

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（研究者）	特任研究員 榎本駿平 学術専門職員 澁田 朋未 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

【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：ダイヤルベティックス(後に、DialBetes：ダイヤルベテスに改称)）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、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、本年度はリクルーティングを鋭意進めている。

【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 5 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

ータを固定化し、現在 論文を投稿中である。

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
リクルーティングを本格的に進めている。

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て居り、令和6年6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、同年度末までにデータの収集をほぼ完了すべく鋭意取り進めている。

③ 食事に注目した糖尿病治療用スマホアプリの開発：

某企業との共同研究を基に、食事内容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、PMDAとの全般
相談等も行い、医師主導治験の開始に向け、アプリの更なる強化を含め、鋭意取り進めている。

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。

【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、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終盤まで進んでおり、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・Shibuta T, Waki K, Miyake K, Igarashi A, Yamamoto-Mitani N, Sankoda A, Takeuchi Y, Sumitani M,
Yamauchi T, Nangaku M, Ohe K. Preliminary Efficacy, Feasibility, and Perceived Usefulness of a
Smartphone-Based Self-Management System With Personalized Goal Setting and Feedback to Increase Step

Count Among Workers With High Blood Pressure: Before-and-After Study.

JMIR Cardio 2023;7:e43940. doi: 10.2196/43940 PMID: 37477976

2 • Yeung AM, Huang J, Pandey A, Hashim IA, Kerr D, Pop-Busui R, Rhee CM, Shah VN, Bally L, Bayes-Genis A, Bee YM, Bergenstal R, Butler J, Fleming GA, Gilbert G, Greene SJ, Kosiborod MN, Leiter LA, Mankovsky B, Martens TW, Mathieu C, Mohan V, Patel KV, Peters A, Rhee EJ, Rosano GMC, Sacks DB, Sandoval Y, Seley JJ, Schnell O, Umpierrez G, Waki K, Wright EE Jr, Wu AHB, Klonoff DC. Biomarkers for the diagnosis of heart failure in people with diabetes: A consensus report from diabetes technology society. Prog Cardiovasc Dis. 2023 May 11:S0033-0620(23)00050-6.

3 • Sankoda A, Nagae Y, Waki K, Sze WT, Oba K, Mieno M, Nangaku M, Yamauchi T, Ohe K. Glycemic control, renal progression, and usage of telemedicine phone consultations among Japanese type 2 diabetes mellitus patients during the COVID-19 pandemic: a retrospective cohort study. JMIR Diabetes. 2023 May 24.

4 • Sze WT, Waki K, Enomoto S, Nagata Y, Nangaku M, Yamauchi T, Ohe K
StepAdd: A personalized mHealth intervention based on social cognitive theory to increase physical activity among type 2 diabetes patients. Journal of Biomedical Informatics.2023 August28.

5 • Appenzeller-Herzog C, Rosat A, Mathes T, Baroja-Mazo A, Chruscinski A, Feng S, Herrero I, Londono MC, Mazariegos G, Ohe H, Pons JA, Sanchez-Fueyo A, Waki K, Vionnet J. Time since liver transplant and immunosuppression withdrawal outcomes: Systematic review and individual patient data meta-analysis. Liver Int. 2023 Oct 31. doi: 10.1111/liv.15764.

6 • Ryo Saito, Wei Thing Sze, Kayo Waki, Syunpei Enomoto, Toshimasa Yamauchi, Masaomi Nangaku, Kazuhiko Ohe Effect of Step Count Measurement on Glycemic Control: Secondary Analysis of a Randomized Controlled Trial Studies in health technology and informatics, 2024, 310, pp. 549 - 553 doi: 10.3233/SHTI231025

7 • Kayo Waki , Yuya Tsurutani , Hironori Waki , Syunpei Enomoto , Kosuke Kashiwabara , Akira Fujiwara, Kazuki Orime , Sho Kinguchi , Toshimasa Yamauchi , Nobuhito Hirawa , Kouichi Tamura , Yasuo Terauchi, Masaomi Nangaku , Kazuhiko Ohe Efficacy of StepAdd, a Personalized mHealth Intervention Based on Social Cognitive Theory to Increase Physical Activity Among Patients With Type 2 Diabetes Mellitus: Protocol for a Randomized Controlled Trial JMIR Res Protoc 2024 Feb 23;13:e53514 doi:10.2196/53514

<学会・講演会発表>

■ 国内学会

第 31 回日本医学会総会 2023 年東京 (2023 年 4 月 東京)

協嘉代: 「ビッグデータがどのように医療・医学を変えるか: モバイル・ヘルスと「情報による治療」

第 66 回日本糖尿病学会年次学術集会（2023 年 5 月 鹿児島）

協嘉代：「糖尿病診療のデジタルヘルスの展開（糖尿病医療の情報化に関する合同委員会）：糖尿病におけるデジタルヘルスの治療効果」

協嘉代：「第 11 回 EAST-WEST Forum: Effectiveness of DialBetesPlus, a self-management support system for diabetic kidney disease」

第 66 回 日本腎臓学会学術総会（2023 年 6 月 横浜）

協嘉代：「リアルワールドデータを CKD 診療に活かす（JSN/JAMI 合同委員会企画）：RW データの構築」

第 23 回日本糖尿病インフォマティクス学会年次学術集会（2023 年 8 月 岐阜）

協嘉代：「PHR の活用とデジタルヘルスケアの展望（座長）」

協嘉代：「IoT/ICT、PHR を活用した糖尿病の発症・重症化予防：糖尿病とデジタルヘルス」

第 38 回日本糖尿病合併症学会（2023 年 10 月 岡山）

協嘉代：「デジタルヘルスと糖尿病」

第 43 回 医療情報学連合大会／第 24 回日本医療情報学会学術大会（2023 年 11 月 神戸）

協嘉代：「医療支援 1（座長）」

協嘉代：「デジタルヘルスの治療への展開（日本糖尿病学会）（オーガナイザー）：デジタルヘルスと糖尿病」

第 58 回 糖尿病学の進歩（2024 年 2 月 京都）

協嘉代「IoT・デジタル機器を活用した糖尿病診療の未来：ICT/IoT を活用した Diabetic Kidney disease の重症化予防」

第 14 回 日本腎臓リハビリテーション学会学術集会（2024 年 3 月 新潟）

協嘉代：「DTx と 2 型糖尿病」

■ 国際学会

MEDINFO2023 (Sydney, Australia. July,2023)

Sze WT, Waki K, Enomoto S, Nagata Y, Nangaku M, Yamauchi T, Ohe K.

“A pharmacist-assisted personalised mobile health intervention to promote physical activity among type 2 diabetes patients”

Saito R, Sze WT, Waki K, Enomoto S, Yamauchi T, Nangaku M, Ohe K.

“Effect of Step Count Measurement on Glycemic Control: Secondary Analysis of a Randomized Controlled Trial”

AOCO2023 (Hong Kong.Aug,2023)

Waki K

“Digital Health Intervention for Diabetes”

<講演会・研究集会>

■招待講演・シンポジウム

無し

■ 社会活動

■ AMED

- ・ ICT を活用した糖尿病腎症重症化抑制法の構築（研究代表者：柏原 直樹 研究分担者：脇嘉代）
- ・ Diabetic Kidney Disease の成因分類とその予防法の確立に関する研究（日本糖尿病学会、日本腎臓学会共同提案）（研究代表者：南学正臣 研究分担者：脇嘉代）
- ・ 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を用いた医療機器プログラムの開発
- ・ 明治安田生命健康保険組合：スマートフォンアプリによるグルコース値の経時変化の可視化と管理栄養士の介入を組み合わせた健康管理に関する研究
- ・ 住友ファーマ株式会社： mHealth アプリケーション（モバイルアプリ）へのエンゲージメントと利用中止に影響を与える要因の調査
- ・ テルモ株式会社：糖尿病治療支援アプリの医師主導治験実施可否に係る研究
- ・ 日本電信電話株式会社：糖尿病性腎臓病治療支援情報の提示に向けた大規模データの分析

【 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

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