

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 13 日現在

機関番号：31305

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2014～2015

課題番号：26870528

研究課題名(和文)ワイヤレスセンサーネットワーク(WSNs)による分散型服薬モニタリングシステム

研究課題名(英文)Distributed drug compliance monitoring system using wireless sensor network.

研究代表者

星 憲司(HOSHI, Kenji)

東北薬科大学・薬学部・講師

研究者番号：20405913

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,600,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的は、遠隔地の患者の服薬状況をリアルタイムにモニタリングするシステムを構築することである。

このシステムを実現するため、銀ナノインクを利用した開封センサと、Bluetooth Low Energy (BLE)を利用した無線モジュールを備えた医薬品パッケージを開発した。パッケージは無線ネットワークから切り離された状態でも自律的に動作するため、自宅外に自由に持ち出すことができる。また、小型のコイン電池によって100日間以上連続動作する。本研究によって、既存のシステムでは不可能だった、外出先での服薬も含めた24時間体制の服薬モニタリングが実現できた。

研究成果の概要(英文)：In this study, we built a drug compliance monitoring system which can remotely detect that patients have taken their prescribed drugs in real time. We developed a new pill-organizer with a sensor which detects breaking of pockets using silver nano-ink. A micro-controller with wireless module based on BLE (Bluetooth Low Energy) standard is implemented in the pill-organizer. The module works independently out of the communication range. And the module works more than 100 days with a small coin type battery.

The system provides 24 hours continuous monitoring and it can monitor a drug-taking behavior, even when the patients are away from home.

研究分野：医薬情報科学

キーワード：服薬アドヒアランス 服薬モニタリングシステム Bluetooth Low Energy BLE 服薬コンプライアンス
残薬 QOL 医療費

1. 研究開始当初の背景

(1) 服薬過誤の防止は、患者の QOL の向上と医療費の削減のための重要な課題である。しかし、外来患者の日常の服薬状況を医師・薬剤師が把握することは困難なため、服薬アドヒアランスの維持（患者が自らの参加の下で作成された服薬計画を正しく遂行すること）は難しい。そのため、在宅で服薬治療を行う患者の服薬状況をモニタリングし、服薬過誤が発生した際に、医療関係者が状況をリアルタイムに把握して対処できるようにするシステムの実現が求められてきた。

(2) この課題を解決するために、我々はワイヤレスデバイスを用いた服薬モニタリングシステムを開発している。これまでの研究によって、医薬品を入れるドーズパックに開封センサの機能を持たせ、患者がドーズパックから医薬品を取り出したイベントを無線でサーバに通知するシステムを作成することで、患者の服薬状況を長期間にわたって記録できるようになった。

2. 研究の目的

(1) 本研究では、ドーズパックを患者が自由に携帯して自宅外に持ち出せるようにし、外出先で服薬した場合にも、服薬イベントを正確にモニタリングできるようにすることを目的とする。この機能を実現するために、システムが無線ネットワークから切り離された状態でも自律的に動作するように改良する。この改良によって、患者がシステムの存在を意識せずにドーズパックを持ったまま通勤・通学できるようになり、24 時間体制の継続的な服薬モニタリングを実現できる。

(2) 患者がドーズパックを常時携帯する場合、パックに搭載した通信モジュールは、限られた電源で長時間動作する必要がある。そこで、実環境における無線通信のパラメータの最適化を行うことで省電力化をはかり、適切な動作条件を見出す。

(3) 開発したシステムを使用して、従来は不可能だった、服薬状況を 24 時間体制でリアルタイムにモニタリングする実証実験を実施する。実験終了後に、医療機関側サーバに残った服薬記録結果と残薬数を解析することで、記録の精度を検証する。また、開発したシステムの課題を抽出し、有効性を評価する。

3. 研究の方法

(1) 7 日間×3 回分(朝、昼、夜) の 21 か所の錠剤の格納スペースがあるドーズパックに、導電性インキを印刷して開封センサの機能を付加する。このセンサに無線通信機能を内蔵したマイクロコントローラモジュールを

接続する(図 1)。無線通信の方式には、消費電力がきわめて小さい Bluetooth Low Energy (BLE) を使用する。



図 1 開封センサと通信モジュールを搭載したドーズパック

(2) 患者がドーズパックから医薬品を取り出すと、服薬イベント(時刻と開封された箇所)の情報がモジュール内の RAM に記録される。モジュールはスマートフォン(Android)と BLE で通信し、スマートフォンは受信した服薬イベント情報をサーバに送信する(図 2)。患者がドーズパックを通信圏外に持ち出している間も、モジュールはスタンドアロンで服薬状況の記録を続け、通信が回復した時に蓄積された情報をまとめて送信する。この機能を実現するために、独自に定義した BLE のプロフィール(図 3)を使用する。

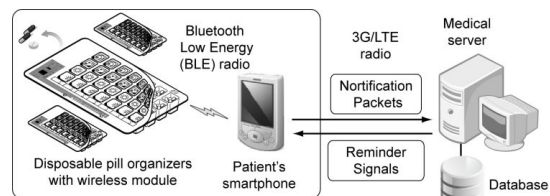


図 2 開発した服薬モニタリングシステム

(3) 患者が携帯するシステムの電源には、一般的なコイン型一次電池(CR2032, 公称容量 220mAh)を使用する。システムは、交付されてから回収されるまでの期間、連続で動作する必要があるため、モジュールの消費電力を削減することが重要である。消費電力に影響するパラメータは BLE のアドバタイズインターバルで、規格上 20ms から 10024ms の範囲で設定可能である。

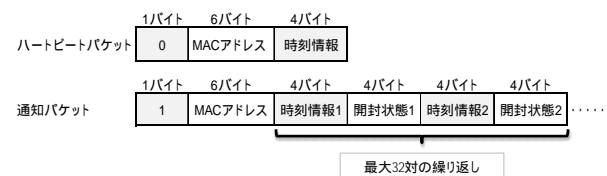


図 3 作成した BLE プロファイル

また、アダプタイズインターバルの値と通信が成功する確率はトレードオフの関係にある。そこで、実環境でアダプタイズインターバルを変えながら通信を実行し、実用的な通信パラメータを決定する。また、動作時間から消費電流を推定する。通信可能な距離についても実環境で計測して確認する。

(4) 図 2 に示した服薬モニタリングシステムにおいて、医療機関側のデータベースに記録された服薬状況を医師・薬剤師がリアルタイムに確認できるように、服薬状況を可視化して表示する Web システムの開発を行う。

(5) 8 名の被験者(大学生) に開発したドーズパックを 1 枚ずつ配布し、毎食後服用する医薬品の処方方を想定して、1 週間、1 日 3 回毎食後にパックを開封してもらった実験を行う。実験期間中、被験者はドーズパックを携帯して通学することとし、パックの置き場所・行動については特に指定しない。通信対象となるスマートフォンは大学内の 1 か所に 1 台のみ設置する。設置場所は被験者が所属するフロア内とする。被験者がドーズパックを持ったままスマートフォンに接近すると、自動的に BLE による通信が行われ、ドーズパックに記録された服薬情報がサーバに送信される。1 週間後にドーズパックを回収し、実際の開封状況とサーバに記録された服薬イベントを比較する。

4. 研究成果

(1) 銀ナノ粒子を含み、市販のインクジェットプリンタの解像度で印刷が可能な導電性インキ AgIC を使用してドーズパックの開封センサを作成して開封実験を行ったところ、良好な結果が得られた。また、導電性パターンを印刷したシートと電子回路の間をフレキシブルプリント基板用のコネクタを用いて接続する方法で、電気的に安定した接続が得られることが確認でき、これまでの研究で困難だった、開封センサを確実に電子回路に接続する手法を開発できた。

(2) ドーズパックに搭載するモジュールに BLE 通信機能を内蔵した ARM マイクロコントローラモジュール EYSFCNZXX を使用した。このハードウェアに、毎秒 1 回開封センサの状態をチェックして、図 3 のプロファイルに従って通信を行うファームウェアを書き込み、図 1 に示した服薬モニタリングシステムを構築して、服薬イベントを記録・送信する実験を行ったところ、実用的な服薬記録が行えることが確認できた。

(3) 実環境で、BLE のアダプタイズインターバルを変化させながら繰り返し通信を行った結果、Android からの通信間隔を 600 秒と

したときの適切なアダプタイズインターバルは 2000 ms と決定できた。この条件下で ARM マイクロコントローラモジュールを連続動作させたところ、113 日間正常に動作した。平均すると約 80 μ A の消費電流となる。本システムでは、モジュールが交付されてから、処方期間である数週間の間連続動作する必要があるが、十分な動作時間が確保できることが確認できた。また、8 個の通信モジュールと 1 台の Android の間で通信を行う実験を行った結果、多対 1 の通信が問題なくできることが確認できた。実際の利用環境で通信距離を測定したところ、モジュールと 1 台の Android の間に障害物がある場合でも 10m 以上の距離で通信できることが分かり、室内での利用には支障がないことが確認できた。

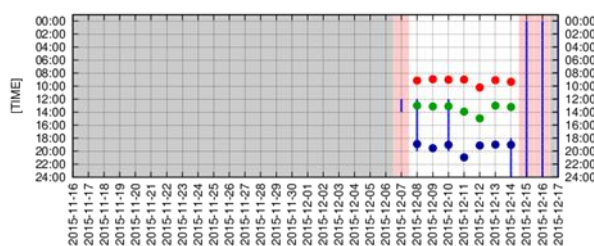


図 4. 服薬状況の可視化結果の例 (医療機関側 Web システムの画面表示)

(4) 実験計画に従い、8 名の被験者の 2015/12/8 ~ 14 の 1 週間の服薬イベントを記録する実験を行った。図 4 に、実験終了後にサーバの Web インタフェースで表示した結果の例を示す。赤(朝)、緑(昼)、青(夜)の各マーカーは、どのタイミングでパックが開封されたかを示している。図 3 のプロファイルによって、ドーズパックの 21 か所のうち、どの位置が開封されたかの情報も記録できるため、正しい医薬品が服用されたかどうかを医療機関側サーバで確認できた。青色の縦線は、その時間帯にサーバにパケットが届いたことを示している。図 4 の例では、実験期間中、被験者が 3 回、それぞれ 6 ~ 7 時間の間スマートフォンの近くに滞在し、その際に自動で通信が行われている。通信が行われていない期間の服薬状況も正確に記録されていたことから、通信圏外での服薬モニタリングが実現できることが確認できた。開発したシステムの課題として、携帯中に開封センサの導電性インキが意図せずに破れてしまい、正しい服薬時刻が記録できなかったケースが判明した。本システムは常時持ち歩くことを意図しているため、日常の環境で利用する場合には、より安定した開封センサが必要であることが分かった。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔学会発表〕(計1件)

近距離通信を利用した持ち出し可能な服薬モニタリングシステムの開発と評価
星 憲司, 青木 空真, 川上 準子, 佐藤 憲一,
浜田 康次

(日本薬学会第136年会, 2016年3月)
パシフィコ横浜(神奈川県横浜市)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

星 憲司 (HOSHI, Kenji)
東北薬科大学・薬学部・講師
研究者番号: 20405913