

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) 生活習慣改善における『デジタル行動変容』評価指標の研究開発
(英語) Research and development of “digital behavioral change indices” in lifestyle modifications

研究開発実施期間: 令和4年9月26日～令和7年3月31日(予定)

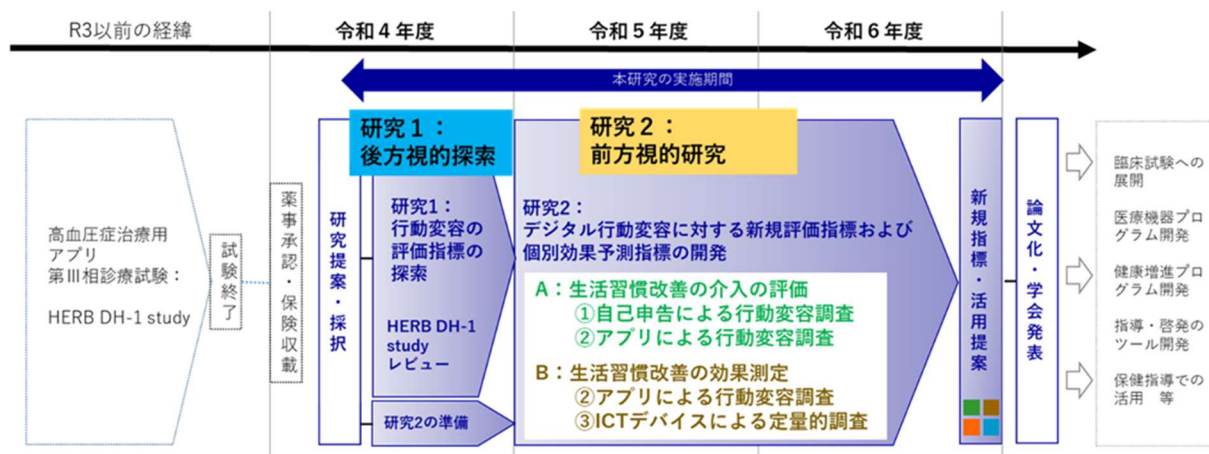
研究開発代表者 氏名: (日本語) 荻尾 七臣
(英語) Kazuomi Kario

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語) 学校法人自治医科大学・医学部 内科学講座 循環器内科学部門・教授
(英語) Division of Cardiovascular Medicine, Department of Medicine, Jichi Medical University School of Medicine

II 研究開発の概要

(和文)

本研究開発は、図1に示すように、後方視的探索研究である【研究1】と、前方視的研究である【研究2】の二つから構成されており、新規評価指標の開発を体系的に進めた。【研究1】では、高血圧治療用アプリの治験データを用いて、今後検討すべき指標や評価方法を抽出した。そこで得られた知見をもとに、【研究2】において評価指標を実装し、新たな評価指標の探索を行った。



【研究 1】臨床的アウトカムへの影響因子となる個別性行動変容指標の探索（後方視的探索研究）

高血圧治療補助アプリの第Ⅲ相臨床試験 HERB DH-1 試験 (2019-2020 年, jRCT2032190148) のデータを用いて、高血圧治療補助アプリ介入による生活習慣行動変容を反映する指標について、後方視的に検討した。

行動変容の影響因子となる医学的特性および介入項目の探索として、アプリ介入による生活習慣改善の行動変容を反映する指標について詳細評価を行い、行動記録情報の分類、分析、臨床データ及び行動変容の評価指標の検討を行った。その結果、アプリ治療開始時に塩分摂取が多く、かつ BMI が高い患者群において、最大の家庭血圧低下が観察された。また、アプリ介入によって塩分摂取量の改善と体重減少の両方を達成できた患者群においても、最大の家庭血圧低下が示された。本結果は論文発表し¹⁾、第 45 回日本高血圧学会総会や第 60 回日本循環器病予防学会学術集会にて発表した。

さらに、患者の行動特性の探索として、患者がアプリに入力した生活習慣改善の記録と血圧の推移に関する個別データを分析した。アプリに記録された自己申告の生活習慣改善行動の日々の記録数を患者の行動変容実践と定義して医学的特性の変化との関連を解析したところ、朝の家庭血圧、塩分摂取スコア、体重の減少と関連が見出された。アプリに記録された、患者による日々の生活習慣改善行動の自己申告入力数を『行動変容実践指標 (Self-reported behavioural efficacy records: SER)』と定義し、医学的特性の変化との関連を解析した結果、朝の家庭血圧、塩分摂取スコア、体重の減少と有意な関連が認められた。この結果から、アプリ治療において行動変容の内発的動機付けや自己効力感の醸成が降圧効果に繋がる可能性が示唆された。本結果は論文発表し²⁾、第 45 回日本高血圧学会総会にて発表した。

- 1) Kario K, Tomitani N, Harada N, Okura A, Hisaki F, Tanigawa T, Hoshide S. Home blood pressure-lowering effect of digital therapeutics in hypertension: impact of body weight and salt intake. Hypertension Research. 2023; 46:1181-1187. doi: 10.1038/s41440-023-01245-7.
- 2) Hisaki F, Aga M, Tomitani N, Okawara Y, Harada N, Kario K. Daily self-reported behavioural efficacy records on hypertension digital therapeutics as digital metrics associated with the reduction in morning home blood pressure: Post-hoc Analysis of HERB-DH1 Trial. Hypertension Research. 2024; 47:120-127. doi: 10.1038/s41440-023-01434-4.

【研究 2】デジタル行動変容に対する新規評価指標および個別効果予測指標の開発（前方視的研究）

本研究では生活習慣行動変容に関する自己申告による主観的評価と、IoT デバイスを用いた客観的評価を複合的に評価することで、行動変容の実用性に関する評価指標、行動変容の効果予測指標を構築した。

令和 4 年度は、【研究 1】で検討した評価指標に基づき、アンケート調査項目等の検討および倫理審査等の研究準備を進めた。また、本臨床研究に用いる IoT デバイス（血圧計、体重・体組成計、リストバンド型活動量計）のデータを、スマートフォン・アプリを介して自動伝送させるため、本研究専用のデータ収集システムを構築した。令和 5 年 4 月より【研究 2】で実施した臨床研究「高血圧デジタル治療を用いた行動変容に対する主観的評価および客観的評価と降圧効果に関する研究 (B-INDEX 研究)」(UMIN000050479) の登録を開始し、全国の研究参加医療機関 18 施設より、合計 214 名から研究参加の同意を得た（令和 5 年 4 月～令和 6 年 3 月）。このうち、本研究の登録基準を満たした 198 名を研究登録した。対象者は高血圧治療補助アプリ (CureApp HT) による 6 か月間の高血圧治療介入を受け、併せて血圧計、体重計、身体活動量計による測定を、計 1 年間実施した（図 2）。並行して、定期的に生活習慣や個人の意識に関するアンケート調査を実施し、客観的指標・主観的指標の両側面から行動変容に対する評価を行った。

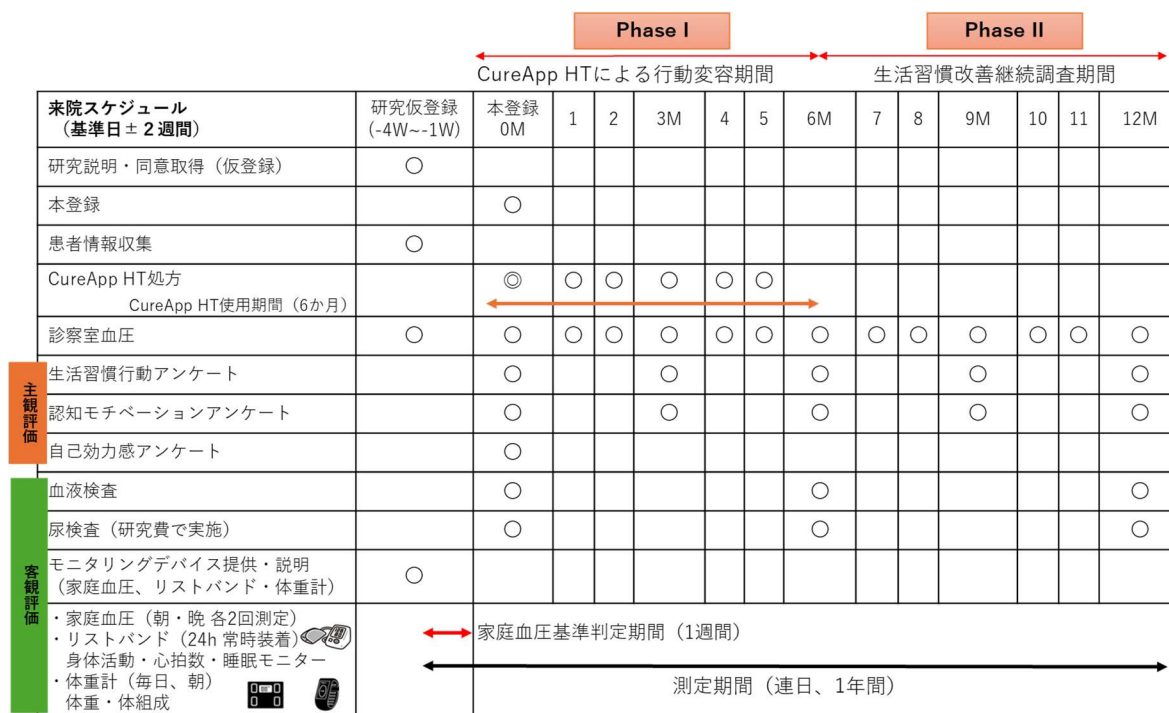


図2. B-INDEXT研究スケジュール

令和7年3月31日までの本研究開発期間内には、一部症例のフォローアップが未完了であったことから、最終年度は主に、全症例（198例）のデジタル治療介入期間（6か月間）のデータを対象とした解析を実施した。令和6年10月第46回日本高血圧学会総会 Late-breaking セッションにおいて、142例のデジタル治療介入期間のデータを用いた中間解析結果を発表した。令和7年3月には、全症例198例のデジタル治療介入期間のデータを用いた解析結果を論文にまとめ、投稿した。

【全症例198例のデジタル治療介入期間のデータを用いた解析結果の概要】

高血圧患者（治療中・未治療を含む）に対してデジタル治療を開始したところ、開始4週後には顕著な降圧効果が認められ、その後も6か月間の治療期間中、降圧効果は持続していた。降圧に関連していた指標は、ベースライン時の家庭血圧高値、高齢、高い自己効力感、塩分スコア（主観的評価）の改善（0-3か月の変化）、体重減少（0-4週の変化）であった。睡眠に関しては、睡眠スコア（主観的評価）の改善（0-3か月の変化）と降圧の間に有意な関連が示されたが、リストバンド型ウェアラブルデバイスで取得した客観的評価指標と降圧の間に有意な関連は示されなかった。デジタル治療に対するモチベーション（主観的評価）は、治療期間中有意に上昇したが、モチベーション指標の改善と降圧の間に有意な関連は示されなかった。リストバンド型ウェアラブルデバイスによって取得された客観的評価指標やモチベーションスコアと降圧との間に直接的な関連は認められなかった。しかし、デジタルデバイスを日常的に使用することが、積極的な生活習慣の改善に対する意識の向上につながった可能性がある。今後も、デバイスの使用コンプライアンスやモチベーションに関する解析を継続して進めていく予定である。また、降圧に寄与した5つの因子（ベースライン時の家庭血圧、年齢、自己効力感、塩分スコアの改善、体重減少）を用いて、新たに作成した「デジタル降圧療法効果予測指標（B-INDEXTスコア）」が高い群では低い群に比較し、6か月時点で収縮期家庭血圧に10 mmHg以上の有意な差が示された。

本研究開発を通して、デジタル治療の効果を判定する新規指標「B-INDEXTスコア」を創出した。加えて、デジタル治療における開始初期の4週間が、治療成果において極めて重要であることが示唆された。これらの知見は、今後のデジタル治療戦略および関連デバイスの開発に資するものと考えられる。

(英文)

This study consists of **Study 1** and **Study 2**, to develop several indices for the evaluation of lifestyle modifications. In **Study 1**, we retrospectively analyzed clinical trial data (conducted between 2019-2020, jRCT2032190148) to identify the characteristics of patients who significantly responded to digital treatment and to explore indicators for evaluating its effectiveness. In **Study 2**, we conducted a prospective study implementing evaluation indicators developed based on the findings from Study 1 and explored new indicators for assessment of digital therapeutics (DTx).

[Study 1] The greatest reduction in home blood pressure (BP) was observed in the patients with high salt intake and high body mass index (BMI) at the start of DTx. Similarly, patients who achieved both reduced salt intake and weight loss through the DTx intervention also demonstrated the greatest decrease in home BP (Hypertension Research. 2023; 46:1181-1187). Furthermore, the number of self-reported daily lifestyle improvement entries recorded in the app—referred to as the Self-reported Behavioural Efficacy Records (SER)—was significantly associated with reductions in morning home BP, salt intake score, and body weight. These results suggest that fostering intrinsic motivation and self-efficacy for behavior change through DTx may contribute to antihypertensive effects (Hypertension Research. 2024; 47:120-127).

[Study 2] A prospective multicenter single-arm intervention study in hypertensive patients (with and without hypertension treatment), the “Behavioral Modification Index Study (B-INDEX study)”, comprising 6 months of DTx followed by 6 months without it (UMIN000050479). We investigated predictors of the home BP-lowering effect of DTx, using prospectively collected daily data from digital devices alongside subjective questionnaire data.

From April 2023 to March 2024, 21 physicians from 18 institutions registered 198 patients for the study. Older age, salt reduction, and an initial drop in body weight were predictive factors for effective BP reduction through DTx, independent of baseline BP values. The efficacy prediction score for hypertension DTx, composed of baseline and initial change components, accurately predicted the effects on BP reduction over the subsequent 24 weeks. The first 4 weeks were the key period in determining the antihypertensive effects of DTx.

Through this project (Study 1 and Study 2), we developed a novel indicator, the "B-INDEX Score," to assess the efficacy of DTx. In addition, our findings suggest that the initial 4 weeks of digital therapy are critically important for treatment outcomes. These insights are expected to contribute to future digital therapeutic strategies and the development of related devices.