

●呼吸管理の工夫●

人工呼吸器における情報管理システムの構築

八反丸善裕¹⁾・森 雅俊¹⁾・松戸美樹¹⁾・下田純平¹⁾
 永田泰士¹⁾・佐久間伸博¹⁾・土井研人²⁾・張 京浩¹⁾

キーワード：情報管理システム，トレーサビリティ，人工呼吸器，遠隔モニタリング

要 旨

本研究ではより詳細な人工呼吸管理のために、人工呼吸器の動作履歴を持続的に記録できるネットワークシステムを構築することを目的とした。動作履歴を記録するために、権限を与えられたコンピュータがデータの抽出、Network Attached Storage (NAS) = ネットワーク HDD への伝送を可能とするアプリケーションの作成を行った。また、別のコンピュータを用いて NAS に蓄積されたデータの解析を行った。

本システムにより人工呼吸器から各種データをリアルタイムに取得、蓄積することで人工呼吸器の動作履歴に関するトレーサビリティを確保し、自在なトレンドグラフの作成も可能となった。また院内ネットワーク上の NAS を介することで、情報共有が可能となり、あらゆる場所で解析を行え、インシデントやイベント発生時の振り返りにも有用な情報提供ができた。人工呼吸器のデータを持続的に取得・蓄積・集約し、遠隔でも活用できるシステム構築は、人工呼吸管理の質のさらなる向上に貢献できると考えられた。

I. 背景および目的

2010年10月に臨床工学合同委員会から臨床工学技士基本業務指針2010¹⁾、2012年7月には日本臨床工学技士会から業務別業務指針²⁾が発行された。これらの指針により、臨床工学技士の業務は生命維持管理装置の運転業務に加えて、人工呼吸器を装着した患者への喀痰などの吸引が行えるようになるなど、治療業務自体にもその役割が広がることになった。この状況においては臨床工学技士にも重症患者の状態把握がより一層求められている。

動作中の医療機器情報は常に変動しており、特に人工呼吸器など長期間使用される生命維持管理装置は変動が大きい。しかし、それらの情報の変動は常に重症患者のベッドサイドで監視していなければ常時把握す

ることは容易ではない。

当院の臨床工学技士は、人工呼吸器の使用 midpoint 検査を1日1回ベッドサイドで実施している。しかし刻一刻と変化する状態に対して1日1回の断続的な使用 midpoint 検査による情報だけでは、呼吸療法への介入には不安が生じる。使用 midpoint 検査時の断続的なデータでは、たとえばインシデント事例での振り返りなどで詳細な解析を行おうとしても情報量として不十分であるといえる。また、現行の点検方法では、ベッドサイド以外の場所でリアルタイムに人工呼吸器のデータを取得するのは難しい。

機器情報の収集については、各メーカーより市販されている臨床情報システムを利用することも検討されるが、取得できる情報の種類や情報量がメーカーごとに制約されてしまい、加えて導入・ランニングコストも高額であるという欠点がある。

そこで、我々は人工呼吸器の刻一刻と変化する各種情報を持続的に取得し、さらにベッドサイド以外でも

1) 東京大学医学部附属病院 医療機器管理部

2) 同 集中治療部

[受付日：2018年1月16日 採択日：2018年12月10日]

取得した情報が同じプラットフォーム（様式）で確認できるようなシステムの構築が必要と考えた。

本研究は、システム構築により人工呼吸器使用中のデータの持続的取得によるトレーサビリティ（途切れない詳細な作動履歴の記録）の確立と、データ推移の把握を目的とした。

また、ネットワークを介してベッドサイド以外でも情報取得を可能とし、取得した情報を臨床へ還元することで積極的な臨床介入を目指した。

II. 方法

当院 ICU 22 床で使用している人工呼吸器から、データを持続的に取得・蓄積・集約し、それらのデータを遠隔で活用できるシステムを構築した (Fig.1)。データ取得する人工呼吸器はコヴィディエン社製 NPB840 であり、取得する情報は、機器識別番号、使用場所、稼働状況、設定値、実測値、アラームである。

1. 対象機器および開発環境

1) 対象機器

- 人工呼吸器 Puritan Bennett™ 840 Ventilator (コヴィディエン、日本)

2) 開発環境

- データベースサーバ : Hewlett-Packard h8-1280jp CPU : Intel® Core™ i7-2600 CPU 3.40GHz
SSD : 256GB Memory : 16 : 0GB
- Network Attached Storage (NAS) : ELECOM Lacie LCN-2BN4TE4TB
- LAN プロトコルコンバータ : MDC-iT10 V2 モディアシステムズ
- ソフトウェア : OS Microsoft Windows® 7Ultimate
- アプリケーション : Microsoft Visual Studio 2010、言語 Visual Basic 2010

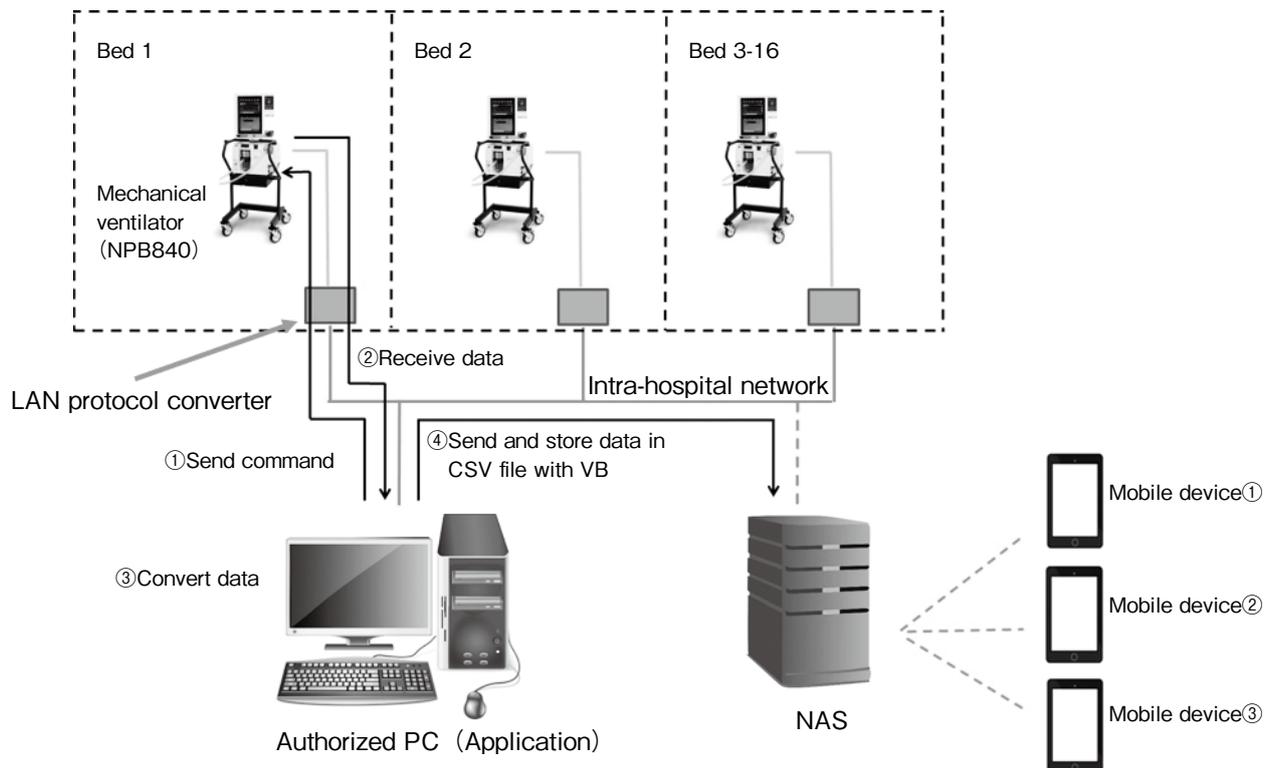


Fig.1 ICMCI data flow diagram

An ICMCI system is a ubiquitous data sharing system via intra-hospital network. Mobile devices, or PCs, are available to review data only from network-attached storage (NAS).

An authorized PC can contact to ventilators via intra-hospital network having high security level. After the PC sends commands to ventilators (1), those reply raw data (2). The raw data is converted in comma-separated values (CSV) file (3) and sent to NAS (4).

2. システムの構成

人工呼吸器 NPB840（以下、人工呼吸器）の駆動状況は本体付属 RS232C シリアルポートよりデータを取得した。取得したデータは、LAN プロトコルコンバータを使用して院内ネットワークに TCP/IP 接続を行い伝送した。伝送したデータは、Microsoft Visual Studio 2010 にて構築したアプリケーションを用いてデータを視覚化できるようシステムを作成した。また、取得したデータを Network Attached Storage (NAS) へ伝送し蓄積を行った。

1) 人工呼吸器からの情報取得

対象機器は RS232C シリアルポートを介した通信が可能であり、人工呼吸器からデータを取得するためには外部から指定されたコマンドを送信する必要がある。実行可能なコマンドは人工呼吸器受信バッファからのデータをクリアするコマンド (RSET)、人工呼吸器の設定とモニタデータのみを転送できるコマンド (SNDA)、人工呼吸器設定の全データ、モニタ患者情報、アラーム設定および発生を転送することが可能であるコマンド (SNDF) の 3 種類があるが、今回は SNDF コマンドを実行した。SNDF コマンドは下記に示す³⁾。

SNDF<CR>

人工呼吸器が SNDF<CR> コマンドを受信すると、人工呼吸器は MISCF コードで人工呼吸器設定、モニタしたデータ、およびアラーム情報を応答する。

作成されたデータは、人工呼吸器設定、モニタした患者実測値、アラーム情報を表し、このフォーマットを生データとよぶ。

2) 院内セキュリティ (TCP/IP 変換について)

当院では個人情報の保護、情報漏洩防止のためファイヤウォールによる防御システムを用いた院内セキュリティが確立されている。院内ネットワークへの接続、情報の取得/閲覧ができるコンピュータにはそれぞれ特定の IP アドレスが定められ、許可された IP アドレスのみ院内ネットワークへの接続が可能となる。さらに各端末固有の MAC アドレスを鍵とする MAC アドレスフィルタリングも組み込まれている。今回構築したシステムではこの院内ネットワークを使用する。管理者用コンピュータとして、セキュリティを管理する情報企画運営部へ MAC アドレス、IP アドレス申請を行い、許可を得て管理者用コンピュータを院内ネットワークへ接続した。

対象機器は特定の IP アドレスを設定することができないため、院内ネットワークへ直接接続することができない。そこで、ネットワーク機能を搭載しない機器などから RS232C シリアルポートを介して LAN ポートに接続を可能とする LAN プロトコルコンバータを用いた。このプロトコルコンバータに IP アドレスを設定することで、人工呼吸器と院内ネットワークの TCP/IP 接続を可能とした。

3) Visual Basic® を用いたアプリケーションの作成

管理者用コンピュータと人工呼吸器との通信を確立するために Visual Basic® (VB) を用いてコマンドを送信するコードを作成した。管理者用コンピュータでアプリケーションを起動し、部屋番号を選択することで通信する IP アドレスを確定する。各人工呼吸器へのコマンドの送受信間隔はコンバータの最小取り込み間隔である 2 秒とした。

生データは既定の文字列であり、そのままの形式では活用することが難しい (Fig.2)。そこで VB を用いて表示形式を変換し人工呼吸器の駆動状況を確認できるモニタ画面を作成した (Fig.3)。既定の文字列から取得した各データは、モニタ画面の指定された部分に表示され、生データ取得ごとに表示は更新される。当院の管理番号である ME no. は生データに含まれる人工呼吸器のシリアルナンバーから自動的に変換され表示される。たとえば、モニタ画面上で部屋番号を 410 と選択すると、通信する IP アドレスが確定され、その部屋で使用している人工呼吸器から生データを取得し変換することで設定値および測定値が確認できる。ネットワーク上に接続されている NAS に CSV 形式 2 秒間隔で伝送し保存・蓄積した (Fig.1)。

Ⅲ. 結 果

本システムを構築することで、人工呼吸療法におけるトレーサビリティの確立、トレンドグラフなどの作成によるデータ推移の把握、遠隔モニタリングを実現することができた。

1. 人工呼吸療法におけるトレーサビリティの確立

本システムにより、人工呼吸器からモードや換気量などの各種設定値、各種実測値、アラームをリアルタイムに取得することが可能となった。また、取得したデータを蓄積することで、過去の時系列データを見返

対象機器は、モニタ画面に表示されるグラフィック波形やデータ表示に乱れや文字化けなどが生じた場合、駆動部は動作させたままモニタ画面を10秒リセットさせることで表示異常を回復させるリセット機能を装備している。リセット機能が作動すると、アラームが発生し画面が暗転する。そのため、人工呼吸器の故障なのかリセット機能なのか判断が難しい。当院でも、臨床使用中にリセット機能が作動した事例があり、今までは患者バイタルサインを見返すことで推測していた。本システムで持続的なデータを取得するようになってからは、画面暗転の前後に人工呼吸器が実際にどのような動作をしていたかを確認できるようになったため、リセット機能時の駆動部の正常動作を正確に確認することが可能となった。

2. データ推移の把握

当院で使用している対象機器にはトレンド機能が付属されていないため、経時の変化を把握できなかった。本システムにより取得したデータを集約しさまざまなトレンドグラフを作成することで、データ推移の把握が可能となった。

3. 遠隔モニタリング

対象機器のデータを、ネットワークを介し複数の場所で共有することが可能となり、遠隔モニタリングシステムを実現することができた。これにより、多数の病棟で使用している人工呼吸器の状況を、1カ所ですべて把握することができるようになった。また、NASを使用することで、人工呼吸器の状況把握を複数の場所で行うことができるようになった。

IV. 考 察

今回構築したシステムは、人工呼吸器使用中のデータの持続的取得、データ推移の把握などを可能にし、人工呼吸療法のトレーサビリティを確立させた。また、ネットワークを介して遠隔でデータを活用できるようにしたことで、病棟以外でも人工呼吸器使用中の装置や患者の状態を把握することが可能となった。以下に、結果で示した項目に沿って、その意義と問題点を考察する。

1. 人工呼吸療法におけるトレーサビリティの確立

本システムで取得、蓄積された持続的なデータは、機器のトラブル時の状況把握に活用することができた。前述したリセット事例のように、原因が不明瞭なトラブルに対し機器を交換するような対応を行った場合、限られた記録や、不具合の生じた機器の履歴のみでは、確かな原因を調査することが難しい。本システムによりデータを蓄積することで、トラブル直前と直後のデータを外部の記録から見返すことができるようになり、トラブル時に人工呼吸器が正常に動作していたかを確認することが可能となる。また、医師の指示通りに人工呼吸器の設定がされていなかったなどの人為的ミスが起こった場合も、いつから指示とは異なる設定で患者に換気を行っていたかなどの確認も行うことができる。このように、人工呼吸器本体のトラブル時や人為的なミスが発生した場合、データを見返すことが可能となり、本システムにより人工呼吸療法のトレーサビリティを確立させたと考える。

今回構築したアプリケーションは、人工呼吸器からデータを取得し、データを蓄積するシステムである。しかし、患者情報のデータベースの共有は行われていない。そのため、人工呼吸器から得られたデータと患者情報（生体情報や検査データなど）の紐づけまで行うことができない。人工呼吸器からの取得したデータを臨床で活用するには、患者情報との紐づけは必要不可欠であり、今後、情報共有によるデータベースを確立することが必要である。

2. データ推移の把握

近年、人工呼吸器における測定値は一定間隔で記録され、トレンドグラフを表示できる機能が搭載されている機種が増えてきている。しかし、一方でトレンドグラフ化される値や間隔は一般化されていないため、機種ごとに差異が生じてしまう。また、対象機器のようにトレンド機能を標準搭載していない機種も存在する。本システムは人工呼吸器より得たデータを変換し、独自のトレンドグラフを描出することが可能である。本システムを導入することで、機種にかかわらず、統一したトレンドを確認することができ、治療状況を把握することができると考えられる。しかし、機種ごとのデータ通信仕様の相違により、すべての機種に適用することができない点が問題として挙げられる。人工

呼吸器のデータ通信ポートは、機種により、RS232CやLANポート、USBポートなどさまざまである。また、通信プロトコールも機種によって異なる。今回構築したアプリケーションは、1機種の人工呼吸器にしか対応できず、他機種の人工呼吸器に使用する場合は個別のアプリケーションを構築しなければならない。個別のアプリケーションの構築には、時間や費用、労力がかかってしまうため、すべての人工呼吸器に包括的に対応できるようなシステムを構築することが望ましいと言える。

3. 遠隔モニタリング

本システムの構築による効果として、当該患者のベッドサイドにいても機器の作動状況が参照できるという、遠隔モニタリングの実現も挙げることができる。本システムを用いて、複数の場所でデータの閲覧が可能となることで、カンファレンスルームにて行われる多職種での議論などでも実際の機器情報をリアルタイムで共有して役立てることができる。

一方、人工呼吸器から得られるデータは、患者情報であるため、漏洩を予防しなければならない。同様に、医療機器への外部機器のアクセスは厳重に監視しなければならない。本システムはNASに集約されたデータの閲覧のみを可能としているため、セキュリティレベルを維持したまま、院内の複数の端末でモニタリングが可能となっている。現在は、各病室にネットワーク環境がある一部の病棟からのデータのモニタリングのみ可能だが、今後環境が整うことで、院内全体の人

工呼吸器使用状況をあらゆる場所で把握することができるようになると考えている。さらに、アラートを発する機能を搭載することが可能となれば、異常時にすぐに患者のもとへ駆けつけることができる。

今後、本システムを効率的に運用するためには、他のプログラムとの情報連携を図り、情報共有によるデータベースを確立することが必要である。データベースを確立することで、安全な人工呼吸管理を実現するために大いに活用できると考える。

V. 結 語

今後、本システムを構築することで、人工呼吸器から各種設定値、各種実測値、アラーム、アラーム履歴などをリアルタイムに取得することが可能となった。そのデータは途切れることなく蓄積されているため、人工呼吸療法のトレーサビリティを確保し、インシデント事例への解析にも活用できた。さらに人工呼吸器のデータを、ネットワークを介し複数の場所で情報共有することが可能となり、遠隔モニタリングシステムも実現した。

本稿の全ての著者には規定されたCOIはない。

参考文献

- 1) 日本臨床工学技士会臨床工学合同委員会：臨床工学技士基本業務指針 2010.
- 2) 日本臨床工学技士会呼吸治療業務指針検討委員会：呼吸治療業務指針.
- 3) 800 シリーズベンチレータシステム. テクニカルレファレンス. 第 19 章 RS-232C コマンド.

Establishment of an Intra-Hospital Cloud Management of Clinical Information (ICMCI) system for intensive monitoring of mechanical ventilators

Yoshihiro HATTAMMARU¹⁾, Masatoshi MORI¹⁾, Miki MATSUDO¹⁾, Junpei SHIMODA¹⁾
Taishi NAGATA¹⁾, Nobuhiro SAKUMA¹⁾, Kento DOI²⁾, Kyung-ho CHANG¹⁾

¹⁾ Department of Medical Engineering, The University of Tokyo Hospital

²⁾ Department of Critical Care Medicine, The University of Tokyo Hospital

Corresponding author : Yoshihiro HATTAMMARU

Department of Medical Engineering, The University of Tokyo Hospital
7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8655, Japan

Key words : data management system, traceability, ventilator, ubiquitous monitoring

Abstract

To achieve high-grade ventilator management, clinical engineers established a real-time ubiquitous system that enabled data storing and sharing from ventilators used in the intensive care unit (ICU).

A system connected to ventilators was constructed via the intra-hospital network, which was inaccessible from outside the hospital. An authorized personal computer continuously collected all data available from the ventilators and sent the data to the network attached storage (NAS).

The ICMCI system enabled the online recording of detailed ventilator logs, including parameters and alarms, and their storage in the NAS. Continuous data acquisition and storage ensured traceability, allowing review of all ventilator-related incidents. Moreover, this system enabled trend charts of ventilator parameters to be drawn as intended. Remote monitoring of ventilator conditions has allowed the medical team outside the ICU to evaluate the respiratory status of patients.

This system has succeeded in providing clinically relevant information promptly to the medical team, highlighting the substantial contributions made by clinical engineers.

Received January 16, 2018

Accepted December 10, 2018