

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

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・教授

研究要旨

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、令和 5 年度は、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を開発し、その有効性を検証の実施における下記取り組みを行った。

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」をまとめ、成果報告を行った。また、研究結果を、16th European Public Health Conference 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。

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

PHR を活用した生活習慣改善支援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、および、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った。フィージビリティ確認の実施により研究実施上の注意事項を抽出した。

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

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。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、高齢者を含む参加者における PHR アプリや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。

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 による生活習慣病予防に関する介入プログラムにおいて、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て分析を行うために、ウェアラブルデバイスなどを介した PHR データの収集・分析手法の確立が必要になることから、「PHR データ収集とデータベース化」「データ流通における標準化」について課題検討（レビュー）を行った。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：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）」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

PHR を活用した生活習慣病予防介入プログラムの実施に向けて、使用予定のスマートフォンアプリに必要な要件を検討し、セットアップを実施した。具体的には、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・エクスポートするための機能をスマートフォンアプリ「健康日記」に実装すると同時に、被験者の PHR を閲覧できるダッシュボードシステム「生活習慣病ボード」、および、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」をセットアップした。さらに、マニュアル（アプリインストールマニュアル、生活習慣病ボードの取り扱い説明書等）を整備した。

【研究の分担】

分担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

立山由紀子（京都大学大学院医学研究科）

島本大也（京都大学大学院医学研究科）

高橋由光（京都大学大学院医学研究科）

分担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

岡田浩（京都大学大学院医学研究科）

立山由紀子（京都大学大学院医学研究科）

島本大也（京都大学大学院医学研究科）

高橋由光（京都大学大学院医学研究科）

分担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（京都大学大学院医学研究科）

高橋由光（京都大学大学院医学研究科）

立山由紀子（京都大学大学院医学研究科）

島本大也（京都大学大学院医学研究科）

高橋由光（京都大学大学院医学研究科）

分担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（大阪歯科大学医療イノベーション研究推進機構）

分担4. 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（ヘルステック研究所）

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

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 および C. 研究結果

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。

(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・農村部ともに高血圧症3-4割、糖尿病1割、脂質異常症4-5割、肥満2-3割であり、生活習慣病は多くの住民にとっての身近な健康課題であった。

・都市・農村部ともに、喫煙1割、毎日飲酒1/4おり、夕食後の間食が3-4割と高く、運動習慣についても、約半分は習慣がないことより、禁煙・節酒の勧奨、食事・運動などの生活習慣改善は重要であろう。また、睡眠・メンタルヘルスへのケアも大きな課題であることが確認された。

・農村部では、医療機関へのアクセスが課題の一つであった。

◆都市部・農村部の糖尿病患者の課題

・糖尿病ありの方のほうが、心臓病ありが多く、特に都市部で顕著であった。高血圧症・脂質異常症の併存疾患は、都市・農村部ともに多かった。糖尿病患者を対象にした介入研究では、血糖のみならず、血圧、脂質コントロールについても配慮が必要であると考えられた。

・糖尿病ありの方でも、喫煙者が1-2割、飲酒者が5割であり、禁煙、節酒の勧奨が重要である。食習慣については、都市部の糖尿病患者で、夕食後の間食が約半数、就寝前2時間以内の夕食が1割を超えており、都市部の夕食における食習慣の改善は特に留意すべきと考えられる。運動習慣においては、農村部における糖尿病ありの方の運動習慣ありが7割超と高く、当地域の特性のひとつと考えられた。

・糖尿病ありの方では、現在のくらしの苦し

さ、SNS 不利用の割合が高く、介入時留意すべき点であると考えられた。

(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。定期定な糖尿病薬の処方、「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。

◆成果の公表

・研究結果を 16th European Public Health Conference におけるポスター発表として採択された他、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ために下記を含むプログラムを作成した。

・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。

・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。具体的には、持続血糖(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、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。

◆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。

◆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、本研究の実実施計画や運用に反映させた。

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】

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」の有効性検証の下記実施準備を行い、データ収集を開始した。

■対象地域の選定 (研究フィールド調整) および研究計画の検討・策定

開発された糖尿病予防介入プログラム (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。また、フィージビリティ確認 (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。(評価項目：生活習慣の変容 (歩数変化)、および持続血糖推移等)。

■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資料および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) を分担研究⑤と共同で検討・開発を行った。

■参加者登録およびデータ収集の開始

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)。

【結果・考察】

■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、公共施設、区役所(保健センター)、自治連合会館、医療機関等を研究実施の場として選定した。

■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

■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資料および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）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。

■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。

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見えてきつつある。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。

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）を組み合わせることで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**合成患者データ**：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を用いて作成されたデータの総称であり、元となった患者レベルの個票データは推定できない。よって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。

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ことがわかった。

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なった。本研究での利用に向けて、予防介入プログラムの効果検証での 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、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含む「健康づくりの支援者」および「研究者」が閲覧できるようにする方法についても検討し改修を行った。さらに、生活習慣病に関するアンケート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。

【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

介入プログラムで必要な PHR データ項目を被験者が「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（ダッシュボードシステム「生活習慣病ボード」）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。また、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準備を開始した。

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した。

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・閲覧の環境が整った。

D. 考察

各分担研究により、次年度の予防介入プログラムの実施に向けた準備を進めるとともに、ソフト面・ハード面双方の課題を抽出することができた。

① 各地域に特有の健康課題

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および健康医療介護統合データベースを用いた分析により、糖尿病に関連する様々な課題が明らかとなった。都市部・農村部とも糖尿病患者において経済的ゆとりや SNS 使用がない人が比較的多いといった共通の課題に加え、都市部ではリスクの高い食習慣、農村部では適切な受療（定期的な検査実施、服薬）に課題があるなど、糖尿病の発症や重症化予防に関連する経済状況・生活習慣・医療機関アクセス等、疾患および各地域の様々な課題が示唆された。都市部、農村部という地域差だけでは、個別最適化した生活習慣改善、生活習慣病の予防・重症化予防のためのアプローチとしては不十分であると思われるが、本研究開発で計画している医療機関をはじめとした地域のタッチポイントでの PHR を活用した健康支援時にフォーカスすべき介入ポイントを整理し、今後の予

防介入のための支援プログラムを開発するとともに、PHR を活用することで医療機関アクセスの難しさ等を解決できるようなサービスモデルを検討する必要があると考えられた。

②予防介入プログラム開発における課題解決
生活習慣病ハイリスク者（特に糖尿病）への食習慣・生活習慣などの行動変容を促すための効果的な方法（動機付け、教育、PHR 測定）および歩数・血圧・血糖値などの頻回継続データの測定や活用方法が懸念点であったが、その方法についての海外での事例のレビューにより解決に向けての示唆を得ることができた。データ収集のためのスマートフォンでのアプリケーション使用やのユーザビリティの課題についても、地域住民への調査よりスマートフォンやSNS利用割合が比較的高いことが伺え、その結果をもとに、アプリケーション開発に向けた十分な検討および対応を行うことができた。

③「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」の有効性検証における課題

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見えてきつつある。様々な課題にも配慮しながら、R6 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

今年度の各分担研究の結果より、さらなる糖尿病に関連する社会経済背景、生活習慣、健康状態、医療アクセス等の各地域に特有の課

題が明らかとなった。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」の有効性検証において、PHR 活用における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。

【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：質問力でみがかく保健指導 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 2 版) . https://phr.or.jp/wp-content/uploads/2022/10/guideline_20221021.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/uc-la-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
- 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).
- 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.

F. 研究発表

- Yukiko Tateyama, Tomonari Shimamoto, Yoshimitsu Takahashi, Hiroshi Okada,

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず