

**日本医療研究開発機構**  
**予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業**  
**健康・医療情報活用技術開発課題 事後評価報告書**

公開

## I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) PHR を自己管理し EIM を実現する non-SaMD 健康アプリを用いた生活習慣病の重症化予防に関する研究開発

(英語) Research and development on the prevention of lifestyle-related diseases using non-SaMD health apps that enable self-management of PHR and realization of EIM

研究開発実施期間: 令和6年8月1日～令和7年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 藤崎 淳矢  
(英語) Fujisaki Junya

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:  
(日本語) コガソフトウェア株式会社 ヘルスケアサービス部 部長  
(英語) General Manager, Healthcare Services Division

## II 研究開発の概要

### <和文>

#### (1) 背景と目的

生活習慣病は、高血圧症、脂質異常症、糖尿病などに代表され、これらの疾患は日本の公的医療費の3分の1以上を占める要因となっている。こうした疾患は主に生活習慣に起因するもので、適切な予防策を講じることで重症化のリスクを低減できるため、研究者はEIM (Exercise is Medicine、運動薬) の考え方に則り、生活習慣病患者ないし予備軍への運動処方の普及に努めており、健康無関心な患者にはかかりつけ医の動機づけが有効なことを実証してきたが、医療機関のインセンティブ不足が大きな課題として残っていた。

ここで、2024年に診療報酬制度が改定され、生活習慣病管理料に基づく療養計画書の作成と患者の同意が求められるようになり、医療機関にとって事務負担が増加した。こうした背景を受け、本研究は以下の目標を掲げた。

- ① デジタル技術を活用して患者の行動変容を促進し、生活習慣病の重症化を予防する。
- ② 医療機関における診療報酬算定手続きの効率化を支援し、患者と医療機関の双方にメリットを提供する。

この目標達成のため、本研究では、研究者が開発した「ライフケアコンパス」サービスを医療現場に実装することで、具体的な成果を得ることを目指した。

## (2) 実施方法と検証プロセス

本研究は、200 床未満の医療機関に通院する生活習慣病患者を対象に、多施設介入研究を実施した。方法は以下の通りである。

### 1. 対象患者の選定

- ・ 高血圧症、脂質異常症、糖尿病のいずれかを主病とし、かかりつけ医が生活習慣の改善を必要と認めた患者を対象とした。
- ・ 適格基準を満たし、同意を得た患者 111 名が本研究に参加した。

### 2. 介入内容

- ・ 「メディカルフィットネス」アプリ：患者は、歩数、体重、血圧、脈拍、運動、食事内容を PHR として記録した。
- ・ 「ライフケアコンパス」：医療機関で運動・栄養指導を効率的に行うためのワークフローを構築し、医師や管理栄養士が療養計画書を作成・説明するプロセスを支援した。

### 3. 評価指標と検証方法

- ・ 主要評価指標：PHR 記録頻度が週 1 回以上の患者割合。
- ・ 副次評価指標：BMI、血圧、HbA1c、運動機能（下肢筋力・俊敏性・柔軟性）などの改善度。

## (3) 主な成果と分析

### 1. 患者の行動変容と健康改善

本研究の結果、以下のような成果が確認された。

- ・ PHR 記録率の向上：89.62%の患者が週 1 回以上の PHR 記録を継続し、行動変容が促進された。
- ・ 血液検査指標の改善：
  - 中性脂肪（TG）と  $\gamma$ -GTP が有意に減少した。
  - 善玉コレステロール（HDL-CHO）は改善傾向を示した。
- ・ 運動機能の向上：
  - 下肢筋力や俊敏性が顕著に向上し、フレイル予防にも寄与した。
- ・ なお、PHR 記録頻度と改善効果の直接的な相関は確認されなかったが、医師によるライフログ参照や励ましなど、PHR を介した対話的フィードバックが継続行動に与える影響が大きいことが示唆された。  
「記録」自体よりも、「記録された情報に対する医師の関与」の質が行動変容の鍵となることが考えられる。

### 2. 医療機関の業務負担軽減

「ライフケアコンパス」を導入した医療機関では、療養計画書の作成時間が従来に比べて大幅に短縮され、医師やスタッフの負担が軽減された。特に、小規模医療機関での診療報酬算定率の向上が確認され、これが持続可能な医療サービスの提供に寄与した。

### 3. 患者の主観的満足度

患者の評価では、「医師が見てくれていることが励みになる」「アプリが簡単で使いやすい」「これからも絶対に続ける」との声が寄せられた。医師に PHR が共有され、ライフログを参照しながら診察されることで患者のモチベーションが維持され、健康行動の継続に寄与した。

#### (4) 意義と今後の展望

##### 1. 社会的意義

本研究は、生活習慣病の重症化予防と医療費抑制に貢献するモデルケースとして社会的意義がある。特に、健康寿命の延伸や国民の QOL 向上に寄与する。

##### 2. 技術的革新

デジタルヘルス技術を用いた患者行動データの収集と分析により、個別化された医療サービスが実現しており、今後、生成 AI を活用した行動目標提案や栄養指導の自動化や、医療機関への経済的インセンティブ向上のため SaMD（医療機器ソフトウェア）としての展開も検討する予定。

##### 3. 事業化

本研究で得られた知見を基に、国内の医療機関への導入を進めるとともに、サービスの機能拡充や他サービス、特に標準型電子カルテとの連携を実装しながら収益性の高いビジネスモデルを構築し、医療機関と患者双方にメリットを提供する持続可能なエコシステムを形成する。

#### (5) 課題と改善点

一方で、以下の課題が明らかとなった。これらの課題に対応することで、本システムの有効性と利便性が一層高まると考えている。

- ・ PHR 記録頻度の改善効果への影響：記録頻度の多寡が改善効果に直接影響しない場合もあり、今後は運動指導の質の向上が求められている。
- ・ アプリの UI/UX 向上：一部の患者から、操作性に関するフィードバックがあり、さらなる改善が必要。
- ・ 療養計画書作成支援サービスの市場飽和：研究開発当初に大きな課題と考えていた生活習慣病算定にかかわる療養計画書作成について、診療報酬改定から 1 年が経過し、電子カルテや他サービスで充足している状況になっており、サービスの強い訴求ポイントにならなくなった。
- ・ 電子カルテ連携：医療現場の実務を考えると、PHR や本サービスの指導内容を電子カルテに共有する仕組みの実装が必要。
- ・ システム導入のインセンティブ：運用コスト削減だけでなく、直接的な収益向上に結びつくことが求められている。かつ、医療機関の業務フローへの組み込み・導入が容易であることが重要。
- ・ もっとも、他サービスとの比較において「ライフケアコンパス」は、運動機能評価やレポート自動生成機能を統合した一体型の支援ツールであることが差別化ポイントとなっており、継続的な運用性やスタッフ教育の簡便さを武器に、今後の拡販戦略に活かす計画である。

## <英文>

#### (1) Background and Purpose

Lifestyle-related diseases, such as hypertension, dyslipidemia, and diabetes, account for more than one-third of Japan's public medical expenses. These diseases are primarily caused by lifestyle factors, and appropriate preventive measures can reduce the risk of progression to severe stages. Researchers have been promoting the use of exercise prescriptions for patients

with lifestyle-related diseases or those at risk, following the EIM (Exercise is Medicine) approach. They have demonstrated that motivation from primary care physicians is effective for patients who are indifferent to their health, but the lack of incentives for medical institutions remains a significant challenge.

In 2024, the medical fee system was revised, requiring the creation of treatment plans based on lifestyle-related disease management fees and patient consent, which increased the administrative burden on medical institutions. Against this backdrop, this study set the following goals.

- ① Promote behavioral change in patients through the use of digital technology to prevent the worsening of lifestyle-related diseases.
- ② Support the streamlining of medical fee calculation procedures at medical institutions and provide benefits to both patients and medical institutions.

To achieve these objectives, this study aimed to achieve concrete results by implementing the “Life Care Compass” service developed by the researchers in clinical settings.

## (2) Implementation Methods and Verification Process

This study conducted a multi-center intervention study targeting patients with lifestyle-related diseases who were outpatients at medical institutions with fewer than 200 beds. The methods were as follows:

### 1. Selection of Target Patients

- Patients with hypertension, dyslipidemia, or diabetes as their primary condition, and who were deemed by their primary care physician to require lifestyle improvements, were targeted.
- A total of 111 patients who met the eligibility criteria and provided informed consent participated in this study.

### 2. Intervention content

- “Medical Fitness” app: Patients recorded their step count, weight, blood pressure, heart rate, exercise, and dietary intake as PHR data.
- “Life Care Compass” : A workflow was established to efficiently conduct exercise and nutrition guidance at medical institutions, supporting physicians and dietitians in creating and explaining treatment plans.

### 3. Evaluation metrics and verification methods

- Primary evaluation metric: Percentage of patients who recorded PHR data at least once a week.
- Secondary evaluation metrics: Improvement in BMI, blood pressure, HbA1c, and physical function (lower limb muscle strength, agility, and flexibility).

## (3) Main Results and Analysis

### 1. Behavioral Changes and Health Improvements in Patients

The following results were confirmed in this study.

- Improved PHR recording rate: 89.62% of patients continued to record PHR at least once a week, promoting behavioral change.
- Improved blood test indicators:
- Triglycerides (TG) and  $\gamma$ -GTP decreased significantly.

- HDL-cholesterol showed an improving trend.
- Improved physical function:
- Lower limb muscle strength and agility significantly improved, contributing to frailty prevention.
- Although no direct correlation was confirmed between PHR recording frequency and improvement effects, it was suggested that interactive feedback through PHR, such as physician review of life logs and encouragement, had a significant impact on sustained behavior. It is considered that the quality of “physician involvement in recorded information” rather than the “recording itself” is key to behavioral change.

## 2. Reduction in healthcare facility workload

In healthcare facilities that introduced “Life Care Compass,” the time required to create treatment plans was significantly reduced compared to conventional methods, alleviating the burden on physicians and staff. In particular, an increase in the reimbursement rate for medical services was confirmed in small-scale healthcare facilities, contributing to the provision of sustainable medical services.

## 3. Patient Subjective Satisfaction

Patient evaluations included comments such as, “It is encouraging to know that the physician is reviewing the data,” “The app is simple and easy to use,” and “I will definitely continue using it.” By sharing PHR with doctors and conducting examinations while referencing life logs, patients’ motivation was maintained, contributing to the continuation of healthy behaviors.

### (4) Significance and Future Prospects

#### 1. Social Significance

This study has social significance as a model case contributing to the prevention of severe cases of lifestyle-related diseases and the suppression of medical expenses. In particular, it contributes to extending healthy life expectancy and improving the quality of life (QOL) of the population.

#### 2. Technological Innovation

By collecting and analyzing patient behavior data using digital health technology, personalized medical services have been realized. In the future, we plan to explore the use of generative AI for automated behavior goal proposals and nutritional guidance, as well as the expansion of SaMD (Software as a Medical Device) to enhance economic incentives for healthcare institutions.

#### 3. Commercialization

Based on the insights gained from this study, we will promote the introduction of this system to domestic medical institutions, while implementing functional enhancements and integration with other services, particularly standard electronic medical records, to build a profitable business model and create a sustainable ecosystem that provides benefits to both medical institutions and patients.

## (5) Challenges and Improvement Points

On the other hand, the following challenges have become apparent. We believe that addressing these challenges will further enhance the effectiveness and convenience of this system.

- Impact of PHR recording frequency on improvement effects: In some cases, the frequency of recording does not directly affect improvement effects, and there is a need to improve the quality of exercise guidance in the future.
- Improving the app's UI/UX: Some patients have provided feedback on usability, and further improvements are needed.
- Market saturation of care plan creation support services: Regarding the creation of care plans for lifestyle-related diseases, which was considered a major challenge at the outset of research and development, one year has passed since the revision of medical fees, and the market is now saturated with electronic medical records and other services, making this service no longer a strong selling point.
- Electronic medical record integration: Considering the practicalities of the medical field, it is necessary to implement a system for sharing PHR and this service's guidance content with electronic medical records.
- System implementation incentives: In addition to reducing operational costs, it is necessary to link the system to direct revenue growth. Furthermore, it is important that the system can be easily integrated into and implemented in the workflow of medical institutions.
- However, when compared to other services, "Life Care Compass" stands out as an integrated support tool that combines physical function assessment and automated report generation. Leveraging its advantages in terms of ongoing operational efficiency and simplified staff training, the plan is to utilize this as a key strategy for future expansion.