

令和 6 年 6 月 11 日現在

機関番号：16101

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2021～2023

課題番号：21K11623

研究課題名(和文) IoTとスマートスピーカーを活用した個別化糖尿病自己管理支援プログラムの実証研究

研究課題名(英文) Efficacy of self-management personal health record for diabetes care integrated by internet of things and smart speaker: confirmatory study

研究代表者

松久 宗英 (MATSUHISA, Munehide)

徳島大学・先端酵素学研究所・教授

研究者番号：60362737

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,200,000円

研究成果の概要(和文)：2型糖尿病患者のセルフモニタリングを励行する支援メッセージ機能を追加実装した電子糖尿病ダイアリーPROの有用性を評価した。対照群は、電子カルテ内の検査結果や処方情報を連携できる電子糖尿病ダイアリーを使用した(PHR群)。一方、PHR+メッセージ群は、電子糖尿病ダイアリーにセルフモニタリングを励行する支援メッセージの自動送信システムを新たに実装した。介入終了時、両群間の各自己測定率の変化に有意な違いを認めなかった。介入終了時、BMIはPHR+メッセージ群でPHR群より有意に低かった。電子糖尿病ダイアリーPROは、2型糖尿病患者のセルフモニタリングを改善しなかったが、体重管理への有効性を認めた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究開発ではあらかじめ設定された配信アルゴリズムにメッセージが配信されるルールベースのAI技術を用いている。AI技術を用いたスマートスピーカーと自己測定情報を統合させたPHRを活用した糖尿病診療の有用性を示した事例は国内でまだ少ないのが現状である。しかし、PHRをはじめとするAI技術の活用により医療の質向上、費用抑制が期待されており、その普及・展開の根拠となる実臨床利用でのエビデンス蓄積が求められている。本研究はこのニーズに応えるものであり、重要であると考えられる。

研究成果の概要(英文)：A pilot randomized controlled trial was performed in people with type 2 diabetes to evaluate the utility of developed self-monitoring application of PHR using artificial intelligence (AI) derived advice messages on diabetes care. The control subjects used previously developed mobile phone application of PHR; e-DM Diary (PHR group). On the other hand, in the intervention group (PHR+message group), a newly developed e-DM diary Pro with an added system for sending advice messages to patients was applied. There were no differences in the changes of the self-monitoring of body weight, blood glucose levels, blood pressure, and steps from the pre- to the post-intervention period between the groups. At the end of intervention, BMI was significantly lower in PHR+ message group than PHR group. After the intervention, PHR with AI advice message system did not improve self-monitoring behavior, but significantly decrease the change of BMI compared with PHR group in people with type 2 diabetes.

研究分野：糖尿病

キーワード：2型糖尿病 セルフモニタリング 電子健康記録 個人健康記録

1. 研究開始当初の背景

2型糖尿病の標準治療として適切な食行動に基づく体重管理や高い身体活動量、食前後の血糖マネージメント、血圧の適正化といった患者自身が行う療養行動が重要である。このため、2型糖尿病のある方は体重、血糖値、血圧、身体活動量などの自己測定記録を自己管理ノートなどの紙媒体を用いている。近年、糖尿病重症化予防における有効な手法として、Personal Health Record (PHR)を用いたデジタルヘルスが推奨されている。国内外で電子化したPHRが糖尿病に関連する歩数や体重、血糖値の自己測定から管理に用いられ、自己管理行動の向上に有用であることが示されている。一方で、PHRの継続使用率が数カ月で著しく低下することが知られ、その普及の障壁となっている。

近年、スマートスピーカーに代表される Artificial Intelligence (AI) を活用した Internet of Things (IoT) 製品が登場し、人間と高い親和性をもつコンピュータとの情報連携ツールとして、日常生活でも浸透されつつある。これまでに海外では糖尿病患者を対象に音声および文字メッセージを活用し、糖尿病治療薬の服薬アドヒアランスの有効性について検証されている。しかし、これまでに我が国において開発された糖尿病患者向け臨床用PHRの中で、スマートスピーカーやチャットボット、ショートメッセージサービス等の日常生活において自動的に自己管理アドバイスを提供できる機能を搭載したものはない。日常生活における糖尿病療養を必要とする患者向けに、スマートスピーカーによる行動変容支援情報をアウトプットする個別化糖尿病自己管理支援システム「電子糖尿病ダイアリー-PRO」を開発し、IoTを用いた自己管理のためのPHRと統合することで、糖尿病療養指導での活用と年齢にかかわらず幅広く多くの糖尿病患者の行動変容改善に伴い自己測定遂行が向上し、糖代謝及び体重の改善につながることが期待される。

2. 研究の目的

本研究の目的は、スマートスピーカーを搭載したPHRの介入が糖尿病患者の自己測定率に与える効果を探索的な無作為化比較試験で検証する。

3. 研究の方法

対象者の選択基準は、徳島大学病院通院中の2型糖尿病患者で、主治医が血圧、体重、歩数、血糖値の自己測定が必要と判断し、スマートフォンを日常的に使用している18歳以上の2型糖尿病患者とした。スマートフォンの操作が困難な症例は本研究の対象から除外した。なお本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、徳島大学臨床研究審査委員会の承認を得て実施された(徳島大学臨床研究審査委員会:19001-12)。また、本研究は厚生労働省の臨床研究データベースであるJapan Registry of Clinical Trialsに登録され、公表されている(臨床研究実施計画番号:jRCTs062190018)。

(1) 研究デザイン

同意取得した対象者を年齢で層別無作為化し、1:1の割合でPHRとPHR+メッセージ群の2群に割り付けた。PHR群は通常診療範囲内での尿血液検査や合併症の検査結果などのEHR情報と自己測定機器(体重計、歩数計、血糖測定、血圧計)と連携し、可視化する電子糖尿病ダイアリーを活用するよう求めた。また、PHR+メッセージ群はEHR情報と自己測定機器(体重計、歩数計、血糖測定、血圧計)と連携し、検査値などを可視化する電子糖尿病ダイアリーに自己測定の支援及び糖尿病治療に関するメッセージ機能を搭載し、活用するよう求めた。なお、支援メッセージは対象者の設置したスマートスピーカーまたはスマートフォンより、1日1回毎日自動配信された。両群共に体重測定、活動量計装着、血圧測定は介入期間中1日1回、通常診療時に主治医からの毎日測定することを励行された。血糖自己測定は、主治医が指示した回数を測定するよう勧めた。また、介入期間中は看護師や管理栄養士、薬剤師、理学療法士からの生活や食事、運動、薬物療法に関わる療養指導は受けなかった。本研究の主要アウトカムは、血圧、体重、歩数、血糖値の自己測定の遂行率とした。遂行率は、外来通院日から次回外来通院日の間隔で評価した。副次的アウトカムは、血圧、体重、歩数、血糖値の自己測定に関するProchaskaらの行動変容段階(無関心期:1-2点、関心期:3-4点、準備期:5-6点、実行期:7-8点、維持期:9-10点)10)、BMI、HbA1c、収縮期血圧、拡張期血圧、歩数とした。各アウトカム項目は介入前、介入中の来院1回目(Visit1)、介入中の来院2回目(Visit2)、介入終了時(Visit3)の合計4回とした。

(2) 臨床用PHR電子糖尿病ダイアリー

徳島大学先端酵素学研究所糖尿病臨床・研究開発センターと株式会社Welbyは共同で糖尿病患者の自己管理支援を目的とし、自己測定機器による測定データとEHR(Electronic Health Record・電子健康記録)の医療情報を統合して可視化するスマートフォン向けPHRシステム「電子糖尿病ダイアリー」の開発を進めてきた。本機器は糖尿病患者の体重や血圧、活動量、血糖値の自己管理支援を目的とし、EHRと自己測定情報を統合して表示することができる。本研究に向け、電子糖尿病ダイアリーにスマートスピーカー機能を新たに追加し、行動変容支援情報をアウトプットする自己管理支援システム電子糖尿病ダイアリー-PROを開発した。電子糖尿病ダイアリー

ーPRO (Welby マイカルテ) は株式会社 Welby が管理するサーバにて運用され、収集されたデータについても当該サーバで保存、管理される。研究者は、準備した活動量計や血圧、体重、血糖自己測定の各測定機器とともにスマートスピーカーと PHR+メッセージ群の対象者のスマートフォンとの間で認証 (ペアリング) を行う。活動量、血圧、体重、血糖自己測定の使用状況をもとに、研究者が対象者へ無償提供したスマートスピーカーまたは自身のスマートフォンを通じ、糖尿病療養指導 (生活・食事・運動・薬物療法の支援) に関わる意識・行動変容を高めるためのメッセージが 1 日 1 回、希望時刻に音声メッセージまたはチャットメッセージで自動配信される。

(3) 療養行動支援メッセージの作成

各項目の自己測定回数をもとに、対象者の自己測定回数を下記の定義に基づき『低下あり』、『維持』、『向上あり』の 3 つの行動段階に分けた。

・低下あり：歩数・体重・血圧 (週 4 回未満) 血糖 (主治医指示回数の 50% 未満)

・維持：歩数・体重・血圧 (週 4 - 5 回) 血糖 (主治医指示回数の 50 ~ 75%)

・向上あり：歩数・体重・血圧 (週 6 回) 血糖 (主治医指示回数の 75% 以上)

対象者の体重、血圧、血糖、活動量の自己管理状況をもとに 3 つの励行メッセージ (Step1 ~ 3) を AI が決定し、配信した。Step1 は測定することの気づきを促す、Step2 は測定行動を促す、Step3 は測定を継続支援することを目的とした。送付メッセージは、3 つの行動段階 (低下あり、維持、向上あり) ごとに毎日 1 回配信される、『基本メッセージ』のほか、医師・看護師・管理栄養士の『生活・薬物・運動・食事療法の追加メッセージ』が同時に配信された。

・基本メッセージ：3 パターン (Step1 ~ 3) × 3 パターン (低下あり・維持・向上あり) × 4 パターン (体重・血圧・血糖・活動量) = 合計 36 メッセージ

・追加メッセージ：3 パターン (医師・看護師・管理栄養士) × 3 パターン (Step1 ~ 3) × 2 パターン (低下あり・維持) × 4 パターン (体重・血圧・血糖・活動量) = 合計 72 メッセージ

4. 研究成果

介入前の臨床的特徴を表 1 に示した。介入前、両群間で主要アウトカムである血糖、体重、活動量、血圧の自己測定率に有意な違いを認めなかった。また、両群間で副次的アウトカムである HbA1c、BMI、収縮期血圧、拡張期血圧、歩数、行動変容段階、糖尿病細小血管症または併存疾患、処方薬に有意な違いを認めなかった。

介入中、終了時の PHR 群と PHR+メッセージ群のアウトカム比較を表 2 に示した。介入中と介入終了時の各自己測定率に有意な交互作用を認めなかった。一方、介入終了時の BMI に有意な交互作用を認めた ($p=0.044$)。

一方、介入期間中、スマートスピーカーやスマートフォンアプリといった機器接続や連携のトラブルについて対象者 8 名から問い合わせがあった。トラブルについて問い合わせがあった対象者の年齢は有意に高値であったが、性差に違いはなかった。

考察

スマートスピーカーを搭載した臨床用 PHR 電子糖尿病ダイアリーの介入が 2 型糖尿病患者の血糖、体重、歩数、血圧の自己測定率に与える効果を検証した。今回の研究では、PHR に付加された支援メッセージの血糖、体重、歩数、血圧の自己測定行動への有意な有効性は認められなかった。その原因として、PHR 群と PHR+メッセージ群の両群とも介入終了時の自己測定率が概ね 80% 程度の高値を維持し、行動変容段階は介入 6 カ月以上で維持期に到達していた。Waki らの報告では、スマートフォン PHR を使用した介入試験では、体重や血圧、血糖値の自己測定頻度は使用開始時 80 ~ 90% から終了 3 カ月時点で 50 ~ 70% へ減少していた。本研究での各群の介入前の自己測定率は既に高率であり、行動変容段階も自己測定を始めて 6 カ月未満の実行期に相当しており、大学病院の専門医に通院する治療意欲が高い対象者が多く含まれていた。すなわち、健康意識や意欲が高い PHR 使用者に対し、支援メッセージ機能を追加しても、更なる自己測定率の向上にはつながらず、今後は行動変容ステージが低い対象への介入研究が必要と考えられた。

介入終了時、PHR 群と比べて PHR+メッセージ群の BMI 値は有意に低く、体重管理の有効性が示唆された。本研究では自己測定を促す基本メッセージの他、糖尿病療養指導に関わる生活・薬物・運動・食事療法の追加メッセージが同時に配信されていた。食事療法に関わる追加メッセージとして、『食事は 1 日 3 食、ゆっくりよく噛んで食べましょう。食べ過ぎを防ぐことができますよ。』や『野菜から食べれば、食べ過ぎを防ぐことができますよ。』といった、体重管理に繋がるメッセージが配信されていた。既報のメタ解析やシスマティックレビューの報告でも、PHR や自動テキストメッセージ配信が通常治療と比べて肥満者の体重が -1.0 ~ -2.4kg 減少したことが報告されている。本研究では体重管理に関する療養指導や栄養食事指導は直接行っていないが、体重への自己管理に関するメッセージ機能を追加することで 2 型糖尿病患者の病態改善に効果的である可能性が示された。

結語

本研究の結果、支援メッセージ機能を追加した臨床用 PHR 電子糖尿病ダイアリーを使用することで 2 型糖尿病患者の血糖や体重、血圧、活動量のセルフモニタリングの更なる増加を認めなかったが、体重管理に有効であることが示された。

表 1. 介入前の臨床的特徴

	PHR 群 (n=9)	PHR+メッセージ群 (n=10)	p 値
年齢 (歳)	52.9±12.1	52.8±16.8	0.990
男性/女性 (名)	6/3	5/5	0.650
BMI (kg/m ²)	29.3±9.7	27.2±5.9	0.575
高血圧症 (名)	5	5	0.999
脂質異常症 (%)	6	8	0.628
HbA1c (%)	7.3±0.9	7.5±0.8	0.529
収縮期血圧 (mmHg)	135±25	124±22	0.340
拡張期血圧 (mmHg)	84±13	77±11	0.202
歩数 (歩/日)	7,148±5,046	8,228±3,997	0.610
糖尿病罹病期間 (年)	11±9	13±9	0.615
末梢神経障害 (名)	2	4	0.628
単純網膜症以降 (名)	2	0	0.211
糖尿病性腎症 2 期以降 (名)	4	2	0.350
eGFR (ml/min/1.73m ²)	72±22	80±23	0.432
尿中アルブミン (mg/gCre)	58.6(29.9,103.4)	16.1(8.3,44.5)	0.283
インスリン治療薬 (名)	3	1	0.303
体重記録、遂行率 (%)	100(92.9,100)	99.0(67.2,100)	0.661
血圧記録、遂行率 (%)	100(95.2,100)	92.3(66.4,98.8)	0.156
血糖記録、遂行率 (%)	97.1(96.8,97.9)	98.8(63.0,100)	0.731
歩数記録、遂行率(%)	98.4(91.1,100)	95.6(57.0,97.6)	0.156
体重記録、行動変容(点)	8 (5, 10)	8 (7, 9)	0.999
血圧記録、行動変容(点)	8 (5, 8)	8 (3, 8)	0.968
血糖記録、行動変容(点)	8 (7, 10)	8 (7, 9)	0.836
歩数記録、行動変容(点)	8 (5, 10)	8 (7, 9)	0.999

平均値 ± 標準偏差、中央値 (25、75 パーセンタイル)、名、%。

対応のない t 検定、マンホイットニーの U 検定、² 検定。

表 2. 介入中、終了時の PHR 群と PHR + メッセージ群のアウトカム比較

		PHR 群 (n=9)	PHR+メッセージ群 (n=10)	p 値 交互作用
体重記録、遂行率 (%)	Visit 1	96.4(92.9,97.1)	83.0(69.7,98.1)	0.725
	Visit 2	95.2(80.4,98.2)	84.8(55.7,99.6)	0.940
	Visit 3	96.8(79.6,100)	79.0(47.6,97.2)	0.392
血圧記録、遂行率 (%)	Visit 1	96.4(77.1,100)	79.8(44.3,89.7)	0.298
	Visit 2	98.4(76.8,100)	85.1(45.8,97.3)	0.570
	Visit 3	95.2(75.5,97.1)	77.4(24.8,96.4)	0.987
血糖記録、遂行率 (%)	Visit 1	96.4(93.3,98.8)	99.1(82.7,100)	0.195
	Visit 2	96.8(96.4,100)	99.1(66.3,100)	0.561
	Visit 3	95.2(94.6,98.6)	91.4(49.0,96.7)	0.506
歩数記録、遂行率(%)	Visit 1	100(100,100)	100(100,100)	0.924
	Visit 2	100(100,100)	99.1(95.3,100)	0.904
	Visit 3	100(100,100)	100(93.1,100)	0.949
BMI (kg/m ²)	Visit 1	29.3±9.3	27.3±5.9	0.751
	Visit 2	29.8±9.4	27.3±6.0	0.087
	Visit 3	29.8±9.1	27.0±5.9	0.044
HbA1c (%)	Visit 1	7.4±0.9	7.5±0.7	0.435
	Visit 2	7.4±0.9	7.6±0.7	0.918
	Visit 3	7.4±0.8	7.5±0.9	0.328
収縮期血圧 (mmHg)	Visit 1	129±18	123±10	0.900
	Visit 2	132±22	123±13	0.284
	Visit 3	133±22	123±12	0.726
歩数 (歩/日)	Visit 1	8,449±3,970	8,158±5,315	0.413
	Visit 2	8,567±4,728	7,463±4,943	0.227
	Visit 3	8,966±4,197	6,995±4,973	0.110
体重記録、行動変容(点)	Visit 1	8 (7, 10)	8 (8, 10)	0.661
	Visit 2	9 (8, 10)	9 (8, 10)	0.842
	Visit 3	9 (9, 10)	10 (8, 10)	0.905
血圧記録、行動変容(点)	Visit 1	8 (7, 8)	8 (7, 10)	0.780
	Visit 2	8 (8, 10)	9 (7, 10)	0.999
	Visit 3	9 (8, 9)	9 (7, 10)	0.842
血糖記録、行動変容(点)	Visit 1	8 (8, 10)	8 (8, 9)	0.999
	Visit 2	9 (8, 10)	10 (9, 10)	0.628
	Visit 3	9 (9, 10)	10 (10, 10)	0.101
歩数記録、行動変容(点)	Visit 1	8 (7, 10)	9 (8, 10)	0.400
	Visit 2	8 (8, 10)	10 (8, 10)	0.549
	Visit 3	9 (9, 10)	10 (9, 10)	0.497

平均値 ± 標準偏差、中央値 (25、75 パーセンタイル)、名、%。

2 元配置の分散分析、マンホイットニーの U 検定。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2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 松久宗英	4. 巻 52
2. 論文標題 糖尿病診療におけるAIの診療支援	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 糖尿病内分泌代謝科	6. 最初と最後の頁 588 593
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
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 -

1. 著者名 森博康、谷口諭、玉木悠、野村友美、鈴木麗子、黒田暁生、明比祐子、倉橋清衛、吉田守美子、遠藤逸朗、粟飯原賢一、白神敦久、田崎基行、天満仁、長島伸光、比木武、松久宗英	4. 巻 2
2. 論文標題 2型糖尿病患者のPersonal Health Recordを用いたセルフモニタリングに自動支援メッセージが与える効果：探索的ランダム化比較試験	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 日本糖尿病インフォマティクス学会誌	6. 最初と最後の頁 7-18
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	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2件（うち招待講演 1件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 森博康、谷口諭、玉木悠、野村友美、鈴木麗子、黒田暁生、明比祐子、長島伸光、比木武、松久宗英
2. 発表標題 2型糖尿病患者の臨床用PHRを用いた自動支援メッセージがセルフモニタリングや体重管理に与える効果：無作為化比較試験
3. 学会等名 第23回日本糖尿病インフォマティクス学会年次学術集会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 松久宗英
2. 発表標題 糖尿病医療を支えるIoT・ICT技術のこれから
3. 学会等名 第10回日本糖尿病協会年次学術集会（招待講演）
4. 発表年 2023年

〔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
研究協力者	森 博康 (MORI Hiroyasu)		

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------