

先進医療の内容（概要）

先進医療の名称：2 型糖尿病患者に対する自己管理支援 ICT システムを用いた療養指導

適応症： 2 型糖尿病

内容：

（先進性）

2 型糖尿病患者の血糖コントロールの改善には、食事療法や運動療法を含めた自己管理が非常に重要であり、近年、自己管理の支援のために ICT(情報通信技術)を用いたシステムが開発され、安全性と有効性が確認されている。また、患者の測定や登録に対して随時フィードバックを行えるため従来の教育入院や療養指導や栄養指導に比較して利便性が高いことも示されている。一方で、システムの利用期間中の一時的な効果ではなく、効果が継続することが望ましく、システム使用終了後も生活習慣が改善したことにより良好な血糖コントロールを維持するシステムの開発が望ましい。その候補として東京大学大学院医学系研究科健康空間情報学講座で開発されたシステム（DialBetics）を臨床研究の結果を踏まえて改修し、第 1 相試験によりインスリン使用中の患者に対しても安全性を確認し、システムの運用方法を決定した。本システムは生活習慣の改善を必要とする 2 型糖尿病患者に対して長期間の有効性が期待される新規システムである。

（概要）

被験者は原則 1 日 2 回各種測定機器（血糖測定器/血圧計/体重計/活動量計）を用いて測定を行う。データは NFC（血糖測定器/活動量計）もしくは Bluetooth（血圧計/体重計）通信により自動的にシステムに送信される。データを登録する度にシステムからは日本糖尿病学会の糖尿病治療ガイドに従った評価が被験者にフィードバックされる。更に生活習慣（食事と運動）に関する登録を行う。システムは自動的に入力内容を基にデータベースを参照して食事による摂取量（総エネルギー/炭水化物/脂質/たんぱく質/食物繊維/塩分の摂取量）を推定し、摂取量を予め設定した基準範囲（摂取過多・基準内・摂取不足）に従って分類しフィードバックを行う。運動種目と継続時間を登録すると消費カロリーがフィードバックされる。

主要評価項目は血糖コントロール（HbA1c）の変化、副次的評価項目は空腹時血糖値、BMI、内臓脂肪の変化、血圧の変化、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、中性脂肪の変化、生活習慣の変化（総カロリー数、炭水化物、たんぱく質、脂質、食物繊維、塩分摂取量の変化、運動量の変化）、自己管理の変化および安全性とする。本試験には、先進医療制度下に登録症例数は 64 例を予定する。

（効果）

システム使用群の前後での HbA1c の平均的な低下量は従来治療群の前後での HbA1c の平均的な低下量は比較して有意に大きい。システム使用群では従来治療群に比較して明らかな血糖コントロールの改善が認められる。

（先進医療にかかる費用）

本技術に係る総費用は 231,450 円である。先進医療に係る費用は 225,600 円であるが、先進医療にかかる費用は研究費で負担するため、患者負担は発生しない。