

# 慢性疾患の自己管理における PHR の有用性の評価

林 亜紀

東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 特任助教  
 (助成時：東京大学大学院医学系研究科 健康空間情報学講座 特任研究員)

私は内科医をしており、膠原病、リウマチと透析が専門ですので、今回は透析に関するデータをお見せすることにします。

## 【ポスター1】

皆さん、PHRというのは聞き慣れないかもしれませんが、それは何かというと、個人が主体となって自己の責任の下に自らの健康情報を集約し、累積した記録です。これは情報の集約化を実現するツールとして注目されていまして、活用することで医療の質の向上が期待されています。

一方、慢性疾患は、生涯にわたって治療、自己管理の継続が必要なものです。特に透析医療についてです

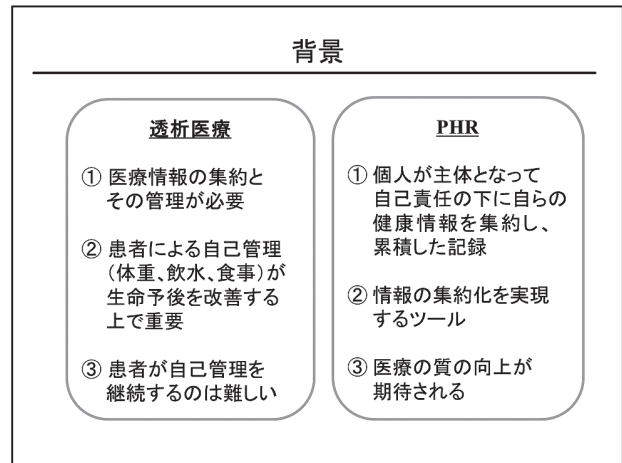
が、透析医療は患者さん自身による自己管理、体重、飲水、食事が生命予後に深く関わるといデータが出ており、その管理をしっかりすることが、予後を改善する上で重要と考えています。しかし、多くの慢性疾患同様に、患者さんが自己管理を継続するのは非常に難しいのが現状です。

## 【ポスター2】

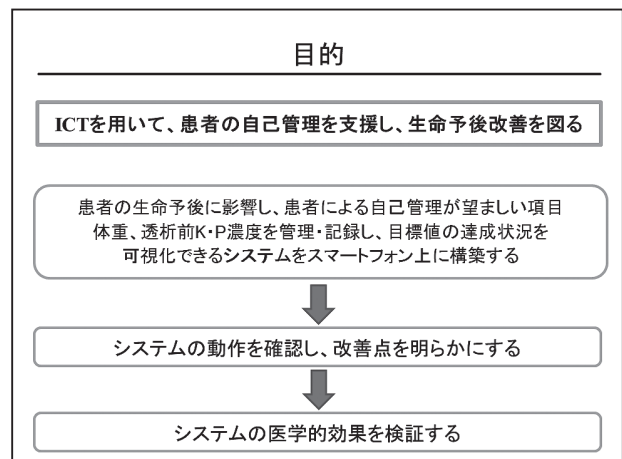
今回、私たちはICT…Information and Communication Technologyを用いて、患者さんの自己管理を支援し、生命予後の改善を図ることを目的にしました。

そのために、透析患者さん用ですけれども、先ほどご説明した生命予後に影響する因子である体重と透析前の血中カリウム、リン濃度を管理・記録して、目標値の達成状況を可視化できるシステムをスマートフォン

ポスター1



ポスター2



上に構築しました。今回データをお出ししていませんけれども、これをまず、透析スタッフ等、患者さん以外の人でシステムの動作を確認して、改善点を明らかにした上で、患者さんのご協力を得て、システムの医療効果を検証しました。

【ポスター3】

まずシステムの概要です。

透析用自己管理・記録システム  
…Self Management And Recording System for Dialysis、SMART-Dと名付けました。

これは2つのモジュールから成っています、一つ目が患者さん用のモジュール、二つ目が医療従事者用のモジュールです。

患者さん用のモジュールは、データ登録機能とデータ閲覧機能があります。データ登録はあらかじめ登録

した体重計から体重を測定すると、自動的にBluetoothを介してスマートフォンにデータが登録されます。それ以外の透析室で測った透析前後の体重、ドライウエイト…透析の目標体重です…、血液検査結果、カリウム、リンは直接手で入力するようになっています。直接手で入力したデータを、管理目標値を明確にしたグラフで可視化しています。

ポスター 3



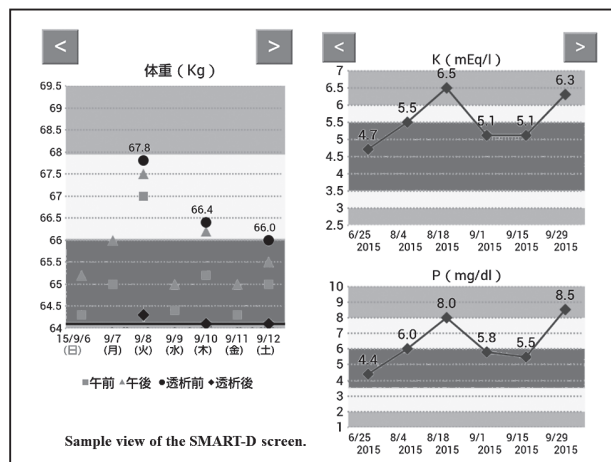
【ポスター4】

これが大きく分かりやすくしたサンプルですが、体重は1週間分が一つの画面で閲覧できるようになっています。1日は縦に、多いときは午前、午後、透析前、透析後の4つデータが並ぶことになっています。管理目標値内は背景がブルー(注:ポスター4では濃いグレーの帯)、黒い線がドライウエイトです。それから3パーセント増加までをブルーで、そこから5パーセント増加までを黄色(注:一番薄いグレーの帯)、それ以上増加すると赤(注:中間の濃さのグレーの帯)として、警告が分かりやすくなっています。

カリウムとリンに関しても、透析学会が出しているガイドライン等を参考にして、やはり、管理目標値をブルー、それ以外を黄色と赤と表示していて、患者さんがこのグラフを見ると、自分の値がどこにあるかというのがすぐ分かるようになっています。

患者さんの管理モジュールに登録されたデータは、医療従事者用のモ

ポスター 4



ジュールであるスマートフォンに自動送信されて、患者さんごとにデータ管理ができるようになっています。CSVファイルで出力することもできます。それを基に医学的リスクに応じて、個別対応することも可能です。

### 【ポスター5】

次に、今回組んだスタディですけれども、対象者は、同意の得られた20歳以上の透析歴2年以上。これは透析条件が安定しているということで、透析歴2年以上にしました。平均透析間体重増加率5パーセント以上、透析前カリウム濃度が5.5mEq/lより大きく、またはリン濃度が6mg/dlより大きい、ということを満たす外来維持透析患者です。除外基準として、認知症、視力障害などによってスマートフォンを正確に操作できない患者さんです。

今回は患者さんの希望によって、使用群9名、非使用群11名と分けた観察研究になっています。

両群とも通常どおり透析を受けて、使用群は14日間このSMART-Dを使用して、自宅体重、透析前後の体重、透析前カリウム濃度およびリン濃度を登録して、このグラフを閲覧してもらおうということをやりました。

### 【ポスター6】

アウトカムとしては、使用前後と使用期間中の透析間体重増加率と、透析前血中カリウムおよびリン濃度を前年同時期データと比較しています。あと、使用前後でKDQOL、つまり健康関連のQOLを評価しています。東大病院の倫理委員会の承認を得て、実施いたしました。

### 【ポスター7】

結果です。

### ポスター 5

#### スタディデザイン

- **対象者:** 同意の得られた20才以上、透析歴2年以上、平均透析間体重増加率5%以上の患者  
透析前血中カリウム濃度>5.5mEq/l かつ、または透析前血清リン濃度>6mg/dlを満たす外来維持透析患者  
(除外基準: 認知症や視力障害などの理由によりスマートフォンを正確に操作できない患者)  
使用群 9名 非使用群 11名
- **使用期間** 14日間
- **方法** 両群とも通常通り透析を受ける  
使用群はSMART-Dを使用し、自宅体重、透析前後体重、透析前血中K濃度および血清P濃度を登録し、管理目標値を可視化したグラフで登録内容の閲覧を行う

### ポスター 6

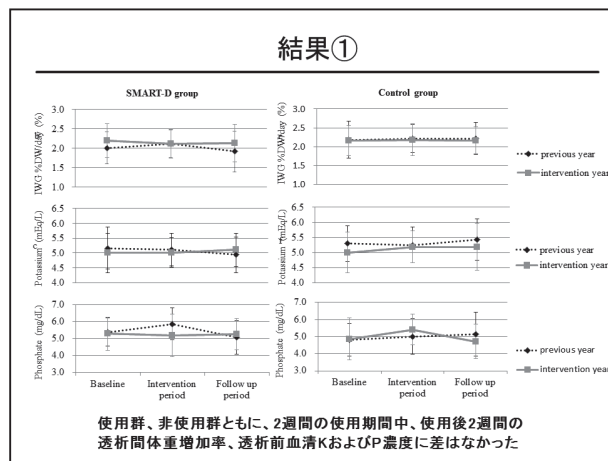
#### スタディデザイン

- **アウトカム**
  - ・ 使用前後と使用期間中の透析間体重増加率、透析前血中K濃度および血清P濃度を前年同時期データと比較する
  - ・ 使用前後でKDQOLを比較する

統計はいずれも対応のある検定、p値<0.05を有意とする

東京大学倫理委員会の承認を得て実施(審査番号10174-(1))

### ポスター 7



左がSMART-Dの使用群、右が非使用群であるコントロール群です。左から使用前の2週間の平均、使用中、使用后2週間となっていて、上から透析間体重増加率、カリウム濃度、リン濃度になっています。2週間の使用期間中と使用后2週間の透析間体重増加率、カリウムおよびリン濃度に差はありませんでした。

また、実線が使用した年で、点線が前年度のデータです。

【ポスター 8】

もう一つの結果ですが、KDQOLに関してです。

左がSMART-Dの使用群で、右がコントロール群です。KDQOLというのは、一般的なSF-36というQOLの項目以外に、腎疾患特異的なQOLを評価する項目を併せて評価しているものです。結果としては、コントロール群ではEffect of kidney disease、General Health Perception、Vitalityという項目でQOLが下がりました。一方、SMART-Dのグループでは、Social Functioningという項目でQOLの改善が認められました。

有意差はありませんでしたが、SMART-Dを使用した群のほうがQOLが改善する傾向にありました。

この2週間の使用期間中に、医学的リスクに応じて医療従事者が個別対応することはありませんでした。

【ポスター 9】

まとめです。

患者の生命予後に影響し、患者による自己管理が望ましい項目を手軽に管理・記録できるSMART-Dのfeasibilityを確認しました。2週間の使用は、患者が可能だということを確認しております。

SMART-Dの使用で、KDQOLは改善する可能性があります。

SMART-Dの透析患者の自己管理の有用性を評価するためには、使用および使用期間を長くしたランダム化比較試験が必要であると考えております。

ポスター 8

**結果②**

KDQOL	SMART-D group			Control group		
	Baseline	Follow-up	p	Baseline	Follow-up	p
Symptoms/Problems	83.6±7.3	84.4±7.9	NS	80.5±15.3	77.3±18.9	NS
Effect of kidney disease	78.4±15.3	79.7±15.3	NS	73.1±17.6	68.7±19.6	0.029
Burden of kidney disease	36.7±20.4	38.3±15.4	NS	36.1±26.9	27.5±17.7	NS
Work status	75.0±35.4	75.0±35.4	NS	45.0±47.2	55.0±47.2	NS
Cognitive function	87.6±30.7	87.5±11.8	NS	85.7±30.6	90.0±13.4	NS
Quality of social interaction	90.5±31.2	86.7±18.0	NS	76.7±20.1	82.7±12.7	NS
Sleep	58.5±7.0	66.9±16.9	NS	54.0±15.7	54.6±14.0	NS
Social support	68.7±24.2	62.5±34.1	NS	65.1±34.6	60.0±32.7	NS
Dialysis staff encouragement	75.0±10.8	82.8±13.9	NS	75.0±25.1	52.8±40.6	NS
Patient satisfaction	85.4±15.5	79.2±20.0	NS	84.4±29.5	72.2±30.2	NS
Physical Functioning	91.3±7.0	83.8±18.7	NS	79.5±14.0	66.3±28.8	NS
Role Functioning Physical	78.1±26.3	84.4±32.9	NS	55.0±40.0	67.5±35.4	NS
Bodily Pain	65.3±24.5	74.1±24.3	NS	67.0±27.3	62.3±26.6	NS
General Health Perception	46.3±22.3	54.4±12.6	NS	58.1±8.1	51.5±10.9	0.038
Vitality	56.3±14.7	65.0±21.2	NS	69.0±12.6	59.5±15.6	0.043
Social Functioning	75.0±18.8	84.4±13.6	0.048	66.3±13.8	64.4±20.5	NS
Role Functioning Emotional	91.7±14.45	100±0.0	NS	59.3±40.0	66.7±39.4	NS
Mental Health	75.0±15.1	74.6±15.2	NS	80.3±15.6	69.6±15.4	NS

SMART-D使用群のQOLは改善する傾向にあった

ポスター 9

**まとめ**

- 患者の生命予後に影響し、患者による自己管理が望ましい項目(体重・カリウム・リン)を手軽に記録・管理できるSMART-Dのfeasibilityを確認した
- SMART-Dの使用で、KDQOLは改善する可能性がある
- SMART-Dの透析患者の自己管理の有用性を評価するために使用および観察期間を長くしたランダム化比較試験が必要である

---

## 質疑応答

**座長：** 確認なのですが、結果で、いわゆる有意差はないのですけれども、SMART-Dとコントロールだと上下関係が逆だから、やっぱり傾向としては良い方向に行っているという理解でいいですか。例えばPhosphateとかPotassiumは、それぞれ真ん中のInterventionの期間を見る限りは、何か傾向としてはいいのかなと思ったのですが、そうではないのでしょうか？

**林：** そう思いたいのですけれども、リンの値が他の3ポイントに比べるとちょっと高かったりしましたので、その辺りは厳しく…。

**座長：** なるほど。

**林：** 有意差はなかったということで。

**座長：** もちろん統計学的にはそうでしょうが、ただ、期間も短いし。これ自体は傾向としては、多分やはり良い方向へ行くのかなと予測させるようなものかなと思います。あと、このポスター4の画面ですが、要するにこういうのがスマートフォンに出てくるわけですね。

**林：** そうです。1画面にこういう感じで出てきます。

**会場：** 私は透析病院で薬剤師をしていたことがあり、ドクターにこんなことを言うのも恐縮なのですが、やはり患者さんはカリウム、リンがなかなか下がらなくて。カリウムは心臓に来るので、まだちょっと気にはされるのですが、リンがやはりすごく大変です、食べ物が直結するというので。このデータを出されたとき、赤とか黄色に入っているときに、「こんな食べ物をやめましょう」というようなことをメールで送るとか、画面に出すようなシステムはできないのかなと考えたのですが、そういう構築などもできるものなののでしょうか。

**林：** 実は健康空間情報学講座では、他に糖尿病患者さん用のシステムとして“Dialbetics”というのを作っております。それは活動量計や食事内容を登録すると、その内容がフィードバックできるようになっていますが、今回は非常にシンプルに透析患者さん用にしました。その理由としては、この臨床スタディに協力してくれるクリニックは医療スタッフが、ものすごく皆さん、管理を熱心にされている所だったのです。そこでなにか管理の悪いかたというように、あまり複雑にしまうと登録できないという事情もありまして、今のところはそういうのを抜きにしてやっております。でも、将来的には透析患者さんに、“Dialbetics”に付いているような機能を併せて使っていただくとデータがどうなるかというこ

とも検討したいと考えております。

**座長：** 良い質問というか、大事な示唆ですよ。せっかくこうするのなら、そのもう一つ先まで使えと、これが有効になる可能性が高いですものね。ちなみに、私はiPhoneを使っていますが、あれは勝手に1日の歩いている歩数とか数えているでしょう。自分でピッと見ると、やはり意識して、「今日、俺、5,000歩しか歩いてないや」と思ったら、余分に歩こうというようになりますものね。こういうのって、多分今後、使い方次第では有効になっていくだろうなという領域ですよ。特に慢性疾患で普段の生活が大事な人にとっては、非常によいアプローチだと思っているのですけれども、ただ、ここから先のやり方が…。多分、多様なやり方があって、上手にプログラムを作っていくないと、というところなのでしょうね。

**会場：** 私はソフトウェアの研究をしている者ですけれども、このPHRを使ったときに、患者さんの意識といいますか、主観的な評価はどのように変わったかというデータはありますかでしょうか。

**林：** ここではお出ししていないのですけれども、使用後のアンケートで、やはり患者さんが自分の食べたものということで、カリウムだとかリンの値をすごく意識するようになった、と。特にこのグラフを見ていただいた患者さんに関しては、「結果自体はもらうけれども、もらったときでお終いになってしまう。だけれども、継続的にその結果を見ると、自分がどの辺にいるのかというのがよく分かる」というので、好評でした。

**座長：** これ、いい商売になると思いますから、是非開発を考えていただきたいと思えます (笑)。