

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 2 年 6 月 8 日現在

機関番号：31305

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2019

課題番号：17K01576

研究課題名(和文) 近距離通信ネットワークによる24時間体制の服薬サポートシステムの開発

研究課題名(英文) Development of wireless medication compliance monitoring system using Bluetooth Low Energy

研究代表者

星 憲司 (Hoshi, Kenji)

東北医科薬科大学・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) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：この研究では、研究代表者らが開発した服薬モニタリングシステムに、(1)システムの小型化 (2)省電力化 (3)開封検出方式の改良 (4)中継モジュールの改良 (5)医療機関側のサーバの改良を実施した。その結果、患者の服薬状況を連続的に長期間安定して記録できるようになった。また、記録した結果をコンピュータネットワークを通して医療機関のサーバに送信し、リアルタイムに可視化して確認できるようになった。開発したシステムを利用して実証実験を行い、実用的な服薬状況の記録が実現できることが確認できた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

薬物治療を成功させるためには、患者が処方を理解し正しく服用すること、すなわち服薬アドヒアランスの改善が重要である。しかし既存のシステムでは24時間体制で服薬ミスを防ぐ、服薬支援の実現は難しかった。本研究によって、24時間体制の服薬支援が現実的な選択肢となり、自宅で服薬治療を行う患者の治療効果を改善して、無駄な投薬による医療コストを削減できるようになった。

研究成果の概要(英文)：In this study, we improved a drug monitoring system. Main improved points are (1) miniaturization of the system, (2) power saving, (3) improvement of the sensor, (4) improvement of the relay module, and (5) improvement of the server on the medical institution. As a result of the improvement, it was coming out that to record the patient's medication status continuously and stably for a long period. In addition, the recorded results were transmitted to the server of the medical institution through the computer network, and visualized and confirmed in real time. Demonstration experiments were conducted using the developed system, and it was confirmed that practical records of medication conditions could be realized.

研究分野：医薬情報科学

キーワード：服薬アドヒアランス Bluetooth Low Energy IoT 医療情報 服薬支援 コンピュータネットワーク

### 1. 研究開始当初の背景

薬物治療を成功させるためには、患者が処方を理解し正しく服用すること、すなわち服薬アドヒアランスの改善が重要である。しかし処方された医薬品が正しく服薬される割合は 50% 以下と低い水準にあった。患者の頻繁な服薬忘れのために疾患が長期間改善せず、漫然と投薬が続けられるケースが多く、服薬ミスに伴う医療費の損失が問題になっていた。服薬ミスを防ぐ目的で、医療関係者が直接服薬を確認する方法(DOTS)が実施されていたが、人的コストの高さのため、結核などのごく限られた疾患にしか適用されていなかった。また、患者の服薬行動を電子的に検出して記録するシステムが提案されていたが、既存のシステムでは服薬ミスをリアルタイムに検出して防ぐことは難しかった。

### 2. 研究の目的

申請者らはこれまで、服薬ミスをリアルタイムに検出する、**図 1** に示す服薬モニタリングシステムを開発してきた。これは、携帯型の医薬品パックに近距離無線通信モジュールを内蔵して、服薬の状況を長期間にわたってチェックできるシステムである。無線通信モジュールは服薬ミスをリアルタイムにサーバに通知する。また、無線通信の圏外であっても独立して服薬状況を記録し、アクセスポイントに接近したタイミングで蓄積したデータを送信できる。そのため、患者は医薬品パックを持って外出・出勤することができ、24 時間体制で服薬状況をモニタリングし、服薬ミスを防止できる。本研究の目的は、申請者らが開発した**図 1** の分散型服薬モニタリングシステムを改良し、家庭での一般的な服薬治療で利用できる実用的な服薬サポートシステムを実現することと、開発したシステムの有用性を実証実験により評価することである。

### 3. 研究の方法

上記の研究の目的を達成するために、開発したシステムに対して次に示す(1)～(5)の改良を行い、実証実験を実施してシステムを評価する。

#### (1) 小型化

本システムは利用者（患者）が無線通信の可否を意識せずに、医薬品パックを自宅から自由に持ち出せることを特徴としている。この特徴を活かすため、小型化して携帯性を改良する。

#### (2) 省電力化

携帯可能な小型の電源のみで長期間のモニタリングを実現するために、電子回路の省電力化を行い、連続動作時間を測定する。通信方式を改良し、また電子回路を間欠的に動作させることで省電力化をはかる。

#### (3) 開封検出方式の改良

従来のシステムでは、医薬品の取り出しを電気的に検出するセンサーの物理的な強度と加工方法に制約があり、また高コストだったため、センサーの機構を改良して改善をはかる。

#### (4) 中継モジュールの改良

本システムでは、無線通信モジュールからのパケットを一旦受信し、サーバに送信するために中継モジュールを使用している。より柔軟な動作設定と連続動作を可能にするための改良を行う。

#### (5) 医療機関側のサーバの改良

中継モジュールからの通信は、医療機関側のサーバで受信し、服薬状況はデータベースに記録される。本研究では、サーバのプログラムの改良を行う。

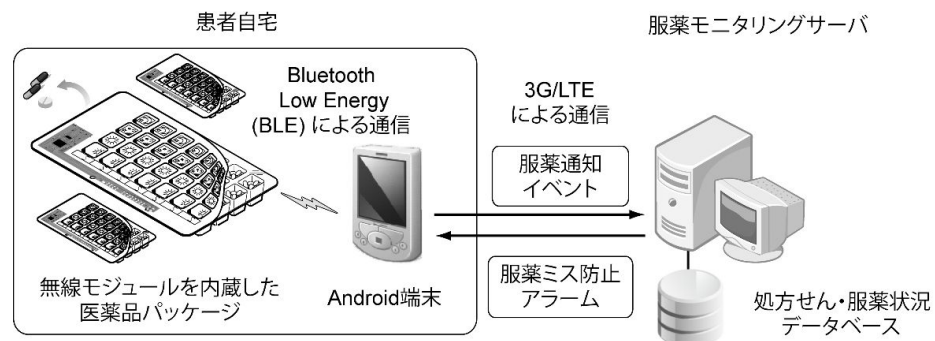


図 1: 服薬モニタリングシステム 本研究ではこのシステムに対して (1) 小型化 (2) 省電力化 (3) 開封検出方式の改良 (4) 中継モジュールの改良、(5) 医療機関側のサーバの改良を行った

#### 4. 研究成果

##### (1) 小型化

医薬品パックに搭載する回路の設計を改良することで、従来 35×40mm, 7.8g だった電子回路のサイズを 18×25mm, 2.5g まで小型・軽量化した(図 2)。小型化のために、導電性印刷部分との接続に使用しているフレキシブル基板用コネクタを 1.0mm ピッチから 0.5mm ピッチに変更した。この改良に伴い、接続対象の導電性印刷も高密度の印刷が必要になった。実験により、小型化した場合も安定した接続が実現できることを確認した。

##### (2) 省電力化

小型化に伴い、電源の容量が 225mAh から 23mAh に減少した。これに対応するため、通信方式を変更して省電力化を行った。従来のシステムは、独自のサービスによって問い合わせに回答していた。今回、医薬品パックが BLE (Bluetooth Low Energy) のビーコンとして振る舞い、服薬時刻の情報をアドバタイズパケットに含めて送信するようにした。ビーコンは 6000ms のインターバルで間欠動作するよう設定した。その結果、消費電力は平均約 10 $\mu$ A となり、実際の運用環境での実験では約 100 日間の連続動作を実現し、実用上十分な動作時間が確保できることが確認できた。

##### (3) 開封検出方式の改良

医薬品の取り出しを電気的に検出する機構を改良した。従来のシステムでは、銀粒子を含む導電性インキをインクジェットプリンタで印刷してパターンを作成していたが、今回は導電性インキをシルクスクリーン印刷する方法に変更した。この変更によって印刷できる対象が広くなり、銀に代えてより安価なカーボン素材の導電性インキが利用できるようになった。そのため様々な形状の医薬品パックに応用できるようになった。

##### (4) 中継モジュールの改良

中継モジュールとして、小型の Linux サーバを採用した。中継モジュールのソフトウェアは BLE の通信ライブラリを Bluez を使用して C 言語で開発した。異常が発生した場合には再接続動作を行うことで、長期間の安定した運用ができるようになった。

##### (5) 医療機関側のサーバの改良

サーバのプログラムを改良し、データベースに記録された各患者の服薬状況を可視化する、Web インタフェースを開発した(図 3)。

(1)~(5) の改良を行った後、システムの動作確認を行った。金属製の壁と障害物があり、多数の ISM バンドの通信が行われている室内で BLE の通信可能距離を測定し、10m 以上の距離で中継モジュールとの通信が実用的に行えることを確認した。また、実際の環境で 1 週間の連続動作実験を行い、服薬状況が正確に記録できることを確認した。

その後、開発したシステムの実証実験を行った。この実証実験は、東北医科薬科大学の倫理審査委員会の承認を得て実施した。実証実験は、薬局から定期的に医薬品を交付されている患者から被験者を選定して行った。被験者毎の服薬状況に即した 4 週間程度の実験期間を定め、改良したシステムを利用した服薬記録を実施した。その後、使用後のパックを回収して残薬数をカウントし、通信内容、メモリに記録された情報、残薬数を比較することで、現場の環境で、開発したシステムが被験者の服薬状況を正しく記録できることが確認できた。

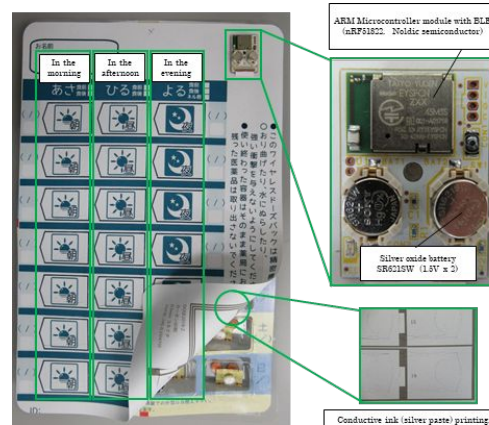


図 2: 本研究で開発・改良した医薬品パック

| Medication record |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|-------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| [2020-2]          |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| Time              | 1  | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  | 8  | 9  | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 |
|                   | Sa | Su | Mo | Tu | We | Th | Fr | Sa | Su | Mo | Tu | We | Th | Fr | Sa | Su | Mo | Tu | We | Th | Fr | Sa | Su | Mo | Tu | We | Th | Fr | Sa |
| 00:00-02:00       | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  |
| 02:00-04:00       | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  |
| 04:00-06:00       | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  |
| 06:00-08:00       | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  |
| 08:00-10:00       | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  |
| 10:00-12:00       | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  |
| 12:00-14:00       | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  |
| 14:00-16:00       | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  |
| 16:00-18:00       | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  |
| 18:00-20:00       | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  |
| 20:00-22:00       | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  |
| 22:00-24:00       | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  | .  |

| Index | Patient ID | Sheet ID | Position | Time                |
|-------|------------|----------|----------|---------------------|
| 1     | 1002       | 11       | 0        | 2020-02-05 09:48:01 |
| 2     | 1002       | 11       | 2        | 2020-02-05 19:38:01 |
| 3     | 1002       | 11       | 3        | 2020-02-06 08:46:01 |
| 3     | 1002       | 11       | 4        | 2020-02-06 08:46:01 |
| 3     | 1002       | 11       | 5        | 2020-02-06 08:46:01 |
| 4     | 1002       | 11       | 6        | 2020-02-07 08:06:01 |

図 3: 各患者の服薬状況の可視化

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

|   |
|---|
| 1. 発表者名<br>星 憲司, 北形 元, 吉田 啓, 久保慎治, 永野貴裕, 川上準子, 青木空眞, 渡部輝明 |
| 2. 発表標題<br>近距離無線通信を利用した服薬モニタリングシステムの動作検証                  |
| 3. 学会等名<br>日本薬学会第140年会                                    |
| 4. 発表年<br>2020年   |

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

|  | 氏名<br>(ローマ字氏名)<br>(研究者番号) | 所属研究機関・部局・職<br>(機関番号) | 備考 |
|--|---------------------------|-----------------------|----|
|--|---------------------------|-----------------------|----|