

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支援に関する研究 -

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、時間的变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ので、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.

