

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