15;352:i1102
- *14 Khera AV, et al. Genetic Risk, Adherence to a Healthy Lifestyle, and Coronary Disease. N Engl J Med. 2016 December 15; 375(24): 2349–2358.
- *15 メドピア株式会社の調査：【医師アンケート調査】「DTC遺伝子検査」の健康維持・増進への効果について、医師の7割以上が「効果はない」と回答
<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000081.000010134.html>