

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 5 月 18 日現在

機関番号：13301

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2016

課題番号：25460743

研究課題名(和文) 地域医療における軽症糖尿病患者に対する在宅健康サービスの継続研究

研究課題名(英文) telemonitoring system for diabetic patients using a mobile phone.

研究代表者

米田 隆 (Yoneda, Takashi)

金沢大学・医学系・特任准教授

研究者番号：60313649

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)：糖尿病患者に携帯機器を用いた在宅健康サービス(携帯機器上で、毎日の体重、運動量(歩数)、血圧等のデータを送信してもらい、逆に生活指導をした。)を行い前向きオープン無作為比較試験にて評価した。在宅サービス介入群では医学的にも医療経済的にも有用と証明された。さらに携帯機器の高性能化に対応し、テレビ会議用システムを改良したBluetooth機能などを附随したスマートフォン対応遠隔診療用デバイスを作成し、それに伴う技術的問題や法的問題に対処した。

研究成果の概要(英文)：We performed a randomized controlled study to evaluate the usefulness of telemonitoring system for diabetic patients using a mobile phone. The patients sent data of their body weight, amount of exercise, and blood pressure etc and received the guidance of nutrition and exercise. The present study demonstrated the usefulness of telemonitoring system for diabetic patients both economically and medically. We also developed novel type of telemonitoring system with TV monitor and Bluetooth function, by which patient's data can be automatically transmitted. We also dealt with some technical and legal problems associated with the new system.

研究分野：内分泌代謝学

キーワード：遠隔診療 ICT診療 地域医療 糖尿病 在宅医療

1. 研究開始当初の背景

糖尿病患者は我が国においてますます増加する一方で、特に、健診などで早期発見の努力にて軽症糖尿病患者が多く発見されるようになってきている。しかし、軽症糖尿病患者さんは従来、生活習慣の改善のみで対応できるレベルであることより、診療は病院で年4回程度実施されており、その中心は薬物療法ではなく、食事、運動療法といった生活習慣の改善である。そのため、最初に医療機関を受診しても、薬物投与の対象とならないため、病院受診を途中でやめてしまい数年後に糖尿病の悪化ひいてはその合併症の発症で病院受診することになり、手遅れになる症例も少なくない。また、診療所には、専門の栄養士、糖尿病の療養指導士が不在なところが多く、患者自身、病院の外来に集中する傾向があり、入院患者を中心に診療する病院医師の診療効率を低下させ大きな医療問題となっている。この問題の解決法として在宅健康サービス制度の構築が考えられる。この方法では、診療所が担当し、病院の機能分化と病診連携を促進が可能で、また、軽症糖尿病患者の継続的に指導し、糖尿病の悪化、ひいてはその合併症の発症を予防する。また、患者にとっても、在宅で行うため、時間的節約が可能である。社会的に見ても、医療費の削減が可能と思われる。このシステムは遠隔診療への応用も期待できる。具体的には、診療所での年1回の受診に加え、健康情報ネットワークを担う機関(民間)が、診療所と連携しながら、携帯電話で月1回の健康相談を行ない、生活習慣の改善を図る。病院は外来の混雑がある程度解消され、より高度な医療を必要とする患者を中心の診療が可能となる。診療所は軽症の患者さんが増えるが、年1回の受診であるため混乱は生じない。管理栄養士などによる療養指導を行っていない診療所では、新しいタイプの健康相談として、携帯電話を活用できる。あらかじめ決めておいた異常値が出れば、診療所に受診する。システムが有効に機能すれば、医療費は従来の約4分の1程度まで削減可能である。この医療費の削減分の一部を用いて、健康情報ネットワークを担う機関にサービスを委託する。両者を併せても元の医療費より安くなると予想される。さらに、将来、糖尿病の進展、心血管障害の発生を低下させることが可能と思われ、医療費削減を可能とする。平成21年度の総務省の「ふるさと携帯事業」平成22年度～平成24年度の基盤

研究「地域医療における軽症糖尿病患者に対する在宅健康サービスの構築」にて在宅健康サービス制度の構築し、血糖、血圧、体重などのコントロールにおける長期的有用性、医療経済への貢献も期待できることを証明し、心血管系の合併症予防に関する有用性を証明しつつある。

2. 研究の目的

糖尿病治療では、早期発見し、食事、運動療法など早期介入が重要だが、無症状のため、早期発見されても医療機関へ受診しないことが多い。これは、数年後に糖尿病の悪化、ひいてはその合併症の発症で病院受診することになり、手遅れになる症例も少なくない。また受診するにしても、診療所でなく、専門の栄養士、糖尿病の療養指導士がいる病院の外来に集中し病院の診療効率を低下させるなど医療問題をおこしている。そこで、糖尿病患者の継続的に指導し、医療機関への負担を軽減する方法として、携帯機器を用いた在宅健康サービス制度の構築し、血糖、血圧、体重などのコントロールにおける有用性を証明した。しかし、心血管系の合併症予防に関する有用性は不明である。今回の研究目的は、これまで構築した在宅健康サービス制度を継続し、代謝面の以外だけでなく、心血管系の合併症予防に関する長期的有用性を明らかにすることである。

3. 研究の方法

能美市健診受診者を対象に、携帯機器を用いた在宅健康サービス介入群(50症例)と非介入群(50症例)にわけるとともに能美市の診療所にて初回診察を行い、介入群では、毎日の食事記録(写真)体重、運動量(歩数)血圧等のデータを、また、月に1回、バイオセンサを用い家庭で測定したHbA1C、尿中アルブミン値等のデータを、携帯機器を用いてアオキヘルスネットワーク(AHN)に家庭より送信する。逆に集められたデータをもとに、携帯機器を用い生活指導をする。非介入群は従来どおりの経過観察のみを行い、3カ月ごとに両群ともに診療所にて診察し評価する。最終評価は3年後に行い、携帯機器を用いた在宅健康サービス介入群が糖尿病の悪化、合併症の発症予防、医療費削減に有用であったか、評価する。

対象患者(適格基準)

能美市フレッシュ健診(19～39歳)国保特定健診(40～74歳)受診者で次の患者選択基準を満たし、除外基準に該当しない患者を対象とする。

選択基準

- 1) 19～74歳の未治療糖尿病および耐糖能異常患者とし、性別は問わない。
- 2) HbA1Cが5.2%～6.4%
- 3) 高血圧、脂質異常症が合併している場合は未治療の患者。
- 4) 本研究の参加に関して同意が文書で得られる患者

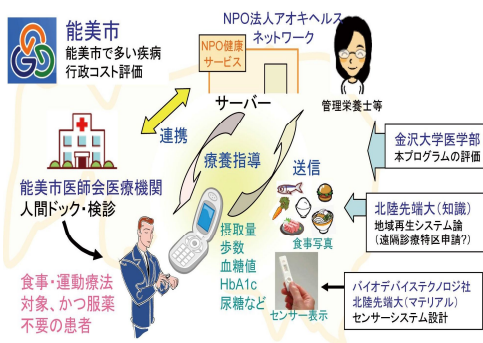
設定根拠:

- 1)～3) 試験の結果に影響しないため
- 4) 患者の人権を守るため

除外基準

- 1) 悪性高血圧、二次性高血圧患者
- 2) 糖尿病で薬物療法が必要な患者
- 3) 妊婦または妊娠している可能性がある患者
- 4) 血清Cr値が異常値の患者
- 5) 重篤な肝障害のある患者
- 6) 心筋梗塞あるいは脳血管障害発症3ヵ月以内、または治療中の患者
- 7) 臨床上問題となるようなアレルギーを有する患者、またはステロイド内服中の患者
- 8) 慢性膵炎の合併または既往
- 9) 悪性疾患で治療中の方
- 10) その他、担当医師の判断により対象として不適当と判断した患者

2在宅健康サービスのイメージ図



試験方法

能美市の健診受診者から対象患者を選択する(能美市の健診、能美市医師会所属の医院、病院等の医療機関にて)参加前検査を行う(本臨床試験指定病院:糖尿病専門医あるいは内分泌代謝専門医と糖尿病認定看護師が勤務している能美市医師会所属の病院(芳珠病院にて)試験参加の同意取得(本臨床試験指定病院にて)在宅健康サービス介入群と非介入群にランダム化ふりわけ(本臨床試験指定病院にて)

- ・非介入群 50例
- ・在宅健康サービス介入群 50例

臨床試験指定病院から医院へ紹介し、両群ともに初回診察(能美市医師会所属の医院にて。)

- 介入群:
- ・毎日:食事記録(写真)体重、運動量(歩数)血圧等のデータ
 - ・月に1回:バイオセンサを用い家庭で測定したHbA1C、尿中アルブミン値等のデータ以上を携帯機器を用い、アオキヘルスネットワーク(AHN)に送信する(家庭にて)。集められたデータをもとに、逆に携帯機器を用い生活指導をする(AHNにて。)

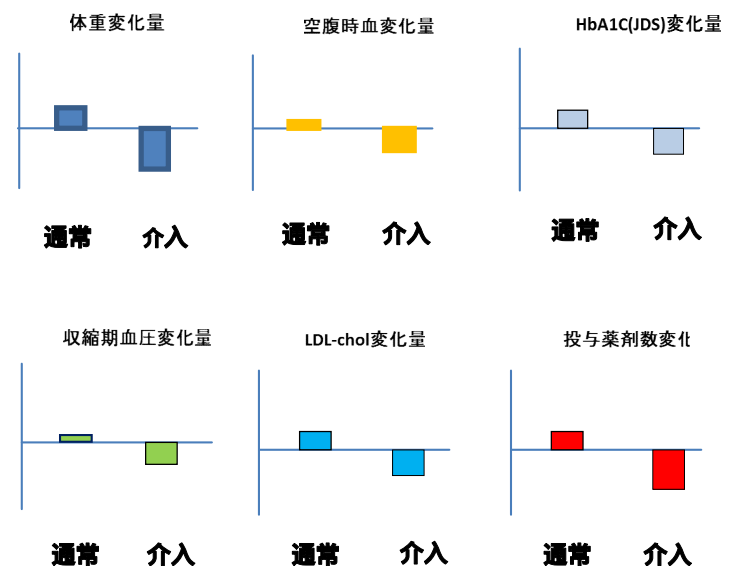
非介入群: 経過観察のみ

3ヵ月後に両群ともに最終診察(医院にて)
使用する携帯機器、自己測定機器:携帯機器およびバイオセンサ機器の仕様書、使用マニュアルを参照 試験期間:ケータイサービス利用期間:3年間

併用薬及び併用療法

- 1) 併用禁止薬・禁止療法
糖尿病薬 糖尿病薬が必要となった場合は試験中止とする。
- 2) 併用可能薬・可能療法
併存症治療薬(高血圧治療薬、高脂血症治療薬等)は制限しないが、試験期間中は、可能な限り薬剤の用量変更、中止、新規追加は行わない。

4. 研究成果



平成22年度から行われている糖尿病患者に携帯機器を用いた在宅サービス(携帯上で毎日の体重、運動量(歩数)、血圧などのデータを送信してもらい、逆に栄養士、療養指導士から生活指導を行うサービス

を用いて、前向きオープン無作為比較試験を行い(平成26年10月で終了)し、在宅サービス介入群では医学的にも医療経済的にも有用と証明されたが、平成27年度は携帯機器の高性能化に対応し、テレビ会議用システムを改良したBluetooth機能などを付随したスマートフォン対応遠隔診療用デバイスを作成した(上記の体重、運動量(歩数)、血圧などのデータが自動入力されるシステム)。



平成27年度は、その実証実験において電波状況の悪い地域や状況(過疎地域の3G地域や鉄筋ビルコンクリートの屋内など)では、従来の文字や静止画像などの情報伝達には支障はなかったが、ビデオ画像の情報伝達に問題があることが判明した。さらに平成26年8月10日の厚労省の遠隔診療の解禁が通知されるも、平成25年11月の薬事法改正(薬機法)による法的解釈の問題が生じ、保険診療での使用にむけての推進に対して解決すべき事案があった。

平成28年度は、以上の問題に対応すべく、ICTを用い、すでに遠隔診療を実際に行っている医療関係者や企業の人々と意見交換をしたりした。さらには厚労省医政局の人と意見交換をしたりして、保険診療上の法的な問題解決にあたり、問題は解消された。また、在宅サービスにおいて療養指導に人工知能(AI)の導入の可能性を考え見出し、今後の臨床応用の可能性が期待された。

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0件)

〔学会発表〕(計1件)

第80回日本循環器学会学術集会、プレナリーセッション7 未来に向かう高血圧診療の潮流 米田 隆 2018.3.18 (仙台)

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況(計0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等：なし

6. 研究組織

(1)研究代表者

米田 隆 (YONEDA, Takashi)
金沢大学・医薬保健研究域医学系・特任准教授
研究者番号：60313649

(2)研究分担者：なし

()

研究者番号：

(3)連携研究者

民谷 栄一 (TAMIYA Eiichi)
大阪大学工学部・教授
研究者番号：60179893

(4)研究協力者：なし

()