

201446026A

厚生労働科学研究委託費
障害者対策総合研究開発研究事業

統合失調症患者の
服薬セルフモニタリングシステムの開発

平成26年度 委託業務成果報告書

業務主任者 井上 剛伸

平成27(2015)年3月

本報告書は、厚生労働省の厚生労働科学研究委託事業による委託業務として、井上剛伸が実施した平成26年度「統合失調症患者の服薬セルフモニタリングシステムの開発」の成果を取りまとめたものです。

厚生労働科学研究委託費
障害者対策総合研究開発研究事業

統合失調症患者の
服薬セルフモニタリングシステムの開発

平成26年度 委託業務成果報告書

業務主任者 井上 剛伸

平成27(2015)年3月

目 次

I. 委託業務成果報告（総括）	
統合失調症患者の服薬セルフモニタリングシステムの開発	1
井上 剛伸	
II. 委託業務成果報告（業務項目）	
1. 服薬カレンダーの通信システムの開発	5
三次 仁	
（資料）別紙1 結合試験項目表	
別紙2 センサ服薬カレンダー設置方法	
2. 服薬セルフモニタリングの表示画面の開発	15
間宮 郁子	
（資料）スマートフォン取扱い説明書	
3. 患者手帳と連携した、モニタリング項目選定モデルの提案	21
伊藤 弘人	
（資料）効果検証実験で利用された服薬に関するリマインドメール、応援メールの例	
4. 適用範囲選定要件の抽出、適合モデルの提案	27
上村 智子	
5. 服薬セルフモニタリングシステムの効果検証実験、利活用モデルの提案	31
井上 剛伸、浦上 裕子、間宮 郁子	
（資料）本人用デバイスのアクセス記録	
効果検証実験の中間報告	
（第4回服薬支援機器の開発に関するコンソーシアム）発表資料	
III. 学会等発表実績	45
IV. 研究成果の刊行物・別刷	47

I. 委託業務成果報告（総括）

統合失調症患者のための服薬セルフモニタリングシステムの開発

業務主任者 井上剛伸 国立障害者リハビリテーションセンター研究所
福祉機器開発部長

研究要旨 本研究は、通信機能を持つセンサー付服薬カレンダーを用いて、統合失調症患者が、携帯電話やスマートフォンで服薬状況と体調変化の関係を確認できる服薬セルフモニタリングシステムの開発を目的とする。

はじめに多職種専門職チームの議論より、利用者と利用状況を想定し、開発方針を立案する。次にセンサ付服薬カレンダー通信システムの開発を進めながら、当事者参加のワークショップを開催し、本人用デバイスの表示・入力画面の仕様を選出した。またヒアリングおよび文献調査に基づき、患者の適用範囲と適合モデルの検討およびモニタリング項目の選定を行った。最後に、研究協力フィールド（浦河べてるの家、東町診療所、札幌なかまの杜クリニック、ひだクリニック）の患者6人による効果検証実験（1か月）を実施した。

その結果、統合失調症患者や職員らとデザインを検討した服薬セルフモニタリングシステムは、4人の当事者が1か月使うことができた。一部の事例では服薬アドヒアランスが向上し、服薬意識の向上の兆しが見られた。継続利用の背景には、職員らの適切な支援実践のほか、服薬リマインド用のメール本文やメール通知時刻等を統合失調症患者が自ら選定し、普段彼らが使っている表現が反映された点も重要である。

本研究では訪問看護での利用について可能性が見出された。他方、長期的な使用状況を調べていない。より厳しい条件のユーザへの導入や、長期的使用に必要な支援の内容を明らかにする必要がある。また臨床での利用のために、障害特性の把握と、本システムの適用範囲の選定、利活用方法の考案と専門職者のネットワーク構築等が必要である。

業務項目の担当責任者氏名・所属研究機関名と職名

三次仁・慶應義塾大学環境情報学部 准教授
伊藤弘人・国立精神・神経医療研究センター精神
保健研究所 社会精神保健研究部長
上村智子・信州大学医学部 教授
浦上裕子・国立障害者リハビリテーションセンタ
ー病院 第一診療部精神科医長
間宮郁子・国立障害者リハビリテーションセンタ
ー研究所福祉機器開発部 研究員

A. 研究目的

本研究は、通信機能を持つセンサ付服薬カレンダーを用いて、統合失調症患者が、携帯電話やスマートフォンで服薬状況と体調変化の関係を確認できる服薬セルフモニタリングシステムの開発を目的とする。

統合失調症患者の地域生活に、服薬アドヒアランスの向上は重要である。米国の追跡調査では、良好な服薬アドヒアランス（80%-110%）の統合失調症患者は、それ以外の患者に比べて再入院率が低いことが明らかにされた（ $n=48,148$ ）（Valenstein M, et al. 2002）。国内では、回復を急ぐために服薬を中止したり、副作用を嫌って抗精神病薬の服用を拒否したり、過量服用を行う統合失調症患者の報告が多い。保健所、精神保健センターでも、複雑困難事例および医療中断事例への対応が最も必要な業務であった（竹島，2012）。

欧米では、メール等の間接的介入が、統合失調症患者の服薬アドヒアランス向上に貢献したという実験報告がある（Eric G, et al., 2012, Dror B, et al., 2014）。我が国でも早急な開発・臨床評価が必要である。

B. 研究方法

はじめに多職種専門職チームの議論より、利用者と利用状況を想定し、開発方針を立案する。次に開発方針に基づき、服薬カレンダーと表示画面の開発（1、2）、モニタリング項目選定モデルの提案（3）、適合モデルの検討（4）を進める。そして臨床フィールドでの評価実験を行い、利活用モデルを構築する（5）。この開発研究は、臨床フィールドとの共同作業で進める（3～5）。特に、統合失調症患者が参加する開発研究は、国内初の取り組みであり、今後、精神障害者の支援機器開発の布石となることが期待されている（1、2）。

1. 服薬カレンダーの通信システムの開発

今回開発するシステム総称をセンサ服薬カレンダーシステムと呼ぶことにし、3つのサブシステム、“カレンダーサブシステム”、“ゲートウェイサブシステム”、“サーバーサブシステム”に分割し、それぞれのサブシステム間にインターフェイスを定めて、分割して設計開発を実施した。システム全体構成を図1に示す。

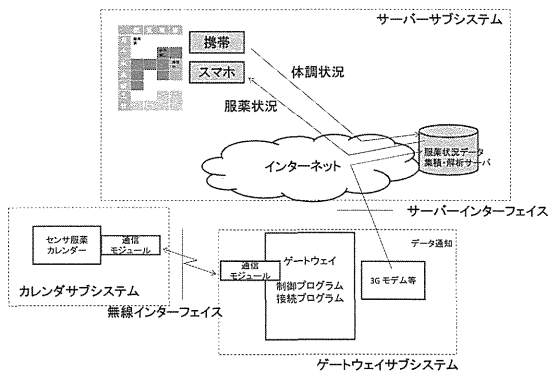


図1 センサ服薬カレンダーシステムのサブシステムとインターフェイスの定義

2. 本人用デバイス入力画面・表示画面

協力フィールドの専門職等にヒアリングを行い、カレンダーの大きさ、重量、デザイン、ポケットの形状、大きさの素案を作成し、浦河べての家の統

合失調症患者らとのワークショップにて仕様を決定した。

3. モニタリング項目選定モデルの提案

服薬アドヒアランスの評価方法およびモニタリング項目選定参考基準の2つの観点から先行研究によるこれまでの知見を集約した。

4. 適用範囲選定要件の抽出、適合モデルの提案

服薬セルフモニタリングシステム使用のための人的支援について明らかにするため、統合失調症患者対象の実証研究の協力者、直接参加者（支援に直接関わった人）にインタビューを行い、導入時の関与を調査した。

5. 服薬セルフモニタリングシステムの効果検証実験、利活用モデルの提案

服薬セルフモニタリングシステムを患者居室に設置し、1か月間の試用実験に基づき、機器による服薬自立の有用性を検証した。

（倫理面への配慮）

本研究は、国立障害者リハビリテーションセンター倫理審査委員会の承認を得て実施した。人権擁護に関する事項、想定される不利益や危険を含めた研究協力に関する説明は文書を作成し、それを基に説明した。被験者の同意については、書面によりその意思を確認した。

C. 研究結果

1. 服薬カレンダーの通信システムの開発

薬袋を取り出す行為を記録するセンサシステムを装備した服薬カレンダーから無線ネットワークを通じて服薬状況および操作を取り出し、データを正規化した後にクラウドサーバーで蓄積・処理することで、各個人に応じた適切な期間の服薬ログを取りまとめたテキスト/グラフを、本人の携帯電話、スマートフォンへ送信するシステムを開発し、服薬セルフモニタリングシステムを実現した。

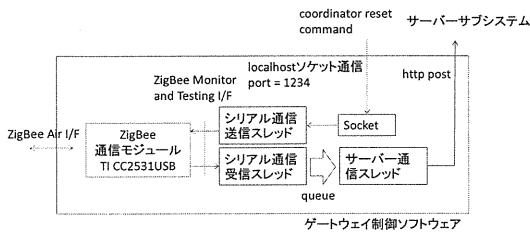


図2 ゲートウェイ制御プログラム構成

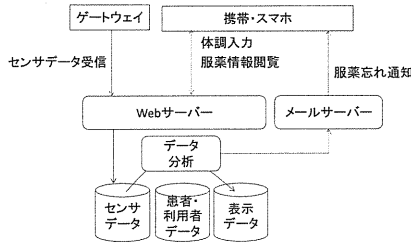


図3 センサ服薬カレンダー服薬状況通知システムの機能図

2. 本人用デバイス入力画面・表示画面の開発

カレンダー本体は小型化、軽量化し、背景色は、患者が選定して居室のインテリアに馴染む仕様にした。

ワークショップの結果、服薬状況画面では、飲み残しを赤の点滅で、飲み忘れを赤で表示することとした。体調・気分入力は、最大10項目設定可能で、7項目は共通テーマ、残り3項目は、患者がモニタリングを希望するテーマで設定した。体調・気

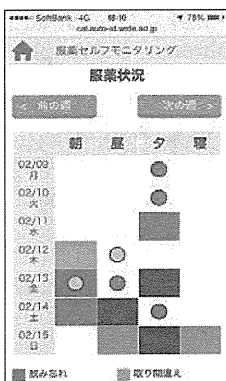


図4 服薬状況閲覧画面

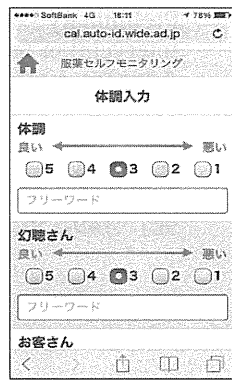


図5 体調入力画面

分は服薬状況画面の該当日時の○印を赤、黄色、青で段階別に表示した。

効果検証実験の準備を進めるなかで、個別適合手法の基盤となる共有プロセスを見出した。

- (1) ワークショップでの構想紹介、カレンダーの色、時間帯表示フォント、ラック選定
- (2) デイケア等で集団利用、スマートフォン設定の確認
- (3) 個別設定シート作成、スマートフォン動作確認
- (4) 居宅設置、時間帯表示添付
- (5) 実験

3. モニタリング項目選定モデルの提案

「服薬アドヒアランス評価方法」には、自己申告、評価尺度、ピル・カウント、服薬支援システム、服薬カレンダー・薬ケース、治療薬物濃度のモニタリング、処方・通院間隔から服薬アドヒアランスを推定する Medication possession ratio の方法が存在していた。認知機能が低下した場合には頻回のリマインドと人間的交流が不可欠であることを念頭におく必要があることが明らかになった。

4. 適用範囲選定要件の抽出、適合モデルの提案

インタビューの結果、①事前に服薬カレンダーに薬を収納する援助、②セルフモニタリングの日常的实施の支援、③服薬アドヒアランスが変化した場合に適宜対処する支援等、人的支援の有用性が報告された。また②と③においては、システム導入前の服薬状況や、システムへの態度といったユーザの個別性に配慮した支援の必要性が示唆された。

5. 服薬セルフモニタリングシステムの効果検証実験、利活用モデルの提案

6人の協力者によって実現された効果検証実験の結果、①多様な利用モデルの知見が得られた。②実験前に飲み忘れがあった一部の実験協力者の、服薬アドヒアランスの向上、服薬意欲の向上が見られた。③ワークショップの議論を踏まえた本開発製品は、肯定的に迎え入れられた。④服薬に関する事柄が、患者と職員がコミュニケーションツールの一つ

として利用された。これらの結果は、訪問看護での本システムの活用可能性を示唆する。

医学的評価では、患者が自らの身体状態や薬の影響、服薬状況を語るようになっている点が評価された。

D. 考察

開発したセンサ付服薬カレンダーは、統合失調症患者が1か月、利用できることが分かった。

カレンダー本体の色、本人用デバイス入力画面・表示画面は、患者の趣味に即し、カスタマイズされ、居室への受け入れも非常に良かった。この点は、主体的な参画による服薬支援機器の開発、患者手帳などのツールとの連動が求められているというレビューと合致した。

人的支援については、①事前に服薬カレンダーに薬を収納する援助、②セルフモニタリングの日常的实施の支援、③服薬アドヒアランスが変化した場合に適宜対処する支援、④服薬時間帯の外出への対応の有用性が示された。

実験協力者の事例では服薬アドヒアランスが向上し、服薬意識の向上の兆しが見られた例もあった。

E. 結論

参加型開発にて作られた服薬セルフモニタリングシステムは、統合失調症患者6人中4人が1か月間利用することができた。一部の事例では服薬アドヒアランスが向上し、服薬意識の向上の兆しが見られた。

職員らの適切で柔軟な支援実践や、メール本文や通知時刻を、統合失調症患者が設定できるといった、カスタマイズ可能な項目が多かったこと、参加型開発研究として初めての試みにもかかわらず、当事者の関心が高く、合意形成がスムーズに進んだことが背景にある。

1か月の効果検証実験は、服薬セルフモニタリングシステムが、訪問看護の支援で利用される可能性を否定しなかった。しかし本研究では、長期的な使用状況を調べていない。より厳しい条件のユーザに

導入する場合や、長期的使用に必要な支援の内容を明らかにするには、さらなる研究が必要である。また臨床での利用のために、障害特性の実態把握と、本システムの適用範囲の選定、利活用方法の考案と専門職者のネットワーク構築が必要である。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

引用文献

1. Valenstein M, et al. Pharmacy data identify poorly adherent patients with schizophrenia at increased risk for admission. *Med Care*. Aug;40(8):630-9, 2002.
2. Eric Granholm, Dror Ben-Zeev, Peter C. Link, Kristen R. Bradshaw, and Jason L. Holden. Mobile Assessment and Treatment for Schizophrenia (MATS): A Pilot Trial of An Interactive Text-Messaging Intervention for Medication Adherence, Socialization, and Auditory Hallucinations. *Schizophr Bull.*, vol. 38 no. 3:414-425, 2015.
3. Dror Ben-Zeev, Christopher J. Brenner, Mark Begale, Jennifer Duffecy, David C. Mohr and
4. Kim T. Mueser. Feasibility, Acceptability, and Preliminary Efficacy of a Smartphone Intervention for Schizophrenia, *Schizophr Bull.*, Advance Access 10.1093/schbul/sbu033, 2014.
5. 竹島正, 河野稔明. 既存の統計資料を用いた機能分化の現状分析と将来予測. 平成23年度厚生労働科学研究費補助金「精神障害者の重症度に応じた評価手法の開発に関する研究」:149-156, 2012.

Ⅱ. 委託業務成果報告（業務項目）

服薬カレンダーの通信システムの開発
—センサー付服薬カレンダーの通信機能、データ管理システムの開発—

担当責任者 三次 仁 慶應義塾大学環境情報学部 准教授

研究要旨：本研究では、統合失調症患者を対象として、データシンタックス・通信プロトコルとして IEEE 規格(Continua 準拠) をベースにした服薬支援装置と、それを臨床で活用するための情報システムを開発する。薬袋を取り出す行為を記録するセンサシステムを装備した服薬カレンダーから無線ネットワークを通じて服薬状況および操作を取り出し、データを正規化した後にクラウドサーバーで蓄積・処理することで、各個人に応じた適切な期間の服薬ログを取りまとめたテキスト/グラフを、本人の携帯電話、スマートフォンへ送信するシステムを開発し、服薬セルフモニタリングシステムを実現した。

A. 研究目的

多様な服薬支援装置が市販されているが、シンタックスや通信プロトコルが独自であるため、医療機関が服薬不良データを集計し、改善施策を講じることが困難であり、また装置メーカーも販路が限定されてしまうという問題がある。本研究では、統合失調症患者を対象として、データシンタックス・通信プロトコルとして IEEE 規格(Continua 準拠) をベースにした服薬支援装置と、それを臨床で活用するための情報システムを開発する。

B. 研究方法

今回開発するシステム総称をセンサ服薬カレンダーシステムと呼ぶことにし、3つのサブシステム、“カレンダーサブシステム”、“ゲートウェイサブシステム”、“サーバーサブシステム”に分割し、それぞれのサブシステム間にインターフェイスを定めて、分割して設計開発を実施した。

(倫理面への配慮)

本研究では、直接利用者に調査・実験を行う手法をとっていない。なお効果検証実験期間に技術的サポートを行ったが、国立障害者リハビリテーションセンターにより、患者や服薬状況に関わるデータす

べてに、研究者がアクセスできないよう設定されており、直接利用者の情報には触れていない。

C. 研究結果

1. システム設計

“カレンダーサブシステム”は主として服薬カレンダーハードウェア、“ゲートウェイサブシステム”は、患者宅に設置され1つ以上の服薬カレンダーシステムから収集したセンサデータを正規化してサーバーサブシステムに通知するシステム、“サーバーサブシステム”は複数のゲートウェイサブシステムから収集したセンサデータおよび患者が投入した体調情報を蓄積・処理することにより服薬情報を作成し、患者にメール・SMS 通知を行うとともに WEB による情報開示を実施する。インターフェイスは、“カレンダーサブシステム”と“ゲートウェイサブシステム”間を無線インターフェイス、“ゲートウェイサブシステム”とサーバーサブシステム“間をサーバーインターフェイスと呼ぶ。”カレンダーサブシステム“と”サーバーサブシステム“間に直接のインターフェイスは存在しない。またサーバーサブシステムは、スマホおよび、フィーチャーフォンに電子メール・WEB および SMS のインターフェイスを有するが、そこは既存端末機能であるので、本システ

ム開発においては特別な仕様は定めない。システム全体構成を図 1 に示す。

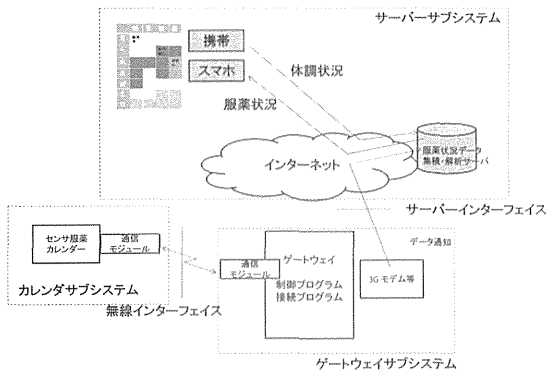


図 1 センサ服薬カレンダーシステムのサブシステムとインターフェイスの定義

2. カレンダーサブシステム

センサ服薬カレンダーは、縦方向に日曜から土曜の 7 行、横方向に朝・昼・夕・寝の 4 列の薬剤保持ポケットを有し、そのポケット内に薬剤が存在するか、否かをフォトリフレクタセンサによって自動的に検知し、その検出結果を出力 ON/OFF 制御が可能な通信機能を介して、ゲートウェイサブシステムに伝える。

センサ服薬カレンダーの外観を図 2 に示す。

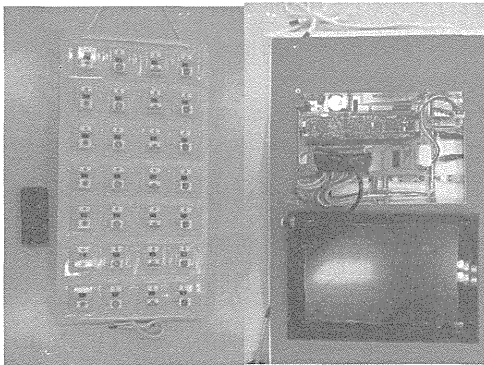


図 2 センサ服薬カレンダー外観 (左：正面、右：背面回路基板)

センサ服薬カレンダーの概要機能ブロックは図 3 に示すように、センサ部、制御部、制御ボタン、ディップスイッチ (DIPSW)、通信部から構成されている。

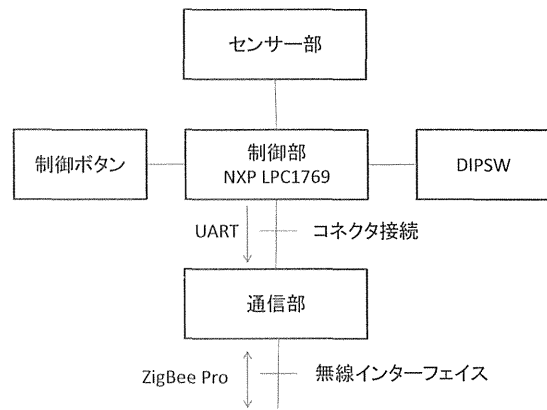


図 3 センサ服薬カレンダーの機能図とインターフェイス定義

- (1) ディップスイッチ：DIPSWは8ビットの情報を設定でき、以下のように機能する。DIPSW情報は制御部が連続的にモニタしているため、パワーサイクルを経ず、動的に設定を変更することもできる。

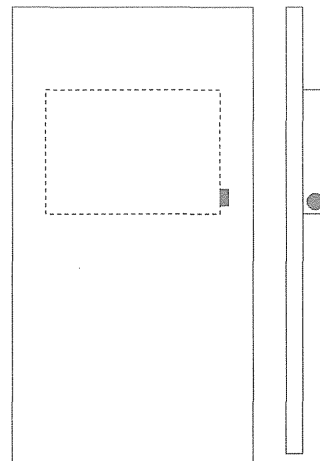
DIPSW 1-4: カレンダーの識別子

DISSW 5,6: 予備

DIPSW 7: 無線通信 ON/OFF:

DIPSW 8: 予備

- (2) 制御ボタン：服薬カレンダーの動作確認や、訪問看護師などが薬包を充填した際の完了通知などを知らせるために制御ボタンをカレンダー裏面の制御基板に取り付けた (図 4)。



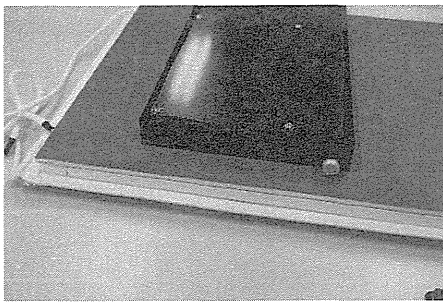
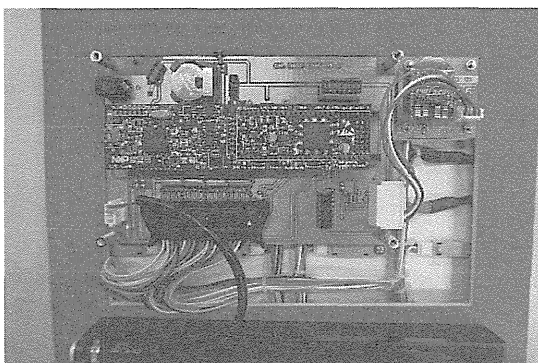
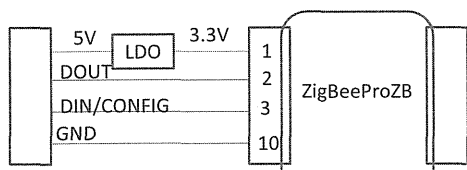


図4 制御ボタン取り付け位置

通信部：通信部は ZigBee 通信モジュール(Xbee Pro ZB)を用いた通信を実施する。構成は



(3) 図5に示すようである。図中省略しているが、電源疎通、TX,RX通信をモニタするためにLEDが配線してある。不具合時の要因切り替えに有効である。



コネクタ

緑LED 電源

橙LED TX=DOUT (ZB送信: コーディネータ受信)

赤LED RX=DIN/CONFIG (ZigBee受信: コーディネータ送信)

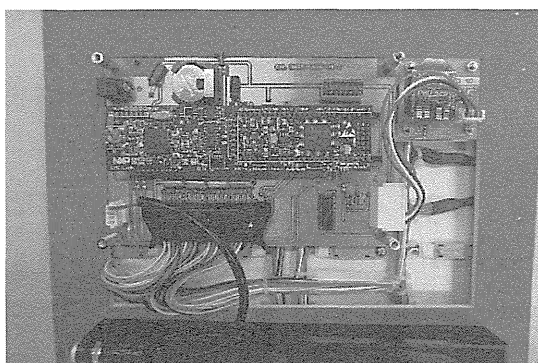


図5 通信部構成

ZigBee Pro ZB は API モードで動作しており、フレームを組むことでシリアルポートからの無線通

信が可能となる。パケット構築ツールは Digi 社のサポートページに資料がある。今回は、表1のフレームを用いた。

表1 UART フレーム構成

Name	Value	Size	凡例
Delimiter	0x7E	1Byte	プリアンブル
Length		2Byte	データ長 (API から CRC 直前までをカウント)
API ID	0x10	1Byte	固定値
Frame ID		1Byte	シーケンス番号
Dest Address		8Byte	宛先アドレス
Dest Short Address		4Byte	宛先ショートアドレス
Radius		1Byte	最大ホップ数
Options	0x00	1Byte	0x01 Disable Retry 0x20 Enable APS encryption 0x40 Enable Timeout
Data		Variable	送るデータ
Checksum		1Byte	0xFF - API からデータまでの XOR

服薬状況を通知するデータ部のフォーマットは表2に示す通りである。

表2 服薬データフォーマット

Name	Value example	Type
Status	7F 7F 7F 7F	8byte
DIPSW	41	2Byte (ASCII エンコードした1バイトデータ)
Event	01	2Byte (ASCII エンコードした1バイトデータ)

Status は服薬カレンダーの残薬状況を表している。服薬カレンダーには7段4列のポケットが付属し

ており、患者用途に応じて使い分けられるようになっている。図 6 に状態例を示す。陰表示されているポケットに残薬があるとする。ポケットは7段あり、一番上に仮想的な1段（残薬あり想定）を追加すると1列は1ビット情報として表すことができる。残薬ありが0、残薬なしが1、1番左から順に7B, 5B, 77, 75 となる。これをアスキーでエンコードした8バイト情報として送信する。

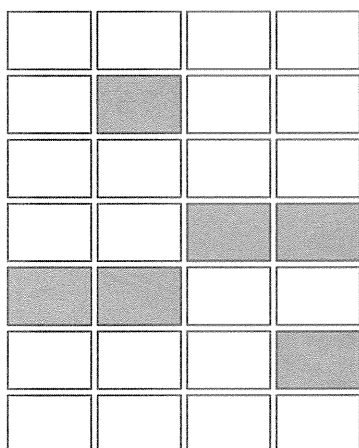


図 6 服薬カレンダーの状態例

DIPSW は前述した 8bit ディップスイッチの状態をアスキーエンコードした 2 バイトデータで送信する。無線通信は Bit7 で ON している。現在ポケット全面に LED を装着していないため Bit8 の ON/OFF に関わらず動作は同一である。

3. ゲートウェイサブシステム

ゲートウェイサブシステムは、大きく通信モデム、ZigBee ファームウェア、ゲートウェイ制御ソフトウェア、IPv6 トンネリングソフトウェアから構成されている。

(1) 通信モデムは 3G 回線を用いてインターネット接続を実現する。今回は慶応大学で使用実績がある ALF 社の Bishop を用いた。

(2) ZigBee ファームウェアは図 7 に示す TI 社ハードウェアに書き込む組み込みプログラムであり、ZigBee 通信の coordinator として機能するとともに、USB を通じてゲートウェイ PC・クラウドサーバともデータを交換する。

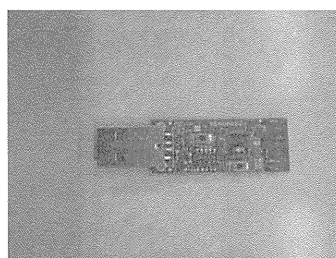


図 7 CC2531USB

この USB ドングルは、プログラム可能で、USB に直接接続できるため便利であるが、メーカ（テキサスインスツルメント）から購入した状態では日本の電波法令上利用することができない。そこで、今回の試験に合わせて、技術基準適合証明を取得した。技術基準適合証明番号 007WWCUL0002291～007WWCUL0002313 を取得した。

(3) ゲートウェイ制御ソフトウェアは、ZigBee ファームウェアから受信したデータを正規化するとともにクラウドサーバへデータ報知する。また端末リセットなどの ZigBee コーディネータの制御も司る (図 8)。

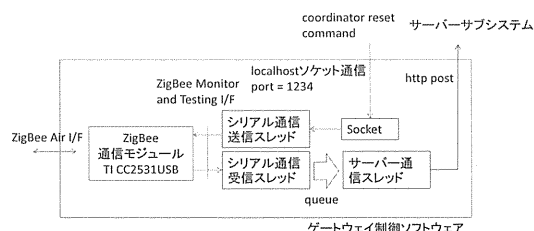


図 8 ゲートウェイ制御プログラム構成

ゲートウェイ制御プログラムは、後述するサーバサブシステムに服薬カレンダーから取得したデータを所定のサーバ URL に

Content-Type: application/json

Method: Post

で HTTP 送信する。ペイロードは {"id": カレンダーID, "timestamp": センサデータ送信時刻, "medicationStatus": 服薬状況, "eventCode": イベント種別}

のフォーマットで送信する。各項目の説明は以下である。

- ・カレンダーID: カレンダーを特定する文字列:

今回は urn:epc:id:sgtin:457122707.0999.1234 のように GS1 で定める SGTIN を用いて世界で唯一の個体識別番号となるように工夫した。

・ センサデータ送信時刻 : 2014-11-20T14:27:48%2B09:00 の形式で UTC を表す

・ 服薬状況 : 1 つのポケットを 2 ビット (薬剤なし b00, 薬剤あり b11) としてポケットを横方向にスキップして 1 バイトデータを作成する。たとえば日曜日の朝と昼の薬剤がなく、夕と寝る前がある場合には、0F になる。朝だけ薬剤がないと 3F, 昼だけないと CF である。これを 7 バイト分結合する。したがって水曜日までがすべて飲めていれば

“00000000FFFFFF”

となる。無線インターフェイスとサーバインタフェースでデータ様式が異なるのは、別々に開発されたシステムを組み合わせたためである。

・ イベント種別 : アスキー 4 文字で 2 バイトデータを表す。1 バイト目はカレンダーの DIPSW の状況である。

BIT1-4: カレンダー番号

BIT5,6: RFU

BIT7: 通信 ON/OFF

BIT8 : LED 完全消灯 ON/OFF

2 番目が以下の制御コードである。

0 1 : 制御ボタンイベント

0 2 : 定期送信

0 3 : 挿入イベント

0 4 : 取り出しイベント

0 5 : 挿入 or 取り出しイベント (区別がつかない場合)

データ例 :

```
{ "id": "urn:epc:id:sgtin:0457122707.0111.1", "timestamp": "2014-11-20T14:27:48%2B09:00", "medicationStatus": "ffffff0c0000", "eventCode": "0202" }
```

これに対して、サーバからのレスポンスは

“error_code”: エラーコードと “message” の 2 つであ

り、JSON 形式で表す

```
{ "error_code": 0, "message": "登録成功" }
```

認証系エラーの場合には “error_code”: 1, POST パラメーターが不正な場合には “error_code”: 2 を出力する。

(4) IPv6 トンネリングソフトウェアは、通信モデムが確立する IPv4 リンクを用いて固定の IPv6 アドレスを割り当てる。多くの商用 ISP は NAT によるプライベート IPv4 アドレスを DHCP で配分しているが、これだけでは何か不具合があった場合に、インターネット側からゲートウェイに入ることができない。IPv6 トンネリングソフトウェアを用いることで、遠隔からの機器監視が簡単に実施できる (図 9)。

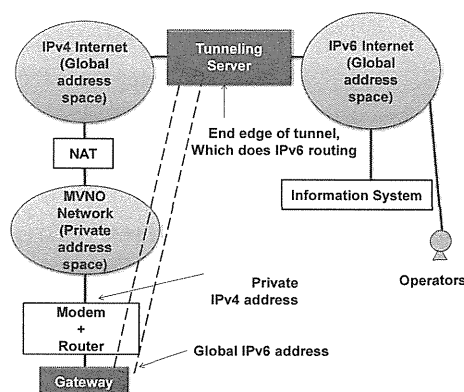


図 9 IPv6 トンネリングソフトウェアの構成

4. サーバサブシステム

サーバサブシステムは、服薬状況データ蓄積・解析用サーバと、携帯電話・スマホなどの端末で構成されている。服薬状況データ蓄積・解析用サーバシステムは図 3 に示す機能を有する。

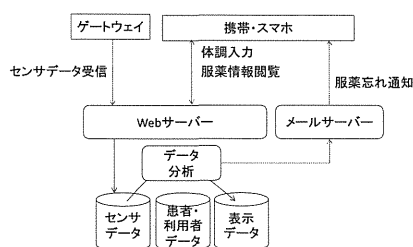


図 10 センサ服薬カレンダー服薬状況通知システムの機能図

(1) センサーデータ受信

ゲートウェイからのセンサーデータは第0章で述べたJSONフォーマットで転送され、レスポンスコードが返答される。

(2) 画面遷移：

患者は任意のタイミングでセンサ状況確認画面、服薬状況閲覧と体調情報送信を行うことができる。トップ画面は図11のようにする。

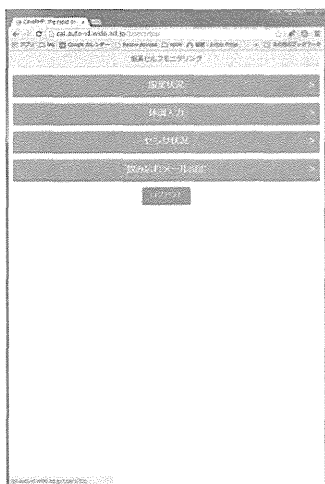


図11 初期画面

(ア) センサ状況：

現時点に最も近い観測データに基づく服薬カレンダーの状態を表示する。

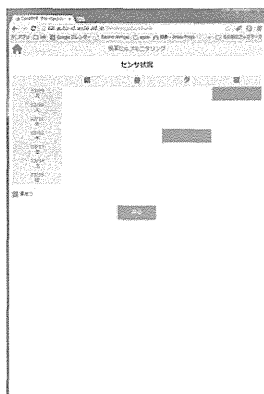


図12 センサ状況画面

(イ) 服薬状況閲覧：

表示内容は、薬剤のあるなしをセルの背景色などで示すとともに、服薬忘れ、誤って取り出した服薬を異なる色などで表す。もともと該当の服薬がない列（昼の服用がない場合など）は、そのカラムを非表示とする。

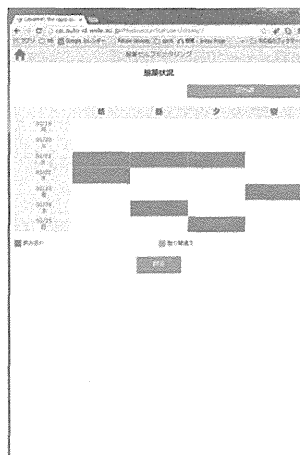


図13 患者画面イメージ

(ウ) 体調情報送信：

体調情報、気分、出来事（お客さん）をプルダウンまたは10文字程度の自由記述で入力できる。

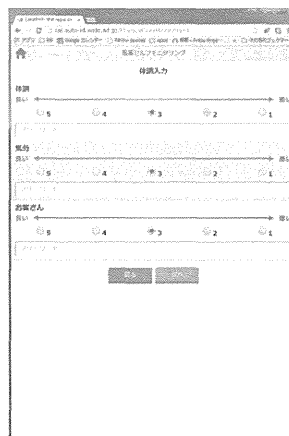


図14 体調情報入力画面

(エ) 服薬忘れ通知：

定められた時刻に服薬できていない場合や、定められた時間に必ずなどお知らせモードを設定して、電子メールで通知することができる。なお電子メールが使えないユーザ向けに、設定したメールアドレスに電子メールを送信すると、SMSに変換し、電子メールの内容をそのまま通知するシステムも構築した（図15）

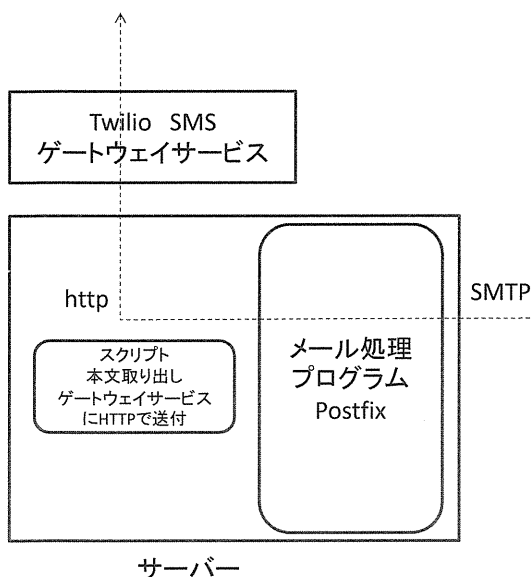


図 15 SMS ゲートウェイ

D. 考察

試験・運用評価

(1) 結合試験

各サブシステムの構築後、実システムへの供用前に情報システムとしてくみ上げた際の性能を評価した。

無線インターフェイスとサーバーインターフェイスについては別紙 1 に示す項目で結合試験を実施し、インターフェイスを確認した。

(2) 運用時の問題点と解決

-2/17: 4号機故障: Web が更新されないため、遠隔で故障ポイントを特定。ハードウェアが怪かったため、一旦実験地より、慶応大学に送付。問題の切り分けを行い、無線インターフェイスに服薬状況データが出ていないことを確認した。2/18 に基板ハードウェアを交換し、適切に RTC を設定することで、動作を確認し、2/20 に国リハに引き渡し、2/21 に再設置した。故障対応時のログが不正な服薬情報として記録されていたが、ユーザ登録をやり直して適正化した。

-3/2: サーバシステム停止: サーバシステムのハイパーバイザが 3/1 の 3 時 21 分に停止。Web に反

映できなくなった。3/2 の 14 時 39 分に復旧。ゲートウェイのログを集計することで、紛失したデータの復旧を実施中。

-3/2: 5号機の電源断。3/4 の 10 時 8 分に再投入。患者さんの操作によるものと推定される。

E. 結論

薬袋を取り出す行為を記録するセンサシステムを装備した服薬カレンダーから無線ネットワークを通じて服薬状況および操作を取り出し、データを正規化した後にクラウドサーバーで蓄積・処理することで、各個人に応じた適切な期間の服薬ログを取りまとめたテキスト/グラフを、本人の携帯電話、スマートフォンへ送信するシステムを開発し、服薬セルフモニタリングシステムを実現した。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

(資料) 別紙 1 結合試験項目表

大項目	項目	確認方法	確認	結果	証跡
無線インターフェイス	フレームフォーマット	SNA で APS パケット取得し、仕様書と合致しているか確認。	1		
	定期送信	30 秒毎に定期送信していることを SNA で確認 (EventIdentification)			
		定期送信パケットが GW ソフトで認識されていることをログで確認			
	MedicationStatus	薬包の取り出し・挿入を 3 箇所行い、定期送信および取り出し・挿入イベントが正しく送信されているか、SNA と GW ソフトで確認	1		
システムリセット	カレンダー番号の変更	カレンダー番号を DIPSW で変更した際に DIPSWState が変更することを SNA と GW ソフトログで確認	1		
	送信 OFF	DIPSW 7 をオフにした際に、パケットが出ないことを確認	1		
	カレンダー電源サイクル	カレンダー電源サイクルした際に、通信が再開されることを確認			
マルチホップ	GW リセット	GW の通信プログラム (rec-m) を restart した際に通信が再開させることを確認			
		GW を restart した際に通信が再開されることを確認			
		GW を shutdown して、電源を OFF した後に立ち上げて通信が再開されることを確認			
マルチホップ	ルータ追加	通信範囲を外れた場合に、ルータを追加することで通信可能になることを SNA とゲートウェイソフトログで確認			

(資料) 別紙 2

センサ服薬カレンダー設置方法

初期設置は本文書の手順通りに実行してください。特に、ACアダプタは間違った機器に接続すると機器破損の恐れがありますのでお気を付けてください。

連絡先

機器が正常動作しない場合、万一手順を間違った場合などは、下記にお問い合わせください。
慶應義塾大学環境情報学部三次仁研究会
電 話：03-3516-0620

機材の一覧

- ・カレンダー本体
他の機器とは別箱でお送りしているカレンダー自体
- ・カレンダー本体用 AC アダプタ
「カレンダー用」のラベルつき
- ・GW (ゲートウェイ)
銀色の機器
- ・GW 用 AC アダプタ
「GW 用」のラベルつき
- ・Bishop
Bishop と書かれた白色の機器
- ・Bishop 用の AC アダプタ
「Bishop 用」のラベルつき
- ・USB ドングル (USB 延長ケーブルつき)
- ・LAN ケーブル (橙色)

設置手順の概略

機器を Bishop・GW・カレンダーの順に起動します。

設置手順

1. Bishop に AC アダプタを接続します。図 16 の「Bishop 用」のラベルの貼られた AC アダプタを、図 17 の機器に接続してください。

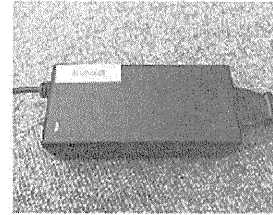


図 1 Bishop 用 AC アダプタ

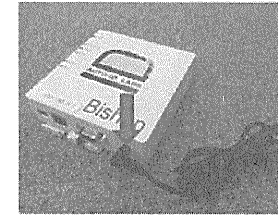


図 2 Bishop

2. Bishop の LINK ランプが緑色になるまで待ってください。数分かかります。
3. 橙色の LAN ケーブルで Bishop と GW を接続してください。Bishop の接続口は図 18、GW の接続口は図 19 のとおりです。



図 3 Bishop の LAN ケーブル接続口

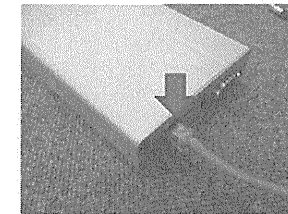


図 4 GW の LAN ケーブル接続口

4. 図 20 のように、GW へ USB ドングルを接続してください。GW の USB 接続口は 2 つありますが、どちらでもかまいません。

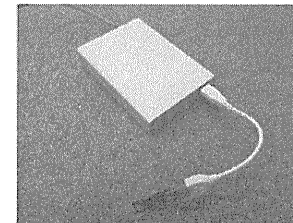


図 5 USB ドングルを接続した GW

5. GW に AC アダプタを接続します。図 21 の「GW 用」のラベルの貼られた AC アダプタを図 7 のように GW に接続してください。



図 6 GW 用 AC アダプタ

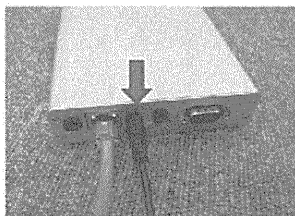


図 7 AC アダプタを接続した GW

6. 3 分お待ちください。

7. カレンダーに AC アダプタを接続します。図 23 の「カレンダー用」のラベルの貼られた AC アダプタを、図 24 のようにカレンダーに接続してください。AC アダプタの接続口はカレンダー裏面のボックス左上にあります。



図 8 カレンダー用 AC アダプタ

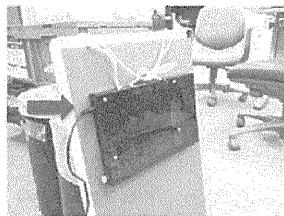


図 9 AC アダプタを接続したカレンダー

以上で設置は完了です。