

## Personal Health Record (PHR) のシステムを活用した プラウ症候群患者のQOL調査

京都大学大学院医学研究科皮膚科学・研究員

松田 智子



### ◆ Personal Health Record (PHR) を用いたQOL調査研究実施の背景

これまでには、転居や主治医の異動等により患者が追跡困難となることや、調査の度に共同研究者の整理や倫理委員会への研究実施計画書の変更申請が必要となることから、患者を長期にわたって継続的にフォローし、調査を行うことは困難であった

PHRは、患者自身が健康情報を収集、管理、保管するための電子的な記録であり、スマートフォンなどモバイル端末の普及により、以前よりも社会実装が容易になってきている。そこで本研究では、PHRを介して患者が保有する端末から直接同意を得て、主治医は研究の募集案内文書を渡すという新たな調査手法を計画した。

プラウ症候群は、皮膚・関節・眼を侵す稀少疾患であり、複数の専門医との連携が不可欠である。PHRにより常に更新される情報を患者自身が手元で管理することで、必要な情報を医療者と容易に共有することが可能となる。また、関節や眼に症状のある患者には、操作性や視認性の点からも、紙ベースの調査に比べてPHRの方が取り組みやすいと考えられる。さらには、PHRから得られるデータを活用することで、真のアンメット・ニーズの把握、より客観的な治療効果の評価、予後の追跡、さらには疾患の自然経過の理解にもつながることが期待される。

### ◆ 調査実施に際して必要な手続き

#### ① 倫理委員会での承認

調査にアプリを用いることの利点として、明示的な同意が取得できてその証拠が残る、利用者がいつでも同意に関する意思を更新できる、アプリ利用者に直接メッセージを送れる、同意の意思の再確認が可能、希少疾患であっても匿名性が確保しやすい、主治医には患者が研究に参加したかどうかはわからないため日常診療に一切の不利益がない、などの点で倫理委員会から高評価を受けた。

一方、改善すべき点として、調査の分量が多く専門的な内容も含まれるため、事前に研究対象者数名で内容の確認が必要、入力の途中での保存や、期間をあけて途中からの入力を可能にするなどの配慮、時間的拘束への対策、質問の機会の保障などの指摘を受けた。そこで、理解しやすさを重視した募集案内文書の作成（次項）、パイロットスタディでのユーザビリティの確認、一時保存機能の追加等アプリ操作性の向上、問い合わせフォームの設置で対応した。

#### ② 調査に用いる質問票を使用するために必要な版権関係の手続き

HAQ（関節症状による機能障害の指標）は引用文献の記載、EQ-5D-5L（健康に関するQOLの指標）

は専用サイトへの登録で使用可能であった。CHAQ（HAQの小児版）は版元と契約を要し、特に電子フォーマットの場合は、印刷して用いられないようになるため、ベンダー（アプリ開発会社）を含めた契約が必要であった。

【Personal Health Record(PHR)を用いた自己炎症症候群の全国調査】のご案内

現在、京都大学皮膚科では、全国のラウ症候群の患者さんに対して、スマートフォンの無料アプリ「健康日記」を用いて、Personal Health Record (PHR: 患者さんは自身が健康情報を収集、蓄積、保管するための電子的な健康記録)を利用した調査を行っています。

海外で既に実施された生活の質 (QOL)についての研究に基づいて、関節症状の程度を尋ねる質問票と、関節の痛みや健康度の評価、現在の症状や治療などについて質問します。その結果を分析することで、現状を明らかにすることとともに、今後の治療の向上に役立てることを目的としています。

また、「健康日記」は、内服歴やワクチン接種歴の記録や、体温計と連動して熱型表を自動で作成できたり、ご自身の健康管理にも役立ツールですので、本研究に関わらず、是非録音としてご活用みてください。

研究についての詳しい説明は、アプリ上で見て頂けるようになっていますので、興味を持って下さった方は、是非、下記のQRコードよりアプリのダウンロードをお願いします。

iPhoneの場合 ⑦「任天堂の項目を選択して、「許可」を選択する。  
Androidの場合 ⑧「使ってみる」を選択する。

⑨「任天堂の項目を選択して、「許可」を選択する。

『健康日記』の初期設定

一度にすべての手順を行わずに日々を分けていただいても構いません。

- インストールが完了したら「健康日記」を開く。
- 設定する（Next）→同意する を選択する。
- メールアドレスをそのまままで入力する。.を押して@以降を選択する。
- 任意のパスワード（英数字6文字以上）を設定し、新規登録を選択する。
- 通知の「許可」を選択する。
- 研究に関するご連絡をすることがあるので、必ず許可してください。
- ニックネーム、生年月日、性別など患者様ご本人の情報を入力する。
- 自動バックアップは「有効」を選択し、パスワード（英数字）を設定する。
- 上記で設定する「アプリをスター」を選択する。
- ヘルプアプリからのデータ取得で「はい」「いいえ」※を選択する。
- 端末に保存されているルルケータデータ（歩数など）を「健康日記」に連携する機能です。データ連携したくない場合は「いいえ」を選択して、⑨に進みます。



## ◆ 調査の現状

パイロットスタディで関節症状と視覚障害のある患者や患児の親の代理入力が問題なく行われたことから、アプリの操作性を確認した。現在、患者の主治医から募集案内文書を配布して頂き、調査への参加を促している段階である。患者の来院間隔はまちまちなので初回データが出揃うにはばらつきが生じるが、2回目以降はアプリを通して調査開始の通知を行うので、回答の時期を揃えることができる。

## ◆ 今後の展望

調査のデータを収集、追跡することで、海外の先行研究 (Rose CD, et al. *Rheumatol* 2015) と比較する。日本の方が疾患の周知が進んでおり、早期診断された若年患者が多く、早期介入されているケースが多いため、QOLへの障害度は海外に比して低いのではと予想している。本研究をモデルとして、政策研究班で対象としている他の自己炎症症候群でも同様の検討を行う予定である。

実際に調査を開始してみて、アプリを通じた調査は、我々が直接患者さんに協力を仰ぐわけではないので、実際に何人の患者が参加に同意してくれたのかがわかりにくいという課題が浮き彫りになった。初年度の調査の回答率が低ければ、調査の存在と必要性を広く知って頂くために、患者会等への働きかけなどが必要だと考えている。

【謝辞】本研究を遂行するにあたり、多大なご支援を賜りました難病医学研究財団の皆様、諸先生方、QOL調査にご協力頂きました全国の患者さんに感謝申し上げます。