

# がん治療のデジタルコンパニオン、 **Kaiku Health**へようこそ

## Kaiku Health

は、がん治療に関して患者さんの体調や症状についてケアチームに報告することをサポートするデジタルサービスです。Kaiku Health

は、パソコン、スマートフォン、タブレットで利用できるため、時間や場所を問わず体調や症状を報告できます。

## Kaiku Health

は、がん治療中に患者さんが体験する可能性のある症状や体調の変化について理解するための情報をケアチームと患者さんに提供します。<sup>1,2,3,4</sup>

---

<sup>1</sup> Basch E et al., Journal of Clinical Oncology 34.6 (Feb. 2016), pp. 557–565.

<sup>2</sup> Absolom K et al., BMC Cancer 17.1 (May 2017), p. 318.

<sup>3</sup> Denis F et al., J. Natl. Cancer Inst. 109.9 (Sept. 2017).

<sup>4</sup> Warrington L et al., J Med Internet Res 21 (1 2019), e10875



## 1. Kaiku Healthの利用を開始する

ケアチームのメンバーが患者さんをKaiku Healthに招待します。患者さんにはサービスに登録することを可能にする招待メールが届きます。

患者さんには、招待メールを利用せずにKaiku Healthに直接登録できるリンクがケアチームから提供されることがあります。

登録時に認証コードの入力が求められる場合があります。認証コードは、テキストメッセージまたは自動音声通話でお使いのスマートフォンに送信されます。

その後、名前や生年月日などの個人情報の入力が求められます。また、自分専用のパスワードを設定し、サービスの利用規約に同意していただく必要があります。これらの作業を終えると、Kaiku Healthをご利用いただけます。

ユーザー名（通常メールアドレス）とパスワードを使用してKaiku Healthにログインできます。モバイルアプリを利用して、お使いのデバイスが生体認証ログインに対応している場合、生体認証ログイン（指紋または顔認識）を有効に設定することもできます。

## 2. タスク & 質問票

Kaiku Healthの利用を開始し、サービス上で新しいタスク（質問票の入力など）が割り当てられると、通知が届きます。タスクはケアチームによって割り当てられます。

通知はメールまたはプッシュ通知で送信されます。通知の受信方法は、アカウントの「私の情報」ページにアクセスし、いつでも変更できます。

---

### 質問票 1

Dean Doctorは、今日以下のことを行うことを求めています。



#### QoL（生活の質）に関する質問票（QLQ-C30）

私達は、あなたとあなたの健康状態について関心を持っています。あなたの状態に、もっともよく当てはまる番号一つを○で囲み、全設問にお答え下さい。「正しい」答えや「誤った」答え、といったものはありません。なお、お答え頂いた内容については秘密厳守とさせていただきます。

質問票に入力

質問票はわずか数分で入力できます。必要に応じて、途中で入力を中断し、後で質問票の入力を完了することもできます。症状がない場合にも質問票を入力することが重要となります。



一般的な症状

むくみ, 吐き気, 咳, 嘔吐, 息切れ, 異常出血, 疲労, 発熱, 食欲不振



口と喉

口内炎, 咳



胃腸

下痢, 便秘, 吐き気, 嘔吐, 食欲不振



痛み

頭痛, 骨痛/筋肉痛

質問票の中には、最初にさまざまな症状のグループから症状を選択することを求める質問票があります。この場合、選択したグループの症状についてのみ質問への回答が求められます。症状グループを選択しないと、すべての症状に関する質問への回答が求められます。

### 3. フィードバック

症状に関する質問票の入力を完了すると、Kaiku Healthより症状の対処方法についてガイダンスが提供されることがあります。またケアチームが、質問票の回答を確認できるようになります。



#### Kaiku Health

は臨床スタッフがリアルタイムで監視しているものではないため、緊急連絡用としては使用しないでください。緊急の場合はクリニックまたは緊急用の電話番号に電話で連絡してください。

披露



報告された症状は軽度です

披露



報告された症状は中等度です

披露



報告された症状は重度です

症状に関する質問票の最後に、3種類の異なるフィードバックが提供されます。

- 緑は軽症の症状を示します。
- 黄色は中等症の症状を示します。
- 赤は症状が重症であることを示します。

### 胸痛



胸痛特定の監視下にある免疫療法の症状のひとつで、早い段階でケアチームに報告する必要があります。

胸痛を感じている場合は、電話でケアチームまでお問い合わせください。すぐにケアチームと連絡がとれない場合は、緊急治療室（ER）に入ることを求めてください。

ERに入る場合、現在受けている、もしくは過去に受けた免疫療法の治療について必ず忘れずに医療従事者に伝えてください。

質問票の入力を完了後、Kaiku Healthによってケアチームや緊急治療室に問い合わせることが求められた場合は、先送りせず直ちにお問い合わせください。

#### 自分でできること

疲労はがんの一般的な症状であり、治療の一般的な副作用でもあります。疲労を感じた場合に、心に留めておくべき情報は次の通りです。

- ご自身の体力の範囲内で運動することは疲労を和らげる可能性があります。ただし、運動と十分な休憩を組み合わせることが重要となります。
- 長時間の昼寝は夜間の睡眠を妨げる可能性があるため、昼寝の時間を最長1時間に制限することが推奨されています。
- 日常活動のスケジュールを立てることが役立つことがあります。ご自身が元気の時間帯にスケジュールを入れるようにしてください。
- 栄養素と水分を維持するため、十分な食事と水分を摂取してください。
- ご自身が楽しめる作業のためにエネルギーを温存することが重要となります。重要ではない作業は延期し、代わりにご自身が終わられると思う作業を行ってください。

疲労が重度になった場合や、疲労によって食事や水分補給などご自身の体調管理に関連する日常の作業が制限されている場合は、問題についてケアチームにお知らせください。

Kaiku Healthのフィードバックのエリアには、ご自宅で症状を緩和するために役立つセルフケアの指示が含まれている場合があります。



特別なケースでは、Kaiku Health が提供するガイダンスやセルフケアの指示を適用できない場合があります。ケア、症状、症状の管理について質問がある場合は、担当ケアチームにお問い合わせください。

妥当と考えられる時間内にクリニックから回答がない場合は、クリニックに電話でお問い合わせください。

## フィードバック



### Symptom questionnaire for immunotherapy



2023/2/10に入力した質問票に対するフィードバック

Kaiku Healthから受け取ったフィードバックのいずれかを確認する場合は、Kaiku Healthのホームページの「フィードバック」のエリアにアクセスしてください。

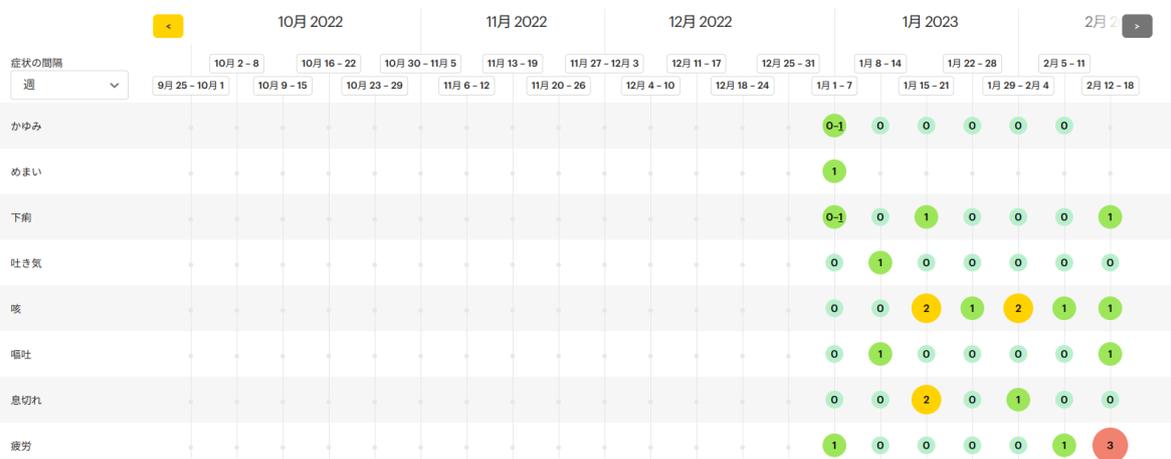
## 4. ダッシュボード

症状ダッシュボードを使用して、時間の経過に伴う症状の変化を確認できます。また症状ダッシュボードでは、Kaiku Healthから提供されるセルフケアの指示も確認できます。

ダッシュボード

[PDFレポートをダウンロードする](#)

症状



## 5. 役立つ情報&サポート

Kaiku Healthの「役立つ情報&サポート」セクションでは、ご自身の体調や治療、生じている症状に関する詳細が提供されます。

Kaiku Health、ご自身の治療、もしくは生じている症状に関してご質問がありましたら、ケアチームまでお問い合わせください。

## 6. ケアチームとのコミュニケーション

質問票の入力を完了するとケアチームに回答が自動送信されます。クリニックがKaiku Healthの「会話」機能を有効に設定している場合、この機能を使用して、ケアチームと連絡をとることができます。



### **Kaiku Health**

は臨床スタッフがリアルタイムで監視しているものではないため、緊急連絡用としては使用しないでください。緊急の場合はクリニックまたは緊急用の電話番号に電話で連絡してください。

妥当と考えられる時間内にクリニックから回答がない場合は、クリニックに電話でお問い合わせください。

## 7. よくある質問

### 7.1. Kaiku Healthを利用できるデバイスとブラウザとは？

Kaiku Health

は、iOS（バージョン11.0以降）とAndroid（バージョン5.0以降）のスマートフォン向けのアプリとしてご利用いただけます。アプリはApp StoreまたはGoogle Play経由でインストールできます。

またKaiku Health

は、パソコンのウェブブラウザやスマートフォンでもご利用いただけます。Kaiku Healthはほぼすべての最新のウェブブラウザと互換性がありますが、Mozilla Firefox、Google Chrome、Microsoft Edge、Apple Safariの最新版で Kaiku Healthを利用することを推奨しています。

ウェブブラウザでKaiku Health  
を利用する場合、パソコンやスマートフォンにアプリなどをインストールする必要  
はありません。

## 7.2. Kaiku Healthの用途および適応症とは？

Kaiku Health

は、成人患者と医療従事者の間で行われる緊急ではないやりとり、患者から報告されたデータの収集、臨床データと患者から報告されたデータの表示と分析、患者への指示の提供を目的にがんの治療およびフォローアップで使用されることを意図しています。Kaiku Health  
によって処理されるデータは、治療に関する決定や診断をサポートするために使用されます。

Kaiku Health

の適応症は、治療およびフォローアップのすべての段階にあるがんとなります。

## 7.3. 患者としてKaiku Healthを利用できるのは？

Kaiku Healthを使用するには、本サービスの利用に同意する必要があります。通常この同意は、Kaiku Healthに初めてログインする際に求められます。Kaiku Healthを臨床試験や臨床研究の一環として利用している場合など、Kaiku Health上ではなく書面でこの同意が求められることがあります。

Kaiku Health

の患者ユーザーは、がんの治療中またはがんの治療のフォローアップ段階である必要があります。

インターネットへの接続とKaiku Healthと互換性のあるデバイス（「Kaiku Healthを利用できるデバイスとブラウザとは？」を参照）が必要となります。

Kaiku Healthを利用できるのは、身体的および認知的状態がKaiku

Healthを利用できる状態である患者さんご本人または患者さんの代理人のみとなります。

18歳以上の方はKaiku Healthを利用できます。臨床チームのスタッフによってKaiku Healthを利用できると判断された場合のみ、Kaiku Health  
は15歳からお使いいただけます。

## 7.4. Kaiku Healthを利用すべきではない状況はありますか？

次のいずれかの状況に該当する場合、Kaiku Health  
を利用してはならないものとします。

- Kaiku Healthの利用に同意しない場合
- インターネットにアクセスできない場合またはKaiku Healthと互換性のあるデバイスを利用できない場合
- 症状などが理由で、自己報告の義務を果たせない場合やKaiku Healthの他の機能を利用することができない場合（もしくは自己報告や利用に前向きではない場合）
- Kaiku Healthはさまざまな言語で提供されていますが、いずれの言語についてもKaiku Healthを利用するために十分な言語能力を持っていない場合（理解できる言語のKaiku Healthがない場合）
- 15歳未満の場合、もしくは18歳未満で臨床スタッフによってKaiku Healthを利用できると判断されていない場合

#### Kaiku Health

経由でケアチームに送信する情報が、実際に生じている症状が正確に反映された情報であることが重要となります。

このため、患者さんがKaiku Healthの利用を妨げる可能性のある身体的または認知的状態（認知症など）にある場合、ケアチームが患者さんをKaiku Healthに招待することは適切ではありません。このような場合、Kaiku Healthの利用は禁忌となります。

### 7.5. Kaiku Health

には望ましくない副作用やリスクがありますか？

適切に利用していただければ、Kaiku Healthには安全に関わる望ましくない副作用やリスクはありません。



#### Kaiku Health

によって処理される個人データの機密性、完全性、可用性に関連するリスクを完全に排除することはできません。個人データの漏洩や侵害などが疑われる場合は、サポートまでお問い合わせください。

### 7.6. Kaiku Health

に問題が生じた場合、どうすればよいのでしょうか？

#### Kaiku Health

を利用するにあたりサポートが必要な場合は、ケアチームまでお問い合わせください。必要なサポートを提供させていただきます。技術的なサポートが必要な場合は、メール（[kaikusupport@elekta.com](mailto:kaikusupport@elekta.com)）でお問い合わせいただくこともできます。

Kaiku Health

を改善するための提案がありましたら、オンラインの[フィードバックフォーム](#)を使用して、当社までフィードバックをお送りください。

Kaiku Health

に関連する深刻なインシデントが発生した場合は、メーカーとお住まいの地域の監督当局に当該インシデントを報告してください。

## 7.7. Kaiku Health

の利用を停止したい場合はどうしたらよいでしょうか？

Kaiku Health

の利用を停止する場合は、ケアチームに問い合わせるか、ケアチームにKaiku Health のアカウントの無効化を依頼してください。Kaiku Health をモバイルアプリで利用している場合は、iOS/Androidでの通常のアインストール手順でお使いのデバイスからアプリをアンインストールできます。Kaiku Healthがお使いのデバイスに健康に関するデータを保存することはありません。

## 7.8. Kaiku Healthの性能特性とは？

臨床面での性能：

- Kaiku Health  
によって処理され、医療従事者に対して提供されるデータは、症状の早期発見から兆候の発現、再発時に治療の決定および診断をサポートします。Kaiku Healthを利用している場合、適切な医療介入により防止または軽減できる重度の有害事象や救急外来の受診、入院につながる確率が低くなります。

安全面でのパフォーマンス：

- Kaiku Health  
や類似のデバイスの利用が、望ましくない副作用を引き起こすことはありません。
- Kaiku Health  
の利用が、個人データの完全性や機密性を損なうことはありません。
- 重症度の過大評価や過小評価に関連するリスクが深刻な被害につながる可能性はありません。
- スコアの誤りに関連するリスクが深刻な被害につながる可能性はありません。
- 患者に提供される指示や情報に関連するリスクが深刻な被害につながる可能性はありません。

技術面のパフォーマンス：

- Kaiku Health  
は、患者、患者の家族、および医療従事者にかかる治療に伴う費用や負担を軽減します。
- Kaiku Healthは患者の満足度を向上します。
- Kaiku Healthは治療プロセスの連携を改善します。
- Kaiku Healthにより、患者が適切に自己報告する確率が上がります。
- Kaiku Health  
により、個人データへのアクセスと個人データの修正を行うことができるユーザーを権限のあるユーザーに制限できます。
- Kaiku Health  
は、患者に質問票を割り当て、患者に質問票を入力してもらうことを可能にすることで、患者の症状と治療法に基づく患者のフォローアップのカスタマイズおよび自動化をサポートします。
- Kaiku Health  
上で患者が入力した質問票と他のシステムからインポートした臨床データが患者ユーザーと患者に割り当てられたケアチームに対して表示されます。
- 以前に報告されたデータに基づく機械学習によって症状の発現が続く可能性が高いと予測される症状に基づいて、Kaiku Health  
はフォローアップをカスタマイズします。
- 医療従事者と患者ユーザーは、患者とケアチーム専用の会話で、テキストメッセージや添付ファイルを使用してコミュニケーションをとることができます。
- Kaiku Health  
は、症状に関する質問票に対する患者の回答に基づき、設定可能なルールに基づく論理に従って症状の重症度を計算します。
- 重症度が判定された症状と患者のモジュールに基づいて、Kaiku Health  
は確認が必要な患者に医療従事者の注意を向けるため、医療従事者に優先アラートを通知します。
- 利用できる場合、Kaiku Health  
は質問票のスコアの仕様に従って、質問票の総合スコアを計算します。
- Kaiku Health  
は、患者が入力してフォームと患者から報告された症状の重症度に基づいて、自己管理のためのガイダンスを患者に対して表示します。
- Kaiku Health  
は、患者のモジュールに応じて、疾患、治療、または類似のトピックに関する一般的な情報がまとめられた記事を患者ユーザーに対して表示します。
- Kaiku Health  
は、以前に報告されたデータに基づく機械学習によって症状の発現が続く可能性が高いと予測される症状の患者に対して、自己管理のためのガイダンスを表示します。

## 7.9. 本書で使用されている記号の意味とは？

本書で使用されている記号と各記号の意味は以下の表にまとめられています。

記号	記号の名称	記号の意味
	CEマークと認証機関のID	CEマークは、製品がメーカーによって評価され、欧州連合（EU）の安全、健康、環境保護の要件を満たしているとみなされている製品であることを示します。CEマークは、製造国を問わず、欧州連合（EU）で販売されるすべての製品に対して義務付けられています。 認証機関のIDは、医療機器の設計および医療機器が必須要求事項を遵守していることが、認証機関によって検査済みであることを示します。「2797」は、BSI Group The Netherlands B.V.（所在地：オランダ）の認証機関IDです。
	医療機器	この記号は、製品が医療機器（すなわち、医療目的での使用を意図した機器）であることを示します。
	警告	この記号は、この記号の隣に記載された情報が本機器の警告、注意、禁忌、講じる措置、または使用制限に関する情報であることを示します。
	メーカー	この記号に関連する情報は、本機器のメーカーを特定するものです。
	スイス認定代理店	この記号に関連する情報は、企業の認定代理店の名称と登録所在地を示します。

## 7.10. 本書に含まれている警告とは？

本書に含まれているKaiku Healthの利用に関する警告は次の通りです。

セクション	警告
3. フィードバック	Kaiku Health は臨床スタッフがリアルタイムで監視しているものではないため、緊急連絡用としては使用しないでください。緊急の場合はクリニックまたは緊急用の電話番号に電話で連絡してください。
3. フィードバック	特別なケースでは、Kaiku Health が提供するガイダンスやセルフケアの指示を適用できない場合があります。ケア、症状、症状の管理について質問がある場合は、担当ケアチームにお問い合わせください。  妥当と考えられる時間内にクリニックから回答がない場合は、電話でお問い合わせください。
6. ケアチームとのコミュニケーション	Kaiku Health は臨床スタッフがリアルタイムで監視しているものではないため、緊急連絡用としては使用しないでください。緊急の場合はクリニックまたは緊急用の電話番号に電話で連絡してください。  妥当と考えられる時間内にクリニックから回答がない場合は、電話でお問い合わせください。
7.5. Kaiku Healthには望ましくない副作用やリスクがありますか？	Kaiku Health によって処理される個人データの機密性、完全性、可用性に関連するリスクを完全に排除することはできません。個人データの漏洩や侵害などが疑われる場合は、サポートまでお問い合わせください。

## お問い合わせ



メーカー  
ELEKTA SOLUTIONS AB  
Hagaplan 4,  
113 68 Stockholm, Sweden



スイス認定代理店  
Elekta GmbH  
Grienbachstrasse 17,  
6300 Zug, Switzerland

本使用説明書は、Kaiku Health 8.0.0以降を対象としています。

医療従事者向けの使用説明書：E065303 / 03

7暦日以内であれば無料で本使用説明書のコピーを入手できます。コピーを注文する場合は、以下の情報を記載したメールをcustomersuccess@kaikuhealth.comまでお送りください。

- 入手を希望する文書（文書IDおよび改定番号は文書のヘッダーをご確認ください）
- 郵送先
- 文書の言語

Kaiku Health

のユーザーインターフェースまたはウェブサイト（kaikuhealth.com）経由で本書のコピーにアクセスすることや、本書のコピーをダウンロードし、印刷することもできます。

© 2024 Elekta Oy. All rights reserved.

著作権所有者からの書面による許可なく、形態を問わず本書のいかなる部分も複製することはできません。

2024-04-23