

ビデオエスノグラフィーによる 吸入薬デバイス選択のための代用指標の開発

Development of a surrogate index for inhaler device selection by Video Ethnography

○畔柳加奈子（京都工芸繊維大学）*1 金子美子（京都府立医科大学）
瀬戸友利恵（西陣病院）高山浩一 三上靖夫 梅本明 西郊靖子（京都府立医科大学）

*1 Kanako Kuroyanagi, Kyoto Institute of Technology, Matsugasaki, Sakyo Ward, Kyoto City, 606-8585, kanako@kit.ac.jp

キーワード: デザイン方法論, ラピッドエスノグラフィー, 代用指標, COPD, 吸入薬

1. はじめに

WHOの統計によると、COPD（慢性閉塞性肺疾患）は世界の死亡原因として3番目であり、患者数、死亡数の多い疾患である⁽¹⁾。厚生労働省の調査によると、国内におけるCOPD患者数は20万人前後で推移しており、潜在患者はこれよりも多いと予想されている。患者の約83%が65歳以上の高齢者であり、その多くが男性である⁽²⁾。COPDの治療における第一選択薬は、空気と共に口から薬剤を吸い込む吸入薬である。各製薬会社から発売されている吸入薬デバイスのタイプは主に6種類で、操作方法および工程数はそれぞれのデバイスによって異なる。これまでの研究で、COPD患者の半数以上に吸入薬デバイス操作における手技不良があることが報告されている⁽³⁾⁻⁽⁴⁾。デバイス選択が適切でなければ、薬剤が患部へ適切に届かないために治療の効果が上がらず、再受診や処方変更、緊急入院や薬剤のロスなど、人的および経済的な医療資源の浪費につながる。現状では吸入薬の選択において、患者が「薬剤を吸い込むことができるか」「デバイスを適切に使うことができるか」を、臨床医が経験と勘により判断している。過去の研究から、吸入気圧は肺活量から推測できることが分かっているが、デバイスを適切に使うことができるかどうかは、未だ評価する方法が定義されていない。

2. 研究目的

吸入薬の選択において、デバイスの操作に必要な手指機能や認知機能の有無をスクリーニングすることを目的とした代用指標を設計する。医療分野で用いられる代用指標は、測定が困難な項目を別の測定値や日常動作に置き換えたものであり、治療法の判断などに用いられる。処方の前に患者とデバイスのマッチングを推し量ることで、手技不良のケースを減らすことを目指す。本論では、現状分析に基づいた質問票をプロトタイプとして作成し、その結果と、デバイス操作の成否との相応を検証する。対象とする吸入薬デバイスは、レスピマット、ブリーズヘラー、タービュヘイラー、エアロスフィア（プッシュサポーター付き）、ジェヌエア、エリプタの6種とする(図1)。

3. 現状分析

3.1. ユーザー調査

ビデオエスノグラフィーを用いて対象の吸入薬デバイスの使用状況を観察、記録した。

3.1.1. 実施概要

期間：2019年11月21日～12月7日

場所：京都市、下関市、門真市、高槻市

被験者：11名

内訳：90代男性(1名)、80代女性(1名)、60代男性(3名)、60代女性(1名)50代男性(1名)、50代女性(1名)、40代男性(1名)、40代女性(1名)、20代女性(1名)

記録：ビデオカメラ



Fig.1 Inhaler device for COPD



Fig.2 Video clips

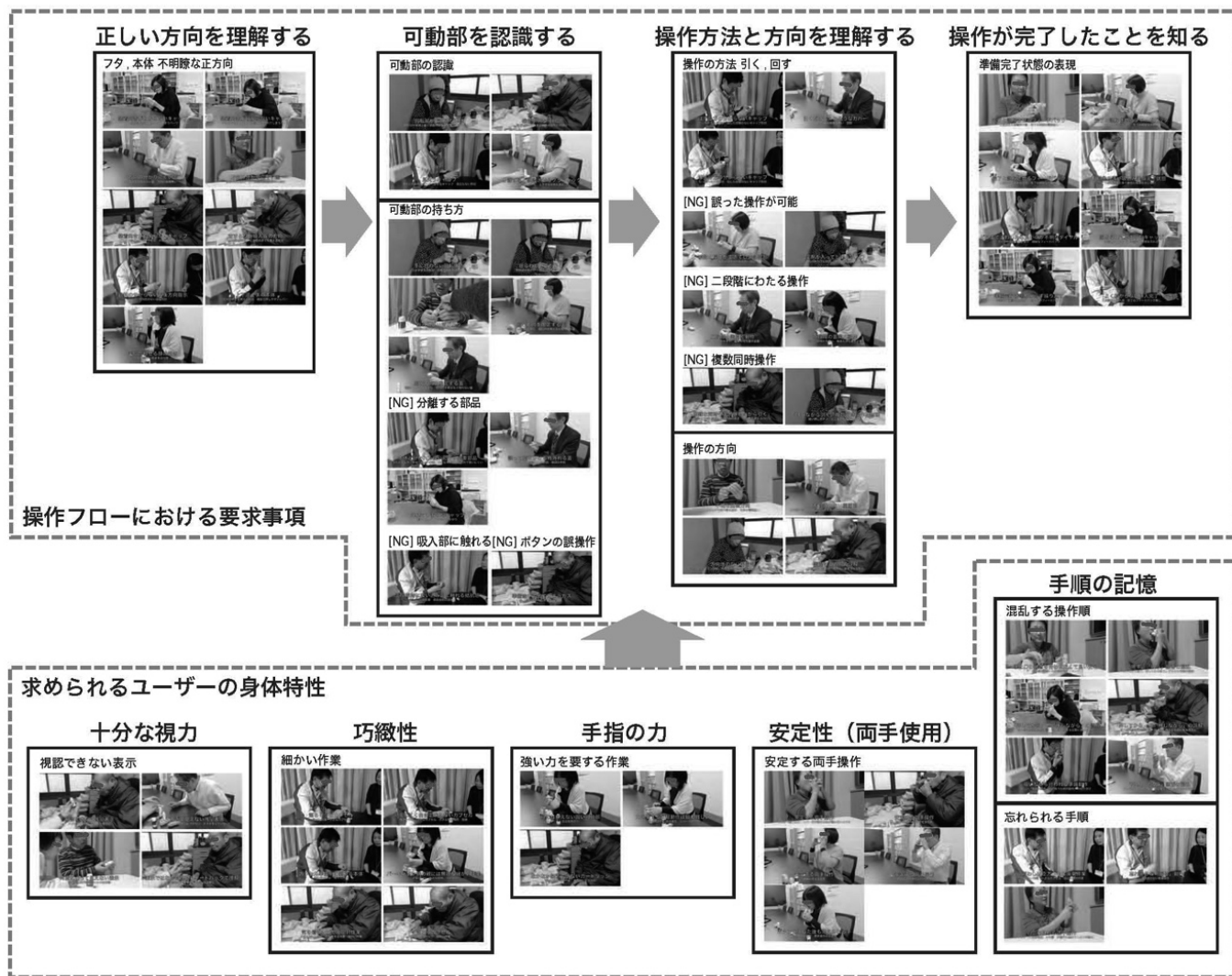


Fig.3 Structural diagram of the problem situation

3.1.2.実施手順 はじめに筆者が吸入薬デバイス进行操作し、被験者はその様子を確認した上で薬効の無いデモ器进行操作し、吸入するふりをした。これを6種のデバイスに対して繰り返し、一連の様子をビデオカメラで記録した。1名を除く被験者らは全ての吸入薬デバイスを初めて操作した。90代の男性被験者1名のみ、日常的にレスピマットを使用していたが、薬剤師のサポートを得ていたことから、患者自身による操作の成否を確認する必要があると考え、対象として除外しなかった。

3.2.問題状況の構造化

ビデオデータを確認し、デバイスの手技不良、つまりユーザーが操作を誤った箇所やスキップした箇所をエラーとして抽出し、エラー内容をテロップに記述したビデオクリップを作成した(図2)。ビデオクリップは計71件となった。それらの代表的なシーンを画像として扱い、KJ法⁵⁾をベースにエラーの質的な類似性でグループ化し、問題状況を構造化した(図3)。構造化からは、デバイスの操作フローには「正しい方向を理解する」の次に「可動部を認識する」、「操作方法と方向を理解する」といった要求事項が時系列に存在し、それに対して「十分な視力」や「巧緻性」などの身体特性がユーザーに求められており、それぞれの項目

にまつわるエラーが生じていたことが分かった。これらの主な項目は、その性質から認知機能と手指機能に分けることができた(表1)。

3.3.難易度ポジショニングマップ

問題状況をふまえて、認知機能と手指機能それぞれに起因するエラーをデバイスごとに数えた(表2)。手指機能的なエラー数を縦軸に、認知機能的なエラー数を横軸に反映したマップにデバイスをプロットすることで、操作の難易度を表した仮説的なポジショニングマップを作成した(図4)。このマップにおいては、レスピマットとブリーズヘラーは要求される認知機能と手指機能が共に高く、逆にエアロスフィア、ジェヌエア、エリプタはそれらが共に低い。また、タービューヘラーは求められる認知機能は高いが、手指機能は低い。

3.4.要求される手指動作

6種のデバイス操作で要求される手指の動作を一覧化した(表3)。動作は異なるデバイス間で共通するものがあり、「ヒンジを軸に開ける」「片方を回転させる」「つまんで引く」「押し込む」「両側から押し込む」「押し下げる」「小さなものをつまむ」の7つに集約された。

Table 1 Finger function and cognitive function requirements

手指機能	巧緻性
	手指の力
	安定性 (両手使用)
認知機能	正しい方向を理解する
	可動部を認識する
	操作方法と方向を理解す
	操作が完了したことを知る
	手順の記憶

Table 2 Finger Function and Cognitive Function Errors

	手指機能的エラー	認知機能的エラー
レスピマット	8	14
ブリーズヘラー	8	8
タービューヘイラー	1	10
エアロスフィア	2	4
ジェヌエア	0	4
エリプタ	0	4

Table 3 Finger movements for The device operation

ヒンジを軸に開ける				
片方を回転させる				
つまんで引く				
押し込む				
両側から押し込む				
押し下げる				
小さなものをつまむ				

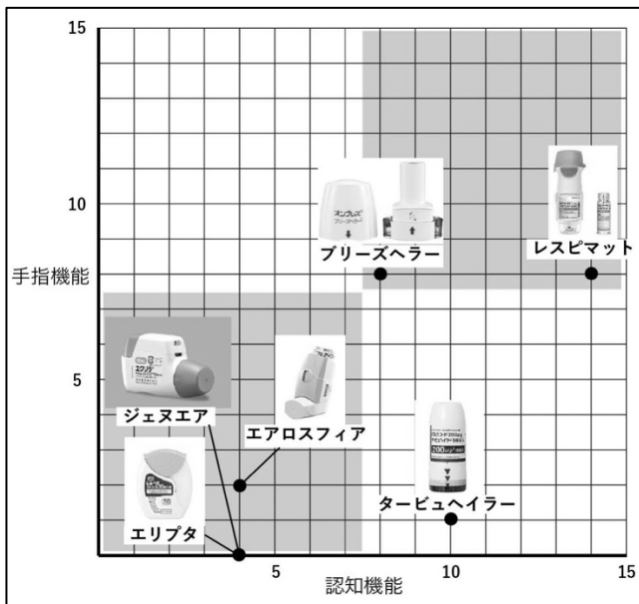


Fig.4 Device difficulty positioning map

番号: _____

COPD 吸入デバイス選択のための質問票

記載年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 性別: 女性・男性 年齢: _____ 歳

1. 以下の質問について、あてはまるほうに○をつけてください。

① ご自身で爪が切れる。	はい	いいえ
② ご自身でボタンが閉められる。	はい	いいえ
③ ご自身でペットボトルが開けられる。	はい	いいえ

2. 測定をします。

① 握力測定	右:	10kg 以上	10kg 以下
	左:	10kg 以上	10kg 以下
② ピンチ測定 (母指と 2 指はさむ)	右:	5 kg 以上	5 kg 以下
	左:	5 kg 以上	5 kg 以下

*デバイスポジショニングマップ: すべて左は上の段、1つでも右があれば下

3. 説明を聞いて答えを記載してください。(mini-Cog)

① よく聞いてください。これから私が 3 つの言葉を言います。私が言った言葉を繰り返してください。そしてその言葉を覚えておいてください。後で聞きます。

② 次に時計を描いていただきます。まず、時間を示す数字を入力してください。書き終えたら、『11 時 10 分』を指す時計の針を描いてください。

正しく書けている	正しく書けていない
----------	-----------

③ 覚えておくようにお願いした先ほどの 3 つの言葉は何でしたか。

3 つとも答えられた	④	1 つでも間違えた
------------	---	-----------

*デバイスポジショニングマップですべて○は右の段、一つでも×があれば左

Fig.5 Questionnaire 1st page

4. 下の文を読んで質問を行ってください (TMT-J)。

はじめと書いてある数字①から始めます。数字→ひらがなの順を線で結んでください。たとえば①の次は「あ」になり、次は②→いとなります。これをペンで線を書いてください。線を書くときに最初から最後まで、ペン先を紙から離さないでください。できるだけ早く「はじめ」から「おわり」まで線で結んでください。

2分以内、かつミス4回以内・・・○ 2分以上、またはミス4回以上・・・×

*デバイスポジショニングマップで○は右の段、×は左の段

Fig.6 Questionnaire 2nd page



Fig.7 Video recording of verification

4. プロトタイプピング

分析をふまえて、吸入薬デバイスの使用において要求される認知機能と手指機能を測る質問票を、京都府立医科大学リハビリテーション科の医師および作業療法士らの協力の下設計した(図 5,6)。認知機能の測定には、臨床において簡便な認知機能の指標として用いられている Mini-Cog⁽⁶⁾と、タスクを遂行する機能の評価を目的とした TMT-J⁽⁷⁾を採用した。手指機能については、各デバイス操作で要求される「回転させる」「つまんで引く」といった手指動作に関連して、ピンチ力(親指と人差し指の腹でつまむ力)と握力、手指の巧緻性の測定が必要であると考えた。器具を使って握力とピンチ力を測定するにあたり、最も力を要するレスピマットの本体を回転させるには握力 10kg を、最も固いブリーズヘラーの両サイドのボタンを押し込むにはピンチ力 5kg 以上を要するとして、それぞれ指標とした。巧緻性については、日常生活で行う動作で確認することを目指し、「自身で爪が切れるか」「自身で(洋服の)ボタンが閉められるか」「自身でペットボトルの蓋が開けられるか」という問いを設けた。

5. 検証

5.1. プロトタイプの検証

公益社団法人京都市シルバー人材センターに登録されている高齢男性を対象に、設計した質問票への回答収集と、デバイスの操作状況の記録を行った(図 7)。各デバイスの操作手順は、京都府立医科大学内で患者向けに実施されている吸入指導で定義されている手順⁽⁸⁾を採用した。No.15の被験者のみ、以前に複数の吸入薬デバイスを使用していた経験があったが、その他の被験者らは全ての吸入薬デバイスを初めて操作した。

Table 4 Techniques required for drug inhalation

	1	カートリッジを挿入する
	2	本体の透明キャップを180度回す
	3	吸入口のキャップを開ける
	4	吸入口をくわえ(たふりをして)噴霧ボタンを押す
	1	本体の吸入口を倒して薬入れを開ける
	2	アルミシートからカプセルを取り出して本体に入れる
	3	両サイドのボタンを押す
	4	両サイドのボタンを戻して吸入口をくわえる(ふりをする)
	1	本体のキャップを外す
	2	本体を立て、下部のダイヤルを90度回して戻す
	3	空気口をふさがずに持つ
	4	吸入口を隙間なくしっかりとくわえる(ふりをする)
	1	ポンペを補助器具にはめる
	2	キャップを外す
	3	ポンペが逆さになるよう水平に構える
	4	吸入口をくわえ(たふりをして)レバーを押す
	1	キャップを外す
	2	カウンターと信号が正面上部に来るよう水平に持つ
	3	ボタンを押して離し、信号が緑になるのを確認
	4	吸入口をくわえる(ふりをする)
	1	カバーが上に、カウンターが手前になるように置く
	2	カバーをカチッと音がするまで開く
	3	吸入器は水平に持つ
	4	吸入口をくわえる(ふりをする)

5.1.1. 実施概要

期 間：2021年11月24日～12月14日

場 所：京都工芸繊維大学構内

被験者：15名(男性、71～88歳、中央値80歳)

記 録：ビデオカメラ

5.1.2. 実施手順

<質問と測定>

- ・質問票に沿って実施者が被験者に尋ね、実施者が票に記入する
- ・握力とピンチ力を計測し、実施者が票に記入する
- ・mini-Cog：実施者が口頭指示し、被験者が実施する
- ・TMT-J：実施者が口頭指示し、被験者が実施する

<デバイスの操作>

- ・操作手順書を被験者の前へ置いて実施者が使用法等を説明し、実演する(実施者が全ての工程の実演を終えるまで被験者はデバイスを手にしない)
- ・説明用紙を置いたまま、被験者はデバイス进行操作する

5.2. エラーの検証

検証の実施後、ビデオデータを確認して各デバイス操作におけるすべての手順についてエラーの有無を確認した。

6. 検証結果

デバイス操作の成否を比較するため、デバイスによって総数の異なる操作工程の中から、薬剤の吸入に必須となるものを主要手技として4項目ずつ選抜した(表4)。質問票については、問いに「はい」と回答した項目、または測定基準を達成した項目は「○」、そうでない項目はF(failure)とした。デバイスの主要手技については、正しく操作できた項目は「○」、手技不良が生じた項目はFとした(表5)。

Table 5 Answers to questions and Success or failure of the operation

被験者No.		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15		
年齢		73	71	86	82	81	70	88	81	88	84	75	77	76	79	80		
手指テスト	1.質問	①	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
		②	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
		③	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	2.測定	①-右	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
		①-左	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
		②-右	○	○	○	○	○	○	○	○	○	F	○	○	○	○	○	
認知テスト	3.mini-Cog	①,③	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	F	
		②	○	○	○	F	○	○	○	○	F	○	○	○	○	○	○	
	4.TMT-J	F	○	○	F	○	F	F	F	F	○	F	F	○	F	F		
主要手技の成否	レスピマット	1	○	○	F	○	F	F	F	F	F	F	F	F	○	F	○	
		2	○	○	○	○	F	○	F	○	○	○	○	○	○	F	○	○
		3	○	○	○	○	○	○	○	F	○	○	○	○	○	○	○	○
		4	○	○	○	○	F	○	F	○	○	○	○	F	○	○	F	○
	ブリーズヘラー	1	○	○	F	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		3	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		4	F	○	○	F	F	F	F	F	F	F	F	○	F	F	○	
	タービュヘイラー	1	○	○	F	○	F	○	○	○	○	F	F	○	○	○	○	
		2	○	○	F	○	○	○	○	F	○	○	F	○	○	○	○	
		3	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
		4	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
	エアロスフィア	1	○	○	F	○	○	○	○	○	F	○	○	○	○	○	○	
		2	F	○	F	○	○	F	○	F	F	F	○	○	○	F	○	
		3	○	F	○	F	○	F	○	F	F	F	○	○	○	F	○	
		4	○	○	F	○	○	○	○	F	F	F	○	○	○	○	○	
	ジェヌエア	1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
		2	○	○	○	○	F	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
		3	○	○	○	○	○	○	○	F	○	○	○	F	○	F	○	
		4	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
エリプタ	1	F	○	F	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
	2	○	○	F	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
	3	○	F	○	○	F	F	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
	4	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		

Table 6 Overview of verification results

被験者No.		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
マップ上のポジション	手指機能	上	上	上	上	上	上	上	上	上	下	上	上	上	下	上
	認知機能	左	右	右	左	右	左	左	左	左	右	左	左	右	左	左
デバイス操作の成否	レスピマット	○	○	F	○	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F	○
	ブリーズヘラー	F	○	F	F	F	F	F	F	F	F	F	○	F	F	○
	タービュヘイラー	○	○	F	○	F	○	○	F	○	F	F	○	○	○	○
	エアロスフィア	F	○	F	○	○	F	○	F	F	F	○	○	○	F	○
	ジェヌエア	○	○	○	○	F	○	○	F	○	○	○	○	F	○	F
	エリプタ	F	F	F	○	F	F	○	○	○	○	○	○	○	○	○

手指機能に関する質問と測定においては、ほとんどの被験者が基準を超えることができた。認知機能を測るテストにおいてはほとんどの被験者が mini-Cog を完遂したのに対して、TMT-J を完遂することができたのは5名のみだった。また、極端に手技不良が発生しやすい工程が存在した。レスピマットの主要手技1「カートリッジを挿入する」は10名がカートリッジをしっかり奥まで挿すことができなかった。ブリーズヘラーの主要手技4「両サイドのボタンを戻して吸入口をくわえる」では、11名がボタンを押し込んだまま吸入口をくわえた。現状分析でカウントされた手指機

能および認知機能のエラー数から、レスピマットの操作が最も難しく、ジェヌエアとエリプタの難易度は低いと捉えていたが、レスピマットの操作において手技不良の無い被験者がエリプタの操作を誤るケースがあった。

7.考察

7.1.質問結果と手技不良との相応

手指機能を測る質問の結果に一つでも F がある場合は手指機能が低いとして図4のマップの下方へ、認知機能を測るテストの結果に一つでも F がある場合はマップの左側へ

プロットすることとし、質問票への回答とデバイス操作の成否の概要を一覧化した(表6)。プロットされた象限よりも高い認知機能または手指機能を求められるデバイス是被験者にとって「操作が難しい」と仮定し、表のセルをグレーアウトする。逆の場合は「操作できる」デバイスと仮定した。それぞれのFの出現率は次の通りとなった。

「操作が難しい」デバイスでのF出現割合：59%

「操作できる」デバイスでのF出現割合：43%

被験者にとって「操作できる」はずのデバイスにおいて主要操作の手技不良が4割以上生じた。「操作が難しい」はずのデバイスでのF出現率は50%を超えており、「操作できる」はずのデバイスよりも高い傾向は見られたが、デバイスを使える人と使えない人を振り分けるには至らなかった。

7.2. 問いの難易度と評価の段階性

それぞれの質問の結果が「○」と「F」の二限的な評価になっており、ポジショニングマップのどこに位置するのかを段階的に表すことができなかった。手指機能、認知機能のそれぞれの程度を数値化し、段階的に表した上でデバイスの難易度に相応させる必要がある。また、認知テストの結果に偏りが生じたことから、mini-Cogは難易度が低すぎ、TMT-Jは難易度が高すぎることが分かった。それぞれの問いの難易度の調整が必要である。

7.3. 検証被験者の課題

今回被験者を募ったシルバー人材センターに登録されている高齢者は基本的に健康状態が良く、手指機能、認知機能ともに同年代の平均よりも優れている可能性がある。COPD患者の中にはリウマチや認知症など別の疾病を併発している人もあり、その症状が手技不良の原因になることが予想される。検証結果の精度を上げるためには、臨床の状況に合わせた健康状態の被験者を確保する必要がある。

8. おわりに

POCDにおける吸入薬処方の場合、代用指標を用いて専門医の経験と勘による判断を定量化し、再現性を創出することができたら、各地域で総合診療を行う非専門医においても患者とデバイスのミスマッチを避けた高い精度での処方が可能になると考えられる。しかし、PS値⁽⁹⁾等に代表される代用指標の設計において、膨大な症例や専門家の判断から導く定量的なアプローチには大変な手間と時間がかかることが想像できる。今回の検証では質問と手技不良の相応を確認することができなかったが、ビデオエスノグラフィというデザインのリサーチ手法を応用し、測定の対象を質的に分析して問いのプロトタイプを行う本研究のアプローチは、代用指標の開発手法として新規性があり、これまで代用指標の設計が及ばなかったニッチな分野へも応用の可能性があると考えられる。今後も、臨床における当事者のニーズ(今回であれば診察の前後に簡易に実施できることなど)を反映すること、質的なプロトタイプに対して量的な検証を組み合わせることで精度を高めることを念頭に置き、医学の専門家らとの横断的なコラボレーションをベースに研究を進めたい。

文 献

- (1) WHO: The top 10 causes of death.
<<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>> (2023年8月28日閲覧)
- (2) 平成28年国民生活基礎調査 健康 報告書掲載 全国編 総傷病数-平均傷病数 <<https://www.e-stat.go.jp/dbview?sid=0003202046>> (2023年8月28日閲覧)
- (3) Melzer et al. Respiratory Medicine DOI: /10.1016/j.rmed.2016.12.011
- (4) Matheiu M et al. Eur Respir J. 2017 Feb 15;49(2). pii: 1601794. Doi
- (5) 文化人類学者の川喜田二郎が質的なデータをまとめるために考案した手法。データをカードに記述し、その類似性でグループにまとめて図解する。
- (6) 3つの単語の遅延再生とアナログ時計の描写を組み合わせた認知機能テスト
- (7) 注意機能、ワーキングメモリ、空間的探索、処理速度、保続、衝動性などを総合的に評価する国際的検査方法
- (8) 吸入マニュアル
<<http://www.kyunyu.com/Public/menu>> (2023年8月28日閲覧)
- (9) Performance Status (パフォーマンスステータス)、患者の全身状態を日常生活の状態で測る指標。主に癌に対する放射線治療の実施判断に用いられる。