I-17.ICT を活用した遠隔栄養指導による生活習慣病改善の実証研究

Improvement of Lifestyle-related Diseases by Remote Nutrition Guidance Using ICT, Personal Health Record (PHR)

♪ キーワード Key Word ヘルスケア、ICT、PHR システム、生活習慣病、糖尿病、肥満 Healthcare、ICT、PHR、Lifestyle-related Diseases、Diabetes、 Obesity

1. 研究の目的

代表的な生活習慣病の一つである糖尿病は、糖尿病性腎症からの透析導入、心筋梗塞や脳卒中といった重い合併症の発症リスクを上げるだけでなく、認知症やがんのリスクも上げることが分かっている。健康寿命の抑制・医療費の増加と国民の QOL を下げる大きな要因でもある。薬物療法が進歩したとはいえ、食生活や運動など生活習慣を改善しない限り糖尿病の合併症を抑制することは難しく、限られた医療資源の中で効率的に行動変容を起こし生活習慣を改善させる介入法の開発が不可欠である。近年、糖尿病をはじめとする生活習慣病の予防には肥満症や脂肪肝の改善が有効であるということが分かってきている。そこで、エビデンスに基づいた生活習慣病予防対策へ寄与することを大きな目標として、中央大学研究開発機構と共に 2018 年から Personal Health Record (PHR) を用いた臨床研究に取り組んでいる。Information and Communication Technology (ICT) の発達によって実用化が進んだ PHR アプリ・システムを主要ツールとして活用することで、地域の医師、薬剤師、管理栄養士らパラメディカルを中心に行政と連携しながら、生活習慣病の重症化予防(3 次予防)と早期発見(2 次予防)、将来的には生活習慣病にかからないようにする(1 次予防)が効率よく行えるはずである。ここでは 2020 年度までの主な成果を報告する。

2. 研究概要

(1)全体の概要

本研究は人を対象とした臨床研究であり、主要なものは①MEHICA プログラム(福島県いわき市)、②佐久スマートプロジェクト(長野県佐久市)の2つである。①②はまず研究参加者が専用のスマートフォンアプリを利用し、毎日の食事(間食を含む)や体重・体脂肪、身体活動を記録していく。食事の記録はメニューの記録や献立選択以外に写真に撮る形でもよく、記録することで接種カロリーや栄養素を確認することができる。その内容に基づいて担当の管理栄養士が毎日アプリ内チャット機能を通じてアドバイスや指導コメントを送り、食事を中心に生活習慣改善を遠隔支援する。併せて2~4週間ごとに電話による個別指導を行う。本研究における介入の特徴は、定期的な病院での診察・栄養指導(主治医、病院管理栄養士)と、PHR アプリによる毎日の遠隔栄養指導(専門の管理栄養士チームが担当)を組み合わせることで、病院の内と外から専門家がきめ細やかに支援することにある。PHR アプリで記録された食事や体重・体脂肪、身体活動の記録は、研究参加者はもちろんのこと、主治医や病院管理栄養士、遠隔指導担当管理栄養士もPHRシステムの管理画面から閲覧し研究参加者の状況を見守ることができる。

- 1) MEHICA プログラム(福島県いわき市)
- i) 研究方法

「いわき糖尿病重症化予防プログラム(通称「MEHICA プログラム」)」は、専用スマー

トフォンアプリ「EPARK 糖尿病手帳」を用いている。第1弾は、2018年8月より 2019年5月まで独立行政法人労働者健康安全機構福島労災病院及びいわき市医療センターにおいて、第2弾は、2020年10月より 2021年2月まで、いわき市医療センターにおいて研究参加登録を実施した(第3弾が 2021年7月より同センターにて始まっている)。

ii)研究結果

本プログラムは研究参加登録から6ヶ月間の介入とその後6ヶ月のフォローによる計12ヶ月の観察機関があるが、2019年末からの新型コロナウイルス感染症の影響でデータ収集に遅れが出ており、解析を一時中断した状態となっている。

2) 佐久スマートプロジェクト(長野県佐久市)

i)研究方法

「ICT 活用による肥満症・脂肪肝の指導システムの構築と対象疾患改善の実証(通称「佐久スマートプロジェクト」)」は、佐久市立国保浅間総合病院に通院する肥満症・境界型糖尿病患者のうち、研究参加同意が得られた75歳以下の成人男女を対象とした。症例登録期間は2019年10月1日~2020年2月10日、介入実施は2019年10月~2021年4月である。参加者は全員スマートフォンにPHRアプリ「佐久スマート手帳」を導入し、毎日の食事、体重、体脂肪を記録した。その記録をもとに、PHRアプリのメッセージ機能を使用した食事コメントおよびICT面談(電話面談)を実施した。また研究参加から原則毎月通院・検査(体組成・血液検査)を実施し、介入終了後(研究参加から6ヶ月後)、介入終了から6ヶ月後(研究参加から12ヶ月後)の体組成、血液検査項目の改善具合を解析・検討した。効果を確認した内容は体組成7項目と血液14項目で、まずは介入開始から6ヶ月間の介入終了時までの変化を確認した(2020年度中には研究参加から12ヶ月後のデータ収集は終わっていないため)。

ii)研究結果

研究参加同意が得られた 85 名のうち、途中脱落者 3 名と、新型コロナウイルス感染症の影響で 6ヶ月経過時点(介入終了時)の通院・検査データが得られなかった 13 名を除外した 69 名を解析対象集団とした。解析の結果、6ヶ月間の介入終了時において有意な体重減少(1 割近くの減少)が達成された。

生理学的指標をみると、肝機能、糖代謝、脂質代謝のいずれにおいても改善が見られたが、性別・年代により効果の度合いに差が見られた。体組成項目(体重、BMI、体脂肪率、体脂肪量、骨格筋量、腹囲、内蔵脂肪量)は男女とも全ての項目で有意な低下がみられ、生理学的指標では男性で7項目(ALT、AST、γ-GTP、中性脂肪、CRP、HbA1c、空腹時 IRI)、女性で9項目(ALP、ALT、AST、γ-GTP、FBS、中性脂肪、CRP、HbA1c、空腹時 IRI)の有意な低下がみられた。なお、女性のHDLコレステロール値では有意な上昇が確認された。50歳以上の研究参加者における対応のあるt検定の結果、体組成項目では、男性の骨格筋量を除き、男女とも全項目で有意な低下がみられた。生理学的指標は男性5項目(ALT、γ-GTP、中性脂肪、HbA1c、LDLコレステロール)、女性8項目(ALP、ALT、AST、γ-GTP、FBS、CRP、HbA1c、空腹時 IRI)の有意な低下がみられた。50歳未満における対応のあるt検定の結果、体組成項目は、男女とも全ての項目で有意な低下が確認された。生理学的指標では、男性6項目(ALT、AST、γ-GTP、CRP、HbA1c、空腹時 IRI)、女性7項目(ALT、AST、γ-GTP、FBS、中性脂肪、HbA1c、空腹時 IRI)で有意な低下がみられ、HDLコレステロールは女性で有意な上昇が確認された。

(2)まとめ

MEHICA プログラムは新型コロナ感染症の影響でデータ収集・解析に遅れが出ているが、佐久スマートプロジェクトは中間解析段階ながら、通常の診療と PHR アプリを活用した遠隔個別栄養指導を組み合わせた食事介入を行うことで、大きな減量効果が確認され、肥満関連疾患に影響する検査項目の改善にも効果が見られた。指導にかかる費用を誰(何処)が支払うのか、遠隔栄養指導の質をどのように担保するかといった社会実装する際に検討が必要な課題は存在するものの、PHR アプリを導入することで効率的に減量し、体組成や血液検査項目を改善させることが可能であることが示唆された。

今後は、両研究の解析を進めると共に、効果の高い介入や介入の質を高めるために何が必要か、より正確な効果測定のためにはどういう方法が望ましいのかといったことも検討していく必要があると思われる。また PHR アプリを用いた介入をする際に脱落者をより少なくする工夫も考えていかなければならない。今後は遅れている MEHICA プログラムのデータ収集・解析に着手しつつ佐久スマートプロジェクトも含めた研究参加者にヒアリングを実施して介入方法の詳細な検討も実施していく予定である。