

最新のトピックス

TOPICS

在宅人工呼吸器の遠隔アラーム通報，監視システムの開発

信州大学医学部附属病院難病診療センター

中 村 昭 則

I はじめに

在宅人工呼吸器療法（Home Mechanical Ventilation: HMV）を必要とする重症患者の自宅療養においては，患者のみならず介護者家族や療養支援者が常に不安を抱えて日々生活している。これは人工呼吸器が生命維持装置であることから，取り扱いには細心の注意と24時間の運用が必要であること，急変時や機器異常・アラーム発生時に家族以外に迅速な対応ができないためである。厚労省が行った在宅医療における医療機器等ニーズ調査報告書においても，病院内での利用に準拠した在宅医療機器の通信機能の付加の必要性が挙げられている。しかしながら，現在の在宅人工呼吸器は開発過程において，外部へのアラーム通報や遠隔監視を行うための情報伝送は全く考慮されていない。

そこで，在宅人工呼吸器の利用者において不測の事態に発生したアラーム情報をネットワークを経由して外部の訪問看護ステーション，機器メンテナンス会社，医療機関等に配信し，可及的速やかに事態の収束を図ることにより，救命率向上に寄与するシステムの開発を行っているので紹介する。

II 在宅人工呼吸器療法の現状

平成13年度の厚労省特定疾患呼吸不全研究班の調査では，10,400名がHMVを受け，内7,900名が非侵襲的陽圧換気療法（noninvasive positive pressure ventilation, NPPV），2,500名が気管切開下陽圧換気療法（tracheostomy positive pressure ventilation, TPPV）を受けていた。しかし，平成26年3月の医療機器センター発表では，HMVは17,190名（NIPPV：11,350名，TPPV：5,840名）と増加している。人工呼吸器のアラームの誤動作，換気不良および停止，機能不良及び停止などの機器異常については医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ随時報告されているが，機器異常ではない回路接続部の外れやアラーム音の聞

き逃し等のトラブルについての正確な情報は把握されていない。本来は病院で利用すべき人工呼吸器の在宅導入が進む中で，アラームの外部配信が出来ないために不幸な転帰につながった事例が増加しており，著者らも同様のトラブルを経験している。

III 在宅人工呼吸器アラーム通報システムの開発

これらの問題については，人工呼吸器のアラーム情報などを迅速に関係者や関連施設へ伝送できる緊急通報システムにより解決することが可能である（図1）¹⁾。そこで，本開発研究を提案したところ，平成26年度厚労省科学研究費医療機器開発推進研究事業（平成27年度より日本医療開発機構AMED研究費に移行）採択された。開発には数少ない国内人工呼吸器メーカーであるオリジン医科工業株式会社（東京）の協力を得て，同社の人工呼吸器（Puppy-X）のシリアルポートを介して出力されたアラーム情報，機器情報，動作状況を人工呼吸器に付加したデータコンバータ（ゲートウェイ）から安定して外部出力できる通信機能を持たせることに成功した（図2）。また，データは高セキュリティ（SSL）下に専用のクラウドサーバにデータの伝送を行い，アラーム信号を含む情報を多地点のPCやモバイル端末に配信して，リアルタイムの閲覧と事故発生時の迅速な対応を可能としている²⁾。

これまでにネットワーク回線を介したデータ伝送の遅延，安定性，人為的に発生させた各種アラーム信号の配信試験を行ってきたが，アラーム発生から電子端末までの通報は約4秒で到達（遅延）し，その遅延は時間帯，曜日，呼吸器設置場所，携帯キャリア会社，PCと携帯端末の間に有意な差は認めなかった（未発表データ）。我々は今回の開発をPhase Iモデルと位置づけ，実証実験を継続している。

開発当初は，通信機能を人工呼吸器内部に実装することを目指したが，サーバが発生する熱のために呼吸

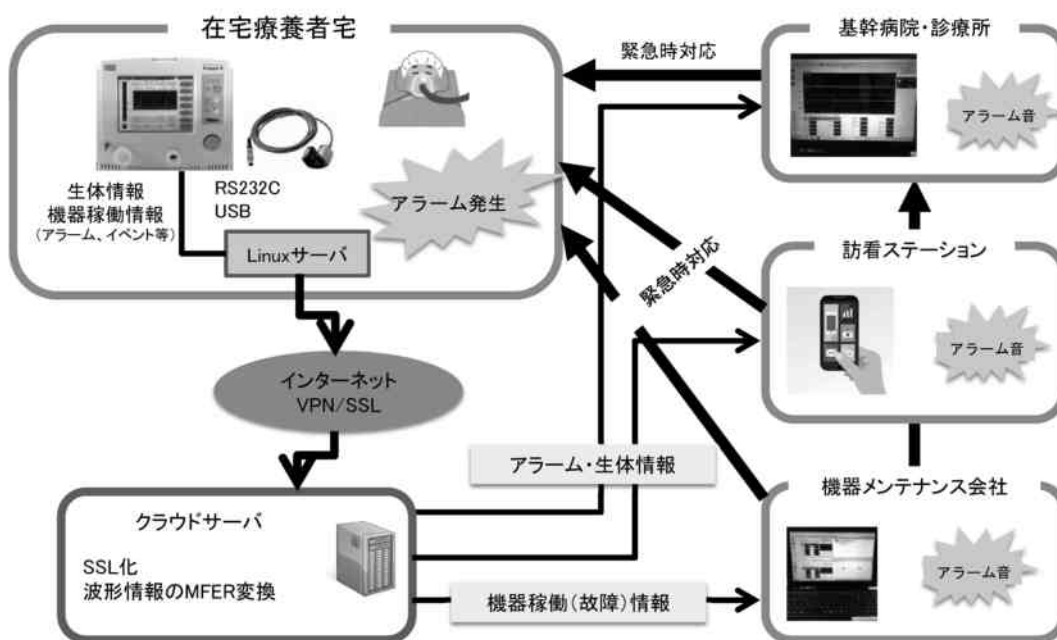


図1 在宅人工呼吸器の遠隔監視，アラーム通報システム概念図

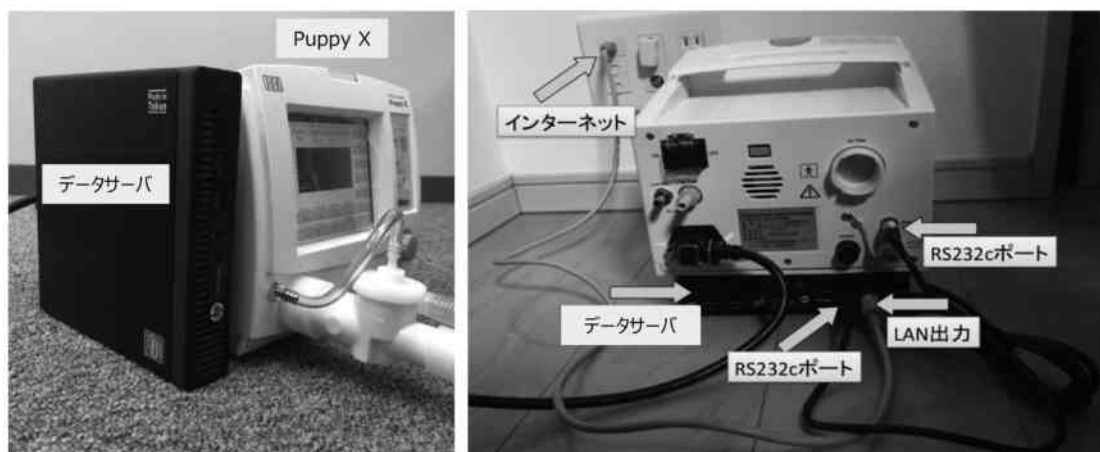


図2 通信機能を持った人工呼吸器 Puppy-X Phase I モデル

器本体の大幅な改造を要するため機器メーカーの開発リスクが高いことがわかった。そこで、サーバを外部装着として実証実験を行ってきたが、呼吸器への有線接続やサーバ用電源を別途備える必要があり、電気的安全性を担保できない可能性があるため製品化が難しい可能性が出てきた。一方、現在並行して開発を行っている生体モニタ機器の多地点伝送のための低発熱マイクロサーバ³⁾が呼吸器内へ実装可能と考えられたほか、本体に Local Area Network (LAN) コネクターを造設して外部への伝送を可能とした機器開発の検討も行っている。

Ⅳ 在宅人工呼吸器の遠隔通報における課題

将来的には本システムを、他の呼吸器メーカーの機種に対しても応用展開することが必要になるが、開発に必要な出力データフォーマットが各社独自仕様であり、未公開かつ標準化もされていないことが判明した。機器からの外部出力フォーマットについては国際標準規格（Continua, MFER 等）が存在しているが、ほとんどのメーカーで採用されていない上、アラーム信号の外部伝送に関する規定も存在していない。そこで、各社の機器がアラーム信号を中心とした機器出力データを共有化することで、受信側では個別対応な

しにアラーム情報等を閲覧，記録することが可能となる。平成27年12月に日本遠隔医療学会内に開発ガイドラインに沿ったアラーム情報などの出力採用を検討する分科会を立ち上げ，AMED プロジェクトとしてのガイドライン策定も検討されることになった。

V 今後の展開

Phase I モデルではクラウド型でアラーム信号を多地点に配信できる世界初のモデルを開発した。得られたデータを元に，日本遠隔医療学会内に設立された分科会策定による「人工呼吸器からのアラームおよび生体・機器データ出力の標準化ガイドライン」を遵守したPhaseIIの人工呼吸器開発を行う予定である。同時に，人工呼吸器を製造している欧米の機器メーカーとの協議を進め，開発・運用ガイドラインに沿ったデータ出力を可能とする機器開発を推進したいと考えている。

VI 最 後 に

人工呼吸器を含め生体モニタリング機器のアラーム情報の外部配信に向けた出力データの共有化または情報公開は，在宅医療機器開発には必須である。開発・運用ガイドラインが策定されることで，機器開発が促進され，国内外の多くの在宅療養患者家族の心身負担の軽減，事故の未然防止，事故発生時の対応の迅速化が図られることが期待される。

謝 辞

本開発研究の推進に当たり，共同研究者の医学部附属病院総合遠隔診療室滝沢正臣先生のご尽力に感謝申し上げます。

文 献

- 1) 中村昭則，滝沢正臣，宮崎大吾：在宅医療のための人工呼吸器の遠隔監視の試み．日本遠隔医療学会雑誌 10：163-165，2014
- 2) 中村昭則，滝沢正臣，宮崎大吾，石川哲男，山寺 賢，鈴木徹也：在宅人工呼吸器の遠隔監視，アラーム通報の試み．日本遠隔医療学会雑誌 11：142-145，2015
- 3) 吉川健太郎，滝沢正臣：在宅医療総合支援システムの構築に向けたリアルタイム多地点遠隔生体モニタリングシステムの開発．日本遠隔医療学会雑誌 11：129-131，2015