

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
ヘルスケア社会実装基盤整備事業 事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名:

(日本語) 2型糖尿病の発症予防を目指すヘルスケアサービスの適正評価確立のための研究

(英語) A Study to Establish an Appropriate Evaluation Framework for Healthcare Services Aimed
at Preventing the incidence of Type 2 Diabetes

研究開発実施期間: 令和4年9月26日～令和7年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 綿田 裕孝

(英語) Hirotaka Watada

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:

(日本語) 順天堂大学大学院医学研究科代謝内分泌内科学 主任教授

(英語) Department of Metabolism & Endocrinology, Juntendo University Graduate School of Medicine
Professor

II 研究開発の概要

日本糖尿病学会、日本肥満学会、日本医療情報学会が協力して、「2 型糖尿病の発症予防を目指すヘルスケアサービスの適正評価確立のための研究（研究開発代表 綿田裕孝）」を立ち上げ、科学的なエビデンスに基づくヘルスケアサービスの社会実装を促進する基盤としての『2 型糖尿病発症予防を目的としたデジタル技術によるヘルスケアサービスに関する指針』を策定した。

まず、本指針の策定においては、「統括委員会」、「指針作成チーム」、「システマティックレビューチーム」を組織した。そして、Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver 3.0 に従い、デジタル技術を使用したヘルスケアサービスで 2 型糖尿病の発症を予防する際に重要な課題として考えられるヘルスケアアクション（HQ: Healthcare Question）に関して Patient and Public Involvement (PPI) を取り入れ、班員のみならずサービス提供者やサービス利用者も交えて予防・健康づくりのために解決すべき重要な HQ に関して議論し、Delphi 修正法に基づいて投票を行い、最終的に 2 つの HQ を決定した。これらの HQ に対してシステマティックレビューを含む評価を行い、PPI を取り入れながら Delphi 修正法を用いてエビデンスの確実性と介入のリスクとベネフィットを考慮して指針の推奨を決定した。

HQ1. 糖尿病発症予防を目的としたデジタル技術によるヘルスケアサービスは 2 型糖尿病の発症を防げるのか？

＊電話を含め他のデジタル技術によるヘルスケアサービスの 2 型糖尿病発症抑制効果に関してはエビデンスが不十分であり現段階では評価できない。

【エビデンス不十分のため推奨・提案を保留する】
エビデンス総体の確実性 D(とても弱い) 合意率 100%

3 つの試験の効果量を統合した結果、対照群に比較して携帯電話メッセージ群の方が 2 型糖尿病発症のリスク比が低い傾向にあるが、エビデンス不十分のため推奨・提案を保留した（統合効果量[95%信頼区間(CI)] = 0.80 [0.62~1.04]）。今回のメタ解析の結果から携帯電話テキストメッセージを使用した生活習慣は正のための情報提供や動機付けのみでは 2 型糖尿病発症を予防するには十分でないことが明らかとなった。目標設定、自己モニタリング、行動計画や問題解決など行動変容をもたらす自己管理技術は糖尿病発症予防の介入効果を高める方法として有用であることから、多彩な介入方法を組み合わせることが可能なモバイルアプリケーションを使用して 2 型糖尿病の発症抑制効果を今後検討することも必要であると考えられる。

以上のように HQ1 ではデジタル技術によるヘルスケアサービスがハードエンドポイントである糖尿病診断基準に基づく 2 型糖尿病の発症を抑制するのかを検討した。しかし、一般的に、ハードエンドポイント抑制効果を検討するためには、多くの参加者と長期的な研究期間が必要であり、コストもかかり、実施が困難な場合が多い。この点において、サロゲートマーカーは有用である。糖尿病の発症には、肥満やそれに関連する生活習慣の関与が大きい。糖尿病診療ガイドライン 2024 では平均 BMI24 kg/m² 程度の耐糖能異常や空腹時高血糖を有する日本人を対象に行われた試験の結果を基に生活習慣改善とともに 2kg 減量することが出来れば、2 型糖尿病の発症リスクを減らせると明記されている。また、Diabetes Prevention Program 試験では体重が 1kg 減少する毎に 2 型糖尿病の発症リスクが 16% 低下することが示されている。したがって、体重減少は糖尿病発症予防のサロゲートマーカーとして有用であると考えられ、HQ2 を設定した。

HQ2. 糖尿病発症予防を目的としたデジタル技術によるヘルスケアサービスは糖尿病発症抑制のサロゲートマーカーである体重減少を達成することができるのか？

【ステートメント】糖尿病発症予防を目的としたデジタル技術によるヘルスケアサービスは、体重減少効果に関するエビデンスが不十分であり現段階では評価できない。

【エビデンス不十分のため推奨・提案を保留する】

***個別のデジタル技術に関するサブ解析の結果は HQ2Aa ~HQ2Ad で記載**

糖尿病発症予防を目的としたデジタル技術によるヘルスケアサービスの体重減少効果についてランダム割付比較試験のシステマティックレビューを行い、量的統合が可能であった 21 試験を対象にメタ解析を行った。デジタル技術による介入群 1,892 名と対照群 1,947 名のデータを統合した結果、対照群に比較してデジタル技術による介入群で 2.29kg の有意な体重減少効果が認められた。一方で 21 試験のうち 6 試験で Web/インターネットベースのデジタル技術、2 試験で電話ベースのデジタル技術、9 試験でモバイルアプリケーションベースのデジタル技術、4 試験でテキストメッセージベースのデジタル技術による体重減少効果が検討されており、このように多様なデジタル技術を一まとめにして、その効果などを結論付けることは困難であるとした。

そこで事前に設定していたデジタル技術のヘルスサービスごとにその効果を検証するサブグループ解析を実施した。具体的には、糖尿病発症予防を目的としたそれぞれのデジタル技術によるヘルスケアサービスは糖尿病発症抑制のサロゲートマーカーである体重減少を達成することができるのか？という以下の HQ2Aa ~HQ2Ad を設定した。

HQ2Aa. 糖尿病発症予防を目的とした Web/インターネットベースのデジタル技術によるヘルスケアサービスは糖尿病発症抑制のサロゲートマーカーである体重減少を達成することができるのか？

HQ2Ab. 糖尿病発症予防を目的とした電話ベースのデジタル技術によるヘルスケアサービスは糖尿病発症抑制のサロゲートマーカーである体重減少を達成することができるのか？

HQ2Ac. 糖尿病発症予防を目的としたモバイルアプリケーションベースのデジタル技術によるヘルスケアサービスは糖尿病発症抑制のサロゲートマーカーである体重減少を達成することができるのか？

HQ2Ad. 糖尿病発症予防を目的としたテキストメッセージベースのデジタル技術によるヘルスケアサービスは糖尿病発症抑制のサロゲートマーカーである体重減少を達成することができるのか？

結果は、Web/インターネットベース、電話ベースとモバイルアプリケーションベースのデジタル技術については行うことを提案した。一方で、テキストメッセージベースのデジタル技術についてはエビデンス不十分のため推奨・提案を保留するとした。モバイルアプリケーションによって提供される多様な介入プログラムや機能が体重減少をもたらす可能性があることが分かったが、どのようなプログラムや機能が効果的であるのかは十分に明らかになっていないこと、さらに、長期効果に関して費用対効果を含めて検討を行う必要があることを提案した。

次に、体重減少効果を目的としたデジタル技術によるヘルスケアサービスの介入がどのような集団において有効なのかを探索するために対象となった集団をいくつかのサブグループに分けサブ解析を行い、デジタル技術を使用したヘルスケアサービスの効果や課題に関して Future Healthcare Question (FHQ) として概説した。

FHQ2Ba. デジタル技術によるヘルスケアサービスは、一般集団において 2 型糖尿病発症抑制のサロゲートマーカーである体重減少に有効か？

FHQ2Bb. デジタル技術によるヘルスケアサービスは、企業の従業員や健康保険組合などの保険者など集団において 2 型糖尿病発症抑制のサロゲートマーカーである体重減少に有効か？

FHQ2Bc. デジタル技術によるヘルスケアサービスは、糖尿病以外の疾患で通院中の糖尿病発症のハイリスク群において糖尿病発症抑制のサロゲートマーカーである体重減少に有効か？

FHQ2Bd. デジタル技術によるヘルスケアサービスは、妊娠糖尿病の既往のある集団において糖尿病発症抑制のサロゲートマーカーである体重減少に有効か？

FHQ2Be. デジタル技術によるヘルスケアサービスはある特定の集団において糖尿病発症抑制のサロゲートマーカーである体重減少に有効か？

この中で企業の従業員や健康保険組合の保険者などの集団において、デジタル技術によるヘルスケアサービスは有意な効果を示していることが明らかになった。我が国の経済産業省が推進する「健康経営」の概念においては、企業が従業員の健康管理を経営的視点から捉え、戦略的に実践することが求められている。そうした背景を踏まえても本指針は非常に有用な知見であると考えられる。特に、今回実施したメタ解析の対象となった2件の試験は、いずれも日本国内で実施されたものであり、これらの成果に基づいて、デジタル技術を活用したヘルスケアサービスの社会実装されることが期待される。一方で、対象となる集団に応じたプログラムの設計やサービスの継続性を高める工夫が必要であることも示した。また、企業や健康保険組合がデジタル技術を導入するにあたっては、責任の所在、個人情報管理、費用対効果といった課題への対応が課題であることも提案した。

Future Research Question (FRQ)

今回の指針作成において、重要と考えられた課題に対して予備検索を行ったものの適切な論文が検索されなかったが、臨床研究などのエビデンス構築が推進され、今後の改訂時には、エビデンスとして活用されることが期待されるものをFRQとした。

FRQ1. 糖尿病発症予防のためのデジタル技術によるヘルスケアサービスは血糖値や HbA1c を改善させるのか？

FRQ2. デジタル技術によるヘルスケアサービスは、身体活動量増加や総エネルギー摂取量低下を達成することができるのか？

FRQ3. デジタル技術によるヘルスケアサービスは、ウエストや血圧や脂質など他の動脈硬化のリスク因子を改善させるのか？

FRQ4. 糖尿病発症予防のためデジタル技術によるヘルスケアサービスのどのような機能が行動変容を引き起こすのに有効か？

FRQ5. デジタル技術によるヘルスケアサービスの使いやすさや安全性に問題はないのか？

デジタル技術を活用したヘルスケアサービスは、2型糖尿病発症予防において一定の効果が示されているが、血糖値や HbA1c、持続グルコースモニタリングで評価される指標の改善に関しては結果が一貫しておらず、どの程度の改善が発症抑制に有効であるかは現時点で明らかでない。また、体重減少効果が報告されているサービスもあるが、それが身体活動量の増加や総エネルギー摂取量の低下を介したものは断定できず、評価方法のばらつきや介入内容の違いが影響していると考えられた。ウエスト周囲長の減少は一部で認められているものの、血圧や脂質への影響は一貫性がなく、動脈硬化リスク因子の改善効果についてもさらなるエビデンスが必要である。行動変容を引き起こすためのアプリの機能には、食事や運動の記録、フィードバック、医療従事者とのやり取りなどがあるが、どの機能が最も有効かは明確ではなく、個別化された支援やモチベーション維持の仕組みが重要とされる。安全性については、重大な有害事象の報告はなく、主に運動による筋肉や関節の不調などが挙げられている。一方、使いやすさや継続利用には、利用者の IT リテラシーや健康意識、アプリの設計が大きく影響する。今後は、個人の特性やニーズに応じたプログラムの開発、AI を活用した自動化と個別化の両立、行動変容評価指標の統一が求められる。

将来の研究について

現状の課題

多くの糖尿病予防プログラムは行動変容を促進し、体重減少などの成果を目指しているが、行動変容のメカニズムは不明であり、理論に基づいたアプローチが不足している。行動変容理論に基づいた介入は効果が高いとされ、モバイルアプリケーションについても計画行動理論や社会的認知理論といった行動変容の理論に基づいて構築されていればどの機能が有効かを評価できる可能性がある。また、モバイルアプリケーションの長期的効果に関する研究は限られ、使用後の効果の持続などの検証も今後の課題である。

今後の方向性：今後、ヘルスケアサービスの開発やエビデンスの集積を期待するポイント

- ・デジタル技術によるヘルスケアサービスに生活習慣の改善に向けた解決策として個別化や人的介入とを組み合わせたものがあるが、適切な人的介入のやり方や頻度を明らかにする必要がある。

- ・持続グルコースモニタリングによる血糖の直接フィードバックと行動変容理論に基づいた食事介入を組み合わせた包括的なモバイルアプリケーションの開発。

- ・使用しやすい身体活動全体を完全に捉えるデバイスの開発が期待される。

- ・カロリー計算の精度向上だけでなく、より良い食事選択を支援する機能に焦点を当てた食生活改善のためのモバイルアプリケーションの開発。

- ・睡眠に焦点をあてたデジタル技術によるヘルスケアサービスによる糖尿病発症予防の効果の検証。

- ・生成 AI の活用により利用者の負担軽減とエンゲージメントの向上、デジタル活用における脆弱な集団への柔軟なインターフェース提供。

- ・行動変容の理論に基づいてデジタル技術によるヘルスケアサービスの開発

- ・高齢化社会における限られた人的リソースを効果的に活用するためのデジタルソリューションの導入

以上より、本指針では、HQ1 について、対照群に比較して携帯電話メッセージ群の方が 2 型糖尿病発症のリスク比が低い傾向にあるが、エビデンス不十分のため推奨・提案を保留した。HQ2 では体重減少効果について、対照群に比較してデジタル技術による介入群で 2.29kg の有意な体重減少効果が認められたが、多様なデジタル技術をひとまとめにして、その効果などを結論付けることは困難としてエビデンス不十分のため推奨・提案を保留した。今回の成果としてデジタル技術を使用したヘルスケアサービスによる 2 型糖尿病発症抑制効果は十分でないという現状を明らかにすることができた。しかし、これらの結果はデジタル技術によるヘルスケアサービスの有用性や必要性などを否定するものではない。事実、最も健康・予防づくりために活用されているモバイルアプリケーションベースのデジタル技術について、9 つの試験からエビデンス総体の確実性 B（中）で行うことを提案した（HQ2Ac）。

2 型糖尿病の発症予防分野では、モバイルアプリケーションやウェアラブルデバイスを活用することにより、食事、身体活動量、体重の記録や自己モニタリング、目標設定、行動計画の策定、記録結果に基づく個別化されたフィードバックといった幅広い機能が提供され、より効率的で持続可能な予防策が実現する可能性が高まっている。また、AI を活用することで、収集されたデータを精緻に解析し、個別に最適化されたサポートが提供されるようになってきている。今後は、AI を活用して健康意識を高め、行動変容に導くことも重要な課題となる。AI を含めたデジタル技術を駆使したヘルスケアサービスの開発をさらに進める際に、本指針で示したヒントやメッセージあるいは体重 2kg 減少の指標が広く活用されることが期待される。医学会としても本指針を積極的に学術集会で周知していくとともに様々な方法でヘルスケアサービス提供者・サービス利用者等に働きかけ、策定した指針が利活用されるように努めていく。

The Japan Diabetes Society, the Japan Society for the Study of Obesity, and the Japan Association for Medical Informatics have collaboratively launched a research initiative titled:

“Research for Establishing an Appropriate Evaluation Framework for Healthcare Services Aimed at Preventing the Onset of Type 2 Diabetes” (Principal Investigator: Dr. Hirotaka Watada).

As a foundation to promote the social implementation of scientifically validated healthcare services, they have formulated the Guideline on Digital Healthcare Services for the Prevention of Type 2 Diabetes. In accordance with the *Minds Clinical Practice Guideline Development Manual 2020 ver.3.0*, and incorporating Patient and Public Involvement (PPI), key healthcare questions (HQs) were identified through discussions involving research members, service providers, and users. Using the modified Delphi method, two HQs were finalized and evaluated through systematic reviews and evidence assessments.

HQ1. Can digital healthcare services using digital technologies prevent the onset of type 2 diabetes?

While mobile phone text message interventions showed a trend toward reduced risk compared to control groups (pooled effect size: 0.80 [95% CI: 0.62-1.04]), the current evidence was deemed insufficient to support a clear recommendation.

Recommendation withheld due to insufficient evidence Certainty of evidence: D (very low)

Consensus rate: 100%

HQ2. Can digital healthcare services achieve weight loss, a surrogate marker for type 2 diabetes prevention?

A meta-analysis of 21 randomized controlled trials showed a significant weight loss of 2.29 kg in the digital intervention group (n = 1,892) compared to the control group (n = 1,947). However, due to the diversity of digital technologies involved (web-based, phone, apps, text messaging), drawing a definitive conclusion was considered inappropriate.

Recommendation withheld due to insufficient evidence Certainty of evidence: D (very low)

Consensus rate: 100%

Summary

In HQ1, while a trend toward diabetes prevention was observed with mobile text interventions, evidence was insufficient to issue a recommendation.

In HQ2, despite statistically significant weight loss, the heterogeneity of digital tools led to the conclusion that current evidence is also insufficient for broad recommendations.

Nonetheless, these findings do not deny the usefulness or necessity of digital healthcare services. Particularly, mobile applications widely used in health promotion—demonstrated the most promise. As such, they were proposed for use based on moderate-certainty evidence.

This guideline clarifies the current limitations and future directions for digital technologies in type 2 diabetes prevention. It is expected to contribute to the development and implementation of more effective, personalized, and sustainable digital health solutions.