

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名 : 医療機器開発推進研究事業

Research on Development of New Medical Devices

研究開発課題名 : 在宅人工呼吸器の遠隔監視システムの開発

Development of remote monitoring system of home mechanical ventilators

研究開発担当者 : 国立大学法人信州大学医学部第三内科 特任教授 中村昭則

所属 役職 氏名 : Third Department of Shinshu University School of Medicine,  
Specially-appointed Professor, Akinori Nakamura

実施期間 : 平成 28 年 4 月 1 日 ~ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 : マイクロサーバ内蔵型システム設計と外国製人工呼吸器へのアラーム出力機能の付加  
開発課題名 : System designing of built-in micro-server and addition of output function in  
mechanical ventilators

研究開発分担者 : 信州大学医学部附属病院総合遠隔診療室 特任研究員 滝沢正臣

所属 役職 氏名 : Telemedicine Laboratory, Shinshu University Hospital,  
Specially-appointed Researcher, Masaomi Takizawa

分担研究 : 人工呼吸器の遠隔監視システムの運用試験、事故調査

開発課題名 : Operating test and accident investigation of remote monitoring system of  
mechanical ventilators

研究開発分担者 : 信州大学医学部附属病院難病診療センター講師 (特定雇用) 宮崎大吾

所属 役職 氏名 : Intractable Disease Care Center, Shinshu University Hospital  
Assistant Professor, Daigo Miyazaki

分担研究 : マイクロサーバの通信プロトコルの設計と人工呼吸器内部への実装およびドライバー  
開発課題名 : ソフト開発と実証実験

Designing of communication protocol and mounting micro-server into mechanical  
ventilator, and development of driver software and its demonstration experiment.

研究開発分担者 : 信州大学医学部附属病院小児科特任研究員 吉川健太郎

## II. 成果の概要 (総括研究報告)

### ・ 研究開発代表者による報告

人工呼吸器を必要とする重症難病患者の在宅療養では、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いる。これは人工呼吸器が生命維持装置であるため、その取り扱いには細心の注意と 24 時間の運用が必要であり、急変時、機器異常時、アラーム発生時には家族以外には迅速な対応ができないシステムとなっているためである。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。現在の在宅人工呼吸器は、病院内でのアラーム通報を行うことが前提となっており、外部への情報伝送は全く考慮されていない。本研究は、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を構築することを目的としている。

平成 26 および 27 年度は、オリジン医科工業株式会社（東京）製の人工呼吸器（Puppy-X）のシリアルポートを介して出力される機器情報、動作状況を機器に付加した専用ルータ（データコンバータ）により安定して外部出力できる機能を持たせた。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を伝送した。サーバは多地点に対し、アラーム信号を含む情報を PC やモバイル端末に配信し、人工呼吸器の動作状況のリアルタイム閲覧と事故発生時の迅速な対応を可能としている。開発された人工呼吸器は、通信回線を介したデータ伝送の遅延や安定性、人為的に発生させた各種アラーム信号の配信に関する試験を行った。ICT を利用してクラウド型でアラーム信号を多地点配信できる世界初のモデルとなった。

平成 28 年度は、人工呼吸器からのアラームや機器稼働情報を遠隔監視用サーバに伝送するための Linux マイクロサーバの人工呼吸器内部への換装を完了し、クラウドサーバからインターネットを介したアラーム通報や機器稼働状況を PC やモバイル端末で閲覧できるリアルタイム閲覧ソフトを開発した。通信環境の異なる 3 か所に設置した通信機能を付加した人工呼吸器についてアラーム通報、機器稼働状況の閲覧に関する非臨床実証実験を実施し、問題のないことを確認した。平成 28 年 12 月 16 日に PMDA 薬事戦略相談対面助言を受け、人工呼吸器が発するアラームを関係者全員に共有する医療機器として開発を勧められた。本品を導入に当たり、人工呼吸器が発するアラームの重要性に対する家族及び介護者の認識の希薄化、対応すべき関係者の確認の遅れ、通信エラー、回線の断線、誤伝送などについての対応、評価の必要性が指摘された。

In home-care of a patient with an intractable disease needing a mechanical ventilator, a caregiver family and medical supporters always have anxiety. The reason is that a mechanical ventilator is a life-support device, scrupulous attention of 24 hours is necessary for the handling, and nobody except for family members cannot deal quickly with the ventilator at the time of the alarm arising, device abnormality, and sudden change of the patient's condition. As for the medical devices in home medical care, the addition of the telecommunication facility has been desired the devices in conformity with the use in hospital. It becomes the premise that the

current home mechanical ventilators arise the alarm sound in the hospital and the information transmission to the outside has not been considered at all. The aim of this study is to develop the delivering system of the alarm information that occurred for an unexpected situation to an outside temporary home-visiting nursing stations, device maintenance services, and medical facilities via a network. We believe that this system would be available for improvement of lifesaving rate.

In 2014 and 2015 projects, we added the function that could output the apparatus information outside by a router (data converter) through a serial port of mechanical ventilator (Puppy-X) made by Origin Medical Instruments Co., Ltd. (Tokyo). The data transmitted to a cloud server under high security (SSL). The server delivers the information to personal computers (PC) and mobile terminals at many points and enables real-time browsing and quick correspondence to the accidents. So, we examined the delay and stability of the data transmission of various alarm signals artificially arose in the developed ventilators through the network, and confirmed that this system is the world's first model whom could deliver the alarms and their information with a cloud using Information and Communication Technology (ICT).

In 2016 project, we completed to replace Linux micro server to transmit information of both alarms and device operations inside into mechanical ventilators, and also developed the real-time browser showing alarm reports and device operating condition through the internet from a cloud server. Further, we confirmed that there was no problem in non-clinical proof experiments about browsing of alarm reports and device operating conditions of the developed ventilators at three places where varied in the telecommunication environment. On December 16, 2016, we received a Medical Device Reviews of PMDA. The reviews advised us to develop the ventilator system for sharing the information of alarm and apparatus operation. Moreover, it was pointed the necessity of correspondences and evaluation about an attenuation of the recognition of family caregivers for the importance of the alarm, delay of the confirmation of the concerned personnel, communication errors, disconnection of the line, and false transmission.

### III. 成果の外部への発表

#### (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 6件、国際誌 0件）

1. 中村昭則：在宅生体モニタリング機器情報遠隔伝送のためのガイドライン策定分科会報告．日本遠隔医療学会雑誌 2016, 12(1): 66.
2. 中村昭則, 滝沢正臣, 宮崎大吾, 日根野晃代, 吉川健太郎：人工呼吸器のアラーム伝送の試み（第3報）．日本遠隔医療学会雑誌 2016, 12: 90-3.
3. 吉川健太郎, 滝沢正臣, 中村昭則：現用人工呼吸器のアラーム伝送の試み（第1報）．日本遠隔医療学会雑誌 2016, 12:98-101.
4. 滝沢正臣, 中村昭則, 吉川健太郎, 日根野晃代：在宅利用人工呼吸器開発のための国内調査．日本遠隔医療学会雑誌 2016, 12:94-7.
5. 中村昭則：ICTを用いた在宅遠隔医療の現状と取り組み、特集リハビリテーション・介護領域におけるICTの活用3. 在宅医療．総合リハビリテーション．医学書院 2016, 44(12):1049-56.

6. 中村昭則：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．信州医学雑誌 2016, 64(4):201-3.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 在宅生体モニタリング機器情報遠隔伝送のためのガイドライン分科会報告，口頭，中村昭則，日本遠隔医療学会スプリングカンファレンス 2016，2016/2/13，国内（東京）
2. 神経内科におけるワークシェアリング S-08，口頭，中村昭則，第 57 回日本神経学会学術集会，2016/5/19，国内（神戸）
3. 在宅人工呼吸器の遠隔監視・アラーム通報の開発，口頭，中村昭則，宮崎大吾，滝沢正臣，第 57 回日本神経学会学術集会，2016/5/21、国内（神戸）
4. 人工呼吸器のアラーム伝送の試み（第 3 報），口頭，中村昭則，滝沢正臣，宮崎大吾，日根野晃代，吉川健太郎，第 20 回遠隔医療学会学術大会，2016/10/15，国内（米子）
5. 人工呼吸器在宅利用に関する国内調査，口頭，滝沢正臣，中村昭則，吉川健太郎，日根野晃代，第 20 回遠隔医療学会学術大会，2016/10/15，国内（米子）
6. 現用人工呼吸器のアラーム伝送の試み，口頭，吉川健太郎，滝沢正臣，中村昭則，第 20 回遠隔医療学会学術大会，2016/10/15，国内（米子）
7. ガイドラインに沿った在宅用人工呼吸器（Phase II）の開発、口頭，鈴木徹也，滝沢正臣，中村昭則，吉川健太郎，第 20 回遠隔医療学会学術大会，2016/10/15，国内（米子）
8. 人工呼吸器の遠隔アラート通報システムの開発，口頭，中村昭則，滝沢正臣，宮崎大吾，日根野晃代，吉川健太郎，第 4 回日本難病医療ネットワーク学会学術集会，2015/11/19，国内（名古屋）
9. 生体モニタリングガイドライン作成の現状と課題，口頭，中村昭則，日本遠隔医療学会スプリングカンファレンス分科会企画 5 在宅生体モニタリング機器情報遠隔伝送のためのガイドライン分科会，2016/2/18，国内（東京）
10. 生体情報遠隔モニタリングアラーム外部伝送システムの開発，口頭，吉川健太郎，滝沢正臣，日本遠隔医療学会スプリングカンファレンス分科会企画 5 在宅生体モニタリング機器情報遠隔伝送のためのガイドライン分科会，2016/2/18，国内（東京）

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

なし

(4) 特許出願

該当なし