



PRISM-J

AMED 平成29年度 IoT等活用生活習慣病行動変容研究事業

IoT活用による健康情報等の取得及び介入を通じた生活習慣病の行動変容
に関するエビデンス及びビジネスモデルの創出に関する研究

「2型糖尿病におけるIoTの行動変容を介する 血糖改善効果の検証: PRISM-J」



PRISM-J: Prevention of Worsening Diabetes through Behavioral Changes by an IoT-based Self-Monitoring System in Japan

国立研究開発法人国立国際医療研究センター
坊内 良太郎

糖尿病の治療



食事療法



運動療法



薬物療法

食事・運動療法は
患者さんの自主的な取り組みなしには成功しない治療

外来での身体活動量や食事内容の把握は難しい

外来受診



食事内容・運動習慣
を確認し、指導を行う



外来受診



食事内容・運動習慣
を確認し、指導を行う

質の高い糖尿病の療養指導・保健指導はなかなか難しい

2型糖尿病における認知行動療法を含めた生活習慣改善の効果

-Look AHEAD研究-

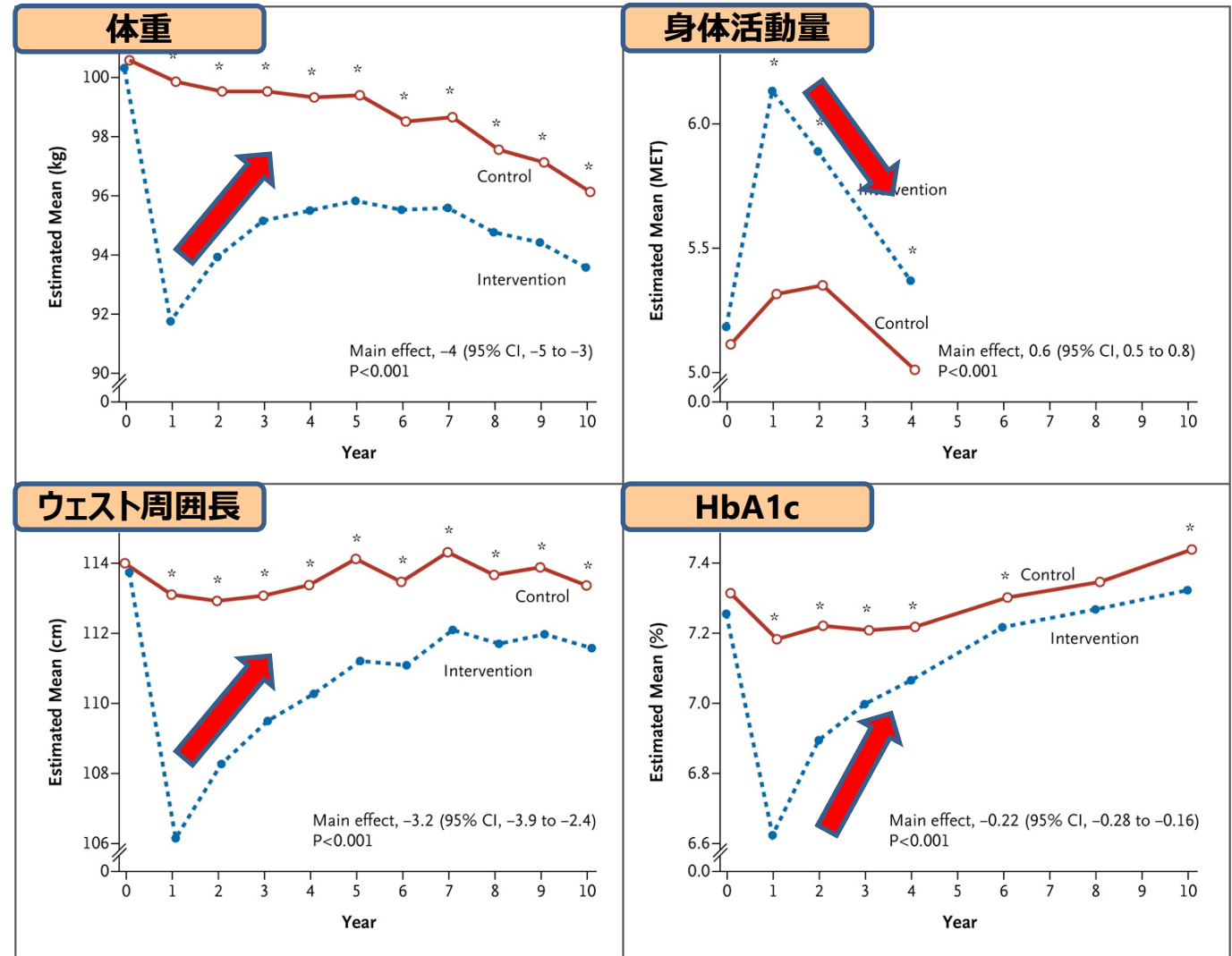
BMI25 kg/m²以上の2型糖尿病5145名に対する生活習慣介入のCVD発症予防効果を検証

結果のまとめ

CVD発症を抑制できなかったが、
体重、腹囲、HbA1cを有意に低下させた

食事療法・運動療法を長期に維持することは困難で、体重やHbA1cの推移にはリバウンド現象が認められた

食事・運動療法を長期間継続できる
治療法の開発が必要



N Engl J Med. 2013;369:145-154.



IoTを用いた糖尿病診療の可能性

ライフログシステム



AMED 平成29年度IoT等活用生活習慣病行動変容研究事業

IoT活用による健康情報等の取得及び介入を通じた生活習慣病の行動変容に関するエビデンス及びビジネスモデルの創出に関する研究

IoT活用による糖尿病重症化予防法の開発を目指した研究 (研究代表: 国立国際医療研究センター 植木 浩二郎)

1. 大規模臨床研究で糖尿病患者におけるIoT活用の有効性を検証し、エビデンスの創出を目指す
(臨床研究フィールド: PRISM-J)
2. IoT活用による生活習慣病の管理・治療法を開発し、産業化を目指す
(サービスモデル研究フィールド)



PRISM-Jの研究デザイン

[研究デザイン]: 多施設共同無作為化群間比較試験

[対象]: スマートフォンを日常的に使用している2型糖尿病患者:2000例(介入群1000例+対照群1000例)

選択基準

1. HbA1cの値が6.0以上8.9以下の患者(ー8週までで直近のデータを採用する)
2. 年齢が20歳以上75歳未満の患者
3. 割付前8週間以上、治療薬剤の用法・用量に変更のない患者
4. 研究への参加について本人の文書同意が得られた患者

除外基準

1. 重篤な肝障害・腎障害・悪性腫瘍(無再発期間が5年未満の患者)・感染症を合併している患者
2. 4剤以上の経口糖尿病治療薬の処方を受けている患者
3. インスリンまたはGLP1受容体作動薬による治療を受けている患者
4. 活動性の糖尿病増殖網膜症を合併している患者
5. 6か月以内に心血管疾患を発症した患者
6. 非代償性心不全を合併している患者
7. 妊娠中の患者
8. 低血糖治療のために第三者の介入を必要とした患者
9. 研究担当者により本研究への参加が不相当と判断された患者



研究スケジュール(リクルートと調査期間)

	平成29年度			平成30年度				令和元年度				
	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3	
被験者募集・登録			←—————→									
調査期間			←—————→									データ固定 統計解析
			■ 介入群 (全期間IoT活用)									
			■ 対照群									
			IoT活用なし (52週まで)			IoT活用 (52週終了後から)						

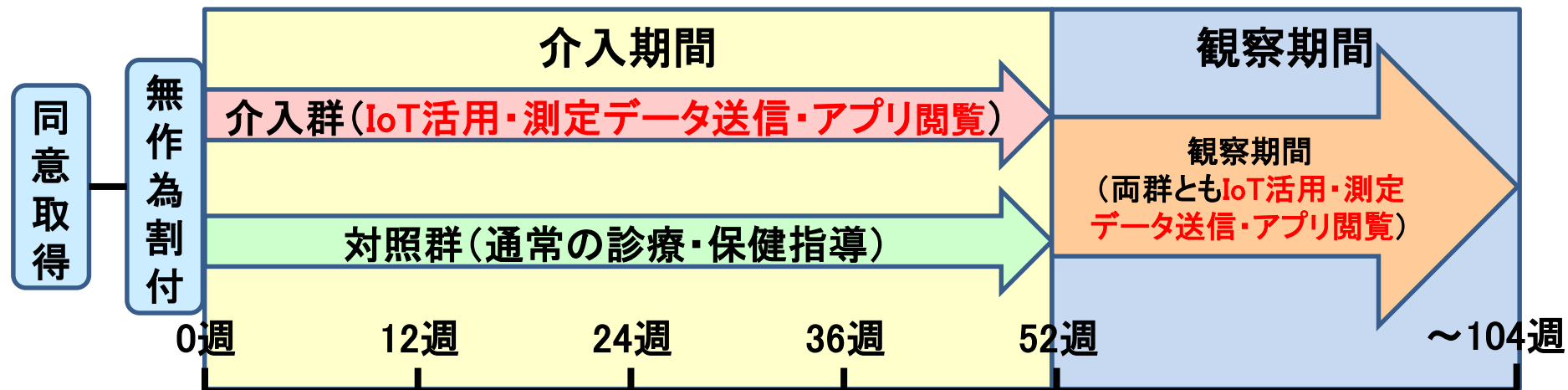
全国の糖尿病専門医療施設、企業・健保の協力のもと症例登録を行った



介入方法・評価項目

[介入期間]: 1年間(登録時、登録1年後にデータ取得)、介入終了後は観察期間

[介入方法]:



[主要評価項目]: 52週時点におけるHbA1cの変化

[副次およびその他の評価項目]: 12週ごとの評価

- ① 体組成(体重・BMI)
- ② 血糖・血圧・脂質代謝(TC, HDL-C)
- ③ 肝・腎機能(ALT, Cre)
- ④ 活動量(歩数、総消費カロリー、脂肪燃焼量、身体活動METs、座位時間)
- ⑤ 糖尿病治療薬
- ⑥ 食行動質問票(BDHQ)、糖尿病QOL質問票(DTR-QOL)、行動変容ステージ

介入群においては、医療者も管理者画面を介して患者の健康情報を閲覧可能→療養指導や保健指導に活かせる



PRISM-JでのIoT活用（七福神アプリによる介入）

● IoT機器使用群：日々の取り組み、七福神アプリ閲覧



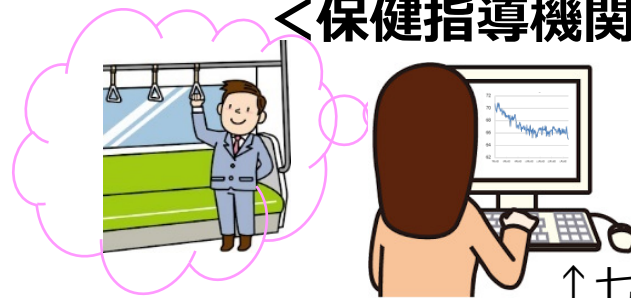
● 指導医・保健指導者：対象者の情報を指導へ活用

<医療機関>



↑対象者の測定、記録をグラフ表示








<保健指導機関>



↑七福神アプリ
判定状況の確認

遠隔から
対象者の
取り組み確認

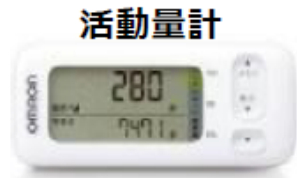
週2回の応援メッセージとアラートメッセージ

アイコン	神	担当	データソース	メッセージ概要
	福祿寿	記録	デバイス3機種 「記録日数」 「データ有無」	<ul style="list-style-type: none"> セルフモニタリングの実施、継続を支援 日数に応じ、測定のプロムツツや称賛
	恵比寿	歩数	活動量計データより 「歩数/日」	<ul style="list-style-type: none"> 身体活動量基準2013に基づき、8,000歩～10,000歩/日を目標に応援 15,000歩以上が7日間続く場合に注意を促す
	毘沙門天	身体活動量	活動量計データより 「EX量（歩行）/日」	<ul style="list-style-type: none"> 身体活動量基準2013に基づき、週合計23METs・時以上を目標に応援
	大黒天	食生活等の行動	食生活などの行動の自己評価入力履歴	<ul style="list-style-type: none"> 食事のポイントを中心に、飲酒、たばこ、食行動等の情報提供 大黒天の表情は、自己評価の状況によって変化
	布袋尊	体重	体組成計データより 「体重」	<ul style="list-style-type: none"> 1週間の平均や1か月の体重変化を、肥満度や設定した体重目標の状況に応じて支援 急激な減量に対し注意を促す
	寿老人	血圧	血圧計データより 「収縮期血圧」 「拡張期血圧」	<ul style="list-style-type: none"> 高血圧治療ガイドライン2014に基づきコメント 収縮期血圧180以上または拡張期血圧110以上の記録があった場合、心配するメッセージを送る
	弁財天	総合評価	上記6つの指標の判定結果	<ul style="list-style-type: none"> 全体の取り組み状況について、喜び、悲しみなどのメッセージを送る

あいち健康の森健康科学総合センター 津下一代先生開発

安全性と簡便性に配慮したIoT活用による食事・運動療法の支援

歩数や身体活動量 ⇒ 活動量計の装着



歩数の増加を応援

対象者には
できるだけ毎日装着
してもらうことを伝える



恵比寿

- ・1日の合計歩数について、
8,000歩～10,000歩を目標に応援
- ・歩きすぎが続く場合、歩数が
少なすぎる場合には注意喚起

3メッツ以上の身体活動量 (METs・時) の増加を応援



毘沙門天

- ・3メッツ以上の身体活動量について、
1週間の合計量に対してメッセージを送る
- ・身体活動量が増加、維持することについて応援する

安全性・運動強度を意識した運動療法の実践

食生活等の行動 ⇒ 毎日の自己評価

1日の食生活や行動を振り返る



食生活などの行動を、毎日3段階で自己評価

- …気をつけた
- …少し気をつけた
- …できなかった、難しかった

当日か翌日までに
入力してください

その他に入力ができること

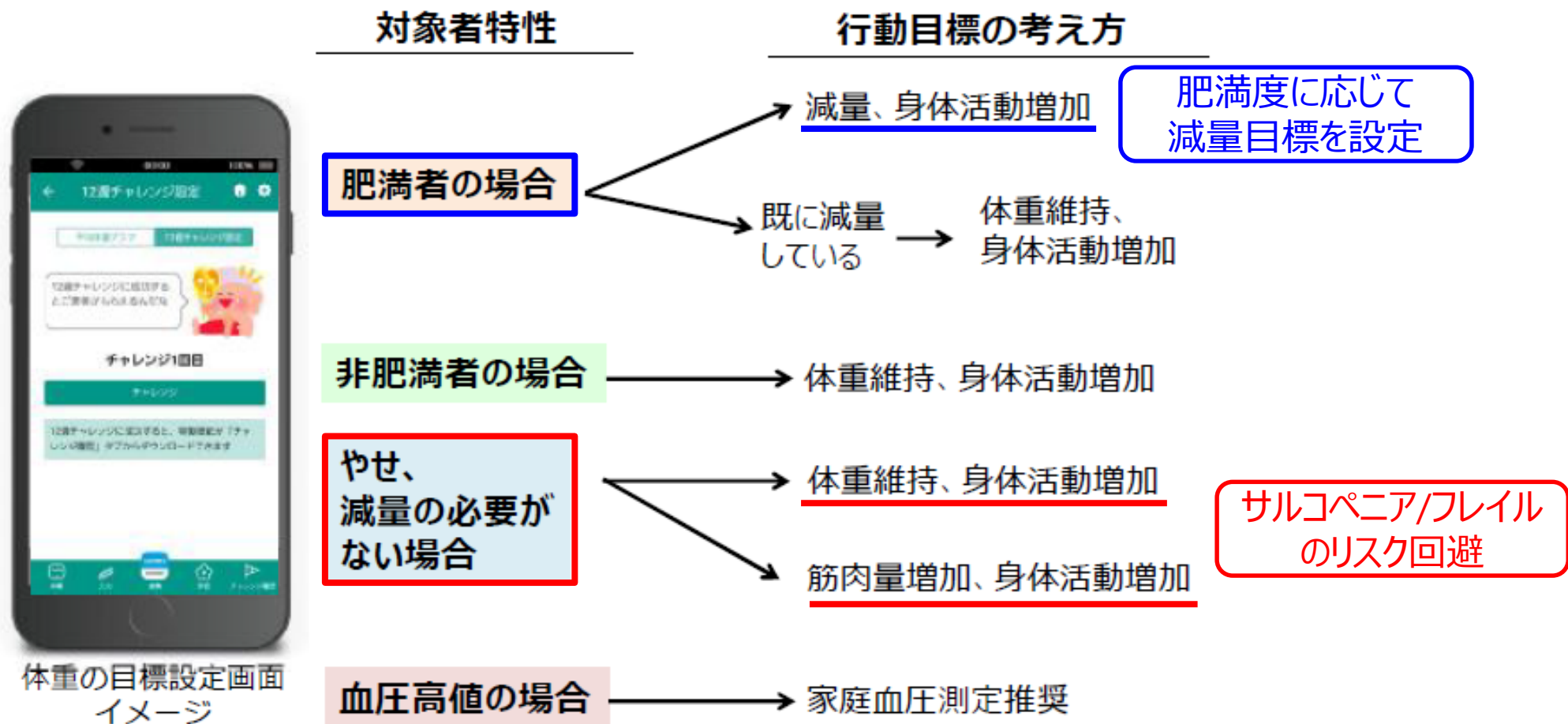
- ・運動記録
(活動量計で測定できない運動など)
- ・次回受診日の入力
- ・血糖値の入力
- ・生活メモ入力
(季節のイベントなど)

リマインド
機能つき!



食行動等の容易な振り返りを実現

個別化医療を目指した行動目標の設定



脱落防止、継続のための機能 ; 七福神アプリで楽しみながらの健康管理

- 東海道五十三次を健康への旅とみてる
- 毎日のログインや測定で旅が進む
- 七福神からアドバイスをもらいながら成長する
- 宿場町を訪れて壁紙ダウンロード



目指せ
京都

男性アバター



七福神から
アドバイス

女性アバター



インセンティブ壁紙

症例登録

最終登録数1159例

**2020/1/29時点での
解析対象1132例（同意撤回例など除く）**

**平均年齢 56歳、男性 78%、
平均HbA1c 6.9%、平均BMI 26.2 kg/m²**

研究継続率

脱落症例 合計62例(5.3%) : 介入群30例、対照群32例
うち同意撤回 : 38例(3.3%) : 介入群19例、対照群19例

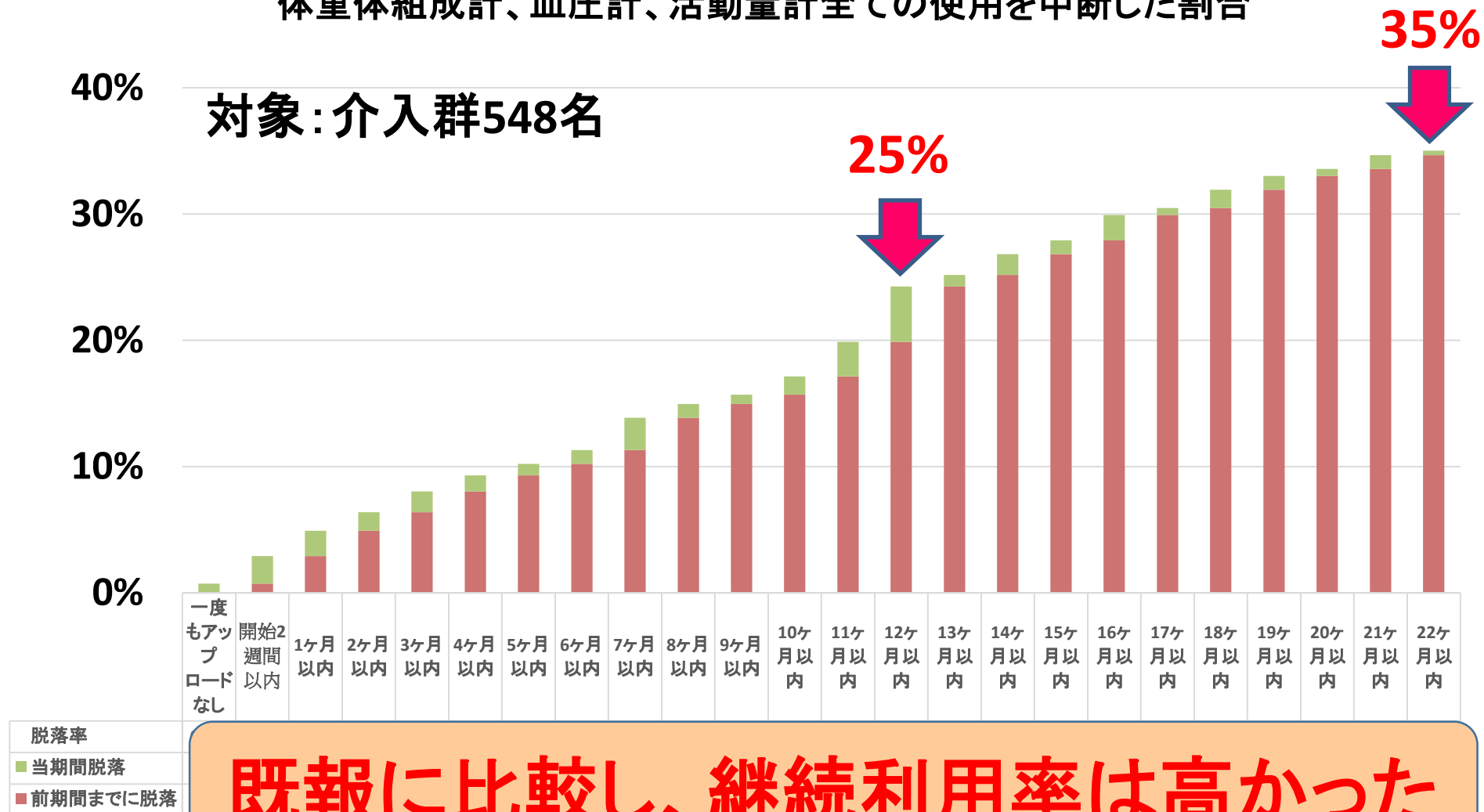
IoTの活用、データの提供など
患者負担がそれなりにある研究であるが、
脱落率は低い



糖尿病診療においては
IoTを広く活用できる可能性が高い

IoTデバイスの使用中断率(累積)

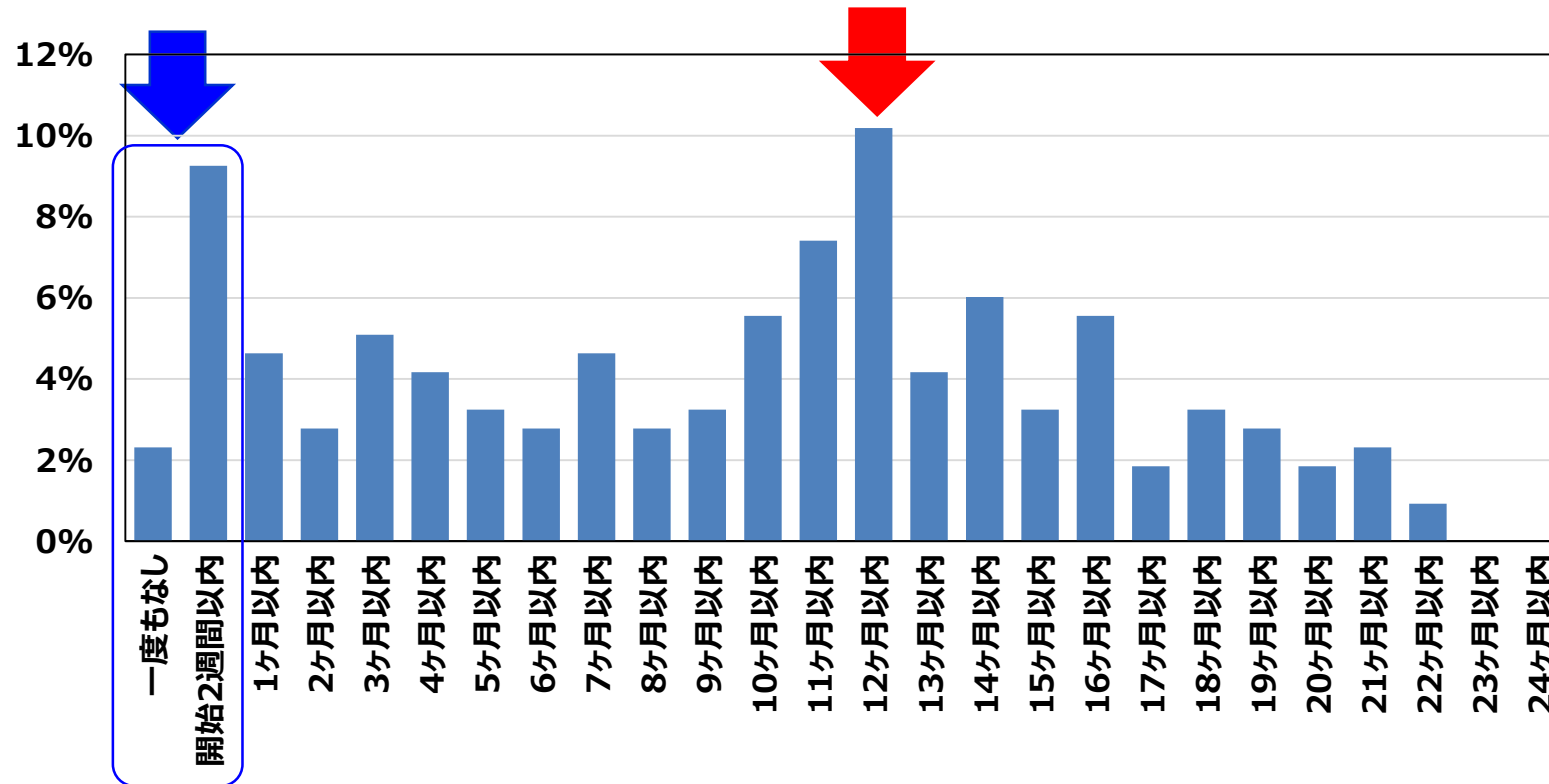
体重体組成計、血圧計、活動量計全ての使用を中断した割合



IoT機器からのデータ定期アップロードの中止率

対象: 介入群548名

導入後どの時期にIoT機器の使用を中断するか検証



IoT導入直後(2週間以内)に10%強が使用を中止する

→スクリーニングをしっかりとけても、IoT導入が難しい症例が一定数存在

52週に機器の利用を中止する症例が急増

→介入期間終了(52週データの提供)と同時にIoT活用を中断

1年程度でモチベーションの維持が難しくなる?

データ回収率(2020/1/17時点)

解析対象1097例	0週	12週	24週	36週	52週
HbA1c(主要評価項目)	99.2	84.4	82.5	79.1	81.0
DTR-QOL(紙)	95.5	NA	68.5	NA	65.8
BDHQ(紙)	94.8	NA	NA	NA	62.6
生活情報アンケート(Web)	95.7	75.0	72.1	68.0	67.2

データの回収方法

HbA1c: 検査結果をスマホで撮影、画像をアップロード
DTR-QOL、BDHQ: 質問票記載後、専用封筒で郵送
生活情報アンケート: Web上で回答

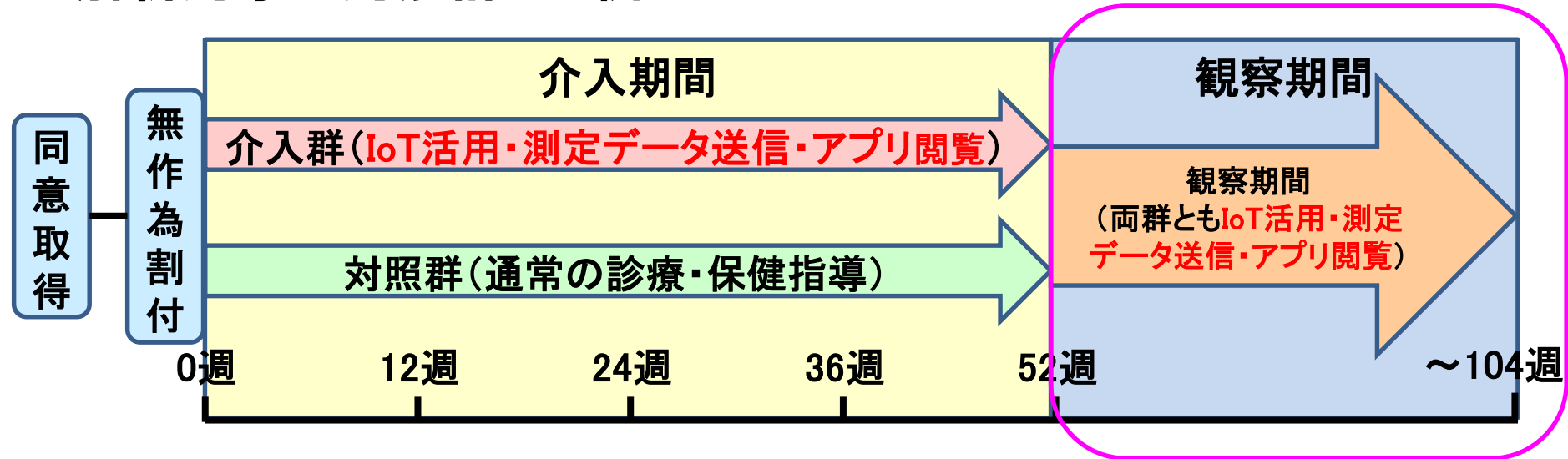


通常の臨床研究や治験とは異なる
患者主導型のデータ提供によるデータ回収

患者主導型のデータ提供にもかかわらず
比較的高い回収率が得られた
紙媒体よりWebを用いたほうが回収率は高かった

対照群は観察期間移行後にIoTを活用できたか？

解析対象：対照群452例（2020/1/20、最終版）



対照群に対する52週以降のIoT導入サポート

- メールでアプリ使用開始の可能日を通知
- 研究ポータルにアプリ利用マニュアルを配布



介入群のIoT導入時とは異なり、**患者が自主的にIoT活用できるかを検証**

アプリ利用を開始し、データを定期的に転送していた症例は57例（12.6%）

血圧計50例（11.1%）、体重体組成計55例（12.2%）、活動量計54例（11.9%）

糖尿病診療にIoTを活用するには、導入時に医療者からの十分なサポートが必要かもしれない

PRISM-Jの現状のまとめ

- 健康意識の高い糖尿病患者においては、IoTの継続活用が可能
- 長期のIoT活用による血糖改善効果が期待される
- IoT導入初期には人的なサポートが非常に有効（サポートなしではIoT活用率は非常に低い）
- IoTの継続活用率をさらに高めるための工夫が必要（特に初期と1年後）
- IoT活用の心血管イベント発症や予後への影響はさらに大規模かつ長期の研究での検証が必要