

本人用デバイス入力画面・表示画面の開発および個別適合手法の提案 —当事者参加による服薬セルフモニタリングシステムの開発—

担当責任者 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

研究要旨 本研究の目的は、服薬に関するセルフモニタリングに必要な項目、表示形態（テキスト、グラフ、イラスト表示等）の仕様を決定し、製作すること、訪問支援の場で、患者と看護師等が服薬状況、体調・気分の変化をモニタリングする個別適合手法を提案することである。

協力フィールド（ひだクリニック、浦河べてるの家）の職員へヒアリングを行い、カレンダー本体の大きさと色、ポケットの大きさ、形状、最小限の表示内容の仕様案を定めた。次に浦河べてるの家にて、統合失調症患者、訪問看護師らが参加するワークショップを開催し、服薬状況確認画面、体調気分入力画面（共通項目7、個別項目3）、双方確認画面、薬に関する通知メール（服薬時間、飲み忘れ通知、飲み間違い通知）の仕様を決定した。

共有の導入プロセスを考案し、統合失調症患者の生活空間に即した導入を試みた結果、効果検証実験の導入に向けた、各事例の個別適合モデルに関する知見を得た。

ワークショップを用いた開発手法を通じ、統合失調症患者が開発設計プロセスに参画し、短期間で、必要性の高い機器開発が可能であることが明らかにされた。

A. 研究目的

服薬アドヒアランスの向上には、患者が服薬の必要性を理解する必要がある（浦河べてるの家、2000）。そのためには、服薬状況だけでなく、体調変化との関係をモニタリングできる仕組みが求められる。言語操作が困難な患者や、活動性や思考が低下している患者のために、この仕組みは本人の体験や表現に基づく必要がある（Kleinman, A, 1980, Byron J. G, 1994, 間宮 2008）。

本研究では、服薬に関するセルフモニタリングに必要な項目、表示形態（テキスト、グラフ、イラスト表示等）の仕様を決定し、製作すること、訪問支援の場で、患者と看護師等が服薬状況、体調・気分の変化をモニタリングする個別適合手法を提案する。

B. 研究方法

① 服薬カレンダーの改良

国立精神・神経医療研究センターでの事前評価の結果、センサ付服薬カレンダーのプロトタイプを居室に置くことに、統合失調症患者が強い違和感を持ったこと、操作方法への不安が募り使いにくくなったことが報告された。本開発研究では、居室（独居、ワンルームを想定）に馴染むカレンダーの大きさとデザインを模索し、それに即したポケットの大きさと形状を再検討すべきと判断した。当事者参加型の開発研究として、協力フィールドの統合失調症患者たち、専門職者（訪問看護師、作業療法士、精神保健福祉士等）たちとともに仕様を決定した。

まず平成26年12月4日から12月30日まで、ひだクリニック、デイケアの職員（作業療法士1人）と、浦河べてるの家ソーシャルワーカー（2人）に3～4回ヒアリングを実施し、カレンダー本体の大きさ、色、ポケットの大きさ、形状、最小限の表示内容の仕様案を作成した。薬ポケットの大きさは漢方薬の薬袋が縦に入る大きさ、厚さは大き目の錠剤1錠（8mm）が入るよう10mmとした。この合意に従

い、センサ付服薬カレンダー本体の改良事項を定め、仕様を決定した。

② 服薬セルフモニタリングの表示画面の開発

平成 26 年 12 月 17 日 13 時半～15 時半に、浦河べてるの家にて、服薬セルフモニタリングシステムのカレンダー本体仕様案と、本人用デバイスの表示画面仕様作成のためのデザイン・ワークショップ

(以下、ワークショップと略す)を開催した。参加者は、当事者(13人)、看護師(2人)、保健師(1人)、ソーシャルワーカー(3人)で、ソーシャルワーカーがファシリテーターとなった。

ワークショップでは、まず、各参加者が、薬の名称と種類、数、服用時間、服薬のための工夫、薬の効果を紙にまとめ、発表しあった。次に①で考案された仕様案の内容をパワーポイントで紹介し、カイジョー株式会社から借りたポケットのサンプル(実物大)を手に取り、使い勝手と大きさ等を話し合った。その結果、カレンダー本体の時間帯を表示する文字/イラスト、背面の色、カレンダーを掛けるラック(天井と床面を突っ張り棒で固定する市販製品)は、本人が選択すると良いと合意を得た。

次に、本人用デバイス(スマートフォン・携帯電話)で閲覧する服薬状況、体調・気分状況の表示画面、体調・気分の入力画面の仕様案をパワーポイントで表示し、発言に応じて色を変える等、イメージ図を見ながら協議を進め、仕様を定めた。

③ 個別適合手法の提案

浦河べてるの家にて統合失調症患者(のべ35人)、看護師(のべ8人)、ソーシャルワーカー(のべ11人)とともに、グループディスカッションを5回(実験前2回、実験期間中3回)開催し、薬の効果や体調の変化、薬の装填方法、リマインドメールの設定方法、システム全体の使いにくさなど、実際の体験を話し合い、状況を共有した。

グループディスカッションと効果検証実験の準備を通じて、個別適合手法が生成された。他2機関(ひだクリニック、札幌なかまの杜クリニック)の

職員らに情報提供を行い、各フィールドの支援実践でもそれぞれ適合手法が考案された。



写真 ワークショップの様子

C. 研究結果

浦河べてるの家でのワークショップで定まった仕様は以下の通りである。

① 改良版センサ付服薬カレンダー

本体寸法は550×440(mm)、本体材質は発泡樹脂、重量1.5kg。電源AC100V。本体背景色は、選択肢より患者が選定。ポケット材質は透明樹脂、ポケット外寸52×48(mm)、厚み10(mm)。一包化された薬袋はそのまま装填。個別に薬剤が処方されている患者の場合は、内袋(三つ折りにした紙)に錠剤を入れ、カレンダーに装填。服用時間帯(朝、昼、夕、眠前)の表示方法(イラスト、文字)やフォント、曜日のフォントは患者が選定。

② 服薬セルフモニタリングの表示画面

【服薬状況閲覧画面】

飲み残し(赤点減)、
飲み忘れ(赤)。

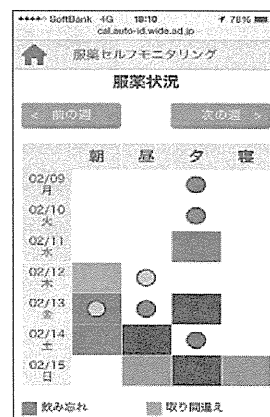


図1 服薬状況閲覧画面

【体調・気分入力画面】

事前に専門職者と統合失調症患者が、体調・気分の入力項目を設定する。最大10項目設定可能。7項目は共通テーマ（体調、気分、幻聴、自己否定感、睡眠状態、服薬状態（主観評価）、栄養摂取状態）であり、各患者に馴染む表現で設定する。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する。いずれも5段階評価で患者自身が、その時点の体調・気分を入力する。また、すでに浦河べてるの家の当事者が実施している体調モニタリングにならない、患者が状況や気持ちを記入するフリーワード（最大10文字）欄を各項目に付ける。モニタリング項目は、全10項目より患者が最大で3項目選定する。（図2）

【体調・気分閲覧画面】

服薬状態閲覧画面に、3色の○印で表示する。色は、モニタリングのため各患者が選定した3項目の平均を自動算出し、四捨五入の結果「1」の場合は赤、「2～4」の場合は黄色、「5」の場合は青とする。（図1）

体調・気分の全項目を閲覧する場合は、服薬状況画面の該当日時の○印をクリックし、体調表示画面で確認できる。（図3）



図3 体調表示画面

【メール機能】

メールは次の4つのパターンで送られる。①設定された服薬時間を通知する、②服薬時間を過ぎててもポケットに薬袋がある場合（飲み残し）通知する、③服薬予定以外の時間帯のポケットから薬袋を取り出した場合（取り間違い）通知する、④応援のメッセージを送る。

②③には、スヌーズ機能がある。スヌーズの回数、再通知までの時間、スヌーズ機能の on/off は

本人が選択する。またメールのタイトルや文言も、基本的に患者が設定する。

本人用デバイスの利用マニュアル（資料参照）が作成された。

③ 個別適合手法の提案

患者にとって初めて見るシステム、デバイス操作となるため、共有の導入プロセスを考案した。

まず服薬カレンダーのワークショップを開催し、開発製品のイメージと実験の構想を共有した。参加者の合意のもと、希望者より実験協力者3人を選出する。第二に、協力者たちがカレンダー本体の色、ラック、時間帯表示フォント等を選定する。カレンダー本体がフィールドに届いたら、デイサービス事業所の共有スペースに2、3日置き、多くの関係者にお披露目をする。その間にグループディスカッションを開き、実験協力者のスマートフォンの初期設定を行い、届いたカレンダーを用いて、薬を取り出したらどの程度の時間で表示が変化するか体験しながら、使い方のイメージ化を進める。

第三に担当職員と実験協力者が協働し、服薬時間等の個別設定シートを作成する。シートを受け取った研究員が管理画面から設定項目を入力し、協力者がスマートフォンの動作で内容を確認する。

第四に、訪問看護師らと研究員が居室を訪問し、カレンダーとラックを設置する。初回なので、職員らが患者とともに薬を装填する。患者が選択した時間帯、曜日のシールを貼り、居室でもスマートフォンとカレンダーの動作確認を行う。

しばらく様子を見て、違和感がなければ実験を開始する。

上記共有プロセスを進めるうちに、スマートフォンの操作、薬の装填、複数の薬の管理、そのほか生活上の困難が見られ、職員らが患者の感情を共有

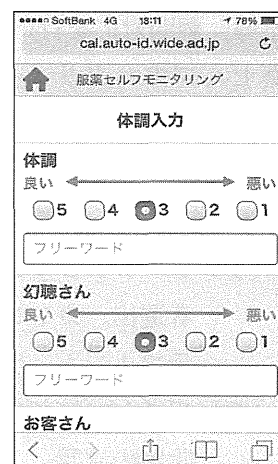


図2 体調入力画面

する等、個別対応を行い、導入を進めた（「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」参照）

【効果検証実験 共有導入プロセス】

- (1) ワークショップでの構想共有。実験協力者選出。カレンダー本体の色、時間帯表示フォント、ラックの選定。
- (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、動作確認。
- (4) 居宅設置、時間帯表示添付。
- (5) 実験開始。

④ 効果検証実験による効果

センサ付服薬カレンダー本体は、大きさ、色味ともに好評であり、すべての実験協力者の居室でスムーズに設置された。1例を除く5例で、1か月間居室にあったが、患者の生活に過重な負荷をもたらすこと（被害妄想の誘発等）はなかった。服薬状況の閲覧画面、体調・気分を入力および閲覧画面について、すべての実験協力者より使いやすいとの評価を得た。

D. 考察

ワークショップおよび導入プロセスの結果を見ると、統合失調症患者の支援機器は、患者の生活状況、志向性に即しカスタマイズ可能であることが、有用との知見を得た。一方で、カレンダー本体のポケットの大きさは複数の診療科の処方を入れる患者には小さく改良の必要が認められた。また、薬を取り出しやすいよう、ポケットの素材を柔らかい物に替えることも示唆された。複数の実験協力者より、体調・気分入力画面のフリーワードは10文字以上にし、その時々状況を記録できるよう改良すべきとの意見が提案された。

統合失調症患者の生活空間に即した機器を選択、適合して服薬自立を図る効果検証実験に向けた、共

有導入プロセスでは、同時に実践された個別適合プロセスの知見を得ることができた。

E. 結論

服薬セルフモニタリングシステムの導入と評価の結果、1か月の試用に耐える大きさ、重量、デザインを備えていたことが示された。併せて適切な導入方法に関する知見が得られた。

また当事者参加型の開発手法を用い、統合失調症患者が開発設計プロセスに参画し、短期間で、必要性の高い機器開発および個別適合手法の考案が可能であることが示された。

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

引用文献

1. 浦河べてるの家. 飲まされる薬、飲む薬.2006.
2. Kleinman, Arthur. Patients and Healers in the Context of Culture : An Exploration of the Borderland between Anthropology, Medicine, and Psychiatry, University of California Press, 1980.
3. Byron J. Good. Medicine, Rationality, and Experience: An Anthropological Perspective, Cambridge University Press, 1994.
4. 間宮郁子. 社会人であることと、障害者であることー北海道浦河町 浦河べてるの家利用者たちの事例よりー, Anthropology of Japan in Japan, 2008-11-09.

服薬セルフモニタリング 取り扱い説明書(スマートフォン用)

第1版 2015年2月2日
平成28年度 厚生労働省 障害者対策総合研究開発事業

スマートフォンでこのアプリを起動しご利用ください(スマートフォン用)

1 各種情報の説明

1.1 服薬セルフモニタリングにログインする

110 会員登録

服薬セルフモニタリングを利用するために事前に行っておく必要があります。
パスワードが定まった場合はシステム側からメールが届く場合があります。

111 ログイン

システムにログインして利用します。
登録URLは以下のとおりです。
<http://cal-auto-id-wd.co.jp/>

[ログイン画面]

www.cal-auto-id-wd.co.jp

服薬セルフモニタリング

ユーザーID

パスワード

ログイン

< > ↑ ↓

項目名	必須	タイプ	内容
ユーザーID	必須	文字	ユーザー名を入力します。
パスワード	必須	文字	パスワードを入力します。
ログイン	必須	ボタン	ログインを実行します。

- 1 -

スマートフォンでこのアプリを起動しご利用ください(スマートフォン用)

1.2 パスワード保存

パスワードを保存するかどうかはユーザーID、パスワードの入力が完了後に表示されます。

[パスワード保存画面]

www.cal-auto-id-wd.co.jp

服薬セルフモニタリング

ユーザーID

パスワード

保存

このパスワードを保存してよろしいですか?
新しくパスワードを入力した場合はパスワードと一致するまで入力してください。

パスワードを保存

今はしない

項目名	必須	タイプ	内容
パスワードを保存	必須	ボタン	パスワードを保存します。
今はしない	必須	ボタン	パスワードを保存しません。

- 2 -

スマートフォンでこのアプリを起動しご利用ください(スマートフォン用)

1.3 ホーム

ログインするとメニューが表示されます。
各項目も押下することでメニューの操作が可能です。

[メニュー画面]

www.cal-auto-id-wd.co.jp

服薬セルフモニタリング

取薬状況

休薬入力

セリリ状況

飲み忘れメール通知

ログイン

< > ↑ ↓

項目名	必須	タイプ	内容
取薬状況	必須	ボタン	取薬状況画面へ移動します。
休薬入力	必須	ボタン	休薬入力画面へ移動します。
セリリ状況	必須	ボタン	セリリ状況画面へ移動します。
飲み忘れメール通知	必須	ボタン	飲み忘れメール通知画面へ移動します。
ログイン	必須	ボタン	ログイン画面へ移動します。

- 3 -

スマートフォンでこのアプリを起動しご利用ください(スマートフォン用)

1.2 取薬状況を確認する

12.1 取薬確認

取薬状況の取薬確認を行うことができます。
取薬状況の表示
本人だけの表示

12.2 取薬状況の確認

取薬状況の確認により確認できます。
時刻、処方箋の状況と合わせて表示、0をクリックすると詳細が表示されます。

[取薬状況画面]

www.cal-auto-id-wd.co.jp

服薬セルフモニタリング

取薬状況

朝 昼 夕 夜

12/28

12/29

12/30

12/31

12/32

12/33

12/34

12/35

12/36

12/37

12/38

12/39

12/40

12/41

12/42

12/43

12/44

12/45

項目名	必須	タイプ	内容
ホーム	必須	ボタン	(戻る)のマークをクリックして移動します。
取薬状況	必須	ボタン	取薬状況画面へ移動します。クリックすると詳細画面へ移動します。
休薬入力	必須	ボタン	休薬入力画面へ移動します。クリックすると詳細画面へ移動します。
セリリ状況	必須	ボタン	セリリ状況画面へ移動します。クリックすると詳細画面へ移動します。
飲み忘れメール通知	必須	ボタン	飲み忘れメール通知画面へ移動します。クリックすると詳細画面へ移動します。
ログイン	必須	ボタン	ログイン画面へ移動します。

- 4 -

スマートフォンでこのアプリを起動しご利用ください(スマートフォン用)

1.3 休薬表示

休薬表示画面は、休薬入力画面から移動して表示されます。

[休薬表示画面]

www.cal-auto-id-wd.co.jp

服薬セルフモニタリング

休薬表示

休薬表示

休薬表示

休薬表示

休薬表示

休薬表示

休薬表示

休薬表示

休薬表示

休薬表示

休薬表示

休薬表示

休薬表示

休薬表示

休薬表示

休薬表示

休薬表示

休薬表示

休薬表示

項目名	必須	タイプ	内容
ホーム	必須	ボタン	(戻る)のマークをクリックして移動します。
取薬状況	必須	ボタン	取薬状況画面へ移動します。クリックすると詳細画面へ移動します。
休薬入力	必須	ボタン	休薬入力画面へ移動します。クリックすると詳細画面へ移動します。
セリリ状況	必須	ボタン	セリリ状況画面へ移動します。クリックすると詳細画面へ移動します。
飲み忘れメール通知	必須	ボタン	飲み忘れメール通知画面へ移動します。クリックすると詳細画面へ移動します。
ログイン	必須	ボタン	ログイン画面へ移動します。

- 5 -

(資料) スマートフォン取扱い説明

13 件を入力する

13.1 概要説明

当機能は以下の操作を行うことができます。

- 各段の入力(最大10項目)の増減選択、フリーワードの入力。

13.2 体調の入力

【体調入力画面】

名前	性別	タイプ	内容
ホーム	ボタンの	ボタンの	(家のマークのメニュー) 固定に設定する。
体調入力欄	文字	文字	体調入力欄にのみ表示する。
お書きさん	文字	文字	体調入力欄にのみ表示する。
フリーワード	文字	文字	最大10文字でフリーワードを入力する。
フリーワード	文字	文字	体調入力欄(最大10項目)にのみ表示する。

14 センサ状態を確認する

14.1 概要説明

当機能は以下の操作を行うことができます。

- 最新のセンサーで検入されているデータをセンサーで検出している状態を表示する。

14.2 センサ検出

【センサー検出画面】

名前	性別	タイプ	内容
ホーム	ボタンの	ボタンの	(家のマークのメニュー) 固定に設定する。
最新のセンサー	文字	文字	最新のセンサーで検入されているデータを検出している状態を表示する。
検出	ボタンの	ボタンの	メニュー画面に移動する。

【体調入力画面】

名前	性別	タイプ	内容
ホーム	ボタンの	ボタンの	(家のマークのメニュー) 固定に設定する。
薬 5	文字	文字	体調入力欄にのみ表示する。
フリーワード	文字	文字	最大10文字でフリーワードを入力する。
食事 1	文字	文字	体調入力欄にのみ表示する。
フリーワード	文字	文字	体調入力欄(最大10項目)にのみ表示する。
薬 1	文字	文字	体調入力欄にのみ表示する。
フリーワード	文字	文字	体調入力欄(最大10項目)にのみ表示する。
ばらばら 1	文字	文字	体調入力欄にのみ表示する。
フリーワード	文字	文字	体調入力欄(最大10項目)にのみ表示する。
逃亡 1	文字	文字	体調入力欄にのみ表示する。
フリーワード	文字	文字	体調入力欄(最大10項目)にのみ表示する。

15 飲み忘れメール設定

15.1 概要説明

当機能は以下の操作を行うことができます。

- 飲み忘れメールの送信時間、スヌーズ回数、スヌーズ間隔を設定する。

15.2 飲み忘れメール設定

【飲み忘れメール設定画面】

名前	性別	タイプ	内容
ホーム	ボタンの	ボタンの	(家のマークのメニュー) 固定に設定する。
飲み忘れメール	文字	文字	飲み忘れメールの送信時間、スヌーズ回数、スヌーズ間隔を設定する。
スヌーズ回数	文字	文字	スヌーズ回数を設定する。(5回)
スヌーズ間隔	文字	文字	スヌーズ間隔を設定する。(5分)
スヌーズ	ボタンの	ボタンの	スヌーズメニュー画面に移動する。
スヌーズ	ボタンの	ボタンの	スヌーズメニュー画面に移動する。

【飲み忘れメール設定画面】

名前	性別	タイプ	内容
ホーム	ボタンの	ボタンの	(家のマークのメニュー) 固定に設定する。
飲み忘れメール	文字	文字	飲み忘れメールの送信時間、スヌーズ回数、スヌーズ間隔を設定する。
スヌーズ回数	文字	文字	スヌーズ回数を設定する。(5回)
スヌーズ間隔	文字	文字	スヌーズ間隔を設定する。(5分)
スヌーズ	ボタンの	ボタンの	スヌーズメニュー画面に移動する。
スヌーズ	ボタンの	ボタンの	スヌーズメニュー画面に移動する。

【飲み忘れメール設定画面】

名前	性別	タイプ	内容
ホーム	ボタンの	ボタンの	(家のマークのメニュー) 固定に設定する。
飲み忘れメール	文字	文字	飲み忘れメールの送信時間、スヌーズ回数、スヌーズ間隔を設定する。
スヌーズ回数	文字	文字	スヌーズ回数を設定する。
スヌーズ間隔	文字	文字	スヌーズ間隔を設定する。
スヌーズ	ボタンの	ボタンの	スヌーズメニュー画面に移動する。
スヌーズ	ボタンの	ボタンの	スヌーズメニュー画面に移動する。

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

担当責任者 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 部長

研究要旨：低い服薬アドヒアランスは臨床で頻繁にみられ、治療効果や医療費への影響は甚大である。本論の目的は、服薬モニタリングシステムの概観の上、モニタリング項目選定において必須の検討項目についての知見をまとめることである。**方法：**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。**結果：**「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。および「モニタリング項目」を選定する際には、高齢者領域における能力の考え方が「限られた能力をいかに活かす支援をするか」へ変化していること、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。**まとめ：**本研究は、当事者の主体的な参画による服薬支援機器の開発が求められていることを示している。患者手帳など、当事者が所持するツールとの連動を念頭におく必要がある。

研究協力者名	所属
池野敬	国立精神・神経医療研究センター

A. 研究目的

服薬アドヒアランスの不良は、国際的な課題である [1-4]。治療の前提に、患者が処方薬の用法用量を正しく理解し、正しく服用することがあるが、近年の研究では、服薬アドヒアランスが高くない患者が多く、慢性疾患患者の場合、服薬アドヒアランスのよい患者は全体の 43~78%である [1, 2]。また、低いアドヒアランスを示す統合失調症患者の再入院率は高い[5, 6]。

統合失調症患者の服薬セルフモニタリングシステムを開発する上で、モニタリング項目をどのように選定するかは、重要な課題である。本分担研究の目的は、服薬モニタリングシステムの概説をした後に、モニタリング項目選定において必須の検討項目についての知見をまとめることである。

B. 研究方法

これまでの先行研究をまとめ、次の2点についての知見を集約した。

1. 服薬アドヒアランスの評価方法

本研究で服薬セルフモニタリングシステムを開発するに至った背景には、国内外での服薬アドヒアランス評価方法の開発の蓄積がある。どのような観点で、どのような方法が存在するのかをまとめた。

2. モニタリング項目選定参考基準

服薬をセルフモニタリングするには、システム設計の上で、検討しておくべき参考となる基準があると考えられる。国際誌での検討状況および国内専門家との意見交換を通じて、参考基準として重要な要素を抽出した。

(倫理面への配慮)

本研究では、直接利用者に調査をする手法をとっていない。ただし、研究を遂行する上で、倫理的側面を十分に配慮しながら実施した。

C. 研究結果

1. 服薬アドヒアランスの評価方法

服薬アドヒアランスを測定することは容易ではないが、様々な評価法が長年にわたり考案されてきた [1, 3, 4]。評価方法は、大別すると本人の服薬行動を測定する直接的な方法と、既存管理データからアドヒアランスを推定する間接的な方法に分けられる [1]。前者には、自己申告（セルフ・レポート）、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が、後者には、Medication possession ratio がある。なお、既存の服薬アドヒアランスの評価方法には究極な判断基準（gold standard）とされる方法はなく、各評価法には長所と短所があるために、対象患者や治療の状況によって使い分けることである [3]。

1) 自己申告（セルフ・レポート）

アドヒアランスを確認する最も簡単な方法は患者に確認することである。精神科薬物療法における服薬アドヒアランス研究の総説によると、161 の論文のうち 107 の論文においてセルフ・レポートを基に服薬アドヒアランスを評価していた [7]。わが国では治験においても、この方法が主流であり、服薬日誌の確認などがなされている。

2) 評価尺度

標準化された評価尺度が、患者が報告するアドヒアランスの精度を向上させるために開発されてきた [4]。質問紙により患者から回答を得ることにより、臨床医は服薬アドヒアランスの状況を測定する。

表 1. アドヒアランス評価尺度例*

-	Attitudes Toward Neuroleptic Treatment Questionnaire (ANT)
-	Beliefs about Medicines Questionnaire (BMQ)
-	Brief evaluation of medication influences and beliefs (BEMIB)
-	Drug Attitude Inventory-10 Questionnaire (DAI-10)
-	Medication Adherence Scale (MAS)
-	Morisky Simplified Self-Report Measure of Adherence
-	Medication Adherence Report Scale (MARS)

*池野敬他 [4]

3) ピル・カウント

ピル・カウント（Pill Count）とは、蓋に開閉を記録できるカウンターが内蔵されている薬瓶に処方薬を詰めて患者に渡し、蓋の開閉回数を次回来院時に記録する方法である。海外においては、治験においても活用されている方法である。記録内容は、開閉のみを記録する初期モデルから、開閉時間を記録するモデルまでである。現在では、蓋を付属機器にセットすればインターネットを介して遠隔地から確認できるシステムが存在する (MEMS®: Apres Corp, Fremont, CA, USA)。

さらに、「デジタル錠」によるアドヒアランス測定システムが開発された (Proteus)。実薬とともに服用することで、胃酸で微弱な電波を発信し、腕に装着した機器で受信して服薬を記録するシステムである。2011年にヨーロッパで、2012年には米国 Food and Drug Administration (FDA) で承認されている。統合失調症・双極性障害の患者への使用が 2013年に発表されている [8]。

ただし、どちらのピル・カウントのシステムも、課題がある。前者においては、患者が処方薬を瓶からは取り出すが服用しない場合を制御することはできない。また、後者においても実薬を服用しなければ、正確な服薬アドヒアランスの測定とはいえない。また、薬瓶は、一包化されているわが国の調剤慣習になじまないという課題がある。

4) 服薬支援システム

服薬管理の支援手段として、欧米では、アラーム音により服薬を促す薬入れが開発されている。記憶の外的補助手段としてのリマインダー機能付き服薬支援機器の有用性が欧米で報告されている [9]。一方で、わが国においては、高齢者を対象に automatic pill dispenser (Pivotell Ltd, Walden, Essex, UK) を活用した服薬支援の有用性が報告されている [10, 11]。服薬アドヒアランスが悪い患者に対しては、これら支援機器の活用により服薬アドヒアランス向上の一助となる可能性がある。

5) 服薬カレンダー・薬ケース

毎日の服薬のタイミングを構造化し、患者本人が服薬をわかりやすく、忘れないようにする補助器具として、服薬カレンダーや薬ケースがある。基本的構造は、表2の通りで、それぞれの時に服薬する処方薬を1週間程度（1日用の持ち運びできるケースもある）あらかじめセットし、その時間にそこから取り出して服薬する。

薬ケースについては、すでに複数のモデルが市販されている。また、高齢者の見守りシステムの一環で、薬ケースにリマインド機能を搭載し、服薬状況をインターネットを通じて確認できるシステムが2013年から市販されている。

服薬カレンダーは、壁掛け式で安価なモデルが複数市販されている。本研究班では、この服薬カレンダーを用いた服薬行動をインターネットを通じて確認できるシステムの構築を目指している。

表2. 服薬カレンダー・薬ケースの構造

	朝	昼	夕	就寝前
月				
火				
水				
木				
金				
土				
日				

6) 治療薬物濃度のモニタリング

処方薬を指示通りに服用しているか評価するための最も正確な方法は、薬物またはその代謝物の血清または尿中レベルを測定することである [1, 12]。治療薬物濃度モニタリング(therapeutic drug monitoring)において、血液中または血清中薬物濃度の定量的ための分析法は、再現性のある信頼できるデータ提供の主な決定因子である。治療薬物濃度モニタリングは、薬物の有効性を最適化して有害事象の危険性を軽減することも可能である。課題は毎回検査に費用がかかることである。

7) Medication possession ratio (MPR)

電子カルテなどの管理データを用いて間接的にアドヒアランスを測定する方法には、Medication possession ratio (MPR)の測定である。MPRは処方日数を来院間隔の日数で除した割合と定義している。たとえば30日処方をした患者が60日後に再来した場合は、MPRは50%となる。薬歴管理システムがある医療機関でしか測定できないという限界はあるが、管理データから間接的に計算できるために簡便であるという観点から有用である [13, 14]。

2. モニタリング項目選定参考基準

服薬アドヒアランスをモニタリングする評価項目の選定において、近年の保健医療分野での考え方の動向が確認できた。

1) 高齢者領域における能力の考え方の変化

まずは、高齢者領域における服薬行動を含む「能力」の考え方の変化である [15]。一般に、能力はこれまで「あり」「なし」の二分法で考えられ、ない場合は、まったく能力がないという前提での支援が制度的に考えられてきた。しかし、近年では、多軸的・包含的な概念として能力をとらえるようになってきている。

これに伴い、「能力」のアセスメントをする根拠も、人が自律的に判断を下せるかどうかを審判するためではなく、意思決定に参画し自律性を高めるために、意思決定に障害のある人にどのような支援が必要かをアセスメントするためとする考え方が紹介されつつある。この考え方によると、意思決定能力に障害のある人に、意思決定に最大限参画してもらうためには、どのように支援すればよいのか考えるべきと提案されている [15]。

2) 認知機能が低下した場合の服薬支援

認知機能が低下した場合の服薬支援に関しては、総説が存在した [16]。現段階での結論は、認知機能が低下した場合に、服薬アドヒアランスを高めるのに有効な支援に関する知見は、

- ・継続的で頻回な関わり [17-19]

- ・一定程度以上の人間的交流

であった。関わりがなくなると低下し、低頻度のかかわりは効果なかった [18, 19]。また、人間的交流のない、手紙はアドヒアランスを高めなかった [17-19]。

D. 考察

1. 服薬モニタリング支援方法

服薬アドヒアランスをモニタリングする方法は複数存在した。

そもそも、服薬状況をモニタリングする項目は、単純に「服薬したか」「服薬しなかった」か、または「どの程度服薬したか」である。方法の違いは、評価の「粒度」の違いであり、血中濃度という最も精密な測定法から、処方・通院間隔から MPR を測定するというもっとも粗い測定法までであった。それぞれの測定法の特徴を理解しながら、活用する目的に照らして選択することが望まれる。

2. モニタリング項目選定参考基準

服薬アドヒアランスをモニタリングするための評価項目の選定にあたり、考慮すべき保健医療分野での考え方として、高齢者領域における能力の考え方の変化、および認知機能が低下した場合の服薬支援に関する知見が存在した。

「能力」のアセスメントをする目的が、「意思決定に参画し自律性を高めるために、意思決定に障害のある人にどのような支援が必要かをアセスメントする」ことが紹介されていたことは注目に値する。この考え方を服薬支援機器開発の観点からとらえると、意思決定能力に障害のある人に、意思決定に最大限参画してもらうためには、どのように支援機器を開発すればよいのか考えることになる。

また、服薬を促す方法として、継続的で頻回な関わり、および一定程度以上の人間的交流を盛り込む必要性があることが现阶段のエビデンスとして確認できた。近年情報通信技術 (Information and Communication Technology: ICT) が注目されてい

るが、ICT は人間的な交流を補強・補完するツールとして考える必要がある。

3. 当事者主体の機器開発の必要性

以上の考察から、服薬支援機器開発は、当事者の主体的な参画が不可欠であることは明らかである。換言すれば、「服薬させる」機器ではなく、自分が服薬するためにはどのような領域を補強・補完して欲しいかが、機器開発の中心に据えられるべきである。プロトタイプができた時点で、運用を繰り返しながら、当事者とともに服薬支援機器開発を続けることが必要であることが、近年の保健医療の動向から考えられた。

この観点から、情報技術を補助的に用いた統合失調症再発予防プログラム (Information Technology Aided Relapse Prevention Programme in Schizophrenia: ITAREPS) は参考になる [20-22]。患者本人に症状の報告をメールで依頼し、返信された症状の程度や変化を専門家の支援の基準にしているプログラムは参考になる。このプログラムは、コンピュータから患者宅へ short message service (SMS) を発信してモニタリングを行い、再発の前駆症状を特定し早期介入と不必要な入院を予防することを目的としたプログラムである。毎週自動的に 10 項目の質問を、患者の携帯電話へメールを発信し、回答を求める。質問は Early Warning Sign Questionnaire (EWSQ) と命名されている。その症状は、(1) 睡眠パターンの変化、(2) 食欲低下、(3) 集中力低下、(4) 周囲の人への猜疑心や不快な感情、(5) 落ち着きのなさやイライラ感、(6) 異常・奇妙な出来事の察知、(7) エネルギーや関心の低下の経験、(8) 日常の問題解決能力の低下、(9) 幻聴体験、および(10) その他の危機サインの経験である [20]。

E. 結論

低い服薬アドヒアランスは臨床で頻繁にみられ、治療効果や医療費への影響は甚大である。

「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 という方法があった。

「モニタリング項目」を選定する際には、高齢者領域における能力の考え方が「限られた能力をいかに活かす支援をするか」へ変化していること、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。

本研究は、当事者の主体的な参画による服薬支援機器の開発が求められていることを示している。患者手帳など、当事者が所持するツールとの連動を念頭におく必要がある。

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. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *N Engl J Med* 353: 487-497, 2005.
2. Claxton AJ, Cramer J, Pierce C. A systematic review of the associations between dose regimens and medication compliance. *Clin Ther* 23: 1296-1310, 2001.
3. Ito H. What should we do to improve patients' adherence? *J Exp Clin Med* 5: 127e130, 2013.
4. 池野敬、伊藤弘人、服薬アドヒアランス. *精神保健研究* 60: 49-54, 2014. Available at <http://www.ncnp.go.jp/nimh/pdf/kenkyu60.pdf>.
5. Valenstein M, Copeland LA, Blow FC, et al. Pharmacy Data Identify Poorly Adherent Patients With Schizophrenia at Increased Risk for Admission. *Med Care* 40: 630-639, 2002.
6. Weiden PJ, Kozma C, Grogg A, et al. Partial compliance and risk of rehospitalization among California Medicaid patients with schizophrenia. *Psychiatric Services* 55: 886-891, 2004.
7. Velligan DI, Lam YW, Glahn DC et al: Defining and assessing adherence to oral antipsychotics: a review of the literature. *Schizophr Bull* 32: 724-742, 2006.

8. Kane JM, Perlis RH, DiCarlo LA, et al. First experience with a wireless system incorporating physiologic assessments and direct confirmation of digital tablet ingestions in ambulatory patients with schizophrenia or bipolar disorder. *J Clin Psychiatry* 74: e533-540, 2013.
9. Buckwalter KC, Wakefield BJ, Hanna B, et al. New technology for medication adherence: electronically managed medication dispensing system. *J Gerontol Nurs* 30: 5-8, 2004.
10. Kamimura T, Ishiwata R, Inoue T. Medication reminder device for the elderly patients with mild cognitive impairment. *Am J Alzheimers Dis Other Demen* 27: 238-242, 2012.
11. Kamimura H, Ito H. Glycemic control in a 79-year-old female with mild cognitive impairment using a medication reminder device: a case report. *International Psychogeriatrics* 26: 1045-1048, 2014.
12. Farmer KC. Methods for measuring and monitoring medication regimen adherence in clinical trials and clinical practice. *Clin Ther* 21: 1074-1090, 1999.
13. Sikka R, Xia F, Aubert RE. Estimating medication persistency using administrative claims data. *Am J Manag Care* 11: 449-57, 2005.
14. Steiner JF, Prochazka AV. The assessment of refill compliance using pharmacy records: methods, validity, and applications. *J Clin Epidemiol* 50: 105-116, 1997.
15. Peisah C, Sorinmad OA, Mitchell L, et al. Decisional capacity: toward an inclusionary approach. *International Psychogeriatrics* 25: 1571-1579, 2013.
16. Campbell NL, Boustani MA, Skopelja EN et al. Medication adherence in older adults with cognitive impairment: a systematic evidence-based review. *Am J Geriatr Pharmacother* 10: 165-177, 2012.
17. Smith G, Lunde AM, Hathaway JC, et al. Telehealth home monitoring of solitary persons with mild dementia. *Am J Alzheimers Dis Other Demen* 22: 20-26, 2007.
18. Insel KC, Cole L. Individualizing memory strategies to improve medication adherence. *Appl Nurs Res* 18: 199-204, 2005.
19. Kripalani S, Jacobson T. Illustrated medication schedules improve medication adherence among at-risk patients with coronary heart disease. *J Gen Intern Med* 25: S301, 2010.
20. Španiel F, Vohlídka P, Hrdlicka J, et al. ITAREPS: Information Technology Aided Relapse Prevention Programme in Schizophrenia. *Schizophr Res* 98: 312-317, 2008.
21. Španiel F, Vohlídka P, Kozený J, et al. The Information Technology Aided Relapse Prevention Programme in Schizophrenia: an extension of a mirror-design follow-up. *Int J Clin Pract* 62: 1943-1946, 2008.
22. Komatsu H, Sekine Y, Okamura N, et al. Effectiveness of Information Technology Aided Relapse Prevention Programme in Schizophrenia excluding the effect of user adherence: a randomized controlled trial. *Schizophr Res* 150: 240-244, 2013.

(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

服薬メール

送信時間	件名	本文
患者の服用時間	お薬のお知らせ	くすりの時間ですよ
〃	〃	OK ですか？
〃	〃	薬だよ！
〃	〃	お薬の時間ですよ！
〃	〃	愛情の薬の時間ですよ
〃	〃	お薬飲んだかい？

飲み忘れメール

送信時間 (患者が設定)	件名	本文
	お薬のお知らせ	飲みましたか？
	〃	飲みました？ラジャー(^)/
45 分後	〃	薬忘れてるよ
	〃	お薬を飲まないとクルクルしますよ～！
	〃	飲み忘れてますよ。もしかして、ハイになっていません
1 時間後 10 分おきに 2 回	〃	お薬飲み忘れてるけど、大丈夫かい？

服薬間違いメール

送信時間 (患者が設定)	件名	本文
	お薬のお知らせ	飲んだ (飲む) くすりの時間を確認してください
	〃	ブブー×
	〃	やっちゃったね！
	〃	取り間違えてますよ～！
	〃	薬まちがえてますよ～
	〃	お薬間違ってるよー！

応援メール

送信時間 (患者が設定)	件名	本文
毎日 12:00	応援メール	みんなが応援していますよ
	〃	Guts ! Fight !
毎日 22:15	〃	自分を大切に出来たね(^0^)/
毎週金曜日 22 時	〃	一週間頑張りましたね！
毎日 7:15	〃	薬飲んだおかげで、今まで調子良かったんですよ～
毎日朝 9:00	〃	自分を大切に出来たね(^0^)/

適用範囲選定要件の抽出、適合モデルの提案
ー服薬セルフモニタリングシステム使用のための支援に関する研究ー

担当責任者 上村 智子 信州大学医学部 教授

研究要旨：本研究の目的は、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ことである。本研究では、統合失調症患者対象の実証研究において、支援に直接関わった人にインタビューを依頼し、システム導入時に関与したソーシャルワーカーと研究者に実施した。その結果、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、④服薬時間帯の外出への対応といった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。

A. 研究目的

服薬アドヒアランスの不良は、患者のQOL（生活の質）の低下や医療費の増加につながる（1-3）、アドヒアランスを良好に保つ取り組みは重要である。しかし、慢性疾患患者においては、アドヒアランス向上に有効な介入がほとんどない（4）。

近年のICT（情報通信技術）の発展に伴い、この技術を活用した服薬支援システムが開発され、統合失調症患者に対しても、その効果が期待されている（5-6）。Barkhofらのシステムティックレビューによれば（7）、このような技術を薬剤師などの人的支援と組み合わせる用いることが有望視されている。しかし、必要な支援内容の詳細は明らかになっていない。

本研究の目的は、ICTを活用した服薬支援システムを統合失調症患者が使用するために有用な人的支援について探索的に調べることである。

B. 研究方法

統合失調症患者を対象とした、服薬セルフモニタリングシステムの実証研究において、システム導入を直接支援した人にインタビューを依頼し、同意が得られた人に個別インタビューを実施した。

実証研究には、本研究班で開発したシステムを用いた。このシステムでは、服薬の実施を「服薬カレンダーに収納された薬を取り出す行為」で把握する仕組みを採用している。薬を取り出す行為を記録し、ユーザがスマートフォンで体調情報を入力し、これらの情報を蓄積・処理することで、ユーザ自らスマートフォンで服薬状況と体調の照合ができるように設計されている。

（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の倫理審査の承認を得て実施した。また本研究で実施したインタビューでは、ユーザに番号をつけて呼び、情報は匿名化した状態で提供された。

C. 研究結果

実証研究の実施に関与したA施設のソーシャルワーカー1名と研究者1名にインタビューを行った。両者に、A施設に通所するユーザ3名の導入時支援について聞き取りを行った。

ユーザ3名は全員、グループホームで自立生活する統合失調症患者であり、スマートフォンを日常的に使っている男性で、このシステムの説明を受けて、自ら使用したいと申し出た人であった。

服薬カレンダーは各々の自宅の居室に設置し、原則的にはA施設に通所したときに体調を入力する手続きをとった。また、本システムは外出時には機能しないので、出張などの理由でカレンダーから薬を取り出せない服薬時間帯がある場合には、その間、支援者がシステムをオフにすることで対応した。

ユーザへのその他の支援として、1) システムのセットアップ、2) 服薬カレンダーに薬を収納する準備作業、3) セルフモニタリング実施のための支援が提供された。

1) システムのセットアップでは、3名全員に対して、ユーザの目に付きやすい場所への服薬カレンダー設置と、スマートフォンアプリのインストールを支援者がユーザと一緒にいった。

2) 服薬カレンダーに薬を収納する準備作業は、2名のユーザでは支援者が、1名のユーザでは初回のみ支援者が一緒にいったが、2回目以降はユーザが単独で実施した。システム導入前の服薬アドヒアランスをユーザに尋ねたところ、支援者が薬を入れ続けた2名では「やや不良」、ユーザ自身が薬を入れるようになった1名では「良好」であった。

3) セルフモニタリング実施のための支援内容をケースワーカーに尋ねたところ、3名のユーザ共通に、「アプリの操作への助言は1~2回だけで、むしろシステム導入後のユーザの様子を伺いながら、日常的に上手く使えるように、声かけすることが多かった」と回答した。また、「ユーザによっては、『ゲーム感覚で行い、気になって早めの服薬を心がけた』『今は、支援者と一緒に薬について確認することで、人とのつながりを感じられて良いが、今後はこれで一人で飲めると思われるのも不安』と話す人や、導入当初はモニタリングのためにスマートフォンの情報を見ている、数日後には気にしなくなる人もいた」と話した。そして「このような、システムへの態度の違いや、時間的変化に配慮した支援が必要だ」と話した。また、「システム導入前の服薬アドヒアランスがやや不良の人で、導入後に薬を

きちんと飲むようになって、日中、眠気が強くなった人もいた」と話した。

D. 考察

本研究の結果、統合失調症患者の服薬セルフモニタリングシステム使用において、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。

①については、本研究では1名のユーザが援助なしで実施していたが、服薬アドヒアランスがやや不良の状態システムを導入したユーザには援助が提供されていた。この結果は、軽度認知障害のある高齢者を対象とした服薬支援の研究結果⁸⁾でも同様であり、意図的でないアドヒアランス不良 (non-intentional non-adherence) の事例には、新たな服薬習慣を獲得することへの当事者の負担軽減に、有用な支援の1つと考えられた。

②セルフモニタリングの日常的实施には、薬のことやシステムによって提供される情報にユーザが適切な注意を向けることが必要である。本研究でみられたように、服薬およびシステムに対するユーザの態度は様々であり、さらにシステム導入前、導入直後、その後に変化する可能性がある。したがって、本研究で支援者が語ったように、ユーザの様子を伺いながら、状態に応じて支援する人の存在は、セルフモニタリングの日常的实施の達成に有用と考えられた。

③については、新たな服薬支援法の導入によって服薬アドヒアランス変化の可能性があるため、必要な行為であり、④は、本システムには服薬時間帯に服薬カレンダーのそばに居なければ機能しないという限界があるので、必要な手続きである。

その他の本研究の限界は以下の通りである。対象としたユーザは、自立生活をする、スマートフォンに慣れ、このようなシステムを使いたい人で、日常的に支援者が居る人である。また、本研究では長期的な使用状況を調べていない。したがって、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、今後、さらなる研究が必要である。また本研究では、服薬状況を直接観察する代わりに、服薬カレンダーから薬を取り出す行為を服薬の実施とみなしている。したがって、薬を取り出した後に、飲み忘れる事象は想定していない。このような状況が想定される事例には、本システムだけでは服薬アドヒアランスを過剰評価する可能性があるので、別途、対応が必要である。

E. 結論

本研究で明らかになった支援内容は、服薬支援機器を軽度認知障害のある高齢者が使用する場合と共通していた⁸⁾。したがって、意図的でないアドヒアランス不良の人の服薬支援に機器を活用する場合に、①機器に薬を収納する準備への援助、②機器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といった支援が推奨されると考えられた。

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

引用文献

1. Sokol MC, McGuigan KA, Verbrugge RR, et al. Impact of medication adherence on hospitalization risk and healthcare cost. *Med Care* 43: 521–530, 2005.
2. Simpson SH, Eurich DT, Majumdar SR, et al. A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality. *BMJ* 333: 15-18, 2006.
3. Roebuck MC, Liberman JN, Gemmill-Toyama M, et al. Medication adherence leads to lower health care use and costs despite increased drug spending. *Health Aff (Millwood)* 30: 91–99, 2011.
4. Nieuwlaat R, Wilczynski N, Navarro T, et al. Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database Syst Rev.* 20;11:CD000011, 2014.

5. Bogart K, Wong SK, Lewis C, et al. Mobile phone text message reminders of antipsychotic medication: is it time and who should receive them? A cross-sectional trust-wide survey of psychiatric inpatients. *BMC Psychiatry.* 14:15, 2014.
6. Haddad PM, Brain C, Scott J. Nonadherence with antipsychotic medication in schizophrenia: challenges and management strategies. 5: 43-62, 2014.
7. Barkhof E, Meijer CJ, de Sonnevile LM, et al. Interventions to improve adherence to antipsychotic medication in patients with schizophrenia: a review of the past decade. *Eur Psychiatry.* 27: 9-18, 2012.
8. Kamimura T, Ishiwata R, Inoue T. Medication reminder device for the elderly patients with mild cognitive impairment. *Am J Alzheimers Dis Other Demen.* 27:238-242, 2012.

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

担当責任者 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
担当責任者 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
担当責任者 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

研究要旨 本研究の目的は、開発した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か月間の効果検証実験を行って、機器による服薬自立の有用性を検証することである。平成26年2月17日から3月24日、協力フィールド（浦河べてるの家、浦河東町診療所、札幌なかまの杜クリニック、ひだクリニック）の6人の統合失調症患者の自宅に服薬セルフモニタリングシステムを導入し、1か月の効果検証実験を行った。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。

実験の結果、一部の実験協力者に、服薬アドヒアランスの向上の兆し、服薬管理への意識化が見られた。一般的に、服薬をコミュニケーションツールの一つとして患者と職員が話題にする場面が増え、一例は専門医の診察につながる結果を得た。医学的評価では、診察場面では語られなかった患者の服用状況を、職員と患者が共有していた点、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。効果検証実験の事例をもとに、生活課題への取り組みが基本となるべき等、利活用モデルの基礎項目が抽出された。

以上より、訪問看護での本システムの利用可能性が示唆された。しかし統合失調症患者の生活状態、障害特性は多様であり、モデル事例の蓄積や、より長期的に用いられた場合の検証も必要である。また患者の適用範囲の選定、専門職者のネットワーク構築、本システムの改良も今後の課題である。

A. 研究目的

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。我が国では、未受診・受療中断等の精神障害者の支援体制の構築（厚生労働省、2009）や、「地域定着支援事業」での医師等の訪問支援（生活支援・服薬管理）が実施されているが、専門職の支援の効果を維持し、患者の服薬自立を支える支援機器の開発は進んでいない。

本研究では服薬セルフモニタリングシステムの効果検証実験を実施し、在宅統合失調症患者の服薬自立への有用性や効果を検証する。また実践例に基づく利活用モデルを検討する。

B. 研究方法

平成26年2月17日から3月24日、協力フィールド（浦河べてるの家、浦河東町診療所、札幌なかまの杜クリニック、ひだクリニック）の承認のもと、統合失調症患者の自宅に服薬セルフモニタリングシステムを導入し、1か月の効果検証実験を行った。

薬の装填補助や見守り、経過観察等の介入方法については、協力フィールドの訪問看護師等の判断に準じた。実験協力者は、各機関を利用する統合失調症患者たちで、自発的に参加を希望し、訪問看護師や精神保健福祉士らからも推薦された者である。

本研究が開発したシステムは、患者が体験に基づき、体調と服薬状況のモニタリングスキルを向上させ、服薬の必要性を理解する手がかりを得ることを

目的とする。システムは次の3部から構成されている。①センサ服薬カレンダー、②服薬状況確認や体調・気分入力/閲覧システム、③メールによるリマインド。また基本的に患者が利用するが、患者の希望があれば職員と協働で利用することとした。

なお、③リマインドメール（服薬時間のお知らせ、飲み忘れのお知らせ、取り間違いのお知らせ）、メールによる応援メッセージは、協力者全員が本システムを1週間以上利用した、2月28日に開始した。

分析には半構造化インタビュー（実験前、1週間後、1か月後）のデータ、入力・閲覧ログを用い、同一事例の前後比較を行うこととした。

（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。研究におけるプライバシーの保護およびインフォームドコンセントには十分配慮して行った。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

【事例1】

属性 男性、40代、一人暮らし
 カレンダー利用期間 2月18日～3月19日
 服用時間帯 朝、夕、眠前
 薬の状態 一包化（精神科）、胃薬（錠剤）
 利用前
 服薬状況 本人が管理
 服薬アドヒアランス（主観評価） 100%

利用中

設置場所 居室のラックと同系色の机の壁
 本システム利用期間中の薬の装填
 1週間分を自分で装填。初回のみ、職員が同行、見守り。

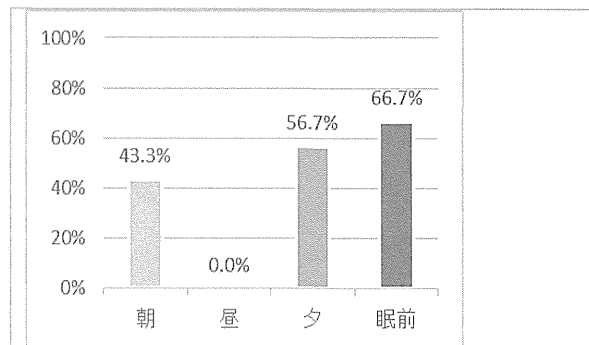
表1 センサ服薬カレンダーの記録

センサ感知回数	朝	昼	夕	眠前
定時取出（服用）	13	-	14	18
取間違い※	1	-	3	2

※服用時間前に、当該ポケットから薬袋を取り出すと「取間違い」のログが残る。普段の様子から、事例1

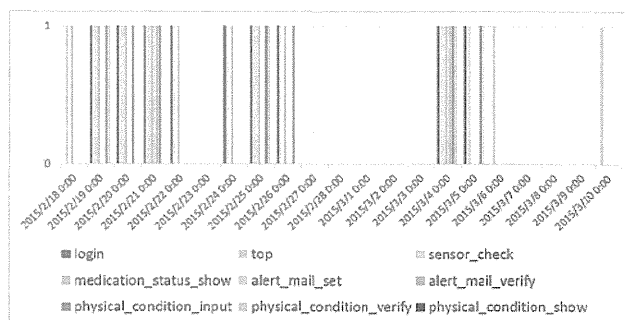
の協力者は飲み残し、飲み間違いはほぼないため、時間になる前に薬を取り出したと判断される。

図1 取間違いを含めた、薬を取り出した頻度※



※センサ服薬カレンダーで、薬の取り出しがあったと感知されたもののみ計上した。

図2 服薬状況・体調入力画面等アクセスログ



飲み忘れを防ぐ工夫（主観評価）

朝起きてすぐ飲む。夕の薬は、時計を見るのが好きなので時間が来たら絶対のむ。夜は眠剤を飲まないとい眠れない。

服用効果（主観評価）

イライラする。副作用が大変。忘れていたときの方が楽。

システム全体の利用評価（主観評価）

- 実験のヒアリング等で職員らが訪問してくれ、人とのつながりができて嬉しい。
- より時間に正確に、薬を飲むようになった。
- 胃薬を飲んでいなかったが、カレンダー導入時にスタッフと飲むかどうか相談できた。飲んでみて、自分の体にあうことが分った。
- センサ服薬カレンダーに入れておくものと、非常時や通常服用のため、いつも通りリュックに入れておくものを準備している。

- 血圧の薬を飲み始めてから、副作用と思われる症状が強まり、体が苦しくて毒舌になる（「“有吉度”が高まる」）。
- 自分は、周囲の人から“対処できる人”と思われているらしく、一人で対応するしかない。声を掛けてもらっている人たちを、羨ましく感じる。

開発製品の利用評価（主観評価）

- センサ服薬カレンダーの使い勝手は良い。
- 体調・気分を入力画面は見やすく、操作はスムーズ。
- （100%服用できているので）カレンダーはひと手間かかっている感覚がある。ポケットに薬を入れたり、出したりするのは（センサが反応して）ちょっと嬉しい。
- 初めのころは服薬のお知らせが来る前にと、実験期間の終盤は、ゲームをする感覚で薬を飲んだ。終盤はセンサ反応のため、ポケットの薬袋を出し入れし、服用のための薬は、従来通り、リュックサックの中の薬局の袋から出して飲むようにした。
- よく出張するので、意図的に薬を抜いていることを、自分の操作でシステムに伝えられると良い。

実験期間中の出来事

- 週末ごとにほぼ毎回、出張が入っていたが、服用とセンサ服薬カレンダー双方に対応していた。
- 血圧の薬を飲み始めた翌日から、副作用に対する愁訴が続いていた。看護師、ソーシャルワーカーらの促しで、訪問に来た薬剤師のコメントをもらい、処方について指示を仰ぐため内科を受診した。
- “お薬カレンダーミーティング”でも、副作用に対し一人で対応していることの辛さを表現していた。自分の足を擦ると多少良くなると述べたとき、看護師が「皆で擦ってあげたら？」と誘った。するとミーティング参加していた5人の仲間が本人の足を擦ってくれた。本人は、全員に「ありがとう」と握手をして、落ち着いた姿勢になり「多少良くなった」と述べた。

【事例2】

属性 男性、40代、一人暮らし

カレンダー利用期間 2月17日～3月4日

服用時間帯 朝、夕、眠前

薬の状態 一包化（精神科）

利用前

服薬状況 本人が管理、飲み忘れが多い

服薬アドヒアランス（主観評価） 40～50%

利用中

設置場所 居室入口の扉前に設置

本システム利用期間中の薬の装填

職員の見守り。可能な限り自分で1週間分装填。

表2 センサ服薬カレンダーの記録

センサ感知回数	朝	昼	夕	眠前
定時取出（服用）	12	-	9	4
取間違い※	0	-	1	1

図3 取間違いを含めた、薬を取り出した頻度

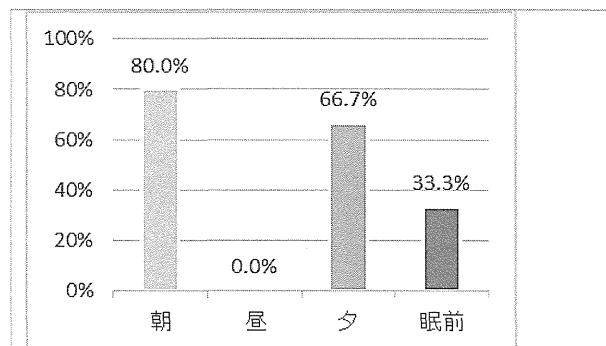
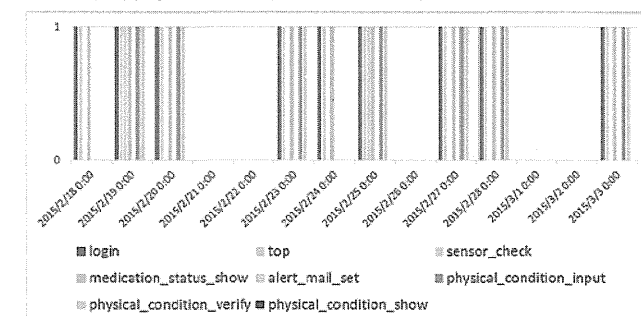


図4 服薬状況・体調入力画面等アクセスログ



飲み忘れを防ぐ工夫（主観評価）

薬を飲んでいないと疲れてくる（硬直してくる）。それで飲んでいないことを気づく。

壁掛け式薬カレンダーを使ったことはある。

服用効果（主観評価）

幻聴が聞こえてくることによる、身体の硬直が和らぐ。落ち着いた気持ちになる。

システム全体の利用評価（主観評価）

- 服薬アドヒアランス（通称「服薬打率」）が高まった。
- 服薬への意識が高まった。朝、体調・気分を入力すると、「あ、薬飲まなきゃ」と思うようになった。
- 変な時間に睡眠導入剤を飲むと、次の朝、強い睡魔に襲われることがある。飲むかどうか自ら判断している。

開発製品の利用評価（主観評価）

- センサ服薬カレンダーの使い勝手が良い。
- 体調・気分を入力／閲覧画面も良い。
- カレンダーは存在感がある（「飲め飲めオーラが出ている」）。
- だんだん慣れてきて、スマートフォンにメールが届いても、気づかない時があった。
- カレンダー自体が赤く点滅したり、しゃべったりすると、嫌でも気づき、飲む。そのくらいインパクトのあるサポートが欲しい。

実験期間中の出来事

- 実験中のヒアリングにより、以前から本人は、薬局から渡された袋に薬を入れ、気が付いたら飲むようにしていること、大量の残薬があり、古い袋から飲んでいることが分かった。初めて本人が薬を1週間分装填するときの見守りでは、残薬を共同住居のごみ箱に捨てていることが分かった。訪問看護師が、共同住居のほかの住人が薬を飲んでしまうといけないので、残薬は薬局に戻す方が良くと教えた。
- 2週目の薬装填を見守るため、訪問看護師らが訪ねた時、残薬を教えた。朝、夕方の残薬に比べ、眠前の残薬が大量にあったため、看護師がどういう風に判断しているか本人に尋ねた。本人は薬を飲むと翌朝の調子が悪くなるがあるので、自分で飲むか飲まないか判断していると答えた。話し合いのなかで、医師や“お薬カレンダーミーティング”の仲間にこういう時どうしているか聞く方法があることに、本人が気づいた。
- もともと本人が抱えていた金銭管理の課題が増え、その対処に集中したいという希望で、本人

から実験への協力を終了したいと申し出があった。このため、3月4日に実験を終了した。

- 実験後、訪問看護師等が手作りで段ボール製の服薬カレンダーを製作した。本人が居室に持ち帰り、継続して利用している。

【事例3】

属性 男性、40代、一人暮らし

カレンダー利用期間 2月18日～3月19日

服用時間帯 朝、夕、眠前

薬の状態 一包化（精神科、内科の2種類）

利用前

服薬状況 本人が管理、時々飲み忘れる

服薬アドヒアランス（主観評価）

精神科の薬はほぼ100%飲めている。内科、皮膚科の薬は飲めない時がある。

利用中

設置場所 壁掛け式カレンダーを掛けていた面の隣、窓の前に設置

本システム利用期間中の薬の装填

職員が見守り。可能な限り自分で1週間分装填。

精神科、内科で処方日が異なり、作業は複雑。

表3 センサ服薬カレンダーの記録

センサ感知回数	朝	昼	夕	眠前
定時取出（服用）	26	-	29	29
取間違い※	0	-	1	1

図5 取間違いを含めた、薬を取り出した頻度

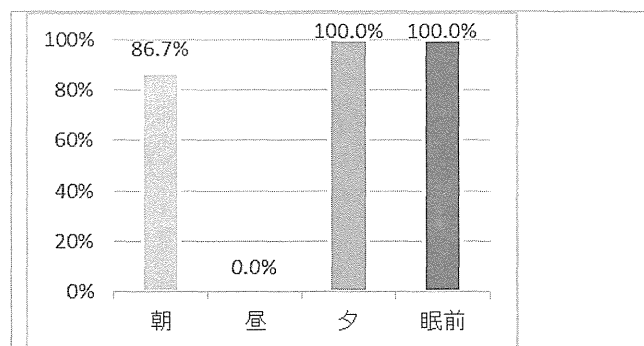
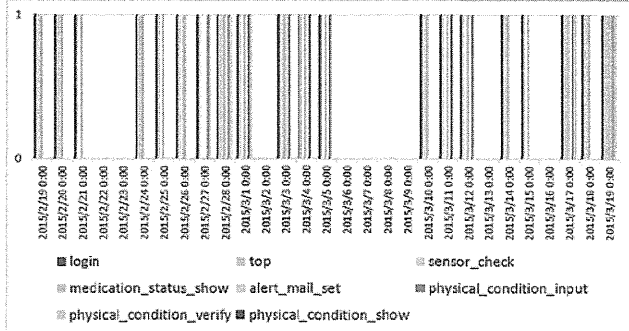


図6 服薬状況・体調入力画面等アクセスログ



飲み忘れを防ぐ工夫（主観評価）

朝、晩は世話人と一緒に飲む。夜の薬は寝る前に飲んでいて管理。壁掛け式薬カレンダーを利用している。

服用効果（主観評価）

落ち着くし、仕事に意欲が湧いてくる。少しずつ仕事の方も慣れてきて、落ち着いて就労支援事業の作業ができるようになった。

システム全体の利用評価（主観評価）

- 飲んだことを忘れない、確認できることが良い。
- 苦労が多くなってくると、寝る前の薬を飲まず、寝てしまうことがあった。深夜、トイレに起きたとメール着信のライトが点滅していることに気づいた。飲み忘れのお知らせメールがあったことで、薬を飲んでぐっすり眠れることができて良かった（「助かった」）。

開発製品の利用評価（主観評価）

- センサ服薬カレンダーの使い勝手は、非常に良い。
- 複数の診療科で処方された薬を入れるために、ポケットが大きいと良い。
- 薬を取り出しやすくするため、ポケットの素材は柔らかいと良い。
- 薬だけでなく、スケジュールも一緒に管理できるシステムがあると良い。
- 服用時間前に薬を取り出したとき「取り間違い」のメールが届いて、少しパニックになった。翌朝、職員に話を聞いてもらい、安定した。（利用1週間後ヒアリングで薬の飲み方への不安は「ない」だったが、実験終了時ヒアリングでは「少し不安だ」に移行した。）

- 体調・気分の閲覧画面、入力操作は良い。

実験期間中の出来事

- 薬は、よりちゃんと飲めるようになっている。
- 3月中旬に出張があったが、カレンダーを持参しない日の薬を予め取り出し、服用した。
- 深夜、トイレに起きたとき、飲み忘れメールが届いていることに気づいて、気になってあまり眠れない時があった。実験に熱心に参加しており、1日の出来事のうち、センサ服薬カレンダーの実験のことが、気持ちの大部分を占め、ちょっとした変化も喜ぶ様子が伺えた。徐々に予想外の反応に動じてしまう状況が現れてきた。これに対し、訪問看護師から、「この実験（センサ服薬カレンダーの利用）のポイントは、むしろこちら側がシステムを利用すること。このカレンダーは、人と違って、あなたに合わせて変わってくれる訳ではないよね。まずは、システムのことを知らなくちゃ。どうしたらうまく付き合えるか、あなたからアプローチしなくてはいけない。だからといって、生活の前面にカレンダーが出てくるのは方向が違う。大事なのは、今までの生活のテーマや対処方法を地道に積み重ねてゆくこと。カレンダーが前に出てきてはいけない」と、望ましい利用方法が示された。

【事例4】

属性 女性、30代、家族同居

カレンダー利用期間 2月21日～3月20日

服用時間帯 夕

利用前

服薬状況 本人が管理

服薬アドヒアランス（主観評価） 約100%

状況

自宅と診療所、薬局以外の外出が少ない状態で数年経過しているが、服薬管理は本人自身でできている。半年前より、訪問看護師の訪問に本人も同席している。

スマートフォンやタブレットの操作経験はない。フューチャーフォン（携帯電話）利用者であったため、国立障害者リハビリテーションセンターのタブレットPCを貸出した。