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

本稿

目次

はじめに……P.7

『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』
策定に関する委員会……P.8

第 1 章
指針の策定にあたって

1. 本指針策定の背景と目的 …… P.9
2. 本指針の対象 …… P.10
3. 本指針の対象外 …… P.10
4. 本指針策定の手順 …… P.11
5. 本指針の使用法 …… P.15
6. 本指針の策定費用 …… P.15
7. 利益相反（COI）について …… P.15
8. 指針普及と活用促進について …… P.16

第 2 章
Healthcare Question（HQ）と推奨および Future Healthcare Question（FHQ）

HQ 1

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？

推奨度 ★ ★ ★ ★

エビデンス総体の確実性
D（とても弱い）
合意率 100%

＊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。

…P.20

HQ 2

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？

推奨度 ☆☆☆☆

エビデンス総体の確実性：D（とても弱い）

合意率 100%

【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。

＊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

…P.25

HQ 2Aa

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？

推奨度 ★★★☆

エビデンス総体の確実性：C（低）

合意率 100%

【ステートメント】

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、体重減少を達成することができる可能性があり、行うことを提案する。

…P.27

HQ 2Ab

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？

推奨度 ★★★☆

エビデンス総体の確実性：C（低）

合意率 100%

【ステートメント】

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、体重減少を達成することができる可能性があり、行うことを提案する。

…P.29

HQ 2Ac
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？
推奨度 ★★★☆
エビデンス総体の確実性 B（中）
合意率 100%

【ステートメント】
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、体重減少が期待され、行うことを提案する。

…P.31

HQ 2Ad
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？
推奨度 ☆☆☆☆
エビデンス総体の確実性 D（とても弱い）
合意率 100%

【ステートメント】
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、体重減少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。

…P.34

FHQ 2Ba
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？

…P.35

FHQ 2Bb
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の保険者などの集団において、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？

…P.36

FHQ 2Bc
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？

…P.37

FHQ 2Bd　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？ …P.38

FHQ 2Be　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？ …P.39

第3章
Future Research Question（FRQ）

FRQ 1　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？ …P.51

FRQ 2　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？ …P.52

FRQ 3　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？ …P.52

FRQ 4　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のどのような機能が行動変容を引き起こすのに有効か？ …P.53

FRQ 5　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？ …P.54

第4章
将来の研究

1. 現状の課題 ……P.55
2. 今後の方向性 ……P.55
3. まとめ ……P.57

おわりに ……P.58

本稿

はじめに

ヘルスケアサービスは急速に普及してきており、一般市民のヘルスケアサービス使用による糖尿病予防の推進が期待されている。ヘルスケアサービスによる糖尿病予防を促進するには、サービス利用者（一般市民、保険者、企業、自治体等）がエビデンスに基づいてサービスを利用し、サービス提供者（開発・提供する事業者）がエビデンス構築を通じてサービスの質を高めることが重要である。本指針は、サービス利用者が適切にヘルスケアサービスを選択する上で必要な専門的・科学的な情報を整理し、サービス提供者がヘルスケアサービスのエビデンスを構築するための評価指標や研究デザインを示すことを目的とした。

令和 4 年度から日本医療開発機構のヘルスケア社会実装基盤整備事業が始まった。本事業の目標のひとつは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指針の構築である。そこで、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）」が開始された。本研究班では、Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver 3.0 に従い、システマティックレビューを含む評価を経て、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。

本指針に関わる利益相反の管理については、推奨内容が委員自身の研究成果に偏ることなく、関係する企業に利益を誘導することを防止し、公正中立の立場で指針が作成されることを担保することを目的として実施した。

現在、デジタル技術の進歩により、従来の手書き記録や紙ベースでの管理方法から、リアルタイムでデータを収集・分析できるデジタル技術を活用したヘルスケアサービスへと進展している。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、Artificial Intelligence（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、行動の改善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がさらに進み、2 型糖尿病発症予防効果が一層高まることが期待される。

本指針の編集に関わられ多大な尽力をいただいた皆様に心から感謝を申し上げ、本指針の普及により糖尿病予防、健康づくりのエビデンスが構築されるとともに、本指針の発信によりヘルスケアサービスが適正に社会実装されることを期待する。

『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』策定に関する委員会（五十音順、※＝委員長）

● 統括委員会

小川　渉　　神戸大学　大学院医学研究科糖尿病・内分泌内科学部門
中島　直樹　　九州大学　大学院　医学研究院　医療情報学講座
綿田　裕孝※　　順天堂大学　大学院医学研究科代謝内分泌内科学

● 指針作成チーム

鈴木　敦詞　　藤田医科大学　医学部 内分泌・代謝・糖尿病内科学
松久　宗英　　徳島大学　先端酵素学研究所　糖尿病臨床・研究開発センター
山内　敏正※　　東京大学　医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
脇　嘉代　　東京大学　医学部附属病院 企画情報運営部

● システマティックレビューチーム

大杉　満　　国立国際医療研究センター　糖尿病研究センター 糖尿病情報センター
後藤　温※　　横浜市立大学　医学部医学科公衆衛生学
三田　智也　　順天堂大学　大学院医学研究科代謝内分泌内科学

● 研究協力者

川口　智也　　東京大学　医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
黒田　暁生　　徳島大学　先端酵素学研究所　糖尿病臨床・研究開発センター
黒田　浩行　　横浜市立大学　医学部医学科公衆衛生学
佐藤　淳子　　順天堂大学　大学院医学研究科代謝内分泌内科学
篠田　覚　　横浜市立大学　医学部医学科臨床統計学
庄嶋　伸浩　　東京大学　医学部附属病院 糖尿病・代謝内科
清野　祐介　　藤田医科大学　医学部 内分泌・代謝・糖尿病内科学
中島　健一　　順天堂大学　大学院医学研究科代謝内分泌内科学
錦谷　まりこ　　九州大学データ駆動イノベーション推進本部健康医療 DX 推進部門
廣田　勇士　　神戸大学　大学院医学研究科糖尿病・内分泌内科学部門

● 外部有識者

安達　幸佑　　テルモ株式会社　メディカルケアソリューションズカンパニー　ライフケアソリューション事業
有田　栄次　　テルモ株式会社　メディカルケアソリューションズカンパニー　ライフケアソリューション事業
棚橋　繁行　　ライフログテクノロジー株式会社
西田　大介　　株式会社カルナヘルスサポート
日山　富士代　　株式会社カルナヘルスサポート

第１章
指針の策定にあたって

1 本指針策定の背景と目的

２型糖尿病の増加は、個人と社会に負の影響を与え、その対策は世界的に大きな課題となっている。２型糖尿病はその特有の合併症である糖尿病性細小血管症である網膜症、腎症、神経障害の原因となり、かつ虚血性心疾患や脳卒中などの心血管疾患の発症および進展の最も重大な危険因子のひとつである。また、２型糖尿病は癌、認知症、サルコペニア、フレイルなどの発症リスクを増加させることも知られている。これらの糖尿病合併症や併存症は糖尿病のある人の寿命の短縮と Quality of Life（QOL）の低下を引き起こす。2017 年には、世界で、２型糖尿病により 100 万人以上が亡くなっており、糖尿病は９番目に多い死因に位置づけられている。日本での最近のレセプト情報・特定健診等データベースを用いた検討でも糖尿病を有する人の平均死亡時年齢は日本人全体のそれより短いことが確認されている。同様に、海外の報告では、糖尿病のある人と糖尿病のない人との健康寿命にも差があることが示されている。このような健康寿命の短縮は個人の QOL を大きく低下させるのみならず、医療費の増大を招き、国の財政に及ぼす影響も極めて大きいと考えられ、日本においても糖尿病対策は喫緊の課題である。

糖尿病は一度発症してしまうとその治療は困難を伴うことが多く、２型糖尿病発症の予防あるいは遅延に取り組むことは重要である。糖尿病発症予防に関して、いくつかの試験において、生活習慣への介入によって前糖尿病から２型糖尿病の発症を 50％程度減少させることが報告されている [1-6]。同様に、日本で行われた研究でも impaired glucose tolerance（IGT）あるいは impaired fasting glucose（IFG）を対象に繰り返し面接を実施することで生活習慣に介入すると平均 2kgの体重減少が引き起こされ、２型糖尿病への進行が有意に抑制されることが示されている [3,7,8]。これらの報告の中でも、米国で行われた Diabetes Prevention Program（DPP）試験では、耐糖能異常肥満者 3,234 例を対象に７％の体重減少を目標に強力な生活習慣への介入を行うことにより、対照群と比較して、約 2.8 年の試験期間で糖尿病発症リスクを 58％減少させることが明らかになった [2]。この結果も大きな根拠となり、「糖尿病診療ガイドライン 2024」には、２型糖尿病発症の抑止には食事や運動習慣の是正を中心とした生活習慣介入が有用であると記載されている [9]。特に、同ガイドラインでは、IGT や IFG の境界型、BMI 23 kg/m² 以上、内臓脂肪型肥満、糖尿病の家族歴、妊娠糖尿病の既往などを有する人々を２型糖尿病発症のハイリスク者と位置づけている。このような高リスク者に対して生活習慣への介入を中心に２型糖尿病の発症の予防や遅延に取り組むことで、糖尿病の合併症や併存症の発症リスクを軽減できるとともに、健康寿命の延伸や QOL の向上が期待される。また、同ガイドラインでは生活習慣の改善とともに 2kg 減量することができれば、２型糖尿病の発症リスクを減らせると明記されており [3,7,8]、特に、肥満、内臓脂肪型肥満やメタボリックシンドロームを有する人において

は、生活習慣の改善による体重に対する介入は 2 型糖尿病の発症予防につながることが期待できる。同時に、このような体重に対する介入は糖尿病のみならず他の Non-communicable diseases の発症や進展の抑制にもつながることから、包括的な健康増進の一環と位置づけることもできる。

しかしながら、DPP の結果をもとに開発された糖尿病予防プログラムは、頻繁に医療機関への通院が必要、利便性と柔軟性に乏しい対面形式での教育、スタッフの確保が困難、費用が高額などの点が、臨床の現場や地域社会でプログラムを広く普及させる上で障壁となっている。事実、糖尿病発症予防も視野に入れて、特定健診、特定保健指導が全国的に実施されているが、それらの実施率は不十分で、日本人の若年者では糖尿病発症のリスクとなる肥満化傾向はなおも続いており、糖尿病患者数も減っておらず [10]、さらなる対策を講じる必要がある。生活習慣病の予防の場は、病院ではなく日々の生活の場が中心であることを考えると、上記のガイドラインを実践するには、国民自身が自発的に予防を行うことや保健師などの支援が求められるとともに、それをサポートする技術の進歩が期待される。Internet of Things（IoT）や AI などのデジタル技術が進歩を遂げている現在において、デジタル技術を活用した生活習慣への介入が代替方法として期待されている。

このような背景の中、前糖尿病の人を対象にデジタル技術を使用したヘルスケアサービスによる 2 型糖尿病発症予防効果を検討する試験がいくつも行われている。しかし、それらの試験結果をもとに専門的・科学的な情報がサービス利用者などに十分に提供されていないことがヘルスケアサービスの社会実装するにあたってひとつの課題となっている。そこで、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 2 型糖尿病の発症予防効果についてエビデンスレビューを行うことで、この領域の現状と課題を整理することとした。そして、エビデンスレビューに基づいて指針を作成し、サービス提供者が活用でき、評価可能な指標を提示すること、また、サービス利用者がデジタル技術を使用したヘルスサービスの中で質の高いものを選択できる基盤を構築することを目的とした。

2 本指針の対象

①利用対象：健康経営企業、健康保険組合、自治体、医療従事者、一般生活者、患者など
②疾患対象：前糖尿病など 2 型糖尿病発症のリスクが高い状態、18 歳以上の成人

3 本指針の対象外

(1) 1 型あるいは 2 型糖尿病を指摘されている方
(2) フレイルやサルコペニアを有する方（フレイルやサルコペニア予防が優先と考えられる）
(3) 認知症を有する方（デジタル技術を使用したヘルスサービスによる糖尿病発症予防の対象として難しい可能性がある。認知症の進行予防が優先と考えられる）
(4) 18 歳未満の方
(5) エビデンスが少ない後期高齢者（75 歳以上）の方

4 本指針策定の手順

(1) 策定の基準

本指針内では、2 型糖尿病発症を予防する上で重要である生活習慣是正に関する情報提供や動機付け、目標設定、食事・運動などの健康管理の計画、生活状況のモニタリング、フィードバック、動機維持のためのメッセージ、行動支援のコーチングやグループ討論、生活支援のリマインドなどを従来の対面を中心に行われるアナログな方法よりも効率的なデジタル技術を使用して行うことをデジタル技術による介入と定義した。具体的なデジタル技術として、モバイルアプリケーション、携帯電話／タブレット、ウェアラブルデバイス、電子健康記録、social networking service（SNS）、テキストメッセージ、音声応答システム、e-mail、インターネット、チャット（chat）、動画、Web キャスト、ポッドキャスト、DVD、AI などを含めた。

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ものを、ヘルスケアクエスチョン（HQ: Healthcare Question）として取り上げた。また、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 Future Research Question(FRQ) とした。さらに、HQ において対象者をサブグループに分け、探索的にメタ解析を行い、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。各項目とも「HQ、FRQ あるいは FHQ」を冒頭に示し、それに対する「ステートメント（HQ)」「ポイント（FRQ あるいは FHQ)」、「解説」、「引用文献」を記載するフォーマットとした。「HQ」は推奨度（推奨グレード）を問う疑問として回答が可能な臨床的疑問、「FRQ」あるいは「FHQ」は「HQ」以外の臨床的疑問（推奨グレードは付さない）として区別した。HQ に対するステートメントでは、「推奨グレード」とその推奨グレードに対する指針作成委員会における「合意率」を記載した。「推奨グレード」は、「行うことを強く推奨する」、「行うことを提案する」、「行わないことを提案する」、「行わないことを強く推奨する」に加えて、現在までのエビデンスでは「行うこと」も「行わないこと」も推奨するまでには至らない場合、「エビデンス不十分のため推奨・提案を保留する」を設定し、5 段階とした。

推奨を決定する方法は修正 Delphi 法を使用した。指針作成チームによる投票を行い、投票（全く同意しない（1 点）～強く同意する（9 点））の中央値が 7 ～ 9 点に集約された場合を同意と判定し、採択とした。合意率に関しては 7 ～ 9 点に投票した割合とした。「引用文献」の各文献にはそのエビデンスレベルを記載した。エビデンスレベルを伴わないものは「参考とした資料」として、引用文献とは区別した。またステートメントに引用されている文献については、「対象」、「方法」、「結果」などを記載した「アブストラクトテーブル」を策定した。

(2) 委員会構成

本ガイドラインの策定においては、「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、それぞれ以下の役割を担った。各委員は委員会を兼務せず、内容評価の独立性を担保した。

●統括委員会：本テーマに最も関連する学会である日本糖尿病学会、糖尿病の最も大きなリスク因子である肥満を対象とする日本肥満学会、社会系学会である日本医療情報学会の各学会から推薦された研究開発分担者各 1 名で委員会を組織し、本指針の基本的方針の決定、全体的な内容調整を行った。

●指針作成チーム：日本糖尿病学会、日本肥満学会、日本医療情報学会の各学会より推薦された研究開発分担者でチームを組織し、Patient and Public Involvement(PPI) を取り入れつつ、HQ･FRQ の策定およびステートメント・解説文・アブストストラクトテーブルの策定を行った。なお、HQ におけるすべてのステートメントの内容・推奨グレードの妥当性については投票を行って決定した。
●システマティックレビューチーム：研究開発分担者の中で、システマティックレビュー担当にふさわしい者でチームを組織し、文献検索･システマティックレビュー、メタ解析やエビデンス総体の評価などを行った。

(3) 指針策定の方法論

a. ステップ 1：重要臨床課題の抽出、HQ 作成

本指針の策定にあたっては、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が実際にその効果を有するのかという疑問に関して、回答を導き出したいものを厳選して、HQ を設定した。それぞれの構成要素を Participant（P)、Intervention（I)、Control（C、比較対象）として表現した。その Intervention の益あるいは害のアウトカムを抽出し、アウトカムの重大性を会議にて決定した（1 ～ 9 点で評価)。9 点は最も重大、1 点は最も重大でないとして、7 ～ 9 点を重大なアウトカムと分類し、重大なもののみをシステマティックレビューの対象とするアウトカムとして採用し、HQ を確定した。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ものがあったが、その中で、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。また、HQ において集団別に探索的にメタ解析を行い、効果や課題に関して FHQ として概説した。

b. ステップ 2：システマティックレビュー、エビデンス総体の作成

まず、システマティックレビューチームは先行するシスマティックレビュー／メタ解析の予備検索を行ったが、最新で質の高いものは抽出されなかった。そのため、Randomized Controlled Trial（RCT）を対象に個別研究の検索を行うこととした。システマティックレビューチームは検索式を含めてシステマティックレビューに関する計画書を作成し、PROSPERO への登録を行ったのち、PubMed にて検索を行った。まず、タイトルやアブストラクトで判断可能なものを除外し、判断が困難なときは、論文本文を読み、除外するかどうかを判定した。2 人の班員が独立して判断を行い、一致しない場合は 3 人目の班員を交えて議論にて決定した。引用すべき文献の検索過程については，その採用基準、および検索式などをシステマティックレビューチームが保存した。文献の採用基準や具体的な検索式を指針内に記載した。HQ のステートメントで引用した文献に関してアブストラクトテーブルを作成した。アブストラクトテーブルには対象・方法・結果などを含め、研究デザイン名称、そしてバイアスに関する要約を含めた。バイアスリスクに関しては、ランダム系列の生成（選択バイアス)、割り付けの隠蔽化（選択バイアス)、参加者と研究スタッフのブラインド化（実行バイアス)、アウトカム評価者のブラインド化（検出バイアス)、不完全なアウトカムデータの不備な取り扱い（減少バイアス)、選択的アウトカム報告バイアス（報告バイアス)、その他のバイアスの各ドメインに対してバイアスのリスクを “high risk”、“unclear risk”、“low risk” の 3 段階で評価した。そして、①バイアスリスク、②非直接性、③非一貫性、④不精確性、⑤報告バイアスの項目（P.16 表1）の評価に基づき、エビデンスの確実性（質）の評価を行った。アウトカムごとにエビデンスの確実性（質）に関しては P.16 表2で

示す分類で評価した。エビデンスの総体に関してサマリーを作成し、指針作成チームに報告した。

c. ステップ 3 ：推奨作成

指針作成チームは HQ のステートメントに対して推奨グレードを付した。推奨グレード決定の際に考慮したのが、①アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い　②益と害のバランスが確実　③患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ（あるいは相違）、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源費用などは一様か　④費用：費用は正味の利益（益ー害）に見合うものか　の 4 項目である。これら 4 項目について、結果と判定根拠を提示した。HQ の推奨グレードは、① 行うことを強く推奨する　② 行うことを提案する ③ 行わないことを提案する ④ 行わないことを強く推奨する ⑤ エビデンス不十分のため推奨・提案を保留する　の 5 段階とした。HQ のステートメントへ決定した推奨グレードを記載した（P.16 表3）。これらの評価結果と根拠は、各 HQ 末尾にステートメントごとに掲載した。 指針作成チームが付した推奨グレードについては、指針作成チームの 5 名による投票により、70%以上の合意率で最終決定した。推奨を決定する方法は修正 Delphi 法を使用し、投票（全く同意しない（1 点）～強く同意する（9 点））の中央値が 7 ～ 9 点に集約された場合を同意と判定し採択とした。合意されなかった場合は文言、推奨グレードなどを見直し、再度投票することとした。3 回投票を行っても 70%以上の合意が得られなければ、「推奨なし」とした（今回は該当事例なし）。HQ に対する回答はステートメント、FRQ あるいは FHQ に対する回答はポイントという形で記載し、解説文を作成した。

d. ステップ 4 ：外部評価、最終化

日本糖尿病学会、日本肥満学会、日本医療情報学会の各学会、PHR サービス事業協会、日本デジタルヘルス・アライアンス、Healthcare Innovation Hub（InnoHub）、ライフログテクノロジー株式会社 AI 搭載健康管理アプリ「カロミル」のお知らせ欄で指針案と一般向けサマリー案を公開し、意見を募った。それらのパブリックコメントをもとに適宜修正した。

（4）指針策定工程

本指針の策定経過について以下にまとめる。

●準備

①令和 4 年度 10 月 20 日：令和 4 年度第 1 回研究班会議を開催し、研究開発メンバーで今回の研究内容と組織構成を確認、共有し、今後の方針などについて議論した。

②令和 4 年度 11 月 21 日：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED：Japan Agency for Medical Research and Development）主催「指針等作成支援セミナー・ワークショップ」が開催され、本研究班からは参加可能な研究開発メンバーが参加した。本事業における指針作成にあたっての基本事項を確認した。

③令和 4 年度 12 月 13 日：令和 4 年度第 2 回研究班会議を開催し、指針作成目的を明確化し、PPI の取り入れ方法、HQ・FQ の振り分け方、金銭的な COI とアカデミック COI の申告方法などについて決定した。

●スコープ（重要臨床課題の抽出、HQ の作成）

④令和 4 年度 2 月 21 日：令和 4 年度第 3 回研究班会議を開催し、スコープの対象や集団的視点の有無、重

要健康課題について決定した。

⑤令和４年度３月～令和５年度５月：令和４年度第３回研究班会議の検討内容をもとに、スコープ案がまとめられ、本案に関して、PPI として、研究協力者からの協力を得て、利用対象や一般市民から意見を求める活動を開始。

⑥令和５年度５月 25 日：令和５年度第１回研究班会議を開催し、利用対象や一般市民からの意見をもとにスコープ案を修正し、暫定的にスコープを決定した。

⑦令和５年度６～７月：メールにて、スコープが取り扱うアウトカムの相対的な重要性の評価に対する投票を行った。

⑧令和５年７月 25 日：令和５年度第２回研究班会議を開催し、スコープ案が取り扱うアウトカムの重要性に関する投票の結果を確認・共有し、スコープを最終決定した。

●システマティックレビュー

⑨令和４年度２月 18 日：AMED 主催で、本事業の他の研究班との合同の委員会が開催され、「検索ワード」の統一化に関する協議や AI を使ったシステマティックレビューの方法についての情報が共有された。

⑩令和４年度３月 13 日、令和５年度８月 23 日：AMED 主催で、本事業の他の研究班との合同の委員会が開催され、システマティックレビューの検索式検討委員会が開催された。検索式に使用するワードの統一化を図ることが提案されたが、統一は困難との結論になった。

⑪令和５年度８月～12 月:システマティックレビューにおける検索式を独自に決定し、PROSPERO へ登録し、検索を実行したのちに、１次スクリーニングを行った。

⑫令和５年度 11 月７日：AMED 主催「社会実装基盤整備事業合同中間報告会」が行われ、本事業の各班の事業の進行状況を確認した。

⑬令和５年度 12 月 27 日：Minds 事務局主催「指針等作成支援セミナー」が開催され、指針作成の手順を確認した。

⑭令和５年度１月 12 日：システマティックレビューチーム会議を開催し、検索の実行、１次スクリーニングの現状確認を行った。

⑮令和５年度１月 17 日：令和５年度第３回研究班会議を開催し、研究開発メンバーでシステマティックレビューの進捗状況を確認した。

⑯令和５年度３月 15 日：システマティックレビューチーム会議が開催され、２次スクリーニング、データの抽出、分析、解釈、サマリー作成の作業状況の確認が行われた。

⑰令和６年度５月７日：令和６年度第１回進捗会議が行われ、システマティックレビューの進捗確認と指針作成における今後の見通しに関して、確認した。

●推奨作成

⑱令和５年度２月 13 日：AMED 主催「健康予防づくり領域の社会実装に向けたシンポジウム」が開催され、指針を中心とした社会実装におけるアンケートの結果に関して、情報共有した。

⑲令和６年度７月 12 日：AMED 主催「指針作成班合同意見交換会」が開催され、本事業の他の研究班と指針作成に関する意見交換がなされた。

⑳令和６年度７月 23 日：令和６年度第１回研究班会議が行われ、システマティックレビューの最終報告の確認、推奨の合意形成の第１ラウンド後の討論が行われた。
㉑令和６年度８月６日：指針作成チーム会議が開催され、指針の内容に関して、利用対象や一般市民からの意見を集め、推奨のグレード案を決定した。
㉒令和６年度８月 20 日：指針作成チームによる推奨のグレードに対する投票がメール会議にて開催された。
㉓令和６年度９月７日：令和６年度第２回研究班会議が開催され、推奨のグレード決定とその合意形成がなされた。

●公開に向けた最終調整

㉔令和６年度 11 月１日～ 11 月 29 日：パブリックコメント募集（医師・アカデミア・開発企業・利用者など）
㉕令和６年度 12 月１日～ 12 月 20 日：パブリックコメントによる評価後の修正
㉖令和６年度１月：班内での校正刷りの校閲
㉗令和６年度２月 28 日：指針公開
㉖令和６年度３月６日：AMED 主催「合同成果発表シンポジウム」（予定）

5 本指針の使用法

本指針は、２型糖尿病の発症予防に対するデジタル技術によるヘルスケアサービスの開発・使用をするための判断を支援する目的で、現時点における医学的知見・研究報告に基づいて策定されたものである。また、本指針はすべての国民に適用されるのではなく、各個人の状態によっては指針が当てはまらない場合があり得る。「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班」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は、本指針の記載内容については責任を負うが、個々の開発や使用については責任を負わない。また、本指針の内容は医療訴訟対策などの資料となるものではない。

6 本指針の策定費用

本指針は AMED の費用によって策定されたが、この支援による本指針作成への影響はない。

7 利益相反（COI）について

本指針では、策定・評価に関わった各委員と関連する可能性がある企業との COI につき、各委員から申告を得て問題となる可能性がある場合は執筆や投票への関与を制限した。COI 一覧は付表（P.59 ～）を参照。

8 指針普及と活用促進について

日本糖尿病学会、日本肥満学会、日本医療情報学会の各学会のホームページにおいて公開予定である。また、日本糖尿病学会編・著「糖尿病診療ガイドライン」が改訂される際に内容として盛り込み、書籍として出版する予定である。

【表1】エビデンスの確実性（質）の評価における評価項目

①バイアスリスク	個々の試験のバイアスリスク評価の結果をまとめて評価した。
②非直接性	HQ のステートメントが PICO（Participants；Intervention；Control；Outcome）に合致しているか否かで、その直接性について判断した。
③非一貫性	メタ解析の結果として得られたフォレストプロットを見て、リスク比など相対効果指標の点推定値の分布のばらつきと 95%信頼区間の重なりの程度を評価した。
④不精確性	サンプルサイズやイベント数が少なく、そのために効果推定値の信頼区間が幅広くないかを評価した。また、信頼区間が閾値をまたいでいるか否かを評価した。
⑤報告バイアス	研究が選択的に出版されることによって、根底にある益と害の効果が系統的に過小評価あるいは過大評価されていないかを検討した。

【表2】エビデンス総体のエビデンスの確実性（質）

A（高）	効果の推定値に強い確信がある
B（中）	効果の推定値に中等度の確信がある
C（低）	効果の推定値に対する確信は限定的である
D（とても弱い）	効果の推定値がほとんど確信できない

【表3】推奨グレード

★★★★ …… 行うことを強く推奨
★★★☆ …… 行うことを提案する
★★☆☆ …… 行わないことを提案する
★☆☆☆ …… 行わないことを強く推奨する
☆☆☆☆ …… エビデンス不十分のため推奨・提案を保留する

●重要用語の定義や解説

用語		解説
AI	artificial intelligence	コンピューターや機械が人間の知能と問題解決能力をシミュレートできるようにするテクノロジー。
BMI	body mass index	体格指数のひとつで肥満度の判定に用いる。体重（kg)/ 身長 $(m)^2$ で求められ、25 以上で肥満に該当する。
CGM	continuous glucose monitoring	皮下間質液のグルコース濃度を皮下留置センサーで連続測定できる技術。
DPP	Diabetes Prevention Program	耐糖能障害（IGT）を対象にライフスタイル変更群、糖尿病治療薬メトホルミン投与群、対照群の３群に分けた糖尿病発症予防研究。ライフスタイル投与群もメトホルミン投与群も糖尿病発症予防効果があることが証明された。
DTx	digital therapeutics	デジタル技術を用いて疾病の予防、診断・治療等の医療行為を支援または実施すること。薬機法上の許認可を要し、単独ないしは医薬品・医療機器と併用して用いられる。
HbA1c	glycohemoglobin A1c	１～２ヶ月の平均血糖値として、糖尿病の診断や治療の評価に用いられる血中のヘモグロビンに対する糖化ヘモグロビンの割合（%)。糖尿病の診断は 6.5%以上、合併症予防の治療目標は 7%未満とされる。
IFG	Impaired fasting glucose	75g 経口ブドウ糖負荷試験で負荷後２時間血糖値が 140mg/dL 以上 200mg/dL 未満の状態。糖尿病に移行するリスクとともに心血管疾患のリスクを有する。
IGT	Impaired glucose tolerance	空腹時血糖値が 110mg/dL 以上 126mg/dL 未満で、75g 経口ブドウ糖負荷試験で負荷後２時間血糖値が 140mg/dL 未満の状態。糖尿病に移行するリスクが高い。
isCGM	intermittently scanned CGM	皮下間質液のグルコース濃度を皮下に留置したセンサーシステムをスキャンすることで連続測定できる技術。
IoT	internet of things	モノのインターネット
IT	information technology	情報技術、デジタル技術
J-DOIT1	Japan Diabetes Outcome Intervention Trial 1	糖尿病予防のための戦略研究 課題１。健診で見つかったハイリスク者に電話などによる非対面式の糖尿病予防支援サービスを提供することで、どの程度生活習慣が改善するかを検討する多施設共同ランダム比較試験。
SNS	social networking service	デジタル技術を用いた社会的ネットワークを構築できるサービス。
TIR	time in range	CGM により得られたセンサーグルコース値の評価において、通常は 70～180mg/dL を目標範囲内と定め、この範囲にある時間の割合を TIR（time in range）（%）として表現する。
メタボリックシンドローム		動脈硬化の危険因子が集積した状態。内臓脂肪型肥満の存在下に、空腹時高血糖、高血圧、脂質異常症の３項目のうち２項目を満たす状態。
ウエスト周囲長		内臓脂肪の蓄積を評価する使用で、臍高部のウエスト径を測定する。男性で 85㎝以上、女性で 90㎝以上を内臓脂肪型肥満と診断する。
妊娠糖尿病		妊娠中に初めて発見または発症した糖尿病に至っていない糖代謝異常。将来の糖尿病の高リスク状態である。
サロゲートマーカー		真のエンドポイントとの科学的な関係が証明されている生物学的指標。
治療用アプリ		医療機器として必要な治験等も行い、治療目的で薬事承認を受けたプログラム医療機器。

用語	解説
リテンション率	継続率
行動変容	行動変容はヒトの行動が変わることを意味し、健康状態や健康意識によって無関心期、関心期、準備期、実行期、維持期の５つのステージに分けられる。
デジタル・リテラシー	デジタル技術やインターネットを効果的に利用するための知識やスキルを指し、IT リテラシーなどとも呼ばれる。
アドヒアランス	指示遵守度
自己効力感	自分がある状況において必要な行動をうまく遂行できると、自分の可能性を認知していること。
エンゲージメント（受け入れ関与度）	「誓約」、「契約」、「婚約」などの意味を持ち、「深いつながりをもった関係性」を示す。
計画行動論	個人が特定の行動を取るかどうかを予測するために、意図がどのように形成されるかを理解する理論で、1985 年に心理学者アジェンによって提唱された。
社会的認知理論	個人の知識獲得の一部は、社会的交流、経験、外部メディアの影響を受けるという理論で、アルバート・バンデューラによって提唱された。
Minds（Medical Information Network Distribution Service）	日本の診療ガイドラインセンター。日本国内で発行された診療ガイドラインを評価選定し、その書誌情報および診療ガイドライン本文を Web サイト（Minds ガイドラインライブラリ）にて公開している。また、診療ガイドラインの作成支援、普及啓発、市民・患者参画を推進している。
エビデンスの確実性	エビデンスに対する評価のこと。
エビデンス総体	研究論文などのエビデンスを系統的な方法で収集し、採用されたエビデンスの全体を評価し統合したもの。介入とアウトカムの組み合わせごとにまとめられる。
システマティックレビュー	学術文献を系統的に検索・収集し、類似した研究を一定の基準で選択・評価した上で、明確で科学的な手法を用いてまとめる研究、またはその成果物のこと。定性的システマティックレビューでは、さまざまなバイアスを評価して、介入／要因曝露の効果への影響を推定する。また、統計学的な手法を用いて効果指標が定量的に統合されるメタ解析が行われる。
修正 Delphi 法	推奨を決定する方法のひとつ。検討すべき事項について、まずは専門家が個別に評価を行い（第１ラウンド）、その評価結果を資料とした会議における検討後に、再度個別に評価を行う（第２ラウンド）。第２ラウンドの結果として得られた中央値をもとに、推奨についてのコンセンサスを決定する。
推奨	エビデンス、益と害、患者・市民の価値観・希望、費用などの評価に基づき臨床における意思決定を支援する文章のこと。診断、治療、予防などのための選択肢について推奨が作成される。
ヘルスクエスチョン	診療ガイドラインで取り上げることが決まった重要臨床課題に基づいて、疑問の構成要素を抽出したもの。患者アウトカムを左右する意思決定のポイントに設定される。
ヘルスケアサービス	健康の保持および増進、介護予防を通じた健康寿命の延伸に資する商品の生産もしくは販売、または役務の提供を行うことをいう。
メタ解析	複数の研究結果について統計的方法を用いることで、効果指標の統合値と信頼区間を算出する方法。定量的システマティックレビューに用いられる。これらの研究結果を定量的に評価する際に実施する。結果はフォレストプロットとして表示する。

●略語一覧

略語	英語表記	日本語表記
AI	artificial intelligence	人工知能
AMED	Japan Agency for Medical Research and Development	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
BMI	body mass index	体格指数
CGM	continuous glucose monitoring	持続グルコース測定（モニタリング）
CI	confidence interval	信頼区間
COI	conflict of interest	利益相反
DPP	Diabetes Prevention Program	
DTx	digital therapeutics	デジタルセラピューティックス
DVD	digital versatile disc	
FHQ	future healthcare question	
FRQ	future research question	
HbA1c	glycohemoglobin A1c	グリコヘモグロビン A1c
HQ	healthcare question	
IFG	Impaired fasting glucose	空腹時血糖異常
IGT	Impaired glucose tolerance	耐糖能異常
InnoHub	Healthcare Innovation Hub	
IoT	internet of things	モノのインターネット
isCGM	intermittently scanned CGM	間欠スキャン式持続グルコース測定
IT	information technology	情報技術、デジタル技術
J-DOIT1	Japan Diabetes Outcome Intervention Trial 1	糖尿病予防のための戦略研究 課題１
Minds	Medical Information Network Distribution Service	
PICO	participants, intervention, control, outcome	
PPI	patient and public involvement	
PROSPERO	International prospective register of systematic reviews	
QOL	quality of life	生活の質
RCT	randomized controlled trial	ランダム化比較試験
SNS	social networking service	ソーシャルネットワーキングサービス
TIR	time in range	

第 2 章
Healthcare Question (HQ) と推奨および Future Healthcare Question (FHQ)

HQ 1

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？

推奨度

エビデンス総体の確実性
D（とても弱い）
合意率 100%

＊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。

一般人口を対象とした糖尿病発症予防を目指したヘルスケアサービスは存在するが、デジタル技術による予防効果についての明確な科学的エビデンスは構築されていない。今回、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 2 型糖尿病の発症予防効果について、システマティックレビューとメタ解析を行った。5,710 編の文献を、ランダム割付比較試験であること等の選択基準で絞り込んだ結果、4 編の文献が抽出された。このうち、3 つが携帯電話メッセージによる介入 [11-13]、1 つが電話による介入による 2 型糖尿病発症抑制効果を検討していた [14]。方法が異なる電話介入の 1 編を除いた携帯電話メッセージによる 3 つの試験を対象にメタ解析を行った。携帯電話メッセージ群 1,356 名と対照群 1,347 名のデータを統合した。各研究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った（統合効果量 [95% 信頼区間 (CI)] = 0.80 [0.62 ～ 1.04]）。しかし、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是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かった。最終的な結論は精度の高い均質な研究を用いたメタ分析が実施されるまで保留する必要がある。

【本研究における PICO】

P　2 型糖尿病のない成人（18 歳以上）

I　糖尿病発症抑制を目的としたデジタル技術によるヘルスケアサービス；モバイルアプリケーション、携帯　電話／タブレット、ウェアラブルデバイス、電子健康記録、SNS、テキストメッセージ、音声応答システム、e-mail、インターネット、チャット（chat）、動画、Web キャスト、ポッドキャスト、DVD、人工知能

C　デジタル技術を使用しない（個々の）通常ケア

O　デジタル技術によるヘルスケアサービスの糖尿病発症抑制効果

【ステートメントに引用した文献の検索式と抽出方法】

無作為化試験を対象に 2 型糖尿病を発症していない人における糖尿病発症予防に対するデジタル技術の効果に関する科学的エビデンスのシステマティックレビューを行った。ハンドリサーチも行った。このシステマティックレビューは、Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 を参考に行った。

●データベース：PubMed

●検索期間：～ 2023 年 11 月 18 日

●検索用語（キーワード）：

('application'[tiab] OR 'cell phones'[tiab] OR 'DVD'[tiab] OR 'electronic mail'[MeSH Terms] OR 'electronic mail'[tiab] OR 'electronic health record'[tiab] OR 'electronic'[tiab] OR 'fitness trackers'[MeSH Terms] OR 'fitness trackers'[tiab] OR 'handheld'[tiab] OR 'handheld computer'[tiab] OR 'iPhone'[tiab] OR 'iPad'[tiab] OR 'internet'[MeSH Terms] OR 'internet'[tiab] OR 'interactive voice response'[tiab] OR 'mHealth'[tiab] OR 'mobile'[tiab] OR 'online'[tiab] OR 'pedometer'[tiab] OR 'smartphone'[MeSH Terms] OR 'smartphone'[tiab] OR 'short message'[tiab] OR 'social media'[MeSH Terms] OR 'social media'[tiab] OR 'SMS'[tiab] OR 'tablet'[tiab] OR 'telemedicine'[MeSH Terms] OR 'telemedicine'[tiab] OR 'telephone'[MeSH Terms] OR 'telephone'[tiab] OR 'text messaging'[MeSH Terms] OR 'text messaging'[tiab] OR 'telecommunication'[tiab] OR 'videoconference'[tiab] OR 'video conference'[tiab] OR 'wearable electronic device'[tiab] OR 'webcasts'[tiab] OR 'chat'[tiab] OR 'artificial intelligence'[MeSH Terms] OR 'artificial intelligence'[tiab] OR 'podcast'[tiab] OR 'video clip'[tiab] OR 'wearable device'[tiab] OR 'web'[tiab]) AND ('body mass index'[MeSH Terms] OR 'body mass index'[tiab] OR 'body weight'[MeSH Terms] OR 'body weight changes'[MeSH Terms] OR 'body weight'[tiab] OR 'weight loss'[MeSH Terms] OR 'weight loss'[tiab] OR 'obesity'[MeSH Terms] OR 'obes*'[tiab] OR 'Diabetes Mellitus, Type 2/prevention and control'[MAJR] OR 'prediabetic state'[MeSH Terms] OR 'prediabetes'[tiab] OR 'diabet*'[tiab]) AND (('randomized controlled trial'[Publication Type] OR 'controlled clinical trial'[Publication Type] OR 'randomized'[Title/Abstract] OR 'placebo'[Title/Abstract] OR 'clinical trials as topic'[MeSH Terms:noexp] OR 'randomly'[Title/Abstract] OR 'trial'[Title]) NOT ('Meta-Analysis'[pt] OR 'Systematic Review'[pt] OR 'Review'[pt]) NOT ('animals'[MeSH Terms] NOT 'humans'[MeSH Terms]) AND ("English"[Language] OR "Japanese"[Language])
AND (～ 2023/11/18 [Date - Publication])

【推奨グレード判定の説明】

使用する技術の種類によらず、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、一貫した糖尿病発症予防効果に関するエビデンスは不十分であり、現段階では評価できないと判定した。また、全体的なエビデンスの強さは「D：とても弱い」とした。推奨グレードに対する合意率 100%。

推奨グレード決定のための 4 項目	判定（はい・いいえ）	判定根拠
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い	**いいえ**	多様なデジタル技術をひとまとめにして、その効果を評価することは困難と結論づけた。
益と害のバランスが確実（コストは含まず）	**いいえ**	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づけることは困難であると考えられた。それぞれのデジタル技術による介入が有害事象を増加させる可能性は低いが、益に関する評価は困難であると判断した。
患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ（あるいは相違）、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源費用などは一様か	**いいえ**	多様なデジタル技術間で差があると考えられ、デジタル技術ごとにサブ解析して評価する必要がある。また、市民へのアンケートから、糖尿病発症予防を直接的目的としてデジタル技術を使用した人は少なく、その技術への期待感はあるものの、現時点では利用に関して消極的な意見も多く見られた。
費用：費用は正味の利益（益ー害）に見合うものか	**いいえ**	費用対効果を計算するエビデンスに乏しく、また費用対効果については、多様なデジタル技術間で差があると考えられ、また現段階では十分なエビデンスがないため、今後の検討すべき課題である。

●アブストラクトテーブル

文献番号	11	12
文献	Ramachandran A et al. *The lancet Diabetes & endocrinology* 2013;1(3):191-198.	Nanditha A et al. *Diabetologia* 2020;63(3):486-496.
発表年	2013	2020
国	India	India+UK
研究デザイン	RCT	RCT
参加者数	537	2062
コントロール群	266	1031
介入群	271	1031
試験期間	2 年	24 ヶ月
エンドポイント	primary 2 型糖尿病の発症予防	primary 2 型糖尿病の発症予防
対象者	インドの南東部に住む公的機関および私的機関の産業ユニットで働く男性インド人が対象で 35 ～ 55 歳、2 型糖尿病の家族歴があり、BMI23kg/m^2 以上、英語のメッセージを受信できる携帯電話を所有している人。(健常人のみではないと思われる)	インドでは、チェンナイとその近郊に在住の公的機関および私的機関組織で働く 35 ～ 55 歳のアジア系インド人を対象に 2012 ～ 2015 年にスクリーニングが行われた。BMI23kg/m^2 以上、腹部周囲径男性 90cm 以上、女性 80㎝以上、一等親血縁者における糖尿病家族歴がある、高血圧あるいは前糖尿病の既往がある、あるいは、不活動な生活である人を対象に HbA1c の測定が行われ、対象者が選ばれた。英国では、英国のプライマリ・ケアを基盤とした健康保険制度である NHS を使用して、糖尿病、心血管疾患あるいは腎臓病を有さない 40 ～ 74 歳の人々を対象に 2013 ～ 2017 年に予備スクリーニングが行われ、さらに、HbA1c の基準を満たした場合に参加対象者とした。(健常人のみではない)
対象集団	インドの南東部に住む公的機関および私的機関の産業ユニットで働く人。	公的機関および私的機関組織で働くアジア系インド人。英国のプライマリ・ケアを基盤とした健康保険制度である NHS を使用。
介入種類	text message	text message
介入群方法	健康な生活、運動や食事療法の利点、身体活動や健康な食事の実践を開始するための手がかり、悪い習慣への逆戻りを防ぐ戦略、身体活動量や健康な食習慣維持のための動機を保つ戦略などに関する情報が携帯電話メッセージにて参加者に送信された。携帯電話メッセージは行動変容ステージモデルに基づいていた。各ステージに合わせた 160 字以内の 60 ～ 80 種類のメッセージが、参加者の希望に応じた時刻と頻度で送信された。	ベースラインで対照群と同様の介入。 週 2、3 回の携帯電話メッセージによるさらなる教育と動機付け。目標設定、身体活動、食事の計画や生活習慣を変えるための戦略を含めた健康的な行動のための手がかり、提案などが記載され、行動変容ステージモデルに基づいて作成されたメッセージが送信。ステージごとに 75 ～ 80 種類のメッセージが送信された。 インドでは参加者の希望に応じた時刻（6：30 ～ 8：30、18 時以降）に送信。 英国では 1 日おきに 10 時にメッセージを受信。
コントロール群方法	ベースラインですべての参加者に対して個別化された健康な生活習慣の原則に関する教育や動機付けが行われた。 参加者は適切な体重を達成あるいは維持するための食事摂取量と身体活動量のバランスのとり方に関して助言を受けた。	ベースラインで健康的な食事と身体活動量を増加により得られる利益に関する個別化された教育と動機付け。
プログラム	行動変容ステージモデル	行動変容ステージモデル
年齢（歳）	約 46	約 52
性別（女性比率%）	0	36
BMI（kg/m^2）	約 25.8	約 28.8
体重（kg）	記載なし	約 79
試験の結果	頻回に携帯電話メッセージによる生活介入群では、ベースラインで標準的な生活介入の助言を受けた対照群に比較して 2 型糖尿病の発症が有意に 36%減少（ハザード比 (HR)0.64, 95% 信頼区間 (CI) 0.45, 0.92, P=0.015）していた。	介入群と対照群の間で 2 型糖尿病発症には有意な差を認めなかった（HR0.89, 95% CI 0.74,1.07, P=0.22）。
バイアスリスクは低いか	はい	はい
臨床疑問に直接答えているか	はい	はい
研究結果はほぼ一致しているか	—	—
誤差は小さく精密な結果か	はい	いいえ
出版バイアスは疑われない	—	—

●アブストラクトテーブル

文献番号	13	14
文献	Wong CK et al. *Diabetes Research and Clinical Practice* 2013;102(3):158-166.	Sakane N et al. *BMJ OPEN* 2015;5(8):e007316.
発表年	2013	2015
国	Hong Kong	Japan
研究デザイン	RCT	RCT
参加者数	104	2607
コントロール群	50	1367
介入群	54	1240
試験期間	24 ヶ月	平均 4.2 年
エンドポイント	primary 2 型糖尿病の発症予防	primary 2 型糖尿病の発症予防
対象者	2007 年に香港在住の中国人のプロの運転手を対象に未診断の糖尿病や前糖尿病をスクリーニングするために行われた地域健康増進プロジェクトで前糖尿病（耐糖能異常かつ空腹時高血糖）と診断された人。（健常人のみではない）	20 ～ 65 歳の空腹時血糖値が 100mg/dL 以上で 126mg/dL 未満の人（HbA1c6.5%以上は除外基準）。（健常人のみではない）
対象集団	プロの運転手	地域や職場の医療部門
介入種類	text message	Phone
介入群方法	ベースラインで、前糖尿病、糖尿病、健康行動に関する情報の本を提供。 計画的行動理論と社会的認知理論をもとにメッセージは医師、看護師、栄養士が含まれる複合チームで開発。テキストメッセージは①糖尿病や前糖尿病に関する情報、②生活習慣の是正に関する情報、③行動変容を他人がどれほど感謝するかという社会的規範、④行動変容をコントロールするあるいは保つための自己効力感に関する情報で構成。 はじめの 3 ヶ月間は週 3 回（合計 36 回）、次の 3 ヶ月間は週 1 回（合計 12 回）、次の 6 ヶ月間は月 1 回（合計 6 回）、次の 12 ヶ月間は月 1 回（合計 6 回）コンピューターでテキストメッセージをランダムに送信。	①体重管理 ②運動の習慣化 ③食物繊維の摂取 ④節酒 を目標に電話介入が行われた。民間企業の保健師などが担当する対象者にそれぞれの会社が作成したプログラムに基づいて、1 回 20 分、会社により 3 回、6 回、10 回と電話の頻度を変えて 1 年間介入を行った。体重計と歩数計が渡された。
コントロール群方法	ベースラインで、前糖尿病、糖尿病、健康行動に関する情報の本を提供。	体重計と歩数計が渡された。
プログラム	計画的行動理論と社会的認知理論に基づく多面的なアプローチ	糖尿病発症予防を目標とした生活習慣介入
年齢（歳）	約 55	49
性別（女性比率%）	6.70	約 17
BMI（kg/m^2）	26	24.3
体重（kg）	約 70	記載なし
試験の結果	1 年時には、対照群に比較して介入群では、2 型糖尿病発症を抑制する傾向にあった（相対リスク (RR) 0.35, 95% CI 0.10, 1.24）。しかし、2 年時にはその効果が減弱していた（RR 0.62, 95% CI 0.24, 1.61）。	1 年間の電話を中心とした非対面の生活支援群では、対照群に比較して、減量成功の有意な増加、食物繊維摂取の有意な増加や適性飲酒の割合の有意な高値が認められたが、2 型糖尿病の発症に対する有意な発症抑制効果は認められなかった（HR 1.00, 95% CI 0.74, 1.34）。しかし、サブ解析では、電話による非対面の生活支援の頻度が 8 ～ 10 回／年と最も高い群でのみ、対照群に比較して 2 型糖尿病の発症の有意な抑制効果が認められた（HR 0.59, 95% CI 0.42, 0.83）。
バイアスリスクは低いか	いいえ	はい
臨床疑問に直接答えているか	はい	はい
研究結果はほぼ一致しているか	—	—
誤差は小さく精密な結果か	いいえ	いいえ
出版バイアスは疑われない	—	—

HQ 2

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？

推奨度

エビデンス総体の確実性

D（とても弱い）

合意率 100%

【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。

＊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 BMI 24kg /m^2 程度の IGT や IFG を有する日本人を対象に行われた試験の結果をもとに、生活習慣改善とともに 2kg 減量することができれば、2 型糖尿病の発症リスクを減らせると明記されている［3,7,8］。また、DPP 試験では体重が 1kg 減少するごとに 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［15］。したがって、体重減少は糖尿病発症抑制のサロゲートマーカーと考えられる。

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有意な体重減少効果が認められた（統合効果量［95%CI］= -2.29kg［-2.94 ～ -1.64］）。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［16-21］、2 試験で電話ベースのデジタル技術［22,23］、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［24-32］、4 試験でテキストメッセージベースのデジタル技術［33-36］による体重減少効果が検討されていた。このように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づけることは困難であると考えられた。

【抽出した PICO の概略】

- **P** 2 型糖尿病のない成人（18 歳以上）
- **I** 糖尿病発症抑制を目的としたデジタル技術によるヘルスケアサービス；モバイルアプリケーション、携帯電話／タブレット、ウェアラブルデバイス、電子健康記録、SNS、テキストメッセージ、音声応答システム、e-mail、インターネット、チャット（chat）、動画、Web キャスト、ポッドキャスト、DVD、人工知能
- **C** デジタル技術を使用しない（個々の）通常ケア
- **O** 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

【ステートメント文中に引用した文献の採用基準】

無作為化試験を対象に 2 型糖尿病を発症していない人における糖尿病発症予防に対するデジタル技術の効果に関する科学的エビデンスのシステマティックレビューを行った。ハンドリサーチも行った。このシステマティックレビューは、Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 を参考に行った。

●データベース：PubMed

●検索期間：～ 2023 年 11 月 18 日

●検索用語（キーワード）：

('application'[tiab] OR 'cell phones'[tiab] OR 'DVD'[tiab] OR 'electronic mail'[MeSH Terms] OR 'electronic mail'[tiab] OR 'electronic health record'[tiab] OR 'electronic'[tiab] OR 'fitness trackers'[MeSH Terms] OR 'fitness trackers'[tiab] OR 'handheld'[tiab] OR 'handheld computer'[tiab] OR 'iPhone'[tiab] OR 'iPad'[tiab] OR 'internet'[MeSH Terms] OR 'internet'[tiab] OR 'interactive voice response'[tiab] OR 'mHealth'[tiab] OR 'mobile'[tiab] OR 'online'[tiab] OR 'pedometer'[tiab] OR 'smartphone'[MeSH Terms] OR 'smartphone'[tiab] OR 'short message'[tiab] OR 'social media'[MeSH Terms] OR 'social media'[tiab] OR 'SMS'[tiab] OR 'tablet'[tiab] OR 'telemedicine'[MeSH Terms] OR 'telemedicine'[tiab] OR 'telephone'[MeSH Terms] OR 'telephone'[tiab] OR 'text messaging'[MeSH Terms] OR 'text messaging'[tiab] OR 'telecommunication'[tiab] OR 'videoconference'[tiab] OR 'video conference'[tiab] OR 'wearable electronic device'[tiab] OR 'webcasts'[tiab] OR 'chat'[tiab] OR 'artificial intelligence'[MeSH Terms] OR 'artificial intelligence'[tiab] OR 'podcast'[tiab] OR 'video clip'[tiab] OR 'wearable device'[tiab] OR 'web'[tiab]) AND ('body mass index'[MeSH Terms] OR 'body mass index'[tiab] OR 'body weight'[MeSH Terms] OR 'body weight changes'[MeSH Terms] OR 'body weight'[tiab] OR 'weight loss'[MeSH Terms] OR 'weight loss'[tiab] OR 'obesity'[MeSH Terms] OR 'obes*'[tiab] OR 'Diabetes Mellitus, Type 2/prevention and control'[MAJR] OR 'prediabetic state'[MeSH Terms] OR 'prediabetes'[tiab] OR 'diabet*'[tiab]) AND (('randomized controlled trial'[Publication Type] OR 'controlled clinical trial'[Publication Type] OR 'randomized'[Title/Abstract] OR 'placebo'[Title/Abstract] OR 'clinical trials as topic'[MeSH Terms:noexp] OR 'randomly'[Title/Abstract] OR 'trial'[Title]) NOT ('Meta-Analysis'[pt] OR 'Systematic Review'[pt] OR 'Review'[pt]) NOT ('animals'[MeSH Terms] NOT 'humans'[MeSH Terms]) AND ("English"[Language] OR "Japanese"[Language]) AND (～ 2023/11/18 [Date - Publication])

【推奨グレード判定の説明】

使用する技術の種類によらず、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、一貫した体重減少効果を有するかを評価した。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と判断した。推奨グレードに対する合意率 100%。

推奨グレード決定のための 4 項目	判定（はい・いいえ）	判定根拠
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い	**いいえ**	多様なデジタル技術をひとまとめにして、その効果を評価することは困難と結論づけた。
益と害のバランスが確実（コストは含まず）	**いいえ**	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づけることは困難であると考えられた。それぞれのデジタル技術による介入が有害事象を増加させる可能性は低いが、益に関する評価は困難であると判断した。
患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ（あるいは相違）、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用などは一様か	**いいえ**	多様なデジタル技術間で差があると考えられ、デジタル技術ごとにサブ解析して評価する必要がある。
費用：費用は正味の利益（益ー害に見合うものか？）	**いいえ**	費用対効果に関しては、多様なデジタル技術間で差があると考えられ、また現段階では十分なエビデンスがないため、今後の検討すべき課題である。

HQ 2Aa

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？

推奨度 ★★★☆

エビデンス総体の確実性：C（低）

合意率 100%

【ステートメント】

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、体重減少を達成することができる可能性があり、行うことを提案する。

Web ／インターネットは、24 時間いつでもアクセスが可能である、自分のペースで進められる、プログラムに参加するために外出する必要がない、e-mail やチャットなどを通じて簡単にサポートを受けることができるなどの特徴がある。以前は、パソコンから Web の閲覧やインターネットへのアクセスが主流であったため、持ち運びが容易でないという問題があったが、現在ではスマートフォンからもアクセスが可能となり、ユーザーの利便性は高まっている。Web ／インターネットのプログラムは多くの情報を提供することができ、モバイルアプリケーションのようにダウンロードする必要はない。しかし、サーバーやユーザーの環境によって通信速度が影響されるという制限がある。一般的にモバイルアプリケーションの開発に比べて Web プログラムの作成は、費用が安く、開発までの時間も短いとされている。Web ／インターネットは、糖尿病発症予防を目的とした生活習慣の是正のためのプログラム、体重、ウエスト、血圧、脂質、血糖などのモニタリング、医療従者などの双方向性のやり取りなど、多彩な機能を提供することができる。

今回のメタ解析には、一般集団、地域住民、通院中の人や妊娠糖尿の既往のある人などを対象に Web ／インターネットベースの介入による体重減少を主に検討した研究が含まれている［16-21］。Web ／インターネットによる教育プログラムの提供に加えて、歩数計などで測定した身体活動量や食事の記録、それに対する Web や e-mail などを使用したフィードバック、Web ／インターネットなどを介したカウンセリングなど多彩な方法による介入が行われた。これら試験を統合すると（Web ／インターネットベースの介入群 629 名と対照群 628 名）、対照群に比較して Web ／インターネットベースの介入群では有意な体重減少効果（統合効果量［95%CI］= -2.86kg［-3.94 ～ -1.78］）が認められた。

これらの生活習慣への介入プログラムでは、米国で行われた DPP に準じたものとそうでないものがある。介入の主体は栄養指導のカウンセリングへの高い参加率が体重減少効果の一因であることが示唆されている［19］。また、体重減少とプログラムへの積極的な参加に有意な関連性が認められている［16］。したがって、介入プログラムの遵守が体重減少に重要であると考えられる。

【推奨グレード判定の説明】

本 HQ に対する推奨の作成にあたっては、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が、体重減少効果を有するかどうかを重要視した。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、体重減少を達成することができる可能性があり、行うことを提案すると判断した。推奨グレードに対する合意率 100%。

推奨グレード決定のための 4 項目	判定（はい・いいえ）	判定根拠
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い	**いいえ**	効果の推定値に対する確信は限定的であると考え、エビデンスの確実性は低とした。
益と害のバランスが確実（コストは含まず）	**いいえ**	介入群で有害事象を増加させる可能性は低く、体重減少効果に関しても期待ができることから、一部の対象者において益が害を上回ると判断する。
患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ（あるいは相違）、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用などは一様か	**いいえ**	20 名の市民へのアンケートから、体重減少を目的として Web ／インターネットベースのデジタル技術を使用した人は 10%に過ぎなかったが、70%の人がこのデジタル技術を利用したいと考え、半数の人から多くの人が使用したい技術であると評価された。一方で、連携する機器や追加のサービスなどの課金など予想外の費用がかかる懸念点などが指摘された。
費用：費用は正味の利益（益ー害に見合うものか？）	**いいえ**	費用対効果に関しては、現段階では十分なエビデンスがないため、今後の検討すべき課題である。

HQ
2Ab

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？

推奨度
★ ★ ★ ☆
エビデンス総体の確実性
C（低）
合意率 100%

【ステートメント】
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、体重減少を達成することができる可能性があり、行うことを提案する。

医療従事者などが強力に介入するような人的資源を要する対面式のサポートに比較して、電話によるサポートは、移動時間を削減でき、低コストで広範囲に提供することができる。また、個人に合わせた方法で、個人の都合の良い時間に実施することが可能であり利便性がある。これまでに従来の対面式のサポートを代替あるいは補完する方法として糖尿病発症予防を主目的に電話ベースによるデジタル技術による体重減少効果が検討されてきた。

今回のメタ解析［22,23］（電話ベースの介入群 85 名と対照群 63 名）では、対照群に比較して電話ベースの介入群による有意な体重減少効果を認めた（統合効果量［95%CI］ = -3.64 kg［-5.84 ～ -1.44］）。電話というツールを利用した人を介したサポートが主であり、効果が得られやすい可能性がある。異質性がほとんどない点も重要である。異質性が低いとは、参加した試験間で結果のばらつきが少ないことを意味し、得られた結果が信頼できることを示唆している。しかしながら、量的統合に採用された試験は 2 つのみであり、幅広い対象に長期間の検討が必要と思われる。また、電話サポートを行える人材の育成やサポートする側の労力が必要なことに課題がある。

体重の変化の効果量が算定できないため、本メタ解析には含めていないが、わが国で行われた『J-DOIT1』では、健康診断で空腹時血糖値が 100mg/dL 以上 126mg/dL 未満の IFG を認める 20 ～ 65 歳の男女を対象に電話による非対面型の生活習慣への介入の 2 型糖尿病の発症を低下させる効果が検証された［14］。健診実施団体をクラスター分けの単位として、生活支援群（22 クラスター、1,240 名）と対照群である自立群（21 クラスター、1,367 名）に割り付けられた。さらに、非対面の生活支援群では年約 3 回、6 回、10 回と電話回数の異なる 3 つのグループがあった。約 5.5 年間の観察期間で 1 年間の電話などによる非対面の生活支援群では、対照群に比較して、減量成功の有意な増加、食物繊維摂取の有意な増加や適性飲酒の割合の有意な高値が認められたが、2 型糖尿病の発症に対する有意な発症抑制効果は認められなかった（HR 1.00, 95% CI 0.74-1.34）。しかし、電話などによる非対面の生活支援群では、対照群に比較して介入 1 年後には約 0.8kg、終了時には約 0.5 kgの有意な体重減少効果が認められた。電話による非対面の生活支援のアドヒアランスは高く、電話による非対面の生活支援の頻度が 8 ～ 10 回／年と最も高い群では参加者の支援に対する満足度が高いことが示されている。

【推奨グレード判定の説明】

本 HQ に対する推奨の作成にあたっては、電話ベースのデジタル技術によるヘルスケアサービスが、体重減少効果を有するかどうかを重要視した。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、体重減少を達成することができる可能性があり、行うことを提案すると判断した。推奨グレードに対する合意率 100%。

推奨グレード決定のための 4 項目	判定（はい・いいえ）	判定根拠
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い	**いいえ**	効果の推定値に対する確信は限定的であると考え、エビデンスの確実性は低とした。
益と害のバランスが確実（コストは含まず）	**いいえ**	介入群で有害事象を増加させる可能性は低く、体重減少効果に関してもばらつきは大きいものの期待ができることから、一部の対象者において益が害を上回ると判断する。
患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ（あるいは相違）、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用などは一様か	**いいえ**	20 名の市民へのアンケートから、体重減少を目的として電話ベースのデジタル技術を使用した人は 5%に過ぎず、このデジタル技術を利用したいと考える人も 30%と限定的であった。その背景には、この技術の利用により生じる負担感や他のデジタル技術のほうが優れている可能性などが指摘された。また、通信料など費用への心配を感じる人が 35%認められた。
費用：費用は正味の利益（益ー害に見合うものか？）	**いいえ**	費用対効果に関しては、現段階では十分なエビデンスがないため、今後の検討すべき課題である。

HQ 2Ac

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？

推奨度 ★★★☆

エビデンス総体の確実性 B（中）

合意率 100%

【ステートメント】

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、体重減少が期待され、行うことを提案する。

スマートフォンの普及により、予防的なヘルスケアサービスの提供が加速している。日本では、ニコチン依存症や高血圧を対象にした治療用アプリが薬事承認を受け、保険適用が進んでいる。一方、米国では、米国食品医薬品局の未承認ではあるものの、Omada Health 社の生活習慣改善アプリ「Omada」は、米国疾病予防管理センターに DPP 基準を満たすものとして認められている。糖尿病発症予防をサポートする観点からも、モバイルアプリケーションの活用が期待される。

モバイルアプリケーションの特徴としては、食事、身体活動や行動変容などを含んだ包括的な生活習慣への介入が多くの人に比較的安価に提供できる点である。そして、いつでもどこでも簡便に使用できる点も個人が自発的に予防を行うことが特に求められる糖尿病発症の予防分野において適していると考えられる。また、モバイルアプリケーションとウェアラブルデバイスを組み合わせることにより、食事、身体活動量や体重の記録による自己モニタリングの促進、目標設定や行動計画、記録の結果に基づく個別化されたフィードバックなど、幅広い機能の搭載が可能である。一方で、デジタル・リテラシーの高くない人やサービスを受けられない社会的弱者でその使用が制限される可能性が指摘されている。

今回のメタ解析 [24-32]（モバイルアプリケーションベースの介入群 563 名と対照群 582 名）では、対照群に比較してモバイルアプリケーションベースの介入群では体重減少効果（統合効果量［95%CI］= -2.21kg［-3.11 ～ -1.32］）が有意に大きかった。最も効果が大きかった研究は、BMI 25kg /m^2 以上（アジア人 23kg /m^2 以上）の 35 歳以上で糖尿病のハイリスク群の人を対象に、DPP の対面セッションを強化するためモバイルアプリケーションを使用して体重、身体活動、食事摂取量の電子的な記録、歩数計の活用、日々のメッセージ、ビデオ映像、クイズなど双方向性のやり取りをするコンテンツを配信した介入により、対照群に比較して約 6.5kg の体重減少効果が得られた [24]。大きな体重減少効果が得られた理由として、通常の DPP の一部を補完するという目的でモバイルアプリケーションが使用されたことが関連していた可能性がある。

他方、デジタル・リテラシーが高くない人や、社会から疎外されている人々、あるいは十分なサービスを受けられていない人々へのモバイルアプリケーションによる DPP の普及には課題があるとされている。この点に関しては、プログラムを各個人の嗜好、習慣、民族的・文化的背景、教育レベル、社会経済的立場に合わせて調整することで、参加率、リテンション率や有効性などが高められる可能性がある。

一方、DPP の対面によるサポートを含めた一部をモバイルアプリケーションによる食事、身体活動や行動変容などに介入にする独自の方法に置き換えたプログラムの体重減少効果を検討した研究もいくつか行われている [27,28]。いずれの試験の介入方法

も食事や身体活動などの生活習慣への助言や教育、コーチング、定期的な体重などの自己モニタリングなど多彩な機能が搭載されており、行動変容、生活習慣の変化や体重減少を引き起こすことが期待された。参加者の時間と労力が必要とされる方法であったが、モバイルアプリケーションを介した人による個別化されたサポートもあり、リテンション率は高かった [27,28]。そして、対照群に比較して有意な体重減少効果が認められた [27,28]。特に、Vaz CL らの研究では、モバイルアプリケーションを介して撮影した食事の写真の送付回数、ソーシャルネットワーク内のモバイルアプリケーションベースのコーチングの回数、体重測定の回数、身体活動のモニタリングが多くなるほど体重減少効果が大きくなることが認められた [27]。このことは、介入群における多彩な介入機能が体重減少効果をもたらしている可能性を示している。

日本人を対象とした研究では、2 型糖尿病のリスクを有する人を対象に、医療従事者のサポートを受けずにモバイルアプリケーションを用いた生活習慣介入と持続グルコースモニタリング (CGM) が、血糖管理と体重減少にどのような影響を与えるかが無作為化非盲検試験にて検討された [32]。参加者は、Health2Sync スマートフォンアプリケーションによるライフスタイルコーチングを受ける介入群と、通常のケアの対照群に無作為に割り付けられた。12 週間の研究期間中、間欠的持続グルコースモニタリング (isCGM) で評価した血糖値範囲 70 ～ 140mg/dL にある時間は対照群に比べ介入群で有意に増加していた。体重も介入群で対照群に比較して約 1kg 有意に減少していた。これまでの研究で、IGT または IFG を有する日本人において、生活習慣の改善により体重が 2kg 減少すると 2 型糖尿病の発症リスクが低下することが示されている [3,7,8]。したがって、本試験で 2kg 以上の体重減少を達成した参加者の割合が介入群で有意に高かったことは注目すべき点である。本研究の特徴として、日本人のみを対象としたことに加えて、モバイルアプリケーションに加えてデジタル技術として isCGM を取り入れ、完全自動化で介入したことが挙げられる。人のサポートなしでも体重減少効果が得られた要因として、isCGM 使用による行動変容の関与が考えられる。しかし、わが国では、2 型糖尿病のない人では isCGM 使用は保険適応外であり、現時点では費用の点も含めてその使用に関しては課題がある。

また、日本において、特定保健指導対象の就労者 75 名を対象にモバイルアプリケーション「DialbeticsLite」の自己管理支援システムによる内臓脂肪面積や体重に与える効果が検討されている [31]。「DialbeticsLite」では、体重、血圧や血糖などのデータと食事内容や活動量などの生活習慣に関連するデータを登録すると生活習慣に対するアドバイスが自動生成､送信される。3 ヶ月のモバイルアプリケーション介入により、通常の特定保健指導の対照群に比較して、内臓脂肪面積、体重、BMI と腹囲が有意に減少していた。モバイルアプリケーション介入群では、ベースラインから約 3kg体重減少が認められた。モバイルアプリケーションの使用率の中央値は 100%と高いが、個々の機能の使用率にはばらつきがあった。体重測定、歩数カウントなどと内臓脂肪の減少とに相関関係が認められたが、有意ではなかった。

今回のメタ解析では、対照群に比較してモバイルアプリケーションベースの介入群による有意な体重減少効果を認めた。しかし、これらの試験では、モバイルアプリケーションベース介入期間やそのターゲット、試験の対象とする集団や試験の目的や背景などが試験間で異なることから、高度な異質性が存在するため慎重に結果を解釈する必要がある。また、モバイルアプリケーションによって提供される介入プログラムや機能は多様であり、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。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。

【推奨グレード判定の説明】

本 HQ に対する推奨の作成にあたっては、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が、体重減少効果を有するかどうかを重要視した。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、体重減少が期待され、行うことを提案する。推奨グレードに対する合意率 100%。

推奨グレード決定のための 4 項目	判定（はい・いいえ）	判定根拠
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い	**いいえ**	効果の推定値に中等度の確信があると考え、エビデンスの確実性は中とした。
益と害のバランスが確実（コストは含まず）	**いいえ**	介入群で有害事象を増加させる可能性は低く、体重減少効果に関してもばらつきは大きいものの期待ができることから、比較的多くの対象者において益が害を上回ると判断する。
患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ（あるいは相違）、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用などは一様か	**いいえ**	20 名の市民へのアンケートから、体重減少を目的としてモバイルアプリケーションベースのデジタル技術を使用した人は 30%に認められ、65%の人がこのデジタル技術の利用を望み、多くの人が同様に望まれることに 75%の人が同意した。一方で 40%の人がアプリの利用料など費用面の心配があった。
費用：費用は正味の利益（益ー害に見合うものか？）	**いいえ**	費用対効果に関しては、現段階では十分なエビデンスがないため、今後の検討すべき課題である。

HQ 2Ad

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？

推奨度

エビデンス総体の確実性
D（とても弱い）
合意率 100%

【ステートメント】
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、体重減少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。

テキストメッセージは、インターネットではなく電話回線を使った文字の送信手段で、携帯電話に標準装備されており、電話番号宛にメッセージを送れるため利便性が高く、個人に強くひもづけられるという特徴がある。個人宛なので高い開封率が期待でき、安価で、多くの人に送信することが可能である。テキストメッセージによって健康に関する情報発信や行動変容に関するアドバイスなどを自動送信できるのみならず、テキストメッセージを介して双方向性のやり取りを行うこともできる。

今回のメタ解析 [33-36]（テキストメッセージベースの介入群 615 名と対照群 674 名）では、対照群に比較してテキストメッセージベースの介入群の方では体重減少効果が大きい傾向にあった（統合効果量 [95%CI] = -0.86kg [-2.21 ～ 0.48]）。しかしながら、1 つの試験 [34] のみでしかその体重減少効果を認めておらず、現時点ではテキストメッセージによる体重減少効果はほとんど確信できない。また、他の介入方法に比較するとテキストメッセージによる体重減少効果が弱い傾向にあるが、その理由は明らかではない。シンプルなテキストメッセージの送信に比較して、Web ／インターネットやモバイルアプリケーションを使用したデジタル技術では多彩な介入を提供できる点が効果の違いに関与している可能性がある。

【推奨グレード判定の説明】

本 HQ に対する推奨の作成にあたっては、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が、体重減少効果を有するかどうかを重要視した。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、体重減少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。推奨グレードに対する合意率 100%。

推奨グレード決定のための 4 項目	判定（はい・いいえ）	判定根拠
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い	**いいえ**	効果の推定値はほとんど確信できないと考え、エビデンスの確実性は非常に低とした。
益と害のバランスが確実（コストは含まず）	**いいえ**	介入群で有害事象を増加させる可能性は低い。体重減少効果に関してはばらつきが大きく、ごく一部の対象者でのみしか期待ができない。現時点で、害が益を上回ることはないと判断するが、益は極めて限定的である。
患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ（あるいは相違）、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用などは一様か	**いいえ**	20 名の市民へのアンケートから、体重減少を目的としてテキストメッセージベースのデジタル技術を使用経験のある人はなく、このデジタル技術の利用を望む人は 20%に限られ、約半数の人が他のデジタル技術や方法が良いと指摘した。しかしながら、費用面の心配のある人は他の方法と比較して少なかった。
費用：費用は正味の利益（益ー害に見合うものか？）	**いいえ**	費用対効果に関しては、現段階では十分なエビデンスがないため、今後の検討すべき課題である。

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、サブ解析を行った。21 試験のうち 3 試験は一般集団において個人単位での使用、2 試験は企業の従業員や健康保険組合の保険者などにおける集団での使用、11 試験はプライマリ・ケアや病院などでの使用、2 試験は妊娠糖尿病の既往のある人での使用、その他 3 試験はある特定の集団での使用と分類した。これら集団別に探索的にメタ解析を行い、効果や課題に関して FHQ2B として概説した。

FHQ 2Ba

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？

【ポイント】

一般集団において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は十分に証明されていない。今後、デジタル技術のサービスの特性や効果、安全性を理解し、参加率、利用率、継続率を向上させるための工夫が求められる。

【解説】

2 型糖尿病発症の予防には、個人が自らの健康状態を把握し、生活習慣の改善に努めることが重要となる。日々の生活の中でデジタル技術を活用することで、糖尿病発症の予防に効果的に取り組むことが期待される。現行の日本の医療制度では、予防医療は医療行為として位置づけられていないため、個人がデジタル技術を活用して自発的に健康増進に努めることが求められている。

ウェアラブルデバイスやモバイルアプリケーションを利用することで、食事、身体活動量、体重などの生活情報を比較的簡便に記録し、定期的にフィードバックを得ることが可能である。これにより、健康状態の改善や健康意識の向上、行動変容が促進される。さらに、AI などがデータを分析し、個別の目標達成に向けた最適なアドバイスや予防策を提供するサービスも増えている。

臨床研究では、デジタル技術の体重減少効果を検討する際に、糖尿病発症のハイリスク群（糖尿病予備群）を対象とすることが多く、一般集団を対象とした研究は限られている。今回のメタ解析では、一般集団を対象に、体重減少を評価した 3 試験 [18,20,22] を対象に実施したメタ解析（ヘルスケアサービス群 185 名と対照群 168 名）の結果からは、デジタル技術のヘルスケアサービス群では対照群に比較して有意な体重減少効果を認めた（統合効果量 [95%CI] ＝ -4.20kg [-6.32 ～ -2.08]）。しかし、介入内容や頻度および期間はさまざまであり、効果を結論づけるにはエビデンスが不足している。

また、介入群には食事や運動の記録、目標設定、行動計画、個別フィードバックなどの幅広い介入が行われており、サービスの導入や継続には一定のデジタル・リテラシーが必要であった。今後は、これらのサービスの特性や効果、安全性を理解し、参加率、利用率、継続率を向上させるための工夫が求められる。AI 等を活用して安全性を確保しながらサービスの運用を自動化し、人的リソースを効率的に利用することも将来的には課題である。

FHQ 2Bb

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の保険者などの集団において、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？

【ポイント】
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おり、期待できる。しかしながら、対象集団に合わせたプログラムの構築やサービスの継続性を高める工夫が必要である。

【解説】

わが国の経済産業省が推奨する健康経営の概念では、企業が従業員の健康管理を経営的な視点で捉え、従業員の健康維持を促進するために健康管理を戦略的に実践することが期待されている。実際に、個人向けに開発されたデジタル技術を企業向けに応用したヘルスケアサービスが導入され、従業員の健康維持や増進、健康意識の向上に活用されている。これらのサービスでは、個別化された食事や運動プログラムを提供するだけでなく、企業や健康保険組合が個人の利用状況を把握し、サポートすることが可能である。集団向けの利点として、費用負担を気にせず個人でも参加しやすく、健康に関心が低い層も組み込める点が挙げられる。

2024 年度からの第 4 期特定保健指導では、減量目標のアウトカム評価として 2kg の体重減少が設定され、在宅勤務でも活用できるモバイルアプリケーションなど通信情報技術の活用が盛り込まれた。特定保健指導に特化したアプリが開発され、その減量効果が臨床試験で検証されている。例えば、BMI 25 kg /m^2 以上かつ血圧が高い 40 ～ 64 歳の 78 名を対象に、「けんぽアプリ」を利用した群と利用しない群に無作為に振り分け、特定保健指導プログラムの影響を検討した結果、けんぽアプリを利用した群では約 2.0kg の体重減少（利用していない群は約 0.8kg の体重減少）が認められた [37]。

企業の従業員や健康保険組合などの保険者などを対象として、体重減少を評価した 2 試験 [20,21] を対象に今回実施したメタ解析（ヘルスケアサービス群 106 名と対照群 103 名）の結果からは、デジタル技術のヘルスケアサービス群では対照群に比較して有意な体重減少効果が認められた（統合効果量 [95%CI] = -2.48kg [-4.78 ～ -0.19]）。しかし、対象集団に合わせたプログラムの構築やサービスの継続性を高める工夫が必要である。さらに、企業や健康保険組合でデジタル技術を導入する際には、責任の所在、個人情報の管理、費用対効果などの課題がある。また、各サービスの機能や管理項目は異なるため、ニーズに合ったものを選ぶ必要がある。画一的な指導では効果が上がらない場合もあるため、個別化された指導ができるモバイルアプリケーションの選択が重要となる。特定保健指導において、保健師は対象者の健康状態や生活習慣を評価し、それに基づいて食事、運動、生活のリズムなどの改善方法を指導する重要な役割を担っている。また、保健師は健康的な行動を実践できるよう対象者のモチベーションを高め、達成可能な目標を設定している。さらに、定期的に進捗を確認し、必要に応じて目標達成に向けてサポートをしている。一方で、今後の特定保健指導において、保健師による属人的な指導にデジタル技術を活用したヘルスケアサービスを組み合わせるケースが増加することが予想される。このようなハイブリッドモデルでは、リアルタイムで健康状態や生活習慣をモニタリングし、個々の状況に応じたフィードバックを提供することにより、より効果的な予防が期待できる。また、デジタル技術を活用することで指導内容の標準化が進み、指導の質の均等化が図られる点も大きな利点となり得る。このアプローチにより、個別対応と一般的な指導内容のバランスが取れ、より広範な効果が得られることが期待されるが、その効果を検証することも今後の課題である。

FHQ 2Bc

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？

【ポイント】
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有意な体重減少が確認されたが、対象者の背景はさまざまであり、デジタル技術の種類や機能、介入ターゲットが異なるため、一概に論じるのは難しく、効果を結論づけるにはエビデンスが不足している。

【解説】

糖尿病発症のハイリスク群を対象にデジタル技術を用いたヘルスケアサービスによる体重減少効果を検討した研究は、海外を中心に比較的多く実施されている。これは、通院中の患者はリスク評価やリクルートが容易であり、医療従事者との信頼関係がすでに構築されていることもあって、デジタル技術を活用して日常生活のデータを収集しやすく、生活習慣への介入も比較的受け入れられやすいことによる。医療従事者による評価や検査結果に基づくフィードバックを受けられれば、患者側も行動変容の効果を実感しやすい。将来的には、得られたデータをビッグデータとして AI で解析し、疾患解明や個別化診療への応用が期待される。

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を対象に、体重減少を評価した 11 試験[21,23-28,33-36]を対象に今回実施したメタ解析（ヘルスケアサービス群 1,147 名と対照群 1,198 名）の結果からは、デジタル技術のヘルスケアサービス群では対照群に比較して有意な体重減少効果が認められた（統合効果量［95%CI］= -2.34kg［-3.40 ～ -1.28］）。しかしながら、対象者の背景はさまざまであり、デジタル技術の種類や機能、介入ターゲットが異なるため、一概に論じるのは難しく、効果を結論づけるにはエビデンスが不足している。

日本では予防分野でのデジタル技術を用いたヘルスケアサービスは医療制度の対象外であり、個人情報の取り扱いやセキュリティの問題があるため、医療機関との連携が難しく、多くの場合は患者の自由意志で使われており、医療行為の一部として医療機関で導入することは難しい。患者の利用状況を主治医が把握していないことも多い。また、導入にあたっては、デジタル・リテラシーの低い人や経済的な負担が大きい社会的弱者に配慮したサービスの提供が課題となる。デジタル技術の普及には、これらの層への配慮や教育、利便性の高いデバイスやアプリの開発が必要である。

FHQ 2Bd

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？

【ポイント】
妊娠糖尿病の既往のある集団において、デジタル技術によるヘルスケアサービスは、体重減少効果が認められたものの有意差は認められず、効果を結論づけるにはエビデンスが不足している。デジタル技術を用いた個別化されたプログラムと、適宜、人が介入するサービスの開発が求められる。

【解説】

過去のメタ解析では、妊娠糖尿病を経験した女性は、正常な血糖値の女性に比べて 2 型糖尿病発症のリスクが 7 倍高いと報告されている [38]。日本糖尿病・妊娠学会は、妊娠糖尿病を経験した女性に対し、産後 6 ～ 12 週で 75gOGTT を用いた糖代謝異常の評価を推奨している。また、糖尿病と診断されなかった場合でも、定期的な評価が強く勧められている。妊娠前の肥満や産後の内臓脂肪型肥満がリスク因子であり、健康的な生活習慣を維持することが重要だが、妊娠糖尿病を経験した女性はそうでない女性に比べて、健康行動を維持しづらい傾向がある。産後の生活習慣改善と体重適正化が糖尿病発症リスクの軽減に有効とされるが、対面での生活習慣介入の効果は十分でない。産後女性は、疲労や育児などで生活習慣改善に時間を割くのが難しく、対面介入は困難である。これらの課題の解決の一助としてデジタルヘルス技術が期待されるが、メタ解析では有意な体重減少効果は確認されず、傾向を示唆するにとどまる。

妊娠糖尿病の既往のある一般集団を対象に、体重減少を評価した 2 試験 [17,19] を対象に今回実施したメタ解析（ヘルスケアサービス群 32 名と対照群 40 名）の結果からは、デジタル技術のヘルスケアサービス群では対照群に比較して体重減少効果が認められたものの、有意差は認められなかった（統合効果量［95%CI］= -1.96kg [-4.44 ～ 0.52]）。例えば、Web ベースの教育や歩数計フィードバックによる介入では、身体活動量は増加せず、有意な体重減少も見られなかった [17]。これは、個別フィードバックはあったものの、人を介したサポートがなかったことが利用・継続モチベーションにも影響した結果と考えられる。一方で、歩数計と Web プログラム、栄養指導のカウンセリングを組み合わせた介入では、対照群に比べて 3 ヶ月後に約 2.5kg の有意な体重減少効果が得られた [19]。人を介した栄養指導への参加率が高かったことが体重減少の一因とされる。参加率や継続率を高めていくことが課題であり、産後女性が自身の健康管理に意識を向け、時間を確保できるよう、社会的制度を含めた環境づくりも重要である。将来の糖尿病予防には産後女性に特有の状況を踏まえた個別化されたプログラムと、適宜、人の介入を含めたサービスの開発が求められる。

FHQ 2Be

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？

【ポイント】
ある特定の集団を対象としたデジタル技術によるヘルスケアサービスの利用は、エビデンスが乏しく、現段階では結論づけられない。

【解説】

米空軍の軍人は職業上、身体的健康と体重管理が求められており、デジタル技術のヘルスケアサービスの活用が有効である可能性がある。食事と運動の記録、個別フィードバック、Web サイトでの行動修正やストレス管理の教育によって、対象群はヘルスケアサービス群に比べて有意な体重減少を示した。ドロップアウト率は 17.4%であった [16]。軍人は入隊前に健康と体重のスクリーニングを受けており、デジタル介入の効果が高まりやすい。したがって、ここで得られた結果を一般化するのは慎重であるべきである。

妊娠前の母親の健康は胎児の発育や健康に影響を与えるため、この時期に健康的な生活習慣を身に付けることが重要である。しかし、若い世代は健康情報を受け入れる意欲が低く、行動変容が難しい。この世代の生活習慣を踏まえて健康への障壁と促進要因を特定し、それに基づくモバイルアプリケーションによる介入が実施された。出産経験のない 20 ～ 39 歳の女性に対し、個別化された食事や身体活動情報を提供するモバイルアプリケーションと地域の健康推進者の支援による介入は、対照群に比べて 33 週後に 0.8kg の体重増加抑制効果を示した [30]。

大学生も活動不足や肥満が増加しており、健康意識が低く、生活習慣管理が難しい。健康な大学生を対象に歩数増加を目的としたモバイルアプリケーションの研究では、高い継続率と有意な歩数増加が確認されたが、体重減少には有意差がなかった [29]。個別の目標設定やフィードバック、SNS 機能の活用が若年者の身体活動を促進する可能性が示唆された。

以上より、ある特定の集団を対象に体重減少を評価した 3 試験では、それぞれ対象が米空軍軍人、未産児の 20 ～ 39 歳の既婚の女性、大学生と、異なる集団であり、メタ解析を実施できず、現段階では結論づけられない。一方、デジタルヘルスケアサービスは糖尿病発症の低リスク群や健常人にも健康増進に有効と考えられるが、これらを対象とした試験は限られており、それらの多くは体重減少を目的としている。18 歳未満の若年者や、やせ型の女性のように、必ずしも体重減少だけが発症リスクを抑えるわけではない。また、フレイルやサルコペニアを有する方やエビデンスが少ない後期高齢者の方に対しても個別の配慮が必要である。それぞれの病態に応じたプログラムの提供が求められる。

●アブストラクトテーブル

文献番号	16	17
文献	Hunter CM et al. *American Journal of Preventive Medicine* 2008;34:119-126.	Kim C et al. *Diabetic Medicine* 2012;29:278-283.
発表年	2008	2012
国	US	US
研究デザイン	RCT	RCT
参加者数	451	49
コントロール群	224	28
介入群	227	21
試験期間	6 ヶ月	13 週
エンドポイント	primary 体重の変化（kg,%）、体脂肪（%）の変化、ウエストの変化	primary 血糖値の変化 secondary 体重の変化
対象者	18 歳から 65 歳未満、体重が最大許容体重（女性で BMI ≧ 25、男性で BMI ≧ 27.5）の 5 ポンド以内からそれ以上の健康な人。糖尿病は除外。（健常人のみではない）	過去 3 年間に GDM の既往があり、現在糖尿病の診断をされていない非妊娠中で自己申告の身体活動量が週 150 分未満の女性。（健常人のみの可能性が高い）
対象集団	米空軍の軍人（特定の集団）	GDM の既往
介入種類	Web ／ Internet	Web ／ Internet
介入群方法	インターネットによる認知行動療法。参加者は、少なくとも週に 5 回、食事と運動の自己管理日記にログインし、記入し、毎週体重記録表で自分の体重をモニターするよう指示された。オンラインで提出した食事、運動、体重の情報について、毎週個別のフィードバックを受けた。行動修正、ストレス管理など、行動的減量に関連する一般的な戦略を含む Web サイト上のレッスンを毎週受けた。各レッスンには、インタラクティブなクイズが含まれており、終了後、次のレッスンへのアクセスができた。介入期間中 1 人のインターネット・カウンセラーが割り当てられ、カウンセラーは毎週、参加者一人当たり 10 ～ 15 分かけて、提出されたセルフモニタリング日記に対して書面でフィードバックを行った。4 週時と 8 週時に電話での動機付け面接が行われた。	Web ベースの教育（糖尿病のリスクの認識、体重や身体活動に対する自己肯定感、生活習慣の是正の利益と障壁、自己調整の戦略など）、歩数計によるメッセージング、インターネット・フォーラムのプログラム。歩数計のデータをシステムに取り込むと個別化された歩数の目標が示され（最大 10,000 歩）、それに対する進行程度が把握できた。目標に対する進捗に関してフィードバックがグラフやテキストメッセージで示された。
コントロール群方法	米空軍基地における通常のケア。米空軍の隊員は、少なくとも年に 1 回、食事と体重の評価を含む予防的健康診断のために、プライマリケア提供者を受診した。各基地には、少なくとも 1 つのフィットネスセンター、減量と健康的な料理のクラス、利用可能な栄養コンサルタント、個別のフィットネス評価などが提供された。米空軍の隊員は、最低でも週 3 回、所属する部隊でトレーニングに励むことが期待され、毎年、フィットネス（タイム走、腕立て伏せ、腹筋）、BMI、ウエスト周囲径の基準についてテストを受けた。	通常ケア、その後歩行計と Web ベースの歩行プログラムに参加可能。
プログラム	インターネットを使用した認知行動療法	歩数計を Web ベースのプログラムに連動させた身体活動量への介入
年齢（歳）	34	記載なし
性別（女性比率%）	約 50	100
BMI（kg/m^2）	29	約 30
体重（kg）	約 87	約 81
試験の結果	体重の変化量は対照群では -0.6 ± 3.4kg、介入群では -1.3 ± 4.1kg であり、両群間で有意な差を認めた（P<0.001）。	体重の変化量は対照群では -0.14 ± 2.2kg、介入群では -1.5 ± 3.4 kg であり、両群間で有意な差は認めなかった（P=0.13）。
バイアスリスクは低いか	いいえ	いいえ
臨床疑問に直接答えているか	はい	はい
研究結果はほぼ一致しているか	—	—
誤差は小さく精密な結果か	はい	いいえ
出版バイアスは疑われない	—	—

●アブストラクトテーブル

文献番号	18	19
文献	Jahangiry L et al. *Trials* 2015;16:418.	Peacock AS et al. *International Journal of Endocrinology* 2015;2015:423717.
発表年	2015	2015
国	Iran	Australia
研究デザイン	RCT	RCT
参加者数	160	31
コントロール群	80	15
介入群	80	16
試験期間	6 ヶ月	3 ケ月
エンドポイント	primary 体重、ウエスト、血圧、脂質、血糖の変化	primary 体重の変化 secondary ヒップ、ウエストの変化、食事調査による食事の質、身体活動量など
対象者	ウエスト 90㎝以上（イランの定義）と血圧 130/85 以上を満たし、他のメタボリック症候群の構成因子のリスクを 1 つ以上持つメタボリック症候群を有する 20 歳以上の人。（健常人のみではない）	前回の妊娠中に GDM と診断され、産後期（6 ヶ月から 2 年）に BMI25 より大きい 18 歳以上の女性。（健常人のみの可能性が高い）
対象集団	一般集団（Web のサイトを介して募集）	GDM の既往
介入種類	Web ／ Internet	Web ／ Internet
介入群方法	メタボリックシンドローム予防のために設計され、インタラクティブナな機能を備えた無料のインターネットベースのプログラムを使用：①教育資料が月 2 回 e-mail で送信、②体重などの個人情報を入力、③インボックス。メッセージを交換するインタラクティブナな機能。個別化されたカロリー制限食の情報が送られた。利用者が栄養士と Web で相談できた。質問も投稿できた。④フラミンガムリスクスコアに基づく危険度が提示された。⑤定期的に測定している体重、ウエスト、血圧、脂質、血糖の情報が危険度に応じて 3 段階で色分けされ表示された。	歩数計と Web ベースのプログラム "step up to health" を連動させ、4 週間の栄養指導ワークショップを受けた。歩数計の結果をもとに週ごとのゴールが Web ベースのプログラムによって提示された（最大 10,000 歩）。利用者は毎週ログインし、毎週更新される目標、ウォーキングの進捗状況に関するフィードバック、メッセージ、糖尿病予防を目的とした食事や運動に関する「ヒント」を受け取ることが推奨された。栄養指導ワークショップでは健康的な体重減少が継続的に得られるように行動変容を促進するエビデンスベースの戦略が含まれていた。また、目標設定や自己モニタリング、推奨行動のモデルやピアサポートを得るためのグループ活動の活用など、自己効力感を高めるための取り組みも含まれていた。
コントロール群方法	通常ケア、3 週間ごとに e-mail でメタボリック症候群に関する情報と健康的な栄養、くだものと野菜のメリット、身体活動量や体重に関する一般的な情報が送られた。	通常ケア、試験終了後に栄養指導ワークショップに参加できた。
プログラム	My Healthy Heart Profile: メタボリックシンドローム予防のために設計され、インタラクティブ機能を備えた無料のインターネットベースのプログラム	歩数計を Web ベースのプログラムに連動させた生活習慣への介入
年齢（歳）	44.2	36
性別（女性比率%）	33.8	100
BMI（kg/m^2）	30.1	30.3
体重（kg）	87	85.7
試験の結果	体重の変化量は対照群では -1 ± 3kg（P<0.001）、介入群では -4 ± 3kg（P<0.001）であった。	体重の変化量は対照群では 0.0 ± 2.3kg 、介入群では -2.5 ± 1.4kg であった。 群間の体重変化量の差は -2.5 ± 1.4kg (P=0.002) と有意な差を認めた。
バイアスリスクは低いか	いいえ	いいえ
臨床疑問に直接答えているか	はい	はい
研究結果はほぼ一致しているか	—	—
誤差は小さく精密な結果か	はい	はい
出版バイアスは疑われない	—	—

●アブストラクトテーブル

文献番号	20	21
文献	Aguiar EJ et al. *American Journal of Preventive Medicine* 2016;50:353-364.	Katula JA et al. *American Journal of Preventive Medicine* 2022;62:567-577.
発表年	2016	2022
国	Australia	US
研究デザイン	RCT	RCT
参加者数	101	599
コントロール群	48	300
介入群	53	299
試験期間	6 ヶ月	12 ヶ月
エンドポイント	primary 体重の変化 secondary HbA1c の変化、 代謝マーカーなどの変化	primary HbA1c 変化 secondary 体重変化、心血管リスク、 ファクターの変化など
対象者	18 ～ 65 歳の BMI25 ～ 40 かつ ADA の糖尿病リスクスコアで評価した糖尿病のハイリスクの男性。（健常人のみではない）	前糖尿病を有する成人 (19 歳以上、HbA1c5.7% ～ 6.4%、BMI25kg/m^2 以上（アジア人 22 以上））。（健常人のみではない）
対象集団	地域のヒト（新聞、ラジオ、広告、email やソーシャルメディアで募集のため個人としても可）＝一般集団	通院中のヒトメイン（保険システム内の電子健康記録を使用して募集、治療中の人も含まれる）
介入種類	Web ／ Internet	Web ／ Internet
介入群方法	インターネットテクノロジーを使用した食事運動への介入による体重減少プログラム。体重減少のための DVD プログラム、ログブック、巻尺、歩数計、カロリーキングの Web ベース版のユーザーガイドで構成されていた。	Internet-enabled devices (laptop, tablet or smartphone): Internet-enabled devices を使用し、毎週、減量のための DPP カリキュラムを受講。コーチからのメッセージやバーチャルでのグループ討論。Fitbit を使用（ウェアラブルデバイス）。
コントロール群方法	通常ケア。	糖尿病予防の教育講義がある通常ケア (waitlist コントロール)。
プログラム	DVD あるいは Web を使用した 食事運動是正による体重減少	DPP
年齢（歳）	52.3	55.4
性別（女性比率%）	0	61.4
BMI（kg/m^2）	32.4	36
体重（kg）	103.3	102.9
試験の結果	体重の変化量は対照群では 0.52 kg（95 % CI: -0.84, 1.89）、介入群では -4.98kg（95% CI:-6.29, -3.67）であり、両群間で有意な差を認めた (-5.50kg(95%CI:-7.40, -3.16),P<0.001)。	体重の変化量は対照群では -2.18 kg（95 % CI:-2.97, -1.39）、介入群では -5.52 kg（95 % CI:-6.30, -4.75）であり、両群間で有意な差を認めた (-3.34kg(95%CI:-4.39, -2.29),P<0.001)。HbA1c の変化量は対照群では -0.16%（95 % CI:-0.19, -0.12）、介入群では -0.23%（95 % CI:-0.26, -0.20）であり、両群間で有意な差を認めた (-0.08%(95%CI:-0.12, -0.04),P=0.001)。
バイアスリスクは低いか	はい	いいえ
臨床疑問に直接答えているか	はい	はい
研究結果はほぼ一致しているか	—	—
誤差は小さく精密な結果か	はい	はい
出版バイアスは疑われない	—	—

●アブストラクトテーブル

文献番号	22	23
文献	Luley C et al. *J Am Coll Nutr* 2014;33:363-374.	Dawes D et al. *Can J Diabetes* 2015;39:111-116.
発表年	2014	2015
国	Germany	Canada
研究デザイン	RCT（3 群）	RCT（6 つのプライマリーケアセンターごとのクラスター）
参加者数	184	59
コントロール群	62	24
介入群	ABC 群（手紙）60/4S 群（電話）62	35
試験期間	12 ヶ月	6 ヶ月
エンドポイント	primary 体重減少 secondary メタボリック症候群の合併率	feasiblity に関連する指標、体重の変化、HbA1c、空腹時血糖など クリニカルアウトカム
対象者	30 歳以上 60 歳未満で IDF のメタボリック症候群の診断基準を満たす人。（健常人のみではない）	18 歳以上で空腹時血糖 110 ～ 125mg/dL あるいはかつ HbA1c5.7 ～ 6.4%かつあるいは 75gOGTT2 時間値 140 ～ 200mg/dL の前糖尿病。（健常人のみではない）
対象集団	いくつかの大企業の広告で募集、ある地域で広告で募集	プライマリーケア（かかりつけ医）
介入種類	Phone（+accelerometers）	Phone（+pedmeter）
介入群方法	通常ケアに加えて、aipermotion 機器による身体活動量と栄養の遠隔モニタリング。加速度計は 3 つの歩行速度をもとにエネルギー消費量を計算し、画面に表示。追加機能として食事の摂取量などに関しても大まかに測定。この結果をもとに ABC 群では毎週の手紙による carer からのフィードバック、4S 群では毎月の電話による医師あるいは看護師からのフィードバック。	FLIP(Facilitated Lifestyle Intervention Prescription) は 3 つの要素で構成された：1) 生活習慣の処方、2) 歩数計、3) 地域に根差したファシリテーターによる 6 ヶ月間の電話サポート。生活習慣の処方箋は、健康的な食事、体重、身体活動に関する長期的な目標を含む、簡単なアドバイスと健康行動を修正する方法で構成された。研究チームが作成した介入マニュアルに従って、参加者が短期目標を立て、達成し、維持するのを支援するため動機づけ面接の技法に基づいた電話指導を月に 2 回、6 ヶ月間行った。
コントロール群方法	説明を受けた Magdeburg Dual Diet はカロリー制限と低炭水化物食を組み合わせたもの。	通常ケア。
プログラム	accelerometers による身体活動量および食事への介入	Facilitated Lifestyle Intervention Prescription
年齢（歳）	約 50	記載なし
性別（女性比率%）	41	49
BMI（kg/m^2）	約 33	約 29.5
体重（kg）	約 100	約 81
試験の結果	体重の変化量は対照群では -4.2kg (95% CI: -6.0, -2.5)、介入群 (4S) では -8.8 kg (95 % CI:-10.4, -7.1) であり、両群間で有意な差を認めた (-4.5kg(95%CI:-7.5, -1.6),P=0.001)。 体重の変化量は対照群では -4.2 kg (95 % CI: -6.0, -2.5)、介入群 (ABC) では -12.2 kg (95 % CI:-13.8, -10.5) であり、両群間で有意な差を認めた (-7.9kg(95%CI:-10.9, -5.0),P<0.000)。	体重は、対照群ではベースラインの 81.5 ± 15.4kg から 6 ヶ月後には 81.2 ± 15.5kg、介入群ではベースラインの 81.0 ± 14.5kg から 6 ヶ月後には 77.6 ± 13.4kg に変化した。その結果、体重の変化量は介入群で有意に大きかった（群間差、-3.2kg (95% CI:-4.6, -1.7) (P < 0.01)）。
バイアスリスクは低いか	いいえ	いいえ
臨床疑問に直接答えているか	はい	はい
研究結果はほぼ一致しているか	—	—
誤差は小さく精密な結果か	はい	はい
出版バイアスは疑われない	—	—

●アブストラクトテーブル

文献番号	24	25
文献	Fukuoka Y et al. *American Journal of Preventive Medicine* 2015;49:223-237.	Chen Xiaoyu et al. *Diabetes Therapy* 2020;11:2341-2355.
発表年	2015	2020
国	US	China
研究デザイン	RCT	RCT
参加者数	61	100
コントロール群	31	43
介入群	30	57
試験期間	5 ヶ月	3 ヶ月
エンドポイント	primary 体重と BMI の変化 secondary 代謝や生活習慣の項目	primary CGM で評価した 140mg/dL 以上の時間の変化 secondary BW など測定値の変化
対象者	BMI25 以上（アジア人 23 以上）、35 歳以上で糖尿病のハイリスク群の人（糖尿病リスクスコア 5 点以上、空腹時血糖値 100 ～ 125mg/dL、HbA1c5.7 ～ 7.0%、OGTT140 ～ 200mg/dL）。（健常人のみではないと思われる）	30 ～ 80 歳で空腹時血糖 100 ～ 125mg/dL、HbA1c5.7 ～ 6.4% 食後 1 ～ 2 時間で 140mg/dL より大きいを満たす前糖尿病。（健常人のみではない）
対象集団	プライマリーケアに通院中＋広告で募集	病院が募集（通院中の人のみかは不明）
介入種類	Mobile application	Mobile application
介入群方法	Mobile phone application based DPP：2 人のスタッフが 6 回の対面セッションのカリキュラムを担当。Mobile application を使用して体重、活動、食事摂取量の電子的な記録、対面のセッションで介入する部分を強化するため日々のメッセージ、ビデオ映像、クイズなど相互にやり取りするコンテンツを配信した。歩数計併用。	食後高血糖の危険性とそれを改善する意義が説明された。炭水化物は一食当たり 20 ～ 40g、間食で 10g ／日、一日当たり 70 ～ 130g の摂取を目標とした。総カロリー、タンパク質、脂質の摂取量は制限されなかった。参加者は、健康管理支援サービスシステムとアプリを利用し、管理栄養士が 2 週間の低炭水化物食指導プログラムを実施した。①２週間後、管理栄養士は参加者を病院に招き、参加者のパフォーマンスについて詳細なフィードバックを行った。②同じ管理栄養士が、健康管理支援サービスシステムを通じて登録された食事の評価・分析・写真提供を行い、個別に食事指導を行った。
コントロール群方法	オムロンの歩数計、歩数の目標なし。	通常ケア。ベースラインで栄養士より食事指導の代わりに、毎食の食事情報と写真を記録してアップロードするよう参加者に指示。
プログラム	DPP	低炭水化物食を実践するための mobile application による生活支援
年齢（歳）	55.2	約 53.5
性別（女性比率%）	77	61
BMI（kg/m^2）	33.3	約 25.35
体重（kg）	約 90	約 67
試験の結果	体重の変化量は対照群では 0.3 ± 2.7kg 、介入群では -6.2 ± 5.9kg であり、両群間で有意な差を認めた（P<0.001）。	間歇的持続グルコースモニタリングで評価した食後高血糖（>140mg/dL）の平均時間は、介入群ではベースラインの 3.27 時間／日から 3 ヶ月後には 2.34 時間／日に有意に減少していたが、対照群では 3.08 時間／日から 2.96 時間／日と有意な変化は認められなかった。その結果、対照群に比較して介入群では 0.81 時間／日の有意な減少効果を認めた。体重の変化も介入群で有意であった（群間差,-1.4kg (95%CI:-2.2, -0.6) (P=0.001)。
バイアスリスクは低いか	はい	いいえ
臨床疑問に直接答えているか	はい	はい
研究結果はほぼ一致しているか	—	—
誤差は小さく精密な結果か	はい	はい
出版バイアスは疑われない	—	—

●アブストラクトテーブル

文献番号	26	27
文献	Rosas LG et al. *JAMA Network Open* 2020;3:e2027744.	Vaz CL et al. *Obesity Science & Practice* 2021;7:555-568.
発表年	2020	2021
国	US	US
研究デザイン	RCT	RCT
参加者数	191	28
コントロール群	99	15
介入群	92	13
試験期間	24 ヶ月	6 ヶ月
エンドポイント	primary 体重の変化（24 ヶ月） secondary　体重の変化（12 ヶ月）、5 %の体重減少の割合（12 ヶ月、24 ヶ月）	primary 体重の変化 secondary　ウエスト、血圧、脂質、糖代謝などの変化
対象者	ラテン系民族でスペイン語が話せると自己申告した 18 歳以上のプライマリケアの患者（スペイン語のみ、またはバイリンガル）で、BMI24 以上、前糖尿病、妊娠糖尿病の既往、またはメタボリックシンドロームの 5 つの要素のうち 3 つを有する患者。（健常人のみではない）	18 ～ 65 歳で BMI25 ～ 42 の不活動な仕事に従事している人。（健常人のみではない）
対象集団	プライマリーケア　社会的弱者が中心（ラテン系民族）	病院でリクルート
介入種類	Web ／ Internet	Mobile application
介入群方法	訓練を受けたバイリンガルのヘルスコーチがスペイン語で DPP の生活習慣介入の原型である Group Lifestyle Balance カリキュラム 30 を文化的に適応させたプログラムを使用し介入を行った。1 年間の対面のセッション。ウェアラブルデバイスとモバイルアプリで身体活動量と食事摂取を記録。ヘルスコーチは、フィットネストラッカー・アプリケーションを通じて参加者の運動量について、またダイエットトラッキング・アプリケーションを通じて食事について、毎週個別にフィードバックを行った。12 ヶ月以降、参加者には毎月 e メールが送られ、1 年目の資料が復習され、コーチにサポートを求めるよう参加者に注意を促した。	エネルギー消費量の増加とエネルギー摂取量の減少を目標に行動修正を強化するように設計されたスマートフォンアプリベースのモニタリングおよびコーチングシステム。アプリで身体活動量、体重と食事（写真）を自動的に記録。情報はコーチと共有された。低グライセミックインデックス、低脂肪食、低糖質食あるいは地中海食から選ぶことができ、学会などの食事のガイドラインをアプリを介して共有できた。スマート・フード・ダイアリー™は、本人、コーチ、他の参加者が、参加者全員の食事摂取量を視覚的に観察できるようにし、コーチが健康的な食事に「星」をつけて行動修正を支援した。スマートフォンアプリを介したソーシャルネットワーキングでは、参加者が身体活動量、食事の写真を共有することができた。遠隔専門コーチングでは、共有された活動データ、共有された食事写真ログ、smartscale から取得した毎日の体重、行動変容のための仮想報酬システムを用いて、グループおよびプライベートメッセージでフィードバックが行われた。コーチによる行動変容のための個別化されたメッセージも送られた。コーチは医師。
コントロール群方法	プライマリケアにおける通常ケア。	プライマリケアにおける体重管理の通常ケア。
プログラム	DPP をラテン文化に適応させたプログラム	アプリベースの行動変容による生活習慣への介入
年齢（歳）	50.2	40.15
性別（女性比率%）	61.8	85
BMI（kg/m^2）	32.4	34.46
体重（kg）	87.1	94.13
試験の結果	12 ヶ月時点での体重の変化量は対照群では -0.3 ± 4.2kg 、介入群では -2.6 ± 6.0 kg であった。群間の体重変化量の差は -2.1kg（95% CI：-3.6, -0.7、P=0.005）と有意な差を認めた。24 ヶ月時点での体重の変化量は対照群では -1.1 ± 5.7kg、介入群では -1.1 ± 7.1 kg であった。群間の体重変化量の差は 0.1kg（95% CI：-1.8, 1.9、P=0.93）と有意な差を認めなかった。	体重の変化量は、対照群では -3.00 ± 1.05kg（P=0.0131）、介入群では -7.16 ± 1.78kg であった。群間の体重変化量の差は -4.16 ± 2.01（P=0.0488）と有意な差を認めた。
バイアスリスクは低いか	いいえ	はい
臨床疑問に直接答えているか	はい	はい
研究結果はほぼ一致しているか	—	—
誤差は小さく精密な結果か	はい	いいえ
出版バイアスは疑われない	—	—

●アブストラクトテーブル

文献番号	28	29
文献	Lim SL et al. *Frontiers in Nutrition* 2021;8:780567.	Al-Nawaiseh HK et al. *International Journal of Environmental Reserarch and Public Health* 2022;19(12):7228.
発表年	2021	2022
国	Singapore	US
研究デザイン	RCT	RCT
参加者数	148	130
コントロール群	76	65
介入群	72	65
試験期間	6 ヶ月	12 週
エンドポイント	primary 体重変化 secondary 血糖コントロールなど	primary 歩数の変化 secondary BMI の変化
対象者	21 ～ 75 歳で BMI23 以上前糖尿病の人（空腹時血糖 6.1 ～ 6.9mmol/L あるいは OGTT2 時間値 7.8 ～ 11.0mmol/L）。（健常人のみではない）	18 ～ 30 歳の BMI18.5 以上の健康な大学生。（健常人のみの可能性が高い）
対象集団	主にクリニックに通院中	大学生（特定の集団）
介入種類	Mobile application	Moblie application（+SMS ／ e-mail）
介入群方法	Smartphone App-Based Intervention, Nutritionist Buddy Diabetes：行動変容のアルゴリズムを内蔵したアプリ。アプリの自動応答システムが食事選択の持続性を評価、瞬時にフィードバック。自動的に個別化されたカロリー制限に関する情報を提供。 リアルタイムのフィードバックと動機付け面接の技術を使いながら栄養士が行動変容を促した。	市場で手に入る Mobile Appication（Pacer）を使用。歩数の自己測定、目標の設定、歩数の履歴をグラフで示すことで自動フィードバック。10,000 歩／日（30 分歩行）が目標であった。 2 週から 12 週の間において週の最後の日に SMS ／ e-mail で研究者に歩数を報告した。
コントロール群方法	通常ケア（ベースラインで健康な food plate meal planning の原則に対面での標準的な食事のアドバイスを受けた。週 150 分の中等度の身体活動を行うように奨励された）。	歩行のリコメンデーションやベネフィットに関する情報の提供を受けた（Mobile application の機能は outcomes の評価のみに使用）。
プログラム	行動変容	行動変容理論によるモバイルアプリケーション
年齢（歳）	53	21.2
性別（女性比率%）	39.9	80.7
BMI（kg/m^2）	約 29.8	22.87
体重（kg）	約 82	66.19
試験の結果	体重の変化量は対照群では -1.3 ± 3.9kg、介入群では -4.2 ± 4.5kg であり、両群間で有意な差を認めた（-3.1kg(95%CI:-4.5, -1.5),P<0.001）。	身体活動は、介入群（平均＝ 54,896.27 歩／週）で対照群（平均＝ 45,530.12 歩／週）よりも多かった（p < 0.05）。 介入群では歩数が有意に増加し、体重の変化も介入群で有意であった（対照群 0.08 ± 1.57kg vs 介入群 -0.42 ± 1.23kg、p < 0.05）。
バイアスリスクは低いか	はい	はい
臨床疑問に直接答えているか	はい	はい
研究結果はほぼ一致しているか	—	—
誤差は小さく精密な結果か	はい	いいえ
出版バイアスは疑われない	—	—

●アブストラクトテーブル

文献番号	30	31
文献	Hanafiah AN et al. *Journal of Global Health* 2022;12:04053.	Kondo M et al. *JMIR Form Res* 2022;6:e33852.
発表年	2022	2022
国	Malaysia	Japan
研究デザイン	RCT	RCT
参加者数	548	75
コントロール群	276	34
介入群	272	41
試験期間	33 週	3 ヶ月
エンドポイント	primary ウエストの変化 secondary BW の変化、BMI の変化、心血管代謝マーカーの変化など	primary 内臓脂肪面積の変化 secondary 体重、ウエスト、BMI、血圧、HbA1c や脂質などの指標の変化
対象者	未産児の 20 ～ 39 歳の結婚している女性。（健常人のみの可能性が高い）	特定保健指導対象の就労者。（健常人のみではない）
対象集団	未産児の 20 ～ 39 歳の結婚している女性（特定の集団）	企業の従業員
介入種類	Mobile application	Mobile application
介入群方法	保健師や看護師などの地域の健康推進者による 6 回（3 回対面、3 回電話）の行動変容を促進するためのプログラムと個別化した食事、身体活動やライフスタイルの情報を提供するモバイルアプリケーション。	「DialbeticsLite」では、体重、血圧や血糖などのデータと食事内容や活動量などの生活習慣に関連するデータを登録すると生活習慣に対するアドバイスが自動生成、送信された。
コントロール群方法	通常ケア。	通常の保健指導。
プログラム	ヒトによる行動変容促進するためのプログラムとモバイルアプリケーションによる生活習慣改善のための情報提供	自己管理支援システム
年齢（歳）	約 28	約 49
性別（女性比率%）	100	0
BMI（kg/m^2）	約 BMI26	約 27
体重（kg）	約 64	約 80
試験の結果	体重の変化量は対照群では 1.6 ± 2.6kg、介入群では 0.83 ± 3.4kg であり、両群間で有意な差は認めた（P=0.025）。ウエスト周囲径の変化量は対照群では 1.02 ± 5.6cm、介入群では 1.19 ± 6.6cm であり、両群間で有意な差は認めなかった（P=0.811）。	体重の変化量は対照群では 1.1 ± 1.6kg、介入群では -3.0 ± 2.8kg であり、両群間で有意な差は認めた（P<0.001）。内臓脂肪面積の変化量は対照群では 1.9 ± 16.2cm^2、介入群では -23.5 ± 20.6cm^2 であり、両群間で有意な差を認めた（P ＜ 0.001）。
バイアスリスクは低いか	いいえ	いいえ
臨床疑問に直接答えているか	はい	はい
研究結果はほぼ一致しているか	—	—
誤差は小さく精密な結果か	はい	はい
出版バイアスは疑われない	—	—

●アブストラクトテーブル

文献番号	32	33
文献	Kitazawa M et al. *J Clin Endocrinol Metab* 2024;109:1060-1070.	Fischer HH et al. *Diabetes Care* 2016;39:1364-1370.
発表年	2024	2016
国	Japan	US
研究デザイン	RCT	RCT
参加者数	179	163
コントロール群	86	79
介入群	82	78
試験期間	12 週	12 ヶ月
エンドポイント	primary　CGM で評価した TIR（70-140）の差 secondary 心血管イベントのリスクに関連する指標の変化	primary 体重変化 secondary 3% あるいは 5%の体重減少 HbA1c の変化　血圧の変化、コスト
対象者	20 ～ 80 歳の空腹時血糖 100 ～ 125mg/dL あるいは HbA1c5.6 ～ 6.4%で BMI23 より大きく 40 未満を満たす前糖尿病の人。（健常人のみではない）	前糖尿病を有する成人（18 歳以上、HbA1c5.7% ～ 6.4%、BMI25 ～ 50kg/m^2）。（健常人のみではない）
対象集団	保険会社の従業員	セーフティネット病院でリクルートしたため社会的弱者が中心（通院中であるかは明らかでない）
介入種類	Moblie application（+CGM）	text message
介入群方法	Mobile application の Health2Sync（シンクヘルス会社）とフリースタイルリブレリンク（アボット）を使用。血糖値・血圧・体重・食事・運動などのデータを記録することで行動変容を促した。2 型糖尿病の発症を予防するための食事や運動に関する情報やアドバイスを提供。フリースタイルリブレリンクを通じて自動的に取り込まれた持続グルコースモニタリングデータや Health2sync を通じて入力された食事記録、運動記録、BW、血圧などの入力データに基づいてパーソナライズされたメッセージが配信された。	Text message：Laino community の特性を考慮して作成された。個別化された励ましのメッセージ（食事、活動量や motivation に関するメッセージなど）が週に 6 回送信された。 週 1 回リマインド。体重を報告。電話でコーチングによる motivation を上げるための指導を受けた。
コントロール群方法	通常ケア。	DPP 教室に参加することや、個人が栄養士や看護師に食事の相談をするのは可。
プログラム	行動変容	DPP をテキストメッセージで実施
年齢（歳）	48.1	約 46
性別（女性比率%）	19.6	75
BMI（kg/m^2）	26.6	記載なし
体重（kg）	約 76.3	約 90
試験の結果	間歇的持続グルコースモニタリングで評価した血糖値範囲 70 ～ 140mg/dL の範囲にある時間は対照群に比べ介入群で有意に改善していた（対照群 -2.7 ± 79.9 vs 介入群 31.5 ± 87.7min ／日 P=0.030）。体重の変化も介入群で有意に大きかった（対照群 -0.77 ± 1.82kg vs 介入群 -1.7 ± 2.73、P=0.021）。	体重の変化量は対照群では -0.56 ポンド（95% CI: -2.7, 1.6）、介入群では -2.6 ポンド（95% CI: -5.5, 0.2）であり、両群間で有意な差は認めなかった（-2.1 ポンド (95%CI:-5.6, 1.4),P=0.05）。
バイアスリスクは低いか	はい	はい
臨床疑問に直接答えているか	はい	はい
研究結果はほぼ一致しているか	—	—
誤差は小さく精密な結果か	はい	いいえ
出版バイアスは疑われない	—	—

●アブストラクトテーブル

文献番号	34	35
文献	Silina V et al. *Scandinavian Journal of Primary Health Care* 2017;35:262-270.	Khunti K et al. *BMC Medicine* 2021;19:130.
発表年	2017	2021
国	Latvia	UK
研究デザイン	RCT	RCT（3 群）
参加者数	129	1366
コントロール群	64	460
介入群	65	WA（ウォーキング活動）群 450/WAP（ウォーキング活動プログラム）群 456
試験期間	12 ヶ月	48 ヶ月
エンドポイント	primary 10%の体重減少、体重、BMI、ウエスト、血糖などの変化 など	primary 48 ヶ月後における加速度計で評価した歩数の変化 secondary 身体活動量ごとの時間、代謝などに関連するマーカー
対象者	30 ～ 45 歳の BMI25 以上で心血管イベントや糖尿病のない人。（健常人のみではない）	40 ～ 74 歳の白人かつ欧州人あるいは 25 ～ 74 歳の少数民族。HbA1c5.7 ～ 6.4%、空腹時血糖 99 ～ 125mg/dL、75gOGTT2 時間値 140 ～ 200mg/dL を満たす前糖尿病の人。（健常人のみではない）
対象集団	プライマリーケアに通院中のヒト (患者としてあるいは子供の同伴)	家庭医に通院中のヒト
介入種類	text message	text message（+group education sessions)
介入群方法	Text message：スクリーニング検査の結果をもとに体重とウエストを 10%減少させるためのアドバイスをした。その後、行動理論、社会的認知理論に基づき減量に関するアドバイスが含まれた自動テキストメッセージによる介入が行われた（2 週間に 1 回)。	WA 群：3 時間のグループベースの理論主導型の行動介入セッション。糖尿病リスクに関する知識と認識に取り組み、身体活動の増加を促進。3,000 歩増やすことを目標。0、12、24、36 ヶ月時点で実施。WAP 群：WA の内容＋ mHealth。参加者が目標を設定し、歩数をテキストで返信するように促した。その後、個人の特性に合わせ自動化したフィードバックが参加者にテキストで送られた。初めの 6 ヶ月は最低週 1 回､その後は月 1 回。電話によるサポートも 6、12、24、36 ヶ月時点であった。
コントロール群方法	介入群同様ベースラインで生活習慣に対する行動変容のためのアドバイスをした。スクリーニング検査の結果をもとに体重とウエストを 10%減少させるようにアドバイスをした。その他、通常ケア。	通常ケア、前糖尿病に関する知識と身体活動の重要性に焦点を当てたリーフレットを配布。
プログラム	行動理論、社会的認知理論	グループベースの理論 主導型の行動介入 +m Helath
年齢（歳）	約 37	59.4
性別（女性比率%）	約 52	約 49
BMI（kg/m^2）	約 32	約 28
体重（kg）	約 95	約 82
試験の結果	体重の変化量は対照群では 1.02 ± 3.97kg、介入群では 2.40 ± 7.27kg であり、両群間で有意な差を認めた（-3.42kg(95%CI:-5.5, -1.3),P=0.002)。	12 ヶ月時点で、WAP 群は対照群と比較して、歩行活動量を 547 歩／日（97.5% CI 211, 882）増加させ、150 分／週の中強度以上の身体活動を達成する率が 1.61 倍（97.5% CI 1.05, 2.45）高かった。しかし、この違いは 48 ヶ月時点では維持されなかった。WAP 群は対照群と比較して体重の変化量は 12 ヶ月の時点で -0.05kg（95 % CI:-0.62, 0.52)、48 ヶ月時点で -0.23kg（95% CI:-1.16, 0.70）であった。WA 群は対照群と比較して体重の変化量は 12 ヶ月の時点で -0.60kg（95% CI:-1.18, -0.03)､48 ヶ月時点で -1.00kg（95% CI:-1.92, -0.07)であった。
バイアスリスクは低いか	はい	いいえ
臨床疑問に直接答えているか	はい	はい
研究結果はほぼ一致しているか	—	—
誤差は小さく精密な結果か	はい	いいえ
出版バイアスは疑われない	—	—

●アブストラクトテーブル

文献番号	36
文献	Bootwong P et al. *TELEMEDICINE and e-HEALTH* 2022;28:896-903.
発表年	2022
国	Thailand
研究デザイン	RCT
参加者数	324
コントロール群	162
介入群	162
試験期間	12 週
エンドポイント	primary　平均の身体活動量の変化 secondary　体重、BMI、 ウエストと血圧
対象者	前糖尿病を有する成人 (35 歳以上、空腹時血糖 100 ～ 125mg/dL)。(健常人のみではない)
対象集団	プライマリーケアでリクルート。
介入種類	text message
介入群方法	糖尿病に対する身体活動量に関する文献を参考に作成した身体活動の教育や奨励に関するメッセージ。①自身の問題を理解させる、②モチーベション、③基本的な運動の提案、④生活の中に運動を取り入れる、⑤運動プログラムの提案、⑥身体活動量時間を増加させる、に分類されたメッセージを週 5 日、8 週間送信。
コントロール群方法	通常ケア、ベースラインで介入群と同じ身体活動に関するパンフレットを受け取った。
プログラム	身体活動を増加させるための オリジナルメッセージ
年齢（歳）	約 46
性別（女性比率%）	56.52
BMI（kg/m^2）	約 24
体重（kg）	約 60
試験の結果	8 週間後、介入群では、平均身体活動エネルギーが有意に増加した。介入群では、一週間当たり 1,590.73 METs ／分が増加し（95% CI: 837.72, 2,343.75)、対照群では 407.39 METs ／分（95% CI: -267.59, 1,082.36）が増加した。調整後の平均差は -1,183 METs ／分（95% CI: -2,190.11, -176.58、p=0.02）であった。しかし、12 週間後には、グループ間での平均身体活動エネルギーの違いは統計的に有意でなかった。群間の体重変化量の差は -0.2kg（95% CI : -1.1, 0.7）と有意な差は認めなかった。
バイアスリスクは低いか	はい
臨床疑問に直接答えているか	はい
研究結果はほぼ一致しているか	—
誤差は小さく精密な結果か	いいえ
出版バイアスは疑われない	—

第 3 章
Future Research Question (FRQ)

FRQ 1　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？

【ポイント】
血糖値や HbA1c、CGM で評価した血糖マネジメント指標をどの程度改善すれば糖尿病発症の予防に効果的かを明確にし、その上で、その目標達成にデジタル技術が有用であるかを検証することが重要であり、現時点では判断できない。

【解説】

HQ1 では、デジタル技術を用いたヘルスケアサービスが 2 型糖尿病発症を抑制できるかについての指針を作成した。血糖値や HbA1c、CGM で評価される血糖マネジメント指標を改善することが 2 型糖尿病発症の抑制に有用であると考えられるが、デジタル技術に限らず、一般的に、具体的にどの程度改善すれば発症抑制に有効なのかは、遺伝的背景や環境要因の違いもあって不明である。システマティックレビューの対象となった試験では、デジタル技術によるヘルスケアサービスが空腹時血糖値や HbA1c に与える影響の結果は一致していなかった。そもそも対象者のベースラインの値が低いため、指標の変化が小さく、群間の差を検出しづらかった可能性がある。また、介入のターゲット（アウトカム）を必ずしも糖代謝に限っておらず、結果の解釈には注意が必要である。

一方、isCGM で評価した血糖マネジメント指標が有意に改善したとする報告もある。日本人の 2 型糖尿病発症のリスクを有する人を対象にした研究では、Health2Sync モバイルアプリによる生活習慣の改善支援と、isCGM による介入が検討された [32]。12 週間後、介入群では TIR（70 ～ 140mg/dL）における時間が有意に改善していた。短期間における血糖状態の評価には、HbA1c や空腹時血糖値よりも CGM で評価した指標が変化を捉えやすく、指標として適切である可能性が示唆された。

さらに、インスリン感受性や分泌低下により生じる食後血糖の増加は、2 型糖尿病の初期の代謝異常とされている。したがって、糖尿病のない人、糖尿病発症前の人を対象にする場合は、HbA1c や空腹時血糖値よりも食後血糖値を指標に介入の効果を評価する方が病態に見合っている可能性もある。実際、前糖尿病の成人を対象にモバイルアプリケーションを用いた低炭水化物の食事指導は、HbA1c や空腹時血糖値の変化には有意な差は認めなかったものの、主要評価項目である isCGM で評価した食後高血糖（>140mg/dL）の平均時間は介入群で有意に短縮しており [25]、こうした集団でのアプリの有効性が期待される。

今後、デジタル技術を用いた検討に限らず、一般的に 2 型糖尿病発症の抑制のためにどの指標を使用するのが有用であるかを明らかにすることが求められ

ている。血糖値や HbA1c、CGM で評価した血糖マネジメント指標をどの程度改善すれば効果的かを明確にし、その上で、その目標達成にデジタル技術が有用であるかを検証することが重要である。

FRQ 2　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？

【ポイント】
いくつかのデジタル技術によるヘルスケアサービスは、体重減少を達成しているものの、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するものと断定するにはエビデンスが不足している。今後、より適切な研究デザインを組んで検討する必要がある。

【解説】

「糖尿病診療ガイドライン 2024」によると、総身体活動量および余暇時の身体活動量と 2 型糖尿病発症リスクには負の関係があり、また、適正なエネルギー摂取を重視した食事改善は日本人の 2 型糖尿病予防に有効である [32]。システマティックレビューの対象となった試験では、デジタル技術を用いて運動や食事に介入し、体重減少を達成する試みが行われた。いくつかのデジタル技術によるヘルスケアサービスは、体重減少を達成しており、それは身体活動量の増加や総エネルギー摂取量の低下を介するものと考えられる。しかし、結果は一致しておらず、介入方法や評価方法、介入期間が統一されていないため、一概に効果を結論づけることはできない。例えば、食事の登録についても写真から評価していたり、登録された食事メニューと分量から評価していたり、評価の基準はまちまちであり、利用状況も一定していなかった。今後の研究では、ある程度客観的な方法を用いて食事や運動を評価し、AI やウェアラブルデバイスを活用した個別化されたフィードバック機能を持つモバイルアプリケーションの開発が求められる。

FRQ 3　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？

【ポイント】
いくつかのデジタル技術によるヘルスケアサービスは、ウエスト周囲長の減少が認められたが、血圧や脂質代謝の改善は一貫しておらず、さらなるエビデンスが必要である。

【解説】

ウエスト周囲径の測定は内臓脂肪蓄積のスクリーニングおよびメタボリックシンドロームの診断に必須であり、10cm 増加するごとに 2 型糖尿病の発症リスクが 1.61 倍高まる [39]。いくつかの試験で、運動や食事介入によりウエスト周囲長の減少が認められたが、血圧や脂質代謝の改善は一貫していなかった。今後の研究で、デジタル技術の影響がさらに明らかになることが期待される。

FRQ 4

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のどのような機能が行動変容を引き起こすのに有効か？

【ポイント】
どのような機能が行動変容に寄与しているのかを判断することは困難であり、今後、より良い研究デザインを組んで検討する必要がある。

【解説】

デジタルヘルス技術の進歩により、生活習慣の是正を支援するモバイルアプリケーションが提供されている。これらは、食事や体重のセルフモニタリング、フィードバックの提供、目標設定や行動計画のサポート、医療従事者との双方向のやり取りなど多機能を備えており、利用者の行動変容を促進し、体重減少などの効果を期待できる。しかしながら、行動変容の評価方法が統一しておらず、システマティックレビューの実施は困難であった。一方、Vaz CL らの研究では、モバイルアプリケーションを介して撮影した食事の写真の送付回数、ソーシャルネットワーク内のコーチングの数、体重測定の回数、身体活動のモニタリングが体重減少と関連していた［40］。Hunter らは、Web へのログイン回数、自己申告のためのログイン、Web 上の運動日記の記載頻度、Web 上の食事日記のレビュー頻度、体重日記の記載頻度などが体重減少と関連することを報告している［16］。これらの機能を利用することが行動変容を促進し、体重減少効果をもたらしたと考えられるが、どの機能が最も有効かは特定されていない。また、アプリの提供者の意図した方向でそれぞれの機能が使われているのかは不明である。画一的なフィードバックだけではアプリの利用率は時間の経過とともに低下するため、モチベーションを維持して継続して使ってもらうためには、個別化されたフィードバックや定期的な更新が必要と考えられる。完全に自動化されたプログラムよりも、医療従事者のサポートを含む人的介入を交えた方がより効果的であるが、経済性の観点からはできる限り自動化されることが望ましく、将来的には AI を活用した個別化された自動プログラムの開発が期待される。そのためには、デジタルヘルス技術を用いた行動変容の評価に精通した人材育成も必要となる。

FRQ 5 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？

【ポイント】
薬物療法とは異なり、安全性に大きな問題はないものの、使いやすさについては利用者のデジタル・リテラシーに依存するため、結論づけることは難しい。

【解説】

デジタル技術を用いたヘルスケアサービスの効果を最大限に発揮するためには、利用者がそのサービスを受け入れ、積極的に関与することが前提条件となる。対面形式の糖尿病予防プログラムへの参加に影響を与える因子として、2型糖尿病に対する知識や理解、社会的支援が挙げられるが、デジタルヘルスサービスにも特有の因子が存在する。例えば、デジタル・リテラシーや技術的自己効力感、有効性感覚などが関与する［41］。モバイルアプリケーション利用のアドヒアランスを高める要因として、利便性の高い設計、個別化された情報やリマインダーの提供、ゲーミフィケーション、人のサポートが重要である［42］。一方、アドヒアランスの低さには、デジタル・リテラシーの低さや健康に対する認識不足が影響する［42］。

2型糖尿病予防のためにデジタル技術を使用したDPPの受け入れと関与度（エンゲージメント）に影響を与える因子も調査されている［43］。受け入れには、デジタルヘルスサービスが行動変容をサポートする上で有用であるとの認識、手軽さ、他人との連帯感が重要であり、関与を促進する要因としては、目標達成のための責任感および動機を高めるためのコーチング、生活習慣記録機能が挙げられる。これらの因子を理解することは、デジタルヘルスサービスの計画、開発、評価に有益であり、介入の中断を防止し、効果の向上に寄与すると考えられる。また、年齢、民族、経済レベル、教育レベル、デジタル・リテラシー、自己効力感、健康に対する認識などの個々や集団の特性とニーズを考慮し、それに合ったプログラムを開発し、提供することが重要である［44］。

今回のシステマティックレビューの対象となった試験では、受け入れや関与度（エンゲージメント）に関しては十分な検討が行われていないものが多く、試験への参加継続率も低いことが報告されている。しかし、これらの報告は無作為化比較試験への参加率を評価しているため、デジタル技術によるヘルスケアサービスに対する真の参加率を反映していない点は注意が必要である。継続率やアドヒアランスについては、高いとする報告と低いとする報告があり、特に妊娠糖尿病の既往がある女性の場合、特有の事情もあり、より個別化されたプログラムの開発が必要とされる［45］。一方、他の対象では比較的高いリテンション率が示されている。一般的に、そもそも臨床研究への参加者は比較的健康意識が高いことが多く、臨床研究ではアプリの継続率が高いことが知られており、実生活で利用されるアプリについては、継続率を高めるためにはより利便性の高い、利用者のニーズに合った機能性が求められる。

安全性に関しては、いくつかの試験で検討されており、デジタル技術によるヘルスケアサービスが有害事象を有意に増加させることはなかった。主な有害事象は運動による骨格筋疾患であり、サービス利用に伴う特有の有害事象ではなかった。

第 4 章
将来の研究

1. 現状の課題

今回の指針作成にあたってシステマティックレビューの対象となった多くのプログラムは、利用者の行動変容を引き起こすことによって生活習慣を改善し、体重減少などのアウトカムを達成することを目指しているが、行動変容を引き起こす方法においてさまざまな手法（アプローチ）を取っている。ほとんどのプログラムはモバイルアプリケーションの機能として健康改善のための情報を提供したり、具体的な行動を直接指示したりしているが、行動変容の理論に基づいているわけではない。したがって、行動変容のメカニズムは不明であり、モバイルアプリケーションによるどのような介入が、利用者の意思なり意図にどのように働きかけて行動に変化が起こったのかを説明できない。一方で、行動変容に関する介入が行動変容理論に基づいている場合、より良い効果が得られるというエビデンスがあり、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、どの機能が有効であったのか、なかったのか、どの機能を強化するのか、不要な機能がどれなのか、といった検証が可能となる。

また、モバイルアプリケーションの長期的な効果を検証したものは限られており、数ヶ月にわたったモバイルアプリケーションの利用によって改善したものが、モバイルアプリケーションの利用終了後、どの程度継続するのかまでフォローした研究はほとんどない。利用後の観察期間も３ヶ月から６ヶ月程度であり、モバイルアプリケーションの利用によってもたらされた生活習慣の改善がどの程度継続するものであるのか、今後、検証する必要がある。その際、現実的には健康的な生活習慣を維持するのは誰にとっても困難であることは言うまでもなく、どのような介入方法であってもリバウンドは避けられない。モバイルアプリケーションの利用によって短期間でも生活習慣に改善が認められ、糖尿病発症のリスクが低減するのであれば意義があるかもしれず、どの程度の期間の改善を意義があると捉えるのか、という観点でも議論が必要である。

2. 今後の方向性

糖尿病予防に対するデジタルヘルスやそれに近い介入法でエビデンスが確立しているものは比較的少ない。今回のシステマティックレビューでは、食事や運動、体重等のデータ管理やコーチングにおいて類似の機能が集中している一方、生活習慣の改善に向けた解決策には個別化や人的介入を組み合わせており、また、人的介入の方法（対面、電話、オンライン等）や頻度（週１回から月に１回、介入の前後等）には大きな差が存在することが明らかとなった。

体重や歩数、血圧測定は簡便であり、高い頻度で導入され、利用率も高かった。また、CGM を活用しているサービスもあった。近年、健常人や糖尿病予備群に対する CGM の使用は増加しており、将来的に CGM が提供する詳細な情報を中心に構築されたモバイルアプリケーションが登場する可能性が高い。一般的に、CGM 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ることが効果的であると考えられる。ただし、健常人ではどの程度の血糖変動までを許容範囲とするのかなど、コンセンサスが得られておらず、まずはここからの議論が必要と考えられる。

運動が糖尿病予防に有益であることは証明されているが、これに対応するプログラムは比較的少なく、主に計測しやすい歩数と、生活に組み込みやすい歩行に焦点が当てられている。歩行は確かに有益であり、歩数計で簡単に測定できるが、他の運動形態や運動の強度も重要である。身体活動全体を完全に捉えるデバイスの開発は進められており、市場で利用可能な製品も増えている。しかし、長時間の装着に伴う負担感やバッテリーの持ち時間、価格といった点で課題が残されており、さらなる技術革新に期待したい。

食生活の改善は糖尿病の発症予防の重要な部分を占めるが、食事行動は非常に複雑である。非デジタルプログラムは人間のコーチが介入することによって一定の成功を収めている。一般向けの「ダイエットアプリ」は多数存在するが、糖尿病発症ハイリスク群における効果的な利用のエビデンスは少ない。モバイルアプリケーションによるカロリー計算の実施は、正確さの観点からは課題があり、データログの誤りや脱落が利用者のエネルギーバランス評価に重大な影響を与える可能性がある。したがって、カロリー計算そのものよりも、より良い食事選択をするのを支援する機能に焦点を当てたソリューションへの取り組みも必要と考えられる。その際、どこまで精度高くカロリー計算を行う必要があるのか、例えば炭水化物や脂質、食物繊維といった特定の栄養素に限って精度高く算出できれば十分であるかどうかについても検討が必要である。アプリを活用することによって、より多くの人を対象に効率良く栄養指導を実施できる可能性があり、精度に重きを置くだけではなく、アプリの有効活用について議論されることが望ましい。

海外では、糖代謝の改善における睡眠の重要性が指摘されている。睡眠の質と量を評価するウェルネスアプリは多数存在するが、糖尿病発症予防という観点からの睡眠を改善することが血糖コントロールを改善するというエビデンスは不足している。世界的にも睡眠時間が短いとされるわが国では、睡眠の改善が糖尿病の発症の予防につながる可能性もある。睡眠改善は比較的新しい試みではあるが、睡眠に基づいた介入が将来的に糖尿病発症予防プログラムに発展する可能性がある。

デジタルソリューションも利便性、対象集団による使いやすさの改善に取り組まれなければならない。糖尿病予備群や糖尿病ハイリスク群は、概して一般人口よりも高齢であり、デジタル関連の経験が乏しい傾向にある。利用者は、デジタル・リテラシーや基本的なデジタルアクセス、あるいはモバイルアプリケーションのメカニズムに関与する認知度が低い場合がある。一般的に、デジタル・リテラシーの高い人であっても、煩雑なインターフェースによりやる気を失う可能性があり、利用者の関与（エンゲージメント）は継続的な課題である。解決策のひとつとして、生成的人工知能（生成 AI）を用いてソフトウェアと人間のやり取りを簡素化することが考えられる。多くのモバイルアプリケーションが AI を使用していると紹介されているが、実際はマーケティングの一環に過ぎず、そのほとんどはいわゆる AI を搭載していないと思われる。現行の大規模言語モデル（Large Language Model）は、デジタル活用において脆弱な集団に対して柔軟なインターフェースを提供するのに適しているようだ。AI を用いることで患者の負担が軽減し、関与（エンゲージメント）が大幅に改善され、高い継続率につながることが期待される。

ほぼすべてのデジタルソリューションで行動変容の理論に基づいて開発されたことを示す明確なエビデンスが提供されていないのは驚くに値する。10 年前、導入間もないデジタル介入は研究として真剣に受け止められ

ていなかったかもしれない。利用者が限られていたこともあり、どんな介入であれ、ポジティブな結果を達成すれば許容され、アプリの利用による行動変容のメカニズムが不明でも問題視されることは少なかった。しかし、今や誰でもいつでも自由に App Store や Google Play からモバイルアプリケーションをダウンロードできる時代であり、状況は 10 年前とは根本的に異なる。モバイルアプリケーションを用いた治療が digital therapeutics（デジタルセラピューティックス、DTx）として保険適用となる時代においては、治療用であれ、ヘルスケア用であれ、モバイルアプリケーションによる介入がどのような行動変容を実現し、そのメカニズムがどのように働くのかを説明することが求められる。このような説明は、効果的な機能を磨き上げ、効果のない機能を削除し、新たな介入の道を提供するために重要であり、結果的にユーザーの負担軽減にもつながる。「行動変容の理論に基づいて開発された」と説明することと、「モバイルアプリケーションの利用に伴う行動変容のメカニズム」を説明できることは異なる。言い方を変えると、患者の行動を変える介入を導入する場合、特定の要素がどのように人間の行動を変えているのかを深く理解する必要がある。行動変容の理論に基づく変化を明確にしないままモバイルアプリケーションの利用によって行動変容が実現したとするのは不十分であり、研究としても特定の要素とそれに関連するメカニズムを定量的に測定し、エビデンスを提供していくことが不可欠である。

さらに、わが国の多くの地域は高齢化社会に直面しており、医療や介護に携わる人材不足が課題となっている。デジタルソリューションを活用することで、予防にかかるリソースを人間にしかできないことに集中させることが期待できる。デジタルソリューションは、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手段ともなり得る。

3. まとめ

糖尿病発症予防を目的としたデジタルソリューションは多数存在するが、エビデンスとして確立しているものはない。今回実施したシステマティックレビューでは、研究対象者の背景の違いや介入内容の違いが大きく、一致した結論を出すのが現時点では困難であることが確認された。デジタルソリューションは、24 時間 365 日の介入が可能であり、生活のあらゆる場面で寄り添い、伴走する。そうした観点では、糖尿病のような生活習慣が大きく関わる疾病に対して、デジタルソリューションの普及は大きな可能性を秘めているが、現時点ではその可能性は部分的にしか実現されていない。人間の行動は複雑で、生活習慣の改善のために、もっと運動し、より良い食事を取り、もっと睡眠を取るよう促すことはできても、実際の行動に結びつけるのは容易ではない。将来的な取り組みは、ディスプレイやソフトウェアに限らず、人間の行動の根本的な側面に焦点を当て、AI を活用して健康意識を高め、行動の改善に導くことを目指すことが重要である。

おわりに

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ついての指針を策定した。本指針では、ヘルスクエスチョン HQ1 として、2 型糖尿病の発症予防効果についてシステマティックレビューとメタ解析を行った。HQ1 について、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%CI］= 0.80［0.62 ～ 1.04］）。

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 2.29 kg 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づけることは困難であると考えて、エビデンス不十分のため推奨・提案を保留した。さらに、HQ2 について、事前に設定した 4 つのデジタル技術の種類ごとにサブ解析を行った。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）。また、対象となった集団ごとのサブ解析では、一般市民、企業の従業員や健康保険組合などの保険者、プライマリ・ケアや病院など、集団ごとにデジタル技術の体重減少効果には差がある可能性が示唆された。

今回実施したシステマティックレビューでは、介入の内容や研究対象者の背景の違いが大きく、一致した結論を出すのが困難であった。将来的には、人間の行動の根本的な側面を考慮する AI を活用して健康意識を高められるように、糖尿病予防についてのさらなるエビデンス構築と発信に基づいたヘルスケアサービスの適正な社会実装が望まれる。

● AMED 委員 COI

【利益相反開示項目】

A. 申告者の申告事項

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額（1 つの企業・団体からの報酬額が年間 100 万円以上）
2. 株の保有と、その株式から得られる利益（1 つの企業の年間の利益が 100 万円以上、あるいは当該株式の 5%以上を保有する場合）
3. 企業や営利を目的とした団体から支払われた特許権使用料（1 つの特許使権用料が年間 100 万円以上）
4. 企業や営利を目的とした団体から会議の出席（発表、助言など）に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当、講演料など（1 つの企業・団体からの年間の講演料が合計 50 万円以上）
5. 企業や営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料（1 つの企業・団体からの年間の原稿料が合計 50 万円以上）
6. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費（1 つの企業・団体から医学系研究（共同研究、受託研究、治験など）に対して申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金の総額が年間 100 万円以上）
7. 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄附金（1 つの企業・団体から申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が年間 100 万円以上）
8. 企業などが提供する寄附講座に申告者らが所属している場合
9. 研究とは直接に関係しない旅行、贈答品などの提供（1 つの企業・団体から受けた報酬総額が年間 5 万円以上）

B. 申告者の配偶者，一親等内の親族，または収入・財産を共有する者の申告事項

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額（1 つの企業・団体からの報酬額が年間 100 万円以上）
2. 株の保有と、その株式から得られる利益（1 つの企業の年間の利益が 100 万円以上，あるいは当該株式の 5%以上を有する場合）
3. 企業や営利を目的とした団体から支払われた特許権使用料（1 つの特許権使用料が年間 100 万円以上）

C. 申告者の所属する研究機関・部門の長にかかる institutional COI 開示事項

1. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費（1 つの企業・団体からの研究費が年間 1,000 万円以上）
2. 企業や営利を目的とした団体が提供する寄附金（1 つの企業・団体からの寄附金が年間 200 万円以上）
3. その他（株式保有、特許使用料、あるいは投資など）

該当する場合は具体的な企業名（団体名）を記載。該当しない場合は「－」を記載する。
法人名は省略。企業名は 2024 年 12 月時点の名称とし、開示期間内に社名変更があった企業は旧社名を括弧内に記載する。
開示期間：2022 年 1 月 1 日～ 2024 年 12 月 31 日

氏名（50 音順）		小川 渉	大杉 満	川口 智也	鈴木 敦詞	中島 直樹
A	1	－	－	－	－	－
	2	－	－	－	－	カルナヘルスサポート
	3	－	－	－	－	－
	4	住友ファーマ（大日本住友製薬）、日本ベーリンガーインゲルハイム、ノボノルディスクファーマ、日本イーライリリー	アボットジャパン、田辺三菱製薬、バイエル薬品	－	旭化成ファーマ、アステラス・アムジェン・バイオファーマ、住友ファーマ（大日本住友製薬）、第一三共、帝人ヘルスケア、日本イーライリリー、ノボノルディスクファーマ、アステラス製薬、協和キリン、アムジェン、大正製薬、田辺三菱製薬	－
	5	－	－	－	－	－
	6	住友ファーマ（大日本住友製薬）、Noster、ノボノルディスクファーマ、日本ベーリンガーインゲルハイム、日本イーライリリー	ノボノルディスクファーマ、日本ベーリンガーインゲルハイム、日本イーライリリー、MSD、アボットジャパン、サノフィ、アステラス製薬、協和キリン、住友ファーマ（大日本住友製薬）、バイエル薬品	日東紡績	トプコン	日本医薬品安全性研究ユニット、富士通 JAPAN
	7	－	住友ファーマ（大日本住友製薬）	－		トライアルホールディングス
	8	－	－	－		－
	9	－	－	－		－
B	1	－	－	－		－
	2	－	－	－		－
	3	－	－	－		－
C	1	－	－	－		－
	2	－	－	－		－
	3	－	－	－		－

● AMED 委員 COI

氏名（50 音順）		廣田 勇士	松久 宗英	山内 敏正	綿田 裕孝	脇 嘉代
A	1	—	—	—	—	日本調剤、SaveMedical、テルモ、アステラス製薬
	2	—	—	—	—	—
	3	—	—	—	—	—
	4	日本イーライリリー、サノフィ、テルモ、アボットジャパン、住友ファーマ（大日本住友製薬）、ノボノルディスクファーマ	アボットジャパン、サノフィ、日本イーライリリー、ノボノルディスクファーマ、オリヅルセラピューティクス、テルモ、住友ファーマ（大日本住友製薬）	MSD、ノボノルディスクファーマ、住友ファーマ（大日本住友製薬）、日本イーライリリー、日本ベーリンガーインゲルハイム、田辺三菱製薬	バイエル薬品、帝人ファーマ、MSD、サノフィアベンティス、ノボノルディスクファーマ、日本ベーリンガーインゲルハイム、日本イーライリリー、田辺三菱製薬、第一三共、アボットジャパン、興和、ロッシュ DC ジャパン、三和化学研究所、協和キリン、住友ファーマ（大日本住友製薬）、大正製薬、エムベクタ（日本ベクトン・ディッキンソン、BD ダイアベティーズケア）、グラクソスミスクライン、サノフィ、ノボノ、ベーリ、イーライ、田辺、帝人	—
	5	—	—	—	—	—
	6	協和キリン、住友ファーマ（大日本住友製薬）、日本メドトロニック、日本ベーリンガーインゲルハイム	—	興和、ニプロ、サノフィ、ミノファーゲン製薬、日東紡績、メドミライ、日本イーライリリー	住友ファーマ（大日本住友製薬）、ビオフェルミン製薬、SBI ファーマ、興和、大正製薬	日本調剤、Raxi、テルモ、住友ファーマ（大日本住友製薬）、アステラス製薬
	7	アボットジャパン	—	住友ファーマ（大日本住友製薬）、武田薬品工業、田辺三菱製薬	帝人ファーマ、アボットジャパン、日本ベーリンガーインゲルハイム、田辺三菱製薬、ライフスキャン、三和化学、興和、三和、住友ファーマ（大日本住友製薬）	—
	8	—	—	小野薬品工業、ノボノルディスクファーマ、日本ベーリンガーインゲルハイム、朝日生命保険相互会社、日東紡績、興和、アンジェス、イドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン、ノボ ノルディスク ファーマ、トーアエイヨー、バイオストリーム、イーエムシステムズ、シップヘルスケアホールディングス、エム・アール・ピー、ソフトバンク、日本電気、EPNextS、日本総合システム	武田薬品工業、総合医科学研究所、三和化学研究所、大正製薬	—
	9	—	—	—	—	—
B	1	—	—	—	—	—
	2	—	—	—	—	—
	3	—	—	—	—	—
C	1	—	—	—	—	—
	2	—	—	—	—	—
	3	—	—	—	—	—

開示すべき COI なし：黒田 暁生、後藤 温、佐藤 淳子、庄嶋 伸浩、清野 祐介、中島 健一、三田 智也、篠田 覚、黒田 浩行、錦谷 まりこ

●日本糖尿病学会 組織 COI

日本糖尿病学会の事業活動における資金提供を受けた企業を記載する。
法人表記は省略。企業名は 2024 年 12 月時点の名称とし、開示期間内に社名変更があった企業は旧社名をカッコ内に記載する。
開示期間：2022 年 1 月 1 日～ 2024 年 12 月 31 日

1. 日本糖尿病学会の事業活動に関連して、資金（寄付金等）を提供した企業名

①研究助成・共同研究・受託事業	研究助成	アステラス製薬、アボットジャパン、サノフィ、ノボノルディスクファーマ、住友ファーマ（大日本住友製薬）、帝人ファーマ、日本イーライリリー、日本ベーリンガーインゲルハイム、MSD
	共同研究	なし
	受託事業	なし
②寄付金	顕彰制度	サノフィ、ノボノルディスクファーマ、日本イーライリリー
	賛助会員	アークレイマーケティング、アステラス製薬、アストラゼネカ、アボットジャパン、エスアールエル、キッセイ薬品工業、サノフィ、テルモ、ニプロ、ノボノルディスクファーマ、ハーバー研究所、ロシュ DC ジャパン、塩野義製薬、協和キリン、興和、三和化学研究所、住友ファーマ（大日本住友製薬）、小野薬品工業、積水メディカル、大正製薬、第一三共、帝人ファーマ、田辺三菱製薬、東ソー、特定非営利活動法人日本成人病予防協会、日本イーライリリー、日本ベーリンガーインゲルハイム、日本メドトロニック、堀場製作所、エムベクタ（日本ベクトン・ディッキンソン、BD ダイアベティーズケア）、LifeScan Japan、MSD、Noster、PHC
②学術集会収入	共催セミナー・シンポジウム	アークレイマーケティング、アステラス製薬、アストラゼネカ、アボットジャパン、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス、キエジ・ファーマ・ジャパン、キッセイ薬品工業、グラクソ・スミスクライン、コスミックコーポレーション、サノフィ、デクスコムジャパン、テルモ、ニプロ、ノーベルファーマ、ノバルティスファーマ、ノボノルディスクファーマ、バイエル薬品、ファイザー、フクダ電子、ミカレア、ミナリスメディカル、メディパルホールディングス、ロシュ・ダイアグノスティックス、協和キリン、興和、三和化学研究所、寿製薬、住友ファーマ（大日本住友製薬）、小野薬品工業、神鋼環境ソリューション、大正製薬、大塚製薬、第一三共、帝人ファーマ、帝人ヘルスケア、田辺三菱製薬、日機装、日本イーライリリー、日本ベーリンガーインゲルハイム、日本メドトロニック、DEXCOM、エムベクタ（日本ベクトン・ディッキンソン、BD ダイアベティーズケア）、LifeScan Japan、MSD、Noster、Provigate
	その他	なし

2. 本活動に際して、資金提供した企業名

なし

●日本肥満学会 組織 COI

日本肥満学会の事業活動における資金提供を受けた企業を記載する。
法人表記は省略。企業名は 2024 年 12 月時点の名称とし、開示期間内に社名変更があった企業は旧社名をカッコ内に記載する。
開示期間：2022 年 1 月 1 日～ 2024 年 12 月 31 日

1. 日本肥満学会の事業活動に関連して、資金（寄付金等）を提供した企業名

①研究助成・共同研究・受託事業	研究助成	ノボノルディスクファーマ
	共同研究	なし
	受託事業	なし
②寄付金	若手研究者育成寄付	アストラゼネカ、小野薬品工業、コスミックコーポレーション、小林製薬、サニーヘルス、サノフィ、三和化学研究所、塩野義製薬、住友ファーマ（大日本住友製薬）、第一三共、大正製薬、田辺三菱製薬、ノボノルディスクファーマ
	賛助会員	MSD、Noster、アステラス製薬、花王、興和、サニーヘルス、住友ファーマ（大日本住友製薬）、大正製薬、帝人ファーマ、ニチレイ、富士フイルム富山化学
②学術集会収入	共催セミナー・シンポジウム	DEXCOM、MSD、Noster、SB カワスミ、SENTAN Pharma、アステラス製薬、アストラゼネカ、小野薬品工業、コヴィディエンジャパン、興和、コスミックコーポレーション、寿薬品、小林製薬、サニーヘルス、実身美、ジョンソン・エンド・ジョンソン、住友ファーマ（大日本住友製薬）、第一三共、大正製薬、田辺三菱製薬、タニタ、帝人ファーマ、帝人ヘルスケア、日本イーライリリー、日本ベーリンガーインゲルハイム、ノボノルディスクファーマ、ファイザー、富士フイルム富山化学、富士薬品、ミヤリサン製薬、明治、ユーシービージャパン
	その他	Asken、CTM、EA ファーマ、EP トレーディング、Life Scan Japan、MSD、OPE x PARK、SB カワスミ、seca、STS、TOPPAN、アークレイマーケティング、アイエ書店、会津天宝醸造、旭化成ファーマ、アステラス製薬、アストラゼネカ、我孫子東邦病院、アボットジャパン、アムコ、一般社団法人相模原市医師会、医療法人社団誠馨会千葉メディカルセンター、医療法人社団善仁会、医療法人社団春日会黒木記念病院、医療法人社団敬和会大分岡病院、医療法人祥杏会おもろまちメディカルセンター、医療法人芝蘭会今村病院、医療法人清栄会清瀬病院、医療法人タピック沖縄リハビリテーションセンター病院、医療法人道心会、医療法人芙蓉会五井病院、エーザイ、エムベクタ（日本ベクトン・ディッキンソン，BD ダイアベティーズケア）、小野薬品工業、医歯薬出版、稲垣書店、イノメディックス、インボディ・ジャパン、ヴィアトリス製薬、ウィーメックス、エムシーメディカル、エムビージャパン、おいしい健康、大塚製薬工場、オリンパスマーケティング、オリンパスメディカルサイエンス販売、花王、科研製薬、北里大学医学部、北里大学医学部外科同窓会、北里大学医学部同窓会、キッセイ薬品工業、共立医科器械、キリンホールディングス、協和キリン、クラシエ、グンゼメディカル、玄米酵素、公益財団法人鈴木万平糖尿病財団、興和、寿薬品、小林製薬、サニーヘルス、サノフィ、三和化学研究所、ジック、シミックヘルスケア・インスティテュート、ジョンソン・エンド・ジョンソン、シンクヘルス、シンファクトリー、正晃、セリスタ、第一三共、大正製薬、大鵬薬品工業、武田薬品工業、田辺三菱製薬、タニタ、千葉大学第二外科・先端応用外科同門会、中外製薬、ツムラ、帝人ヘルスケア、テルモ、東京化成工業、東北大学東北メディカル・メガバンク機構、東洋メディック、ニットーボーメディカル、ニプロ、日本イーライリリー、日本ベーリンガーインゲルハイム、日本ストライカー、日本メドトロニック、ネクサスエージェント、ノーベルファーマ、ノバルティスファーマ、バイエル薬品、原田産業、ファンデリー、フィッシャー&パイケルヘルスケア、プロシード、丙辰会（東北大学旧第一外科同門会）、ホーマーイオン研究所、マザーレンカ、丸善雄松堂、ムトウ、室町機械、明治、名優、メディカルフォトニクス、メディカルリーダース、メディコン、持田製薬、ヤクルト、ヤンセンファーマ、ユーエスキュア

2. 本活動に際して、資金提供した企業名

なし

●日本医療情報学会 組織 COI

日本医療情報学会の事業活動における資金提供を受けた企業を記載する。
法人表記は省略。企業名は 2024 年 12 月時点の名称とし、開示期間内に社名変更があった企業は旧社名をカッコ内に記載する。
開示期間：2022 年 1 月 1 日～ 2024 年 12 月 31 日

1. 日本医療情報学会の事業活動に関連して、資金（寄付金等）を提供した企業名

①研究助成・共同研究・受託事業	研究助成	なし
	共同研究	なし
	受託事業	一般社団法人日本医学会連合
②寄付金	学術大会開催助成金	公益社団法人おかやま観光コンベンション協会、一般社団法人長崎国際観光コンベンション協会、札幌コンベンションビューロー、中内力コンベンション振興財団、神戸観光局、ちば国際コンベンションビューロー
②学術集会収入	共催セミナー・シンポジウム	Blue Planet-works、CITELINE、Cohesity Japan、GE ヘルスケア・ジャパン、IQVIA ソリューションズ ジャパン、NEC、NTT 東日本、OPSWAT Japan、PHC、Rubrik Japan、TIS、TriNetX,LLC、アイキューブドシステムズ、アカマイ・テクノロジーズ、アマゾン ウェブ サービス ジャパン、アライドテレシス、アラクサラネットワークス、イノシア、インターシステムズジャパン、インテック、インテル、ヴィーム・ソフトウェア、ウィーメックス、ヴイエムウェア、エプソン販売、エムジーファクトリー、キヤノン ITS メディカル、キヤノン IT ソリューションズ、キヤノンメディカルシステムズ、キンドリルジャパン、グーグル・クラウド・ジャパン、クリックテック・ジャパン、サトーヘルスケア、シスコシステムズ、セールスフォース・ジャパン、一般社団法人ソフトウェア協会、ソリトンシステムズ、中外製薬、テクノプレイブ、テックドクター、デル・テクノロジーズ、ナインアワーズ、ニプロ、日本マイクロソフト、ネットアップ、ノックス、ハイパー、パラマウントベッド、パロアルトネットワークス、東日本電信電話、ピュア・ストレージ・ジャパン、ファインデックス、華為技術日本、フィッティングクラウド、フィリップス・ジャパン、フォーティネットジャパン、富士通 Japan、富士フィルムビジネスイノベーション、富士フィルムメディカル、ベリタステクノロジーズ、丸紅 I-DIGIO ホールディングス、三井物産、リコージャパン、レノボ・エンタープライズ・ソリューションズ
	その他	Absolute Software、Box Japan、Cohesity Japan、CRS キュービ APAC、EIZO、EPNextS、FYF、GE ヘルスケア・ジャパン、GS1 ヘルスケアジャパン協議会、H&H CONNECT、Hatch Healthcare 、HITOTSU、HPC テック、iMedical、IQVIA ソリューションズ ジャパン、IT ガード、JBCC、NEC、NTT テクノクロス、Nutanix Japan、OPSWAT Japan、OUI、PFU、PHONE APPLI、PSP、QTnet、READY COMPUTING、Rubrik Japan、R-Vision SHIP、RYODEN、SBS 情報システム、SCSK、Sky、SOTI Japan、Tech Beach、TIS、TOPPAN エッジ、TOPPAN ホールディングス、Verbatim Japan、Yuimedi、アイ・オー・データ機器、アイキューブドシステムズ、アイニックス、アイネット・システムズ、アカマイ・テクノロジーズ、アキュレイ、アストロステージ、アマゾン ウェブ サービス ジャパン、アライドテレシス、アラクサラネットワークス、アルテアエンジニアリング、アルム、アレイ、イーグロース、イードクトル、医学書院、イシダ、イシダメディカル、一般財団法人 日本医薬情報センター、一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会、イノシア、医用工学研究所、インターシステムズジャパン、インフォコム、ヴァイタス、ヴィーム・ソフトウェア、ウィーメックス、ヴイエムウェア、ウルシステムズ、エイチ・シー・ネットワークス、エヌデーデー、エヌビディア、エプソン販売、エムケイエス、エムジーファクトリー、エムネス、エルゼビア・ジャパン、エレコム、大塚商会、オープン、オムロンヘルスケア、兼松エレクトロニクス、カリーナシステム、環、キーウェア北海道、キヤノン、キヤノン ITS メディカル、キヤノン IT ソリューションズ、キヤノンメディカルシステムズ、キヤノンメドテックサプライ、キュアホープ、京セラドキュメントソリューションズジャパン、キンドリルジャパン、クアルトリクス、グーグル・クラウド・ジャパン、クライム、クラウドストライク、クリックテック・ジャパン、クレアボ・テクノロジーズ、クロスビット、ケーアイエス、健康医療情報標準流通基盤技術研究組合、コニカミノルタ、コニカミノルタジャパン、小西医療器、小林クリエイト、サトーヘルスケア、サブゲート、サラヤ、シーイーシー、シーテック、シード・プランニング、シーメンスヘルスケア、ジインズ、ジェイマックシステム、シスコシステムズ、システム計画研究所、シスメックス、新医療リアルワールドデータ研究機構、セコム医療システム、セブンスディメンジョンデザイン、ソニーマーケティング、ソフトウエア・サービス、ソリトンシステムズ、太陽誘電、竹山、中外製薬、ディアイティ、データキューブ、テクノプレイブ、テクモ、デル・テクノロジーズ、テルモ、デロイト トーマツ コンサルティング、東芝インフラシステムズ、東芝テック、凸版印刷、トビー・テクノロジー、トプコンメディカルジャパン、トライテック、トレンドマイクロ、ニイム、ニデック、ニプロ、日本シノプシス、日本事務器　北海道支店、日本調剤、日本ヒューレット・パッカード、日本ベーリンガーインゲルハイム、日本マイクロソフト、ニューテック、ネットワンシステムズ、ノーザ、ノックス、パーキンエルマージャパン、パシフィックメディカル、パナソニック コネクト、華為技術日本、パラマウントベッド、バリオセキュア、パロアルトネットワークス、ビー・ビー・バックボーン、東日本電信電話、日立製作所、ビットブレイン、ひめぎんソフト、ピュア・ストレージ・ジャパン、ファインデックス、ファストドクター、ファンタスティックモーション、フィッティングクラウド、フィリップス・ジャパン、フォーティーネットジャパン、4 DIN、フクダ電子、富士通 Japan、富士フィルムビジネスイノベーション、富士フイルムメディカル、ブラザー販売、プラスメディ、プレシジョン、フロンティア・フィールド、ベリタステクノロジーズ、ヘンリー、マトリクス、マルマンコンピュータサービス、三井物産、三菱電機、三菱電機インフォメーションシステムズ、三菱電機ソフトウェア、メディア、メディカル・データ・ビジョン、メディカル RPA 協会、ティ辞書企画、有限責任監査法人トーマツ、ユカリア、ユニアデックス、ユニテック・ジャパン、リード、リコー、リコージャパン、両備システムズ、レノボ・エンタープライズ・ソリューションズ、ロシュ・ダイアグノスティックス、ワールドビジネスセンター、国立研究開発法人日本医療研究開発機構、新医療リアルワールドデータ研究機構、富士フイルムメディカル IT ソリューションズ、木村情報技術

2. 本活動に際して、資金提供した企業名

なし

【参考文献】

1. Gillies CL, Abrams KR, Lambert PC, Cooper NJ, Sutton AJ, Hsu RT, Khunti K: Pharmacological and lifestyle 1. Gillies CL, Abrams KR, Lambert PC, Cooper NJ, Sutton AJ, Hsu RT, Khunti K: Pharmacological and lifestyle interventions to prevent or delay type 2 diabetes in people with impaired glucose tolerance: systematic review and meta-analysis. Bmj 2007, 334(7588):299.
2. Knowler WC, Barrett-Connor E, Fowler SE, Hamman RF, Lachin JM, Walker EA, Nathan DM, Diabetes Prevention Program Research G: Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. The New England journal of medicine 2002, 346(6):393-403.
3. Kosaka K, Noda M, Kuzuya T: Prevention of type 2 diabetes by lifestyle intervention: a Japanese trial in IGT males. Diabetes research and clinical practice 2005, 67(2):152-162.
4. Pan XR, Li GW, Hu YH, Wang JX, Yang WY, An ZX, Hu ZX, Lin J, Xiao JZ, Cao HB et al: Effects of diet and exercise in preventing NIDDM in people with impaired glucose tolerance. The Da Qing IGT and Diabetes Study. Diabetes care 1997, 20(4):537-544.
5. Ramachandran A, Snehalatha C, Mary S, Mukesh B, Bhaskar AD, Vijay V, Indian Diabetes Prevention P: The Indian Diabetes Prevention Programme shows that lifestyle modification and metformin prevent type 2 diabetes in Asian Indian subjects with impaired glucose tolerance (IDPP-1). Diabetologia 2006, 49(2):289-297.
6. Tuomilehto J, Lindstrom J, Eriksson JG, Valle TT, Hamalainen H, Ilanne-Parikka P, Keinanen-Kiukaanniemi S, Laakso M, Louheranta A, Rastas M et al: Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. The New England journal of medicine 2001, 344(18):1343-1350.
7. Kawahara T, Takahashi K, Inazu T, Arao T, Kawahara C, Tabata T, Moriyama H, Okada Y, Morita E, Tanaka Y: Reduced progression to type 2 diabetes from impaired glucose tolerance after a 2-day in-hospital diabetes educational program: the Joetsu Diabetes Prevention Trial. Diabetes care 2008, 31(10):1949-1954.
8. Saito T, Watanabe M, Nishida J, Izumi T, Omura M, Takagi T, Fukunaga R, Bandai Y, Tajima N, Nakamura Y et al: Lifestyle modification and prevention of type 2 diabetes in overweight Japanese with impaired fasting glucose levels: a randomized controlled trial. Archives of internal medicine 2011, 171(15):1352-1360.
9. 日本糖尿病学会編・著　糖尿病診療ガイドライン 2024　南江堂
10. 厚生労働省　https://www.mhlw.go.jp/stf/wp/hakusyo/kousei/18/backdata/01-01-02-08.html
11. Ramachandran A, Snehalatha C, Ram J, Selvam S, Simon M, Nanditha A, Shetty AS, Godsland IF, Chaturvedi N, Majeed A et al: Effectiveness of mobile phone messaging in prevention of type 2 diabetes by lifestyle modification in men in India: a prospective, parallel-group, randomised controlled trial. The lancet Diabetes & endocrinology 2013, 1(3):191-198.
12. Nanditha A, Thomson H, Susairaj P, Srivanichakorn W, Oliver N, Godsland IF, Majeed A, Darzi A, Satheesh K, Simon M et al: A pragmatic and scalable strategy using mobile technology to promote sustained lifestyle changes to prevent type 2 diabetes in India and the UK: a randomised controlled trial. Diabetologia 2020, 63(3):486-496.
13. Wong CK, Fung CS, Siu SC, Lo YY, Wong KW, Fong DY, Lam CL: A short message service (SMS) intervention to prevent diabetes in Chinese professional drivers with pre-diabetes: a pilot single-blinded randomized controlled trial. Diabetes research and clinical practice 2013, 102(3):158-166.
14. Sakane N, Kotani K, Takahashi K, Sano Y, Tsuzaki K, Okazaki K, Sato J, Suzuki S, Morita S, Oshima Y et al: Effects of telephone-delivered lifestyle support on the development of diabetes in participants at high risk of type 2 diabetes: J-DOIT1, a pragmatic cluster randomised trial. BMJ open 2015, 5(8):e007316.
15. Hamman RF, Wing RR, Edelstein SL, Lachin JM, Bray GA, Delahanty L, Hoskin M, Kriska AM, Mayer-Davis EJ, Pi-Sunyer X, Regensteiner J, Venditti B, Wylie-Rosett J. Effect of weight loss with lifestyle intervention on risk of diabetes. Diabetes care 2006;29:2102-2107
16. Hunter CM, Peterson AL, Alvarez LM, Poston WC, Brundige AR, Haddock CK, Van Brunt DL, Foreyt JP. Weight management using the internet a randomized controlled trial. American journal of preventive medicine 2008;34:119-126
17. Kim C, Draska M, Hess ML, Wilson EJ, Richardson CR. A web-based pedometer programme in women with a recent history of gestational diabetes. Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association 2012;29:278-283
18. Jahangiry L, Shojaeizadeh D, Abbasalizad Farhangi M, Yaseri M, Mohammad K, Najafi M, Montazeri A. Interactive web-based lifestyle intervention and metabolic syndrome: findings from the Red Ruby (a randomized controlled trial). Trials 2015;16:418
19. Peacock AS, Bogossian FE, Wilkinson SA, Gibbons KS, Kim C, McIntyre HD. A Randomised Controlled Trial to Delay or Prevent Type 2 Diabetes after Gestational Diabetes: Walking for Exercise and Nutrition to Prevent Diabetes for You. International journal of endocrinology 2015;2015:423717
20. Aguiar EJ, Morgan PJ, Collins CE, Plotnikoff RC, Young MD, Callister R. Efficacy of the Type 2 Diabetes Prevention Using LifeStyle Education Program RCT. American journal of preventive medicine 2016;50:353-364
21. Katula JA, Dressler EV, Kittel CA, Harvin LN, Almeida FA, Wilson KE, Michaud TL, Porter GC, Brito FA, Goessl CL, Jasik CB, Sweet CMC, Schwab R, Estabrooks PA. Effects of a Digital Diabetes Prevention Program: An RCT. American journal of preventive medicine 2022;62:567-577
22. Luley C, Blaik A, Gotz A, Kicherer F, Kropf S, Isermann B, Stumm G, Westphal S. Weight loss by telemonitoring of nutrition and physical activity in patients with metabolic syndrome for 1 year. J Am Coll Nutr 2014;33:363-374
23. Dawes D, Ashe M, Campbell K, Cave D, Elley CR, Kaczorowski J, Sohal P, Ur E, Dawes M. Preventing diabetes in primary care: a feasibility cluster randomized trial. Can J Diabetes 2015;39:111-116
24. Fukuoka Y, Gay CL, Joiner KL, Vittinghoff E. A Novel Diabetes Prevention Intervention Using a Mobile App: A Randomized Controlled Trial With Overweight Adults at Risk. American journal of preventive medicine 2015;49:223-237
25. Chen X, Su H, Kunii D, Kudou K, Zhang Y, Zhao Y, Zhang D, Xing Y, Teng J, Nie Z, Liu X, Niu K, Zhao Y, Guo Q. The Effects of Mobile-App-Based Low-Carbohydrate Dietary Guidance on Postprandial Hyperglycemia in Adults with Prediabetes. Diabetes therapy : research, treatment and education of diabetes and related disorders 2020;11:2341-2355
26. Rosas LG, Lv N, Xiao L, Lewis MA, Venditti EMJ, Zavella P, Azar K, Ma J. Effect of a Culturally Adapted Behavioral Intervention for Latino Adults on Weight Loss Over 2 Years: A Randomized Clinical Trial. JAMA network open 2020;3:e2027744
27. Vaz CL, Carnes N, Pousti B, Zhao H, Williams KJ. A randomized controlled trial of an innovative, user-friendly, interactive smartphone app-based lifestyle intervention for weight loss. Obesity science & practice 2021;7:555-568
28. Lim SL, Ong KW, Johal J, Han CY, Yap QV, Chan YH, Zhang ZP, Chandra CC, Thiagarajah AG, Khoo CM. A Smartphone App-Based Lifestyle Change Program for Prediabetes (D'LITE Study) in a Multiethnic Asian Population: A Randomized Controlled Trial. Frontiers in nutrition 2021;8:780567
29. Al-Nawaiseh HK, McIntosh WA, McKyer LJ. An-m-Health Intervention Using Smartphone App to Improve Physical Activity in College Students: A Randomized Controlled Trial. International journal of environmental research and public health 2022;19
30. Hanafiah AN, Aagaard-Hansen J, Ch Cheah J, Norris SA, Karim ZB, Skau JK, Ali ZM, Biesma R, Matzen P, Sulaiman LH, Hanson M. Effectiveness of a complex, pre-conception intervention to reduce the risk of diabetes by reducing adiposity in young adults in Malaysia: The Jom Mama project - A randomised controlled trial. J Glob Health 2022;12:04053
31. Kondo M, Okitsu T, Waki K, Yamauchi T, Nangaku M, Ohe K. Effect of Information and Communication Technology-Based Self-management System DialBeticsLite on Treating Abdominal Obesity in the Specific Health Guidance in Japan: Randomized Controlled Trial. JMIR Form Res 2022;6:e33852
32. Kitazawa M, Takeda Y, Hatta M, Horikawa C, Sato T, Osawa T, Ishizawa M, Suzuki H, Matsubayashi Y, Fujihara K, Yamada T, Sone H. Lifestyle Intervention With Smartphone App and isCGM for People at High Risk of Type 2 Diabetes: Randomized Trial. J Clin Endocrinol Metab 2024;109:1060-

1070
33. Fischer HH, Fischer IP, Pereira RI, Furniss AL, Rozwadowski JM, Moore SL, Durfee MJ, Raghunath SG, Tsai AG, Havranek EP. Text Message Support for Weight Loss in Patients With Prediabetes: A Randomized Clinical Trial. Diabetes care 2016;39:1364-1370
34. Silina V, Tessma MK, Senkane S, Krievina G, Bahs G. Text messaging (SMS) as a tool to facilitate weight loss and prevent metabolic deterioration in clinically healthy overweight and obese subjects: a randomised controlled trial. Scandinavian journal of primary health care 2017;35:262-270
35. Khunti K, Griffin S, Brennan A, Dallosso H, Davies MJ, Eborall HC, Edwardson CL, Gray LJ, Hardeman W, Heathcote L, Henson J, Pollard D, Sharp SJ, Sutton S, Troughton J, Yates T. Promoting physical activity in a multi-ethnic population at high risk of diabetes: the 48-month PROPELS randomised controlled trial. BMC Med 2021;19:130
36. Bootwong P, Intarut N. The Effects of Text Messages for Promoting Physical Activities in Prediabetes: A Randomized Controlled Trial. Telemed J E Health 2022;28:896-903
37. Sakane N, Suganuma A, Domichi M, Sukino S, Abe K, Fujisaki A, Kanazawa A, Sugimoto M. The Effect of a mHealth App (KENPO-app) for Specific Health Guidance on Weight Changes in Adults With Obesity and Hypertension: Pilot Randomized Controlled Trial. JMIR mHealth and uHealth 2023;11:e43236
38. Bellamy L, Casas JP, Hingorani AD, Williams D. Type 2 diabetes mellitus after gestational diabetes: a systematic review and meta-analysis. Lancet 2009;373:1773-1779
39. Jayedi A, Soltani S, Motlagh SZ, Emadi A, Shahinfar H, Moosavi H, Shab-Bidar S. Anthropometric and adiposity indicators and risk of type 2 diabetes: systematic review and dose-response meta-analysis of cohort studies. BMJ. 2022 Jan 18;376:e067516.
40. Vaz CL, Suthar AG, Pousti BT, Aye SM, Williams KJ, Zhao H. A Smartphone App–Based Lifestyle Intervention Promotes Weight Loss—Results of a Prospective, Randomized, Controlled Clinical Trial (RCT). Diabetes 2018; 67 (Supplement_1): 2070–P.
41. 宮脇梨奈 , 加藤美生 , 河村洋子 , 石川ひろの , 岡浩一朗 . デジタル・ヘルスリテラシー尺度 (DHLI) 日本語版の開発 . 日本公衆衛生雑誌 2024;71:3-14.
42. Jakob R, Harperink S, Rudolf AM, Fleisch E, Haug S, Mair JL, Salamanca-Sanabria A, Kowatsch T. Factors Influencing Adherence to mHealth Apps for Prevention or Management of Noncommunicable Diseases: Systematic Review. J Med Internet Res. 2022;24:e35371.
43. Ross J, Cotterill S, Bower P, Murray E. Influences on Patient Uptake of and Engagement With the National Health Service Digital Diabetes Prevention Programme: Qualitative Interview Study. J Med Internet Res. 2023;25:e40961.
44. Grady A, Pearson N, Lamont H, Leigh L, Wolfenden L, Barnes C, Wyse R, Finch M, Mclaughlin M, Delaney T, Sutherland R, Hodder R, Yoong SL. The Effectiveness of Strategies to Improve User Engagement With Digital Health Interventions Targeting Nutrition, Physical Activity, and Overweight and Obesity: Systematic Review and Meta-Analysis. J Med Internet Res. 2023;25:e47987.
45. Zheng S, Edney SM, Goh CH, Tai BC, Mair JL, Castro O, Salamanca-Sanabria A, Kowatsch T, van Dam RM, Müller-Riemenschneider F. Effectiveness of holistic mobile health interventions on diet, and physical, and mental health outcomes: a systematic review and meta - analysis. EClinicalMedicine. 2023;66:1022309