



診療と新薬 Web

スマートフォンを用いた 薬局から医療情報ネットワークへの 服薬情報提供研究

堀川尚嗣¹⁾／横山邦彦²⁾／杉本修治³⁾／今井康人⁴⁾／
伊藤勝彦⁵⁾／柳原幹夫⁶⁾／金子周一¹⁾

Research on Provision of Medication Information from Pharmacies to Medical Information Networks Using Smartphones

Naotsugu HORIKAWA¹⁾／Kunihiro YOKOYAMA²⁾／Shuji SUGIMOTO³⁾／Yasuhito IMAI⁴⁾／
Katsuhiko ITOH⁵⁾／Mikio SAKAKIBARA⁶⁾／Shuichi KANEKO¹⁾

1) Information-Based Medicine Development, Graduate School of Medical Sciences, Kanazawa University

2) PET Center, Public Central Hospital of Matto-Ishikawa

3) Department of Monitoring and Auditing of Clinical Trials, Innovative Clinical Research Center, Kanazawa University (iCREK)

4) Department of Clinical Research Support Center, Mie University Hospital

5) Industry-Academia Collaboration Division, Toho University

6) Sugi Pharmacy

● 要旨

背景：医療者間ならびに患者・家族との連携は質の高い医療に重要であるが、現状では課題が多く、特に薬局から医療機関への情報提供は希薄な状態にある。今回、スマートフォンを用いた服薬情報の取得と医療情報ネットワークへの情報提供システムの構築を目指し、その問題点を探るべくパイロット実証試験を実施した。

方法：いしかわ医療情報ネットワーク（情報共有システムとしてID-Linkを使用）に参加している公立松任石川中央病院とスギ薬局野々市支店を対象として研究を実施した。両施設を受診し、かつ参加同意を得た患者に一包化済み処方カレンダーを配布し、薬剤師が訪問して処方カレンダーをスマートフォンで撮影、また有害事象の聞き取りを行った。その後、薬剤師は薬局にて専用PCを用いて服薬情報と有害事象情報をID-Linkにアップロードし、医師はその内容を確認し、次回処方の検討を行った。研究終了時、画像処理技術の精度、使用感、改善点についてアンケート調査を実施した。

結果：医師、薬剤師および患者それぞれ3名、5名および2名より同意を得た（患者1名は転院のため中止）。今回用いたスマートフォンのカメラ機能レベルで処方カレンダーを画像処理し服薬状況を数値化することは可能であった。撮影し直しの主な理由は「ピントが合わない」であった。数値化された情報および有害事象情報をID-Linkにアップロードする過程に特に問題は認めず、個人情報の漏洩もなかった。

考察：課題として、「カレンダー使用に抵抗がある患者の存在」「電子カルテを直接見る機会が少ない薬局薬剤師では、医療情報ネットワークに参加する前に教育・研修が必要である」「薬剤師の手間が増える」「ネットワークへの参加手続きの煩雑さ」等が認められた。一方、本方法により、正確で速やかな服薬状況と有害事象情報を医師と薬剤師間で共有することができ、スマートフォンを利用した医療情報ネットワークへの服薬情報と有害事象情報の提供は開発意義が高い手法と考えられた。

Key Words：地域連携、服薬管理、有害事象情報、電子カルテ、スマートフォン、ID-Link

1) 金沢大学大学院 医薬保健学総合研究科 情報医学開発講座 2) 公立松任石川中央病院 PETセンター

3) 金沢大学附属病院 先端医療開発センター モニタリング・監査部門 4) 三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター

5) 東邦大学 産学連携本部 6) スギ薬局

代表著者名および連絡先：堀川尚嗣（〒920-8641 石川県金沢市宝町13-1）

電話番号：076-265-2268 E-mail アドレス：nhorikawa@staff.kanazawa-u.ac.jp

はじめに

医療介護総合確保法に基づき策定された「地域における医療及び介護を総合的に確保するための基本的な方針」¹⁾では、効率的で質の高い医療体制の構築と地域包括システムの構築が基本的方向の一つとして示されている。また厚生労働省が策定した「患者のための薬局ビジョン」²⁾では、これから薬剤師・薬局には薬の専門家としてだけでなく、「かかりつけ薬剤師・薬局」や「健康サポート薬局」として、地域包括ケアシステムの構成員および地域住民の主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する役割が求められることが示されている。石川県では、様々な地域においてカルテ情報等を多職種間で共有することのできる医療情報共有システムとして、ID-Link を用いた「いしかわ診療情報共有ネットワーク」³⁾が活用されている。

病院・医師と薬局・薬剤師ならびに患者・家族との連携は質の高い医療に重要であるが、現状では課題が多い。例えば、医療情報共有システムがない地域において、保険薬局が受け取れる情報は処方箋情報のみで、病名等は患者から聞き取って服薬指導を行っている⁴⁾。また、医療情報共有システムが導入されている地域であっても、医師－院外薬局薬剤師との連携に活かされているとは言い難い状況にある。例えば前述のいしかわ診療情報共有ネットワークにおいて、令和5年3月時点でのネットワーク上情報に対する閲覧が可能な医院数と薬局数の比率は10:4程度であり³⁾、石川県全体の医院数と薬局数の比率が10:7程度である⁵⁾ことを考慮すると、薬局のネットワーク参加率が低い状態にある。また、同ネットワークにおいて、情報提供施設に薬局は含まれていない。現状では地域医療において薬局薬剤師から医師への情報発信力はまだ低いと言わざるを得ない状況にある。

服薬状況情報は服薬指導や医療方針の策定に欠かせない重要な情報であるが、患者の自己申告による服薬状況情報は必ずしも正確でないことが指摘されている。Zellerら⁶⁾は、心血管系治療薬を服用中の外来患者を対象とした自己申告による服薬率をmedical event monitoring system (MEMS) から算出したそれと比較検討したところ、両者には大きな乖離が認められ、MEMSでは20%以下の低い服薬

率を示した患者であっても服薬率は60～100%と自己申告していることを報告している。

このような実情のもと、在宅患者や介護施設に居住中の患者の服薬情報が一元化でき、正確な服薬データと副作用情報を収集してそれらを薬局薬剤師から医師に情報発信できるツールの開発は、医療環境に係る国の政策に合致した意義のあるものであると考えられる。患者用の高額な服薬ロボット等は多々販売されているが、コストに見合ったメリットを必ずしも患者は得られていないのではないかと考え、医・薬・患のスムースな連携を可能とする安価な服薬管理システムの開発に着手した。まずは既存材料を基にしたシステム系を構築し、試作段階における画像処理技術の精度と使用感、改善点について確認するための小規模パイロット実証試験を実施した。

対象と方法

1. 本研究用服薬管理システムの概要

ID-Linkへのウイルス感染リスク排除、その他セキュリティ、情報漏洩、盗難防止を最優先としてシステムを構築した(図1)。本システムは服薬状況(処方カレンダー)と有害事象状況(主な症状を登録したボタンとコメント記載欄からなる)の原情報入手用専用スマートフォン(薬局薬剤師に貸与)と、データ蓄積、画像認識技術による残薬の数値化、有害事象のまとめ作成用専用パーソナルコンピュータ(PC)-1、およびID-Link以外には接続不可なID-Link情報提供用専用PC-2から構成される。PC-1からPC-2へのデータ送付は専用USBを用いた。

2. 研究対象者および倫理審査委員会

2.1 医 師

いしかわ診療情報共有ネットワークの情報提供病院の一つである公立松任石川中央病院に勤務している医師で、本研究の参加に関して本人から文書による同意が得られた者を研究対象者とした。

2.2 薬 剤 師

いしかわ診療情報共有ネットワークの情報閲覧医療機関に登録されているスギ薬局野々市支店に勤務している薬剤師で、本研究の参加に関して本人から文書による同意が得られた者を研究対象者とした。

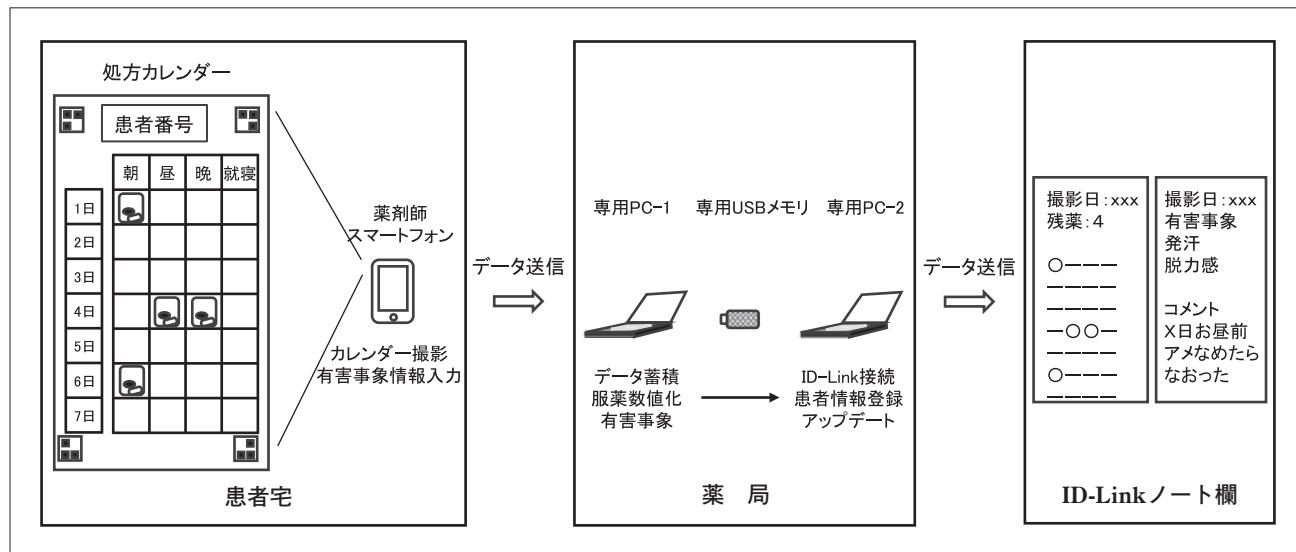


図1 本研究用服薬管理システム概要

2.3 外来患者

公立松任石川中央病院およびスギ薬局野々市支店を定期的に受診している20歳以上の患者で、本研究の参加に関して本人から文書による同意が得られた者を研究対象者とした。

2.4 倫理審査委員会

この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、承認後に開始した（承認日：2021年7月21日、受付番号：3761-1）。また、大学病院医療情報ネットワークに登録を行った（UMIN000046708）。本研究は、人を対象とするすべての医学研究が準拠すべき「世界医師会ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）を遵守して実施した。また、いしかわ診療情報共有ネットワークを研究利用するにあたり、その協議会に企画書を申請、承認取得後に研究を開始した。

3. 方 法

株式会社石川コンピュータ・センター（ICC）が作成した本研究用アプリをダウンロードした本研究専用スマートフォン（moto g10, Motorola）およびPC-1、PC-2（それぞれS73/HS, Dynabook）を薬剤師および薬局に貸与した。専用PCに入力された情報はID-Linkのノート欄に出力されるようにICCがシステムを構築した。

薬剤師は医師からの処方箋に基づき調剤後、一包化可能な薬剤に関して、処方カレンダーを作成するとともに処方、調剤情報を専用PCに登録した。な

お、処方カレンダーの解析エリアと向きを特定するために、二次元コードを処方カレンダーの四隅に貼付した。患者には処方カレンダー通りに服用し、未服用の場合は処方カレンダーにそのまま一包化薬を残すよう薬剤師が指導した。

処方カレンダー予定期間終了後、薬剤師は患者宅または介護施設を訪問し、貸与されたスマートフォンを用いて処方カレンダーを写真撮影するとともに新たな処方カレンダーを配置した。また、薬剤師は患者の状態と有害事象発生情報を聴取し、処方カレンダーの写真情報と有害事象情報を貸与されたPC-1に送付した。処方カレンダーの写真情報を画像認識ソフトで解析し、印字された薬包紙の有無の判別から服用回数（残薬数）を数値化した。数値化された服薬情報と写真目視による服薬情報に齟齬がないことを確認後、PC-2に服薬情報と有害事象情報をコピーしてID-Linkにアップロードし、医師と患者服薬情報を共有した。また、副作用情報もID-Linkにアップロードした。

研究終了時、試験参加患者、医師、薬剤師を対象に、画像処理技術の精度、使用感、改善点についてアンケート調査を実施した。

結 果

研究開始前に想定された画像処理化の課題と対策を表1に示した。処方カレンダーおよび撮影場所背景の色調、台形補正の程度、明るさ、等が画像解析度に影響を与えると予想されたが、実臨床におい

表1 服薬情報を数値化する技術に関し、開発過程で想定された課題

課題	対応策
個人情報漏れの予防	専用アプリを用いて、本研究以外に使用できない専用スマートフォンとパソコンのみ使用 / 患者私物が映り込んだ情報の送信等のリスクを考慮し、まずは患者ではなく教育された薬剤師のみが撮影
処方カレンダーの解析領域と向きの特定	四隅に二次元コードを貼付し、その囲まれた範囲内を解析領域とする
射影変換（台形補正）による感度低下	できるだけ正面で撮影するよう依頼
ポケットからはみ出した薬包紙を検出	撮影前に正しく薬包紙が残されていることを確認
照度不足による感度低下	できるだけ明るい場所で撮影
処方カレンダーそのものと背景の濃色調による感度低下	処方カレンダーの色は既存の処方カレンダー使用で問題なし / 処方カレンダーを黒い壁等に掛けて撮影すると感度が低下するので、明るい背景で撮影
元々処方のないポケットの取扱い	服薬回数ではなく、未服用回数を数値化する / 数値化する際、処方回数を分母とする処方率は算出しない
未服用の理由	想定される理由（多忙、旅行、失念、体調不良、等）を表す付箋紙を貼付

表2 薬剤師への主だったアンケート結果

質問	結果
患者さま宅・介護施設で写真を撮影する際に気になったこと又は再撮影となった理由（複数選択可）	1 私物が映り込みそうになった：1名 2 室内の明るさ：2名 3 ピントが合わせにくい：3名 4 その他：2名（画像を認識してくれない）
専用スマートフォンから専用PCへの残薬情報移行について（複数選択可）	1 特に問題はなし：1名 2 専用PC上で写真と異なる残薬状況が示された：1名 3 その他、情報移行がうまくいかないことがあった：3名（画像を認識してくれない）
ID-Linkへの残薬情報移行精度	1 特に問題はなし：4名 2 専用PC上の情報と異なる情報がID-Linkにアップロードされた：0名 3 その他、ID-Linkにうまくアップロードできないことがあった：0名
当該システムの服薬情報による患者さま服薬指導への影響	1 服薬指導内容が変わった例が一人以上ある：0名 2 服薬指導内容は変わらなかったが、将来的に影響を及ぼす場合がありそう：3名 3 服薬指導内容は一人も変わらず、将来的にも影響を及ぼしそうにない：1名

てはどの程度の影響を受けるか確認が必要なため、今回パイロット試験を行った。有害事象に関しては、スマートフォン画面に主だった有害事象用ボタンとコメント記載欄を用意し、有害事象があれば入力して専用PCに送信することとした。性能確認検査において、有害事象情報が専用PCを介して正しくID-Linkに送信されることを確認した。

医師、薬剤師および患者に説明を行い、それぞれ3名、5名および2名より同意を得た（最初の同意取得日：令和4年6月13日）。参加患者のリクルートに関し、令和5年1月末まで募集を行ったが、処方カレンダー以外の独自の管理方法を持っている

患者や処方カレンダー管理が嫌と感じる患者がいることもあり、結果的に2名の参加にとどまった。なお、同意の得られた患者の内1名は転院のため中止となった。参加同意患者が少なかったため、ID-Linkで患者の情報を共有する機会がない研究参加医師もいた。令和5年3月31日までに終了時アンケートを回収した。

服薬情報システム運用に関し、ID-Linkへのウイルス感染や個人情報の漏洩はなかった。

研究実施中に認められた課題としては、ID-Linkにアップロードした順番にノート欄に添付されるため、1処方に複数の処方カレンダーが必要な

場合はその順番を考えてアップロードする必要があった。

研究終了時4名の薬剤師から得られたアンケート結果を表2に示した。スマートフォンのデフォルトカメラ機能状態で撮影を行ったが、スマートフォンの性能によるとと思われた問題点として、「撮影時にピントが合わせにくい」、「画像を認識してくれない」、「室内の明るさ」ということが複数名に認められた。また、個人情報に関する問題として、「私物が映り込みそうになった」ということが1名に認められた。これらの場合であっても複数回撮影することによって、解析可能な画像が得られた。

専用PCからID-Linkへアップロードされた結果は画像処理結果と一致しており問題がなかった。本研究では有害事象が発生しなかったが、有害事象が発生しなかったという情報を医師と薬剤間で共有できた。

考 察

令和4年度の診療報酬改定では新たにリフィル処方箋の仕組みが設けられた。第67回中央社会保険医療協議会の資料⁷⁾によれば、令和4年12月から令和5年1月に実施したリフィル処方箋の実施状況調査において、83.3%のリフィル処方箋発行元医療機関がリフィル処方箋に関する薬局からの服薬情報提供書（トレーシングレポート）がなかったと回答している。また、66.7%がリフィル処方に関するトレーシングレポートで最も提供してほしい情報として患者の服薬情報を挙げている。前述のいしかわ診療情報ネットワークの状況と併せ、薬剤師から医師への情報提供に関しては地域医療の大きな課題の一つと考えられる。

電子カルテには処方箋からでは得られない、服薬指導で参考となる患者情報が豊富に存在する。しかしながら薬局薬剤師の多くは病院薬剤部での経験がなく、また医療連携システムを利用する機会も少ないため、学生実習以外に電子カルテを閲覧した経験がない。このため、本研究を実施するにあたり薬局薬剤師向けにID-Linkのシステムおよび電子カルテの見方に関するe-learningを実施した。これは医療連携を進めるうえでの課題の一つと考えられた。

個人情報管理等の問題により、例えば薬局が新たに医療情報ネットワークへ参加する場合、個々の医

療機関からの同意が必要等、情報共有体制構築のハードルは高い。特に本研究では既存の医療情報ネットワークへのウイルス感染リスクを最大限抑制するために手厚い対策を取っており、より現実的なシステムに改良する必要がある。

今回はスギ薬局で使用している処方カレンダーを改良して用いたが、独自の管理方法を既に有している患者からは処方カレンダーへの切り替えを好まれず同意取得が困難であった。処方カレンダーは日常薬局で用いられているものの一つであり、患者の視点からすると既に服用したかどうかが一見して分かるメリットもあるが、処方薬のみと比較して持ち運びが大変になるなどのデメリットもある。服薬情報を利用する側の視点に立てば、例えば1日に複数回の服用機会がある場合、どの時間帯の未服用が多いかが判別可能であり、また曜日による未服用の割合が分かる等のメリットが存在する一方、処方薬を手動で処方カレンダーにセットしなければならないというデメリットがある。処方カレンダーの最適化検討と並行して、自動充填可能な処方ブックの利用等、別途検討する必要があると考えられた。

最終的には患者個人のスマートフォンで写真撮影を行い、それを薬局にあるPCに送信してID-Linkへ自動的にアップロードさせるシステムの構築を考えているが、個人情報管理および写真撮影を間違いなく行うという観点から、今回は薬剤師と薬局に専用のスマートフォンとPCを貸与して研究を行った。そのため、今回の研究では薬剤師の業務負担が多くなり、研究終了時のアンケートにもそれがコメントに反映された結果となっていた。高額スマートフォンでは所有者が限られると考え、2~3万円程度で入手できる低価格層の物を本研究に使用したが、アンケートに回答した薬剤師4名中3名が再撮影を行う必要があったとコメントしていた。貸与された撮影ノウハウがよくわからない機種であっても再撮影によって数値化は可能であったこと、日々スマートフォンのカメラ機能は進歩していることから、将来的に撮影-数値化の過程は改善できる課題と考える。患者宅での撮影は私物が映り込む可能性があったこと、残された一包化薬袋が当該処方カレンダー部位からはみ出していると残薬のないところに残薬ありと認識されること等に関しては、二次元コードで囲まれた部分のみの情報が送信されるよう

なアプリの改良や多数の使用データを収集した上でAI学習させる等で克服できる課題と考える。

本システムによる処方カレンダーの数値化や処方カレンダー写真そのものを情報共有システムに貼付すること、有害事象の発生状況を一見して連絡できることは、正確な服薬情報と有害事象情報が次回の医療機関受診前に薬局から医療機関に提供する事が可能であると同時に、安価なコミュニケーションツールとして有用と考える。見いだされた課題は幾つかあるものの、これらを克服し、より良いシステムを開発する意義は高いと考えられた。

利益相反

本研究は、株式会社スギ薬局の資金によって金沢大学に開設された社会薬物学共同研究講座に筆頭著者が所属していたときに実施したものである。本研究は当該講座の運営資金を基に実施した。

謝辞

ご協力いただきました公立松任石川中央病院の先生方、スギ薬局野々市支店の先生方、ならびにICCの方々に深く

感謝申し上げます。

参考文献

- 1) 厚生労働省：地域における医療及び介護を総合的に確保するための基本的な方針. <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000057500.html>
- 2) 厚生労働省：患者のための薬局ビジョン. <https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000102179.html>
- 3) いしかわ診療情報共有ネットワーク. <https://www.ishikawa.med.or.jp/ict/>
- 4) 串田一樹、廣原正宜：在宅医療における高度薬学管理機能. YAKAGAKU ZASSHI 2020; **140**: 877-84.
- 5) 地域医療情報システム. <https://jmap.jp/>
- 6) Zeller A, Ramseier E, Teagtmeier A, Battegay E: Patients' self-reported adherence to cardiovascular medication using electronic monitors as comparators. Hypertens Res 2008; **31**: 2037-43.
- 7) 第67回中央社会保険医療協議会 調査検討委員会：令和4年度診療報酬改定の結果研修に係る特別調査（令和4年度調査）リフィル処方箋の実施状況調査報告書（案）。<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001078295.pdf>