

研究計画書

「研究課題名」

糖尿病の IT(information technology) を用いた遠隔診療システムの開発と実証研究

1. 研究の背景・意義と目的

(背景)

高齢化社会の我が国において壮年期の糖尿病治療の是非が高齢化に至った時点での健康被害の有無、QOL に大いに関連することは明白であるにもかかわらず、無症状であるゆえに、壮年期の糖尿病治療は多忙を理由に中断、放置されがちであり、その数値は 40%に上るとの統計がある。その集団から将来の失明、透析、下肢切断、脳卒中、心筋梗塞などが発生し、ひいては医療費の増大を招いている。実際に壮年期に糖尿病の治療を完璧に継続実施するためには、さまざまな内的外的障壁があることが想定される。

現在の医療資源を有効に用いるために在宅治療の重要性が注目されているが、糖尿病診療においても遠隔診療が 1つの解決策として期待される。糖尿病の初期治療介入後の患者の経過管理の方法として希望する患者に遠隔診療を試みそのシステム開発と実証が模索される。診療予約、待ち時間、入院期間などの制約がない診療体制として、最近、急速に進化している IT 技術を用いて WEB 上での教育およびその後ネット上での各医療者とのコミュニケーションを通じた教育、治療の継続が可能かどうか探る試みが独立行政法人労働者健康福祉機構 関東労災病院 糖尿病・内分泌内科 科長 浜野久美子医師により開始されている。

(目的)

上記背景のもとに開発されたインターネットを通じた糖尿病診療支援システム iDEM (Quintesensia 社) の改善、共同開発を行い有効性、安全性を埼玉医科大学総合医療センターに通院している外来患者において実証する。特に、この研究では基本的には患者自己責任において、なるべく在宅状態で糖尿病自己管理の支援が可能かを検討するものである。

2. 研究方法

(1) 概要

iDEM 診療により約 1 年間の介入を行い、iDEM 診療の有効性、安全性を検討する。

(2) 対象者 (6. 被験者の選択基準・除外基準 を参照)

埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科に教育入院した患者や外来にて栄養指導と在宅療養指導を受け血糖管理が安定した患者の中からインフォームド・コンセントの取れた糖尿病患者 20 名を対象とする。ただし、インスリン療法中の患者は除く。

この研究ではインターネット環境やスマートフォンが必要であり、そのような対象者に限定されるため比較対象を作ることが難しい。そこで、今回の検討では対象はおかない。なお、当科外来や開業医に紹介した患者について追跡調査は別の研究にて行うことが妥当と思われる。また、将来的に同じような環境の対象者を無作為に IT 介入群とそうでない群に分ける研究を多施設研究として計画している。

(3) 方法

iDEM の概要 (別図参照)

iDEM では個人情報保護、安全性を次の方法で保証している。

- ① iDEM は医療スタッフ、参加者(患者)、検体測定機関(株式会社リージャー)の 3 つのシステムで構成される。それぞれのシステムごとに固有のアカウントをもち、iDEM にログインをして利用する必要がある。
- ② 患者は正しい e-mail アドレスを入力し、且つ、メールアドレスの整合性確認を取る必要がある。さらにランダムに作成されたパスワードがシステムより付与され、医療スタッフ経由で患者に伝えられる。このコードを入力しないと最終的に患者登録が完了しないものとする。これは類似した e-mail アドレスの入力ミスにより別人に iDEM より mail が返信されてもその人物が、システムにログインできないようにするものである。
- ③ すべての iDEM のデータはログインした患者自身のデータのみ閲覧できるように保護されており、患者が他の患者のデータをすることを防衛している。
- ④ iDEM は SSL を用いブラウザとサーバー間は暗号化された情報が授受されている。
- ⑤ iDEM はクラウドサービスを提供している Heroku(<http://www.heroku.com/>)上に構築されている。Heroku のセキュリティ規定は以下に記載されている。
<https://policy.heroku.com/security>
- ⑥ iDEM では株式会社リージャー販売の微量血液分析キット(DEMECAL キット)を用いて参加者の自己指先採血を採用する。iDEM と株式会社リージャーの間のデータの受領は iDEM が提供する検体測定機関用のシステムにて登録される。
血液検体測定に伴う個人情報は株式会社リージャー(プライバシーマーク 2008 年 8 月取得)の定める個人情報保護方針に従い、保護される。検査結果については患者、医療スタッフの同時共有が可能である。現状では iDEM と電子カルテがリンクしていないため(電子カルテはインターネット環境と隔絶されている原則がある)、検査結果については試験期間前後との連続性を担保するために遅滞なく電子カルテ上に印刷されたものをスキャンすることとする。
- ⑦ 薬は従来診療システムと同様、埼玉医科大学総合医療センターの電子カルテ上において、院外処方箋の発行(捺印必要)を行い医師は診療記事を記載する。この際医師は skype などインターネットを用いた患者とのやりとりや体重、血圧、自己採血検査の結果などの対面に代替する程度の診察に相当する情報に基づき処方を行う。
- ⑧ 院外処方箋は医療事務職員より iDEM 上で確認された住所に郵送される。患者は院外薬局にて調剤を受け取る。
- ⑨ 検査および処方の間隔は 1 か月に一回を原則として iDEM 上でスケジュール管理されるが、iDEM においては検査および処方のタイミングは患者自身による確認(コンファーム)を必要とするため、通常診療と比べ、検査日、処方日の融通性が増し患者の診療継続は容易となる。
- ⑩ 患者確認が得られない場合、あるいは 1 週間以上 iDEM に自己管理データ(体重、血圧)入力(ログイン)がない場合には iDEM から自動メッセージが送信される(リマインダー機能)。

このことにより治療アドヒアランスの向上を図ることが可能となっている。

①iDEM 上の診療行為に対しては、医療スタッフ(看護師)が、通常外来業務時間内(祝祭日を除く月曜日から金曜日の午前 9 時から午後 5 時)において、医療スタッフが可能でかつ患者の希望する時間帯に当院で確認された電話番号に電話診療を並行して行い、必要に応じて患者の心身に関するより詳細な療養情報を得たり、インターネットおよび処方箋郵送の授受が円滑に行われていることを確認する。電話診療の際には本人確認の姓名、生年月日の確認を行う。またその結果を遅滞なく電子カルテに記載する。

検査・評価項目

iDEM 診療期間の前後は従来どおりの診療形態で通院を継続するものである。

20 名 (試験開始) → iDEM 診療 → (試験終了) 通常診療

試験期間

iDEM 診療のスケジュール

評価項目	臨床研究 開始日	4 週	4-12 週毎	28 週後 又は 52 週	脱落 又は中止時
同意取得	●				
病歴確認	●				●
血圧・体重	● (当院)	● (自己測定)	● (自己測定)	● (当院来院)	● (当院来院)
血液・尿 検査	● (当院)	● (DEMECAL)	● (DEMECAL)	● (当院来院)	● (当院来院)
投薬	●	●	●	●	●
アンケート (DTSQ)	●			●	●

iDEM 診療では DEMECAL キットを用い患者の自己採血による採血検査を行う。即時血漿分離デバイスと、超微量血液分離システム (特許番号: 特許第 3597827 号 登録: 2004,9,17 名称: 生体試料分離器具及びその方法と、超微量血液検査) により検査精度も、一般病院の静脈穿刺による採血検査と同等のレベルが実証されている。精度、安定性については脂質においては米国疾病対策予防センターの認証を受けている。本邦においては厚生労働省の医療用具製造承認をうけ、これまで医科大学での調査事業、自治体での保健指導などに用いられた実績がある。随時尿検査については病院受診時に行うことで治療ガイドラインに示された要件を満たすものである。そして本研究で使用する DEMECAL キットは厚生労働省管理医療機器(承認番号 21600BZZ00007000)として市販され患者を含む一般人が利用可能なキットであり安全性と精度には定評がある。

開始時、終了時、脱落時に DTSQ(糖尿病治療満足度質問表)アンケートにより満足度を評価する。

28 週後にさらに 24 週（4 週目採血なし）合計 52 週継続するものとする。

血 液	<u>血清生化学的検査、</u>
	HbA _{1c} 、血糖、総コレステロール、中性脂肪、HDL-コレステロール、 GOT (AST)、GPT(ALT)、 γ -GTP、クレアチニン、尿素窒素、尿酸 総タンパク、アルブミン
尿	試験紙定性（自宅検査時） 埼玉医科大学総合医療センター外来受診時に採尿（随時尿アルブミン定量 一般尿定性検査）

評価項目：介入期間の平均 HbA_{1c}、HbA_{1c} 標準偏差、HbA_{1c} 変化率、平均体重、体重標準偏差、
体重変化率、平均血圧、血圧標準偏差、血圧変化率、服薬アドヒアランス、中止となった症例数と
原因、DTSQ アンケート

DTSQ(糖尿病治療満足度質問表)アンケート

以下の質問は、あなたが受けている糖尿病の治療法（インスリン、経口剤、食事療法を含む）とあなたの
の過去数週間の体験に関するものです。

それぞれの質問に、度合いを表す数字を一つ〇で囲んでお答えください。

1. あなたは、あなたの現在の治療法にどの程度満足していますか？

大変満足 6 5 4 3 2 1 0 全く満足していない

2. 最近、血糖値が望ましくないほど高いと感じたことがどれくらいありますか？

ほとんどいつも 6 5 4 3 2 1 0 全くない

3. 最近、血糖値が望ましくないほど低いと：感じたことがどれくらいありますか？

ほとんどいつも 6 5 4 3 2 1 0 全くない

4. 最近のあなたの治療法は、あなたにとってどの程度便利なものだと感じていますか？

とても便利 6 5 4 3 2 1 0 全く便利でない

5. 最近のあなたの治療法は、あなたにとってどの程度融通性があると感じていますか？

とても融通性がある 6 5 4 3 2 1 0 全く融通性がない

6. あなた自身の糖尿病についてのあなたの理解度にどの程度満足していますか？

大変満足 6 5 4 3 2 1 0 全く満足していない

7. この治療法をあなたと同じ種類の糖尿病を持つ人に勧めますか？

はい、ぜひ 6 5 4 3 2 1 0 いいえ、この治療法
この治療法を勧めます は絶対に勧めません

8. あなたは、現在の治療法を続けていくことにどの程度満足していますか？

大変満足 6 5 4 3 2 1 0 全く満足していない

すべての答えに〇をしたか、どうか、もう一度ご確認下さい。

中止基準

(試験参加中止の基準)

- 患者や患者家族から中止の申し出があった場合
- 開始後であっても当研究の除外基準にあてはまると判明した場合
- 症状悪化、または副作用が発現するなどの理由で担当医師が中止の必要性を判断した場合
- その他、担当医師が当該患者に当研究を続けることが不適当であると判断した場合

3. 研究期間

例：症例登録期間：倫理委員会承認後～2013年12月31日

研究期間：倫理委員会承認後～2014年12月31日

4. 予定症例数

20例

5. 研究の実施場所

埼玉医科大学総合医療センター外来、在宅療養指導室

6. 被験者の選択基準・除外基準

選択基準

- ① 年齢が20歳以上かつ80歳未満の糖尿病患者
- ② HbA1cが8%未満であること
- ③ 当プロトコルやインターネットによる介入を理解し当介入を希望する者
- ④ パソコン、スマートフォン、iPadなどのタブレット端末を個人で利用できる者

除外基準

- ① インスリン療法中のもの、保険診療でSMBG(自己血糖モニター)を実施の者
- ② 当介入を希望しないもの
- ③ 認知症や記憶障害があり当介入に医師が適さないと判断した者

7. 被験者に理解を求め同意を得る方法

試験参加前に、倫理審査委員会（または治験審査委員会）で承認の得られた同意説明文書を患者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、患者の自由意思による同意を文書で得る。

インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書は添付の通りである。

8. 当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に對する不快な状態

iDEM診療において想定される主な利点と欠点

〈通常診療〉

利点：

医療スタッフとの対面でのコミュニケーションが可能であること

欠点：

予約日、予約時間の制約があること

採血待ち時間、診療待ち時間、会計処理時間などが長いこと

医療スタッフとの対面コミュニケーションがごく短時間であること

通院間隔が長いとその間の生活指導は専ら患者さま自身で行われ、医療スタッフからの働きかけがないこと

〈iDEM診療〉

利点：

いつでも（外来受付時間外、夜間、休日）どこでも（会社、自宅、通勤中など）検査、検査結果説明、投薬、生活指導がインターネットを通じて可能であり患者の糖尿病自己管理を支援できる。

医療スタッフへの（緊急以外の）連絡がインターネットを通じて容易にできること

就業に及ぼす影響が少なくなること

外来通院費が軽減できること

採血量が1/200になること

欠点：

DEMECALキットでの採血項目が限られていること

指尖の自己採血を必要とすること

医療スタッフとの対面でのコミュニケーションが4-6か月に一度になること

体重測定や血圧測定やIT機器の保持や運用は個人負担となる。

これまでインターネットを通じた保健指導は行われてきたが、外来機能の代替を果たすiDEMは全く新しい診療形態である。iDEM群での実際の糖尿病診療内容（薬物療法）は全く、通常治療と同じである。そして、当院の外来診療時間に来院が難しい方の場合には糖尿病診療継続が容易となると思われる。

体心身に不快感は特に発生するとは考えにくい。

9. 健康被害や有害事象への対応

この研究は基本的には患者自己責任において、なるべく在宅状態で糖尿病自己管理の支援が可能かを検討するものである。

この臨床研究に参加したことによる健康被害は指先採血時の疼痛、出血、感染などが考えられるが、通常の静脈穿刺によるリスクと同等である。

研究期間において心身に何らかの異常を感じた場合には通常の保険診療での対応となる。事後であっても担当医師にはインターネットや電話で連絡をしていただく。

この臨床研究は既に市販されている薬剤をその適応内で使用しているので、その薬剤による健康被害の治療も通常の診療と同様に健康保険を用いて行う。患者が担当医師の指示に従い、正しく服用しているにもかかわらず、副作用等で重篤な健康被害が生じた場合は、通常の診療と同様に、医薬品副作用被害救済制度による救済給付申請の対象となる。ただし、その健康被害が患者自身の故意または重大な過失により発生した場合は、補償を受けられないか、または

制限されることがある。

10. 費用負担について

患者の費用負担

この臨床研究は健康保険診療の下で行い、治療に関わる費用は処方された薬物の支払も含め通常負担している診療費と基本的には変わらない。パソコン、スマートフォン、iPad などによるインターネットの通信費は患者さまの負担になり、これらの機器を研究開始時に保有していることが基本的に前提になる。体重測定器や血圧測定器は自己で保有することが望ましいが公共施設などの測定器でも代用できる。ただし今回の研究のために実施する DEMECAL キットでの測定費用は研究費にて拠出しその分のみは患者負担は軽減される。またインターネットを通じての iDEM システム使用も患者は料金を負担しない。

研究の費用負担

本試験の費用は埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科の一般研究費を充当する。

11. 個人情報の取扱いについて

研究実施に係る素データ類および同意書等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。(インターネット上の情報保護については病院外に個別の症例報告書等を提出することはないが、万が一その必要性が生じた場合は、被験者識別コード等を用いる。試験結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。試験の目的以外に、試験で得られた被験者のデータを使用しない。

被験者の検体測定は、株式会社リージャーの個人情報保護規定にのっとり。被験者に関するデータの閲覧は、被験者自身および研究代表者および共同研究者のうち研究実施者に限るものとする。リージャー社および Quintesensia 社の個人情報保護の詳細は当研究計画書の2. 研究方法 (3) 概要 iDEM の概要 に提示した通りである。リージャー社と Quintesensia 社とは個人情報保護条項を含む契約書を締結する。

当研究で得られた診療データやアンケートの調査解析にはデータをデータベース化し解析することが必要となる。データ化したのちアンケート用紙はシュレッダーにて廃棄する。このデータベースを解析する場合に患者 ID に連結可能なコードを無作為に設定する。内分泌・糖尿病内科の阿部義美医師（共同研究者以外）が当研究のデータ管理者となる。変換コード表とこの無作為化により設定されたコードを用いたデータベースは電子ファイル化し LAN 接続のないハードディスクに保管しそれぞれ鍵のかかる部屋にて別々のメディアにて保存する。

12. 利益相反について

起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

本試験の試験費用は埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科の研究費を充当する。本試験は本研究組織が主体的に行うものであり、計画・実施・報告において、試験の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しないこと、および試験の実施が被験者の権利・利益をそこねることはないことを確認する。

13. 期待される成果、医療上の貢献の予測について

糖尿病外来診療を代替する機能をもった iDEM により、採血検査、結果判定、投薬、スケジュール管理が時間場所を問わず（いつでも・どこでも）可能で、患者と医療スタッフがデータを共有できる利点がある。さらに、日常の生活習慣介入を定期的に WEB 上で行うことにより従来の対面診療で得られている一般的な治療効果（血糖コントロール、体重管理）、患者満足度判定に用いる標準的なアンケート調査を用い、このような介入により患者自己責任において、なるべく在宅状態で糖尿病自己管理の支援が可能かを検討するものである。本研究で新規診療システム iDEM の有用性、利便性が証明されたら、iDEM 診療が治療の中断・放置を防ぐツールのひとつとして現行診療の補完システムになりうる。また、糖尿病患者の約半数が受診していないというデータもあり、良好な血糖管理下にある患者を少しでも増やし、合併症の悪化による医療資源消耗・医療費増大を防止することに寄与すると思われる。特に 30～40 歳台の IT に比較的アクセスできる年代の男性の糖尿病の加速的増加には有用と思われる。

1.4. 知的財産権と研究成果の公表

研究成果により知的財産権（特許権、実用新案権、データベースの著作権及びノウハウに係る権利）が発生した場合には Quintesensia 社やリージャー社の開発したものであれば、それぞれの会社に帰属する。なお、両社に承認を得、本研究により得られたシステムに関する情報を研究責任者は学会などに公表することができる。参加した患者には知的財産権はない。

この当研究の研究責任者を中心とし研究結果は学会などで報告し、関連する分野の学術雑誌に論文として公表する予定である。また、データベース上で公表することもあり得る。いずれの場合も公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、患者の個人の情報は一切公表しない。

1.5. 研究組織について

研究体制：下記の研究責任者のもとで、埼玉医科大学総合医療センターの当該スタッフ（研究実施者）が共同研究者となり Quintesensia 社、リージャー社が業務を分担し当研究に関与する。また、共同研究者として独立行政法人労働者健康福祉機構 関東労災病院 糖尿病・内分泌内科 科長 浜野久美子医師が加わる。

研究者：

- 埼玉医科大学総合医療センターの当該スタッフおよび内分泌・糖尿病内科の役割分担：同意取得、サーバー端末による遠隔診療、再来時の診療、患者データの解析と発表
 - 浜野久美子医師：iDEM システムの共同開発と研究計画とデータ解析、発表の共同検討
- 業務分担：
- Quintesensia 社：サーバー管理、プログラムシステムの運営開発。
 - リージャー社：血液検査の実施とデータのシステムへの送信

研究責任者

埼玉医科大学総合医療センター 内分泌・糖尿病内科 教授 松田昌文

共同研究者

独立行政法人労働者健康福祉機構 関東労災病院 糖尿病・内分泌内科 科長 浜野久美子

実施者（共同研究者）

埼玉医科大学総合医療センター 内分泌・糖尿病内科

講師	森田	智子
講師	秋山	義隆
助教	森澤	智子
助教	坂下	杏奈
客員教授	和田	誠基
客員教授	大村	栄治
客員准教授	山内	泰介
非常勤講師	皆川	真哉
非常勤講師	矢澤	麻佐子
非常勤講師	徳永	貢

埼玉医科大学総合医療センター 看護部 （在宅診療）

看護師	田邊	厚子
看護師	山岸	千春
非常勤看護師	椛島	美雪

連絡先

〒350-8550

埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター 内分泌・糖尿病内科

松田 昌文

TEL : 049-298-3564

文献)

- 1) Effect of telehealth on use of secondary care and mortality: findings from the Whole System Demonstrator cluster randomised trial BMJ 344:e3874 doi: 10.1136/bmj.e3874,2012
- 2) Web-Based Collaborative Care for Type 2 Diabetes A pilot randomized trial Diabetes Care 32:234-239, 2009
- 3) Electronic Health Records and Quality of Diabetes Care N Engl J Med 365:825-33,2011
- 4) DialBetics: Smartphone-Based Self-Management for Type 2 Diabetes Patients J Diabetes Sci Technol .6:983-985,2012
- 5) 糖尿病治療満足度質問表(DTSQ)の日本語翻訳と評価に関する研究 The Japanese Version of the Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire(DTSQ): translation and clinical evaluation. 医学のあゆみ 192 巻 : 7 号 : 809-814,2000
- 6) 指先採血手技の保険診査への導入—静脈血採血法との比較 日本保険医学会誌 109,73-81,2011

iDEM 模式図

iDEMによる双方向医療

医療スタッフ

- 採血日 決定 (医師)
- 検査結果の解釈 (医師)
- 食事療法、運動療法の確認 (看護師, 医師)
- 現電子カルテでの処方 (医師) → 処方箋の郵送 (医療事務)
- 治療状況の確認・アドバイス (看護師)

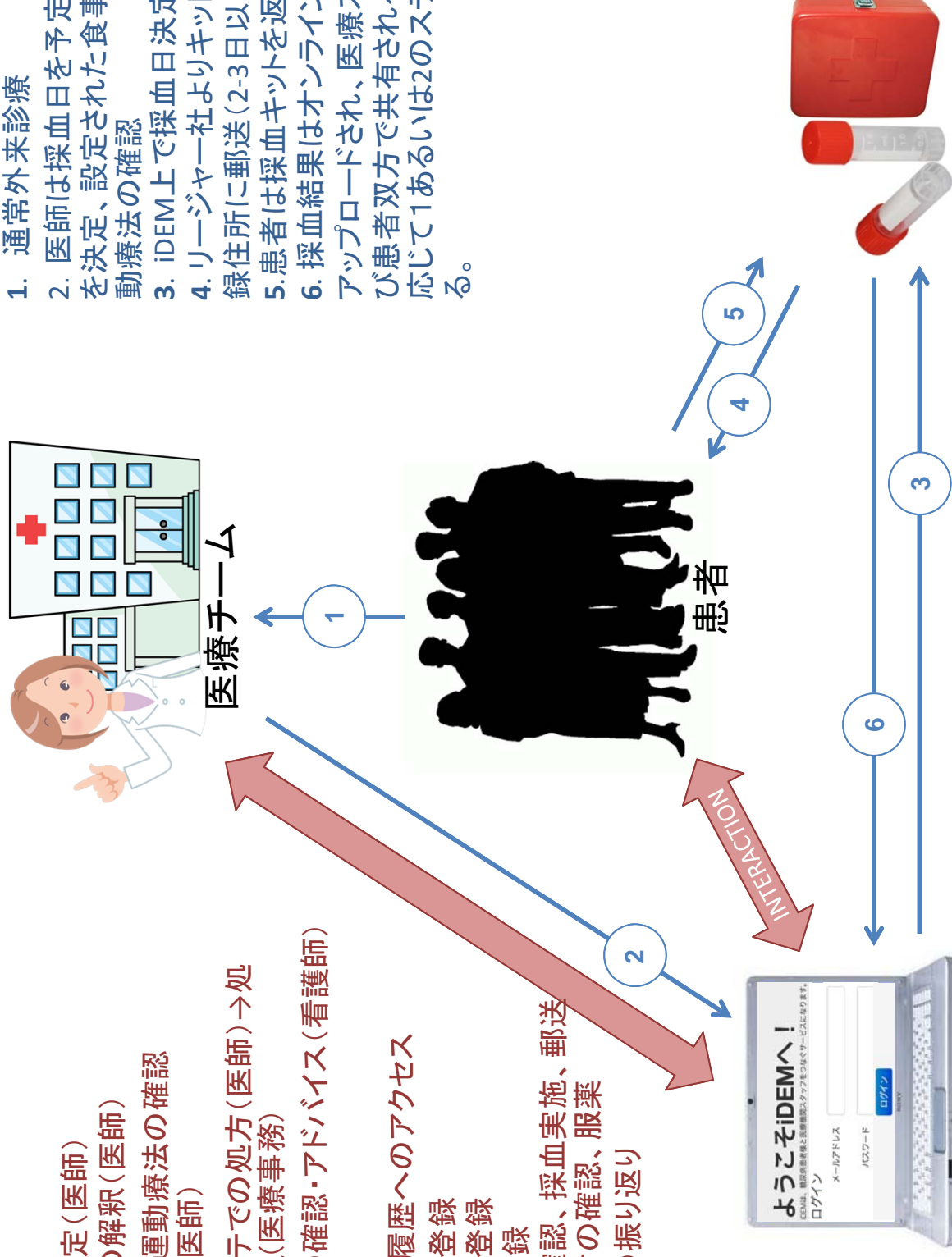
患者

自身のデータ・履歴へのアクセス

- 体重測定 登録
- 血圧測定 登録
- 尿測定 登録
- 採血日の確認、採血実施、郵送
- 処方箋送付の確認、服薬
- 生活習慣の振り返り

ワークフロー:

1. 通常外来診療
2. 医師は採血日を予定し治療法を決定、設定された食事療法、運動療法の確認
3. iDEM上で採血日決定.
4. リージャー社よりキットが患者登録住所に郵送 (2-3日以内)
5. 患者は採血キットを返送.
6. 採血結果はオンラインでiDEMにアップロードされ、医療スタッフおよび患者双方で共有される。結果に応じて1あるいは2のステップにもどる。



www.idemforme.com

DEMECAL検査キット (株式会社リージャー)