

ると予測されている。

今後は、ウェアラブルデバイス等の端末の開発、サービス展開を拡大していき、その認知が広まっていくことで、国内市場は拡大していくものと考えている。



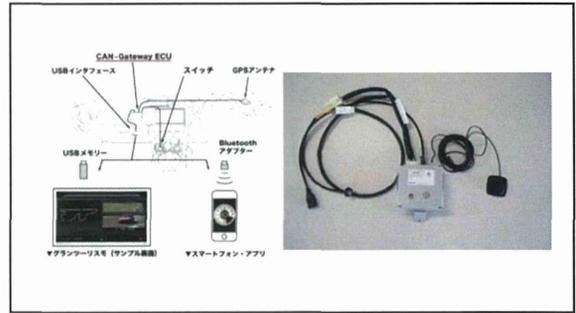
ウェアラブルデバイスの国内市場規模の推移と予測 (ウェアラブルデバイス市場に関する調査結果 2014 : 矢野経済研究所)

○ヘルスケア関連機器の詳細

2015年、東京ビッグサイトにおいて、「ウェアラブルEXPO」が開催された(会期:1/14~1/16)。いわゆるスマートウォッチと呼ばれる腕時計型のアンドロイド端末が増加傾向にあり、スマートフォンと一緒に使用するという機器が主流であった。

例えば、BIGLOBEが発売を予定しているウェアラブルデバイスは、バンドやキーホルダーとしての利用が可能な一方、当該機器単独でもネットワークに繋がる機器となっている。しかし、現状では耐水性に問題があるため、その部分の課題解決が必要と感じている。

また、トヨタとデンソーの共同開発によって、車の位置情報をBluetoothで転送する「CAN-GatewayECU」というシステムを開発している。



「CAN-GatewayECU」システム



「CAN-GatewayECU」を搭載したドライブシミュレーター

また、ソニーモバイルは「SmartWatch3」の腕時計型デバイスも展示していた。例えば、ゴルフ場を予約するサイト「楽天GORA」との連携、動作によってロック解除可能なシステムなど、様々なアプリとの連携が考えられている。



以上はヘルスケア領域以外での展開ではあるが、ウェアラブルデバイスと一口で言っても、多くの領域に渡って幅広いビジネスを各企業は考えている。

また、これとは別に目立っていたのが、これらウェアラブルデバイスを支える新素材である。例えば、AiQ Smart Clothing社は着用しているだけでバイタルデータ（心電図、脈拍、体温など）を測定し、そのデータを、Bluetoothを通じて他のデバイスに伝送できるスポーツウェアを発表していた。他にも、無線ICタグを内蔵した衣料生地などを開発している。同様に、東レもウェアラブル生地として、繊維にセンサを織り込んだウェアを発表している。心電図や脈拍、体温などを測定でき、同じようにスマートフォンなどのデバイスにデータを伝送することが可能であるが、グンゼもアパレル事業等のノウハウをベースに、導電性ニットの開発を進めている。ニットに伸縮性を持つ配線を織り込むことで、電気による発熱、装着感をコントロールすることが可能と考えている。そして、今後のIoT（Internet of Things）の発展を大いに感じられたのが、やはり、ヘルスケア領域であると言える。

医療機器の認証は取得していないが、EPSONのPULSENSEは脈拍をセンシングする機器として、腕時計型のヘルスケア製品として市場に投入されており、大きな反響を呼んでいる。価格帯も1万5千円前後とリーズナブルであり、脈拍をモニタリングしながら健康維持を考えている一般層に好評を得ている。



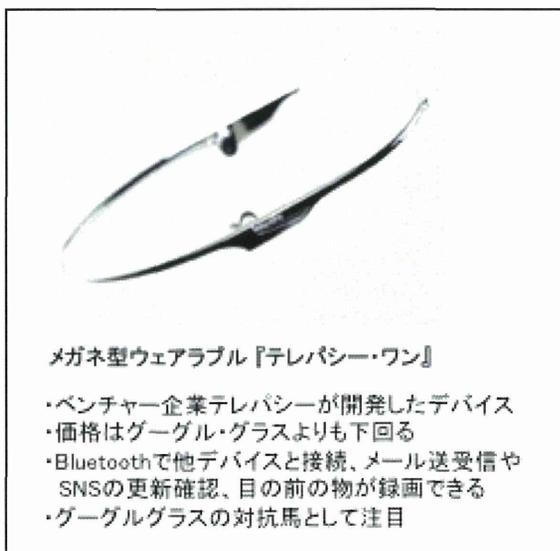
また、ソニーは指先大の加速度センサ「コア」を開発し、その「コア」を組み込んだリストバンドも開発している。しかも、「コア」単独でセンサデバイスとしての使用も可能であり、さらには身体に貼り付けて、活動量計として使用することも可能である。ライフログアプリや様々な形のデバイスとして使用が想定される。



家電の雄でもある東芝も、ヘルスケア領域での事業展開を本格的に検討している。もともと、医療機器を製造販売しているグループ会社も保有していることから、EPSONやソニーと比較しても、薬事的な点やヘルスケア領域での事業展開について、非常に慣れている印象がある。今回、東芝から提案されているデバイスは、「Silmee」と呼ばれるデバイスである。



非常に小さいセンサを搭載しており、そのセンサは、「脈波」「心電」「体温」「体動」の4つの生体情報を測定することができる。しかし、このセンサをどのように事業として結びつけるかの戦略が乏しい。薬事的な観点からの事業戦略については比較的明るいが、自社のセンシング技術をどのように事業戦略に落としこむかの戦略は、今後も要検討と思われる。ヘルスケア関連商品について、大手企業を中心に述べてきたが、実はベンチャー企業も事業展開している。



メガネ型ウェアラブルデバイスは、グーグルグラスに代表されるが、テレパシーというベンチャ

ー企業においても、事業展開を行っている。しかもグーグルグラスよりもコスト的に安価であり、しかもBluetoothによる他のデバイスとの接続、メール等の送受信やSNSの更新など、スマートフォンに近い機能を有している。しかも、グーグルグラスと同様に、目の前の物が録画できるといった機能も有している。

ウエストユニシスも同様の提案をしている。こちらと同じような機能を有しているが、事業展開としては、ヘルスケア領域だけではなく、自動車会社等のメーカーの工場内作業員に装着させて、業務効率化の改善に役立っている。具体的には、工場内作業におけるマニュアルを確認する際、従来は作業を中断しながらマニュアルに立ち返り、各工程の確認しながら進めていたが、このメガネ型デバイス導入後、メガネに投影されるマニュアルを確認しながら作業を進めるが可能となり、作業員の業務効率化の改善に大いに貢献した。



大阪ウエストユニシス/ヘッドマウントディスプレイ「inforod」

これはヘルスケア領域に限ってはないが、業務効率化することで間接的にはあるが、従業員の健康管理にも役立てることが可能と考える。ヘルスケア領域のデバイスは、生体情報を収集するだけではなく、上述のような展開もウェアラブルデバイスの大きな可能性と考えられる。

これまでは、国内のヘルスケア関連商品であったが、海外のヘルスケア関連商品についてもいくつか調査してみた。

○UP by Jawbone

無料ダウンロードアプリとリストバンドで、自身の状態を一括で管理し、睡眠、運動、食事の情報を記録する。そのデータを無制限に保存ができ、さらに自身の動きを3Dで感知する三軸加速度センサー(モーションセンサー)を搭載している。また、バイブレーションを内蔵し、目覚ましやストップウォッチとして通知機能が付いている。フル充電で約10日間の連続使用が可能で、スマートフォンにUPの3.5mmプラグを接続するだけで簡単に同期ができる。生活防水仕様でもあり、医療用に用いられる低アレルギー性TPUラバーを使用している。



○nike+fuelband

人が一日中装着することを想定して、人間工学に基づいている。使用者が使いやすく設計されたNIKE+FuelBandには、加速度計が装着されている。また、時間、カロリー、歩数等の情報が記録される。性別や体型に基づいて測定されるカロリーとは異なり、NikeFuelはその人の体型などにかかわらず同じ活動を同じポイントとして一定に加算することが特徴である。



○Fitbit one/Fitbit zip

Bluetooth ver. 4.0に対応しており、iPhoneとワイヤレス連携できる活動量計である。歩数、距離、昇った階数、カロリー消費、睡眠時間が記録でき、スマートフォンやウェブサイトで自身のデータを管理することができる。睡眠は起きた回数や充実度もグラフで表示でき、友達などとのグループ設定が可能で、周囲の仲間と楽しく競い合いながら、より健康的な生活を目指すことができる。



以上、海外製のウェアラブルデバイスについて述べてきたが、下記の通り、これらの機器について、一覧にてまとめたものが次の表となる。

ウェアラブルデバイス製品の代表例比較 (海外)



| 機能 | Nike+FuelBand | UP by Jawbone | Fitbit one | Fitbit zip |
|-----------|-----------------------|-------------------|---------------------------|----------------------|
| 価格(税込み) | 日本未発売 (US\$149) | 13,800円 | 9,980円 | 5,480円 |
| 活動量計 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 万歩計 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 階段段数計測 | × | ○ | ○ | ○ |
| 睡眠管理 | × | ○ | ○ | × |
| 食事管理 | × | ○ | ○ | ○ |
| 時計 | ○ | × | ○ | ○ |
| iOS対応 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| Android対応 | × | ○ | △今後対応 | △今後対応 |
| データリンク方式 | USB/Bluetooth 都度同期 | 3.5mmイヤホンジャック | Bluetooth4.0 自動同期 | Bluetooth4.0 自動同期 |
| バッテリー | 充電式(4日程度) | 充電式(10日程度) | 充電式(5-7日程度) | ボタン電池(4-6ヶ月) |
| 防水 | 全活動水 | 防水設計(シャワー程度) | 全活動水 | 防水 |
| 重量 | 27.32g(5M/L) | 19.2g(5M/L) | 8g(本体のみ) | 8g(本体のみ) |
| 色 | 1色(黒系ICカラー有り) | 4色 | 2色 | 4色 |
| 本体ディスプレイ | ○ Alpha numeric | × | ○ LED | ○ LED |
| タイプ | ブレスレット型 | ブレスレット型 | クリップ型(睡眠モニター用 リストバンド付) | クリップ型 |
| 他社アプリ連携 | Facebook, Twitter | Facebook, Twitter | Facebook, Twitter | Facebook, Twitter |

特に赤字部分について、各デバイスの特徴を顕著に表しているが、Fitbit oneが全ての機能を有しており、かつ、価格としても1万円以内というリーズナブルな価格を設定している。国内製はほぼ全てが1万円以上することから、比較した場合、海外製の方に分があるように思われる。また、全てのデバイスはiOSに対応しており、iPhoneとの接続も可能となっているが、現時点でのAndroidとの連携が不可となっている。しかも、デザイン性にも優れており、あくまでも健常者をターゲットとしていることから、事業戦略が非常に明快と思われる。装着性についても「ブレスレット型」、もしくは「クリップ型」のそれぞれとなっており、ユーザビリティが非常に高くなっている。

D. 考察

今年度は、多くのヘルスケア関連機器が市場に投入された。ウェアラブルデバイスは海外製が多い中、EPSONやソニーをはじめとした日本の精密機器メーカーの健闘もおおいに目立ち、ウェアラブルデバイスの市場としてのボリュームが一層増したと言える。

我々は、血糖値が測定できる機器の開発を目指しており、このようなウェアラブルデバイス市場の増大は、おおいに期待しているところである。現状は有象無象のウェアラブルデバイスが登場しているが、各製品ともに、非常に重要な視点を見

逃している。それは医学的なエビデンスと、デバイスの先にあるサービス開発である。

医療機関である国立循環器病研究センターが中心に進めることで、当センターで得られたデータというのは、全てが開発中デバイスにとって有益なものとなり、かつ、薬事を踏まえた機器開発も可能となる。しかも我々が開発している機器は薬事承認を目指していることから、現在、上市されているデバイスよりも薬事的な信頼度が非常に高いデバイスとなる。このエビデンスを持った機器を一般の方に使ってもらえるような取り組みも合わせて進めており、実際には、医療機関が購入をして外来患者や訪問診療または人間ドックなどで使用することも想定している。さらには、当該機器を用いることで、在宅での日常生活上でも簡便に、煩わしくなく連続測定が可能であり、日常生活での記録が可能となることから、「施策目標 1-1 日常生活圏の中で良質かつ適切な医療が効率的に提供できる体制を整備すること」と「施策目標 6-1 有効性・安全性の高い新医薬品・医療機器を迅速に提供できるようにすること」への活用の可能性がある。

具体的には、血糖値を日々測定することによって自身の健康状態が見える化し、予防の観点から健康に対して意識づけることが可能となる。また、我々が開発中の機器は、光学的なセンシングをすることから非侵襲で安全であり、手を添えるだけなので使用者への負担が少なく、患者だけでなく一般の健常者も気軽に、そして手軽に自身の健康状態を測定することで、自分自身の健康意識を高めていけるのではという期待を持っている。

E. 結論

医学的なエビデンスが得られることから、我々の開発中デバイスの事業性は非常に高いと言える。また、脈波を計測することによる我々の開発中のデバイスでは、カフ無しを提案していることから、その課題はクリアすることができ、なおかつ、既

存のデバイスとの同等の精度を達成することも可能と考えている。

そして、昨今のウェアラブルデバイスの市場の拡大や活況を見据えながら、適切なサービスを開発するために、様々な企業との連携を深めていく。

厚生労働科学研究委託費（医療機器開発推進研究事業）

II. 委託業務成果報告（業務項目）

4. マーケット及び動向調査(2)

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

業務主任者 岸本 一郎 独立行政法人国立循環器病研究センター医長

研究要旨

糖尿病学会関連の学会などに参加し、糖尿病の進展防止には、食事療法を中心とした在宅での血糖値管理が欠かせず、管理には、見える化が重要であることを再確認できた。見える化のために、本PJで開発目標としている非侵襲測定器の開発は重要であることなどの情報を得た。また、新しい医療機器の開発は国内外における必要な課題であり、省庁をはじめとする国内のサポート、海外の受け入れ態勢を有効に活用することも重要であることがわかった。

大橋 昭王・日本電気株式会社 事業イノベーション戦略本部 マネージャー

情報収集を行い、本研究との連携の可能性及び方法を検討した。

A. 研究目的

日本人健康寿命のさらなる延伸のため、動脈硬化を主体とした循環器病の予防は喫緊の課題である。糖尿病患者に代表される循環器病ハイリスク群の合併症予防には早期介入が必須であるが、病初期は全く自覚症状がないことが多く、侵襲性を伴う検査法を継続的に行うことは困難である。そこで本業務では、非侵襲グルコースモニタリング技術の開発を実施し、見過ごされている高血糖に対するスクリーニング方法として確立し、その循環器代謝病予防における臨床的有効性検証に関わる研究開発を実施する。

本業務項目では、在宅における医療機器、ヘルスケア機器等に関する情報を収集・評価し、本研究との連携の可能性、方向性の確認などを検討することを目的とする。

B. 研究方法

在宅における医療機器、ヘルスケア機器等を開発している企業へのヒアリング及び学会等からの

C. 研究結果

○学会等参加（各詳細は添付資料参照）

・糖尿病学会東北地方会参加(H26.11.8)

今回は、持続グルコースモニタリングシステム（CGMS）、食後高血糖に関する演題を中心に聴講を行った。CGMSは、SMBGによる較正などの問題があるが、さまざまな場面で有用であることが示唆された。また、食後高血糖の問題は、肥満など依然大きな課題であり、引き続き取り組むべき対象であると感じた。本PJの目的である在宅での血糖値変動を見える化することは有用であることを再確認できた。

・病態栄養学会参加(H27.1.10-11)

最新の食事療法などについての情報を収集した。CGMによる知見、食事、肥満に関する課題などを共有することができた。

・糖尿病学会関東甲信越地方会参加(H27.1.24)

本会は、地方大会ということもあり、症例報告も多かった。特に、近年、使用の増えているDPP4阻害薬、新しい薬剤であるSGLT2阻害薬についての報告が目立った。DPP4阻害薬の使用においては、

CGMによる測定で低血糖の所見がみられる患者に積極的に投与し、インスリン所要量を控えても、血糖コントロールを良好に（血糖変動を抑制）できることなどが報告されていた。SGLT2阻害薬については、学会から脱水に対する注意喚起が出されているが、今回の発表では、そのような報告はなく、概ね良好のようであった。

また、高齢者に対する治療については、どこまで積極的に介入するかが争点となっていたセッションも見られた。具体的には、高度に血糖コントロールを行うためには、強化インスリン療法が効果的であるが、認知機能に疑いが出てくる高齢者には、誤所要による副作用が懸念される。どこまで行うかは、コントロール状態よりも認知機能の状態により判断すべきかもしれない。

現在、開発中の血糖コントロール支援サービスにおいても、今後、新薬との併用、高齢化に対する検討も必要であると感じた

・メディカルジャパン 2015 セミナー参加 (H27. 2. 4-6)

日本の医療機器産業を官学が一体となって支援していることをあらためて感じた。これまでの過去の失敗などについても、様々なサポートにより改善していることは心強い。また、海外への進出、海外における臨床試験を含む製品化支援についても多くの国、地域で活動があることが分かった。

本PJにおいても、これらのサポートの有効活用をすることを検討するとともに、今後も今回のような情報のウォッチを続けていく。

・糖尿病学の進歩参加 (H27. 2. 20-21)

糖尿病の療法において、在宅での管理が必要であることが再確認された。特に在宅においては、食事に対する理解が重要であると感じた。

また、血糖管理においては、血糖値そのものではなく、変動に注意することが重要であることを認識させられた。現在は、血糖変動を測定する方法としてCGMしかないが、本PJで検討している無侵襲体内グルコースモニタリングの開発および療

養支援サービスを新しい血糖変動把握のツールとなることを目指したい。

○研究機関訪問（詳細は添付資料参照）

・東北大学訪問 (H26. 11. 14)

中赤外中空ファイバーの研究を行っている東北大学 松浦研究室を訪問し、情報交換を行った。

D. 考察

いくつかの学会参加により、糖尿病治療には、様々な新しい薬剤などの導入とその効果が示されているが、なおも課題が多いことを感じた。新しい薬剤であっても、療法の基本は、食事コントロールであることは変わらない。血糖値のコントロールに関しては、CGMを用いた測定の結果として、血糖変動を確認する有用性が数多く報告されていた。しかし、現在CGMを容易に実施することは困難であり、他の機器、方法の開発が待たれる。

また、食事コントロールは患者本人が中心となって行うものであり、食事コントロールによる血糖状態を患者自身が把握することができれば、モチベーションもあがり、重症化の予防につながり、在宅で容易に血糖変動状態を確認できるようになることは有用である。

装置開発においても、様々な研究機関で赤外線を用いたバイタルセンシングの研究はなされており、そのいくつかを融合することにより、より良いデバイスの作製への近道となる可能性があると感じた。

E. 結論

糖尿病の進展防止には、食事療法を中心とした在宅での血糖値の管理が欠かせず、管理には、見える化が重要であることを再確認できた。見える化のために、本PJで開発目標としている非侵襲測定器の開発は重要である。

その測定法に関し、東北大で研究されている中空ファイバーの研究など、応用できる技術もあり、今後もウォッチすることが大切である。

また、新しい医療機器の開発は国内外における
必要な課題であり、省庁をはじめとする国内のサ
ポート、海外の受け入れ態勢を有効に活用するこ
とも重要である。

(資料) 糖尿病学会第52回東北地方会参加報告

【出張日程・場所】

日程：2014年11月8日(土)

場所：仙台国際センター(宮城県仙台市)

【出張内容】

糖尿病学会 第25回東北地方会に参加し、主に次の演題の聴講を行った。

1-5「小麦ふすま入りうどんが食高血糖・インスリン値に与える影響」 JA 秋田県厚生連平鹿総合病院 栄養科 木村ら

稲庭うどんに小麦ふすまを加えることで、60分血糖値、AUCの抑制効果が健常者(男女各20名)に見られた。現在、ふすま量は12%まで添加することができる。糖尿病患者への効果については、今後の課題。

1-6「食品分類を意識した食事指導の効果」せいの内科 栄養科 遠藤ら

2型糖尿病患者に対し、食品交換表に基づく食品分類を意識し、指導することで指導群は、対照群に対し有意なHbA1cの改善が見られた。これは、食事分類を意識することで、同じ分類の中での調整が考えられるようになり、食事管理が容易になったために生じたと考える。

1-7「CGMを用いて食品の摂取順序による食後血糖値および血糖変動幅の減少を確認した2例」岩手県立江差病院 栄養管理室 渋屋ら

主食(主に炭水化物)、主菜(主にたんぱく質)、副菜(食物繊維の多い食品)の順と逆に摂取した日についてCGMを用いて比較した。

症例①(29歳 健常人女性) - 主食からの食事では、食後高血糖が見られたが、副菜からの食事では、食後の血糖値は $97 \pm 11 \text{ mg/dL} (\text{mean} \pm \text{SD})$ と正常であった。

症例②(70歳 2型糖尿病女性) - 主食からでは、食後高血糖が顕著にみられたが、副菜からでは、解消され、SDも35から29に減少した。

2-42「75g経口糖負荷試験におけるCGMデータ」東北大学病院 糖尿病代謝科 澤田ら

CGMの通常のSMBG4点較正とこれに75gOGTT時静脈採血7点較正を加えた11点較正を比較した結果、CGMのピーク値は、高値であった例、低値であった例、一致した例が見られ、注意が必要である。

2-43「糖尿病患者におけるSMBG機種間差の検討」東北薬科大学病院 善積ら

SMBGの機種間差について糖尿病患者を対象として検証した。その結果、低血糖域において測定値に有意差が生じた。これは、CGMの較正において、影響を与える可能性があるため、SMBG機種選定には注意が必要である。

2-44「CGMを実施した胃切除術既往のある5例」岩手県立江差病院 消化器科 石井ら

胃切除術後5例に対して CGM を実施した結果、正常、食後急峻高血糖、食後高血糖とその後の低血糖など様々な結果が得られた。胃切除後患者の対応に CGM は有用であった。

2-59「SGLT2 阻害薬による血糖改善効果:持続血糖モニター(CGM)による血糖」 NTT 東日本東北病院 糖尿病代謝内科 大和ら

CGMを用いて2型糖尿病患者(入院患者3例)におけるSGLT2阻害薬の血糖日内変動改善効果を検討した。その結果、投与後、約50mg/dLの平均血糖および10mg/dLのSDの改善と尿量の増加が認められた。血糖日内変動は全体を平行移動のように下方へ低下させた。そのため、低血糖のリスクは上昇した。

指定講演「2型糖尿病薬物治療のあり方」 川崎医科大学 内科学 加来 浩平 先生

- ・DPP4 阻害薬の登場により、3年でHbA1cは、0.2改善した。
- ・糖尿病は治療開始最初の5~10年が勝負、インスリンが必要になってからでは遅い。
- ・コントロールが悪いほど、血糖値(HbA1c)の季節変動が大きい。
- ・血糖値の管理は、脂質、血圧の管理より難しい。
- ・海外におけるインスリン強化療法の、死亡率、体重の増加をもたらした。また、低血糖の頻度も高め、これが死亡に影響したか? ←国内の強化療法はここまで極端に行っていない(様子を見ながら。。。)。
- ・現在、日本では、7種(剤)の治療薬が使用可能。今は、DPP4阻害剤が6~7割、SGLT2阻害薬は苦戦している。
- ・今後、組み合わせ剤(配合剤)を期待する。

ランチョンセミナー「食行動の是正による血糖改善を考える」 聖マリアンナ医科大学 代謝・内分泌内科 田中逸 先生

- ・「時間栄養学」という考えから「時間代謝学」を提唱したい。
- ・肥満者は食べる時間が速い。食べるスピードが速いと急激な血糖上昇、インスリンの過剰分泌、分泌の戻りの遅れを通じ、脂肪の蓄積につながる。
- ・1日の3食では、朝食後が最も高血糖となる場合が多い。
- ・起床後は、遊離脂肪酸が上昇し、これがインスリン作用を弱める可能性がある。
- ・朝食をとることにより、インスリンが分泌され、昼食時(その後を含む)には、ある程度高くなっているため、食後の血糖値は上がりにくい。
- ・インスリンの拮抗ホルモン(カテコラミン、コルチゾールなど)は、0時~5時ころまでが低く、5時以降急激に上昇する。
- ・測定値解析では、遊離脂肪酸0.3mMが血糖54mg/dLに影響?
- ・遅い夕食(就寝までの2時間以内)は、肥満につながる。代謝が落ちるため、中性脂肪として蓄積しやすい。
- ・運動は、食後が良い。特に朝食後が効果的である。

【所感】

今回は、持続グルコースモニタリングシステム(CGMS)、食後高血糖に関する演題を中心に聴講を行った。CGMSは、SMBGによる較正などの問題があるが、さまざまな場面で有用であることが示唆された。また、食後高

血糖の問題は、肥満など依然大きな課題であり、引き続き取り組むべき対象であると感じた。

本PJの目的である在宅での血糖値変動を見える化することは有用であることを再確認できた。

以上

(資料) 第 18 回日本病態栄養学会年次学術集会参加報告

【学会概要】

日程：2015 年 1 月 10 日（土）～11 日（日）

会場：国立京都国際会館（京都市左京区宝ヶ池）

会長：京都大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科学 稲垣教授

【主な聴講内容】

○基調講演 「和食を世界へ」 菊乃井 主人 村田吉弘

・ヨーロッパでは、味覚は、甘味、酸味、塩味、苦味の四味で、旨味は概念と考えられていたが、2000 年に旨味の受容体が見つかったことにより、味覚は五味であるという理論が成り立つようになった。

・世界のあらゆる料理は、旨味、油脂分、糖質の 3 つのうちのどれかを中心に料理を構成するが、旨味を中心に料理を構成するのは、日本料理のみである。

・油脂をほとんど使わずに構成する懐石料理は 65 品目にも関わらずわずか 1000kcal で、フランス料理（コース）は、23 品目で 2500kcal にもなる。

・現在、UMAMI（旨味）は世界共通のことばであり、世界各国で旨味の研究が盛んに行われている。

○O-021 低 Glycemic Index 食摂取後の血糖コントロールに適した運動負荷タイミング

城西大学 薬学部 峰岸ら

・低 GI 食と食後運動の両者を組み合わせた際の血糖、およびインスリン値の推移をモニタし有効性を検討した結果、食後 30 分に運動負荷（踏み台昇降 10 分間）で、血糖上昇抑制、インスリン分泌抑制が観察された。

・食後 60 分の運動負荷は効果が観察されなかった。

○O-023 降圧治療における塩分摂取量簡易測定器と栄養指導の効果

三重大学附属病院 栄養管理部 石留ら

・塩分摂取量簡易測定器（減塩モニタ）を用いて栄養指導の効果を確認した結果、降圧には、減塩モニタを使用した栄養指導が効果的であり、さらに継続することにより、血圧、塩分摂取量、体脂肪の有意な低下を認めた。

○O-052 加齢による睡眠時間の影響と将来の 2 型糖尿病発症リスク: Niigata Wellness Study

新潟大学 血液・内分泌・代謝内科 平安座ら

・睡眠時間と糖尿病発症リスクの関連を年齢の影響を考慮して大規模縦断的(38,987 人、8 年間)に検討した結果、若年から中年成人において、短時間睡眠は糖尿病発症予知因子であったが、高齢者では有意な関連は認められなかった。

○O-077 体格的肥満・腹部肥満と代謝異常の程度の組み合わせが 2 型糖尿病発症リスクに与え影響

新潟大学 血液・内分泌・代謝内科 平安座ら

- ・肥満や内臓脂肪型肥満と代謝異常症の程度による組み合わせが2型糖尿病発症に与える影響を検討し、代謝異常を有しない「健康的肥満状態」が将来の糖尿病発症リスクを上昇させるかを大規模前向き調査（29,564名、5年間）した結果、代謝異常を全く有していなくても、体格的な肥満状態は、将来の2型糖尿病発症群に症リスク増加に寄与した。

○O-078 男女別にみた肥満患者の食行動～体組成測定と食行動質問票から～

三重大学医学部附属病院 栄養指導管理室 服部ら

- ・肥満患者の食行動の特徴と肥満の関係を明らかにすることを目的とし、栄養指導受講者261名に体組成測定（InBody720）と坂田らの食行動調査アンケートを実施し、男女別にBMI適正群、肥満群に分けて関連を検討した。その結果、多くの肥満患者は肥満の原因を自己の体質に求め、肥満度と並行して誤った食行動の頻度が増した。肥満要因は、男性は「満足感」、「食事内容」、女性は「代理摂食」と性差が見られた。

○O-149 iPro@2によるCGMを実施し血糖コントロールが改善したCSII導入の思春期1型糖尿病の1例

静岡県立総合病院 栄養管理室 山田ら

- ・CSII導入の1型糖尿病患者に対しCGMを行い、継続して栄養指導を行ったことにより、血糖コントロールが改善した。食生活改善や食事記録を付けるなど行動変容へ結びつけることが難しかった症例においても、CGMの実施により食生活に対する行動変容、血糖コントロール改善へ結び付けられた。

○O-150 外来糖尿病患者における持続血糖モニター（CGM）を用いた栄養指導の有用性について

東海大学医学部附属八王子病院 栄養科 小野ら

- ・外来糖尿病患者におけるCGMを用いた栄養指導の有用性について検討した結果、測定結果と食事記録表を照らし合わせることで、食事が血糖コントロールに及ぼす影響を直接確認することが可能となり、食行動変容に繋がった可能性が考えられた。

○O-151 2型糖尿病患者のHbA1cの季節変動解析と栄養指導介入による影響

大分大学 分子解剖学 青佐ら

- ・栄養指導の介入によるHbA1cの季節変動の有無を検討した結果、夏から秋に低下し、春に増加する傾向が見られた。
- ・栄養指導の介入は、季節変動に関わらず改善を認めた。

○O-152 糖尿病患者に対する継続的な栄養指導の効果と指導内容

弘前大学医学部附属病院 栄養管理部 三上ら

- ・糖尿病患者に対する継続的な栄養指導効果と指導内容を検討した結果、継続的な栄養指導により61.9%でHbA1cが57.1%でBMIが低下した。

○O-158 食事中の三大栄養素比率が1型糖尿病患者の至適血糖時間に及ぼす影響

京都大学 糖尿病・内分泌・栄養内科学 綾野(高原)ら

・1型糖尿病患者の至適血糖時間に影響を与える要因を探索した結果、炭水化物および脂質割合が有意に関連し、三大栄養素比率を考慮した食事指導が有効である可能性が示唆された。

○O-159 糖尿病患者の必要エネルギー量推定方法の比較 - 標準体重法 vs. 基礎代謝推定式 -

京都大学 糖尿病・内分泌・栄養内科学 池田ら

・糖尿病患者の必要エネルギー量設定を標準体重と基礎代謝推定との有用性を比較した結果、標準体重を用いる方法では、体重変化率と低い相関であった。基礎代謝推定式を用いる方法（ハリスベネディクト式、国立健康・栄養研究所の式、京大基礎代謝式）では、いずれの式でも中程度のそうかが認められた。

○O-160 入院中糖質制限食を導入した患者の検討

東京大学医学部附属病院 病態栄養治療部 大谷ら

・糖質 60%食で減量効果が認められない糖尿病患者に糖質 50%食導入の効果を検証した結果、腎機能の悪化や脂質異常は認められなかったが、体重減少率にも変化は見られなかった。

・糖質 50%食は、蛋白質の重量が多くなることで、食材の選択に幅が広がり、患者に受容しやすいと考えられる。

○O-162 空腹時および負荷後2時間血糖値上昇初期要因の解析

岡山県立大学 栄養内科学 雀部ら

・FPG 値と 2-hPG 値はよく相関するが、FPG 値が優先的に上昇する群と 2-hPG 値が優先的に上昇する群が存在する。これらについて、検討した結果、FPG 値上昇要因は、2-hPG 値上昇要因の多くを含むと考えられる。

・2-hPG 値上昇には年齢、FPG 値上昇には TG 値がインスリン分泌能低下、感受性低下に次いで影響を与える因子であった。

その他、聴講あるいは興味深い発表は次の通り

○O-273 食塩排泄量自己測定機器の減塩教育ツールとしての妥当性

中村学園大学 栄養科学科 安武ら

○O-274 食塩排泄量の個体間および個体内日間変動の評価：24時間蓄尿と食塩排泄量自己測定機器の比較

中村学園大学 栄養科学科 梶山ら

○P-063 野菜ジュースの摂取タイミングの違いによる食後血糖プロファイルの変化

城西大学 薬学科 奥山ら

○P-064 肥満・内臓脂肪レベルと生活スタイルの関連について

小倉医療センター 栄養管理室 安藤ら

- P-067 健診データから見たメタボリックシンドロームと肝機能検査値異常の関係
第二岡本総合病院糖尿病内科 紀田ら
- P-078 2型糖尿病患者に対する低炭水化物食の有効性の検討～血糖降下作用と心理的負担感～(途中経過報告)
三楽病院 栄養科、三楽病院附属生活習慣病クリニック、女子栄養大学臨床栄養医学 沼沢ら
- P-079 遅い夕食は夜間の血糖上昇を惹起する～自由行動下 CGM による検討～
大阪府済生会中津病院 糖尿病内分泌内科 山内ら
- LS1-6 糖尿病治療薬を活かすために～食事・運動療法の重要性～
横浜市立大学大学院医学研究科 分子内分泌・糖尿病内科学 寺内
- LS2-9 血糖変動を意識した糖尿病療養指導
医療法人健清会那珂記念クリニック 遅野井

以上

【学会概要】

日程：2015 年 1 月 24 日（土）

会場：パシフィコ横浜 会議センター（横浜市西区）

会長：宇都宮 一典（東京慈恵会医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科）

【主な聴講内容と所感】

○ランチオンセミナー6 「最適な 2 型糖尿病食事・運動療法を目指して」 福井道明 准教授（京都府立医科大）

- ・糖尿病の基本治療は食事と運動療法である。
- ・7 訂となった食品交換表のポイントは、炭水化物比率が 60%固定であったのを、60,55,50%と選択できるようにしたことである。これにより、患者の嗜好、肥満度による選択が可能となった。
- ・但し、炭水化物を減らすことには問題があるが、脂質、蛋白質量を機械的に増やすのは問題がある。特に、腎機能には注意が必要である。また、長期的にもどう影響が出るかも不明である。脂質、蛋白質を植物性とすれば多くとっても問題は少ない。
- ・低炭水化物食は内臓脂肪を減らす、筋肉も減らす。筋肉の減少は、認知機能、がん発生、骨密度などに悪い影響を与える。これには、ロイシンの摂取やレジスタンス運動が有効である。
- ・低炭水化物食以外に、食べる順番も有効である。糖尿病患者に対し、野菜を先に食べることで、食後の血糖値を 40mg/dL 下げたという報告もある。
- ・同じ HbA1c であっても、1,5AG が低い方が、高血糖の頻度は少ない。
- ・1 日 3 回服用する療法は、患者にとって、面倒である反面、食事に対する意識を高くできるメリットもある。

○その他

本会は、地方大会ということもあり、症例報告も多かった。特に、近年、使用の増えている DPP4 阻害薬、新しい薬剤である SGLT2 阻害薬についての報告が目立った。DPP4 阻害薬の使用においては、CGM による測定で低血糖の所見がみられる患者に積極的に投与し、インスリン所要量を控えても、血糖コントロールを良好に（血糖変動を抑制）できることなどが報告されていた。SGLT2 阻害薬については、学会から脱水に対する注意喚起が出されているが、今回の発表では、そのような報告はなく、概ね良好のようであった。

また、高齢者に対する治療については、どこまで積極的に介入するかが争点となっていたセッションも見られた。具体的には、高度に血糖コントロールを行うためには、強化インスリン療法が効果的であるが、認知機能に疑いが出てくる高齢者には、誤所要による副作用が懸念される。どこまで行うかは、コントロール状態よりも認知機能の状態により判断すべきかもしれない。

現在、開発中の血糖コントロール支援サービスにおいても、今後、新薬との併用、高齢化に対する検討も必要であると感じた。

以上

(資料) メディカルジャパン 2015 大阪セミナー参加報告

【セミナー概要】

日程：2015年2月4日(水)～6日(金)

会場：インテックス大阪ほか

主催：リードエグジビションジャパン(株)

【主な聴講セミナー内容】

○日本発の医療機器開発 成功の秘訣とは？

「オープニングスピーチ」 国立循環器病研究センター 妙中義之

「我が国発の世界標準となる医療機器を目指して」東京慈恵会医科大学 村山雄一
(妙中)

- ・2010年の医療イノベーション会議から5年間で日本医療研究開発機構の設立まで来た。
- ・開発支援のネットワークが重要である。
- ・製品指向からビジネス志向としないと製品化までたどり着けない。
- ・今後、健康寿命の促進、医療向けソフト産業の発展、ウェアラブルデバイの開発などがカギとなる。
(村山)
- ・医療機器開発において、コンセプトの妥当性、有効性を確認することが重要。
- ・マーケットが存在するか、ユーザが受け入れるか、生産性、競合する治療の進化にも目を向けること。

○特別講演①

「医療と家庭をつなぐホームメディカルとセンシングの展望」オムロンヘルスケア 小林洋

- ・オムロンヘルスケアはグループ全体の11～12%の売り上げである。
- ・海外(特に中国)の伸びが大きい。
- ・1973年の家庭用血圧計がスタート。
- ・チャンネルは、日本は家電量販が中心、海外は薬局。
- ・最近では、血圧は、病院よりも家庭での測定が重要、正しいとされる。
- ・今後はITC化(医療機器のネットワーク化)がカギ。
- ・サービスに必要な機器の開発が必要。
- ・現在のID認証は、バーコードが主流だが新しいものが必要。
- ・その他のキーワード、メディカルリンク、看護支援、スポットチェックモニタ。

○特別講演②

「経済産業省における医療機器産業政策について」経済産業省 土屋博史

「医薬品医療機器等法の成立について」厚生労働省 磯部総一郎

- ・医療機器の種類、治療、診断、その他。市場は治療が50%。
- ・世界の市場の4割は米国。日米欧とも拡大中。
- ・日本の貿易収支は赤字。

- ・売り上げ上位企業に日本企業はない。
 - ・日本再興計画とAMED設立（145億円の予算）。
 - ・医療機器開発の問題点として、作ったけど売れないことが良くある。
- ←初期段階からのサポート、伴走が必要。医療機器ネットワークで14年11月支援。

○MEDIX-2

- 「薬事規制への対応ポイント」PMDA 関西支部 田村敦史
- ・医療機器に関する通知は多く出ているが、通知はPMDAのサイトにも保管されている。
 - ・登録しなければならない医療機器の製造所は、設計、主たる組立、出荷判定を行う施設のみ。←緩和
 - ・QMSは製品毎から製品群。←緩和

○ワールド・メディカル・フォーラム in Kansai 2015

「世界各国の狩猟医療クラスターと連携プラットフォーム構築」

「フォーラムの趣旨について」

モデレーター：

妙中義之（国立循環器病研究センター・研究開発基盤センター長）

『関西における医工連携、国際人材の育成についての取り組み』

田中正夫氏大阪大学臨床医工学融合研究教育センター・

教育部門長、大阪大学大学院基礎工学研究科・教授

『米国医療機器産業の動向とミネソタ州の医工産学連携のエコシステム』

Dr. Cheryl Matter Director, Intelligence and Research, Life Science Alley Minnesota

Mr. Marcus Mianulli President, GNARUS Medical Consulting

『医療機器研究開発・欧州ビジネス展開拠点としてのマンチェスター』

Ms. Margaret Parton, Sector Specialist MIDAS

Dr. Linda Magee, Business Development Director, Manchester Academic Health Science Centre

『メルボルンにおける世界標準の研究開発、臨床試験環境』

Mr. Cameron Boardman, Executive Director, Department of State Development, Business and Innovation, State of Victoria

Dr. Jan Tennent, CEO, BioMedical Research Victoria

『シンガポールにおける東南アジア向け医療機器研究開発のメリット』

A/Prof Sze Wee Tan, Director Healthcare and Lifestyle Programme Office, Agency for Science Technology and Research

『中国市場向け医療機器流通拠点としての香港の重要性』

Professor Albert Yu, Chairman, Hong Kong Biotechnology Organisation

『タイの医療機器流通事情概要』

Mr. Nipon Tapaneeyasab, Commercial Sales Director, Biomedical Engineering, National Healthcare System Company Limited（予定）

『パネルディスカッション：国際クラスター間連携を基盤とした国際市場展開支援ネットワークの構築を目指して』

モデレーター：妙中義之氏（国立循環器病研究センター・研究開発基盤センター長）

パネリスト：各国・地域クラスター代表者

そのほかの聴講

○関西広域連合 研究成果企業化促進セミナー

「カフレス血圧測定」和歌山大学 鈴木新

○アカデミックフォーラム

「RFID タグを用いた手術機械の固体管理システム」お茶の水女子大学 太田裕治

○医療 IT サミット HOS-IT3「医療機器の管理における IT 利用と業務改善」大阪大学附属病院 高階雅紀

【所感】

日本の医療機器産業を官学が一体となって支援していることをあらためて感じた。これまでの過去の失敗などについても、様々なサポートにより改善していることは心強い。また、海外への進出、海外における臨床試験を含む製品化支援についても多くの国、地域で活動があることが分かった。

本PJにおいても、これらのサポートの有効活用をすることを検討するとともに、今後も今回のような情報のウォッチを続けていく。

以上