

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）

分担研究報告書

「新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究」

特定保健指導と mHealth の有用性に関する文献レビュー

研究分担者 塩見美抄（京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻・准教授）

研究協力者 岩瀬裕三子（京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻・博士課程）

研究要旨

特定保健指導の実施率は上昇傾向にあるが、未だ必要な人の 75%以上が指導を受けていない現状がある。そこで本研究では、特定保健指導の意義を示す上で、現行の標準的な特定保健指導によるメタボリックシンドローム（MetS）重症化予防の効果を明らかにするとともに、普及が進む mHealth の MetS 重症化予防への適用可能性と課題を検討することを目的に、文献レビューを実施した。医中誌 Web, PubMed, Scopus を用いて検索をし、特定保健指導の効果に関する 21 文献と、mHealth に関する 33 文献を分析に用いた。結果、特定保健指導により身体測定値や血液検査値の改善が認められたが、非指導群においても同様の改善がみられ、指導による効果とは断定しきれなかった。また、指導効果の継続性も確認できなかった。mHealth の文献レビュー結果でも同様に身体測定値の改善が認められた他、日常生活行動の改善と医療費の削減効果が示された。mHealth を効果的に用いることで、保健指導の実施率と継続性を向上させられる可能性が示唆された。一方、mHealth による血液検査値の改善効果は、安定性に欠けることが課題である。

A. 研究目的

特定健診・保健指導が開始し、10 年以上が経過した。この間、全国の健康保険組合は健診受診率と指導実施率の向上に向け様々な取り組みを行ない、その成果は一定表れている。実際に、2019 年度特定健康診査・特定保健指導の実施状況（厚生労働省）による保健指導実施率（2019 年度）は 23.2%と、年々上昇傾向にある。しかし、国の目標値 45%には及ばず、指導対象者の 75%以上が未指導の状態にあり、健診受診の結果が十分には活かされていない。保険者別では、市町村国保の規模が小さい程実施率が高く、小 46.6%、中 29.1%、大 15.0%と大きな差

があった。また、健康保険組合（単一）の実施率が 34.4%なのに対し、健康保険組合（総合）は 15.4%と、ここにも大きな差があった。規模が小さく単一の保険者程実施率が高い結果から、保健指導実施率向上には、丁寧な指導への導入が有効な可能性が示唆された。

保健指導対象になっても指導を受けない理由を明らかにした研究はわずかである。土手らは、40 歳以上の就労男性を対象に健診後の保健指導利用を拒否する理由に関する質問紙調査を実施しており、その結果「指導をうけなくても自分でできる」「仕事が忙しい」ことが拒否理由の上位にあがってい

た (Dote, T. 2016). 赤堀らによる保健指導拒否理由の質的研究結果では、「“私という領域”がある」「私には“良好な健康”より大切な生きがいがある」「私に限定せずに必要な人への活動を望む」の категория が得られており (赤堀, 2014), 保健指導は自分らしく生きることと相反するもののように捉えられていた。保健指導実施率向上のためには、セルフケア能力の高い成人にとって保健指導を受ける意義を示すと共に、多忙な日常生活の中に導入可能な形態での実施が必要である。スマートフォンの急速な普及と共に、健康アプリケーションの開発が進み、COVID-19 の感染拡大が保健指導のオンライン化を推し進めた。新しい生活様式においては、モバイル媒体を用いたオンライン保健指導 (mHealth) が一般的な時代が来ると想定される。

そこで本研究では、保健指導の意義を示す前提として、現行の標準的な特定保健指導によるメタボリックシンドローム (MetS) 重症化予防の効果を明らかにすることを目的に、文献レビューを実施する。加えて、普及が進む mHealth の MetS 重症化予防への適用可能性と課題についてもレビューにより明らかにすることを目的とする。なお、mHealth とは、WHO による「携帯電話や患者モニター端末等のモバイル機器によってサポートされる医療や公衆衛生実践」との定義を採用する。

B. 研究方法

1) 特定保健指導の効果の文献レビュー

検索対象は、特定健診・保健指導が開始した 2008 年以降に発表された原著論文またはそれに匹敵する研究論文とした。検索用

語は、「特定保健指導 (health guidance)」「有効性 or 効果 (effect)」「メタボリックシンドローム (metabolic syndrome)」とし、検索エンジンには医中誌 Web と PubMed を用いた。検索時期は、2021 年 9 月から 10 月であった。医中誌 Web により検索された 102 件について、タイトルや抄録から分析対象論文を絞り込んだ。除外基準は、標準的な特定保健指導ではないもの、対象が 40-74 歳ではないもの、MetS 重症化予防効果を評価していないものであり、78 文献が該当した。PubMed については、レビューの目的を達成するため日本の特定保健指導に関する論文に限定して選定し、検索された 9 件中同様の除外基準により 8 件を除外した。その後、1 件のメタアナリシスに用いられている 4 文献も除外し 21 件を分析対象とした。

検索された文献の多くは介入前後比較による縦断研究であったため、メタアナリシスは実施せず、分析には、介入期間、アウトカム指標、結果の視点で作成したマトリクスを用いた。文献から該当する内容を抽出し、要約・整理した。

2) mHealth の適用可能性と課題に関する文献レビュー

検索エンジンに PubMed と Scopus を用い、"Metabolic Syndrome" と "mHealth" を検索ワードとし、"Full text" と "English" をフィルターに設定して検索を行った。検索時期は 2021 年 12 月から翌年 1 月であった。検索できた 102 件とメタアナリシスに用いられていた 33 件の計 135 件について、タイトルとアブストラクトから以下の除外基準により絞り込みを行い、最終的に 33 件

を分析対象とした。

- ① MetS 重症化予防を目的にしないもの
- ② 保健指導ではないもの
- ③ 介入研究, RCTs, またはメタアナリシスではないもの
- ④ WHO による mHealth の定義にあてはまらないもの

分析には 1) と同様にマトリクスを用いた。まず、メタアナリシス文献 4 件から mHealth の効果を抽出・整理した。残る 29 文献について、研究デザイン、対象、mHealth ツールとデバイス、介入期間、ドロップアウト率、アウトカム指標、MetS 重症化予防効果の視点で該当する内容を抽出し、マトリクスに記入・整理した。

C. 研究結果

1) 特定保健指導の効果の文献レビュー

分析対象とした 21 件の研究デザインは、メタアナリシスが 1 件で、それ以外の 20 件はすべて縦断研究であった。その内、対照群を設けていたものは 6 件、支援階層やリスクレベルにより群分け比較したものが 6 件、介入前後比較のみだった研究が 8 件であった。

アウトカム指標は、いずれも BMI や腹囲、HbA1c などの健診結果であり、群間比較では平均値の比較、変化量や率の比較、改善者割合の比較がされていた。

特定保健指導の有効性に関する結果では、松下らのメタアナリシスにより、特定保健指導実施群は対照群に比べ、すべての健診データの変化量が有意に大きいことが示された(松下ら, 2017)。指導群と対照群を比較した他の研究においても、1 年後の指導群の体重、血圧、脂質、血糖などの検査値が

対照群に比べ有意に改善していることが示されていた(辻ら, 2015. 村本ら, 2013.)。一方で、非指導群においても 1 年後検査値の有意な改善が認められており(古橋ら, 2015. 吉川ら, 2014.)、指導の効果とは断定しきれなかった。長期的な効果では、指導群の 3 年後までの有意な改善が認められている(辻ら, 2015. 村本ら, 2013) 一方で、4 年後には再悪化していた(辻ら, 2015. 平谷ら, 2015)。

2) mHealth の適用可能性と課題に関する文献レビュー

mHealth の Mets 重症化予防効果を 4 件のメタアナリシスから検討した。結果、身体活動や生活習慣改善を促す mHealth によって、BMI や腹囲などの身体計測値と血圧の改善が認められた。一方で、空腹時血糖値、HbA1c、総コレステロール値、LDL・HDL コレステロール値の改善効果については、文献によって相反する結果が得られており、トリグリセリドの改善効果はいずれの文献でも否定されていた(Kim. G. et al., 2021. Dominguez, I. S., et al., 2020. Chen D., et al., 2020., Akbari. M. et al. 2019.)。

mHealth による Mets 重症化予防の介入研究 29 件から、mHealth の適用可能性と限界を検討した。29 件の内、RCT は 20 件あった。mHealth 介入に用いられていたデバイスは、mobile phone が大半であり、SMS のような既存のツールを活用した介入が 16 件、新たに開発した Application を用いているものが 13 件であった。介入期間は、最短 2 週、最長 52 週と幅があり、24 週(6 ヶ月)未満と以上がそれぞれ約半数ずつとばらつきも大きかった。対象者の年齢は 18 歳

以上から 60 歳以上まで多様であったが、平均年齢が 40 から 50 歳代にある研究が 19 件と半数以上を占めた。脱落率は、記述がない 4 件を除いた 25 件において、最低 3.9%、最高 52% であったが、30% 以上の研究は 3 件のみであった。3 件の内 2 件は対象者が学生や若い労働者であり (Limaye, T., et al., 2017. Lee, JS., et al., 2020.), 1 件は介入にモニター装着を必要としていた (Carr, L. J. et al., 2008.).

アウトカム指標として、MetS 基準となる HbA1c や TG, LDL, HDL などの血液検査値を用いているものが 16 件、体重、内臓脂肪率、腹囲、血圧などの身体計測値を用いているものが 19 件、食事や運動などの生活習慣の改善が 11 件あった (重複あり)。これ以外にも、QOL や self-efficacy、心理社会的要因、医療コストなどがアウトカム指標に用いられていた。

mHealth による介入の結果、身体計測値や血液検査結果、日常生活行動の改善に有意な効果が示されていた。また mHealth による医療コスト削減の効果も認められた (Limaye, T. et al. et al., 2017. Uei, SL. et al., 2016).

D. 考察

特定保健指導の効果の文献レビュー結果より、保健指導を受けた後に MetS 診断基準となる腹囲・BMI・血液検査値等が有意に改善することが示された。一方で、非指導群においても有意な改善が認められ、指導対象になることそのものが改善の動機づけとなっている可能性が示唆された。また、エビデンスレベルが高いとされる RCT による研究はなく、介入群に行動変容段階のバイ

アスがかかっている可能性も否定できない。つまり、文献によって特定保健指導による MetS 重症化予防効果を根拠づけるには至らなかったといえる。また、4 年目以降の検査値の悪化が認められることから、保健指導の持続可能性は低いことも示唆された。ただし、保健指導の意義は検査値改善だけでは示し切れないことから、自己達成や QOL の向上などをアウトカムとした効果検証が今後必要である。

一方、mHealth の適用可能性と限界に関する文献レビューからは、mHealth が身体計測値や日常生活行動の改善に有効であることが示され、多様な年代・期間の介入への適用可能性と医療コスト削減の有効性も示唆された。しかし、血糖値やコレステロールなどの血液検査値改善の効果は個別の介入研究では認められたもののメタアナリシスの結果からは示されず、30 歳代までの若い層や介入が面倒な場合の脱落率が高い傾向にあった。以上から、mHealth は主に減量と生活行動改善を目的とした長期にわたる自己管理をサポートする手法として有効であるといえる。保健指導実施率向上には健診から指導へのタイムリーで丁寧な導入が効果的であるが、規模の大きい健康保険組合においては人的資源の関係上困難である。そこで、健診結果通知と共に mHealth へ導入することで、保険者にとっても効率的に保健指導実施率向上を図ることが可能ではないか。また、mHealth は各自が所有するスマートフォンなどのデバイスを使って、都合の良い時間帯に利用できる上、日常生活行動の記録も可能である。このような利点を活かし利便性を向上させることで、これまで保健指導を必要とされながら受けな

かった人々への保健指導や、その後の継続支援に活用でき、現行の保健指導の課題解決の一助となりえる。ただし、メタアナリシスによる血液検査値の改善効果は不確かである上、MetSに該当しない若い層や無関心層への適用は難しいことが、mHealthの限界といえる。また、アプリケーションの新規開発には膨大な費用を要する上、利用者の利便性も下がるため、機能が限定されたとしても、既存のツールやシェアの広いアプリケーションを用いる方が、mHealthの利用者増と脱落の防止に有効と思われる。

E. 結論

文献レビューの結果、現行の標準的な特定保健指導により身体測定値や血液検査値の改善が認められたが、非指導群との比較から指導による効果とは断定しきれず、効果の継続性も確認できなかった。

mHealthの文献レビュー結果でも同様に身体測定値の改善が認められた他、日常生活行動の改善と医療費の削減効果が示された。mHealthを減量と生活行動改善を目的に健診後タイムリーに用いることで、保健指導の実施率と継続性を向上させられる可能性が示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし（投稿準備中）

2. 学会発表

Shiomi, M., Iwase, Y.: Efficacy of Mobile-

based Health Guidance for Metabolic Syndrome Prevention: A literature Review. 7th World Academy of Nursing Science (October 2022, Taiwan, Hybrid).

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

参考文献

赤堀八重子, 他. 特定保健指導における未利用の理由の構造—国民健康保険被保険者の未利用者に焦点をあてて—. *日本看護科学学会誌* 2014; 81(3): 375-395.

Akbari M, et al. The effects of mobile health interventions on lipid profiles among patients with metabolic syndrome and related disorders: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes and Metabolic Syndrome: Clinical Research and Reviews* 2019; 13: 1949-1955.

Aulbach MB, et al. App-based food Go/No-Go training: User engagement and dietary intake in an opportunistic observational study. *Appetite*. 2021; 165: 105315.

Azar KM, et al. The Electronic Cardio Metabolic Program (eCMP) for Patients with Cardiometabolic Risk: A Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res* 2016; 18: e134.

Chen D, et al. Effect of electronic health interventions on metabolic syndrome: A systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 2020; 10.

Chow CK, et al. Effect of Lifestyle-Focused Text Messaging on Risk Factor Modification

- in Patients with Coronary Heart Disease: A Randomized Clinical Trial. *Jama* 2015; 314: 1255-1263.
- Dote, T. et al. Applicant Needs, Reasons for Declining Health Counseling, and Requests regarding Health Promotion Services as Stratified by Specific Health Checkup Results and Abdominal Obesity Classification. *日本職業・災害医学会会誌* 2016; 64(3): 188-196.
- Fukuoka Y, Gay CL, Joiner KL, et al. A Novel Diabetes Prevention Intervention Using a Mobile App: A Randomized Controlled Trial With Overweight Adults at Risk. *Am J Prev Med* 2015; 49: 223-237.
- 古橋千穂,他. 当院の健診センターにおける特定保健指導の効果. *八千代病院紀要* 2015; 35: 70-73.
- Goodarzi M, et al. Impact of distance education via mobile phone text messaging on knowledge, attitude, practice and self efficacy of patients with type 2 diabetes mellitus in Iran. *Journal of diabetes and metabolic disorders* 2012; 11(1): 10.
- 樋口温子, 他. 特定保健指導積極的支援における中性脂肪該当者の特徴と中性脂肪に対する指導効果の検討. *日本循環器病予防学会誌* 2020; 55(2): 124-133.
- 井戸谷恵, 他. 当センターの特定保健指導の効果と課題. *群馬医学* 2015; 102: 181-182.
- 平谷 恵, 他. 特定保健指導の効果に関する検討 4年後の状況. *日本農村医学会雑誌* 2015; 64(1): 34-40.
- 加藤 京子,他.特定保健指導実施後の生活習慣改善について. *予防医学ジャーナル* 2013 ; 471: 91-94.
- Kim CJ, et al. Effects of an internet-based lifestyle intervention on cardio-metabolic risks and stress in Korean workers with metabolic syndrome: a controlled trial. *Patient Educ Couns* 2015; 98: 111-119.
- Kim G, et al. A Technology-Mediated Interventional Approach to the Prevention of Metabolic Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Environ Res Public Health* 2021; 18.
- 小林未来, 他. 特定保健指導におけるフォローアップ検査の効果についての検討. *人間ドック* 2018; 33(1): 55-61.
- 工藤 明美,他.行動変容技法を用いた特定保健指導の効果 事例からの検討. *保健師ジャーナル* 2012; 68(2): 126-133.
- 松下まどか,他.特定保健指導の有効性 メタアナリシスから得た知見. *人間ドック* 2017; 31(5)号: 689-697.
- 松野梢恵, 特定保健指導のプログラム評価. *日本看護学会論文集: 地域看護* 2011; 41: 176-178.
- Lee JS, et al. Effects of the e-Motivate 4 Change Program on Metabolic Syndrome in Young Adults Using Health Apps and Wearable Devices: Quasi-Experimental Study. *J Med Internet Res* 2020; 22: e17031.
- Lim S, et al. Multifactorial intervention in diabetes care using real-time monitoring and tailored feedback in type 2 diabetes. *Acta Diabetol* 2016; 53: 189-198.
- Lim S, et al. Improved glycemic control without hypoglycemia in elderly diabetic patients using the ubiquitous healthcare service, a new medical information

- system. *Diabetes Care* 2011; 34: 308-313.
- Limaye T, et al. Efficacy of a virtual assistance-based lifestyle intervention in reducing risk factors for Type 2 diabetes in young employees in the information technology industry in India: LIMIT, a randomized controlled trial. *Diabet Med* 2017; 34: 563-568.
- Lombard C, et al. A low intensity, community based lifestyle programme to prevent weight gain in women with young children: cluster randomised controlled trial. *Bmj* 2010; 341: c3215.
- Luley C, et al. Weight loss by telemonitoring of nutrition and physical activity in patients with metabolic syndrome for 1 year. *J Am Coll Nutr* 2014; 33: 363-374.
- Oh B, et al. The effectiveness of mobile phone-based care for weight control in metabolic syndrome patients: Randomized controlled trial. *JMIRmHealth and uHealth* 2015; 3.
- Maruyama C, et al. Effect of a worksite-based intervention program on metabolic parameters in middle-aged male white-collar workers: a randomized controlled trial. *Prev Med* 2010; 51: 11-17.
- 松野 梢恵, 他. 特定保健指導のプログラム評価. *日本看護学会論文集: 地域看護* 2011; 41: 176-178.
- Miwa, R. Health Education "Hokenshido" Program Reduced Metabolic Syndrome in the Amagasaki Visceral Fat Study: Three-Year Follow-up Study of 3,174 Japanese Employees. *Internal Medicine* 2011; 50(16): 1643-1648.
- 村本あき子, 他. 特定保健指導の効果検証. *肥満研究* 2013; 19(2): 75-81.
- 岡内 幸義, 他. 一般集団における保健指導介入による内臓脂肪量変化と動脈硬化性疾患イベント発症に関する 4 年間追跡調査. *メタボリックシンドローム* 2012; 8(1): 2-7.
- Park MJ, et al. Cellular phone and Internet-based individual intervention on blood pressure and obesity in obese patients with hypertension. *Int J Med Inform* 2009; 78: 704-710.
- Patrick K, et al. A text message-based intervention for weight loss: randomized controlled trial. *J Med Internet Res* 2009; 11: e1.
- Petrella RJ, et al. Mobile health, exercise and metabolic risk: A randomized controlled trial. *BMC Public Health* 2014; 14.
- Quinn CC, et al. Cluster-randomized trial of a mobile phone personalized behavioral intervention for blood glucose control. *Diabetes Care* 2011; 34: 1934-1942.
- Rossi MC, et al. Diabetes Interactive Diary: a new telemedicine system enabling flexible diet and insulin therapy while improving quality of life: an open-label, international, multicenter, randomized study. *Diabetes Care* 2010; 33: 109-115.
- 関沢洋一. 特定保健指導の積極的支援の対象となることはある健康保険組合の組合員の循環器疾患リスクの減少につながったか? 回帰分断デザイン(RDD)による検証. *医療経済研究* 2020; 32(1): 44-60.
- Sequi-Dominguez I, et al. Effectiveness of mobile health interventions promoting physical activity and lifestyle interventions

- to reduce cardiovascular risk among individuals with metabolic syndrome: Systematic review and meta-analysis. *Journal of Medical Internet Research* 2020; 22.
- Sharma AK, et al. Efficacy of IVRS-based Health intervention in reducing cardiovascular risk in metabolic syndrome: A cluster randomized trial. *Diabetes and Metabolic Syndrome: Clinical Research and Reviews* 2021; 15.
- Silina V, et al. Text messaging (SMS) as a tool to facilitate weight loss and prevent metabolic deterioration in clinically healthy overweight and obese subjects: a randomised controlled trial. *Scand J Prim Health Care* 2017; 35: 262-270.
- Stuckey MI, et al. A lifestyle intervention supported by mobile health technologies to improve the cardiometabolic risk profile of individuals at risk for cardiovascular disease and type 2 diabetes: Study rationale and protocol. *BMC Public Health* 2013; 13.
- 高田 康光,他. 特定健康診査の 40 歳の勤労者への影響. *松仁会医学誌* 2018; 57(2): 101-105.
- 田村 陽子,他. メタボリックシンドロームに着目した保健指導の評価 5 年間の体重を比較して. *人間ドック* 2010; 25(1): 71-76.
- 田代 隆良, 他. 特定健康診査・特定保健指導の効果に関する検討. *保健学研究* 2010; 22(2): 1-8.
- 富永 典子,他. 職域におけるポピュレーションアプローチの有効性について. *肥満研究* 2011; 17: 180.
- 辻久子,他. 特定保健指導の効果メタボリック・シンドローム指標の 4 年間の評価. *日本公衆衛生雑誌* 2015; 62(8): 402-411.
- Ueki K, et al. Weight loss and blood pressure reduction in obese subjects in response to nutritional guidance using information communication technology. *Clin Exp Hypertens* 2009; 31: 231-240.
- 若林 千津子,他. 特定保健指導プログラム内容の検討 3 年間の検査データの分析から. *日本看護学会論文集: ヘルスプロモーション* 2020; 50: 47-50.
- Waki K, et al. DialBetics: A Novel Smartphone-based Self-management Support System for Type 2 Diabetes Patients. *J Diabetes Sci Technol* 2014; 8: 209-215.
- 渡邊 文之,他. メタボリックシンドローム予防を目的とした生活習慣改善支援の効果. *日本予防医学会雑誌* 2013; 8(3): 105-109.
- 吉川 彰一,他. 特定健康診査・特定保健指導の効果分析 全国健康保険協会東京支部における特定健康診査受診者の健康状態の年次変化. *厚生指標* 2014; 61(1): 33-40.
- Yoo HJ, et al. A Ubiquitous Chronic Disease Care system using cellular phones and the internet. *Diabet Med* 2009; 26: 628-635.
- Yoon KH and Kim HS. A short message service by cellular phone in type 2 diabetic patients for 12 months. *Diabetes Res Clin Pract* 2008; 79: 256-261.
- Zhou W, et al. Welltang - A smart phone-based diabetes management application - Improves blood glucose control in Chinese people with diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* 2016; 116: 105-110.