

生活習慣病患者におけるパーソナルヘルスレコードの使用実態及び臨床イナーシャの評価に関する コホート研究：e-PROMIS

医療法人社団宏久会 泉岡医院¹⁾，ともながクリニック糖尿病・生活習慣病センター²⁾

泉岡 利於¹⁾，朝長 修²⁾

(大阪府)

要旨 本研究は、パーソナルヘルスレコードを記録するアプリである Welby マイカルテを使用している生活習慣病患者の使用実態、並びに登録された健康データを用いて高血圧症、慢性心不全、慢性腎臓病の診断・治療状況及び臨床イナーシャの評価を目的とした多施設共同研究である。643 例中、何らかの健康データを入力した患者は 389 例 (60.5%) であった。高血圧症患者の治療目標達成率は 66% であった。慢性心不全患者は 22 例で、その可能性のある患者が 6 例推定された。慢性腎臓病のリスクのある患者 171 例が推定された。健康データの共有と活用は、各種疾患の診断・治療状況の判定と臨床イナーシャのリスク評価に寄与する可能性がある。

キーワード パーソナルヘルスレコード—高血圧—臨床イナーシャ

目 的

厚生労働省の統計によると国内で継続的に生活習慣病の治療を受けている患者数は、糖尿病は約 329 万人、高血圧性疾患は 994 万人、脂質異常症は 220 万人とされている¹⁾。しかし、これらの疾患における治療目標達成率は十分ではない²⁾。特に国内の高血圧症の患者においては、治療目標が達成されている患者は全体の 30% 未満とされている³⁾。その要因としては、患者の治療に対する低アドヒアランスや生活習慣のほか、臨床イナーシャがある⁴⁾。イナーシャとは慣性や惰性を意味し、臨床イナーシャは適切な状態に至っていないにも関わらず十分な治療がなされてい

ない状態を指す⁵⁾。臨床イナーシャのタイプとして、疾患に罹患しているが治療が行われない、治療目標未達成、治療目標に至らない原因を精査しないなどがある⁶⁾。臨床イナーシャは生活習慣病だけでなく、心不全、慢性腎臓病 (以下「CKD」と略す) などのさまざまな疾患において臨床上の課題である。

パーソナルヘルスレコード (以下「PHR」と略す) は、患者中心の医療をサポートする患者の健康関連データであり、スマートフォンやパソコンを通じて PHR を患者及び医療機関が共有することで、患者の自己管理を補助し、治療効果の向上を図ることを目的としている⁷⁾。朝長らは 2 型糖尿病患者において、PHR が患者の生活習慣を改善し、血糖コントロールに寄与したことを報告している⁸⁾。一方、PHR はさまざまな医療データの管理が可能であり、未診断又は未治療の疾患のリスクについても評価できる可能性がある。単一施設における PHR の評価は患者数による限界があり、また、単一施設であることに起因するバイアスが生じる可能性があるが、多施設の患者の

Cohort study in patients with lifestyle-related diseases for evaluating the usefulness of personal health records and assessing clinical inertia: the e-PROMIS study

Toshio IZUOKA, MD¹⁾, Osamu TOMONAGA, MD²⁾

¹⁾Izuoka Clinic, ²⁾Diabetes and Lifestyle Center, Tomonaga Clinic

受理:2023年2月21日 採択:2024年1月12日

PHRを用いることで、一定のコホートにおける各種疾患のリスクのある患者の抽出や臨床イナナーシャの評価に活用できる可能性がある。我々は生活習慣病の患者を対象として、PHRの使用状況のほか、高血圧症、慢性心不全、及びCKDに関するリスク及び臨床イナナーシャの可能性について検討を行った。

対象と方法

方法

本研究は後ろ向き調査を含む前向き観察多施設共同研究である。スマートフォンアプリのWelbyマイカルテ（株式会社Welby、東京）に登録した患者を対象として、PHRとして患者背景、SF-36、診療データ、自己記録データ（家庭血圧、体重、歩数、食事）をマイカルテに記録した。診療データは、血圧、血液生化学検査、血液学的検査、尿検査を収集した。本研究は2020年1月から2021年3月において実施された。本研究は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、厚生労働省の臨床研究の倫理指針に準拠して実施した。また、本研究は服部クリニック倫理審査委員会の承認を得て行われた（2019年12月20日）。患者の自由意思に基づく研究参加に対する文書による同意を取得した。

エンドポイント

評価項目は、主要項目として患者の1) PHR使用状況を、副次項目として2) 高血圧症患者の治療目標達成状況、3) 未診断の慢性心不全の潜在患者数、4) CKDのリスクがある潜在患者数とした。

PHRの使用状況は、データ入力した患者数、使用継続期間、入力頻度を集計した。また、PHRの利用頻度で区分した群間の患者背景を比較した。高血圧症患者の治療目標達成状況は、高血圧治療ガイドライン³⁾に則った治療が行われている割合及び目標達成割合を算出し、目標達成群と未達成群の患者背景を比較した。未診断の慢性心不全患者数（潜在患者数）の推定は、下記の手順にて行った。はじめに、慢性心不全の有無に関する診断がある患者を対象として、SF-36の身体機能スコア（以下「PF」と略す）による慢性心不全に対する最適カットオフ値を算出した。その

後、診断がない集団に対し、カットオフ値を用いて潜在患者数の推定を行った。CKDのリスクがある潜在患者数は、下記の手順にて行った。はじめに、推算糸球体濾過量（以下「eGFR」と略す）データを有する患者を対象として、eGFR分布を算出した。その後、eGFRデータのない患者集団を対象として、前述のeGFR分布を外挿して、CKD診断がない患者集団におけるeGFR<60及び<45の患者数を推定した。

対象

本研究の選択基準は以下とした：1) 40歳以上、2) 同意取得の6ヵ月以上に生活習慣病（高血圧症、糖尿病、脂質異常症）と診断された患者又は喫煙習慣（電子タバコ、加熱式タバコを含む）のある患者、3) 高血圧症、糖尿病、脂質異常症に対する薬物治療を6ヵ月以上継続している患者、4) 本研究参加前にマイカルテの使用を開始した患者。除外基準は以下とした：1) 重篤な合併症を有する患者、2) 1型糖尿病の患者。

統計

記述統計量はn（%）、範囲、平均±標準偏差（SD）、中央値〔四分位範囲〕（非正規分布の場合）を用いて表記した。カテゴリー変数の2群間比較にはFisherの正確確率検定を用い、連続変数の2群間比較には対応のないt検定、又はMann-Whitney U検定を用いた。PFによる慢性心不全のカットオフ値の評価にはROC分析及びYouden index法による最適カットオフ値算出を用いた。有意水準は両側0.05とした。すべての統計解析は、SPSS 24.0（日本IBM株式会社）にて行った。

結果

患者背景

21施設から651例が登録され、適格基準を満たさなかった8例を除外した643例が解析対象となった。平均年齢は57.0歳で男性が73.1%を占めた（表1）。高血圧症、2型糖尿病、脂質異常症の合併率は各82.4%、52.4%、53.0%で、喫煙歴ありは38.7%であった。

PHR使用状況

PHRの入力があった患者は389例（60.5%）で、データ取得期間は中央値で569日、データ

表 1 患者背景

N	643
施設数	21
性別 (男性)	470 (73.1%)
年齢 (歳)	
平均±SD	57.0 ± 9.0
範囲	40-89
合併症, n (%)	
高血圧症	530 (82.4%)
2型糖尿病	337 (52.4%)
脂質異常症	341 (53.0%)
喫煙歴 (+), n (%)	249 (38.7%)
紙タバコの喫煙習慣あり	164 (25.5%)
電子/加熱式タバコの喫煙習慣あり	17 (2.6%)
PHR データ, n (%)	
入力なし	254 (39.5%)
入力あり	389 (60.5%)
データ取得期間, 中央値 [IQR]	569 [273.5-998.5]
PHR 使用継続期間区分, n (%)	
30日未満	28 (7.2%)
30日以上, 90日未満	24 (6.2%)
90日以上, 180日未満	25 (6.4%)
180日以上, 365日未満	56 (14.4%)
365日以上, 730日未満	97 (24.9%)
730日以上	159 (40.9%)
PHR データ入力頻度 (日/月), 中央値 [IQR]	18.0 [8.6-26.8]

IQR: 四分位範囲, PHR: パーソナルヘルスレコード

の入力頻度は中央値で18日/月であった(表1)。PHR 高利用頻度群 (≥18日/月) は低利用頻度低群 (<18日/月) と比較して, 年齢が有意に高かったが (58.6 vs. 56.1, p=0.004), 性別, 合併症に明らかな差はなかった。

高血圧症の治療目標達成率

高血圧症患者530例中, 521例(98%)が高血圧治療ガイドラインに準拠した治療を受けていた。521例中, 治療目標が達成された患者は342例(66%)であった。目標達成群は2型糖尿病の合併率が有意に低く(29.3% vs. 54.5%, p<0.001), カルテデータ取得期間が有意に長かった(34.0 vs. 28.0, p=0.032)(表2)。性別, 年齢, 喫煙歴, その他の合併症には明らかな差はなかった。

慢性心不全患者潜在数の推定

全643例のうち, 慢性心不全有無の診断を受けた患者は422例で, 慢性心不全患者は22例(男性77.3%, 63.6±10.8歳)であった。診断を受けた422例を対象としたROC分析の結果, PFの慢性心不全に対するカットオフ値は95点未満であった(AUC:0.674)。このカットオフ値による慢性心不全の陽性的中率は8.8%であった(表3)。診断がなされていない163例において, PF95点以上の患者は91例(男性76.9%, 55.9±7.2歳), 95点未満の患者は72例(男性75.0%, 57.2±7.5歳)であった。よって, PFから推定さ

表 2 高血圧症における治療目標達成別患者背景

	目標達成群 (n=198)	目標未達成群 (n=77)	P 値
性別 (男性), n (%)	142 (71.7%)	50 (64.9%)	0.306
年齢 (歳), 平均±SD	58.1 ± 8.6	57.4 ± 9.7	0.558
合併症, n (%)			
2型糖尿病	58 (29.3%)	42 (54.5%)	<0.001
高LDL-C血症	53 (26.8%)	26 (33.8%)	0.299
高トリグリセリド血症	32 (16.2%)	12 (15.6%)	>0.999
低HDL-C血症	2 (1.0%)	0	>0.999
喫煙歴 (+), n (%)	78 (39.4%)	30 (39.0%)	0.927
紙タバコの喫煙習慣あり, n (%)	47 (23.7%)	20 (26.0%)	0.755
電子/加熱式タバコの喫煙習慣あり, n (%)	8 (4.0%)	2 (2.6%)	0.731
カルテデータ取得期間 (月), 平均±SD	34.0 ± 21.9	28.0 ± 17.2	0.032
カルテデータ取得頻度 (回/年), 平均±SD	4.4 ± 3.0	4.8 ± 3.3	0.281

P 値: Fisher の正確確率検定, 又は対応のない t 検定

表3 身体機能スコア (PF) のカットオフ値による慢性心不全の判定

	慢性心不全		P 値	感度	68.2%
	該 当	非該当		特異度	61.0%
SF-36 : PF			0.007	陽性的中率	8.8%
95 点未満	15	156		陰性的中率	97.2%
95 点以上	7	244		正診率	61.4%

P 値 : Fisher の正確確率検定

れる未診断の慢性心不全症例数は、72 例 × 陽性的中率 (8.8%) で 6 例と推定され、診断がなされていない集団全体の 163 例に対しては 4% に相当した。

CKD のリスクのある患者数の推定

CKD ありの診断を受けた患者は 41 例 (男性 90.2%, 59.3±11.1 歳), 診断がなく eGFR データを有する患者は 448 例 (男性 70.8%, 57.2±9.1 歳), いずれもない患者は 154 例 (男性 75.3%, 56.1±7.6 歳) であった。診断がなく eGFR データを有する患者のうち eGFR <60 は 127 例 (28.3%) (男性 76.4%, 61.6±10.1 歳), eGFR <45 は 21 例 (4.7%) であった。診断及び eGFR データのいずれもない 154 例において、eGFR が診断なしの群と同様分布と仮定すると、eGFR <60 は 44 人, eGFR <45 は 7 人と推計された。

考 察

国内の 21 施設の生活習慣病患者 643 例の PHR を解析した。データの入力があった患者は 389 例 (60.5%) で、そのうち PHR 継続期間 ≥ 365 日が 65.8% であった。全体として、PHR を利用している患者では長期的に継続する傾向がみられた。

高血圧症患者 521 例の治療状況は 98% が治療ガイドラインに準拠していたが、治療目標の達成率は 66% であった。目標達成群では 2 型糖尿病の合併率が有意に低かった。糖尿病患者では降圧目標値がより低いこともあり³⁾、降圧目標とのギャップが生じ易く、Yokokawa らは糖尿病又は腎疾患を有する患者の目標達成率は 27%⁹⁾、Mori らは糖尿病患者の目標達成率は 11% であったとしている¹⁰⁾。本研究の結果はこれらの報告と矛盾しないものであった。一方、Yokokawa らは糖尿病又は腎疾患のない患者のうち高齢者では

66%, 非高齢者では 30% であったとしている⁹⁾。また、Hatori らは、降圧目標達成率は 53.9~57.1% であったとしている¹¹⁾。本研究の治療目標達成率は 66% であり、これまでの報告と比較して相対的に高かった。さらに糖尿病患者の割合は、Yokokawa らの研究では 18%⁹⁾、Hatori らの研究では 20~27% であったが¹¹⁾、本研究では 52.4% であり、より降圧目標の達成が困難な集団であった可能性があった中、高い目標達成率を維持したといえる。降圧目標達成群は未達成群と比較して、PHR のカルテデータ取得期間が有意に長く (34.0 vs. 28.0 ヶ月), より長期に PHR を使用している可能性を示している。朝長らは、PHR の使用が治療へのアドヒアランスに影響することを示唆しており⁸⁾、本研究において降圧目標達成率が比較的高かった一因として PHR が寄与している可能性も考えられる。また、本研究結果は PHR によって高血圧症の治療目標と実際のギャップの評価が可能であることを示している。治療目標とのギャップには患者要因も関与するが、患者要因についても PHR データから推定することで、より詳細な臨床イナージヤの評価が可能となる可能性が示唆された。

慢性心不全患者は全体の 3.4% であった。また、慢性心不全に関する診断がなされていない患者のうち、潜在患者は 4% と推定された。SF-36 の PF は心不全の重症度や状態を反映する。Ueno らは心不全患者を対象として、運動耐容能の指標となる 6 分間歩行距離 400 m に対する PF のカットオフ値は 70 であったとしている¹²⁾。本研究における PF のカットオフ値は 95 であり、6 分間歩行距離が長く、重症度の低い心不全患者に相当するカットオフ値となった可能性がある。このような限界はあるものの、慢性心不全の診断を実施していない施設の患者に対しても慢性心不全のリスクを評価できる可能性が示された。今回の検討では PF による慢性心不全の正診率は 61.4% と改善の余地があるが、今後 PHR データの集積によって精度は向上すると思われる。

全患者中 CKD に関する診断を受けた患者は 41 例, 6.4% であった。診断を受けていない患者 602 例中, eGFR <60 の患者頻度は 27.8% の 171 例と推計され, CKD に関する診断を受けた

41例の4.1倍に相当した。一般にCKDが疑われる患者の受療率は低く、厚生労働省ではかかりつけ医と腎臓専門医の連携によるCKD診療体制の充実を推進している。腎臓専門医への紹介の基準はGFRと尿中アルブミンや尿蛋白等で判定されるが、GFR <60では多くのケースが、GFR <45では全例が専門医への紹介に該当する¹³⁾。今回の結果は生活習慣病患者において、CKDに関する診断を受けた患者の数倍の腎臓専門医への紹介が必要となる患者がいる可能性を示しており、PHRとしてeGFRをモニターすることでCKDの進展予防に寄与する可能性が示唆された。

本研究の限界として以下がある。本研究はマイカルテ登録患者を対象としており、疾患の治療に関する意識は一般集団より高い可能性がある。また、本研究の男女比は約7対3であり、生活習慣病の一般集団とは異なる可能性がある。本研究の対象は糖尿病、高血圧症、脂質異常症などの生活習慣病患者であり、重篤な疾患を合併した患者は除外された集団である。また、降圧目標達成の判定において、診察室血圧と家庭血圧のいずれを用いるかは各医師の判断とした。

結 論

PHRを入力している患者は全体の約6割であったが、そのうちの6~7割は1年以上にわたって入力を継続していた。PHRの使用は高血圧の治療目標達成率の向上と継続性を引き起こした。また、PHRは各種疾患の診断及び治療の状況を判定し、臨床イナーシャのリスク評価に寄与する可能性が示唆された。

Funding：本研究は株式会社Welbyの資金提供によって実施された。

著者のCOI開示：本研究に関して、開示すべき利益相反関連事項はない。

Summary

This was a multicenter study conducted to evaluate the status of diagnosis and treatment of hypertension, chronic heart failure, and chronic kidney disease in patients with lifestyle-related diseases by utilizing the health data recorded in Welby MyCarte, a mobile application for keeping personal health records, and to assess clinical inertia. In total, 389 out of 643 patients (60.5%)

entered some form of health data. Among the patients with hypertension, 66% achieved the treatment goal. Twenty-two patients had chronic heart failure, and 6 were identified as potential patients. A total of 171 patients were identified as possibly being at risk for chronic kidney disease. Sharing and utilizing health data may contribute to determining the status of diagnosis and treatment of various diseases and assessing the risk of clinical inertia.

文 献

- 1) 厚生労働省：平成29年(2017)患者調査の概況。
- 2) Hu H, et al: HbA1c, Blood Pressure, and Lipid Control in People with Diabetes: Japan Epidemiology Collaboration on Occupational Health Study. *PLoS One*, 11: e0159071, 2016
- 3) 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会, 編：高血圧治療ガイドライン2019。ライフサイエンス出版株式会社, 東京, 2019
- 4) Phillips LS, et al: Clinical inertia. *Ann Intern Med*, 135: 825-834, 2001
- 5) Okonofua EC, et al: Therapeutic inertia is an impediment to achieving the Healthy People 2010 blood pressure control goals. *Hypertension*, 47: 345-351, 2006
- 6) Spence JD: Controlling resistant hypertension. *Stroke Vasc Neurol*, 3: 69-75, 2018
- 7) Price M, et al: Conditions potentially sensitive to a personal health record (PHR) intervention, a systematic review. *BMC Med Inform Decis Mak*, 15: 32, 2015
- 8) 朝長修, 他：Personal Health Record (PHR)による糖尿病患者の生活習慣の改善。糖尿病, 64: 341-349, 2021
- 9) Yokokawa H, et al: Gaps between hypertension treatment guidelines and clinical practice in Japan: Baseline survey results from Fukushima Research of Hypertension (FRESH). *J Clin Hypertens (Greenwich)*, 11: 333-341, 2009
- 10) Mori H, et al: Current status of antihypertensive prescription and associated blood pressure control in Japan. *Hypertens Res*, 29: 143-151, 2006
- 11) Hatori N, et al: Changes in blood-pressure control among patients with hypertension from 2008 through 2011: surveys of actual clinical practice. *J Nippon Med Sch*, 81: 258-263, 2014
- 12) Ueno K, et al: Usefulness of physical function sub-item of SF-36 survey to predict exercise intolerance in patients with heart failure. *Eur J Cardiovasc Nurs*, zvb052, 2021
- 13) 日本腎臓学会, 編：エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2018。東京医学社, 東京, 2018