

平成 30 年 6 月 13 日現在

機関番号：14401

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K11581

研究課題名(和文)クラウドを活用した植込型左室補助人工心臓患者の在宅医療支援システムの構築

研究課題名(英文)A cloud-based home management system for patients with a left ventricular assist device

研究代表者

内海 桃絵 (Utsumi, Momoe)

大阪大学・医学系研究科・准教授

研究者番号：40585973

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：合併症のない植込型左室補助人工心臓患者は在宅移植待機が可能であり、すみやかな自宅復帰の実現が望ましい。しかし、患者は、脳血管障害やドライライン皮膚貫通部の感染、機器トラブルなど、重篤な合併症のリスクと隣り合わせの状況であり、患者や介護者には、毎日の機器のモニタリングや体調管理が求められる。本研究では、在宅管理中の患者がポンプパラメータや体調など、自己管理する項目を入力できるiPadアプリケーションを開発した。患者が入力する内容を関連する多職種で共有し、医療者から患者へも情報発信可能なシステムであり、実証実験により問題なく稼働することが確認された。

研究成果の概要(英文)：Since implantable left ventricular assist devices (LVAD) with smaller configurations became available for bridge-to-transplant or even destination therapy in patients with end-stage heart failure, an increasing number of patients with these devices are receiving home medical management. However, these patients may be anxious about potential complications such as pump failure, thromboembolism, and infections that may occur during home management. To provide a sense of security during home management of patients with LVAD and to establish an ideal shared-care system, we developed a patient-centered home management system for patients with LVAD.

研究分野：基礎看護学

キーワード：補助人工心臓 在宅医療 多職種連携 遠隔医療 患者管理 VAD

## 1. 研究開始当初の背景

(1) 1997年に臓器移植法が制定され、日本においても法制下の心臓移植が始まった。しかし、“脳死を人の死”と認めなかったためにドナー心の提供は極端に制限され、日本の心臓移植は2年以上にわたる移植待機が必要となった。その結果、90%の症例が補助人工心臓による心臓移植へのブリッジを要するようになり、2010年の臓器移植法改正後も長期の心臓移植待機の現状は改善されていない。補助人工心臓は、ポンプ本体を体外に置く体外設置型補助人工心臓と、ポンプ本体を体内に置く植込型左心補助人工心臓(Implantable Left Ventricular Assist Device: 以下、植込型LVAD)がある。2011年に植込型LVADが保険償還され、LVAD装着患者の在宅医療が可能となった。日本において植込型LVADの保険償還基準として認められているのは、現時点では心臓移植へのブリッジ使用としてのみである。しかし、移植待機期間が長期にわたるため、心臓移植にたどり着くまで、継続的で決め細やかなサポートが必要とされている。

(2) 合併症のない植込型LVAD患者は在宅移植待機が可能であり、すみやかな自宅復帰の実現が望ましい。しかし、在宅医療の実施において、患者・介護者は、機器のモニタリングや体調管理など多くの知識と実技の習得が求められる。現在、実施施設の多くは、患者に自記式の用紙を渡し、自己管理項目を毎日記載し、月1回程度の診察時に持参するよう指導している。しかし、それでは、異常の発見が遅れる可能性がある。また、何か異常があったとき、医療機関に連絡するかどうかは患者の判断によるため、その判断を誤る可能性も考えられる。さらに、植込型LVAD装着患者の管理項目は多岐にわたるため、医師のみならず、看護師、臨床工学技士、薬剤師、理学療法士、栄養士など多職種による継続的な指導が不可欠であるが、遠隔管理と月1回の診察では、多職種による情報共有が困難である。また、植込型LVAD実施施設は全国で33施設(2014年4月現在)あるが、都市部の大病院に偏在している。ひとたび発生すれば死に直結する合併症と隣り合わせの植込型LVAD装着患者の在宅医療では、患者の居住地域にある医療施設と植込型LVAD実施施設との連携も欠かせない。

## 2. 研究の目的

(1) 植込型LVAD装着患者の在宅医療支援のためのアプリケーションを開発し、普及版を完成させる。対象者へのインタビューから必要項目を抽出し、画面構成を決定する。

(2) アプリケーションの有用性の検討と実用化に向けたシステムモデルの構築を行う。実証実験から使用状況、有害事象の発生状況についてデータ収集するとともにインタビ

ュー調査を実施し、有用性を検討し、より有効に使用するためのシステムモデルを提案する。

## 3. 研究の方法

A病院において植込型LVAD患者を担当している医療者の意見を参考に、iPad用アプリケーションを作成した。

所属施設の倫理委員会の承認後、植込型LVAD患者および担当の医療者にアプリケーションをインストールしたiPadを渡し、運用を開始した。使用者からの意見を参考に入力項目や表示画面の変更を行った。

## 4. 研究成果

患者用と医療者用、2つのiPadアプリケーションを作成した。アプリをインストールしたiPadを患者と医療者が持ち、それぞれをひも付けすることで、入力した内容を共有することができる。患者用アプリ(LVAD@home)には3つの入力画面があり、入力した項目の一部はグラフに連動させた。コメント入力や写真、動画の共有も可能である。医療者用アプリ(LVAD@care)は、複数患者の入力内容を確認することができる。事前に登録したIDとパスワードを入力すると担当患者の一覧が表示され、患者を選択肢すると、各患者の詳細画面に移動する。医療者が患者にコメントを入力することもでき、その内容は同じ患者とひも付けされている他の医療者にも共有される。

情報保護のためiPad端末とサーバーの通信については、以下の対策を講じた。アプリケーションは登録されたiPadのみダウンロード可能、サーバーへのアクセスは認証後登録端末からのみ利用可能、すべての情報は暗号化されて送受信される、すべてのユーザーアクセスはサーバーに記録される、端末の紛失報告があった時点で直ちにサーバーアクセスは停止され利用不能となり、iPad本体にはデータは残らない。

植込型左室補助人工心臓患者5名と医師(心臓血管外科と循環器内科)、薬剤師、臨床工学技士を対象にシステムの運用を行った。患者には、退院1週間ほど前にLVAD@homeをインストールしたiPadを渡し、使用方法を説明した。入院中から入力の練習をしてもらい、退院直後から運用を開始した。医療者へは職種ごとにLVAD@careをインストールしたiPadを渡し、使用方法の説明をしてから運用を開始した。患者、医療者とも操作方法がわからないなどの問題はなかった。

### (1) 入力状況

対象者は在宅管理期間中、ほぼ毎日LVAD@homeに入力していた。患者によっては朝に入力する内容、夜に入力する内容に分け、1日2回以上入力していた。患者がコメント欄に記載した内容は、ドライライン皮膚貫

通部に関する事が最も多く、風邪をひいたなど体調に関する事、ポンプパラメータに関する事などであった。挨拶や感謝を伝える入力もあった。医師から患者へは、患者からのメッセージへの回答やアドバイスがほとんどであった。薬剤師はワーファリン服用量の指示や市販の風邪薬を飲んでいいかなどの質問への回答をしていた。臨床工学技士はポンプバッテリーを外来に持参するよう伝えたり、機器講習の日程調整などをしていった。

写真の登録件数は、0~190件と対象患者によって幅があった。ドライライン皮膚貫通部を撮影した写真がほとんどで、「浸出液が増えているようです」や「肉芽が大きくなっています」などのコメントとともに送られていた。

#### (2) 写真による異常の早期発見と対処

本システムの使用により、ドライライン皮膚貫通部の早期発見につながった例を2つ紹介する。ひとつは、患者が送った写真を見た医師がドライライン皮膚貫通部の感染を疑い、予定より早く受診を促した例である。患者はドライライン皮膚貫通部の培養検査の結果、メチシリン感受性黄色ブドウ球菌感染症と診断され抗菌薬治療が行われた。患者はその後ドライライン皮膚貫通部の画像とともに報告を続け、ポンプポケット感染や菌血症を発症することなく経過した。別の例では、医師がドライライン皮膚貫通部からの出血を確認し、患者に受診するようメッセージを送り、止血処置を行った。患者はその後出血と浸出液の状況を写真とともに報告していた。

#### (3) ワーファリン服用管理への活用

LVAD 装着患者は血栓塞栓予防のために厳密な抗血栓管理が必須である。このシステムでは、きめ細やかな在宅抗凝固療法マネジメントを行うことが可能である。患者は在宅で原則週1回のコアグチェック INR 自己測定を行い、その結果を LVAD@home に入力する。薬剤師は LVAD@care で PT-INR を確認し、医師と薬剤師が協働で作成したアルゴリズムに基づいて投与量を決定し、ワーファリン服用量と次回 INR 測定日を伝える。その際、PT-INR 値だけでなく、患者が入力した食事量や患者の体調についての継続的なデータを含めて患者状態を考察できる。

ある患者は、PT-INR が低下したため、薬剤師からメッセージを送り、患者からは「食事内容や摂取量は以前と変わりません。体調の変化はありませんがここ数日仕事が忙しいです。」という返信があった。そこで薬剤師は医師に WF の増量と早期のコアグチェックを提案し、それにより短期間で目標 PT-INR に再度到達することが可能となった。

#### (4) 使用者の感想

患者からは「電話をして聞くような事ではない些細な事でも、質問できたので、気が楽だった」、「電話とは違い、文字として内容を残せるので、後から見直すことが出来て助かる」、「医療スタッフとつながっているようで安心できた」などの声が聞かれた。医療者からは、「毎日写真を始め、情報を送ってくれるので安心できる」、「電子カルテより手軽で確認しやすい」、「他の職種と患者のやり取りが確認できるのは役立つ」、「入力した内容を他職種で共有できるため相互鑑査になる」などの意見があった。一方で、「患者が増えると閲覧するだけでも大変」との意見があった。入力の負担について、患者は感じていなかったが、医療者からは「iPad は入力しにくい」との意見があった。「今後も使用したいですか」の質問には、患者、医療者ともに「使用したい」と回答したが、患者からは費用によるとの意見があった。

#### (5) 今後の課題

少人数の対象者ではあったが、10歳代から60歳代まで幅広い年齢の患者が、一定期間以上、問題なく運用することができた。患者と医療者からの評価も良好であったが、一方で、今後、同様のシステムを拡大していくにあたっての様々な課題も明らかとなった。

今回の運用では、医療者への LVAD@care の閲覧頻度などの規定は設けなかった。患者へは緊急の場合は必ず従来の電話連絡をするよう伝え、大きな問題なく経過したが、有害事象の見落としや対処の遅れを生じさせない対策の検討が必要である。

また、対象者が増えた場合の医療者負担を考慮する必要がある。複数の患者の状況を確認しやすくする画面の工夫や対応デバイスの拡大とともに、誰が患者からの情報を確認するかなどソフト面での運用システムの確立が大きな課題である。

さらに、持続可能なシステムにするための費用負担について考える必要がある。患者負担にすべきか、公的資金の対象とすべきかの議論の材料にするためにも、患者アウトカムに着目したシステムの有用性を実証することが望まれる。

#### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計 3件)

Nomoto S., Utsumi M., Minakata K. A cloud-based home management system for patients with a left ventricular assist device: a case report. *Int J Artif Organs*. 査読有, 39, 2016, 245-248  
DOI: 10.5301

内海桃絵、黒川愛理、笹山哲、出木谷寛、野本慎一．構音障害のある患者への電子連絡

ノート (His@home) の活用. 日本遠隔医療学会雑誌. 査読有, 11, 125-128, 2015

内海桃絵, 南方謙二, 野本慎一. 植込型左室補助人工心臓患者におけるクラウド型情報共有システム. BIO Clinica. 査読無, 31, 651-657, 2016.

〔学会発表〕(計 9 件)

笹山哲, 内海桃絵, 野本慎一. クラウドコンピューティングを活用した特定施設向け在宅医療サポートシステムの構築 第21回日本遠隔医療学会学術大会 2017.

片田佳希, 中川俊作, 佐藤裕紀, 田上裕美, 米澤 淳, 中津太郎, 南方謙二, 内海桃絵, 野本慎一, 松原和夫. 植込型左室補助人工心臓装着患者に対する在宅管理アプリを使用した医師と薬剤師の協働による在宅抗凝固療法のマネージメント 第54回日本人工臓器学会 パネルディスカッション3 植込み型補助人工心臓装着患者の在宅管理 2016.

内海桃絵, 南方謙二, 野本慎一. 植込型左室補助人工心臓患者の在宅管理におけるクラウド型情報共有システムの活用 第54回日本人工臓器学会 2016.

内海桃絵, 野本慎一, 南方謙二, 笹山哲, 小笹寧子, 奥田勝紀, 岩田由利子, 澤田砂織, 出木谷寛. 植込型左室補助人工心臓患者の在宅管理におけるクラウド型情報共有システム第19回日本心不全学会学術集会. 2015.

内海桃絵, 野本慎一, 南方謙二, 岩田由利子, 奥田勝紀, 小笹寧子, 澤田砂織, 笹山哲, 出木谷寛. 植込型左室補助人工心臓患者の在宅管理用アプリケーションの開発と進展. 第53回日本人工臓器学会大会. 2015.

内海桃絵, 黒川愛里, 笹山哲, 出木谷寛, 野本慎一. 構音障害のある患者への電子連絡ノート (His@home) の活用. 第19回日本遠隔医療学会学術大会. 2015.

野本慎一, 内海桃絵, 田中綾美, 笹山哲, 澤田砂織, 出木谷寛. 高齢者向け施設の高齢医療職と医療職間の情報共有システムの構築. 第41回京都医学会. 2015.

南方謙二, 内海桃絵, 澤田砂織, 笹山哲, 野本慎一, 出木谷寛. 植込型左室補助人工心臓患者における在宅管理システムの開発と活用. 第41回京都医学会. 2015.

Nomoto S, Utsumi M, Sawada S, Minakata K. Usability of a patient-centered cloud-based information sharing system for home management of patients with left ventricular assist device. ESAO2015

(Leuven, Belgium). 2015.

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況 (計 件)

名称:  
発明者:  
権利者:  
種類:  
番号:  
出願年月日:  
国内外の別:

取得状況 (計 件)

名称:  
発明者:  
権利者:  
種類:  
番号:  
取得年月日:  
国内外の別:

〔その他〕  
ホームページ等

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

内海 桃絵 (UTSUMI, Momoe)  
大阪大学・大学院医学系研究科・准教授  
研究者番号: 4 0 5 8 5 9 7 3

### (2) 研究分担者

野本 慎一 (MONOTO, Shinichi)  
京都大学・大学院医学研究科・名誉教授  
研究者番号: 0 0 1 7 2 8 2 5

南方 謙二 (MINAKATA, Kenji)  
京都大学・大学院医学研究科・講師  
研究者番号: 6 0 5 3 9 6 7 5

笹山 哲 (SASAYAMA, Satoshi)  
京都大学・大学院医学研究科・准教授  
研究者番号: 9 0 2 1 5 7 4 9

澤田 砂織 (SAWADA, Saori)  
公益財団法人京都高度技術研究所・研究開発  
本部・主任 (技術員)  
研究者番号: 3 0 3 7 3 5 0 9

中津 太郎 (NAKATSU, Taro)  
京都大学・大学院医学研究科・特定病院助教  
研究者番号: 9 0 7 6 7 1 7 0

金光 ひでお (KANEMITSU, Hideo)  
京都大学・大学院医学研究科・助教  
研究者番号：60810166

(3)連携研究者  
( )

研究者番号：

(4)研究協力者  
( )