

令和 2 年 5 月 28 日現在

機関番号：13301

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2019

課題番号：17K09199

研究課題名(和文)生活習慣病における多機能携帯電話を用いた遠隔診療システムの構築

研究課題名(英文)The construction of telemedicine system for lifestyle related disease using mobile phone with multifunction

研究代表者

米田 隆 (Yoneda, Takashi)

金沢大学・GS教育系・教授

研究者番号：60313649

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：平成21年度から構築してきた生活習慣病における在宅健康サービス制度にAI(人工知能)、IT技術、Bluetooth機能を導入し、その有用性を検討した。研究プロトコルを作成し、倫理委員会での承認を得て研究開始、プロトコル論文を発刊した。(Diabetes Ther. 2019 Mar 15. doi: 10.1007/s13300-019-0595-5)。AI栄養指導は、ひとによる従来通常栄養指導と同等に有用で、ひとの負担軽減という点で社会的に有用と考えられた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

医学的有用性は、最終的評価が終了していないため不明であるが、少なくとも、今回、構築したAIによる遠隔診療システムは、ひとの負担を軽減するという点で、社会的にインパクトを与える。特に我が国においては、進む少子高齢化問題解決に向けて、Society5.0を目指しているが、本研究は、そのSociety5.0を目指すものである。これにより、健康寿命延伸など進むことが予想され、巡り周り、社会保障費の抑制、働ける年齢の延伸などによる生産年齢人口増加など可能となり、経済的効果も大きい。

研究成果の概要(英文)：We introduced artificial intelligence, IT technology, and Bluetooth technology to telemedicine system for lifestyle-related disease which has been built since Heisei 21, and evaluated its usefulness. We made the study protocol and started the study with the approval of the ethics committee. We also published the medical paper regarding the study protocol (Diabetes Ther. 2019 Mar 15. doi: 10.1007/s13300-019-0595-5). Nutrition guidance system by telemedicine using artificial intelligence is thought to be socially useful as nutrition guidance by human, reducing human burden.

研究分野：社会医学

キーワード：保健医療政策 遠隔診療 IT医療

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。

1. 研究開始当初の背景

糖尿病、高血圧、脂質異常の生活習慣病では、早期発見、早期介入が重要で積極的スクリーニングが実施されるも、現実には医療機関受診にかかる時間的・距離的制約により特に勤労世代では加療を受けず、合併症の進行で病院へ来ても手遅れである症例が多く、健康寿命を損ねる大きな社会問題である。この問題点を解決するために我々は以前より生活習慣病分野での遠隔医療モデルの構築に着手し、総務省[ふるさと携帯事業](平成 21 年度)に始まり、科研費[地域医療における軽症糖尿病患者に対する在宅医療サービスの構築](平成 22 年度～28 年度)にて、糖尿病を中心に療養指導士と患者間での遠隔医療モデル(D to N モデル)を平成 21 年度から現在までに在宅健康 サービス制度の構築し、その臨床的有用性を証明してきた。さらには、この期間に IT 技術革新とともに Bluetooth 機能を用いた血圧、体重、血糖のデータやビデオ映像の情報のやりとりが可能な画期的な新システムを開発した。一方、医師と患者間の遠隔診療(D to P モデル)は、原則禁止であったが、2015 年 8 月、厚生労働省は解禁通知をだすなど遠隔診療推進の動きが社会に出てきている。

2. 研究の目的

今回の申請は、平成 21 年度から現在まで構築した在宅健康サービス制度を応用し、AI(人工知能)、IT 技術、Bluetooth 機能などの先端科学テクノロジーを導入し、D to P モデルの実証実験を行い、その有用性を検討するものである。

3. 研究の方法

2017 年 4-7 月は厚生省等関係省庁に法的問題をないことを相談および確認しながら研究プロトコルを作成。8-9 月は 医学倫理委員会に研究プロトコルの承認を得、10 月より研究開始。対象患者は能美市医療機関の受診者で次の患者選択基準を満たし、除外基準に該当しない患者とする。選択基準は、1) 20～74 歳の糖尿病、高血圧、脂質異常症の患者。性別は問わない。2) 本研究の参加に関して同意が文書で得られる患者。除外基準としては、1) 悪性高血圧、二次性高血圧患者。2) 糖尿病で薬物療法が必要な患者。3) 妊婦または妊娠している可能性がある患者。4) 血清クレアチニン値が異常値の患者。5) 重篤な肝障害のある患者(胆汁性肝硬変及び胆汁うっ滞のある患者)。6) 心筋梗塞あるいは脳血管障害発症 3 ヶ月以内、または治療中の患者。7) 臨床上問題となるようなアレルギーを有する患者、またはステロイド内服中の患者。8) 慢性膵炎の合併または既往。9) 悪性疾患で治療中の方。10) 担当医師の判断により対象として不適当と判断した患者。試験方法(図 1)は、能美市の医療機関受診者から対象患者を選択する。(能美市の健診、能美市医師会所属の医院、病院等の医療機関にて)参加前検査を行う。試験参加の同意取得(臨床試験実施病院にて)在宅健康サービス介入群と非介入群に振り分け(金沢大学附属病院にて)(コンピュータによる振り分け)症例数は遠隔診療群 50 症例、非介入群 50 症例とする。能美市医療機関(芳珠記念病院)で、両群ともに初回診察。介入群:毎日、食事記録(写真)、体重、運動量(歩数)、血圧等のデータを記録(データは新システム(図 2)を用い、自動的に金沢大学附属病院へ転送)し、月に 1 回、遠隔診療、ビデオ TV を使用、上記のデータを参考に診察を行う(問診、バイオセンサを用い家庭で測定した血糖、HbA1C、脂質値、検尿のデータ)。3 か月に 1 回は通常診療を行う。非介入群:毎日:食事記録(写真)、体重、運動量(歩数)、血圧等のデータを記録し月 1 回の診察(上記データを持参してもらう)を行う。

2018 年も 2017 年度の研究を継続する。もし、症例が研究除外基準を満たした場合は、その症例に関しては研究を中止し、脱落症例とする。有害事象などの検討において研究全体の安全性が疑われる場合は、研究の見直しもを行い、改善をするように努める。安全性がもし担保できない場合は研究計画の全面見直しも考慮する。29 年度から開始し 1 年経過した時点で、介入群と非介入群を入れ替える(クロスオーバー試験)。クロスオーバー後も臨床試験方法は 29 年度と同様に行う。登録症例前例が 1 年経過した時点の臨床データの統計解析を行う(中間解析)。中間解析から得られた結果を取りまとめ、成果の発表を行う

2019 年も 3 引き続き、研究を継続する。これまでと同様、症例が研究除外基準を満たした場合は、その症例に関しては研究を中止し、脱落症例とする。有害事象などの検討において研究全体の安全性が疑われる場合は、研究の見直しもを行い、改善をするように努める。安全性がもし担保できない場合は研究計画の全面見直しも考慮する。2018 年度のクロスオーバー後のデータを解析する、また、研究開始から 2019 年度までの結果の最終解析を行う。得られた結果を取りまとめ、成果の発表を行う。

図 1

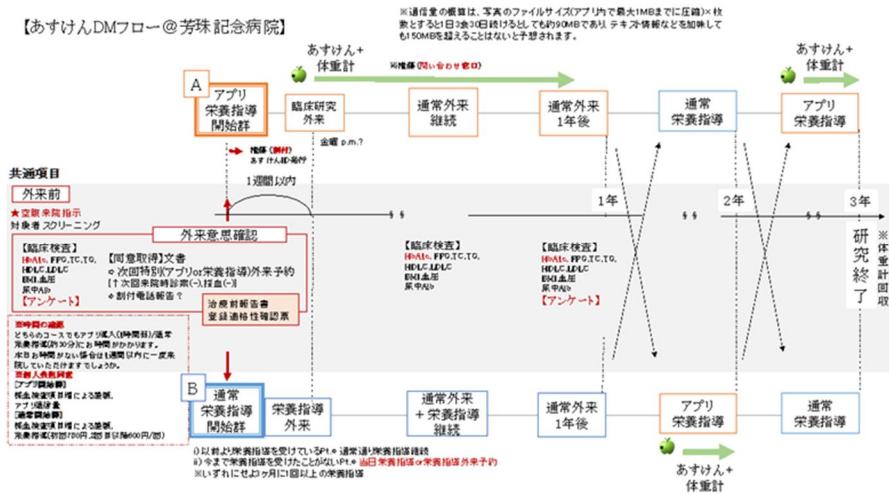


図 2



4. 研究成果

- 1) 研究プロトコル作成、金沢大学医学倫理委員会での承認を得て、研究開始した。
- 2) 研究プロトコルを査読付き国際誌に発刊、Diabetes Ther. 2019 Mar 15. doi: 10.1007/s13300-019-0595-5 インパクトファクター 2.6点
- 3) 研究期間中の法律等の改正対応
 - a) 平成 30 年度 4 月からの臨床研究法施行にて、研究進行進行していく上での問題が生じた。本研究に用いている AI・IoT 機器が未承認医療機器に相当し、特定臨床研究に相当する可能性が問題となり、厚生労働大臣認定金沢大学臨床研究審査委員会で審議、本倫理審査委員会の大学内設立が、平成 30 年 8 月であり、審議受付などに時間を要し、研究進行が滞った。最終的に、未承認医療機器とならない判断となり、再開となった。
 - b) 同様に、平成 30 年度 4 月からのオンライン診療ガイドライン導入の問題にて、本研究を保険診療の上で行っていけるかが問題としてあがってきたが、遠隔診療学会の専門家や厚生労働省との意見交換に時間がかかり症例登録数が遅れた。
 - c) 本研究は糖尿病を始めとした生活習慣病診療での実証研究だが、この研究の発展型として、2017 年に日本医療研究開発機構 IoT 等活用行動変容研究事業、研究開発課題名：生活習慣病に対するオンライン保健指導サービスの構築と行動変容への検証研究が採択された。
 - d) 本研究と上記 c) 研究に関連して、経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課と 2019 年 3 月 15 日に面談行ったり、2019 年 4 月 9 日に自由民主党で開催された政調、データヘルス推進特命委員会 国民・患者視点のデータヘルスワーキングで、有識者として提言を行い、AI, IoT を用いた本在宅サービス制度の PHR (パーソナル・ヘルスレコード) としての可能性が示され、ひとつのビジネスモデルを提案した。
 - e) 最終的に、遠隔診療群 20 症例、非介入群 21 症例の登録を完了した。令和 2 年 3 月の時点での解析では、HbA1c の変化量は、アプリ群で -0.3 ± 0.24 (% , n=12)、通常栄養指導群で、 -0.1 ± 0.18 (% , n=11)、体重変化量はアプリ群で -0.7 ± 1.1 (kg)、

通常栄養指導群で -0.9 ± 1.7 (kg)であった。有意差はまだ認めていないがアプリ使用群は HbA1c および体重において通常指導群と比較して同等の効果が得られていると考えられた。ひとのにかわる AI による栄養指導は、ひとの仕事の負担軽減という点で社会的に有用と考えられた。これは、我が国のような、少子高齢化が進む上で生じるさまざまな社会問題の解決に向けて、有用と思われた。医療従事者不足の問題、医療の機能分化の問題に始まり、健康寿命延伸など進むことが予想され、巡り周り、社会保障費の抑制、働ける年齢延伸などによる生産年齢人口増加など可能となり、経済的影響も大きいと思われる。

参考文献

1. American Diabetes Association 1. Strategies for improving care. *Diabetes Care*. 2016;39(Suppl 1):S6–S12.
2. Knowler WC, Barrett-Connor E, Fowler SE, et al. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *N Engl J Med*. 2002;346:393–403.
3. Pastors JG, Warshaw H, Daly A, Franz M, Kulkarni K. The evidence for the effectiveness of medical nutrition therapy in diabetes management. *Diabetes Care*. 2002;25:608–613.
4. Eckel RH, Kahn SE, Ferrannini E, et al. Obesity and type 2 diabetes: what can be unified and what needs to be individualized? *Diabetes Care*. 2011;34:1424–1430.
5. Beebe C. Body weight issues in preventing and treating type 2 diabetes. *Diabetes Spectrum*. 2003;16:261–266.
6. Pi-Sunyer X, Blackburn G, Brancati FL, et al. Reduction in weight and cardiovascular disease risk factors in individuals with type 2 diabetes: one-year results of the Look AHEAD trial. *Diabetes Care*. 2007;30:1374–1383.
7. Esposito K, Maiorino MI, Petrizzo M, Bellastella G, Giugliano D. The effects of a mediterranean diet on the need for diabetes drugs and remission of newly diagnosed type 2 diabetes: follow-up of a randomized trial. *Diabetes Care*. 2014;37:1824–1830.
8. Garden R. Expanding clinical empathy: an activist perspective. *J Gen Intern Med*. 2009;24:122–125.
9. Kluge EH. Resource allocation in healthcare: implications of models of medicine as a profession. *MedGenMed*. 2007;9:57.
10. Grock S, Ku JH, Kim J, Moin T. A review of technology-assisted interventions for diabetes prevention. *Curr Diab Rep*. 2017;17:107.
11. Bonoto BC, de Araujo VE, Godoi IP, et al. Efficacy of mobile apps to support the care of patients with diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2017;5:e4.
12. Burke LE, Wang J, Sevick MA. Self-monitoring in weight loss: a systematic review of the literature. *J Am Diet Assoc*. 2011;111:92–102.
13. Burke LE, Conroy MB, Sereika SM, et al. The effect of electronic self-monitoring on weight loss and dietary intake: a randomized behavioral weight loss trial. *Obesity (Silver Spring)* 2011;19:338–344.
14. Boushey CJ, Spoden M, Zhu FM, Delp EJ, Kerr DA. New mobile methods for dietary assessment: review of image-assisted and image-based dietary assessment methods. *Proc Nutr Soc*. 2017;76:283–294.

15. Matsuzaki E, Michie M, Kawabata T. Validity of nutrient intakes derived from an internet website dish-based dietary record for self-management of weight among Japanese women. *Nutrients*. 2017;9:1058.
16. WHO Expert Consultation. Appropriate body-mass index for Asian populations and its implications for policy and intervention strategies. *Lancet* 2004;363:157–163.
17. Haneda M, Noda M, Origasa H, et al. Japanese clinical practice guideline for diabetes 2016. *Diabetol Int*. 2018;9:1–45.
18. Teramoto T, Sasaki J, Ueshima H, et al. Treatment—therapeutic lifestyle modification. *J Atheroscler Thromb*. 2008;15:109–115.
19. Standard Tables of Food Composition in Japan. 2015. https://www.mext.go.jp/en/policy/science_technology/policy/title01/detail01/1374030.htm.
20. Ministry of Health, Labour and Welfare . Dietary reference intakes for Japanese. Tokyo: Daiichi Shuppan; 2015.
21. American Diabetes Association 6. Glycemic targets: standards of medical care in diabetes—2019. *Diabetes Care*. 2019;42:S61–S70.
22. Oka R, Miura K, Sakurai M, et al. Comparison of waist circumference with body mass index for predicting abdominal adipose tissue. *Diabetes Res Clin Pract*. 2009;83:100–105.
23. Free C, Phillips G, Galli L, et al. The effectiveness of mobile-health technology-based health behaviour change or disease management interventions for health care consumers: a systematic review. *PLoS Med*. 2013;10:e1001362.
24. Wang Y, Xue H, Huang Y, Huang L, Zhang D. A systematic review of application and effectiveness of mHealth interventions for obesity and diabetes treatment and self-management. *Adv Nutr*. 2017;8:449–462.
25. Gibson R. Principles of nutritional assessment. Auckland: Oxford University Press; 2003.
26. Lentferink AJ, Oldenhuis HK, de Groot M, Polstra L, Velthuisen H, van Gemert-Pijnen JE. Key components in eHealth interventions combining self-tracking and persuasive eCoaching to promote a healthier lifestyle: a scoping review. *J Med Internet Res*. 2017;19:e277.
27. Zhao J, Freeman B, Li M. Can mobile phone apps influence people's health behavior change? An evidence review. *J Med Internet Res*. 2016;18:e287.
28. Waterlander W, Whittaker R, McRobbie H, et al. Development of an evidence-based mHealth weight management program using a formative research process. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2014;2:e18.
29. Ramanathan N, Swendeman D, Comulada WS, Estrin D, Rotheram-Borus MJ. Identifying preferences for mobile health applications for self-monitoring and self-management: focus group findings from HIV-positive persons and young mothers. *Int J Med Inform*. 2013;82:e38–46.
30. Serrano KJ, Yu M, Coa KI, Collins LM, Atienza AA. Mining health app data to find more and less successful weight loss subgroups. *J Med Internet Res*. 2016;18:e154.
31. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD) *Diabetes Care*. 2012;35:1364–1379.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 Oka R, Nomura A, Yasugi A, Kometani M, Gondoh Y, Yoshimura K, Yoneda T	4. 巻 Mar
2. 論文標題 Study Protocol for the Effects of Artificial Intelligence (AI)-Supported Automated Nutritional Intervention on Glycemic Control in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus.	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Diabetes Ther.	6. 最初と最後の頁 1151-1161
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1007/s13300-019-0595-5	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考
---------------------------	-----------------------	----