

日本医療研究開発機構
予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業
健康・医療情報活用技術開発課題 事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名: 食事療法の計画・実行支援 AI プログラムにより PHR・EHR を
糖尿病重症化予防医療に活用する仕組みの研究開発
Study of system development utilizing PHR and EHR in medical care
to prevent progression of diabetes by use of AI program supporting diet therapy.

研究開発実施期間: 令和3年9月1日～令和6年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 稲垣 暢也
(英語) Nobuya Inagaki

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語) 京都大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科学 教授
(英語) Department of Diabetes, Endocrinology and Nutrition, Kyoto University Graduate School of Medicine, Professor

II 研究開発の概要

日本の糖尿病診療の進歩により HbA1c・血圧・脂質の管理目標の達成割合は改善傾向にあるが、BMIは改善が乏しいことが課題である。要因の一つに、食事療法の難しさや、食事療法介入の前提となる、患者の日常食を高精度に把握することの難しさがある。患者の食事や活動量を適切に把握し、日々の食生活に正しい情報を提供し、行動療法的指導も用いて、食事療法を維持する実効性の高い医療システムのニーズが高まっている。特に栄養食事指導を実施する管理栄養士の立場からは、指導の中で患者の食事量の把握に時間を要し、行動変容に向けた指導時間を圧迫している現状の改善を期待する声が多く、デジタルツールについての関心も高い。

本課題では、そのようなデジタルプログラムとして、「あすけん医療システム」のプロトタイプを開発した。「あすけん医療システム」プロトタイプについて、テスト運用を行い、医師や管理栄養士が臨床的立場から改良の必要な点を洗い出した。これに基づいて改良を行い、「あすけん医療システム」V1.0の開発を完了した。システム運用マニュアルのパイロット版を策定し、医師や管理栄養士から助言を得て、改良を経て、運用マニュアルを策定した。「あすけん医療システム」は、患者が記録した食事の内容を診療に使いやすい形に変換し、診察や指導の現場で医療者が患者とともに確認しながら、目標を定めることを可能にするシステムである。患者のスマートフォンなどのモバイル端末上では、日々、記録した食事に対する栄養

評価が表示され、次の食事の検討に活用することができる。

本課題では、「あすけん医療システム」によって、肥満を有する2型糖尿病の患者の体重適正化が、従来治療のみの場合より効果的に達成されるか否かを検証する特定臨床研究を、多施設共同研究として企画した。臨床研究参加医療機関の分担研究者とともに対象患者の特徴や評価の指標などについて議論し、各医療機関の対象患者の状況や臨床現場の状況も考慮したうえで、統計の専門家とも協議し、プロトコールを策定した。

『2型糖尿病患者に対する「あすけん医療システム」の体重管理効果に関する研究』の実施について、京都大学臨床研究審査委員会の承認を経て、各医療機関の長の実施許可を得た。jRCTに登録し、厚生労働大臣に届け出を行った。臨床研究のデータマネジメント業務やモニタリング、監査の方法を決定し、中央検査機関と契約し、研究実施の環境を整えた。参加医療機関において「あすけん医療システム」を作動させるためのPCとウェブ接続環境の整備を行い、必要なシステムの初期設定を行った。

2型糖尿病患者で、BMIが25kg/m²以上などの選択基準に合致する対象者を選定し、インフォームドコンセントの手続きを経て、58名の対象者を登録した。ビジット1にてベースラインの測定を行ったうえで、Electronic data capture (EDC) システム上での割付に従い、介入群と対照群にそれぞれの試験治療（12週間）を行った。介入群では、「あすけん医療システム」を用いて、外来栄養指導を行い、患者は毎日の食事をモバイルアプリに記録することで、食事の栄養評価のフィードバックがアプリに表示される。対照群は従来型の外来栄養指導を行った。主要アウトカムは、試験治療12週後の体重減少率(%)で、副次アウトカムとして、24週後の体重減少率(%)や、血糖値の指標、血圧、食事摂取量の指標、食事療法の行動の指標、指導した管理栄養士による自己評価を測定した。測定結果を各施設からEDCシステムで収集し、データマネジメントは、Academic Research Organization (ARO)のデータセンターにて実施した。あらかじめ決められたモニタリング手順、監査手順にしたがって、AROによるモニタリングと監査を実施した。

登録された58名に対する介入とアウトカムの観察の完了後、事前に策定した解析計画書に従い、介入効果と安全性の解析を完了し、解析報告書を取りまとめた。研究組織内で解析結果の検討を行い、考察を加えた。「あすけん医療システム」による介入に安全性の問題は認められなかった。主要評価項目である12週後の体重変化率(%)は、両群で有意な差を認めなかった。一方、副次アウトカムとしての24週後の体重変化率(%)には、「あすけん医療システム」を用いた群とそうでない従来診療群の間に有意な差を認め、「あすけん医療システム」が有用である可能性が示唆された。

「あすけん医療システム」は、患者が記録する食事のようなPersonal Health Record(PHR)を医療現場において疾患の重症化予防に活用するためのしくみの一例として、機能することが確認できた。

安全性の面では、「あすけん医療システム」が特定臨床研究において医療従事者および研究参加者である患者に実際に利用されたが、大きな不具合を生じることなく運用・保守を実施できた。具体的には、問い合わせ窓口の設置・運用および操作マニュアルのブラッシュアップを継続的に実施した。実臨床で得られた課題やユーザビリティに関するフィードバックを医師及び管理栄養士等から取得し、改良計画の立案と対応を進めた。「あすけん医療システム」を用いて収集したPHRデータを医療者が診療に用いる形に変換し、診療時により適切に参照できるようにシステムを整えた。PHRデータの収集をより簡便にするため、PHR間連携のメリットのあるデバイスアプリの追加について検討を行った。

臨床研究の結果を踏まえて「あすけん医療システム」の開発方針の検討を行い、システムの実用面に関

しては、医療従事者や患者から得られた多くの意見をもとに改良計画の立案を行った。医療従事者用、患者用それぞれの運用マニュアルを改訂し、実用化に向けた整備を行った。

EHR・PHRの連携高度化に関しては、現状では医療機関ごとに多様な電子カルテを使用しており、「あすけん医療システム」のようなPHR関連の機器やプログラムから、電子カルテ内にデータが直接取り込まれる仕組みはほぼ取り入れられていない。医療でのPHR活用のさらなる効率化のためには、より円滑なデータ連携システムの実現が求められる。

本課題ではまず、PHR機器間での連携の取り組みとして、「あすけん医療システム」にデータ連携可能な血糖測定器アプリの候補について検討し、1つの企業の血糖値測定アプリを選定し、連携を可能にした。さらにPHR・EHR連携機能の円滑化の取り組みとして、検討の基礎資料とするため、システム・ネットワーク環境等について有識者へのヒアリングおよび標準仕様・規格等に関する調査を実施した。そのうえで、研究用のCSVデータ出力機能および診療現場用のPDFファイル出力機能が、現状で早期実現が可能な連携方法と判断し、データフォーマットを整備し、この機能を実装した。

引き続き、PHR-EHRデータ連携について、有識者3名およびベンダー6社へのヒアリングを実施し、業界の動向・実態を調査・整理した。PHR活用に関して、一企業単体での動きではEHR事業者側の協力を得づらくことが明確となり、データ仕様標準化やシステム間連携の活性化に関する国・業界団体の動きにあわせたデータフォーマットの提案など働きかけを進めた。

Due to advancements in diabetes care in Japan, the achievement rates for management targets of HbA1c, blood pressure, and lipids are showing an improving trend. However, the lack of improvement in BMI remains a challenge. Some contributing factors are the difficulty of dietary therapy and the challenge of accurately understanding patients' daily diets, which is a prerequisite for dietary intervention. There is a growing need for highly effective healthcare systems that can appropriately track patients' diet and activity levels, provide accurate information for daily eating habits, and support dietary therapy through behavioral guidance. From the perspective of registered dietitians who provide nutritional and dietary guidance, many express a desire for improvements in the current situation, where a significant amount of time is spent understanding patients' food intake, thereby reducing the time available for behavior change guidance. There is also high interest in digital tools.

To address this issue, we have completed the development of version 1.0 of the "Asken Medical System" as such a digital program. We planned a specific clinical study as a multi-center collaborative research to verify whether the appropriate weight management of obese patients with type 2 diabetes can be more effectively achieved using the "Asken Medical System" compared to conventional treatment alone.

Following the approval of the Kyoto University Clinical Research Review Board and the implementation permissions from the heads of the respective medical institutions, we registered the study with jRCT and reported it to the Minister of Health, Labour and Welfare. We determined methods for data management, monitoring, and auditing for the clinical study, contracted with a central laboratory, and prepared the research implementation environment. We set up the necessary PCs and web connection environments at participating medical institutions to operate the "Asken Medical

System" and performed the required initial system settings.

We selected patients with type 2 diabetes who met the study participants criteria, such as having a BMI of 25 kg/m² or higher, obtained informed consent, and registered the participants. Based on the allocation, we conducted the respective trial treatments (12 weeks) for the intervention group and the control group, and observed the outcomes. Following the pre-determined analysis plan, we completed the analysis of the intervention effects and safety and compiled the analysis report. It was confirmed that the "Asken Medical System" functions as an example of a system that utilizes Personal Health Records (PHR), such as patient-recorded meals, to prevent the aggravation of diseases in a medical setting.

Based on the results of the clinical study, we reviewed the development policy for the "Asken Medical System" and formulated an improvement plan based on numerous opinions from healthcare professionals and patients regarding its practical aspects. We revised the operational manuals for both healthcare professionals and patients and prepared for practical implementation.

Regarding the enhancement of EHR and PHR integration, we investigated and organized industry trends and realities. Concerning the utilization of PHR, we promoted proposals for data formats that align with the movements of national and industry organizations concerning data specification standardization and system interoperability activation.