

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 5 月 31 日現在

機関番号：32713

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2013～2015

課題番号：25560358

研究課題名(和文) 小児1型糖尿病患者のカーボカウントを支援する携帯情報端末アプリの開発と効果の検討

研究課題名(英文) Development and validation of the portable device app for carbohydrate counting to help pediatric patients with type 1 diabetes

研究代表者

曽根田 瞬 (Soneda, Shun)

聖マリアンナ医科大学・医学部・講師

研究者番号：10367378

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,800,000円

研究成果の概要(和文)：1型糖尿病におけるカーボカウントは、食事の炭水化物量を把握し投与インスリン量を決定するのに有用だが、実践するには知識と経験が必要で、特に小児の患者において普及しているとは言い難い。そこで、食事選択をもっと自由にしQOLを改善することを目標に、カーボカウント導入を支援する携帯端末用アプリの開発を計画した。患児と保護者に行ったアンケートでは、インターネット接続せずに使用できることが要望として上がった。開発は進んでいたが、2014年11月25日に施行された「医薬品医療機器等法」により、ソフトウェア単体でも医療機器としてみなされる可能性が浮上し、アプリを配布して効果を検証することは困難な状況となった。

研究成果の概要(英文)：Carbohydrate counting is a useful dietary instruction to determine insulin dose for patients with type 1 diabetes. However, in practice, carbohydrate counting is difficult for pediatric patients, because it is necessary to have knowledge and experience. So, it's hard to say that carbohydrate counting is a popular method for pediatric patients with type 1 diabetes in Japan. Therefore, we tried to develop the app that is helping to introduce carbohydrate counting with the goal of improvement in QOL of pediatric patients by a flexible choice of meal. According to the questionnaire survey of our patients and family, they would like to make the app available without internet connection. Unfortunately, it was a difficult situation to distribute the app to patients and validate the efficacy though app development was progressing, due to revisions to "Pharmaceutical and Medical Device Act" in November 25, 2014. The act might regard such software alone as a medical device under legal control.

研究分野：小児内分泌・糖尿病

キーワード：カーボカウント IT活用 糖尿病 血糖コントロール 患者教育

1. 研究開始当初の背景

カーボカウントとは、「食後の血糖値にもっとも大きな影響を与えているのは炭水化物である」との考え方から、食事に含まれる炭水化物量を把握し食後血糖管理を行う食事指導法である。特に、摂取する炭水化物量に応じて投与インスリン量を決定する応用カーボカウントは、1型糖尿病の患者において有用なインスリン量の決定方法であり、アメリカ糖尿病学会はカーボカウントを標準的な食事指導法として推奨している。

すでに国内においても、カーボカウントの血糖コントロール改善に関する有用性は多数報告されている。しかし、カーボカウントの概念は理解されるようになってきているものの、治療法として広く普及しているとは言いがたい状況が続いている。現在でも、多くの1型糖尿病患者は、一定量の食事と決められたインスリン注射を強いられているのが現状である。

カーボカウントがなかなか普及しない理由として、「ある程度の知識と経験を必要とする」、「繰り返し指導を行う必要がある」、「患者だけでなく医療スタッフの理解が必要である」などの要因の存在が推測された。過去には、パソコンを利用して炭水化物量を含めた栄養の情報を提供する試みもなされてきたが、パソコンは起動するのに時間がかかりすぎるし、携帯するには不向きであったため広まることはなかった。

そこで、急速に普及し身近な存在となったスマートフォンやタブレット端末などの携帯情報端末に注目した。これらの携帯デバイスは、アプリと呼ばれるソフトウェア(プログラム)を簡単に利用することができる。このアプリを利用すれば、「誰でも、短期間にカーボカウントを実践する」ことが可能になるのではないかと考えた。

そして、食事選択に対する柔軟性を広げ、小児1型糖尿病のQOLを改善することを目的に、患者および医療者へのカーボカウント導入を支援するスマートフォンやタブレット端末などの携帯情報端末用アプリを開発することを計画した。



アプリの動作イメージ

2. 研究の目的

小児1型糖尿病患者へのカーボカウント普及を目的として以下を立案した。

(1) アプリの開発

患者および医療者へのカーボカウント導入を支援する、携帯情報端末用アプリを開発する。今までに、実際に小児1型糖尿病を診療している医師により開発されたカーボカウント支援アプリはなく、診療上での効果をフィードバックして改良することが期待できる。

(2) 小児1型糖尿病患者のQOL改善

食事選択に対する柔軟性を広げ、小児1型糖尿病患者のQOLを改善する。さらに、このアプリを利用することで、糖尿病療養において最も重要な血糖コントロールの改善が期待される。そして、長期的にみた糖尿病合併症の頻度低下も期待される。さらに副次的効果として、1型糖尿病を発症した時の入院期間を短縮される可能性もある。

また、糖尿病を起点としたライフログを残すことで、セルフメディケーションのモチベーションを形成し、患者が病気と向き合っていく効果も期待できる。

(3) 医療アプリの有効性を検証

カーボカウントを続けるために携帯情報端末のアプリが有効であるかを検討する。このような携帯情報端末のアプリを使用することが、医療指導を円滑にする成果が出れば、他の医療指導の研究や開発に貢献できると考えられた。

3. 研究の方法

当初、本研究は以下の2段階で計画した。

(1) アプリの開発・改良・提供

(2) アプリ使用患者への効果の検証

(1) アプリの開発・改良・提供

a. 患児・保護者に対するアンケート

カーボカウントに対する現状と、患者サイドから本アプリに求められる機能を把握するために、アンケートにて調査を行った。

b. アプリの開発

実際に小児1型糖尿病を診療している医師により開発されたカーボカウント支援アプリとするため、基本的なコード作成は研究責任者自身が実行した。

アプリの使い勝手を決定するユーザーインターフェースのデザインは、今後の高齢者への対応も意識し、ユニバーサルデザインの基準(配色、フォント種類・サイズ、グラフィカル表示)を意識した。また、小児患者への対応として「ひらがな表示オプション」を実装予定とした。

また、スマートフォンとタブレットでの表示にそれぞれ最適化を施すため、ハードウェアとプログラミングに統一性のある、Apple社のデバイス(iPhone、iPad、iPod Touch)に注力して、iOSアプリを開発することとし

た。アプリの開発は、Mac でのみ動作する、Xcode を統合開発環境 (IDE) として用意した。
c. アプリの改良と開発遅延

2014年6月にApple社からiOSのプログラミング言語が、今まで使用されていたObjective-Cから、Swiftに移行することが宣言された。そのため、長期的開発の展望から、コードの大幅な見直しを図る必要性に迫られた。このため、アプリの開発が大きく遅れることとなってしまった。

また、患者アンケートの結果を反映して、インターネットのオフラインでも使用可能なように、炭水化物データを通常の主食とよく食べるおかず限定してローカルデータベースを参照できるように改良した。

d. アプリの提供

実際に小児1型糖尿病を診療している医師により開発されたカーボカウント支援アプリを開発するため、基本的なコード作成は研究責任者自身が実行した。また、継続してアプリを提供するために、私費での開発継続を検討している。

(2) アプリ使用患者への効果の検証

当初の計画目標の二次目的であった、このような携帯情報端末アプリの使用が糖尿病治療の血糖コントロールを改善するののかについては、短期の検討では成績を評価できないため研究期間中には実施できなかった。

そのため、本研究の予定期間(科学研究費助成事業の予定期間)終了以降もアプリの改善とアップデートを継続できるように、アプリ開発業者に依存しない開発環境を自前で用意することとし、データサーバーについても私費で運営継続を検討しているところである。

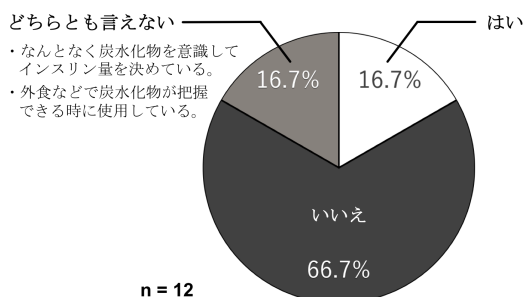
4. 研究成果

a. 患児・保護者に対するアンケート結果

アンケートは、当院に通院している小学生以上の小児1型糖尿病の患児とその保護者をペアとし、世帯ごとに回答していただいた。調査期間は、2014年4月から3か月間で、質問紙法にて実施した。計12組(患者:男児7名、女児5名)の患者家族から回答を得た。患児の年齢は7歳から17歳であり、小学生5名、中学生4名、高校生3名であった。

アンケートの内容と結果は以下の通りであった。

◆カーボカウントを実践していますか？



どちらとも言えない
・なんとなく炭水化物を意識してインスリン量を決めている。
・外食などで炭水化物が把握できる時に使用している。

◆いいえと答えた理由 (8名)

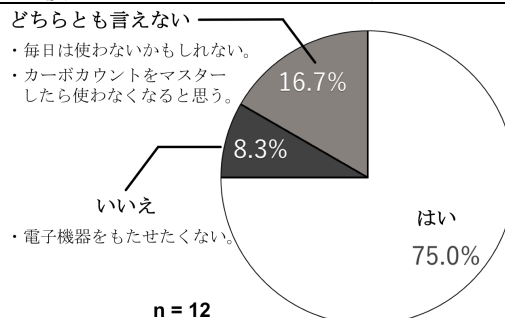
- ・今のインスリンの投与方法(決め打ち)で困っていないから。
- ・毎日の食事内容と摂取量がほぼ一定であり、インスリン量が同じである。
- ・カーボカウントの計算や、具体的な方法がよくわからないから。(同様意見5名)
- ・いちいち計算するのが面倒くさく、カーボカウントをやめてしまった。

◆使用しているアプリが動作するデバイス

(複数回答可)

| | |
|-------------------|----|
| a. スマートフォン | |
| ・ iPhone | 5名 |
| ・ Android 携帯 | 1名 |
| b. タブレット端末 | |
| ・ iPad | 2名 |
| c. その他 | |
| ・ iPod Touch | 1名 |
| d. 持っていない・持たせていない | 5名 |

◆支援アプリを使ってみたいですか？



どちらとも言えない
・毎日使わないかもしれない。
・カーボカウントをマスターしたら使わなくなると思う。

いいえ
・電子機器をもたせたくない。

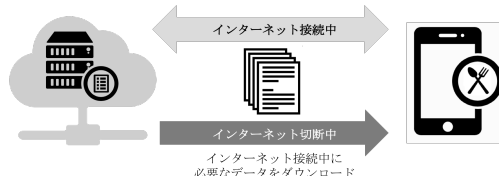
◆支援アプリに望む機能など

- ・必要なインスリンの量を、明確に指示してほしい。(同様意見3名)
- ・飽きずに使えるようなコンテンツを用意してほしい。
- ・インターネットの使用を制限されている環境でも使用できるようにオフライン動作を望みます(同様意見2名)

b. アプリ開発の成果

上記のアンケート結果から、タブレット端末を常用しているものではなく、スマートフォンおよび iPod Touch サイズのデバイスで用にアプリを開発した。

さらに、通学中などのインターネットに接続できない環境(オフライン環境)でも使用できるように配慮し、クラウドだけでなくローカルでも、データベースにアクセスできるように改良を実施している。



必要最低限のデータでオフライン動作

◆アプリの基本機能

(1) カーボカウント・計算モード

基本機能である、炭水化物量の計算（カーボカウント）を行う機能。データベースにアクセスし、主な主食とおかずの種類・量を入力すれば、大まかな炭水化物量と必要インスリン量を計算してくれる。自分のインスリンプロフィール（insulin-to-carbohydrate ratio:ICR、インスリン効果値、目標血糖など）を事前に入力しておく必要がある。自己血糖測定の数値と炭水化物量から、自動的に計算する。 今後は、フィードバック機能を実装し、ICR のサジェストを行うように改良したいと考えている。

(2) カーボカウント・マスターモード

カーボカウントの基本と実践方法を学ぶことができるモード。症例的に、アプリを卒業して、自力でカーボカウントを行うことを目標とし、学習を補助していく。

(3) カーボカウント・メモリーモード

カーボカウントしたデータと自己血糖測定や投与したインスリン量を記録して、振り返ることができる機能。（今後、実装予定）ライフログを残すことで、セルフメディケーションのモチベーションを形成し、患者が病気と向き合っていく効果が期待できる。



カーボカウント
計算モード



カーボカウント
マスターモード

c. 医療用アプリの配布が困難になる法改正

このように開発は進んでいたが、2014年11月25日に施行された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」いわゆる「医薬品医療機器等法」の改正により、携帯端末などに搭載されているアプリやソフトウェアも医療機器とみなされ、同法の対象となってしまう可能性が出てきた。特に、投与インスリン量の算出は、この規定に該当するようである。

そのため、アプリの配布には、決まった医療機関における介入研究として実施するなど、倫理委員会の審査やインフォームドコンセントの準備が必要になると思われる。現時点の対応として、投与インスリン量の算出する機能を除外してアプリを配布することも検討している。

d. 問題点と今後の展望

今回のカーボカウントを支援するアプリ開発を通して見えてきた、問題点をいかに述べる。

最近スマホアプリなどの進歩は目まぐるしいものがあるが、「医薬品医療機器等法」の改正は、それらの開発に対しブレーキになる可能性がある。この点については、各専門家がさらなる議論を行い、解釈を広げていく必要があると考える。

登録認証機関による審査を経て、単体プログラムを医療機器として製造販売の認証・承認の対象とする方法もあるが、費用などを捻出するには、このようなアプリを月額の使用料を徴収するという形式などで運用するといったビジネスモデルの構築も検討しなくてはいけない。

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曾根田瞬、安藏慎:川崎市における尿糖健診、第20回神奈川小児糖尿病研究会、2014年11月5日、横浜。

②曾根田瞬:小児糖尿病 知っていますか…1型?2型?,平成27年度川崎市教育文化会館「PTA活動研修Ⅱ」,2015年7月11日,川崎。

6. 研究組織

(1) 研究代表者

曾根田 瞬 (SONEDA, Shun)

聖マリアンナ医科大学・医学部・講師

研究者番号：10367378

(2) 連携研究者

川村 智行 (KAWAMURA, Tomoyuki)

大阪市立大学・医学部・講師

研究者番号：60271186