

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を進める（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。

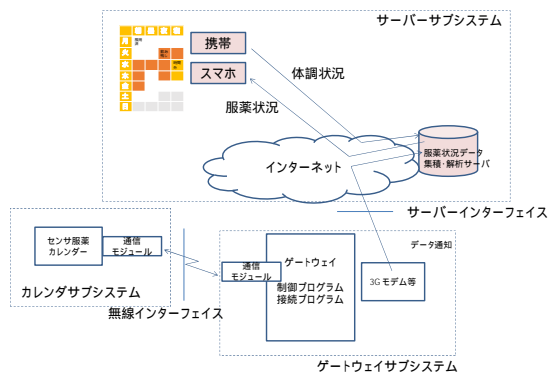


図1 センサ服薬カレンダーシステムのサブシステムとインターフェイスの定義

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、浦河べてるの家の統

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。

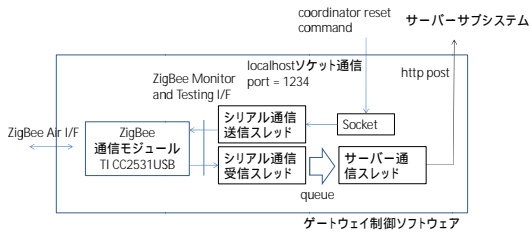


図2 ゲートウェイ制御プログラム構成

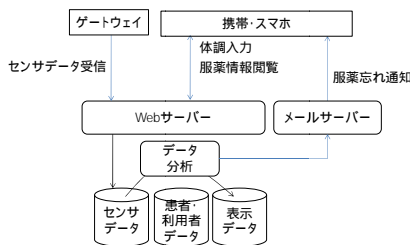


図3 センサ服薬カレンダー服薬状況通知システムの機能図

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・気分は



図4 服薬状況閲覧画面



図5 体調入力画面

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.