

## 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

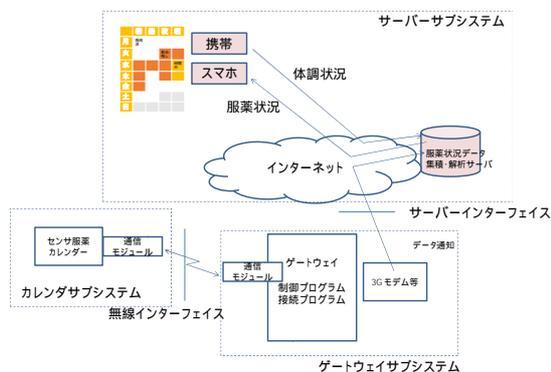
べてに、研究者がアクセスできないよう設定されており、直接利用者の情報には触れていない。

### 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

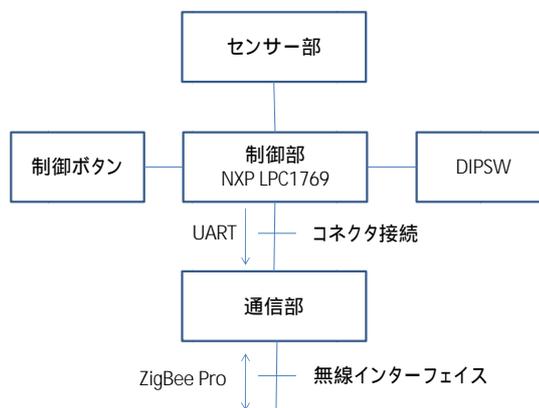
センサ服薬カレンダーは、縦方向に日曜から土曜の7行、横方向に朝・昼・夕・寝の4列の薬剤保持ポケットを有し、そのポケット内に薬剤が存在するか、否かをフォトフレクタセンサによって自動的に検知し、その検出結果を出力ON/OFF制御が可能な通信機能を介して、ゲートウェイサブシステムに伝える。

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。

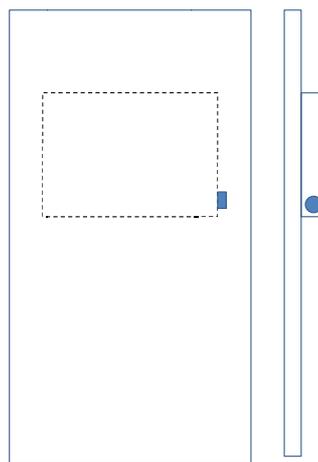
DIPSW 1-4: カレンダーの識別子

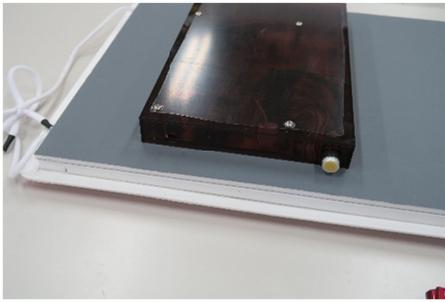
DIPSW 5,6: 予備

DIPSW 7: 無線通信 ON/OFF:

DIPSW 8: 予備

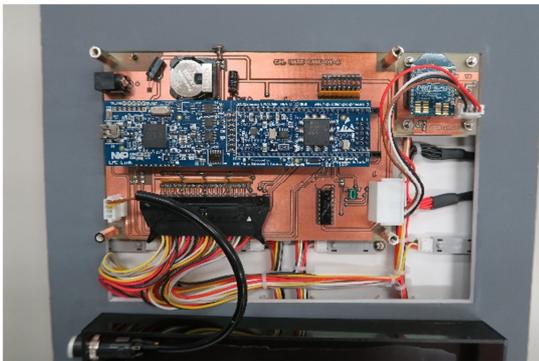
- (2) 制御ボタン：服薬カレンダーの動作確認や、訪問看護師などが薬包を充填した際の完了通知などを知らせるために制御ボタンをカレンダー裏面の制御基板に取り付けた(**図4**)。



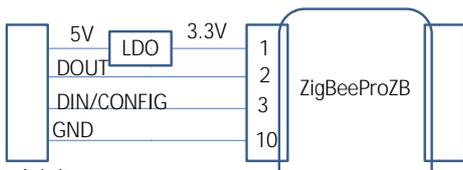


**図 4 制御ボタン取り付け位置**

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。

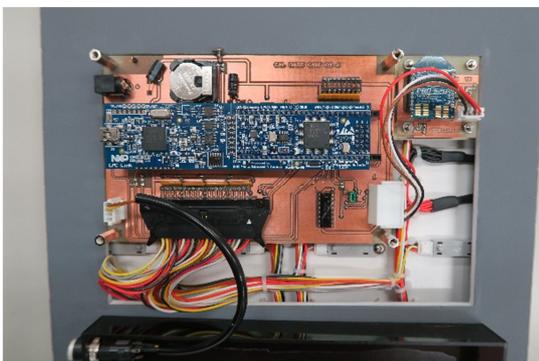


コネクタ

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
DestAddress		8Byte	宛先アドレス
DestShortAddress		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。

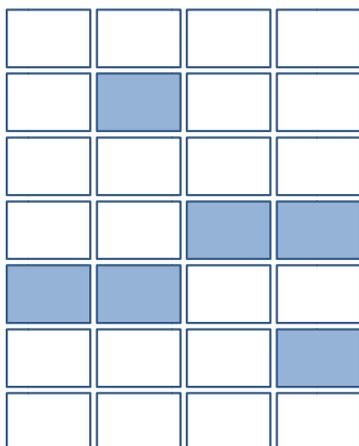


図6 服薬カレンダーの状態例

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 Dongle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)。

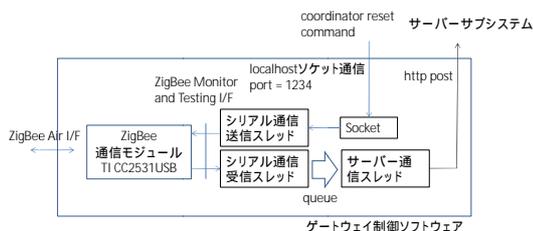


図8 ゲートウェイ制御プログラム構成

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ャンして 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ビ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、サーバー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 )。

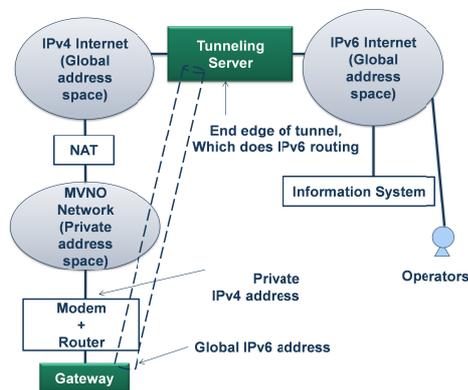


図 9 IPv6 トンネリングソフトウェアの構成

#### 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・解析用サーバーと、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。

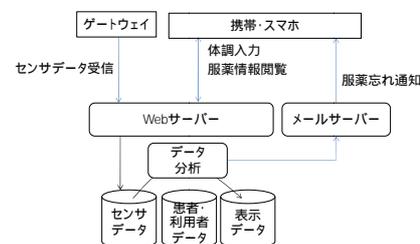


図 10 センサ服薬カレンダー服薬状況通知システムの機能図

(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。

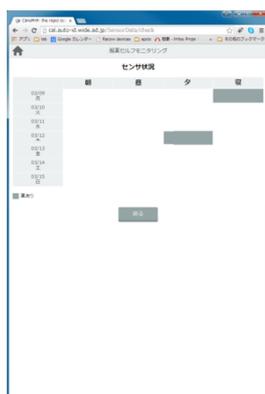


図 12 センサ状況画面

(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）

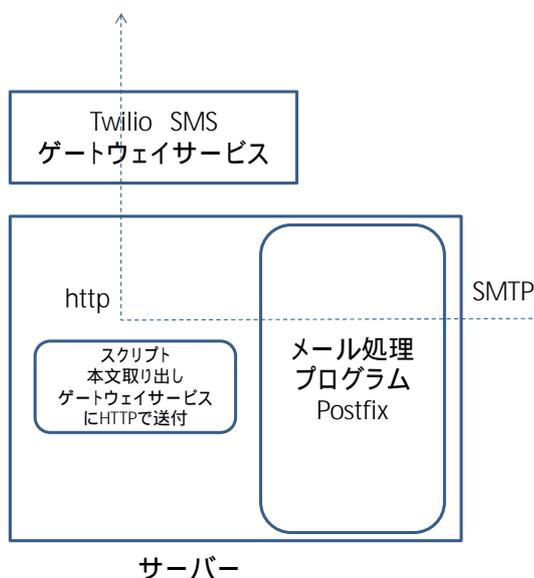


図 15 SMS ゲートウェイ

#### 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に国リ八に引き渡し、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