

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 7 日現在

機関番号：14301

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2013～2014

課題番号：25670296

研究課題名(和文) スマートフォン・アプリケーションを用いた月経前症候群(PMS)診断法の開発

研究課題名(英文) Development of smartphone application to diagnose premenstrual syndrome(PMS)

## 研究代表者

江川 美保 (Egawa, Miho)

京都大学・医学(系)研究科(研究院)・助教

研究者番号：50600061

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,500,000円

研究成果の概要(和文)：性成熟期女性のQOLを損なう月経前症候群(premenstrual syndrome; PMS)は患者自身の日々の症状記録により臨床診断が下される。しかし月経随伴症状の記録やその情報の医師への伝達には複雑さや煩雑さが否めない。これを簡便化、効率化する目的で、症状記録とデータの集積、保管を可能にするスマートフォン・アプリケーションシステムを開発した。京都大学医学部附属病院の外来患者を対象にfeasibility studyを行った結果、アプリによる症状記録法は、患者に不利益をもたらすことなく、従来の紙媒体への記録法に劣らぬ有用なシステムであることや患者のセルフケアを促進し得ることが示唆された。

研究成果の概要(英文)：Premenstrual syndrome (PMS) often impairs the QOL of reproductive aged women. According to ACOG criteria, the diagnosis of PMS should be based upon the daily prospective recording of the symptoms associated with menstrual cycles. However, it is considerably complicated and bothersome for patients to record and report their daily symptoms to the gynecologist. In order to make these procedures easier, we developed a novel system of daily recording by the smartphone application which collects and saves a large amount of data. We have already started to utilize this system for the patients in the outpatient department of Kyoto University Hospital. The recording on the smartphone application induced no adverse events and was shown to be as useful as the conventional method of handwriting on paper. It was also suggested that it may promote the users' self-care in coping with their symptoms and in controlling their daily activities.

研究分野：産婦人科学、女性医学、女性ヘルスケア

キーワード：月経前症候群(PMS) 月経随伴症状 症状記録 スマートフォン・アプリケーション セルフケア

## 1. 研究開始当初の背景

月経前症候群 (premenstrual syndrome; PMS) は心身の症状が月経前に出現し月経開始に伴い減退する病態である。性成熟期女性のおよそ 80~90% が月経前に心身の変調を自覚しているが、生活に支障を来し治療介入の対象になる PMS は 20~40%、また極めて重症なものは 1~5% と推計されており、月経周期に伴い繰り返すこの病態は女性の生活の質や社会的活動・対人関係に少なからぬ影響を及ぼす。PMS には臨床検査で検出されるような客観的指標はなく、その診断は患者自身による前方視的記録に基づく症状の出現時期と反復性の確認に依る。米国産科婦人科学会 (American College of Obstetricians and Gynecologists; ACOG) による PMS 診断基準においても患者本人による前方視的な 2 周期以上の症状記録による確認を診断の根拠としており、言い換えると、回顧的な症状の把握による診断は「暫定的なもの」とされている。

本邦でも従来各種の症状記録用紙が臨床家・研究者ごとに開発され使用されてきたが、紙媒体による記録方法には記録とデータ保管において煩雑さが伴う。実際の多忙な産婦人科外来診療現場では、回顧的な問診により PMS を診断し管理していることが珍しくない。PMS の疫学研究においても回顧的・後方視的手法にて検討しているものがほとんどである。

従って、ケアや治療を必要とする患者が潜在的にも多く存在すると考えられる PMS を正しく診断し適切に生活指導や治療を行っていくためには、患者・医師双方にとって効率的な症状記録法およびその閲覧法の開発が望まれると考えられた。そこで、近年急速に普及しているスマートフォンを利用した即時的な症状の記録と、Web を利用したデータの同時共有や集積が可能なシステムの開発を着想した。

## 2. 研究の目的

### (1) スマートフォン・アプリケーション(以下、スマホ・アプリ)システムの開発

従来の紙媒体への記録方法には、まず患者にとっては日々の記録の煩雑さから継続が必ずしも容易ではないこと、また医師-患者間でデータの同時共有が難しいこと、さらに医師にとっては連続した症状データのカルテへの保管も二次利用も困難であることなどの欠点がある。それらを克服するためにスマホを利用して症状の記録・保管・閲覧を行うアプリを開発する。

### (2) システムの臨床使用

開発したアプリが診療において有用であるか、従来の紙媒体への症状記録法と比較して劣る点がないかどうかを検証する。

## 3. 研究の方法

### (1) アプリの開発

本アプリを設計するにあたり、以下の4つの要件を定めた。

- ・確立された PMS の診断基準で用いられる身体症状・精神症状を記録できること
- ・簡便に記録することが可能であること
- ・情報の正確性を担保するために、特定の日の記録はその日のうちに取得されること
- ・ユーザと医師が記録された情報を効率的に閲覧できること

月経随伴症状は ACOG の PMS 診断基準に挙げられているものを網羅しその他の頻度の高いものも含めて 19 の症状項目について、その症状の重症度も含めて簡便に記録できるようにした。その他、月経開始日や月経量、基礎体温、体重、排便状態、気分、使用薬剤など、セルフケアにかかわる日常的な健康情報を一元的に記録できるアプリの作成を目指した。

症状の記録が電子化されたデータとして蓄積されているという特徴を活かし、グラフ等を用いる、あるいは関連する情報を重ね合わせて見せる閲覧画面を作成した。また医師がアプリ記録情報を診療現場で診断と病状把握に活用するために、電子カルテ端末で Web を用いて閲覧できるシステムを作成した。

### (2) アプリの feasibility study

京都大学・医の倫理委員会の承認を得て、京都大学医学部附属病院産婦人科に通院する 20~45 歳の月経周期を有する患者を対象に、月経随伴症状をアプリに記録する群 (n=13) と紙媒体に記録する群 (n=15) にランダムに割り当て、84 日間の症状記録の後に質問紙調査を行った。また症状記録頻度については t 検定により両者を比較した。

なお、研究対象者としては PMS ではない患者も PMS の治療中の患者も含めた。

## 4. 研究成果

### (1) アプリの開発

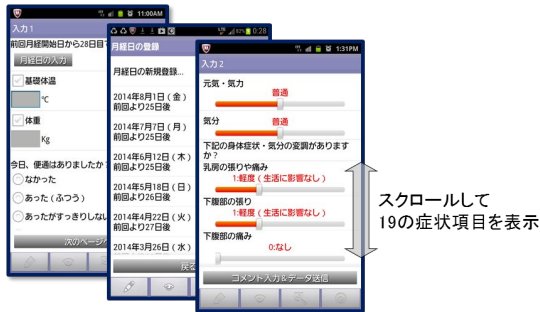
#### システム構成

アプリは ID とパスワードによりユーザ自身が管理し、HTTPS 通信によって暗号化された入力情報が病院内情報管理室のサーバに集積され、スマホの中にはデータは保管されない。ユーザも医師も Web を介して、それぞれスマホ、電子カルテ端末でデータを閲覧することができる。また、回顧的記録を避けるために、その日のデータはその日のうちにしか入力できないシステム



ムにした。

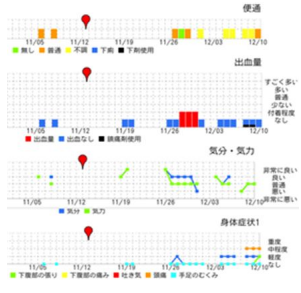
### ユーザ入力画面



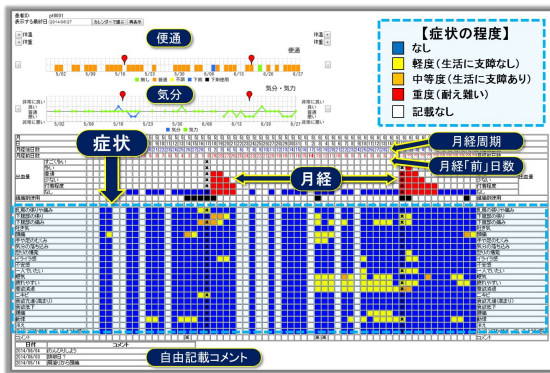
月経開始日を入力しておくとも月経周期が自動計算され表示される。上下にスクロールすることで 19 項目の症状項目がスマホ画面に現れ、それぞれの症状の程度はボタンを左右に動かすことによって「なし-軽度-中等度-重度」の 4 段階で記録することができる。コメント入力画面では自由記載も可能である。

### ユーザ閲覧画面

症状データを入力後に送信ボタンを押すと閲覧画面に切り替わり、過去 2 か月間の症状の変化がグラフ化されて表示される。



### 医師閲覧画面



日付の下段には月経開始日を 1 とする月経周期欄があり、これは月経開始日の入力により自動入力される。さらに次の月経開始日が入力されると、その前の周期において「その日が月経の何日前であるか」も自動入力される。その下段には月経がその経血量とともに赤いタイルで示され、症状はその程度によって 4 色で色分けされたタイルで示される。上図では、月経 13 日前から複数の症状が軽度出現し、症状の一部は月経開始 3 日目まで持続していたことがわかる。

なお、長期間連続する症状記録の中で、医師は確認したい 2 か月のデータを任意に区切って 1 画面で閲覧することができる。

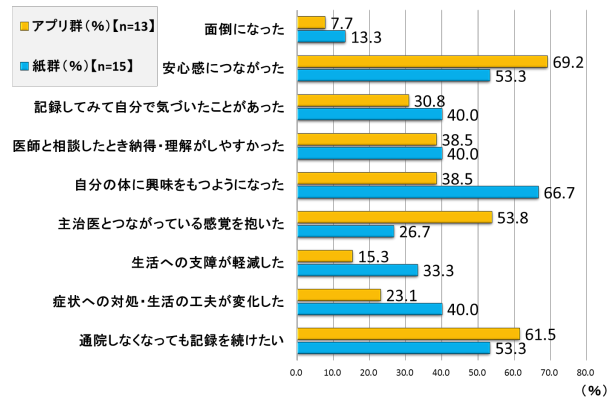
## (2)アプリの feasibility study

### 症状記録頻度

症状記録を指示した 84 日間のうち、その日の内にその日の症状を記録できた平均日数は

アプリ記録群(n=13) : 59.2 ± 16.4  
紙記録群(n=15) : 65.3 ± 26.8  
p=0.483 と両群間に有意差がなかった。

### 症状記録後のアンケート



複数選択可とした感想の項目で、両群とも半数以上の方が「安心感につながった」「通院しなくても記録を続けたい」と答えた。両群間でほとんど差がなかった項目は「自分で気づいたことがあった」「医師と相談したとき理解がしやすかった」であった。紙記録群の方にやや多かった感想は「自分の体に興味をもつようになった」「生活への支障が軽減した」「症状への対処・生活の工夫が変化した」など内省が促された結果のようなものだった。一方、アプリ記録群の方にやや多かった感想は「安心感につながった」「主治医とつながっている感覚を抱いた」など、つながりが意識されるようなものだった。なお、両群とも、心理的負担や抵抗感を示した回答はゼロであった。

その他、自由記載の感想としては次のようなものがあった。

#### 【両群共通の感想】

- ・ 症状リストがあることで「私だけが苦しいのではない」と思われて励まされた
- ・ 体全体を意識できた、具体的に体と向き合えた
- ・ 客観的に考えられ、心の整理ができた
- ・ (薬物療法以外にも)自分でできることがあると希望を感じた
- ・ 主治医と話がしやすくなった

#### 【紙記録群の感想】

- ・ 1日に少しでも自分と向き合い振り返る時間をもてたのがよかった
- ・ 細かくて見づらく、書き間違いやすい、面倒だ

#### 【アプリ記録群の感想】

- ・ 場所や時を選ばず、すきま時間を利用してすぐに入力できて便利だ

- ・ 数値を入力するだけでデータ化・視覚化されて見やすい
- ・ 日記のように利用できた
- ・ 「誰かとつながっている」感覚によって自傷行為が予防できた

以上の結果より、月経随伴症状の管理において我々が開発したスマホ・アプリシステムは従来の紙媒体への記録方法に劣らないものであることが示された。さらに、本システムの利用は、患者にとっては記録の簡便さにおいて、医師にとっては症状の把握のしやすさにおいて、そして患者・医師双方にとってはデータの同時共有が可能である点において、紙媒体への記録方法より優れていることが示唆された。今後さらにデータを蓄積し、診療と患者のセルフケアに役立つシステムへと改良を重ねたい。

## 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1件)

江川美保, 木戸晶, 小西郁生. 月経困難症の診断: 問診, 婦人科的診察, 画像診断. *Pharma Medica* 32 巻 6 号 pp17-21. 2014. 【査読なし】

[学会発表](計6件)

江川美保, 西村史朋, 藤田浩平, 清川晶, 挟間雅章, 小西郁生 「月経前不快気分障害 (PMDD) 併存うつ病女性に妊娠前から育児期まで産婦人科医が継続的にかかわり職場復帰を果たした1症例」第29回日本女性医学学会学術集会 2014年11月1日~2日 東京

森野佐芳梨, 平田日向子, 江川美保, 西村史朋, 青山朋樹, 小西郁生 「月経前症候群に対する適度な身体活動量の重要性」第29回日本女性医学学会学術集会 2014年11月1日~2日 東京

平田日向子, 森野佐芳梨, 江川美保, 西村史朋, 青山朋樹, 小西郁生 「やせ願望がPMS発症に及ぼす影響」第29回日本女性医学学会学術集会 2014年11月1日~2日 東京

江川美保, 西村史朋, 岡本和也, 糸直人, 森野佐芳梨, 青山朋樹, 小西郁生 「月経前症候群の外来診療におけるスマートフォン・アプリを用いた症状記録システムの開発と臨床使用」第43回日本女性心身医学学会学術集会 2014年8月9日~10日 京都市

岡本和也, 江川美保, 西村史朋, 糸直人, 森野佐芳梨, 青山朋樹, 小西郁生 「スマートフォンを利用した月経随伴症状の取得を目的としたアプリケーションの開発」第33回医療情報学連合大会(第14回日本医療情報学会学術大会) 2013年11月21日~23日 神戸市

江川美保, 山崎信幸, 挟間雅章, 船曳康子, 高尾龍雄, 小西郁生 「精神科・心療内科と婦人科の併診が有効であったPME(premenstrual exacerbation)の9症例」第42回日本女性心身医学学会学術集会 2013年7月27日~28日 東京

[その他]

講演、市民公開講座等(計3件)

江川美保 「月経前症候群とは? 生理の前に体調不良となる女性のために」平成25年度女性の健康週間・市民公開講座 2014年3月1日 京都市

江川美保 「月経困難症と月経前症候群」平成24年度女性の健康週間・市民公開講座 2013年3月2日 京都市

江川美保 「月経前症候群の外来管理 月経随伴症状を通して患者に寄り添うこと」第129回近畿産科婦人科学会学術集会 日本産婦人科医会委員会ワークショップ 2013年11月10日 大阪市

## 6. 研究組織

(1)研究代表者

江川 美保 (EGAWA, Miho)  
京都大学・大学院医学研究科・特定助教  
研究者番号: 50600061

(2)研究分担者

岡本 和也 (OKAMOTO, Kazuya)  
京都大学・大学院医学研究科・講師  
研究者番号: 60565018

糸 直人 (KUME, Naoto)  
京都大学・大学院情報学研究科・准教授  
研究者番号: 00456881

青山 朋樹 (AOYAMA, Tomoki)  
京都大学・大学院医学研究科・准教授  
研究者番号: 90378886

小西 郁生 (KONISHI, Ikuo)  
京都大学・大学院医学研究科・教授  
研究者番号: 90192062

(3)連携研究者

なし

(4)研究協力者

西村 史朋 (NISHIMURA, Fumitomo)  
京都大学・大学院医学研究科・大学院生

森野 佐芳梨 (MORINO, Saori)  
京都大学・大学院医学研究科・大学院生

平田 日向子 (HIRATA, Hinako)  
京都大学・大学院医学研究科・大学院生