

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パブリックヘルス実装学・特定教授
研究分担者	岡田浩	和歌山県立大学薬学部・教授
研究分担者	島本大也	京都大学大学院医学研究科パブリックヘルス実装学・特定講師
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・特定講師

<研究協力者>

中山健夫、藤本悠（京都大学大学院医学研究科健康情報学）、西岡典宏、チンブンキョウ、池田友梨奈、中井千夏、谷口功樹、山本智之（京都大学大学院医学研究科予防医療学）、佐藤絢香（京都大学大学院医学研究科社会疫学）、岡田博史（京都府立医科大学）、降籟隆二、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（京都大学人と社会の未来研究院）、瀬川裕美（京都大学大学院医学研究科医療経済学）

研究要旨

本研究では、スマートフォンアプリおよびウェアラブルデバイスを用いた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の糖尿病の発症および重症化予防に向けた行動変容・臨床アウトカムの改善への有用性について検討した。京都市内および近郊の都市部および農村部の 40 歳以上かつ HbA1c5.6 以上の住民を対象に、2024 年 3 月~2025 年 3 月にかけてランダム化比較試験を実施し、最終的に 96 名（介入群 49 名、対照群 47 名）を解析対象とした。主要評価項目である平均歩数の変化について、介入群では平均 612 歩の増加が認められ、対照群（-487 歩）と比較して有意な差がみられた（ $p=0.041$ ）。特に都市部において有意な歩数増加が確認されたが、農村部では季節的背景の影響もあり、増加傾向は見られたものの統計学的有意差は認められなかった。血糖コントロール指標（Time in range）やその他の臨床指標については、改善傾向は認められたものの、いずれも統計学的に有意な変化は確認されなかった。また、介入プログラムに対しては、参加者からは、PHR の活用に対する前向きな感想が多く寄せられた。高齢者を含む多様な対象者が支援のもとでデバイスを活用し、プログラムを完遂できたことは、PHR を活用した地域介入の実装可能性を示す重要な知見である。今後は、地域特性やユーザー属性に応じた支援体制の整備と、自治体・関係機関との連携による社会実装の推進が期待される。

A. 研究目的

本研究の目的は、都市部および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、その有効性を検証することである。

PHRは、健診データや医療機関で実施された血液検査の結果、薬剤処方などの医療情報に加え、ライフログを含む個人の生活情報を一元的に管理できる仕組みであり、健康増進や疾病予防への活用が期待されている。しかしながら、収集されたデータをどのように個人の生活習慣と結び付け、具体的な行動変容につなげていくかについては、十分な検討がなされていない。そこで本研究では、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、地域における介入研究を通じて、その効果を検証することとした。令和6年度(3年間の研究計画の最終年度)には、令和5年度末より開始した「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」の有効性の検証を実施し、年度内に完了させる予定である。その結果を基に、自治体に対して実装に向けた提言を行うことを目指す。

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」の有効性検証のためのデータ収集を実施した。

■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
- ・ 自治連合会館
- ・ 医療機関 等

■研究計画の概要

○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：

2群間並行ランダム化比較試験

(性別・居住地域[都市部、農村部]による層化無作為割付)

○研究期間：

2024年3月～2025年3月

○対象：

京都市(および近郊)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以上であった人
- ・ 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(図1参照)

○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、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]、服薬中の糖尿病薬および服薬量 [糖尿病治療中の方のみ]

<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



図2. 使用したデバイス

○使用するスマートフォンアプリ・ウェアラブルデバイス

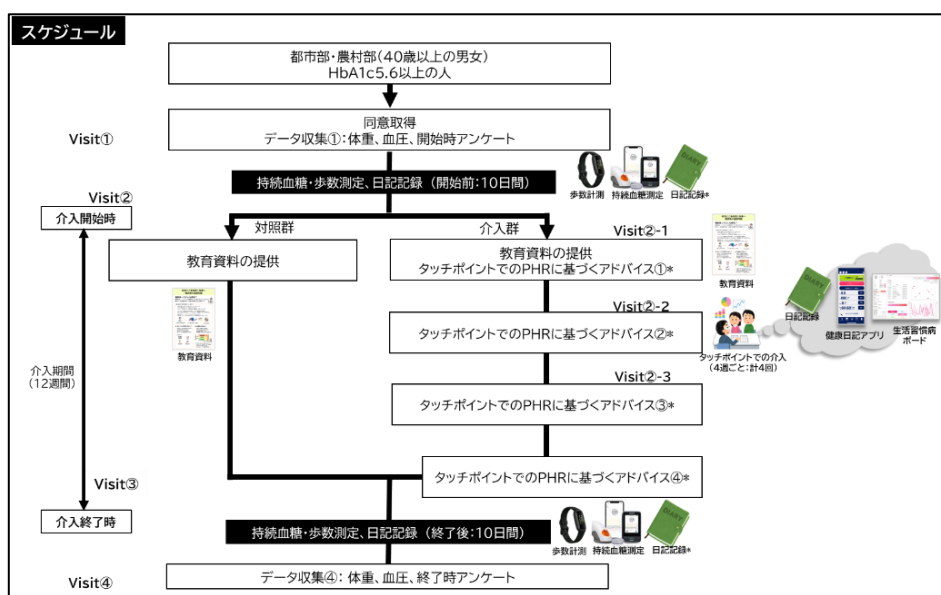


図1. 介入スケジュール

○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：UMIN00053732 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。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。（図 2,3）



図 3. 生活習慣病ボード
(健康支援員向け PHR データ閲覧サービス)

（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

■有効性検証の結果

参加申し込みをした都市部および農村部の住民 120 名のうち、最終的に参加同意が得られた 101 名から、脱落者および主要アウトカムの欠測者を除外した 96 名（介入群 49 名、対照群 47 名）を解析対象とした。参加者背景は、対照群で高齢者（75 歳以上）および農村部住民の割合がやや高い傾向が見られた（75 歳以上：介入群 12.2%、対照群 25.5%、農村部在住：介入群 28.6%、対照群 34.0%）。なお、糖尿病治療中の参加者の割合は両群ともに約 15%であった（表 1）。

主要評価項目である介入前後の平均歩数の変化については、介入群で+612 歩、対照群で-487 歩となり、変化量の差（介入群－対照群）は 1,098 歩（95%CI: 73.7 - 2123.5）であり、介入群において統計的に有意な増加が認められた（ $p=0.041$ ）（図 4）。都市部・農村部別にみると、都市部では介入群において有意な歩数増加が確認されたが、農村部でも歩数の増加は見られたものの統計的有意差には至らなかった。

血糖コントロール指標である「Time in range」の変化量は、介入群で+3.4%、対照群で+5.0%であり（変化量の差：1.6%）、介入群において改善傾向が見られたものの、統計的有意差は認められなかった（ $p=0.444$ ）。

そのほかの副次評価項目においても、介入群で改善傾向は見られたが、いずれも統計的に有意な差は確認されなかった。

しかし、参加者からは介入プログラムおよびPHRの使用に関して、多くの前向きな意見が寄せられた。参加当初はスマートフォンやウェアラブルデバイスの使用に不安や困難を感じていた参加者も少なからず存在したが、「自身の健康状態を可視化でき、健康意識が高まった」「楽しく取り組むことができた」といった肯定的な感想も多く見られた。

■自治体への提言

京都市および関係ステークホルダー（京都府医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会、健康保険組合、健診機関等）が一堂に会し、PHRを活用した市民の疾病予防・健康増進の推進に向けた協議を行う「京都PHR普及・活用に向けた検討会」において、本研究の取り組みについて報告を行った。また、自治体職員に本取り組みの意義を分かりやすく伝えるため、内容をまとめたまんが冊子を作成した（図4）。

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」においては、活動量の改善（歩数の増加）に有効であることが示された。これは、スマートフォンやウェアラブルデバイスを使用するだけでなく、得られたデータを可視化して参加者に伝えること、さらに健康増進支援者とのつながりを持つことが、行動変容の動機づけや継続において重要であることを明らかにしている。

一方で、農村部においては有意な歩数増加が認められなかったが、本研究は1年間をか

けて実施されたものであり、一方、農村部では有意な歩数の増加は認められず、農繁期や冬季の積雪といった季節的要因の影響が考えられる。

また、臨床アウトカム（血糖関連指標や血圧など）において、改善傾向は見られたものの、統計的に有意な差は確認されなかった。

臨床アウトカム（血糖関連指標や血圧等）には改善傾向が見られたが、統計学的有意差は確認されなかった。これは、デバイスの不具合やその対応による負担が、生活習慣改善への意識・行動に影響を及ぼした可能性がある。

本研究では高齢者の参加も多かったが、適切な支援のもとで多くがプログラムを完遂しており、PHRを活用した取り組みは高齢者にも実装可能であることが示唆された。今後は、システムを含むプログラムの改善を進めるとともに、産官学民の連携により、地域社会や医療機関を巻き込んだPHR活用による健康増進の社会実装を一層強化する必要がある。

E. 結論

本研究では、PHRを活用した糖尿病発症および重症化予防のための介入プログラムが、参加者の行動変容（特に歩数増加）に有意な改善を示した。特に都市部においては有意な歩数増加が認められ、データの可視化や支援者とのつながりが行動変容の促進に寄与することが示唆された。一方で、農村部における季節的要因やデバイス利用に関する課題も明らかとなった。また、高齢者を含む多様な住民が、一定の支援を受けながらデバイスを活用し、プログラムを完遂できたことは、今後のPHRを活用した健康増進施策の実装可能性を示す重要な知見である。

今後は、地域特性やユーザー特性に応じた介入内容や支援体制の工夫を図るとともに、自治体や関係機関と連携した社会実装の促進が求められる。

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

■有効性検証の結果

表 1：参加者背景

	対照群 (N=47)		介入群 (N=49)	
	n	%	n	%
年齢				
平均 (SD)	65.3(12.7)		60.9 (11.7)	
性別				
男性	20	(42.8)	20	(40.8)
女性	27	(57.4)	29	(59.2)
居住地域				
都市部	31	(66.0)	35	(71.4)
農村部	16	(34.0)	14	(28.6)
婚姻状況				
未婚	33	(70.2)	36	(73.5)
結婚	5	(10.6)	10	(20.4)
離婚・死別	11	(23.4)	3	(6.4)
同居の有無				
なし	39	(83.0)	38	(77.6)
あり	8	(17.0)	11	(22.4)
職業（複数回答あり）				
民間企業	11	(23.4)	15	(30.6)
自営業	4	(8.5)	8	(16.3)
公務員・教員	5	(10.6)	2	(4.1)
農業・林業	2	(4.3)	4	(8.2)
パート・アルバイト	5	(10.6)	7	(14.3)
なし（専業主婦・主夫、定年退職含む）	21	(44.7)	16	(32.7)
最終学歴				
高等学校まで	20	(36.2)	10	(20.4)
短大・高専・専門学校	14	(29.8)	19	(38.8)
大学、大学院	13	(21.3)	20	(36.7)
主観的な生活の状況				
苦しい	10	(21.3)	11	(23.4)
普通	32	(68.1)	27	(55.1)
ゆとりがある	5	(10.6)	11	(22.4)
スマホの健康目的使用				
健康データの記録・確認	15	(31.9)	18	(36.7)
お薬手帳	4	(8.5)	3	(6.1)
SNS の利用頻度				
よく利用している	24	(51.1)	24	(49.0)
ときどき利用している	8	(17.0)	11	(22.4)
あまり利用していない	2	(4.3)	7	(14.3)
利用していない	13	(27.7)	7	(14.3)
糖尿病の診断				
あり	12	(25.5)	11	(22.4)
血糖降下薬使用				
あり	7	(14.9)	8	(16.3)

【主要評価項目】

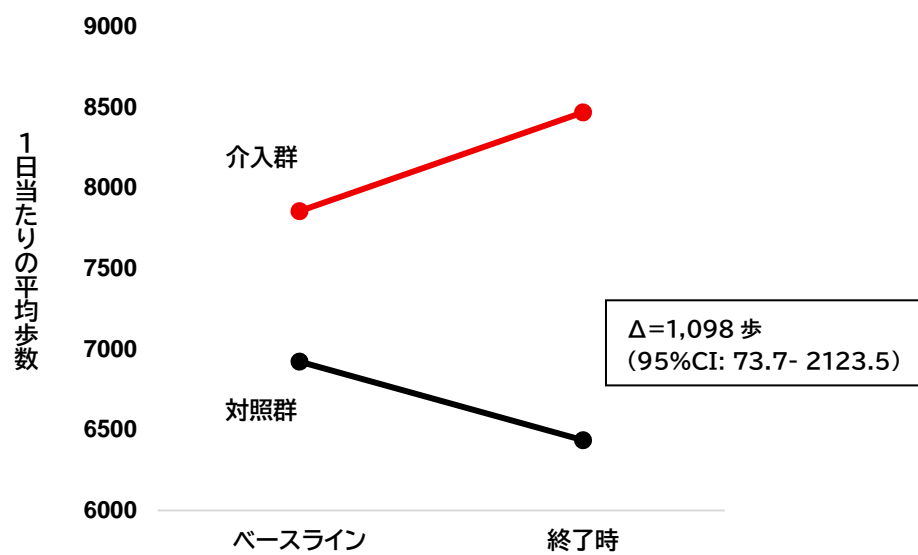
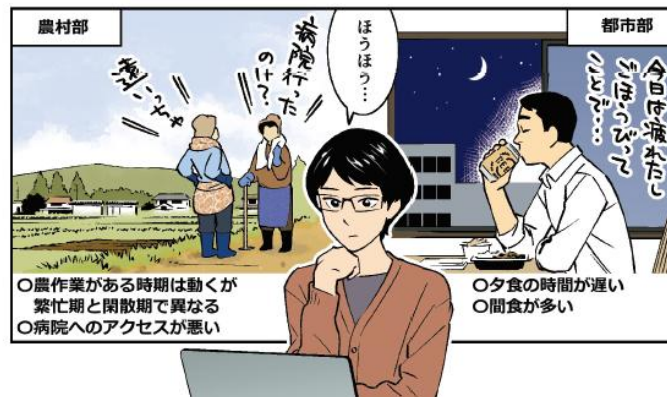
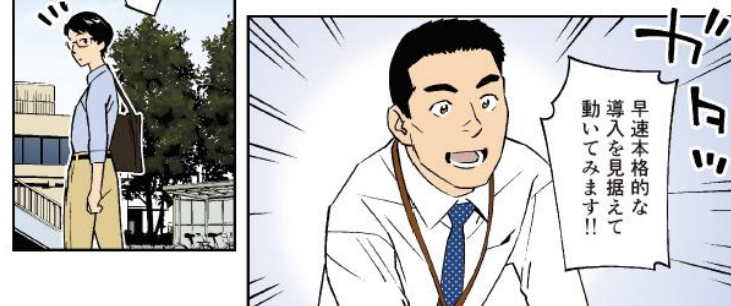
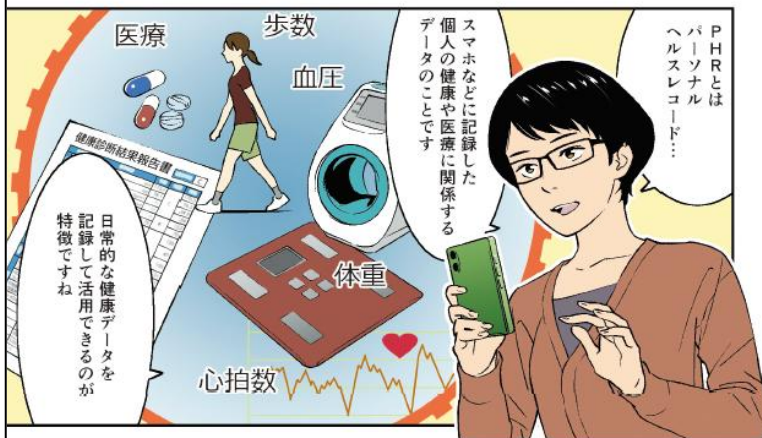
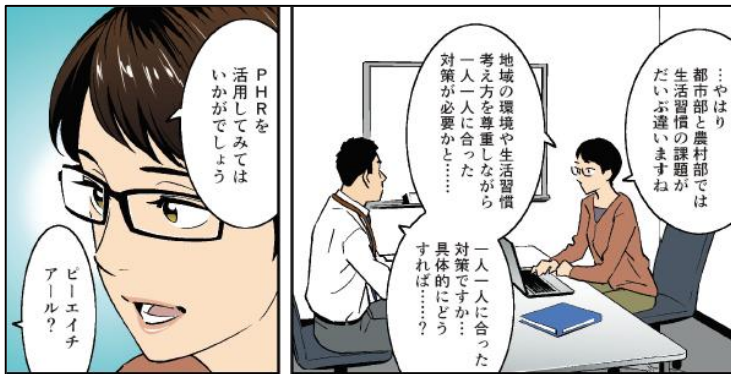
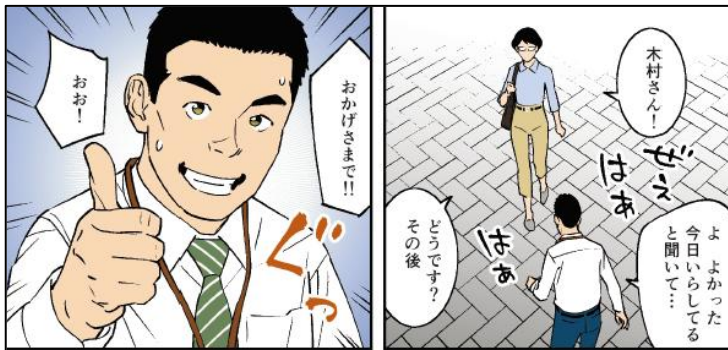


図4：介入前後の1日当たりの平均歩数の変化量

※レセプトデータ：患者ごとに診療や薬の処方内容などを記した診療報酬明細書のこと







京都大学大学院医学研究科 予防医療学分野

公式HP

<https://yobou.med.kyoto-u.ac.jp/>

〒606-8315 京都市左京区吉田近衛町(先端科学研究棟308号室)

※本冊子は、厚生労働科学研究費補助金(22FA1008)を用いて作成しています。

