「虚血性心疾患患者のセルフマネジメントを支援
するアプリケーションソフトウェア開発業務」
仕様書

2016年12月

公立大学法人 宮城大学

目 次

1. 業務名.....	1
2. 目的.....	1
3. 業務内容.....	1
4. 契約期間及びアプリケーションソフトウェアの納期.....	1
5. アプリケーションソフトウェア開発の前提条件.....	1
6. アプリケーションソフトウェアの利用者グループ.....	1
7. アプリケーションソフトウェアの動作環境.....	1
8. ネットワーク要件.....	2
9. データベースで管理する項目.....	2
10. 基本機能要求.....	2
1) ログイン.....	2
2) ログアウト.....	3
3) プログラムを始めるにあたって.....	3
4) メニュー.....	3
5) 自分の生活を振り返る.....	3
6) 日々の記録.....	3
7) 設定.....	3
8) ユーザ管理.....	3
11. アプリケーションソフトウェアのテストと保守.....	3
12. サーバの運用管理と保守.....	3
13. セキュリティに関する受注者の責任.....	4
14. 契約条件.....	4
15. 業務実施に関する留意事項.....	4
16. その他の事項.....	5
17. 本研究の担当者.....	5
18. 本仕様書に関する連絡先.....	5
参考1 アプリケーションソフトウェア開発の背景・趣旨.....	6
参考2 アプリケーションソフトウェアの目的.....	7
参考3 アプリケーションソフトウェアに求められるもの.....	8
参考4 アプリケーションソフトウェアの全体像・開発方針・展望など.....	9

1. 業務名

虚血性心疾患患者のセルフマネジメントを支援するアプリケーションソフトウェア
開発業務

2. 目的

虚血性心疾患患者のセルフマネジメントを支援するため、スマートフォン・タブレットを活用した操作性が高いアプリケーションを開発し、その効果を検証する。

3. 業務内容

以下の要件を満たすアプリケーションソフトウェアを開発し、運用可能な環境を整えること。

4. 契約期間及びアプリケーションソフトウェアの納期等

契約期間：契約締結日から、平成29年3月15日（水）まで

○アプリケーションソフトウェアの納期：平成29年1月31日（火）

○システムの試験運用期間：平成29年2月28日（火）

5. アプリケーションソフトウェア開発の前提条件

- ・ 必要となる機器、設定および公開までの費用もすべて本件の金額に含めること。

6. アプリケーションソフトウェアの利用者グループ

- ・ 利用者：虚血性心疾患の既往がある、入院中あるいは外来通院中の患者。
- ・ 研究者：看護師・保健師免許を持った研究者。
- ・ 管理者：アプリケーションソフトウェアの作成者で、保守を行う者。

7. アプリケーションソフトウェアの動作環境

1) スマートフォン，タブレット（ユーザ端末）

- ・ iPad /iPhone(iOS6 以上) ， Android4.0 以上

※ユーザ端末のアプリケーションは Web ブラウザを利用したサービスとして提供する方法も可とするが、そのサーバは宮城大学内に設置すること。

2) データ閲覧，分析用端末（研究者等）

- ・ Windows7 以上， Mac OS 10.8 以上

※推奨環境ブラウザ：Internet Explorer, Google Chrome, Firefox, Safari

8. ネットワーク要件

- ・ アプリケーションとサーバ間および研究者用端末とサーバ間は **SSL** を利用する

9. データベースで管理する項目

【プログラムを始めるにあたって】

- ・ プログラム実施の合意

【自分の生活を振り返る】

- ・ 食生活質問票，飲酒量，喫煙量，運動質問票，職業性ストレス簡易調査票

【自分に必要なデータを知る】

- ・ 身長，体重，血圧（最高／最低），脈拍

【自分の病気を知る】

- ・ 虚血性心疾患，心不全

【自分に必要な教育内容を知る】

- ・ 心臓に負担をかけない生活，服薬管理，（急変時の対応，）食事，運動，セルフモニタリングの必要性・方法，禁煙，飲酒，ストレスマネジメント，症状と受診

【日々の記録】

- ・ 起床時（排泄後，朝食前）の血圧（最高／最低）・脈拍・体重，前日の塩分摂取量（起床後一番尿（全量）で測定した塩分摂取量），歩数，運動時脈拍，運動時間，メモ※

※メモ欄には利用者が気づいたことを自由に記載できるほか，処方薬のメモや受診日のメモに活用することを想定している

【ユーザ情報】

- ・ ユーザ ID，パスワード，年齢，性別

※その他別途，各データ間の関係を保つためのコード番号や構築上必要なデータ項目を追加すること。

10. 基本機能要求

1) ログイン

- ・ ログインする。

- 2) ログアウト
 - ・ログアウトする。
- 3) プログラムを始めるにあたって
 - ・実施についての合意とデータの利用の合意を得る。
- 4) メニュー
 - ・コンテンツの一覧を表示する
- 5) 自分の生活を振り返る
 - ・食事，飲酒，喫煙，運動，ストレスについて入力する。
- 6) 日々の記録
 - ・カレンダーから日付を選択し，セルフモニタリングの項目を入力する。
 - ・ユーザのニーズに応じて項目を追加できる。
 - ・入力忘れを防止するアラーム機能を備える。
 - ・入力されたデータのグラフ表示を行う。
- 7) 設定
 - ・基本設定では，年齢，性別，身長を保存する。
 - ・目標設定ではセルフモニタリング項目のそれぞれについて目標値を設定する。
- 8) ユーザ管理
 - ・ユーザの追加・削除・変更を行う。

11. アプリケーションソフトウェアのテストと保守

- ・アプリケーションソフトウェアの実証前に利用テストを実施すること。テスト内容については「テスト実施報告書」を作成し，提出すること。
- ・アプリケーションソフトウェアの納期(平成29年1月31日)から1カ月間は，試験運用期間として運用中に生じた不具合等の修正に応じること。

12.サーバの運用管理と保守

・本業務に係る対象機器等はアプリケーションソフトウェアの納期までに、設置、調整等を終了し、使用可能な状態になっていること。

1)サーバ

サーバOS	・当該アプリケーションソフトウェアの稼働に適し、安全性が高く、動作が安定した OS を選定すること
機能要件	・ファイヤーウォール装置を設けること ・ウィルス対策を施すこと ・アクセス制御機能 ・データのバックアップ装置を設けること

2)運用管理・保守要件

運用管理・保守	・ OS, 関連ソフトウェアのセキュリティアップデートに対応すること。 ・ 試験運用期間中は, サーバ稼働及び不正アクセスログの監視を行える体制とすること。 ・ 試験運用期間中は, 本契約に係る本学との故障・運用サポート窓口体制を整えること。 ・ 試験運用期間中に不正アクセスがあった場合, サービス停止を含め迅速に調査し口頭及び書面にて報告を行うこと。 ・ 試験運用期間中のサーバー・ネットワーク機器の障害復旧に迅速に対応すること(障害切り分け, 報告書作成含む)。
---------	--

13.セキュリティに関する受注者の責任

契約を履行するにあたり、受注者は「公立大学法人宮城大学情報セキュリティ基本方針」を理解するとともに、宮城大学がセキュリティ基本方針に基づき提示する事項を遵守しなければならない。また、受注者は個人を特定可能な情報については取り扱わないこととする。しかし、業務上知り得た情報に関しては、別記「公立大学法人宮城大学個人情報の保護に関する規程」に従うこと。

14. 契約条件

本業務において納入されたソフトウェアにかかる権利・著作権は、宮城大学に移転されるものとする。

但し、本業務の開始前から受託者が有する汎用プログラムについては、受託者に留保される。

15. 業務実施に関する留意事項

- ・ 開発を行うにあたり、契約者は業務遂行に必要な技術を有していること。
- ・ 本業務の遂行にあたり、業務担当者を選任し、業務従事者の指揮・監督を行うとともに、業務の遂行に係る宮城大学との連絡・調整にあたること。
- ・ 業務担当者は、本仕様書「参考1 アプリケーションソフトウェア開発の背景・趣旨」「参考2 アプリケーションソフトウェアの目的」「参考3 アプリケーションソフトウェアに求められるもの」「参考4 アプリケーションソフトウェアの全体像・開発方針・展望など」を熟読し、本業務の背景・目的・開発方針などを十分に理解していること。
- ・ 受託者は、本契約の実施にあたって、業務の遂行、労働時間、企業秩序の維持・確保等に関する指示、その他の管理を自ら行い、労働関係法規上のすべての義務を負うものとする。

16. その他の事項

- ・ スケジュール、運用期間、詳細な業務内容等については、委託決定後、協議のうえ決定する。

17. 本研究の担当者

- ・ 宮城大学 看護学部 看護学科 助教 菅原 亜希

18. 本仕様書に関する連絡先

公立大学法人宮城大学 事務部 企画財務課企画予算グループ

住所：〒981-3298 宮城県黒川郡大和町学苑 1-1

電話番号：022-377-8330

電子メールアドレス：yosan@myu.ac.jp

参考1 アプリケーションソフトウェア開発の背景・趣旨

虚血性心疾患による死亡は世界第一位であり、本邦においては推計患者数が心不全を含む全心疾患の3割以上を占め、さらに心臓病による死亡の約半数を占める。この虚血性心疾患は、脂質異常、高血圧、糖尿病などが危険因子であり、生活習慣に起因する心疾患である。よって、危険因子の是正が重要となるが、虚血性心疾患患者は疾病の長期管理に不安を抱えていることが報告されている。

また、虚血性心疾患は心臓病の終末像である心不全の連続した病態の中の一つとして位置付けられており、心筋梗塞の救命率改善、人口の高齢化に伴い、心不全患者は今後も増加することが予測されている。そのため、虚血性心疾患患者の心不全発症を予防する試みは臨床的意義が高いと考える。

心臓リハビリテーションは、医学的には循環器疾患の重要な治療戦略の一つであるが、再発予防や質の高い社会生活を維持するための疾病管理やセルフマネジメント支援という点で、看護職による介入は不可欠である。急性期では心身機能の維持や回復を促進する関わりと心臓リハビリテーションに向けた動機づけ、回復期では生活の再構築と再発予防に向けた行動習慣の獲得、心臓リハビリテーションの継続に向けた関わり、維持期では長期生命予後の改善に向けた行動習慣維持への関わりがある。よって、回復期以降の虚血性心疾患患者を対象とする看護職の役割は、再発予防とそのためのセルフマネジメント支援である。治療の侵襲は少なくとも、危険因子管理が生命予後改善に不可欠な症例は増えている。退院後のセルフマネジメントが困難な事例として、高齢者とともに有職者が多く報告されており、成人患者への介入は健康寿命の延長に寄与し、高騰する医療費抑制への効果も期待できることから、介入の必要性は明らかである。

遠隔システムは近年注目されており、循環器分野ではデバイス植込患者や心不全患者を対象とした研究が発表されている。研究者は、平成20年から平成24年にかけて「ユビキタス社会における循環器疾患患者への継続的な自己管理支援システムの構築（基盤研究(B)課題番号 20390555, 研究代表者 吉田俊子)」の中で、Information and Communication Technology (ICT)を用いた継続的な患者教育プログラムの開発と検証に携わった。利用者の自己管理を支援する点が独自であり、少数例への介入の結果、利用者へのヒアリング調査では一定の評価を得ることができた。しかし、モニタリング項目の精選の必要性やシステムの操作性、アウトカムの評価に課題が残った。本研究では、これまでの研究成果と課題を踏まえ、虚血性心疾患患者を対象とした自己管理支援プログラムを洗練する。

参考2 アプリケーションソフトウェアの目的

心臓リハビリテーションは「質の高い社会復帰をする上での必要な行動の総和であり、患者自身の努力により、社会・地域生活においてできるだけ高い地位を確保すること」と世界保健機関により定義されており、虚血性心疾患患者の再発予防と心不全発症予防の方策として包括的心臓リハビリテーションの有用性が示されている。しかし、急性期以降の回復期心臓リハビリテーションの普及率は、2009年の全国調査で21%程度であり、欧米でも40%程度である。その上、心臓リハビリテーションに参加しても約半数が1年以内に脱落し、特に中年者では脱落が顕著であることが報告されている。さらに、回復期の患者の疾病体験として、生活への不安や戸惑いを抱えていることや退院後の長期管理に対する不安から生じる医療への不満が報告されている。また、急性期治療の低侵襲化により、心臓リハビリテーションの導入につながる教育にかけられる時間的な余裕はなく、患者教育に携わるマンパワーや心臓リハビリテーション施設も不足している。よって、二次予防、日常生活の支援、精神的支援の観点から継続医療が重要であり、課題である。

これらの問題を払拭する新たな看護支援方法として、ICTの活用がある。研究者は、平成20年から平成24年にかけて「ユビキタス社会における循環器疾患患者への継続的な自己管理支援システムの構築(基盤研究(B)課題番号20390555,研究代表者 吉田俊子)」の中で、ICTを用いた継続的な患者教育プログラムの開発と検証に携わった。本プログラム(健康生活計画2010)は教育資料を提供し、自己管理を支援する点で、既存のデータモニタリングのみを目的としたシステムと異なる。

今回作成するソフトウェアでは「健康生活計画2010」の内容を踏襲しながら生活習慣是正のリスク階層化を行い、患者特性に応じた教育内容の提供と、行動変容の過程に沿った継続的な教育を行うことを目的とする。また、作成した教育ソフトと対象のセルフモニタリング情報とを、ICTを用いた自己管理支援方法として策定し、患者が日常生活や医療機関受診時に活用できるアプリケーションソフトウェアを開発する。

参考3 アプリケーションソフトウェアに求められるもの

平成20年から平成24年にかけて「ユビキタス社会における循環器疾患患者への継続的な自己管理支援システムの構築（基盤研究(B)課題番号 20390555,研究代表者 吉田俊子)」の中で、ICTを用いた継続的な患者教育プログラムの開発と検証を行ってきた。「これまでの成果が継続して得られること」と「これまでに明らかになった課題を解決すること」が、本アプリケーションソフトウェアに求められる。

「健康生活計画2010」を活用したこれまでの成果として、3か月間の介入で、運動耐容能や血清脂質、血圧などの身体指標の有意な改善には至らなかったが、自己管理に関する行動目標の達成、指示エネルギー内の食事や減塩を成功させることができた。運動習慣にもつながったほか、運動時脈拍の記録から運動処方を守った安全な運動の実施につながられた事例もあった。「健康生活計画2010」の利用者の評価からは、健康行動への「関心の向上」、自身の生活習慣の「自己診断」、疾患とその管理に関する「学習の促進」という3つの要素を抽出でき、その要素から「自己教育力の向上」といった成果が期待できた。利用者は「双方向性」を支持しており、医療者とつながっている「安心感」と「コミットメント」が成果の背景にあると考えられた。

課題はプログラムの操作性であった。利用者へのヒアリングの結果から、「より簡便に記録したい」という利便性に関する希望と、「自身の自己管理行動をより反映したい」というカスタマイズに関する希望の大きく2つの課題が明らかになった。また、「健康生活計画2010」では、看護者側のモニタリング用に研究者が経過表を作成する必要があり、医療者のモニタリングに準備と時間を要したことが課題であった。そのため、本アプリケーションソフトウェアでは、上記の課題を解決できる設計を求める。

参考4 アプリケーションソフトウェアの全体像・開発方針・展望など

虚血性心疾患患者のセルフマネジメント支援を目的としたアプリケーションソフトウェアの開発と効果の検証を行うために、下記の項目を実施する。

- 1) 行動変容の過程に基づいた、自己管理に向けた患者教育内容の配列
- 2) ユーザビリティの高いセルフモニタリング実施支援
- 3) 虚血性心疾患患者を対象としたアプリケーションソフトウェアの効果の検証

教育内容は、虚血性心疾患患者の再発予防を中心に、前身の自己管理支援システム「健康生活計画 2010」の内容を日本循環器学会ガイドラインの内容と照らして作成する。生活の振り返りの結果から、対象者に必要な教育項目を提供できるよう、必要な学習項目の一覧と過去の学習に応じた新規学習内容が表示されるように作成する。

セルフモニタリングは手入力で実施する。アプリケーションの起動から入力までを短時間で完了できる操作性と安定性を保障し、計測や記録の失念を予防するアラーム機能を付与することで、アドヒアランスの向上を図る。また、入力した内容はワンタッチでグラフ化できるように作成し、変化または維持を視覚的に捉え、対象者自身の生活習慣へ還元されることを狙う。さらに、これらの情報は、医療機関受診時にはタブレットやスマートフォンの画面で対象者と医療者が共有することができ、医療者のアセスメントにも役立てることができる。

以上の機能を備えたアプリケーションソフトウェア開発し、開発後は虚血性心疾患患者に対して用いて検証する。研究協力施設は循環器疾患患者の1ヵ月平均退院患者数120例を超える地域医療支援病院である。PCI後の患者を対象とし、退院前に研究説明を行い、先行研究と同様に研究協力施設の看護師にもアプリケーションソフトウェアについての患者への説明を依頼する。介入は、退院後から数ヵ月間、アプリケーションソフトウェアを使用して教育支援を実施する。その他、外来受診時またはフォローアップカテーテル時に面接を行い、データを活用して看護師による教育支援を行う。