

## 科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 25 年 5 月 20 日現在

機関番号：13301

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2010～2012

課題番号：22590460

研究課題名（和文）地域医療における軽症糖尿病患者に対する在宅健康サービスの構築

研究課題名（英文）Research of telemonitoring system for diabetic patients in community health care

## 研究代表者

米田 隆（YONEDA TAKASHI）

金沢大学・大学病院・助教

研究者番号：60313649

研究成果の概要（和文）：糖尿病患者に携帯機器を用いた在宅健康サービス（携帯機器上で、毎日の体重、運動量（歩数）、血圧等のデータを送信してもらい 逆に生活指導をした。）を行い前向きオープン無作為比較試験にて評価した。その結果、有意な体重減少（-0.8 kg）、収縮期血圧低下（-9mmHg）空腹時血糖値低下（-8mg/dl）、HbA1c 低下（-0.4%）を認めた。8 症例において薬剤の減量が可能であった。携帯機器を用いた在宅健康サービスの介入の医学的及び医療経済的の有用性が示された。

研究成果の概要（英文）：We performed a randomized controlled study to evaluate the usefulness of telemonitoring system for diabetic patients using a mobile phone. The patients sent data of their body weight, amount of exercise, and blood pressure etc and received the guidance of nutrition and exercise. Body weight, systolic pressure, fasting plasma glucose level, and HbA1c were decreased significantly. In 8 cases, the amount of drugs could be reduced. The present study demonstrated the usefulness of telemonitoring system for diabetic patients.

## 交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2010 年度	1,400,000	420,000	1,820,000
2011 年度	900,000	270,000	1,170,000
2012 年度	1,100,000	330,000	1,430,000
年度			
年度			
総計	3,400,000	1,020,000	4,420,000

研究分野：内分泌代謝学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：地域医療、糖尿病、携帯機器、在宅医療

## 1. 研究開始当初の背景

糖尿病患者は我が国においてますます増加する一方で、特に、健診などで早期発見の

努力にて軽症糖尿病患者が多く発見されるようになってきている。しかし、軽症糖尿病患者さんは従来、生活習慣の改善のみで対応できるレベルであることより、診療は病院で

年4回程度実施されており、その中心は薬物療法ではなく、食事、運動療法といった生活習慣の改善である。そのため、最初、医療機関を受診しても、薬物投与の対象とならないため、病院受診を途中でやめてしまい、数年後に糖尿病の悪化、ひいてはその合併症の発症で病院受診することになり、手遅れになる症例も少なくない。また、診療所には、専門の栄養士、糖尿病の療養指導士が不在なところが多く、患者自身、病院の外来に集中する傾向があり、入院患者を中心に診療する病院医師の診療効率を低下させ大きな医療問題となっている。この問題の解決法として在宅健康サービス制度の構築が考えられる。この方法では、診療所が担当し、病院の機能分化と病診連携を促進が可能で、また、軽症糖尿病患者の継続的に指導し、糖尿病の悪化、ひいてはその合併症の発症を予防する。また、患者にとっても、在宅で行うため、時間的節約が可能である。社会的に見ても、医療費の削減が可能と思われる。

具体的には、診療所での年1回の受診に加え、健康情報ネットワークを担う機関（民間）が、診療所と連携しながら、携帯電話で月1回の健康相談を行ない、生活習慣の改善を図る。病院は、外来の混雑がある程度解消され、より高度な医療を必要とする患者を中心の診療が可能となる。診療所は軽症の患者さんが増えるが、年1回の受診であるため混乱は生じない。管理栄養士などによる療養指導を行っていない診療所では、新しいタイプの健康相談として、携帯電話を活用できる。あらかじめ決めておいた異常値が出れば、診療所に受診する。システムが有効に機能すれば、医療費は従来の約4分の1程度まで削減可能である。この医療費の削減分の一部を用いて、健康情報ネットワークを担う機関にサービスを委託する。両者を併せても元の医療費よ

り安くなると予想される。さらに、将来、糖尿病の進展、心血管障害の発生を低下させることが可能と思われ、医療費削減を可能とする。

## 2. 研究の目的

我が国の糖尿病患者の増加に伴い、健診などで早期に軽症糖尿病患者が多く発見されるようになってきている。しかし、軽症糖尿病患者の治療は食事、運動療法といった生活習慣の改善であり、薬物療法ではないため医療機関へ受診しないことが多い。これは、数年後に糖尿病の悪化、ひいてはその合併症の発症で病院受診することになり、手遅れになる症例も少なくない。また受診するにしても、診療所でなく、専門の栄養士、糖尿病の療養指導士がいる病院の外来に集中し病院の診療効率を低下させるなど医療問題をおこしている。そこで、軽症糖尿病患者の継続的に指導し、医療機関への負担を軽減する方法として、在宅健康サービス制度の構築が考えられる。この研究は平成21年度の総務省の「ふるさと携帯事業」として、携帯を用い在宅健康サービス制度の構築と、短期有用性評価に関して6000万円予算がついたが、以後の予算はない。今回の研究目的は、在宅健康サービス制度を継続し、その長期的有用性を明らかにすることである。

## 3. 研究の方法

能美市健診受診者を対象に、携帯機器を用いた在宅健康サービス介入群（50症例）と非介入群（50症例）にわけた。両群ともに能美市の診療所にて初回診察を行い、介入群では、毎日の食事記録（写真）、体重、運動量（歩数）、血圧等のデータを、また、月に1回、バイオセンサを用い家庭で測定したHbA<sub>1c</sub>、尿中アルブミン値等のデータをもとに携帯

機器を用い、アオキヘルスネットワーク (AHN) に家庭より送信する。逆に集められたデータをもとに、携帯機器を用い生活指導をする。非介入群は従来どおりの経過観察のみを行い、3カ月ごとに両群ともに診療所にて診察し評価する。最終評価は3年後に行い、携帯機器を用いた在宅健康サービス介入群が糖尿病の悪化、合併症の発症予防、医療費削減に有用であったか、評価する。なお、平成21年度の総務省の「ふるさと携帯事業」として、携帯を用い在宅健康サービス制度の構築と、短期有用性評価に関して5709万円予算がつき、実施中である。本研究は、平成21年度で終了する研究を、継続し、長期的有用性を評価するために行うものである。

以下の計画、方法に基づき前向きオープン無作為比較試験をおこなう。

対象患者 (適格基準)

選択基準

- 1) 19～74歳の未治療糖尿病および耐糖能異常患者とし、性別は問わない。
- 2) HbA1Cが5.2%～7.0%
- 3) 本研究の参加に関して同意が文書で得られる患者

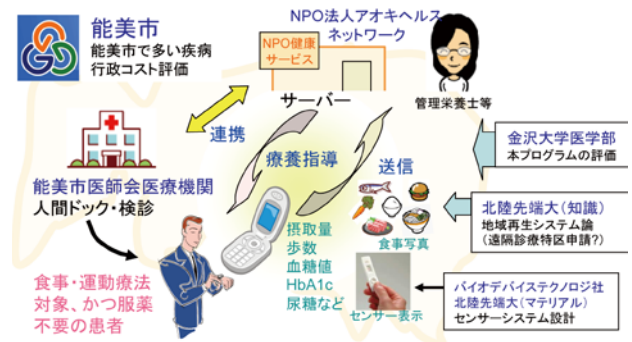
除外基準

- 1) 悪性高血圧、二次性高血圧患者
- 2) 糖尿病でインスリン療法が必要な患者
- 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ヵ月以内、または治療中の患者
- 7) 臨床上前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) その他、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

## 2 在宅健康サービスのイメージ図



## 試験方法

能美市の健診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。(本臨床試験指定病院：糖尿病専門医あるいは内分泌代謝専門医と糖尿病認定看護師が勤務している能美市医師会所属の病院 (芳珠病院にて))

試験参加の同意取得 (本臨床試験指定病院にて)

在宅健康サービス介入群と非介入群にふりわけ (本臨床試験指定病院にて)。(封筒法) 臨床試験指定病院から医院へ紹介し、両群ともに初回診察 (能美市医師会所属の医院にて)。

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

・月に1回：バイオセンサを用い家庭で測定したHbA1c、尿中アルブミン値等のデータ

以上を携帯機器を用い、アオキヘルスネットワーク (AHN) に送信する (家庭にて)。集められたデータをもとに、逆に携帯機器を用い生活指導をする (AHNにて)。

非介入群：経過観察のみ

3ヵ月後に両群ともに最終診察 (医院にて)

使用する携帯機器、自己測定機器:携帯機器  
およびバイオセンサ機器の仕様書、使用マニ  
ュアルを参照

試験期間:ケータイサービス利用期間:2年間  
1年経過後に介入群と非介入群をいれ変える  
(クロスオーバー試験)

#### 4. 研究成果

全体 36 例 (男性 20 例、平均年齢 52 歳) が  
研究に参加した。介入群で 3 例の脱落例を認  
めた。2 年経過後の両群の比較では、体重の  
減少度には昨年まで両群に有意差はなかつ  
たものが、非介入群では変化ないものの、介  
入群では平均-0.8 kg と有意に体重減少を認  
めた。血圧に関して収縮期血圧は介入群で  
-9mmHg と有意に低下を認めた。昨年まで両群  
間で有意差は認めなかった空腹時血糖、  
HbA1C でも介入群では空腹時血糖-8mg/dl、  
HbA1c で-0.4%と有意に低下した。血清脂質  
値は昨年同様、両群で変化認めなかった。ま  
た、介入群では 8 例(昨年は 4 例)において薬  
剤の減量が可能であった。非介入群では昨年  
同様、薬剤を減量できた症例は認めなかった。  
これは、携帯機器を用いた在宅健康サービ  
スの介入は、現状の生活指導法より有効であり、  
介入群での薬剤減量可能症例数の増加は医  
療経済的にも有用であることを強く示して  
おり、意義のあるものである。

#### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者に  
は下線)

[学会発表] (計 2 件)

- ① 森 俊介、米田 隆ら 携帯電話を用い  
た在宅健康サービスの構築と血圧、血糖、  
脂質に及ぼす影響 日本高血圧学会  
2011 年 10 月 20 日 栃木県総合文化セン  
ター (栃木県)
- ② 森 俊介、米田 隆ら 携帯電話を用い  
た軽症糖尿病患者に対する在宅健康サー  
ビスの構築 日本糖尿病学会 2011 年

5 月 19 日 札幌市教育文化会館(北海道)

#### 6. 研究組織

##### (1) 研究代表者

米田 隆 (YONEDA TAKASHI)  
金沢大学・大学病院・助教  
研究者番号: 60313649

##### (2) 研究分担者

民谷 栄一 (TAMIYA EIICHI)  
大阪大学・工学研究科・教授  
研究者番号: 60179893