

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 10 日現在

機関番号：12601

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2011～2013

課題番号：23790559

研究課題名(和文) ICTを利用した2型糖尿病患者の管理システムの構築

研究課題名(英文) DialBetics: A novel smartphone-based self-management support system for type 2 diabetes patients

研究代表者

内村 祐之(Uchimura, Yuji)

東京大学・医学部附属病院・その他

研究者番号：40574124

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円、(間接経費) 1,020,000円

研究成果の概要(和文)：2型糖尿病患者を対象にスマートフォンを用いた糖尿病自己管理支援システムを開発しその医学的有効性を検証した。本システムは患者からサーバーに自動送信されたデータ(血糖値、体重、血圧、運動量)を自動的に判定しリスクに応じて層別化する。リスクが高く医師による確認が必要と判定されたデータは、医療従事者が個別に対応する。それ以外のデータはシステムが自動的に対応し、生活習慣を改善するための助言を行う。2型糖尿病患者54名を対象に無作為比較試験を実施し3ヶ月後のHbA1cを比較した。使用群では非使用群に比較してHbA1cが有意に改善した($p=0.015$)。本システムの医学的有効性が示唆された。

研究成果の概要(英文)：We developed a real-time partially automated interactive system to interpret patient data and respond with appropriate actionable findings, helping the patients achieve diabetes self-management. DialBetics is composed of four modules, data transmission module, evaluation module, communication module, and dietary evaluation module. A three-month randomized study was designed to assess the safety and usability of a remote health-data monitoring system. 54 diabetes patients were randomly divided into two groups, 27 in the DialBetics group and 27 in the non-DialBetics control group. HbA1c declined significantly in the DialBetics group compared with non-DialBetics group ($p=0.015$). DialBetics was shown to be a feasible and an effective tool for improving HbA1c by providing patients with real-time support based on their measurements and inputs.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：医療社会学

キーワード：遠隔医療 2型糖尿病 生活習慣

1. 研究開始当初の背景

我が国における糖尿病の患者数は著しく増加し平成 19 年の国民健康・栄養調査によると糖尿病が疑われる人は約 2,210 万人に達し、40 歳以上ではほぼ 10 人に 3 人は糖尿病が疑われることが明らかになった。一方、患者の半数は十分な治療を受けておらず、医師不足、高齢化により医療格差が更に進んでいる。糖尿病等の生活習慣病にかかる医療費は 10.4 兆円(2004 年)と約 3 割に達し、高齢化社会に直面し医療費が財政上大きな負担となりつつある我が国にとって糖尿病患者の増加は医療財政上深刻な問題である。糖尿病は適切な治療により健常者と同等の生命予後が期待できるが、治療が不十分であると合併症が進行し ADL、QOL の著しい低下をもたらす。従って今後も増え続ける糖尿病患者への治療体制の整備は急務である。

日常の診療現場への ICT 技術の普及とそれに伴う、診療の効率化、遠隔診療の質・安全性の向上、医療格差の是正、患者の健康増進、その結果による医療財政の健全化が期待されている。

2. 研究の目的

本研究は糖尿病患者を対象に高度なデータ処理、言語処理エンジンを搭載した医療 ICT システムの開発を目的とする。医療 ICT 技術は医療者間、また医療者と患者間で適時的確なデータ、メッセージ通信を可能にする技術(eHealth、telemedicine)として注目され、2 型糖尿病患者では血糖コントロール及び QOL の改善に一定の効果があると報告されている。一方で、医療者が随時患者に個別対応するため医療者の業務量と負担が著しく増大するとして積極的な導入に至っていない。本研究では患者から送信されたデータ及びコメントを自動的に解釈し、患者の送信内容から患者をリスクに応じて層別化し、リスクが高い場合のみ医療者が個別対応するシステムを開発し従来のシステムと比較し医療者の負担を軽減することを目的とする。

3. 研究の方法

我々は 2 型糖尿病患者を対象に、正確性・安全性を確保し、医療従事者の負担を大幅に増やすことなく患者に生活習慣に関するアドバイスを行い、糖尿病の自己管理を支援するモバイル ICT をベースとしたシステム DialBetics を開発した。2 型糖尿病患者を対象としたパイロットスタディでその正確性と安全性を確認した後、医学的効果を検証するためランダム化比較試験を実施した。

4. 研究成果

本システムでは糖尿病患者からサーバーに自動送信された生体データ(血糖値、体重、血圧、運動量)はコンピュータにより自動的に解釈・判定され、リスクに応じて層別化される。リスクが高く、医師による確認が必要と判定されたデータは、その内容が医療従事者に報告され、医療従事者が個別に対応する。

それ以外のデータは、システムが自動的に対応する。医師の確認が必要ない場合は、患者に食生活と運動習慣に関する質問を行い、患者からの返信に対して生活習慣を改善するためのアドバイスをを行う。本システムは次の 4 つのモジュールから構成される。

(1) 送信モジュール: 患者が自宅で各種測定器を用いて測定した生体情報は Bluetooth/NFC (FeliCa) を介して自動的に通信ボックスに集約され、サーバーに自動送信される。サーバーにデータが届き次第、データはセンターに転送される。

(2) データ判定モジュール: 患者から送信された測定データは日本糖尿病学会糖尿病診療ガイド 2008-2009(日本糖尿病学会編集)をアルゴリズム化したプログラムに従い自動判定され、リスクに応じて「医師の確認」が要・不要の 2 群に層別化される(本システムでは「医師の確認」が必要である状態は、血糖値 400mg/dl 以上もしくは 40mg/dl 未満、収縮期血圧 220mmHg 以上と定義されている)。「医師の確認」が不要と判断された患者群に対しては、測定結果が治療目標を達成しているかを判定した結果がメールで送られ、それぞれの測定値は折れ線グラフによりスマートフォンに表示される。

(3) アドバイスモジュール: 患者はテキスト入力もしくは音声入力により、食事内容(主たるメニュー)と運動種目及び実施時間を入力する。システムは自動的に患者からの入力内容を判定し、システムのメニューと運動種目のデータベースを参照して食事の内容を評価し、食事療法や運動療法に関連した生活習慣の改善を促すアドバイスを送り返す。患者は食事摂取時と運動実施時に毎回入力することにより、随時アドバイスを受け取ることが可能である。1 日の終わりにはその日の総摂取カロリーと総消費カロリーがサマリーとして送られる。本モジュールでは自然言語処理技術を用いることにより患者の多様な入力(同義語を含む)に対応している。

(4) 食事判定モジュール: 患者が食事の際にスマートフォンで食事の画像を撮影し、その画像を登録すると、管理栄養士が摂取カロリー、各種栄養素の推定結果を電子メールで送り返す。ここでは登録される食事画像の数に応じて対応する管理栄養士の人数を調整しシステムが安定して運用されるよう配慮している。また、管理栄養士が判定した結果は定期的に第三者が検証し推定結果の信頼性を検証している。

システムの医学的効果を検証するため、ランダム化比較試験を実施した。本研究は倫理委員会の承認を得て、研究参加への文書による同意が得られた患者を対象にした。病歴が 5 年以上でありインスリン注射を行っていない 2 型糖尿病患者 54 名を年齢と性別、HbA1c を基にランダムに 2 群(DialBetics 使用群 27 名と DialBetics 非使用群 27 名)に分類し、3 カ月間の介入を行った。DialBetics 使用群

の患者は従来の外来診療に加えて DialBetics を用いた自己管理を行なった。DialBetics 非使用群の患者従来の外来診療のみを継続した。本研究では血清クレアチニン値 1.5mg/dl 未満、増殖性網膜症が無い、運動療法を行えるということを条件に重症合併症の無い患者を対象とした。3 ヶ月後の HbA1c を 2 群間で t 検定により比較した。既にパイロットスタディの結果から DialBetics を用いることにより HbA1c が改善することが明らかであったため、片側検定 (one sided test) を使用した。

3 ヶ月の介入後、使用群の測定順守率は起床時は 80%以上、眠前は 70%前後と良好であった。また、食事登録率、運動登録率、食事写真登録率もそれぞれ 40.1±35.6%、30.3±32.8%、68.8±32.6%と比較的良好であった (図 1)。

(図 1) DialBetics 使用群の測定率と登録率

	全期間中の 平均 (%)	開始後 2 週間の平均 (%)	終了前 2 週間の平均 (%)
測定率			
起床時 血糖値	84.1 ± 21.2	88.7 ± 25.3	70.8 ± 29.1
起床時 血压	82.1 ± 25.6	85.7 ± 25.1	74.7 ± 28.9
起床時 体重	83.7 ± 20.9	90.8 ± 20.8	71.7 ± 31.0
眠前 血糖値	69.0 ± 26.5	82.1 ± 23.7	49.1 ± 32.2
眠前 血压	68.9 ± 27.8	80.6 ± 23.4	52.4 ± 34.1
歩数	77.6 ± 30.8	78.0 ± 35.9	67.2 ± 34.2
登録率			
食事	40.1 ± 35.6	53.5 ± 35.7	26.5 ± 37.3
運動	30.3 ± 32.8	37.5 ± 35.2	24.1 ± 28.8
食事画 像	68.8 ± 32.6	77.1 ± 35.1	51.2 ± 42.0

いずれの項目でも開始後 2 週間に比べて終了前 2 週間では低下する傾向にあった。

更に、使用群では非使用群に比較して HbA1c が有意に改善し (7.1±1.0% 6.7±0.7% vs. 7.0±0.9% 7.1±1.1%, p=0.015) BMI も減少傾向にあった (26.2±6.1 25.9±5.9 kg/m² vs. 27.1±7.6 27.1±7.5 kg/m², p=0.062)。他の因子 (LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、血压) については両群で有意差は認められなかった (図 2)。また、使用群では、スタディを完了した 24 名中 18 名 (75.0%) では血压 (起床時高血圧 7 名、眠前高血圧 3 名、双方高血圧 8 名) が治療目標を満たしていなかった (起床時血压: 収縮期血压 143.3±6.8mmHg, 拡張期血压 80.1±10.5mmHg, 眠前血压: 収縮期血压 138.9±10.6mmHg, 拡張期血压

79.3±8.7mmHg)。

スタディ終了後に実施した患者へのインタビュー調査では、本システムは非常に簡便であり、生活習慣の改善に大いに役立つという意見が多かった。DialBetics 使用群では、脱落した 3 名を除く 24 名のうち 14 名が生活に支障を来すこと無くシステムを利用することが出来たと回答した。一方で、16 名がシステムの利用に時間をそれ程要しないと回答し (平均所要時間 22.5 分) 24 名がシステムの利用は安心感をもたらす自己管理に役立つと回答した。

ランダム化比較試験では DialBetics を用いた患者群で有意に HbA1c が改善しており、本システムの医学的有効性が示唆された。今回の解析対象者では「医師の確認」が必要とされる事例は無く、医師が個別に対応する必要はなかった。随時、システムから測定データの判定結果と生活習慣に関するアドバイスを受けることができたことにより、自己管理がサポートされ、それが結果として血糖コントロールの改善に役立っていた。DialBetics 使用群と DialBetics 非使用群では、糖尿病治療薬の変更には有意差はなかったため、DialBetics 使用群にみられた有意な HbA1c の改善は薬剤による効果とは考えにくく、システムの利用による効果と考えられた。

また、在宅血压を測定することにより、一部の患者では血压のコントロールが十分でないことも明らかとなった。血压コントロールは従来の外来診療だけでは評価出来ず、在宅での血压測定と投薬内容の変更によるコントロールの重要性が報告されているが、本研究でも在宅測定の重要性が示された。

システムの利便性という観点では、食事内容の登録に関しては主たるメニューだけでなく、更に詳細な食事内容を短時間により簡便に行える仕組みにしてほしいという要望が多かった。摂取カロリーと消費カロリーのバランスを知った上で、生活習慣と自己管理の改善に役立てたいという意見であった。また、この部分に関しては全面的に管理栄養士が対応しており、長期的な利用やより多くの患者に対応できるシステムにするには、ある程度自動化する必要がある。画像処理技術等を導入し、患者の入力・登録の負担を軽減しつつ、システムの利便性を高め、登録された情報を最大限に利用することを検討中である。

今後更に本システムの改修し利便性を高めた上で、フィールドを広げて臨床研究を行なう予定である。

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)

〔雑誌論文〕(計 1 件)

Kayo Waki, Hideo Fujita, Yuji Uchimura, Koji Omae, Eiji, Aramaki, Shigeko Kato, Hanae Lee, Haruka

Kobayashi, Takashi
Kadowaki, and Kazuhiko
Ohe. DialBetics: A Novel
Smartphone-based Self-management Support
System for Type 2 Diabetes Patients J
Diabetes Sci Technol March
2014 8: 209-215

〔学会発表〕(計 4 件)

1. European Federation for Medical
Informatics 2012 (Pisa, Italy. 2012.08)
Kayo Waki, Hideo Fujita, Yuji Uchimura,
Eiji Aramaki, Koji Omae, Masayo
Hayakawa, Takashi Kadowaki, Kazuhiko Ohe
DialBetics: Smartphone-based
self-management for type 2 diabetes
patients (oral presentaion).

2. Diabetes Technology Meeting
(Washington, USA. October, 2012. 11)

Kayo Waki, Hideo Fujita, Yuji Uchimura,
Eiji Aramaki, Koji Omae, Masayo
Hayakawa, Takashi Kadowaki, Kazuhiko Ohe
DialBetics: Smartphone-based
self-management for type 2 diabetes
patients (poster presentaion).

3. Diabetes Technology Conference (Paris,
France. 2013.03)

Kayo Waki, Hideo Fujita, Yuji Uchimura,
Eiji Aramaki, Koji Omae, Masayo
Hayakawa, Takashi Kadowaki, Kazuhiko Ohe
DialBetics: Smartphone-based
self-management for type 2 diabetes
patients (poster presentaion).

4. Medinfo 2013 (Copenhegen, Denmark.
2013.08)

Hofdijk J, Rigby M, Lovis C, Haux R, Kalra
D, Bos C, Pagliari C, Pincioli F, van
Gemert-Peijnen L, Beuscart-Zephir MC,
Mazzoleni C, Mueller S, Waki K, Baardmans
J, van den Eerenbeemt J, Bults N, Chronaki
C: Village of the future - copenhagen next
stop. (oral presentaion).

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況(計 0 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：

番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等
<http://www.h.u-tokyo.ac.jp/research/center22/collaboration/kenkoukuukan.html>

6. 研究組織

(1) 研究代表者
東京大学大学院医学系研究科
健康空間情報学講座
特任助教
内村祐之
研究者番号：40574124

(2) 研究分担者
()

研究者番号：

(3) 連携研究者
()

研究者番号：