

『新型コロナパンデミック下の造血幹細胞移植ドネーションを推進するためのシステム改革
のための研究』

分担課題名：リモートコーディネーター体制の構築

研究分担者

大阪市立大学大学院 医学研究科 血液腫瘍制御学 教授 日野 雅之

研究協力者

日本骨髄バンク

研究要旨

コロナ禍でコーディネーターに対して実施したアンケートの結果、26%が3密を回避する場所の確保が困難で、71%がドナーや家族の同席について感染の不安を感じていた。ドナーや家族からリモートコーディネーターの要望や提案をされ、37%にリモートコーディネーターの経験があったが、82%はスマホの利用であった。また、20%で日程調整は遅延していた。本研究においてドナー候補の感染リスクを軽減し、さらに調整医師の負担を軽減するために、ドナーの希望を確認の上、説明動画を用いた事前説明、WebやIoTデバイス（タブレット等、適切な機器）をもちいたオンラインコーディネーター体制を整備し、アンケート調査により評価を行った。体制整備後のコーディネーターへのアンケートでは、63%がタブレットを使用し、88%が機器の操作が簡単で、79%で面談はスムーズであったと回答した。自由記載で、密の回避、負担、リスク軽減、日程調整が早い、スムーズの肯定的な意見があった一方、接続、電波状況についての問題点も指摘があった。ドナーおよび家族に対するアンケート結果では、それぞれ61%、51%がタブレットを使用し、88%、97%が面談はスムーズにでき、57%、63%がコロナ禍でなくても、リモートコーディネーターを希望した。調整医師・立会人に対するアンケート結果では、68%がタブレットを使用し、86%が面談はスムーズにできた。タブレットを用いたリモートコーディネーターは十分許容できる手段であった。

A. 研究目的

本研究では、タブレットを用いたリモートでの最終同意面談、確認検査説明を迅速に効率よく実施できる体制を整備し、ドナーや家族、コーディネーターの移動を不要とし、感染リスクの軽減、不安を解消することによって、パンデミック下でも最適な造血幹細胞移植医療体制を維持することを目的とする。

B. 研究方法

本研究では、ドナー候補の感染リスクを軽減し、さらに調整医師の負担を軽減するために、各地域やドナーのニーズに合わせた多様なコーディネーターシステムをモデルケースとして検討し、評価を行い、全国に拡大する。各モデルケースでは、ドナーの希望を確認の上、以下の一部あるいは全ての方法を用いることでコーディネーターのリモート化および簡素化の試験実施を行う。1) 説明動画を用いた事前説明、2) WebやIoTデバイス（タブレット等、適切な機器）をもちいたオンラインコーディネーター（採取についての説明、問診、質問に対する回答、同意取得）、3) 地域の医療機関（一般病院、開業医）によるドナー候補の診察と採血、4) 同意の二段階プロセスの省略による手続きの簡素化最終同意面談でのドナー家族の参加の個別化および簡素化。導入されたリモートコーデ

ィネート体制の課題を改善するため整備した環境の有用性をアンケート調査により検討する。

<倫理面への配慮>

臨床研究を実施する際は、倫理指針を遵守し、倫理委員会の承認を得て実施し、文書にて、研究方法、予想される利益と不利益、自由意思による参加と取消しの自由、その場合に不利益とならないこと、プライバシーの保護について説明し、文書にて同意を得て実施する。

C. 研究結果

コロナ禍でコーディネーターに対して実施したアンケートの結果（回答数 90）、26%が3密を回避する場所の確保が困難で、71%がドナーや家族の同席について感染の不安を感じており、ドナーや家族からリモートコーディネートの要望や提案をされており、37%にリモートコーディネートの経験があったが、82%はスマホの利用であった。また、20%で日程調整は遅延していた。

リモートコーディネートの補助ツールとして確認検査、最終同意の内容を視聴できる動画を作成し、公開した (<https://isyokukyoten-ocu.jp/documents/>)。

リモートコーディネート体制整備後のコーディネーターに対するアンケート結果（回答数 62）では、63%がタブレットを使用し、88%が機器の操作が簡単で、79%で面談はスムーズであったと回答した。自由記載で、密の回避、負担、リスク軽減、日程調整が早い、スムーズの肯定的な意見があった一方、接続、電波状況についての問題点も指摘があった。ドナーに対するアンケート結果

（回答数 44）では、61%がタブレットを使用し、88%が面談はスムーズにでき、57%がコロナ禍でなくても、リモートコーディネートを希望した。家族に対するアンケート結果（回答数 35）では、51%がタブレットを使用し、97%が面談はスムーズにでき、63%がコロナ禍でなくても、リモートコーディネートを希望した。調整医師・立会人に対するアンケート結果（回答数 113）では、68%がタブレットを使用し、86%が面談はスムーズにできた。

D. 考察

タブレットを用いたリモートコーディネートは機

器の操作が簡単で、面談はスムーズに実施でき、密の回避、負担、リスク軽減、迅速な日程調整が可能であったが、電波状況など適切な接続環境が重要であった。半数のドナーや家族はコロナ禍でなくても、リモートコーディネートを希望しており、今後のコーディネートのあり方の一助になると考える。2021年より全国に導入し、現在までにリモート面談 230 件（iPad 使用 84 件、スマホ利用 146 件）実施した。

E. 結論

タブレットを用いたリモートコーディネートは十分許容できる手段であった。

F. 研究発表

【1】論文発表

1. 日野雅之、梅本由香里、幕内陽介、岡村浩史、康 秀男、萩山恵子、折原勝己、中尾隆文、岡田昌也、魚嶋伸彦、伊藤 満、薬師神公和、西川彰則、石川 淳、水野石一、石川隆之、福田隆浩. WEB を用いた採取可能日情報の事前入力によるコーディネート期間短縮の試み. 日本造血・免疫細胞療法学会雑誌 2022;11(2):114-121
2. Nakamae H, Nakane T, Okamura H, Koh H, Nakashima Y, Hirose A, Nakamae M, Nishimoto M, Kuno M, Makuuchi Y, Harada N, Takakuwa T, Hino M. A phase II study of post-transplant cyclophosphamide combined with tacrolimus for GVHD prophylaxis after HLA-matched related/unrelated allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *Int J Hematol* 2022;115(1):77-86.
3. Okamura H, Nakamae H, Shindo T, Ohtani K, Hidaka Y, Ohtsuka Y, Makuuchi Y, Kuno M, Takakuwa T, Harada N, Nishimoto M, Nakashima Y, Koh H, Hirose A, Nakamae M, Wakamiya N, Hino M, Inoue N. Early Elevation of Complement Factor Ba Is a Predictive Biomarker for Transplant-Associated Thrombotic Microangiopathy. *Front Immunol*. 2021 Jul 13;12:695037
4. Koh S, Koh H, Nanno S, Okamura H, Nakashima Y, Nakamae M, Hirose A, Hino M, Nakamae H.

Kinetics of IgG subclasses and their effects on the incidence of infection after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *Transpl Immunol.* 2021 Aug;67:101413.

5. Tanizawa N, Koh H, Okamura H, Yamamoto K, Makuuchi Y, Kuno M, Takakuwa T, Koh S, Nanno S, Nishimoto M, Hirose A, Nakamae M, Nakashima Y, Nakane T, Hino M, Nakamae H. Risk Factor and Long-Term Outcome Analyses for Acute Limbic Encephalitis and Calcineurin Inhibitor-Induced Encephalopathy in Adults following Allogeneic Hematopoietic Cell Transplantation. *Transplant Cell Ther.* 2021;27(5):437. e1-437. e9
6. Harada N, Okamura H, Nakane T, Koh S, Nanno S, Nishimoto M, Hirose A, Nakamae M, Nakashima Y, Koh H, Hino M, Nakamae H. Pretransplant plasma brain natriuretic peptide and N-terminal probrain natriuretic peptide are more useful prognostic markers of overall survival after allogeneic hematopoietic cell transplantation than echocardiography. *Bone Marrow Transplant.* 2021;56(6):1467-1470

【2】学会発表

1. Okamura H, Nakamae H, Nakamae M, Kabata D, Yoshida H, Shintani A, Uchida H, Doki N, Fukuda T, Ozawa Y, Tanaka M, Ikegame K, Eto T, Sawa M, Kimura T, Kanda J, Atsuta Y, Hino M. Personalized strategy for

allogeneic stem cell transplantation guided by machine learning: a real-world data analysis of the Japanese transplant registry unified management program. 48th EBMT(WEB) 2022年3月19日-23日

2. Kuno M, Koh H, Makuuchi Y, Harada H, Takakuwa T, Okamura H, Hirose A, Nishimoto M, Nakashima Y, Nakamae M, Hino M, Nakamae H. Comparison of the long-term outcomes of HLA-mismatched unrelated donor transplantation and single unrelated cord blood transplantation after reduced intensity/toxicity conditioning. 48th EBMT(WEB) 2022年3月19日-23日
3. 岡山裕介、岡村浩史、中前博久、進藤岳郎、大谷克城、日高義彦、大塚泰史、幕内陽介、久野雅智、高桑輝人、原田尚憲、西本光孝、中嶋康博、康 秀男、廣瀬朝生、中前美佳、日野雅之、若宮伸隆、井上徳光. 移植後早期の補体Ba上昇は移植関連血栓性微小血管症の発症予測マーカーになり得る. 第57回日本補体学会、2021年9月10日-11日

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

【1】特許取得

なし

【2】実用新案登録

なし

【3】その他

なし