

# 吸入療法支援のための クラウド型在宅医療連携モデルに関する研究

伊藤玲子<sup>1)</sup>, 権 寧博<sup>1)</sup>, 丸岡秀一郎<sup>1)</sup>, 肥田不二雄<sup>2)</sup>, 中川一人<sup>3)</sup>, 戸田 健<sup>4)</sup>

## Study on home medical care cooperation system for inhalation therapy using the cloud type service

Reiko ITO<sup>1)</sup>, Yasuhiro GON<sup>1)</sup>, Shuichiro MARUOKA<sup>1)</sup>,  
Fujio KOEDA<sup>2)</sup>, Kazuto NAKAGAWA<sup>3)</sup>, Takeshi TODA<sup>4)</sup>

### 要旨

喘息やCOPD (chronic obstructive pulmonary disease) 患者の吸入治療における問題を解決し、新しい技術を用いて、効果的な吸入治療の継続を可能とするツールの開発を目的に以下の7つの研究が行われた。1. 加圧式定量噴霧吸入器 (pMDI : pressurized metered dose inhaler) 用新型スパーサーのプロトタイプ開発。2. スパーサーを用いた吸入粒子のモニタリング。3. pMDIの吸入タイミングのモニタリング。4. 高齢者の吸入手技と認知機能に関する検討。5. タブレット端末を使った吸入指導支援ツール (ウェブアプリ「吸入レッスン」kyunyu.com) のアクセス解析。6. 吸入療法支援のための吸入指導病薬連携システム「吸入カルテ」におけるデータマイニング。7. 吸入治療支援アプリケーション「わたしの喘息カルテ (ゼンカル)」開発。今後は各研究の成果を統合し、新たな在宅医療連携システムの構築を実現させる。

### 1. はじめに

喘息や慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者数は近年増加の一方であり、高齢患者の割合も増加している。認知機能の低下や身体機能の低下により、吸入器が正しく継続して使用できないことも多い。一方、医師や薬剤師、介護者が毎日患者を見守り、正しく吸入できているかをモニタリングする方法は現在のところ存在しない。近年医療現場にも導入され始めたセンサーやスマートフォン等の携帯端末を利用してこれらの問題を解決することができれば、呼吸器疾患における患者管理の質を改善させる大きな一歩となると考えられる。本研究は吸入介助機能を持つ通信型スパーサーと症状を記録するアプリケーションを作成し、患者の吸入を介助し、状態のモニ

タリングを行うシステムを作成したのち、得られたデータを分析し、より良い治療方法の選択やアドヒアランスの向上のための情報を蓄積することで喘息、COPD患者の在宅医療継続に関する問題を解決することを目的とした。

### 2. 研究成果と実装

#### 2-1 スパーサーの開発:プロトタイプの作成

加圧式定量噴霧吸入器 (pMDI : pressurized metered dose inhaler) 用通信型スパーサーの試作を計画した。まず、スパーサーの開発を行った。pMDI製剤は吸入口を咥えて、ポンベの底を押すと同時に噴霧された薬剤を吸入することで、薬剤を気道へ到達させる仕組みになっている。小児や高齢者では握

1) 日本大学医学部  
2) 日本大学芸術学部  
3) 日本大学生産工学部  
4) 日本大学理工学部  
伊藤玲子 : ito.reiko@nihon-u.ac.jp

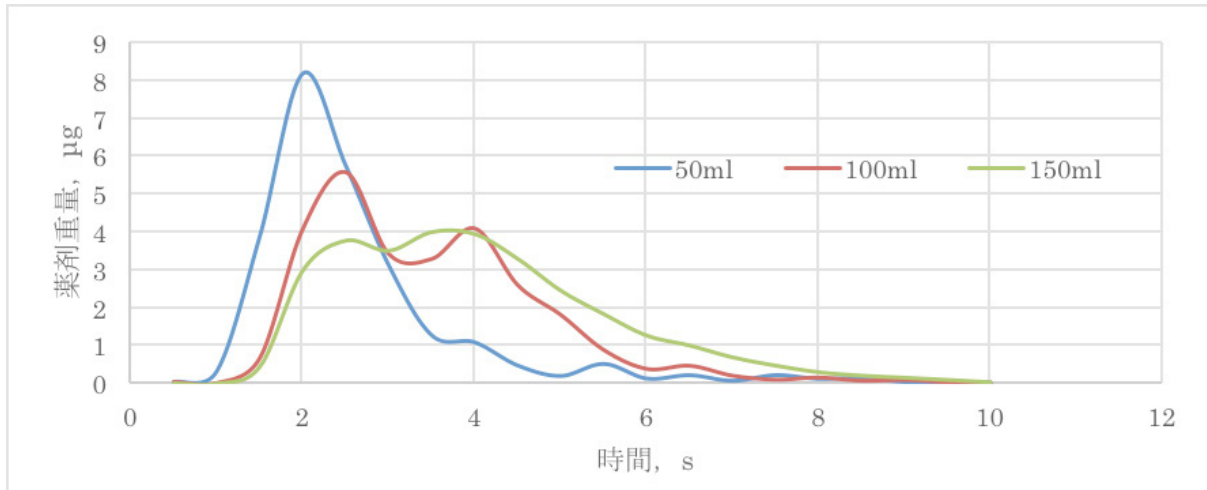


図1 スターチャーチャンバー容量別薬剤粒子量の経時的変化

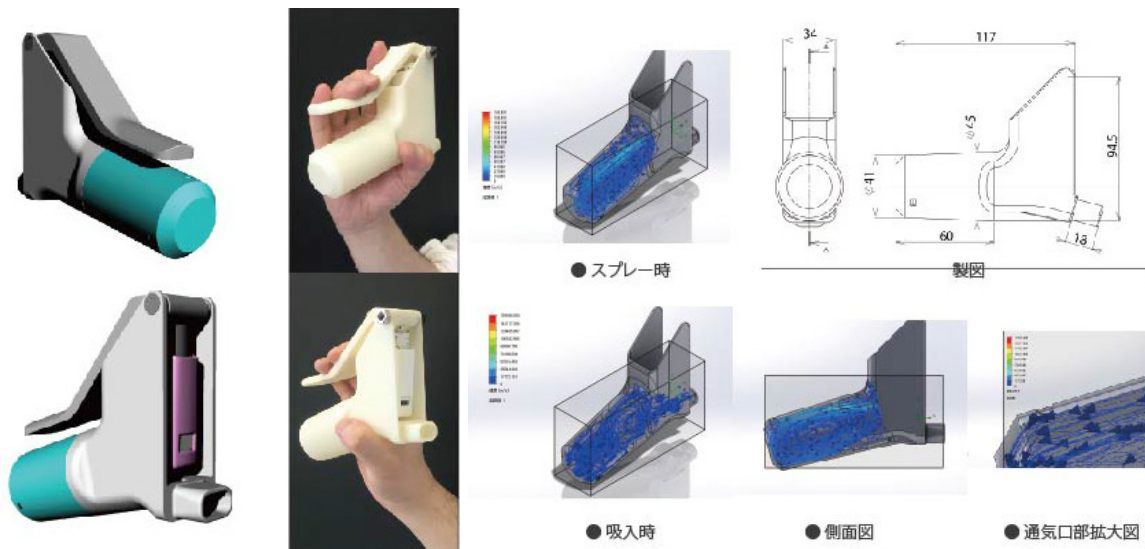


図2 新型スパーサーのプロトタイプと3D CADデータによるチャンバー内の流体解析  
文献2) より一部改変

力が弱く、十分にポンペを強く押せないことで薬剤噴霧量が減少すること、噴霧と吸入のタイミングが合わないなどの問題点がある。主にこの2点を解決するため、従来の約3分の1の握力で薬剤噴霧が可能となるデザインの新型のマルチ対応型pMDI吸入スパーサー（新MA・pMDIスパーサー）のプロトタイプを先行研究として作成した。（平成27年度、28年度日本大学学術研究助成金総合研究 研究代表者 芸術学部 肥田不二夫）

次に、チャンバーの最適容量決定のため50ml、100ml、150mlの3サイズでチャンバー内に噴霧された薬剤の時間経過による消失率の検討を行った。そ

の結果、吸入された薬剤のチャンバー内の量は各々時間経過とともに変化した。吸入終了時は3タイプいずれにおいても80%が消失しており（図1）、50ml程度でも従来のスパーサーとほぼ同量の薬剤量を吸入できる事が確認された<sup>1)</sup>。把握した際に手のひらに収まり、軽量化も可能となるため、チャンバー容量は50mlと決定した。

設計したスパーサーを使って、チャンバー内の流体解析を3D CADデータをもとに行った。噴霧された薬剤は外気を取り込む空気孔の有無にかかわらず、一ヶ所に滞ることなくスムーズに移動していることが確認された。

以上の実験結果から、新型スパーサーのプロトタイプが決定した(図2)<sup>2)</sup>。本案はその新規性から日本大学産官学連携知財センター(NUBIC)を通し、特許出願中である。

## 2-2 スパーサーの開発:吸入状況のモニタリング

このスパーサーにおいて吸入速度の設定が必要かを判断するため、微差圧センサをpMDIスパーサーに装備し、吸入速度の測定を行なった。被験者はpMDI噴霧と同時にスパーサーの吸入口から薬剤(プラセボ)を吸入した。一回目は深呼吸、2回目は3~5秒かけて吸入、3回目は目標吸入速度(0.0003m<sup>3</sup>/s)を与え、被験者はモニターでスピードを確認しながら吸入を行った。3回目は吸入速度が目標速度に近い値で推移したが、吸入スピードを被験者が確認できなかった1回目、2回目では吸入速度が徐々に遅くなるなど不安定な吸入となった<sup>1)</sup>。吸入状況をモニターで見ながら吸入できればより効果的な吸入ができる可能性がある。

さらに、吸入速度とチャンバー内での吸入粒子量の関係を測定した。チャンバー内への粒子の付着およびエアゾルの沈下により滞在時間の経過に伴い、流出する粒子量の減少が認められ、0sと比較すると3sでは75%、5sでは45%であった。薬剤吸入量を多くするためには噴霧後短時間で吸入する必要がある<sup>1)</sup>。

## 2-3 加圧式定量噴霧吸入器の吸入タイミングのモニタリング

加圧式定量噴霧吸入器の吸入タイミングのモニタリングを吸入状況の把握を含めた、介助の仕組みとして開発を行った。2つのフォトリフレクタを用いた簡易計測法を用いて測定を行なった。2つのフォトリフレクタ出力電圧波形のピーク差より薬剤噴霧速度を算出した結果の一例23.4 m/sはレーザドップラー流速計による測定結果の一例25.8 m/s<sup>3)</sup>と比べ約9%の差となった。しかし、被験者4人に6日間にわたり噴霧のみの流速の測定を行った結果、噴霧速度には広がりがあることがわかった。吸入器のポンベの押し方の違いに起因する違いと考えられたが、実際レーザドップラー流速計による測定結果においても同様の広がりが見られた。また噴霧のみ及び噴霧と吸入をした場合の噴霧速度の差をピーク時

間差から算出した結果、吸入時の薬剤速度は噴霧薬剤のみの速度と比べ4.6 m/s速くなった。この結果より、本システムにより吸入による薬剤の加速を観測することができた<sup>4)</sup>。

## 2-4 高齢者の吸入手技に関する検討

高齢者における吸入指導、吸入手技習得の実態を医学部附属板橋病院において調査し、高齢者の吸入指導に対する意識と、効果に対する検討を行った。(日本大学医学部附属板橋病院臨床研究倫理審査委員会承認番号RK-160308-01)

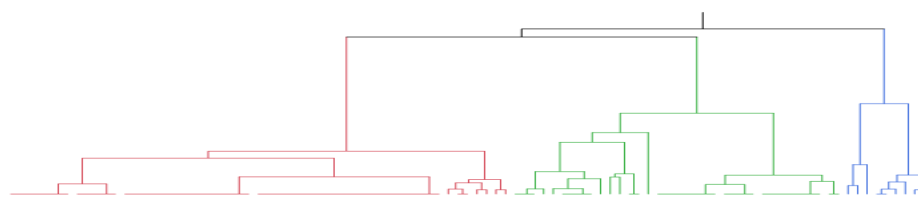
当院で吸入指導を受けた60歳上の患者97名を対象とした。吸入遵守率と認知機能検査MMSE(Mini-Mental State Examination)の点数で階層的クラスター分析を行い、各クラスターの特徴を抽出、解析を行った。吸入指導による吸入手技の習得率、ASK-20(Adherence Starts with Knowledge-20)スコア、呼吸機能について評価した。

解析により3つのクラスターに分類された。(図3)クラスター1は全体的に良好なアドヒアランスで吸入手技を習得していた。クラスター2は高いアドヒアランスと低い吸入手技の習得を示した。クラスター3は低いアドヒアランスと低い吸入手技の習得率であった。MMSEはクラスター2で最も低く、ASK-20の障壁数はクラスター3で有意に高かった<sup>5)</sup>。

より年齢が高く、認知機能が低下しているクラスターにおいて、吸入手技が誤っているにも関わらず良好なアドヒアランスで治療を継続していることがわかった。このクラスターに属する患者においては、十分な吸入薬の効果が得られていない可能性があり、正確な吸入手技を習得できれば、投与薬剤を減らせることが期待される。この結果から従来の吸入指導では手技の誤りを認識できていない高齢患者へのアプローチが必要であることが判明した。そこで、吸入指導を受けない場合にも吸入をより効果的に行うことが可能となる吸入介助を目的としたマウスピースの開発を予定している。

## 2-5 タブレット端末を使った吸入指導支援ツール(ウェブアプリ「吸入レッスン」kyunyu.com)のアクセス解析

吸入薬の使用方法を動画とセルフチェックで習得することを目的に作成したウェブアプリ「吸入レッ



	<b>クラスター1</b>	<b>クラスター2</b>	<b>クラスター3</b>
<b>人数(n)</b>	<b>53</b>	<b>35</b>	<b>9</b>
<b>MMSE</b>	<b>29.0</b>	<b>23.3</b>	<b>26.2</b>
<b>吸入遵守率 (%)</b>	<b>98.9</b>	<b>98.0</b>	<b>70.0</b>

	クラスター1	クラスター2	クラスター3	$\chi^2$ 検定
度数	53	35	9	
吸入手技が正確な割合	79.0%	45.7%	55.6%	p = 0.05
年齢	72.7	76.6	78.4	p=0.012
ASK-20障壁数	2.83	3.62	4.78	p=0.048
% FEV1.0	93.3	78.5	79.9	p=0.018

図3 吸入アドヒアランスと認知機能におけるクラスター分析

ス」(図4)は、吸入指導の補助的なツールとして利用する事で、従来の紙媒体の説明書を用いた指導と比較し、吸入手技習得とその習得した手技の定着において、優位性が報告されている<sup>6)</sup>。日本大学医学部、芸術学部と共同で開発し、ウェブ上に無料公開されている。このウェブアプリの利用と利用者を検討するため、アクセス解析を行なった。2015年4月1日から2018年3月31日の3年間のウェブサイトへのアクセスをGoogle Analyticsを用いて解析し、サイト内のアンケート結果から利用者の属性や復習テストの正解率を検討した。アクセス総数は9万1861件、52.3%がリピーターであった。携帯端末からのアクセス数が増加しており、直接サイトへのアクセスが41%、検索エンジンからが31%、他のサイトのリンクからが26%であった。動画の再生回数はシムビコートが最も多く、次いで、レルベア、イナビルの順であった。サイト内のアンケートによる利用者は患者40.9%、薬剤師42.9%、医師・看護師7%であった。60歳以上の利用が2割程度あり、アンケートの回答フォームにも適切に入力がなされていることから、比較的高齢者でもタブレットを使って吸入手技の習得が可能であると考えられた。

「復習テスト」の回答では、DPI製剤では吸い方、pMDI製剤では交換時期に関するテストに誤解答が多かった。また、利用後のアンケートでは、「患者」の74.5%が「非常にわかりやすかった。」と回答していた。このことより、公開後3年で年齢にかかわらず、患者、医療者にも幅広く利用され、新たな利用者を獲得しつづけていることがわかった。なお、「吸入レッスン」は喘息予防管理ガイドライン2018<sup>7)</sup>に吸入指導に有用なツールとして紹介された。

#### 2-6 吸入療法支援のための吸入指導票約連携システム「吸入カルテ」におけるデータマイニング(マシンラーニングを用いた報告指導内容の予測の可能性)

吸入指導に積極的に取り組んでいる診療所・保険薬局を対象に、医師・看護師・薬剤師全員が吸入指導を行うことを考慮し、新たな吸入指導支援システムを用いた病薬連携スキームが検討された。「吸入カルテ」はタブレット端末を用いて、吸入指導の依頼と指導内容の報告書の作成をクラウドを介して行うシステムであり、前述の「吸入レッスン」と連動して、吸入指導もタブレット端末で行うことができ



図4 吸入指導支援ツール (ウェブアプリ「吸入レッスン」kyunyu.com)

る。医療機関と、吸入指導を行なった保険薬局とがクラウドシステム上で情報を共有できる、吸入指導に特化したクラウド型システムである。(図5)

試験導入は2017年5月1日より岐阜県瑞浪市の東濃中央クリニックおよび、いきいき健康薬局（一般財団法人 吸入療法アカデミー会員施設）で開始されていた。蓄積されたデータを用いて、システム内に埋め込まれたログデータから情報システム工学上のデータ解析を行った<sup>8)</sup>。得られた情報の解析については、「吸入カルテ」のアクセスログ解析による

ユーザビリティ評価から、操作時間およびエラー率ともに実用的許容範囲に収まった。また、返率は先行システム（56.3%）を大幅に改善した（92.2%）。これらのことから試作システムの有効性および効率性が示され、提案スキームの有用性が示された。一方ユーザインターフェース（webアプリケーション）は大手2社のスマートフォンiPhoneおよびAndroid端末実機で評価し正常動作を確認した。さらに病薬連携システム「吸入カルテ」において吸入指導報告書の予測を目的に、吸入指導報告書のデータに対し項

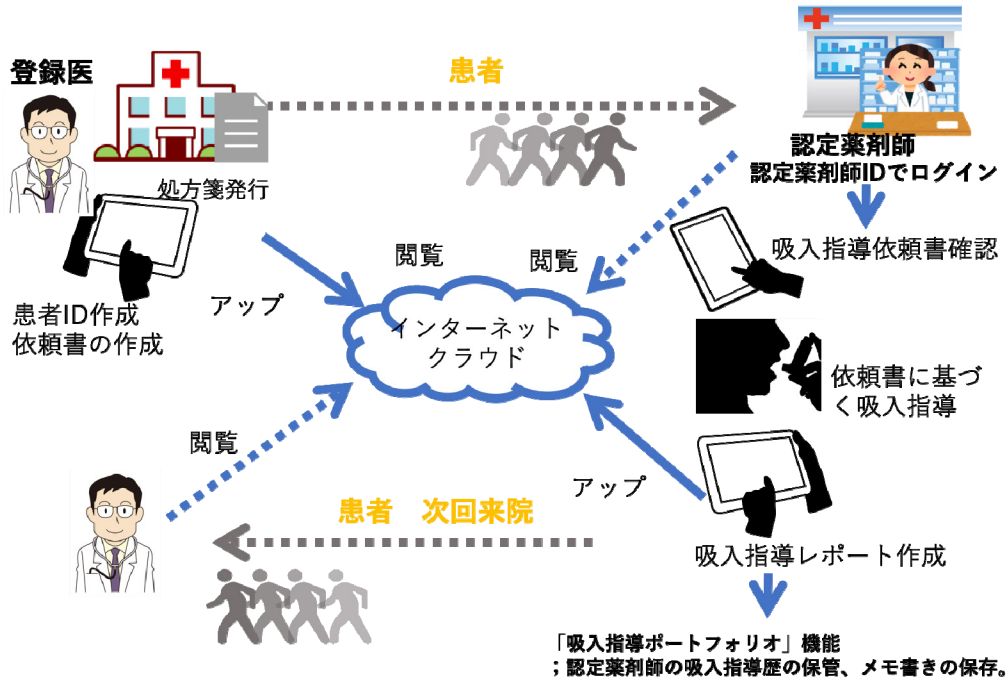


図5 吸入療法支援のための吸入指導票約連携システム「吸入カルテ」運用図

目間の相関特性が求められ、相関が高い項目に対し機械学習方法としてDecision tree, Random Forest, XGBoostの3手法を用いて予測を行った。相関分析は吸入指導報告書同士の相関係数が比較的に高いことを示していた。そのうち相関の比較的高い「確認事項」の3項目と「薬剤師からの伝言と提案」の5項目を各手法で予測を行った。Random Forestでの予測結果がDecision treeの予測結果を1項目を除き、全ての項目で同等か上回った。XGBoostは1つの項目以外は他の解析方法より低い値になっていた。項目によって再現率と適合率の大小が似通っていた。Random ForestはDecision treeをbaggingしたものであるため似た結果になったと思われる。全ての解析方法で精度は7割以上であった。

## 2-7 吸入治療支援アプリケーション「わたしの喘息カルテ（ゼンカル）」開発

喘息治療においては、コントロール状況に基づいた治療方法の変更や、調整といった長期の管理が重要である<sup>7)</sup>。喘息患者は自己管理のツールとして、日々の症状や、喘息管理に用いられるピークフロー値を「喘息日誌」に記録している。この記録は症状増悪前にピークフロー値の低下や自覚症状の変化が

記録されるため、増悪を予防する目的で主治医からあらかじめ指示されているアクションプランを実行する指標となっている。また、セルフモニタリングを行うことで、患者自身が自分の症状と気候や体調との関連性を見いだすことが可能である。継続された記録は、ビジュアルフィードバックされることで、自己効力感を高めて、治療行動を強化するのに有効である<sup>7)</sup>とされており、優れた管理ツールであると言える。しかし、現行の喘息日誌の問題点としては、受診時に日誌を持参する必要があること、日々の評価は受診時に主治医によって行われ、過去のピークフロー値や症状コントロールを評価するためには、日誌の記録を全て確認後、主治医がサマライズし、患者に解説、説明をする必要があることなどが挙げられる。そこで、これら問題点を解決する手段として、吸入治療支援アプリケーション「私の喘息カルテ（ゼンカル）」以下「ゼンカル」を設計した。（図6）「ゼンカル」はスマートフォンやタブレット端末で利用でき、個人情報の入力が必要としない。インターネットに繋がっていない状態でも入力が可能であり、入力情報はまとめて、クラウドに保存されいつでも取り出すことができる。以下のシステムを実装している。

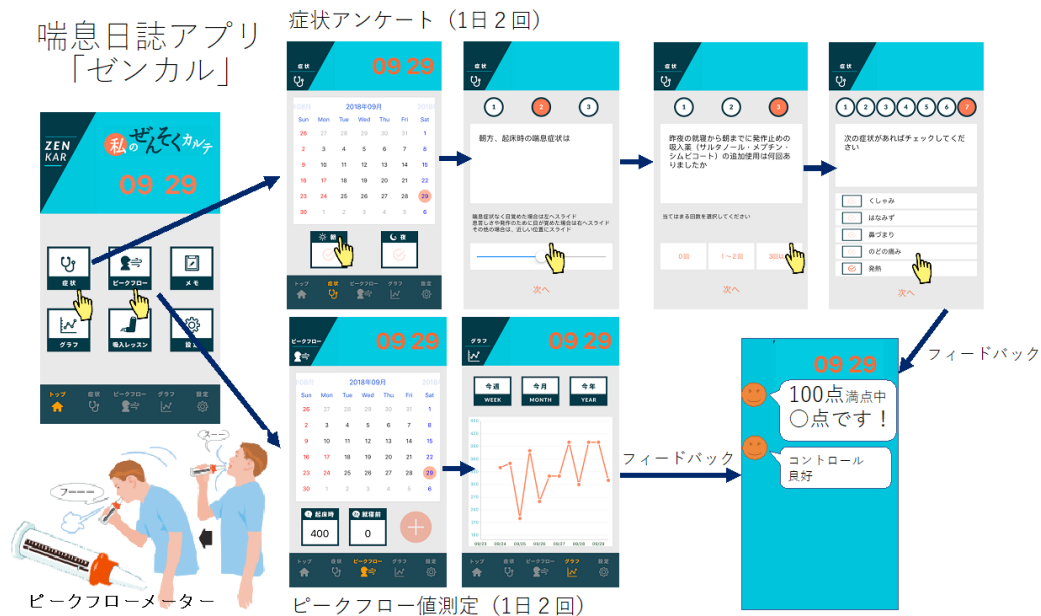


図6 吸入治療支援アプリケーション「わたしの喘息カルテ (ゼンカル)」のインターフェイス

1. リマインダー：吸入時間の設定を行うと、毎日決まった時間にスマートフォンの画面に吸入と、ピークフロー測定、症状を入力するよう促すメッセージが表示される。
2. ピークフローメーターの記録：従来の喘息日誌と同様に起床時、就寝前のピークフロー値を入力でき、グラフとして表示される。グラフの表示期間の変更が可能であるため、過去一週間、一ヶ月、一年などの経過をグラフで表示できる。この表示により患者の季節性の変化や、治療効果の長期的評価を感覚的に確認できる。
3. 症状入力とフィードバックシステム：起床時と就寝前に疾患のコントロール状況を評価する質問に対して入力を行うと、回答内容が点数化される。ピークフロー値の変動率も加味して使用者のコントロール状態を100点満点で評価しアプリ上にフィードバックして1日毎、一週間毎の入力内容を総括して点数表示する。
4. 「吸入レッスン」と連動：使用する吸入器の使用方法をいつでも確認できるように前述の「吸入レッスン」をアプリ上から視聴することができる。
5. メモ機能の利用：診察時に主治医に伝えたい内容や、メモをスマートフォン上のメモアプリ

ケーションに連動して保存する。入力した日付と時間がアプリケーション上に自動で記録されるため、受診間隔の長い患者であっても、在宅治療中の疑問などを診察時、主治医に質問することができる。吸入治療の空白を埋めて円滑なコミュニケーションに役立てることが可能となると期待される。

本アプリケーションを用いたユーザビリティと継続性について、次年度、医学部附属板橋病院で臨床研究を行い検証する予定である。

### 3. 考察

本研究は呼吸器疾患における「治療の空白」を改善することを目標としている。pMDIスパーサーの開発は、ユニバーサルデザインの視点からデザインされ、従来とは全く違った発想によりこれまでにない小型スパーサーとなったが、チャンバー内の流体力学的解析でも吸入効率は吸入スピードに左右されないことが確認された。新型スパーサーはこれまでより弱い力で薬剤噴霧が可能となり、握力の弱い高齢者や小児でも独力で噴霧吸入が行える仕様となった。今後は本スパーサーに通信 (Bluetooth) 機能を付加し、「ゼンカル」との連動をはかって、在宅での吸入状況をモニタリング可能となるよう計画して

いる。

吸入を介助する機能を実装する目的で、pMDI吸入タイミングをフォトリフレクタを用いて測定し、噴霧速度に合わせるのに適した吸入スピードを検討した。吸入スピードと噴霧スピードから吸入によって薬剤移動速度の加速が確認された。この測定にも広がりがあり、ポンペを正しく押せなかった場合には予想される加速が得られないと考えられた。

高齢者の吸入指導による手技習得はその認知機能と年齢で各クラスター間に差があり、良好なアドヒアランスを申告していても、認知機能のある患者では吸入手技に問題がある割合が高いことがわかった。日常診療における認知機能評価は困難であるが、認知機能低下が疑われる高齢者に対する吸入指導は繰り返し行うべきである。

ウェブアプリ「吸入レッスン」は広く日本全国で利用されていることがわかった。患者のみならず医療者にも利用されており、幅広い年齢で利用されている。高齢であっても、タブレットを使って薬局や自宅で繰り返し吸入方法を確認できるため、今後も利用者が増加することが予測される。さらなるコンテンツの充実が求められている。

吸入指導の病薬連携クラウドシステム「吸入カルテ」の運用により得られたデータから、マシンラーニングの手法で行なった指導内容の予測率は7割以上となっていた。テストはデータ数29件で行ったため、テストデータ数が多ければさらに多様性が生まれ、精度が低下するとも考えられる。「吸入カルテ」を運用し続けることでデータは蓄積し、より多くのデータを用いて予測・解析が可能となる。また、この学習結果を本アプリケーションに組み込み、リアルタイムで予測を行い、項目のチェック忘れ等の防止機能を加える予定である。

吸入治療支援アプリケーション「わたしの喘息カルテ(ゼンカル)」の特徴はこれまでになかった、症状、ピークフローなどからの記録からのフィードバックが自動で行われる点である。データの蓄積が

進めば、気象情報や地理情報などと合わせて分析することで、今後出現する症状の増悪の予測が可能となる。

#### 4. 結 語

このような吸入療法の在宅服薬管理モデルを構築し、広く医療現場に導入することができれば、在宅医療・居宅療養における「吸入治療の空白」を改善することが期待できる。

※本研究は日本大学学術研究助成金【社会実装研究】(課題番号 社18-006)により行われた。

#### 文 献

- 1) 中川一人, 肥田不二夫, 伊藤玲子: 微差圧センサを備えたpMDI(加圧式定量噴霧式吸入器)用吸入デバイスによる吸入状況のモニタリングおよび吸入治療への応用, 日本機械学会2018年度年次大会講演論文集2019年9月12日
- 2) 肥田不二夫: 呼吸器プロダクトの新たな可能性について(2), 日本大学芸術学部 紀要「論文編」第69号, 2019年3月
- 3) Johal Bajinder, et al. Plume characteristics of fluticasone propionate/ formoterol pMDI compared with fluticasone propionate/salmeterol pMDI. P4132, European Respiratory Society Annual Congress 2013
- 4) 滝島翔太, 村下陽, 戸田健, 中川一人, 肥田不二夫, 伊藤玲子, 丸岡秀一郎, 権寧博: フォトリフレクタを用いた加圧式定量噴霧吸入器の吸入タイミング簡易測定システムのパイロットテスト, 電気学会産業計測制御研究会資料(高度センサ情報処理技術とその応用), 2018年11月
- 5) 伊藤玲子, 権寧博, 坪井絵莉子, 橋本修: 高齢患者吸入指導におけるクラスター分析の試み, 第28回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会学術集会, 2018年9月
- 6) Reiko Ito, Yasuhiro Gon, et al. Utility of electronic tablet-based inhaler technique training. OA3195, European Respiratory Society Annual Congress 2017
- 7) 「喘息予防・管理ガイドライン2018」作成委員. 喘息予防・管理ガイドライン2018. 協和企画. 2018年6月
- 8) 山内智史, 芳村賢士郎, 入江泰生, 梁島一哉, 戸田健, 大林浩幸, 伊藤玲子, 権寧博: 吸入療法支援のための病薬連携システムにおけるデータマイニングの試み—マシンラーニングを用いた吸入報告指導内容の予測可能性—, 第62回日本大学理工学部学術講演会, L-10, 2018年12月