

## スマートフォンを用いた安全な外来化学療法実施に関する研究

研究代表者 大島 久美  
聖路加国際病院 血液腫瘍科

### 研究要旨

外来での抗がん剤治療（外来化学療法）時に、患者の状態を十分に把握し、重要な副作用情報を漏れなく収集するとともに、患者が安心して治療を継続できるように、新通信システムを用いた簡便で有用、かつ患者と医療機関を緊密に結ぶ報告システムを開発し、その有用性を検証する。

まず、外来化学療法における離院後の患者の自己管理や緊急時の対応に関する問題点を把握・整理するために、離院後の患者からの電話相談に関する診療録の後方視的調査（宮尾の分担研究報告書参照）と、外来化学療法を施行中の患者へのアンケート調査（黒柳の分担研究報告書参照）、外来化学療法に関わる医師（扇田の分担研究報告書参照）・看護師・薬剤師（石丸の分担研究報告書参照）に対するアンケート調査、を行った。

上記の結果より、患者の自己管理を支えるための情報提供や相談窓口が不足していることが考えられ、当院の外来化学療法室であるオンコロジーセンターのホームページ作成を検討した（細谷の分担研究報告書参照）。

調査結果を参考にして、スマートフォンを用いた外来化学療法時の患者・家族からの有害事象報告システムの開発を行った（大島の分担研究報告書参照）。また、開発したシステムを用いた臨床研究計画を作成し、今後開発したシステムを用いた臨床試験を施行する予定である。

### 研究分担者

細谷 要介 聖路加国際病院小児科常勤嘱託医
扇田 信 聖路加国際病院腫瘍内科医幹
石丸 博雅 聖路加国際病院薬剤部チーフ
黒柳 貴子 聖路加国際病院看護部
宮尾 桜 聖路加国際病院看護部

### A. 研究目的

我が国でも、抗がん剤治療の診療形態が入院治療から外来治療に移行している。その背景には、入院日数短縮の促進や外来化学療法に対する診療報酬の加算といった政策的側面、副作用の少ない治療薬や治療法の開発と副作用に対する支持療法の進歩といったがん医療の側面がある。外来化学療法では、患者が日常生活を可能な限り維持しながら治療を続けられるため Quality of Life (QOL)を維持できるという大きな利点がある反面、患者・家族による体調管理（自己管理）と有害事象出現時の医療機関の迅速な対応が必須であるという難点もある。自

己管理のためには、情報提供と患者教育が重要であるが、外来診療ではこれらにかけられる時間も限られている。有害事象出現時の医療機関の対応は電話相談と救急外来が中心となっていると考えられるが、多くの施設において、外来化学療法中の患者に対する相談・情報提供の窓口と緊急時の支援体制の整備は、必ずしも確立されているとはいえない。これらの問題点を克服して外来化学療法を有効かつ安全に実施するためには、患者の有害事象を適切かつ即時的にモニタリングし迅速に対応するシステムが必要である。システムに求められる要件としては、患者・家族の自己申告に基づく有害事象の評価が正確に行えること、経時的に速やかに把握できること、患者に複雑な手続きを要求しないこと、多職種が情報を共有できること、安価であること、実現可能性が高いことがあげられる。このようなシステムが構築されれば、治療の安全性が担保できると考えられる。

携帯電話を一人一台持つ時代となり、最近ではスマートフォンや iPad などの携帯情報端末(PDA)も多く使用されている。海外では、これらの通信手段を外来化学療法中の有害事象情報収集に用いることが検討され、携帯電話を用いて大腸癌患者の補助化学療法中の状態を一日2回報告してもらう方法の有用性や、肺癌・大腸癌・乳癌患者での外来化学療法中の携帯電話を用いた症状の管理システムの有用性が報告されている。しかし、我が国での取り組みはまだない。

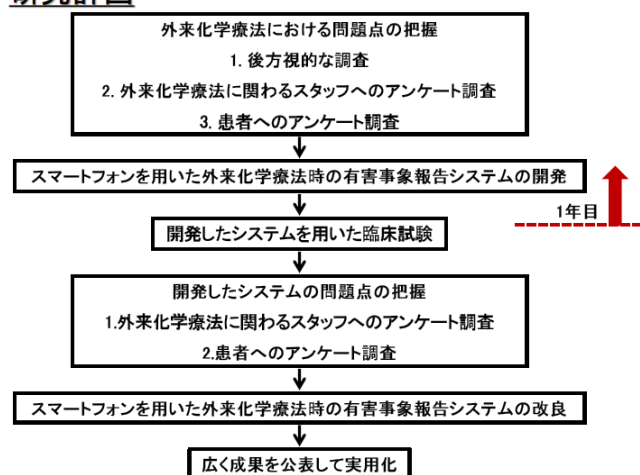
今回、外来化学療法時に患者・家族と医療機関を緊密に結ぶ患者状態と副作用報告システムを、スマートフォンを用いて確立することを目的とする。スマートフォンを用いる理由は、緊急時にこれまでも使用されてきた電話対応が可能であるためである。システムを我が国に根づく形で確立し、高齢者などにも使い易い形で運用してその有用性を検討する。1年目にシ

ステムを確立し、2年目にシステムを用いた臨床研究を行うことを計画している。

## B. 研究方法

研究計画・方法は下記とする(図)。

### 研究計画



より良いシステムを確立するために、外来化学療法における患者の離院後の自己管理や緊急時の対処方法についての現状と問題点を把握・整理する。外来化学療法中の患者からの電話相談に関する後方視的調査、外来化学療法に関わる医師・看護師・薬剤師へのアンケート調査、外来化学療法を施行中の患者へのアンケート調査を行う。

スマートフォンを用いた患者状態と有害事象報告システムを開発する。システムの開発には上記のアンケート調査をもとに、外来化学療法に関係する多職種が関わる。研究担当者がシステムの試用を行い、修正・改良する。

で開発したシステムを用いて臨床試験を行う。

化学療法終了後、患者または報告を担当した家族に対して、システムに関するアンケ

ート調査を行う。システムの問題点とシステムに対する患者の満足度を検討する。臨床研究に関わった医師・看護師・薬剤師・かかりつけ医・訪問看護ステーションなどへのアンケート調査を行い、システムの問題点を把握する。臨床試験の結果とアンケート調査の結果をもとに、システムの改善を行う。がん種や化学療法ごとに質問内容や頻度を検討して、さまざまな種類に対応できるように改良する。汎用性のあるシステムを確立する。

#### < 倫理面への配慮 >

臨床試験の実施にあたっては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に従う。

担当医は患者に施設の倫理委員会の承認が得られた同意説明文書を説明の前、または説明するときに患者に渡し、その内容を口頭で詳しく説明する。患者が臨床研究の内容をよく理解したことを確認した上で参加についての意思を確認する。患者が同意した場合、施設で定められた書式の臨床研究の同意書を用い、説明をした医師名、説明を受け同意した患者氏名、同意を得た日付を記載し、医師、患者各々が署名する。未成年は原則として対象としない。

臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行う。インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱うことはない。

### C. 研究結果、進捗状況

平成 24 年度は研究計画・方法の ・ と の臨床試験計画の作成を行った。

の の外来化学療法中の患者の離院後の自己管理や緊急時の対応に関する問題点の調査の結果、下記の結果があきらかになった。

診療録の後方視的な調査では、外来化学療法を受けている患者からの当院への電話相談は 4 か月で 1000 件以上、内容としては症状相談、受診相談、内服相談が多く、離院後の自己管理に不安を感じていることが考えられた。

外来化学療法患者の離院後の問題と対処方法についてのアンケート調査では、離院後に、約半数の患者が電話で、約 10%の患者がメールで医療従事者に相談をしている現状が明らかとなった。内容としては体調と服薬に関してが多く、予定外の受診や緊急受診が必要な状況も含まれた。相談をしなかった場合はインターネットなどで検索をして情報を入手し、自己対処している場合も認められ、その時に相談または受診が必要であったと考えられる状況も含まれた。

医師に対するアンケート調査では、外来化学療法中の患者から医師に連絡をとる手段としては、電話が主となっているが、電子メールも使用されていることが明らかとなった。発熱などの体調に関する相談が多く、電話対応のみで終了する場合も多いが、定期外受診や往診医へ往診依頼、近医受診を要すると判断される場合も多く、緊急から準緊急の対応を要すると考えられる状況が多かった。電子メールでの対応も、相談内容としては体調が最多ではあったが、緊急受診を要する頻度は少なかった。定期受診日に、自宅に対応に苦慮し医師に相談したかった事象についての相談を受けることも多く、相談内容としては、体調、特に発熱と疼痛について多く、中には対応に苦慮したその時点で病院に連絡をして判断を仰いだ方が良かったと考えられる事例も一定数含まれていた。外来化学療法中の患者の緊急入院はそれなりの頻度で起こると考えられ、緊急入院の理由としては発熱が最多であった。重症化の可能性のある状況であり、緊急連絡先を整備する必要性が考えられた。

薬剤師に対するアンケート調査では、外来化学療法中の患者から電話相談を受けたことがある薬剤師は比較的少ないことが明らかとなった。内容は服薬に関することが主で、服薬に関連する食事の問い合わせがそれに続いていた。ほとんどの症例が、電話対応のみで対応可能であり、医師と相談して対応していた。定期受診時に相談を受けたことのある薬剤師も3名(23%)認められたが、頻度は月1-2回程度であった。しかし、相談内容の中にはすぐに対応した方が良かったものが含まれており、服薬に関連する判断に迷う場合の対処方法や緊急連絡先を整備する必要性が考えられた。

上記の結果より、患者の自己管理を支えるための情報提供や相談窓口が不足していることが考えられ、システムの開発と並行して、当院の外来化学療法室であるオンコロジーセンターのホームページ作成し、情報提供を充実させることを検討した(細谷の分担研究報告書参照)。

調査結果を参考にして、スマートフォンを用いた外来化学療法時の患者・家族からの有害事象報告システムの開発を行った。株式会社エイルの在宅医療用のアプリケーションをベースとして、聖路加国際病院の外来化学療法用のシステムとして開発を行った。株式会社ソフトバンクテレコム社のクラウド環境を利用し、患者、医師、看護師、薬剤師がクラウド環境に登録された情報を参照することで、リアルタイムに情報を共有し迅速な対応が可能なシステムである。患者の個人情報流出の危険を減らすため、病院の電子カルテとは切り離れた。さらに、緊急対応が必要な可能性のある状況に対しては、医療従事者の持つスマートフォンにアラート機能を設定し、速やかな緊急対応が可能なシステムとした。スマートフォン上だけでなく、WEB上からも閲覧・操作が可能である。

また、開発したシステムを用いた臨床研究計

画を作成中であり、今後開発したシステムを用いた臨床試験を施行する予定である。

#### D. 考察

急速に普及しつつある新通信手段を用いた患者の状態と抗がん剤治療による有害事象の報告システムを活用することで、軽微な段階で副作用情報が把握でき、結果として、重篤な副作用の軽減につながり、治療成績の向上が期待できる。また、患者にとっては治療における安心感と医療機関に対する信頼感の増加、医療スタッフにとっては多職種が患者情報とそれに対する対応をリアルタイムに共有できることによる医療安全の向上につながる。そのため、さらに政策として外来化学療法を推進することが可能になると考えられる。また、本システムは、システム構築が安価で実現可能性は極めて高い。

さらに、外来化学療法中の患者状態の把握と有害事象報告に関する確実で有効なシステムが確立されるならば、がん治療のほかにも広い領域の医療活動に応用可能である。本システムでは、多職種間で情報の共有が可能となることから、病院担当医と地域かかりつけ医や訪問看護ステーションとの連携にも応用可能となる。さらに、本システムの運用により、有害事象の把握とレポートがより重要となる治験や臨床研究の遂行にも大きく貢献すると考える。

このような利点があるものの、一方では今後の課題も多い。医療機関内でシステムの運用体制を整備する必要性、開発したシステムを用いた臨床研究の評価の難しさ、個人情報に配慮した上での院内の電子診療録との連動、高齢患者などスマートフォンの使用になれていない患者・家族に対する適応のための工夫、対象患者の疾患や治療毎のシステムの対応などがあげられる。

今後、これらの課題にも対応していく必要が

あるが、スマートフォンなどの新通信システムを外来化学療法に導入することは時代のニーズにも応えており、我が国の医療水準の向上と患者の満足度の向上に寄与することが期待できると考えられる。

## E. 研究発表

### 1)国内

#### 1.論文発表

(研究分担者：細谷要介)

1. 石田也寸志, 渡辺静, 小澤美和, 米川聡子, 小川千登世, 長谷川大輔, 細谷要介, 吉原宏樹, 真部淳, 森本克, 西村昂三, 細谷亮太. 小児がん経験者の晩期合併症の予測は可能か—聖路加国際病院小児科の経験—. 日本小児血液・がん学会雑誌 49: 31-39, 2012.

#### 2.学会発表

(研究代表者：大島久美)

1. Oshima K, Taniguchi S, Kurosawa S, Oga wa H, Ohashi K, Etoh T, Sakamaki H, Yab e S, Morishima Y, Nagamura T, Suzuki R, Fukuda T. Invasive fungal infections after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation 第74回日本血液学会総会 京都 2012年10月

(研究分担者：細谷要介)

1. 細谷要介, 辻本信一, 真部淳, 他. VDC/ICE療法及び放射線照射を行った腎悪性ラブドイド腫瘍 (MRTK) の一例. 第54回日本小児血液・がん学会学術集会, 2012
2. 細谷要介, 真部淳, 橋井佳子, 杉山治夫, 他. リスク神経芽腫に対するWT1ペプチドワクチン投与の経験. 第54回日本小児血液・がん学会学術集会, 2012

(研究分担者：石丸博雅)

1. 石丸博雅, 橋本優希枝, 高山 慎司, 刈込博, 川名賢一郎, 櫻井美由紀, 阿南節子, 後藤一美 「6-メルカプトプリン水和物10%散の環境汚染状況調査」 第5回 JSOPP 学術大会 2013年2月 神戸

### 2)海外

#### 1.論文発表

(研究代表者：大島久美)

1. Kanda Y, Oshima K, Kako S, Fukuda T, Uchida N, Miyamura K, Kondo Y, Nakao S, Nagafuji K, Miyamoto T, Kurokawa M, Okoshi Y, Chiba S, Ohashi Y, Takaue Y, Taniguchi S. In vivo T-cell depletion with alemtuzumab in allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: Combined results of two studies on aplastic anemia and HLA-mismatched haploidentical transplantation. Am J Hematol. 2013 Apr;88(4):294-300.
2. Oshima K, Kanda Y, Nanya Y, Tanaka M, Nakaseko C, Yano S, Fujisawa S, Fujita H, Yokota A, Takahashi S, Kanamori H, Okamoto S; Kanto Study Group for Cell Therapy. Allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for patients with mildly reduced renal function as defined based on creatinine clearance before transplantation. Ann Hematol. 2013 Jan;92(2):255-60.
3. Sato M, Nakasone H, Oshima K, Ishihara Y, Wada H, Sakamoto K, Kawamura K, Ashizawa M, Machishima T, Terasako K, Kimura S, Kikuchi M, Okuda S, Tanihara A, Yamazaki R, Tanaka Y, Kanda J, Kako S, Nishida J, Kanda Y. Prediction of transplant-related complications by C-reactive protein levels before hematopoietic SCT. Bone Marrow

- Transplant. 2012 Oct 8. [Epub ahead of print]
4. Tanaka Y, Nakasone H, Yamazaki R, Sato K, Sato M, Terasako K, Kimura S, Okuda S, Kako S, Oshima K, Tanihara A, Nishida J, Yoshikawa T, Nakatsura T, Sugiyama H, Kanda Y. Single-cell analysis of T-cell receptor repertoire of HTLV-1 Tax-specific cytotoxic T cells in allogeneic transplant recipients with adult T-cell leukemia/lymphoma. *Cancer Res.* 2010 Aug 1;70(15):6181-92.
  5. Ashizawa M, Oshima K, Wada H, Ishihara Y, Kawamura K, Sakamoto K, Sato M, Terasako K, Machishima T, Kimura S, Kikuchi M, Nakasone H, Okuda S, Kako S, Kanda J, Yamazaki R, Tanihara A, Nishida J, Kanda Y. Hyperbilirubinemia in the early phase after allogeneic HSCT: prognostic significance of the alkaline phosphatase/total bilirubin ratio. *Bone Marrow Transplant.* 2013 Jan;48(1):94-8.
  6. Oshima K, Takahashi W, Asano-Mori Y, Izutsu K, Takahashi T, Arai Y, Nakagawa Y, Usuki K, Kurokawa M, Suzuki K, Mitani K, Kanda Y. Intensive chemotherapy for elderly patients with acute myelogenous leukemia: a propensity score analysis by the Japan Hematology and Oncology Clinical Study Group (J-HOCS). *Ann Hematol.* 2012 Oct;91(10):1533-9.
  7. Suzuki J, Ashizawa M, Okuda S, Wada H, Sakamoto K, Terasako K, Sato M, Kimura S, Kikuchi M, Nakasone H, Kako S, Yamazaki R, Oshima K, Nishida J, Kanda Y. Varicella zoster virus meningoencephalitis after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *Transpl Infect Dis.* 2012 Aug;14(4):E7-12.
  8. Terasako K, Oshima K, Wada H, Ishihara Y, Kawamura K, Sakamoto K, Ashizawa M, Sato M, Machishima T, Nakasone H, Kimura S, Kikuchi M, Okuda S, Kako S, Yamazaki R, Takeuchi K, Nishida J, Yamada S, Tanaka O, Kanda Y. Fulminant hepatic failure caused by adenovirus infection mimicking peliosis hepatitis on abdominal computed tomography images after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *Intern Med.* 2012;51(4):405-11.
  9. Ogawa-Goto K, Ueno T, Oshima K, Yamamoto H, Sasaki J, Fujita K, Sata T, Taniguchi S, Kanda Y, Katano H. Detection of active human cytomegalovirus by the promyelocytic leukemia body assay in cultures of PBMCs from patients undergoing hematopoietic stem cell transplantation. *J Med Virol.* 2012;84(3):479-86.
- (研究分担者：扇田信)
1. Ogita S, Tejwani S, Heilbrun L, Fontana J, Heath E, Freeman S, Smith D, Baranowski K, Vaishampayan U. Pilot Phase II Trial of Bevacizumab Monotherapy in Nonmetastatic Castrate-Resistant Prostate Cancer. *ISRN Oncol.* 2012;242850.

## 2.学会発表

該当なし

## F . 健康危険情報

該当なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし