

平成 22 年度実施 地域 ICT 利活用広域連携事業 成果報告書

実施団体名 特定非営利活動法人食事療法サポートセンター

事業名称 「ICT を活用した生活習慣病の予防・改善事業」

1 事業の目的

我が国の医療費は増え続け地方自治体の財政圧迫要因となっている。特にその 3 割以上は高齢者を中心とした生活習慣病が占めている。生活習慣病は、他の疾病とは異なり、医療機関での診察・措置だけで対処することが困難であり、効果をあげるには、支援する多くの人と時間を必要とする。実際、医師は多忙な上に患者データは、管理栄養士等コメディカルや本人との共有も進まず指導にも限界がある。生活習慣病を治すために、「医療従事者ができることは 5 % 程度、残りの 95 % は、患者・家族にできること」とも言われ、ICT の果たすべき役割を、「患者の”お任せ医療”から脱却する=自己管理・自己改善」のための支援ツールという視点での検討が重要である。本事業では、生活習慣病に関するデータの継続的捕捉、本人を含め関係者間での効果的なデータの共有と活用を目的とし、生活習慣病の予防・改善のための仕組み・ICT システムを構築し、その有効性を確認するものである。

2 事業の概要

本事業では、① ICT を駆使した患者データの収集システム、② 医師と管理栄養士が連携した指導助言システム、③ 患者からの収集データ・指導助言情報を共有サーバで統括管理し、分析を行う生活習慣病データベースを構築し、生活習慣病の抜本的な予防・改善に役立てるべく、参加各自自治体の医療機関・医療関係者の協力のもと、地域住民参加による実証スタディを行い、生活習慣病データの自己管理、自己改善を目指したシステムの有効性を確認した。実証スタディは、代表的な生活習慣病である糖尿病、慢性腎臓病 (CKD)、複雑な疲労・ストレス環境から生じる自律神経インバランスの各患者及び生活習慣病予備軍を対象に平塚市、大和市を中心に医療機関の協力のもと実施した。

3 事業の実施概要 (詳細は次ページ以降参照)

「生活習慣病データ収集システム」を構築し、自律神経データ (生体系) をセンサーマット・イヤホン型センサーから収集、糖尿病被験者には体組成計・血圧計・活動量計内蔵携帯電話から、生活習慣病予備軍からは Felica 歩数計から (生活系) データを収集しデータベースに集約した。更に「生活習慣病指導助言システム」によりデータ共有・指導助言を実施。慢性腎臓病 (CKD) 被験者に対しては、症状に応じた食事メニューの設計・登録とタッチ式情報端末を活用した「生活習慣病指導助言 (食事指導) システム」を構築し活用した。また、データ収集、データベース共有・活用の有効性を評価・分析してまとめ、参加者・関係者に報告した。更に、実証スタディ参加者・関係者に対する ICT 人材育成、活用の実施に加え、NPO として、腎臓病食患者に対する啓蒙活動、食事指導・腎臓食調理教室開催など幅広い活動を展開した。

I 人材育成・活用成果

1 申請主体におけるICT人材の育成・活用内容

① ICT人材の育成人数

食事療法サポートセンター（NPO法人）職員及び管理栄養士：	3名
地域病院職員及び関係者（厚木、平塚、大和）：	10名
東海大学職員及び関係者：	5名
被験者（主に50歳台以上の高齢者）：	35名

② ICT人材の育成方法

NPOはじめコメディカル・医療関係者に対しては、本事業概要説明ドキュメント、実証スタディ（疾患により4種類）説明ドキュメント、コメディカル向けシステム操作説明ドキュメント、被験者向けシステム操作説明ドキュメントを用い説明、実際の画面を用いたデモを実施した。

コメディカルが勤務している現場にて行い、合計14回実施した。コメディカルは生活習慣病指導助言システムを使い被験者データの確認、分析、指導アドバイスの入力を行うことにより、ICT活用の効果、威力を実感した。

実証スタディ参加者（被験者）に対しては、主として指導現場においてICTシステム操作ドキュメント（疾患により異なり4種類作成）を用い、説明、デモ及び本人操作トレーニング指導を実施した。

・腎臓病食事療法スタディ：NPO食事療法サポートセンター事務所及び被験者自宅にて7回実施

特に成分を網羅した食材データベースを駆使しながら自分の日々の食事メニューの登録作業を行うという高度なシステム活用を通じ、データの自己管理、自己改善のベーススキルを確立させることができるまでの指導を行った

・糖尿病スタディ：指導医療機関または東海大学にて	41回実施
・自律神経インバランス実証スタディ：指導医療機関または東海大学にて	5回実施
・生活習慣病予備軍スタディ：指導医療機関または東海大学にて	27回実施

③ 1で育成等したICT人材の活用人数

食事療法サポートセンター（NPO法人）職員及び管理栄養士：	3名
地域病院職員及び関係者（厚木、平塚、大和）：	10名
東海大学職員及び関係者：	5名

④ ICT人材の活用方法

食事療法サポートセンター（NPO法人）職員及び管理栄養士については、腎臓病実証スタディの場を通じスキルアップを図ってきたが、更に構築した食事指導システムを今後もNPOとして活用、拡大していくことを決定しており、その展開に対して指導的立場で推進する。今後のエンハンスに向けての強化・改善課題の抽出、とりまとめなども行っていく。

糖尿病、生活習慣病予備軍対応のコメディカルは、実証スタディの場において被験者に対する I C T面を含めた指導（トラブル対応も含む）及び指導助言システムへの入力、データ確認、分析指導という活用を行った。現場の声としてシステムの仕様変更案の提起など有効で使いやすくするための活動についても積極的に取り組んだ。

⑤ 次年度以降の I C T人材の育成・活用内容（予定）

腎臓病食事指導システムは今後も継続・エンハンスすることを決定しており、I C Tを活用した指導ができる人材は更に増加予定である。

また、糖尿病および生活習慣病予備軍に対する指導助言のシステムは、今後東海大学医学部ライフケアセンターに主軸をおき企業と産学共同で行う健康医科学産業推進協議会のテーマである健康管理システムに引き継いでエンハンスして行く予定であるため、今回育成した自治体、医療関係者には引き続き協力を得て、自治体、医療関係者、協力企業までを巻き込んだ幅広い I C T人材を育成していく。この人材に期待するスキルは、指導助言のために必要なデータの選定、そのデータ取得するのに求められる要件、収集されたデータベースを確認、分析するための各種機能要件などシステム設計・運用に関する意見を出せる指導的人材である。もちろん医療健康分野特有のインフォームドコンセントや個人情報保護などもわきまえ、I C Tスキルを備えた人材である。

2 事業運営主体における I C T人材の育成・活用内容

① I C T人材の育成人数

事業運営主体は申請主体と同様。

② I C T人材の育成方法

事業運営主体は申請主体と同様。

③ 1で育成等した I C T人材の活用人数

事業運営主体は申請主体と同様。

④ I C T人材の活用方法

事業運営主体は申請主体と同様。

⑤ 次年度以降の I C T人材の育成・活用内容（予定）

事業運営主体は申請主体と同様。

II システム構築・活用成果

1 構築システム概要

以下に構築システムのサブシステムと対象疾患の関係を示す。

サブシステム概要	腎臓病(CKD)	糖尿病	自律神経 インバランス	生活習慣病 予備軍
データ収集・ サーバ送信		生活習慣病データ 収集システム (生活系)	生活習慣病データ 収集システム (生体系)	生活習慣病データ 収集システム (生活系)
DB・サーバ管理系 (入力されたデータ確認含)	インフラ・DBシステム			
指導助言系アプリ (端末からのデータ入力含)	生活習慣病指導・ 助言システム (食事指導対応)	生活習慣病指導・ 助言システム (食事指導以外対 応)		生活習慣病指導・ 助言システム (食事指導以外対 応)
分析システム	分析システム			

以下に対象疾患と実証スタディの関係、使用機器・端末を示す。

実証スタディ概要		腎臓病(CKD)	糖尿病	自律神経 インバランス	生活習慣病 予備軍
被験者	実施人数	5名+α	10名	10名	10名
測定機器	本人使用 機器	携帯情報端末(食 事内容のタッチ入 力)	血圧計+体組成計 +F-09A携帯電話 +尿糖計	FeliCa歩数計+セン サーマット+イヤホンセ ンサー+関連ネット機器	FeliCa歩数計
	病院使用 機器		(治療の一環で各 種検査測定)	FeliCaリーダー使用	病院・クリニックにて FeliCaリーダー使用 +業務用体組成計
指導助言端末 データ入力端末		栄養士=携帯情報 端末(指導内容の タッチ入力)	PC ・カルテデータ、手動測 定はPCから入力	PC ・カルテデータ、手動測 定はPCから入力	PC ・カルテデータ、手動測 定はPCから入力

構築したサブシステムの概要を以下に述べる。

【生活習慣病データ収集システム(生体系)】

- ・自律神経系情報データを収集するセンサー(イヤホンセンサー、センサーマット)の設計・開発
- ・収集された自律神経系情報データを送受信するBANモジュールの設計・開発
- ・自律神経系情報を受け付け、無線LANにてインターネットへ送信する携帯型情報端末用アプリケーションの設計・開発
- ・自律神経系情報データを一時的におく中継サーバの設計及び構築
- ・被験者宅インターネット及び利用機器設置/環境構築
- ・被験者向け機器取扱講習会実施、利用機器サポート

【生活習慣病データ収集システム(生活系)】

- ・生活習慣病データ収集システム全体設計、開発
- ・ドコモ、タニタ向け外部システム連携設計・仕様調整・開発
- ・生体系測定システム連携設計・仕様調整・開発

【生活習慣病指導・助言システム(食事指導対応)構築】

- ・腎臓病向け食事療法システム全体設計
- ・腎臓病向け食事療法対応データベースの設計および構築
(献立、食材、栄養成分などのコンテンツ(レシピ、食品素材、加工食材)作成を含む)
- ・腎臓病向け食事療法指導アプリケーション開発
(・腎疾患患者向け食事履歴(栄養摂取履歴)タッチ式入力機能の開発…食事記録(メニュー選択機能、メニュー登録、分量調整機能、摂取成分表示機能)、自己指導(目標閾値設定機能)、食事履歴(摂取成分履歴表示)、体調管理(血液データ等測定結果) ・管理栄養士向け腎臓病食事指導助言機能の開発…データ閲覧(患者毎のたんぱく質(P)、脂質(F)、炭水化物(C)のグラフ表示、担当患者の食事メニュー作成指導のための摂取成分履歴閲覧機能、担当患者の摂取メニュー閲覧機能など)
- ・ICTを活用した腎臓病患者支援の仕組み構築

【生活習慣病指導・助言システム(食事指導以外対応)構築】

- ・医師/コメディカル/被験者向けデータ共有および指導助言システム設計・構築
(被験者基礎データ、血液検査結果などの検診データに関するデータ入力機能を含む)
- ・実証参加者のネットワーク環境、測定インフラ構築
(病院内でのネットワーク環境およびPC、測定機器(体組成計、FeliCaリーダー)の設置のための各種調査および設置・設定、被験者に対する測定機器(携帯電話、血圧計、体組成計、歩数計)の各種設定等)
- ・糖尿病、生活習慣病予備軍実証スタディ支援

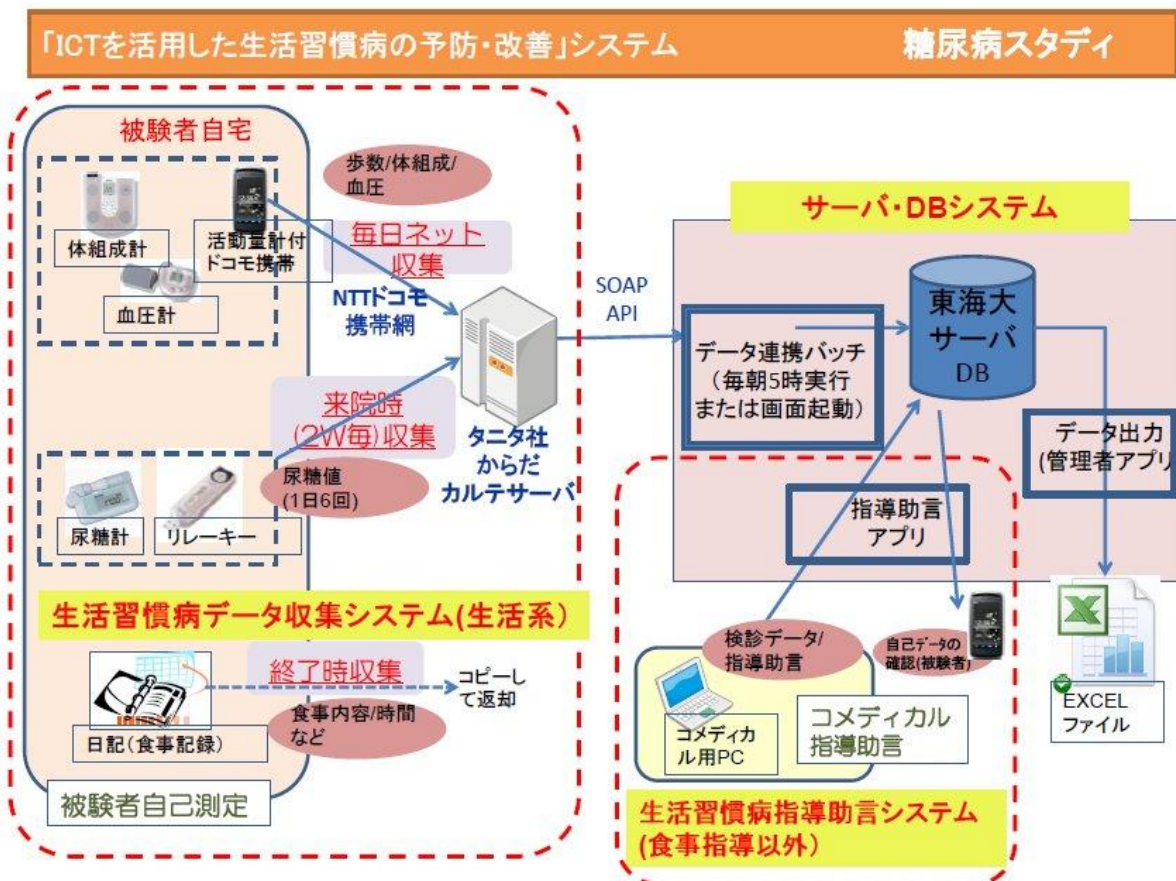
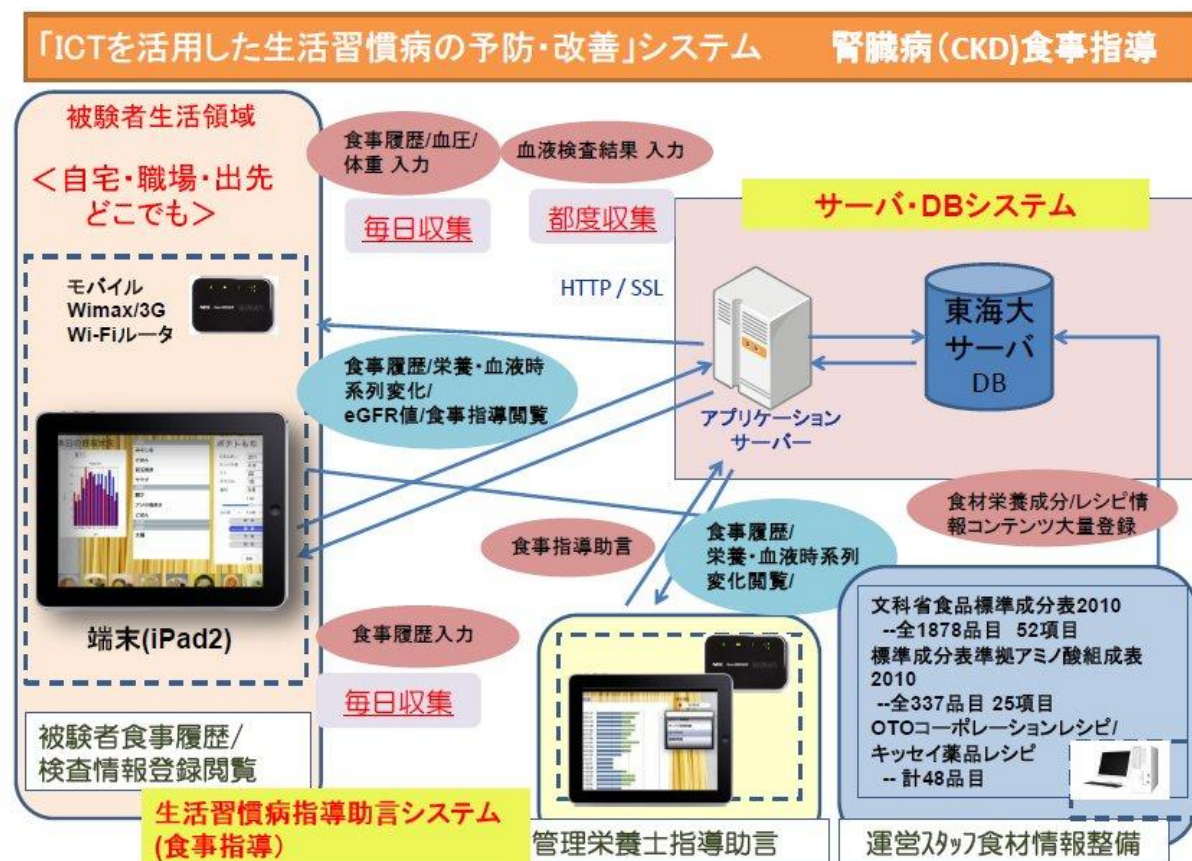
【分析システム】

- ・プロジェクト全体の情報共有、分析評価の基盤構築(WE Bサイト構築を含む)
- ・糖尿病および生活習慣病予備軍実証スタディ分析(スタディ報告書、個人別報告書作成を含む)
- ・自律神経インバランス実証スタディ分析

【インフラ・DBシステム】

- ・実証プロトコルのシステム仕様化
- ・データベース設計・構築・維持
- ・システム開発・インテグレーション・運用統括
- ・サーバ構築(データベース、アプリケーション、メール等)
- ・機器管理支援

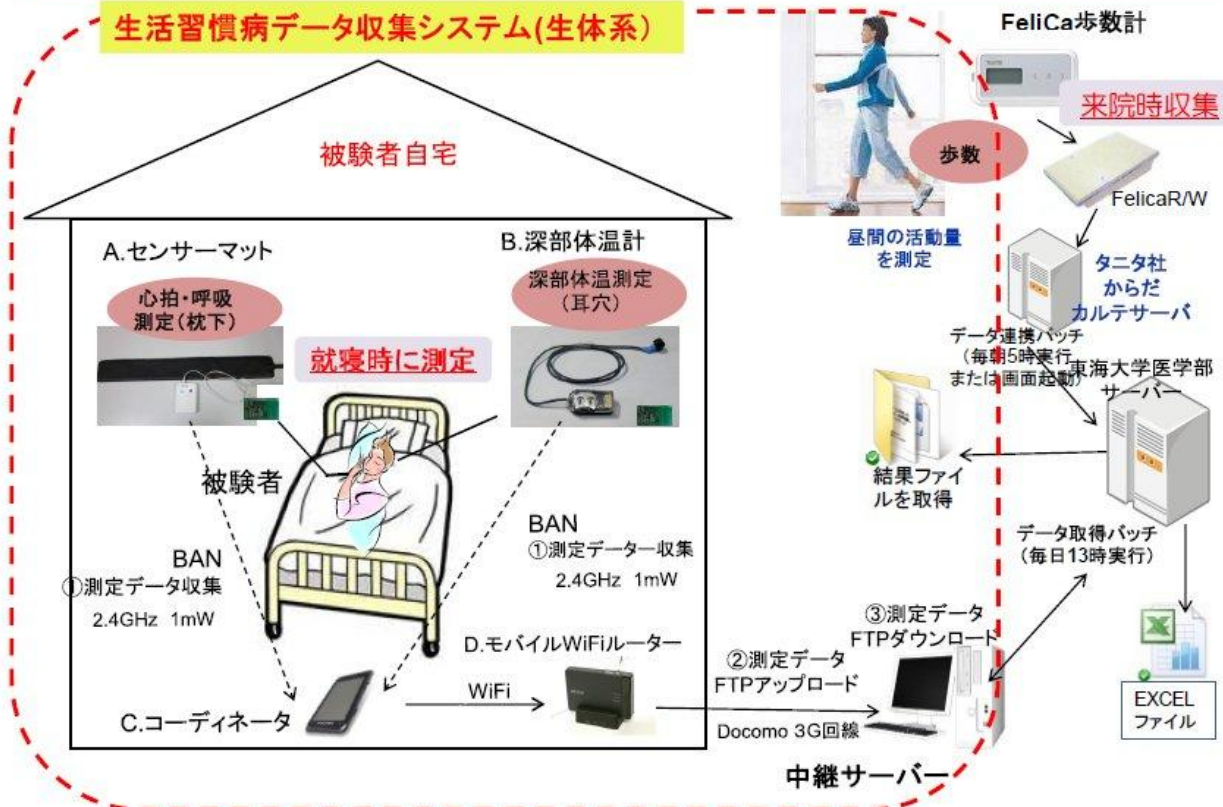
以下に実証スタディ毎のシステム利用形態概要図を示す。



「ICTを活用した生活習慣病の予防・改善」システム

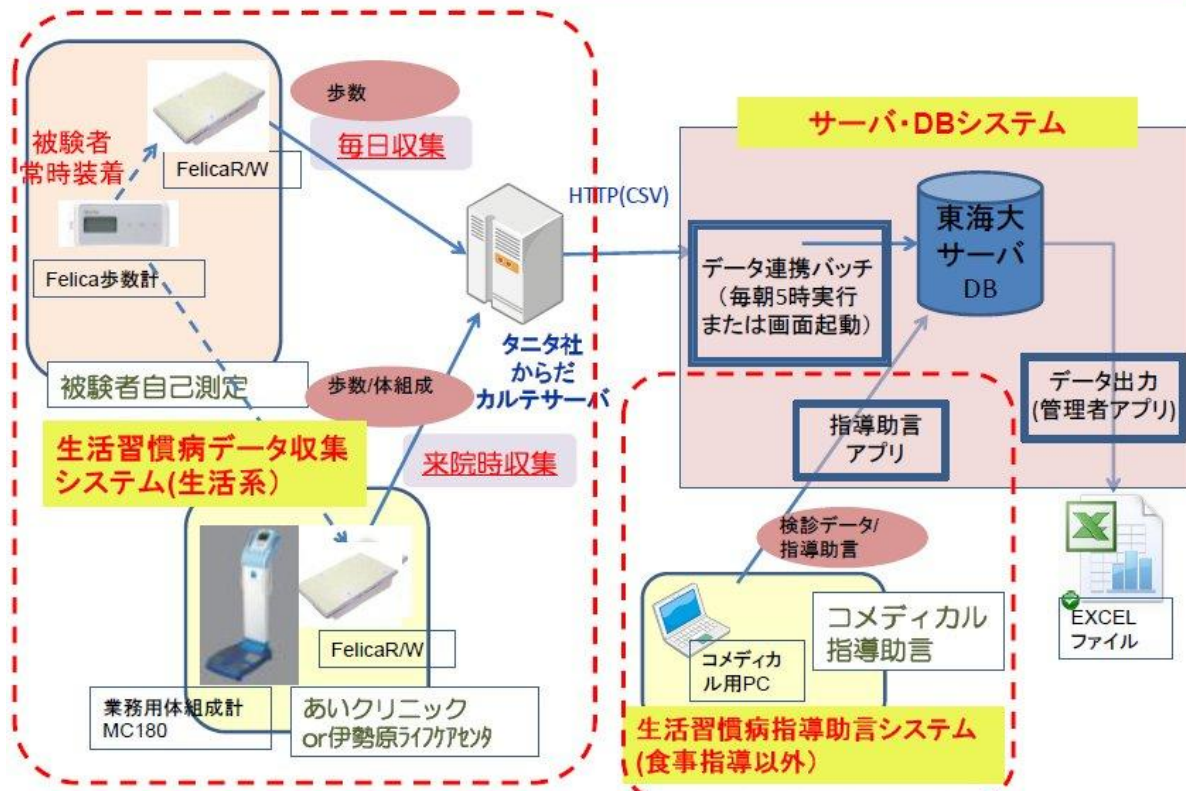
自律神経系スタディ

生活習慣病データ収集システム(生体系)



「ICTを活用した生活習慣病の予防・改善」システム

生活習慣病予備軍スタディ



2 システム設計書

別添2のとおり。

3 システム運用で得られた成果

V 「事業による成果」以外の事業で得られた成果については本事業における実証スタディを通じて得られたものであり、別添4.「実証スタディ報告書」にて記述した。

4 平成22年度事業実施において明らかとなった課題

【マネジメント面での課題】

3月の震災・計画停電対応により協力自治体、実施予定医療機関が4月中旬まで全く対応不可となり、被験者選定、実施準備が進まなかった。システム設計・開発も遅延したが体制を立て直し挽回した。

前述したように厚木市においては予定医療機関での実施不可となった。また今回の糖尿病スタディの主要ターゲットであった尿糖計測定が有効な初期の患者は今回予定していた自治体系病院には少なく重症患者が多いことが後に判明し被験者選定に苦労した。開業医の場合は医師会の承認が必要となりそれだけで2～3か月を要する。結局近隣で多くの患者がいる東海大学医学部付属病院の協力でなんとか期間内で実証スタディを実施できた。しかし、期間的に1か月程度のスタディであったため、被験者にとっては機器取扱に慣れた頃に終了となり残念であったが有効性の評価は行えた。（希望者には糖尿病スタディを継続する）

【ICTシステム面での課題】

システム開発面では生活習慣病データ収集システムの生体系を担当予定の三技協社がプロジェクト立上げ直後に体制確保困難なことが明確になりイノテック社に変更したが時期が早く軽微な影響で押さえた。

また、当初予定していたNTTドコモのウェルネスサポートサービスがNTTドコモの事情で使用出来なくなりタニタ社のからだカルテサービスに切り替えたため、糖尿病スタディ参加者向けのケータイアプリの追加開発が必要となった。（NTTドコモケータイは予定通り使用した。）

【公共サービス充実面での課題】

以下の当初期待された長期的な効果については、本事業だけでは実現することは難しい。今後の医療制度改革や地域自治体の取り組みなどを受けて長期的に取り組んでいく課題となる。

- ・行政への反映：他の地域の被験者所帯の健康状況や医療費と比較し、地域生活習慣病行政の改善、施策の重点化などを図ることができる。
- ・広域コメディカルセンターの拡大： 栄養士業務から、介護士業務への拡大、さらには、コンシェルジュ化することにより、教育システムやイベントなど、地域生活・地域行政一般に拡大することができる。広域対応なので、行政業務そのものの地域連携が促進される。
- ・共有サーバを介することにより、同じ対象者に関し、本人、主治医、コメディカルとのデータ共有に加え、健康診断医師と主治医とも、検診・診察データを共有することができる。

5 自律的・継続的運営の見込み

腎臓病食事指導については、NP0 が引き続き NP0 事業としてシステム機能拡充、対象者拡大を図っていく予定である。糖尿病、生活習慣病予備軍については実証スタディ期間が短く更なる継続希望者に機器の延長貸与を決定している。但しランニングコストの負担、システム運用体制の維持が必要なため、8 月末までは NP0 食事療法サポートセンター配下での継続、9 月以降は一部被験者負担もお願いし、東海大医学部ライフケアセンターでの対応を依頼した。

地域協議会は連絡会として広域連携を進める場として存続させたく 7 月 15 日に開催した地域協議会にて議論し同意を得ている。

6 今後の展開方針

腎臓病食事指導については、上述したように、NP0 食事療法サポートセンターが引き続き NP0 事業として全国展開までを視野に入れ事業拡大を図る。

その他の疾患の予防・改善や生活習慣病予備軍については、本事業にて実証スタディを実施した結果、相応の有効性が確認できた。同様の形態での医療機関の多大な協力を得ながらスタディを継続するよりも、実施結果を反映した技術開発を経て取り組むべきであると考え。具体的には以下の通りである。

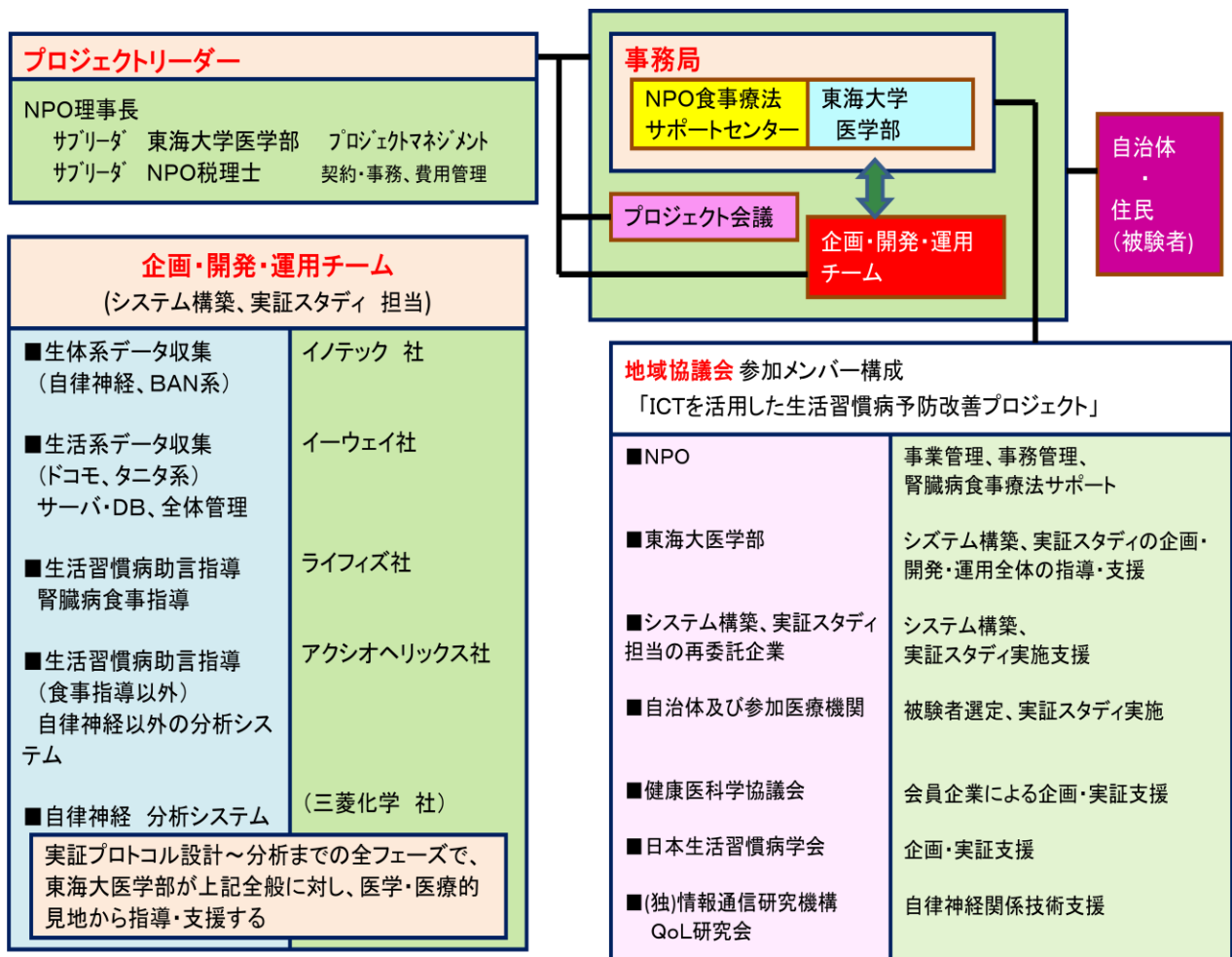
糖尿病、生活習慣病予備軍等については東海大学医学部ライフケアセンターと企業 20 数社による健康医科学産業推進協議会での研究、サービス（事業化も含めて）で今回の行政、医療機関、協力企業等のネットワークを引き継ぐことを検討している。今回の実証システムの分析結果を踏まえ、システム的にも、例えばスマートフォン対応なども視野に入れてサービスの高度化、魅力度アップが必要ではないかと考えている。また尿糖計についても何点かの改善要望も摘出されておりそれらの対応状況も勘案して今後のシステムをデザインしていくべきと考える。

自律神経インバランスについては、実証スタディの分析結果を踏まえ、更なる技術開発の必要性を判断し、国内外の最新動向、経済性を勘案し今後の方針を決定予定である。

Ⅲ 実施体制

1 実施体制

実施体制及び各主体の役割



2 各主体の役割

上記体制図の役割を下記に補足する。

No.	名称	役割
1	ICT 活用生活習慣病予防改善協議会	「ICT を活用した生活習慣病の予防・改善」プロジェクトの推進
2	NPO 法人食事療法サポートセンター	本プロジェクトの全体管理。腎臓病実証スタディ統括。NPO 担当税理士事務所が事務管理全般を実施。
3	東海大学医学部ライフケアセンター	本プロジェクトのマネジメント支援。システム構築、実証スタディ全般の指導・支援。連携医療機関コラボレーション。
4	厚木市政策部、市民健康部	実証スタディの企画、実施支援。
5	平塚市企画部企画課	実証スタディの企画、実施支援。
6	大和市健康福祉部健康づくり推進課	実証スタディの企画、実施支援。
7	厚木市立病院	糖尿病実証スタディ (予定、準備していたが実施できず)

8	平塚市民病院	糖尿病実証スタディ。
9	あいクリニック（大和市）	生活習慣病予備軍への実証スタディ。
10	東海大学医学部付属病院	糖尿病、生活習慣病予備軍、自律神経インバランスへの実証スタディ。
11	健康医科学産業推進協議会	企画・実証についてのアドバイス。本協議会参加企業（タニタ社）からの測定機器に対する技術支援。
12	日本生活習慣病学会	企画・実証についてのアドバイス
13	QoI-Sn 研究会	自律神経関連センサー関係の技術支援
14	イノテック社	生体系データ収集システム（自律神経、BAN 系）開発、実証支援。
15	ライフイズ社	生活習慣病指導助言システム（腎臓病食事指導）開発。実証支援。
16	イーウェイ社	サーバ系、データベース系システム。開発および実証の全体統括管理。生活系データ収集システム（ドコモ、タニタ系）開発、実証支援。
17	アクシオヘリックス社	生活習慣病指導助言システム（糖尿病、生活習慣病予備軍）開発。実証支援。分析システム。
18	三菱化学社	自律神経インバランス分析システム（17 からの再委託）

3 事業実施進行表

実施内容	H23 2月	3月	4月	5月	6月	7月
プロジェクト会議	△	△	△	△	△	
地域協議会		△				△
システム会議	△△△	△△	△△	△ △ △	△△ △	△△△
総務省対応	契約 △	契約変更 △			中間報告 △	最終報告 △
ユーザ対応		機器手配 →	→	被験者募集 →	→ スタッフフォロー	成果報告 △
NPO イベント	△	△	△	△	△	△
腎臓病食事指導システム構築	→		プロトタイプ △	プロトタイプ →	プロトタイプ △	エンハンス →
腎臓病食事指導実証スタディ			→	→	→	継続 →
データ収集系(生体系)システム開発	→	→	→	→		
データ収集系(生活系)システム開発	→	→	→	→		
指導助言システム開発(食事指導以外)	→	→	→	→		
糖尿病/生活習慣病予備軍実証スタディ				→	→	→
自律神経バランス実証スタディ					→	→
分析システム・データ分析			生体系開発 →	生体系事前テスト →	→ 生体系以外	生体系分析 →
ICT人材育成			→	→	→	
報告書作成						→

IV 本事業に関する周知・広報等

1. 本事業により構築したウェブサイト又は本事業を掲載したウェブサイト

<http://thims.jp/>

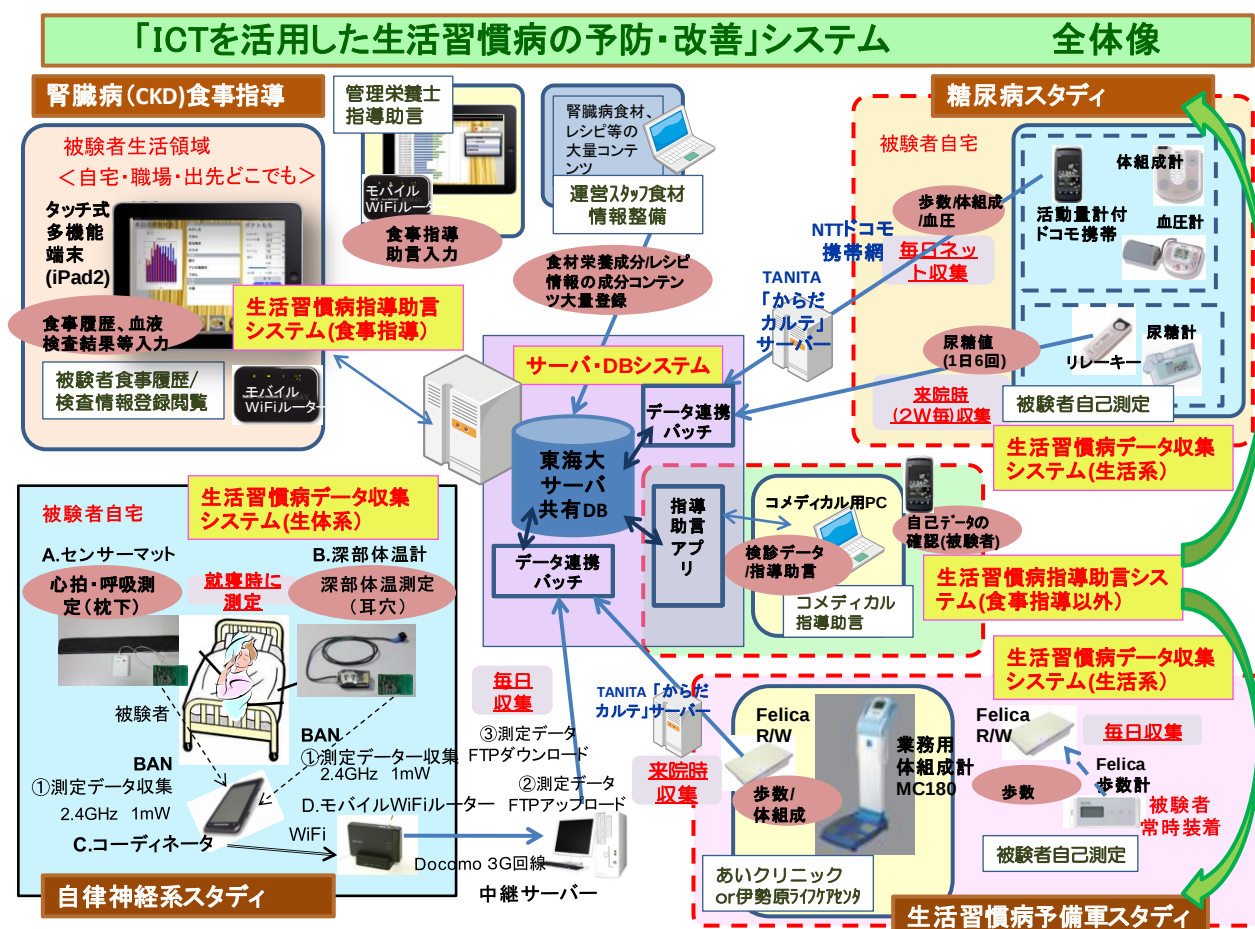
通常ページには、thimsuser / thimsuser で、基本認証がかけてあります。

2. メディア等での紹介

特になし

3. その他

システムの全体像を以下に示す。



以下に、事業の実施状況等の様子等について、事業実施における写真を添付する。

- ・プロジェクト全体
（地域協議会）



- （プロジェクト会議）



・腎臓病スタディ関係

(被験者への食事指導端末 iPad 2 のシステム説明)



(NPO食事療法サポートセンターの食事指導会)



・糖尿病スタディ関係

(血圧計、体組成計データ送信方法説明)



(被験者への尿糖計取り扱い説明)



- ・自律神経インバランス系スタディ関連
(説明会)



(設置状態図)



(センサーマット)



(深部体温計)



- ・生活習慣病予備軍スタディ関係

(業務用体組成計MC-180)



V 事業による成果

1 事業による成果（アウトプット指標）

項 目	成果指数	成果指数に関する説明等	調査時期	結果についての分析等
①腎臓病食事療法スタディ参加者数 ②糖尿病スタディ参加者数 ③自律神経インバランスタディ参加者数 ④生活習慣病予備軍スタディ参加者数	①腎臓病食事療法スタディ参加者数 11 名 ②糖尿病スタディ参加者数 12 名 ③自律神経インバランスタディ参加者数 8 名 ④生活習慣病予備軍スタディ参加者数 9 名	① スタディ指導者 1、指導医師 2、管理栄養士 3、調理指導者 2、システムサポート要員 3 合計 11 名 ② 医師 4、管理栄養士等のコメディカル 4、スタディ実施サポート要員 4 合計 12 名 ③ 医師 2、スタディ実施サポート要員 6 合計 8 名 ④ 医師 3、コメディカル 2、スタディ実施サポート要員 4 合計 9 名 以上をスタディ別関係者一覧表からカウント。	2011 年 7 月	医師、コメディカル、スタディサポート要員をそれぞれのスタディ毎にカウントした。基本的に計画時と同様である。
①腎臓病食事療法スタディ利用者登録数 ②糖尿病スタディ利用者登録数 ③自律神経インバランスタディ利用者登録数 ④生活習慣病予備軍スタディ利用者登録数	① 腎臓病食事療法スタディ利用者登録数 7 名 ② 糖尿病スタディ利用者登録数 10 名 ③ 自律神経インバランスタディ利用者登録数 10 名	各スタディの参加人数を被験者管理表からカウント。	2011 年 7 月	評価指数の通り。腎臓病のみ当初計画より 2 名追加した。

	④生活習慣病予備軍 スタディ利用者登録 数 10 名			
①腎臓病食事療法スタ ディデータ取得・活用件数 ②糖尿病スタディデー タ取得・活用件数 ③自律神経インバラン ススタディデータ取得・活 用件数 ④生活習慣病予備軍スタ ディデータ取得・活用件数	①のべ登録日数 238 日、全登録食事回数 760 回、全登録メニュ ー・食材数 4511 患者による自己閾値設 定回数 9 回、指導者に よる助言回数 13 回 ② 被験者によるのべ データ測定回数 歩数 計 229 回 体組成計 214 回 血圧計 233 回 尿糖計 1009 回 データ参照回数（被験 者による携帯画面への ログイン回数）14 回 指導助言回数 31 回 ③ 被験者によるのべ センサーマット、深部 体温計、データ収集件 数 57 日分、428.5 時 間、6,417,000 点数	①各被験者固有の献立デー タ登録件数、食事実績登録件数、指 導助言参照回数 ②及び④：各スタディにおける 被験者によるデータ測定回数、 データ参照回数、医師/コメディ カル等の指導者との面談回数 ③被験者データ件数 以上を、①は被験者に配布した 端末システムから、②～④はデ ータベースから作成された集計 表から算出。尚、連続的採取の データは採取時間数でデータボ リュームを評価。	2011 年 7 月	① 腎臓病については、データ取得は全て端末へ の入力により行われ、各被験者は自分の献立 データの登録や食事実績を入力し、指導者は 指導内容を入力した。今回の一人当たりの食 事登録日数が 47 日程度であったものの、食 事療法の効果を診るには少なくとも半年ほ どの期間が必要であったと思われる。しかし ながら、被験者の食事パターンから把握で きる摂取量の変動などは当サンプル量で把握 することができ指導に活用され被験者の自 己管理・自己改善を促した。 ② 歩数計・体組成計・血圧計に関しては、ほ とんどの被験者において日常習慣として計 測した。尿糖計については、4 人の被験者に おいて、のべ 100 回以上の計測を行ったが、 もっと少ない回数の被験者もいた。1 日 6 回 と回数が多かったために、負担が大きいとの 意見も多く上がった。被験者の数値レベルに 応じた弾力的な計測タイミング設定をすべ きであった。また、全ての被験者に対して、

	④ 被験者によるのべデータ測定回数 歩数計 240回 体組成計 29回 データ参照回数（被験者による携帯画面へのログイン回数）7回 指導助言回数 17回			3回の指導助言が実現できた。平塚は4回。 ③ センサーマットは総じてスタディ時間に合わせて収集できたが、深部体温計はイヤホン型で外れることが多くデータ数は極わずかとなる。サンプリングレートから総数を算出した。解析には十分なデータ数量がとれた。総じて問題となることはなかった。 ④ 数計に関しては、ほぼすべての被験者において日常習慣として計測して頂けた。今回は健康で忙しい被験者が多かったため、予定が取れず、事後の指導助言ができない被験者がいた。生活習慣病予備軍は基本的に一般人の生活をしており、対面指導の時間確保が難しい。
①腎臓病スタディ情報提供数 ②本プロジェクトWEB情報提供数	①食材データベースコンテンツ 106276、動画 10 ② WEB 画面数 22 ページ	①食材データベースサーバシステム登録コンテンツ数 【レシピ】お手軽レシピ 60【食品素材】日本食品標準成分表 2010 全 1878 品目各 52 成分 (97656 成分)、日本食品標準成分表準拠アミノ酸組成表 2010 全 337 品目各 25 成分 (8425 成分) 【加工食材】ジンゾウ先生 15 品目 各 9 成分(135 成分)、キッセイヘルスケア 33 品目、	2011 年 7 月	① NPO 食事療法サポートセンターが行う指導に必要なため必須な献立、食材、栄養成分として、レシピ、大量の食品素材・加工食材などのコンテンツが登録できた。これだけでも膨大な工数を費やしたが更なる要望も出てきている。今後は、加工食材以外に、スーパーなどで一般に販売されている食品のデータや、外食産業の基本データがあれば、患者の選択肢が増え QOL の向上にもつながると思われる。また、食品成分表は一般的でない言葉遣いがあるので、検索時に照合できないな

		Facebook 動画コンテンツ 10 動画 ②WEB コンテンツの画面数を カウント 22 画面		どの不都合があった。利便性を考えると辞書データベースの充実が必要と思われる。 ② WEB は今回のスタディ関係者への啓蒙、連絡を主目的に作成され被験者だけでなくスタディ関係者、自治体関係者からもアクセスされた。
①腎臓病食事療法スタディ機器設置数、 ②糖尿病スタディ機器設置数、 ③自律神経インバランスタディ機器設置数、 ④生活習慣病予備軍スタディ機器設置数	① iPad(iPad2 含む) : 7 箇所、 WiMax ルーター5 箇所、無線 LAN ルーター 1 箇所 ② 指導用 PC : 2 か所 ③ 自律神経系測定機器類一式 10 か所 ④ 業務用マルチ周波数体組成計 : 2 か所 指導用 PC: 2 か所	各機器を設置した場所数を機器管理台帳から抽出する。 (通信設備を必要としない機器配布は除いた)	2011 年 7 月	評価指数の通り。腎臓病のみ当初計画より 2 追加した。
設置網羅率(設置数/必要箇所)	①7 か所/5 か所 ②2 か所/2 か所 ③10 か所/10 か所 ④2 か所/2 か所 全て 100%以上。	必要箇所は提案時数字(企画書)とする。	2011 年 7 月	評価指数の通り。腎臓病のみ当初計画より 2 追加され 100%以上となっている。

①腎臓病食事療法スタディ機器配布数、 ②糖尿病スタディ機器配布数、 ③自律神経インバランスタディ機器配布数、 ④生活習慣病予備軍スタディ機器配布数	①被験者+指導者配布機器（iPad2、無線ルータ）計13 ②被験者配布機器（体組成計、血圧計、活動量計内蔵携帯電話、尿糖計、リレーキー）、指導側配布機器（PC）計54 ③被験者配布機器（マットセンサー、深部体温計、FeliCa歩数計、コーディネーター）計53 ④被験者配布機器（FeliCa歩数計）、指導側配布機器（業務用マルチ周波数体組成計、PC）計16 総合計136	①iPad(iPad2含む)7台、WiMaxルーター(AtermWM3500R):5台、無線LANルータ(BUFFALO WHR-G):1台 計13 ②尿糖計UG-201-NH:12か所、血圧計BP300:10か所、体組成計BC501:10か所、活動量計内蔵携帯電話F-09A:10か所、リレーキー:10か所、指導用PC:2か所 計54 ③自律神経系測定機器類一式（マットセンサー、深部体温計、FeliCa歩数計、FeliCaR/W3台、コーディネーター、無線LANルータ）10か所 計53 ④歩数計FB730:10か所、FeliCaR/W2台、業務用マルチ周波数体組成計:2か所、指導用PC:2か所 計14 以上を、機器管理台帳から抽出	2011年7月	評価指数の通り。腎臓病のみ当初計画より2追加した。
配布率	①iPad:140%（7台配布/5台(企画書)） ②100% ③100% ④100%	データ測定機器の配布率。 配布率は提案時数値（企画書）に対する比率とする。	2011年7月	評価指数の通り。腎臓病のみ当初計画より2追加され100%以上となっている。

健康管理データ解析数	① 食事指導 2392 ②歩数計 458 体組成計 1935 血圧計 699 尿糖計 1009 ③マットセンサー、深部体温計 各 1 項目×10 人のべ 57 日間の 118 ファイルのデータ 数量=158,108,544 バイト ④歩数計 18000 体組成計 1392	・各スタディ毎の採取データ群単位の個人別解析項目 x 測定データ回数 x 報告人数 ①食品 5 成分(カロリー、たんぱく質、カリウム、リン、食塩相当量)×4 名分合計解析数=850, 血液検査 16 項目(血清総蛋白,血清尿素窒素,血清クレアチニン,血清尿酸,血清ナトリウム,血清カルシウム,血清無機リン,血清重炭酸,ヘモグロビン,ヘモグロビン A1c,HDL, コレステロール,LDL コレステロール,血糖値,尿蛋白,血清アルブミン,血清カリウム)×5 名分解析数=1256, 尿検査 (尿蛋白) ×4 名分解析数=71、指標項目 (GFR、BUN/Cre) ×5 名分解析数=143、合計(5 名分)、合計解析数=1542、総合計=2392	2011 年 7 月	本事業における実証スタディデータは全てサーバのデータベースに格納され、その全データを対象に分析を行った。 ①、②、④はそれぞれ各実証スタディで扱った総データ数である。一方、③自律神経スタディは連続的に採取されたデータを解析しており、そのデータサイズで示した。 各スタディのシステムの有効性を確認するという目的にはこたえられるデータ量であったと判断できる。
------------	--	--	------------	--

		②歩数計 2 項目×のべ229回× 1 人 = 458 体組成計 9 項目×のべ215回× 1 人 = 1935 血圧計 3 項目×のべ 233 回×1 人 = 699 尿糖計 1 項目×のべ 1009 回× 1 人 = 1009 ③マットセンサー、深部体温計 各 1 項目×10 人のべ 57 日間の 118 ファイルのデータ数量 =158,108,544 バイト ④歩数計 75 項目×のべ 240 回 ×1 人 = 18000 体組成計 48 項目×のべ29回× 1 人 = 1392		
スタディ種別ごとの被験者コミュニケーションタイプ数	腎臓病スタディ 6 タイプ 糖尿病スタディ 4 タイプ 自律神経系スタディ 2	腎臓病スタディ参加者は被験者向け調理教室・食事指導相談会、他のスタディは説明会の種類を数える。尚、説明会に出席できなかったスタディ参加者に対する個別説明についてもカウントする。	2011 年 7 月	<u>腎臓病スタディ</u> 調理教室に参加する患者は総じて病気に対する問題意識が高い。また、個々人によって症状が異なるため、全体で行う講義や説明も大事だが、それにもまして個別での相談、説明が重要と思われる。 <u>糖尿病スタディ</u>

	タイプ 生活習慣病スタディ 3 タイプ	<u>腎臓病スタディ 6 タイプ</u> ・初級調理教室 ・プラス元気調理教室 ・食事相談会 ・CKD 及び透析時の調理実習と 栄養相談実践教室 ・個別説明 ・全体説明会 <u>糖尿病スタディ 4 タイプ</u> ・機器システム説明（平塚） ・機器システム説明（東海大） ・対面指導 ・ヒアリング <u>自律神経系スタディ 2 タイプ</u> ・機器システム説明（個別） ・機器システム説明（集合） <u>生活習慣病スタディ 3 タイプ</u> ・機器システム説明 ・対面指導 ・ヒアリング		被験者の予定をあわせるのは現実的でないため、 被験者全員を集めての説明会を行わず、各コメデ ィカルから、被験者毎に説明をした。機器システ ム説明については、平塚と東海大で担当者ややり 方が異なったため、別タイプとして計測。 <u>自律神経系スタディ</u> 自律神経系: 個別 4 回、集合 1 回 <u>生活習慣病スタディ</u> 被験者の予定を合わせるのは現実的ではないた め、被験者全員を集めての説明会を行わず、各コ メディカルから、被験者毎に説明をした。
説明会回数	<u>腎臓病スタディ</u> 23 回 <u>糖尿病スタディ</u> 11 回	<u>腎臓病スタディ</u> ・調理教室：2 月～7 月で 5 回 ・食事指導相談会：2 月～7 月で 4 回 ・フードモデルを使った調理栄	2011 年 7 月	<u>腎臓病スタディ</u> 本来は 3 月も実施予定であったが、大震災の影響 で中止になった。全体として NPO のお膝元でも あり、精力的に説明会の継続的開催が出来てい る。

	<u>自律神経系スタディ</u> 5回 <u>生活習慣病スタディ</u> 4回	養指導の実践：1回 ・個別説明：11回 ・全体説明会：2回 <u>糖尿病スタディ</u> 機器システム説明（平塚）2回 機器システム説明（東海大）9回 <u>自律神経系スタディ</u> 6/22、/23、/24、7/4、7/5 の計 5回 <u>生活習慣病スタディ</u> 機器システム説明 4回		<u>糖尿病スタディ</u> 被験者毎に説明を実施。 <u>自律神経系スタディ</u> 地域別に説明会を行った為集合の形態と個別の形態に分かれた。日程が分散したのは被験者の都合を優先した為。 <u>生活習慣病スタディ</u> 被験者毎に説明を実施（大和市は個別に2回、東海大は6名と2名の2回）
一人当たりの参加頻度・リピート率	<u>腎臓病スタディ</u> リピート率 300% <u>糖尿病スタディ</u> リピート率 100% <u>自律神経系スタディ</u> リピート率 100% <u>生活習慣病スタディ</u>	<u>腎臓病スタディ</u> 参加者は被験者向け調理教室・食事指導相談会、他のスタディは説明会の出席率を算出する。 2月～7月でのべ参加者数：130名うち初参加者33名、リピーター数のべ97名。期間中参加頻度：1回47名、2回11名、3回4名、4回2名、5回5名 <u>糖尿病スタディ</u>	2011年7月	<u>腎臓病スタディ</u> 被験者向け調理教室・食事指導相談会を精力的に実施しており、参加者の意識が高くリピート率も高い。食事指導、腎臓病向け調理は1度の参加だけでは不十分であると指導しており、リピート効果が出ている。 <u>糖尿病スタディ</u> 全ての被験者に機器システム説明→対面指導（2～3回）→ヒアリングという流れで参加して頂けた。

	リピート率 70%	のべ参加人数 機器システム説明（平塚）2 人 機器システム説明（東海大）9 人 対面指導 20 人 ヒアリング 10 人 リピート率 100% <u>自律神経系スタディ</u> 6/22 8 名、/23 1 名、/24 1 名、 7/4 1 名、7/5 1 名 合計 12 名 <u>生活習慣病スタディ</u> 機器システム説明 10 人 対面指導 7 人 ヒアリング 10 人 リピート率 70%		<u>自律神経系スタディ</u> 機器説明後予定の 10 名の被験者からスタディ参加の承諾得られた。スタディ後は代表者へのヒアリングが行えた。 <u>生活習慣病スタディ</u> 7 人の被験者に機器システム説明→対面指導→ヒアリングという流れで参加して頂けた。生活習慣病予備軍は基本的に一般人の生活をしており、対面指導の時間確保が難しく 100%達成には至っていない。
慢性腎臓病 CKD 食事指導システムの有効性	本システムの肝は、最新のタブレット端末を使ったデータベースシステムであるが、『改善されれば使いたい』と答えた被験者（患者）が 100%であることは、端末自体の扱いやすさや、「食品成分表」の本が無くて	本システムの当初のコンセプトは『食事療法初心者向け』であった。そのため、固定のメニューを登録し、被験者にはメニュー単位で摂取してもらうという考えであったが、実際には食材積み上げ型の管理が多く、それらを 100%満足させる機能の提供に至らなかった。しかしながら、通常の登録を補完する『オ	2011 年 7 月	本 CKD 食事指導システムで患者が得られたメリットは①情報の一元化、②データ入力省力化、③検査データの可視化、④ユビキタス性の向上の大きく 4 つ挙げられる。 ①は今まで別々に整理していた、食事履歴と検査データが 1 台の端末で管理できるようになったため、検査データの異常等がある場合や逆に食事履歴にトピックスがあった場合など容易に双方の情報にアクセスできるようになった。②は既存の食事管理ソフトを利用していない半数以上の患

	もデータ管理ができ、検査データも一元管理ができるという統合的な優位性を理解してもらえた為と考える。よって本システムの有効性は極めて高いといえる。	リジナルレシピ簡易登録』や『オリジナルレシピ詳細登録』などの追加機能によって食材積上げ型入力を実施することができるようになったばかりでなく、ファミリーレストランなどのメニューデータが容易に登録できるようになったのはプラスαの評価として良いと考える。 データベースコンテンツは基本情報として、「日本食品標準成分表 2010」「日本食品標準成分表 準拠 アミノ酸成分表 2010」（共に文部科学省）に登録しているが、CKD 食事療法ではたんぱく食などの特殊食品のデータが必須となる。本スタディではオトコーポレーションとキッセイ薬品工業という患者の利用率が高い2社のデータを初期投入したが、他社の食品データを投入することにより患者の更なる利便性の向上につながると思われる。 被験者の評価は総じて食事登録	者はデータベースサーバーにアクセスすることによって「食品成分表 2010」などの書籍を参照することなく容易に成分計算ができるようになった。③は食事成分の時系列グラフ化、および臨床検査データの時系列化・GFR 推算値のグラフ化により自分のステージ変化がビジュアルで把握できるようになった。④Wi-Fi ルータを同時所持した被験者は、自宅や職場など入力閲覧する場所を問わなくなった。千葉在住の被験者は、放射能汚染懸念の為、急遽九州へ一時疎開した時も携帯性の高い iPad を持参した。 以上のことは指導側も享受できたメリットであり、「BUN 低下/GFR 推算値の低下⇒たんぱく摂取量が少ない⇒TP 値が低い⇒メニューの改善指導が必要」など1分もかからず推考出来るのは指導者のレベルの高さを補完できる①や④の情報の一元化とデータの可視化によってもたらされている。
--	---	---	---

		インターフェースが改善されれば、1000 円～3000 円位の料金でこの仕組みを使ったサービスを受けたいと考えており、本システムの有効性は高いと思われる。		
慢性腎臓病 CKD 食事指導実績の有効性	市販されている低たんぱく食品を実戦的に教材に取り入れて「美味しい」レシピの提案を行う調理教室は、「不味い」が当然と思われている低たんぱく質料理の概念を打ち破り、患者の QOL 向上の為に欠かせないものであると考える。スタディデータからも CKD ステージの悪化傾向を認め難いスタディ参加患者が、この継続できる食事療法によって透析移行などの悪化を食い止めている可能性は	NP0 食事指導サポートセンターが統括して実施された CKD 調理教室、個別食事指導会、指導者による個別指導実績。 当法人はスタディ期間中に活動ベースとなる「プラス元気調理教室」「初級調理教室」を計 4 回、栄養士のスキルアップも兼ねた「CKD 及び透析時の調理実習と栄養相談実践教室」を 1 回開催し、参加者の合計は 127 名に及ぶ。その都度個別栄養相談を行い、その人数は合計 29 名であった。第 14 回日本病態栄養学会の期間中に行われた「第 4 回 CKD 及び透析時の調理実習と栄養相談実践教室」では、生活習慣病コーディネーター研修の単位が取得できることもあり管理栄養	2011 年 7 月	慢性腎疾患の食事療法を継続していく上で最も大切なことは制限された食材の中で如何にして「美味しい食事」を摂るかということである。CKD 食事療法のレシピ本などは、大型の書店に行けば簡単に手に入るものであるが、調理の小技やちょっとした代替食材のアイデアなど現場でしか手に入らない情報は、講師の経験やスキルによるところが大きい。本スタディでは、本人も CKD 患者である T 氏を調理講師に迎え患者の気持ちに立った調理教室を実施した。また、調理教室は単なる教室としての機能とは別に普段接することの少なく多くの情報を欲している患者同士の情報交換の場にもなっている。さらに栄養相談においては、患者の食事履歴と検査データをもとに、対面で相談をすることによりその患者のスタイルを考慮したうえで具体的に摂取を進める食材提示を行っている。このような考えは患者に大いに受け入れられスタディ期間中のべ参加人数 127 名中初参加者数が 47 名でリピート率が高いことに現

	非常に高く、有効性は極めて高い。	士の積極的な参加があった。		れている。また、調理教室を実施する病院がまだ少数派の中で、患者に対して、より実践的具体的アドバイスが学ぶことができる本調理教室には、これからの栄養指導を担う、若き栄養士たちの参加も目立った。
糖尿病データ収集システム・指導助言システムの有効性	本システムにより、各測定データを共有し、日記などの情報も踏まえ、被験者とコメディカルが会話し、助言することが自己管理・自己改善意欲(モチベーション)を向上させた。 使用機器と測定タイミングについては、被験者一人一人の病態や生活状況に合わせ、適切な機器やタイミングを選択できるシステムと手法を構築することが望ましい。	本人のデータ自己管理・自己改善に対する有効性の観点から以下のように評価した。 (使用機器、測定タイミング) 当初予定数の 6 割以上(尿糖計以外 $28 \times 0.6 \div 17$ 回以上・尿糖計 $28 \times 0.6 \times 6 \div 101$ 回以上)計測して頂いた被験者の数 歩数計 9 人 体組成計 8 人 血圧計 9 人 尿糖計 4 人 (操作性) ヒアリングにおける操作性に対する言及で判断 (測定データ種、データ共有効果) コメディカルによる指導助言コメントにおける関連データへの言及率 歩 数 計 61.26% 体 組 成 計 22.58% 血 圧 計 16.13% 尿 糖 計 32.26% (モチベーション効果) ヒアリ	2011 年 7 月	歩数計・体組成計・血圧計に関しては、ほぼすべての被験者において日常習慣として測定され、使用機器、測定タイミングについての問題がない。 尿糖計については、測定回数を 1 日 6 回と指定したために、総じて負担が大きかった。 操作性に関する意見は、尿糖計部分に集中した。 保存液交換・毎測定後の洗浄・基準合わせなどの手間がかかり、その不満点がある一方、血糖計のように測定時の痛みもなく手軽であったとの回答もある。被験者による適性はあるが、血糖計方式に代わる自己管理の選択肢の一つになりうると考えられる。 コメディカルの指導助言における言及率は、歩数計が最も高く、次いで尿糖計が高かった。データを共有する事が、指導助言にプラスとなる事が示された。 モチベーションへのポジティブな意見がある一方で、測定機器や回数が多すぎて大変との意見も上がっている。この問題については、今後、被験者の適性や本人の希望に合わせて測定機器・測定

		ング結果においてモチベーションへのポジティブな影響があると答えた人数 4人		タイミングを変更する等の方法により改善できるものと期待する。
生活習慣病予備軍データ収集システム・指導助言システムの有効性	本システムにより、各測定データを共有し、被験者とコメディカルが会話し、助言することが自己管理・自己改善意欲(モチベーション)を向上させた。使用機器と測定タイミングについても、被験者の負担にならない範囲内であり、適切である。	本人のデータ自己管理・自己改善に対する有効性の観点から以下のように評価した。 (使用機器、測定データ種、測定タイミング) 歩数計は実施日数の6割以上、体組成計は最初と最後に測って頂いた被験者の数 歩数計 9人 体組成計 10人 (操作性) ヒアリング内容を検証。 (データ共有効果) ヒアリング内容を分析 「自分の身体の事を知れた」と答えた被験者 4人 (モチベーション効果) ヒアリングの内容を分析 「動く事への意識向上になった」と答えた被験者 5人 「励みになった」と答えた被験者 4人	2011年7月	歩数計に関しては、ほぼすべての被験者において日常習慣として計測して頂けた。使用機器、測定データ種、測定タイミングは適切であったと考えられる。 歩数計の操作性についてネガティブな意見は、携帯方法(首から下げる)に関する事柄ばかりであった。この点に関しては(腰に装着する等)もっと違う携帯方法を準備する事により改善できるはずである。 ヒアリングにおいて、全ての被験者が「自分の身体の事を知れた」あるいは「動く事への意識向上になった」あるいは「励みになった」のいずれかの内容を答えており、モチベーション効果とデータ共有効果は大きい。コメディカルからも、指導拠点に設置した業務用体組成計について「どの項目を改善すれば良いかを具体的に指示ができる」との意見を頂いており、この点においても、データ共有効果があった。

自律神経インバランスデータ収集システム・指導助言システムの有効性	本システムは先進のBAN システムを用いることで自律神経インバランスのデータを複数のセンサー情報を同時に収集することができる。また、睡眠時の体動信号などに加え歩数計による日中の活動情報も加味される。それらのデータが得られることでスタディ参加者へのアドバイスをを行うことができ十分な有効性が見られる。	本人のデータ自己管理・自己改善に対する有効性の観点から以下の通り評価した。 使用機器、測定データ種並びに測定タイミングは解析に十分なデータ数量であること。操作性はスタディ後のヒアリング結果より検証する。データ共有効果は収集後のデータとヒアリング結果から解析する。モチベーション効果はヒアリング結果より検証する。	2011 年 7 月	スタディ参加者から就寝前の操作から起床時のデータ送信作業までもれずに行っていたことで、解析に値するデータは収集できた。 イヤホン型の深部体温計は就寝時に負荷が多いことが被験者からのコメントでもあり今後は違和感のない形状へ改善が必要である。 歩数計に関してはストラップでの携帯だけではなくウエストなどに装着できる携帯方法も考慮が必要との意見もあった。 解析結果では、センサーマットからの体動信号から深い睡眠状態を予測することができた。 日中の活動状況とともに個人の状態を確認できることは有意義との意見もある中、機器の装着に関して違和感がある方もいたことは、特に就寝時は誰しものがリラックスしていきたい時なので日常と違う状態ではなく装着感のない機器を提供することが課題としてでた。
---	--	--	-------------------	---

2 事業による社会的効果等（アウトカム指標）

項 目	事業成果	調査内容	算出方法	調査時期	結果についての分析
健康データの自己管理率	<u>腎臓病</u> 全員が iPad システムを活用しコメディカル共有レベルになった(100%)。 <u>糖尿病</u> 紙または PC で自己管理を行っている率 40%→ 100% コメディカルとの情報共有率 20%→100%	スタディ開始前、スタディ終了時の状態をヒアリングシートに記入してもらう。	自己管理のレベルを把握する 0：全く無し、1：紙で管理、2：自宅 PC 管理、3：指導者と共有	腎 臓 病 → 2011年5月 2011年7月 糖 尿 病 → 2011年6月 2011年7月	<u>腎臓病スタディ</u> 1⇒3 20%(1名)、1⇒3 40%(2名)、2⇒3 40%(2名)。 今回のスタディを機に iPad 管理にシフトした。 <u>糖尿病スタディ</u> 自己管理の意識が確実に定着した。
健康指導回数の増加率	<u>腎臓病スタディ</u> 1：0回⇒1回(全被験者) 2：1回/月⇒1回/月 3名 1.5回/月⇒1.5回/月 1名 0.5回/年⇒わからない <u>糖尿病スタディ</u> 指導を受けている率 50%→ 100% 全ての被験者において月あたりの指導回数が 0.3回→2回に増加	スタディ開始前、スタディ終了時の状態をヒアリングシートに記入してもらう。	指導助言のレベルを把握する 0：全く無し、1：システムによる指導助言入力参照、2：対面指導	腎 臓 病 → 2011年5月 2011年7月 糖 尿 病 → 2011年6月 2011年7月	<u>腎臓病スタディ</u> ほとんどの場合月に 1 回は病院で対面指導を受けていて、その回数は変わらない。医師の診察周期は変えられない。 <u>糖尿病スタディ</u> 今回スタディに参加することによりコメディカルの指導が増加した。医師の診察周期は変えられない。

実践者数、継続活動者数（健康指導を受けて）【単独指標】	腎臓病 5名/5名 糖尿病 10名/3名	スタディ開始前、スタディ終了時の状態をヒアリングシートに記入してもらう。	実証スタディ期間終了後も継続して機器を使用し自己管理・自己改善する人数をカウント	腎臓病 → 2011年5月 2011年7月 糖尿病 → 2011年6月 2011年7月	腎臓病 iPadによるユビキタスデバイスの利便性は感じている。食事データインプットの改善が継続の条件となっており、今後NPOとして対応していく予定である。 糖尿病 スタディ成果確認を続けたい。
主観的健康度向上率（実感）【単独指標】	被験者に「頭痛がする」などの主観的健康項目を1(全くない)から6(かなりつらい)までの6段階で評価してもらい、各項目の平均を取得した。 平均1以上2未満 7人。 平均2以上3未満 3人	生活習慣病予備軍スタディ終了時の状態をヒアリングシートに記入してもらう。	本人自己評価（指導助言者立ち会い） 評価尺度については指導助言組織・機関にて設定してもらう	2011年6月 2011年7月	主観的健康度は、良好なレベルを維持している。
客観的健康度向上率（検査数値の改善）	被験者10人中8人において、体重と体脂肪率、BMIが減少した。	生活習慣病予備軍スタディ開始前、スタディ終了時の検査結果数値をICTシステム入力	ICTシステム測定値データベースより評価（評価尺度は指導助言組織・機関にて設定）	2011年6月 2011年7月	検査数値の改善効果があると判断できる。

新規認定者数の減少率	血圧の数値に関して、最高 130 以上または最低 85 以上となった被験者はいない。	生活習慣病予備軍被験者が対象。メタボリック症候群等の生活習慣病のスタディ開始前、スタディ終了時の状態(数値)を指導組織・機関で入力。	評価尺度は指導助言組織・機関にて設定 (基本的には厚労省のメタボリック症候群の基準に準拠)	2011 年 6 月 2011 年 7 月	生活習慣病スタディでは、侵襲的検査である事後の血液検査を行っていないため、血圧の数値により評価した。
慢性期疾患患者等の重症化の減少率	<u>腎臓病スタディ</u> スタディ期間中、GFR 推算値によるステージが悪化した患者は 0 人であった。 <u>糖尿病スタディ</u> HbA1c の値が 0.6 の低下した被験者が 1 名、0.3 の低下をした被験者が 1 名いた。また、期間中に大幅な数値悪化をした被験者はいなかった。	慢性腎臓病 CKD、糖尿病の指標となるデータはシステムでデータベースに格納される。 (慢性腎臓病 CKD は、GFR 及びクレアチニンの値によるステージ分類、糖尿病は平均血糖量である HbA1c 数値により評価)	評価尺度は指導助言組織・機関にて下記のように設定 (慢性腎臓病 CKD は、GFR 及びクレアチニンの値によるステージ分類、糖尿病は平均血糖量である HbA1c 数値により評価)	腎臓病 → 2011 年 5 月 糖尿病 → 2011 年 7 月 2011 年 6 月 2011 年 7 月	<u>腎臓病スタディ</u> 現在の医療では慢性腎疾患を根治することは非常に難しく如何にステージ進行を遅らせ透析導入を引き延ばすかがカギとなるが、本スタディ期間ではその使命を果たしたといえる。 また、クレアチニンの推移は半数以上の被験者が向上を認めた。基準値範囲内の 1 名を含めると 80% の患者が、現状維持あるいは状況良化をしたといえる。 <u>糖尿病スタディ</u> 現在の医療では糖尿病を根治することは非常に難しく、如何に進行を遅らせ、合併症の発症を防ぐかがカギとなるが、本スタディ期間ではその使命を果たしたといえる。

慢性期疾患患者等の疾患罹患率の減少率	<u>腎臓病スタディ</u> BUN/Crの値が1名を除き全員が値の向上を示した。 <u>糖尿病スタディ</u> HbA1cの値は、0.6の数値低下した被験者が一人、0.3の数値低下をした被験者が一人いた。また、期間中に大幅な数値悪化をした被験者はいなかった。	慢性腎臓病CKD、糖尿病の指標となるデータはシステムでデータベースに格納される (慢性腎臓病CKDは、GFR及びクレアチニンの値によるステージ分類、糖尿病は平均血糖量であるHbA1c数値により評価)	評価尺度は指導助言組織・機関にて下記のように設定 (慢性腎臓病CKDは、GFR及びクレアチニンの値によるステージ分類、糖尿病は平均血糖量であるHbA1c数値により評価)	腎臓病 → 2011年5月 糖尿病 → 2011年7月 2011年6月 2011年7月	<u>腎臓病スタディ</u> BUN/Crの値が向上しなかった1名も目標値である10以下は全く問題なくクリアしており、全患者が低たんぱく質で高カロリーな食事を摂取できていると言える。これは、腎臓病食で陥りやすいエネルギー不足や風邪などに起因する栄養不足や体力消耗や脱水症状などが当指標をみる限り安定または良化の傾向があるといえるのではないだろうか。 <u>糖尿病スタディ</u> 現在の医療では糖尿病を根治することは非常に難しく、如何に進行を遅らせ、合併症の発症を防ぐかがカギとなるが、本スタディ期間ではその使命を果たしたといえる。
医療費削減率	以下のようにスタディ期間内では削減までは至っていないが今後削減される可能性が高い。 <u>腎臓病</u> スタディ期間内では医療費に差は出ていない。	新規患者を除く患者の医療費	各疾患患者の医療費	2011年5月 2011年7月	<u>腎臓病</u> スタディ期間内における医療費削減は無かったが、食事療法によりBUNおよび尿酸値が改善し1薬剤の処方減が決定した被験者(CKD005)がおり、当被験者は今後肝機能データの改善で1薬剤、血圧データ改善で1薬剤の削減を予定し

	<u>糖尿病</u> 一ヶ月の期間では医療費に差は出ていない。				ている。また。原疾患が IgA 腎症の CKD001 は炎症マーカー（CRP）の改善によって、抗炎症剤投薬の量が削減できる。これらのことから、医療費の削減は可能であると断言できる <u>糖尿病</u> 一ヶ月の期間では、医療費に変化は出ていないが、10 人中 5 人がヒアリングにおいて医療費を、現状を維持または削減できると回答した。
①透析に至る腎臓病患者の減少率 ②腎臓病/糖尿病の数値の改善率 ③改善活動実践者増加率 ④糖尿病患者の活動量の増加率	<u>腎臓病</u> ①平成 22 年度と平成 23 年度の参加人数をまとめたデータによると、比較が可能な 4-6 月において、参加者数対前年アップ率は 6.6%であった。また、指導員数の対前年アップ率は 30%であった。 ②GFR 推算値で 60%の患者が値の向上を認めた。 ③5 名中 5 名が継続希望 <u>糖尿病</u> ② HbA1c の値は、0.6 の	スタディ開始前、スタディ終了時の状態(数値)を各種管理表やデータベースから拾い上げまとめ、指導組織・機関にヒアリング・確認し報告書としてまとめる。	①NPO食事療法サポートセンターイベント参加者の 5 月～7 月の変化を集計 ②指導助言組織・機関にて設定した評価尺度（慢性腎臓病 CKD は、GFR 値によるステージ分類、糖尿病は平均血糖量である HbA1c 数値） ③腎臓病は①と同様、糖尿病はスタディ終了後も尿糖計使用希望者の比率 ④糖尿病スタディ参加者のデータベース上の数値から算出	2011 年 5 月 2011 年 7 月	<u>腎臓病</u> ①参加増加率 6.6%×当項②において GFR 推算値の向上を認めた患者の割合が 60%=4%という増加率で GFR 推算値の向上を見込める推考ができるが、先の「慢性期疾患患者等の重症化の減少率」においてステージが悪化した患者は 0 人であったことを考慮すると、透析移行を最小限に食い止めることが可能であると示唆される。 ②慢性腎疾患のステージ分類を行う GFR 推算値においては、60%の患者が値の向上を認めた。特にたんぱく質摂取の変動係数が 6%と機械に求められるような精度を保っている被験者は GFR 推

	数値低下した被験者が一人、0.3 の数値低下をした被験者が一人いた。また、期間中に大幅な数値悪化をした被験者はいなかった。 ③10 人中 3 人が継続 ④歩数計により計測した消費カロリーの近似線の傾きより判断したところ、5 人の被験者の活動量が増加した。				算値の向上率が 20%以上と大変優秀なデータを残した。 ② iPad によるユビキタスデバイスの利便性は感じている。食事データ入力の改善が継続の条件となった。 <u>糖尿病</u> ③3 人の被験者が活動の継続を希望した。今回は尿糖計の使い勝手の面での問題が多かったため、尿糖計が改善することにより、継続希望者の増加を期待できる。 ④歩数計で測定した日毎の消費エネルギーの近似線により判断したところ、(近似線を取れるだけの) データがあった 9 人のうち、5 人の活動量が増加した。
新規認定者数の減少率（特定保健指導対象者、生活習慣病患者など）	生活習慣病予備軍スタディの終了後時点において、血圧が最高 130 以上または最低 85 以上となった被験者はいない。	データ収集システムで測定、または指導助言システムで指導者が入力	指導医師がメタボリック症候群の判断をする	2011 年 6 月 2011 年 7 月	生活習慣病スタディでは、侵襲的検査である事後の血液検査を行っていない。血圧の数値に関して、終了後時点において、メタボリックの基準である検査後に最高 130 以上または最低 85 以上となった被験者はいない。

主観的健康度向上率（実感）【単独指標】	生活習慣病予備軍スタディ終了時点での主観的健康度は、10人中7人で非常に良好なレベルであり、残りの3人も良好なレベルにある。	スタディ終了時の状態をヒアリングシートに記入してもらう。	本人自己評価（指導助言者立ち会い） 評価尺度については指導助言組織・機関にて設定	2011年6月 または7月	被験者に「頭痛がする」などの主観的健康項目を1(全くない)から6(かなりつらい)までの6段階で評価してもらい、各項目の平均を取得した。平均が1台である被験者が7人。残りの3人も平均が2台であり、主観的健康度は、良好なレベルを維持している。
客観的健康度向上率（検査数値の改善）	生活習慣病予備軍スタディの終了後時点において、10人中8人において体重・体脂肪率・BMIが減少した。	データ収集システムで測定、または指導助言システムで指導者が入力	データベースの数値	2011年6月 2011年7月	被験者10人中8人において、体重と体脂肪率、BMIが減少した。 また、被験者10人中4人において、筋肉量と基礎代謝が増加した。 歩数計による毎日の移動量の把握は、検査数値の改善効果があると判断できる。
①健康指導回数の増加率 ②予防活動実践者増加率 ③予備軍の活動量の増加率	生活習慣病予備軍スタディの終了後時点において、 ①10人中8人において、指導回数が増加した。 ②10人中10人の被験者が活動量計による測定を通した予防活動を実践した。 ③4人の被験者において、活動量が増加傾向となった。	データ収集システムで測定、または指導助言システムで指導者が入力	① ②はデータベースの指導助言内容からカウント、③はデータベースの数値	2011年6月 2011年7月	① 月あたり指導回数は10人中8人において、増加が見られた。 ② 本スタディでは、全ての被験者に歩行数の計測を通した予防活動を実践して頂けた。ヒアリング結果においても、10人中7人が、今回のシステムにより動くことへの意識が向上するか、励みになっていると答えている。 ③活動量計により計測した消費カロリーの傾きより活動量の傾向を調べたところ、4人の被験者において、活動量が増加傾向であった。

① うつ病の早期発見増加率 ② 就寝時の交感神経活性化の減少率 ③ 客観的健康度向上率（呼吸数、心拍数の改善）	自律神経インバランス状態測定に必要なデータを採取する機器・データ・システムの有効性に関しては、収集後のデータ解析から相関が読み取れ、内容に関して医師の判断を仰ぐことが可能となった。 ①患者（2名）を除き健常者（8名）の内、3名の被験者において高いストレスを示した。長期に渡った場合は、重大な危険信号である。潜在的患者となる可能性が高く、早期発見につながるものである。（健常者8人中3名、30～40%） ②・③今回の被験者の4人においては、スタディ結果が提示されたことにより、継続して本システムを使いたいとの申し出があった。これによって自己の習慣や環境改善への積極的に取り組もうという姿勢	①は指導医師の判断、②③は自律神経インバランスの生体系データ収集システムで自動収集される	①は指導医師が判定した数値から算出、②③は測定値から算出	2011年6月 2011年7月	① 今回のスタディの結果、睡眠状態について相当の補足が可能となった。また、患者の睡眠状態は、健常者のそれと比較して差異も見られる。うつ病の発症は、その80%は睡眠障害から発生と言われており、これらの睡眠状態のデータから医師が判断することが可能となり、これまで補足できなかった潜在的な多くの患者群を見つけることが可能となった。 ② 今回のスタディの結果、深い睡眠（交感神経活性の減少）の時間帯を推定することが可能となった。これによってより良い睡眠をとるための睡眠環境を図ることができ、交感神経活性化の減少につながってくる。 ③ 今回のスタディの結果、睡眠状態や自律神経の評価の基盤となりえる指標を抽出することができた。深い睡眠や自律神経の働きを妨げる多くの原因は、日中にあり、日中の活動の多寡やストレスを受け易い環境に作用される。したがって、これらの指標から自己の睡眠状態について認識することは、自己の生活習慣や環境改善に取り組む動機や行動につ
--	--	---	-------------------------------------	-------------------------------	--

	が強く見られた。(健常者 8 名中 4 名、50%)				なかり、これによって客観的健康度の向上を図ることが可能になる。
主観的ストレスの減少率【単独指標】	解析後の結果のフィードバックにより被験者（10 人）中で健常者（8 人）について意識改善がみられた。(健常者においては、100%)	スタディ終了時の状態をヒアリングシートに記入してもらう	本人自己評価（指導助言者立ち会い） 評価尺度については指導助言組織・機関にて設定してもらう	2011 年 6 月 または 7 月	スタディ結果のフィードバックにより数人の被験者において意識改善がみられた。自己の生活習慣や環境改善までには、相当の程度時間を要するが、ストレスを自己認識するかによっても緩和させることが可能であり、主観的ストレスの減少につながったようである。
・ICT 人材の増加【単独指標】 (育成：53 名、活用：53 名)	NPO 関係者 3 名分習熟度アンケートより iPad 基本操作：平均 93% 習得 食事療法サポートアプリ：平均 90% 習得	スタディ終了時の状態をヒアリングシートに記入してもらう	・NPO 関係者については iPad を活用した、基本操作、コンテンツ検索、献立登録、食事内容入力、指導入力等の個々の機能をシステム利用者に指導できるレベルを判定 ・医療関係者については、医師・コメディカル向け機能の習熟レベルに加え参加者の自宅での機器操作、データ収集の指導できるレベルを判定	2011 年 6 月 または 7 月	<u>NPO 関係</u> 本システムを利用した指導に関しては、特に問題となる事柄なく、利用者に指導できるレベルといえる。 「食事療法サポートアプリ」自体の習熟度は高水準で患者と同一レベルだが、iPad 自体の習熟度は患者より高い。これは、昨今のユビキタスデバイスが今までのものより生活の中に溶け込みやすく進化していることの現れだと考えられ、単機能よりも複合機能を持ったデバイスの有用性が示唆された。

3 目標の進捗率

指標	目標値	結果の数値	計測方法・出展等	調査時期	結果の分析（目標値の結果が大きい）
被験者数	自律神経 10 名、 糖尿病 10 名、 生活習慣病予 備軍 10 名、腎 臓病 5 名	自律神経 10 名、 糖尿病 10 名、生 活習慣病予備軍 10 名、腎臓病 5 名（100%）	実証スタディ報 告書	2011 年 7 月	計画通り
地域 ICT 人 材育成人数	NPO & 栄養士 3 名、医療関係 者 10 名、東海 大関係者 5 名、 被験者 35 名	NPO&栄養士 3 名、医療関係者 10 名、東海大関 係者 5 名被験者 35 名	実証スタディ報 告書	2011 年 7 月	計画通り
講習会・説明 会	<u>被験者向け</u> 4 回、	合計 43 回	実証スタディ報 告書	2011 年 7 月	<u>被験者向け</u> ・腎臓病スタディ：NPO 食事療法サポートセンター事務所及び被験者 自宅にて 23 回実施。特に成分を網羅した食材データベースを駆使し ながら自分の日々の食事メニューの登録作業を行うという高度なシ ステム活用を通じ、データの自己管理、自己改善のベーススキルを確 立させることができるまでの指導を行った ・糖尿病スタディ：指導医療機関または東海大学にて 11 回実施 ・生活習慣病予備軍スタディ：指導医療機関または東海大学にて 4 回実施 ・自律神経系実証スタディ：指導医療機関または東海大学にて 5 回実施

	<u>NPO/コメディカル/関係者向け</u> 2 回	合計 9 回	実証スタディ報告書	2011 年 7 月	以上のように計画を大幅に上回りきめ細かく実施した。 <u>NPO/コメディカル/関係者向け</u> ・ NPO1 回、医療関係者（平塚、腎臓病管理栄養士、東海大腎代謝内科、大和市あいクリニック）6 回、サポート関係者 2 回
ICT を活用した指導ができる人材育成	15 名	20 名 (腎臓 6、糖尿 8、生活習慣病予備軍 6)	実証スタディ報告書	2011 年 7 月	計画を上回った。 計画を上回った。
患者・医師・関係者共通 DB 利用者	90 名	98 名 (システムのエンドユーザ数。 被験者 35+医師等参加者 43+腎臓 SNS 参加者 10+Web 閲覧者 20→98 名)	実証スタディ報告書	2011 年 7 月	計画を上回った。