

ICTを用いた 行動変容支援の最前線

企画：地域医療振興協会ヘルスプロモーション研究センター センター長 中村正和

特集

●エディトリアル

●スマートフォンアプリを活用したデジタル療法の開発の現況と臨床現場への応用

●IoTとスマートフォンアプリを活用した糖尿病管理 －「健康応援七福神アプリ[®]」が伴走する毎日の糖尿病管理－

●ICTを用いた遠隔特定保健指導の実際と課題

●オンライン診療による禁煙治療の方法と実際

●インセンティブ行動療法におけるICTの活用

エディトリアル

地域医療振興協会ヘルスプロモーション研究センター センター長 中村正和

情報通信技術 (ICT: Information and Communication Technology) の進展は目覚ましく、医療の現場にも導入が始まっている。ICTの医療への応用は、患者や利用者の利便性や治療へのアドヒアランスの改善を通して、治療効果を向上させることが期待できる。

本特集では、ICTを活用した生活習慣改善のための行動変容支援をテーマとして取りあげ、地域医療の現場で実践または利用可能な方法を具体的に紹介する。

最初に野村章洋氏、佐竹晃太氏からスマートフォンアプリを活用したデジタル治療の開発の国際的な動向と、わが国における高血圧やニコチン依存症の治療アプリの開発状況や有効性試験の結果について紹介していただいた。ニコチン依存症の治療アプリは心理的依存への介入を目的とするものであるが、対面診療に比較して効果が劣らないことが確認されており、今後、保険診療による禁煙治療において利用可能となる日は近いと思われる。次に、野村恵里氏、津下一代氏から、IoTデバイス(活動量計、体組成計、血圧計)とスマートフォンアプリを用いた2型糖尿病の重症化予防の実際と効果検証の現状について紹介していただいた。IoTデバイスとアプリを用いることにより、患者に対して体重コントロール等のための生活習慣改善に対して日常的支援が可能となるだけでなく、医療者にとっても患者のデバイス等の日常行動データをもとに指導や助言が可能となる。これまでの効果検証においてHbA1cの改善や薬剤の減少の効果が得られている。柳真紀氏には、特定健診・特定保健指導制度において、2013年度から利用が認められるようになった遠隔特定保健指導について、その実践経験をもとに、遠隔で実施することによる利点や欠点を解説していただいた。また、田那村雅子氏から、2017年7月の厚生労働省医政局長通知により自由診療での実施が可能となったオンライン診療による禁煙治療について、その具体的な方法、オンライン診療の利点と欠点を述べていただいた。最後に、鷺尾幸子氏から、行動経済学のナッジとしても注目されているインセンティブ行動療法について、その概説に加えて、米国の低所得者を対象とした母乳育児へのインセンティブ行動療法の実際とICT活用の可能性について述べていただいた。

本特集を通じて、ICTの行動変容支援への活用について読者の理解が深まり、ICTの特徴や限界を踏まえ、地域医療の現場で効果的に活用されることになれば幸いである。

スマートフォンアプリを活用した デジタル療法の開発の現況と 臨床現場への応用

CureApp Institute・金沢大学附属病院 先端医療開発センター 循環器内科 特任准教授 野村章洋
CureApp Institute・日本赤十字社医療センター 呼吸器内科 佐竹晃太

POINT

- ① 超高齢社会である日本における医療環境の問題への対策として、デジタル療法を含めた医療ICTの推進が進められている
- ② デジタル療法とは、スマートフォンなどのデジタル機器を通じて高度なアルゴリズム・ソフトウェア技術を活用したデジタルによる介入を行い、疾患の治療を目指す新しい治療法である
- ③ デジタル療法は海外だけでなく日本においてもその有効性を検証する臨床試験・治験が進められており、同分野は今後さらなる発展が期待される

はじめに

未曾有の超高齢社会である日本において、社会保障費の増大ならびに生産年齢人口の減少への対応が急がれている。2014年、政府はその解決策の一つとして、「世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT (Information and Communication Technology)化」を提唱した¹⁾。具体的には、効率的に個々人の生体データを収集・蓄積し、そのデータを解析するのみならず、解析結果を生体データの提供者にフィードバックすることでより良い健康増進サービスを提供する、という一連の医療・健康モデルが提唱されている。このモデルを実現するためには、最先端のデジタル技術を用いた医療環境の構築が必須である。その筆頭として、スマートフォンでダウンロードしたアプリケー

ション(スマートフォンアプリ)を用いた生体データ収集ならびに健康増進・医療サービスの提供、いわゆるモバイルヘルスという分野におけるデジタル療法が注目されている²⁾。ここでは、このようなスマートフォンアプリを用いたデジタル療法について概説する。

デジタル療法とは

デジタル療法(Digital Therapy)とは、2014年薬事法改正(現在の薬機法)で医療ソフトウェアが薬事規制の対象となったことをきっかけに台頭した、新しい治療法を指す。疾患の治療を目的とし、スマートフォンなどのデジタル機器を通じて高度なアルゴリズム・ソフトウェア技術を活用したデジタルによる介入(認知行動療法・食事栄養指導など)が患者に提供されるもので、

普段の診察以外の時間や場所における治療強化に活用できることが利点である。スマートフォンアプリを用いたデジタル療法の代表は“治療用アプリ”であり、ここではこの国際的な動向ならびにわが国における開発状況について述べる。

デジタル療法開発の国際的な動向

現在、私たちはApple StoreやGoogle Playより、数十万を超える健康関連スマートフォンアプリを自由にダウンロードすることが可能である。しかし、そのほとんどはFitbitに代表されるようなスポーツに関連する生体データの収集とサマリー表示、あるいは医療系データベースの検索を行うような「健康補助用アプリ」であり、医療現場というよりは主に日常生活において使用されている。その中で、医療現場において医学的な診療・診断・治療等のサポートを目的とした「医療用アプリ」も一部で提供がなされているが、その医学的な有効性・安全性を臨床試験において検証したものはごく一部に過ぎず、近い将来そのアプリユーザーに健康上の深刻な影響を与える可能性が懸念されていた。

このような医療用アプリの状況に警鐘を鳴らし、医療用アプリの利用者の不利益にならないよう、米国食品医薬品局(FDA: Food and Drug Administration)は主に医療現場で医療目的に使用されうるアプリに対するガイドラインを2015年に策定し、2019年9月にその改訂がなされた³⁾。この中で、医療機器としてFDAの承認が必要な携帯型医療用アプリ(mobile medical application)とは:

(1) 医療機器と連携してその制御等を行うアプリ

例: 携帯型インスリンポンプの用量を調整できるアプリ

(2) モバイル端末そのものを医療機器として利用できるようにするアプリ

例: スマートフォンのマイク機能を利用した聴診器アプリ

のいずれかに合致するものと定義している。また、ユーザーの個別医療情報を元に診断、ある

いは治療を提供するようなアプリ(例: 患者情報を元にした薬剤選択補助アプリ、薬物依存症に対する治療用アプリなど)も、その医療的効果は“医療機器”の範疇であり、(2)に該当するものとしてやはりFDAの承認が必要とされている。これらの医療用アプリが提供する結果は、いずれも患者のみならず医療者側の治療に関する意思決定に大きな影響をもたらすことが予想される。そのため、アプリの精度、および有効性・安全性が高いレベルで要求されることから、FDAとしては上記に該当する医療用アプリは従来の医療機器と同等とみなし、治験を含む適切なプロセスを経て承認を必要とするような仕組みとした。

しかしながら、このような従来までの医療機器の承認を前提とした承認プロセスは、昨今の急速な進歩と変化を遂げるデジタルテクノロジーの世界に必ずしもなじむものではなかった。そのため、FDAは2017年7月にDigital Health Innovation Action Planを策定し、その中でSoftware Pre-Cert Pilot Programという、従来よりもさらに迅速かつ安全に医療用アプリを医療機器として承認する新たなプログラムを策定した²⁾。このプログラムは、これまで個別に行っていた医療用アプリの審査・承認を、医療用アプリを開発する「企業」に対してFDAがその医療用アプリ開発能力・安全性等の審査を行い、承認を与えるという画期的な方法に変更した。これにより、FDAより承認が得られた医療用アプリ企業は、優先的に、かつ従来よりも少ない提出資料で、迅速に医療用アプリを市場に公開することができ、さらにアプリ公開後の実データ(生体データ)の収集・解析も可能となった。2019年10月時点において、pilot studyとして9社が同プログラムの承認を受けており、その企業は大手からベンチャーまでさまざまである(Apple, Fitbit, Johnson & Johnson, Pear Therapeutics, Phosphorus, Roche, Samsung, Tidepool, Verily)。現在、FDA側において同プログラムの従来までの審査・承認方式との比較検証が行われており、今後はこのような企業から次々と医療用アプリが開発・承認され、ま

た同プログラムに参加する医療用アプリ開発企業も増えていくものと思われる。

海外におけるデジタル療法の実例

このような規制のもと、いくつかの医療用アプリはその有効性と安全性を臨床試験により医学的に検証することで、FDAをはじめとした規制当局への申請、ならびに承認を取得するものも出てきた。ここでは、特に注目すべきデジタル療法・治療用アプリについて、そのいくつかを紹介する。

1. WellDoc [BlueStar[®]]

BlueStarは、2型糖尿病患者の血糖コントロール改善を目的とした治療用アプリである。このアプリは、糖尿病の自己管理のコーチングをスマートフォンあるいはウェブサイトを通じて提供し、医療者側もその管理情報を治療方針の決定に利用することができる。

この治療用アプリの有効性を検証したクラスター・ランダム化試験の結果が2011年に発表された⁴⁾。本試験では、同治療用アプリ利用群と、糖尿病治療ガイドラインに沿った従来治療群との間で、HbA1cの値の変化量を比較検討した。結果、1年後の経過において、治療用アプリ利用群のHbA1c変化量が-1.9%であったのに対して、従来治療群は-0.7%であった(95%CI, 0.5-1.9;p=0.001)。これにより、治療用アプリの利用が従来治療と比較して有意にHbA1cを低下することが示された。この結果を受けて、BlueStarはFDAより承認を受け、2013年には複数の大手民間保険会社で保険適用された。

2. SIVAN Innovation [Moovcare[®]]

Moovcareは、肺癌患者の再発ならびに合併症の早期発見を目的とした治療用アプリである。これは、アプリの利用者が1週間に1回のペースでアプリを介して質問表に答え、その質問表の内容をアプリが独自のアルゴリズムで判定し、異常を検知すると医療者側に通知することで、肺癌再発および合併症を早期に発見す

るアプリ・システムである。

このシステムの有効性を検討したランダム化比較試験の結果が2016年に米国臨床腫瘍学会で発表され、2019年に論文が公表された⁵⁾。対象は3ヵ月以内に治療を受けたStage II A以上の進行肺癌患者133名で、従来までの3~6ヵ月に1度の画像フォローアップ群(従来治療群)と、同アプリシステムを利用したアプリ利用群とにランダムに割付がなされた。結果、アプリ利用群は、従来治療群と比較して、生存期間の中央値が有意に長かったことが示された(アプリ利用群22.5ヵ月 vs 従来治療群14.9ヵ月;p=0.03)。この結果を受けて、同アプリ・システムは欧州においてClass Iの医療機器として承認(CEマーキング)を受けた。

3. Pear Therapeutics [reSET[®]]

reSETは、薬物等の物質使用障害の患者を対象とした治療用アプリである。アプリを介して患者は自分の気分・精神状態を入力・結果の閲覧、ならびに物質使用障害に関する教育モジュールを受講することができる。また医療者側も、治療用アプリで入力された精神状態のデータの閲覧・管理・教育モジュールの進捗度などを確認でき、診察時の診療と治療方針決定に活かすことができる。

本治療用アプリの有効性を検討する臨床試験が行われており、507名の物質使用障害患者を対象に、従来の対面カウンセリングを行う従来治療群と、対面カウンセリングにreSET治療用アプリを利用した治療用アプリ利用群とが比較された⁶⁾。結果、治療9~12週間後において、治療用アプリ利用群のほうが従来治療群に比べて有意に薬物非使用率が高いという結果であった。本試験結果により、FDAは2017年に同疾患に対する初の治療用アプリとしてreSETを承認した。なお、このアプリを開発したPear Therapeutics社は、前述のPre-Cert Pilot ProgramでFDAより認可を受けた企業のひとつでもあり、今後も同社より次々と治療用アプリが発表されることが期待される。

日本における デジタル療法の開発状況

日本においても2014年に薬事法が改正され(現在の薬機法), 医療用アプリは医療機器の一種として扱われるようになり, その臨床現場への応用に関する法整備が整った⁸⁾. これにより, 日本においても, 医療用アプリのうち医療機器として臨床現場での利用ならびに保険適用を目指す場合は, 臨床試験・治験を経て, 薬事承認を得ることが必要となった. ここでは, 日本におけるデジタル療法/治療用アプリの実例を示す.

1. ニコチン依存症治療用アプリ

ニコチン依存症治療用アプリは, 禁煙プログラムにおける心理的依存に対する介入・サポートを目的とした治療用アプリケーションである. これは, 個々の患者ごとにカスタマイズされた行動療法・禁煙指導コンテンツを「治療用アプリ」によってリアルタイムで配信されることで, 心理的依存への治療を強化する. また, 本治療用アプリにはInternet of Things(IoT)デバイスとして携帯型呼気一酸化炭素(CO)濃度

チェッカーが付属しており, ユーザーが日々自らの呼気COを測定し, 治療用アプリ側で管理することが可能である(図1). 本治療用アプリは慶應義塾大学病院を中心として治験が実施され, 2019年5月の米国胸部学会において結果が発表された⁷⁾. 本治験は多施設共同ランダム化並行群間試験であり, ニコチン依存症と診断された584名の被験者を, 標準禁煙治療プログラムに加えてニコチン依存症治療用アプリを使用する群(アプリ使用群)と, コントロールアプリを使用する対照群に割付した. 結果, 主要評価項目である9~24週における継続禁煙率は, アプリ使用群が63.9%, 対照群が50.5%と優位にアプリ使用群が高く($p=0.001$), その効果は少なくとも52週まで継続していた. 本試験により, 同ニコチン依存症治療用アプリは, 標準禁煙治療プログラムに上乘せして有意に継続禁煙率を改善させることが示された.

2. 高血圧治療用アプリ

高血圧治療用アプリは, 高血圧診療における外来受診間の治療空白において, アプリを用いた積極的な高血圧症ならびに合併症についての



図1 ニコチン依存症治療用アプリシステム

スマートフォンにダウンロードして使用する治療用アプリ, Bluetoothで治療用アプリと連携可能な携帯型呼気一酸化炭素濃度チェッカー, そして医師用コンソール(PCソフトウェア)が含まれる.



図2 高血圧治療用アプリ「HERB Mobile」

治療用アプリにより、医療機関受診間の“治療空白”においても介入をすることで生活習慣の改善を積極的に促し、高血圧のコントロールを目指す。こちらもBluetoothで家庭用の血圧計と治療用アプリが連携でき、日々の血圧値の管理が患者側、医師側双方で可能である。

啓発、ならびに家庭血圧計との連動による日々の血圧値の管理を行うことで、高血圧ガイドラインでも全ての高血圧患者に対して推奨がなされている「生活習慣の改善」を効率的に支援する治療用アプリである(図2)。本治療用アプリは自治医科大学を中心として研究が進められており、2019年度末までに薬事承認に向けた臨床研究が開始される予定である。

まとめ

今回はデジタル療法の概説をテーマに、米国を中心とした国際的な動向ならびに国内の現状について解説をした。医療ICTの推進は国家プロジェクトであり、デジタル療法の推進はそのプロジェクトの成功の要としてとても重要である。海外ではすでに治療用アプリの臨床試験結果が続々と発表され、規制当局の承認を受けて実際の患者、ならびに医療従事者の診療・診断・治療のサポートに用いられつつある。日本においても徐々にデジタル療法に関係する臨床試験や治験が進められており、今後ますます注目を集め、科学的根拠・エビデンスも集積されていくものと期待している。

利益相反(COI): 野村章洋は、株式会社CureAppよりコンサルタント料を受領している。佐竹晃太は、株式会社CureAppの共同創業者・CEOであり、その株式を保有している。

文献

- 1) 総務省 ICT利活用の促進 医療・介護・健康分野の情報化推進 (2019年10月24日引用). http://www.soumu.go.jp/menu_seisaku/ictseisaku/icriyou/iryu_kaigo_kenkou.html
- 2) Steinhubl SR, Muse ED, Topol EJ: The emerging field of mobile Health. *Sci Transl Med* 2015; 7(282): 283rv3.
- 3) Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Available from URL: <https://www.fda.gov/media/80958/download> (accessed 2019 Oct 26)
- 4) Quinn CC, Barr EA, Shardell MD, et al: Cluster-Randomized Trial of a Mobile Phone Personalized Behavioral Intervention for Blood Glucose Control. *Diabetes Care* 2011; 34(9): 1934-1942.
- 5) Denis F, Basch E, Septans AL, et al: Two-Year Survival Comparing Web-Based Symptom Monitoring vs Routine Surveillance Following Treatment for Lung Cancer. *JAMA* 2019; 321(3): 306-307.
- 6) PEAR Therapeutics. Available from URL: <https://www.resetforrecovery.com/effectiveness> (accessed 2019 Nov 2)
- 7) Tateno H, Masaki K, Nomura A, et al: A Randomized Controlled Trial of a Novel Smoking Cessation Smartphone Application Integrated with a Mobile Carbon Monoxide Checker for Smoking Cessation Treatment. (Presented at ATS 2019, B14 Late breaking clinical trials.) *Am J Respir Crit Care Med* 2019; 199: A7357.
- 8) 薬食機参発1121第33号, 薬食安発1121第1号, 薬食監麻発1121第29号, 平成26年11月21日「医療機器プログラムの取扱いについて」(2019年10月24日引用) URL: <http://www.jaame.or.jp/mdsi/program-files/261121kiki112133an11211kan112129.pdf>

IoTとスマートフォンアプリを 活用した糖尿病管理 —「健康応援七福神アプリ[®]」が伴走する 毎日の糖尿病管理—

あいち健康の森健康科学総合センター 健康開発部 野村恵里
センター長 津下一代

POINT

- ① 糖尿病の重症化予防には、体重コントロールや身体活動量の増加等、生活習慣改善が必要である
- ② IoTデバイスは、スマートフォンへ測定データを転送するだけで、自動的にクラウドのサーバーに蓄積される便利なモニタリングツールである
- ③ IoTやアプリから得られる多量な情報をクラウドでデータベース化することにより、ニーズにあったデータ活用が可能となる
- ④ モニタリング情報を医療者が評価することにより、対象者のモチベーション向上につながる
- ⑤ 糖尿病患者等の行動変容や治療中断防止のための仕組みとしてIoTの活用が期待される

特集

はじめに

糖尿病の重症化予防においては、体重コントロールや身体活動量の増加が不可欠であり、相手の行動変容を起し、継続につなげられるよう取り組むことが大切である。生活習慣改善指導として、これまでも活動量計の装着や体重測定を促してきたが、治療中断する人¹⁾や行動変容につながらない人も少なくない。

継続しにくさの要因のひとつとして、意識して取り組んだことに対して適切な評価が得られず、モチベーションが低下することが考えられる。医師等は、患者の取り組み状況について対

面時にしか把握できず、実践記録があったとしても、日々の記録を短時間で読み取って判断、フィードバックすることは容易ではない。いかにして対象者の生活習慣改善を後押しするか、継続しやすい環境を構築できるかが求められている。

糖尿病診療へのIoT(Internet of Things)の活用

IoTはここ数年で広く知れわたり、日常生活のさまざまな場面でサービスが展開されている²⁾。IoTとは「身の周りの物がインターネットにつな

がることにより実現するサービス」を指し³⁾、ヘルスケア分野においても多数のアプリケーションやIoT機能を搭載した活動量計等のデバイスが登場している。IoTデバイスからスマートフォンへ測定データを転送するだけで手間なく記録できる。データはクラウド上のサーバーに蓄積されており、インターネット環境があれば、いつでも過去の測定値を確認できる。

私たちはこうした仕組みを糖尿病患者の生活習慣改善指導に活かし、「健康応援七福神アプリ[®]」(以下、「七福神アプリ」)およびIoTを用いた指導プログラムの開発を進めている。IoTの利用によって目指すことは大きく2つである。1つは対象者の日常支援をこまめに効率よく行うこと、もう1つは医療者が個別の状況に沿った指導をしやすくすることである。IoTはクラウド上でシステムを修正し、アプリの更新によって最新版の配布が可能であることから、アルゴリズムの改修がしやすいという利点もある。七福神アプリもこれまで3度にわたり段階的にアルゴリズムや機能を改善してきた。

初代の「七福神アプリ」では、糖尿病と診断された人に対する健診後の保健指導や、糖尿病教

育入院後のフォローとして本プログラムを用いた実証研究を行った⁴⁾。現在、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)「IoT活用による糖尿病重症化予防法の開発を目指した研究(代表:国立国際医療研究センター 糖尿病研究センター 植木浩二郎)」の一環として「IoT情報に基づく対象に応じた『七福神アプリ』ロジック開発のための研究(研究分担者:津下)」にて、2代目、3代目を開発、アルゴリズムの最適化や汎用性のあるプログラムの検討を進めている。

「七福神アプリ」・指導システムの機能と効果のための工夫点

1. 対象者(患者)が使用する機能(図1)

「七福神アプリ」によって、活動量計、体重計、血圧計等のIoTデバイスの記録をクラウドへ転送するだけでなく、スマホ画面から食生活行動等の自己評価、目標体重の設定ができるよう、双方向の機能を搭載した。食事の記録は簡便さを意識し、本人が受けている食事指導に基づき3段階で自己評価してもらうこととした。目標体重は、減量や維持など体格に合わせた推奨値



図1 「健康応援七福神アプリ[®]」の機能

【患者】 → 七福神からフィードバックをみながらセルフモニタリングを継続



【医師等の指導者】 → IoT情報を糖尿病診療へ活用

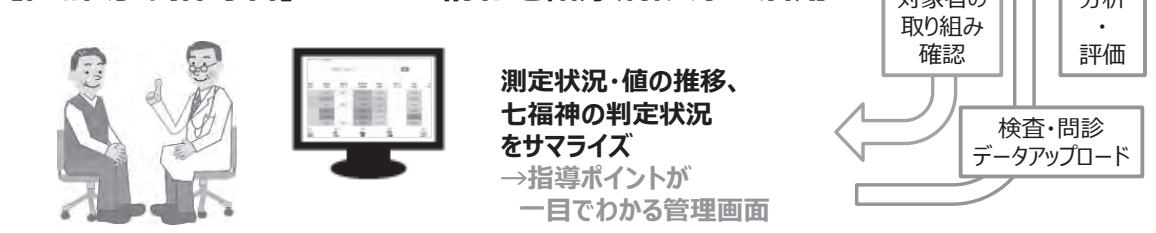


図2 「健康応援七福神アプリ®」とIoTを用いた指導システム

特集

を提示し、それを参考に医師や指導者等と相談しながら目標値を決定する。患者が1人でアプリを扱うことも想定し、過度な減量目標が立てられないよう留意した。12週間ごとに目標達成の状況を評価し、過去の体重推移と現在の体重等を踏まえて再度推奨値を提示、設定できる仕組みである。

これら日々の記録に対して、「七福神アプリ」は週2回(月曜・木曜)、応援や励ましなどの自動フィードバックを行う。7人の神にはそれぞれ、健康行動の指標と関連づけた役割を持たせた。福祿寿(記録日数)、恵比寿(歩数)、毘沙門天(身体活動量)、大黒天(食生活等の自己評価)、布袋尊(体重変動)、寿老人(血圧値)、弁財天(総合評価)とし、あらかじめ開発したアルゴリズムに沿ってメッセージが配信される。アルゴリズムは学会ガイドライン⁵⁾⁶⁾等、科学的エビデンスに準じて作成し、メッセージ内容は過度な励ましや落胆させることがないよう配慮した。例えば体重変動を見守る「布袋尊」は、減量为目标とする人の場合、前週よりも減量していると「先

週より体重が少し減ったね!」と喜んでくれるが、急激な増減の場合には悲しい顔で「急に体重が減ってる、無理してないかな」などと注意を促す。また、歩数を見守る「恵比寿」(働き者の神)は、「健康づくりのための身体活動基準2013」⁷⁾に準拠して、1日8,000~10,000歩を目標に、歩数が増えると褒めてくれる。しかし多量な歩数が1週間以上連続すると、「歩きすぎて膝を痛めてないか…」と心配する。

2. 指導者(医師等)が使用する機能

「七福神アプリ」を本人が使用するだけで行動を継続することは難しいと考えられる。いつか飽きが来て、脱落につながる恐れがある。しかしこの情報を医師等が共有し、応援することによりモチベーションを維持することが可能と考えた。医師等が患者の日常行動データを閲覧し、検査結果だけでなくデバイス等のデータも用いて指導や助言ができるよう指導システムを構築した(図2)。医師等の指導者用の「管理者画面」を設け、患者の記録をサマライズし、測定の有

無や値の推移、七福神が配信したメッセージの内容等が視覚的に捉えられるようにした。多量なデータから指導に必要な情報を選択し、ポイントを押さえて表示することにより、指導の標準化が可能となる。

3. 効果をあげるための工夫

七福神のメッセージは医師の指示に代わるものではなく、あくまでも生活習慣改善の応援である。監視されている感覚を持ちにくく、楽しみながら続けられるよう工夫した。記録の転送や身体活動量増加など、継続を促進するゲーム的な要素も組み入れた。他にも自由に文字が入力できる生活メモ欄や、1ヵ月の振り返りとして、測定状況のサマリーが通知される仕組みも設けた。

また、医師等が日常の動線の中で安心して糖尿病診療に使用できることも大切である。外来診察等の対面指導時、医師等は「管理者画面」または患者のスマホ画面を一緒に確認する。「管理者画面」で褒めるポイントを見つけるほか、血圧高値の連続や、記録が長期間空いている等の状況を把握する。生活メモにある体調や生活の出来事等の情報から測定値との関連を読み取り、検査結果だけではなく行動情報も含めた指導方針の決定、中断防止対策としても役立てられる。

IoTデバイスと「七福神アプリ」を活用した生活習慣改善指導の結果

初代「七福神アプリ」を用いた介入研究では、糖尿病患者の保健指導および糖尿病教育入院のフォローとして、IoT機器を利用する群(IoT群)とIoT非対応の機器を利用する群(対照群)の無作為化試験を行った(IoT群92名、対照群89名)。3ヵ月経過時、IoT群全体の測定日数は週約6日、経過中の体重減少傾向を認めた。一方、BMI \geq 30kg/m²では測定日数の減少、リバウンド傾向がみられた。糖尿病薬処方になかった59名では、IoT群で $-0.56\pm 0.95\%$ ($p<0.001$)、対照群で $-0.16\pm 0.42\%$ ($p<0.05$)と、両群において有

意に低下した。HbA1cの改善はIoT群が対照群より有意に低下、処方あり群ではIoT群で薬剤減少も確認した⁴⁾。

保健指導による介入(各群50名)に着目すると、3ヵ月後のHbA1cは、IoT群では7.0%から6.7% ($p<0.005$)へ、対照群では7.1%から6.8% ($p<0.005$)へと有意に低下した。IoT群のみで、6ヵ月後もHbA1cの低下を維持していた ($p<0.05$)。IoTを活用したシステムは、生活習慣改善の行動を起こし、継続を促すことへの有用性が示唆された⁸⁾。

3代目「七福神アプリ」を用いた結果では、初代よりも測定日数が増え、高い継続率を確認している。患者からは「メッセージに励まされる」、医師等の指導者からも「今後も指導に活用していきたい」など、概ね良好な意見を得ている。

実証における課題と対応

1. 初回動機付けとIoTデバイス導入

患者の行動変容には、初回対面指導時に動機づけと実践可能な目標設定が重要である。なぜ、身体活動量増加や食生活改善が必要かを本人が納得できていることが重要である。目標体重を決める際には、「七福神アプリ」が示す推奨値を目安としつつも、患者が自ら値を決定することが重要である。

一方、機器等に不慣れだと抵抗感が生まれやすい。IoTデバイスについて、データ転送や「七福神アプリ」の扱いについて十分に理解できることが大切である。デバイス導入時には操作に対する不安や面倒などのネガティブな印象を与えないことに配慮する必要がある。特に高齢者においては、スマートフォンの扱いに慣れていない場合も多いため、デバイスの設定やアプリのインストール、日常の操作の練習を指導者等と一緒にやるのが望ましい。指導者がデバイス操作や案内手順など事前にトレーニングし、習熟度を高めておくことでスムーズな対応につながっている。また、患者が保有するスマートフォンのOSにより、アプリケーションが正常に作動しない、環境により機器がスムーズに接続できない等の不具合が生じる場合があった。

ケースごとに対応マニュアルを作成し、導入手順を工夫するなど、事前の準備をすることが大切である。

2. BMI高値者の継続を高める工夫

BMI高値者では測定日数の低下がみられることから、特に中断防止の対策が課題である。3代目のように継続のインセンティブとしてゲーム性を仕掛けると、継続率が高められることも分かった。また、医師等の指導者が関わるべき対象者層やそのタイミング等についても検討が必要である。今後は、デバイスやアプリのデータと検査値の分析に機械学習を用いて、個人特性に応じたメッセージの生成や、効果的なメッセージと配信時期など、効果的なアルゴリズムへと改修することが期待される。

3. 個人情報の取り扱いと患者の情報共有への配慮

セキュリティの確保や個人情報への配慮は重要である。今回は研究用に新たに付与したIDとパスワードにて管理し、スマートフォンやクラウド上に個人情報は保持しない仕組みとした。また、患者の記録を医師も閲覧することについて、現在は介入研究の枠組みにおいて同意を取得、実施している。実臨床で使用する場合には、共有するデータの内容、期間や範囲、管理方法等について、最初に患者との間で取り決めを行う必要がある。

おわりに

IoT技術により、これまで見えにくかった情報が可視化できるようになった。データを活用

した自動フィードバックの内容もこまめに変化させ、飽きさせない工夫を組み込むなど、アプリ機能の改善により、継続率が高められることも分かってきた。

今後、さらにデータが蓄積され、機械学習等を用いた分析をすることにより、対象者ごとの特徴を見いだすことも可能である。行動中断を防止するアルゴリズムの開発や、AI(人工知能)を導入するなど、常にデータを分析しながらアルゴリズムを最適化していくことが期待される。

一方、患者の取り組みを医療者が的確に評価することにより、そのモチベーションが高められる。IoT技術はあくまで指導効果を高めるためのツールであり、機械に任せるだけでなく最後はしっかりと人が判断して、安全かつ効果的に情報を活用することが大切である。

参考文献

- 1) 野田光彦, 泉和生: 日本人糖尿病の大規模臨床・疫学研究. J-DOIT2. Diabetes Frontier 2015; 26(6): 726-730.
- 2) 総務省: 令和元年版情報通信白書. <http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/r01/pdf/index.html> (Accessed 2019 Nov 22)
- 3) 小林啓倫: IoTビジネスモデル革命. 朝日新聞出版.
- 4) 平成27年度補正予算IoT推進のための新産業モデル創出基盤整備事業(企業保険者が有する個人の健康・医療情報を活用した行動変容促進事業)「毎日の糖尿病管理を七福神が伴走! 未受診・脱落・コントロール不良をなくせ!!」成果報告書. <http://tokuteikensyu.tsushitahan.jp/iot/shichihukuzin-hokokusyo.pdf>
- 5) 日本糖尿病学会: 糖尿病診療ガイドライン2016. 南江堂, 2016年6月.
- 6) 日本肥満学会: 肥満症診療ガイドライン2016. 2016年3月.
- 7) 厚生労働省: 健康づくりのための身体活動量基準2013. <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002xple-att/2r9852000002xpqt.pdf> (Accessed 2019 Nov 22)
- 8) Kobayashi T, Tsushita K, Nomura E, et al: Automated feedback messages with Shichifukujin characters using IoT-system-improved glycemic control in people with diabetes: a prospective, multicenter randomized controlled trial. Journal of Diabetes Science and Technology 2019; 13(4): 796-798.

ICTを用いた 遠隔特定保健指導の実際と課題

湯沢町保健医療センター 栄養室長・管理栄養士 柳 真紀

POINT

- ① 当院で取り組むことになった3つの背景
- ② 「いざ！遠隔特定保健指導」取り組みの実際
- ③ 今後の課題とその延長線上に見えるもの

はじめに

特定保健指導とは、40～74歳の方を対象とするメタボリックシンドローム(内臓脂肪症候群)に着目した特定健康診査(以下、特定健診)の結果から、生活習慣病の発症リスクが高く、生活習慣の改善による予防効果が多く期待できる対象者に対して、生活習慣を見直すサポートを専門職(医師・保健師・管理栄養士等)が行うものである。

今回、地域医療振興協会(以下、協会)のTV会議システムを活用して遠方の協会施設職員に実施した遠隔特定保健指導の取り組みについて報告する。

3つの背景

1. 協会のTV会議システムの活用推進

協会施設においては、診療・研修・会議、委員会での活用を目的に2016年12月よりTV会議

システムの運用が開始され、全国各地の病院・診療所・介護老人保健施設等の運営施設に専用機が配備されている(専用アカウントを利用すればPC・タブレット・スマートフォンでTV会議システムに接続することも可能)。

2019年10月時点の運営施設は全国各地に76カ所あり、地理的にも離れた運営施設間の診療サポートのほか、連携した研修会や講習会、合同カンファレンスへの参加が可能である。また、各種会議や定例委員会の開催においては移動に要する時間や経費の面からも有用であり、積極的な活用が推進されている。

2. 特定保健指導におけるICTを活用した初回面接の位置づけ

特定健診の結果から、該当する生活習慣病発症リスクの数により、積極的支援、動機付け支援に階層化され、特定保健指導がスタートする(図1)。

特定保健指導の初回面接は、自身の生活習慣

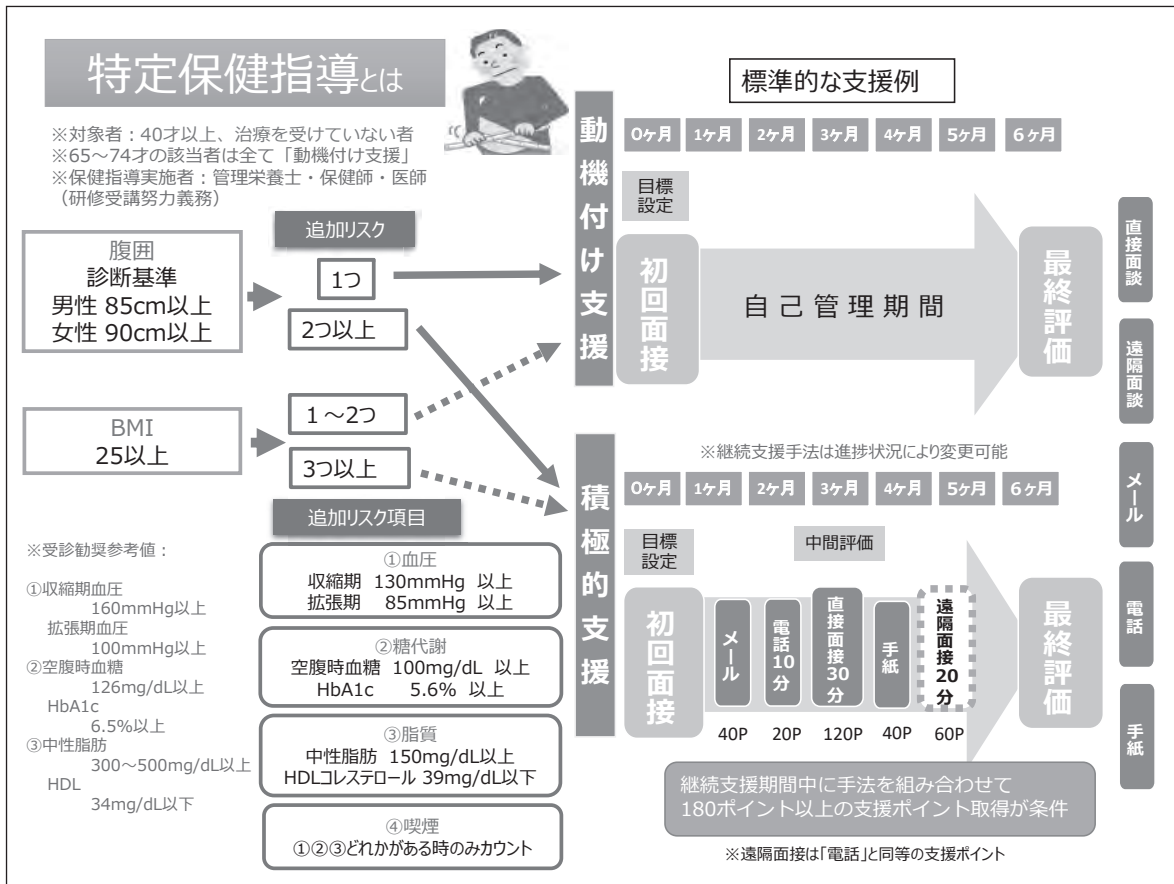


図1 特定保健指導の進め方

〔JADECOMけんぽより引用〕

の課題を抽出し、自らの生活習慣における課題に気づき、自らの意志による行動変容に向かわせるための重要な機会であり、2008年の制度開始時より、直接会って対面で行うことが原則とされてきた。しかし、遠方の特定保健指導対象者の利便性と実施方法の多様化を図る観点から、2013年から保険者の届け出により、ICT (Information and Communication Technology) を活用した初回面接を行うことが可能となった。また、実施保険者から遠方の利用者への利便性の向上や効率的な特定保健指導の実施が図られるなどの評価が得られたため、より導入しやすくなるよう2017年から届け出要件が緩和された。

3. 特定保健指導の実施率向上

2016年4月に地域医療振興協会健康保険組合（以下、JADECOMけんぽ）が設立されたが、特定保健指導の実施率（特定保健指導該当者における最終評価修了者の割合）は全健康保険組合にお

ける2017年度の目標実施率45%に対し、2016年度実績が0.7%と低く、実施率の向上が急務であったこと、また、当院においても併設の健康増進施設で行っている市町村国保などの契約保険者に対する実施率の向上も課題となっており、新たな手法への取り組みも検討中であった。

これらが契機となり、JADECOMけんぽと連携して、2018年3月より協会のTV会議システムを活用し、協会施設職員に対する遠隔特定保健指導に取り組むことになった。

遠隔特定保健指導の実際

1. 対象者と遠隔初回面接

JADECOMけんぽが各施設または本人へ行った意向調査で希望した職員を対象に、2017年度は6施設29名（動機付け支援17名、積極的支援12名）、2018年度は4施設17名（動機付け支援8名、積極的支援9名）に遠隔初回面接を実施した。

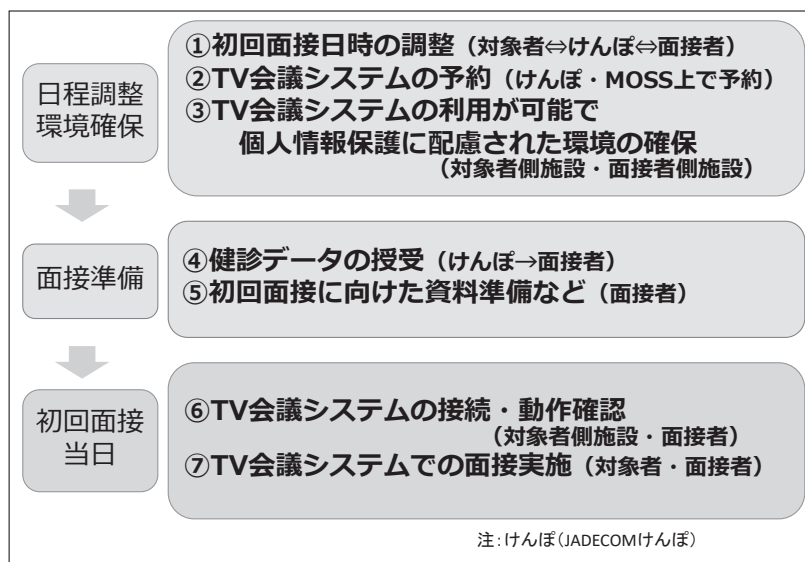


図2 TV会議システムを活用した遠隔初回面接までの流れ



図3 TV会議システムを活用した遠隔特定保健指導の様子

遠隔初回面接の準備段階は、JADEC.COMけんぽを介して対象者および対象者施設と予約日時の調整と予約の決定を行った。同時に施設によってTV会議システムの利用状況や環境が大きく異なるために、対象者側施設の担当者(総務部門・システム部門等)と面接日に合わせた環境の確保、通信の確認等、事前調整が想定以上に必要であった(図2)。検診データの授受、初回面接に向けた資料の作成や準備等は従来の特定保健指導と変わらないため、スムーズに進めることができた。

遠隔初回面接で従来と大きく違う点は、1人

当たり30分以上(従来の個別面接は1人当たり20分以上)とされている面接時間であったが、お互いの自己紹介や特定保健指導の目的、検査結果の説明や生活状況(食生活・身体活動・生活リズム等)の聞き取り、自身の課題の抽出と取り組みプランの相談等、時には時間を超過しての面接になるケースもあった。

協会のTV会議システムは、PCと接続して画面上で資料を共有することができ、遠隔面接には非常に有用である。さらに動画の再生も可能なため、必要に応じて運動指導など支援内容の充実が期待できる。また、それらの共有中にも

表1 面接者から見たメリット・デメリット

<p>メリット</p> <ul style="list-style-type: none"> ・移動時間および移動にかかるコストの節約 ・離島など、へき地の対象者であっても同様の指導が可能 ・資料の準備、持ち運び等の負担が軽減 ・急なキャンセルが生じた場合のリカバリーが容易
<p>デメリット</p> <ul style="list-style-type: none"> ・面談室および環境の確保と事前確認 ・初回面談以降の継続支援で活用しづらい側面 (電話支援と同等のポイント扱い 最大20分以上で60P)

表2 対象者または対象者施設側から見たメリット・デメリット

<p>メリット</p> <ul style="list-style-type: none"> ・移動時間および移動にかかるコストの節約 ・勤務時間内でも受けられる体制の整備 ・離島など、へき地であっても利用が可能 ・心理的負担の軽減「知らない人の方が受けやすい！」
<p>デメリット</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初回面談までの調整 対象者との予約調整、環境の整備、予約、通信確認 ・当日の調整 スケジュール管理、操作説明、案内 ・心理的負担「対象者であることはわかってしまう！」 「知っている人の方が気軽に相談できる！」

画面上でお互いの表情を確認できるため、対象者の反応に合わせた面接ができ、信頼関係の構築にも大きく作用すると考えている(図3)。

2. 継続支援としての遠隔面接

初回面接のほかに数名の積極的支援対象者への継続支援にもTV会議システムを活用し遠隔面接を行った。積極的支援は、初回面接において課題抽出と動機づけを行い一定の自己管理期間の後に評価を行う動機づけ支援と異なり、文字通り、評価までの期間中に継続した支援を実施する。支援手法ごとに設定された支援ポイントを組み合わせると180ポイント以上実施することが条件となっている。標準的な支援例と方式

については図1を再参照されたい。

遠隔面接は中間評価やプランの変更等、きめ細かい支援を行うのに有効な手段であると考えられたが、TV会議システムやTV電話等の遠隔面接はあくまでも電話支援として換算されるため、上限20分を超えても60ポイントとみなされ、面接の準備に係る対象者施設の負担を考慮すると面接者側がやや消極的になった感是否めない。

3. TV会議システム活用のメリット、デメリット

実際に面接者側としてのメリットは何と言っても、移動の時間と経費の節約と急なキャンセルでも業務調整が容易であることがあげられ、デメリットは多くない(表1)。

対象者施設においては、自施設職員の生活習慣病予防という大きなメリットはあるものの、事前準備で対象者やJADECOMけんぼとの予約調整、環境整備のほか、面接当日においても環境整備とスケジュール把握、案内、操作説明等、担当者が介入する場面が多くなるため、三者の中でも負担が多い印象があった(表2)。

対象者にとっては、移動の時間や経費、地域の格差なく特定保健指導を受けることができる点が大きなメリットと言える。自施設の専門職から受けることも可能であるが、「知らない面接者のほうが受けやすい」という声や、その逆で「いろいろな状況を理解してくれている方が気軽に相談できる」という声も聞かれたので、心理的負担については個人差が大きいと考えられる。

しかし、そのような選択を自身でできることが一番大きなメリットと言えるのではないだろうか。協会ではより受けやすくするために、勤務時間中に受けることが可能な体制整備も進められている。

今後の課題

2017年度と2018年度の2期にわたり取り組んだ遠隔特定保健指導であるが、2017年度の実施率は55.2% (動機づけ支援41.4%、積極的支援13.8%)、支援途中脱落は20.7%、初回面接のみ脱落は24.1%であり、あまり良い成果が得られなかった(2018年度の実施率は2019年10月時点で支援継続中または評価まちのため11.8%)。

多くの対象者や施設担当者にご協力いただいたが、継続した支援の難しさを改めて実感する結果となった。協会のTV会議システム活用という整った条件と遠隔初回面接の強みである

「余裕のある事前準備」と「十分な面接時間」を活かしきれず、しっかりとした動機づけと対象者のその時々状況に合わせた支援の見直しができなかったことが要因と考えられる。

面接や支援技術の向上はもちろん、画一的な支援でなく、さまざまな手法を組み合わせた対象者ファーストの柔軟な支援をいかに実践できるかが、遠隔特定保健指導の効果的な運用に向けた課題といえる。

最後に

今回、協会のTV会議システムを活用した遠隔特定保健指導を試行錯誤しながら、取り組ませていただいた。あらためて抽出した課題を当院の特定保健指導業務にもしっかりと反映させていきたい。

また、これらの貴重な経験を協会内の管理栄養士と共有し、ICTを活用した遠隔特定保健指導や自施設の対象者に対する指導者としての仲間を増やし、お互いに切磋琢磨していければとも考えている。

その延長線には、全国各地の協会施設で自治体国保や職域健保に対する特定保健指導事業への展開やそれらを通じて地域における公衆衛生活動への貢献も視野に入れていきたい。

参考文献

- 1) 特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き(第3版)
- 2) 標準的な健診・保健指導プログラム(平成30年度版)
- 3) JADECOMけんぼ けんぼ便り
- 4) 健康スコアリングレポート(2018年度版)

オンライン診療による 禁煙治療の方法と実際

田那村内科小児科医院 副院長 田那村雅子

POINT

- ① 健康保険組合が実施する禁煙治療では、「完全オンライン診療」が認められた
- ② オンライン診療で、高い禁煙成功率が得られている
- ③ 時間的・距離的に禁煙外来への通院が難しい喫煙者にとって、非常に利便性が高く、多くの喫煙者が新たに禁煙に取り組むきっかけとなりえる
- ④ 今後、健康保険による禁煙治療でも、オンライン診療が可能になることが望まれる

特集

はじめに

喫煙は、がんや心筋梗塞、脳卒中、COPDなど多くの病気を引き起こし、WHOも「病気の原因のなかで、予防可能な最大の単一の原因」としている。しかし、ニコチンの依存性によって、多くの喫煙者は「吸いたい」「禁煙したくない」「禁煙したいができない」などと感じてしまう。2005年に発表された禁煙ガイドラインでは、「喫煙は、喫煙病(ニコチン依存症+喫煙関連疾患)であり、喫煙者は積極的な禁煙治療が必要な患者である」という考え方が示され、2006年に禁煙治療が保険適用となった。当時全国に約1,000施設だったニコチン依存症管理料届出医療機関数は、2018年には1万7,000施設近くとなり¹⁾、禁煙外来はかなり浸透しつつある。

当院は、保険適用前の2003年より禁煙外来を

はじめ、これまでにのべ約900人の禁煙治療を実施してきた。オンライン診療での禁煙治療は2018年10月から実施しており、まだ手探りの部分はあるものの、これまでの経験を紹介したい。

完全オンライン診療での禁煙治療

情報通信機器を用いた診療(いわゆる「オンライン診療(遠隔診療)」)については、1997年の厚生省(当時)健康政策局長通知²⁾にて、主に離島・へき地などの患者を想定して、直接の対面診療を補完するものとして、オンライン診療であっても医師法第20条等に抵触するものではないことが明示された。

その後、情報通信機器がめざましく進歩する中で、厚生労働省からの通知も改正を重ね、2015年8月の厚生労働省医政局長事務連絡³⁾に

より、オンライン診療の対象は必ずしも離島・へき地に限らず、また対面診療との組み合わせも適切に行われればよい、などオンライン診療を推し進めるような内容となった。さらに2017年7月の厚生労働省医政局長通知⁴⁾の中で「保険者が実施する禁煙外来については、定期的な健康診断・健康診査が行われていることを確認し、患者側の要請に基づき、患者側の利益と不利益を十分に勘案した上で、医師の判断により、直接の対面診療の必要性については柔軟に取り扱っても直ちに医師法第20条等に抵触するものではないこと」と書かれた。すなわち、健康診断を通じて対象者の一般的な健康状態を把握している健康保険組合などが実施する自費の禁煙治療においては、一度も対面診療を行わない「完全オンライン診療」が可能となったのである。



写真1 オンライン診療を行っている部屋

当院での禁煙オンライン診療の実際

禁煙の完全オンライン診療は、あくまでも健康保険組合などが行い、自由診療(自費)であることが要件となる。当院は、組合員の禁煙治療を、健康保険組合→オンライン診療システム会社を通して受託している形となる(図1)。

診療回数は、各健康保険組合とオンライン診療システム会社間の契約内容によって、4回8週間の場合と5回12週間の場合がある。初診で

は、喫煙の状態や禁煙したい理由などを確認、薬を選択し、使用方法や副作用について説明する。再診では、禁煙の状況を尋ね、もしうまくいっていない場合は、対処法を一緒に考える、など診療の内容は、通常の対面での禁煙外来とほぼ同じである。禁煙補助薬は、対象者の指定住所に直接郵送する。

来院患者さんの診療であれば、前の患者さんの診察が長引いているなどの院内の状況によって多少予約時間からずれても理解が得られやすいが、オンライン診療の場合は予約時間をよりタイトに守らなければいけない。通常の診察室とは別の部屋(写真1)にオンライン診療用のパソコンを用意しているの、どうしても間に合わない時は、看護師にまず話を始めてもらい、途中から引き継ぐようにしている。予約枠は、医療機関ごとに自由に設定できるが、当院では

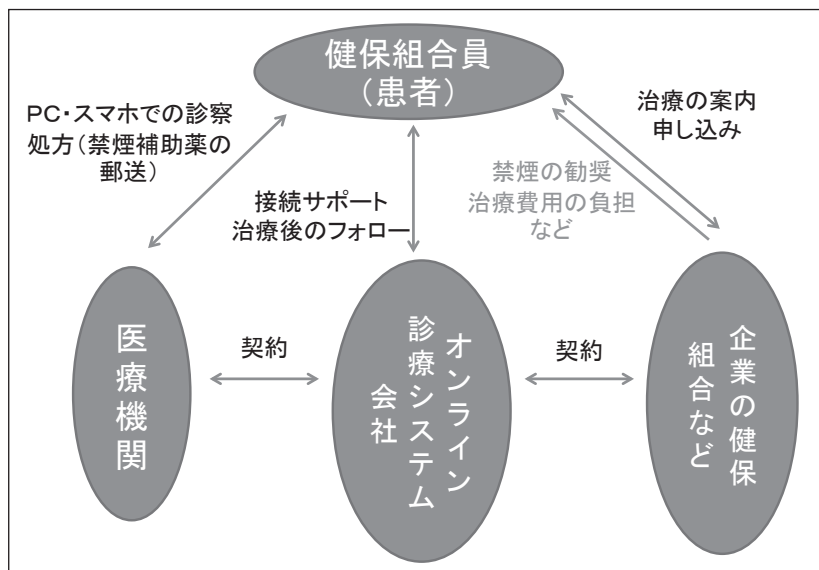


図1 禁煙オンライン診療のしくみ

余裕をもって初診・再診ともに30分枠としている。実際には、再診で禁煙が順調にできている場合は、10分程度で終了することが多い。

これまで実際にあったハプニングとしては、接続不良(つながらない、画面は写るが音声が届かない、途中で患者側のスマホ電池切れ、など)、患者側からの連絡なしのキャンセル、薬が届かない・届いたがなくなった、などを経験した。その都度、調整役を担うオンライン診療システム会社に連絡を取り、対処してもらうことで、大きなトラブルになることはない。

治療終了時点でまだ禁煙には至っていないが、本人の禁煙の意思が明確な場合は、保険診療での禁煙外来受診を勧めている。

これまでのオンライン診療の実績

これまでに治療終了した45件の禁煙成功率は86.7%である。また、治療終了後7ヵ月(禁煙開始9ヵ月または10ヵ月)まで経過したのは21件であるが、その時点での禁煙継続率は66.7%で、当院の禁煙外来および厚生労働省調査(ともに平成28年度)での治療終了後9ヵ月の禁煙継続率と比較しても、良好な成績といえる(表1)。

上記45件の患者属性をみると、ほぼ同時期の当院禁煙外来と比べ、圧倒的に20~50代の男性が多い(図2)。完全オンライン診療の対象は企業の健保組合員、つまり会社で働いている人なので、働き盛り年代の男性が多いのは当然とい

表1 オンライン診療での禁煙成功率

	オンライン診療 (治療終了全 45件)	オンライン診療 (治療終了後7カ 月経過 全21件)	当院禁煙外来 (平成28年度 全55件)	厚生労働省調査 (平成28年度ニコ チン依存症管理 料算定者)
5回禁煙治療 終了率	100% (全4回または5回)	100% (全4回または5回)	72.7%	34.6% 1)
5回終了者にお ける禁煙成功 率	86.7%	95.2%	87.5%	89.1% 1)
治療終了9カ 月後の禁煙 率		66.7% (治療終了後7カ月)	45.5%	27.3% 2)

ニコチン依存症管理料による禁煙治療の効果等に関する調査報告書 1)施設調査 2)患者調査

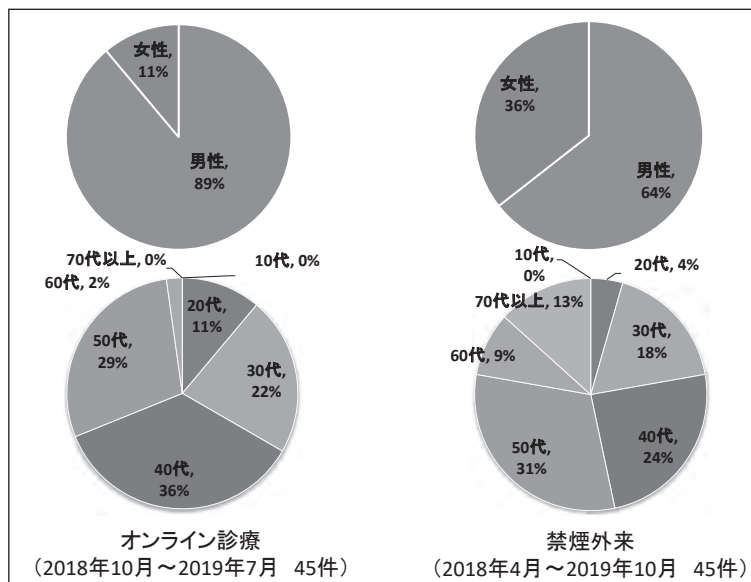


図2 オンライン診療での患者層

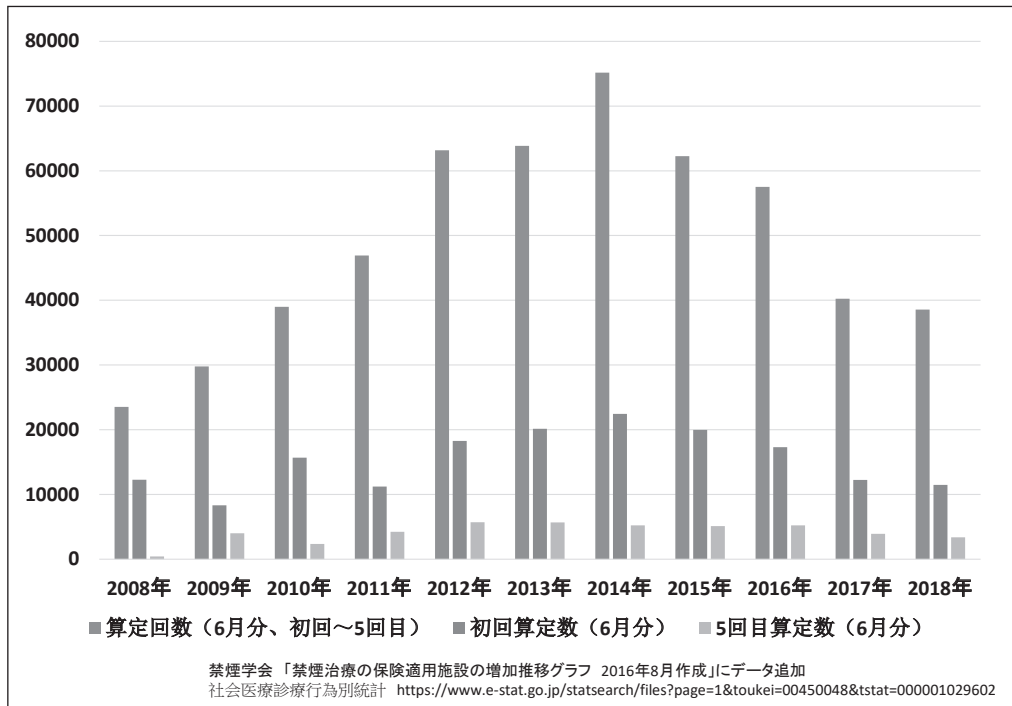


図3 ニコチン依存症管理料(毎年6月分)の算定回数の年次推移

えば当然である。30~40代男性は喫煙率が最も高い(30代男性: 39.7%, 40代男性: 39.6%⁵⁾)層であるが、この階層の喫煙者が、オンラインだと禁煙治療にエントリーしやすくなることが推測される。

オンライン診療での利点・欠点

オンライン診療の利点は、まず患者側にとってはとにかく利便性が高いことである。仕事が忙しく通院時間がとれない、近隣に禁煙外来がない、などの場合でも、容易に禁煙治療を受けることができる。特に、完全オンライン診療の場合、来院することは不可能な地域の患者さんを診療することも可能になる。より広く患者さんを集められることは、医療機関側にとってのメリットといえる。

図3に示すように、全国の禁煙外来受診者数は、平成26年をピークに減少傾向にある。当院でも同様の傾向にあり、「禁煙したい人」はすでに禁煙してしまい、残っている喫煙者は「禁煙する気がない」のだろうか、と考えていた。しかしオンライン診療を始めてみて、「禁煙はした

いが、わざわざ禁煙外来に通院するのはためらう」という喫煙者、すなわち潜在的な禁煙希望者が、まだかなり多くいると感じるようになった。オンライン診療は、そうした喫煙者への強力なアプローチの方法になると考える。

一方、オンライン診療では、どうしても画面を通してのやりとりなので、繊細なコミュニケーションは、対面での診察には劣る面がある。非常に感覚的なもので、客観的に評価することは難しいが、例えば家族や友人とスマホでのビデオ通話をしたことがあれば、直接会って話をするのとの違いをお分かりいただけるのではないだろうか。

また、実際にオンライン診療をやってみて面白いのは、診察の場が診察室ではなく、患者さんの家庭だったり職場だったりするので、患者さんの人となりや生活環境が見えやすいことである。時には、家族や同僚が(診察中と知らず)割り込んできて、患者さんが診察に集中してくれない事態になることもあるが、そこから、周囲の人に禁煙のサポートをしてもらうことにつながることもできる。

健保組合による完全オンライン禁煙治療について

喫煙の本質はニコチン依存症で、その身体的依存の治療に有効なのが禁煙補助薬、心理的依存に働きかけるのが診察・カウンセリングだとすれば、オンライン診療は、身体的依存への治療を圧倒的に受けやすくするが、心理的依存へのアプローチの質は対面診療より劣るだろう。

これまで当院で、オンライン診療に多くの患者さんがエントリーし、高い確率で禁煙に成功しているということは、禁煙治療へのアクセスが簡単であれば「禁煙したい人」、禁煙補助薬の助けがあれば「禁煙できる人」がまだまだ多くいることを示していると考えられる。オンライン診療はそうした喫煙者を治療につなげる有効な手法といえるだろう。

もう一点、完全オンライン診療の場合は健保組合などが実施するので、喫煙者は職場を通じて禁煙勧奨を受けることになる。禁煙を困難にしている要因に、身体的・心理的依存に加え、「社会的ニコチン依存」があると言われている⁶⁾。社会的ニコチン依存とは、「喫煙を美化、正当化、合理化し、またその害を否定することにより、文化性を持つ嗜好として社会に根付いた行為と認知する心理状態」と定義される。会社が禁煙を勧めている、つまり、会社内禁煙で喫煙できる場がなかったり、仕事中にタバコを吸いに席を外しにくい雰囲気があったり、という環境であれば、喫煙者自身の社会的ニコチン依存度は低下しやすい。そうしたことが、この完全オンライン診療での禁煙成功率の高さに寄与している可能性もある。

今後の禁煙オンライン診療について

2019年6月の厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会」では、2020年4月以降、オンライン診療を実施する医師に、厚生労働省が指定する研修の受講を必修化する方向となった。また、オンラ

イン診療を実施する医師の本人確認のため、HPKIカード(医師資格証)を活用することが検討されている。オンライン診療はまだ発展途上であり、今後厚生労働省からの指針も1年ごとに見直されていくということである⁷⁾。オンライン診療を実施する場合は、こうした指針の改定などにも注意を払う必要がある。

健康保険による禁煙治療は、毎回呼気一酸化炭素(CO)濃度を測定することが要件とされているため、今のところはオンライン診療での実施は難しい。最近、ポータブル呼気CO濃度測定IoTデバイスを使用し、初回のみ対面診療、2回目から5回目までをオンライン診療とした「オンライン診療群」と、従来通りの5回すべて通院での「対面診療群」を比較した無作為化前向き比較対照介入試験で、オンライン診療の対面診療に対する非劣性(臨床的に同程度の治療成績)が認められたとの結果が発表された⁸⁾。今後は、健康保険による禁煙オンライン診療が認められていく可能性もある。

オンライン診療という新しい方法によって、より多くの喫煙者が禁煙治療を受けやすくなり、喫煙による疾病を減らせることを期待したい。

参考文献

- 1) 禁煙学会編:禁煙学 改訂4版, 南山堂, 2019.
- 2) 情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について(健政発第1075号). www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/johoka/dl/h23.pdf
- 3) 情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について(事務連絡). www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/johoka/dl/h23.pdf
- 4) 情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について(医政発0714第4号). www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/johoka/dl/h23.pdf
- 5) 平成29年国民健康・栄養調査結果の概要. <https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/000351576.pdf>
- 6) 産業医科大学医学部呼吸器内科学「心理的ニコチン依存と社会的ニコチン依存の研究」. <https://www.uoeh-u.ac.jp/kouza/kokyuki/research2.html>
- 7) オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会. https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_513005_00001.html
- 8) Nomura A, et al: Clinical Efficacy of Telemedicine Compared to Face-to-Face Clinic Visits for Smoking Cessation: Multicenter Open-Label Randomized Controlled Noninferiority Trial. J Med Internet Res 2019; 21(4): e13520. <https://www.jmir.org/2019/4/e13520/>

インセンティブ行動療法における ICTの活用

RTI International 鷲尾幸子

POINT

- ① インセンティブ療法とは、患者の健康行動に何らかの報酬を随伴させることによって行動を強化していくアプローチである
- ② 喫煙をはじめ薬物使用のような衝動性の高い行動をする傾向にある患者に対して、インセンティブ療法は効果的な介入方法である
- ③ 金銭は汎用性の高い報酬であるため、インセンティブ療法においてよく使われる
- ④ インセンティブ療法を、既存のまたは包括的な健康医療体制の一部として組み込むことで、総合医療効果を高めることも可能である
- ⑤ ICTを活用することで、健康行動のモニタリングおよび即時性が要求される報酬供給に効率よく対応できるようになると考えられる

はじめに

2017年に、シカゴ大学出身のリチャード・セイラー教授が行動経済学という分野においてノーベル経済学賞を受賞した。彼の代表的な著書である“Nudge”には、ヒトの意思決定というのはいつも合理的であるとは限らないので、環境を整えることにより合理的な意思決定や行動に導く必要がある、といった内容が種々の例と共に述べられている¹⁾。例えば、学校のカフェテリアでどの順番にどの食べ物を並べるかという環境設定のみで、生徒たちの食事の選択内容が25%近くの割合で変動した。アムステルダム

空港の男性用トイレの便器に黒いハエを描くことで、用を足す時の行動において、もっとターゲットが絞られるようになった。月々のエネルギー使用量をフィードバックとして知らせるだけでその地域一帯のエネルギー使用量が減少したというように、行動に何らかの結果をあとから随伴させることによって、その後の行動に影響を与えるというアプローチも効果がある¹⁾。

ヒトが非合理的な判断をしたり、非合理的な行動に従事するとき、簡便な解決方法や経験則による直感的判断に基づいて行動する。そういった非合理的な行動に貢献する環境的、時間的要因がいくつか存在する。その中でも時間的要因に

限って言えば、利益を得るまでの待機時間が長ければ長いほど利益に対する主観的評価が下がり、衝動的に短期的に得られる小規模な利益を選択するといったタイプの非合理的行動が頻繁に確認されている²⁾。

喫煙をはじめ薬物依存の患者層では、衝動性が一貫して高いことが確認されており、故に衝動性の高さを逆手に取って、健康行動に小規模な利益・報酬を短期的に随伴させ、薬物使用や喫煙の節制を目的とする行動療法が「インセンティブ療法」として近年注目を集めている³⁾。

インセンティブ療法

既述したとおり、報酬遅延を調整しながら、報酬を用いて行動を改善していくのがインセンティブ療法における一般的なアプローチである。最近では、臨床および公衆衛生研究において、健康管理を促進するために金銭的インセンティブ療法を充てがうことが流行している。慢性的症状が改善しない結果社会全体へかかる経済的負担を、予防的対策としての金銭的インセンティブ療法の適用によりまず一時的にでも軽減することができる。そして金銭的インセンティブ療法を適用している間に、最終的に個人がインセンティブなしでも健康管理を自立して行っていけるようになることが望ましい。そのためにはインセンティブ療法を内蔵しながら生活スタイル全体の改善を試みる行動療法(Community Reinforcement Approach⁴⁾)⁵⁾、インセンティブ療法と認知行動療法を併用する方法⁶⁾、またはインセンティブ療法と併用してコミュニティ全体の関連するネットワークやサービスを個人のニーズに合わせてリンクさせていく治療法(SBIRT: Screening, Brief Intervention, and Referral to Treatment⁷⁾)^{8),9)}といった、インセンティブ療法以外の全体的な文脈の設定もインセンティブ療法の効果を最大限引き出すために重要な課題となってくる。

インセンティブ療法の適用の仕方は今現在において多岐にわたるが^{10)~13)}、基本的に次の4つの要素を押さえておく必要がある。

(1) 目的とする健康行動を定義して、その行動をどういう方法でどのくらいの頻度でモニタリングするかを確定する。

(2) 目的とする健康行動が確認された場合、どういった種類のインセンティブをどのくらいの頻度でどのような方法で患者に手渡していくかを確定する。

(3) 健康行動を妨げるような行動が起きた場合(例:喫煙、薬物使用)、または期日までに健康行動が観察されなかった場合に、インセンティブを保留するのか、インセンティブの供給量を減らすのかについての手法を確立する。

(4) 健康行動がインセンティブなしでも持続するように、インセンティブ療法と並行して患者のライフスタイル全体を改善するための包括的な内容のカウンセリングや認知行動療法をも同時に施す。

インセンティブ療法を効果的に実施し持続させていくには、持続的なモニタリングのスケジュールと、それに合わせたインセンティブの迅速な受け渡しが必要となってくる。従って効果的に実施しようとするほど、医療提供者の側に相当な負担がかかってくるのも否めない。また患者の方で適切な交通手段がない場合、遠隔地域に在住している場合など、ほぼ非現実的な話となる。こういった現実的な問題に対応するため、最近ではICTやインターネットを取り入れる研究も多く見られる。例えば、禁煙治療においてはウェブカメラを使用して、喫煙状況を客観的に確認できる呼気CO濃度測定器の患者による使用を遠隔でモニタリングし、インセンティブを電子マネーで即座に支払う試みがなされた¹⁴⁾。また既存の禁煙治療プログラムに治療やモニタリング自体を任せ、治療プログラム参加にインセンティブを供給する試みも成功している¹¹⁾。インセンティブ療法におけるインターネットの使用は、他の慢性疾患の健康管理の研究(例:糖尿病における血糖値のモニタリング¹⁵⁾、運動不足解決のための万歩計使用¹⁶⁾)にも積極的に活用されている。飲酒の遠隔モニタリングに関しては、経皮アルコール濃度モニターや高機能の呼気アルコール濃度測定器が市



図1 飲酒検知用の高機能呼気測定器の仕組み

場に広く出回っており、インセンティブ療法の研究においても効果的に使用されている^{17), 18)}。高機能の呼気アルコール濃度測定器などは、会社専用のウェブサイトと直結しており、ウェブサイトから時間と頻度を設定して、個人の携帯電話にテキストメッセージを送り、呼気濃度測定を要求したり結果報告したりする仕組みになっている(図1)。呼気アルコール濃度測定器使用後、本人の顔写真、GPS、および血中アルコール濃度がウェブサイトに送られ、これらの結果を共有したい相手の携帯電話にもテキストメッセージとして送られる。こういったICTの使用により、コストと労働力を削減し、効率よくリアルタイムに療法を適用するだけでなく、正確でかつ大量のデータを収集、分析することも可能となる。

母乳育児へのインセンティブ療法とICT活用の検討

2015年に学術雑誌Lancetに出版された記事“Women and Health: the key for sustainable development”¹⁹⁾では、女性の家庭および社会全体に対する貢献は社会の健康状態を維持する上で大きな土台となっているにもかかわらず、女性の貢献を維持し支えていく積極的な投資が十分になされていないことを指摘している。女性特有の社会貢献である、母乳育児行動に焦点を当て、以下に金銭的インセンティブ療法が研究的文脈においてどのように応用され、そこから既に予測されうる実践的問題にICTがどう効果的に活用され得るか、について考察する。

世界保健機関(WHO: World Health Organization)によれば、最低でも産後6ヵ月、できれば産後2年間の母乳育児を推奨している²⁰⁾。母乳育児により、乳児死亡率が下がり²¹⁾、ありとあらゆる乳児感染症^{22)~25)}、小児肥満²²⁾、小児糖尿病²²⁾も予防できると報告されている。また、母乳育児をした女性も、婦人科系のがん、糖尿病、および高血圧の予防といった恩恵を受けるとされている²⁶⁾。しかし、米国に限っては、国全体における母乳育児率は年々増加しているにもかかわらず²⁷⁾、社会的格差に伴う育児母乳率における格差も広がる一方である。生活保護を受けている、黒人およびスペイン系の女性の育児母乳期間は平均して3ヵ月を切っており²⁸⁾、スペイン系の女性でも特に低所得層のプエルトリコ人に限っては、育児期間はだいたい2週間くらいだと報告されている²⁹⁾。米国東海岸の中央部にはありとあらゆる人種が見られるが、プエルトリコ系も多く在住している。そのうちの一つの都市部にある、低所得層の妊娠女性、産後1年以内の女性、および5歳までの小児を相手に補助的栄養支援を行う、Women, Infants, and Children(WIC)プログラムでは、黒人のほかに、プエルトリコ人の母乳育児率が格段に低いことを懸念している。近年の母乳育児支援の介入法に関するレビュー論文を読むと、黒人およびスペイン系の低所得層の母乳育児率を産後数週間以上に引き伸ばすことがどれだけ困難であるかが分かる²⁹⁾。そこで、金銭的インセンティブ療法をプエルトリコ人の母乳育児行動に応用する小規模のパイロット研究が2015年よりWICの協力を得て行われた³⁰⁾。被験者数は総合して36人、

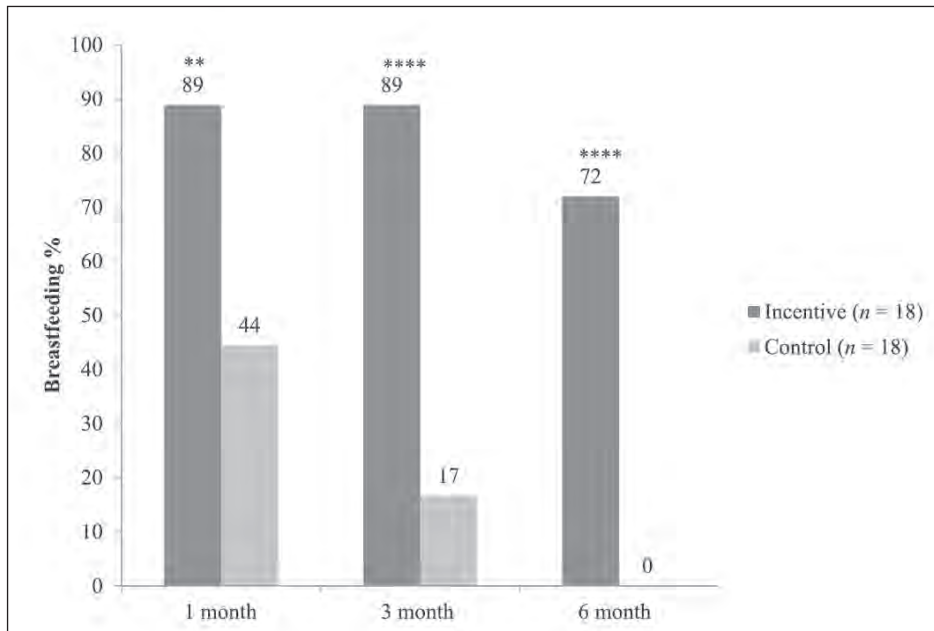


図2 6ヵ月間の母乳育児率(**p=0.01; ****p<0.0001)

インセンティブ群と対照群にそれぞれ18人がランダムに割り当てられた。対照群はWICからの母乳育児教育セッション、母乳搾乳機、母乳育児指導などの既存の母乳育児支援の提供を受け、インセンティブ群はそれに加えて、月々の家庭訪問にて母乳育児観察を行い、母乳育児が確認されたら金銭的インセンティブの供給を受けた。インセンティブの額およびスケジュールは既述したとおりである。研究期間は被験者1人につき6ヵ月で、その間、被験者全員に1, 3, および6ヵ月目に電話および家庭訪問にて、母乳育児観察を含めた簡単なアセスメントを行い結果を分析・比較した。その結果、インセンティブ群における母乳育児率は対照群に比べて有意に高く維持された(図2)。有意差には至らなかったが、乳児の体重増加のスピードもインセンティブ群のほうが緩やかで、緊急外来治療率もインセンティブ群の方が対照群よりも常に低かった。この研究はかなりの小規模であったが、現在168人の被験者を対照に、同じようなデザインを使った治験で母乳育児率、乳児体重変化、乳児健康状態の変化を検査中である。また、同じような時期にイギリスでは、1万人以上の被験者を相手に、臨床医承認のもと母乳育児を自己申告した被験者に、引換券(Voucher)

を郵送するインセンティブ療法の治験を行った。その結果、産後6～8週間における母乳育児率はインセンティブ群のほうが有意に高かったことが報告されている³¹⁾。

しかしながら、上述のLancetの論文でも懸念されているとおり、妊娠中および産後の女性へのサポートが行き届かない状態で、さらにこういったインセンティブ療法をどのように社会に浸透させていくのか。妊婦や出産後の褥婦は自由に動き回ることができないだけに、医療提供側が患者やコミュニティに寄り添っていくことが求められ、そうなるとうしても医療提供者側に大きな負担がかかってしまう。既述したとおり、こういった療法を、妊娠中または産後の女性相手に、効率よく効果的に実施、継続させていくには、ICTの活用が必須であろう。

今現在、母乳育児行動に対するインセンティブ療法のICT化はまだ具現化されておらず、IT企業と提携、申請中である。おそらくありとあらゆる母乳育児推進のためのICT研究が各国、各団体にて行われているに違いないが、本稿にて最後に、ICTを使って今現在インドにてどんな母乳育児行動増加のための研究が行われているかを紹介したい。インドでは基本的に母乳育児をすることが常識となっているが、はちみつ、



図3 完全母乳育児行動推進用のICTアプリのホームページ

水、市販のミルクなど、母乳以外の物質を乳児に早くから与え、結果、栄養不足に陥ることが問題となっている³²⁾。現在進行中の研究では、ICTのアプリを通して、ピアカウンセラーを教育・サポートすることで、完全母乳育児行動を増加させようと試みている。ピアカウンセラーはマルチメディアのビデオ教育のオプションより完全母乳育児とそのサポートの仕方に関する内容を学習する(図3)。それぞれの患者とのやりとり、健康状態や出産時の情報をアプリに記録、情報保持することができ、必要に応じて専門家や医師への委託や紹介もアプリより可能である。このように、アプリを通じて、コミュニティをあげて完全母乳育児をサポートすることが目的となっている。現在25人のピアカウンセラーおよび120人の患者が被験者として参加しており、今年終わりまでに現在進行中の治験が終了する予定である。

終わりに

近年徐々に行動経済学およびそれに関係する行動療法への関心が医療研究・現場において高まってきた。インセンティブ療法はそういった代表例の一つとされるが、今一度ここで、インセンティブ療法が発達した学問的背景、および療法の効果を維持する要素を見直すことにより、医療現場においてより適切に、現実的に、効果的に、インセンティブ療法がより多くの患

者およびシステムに適用されていくことを願ってやまない。まだまだ開発段階ではあるが、これからのインセンティブ療法の世間への汎用には、ICTの活用は欠かせない要素となるであろう。例えば、母乳育児へのインセンティブ療法の適用およびICTの活用は比較的新しい試みであり、このようにインセンティブ療法の適用と併用したICTの活用の可能性は測り知れないのである。

文献

- 1) Thaler RH, Sunstein CR: Nudge: Improving Decisions about Health, Wealth, and Happiness. Yale University Press, 2008.
- 2) Odum AL: Delay discounting: I'm a k, you're a k. J Exp Anal Behav 2011; 96(3): 427-439.
- 3) Bickel WK, Odum AL, Madden GJ: Impulsivity and cigarette smoking: delay discounting in current, never, and ex-smokers. Psychopharmacology (Berl) 1999; 146(4): 447-454.
- 4) Miller WR, Meyers RJ, Hiller-Sturmhöfel S: The community-reinforcement approach. Alcohol Res Health 1999; 23(2): 116-121.
- 5) Higgins ST, Heil SH, Dantona R, et al: Effects of varying the monetary value of voucher-based incentives on abstinence achieved during and following treatment among cocaine-dependent outpatients. Addiction 2007; 102(2): 271-281.
- 6) Japuntich SJ, Lee LO, Pineles SL, et al: Contingency management and cognitive behavioral therapy for trauma-exposed smokers with and without posttraumatic stress disorder. Addict Behav 2019; 90: 136-142.
- 7) Substance Abuse and Mental Health Services Administration. White Paper on Screening, Brief Intervention and Referral to Treatment (SBIRT) in Behavioral Healthcare. 2011;(1997):1-30.
- 8) Ondersma SJ, Svikis DS, Lam PK, et al: A randomized trial of computer-delivered brief intervention and low-intensity contingency management for smoking during pregnancy. Nicotine Tob Res 2012; 14(3): 351-360.
- 9) Stitzer M, Calsyn D, Matheson T, et al: Development of a Multi-Target Contingency Management Intervention for HIV Positive Substance Users. J Subst Abuse Treat 2017; 72: 66-71.
- 10) Higgins ST, Budney AJ, Bickel WK, et al: Achieving cocaine abstinence with a behavioral approach. Am J Psychiatry 1993; 150(5): 763-769.
- 11) Volpp KG, Troxel AB, Pauly MV, et al: A Randomized, Controlled Trial of Financial Incentives for Smoking Cessation. N Engl J Med 2009; 360(7): 699-709.
- 12) Lagarde M, Haines A, Palmer N: The impact of conditional cash transfers on health outcomes and use of health services in low and middle income countries. Cochrane database Syst Rev 2009; (4): CD008137.
- 13) Higgins ST, Petry NM: Contingency management. Incentives for sobriety. Alcohol Res Health 1999; 23(2): 122-127.
- 14) Dallery J, Raiff BR, Grabinski MJ: Internet-based contingency management to promote smoking cessation: a randomized controlled study. J Appl Behav Anal 2013; 46(4): 750-764.
- 15) Raiff BR, Dallery J: Internet-based contingency management to improve adherence with blood glucose testing recommendations for teens with type 1 diabetes. J Appl

- Behav Anal 2010; 43(3): 487-491.
- 16) Kurti AN, Dallery J: Internet-based contingency management increases walking in sedentary adults. *J Appl Behav Anal* 2013; 46(3): 568-581.
 - 17) Alessi SM, Barnett NP, Petry NM: Experiences with SCRAMx alcohol monitoring technology in 100 alcohol treatment outpatients. *Drug Alcohol Depend* 2017; 178: 417-424.
 - 18) Washio Y, Frederick J, Archibald A, et al: Community-Initiated Pilot Program " My Baby's Breath" to Reduce Prenatal Alcohol Use. *Del Med J* 2017; 89(2): 46-51.
 - 19) Langer A, Meleis A, Knaul FM, et al: The Lancet Commissions Women and Health: the key for sustainable development. *Lancet* 2015; 386: 1165-1210.
 - 20) WHO: WHO | Breastfeeding. 2018. https://www.who.int/nutrition/topics/exclusive_breastfeeding/en/ (accessed 2019 Mar 16)
 - 21) NEOVITA Study Group: Timing of initiation, patterns of breastfeeding, and infant survival: prospective analysis of pooled data from three randomised trials. *Lancet Glob Heal* 2016; 4(4): e266-e275. doi:10.1016/S2214-109X(16)00040-1
 - 22) Ip S, Chung M, Raman G, et al: Breastfeeding and Maternal and Infant Health Outcomes in Developed Countries: Evidence Report/Technology Assessment, No. 153. 2007.
 - 23) DHHS: The Surgeon General's Call to Action to Support Breastfeeding. Washington DC; 2011.
 - 24) Howie PW, Forsyth JS, Ogston SA, et al: Protective effect of breast feeding against infection. *BMJ* 1990; 300(6716): 11-16.
 - 25) Patel DV, Bansal SC, Nimbalkar AS, et al: Breastfeeding Practices, Demographic Variables, and Their Association with Morbidities in Children. *Adv Prev Med* 2015; 2015: 892825. doi:10.1155/2015/892825
 - 26) AHRQ: Breastfeeding Programs and Policies, Breastfeeding Uptake, and Maternal Health Outcomes in Developed Countries; 2018. www.ahrq.gov. (accessed 2019 Apr 1).
 - 27) CDC: Breastfeeding Report Card | Breastfeeding | CDC. <https://www.cdc.gov/breastfeeding/data/reportcard.htm>. Published 2018. (accessed 2019 Apr 9).
 - 28) Lee HJ, Elo IT, McCollum KF, et al: Racial/Ethnic Differences in Breastfeeding Initiation and Duration Among Low-income, Inner-city Mothers. *Soc Sci Q* 2009; 90(5): 1251-1271.
 - 29) Chapman DJ, Perez-Escamilla R: Breastfeeding among minority women: moving from risk factors to interventions. *Adv Nutr* 2012; 3(1): 95-104.
 - 30) Washio Y, Humphreys M, Colchado E, et al: Incentive-based Intervention to Maintain Breastfeeding Among Low-income Puerto Rican Mothers. *Pediatrics* 2017; 139(3): e20163119.
 - 31) Relton C, Strong M, Thomas KJ, et al: Effect of Financial Incentives on Breastfeeding. *JAMA Pediatr* December 2017; e174523. doi:10.1001/jamapediatrics.2017.4523
 - 32) Meshram II, Mallikharjun Rao K, Balakrishna N, et al: Infant and young child feeding practices, sociodemographic factors and their association with nutritional status of children aged <3 years in India: findings of the National Nutrition Monitoring Bureau survey, 2011-2012. *Public Health Nutr* 2019; 22(1): 104-114.