

別添 1

厚生労働科学研究費補助金
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)

都市・農村における生活習慣病の実態比較およびパーソナルヘルス
レコードを活用した重症化予防介入プログラムの開発と効果検証
(22FA1008)

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 石見 拓
(京都大学大学院医学研究科)

令和6(2024)年5月

目次

I. 総括研究報告

都市・農村における生活習慣病の実態比較およびパーソナルヘルスレコードを活用した重症化
予防介入プログラムの開発と効果検証

石見 拓 ----- 1

II. 分担研究報告

1. 生活習慣病の発症および重症化予防に対する経済状況の影響、社会経済要因の検討

(1)生活習慣病の行動および社会経済要因に関する調査

(2)健康医療介護統合データベースを用いた生活習慣病の地域差実態の分析

立山 由紀子、島本 大也、高橋 由光 ----- 15

2. 包括的な糖尿病の発症および重症化予防介入プログラムの開発・フィージビリティ研究の
実施

岡田 浩、立山 由紀子、島本 大也、高橋 由光 ----- 26

3. 糖尿病の発症および重症化予防介入プログラムによる健康自己管理の改善効果の検証

石見 拓、高橋 由光、島本 大也、立山 由紀子 ----- 31

4. 生活習慣病の発症および重症化予防介入としての PHR 活用にかかる課題の検討

山本 景一 ----- 36

5. 生活習慣病の発症および重症化予防介入での活用に向けた PHR アプリ・システムの開発お
よび改修

阿部 達也 ----- 41

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

----- 45

令和 5 年度厚生労働科学研究費補助金
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)

都市・農村における生活習慣病の実態比較およびパーソナルヘルスレコードを
活用した重症化予防介入プログラムの開発と効果検証

総括研究報告書

研究代表者： 石見 拓 京都大学大学院医学研究科予防医療学・教授

研究要旨

地域特性を踏まえた生活習慣病の発症・重症化予防介入に向けて、令和 5 年度は、パーソナルヘルスレコード (PHR) を活用した糖尿病予防介入プログラムを開発し、その有効性を検証の実施における下記取り組みを行った。

1. 生活習慣病の発症および重症化予防に対する経済状況の影響、社会経済要因の検討

本年度は、令和 4 年度に実施した京都市の都市部・農村部を対象に「生活習慣病の行動・社会経済要因に関するアンケート調査」および「健康医療介護統合データベースを用いた生活習慣病の地域差実態の分析」をまとめ、成果報告を行った。また、研究結果を、16th European Public Health Conference にて発表した他、査読付き国際誌 *Frontiers in Endocrinology* へ学術論文として掲載され、研究成果を広く発信した。

2. 包括的な糖尿病の発症および重症化予防介入プログラムの開発・フィージビリティ研究の実施

PHR を活用した生活習慣改善支援プログラムの開発に向けて、糖尿病およびその予備軍を対象とし、先行研究の調査、および、持続血糖(isCGM: intermittently scanned continuous glucose monitoring)を用いた 2 型糖尿病患者への介入研究の経験をもとに、予防介入プログラムを開発し、そのフィージビリティ確認を行った。フィージビリティ確認の実施により研究実施上の注意事項を抽出した。

3. 糖尿病の発症および重症化予防介入プログラムによる健康自己管理の改善効果の検証

PHR を活用した糖尿病の発症・重症化予防介入プログラムの有効性検証としてランダム化比較試験を開始した。研究計画書の倫理委員会での承認後、ウェブフォームを用いたリクルートを開始し、令和 5 年度内に参加者登録およびデータ収集を開始した。さらに、高齢者を含む参加者における PHR アプリやウェアラブルデバイスの使用 (参加者のスマートフォンへのアプリインストール・ウェアラブルデバイス連携等) における課題・留意点について適

宜取りまとめを進めた。令和6年度中の有効性検証の終了に向けて、計画に沿って継続予定である。

4. 生活習慣病の発症および重症化予防介入としての PHR 活用にかかる課題の検討

PHR による生活習慣病予防に関する介入プログラムにおいて、ライフログデータ、お薬手帳、その他さまざまなデータを統合して分析を行うために、ウェアラブルデバイスなどを介した PHR データの収集・分析手法の確立が必要になることから、「PHR データ収集とデータベース化」「データ流通における標準化」について課題検討（レビュー）を行った。国内外で、「頻回計測データの統合利用」や「PHR-医療機関や PHR サービス間の標準データ交換規格（Open mHealth：アプリやデバイス間でデータを共有し、医療機関等に提供する目的で開発されたデータ交換のためのデータ標準）」等の取り組みが進んでいることが明らかとなり、多様なデータソースを組み合わせた PHR 活用と社会基盤整備の重要性が示唆された。

5. 生活習慣病の発症および重症化予防介入での活用に向けた PHR アプリ・システムの開発および改修

PHR を活用した生活習慣病予防介入プログラムの実施に向けて、使用予定のスマートフォンアプリに必要な要件を検討し、セットアップを実施した。具体的には、実施予定の介入プログラムにおいて必要な、データを収集・エクスポートするための機能をスマートフォンアプリ「健康日記」に実装すると同時に、被験者の PHR を閲覧できるダッシュボードシステム「生活習慣病ボード」、および、被験者が日々データを入力しているかどうかを確認するための研究者向けシステム「リサーチマネジャー」をセットアップした。さらに、マニュアル（アプリインストールマニュアル、生活習慣病ボードの取り扱い説明書等）を整備した。

【研究の分担】

分担1. 生活習慣病の発症および重症化予防に対する経済状況の影響、社会経済要因の検討

立山由紀子（京都大学大学院医学研究科）

島本大也（京都大学大学院医学研究科）

高橋由光（京都大学大学院医学研究科）

分担2. 包括的な糖尿病の発症および重症化予防介入プログラムの開発・フィージビリティ研究の実施

岡田浩（京都大学大学院医学研究科）

立山由紀子（京都大学大学院医学研究科）

島本大也（京都大学大学院医学研究科）

高橋由光（京都大学大学院医学研究科）

分担3. 糖尿病の発症および重症化予防介入プログラムによる健康自己管理の改善効果の検証

石見拓（京都大学大学院医学研究科）

高橋由光（京都大学大学院医学研究科）

立山由紀子（京都大学大学院医学研究科）

島本大也（京都大学大学院医学研究科）

高橋由光（京都大学大学院医学研究科）

分担4. 生活習慣病の発症および重症化予防介入としての PHR 活用にかかる課題の検討

山本景一（大阪歯科大学医療イノベーション研究推進機構）

分担4. 生活習慣病の発症および重症化予防介入での活用に向けた PHR アプリ・システムの開発および改修

阿部達也（ヘルステック研究所）

A. 研究目的

本研究の目的は、都市部・農村部の地域特性を踏まえた生活習慣病の発症・重症化予防介入に向けて、パーソナルヘルスレコード(PHR)を活用したサービスモデルを開発し、有効性を検証することである。

本邦の健康寿命は延伸する一方で、地域格差は拡大傾向にある。生活習慣は地域により異なることから、生活習慣病の発症・重症化の要因にも地域差があると推測される。京都市は市内に都市部と農村部（中山間地域）を有する。我々は京都市の有する健康医療介護統合データベース（統合DB）を用いた分析を進め、都市部と農村部で生活習慣病やその介入の実施状況に地域差が見られることを示唆する結果を得ている。また、地域住民へのPHRを活用した健康増進の取り組みにおいても山間地域特有の課題が示唆されている。上記を踏まえて、本研究の目標は、都市部・農村部住民に向けた「PHRを活用した自身での健康管理の定着」、「地域での健康増進指導・支援」、「地域医療機関との連携」を中心として、包括的な健康サービスモデルを確立し、生活習慣病の発症・重症化予防介入の効果を明らかにすることとした。

今年度の下記5つの取り組みについて、それぞれ方法・結果を示す。

1. 生活習慣病の発症および重症化予防に対する経済状況の影響、社会経済要因の検討（調査の概要および成果報告）

(1)生活習慣病の行動・社会経済要因に関する調査

る調査

(2)健康医療介護統合データベースを用いた生活習慣病の地域差実態の分析

2. 包括的な糖尿病の発症・重症化予防介入プログラムの開発およびフィージビリティ研究の実施

3. 糖尿病の発症・重症化予防介入プログラムによる健康自己管理の改善効果の検証

4. 生活習慣病の発症および重症化予防介入としてのPHR活用にかかる課題の検討

5. 生活習慣病の発症および重症化予防介入での活用に向けたPHRアプリ・システムの開発および改修

B. 研究方法 および C. 研究結果

分担研究【1】生活習慣病の発症および重症化予防に対する経済状況の影響、社会経済要因の検討

【方法】

(1)生活習慣病の行動・社会経済要因に関する調査

2022年12月~2023年2月にかけて、京都市の都市部（下京区）および農村部（京北地域）に在住する40歳以上の一般住民各300名程度に対して、生活習慣病に関連する行動・社会経済要因（生活習慣病の実態、受療行動、生活習慣、経済状況、社会資源の活用状況等）についての構造化質問票（紙・ウェブフォームの併用）を用いた自記式質問紙調査を行った。結果は、都市部・農村部別および生活習慣病（高血圧症、糖尿病、脂質異常症）の有無別に属性、社会経済状況、生活習慣、その他影響を及ぼすと考えられる要因の存在率とその分布を記述した。

(2)健康医療介護統合データベースを用いた生活習慣病の地域差実態の分析

京都市の人口ベースレジストリである「京都市統合データベース」(以下、統合DB)の2013～2020年度までのデータを用いて、本市の課題の一つである糖尿病(糖尿病性腎症を含む)についての解析を行った。行政区別(10行政区および4支所)の患者数、および腎症未発症患者における糖尿病の治療状況(3か月に1回以上の「糖尿病薬の処方」「HbA1c検査」)および合併症検査の実施状況(年1回以上の「尿たんぱく検査」「尿中微量アルブミン検査」「網膜症の検査」の有無)及びその経年変化(2013年と2020年の比較)を記述した。

(倫理面への配慮)

研究(1):個人の同定ができないよう無記名での調査とし、京都大学大学院医学研究科医の倫理委員会の承認の上で実施した(受付番号R3751)。

研究(2):京都市の個人情報保護審査会での承認を受けたうえで、京都市において匿名加工されたデータを用いて解析を行った。京都大学大学院医学研究科医の倫理委員会の承認の上で実施した(受付番号R3107-2)。

【結果・考察】

(1)生活習慣病の行動・社会経済要因に関する調査

◆参加者背景

都市部(n=549)、農村部(n=246)の方から回答をいただくことができた。都市部のほうが、男性が多く、年齢も高い方が回答している。都市・農村部ともに、在住期間10年以上が9割程度で、婚姻ありが3/4程度、単身者は1割程度と、多くの方が家族とともに定住していると考えられる。教育歴については、都市部のほうがやや高学歴であり、世帯年収については、都市部のほうがばらつきは大きい。ス

マホ使用は8-9割、SNS利用は7割程度であり、スマホやSNSを利用していない方が一定数いることは留意すべきである。

◆都市・農村部の住民調査から抽出された健康課題

・都市・農村部ともに高血圧症3-4割、糖尿病1割、脂質異常症4-5割、肥満2-3割であり、生活習慣病は多くの住民にとっての身近な健康課題であった。

・都市・農村部ともに、喫煙1割、毎日飲酒1/4おり、夕食後の間食が3-4割と高く、運動習慣についても、約半分は習慣がないことより、禁煙・節酒の勧奨、食事・運動などの生活習慣改善は重要であろう。また、睡眠・メンタルヘルスへのケアも大きな課題であることが確認された。

・農村部では、医療機関へのアクセスが課題の一つであった。

◆都市部・農村部の糖尿病患者の課題

・糖尿病ありの方のほうが、心臓病ありが多く、特に都市部で顕著であった。高血圧症・脂質異常症の併存疾患は、都市・農村部ともに多かった。糖尿病患者を対象にした介入研究では、血糖のみならず、血圧、脂質コントロールについても配慮が必要であると考えられた。

・糖尿病ありの方でも、喫煙者が1-2割、飲酒者が5割であり、禁煙、節酒の勧奨が重要である。食習慣については、都市部の糖尿病患者で、夕食後の間食が約半数、就寝前2時間以内の夕食が1割を超えており、都市部の夕食における食習慣の改善は特に留意すべきと考えられる。運動習慣においては、農村部における糖尿病ありの方の運動習慣ありが7割超と高く、当地域の特性のひとつと考えられた。

・糖尿病ありの方では、現在のくらしの苦し

さ、SNS 不利用の割合が高く、介入時留意すべき点であると考えられた。

(2)健康医療介護統合データベースを用いた生活習慣病の地域差実態の分析

・行政区 10 か所別、および、支所のある 4 か所を加えた 14 か所別に標準的な糖尿病治療が実際にどの程度実施されているか明らかにし、エビデンス・プラクティス・ギャップについて検討を行った。全般的に、必要な検査の実施は低い割合にとどまっていたが、地域によってばらつきが認められた。定期定な糖尿病薬の処方、「糖尿病性腎症」患者で、6-8 割、HbA1c 検査は、2-3 割にとどまっていた。糖尿病性網膜症を把握するための眼科検査については、2-4 割、腎症を把握するための尿検査の実施は、1 割程度であった。検査の種類に関わらず、農村部において実施割合は低かった。

◆農村部の糖尿病治療の課題

・農村部において、糖尿病性腎症患者における標準的な糖尿病治療の実施割合が低かった。農村部では、医療機関へのアクセスが課題の一つであり、医療機関へのアクセスの課題を改善したうえで、標準的な糖尿病治療の実施割合を向上させる取り組みが求められる。

◆成果の公表

・研究結果を 16th European Public Health Conference におけるポスター発表として採択された他、査読付き国際誌 *Frontiers in Endocrinology* へ学術論文として掲載され、研究成果を広く発信した。

分担研究【2】包括的な糖尿病の発症および重症化予防介入プログラムの開発・フィージビリティ研究の実施

【方法】

生活習慣病の発症および重症化予防に対する

経済状況の影響、社会経済要因の検討（分担研究①）の研究結果より得られた健康課題を解決するための、PHR データを活用した生活習慣改善支援プログラム（予防介入プログラム）の開発に向けて、「糖尿病およびその予備軍」を対象として先行研究の調査を進めるとともに、我々がこれまでに進めてきた都市部と農村部での生活習慣における課題についての調査結果をもとに予防プログラムの開発を行った。

【結果・考察】

◆支援（予防介入）プログラムの開発

地域医療や地域の健康支援に携わる医療者、ヘルスプロモーターを構成員とする支援プログラムの開発グループを作り、食事・運動などの生活習慣と血糖値改善のコツについて学ぶために下記を含むプログラムを作成した。

・生活習慣が大きく影響する糖尿病や高血圧などの発症・合併症の予防等について、実際に PHR データを見ながら学ぶ。

・行動変容によって、PHR の測定値変化を生活習慣改善の動機づけとして活用する。具体的には、持続血糖(isCGM: intermittently scanned continuous glucose monitoring)を用いることで、普段は意識することはない食後血糖値の食事や運動による変化や、一日の活動量、心拍数などについて、ヘルスプロモーターとともに振り返ることで、生活習慣改善の行動変容を促す。

◆先行研究の調査

糖尿病患者における心血管イベントの発症予防を目的に、血糖値および高血圧のコントロールを厳格化する強化療法の効果に注目が集まっているが、強化療法群でむしろ心血管イベントが増加するなど、生活習慣病治療時の

アドヒアランスを高めるための支援が求められている。

間歇スキャン式持続血糖測定器 (isCGM) を用いることで、1 型糖尿病に関しては低血糖時間の減少することが報告されている。基礎・追加インスリン療法をしている 2 型糖尿病の前後比較試験で目標範囲内 (70-180mg/dL) に入る割合の増加が報告されているが、非インスリン療法中の 2 型糖尿病に対する有効性は明らかではない。すでに、我々は国内の薬局において糖尿病や高血圧の患者へ短時間であっても動機付けを行うことで、血糖値や血圧の改善効果があることを報告している。また海外では、介入手法は異なるものの、薬局で生活習慣改善の支援を実施することにより患者アウトカムが改善することは、糖尿病、高血圧、喘息、冠動脈疾患リスクなどで報告されている。

◆地域でフィージビリティ試験

健常者 10 名程度を対象にフィージビリティ試験を実施し、教育プログラムの実装可能性や問題点を検証した。以下の項目について研究で実施する際の使用感と注意点について確認し、課題を抽出した。

1. スマホアプリのインストール
以下のアプリのインストール時の問題：健康日記、Dexcom G6、Dexcom CLARITY、Mi Fitness/Google Fit・Zepp Life
2. デバイスの使用
使用感、懸念点を収集
Xiaomi Smart band、Dexcom G6
3. 日記記録
10 日間記録の実施可能性
4. 結果レポートの共有

複数のアプリをインストールする際の ID、パ

スワードの管理、Xiaomi のサインアップ (アカウント作成) や、Apple Watch と Xiaomi の違いなど複数の問題点 (複数アプリ連携手順が複雑、スマホの機種によって、各アプリ間の連携 (同期) がスムーズにいかない等) が明らかとなったことから、本研究の実実施計画や運用に反映させた。

分担研究【3】糖尿病の発症および重症化予防介入プログラムによる健康自己管理の改善効果の検証

【方法】

対象地域の糖尿病に関する健康課題の解決に向けて、「PHR を活用した糖尿病発症および重症化予防介入プログラム」の有効性検証の下記実施準備を行い、データ収集を開始した。

■対象地域の選定 (研究フィールド調整) および研究計画の検討・策定

開発された糖尿病予防介入プログラム (分担研究②) の有効性検証のための都市部・農村部の研究対象地域および協力施設の検討を行った。また、フィージビリティ確認 (分担研究②) での問題点を踏まえて、本研究の研究計画を策定した。(評価項目：生活習慣の変容 (歩数変化)、および持続血糖推移等)。

■PHR を活用した介入アドバイスに必要な資料の作成

介入アドバイスに必要な資料およびデジタルダッシュボード (PHR データ [歩数、体重、血圧、血糖、日記記録] の一括閲覧用) を分担研究⑤と共同で検討・開発を行った。

■参加者登録およびデータ収集の開始

ウェブフォームを用いたリクルートを開始した。また、自治体担当者の協力のもと、地域

の特定健診やイベントの場を活用した参加者リクルートを行った。

(倫理面への配慮)

京都大学大学院医学研究科医の倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可の上で実施した(受付番号 C1659)。

【結果・考察】

■実施地域の選定

自治体および地域自治振興会等の関係者との協議の上、公共施設、区役所(保健センター)、自治連合会館、医療機関等を研究実施の場として選定した。

■研究計画の策定

計画した研究概要は下記の通りである。

○目的:

糖尿病の発症および重症化リスクの高い人に対して、PHRを活用した支援を行うことによる「生活習慣改善」および「関連指標の変化」の有効性を明らかにすること

○研究デザイン:

ランダム化比較試験(2群比較)

○対象:

京都市に在住の40歳以上で糖尿病を発症するリスクが高い人および糖尿病治療中の人

- ・ 選択基準:直近の検査(過去1年以内)でHbA1c5.6以上だった人
- ・ 除外基準:精神疾患を有する患者、歩行が難しい人、医師が不適切と判断した方(重度の糖尿病合併症を有する方を含む)

○サンプルサイズ:

110名(各群55名)

○介入期間:

3ヵ月

○介入内容:

4週間に1回(計4回)のPHRデータ(歩数、体重、血圧、血糖、日記記録等)に基づく生活習慣改善アドバイスの提供

○測定項目:

- ・ 計測: BMI(身長、体重)、血圧
- ・ 継続測定(開始時から10~14日間): 持続血糖測定、日記記録、歩数
- ・ アンケート: 性別、年齢、既往歴、職業、学歴、居住地域、職業、同居状況、スマートフォン活用状況、食習慣、運動習慣、生活習慣(喫煙、飲酒)、睡眠、生活習慣病の有無、幸福感、主観的健康観、自己効力感、心理的不安感、ネットプロモータースコア[終了時のみ]、システムユーザビリティスケール[終了時のみ]

○使用するスマートフォンアプリ・ウェアラブルデバイス

<スマートフォンアプリ>

- ・ 健康日記アプリ
- ・ Mi Fitness アプリ(iOS)
- ・ Google Fit アプリ, Zepp Life アプリ(Android)
- ・ DexcomG6 アプリ, Dexcom CLARITY アプリ

<ウェアラブルデバイス>

- ・ Xiaomi Smart Band 7
- ・ Dexcom G6 CGM システム

○評価項目

- ・ 活動量(歩数)の変化
- ・ 血糖コントロール指標(Time in range)の変化
- ・ 血圧・体重の変化
- ・ 自己効力感の変化

- ・ 生活習慣および食習慣の改善
- ・ ネットプロモータースコア
- ・ システムユーザビリティスケールスコア

■PHR を活用した介入アドバイスに必要な資料の作成

介入アドバイスに必要な資料およびデジタルダッシュボード（PHR データ[歩数、体重、血圧、血糖、日記記録]の一括閲覧用）を分担研究⑤と共同で検討・開発を行った。また、各地域（都市部・農村部）の生活習慣を踏まえた介入アドバイスマニュアル（注意点・ポイント）をまとめた。

■参加者登録およびデータ収集の開始

2024年3月より参加者リクルートを開始し、2024年3月末日時点で、12名のデータ収集を開始した。また、データ収集時に明らかとなった PHR アプリ・ウェアラブルデバイスの使用（参加者のスマートフォンへのアプリインストール・デバイス連携等）における課題・留意点について適宜取りまとめを進めた。

PHR データを活用した介入プログラムの参加に対して参加者の前向きな姿勢を認めた。一方、本研究は、比較的高齢な参加者を含むことから、スマートフォンアプリやウェアラブルデバイスを介した研究実施における課題も見えてきつつある。様々な課題にも配慮しながら、令和6年度中の有効性検証の終了に向けて、計画に沿って継続予定である。

分担研究【4】生活習慣病の発症および重症化予防介入としての PHR 活用にかかる課題の

検討

【方法】

PHR を活用した健康増進にはライフログデータ、お薬手帳等のさまざまなデータを統合して分析を行う必要がある。昨今、健康寿命延伸のための日常の健康データの利活用の必要性が高まっている。ウェアラブル技術の発展により、睡眠・血圧・血糖・歩数その他の日々の健康データをモバイルセンサー（ウェアラブルデバイス）で収集することが可能となっていることから、多様な健康データ（頻回計測センサーデータを含む）を組み合わせることで活用することが期待される。

一般にセンサーから得られるデータ量は従来の数千～数万倍とされており、そのような複数ソースから得られる大量の多次元時系列データを統合し活用するためには、「データの標準化」「可視化・分析手法の確立」「同意取得を含む社会的ルール作り」等の多くの課題がある。今後、デバイスの開発やデータ収集・解析・介入を複数者（社）で分業する未来が想定されることから、標準的なデータ交換規格による「相互運用性の確立」と本人の意思でデータを集約・活用できる「社会基盤の確立」が喫緊の課題である。したがって、データ分析と結果の個人へのフィードバックを前提とした PHR データ収集とデータベース化、およびデータ流通における標準化について課題検討を行うとともに、出版済み論文の検索、国内外の関連学会やシンポジウム等での情報収集を行い、本研究で使用するアプリケーションへの項目追加等の開発に向けたフィードバックを行った。

【結果・考察】

PHR やウェアラブルデバイスによる頻回計測センサーデータ他の健康関連データを用いた

治療・健康増進に関する下記事例について情報収集できた。

①**デジタルバイオマーカー**：スマートフォンやウェアラブル機器などから得られる心拍、歩数、睡眠他の心理・行動データを用いて、病気の有無や治療による変化を客観的に可視化する指標である。医療 AI の進展もあり、世界中の研究グループによる研究開発競争が行われている。

②**マルチモーダル AI**：数値/画像/テキスト/音声など複数種類のデータ（モダリティ）を組み合わせて処理できる単一の AI モデルであり、心拍・睡眠その他多数の身体データを計測における今後の発展が見込まれる。

③**多次元時系列データの統合**：医療・健康分野において、ウェアラブルデバイスなどの複数ソースから得られる大量の多次元時系列データを統合し活用することが期待されており、Digital Medicine Society (デジタルメディスン学会[米国])では、複数ソースから得られる健康に関する頻回計測センサーデータを統合利用するための Sensor Data Integration Project を実施し、データ生産者、データ処理者、データ利用者に対するユースケースとツールキットの開発を行っている。

④**国内での PHR に関するガイドラインの整備**：一般社団法人 PHR 普及推進協議会において「民間事業者の PHR サービスに関わるガイドライン (第 2 版)」を発出し、医療機関-PHR 間、PHR サービス間等の「標準データ交換規格 (案)」を提示している。

⑤**ジオマーカーの評価**：いままで利用が困難であったジオマーカー (場所ベースの暴露) について、Decentralized Geomarker Assessment for Multi-Site Studies (DeGAUSS) と呼ばれる生活環境に関する大規模時空間データベースを構

築し、日次大気汚染物質暴露を推定するジオマーカー評価を行った事例が公表されていた。

⑥**PHR データ標準規格**：Open mHealth (アプリやデバイス間でデータを共有し、医療機関等に提供する目的で開発されたデータ交換のためのデータ標準) が使用され始めている。

⑦**合成患者データ**：個人を特定できる情報は含まずに、ヘルスケアデータから人工的に機械学習を用いて作成されたデータの総称であり、元となった患者レベルの個票データは推定できない。よってプライバシー保護の観点で有用性が高い技術と考えられる。

このように、医療・健康ビッグデータや AI 技術の発展を背景に、多様なデータソースを組み合わせたデータ活用と社会基盤整備が世界中で進められていることがわかった。

分担研究【5】生活習慣病の発症および重症化予防介入での活用に向けた PHR アプリ・システムの開発および改修

【方法】

PHR アプリケーション『健康日記』(ヘルステック研究所)の機能の一部を活用して当該研究用に利用することとなった。本研究での利用に向けて、予防介入プログラムの効果検証での PHR アプリケーション利用において「考慮すべき事項」や「短期間での効率的なセットアップ方法」を検討した。また、被験者が記録した PHR データを本人の同意のもとで医療者を含む「健康づくりの支援者」および「研究者」が閲覧できるようにする方法についても検討し改修を行った。さらに、生活習慣病に関するアンケート調査の過程で浮かび上がった「スマートフォンの利用実態」や「PHR (健康データの記録・閲覧)」に対する

理解度を考慮して、PHR アプリケーション（健康日記）のセットアップを実施した。

【結果・考察】

①データ収集項目の追加と研究者へのデータ共有システム

介入プログラムで必要な PHR データ項目を被験者が「健康日記」に入力できるように設定を行った。研究者にデータ共有するためのプロジェクトコードを発番し、被験者が研究参加画面からコードを入力し研究参加できる仕組みをセットアップした。

②アプリ上での PHR データ収集設定

被験者のアプリ上に QR コードとワンタイムパスワードを表示し、研究者が PHR データを収集できるようにした。

③PHR データの閲覧設定

収集した被験者の PHR データを管理用アプリケーション（ダッシュボードシステム「生活習慣病ボード」）で閲覧できるようにした。研究者が閲覧する管理用アプリケーションは扱うデータ数や項目が多いためスマホではなく画面が大きいタブレット端末でも閲覧できるようにした。

④研究者向けアプリケーションシステムのセットアップ

研究データ解析のために、被験者全員の PHR データの取得や、被験者が日々データを入力しているかどうかを確認するための研究者向けシステム（リサーチマネージャー）を本研究向けにセットアップした。また、被験者に向けて健康日記アプリ上にメッセージ配信できる仕組みを用意した。定期的な注意喚起や、個別に督促する機能の追加の要望を受け準備を開始した。

⑤マニュアル、説明書等を作成

被験者がスムーズに「健康日記」アプリを自

身のスマートフォンにダウンロードし、PHR データを記録・閲覧できるようにマニュアルを作成した。昨年作成したマニュアルをベースに本研究内容が確定したことを受けてより具体的な記載をした。

PHR アプリケーション「健康日記」を用いた介入研究に向けての被験者向けシステムと、研究者向けの各種アプリケーションとのデータ接続・閲覧の環境が整った。

D. 考察

各分担研究により、次年度の予防介入プログラムの実施に向けた準備を進めるとともに、ソフト面・ハード面双方の課題を抽出することができた。

① 各地域に特有の健康課題

都市部・農村部における生活習慣病の行動・社会経済要因に関する調査および健康医療介護統合データベースを用いた分析により、糖尿病に関連する様々な課題が明らかとなった。都市部・農村部とも糖尿病患者において経済的ゆとりや SNS 使用がない人が比較的多いといった共通の課題に加え、都市部ではリスクの高い食習慣、農村部では適切な受療（定期的な検査実施、服薬）に課題があるなど、糖尿病の発症や重症化予防に関連する経済状況・生活習慣・医療機関アクセス等、疾患および各地域の様々な課題が示唆された。都市部、農村部という地域差だけでは、個別最適化した生活習慣改善、生活習慣病の予防・重症化予防のためのアプローチとしては不十分であると思われるが、本研究開発で計画している医療機関をはじめとした地域のタッチポイントでの PHR を活用した健康支援時にフォーカスすべき介入ポイントを整理し、今後の予

防介入のための支援プログラムを開発するとともに、PHRを活用することで医療機関アクセスの難しさ等を解決できるようなサービスモデルを検討する必要があると考えられた。

②予防介入プログラム開発における課題解決
生活習慣病ハイリスク者（特に糖尿病）への食習慣・生活習慣などの行動変容を促すための効果的な方法（動機付け、教育、PHR測定）および歩数・血圧・血糖値などの頻回継続データの測定や活用方法が懸念点であったが、その方法についての海外での事例のレビューにより解決に向けての示唆を得ることができた。データ収集のためのスマートフォンでのアプリケーション使用やのユーザビリティの課題についても、地域住民への調査よりスマートフォンやSNS利用割合が比較的高いことが伺え、その結果をもとに、アプリケーション開発に向けた十分な検討および対応を行うことができた。

③「PHR データを活用した糖尿病発症および重症化予防介入プログラム」の有効性検証における課題

PHR データを活用した介入プログラムの参加に対して参加者の前向きな姿勢を認めた。一方、本研究は、比較的高齢な参加者を含むことから、スマートフォンアプリやウェアラブルデバイスを介した研究実施における課題も見えてきつつある。様々な課題にも配慮しながら、R6年度にかけて本予防介入プログラムの実施する予定である。

E. 結論

今年度の各分担研究の結果より、さらなる糖尿病に関連する社会経済背景、生活習慣、健康状態、医療アクセス等の各地域に特有の課

題が明らかとなった。また、都市部・農村部の健康課題に即した「PHR データを活用した糖尿病発症および重症化予防介入プログラム」の有効性検証において、PHR 活用における様々な課題が見えつつも、参加に積極的な態度も認められたことから、本予防介入プログラムの実施可能性は高く、対象者のニーズにも概ね即していることが伺えた。令和6年度中の有効性検証の終了に向けて、計画に沿って継続予定である。

【参考文献】

1. 村松 容子. 健康寿命の都道府県格差. ニッセイ基礎研究所報 Vol.63. June 2019. Page57-62. https://www.nli-research.co.jp/files/topics/62032_ext_18_0.pdf?site=nli
2. Furihata R, Tateyama Y, Nakagami Y, Akahoshi T, Itani O, Kaneita Y, Buysse DJ. The validity and reliability of the Japanese version of RU-SATED. Sleep Med. 2022 Mar;91:109-114.
3. Saito Masashige, Kondo Naoki, Aida Jun, Kawachi Ichiro, Koyama Shiho, Ojima Toshiyuki, Kondo Katsunori. (2017) Development of an Instrument for Community-Level Health Related Social Capital among Japanese Older People: The JAGES project. Journal of Epidemiology. 27(5): 221-227
4. 日本糖尿病・生活習慣病ヒューマンデータ学会. 糖尿病標準診療マニュアル 2023. https://human-data.or.jp/wp/wp-content/uploads/2023/03/DMmanual_2023.pdf
5. 一般社団法人日本糖尿病学会. 糖尿病診

- 療ガイドライン 2019.
http://www.jds.or.jp/modules/publication/index.php?content_id=4
6. 一般社団法人日本糖尿病学会.糖尿病治療ガイド 2022-2023.
 7. 中村正和：プライマリケアの場における疾病予防の推進を目指した活動（PMPC）報告. 坂根直樹：質問力でみがかく保健指導 2008年 中央法規出版. 月刊地域医学 2006;20(7)
 8. 岡田浩：3☆ファーマシストを目指せ！
 9. Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study Group, Gerstein HC, Miller ME, et al. Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2008;358(24):2545-2559. doi:10.1056/NEJMoa0802743
 10. ACCORD Study Group, Cushman WC, Evans GW, et al. Effects of intensive blood-pressure control in type 2 diabetes mellitus. *N Engl J Med.* 2010;362(17):1575-1585. doi:10.1056/NEJMoa1001286
 11. Murata T, Kuroda A, Matsuhisa M, Toyoda M, Kimura M, Hirota Y, Kato K, Sawaki H, Tone A, Kawashima S, Okada A, Watanabe T, Nirengi S, Suganuma A, Sakane N. Predictive Factors of the Adherence to Real-Time Continuous Glucose Monitoring Sensors: A Prospective Observational Study (PARCS STUDY). *J Diabetes Sci Technol.* 2021;15(5):1084-1092.
 12. Murata T, Sakane N, Kato K, Tone A, Toyoda M. The Current Intermittent-Scanning CGM Device Situation in Japan: Only Adjunctive Use to SMBG Is Approved and the Latest Health Insurance Coverage Details. *J Diabetes Sci Technol.* 2018;12(3):729-730.
 13. Suzuki S, Tone A, Murata T, Nishimura K, Miyamoto Y, Sakane N, Satoh-Asahara N, Toyoda M, Hirota Y, Matsuhisa M, Kuroda A, Kato K, Kouyama R, Miura J, Suganuma A, Tomita T, Noguchi M, Son C, Kasahara M, Ito Y, Kasama S, Hosoda K. Protocol for a Randomized, Crossover Trial to Decrease Time in Hypoglycemia by Combined Intervention of the Usage of Intermittent-Scanning Continuous Glucose Monitoring Device and the Structured Education Regarding its Usage: Effect of Intermittent-Scanning Continuous Glucose Monitoring to Glycemic Control Including Hypoglycemia and Quality of Life of Patients with Type 1 Diabetes Mellitus Study (ISCHIA Study). *Tokai J Exp Clin Med.* 2021;46(2):59-68.
 14. Wataru Ogawa, Yushi Hirota, Takeshi Osonoi, Takahiro Tosaki, Yoshiro Kato, Kazunori Utsunomiya, Rimei Nishimura, Jiro Nakamura. Effect of the FreeStyle Libre™ flash glucose monitoring system on glycemic control in individuals with type 2 diabetes treated with basal-bolus insulin therapy: An open label, prospective, multicenter trial in Japan. *J Diabetes Investig.* 2021 Jan;12(1):82-90. doi: 10.1111/jdi.13327.
 15. Eri Wada, Takeshi Onoue, Tomoko Kobayashi, Tomoko Handa, Ayaka Hayase, Masaaki Ito, Mariko Furukawa, Takayuki Okuji, Norio Okada, Shintaro Iwama, Mariko Sugiyama, Taku Tsunekawa, Hiroshi

- Takagi, Daisuke Hagiwara, Yoshihiro Ito, Hidetaka Suga, Ryoichi Banno, Yachiyo Kuwatsuka, Masahiko Ando, Motomitsu Goto, Hiroshi Arima. Flash glucose monitoring helps achieve better glycemic control than conventional self-monitoring of blood glucose in non-insulin-treated type 2 diabetes: a randomized controlled trial. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2020 Jun;8(1):e001115. doi: 10.1136/bmjdr-2019-001115.
16. John Furler, David O'Neal, Jane Speight, Irene Blackberry, Jo-Anne Manski-Nankervis, Sharmala Thuraisingam, Katie de La Rue, Louise Ginnivan, Rebecca Doyle, Elizabeth Holmes-Truscott, Kamlesh Khunti, Kim Dalziel, Jason Chiang, Ralph Audehm, Mark Kennedy, Malcolm Clark, Alicia Jenkins, Amelia J Lake, Andrzej S Januszewski, Max Catchpool, Danny Liew, Philip Clarke, James Best. Use of professional-mode flash glucose monitoring, at 3-month intervals, in adults with type 2 diabetes in general practice (GP-OSMOTIC): a pragmatic, open-label, 12-month, randomised controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2020 Jan;8(1):17-26. doi: 10.1016/S2213-8587(19)30385-7.
 17. Hiroshi Okada, Mitsuko Onda, Masaki Shoji, Naoki Sakane, Yasushi Nakagawa, Takashi Sozu, Yui Kitajima, Ross T. Tsuyuki, Takeo Nakayama. Effects of lifestyle advice provided by pharmacists on blood pressure: The COMmunity Pharmacists ASSist for Blood Pressure (COMPASS-BP) randomized trial. *BioScience Trends* 11(6) 632-639 2017
 18. Hiroshi Okada, Mitsuko Onda, Masaki Shoji, Naoki Sakane. Effects of Lifestyle Intervention Performed by Community Pharmacists on Glycemic Control in Patients with Type 2 Diabetes: The Community Pharmacists Assist (Compass) Project, a Pragmatic Cluster Randomized Trial. *Pharmacology & Pharmacy* 7 124-132 2016
 19. Steed L, Sohanpal R, Todd A, Madurasinghe VW, Rivas C, Edwards EA, Summerbell CD, Taylor SJ, Walton RT. Community pharmacy interventions for health promotion: effects on professional practice and health outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019 Dec 6;12(12):CD011207. doi: 10.1002/14651858.CD011207.pub2
 20. Lee K K, et al. Development and validation of a decision support tool for the diagnosis of acute heart failure: systematic review, meta-analysis, and modelling study *BMJ* 2022; 377: e068424
 21. Digital Medicine Society (DiMe) Sensor Data Integration Project. <https://dimesociety.org/access-resources/sensor-data-integrations/>
 22. 一般社団法人 PHR 普及推進協議会. 民間事業者の PHR サービスに関わるガイドライン (第 2 版) . https://phr.or.jp/wp-content/uploads/2022/10/guideline_20221021.pdf
 23. Brokamp C, et al. Decentralized and Reproducible Geocoding and Characterization of Community and Environmental Exposures for Multi-Site Studies. *Journal of American Medical*

- Informatics Association. 2018; 25(3). 309-314.
24. Sara Jackson. UCLA/UCSF look to build research database from health app data. 2011 <https://www.fiercehealthcare.com/mobile/uc-la-ucsf-look-to-build-research-database-from-health-app-data>
25. El Emam K, Jonker E, Arbuckle L, Malin B (2011) A Systematic Review of Re-Identification Attacks on Health Data. PLoS ONE 6(12): e28071.
26. Akiya I, Ishihara T, Yamamoto K. A Comparison of Synthetic Data Generation Techniques for Control Group Survival Data in Oncology Clinical Trials: Simulation Study. JMIR Medical Informatics. 08/05/2024:55118 (forthcoming/in press) DOI: 10.2196/55118
- Keiichi Yamamoto, Chen Wen-Hsin, Ayaka Sato, Masayuki Domichi, Hiroshi Okada, Taku Iwami. Status and factors in healthcare access in Kyoto City, Japan: A questionnaire survey. 16th European Public Health Conference, 2023, November (Dublin, Ireland).
- Yukiko Tateyama, Tomonari Shimamoto, Manako K. Uematsu, Shotaro Taniguchi, Norihiro Nishioka, Keiichi Yamamoto, Hiroshi Okada, Yoshimitsu Takahashi, Takeo Nakayama, and Taku Iwami. Status of screening and preventive efforts against diabetic kidney disease between 2013 and 2018: analysis using an administrative database from Kyoto-city, Japan. Front Endocrinol (Lausanne). 2023; 14: 1195167.

F. 研究発表

- Yukiko Tateyama, Tomonari Shimamoto, Yoshimitsu Takahashi, Hiroshi Okada,

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず

令和 5 年度厚生労働科学研究費補助金
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)

都市・農村における生活習慣病の実態比較およびパーソナルヘルスレコードを
活用した重症化予防介入プログラムの開発と効果検証
分担研究報告書【1】

生活習慣病の発症および重症化予防に対する経済状況の影響、社会経済要因の検討

- (1)生活習慣病の行動・社会経済要因に関する調査
- (2)健康医療介護統合データベースを用いた生活習慣病の地域差実態の分析

研究分担者 立山由紀子 京都大学大学院医学研究科予防医療学・特定助教
研究分担者 島本大也 京都大学大学院医学研究科予防医療学・特定助教
研究分担者 高橋由光 京都大学大学院医学研究科健康情報学・准教授

<研究協力者>

中山健夫 (京都大学大学院医学研究科健康情報学)、西岡典宏、チンブンキョウ (京都大学大学院医学研究科予防医療学)、佐藤絢香 (京都大学大学院医学研究科社会疫学)、岡田博史 (京都府立医科大学)、同道正行 (京都医療センター)、降籙隆二・中神由香子 (京都大学学生総合支援機構)、内田由紀子・中山真孝 (京都大学人と社会の未来研究院)、瀬川裕美 (京都大学大学院医学研究科医療経済学)

研究要旨

本年度は、令和 4 年度に実施した調査をまとめ、成果報告を行った。以下に調査の概要および成果報告を記載する。

【調査の概要】

目的：生活習慣病の地域格差解消に向けて、京都市の都市部・農村部における生活習慣病に関連する社会経済状況および受療状況等のデータを収集・分析しパーソナルヘルスレコード (PHR) を活用した予防介入モデルの構築に資することである。

方法：京都市の都市部 (下京区の一部)、農村部 (京北地域) における「生活習慣病の行動・社会経済要因に関するアンケート調査」および「健康医療介護統合データベースを用いた生活習慣病の地域差実態の分析」を行い、各地域の健康課題を抽出した。

結果：アンケート調査 (都市部 549 名、農村部 246 名) では、糖尿病を有する人において、都市部・農村部ともに「現在の暮らしが苦しい」「SNS を利用していない」との回答が多かった。「高血圧症」「脂質異常症」の併存も多く、「喫煙者」が 1-2 割、「飲酒者」が 5 割であった。都市部で「夕食後の間食」が約半数、「就寝前 2 時間以内の夕食」が 1 割程度と、都市部の食習慣の課題が明らかとなった。データベース分析では、糖尿病患者における重症化予防のために必要な検査の実施は、「眼科検査 (網膜症)」は 2-4 割、「尿検査 (腎症)」は 1 割程度であり、特に農村部 (京北地域) における実施割合は低かった。

考察：対象の都市部・農村部ともに「生活習慣病」の有病者は比較的多く、「喫煙」「飲酒」「夕食後の間食」「運動習慣がない」等のリスクの高い生活習慣も一定程度みられた。農村部にお

いて医療機関へのアクセスが課題であることも明らかとなった。スマホ使用は都市部・農村部ともに 8-9 割と多いことから、医療アクセスに課題がある地域において PHR を活用した生活習慣病（特に糖尿病）の予防介入の導入が期待される。

【成果報告】研究結果が、16th European Public Health Conference にてポスター発表として採択された他、査読付き国際誌 *Frontiers in Endocrinology* へ学术论文として掲載され、研究成果を広く発信した。

A. 研究目的

本邦の健康寿命は延伸する一方で、地域格差は拡大傾向にある[1]。生活習慣は地域により異なることから、生活習慣病の発症・重症化の要因にも地域差があると推測される。我々は、職種や人口構成が多様であり、様々な課題が示唆されている京都市を対象地域として、生活習慣病の発症・重症化の要因および健康課題を明らかにし、地域特性を踏まえた生活習慣病の発症・重症化予防介入に向けて、パーソナルヘルスレコード（PHR）を活用したサービスモデルを開発し、有効性を検証することをゴールとしている。

その一環として、生活習慣病に対する社会経済要因の検討を行うために、「地域の生活習慣病の要因把握の調査」および「行政の健康医療介護統合データを用いた地域ごとの生活習慣病の実態分析」を行い、本市の都市部および農村部特有の生活習慣病に関連する行動・社会経済要因や健康課題の地域差を明らかにし、地域の特徴を考慮した包括的な生活習慣病の発症・重症化予防介入プログラムの開発に資するために本研究を実施した。本研究は、下記構成で実施した。

研究(1)：生活習慣病の行動・社会経済要因に関する調査

研究(2)：健康医療介護統合データベースを用いた生活習慣病の地域差実態の分析

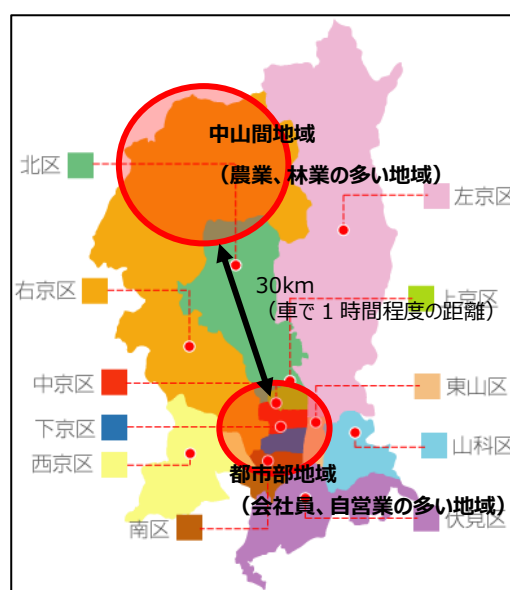
その後、研究(1)(2)の分析結果を踏まえ、都市部・農村部における健康課題を抽出し、その課題解決に向けた介入内容の提案を行う。

B. 研究方法

研究(1)：生活習慣病の行動・社会経済要因に関する調査

本研究は、記述的・分析的横断研究である。

2022年12月~2023年2月にかけて、京都市の都市部（下京区の一部）および農村部（右京区：京北地域）の調査地域に在住する40歳以上の一般住民に対して、各地域300名程度の参加を目標に、生活習慣病に関連する行動・社会経済要因についての質問票（紙・ウェブフォームの併用：対象者の利便性を考慮して選択）を用いた自記式質問紙調査を行った（付録1）。



【京都市の行政区】

<https://www.city.kyoto.lg.jp/sogo/page/0000015607.html>

質問項目は、研究代表者・分担者および研究協力者と協議し、社会経済状況を含む健康に関連する指標を含めた。主な質問項目は、次の通りである。

- ・対象者の属性、現病歴・既往歴
- ・受療行動、健康情報アクセス
- ・生活習慣、食習慣
- ・睡眠[2]、メンタルストレス、健康観
- ・社会環境、ソーシャルキャピタル[3]

参加者募集については、自治体および地域自治会の協力のもと、集会または戸別訪問等による

り調査趣旨について説明し、回答協力をお願いした。記載いただいた紙のアンケート調査票は、同封の返信用封筒にて地域の協力者(自治会等)を介して返送いただいた。結果は、都市部・農村部別および生活習慣病(高血圧症、糖尿病、脂質異常症)の有無別に属性、社会経済状況、生活習慣、その他影響を及ぼすと考えられる要因の存在率(prevalence)とその分布を記述した。

研究(2):健康医療介護統合データベースを用いた生活習慣病の地域差実態の分析

本研究は、京都府京都市が管理する「京都市統合データベース」(以下、統合DB)のデータを用いた横断研究である。統合DBは人口ベースのレジストリであり、2013年4月～2021年3月までの情報を解析した。統合DBの対象は、自営業者及び退職者とその扶養家族である国民健康保険加入者、75歳以上の者及び65～74歳で一定の障害の状態にある者から構成される後期高齢者医療制度の加入者である。本統合DBは、医療保険及び介護保険の利用記録、特定健康診査・後期高齢者健診の受診結果、住民基本台帳の情報(死亡、転入、転出に関する情報)を含んでいる。本研究では、本市の課題の一つである糖尿病に注目し、その重篤な合併症である糖尿病性腎症の患者を対象として、行政区別の患者数を記述した。また、腎症未発症の患者を対象として、標準的な糖尿病治療の実施状況について記述した。地域は、患者数については10行政区(北、上京、左京、中京、東山、山科、下京、南、右京、西京、伏見)の区分で記述した。その他のデータは、より詳細な地域の検討をするために、4支所(京北、洛西、醍醐、深草)を加え

て記述した。標準的な糖尿病治療は、糖尿病標準診療マニュアル2022[4-6]を基に、3か月に1回以上の「糖尿病薬の処方」「HbA1c検査」が実施されているかどうか、および年1回以上の「尿たんぱく検査」「尿中微量アルブミン検査」「網膜症の検査」の有無について記述した。また、糖尿病性腎症患者のうち、人工透析の実施者数についても確認した。経年的な変化を見るために、各年毎に集計をした。本報告書では、2013年時点のデータと2020年時点のデータを表にまとめた。

【倫理面への配慮】

研究(1):個人の同定ができないよう無記名での調査とし、京都大学大学院医学研究科医の倫理委員会の承認の上で実施した(受付番号R3751)。

研究(2):京都市の個人情報保護審査会での承認を受けたうえで、京都市において匿名加工されたデータを用いて解析を行った。京都大学大学院医学研究科医の倫理委員会の承認の上で(受付番号R3107-2)。

C. 研究結果

【研究(1)】

都市部(下京区)553人、農村部(京北地域)246人、計799人(紙ベース:690人、ウェブフォーム:109人)がアンケートに回答した。うち、4名が参加同意をしなかったため、795人を有効回答数(都市部:549人、農村部:246人)とした。

①参加者背景(表1)

参加者における平均年齢(SD)は、都市部・農村部それぞれ67.3(13.3)と64.4(12.9)歳であった。各地域に10年以上在住している人は、都市部86.2%、農村部93.1%であり、都市部・農村部ともに約10%が独居であった。高等教

育(専門学校・大学等)の割合は60.5%、53.7%であった。都市部・農村部ともに80%以上がスマートフォンを所有しており、SNS利用は60%程度であった。職業は、「専業主婦(夫)」「民間企業」「自営業」は都市部で多く、「農業」「林業」は農村部で8.5%、2.0%であり、都市部では見られなかった。現在のくらしが苦しいと回答したのは、都市部の24.0%に対し、農村部では31.3%であった。

②生活習慣(表2)

喫煙および毎日の飲酒習慣は、都市部・農村部ともそれぞれ8~9%、23%程度であった。運動習慣を有するのは都市部・農村部とも半数以上であり、その主な目的は「生活習慣病や肥満の予防・改善」「要介護とならないため」であった。そのうち、身体活動1年継続している割合は、都市部・農村部とも80%以上であった。食習慣は、「夕食後の間食」は農村部の方が多く(都市部・農村部:34.4%、41.9%)、「朝食の欠食」は都市部の方が多かった(都市部、農村部:12.2%、6.9%)。

③健康状態(表3)

生活習慣病(高血圧症、糖尿病、脂質異常症のどれか一つ以上)を有するのは、都市部60.5%、農村部65.9%であった。自己申告による肥満(BMI \geq 25)の割合は都市部で22.2%、農村部で26.0%であった。医療機関への通院中は都市部・農村部とも約60%であり、過去1年間の健康診断の受診は農村部の方が若干多かった(都市部、農村部:65.0%、69.5%)。「医療機関へのアクセスの難しさ」を感じている人は、農村部で多く認められた(都市部、農村部:9.3%、21.5%)。その主な理由は、「時間的な制約」「交通の利便性」であった。健康情報の入手は、都市部・農村部とも「テレビ」「新聞」「インターネット」「家族・友人・知人から

の情報」が主であった。医療機関からの健康情報の入手は約30%程度であった。また、都市部と農村部ともに、70%以上が睡眠に関する問題を抱えていた。日常生活における「イライラやストレス」については都市部と農村部と同程度であったが、「こころのゆとりがない」については農村部において若干高い傾向にあった(都市部、農村部:20.6%、26.4%)。

「主観的健康観」「幸福感」「生活満足感」「地域の人間関係の満足感」の得点は都市部・農村部で大きな違いは認めなかった。「経済的余裕の有無」の得点は、都市部の方が比較的高かった(都市部、農村部[0-10]:6.5、5.9)。

④ソーシャルキャピタル(表4)

健康関連ソーシャルキャピタル指標の得点は、都市部の方が若干高かった(都市部、農村部:6.0、5.9)。市民参加(ボランティアやスポーツクラブ等へのいずれかの参加)の割合は、農村部で54.9%と都市部より高かった。「地域の人々への信頼」および「地域への愛着」は都市部で76.7%、79.2%であり、農村部より高かった。UCLA孤独感尺度の得点(平均値)は、農村部で若干高かった(都市部5.9、農村部6.0)。

⑤生活習慣病有無別の背景(表5~7)

都市部・農村部別に生活習慣病の有無による背景および生活習慣・健康状態・医療アクセス等を示した。

◆高血圧症

都市部では男性、農村部では女性の割合が高く(都市部、農村部[男性]:57.4%、44.8%)、75歳以上は都市部の方が多かった(都市部、農村部:48.9%、23.8%)。現在のくらしが苦しいと感じている人は、都市部で多かった(都市部、農村部:25.5%、19.7%)。スマートフォンおよびSNSの利用(よく利用、ときどき

利用の合計)は農村部の方が多かった(都市部、農村部:[スマホ]74.5%、81.9% [SNS]50.5%、74.3%)。心臓病を有する人および喫煙習慣のある人は都市部の方で多かった(都市部、農村部:[心臓病]10.6%、6.7%、[喫煙]10.6%、8.6%)。肥満(BMI25以上)は都市部・農村部とも30%以上であり、農村部において若干多かった(都市部、農村部:31.4%、33.3%)。医療機関へのアクセスの難しさは、農村部で多く見られた(都市部、農村部:8.5%、22.9%)。運動習慣は、都市部で若干高かった(都市部、農村部:58.5%、53.3%)。「夕食後の間食」の食習慣を有する人は農村部で、「朝食欠食」は都市部で多かった(都市部、農村部:[夕食後間食]34.6%、39.0%、[朝食欠食]11.7%、6.7%)。「睡眠障害」および「心理的ストレス(K6:5点以上)」は農村部で若干多かった(都市部、農村部:[睡眠障害]72.3%、77.1% [心理的ストレス]25.5%、27.6%)。市民参加も農村部の方が多かった(都市部、農村部:46.8%、54.3%)。

◆糖尿病

都市部、農村部とも男性の割合が高かった(都市部、農村部:[男性]67.4%、51.9%)。75歳以上は、都市部の方が多かった(都市部、農村部:52.2%、33.3%)。独居の人は都市部の方で多く(都市部、農村部:13.0%、7.4%)、高等教育を受けている人は農村部の方が多かった(都市部、農村部:30.4%、48.1%)。現在のくらしが苦しいと感じている人は、都市部で多かった(都市部、農村部:30.4%、19.6%)。スマートフォンおよびSNSの利用(よく利用、ときどき利用の合計)は都市部・農村部で同程度であった([スマホ]75%以上、[SNS]50%程度)。心臓病および慢性腎不全を有する人は都市部の方で多く、肥満(BMI25以上)も都

市部で多かった(都市部、農村部:23.9%、14.8%)。医療機関へのアクセスの難しさは、農村部で割合が高かった(都市部、農村部:6.5%、11.1%)。喫煙習慣および飲酒習慣のある人は、都市部の方が多かった(都市部、農村部:[喫煙]15.2%、11.1%、[飲酒]50.0%、40.7%)。運動習慣のある人は農村部で大幅に高かった(都市部、農村部:52.2%、74.1%)。

「夕食後の間食」「朝食欠食」および「就寝前2時間以内の夕食」の食習慣を有する人は都市部で高かった(都市部、農村部:[夕食後の間食]47.8%、37.0%、[朝食欠食]10.9%、3.7%、[就寝前2時間以内の夕食]17.4%、7.4%)。

「睡眠障害」は都市部で多く、「心理的ストレス」は農村部で高かった(都市部、農村部:[睡眠障害]91.3%、81.5% [心理的ストレス(K6:5点以上)]15.2%、25.9%)。市民参加は都市部の方で多かった(都市部、農村部:45.7%、29.6%)。

◆脂質異常症

都市部、農村部とも女性の割合が高かった(都市部、農村部:[女性]44.6%、37.0%)。年齢は、高血圧症・糖尿病と異なり、両地域とも64歳未満の割合が高かった。独居の人は都市部・農村部であまり違い見られず(都市部、農村部とも10.0%、程度)、高等教育を受けている人は都市部の方が多かった(都市部、農村部:63.8%、51.3%)。現在のくらしが苦しいと感じている人は、都市部で多かった(都市部、農村部:26.7%、15.4%)。スマートフォン利用およびSNS利用(よく利用、ときどき利用の合計)は都市部・農村部ともに85%程度、60%程度であった。心臓病を有する人は都市部の方で多かった(都市部、農村部:8.3%、5.0%)。肥満(BMI25以上)は都市部・農村部で同程度(約29%)であった。医療機関へのアク

セスの難しさは、農村部で割合が高かった(都市部、農村部：10.4%、21.0%)。喫煙習慣および飲酒習慣は、都市部において若干高かった(都市部、農村部：[喫煙]8.8%、5.0%、[飲酒]58.3%、55.5%)。運動習慣のある人は都市部・農村部で同程度であった(都市部、農村部：55.8%、52.1%)。「夕食後の間食」は農村部で、「朝食欠食」は都市部で多かった(都市部、農村部：[夕食後の間食]36.7%、47.1%、[朝食欠食]13.3%、5.0%)。「睡眠障害」は都市部で多く、「心理的ストレス」は都市部・農村部とも同程度であった(都市部、農村部：[睡眠障害]77.1%、71.4%、[心理的ストレス]71.4%、28.3%)。市民参加は農村部の方で若干多かった(都市部、農村部：52.5%、56.3%)。

【研究(2)】

表 8-1 に、男性における糖尿病成人症患者数の地域ごとの年齢別人数と、人口 10 万対の有病割合を年別に示した。表 8-2 は同様の情報について女性を対象に記述している。2013 年度と 2020 年度の状況を比較すると、男性における 75 歳以上の患者数および人口 10 万対の有病者数は、左京と下京を除いて増加しており、市内全体では 2013 年時点で人口 10 万対 2,694 名だったものが、3,048 名へと増加していた。女性における 75 歳以上の人口 10 万対の有病者は市内全体では、2013 年時点で人口 10 万対 1,339 名だったものが、1,480 名へと増加していた。2020 年度の人口十萬対患者数に注目して下京区と、京北地域を含む右京区とを比較すると、下京区は 75 歳以上では 3,262 名、65 歳-74 歳では 1,196 名と、いずれも 11 地域のうち 4 番目に多かった。一方、右京区は、75 歳以上では 3,008 名と 6 番目に多いが 65 歳-74 歳では 891 名と 9 番目であった。女

性においては、75 歳以上においては下京区 1,734 名に対して右京区 1,488 名と右京区が少なかったが、65 歳-74 歳では右京区 511 名に対して下京区 422 名と数値の逆転が見られた。腎症未発症の服薬治療中の糖尿病患者における、3 か月に 1 回以上の糖尿病薬処方の有無と HbA1c 検査の有無について、地域ごと、年度ごと、性別ごとに記述したのが表 9-1,2 である。定期的な糖尿病薬の処方を受けている割合は、京都市全体で男性において 2013 年 63.7%、2020 年 64.8%であり、女性においては 2013 年 65.7%、2020 年 67.2%と年度における大きな変化は認めなかった。一方で、性別による違いに注目すると、京北地域は 2020 年度のデータにおいて男性が 61.5%に対し女性は 84.6%であり、他の地域と比較して男女の受診状況の差が大きい。同様の傾向は、HbA1C 検査においても認められた。

表 110-1,2 に、2013 年度と 2020 年度における、性別毎の糖尿病性腎症未発症の糖尿病患者における、地域別の定期的な合併症検査状況を示す。地域全体における尿蛋白検査(定量)の実施割合は、いずれの性、年度においても 6%代であり、尿中微量アルブミン検査は 7~10%であった。眼科検査は、32~43%代であり、いずれも実施が不十分な可能性が示唆された。都市部と農村部の比較として、下京区と京北地域とを比較すると、2013 年の女性における蛋白尿検査(定量)の実施割合は下京区 6.8%、京北地域 6.9%となっているが、その他の年度、検査においてはいずれも京北地域における実施割合が低かった。

D. 考察

【研究(1)】

◆参加者背景

都市部 (n=549)、農村部 (n=246) の方から回答をいただくことができた。都市部のほうが、男性が多く、年齢も高い方が回答している。都市部・農村部ともに、在住期間 10 年以上が 9 割程度で、婚姻ありが 3/4 程度、単身者は 1 割程度と、多くの方が家族とともに定住していると考えられる。教育歴については、都市部のほうがやや高学歴であり、世帯年収については、都市部のほうがばらつきは大きい。スマホ使用は 8-9 割、SNS 利用は 7 割程度であり、スマホや SNS を利用していない方が一定数いることは留意すべきである。

◆生活習慣

都市部・農村部ともに、喫煙者 1 割、毎日飲酒者が 1/4 おり、禁煙・節酒の勧奨は、生活習慣病予防に有用であろう。食習慣としては、夕食後の間食が 3-4 割と高く、運動習慣についても、約半分は習慣がない。食習慣の改善や運動推奨も重要と考えられる。

◆健康状況

生活習慣病としては、都市部・農村部ともに高血圧症 3-4 割、糖尿病 1 割、脂質異常症 4-5 割であり、生活習慣病は多くの住民にとっての身近な健康課題である実態があらためて確認された。先行の知見（患者調査や国民生活基礎調査）等と比し脂質異常症はやや多いと考えられる。また、肥満 (BMI 25 以上) は、都市部・農村部ともに約 1/4 であり、運動習慣の改善も重要な課題である。健診受診については、都市部・農村部ともに 2/3 は受診しているが、医療機関のアクセスの難しさについては、都市部に比べ、農村部が 2 割と高く、アクセスの課題がみられた。健康情報へのアクセスについては、都市部では、家族・友人・知人からの情報が約半数と圧倒的に多い反面、農村では、公的医療保険でも被用者本人が多

く、健康情報のデータソースでも職場が多いため、職域を通じた情報提供が有用な可能性がある。睡眠障害は、都市部・農村部ともに 7-8 割と高く、心理的ストレス (K6: 5 点以上) も両者ともに 2/3 の方が感じている。睡眠・メンタルヘルスへのケアも大きな課題である。

◆ソーシャルキャピタル等

市民参加 (ボランティア等いずれかの市民参加あり) は、都市部・農村部ともに約半数である。都市部のほうがスポーツ関係が多く、農村部のほうがボランティアが多い。社会的凝集性については、信頼・地域への愛着が都市部の方が高い。下京区の対象地域は、山町鉾町 (祇園祭の山鉾の保存をしている地域) も近く、大きな寺院もあり歴史的に地域の活動も盛んなことが関係していると考えられる。都市部・農村部ともに、互酬性は高く、孤独感スコアも低い。人と付き合いがない・乗り残されている・孤立しているなど感じている・愚痴を言い合える人がいない・看病/世話をしてくれる人がいない等という方が数%いることには注意が必要である。

◆糖尿病有無別の検討

参加者背景としては、糖尿病ありの方のほうが、都市部・農村部ともに現在のくらしが大変苦しいと回答している。都市部・農村部ともに SNS を利用していない人が多い。スマホ利用に差はみられないが、糖尿病ありの方で、現在のくらしの苦しさ、SNS 不使用については、介入時留意すべき点であろう。

健康状態については、糖尿病ありの方のほうが、心臓病ありが多く、特に都市部で顕著である。高血圧症・脂質異常症の併存疾患は、都市部・農村部ともに多い。糖尿病患者を対象にした介入研究では、血糖のみならず、血圧、脂質コントロールについても配慮が必要

である。また、糖尿病ありで、喫煙者が1-2割、飲酒者が5割であり、禁煙、節酒の勧奨も重要であろう。食習慣については、都市部の糖尿病患者で、夕食後の間食が約半数、就寝前2時間以内の夕食が1割を超えており、都市部の夕食における食習慣の改善は重要と考えられる。運動習慣においては、農村部における糖尿病ありの方の運動習慣ありが7割超と高く、当地域の特性のひとつと考えられる。今後は、各生活習慣病と関連する社会経済的な背景因子について分析を深め、予防介入プログラムへの導入を検討していく予定である。

主観的健康感、全体的な健康状態を捉える健康指標の一つであり、生命予後との関連が強いことが知られている。都市部・農村部いずれも糖尿病ありの方の主観的健康感が低い。主観的健康感に着目したさらなる解析も有用と考えられる。

【研究(2)】

行政区10か所別、および、支所のある4か所を加えた14か所別に検討を行った。糖尿病性腎症患者数は、支所における人口に関する情報が不足していたため、行政区10か所別に集計を行った。農村部(京北)について検討できなかったが、人口10万人対患者数は、区によって約2倍の差がみられた。都市部でも、特に中心部に近いほうが、人口10万人対患者数が低い傾向がみられた。レセプトデータより糖尿病性腎症について同定を試みたため、検査値も含まれず、ステージについて明らかにすることには限界があった。

標準的な糖尿病治療が実際にどの程度実施されているか明らかにし、エビデンス・プラクティス・ギャップについて検討するために、HbA1c検査、尿たんぱく検査、尿中微量アル

ブミン検査、眼科診療に着目した。全般的に、必要な検査の実施は低い割合にとどまっているが、14地域によってばらつきがある。定期的な糖尿病薬の処方、「糖尿病性腎症」患者で、6-8割、HbA1c検査は、2-3割にとどまっている。網膜症を把握する眼科検査については、2-4割、腎症を把握する尿検査は、1割程度であった。ただし、検査の種類に関わらず、多い地域・少ない地域の傾向は同様であり、農村部(京北地域)における実施割合は低かった。

【研究(1)(2)より得られた健康課題】

研究1および研究2より抽出された健康課題について、以下の通りまとめる。

◆都市部・農村部の住民調査から抽出された健康課題

・都市部・農村部ともに高血圧症3-4割、糖尿病1割、脂質異常症4-5割、肥満2-3割であり、生活習慣病は多くの住民にとっての身近な健康課題である

・都市部・農村部ともに、喫煙1割、毎日飲酒1/4あり、夕食後の間食が3-4割と高く、運動習慣についても、約半分は習慣がないことより、禁煙・節酒の勧奨、食事・運動などの生活習慣改善は重要であろう。また、睡眠・メンタルヘルスへのケアも大きな課題である。

・農村部では、医療機関へのアクセスが課題の一つである。

・スマホ使用は8-9割、SNS利用は7割程度であるが、スマホやSNSを利用していない方が一定数いることは留意すべきである。

◆都市部・農村部の糖尿病患者の課題

・糖尿病ありの方のほうが、心臓病ありが多く、特に都市部で顕著である。高血圧症・脂質異常症の併存疾患は、都市部・農村部ともに

多い。糖尿病患者を対象にした介入研究では、血糖のみならず、血圧、脂質コントロールについても配慮が必要である。

・糖尿病ありの方でも、喫煙者が1-2割、飲酒者が5割であり、禁煙、節酒の勧奨が重要である。食習慣については、都市部の糖尿病患者で、夕食後の間食が約半数、就寝前2時間以内の夕食が1割を超えており、都市部の夕食における食習慣の改善は特に留意すべきと考えられる。運動習慣においては、農村部における糖尿病ありの方の運動習慣ありが7割超と高く、当地域の特性のひとつと考えられる。

・糖尿病ありの方では、現在のくらしの苦しさ、SNS不利用の割合が高く、介入時留意すべき点である。

・農村部において、糖尿病性腎症患者における標準的な糖尿病治療の実施割合が低い。農村部では、医療機関へのアクセスが課題の一つであり、医療機関へのアクセスの課題を改善したうえで、標準的な糖尿病治療の実施割合を向上させる取り組みが求められる。

E. 結論

京都市の都市部・農村部における生活習慣病の行動・社会経済要因に関する調査および健康医療介護統合データベースを用いた分析により、特に糖尿病に関連する社会経済背景、生活習慣、健康状態、医療アクセス等の各地域に特有の課題が明らかとなった。今後は、医療アクセスを含む各地域の課題を踏まえるとともに、各生活習慣病と関連する社会経済的背景因子について分析を深め、PHRを活用した生活習慣病(特に糖尿病)の予防プログラムを開発し効果検証を行う予定である。

【参考文献】

1. 村松 容子. 健康寿命の都道府県格差. ニッセイ基礎研究所報 Vol.63. June 2019. Page57-62. https://www.nli-research.co.jp/files/topics/62032_ext_18_0.pdf?site=nli
2. Furihata R, Tateyama Y, Nakagami Y, Akahoshi T, Itani O, Kaneita Y, Buysse DJ. The validity and reliability of the Japanese version of RU-SATED. *Sleep Med.* 2022 Mar;91:109-114.
3. Saito Masashige, Kondo Naoki, Aida Jun, Kawachi Ichiro, Koyama Shiho, Ojima Toshiyuki, Kondo Katsunori. (2017) Development of an Instrument for Community-Level Health Related Social Capital among Japanese Older People: The JAGES project. *Journal of Epidemiology.* 27(5): 221-227
4. 日本糖尿病・生活習慣病ヒューマンデータ学会. 糖尿病標準診療マニュアル 2023. https://human-data.or.jp/wp/wp-content/uploads/2023/03/DMmanual_2023.pdf
5. 一般社団法人日本糖尿病学会. 糖尿病診療ガイドライン 2019. http://www.jds.or.jp/modules/publication/index.php?content_id=4
6. 一般社団法人日本糖尿病学会. 糖尿病治療ガイド 2022-2023.

F. 研究発表

1. Yukiko Tateyama, Tomonari Shimamoto, Yoshimitsu Takahashi, Hiroshi Okada, Keiichi Yamamoto, Chen Wen-Hsin, Ayaka Sato, Masayuki Domichi, Hiroshi Okada,

Taku Iwami. Status and factors in healthcare access in Kyoto City, Japan: A questionnaire survey. 16th European Public Health Conference, 2023, November (Dublin, Ireland).

2. Yukiko Tateyama, Tomonari Shimamoto, Manako K. Uematsu, Shotaro Taniguchi, Norihiro Nishioka, Keiichi Yamamoto, Hiroshi Okada, Yoshimitsu Takahashi, Takeo Nakayama, and Taku Iwami. Status of screening and preventive efforts against diabetic kidney disease between 2013 and 2018: analysis using an administrative database from Kyoto-city, Japan. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2023; 14: 1195167.

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず

令和5年度厚生労働科学研究費補助金
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)

都市・農村における生活習慣病の実態比較およびパーソナルヘルスレコードを
活用した重症化予防介入プログラムの開発と効果検証
分担研究報告書【2】

包括的な糖尿病の発症および重症化予防介入プログラムの開発・フィージビリティ研究の実施

<研究分担者>

研究分担者 岡田浩 和歌山県立医科大学薬学部 社会・薬局薬学・教授
研究分担者 立山由紀子 京都大学大学院医学研究科予防医療学・特定助教
研究分担者 島本大也 京都大学大学院医学研究科予防医療学・特定助教
研究分担者 高橋由光 京都大学大学院医学研究科健康情報学・准教授

<研究協力者>同道 正行 (京都医療センター)

研究要旨

都市部・農村部の住民の生活習慣調査結果をもとにして、パーソナルヘルスレコード (PHR) を活用した生活習慣改善支援プログラムの開発を行う。さらに、開発した生活習慣改善支援プログラムを実際に地域での介入研究を行い、プログラムの効果を検証する。本研究全体では、都市部・農村部住民に向けた「PHR を活用した自身での健康管理の定着」、「健康ステーションにおける健康増進指導・支援」、「地域医療機関との連携」の3本柱による包括的な健康サービスモデルを確立し、生活習慣病の発症・重症化予防、介入の効果を明らかにすることを目的としている。令和5年度は『PHR を活用した健康ステーションでの健康指導・支援、医療機関との連携による包括的な生活習慣病の発症・重症化予防プログラムの開発』に向けて、糖尿病およびその予備軍を対象とし、先行研究の調査を進めた。さらに、先行研究の調査結果と、これまでに進めてきた持続血糖 (isCGM: intermittently scanned continuous glucose monitoring) を用いた2型糖尿病患者への介入研究の経験をもとに、予防介入プログラムを開発し、そのフィージビリティ確認を行い、研究実施上の注意事項を抽出した。

A. 研究目的

『生活習慣病の発症および重症化予防に対する経済状況の影響、社会経済要因の検討』の結果をもとに、パーソナルヘルスレコード (PHR) を活用した生活習慣改善支援プログラムの開発を行う。

PHR は、健診データや病院などで実施さ

れた採血データ、薬剤処方などの医療情報だけでなく、個人の生活情報であるライフログまでが一元管理され、健康増進や疾患予防に役立てられることが期待されている。しかし、集められたデータをどのように個人の生活習慣に関連付け、生活習慣の改善に役立てるのかについては十分に検討されていない。

そこで今回、PHR を活用した生活習慣改善支援プログラムを開発し、地域での介入研究によりそのプログラムの効果を検証することにした。

B. 研究方法

生活習慣病の発症および重症化予防に対する経済状況の影響、社会経済要因の検討によって、京都市統合データベース、及び、都市部・農村部の住民を対象とした質問紙調査から抽出された健康課題から、それらを解決する PHR データを活用した生活習慣改善支援プログラムを開発する。以下の流れで実施している。

『PHR を活用した健康ステーションでの健康指導・支援、医療機関との連携による包括的な生活習慣病の発症・重症化予防プログラムの開発』に向けて、『生活習慣病の発症および重症化予防に対する経済状況の影響、社会経済要因の検討』と連携し、糖尿病およびその予備軍を対象としたプログラムにすることとし、先行研究の調査を進めるとともに、我々がこれまでに進めてきた都市部と農村部での生活習慣における課題についての調査結果をもとに生活習慣病の発症および重症化予防プログラムの開発を行った。

1. 支援（予防介入）プログラムの開発

地域医療や地域の健康支援に携わる医療者、ヘルスプロモーターを構成員とする支援プログラムの開発グループを作り、食事・運動などの生活習慣と血糖値改善のコツについて学ぶ研修を開発する。

特定の疾病患者を対象とはしないが、生活習慣が大きく影響する糖尿病や高血圧などの発症・合併症の予防等について、実際に PHR データを見ながら学ぶ。さらに、行動変容に

よって、PHR の測定値変化を生活習慣改善の動機づけとして活用する[1,2]。具体的には、持続血糖 (isCGM) を用いることで、普段は意識することはない食後血糖値の食事や運動による変化や、一日の活動量、心拍数などについて、ヘルスプロモーターとともに振り返ることで、生活習慣改善の行動変容を促す。

2. 先行研究の調査

糖尿病患者における心血管イベントの発症予防を目的に、血糖値および高血圧のコントロールを厳格化する強化療法の効果に注目が集まっているが、強化療法群でむしろ心血管イベントが増加するなど、生活習慣病治療時のアドヒアランスを高めるための支援が求められている[3,4]。

間歇スキャン式持続血糖測定器 (isCGM) を用いることで、1 型糖尿病に関しては低血糖時間の減少することが報告されている [6-7]。基礎・追加インスリン療法をしている 2 型糖尿病の前後比較試験で目標範囲内 (70-180mg/dL) に入る割合の増加が報告されているが [8]、非インスリン療法中の 2 型糖尿病に対する有効性は明らかではない[9,10]。すでに、我々は国内の薬局において糖尿病や高血圧の患者へ短時間であっても動機付けを行うことで、血糖値や血圧の改善効果があることを報告している[11,12]。また海外では、介入手法は異なるものの、薬局で生活習慣改善の支援を実施することにより患者アウトカムが改善することは、糖尿病、高血圧、喘息、冠動脈疾患リスクなどで報告されている [13]。

3. フィージビリティ確認の実施

健常者 10 名程度を対象にフィージビリティ

試験を実施し、教育プログラムの実装可能性や問題点を検証した。以下の項目について研究で実施する際の使用感と注意点について確認し、課題を抽出した。

1. スマホアプリのインストール
以下のアプリのインストール時の問題：健康日記、Dexcom G6、Dexcom CLARITY、Mi Fitness/Google Fit・Zepp Life
2. デバイスの使用
使用感、懸念点を収集
Xiaomi Smart band、Dexcom G6
3. 日記記録
10日間記録の実施可能性
4. 結果レポートの共有

C. 研究結果

■**教育プログラム開発専門家会議**：前年度の調査を基にして、健康支援の教育プログラム開発の専門家会議を実施した。また、今日の際に配布するリーフレットなどの資材も作成した。

■**現状の確認とタッチポイント視察**：地域の行政担当者との打ち合わせや、タッチポイントの視察を実施した。行政が現在地域で実施している健康支援の教室（体操教室など）への参加や予備調査を実施し、プログラム実装の可能性を検討した。

■**フィージビリティ確認の結果**：複数のアプリをインストールする際の ID、パスワードの管理、Xiaomi のサインアップ（アカウント作成）や、Apple Watch と Xiaomi の違いなど複数の問題点が明らかとなったことから、本研究の実実施計画や運用に反映させた。

<抽出された問題点（一部）>

- ・複数アプリのインストールおよび連携手順

をわかりやすくしておく必要がある（アカウント作成の際の ID およびパスワードの事前確認を含む）

- ・スマホの機種によって、各アプリ間の連携（同期）がスムーズにいかない場合があるため、トラブルのパターンを想定しておく
- ・持続血糖測定（DexcomG6）や活動量計（Xiaomi Smart band）の使用におけるトラブルや不安（デバイスのアラート表示等）に対する対応策を準備しておく

D. 考察

PHR データと健診データを活用することで、地域の健康課題に即し、実装可能な健康支援プログラムを開発することができた。

E. 結論

地域住民が持つ健康課題に即し、PHR データを実施可能な健康支援プログラムの開発を行った。令和 6 年度は、開発した予防介入プログラムの効果検証を進める予定である。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず

【参考文献】

1. 中村正和：プライマリケアの場における疾病予防の推進を目指した活動（PMPC）報告．坂根直樹：質問力でみがく保健指導 2008 年 中央法規出版.月刊地域医学 2006;20(7)
2. 岡田浩：3☆ファーマシストを目指せ！
3. Action to Control Cardiovascular Risk in

- Diabetes Study Group, Gerstein HC, Miller ME, et al. Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2008;358(24):2545-2559. doi:10.1056/NEJMoa0802743
4. ACCORD Study Group, Cushman WC, Evans GW, et al. Effects of intensive blood-pressure control in type 2 diabetes mellitus. *N Engl J Med.* 2010;362(17):1575-1585. doi:10.1056/NEJMoa1001286
 5. Murata T, Kuroda A, Matsuhisa M, Toyoda M, Kimura M, Hirota Y, Kato K, Sawaki H, Tone A, Kawashima S, Okada A, Watanabe T, Nirengi S, Suganuma A, Sakane N. Predictive Factors of the Adherence to Real-Time Continuous Glucose Monitoring Sensors: A Prospective Observational Study (PARCS STUDY). *J Diabetes Sci Technol.* 2021;15(5):1084-1092.
 6. Murata T, Sakane N, Kato K, Tone A, Toyoda M. The Current Intermittent-Scanning CGM Device Situation in Japan: Only Adjunctive Use to SMBG Is Approved and the Latest Health Insurance Coverage Details. *J Diabetes Sci Technol.* 2018;12(3):729-730.
 7. Suzuki S, Tone A, Murata T, Nishimura K, Miyamoto Y, Sakane N, Satoh-Asahara N, Toyoda M, Hirota Y, Matsuhisa M, Kuroda A, Kato K, Kouyama R, Miura J, Suganuma A, Tomita T, Noguchi M, Son C, Kasahara M, Ito Y, Kasama S, Hosoda K. Protocol for a Randomized, Crossover Trial to Decrease Time in Hypoglycemia by Combined Intervention of the Usage of Intermittent-Scanning Continuous Glucose Monitoring Device and the Structured Education Regarding its Usage: Effect of Intermittent-Scanning Continuous Glucose Monitoring to Glycemic Control Including Hypoglycemia and Quality of Life of Patients with Type 1 Diabetes Mellitus Study (ISCHIA Study). *Tokai J Exp Clin Med.* 2021;46(2):59-68.
 8. Wataru Ogawa, Yushi Hirota, Takeshi Osonoi, Takahiro Tosaki, Yoshiro Kato, Kazunori Utsunomiya, Rimei Nishimura, Jiro Nakamura. Effect of the FreeStyle Libre™ flash glucose monitoring system on glycemic control in individuals with type 2 diabetes treated with basal-bolus insulin therapy: An open label, prospective, multicenter trial in Japan. *J Diabetes Investig.* 2021 Jan;12(1):82-90. doi: 10.1111/jdi.13327.
 9. Eri Wada, Takeshi Onoue, Tomoko Kobayashi, Tomoko Handa, Ayaka Hayase, Masaaki Ito, Mariko Furukawa, Takayuki Okuji, Norio Okada, Shintaro Iwama, Mariko Sugiyama, Taku Tsunekawa, Hiroshi Takagi, Daisuke Hagiwara, Yoshihiro Ito, Hidetaka Suga, Ryoichi Banno, Yachiyo Kuwatsuka, Masahiko Ando, Motomitsu Goto, Hiroshi Arima. Flash glucose monitoring helps achieve better glycemic control than conventional self-monitoring of blood glucose in non-insulin-treated type 2 diabetes: a randomized controlled trial. *BMJ Open Diabetes Res Care.* 2020 Jun;8(1):e001115. doi: 10.1136/bmjdr-2019-001115.
 10. John Furler, David O'Neal, Jane Speight, Irene Blackberry, Jo-Anne Manski-Nankervis, Sharmala Thuraisingam, Katie de La Rue, Louise Ginnivan, Rebecca Doyle,

- Elizabeth Holmes-Truscott, Kamlesh Khunti, Kim Dalziel, Jason Chiang, Ralph Audehm, Mark Kennedy, Malcolm Clark, Alicia Jenkins, Amelia J Lake, Andrzej S Januszewski, Max Catchpool, Danny Liew, Philip Clarke, James Best. Use of professional-mode flash glucose monitoring, at 3-month intervals, in adults with type 2 diabetes in general practice (GP-OSMOTIC): a pragmatic, open-label, 12-month, randomised controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2020 Jan;8(1):17-26. doi: 10.1016/S2213-8587(19)30385-7.
11. Hiroshi Okada, Mitsuko Onda, Masaki Shoji, Naoki Sakane, Yasushi Nakagawa, Takashi Sozu, Yui Kitajima, Ross T. Tsuyuki, Takeo Nakayama. Effects of lifestyle advice provided by pharmacists on blood pressure: The COMMunity Pharmacists ASSist for Blood Pressure (COMPASS-BP) randomized trial. *BioScience Trends* 11(6) 632-639 2017
 12. Hiroshi Okada, Mitsuko Onda, Masaki Shoji, Naoki Sakane. Effects of Lifestyle Intervention Performed by Community Pharmacists on Glycemic Control in Patients with Type 2 Diabetes: The Community Pharmacists Assist (Compass) Project, a Pragmatic Cluster Randomized Trial. *Pharmacology & Pharmacy* 7 124-132 2016
 13. Steed L, Sohanpal R, Todd A, Madurasinghe VW, Rivas C, Edwards EA, Summerbell CD, Taylor SJ, Walton RT. Community pharmacy interventions for health promotion: effects on professional practice and health outcomes. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019 Dec 6;12(12):CD011207. doi: 10.1002/14651858.CD011207.pub

令和 6 年度厚生労働科学研究費補助金
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)

都市・農村における生活習慣病の実態比較およびパーソナルヘルスレコードを
活用した重症化予防介入プログラムの開発と効果検証
分担研究報告書【3】

糖尿病の発症および重症化予防介入プログラムによる健康自己管理の改善効果の検証

研究代表者 石見拓 京都大学大学院医学研究科予防医療学・教授
研究分担者 高橋由光 京都大学大学院医学研究科健康情報学・准教授
研究分担者 島本大也 京都大学大学院医学研究科予防医療学・特定助教
研究分担者 立山由紀子 京都大学大学院医学研究科予防医療学・特定助教

<研究協力者>

中山健夫、チンブンキョウ、佐藤絢香（京都大学大学院医学研究科健康情報学）、西岡典宏、池田友梨奈、中井千夏（京都大学大学院医学研究科予防医療学）、岡田博史（京都府立医科大学）、降旗隆二、中神由香子（京都大学学生総合支援機構）、内田由紀子、中山真孝、瀬川裕美（京都大学人と社会の未来研究院）

研究要旨

令和 4 年度の都市部・農村部住民の生活習慣調査結果をもとにして開発された「パーソナルヘルスレコード（PHR）を活用した糖尿病の発症・重症化予防介入プログラム」の有効性検証としてランダム化比較試験を開始した。

まず、本予防介入プログラムの有効性検証の開始準備として、①対象地域の選定（研究フィールド調整）、②研究計画の検討・策定、③PHR を活用した介入アドバイスに必要な資料の作成を行った。研究計画書の倫理委員会での承認後、ウェブフォームを用いたリクルートを開始し、令和 5 年度内に参加者登録およびデータ収集を開始した。さらに、PHR アプリ・ウェアラブルデバイスの使用（参加者のスマートフォンへのアプリインストール・ウェアラブルデバイス連携等）における課題・留意点について適宜取りまとめを進めた。

令和 6 年度にかけて、本介入プログラムの有効性検証は継続中であるが、比較的高齢な参加者を含むことから、スマートフォンアプリやウェアラブルデバイスを介した研究実施における課題も明らかとなりつつある。しかし、様々な課題が見えつつも、参加者の健康の自己管理に対する積極的な態度も認められたことから、本予防介入プログラムの実施可能性は高く、対象者のニーズにも概ね則していることが伺えた。令和 6 年度中の有効性検証の終了に向けて、計画に沿って継続予定である。

A. 研究目的

本研究の目的は、都市・農村部の地域特性を踏まえた生活習慣病の発症・重症化予防に向

けて、パーソナルヘルスレコード（PHR）を活用した健康サービスモデルを開発し、有効性を検証することである。PHR は、健診デ

ータや病院などで実施された採血データ、薬剤処方などの医療情報だけでなく、個人の生活情報であるライフログまでが一元管理され、健康増進や疾患予防に役立てられることが期待されている。しかし、集められたデータをどのように個人の生活習慣に関連付け、生活習慣の改善に役立てるのかについては十分に検討されていない。そこで、PHR データを活用した生活習慣改善支援プログラムを開発し、地域での介入研究によりそのプログラムの効果を検証することにした。

令和5年度（3年計画の2年目）は、令和4年度に実施した「生活習慣病の発症および重症化予防に対する経済状況の影響、社会経済要因の検討（分担研究①）」において抽出された健康課題を踏まえて、糖尿病に注目して開発された「PHR を活用した糖尿病発症および重症化予防介入プログラム」の有効性検証を行う。

B. 研究方法

対象地域の糖尿病に関する健康課題の解決に向けて、「PHR を活用した糖尿病発症および重症化予防介入プログラム」の有効性検証の実施準備を行い、データ収集を開始した。

■実施地域の選定（研究フィールド調整）

令和4年度のアンケート調査で抽出された都市部・農村部での生活習慣課題を踏まえて開発されたプログラム（分担研究②）の有効性検証のための都市部・農村部の研究対象地域および協力施設の検討を行った。

■研究計画の検討・策定

開発した「PHR データを活用した糖尿病発症および重要化予防介入プログラム」のフィールドビリティ確認（分担研究②）での問題点

を踏まえて、本研究の研究計画を策定した。糖尿病の発症予防に向けた自発的な健康の自己管理を促すきっかけとすべく、評価項目は、生活習慣の変容（歩数変化）とすることとなったが、食習慣に関する課題も認められたことから、糖尿病未発症および軽症者の血糖値の推移を可視化すべく、持続血糖測定も取り入れることとした。また、研究者間で、生活習慣の変容および持続血糖推移を評価するための指標の検討を行った。また、将来的な社会実装を見据えた本プログラムの評価指標についてもあわせて検討した。

■PHR を活用した介入アドバイスに必要な資料の作成

介入アドバイスに必要なデジタルダッシュボード（PHR データ[歩数、体重、血圧、血糖、日記記録]の一括閲覧用）等の資料を分担研究⑤と共同で作成した。

■参加者登録およびデータ収集の開始

研究計画書の倫理委員会における承認後、ウェブフォームを用いたリクルートを開始した。また、自治体担当者の協力のもと、地域の特定健診やイベントの場を活用した参加者リクルートを行った。

（倫理面への配慮）

京都大学大学院医学研究科医の倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可の上で実施した（受付番号 C1659：糖尿病の発症および重症化予防のためのパーソナルヘルスレコード活用の有用性検証～京都市の都市・農村部住民を対象としたランダム化比較試験～）。

C. 研究結果

■実施地域の選定

自治体および地域自治振興会等の関係者との協議の上、下記地域を研究実施の場として選定した。

- ・ 公共施設
- ・ 区役所（保健センター）
- ・ 自治連合会館
- ・ 医療機関 等

■研究計画の策定

計画した研究概要は下記の通りである。

○目的：

糖尿病の発症および重症化リスクの高い人に対して、PHR を活用した支援を行うことによる「生活習慣改善」および「関連指標の変化」の有効性を明らかにすること

○研究デザイン：

ランダム化比較試験（2群比較）

○対象：

京都市に在住の40歳以上で糖尿病を発症するリスクが高い人 および 糖尿病治療中の人

- ・ 選択基準：直近の検査（過去1年以内）でHbA1c5.6以上だった人
- ・ 除外基準：精神疾患を有する患者、歩行が難しい人、医師が不適切と判断した方（重度の糖尿病合併症を有する方を含む）

○サンプルサイズ：

110名（各群55名）

○介入期間：

3ヵ月

○介入内容：

4週間に1回（計4回）のPHRデータ（歩数、体重、血圧、血糖、日記記録等）に基づく生活習慣改善アドバイスの提供

○測定項目：

- ・ 計測：BMI（身長、体重）、血圧
- ・ 継続測定（開始時から10～14日間）：持続血糖測定、日記記録、歩数
- ・ アンケート：性別、年齢、既往歴、職業、学歴、居住地域、職業、同居状況、スマートフォン活用状況、食習慣、運動習慣、生活習慣（喫煙、飲酒）、睡眠、生活習慣病の有無、幸福感、主観的健康観、自己効力感、心理的不安感、ネットプロモータースコア [終了時のみ]、システムユーザビリティスケール [終了時のみ]

○使用するスマートフォンアプリ・ウェアラブルデバイス

<スマートフォンアプリ>

- ・ 健康日記アプリ
- ・ Mi Fitness アプリ（iOS）
- ・ Google Fit アプリ, Zepp Life アプリ（Android）
- ・ DexcomG6 アプリ, Dexcom CLARITY アプリ

<ウェアラブルデバイス>

- ・ Xiaomi Smart Band 7
- ・ Dexcom G6 CGM システム

○評価項目

- ・ 活動量（歩数）の変化
- ・ 血糖コントロール指標（Time in range）の変化
- ・ 血圧・体重の変化
- ・ 自己効力感の変化
- ・ 生活習慣および食習慣の改善
- ・ ネットプロモータースコア
- ・ システムユーザビリティスケールスコア

※UMIN 試験 ID：UMIN000053732 参照

■PHR を活用した介入アドバイスに必要な資料の作成

介入アドバイスの際に使用するデジタルダッシュボード（PHR データ[歩数、体重、血圧、血糖、日記記録]の一括閲覧用）等を分担研究⑤と共同で検討・開発を行った（図1参照）。また、各地域（都市部・農村部）の生活習慣を踏まえた介入アドバイスマニュアル（注意点・ポイント）をまとめた。

■参加者登録およびデータ収集の開始

2024年3月より参加者リクルートを開始し、2024年3月末日時点で、12名のデータ収集を開始した。また、データ収集時に明らかとなったPHRアプリ・ウェアラブルデバイスの使用（参加者のスマートフォンへのアプリインストール・デバイス連携等）における課題・留意点について適宜取りまとめを進めた。

D. 考察

「PHR データを活用した糖尿病発症および重症化予防介入プログラム」の有効性検証の継続中であるが、PHR データを活用した介入プログラムの参加に対して参加者の前向きな姿勢を認めた。一方、本研究は、比較的高齢な参加者を含むことから、スマートフォンアプリやウェアラブルデバイスを介した研究実施における課題も増えてきつつある。様々な課題にも配慮しながら、令和6年度にかけて本予防介入プログラムの実施する予定である。

E. 結論

都市部・農村部の健康課題に即した「PHR データを活用した糖尿病発症および重症化予防介入プログラム」の有効性検証において、様々

な課題が見えつつも、参加に積極的な態度も認められたことから、本予防介入プログラムの実施可能性は高く、対象者のニーズにも概ね即していることが伺えた。令和6年度中の有効性検証の終了に向けて、計画に沿って継続予定である。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず

【参考文献】

なし



図1. デジタルダッシュボード（生活習慣病ボード）

令和 5 年度厚生労働科学研究費補助金
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)

都市・農村における生活習慣病の実態比較およびパーソナルヘルスレコードを
活用した重症化予防介入プログラムの開発と効果検証
分担研究報告書【4】

生活習慣病の発症および重症化予防介入としての PHR 活用にかかる課題の検討

<研究分担者>

山本景一 大阪歯科大学医療イノベーション研究推進機構
事業化研究推進センター データサイエンス部門・教授

研究要旨

パーソナルヘルスレコード (PHR) による生活習慣病の発症・重症化予防介入プログラムの開発にあたり、日々更新されるライフログデータ、お薬手帳、その他さまざまなデータを統合し、分析を行わなければならない。本分担研究では、PHR による収集データと健康医療介護統合データベースからの解析用データの統合手法を確立する。特にウェアラブルデバイスによる頻回計測データの分析手法は世界的に未だ確立した方法論は存在しない。頻回計測データの分析とそれを活用した生活習慣病の発症・重症化予防を実現するための PHR データ収集とデータベース化、およびデータ流通における標準化について、課題検討を行った。

Kuan らは心不全の状態を評価する血液検査値である NT-proBNP に臨床指標を加えることで診断性能を高める研究を報告している。また米国の Digital Medicine Society は、複数ソースから得られる健康に関する頻回計測センサーデータを統合利用するための Sensor Data Integration Project を実施している。我が国でも、「民間事業者の PHR サービスに関わるガイドライン (第 2 版)」(一般社団法人 PHR 普及推進協議会作成)にて、「医療機関-PHR 間、PHR-PHR 間、計測機器-PHR 間、スマホ OS 標準アプリ-PHR サービス間」の標準データ交換規格の案を提示している。加えて、Brokamp らは、DeGAUSS と呼ばれる生活環境に関する大規模時空間データベースを構築し、日次大気汚染物質暴露を推定するジオマーカー評価を行っている。特に、PHR データ標準規格として、Open mHealth (アプリやデバイス間でデータを共有し、医療機関等に提供する目的で開発されたデータ交換のためのデータ標準) が使用され始めている。また、合成患者データ (ヘルスケアデータから人工的に機械学習を用いて作成されたデータの総称) は、元となった患者レベルの個票データは推定できないことから、プライバシー保護の観点で有用性が高い技術と考えられる。

このように、医療・健康ビッグデータや AI 技術の発展を背景に、多様なデータソースを組み合わせたデータ活用と社会基盤整備が世界中で進められており、本事業の役割の重要が示唆された。

A. 研究目的

PHR による生活習慣病の発症・重症化予防に関する介入プログラムの開発にあたり、バイタサインや行動履歴などのライフログデータ、お薬手帳、その他さまざまなデータを統合し、分析を行わなければならない。健康の社会的決定要因 (SDoH) とは、人々の誕生・成長・生活・就業・加齢において継続的に健康状態に影響を及ぼす要因である。

SDoH では、健康を決定する要因として医療的要因は 20%に過ぎず社会的経済的要因・物理的環境要因・健康に関わる行動が 80%を占めるとされ、健康寿命延伸のために病院外での健康データの利活用の必要性が高まっている。従来医療におけるデータ収集は、来院時に検査や問診を行い医師・看護師・クリニカル・リサーチ・コーディネーターなどの専門職が記録する形で行われてきた。ウェアラブル技術の発展により、睡眠・血圧・血糖・歩数その他の日々の健康データをモバイルセンサー (ウェアラブルデバイス) で収集することが可能となった。単一のデータだけから得られる知見は限られており、カルテや健診などの院内の診療・健康データに加え、このような多様な頻回計測センサーデータを組み合わせ活用することが期待される。

すでに心拍・睡眠その他多数の身体データを計測する機器やデバイスが提案されている。一般にセンサーから得られるデータ量は従来の数千～数万倍とされる。そのような複数ソースから得られる大量の多次元時系列データを統合し活用するためには、データの標準化、可視化・分析手法の確立、同意取得を含む社会的ルール作り、その他多くの課題がある。デバイス開発・データ収集・解析・介入を単一の企業やグループで行うのではなく

複数者 (社) で分業する未来が想定され、標準的なデータ交換規格による相互運用性の確立と、本人の意思でデータを集約・活用できる社会基盤の確立が喫緊の課題である。

本研究では、データ分析と結果の個人へのフィードバックを前提とした PHR データ収集とデータベース化、およびデータ流通における標準化について課題検討を行いたい。

B. 研究方法

出版済み論文の検索、国内外の関連学会やシンポジウム等に参加し、情報収集を行う。集められた情報を本研究で開発するアプリや調査項目に迅速に反映を行う。

(倫理面への配慮)

本研究は侵襲性のある介入はなく、ヒトゲノムの情報も利用しない。

C. 研究結果

以下に PHR やウェアラブルデバイスによる頻回計測センサーデータ他の健康関連データを用いた治療・健康増進に関するいくつかの事例を紹介する。

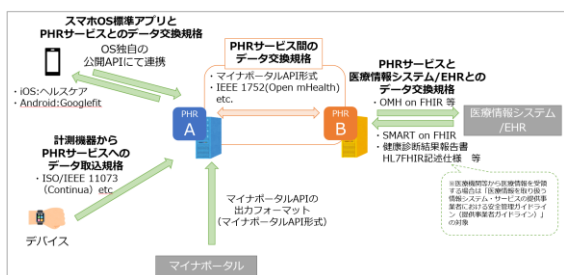
「デジタルバイオマーカー」とは、スマートフォンやウェアラブル機器などから得られる心拍、歩数、睡眠他の心理・行動データを用いて、病気の有無や治療による変化を客観的に可視化する指標である。医療 AI の進展もあり、世界中の研究グループによる研究開発競争が行われている。例えば Kuan らは心不全の状態を評価する血液検査値である NT-proBNP に年齢・推定糸球体濾過量

(eGFR)・ヘモグロビン・肥満指数

(BMI)・心拍数・血圧・末梢浮腫・慢性閉塞性肺疾患や虚血性心疾患の既往などの臨床指標を加えることで診断性能を高める研究の

報告を行っている [1]。

心拍・睡眠その他多数の身体データを計測する機器やデバイスが提案されている。マルチモーダル AI とは、数値/画像/テキスト/音声など複数種類のデータ（モダリティ）を組み合わせて処理できる単一の AI モデルであり、今後の発展が見込まれる。医療・健康分野でも PHR、Person Generated Data (PGD)、ウェアラブルデバイスなどの複数ソースから得られる大量の多次元時系列データを統合し活用することが期待されている。アメリカに本部を置く Digital Medicine Society (デジタルメディスン学会: DiMe)は、複数ソースから得られる健康に関する頻回計測センサーデータを統合利用するための Sensor Data Integration Project を実施し、データ生産者、データ処理者、データ利用者に対するユースケースとツールキットの開発を行っている[2]。我が国でも、一般社団法人 PHR 普及推進協議会が作成した「民間事業者の PHR サービスに関するガイドライン（第2版）」で、医療機関- PHR 間、PHR-PHR 間、計測機器-PHR 間、スマホ OS 標準アプリ-PHR サービス間の標準データ交換規格の案を提示している [3]。



【PHR 標準データ交換規格】

また、例えば大気汚染と喘息、近隣の犯罪と精神衛生、地域の緑地と IQ など、場所に基づく情報と健康上の課題との関係が調べら

れることがある。「ジオマーカー」と呼ばれる場所ベースの暴露は、健康の強力な決定要因であるが、従来オープンデータや統合ツールが少なく利用が困難であった。Brokamp らは、Decentralized Geomarker Assessment for Multi-Site Studies (DeGAUSS) [4]と呼ばれる生活環境に関する大規模時空間データベースを構築し、日次大気汚染物質暴露を推定するジオマーカー評価を行った事例等を公表している。

PHR のデータ標準としては、Open mHealth が利用され始めている。Open mHealth は患者自身でデータを生成、入力、アクセスを可能とすることを目標とし、アプリやデバイス間でデータを共有し、医療機関等に提供することを目的とするデータ交換のためのデータ標準である。アプリやデバイスでは無く、メタデータやデータに関する仕様であり、Apache 2 オープンソースライセンスの下、データ交換用 API ライブラリ、データ・リポジトリ、データ・ビジュアライゼーションツールなどが Github

(<https://github.com/openmhealth>) で公開されている。一部は、IEEE 1752 で標準化されており、NIH Research Opportunity Announcement OTA-21-015A (2021)で有望なデータ標準として引用されている。電子カルテを含む医療情報システム間のメッセージ交換規格である FHIR と異なるユースケースと異なる開発者コミュニティを対象としている。どちらもコンテンツモデルであり、互いにマッピング可能である。Open mHealth では既に約 90 種類の血圧、心拍数、血中グルコース、睡眠時間、身体活動量、メタデータ、他のスキーマ定義が公開されている。カリフォルニア大学サンフランシスコ校(UCSF Health)でモバイル

ヘルスの血圧検査値を電子カルテへのログインや書き込みなしでアクセス可能となっている[5]。

加えて、生成系 AI の技術を利用しカルテデータを生成する「合成患者データ

(Synthetic Patient Data)」技術が世界的に注目をされ始めている。生成系 AI とは、画像生成、文章生成、音楽生成、図面生成などを含めた「0 から 1 を生み出す AI」のことであり、Chat GPT や Stable Diffusion の例がある。

合成患者データとは、個人を特定できる情報は含まずに、ヘルスケアデータから人工的に機械学習などの技術を用いて作成されたデータの総称である。元となった患者レベルの個票データは推定できないため、プライバシー保護の観点で有用性が高い技術と考えられる。2019 年に実施されたアメリカの EHR COVID-19 DREAM Challenge プロジェクトにより世界的に注目を集め、関連する論文が増加した。診療データを研究利用する場合、患者の個人情報保護のために匿名加工が行われるが、匿名化・仮名化のみでは再特定化（再識別化）の可能性を排除できないためプライバシー保護は十分でない。匿名化することで情報が失われ、解析に必要な変数が使用できないケースがある。匿名加工に代わる個人情報保護手法として、差分プライバシー（錯乱手法）がある。差分プライバシーとは、対象データにランダムな値（ノイズ）を追加することにより、個々のデータが特定されるリスクを最小限に抑えるための技術である。アメリカ国勢調査局（U.S. Census Bureau）は、2020 年人口国勢調査における統計表の作成・公表において差分プライバシーの方法論の適用が行われている。しかし、差分プライバシーはノイズによっては有用性が低下する

可能性がある。よって次世代の個人情報保護手法として、各種公的統計、機械学習の教師データ生成、臨床研究の外部対照群、マイクロシミュレーション他に合成患者データの利活用が期待されている[6,7]。

このように、医療・健康ビッグデータや AI 技術の発展を背景に、多様なデータソースを組み合わせたデータ活用と社会基盤整備が世界中で進められている。

D. 考察

生活習慣病の発症・重症化予防に関する介入プログラム開発における PHR データ活用の課題として、PHR サービスとして医療機関との情報連携にかかるコストの低減と、複数サービス間におけるポータビリティの確保が必要である。ポータビリティを容易にする標準化を国や団体において進めることが期待される一方で、広く PHR と医療機関とのデータ連携による医療の質向上を実現するためには、従来型のデータを抱え込むモデルではなく、「本人の意思の下で 自身の健康に関するデータのやり取りが可能な社会」の未来像を社会的に共有する必要がある。社会基盤としての PHR データ流通基盤の基本機能と運用ルールを定め、医療の現場でリアリティのある実証と課題の検証を行った上で社会実装を促すために、本事業の役割は重要である。

E. 結論

次年度実施予定の PHR アプリケーション「健康日記」を用いた介入研究に向けて、本研究の成果を迅速に反映し、システム面で研究実施のサポートを行うと共に、多様なデータソースを組み合わせた健康に関するデータ活用のための社会基盤整備に貢献したい。

【参考文献】

- [1] Lee K K, et al. Development and validation of a decision support tool for the diagnosis of acute heart failure: systematic review, meta-analysis, and modelling study *BMJ* 2022; 377: e068424
- [2] Digital Medicine Society (DiMe) Sensor Data Integration Project.
<https://dimesociety.org/access-resources/sensor-data-integrations/>
- [3] 一般社団法人 PHR 普及推進協議会
民間事業者の PHR サービスに関わるガイドライン（第 2 版）. https://phr.or.jp/wp-content/uploads/2022/10/guideline_20221021.pdf
- [4] Brokamp C, et al. Decentralized and Reproducible Geocoding and Characterization of Community and Environmental Exposures for Multi-Site Studies. *Journal of American Medical Informatics Association*. 2018; 25(3). 309-314.
- [5] Sara Jackson. UCLA/UCSF look to build research database from health app data. 2011

<https://www.fiercehealthcare.com/mobile/ucla-ucsf-look-to-build-research-database-from-health-app-data>

[6] El Emam K, Jonker E, Arbuckle L, Malin B (2011) A Systematic Review of Re-Identification Attacks on Health Data. *PLoS ONE* 6(12): e28071.

[7] Akiya I, Ishihara T, Yamamoto K. A Comparison of Synthetic Data Generation Techniques for Control Group Survival Data in Oncology Clinical Trials: Simulation Study. *JMIR Medical Informatics*. 08/05/2024:55118 (forthcoming/in press) DOI: 10.2196/55118

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず

令和 5 年度厚生労働科学研究費補助金
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)

都市・農村における生活習慣病の実態比較およびパーソナルヘルスレコードを
活用した重症化予防介入プログラムの開発と効果検証
分担研究報告書【5】

生活習慣病の発症および重症化予防介入での活用に向けた PHR アプリ・システムの
開発および改修

<研究分担者>

阿部達也 株式会社ヘルステック研究所・代表取締役

研究要旨

「都市・農村における生活習慣病の実態比較およびパーソナルヘルスレコードを活用した重症化予防介入プログラムの開発と効果検証」において使用予定のスマートフォンアプリケーションに必要な要件を検討し、セットアップを実施した。実施予定の介入プログラムにおいて必要な、データを収集・エクスポートするための機能をスマートフォンアプリケーション「健康日記」に実装すると同時に、被験者の PHR を閲覧できるダッシュボードシステムに今回必要なデータをインポートし閲覧する画面をセットアップした。被験者がスムーズにアプリをインストールするためのインストールマニュアル、研究者向けには「生活習慣病ボード」の取り扱い説明書等、必要な準備を整えた。

A. 研究目的

都市・農村における生活習慣病に関する実態調査の結果に基づいて、PHR を活用した生活習慣病の発症および重症化予防介入プログラムの開発と効果検証を実施する。

PHR を活用した生活習慣病の発症および重症化予防介入プログラムでは、被験者はスマートフォン用 PHR アプリケーション「健康日記」を個人所有のスマートフォンにインストールしていただき、複数の健康項目や運動履歴、行動履歴などの健康情報を記録していただく必要がある。そのため、介入に必要な約 20 項目（体重、血圧、歩数、血糖

値などの基本項目に本研究で必要な項目を追加予定)の入力動作が可能になるようアプリケーションを改修する必要がある。また、被験者の中にはスマートフォンの利用に慣れていなかったり、スムーズにアプリケーションをインストールできなかつたりする方が想定されるため、当該アプリをスムーズにインストールできるよう説明資料を準備する必要がある。

昨年実施した、「PHR データ収集をするために使用予定のスマートフォンアプリケーション・システムのセットアップ作業」および「被験者がスムーズにアプリケーションをイ

インストールできるよう整備したマニュアル」の作成・整備を、具体的にになった本研究形式に合わせて改修を行った。

また、介入の際に被験者の PHR を閲覧できる画面を用意した。健康日記のデータのデータアップロードボタンをクリックし本人同意をすると QR コードが生成され、研究者が読み込むことで被験者の必要な項目がグラフ化された「生活習慣病ボード」が閲覧できる。被験者の状況をサマリーされた形式で確認することで効率的に効果の高い介入が可能となる。

B. 研究方法

PHR アプリケーション「健康日記」は株式会社ヘルステック研究所が開発・運用しており、現在 18 万人にダウンロードされ、1 万人程度が日々の健康データの記録に利用している。

今回はその機能の一部を活用し当該研究用に利用することとした。まずは、本介入プログラムの効果検証の実施時における PHR アプリケーション利用において考慮すべき事項や短期間での効率的なセットアップ方法を検討した。また、介入プログラムでの活用に向けて被験者が記録した PHR データを本人の同意のもとで医療者をはじめとした健康づくりの支援者、研究者が閲覧できるようにする方法を検討し改修を行った。

さらに、生活習慣病に関する実態調査の過程で浮かび上がった「スマートフォンの利用実態」や「PHR（健康データの記録・閲覧）」に対する理解度を考慮して、PHR アプリケーション（健康日記）のセットアップを実施した。



図 1：健康日記アプリ（ホーム画面）

臨床現場や日常生活でのアプリの利用 PHR の活用について、実証実施地域の京北地域を訪問してフィールド調査を実施した。京都市役所等関係者との意見交換も進めた。

C. 研究結果

①データ収集項目の追加と研究者へのデータ共有システム

介入プログラムが決定し本調査に必要な項目が確定したので、PHR データを被験者が「健康日記」に入力できるように設定を行った。

研究者にデータ共有するためのプロジェクトコードを発番し、被験者が研究参加画面からコードを入力し研究参加できる仕組みをセットアップした。



図2 健康日記アプリ（データ入力画面）

②アプリ上での PHR データ収集設定

被験者のアプリ上に QR コードとワンタイムパスワードを表示し、研究者が PHR データを収集できるようにした。



図3 健康日記アプリ（データ送出画面）

③PHR データの閲覧設定

収集した被験者の PHR データを管理用アプ

リケーションで閲覧できるようにした。研究者が閲覧する管理用アプリケーションは扱うデータ数や項目が多いためスマホではなく画面が大きいタブレット端末でも閲覧できるようにした。



図4 管理用アプリケーション側でのデータ受信画面

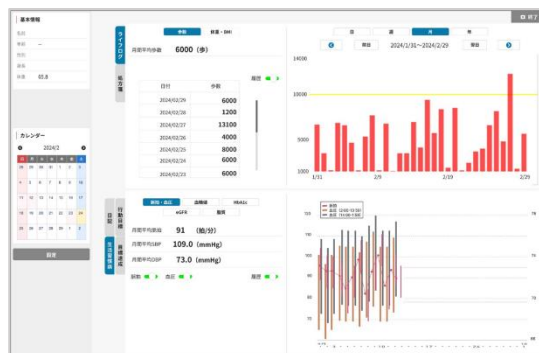


図5 管理アプリケーション PHR 情報表示画面（ダッシュボード：生活習慣病ボード）

④研究者向けアプリケーションシステムのセットアップ

研究データの解析のために被験者全員の PHR データの取得や、被験者が日々データを入力しているかどうかを確認するための研究者向けシステム（リサーチマネージャー）を本研究向けにセットアップした。

また、被験者に向けて健康日記アプリ上にメッセージ配信できる仕組みを用意した。定期的な注意喚起や、個別に督促する機能の追加の要望を受け準備を開始した。



日付	ユーザーID	名前	メールアドレス	性別	年齢	身長	体重	BMI	BMI	BMI
2023-11-16	1761008	05-9	yujin@reigen.jp							
2023-11-17	1761008	05-9	yujin@reigen.jp							
2023-11-18	1761008	05-9	yujin@reigen.jp							
2023-11-19	1761008	05-9	yujin@reigen.jp							
2023-11-20	1761008	05-9	yujin@reigen.jp							
2023-11-21	1761008	05-9	yujin@reigen.jp							
2023-11-22	1761008	05-9	yujin@reigen.jp							
2023-11-23	1761008	05-9	yujin@reigen.jp							
2023-11-24	1761008	05-9	yujin@reigen.jp							
2023-11-25	1761008	05-9	yujin@reigen.jp							
2023-11-26	1761008	05-9	yujin@reigen.jp							
2023-11-27	1761008	05-9	yujin@reigen.jp							
2023-11-28	1761008	05-9	yujin@reigen.jp							
2023-11-29	1761008	05-9	yujin@reigen.jp							
2023-11-30	1761008	05-9	yujin@reigen.jp							
2023-12-01	1761008	05-9	yujin@reigen.jp							
2023-12-02	1761008	05-9	yujin@reigen.jp							
2023-12-03	1761008	05-9	yujin@reigen.jp							

図6 研究者向けアプリケーション（リサーチマネジャー）画面とデータ出力画面

⑤マニュアル、説明書等を作成

被験者がスムーズに「健康日記」アプリを自身のスマートフォンにダウンロードし、PHRデータを記録・閲覧できるようにマニュアルを作成した。昨年作成したマニュアルをベースに本研究内容が確定したことを受けてより具体的な記載をした。

研究者向けには、介入の際に利用する『生活習慣病ボード』の使い方説明書、『リサーチマネジャー』利用方法を作成した。

D. 考察

介入プログラム内容の確定を踏まえて、その実施に必要な機能としてデータ項目の追加、エクスポート機能を実装した。さらには研究者向けの『生活習慣病ボード』、『リサーチマネジャー』にデータ連携を実施し閲覧できるようにセットアップを実施した。介入研究で実際にこのアプリケーションを活用するフェーズであったが、昨年度にPHRアプリケーション「健康日記」のセットアップが完了していたため、スムーズに研究者向けの各アプリケーションにデータ連携することができた。本研究では、高齢の被験者が多くなることが想定されるため、PHRアプリケーションのインストールやスマートフォンでの日々の健康データの入力に対するサポート体制も含め、研究を円滑にすすめられるよう準備をしていく必要があると考えられる。

E. 結論

PHRアプリケーション「健康日記」を用いた介入研究に向けての被験者向けシステムと、研究者向けの各種アプリケーションとのデータ接続、閲覧の環境が整った。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

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
なし							

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
なし					

別添 6

2024年 4月23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 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 伊佐 正

次の職員の（令和）5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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

2. 研究課題名 都市・農村における生活習慣病の実態比較およびパーソナルヘルスレコードを活用した重症化予防介入プログラムの開発と効果検証

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 石見 拓・イワミ タク

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"/>	京都大学	<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。

2024年 4月23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 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 伊佐 正

次の職員の（令和）5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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

2. 研究課題名 都市・農村における生活習慣病の実態比較およびパーソナルヘルスレコードを活用した重症化予防介入プログラムの開発と効果検証

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科・准教授
(氏名・フリガナ) 高橋 由光・タカハシ ヨシミツ

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"/>	京都大学	<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。

2024年 5月 7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 和歌山県立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 中尾 直之

次の職員の（令和）5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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

2. 研究課題名 都市・農村における生活習慣病の実態比較およびパーソナルヘルスレコードを活用した重症化予防介入プログラムの開発と効果検証

3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部・教授
(氏名・フリガナ) 岡田 浩・オカダ ヒロシ

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 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。

2024年 5月13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 大阪歯科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 川添 堯彬

次の職員の（令和）5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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

2. 研究課題名 都市・農村における生活習慣病の実態比較およびパーソナルヘルスレコードを活用した重症化予防介入プログラムの開発と効果検証

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医療イノベーション研究推進機構・専任教授
(氏名・フリガナ) 山本 景一・ヤマモト ケイイチ

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 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。

2024年 4月23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 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 伊佐 正

次の職員の（令和）5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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

2. 研究課題名 都市・農村における生活習慣病の実態比較およびパーソナルヘルスレコードを活用した重症化予防介入プログラムの開発と効果検証

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科・特定講師
(氏名・フリガナ) 島本 大也・シマモト トモナリ

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"/>	京都大学	<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。

2024年 4月23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 京都大学
所属研究機関長 職名 医学研究科長
氏名 伊佐 正

次の職員の（令和）5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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 都市・農村における生活習慣病の実態比較およびパーソナルヘルスレコードを活用した重症化予防介入プログラムの開発と効果検証
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科・特定講師
(氏名・フリガナ) 立山 由紀子・タテヤマ ユキコ

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"/>	京都大学	<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。

2024年 4月17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 株式会社ヘルステック研究所

所属研究機関長 職名 代表取締役

氏名 阿部 達也

次の職員の（令和）5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 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

2. 研究課題名 都市・農村における生活習慣病の実態比較およびパーソナルヘルスレコードを活用した重症化予防介入プログラムの開発と効果検証

3. 研究者名 (所属部署・職名) 株式会社ヘルステック研究所・代表取締役
(氏名・フリガナ) 阿部 達也・アベ タツヤ

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 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。