

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6807320号  
(P6807320)

(45) 発行日 令和3年1月6日(2021.1.6)

(24) 登録日 令和2年12月9日(2020.12.9)

(51) Int. Cl. F I  
**G 1 6 H 20/10 (2018.01)** G 1 6 H 20/10  
**G 1 6 H 10/00 (2018.01)** G 1 6 H 10/00

請求項の数 17 (全 29 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2017-542188 (P2017-542188)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成28年2月10日 (2016.2.10)</p> <p>(65) 公表番号 特表2018-511110 (P2018-511110A)</p> <p>(43) 公表日 平成30年4月19日 (2018.4.19)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/JP2016/000708</p> <p>(87) 国際公開番号 W02016/129286</p> <p>(87) 国際公開日 平成28年8月18日 (2016.8.18)</p> <p>審査請求日 平成30年12月20日 (2018.12.20)</p> <p>(31) 優先権主張番号 62/114,787</p> <p>(32) 優先日 平成27年2月11日 (2015.2.11)</p> <p>(33) 優先権主張国・地域又は機関 米国 (US)</p> <p>前置審査</p>	<p>(73) 特許権者 000206956 大塚製薬株式会社 東京都千代田区神田司町2丁目9番地</p> <p>(74) 代理人 100106518 弁理士 松谷 道子</p> <p>(74) 代理人 100132241 弁理士 岡部 博史</p> <p>(72) 発明者 ジョン・ピー・ドチャーティ アメリカ合衆国10019ニューヨーク州 ニューヨーク、セントラル・パーク・サウス 200番、アパートメント9/10・フ アースト</p>
--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 摂取可能なイベントを検知し分析するシステム、デバイス、及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

装置であって、  
 メモリと、  
 前記メモリに動作可能に結合されるプロセッサと  
 を備え、  
 前記プロセッサは、  
 ユーザによる物質の摂取を示すセンサ信号を探してセンサを監視することと、  
 前記プロセッサが、所定の時間内に前記センサ信号を受信しないことに応答して、1組  
 の応答を含むクエリを生成することと、  
 前記クエリを提示する信号を、画像若しくは音声として出力する、又は、前記装置とは  
 別の前記ユーザに関連付けられるデバイスを含む第2のデバイスに送信することと、  
 前記クエリの提示に応答して、前記1組の応答から選択された応答の指示を、前記ユー  
 ザからの入力により受け付ける、又は、前記第2のデバイスから受信することと、  
 前記1組の応答からの前記応答、前記1組の応答からの前記応答に関連付けられたタイ  
 ミング情報、治療レジメンへの前記ユーザのコンプライアンスについての履歴データに関  
 連付けられたタイミング情報、前記1組の応答からの前記応答に関連付けられた頻度情報  
 、又は前記治療レジメンへの前記ユーザのコンプライアンスについての履歴データに関連  
 付けられた頻度情報のうちの少なくとも1つに基づいて、前記治療レジメンへの前記ユー  
 ザのコンプライアンスに関連付けられた少なくとも1つの傾向を識別することと

10

20

を行うように構成される、  
装置。

【請求項 2】

前記 1 組の応答は、第 1 の組の応答であり、前記プロセッサは、前記第 1 の組の応答から選択された前記応答の受信に回答して、

前記第 1 の組の応答から前記応答を削除して、変更された第 1 の組の応答を定義することと、

前記変更された第 1 の組の応答を含む変更クエリを生成することと、

前記変更クエリを提示する信号を、画像若しくは音声として出力する、又は、前記第 2 のデバイスに送信することと、

前記第 1 の組の応答からの前記応答とは異なる、前記変更された第 1 の組の応答から選択された応答を、前記ユーザからの入力により受け付ける、又は、前記第 2 のデバイスから受信することと、

前記変更された第 1 の組の応答からの前記応答が、追加のユーザ入力の指示を含む場合、前記変更された第 1 の組の応答からの前記応答に関連付けられた第 2 の組の応答を提示する信号を、画像若しくは音声として出力する、又は、前記第 2 のデバイスに送信することと

を行うように更に構成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記プロセッサは、前記 1 組の応答からの前記応答に関連付けられた通信を識別するように更に構成され、前記プロセッサは、前記通信を提示する信号を、画像若しくは音声として出力する、又は、前記第 2 のデバイスに送信するように構成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記プロセッサは、データベースに、前記 1 組の応答からの前記応答を記憶するように更に構成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記所定の時間は、第 1 の所定の時間であり、前記プロセッサは、第 2 の所定の時間中、前記物質の撮取の検出に関連付けられた指示を生成するように構成され、前記プロセッサは、

データベースに、前記 1 組の応答からの前記応答を記憶することと、

前記指示を記憶することと、

前記プロセッサが前記少なくとも 1 つの傾向を識別する前、前記 1 組の応答からの前記応答及び前記指示を前記データベースから検索することと

を行うように更に構成され、

前記プロセッサは、少なくとも部分的に前記 1 組の応答からの前記応答及び前記指示に基づいて、前記少なくとも 1 つの傾向を識別するように構成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

プロセッサにより実行される命令を表すコードを記憶する非一時的プロセッサ可読媒体であって、前記コードは、前記プロセッサに、

所定の時間にわたり、ユーザによる物質の撮取を示すセンサ信号を探してセンサを監視することと、

前記センサが、所定の時間内に前記センサ信号を受信しないことに回答して、1 組の応答を含むクエリを生成することと、

前記所定の時間が切れたとき、前記クエリを提示する信号を、画像若しくは音声として出力する、又は、前記プロセッサとは別の前記ユーザに関連付けられるデバイスを含む第 2 のデバイスに送信することと、

提示に回答して、前記 1 組の応答から選択された応答を、前記ユーザからの入力により受け付ける、又は、前記第 2 のデバイスから受信することと、

10

20

30

40

50

前記 1 組の応答からの前記応答に基づいて、前記物質の治療レジメンに関連付けられた改善通信を識別することと、

前記 1 組の応答からの前記応答に基づいて、前記改善通信を提示する信号を、画像若しくは音声として出力する、又は、前記第 2 のデバイスに送信することと  
 を実行させるコードを含む、  
 非一時的プロセッサ可読媒体。

【請求項 7】

前記 1 組の応答は第 1 の組の応答であり、前記コードは、前記 1 組の応答から選択された前記応答を受信した後、前記プロセッサに、

前記第 1 の組の応答から前記応答を削除して、変更された第 1 の組の応答を定義するよ  
 うに、前記第 1 の組の応答を変更することと、

前記変更された第 1 の組の応答を含む変更クエリを生成することと、

前記変更クエリを提示する信号を、画像若しくは音声として出力する、又は、前記第 2 のデバイスに送信することと、

前記第 1 の組の応答からの前記応答とは異なる、前記変更された第 1 の組の応答から選択された応答を、前記ユーザからの入力により受け付ける、又は、前記第 2 のデバイスから受信することと、

前記変更された第 1 の組の応答からの前記応答が、追加のユーザ入力の指示を含む場合、前記変更された第 1 の組の応答からの前記応答に関連付けられた第 2 の組の応答を提示する信号を、画像若しくは音声として出力する、又は、前記第 2 のデバイスに送信することと

を実行させるコードを更に含む、請求項 6 に記載の非一時的プロセッサ可読媒体。

【請求項 8】

前記所定の時間は、第 1 の所定の時間であり、前記コードは、前記プロセッサに、

前記 1 組の応答からの前記応答をデータベースに記憶することと、

前記センサ信号が、第 2 の所定の時間中、前記物質の摂取の検出を示す基準を満たす場合、指示を生成することと、

前記指示を前記データベースに記憶することと、

前記 1 組の応答からの前記応答又は前記記憶された指示のうちの少なくとも 1 つ又は複数  
 を分析して、傾向を識別することと

を実行させるコードを更に含む、請求項 6 に記載の非一時的プロセッサ可読媒体。

【請求項 9】

前記所定の時間は、第 1 の所定の時間であり、前記コードは、前記プロセッサに、

前記第 1 の所定の時間後の第 2 の所定の時間中、前記第 2 の所定の時間内に前記物質を  
 摂取するリマインダーを提示する信号を、画像若しくは音声として出力させる、又は、前  
 記第 2 のデバイスに送信させるコードを更に含む、請求項 6 に記載の非一時的プロセッサ  
 可読媒体。

【請求項 10】

ユーザによる物質の摂取を示すセンサ信号を探してセンサを監視することと、

計算デバイスのプロセッサにおいて、所定の時間内に前記センサ信号を受信しないこと  
 に応答して、第 1 の組の応答を含むクエリを生成することとあって、前記第 1 の組の応答  
 からの各応答は、異なる第 2 の組の応答に関連付けられる、生成することと、

前記クエリを提示する信号を、画像若しくは音声として出力する、又は、前記計算デ  
 バイスとは別の前記ユーザに関連付けられるデバイスを含む第 2 のデバイスに送信すること  
 と、

提示に応答して、前記第 1 の組の応答から選択された応答の指示を、前記ユーザからの  
 入力により受け付ける、又は、前記第 2 のデバイスから受信することと、

前記第 1 の組の応答からの前記応答に関連付けられた前記第 2 の組の応答を識別するこ  
 とと、

前記第 1 の組の応答からの前記応答の受信に応答して、前記第 1 の組の応答からの前記

10

20

30

40

50

応答に関連付けられた前記第 2 の組の応答を提示する信号を、画像若しくは音声として出力する、又は、前記第 2 のデバイスに送信することと、

前記第 1 の組の応答からの前記応答に関連付けられた前記第 2 の組の応答の提示に  
 応答して、前記第 1 の組の応答からの前記応答に関連付けられた前記第 2 の組の  
 応答から選択される 1 つ又は複数の応答を、前記ユーザからの入力により受け付  
 ける、又は、前記第 2 のデバイスから受信することであって、前記第 2 の組の  
 応答からの前記 1 つ又は複数の応答は、前記センサが前記所定の時間内に前記  
 センサ信号を受信しなかった理由についての指示を含む、受信することと  
 を含む、  
 方法。

10

【請求項 11】

前記第 1 の組の応答から選択された前記応答を受信した後、  
 前記第 1 の組の応答から前記応答を削除して、変更された第 1 の組の応答を定  
 義することと、

前記変更された第 1 の組の応答を含む変更クエリを生成することと、  
 前記変更クエリを提示する信号を、画像若しくは音声として出力する、又は、  
 前記第 2 のデバイスに送信することと、

前記第 1 の組の応答からの前記応答とは異なる、前記変更された第 1 の組の  
 応答から選択された応答を、前記ユーザからの入力により受け付ける、又は、  
 前記第 2 のデバイスから受信することと、

20

前記変更された第 1 の組の応答からの前記応答が、追加のユーザ入力を提供  
 するユーザの意図を示す場合、前記変更された第 1 の組の応答からの前記  
 応答に関連付けられた前記第 2 の組の応答を提示する信号を、画像若しく  
 は音声として出力する、又は、前記第 2 のデバイスに送信することと  
 を更に含む、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記第 1 の組の応答からの前記応答又は前記第 2 の組の応答からの前記 1  
 つ若しくは複数の応答のうち少なくとも一方に関連付けられた通信を識別する  
 ことと、

前記通信を提示する信号を、画像若しくは音声として出力する、又は、前記  
 第 2 のデバイスに送信することと  
 を更に含む、請求項 10 に記載の方法。

30

【請求項 13】

データベースに、前記第 1 の組の応答からの前記応答又は前記第 2 の組の  
 応答からの前記 1 つ若しくは複数の応答のうち少なくとも一方を記憶すること  
 を更に含む、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 14】

前記所定の時間は、第 1 の所定の時間であり、前記センサ信号は第 1 の  
 センサ信号であり、前記方法は、

データベースに、前記第 1 の組の応答からの前記応答又は前記第 2 の組の  
 応答からの前記 1 つ若しくは複数の応答のうち少なくとも一方を記憶することと、

40

第 2 の所定の時間内に前記物質の撮取の検出を示す第 2 のセンサ信号を受  
 信することに応答して、指示を生成することと、

前記指示を前記データベースに記憶することと、

前記第 1 の組の応答からの前記記憶された応答、前記第 2 の組の応答から  
 の前記記憶された 1 つ若しくは複数の応答、又は前記記憶された指示のうち  
 の少なくとも 1 つ又は複数进行分析することと

を更に含む、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 15】

メモリと、

前記メモリに動作可能に結合されるプロセッサと

50

を備え、

前記プロセッサは、

ユーザによる物質の摂取を示すセンサ信号を探してセンサを監視することと、

前記プロセッサが、所定の時間内に前記センサ信号を受信しないことに応答して、1組の応答を含むクエリを生成することと、

前記クエリを提示する信号を前記ユーザに送信することと、

前記クエリの提示に応答して、前記1組の応答から選択された応答の指示を前記ユーザから受信することと、

前記1組の応答からの前記応答、前記1組の応答からの前記応答に関連付けられたタイミング情報、治療レジメンへの前記ユーザのコンプライアンスについての履歴データに関連付けられたタイミング情報、前記1組の応答からの前記応答に関連付けられた頻度情報、又は前記治療レジメンへの前記ユーザのコンプライアンスについての履歴データに関連付けられた頻度情報のうちの少なくとも1つに基づいて、前記治療レジメンへの前記ユーザのコンプライアンスに関連付けられた少なくとも1つの傾向を識別することと

を行うように構成される、

装置。

【請求項16】

プロセッサにより実行される命令を表すコードを記憶する非一時的プロセッサ可読媒体であって、前記コードは、前記プロセッサに、

所定の時間にわたり、ユーザによる物質の摂取を示すセンサ信号を探してセンサを監視することと、

前記センサが、所定の時間内に前記センサ信号を受信しないことに応答して、1組の応答を含むクエリを生成することと、

前記所定の時間が切れたとき、前記クエリを提示する信号を前記ユーザに送信することと、

提示に応答して、前記1組の応答から選択された応答を前記ユーザから受信することと

、  
前記1組の応答からの前記応答に基づいて、前記物質の治療レジメンに関連付けられた改善通信を識別することと、

前記1組の応答からの前記応答に基づいて、前記改善通信を提示する信号を前記ユーザに送信することと

を実行させるコードを含む、

非一時的プロセッサ可読媒体。

【請求項17】

ユーザによる物質の摂取を示すセンサ信号を探してセンサを監視することと、

計算デバイスのプロセッサにおいて、所定の時間内に前記センサ信号を受信しないことに応答して、第1の組の応答を含むクエリを生成することであって、前記第1の組の応答からの各応答は、異なる第2の組の応答に関連付けられる、生成することと、

前記クエリを提示する信号を前記ユーザに送信することと、

提示に応答して、前記第1の組の応答から選択された応答の指示を前記ユーザから受信することと、

前記第1の組の応答からの前記応答に関連付けられた前記第2の組の応答を識別することと、

前記第1の組の応答からの前記応答の受信に応答して、前記第1の組の応答からの前記応答に関連付けられた前記第2の組の応答を提示する信号を前記ユーザに送信することと

、  
前記第1の組の応答からの前記応答に関連付けられた前記第2の組の応答の提示に応答して、前記第1の組の応答からの前記応答に関連付けられた前記第2の組の応答から選択される1つ又は複数の応答を前記ユーザから受信することであって、前記第2の組の応答からの前記1つ又は複数の応答は、前記センサが前記所定の時間内に前記センサ信号を受

10

20

30

40

50

信しなかった理由についての指示を含む、受信することとを含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本願は、2015年2月11日に出願された“SYSTEMS, DEVICES, AND METHODS FOR ASSESSING NON-ADHERENCE TO A MEDICATION REGIMEN”という名称の米国仮特許出願第62/114,787号明細書の優先権を主張するものであり、この仮特許出願は全体的に、参照により本明細書に援用される。

10

【背景技術】

【0002】

患者の自己報告、錠剤カウント、補充率、生物学的モニタリング、及び電子モニタリングを含め、服薬アドヒアランスを測定する幾つかの既知の方法は、プロキシ測定である。例として、患者の自己報告は、記憶に頼り、不正確性及び思い出しバイアスを受けやすいことがある。錠剤カウントは、患者がボトルを戻さなかった場合及び/又はカウント前に錠剤を破棄する場合、不確実であることがある。別の例として、生物学的モニタリング(例えば、血液、尿の採取)は、非現実的、侵襲的、及び/又は煩わしく通常、採取前の時間及び投与量が検証されない場合、アドヒアランスを測定することができない。更に別の例として、補充率又は電子モニタリングは多くの場合、患者が実際に薬剤を服用したか否かを確定できない。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

したがって、より正確に摂取関連イベントを検知し、例えば、患者コンプライアンスの確認を指示する等の1つ又は複数の動作の潜在的なトリガーについてイベントを分析することができるシステム、デバイス、及び方法が必要とされている。

【課題を解決するための手段】

30

【0004】

幾つかの実施形態では、システムは、薬剤に結合され、ユーザにより摂取されると、人体伝送可能信号を生成するように構成される摂取可能信号生成器を含む。本システムは、人体伝送可能信号を検出するように構成されるセンサを含む受信機も含む。受信機は、人体伝送可能信号に基づいてセンサ信号を生成し、無線で送信するように構成される。本システムはユーザデバイスも含む。ユーザデバイスのプロセッサは、センサ信号を探してセンサを無線で監視し、所定の時間内にセンサ信号を受信しないことに応答して、通知を生成するように構成される。プロセッサは、通知をユーザに提示する信号を送信し、ユーザから通知への応答を受信するように更に構成される。プロセッサは、センサ信号及び薬剤に関連付けられた少なくとも1つの傾向を識別するようにも構成される。プロセッサは、

40

【図面の簡単な説明】

【0005】

【図1】実施形態によるイベントを検知し分析するシステムの図である。

【図2】実施形態による図1の計算デバイスの図である。

【図3】実施形態によるイベントを検知し分析する方法を示すフローチャートである。

【図4】実施形態によるイベントを検知し分析するシステムである。

【図5A】実施形態による非アドヒアランスを評価する例示的なインタフェースの画面例である。

50

【図5B】実施形態による非アドヒアランスを評価する例示的なインタフェースの画面例である。

【図5C】実施形態による非アドヒアランスを評価する例示的なインタフェースの画面例である。

【図5D】実施形態による非アドヒアランスを評価する例示的なインタフェースの画面例である。

【図5E】実施形態による非アドヒアランスを評価する例示的なインタフェースの画面例である。

【図6】実施形態による非アドヒアランスを評価する画面例の例示的なフローチャートである。

【図7】実施形態による薬剤レジメンへの患者アドヒアランス/非アドヒアランスに関連付けられたデータを表示する例示的なインタフェースの画面例である。

【発明を実施するための形態】

【0006】

物質（例えば、薬剤）の摂取の検出に基づいて、薬剤レジメンへのコンプライアンス及び/又は非コンプライアンス（アドヒアランス及び/又は非アドヒアランスとも呼ばれる）を評価する等の摂取可能なイベントを検知し分析するシステム、デバイス、及び方法について本明細書に記載する。幾つかの実施形態では、システムは、薬剤に結合され、ユーザにより摂取されると、人体伝送可能信号を生成するように構成される摂取可能信号生成器を含む。システムは、人体伝送可能信号を検出するように構成されるセンサを含む受信機も含む。受信機は、人体伝送可能信号に基づいてセンサ信号を生成し、無線で送信するように構成される。システムはユーザデバイスも含む。ユーザデバイスのプロセッサは、センサ信号を探してセンサを無線で監視し、所定の時間内にセンサ信号を受信しないことに応答して、通知を生成するように構成される。プロセッサは、通知をユーザに提示する信号を送信し、ユーザから通知への応答を受信するように更に構成される。プロセッサは、センサ信号及び薬剤に関連付けられた少なくとも1つの傾向を識別するようにも構成される。プロセッサは、応答及び少なくとも1つの傾向に基づいて、1つ又は複数の動作を実行するようにも構成される。

【0007】

本明細書に記載される実施形態は、摂取の検出及び分析を介して、摂取イベントの検出がないことに基づいて患者非コンプライアンスの監視及び非コンプライアンスの理由の動的特定を可能にする。本明細書に記載される実施形態は、介護者、処方者、及び/又は患者等の患者の健康管理に関わる様々なエンティティが、非コンプライアンスの1回の発生及び/又は再発を積極的に学習できるようにも、それにより、非コンプライアンスに関連する治療リスクを軽減する。

【0008】

物質は、薬剤（医薬剤賦形剤を含む）、食品、サプリメント（例えば、ビタミン類又はプロテイン）、生物剤（例えば、経口ワクチン）、摂取追跡剤（例えば、摂取可能なイベントマーケット/識別子）、及びそれらの組合せ等であるが、これらに限定されない任意の適する摂取可能な構成要素を包含することができる。物質は、実質的に固体の形態、実質的に液体の形態、又は摂取可能なそれらの間の任意の適する状態であることができる。摂取可能な構成要素は、消化可能な構成要素及び消化不可能な構成要素の両方を包含することができる。幾つかの実施形態では、物質は、少なくとも1つの摂取追跡剤及び少なくとも1つの他の構成要素を含む。

【0009】

本明細書に記載されるシステム、デバイス、及び方法の態様は、物質の摂取の監視に基づいて、治療レジメンへのユーザのアドヒアランスの傾向を識別するように更に動作可能である。幾つかの実施形態では、例えば、装置は、ユーザによる物質の摂取を示すセンサ信号を探してセンサを監視するように構成されるセンサモジュールを含む。装置は、センサモジュールが、センサがセンサ信号を受信したことの指示を所定の時間内に受信しない

10

20

30

40

50

ことに応答して、物質に関連付けられた治療レジメンへのユーザの非コンプライアンスを示すクエリを生成するように構成されるアドヒアランスモジュールを更に含むことができる。クエリは、1組の応答を要請する。装置は通信モジュールを更に含むことができ、通信モジュールは、クエリをユーザに送信し、クエリに応答して、1組の応答から選択された応答の指示を受信するように構成される。装置は分析モジュールを更に含むことができ、分析モジュールは、1組の応答からの応答、1組の応答からの応答に関連付けられたタイミング情報、治療レジメンへのユーザのコンプライアンスの履歴データに関連付けられたタイミング情報、1組の応答からの応答に関連付けられた頻度情報、又は治療レジメンへのユーザのコンプライアンスの履歴データに関連付けられた頻度情報のうちの少なくとも1つに基づいて、治療レジメンへのユーザのコンプライアンスに関連付けられた少なくとも1つの傾向を識別するように構成される。

10

**【0010】**

幾つかの実施形態では、1組の応答は、第1の組の応答である。幾つかの実施形態では、アドヒアランスモジュールは、通信モジュールから、第1の組の応答から選択された応答を受信することに応答して、第1の組の応答から応答を削除して、変更された第1の組の応答を定義し、変更された第1の組の応答を含む変更クエリを生成するように構成される。幾つかの実施形態では、通信モジュールは、変更クエリをユーザに送信し、第1の組の応答からの応答とは異なる、変更された第1の組の応答から選択された応答を受信するように構成される。幾つかの実施形態では、通信モジュールは、変更された第1の組の応答からの応答が、追加のユーザ入力を提供するユーザの意図を示す場合、変更された第1

20

**【0011】**

幾つかの実施形態では、装置は動作モジュールを更に含む。幾つかの実施形態では、動作モジュールは、1組の応答からの応答に基づいて1つ又は複数の動作を実行するように構成される。幾つかの実施形態では、動作モジュールは、1組の応答からの応答に関連付けられた改善通信を識別するように構成され、通信モジュールは、改善通信をユーザに送信するように構成される。幾つかの実施形態では、通信モジュールは、1組の応答からの応答に関連付けられた情報をユーザ、ユーザの介護者、ユーザの医療提供者、又は物質に関連付けられたエンティティのうちの少なくとも1人に送信するように構成される。

30

**【0012】**

幾つかの実施形態では、装置はデータベースモジュールを更に含む。幾つかの実施形態では、データベースモジュールは、データベースに、1組の応答からの応答を記憶するように構成される。

**【0013】**

幾つかの実施形態では、所定の時間は、第1の所定の時間であり、アドヒアランスモジュールは、第2の所定の時間中、物質の摂取の検出に関連付けられた指示を生成するように構成される。幾つかの実施形態では、データベースモジュールは、1組の応答からの応答及び指示をデータベースに記憶するように構成される。幾つかの実施形態では、分析モジュールは、分析モジュールが少なくとも1つの傾向を識別する前、1組の応答からの応答及び指示をデータベースから検索するように構成される。幾つかの実施形態では、分析モジュールは、少なくとも部分的に1組の応答からの応答及び指示に基づいて、少なくとも1つの傾向を識別するように構成される。

40

**【0014】**

本明細書に記載されるシステム、デバイス、及び方法の態様は、例えば、非コンプライアンスが判断される等、物質の摂取の監視に基づいて改善措置を識別するように更に動作可能である。幾つかの実施形態では、非一時的プロセッサ可読媒体は、プロセッサに、所定の時間にわたり、ユーザによる物質の摂取を示すセンサ信号を探してセンサを監視させる命令を表すコードを記憶する。コードは、プロセッサに、所定の時間内に、センサがセンサ信号を受信したことの指示を受信しないことに応答して、第1の組の応答を含むクエ

50

りを生成させ、所定の時間が切れたとき、クエリをユーザに送信させるコードを更に含む。コードは、プロセッサに、クエリの送信に回答して、物質に関連付けられた治療レジメンへのユーザの非コンプライアンスの理由を示す1組の回答から選択された回答を受信させるコードを更に含む。コードは、プロセッサに、1組の回答からの回答に基づいて、治療レジメンに関連付けられた改善通信を識別させ、1組の回答からの回答に基づいてユーザに改善通信を送信させるコードを更に含む。

【0015】

幾つかの実施形態では、1組の回答は、第1の組の回答である。コードは、プロセッサに、1組の回答から選択された回答を受信した後、第1の組の回答から回答を削除して、変更された第1の組の回答を定義するように第1の組の回答を変更させ、変更された第1の組の回答を含む変更クエリを生成させるコードを更に含む。幾つかの実施形態では、コードは、プロセッサに、変更クエリを送信させ、第1の組の回答からの回答とは異なる、変更された第1の組の回答から選択された回答を受信させるコードを更に含む。幾つかの実施形態では、コードは、プロセッサに、変更された第1の組の回答からの回答が追加のユーザ入力を提供するユーザの意図を示す場合、変更された第1の組の回答からの回答に関連付けられた第2の組の回答を送信させるコードを更に含む。

10

【0016】

幾つかの実施形態では、所定の時間は、第1の所定の時間である。コードは、プロセッサに、1組の回答からの回答をデータベースに記憶させ、センサ信号が、第2の所定の時間中、物質の摂取の検出を示す基準を満たす場合、通知を生成させるコードを更に含む。幾つかの実施形態では、コードは、プロセッサに、通知をデータベースに記憶させ、1組の回答からの回答又は記憶された指示のうちの少なくとも1つ又は複数を分析して、傾向を識別させるコードを更に含む。

20

【0017】

幾つかの実施形態では、所定の時間は、第1の所定の時間である。コードは、プロセッサに、第1の所定の時間後の第2の所定の時間中、第2の所定の時間内に物質を摂取することのリマインダーをユーザに送信させるコードを更に含む。幾つかの実施形態では、コードは、プロセッサに、1組の回答からの回答に関連付けられた情報をユーザ、ユーザの介護者、ユーザの医療提供者、又は物質に関連付けられたエンティティ（例えば、物質の製造業者）のうちの少なくとも1人に送信させるコードを更に含む。

30

【0018】

本明細書に記載されるシステム、デバイス、及び方法の態様は、ユーザ入力に基づいて、ユーザによる非アドヒアランスの理由を識別するように更に動作可能である。幾つかの実施形態では、方法は、ユーザによる物質の摂取を示すセンサ信号を探してセンサを監視することと、所定の時間内に、センサがセンサ信号を受信したことの指示を受信しないことに回答して、第1の組の回答を含むクエリを生成することとを含む。第1の組の回答からの各回答には、異なる第2の組の回答に関連付けることができる。本方法は、クエリをユーザに送信することに回答して、第1の組の回答から選択された回答の指示を受信することと、第1の組の回答からの回答に関連付けられた第2の組の回答を識別することとを更に含む。本方法は、第1の組の回答からの回答の受信に回答して、第1の組の回答からの回答に関連付けられた第2の組の回答を送信することを更に含む。本方法は、第1の組の回答からの回答に関連付けられた第2の組の回答の送信に回答して、第1の組の回答からの回答に関連付けられた第2の組の回答から選択される1つ又は複数の回答を受信することを更に含む。第2の組の回答からの1つ又は複数の回答は、センサが何故、所定の時間内にセンサ信号を受信しなかったのかについての説明を提供する。

40

【0019】

幾つかの実施形態では、本方法は、第1の組の回答から選択された回答を受信した後、第1の組の回答から回答を削除して、変更された第1の組の回答を定義することと、変更された第1の組の回答を含む変更クエリを生成することとを更に含む。幾つかの実施形態では、本方法は、変更クエリをユーザに送信することと、第1の組の回答からの回答とは

50

異なる、変更された第1の組の応答から選択された応答を受信することとを更に含む。幾つかの実施形態では、本方法は、変更された第1の組の応答からの応答が、追加のユーザ入力を提供するユーザの意図を示す場合、変更された第1の組の応答からの応答に関連付けられた第2の組の応答をユーザに送信することを更に含む。

【0020】

幾つかの実施形態では、本方法は、第1の組の応答からの応答又は第2の組の応答からの1つ若しくは複数の応答のうちの少なくとも一方に基づいて、1つ又は複数の動作を実行することを更に含む。幾つかの実施形態では、本方法は、第1の組の応答からの応答又は第2の組の応答からの1つ若しくは複数の応答のうちの少なくとも一方に関連付けられた改善通信を識別することを更に含む。幾つかの実施形態では、本方法は、改善通信をユーザに送信することを更に含む。

10

【0021】

幾つかの実施形態では、本方法は、第1の組の応答からの応答又は第2の組の応答からの1つ若しくは複数の応答のうちの少なくとも一方に基づいて、第1の組の応答からの応答又は第2の組の応答からの1つ若しくは複数の応答のうちの少なくとも一方に関連付けられた情報をユーザ、ユーザの介護者、ユーザの医療提供者、又は物質に関連付けられたエンティティのうちの少なくとも1人に送信することを更に含む。幾つかの実施形態では、本方法は、第1の組の応答からの応答又は第2の組の応答からの1つ若しくは複数の応答のうちの少なくとも一方をデータベースに記憶することを更に含む。

【0022】

幾つかの実施形態では、所定の時間は、第1の所定の時間であり、センサ信号は第1のセンサ信号である。本方法は、データベースに、第1の組の応答からの応答又は第2の組の応答からの1つ若しくは複数の応答のうちの少なくとも一方を記憶することを更に含むことができる。幾つかの実施形態では、本方法は、第2の所定の時間内に物質摂取の検出を示す第2のセンサ信号を受信することに応答して、指示を生成することを更に含む。幾つかの実施形態では、本方法は、指示をデータベースに記憶することと、第1の組の応答からの記憶された応答、第2の組の応答からの1つ若しくは複数の記憶された応答、又は記憶された指示のうちの少なくとも1つ又は複数进行分析することとを更に含む。

20

【0023】

本明細書で使用される場合、単数形「a」、「an」、及び「the」は、文脈により別段のことが明らかに示される場合を除き、複数形を含む。したがって、例えば、「ネットワーク(a network)」という用語は、単一のネットワーク又は複数のネットワークの組合せを意味することが意図される。

30

【0024】

本明細書で使用される場合、「モジュール」という用語は、例えば、メモリ、プロセッサ、電気トレース、光学コネクタ、及び/又はソフトウェア(ハードウェアで実行される)等を含むことができる任意の組立体及び/又は1組の動作可能に結合された電気構成要素を指す。例えば、プロセッサで実行されるモジュールは、ハードウェアベースのモジュール(例えば、フィールドプログラマブルゲートアレイ(FPGA)、特定用途向け集積回路(ASIC)、デジタル信号プロセッサ(DSP))及び/又はモジュールに関連付けられた1つ又は複数の特定の機能を実行可能なソフトウェアベースのモジュール(例えば、メモリに記憶され、及び/又はプロセッサで実行されるコンピュータコードのモジュール)の任意の組合せであることができる。

40

【0025】

図1は、薬剤レジメンへの非アドヒアランスを評価する環境及び/又はシステムの概略図である。そのようなシステムは、計算デバイス100、センサ110、及びサーバ120を含む。

【0026】

計算デバイス100、センサ110、及びサーバ120は、例えば、1つ又は複数のネットワークを介して、図1では実線で示されるように、通信することができる。そのよう

50

なネットワークは、有線ネットワーク及び/又は無線ネットワーク（例えば、Bluetoothプロトコルを使用して）として実施される、例えば、ローカルエリアネットワーク（LAN）、広域ネットワーク（WAN）、仮想ネットワーク、電気通信ネットワーク、及び/又はインターネット等の任意のタイプのネットワークであることができる。任意又は全ての通信は、セキュア化されてもよく（例えば、暗号化）、又はセキュア化されなくてもよい。

#### 【0027】

センサ110は、任意の適する様式で物質の摂取を検出し、検出に基づいて出力を生成することができる任意のデバイスであることができる。幾つかの実施形態では、センサ110には、物質を摂取するユーザの体に関連付けることができる。そのような実施形態では、例えば、センサは、全体的又は部分的にユーザの体に移植されてもよく、ユーザの体に局所適用されてもよく、ユーザの衣服に取り付けられてもよく、及び/又は物理的接触なしでユーザの物理的近傍にあってもよい等である。幾つかの実施形態では、センサ110は、無線周波数（RF）信号、電流、音響信号、及び/又は人体伝送可能信号等であるが、これらに限定されない物質により発せられる信号を検出することにより、摂取を検出するように構成される。幾つかの実施形態では、センサ110は、物質により発せられた信号の受信機及び/又は検出器として構成される。

#### 【0028】

センサ110は、例えば、信号を検出するアンテナ及び/又は電極、信号を処理するプロセッサ、検出及び/又は処理された信号を記憶するメモリ及び/又はデータベース、他のネットワーク及び/又はデバイスと通信するための通信モジュール（例えば、Bluetooth通信モジュール、RF通信モジュール、及び/又は有線通信モジュール等）、保護構成要素、及び/又は接着構成要素等の任意の適するハードウェア構成要素及び/又はソフトウェア構成要素を含むことができる。

#### 【0029】

幾つかの実施形態では、センサ110は、創薬インフォマティクス対応の医薬組成物（例えば、PCT出願第US2006/016370号明細書に記載されるような）、摂取可能イベントマーカ（例えば、仮特許出願第60/949,223号明細書に記載されるような）、非経口デバイス（例えば、PCT/US2007/15547号明細書に記載されるような）、及び/又はそれらの変形のうちの1つ又は複数から符号化信号を受信するように構成される。これらの引用文献のそれぞれの開示は全体的に、参照により本明細書に援用される。幾つかの実施形態では、センサ110は、PCT出願第PCT/US07/24225号明細書又は米国特許出願第11/776,480号明細書に記載されるように、受信機の一部であるように構成され、各出願の開示は全体的に、参照により本明細書に援用される。

#### 【0030】

サーバ120は、ウェブサーバ、通信サーバ、パーソナルコンピュータ、ワークステーション、タブレット、モバイルデバイス、及び/又はクラウド計算環境等であることができる。サーバ120は、プロセッサ142、メモリ144、及び通信モジュール146を含む。幾つかの実施形態では、サーバ120は、コンプライアンス/非コンプライアンス情報を記憶するデータベース（本明細書において更に詳細に説明する）を含むことができる。コンプライアンス/非コンプライアンス情報は、追加又は代替として、メモリ144に記憶することができる。幾つかの実施形態では、データベースはメモリ144に含まれる。他の実施形態では、データベースは、メモリ144とは分けられ、及び/又はメモリ144と異なる。メモリ144は、プロセッサ142に、サーバ120に関連付けられたモジュール、プロセス、及び/又は機能を実行させる命令を記憶することができる。幾つかの実施形態では、サーバ120は、通信モジュール146（例えば、ネットワークインタフェースデバイス並びに/或いはサーバ120をネットワークに接続するのに使用される他のハードウェア及び/又はソフトウェア）を介して、計算デバイス100及び他のデバイス（例えば、ユーザの介護者に関連付けられた）と通信するように構成される。幾つか

10

20

30

40

50

の実施形態では、サーバ120は、コンプライアンス/非コンプライアンス情報を記憶、送信、及び/又は操作することができる。

【0031】

計算デバイス100は、パーソナルコンピュータ、サーバ、ワークステーション、タブレット、モバイルデバイス、及び/又はクラウド計算環境等であることができる。図2に示されるように、計算デバイス100は、少なくともプロセッサ122及びメモリ124を含む。図2はデータベース140も示すが、幾つかの実施形態では、データベース140及びメモリ124が共通のデータストアであり得ることが理解される。幾つかの実施形態では、データベース140は1つ又は複数のデータベースを構成する。さらに、他の実施形態(図示せず)では、少なくとも1つのデータベースは計算デバイス100の外部にあることができ、例えば、データベース140は、サーバ120の一部であることができる。

10

【0032】

メモリ124及び/又はデータベース140は独立して、例えば、ランダムアクセスメモリ(RAM)、メモリバッファ、ハードドライブ、データベース、消去可能プログラマブル読み取り専用メモリ(EPROM)、電氣的消去可能読み取り専用メモリ(EEPROM)、読み取り専用メモリ(ROM)、及び/又はフラッシュメモリ等であることができる。メモリ124及び/又はデータベース140は、プロセッサ122に、計算デバイス100に関連付けられたモジュール、プロセス、及び/又は機能を実行させる命令を記憶することができる。幾つかの実施形態では、メモリ124及び/又はデータベース140は、患者情報を記憶することができる。

20

【0033】

プロセッサ122は、例えば、汎用プロセッサ、フィールドプログラマブルゲートアレイ(FPGA)、特定用途向け集積回路(ASIC)、及び/又はデジタル信号プロセッサ(DSP)等であることができる。プロセッサ122は、アプリケーションプロセス並びに/或いは他のモジュール、プロセス、及び/又は機能を作動及び/又は実行するように構成することができる。センサ110及び/又はサーバ120のいずれかは、メモリ及びプロセッサ(図示せず)を含むこともできる。

【0034】

プロセッサ122は、センサモジュール126、アドヒアランスモジュール128、分析モジュール130、動作モジュール132、データベースモジュール134、通信モジュール136、及び制御モジュール138を含む。幾つかの実施形態では、プロセッサ122は、追加のモジュール(図示せず)を含むことができる。各モジュールは独立して、ハードウェアモジュール及び/又はソフトウェアモジュール(プロセッサ122等のハードウェアで実施される)であることができる。ここでは、プロセッサ122で実施されるものとして示され説明されるが、任意のモジュールが部分的又は全体的に、例えば、追加のプロセッサ(図示せず)等の計算デバイス100の別のハードウェア部分で実施されることも可能なことが理解される。別の例では、通信モジュール136は、プロセッサ122で実施することができ、アンテナ(図2には示されず)又はネットワークインタフェースデバイス(図示せず)の制御に使用することができる。

30

40

【0035】

幾つかの実施形態では、モジュールのうちの1つ又は複数の機能は、結合及び/又は重複することができる。幾つかの実施形態では、モジュールのうちの1つ又は複数の機能及び/又はモジュール間の相互作用は、データの処理、記憶、完全性、及び/又はセキュリティ等の規制要件に基づくことができる。

【0036】

制御モジュール138は、計算デバイス100のユーザとインタフェースし、計算デバイス100を制御及び/又は他の方法で一般に対話して、他のモジュールの動作パラメータ(例えば、設定)を制御する。幾つかの実施形態では、例えば、ユーザは、制御モジュール138を介してコマンド及び/又は命令を計算デバイス100に入力することができ

50

る。

【0037】

センサモジュール126は、センサに関連付けられたユーザによる物質の摂取を示すセンサ信号を探してセンサ110を監視することができる。幾つかの実施形態では、センサモジュールは、モニタを含むか、又は計算デバイス100とアンテナとの間の通信リンク（例えば、通信モジュール136に関連付けられたアンテナ、有線接続等を介して）の制御に使用される。特に、センサモジュール126は、センサ110により提供されるセンサ信号を探して計算デバイス100の通信構成要素（例えば、Bluetoothアンテナ、RFIDアンテナ、及び/又は有線接続等）を監視することができる。幾つかの実施形態では、センサ信号は、無線信号（例えば、RF信号、Bluetooth信号、及び/又は音響信号等）又は有線信号（例えば、電流）のうちの1つ又は複数である。センサ信号は、摂取された物質の識別情報、摂取のタイミング、摂取された物質量の指示、摂取された物質の特定のインスタンスに関連付けられたシリアル番号、及び/又は摂取された物質のロット等であるが、これらに限定されない任意の適する摂取関連情報を含むことができる。

10

【0038】

幾つかの実施形態では、センサ信号は、センサモジュール126により実質的に連続して受信され、一方、他の実施形態では、センサ信号は、例えば、センサ110とセンサモジュール126との間で実行される同期ステップ時等、センサモジュールにより断続的に受信され消費される。センサ信号の送信は、センサ110（例えば、摂取イベントの検出時）、センサモジュール126により、又は両方により開始することができる。

20

【0039】

幾つかの実施形態では、センサ信号は、摂取がセンサにより検出された略直後、センサ110により送信され、センサモジュール126により受信される。他の実施形態では、センサモジュール126でのセンサ信号の受信は、摂取イベントから遅延する。そのような実施形態では、センサ110は、1つ又は複数の摂取イベントに関連付けられた情報を記憶することができる。次に、センサ110は、後に、センサモジュール126との同期時、センサ信号を情報と共に送信することができる。

【0040】

幾つかの実施形態では、センサモジュール126は、監視されたセンサ信号に関連付けられた情報をアドヒアランスモジュール128に通信する。通信される情報は、監視されたセンサ信号、監視されたセンサ信号の受信の指示及び/又は受信開始の指示、監視されたセンサ信号の受信がないこと及び/又は終了の指示、並びに/或いは監視されたセンサ信号の信号特性（例えば、信号強度）の指示等を含むことができるが、これらに限定されない。幾つかの実施形態では、センサ信号が信号基準を満たすことができない場合（例えば、センサ信号が、最小強度未満であるか、又は検出不可能な場合等）、センサモジュールは、センサ信号をアドヒアランスモジュール128に通信せず、さらに、摂取に関連するいかなる情報もアドヒアランスモジュールに通信しない。

30

【0041】

アドヒアランスモジュール128は、センサモジュール126から受信したセンサ信号及び/又は監視されたセンサ信号に関連付けられた情報を分析して、物質に関連付けられた治療レジメンへのユーザのコンプライアンスを判断するように構成される。治療レジメンは、例えば、1つ又は複数の物質の指定、物質に関連付けられた量/用量、及び/又は物質に関連付けられた投薬スケジュール等を含むことができる。幾つかの実施形態では、治療レジメンは、例えば、移動時間窓、24時間毎、日時に基づく時間窓、前の摂取を検出した後の時間量、摂取が検出されなかったことの通知を受信した後の時間量、及び/又は薬を服用するリマインダーを患者に提示した後の時間量等のセンサ信号を受信すべき所定の時間の指定を含む。幾つかの場合、例えば、所定の時間は、朝の6時から12時間（すなわち、午前6:00~午後6:00）であることができ、所定の時間は、前の摂取の検出から30時間であることができ、所定の時間は、摂取に関連付けられた信号が受信さ

40

50

れないことの前の通知から24時間、薬剤を服用するリマインダーを患者に提示した後24時間、及び/又は任意の他の適する所定の時間であることができる。

【0042】

治療レジメンには、例えば、メモリ124への記憶、データベース140（データベースモジュール134を介してアクセス可能）への記憶、及び/又はサーバ120への記憶等を介する、任意の適する様式でアドヒアランスモジュール128がアクセス可能であることができる。幾つかの実施形態では、治療レジメンに患者情報が関連付けられる。治療レジメンは、計算デバイス100に入力する（例えば、制御モジュール138を介して）か、又は別のデバイスから直接若しくは間接的に（例えば、サーバ120を介して）受信することができる。

10

【0043】

幾つかの実施形態では、アドヒアランスモジュール128は、センサ信号及び/又はセンサ信号に関連付けられた情報を分析して、摂取日、摂取時刻、摂取された薬剤の識別情報、摂取された薬剤の量/用量、摂取された薬剤の単位数、摂取された薬剤のソース（例えば、製造業者、流通業者、調剤薬局等）、及び/又は摂取された薬剤のロット/バッチ番号等のうちの1つ又は複数等であるが、これらに限定されない摂取情報を識別するように構成される。幾つかの実施形態では、アドヒアランスモジュール128は、分析結果を治療レジメンと比較して、ユーザが治療レジメンへのコンプライアンスを有するか否かを判断する。例えば、治療レジメンは、ユーザがコンプライアンスを有すると見なすために、薬剤を処方者が指定した頻度（例えば、24時間毎、特定の時刻に、前の摂取の検出後の特定の時間内、リマインダーを患者に提示した後の特定の時間内等）で摂取しなければならないことを指定することができる。アドヒアランスモジュールは、センサ信号に基づく摂取時刻を比較して、ユーザが物質を消費した最後の時刻から12~48時間以内にセンサ信号が受信されることを保証することができる。幾つかの実施形態では、アドヒアランスモジュール128は、例えば、所定の各時間の所定の時間前及び/又は所定の時間中等、治療レジメンに基づいてユーザが物質を摂取するリマインダーを生成するように構成される。

20

【0044】

幾つかの実施形態では、アドヒアランスモジュール128は、所定の時間において、センサ信号がセンサモジュール126により受信されず、及び/又は一般にセンサ基準を満たさないと判断する場合、物質に関連付けられた治療レジメンへのユーザの非コンプライアンスを示すクエリ（「通知」とも呼ばれる）を生成することができる。クエリは、非コンプライアンスの理由についてのユーザ入力を収集するように向けられることができる。幾つかの実施形態では、クエリは、例えば、「薬を服用しなかった理由は何ですか？」等の質問を含むことができる。

30

【0045】

幾つかの実施形態では、クエリは、ユーザが非コンプライアンスであった可能性がある様々な理由を特徴付けることができる1組の主応答又は潜在的な主応答を含む。幾つかの実施形態では、1組の主応答は一般に、ユーザのエラー（例えば、「忘れた」）、不可能性（例えば、「服用できなかった」又は「薬剤を切らしていた」）、意図的な動作（例えば、「服用する気分ではなかった」又は「薬剤は役に立っていない」）、治療レジメンから外れた摂取（例えば、「夜中の12時後に服用した」）、及び/又はセンサ信号の受信エラー（例えば、「指示された通りに服薬した」）等のうちの1つ又は複数を説明することができる。1組の主応答は、質問内でユーザに提示することができる。ユーザは、1組の主応答から応答を選択することができる。幾つかの実施形態では、1組の応答は、制御モジュール138を介して及び/又はサーバ120から受信される命令を介してプログラム可能である。

40

【0046】

幾つかの実施形態では、アドヒアランスモジュール132は、通信モジュール134（以下により詳細に説明される）からの1組の主応答から選択された応答の受信に回答して

50

、1組の主応答からの応答に関連付けられた1組の補助応答を識別することができる。このようにして、アドヒアランスモジュール132は、選択された応答に関連付けられた非コンプライアンスの理由のより詳細なリスト（すなわち、1組の補助応答）で、ユーザの選択された主応答を補足することができる。例えば、選択された主応答「服用する気分ではなかった」である場合、1組の補助応答は、「薬剤は必要ない」、「薬剤は役に立っていない」、「家族又は友人が服用をサポートしない」（図5に示されず）、「薬剤について悪いことを聞いたか、又は読んだ、例えば、書籍、インターネット」（図5に示されず）、及び/又は他の理由等を含むことができる。幾つかの実施形態では、アドヒアランスモジュール132は、選択された主応答及び/又は選択された補助応答をメモリ124及び/又はデータベース140に記憶することができる（例えば、データベースモジュール134を介して）。幾つかの実施形態では、1組の補助応答は、例えば、制御モジュール138を介して及び/又はサーバ120から受信される命令を介してプログラム可能である。

10

**【0047】**

幾つかの実施形態では、アドヒアランスモジュール132は、通信モジュール134（以下により詳細に説明される）からの選択された主応答の受信に応答して、選択された主応答を1組の主応答から削除して、変更された1組の主応答を定義することができる。幾つかの実施形態では、アドヒアランスモジュール132は、変更された1組の主応答を含む変更クエリを生成することができる。このようにして、アドヒアランスモジュール132は、ユーザの非コンプライアンスに追加の理由（選択された応答以外）があり得ることを念頭に置きながら、ユーザの初期応答を説明することができ、したがって、変更クエリを生成して、ユーザに提示することができる。

20

**【0048】**

幾つかの実施形態では、変更された1組の主応答は、選択された補助応答を受信時に生成される。このようにして、アドヒアランスモジュール132は、クエリを変更し、非コンプライアンスの他の理由が該当するか否かをユーザに尋ねる前、1組の主応答からのユーザの初期応答に基づいて、補助応答がユーザにより提供される（1組の補助応答からの補助応答のユーザ選択を介して）ことを保証することができる。情報/詳細のレベルは予め決定することができ、一般に、非コンプライアンスの状況/理由を理解するために、介護者等の第三者により要求及び/又は望まれる情報に基づくことができる。幾つかの実施形態では、ユーザが、単一の応答を1組の補助応答から選択することを許すことができ、一方、他の実施形態では、ユーザが、1組の補助応答から2つ以上の応答を選択することを許すことができる。

30

**【0049】**

通信モジュール136は、ユーザがクエリを知覚し、クエリに応答できるようにする任意の適する様式で、アドヒアランスモジュール132により生成されたクエリ（1組の応答を含む）をユーザに送信することができる。例えば、通信モジュール136は、クエリを計算デバイス100の表示インタフェース（図示せず）、計算デバイス100のスピーカ（図示せず）、及び/又はユーザに関連付けられた（例えば、ネットワークを介して）別のデバイス（図示せず）等に送信することができる。幾つかの実施形態では、クエリは、所定の時間が切れた後及び/又は所定の時間が切れたことに応答して、ユーザに送信することができ、一方、他の実施形態では、クエリは、所定の時間が切れる前、ユーザに送信することができる。

40

**【0050】**

クエリは、視覚的及び/又は聴覚的等を含め、任意の適するフォーマットでユーザに提示することができる。幾つかの実施形態では、クエリは、応答の選択可能なリストとしてユーザに視覚的に提示される。幾つかの実施形態では、ユーザが、単一の応答を選択することを許すことができる。他の実施形態では、ユーザが、2つ以上の応答を選択することを許すことができる。

**【0051】**

50

通信モジュール136は、ユーザが応答を選択したことに応答して、1組の主応答から選択された応答の指示を受信することができる。幾つかの実施形態では、通信モジュール136は、選択された応答をアドヒアランスモジュール132に通信することができ、上述したように、それと引き換えに、選択された応答が削除された変更クエリを受信すること。幾つかの実施形態では、通信モジュール136は、変更クエリをユーザに送信することができ、1組の主応答からの応答とは異なる、変更された1組の主応答から選択された応答を受信することができる。

【0052】

幾つかの実施形態では、変更された1組の主応答からの応答が、追加のユーザ入力を提供するユーザの意図を示す（例えば、変更クエリが「別の理由がありますか？」と尋ねたとき、ユーザが「ない」以外の応答を選ぶ）場合、通信モジュール136は、変更された1組の主応答からの応答に関連付けられた1組の補助応答をユーザに送信することができる。幾つかの実施形態では、通信モジュール136は、1組の主応答からの応答に関連付けられた1組の補助応答の送信に応答して、1組の主応答からの応答に関連付けられた1組の補助応答から選択された1つ又は複数の応答を受信するように更に構成される。1組の補助応答からの1つ又は複数の応答は、センサが所定の時間内にセンサ信号を受信しなかった理由についての説明及び/又は更なる詳細を提供することができる。

【0053】

幾つかの実施形態では、1組の主応答及び/又は1組の補助応答への応答は、データベースモジュール134によりデータベース140等に記憶することができる。次に、記憶された応答は、履歴分析、将来のコンプライアンス及び/又は非コンプライアンスの予測的/予言的判断、ユーザに関連付けられた1つ又は複数の傾向を特定する分析、及び/又は統計学的情報等であるが、これらに限定されない様々な目的で分析することができる。

【0054】

分析モジュール130は、治療レジメンへのユーザのコンプライアンス/非コンプライアンスに関連付けられた少なくとも1つの傾向を識別するように構成される。そのような傾向は、例えば、割合としてのコンプライアンス頻度、ユーザが、非コンプライアンスについて問われたとき、1組の応答から特定の応答を提供した回数、ユーザの治療の進行、及び/又はそれらの組合せ等を含むことができる。幾つかの実施形態では、傾向は、例えば、ユーザが所定の回数を超えて及び/又は所定の頻度で応答を選択したか否か等の1組の主応答及び/又は1組の補助応答から選択される応答に基づく。

【0055】

幾つかの実施形態では、傾向は、例えば、ユーザが後の時刻に服薬したと指定する場合等の1組の主応答及び/又は1組の補助応答から選択された応答に関連付けられたタイミング情報に基づく。幾つかの実施形態では、傾向は、例えば、ユーザが、1日2回のレジメンで朝の服薬よりも頻繁に夕方の服薬を欠いた場合等、治療レジメンへのユーザのコンプライアンスの履歴データに関連付けられたタイミング情報に基づく。

【0056】

幾つかの実施形態では、傾向は、例えば、ユーザが応答をどれくらいの頻度で選択したか等の1組の応答から選択された応答に関連付けられた頻度情報に基づく。幾つかの実施形態では、傾向は、例えば、ユーザが1週間に3回以上、非コンプライアンスであると見なされた場合等の治療レジメンへのユーザのコンプライアンスの履歴データに関連付けられた頻度情報に基づく。

【0057】

幾つかの実施形態では、傾向は、1組の主応答及び/又は1組の補助応答から選択された応答、1組の主応答及び/又は1組の補助応答からの応答に関連付けられたタイミング情報、治療レジメンへのユーザのコンプライアンスの履歴データに関連付けられたタイミング情報、1組の主応答及び/又は1組の補助応答からの応答に関連付けられた頻度情報、又は治療レジメンへのユーザのコンプライアンスの履歴データに関連付けられた頻度情報のうちの少なくとも1つに基づく。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 5 8 】

幾つかの場合、センサ信号は、第1の所定の時間中、アドヒアランスモジュール128により受信されず(例えば、センサモジュール126がセンサ110からセンサ信号を受信しないことに基づいて)、アドヒアランスモジュール128は、上述したように、第2の所定の時間中等の第1の所定の時間後、主クエリを生成し、1組の主応答と共にユーザに送信する。アドヒアランスモジュール128は、選択された主応答に回答して、補助クエリを更に生成し、ユーザに送信することができる。そのような場合、センサモジュールが、第1の所定の時間後の時間等の第2の所定の時間内に、物質摂取の検出を示すセンサ信号を受信する場合、アドヒアランスモジュール128は、第2の所定の時間中、物質摂取の検出に関連付けられた指示を生成することができる。幾つかの実施形態では、データベースモジュール134は、メモリ124及び/又はデータベース140に、1組の応答からの応答(第1の所定の時間からの)及び第2の所定の時間中)物質摂取の指示を記憶することができる。

10

## 【 0 0 5 9 】

幾つかの実施形態では、分析モジュール130は、分析モジュールが少なくとも1つの傾向を識別する前、1組の応答から応答を検索し、メモリ124及び/又はデータベース140から指示を検索することができる。幾つかの実施形態では、分析モジュール130は、少なくとも部分的に1組の応答からの応答及び指示に基づいて、少なくとも1つの傾向を識別することができる。幾つかの実施形態では、分析モジュール130は、少なくとも、1組の主応答からの応答、1組の補助応答からの応答、又は指示を分析することができる。幾つかの場合、例えば、分析モジュール130は、曜日、時刻、1つ又は複数の特定の応答の頻度、並びに/或いは物質の他のユーザで観測されたコンプライアンス/非コンプライアンスのインスタンス及び/又はパターンとの比較等に基づいて、非コンプライアンス及び/又はコンプライアンス傾向を識別することができる。例えば、分析モジュール130は、ユーザが多くの場合、月曜日に憂鬱になり得、したがって、ユーザが、この憂鬱により、月曜日に服薬しない傾向が存在すると判断することができる。別の例では、分析モジュール130は、ユーザが多くの場合、水曜日に処方を補充するために移動せず、したがって、服薬しないことを示すと判断することができる。本明細書において更に詳細に考察するように、行動モジュール132は、ユーザ、家族、医療専門家、及び/又は介護者等に傾向を通知することができる。そのような通知を使用して、非コンプライアンスに関連付けられた傾向を覆すに当たりユーザを支援することができる。

20

30

## 【 0 0 6 0 】

幾つかの実施形態では、計算デバイス100のモジュールは、第1の所定の時間中に摂取の指示を受信しないことに回答して、第2の所定の時間内に、物質を摂取するリマインダーをユーザに送信することができる。例えば、アドヒアランスモジュール128は、第2の所定の時間中、リマインダーを生成することができ、通信モジュール136は、リマインダーをユーザに送信することができる。第2の所定の時間は、第1の所定の時間後の任意の時間であることができる。このようにして、通信モジュール136は、非コンプライアンスイベントに続き、物質を摂取するリマインダーをユーザに提供することができる。

40

## 【 0 0 6 1 】

行動モジュール132は、1組の主応答から選択された応答に基づいて1つ又は複数の行動を実行することができる。1つ又は複数の行動は、選択された応答に関連付けられた任意の行動であることができ、アドヒアランスモジュール128により識別される応答及び/又は傾向の選択によりトリガーすることができる。幾つかの実施形態では、行動は、選択された応答に関連付けられた改善通信を識別することを含む。同様に言えば、幾つかの実施形態では、行動モジュール132は、選択された応答に関連付けられた改善通信を識別することができ、次に、改善通信は、1組の主応答及び/又は1組の補助応答から選択された応答に基づいてユーザに送信することができる(例えば、通信モジュール136を介して)。改善通信は、選択された応答及び/又は選択された応答に基づいて識別され

50

た傾向に対処する任意の適する通信であることができる。例えば、ユーザが「服用する気分ではなかった」を選択する場合、改善通信は、治療を永久的及び/又は一時的に停止することに関連するリスクを示す情報を含むことができる。別の例として、ユーザが「薬剤は役に立っていない」を選択する場合、改善通信は、薬剤の恩恵を示す研究を含むことができる。更に別の例として、ユーザが時折、処方を見直すために移動しないので、水曜日に服薬に失敗する傾向が識別される場合、メールオーダー処方箋についての情報を有する通知を提供することができ、及び/又は週の初めに、水曜日前に処方箋を補充するリマインダーを提供することができる。

**【0062】**

幾つかの実施形態では、行動モジュール132は、応答に基づいて患者をカウンセリングする方法についての文献を別のエンティティ（例えば、介護者及び/又は処方者）に提供することができる。幾つかの実施形態では、行動モジュール132は、インターネット及び/又は信頼できるデータベース等の信頼できるソースを検索して（例えば、巡回及び/又はスパイダリング等を介して）、改善通信及び文献を識別することができる。幾つかの実施形態では、行動モジュール132は、検索結果をメモリ124及び/又はデータベース140に投入することができる。

**【0063】**

幾つかの実施形態では、行動は、選択された応答及び/又は応答に関連付けられた傾向について、ユーザに関連付けられたエンティティに通知すること（例えば、通信モジュール136を介して）を含む。例えば、幾つかの実施形態では、行動モジュール132は、通信モジュール136を介して、1組の応答からの応答に関連付けられた情報をユーザ、ユーザの介護者、ユーザの医療提供者、又は物質に関連付けられたエンティティ（例えば、製造業者、流通業者、及び/又は調剤薬局等）のうちの少なくとも1人に送信することができる。行動は、非コンプライアンスの1回の発生又は非コンプライアンスの傾向/パターンによりトリガーすることができる。幾つかの実施形態では、行動のトリガーは、物質の製造業者又は処方者等の別のエンティティ（例えば、制御モジュール138を介して計算デバイス100と対話する）により指定及び/又はプログラムすることができる。

**【0064】**

図3は、薬剤レジメンへの非コンプライアンスを評価する方法200を示す。幾つかの実施形態では、方法200は、図1及び図2に関して示され説明される計算デバイス100と構造的及び/又は機能的に同様のデバイスにより実行することができる。方法200は、210において、ユーザによる物質の摂取を示すセンサ信号を探してセンサを監視することを含む。

**【0065】**

方法200は、220において、所定の時間内に、センサがセンサ信号を受信したことの指示を受信しないことに応答して、第1の組の応答を含むクエリを生成することを更に含む。第1の組の応答からの各応答には、異なる第2の組の応答に関連付けることができる。

**【0066】**

方法200は、230において、クエリをユーザに送信することを更に含む。方法200は、240において、クエリをユーザに送信したことに応答して、第1の組の応答から選択された応答の指示を受信することを更に含む。

**【0067】**

方法200は、250において、第1の組の応答からの応答に関連付けられた第2の組の応答を識別することを更に含む。方法200は、260において、第1の組の応答からの応答を受信することに応答して、第1の組の応答からの応答に関連付けられた第2の組の応答を送信することを更に含む。

**【0068】**

方法200は、270において、第1の組の応答からの応答に関連付けられた第2の組の応答を送信することに応答して、第1の組の応答からの応答に関連付けられた第2の組

10

20

30

40

50

の応答から選択される1つ又は複数の応答を受信することを更に含む。幾つかの実施形態では、第2の組の応答からの1つ又は複数の応答は、センサが、所定の時間内にセンサ信号を受信しなかった理由についての説明を提供することができる。幾つかの実施形態では、方法200は、第1の組の応答からの応答又は第2の組の応答からの1つ若しくは複数の応答のうちの少なくとも一方をデータベースに記憶することを更に含む。

**【0069】**

幾つかの実施形態では、方法200は、240において第1の組の応答から選択された応答を受信した後、第1の組の応答からその応答を削除して、変更された第1の組の応答を定義すること(図3に示されず)を更に含む。幾つかの実施形態では、方法200は、変更された第1の組の応答を含む変更クエリを生成することを更に含む。幾つかの実施形態では、方法200は、変更クエリをユーザに送信することと、第1の組の応答からの応答とは異なる、変更された第1の組の応答から選択された応答を受信することとを更に含む。幾つかの実施形態では、変更された第1の組の応答からの応答が、追加のユーザ入力を提供するユーザの意図を示す場合、方法200は、変更された第1の組の応答からの応答に関連付けられた第2の組の応答をユーザに送信することを更に含む。幾つかの実施形態では、方法200は、第1の組の応答からの応答又は第2の組の応答からの1つ若しくは複数の応答のうちの少なくとも一方に基づいて、1つ又は複数の行動を実行することを更に含む。

10

**【0070】**

幾つかの実施形態では、方法200は、第1の組の応答からの応答又は第2の組の応答からの1つ若しくは複数の応答のうちの少なくとも一方に関連付けられた改善通信を識別することを更に含む。幾つかの実施形態では、方法200は、改善通信をユーザに送信することを更に含む。

20

**【0071】**

幾つかの実施形態では、方法200は、第1の組の応答からの応答又は第2の組の応答からの1つ若しくは複数の応答のうちの少なくとも一方に基づいて、第1の組の応答からの応答又は第2の組の応答からの1つ若しくは複数の応答のうちの少なくとも一方に関連付けられた情報をユーザ、ユーザの介護者、ユーザの医療提供者、又は物質に関連付けられたエンティティのうちの少なくとも1人に送信することを更に含む。

**【0072】**

幾つかの実施形態では、方法200は、データベースに、第1の組の応答からの応答又は第2の組の応答からの1つ若しくは複数の応答のうちの少なくとも一方を記憶することを更に含む。幾つかの実施形態では、所定の初期時間後の第2の組の所定の時間内に物質摂取の検出を示すセンサ信号を受信することに応答して、方法200は、指示を生成することを更に含む。幾つかの実施形態では、方法200は、指示をデータベースに記憶することと、第1の組の応答からの記憶された応答、第2の組の応答からの記憶された1つ若しくは複数の応答、又は記憶された指示のうちの少なくとも1つ又は複数进行分析することとを更に含む。

30

**【0073】**

図4は、実施形態による、イベントを検知し分析するシステム400を示す。幾つかの実施形態では、システム400は、薬剤に結合された摂取可能信号生成器(まとめて「摂取可能信号生成器410」)を含むことができる。摂取可能信号生成器410は、ユーザによる摂取時に人体伝送可能信号を生成するように構成される。幾つかの実施形態では、摂取可能信号生成器410は、創薬インフォマティクス対応の医薬組成物(例えば、PCT出願第PCT/US2006/016370号明細書に記載されるような)、摂取可能イベントマーカ(例えば、仮特許出願第60/949,223号明細書に記載されるような)、非経口デバイス(例えば、PCT出願第PCT/US2007/15547号明細書に記載されるような)、及び/又はそれらの変形のうちの1つ又は複数と同様である。例えば、幾つかの実施形態では、摂取可能信号生成器410は、製薬物質等の活性薬剤、標的部位(例えば、ユーザの胃)に接触するとき信号を発する識別子、及びコンスター

40

50

チ又はゼラチン、ラクトース、デキストリース、スクロース、微結晶性セルロース、カオリン、マンニトール、第二リン酸カルシウム、塩化ナトリウム、アルギン酸、及び/又はそれらの組合せ等(しかし、これらに限定されない)の製薬的に許容可能なキャリアを含む。別の例として、幾つかの実施形態では、摂取可能信号生成器410は、摂取可能イベントマーカ(すなわち、IEM)を含む。幾つかの実施形態では、IEMは識別子を含み、識別子は、生理学的に許容可能なキャリア内に存在してもよく、又はしなくてもよい。識別子は、消化管内部標的部位等の体の標的内部生理学的部位(例えば、標的化学環境、標的物理的環境等を含む特定の標的環境)に接触したときに活性化可能なものとして特徴付けることができる。

#### 【0074】

幾つかの実施形態では、摂取可能信号生成器410は、摂取時に送信機(例えば、無線周波数(RF)送信機及び/又は導電性信号生成器等)に給電するように構成される電源(例えば、電池)及び/又は部分的電源(例えば、電解質として胃液等の体液を使用する2つの電極)を含む。幾つかの実施形態では、部分的電源は、2つの電極を構成する2つの異種物質を含む。幾つかの実施形態では、2つの異種物質は、追加の物質層による周囲環境から遮蔽される。遮蔽物質(例えば、活性薬剤/キャリアマトリックス)が周囲流体により溶解又は浸食される場合、電極物質は、胃液又は他のタイプの電解質液等の体液に露出され、接触する。2つの電極物質での酸化還元反応の結果として、潜在的な差/電位が電極間に生成される。それにより、ボルタセル又は電池を形成することができる。したがって、幾つかの実施形態では、そのような電池は、信号生成要素が存在する組成物の物理的及び化学的浸食中、2つの異種物質が標的部位、例えば、胃、消化管等に露出される場合、電圧が生成されるように構成される。異種物質の例として、電池内に配置される場合、銅及び亜鉛は、金及びマグネシウムと同様に、異なる電位を有する。

#### 【0075】

次に、摂取可能信号生成器410の送信機は、薬剤が摂取されたことを示す信号を送信及び/又は送ることができる。幾つかの実施形態では、送信機構成要素は、1つ又は複数のコイルで構成される。したがって、信号送信機は、様々な異なる送信機、例えば、電極、アンテナ(例えば、ワイヤの形態)コイル等を含み得る。幾つかの実施形態では、信号は、1つ若しくは2つの電極により又は1つ若しくは2つのワイヤのいずれかにより送信される。2電極送信機は双極子である：1つの電極送信機が単極を形成する。

#### 【0076】

システム400は、使用中、ユーザの体に配置されるように構成される受信機420も含む。幾つかの実施形態では、人体伝送可能信号を検出するように構成されるセンサを含む受信機420。幾つかの実施形態では、受信機420のセンサは、センサ110と構造的及び/又は機能的に同様であることができる。幾つかの実施形態では、受信機420は、PCT出願第PCT/US07/24225号明細書又は米国出願第11/776,480号明細書に記載されるような受信機と構造的及び/又は機能的に同様であることができ、これらのそれぞれの開示は全体的に、参照により本明細書に援用される。受信機420は、摂取可能信号生成器410から受信される人体伝送可能信号に基づいて、センサ信号を生成し、無線で送信するように更に構成される。

#### 【0077】

システム400は、ユーザに関連付けられたユーザデバイス430も含むとともに、少なくともプロセッサ及びメモリを含む。幾つかの実施形態では、ユーザデバイス430は、本明細書に記載される計算デバイス100と構造的及び/又は機能的に同様であることができる。幾つかの実施形態では、ユーザデバイス430のプロセッサは、センサ信号を探して受信機420のセンサを無線で監視し、所定の時間内にセンサ信号を受信しないことに応答して、ユーザへの通知を生成するように構成される。幾つかの実施形態では、ユーザデバイス430のプロセッサは、通知を提示する信号をユーザに送信し、ユーザからの通知への応答を受信するように構成される。幾つかの実施形態では、ユーザデバイス430のプロセッサは、応答に基づくと共に、薬剤に関連付けられた履歴に基づいて、セン

10

20

30

40

50

サ信号及び薬剤に関連付けられた少なくとも1つの傾向を識別するように構成される。幾つかの実施形態では、ユーザデバイス430のプロセッサは、応答及び少なくとも1つの傾向に基づいて1つ又は複数の動作を実行するように構成される。幾つかの実施形態では、ユーザデバイス430のプロセッサは、1組の応答からの応答に関連付けられた通信を識別し、その通信をユーザに提示する信号を送信するように構成される。

【0078】

図4のユーザデバイス430をなお参照して、幾つかの実施形態では、1組の応答は、第1の組の応答であり、ユーザデバイス430のプロセッサは、第1の組の応答からの応答を受信することに応答して、その応答を第1の組の応答から削除して、変更された第1の組の応答を定義するように更に構成される。幾つかの実施形態では、ユーザデバイス430のプロセッサは、変更された第1の組の応答を含む変更クエリを生成し、変更クエリを提示する信号をユーザに送信するように更に構成される。幾つかの実施形態では、ユーザデバイス430のプロセッサは、第1の組の応答からの応答とは異なる、変更された第1の組の応答から選択された応答を受信するように更に構成される。幾つかの実施形態では、ユーザデバイス430のプロセッサは、変更された第1の組の応答からの応答が、追加のユーザ入力の指示を含む場合、変更された第1の組の応答からの応答に関連付けられた第2の組の応答をユーザに提示する信号を送信するように更に構成される。

【0079】

幾つかの実施形態では、キット(図示せず)は、撮取可能信号生成器410、受信機420、及びユーザデバイス430のうち2つ以上を含む。例えば、幾つかの実施形態では、キットは、少なくとも撮取可能信号生成器410及び受信機420を含む。

【0080】

図5A~図5Eは、計算デバイスのユーザにより使用可能であり、薬剤レジメンへの非アドヒアランスに関連付けられた情報を提供する対話インタフェースの例示的な図である。図1~図4を参照して説明した、図5Aは、センサ信号が、治療レジメンにより定義されるような予期される時間内にセンサ110により検出されない場合、アドヒアランスモジュール128により生成することができる等の治療レジメンへの準拠に失敗した理由(投薬量を欠いた理由)をユーザに尋ねるクエリを示す。図5Aは、選択可能な応答(本明細書に記載される1組の主応答と同様)のリストも示し、図5Aでは、ユーザは「忘れた」選択肢を選択した。図5Bは、ユーザが用量を撮取するリマインダーを受信したことを保証するように設計される、ユーザが「忘れた」選択肢を選択したことに基づく補助クエリ及び1組の補助応答を示す。

【0081】

図5Cは、1組の主応答から選択された初期主応答を受信した後及び/又は1組の補助応答から選択された補助応答を受信した後にユーザに提供される変更された1組の主応答を有する変更主クエリの例示的なインタフェースを示す。変更された1組の応答は、前に選択された応答である「忘れた」を削除し、ユーザが追加の入力を提供しない選択肢(すなわち、「いいえ」選択肢)を更に含む。ユーザが「その気分ではなかった」又は「できなかった」選択肢を選択する(すなわち、ユーザが追加のユーザ入力を提供したいことを示す)場合、変更された1組の主応答から選択された応答に関連付けられた1組の補助応答がユーザに提供される。例えば、図5Dは、ユーザが用量を撮取することができなかった理由を特定することに一般に向けられた、図5Cでの「できなかった」応答に関連付けられた1組の補助応答を示す。図5Eは、ユーザが非コンプライアンスの理由を考察することを示唆する、ユーザに提示することができる承認画面を示す。他の場合、主クエリ及び/又は補助クエリに対するユーザの応答に基づいて、本明細書に記載される改善通信を選択し、ユーザに提示することができる。

【0082】

図6は、非コンプライアンスが検出される場合、ユーザが直面することができるような応答の例示的なフローチャートである。非コンプライアンス(例えば、治療レジメンに従って予期されるときに撮取信号を受信しなかった)が特定されると、1組の主応答(「画

10

20

30

40

50

面 1」) が生成され、ユーザに送信される。1組の主応答から選択される応答に応じて、選択された主応答に基づく1組の補助応答(「画面2」)をユーザに提供することができる。幾つかの場合、1組の補助応答は更なるユーザ入力を要求する。幾つかの場合、1組の主応答から選択される応答に応じて、「ありがとうございました」指示等の1組の主応答から選択された応答の受信の確認を提供することができる。1組の補助応答が更なるユーザ入力を要求する場合は、ユーザが1組の補助応答からの応答を選択した後、変更された1組の主応答(「画面3」)を生成し、ユーザに提示することができる。変更された1組の主応答は、選択された応答を1組の主応答から削除し、追加の入力を提供しない選択肢をユーザに更に提供する。例として、ユーザが画面1において「その気分ではなかった」を選択する場合、ユーザに提示された画面3は、「その気分ではなかった」選択肢を除外し、画面1からの「忘れた」及び「できなかった」選択肢を再び提示するとともに、「ない」選択肢を更に提示する。この例では、画面1からの「夜の12時後に服用した」選択肢は、ユーザがこの応答を画面1で選択して、遅れたにも拘わらず、服薬したことを示したと仮定されるため、変更された1組の主応答に提示されない。しかし、幾つかの実施形態では、「夜の12時後に服薬した」選択肢が、変更された1組の主応答の一部として同様に提示することができることが理解される。

10

**【0083】**

ユーザが、変更された1組の主応答から、追加の入力を要求する応答を選択する場合、変更された1組の主応答から選択された応答に基づく1組の補助応答(「画面4」)がユーザに提示される。ユーザが、画面4の1組の補助応答から選択した後、システムはユーザの入力を確認することができる(画面5参照)。しかし、幾つかの実施形態(図示せず)では、図6に例示される手法が、非コンプライアンスに関するユーザ入力を捕捉するために望まれる/必要な回数、繰り返すことができ、のためにあることができることが理解される。

20

**【0084】**

上述したように、メモリ124及び/又はデータベース140は、非コンプライアンスに関連付けられた情報(例えば、1組の主応答からの応答、変更された1組の主応答からの応答、及び/又は1組の補助応答からの応答)及びコンプライアンスに関連付けられた情報(例えば、センサ110により検出される摂取イベントの指示)及び/又は患者情報等を記憶することができる。記憶された情報は、計算デバイス100に記憶されるか、サーバ120に記憶されるか、それとも他の場所に記憶されるかに関係なく、ユーザ及び/又はユーザの介護者、ユーザの医療提供者、物質/薬剤の製造業者、物質/薬剤の流通業者、及び/又は調剤薬局等の別のエンティティによりアクセス可能であることができる。図7は、複数の患者のコンプライアンスを監視している医療提供者に非コンプライアンス/コンプライアンス情報を提示する例示的なインタフェースを示す。患者毎に、図7のインタフェースは、ユーザの月毎のコンプライアンスビューを示し、チェックマークはコンプライアンスを示し、クロスマークは非コンプライアンスを示し、感嘆符は遅延コンプライアンス(例えば、患者が、所定の時間後に服薬したことを示す)を示す。図7に示されるような同様のインタフェースは、介護者及び薬剤師等の本明細書に記載される他のエンティティに提供することもできる。

30

40

**【0085】**

簡明にするために、摂取可能イベントマーカを参照して本明細書に説明されるが、幾つかの実施形態では、プリスターパックから出すこと、容器の開封、容器からの注入、立会人による摂取の指示、及び/又は自己報告等であるが、これらに限定されない他の摂取イベント検出手法が使用可能なことが理解される。

**【0086】**

収集されたコンプライアンス/非コンプライアンス情報の態様は、研究目的並びにリスク評価及び軽減戦略(REMS)プログラム等のコンプライアンスプログラムの最適化にとって有用であることができる。コンプライアンス/非コンプライアンス情報により識別される傾向は、特定の薬剤に関連する改善されたガイダンス及び/又はカウンセリングの

50

提供に使用することができる。

【0087】

他の実施形態では、計算デバイス100で実行されるものとして図2に関して示され説明されたモジュールのうち少なくとも幾つかは、サーバ(例えば、図1のサーバ120)に記憶及び/又は実行することができる。同様に言えば、幾つかの実施形態では、図2のモジュールにより実行される機能の少なくとも幾つかは、代わりに、サーバで実行することができる。例えば、分析モジュール130及び/又は行動モジュール132は、サーバ120で実行することができる。そのような例では、計算デバイス100は、分析モジュール130及び/又は行動モジュール132がそれぞれの機能を実行するのに使用することができる情報を有する信号をサーバ120に送信することができる。特に、サーバ上の分析モジュールは、治療レジメンへのユーザのコンプライアンス/非コンプライアンスに関連付けられた少なくとも1つの傾向を識別することができる。同様に、サーバ上の行動モジュールは、ユーザに提供されるクエリを生成し、そのようなクエリを計算デバイス100に送信することができる。他の実施形態では、計算デバイス100で実行されるものとして説明される任意の他の適する機能及び/又は計算デバイス100に記憶されるものとして説明される任意のデータは、サーバで実行及び/又は記憶することができる。同様に、更に他の実施形態では、サーバ120で実行されるものとして説明される任意の適する機能及び/又はサーバ120に記憶されるものとして説明される任意のデータは、ユーザの計算デバイスで実行及び/又は記憶することができる。

10

【0088】

非アドヒアランスを評価するシステムは、サーバ120を有するものとして図1に関して示され、上述されているが、他の実施形態では、システムはサーバを含まない。そのような実施形態では、例えば、計算デバイス100は、コンプライアンス及び/又は非コンプライアンス情報をサーバに送信しない。幾つかの実施形態では、例えば、計算デバイス100は、スマートフォン及び/又はウォッチ等のユーザのモバイルデバイスであることができる。そのような実施形態では、モバイルデバイスで実行中のアプリケーションは、計算デバイス100(図2に示される)に関して上述された機能及び/又はモジュールの少なくとも一部を含むことができる。

20

【0089】

幾つかの実施形態では、装置は、センサモジュール、アドヒアランスモジュール、通信モジュール、及び分析モジュールを含む。センサモジュールは、ユーザによる物質の摂取を示すセンサ信号を探してセンサを監視するように構成される。アドヒアランスモジュールは、センサモジュールが、所定の時間内に、センサがセンサ信号を受信したことの指示を受信しないことに応答して、物質に関連付けられた治療レジメンへのユーザの非コンプライアンスを示すクエリを生成するように構成される。クエリは1組の応答を含む。通信モジュールは、クエリをユーザに送信し、送信に応答して、1組の応答から選択された応答の指示を受信するように構成される。分析モジュールは、1組の応答からの応答、1組の応答からの応答に関連付けられたタイミング情報、治療レジメンへのユーザのコンプライアンスの履歴データに関連付けられたタイミング情報、1組の応答からの応答に関連付けられた頻度情報、又は治療レジメンへのユーザのコンプライアンスの履歴データに関連付けられた頻度情報のうち少なくとも1つに基づいて、治療レジメンへのユーザのコンプライアンスに関連付けられた少なくとも1つの傾向を識別するように構成される。

30

40

【0090】

幾つかの実施形態では、1組の応答は、第1の組の応答であり、アドヒアランスモジュールは、通信モジュールからの第1の組の応答から選択された応答の受信に応答して、(1)その応答を第1の組の応答から削除して、変更された第1の組の応答を定義し、(2)変更された第1の組の応答を含む変更クエリを生成するように構成される。幾つかの実施形態では、通信モジュールは、変更クエリをユーザに送信し、第1の組の応答からの応答とは異なる、変更された第1の組の応答から選択された応答を受信するように構成される。変更された第1の組の応答からの応答が、追加のユーザ入力を提供するユーザの意図

50

を示す場合、通信モジュールは、変更された第1の組の応答からの応答に関連付けられた第2の組の応答をユーザに送信するように構成される。

【0091】

幾つかの実施形態では、装置は、1組の応答からの応答に基づいて、1つ又は複数の行動を実行するように構成される行動モジュールを含む。幾つかの実施形態では、行動モジュールは、1組の応答からの応答に関連付けられた改善通信を識別するように構成され、通信モジュールは、改善通信をユーザに送信するように構成される。

【0092】

幾つかの実施形態では、通信モジュールは、1組の応答からの応答に関連付けられた情報をユーザ、ユーザの介護者、ユーザの医療提供者、又は物質に関連付けられたエンティティのうち少なくとも1人に送信するように構成される。幾つかの実施形態では、装置は、1組の応答からの応答をデータベースに記憶するように構成されるデータベースモジュールを含む。

10

【0093】

幾つかの実施形態では、所定の時間は、第1の所定の時間であり、アドヒアランスモジュールは、第2の所定の時間中、物質の摂取の検出に関連付けられた指示を生成するように構成される。幾つかの実施形態では、装置は、1組の応答からの応答をデータベースに記憶するとともに、指示を記憶するように構成されるデータベースモジュールを更に含む。分析モジュールは、分析モジュールが少なくとも1つの傾向を識別する前、データベースから1組の応答からの応答及び指示を検索するように構成することができる。分析モジュールは、少なくとも部分的に1組の応答からの応答及び指示に基づいて、少なくとも1つの傾向を識別するように構成することができる。

20

【0094】

幾つかの実施形態では、非一時的プロセッサ可読媒体は、プロセッサにより実行される命令を表すコードを記憶する。コードは、プロセッサに、所定の時間にわたり、ユーザによる物質の摂取を示すセンサ信号を探してセンサを監視させ、所定の時間内に、センサがセンサ信号を受信したことの指示を受信しないことに応答して、第1の組の応答を含むクエリを生成させるコードを含む。コードは、所定の時間の切れたとき、ユーザにクエリを送信し、クエリの送信に応答して、物質に関連付けられた治療レジメンへのユーザの非コンプライアンスの理由の指示を1組の応答から選択された応答を受信させるコードを更に含む。コードは、1組の応答からの応答に基づいて、治療レジメンに関連付けられた改善通信を識別し、1組の応答からの応答に基づいて、ユーザに改善通信を送信するコードを更に含む。

30

【0095】

幾つかの実施形態では、1組の応答は、第1の組の応答である。幾つかの実施形態では、非一時的プロセッサ可読媒体は、プロセッサに、1組の応答から選択された応答を受信した後、(1)その応答を第1の組の応答から削除して、変更された第1の組の応答を定義するように、第1の組の応答を変更させ、(2)変更された第1の組の応答を含む変更クエリを生成させ、(3)変更クエリを送信させ、(4)第1の組の応答からの応答とは異なる、変更された第1の組の応答から選択された応答を受信させ、(5)変更された第1の組の応答からの応答が、追加のユーザ入力を提供するユーザの意図を示す場合、変更された第1の組の応答からの応答に関連付けられた第2の組の応答を送信させるコードを更に含む。

40

【0096】

幾つかの実施形態では、所定の時間は、第1の所定の時間である。幾つかの実施形態では、非一時的プロセッサ可読媒体は、プロセッサに、(1)1組又は応答からの応答をデータベースに記憶させ、(2)センサ信号が、第2の所定の時間中の物質の摂取の検出を示す基準を満たす場合、指示を生成させ、(3)指示をデータベースに記憶させ、(4)1組の応答からの応答又は記憶された指示のうち少なくとも1つ又は複数进行分析して、傾向を識別させるコードを更に含む。

50

## 【 0 0 9 7 】

幾つかの実施形態では、所定の時間は、第 1 の所定の時間であり、非一時的プロセッサ可読媒体は、プロセッサに、第 1 の所定の時間後の第 2 の所定の時間中、第 2 の所定の時間内に物質を撮取るリマインダーをユーザに送信させるコードを更に含む。

## 【 0 0 9 8 】

幾つかの実施形態では、非一時的プロセッサ可読媒体は、プロセッサに、1 組の応答からの応答に関連付けられた情報をユーザ、ユーザの介護者、ユーザの医療提供者、又は物質に関連付けられたエンティティのうちの少なくとも 1 人に送信させるコードを更に含む。

## 【 0 0 9 9 】

幾つかの実施形態では、方法は、ユーザによる物質の撮取を示すセンサ信号を探してセンサを監視することと、所定の時間内に、センサがセンサ信号を受信したことの指示を受信しないことに応答して、第 1 の組の応答を含むクエリを生成することとを含む。第 1 の組の応答からの各応答には、異なる第 2 の組の応答が関連付けられる。方法は、クエリをユーザに送信することと、送信に応答して、第 1 の組の応答から選択された応答の指示を受信することとを更に含む。方法は、第 1 の組の応答からの応答に関連付けられた第 2 の組の応答を識別することと、第 1 の組の応答からの応答を受信することに応答して、第 1 の組の応答からの応答に関連付けられた第 2 の組の応答を送信することとを更に含む。方法は、第 1 の組の応答からの応答に関連付けられた第 2 の組の応答を送信することに応答して、第 1 の組の応答からの応答に関連付けられた第 2 の組の応答から選択される 1 つ又は複数の応答を受信することを更に含む。第 2 の組の応答からの 1 つ又は複数の応答は、センサが、所定の時間内にセンサ信号を受信しなかった理由についての説明を提供することができる。

## 【 0 1 0 0 】

幾つかの実施形態では、方法は、( 1 ) 第 1 の組の応答から選択された応答を受信した後、第 1 の組の応答からその応答を削除して、変更された第 1 の組の応答を定義することと、( 2 ) 変更された第 1 の組の応答を含む変更クエリを生成することと、( 3 ) 変更クエリをユーザに送信することと、( 4 ) 第 1 の組の応答からの応答とは異なる、変更された第 1 の組の応答から選択された応答を受信することと、( 4 ) 変更された第 1 の組の応答からの応答が、追加のユーザ入力を提供するユーザの意図を示す場合、変更された第 1 の組の応答からの応答に関連付けられた第 2 の組の応答をユーザに送信することとを更に含む。

## 【 0 1 0 1 】

幾つかの実施形態では、方法は、第 1 の組の応答からの応答又は第 2 の組の応答からの 1 つ若しくは複数の応答のうちの少なくとも一方に基づいて、1 つ又は複数の行動を実行することを更に含む。幾つかの実施形態では、方法は、第 1 の組の応答からの応答又は第 2 の組の応答からの 1 つ若しくは複数の応答のうちの少なくとも一方に関連付けられた改善通信を識別することと、改善通信をユーザに送信することとを更に含む。

## 【 0 1 0 2 】

幾つかの実施形態では、方法は、第 1 の組の応答からの応答又は第 2 の組の応答からの 1 つ若しくは複数の応答のうちの少なくとも一方に基づいて、第 1 の組の応答からの応答又は第 2 の組の応答からの 1 つ若しくは複数の応答のうちの少なくとも一方に関連付けられた情報をユーザ、ユーザの介護者、ユーザの医療提供者、又は物質に関連付けられたエンティティのうちの少なくとも 1 人に送信することを更に含む。幾つかの実施形態では、方法は、データベースに、第 1 の組の応答からの応答又は第 2 の組の応答からの 1 つ若しくは複数の応答のうちの少なくとも一方を記憶することを更に含む。

## 【 0 1 0 3 】

幾つかの実施形態では、所定の時間は、第 1 の所定の時間であり、センサ信号は第 1 のセンサ信号である。幾つかの実施形態では、方法は、( 1 ) データベースに、第 1 の組の応答からの応答又は第 2 の組の応答からの 1 つ若しくは複数の応答のうちの少なくとも一

10

20

30

40

50

方を記憶することと、(2)第2の所定の時間内に物質の摂取の検出を示す第2のセンサ信号を受信することに対応して、指示を生成することと、(3)指示をデータベースに記憶することと、(4)第1の組の応答からの記憶された応答、第2の組の応答からの記憶された1つ若しくは複数の応答、又は記憶された指示のうちの少なくとも1つ又は複数进行分析することを含む。

#### 【0104】

様々な実施形態が本明細書に記載されたが、実施形態が限定ではなく例として提示されたことを理解されたい。上述した方法が、特定の順序で発生する特定のイベントを示す場合、特定のイベントの順序は変更し得る。さらに、イベントのうちの特定のイベントは、本明細書に記載されるように順次実行されるのと同様に、可能な場合、並列プロセスで同時に実行し得る。

10

#### 【0105】

本明細書に記載される幾つかの実施形態は、様々なコンピュータ実施動作を実行する命令又はコンピュータコードを有する非一時的コンピュータ可読媒体(非一時的プロセッサ可読媒体と呼ぶこともできる)を有するコンピュータ記憶製品に関する。コンピュータ可読媒体(又はプロセッサ可読媒体)は、本質的に一時的な伝搬信号(例えば、空間又はケーブル等の伝送媒体上で情報を搬送する伝搬電磁波)を含まないという意味で、非一時的である。媒体及びコンピュータコード(コードと呼ぶこともできる)は、特定の1つ又は複数の目的で設計及び構築されたものであり得る。非一時的コンピュータ可読媒体の例としては、限定ではなく、ハードディスク、フロッピーディスク、及び磁気テープ等の磁気記憶媒体;コンパクトディスク/デジタルビデオディスク(CD/DVD)、コンパクトディスク-読み取り専用メモリ(CD-ROM)、及びホログラフィックデバイス等の光学記憶媒体;光学ディスク等の磁気光学記憶媒体;搬送波信号処理モジュール;及び特定用途向け集積回路(ASIC)、プログラマブル論理デバイス(PLD)、読み取り専用メモリ(ROM)、及びランダムアクセスメモリ(RAM)デバイス等のプログラムコードを記憶し実行するように特に構成されるハードウェアデバイスが挙げられる。本明細書に記載される他の実施形態は、例えば、本明細書で考察された命令及び/又はコンピュータコードを含むことができるコンピュータプログラム製品に関する。

20

#### 【0106】

コンピュータコードの例としては、限定ではなく、コンパイラにより生成される等のマイクロコード、マイクロ命令、又は機械命令、ウェブサービスの生成に使用されるコード、及びインタプリタを使用してコンピュータにより実行されるより高水準の命令を含むファイルが挙げられる。例えば、実施形態は、命令型プログラミング言語(例えば、C、Fortran等)、機能型プログラミング言語(例えば、Haskell、Erlang等)、論理型プログラミング言語(例えば、Prolog)、オブジェクト指向型プログラミング言語(例えば、Java、C++等)、又は他の適するプログラミング言語及び/又は開発ツールを使用して実施し得る。コンピュータコードの更なる例としては、限定ではなく、制御信号、暗号化コード、及び圧縮コードが挙げられる。

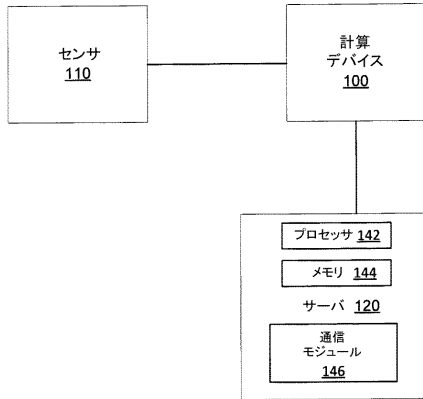
30

#### 【0107】

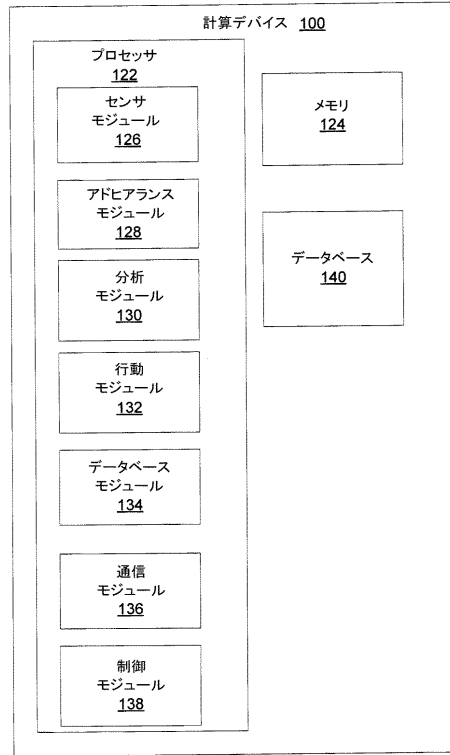
様々な実施形態が上述されたが、実施形態が限定ではなく例示として提示されたことを理解されたい。上述した方法が、特定の順序で発生する特定のイベントを示す場合、特定のイベントの順序は変更することができる。さらに、イベントのうちの特定のイベントは、上記に記載されるように順次実行されるのと同様に、可能な場合、並列プロセスで同時に実行し得る。

40

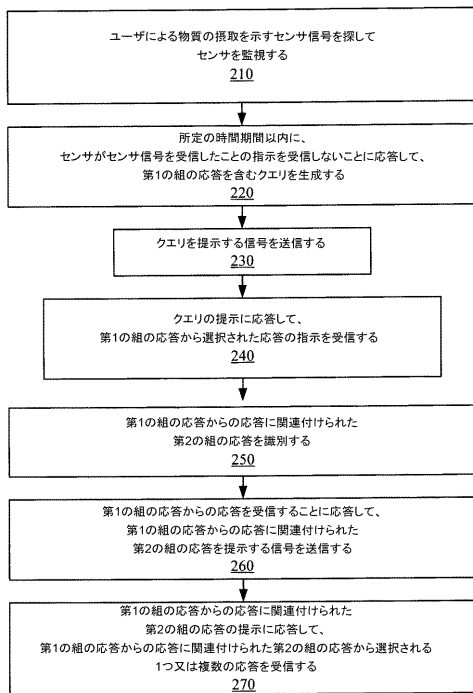
【図1】



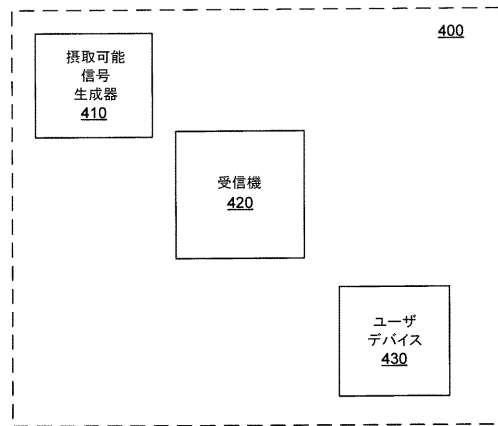
【図2】



【図3】



【図4】



【図5A】

10:59 AM	あなたは昨日、 服薬しなかった可能性があります。 主な理由を医師に伝えたいですか？	次へ
<input type="radio"/>	その気分ではなかった	
<input checked="" type="radio"/>	忘れた	
<input type="radio"/>	できなかった	
<input type="radio"/>	夜の12時後に服薬した	

【 5 B 】

画面4 10:59 AM

リマインダーを受け取りましたか？

はい

いいえ

覚えていない

前へ 次へ

【 5 C 】

画面5 10:59 AM

別の理由がありますか？

その気分ではなかった

できなかった

ない

前へ 次へ

【 5 D 】

画面6 10:59 AM

何が起ったのですか？

薬剤が切れていた

薬剤を思いつけることができなかった

薬を過ぎた

自分を助けてくれる人がいなかった

薬局に行く方法がない

その他

前へ 次へ

【 5 E 】

画面7 10:59 AM

X

フィードバックをありがとうございます。次回受診時、このことを医師と話し合ってみてはいかがでしょうか。

OK

【 6 】

画面1 別の理由がありますか？

忘れてしまった

その気分ではなかった

気がついた

気がついた

気がついた

気がついた

画面2 リマインダーを受け取りましたか？

はい

いいえ

覚えていない

画面3 別の理由がありますか？

その気分ではなかった

忘れてしまった

覚えてしまった

覚えてしまった

画面4 薬剤が切れていた

薬剤を思いつけることができなかった

薬を過ぎた

自分を助けてくれる人がいなかった

薬局に行く方法がない

画面5 リマインダーを受け取りましたか？

はい

いいえ

覚えていない

画面6 何が起ったのですか？

薬剤が切れていた

薬剤を思いつけることができなかった

薬を過ぎた

自分を助けてくれる人がいなかった

薬局に行く方法がない

画面7

ありがとうございます

【 7 】

画面8

全患者

ダッシュボード 設定 ログアウト

週 月 日 月00:00 今日 10:59 PM

日	月	火	水	木	金	土
29	30	Oct 1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31	Nov 1	2

長い姓は改行、名

## フロントページの続き

- (72)発明者 アインスリー・ハッチ  
アメリカ合衆国08540ニュージャージー州プリンストン、ローズデイル・レイン61番
- (72)発明者 ルース・ロス  
アメリカ合衆国24348バージニア州インデペンデンス、ブラック・ロック・マウンテン・レイ  
ン228番
- (72)発明者 ドーン・アイ・ベリガン  
アメリカ合衆国78240テキサス州サン・アントニオ、ブルーバード・ドライブ6400番
- (72)発明者 ピーター・ウェイデン  
アメリカ合衆国02468マサチューセッツ州ニュートン、チェストナット・ストリート491番

審査官 梅岡 信幸

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2013/0117696(US, A1)  
戸田 健, 感性、感情、共感, ヒューマンインタフェース学会誌 Vol. 12 No. 3, 日  
本, 特定非営利活動法人ヒューマンインタフェース学会 Human Interface Society, 2010  
年 8月25日, 第12巻, pp.209-218  
U.S. FDA Accepts First Digital medicine New Drug Application for Otsuka and Proteus Di  
gital Health, [online], [2016年3月25日検索], 2015年 9月11日, インターネット:<  
URL : [https://www.otsuka.co.jp/en/company/newsreleases/2015/20150911\\_1.html](https://www.otsuka.co.jp/en/company/newsreleases/2015/20150911_1.html)>

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G16H 10/00 - 80/00

G06Q 10/00 - 99/00