

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 14 日現在

機関番号：34417

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2014～2016

課題番号：26460787

研究課題名（和文）長期・連続・自動生体情報記録による疾患別遠隔予防・治療システムの臨床効果の研究

研究課題名（英文）Behavior support by analyzing long-continuous biological data with wearable bio sensor for life-style related diseases.

研究代表者

木村 稯（KIMURA, Yutaka）

関西医科大学・医学部・教授

研究者番号：60298859

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,900,000円

研究成果の概要（和文）：生体センサーとして歩数計、体重計、血圧計およびリストバンド型生体センサーを用い遠隔支援を行った。行動変容支援は、クラウド上での記録をもとにメールにより個別支援およびデータ自動解析ロジックを用い、自動的に支援メールを送信した。長期連続生体データの解析による行動変容支援により、歩数の増加等の行動変容が得られ、肥満患者では有意な減量を得た。これらの結果より、生体センサーによる自動行動変容支援の有用性が示された。

研究成果の概要（英文）：Individual behavior support was performed using wearable bio sensor and body scaler, pedometer and blood pressure monitor as remote medicine. Behavior support system was created depend on individual vital data stored in the cloud sever and support mail was automatically sent to each person.

Behavior support by analyzing long-continuous biological data with wearable bio sensor produced significant increase of walk steps and reduced body weight of obesity patient significantly. These results showed that the usefulness of automatic behavior support system with remote bio sensor.

研究分野：循環器

キーワード：生活習慣病 生体モニター ウェアラブルセンサー 遠隔支援 行動変容

長期・連続・自動生体情報記録による疾患別行動変容支援システムの構築および臨床効果の研究

1. 研究開始当初の背景

安倍政権は、2013.6.14、次世代の健康・医療戦略として内閣官房、各省庁との合意基本計画を発表した。その中で、新技術、サービスの創出、ICT技術の利活用、疾病予防、健康管理サービスの構築は各論として今後早急に取り組むべき内容となっている。

一方、生活習慣病患者の予防、治療において、行動医学・認知行動療法を用いた介入の有用性は申請者をはじめ多くの報告がある¹⁾。しかしこの認知行動療法的介入には、患者の体重や歩数、血圧などの生体情報の連続、長期的な記録・評価と、患者と治療者の密接なコミュニケーションが必要である。たとえば、体重、歩数等の在宅での連続、長期間記録は、セルフモニタリングを促し、積極的な行動変容をもたらすことが申請者らにより報告されている²⁾。

最近のICT技術の発達により、これら生体情報は、リストバンドタイプなどで見た目もファッション性にとみ、装着感も少なく、個人用スマートフォン等の通信回線により自動的に転送され、その後はインターネット回線を通じて外部のクラウドサーバーに記録されるようになった。その結果、利用者は、単純に血圧、体重、歩数などを測定するだけで、データは自動的に記録・保存される。同時に指導者側はこれらのデータをクラウドサーバーより確認でき、いつでも、どこからでもこれら在宅生体情報を確認できるようになった。

申請者らはすでに肥満患者や特定保健指導での減量、運動の維持において、在宅生体情報による認知行動療法の施行で、従来の外来通院型治療に比してより効果的な治療効果を報告している。しかし、現状では栄養士や運

動士が個々のデータを監視しメール等の支援を行っており、人的労力も必要であり費用対効果は十分に得られていない。一方、生体情報の連続・長期データによる個人の生活習慣特性の分析、その解析結果による自動的な行動変容支援ロジックは申請者らのこれまでの個人指導の結果から蓄積されており、今後はこれら長期連続データの有効な解析、自動支援メール配信等も可能になった。

また、高血圧、糖尿病や心疾患（心筋梗塞の二次予防＝心臓リハビリテーション）等の疾患における在宅遠隔介入の有用性を具体的な危険因子により検証した研究は少ない。

2. 研究の目的

生活習慣病治療の行動変容で現在信頼性の高い手法は認知行動療法である。そのためには歩数、体重等のセルフモニタリングデータの自動記録、栄養士、運動士などの多職種介入者のデータ共有が重要である。最近のICTの発達によりデータのクラウド化（一元化）は実現したが、これら在宅データの測定頻度、指導回数、期間等の費用対効果からみた検証、また日常生活活動記録の長期連続データによる生活習慣病発症予測、治療効果の研究は少ない。

そこで本研究では、長期・連続在宅自動活動記録による認知行動療法を用いた疾患管理システムの構築およびその効果を検証することを目的とする。

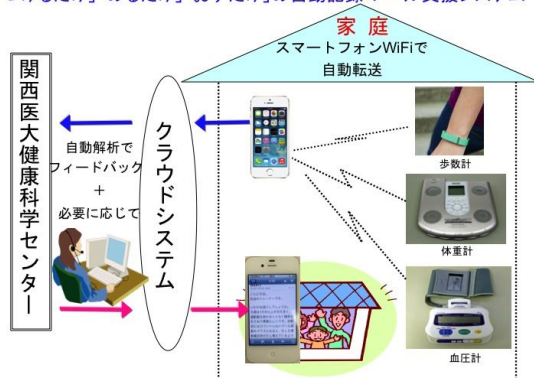
3. 研究の方法

在宅生体センサーとして、血圧計、体重計、歩数計またはウェアラブル生体センサーのいずれかまたは複数使用した。認知行動療法に用いる性格特性として TEG（東大式エゴグラム）による交流分析、パーソナリティ特性として NEO-FFI を施行した。その後、在宅センサーによる記録を解析し、健康科学センタ

一受診時のその結果を参考にアドバイスし、希望者には定期的にメールによる支援メールを配信し、その効果を検証した。

指導者は認知行動療法に基づく指導法をあらかじめ教育された管理栄養士、健康運動指導士、医師とし、介入開始時に対象者と面接方式で生活習慣病に対する行動目標を設定した。その後、在宅センサーによる記録を自動解析し、希望対象者に1～2週間毎にメールによる支援メールを配信した。

「つけるだけ」「のるだけ」「おすだけ」の自動記録・メール支援システム



1) 対象患者：生活習慣病（主として肥満患者；BMI > 25）および、高血圧、心筋梗塞患者

対象群および対照群の2群に無作為分類とする

除外基準；重篤・未治療・治療不十分な基礎疾患のある患者、心不全患者

2) 血圧の測定方法

『BP A100 Plus』（Microlife社）を用いて朝、晩2回測定する。

・朝の血圧は、起床後1時間以内、排尿後、座位1～2分の安静後、降圧薬服用前、朝食前に測定する。

・晩の血圧は、就寝前、座位1～2分の安静後測定する。

・外来血圧の測定方法

毎回来院時（原則4週毎）上記『BP A100 Plus』を用い血圧を測定する。

3) その他の遠隔在宅生体センサー

体重計；無線通信機能付き体重計 AT3000（タニタ社製）毎日朝食前に測定

歩数計；A&D リストバンド型ライフコーダーウェアラブル生体センサー；活動センサー（日立システムズ社製ライフログ）、PS-100（セイコーエプソン社製）

すべての測定機器は、機器内蔵の無線 Wi-Fi もしくは blue tooth 機能によりゲートウェイもしくはスマートフォンに転送され、その後インターネット回線により自動的にクラウドサーバーに転送、記録される。

自動返信行動変容支援ロジックとして、毎日の歩数に対しては、過去3日間の平均歩数の変化をその前の3日間と比較し増加、不変、低下に分類した評価した。

4) 解析方法：活動や睡眠の変動（ばらつき）を評価するために、歩数の標準偏差を算出した。同時に尖度および歪度についても検討した。具体的には一定期間の歩数の標準偏差値、尖度、歪度を求め変動指数とし、その他の生活習慣病指標との関連を検討した。

睡眠、歩数の変動

- ・歩数、睡眠時間のばらつき(変動)については標準偏差を用いた

標準偏差

分散(偏差を2乗した値の平均値)の平方根のこと。標準偏差の値が大きいと、収集したデータの散らばりの度合いが大きいことを示す。標準偏差の値が小さいと、収集したデータの平均値前後にデータが集中していることを示す。

Kansai Medical University Cardiovascular Center / Health Science Center

4. 研究成果

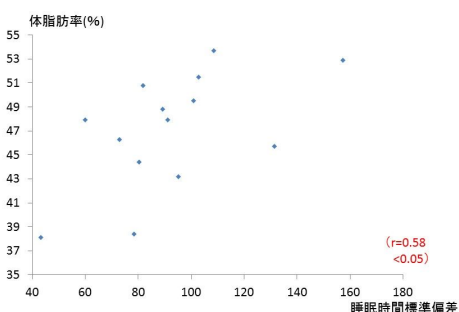
対象は生体センサーによる遠隔指導群 116名、対照群（通常の対面指導のみ、遠隔指導なし）74例、脱落例 13例である。内訳は、高血圧 64例、肥満患者 80例、心筋梗塞患者 18例、耐糖能異常 36例、脂質異常症 57例(重複を含む)である。全体の平均年齢は 57.4 ± 16.8 才、高血圧患者；52 ± 11.2 才、肥満

患者； 41.1 ± 10.8 才、肥満患者の平均体重は男性、 $87.4 \pm 20.9\text{kg}$ 、女性 $78.1 \pm 11.4\text{kg}$ 、BMI； 31.2 ± 5.7 であった。

高血圧例の家庭血圧と病院血圧の比較では、家庭収縮期血圧 144.4 ± 17.1 、病院血圧 $149.1 \pm 20.5\text{mmHg}$ と家庭血圧で有意に低値を認めた ($p < 0.01$)。家庭、病院血圧の分類から、高血圧 43.5%、白衣高血圧 26.1%、仮面高血圧 17.4%であった。血圧測定を継続できた 52 例での解析では、7 月から 9 月の家庭収縮期血圧は、1 月から 2 月の同値と比べて有意に低値を認めた (138.9 ± 16.3 vs $154.6 \pm 16.8\text{mmHg}$ vs $p < 0.05$)。家庭用自動記録血圧計保持群では家庭での血圧測定の測定率は $73.6 \pm 16.8\%$ に対し、非自動記録血圧計群では測定率 $19.8 \pm 11.3\%$ と有意に低値を認めた。家庭用自動血圧計の使用頻度は、性格特性 TEG の A 項目 (厳格性) のスコアと家庭血圧計の使用頻度にはと有意な正の関係を認めた ($r = 0.59$, $p < 0.05$)。

生体センサー群および対象群において、肥満例では減量効果において両者に有意な差は認めなかったが、活動量の変化は、生体センサーによる遠隔指導群において、平均歩数 4530 ± 3400 歩/日より 5890 ± 2900 歩/日と有意に増加した。生体センサーによる介入前の体重より 5%以上減量できた例は、非減量例に比べ介入前の TEG の項目 A；客観性が有意に高値を認めた。平均睡眠時間は 7.2 ± 1.5 時間であった。

睡眠時間標準偏差 vs 体脂肪率



Kansai Medical University Cardiovascular Center / Health Science Center

身体活動のばらつきを見るために算出した歩数の尖度は、歩数の尖度と関係を認めた指標として、脂肪肝の指標である AST は、 $r = -0.57$ と有意な負の相関関係を認めた。睡眠時間の尖度については、今回の検討では、BMI やその他の肥満指標とは有意な関係を認めなかった。

考察；生体センサーによる長期連続記録による減量指導において、介入全の性格特性の TEG；A (客観性) の高い群で有意な減量効果を認めたことより、これら生体センサーによる指導管理において各個人の性格特性に基づくプログラムの構成が有用である可能性が示唆された。

睡眠時間標準偏差は体脂肪率と有意な正の関係を認めた。このことより、体脂肪率の増加には、睡眠時間ではなく、睡眠のばらつきが関与する可能性が示唆された。また、睡眠時間標準偏差は LDL コレステロール値と有意な正の関係を認めた。同様に脂質代謝についても、睡眠時間ではなく、睡眠のばらつきが関与する可能性が示唆された。歩数の尖度は、脂肪肝の指標である AST と有意な負の関係を認めた。このことより、脂肪肝は、活動量や活動パターン以外の要因が関与していると考えられた。これらの結果から、ウェアラブルを含む在宅生体センサーによる生活習慣の長期連続観察の結果、生活習慣の変動や不規則は動脈硬化の危険因子となる可能性があると考えられた。

総括；肥満症、高血圧、心筋梗塞などの生活習慣病や心疾患患者において、IT による在宅遠隔自動生体情報の記録、遠隔評価、支援はその病態の改善に有用と考えられた。また IT による遠隔支援において、介入前の性格特性に基づく効果予測は可能と考えられ、今後性格特性に基づく具体的な指導法のさらなる開発が必要と思われた。費用対効果は十分な検証はできていないが、デバイス、サーバ

一等のインフラ環境が整備されれば、自動支援ロジックの有用性が示唆されており、一定の費用対効果が期待できると考えられた。

<引用文献>

木村 穰 肥満、糖尿病を有する患者のための認知行動療法 総合病院精神医学 23 348-354 2011

Tamura T, Mizukura I, Sekine M, Kimura Y. Monitoring and evaluation of blood pressure changes with a home healthcare system. IEEE Trans Inf Technol Biomed.15, 602-7.2011

5 . 主な発表論文等

[雑誌論文](計2件)

Fukushima Y, Kurose S, Shinno H, Cao Thu H, Takao N, Tsutsumi H, Kimura Y. Importance of Lean Muscle Maintenance to Improve Insulin Resistance by Body Weight Reduction in Female Patients with Obesity. Diabetes Metab J. 査読有、40, 2016, 147-153

doi.org/10.4093/dmj.2016.40.2.147

Yaeko Fukushima, Satoshi Kurose, Hiromi Shinno, Ha Cao Thi Thu, Toshiaki Nakajima, Yutaka Kimura. Relationships between serum irisin levels and metabolic parameters in Japanese patients with obesity. Obesity Science & Practice, 査読有、2, 2016, 203-209 DOI: 10.1002/osp4.43

[学会発表](計1件)

川口紗苗、宮内拓史、高尾奈那、木村穰 活動量、睡眠時間の変動から見た肥満患者の動脈硬化危険因子の検討-ウェアラブル生体センサーによる検討-, 第35回日本臨床運動療法学会、2016.9.4 慶應義塾大学日吉キャンパス来往舎 神奈川県横浜市

6 . 研究組織

(1)研究代表者

木村 穰 (KIMURA Yutaka)

関西医科大学・健康科学科・教授

研究者番号：60298859

(3)連携研究者

堤 博美 (TSUTSUMI Hiromi)

関西医科大学・健康科学科・助教

研究者番号：00153487

岩坂潤二 (IWASAKA Junji)

関西医科大学・内科学第2講座・講師

研究者番号：00440967

妹尾健 (SENOU Takashi)

関西医科大学・内科学第2講座・助教

研究者番号：30309500

(4)研究協力者

黒瀬聖司 (KUROSE Satoshi)

山中裕 (YAMANAKA Yutaka)

新野弘美 (SHINNO Hiromi)