

201325070A

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

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

平成 25 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 大島 久美

平成 26(2014) 年 3 月

目次

I.	総括研究報告	
	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	1
	広島大学原爆放射線医科学研究所 講師 大島 久美	
II.	分担研究報告	
1.	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	7
	広島大学原爆放射線医科学研究所 講師 大島 久美	
2.	外来化学療法中の患者支援体制に関する検討	15
	～看護師の立場から～	
	聖路加国際病院オンコロジーセンター 看護師 黒柳 貴子	
	聖路加国際病院内科外来・消化器センター 看護師 宮尾 桜	
III.	参考資料	
	・班研究紹介資料	17
	・アンケート結果	25

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

総括研究報告書

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

広島大学原爆放射線医科学研究所 血液・腫瘍内科研究分野

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、聖路加国際病院における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と、外来化学療法を施行中の患者へのアンケート調査、外来化学療法に関わる医師・看護師・薬剤師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、聖路加国際病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。

また、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。開発したシステムを用いた臨床研究を予定していたが、研究代表者の異動により、システムの再開発と運用の見直しを行った。施設の環境・システム、外来化学療法の体制に応じたシステムの構築と運用が必要と考えられた。今後開発したシステムを用いた臨床試験を計画し、施行する予定である。

本研究期間内に介入試験を行うことはできなかったが、異なった施設、地域でも使用可能なシステムの開発を行うことができた。今後、システムを用いた介入研究、さらには臨床応用を検討していく予定である。

研究分担者

伊藤 琢生 独立行政法人国立病院機構 呉医療センター血液内科 科長
沖川 佳子 独立行政法人国立病院機構 呉医療センター血液内科 医員
佐伯 康之 広島大学病院薬剤部 薬剤主任
泉谷 悟 広島大学病院薬剤部 薬剤主任
清本 美由紀 広島大学病院看護部 看護師

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。

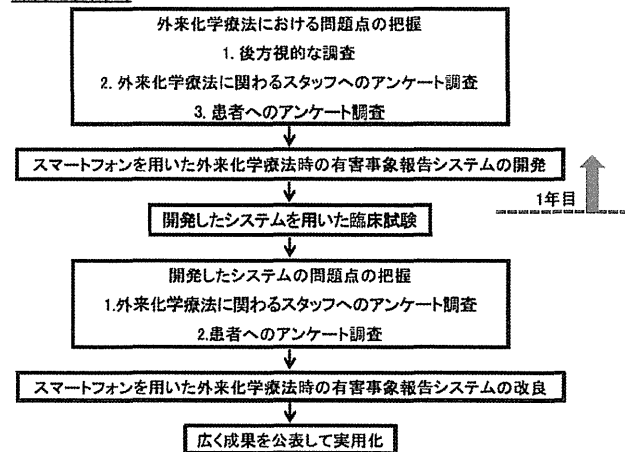
今回、外来化学療法時に患者・家族と医療機関を緊密に結ぶ患者状態と副作用報告システムを、スマートフォンを用いて確立することを

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。

B. 研究方法

研究計画・方法は下記とする（図）。

研究計画



- ① 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。
- ② 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。
- ③ ②で開発したシステムを用いて臨床試験を行う。

- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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①・②と③の臨床試験計画の作成を行った。平成 25 年度は臨床試験の遂行を行う予定であったが、移動

に伴い、②の修正が必要となった。また、①についても、看護師のアンケート調査を追加でまとめた（黒柳・宮尾の分担報告書参照）。

①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存在した。相談内容としては、体調、特に発熱と疼痛が多く、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。

看護師に関するアンケート調査では、90%以上の看護師が外来化学療法中の患者から問い合わせを受けており、頻度も高く、そのうち3分の2は電話での問い合わせであった。内容は体調に関すること、服薬に関することが多く、本人のみ、または医師と相談して電話のみで対応していることが多かった。定期受診日以外の受診の頻度も比較的高く、ほとんどは体調が原因であった。約3分の2の看護師が定期受診日に相談を受けたこともあり、頻度も週1回以上がほとんどであった。さらに、相談内容にはすぐに対応した方が良かったものが含まれており、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、聖路加国際病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。

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・操作が可能となっている。

広島大学病院では、外来化学療法室で抗がん剤治療が行われている。大学病院であるため、各科ごとの対応が主であり、緊急連絡先も各科の当直医となっている。そのため、診療科横断的な医療スタッフ間での連携がとりにくい状況がある。また、個人情報流出に対する対策として、診療録のシステムが、外部のインターネットと接続していない。そのため、スマートフォン上での情報がリアルタイムに確認できず、また、診療録との互換性も悪い。スマートフォン上でも情報の確認は可能であるが、全部を確認するには見にくく、操作がしにくい。情報を院内のどこでも確認できないと、スマートフォンシステムの利点が損なわれてしまう。そのため、個人情報対策の強化に加え、スマートフォン上で情報確認がしやすいような画面設定への修正が必要であった。さらに、外来化学療法中の患者に対する問診事項が異なるため、問診内容の修正が必要であった。

また、スマートフォンを使用していない患者、

ケアギバーの方を含めても操作が困難である可能性が高い。スマートフォンの使用に慣れていないと末梢神経障害などの出現時の操作は特に難しくなる。そのため、より操作のしやすさが重要となる。バイタルサインデータの機械からの直接入力や、音声認識機能の開発を検討した。

さらに、前病院と比較し、高齢者の割合が多いためか、地域性か、治療を病院任せとし、患者自ら、いろいろな情報を検索していく姿勢が少ないため、セルフケアのための患者教育のツールの充実も必要と考えられた。

施設的环境に合わせたシステムに再開発を行ったうえで、運用方法を見直し、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検討する。

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、特に、医療機関ごとの体制に応じた運用体制の確立、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。

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

該当なし

2. 学会発表

(研究代表者：大島久美)

1. Oshima K, Kumi Oshima, Nobuhiko Imahashi, Shuichi Taniguchi, Kazuki Ohashi, Takahiro Fukuda, Koichi Miyamura, Takehiko Mori, Tetsuya Eto, Yasuo Morishima, Tokiko Nagamura, Hisashi Sakamaki, Yoshiko Atsuta, Makoto Murata for the GVHD Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. The Effect of Sex Mismatch on Outcome in Allogeneic Hematopoie

tic Stem Cell Transplantation 第75回
日本血液学会総会 札幌 2013年10月

(研究分担者：黒柳貴子)

1. 黒柳貴子、中野絵里子、扇田信、宮尾桜、小田ちひろ、石丸博雅、細谷要介、北野敦子、玉橋容子、大島久美 アンケート調査から見て来た外来化学療法時の患者支援体制の在り方 第11回 日本臨床腫瘍学会総会 2013年8月 仙台

(研究分担者：宮尾桜)

1. 宮尾桜、黒柳貴子、大島久美 外来化学療法中の患者からの電話相談に関する検討 第11回 日本臨床腫瘍学会総会 2013年8月 仙台

2) 海外

1. 論文発表

(研究代表者：大島久美)

1. Ashizawa M, Kimura S, Wada H, Sakamoto K, Sato M, Terasako K, Kikuchi M, Nakasone H, Okuda S, Kako S, Yamazaki R, Oshima K, Matsuura K, Ohmori T, Madoiwa S, Nishida J, Mimuro J, Tabei K, Sakata Y, Kanda Y. Acquired factor V inhibitor associated with life-threatening bleeding and a mixing test result that indicated coagulation factor deficiency. *Hematology*. 2013 Sep;18(5):300-4.
2. Oshima K, Kanda Y, Kako S, Ohno K, Kishino S, Kurokawa M. Pharmacokinetics of micafungin in patients undergoing allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *Transpl Infect Dis*. 2013 Jun;15(3):323-7

3. 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. 学会発表

(研究代表者：大島久美)

1. Kumi Oshima, Shuichi Taniguchi, Saiko Kurosawa, Hiroyasu Ogawa, Kazuteru Ohashi, Tetsuya Eto, Hisashi Sakamaki, Hiromasa Yabe, Yasuo Morishima, Koji Kato, Ritsuro Suzuki and Takahiro Fukuda, for the Complication Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. Invasive fungal infections after allogeneic HSCT in Japan39th EBMT Annual Meeting in 2013 London, April, 2013

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

II. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

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

広島大学原爆放射線医科学研究所 血液・腫瘍内科研究分野

研究要旨

本研究では、外来での抗がん剤を用いた治療（以下、外来化学療法）時に、離院後の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、スマートフォンを用いた簡便で有用、かつ患者・家族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。本年度は、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。また、施設の異動に伴い、開発したシステムの改修を行った。さらに、用いた臨床研究計画を作成した。

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、多くの施設に外来化学療法室が整備されている。外来化学療法（外来での抗がん剤治療）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利点がある反面、離院後の患者・家族による体調管理と有害事象出現時には、医療機関の迅速な対応が必須であるという難点もある。外来化学療法での有害事象発生時の従来の対応は、あらかじめ発生しうる副作用と対処法について患者・家族に十分に教育し、何らかの問題が生じた場合に病院に電話連絡または緊急受診することである。そのため、離院後の自己管理を支える為の相談・情報提供の窓口が必須となる。しかし、患者の能動的な自己申告に基づく対応には限界があり、確実に重篤な有害事象を防ぐ方途とはなり難い。さらに、口内炎や便秘等の軽微な身体の変化や、患者自身が重大と認識していない兆候については連絡をためらう

場合も多く、次回の外来受診日までに消失した有害事象については医療従事者が全く気づかないこともある。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、迅速対応する治療の安全性を担保する実現性の高いシステムを構築することが必要である。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、安価であることがあげられる。

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（外来での抗がん剤治療）の継続には離院後の自己管理を支える為の相談・情報提供の窓口と緊急時の支援体制の整備が不可欠である。外来化学療法中、離院後の患者状態把握と副作用情報収集のための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スマートフォンを用いた報告システムを開発し、その有用性を検証する。

B. 研究方法

スマートフォンを用いた外来化学療法時の有害事象報告システムの開発し、システムを用いた臨床試験を行い、その利用可能性を検討するとともに、システムの問題点を把握し、臨床応用可能なシステムに発展させる。

<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。未成年を対象とする場合には、代諾者の自由意思による同意を得るものとする。この場合にあっても、被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意を得るものとする。登録された症例は症例登録番号で識別され、データも症例登録番号を記載して取り扱う。

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

スマートフォンを用いた外来化学療法時の有害事象報告システムは、株式会社エイルが開発した在宅医療・居宅介護において多職種・他事業所にわたる従事者間で患者情報を安全に共有するためのアプリケーションを基に、聖路加国際病院の外来化学療法用のシステムとして共同開発を行った。情報共有のために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となっている。また、患者の個人情報流出の危険を減らすため、クラウド環境のセキュリティを厳重とするだけでなく、院内の電子カルテの情報とは切り離して本システム上には必要最低限の患者情報のみを登録し、システム上の情報は定期的に電子カルテ上に転記する方法を採用した。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がでるようにし、速やかな緊急対応が可能なシステムとした。同システムは、スマートフォン上だけでなく、WEB 上からも閲覧・操作が可能であり、汎用性が高い。

緊急対応が必要な可能性のある状況として、下記のようにバイタルサインでのアラート機能を設定した。

・バイタルサインでのアラート機能
血圧：収縮期血圧 180 以上で緊急フラグ、160 以上で至急フラグ

拡張期血圧 120 以上で緊急フラグ、100 以上で至急フラグ

脈拍：脈拍 150 以上で緊急フラグ、120 以上で至急フラグ

体温：体温 38 度以上で緊急フラグ、37.5 度以上で至急フラグ

体重：入力値（治療前体重） $\pm 5\%$ 以上で至急フラグ

SpO₂（未入力可）：体温 92%未満で緊急フラグ、95%未満で至急フラグ

このような血圧計、体温計、体重計、パルスオキシメーターなどの健康医療機器を用いた家庭での自己管理は、多くの日本人が従来から取り入れていると考えられるが、現在、高齢者を含めた多くの患者が健康医療機器を用いて測定した生体情報測定データを、主に紙ベースで記録して、自己管理を行っていると考えられる。スマートフォンの操作に馴染まない高齢者でも簡単に生体情報測定データを報告することが可能となるように、健康医療機器とスマートフォンを連携するアプリケーションを併用することを検討した。このような方法を用いることで、自動的に測定データをスマートフォン上で管理可能とし、これらの生体情報測定データをスマートフォンを介して医療機関に報告し、異常時には緊急対応可能とするシステムの構築が可能であると考えている。なお、手入力での管理も可能な状態を保持し、利用者の使いやすさを優先できるように整備した。

また、問診事項は、病院において使用している問診用紙をもとに広く問診を行うパターン（①のパターン）と、スマートフォンの特徴を生かし、質問への答えによって症状ごとに深く質問を行っていくパターン（②のパターン）の大きく 2 種類を準備し、それぞれにアラート機能を設定した。これらの問診項目は、施設の特

徴にあわせて修正し、広島大学病院では主に①を採用した。

①

Q1. 本日の体調はいかがですか？

(1)良い (2)普通 (3)やや悪い (4)悪い (5)非常に悪い

⇒(4)または(5)で至急フラグ

(5)で緊急フラグ

Q2. 食事はとれていますか？

(1)以前とほぼ同様 (2)やや少ない (7-8 割) (3)半分程度 (4)少量のみ (2-3 割) (5)ほとんど食べられていない

⇒(5)で至急フラグ

Q3. 身体のどこかに痛みがありますか？

(1)はい (2)いいえ

→(1)はの場合 部位 () 強さ (スケールで表してください) 10 段階から選ぶ

⇒スケール 7 以上で至急フラグ

Q4. 食事摂取に支障があるような口内炎がありますか？

(1)はい (2)いいえ

⇒(1)で至急フラグ

Q5. 吐き気や嘔吐はありますか？

(1)はい (2)いいえ

⇒(1)で至急フラグ

Q6. 便秘のために、気持ちが悪かったり苦しかったりしますか？

(1)はい (2)いいえ

⇒(1)で至急フラグ

Q7. 下痢がありますか？

(1)はい (2)いいえ

→(1)はいいの場合 1日()回程度
⇒3回以上で至急フラグ

Q8. 息苦しさはありますか？

(1)はい (2)いいえ
⇒(1)で至急フラグ

Q9. 持続する頭痛がありますか？

(1)はい (2)いいえ
⇒(1)で至急フラグ

Q10. 皮膚に新たな発疹や痒みがありますか？

(1)はい (2)いいえ
→(1)はいいの場合 部位() 発疹の性状() *写真添付可とする
⇒(1)で至急フラグ

Q11. ぶつけた記憶もないのに青痣ができたり、血が止まらなかつたりしますか？

(1)はい (2)いいえ
⇒(1)で至急フラグ

Q12. 上記以外に気になる症状はありますか？

(1)はい (2)いいえ
→(1)はいいの場合 詳細を記載してください()
⇒(1)で至急フラグ

②

Q1. 本日の体調はいかがですか？

(1)良い (2)普通 (3)やや悪い (4)悪い (5)非常に悪い

⇒(4)または(5)で至急フラグ

(5)で緊急フラグ

Q2. 本日、相談したいこと・問題なことはあり

ますか？

(1)発熱 (2)頭痛 (3)頭痛以外の痛み (4)嘔気・嘔吐 (5)下痢 (6)便秘 (7)息苦しさ (8)だるさ (9)それ以外

(10)特になし

⇒(1)から(9)は各項目へ

(10)は終了

(1)発熱

Q1. 抗生物質は渡されていますか？

(1)はい (2)いいえ

Q2. 渡された抗生物質を内服していますか？

(1)はい (2)いいえ

Q3. 水分は摂れていますか？

(1)はい (2)いいえ

→Q1(1)+Q2(2)の場合「内服してください」というアラートを出す。

⇒バイタルの発熱 37.5℃以上、かつ、Q1(2)、または、Q2(1)、または、Q3(2)で緊急フラグ

(2)頭痛

Q1. 嘔気や嘔吐を伴っていますか？

(1)はい (2)いいえ

Q2. このような頭痛は初めてですか？

(1)はい (2)いいえ

Q3. 話しにくい、手が動きにくいなどの症状を伴っていますか？ (1)はい (2)いいえ

⇒いずれかが(1)で緊急フラグ

(3)頭痛以外の痛み

Q1. どこが痛いですか？

()

Q2. 痛み止めを渡されていますか？

(1)はい (2)いいえ

Q3. 痛み止めを内服しても改善しませんか？

(1)はい (2)いいえ

Q4. 痛みが強くて眠れないですか？

(1)はい (2)いいえ

Q5. 手や足が動きにくいなどの症状はありますか？ (1)はい (2)いいえ

Q6. 痛みの強さはどれくらいですか？

0 が痛みがない状態、10 が想像できる最も痛みが強い状態として、0-10 の範囲で教えてください。

⇒Q2(2)で至急フラグ、Q3-5(1)で緊急フラグ、Q6 の強さが7以上で緊急フラグ

(4)嘔気・嘔吐

Q1. 吐き気止めを渡されていますか？

(1)はい (2)いいえ

Q2. 吐き気止めを内服しても改善しませんか？ (1)はい (2)いいえ

Q3. 水分は摂れていますか？

(1)はい (2)いいえ

⇒Q1(2)または Q2(2)で至急フラグ、Q3(1)で緊急フラグ

(5)下痢

Q1. 1日5回以上ですか？

(1)はい (2)いいえ

Q2. 血液は混じっていますか？

(1)はい (2)いいえ

Q3. 水分は摂れていますか？

(1)はい (2)いいえ

⇒Q1(1)、または、Q2(1)、または、Q3(2)で緊急フラグ

(6)便秘

Q1. 3日以上排便がありませんか？

(1)はい (2)いいえ

Q2. 便秘のためにお腹が苦しいですか？

(1)はい (2)いいえ

Q3. 水分は摂れていますか？

(1)はい (2)いいえ

⇒いずれかが(1)で至急フラグ

(7)息苦しさ

Q1. 何もしないでいても息苦しいですか？

(1)はい (2)いいえ

Q2. 家の中は歩けますか？

(1)はい (2)いいえ

Q3. 咳はありますか？

(1)はい (2)いいえ

Q4. 痰はありますか？

(1)はい (2)いいえ

⇒Q1(1)、または、Q2(2)で緊急フラグ、Q3(1)、または、Q4(1)で至急フラグ

(8)だるさ

Q1. 1日の半分以上、横になっていますか？

(1)はい (2)いいえ

Q2. 食事は摂れていますか？

(1)はい (2)いいえ

Q3. 3日以上続いていますか？

(1)はい (2)いいえ

⇒いずれか(1)で至急フラグ

(9)それ以外

自由記載

⇒記載事項があれば緊急フラグ

D. 考察

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などの政策的側面、副作用の少ない治療薬や治療法の開発、副作用に対する支持療法に進歩などががん医療の側面、QOLの維持・向上を望む治療の受け手側の側面から、がん患者に対する化学療法は場を外来に移しつつあり、今後も外来化学療法を受ける患者は増加すると考えられる。しかし、抗がん剤を用いた治療では種々の副作用が必発であり、これまで入院で行っていた化学療法を外来にそのまま移行した場合、治療の安全性の確保に問題が生じる可能性がある。本研究で開発したシス

テムが、どこの施設でも利用可能となれば、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頻度が減り、治療の安全性だけでなく治療成績が飛躍的に向上することが期待できる。また、患者にとっては治療のどの時期においても、いつでも医療スタッフに気軽に相談できることとなり、治療における安心感と医療機関に対する信頼感が増すため、QOLの向上が期待できる。さらに、抗がん剤治療に関わる多職種が患者情報をリアルタイムに共有することができ、それに対する対応も把握可能となるため、結果として医療行為を安全に提供することが可能となり、医療における安全性の向上につながる。何よりも、システム構築が安価で実現可能性は極めて高い。

しかし、開発したシステムの課題はまだ多い。第一に、医療機関内でのシステムの運用体制整備の問題がある。緊急対応の可能性のあるアラートに誰が対応するか、緊急の必要性のない相談に誰がいつ対応するか行った体制の整備が必要である。次に、開発したシステムを用いた臨床研究の評価の難しさである。実現可能性に関しては評価可能と考えられるが、有効性に関しては評価項目の設定が難しいと考えられる。治療成績の向上の評価には多数例の登録が必要であると考えられ、患者の満足度を評価することが現実的と考えられるが、比較対象の設定も難しいと考えられる。そして一番には、個人情報に配慮した上での院内の電子診療録との連動の問題がある。今回のシステムでは診療録から切り離れた運用としているが、この場合、診療録がリアルタイムに更新されないため、緊急外来受診時などに問題となる可能性もある。また、必要最低限の情報のみをシステムに掲載するため、情報が不十分となる可能性も否定はできない。さらに、聖路加国際病院では、診療録が外部のインターネット機能と連携していたため、本システム上のデータを診療録に掲載

することは問題なくできたが、広島大学病院では診療録は外部接続されていないため、本システム上のデータを診療録に移動することができないだけでなく、診療録記載時に閲覧することも困難である。内容を記載しなおす運用では、煩雑になるだけであり、本システムの利点が半減してしまう。そのため、個人情報に対するセキュリティを強化した上で、国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンターのように診療録をクラウド上に管理しているような施設での運用開始が望ましいと考えられた。また、高齢患者などスマートフォンの使用になっていない患者・家族に対する適応のための工夫が必要である。スマートフォンは小さいために使用しにくいと、抗がん剤の副作用で末梢神経障害が出ている場合なども使用できない可能性がある。使用できない症例が多ければシステムとしては不十分である。これに対して、音声認識機能の活用が有効と管が和えられた。最後に、対象患者の疾患や治療毎にシステムを設定する必要があると考えられることである。アラート機能の設定などは個別化が必要な可能性が高い。

このような課題はあるものの、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。

さらに、一旦アプリケーションが確立すれば、どの患者でもスマートフォンにアプリケーションをダウンロードすることでシステムの使用が可能となり、普及が容易であるため、社会的、経済的効果が高い研究であると考えられる。外来化学療法に新通信システムを取り入れる取り組みは、我が国ではまだない。また、本システムが確立されるならば、がん治療のほかにも地域医療や治験なども含めた広い領域の医療活動に応用可能で、我が国の医療水準の向上

と患者の満足度の向上に著しく寄与することが期待できる。

E. 研究発表

1)国内

1.論文発表

該当なし

2.学会発表

1. Oshima K, Kumi Oshima, Nobuhiko Imahashi, Shuichi Taniguchi, Kazuki Ohashi, Takahiro Fukuda, Koichi Miyamura, Takehiko Mori, Tetsuya Eto, Yasuo Morishima, Tokiko Nagamura, Hisashi Sakamaki, Yoshiko Atsuta, Makoto Murata for the GVHD Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. The Effect of Sex Mismatch on Outcome in Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation 第75回日本血液学会総会 札幌 2013年10月

2)海外

1.論文発表

1. Ashizawa M, Kimura S, Wada H, Sakamoto K, Sato M, Terasako K, Kikuchi M, Nakasone H, Okuda S, Kako S, Yamazaki R, Oshima K, Matsuura K, Ohmori T, Madoiwa S, Nishida J, Mimuro J, Tabei K, Sakata Y, Kanda Y. Acquired factor V inhibitor associated with life-threatening bleeding and a mixing test result that indicated coagulation factor deficiency. Hematology. 2013 Sep;18(5):300-4.
2. Oshima K, Kanda Y, Kako S, Ohno K, Kishino S, Kurokawa M. Pharmacokinetics of micafungin in

patients undergoing allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. Transpl Infect Dis. 2013 Jun;15(3):323-7

3. 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.学会発表

1. Kumi Oshima, Shuichi Taniguchi, Saiko Kurosawa, Hiroyasu Ogawa, Kazuteru Ohashi, Tetsuya Eto, Hisashi Sakamaki, Hiromasa Yabe, Yasuo Morishima, Koji Kato, Ritsuro Suzuki and Takahiro Fukuda, for the Complication Working Group of the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation. Invasive fungal infections after allogeneic HSCT in Japan 39th EBMT Annual Meeting in 2013 London, April, 2013

F. 健康危険情報

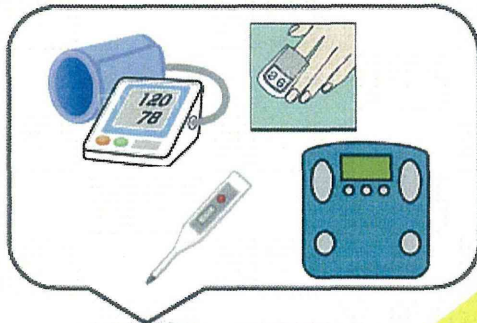
該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

病院と患者の関係

健康医療機器による自己管理
(生体情報測定データの登録)
体調不良時の連絡



※開発したアプリを搭載

- ・患者が在宅生活を基盤にしながら健康医療機器による自己管理
- ・病院で生体情報測定データを確認
- ・異常時の対応
(システム上で対応 or 直接電話連絡)
- ・院内・院外のスタッフが情報共有可能



健康医療機器による
生体情報測定データの参照
※異常値の場合はアラート有
異常時の対応



※開発したアプリを搭載

アプリケーションを用いた
生体情報測定データのモニタリング

厚生労働科学研究費補助金
分担研究報告
外来化学療法中の患者支援体制に関する検討
～看護師の立場から～

研究分担者 黒柳 貴子 聖路加国際病院 オンコロジーセンター 看護師
研究分担者 宮尾 桜 聖路加国際病院 内科外来・消化器センター 看護師

研究要旨

聖路加国際病院オンコロジーセンターにおいて行われている外来化学療法に関与している看護師 32 名を対象として、外来化学療法中の患者支援体制に関するアンケート調査を行った。外来化学療法中の患者から問い合わせを受けたことがある看護師は 29 名 (91%) と多く、そのうち 19 名 (66%) は電話での問い合わせであった。頻度は比較的高く、連日電話対応をしている看護師は 19 名中 7 名に上った。内容は体調に関すること、服薬に関することが多く、看護師のみ、または医師と相談して電話のみで対応していたが、対応に苦慮した症例も認められた。定期受診日以外の受診の頻度も比較的高く、ほとんどは体調が原因であった。定期受診日に相談を受けたことのある看護師は 20 名 (62.5%) と多かった。さらに、相談内容にはすぐに対応した方が良かったものが含まれており、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。

A. 研究目的

近年、がん化学療法は外来での通院治療が主になってきており、社会生活との両立が可能な治療として確立してきている。治療の継続には患者自身のセルフケア能力を高める支援が必要であると共に、緊急時の連絡・対応が可能な体制の整備も必要である。そこで、聖路加国際病院において外来通院で抗がん剤治療を行う患者に対する看護師の立場からの支援体制の現状を把握し、対応の問題点を明らかとするために、外来化学療法を行う医師に横断的観察研究として、アンケート調査を行った。

B. 研究方法

聖路加国際病院オンコロジーセンターにおい

て行われている外来化学療法に関与している薬剤師を対象として、横断的観察研究として 2013 年 2 月の 1 か月間にアンケート調査を施行した。対象選択基準は (1) 聖路加国際病院オンコロジーセンターにおいて行われている外来化学療法に関与している薬剤師、(2) 口頭による同意が得られている、(3) 日本語で記載された質問紙を読むことができる、とした。選択基準を満たす医療従事者に対しては、口頭で同意を得たうえで、アンケート用紙を渡し、医療従事者はアンケート用紙の提出を持って同意とした。

<倫理面への配慮>

アンケート用紙には、個人名は記載せず、診療科、性別、年齢 (年代) のみの記載とし

た。また、結果は研究目的以外に使用することはない。臨床研究計画書を作成し、当院の臨床倫理審査委員会の承認を得て実施した。

C. 研究結果、進捗状況

アンケートの回収数は32名であった。全看護師が女性であった。化学療法中の患者からの問い合わせに対応している看護師は29名(91%)と多く、そのうち19名(66%)は電話での問い合わせであった。頻度は比較的高く、連日電話対応をしている看護師は19名中7名に上った。内容は体調に関すること、服薬に関することが多く、本人のみ、または意思と相談して電話のみで対応していることが多かったが、対応に苦慮した症例も認められた。定期受診日以外の受診の頻度も比較的高く、ほとんどは体調が原因であった。定期受診日に相談を受けたことのある看護師は20名(62.5%)と多く、頻度も週1回以上がほとんどであった。さらに、相談内容にはすぐに対応した方が良かったものが含まれており、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。

その他、患者が病院に電話連絡などの問い合わせをしてくる目安の整備や対応できる十分な人員の配置が必要であるという意見が記載された。

D. 考察

外来化学療法では、治療に関連して体調の変化が生じたり、内服に関連して判断に迷ったりする状況が多く考えられる。例えば、体調変化としては、発熱、頭痛、嘔気、嘔吐など、内服に関連して判断に迷う状況としては、内服後の嘔吐、嘔気や嘔吐のための服薬困難、食事摂取困難時の服薬、内服忘れの場合の対応、過剰内服の場合の対応、頓用薬内服方法

などがあげられる。想定可能な状況については、あらかじめ指導することが可能であるだけでなく、対処方法に関していつでも閲覧可能なマニュアルを整備したり、緊急連絡先を整備したりすることにより、外来化学療法中の患者の支援体制を充実させることができると考えられ、その必要性と重要性が明らかとなった。また、看護師が、患者に最も寄り添い、親近感のあり、最も連絡しやすい医療スタッフである可能性が考えられ、看護師間で患者教育や支援に関する情報共有も必要であると考えられた。さらに、このような相談に十分に対応できる看護師の人員確保も重要であると考えられた。

E. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

(研究分担者：黒柳貴子)

1. 黒柳貴子、中野絵里子、扇田信、宮尾桜、小田ちひろ、石丸博雅、細谷要介、北野敦子、玉橋容子、大島久美 アンケート調査から見えて来た外来化学療法時の患者支援体制の在り方 第11回 日本臨床腫瘍学会総会 2013年8月 仙台

(研究分担者：宮尾桜)

1. 宮尾桜、黒柳貴子、大島久美 外来化学療法中の患者からの電話相談に関する検討 第11回 日本臨床腫瘍学会総会 2013年8月 仙台

F. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし