

令和 4 年度～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)
(総合) 研究報告書

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分野・教授

研究要旨

地域特性を踏まえた生活習慣病（特に糖尿病）の発症および重症化予防に向けて、パーソナルヘルスレコード（PHR）を活用した介入プログラムの開発および効果検証を目的として、令和 4 年度から令和 6 年度にかけて下記の取り組みを実施した。

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および農村部を対象とした「生活習慣病の行動・社会経済要因に関するアンケート」と「健康医療介護統合データベースを用いた地域差分析」に基づき、経済的困難感や SNS の未使用といった要因が、糖尿病の発症・重症化に関与している可能性が明らかとなった。あわせて、農村部では医療機関へのアクセスの制約が、合併症検査の受診状況に影響を及ぼしていることも示唆された。さらに、スリープヘルスに着目した追加解析では、生活習慣病や精神的ストレスとの有意な関連が確認された。

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

糖尿病およびその予備群を対象とした PHR 連携型の介入プログラムの骨格を、先行研究や持続血糖測定（isCGM）の活用経験に基づき検討した。令和 5 年度には、プログラムを試作し、フィージビリティ確認を通じて実施上の課題を明らかにした。

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

令和 5～6 年度にかけて、都市部・農村部の約 100 名を対象としたランダム化比較試験を実施し、PHR アプリとウェアラブルデバイスを活用した介入の効果を検証した。主要評価項目である歩数においては、介入群で 1 日あたり 1,098 歩の有意な増加が見られた ($p=0.041$)。

一方で血糖や血圧などの臨床指標では改善傾向がみられたものの、有意差は確認されなかった。また一連の取り組みについて、自治体への報告・提言を行った。

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 による介入の実現に向け、データ収集・統合・標準化に関する課題を文献レビュー等で整理した。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）」「生成系 AI を活用した合成患者データの応用」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

令和 4 年度から順次、スマートフォンアプリ「健康日記」への機能実装、PHR 閲覧用ダッシュボード「生活習慣病ボード」および研究者向け管理ツール「リサーチマネージャー」の開発・改修を行い、データ収集の円滑化を図った。マニュアル整備を含め、研究参加者および実施者双方にとって利便性の高い運用体制を構築した。

本研究の成果は、国内外の学会や国際誌において発表・掲載されており、今後の PHR を活用した生活習慣病予防の社会実装に資することが期待される。

【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）

岡田浩（和歌山県立大学薬学部社会・薬局薬学）

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）

立山由紀子（京都大学大学院医学研究科予防医療学分野）

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）

阿部達也（ヘルステック研究所）

【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分野）、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分野）、同道正行（京都医療センター）、佐藤絢香（京都大学大学院医学研究科社会疫学分野）、岡田博史（京都府立医科大学大学院医学研究科 内分泌・代謝内科学）、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（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分野）

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
 - (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、C. 研究結果、およびD. 考察

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。さらに、医療アクセスに関連する要因、および、6側面のスリープヘルス（RU-SATED日本語版）と生活習慣病、孤独感、精神的ストレスとの関連を検討した。

(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るべきである。

◆都市・農村部の住民調査から抽出された健康課題

都市・農村部のいずれにおいても、高血圧症は3~4 割、糖尿病は約1 割、脂質異常症は4~5 割、肥満は2~3 割の住民が有しており、生活習慣病は多くの住民にとって身近な健康課題であった。また、喫煙者は約1 割、毎日飲酒する者は約4 分の1、夕食後の間食をする者は3~4 割と比較的高率であり、運動習慣については約半数が「ない」と回答していたことから、禁煙・節酒の推進や、食事・運動を中心とした生活習慣の改善が重要と考えられる。さらに、睡眠やメンタルヘルスに関する課題も確認され、これらへの対応も必要であることが明らかとなった。加えて、農村部では医療機関へのアクセスに課題があることが示され、地域の医療資源への到達可能性が生活習慣病対策を進める上での一つの障壁となっていることが示唆された。

◆都市部・農村部の糖尿病患者の課題

糖尿病のある者では、心臓病の合併が多く、特に都市部でその傾向が顕著であった。また、高血圧症および脂質異常症の併存は、都市・農村部を問わず高頻度に見られた。これらの結果から、糖尿病患者を対象とした介入研究においては、血糖コントロールのみならず、血圧や脂質の管理も含めた包括的な対応が求められることが示唆された。生活習慣に関しては、糖尿病のある者でも喫煙者が1~2 割、飲酒者が約5 割に上っており、禁煙・節酒の支援が引き続き重要であると考えられる。特に都市部では、糖尿病患者の約半数が夕食後に間食をしており、また1 割以上が就寝前2 時間以内に夕食を摂っていることか

ら、夕食時の食習慣の改善が喫緊の課題といえる。一方で、運動習慣については、農村部の糖尿病患者において7割超が運動習慣ありと回答しており、地域特性を踏まえた行動変容支援の可能性が示唆された。さらに、糖尿病のある者では、「現在のくらしが苦しい」と感じている割合やSNSを利用していない割合が高く、介入の実施にあたっては、経済的・社会的背景に配慮した個別的支援が重要であることが確認された。

◆医療アクセスに関連する要因

農村部に居住していることや、医療費負担の大きさを感じていることは、医療機関へのアクセス困難に関連していた。日本における生活習慣病（NCDs）の効果的な管理においては、地理的要因および社会経済的要因の両面を踏まえた医療アクセスへの配慮が不可欠である。とくに、都市部と農村部における医療アクセスの格差は、地域における生活習慣病対策の立案・実施において考慮すべき重要な課題であると考えられた。

◆スリープヘルスと生活習慣病の関連

スリープヘルスの「規則性」が良好な群は糖尿病との負の関連を示し、「タイミング」が良好な群は高血圧との負の関連を示し、スリープヘルスのうち特に「規則性」や「タイミング」の良さが、糖尿病や高血圧の予防と関連する可能性が示唆された。生活習慣病予防施策において、睡眠の質だけでなくそのリズムやタイミングにも着目することが重要である。

◆孤独感とスリープヘルスの関連

孤独感とスリープヘルス総合点との間に有意な負の関連が示された。ただし、精神的ストレス（K6）を含めた感度分析では有意差が消失した。RU-SATED-Jの下位項目との関連

はいずれも有意ではなかった。孤独感はスリープヘルスと関連する可能性があるが、精神的ストレスの影響を強く受けていることが示唆された。孤独感と睡眠の関連を検討する上では、精神的健康状態の包括的な把握が必要である。

◆スリープヘルスと精神的ストレスの関連

K6スコア8点以上の精神的ストレスを有する群は、以下のスリープヘルスの各側面（規則性、満足度、覚醒度、効率、睡眠時間）において有意な負の関連を示した。精神的ストレスは、スリープヘルスの多くの側面にわたって悪影響を及ぼしており、睡眠支援においては心理的側面への対応が不可欠である。とくに「満足度」「覚醒度」など主観的な評価との関連が顕著であり、睡眠の質を問う介入設計において重要な視点となると考えられた。

(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定期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、PHR等を活用した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。

【成果公表】

16th European Public Health Conference、第83回日本公衆衛生学会総会、第40回不眠研究会、第95回日本衛生学会学術総会にて発表した他、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。

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

地域の医療者やヘルスプロモーターを構成員とする支援プログラム開発グループを立ち上げ、生活習慣と血糖値改善のポイントを学ぶ

プログラムを作成した。本プログラムでは、PHRデータを活用して糖尿病や高血圧の予防について理解を深め、行動変容による測定値の変化を動機づけにつなげる工夫を行った。特に持続血糖(isCGM: intermittently scanned continuous glucose monitoring)を用いて、食事や運動が食後血糖値や活動量に与える影響を可視化し、ヘルスプロモーターとの振り返りを通じて生活習慣の改善を促す内容とした。

◆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。

◆教育プログラム開発専門家会議

健康支援の教育プログラム開発の専門家会議を実施し、介入の際に配布するリーフレットなどの資料を開発した。

◆研究フィールドの現状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。

◆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、本研究の実施計画や運用に反映させた。

PHR データと持続血糖モニタリングを活用することで、地域の健康課題に即した実装可能な健康支援プログラムの開発が可能であることが示された。教育プログラムや教材の整備、関係機関との連携を通じて現場実装に向けた基盤を構築できた。また、フィージビリティ試験を通じて、ICT 活用に伴う技術的・運用上の課題も明らかとなり、今後の実装に向けた改善点が示唆された。

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】

本研究では、PHR（パーソナルヘルスレコード）を活用した糖尿病の発症および重症化予防介入プログラムの有効性を検証するため、2 群間並行ランダム化比較試験を実施した。

○実施地域の選定

自治体や地域自治振興会との協議の上、以下の地域施設を活用して調査を実施した：公共施設、区役所、自治連合会館、医療機関 等

○研究概要

目的：糖尿病リスクの高い者および治療中の者に対する PHR を用いた支援の効果（生活習慣改善および関連指標の変化）を明らかにする。

デザイン：性別・居住地域（都市部／農村部）による層化を用いた 2 群間ランダム化比較試験。

研究期間：2024 年 3 月～2025 年 3 月

対象者：京都市および近郊に居住する 40 歳以上で、直近 1 年以内の HbA1c が 5.6 以上の者。

除外基準：精神疾患、歩行困難、重度合併症等により医師が不適当と判断した者。

サンプルサイズ：110名（介入群55名、対照群55名）

介入期間：3ヵ月

介入内容：4週間に1回（計4回）、PHRデータ（歩数、体重、血圧、血糖、日記記録等）に基づいた生活習慣改善アドバイスの提供。

○測定および評価項目：

- ・ 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：基本属性（性別、年齢、学歴、就業状況、居住地域、同居状況等）、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）、システムユーザビリティスケール（終了時）、服薬中の糖尿病薬および服薬量（該当者のみ）

○使用したアプリ・デバイス

- ・ スマートフォンアプリ：健康日記、Mi Fitness (iOS)、Google Fit/ZepLife (Android)、Dexcom G6、Dexcom CLARITY
- ・ 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

介入時には、PHRデータを一括閲覧可能なダッシュボード（分担研究⑤と連携開発）を使用した。都市部・農村部それぞれの生活習慣に応じたアドバイス内容を整理し、マニュアルとして活用した。

（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】

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、参加同意が得られた101名のうち脱落者および主要アウトカム欠測者を除いた96名（介入群49名、対照群47名）を解析対象とした。背景特性としては、対照群で75歳以上の高齢者および農村部住民の割合がやや高い傾向にあり、両群における糖尿病治療中の参加者はともに約15%であった。

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+612歩、対照群では-487歩となり、その差は1,098歩（95%CI: 73.7-2,123.5）で、介入群において有意な増加が認められた（ $p=0.041$ ）。地域別に見ると、都市部の参加者では有意な歩数の増加が確認されたが、農村部では歩数の増加は見られなかったものの、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

(TIR)」については、介入群で+3.4%、対照群で+5.0%の変化が見られたが、群間の差(1.6%)は統計的に有意ではなかった($p=0.444$)。そのほか、血圧や体重、自己効力感などの副次評価項目についても介入群で改善傾向は見られたが、いずれも統計学的に有意な差は確認されなかった。

参加者からは本介入プログラムおよびPHRの活用に関して肯定的な意見が多数寄せられた。とくに、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を感じていた参加者からも、「自身の健康状態を可視化できた」「健康意識が高まった」「楽しみながら継続できた」といった前向きな評価が多くみられた。また、研究成果は京都市の関係機関が参画する「京都PHR普及・活用に向けた検討会」において報告され、自治体職員向けに分かりやすく内容を伝える目的でまんが冊子も作成された。

本研究は、PHRデータを活用した糖尿病予防・重症化予防介入プログラムが、参加者の歩数増加に有効であることを示した。デバイスによるデータの可視化と支援者からのフィードバックが、行動変容の動機づけと継続に寄与したと考えられる。一方、農村部では有意な歩数の増加は見られず、季節要因を踏まえた継続的・長期的な支援の重要性が示唆された。また、血糖や血圧などの臨床指標には改善傾向が見られたが、統計的有意差は得られず、技術的負担が影響した可能性もある。高齢者の参加も多かったが、多くがプログラムを完遂しており、適切な支援があればPHR活用は高齢者にも十分実装可能であることが示された。今後は、プログラムやシステムの改善とあわせて、産官学民の連携による社会実装を一層強化し、地域全体を巻き込

んだ持続可能な健康づくりの仕組みの構築が求められる。

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**生成系 AI の技術を利用した合成患者データ**：生成系 AI を活用して医療情報を人工的に生成する「合成患者データ」は、実在の個人情報を含まずに医療データの代替として利用できる技術であり、プライバシー保護と研究活用の両立手段として注目されている。米国ではがん研究や慢性疾患サーベイランスで導入が進んでおり、国内でもガイドラインに基づく対応が求められる。差分プライバシーや匿名加工に代わる次世代手法として、今後の医療ビッグデータ利活用の中核を担うことが期待されている。

生活習慣病の予防介入プログラムにおける PHR データ活用の課題として、医療機関との情報連携にかかるコストの低減と、複数の PHR サービス間におけるポータビリティの確保が求められる。標準化の推進に加え、個人が自らの意思で健康データを管理・共有できる社会の実現に向けた社会的合意形成と基盤整備が必要であり、本事業はその実証と検証に重要な役割を担う。

また、プライバシーと研究の両立を可能にする生成系 AI による合成患者データの活用が

国際的に進んでおり、日本でも戦略的導入が求められる。電子カルテを活用した公衆衛生監視との連携も進む中、PHR データを加えることで、より高度な健康情報基盤の構築が期待される。一方で、技術的課題に加え、倫理・法的枠組みの整備も不可欠であり、学際的な継続的研究が求められる。

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した。まずは、本介入プログラムの効果検証の実施時における 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、介入プログラムでの活用に向けて被験者が記録した PHR データを本人の同意のもとで医療者をはじめとした健康づくりの支援者、研究者が閲覧できるようにする方法を検討し改修を行った。

さらに、生活習慣病に関する実態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。臨床現場や日常生活でのアプリの利用、PHR の活用について、実証実施地域の京北地域を訪問してフィールド調査を実施した。京都市役所等関係者との意見交換も進めた。

本年度は実際に被験者に PHR アプリケーション「健康日記」を本人が使用しているスマートフォンにインストールし、本研究のプロ

ジェクトコードを入力し研究参加をしてもらった。

【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

介入プログラムが決定し本調査に必要な項目が確定したので、PHR データを被験者が「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

研究データの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。

これにより研究者は被験者の PHR データを一括ダウンロードし CSV で管理することができる。また研究者が被験者のデータ入力状況を一覧できる画面を設定し、データ入力

滞っている被験者に向けて「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改修を実施し簡便に送信する機能をセットアップした。

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追加した。

研究者向けには、介入の際に利用する「生活習慣病ボード」の使い方説明書、「リサーチマネージャー」利用方法を作成した。

特に、新たに機能追加した被験者のデータ入力状況を一覧できる画面の閲覧方法や「健康日記」アプリにプッシュ通知を送る操作方法的説明を追記した。

介入プログラム内容の確定を踏まえて、その実施に必要な機能としてデータ項目の追加、エクスポート機能を実装した。さらには研究者向けの「生活習慣病ボード」、「リサーチマネージャー」にデータ連携を実施し閲覧できるようにセットアップを実施した。本年度は介入研究で実際にこのアプリケーションを活用するフェーズであり、昨年度にPHRアプリケーション「健康日記」のセットアップが完了していたため、スムーズに研究者向けの各アプリケーションにデータ連携することができた。本研究では、高齢の被験者が多くなることが想定され、PHRアプリケーションのインストールやスマートフォンでの日々の健康データの入力に対するサポート体制も含

め、研究を円滑にすすめられるよう準備をした。

E. 結論

3年間の取り組みにより、京都市の都市部および農村部における生活習慣病（特に糖尿病）に関連する社会経済的背景、生活習慣、健康状態、医療アクセス等の特有の課題を明らかにしたとともに、医療アクセス関連する要因、スリープヘルスと生活習慣病・精神的ストレスとの関連を明らかにし、複数の学会で成果を発表した。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」の有効性検証として、ランダム化比較試験を実施し、歩数の有意な改善が確認された。一方で、臨床指標における改善はさらなる検討が必要であることも示された。参加者からはPHR活用への積極的な姿勢も見られ、高齢者を含む地域住民齢者にも十分実装可能であることが示唆された。さらに、PHR活用に伴うシステム面の課題を整理し、生成系AIによる合成患者データの可能性に注目し、国際的動向を踏まえた将来的な導入の重要性を確認した。また、PHRアプリや関連システムの改修、マニュアル整備を通じて、実践的なデータ収集体制を構築した。

これらの成果は、PHRを活用した生活習慣病予防の社会実装に向けた基盤構築の一步であり、今後は地域や関係機関との連携のもと、社会実装の促進が期待される。

【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 3 版) . https://phr-s.org/wp-content/uploads/2025/01/20240628_2.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/ucla-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
27. Ziqi Zhang, Chao Yan, Bradley A Malin, Keeping synthetic patients on track: feedback mechanisms to mitigate performance drift in longitudinal health data simulation, *Journal of the American Medical Informatics Association*, Volume 29, Issue 11, November 2022, Pages 1890–1898,
28. U.S. Centers for Disease Control and Prevention: CDC. Data Modernization. <https://www.cdc.gov/data-modernization/php/about/index.html>
29. US National Association of Chronic Disease Directors. MENDS. <https://chronicdisease.org/cphl/technical-assistance-hub/data-modernization/mends/>

F. 研究発表

<学会発表>

- ・ Yukiko Tateyama, Tomonari Shimamoto, Yoshimitsu Takahashi, Hiroshi Okada, 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).
- ・ 降旗隆二 立山由紀子 島本大也 西岡典宏 高橋由光 岡田浩 中山健夫石見拓. スリープヘルスと生活習慣病の関連：地域住民を対象とした横断調査 第 83 回 日本公衆衛生学会 2024 年 10 月 29 - 31 日
- ・ 降旗隆二 立山由紀子 島本大也 西岡典宏 高橋由光 岡田浩 中山健夫石見拓. 地域住民におけるスリープヘルスと精神的

ストレスの関連 不眠研究会第 40 回研究
発表会. 2024 年 11 月 30 日

- ・ 佐藤絢香 立山由紀子 島本大也 岡田
浩 降籙隆二 高橋由光 石見拓地域一般
住民における孤独感とスリープヘルス
の関連：質問紙調査 第 95 回日本衛生学
会学術総会 2025 年 3 月 19-21 日

<論文>

- ・ 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.

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず