

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

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

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

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

<研究協力者>

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

研究要旨

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

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

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

A. 研究目的

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

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

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

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

B. 研究方法

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

■実施地域の選定（研究フィールド調整）

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

■研究計画の検討・策定

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

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

■PHR を活用した介入アドバイスに必要な資料の作成

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

■参加者登録およびデータ収集の開始

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

（倫理面への配慮）

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

C. 研究結果

■実施地域の選定

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

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

■研究計画の策定

計画した研究概要は下記の通りである。

○目的：

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

○研究デザイン：

ランダム化比較試験（2群比較）

○対象：

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

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

○サンプルサイズ：

110名（各群55名）

○介入期間：

3ヵ月

○介入内容：

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

○測定項目：

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

○使用するスマートフォンアプリ・ウェアラブルデバイス

<スマートフォンアプリ>

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

<ウェアラブルデバイス>

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

○評価項目

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

※UMIN 試験 ID：UMIN000053732 参照

■PHR を活用した介入アドバイスに必要な資料の作成

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

■参加者登録およびデータ収集の開始

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

D. 考察

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

E. 結論

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

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

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず

【参考文献】

なし



図1. デジタルダッシュボード（生活習慣病ボード）