

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による  
長期フォローアップ体制の構築のための研究  
分担研究報告書

「小児がん経験者の自己啓発／自己健康管理アプリケーション開発」

研究分担者 佐藤 真理・順天堂大学大学院医学研究科・特任助手

### 研究要旨

本研究の目的は、CCS サポートシステム構築の一貫として開発を進めてきた、CCS 向けの長期フォローアップツールの改良を更に進め、同時に長期フォローアップセンターに CCS 本人や家族から個々の CCS の長期 FU に必要な情報を継続的に蓄積・保管する仕組みを運用することである。今年度は、これまでも継続的に実施してきているスマートフォンの OS アップデートに伴い必要となる、フォローアップツールのアプリのバージョンアップ対応を行なった。あわせて、このバージョンアップ対応は、継続的な運用に向けた検討事項の一つであるため、現実的かつ効率的な対応方法についても検討を行った。また造血細胞移植後長期フォローアップアプリとの連携についても、それぞれの課題について意見交換を行い、今後の連携とアプリ開発の方向性等の検討を開始した。またこれらの仕組みの実証研究について、評価研究の準備を進めた。そして、この仕組みを活用して、CCS が自身の受けた治療結果に基づき、必要な FU を継続的に受け、自身で健康管理を継続的に進めていくことを目指す。

#### A. 研究目的

本研究は、欧米同様の CCS サポートシステムを本邦にて運用することを研究全体の目的として、旧長期フォローアップ松本班（R2～4 年度）で構築したシステムと、2022 年度に JCCG で行われた CCS を対象とする後向き観察研究（AMED）の成果をふまえて、CCS を対象とする前向きの登録研究を実施することを目指す。そのために、同意取得のあり方、個人情報取り扱い等について専門家と検討を行い、オンラインネットワークの情報

セキュリティ体制の強化を図るとともに、CCS 向けのフォローアップツールの改良を行い、CCS 本人や家族から直接情報を収集するシステムを実装する。加えて、小児がんの長期フォローアップ（LTFU）の本邦における適切なあり方を検討し、エビデンスに基づいたリスク分類や実践的なフォローアップガイド作成を行い、LTFU の担い手である開業医、成人診療科との連携を進める。また、先行している成人分野での造血細胞移植の長期フォローアップやゲノムデータ

ベースとの連携の可能性を模索する。

以上を踏まえて、本分担研究では、この CCS サポートシステム構築の一貫として、自己健康管理ツール” Follow Up” (以下、「FU アプリ」)の改良を進め、同時に長期 FU センターに個々の CCS の長期 FU に必要な情報を継続的に蓄積・保管する仕組みを運用していく。そしてここに蓄積されたデータから、エビデンスに基づいたリスク分類や実践的なフォローアップガイド作成に繋げていく。

また CCS は、この仕組みを自ら活用して、自身の受けた治療結果に基づき、必要な FU を継続的に受け、自身で健康管理を継続的に行っていくことを目指す。

## B. 研究方法

本 FU アプリは、厚生労働科学研究費補助金 (がん対策推進総合研究事業)「小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究」(H31 年度)において、本研究分担者が分担研究を行なった「フォローアップが必要な小児がん経験者の実態調査と長期的支援のあり方に関する研究」で明らかとなった CCS の要望を踏まえて開発に着手し、旧長期フォローアップ松本班 (R2~4 年度)で継続的に改良を進めてきたスマートフォン向けのアプリケーションである。特に CCS が、小児科から成人医療へ移行する際に、一般医療機関へ整理された自身の治療歴を携えて不安なく受診できることや、CCS が自ら健康管理を生涯に渡って継続的に行っていくことを支援するツールである。(図 1、2 参照)

CCS はこの FU アプリを用いて、自身の小児がんの治療内容をまとめた「治療のまとめ」(図 3 参照)をもとに、FU ガイドラインに基づいた自身の長期 FU 計画を作成し、自身がどのような時期にどのような検査を受ける必要があるか、また受けた治療によりどのようなリスクが自身にあるかを正しく認識することが可能となる。また、受けた検査結果を蓄積し、健康管理を継続的に自身で行うツールとして FU アプリを活用していく。



図 1: FU アプリの活用イメージ



図 2: 本アプリケーションの説明画面

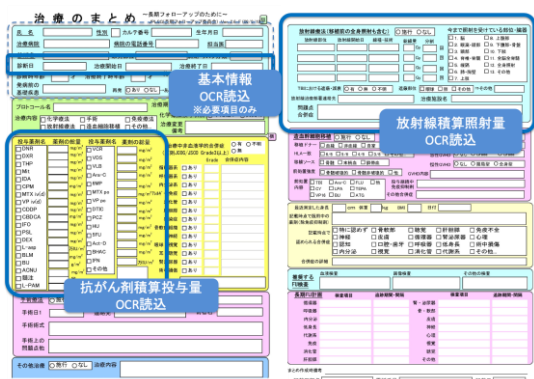


図 3:「治療のまとめ」(例)

FUアプリは、これまでの研究で長期FUセンターと相互に連携する仕組みを追加し、これにより、FUアプリでCCSが登録また蓄積した情報を長期FUセンターに送信したり、長期FUセンターで保有する情報をCCSが自身のスマートフォンで管理したりすることで、双方向に長期FUに必要な情報を連携することが可能である。

また、これらの取り組みを進める上で最も重要となるのは、自身の小児がんの治療内容をまとめた「治療のまとめ」をFUアプリに登録することである。「治療のまとめ」は、CCSが治療を受けた医療機関の主治医から治療が終了した際に受け取る「フォローアップ手帳」に含まれる情報である。CCSは、治療終了後に「治療のまとめ」を主治医から受け取り、自身で保管し、必要に応じてこの情報を活用していく。FUアプリもこの「治療のまとめ」を活用し、FUガイドラインに基づいた自身の長期FU計画を作成する。よって、「治療のまとめ」をいかに正確に手間なくFUアプリに登録するかがその後FUアプリを活用する上で必要不可欠となる。

そのため、本研究では今までに「治療の

まとめ」を手入力ではなく、OCR機能で機械的に読み込む機能などを開発し、CCSが誤りなくまた手間なく効率的に「治療のまとめ」をFUアプリに登録する取り組みを進めてきた。

あわせて、「フォローアップ手帳」の継続的な改訂に伴い、「治療のまとめ」は複数の様式が存在することへの対策も行なっている。(図4、5参照)

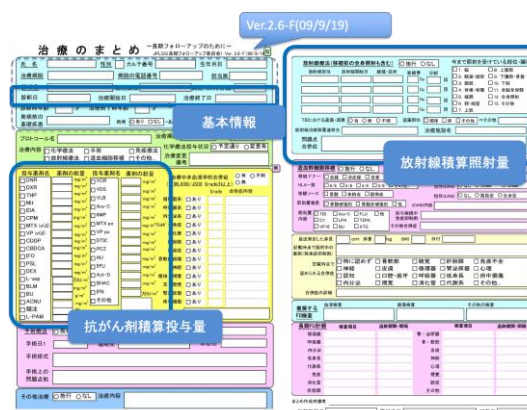


図 4「治療のまとめ」例: Ver.2.6-F (2009年9月19日版)

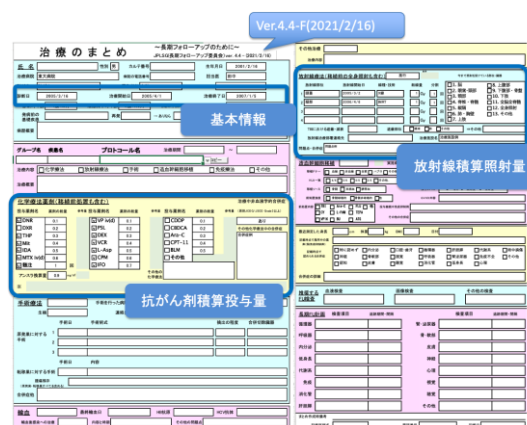


図 5「治療のまとめ」例: Ver.4.4-F (2021年2月16日版)

各CCSは受け取る時期により「治療のまとめ」の様式が異なり、含まれる情報項目も異なるため、以前開発したOCR機能による「治療のまとめ」の読取方法に

加えて、「治療のまとめ」の中から長期FU計画を作成する際に使用する「基本情報」、「抗がん剤積算投与量」、「放射線積算照射量」について、データをQRコード化して表示し、そのQRコードをスマートフォンで読み取り、FUアプリで長期FU計画を作成できる仕組みを検討し、必要な機能を追加している。(図6参照)

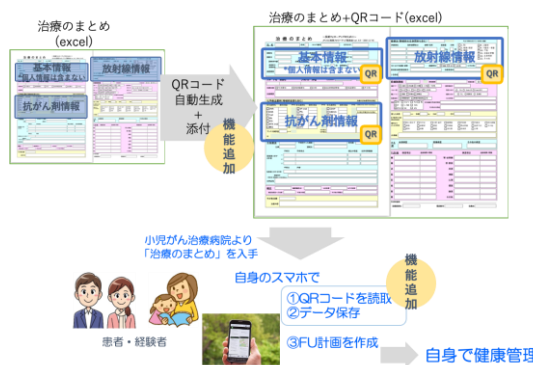


図6 QRコードを活用した取り組み

このことにより、治療を受ける時期に関わらず広く継続的にFUアプリをCCSが活用できる環境を整え、FUアプリ経由で長期FUセンターへ情報を送信することで長期FUセンターの情報蓄積を促進し、またCCSは長期FUセンターに蓄積された自身の情報を積極的に活用できるICT環境を整備し、研究全体の最終目的である長期FUセンターの設立およびオンラインネットワークを構築し、CCSのサポート体制構築に繋げていく仕組みを整えてきた。

そして本分担研究では、これまでの結果を踏まえ、この仕組みを実際にCCSが活用し、その結果から評価を行い、今後の課題や利用者であるCCSの要望を明らかにするための実証研究を行い(令和7年3月までに)、LTFU情報の充実を図り、FUアプリのバージョンアップを行う。前方視的長期フォローアップ研究を開始するに

あたり、長期フォローアップの受益者である患者との協働が必要と考え、令和6年には、小児がん経験者の代弁者としての役割の一端を担う患者会と協働し、意見を取り入れたうえで、前方視的長期フォローアップ研究を開始する。

あわせて今後の継続的なFUアプリ提供に向けて、どのようにアプリを長期的に維持し安定的に提供していくかについても、昨今の技術開発の動向を踏まえて検討を行う。

### C. 研究結果

今年度もスマートフォンのオペレーションシステム(以下、「OS」)のバージョンアップに伴い、FUアプリのシステムアップデートを実施した。FUアプリのシステムアップデートは、これまでも状況に合わせて継続的に実施してきているが、今後もスマートフォンのOSのバージョンアップに伴い定期的な実施が必要となる。

同様の課題は、本研究班に参加している成人分野での造血細胞移植の長期FUアプリ(カカリンク)でも抱えていることが、虎ノ門病院の造血細胞移植後長期FUセンターとの意見交換を通して明らかになった。

また現在のFUアプリは、現行の長期FUガイドラインに基づいたアルゴリズムで長期FU計画を策定している。そのため、抗がん剤積算投与量、放射線積算照射量については、長期FU計画に反映しているが、造血細胞移植については考慮がされてないという課題があった。今回の意見交換を通して、今後は「カカリンク」とアプリ開発においても連携を行い、未対応の造血細胞移植も考慮した長期FU計画策

定が可能となるよう、かつ両者が共に抱えているアプリの長期的な提供という課題に向けて、今後連携を進めていくこととした。

CCS の要望を明らかにするための実証研究評価については、事前準備として作成した研究計画書、CCS への説明文書、同意書等必要書類を倫理委員会へ提示し、次年度の研究実施を目指す。

#### D. 考察

現在の FU アプリは、現行の長期 FU ガイドラインに基づいたアルゴリズムで長期 FU 計画を策定している。そのため、現在の FU アプリが抱える課題の一つに、造血細胞移植について考慮がされてないという課題があった。今回、「カカリンク」との連携に向けた意見交換を行い、今後具体的にどのような連携の可能性があるかについて話し合うことができ、CCS にとっても大きなメリットとなることが期待できる。今後も、LTFU の共通課題などを協議し、実践的・包括的な診療体制を模索すると同時に、かつアプリ開発において両者が共通して抱えているアプリの長期的な提供という課題に向けても、今後の両アプリの開発基盤の見直しに伴い開発基盤の統合などの検討を進めていく。ただし、「カカリンク」のメインユーザは成人であることから、アプリを使用するユーザは、FU アプリと重なる部分もあるが、完全には一致していないという課題もある。そこで、アプリの統合ではなく共通化可能な機能と分離する機能のすみ分け等を行い、効率的な開発へと繋げていくことを今後検討していく。具体的には、本格

的な運用に向けて、今まで FU アプリで実施してきた内容を web 化し、例えば「健康保険証利用登録 API」を利用して、マイナポータルのサービス「マイナンバーカードを健康保険証として利用申請できるサービス」と組み合わせる可能性等も、技術動向も踏まえて検討していく。これにより、CCS はマイナンバーカードを用いて本人確認を行い、より安全にこの仕組みを利用できるようになり、更なる利便性の向上も期待できると考える。

#### E. 結論

今年度は、これまでも継続的に実施してきたスマートフォン OS アップデートに伴い必要となる、FU ツールのアプリのバージョンアップ対応を行なった。あわせて、このバージョンアップ対応は、継続的な運用に向けた検討事項の一つであるため、現実的かつ効率的な対応方法についても検討を行った。また造血細胞移植後長期 FU アプリ(カカリンク)との連携についても、それぞれの課題について意見交換を行い、今後のアプリ開発の方向性等の検討を開始した。これによって、抗がん剤積算投与量、放射線積算照射量に加えて、造血細胞移植の結果も考慮した長期 FU 計画の策定が可能となる。これらの仕組みの実証研究については、次年度の倫理審査を経て評価研究を行なっていく。そして、この仕組みを活用して、CCS が自身の受けた治療結果に基づき、必要な FU を継続的に受け、自身で健康管理を生涯にわたって継続的に行っていくことを目指す。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし