

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6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7(2025)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 ----- 3

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

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、岡田 浩、島本 大也、立山 由紀子
----- 21

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 ----- 33

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 ----- 39

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

----- 46

令和 4 年度～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)
(総合) 研究報告書

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分野・教授

研究要旨

地域特性を踏まえた生活習慣病（特に糖尿病）の発症および重症化予防に向けて、パーソナルヘルスレコード（PHR）を活用した介入プログラムの開発および効果検証を目的として、令和 4 年度から令和 6 年度にかけて下記の取り組みを実施した。

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」を実施し、経済的困難感や SNS 未使用などの要因が糖尿病の発症・重症化と関連していたほか、農村部においては医療アクセスの制約が糖尿病合併症検査の未実施に関連していることを明らかにした。また、スリープヘルスとの関連性を追加解析により、精神的ストレスや睡眠の質との有意な関連を明らかにした。

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

糖尿病およびその予備群を対象とした PHR 連携型の介入プログラムの骨格を、先行研究や持続血糖測定（isCGM）の活用経験に基づき検討した。令和 5 年度には、プログラムを試作し、フィージビリティ確認を通じて実施上の課題を明らかにした。

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

令和 5～6 年度にかけて、都市部・農村部の約 100 名を対象としたランダム化比較試験を実施し、PHR アプリとウェアラブルデバイスを活用した介入の効果を検証した。主要評価項目である歩数においては、介入群で 1 日あたり 1,098 歩の有意な増加が見られた（ $p=0.041$ ）。一方で血糖や血圧などの臨床指標では改善傾向がみられたものの、有意差は確認されなかった。また一連の取り組みについて、自治体への報告・提言を行った。

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 による介入の実現に向け、データ収集・統合・標準化に関する課題を文献レビュー等で整理した。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)」「生成系 AI を活用した合成患者データの応用」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

令和 4 年度から順次、スマートフォンアプリ「健康日記」への機能実装、PHR 閲覧用ダッシュボード「生活習慣病ボード」および研究者向け管理ツール「リサーチマネージャー」の開発・改修を行い、データ収集の円滑化を図った。マニュアル整備を含め、研究参加者および実施者双方にとって利便性の高い運用体制を構築した。

本研究の成果は、国内外の学会や国際誌において発表・掲載されており、今後の PHR を活用した生活習慣病予防の社会実装に資することが期待される。

【研究分担者】

高橋由光 (京都大学大学院医学研究科パブリックヘルス実装学)

岡田浩 (和歌山県立大学薬学部社会・薬局薬学)

島本大也 (京都大学大学院医学研究科パブリックヘルス実装学)

立山由紀子 (京都大学大学院医学研究科予防医療学分野)

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)

阿部達也 (ヘルステック研究所)

【研究協力者】

中山健夫、藤本悠 (京都大学大学院医学研究科健康情報学分野)、西岡典宏、チンブンキョウ、池田友梨奈、中井千夏、谷口功樹、山本智之 (京都大学大学院医学研究科予防医療学分野)、同道正行 (京都医療センター)、佐

藤絢香 (京都大学大学院医学研究科社会疫学分野)、岡田博史 (京都府立医科大学大学院医学研究科 内分泌・代謝内科学)、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 (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分野)

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
 - (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、C. 研究結果、およびD. 考察

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。さらに、医療アクセスに関連する要因、および、6側面のスリープヘルス（RU-SATED日本語版）と生活習慣病、孤独感、精神的ストレスとの関連を検討した。

(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・農村部のいずれにおいても、高血圧症は 3~4 割、糖尿病は約 1 割、脂質異常症は 4~5 割、肥満は 2~3 割の住民が有しており、生活習慣病は多くの住民にとって身近な健康課題であった。また、喫煙者は約 1 割、毎日飲酒する者は約 4 分の 1、夕食後の間食をする者は 3~4 割と比較的高率であり、運動習慣については約半数が「ない」と回答していたことから、禁煙・節酒の推進や、食事・運動を中心とした生活習慣の改善が重要と考えられる。さらに、睡眠やメンタルヘルスに関する課題も確認され、これらへの対応も必要であることが明らかとなった。加えて、農村部では医療機関へのアクセスに課題があることが示され、地域の医療資源への到達可能性が生活習慣病対策を進める上での一つの障壁となっていることが示唆された。

◆都市部・農村部の糖尿病患者の課題

糖尿病のある者では、心臓病の合併が多く、特に都市部でその傾向が顕著であった。また、高血圧症および脂質異常症の併存は、都市・農村部を問わず高頻度に見られた。これらの結果から、糖尿病患者を対象とした介入研究においては、血糖コントロールのみならず、血圧や脂質の管理も含めた包括的な対応が求められることが示唆された。生活習慣に関しては、糖尿病のある者でも喫煙者が 1~2 割、飲酒者が約 5 割に上っており、禁煙・節酒の支援が引き続き重要であると考えられる。特に都市部では、糖尿病患者の約半数が夕食後に間食をしており、また 1 割以上が就寝前 2 時間以内に夕食を摂っていることから、夕食時の食習慣の改善が喫緊の課題といえる。一方で、運動習慣については、農村部の糖尿病患者において 7 割超が運動習慣ありと回答しており、地域特性を踏まえた行動変

容支援の可能性が示唆された。さらに、糖尿病のある者では、「現在のくらしが苦しい」と感じている割合や SNS を利用していない割合が高く、介入の実施にあたっては、経済的・社会的背景に配慮した個別的支援が重要であることが確認された。

◆医療アクセスに関連する要因

農村部に居住していることや、医療費負担の大きさを感じていることは、医療機関へのアクセス困難に関連していた。日本における生活習慣病（NCDs）の効果的な管理においては、地理的要因および社会経済的要因の両面を踏まえた医療アクセスへの配慮が不可欠である。とくに、都市部と農村部における医療アクセスの格差は、地域における生活習慣病対策の立案・実施において考慮すべき重要な課題であると考えられた。

◆スリープヘルスと生活習慣病の関連

スリープヘルスの「規則性」が良好な群は糖尿病との負の関連を示し、「タイミング」が良好な群は高血圧との負の関連を示し、スリープヘルスのうち特に「規則性」や「タイミング」の良さが、糖尿病や高血圧の予防と関連する可能性が示唆された。生活習慣病予防施策において、睡眠の質だけでなくそのリズムやタイミングにも着目することが重要である。

◆孤独感とスリープヘルスの関連

孤独感とスリープヘルス総合点との間に有意な負の関連が示された。ただし、精神的ストレス（K6）を含めた感度分析では有意差が消失した。RU-SATED-J の下位項目との関連はいずれも有意ではなかった。孤独感とスリープヘルスと関連する可能性があるが、精神的ストレスの影響を強く受けていることが示唆された。孤独感と睡眠の関連を検討する上

では、精神的健康状態の包括的な把握が必要である。

◆スリープヘルスと精神的ストレスの関連

K6 スコア 8 点以上の精神的ストレスを有する群は、以下のスリープヘルスの各側面（規則性、満足度、覚醒度、効率、睡眠時間）において有意な負の関連を示した。精神的ストレスは、スリープヘルスの多くの側面にわたって悪影響を及ぼしており、睡眠支援においては心理的側面への対応が不可欠である。とくに「満足度」「覚醒度」など主観的な評価との関連が顕著であり、睡眠の質を問う介入設計において重要な視点となると考えられた。

(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。定期定常糖尿病薬の処方率は、「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。

【成果公表】

16th European Public Health Conference、第83回日本公衆衛生学会総会、第40回不眠研究会、第95回日本衛生学会学術総会にて発表した他、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。

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

地域の医療者やヘルスプロモーターを構成員とする支援プログラム開発グループを立ち上げ、生活習慣と血糖値改善のポイントを学ぶプログラムを作成した。本プログラムでは、PHR データを活用して糖尿病や高血圧の予防について理解を深め、行動変容による測定値の変化を動機づけにつなげる工夫を行った。特に持続血糖（isCGM：intermittently

scanned continuous glucose monitoring）を用いて、食事や運動が食後血糖値や活動量に与える影響を可視化し、ヘルスプロモーターとの振り返りを通じて生活習慣の改善を促す内容とした。

◆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。

◆教育プログラム開発専門家会議

健康支援の教育プログラム開発の専門家会議を実施し、介入の際に配布するリーフレットなどの資料を開発した。

◆研究フィールドの現状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。

◆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、本研究の実施計画や運用に反映させた。

PHR データと持続血糖モニタリングを活用することで、地域の健康課題に即した実装可能な健康支援プログラムの開発が可能であることが示された。教育プログラムや教材の整備、関係機関との連携を通じて現場実装に向けた基盤を構築できた。また、フィージビリティ

試験を通じて、ICT 活用に伴う技術的・運用上の課題も明らかとなり、今後の実装に向けた改善点が示唆された。

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】

本研究では、PHR（パーソナルヘルスレコード）を活用した糖尿病の発症および重症化予防介入プログラムの有効性を検証するため、2 群間並行ランダム化比較試験を実施した。

○実施地域の選定

自治体や地域自治振興会との協議の上、以下の地域施設を活用して調査を実施した：公共施設、区役所、自治連合会館、医療機関等

○研究概要

目的：糖尿病リスクの高い者および治療中の者に対する PHR を用いた支援の効果（生活習慣改善および関連指標の変化）を明らかにする。

デザイン：性別・居住地域（都市部／農村部）による層化を用いた 2 群間ランダム化比較試験。

研究期間：2024 年 3 月～2025 年 3 月

対象者：京都市および近郊に居住する 40 歳以上で、直近 1 年以内の HbA1c が 5.6 以上の者。

除外基準：精神疾患、歩行困難、重度合併症等により医師が不適当と判断した者。

サンプルサイズ：110 名（介入群 55 名、対照群 55 名）

介入期間：3 ヶ月

介入内容：4 週間に 1 回（計 4 回）、PHR データ（歩数、体重、血圧、血糖、日記記録

等)に基づいた生活習慣改善アドバイスの提供。

○測定および評価項目：

- ・ 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：基本属性（性別、年齢、学歴、就業状況、居住地域、同居状況等）、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）、システムユーザビリティスケール（終了時）、服薬中の糖尿病薬および服薬量（該当者のみ）

○使用したアプリ・デバイス

- ・ スマートフォンアプリ：健康日記、Mi Fitness (iOS)、Google Fit/Zepp Life (Android)、Dexcom G6、Dexcom CLARITY
- ・ 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材

介入時には、PHR データを一括閲覧可能なダッシュボード（分担研究⑤と連携開発）を使用した。都市部・農村部それぞれの生活習慣に応じたアドバイス内容を整理し、マニュアルとして活用した。

（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】

参加申し込みをした都市部および農村部の住民120名のうち、参加同意が得られた101名のうち脱落者および主要アウトカムの欠測者を除いた96名（介入群49名、対照群47名）を解析対象とした。背景特性としては、対照群で75歳以上の高齢者および農村部住民の割合がやや高い傾向にあり、両群における糖尿病治療中の参加者はともに約15%であった。

主要評価項目である平均歩数の変化について、介入群では+612歩、対照群では-487歩となり、その差は1,098歩（95%CI: 73.7-2,123.5）で、介入群において有意な増加が認められた（ $p=0.041$ ）。地域別に見ると、都市部の参加者では有意な歩数の増加が確認されたが、農村部では歩数の増加は見られたものの、統計的有意差には至らなかった。血糖コントロール指標である「Time in Range (TIR)」については、介入群で+3.4%、対照群で+5.0%の変化が見られたが、群間の差（1.6%）は統計的に有意ではなかった（ $p=0.444$ ）。そのほか、血圧や体重、自己効力感などの副次評価項目についても介入群

で改善傾向は見られたが、いずれも統計学的に有意な差は確認されなかった。

参加者からは本介入プログラムおよびPHRの活用に関して肯定的な意見が多数寄せられた。とくに、当初はスマートフォンやウェアラブルデバイスの使用に不安を感じていた参加者からも、「自身の健康状態を可視化できた」「健康意識が高まった」「楽しみながら継続できた」といった前向きな評価が多くみられた。また、研究成果は京都市の関係機関が参画する「京都PHR普及・活用に向けた検討会」において報告され、自治体職員向けに分かりやすく内容を伝える目的でまんが冊子も作成された。

本研究は、PHRデータを活用した糖尿病予防・重症化予防介入プログラムが、参加者の歩数増加に有効であることを示した。デバイスによるデータの可視化と支援者からのフィードバックが、行動変容の動機づけと継続に寄与したと考えられる。一方、農村部では有意な歩数の増加は見られず、季節要因を踏まえた継続的・長期的な支援の重要性が示唆された。また、血糖や血圧などの臨床指標には改善傾向が見られたが、統計的有意差は得られず、技術的負担が影響した可能性もある。高齢者の参加も多かったが、多くがプログラムを完遂しており、適切な支援があればPHR活用は高齢者にも十分実装可能であることが示された。今後は、プログラムやシステムの改善とあわせて、産官学民の連携による社会実装を一層強化し、地域全体を巻き込んだ持続可能な健康づくりの仕組みの構築が求められる。

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**生成系 AI の技術を利用した合成患者データ**：生成系 AI を活用して医療情報を人工的に生成する「合成患者データ」は、実在の個人情報を含まずに医療データの代替として利用できる技術であり、プライバシー保護と研究活用の両立手段として注目されている。米国ではがん研究や慢性疾患サーベイランスで導入が進んでおり、国内でもガイドラインに基づく対応が求められる。差分プライバシーや匿名加工に代わる次世代手法として、今後の医療ビッグデータ利活用の中核を担うことが期待されている。

生活習慣病の予防介入プログラムにおける PHR データ活用の課題として、医療機関との情報連携にかかるコストの低減と、複数の PHR サービス間におけるポータビリティの確保が求められる。標準化の推進に加え、個人が自らの意思で健康データを管理・共有できる社会の実現に向けた社会的合意形成と基盤整備が必要であり、本事業はその実証と検証に重要な役割を担う。

また、プライバシーと研究の両立を可能にする生成系 AI による合成患者データの活用が国際的に進んでおり、日本でも戦略的導入が求められる。電子カルテを活用した公衆衛生

監視との連携も進む中、PHR データを加えることで、より高度な健康情報基盤の構築が期待される。一方で、技術的課題に加え、倫理・法的枠組みの整備も不可欠であり、学際的な継続的研究が求められる。

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。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。

本年度は実際に被験者に PHR アプリケーション「健康日記」を本人が使用しているスマートフォンにインストールし、本研究のプロジェクトコードを入力し研究参加をしてもらった。

【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

介入プログラムが決定し本調査で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。

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。

これにより研究者は被験者の PHR データを一括ダウンロードし CSV で管理することができる。また研究者が被験者のデータ入力状況を一覧できる画面を設定し、データ入力に滞っている被験者に向けて「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改修を実施し簡便に送信する機能をセットアップした。

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追加した。

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、「リサーチマネージャー」利用方法を作成した。

特に、新たに機能追加した被験者のデータ入力状況を一覧できる画面の閲覧方法や「健康日記」アプリにプッシュ通知を送る操作方法的説明を追記した。

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」、「リサーチマネージャー」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。本年度は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り、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、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た。

E. 結論

3年間の取り組みにより、京都市の都市部および農村部における生活習慣病（特に糖尿病）に関連する社会経済的背景、生活習慣、健康状態、医療アクセス等の特有の課題を明らかにしたとともに、医療アクセス関連する要因、スリープヘルスと生活習慣病・精神的ストレスとの関連を明らかにし、複数の学会で成果を発表した。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」の有効性検証として、ランダム化比較試験を実施し、歩数の有意な改善が確認された。一方で、臨床指標における改善はさらなる検討が必要であることも示された。参加者からはPHR活用への積極的な姿勢も見られ、高齢者を含む地域住民齢者にも十分実装可能であることが示唆された。さらに、PHR活用に伴うシステム面の課題を整理し、生成系AIによる合成患者データの可能性に注目し、国際的動向を踏まえた将来的な導入の重要性を確認した。また、PHRアプリや関連システムの改修、マニュアル整備を通じて、実践的なデータ収集体制を構築した。これらの成果は、PHRを活用した生活習慣病予防の社会実装に向けた基盤構築の一步であり、今後は地域や関係機関との連携のもと、社会実装の促進が期待される。

【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 3 版) . https://phr-s.org/wp-content/uploads/2025/01/20240628_2.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/ucla-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
 27. Ziqi Zhang, Chao Yan, Bradley A Malin, Keeping synthetic patients on track: feedback mechanisms to mitigate performance drift in longitudinal health data simulation, *Journal of the American Medical Informatics Association*, Volume 29, Issue 11, November 2022, Pages 1890–1898,
 28. U.S. Centers for Disease Control and Prevention: CDC. Data Modernization. <https://www.cdc.gov/data-modernization/php/about/index.html>
 29. US National Association of Chronic Disease Directors. MENDS. <https://chronicdisease.org/cphl/technical-assistance-hub/data-modernization/mends/>
- F. 研究発表**
- <学会発表>
- ・ 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).
 - ・ 降旗隆二 立山由紀子 島本大也 西岡典宏 高橋由光 岡田浩 中山健夫石見拓. スリープヘルスと生活習慣病の関連：地域住民を対象とした横断調査 第 83 回 日本公衆衛生学会 2024 年 10 月 29 - 31 日
 - ・ 降旗隆二 立山由紀子 島本大也 西岡典宏 高橋由光 岡田浩 中山健夫石見拓. 地域住民におけるスリープヘルスと精神的ストレスの関連 不眠研究会第 40 回研究発表会. 2024 年 11 月 30 日
 - ・ 佐藤絢香 立山由紀子 島本大也 岡田浩 降旗隆二 高橋由光 石見拓地域一般

住民における孤独感とスリープヘルスの
関連：質問紙調査 第95回日本衛生学
会学術総会 2025年3月19-21日

<論文>

- ・ 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 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【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・特定講師
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・特定講師
研究分担者 高橋由光 京都大学大学院医学研究科パブリックヘルス実装学・特定教授

<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

令和 4 年度に京都市の都市部および農村部の調査地域に在住する 40 歳以上の一般住民に質問紙調査を実施した (n=795)。令和 6 年度は本調査データの解析を引き続き実施した。特にスリープヘルスを軸にした検討を行い、学会発表を行った。「スリープヘルスと生活習慣病の関連：地域住民を対象とした横断調査」では、スリープヘルスに着目して解析を行った。RU-SATED の各項目のうち、規則性の次元が良い群は、糖尿病と有意な負の関連を示し(OR = 0.526, 95% CI 0.277-0.999, P=0.050)、タイミングの次元が良い群は、高血圧と有意な負の関連を示した(OR = 0.597, 95% CI 0.411-0.866, P=0.007) (第 83 回日本公衆衛生学会総会)。
「地域一般住民における孤独感とスリープヘルスの関連」では、孤独感とスリープヘルスの関連に着目して解析を行った。欠測値に対する多重代入後の多変量回帰分析では偏回帰係数-0.06(-0.17 to 0.05)であり、RU-SATED-J の下位 6 項目とはいずれも関連が認められなかった。(第 95 回日本衛生学会学術総会)。「地域住民におけるスリープヘルスと精神的ストレスの関連」では、地域住民におけるスリープヘルスと精神的ストレスの関連の検討を目的として解析を行った。K6 (8 点以上) の精神的ストレスと RU_SATED の各項目の関連を調査すると、規則性 (OR = 0.486, 95% CI 0.292-0.808)、満足度 (OR = 0.260, 95% CI 0.144-0.469)、覚醒度 (OR = 0.430, 95% CI 0.268-0.688)、効率 (OR = 0.550, 95% CI 0.351-0.862,)、睡眠時間 (OR = 0.500, 95% CI 0.320-0.780)は有意な負の関連を示した。(不眠研究会 第 40 回研究発表会)

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下記構成で研究を実施してきた。

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

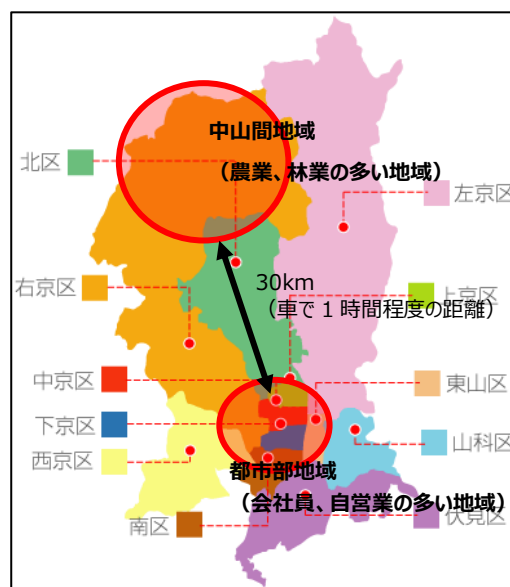
その後、研究(1)(2)の分析結果を踏まえ、都市部・農村部における健康課題を抽出し、その課題解決に向けた介入内容の提案を行う。

R6 年度は、研究(1)で得られたアンケート結果を用い、生活の質や様々な健康指標に影響するスリープヘルスに注目した解析を行った。

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

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。

このデータを用いて、生活習慣病とも関連するスリープヘルスを軸とした以下3つの解析を行った。

1. スリープヘルスと生活習慣病の関連

目的：スリープヘルス（睡眠健康）は規則性、満足度、覚醒度、タイミング、効率、睡眠時間など、多次元的な睡眠の側面を包括する概念である。スリープヘルスは生活習慣病の予防や治療において重要な役割を担うと考えられているが、本邦において、多次元的なスリープヘルスを総合的に評価し、生活習慣病との関連を調査した研究は少ない。本研究の目的は、地域住民におけるスリープヘルスと生活習慣病の関連を検討することである。方法：スリープヘルスの評価には、RU-SATED 日本語版を用いて6項目（規則性、満足度、覚醒度、タイミング、効率、睡眠時間）の各次元を調査した。統計解析は多変量ロジスティック回帰分析を用いた。

2. 孤独感とスリープヘルスの関連

目的：スリープヘルス（睡眠健康）は、身体・精神的健康の保持増進に重要であり、睡眠時間等の単一の評価ではなく多角的視点で評価することが必要である。睡眠は様々な心理社会的要因と関連するが、孤独感とスリープヘルスの関連を

調査した研究は限られる。本研究の目的は、地域住民における孤独感とスリープヘルスの関連を明らかにすることである。

方法：曝露要因は日本語版 UCLA 孤独感尺度短縮版（3項目・4件法）、アウトカムは RU-SATED-J を用いた。曝露要因およびアウトカムに欠測のない者を解析対象とし、アウトカムの総合点について単回帰および多変量回帰分析を行った。調整変数は、年齢、教育歴、就労の有無、暮らしの苦しさ、精神的ストレス（K6）、社会参加の有無、居住地域とした。欠測値の対応として多重代入を行い推定した。RU-SATED-J の下位6項目（規則性、満足度、覚醒度、タイミング、効率、睡眠時間）の有無について、同様の調整変数で多変量ロジスティック回帰分析を行った。

3. スリープヘルスと精神的ストレスの関連

目的：スリープヘルスは、多次元的な睡眠の側面を包括する概念である。本研究の目的は、地域住民におけるスリープヘルスと精神的ストレスの関連を検討することである。

方法：精神的ストレスは Kessler 6(K6)で測定し、スリープヘルスは RU_SATED を用いて6項目（規則性、満足度、覚醒度、タイミング、効率、睡眠時間）を調査した。統計解析は多変量ロジスティック回帰分析を用いた。

【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スリープヘルスと生活習慣病の関連

676 名(平均年齢 65.1±12.8 歳、女性 58.7%、都市部 68.2%)のデータを分析した。RU-SATED の各項目のうち、規則性の次元が良い群は、糖尿病と有意な負の関連を示し(OR = 0.526, 95% CI 0.277-0.999, P=0.050)、タイミングの次元が良い群は、高血圧と有意な負の関連を示した(OR = 0.597, 95% CI 0.411-0.866, P=0.007)。

②孤独感とスリープヘルスの関連

解析対象は 677 名で、平均年齢 64.8 歳(標準偏差 SD: 12.6)であった。UCLA 孤独感尺度の平均値 5.9 (SD: 2.0)、RU-SATED-J の中央値 9 点(四分位範囲: 7-11)であり、欠測値に対する多重代入後の多変量回帰分析では偏回帰係数-0.06(-0.17 to 0.05)であった。多重代入後の多変量回帰分析の結果、孤独感とスリープヘルスに関連が認められた(偏回帰係数-0.19(-0.29,-0.09)が、感度分析として、精神的

ストレス(K6)を含めた調整を行うと、-0.06 [-0.17, 0.05]で関連は認められなくなった。RU-SATED-J の下位 6 項目とはいずれも関連が認められなかった。個々のスリープヘルスの側面では、規則性、満足度、覚醒度、効率、睡眠時間が、精神的ストレスありと有意に負の関連を示した

③スリープヘルスと精神的ストレスの関連

661 名(平均年齢 64.9±12.6 歳、女性 57.9%、都市部 68.4%)のデータを分析した。K6 (8 点以上)の精神的ストレスと RU_SATED の各項目の関連を調査すると、規則性 (OR = 0.486, 95% CI 0.292-0.808, P=0.005)、満足度 (OR = 0.260, 95% CI 0.144-0.469, P<0.001)、覚醒度 (OR = 0.430, 95% CI 0.268-0.688, P<0.001)、効率 (OR = 0.550, 95% CI 0.351-0.862, P=0.009)、睡眠時間 (OR = 0.500, 95% CI 0.320-0.780, P=0.002)は有意な負の関連を示した。

D. 考察

初年度に実施したアンケート結果を用い、スリープヘルスと各種アウトカムの関連について検討を行った。睡眠の規則性、満足度、各制度、タイミング、効率、睡眠時間の各指標から総合的な睡眠の健康を測定する尺度である RU-SATED の結果と、生活習慣病、孤独感、精神的ストレスに関する検討を行った結果、スリープヘルスと糖尿病、高血圧、精神的ストレス、との関連は示唆されたが、孤独感との関連は示唆されなかった。

2 型糖尿病が、睡眠時間が短い場合に増加することや、睡眠の質が悪いことが糖尿病のリスク要因を悪化させることは先行研究でも示唆されており、本研究の結果と一致する¹⁾。ま

た、短い睡眠時間や、睡眠の質の悪さが高血圧と関連していることも、先行研究と同様であった²⁾。今後生活習慣病の予防のためには、良い睡眠がとれる環境づくりも重要な課題である。

RU-SATED における個々のスリープヘルスの側面と精神的ストレスの関連を調べると規則性、満足度、覚醒度、効率、睡眠時間は、精神的ストレスと有意な負の関連を示した。アメリカの大学生を対象とした調査では、精神的ストレスの増加と、規則性、満足度、覚醒度が関連し、アメリカの成人を対象とした横断調査では満足度が有意な関連を示した³⁾。スリープヘルスの評価方法の違い等が結果の違いに影響している可能性があるが、満足度は共通して強い関連を示していた。

先行研究では孤独感と不眠症等は、抑うつ等の精神状態を調整すると関連が弱まる・認められなくなることが示されており、本研究も同様の結果となった^{4,5)}。孤独感が精神状態を介してスリープヘルスに影響している可能性が考えられ、メカニズムの解明に迫る更なる研究が望まれる。

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結果について、スリープヘルスを軸に解析を行い、スリープヘルスと生活習慣病、精神的ストレスとの関連が明らかとなった。

【参考文献】

1. Ali Darraj, et al. The Link Between Sleeping and Type 2 Diabetes: A Systematic Review Cureus. 2023 Nov 3;15(11):e48228.
2. Kai Lu, et al. Interaction of Sleep Duration

and Sleep Quality on Hypertension Prevalence in Adult Chinese Males J Epidemiol 2015;25(6):415-422

3. Lee S et al. Beyond single sleep measures: A composite measure of sleep health and its associations with psychological and physical well-being in adulthood Soc Sci Med. 2021;274:113800.
4. Griffin SC, et al. Loneliness and sleep: A systematic review and meta-analysis. Health Psychol Open. 2020 Apr 4;7(1):2055102920913235.
5. Griffin SC, et al. Reciprocal Effects Between Loneliness and Sleep Disturbance in Older Americans. J Aging Health. 2020 Oct;32(9):1156-1164. doi: 10.1177/0898264319894486. Epub 2019 Dec 21. PMID: 31868077; PMCID: PMC7309370.

F. 研究発表

1. 降籟隆二 立山由紀子 島本大也 西岡典宏 高橋由光 岡田浩 中山健夫石見拓. スリープヘルスと生活習慣病の関連：地域住民を対象とした横断調査 第 83 回日本公衆衛生学会 2024 年 10 月 29 - 31 日
2. 降籟隆二 立山由紀子 島本大也 西岡典宏 高橋由光 岡田浩 中山健夫石見拓. 地域住民におけるスリープヘルスと精神的ストレスの関連 不眠研究会第 40 回研究発表会. 2024 年 11 月 30 日
3. 佐藤絢香 立山由紀子 島本大也 岡田浩 降籟隆二 高橋由光 石見拓地域一般住民における孤独感とスリープヘルスの関連：質問紙調査 第 95 回日本衛生学

会学術総会 2025年3月19-21日

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず

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パブリックヘルス実装学・特定教授
研究分担者	岡田浩	和歌山県立大学薬学部・教授
研究分担者	島本大也	京都大学大学院医学研究科パブリックヘルス実装学・特定講師
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・特定講師

<研究協力者>

中山健夫、藤本悠（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、池田友梨奈、中井千夏、谷口功樹、山本智之（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）、降籟隆二、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

本研究では、スマートフォンアプリおよびウェアラブルデバイスを用いた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の糖尿病の発症および重症化予防に向けた行動変容・臨床アウトカムの改善への有用性について検討した。京都市内および近郊の都市部および農村部の40歳以上かつHbA1c5.6以上の住民を対象に、2024年3月~2025年3月にかけてランダム化比較試験を実施し、最終的に96名（介入群49名、対照群47名）を解析対象とした。主要評価項目である平均歩数の変化について、介入群では平均612歩の増加が認められ、対照群（-487歩）と比較して有意な差がみられた（ $p=0.041$ ）。特に都市部において有意な歩数増加が確認されたが、農村部では季節的背景の影響もあり、増加傾向は見られたものの統計学的有意差は認められなかった。血糖コントロール指標（Time in range）やその他の臨床指標については、改善傾向は認められたものの、いずれも統計学的に有意な変化は確認されなかった。また、介入プログラムに対しては、参加者からは、PHRの活用に対する前向きな感想が多く寄せられた。高齢者を含む多様な対象者が支援のもとでデバイスを活用し、プログラムを完遂できたことは、PHRを活用した地域介入の実装可能性を示す重要な知見である。今後は、地域特性やユーザー属性に応じた支援体制の整備と、自治体・関係機関との連携による社会実装の推進が期待される。

A. 研究目的

本研究の目的は、都市部および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、その有効性を検証することである。

PHR は、健診データや医療機関で実施された血液検査の結果、薬剤処方などの医療情報に加え、ライフログを含む個人の生活情報を一元的に管理できる仕組みであり、健康増進や疾病予防への活用が期待されている。しかしながら、収集されたデータをどのように個人の生活習慣と結び付け、具体的な行動変容につなげていくかについては、十分な検討がなされていない。そこで本研究では、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、地域における介入研究を通じて、その効果を検証することとした。令和6年度(3年間の研究計画の最終年度)には、令和5年度末より開始した「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」の有効性の検証を実施し、年度内に完了させる予定である。その結果を基に、自治体に対して実装に向けた提言を行うことを目指す。

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」の有効性検証のためのデータ収集を実施した。

■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
- ・ 自治連合会館
- ・ 医療機関 等

■研究計画の概要

○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：

2 群間並行ランダム化比較試験

(性別・居住地域 [都市部、農村部] による層化無作為割付)

○研究期間：

2024 年 3 月～2025 年 3 月

○対象：

京都市（および近郊）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 以上であった人
- ・ 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 ヶ月（図 1 参照）

○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、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]、服薬中の糖尿病薬および服薬量 [糖尿病治療中の方のみ]

<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



図2. 使用したデバイス

○使用するスマートフォンアプリ・ウェアラブルデバイス

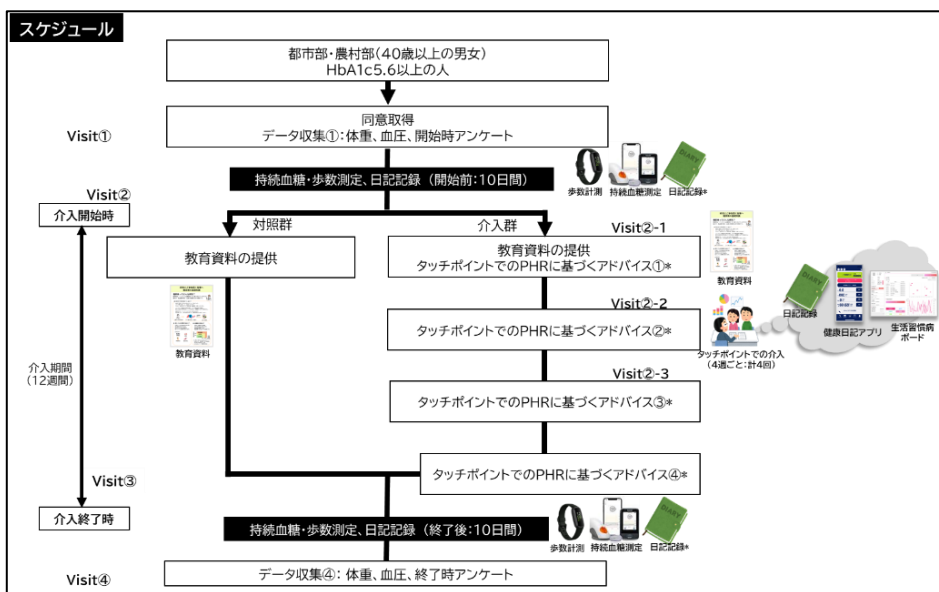


図1. 介入スケジュール

○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。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。（図 2,3）



図 3. 生活習慣病ボード
(健康支援員向け PHR データ閲覧サービス)

（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

■有効性検証の結果

参加申し込みをした都市部および農村部の住民 120 名のうち、最終的に参加同意が得られた 101 名から、脱落者および主要アウトカムの欠測者を除外した 96 名（介入群 49 名、対照群 47 名）を解析対象とした。参加者背景は、対照群で高齢者（75 歳以上）および農村部住民の割合がやや高い傾向が見られた（75 歳以上：介入群 12.2%、対照群 25.5%、農村部在住：介入群 28.6%、対照群 34.0%）。なお、糖尿病治療中の参加者の割合は両群ともに約 15%であった（表 1）。

主要評価項目である介入前後の平均歩数の変化については、介入群で+612 歩、対照群で-487 歩となり、変化量の差（介入群－対照群）は 1,098 歩（95%CI: 73.7 - 2123.5）であり、介入群において統計的に有意な増加が認められた（ $p=0.041$ ）（図 4）。都市部・農村部別にみると、都市部では介入群において有意な歩数増加が確認されたが、農村部でも歩数の増加は見られたものの統計的有意差には至らなかった。

血糖コントロール指標である「Time in range」の変化量は、介入群で+3.4%、対照群で+5.0%であり（変化量の差：1.6%）、介入群において改善傾向が見られたものの、統計的有意差は認められなかった（ $p=0.444$ ）。

そのほかの副次評価項目においても、介入群で改善傾向は見られたが、いずれも統計的に有意な差は確認されなかった。

しかし、参加者からは介入プログラムおよびPHRの使用に関して、多くの前向きな意見が寄せられた。参加当初はスマートフォンやウェアラブルデバイスの使用に不安や困難を感じていた参加者も少なからず存在したが、「自身の健康状態を可視化でき、健康意識が高まった」「楽しく取り組むことができた」といった肯定的な感想も多く見られた。

■自治体への提言

京都市および関係ステークホルダー（京都府医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会、健康保険組合、健診機関等）が一堂に会し、PHRを活用した市民の疾病予防・健康増進の推進に向けた協議を行う「京都PHR普及・活用に向けた検討会」において、本研究の取り組みについて報告を行った。また、自治体職員に本取り組みの意義を分かりやすく伝えるため、内容をまとめたまんが冊子を作成した（図4）。

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」においては、活動量の改善（歩数の増加）に有効であることが示された。これは、スマートフォンやウェアラブルデバイスを使用するだけでなく、得られたデータを可視化して参加者に伝えること、さらに健康増進支援者とのつながりを持つことが、行動変容の動機づけや継続において重要であることを明らかにしている。

一方で、農村部においては有意な歩数増加が認められなかったが、本研究は1年間をか

けて実施されたものであり、一方、農村部では有意な歩数の増加は認められず、農繁期や冬季の積雪といった季節的要因の影響が考えられる。

また、臨床アウトカム（血糖関連指標や血圧など）において、改善傾向は見られたものの、統計的に有意な差は確認されなかった。

臨床アウトカム（血糖関連指標や血圧等）には改善傾向が見られたが、統計学的有意差は確認されなかった。これは、デバイスの不具合やその対応による負担が、生活習慣改善への意識・行動に影響を及ぼした可能性がある。

本研究では高齢者の参加も多かったが、適切な支援のもとで多くがプログラムを完遂しており、PHRを活用した取り組みは高齢者にも実装可能であることが示唆された。今後は、システムを含むプログラムの改善を進めるとともに、産官学民の連携により、地域社会や医療機関を巻き込んだPHR活用による健康増進の社会実装を一層強化する必要がある。

E. 結論

本研究では、PHRを活用した糖尿病発症および重症化予防のための介入プログラムが、参加者の行動変容（特に歩数増加）に有意な改善を示した。特に都市部においては有意な歩数増加が認められ、データの可視化や支援者とのつながりが行動変容の促進に寄与することが示唆された。一方で、農村部における季節的要因やデバイス利用に関する課題も明らかとなった。また、高齢者を含む多様な住民が、一定の支援を受けながらデバイスを活用し、プログラムを完遂できたことは、今後のPHRを活用した健康増進施策の実装可能性を示す重要な知見である。

今後は、地域特性やユーザー特性に応じた介入内容や支援体制の工夫を図るとともに、自治体や関係機関と連携した社会実装の促進が求められる。

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

■有効性検証の結果

表 1：参加者背景

	対照群 (N=47)		介入群 (N=49)	
	n	%	n	%
年齢				
平均 (SD)	65.3(12.7)		60.9 (11.7)	
性別				
男性	20	(42.8)	20	(40.8)
女性	27	(57.4)	29	(59.2)
居住地域				
都市部	31	(66.0)	35	(71.4)
農村部	16	(34.0)	14	(28.6)
婚姻状況				
未婚	33	(70.2)	36	(73.5)
結婚	5	(10.6)	10	(20.4)
離婚・死別	11	(23.4)	3	(6.4)
同居の有無				
なし	39	(83.0)	38	(77.6)
あり	8	(17.0)	11	(22.4)
職業（複数回答あり）				
民間企業	11	(23.4)	15	(30.6)
自営業	4	(8.5)	8	(16.3)
公務員・教員	5	(10.6)	2	(4.1)
農業・林業	2	(4.3)	4	(8.2)
パート・アルバイト	5	(10.6)	7	(14.3)
なし（専業主婦・主夫、定年退職含む）	21	(44.7)	16	(32.7)
最終学歴				
高等学校まで	20	(36.2)	10	(20.4)
短大・高専・専門学校	14	(29.8)	19	(38.8)
大学、大学院	13	(21.3)	20	(36.7)
主観的な生活の状況				
苦しい	10	(21.3)	11	(23.4)
普通	32	(68.1)	27	(55.1)
ゆとりがある	5	(10.6)	11	(22.4)
スマホの健康目的使用				
健康データの記録・確認	15	(31.9)	18	(36.7)
お薬手帳	4	(8.5)	3	(6.1)
SNS の利用頻度				
よく利用している	24	(51.1)	24	(49.0)
ときどき利用している	8	(17.0)	11	(22.4)
あまり利用していない	2	(4.3)	7	(14.3)
利用していない	13	(27.7)	7	(14.3)
糖尿病の診断				
あり	12	(25.5)	11	(22.4)
血糖降下薬使用				
あり	7	(14.9)	8	(16.3)

【主要評価項目】

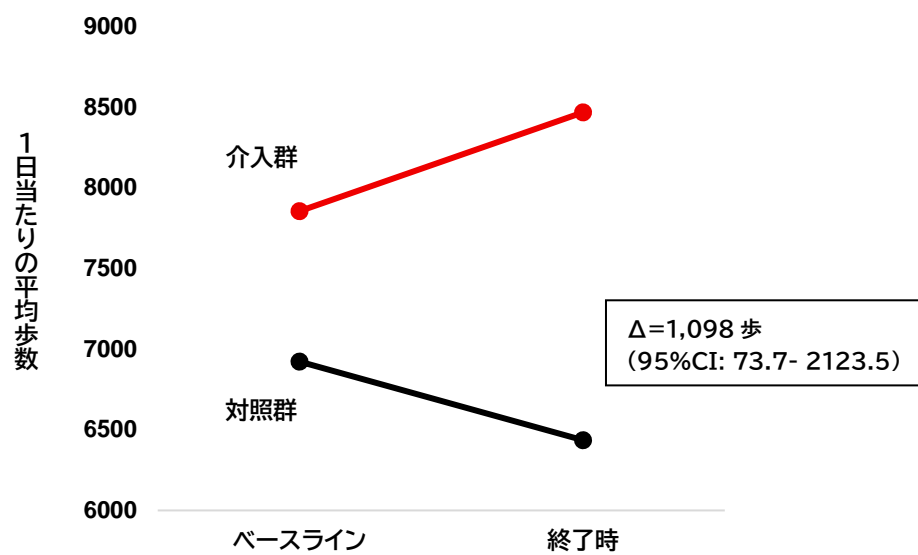
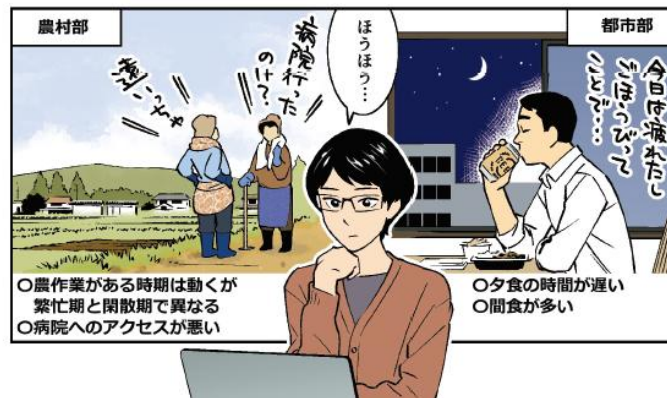
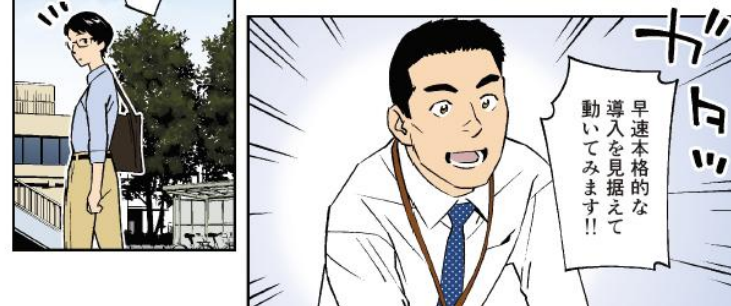
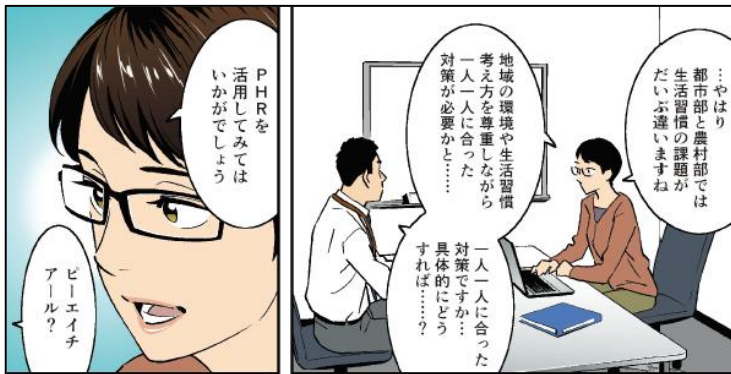
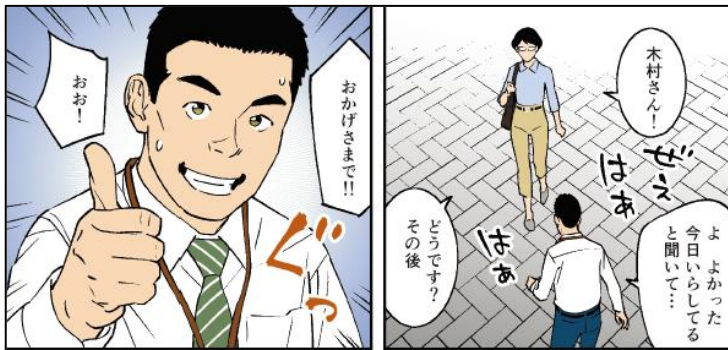


図4：介入前後の1日当たりの平均歩数の変化量

※レセプトデータ：患者ごとに診療や薬の処方内容などを記した診療報酬明細書のこと







京都大学大学院医学研究科 予防医療学分野

公式HP

<https://yobou.med.kyoto-u.ac.jp/>

〒606-8315 京都市左京区吉田近衛町(先端科学研究棟308号室)

※本冊子は、厚生労働科学研究費補助金(22FA1008)を用いて作成しています。



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【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。加えて米国では、CDC が 2019 年末に Data Modernization Initiative (DMI) を開始し、COVID-19 対策として 10 億ドル超を投資して高度な疾病監視システムを構築した。また、米国慢性疾患協会の MENDS (Multi-state EHR based-Network for Disease Surveillance) は、全米の電子カルテネットワークを活用し、慢性疾患の疫学指標をリアルタイム監視するダッシュボードシステムを提供している。

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

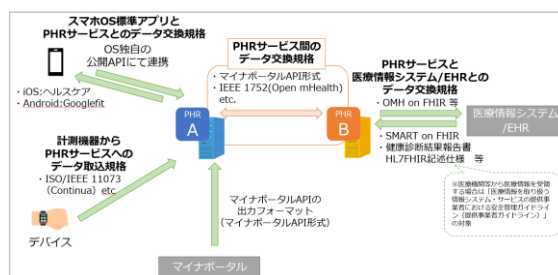
不全の状態を評価する血液検査値である NT-proBNP に年齢・推定糸球体濾過量

(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 サービスに関わるガイドライン（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他を公表している。

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]。たとえば、米国では 2016 年に「がんムーンショット」計画（Cancer Moonshot Initiative）が行われ、現在 All of Us Research Program として 80 万人を超える世界的ゲノムコホートに発展している。同プログラムでは肺がん、乳がん等において類似性評価と秘匿性評価の両面から品質保証を行った検証済み合成患者データの提供が開始されている[8]。我が国の個人情報保護委員会のガイドラインに基づく一般的な加工手法として、以下が提案されている。

- ・ 項目削除／レコード削除／セル削除
- ・ 一般化（上位概念への置換、数値の丸め処理）
- ・ トップ（ボトム）コーディング
- ・ ミクロアグリゲーション
- ・ データ交換（スワップ）
- ・ ノイズ（誤差）付加
- ・ 疑似データ生成

合成患者データは、この「疑似データ生成」に当たる技術である。2024 年のガート

ナー生成 AI ハイブ・サイクルにおいても、合成患者データ生成技術は注目される分野として位置づけられており、我が国においても対応が必須であると考えられる。

加えて、米国疾病予防管理センター (CDC) は 2019 年末に DMI を開始し、COVID-19 パンデミック対策として 10 億ドル以上の緊急資金を投入した。「Data saves lives. Better data saves more lives. “データは命を救う。より良いデータは、さらに多くの命を救う”」という理念のもと、ウイルス感染状況モニタリングなどの高度な疾病監視システムやデータ分析プラットフォームが迅速に導入された[9]。また米国慢性疾患協会 (US National Association of Chronic Disease Directors) が推進する Multi-state EHR based-Network for Disease Surveillance(MENDS)は、電子カルテを用いた慢性疾患サーベイランスである。全米の電子カルテによる分散型データ収集ネットワークを通じて、2型糖尿病、喫煙、高血圧症、小児喘息、肥満等の疫学指標をリアルタイムで監視し、リスクダッシュボードや地区別有病率推定ダッシュボードを提供している[10]。

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。

加えて、生成系 AI を活用した合成患者データがプライバシー保護と研究有用性を両立する革新的技術として期待され、国際的に実装が進んでおり、我が国においても戦略的導入を検討すべき時期にある。また電子カルテを用いた公衆衛生監視システムの整備も劇的に進展している。これらに PHR データを加えることで、より高度な健康に関する社会基盤を構築できる可能性がある。一方で、技術的課題とともに倫理・法的枠組みの整備が不可欠であり、学際的アプローチによる継続的研究が必要である。

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

[8] Ziqi Zhang, Chao Yan, Bradley A Malin, Keeping synthetic patients on track: feedback mechanisms to mitigate performance drift in longitudinal health data simulation, *Journal of the American Medical Informatics Association*, Volume 29, Issue 11, November 2022, Pages 1890–1898,

[9] U.S. Centers for Disease Control and Prevention: CDC. Data Modernization.

<https://www.cdc.gov/data-modernization/php/about/index.html>

[10] US National Association of Chronic Disease Directors. MENDS.

<https://chronicdisease.org/cphl/technical-assistance-hub/data-modernization/mends/>

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 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【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等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するスマートフォンアプリケーション「健康日記」、研究者が被験者の健康指導の際に使用する「生活習慣病ボード」、PHR データをエクスポートするなど管理するウェブサイト「リサーチマネジャー」をそれぞれ準備し研究環境を整えた。被験者のデータ入力状況を一覧する画面を用意しデータ入力に滞っている被験者に対するプッシュ通知を簡便に実施できるようセットアップを実施した。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」「リサーチマネジャー」の取り扱い説明書を作成し、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、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する必要がある。そのため、介入に必要となる約 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。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利用できるような説明資料を準備する必要がある。

昨年作成した、「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ンストールできるよう整備したマニュアル」を、具体的に合った本研究形式に合わせて改修を行った。

「健康日記」の設定機能から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。

また、介入の際に被験者の PHR 登録状況を閲覧できる画面を用意し、データ登録が少ない被験者に登録を促すようにプッシュ通知を送信する機能をセットし、研究に必要な PHR データが効率的に収集できるように準備をする。

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 25 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¹ 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。本年度は実際に被験者に PHR アプリケーション「健康日記」を本人が使用しているスマートフォンにインストールし、本研究のプロジェクトコードを入力し研究参加をしてもらった。

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。

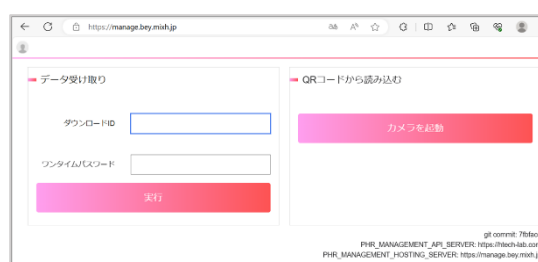


図4 管理用アプリケーション側でのデータ受信画面



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「リサーチマネジャー」を本研究向けにセットアップした。

これにより研究者は被験者の PHR データを一括ダウンロードし CSV で管理することができる。また研究者が被験者のデータ入力状況を一覧できる画面を設定し、データ入力滞っている被験者に向けて「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改修を実施し簡便に送信する機能をセットアップした。



日付	ユーザーID	性別 (male)	メールアドレス	カカオID (id)	漢字氏名 (name)	生年月日 (date)	性別 (sex)	身長 (height)	体重 (weight)	BMI (bmi)	歩数 (steps)	心電 (hr)	血圧 (bp)
2023-11-08	176288	男	ysu@rtd.nagoya-u.ac.jp										
2023-11-17	176288	男	ysu@rtd.nagoya-u.ac.jp						176.8	70.8	22.4		
2023-11-18	176288	男	ysu@rtd.nagoya-u.ac.jp										
2023-11-19	176288	男	ysu@rtd.nagoya-u.ac.jp										
2023-11-20	176288	男	ysu@rtd.nagoya-u.ac.jp										
2023-11-21	176288	男	ysu@rtd.nagoya-u.ac.jp						176.8				
2023-11-22	176288	男	ysu@rtd.nagoya-u.ac.jp										
2023-11-23	176288	男	ysu@rtd.nagoya-u.ac.jp										
2023-11-24	176288	男	ysu@rtd.nagoya-u.ac.jp							69.8	22.1	23.8	
2023-11-25	176288	男	ysu@rtd.nagoya-u.ac.jp										
2023-11-26	176288	男	ysu@rtd.nagoya-u.ac.jp										
2023-11-27	176288	男	ysu@rtd.nagoya-u.ac.jp							69.8	22.2	22.8	
2023-11-28	176288	男	ysu@rtd.nagoya-u.ac.jp							68.8	22.3	23.8	
2023-11-29	176288	男	ysu@rtd.nagoya-u.ac.jp										
2023-11-30	176288	男	ysu@rtd.nagoya-u.ac.jp										
2023-12-01	176288	男	ysu@rtd.nagoya-u.ac.jp										
2023-12-02	176288	男	ysu@rtd.nagoya-u.ac.jp										
2023-12-03	176288	男	ysu@rtd.nagoya-u.ac.jp										
2023-12-04	176288	男	ysu@rtd.nagoya-u.ac.jp										
2023-12-05	176288	男	ysu@rtd.nagoya-u.ac.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」のトップ画面と PHR データエクスポート画面

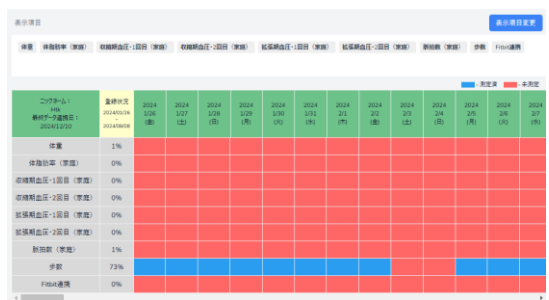


図7 研究者向けアプリケーション「リサーチマネジャー」の被験者別のデータ入力状況一覧画面と、プッシュ通知送信画面

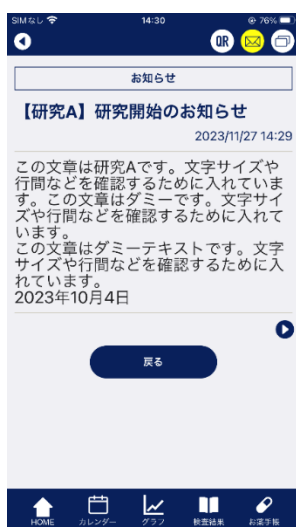


図8 被験者向けプッシュ通知 「健康日記」アプリケーション画面

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追加した。

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、「リサーチマネージャー」利用方法を作成した。

特に、新たに機能追加した被験者のデータ入力状況を一覧できる画面の閲覧方法や「健康日記」アプリにプッシュ通知を送る操作方法の説明を追記した。

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」、「リサーチマネージャー」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。本年度は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り、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、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た。

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、閲覧の環境を整えて、本研究のデータ収集の役割を果たした。

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					

学会発表

1. 降旗隆二 立山由紀子 島本大也 西岡典宏 高橋由光 岡田浩 中山健夫石見拓. スリープヘルスと生活習慣病の関連：地域住民を対象とした横断調査 第83回 日本公衆衛生学会 2024年10月29 - 31日
2. 降旗隆二 立山由紀子 島本大也 西岡典宏 高橋由光 岡田浩 中山健夫石見拓. 地域住民におけるスリープヘルスと精神的ストレスの関連 不眠研究会第40回研究発表会. 2024年11月30日
3. 佐藤絢香 立山由紀子 島本大也 岡田浩 降旗隆二 高橋由光 石見拓地域一般住民における孤独感とスリープヘルスの関連：質問紙調査 第95回日本衛生学会学術総会 2025年3月19-21日

2025年 4月18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）6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。

2025年 4月18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）6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。

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）6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 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。

2025年 4月18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）6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。

2025年 4月18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）6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。

2025年 4月18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）6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) 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。

2025年 4月18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）6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) 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。