

厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）  
令和5年度 分担研究報告書  
効率的でドナーの負担軽減に資する末梢血幹細胞採取法の確立と  
非血縁者間末梢血幹細胞移植の治療成績向上のための研究

分担課題名：ドナーの健康状態フォローアップ用スマートフォンアプリの開発

研究分担者 幕内陽介 大阪公立大学 血液腫瘍制御学 病院講師

研究要旨

末梢血幹細胞の提供を安全に行うためには、採取術前後におけるドナーの健康状態をフォローアップすること(健康調査)によって、採取術に関して生じた有害事象を把握し、必要に応じた受診勧奨を行う体制を確立することが肝要である。従来、健康調査は医療者がドナーに電話をかけて症状等を聞きとることで行われてきたが、ドナー・医療者双方の負担が懸念されてきた。本研究では、ドナーが自らの症状をスマートフォン等から医療者に報告するための Web アプリケーション(以下、ドナーアプリ)を開発し、末梢血幹細胞採取を予定するドナーを対象として、前向き観察研究として健康調査の手法(ドナーアプリあるいは電話)が、幹細胞採取術前後のドナーや医療者の負担に与える影響を比較・評価した。両手法の間で、健康調査におけるドナーの負担感や造血幹細胞の提供に対する満足度に大きな差は認めなかったが、医療者においては、ドナーアプリを用いることで、有意に少ない業務時間にも関わらず有意に多くの割合の日数で健康情報を得ることができた。採取術前後の健康調査にアプリを用いることで、ドナーや医療者の負担を増やすことなく、安全に配慮した綿密な健康状態のフォローアップの実現が期待できる。

A. 研究目的

末梢血幹細胞移植のドナーには、幹細胞採取に際して用いる薬剤や採取術の処置そのものによって、採取術前から術後数週間の間は有害事象が生じることがある。受診勧奨を要する程度の有害事象が発症する場合もあるため、安全な幹細胞提供体制の確立のためには、採取術前後において健康状態のフォローアップ(健康調査)が必要である。従来は医療者らが定期的にドナーに電話をかけて健康調査を行っていたが、ドナー・医療者双方に負担が大きいことが懸念されてきた。本研究の目的は、ドナーが自ら健康状態の情報を入力し、これを医療者が確認することが可能になる健康調査専用モバイルアプリケーション(ドナーアプリ)を開発し、これを用いた健康調査法を評価することで、医療者の業務負担を増やすことなくドナーにとってより負担が少なく安全で満足度の高い採取術前後の健康調査手法を確立することである。

B. 研究方法

ドナーアプリを委託開発し、大阪公立大学医学部附属病院血液内科・造血細胞移植科において末梢血幹細胞採取を予定するドナーを対象に、前向き観察研究による評価を行う。まずSTEP1として、5名のドナーを対象にしてドナーアプリの使いやすさや運用における課題等々を評価し、それを踏まえてドナーアプリの改修を行う。次にSTEP2として、健康調査の方法としてドナーアプリまたは電話(従来のフ

ォローアップで用いていた手法)を任意で選択したドナーを対象として、健康調査がドナーの時間的負担や安心感、満足度等に与える影響を、アンケート等を用いて評価する。同時に、医療者がドナーの健康調査に要する業務時間や情報収集の頻度等を評価する。

● 試験概要

- ✓ G-CSFの投与開始から外来受診日まで、ドナーアプリの使用感やドナーの日常生活・満足度、フォローアップの量や医療者の業務負担に与える影響を評価する。
- ✓ 単施設前向き観察研究
- ✓ 研究対象：2022年9月～翌6月に当院でPBSCHを行う、血縁及び非血縁の健常ドナー

▶ STEP1:ドナーにおけるアプリの使用感を評価 →意見を踏まえてアプリを改修。



フォローアップの方針  
・アプリ群  
G-CSF投与開始日から入院まで:ドナーの任意の時間(1日1回)  
退院日から外来受診日まで:同上

▶ STEP2:ドナーアプリと電話を比較し、業務に要した時間や入力捕捉率などを評価。



フォローアップの方針  
・電話群  
G-CSF投与開始日から入院まで:ドナーの任意の時間(1日1回)  
退院日から外来受診日まで:退1回及び症状消失まで退日  
・アプリ群  
G-CSF投与開始日から入院まで:ドナーの任意の時間(1日1回)  
退院日から外来受診日まで:同上

<倫理面への配慮>

ヘルシンキ宣言、および、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を順守し、大阪市立大学医学系研究等倫理審査委員会の審査、承認を得た上で、研究に着手している(承認審査番号2021-274)。

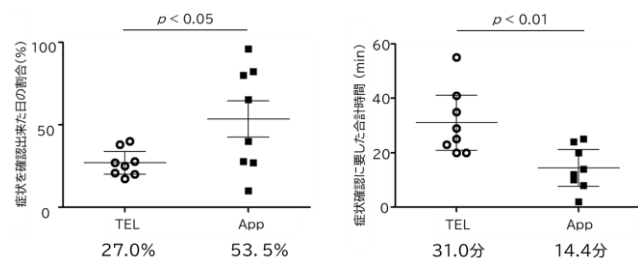
C. 研究結果

STEP1の結果を踏まえて、ユーザーの使いやすさや運用面の安全性を向上させる点から、医療者の確認状態がドナーから分かる仕組みやドナーに対するメールによるリマインド機能の実装等の点について、ドナーアプリの改修を行った。

この上で、STEP2としてドナーアプリあるいは電話を選択したドナー(それぞれ、アプリ群、電話群とする。)8名ずつを比較した。アプリ群と電話群の両群間で、健康調査に対するドナーの負担感や造血幹細胞の提供に対する満足感に大きな差は認めなかった。また、アプリ群では電話群よりも有意に分散した時間帯において、ドナーによる症状の報告が行われた。

	電話群	アプリ群	p値
幹細胞提供に対する満足感			
あり	7	7	1
なし	1	1	
アプリあるいは電話を用いた健康調査に負担感			
あり	1	2	1
なし	7	6	
1回の症状報告にかかったおおよその時間			
5分未満	8	6	0.47
5-10分	0	2	
症状を報告した時間帯			
0-6時	0	20	< 0.01
6-12時	27	47	
12-18時	27	28	
18-24時	2	4	

加えて、医療者においては、アプリ群では電話群と比べて、有意に少ない業務時間にも関わらず有意に多くの割合の日数でドナーからの報告を確認することができた。



#### D. 考察

アプリ群のドナーは、医療者からの架電に基づく受動的な報告ではないにも関わらず、電話群のドナーよりも多くの割合の日数で、ドナーアプリから健康状態を報告した。既報告において、任意の時間に入力ができる特徴は電子的な健康調査の利点として報告されている。ドナーアプリは電話よりも自由な時間帯に健康状態の報告ができ、日常生活に与える影響が小さかったために、継続して利用されたと考えられる。ドナーアプリを用いた健康調査は医療者の業務負担も軽減することが確認されており、ドナーの安全や満足感を担保しながらも業務の効率化を図るという観点からも、ドナーアプリは有用であると示された。

#### E. 結論

末梢血幹細胞採取におけるドナーの健康調査に関する前向き観察研究を実施し、ドナーアプリを用いることで、ドナーや医療者の負担を増やすことなく安全に配慮した綿密な健康状態のフォローアップを実現できることが示された。

この結果については現在、論文投稿中である。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

- 梅本由香里、幕内陽介、岡村浩史、西川彰則、田中里苗、佐藤朱律、酒徳一希、井戸健太郎、堀内美令、久野雅智、高桑輝人、西本光孝、中嶋康博、中前美佳、矢野真吾、日野雅之、中前博久:末梢血幹細胞移植ドナーの採取術前後におけるWEBアプリを用いた健康状態フォローアップの有効性の検討。第46回日本造血・免疫細胞療法学会総会、2024年3月22日

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

##### 1. 特許取得

(発明の名称)サーバ装置及びプログラム (整理番号) 2021-042 (特願)2022-088264

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

特になし