

令和4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およびパイロット研究実施
に向けた検討

<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4年度は、令和5年度に予定している『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 isCGM (intermittently scanned continuous glucose monitoring) を用いた2型糖尿病患者への介入研究での経験をもとに予防プログラムの骨格の検討を進めた。R5年度には、開発したプログラムのフィージビリティを検証するため、数名の協力者を対象に実際にプログラムを実施し、プログラムを確立したうえで、その効果を検証する介入研究の実施を予定している。

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 (personal Health Record: PHR) を活用した

生活習慣改善支援プログラムの開発の開発を行う。

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 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。

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。

令和4年度は、令和5年度に予定している『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・重症化予防プログラムの骨格の検討を進めた。

1. 支援プログラムの開発

地域医療や地域の健康支援に携わる医療者、ヘルスケアプロバイダ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体験型で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、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、健康支援員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である 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. 地域でパイロット調査 (R5 年度予定)

5~10 名程度の少人数で実施し、教育プログラムの実装可能性や問題点を検証する。

4. 支援プログラムの実施と検証 (R5 年度以降予定)

開発したプログラムを、都市部と農村部の両方で実施する。プログラムの実施は、先行して実施する地域 (支援群) とデータ測定のみを先行して実施後に支援を行う地域 (対照群) に分け、実施地域をクラスターとした、ランダム化比較試験を行う。

5. 解析 (R6 年度予定)

PHR による測定値と実際に患者が日々記録する日記の記述を解析する。

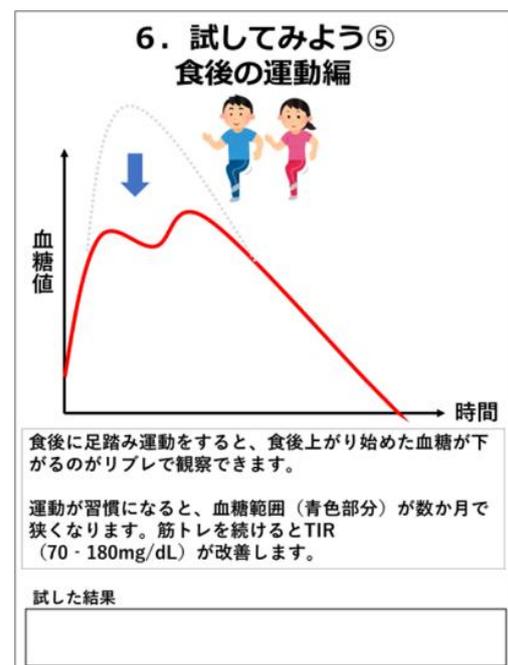
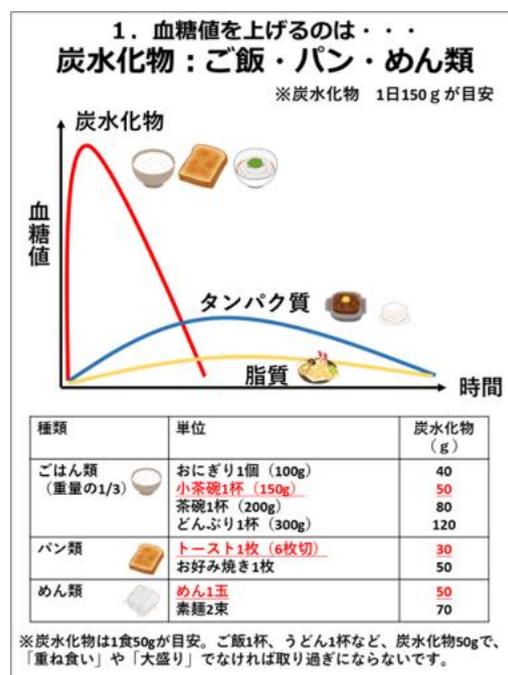
(倫理面への配慮)

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。ただし、医療情報を含めた個人情報を利用することから、研究プログラムの参加者には事前の説明と文書による合意を得る。研究計画については、京都大学の「医の倫理委員会」に研究計画の審査を申請し、承認後に実施する。

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ている。また、今日の際に配布するリーフレットなどの資料も開発を進めている。

■説明資料の例



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。

D. 考察

支援プログラムは開発の途中であるが、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を予定している。

E. 結論

都市部と農村部など、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進めている。

R5年度はプログラムの開発を終え、その効果検証に使用する予定である。

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/bmjdc-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