

ICTを用いた糖尿病自己管理システムの開発と医学的効果の検討

脇 嘉代

東京大学大学院医学系研究科 健康空間情報学講座 助教

私が所属しているのは東京大学の…名前がややこしいのですが健康空間情報学講座と申しまして、2009年からNTTドコモと、いわゆる携帯の端末を用いて医療を行うモバイル医療、最近ではテレメディスンと言われたりするのですが、そういったものを専門に行う講座です。

国内で今まで臨床研究を進めてきたのですが、この度ファイザーヘルスリサーチ振興財団さんに貴重な機会をいただいて、同じようなシステムを用いてイタリアで臨床試験を実施いたしました。

ちょっと話が前後しますが、ここで使わせていただいているのはDialBeticsというシステムです。既に東京大学の附属病院で2型糖尿病患者さんを対象にランダム化比較試験を実施しており、このシステムを使った群ではHbA1cが0.4%、3ヵ月間で有意に下がるという結果を出しております。その同じシステムを用いて、今回はイタリアのパヴィア大学で…パヴィアはミラノから南に30kmぐらいのところ非常に小さな街ですが、そこで糖尿病患者さんを対象に、今回はランダム化比較試験ではなくて一般のフォローアップのスタディなのですが、それを実施しました。

【ポスター1】

その背景ですが、イタリアでも日本と同様に非常に糖尿病患者さんが増えている。実際かなり高齢化が進んでいまして、基本的には糖尿病の患者さんは一般の開業医の方が診ているのですが、合併症が進んでくると糖尿病の専門医が診るという状況になっています。

ポスター1

【背景】

イタリアにおいても糖尿病患者は増加している

- イタリアにおける糖尿病患者は350万人であり（一般人口の5.5%、4人に1人が75歳以上）、患者の増加が問題となっている
- 高齢化社会である：2015年の平均寿命 女性84.8歳、男性80.5歳
- 糖尿病に関連する医療費は年間€100億に上る Source: World Health, WHO 2013
- 糖尿病の一次医療は一般開業医が行い、二次医療（高レベルの治療が必要な患者が対象）は糖尿病スペシャリストが行う
*糖尿病専門医、糖尿病専門ナース、栄養士、足専門医、心理学者
**プライベート保険を利用する場合は自由に医療機関を選択できる。私立病院は医療費が高額。

医療分野でのICT利用の関心は高い

- イタリアを含むEU諸国においても医療分野におけるICT（information and communications technology）の活用が期待されており、mHealth（モバイルヘルス）に関するグリーンペーパー¹が発行されている https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/green-paper-modern-health-systems
- イタリアのスマートフォン普及率は人口の66%に上る（日本64.2%）

【ポスター2】

そういう状況の中で何とか糖尿病の重症化を抑え、糖尿病のより良い療養指導を行えないかというのが一つの課題になっていまして、この度私たちが使っているシステムをパヴィア大学の先生方のところに持って行って、イタリアでも日本と同様の効果が見られるかということを検討致しました。

このシステムですが、基本的には、在宅で血糖値と血圧と体重と、あと活動量を測ってもらうのですけれども、その活動量を測る代わりに、ここでは運動をテキストで登録していただく、また、後でお見せしますけれども、食事は写真とメニューを登録してもらう、というような仕組みを提供して、患者さんに使っていただきました。

患者さんは、登録するとすぐその結果に対して、血糖値なら目標を満たしているかどうかというフィードバックがありますし、血圧や体重に関してもその目標値を満たしているとか、体重が増えてきているとか、そういったコメントが登録と同時に随時返ってくる。食事に関しては、必要なカロリーを超えていないか、運動に関しては消費カロリー、食事は摂取カロリーも表示されるという仕組みになっています。

一般的なICTシステムの大きな特徴としては、患者さんが在宅で登録するとそれに対してすぐフィードバックがかかってくるというのと、ここに小さく表示していますけれども、データが可視化されるので患者さんが自分の状態が非常によく分かる…医療機関を受診したときにだけ結果を提示されるのではなくて日常生活の中で自分の状況を確認できる、ということになっています。

【ポスター3】

ここに地図がありますが、パヴィア大学でやらせていただきました。

【ポスター4】

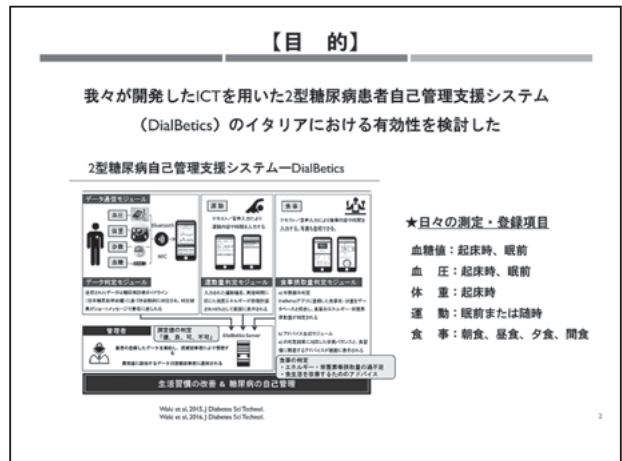
最初は45人の方から同意を取ったのですが、やはりいろいろな機器を使うことになるので、問題なく使えるかということを試していただいて、問題なく使えた人37名を3ヵ月間フォローしました。

【ポスター5】

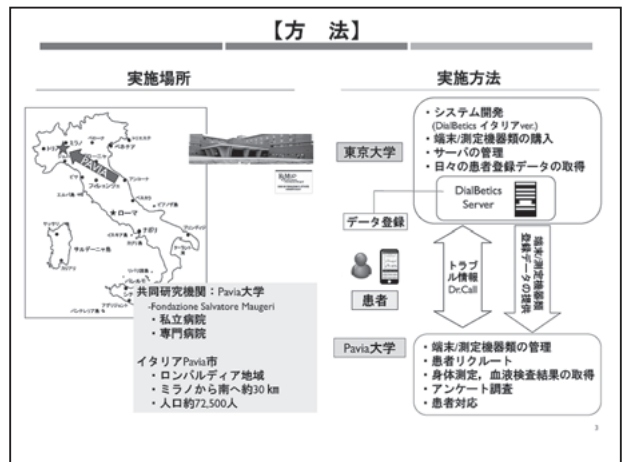
結果です。

年齢は比較的高めの方々を対象としました。そうすると3ヵ月間にBMIとウエスト周囲径、それからHbA1c、そして血圧が有意に改善したという結果が得られました。BMIは日

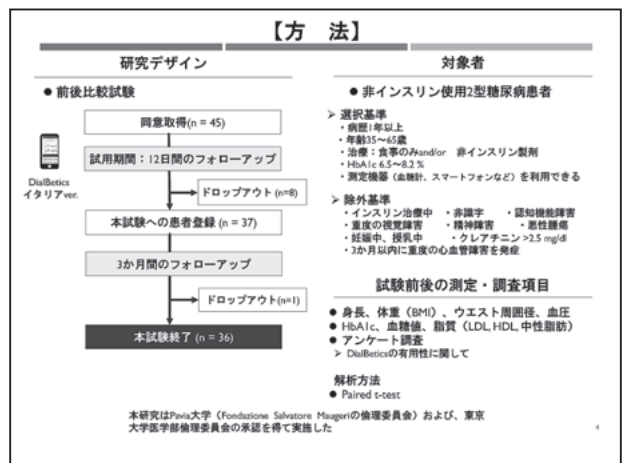
ポスター 2



ポスター 3



ポスター 4



本と違ってもともと31とかなり高い方が多いので、効果が出やすかったと推察される結果でした。

【ポスター5】

食事についても検討しましたが、食事、つまり各栄養素の変化については、開始時と終了時で有意な差はありませんでした。一方、食物繊維に関しては、私たちが想定していたよりも少し減っているという傾向でした。

全体的に、どうしても摂取カロリーが減る傾向であれば、食物繊維も同様に減る傾向にあるというような結果だと見ております。

【ポスター6】

いずれにしても、このような一般的な食事を登録していただいて、その評価をした結果、各種臨床データは改善するという結果が得られました。

(座長：それは患者さんが撮った写真をそのまま使っているのですね)

そうなのです。皆さん何かすごくリッチな食事で、私、これ見るだけでも驚いて…。

(座長：これは楽しいですね)

楽しいのです。すごく食生活の豊かさを実感しました。

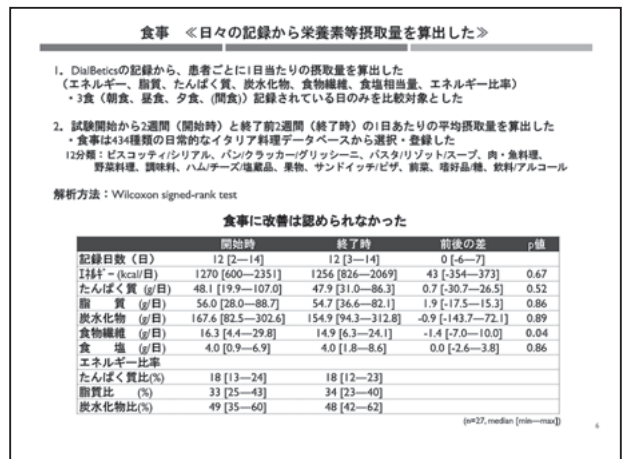
【ポスター7】

その後、患者さんに対して対面のインタビューなどを実施したのですが、やはり大きな意味としては、「データが可視化されることで自分の病気に対する意識が高まった」とか、「健康に対する意識が高まる」、「いい動機付けになる」というような結果でした。

ポスター 5



ポスター 6



ポスター 7



そして、「こういうシステムは誰に勧められたら使いますか」という質問をしたのですけれども、やはり医師や看護師などの医療従事者から勧められたときに使うという結果が主を占めていました。

【ポスター 9】

まとめに入ります。

こういうシステムを使うことで、HbA1cを始めとするいろいろなデータが下がったということと、こういう ICT システムを使うと、やはり今までとは違った角度から患者さんへのサポートを提供できるのではないかという結果でした。

ポスター 8

測定値のモニタリングが生活習慣に対する意識を高めた可能性がある

	はい 20名 (61%)	いいえ 7名 (21%)	分からない/ どちらとも考えない 6名 (18%)
引き続きこのシステムを使いたいと思いますか?	<ul style="list-style-type: none"> ・病気のコントロールに役立つ ・バイタルデータのモニタリングに便利 ・食事管理に役立つ ・食習慣を把握できた ・結果が改善した 	<ul style="list-style-type: none"> ・3か月間で十分 ・夜に立つが毎日の測定は負担 ・データの転送がうまくいかなかった 	
この研究に参加したことは生活習慣の改善と糖尿病の自己管理に役立ちましたか?	<ul style="list-style-type: none"> ・測定値を意識するようになった ・日々のバイタルデータをモニタリングするのに役立つ ・血糖コントロールが改善した ・間違いに気付いた ・食事や治療を守るようになった ・摂取エネルギーを知るのに役立つ 	<ul style="list-style-type: none"> ・特に改善しなかった 	

★その他システムの使用について

Q 看護師による電話・メールでのサポート 利用した24名 (71%)、利用しなかった10名 (29%)

Q 誰に薦められたら本システムを使うと思われますか? (複数選択)

- ・医師・看護師などの医療従事者 25名
- ・家族友人 4名
- ・会社からの転院 0名
- ・本システムを使った人 10名

Q 自己測定などを日常生活のスケジュールに組み込むことは難しかったですか はい 11名 (33%)、いいえ 22名 (67%)

Q このシステムを利用するために取られた時間は1日どれくらいですか 20.6±16.0分 (平均±SD)

Q 取られた時間だけの価値はありましたか はい 26名 (79%)、いいえ 7名 (21%)

ポスター 9

【まとめ・考察】

- DialBeticsの利用によりHbA1cが低下し、同時に体重減少および収縮期血圧の低下が認められた
- 測定値のモニタリングにより、生活習慣に対する意識が高まった結果であると考えられた
- 患者の自己申告記録からは、具体的な食事内容の変化を捉えられなかった

【結語】

イタリアにおいてもDialBeticsの有効性が認められた。引き続き詳細な解析を行い、患者にとって負担が少なく、より効果的な利用方法を検討する予定である。

質疑応答

会場： すごくすてきな食事の写真を見ているだけで楽しく嬉しくなるような研究だったのですが、2点ほどお伺いします。

不勉強で申し訳ないのですが、東京大学でこれが開発されて、今もうそれが日本でかなり広い範囲で使われているのでしょうか。というのは、大学病院に来る患者さんと一般診療所に来る患者さんは、結構対象が違うかなと思ったのです。

それと、イタリアも大学病院に来る患者さんなののでしょうか。対象者がどういう患者さんなのかなと思ひまして。そういう違いとかがあるのかなと思って、お聞きしたかったのです。

脇： 一般化されているかということに関しては、今、このシステムをもとに特定保健指導用のシステムを開発していて、それはかなりの企業さん、例えば東急百貨店、NTTドコモ、明治安田生命、朝日生命、それから三菱商事、大和証券グループなどの企業を対象に臨床試験を実施しています。特定保健指導の領域ではかなりいろいろな効果も出てきていますし、ある程度普及できると思います。一転、こういうものを医療に持ってくると、保険収載しているかどうかという問題になってくると思うのですが、そこについてはAMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）の事業で、今、糖尿病性腎症2期の患者さんにそれなりの規模の、全体としては160名規模のスタディを行いますので、そこからがスタートになると思っています。

会場： AMEDの者です。こういうICTを用いたものは、実は以前私も薬物の副作用に関するモニタリングのシステムを作ってやらしてもらおうとしたのですが、なかなか継続率の部分で難しかったのです。ご発表では、かなり今後もやりたいという方が多いのですが、どんな工夫が継続につながっているのか。そこが興味深かったのですが。

脇： 仰るように、例えばリサーチキットというApple社が提供している開発基盤をもとに、いろいろなアプリが今アメリカでも開発されています。それもフリーに、パーキンソン病、喘息、2型糖尿病、それから心疾患の患者さんを対象に、メイヨー・クリニックとかスタンフォード、マサチューセッツ・ジェネラル・ホスピタルとか、そういったところが開発して提供しました。鳴り物入りで始まったのですが、やはり30週くらい経つと継続率は10%程度に落ちてしまいます。それに対して、このシステムを用いて私たちが実施した臨床試験では、例えば3ヵ月でも7割はキープできていますし、恐らく半年使ってもらっても50%は軽く超えると思います。

違いは何かというと、もともと始めるときに、フリーのダウンロードとは違って、対面で話しをしており、この患者さんに使ってもらう、また、この人たちに提供してもらっている、という意識がお互いに生まれるというのが一つ大きいのと、あと継続率が低下してきたときには、ちょっとした医学的なコメントと一緒に、「もう少し測定を継続できませんか」と測定の促しをしており、それがやはり違うところでは。

このICTシステムについては、非常によく「継続率をどうするんですか」とか「こういうものは普及するのですか」とか、継続や普及に関して色々なことを聞かれるのですが、やはりICTだけというのは非常に難しく、そこにどうやってうまく人を組み合わせていくか、どこに人とのコミュニケーションを入れていくのか、というのが、大きな課題であると思っています。

会場： 人の顔が見えるというところも結構あるのですかね。

脇： そうですね。人の顔が見えるというか、いい意味で、どうやって人が関わっているか、どれだけあなたの健康を私たちが気にしているかというのを患者さんに感じてもらえるか、というところが大きなポイントだと思います。

座長： それ、すごく大事でしょうね、きっと。
ところで、これはドロップアウトが出ていますよね。日本でおやりになったときも多分ドロップアウトがあったと思うのだけど、やはり機械が使えないとか、そういう理由ですか。それとも…。

脇： このドロップアウトは、一番多いのは途中で入院になったからです。

座長： 出だして、機械がだめなほうは？

脇： テクニカルに使えないという人です。

座長： そうですね。では、特に日本とイタリアで差異はないですか？

脇： 差異はないですね。高齢になるに従って使いにくい人が出てくることは確かです。ただ、年齢だけで区切るのは実際難しく、例えば80歳の方でも、既にスマホなどを使っている方であれば、全く問題なく使えるということにはなっています。

会場： 結局、こういうことの持続性が問題ですね。始めは珍しいから、皆さん使って「ああ、そうか」と分かるのだけど、だんだん慣れっこになって、「もう分かってるよ」という感じになってしまうのではないかと。日本の食塩を減らすという話だって、いろいろな社会的なコミュニケーションを散々やって、やっと減ってきたという感じですね。これだけでは効果に限界がある。今、ご質問に対してだいたいお答えいただいたとおり、方角的にいろいろやってみる必要がある。それから人によって反応が違う、リスクファクターの高い人と弱い人とか。いろいろなことがこれからの研究にあります。何かご注意があれば。

脇： そうですね。あと、一般の患者さんでなく、例えば特定保健指導のように企業がある程度入って、企業が自分の従業員に対して行うという場合には、「自分たちの従業員であるから、よりきちっとやってもらう」など、やる側のインセンティブが高いと、やはり継続率も違ってくると思います。フリーでダウンロードできる場合は、お互い何となく疎遠というか。そこはやはり違うのかなと思います。また、臨床試験の場合、かなりやる気のある参加者ですと、こちらが「3ヵ月でスタディお終いだから」と言っても、「1年ぐらい続けたい」と言って、実際続けられる方はいらっしゃるの、やはり人にもよるのかな、と。そういう意味では、まだこういう研究は始まったばかりであり、お薬のように、どういう方に一番効くのかとか、どういう副作用があるのかということと一緒に、

こういった新しい技術、新しいものに対して、コンプライアンスやアドヒアランスという観点も含めて、より知見を積んでいく必要があるというのが、私たちのスタンスです。

座長： そうすると今後、こういうものの研究は、この結果に加えて、患者属性のもうちょっと細かいものとか、どういう属性がフィットしてどういう属性がだめかというような情報が入ってくると、後続研究にはきっと役に立つのでしょうか。

脇： そうですね。実際に私たちは300名くらいの人を対象にこういうシステムの利用意向調査をやっているのですが、利用意向の高い人というのは、既にICTのシステムなりICT機器類を使っている人とか、生活が忙しくて通院が思うようにはできない方とか、あと、あまり合併症は重くない方とか、特徴があることが分かっており、いろいろなところで学会発表はさせていただいています。実際、調べてみるとICTシステムに親和性の高い人たちは、ある程度特定はできると考えています。あと、糖尿病の中断歴がある方も、実は利用意向は高いのです。いろいろな事情があって中断してしまったという人が結果として多いというのが背景にあるようで、「こういう、ある程度自分のスケジュールに合わせて使えるものがあつたら、自分は中断しなくて済んだのではないか」という意見も伺っています。それも今、論文として、オンラインで引けるようになっています。