

プロジェクト名 共同研究「IoT/ICT を活用した調剤薬局・薬剤師業務の開発に関する研究」
代表者（講座長） 准教授 脇 嘉代
構成員（研究者） 特任助教 三宅加奈
特任研究員 榎本駿平
学術専門職員 澁田 朋未

【プロジェクト概要】

本プロジェクトは、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を開発することを目的としている。まず、時間的・空間的に別々に取得・管理された電子的な調剤薬局の健康医療情報を、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、分析を行う。そして、服薬のアドヒアランスや生活習慣病の経過・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す。

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)）の開発を行って来たが、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を行っており、昨年度に引き続き企業勤務者を対象とした臨床研究を実施し、さらに複数の病院の協力の下、多施設共同研究を実施中である。

また、本年度はこれまでの研究で得られた知見を基に、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）である、運動療法補助システムを開発し、社会実装に向けて 治験を開始した。

【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 4 年度は新たに開発したシステムを用いた研究も含め、以下 ①～③の臨床試験を実施した。また、②は東大と日本総合システムが共同開発した PLS（パーソナル・ライフデータ・ストレージ ウェブシステム）の利便性と有用性を確認する研究であり、③は当研究室と Raxi 株式会社共同研究契約を基に共同開発したものである。

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 全データの固定化し、令和4年度から論文化を進めている（令和5年4月投稿予定）。

② 在宅健康データ共有システムの利便性・有用性の評価の研究

研究参加者自身がスマートフォンアプリで自身の健康情報を記録する PLS（パーソナルライフストレージ ウェブシステム）の利便性と有用性を確認する研究を令和2年度に開始し、企業健康保険組合の診療所1か所で参加者を募集し、3カ月間のシステム利用後、参加者はウェブアンケートに回答した。また主治医も測定結果を閲覧でき、必要に応じて診療に役立てることができる。この研究は令和3年3月末でリクルートを終了し、同年7月中に全参加者からのアンケートへの回答までを完了した。令和3年度は新型コロナウイルス感染症ワクチンの職域接種の関係等で開始が遅れていたが、令和4年1月に1企業での登録が開始され、120人を超える参加者となっており、令和5年1月で1年間の測定登録期間が終了した。今後、測定データ・アンケートの整理を行い、利便性・有用性の評価を行う。

③ 糖尿病治療用スマホアプリを利用した医師主導治験を開始した。

当研究室で新規に開発したスマホアプリの社会実装にむけ、PMDA・厚労省他との協議を経て、11月にスマホアプリの完成しIRB承認、PMDAへ治験届を提出し、本格的に治験を開始した。（他施設共同研究（5施設）、目標症例数160症例、）

【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）である、運動療法補助システムを開発し、治験を開始した。この治験と並行して、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）の開発を進める予定である。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4年度活動実績】

<論文・著書>

■ 和文論文

1. 中村昌人、田島卓郎、瀬山倫子、脇嘉代：誘電分光を用いた間質液中グルコースセンシング-同軸プローブ法によるin vivo検証-電子情報通信学会誌105(6)497-501,2022

■ 英文論文

1. Klonoff DC, Wang J, Rodbard D, Kohn MA, Li C, Liepmann D, Kerr D, Ahn D, Peters AL, Umpierrez GE, Seley JJ, Xu NY, Nguyen KT, Simonson G, Agus MSD, Al-Sofiani ME, Armaiz-Pena G, Bailey TS, Basu A, Battelino T, Bekele SY, Benhamou PY, Bequette BW, Blevins T, Breton MD, Castle JR, Chase JG, Chen KY, Choudhary P, Clements MA, Close KL, Cook CB, Danne T, Doyle FJ 3rd, Drincic A, Dungan KM, Edelman SV, Ejskjaer N, Espinoza JC, Fleming GA, Forlenza GP, Freckmann G, Galindo RJ, Gomez AM, Gutow HA, Heinemann L, Hirsch IB, Hoang TD, Hovorka R, Jendle JH, Ji L, Joshi SR, Joubert M, Koliwad SK, Lal RA, Lansang MC, Lee WA, Leelarathna L, Leiter LA, Lind M, Litchman ML, Mader JK, Mahoney KM, Mankovsky B, Masharani U, Mathioudakis NN, Mayorov A, Messler J, Miller JD, Mohan V, Nichols JH, Nørgaard K, O'Neal DN, Pasquel FJ, Philis-Tsimikas A, Pieber T, Phillip M, Polonsky WH, Pop-Busui R, Rayman G, Rhee EJ, Russell SJ, Shah VN, Sherr JL, Sode K, Spanakis EK, Wake DJ, Waki K, Wallia A, Weinberg ME, Wolpert H, Wright EE, Zilbermint M, Kovatchev B. A Glycemia Risk Index (GRI) of Hypoglycemia and Hyperglycemia for Continuous Glucose Monitoring Validated by Clinician Ratings. *J Diabetes Sci Technol*. 2022 Mar 29;19322968221085273. doi: 10.1177/19322968221085273. Epub ahead of print. PMID: 35348391.
2. Kurasawa H, Waki K, Chiba A, Seki T, Hayashi K, Fujino A, Haga T, Noguchi A, Ohe K. Treatment Discontinuation Prediction in Patients With Diabetes Using a Ranking Model: Machine Learning Model Development. *JMIR Bioinform Biotech* 2022;3(1):e37951. doi:10.2196/37951
3. Hartz L, Waki K. Chapter 19 - An Asian perspective on digital health for diabetes Author links open overlay panel. *Diabetes Digital Health and Telehealth*.2022:243-254. doi: 10.1016/B978-0-323-90557-2.00010-8
4. Kawai Y, Waki K, Yamaguchi S, Shibuta T, Miyake K, Kimura S, Toyooka T, Nakajima R, Uneda K, Wakui H, Tamura K, Nangaku M, Ohe K. The Use of Information and Communication Technology-Based Self-management System DialBeticsLite in Treating Abdominal Obesity in Japanese Office Workers: Prospective Single-Arm Pilot Intervention Study. *JMIR Diabetes*. 2022 Nov 28;7(4):e40366. doi: 10.2196/40366. PMID: 36441577.

<学会・講演会発表>

■ 国内学会

第 65 回 糖尿病学会年次学術集会（2022 年 5 月）

・ 協嘉代：「デジタルヘルスと糖尿病管理」

第 26 回日本医療情報学会 春季学術大会

・ 協嘉代：「SS-MIX の臨床研究への展開」

第 22 回 日本糖尿病インフォマティクス学会年次学術集会（2022 年 8 月）

- ・ 脇嘉代：「PHR がもたらす行動変容に関する最新の研究内容」
- ・ 萩原郁哉、脇嘉代：「2 型糖尿病に対する、ICT システム（スマートフォンアプリケーション）を利用した歩行支援技術の有用性の検証」

第 32 回 日本保健科学学会学術集会（2022 年 9 月）

脇嘉代：「AI やビッグデータを利用したヘルスケアサービス」

第 60 回 日本糖尿病学会 九州地方会（2022 年 10 月）

- ・ 脇嘉代：「ICT を利用した慢性疾患自己管理支援システムの有用性と普及実装」

第 42 回医療情報学連合大会（第 23 回日本医療情報学会学術大会）（2022 年 11 月）

脇嘉代：「デジタルヘルスと糖尿病管理」

脇嘉代：「デジタルヘルスと糖尿病性腎臓病 —DialBeticsPlus を用いたランダム化比較試験—

榎本駿平：「自己管理補助システムを用いた 2 型糖尿病患者に対するウォーキングの効果に関する検討」

萩原郁哉：2 型糖尿病に対する、ICT システム（スマートフォンアプリケーション）を利用した歩行増加支援技術の有用性の検証— 単群前後比較試験 —

■ 国際学会

無し

<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）
- ・ 東京大学大学院における生物統計家育成のための卒業教育まで含めた一貫した教育プログラムの研究開発（研究代表者：松山裕 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

厚生労働科学研究費補助金

- ・ (政策科学総合研究事業 (臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業))

ユースケース・ベースのPHRサービスによるOpen FHIRと電子カルテの連携を目指すクラウド型医療連携プラットフォーム構築研究

共同研究

- ・ 日本調剤株式会社: IoT/ICT を活用した調剤薬局・薬剤師業務の開発に関する研究・ 明治安田生命健康保険組合: 歩行支援機能を強化したスマホアプリを用いたモバイル医療体制の構築に関する研究
- ・ 三井物産株式会社: 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
- ・ テルモ株式会社: 2型糖尿病患者を対象としたスマートフォンアプリケーションの探索的臨床研究

【 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

総務・規約委員会 副委員長

教育委員会 副委員長

- ・ 一般社団法人日本糖尿病インフォマティクス学会
理事

【 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