

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5463359号
(P5463359)

(45) 発行日 平成26年4月9日(2014.4.9)

(24) 登録日 平成26年1月24日(2014.1.24)

(51) Int. Cl. F I
G06Q 50/24 (2012.01) G O 6 Q 50/24 1 3 0
G06Q 50/10 (2012.01) G O 6 Q 50/10 1 8 0

請求項の数 25 (全 43 頁)

(21) 出願番号 特願2011-530290 (P2011-530290)
 (86) (22) 出願日 平成21年10月5日(2009.10.5)
 (65) 公表番号 特表2012-504833 (P2012-504833A)
 (43) 公表日 平成24年2月23日(2012.2.23)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/059556
 (87) 国際公開番号 W02010/042444
 (87) 国際公開日 平成22年4月15日(2010.4.15)
 審査請求日 平成24年9月24日(2012.9.24)
 (31) 優先権主張番号 61/102,957
 (32) 優先日 平成20年10月6日(2008.10.6)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 596129215
 メルク・シャープ・アンド・ドーム・コー
 ポレーション
 Merck Sharp & Dohme
 Corp.
 アメリカ合衆国、ニュー・ジャージー・O
 7065-0907 ローウェイ、イース
 ト・リンカーン・アベニュー・126
 126 East Lincoln Av
 enue, Rahway, New Jer
 sey 07065-0907 U. S.
 A.
 (74) 代理人 100079108
 弁理士 稲葉 良幸

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 処方箋を順守する患者の傾向を決定するための装置及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

処方箋薬を順守する患者の傾向に基づいて当該患者に対するリスクグループを決定するための装置であって、

(a) 高リスクグループに相当する潜在的な合計スコアの第1範囲、中リスクグループに相当する潜在的な合計スコアの第2範囲、及び低リスクグループに相当する潜在的な合計スコアの第3範囲を有する潜在的な合計スコアの増分尺度と、

(b) 多くとも3個の領域に関する前記患者の考えを評価するための複数の質問を含む処方箋調査であって、前記3個の領域は(i)前記処方箋薬に対する前記患者の認知された必要性、(ii)前記処方箋薬についての前記患者の認知された安全上の懸念、及び(iii)前記処方箋薬に対する前記患者の認知された価格妥当性である、処方箋調査と、

(c) 前記複数の質問中の各質問に対する複数の潜在的な患者の回答を与え、前記複数の質問に対して前記患者により与えられた一組の実際の患者の回答を記録するように構成された回答記録ツールと、

(d) 前記各質問に対する前記複数の潜在的な患者の回答を複数の部分スコアにそれぞれ関連させるように構成された採点マトリックスであって、前記複数の部分スコアは、合計された場合に前記増分尺度上の所定の潜在的な合計スコアと等しい実際の合計スコアを生成する一組の部分スコア値のみが存在するように、前記採点マトリックス内で選択及び配置され、それぞれの質問に割り当てられた前記複数の部分スコアはそれぞれ異なる、採点マトリックスと、

10

20

(e) 前記実際の合計スコアが前記増分尺度上の前記第 1 範囲に該当する潜在的な合計スコアと等価である場合に前記高リスクグループを示し、前記実際の合計スコアが前記増分尺度上の前記第 2 範囲に該当する潜在的な合計スコアと等価である場合に前記中リスクグループを示し、前記実際の合計スコアが前記増分尺度上の前記第 3 範囲に該当する潜在的な合計スコアと等価である場合に前記低リスクグループを示す、解釈ツールと、
を備える、装置。

【請求項 2】

前記多くとも 3 個の領域に関する前記患者の考えを評価するための前記複数の質問は、前記 3 個の領域の各々に対する単一の質問を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記処方箋薬に対する前記患者の認知された必要性の前記領域に関する前記患者の考えを評価するための前記単一の質問は、前記患者が前記処方箋薬の前記重要性を確信する程度を前記患者が明らかにすることを求める、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記処方箋薬についての前記患者の認知された安全上の懸念の前記領域に関する前記患者の考えを評価するための前記単一の質問は、前記患者が前記処方箋薬が効能よりも悪影響を与えると心配する程度を前記患者が明らかにすることを求める、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 5】

前記処方箋薬に対する前記患者の認知された価格妥当性の前記領域に関する前記患者の考えを評価するための前記単一の質問は、前記患者が前記処方箋薬を飲むことに関連する費用により経済的に負担を負うと感じる程度を前記患者が明らかにすることを求める、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 6】

前記多くとも 3 個の領域に関する前記患者の考えを評価するための前記複数の質問は、前記多くとも 3 個の領域の各々に対する複数の質問を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記処方箋調査は多くとも 2 個の領域に関する前記患者の考えを評価するための複数の質問を含み、前記 2 個の領域は (i) 前記処方箋薬に対する前記患者の認知された必要性、及び (ii) 前記処方箋薬についての前記患者の認知された安全上の懸念である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

処方箋薬を順守する患者の傾向に基づいて当該患者に対するリスクグループを決定するための装置であって、

(a) 高リスクグループに相当する潜在的な合計スコアの第 1 範囲、中リスクグループに相当する潜在的な合計スコアの第 2 範囲、及び低リスクグループに相当する潜在的な合計スコアの第 3 範囲を有する潜在的な合計スコアの増分尺度と、

(b) 多くとも 3 個の領域に関する前記患者の考えを評価するための複数の質問を含む処方箋調査であって、前記 3 個の領域は (i) 前記処方箋薬に対する前記患者の認知された必要性、(ii) 前記処方箋薬についての前記患者の認知された安全上の懸念、及び (iii) 前記処方箋薬に対する前記患者の認知された価格妥当性である、処方箋調査と、

(c) 前記複数の質問中の各質問に対する複数の潜在的な患者の回答を与え、前記複数の質問に対して前記患者により与えられた一組の実際の患者の回答を記録するように構成された回答記録ツールと、

(d) 前記各質問に対する前記複数の潜在的な患者の回答を複数の部分スコアにそれぞれ関連させるように構成された採点マトリックスであって、前記複数の部分スコアは、合計された場合に前記増分尺度上の所定の潜在的な合計スコアと等しい実際の合計スコアを生成する一組の部分スコア値のみが存在するように、前記採点マトリックス内で選択及び配置され、それぞれの質問に割り当てられた前記複数の部分スコアはそれぞれ異なる、採点マトリックスと、

10

20

30

40

50

(e) 前記実際の合計スコアが前記増分尺度上の前記第 1 範囲に該当する潜在的な合計スコアと等価である場合に前記高リスクグループを示し、前記実際の合計スコアが前記増分尺度上の前記第 2 範囲に該当する潜在的な合計スコアと等価である場合に前記中リスクグループを示し、前記実際の合計スコアが前記増分尺度上の前記第 3 範囲に該当する潜在的な合計スコアと等価である場合に前記低リスクグループを示す、解釈ツールと、
を備え、前記装置は、

(f) クライアント装置と、

(g) サーバと、

(h) 前記サーバ内に存在するルールエンジンであって、前記ルールエンジンは前記増分尺度及び前記採点マトリックスを規定する 1 個以上のデータ構造を有するルールエンジンと、

(i) 前記クライアント装置上で動作し、(i) 前記クライアント装置に関連するコンピュータ制御表示装置を介して、前記複数の質問及び前記複数の潜在的な患者の回答をエンドユーザに表示し、(ii) 前記患者から前記一組の実際の患者の回答を受信するクライアントアプリケーションと、

(j) 前記一組の実際の患者の回答を前記サーバに送信するように構成されたクライアント通信インターフェースと、

(k) 前記サーバ上に存在し、前記ルールエンジンにより規定された前記増分尺度及び前記採点マトリックスに基づいて前記患者を前記高リスクグループ、前記中リスクグループ、又は前記低リスクグループに自動的に割り当てる、プログラムされた結果処理装置と、
 を更に備える装置。

【請求項 9】

処方箋薬を順守する患者の傾向に基づいて当該患者に対するリスクグループを決定するためのコンピュータシステムであって、

(a) 多くとも 3 個の領域に関する前記患者の考えを評価するための複数の質問を有する処方箋調査を含むデータベースであって、前記 3 個の領域が (i) 前記処方箋薬に対する前記患者の認知された必要性、(ii) 前記処方箋薬についての前記患者の認知された安全上の懸念、及び (iii) 前記処方箋薬に対する前記患者の価格妥当性である、データベースと、

(b) 複数の質問及び前記複数質問の各々に対するそれぞれの複数の潜在的な患者の回答を与え、一組の実際の患者の回答を受信するように構成されたクライアントアプリケーションと、

(c) (i) 高リスクグループに相当する潜在的な合計スコアの第 1 範囲、中リスクグループに相当する潜在的な合計スコアの第 2 範囲、及び低リスクグループに相当する潜在的な合計スコアの第 3 範囲を有する潜在的な合計スコアの増分尺度と、

(ii) 前記各質問に対する前記複数の潜在的な患者の回答を複数の部分スコアにそれぞれ関連させるように構成された採点マトリックスであって、前記複数の部分スコアは、合計された場合に前記増分尺度上の所定の潜在的な合計スコアと等価である実際の合計スコアを生成する一組の部分スコア値のみが存在できるように、前記採点マトリックス内で選択及び配置され、それぞれの質問に割り当てられた前記複数の部分スコアはそれぞれ異なる、採点マトリックスと、

を規定する 1 個以上のデータ構造を含むルールエンジンと、

(d) 前記実際の合計スコアが前記増分尺度上の第 1 範囲に該当する潜在的な合計スコアと等価である場合、前記患者を前記高リスクグループに自動的に割り当て、前記実際の合計スコアが前記増分尺度上の第 2 範囲に該当する潜在的な合計スコアと等価である場合、前記患者を前記中リスクグループに自動的に割り当て、前記実際の合計スコアが前記増分尺度上の前記第 3 範囲に該当する潜在的な合計スコアと等価である場合、前記患者を前記低リスクグループに自動的に割り当てる、予めプログラムされた結果処理装置と、

を備える、コンピュータシステム。

【請求項 10】

10

20

30

40

50

前記多くとも3個の領域に関する前記患者の考えを評価するための前記複数の質問は、前記3個の領域の各々に対する単一の質問を含む、請求項9に記載のコンピュータシステム。

【請求項11】

前記処方箋薬に対する前記患者の認知された必要性の前記領域に関する前記患者の考えを評価するための前記単一の質問は、前記患者が前記処方箋薬の重要性を確信する程度を前記患者が明らかにすることを求める、請求項10に記載のコンピュータシステム。

【請求項12】

前記処方箋薬についての前記患者の認知された安全上の懸念に関する前記領域に関する前記患者の考えを評価するための前記単一の質問は、前記患者が前記処方箋薬が効能よりも悪影響を与えると心配する程度を前記患者が明らかにすることを求める、請求項10に記載のコンピュータシステム。

10

【請求項13】

前記処方箋薬に対する前記患者の認知された価格妥当性の前記領域に関する前記患者の考えを評価するための前記単一の質問は、前記患者が処方箋薬を受けることに関連する費用により経済的に負担を負うと感じる程度を前記患者が明らかにすることを求める、請求項10に記載のコンピュータシステム。

【請求項14】

前記多くとも3個の領域に関する前記患者の考えを評価するための前記複数の質問は、前記多くとも3個の領域の各々に対する複数の質問を含む、請求項9に記載のコンピュータシステム。

20

【請求項15】

前記処方箋調査は多くとも2個の領域に関する前記患者の考えを評価するための複数の質問を含み、前記2個の領域は(i)前記処方箋薬に対する前記患者の認知された必要性、及び(ii)前記処方箋薬についての前記患者の認知された安全上の懸念である、請求項9に記載のコンピュータシステム。

【請求項16】

前記クライアントアプリケーションはウェブブラウザを含む、請求項9に記載のコンピュータシステム。

【請求項17】

請求項9に記載のコンピュータシステムであって、
 (e)クライアント装置と、
 (f)サーバコンピュータと、
 (g)クライアント通信インターフェースと、更に備え、
 (h)前記クライアントアプリケーションが前記クライアント装置上に存在し、前記ルールエンジン及び前記予めプログラムされた結果処理装置が前記サーバコンピュータ上に存在し、そして前記クライアント通信インターフェースが前記実際の患者の応答を前記クライアント装置上の前記クライアントアプリケーションから前記サーバコンピュータ上の前記予めプログラムされた結果処理装置へと送信する、

30

請求項9に記載のコンピュータシステム。

40

【請求項18】

クライアント装置、サーバ、前記予めプログラムされた結果処理装置、ルールエンジン、及び少なくとも1個のデータ記憶領域を含む相互接続したコンピュータネットワークにおいて、処方箋薬を順守する患者の傾向に従って当該患者をリスクグループに割り当てるための方法であって、前記方法は、

(a)前記少なくとも1個のデータ記憶領域において、高リスクグループに相当する潜在的な合計スコアの第1範囲、中リスクグループに相当する潜在的な合計スコアの第2範囲、及び低リスクグループに相当する潜在的な合計スコアの第3範囲を有する潜在的な合計スコアの増分尺度を記憶することと、

(b)前記少なくとも1個のデータ記憶領域において、多くとも3個の領域に関する前

50

前記患者の考えを評価するための複数の質問を含む処方箋調査を記憶することであって、前記多くとも3個の領域が(i)前記処方箋薬に対する前記患者の認知された必要性、(ii)前記処方箋薬についての前記患者の認知された安全上の懸念、及び(iii)前記処方箋薬に対する前記患者の価格妥当性である、処方箋調査を記憶することと、

(c)前記ルールエンジンを前記各質問に対する複数の潜在的な患者の回答を複数の部分スコアにそれぞれ関連させる採点マトリックスを規定するように予め構成することであって、前記複数の部分スコアは、合計された場合に前記増分尺度上の所定の潜在的な合計スコアと等価である実際の合計スコアを生成する一組の部分スコア値のみが存在できるように、前記採点マトリックス内で選択及び配置され、それぞれの質問に割り当てられた前記複数の部分スコアはそれぞれ異なる、予め構成することと、

10

(d)前記クライアント装置上に前記複数の質問及び前記複数の潜在的な患者の回答を与えることと、

(e)前記少なくとも1個のデータ記憶領域において、前記複数の質問に応じて前記患者により前記クライアント装置に入力された一組の実際の患者の回答を記録することと、

(f)前記予めプログラムされた結果処理装置に前記患者により与えられた前記一組の実際の患者の回答に相關した前記部分スコアを合計することにより、前記ルールエンジン及び前記採点マトリックスに従って前記患者に対する実際の合計スコアを自動的に生成させることと、

(g)前記患者を前記リスクグループに割り当てるために前記予めプログラムされた結果処理装置を使用することであって、前記予めプログラムされた結果処理装置は、(i)前記実際の合計スコアが前記増分尺度上の前記第1範囲内の潜在的な合計スコアと等価である場合、前記患者を高リスクグループに自動的に割り当て、(ii)前記実際の合計スコアが前記増分尺度上の前記第2範囲内の潜在的な合計スコアと等価である場合、前記患者を中リスクグループに自動的に割り当て、(iii)前記実際の合計スコアが前記増分尺度上の前記第3範囲内の潜在的な合計スコアと等価である場合、前記患者を低リスクグループに自動的に割り当てる、前記予めプログラムされた結果処理装置を使用することと、を含む、方法。

20

【請求項19】

前記予めプログラムされた結果処理装置により割り当てられた前記リスクグループを前記クライアント装置上に表示することを更に含む、請求項18に記載の方法。

30

【請求項20】

前記多くとも3個の領域の各々に対して多くとも1個の質問を前記患者に表示することを更に含む、請求項18に記載の方法。

【請求項21】

前記処方箋薬に対する前記患者の認知された必要性の前記領域に関する前記患者の考えを評価するための前記単一の質問は、前記患者が前記処方箋薬の重要性を確信する前記程度を前記患者が明らかにすることを求める、請求項20に記載の方法。

【請求項22】

前記処方箋薬についての前記患者の認知された安全上の懸念に関する前記領域に関する前記患者の考えを評価するための前記単一の質問は、前記患者が前記処方箋薬が効能よりも悪影響を与えると心配する程度を前記患者が明らかにすることを求める、請求項20に記載の方法。

40

【請求項23】

前記処方箋薬に対する前記患者の認知された価格妥当性の前記領域に関する前記患者の考えを評価するための単一の質問は、前記患者が処方箋薬のための自己負担費用により経済的に負担を負うと感じる程度を前記患者が明らかにすることを求める、請求項20に記載の方法。

【請求項24】

前記クライアント装置上に前記多くとも3個の領域の各々に対して複数の質問を表示することを更に含む、請求項18に記載の方法。

50

【請求項 25】

前記処方箋調査は多くとも2個の領域に関する前記患者の考えを評価するための複数の質問を含み、前記2個の領域が(i)前記処方箋薬に対する前記患者の認知された必要性、及び(ii)前記処方箋薬についての前記患者の認知された安全上の懸念である、請求項18に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、処方箋 (medication prescription) を順守する推定傾向に従って患者を分類するための装置及び方法に関する。

10

【背景技術】

【0002】

処方箋薬に対する順守 (adherence) は、「別の薬物問題」、「流行病」、及び「著しく重大な世界的問題」と呼ばれている。40年に及び調査は、診断に拘わらず処方箋薬への順守が乏しいことを証明している。20%にまで及び患者が新たな処方箋を提出しない。処方箋を提出する人のうち、約半数が最初の6ヶ月で治療をやめてしまう。

【0003】

疾患に拘わらず、不順守 (non-adherence) の度合い (yield) は、患者、医療提供者、支払人及び雇用者、薬局並びに製薬会社にとって好機を逃していた。不順守は患者が自らの臨床上の目標に到達する力を阻み、疾患の悪化、思いもよらぬ臨床的後遺症、及び最適とは言えない患者転帰 (suboptimal patient outcomes) を引き起こす可能性がある。医療提供者にとって、不順守は臨床管理におけるフラストレーションを生み出し、成果主義の下で報酬が払われる人々にとって経済的損失を引き起こす可能性がある。不順守は支払人及び雇用者にとっての医療コストを増加させ、最適とは言えない受取人の結末の一因となる。処方箋薬を発見し製造する製薬会社及びそれらを販売する薬局にとって、不順守は重大な収益損失を引き起こす。

20

【0004】

1960年代初期以降、32000を越える論文が処方箋薬への順守に関して発表されている。この研究の多くは性質上記述的であり、疾病及び人口統計的グループ間の不順守の程度を記録している。順守の障害及び促進物を計測する多数の器具も存在する。これらの計測器における構成概念は、これらに限定されないが、薬への考え、薬への懸念、認知された薬を飲むことへの障害、認知された薬の利点、認知された薬に対する必要性、副作用の経験又は恐れ、認知された薬の抗力感、処方押付けがましさ、順守の自己効力感、及び薬への嫌悪を含む。他の器具の多くは順守自体を測定し、内容において疾病特有であり、汎用でもある。消費者及び医療専門家への薬に関する情報の通信の向上を使命とする協議会である全米患者情報教育普及協議会は、臨床診療における不順守に対するルーチンスクリーニングを提唱している。他の臨床指導者達もこの提案に共鳴している。

30

【0005】

いくつかの調査が特定の疾病及び/又は特異性における不順守をスクリーニングするために開発されており、精神病性疾患に対するものが3個、抗レトロウイルス治療に対するものが4個、降圧療法に対するものが2個、リウマチ性疾患に対するものが1個、そして小児疾患に対するものが1個ある。4つのツールのみが幅広い慢性疾患間の不順守をスクリーニングするために開発されており、「簡潔な薬のアンケート」(Brief Medication Questionnaire)、「薬順守に関する変化の段階」(Stages of Change for Medication Adherence)、「考え及び行動のアンケート」(BBQ: Beliefs and Behavior Questionnaire)、及び「ASK-20調査」である。BBQの長さ(30項目)、ASK-20の長さ(20項目)、及び簡潔な薬のアンケートの長さ(最低17項目)は臨床診療での使用にとって実用的ではない。ASK-20はいずれの理論的基礎にも基づいておらず、2008年6月に発表されたばかりで、開発者以外に調査されていない。簡潔な薬のアンケートは臨床診療又は調査において広く使用されていない。2項目の薬の順守に関する変化の段階

40

50

は汎理論的モデルに基づくが、抗レトロウイルス薬へのそれに続く順守を十分に予測しなかった。更に、汎理論的モデルの理論的基礎がどのように処方箋薬への順守対禁煙及びマンモグラフィ受診といった健康行動変化と関連するのかが不確かである。

【 0 0 0 6 】

不順守問題の重要性、つまりこれが全ての診断及び人口統計学的グループに等しく影響するという事実、並びにそれが発生させる経済的及び臨床的被害を考慮すると、必要とされるのは個々の患者を基礎として不順守の可能性の推定を提供する簡潔な汎用スクリーニングツールである。この様なツール臨床診療及び公衆衛生に明確に貢献し得る。このツールは典型的な医療所の生態系に組み込むことが容易であれば、より価値の高いものになるであろう。

10

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 7 】

[発明の開示]

本発明は、患者が薬の処方箋に対して順守する傾向に従って患者をグループ分けするための装置及び方法を提供することにより、上述した問題及び必要性に対処する。本発明の一態様は、患者に対するリスクグループを決定するための簡便な装置であり、以下「アドヒアランスエスティメータ(The Adherence Estimator) (登録商標)」と呼び、この装置は、潜在的な合計スコアの増加尺度、処方箋調査、回答記録ツール、採点マトリックス、及び解釈ツールを含む。好適な実施形態では、患者は高リスクグループ、中リスクグループ及び低リスクグループを含む3個のグループ(又は「カテゴリ」)を含む患者分類システムに従ってグループ分けされる。高リスクグループは、低リスクグループ及び中リスクグループの患者に対して不順守へのより大きいリスクを有する患者を表す。低リスクグループは、中リスクグループ及び高リスクグループの患者に対して不順守へのより小さいリスクを有する患者を表す。中リスクグループはより大きいリスクと小さいリスクとの間に該当する不順守に対するリスクを有する患者を表す。リスクグループに対する異なる名前又は異なる数のリスクグループを使用する異なる患者分類システムも本発明の範囲を逸脱することなく使用することができることは当業者により理解されるであろう。

20

【 0 0 0 8 】

潜在的な合計スコアの増加尺度は、高リスクグループに相当する潜在的な合計スコアの第1範囲、中リスクグループに相当する潜在的な合計スコアの第2範囲、及び低リスクグループに相当する潜在的な合計スコアの第3範囲を有する。潜在的な合計スコアの増加尺度は実際のスコアを複数のリスクグループと関連させる。

30

【 0 0 0 9 】

処方箋調査は、多くとも3個の領域に関する患者の考えを評価するための複数の質問を含み、3個の領域は(i)処方箋薬に対する患者の認知された必要性、(ii)処方箋薬についての患者の認知された安全上の懸念、及び(iii)処方箋薬に対する患者の認知された価格妥当性(affordability)である。これら3個の領域はコミットメント領域、懸念領域、及びコスト(又は価格妥当性)領域と呼ばれることもある。

【 0 0 1 0 】

回答記録ツールは、複数の質問中の各質問に対して複数の潜在的な患者の回答を与え、複数の質問に対して患者により与えられた一組の実際の患者の回答を記録するように構成される。

40

【 0 0 1 1 】

採点マトリックスは、調査における各質問に対する複数の潜在的な患者の回答を複数の部分スコアにそれぞれ関連させるように構成される。とりわけ、複数の部分スコア値は、合計された場合に増分尺度上の所定の潜在的な合計スコアと等しい実際の合計スコアを生成する一組の部分スコア値のみが存在できるように、採点マトリックス内で選択及び配置される。

【 0 0 1 2 】

50

最後に、解釈ツールは、実際の合計スコアが増分尺度上の第1範囲に該当する潜在的な合計スコアと等価である場合、患者が高リスクグループに割り当てられるべきであることを示し、実際の合計スコアが増分尺度上の第2範囲に該当する潜在的な合計スコアと等価である場合、患者が中リスクグループに割り当てられるべきであることを示し、そして実際の合計スコアが増分尺度上の第3範囲に該当する潜在的な合計スコアと等価である場合、患者が低リスクグループに割り当てられるべきであることを示す。

【0013】

いくつかの実施形態では、3個の領域に関する患者の考えを評価するための複数の質問は、3個の領域の各々に対して単一の質問のみを含み得る。例えば、処方箋薬に対する患者の認知された必要性の領域（コミットメント領域）に関する患者の考えを評価するための単一の質問は、患者が処方箋薬の重要性を確信している程度を患者が明らかにするように促し得る。処方箋薬についての患者の認知された安全上の懸念に関する領域（懸念領域としても知られる）に関する患者の考えを評価するための単一の質問は、処方箋薬が効能よりも悪影響を与えると心配する程度を患者が明らかにするように促し得る。処方箋薬に対する患者の認知された価格妥当性領域（コスト領域としても知られる）に関する患者の考えを評価するための単一の質問は、患者が処方箋薬を受けることに関連する費用により経済的に負担を負うと感じる程度を患者が明らかにするように促し得る。他の実施形態では、3個の領域に関する患者の考えを評価するための複数の質問は、3個の領域の各々に対して多様な質問を含み得る。

【0014】

更に他の実施形態では、処方箋調査は多くとも2個の領域に焦点を当て、2個の領域は（i）処方箋薬に対する患者の認知された必要性（コミットメント領域）、及び（ii）処方箋薬についての患者の認知された安全上の懸念（懸念領域）である。このような実施形態は、例えば薬のコストが政府機関又は保険代理店により補助金を支給される又は返戻されるため、処方箋薬コストが処方箋薬の順守における重要な要素ではない状況において特に有効である。

【0015】

本発明の実施形態は、電子式及び非電子式のいずれでも実施され得る。本発明の非電子装置は紙、紙ベースの製品、プラスチック、木材又は金属を含む様々な材料から構成され得るがこれらに限定されない。本発明の電子的な実施のバージョンは、患者及び/又は医療専門家による双方向の使用のために適応された予めプログラムされたコンピュータシステム及び/又は相互接続したコンピュータネットワークにおいて具現化され得る。

【0016】

非電子的な実施のバージョンでは、例えば調査質問は印刷されたカード又は紙上の書面形式でユーザに与えられ、印刷されたカード又は紙も複数の潜在的な患者の回答、及び調査質問に応じて患者から受けた一組の実際の患者の回答を記録するための機構（例えば、患者によって選択に対して印が付けられ得る空間又はチェックボックスの配置）を含み得る。採点マトリックスは、同一の又は別個のカード又は紙上で具体化され、複数の「透明」ウィンドウ又は空所を含み、これらは回答記録ツールに対して適切に置かれた場合、回答記録構成要素上の一組の実際の患者の回答がウィンドウ又は空所から見えることを可能にし得る。採点マトリックス内の複数の部分スコアの各々は、複数のウィンドウ又は空所の各々に隣接する空間内に印刷又は表示され得る。回答記録ツール及び採点マトリックスのこの配置は、ユーザが全ての調査質問に対する全ての実際の患者の回答を採点マトリックスからの部分スコアと関連付けることを可能にする。次に、部分スコアは実際の合計スコアを生成するために手動又は自動で合計され、増分尺度上の潜在的な合計スコアと比較され、尺度及び患者分類システムに基づいてどのリスクグループに患者を割り当てるかを決定する。

【0017】

本発明に従って動作するように構成された電子的に実施されるアドヒアランスエスティメータ（登録商標）は、患者への調査をコンピュータ制御表示装置上で読み取り又は表示

10

20

30

40

50

し、かつ、キーボード、マウス、タッチ画面ビデオ表示装置、キーパッド又は音声認識装置といった1個以上の関連するヒューマンインターフェースデバイスを介して患者の回答を受信するように配置及び予めプログラムされた複数のソフトウェア及びハードウェア構成要素を含むコンピュータシステム上で実施され得る。構成要素は、コンピュータ可読機械命令を含み、これは処理装置により読み取られた場合、処理装置に患者の回答を記憶、記録、及び解釈させ、患者の順守する傾向の点で患者が高リスク、中リスク、又は低リスクグループに該当するかを患者（又はオペレータ）に示す出力を生成させる。また、コンピュータシステムは識別されたリスクグループに基づいて一意のメッセージ又は指示を生成し、複数の異なるチャンネルを介して一意のメッセージを様々な関係者に送信するようにも構成され得る。

10

【0018】

本発明による、処方箋薬を順守する患者の傾向に基づいて患者に対するリスクグループを決定するためのコンピュータシステムは、データベース、クライアントアプリケーション、増分尺度、ルールエンジン、及び予めプログラムされた結果処理装置を含む。データベースは多くとも3個の領域に関する患者の考えを評価するための複数の質問を有する処方箋調査を含み、3個の領域は(i)処方箋薬に対する患者の認知された必要性、(ii)処方箋薬についての患者の認知された安全上の懸念、及び(iii)処方箋薬に対する患者の認知された価格妥当性である。

【0019】

クライアントアプリケーションは、複数の質問及び前記複数質問の各々に対するそれぞれの複数の潜在的な患者の回答を表示（さもなくば提示）し、一組の実際の患者の回答を（患者又は別のエンドユーザから）受信するように構成される。ルールエンジンは、高リスクグループに相当する潜在的な合計スコアの第1範囲、中リスクグループに相当する潜在的な合計スコアの第2範囲、及び低リスクグループに相当する潜在的な合計スコアの第3範囲を有する潜在的な合計スコアの増分尺度を規定する1個以上のデータ構造を含む。

20

【0020】

ルールエンジンは、前記各質問に対する複数の潜在的な患者の回答を複数の部分スコア値にそれぞれ関連させるように構成された採点マトリックスをも定義し、複数の部分なスコア値は、合計された場合に増分尺度上の所定の潜在的な合計スコアと等しい実際の合計スコアを生成する一組のスコア値のみが存在できるように、採点マトリックス内で選択され、配置される。

30

【0021】

予めプログラムされた結果処理装置は、実際の合計スコアが増分尺度上の第1範囲に該当する潜在的な合計スコアと等価である場合、患者を高リスクグループに自動的に割り当て、実際の合計スコアが増分尺度上の第2範囲に該当する潜在的な合計スコアと等価である場合、患者を中リスクグループに自動的に割り当て、そして実際の合計スコアが増分尺度上の第3範囲に該当する潜在的な合計スコアと等価である場合、患者を低リスクグループに自動的に割り当てる。

【0022】

本発明のアドヒアランスエスティメータ（登録商標）の電子的な実施のバージョンは、クライアント装置、及び相互接続したデータ通信ネットワークを介してクライアント装置に連結したサーバコンピュータを含むコンピュータシステムのネットワークにおいても実施され得る。クライアント装置は、エンドユーザに複数の調査質問及び対応する回答入力フィールドを含むユーザインターフェース画面を表示するように構成されたウェブブラウザ又はインストールされたアプリケーションを含む。いくつかの場合では、クライアント装置はスピーカ又は他の音声生成装置を介して、エンドユーザに、可聴に録音された調査質問を再生又は「話す」ように構成され得る。調査質問の各々は6個の潜在的な回答を有し、各質問につきその中の1個のみが認められる。6個の回答の各々は質問ごとに一意的に重み付けされている。調査質問への患者の回答はユーザインターフェース画面（又はキーパッド入力若しくは音声認識技術）を介して患者から受信され、そしてサーバに送信さ

40

50

れ、予めプログラムされた結果処理装置がこれらをルールエンジンにおいて具現化された採点マトリックスにより規定される複数の部分スコアに相関させる。予めプログラムされた結果処理装置は、部分スコアを合計して実際の合計スコアを生成し、これらを記憶された潜在的な合計スコアの増分尺度と比較することにより実際の合計スコアを自動的に解釈する。比較に基づいて、前もってプログラムされた結果処理装置は患者の不順守のリスクの推定（低／中／高）を生成する。いくつかの実施形態では、前もってプログラムされた結果処理装置は、一意のメッセージをクライアント装置に送り返し、クライアント装置は一意のメッセージを、例えば表示装置上に表示する、プリンタ上に印刷する、又はスピーカ上で再生するといったいくつかの方法により患者及び／又はエンドユーザに送信し得る。ユーザインターフェース画面は、例えばハイパーテキストマークアップランゲージ（「html」）形式又はマクロメディアフラッシュのインタラクティブ入力形式を利用することにより実施され、これらはどちらもコンピュータ技術において周知の方法及び技術に従ってエンドユーザのモニタ上で表示されるように予めプログラムされ得る。

10

【0023】

クライアント装置はウェブブラウザ又はインストールされたアプリケーション内で実行され、エンドユーザにより複数のデータ入力フィールドの各々に入力されたデータ（患者の調査質問への回答）を捕捉するように構成されたクライアントアプリケーション論理処理装置を含む。回答に基づいて、クライアントアプリケーション論理処理装置は、回答に対する部分及び合計スコアを生成し、リスク推定及び合計スコアに基づくメッセージデータベースからの適切なメッセージを生成するリクエストを生成する。クライアント装置は、リクエスト及び患者の調査質問への回答を相互接続したデータ通信ネットワークを介してサーバコンピュータへ送信するように構成されたクライアント通信インターフェースを更に含む。

20

【0024】

以下により詳細に説明するように、サーバコンピュータは相互接続したデータ通信ネットワークを介してクライアント装置からリクエスト及び患者の回答を受信し、サーバデータベース内に回答を記憶し、回答に基づいて実際の合計スコア及びリスク評価（高、中、又は低リスク）を生成し、危険評価及び適切なメッセージをクライアント装置に送り返し、及び／又は複数の分配チャネルを介する評価及びメッセージの配信をトリガする。リスク評価及びメッセージがクライアント装置により受信されると、クライアントアプリケーション論理処理装置は評価及びメッセージをユーザインターフェース画面上で表示（さもなくば、例えば記録されたメッセージを再生するといったいくつかの方法により評価及びメッセージをユーザに提示）し、これにより薬順守問題に対処するのに価値のある情報をエンドユーザに提供する。更に、システムの構成に基づいて、エンドユーザは電話、ダイレクトメール等を介してEメール、テキストメッセージでメッセージを受信することもあり得る。

30

【0025】

本発明の別の態様では、クライアント装置、サーバ、前もってプログラムされた結果処理装置、ルールエンジン及び少なくとも1個のデータ記憶領域を含む相互接続したコンピュータネットワークを使用して、処方箋薬を順守する患者の傾向に従って患者に対するリスクグループを決定するための方法が提供される。方法は、

40

a) データ記憶領域において、高リスクグループに相当する潜在的な合計スコアの第1範囲、中リスクグループに相当する潜在的な合計スコアの第2範囲、及び低リスクグループに相当する潜在的な合計スコアの第3範囲を有する潜在的な合計スコアの増分尺度を記憶するステップと、

b) データ記憶領域において、多くとも3個の領域に関する患者の考えを評価するための複数の質問を含む処方箋調査を記憶することであって、3個の領域は(i) 処方箋薬に対する患者の認知された必要性、(ii) 処方箋薬についての患者の認知された安全上の懸念、及び(iii) 処方箋薬に対する患者の認知された価格妥当性である、処方箋調査を記憶するステップと、

50

c) ルールエンジンを各質問に対する複数の潜在的な患者の回答を複数の部分スコアにそれぞれ関連させる採点マトリックスを規定するように予め構成することであって、複数の潜在的なスコアは、合計された場合に増分尺度上の所定の潜在的な合計スコアと等しい実際の合計スコアを生成する関連された部分スコアを有する一組の実際の患者の回答のみが存在できるように、採点マトリックス内で選択及び配置される、予め構成するステップと、

d) クライアント装置上に複数の質問及び複数の潜在的な患者の回答を与えるステップと、

e) データ記憶領域において、前記複数の質問に応じて患者によりクライアント装置に入力された一組の実際の患者の回答を記録するステップと、

f) 予めプログラムされた結果処理装置に患者により与えられた一組の実際の患者の回答に相關した前記部分スコアを合計することにより、ルールエンジン及び採点マトリックスに従って患者に対する実際の合計スコアを自動的に生成させるステップと、

g) 患者をリスクグループに割り当てるように予めプログラムされた結果処理装置を使用することであって、予めプログラムされた結果処理装置は、(i) 実際の合計スコアが前記増分尺度上の前記第1範囲内の潜在的な合計スコアと等価である場合、患者を高リスクグループに自動的に割り当て、(ii) 実際の合計スコアが増分尺度上の第2範囲内の潜在的な合計スコアと等価である場合、患者を中リスクグループに自動的に割り当て、そして(iii) 実際の合計スコアが増分尺度上の第3範囲内の潜在的な合計スコアと等価である場合、患者を低リスクグループに自動的に割り当てる、予めプログラムされた結果処理装置を使用するステップと、を含む。

【0026】

本発明の態様また別の態様では、相互接続したデータ通信ネットワークを使用して新しい薬の処方箋に順守する患者の傾向を決定するために調査回答を採点及び解釈する方法が提供され、方法は(1) ウェブブラウザ又はインストールされたアプリケーションを使用してエンドユーザ(例えば患者)に複数の調査質問及び回答入力フィールドを含むユーザインターフェース画面を与えるステップと、(2) エンドユーザによる複数の回答入力フィールドの各々に入力されたデータを補足するステップと、(3) 調査回答を採点及び解釈するリクエストを生成するステップと、(4) 相互接続したデータ通信ネットワークを介してリクエスト及び患者の回答をサーバコンピュータに送信するステップと、(5) 調査回答を記憶するステップと、(6) 回答を部分スコアに相關させるステップと、(7) 回答に基づいてリスク評価リスク(高/中/低)を生成するステップと、(8) 評価をクライアントコンピュータへ送信するステップと、(9) ウェブブラウザ又はインストールされたアプリケーションにより与えられたユーザインターフェース画面上のメッセージを表示する、及び/又は複数のチャンネルを介するメッセージの配信をトリガするステップと、を含む。

【0027】

様々な異なるタイプのアプリケーションが本発明の適用により利益を享受することができ、これは患者の薬記録を捕捉、記憶、及び報告するために診療所で使用される専門のデータベース管理システムである電子医療記録(EMR)システムに対するカスタムインテグレーションサービス及び/又はサードパーティプラグインを含むが、これに限定されない。

【0028】

本発明の実施形態は、複数の質問及び回答を質問及び回答データベースに記憶し、そこから抽出することができるという点でスケーラビリティを可能にする。更に、質問及び回答を含む複数の調査は調査データベースに記憶し、そこから抽出することができ、複数のメッセージはメッセージデータベースに記憶し、そこから抽出することができる。

【0029】

本発明のより完全な理解は、添付の図面及び添付の特許請求の範囲と併せて本発明の様々な実施形態の以下の詳細な説明から明らかになるであろう。

10

20

30

40

50

【図面の簡単な説明】**【0030】**

本明細書に取り込まれその一部を構成する添付の図面は、本発明の実施形態を示し、説明と共に本発明の特徴のいくつかを説明する役割を果たす。

【図1】図1は、本発明の非電子的な紙又は紙ベースの実施の処方箋調査及び回答記録ツールを組み込む印刷されたカードの一例を示す。

【図2】図2は、本発明の非電子的な紙又は紙ベースの実施のための解釈ツールを組み込む印刷されたカードの一例を示し、解釈ツールは採点マトリックス及び潜在的な合計の増分尺度を含む。

【図3】図3は、本発明のいくつかの実施形態に従って、調査質問への一組の実際の患者の回答を見ることができ、採点マトリックス内の部分スコアと関連させることができるように、例として図1及び図2の例示的な印刷されたカードが、どのように組み合わせられ得るかを示す。

10

【図4】図4は、本発明のいくつかの実施形態に従って、調査質問への一組の実際の患者の回答を見ることができ、採点マトリックス内の部分スコアと関連させることができるように、例として図1及び図2の例示的な印刷されたカードが、どのように組み合わせられ得るかを示す。

【図5】図5は、本発明の電子的に実施される実施形態と共に使用することに適した調査結果を与えるための例示的なユーザインターフェース画面を示す。

【図6】図6は、アプリケーションサービスプロバイダ（ASP）環境において本発明を実行するためのコンピュータネットワークの例示的な実施形態を示すブロック図を示す。

20

【図7】図7は、クライアントサーバ環境において本発明を実行するためのコンピュータネットワークの例示的な実施形態を示すブロック図を示す。

【図8】図8は、本発明の例示的な実施形態に従って動作するように構成されたサーバコンピュータシステムにより実行され得るステップを示すプログラムフロー図を示す。

【図9】図9は、本発明の代替の独立型電子的実施形態のハイレベルブロック図を示し、全ての構成要素はクライアント装置を含むコンピュータシステムと関連する。

【図10】図10は、本発明の代替の独立型電子的実施形態のハイレベルブロック図を示し、全ての構成要素はクライアント装置を含むコンピュータシステムと関連する。

【発明を実施するための形態】

30

【0031】

[領域を決定し採点マトリックスに対する部分スコアを選択するために使用される方法の概要]

順守を測定する方法には、(1)自己報告、(2)薬局への調剤要求、(3)錠剤数のカウント、(4)電子的薬物モニタリング、(5)生化学的マーカ、及び(6)直接監視治療を含む多数の方法がある。順守を評価する各方法は特有の利点及び欠点を有し、どれも完全ではない。本発明の発明者は、順守の指標として自己報告による順守を使用することを選択する。順守の指標として、これは従属変数であり、つまりこれが、発明者が予測しようとした結果であることを意味する。

【0032】

40

以下により詳細に記載するように、ハリス慢性疾患パネルを使用して2回測定の心理調査が行われた。第1測定から、薬への懸念、薬の支払い可能性、及び認知された医療への必要性の3つの領域が、処方箋薬への順守と不順守とを最も区分すると決められた(表2最上枠参照)。心理調査の第2測定では、より規模の大きい独立したサンプルが使用され、これは、同様の3つの領域、つまり薬への懸念、薬の価格妥当性、及び認知された薬の必要性が順守と不順守とで最も良く区分したが再確認された(表4最上枠及び表5参照)。プロセスの次のステップは、本発明の物理的な実施形態において含む各領域内の単一の最適な項目(すなわち質問)を選択することである。このプロセスは、「アドヒアランスエスティメータ(登録商標)のための項目選択」という小見出しの下により詳細に記載される。

50

【 0 0 3 3 】

心理調査から、順守エスティメータ（登録商標）のために選択される3個の項目は順守しない人から順守する人を区別する予測能力において異なることが推論される。更に、各項目内の6個の回答カテゴリの各々も順守しない人から順守する人を区別する予測能力において異なる。これらの事実のため、採点マトリックスにおいて3個の項目に等しい重みを与えることが不適當であり、6個の回答カテゴリの各々に等しい重みを与えることも同様に不適當となる。従って、3個の質問及び6個の回答カテゴリの予測能力における差異の説明となるために、重みは各質問に対する6個の回答カテゴリの各々に割り当てられなければならない。従って、採点マトリックスを引き出すタスクは、本発明の実施形態を使用して患者により提供される一組の回答に対する実際の合計スコアを引き出すために、各項目にいくつの重みが与えられるべきか、及び、各項目に対する回答カテゴリにいくつの重みが与えられるべきかを決定することである。

10

【 0 0 3 4 】

このタスクを実行するために、他の心理分析全てに適用されるのと同じの論理が使用された。従属変数は我々のハリスインタラクティブ調査に対する1072人の回答者の中の自己報告による順守である。各項目/質問に対する各回答カテゴリに与えられた重みを理解するために、項目を構成要素へと分解することが必要である。3個の項目/質問の各々に対して、6個の潜在的な回答から5個の変数が作り出された。例えば、 x_1 、 x_2 、 x_3 、 x_4 、及び x_5 に対する重みは省略されたグループ x_6 に相対的である。潜在的な回答のうち1個を除いて全てがモデルの中にある。除外された単一の回答はどの比較がなされるかに対するリファレンスグループとしての役割を果たす。目的は15個の変数の各々が自己報告による順守をどのように予測するかを理解することである。15個全てを合わせてモデリングすることにより、これらが互いに対して完全に直交していない（関連していない）ため、相乗効果が可能になる。

20

R x 価格妥当性： x_1 = 完全に賛成、 x_2 = ほぼ賛成、 x_3 = やや賛成、 x_4 = やや反対、 x_5 = ほぼ反対。リファレンス又は隠しグループは、完全に反対。

R x 懸念： x_6 = 完全に賛成、 x_7 = ほぼ賛成、 x_8 = やや賛成、 x_9 = やや反対、 x_{10} = ほぼ反対。リファレンス又は隠しグループは、完全に反対。

30

R x 確信： x_{11} = 完全に反対、 x_{12} = ほぼ反対、 x_{13} = やや反対、 x_{14} = やや賛成、 x_{15} = ほぼ賛成。リファレンス又は隠しグループは、完全に賛成。

【 0 0 3 5 】

ロジスティック回帰は15個の変数の各々と関連する重りを推定するために使用された。広く利用可能な統計解析ソフトウェア（SAS）がロジスティック回帰を実行して15個の変数の各々に対するスコアを得るために使用され、これらのスコアは表6に示すスコアである。ロジスティック回帰は2段階のみを有する結果を予測するために使用される統計処理である。この場合、2段階は（0）順守する、（1）順守しない、である。他の統計処理は、ロジスティック回帰ほど2段階のみを予測するために適していない。SASが使用されたが、この目的のために使用することのできた他の統計プログラムはSPSS及びSTATAである。ロジスティック回帰式は次の通りである。

40

自己報告による順守（いいえ/はい）= P 又は順守の確率

$$\text{Logit } P / 1 - P = \beta_0 + \beta_1 x_1 + \beta_2 x_2 + \beta_3 x_3 + \beta_4 x_4 + \beta_5 x_5 + \beta_6 x_6 + \beta_7 x_7 + \beta_8 x_8 + \beta_9 x_9 + \beta_{10} x_{10} + \beta_{11} x_{11} + \beta_{12} x_{12} + \beta_{13} x_{13} + \beta_{14} x_{14} + \beta_{15} x_{15}$$

【 0 0 3 6 】

ロジスティック回帰処理は順守しない確率（リスク）を予測する。この式及びロジスティック回帰処理は15個の変数の各々に対して生成された（そしてオッズ比にべき乗された）重みを生成する。ロジスティック回帰処理から（多少の丸めをして）引き出されたオッズ比は表6に示す部分スコアとして使用される。例えば、表6の1行3列目の「7」

50

は「確信」に関する質問に対して「やや賛成」を支持する人は、「確信」に関する質問に対して「完全に賛成」を支持する人と比較して7倍順守しない傾向がある。表6に示すように、「薬への認知された必要性」の領域が順守に最も強く関連しており（重み20、20、7、7、0、0）、その後「薬への懸念」の領域が続く（重み14、14、4、4、0、0）、その後「薬の価格妥当性」の領域が続く（重み2、2、0、0、0、0）ことが決定した。

【0037】

回答者が調査内の3個の質問の各々に回答すると、回答者は各質問への各回答に対する部分スコア（すなわち重み）を受け取る。3個の部分スコア/重みは合計され、実際の合計スコアが得られる。表6をガイドとして、患者が「私は薬の重要性を確信する」という質問に「ほぼ反対」と答え（部分スコア20）、「私は処方箋薬が効果よりも悪影響を与えると心配する」という質問に「ほぼ賛成」と答え（部分スコア14）、及び「私は処方箋薬のための自己負担費用により経済的に負担を負うと感じる」という質問に「完全に賛成」と答えた場合（部分スコア12）、患者の実際の合計スコアは36となる。本発明の実施形態では、この実際の合計スコア36が増分尺度内の潜在的な合計スコアと比較され、これは「高リスク」グループに関連するであろう。

【0038】

発明を実施するためのモード

添付の図面において例が示される本発明の実施形態が詳細に参照されよう。とりわけ、本発明の非電子的な実施のバージョンは紙、紙ベースの材料、プラスチック、金属、又は木材を使用して実施され得る一方で、電子的な実施のバージョンは、当業者にとって明らかであるように、ソフトウェア、ハードウェア、又はこれらのあらゆる組み合わせを使用して実施され、下記の図及び例は本発明の範囲又は実施形態もしくは等価物を制限することなく明確にすることを意味している。

【0039】

本発明の電子的な実施形態は、複数の質問からユーザの回答を受信、記憶、採点、及び解釈するための分散ソフトウェア及びハードウェア構成要素をプログラムし及び/又は提供することにより、並びにスコア及び解釈に基づく予測されたリスクグループを示す出力を生成することにより、インターネット等の相互接続したデータ通信ネットワークに関連したコンピュータネットワーク上で実施され得る。これらの実施形態は、ユーザインターフェイス画面ベースのウェブブラウザ又はユーザから入力を受信するように構成された複数の入力フィールドを含むインストールされたアプリケーションユーザインターフェイス画面（例えばHTML又はビジュアルベーシック形式）を通常ユーザに与え、入力は新しい薬の処方箋への順守又は不順守を駆り立てる傾向にある3個の領域に関係するであろう。

【0040】

図面を見ると、図1は特許請求された発明の非電子的な紙又は紙ベースの実施バージョンの処方箋調査105及び回答記録ツール110を組み込む印刷されたカード100の一例を示す。図1に示すように、処方箋調査105は3個の異なる領域の各々に対する単一の質問を含み、3個の領域は懸念、コミットメント、コストである。回答記録ツール110は、各質問に対して6つの潜在的な回答を含み、患者は各潜在的な回答の下に位置するチェックボックスに患者が印を付ける、さもなければ支持することにより選択し得る。図1に示す例では、例えば患者は「懸念」領域に属する質問に対して「完全に賛成」という潜在的な患者の回答120の下のチェックボックスに「x」を、コミットメント領域に属する質問に対して「やや賛成」という潜在的な患者の回答125の下のチェックボックスに第2の「x」を、そしてコスト領域に対する質問に対して「ほぼ反対」という潜在的な患者の回答130の下のチェックボックスに第3の「x」を置いている。従って、この場合この特定の患者に対する一組の実際の患者の回答は、潜在的な患者の回答120、125及び130である3個の要素を有する。

【0041】

10

20

30

40

50

図2は、採点マトリックス205及び潜在的な合計スコアの増分尺度210を含む解釈ツールを具体化する印刷されたカード200の一例を示す。採点マトリックス205は3×6のマトリックス内に配置される18個の部分スコアを含む。この場合、18個の部分スコアは(左上隅から横そして下へ読むと)14、14、4、4、0、0、0、0、7、7、20、20、2、2、0、0、0、及び0である。採点マトリックス205内の部分スコアの各々は、ユーザが18個の独立したウインドウ、空所、又は「カットアウト」の下に印刷され、これらはユーザがウインドウ、空所、又は「カットアウト」を通して見ることを可能にするように構成される。潜在的な合計スコアの増分尺度210は、高リスクグループに相当する第1範囲の値260、中リスクグループに相当する第2範囲の値270、及び低リスクグループに相当する第3範囲の値280を有する。

10

【0042】

図3は、本発明のいくつかの実施形態に従い、図1の例示的な印刷されたカード100がどのように図2の例示的な印刷されたカード200の中に挿入され又は後ろに置かれ得るかを示し、それによって、図4に示すように、調査質問に対する実際の患者の回答群一式に印を付ける3個の「x」印320、325及び330が、3個のウインドウ340、345及び350と位置合わせされ、そこから見えるようになる。この様な方法で印刷されたカード100及び200を組み合わせることは、患者から受け取った実際の患者の回答群一式を、採点マトリックス205を参照することにより、14、7及び0の値を持つ3個の部分スコアに相関させることを可能にする。これら3個の部分スコアを合計することは実際の合計スコア21を生み出す。図4に示す印刷されたカード200の解釈ツールの下部に示される増分尺度405から、実際の合計スコア値21は高リスクグループに相当することがわかる。

20

【0043】

図2の採点マトリックス205内の部分スコアの値は、実際の患者の回答群一式に対する部分スコア値の一組だけが潜在的な合計スコアの増分尺度上の所定の値を生成するように、選択され、配置される。従って、図1～4に示すような本発明の例示的な実施形態において、部分スコアの値は、合計された場合に値21に等しくなるであろう。また従って、採点マトリックス250内の部分スコアの選択及び配置のため、あらゆる他の一組の部分スコア値を加算することにより、一組の実際の合計スコア21を得ることは不可能であろう。同様に、あらゆる他の一実際の患者の回答群一式に対する全ての他の相関かつ、合計された部分スコアは、合計された場合に一意の実際の合計スコアを必ず生成するであろう。この開示を読んだ当業者は、実際の患者の回答の全ての組に対する部分スコア値の合計が、合計された場合に増分尺度上の潜在的な合計スコアの1個のみに相当する部分スコアの組を生成するように部分スコア値が選択及び配置される限り、採点マトリックス及び増分尺度に対する様々な異なる値が本発明の様々な実施形態を実施するために使用され得ることを理解するであろう。

30

【0044】

前述し、以下により詳細に記載するように、本発明の実施形態はコンピュータシステム及びコンピュータネットワーク上で電子的に実施され得る。図5は、この様なコンピュータシステム又はネットワークと関連するコンピュータ制御表示装置上で処方箋調査質問510を表示するために本発明の電子的に実施される実施形態において使用され得る例示的なユーザインターフェース画面505を示す。従って、患者(又は他のユーザ)は、ユーザインターフェース画面505上のカーソル515に18個の潜在的な患者の回答のうちの3個の患者の選択にマークを付けさせ及び/又は送信させるように、マウス、キーボード又はタッチ画面を操作して、処方箋調査への実際の患者の回答を対話的に登録することができる。

40

【0045】

図6は、本発明の実施形態と一致する例示的なハードウェア及びソフトウェア環境600のブロック図を示す。図6に示すように、クライアント装置605は相互接続したデータ通信ネットワーク640に連結され、そして遠隔サーバコンピュータ650に連結され

50

る。遠隔サーバコンピュータ650はメッセージデータベース685、調査データ記憶690及び質問/回答データベース695にも連結され、これらは多数の関係するデータ記録を通常記憶する。相互接続したデータ通信ネットワーク640は、例えばローカルエリアネットワーク、広域ネットワーク、企業内イントラネット、企業内ファイアウォール及び/又はインターネットを含み得る。このネットワーク構造はアプリケーションサービスプロバイダ(ASP)モデルを表す。

【0046】

クライアント装置605は、ウェブ対応のネットワーク接続されたコンピュータ装置の様々な異なる種類の1個を含み、例えばいくつか例を挙げると、デスクトップもしくはラップトップコンピュータ、ミニコンピュータ、メインフレーム、ハンドヘルドコンピュータ、パーソナルデジタルアシスタント、携帯電話、携帯スマートフォン、又は対話式表示画面を有するタブレット型PCを含むが、これらに限定されない。クライアント装置605は、例えばアナログ、デジタルサブスクリバライン(DSL)、T1、又はケーブルブロードバンドモデム、イーサネット(登録商標)ワード及びケーブル、802.11無線カード及びルータ、ブルートゥース(登録商標)無線アダプタカード及びリンク等といった従来の有線又は無線ネットワーク通信装置の1個以上のカテゴリを介して相互接続したデータ通信ネットワーク640に繋がる。

【0047】

クライアント装置605は、ウェブブラウザアプリケーション610、クライアントアプリケーション論理処理装置615、及びクライアント通信インターフェース620を含む。好適には、ウェブブラウザアプリケーション610はJavaScript(登録商標)でプログラムされ、例えばMicrosoft Internet Explorer(登録商標)(MSIE)、Netscape(登録商標)、Firefox(登録商標)、又はSafari(登録商標)といったあらゆる標準ウェブブラウザ内で実行するように構成される。JavaScript(登録商標)は解釈型のプログラミング又はスクリプト言語であり、ウェブページ上にドロップダウンリストを作成し、ウェブページ上のフォーマットされた日付を自動的に変更し、リンクされたページをポップアップウィンドウで開き、及びテキスト又はグラフィック画像をマウスのロールオーバー動作時に変更する、といったことを行うためのウェブサイト開発において使用される。JavaScript(登録商標)コードはハイパーテキストマークアップ言語(HTML)ページに組み込まれ、ウェブサイトブラウザ(又はクライアント)により解釈されることができる。例えばマイクロソフト社のビジュアルベーシック、サン社のテル、UNIX(登録商標)から派生したPerl、及びIBM社のRexxといった他の解釈されるプログラミング言語又はスクリプト言語も、これら全てが機能及び記述力(capacity)においてJavaScript(登録商標)に類似しているため、ウェブブラウザアプリケーション610を実施するために使用され得る。一般に、スクリプト言語は、例えばC及びC++又はJava(登録商標)といったより構造化されコンパイルされた言語(コンパイルされたオブジェクト指向のプログラミング言語はC++に由来する。)よりもコード化することが容易かつ高速である。スクリプト言語は一般にコンパイルされた言語よりも処理するのに長い時間がかかるが、より短いプログラムにとっては非常に有益である。

【0048】

この場合、ウェブブラウザアプリケーション610は、クライアント装置605に接続された表示装置上に複数の調査質問及び対応する回答入力フィールドを含むユーザインターフェース画面を表示するようにプログラムされている。各調査質問は、6個の潜在的な回答を有し、その中の1個の回答のみが認められる。複数の調査質問及び回答入力フィールドを含む好適なユーザインターフェース画面の一例は図5を参照して上述した。

【0049】

クライアントアプリケーション論理処理装置615は、ウェブブラウザアプリケーション610内で実行するプログラム、アプリケーションモジュール、又はアプレットであり、エンドユーザがウェブブラウザアプリケーション610により与えられるユーザインタ

10

20

30

40

50

ーフェース画面を介して対話的に操作することを可能にする。クライアントアプリケーション論理処理装置 615 は、ユーザインターフェース画面（及び、例えばキーボード及びマウスといった関連する入力装置）を監視し、例えば適切なチェックボックスをクリックすることによって、エンドユーザにより複数の回答入力フィールド中に入力されたデータ（すなわち回答）を取り込む。取り込んだデータに基づいて、クライアントアプリケーション論理処理装置 615 はエンドユーザにより複数の回答入力フィールド中に入力された値を採点及び解釈するリクエストを生成する。性能及び効率を考慮すると、クライアントアプリケーション論理処理装置 615 を、入力され取り込んだデータが確認された場合のみリクエストを生成するように構成することが必要又は望ましいであろう。好適な実施形態では、リクエストは各質問に対してエンドユーザにより入力された回答を含む。クライアント通信インターフェース 620（好適には別の JavaScript（登録商標）プログラム）は相互接続したデータ通信ネットワーク 640 を介してリクエストをサーバコンピュータ 650 に送信する。

【0050】

遠隔サーバコンピュータ 650 は、ルールエンジン 660、予めプログラムされた結果処理装置 670、及びデータベース通信インターフェース 680 を含む。あらゆる適したプログラミング言語（ただし JAV A（登録商標）が好ましい）を使用してプログラムされ得るルールエンジン 660 は、クライアント装置 605 から送信されたリクエストを受信し、好適にはルールエンジン 660 の中へ記憶され及び/又はコード化される採点マトリックスに従って、リクエスト内の回答を部分スコアに相関させる。ルールエンジン 660 も部分スコアを合計し、実際の合計スコアを生成する。次に、予めプログラムされた結果処理装置 670 は、実際の合計スコアを（同じく好適にはルールエンジン 660 の中へ記憶及び/又はコード化される）潜在的な合計スコアの増分尺度と比較することにより、実際の合計スコアを解釈し、患者の実際の合計スコアが増分尺度内の潜在的な合計スコアの範囲と比較された場合に不順守の低リスク、中リスク、又は高リスクのいずれを示すかを決定する。

【0051】

システムが不順守のリスクに関するメッセージを生成するように構成される場合、前もってプログラムされた結果処理装置 670 の制御下で動作するデータベース通信インターフェース 680 は、典型的には、適切なメッセージを検索するためにメッセージデータベース 685 に実際にアクセスするタスクを実行する。メッセージを検索した後、予めプログラムされた結果処理装置 670 は相互接続したデータ通信ネットワーク 640 を介してメッセージ（すなわちリスク評価）をクライアント装置 605 に返信する。

【0052】

患者に対するリスク評価は、図 2 に示す様な採点マトリックスを組み込み使用するように好適な実施形態において予めプログラムされるルールエンジン 660 により規定されるルールに従って生成される。ルールエンジン 660 は、特定のコンピュータ環境の要求によって、（図 6 に示すように）遠隔サーバコンピュータ 650 内、（図 7 に示し以下に説明するように）ローカルサーバコンピュータ 750 上、又はネットワーク上の他の場所に存在し得る。

【0053】

質問及び回答データベース 695 ならびにデータベース通信インターフェース 680 は、質問及び回答ライブラリにおける質問及び回答の追加、更新、又は削除を可能にする。調査データ記憶 690 は、データベース通信インターフェース 680 を介して、個々の調査上で質問及び回答データベース 695 から質問を追加、更新、及び/又は削除することにより一意的調査の調査ライブラリを作成することを可能にする。

【0054】

図 6 はアプリケーションサービスプロバイダ（ASP）環境が反映された本発明の実施形態を示すが、本発明の実施形態は図 7 に示すようなクライアントサーバ環境といった代替のネットワーク構造を使用して実施され得ることが当業者に理解されるであろう。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 5 】

図7は、本発明の追加の実施形態と一致する例示的なハードウェア及びソフトウェア環境のブロック図を示す。図7に示すように、クライアント装置705は相互接続したデータ通信ネットワーク740に連結され、そしてローカルサーバコンピュータ750に連結される。ローカルサーバコンピュータ750はデータベース735、785、790及び795にも連結され、これらは多数の関係するデータ記録を通常記憶する。相互接続したデータ通信ネットワーク740は、例えばローカルエリアネットワーク、広域ネットワーク、企業内イントラネット、及び/又は企業内ファイアウォールを含み得る。このネットワーク構造はクライアントサーバモデルを表す。

【 0 0 5 6 】

クライアント装置705は、無線又はコンピュータに組み込まれたネットワーク接続されたコンピュータ装置の様々な異なる型の1つを一般に備え、例えば、デスクトップもしくはラップトップコンピュータ、ミニコンピュータ、メインフレーム、ハンドヘルドコンピュータ、パーソナルデジタルアシスタント、携帯電話、携帯スマートフォン、又は対話式表示画面を有するタブレット型PCを含むが、これらに限定されない。クライアント装置705は、例えばアナログ、デジタルサブスクライバライン(DSL)、T1、又はケーブルブロードバンドモデム、イーサネット(登録商標)ワード及びケーブル、802.11無線カード及びルータ、ブルートゥース(登録商標)無線アダプタカード及びリンク、VPN等といった従来の有線又は無線ネットワーク通信装置の1個以上のカテゴリを介して相互接続したデータ通信ネットワーク740に繋がる。

【 0 0 5 7 】

クライアント装置705は、インストールされたアプリケーション710(実行可能)、クライアントアプリケーション論理処理装置715、及びクライアント通信インターフェース720を含む。好適には、インストールされたアプリケーション710はC、C+S、又はJAV A(登録商標)でプログラムされ、Microsoft Windows(登録商標)、Apple Macintosh(登録商標)及びiPhone OS、及びUNIX(登録商標)環境の内で行うように構成される。

【 0 0 5 8 】

この場合、インストールされたアプリケーション710は、クライアント装置705に接続した表示装置(図7に図示せず)上に複数の調査質問及び回答入力フィールドを含むユーザインターフェース画面を表示するようにプログラムされている。好適には、各調査質問は、6個の潜在的な回答を有し、その中の1個の回答のみが認められる。複数の入力フィールドを含む好適なユーザインターフェース画面の一例は図5を参照して上述した。

【 0 0 5 9 】

クライアントアプリケーション論理処理装置720は、インストールされたアプリケーション710内で実行するプログラム、アプリケーションモジュール、又はタブレットであり、エンドユーザがインストールされたアプリケーション710により与えられたユーザインターフェース画面を介して対話的に操作することを可能にする。クライアントアプリケーション論理処理装置715は、ユーザインターフェース画面を監視し、エンドユーザにより複数の回答入力フィールド中に入力されたデータを捕捉する。捕捉したデータに基づいて、クライアントアプリケーション論理処理装置715はエンドユーザにより複数の回答入力フィールドに入力された値を採点及び解釈するリクエストを生成する。

【 0 0 6 0 】

ローカルサーバコンピュータ750は、ルールエンジン760、予めプログラムされた結果処理装置770、及びデータベース通信インターフェース780を含む。あらゆる適したプログラミング言語(ただしJAV A(登録商標)が好ましい)を使用してプログラムされ得るルールエンジン760は、クライアント装置705から送信されたリクエスト及び回答を受信し、回答を部分スコアに相関させ、そして回答に対する実際の合計スコアを生成する。次に、ルールエンジン760は実際の合計スコアを前もってプログラムされた結果処理装置770に送信し、インストールされたアプリケーション710により与え

10

20

30

40

50

られたユーザインターフェース画面上にクライアントアプリケーション論理処理装置 715 により最終的に表示されるであろう結果（すなわちリスクグループ決定）を生成する。予めプログラムされた結果処理装置 770 もデータベース通信インターフェース 780 を介してリスク決定を E M R データベースに記憶する。リスク評価は、実際の合計スコアをルールエンジン 760 又はネットワーク内のいくつかの他のデータ記憶領域に記憶される図 2 に示したものと類似するコンピュータ可読の潜在的な合計スコアの増分尺度と比較することにより生成される。

【0061】

システムが、患者がどのリスクグループに該当するかを示すメッセージを生成するように構成される場合、一般に、予めプログラムされた結果処理装置 770 の制御下で動作するデータベース通信インターフェース 780 は、適切なメッセージを検索するためにメッセージデータベース 785 に実際にアクセスするタスクを実行する。メッセージを検索した後、予めプログラムされた結果処理装置 770 は相互接続したデータ通信ネットワーク 740 を介して結果及びメッセージをクライアント装置 705 に返信する。

10

【0062】

質問及び回答データベース 795 ならびにデータベース通信インターフェース 780 は、質問及び回答ライブラリへの質問及び回答の追加、更新、又は削除を可能にする。調査データ記憶 790 は、データベース通信インターフェース 780 を介して、個々の調査で質問及び回答データベース 795 から質問を追加、更新、及び/又は削除することにより一意の調査の調査ライブラリを作成することを可能にする。

20

【0063】

図 8 は、本発明の実施形態に従って動作するように構成された、例えば図 6 に示すクライアント装置 605 及び遠隔サーバコンピュータ 650 といったクライアント及びサーバコンピュータシステムにより実行され得るステップを示すプログラムフロー図を示す。まず、ステップ 805 及び 810 において、システムはユーザに複数の回答入力フィールドを含むユーザインターフェースを与える。なお、ステップ 810 は（ダイレクトメールの営業用返信用葉書から）データ入力システム及び（ユーザが起動し、電話オペレータを介して）オンラインウェブページによるデータ入力に備え、ステップ 805 は対話式音声記録システム（IVR）を介するデータ入力を考慮する。ステップ 815 では、システムは調査質問に応じてユーザにより物理的に入力された入力を受信する。

30

【0064】

クライアントアプリケーション論理処理装置は、調査質問のいずれかが回答されたかどうかを検証する（ステップ 820）。その場合、ユーザが完全に調査を完了させるように促すエラーメッセージが表示される（ステップ 825）。システムが、ユーザが全ての調査質問への回答を入力したことを確認すると、回答はサーバコンピュータに送信される（ステップ 830）。そこでは、回答はデータベース内に記憶され（ステップ 835）、次に採点されるために予めプログラムされた結果処理装置に送信され（ステップ 840）、そしてルールエンジンにおいて具体化される採点マトリックス、増分尺度、及び患者分類システムに従って解釈される（ステップ 845）。ステップ 850 では、解釈の一意の結果（メッセージ）が生成され、結果処理装置によりクライアント装置に送信され、クライアント装置ユーザインターフェース画面上に表示され及び/又は複数のチャネルを介して関係者に配信され得る。

40

【0065】

特定のデータベースアプリケーション、コンピュータ環境、及び遠隔サーバレベルでの利用可能なリソースの程度によって、エラーチェック及び結果処理機能のいくつかをサーバコンピュータ上よりもむしろエンドユーザのローカルコンピュータシステム（すなわちクライアントコンピュータ）上で実行することが必要又は望ましいであろう。いくつかの実施形態では、エラーチェック、パフォーマンス最適化、及び結果処理機能のいくつか又は全てがクライアントコンピュータ及びサーバコンピュータの両方の様々な構成要素間で共有（又は意図的に重複）され得る。本発明の実施形態はこれら全てこれらの状況で有益

50

に適用され得る。

【0066】

図9及び図10は、本発明の代替の独立型電子的な実施形態のハイレベルブロック図を示し、全ての構成要素はクライアント装置905に関連する。クライアント装置905の非限定的な例は、例えば独立型コンピュータシステム（例えばパーソナルコンピュータ、ノートブックコンピュータ、ラップトップコンピュータ、パームコンピュータ、又はネットブック）、ハンドヘルドパーソナルデジタルアシスタント（例えばBlackBerry（登録商標）、Palm Treo（登録商標）、又はSidekick（登録商標））、スマートフォン又はパーソナルエンターテインメント機器（例えばアップル社のiPhone（登録商標）又はアップル社のiTouch（登録商標））等を含み得る。クライアント装置905は、電話接続（例えば電話ネットワークの対話式音声応答（IVR）ユニット）を通じて患者により入力された音声及びキーボード入力に応答するようにプログラムされたコンピュータシステムも含み得る。独立型コンピュータシステム実施形態の構成要素は、図6及び図7に示し、上述したコンピュータネットワーク実施形態内で機能し得るのと実質的に同様に機能する。しかし、図6及び図7に示すコンピュータネットワーク実施形態と異なり、図9及び図10に示す独立型コンピュータシステム実施形態では、ルールエンジン910、前もってプログラムされた結果処理装置920、データベース通信インターフェース930、ならびにデータベース940、950、960及び970は、全てクライアント装置905上に存在する。全ての構成要素がクライアント装置905上に存在するため、ローカルエリアネットワーク、広域ネットワーク、又はインターネットへの接続、及びローカル又は遠隔サーバコンピュータへの接続が要求されない。図9に示す独立型コンピュータシステム実施形態では、全ての構成要素はクライアントアプリケーション908に埋め込まれている。しかし、図10に示す実施形態では、クライアントアプリケーション908は、クライアントアプリケーション908の物理的に外部にある構成要素を活用している。

【0067】

上述した実施形態は、本発明の原理を説明することを意図しており、本発明の範囲を制限することを意図していない。これらの実施形態に対する様々な他の実施形態、修正、及び等価物は、当業者が本開示を読み特許請求された発明を実施することにより思いつくであろう。このような変形、修正、及び均等物は本発明の範囲及び添付の特許請求の範囲内であることが意図される。

【0068】

[3個の領域、3個の項目及び採点マトリックスを決定するために使用される方法の詳細な説明]

調査の対象である3個の領域、処方箋調査の対象である2個の特定の項目（質問）、及び本発明の採点マトリックスを作成するために使用される処理を決定するために使用される方法の詳細な説明が提供される。これらの方法から開発されたアドヒアランスエスティメータ（登録商標）装置及びシステムは、これらに限定されないが、詳細に上述した紙及び電子的な実施を含むいくつもの物理的な形式で実施され得る。

【0069】

[定性的方法]

21世紀、順守及び不順守の理由を理解するために、13個のフォーカスグループがイリノイ州シカゴ及びジョージア州アトランタの140人の成人消費者で行われた。慢性疾患に対する薬に順守する成人（5グループ）に加えて、医師の診察なしに最近薬を止めた成人（8グループ）が募集された。グループは男女間で生じることの多い相互作用ダイナミックスを無くすために、性別で分けられた。参加者は順守及び不順守の理由を、声を出さずに書くことが求められ、理由について順位付け及び評価作業に参加した。順守値比率について公開討論が行われ、そこでは参加者は自らの薬についての決定に影響を与えた様々な要因を共有した。これらのフォーカスグループは概念的枠組み及び計測器開発のための発見方法として使用された。

【 0 0 7 0 】

[定量的方法]

アドヒアランスエスティメータ（登録商標）のための潜在的な項目の2回測定 of 心理検査（フェーズI及びフェーズII）行われた。フェーズI予備調査の目的は、どの領域が消費者を処方箋薬に順守する傾向に関して分けるための最も大きな予測能力を保持するかを把握することである。フェーズII妥当性領域の目的は、慢性疾患を有する成人の大規模な独立したサンプルにおける予備調査の結果を交差検証し、特定の項目をアドヒアランスエスティメータ（登録商標）内に含まれるべき優先される領域と結び付けることよりアドヒアランスエスティメータの内容を最終決定することである。

【 0 0 7 1 】

[サンプリング]

フェーズI予備調査及びフェーズII妥当性サンプルメンバは、国を代表するインターネットベースの慢性疾患を有する成人のパネルである、ハリスインタラクティブ社の慢性疾患パネル（CIP）の一部である。ハリス社のCIPは、オンラインリサーチに登録し参加することに同意した成人の数百万人のパネルであるハリス社のオンラインアンケート調査パネル（HPOL）のサブセクションである。1997年に設置されてから、HPOLパネリストは電話及びメールによる募集、広告、ならびに標的型電子メールを含む様々なソースにより募集されている。HPOLは途中で辞めたパネルの代わりを見つけ、社会人口統計学的サブグループ間の国の代表を維持するために継続的にメンバを募集する。登録時に回答者は人口統計学的特性を提供し、慢性疾患についてスクリーニングされる。ハリス社のCIPは慢性疾患を有する数万人ものメンバにより構成される。フェーズI予備調査及びフェーズII妥当性調査の両方とも、質問のローテーション及び他の高度な設計上の特徴を使用して高いデータ品質を保証するハリス社のウェブによる調査ソフトウェアを使用して行われる。

【 0 0 7 2 】

無作為に選択されたハリス社のCIPのメンバには、我々の調査に参加する電子メールによる案内が送信された。パネルメンバは、年齢が40歳以上、米国在住、及び米国の成人の間で広く認められる6個の慢性疾患である高血圧、高脂血症、糖尿病、喘息、骨粗鬆症、及び他の心血管疾患の中の1個に対して陽性であるとスクリーニングされる場合、参加する資格があるとした。資格のあるパネルメンバは同意説明文書を読み、参加に同意する場合「はい」をクリックし、調査を完了するように指示された。資格のあるパネルメンバは、単回で調査を完了することができた。両方の調査のためのプロトコルは、Essex IRBにより承認された。

【 0 0 7 3 】

両方の調査に対する3個の回答者のグループがサンプリングされ、それは自己報告による処方箋薬を順守する人、自己報告による処方箋薬に順守しない人、及び自己報告による調剤を受けない人(non-fulfiller)である。これらのグループは、順守に関する行動において異なると知られている消費者のグループを区分するための尺度及び項目の能力及び有効性（すなわち、既知グループの区分妥当性）を調査するために選択された。

【 0 0 7 4 】

調査のスクリーニング部分でパネルメンバの慢性疾患の状態が再確認された。我々は、回答者が各疾患に対して現在摂っている薬の数及び各薬を摂っていると報告した期間を求めた。これらの項目は現在薬に順守しているとして回答者を分類するために使用された。回答者を順守しないとして識別するために、過去1年間に6個の状況の中の1個に対する処方箋薬を医療提供者に命じられずに止めたかどうかを尋ねた。回答者が「はい」と答える場合、消費者が薬を止めるであろう12個の理由のリストが与えられ、当てはまるものを選択するように求められた。調剤を受けない人として回答者を識別するために、過去1年間に医療提供者から6個の状況の中の1個に対する新たな処方箋薬を受け取ったが調剤を受けなかったかどうかを尋ねた。回答者が肯定する場合、消費者が新たな処方箋の薬を調合しないであろう10個の理由のリストが提供され、当てはまるものを選択するように

10

20

30

40

50

求められた。

【0075】

我々の予備調査心理分析を有力にかつ正確に行うためには、少なくとも500人の回答者のサンプルサイズが望まれた。とりわけ、主成分分析は項目の10倍の被験者を最も適切に要求し、2母数の段階応答項目応答理論（IRT）モードは少なくとも500人の被験者を要求する。更に、薬の調剤を受けないことに関する文献において入手可能なデータが殆どないため、我々は不順守との差異を評価するのに十分な数の調剤を受けない人を望んだ。予備調査に対するサンプリング割り当て量は、（1）2：1の順守する人対順守しない人の比率、（2）2：1の順守しない人対調剤を受けない人の比率、及び（3）各順守グループに対する各慢性疾患カテゴリにおけるおおよそ等しい人数、を得るよう

10

【0076】

フェーズII研究に対して、我々の心理分析予備調査を有力にかつ正確に行うためには、少なくとも1200人の回答者のサンプルサイズが望まれた。更に、1個の薬に順守する一方で、別の薬に順守しない又は薬を受け取らない人の考えに関する入手可能なデータが殆どないため、複数の疾病に対して異なる順守に関する行動を報告した人がサンプリングされる。割り当て量は、（1）1個の疾病に対する薬を順守し、第2の異なる疾病に対する薬を順守する、（2）1個の疾病に対する薬を順守し、第2の異なる疾病に対する薬を調合しない、及び（3）1個の疾病に対する薬を順守せず、第2の異なる疾病に対する薬を調合しない、中程度のサンプルを得るように設定された。我々は、約1対1の順守する人対順守しない人の比率、約2：1の順守しない人対調剤を受けない人の比率を得た。所定の割当量が満たされると、全ての将来的に可能性のある回答者に対するフェーズIIの募集は締め切られた。

20

【0077】

回答者はハリス社の慢性疾患特性パネルから無作為にサンプリングされた。予備調査に対して、2007年11月に調査参加へのリクエストが39191人のパネルメンバに送られた。これらの案内の中で、3577個の無効な電子メールアドレスがあった（電子メールが戻ってきた）。無効な電子メールアドレスを有する35614個の案内の中から、11836人が調査に入力した（接触率32.2%）。接触に成功した人の中で、9689人（82%）が調査資格基準を満たし、700人が調査を完了した。予備調査を完了しなかった8989人の資格のある人は、割り当て量がすでに満たされたため完了しなかったのではない。フェーズII調査のために、2008年春に調査参加へのリクエストが165487人のパネルメンバに送られた。これらの案内の中で、無効な電子メールアドレスを持つ人が15035人いた。有効な電子メールアドレスを有する150452個の案内の中から、39874人が調査に入力した（接触率26.5%）。接触に成功した9687人の中から、20299人（51%）が調査資格基準を満たし、1523人が調査を完了した。フェーズII調査を完了しなかった18776人の資格のある人は、割り当て量がすでに満たされたため完了しなかったのではない。

30

40

【0078】

フェーズII調査への1523人の回答者の中から、1072人が単一の順守に関する行動に対してサンプリングされる一方で、451人が2個以上の順守に関する行動（例えば1個の疾病に対する薬に順守し、異なる疾病に対する薬に順守しない）に対してサンプリングされた。これらの後者のサンプリングメンバは、我々のフェーズI予備調査のサンプリング設計との対称性を維持することが望まれ、かつ統計的独立性が欠如して分析を行いたくなくなったため、本明細書で報告する分析において使用されてない。

【0079】

[調査内容]

[フェーズI予備調査]

50

概念的枠組み、順守における理論的及び経験的研究の包括的検討、並びに我々の13個のフォーカスグループに基づいて、120個のアンケート項目を創り出し、3個の仮定された近位順守要因及び選択された中位決定因子が打ち出された。少数の項目が、既存の、著作権で保護されておらず、かつ商標登録されていない調査から導出され又は編集された。大多数の項目は、多くの例ではフォーカスグループのトランスクリプトからそのままの言語を使用して新たに書かれた。項目は以下の基準、すなわち(1)項目毎に1個の属性(概念)、(2)多くとも12ワードの長さ、(3)年齢、性別、及び社会的階級の偏見がない、及び(4)二重又は暗示的否定がないこと、を達成するために書かれ及び/又は編集された。

【0080】

44個の近位項目は、処方箋薬についての認知された懸念($k = 13$)、処方箋薬に対する認知された必要性($k = 28$)、及び処方箋薬の認知された支払い可能性($k = 3$)を測定した。回答者は、サンプリングされた順守グループに特有のこれらの質問に回答するように命じられた。例えば、回答者が調剤を受けない人としてサンプリングされた場合、彼らが履行しないと報告した薬に特有の近位項目に回答するように指示された。我々は76個の項目を使用して順守要因の5個の中位領域を測定した。すなわち、自らの状態及び治療についての患者の知識($k = 16$)、認知された副作用の傾向($k = 4$)、健康情報検索傾向($k = 16$)、主要な医療提供者への患者の信頼($k = 14$)、及び治療への患者の参加($k = 26$)である。全ての項目は6個の潜在的な回答カテゴリーを有する。すなわち、1 = 完全に賛成、2 = ほぼ賛成、3 = ある程度賛成、4 = ある程度反対、5 = ほぼ反対、6 = 完全に反対、である。いくつかの項目は必ずしも精神測定的に良く機能するわけではなく、また我々は最も良く機能する項目を選択するための確固たる項目を多く確保することを望むため、多数の項目を書いた。

【0081】

[フェーズII調査]

我々は予備調査から120個の項目の中から58個を保持し、12個の新たな項目を創り出した。我々は予備調査で認知された医療上の価格妥当性を評価する3個の項目しか処理せず、またその観測された予測能力のために、フェーズII調査内に含むために5個の追加の価格妥当性の項目を書いた。また、処方箋薬対ビタミン、ミネラル、及びサプリメントについての消費者の認知された価値を評価する5個の項目を新たに書いた。我々は、順守価値の割合が、薬の価格妥当性自体又は処方箋薬の認知された価値を含むかどうかを検査するためにこの新たな項目を追加した。

【0082】

また、我々はフェーズII調査において、追加の中位順守要因としての役割を果たすために、妥当性が十分認められた複数項目尺度、及び心理的苦悩、社会的支援、自己抗力感、及び健康に対する内的統制を含む外的妥当性基準を含んだ。これらの構成概念を含むことは、メタ分析及び説話文学統合論(narrative literature syntheses)により支えられている。我々は、MHI-5を使用して心理的苦痛を、短文式のMOS社会的支援尺度(Social Support Scale)を使用して社会的支援を、特性的自己抗力感尺度を使用して自己効力感を、及びWallstonの測定法を使用して健康に対する内的統制を測定した(Ware JE, Sherbourne CD. "The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36): I. Conceptual Framework and Item Selection." Medical Care 1992; 30:473-483, Sherbourne CD, Stewart AL. "The MOS Social Survey," Soc. Sci Med 1991; 32:705-714; Jerusalem, M. and Schwarzer, R. "The Generalized Self-Efficacy Scale" 2008; and Wallston, KA. "Multidimensional Health Locus of Control," 2008を参照)。

【0083】

[調査非接触分析]

我々はロジスティック回帰を使用して調査への案内に回答した及び回答しなかった有効な電子メールアドレスを有する選択されたCIPパネルメンバー間の差異を評価した。独立変数は、年齢、性別、人種、教育、及び収入である。

10

20

30

40

50

【0084】

[心理分析]

[一次元性評価、複数項目尺度、及び内的整合性の信頼性]

項目の内部構造(すなわち、一次元性、又は項目が共通して1個の事柄を測定する程度)を理解するために、我々は主成分分析を使用して第1固有値と第2固有値の比を比較した。2:1又はより良い比が尺度の一次元性を支えている。各複数項目尺度は、各項目が等しく重み付けされ、項目素点が尺度スコアに合計されるリッカートの合計評価方法を使用して算出された(Likert R. "A technique For The Measurement Of Attitudes," Arch Psychol 1932; 140:5-55参照)。全ての尺度スコアは0~100メトリックに線形変換され、100は最も好ましい状態(又は態度)、0は最も好ましくない状態を表し、その間のスコアは全ての潜在的なスコアの割合を表す。我々は内的整合性の信頼性を評価するためにCronbachの係数を算出した。

10

【0085】

[既知グループの区分妥当性]

フェーズI予備調査の主要目的は、複数項目尺度水準(multi-item scale level)で既知グループ区分妥当性を評価することであり、これは尺度が、構成概念に関して実験前に異なると知られる互いに排反するグループ間を区別する程度である。我々の既知グループは、自己報告による順守の状態、つまり自己報告による順守する人、自己報告による順守しない人、及び自己報告による調剤を受けない人により規定された。我々は区分妥当性を評価するために一般線形モデル及びT調査を使用した。我々は、順守する人が、順守しない人及び調剤を受けない人と比較して、薬に対する認知された必要性、処方箋薬についての認知された懸念、薬の認知された価格妥当性に関して最も好ましい考えを示すであろうと仮定した。また、我々は順守する人が、最も少ない認知された副作用の傾向、自らの疾病及び治療についての最も豊富な知識、ならびに健康情報検索、自らの医療提供者への信頼、及び治療への参加について最も好ましい見解を表し得るであろうとも仮定した。我々は、順守しない人と調剤を受けない人との間の考えにおけるあらゆる差異について先験的な仮説を持たなかった。

20

【0086】

フェーズII分析に対して、我々は既知グループ区分妥当性の尺度水準の調査を繰り返すとともに、項目水準(item level)の既知グループ区分妥当性を評価した。この項目水準は、個々の項目が、興味の構成概念(construct of interest)について先験的に異にする知られる相互に排他的なグループ間を区別する程度のものである。我々の既知グループは、尺度水準の調査に対して使用されたのと全く同じグループ、つまり自己報告による順守する人、自己報告による順守しない人、及び自己報告による調剤を受けない人、であった。項目水準調査は、どの特定項目が最も区分する識別することを意図した。このような情報は、アドヒアランスエスティメータ(登録商標)のための最終的な項目を選択するために他の心理的基準と組み合わせ使用され得る。項目水準調査は一般線形モデルを使用して行われ、カイ(chi)2乗分析を使用して交差検証された。

30

【0087】

[ロジスティック回帰]

我々は、既知グループの区分妥当性の検査を、自己報告された順守対不順守及び調剤を受けないことを予測するロジスティック回帰モードに適用した。独立変数は近位及び中位の複数項目尺度であった。我々は各尺度を性質により分類し、各性質を、尺度単調性を評価するためにダミー変数として表した。(スコア分布の最も好ましい25%を表す)各尺度上の最も高い性質をレファレンスグループとした。我々は0.01確率水準に設定された入力及び保持基準を用いて段階的ロジスティック回帰を使用した。我々は独立変数として人口統計学的変数を追加してモデルを繰り返した。

40

【0088】

[項目削減技術]

我々はフェーズI予備調査項目内の項目削減を達成し、アドヒアランスエスティメータ

50

(登録商標)自体のための最終的な項目を選択するために様々な技術を使用した。項目度数分布を床及び天井効果、ならびに回答の範囲及び妥当性に関して調べた。我々はどの項目が各尺度に最も貢献するかを評価するために項目の全相関関係を計算した。我々はMULTILOGから2母数の段階応答項目IRTモデルを実行した。我々は区分する力があり、その境界位置推定値が等間隔に置かれた(各評点が能力に等しく貢献することを示す)項目を優先させた。我々は項目の既知グループ区分妥当性を調べ、既知順守グループ内で最も区分された項目を優先させた。

【0089】

[アドヒアランスエスティメータ(登録商標)のための採点マトリックス]

アドヒアランスエスティメータ(登録商標)のための最終的なスコアの重みを導き出すために、我々は独立変数として3個の選択された独立項目を使用してロジスティック回帰を繰り返した。各項目は、ダミー変数として表され、各項目が6個のカテゴリの回答を有すると仮定して項目毎に5個のダミー変数が置かれた。

【0090】

[順守リスクグループの特徴]

我々は人口統計学的特徴及びアドヒアランスエスティメータ(登録商標)に含まれていない中位順守決定因子の点で採点マトリックスから導き出された順守リスクグループを特徴付けた。カテゴリ変数はカイ2乗分析を使用して調査された一方で、インターバルレベルの変数は一般線形モデルを使用して調査された。

【0091】

[結果]

[調査内容]

我々はフェーズI調査に対して33.2%の接触率及びフェーズII調査に対して26.5%の接触率を達成した。予備調査を案内されたが回答しなかった人と比較して、接触到成功した人は男性、65歳以上、白人、そして大学教育を受けた人(データは図示せず)である傾向があった。フェーズII調査を案内されたが回答しなかった人と比較して、接触到成功した人は55歳以上、白人、そして大学教育を受けた人(データは図示せず)である傾向があった。

【0092】

[サンプルの特徴]

表1に示すように、回答者の年齢は40~93歳に及び、平均年齢は59歳であった。サンプルの約3分の1は65歳以上であった。サンプルの60~65%は女性であり、89%は自らを白人と認識していた。両方のサンプルの約40%は少なくとも大学教育を受けたと報告し、半数を少し上回る人が、収入が5000ドル未満であると報告した。サンプルメンバが大多数は自己報告による順守する人の適格基準を満たす一方で、5分の1未満の人は自己報告による調剤を受けない人であった。我々は予備検査のために6個の疾病間の均整のとれた割り当て量を得た。フェーズII研究に対して、我々は他の状態よりも高血圧及び高脂血症を有する回答者をわずかに多く達成した。

【0093】

[一次元性及び内的整合性分析:フェーズI予備調査]

付表Aは予備調査項目の一次元性及び内的整合性の信頼性に関するデータを与える。2個の領域(情報検索及び参加)が第1主成分にあまり荷重しない(0.30未満)1個の各項目を有する。分析はこれら2個の項目を除いた結果である。全ての領域は高度に一次的である。第1固有値と第2固有値の比は、最低値5.2から最高値15.8に及ぶ。CRONBACHのアルファ係数は最低値0.88から最高値0.98に及ぶ。13個の医療上の懸念項目が一次元性の基準を満たす一方で、回帰因子分析は2個の尺度、つまり処方箋薬の認知された安全性を評価する8個の項目尺度及び副作用に対する認知された懸念を評価する5個の項目尺度が高い信頼性を持って導き出すことができることを示唆した。

【0094】

10

20

30

40

50

[既知グループ区分妥当性の2変量尺度水準調査：フェーズI予備調査]

3個のグループを最も有力に区別する尺度は、(1)副作用の懸念、(2)認知された薬の支払い可能性、及び(3)薬に対する認知された必要性であった。グループ手段における差異は我々の仮説、つまり全ての尺度に対して自己報告した順守する人が最も好ましい態度をとることと一致した。一対手段の調査により、順守しない人と調剤を受けない人との間の差異に統計学的に重大なものがないことがわかった。従って、分析はt調査を使用して再実行され、一般線形に対する結果を反映した結果を観測した。

【0095】

[既知グループ区分妥当性の多変量尺度水準調査：フェーズI予備調査]

我々はロジスティック回帰を使用して既知グループ区分妥当性の2変量尺度水準調査を交差検証した(表3)。我々の仮定した3個の近位尺度のみが自己報告された順守を予測した。中位順守要因のいずれもモデルの中に導入されなかった。副作用の懸念は順守に関する言動を高度に予測し、増加する副作用の懸念と増加する順守しない可能性との間には単調関係が存在した。最も支払い可能性の懸念を有する回答者(Q1)及び多少の支払い可能性の懸念を有する回答者(Q2)は、それぞれ順守しない可能性が3.6倍及び2.3倍であった。最も少ない認知された必要性を有する回答者(Q4)は最も認知された必要性を最も有する回答者に比べて順守しない可能性が1.7倍であった。

【0096】

[既知グループ区分妥当性の2変量項目水準調査：フェーズI予備調査]

付表Bは調査された既知グループ区分妥当性の項目水準調査のゲシュタルトの要約を与える。尺度水準の結果と一致して、近位項目は最も区別する項目であった。しかし殆どの領域内で、項目区別能力における高い妥当性があり、いくつかの項目は不常に区別する(F及び固有値の大きな値)一方で他の項目は全く弁別的ではなかった。

【0097】

[項目削減]

我々は認知された必要性の項目数を28個から14個へ、また薬に対する懸念の項目数を13個から10個へと削減した。我々は1個の薬の価格妥当性の項目を削除した。我々は患者の信頼の項目数を14個から7個へ、参加の項目数を26個から7個へ、知識の項目数を16個から9個へ、副作用免疫の項目数を4個から3個へ、そして情報検索の項目数を16個から5個へと削減した。我々は次の優先順位で項目を保持した。つまり、(1)項目水準の既知グループ区分妥当性における機能(2)(リクエスト上で利用可能な)2母数のIRTモデルからの最も高い項目及びカテゴリ情報、及び(3)最も歪みの少ない項目スコア分布、である。

【0098】

[一次元性及び内的整合性分析：フェーズII]

付表Cに示すように、全てのフェーズIIの領域は高度に一次元である。第1固有値と第2固有値の比は最低値4.3から最高値21.7に及ぶ。Cronbachのアルファ係数は最低値0.87から最高値の0.97に及ぶ。

【0099】

[二重の尺度水準の既知グループ：フェーズIIデータ]

フェーズIの結果と一致して、3個のグループを最も有力に区別する尺度は、副作用の懸念及び認知された薬の必要性であった(表4)。両方の尺度に対して、自己報告した順守者は最も少ない副作用の懸念及び最も認知された必要性を有した。いくつかの追加の尺度もまた非常に弁別的であり、認知された薬の支払い可能性、患者の信頼、認知されたサプリメントの価値、患者の参加、及び認知された副作用の傾向を含む。いずれの尺度上でも自己報告による順守しない人と自己報告による調剤を受けない人との間に観測された差異は存在しなかった。2グループ判別手段(t調査)に対する観測された結果(t調査)は一般線形モデルに対する結果を反映した。

【0100】

[既知グループ区分妥当性の多変量尺度水準調査：フェーズIIデータ]

10

20

30

40

50

我々はロジスティック回帰を使用して既知グループ区分妥当性の2変量調査を交差検証した(表5)。再び我々の仮定した3個の近位尺度のみが再び自己報告された順守を予測した。中位順守要因のいずれもモデルの中に導入されなかった。副作用の懸念は順守を高度に予測し、増加する副作用の懸念と増加する順守しない可能性との間には単調関係が存在した。認知された必要性の最も低い2個の性質の人は、Q4のよりもそれぞれ順守しない可能性が6.3倍及び1.9倍であった。最も認知された支払い可能性の懸念を有する人(Q1)は最も少ない経済上の懸念を有する人(Q4)よりも順守しない可能性が2.3倍であった。

【0101】

[アドヒアランスエスティメータ(登録商標)のための項目選択]

データ分析の2回測定の間、我々の3個の仮定された近位要因が順守において異なると知られるグループ間を区別することにおいて最も有効かつ有力であることが証明された。予測領域が識別され交差検証されると、アドヒアランスエスティメータ(登録商標)に含むために各領域から単一の最良な項目が選択された。我々は項目水準の既知グループ区分妥当性の調査を繰り返した。付表Dはデータを要約する。

【0102】

我々は7個の価格妥当性の項目の中から選択しなければならなかった。CST8は3グループ及び2グループ区別の両方で最もよく機能した。順守を予測する個々の回帰では、CST8も最も高いワルド統計量を示した。項目度数分布の調査もCST8が6個のカテゴリ評点最も均一な分布を有することを示した。最後に、段階応答IRTモデルからの項目情報曲線はCST8が他の6個の項目よりも広範囲の支払い可能性の潜在的構成概念を評価することを示した。これらの理由のため、CST8(「私は処方箋薬のための自己負担費用により経済的に負担を負うと感じる」)はアドヒアランスエスティメータ(登録商標)に含むために選択された。

【0103】

我々は5個の薬への懸念の項目の中から選択しなければならなかった。CONCERN11及びCONCERN13は既知グループ区分妥当性の項目水準の調査において不常に類似して機能した。しかし、IRT分析からのデータは、項目情報曲線がCONCERN13よりもCONCERN11に対してより有益であることを示した。更に、CONCERN11はCONCERN13より歪みの少ない項目分布を示した。これらの理由のため、CONCERN11(「私は処方箋薬が効果よりも悪影響を与えると心配する」)アドヒアランスエスティメータ(登録商標)に含むために選択された。

【0104】

我々は薬の認知された必要性を評価する15個の項目の中から選択しなければならなかった。5個の項目が上位候補であった(KNOW16、NEED25、NEED16、NEED15、及びNEED12)。これらは全て既知グループの区分妥当性調査において最もよく機能した。しかし、KNOW16は段階応答IRTモデルから項目及びカテゴリ情報を最ももたらし、最も高い項目合計相関を有し、これは基礎となる構成概念の最良の単一項目測定手段であることを示唆した。従って、KNOW16(「私は薬の重要性を確信する」)はアドヒアランスエスティメータ(登録商標)に含むために選択された。

【0105】

[採点マトリックス及び順守リスクグループの特性]

表6はアドヒアランスエスティメータ(登録商標)のための自己採点マトリックスを与えする。項目カテゴリの重みは、ダミー変数として表された項目を使用してロジスティック回帰等式から導き出された。等式から得られたc統計は0.834であり、ホスマー・レメシヨウ適合度検定は9.22($p = 0.33$)であった。我々は、各最終スコアをただ1個の方法で導き出すためにわずかに比を修正しなければならない場合を除いて、得られたオッズ比に忠実であった。表に示すように、アドヒアランスエスティメータ(登録商標)のスコアを得るために3個の数を合計する。各スコアはただ1個の方法によって得ることができるので、容易に解釈することができる。例えば、スコア7を得るためにはただ

10

20

30

40

50

1 個の方法しか存在しない。つまり、スコア 7 の患者は薬に対する適度な認知された必要性を有するが、副作用の懸念又は薬の価格妥当性には問題がない。スコア 2 2 の患者は非常に低い認知された薬に対する必要性と同様に薬の価格妥当性の問題を有する。

【 0 1 0 6 】

我々は自己報告による順守レートをを用いてアドヒアランスエスティメータ（登録商標）の全スコアからスコア分布をクロス集計し、3 グループのリスクカテゴリ（不順守の低、中、高リスク）を導き出した。感度は 8 6 % であった。つまり順守しない人の中で 8 6 % がアドヒアランスエスティメータ（登録商標）により中又は高リスクとして正確に分類され得る。偽陰性率は 1 4 % であった。つまり順守しない人の中で 1 4 % が低リスクとして分類され得る。特異度は 5 9 % であった。順守する人の中で、5 9 % が順守エスティメータ（登録商標）により低リスクとして分類され得る。偽陽性率は 4 1 % であった。つまりこれらは中又は高リスクとして誤って分類され得る順守する患者である。

10

【 0 1 0 7 】

表 7 は人口統計学的特徴及び中位順守要因による 3 個の順守リスクグループの特徴付けを与える。低リスクグループは最も平均年齢が高く、6 5 歳以上の人の最も大きな割合により特徴付けられた。低リスクグループは中及び高リスクグループに対して女性が少なかった。人種においてグループ間で差異は存在しなかった。中及び高リスクグループは収入が年間 3 5 0 0 0 ドル未満である最も高い割合を有した（それぞれ 3 9 % 及び 3 0 % ）。これらの同一の 2 グループは大学卒業生の最も低い割合も有した（それぞれ 3 4 % 及び 3 5 % ）。

20

【 0 1 0 8 】

1 個の例外（健康情報検索）を除いて、低リスクグループは中位順守要因の全てにおいて最も良いスコアを得た。1 個の例外（心理的苦痛）を除いて、高リスクグループは中位順守要因の全てにおいて最も悪いスコアを得た。リスクグループ間の最大の差異は、認知された処方箋薬の安全性（F 値 = 2 2 5 ）及び患者の知識（F 値 = 1 7 5 ）で観測された。認知された薬の安全性は、認知された副作用の懸念ほど予測力を有しないと仮定された近位要因であった。従って、これがリスクグループ内で主要な区別因子として現れることは論理的である。患者の知識は、知識が疾病特有の属性である限り、遠位 / 近位連続体と一致する第 2 の区別因子であった。最も観測されなかった関係は、より遠位の心理状態（社会的支援、自己効力感、及び内的統制）に対するものであった。認知された薬の安全性、認知されたサプリメントの価値、及び認知された副作用の傾向に対して、低及び中リスク間、ならびに中及び高リスク間にはスコアにおける等しい比率の差異が存在した。知識、信頼及び参加に対して、高リスクグループは、中リスクグループが低リスクグループに対するより、中リスクグループに対して低い比率でスコアを得た。心理的苦痛及び社会的支援に対して反対のことが観測された。つまり、中リスクグループは、高リスクグループが中リスクグループに対するより、低リスクグループに対して低い比率でスコアを得た。

30

40

【表 1】

表1. サンプルの社会人口統計学的特徴

社会人口統計学的特徴	予備調査サンプル N=700	フェーズ2サンプル N=1,072
平均年齢	59.5	58.2
% 年齢 65歳以上	35.0%	30.3%
%女性	60.3%	64.7%
%白人	88.8%	89.4%
%アフリカ系アメリカ人	4.4%	5.4%
%ヒスパニック	2.6%	2.9%
%他の人種	4.2%	2.3%
% 高校未満	1.0%	1.1%
% 高校卒業	12.7%	15.3%
%大学に在籍したが学位なし	33.1%	42.1%
% 準学士号取得	11.6%	8.2%
% 学士号取得	24.3%	16.4%
% 修士または博士号取得	17.3%	16.8%
%収入25000ドル未満	20.8%	15.2%
%収入25000ドル～50000ドル	31.1%	36.1%
%収入50000ドル～70000ドル	20.8%	20.9%
%収入70000ドル～100000ドル	12.2%	13.7%
%収入100000ドル～125000ドル	7.9%	5.8%
%収入125000ドル超	7.0%	5.0%
%喘息	17%	14%
%糖尿病	17%	14%
%高脂血症	18%	23%
%高血圧	17%	25%
%骨粗鬆症	16%	16%
%他の心血管疾患	15%	7%
%順守する人	58%	41%
%順守しない人	27%	40%
%調剤を受けない人	15%	19%

10

20

30

40

【表 2】

表2. 2変量尺度水準の既知グループ区分妥当性:フェーズI予備調査サンプルの要約(n=700)

複数項目尺度1)	順守する人の 平均	順守 しない人の 平均	薬の調合を 受けない人の 平均	F調査: 3個の グループ区別2)		T調査: 2個の グループ区別3)	
				F	P値	T	P値
仮定された近位要因							
認知された医療上の懸念							
副作用の懸念	82.5	64.7	62.0	56.5	< .0001	10.1	< .0001
安全上の懸念	63.3	50.4	55.0	20.7	< .0001	6.2	< .0001
薬に対する認知された必要性	73.8	64.9	63.1	24.5	< .0001	6.5	< .0001
薬に対する認知された 価格妥当性	51.4	32.5	28.9	38.1	< .0001	8.7	< .0001
仮定された中位要因							
知識	79.3	75.6	77.1	3.4	.033	2.5	.012
認知された副作用の傾向	61.7	54.9	53.7	6.2	.002	3.5	.0005
患者の信頼	79.2	71.5	70.7	12.8	< .0001	4.8	< .0001
患者の参加	76.4	69.2	68.8	10.5	< .0001	4.4	< .0001
健康情報検索	75.8	74.9	74.2	0.5	.624	0.9	.373

10

20

1) 高いスコアはより好ましい考えを表す。つまり、少ない副作用の懸念、少ない安全上の懸念、より多くの薬に対する認知された必要性、より高い薬に対する認知された価格妥当性、より多くの知識、より少ない認知された副作用の傾向、より多くの信頼、より多くの参加、そしてより多くの健康情報検索である。

2) 3個のグループ区別は自己報告された順守する人対順守しない人対薬の調剤を受けない人であった。

3) 2個のグループ区別は自己報告された順守する人対順守しない人と薬の調剤を受けない人との組み合わせであった。

30

40

【表3】

表3. 多変量尺度水準の既知グループ区分妥当性:予備調査サンプルの要約(n=700)

	順守対非順守/ 調剤を受けないこと オッズ比およびCI
副作用の懸念 (レファレンスQ4=最も少ない副作用の懸念)	
Q3	2.75 (1.66 – 4.55)
Q2	3.70 (2.17 – 6.29)
Q1 (最も多い副作用の懸念)	7.77 (4.39 – 13.77)
薬に対する認知された必要性 (レファレンスQ4=最も多い認知された必要性)	
Q3	0.62 (0.38 – 1.03)
Q2	0.79 (0.48 – 1.31)
Q1 (最も少ない薬に対する認知された必要性)	1.71 (1.01 – 2.88)
認知された薬の価格妥当性 (レファレンスQ4=最も高い認知された薬の価格妥当性)	
Q3	0.85 (0.52 – 1.38)
Q2	2.31 (1.42 – 3.74)
Q1 (最も低い薬の価格妥当性)	3.61 (2.22 – 5.88)

10

20

30

【表4】

表4. 2変量尺度水準の既知グループ区分妥当性:フェーズ2の要約(n=1,072)

複数項目尺度1)	順守する人の 平均	順守 しない人の 平均	調剤を 受けない人の 平均	F調査: 3個の グループ区別2)		T調査: 2個の グループ区別3)	
				F	P値	T	P値
仮定された近位要因							
認知された医療上の懸念							
副作用の懸念	76.6	54.4	55.0	178.2	< .0001	19.6	< .0001
安全上の懸念	58.8	49.4	48.1	28.6	< .0001	7.5	< .0001
薬に対する認知された必要性	77.7	60.3	60.8	143.2	< .0001	17.8	< .0001
薬に対する認知された 価格妥当性	59.7	46.9	46.4	21.2	< .0001	6.6	< .0001
仮定された中位要因							
知識	83.4	75.5	76.4	36.8	< .0001	8.8	< .0001
認知された副作用の傾向	62.9	50.7	48.5	35.7	< .0001	8.5	< .0001
患者の信頼	78.8	64.5	64.8	58.7	< .0001	11.5	< .0001
患者の参加	77.8	66.2	67.9	35.1	< .0001	8.7	< .0001
健康情報検索	76.4	75.6	76.2	0.2	.802	0.5	.589
サプリメントの価値	28.8	43.7	45.1	50.7	< .0001	10.5	< .0001
心理的苦痛	74.1	66.7	67.7	16.5	< .0001	6.1	< .0001
社会的支援	69.4	60.9	63.0	8.5	.0002	4.1	< .0001
内的統制	66.9	63.9	66.8	3.5	.031	2.1	.040
自己効力感	73.6	71.2	70.6	3.3	.037	2.6	.009

1) 高いスコアはより好ましい考えを表す。つまり、少ない副作用の懸念、少ない安全上の懸念、より強い薬に対する認知された必要性、より高い薬の認知された価格妥当性、より多くの知識、より少ない認知された副作用の傾向、より強い信頼、より多くの参加、より多くの健康情報検索、より高いサプリメントに関する価値、より少ない心理的苦痛、より多い社会的支援、より高い内的統制、より高い自己効力感。

2) 3個のグループ区別は自己報告された順守する人対順守しない人対薬の調剤を受けない人であった。

3) 2個のグループ区別は自己報告された順守する人対順守しない人と薬の調剤を受けない人との組み合わせであった。

10

20

30

40

【表5】

表5. 多変量の尺度水準の既知グループ区分妥当性:フェーズII データの要約(n=1,072)

	順守対非順守/ 調剤を受けないこと オッズ比およびCI
副作用の懸念 (レファレンスQ4=最も少ない副作用の懸念)	
Q3	1.98 (1.42 – 2.78)
Q2	4.41 (3.01 – 6.46)
Q1 (最も多い副作用の懸念)	12.73 (7.76 – 20.87)
薬に対する認知された必要性 (レファレンスQ4=最も多い認知された必要性)	
Q3	1.19 (0.87 – 1.64)
Q2	1.94 (1.39 – 2.70)
Q1 (最も少ない薬に対する認知された必要性)	6.27 (4.12 – 9.55)
認知された薬の価格妥当性 (レファレンスQ4=最も高い認知された薬の価格妥当性)	
Q3	0.91 (0.65 – 1.27)
Q2	0.97 (0.68 – 1.38)
Q1 (最も低い薬の価格妥当性)	2.33 (1.65 – 3.28)

10

20

30

【表6】

表6. 順守エスティメータ(登録商標)のための自己採点マトリックス

	完全に賛成	ほぼ賛成	ある程度賛成	ある程度反対	ほぼ反対	完全に反対
私は処方箋薬の重要性を確信する	0	0	7	7	20	20
私は処方箋薬が効果よりも悪影響を与えると心配する	14	14	4	4	0	0
私は処方箋薬のための自己負担費用により経済的に負担を負うと感じる	2	2	0	0	0	0

10

チェックされたボックスからのポイントの合計数を足す

20

スコア 解釈

- 0 順守問題に対する低リスク(70%より高い順守する可能性)
 1-7 順守問題に対する中リスク(35%~69%の順守する可能性)
 8+ 順守問題に対する高リスク(35%より低い順守する可能性)

30

【表7】

表7. 人口統計による順守リスクグループの特性および中位順守要因(n=1,072)

リスクグループ	低リスク	中リスク	高リスク
統計学上の特徴			
平均年齢†	62	58	57
65歳以上†	46%	28%	25%
女性†	59%	66%	69%
白人	92%	88%	89%
収入35000ドル未満†	27%	39%	30%
大学教育を受けた†	48%	34%	38%
中位順守要因 [§]			
認知された薬の安全性	70	52	41
患者の知識	87	83	69
主な医療提供者への患者の信頼	80	74	58
認知されたサプリメントの価値	26	34	49
治療への患者の参加	80	74	61
認知された副作用の傾向	66	54	44
心理的苦痛	76	64	66
社会的支援	71	64	62
自己効力感	75	70	70
健康情報検索の傾向	77	78	74
内的統制	66	64	64

† グループ間の差異pが0.01未満で統計的に重要

¹ 高いスコアはより好ましい考えを表す。つまり、少ない安全上の懸念、より多くの知識、より少ない認知された副作用の傾向、より強い信頼、より多くの参加、より多くの健康情報検索、より高いサプリメントに関する価値、より少ない心理的苦痛、より多い社会的支援、より高い内的統制、より高い自己効力感。

[§] 全てのF統計は健康情報検索傾向(p=.002)および内的統制(p=.12)を除いてpは.0001未満である。データはF統計の重要度により配列される。

10

20

30

40

【表 8】

付表A 次元解析および内的整合性分析: 予備調査サンプルの要約(n=700)

	K	第1固有値と 第2固有値の 比	第1主要 構成要素の 重み付けの 範囲	第1主要の 構成要素の 重み付けの 平均	Cronbachの アルファ
仮定された近位要因					
認知された医療上の懸念					
副作用の懸念	5	6.2	0.79 – 0.85	0.83	0.88
安全上の懸念	8	6.3	0.65 – 0.84	0.81	0.91
認知された薬に対する必要性	28	5.2	0.32 – 0.87	0.74	0.96
認知された薬の価格妥当性	3	6.0	0.84 – 0.94	0.94	0.90
仮定された中位要因					
知識	16	9.8	0.63 – 0.85	0.77	0.95
副作用の起きやすさ	4	11.8	0.90 – 0.92	0.92	0.94
信頼	14	14.5	0.76 – 0.92	0.87	0.97
参加	25	15.8	0.77 – 0.93	0.86	0.98
情報検索	15	8.4	0.69 – 0.87	0.77	0.95

10

20

30

【表9】

付表B 尺度水準の既知グループ区分妥当性の要約(n=700)

	K	Fの範囲	平均F	カイ2乗の範囲	カイ2乗の範囲の平均
仮定された近位要因					
認知された医療上の懸念					
副作用の懸念	5	20.9 – 49.8	34.7	51.3 – 107.3	81.9
医療上の安全上の懸念	8	3.6 – 18.8	13.7	14.0 – 46.8	35.7
認知された薬に対する必要性	28	1.1 – 38.0	43.5	6.3 – 92.2	17.0
認知された薬の価格妥当性	3	25.4 – 46.9	25.6	60.9 – 103.5	61.4
仮定された中位要因					
知識	16	0.1 – 26.6	3.7	7.8 – 67.8	21.0
副作用の起きやすさ	4	3.4 – 7.1	5.3	18.4 – 30.2	22.8
患者の信頼	14	1.3 – 19.9	10.0	8.4 – 62.7	29.5
患者の参加	25	2.6 – 13.3	7.9	14.6 – 42.1	26.7
情報検索	15	0.1 – 2.1	0.5	7.6 – 19.2	13.5

10

20

30

【表 10】

付表C 次元解析および内的整合性分析:フェーズ2 サンプルの要約(n=1,072)

	K	第1固有値と 第2固有値の 比	第1主要 構成要素の 重み付けの 範囲	第1主要 構成要素の 重み付けの 平均	Cronbachの アルファ
仮定された近位要因					
認知された医療上の懸念					
副作用の懸念	5	5.5	0.74 – 0.85	0.84	0.87
安全上の懸念	5	4.5	0.77 – 0.86	0.82	0.87
認知された薬に対する必要性	15	6.4	0.48 – 0.88	0.80	0.95
認知された薬の価格妥当性	7	21.7	0.87 – 0.96	0.93	0.97
仮定された中位要因					
知識	9	5.6	0.69 – 0.87	0.79	0.92
認知された副作用の傾向	3	8.7	0.90 – 0.94	0.92	0.91
信頼	7	17.2	0.88 – 0.93	0.92	0.97
参加	7	14.5	0.82 – 0.93	0.89	0.96
情報検索	5	7.9	0.79 – 0.89	0.87	0.91
認知されたサプリメントの価値	5	16.9	0.90 – 0.93	0.92	0.95
心理的苦痛	5	5.1	0.70 – 0.88	0.84	0.88
社会的支援	8	8.7	0.82 – 0.90	0.88	0.96
内的統制	10	4.3	0.56 – 0.82	0.76	0.90
特性的自己効力感	10	7.9	0.55 – 0.82	0.81	0.92

10

20

30

【表 1 1】

付表D 尺度水準の既知グループ区分妥当性:フェーズIIデータの要約(n=1,072)

	3個の グループ調査 からのF1)	3個の グループ調査 からカイ2乗 1)	2個の グループ調査 からのT 2)	2個の グループ調査 からカイ2乗 2)	ロジスティック回帰 からのワルド
コスト8	20.2	52.5	6.6	48.2	43.9
コスト3	20.0	43.7	6.6	44.0	39.7
コスト7	19.9	46.5	6.5	42.0	38.6
コスト4	17.6	37.6	6.2	38.7	33.9
コスト6	17.2	42.7	6.1	40.3	35.9
コスト2	16.3	37.0	5.9	35.7	32.7
コスト9	12.1	38.6	5.1	35.6	31.1
懸念13	163.7	295.3	18.8	290.0	249.9
懸念11	133.4	248.6	16.8	243.4	219.2
懸念5	118.9	234.0	16.1	229.5	206.6
懸念2	107.7	208.4	15.2	202.9	182.5
懸念1	52.4	122.4	10.2	99.6	95.1
必要性25	168.1	318.1	19.1	305.1	259.3
必要性16	156.1	304.2	18.8	289.5	228.7
必要性15	149.0	282.5	18.2	301.2	214.1
必要性12	145.6	291.1	18.1	285.1	227.4
知識16	144.2	286.9	17.9	261.1	210.4
必要性11	133.7	259.1	17.3	250.4	204.2
必要性5	96.6	202.6	14.4	188.3	171.4
必要性17	78.4	157.7	12.8	149.4	138.6
結果2	77.2	155.4	12.8	150.3	140.4
必要性18	75.8	167.8	12.8	157.8	139.6
必要性26	74.5	149.2	12.7	139.4	120.6
必要性7	66.4	145.9	11.9	131.4	121.4
必要性21	46.3	108.4	9.7	99.8	95.0
必要性23	5.7	14.8	3.4	12.2	12.1
懸念16	2.8	23.2	2.2	10.5	10.5

- 1) 3個のグループ区別は自己報告された順守する人対順守しない人対薬の調剤を受けない人であった。
 2) 2個のグループ区別は自己報告された順守する人対順守しない人と薬の調剤を受けない人との組み合わせであった。

10

20

30

【図1】

順守エッセイター(登録商標)
新処方箋調査

あなたの選好は新しい薬物についてあなたの考えや見解を知りたがっています。
次の質問に答えてください。正しいまたは間違っただけではありません。

名 _____

各質問に対して、あなたの感度を最もよく表す
ボックスをチェックしてください。

1. 懸念 私は処方箋薬が 効果よりも悪影響を与えると 心配する	完全に賛成	ほぼ賛成	やや賛成	やや反対	ほぼ反対	完全に反対
2. コミットメント 私は処方箋薬の 重要性を確信する	完全に賛成	ほぼ賛成	やや賛成	やや反対	ほぼ反対	完全に反対
3. コスト 私は処方箋薬のための 自己負担費用により 経済的に負担を負うと 感じる	完全に賛成	ほぼ賛成	やや賛成	やや反対	ほぼ反対	完全に反対

【図2】

順守エッセイター(登録商標)
新処方箋調査

あなたの選好は新しい薬物についてあなたの考えや見解を知りたがっています。
次の質問に答えてください。正しいまたは間違っただけではありません。

名 _____

各質問に対して、あなたの感度を最もよく表す
ボックスをチェックしてください。

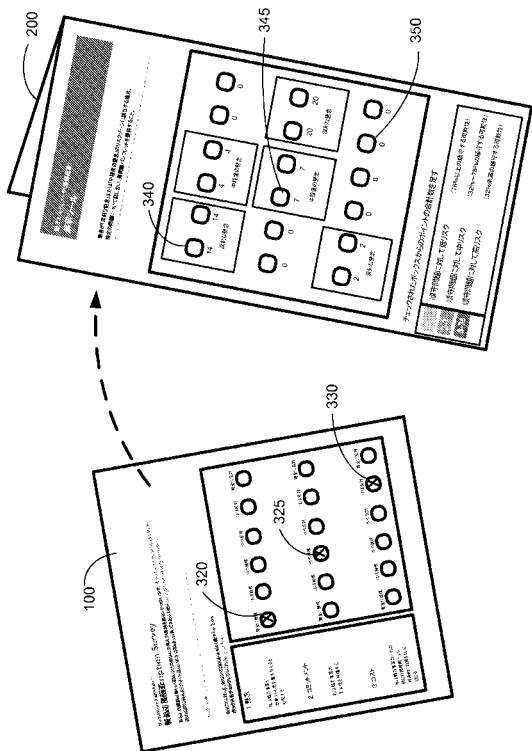
1. 懸念 私は処方箋薬が 効果よりも悪影響を与えると 心配する	完全に賛成	ほぼ賛成	やや賛成	やや反対	ほぼ反対	完全に反対
2. コミットメント 私は処方箋薬の 重要性を確信する	完全に賛成	ほぼ賛成	やや賛成	やや反対	ほぼ反対	完全に反対
3. コスト 私は処方箋薬のための 自己負担費用により 経済的に負担を負うと 感じる	完全に賛成	ほぼ賛成	やや賛成	やや反対	ほぼ反対	完全に反対

チェックされたボックスからのポイントの合計数を足す

14	14	4	4	0	0
0	0	7	7	20	20
2	2	0	0	0	0

順守問題に対して低リスク (76%以上の順守の可能性)
順守問題に対して中リスク (32%~75%の順守の可能性)
順守問題に対して高リスク (32%未満の順守の可能性)

【図3】



【図4】

順守エッセイター(登録商標)
新処方箋調査

あなたの選好は新しい薬物についてあなたの考えや見解を知りたがっています。
次の質問に答えてください。正しいまたは間違っただけではありません。

名 _____

各質問に対して、あなたの感度を最もよく表す
ボックスをチェックしてください。

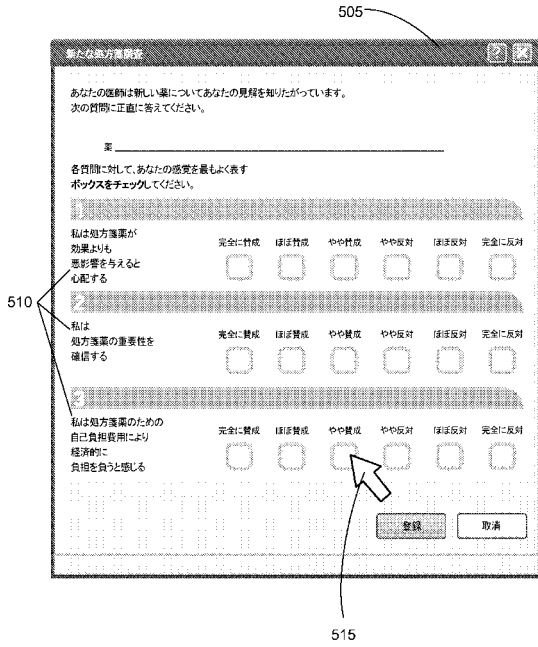
1. 懸念 私は処方箋薬が 効果よりも悪影響を与えると 心配する	完全に賛成	ほぼ賛成	やや賛成	やや反対	ほぼ反対	完全に反対
2. コミットメント 私は処方箋薬の 重要性を確信する	完全に賛成	ほぼ賛成	やや賛成	やや反対	ほぼ反対	完全に反対
3. コスト 私は処方箋薬のための 自己負担費用により 経済的に負担を負うと 感じる	完全に賛成	ほぼ賛成	やや賛成	やや反対	ほぼ反対	完全に反対

チェックされたボックスからのポイントの合計数を足す

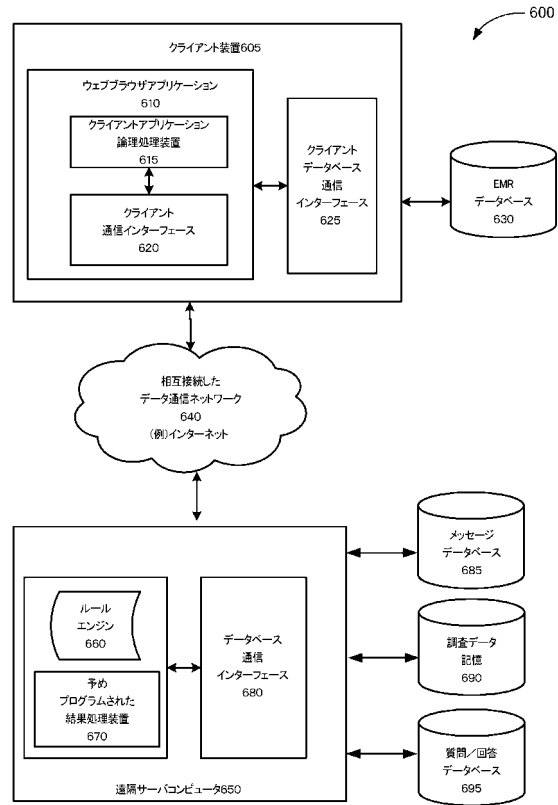
14	14	4	4	0	0
0	0	7	7	20	20
2	2	0	0	0	0

順守問題に対して低リスク (76%以上の順守の可能性)
順守問題に対して中リスク (32%~75%の順守の可能性)
順守問題に対して高リスク (32%未満の順守の可能性)

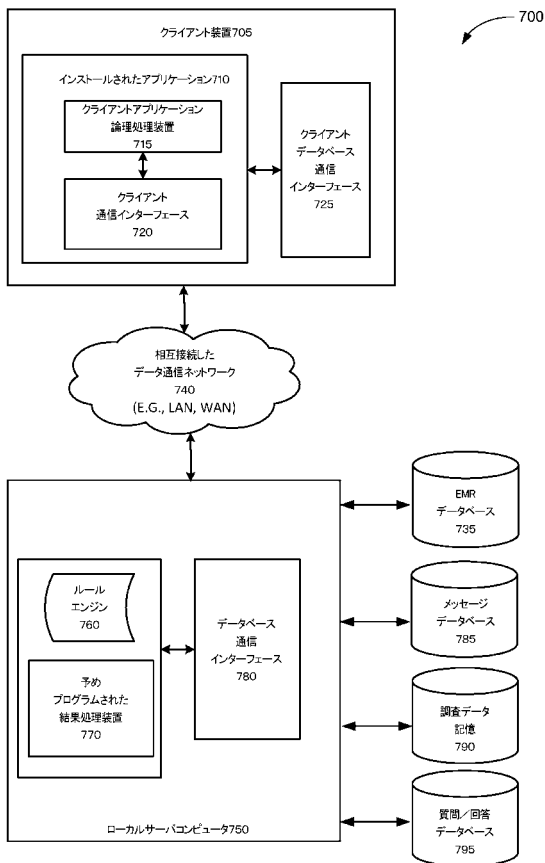
【図5】



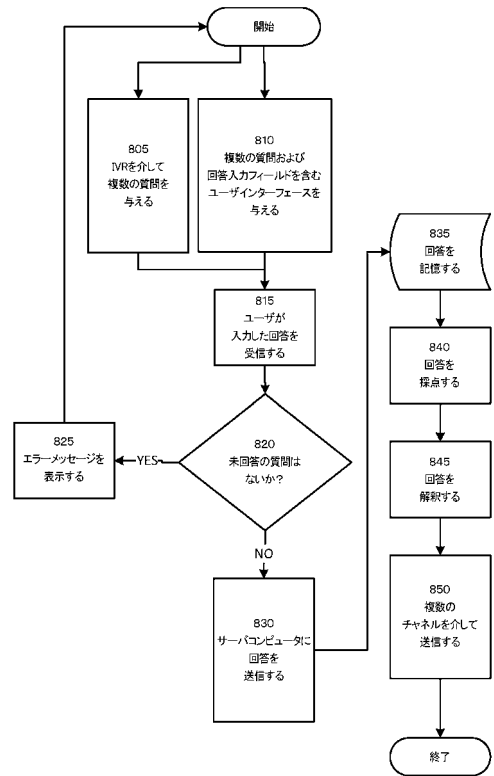
【図6】



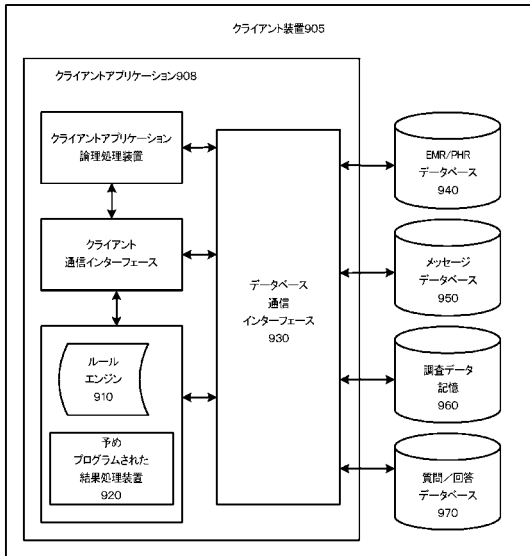
【図7】



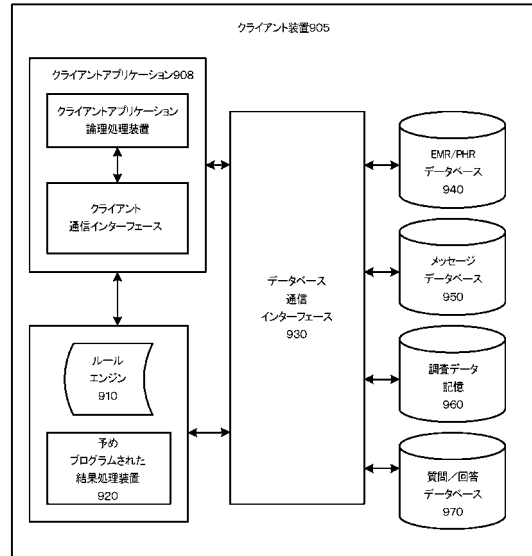
【図8】



【図9】



【図10】



フロントページの続き

(74)代理人 100109346

弁理士 大貫 敏史

(72)発明者 マクホルネイ, コリーン, エー.

アメリカ合衆国, ペンシルバニア州 19454, ノース ウェルス, タングルウッド ドライブ
1325

審査官 宮地 匡人

(56)参考文献 米国特許出願公開第2008/0109252(US, A1)

特開2005-115850(JP, A)

特開2006-096026(JP, A)

特開2007-237666(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G06Q 50/24

G06Q 50/10