

地域在住高齢者に対するモバイルヘルスアプリの社会実装戦略の検証
ハイブリッドタイプ III 効果-実装試験

報告者 大田崇央

グループ名：奇兵隊

メンバー	氏名	所属	(担当)
	中村学	慶應義塾大学	(発表者)
	難波秀行	大阪大学	(リーダー)
	大田崇央	東京都健康長寿医療センター研究所	(報告者・書記)

【背景・目的】

フレイルとは、加齢による生理的予備能が低下し、ストレスに対して脆弱な状態であると定義されており(Clegg et al., 2013)、死亡・入院・転倒・障害などのリスクを増加させる(Fried et al., 2001)。フレイルの有病率は74歳までは約7%であるが、75歳以上の高齢者においては16%を超え顕著に増加する(Shimada et al., 2013)。本邦における高齢化率は、2055年に40.5%を超えることが試算されており、効果的かつ持続可能性のあるフレイル対策が求められている。

我が国のフレイル対策の重要拠点である「通いの場」では、高齢者が地域内で交流を通じた活動を行う場として、週1回程度実施されている。2024年現在、全国で14万箇所以上の通いの場が運営されており、最近では介護予防やフレイル予防に対する有効性が報告され始めている(藤原ら, 厚生労働科学研究費補助金報告書, 2023)。COVID-19流行によって対面での活動が制限される中、国立長寿医療研究センターは、通いの場の機能をアプリケーション上に再現したモバイルヘルスアプリ「オンライン通いの場」を開発した。本アプリは地域在住フレイル高齢における実行可能性およびフレイル表現型得点に対する有効性が示されている(Ohta et al., 2024, Ohta et al., *N Eng J Med.* 202X)。しかし、高齢者がデジタル機器を利用し活用するには、そもそも機器を使い慣れていることが求められることから、その実装には課題がある(総務省, デジタル活用における課題, 2022)。特に高齢者では、アプリケーションの情報提供のみでは行動変容が生じにくい可能性がある(Cavill and Bauman, 2004)。したがって、オンライン通いの場を社会実装するためには、有効な実装戦略を検証する必要がある。

モバイルヘルスアプリの遵守に影響を与える要因は、年齢などを問わず幅広く定性的に検証されている(Jakob et al, 2022)。Jakobらによると、1)アプリのコンテンツをユーザーの個々のニーズに合わせてパーソナライズまたは調整すること、2)個別の通知によるリマインダー、3)ユーザーフレンドリーで技術的に安定したアプリ設計、4)デジタル介入を補完する個人サポートが促進要因として挙げられた。ソーシャル機能とゲーミフィケーション機能も、いくつかの健康領域でアプリ遵守の促進要因であることが確認された(Jakob et al, 2022)。こうした内容は本アプリにも搭載されている一方で、個人サポートに関する内容は十分に検討されておらず、モバイルヘルスアプリの高齢者への普及に関する戦略としてこれまで検討されていない。

そこで本研究ではオンライン通いの場の利用促進支援の違いによって、アプリケーションの利用が定着するかどうかをクラスターランダム化比較試験 (RCT) によって検証することを目的とした。

【方法】

1) 研究デザイン

クラスターRCT

2) 研究のセッティング

神奈川県 F 沢市 (高齢化率 23%) の 13 地区 69 行政地区のうち隣接しない 20 行政地区を無作為に抽出する。

3) 包含基準・除外基準

包含基準：65 歳以上、スマートフォンを所持、フレイル表現型得点が 1 点以上 (プレフレイルまたはフレイル)

除外基準：認知症の診断を受けている、IADL 低下 (4 点以下、老健式活動指標)、運動禁忌、認知機能低下 (Mini-Mental State Examination (MMSE) <24)、オンライン通いの場を既に利用している。

4) 介入内容

全参加者に対し、オンライン通いの場 (<https://www.ncgg.go.jp/ri/lab/cgss/kayoinoba/home-b.html>) のインストール手順が示された利用推奨チラシを配布する。

さらに介入群には利用講習プログラムが開催される旨を記載し、スマートフォン・アプリの利用に対する不安がある方が参加できるプログラム(Ohta et al., 2024)を対面型 (60 分/回/週) で開催する。対面受講者には現地で「オンライン通いの場 丸わかりブック」を配布し、プログラムの構成は全 6 回参加することでオンライン通いの場のコンテンツを習得できる構成となっている。参加回数の上限は設けない。プログラムの実施場所は地区内公民館など公共施設を利用する。利用講習プログラムは 1 人の講師 (職員、住民リーダー、インフルエンサーなど) に対し 5 人程度の参加者となるように調整する。

対照群には利用勧奨チラシに「資料請求」の窓口を記載し、問い合わせがあった者へインストールからコンテンツ利用の方法がまとめられた「オンライン通いの場 丸わかりブック」を郵送する。

5) 評価項目 (アウトカム)

a. 主要アウトカムとその評価方法

実装アウトカム RE-AIM のうち採用 (Reach) および実施 (Implementation)、継続 (Maintenance) の 3 種類

採用：サポートを実施した地区の割合

実施：【自治体】 説明会の開催回数

【高齢者】 アプリの月ごとの利用回数およびログイン率、累計利用回数

継続：【自治体】 サポートの継続月数

【高齢者】 アプリの継続日数

b. 副次的アウトカムとその評価方法

フレイル表現型得点 (J-CHS)、年間医療費、地域幸福度 (Well-being) 指標

c. その他のアウトカム

MMSE、老健式活動指標

6) 参加者のスケジュール (組み入れ, 介入, 評価などのタイムスケジュール)

リクルート: F市13地区69行政地区のうち、隣接しない20行政地区をランダム抽出する。さらに該当地区在住高齢者(65~84歳)の住民基本台帳から男女比が1:1になるよう600名ずつランダム抽出し、説明会案内を送付する(12,000件)。

説明会 (同意取得): 返答率20%と仮定し、約2,400人(各地区120人)に対し、各地区で説明会を実施する。同意取得率は70%と仮定すると1,680人が適格となる。

スクリーニング: 20行政地区公民館において人口統計学的特徴(身長、体重、年齢)、フレイル表現型得点評価、認知機能評価、および質問紙(IADL、アプリ利用等)の評価を実施する。

事前調査: 参加基準を満たした者を対象に人口統計学的特性(年齢、性別、BMI、同居家族、居住地区)、社会経済的状況(就労の有無、就学年数、世帯の過去1年間の年収、既往歴、疼痛の有無)、情報リテラシー尺度(デジタルヘルスリテラシー尺度(DHLI)日本語版)、運動習慣(種目、頻度、時間、運動継続期間)、通いの場の利用に関する質問紙調査を行う。

中間調査 (6か月後、12か月後): フレイル表現型得点評価、認知機能評価、人口統計学的特性(年齢、BMI、同居家族、居住地区)、社会経済的状況(就労の有無)、情報リテラシー尺度(デジタルヘルスリテラシー尺度(DHLI)日本語版)、運動習慣(種目、頻度、時間、運動継続期間)、通いの場の利用に関する質問紙調査を行う。

事後調査 (24か月後): フレイル表現型得点評価、認知機能評価、人口統計学的特性(年齢、BMI、同居家族、居住地区)、社会経済的状況(就労の有無)、情報リテラシー尺度(デジタルヘルスリテラシー尺度(DHLI)日本語版)、運動習慣(種目、頻度、時間、運動継続期間)、通いの場の利用に関する質問紙調査を行う。

7) 症例数 (サンプルサイズ)

主要アウトカムに対するサンプルサイズは以下のように計算される。Ohta et al., 2024によるとアプリの対面介入プログラムでは全期間のログイン率が88.4% (IQR: 74.5-99.7)であった。本研究で期待される対面プログラムによるログイン率が80%、一方の郵送プログラムによるログイン率が50%と仮定すると、必要なサンプルサイズは両群で約80人となる ($1-\beta=80\%$ 、 $\alpha=0.05$)。途中脱落率(10%)、スマートフォン所有率(70%) (総務省, デジタル活用支

援, 2021)、プレフレイル以上の割合 (50%) (Murayama et al., 2020)、ICC (intraclass correlation coefficients: 級内相関係数) (0.02) を加味すると、少なくとも 300 人をスクリーニングする必要がある。

一方、副次アウトカムに対するサンプルサイズは Ohta et al., 202x の報告より 18 か月間の多施設 RCT において 0.35 の効果量が認められたことを踏まえると、必要なサンプルサイズは両群 360 人となる。途中離脱者が 10% 発生すると仮定すると RCT 開始時に必要なサンプルサイズは約 400 人となる。本邦におけるスマートフォン所有高齢者は約 70%、プレフレイル有病率は約 50% と報告されていることから、少なくとも事前に 1,200 名をスクリーニングする必要がある。さらに ICC を 0.02 と仮定した場合、必要なサンプルサイズは両群 552 人、事前にスクリーニングする対象者数は約 1,700 人となる。

本研究における主要評価項目に対するサンプルサイズは副次アウトカムに基づいて算出されるサンプルサイズより小さい。したがって、本研究に必要なサンプルサイズを抽出するためには副次アウトカムに基づき 1,700 人を事前に調査する必要がある。

8) ランダム化の方法

a. 順序の作成 (割振り方法, タイプ (ブロック化など))

69 行政地区のうち隣接しない 20 行政地区をあらかじめ抽出する。

人口密度 (中央値で 2 群) を割付要因としたブロックランダム化 (ブロックサイズ 4) を行う。

b. 割振りの隠蔽機構 (割振りに用いられた機構, 割付け終了まで割振り順が隠蔽されていたかどうか)

中央の独立した機関が一括して管理する。

c. 実施 (誰が参加者を組み入れ、割付けたか)

参加者との直接的な交流がない独立した試験統計家によって実施される。

9) ブラインディング (マスキング)

なし

10) データ収集・管理方法

a. RE-AIM の採用および実施、継続の 3 項目

採用: サポートを実施した地区の割合

実施: 【自治体】説明会の開催回数

【高齢者】アプリの月ごとの利用回数およびログイン率、累計利用回数

継続: 【自治体】サポートの継続月数

【高齢者】アプリの継続日数

b. フレイル表現型得点

倦怠感、活動性低下、筋力低下、歩行速度低下、体重減少

c. 人口統計学的特性

年齢、性別、BMI、同居家族、居住地区

d. 社会経済的状況

就労の有無、就学年数、世帯の過去1年間の年収、既往歴、疼痛の有無

e. 情報リテラシー尺度

デジタルヘルスリテラシー尺度 (DHLLI) 日本語版

f. 運動習慣

種目、頻度、時間、運動継続期間

g. 通いの場の利用

[月4回以上、月3回未満、半年に1回程度、通っていない]

h. 他のオンラインヘルスアプリ利用有無

i. 手段的 ADL

老研式活動能力指標：手段的 ADL、知的能動性、社会的役割

j. 認知機能検査

MMSE

11) 統計解析

要約統計量を用いて、人口統計学的特性、社会的経済状況、情報リテラシー尺度、運動習慣、通いの場の利用、他のオンラインアプリの利用および手段的 ADL を記述する。

主要評価項目は RE-AIM フレームワークの採用と実施、継続の3項目とし、2群の各項目の比較を t 検定もしくはウィルコクソンの順位和検定、 χ^2 検定によって評価する。

副次アウトカム指標（フレイル表現型得点）については線形混合モデルを用い、①固定効果：群（介入-対照）と時間（0・6・12・24ヶ月）および群と時間の交互作用、②変量効果：反復測定（レベル1、4時点におけるフレイル表現型得点）および地区（レベル2、20地区、2つの介入と2つの対照）に対するランダム切片を設定し解析する。また、デジタルヘルスリテラシーによる層別解析を行う。統計的有意水準は5%、統計解析には IBM SPSS ver.29 を使用する。

12) 倫理的配慮

本研究は、ヘルシンキ宣言および厚生労働省・文部科学省・経済産業省が共同で定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守した上で遂行する。本研究課題が採択された場合は、202X 年度に実施予定の〇〇大学研究倫理委員会による審査を受け、実施承認を受ける。

インフォームドコンセントの取得

研究参加者に対して書面および口頭にて研究内容と生じうる利益と不利益、危険性とその対処方法、補償等を説明し、研究参加への同意が得られた場合には、同意文書に署名を受け、その際、随時同意を撤回できる旨も説明し、同意撤回の手続きについても説明する。

本研究で生じる不利益としては、データ収集（スクリーニング、事前調査、中間調査（6か月後・12か月後）、事後調査）のために約1時間程度/回、プログラムに参加するために45分/回の時間的拘束が生じる点である。これを最小化するために、適宜休息を挟みながら検査をおこない、測定者が対象者と親身に接することで研究参加への満足度を高めることに配慮する。危険性としては、体力測定やアプリ内コンテンツを利用する際に怪我が発生する可能性がある。怪我を防ぐために、測定研修の機会を事前に設け、熟練したスタッフが安全面に細心の注意を払いながらおこなう。また、測定やプログラムの開始前に健康状態、関節障害の有無を聞き取り、怪我のリスクがあると判断される場合、または参加者が承諾しない場合には測定をおこなわない。万が一、怪我が生じた場合は、〇〇大学が加入する臨床研究保険の定める範囲の中で補償する。

個人情報取り扱いについて

本研究では対象者を登録する際に、対象者識別コードを付与し研究責任者が管理する。調査用紙等の原本は鍵付きの保管庫で厳重に保管する。デジタルデータの保管に際しては、連結を可能とする対応表ファイルにパスワードロックをかけ、外付けハードディスクドライブに格納し、鍵付きの保管庫で厳重に保管する。個人を特定できない状態で匿名化したデジタルデータについても、パスワードロックをかける等、適切な処置をとる。研究成果公開後5年間の保管期限を設け、保管期限後、電子・紙データはシュレッダーによる裁断のあと、専門業者により廃棄をおこなう。なお、結果を公表する際は、統計値のみであり、個人の情報に関する内容は公表しない。

【期待される効果・意義】

「オンライン通いの場」の利用が自治体やインフルエンサーによる支援によって促進され、定着することが明らかとなれば、費用対効果が高く持続可能性のある介護予防戦略の取り組みの一つとして全国へ展開することができる。

【研究予算】

想定される予算の内訳は以下の通り。

予算名	概要（内訳）	金額（円）
郵送費（募集案内）	140円×12000	1,680,000
郵送費（返信用）	140円×12000	1,680,000
郵送費（説明会案内+返信+通知）	140円×2400×2	672,000
調査補助員人件費（スクリーニング）	10000円×15人・日分×20地区	3,000,000
調査補助員人件費（事前）	10000円×15人・日分×20地区	3,000,000
調査補助員人件費（中間6か月）	10000円×15人・日分×20地区	3,000,000
調査補助員人件費（中間12か月）	10000円×15人・日分×20地区	3,000,000
調査補助員人件費（事後24か月）	10000円×15人・日分×20地区	3,000,000

介入補助員人件費	10000 円×15 人・日分×20 地区	3,000,000
調査員旅費	50000 円×20 回	1,000,000
印刷費	200000 円×10 回	2,000,000
トナー代	80000 円×4 回	320,000
成果公表費（学会＋掲載費）	1,000,000 円	1,000,000
英文校正費	200,000 円	200,000
データ入力費用	200,000 円	200,000
		計 26,752,000

【質疑応答の記録】

- ▶ サンプルサイズ設計が副次アウトカムのフレイル表現型得点であり、主要アウトカムではないのはどうなのか？（笹井先生）

⇒介入の有効性を保持したままという前提のため、副次アウトカム指標をもとに算出した。

・恐らく主要アウトカムは率の差の検定なので有意差はしやすい。先行研究から主要アウトカムのサンプルサイズを算出しておいて、副次アウトカムのほうがサンプル数が必要なのでこのように設定した、というロジックが必要ではないか（中田先生）

- ▶ 20 行政地区のランダム割付方法は？隣接しないような選択はどうするのか？（笹井先生）

⇒高齢化率は行政地区ごとに算出していないので、単純ランダム化を実施する。

ランダム化した後に隣接していないか確認する予定だった。

・何度もランダム化するより、予め隣接しない 20 行政地区を選択する方がよいのではないか（井上先生）

・隣接地区は最初から外す、地域によるサンプルの違い（協力率や、人口の違いなど）をブロックランダムにする点を、事前に決めておいて第三者の統計専門家に依頼するとよい（中田先生）

- ▶ 対照群は QR コード読めない場合はどうするのか？問い合わせがあった場合の市の対応は？（辻本先生）

⇒対照群は基本的に対面なしとしている。電話にて対応し、それでもアプリのインストールが難しければ市役所に来ていただくことも想定している。対応方法については研究方法の 4)介入内容に追記した。

- ▶ 情報リテラシー尺度の DHLI はアプリの使用を反映しないのでは？（笹井先生）

⇒アプリの使用などに繋がる項目に絞って使用する予定である。

- ▶ 講習会はプレ実施などしないのか？6 回実施することに理由はあるのか？（井上先生）

⇒プレ実施を予定していないが、講習会の内容は明確ではないため、内容を決めた上で実施することも検討している。

- ▶ 高齢者がQRコードを読んでアプリを使いこなせることはハードルが高いと思うが、現実的な実施率など分かっているのか？（天笠先生）

⇒個人差も大きいと思うが、既に全国で1万3千箇所の通いの場が登録されており、厚労省HPでオープンデータとして公開されている。通いの場を提供している方が、インフルエンサーとなって使い慣れていない方へ広げていくような動きが期待されている。

https://www.mhlw.go.jp/stf/kayoinoba_opendata_00002.html

【感想】

- ◆ セミナーに参加して、私自身の研究に対して得意な部分と苦手な部分が明確になりました。特に疫学的な研究デザインを組んで進めていくことについて、グループワークを通じて学びなおすことができたことは、貴重な機会となりました。また、講師の先生方の豊富な経験に基づく講義とアドバイスは、時間を十分に使い理解を深められるところまで質疑を繰り返せたせたことが良かったです。寝食を共にすることで若手、ベテラン、分野の違いなどを超えて交流ができたことも良い経験となりました。

（難波秀行）

- ◆ 社会科学系の臨床研究は、その多くが「出口」を明確にしながら計画されるものだと思います。今回のテーマはまさに臨床研究からの「出口」を戦略的に検証していく研究として計画されました。自分自身、社会実装には興味があり、このような形で学べたことはこの今後の財産として大切に、活用したいと思っています。もともとなっているテーマが架空のものではなく、実際に進行しているテーマでもあるため、近い将来、大型研究費の獲得に向けて更なるブラッシュアップをしたいと考えております。講師の先生方には批判的吟味に付き合ってくださいましてありがとうございます。またなによりも、難波先生、中村先生には計画の具現化に大変な尽力をいただきましたこと、心より御礼申し上げます。

（大田崇央）

- ◆ セミナーを通じて異なる研究室で研究をされている先生方と一堂に会し、研究テーマを作っていく過程が私にとってとても貴重な経験でした。私の過去に投稿した研究助成の計画書も共有させて頂き、様々なアドバイスを頂いたことも、これからの研究のステップアップになりました。そして研究費の獲得に向けて、具体的な方策やアドバイスをくださった講師の先生方にも感謝申し上げます。最後になりましたが難波先生、大田先生には今回テーマに挙げた研究をどのように推敲すべきか、実際に間近でみせていただき、本当にありがとうございました。絶妙な役割分担と無理のない進め方で、楽しく3日間が過ごせました！

（中村学）

【講師のコメント】

笹井 浩行（東京都健康長寿医療センター研究所）

最優秀発表賞の受賞、誠におめでとうございます。中間報告の段階から完成度が高く、アドバンスコースらしい質の高い計画が仕上がっていました。フレイル高齢者へのアプリ介入に詳しい大田先生、地域介入の経験が豊富な中村先生、幅広い運動疫学に精通する難波先生による、バランスの取れたチームであったことが印象的でした。

研究計画も短い時間ながら、各メンバーの経験と知識を十分に活かし、質の高い内容にまとめられていました。アプリ介入という現代的なアプローチを用い、社会的に重要なフレイル高齢者を対象とした点は非常に意義深く、今後の高齢者ケアに大きな影響を与える可能性があると考えます。介入対象の設定やアウトカム指標の選定においても、フレイル研究および普及・実装研究を踏まえた、実践的な計画として高く評価されます。ただし、予算規模や実施体制に関しては、さらに具体的な検討が求められるでしょう。この計画が実現し、多くのフレイル高齢者の健康改善に貢献されることを期待しております。

地域への普及・実装介入は、まず介入の有効性が確認された上で次の段階へ進むべきです。すでに実行可能性の検証や予備的なランダム化試験が終了しており、順調に進んでいると伺っています。今後は検証的なランダム化試験の成功が期待され、その結果が *New England Journal of Medicine* (NEJM) に掲載されることを前提に計画が進められています。これはあくまで想定であって、実際に有効性が確認できることが最も重要です。NEJM への掲載が実現することを心から期待しておりますが、もし難しい場合には、*Research in Exercise Epidemiology* への投稿もお待ちしております。