

平成28年度

戦略的基盤技術高度化・連携支援事業

戦略的基盤技術高度化支援事業

「服薬自立支援の為に服薬支援装置開発と一体化した

服薬情報処理サービスの開発」

研究開発成果等報告書

平成29年1月

担当局 関東経済産業局

補助事業者 東進電機工業株式会社

目 次

第1章 研究開発の概要

1－1 研究開発の背景・研究目的及び目標

1－2 研究体制

（研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者）

1－3 成果概要

1－4 当該研究開発の連絡窓口

第2章 本論

最終章 全体総括

第1章 研究開発の概要

1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

1-1-1 研究開発の背景

日本国内では、独居や高齢夫婦のみの世帯が増加するなか認知症患者も増え、2012年の調査においてその数は約462万人（軽度認知障害を加えると800万人）、65歳以上人口の15%を占めている。これが2025年には700万人を超えると推計され、認知症患者が安心して暮らせる社会の実現が急がれる。

一方、認知症患者を始め高齢者は多剤服用の傾向にあるが、残薬経験率が6割との報告もあり服薬遵守率は低い。とくに認知症患者においては飲み忘れに加え、服薬そのものを忘れ過量に服用するリスクもあり、在宅療養生活において服薬管理は大きな課題である。また、年間約500億円と試算される残薬の一因ともなっており、医療経済的にも決して無視できない課題と言える。

今回、服薬支援装置の改良、新規機能の研究開発を行うことにより、独居、高齢患者の服薬管理と自立の一助となることが期待できる。

1-1-2 研究開発の目的

服薬管理は、独居／老々介護の認知症患者にとりとくに重要な生活行動である。服薬行為は複数回／日と頻度が高く、十分な社会的支援が受けにくい実情もある。そのため、在宅医療の現場では飲み忘れ、過量服薬による健康障害、介助者の負担が課題となっている。服薬支援装置およびそれと一体化した服薬情報処理サービスを開発し、独居、高齢患者の服薬管理に利用することにより、これら課題の解決をはかる。

1-1-3 研究開発の目標

本研究開発の目標は以下の3点である。

- ①服薬管理／設定時刻に服用を促し、飲み忘れを防止
- ②過量服薬防止／お薬ケースを容易に取り出せない構造設計
- ③服薬データー管理／服薬データーを蓄積して見守り、服薬管理指導を可能にする

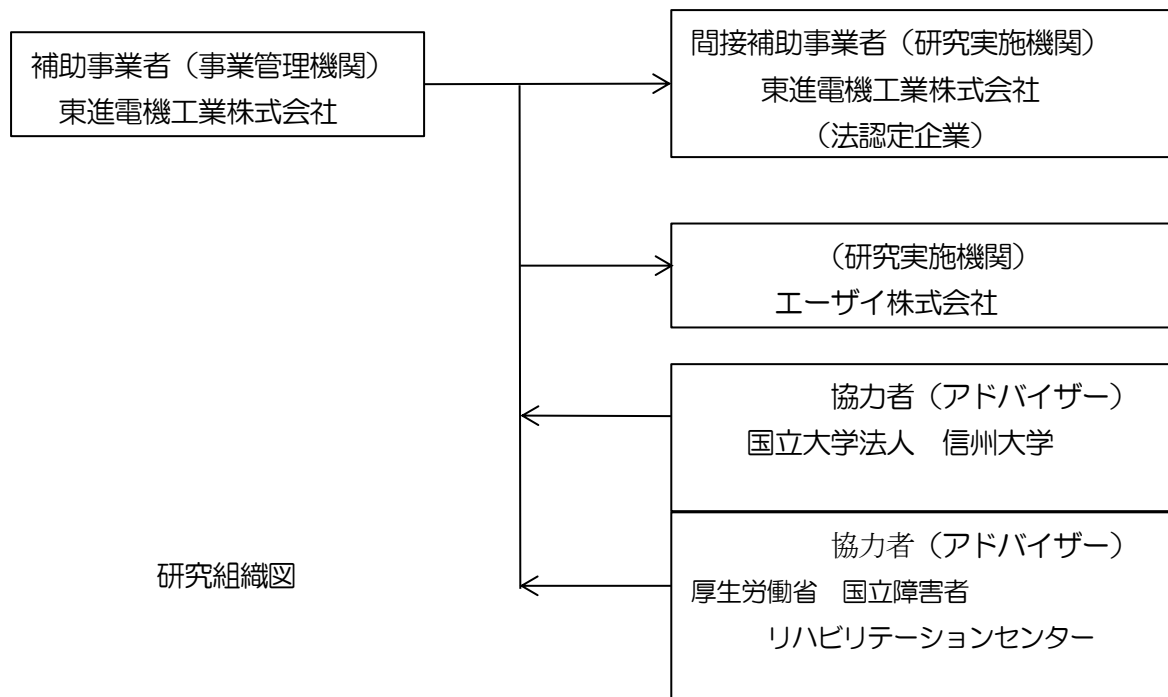
1-2 研究体制（研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者）

1-2-1 研究組織・管理体制

本研究開発事業は、下図の民間企業・大学・公設機関で構成される研究組織で運用される。

今回、事業管理機関となる補助事業者は研究実施機関と同じであるが、これは公益法人等で事業管理機関を受けて頂けなかったためである。

間接補助事業者は、東進電機工業 1 社であり研究実施機関のエーザイ株式会社と研究開発を推進し其々がプロジェクトリーダー（PL）とサブプロジェクトリーダー（SL）と成り、協力者（アドバイザー）を含めた全体で研究開発を行った。



1-2-2 研究者氏名（各署研究代表者）

東進電機工業株式会社

宮下 功司 代表取締役 総括研究者（PL）

エーザイ株式会社

辻本 道彦 認知症ソリューション本部 ディレクター 副総括研究代表者（SL）

1-2-3 協力者（アドバイザー）

国立大学法人 信州大学

村上 智子 医学部保健学科 教授

厚生労働省 国立障害者リハビリテーションセンター

井上 剛伸 研究所 福祉機器開発部 部長

1－3 成果概要

1－3－【1】服薬支援装置の開発

【1－1】服薬の促し機能＋過量服薬防止機能の構造を開発

【1－2】ピルケース設計と、1週間分の配薬を可能とする、機構設計を開発

1－3－【2】服薬支援装置と一体化した服薬情報処理サービスの開発

【2－1】服薬支援装置に搭載する通信機能を開発

【2－2】発信情報、情報保持の検討と開発

1－3－【3】双方向通信を可能にし、テキスト表示による服薬の促し、家族等による見守りの機能を本装置に実装する開発

1－3－【4】携帯版服薬支援装置設計開発

1－4 当該研究開発の連絡窓口

東進電機工業株式会社

代表取締役 宮下 功司

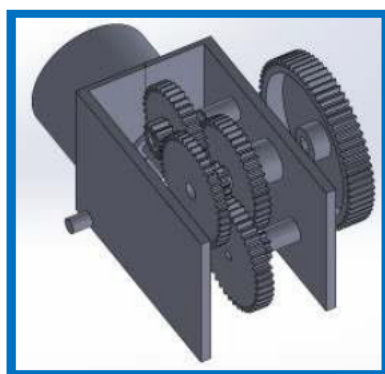
〒389-0505 長野県東御市和1106-4

TEL：0268-75-8225 FAX：0268-75-8226

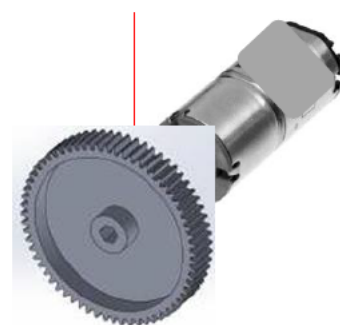
第2章 本論

2ー【1】服薬支援装置の開発

- 耐用時間（構造部分及び、表示部）機器として5年以上目指す。
- 構造部分：1回動作時間1分 日4回服用 日当り稼働時間 4分とし、5年耐用、7,300時間以上動作する耐構造が必要。
ギア構成による現行のギアユニットでは、故障のリスクも大きく製品の費用もかさむ事から出力ギアを1個にし装置に耐久性と安定性をもたらした。



現行機ギアユニット
ギアを5個組み合わせで減速し構造が複雑



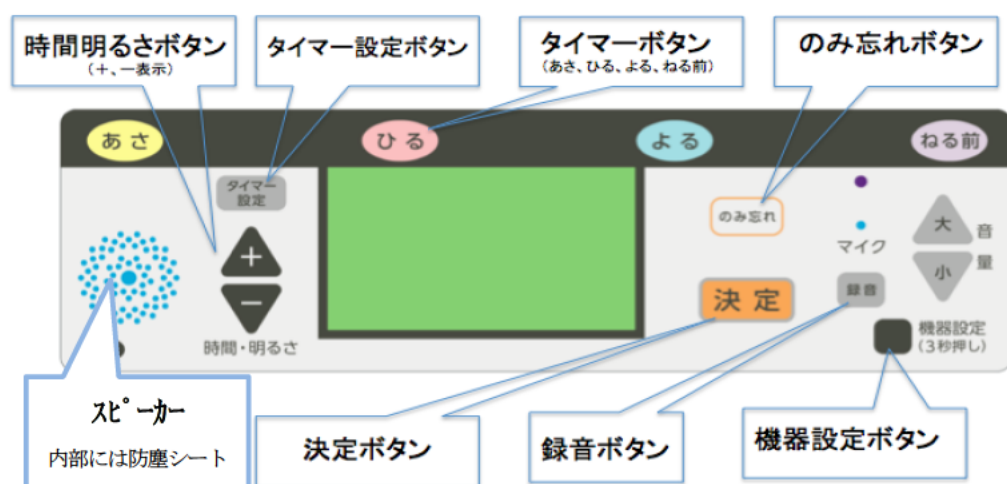
開発機のギアユニット
減速ユニット付モーターの採用で出力ギア
1個を実現し構造を単純化した

- 表示部分：バックライトの寿命が、表示の寿命となる。一般的に約15,000時間～50,000時間。仮に1日10時間使用で、5年耐用以上を目指し、製品寿命が20,000時間以上の液晶を選定した。

2ー【1ー1】服薬の促し機能＋過量服薬防止機能

- 服薬の促し機能として、患者が持つ身体的特徴に対応した手段で、服薬を促す。
- 服薬の促し機能は、指定時刻に同期し、ピルケースギミック（迫出し）、音声（例：お薬の時間です、服用して下さい。）、通知ランプ（液晶による促し表示）を実現した。
- 音を録音（10秒迄）出来、音声として再生出来る機能を有し、服薬の動機付けを向上させる。チャイム音と音声通知の選択も可能とした。
- 一度に、複数回分のピルケースを取り出して過量服薬することを防止する為に服薬間隔時間を設定出来る様にした。
- 服薬時間に迫出されたピルケースが、一定時間放置されるとピルケースが引き込まれる構造にした。対象の薬が飲まれていない場合、機器本体液晶部に飲み忘れていることを文字で表示し、使用者の安心に繋げる事が出来た。

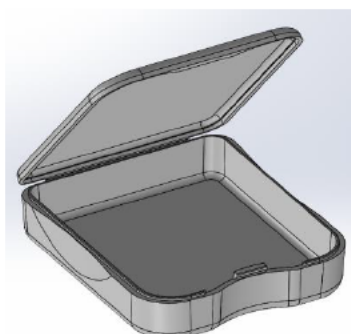
- 過量服薬防止機能として、物理的に過量服薬出来ないように、機器前面（ピルケース搭載前面部）に施錠が出来る構造を採用した。
- 服薬がなされない場合は、ピルケースが迫出したままではなく、ピルケースが引き込まれ、次回設定時間には、飲み忘れた薬では無く、次回設定時間分を排出する機能とした。
*但し、本装置適用環境外（外出等）での使用を考慮し、2～3ステップの操作を経てピルケースを排出させる機能を持たせた。（例：shift+コマンドキー等の複数の操作）



操作部配列：装置を使用する方の意見を取り入れ、操作部の大きさ、操作感を工夫した

2ー【1ー2】ピルケース設計と、1週間分の配薬を可能とする、機構設計

- 「分包」を考慮したピルケース設計とし分包、錠剤、顆粒、漢方を折りたたむことなく充填が可能なケースのサイズを設計し実現した。
素材は薬剤に影響が無い樹脂のPPを採用した。



ピルケースイメージ図

手になじむようにラウンド形状とし指の力が弱い方も開け易いワンプッシュオープンを実現した。

- ・ピルケース収納部を脱着可能として交換トレー化し、薬の通箱として使用する構造を研究したがピルケースのサイズを優先させた為に、大型の収納ケースと成ってしまう為、今後フィールドテストを行った結果で、今後収納ケースが必要か判断する事とした。



開発した服薬支援装置外観（前面）



開発した服薬支援装置外観（背面）

2ー【2】服薬支援装置と一体化した服薬情報処理サービスの開発

- ・自由度を持った、服薬日時設定、通信を実現できる性能、表示性能、メカ制御を満足出来るマイコン選定をする。モバイル用マイコンの採用を検討し3G、Wi-Fi、LAN、画像処理、音声出力、SDカード、USB等のインターフェイスを持った装置を開発した。
- ・上記マイコンの選定と共に、信頼性の高い通信デバイス、通信モジュールを選定する。
- ・電波環境を考慮し、耐ノイズ性能を重視した、回路パターン設計。⇒一定量以下のノイズによる誤作動が無いことを課題とした。

2ー【2ー1】服薬支援装置への通信機能搭載

- ・汎用性の高い通信手段（3G or 4G回線、Wi-Fi、有線LAN等のハード機構）を搭載し、服薬データが即座にエラー無くサーバーに入力される。

本機器の時間管理はネットワーク接続機器である利点を生かし、サーバーより更新され、これにより、正確な時間に薬が排出される。

上記内容を服薬支援機に盛り込む事は出来たが、使用環境によっては、電波の影響を受ける医療機器等が近くにある可能性も有り、最終的に装置内部にハード機構を搭載した装置とはせず、機器のUSBポートを利用して通信を実現（3G or 4G回線、Wi-Fi、有線LAN）インターフェースをUSBに絞りと、ソフトにより対応する事で使い易さを向上させた。

- ・OSを搭載する事により通信接続の簡素化を行った。
- ・服薬情報は、インターネット or 3G（4G）回線にてデータサーバーへ発信、服薬支援機ID毎に蓄積されると同時に、本情報を必要とし事前登録された機関や個人に、メール配信される機能を開発し実現した。

- ・USB、LAN変換アダプタを使用
- ・USB Dongleを使用



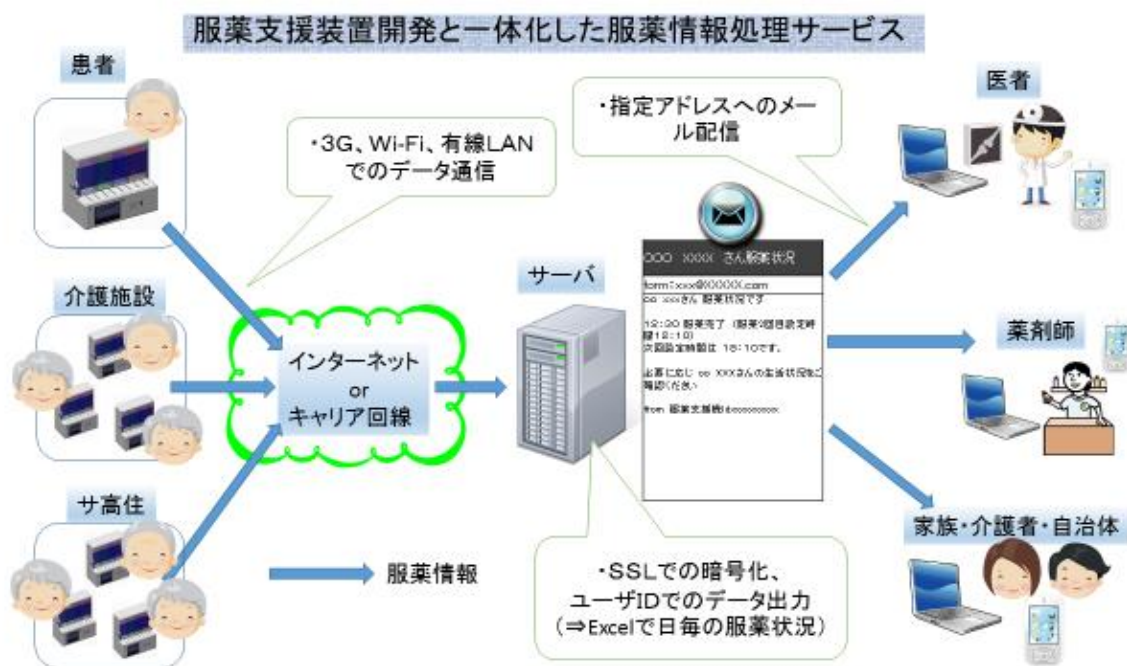
通信ステータス表示



通信機能を外部に持たせた装置使用時のUSB通信

2ー【2ー2】発信情報、情報保持検討

- ・服薬支援装置からの発信情報が無線、有線LAN使用の場合、プロバイダ経由で情報がクラウドサーバーに蓄積される機能を開発。



発信情報及び情報保持イメージ図

- ・メール送信者登録を行う事により、指定されたメールアドレスへ服薬状況等のメール配信がなされ、機器の状況確認が出来、服薬した事によりゆるやかな見守りが可能となる。
- ・服薬支援装置にSDカードを搭載し装置のログの保存を行い必要な時にUSBへ書き出し出来る機能を搭載した。この機能により装置の使用状況が確認できる。



クラウドでの情報保持及び情報管理画面

2ー【3】双方向通信を可能にし、テキスト表示による服薬の促し、家族等による見守りの機能を本装置に実装する。

- 服薬支援装置からの発信情報をクラウドで受信し管理出来るが、服薬支援装置からの一方向の情報となっている為、装置を管理している方からの情報を伝える事が出来なかった。クラウドを介してテキスト表示（メッセージ）を行う事により双方向通信を実現させた。
- メッセージ機能について
メッセージをクラウド管理画面（下図左）の赤点線内に打ち込み送信すると服薬支援装置液晶画面下部（下図右）にメッセージが表示される。メッセージ着信時にはアラーム音でお知らせする。又、メッセージの表示時間も任意で選択できる機能を搭載した。

らくすり				
ホーム	服薬情報	機器情報	お知らせ	ヘルプ
ログインしました。				
ユーザー らくすり太郎 090-1234-5678 送信				
服薬情報				
	服薬時間	服薬量	服薬日	服薬回数
12月03日	07:00	13.45	17:00	22:00
12月02日	07:00	13.45	17:00	22:00
12月01日	07:00	13.45	17:00	22:00

クラウド管理画面と服薬支援装置液晶表示図



2ー【4】携帯版服薬支援装置設計開発

- 患者が服薬装置近くにいない場合の服薬を想定し、本装置と同等の機能を有する携帯装置も設計開発を行った。目的は、使用される方が服薬支援装置の適用外の環境（外出等）にいる時でも、服薬コンプライアンスを維持することである。

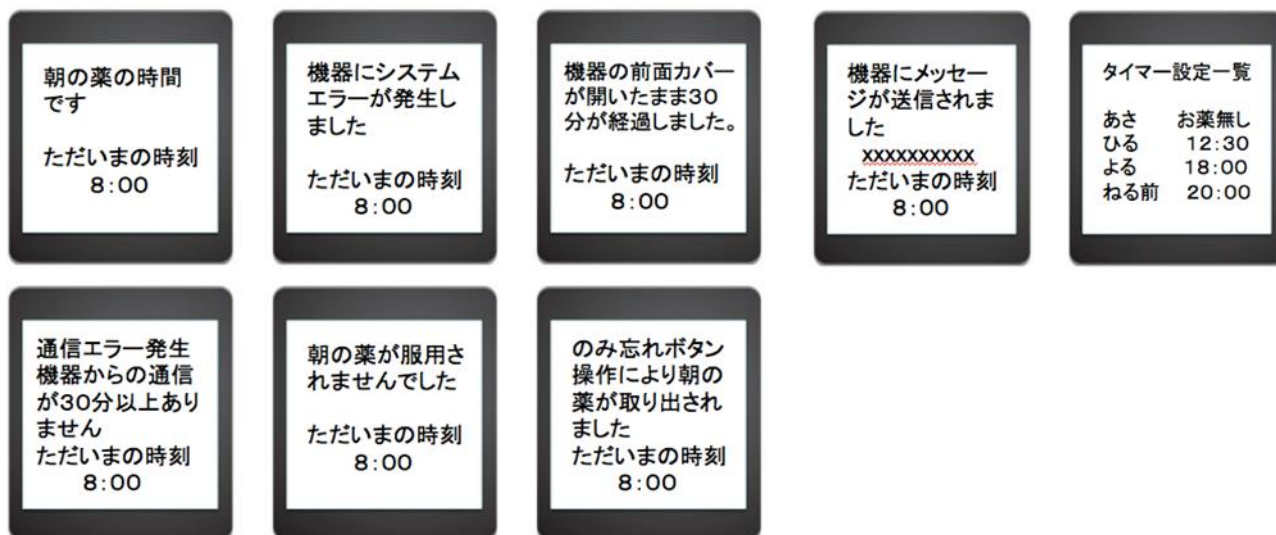
このことから、本装置同等のお知らせ機能を有する携帯装置のソフトの設計開発を行った。

- サイズ：携帯電話と同等の大きさを基本設計サイズとする。（単機能携帯をイメージ）
- 防塵、防滴性能は電気機械器具の外郭による保護等級（JIS C 0920）に準拠する、IP54*以上の性能を有す。
- 服薬支援装置設定時間に音＋光＋振動等によるお知らせが遅延なく行われること。

以上の条件を満たす端末として、ZenWatch2 を選定し、Android Wear を使用してのアプリソフトの開発、及び端末専用のクラウドを用意し、服薬支援装置側クラウドと連動させている。上記端末のソフト開発を行い服薬支援装置との連動を確認し携帯版の基本ソフト開発を完了した。



使用したウェアラブル端末：ASUS ZenWatchi2 写真



開発画面表示イメージ図

最終章 全体総括

本研究開発の成果をまとめると下記の内容となる。

①服薬支援機の開発

一日4回の服薬を基本とし、機構部の簡素化と、ピルケースの使い易さ(サイズ、開封性など)にこだわった服薬支援装置を設計開発した。

②服薬情報処理サービスの開発

クラウドの使用を前提とした情報処理を行う事により、現在の服薬状況や服薬履歴を可視化することができ、サービスが必要な方に情報発信することを実現した。

③双方向通信の開発

双方向通信の実現により、服薬忘れを予防するためのメッセージ送信など家族等によるゆるやかな見守りが実現できた。

④携帯版服薬支援装置の設計開発

現在市販されているウェアラブル端末を使用したアプリケーションソフト開発を行い服薬支援機と連動した服薬管理が実現できた。

今後の研究課題は、携帯版服薬支援装置の機構面の開発となる。

今後もエーザイ株式会社と共に研究開発を続け、服薬支援装置の早期量産化とフィールドでの情報収集を生かして、さらに使い易い、医療・介護現場の手助けとなる製品を開発して行きたい。

今後の事業展開としては、計画当初通りエーザイ株式会社の販売網を通じて、服薬管理に困っている多くの方に服薬支援機を使用して頂き、普及を目指す。

また、服薬忘れや過量服薬による健康被害を防止し、残薬や医療費の無駄が少なくなり健康で健全な社会を築く一助と成りたい。