

## 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。施設的环境・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。

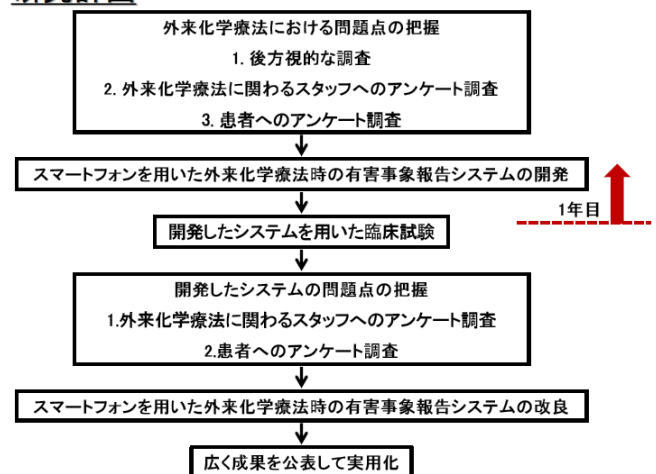
今回、外来化学療法時に患者・家族と医療機関を緊密に結び患者状態と副作用報告システムを、スマートフォンを用いて確立することを

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



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。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、 の修正が必要となった。また、 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）。

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、自宅で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、地域性が、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 Hematopie

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 アナ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 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