

ロービジョン患者の服薬支援ツールの開発

交付申請内容

研究・事業の目的及び意義

【目的・背景】

1) 薬物治療における服薬アドヒアランスの重要性と課題：

医療における薬物治療は、「診察」「投薬」「服薬」がシームレスに循環化することで効果を最大化できる(図1)。その中で、**薬剤師は投薬・服薬を管理・監視することで治療効果の最大化を支援することが役割となる**。投薬は医療機関や保険薬局の窓口で患者に対して直接的に説明を添えて実施され、患者の理解度は一定推し量ることが可能である一方、**服薬管理は患者から服薬状況を事後的にヒアリングするに留まり直接的な管理が難しい課題**を抱えている。特に、緑内障や網膜疾患(糖尿病網膜症、加齢黄斑変性、網膜色素変性症)などの**ロービジョン**(視機能が弱く、矯正もできないが全盲ではない視覚障害)患者においては、視覚からの情報が得にくい場合が多く、**薬袋や薬情の記載内容が視認しにくいことをはじめとする特有の課題が、服薬行動の源泉となる「理解・納得・行動」にネガティブに作用してしまうことが考えられる(図2)**。仮に理解・納得をクリアしていたとしても、視認困難による薬の取り違いなどが服薬アドヒアランス*1の底上げを難しくしている(*1 服薬アドヒアランスとは、患者が医療者からの推奨に同意し、服薬や食事療法、生活習慣の見直しを実践すること(WHO 2003)と定義されており、薬物治療を行う上で患者のアドヒアランスを高めることは極めて重要とされている)。一方で、日本の保険薬局薬剤師の7割が、患者の真の服薬状況を把握すること、患者の性格や特性を見極めることを難しいと感じており(慶應大病院薬学講座による調査 2016)、医療者が患者のアドヒアランスを正確に確認し、その情報に基づいて患者の服薬支援を行うことについてシステム化することで簡便にしていくことは切望されている。そこで、本研究ではQRコードをはじめとするIoT技術を活用することでロービジョン患者が安全・確実に薬物

治療を継続するための服薬支援ツールを開発することでアドヒアランス改善を図る。さらには、その効果について医療提供者(病院や保険薬局)ならびに被提供者(患者や患者団体)などと連携して服薬支援ツールの有用性について評価・検証する。

2) ロービジョン特有の課題解決の意義：

ロービジョン患者は全国で約150万人いるとされ、高齢化に伴い、さらに増加することが想定されている。神戸アイセンター病院は研究、医療、リハビリ等をシームレスにする研究開発型の医療機関であり、緑内障や網膜色素変性症等のロービジョン患者が多い。そのため、**システム開発後のヒアリングやフィードバックを効率的に実施できる環境が整っている**と考える。ロービジョン患者においては点眼薬による薬物治療が重要となるが、ロービジョン患者が点眼薬の使用方法を薬袋や薬の説明書で確認(特に視認)し、正確に点眼すること自体が困難な場合が多く、点眼薬の管理、点眼方法、点眼時間の確保などアドヒアランスが得られにくい環境であると言える。

アドヒアランスの低下は薬物療法の不良とも深く関連しており(相原 一:日薬理誌135,129-133,2010)、点眼アドヒアランス低下の要因としては、自己効力感の低下、物忘れ、点眼の難しさなどと報告されている(Newman-Casey PA, et al. The Most Common Barriers to Glaucoma Medication Adherence: A Cross-Sectional Survey. Ophthalmology. 2015,122,1308-1316,2015)。

本研究は、点眼薬治療において患者が点眼に必要な薬剤情報(薬品名、作用、用法)ならびに医療者が服薬管理に必要な薬剤情報(処方日、開始日、服薬(点眼)状況の変化)についてQRコードをはじめとするIoT技術を活用することで、高齢なロービジョン患者でも安全・確実に継続して服薬(点眼)できる支援システムを開発する。さらには、患者の服薬状況について医療者が直接モニタリングできるシステムに発展させることで、個別化対応した適切な薬剤指導を実現し、服薬(特に点眼)アドヒアランスの向上を図る。

研究・事業の方法及び手段

【方法・体制】

研究実施場所は神戸市立神戸アイセンター病院とし、神戸市立医療センター中央市民病院、理化学研究所・生命機能科学研究センター・網膜再生医療研究開発プロジェクト、公益社団法人NEXT VISIONによる共同研究であり、システム開発は構想と仕様についてアウトラインを策定後、実際の作製については医療機器・システム製造販売会社に委託する。ロービジョン患者のアドヒアランス向上への有用性について神戸市立神戸アイセンター病院ロービジョン患者を対象とし検証する(図3,4)。

【個別開発項目】

1. 服薬支援ツールの開発

① 二次元コード(QRコード等)によるIoT化

神戸市立神戸アイセンター病院にて電子カルテ(富士通)よりオーダされた処方情報の中で、患者が点眼時に必要とする情報(薬品名、作用、用法、保管を含む管理方法)ならびに医療者が服薬管理に必要な情報(処方日、開始日、服薬(点眼)状況の変化)についてQRコードに変換し、QRコードを点眼薬等に直接貼るためのシールを作成できるようにする。並行してQRコードを簡単に取り扱えるようにするためのIoTデバイスについてシステム開発を行う。

② 点眼薬の使用状況を直接管理するためのツール開発

点眼薬に貼ったQRコード情報と点眼薬の使用状況をリンクさせるためのアプリ開発を行う。高齢者でも普段持ち歩くことができ管理が煩雑でないデバイス(例えば携帯電話や時計など)を用いて簡便な操作で読み取ることができるようにツール設計を行う。患者が点眼時に必要とする薬剤情報(薬品名、作用、用法、保管を含む管理方法)を、QRコードの読み込みを介した読み上げや骨伝導等のデバイスを介して、ロービジョン患者が情報取得しやすい環境提供についてヒアリング等を利用しながら仕様を確定していく。同時に、QRコード読み込みデバイスを用いて点眼薬の残重量等を測定し、処方日および残量をリアルタイム(一定間隔でも可)に記録できる仕組みを作ることによってアドヒアランスを直接的に確認できる服薬管理システム開発を行う。

③ 骨伝導を利活用した薬情読み上げ機構

ロービジョン患者かつ聴覚も低下している高齢者でも安全・確実に継続的な点眼を可能とするために、点眼時に必要な情報(特に取り違い防止措置と用法)は、QRコードと骨伝導デバイスを連動させることで、音声情報として入手することを可能にする。本来視覚により取得すべき情報について骨伝導を含む聴覚情報として出力することで、ロービジョン患者がより簡便にかつ正確に服薬(点眼)に必要な情報を取得することができる。

2. 開発ツールの評価

① 医療スタッフによる服薬情報の管理、服薬指導への活用とシステムの評価

神戸市立神戸アイセンター病院において、点眼薬を処方されたロービジョン患者を対象に、薬剤部にて、点眼薬の調剤時にQRコード情報シールを点眼薬へ添付し、患者へ本研究の趣旨を説明の上、投薬する。次回来院時に、QRコードによる読み上げなどの機能に関する使用感等に関するヒアリングを実施する。また、服薬状況について重量モニタリングにより管理できるかについて記録と照合(来院時に使用済点眼薬を持参していただくなどして実物確認を通して)し確認することで、患者のアドヒアランスについて評価を行う。これらはアドヒアランス向上をアウトカムとした臨床研究として、患者への満足度調査として有用性を検証する。また、公益社団法人NEXT VISIONを通して患者会等と連携を図り、本システムの評価とエンドユーザー視点の課題抽出を実施する。

研究・事業の特徴(新規性、独自性等)

●ロービジョン患者に最適化した服薬支援ツール開発

平成30年12月25日に厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において薬機法等制度改正に関するとりまとめが公表され、「患者に対して一元的・継続的な薬物治療を提供することが重要である」との提言があり、そのツールの一つとしてIoTの活用が望まれている。現在、保険薬局を中心としたお薬手帳の電子化が広がっている一方で、携帯電話を用いた電子お薬手帳では、薬剤情報を効果的に取得することが難しいロービジョン患者は少なくない。また、携帯電話で音声化する方法としてUni-VoiceやSPコード等の音声コードを、二次元コードを利用してテキストの読み上げにより生活インフラ、多言語サービスや医療期間での領収書や医療情報を提供する取り組みも報告されているが、患者が薬品使用または点眼時に必要な情報をQRコードとして個々の薬袋や点眼薬に添付してお薬をお渡ししている事例はなく、高齢に伴い聴覚障害を伴う患者では骨伝導が有用と考える。

●服薬管理システムとの連携・直接的監査システムの構築

患者の服薬支援と薬剤師の服薬管理、薬剤指導が有機的に連動したシステムは今までになく、本システムは、IoT技術を活用することで、高齢がかつロービジョン患者でも安全・確実に継続できる服薬(点眼)支援を実現するとともに患者の服薬状況について医療者が直接モニタリングできるシステムであり、ロービジョン患者のアドヒアランスを改善することで薬物治療の向上を図ることが可能と考える(図6)。

研究・事業により期待される効果

- 到達目標
 - ・ロービジョン患者に対しては、保持されている視機能を最大限に活用し患者が自立してできるだけ快適な生活を送れるよう支援することが大切である。薬物治療の成功には患者の良好なアドヒアランスが必要条件の一つであり、医療提供者も患者アドヒアランスを正確に把握することが重要である。本研究のシステム開発によりロービジョン患者が良好なアドヒアランスを保ち、安全で継続した薬物療法の実施が可能となり、治療の逸脱や管理不十分で重症化することを未然に防ぐ手立てを講じることに役立つと考える。さらに、医療提供者ならびに患者や患者団体が連携した服薬支援ツールの開発は、マクロな視点での医療サービスの向上につながり、医療経済の観点からも望ましいものと考えている。
- 成果の活用
 - ・本研究成果をまとめ、学術論文として公表する。
 - ・本研究で構築したロービジョン患者の服薬管理支援システムの有用性を検証し、保険薬局での活用をすすめることで、地域全体でのロービジョン患者の点眼治療支援体制を構築する。

図1: 薬物治療フローと課題

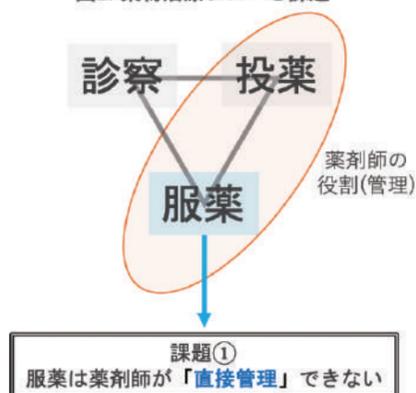


図2: 服薬アドヒアランス*の難しさ

*服薬アドヒアランス: 患者が治療方針を理解し医療提供者の指示に従うこと



図3: 本研究の取り組み

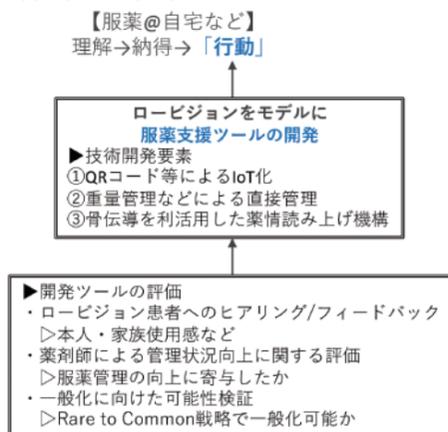


図4: 本研究の実施体制

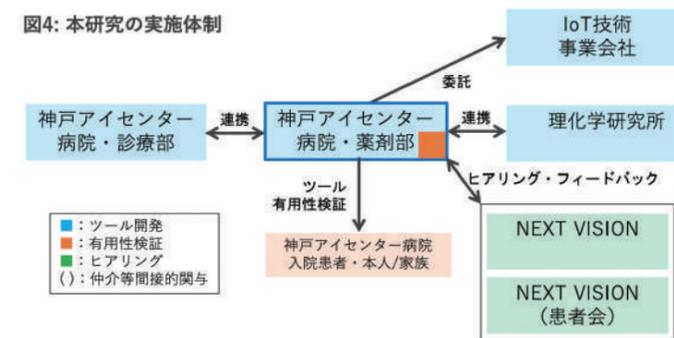


図5: 研究概要・フロー

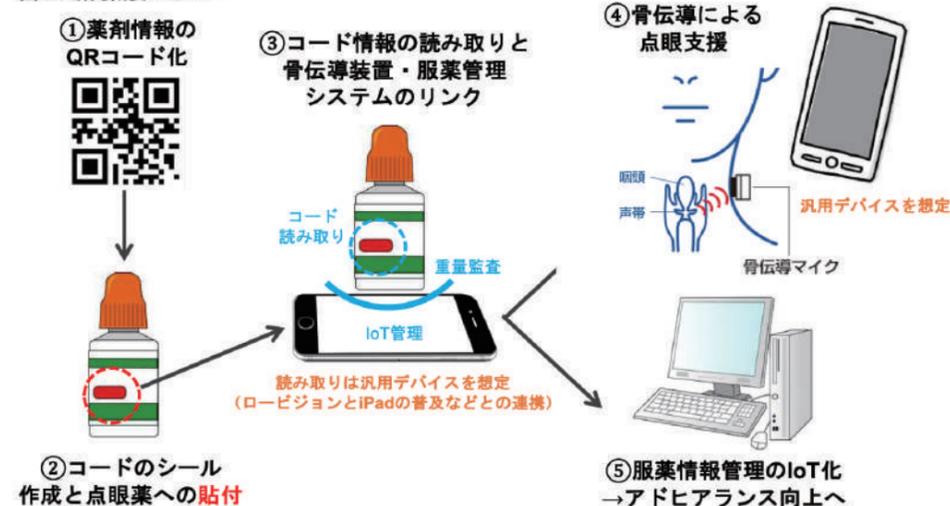
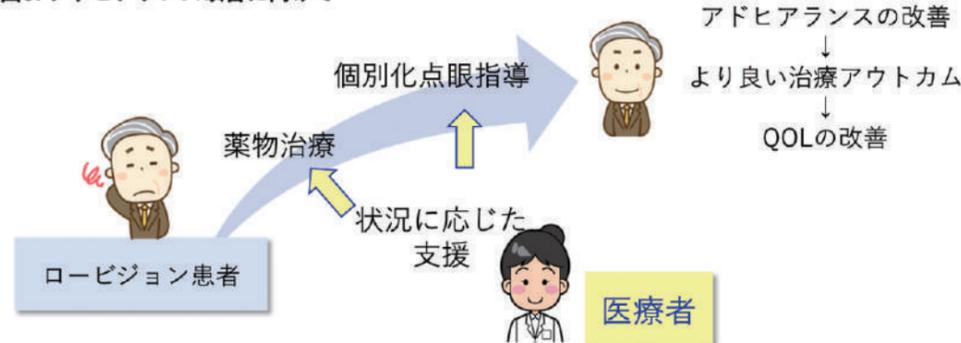


図6: アドヒアランス改善に向けて



実績報告内容

研究・事業の方法及び手段

研究実施場所は神戸市立神戸アイセンター病院とし、神戸市立医療センター中央市民病院、理化学研究所網膜再生医療研究開発プロジェクト(2022年3月閉鎖)、公益社団法人ネクストビジョンによる共同研究であり、システム開発は株式会社湯山製作所に委託した。ロービジョン患者のアドヒアランス向上への有用性について神戸市立神戸アイセンター病院入院もしくは外来患者を対象とし検証する。(図1)

①薬剤情報を含む二次元コード(QRコード)

出力システムの開発

神戸市立神戸アイセンター病院にて電子カルテ(富士通)よりオーダされた処方情報について、患者が点眼時に必要とする薬剤情報(薬品名、作用、用法)ならびに医療者が服薬管理に必要とする薬剤情報(処方日、開始日、服薬状況の変化)を含むQRコードに変換し、QRコードを点眼薬に貼るためのシールを作成できるシステムを検討する。

②QRコード情報変換デバイス・点眼薬残量確認

システムの開発

点眼薬に貼ったQRコード情報を、高齢者でも簡便な操作で読み取ることができる専用デバイスを開発し、患者が点眼時に必要とする薬剤情報(薬品名、作用、用法)を、骨伝導デバイスを介して患者が入手できるようにする。同時に、専用デバイスで点眼薬の残重量を測定し、処方日および残量からアドヒアランスを確認するための服薬管理システムを構築する。

③点眼薬へのQRコード情報の添付・有効性評価のための臨床研究実施

薬剤部にて、点眼薬の調剤時にQRコード情報シールを点眼薬へ添付し、患者へ投薬する。QRコード添付によるアドヒアランス向上をアウトカムとした臨床研究を実施する。

④骨伝導デバイスによる患者の点眼支援

視覚障害患者で聴覚も低下する高齢者でも安全に継続して点眼可能とするために、点眼時に必要な薬品名、作用、用法情報は、QRコード読み取り専用デバイスとBluetooth等で接続した骨伝導デバイスより発生する振動によって、音声として情報を入手することが可能である。視覚情報を聴覚情報として出力することで、患者が正確に情報を活用できる。

⑤医療スタッフによる服薬情報の管理と服薬指導への活用とシステムの評価

服薬状況を重量で確認することで、患者のアドヒアランスを確認し、神戸市立神戸アイセンター病院薬剤師が

適切な薬剤指導を実施する。さらに入院患者への満足度調査を実施し、有用性を検討する。また、公益社団法人ネクストビジョンを通して患者会等による本システムの評価を実施する。

研究・事業の内容及び計画の達成状況

1.服薬支援ツールの開発

①点眼薬の医薬品情報、用法用量などの情報を

電子化するツールの開発

2019年度:QRコードの有用性に関するアイデアについて有識者等との協議

2020年度:医薬品情報等の電子化するツールについて情報を収集

2021年度:医薬品情報、用法用量などの情報の電子化に関する開発検討を終了

電子お薬手帳や医薬品情報提供アプリが普及した現状において、本開発における医薬品情報の電子化についての再検討を行った。2020年度以降、医薬品情報の電子化については他のツール(電子カルテの医薬品情報検索機能、医薬品情報検索アプリ、電子お薬手帳など)が普及し始めた。このような状況から、医薬品情報の電子化については既存ツールの利用することが可能となり、本開発での要求条件を満たすことから、開発検討を終了とした。

②点眼薬の使用状況を直接管理するためのツール開発

2019年度:先行研究の分析と開発方向性の策定

2020年度:点眼補助デバイスと専用アプリを製作、試作品での検証(図1)

2021年度:試作品から改良を加えた完成品(図2)を用いてボランティア、緑内障患者での検証

2019年度に設定した点眼補助デバイスに開発方向性に基づき、2020年度に「センサーの小型化」「点眼動作の記録」「点眼の時間管理」を重要項目として、試作品を株式会社湯山製作所で製作した。試作品には点眼動作(ジャイロセンサーで容器の傾き、圧センサーで容器側面の押す力)を検知することができる機能を有し、点眼順番についてはブザー音とLEDにより使用者に通知することができる。また、点眼補助デバイスからの動作情報を記録することで、医療従事者側が点眼アドヒアランスの把握を行うための専用アプリの開発も同時に行った。点眼補助デバイスならびにアプリの使用感を確認するために2021年度に病院スタッフを対象に改善点についてヒア

リングを行った。複数の点眼薬を使用している場合の点眼時間の設定や点眼順番の指定方法など、実臨床での使用を想定した場合の動作について、改善を必要とする点があったことから、ツール改良後に、ボランティアおよび緑内障患者を対象に本ツールの有効性を検証するための臨床研究を実施予定である。

③骨伝導を活用した薬情読み上げ機構

2019年度:骨伝導デバイスの開発と代替案の検討

2020年度:技術的要件として新規開発の必要性がないと判断し、点眼補助デバイスの開発を優先

2021年度:骨伝導デバイスの使用に関しては、必要時に既製品を使用することとした

2019年度に骨伝導デバイスの視覚障害者向けに応用する技術的要件は確認を完了した。2020年度および2021年度は点眼補助デバイス開発を優先し、必要時には既製品の骨伝導デバイスを利用することとし、開発を終了とした。

2.開発ツールの評価

①医療スタッフによる服薬情報の管理と服薬指導への活用とシステムの評価

2019年度:医療スタッフによる服薬情報の管理と服薬指導への活用とシステムの評価

2020年度:試作品の改善点確認、医療スタッフによる点眼補助デバイスの評価

2021年度:試作品を改良した完成品をボランティアおよび緑内障患者での評価

点眼補助デバイスおよび専用アプリについては、公益社団法人NEXT VISIONのスタッフと改善点について協議し、今後は患者会等のボランティアとの情報交換を検討している(新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、今後様子を見ながら実施する予定)。また、当院薬剤部スタッフで実際に点眼動作を記録し、使用感や改善点について確認した。現在、開発企業の改良の可否を確認している状況である。デバイスの改良が終了後に、ボランティアおよび緑内障患者における臨床研究を行う予定である。

②点眼補助デバイスを装着した状態での使用感の確認

2021年度ボランティアの検証時において、点眼補助デバイスを装着した状態で、点眼容器を押す力が大きくなっているとの意見があり、今後の開発にも活かすためにも点眼容器から1滴を滴下するに要する力(スクイズ力)を測定することと、点眼容器からの1滴量に変わりがないことを確認する予定である。

1)スクイズ力の測定

点眼補助デバイスを装着した状態で、点眼容器から1滴を滴下するに要する力(スクイズ力)を測定し、デバイス未装着の状態と比較する。

2021年度:スクイズ力を測定するための点眼容器を固定する専用器具を用いて未装着の状態と比較する予定である。

2)点眼薬1滴量の測定

点眼補助デバイスを装着した状態で、点眼容器から出る1滴の容量を測定し、未装着の状態と比較する。

2021年度:点眼容器から滴下される1滴量を測定するための点眼容器を固定する専用器具を用いて未装着の状態と比較する予定である。

研究・事業により期待される効果
神戸医療産業都市の発展に与える効果

本検討では点眼薬に限定して点眼補助デバイスおよびアプリの開発を行った。緑内障患者の点眼手技指導に活かすことが可能となり、点眼薬のアドヒアランスが改善されることで点眼治療の最大効果を得ることができる。また、今後、保険薬局においても点眼補助デバイスおよびアプリを導入することで、患者個々の薬物治療に関する双方向の情報共有プラットフォームの整備が可能となる。病院と保険薬局が本ツールを活用することで、ロービジョン患者における継続した治療効果の向上ならびに地域での患者支援体制の構築につながる。

①DXによる薬物治療の効果を最適化

保険薬局では処方薬について薬剤師が患者に対して服薬指導を行っているが、指導後の自宅における服薬アドヒアランスを確認・評価することは現状では難しい。しかし、今回、開発した点眼補助デバイスおよびアプリでは自宅での使用状況を記録することができ、投薬後のアドヒアランスを確認・評価することが可能となる。今後、医療においてはDX化が益々進むことが考えられるが、今まで評価が難しいとされた患者の服薬指導に対する理解度(AIによる表情認識技術を応用した理解度確認)や服薬アドヒアランスを正確に評価することで、患者の安全な薬物療法を維持することができ、マクロな視点での医療における経済効果が期待できる。

②医薬品の使用状況を医療従事者が管理できる仕組みを他の医薬品でも導入する

このような仕組みについては他の医薬品においても活用できる可能性がある。患者自身で自己注射するインスリンであれば、インスリンを注射する時間をお知らせし、注射した単位数を記録、実際に行った注射動作をアプリで記録することが可能である。一部の製薬企業では導入を検討しているが、広く普及したスマートデバイスはまだ存在していない。機械化・IoT化のカバー範囲を広げていくことは、医師の負担軽減にも貢献し、マクロな視点での医療サービスの向上につながり、医療経済の観点からも望ましいものと考えられる。

