

プロジェクト名	糖尿病患者治療支援 ICT システムの構築、および、それを用いた医療機器プログラムの開発
代表者（講座長）	准教授 脇 嘉代
構成員	学術専門職員 関 彩華 学術専門職員 長谷川 恭平 学術専門職員 岩田 修弥 学術専門職員 中田 遼平 学術専門職員 平戸 麻里 届出研究員 柴田 敏之 届出研究員 諸岡 克明 届出研究員 寺尾 工 届出研究員 興津 輝 届出研究員 天野 宗佑 届出研究員 Daniel R Lane 届出研究員 脇 真理 届出研究員 姫 越翔 届出研究員 神田 直幸 届出研究員 佐藤 春帆 事務担当 若山 香織

【 プロジェクト概要 】

本プロジェクトは、医療従事者と患者の医療に対する様々なニーズを把握し、IoT/ICT の利活用によって、医療従事者と患者双方の満足度が高いサービス・機能を持つスマートフォン アプリケーションを開発し、医療業界での DTx(Digital Therapeutics)の幅広い浸透に資することを目的としている。これまで、時間的・空間的な制限なしに取得・管理された電子的な健康医療情報を、情報ネットワークによって仮想的に統合するシステムを構築し、分析を行い、生活習慣病の経過・進行に影響を与える因子を明らかにし、それぞれの因子の影響を定量的に検証した上で、新たなサービスの開発を目指してきた。

前身の社会連携講座健康空間情報学講座は平成 21 年 9 月、22 世紀医療センターに開設され、2 型糖尿病患者もしくは生活習慣病のハイリスク群を対象に自己管理を支援する ICT システム（DialBetics：ダイアルベティックス(後に、DialBetes：ダイアルベテスに改称)）の開発を行ってきたが、令和元年 8 月末で同講座は終了となった。同年 9 月以降は、当プロジェクトで継続案件の対応、及び、新規案件の立案・計画・遂行を行っており、本年度も複数の病院の協力の下、通院中の糖尿病患者を対象にした多施設共同研究を実施中である。

また、一昨年度からこれまでの研究で得られた知見を基に歩数に着目して開発したスマートフォンアプリ（スマホアプリ、運動療法補助システム）を用いて治験を開始し、本年度前半にリクルーティングを完了、来年度早々にデータ取得も完了し、データの固定は 9 月を予定している。

【 研究内容 】

前身の健康空間情報学講座では、2 型糖尿病患者の自己管理を支援するシステム (DialBetics→DialBetes に改称) を開発し、これまでに約 50 名規模のランダム化比較試験等を行い、本システム使用群では非使用群に比較して有意に HbA1c が低下するという臨床的なエビデンスを得ている。

令和 6 年度はこれまでに開発したシステムを用いた研究も含め、以下 ①～④の臨床試験を開始・継続実施した。

① 糖尿病腎症に対する自己管理支援 ICT システムの有効性に関するランダム化比較試験：

平成 30 年度に AMED DKD-ICT 研究の主施設として、糖尿病性腎症 2 期の患者を対象とし糖尿病性腎症の進行抑制を目的とした DialBetics 利用の臨床研究を開始した。本試験は、DialBetics のシステムを医療機関の医療従事者が管理・運用する「病院モデル」と、調剤薬局の薬剤師が管理・運用する「薬局モデル」のもと実施している。研究参加者のうちシステム使用群は DialBetics 及び測定機器類（血糖測定器、血圧計、体組成計、活動量計）を用いて自己管理を行う。「薬局モデル」のシステム使用群は ICT 電子お薬手帳を用いて、服薬遵守率を調査され、服薬指導を受ける。令和 3 年 4 月に当院を含めて 8 施設すべての全症例で追跡期間が終了し、その後 全データを固定化・論文化した。論文は Digital Medicine 2024 年 4 月 27 日号 に掲載された。

② 令和 4 年度後半から開始した糖尿病治療用スマホアプリを利用した医師主導治験：

多施設共同研究の参加機関を 10 機関と拡大してリクルーティングを進めた結果、令和 6 年 8 月末には目標症例数の 160 症例のリクルーティングを完了し、来年度早々にデータ取得も完了し、データの固定は 9 月を予定している。

③ 食事、特に食物繊維の摂取量に注目した糖尿病治療用スマホアプリの開発：

100 名程度の 2 型糖尿病患者を対象に食物繊維摂取に関する調査を実施したところ、食物繊維摂取の重要性を認識しているものの、方法・やり方がわからないという回答が多かった。調査結果は来年度開催予定のアメリカ糖尿病協会の学術大会でのポスター発表に採択され、発表する予定である。これらのニーズに応えるため、食物繊維の摂取量に焦点を当てた糖尿病治療用スマホアプリの開発を進め、AI 機能も導入してアプリの更なる強化を進めつつ、当院と三井記念病院で PoC (Proof of Concept) に参加者のリクルーティングを鋭意取り進めている。

この研究に並行して、生成 AI のよる食事画像から食物繊維の摂取量を推定する仕組みの開発を進めている。生成 AI の推定精度をプロンプトやファインチューニングによって高め、論文発表を行なった。その後、さらに工夫して精度を高めており、その結果は来年度開催予定のアメリカ糖尿病協会の学術大会でのポスター発表に採択され、発表する予定である。

④ 睡眠と血糖コントロールの相関関係に関する臨床研究 (STEP1)：

短時間睡眠と血糖コントロールの相関関係は既に報告されているが、睡眠障害のない短時間睡眠の 2 型糖尿病患者の睡眠時間を増やすと血糖コントロールが改善するという因果関係を示す強力なエビデンスは不足している。デジタル技術を活用した治療である DTx (Digital Therapeutics, デジタルセラピューティクス) は、血糖コントロールが重要視される糖尿病治療においては薬物治療に代わる治療法として期待されており、本研究において一連の介入の有用性が示されれば、引き続き STEP2 の臨床研究に進み、新たなスマートフォン アプリケーションを開発し、医師主導治験を経て、薬事承認、保険収載を目指している。現在データを固定し解析中である。部分的な解析結果は来年度開催予定のアメリカ糖尿病協会の学術大会でのポスター発表に採択され、発表する予定である。

⑤ DTx 研究会の活動支援

令和 5 年 12 月に当研究室が中心となって、研究会を設立した。今年度は海外からも講師を招聘して講演を行うなど、活動の幅を広げている。また、研究会の HP もリニューアルし、DTx の研究のみならず、普及に向けて当研究室として協力していく。

【 今後の展望 】

これまでの研究で得られた知見を基として、これまでのコンセプトとは異なる新たなコンセプトを搭載したスマートフォンアプリ（スマホアプリ）の第1弾である、運動療法補助システムを開発し、一昨年度、リクルーティングを開始した。 食事に注目したアプリの開発はPoCを実施する段階まで進んでおり、また、これらと並行して、異なるコンセプトを搭載し、一段とステップアップした新たなデジタル治療に資するアプリ（システム）の開発の初期的研究を開始した。IoT/ICTの利活用により時間や場所の制限を受けない患者の日常生活に寄り添った療養指導の実現に向けて研究活動に取り組む。コロナ禍による移動や対面会話の制約を受けない、また、へき地医療にも適用できる指導・診療の実現も目標としている。

【令和5年度活動実績 】

<論文・著書>

■ 和文論文

無し

■ 英文論文

- 1・Kayo Waki , Mitsuhiro Nara , Syunpei Enomoto , Makiko Mieno, Eiichiro Kanda Akiko Sankoda, Yuki Kawai, Kana Miyake, Hiromichi Wakui, Yuya Tsurutani, Nobuhito Hirawa Tadashi Yamakawa, Shiro Komiya, Akihiro Isogawa, Shinobu Satoh, Taichi Minami, Tamio Iwamoto, Tatsuro Takano, Yasuo Terauchi, Kouichi Tamura, Toshimasa Yamauchi Masaomi Nangaku, Naoki Kashihara & Kazuhiko Ohe Effectiveness of DialBetesPlus, a self management support system for diabetic kidney disease: Randomized controlled trial
NPJ Digit Med. 2024 Apr 27;7(1):104. doi: 10.1038/s41746-024-01114-8. PMID: 38678094
- 2・Kerr D, Ahn D, Waki K, Wang J, Breznen B, Klonoff DC. Digital Interventions for Self-Management of Type 2 Diabetes Mellitus: Systematic Literature Review and Meta-Analysis.
J Med Internet Res. 2024 Jul 22;26:e55757. doi: 10.2196/55757.
- 3・Kurasawa H, Waki K, Seki T, Chiba A, Fujino A, Hayashi K, Nakahara E, Haga T, Noguchi T, Ohe K. Enhancing Type 2 Diabetes Treatment Decisions With Interpretable Machine Learning Models for Predicting Hemoglobin A1c Changes: Machine Learning Model Development.
JMIR AI. 2024 Jul 18;3:e56700. doi: 10.2196/56700.

- 4・Nicholas Leung, Kayo Waki, Satoshi Nozoe, Shunpei Enomoto, Ryo Saito, Sakurako Hamagami, Toshimasa Yamauchi, Masaomi Nangaku, Kazuhiko Ohe, Yukiko Onishi Efficacy of Save Medical Corporation (SMC)-01, a Smartphone App Designed to Support Type 2 Diabetes Self-Management Based on Established Guidelines: Randomized Controlled Trial. J Med Internet Res. 2024 Sep 10;26:e53740. doi: 10.2196/53740
- 5・David C. Klonoff, Guido Freckmann, Stefan Pleus, Boris P. Kovatchev, David Kerr, Chui Tse, Chengdong Li, Michael S.D. Agus, Kathleen Dungan, Barbora Voglová Hagerf, Jan S. Krouwer, Wei An Lee, Shivani Misra, Sang Youl Rhee, Ashutosh Sabharwal, Jane Jeffrie Seley, Viral N. Shah, Nam K. Tran, Kayo Waki, Chris WorthTiffany Tian, Rachel E. Aaron, Keetan Rutledge, Cindy N. Ho, Alessandra T. Ayers, Amanda Adler, David T. Ahn, Halis Kaan Aktürk, Mohammed E. Al-Sofiani, Timothy S. Bailey, Matt Baker, Lia Bally, Raveendhara R. Bannuru, Elizabeth M. Bauer, Yong Mong Bee, Julia E. Blanchette, Eda Cengiz, James Geoffrey Chase, Kong Y. Chen, Daniel Ch�rňavsky, Mark Clements, Gerard L. Cote, Ketan K. Dhatariya, Andjela Drincic, Niels Ejksjaer, Juan Espinoza, Chiara Fabris, G. Alexander Fleming, Monica A.L. Gabbay, Rodolfo J. Galindo, Ana María Gómez-Medina, Lutz Heinemann, Norbert Hermanns, Thanh Hoang, Sufyan Hussain, Peter G. Jacobs, Johan Jendle, Shashank R. Joshi, Suneil K. Koliwad, Rayhan A. Lal, Lawrence A. Leiter, Marcus Lind, Julia K. Mader, Alberto Maran, Umesh Masharani, Nestoras Mathioudakis, Michael McShane, Chhavi Mehta, Sun Joon Moon, James H. Nichols, David N. O' Neal, Francisco J. Pasquel, Anne L. Peters, Andreas Pfützner, Rodica Pop-Busui, Pratistha Ranjitkar, Connie M. Rhee, David B. Sacks, Signe Schmidt, Simon M. Schwaighofer, Bin Sheng, Gregg D. Simonson, Koji Sode, Elias K. Spanakis, Nicole L. Spartano, Guillermo E. Umpierrez, Maryam Vareth, Hubert W. Vesper, Jing Wang, Eugene Wright, Alan H.B. Wu, Sewagegn Yeshiwas, Mihail Zilbermint, Michael A. Kohn The Diabetes Technology Society Error Grid and Trend Accuracy Matrix for Glucose Monitors. J Diabetes Sci Technol. 2024 Nov;18(6):1346-1361. doi: 10.1177/19322968241275701.
- 6・Mari Waki, Ryohei Nakada, Kayo Waki, Yuki Ban, Ryo Suzuki, Toshimasa Yamauchi, Masaomi Nangaku, Kazuhiko Ohe Validation of Sleep Measurements of an Actigraphy Watch: Instrument Validation Study JMIR Form Res. 2025 Jan 6;9:e63529. doi: 10.2196/63529.

<学会・講演会発表>

■ 国内学会

第 67 回 日本糖尿病学会年次学術集会 (2024 年 5 月 東京)

協嘉代「医療 Dx と糖尿病診療の実際を考える (糖尿病医療の情報化に関する合同委員会) (座長)」

第 11 回 JADEC 年次学術集会 (2024 年 7 月 京都)

協嘉代「糖尿病教育・支援への PHR の活用は? / デジタル」

第 24 回 日本糖尿病インフォマティクス学会年次学術集会 (2024 年 8 月 東京)

協嘉代「AI で医療は変わるのか」(座長)

協嘉代「海外における産学連携 ~Diabetes Technology Society の活動~」

第 44 回 医療情報学連合大会／第 25 回 日本医療情報学会学術大会 （2024 年 11 月 福岡）

脇嘉代「Dx へつながる途 -デジタルヘルスが紡ぐ医療の未来-（座長）」

脇嘉代「UI と UX の新しいパラダイム -デジタルヘルスの最前線-（座長）」

脇嘉代「デジタルヘルスがもたらす腎疾患マネジメントのパラダイムシフト（日本腎臓学会）：2 型糖尿病患者の食事写真から栄養素を評価するための商用人口知能の活用」

脇嘉代「糖尿病診療に新未来をもたらすデジタルヘルスの発展とその課題（日本糖尿病学会）（座長）」

脇嘉代「Challenges and Solutions for Digital Health using Diabetes as a Model disease（座長）」

中田遼平「医療データ解析 2：睡眠測定機器の検証と補正方法の検討」

■ 国際学会

Kidney Health In Aging and Aged Societies: JSN/ERA Symposium Collaboration with JSDT (Kyoto. Sep. 2024)

Kayo Waki: "Effect of Digital Health among the elderly"

<講演会・研究集会>

■ 招待講演・シンポジウム

日本保険医学会 研究講演会 （2024 年 6 月 東京）

脇 嘉代「慢性疾患に対するデジタルセラピューティクスについて」

■ 社会活動

■ AMED

- ・ 慢性腎臓病の発症・進展に関するヘルスケアサービスやデジタル技術介入の提言に資するエビデンスの構築（研究代表者：猪阪善隆 研究分担者：脇嘉代）
- ・ 2 型糖尿病の発症予防を目指すヘルスケアサービスの適正評価確立のための研究（研究代表者：綿田裕孝 研究分担者：脇嘉代）

■ その他の研究助成金

無し

共同研究

- ・ Raxi 株式会社：糖尿病患者治療支援 ICT システムの構築およびそれを用いた医療機器プログラムの開発
- ・ アステラス製薬株式会社：DTx の普及に向けた調査および促進に向けた解決策の策定

【 学外活動 】

脇嘉代

- ・ 臓器移植中央調査委員会 メディカルオフィサー
- ・ 一般社団法人 日本医療情報学会
評議員
理事
国際委員会 委員
教育委員会 委員長
- ・ 一般社団法人日本糖尿病インフォマティクス学会
理事
- ・ DTx 研究会
発起人、代表理事

柴田敏之

- ・ DTx 研究会
事務局長

【 臨床実績・臨床試験・臨床研究 】

- ・ 脇 嘉代 糖尿病・代謝内科外来 J-DOIT3追跡研究協力医師
- ・ 脇 嘉代 医師主導治験 治験調整医師