

201031037A

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

ユビキタス医療機器安全見守りシステムに関する研究

平成22年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 井隼彰夫

平成23（2011）年3月

目 次

I. 総括研究報告		
ユビキタス医療機器安全見守りシステムに関する包括的研究	-----	1
井隼彰夫		
II. 分担研究報告		
1. ユビキタス医療機器安全見守りシステムに使用する		
機器の開発に関する研究	-----	21
笠松眞吾 山下芳範 大垣内多徳		
2. ユビキタス医療機器安全見守りシステムの		
病棟部門での運用に関する研究	-----	29
大北美恵子		
3. ユビキタス医療機器安全見守りシステムの		
ICUでの運用に関する研究	-----	36
江守直美、山崎幸直		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	47
IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----	49

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

平成 22 年度 総括研究報告書

ユビキタス医療機器安全見守りシステムに関する研究

研究代表者 井隼 彰夫 福井大学医学部 医療倫理・医療安全学 教授

研究要旨

アラーム機能を備えた医療機器が普及し、ハイケアユニットから療養病床に至るまで広く使用されている。一方で、アラーム作動時に適切な対応が取られない状況において、インシデントが発生している状況が報告されている。従来の医療事故分析においては、ヒューマンエラーに関連付けられた場合に、これをいかに減らすかを目標として対策が行われてきた。しかし、医療関係者の努力にもかかわらずアラーム機能を持った医療機器の事故減少に繋がっていない。医療用ポンプ、心電図モニタ、人工呼吸器（以下医療機器等）のアラーム音が物理的に聞こえない状況や聞き逃しでは、聴覚に著しく偏った従来の警報発信方法に加えて高度化した発信方法が求められる。また、流量設定間違い警報などの医療機器単体では、アラームが出せない事象が存在することが明らかになっている。本研究では、医療機器等の稼働情報及びアラーム情報とネットワーク技術を連動させて、医療機器等を安全に監視するシステムの構築を行う。初年度は、研究に使用する機器開発を統括しアラーム情報に加えて電子カルテのオーダーと機器の設定情報を比較するシステムを構築する。医療機器等のアラームに加えて稼働データや人の位置情報が自動的に記録できるため医療版フライトレコーダとしての利用も可能になる。このデータを解析することで、迅速で正確な医療事故調査に役立ち医療の透明性確保が可能になる。その結果、信頼性の向上に繋がり医療の質と安全を高めることが出来る。

研究分担者

笠松 眞吾	福井大学医学部附属病院医療情報部 技術専門職員
江守 直美	福井大学医学部附属病院看護部 看護師長
大北 美恵子	福井大学医学部附属病院看護部 看護師長
大垣内 多徳	福井大学医学部附属病院医療情報部 助教
山下 芳範	福井大学医学部附属病院医療情報部 准教授
山崎 幸直	福井大学医学部附属病院光学医療診療部 准教授

A. 研究目的

一般病棟において医療機器のアラームを周囲に伝達する方法として、アラーム音が最もよく用いられている。しかし、近年患者のプライバシーの保護や感染対策などから、個室病室が増加し、病室のドアを締め切った状態を標準とする病院が多い。

これらにより、“アラーム音が聞こえていない”、“聞き逃していた”という原因がヒューマンエラー関連のインシデント要因として多く挙げられている。アラーム音機能が抱える問題点として、1、アラーム音が物理的に聞こえない 2、聞こえていても心理的に聞き逃す 3、従来の医療機器単体では検出不可能なアラーム、等が挙げられる。1、2の問題では、聴覚に著しく偏った従来の警報通知方法に問題がある事が明らかになっている。3では、輸液ポンプの予定量と流量の取り違いなどは、ヒューマンエラーが原因であり、医療機器単体での完全な検出と発報は不可能（第3のアラームという）であると言われてきた。そこで我々は、院内の様々な部門が一丸となることで ZigBee 無線通信機能を有する超小型無線端末を自主開発しアラーム情報の収集と利用を可能とした。

本研究では、2009年に試作し病棟で運用可能であることを確認した端末を改良し、位置情報と組み合わせた端末を開発する。

1、2のアラームに対して、従来の方法に比して可視化し高度化した警報を組み合わせる事によって迅速で的確な対応が可能であることを実証する。さらに、改良した端末を、医療機器等に取り付け、データをリアルタイムに医療機器情報データベースに取り込み、既存の電子カルテと連携させる。

その結果、第3のアラームを含む医療機器本体周辺でしか察知できなかったアラームを検出し、即座にナースステーションなどに設置した集中表示装置や個人用端末に発報するシステムを構築する。これらにより医療従事者の迅速な警報対応が可能であることを実証し、医療事故を未然に防ぐことを目的とする。

次にアラームを感知できる状況の分析を、ヒューマンセンタードデザインの視点と音響的人間工学の観点から行うために、アラームが発生した時の機器の状態や看護師が察知した場所や時間を客観的に記録する方法を開発する。また、得られたデータから病棟看護での効果的な利用方法やデータの提示方法及び波及効果について検討する。

これらにより費用対効果を考慮した職員の適切な配置と情報通信技術を組み合わせた医療事故を未然に防ぐ経済的なシステムの提言を行う。さらに医療機器等からフィードバックされたデータを使用してより質の高い医療ができる方法を研究する。

B. 研究方法

B.1 先行研究

アラーム音による警報伝達方法を改良し無線で即座にナースステーションなどに設置した集中表示装置や個人用端末に発報するシステムを構築する。本研究と同様のアラーム情報を個人端末へ送るこれまでの製品は、医療ポンプや輸液ポンプの単なるアラーム接点信号をナースコールに有線で接続するものであった。配線が不可欠なため、移動中の患者には、対応できない。これでは、アラームの原因や、装置の状況は、病室に行くか患者本人に電話などで聞く以外

に方法がない。本研究で訴求している機能は、機器のアラームに加えて警報の詳細内容や流量設定など数値データを無線でリアルタイムにモニタリングできる機能である。また、類似の研究例では、輸液ポンプのアラーム情報を無線化した研究報告が海外および本邦に複数存在した。しかし、どの報告も既製の小型パソコンや無線 LAN (Wi-Fi) アダプタを使用して無線機能を実現しているため、バッテリーによる稼働時間が数時間しかなく、輸液ポンプやシリンジポンプ以上の大きさや重さで患者や看護師の負担が大きくデータ収集実験自体を目的としたものであった。また、コスト面でも機器に取り付ける無線端末だけで輸液ポンプ類のコストの 20% 以上になるため、広く普及するには障壁が高いものであった。本研究では、省電力で経済的な専用端末を開発し、無線端末の価格を輸液ポンプ類のコストの 7% 以下とすることを目標とする。

B.2 研究の概要

本研究では、現在実用化されている商品及びシステムが無い為、以下の手順で機器の開発を行い、次にこれを用いて病棟や ICU で運用を行いさまざまな知見を得る事とした。

- 1) ユビキタス医療機器安全見守りシステムに使用する機器の開発
- 2) ユビキタス院内位置情報端末の開発
- 3) 医療機器のアラーム音圧及び環境騒音の周波数分析方法の検討
- 4) ユビキタス医療機器安全見守りシステムの病棟部門での運用に関する研究
- 5) ユビキタス医療機器安全見守りシステムの ICU での運用に関する研究

B.3 開発目標

アラーム機能を持った医療機器（シリンジポンプ、輸液ポンプ、人工呼吸器等）に無線通信機能を有する電池駆動の超小型端末を開発し、従来の方法に比して可視化し高度化した警報を組み合わせる事によって迅速で的確な対応が可能であることを検証する。

さらに、改良した端末を、医療機器等に取り付け、データをリアルタイムに医療機器情報データベースに取り込み、既存の電子カルテと連携させる。その結果、警報音が認知できる医療機器本体周辺以外では察知できなかったアラームを遠隔検出し、即座にナースステーションなどに設置した集中表示装置や個人用端末に発報するシステムを構築する。

加えて、アラーム機能を備えた医療機器の使用方法が、アラームを感知できる範囲や使用環境において適切であるかを評価分析するために、アラーム音圧などの数値データを収集する方法についても検討を行う。

また、看護医療の現場や医療機器を管理運営する部門では、人および機器の位置情報がリアルタイムに収集され、所在位置が簡単に把握することができれば効率的で安全な運用が可能になる。しかし、実際の導入状況では、位置検出用機器類のコストと要求される位置精度とのトレードオフが必要になることが多い。

本研究では、機器に取り付けた位置検出用 ZigBee 移動局（以下、Blind Node: BN）の位置精度を指標として基準位置設定用 ZigBee 固定局（以下、Reference Node: RN）の設置方法の最適化を目的とする。

B.3.1 ユビキタス医療機器見守りシステムの開発

前年度に輸液ポンプとシリンジポンプのアラーム情報や作動状況を取り出し送信する ZigBee 無線通信機能を有する超小型無線端末(医療機器モニタリング装置:Fig1)の試作機を開発した。2010年度は、ユビキタス医療機器安全見守りシステムに用いた小型無線端末を改良し、シリンジポンプ2機種、輸液ポンプ3機種に対応可能とした。医療機器との通信は、RS-232C を用い、端末のマイクロコントローラは、Microchip 社の PIC18F8722 を使用した。制御プログラムは、CCS 社の C コンパイラを使用した。ZigBee 無線モジュールは、ディジ インターナショナル株式会社の XBee を使用した。

ポンプのデータは、ポンプの外部通信端子に接続された POD 型端末より病棟の廊下や天井に取り付けられた基地局を中継してゲートウェイ (ConnectPort® X4 デジ インターナショナル株式会社) に収集される。ここで、TCP/IP に変換され、制御用 PC のソフトウェア (Wizcon Version9.4, Elutions, France) にて数値変換処理される。データは、医療機器データ用の内部データベースに書き込まれる。書き込まれたデータは、ODBC 接続にて外部の SQL データベースに書き込まれる。SQL サーバーは、ユビキタス機器ネットワーク側と病院ネットワーク側にそれぞれ独立したイーサネット通信ポートを持つ。病院ネットワーク側からは、患者に紐付けされた輸液ポンプのデータを機器 ID などのタグとしてクエリを発行することでリアルタイムに得ることができる。

機器用移動局の制作例

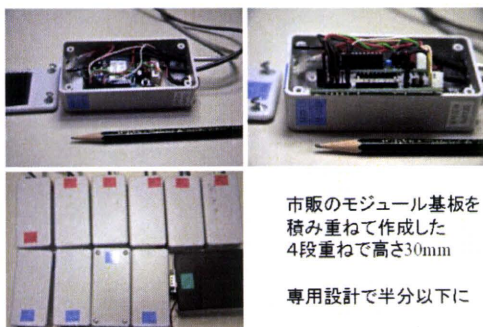


Fig. 1 開発した小型無線端末



Fig. 2 輸液ポンプへの取り付け例

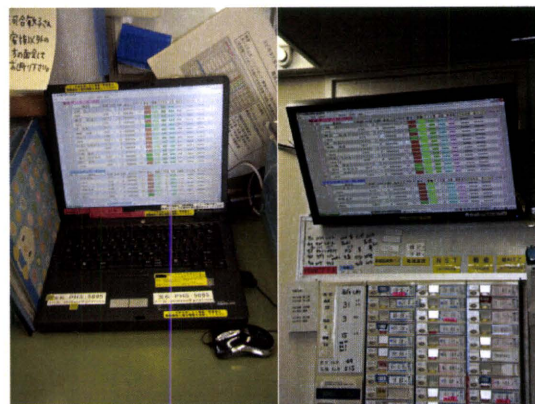


Fig. 3 制御及び集中表示画面

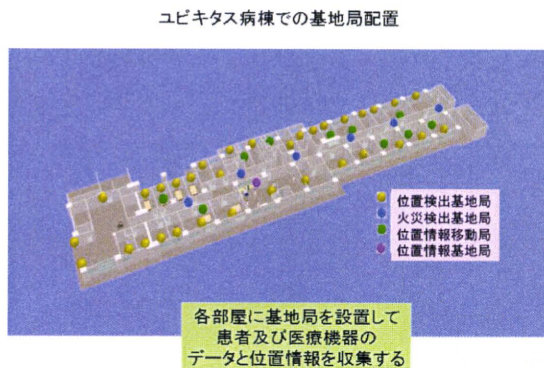


Fig. 4 実証試験時の無線局配置

B. 3.2 ユビキタス院内位置情報端末の開発
 約20病室を有する病棟内に10台のRNを設置した。RNは、TI社のCC2430にロケーションプロフィールを書き込み単3型バッテリー2個とロッド型アンテナから構成されている。RNは、基準位置測定用の固定局として常時BNからの電波を受信状態で待機しているため、消費電力が大きい。このため外部電力が供給できるように大型の筐体を用い内部にACアダプタを搭載可能とした。シリンジポンプおよび輸液ポンプにそれぞれ1台のBNを取り付け、被験者の腰椎部に1台のBNを取り付けた。

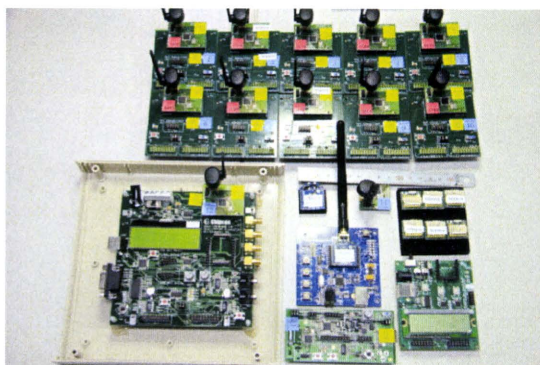


Fig. 5 位置情報無線局

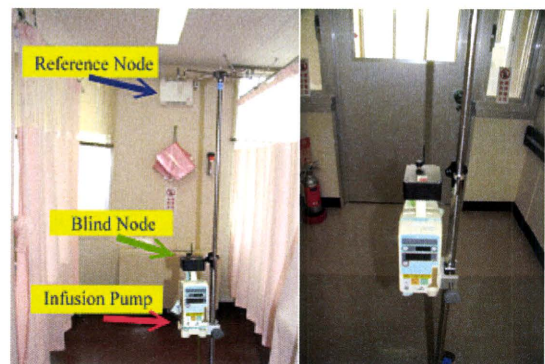


Fig. 6 実証試験時のBN移動無線局配置

BNは、TI社のCC2431にロケーションプロフィールを書き込み単3型バッテリー2個とWhipアンテナから構成されている。BNの推定位置は、近傍の3点以上のRNから得られた無線電波の受信信号強度(以下、RSSI)を用いて3点測量位置として算出される。推定されたBNの座標情報は、位置情報コーディネータ ZigBee 基地局(以下、Location Dongle: LD)を通して、解析用ソフトウェアにより位置座標データとして制御用PCに収集される。BNの座標データは、ディスプレイ上にあらかじめ建築図面や実測により準備した地図画像上に独立したアイコンで表示される。既知の座標上に設置したBNの推定座標がRNの設置位置や遮蔽物の違いによりどのように変化するかをRSSIとセンサーネットワークアナライザー(SAN Daintree社)、ロケーションモニター(TI社)及びパケットアナライザー(TI社)にて評価した。

B. 3.3 アラーム音圧の周波数分析方法の検討

医療機器のアラームは動作していたが、適切な対応がとられず医療事故につながった事例の分析から実際の医療現場でアラーム

ムが、どのように感知されるかを客観的な数値データとして示す必要がある。たとえば病室内の輸液ポンプから同距離、同音量でアラーム音が発生していても、廊下やナースステーションに配置された看護師は、周囲の騒音がアラーム音より大きな時に感知能力が低下することが考えられる。そこで、実際に使用されている医療機器のアラーム音及び廊下やナースステーションの騒音の音響分析を行った。音響分析ソフトウェアは、Audiomatica社のCLIOを使用した。測定用マイクは、感度が校正済みであり、周波数補正値を分析ソフトウェアに入力することにより正確な周波数レスポンスが得られる。病室と同様の実験室内に輸液ポンプ、シリンジポンプ及び人工呼吸器を設置してアラームを発生させ、装置から離れた場所で距離によって周波数-音圧プロファイルがどのように変化するかを測定した。次に測定装置を院内の循環器病棟に持ち込み、廊下及びナースステーションの騒音や環境音を測定した。

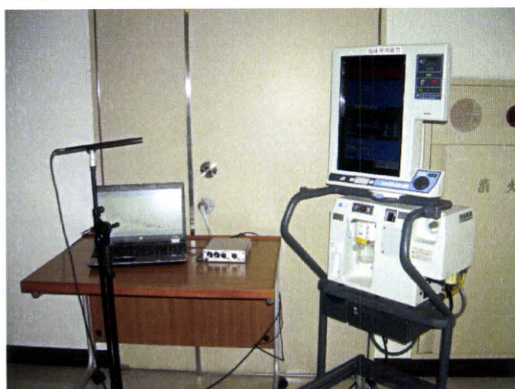


Fig. 7 音響測定装置と人工呼吸器

B.4 病棟部門での運用に関する研究

本研究によって開発された機器を使用し、初年度で医療機器のアラームをナースセンターなどに設置した集中表示装置や個人用

端末に視聴覚を利用して、気づきやすく表示する方法について検討する。医療機器のアラーム発報から対処までの時間の変化や、可視化したアラーム表示情報をもとに予見行動をすることで減少が期待される「完了」や「残量」などのアラーム検出件数を指標として、患者安全管理につながる迅速な警報対応行動の変化を分析して評価する。また、得られたデータから病棟看護での効果的な利用方法やデータの提示方法及び波及効果について検討する。

- 1) 輸液ポンプとシリンジポンプに ZigBee 無線通信機能を有する超小型無線端末を取り付けて A 看護単位で使用。(Fig. 8)
- 2) 輸液ポンプとシリンジポンプに調査票を取り付け、看護師が警報に対処した時に記載する。
- 3) 調査票の記載項目は、警報に対処した時間、警報の種類、警報が聞こえた時の患者と看護師の居場所、警報が聞こえなかった場合の警報情報入手方法、「残り 5 分になりました」という警報表示モニタの情報を元に行動したか。
- 4) 輸液ポンプとシリンジポンプの警報発生データを機器から直接抽出し、警報の種類と件数を調査する。
- 5) ポンプの警報情報を表示しなかった 1 週間 (7 月 29 日～8 月 4 日) と、図 2 の様にナースステーションの警報表示モニタに表示した場合の 1 週間 (8 月 6 日～8 月 12 日) を比較する。(Fig. 9)



Fig. 8 ZigBee 無線通信機能を有する超小型無線端末を輸液ポンプに取り付けた状態



Fig. 9 ナースステーションの警報表示モニタ

B. 5 ICU での運用に関する研究

ICU などのハイケアユニットでは、比較的看護密度が高い状況にあるにもかかわらず、アラームの聞き逃しやポンプの設定間違いなどが原因のインシデント事例が多く報告されている。治療の高度化と共に、一般病棟のナースステーションから遠く離れた病室でもアラーム機能を持つ重要な医療機器が多く使用されてきている。また、一般病棟では、看護師が多くのお客様のナースコールや処置に対応するため、常時ナースステーションに居られない状況も生じる。そのため、看護師にアラーム音が聞こえず、アラームの察知や対応が遅れた場合、重大な医療事故が発生している。これまで看護師が医療機器のアラームを察知できる範囲

や、アラーム音に速やかに対応する場合に必要な人数も明らかにされていない。これらの検討は、7:1 看護体制が導入されても、なお過重な業務負担の軽減や医療事故のリスク軽減のためにも重要である。

そこで、本研究では、病院情報システムのオーダー情報を輸液ポンプ・シリンジポンプの流量設定と関連付け、機器の「設定間違い」を発見できる医療機器モニタリングシステムを開発した。次に、この医療機器モニタリングシステムを使用し、病棟看護師が輸液ポンプ・シリンジポンプのアラーム音を察知できる範囲を明らかにすることを試みた。

B. 5.1 医療機器モニタリングシステムの開発

医療機器モニタリングシステム (Fig. 10) は、病院情報システムの患者の注射オーダー情報と、ユビキタス医療機器見守りシステムにより取り出した医療機器の設定情報を関連付け、看護師がポンプに設定した流量と、患者の注射オーダーの指示流量が異なっていた場合にアラームを発生させる。また、このシステムはWWWブラウザで表示させ、看護師が使用する病院情報システムの入っているノート PC やナースステーションの大画面にアラーム情報を表示させる。その結果、臨床での運用が可能な機器の「設定間違い」を発見可能にする。これを、自習環境用の病院情報システムを使用し、模擬患者リストバンドと、注射オーダー後に注射ラベルを発行し、「医療機器モニタリングシステム」の作動確認を行う。

B. 5. 2 病棟看護師が輸液ポンプ・シリンジポンプのアラーム音を察知できる範囲の調査

B. 5. 2. 1 輸液ポンプ・シリンジポンプのアラーム、環境ノイズの調査

調査期間：2010年7月

調査方法：

(1) アラームの音量は測定用マイクを使用し、輸液ポンプ・シリンジポンプのドワ開閉状態でのアラーム音圧を測定する。

(2) 看護師が常駐する場所における環境ノイズは、調査病棟のナースステーション内で測定する。

測定条件：

(1) 室内から 3m の病室中央に輸液ポンプ(テルモ/TE-161S)・シリンジポンプ(テルモ/TE-332)を設置する。

(2) 病室中央より廊下側を見て、廊下幅 2m の中央の位置を 0m 位置とする。0m 位置でのポンプまでの距離は、3+1=4m とする。

測定方法：

(1) 測定用マイクの出力をノートパソコンに組み込んだスペクトルアナライザに入力し、周波数-信号強度分析を行う。

(2) 音圧は、測定系の最大強度を 0dB とし、そこからの信号強度をマイナスとして表示する。

(3) ポンプに近接してマイクを設置した時が最大信号強度となり、そこから減衰していく音圧を測定する。

(4) リアルタイムアナライザで、ポンプの周波数を測定する。

B. 5. 2. 2 看護師が実際のアラームを聞いて対応した時の距離の調査

調査期間：2010年の2週間

対象：A 病棟で、医療機器モニタリング装置を取り付けた、輸液ポンプ・シリンジポンプのアラーム情報、及びアラームに対処する看護師とする。

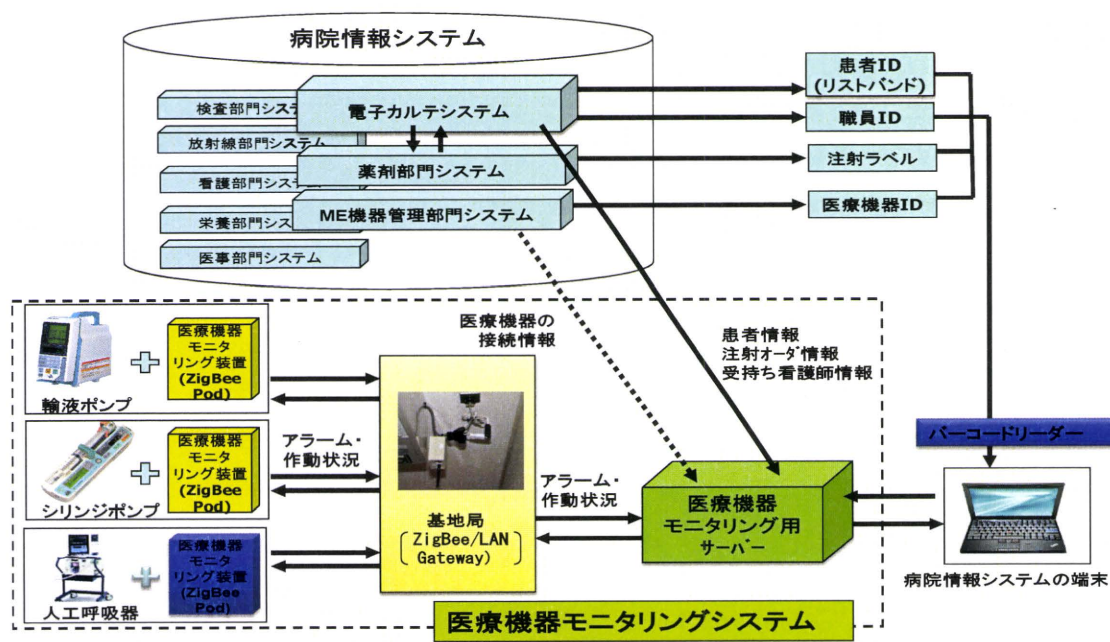


図 10 医療機器モニタリングシステム

調査方法：

(1) 輸液ポンプとシリンジポンプに医療機器モニタリング装置を取り付け、ポンプのアラーム情報を表示した週としなかった週のアラームと作動状況のデータを抽出し収集する。

(2) 輸液ポンプとシリンジポンプに調査票を取り付け、看護師がアラームに対処した時に記載する。

(3) 調査票の記載項目は、以下の4項目とする。

- ①アラームに対処した時間
- ②アラームの種類
- ③アラームが聞こえた時の患者と看護師の位置関係
- ④アラームが聞こえなかった時のアラーム情報入手方法

3) 分析方法：1) 2) の調査データを比較検討し、実際の病棟でのアラームの聞き取りにくさ、即ち看護師がアラームを察知できる範囲を検証する。

(倫理的配慮)

本年度の研究では、システム構築と実証研究、調査研究を行ったが、患者及び個人情報も対象としていない。人体への安全性が懸念される未認可の規格を利用した実験も行っていない事から、倫理面での特別な配慮は、必要でなかった。また、調査に協力していただいた看護師には、アンケート調査の趣旨と方法について説明し了解を得て行った。

C. 研究結果

C.1 機器開発と評価方法の検討

C.1.1 ユビキタス医療機器見守りシステム

C.1.1.1 小型無線端末：

無線方式として ZigBee 2007/ IEEE802.15.4 を採用した。本器に使用した周波数は、2.4GHz 帯で院内の無線情報システムとの干渉が予想されたため、事前に使用周波数の調査と調整を行ったのち、現地試験を行い問題がないことを確認し使用した。(Fig. 11)

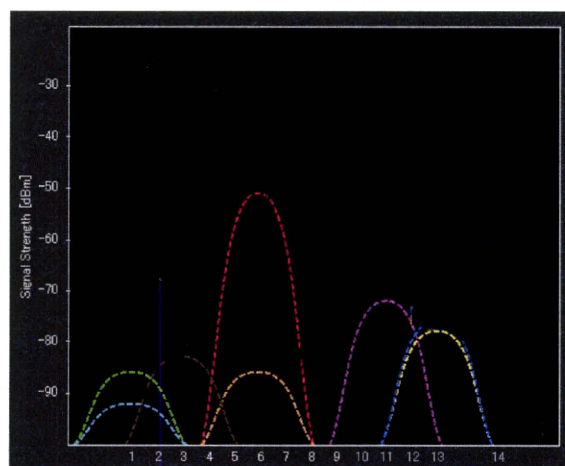


Fig.11 フリーソフト inSSIDer2 による無線環境調査
Wi-Fi で使用しているチャンネルを回避する
<http://www.metageek.net/products/inSSIDer/>

輸液ポンプとの通信は、RS-232C のシリアル端子を用いて、データ処理用のマイクロコントローラにて行った。多数の輸液ポンプを短時間でスキャンする必要があるため、ZigBee データパケットのサイズをできる限り小さくすることが望ましい。機器データは、メッシュトポロジーを使用し輸液ポンプやシリンジポンプの機種間のデータフォーマットの違いや数値桁数の違いを吸収して共通化を行った後、ZigBee トランシーバ部分を通じてルーターを経由しコーデイクネータである ZigBee-イーサネットゲートウェイに集められる。端末の電源は、USB 接続型のリチウムポリマーバッテリー 3.7V/3600mAh を使用した。内部の制御プロ

グラムの変更や通信インジケータに使用している LED の点滅時間を修正することで当初の 2 日間から 4 日間へ電池寿命を延ばすことができた。医用電気機器の EMC 規格に適合させるため、約 73 mm の距離をとることができる様に RS-232C 通信ケーブルを設計した。

C. 1. 1. 2 中継用基地局

ZigBee トランシーバの内部プログラムを書き換え、ZigBee ルータープロファイルを適用した。本装置は、24 時間通電しデータを転送する必要がある為、バッテリー駆動は難しく、USB 端子付きの AC アダプタを使用できる様にした。また、アンテナのゲインが小さいとパケットロスやエラーレートが上がり、小型端末のバッテリーを無駄に消費するので SNA 型端子を持ったロッド型アンテナを採用した。ケースは、電波の影響が少ないプラスチックを使用した。

C. 1. 1. 3 ZigBee ゲートウェイ/コーディネータ

本方式では、当初シリアル通信を使用し制御用 PC とデータ交換を行っていた。しかし、シリアル通信では、距離の制約が大きく、数メートル離してコーディネータと PC 設置すると通信エラーが多発した。そこでシリアルを TCP/IP に変換して制御用 PC に送り、制御 PC 上の仮想ポートでシリアルに内部変換している。

C. 1. 1. 4 制御用 PC

2009 年中期の標準的なスペックのビジネス用ノート PC を使用した。集中表示は、外部に設置した 27 インチの液晶ディスプレイ

ーを使用するため、VGA 端子が必須である。前述の RS-232C 接続を行うための端子も当初は、必要であった。制御用ソフトウェアをインストールして、各種設定を行い残り時間などのプログラミングを行った。また、各データは、データベースに自動書き込みが収集毎に連続して行われるようにした。データの収集タイミングは、3 秒ごととし、マスタ/スレーブのポーリング方式を採用した。ZigBee の通信状況の分析や開発は、SNA ソフトウェア (Daintree, CA, USA) とパケットアナライザ (TI, Texas, USA) を使用した。



Fig.12 実験環境でのノード構成図

C. 1. 1. 5 病棟試験

中継局を 6 台使用し東西約 50m の病棟を網羅したサービスエリアを確保した。端末は、人工呼吸器 1 台と合わせて 11 台用意し、スキャン間隔は、3 秒とした。通信タイムアウトは、通信エリア外に出入りした場合や通信障害時に簡単にタイムアウトしないために 7 秒とした。制御用 PC を表示用 27 インチ LCD に接続した。警報音は、当初市販のブザーを準備したが看護師から音が合わないとの指摘を受け、救急車の周波数と発声タイミングをシミュレートした警報音を作り、WINDOWS から呼び出して使用した。

C. 1. 2 ユビキタス院内位置情報端末

位置精度は、野外のオープンな場所で10mまでの誤差を計測したところ約1m以内を得た。(Fig. 13) 同条件で病棟内の廊下にRNを設置して測定を行いSD = 1.4 が得られた。RNの稼働数を9点とし間隔を6mとした場合、約2.4mの誤差が観測された。推定に必要なRNが安定して受信できる病室内では、オープン環境と同等の位置精度とSDを得た。(Fig. 14)

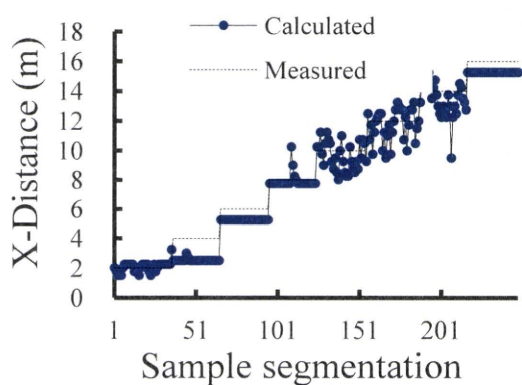


Fig. 13 推定位置と実位置

体軸の方向による推定位置の誤差は、最大強度を計測したアンテナ方向に人体が入りBNが影になることによる影響が大きい。高さによる影響は、床面と1mの高さとも誤差が1m以内であった。(Fig. 15)

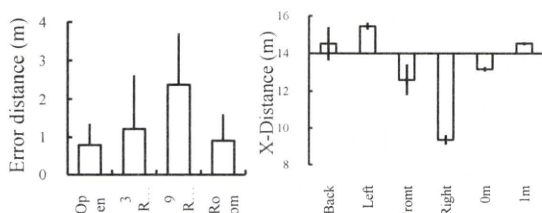


Fig. 14 設置方法と精度

Fig. 15 体軸方向と高さ

データの分析結果より9台設置時に大きな誤差が計測されたのは、使用したアンテナの垂直指向性によりZ軸方向45度以内では

感度が低下し最短距離のRNを見逃した事が原因であることが分かった。(Fig. 16, 17)



Fig. 16 実証試験時のRN固定局無線局配置
非常口灯の上部の白いケース内に設置

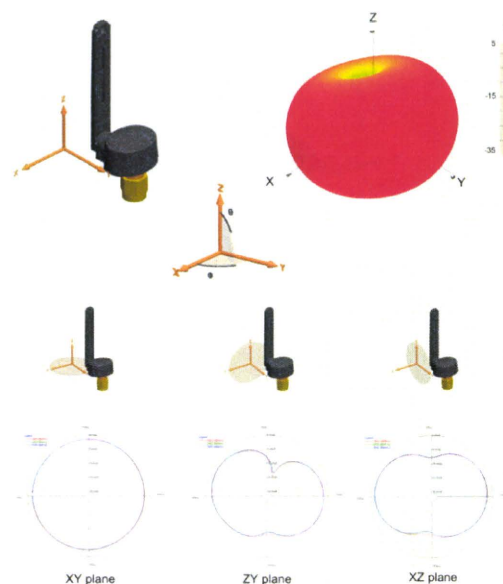


Fig. 17 実験使用した2.4GHzアンテナ
横向きで使用した場合に、Z軸方向で感度が低下する

C. 1. 3 アラーム音圧の周波数分析

測定した輸液ポンプ (TE-161S テルモ社)、シリンジポンプ (TE-352 テルモ社)、人工呼吸器 (840 ベネット社) の装置1mでの音響スペクトルを示す。(Fig. 18)

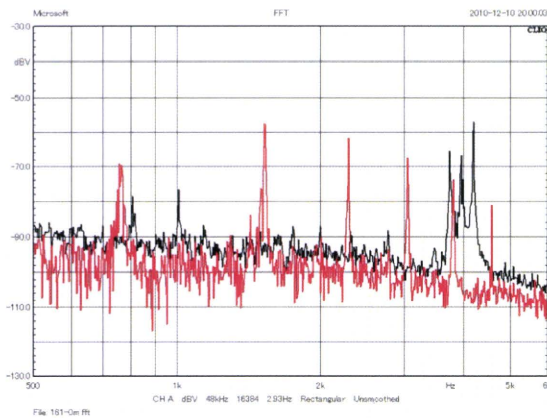


Fig. 18 アラームの音響スペクトル
 輸液ポンプ (TE-161S) 黒
 人工呼吸器 (Ventilator840) 赤

テルモ社ポンプは、どちらも 3.5~4kHz を中心周波数として比較的高音をアラームに使用している。これに対してベネット社の人工呼吸器は、方形波に近い波形を用い複数の周波数のスペクトルが含まれた音を警報音としている。また、ピーク音圧の周波数は、約 1.6kHz であり、国内製品と違ったコンセプトでアラーム音が設計されていた。距離とアラーム音圧の関係は、解放空間であれば距離の 2 乗に反比例し減衰する事が知られている。しかし、実験環境のような細長い病棟の場合、反射性に富んだ壁面で囲まれたトンネルのような形状になっているため、音の減衰は、ロビーのような空間より少なくなっている。しかし、これは、周囲の騒音や雑音に対しても同様である。また、試験を行った病室のドアは、約 1mm 厚の鉄板と 30 mm の紙製ハニカム層を持ったフラッシュ構造であり低い周波数での吸音率が高く、ポンプ類に比較して低い周波数スペクトルを持つ人工呼吸器においては、廊下側で大きな音圧低下を示した。このことは、扉を閉めた病室では、ポンプ類に対して人工呼吸器のアラームが聞き取りにくいことを表している。

C.2 病棟部門での運用に関する研究

使用機器は、平均 6.7 台、シリンジポンプは 14 台、1 日平均 2 台であった。(表 1)

輸液ポンプとシリンジポンプの警報数は、機器から直接抽出した警報発生データの総数 466 件、調査票に記載された総数 141 件、であった。機器から直接抽出した実際の警報件数に比べ調査票に記載された警報に対処した件数は約 30% であった。また、予定量と流量から計算した残量を元に「残り 5 分になりました」という警報情報を音と共にナースセンターの警報表示モニタに表示した件数は 211 件であり、調査票においても「残り 5 分になりました」という警報情報を基に 6 件の予測を持った対処行動を行っていた。(表 2)

表示システム無し	輸液ポンプ(台)		シリンジポンプ(台)	
	7月29日 木	5	1	
7月30日 金	7	1		
7月31日 土	7	2		
8月1日 日	5	3		
8月2日 月	3	1		
8月3日 火	7	1		
8月4日 水	6	1		
計	40	10		

表示システム有り	輸液ポンプ(台)		シリンジポンプ(台)	
	8月6日 金	4	1	
8月7日 土	7	1		
8月8日 日	7	3		
8月9日 月	6	4		
8月10日 火	8	3		
8月11日 水	7	2		
8月12日 木	8	0		
計	47	14		

表 1 輸液ポンプ・シリンジポンプの使用数

		輸液ポンプの警報				シリンジポンプの警報				計	表示モニターのみ の警報 残り5分 になりました
		完了	閉塞	気泡	バッテリー	残量	閉塞	バッテリー			
機器から 抽出データ	表示システム無し (1週間)	54	57	16	5	11	10	0	153		
	表示システム有り (1週間)	60	155	65	0	21	11	1	313	211	
調査票	表示システム無し (1週間)	23	16	16	0	5	2	0	62		
	表示システム有り (1週間)	18	45	12	0	3	1	0	79	6	

表 2 輸液ポンプ・シリンジポンプの警報件数

機器から直接抽出した警報データを基に表示システムの有無による警報の種類毎の件数を比較すると、表示システム無しの場合、輸液ポンプの「完了」54件、「閉塞」57件、「気泡」16件、「バッテリー切れ」5件、シリンジポンプの「残量」11件、「閉塞」10件、合計153件であり、表示システム有りの場合、輸液ポンプの「完了」60件、「閉塞」155件、「気泡」65件、シリンジポンプの「残量」21件、「閉塞」11件、「バッテリー切れ」1件、合計313件であった。(表2) (Fig. 19)

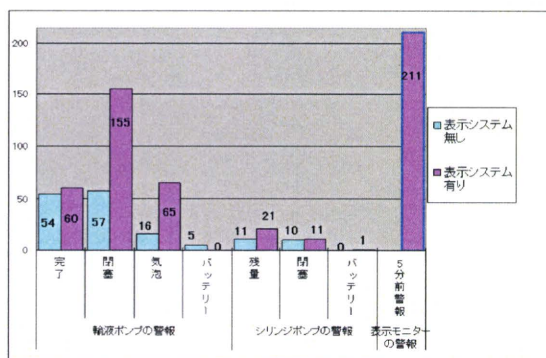


Fig. 19 表示システムの有無による警報の種類別件数

機器から直接抽出した警報データを基に表示システムの有無による警報の種類毎の割合を比較すると、輸液ポンプの「閉塞」警報において、表示システム無しでは38%であったが、表示システム有りでは49%に増加していた。「気泡」警報も10%から21%に増加していた。輸液ポンプの「完了」警報においては、表示システム無しでは35%であったが、表示システム有りでは19%に減少していた。シリンジポンプの「閉塞」警報も7%から4%に減少していた。(Fig. 20) (Fig. 21)

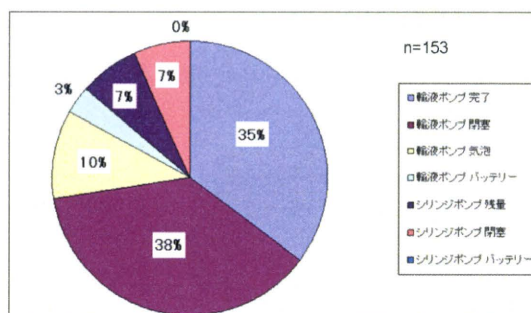


Fig. 20 「表示システム無し」のポンプ警報の種類別割合

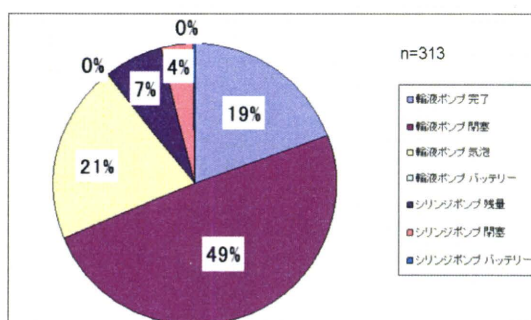


Fig. 21 「表示システム有り」のポンプ警報の種類別割合

調査票における輸液ポンプとシリンジポンプの警報数141件において、看護師が警報情報を入手した方法は、表示システム無しの場合、警報音を直接聞く41件、ナースコールで連絡を受ける21件であり、34%の警報音が直接聞こえない状況であった。表示システム有りの場合、警報音を直接聞く40件、ナースコールで連絡を受ける19件、表示モニターの警報で知る20件であり、49%の警報音が直接聞こえない状況であった。(Fig. 22)

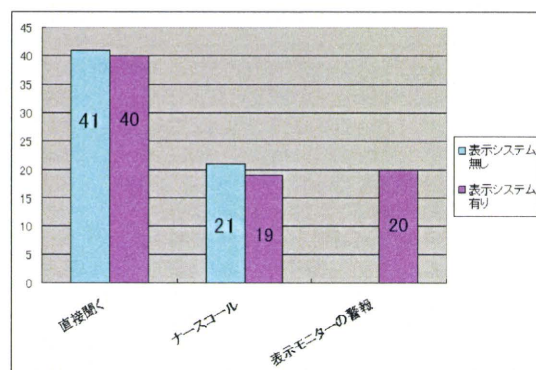


Fig. 22 看護師がポンプの警報情報を入手した方法

今回の病棟は東西に直線で長い構造であり、廊下を挟んで南側と北側に病室がある。片側に並ぶ病室は 11 部屋と 12 部屋で、ナースステーションは南側のほぼ中央に位置しており北側の中央部分にはトイレや浴室がある。(Fig. 23) この環境の中で、ポンプの警報音が直接聞こえた時の看護師と患者の位置関係は、看護師がナースステーションに居た場合にポンプの警報音が直接聞こえるのは 4 部屋隣までであった。7 部屋離れた所で 1 件聞こえているが、その時の時刻は 5:30 と早朝の静かな時間帯であった。看護師が廊下に居た場合にポンプの警報音が直接聞こえるのは 6 部屋隣までであったが 2 部屋隣より遠くなると聞こえる件数は少ない。看護師が病室内に居た場合に聞こえる警報音は同室内が殆どであった。(Fig. 24)



Fig. 23 A 病棟の構造

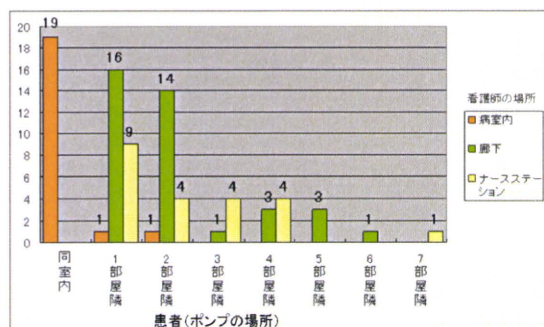


Fig. 24 ポンプの警報音を直接聞いた時の看護師と患者の位置関係

C.3 ICU での運用に関する研究

C.3.1 医療機器モニタリングシステムの開発

「医療機器モニタリングシステム」への登録は、患者のリストバンド、注射ラベル、医療機器 ID のバーコードを読み込み、「登録」ボタンを押して行った。「医療機器モニタリングシステム」の表示は、病院情報システム端末上に患者情報や注射オーダの投与予定量と流量の情報、ポンプの作動状況やアラーム情報を 15 秒毎に表示した。

「医療機器モニタリングシステム」へ登録された患者の輸液ポンプ・シリンジポンプの作動状況は、職員がログイン ID とパスワードで「医療機器モニタリングシステム」にアクセスし、病棟患者一覧から患者を選択することで、表示させた。流量の「設定間違い」やアラームが出た場合は、アラームの内容を、機器状態の下に黄色の背景に赤字で表示した。(Fig. 25)



Fig.25 「設定間違い」を検知したアラーム表示画面

医師が注射オーダを変更せずに、ベッドサイドで「流量設定を変更」した場合は、医師に流量設定を変更したことを確認し、正しい場合は「変更確認」ボタンを押すこ

とで、カルテ指示の流量を変更し歴を残した (Fig. 26)

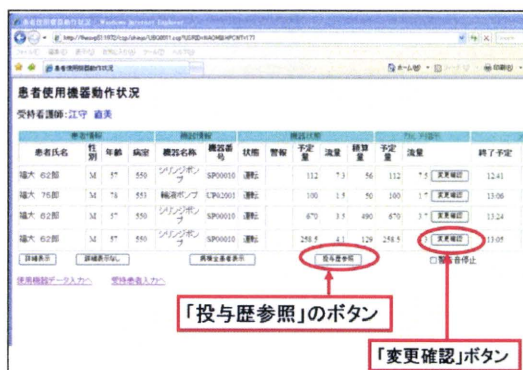


Fig.26 注射オダを変更せずに「流量変更」した場合の対応

病院情報システムに流量変更の記録をする際は、「投与歴参照」のボタンを押すと流量変更の歴を参照可能とした。

C. 3. 2 病棟看護師が輸液ポンプ・シリンジポンプのアラーム音を察知できる範囲の調査結果

C. 3. 2. 1 輸液ポンプ・シリンジポンプのアラーム、環境ノイズの調査結果

輸液ポンプとシリンジポンプのアラーム音をスペクトル測定し、音の中心周波数と音量を求めたところ、輸液ポンプの中心周波数は4kHz、廊下での音圧は-37dB、シリンジポンプの周波数は3.75kHz、音圧は-22dBであった。(Fig. 18)

同じ周波数帯の音が、アラーム音を最も攪乱しマスキングするため、環境音の2.5kHzから4.5kHzまでの音圧を測定し、平均を求めたところ、付近のノイズ音圧(椅子が動いたり、紙などの音)が高い状態を示した。(Fig. 27)

昼間の暗騒音内のアラームと同じ周波数の音量は、実験室環境では-72dBで、周囲と同音圧までアラームが識別可能であったの

に比べ、ナースステーション内のノイズは、-54dBから-60dBと大きかった。また、ナースコールの音圧は、-46dBであった。

C. 3. 2. 2 看護師が実際のアラームを聞いて対応した時の距離の調査結果

輸液ポンプとシリンジポンプの2週間の使用数は、輸液ポンプ87台、1日平均6.2台、シリンジポンプ24台、1日平均1.7台であった。輸液ポンプとシリンジポンプのアラーム数は、機器からの抽出データ466件(76.7%)、調査票に記載141件(23.3%)であった。(表3)

看護師にアラームが聞こえなかったものは、表示システム「無し」は21件(34%)、「有り」は39件(49%)であった。(Fig. 22)

	表示システム	輸液ポンプの警報				シリンジポンプの警報			小計	合計
		完了	閉塞	気泡	バッテリー	残量	閉塞	バッテリー		
機器の抽出データ	無し	54	57	16	5	11	10	0	153	466
	有り	60	##	65	0	21	11	1	313	
調査票	無し	23	16	16	0	5	2	0	62	141
	有り	18	45	12	0	3	1	0	79	

表3 輸液・シリンジポンプのアラーム数



Fig. 27 ポンプとドア開閉状態の距離による警報音圧の低下とナースステーション内の騒音レベル (横破線)

A 病棟の構造は東西に長く、病室は廊下の南側に 12 室、北側に 11 室、中央部分にナースステーションやトイレ等がある。(Fig. 23) 看護師がナースステーションでアラームが聞こえたのは 4 部屋隣までであった。早朝の静かな時間帯には、7 部屋離れたところでも 1 件聞こえていた。また、看護師が廊下に居た場合は、2 部屋隣より遠くなると聞こえる件数は減少し、病室内に居た場合、同室外のアラームは殆ど聞こえなかった。(Fig. 24) 以上の結果より、日中、扉が閉まった病室のアラームに看護師が気付く距離は、輸液ポンプで 7~13m (1~2 部屋)、シリンジポンプで 16~25m (2~4 部屋) であった。

D. 考察

D.1 機器の開発と運用

実際の病棟での使用状況では、同一の基地局に多数の端末が集中して、通信経路が重くなりレスポンスが悪くなったりして、タイムアウトを起こした端末が発生した。これらのことから、コーディネータ付近では、メッシュトポロジーをとり、末端側では、クラスターツリー構造をもった、ハイブリッドメッシュが本病棟では、有効であ

ることが分かった。これは、コーディネータの両側に病室が配置された構造によることが原因で、他の幾何学的配置の場合は、使用される端末の個数を通信負荷としてシミュレートしたのち、ルーターを配置する必要がある。また、端末が多数集中することが考えられる場合や個々の端末のデータレートが大きい場合は、パケットをモニタして、適切な位置にイーサネットゲートウェイなどのプロトコル変換機器を設け、局所的なデータの集中を避けることが望ましい。位置情報の取得においては、部屋単位で人や機器の位置を特定するためには、各部屋に RN を設置することで遮蔽物や人体による誤差を少なくできることを明らかにした。また、廊下など直線的な見通しが利く場所では、15 m 間隔まで RN の設置数を減らせることが可能である。これらの結果から、実際の病棟など室内構造物が入り組んだ状況下で ZigBee を用いた RTLS の位置精度が明らかになり、効率的なシステム構成の可能性が示された。ユビキタス医療機器見守りシステムと病院情報システムのオーダ情報とデータベースによって関連付けたことで、リストバンドと注射ラベル、医療機器 ID のバーコードを読み込むだけで「医療機器モニタリングシステム」に患者情報と注射オーダ、ポンプを簡単に表示できるようになった。その結果、臨床現場で使用する上での利便性が高まり、入力間違いも防止することが可能になり、より安全性の高いシステムになったと考える。また、いつでも、どの病室にいても PC やモバイル端末を持っていればアラーム発生時はもちろん、アラーム設定忘れや医師の設定変更の伝達忘れも即座に発見可能になった。

D.2 運用に関する研究

本システムを用い収集した情報をナースステーションの警報表示画面に音と共に表示することで、看護師は遠く離れた警報内容を知ることが可能となった。さらにコンピュータを介することで輸液をポンプにセットする時の予定量と流量から終了時間を計算し、輸液終了 5 分前に警報情報を音と共にナースステーションの警報表示画面に表示することが可能になり、看護師は終了を予測した行動が可能となった。実証試験において、直接聞こえないポンプの警報音をナースセンターの表示装置の警報で知った件数が 20 件あり 25%の直接聞こえない警報音を看護師に伝えるという効果があった。

今回の研究において特に注視すべき点は、看護師が警報情報を入手した方法で、34%～49%の警報音が直接聞こえない状況であったことである。看護師が廊下に居た場合、2 部屋隣の範囲までポンプの警報音が直接聞こえているが、看護師が病室に居た場合は、同室の警報音しか聞こえていない。看護師が病室に居る場合の殆どは患者と関わっているため意識が目の前の患者に集中しており、同室の警報音は聞こえるが他の病室の警報音は認知しにくいと考える。看護師が廊下に居る場合に察知した事例では、患者と関わっているのではなく単に移動している状況が多い。この場合、比較的警報音に注意が払える認知状況であるにも関わらず、ほぼ 2 部屋隣までしか警報音が聞こえていない。このことから、今回の病棟構造から考えて病棟の端から端までのポンプの警報音を直接聞くためには 4 部屋毎の廊下に合計 3 人の看護師を配置し、しかもそ

の看護師は警報音に集中して注意を払っている必要がある。

D.3 アラーム音

医療機器のアラーム音圧及び環境騒音の周波数分析では、アラームの周波数や音圧及び発生パターンによって、アラームの聞き取りやすさが変化する原因を明らかにした。ドアを解放した条件で廊下側からアラーム音を聞き取った時に、距離によって音の強さや音色が変化して聞こえる事が認められた。これは、トンネル状の廊下によってアラーム音が反射、共鳴し定在波を発生したことによるものと考えられる。この現象により離れた場所の方が近い場所よりもアラームが感知しやすい状況があることが分かった。

本システムで得られた数値データを用いてアラームが聞こえなかった、聞き逃したなどが原因と考えられてきた医療事故の原因解析に応用することができる。先行研究においてアラーム音と環境騒音の比較を行い聞き取りやすさを判定している事例が多い。しかし、本研究で病棟及びナースステーションの騒音をスペクトル分析した結果、アラーム音に近似した周波数の騒音が、アラームを感知できる環境に影響を及ぼすことが示唆された。また、実際の病棟の騒音スペクトルと医用機器のアラーム音を距離によって比較したところ、12m～15m 離れた場所で周囲の騒音とアラーム音が等音圧になる事が分かった。この状況下で常時、重要なアラーム音を感知する事は、かなりの努力を求められるため、早急な対策が必要と思われる。

E. 結論

当初の研究計画通りに、2009年型のユビキタス端末を改良、小型化し、台数を増やしデータベースと結合した。また、今後の更なる研究のために、ユビキタス病棟とすべくアンテナ基地局網を病院の協力を受けて整備することができた。これらを活用し、2010年8月に福井大病院循環器病棟において、輸液ポンプとシリンジポンプ計20台にユビキタス端末を取り付け、中規模病棟実証試験を行った。実証試験の様子は、各種報道機関の取材申し込みを受け報道され、この取り組みに対する社会の高い関心が明らかになった。この試験により、機器情報を音と共にナースステーションの警報表示画面に表示することは、実際の終了時間を把握し余裕を持った行動が可能になるため、安全な輸液管理に効果があり患者の安心にも繋がる事が分かった。

また、医療機器等のアラーム、稼働データや人の位置情報が自動的に記録できるため医療版フライトレコーダとしての利用も可能になる。今回このデータを解析することで、病棟において、機器のアラーム音を察知できた距離が明らかになり、聴覚に著しく偏った従来の警報発信方法に問題がある事を明らかにした。

以上の様に、本システムを試験運用して得られたデータを解析した結果、従来は、ヒューマンエラーと思われてきたインシデント事例の要因が夜間の看護師の人員配置やアラーム機能を備えた医療機器及び、病棟の現状など多くの隠れた要因を抱えていることが明らかになった。その結果、医療機器のデータをユビキタスネットワーク化して安全見守りをシステム化するだけでは、

医療事故を未然に防ぐことは、難しいことから職員の適切な配置を含むアラームを感知できる環境の整備と合わせた対策が重要であると考えられる。すでに米国 Ronald Reagan UCLA Medical Center などの先進病院では、ナースコールやモニタ心電図の遠隔監視と初期対応を病院ベースで一元化し、専用のオペレータチームを24時間体制で配置し、適切で素早い対応を行っている。この対策は、我が国でも可能であり、医療の質と安全を高める上でも有効であると考えられる。

このように場所と時間に依存しないユビキタス見守りネットワークは、今後その応用範囲を広げ国民生活の向上に役立つものと期待される。

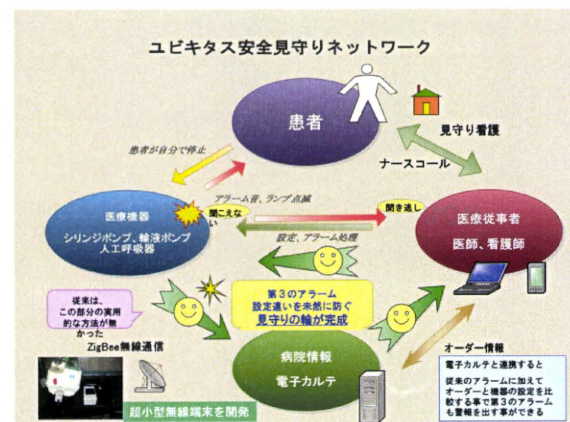


Fig. 28 ユビキタス安全見守りネットワーク

F. 健康危険情報 なし