

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：12601

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2013～2015

課題番号：25860478

研究課題名(和文) ICTを利用した2型糖尿病患者の自己管理支援システムの構築とその効果の検証

研究課題名(英文) DialBetics: Smartphone-based Self-management Support System for Type2 Diabetes Patients

研究代表者

林 亜紀 (HAYASHI, Aki)

東京大学・医学部附属病院・助教

研究者番号：00381632

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,500,000円

研究成果の概要(和文)：我々は2型糖尿病患者を対象に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、インスリン非使用2型糖尿病患者対象のランダム化比較試験でその臨床的効果を報告している。本研究では、糖尿病患者における自己管理支援システムの利用意向調査を行い、DialBeticsをより利便性の高いシステムに改修した。そして改修したシステムについてインスリン治療中2型糖尿病患者を対象とした1ヶ月間の安全性試験を行った。低血糖等の有害事象は確認されず、使用前後でHbA1cは有意に改善を認め、インスリン治療中の2型糖尿病患者でのシステムの安全性が示され有用性についても有望な結果が得られた。

研究成果の概要(英文)：Self-management is the key of diabetes therapy. We developed a real-time partially automated interactive system, DialBetics, to support self-management for diabetes patients. Our previous randomized control trial for type 2 diabetes patients who were not on insulin injections showed that hemoglobin A1c (HbA1c) of the group using DialBetics improved significantly. In this study, we developed DialBetics to a more patient-friendly version based on the original participants' feedback about the previous version. A pilot study was conducted to assess the safety and usability for type 2 diabetes patients on insulin injections. Mean HbA1c and BMI significantly decreased after 1 month while the dose of insulin for each patient remains the same. None of the patients experienced hypoglycemia or other adverse events during the study period. We conclude that safety of DialBetics was shown and a promising result was provided about the usefulness by type 2 diabetes patients on insulin injections.

研究分野：医療情報学

キーワード：遠隔医療 糖尿病 生活習慣 自己管理支援

1. 研究開始当初の背景

糖尿病の治療の中心は生活習慣の改善であり、食生活と運動習慣を主とした生活習慣に関する療養指導が行われる。糖尿病の予防という観点からも生活習慣の改善は有効であり、長期的な効果が期待できる。糖尿病の発症予防にも、また合併症の進展予防にも、自己管理を行うことにより健康的な生活習慣を維持することが求められる。

スマートフォンやタブレットなどの ICT (Information Communication Technology) 機器の普及とインターネットの利用率の上昇に伴い、ICT を医療に取り入れた ICT 医療が徐々に普及しつつある。国内外で糖尿病患者を対象に多数のシステムやアプリケーションなどの ICT ツールが開発されているが、血糖コントロールへの影響や効果を医学的に検証したものは限られている。我々は糖尿病の自己管理支援を目的として、患者が登録した血糖値・血圧・食事・運動内容などを基に療養指導を行い生活習慣の改善を促す、2 型糖尿病患者を対象に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。本システムは、データ送信、データ判定、運動入力、食事記録・食事判定の 4 つのモジュールから構成される。DialBetics を使用した 54 名のインスリン非使用 2 型糖尿病患者を対象とした 3 カ月間のランダム化比較試験を行った。DialBetics 使用群では試験開始時に比較して終了時の HbA1c が有意に改善した ($7.1\pm 1.0\% \rightarrow 6.7\pm 0.7\%$ vs. $7.0\pm 0.9\% \rightarrow 7.1\pm 1.1\%$, $p=0.015$)¹⁾。一方で、一部の患者ではシステムを使いこなすことが出来ず、システムの臨床的効果に影響を与える因子を調査し、より利便性の高いシステムを開発する必要があった。

2. 研究の目的

本研究では、ICT を使用した糖尿病患者

の自己管理支援をより充実させるために、(1)より効果的なシステム活用のために、糖尿病患者における ICT 自己管理支援システムの利用意向調査とそれに 関連する患者の特性を明らかにし、(2) DialBetics をより利便性の高いシステムに改修し、(3)改修した DialBetics の臨床的効果を 2 型糖尿病患者を対象に検証する。

3. 研究の方法

(1) 東京大学医学部附属病院(東大病院) 糖尿病・代謝内科に通院中の 20 歳以上の糖尿病患者 100 名(66±12 歳、男性 63 名、2 型糖尿病 84 名・1 型糖尿病 7 名・その他 9 名、罹患期間 17±15 年)を対象に対面式構造化面接を用いた横断調査を行った。利用意向を 4 件法(そう思う、どちらかといえばそう思う、どちらかといえばそう思わない、思わない)で質問し、「利用意向有り」「利用意向無し」の 2 群に分類した。また、診療録から患者の病歴を収集した。単変量解析により背景、臨床的属性および利用意向に関連すると予想される要因 (ICT の利用状況、糖尿病教育歴、自己管理行動、心理特性) を調べた。次に、多変量解析を用いて交絡因子を調整し利用意向に関連する患者特性を検討した。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。(承認番号: 10599)

(2) インスリン非使用の 2 型糖尿病患者を対象とした臨床研究の操作性・利便性などのアンケート調査を基に、操作性改善のためのユーザーインターフェイスの改修と、食事・運動アドバイス充実化のためのシステム改修を行った。システムの安全性を確認するために糖尿病患者 5 名を対象にパイロットスタディを行った。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（承認番号：3283(2)）。

（3）当初の計画ではインスリン治療中の患者は臨床試験の対象から除外する予定だったが、利用意向調査の結果ではインスリン治療は利用意向に影響を与えなかった。そのため、今後はインスリン使用中の患者を含めた患者群を対象とすることとし、インスリン治療中の2型糖尿病患者を対象に、改修した DialBetics の安全性を検討した。東大病院糖尿病・代謝内科に通院中の10名（インスリン使用量 15.8 ± 10.3 単位/日、使用回数 2.2 ± 1.3 回/日、年齢 64.0 ± 7.8 歳、body mass index 26.3 ± 5.0 kg/mm²、HbA1c $7.1 \pm 0.9\%$ ）の患者を対象に、1カ月の安全性試験を行った。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（承認番号：10869）。

4. 研究成果

（1）利用意向調査の結果、現在12名（12%）が健康管理にパソコン・スマートフォン・タブレット端末いずれかの ICT 機器を利用していた。利用していない88名のうち44名（50%）に利用意向があった。また単変量解析の結果、利用意向「有り群」は「無し群」と比較して、年齢が有意に低く（ 66 ± 12 歳 vs. 71 ± 8 歳, $p=0.0001$ ）、外来通院の頻度が高く（月に1回以上）（ 33% vs. 15% , $p=0.037$ ）就労しており（ 52% vs. 28% , $p=0.017$ ）、現在パソコンやスマートフォンなどの ICT 関連機器を利用していた（ 83% vs. 20% , $p<0.0001$ ）。一方、インスリン治療と血糖自己測定は、利用意向に影響を与えなかった。多変量解析の結果、外来通院の頻度が高いこと（オッズ比 3.59、95%信頼区間 1.07-12.05）、現在 ICT 関連機器を利用していること（オッズ比 6.04、95%信頼区間 2.01-18.19）が有意に利用意

向に関連していた。

（2）DialBetics をより利便性の高いシステムにするため、以下の改修を行った。操作性改善のためユーザーインターフェースの改修、登録可能な食事メニューの追加、栄養素等摂取量評価を数値のみでなくグラフでも表示し3大栄養素、食物繊維摂取量のバランスを追加、食事内容アドバイスを料理毎でなく栄養素毎に変更、に合わせてアドバイス内容を変更、の充実化に伴い食事評価は完全自動化して管理栄養士が食事画像から栄養素等摂取量の評価を行う機能を中止し、運動内容と生活活動をより詳細に登録するため「身体活動の METs 表」を導入した。インスリン非使用の2型糖尿病患者5名を対象に1ヶ月間のパイロットスタディを実施し、改修したシステムが安全に運用されることを確認した。

（3）インスリン治療中の2型糖尿病患者を対象としたの1ヶ月間の安全性試験の結果、低血糖（ 60mg/dl 以下）・その他の有害事象（高血糖、高血圧）は確認されず、DialBetics の安全性が示された。DialBetics 使用前後で、HbA1c は $-0.26 \pm 0.27\%$ ($p=0.014$) BMI は -0.41 ± 0.56 kg/m² ($p=0.014$) 有意に改善した。期間中、インスリンの使用量は変わらなかった。このスタディにより、インスリン治療中の患者での DialBetics の安全性が示され、有用性についても有望な結果が得られた。本研究の成果から、今後より大規模なスタディで DialBetics の有用性を実証する必要性が示された。

< 引用文献 >

1) J diabetes Sci Technol. 8:209-215, 2014.

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, Katuhito Fujiu, Aki Hayashi, Shigeko Kimura, Haruka Kobayashi, Masaomi Nangaku, Takashi Kadowaki, Kazuhiko Ohe, DialBetics: Smartphone-Based Self-Management for Type 2 Diabetes Patients on Insulin Injections Journal of Diabetes Science and Technology. 2015

査読：有

DOI: 10.1177/1932296815619638

〔学会発表〕(計 4 件)

1) 澁田朋未、他.: 情報通信技術 (ICT) を用いた糖尿病患者向け自己管理支援システムの利用意向: 患者を対象とした横断研究. 第 58 回日本糖尿病学会年次学術集会; 2015 年 5 月 21-24 日: 山口.

2) 高野暁乃、他.: 糖尿病患者の自己管理におけるスマートフォンアプリケーションの利用実態と意向調査. 第 58 回日本糖尿病学会年次学術集会; 2015 年 5 月 21-24 日: 山口.

3) 澁田朋未、他.: 糖尿病患者の自己管理におけるスマートフォンアプリケーションの利用状況および利用継続に関わる要因. 第 15 回日本糖尿病情報学会年次学術集会; 2015 年 8 月 29-30 日: 東京.

4) 澁田朋未、他.: 情報通信技術 (ICT) を用いた糖尿病患者向け自己管理ツールの利用に関する調査研究. 第 35 回医療情報学連合大会; 2015 年 11 月 1-4 日: 沖縄.

〔その他〕 Shibuta T, Waki K, Lee H, Tomizawa N, Yamamoto-Mitani N, Igarashi A, Kato S, Fujita H, Yamauchi T, Kadowaki T, Ohe K. Intention of patients to use ICT-based diabetes self-management systems: A cross-sectional survey. Diabetes. 2015; 64 (Suppl 1): A631.

査読：無

6. 研究組織

(1) 研究代表者

林 亜紀 (HAYASHI, Aki)

東京大学・医学部附属病院・特任助教

研究者番号: 00381632

(4) 研究協力者

門脇 孝 (KADOWAKI, Takashi)

大江 和彦 (OHE, Kazuhiko)

南学 正臣 (NANGAKU Masaomi)

脇 嘉代 (WAKI, Kayo)

藤田 英雄 (FUJITA Hideo)

藤生 克仁 (FUJIU, Katsuhito)

木村 滋子 (KIMURA, Shigeko)

富澤 修子 (TOMIZAWA, Nobuko)

児玉 和代 (Kodama, Kazuyo)

澁田 朋未 (SHIBUTA, Tomomi)

李 花映 (LEE, Hanae)

小林 春香 (KOBAYASHI, Haruka)