

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

サマリー版



サマリー版



はじめに

急速に普及するヘルスケアサービスを使用して、糖尿病を防ぐことにつなげることが期待されています。ヘルスケアサービスによる糖尿病予防を促進するには、サービス提供者（開発・提供する事業者）が科学的根拠（エビデンス）の構築を通じてサービスの質を保証するとともに、サービス利用者（一般市民、保険者、企業、自治体等）がエビデンスを正当に評価し、その評価に基づいてサービスを利用することが重要です。そこで本指針は、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適切な評価指標や研究デザインを示すとともに、サービス利用者が適切にヘルスケアサービスを評価する上で必要な専門的・科学的な情報を整理することを目的としました。

令和4年度日本医療開発機構「ヘルスケア社会実装基盤整備事業」において、日本糖尿病学会、日本肥満学会、日本医療情報学会が協力して、「2型糖尿病の発症予防を目指すヘルスケアサービスの適正評価確立のための研究（研究開発代表 綿田裕孝）」を立ち上げ、Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver 3.0に従い、指針を決定しました。そこで、今回その指針をより広く普及させるために本サマリーを作成しました。本サマリーは医療従事者ではなく健康経営企業、健康保険組合、自治体、一般生活者、患者などの方にも理解できるように平易な言葉でまとめています。指針の具体的な内容や指針の決定に関する詳細は、指針の本稿を参照してください。

■健康に関する質問（HQ: Healthcare Question）、今後の健康に関する質問（Future Healthcare Question：FHQ）、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（Future Research Question: FRQ）のまとめ

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。

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

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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、持続グルコース測定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。

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。

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。

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。

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。

1 指針策定の目的

糖尿病の発症を防ぐために、デジタル技術を活用したヘルスケアサービスの効果について調査しました。この調査では、今回設定した健康に関する質問（HQ: Healthcare Question）について既存の研究や文献を集めて、それらを評価・分析しました。この調査を通じて、信頼できる情報や科学的な証拠を集め、現在の状況や課題を明らかにしました。そして、その結果をもとに指針を作成しました。この指針の作成の目的は、サービスを提供する側が利用しやすく、効果を測定できる指標を示すこと、そして、サービスを利用する人がデジタル技術を使った健康サービスの中から質の高いものを選ぶようになることです。

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 本指針策定の手順

(1) 策定の基準

デジタル技術を使ったヘルスケアサービスで 2 型糖尿病を予防する際に重要な課題を「健康に関する質問（HQ）」として取り上げました。また、指針作成にあたり、重要と考えられる課題について予備調査を行いました。その際、適切な論文は見つからなかったものの、今後の研究が進むことで新たなエビデンスが得られると期待される課題を「FRQ(Future Research Question)」としました。

各項目は「HQ または FRQ」で始まり、それに対する「ステートメント、解説（HQ）」「ポイント（FRQ）」を記載する形式です。

HQ に対するステートメントでは、**推奨度**と、それに対する指針作成委員会の**合意率**を示します。推奨度は以下の 5 段階に分かれています。

推奨度

- ★ ★ ★ ★ 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

また、デジタル技術を使ったヘルスケアサービスの効果について集めた情報や証拠がどれだけ信頼できるか、その質がどの程度かを評価しました（エビデンス総体のエビデンスの確実性：以下の4段階に評価しました）。

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

4

Healthcare Question (HQ)

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。

一般の人を対象にした糖尿病予防に有用なヘルスケアサービスは存在しますが、デジタル技術を使ったヘルスケアサービスの予防効果についてはまだはっきりとした科学的証拠は示されていませんでした。そこで、デジタル技術を活用した糖尿病予防サービスの効果を調べるために、文献を調査し、対象となった研究をまとめて分析しました。

候補となった5,710件の文献から、エビデンスの構築のための条件に合った4件を選びました。その中の3件は携帯電話のメッセージを使った介入、1件は電話を使った介入でした。方法が異なる電話介入の1件を除き、携帯電話メッセージを使った3つ

の研究をまとめて分析しました。

その結果、携帯電話メッセージを受け取った1,356人と対照群の1,347人を比べると、メッセージを受けたグループの方が2型糖尿病を発症するリスクが約20%低い傾向が認められました。しかし、この効果は統計学上有意なものではなく、現時点では、携帯電話のテキストメッセージだけで2型糖尿病の発症を防ぐことを示す十分なエビデンスはないことがわかりました。

最終的な結論を出すには、質の高い研究を用いたさらなる分析が必要と考えております。

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が大きく関わっています。2024 年の「糖尿病診療ガイドライン」では、生活習慣を改善し、2kg 減量することで 2 型糖尿病の発症リスクを減らせるとされています。また、耐糖能障害（糖尿病の前段階）の人を対象にした研究では、体重が 1kg 減るごとに 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ます。つまり、**体重を減らすことは糖尿病の発症を抑えるための重要な指標**と考えられます。

デジタル技術を使ったヘルスケアサービスがどれだけ体重を減らせるかを調べるために、無作為に分けられた比較試験の文献を体系的に調査しました。その結果、21 件の研究が分析の対象となりま

した。デジタル技術を使った介入を受けた 1,892 人と対照群の 1,947 人のデータをまとめたところ、**デジタル技術を使ったグループは対照群よりも平均で 2.29kg の有意な体重減少が見られました。**

この 21 件の研究の中では、6 件が Web やインターネットを使ったデジタル技術、2 件が電話を使った技術、9 件がモバイルアプリを使った技術、4 件がテキストメッセージを使った技術による体重減少効果を調べていました。しかし、さまざまなデジタル技術をひとまとめにしてその効果を結論づけるのは難しいと考えられました。そのため、以下のように 4 つのデジタル技術に分けて分析をさらに行いました。

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 やインターネットを使ったヘルスケアサービスは、いつでも自宅で利用でき、自分のペースで進めることができるのが大きな利点です。また、メールやチャットを通じて簡単にサポートを受けることも可能です。以前はパソコンからのアクセスが主流でしたが、今ではスマートフォンからも簡単にアクセスできるため、さらに便利になっています。このヘルスケアサービスは利用者に多くの情報を提供できますが、通信速度はサーバーやユーザーの環境によって影響を受けることがあります。Web を使ったヘルスケアサービスは、モバイルアプリに比べて開発費用が安く、時間も短縮できるという利点があります。また、糖尿病の予防に向けた生活習慣の改善や、体重、ウエスト、血圧、脂質、血糖などのモニタリング、医療従事者とのやり取りなど、多様な機能を提供することができます。

今回の調査では、一般の人々や地域住民、通院中の方、妊娠糖尿病の既往がある方を対象に、Web

やインターネットを使ったヘルスケアサービスが体重減少に与える影響を検討した研究が含まれています。具体的には、Web やインターネットを使ったヘルスケアサービスを通じて教育プログラムを提供し、歩数計を使った身体活動や食事の記録、さらには Web やメールを使ったフィードバックやカウンセリングなど、さまざまな方法で介入が行われました。これらの研究をまとめた結果、Web やインターネットを使ったヘルスケアサービスによる介入グループは、対照群に比べて平均で 2.86kg の有意な体重減少が見られました。

ある研究では、Web やインターネットを使ったヘルスケアサービスによる介入群では、栄養指導への参加率が高いことが体重減少に関係していることが示されています。さらに、体重が減った人はプログラムに積極的に参加している傾向があるため、介入プログラムをしっかりと守ることが体重減少には重要であると考えられます。

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。

医療従事者が直接行う対面式のサポートに比べて、電話を使ったサポートは移動時間が省け、低コストで多くの人に提供できます。また、個人の都合に合わせた時間にサポートを受けられるため、便利です。これまで、糖尿病の予防を目的に、電話を使ったサポートが体重減少にどのように効果があるかが研究されてきました。

今回の調査では、電話を使ったサポートがある群

が、対照群と比べて体重が 3.64kg 有意に減少する効果が確認されました。したがって、電話を使ったサポートが体重減少のために効果的である可能性があります。今回の調査で使われた研究は 2 つだけで研究の対象も限られていました。今後は、さまざまな人を対象に長期間の研究が必要と考えられます。また、電話サポートを行う人材の育成や、サポートを行う側の負担が課題として残っています。

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。

スマートフォンが普及する中で、糖尿病発症予防の分野においてもモバイルアプリの活用が期待されています。

モバイルアプリの主な特徴は、食事や運動、行動の改善を含む生活習慣の見直しを、手軽に、そして比較的安価に提供できる点です。利用者は、いつでもどこでもアプリを使えるため、自分のペースで予防に取り組むことができます。また、モバイルアプリとウェアラブルデバイスを組み合わせることで、食事や運動の記録、目標設定、個別のフィードバックなど、さまざまな機能を活用できるのも利点です。しかし、デジタルに不慣れな人にとっては、利用が難しい場合があります。

今回の調査では、モバイルアプリを使った介入群では対照群と比べて体重が2.21kg有意に減少することがわかりました。

日本でも2つの研究が行われていました。ひとつ目の研究では、2型糖尿病リスクのある人が医療従

事者のサポートなしでモバイルアプリを使った介入により血糖値が改善し、体重が約1kg有意に減少することが示されています。もうひとつの研究では、特定保健指導の対象に該当する75名の就労者に、モバイルアプリ「Dialbetics Lite」を使った介入が行われました。このモバイルアプリは、体重や血圧、血糖などのデータを入力すると、生活習慣に関するアドバイスが自動で提供されます。3ヶ月のこのモバイルアプリの介入で、内臓脂肪面積や体重が有意に減少しました。

今回の調査では、モバイルアプリを使った介入が体重減少に効果的であることがわかりました。しかし、試験ごとに内容や対象が異なるため、結果の解釈には注意が必要です。また、どのプログラムや機能が効果的かはまだはっきりしていないため、さらなる研究が求められます。特に、長期的な効果や費用対効果についても検討が必要です。

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、電話回線を使って携帯電話に送ることができる便利な方法です。電話番号に直接メッセージを送れるため、個人に強く結びついており、高い開封率が期待できるとされています。しかも安価で、多くの人に情報を届けることが可能です。テキストメッセージを通じて健康に関する情報やアドバイスを自動で送信できるほか、双方向でのやりとりもできます。

今回の調査では、テキストメッセージを使った群では対照群に比べて体重が 0.86kg 減少する傾向が

ありました。しかし、実際には1つの研究でしかその効果を確認することはできませんでした。つまり、テキストメッセージによる体重減少効果については確信が得られない状況です。

また、他の方法と比べるとテキストメッセージの体重減少効果が弱い可能性があります。その理由をはっきりしていません。シンプルなテキストメッセージに対して、Web やモバイルアプリを使ったデジタル技術では、より多様な介入ができるため、効果の違いが出るのかもしれません。

次に、体重減少を目指したデジタル技術を使ったヘルスケアサービスがどのようなグループで効果的かを調べるため、対象となるグループをいくつかのサブグループに分けて解析を行いました。21の研究のうち、3つは一般の人が個人で利用したもの、2つは企業の従業員や健康保険組合などのグループで利用されたもの、11個はプライマリ・ケアや病院での利用、2つは妊娠糖尿病の既往がある人を対象にしたもの、その他3つは特定のグループで利用されたものでした。

これらのグループ別にデータをまとめて分析し、その結果や課題を「今後の健康に関する質問 (Future Healthcare Question: FHQ)」としてまとめました。各項目は「FHQ2B」で始まり、それに対する「ポイント」「解説」を記載しました。

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。

2型糖尿病の予防には、個人が自分の健康状態を把握し、生活習慣を改善することが重要です。ウェアラブルデバイスやモバイルアプリを利用することで、食事や身体活動量、体重などを簡単に記録し、定期的にフィードバックを受けることができます。これにより、健康状態の改善や健康意識の向上、行動の変化が促進されます。また、AIを使ってデータを分析し、個別の目標達成に向けたアドバイスや予防策を提供するサービスも増えています。

しかし、臨床研究では、デジタル技術の体重減少効果が主に糖尿病のリスクが高い人を対象に行われているため、一般の人を対象にした研究は限られています。今回の調査では、一般の人を対象とした体

重減少を評価した3つの研究を分析しました。その結果、デジタル技術を使ったヘルスケアサービス群では4.20kgの有意な体重減少を認めました。

しかし、介入内容や頻度、期間はさまざまで、効果を結論づけるにはさらなる研究が必要です。介入群では、食事や運動の記録、目標設定、行動計画、個別のフィードバックなど、さまざまなサポートが提供されました。このようなサービスを使うためには、ある程度のデジタル・リテラシーが必要と考えられます。つまり、スマートフォンやアプリを使いこなすことが大切で、それができないとサービスを続けるのが困難な場合があると考えます。

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。

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これらのサービスでは、個別の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利用状況を把握してサポートすることもできます。集団での参加は、費用を気にせずに行うため、健康にあまり関心がない人でも参加しやすいというメリットがあります。

今回の調査では、106 人のデジタル技術を使った

ヘルスケアサービス群と 103 人の対照群を対象にしたところ、デジタル技術を使ったヘルスケアサービスが対照群よりも約 2.48kg の有意な体重減少効果を示しました。ただし、各サービスには異なる機能や管理項目があり、参加者のニーズに合ったものを選ぶことが大切と考えます。一律の指導では効果が薄れることがあるため、個別のニーズに対応できるアプリの選択が重要です。

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。

糖尿病のリスクが高い人々を対象に、デジタル技術を使ったヘルスケアサービスによる体重減少効果に関する研究が多く行われています。今回の調査では、糖尿病以外の疾患で通院中の糖尿病発症リスクの高い人々を対象に、体重減少を評価した 11 の試験を統合解析しました。結果として、デジタル技術

を使ったヘルスケアサービス群は、対照群と比べて 2.34kg の有意に体重を減少させました。しかしながら、対象者の背景やデジタル技術の種類、機能が異なるため、効果を一概に結論づけるにはまだエビデンスが不足していると考えます。

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。

過去の研究によると、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型糖尿病を発症するリスクが7倍高いとされています。産後の生活習慣の改善や体重管理が糖尿病リスクを減らすために重要ですが、対面での介入だけでは効果が十分ではありません。産後の女性は育児や疲労から生活習慣を改善する時間を取りづらく、対面のサポートが難しいことが多いです。デジタル技術によるヘルスケアサービスはこの点を改善することが期待できます。

今回の調査では、妊娠糖尿病の経験がある一般の女性を対象にした2つの研究をまとめた結果、デジタル技術を使ったヘルスケアサービス群は、**対照群に比べて1.96kgの体重減少の効果があったものの、有意な差は見られませんでした**。例えば、Webを利

用した教育や歩数計を使ったフィードバックでは、身体活動の増加や有意な体重減少は確認されませんでした。しかし、**歩数計、Webプログラム、栄養指導のカounselingを組み合わせた介入では、3ヶ月後に約2.5kgの有意な体重減少が認められました**。この要因として、人が行った栄養指導への参加率が高かったためと考えられます。

プログラムへの参加率や継続率を高めることが課題であり、産後の女性が自分の健康管理に注意を向けられるよう、**社会的な制度を含む環境づくりが重要**です。将来的には、産後女性の特有の状況に応じた個別化されたプログラムと、必要に応じた人によるサポートを組み合わせたサービスの開発が求められます。

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。

特定の集団を対象にした3つの研究では、それぞれ米空軍の軍人、未産児の20～39歳の既婚女性、大学生、と異なるグループに調査が行われました。そのため、これらの研究をまとめて分析することはできず、明確な結論を出すことが困難でした。

一方で、デジタルヘルスケアサービスは、糖尿病の発症リスクが低い人や健康な人にも効果がある

と考えられています。しかし、これらの対象に関する研究は限られており、その多くは体重減少を目的としています。特に、18歳未満の若年者や、やせ型の女性にとっては、体重を減らすことが必ずしも糖尿病の発症のリスクを抑制する方法ではありません。そのため、病状に応じた適切なプログラムを提供することが求められています。

5

Future Research Question (FRQ)

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 として記載し、そのポイントを整理しました。

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、持続グルコース測定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。

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。

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。

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。

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。

まとめ

糖尿病の発症予防を目的としたデジタルソリューションは多く存在しますが、現時点では確かなエビデンスが不足しています。今回の文献調査では、研究対象者の背景や介入内容の違いが大きく、一貫した結論を出すのが難しいことがわかりました。一方で、糖尿病の発症予防の効果の指標として体重減少は有用であると考えます。この指標を使用してデジタル技術を用いたヘルスケアサービスの糖尿病発症予防効果がさらに検討されることが期待されます。

デジタルソリューションは、24 時間 365 日利用可能で、日常生活のあらゆる場面でサポートを提供できます。特に、生活習慣が深く関わる糖尿病に対しては、デジタルソリューションの普及が大きな可能性を持っていますが、現在のところその実現は限定的です。

人間の行動は複雑で、より多くの運動や良い食事、十分な睡眠を促すことはできても、実際に行動につなげるのは容易ではありません。将来的な取り組みでは、人間の行動の根本的な側面に目を向けることが重要です。また、AI を活用して健康意識を高め、行動改善を促進することが求められています。

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ました。本指針では、HQ1 として、2 型糖尿病の発症予防効果について体系的な文献調査とその結果を用いて、研究の統合解析を行いました。HQ1 について、3 つの試験を統合した結果、対照群に比較して携帯電話メッセージを使用した群の方が、2 型糖尿病の発症のリスクが低い傾向にありました。しかし、この効果は統計学上有意なものではなく、エビデンス不十分のため推奨・提案を保留しました。

HQ2 では体重減少効果について、対照群に比較してデジタル技術による介入群で 2.29 kg の有意な体重減少効果が認められました。しかし、多様なデジタル技術をひとまとめにして、その効果に関して結論づけることは困難との考えから、エビデンス不十分のため推奨・提案を保留しました。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いました。その結果、モバイルアプリケーションベースのデジタル技術については、エビデンスの確実性 B（中）で行うことを提案するとなりました（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ました。

今回実施した体系的な文献調査では、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した。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ます。