

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：非侵襲性生体グルコースモニタリング機器の実用化を加速するための研究
2. 研究開発代表者：岸本一郎（国立研究開発法人 国立循環器病研究センター）
3. 研究開発の成果

○臨床評価検討

健常者に対する在宅時（日常）のCGMを用いた血糖変動と生活ログ（食事、運動、睡眠）の記録を40歳以上BMI>25の男女合計40例で実施し、各種データを取得した。その結果、糖尿病予備群と示唆される食後高血糖が疑われる例（期間中1度でもCGMのセンサグルコース値 $\geq 200\text{mg/dL}$ ）が12例みられた。時間帯による出現率は、やや昼食後が多かったが、朝食後、夕食後にも見られるなどの特徴を得ることができた。さらに、上記で得られたデータの詳細解析を実施した結果

- ・食後高血糖が疑われる例については、食前の血糖値が必ずしも高くなく、また最近の健診でも糖尿病の疑いを指摘されていない。
- ・早期の糖代謝異常は、食後高血糖として現れることが多いとされるが、被験者全体でCGMにおいて高血糖を示したのは16回あったにもかかわらず、同時に実施したSMBGで高血糖(200mg/dL 以上)を示したのは、2回のみであり、SMBGでの食後高血糖を観察するのは困難である。

ことなどが確認できた。

これらの結果より、糖尿病早期発見のためのスクリーニングには、数日間の連続血糖測定が有用であることが示唆された。

また、糖尿病患者に対しても同様の試験を実施し(10例)、投薬、非投薬に関わらず、血糖変動パターンはバラエティがあり、生活習慣と関連が深いことが示唆され、生活習慣と日常の血糖変動を解析した個別化治療が有効である可能性を得た。

○非侵襲性生体グルコースモニタリング機器の開発

試作機の改良評価を実施した。その結果、リファレンス測定値あるいは温度測定による補正により、測定の安定性が向上した。また、各種濃度のグルコース溶液、グルコース濃度調整血清の測定においては、濃度に相関した結果を得ることができた。しかし、生体の測定では、安定性、精度とも十分な結果を得ることができなかった。また、身体の測定部位（掌、前腕など）を変えて測定したが、同様に十分な安定性、精度を得ることができなかった。

○事業化に関する検討

国内の特許調査を実施し、その推移から関連企業の動向を調査するとともに、今後の非侵襲血糖測定分野の方向性、及び本提案課題が進むべき方向性について考察を行った。その結果、過去約30年でグルコースセンサー技術に関する日本公開特許は402件で128件の登録が確認でき、海外法人の出願も多く、世界的に注目される分野であることが示され、これは海外への展開の可能性も高いことを示唆している。一方、スマートフォンの急速な普及やウェアラブル機器の普及とともに、生活習慣病の予防や健康維持を目的としたヘルスケア市場が立ち上がりつつあり、糖尿病患者のように厳密な血糖管理を必要とせず、健康状態の指針としての血糖測定を行いたいという健常者の需要が急増している。この需要に応えるためには、測定精度ではなく、非侵襲で負担なく自動測定できることや、身体状況を常時監視して適切にアドバイスできることが最優先されることが再確認された。

また、学会（日本糖尿病学会年次学術集会、日本肥満学会）、セミナーなどに参加し、ニーズ調査を実施した。学会では、在宅治療の中心となる食事療法に関する報告は多く、ニーズが高いことがわかった。セミナーではヘルスケア機器の開発においてもエビデンス取得の重要性についての知見を得ることができた。