

令和 6 年 5 月 15 日現在

機関番号：82612

研究種目：若手研究

研究期間：2021～2023

課題番号：21K16336

研究課題名(和文)生活習慣病に対する遠隔医療・モバイル医療体制の最適化とプラットフォームの構築

研究課題名(英文)Optimization of the telemedicine with PHR for patients with lifestyle-related diseases

研究代表者

三小田 亜希子 (Sankoda, Akiko)

国立研究開発法人国立成育医療研究センター・周産期・母性診療センター・研究員

研究者番号：60887074

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,500,000円

研究成果の概要(和文)：新型コロナウイルス感染症の流行拡大を契機に遠隔診療が急速に浸透した。精度や安全性に関する懸念がある一方で、パーソナルヘルスレコード(PHR)やデジタルセラピューティクス(DTx)などICTの利活用により、従来の対面診療に勝る生活習慣病診療の実現も期待されている。本研究ではコロナ禍で行われた2型糖尿病患者に対する遠隔診療やDTxの影響を検証した。2型糖尿病患者2,386名(平均年齢69.4歳、男性62.5%)を解析した。コロナ禍では、受診回数が減少し、HbA1cが悪化、腎機能低下速度が加速していた。これらの指標に遠隔診療の有無で差を認めなかった。またDTxによる有意な改善効果も認めなかった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

新型コロナウイルス感染症の流行拡大によって、時限的、特例的措置として遠隔診療に関する規制が緩和された。また医療におけるICTの利活用も急速に拡大した。本研究では、コロナ禍が2型糖尿病患者に及ぼした影響を検討すると同時に、どのような特徴を有する患者に、遠隔診療やDTxが安全かつ有効に実施可能か検討した。よりよいデジタル医療の開発・提供に貢献する研究である。

研究成果の概要(英文)：The COVID-19 pandemic has accelerated the adoption of telemedicine. Despite concerns regarding its accuracy and safety, the utilization of Information and Communication Technology (ICT), such as Personal Health Records (PHR) and Digital Therapeutics (DTx), is expected to enhance the management of lifestyle-related diseases beyond the capabilities of traditional in-person consultations. This study investigates the impact of telemedicine and DTx on patients with type 2 diabetes during the COVID-19 pandemic. We analyzed 2,386 patients with type 2 diabetes (mean age 69.4 years, 62.5% male). During the pandemic, there was a decrease in the number of medical visits, a deterioration in HbA1c levels, and an accelerated decline in renal function. No significant differences were observed between patients with and without telemedicine. Additionally, no significant improvement effects were observed with the use of DTx.

研究分野：糖尿病・内分泌

キーワード：遠隔診療 PHR DTx 2型糖尿病

1. 研究開始当初の背景

生活習慣病は、現代日本人の健康寿命を毀損する要因であり、限られた医療資源を有効に活用するため先制的な対策が求められる。近年、情報通信技術(ICT: information and communication technology)が急速に発達・普及し、人々の生活に大きな変革をもたらした。個々の生活に寄り添い、長期的に生活習慣の指導を行う生活習慣病の治療と ICT は親和性が高い。生活習慣病の自己管理を支援する ICT システムの有用性が明らかになり、デジタル医療(DTx:Digital Therapeutics)という新しい分野が注目されている (N Engl J Med, 2019.)。新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) のパンデミックを背景に、生活習慣の変化や病院受診の敬遠による、生活習慣病患者の重症化が懸念されている。コロナ禍における適切な医療の提供体制の構築が喫緊の課題である。非常時の時限的、特例的対応として、対象疾患の制限なく遠隔医療の規制が緩和されたが、試行段階にあり、標準化された実施様式の整備には至っていない。ICT を活用した DTx には、在宅環境下の患者の健康状態を医療者にも可視化できるという強みがある。遠隔医療と組み合わせることで、双方の長所を生かし、効果を最大化できる可能性がある。

2. 研究の目的

COVID-19 は短時間で世界規模のパンデミックに至った。糖尿病、肥満症などの生活習慣病は COVID-19 の重症化リスク因子として報告され(JAMA 2020)、流行の初期からこれらの持病を持つ患者には特に注意喚起がなされた。本邦でも、緊急事態宣言の発令や移動制限要請、人との接触機会の低減推奨などが行われた。生活習慣病患者にとって、在宅勤務の推進や外出機会の抑制は身体活動の低下を惹起し、食習慣も含めた急速な生活様式の変化や心理的負荷の増大が、病状を増悪させる懸念が指摘されていた。また、受診頻度の低下や治療中断の増加が世界的に懸念され、流行の長期化によって、基礎疾患が悪化し重篤な合併症を発症する可能性がある。これまでも、災害や公衆衛生学的な緊急事態下における遠隔医療の有用性が注目され、整備の必要性が議論されてきたが(JAMA Intern Med.2018.)、COVID-19 のパンデミックにより急速な臨床応用が進んだ。一方で、遠隔医療における精度、安全性の担保や適切な費用負担の在り方など未解決課題が多く指摘されている(JAMA network.2020;323:2375-6.)。

本研究では、COVID-19 流行下での 2 型糖尿病患者の受診実態を調査し、COVID-19 パンデミックが 2 型糖尿病患者の病態に与えた影響を明らかにすると同時に、遠隔診療 (電話受診) や DTx の安全性と有効性を検証する。

3. 研究の方法

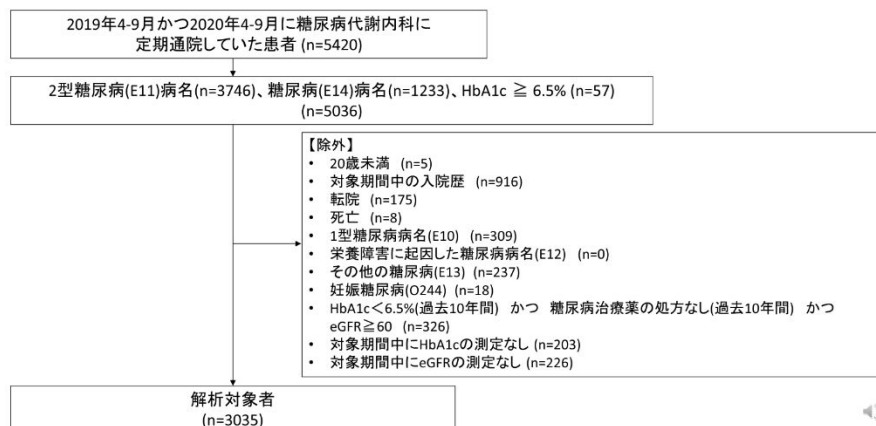
東京大学医学部附属病院糖尿病・代謝内科外来に定期通院中の 2 型糖尿病患者のなかで、2020 年 4 月 1 日から 9 月 30 日の間に 1 回以上受診した患者を対象とした。受診回数、HbA1c、eGFR、尿中 Alb/Cr 比(ACR)を対応のある t 検定で前年度の同期間と比較した。電話受診利用者(電話診群)と非利用者(対面診群)における血糖管理・合併症の指標を t 検定で比較した。またモバイル医療応用研究^{1,2}に参加していた 26 名の歩数をパンデミック前後で比較した。(倫理委員会審査番号 2020267NI、2020266NI)

4. 研究成果

【結果】

定期通院患者 5420 名のうち糖尿病の病名登録があるまたは HbA1c 6.5%以上の患者 3915 名を抽出し、除外基準(入院歴、転院、2 型以外の病型の糖尿病名登録のある者等)を満たす 1529 名を除外し、2386 名を解析対象とした (図 1)。

図 1. 解析対象者



年齢 69.4 ± 11.3 歳、男性 1491 名 (62.5%)、電話診群 230 名 (9.6%) であった。前年度対今年度

で比較すると、受診回数 -0.4 ± 0.0 回 (3.1 ± 1.3 対 2.7 ± 1.2 , $p < 0.0001$)、HbA1c $0.04 \pm 0.01\%$ (7.05 ± 0.85 対 7.09 ± 0.93 , $p = 0.0012$)、eGFR -0.95 ± 0.13 mL/min/1.73m² (65.7 ± 20.9 対 64.7 ± 21.7 , $p < 0.0001$)、ACR $1.0 (-4.0-14.0)$ mg/gCr ($19.8(9-53.6)$ 対 $20.3(9-68.8)$, $p < 0.0001$)であった。電話診群は対面診群に比較して女性 (47.9 対 36.4%, $p = 0.0009$)が有意に多かったが、年齢に有意差はなかった (70.5 ± 0.7 対 69.3 ± 0.2 歳, $p = 0.73$)。前年度との比較では、電話診群では HbA1c $0.03 \pm 0.04\%$ 、eGFR -0.20 ± 0.41 mL/min/1.73m²、ACR 9.8 ± 8.5 mg/gCr、対面診群では HbA1c $0.04 \pm 0.01\%$ 、eGFR -1.04 ± 0.13 mL/min/1.73m²、ACR 14.0 ± 2.9 mg/gCr であり、両群間に有意差はなかった³。2020年4月以降の歩数はパンデミック前と比較して有意に減少していた (6270.5 ± 1342.1 対 7437.6 ± 612.9 , $p = 0.0018$)⁴。

【考察】

受診回数は有意に低下していたが臨床的に有意な HbA1c の悪化はなかった。一方、歩数は有意に減少しており、生活習慣の変化に伴う血糖コントロールへの影響は長期的に追跡する必要があると示唆された。電話診療の利用は女性が有意に多かった。電話診療では得られる情報が限定的で安全性と質の維持が懸念されていたが、1年以上継続して定期通院中の2型糖尿病患者には現状では大きな課題なく実施されていた。電話受診の男女差についてはより詳細な検討が必要である。糖尿病以外の慢性疾患(腎疾患、高血圧、悪性疾患)を合併している患者は HbA1c が悪化しやすい可能性があり、遠隔診療を行う際には注意が必要である。日本人の一般住民コホートでは eGFR の年間低下速度は 0.36 mL/min/1.73m²/年とされ、糖尿病の影響を加味しても本コホートの eGFR の低下速度は急峻であり、腎機能の early decliner の影響が考慮される。

COVID-19 パンデミックによって2型糖尿病患者の血糖コントロールは臨床的に大きく悪化していないが、慢性疾患の併存、運動量の低下は長期的血糖コントロールを悪化させる可能性がある。1年以上継続して定期通院中の2型糖尿病患者には大きな課題なく電話診療が実施されていることが示唆されたが、長期的な影響はさらに検討する必要がある。

【引用文献】

1. **Kawai Y, Sankoda A, Waki K, et al. Efficacy of the Self-management Support System DialBetesPlus for Diabetic Kidney Disease: Protocol for a Randomized Controlled Trial. JMIR Res Protoc 2021;10(8):e31061, doi:10.2196/31061**
2. **Waki K, Nara M, Enomoto S, et al. Effectiveness of DialBetesPlus, a self-management support system for diabetic kidney disease: Randomized controlled trial. NPJ Digit Med 2024;7(1):104, doi:10.1038/s41746-024-01114-8**
3. **Sankoda A, Nagae Y, Waki K, et al. Glycemic Control, Renal Progression, and Use of Telemedicine Phone Consultations Among Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus During the COVID-19 Pandemic: Retrospective Cohort Study. JMIR Diabetes 2023;8(e42607, doi:10.2196/42607**
4. **Sankoda A, Waki K, Yamaguchi S, et al. Effect of Digital Health Among People With Type 2 Diabetes Mellitus During the COVID-19 Pandemic in Japan. J Diabetes Sci Technol 2022;16(1):256-258, doi:10.1177/19322968211050040**

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 3件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 3件）

1. 著者名 Sankoda Akiko, Waki Kayo, Yamaguchi Satoko, Mieno Makiko, Nangaku Masaomi, Yamauchi Toshimasa, Ohe Kazuhiko	4. 巻 16
2. 論文標題 Effect of Digital Health Among People With Type 2 Diabetes Mellitus During the COVID-19 Pandemic in Japan	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Diabetes Science and Technology	6. 最初と最後の頁 256 ~ 258
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1177/19322968211050040	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Sankoda Akiko, Nagae Yugo, Waki Kayo, Sze Wei Thing, Oba Koji, Mieno Makiko, Nangaku Masaomi, Yamauchi Toshimasa, Ohe Kazuhiko	4. 巻 8
2. 論文標題 Glycemic Control, Renal Progression, and Use of Telemedicine Phone Consultations Among Japanese Patients With Type 2 Diabetes Mellitus During the COVID-19 Pandemic: Retrospective Cohort Study	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 JMIR Diabetes	6. 最初と最後の頁 e42607 ~ e42607
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.2196/42607	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 三小田亜希子、長江祐吾、脇嘉代、山内敏正、南学正臣、大江和彦
2. 発表標題 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行拡大が2型糖尿病患者に及ぼした影響の検討（後ろ向きコホート研究）
3. 学会等名 第64回日本糖尿病学会年次学術集会
4. 発表年 2021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
---------------------------	-----------------------	----

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
---------	---------