

G. 研究発表

G. 1 論文発表

- 1) 江守直美、吉野孝博、笠松眞吾、大北美恵子、伊藤幸子、山下芳範、井隼彰夫. ユビキタスと病院情報システムの連携による人工呼吸器のアラーム発見の試み. 医療の質・安全学会誌. 2010; 5(Suppl.):189.
- 2) 伊藤幸子、江守直美、井隼彰夫: 輸液ポンプ・シリジンジポンプの「流量設定間違い」オカレンスの分析, 医療の質・安全学会誌. 2010; 5(Suppl.):169.
- 3) 江守直美、笠松眞吾、伊藤幸子、大北美恵子、吉野孝博、山下芳範、井隼彰夫、病棟看護師が輸液・シリジンジポンプのアラーム音を察知できる範囲の検討, 医療の質・安全学会誌. 2010; 5(Suppl.):179.
- 4) 大北美恵子、江守直美、笠松眞吾、吉野孝博、山下芳範、井隼彰夫. ユビキタスネットワークによる輸液ポンプ・シリジンジポンプの警報情報表示による効果. 医療情報学. 2010; 30(Suppl.):1195-98.
- 5) 笠松眞吾、吉野孝博、大北美恵子、江守直美. ユビキタスネットワークを応用した医療ポンプ設定間違い防止システムに関する研究. 医療情報学. 2010; 30(Suppl.):236-41.
- 6) 江守直美、吉野孝博、笠松眞吾、大北美恵子、山下芳範、井隼彰夫. ユビキタスと電子カルテの連携による輸液・シリジンジポンプ設定間違い発見の試み. 医療情報学. 2010; 30(Suppl.):232-35.
- 7) 笠松眞吾、大垣内多徳、大北美恵子、江守直美、山下芳範. A Practical Study of Hospital RTLS Using Ubiquitous Sensor Networks. 生体医工学. 2010; 48:252.
- 8) 江守直美、伊藤幸子、大北美恵子、笠松眞吾、吉野孝博、山下芳範、井隼彰夫: ユビキタスを利用した、心電図のアラームが鳴った患者の位置情報把握の試み、日本予防医学リスクマネジメント学会学術総会プログラム・抄録集 8回. 2010. 03;110.
- 9) 江守直美: ユビキタスを利用した、輸液ポンプとシリジンジポンプの警報情報利用の試み, 医療の質・安全学. 2009; 4(Suppl.):178.
- 10) 笠松眞吾: ユビキタスに向けた医療機器モニタリングの試み, 医療情報学, 2009; 29(Suppl.) 1209-10
- 11) 江守直美、笠松眞吾、大北美恵子、井隼彰夫: 病棟看護師が人工呼吸器のアラームを察知できる範囲の検討, 第9回日本予防医学リスクマネジメント学会学術総会抄録集, p90, 2011. 3
- 12) 大北美恵子、笠松眞吾、江守直美、中野顕、山下芳範、井隼彰夫: ユビキタスECGシステムを利用した何処からでも心電図波形情報を見る試み, 第75回循環器学会, 2011. 8 (発表予定)

G. 2 学会発表

- 1) 江守直美、吉野孝博、笠松眞吾、大北美恵子、山下芳範、井隼彰夫: ユビキタスと電子カルテの連携による輸液・シリジンジポンプ設定間違い発見の試み, 医療情報学連合大会, 2010. 11
- 2) 伊藤幸子、江守直美、井隼彰夫: 輸液ポンプ・シリジンジポンプの「流量設定間違い」オカレンスの分析, 医療の質・安全学

- 会, 2010. 11
- 3) 江守直美, 笠松眞吾, 伊藤幸子, 大北美恵子, 吉野孝博, 山下芳範, 井隼彰夫 : 病棟看護師が輸液・シリンジポンプのアラーム音を察知できる範囲の検討, 医療の質・安全学会, 2010. 11
- 4) 江守直美, 吉野孝博, 笠松眞吾, 大北美恵子, 伊藤幸子, 山下芳範, 井隼彰夫 : ユビキタスと病院情報システムの連携による人工呼吸器のアラーム発見の試み, 医療の質・安全学会, 2010. 11
- 5) 江守直美, 笠松眞吾, 大北美恵子, 井隼彰夫: 病棟看護師が人工呼吸器のアラームを察知できる範囲の検討, 第 9 回日本予防医学リスクマネジメント学会学術総会, 2011.
- 6) 大北美恵子, 笠松眞吾, 江守直美, 中野顕, 山下芳範, 井隼彰夫 : ユビキタス ECG システムを利用した何処からでも心電図波形情報を見る試み, 第 75 回循環器学会, 2011. 8 (発表予定)
- 7) 大北美恵子, 江守直美, 笠松眞吾, 吉野孝博, 山下芳範, 井隼彰夫 : ユビキタスネットワークによる輸液ポンプ・シリンジポンプの警報情報表示による効果, 第 30 回医療情報学連合大会, 2010, 11
- 8) 笠松 真吾, 吉野孝博, 大北美恵子, 江守直美. ユビキタスネットワークを応用した医療ポンプ設定間違い防止システムに関する研究. 医療情報学連合大会, 2010. 11
- 9) 笠松眞吾, 江守直美, 大北美恵子, 山下芳範, 井隼彰夫: ユビキタス医療機器見守りシステムを用いた輸液ポンプ、人工呼吸器のインシデント対策, 近畿厚生局平成 22 年度近畿管内特定機能病院連絡会議, 2010. 7.
- 10) 笠松眞吾、大垣内多徳、大北美恵子、江守直美、山下芳範. A Practical Study of Hospital RTLS Using Ubiquitous Sensor Networks. 生体医工学会大会. 2010. 6

H. 知的財産の出願・登録状況(予定を含む)
特許出願予定 1 件

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 分担研究報告書

分担研究課題名：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

分担研究者 筑松眞吾 福井大学医学部附属病院医療情報部 技術専門職員
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

研究要旨

従来のアラーム情報に加えて、電子カルテのオーダと機器の設定を比較し、異常があれば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アラームを発報することで医療事故を未然に防ぐためのシステムを開発し、医療機器本体周辺でしか察知できなかったアラームを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開発する。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する。加えて、アラーム音が物理的に聞こえない状況や聞き逃しの要因を分析するためにアラーム音圧や位置情報などの客観的な数値データを収集する方法についても検討を行う。これらによりアラーム音の感知位置情報や感知時間が明らかになり職員の配置などの提言を行うための指標とすることが可能になる。

A. 研究目的

アラーム信号出力機能を備えた医療機器（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の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、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. 研究方法

1. ユビキタス医療機器見守りシステムの開発

2009 年度に輸液ポンプとシリジ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：Fig. 1）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、シリジンジポンプ 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。



Fig. 1 開発した機器類

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 ディ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。

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ァイルを書き込み单 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。シリジ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。BN は、TI 社の CC2431 にロケーションプロファイルを書き込み单 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、ディスプレー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（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（TI 社）にて評価した。Fig. 2, 3, 4

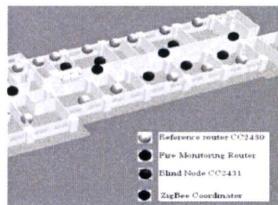


Fig. 2 無線局配置

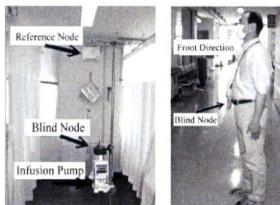


Fig. 3 病室設置 Fig. 4 被験者

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、周波数補正值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、シリング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. 5



Fig. 5 音響測定装置と人工呼吸器

(倫理面への配慮)

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

1. ユビキタス医療機器見守りシステム

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。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ピュータにて行った。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グ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ィネータである 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ように RS-232C 通信ケーブルを設計した。

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。

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。

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、マスター / 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。

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。

2、ユビキタス院内位置情報端末

野外のオープンな場所では、10mまでの誤差は、約1m以内であった。(Fig. 6) 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. 7)

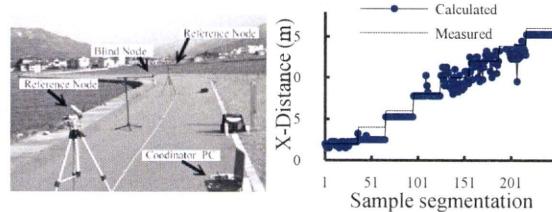


Fig. 6 オープン測定

Fig. 7 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. 8)

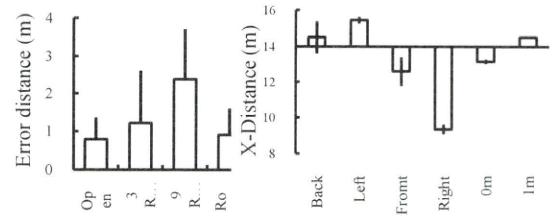


Fig. 8 設置方法と精度

Fig. 9 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。

3、医療機器のアラーム音圧及び環境騒音の周波数分析

測定した輸液ポンプ(TE-161S テルモ社)、シリソングポンプ(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. 10, 11

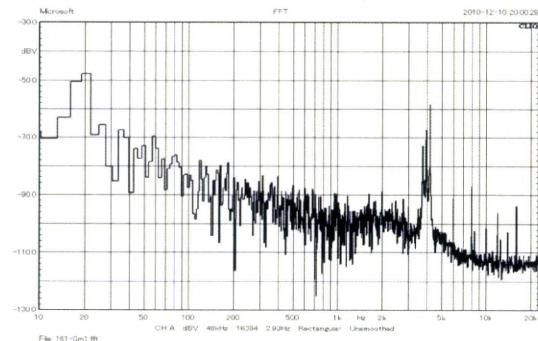


Fig. 10 輸液ポンプ (TE-161S) アラームの音響スペクトル

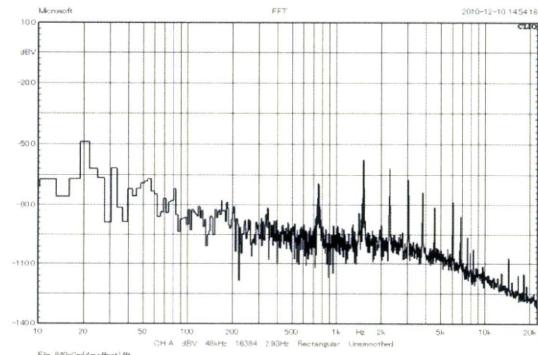


Fig. 11 人工呼吸器 (Ventilator840) アラームの音響スペクトル

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。



Fig. 12 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（横線）

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。Fig. 12 しかし、このこと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。

D. 考察

1、ユビキタス医療機器見守りシステム

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つた、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事が分かった。

2、ユビキタス院内位置情報端末

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。

3、医療機器のアラーム音圧及び環境騒音の周波数分析

アラームを持った医療機器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、チューブ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。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。

E. 結論

輸液ポンプなど医療機器のアラーム情報に加えて、電子カルテのオーダと機器の設定を比較し、異常があれば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アラームを発報することで医療事故を未然に防ぐためのシステムを開発した。アラーム音が物理的に聞こえない状況や聞き逃しの要因を分析するためにアラーム音圧や位置情報などの客観的な数値データを収集する方法についても検討を行った。これらのデータよりアラーム音の感知位置情報や感知時間など、周囲の状況が明らかになり職員の適切な配置などの提言を行うための指標とすることが可能になった。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入した。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 笠松眞吾, 吉野孝博, 大北美恵子, 江守直美. ユビキタスネットワークを応用した医療ポンプ設定間違い防止システムに関する研究. 医療情報学. 30(Suppl.):236-41.2010.
- 2) 笠松眞吾、大垣内多徳、大北美恵子、江守直美、山下芳範. A Practical Study of Hospital RTLS Using Ubiquitous Sensor Networks. 生体医工学. 48:252.2010.
- 3) 江守直美, 笠松眞吾, 大北美恵子, 井隼彰夫: 病棟看護師が人工呼吸器のアラームを察知できる範囲の検討, 第9回日本予防医学リスクマネジメント学会学術総会抄録集, p90.3.2011.
- 4) 江守直美, 伊藤幸子, 大北美恵子, 笠松眞吾, 吉野孝博, 山下芳範, 井隼彰夫: ユビキタスを利用した、心電図のアラームが鳴った患者の位置情報把握の試み、日本予防医学リスクマネジメント学会学術総会プログラム・抄録集 8回 Page110(2010.03)
- 7) 江守直美, 笠松眞吾, 伊藤幸子, 大北美恵子, 吉野孝博, 山下芳範, 井隼彰夫: 病棟看護師が輸液・シリンジポンプのアラーム音を察知できる範囲の検討, 医療の質・安全学会誌, 5(Suppl.), p179, 2010.
江守直美, 吉野孝博, 笠松眞吾, 大北美恵子, 伊藤幸子, 山下芳範, 井隼彰夫: ユビキタスと病院情報システムの連携による人工呼吸器のアラーム発見の試み, 医療の質・安全学会誌, 5(Suppl.), p189, 2010.
- 5) 江守直美, 吉野孝博, 笠松眞吾, 大北美恵子 ユビキタスを利用した、輸液ポンプとシリンジポンプの警報情報利用の試み, 医療の質・安全学. 4(Suppl.):178.2009.

- 6) 江守直美,吉野孝博,笠松眞吾,大北美恵子,山下芳範,井隼彰夫:ユビキタスと電子カルテの連携による輸液・シリンジポンプ設定間違い発見の試み,医療情報学連合大会論文集,30,p232-35, 2010.
- 7) 江守直美,伊藤幸子,大北美恵子,笠松眞吾,吉野孝博,山下芳範,井隼彰夫:ユビキタスを利用した、輸液ポンプとシリンジポンプの警報情報利用の試み,医療の質・安全学会誌,5(1),p58-63,2010.

2. 学会発表

- 1) 笠松 真吾, 吉野孝博, 大北美恵子, 江守直美. ユビキタスネットワークを応用した医療ポンプ設定間違い防止システムに関する研究. 医療情報学連合大会, 2010.11
- 2) 笠松眞吾、大垣内多徳、大北美恵子、江守直美、山下芳範. A Practical Study of Hospital RTLS Using Ubiquitous Sensor Networks. 生体医工学会大会. 2010.6
- 3) 江守直美,吉野孝博,笠松眞吾,大北美恵子,山下芳範,井隼彰夫:ユビキタスと電子カルテの連携による輸液・シリンジポンプ設定間違い発見の試み,医療情報学連合大会, 2010.11
- 4) 江守直美,笠松眞吾,伊藤幸子,大北美恵子,吉野孝博,山下芳範,井隼彰夫:病棟看護師が輸液・シリンジポンプのアラーム音を察知できる範囲の検討,医療の質・安全学会,2010.11
- 5) 江守直美,吉野孝博,笠松眞吾,大北美恵子,伊藤幸子,山下芳範,井隼彰夫:ユビキタスと病院情報システムの連携による人工呼吸器のアラーム発見の試み,医療の質・安全学会,2010.11
- 6) 江守直美,笠松眞吾,大北美恵子,井隼彰

夫:病棟看護師が人工呼吸器のアラームを察知できる範囲の検討,第9回日本予防医学リスクマネジメント学会学術総会,2011.3.

- 6) 笠松眞吾, 江守直美, 大北美恵子, 山下芳範, 井隼彰夫: ユビキタス医療機器見守りシステムを用いた輸液ポンプ、人工呼吸器のインシデント対策, 近畿厚生局平成22年度近畿管内特定機能病院連絡会議, 2010. 7.

H. 知的財産の出願・登録状況(予定を含む)

特許出願予定 1件

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 分担研究報告書

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

分担研究者 大北美恵子 福井大学医学部附属病院 看護部 看護師長

研究要旨

医療の高度化に伴い、医療機器の活用も ICU や急性期診療に留まらず、一般病棟に幅広く普及している。注射に対する輸液管理においても、輸液ポンプやシリンジポンプは、従来ナースステーションに近い病室の重症患者に使われるが多く、輸液ポンプ自体が発する警報音によって問題事象の対応に役立っていた。しかし近年、抗がん剤の治療など医療の高度化に伴いナースステーションから離れた病室での使用や、歩行している患者も輸液ポンプを使用している。そのため、輸液ポンプ自体の警報音が看護師に聞こえないという問題が起こっている。我々は昨年、ユビキタスのネットワーク技術を利用し、輸液ポンプとシリンジポンプの警報情報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を開発した。収集した情報をナースステーションの警報表示モニタ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モニタ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。昨年は、輸液ポンプ 5 台、シリンジポンプ 5 台にて試行し、警報発生から対応までの時間が短縮できたという結果を得ている。そこで今回、1 看護単位 51 床において使われる輸液ポンプとシリンジポンプ全てを対象に試行し、実用性と安全管理に対する有効性を検証した。2 部屋以上離れると直接聞こえない警報情報をナースステーションで音と共に把握が可能となり、また「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ステーションの表示モニタで把握できることは、輸液の終了前の余裕を持った行動に繋がり、安全な輸液管理に有効であることが明らかになった。

A. 研究目的

輸液ポンプとシリンジポンプの警報音をナースステーションの警報表示モニタに表示することの効果を評価する。

方法 :

- 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。(図 1)
- 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。

B. 研究方法

期間 : 2010 年 7 月 29 日～8 月 12 日

対象 : A 看護単位で、ZigBee 無線通信機能を有する超小型無線端末を取り付けて使われる輸液ポンプとシリンジポンプの警報情報、及びその警報に対処する看護師

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。
(図 2)



図 1 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



図 2 ナースステーションの警報表示モニタ

(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、患者を対象としていない。また、調査に協力していただいた看護師には、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

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
	完了	閉塞	気泡	パッテリー	残量	閉塞	パッテリー	完了	閉塞	気泡	パッテリー	残量	閉塞	パッテリー		
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	残り5分になりました
	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、シリジンポンプの「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、シリジンポンプの「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) 図3)

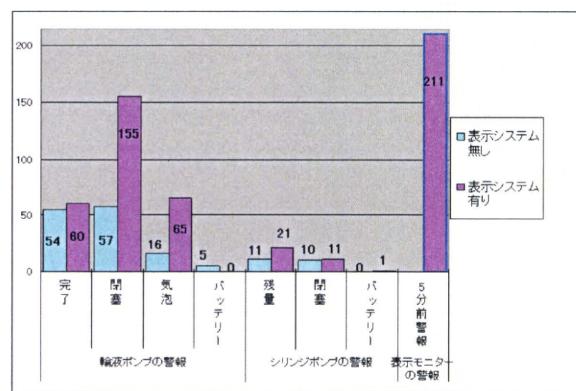


図3 表示システムの有無による警報の種類別件数

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。シリジンポンプの「閉塞」警報も7%から4%に減少していた。(図4)(図5)

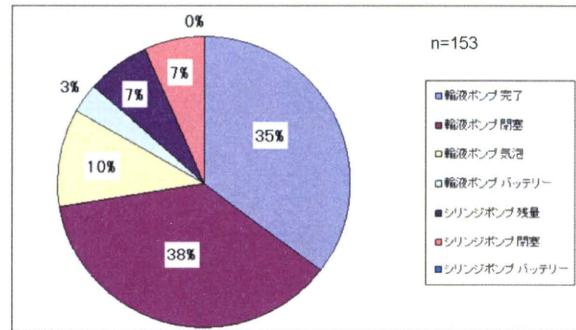


図4 「表示システム無し」のポンプ警報の種類別割合

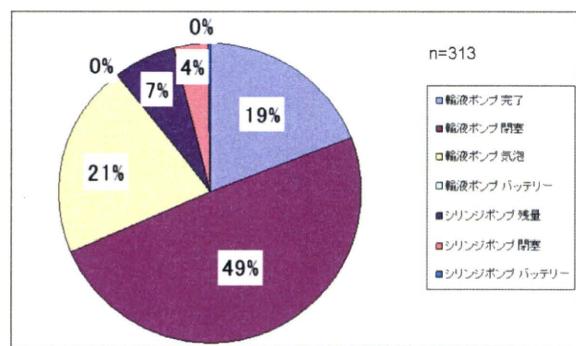


図5 「表示システム有り」のポンプ警報の種類別割合

調査票における輸液ポンプとシリジンポンプの警報数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。(図6)

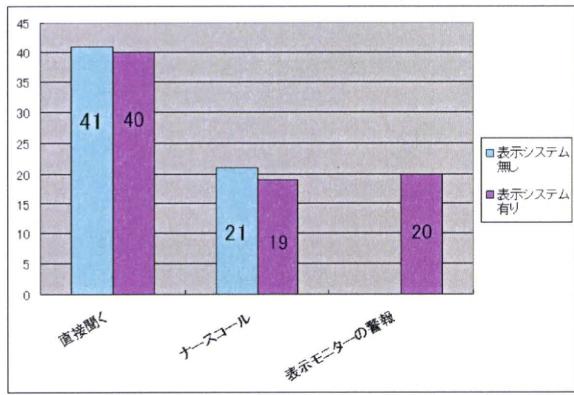


図 6 看護師がポンプの警報情報を入手した方法

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。(図 7) 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。(図 8)



図 7 A 病棟の構造

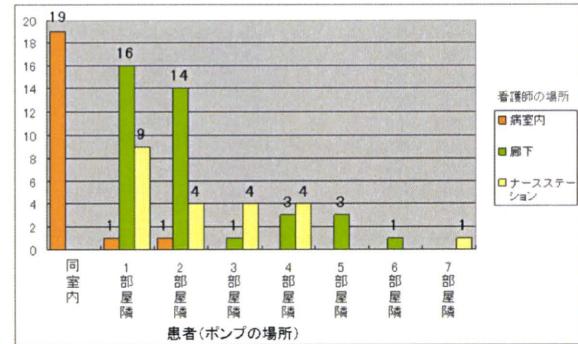


図 8 ポンプの警報音を直接聞いた時の看護師と患者の位置関係

D. 考察

機器から直接抽出した警報発生データに比べ、調査票に記載された件数が約 30%と少なかったが、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内容については実態を表していると考える。

輸液ポンプの「完了」警報件数が、表示システム有りにおいて減少していた。「残り 5 分になりました」という表示モニタの警報が 211 件あり、調査票でも 6 件の終了時間前に対処行動をしていたことから、「完了」の警報が鳴る前に輸液の更新や終了の対処がなされていたと考える。「残り 5 分になりました」という表示モニタの警報は、ナースステーションで表示モニタの警報を看護師が手動で解除しなければならないことから、実際に 211 件の「残り 5 分になりました」という警報情報は全て認知していたと考える。調査票の記載が 6 件と少ないのは、他の警報はベッドサイドでポンプ自体の警報を消し対処した時に調査票を記載するが、「残り 5 分になりました」という警報はナースステーションで 5 分前に警報を認知した後、次の輸液を準備するなどの行動を経て警報が鳴っていない状態でのベッドサイドでのポンプ対処行動となるため、ベッドサイドでの調査票

の記載に繋がらなかったのではないかと考える。実際、表示された警報を見た看護師は「〇〇さんの点滴あと5分だよー」と声を掛けており、担当看護師は「はーい、そろそろ準備します。」と返事する光景をとても多く目にした。

「完了」の警報は看護師が別の事を行っている途中であっても強制的に即時対処行動を必要とするが、「残り5分になりました」という警報によって、余裕を持った行動に繋がり安全な輸液管理に効果があると考える。輸液ポンプ自体には「残量」警報の仕組みが無いため、看護師はタイマーを持ち歩くなど終了前に次の輸液を準備し対処する工夫をしている。またシリジポンプの「残量」警報も、シリジの容量に応じた残量を基準とした警報であり、10ml/hと0.5ml/hでは「残量」警報が鳴ったとの残時間は大きく違う。このことからも予定量と流量から終了時間を計算し、輸液終了5分前に「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ステーションの警報表示モニタに表示することは、実際の終了時間を把握し余裕を持った行動に繋がるため安全な輸液管理に効果があると考える。

「閉塞」と「気泡」警報件数が、表示システムにおいて増加していたが、「閉塞」と「気泡」の警報は患者状態などによって発生するものであり、予測し予防できるものではないため、実際に増加した結果であると考える。

看護師が警報情報を入手した方法では、34%～49%の警報音が直接聞こえない状況であった。看護師が廊下に居た場合には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く、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。

今回、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モニタ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と考える。ナースコールを鳴らせない患者も少なくないことから、患者発信ではなく看護師が輸液ポンプとシリジポンプの警報情報を入手する方法は安全管理に欠かせないと考える。

今回は、電子カルテとの連動に至っていないため、患者名や病室情報、医師指示との連動がなく、輸液予定量や流量などの医師指示と輸液ポンプ・シリジポンプの設定間違いを防ぐには至っていない。今後は電子カルテとの連動を図りより効率的で安全な輸液管理の運用につなげて行きたい。

E. 結論

1. 輸液ポンプとシリジポンプの警報音は2部屋以上離れると直接聞こえない。
2. 輸液ポンプとシリジポンプの警報情報をナースステーションの表示モニタに警報音と共に表示することは、直接聞こえないポンプの警報情報を知るために効果がある。
3. 「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ステーションの表示モニタに表示することは、輸液の終了前の余裕を持った行動に繋がり安全な輸液管理に効果がある。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入した。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 大北美恵子, 江守直美, 笠松眞吾, 吉野孝博, 山下芳範, 井隼彰夫: ユビキタスネットワークによる輸液ポンプ・シリンジポンプの警報情報表示による効果, 第 30 回医療情報学連合大会論文集, p1195-1198, 2010
2. 大北美恵子, 笠松眞吾, 江守直美, 中野顕, 山下芳範, 井隼彰夫: ユビキタス ECG システムを利用した何処からでも心電図波形情報を見る試み, 第 75 回循環器学会, 2011. 8 (発表予定)
3. 江守直美, 吉野孝博, 笠松眞吾, 大北美恵子, 伊藤幸子, 山下芳範, 井隼彰夫: ユビキタスと病院情報システムの連携による人工呼吸器のアラーム発見の試み, 医療の質・安全学会誌, 5(Suppl.), p189, 2010.
4. 江守直美, 笠松眞吾, 伊藤幸子, 大北美恵子, 吉野孝博, 山下芳範, 井隼彰夫: 病棟看護師が輸液・シリンジポンプのアラーム音を察知できる範囲の検討, 医療の質・安全学会誌, 5(Suppl.), p179, 2010.
5. 江守直美, 吉野孝博, 笠松眞吾, 大北美恵子, 山下芳範, 井隼彰夫: ユビキタスと電子カルテの連携による輸液・シリンジポンプ設定間違発見の試み, 医療情報学連合大会論文集, 30, p232-35, 2010.
6. 笠松 真吾, 江守直美, 吉野孝博, 大北美恵子: ユビキタスネットワークを応用した医療ポンプ設定間違防止システムに関する研究, 医療情報学連合大会論文集, 30, p236-41, 2010.
7. 笠松眞吾, 江守直美, 大垣内多徳, 大北美恵子, 山下芳範: A Practical Study of Hospital RTLS Using Ubiquitous Sensor Networks, 生体医工学, 48, P252, 2010.

2. 学会発表

1. 大北美恵子, 江守直美, 笠松眞吾, 吉野孝博, 山下芳範, 井隼彰夫: ユビキタスネットワークによる輸液ポンプ・シリンジポンプの警報情報表示による効果, 第 30 回医療情報学連合大会, 2010. 11
2. 大北美恵子, 笠松眞吾, 江守直美, 中野顕, 山下芳範, 井隼彰夫: ユビキタス ECG システムを利用した何処からでも心電図波形情報を見る試み, 第 75 回循環器学会, 2011. 8 (発表予定)
3. 江守直美, 吉野孝博, 笠松眞吾, 大北美恵子, 山下芳範, 井隼彰夫: ユビキタスと電子カルテの連携による輸液・シリンジポンプ設定間違発見の試み, 医療情報学連合大会, 2010. 11
4. 江守直美, 笠松眞吾, 伊藤幸子, 大北美恵子, 吉野孝博, 山下芳範, 井隼彰夫: 病棟看護師が輸液・シリンジポンプのアラーム音を察知できる範囲の検討, 医療の質・安全学会, 2010. 11
5. 江守直美, 吉野孝博, 笠松眞吾, 大北美恵子, 伊藤幸子, 山下芳範, 井隼彰夫: ユビキタスと病院情報システムの連携による人工呼吸器のアラーム発見の試み, 医療の質・安全学会, 2010. 11
6. 江守直美, 笠松眞吾, 大北美恵子, 井隼彰夫: 病棟看護師が人工呼吸器のアラームを察知できる範囲の検討, 第 9 回日本予防医学リスクマネジメント学会学術総会, 2011.
7. 笠松 真吾, 吉野孝博, 大北美恵子, 江守直美, ユビキタスネットワークを応用した医療ポンプ設定間違防止システムに関する研究, 医療情報学連合大会, 2010. 11
8. 笠松眞吾, 江守直美, 大北美恵子, 山下

- 芳範, 井隼彰夫: ユビキタス医療機器見
守りシステムを用いた輸液ポンプ、人工呼
吸器のインシデント対策, 近畿厚生局平
成 22 年度近畿管内特定機能病院連絡会議,
2010. 7.
9. 笠松眞吾、大垣内多徳、大北美恵子、江守
直美、山下芳範. A Practical Study of
Hospital RTLS Using Ubiquitous Sensor
Networks. 生体医工学会大会. 2010. 6

H. 知的財産の出願・登録状況(予定を含む)

なし

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 分担研究報告書

分担研究課題名：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

分担研究者 江守 直美 福井大学医学部附属病院 看護部 看護師長
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

研究要旨

医療の高度化に伴い、多くのアラーム機能を持つ医療機器が導入されている。しかし、アラームの「察知遅れ」や「対応遅れ」、医療機器の「設定間違い」により医療事故に繋がるなど課題が多い。そこで、病院情報システムのオーダ情報と輸液ポンプ・シリンジポンプの流量設定と関連付け、医療機器の「設定間違い」をアラームとして知らせる「医療機器モニタリングシステム」を開発した。自習環境用の病院情報システムを使用した実証実験の結果、本システムの有用性が示唆された。さらに、アラームの「察知遅れ」については、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調査した。その結果、日中、看護師がアラームに気付く範囲はおよそ 1～3 部屋隣まであり、音量の測定結果と実際に対応できた距離はほぼ一致していた。アラームに確実に対応するためには、看護師が常時アラームに注意を払えるような人員配置の見直しを行う必要がある。

A. 研究目的

医療の高度化に伴い、多くのアラーム機能を持つ医療機器が導入されている。しかし、これらの医療機器には「設定間違い」をアラームとして知らせる機能はない。そのため、ICU などで医療機器の「設定間違い」が発生すると、患者の生命に関わる医療事故に繋がる危険性もある。このような、設定間違い防止には、病院情報システムのオーダ情報と医療機器の設定状況を関連付け、設定とオーダが異なっている場合にはアラームを出す機能の開発と導入が医療安全の確保に重要である。

一方、アラーム機能を持つ医療機器は、従来 ICU やナースステーションに近い病室の重症患者に使用されることが多かった。

しかし近年、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多く使用されている。また、一般病棟では、看護師が多くの患者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。

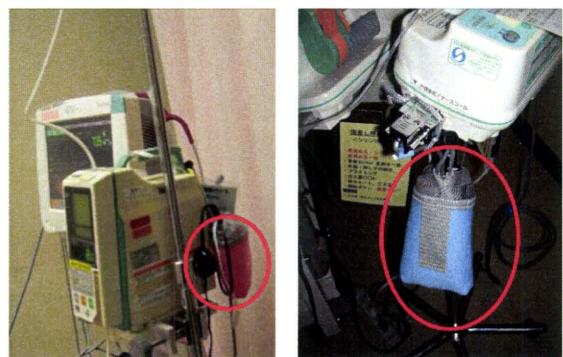
B. 研究方法

我々は2009年、ユビキタスのネットワーク技術を利用し、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、Zig Bee 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:図 1)を開発した。また、その情報をナースステーションの集中表示装置に表示し、

看護師は遠くの病室の医療機器の作動状況やアラームを知ることが可能となった。

1. 「医療機器モニタリングシステム」の開発

今回開発を試みた「医療機器モニタリングシステム(図2)」は、病院情報システ



「医療機器モニタリング装置」の輸液ポンプ、シリンジポンプへの取り付け状況

図1 医療機器モニタリング装置

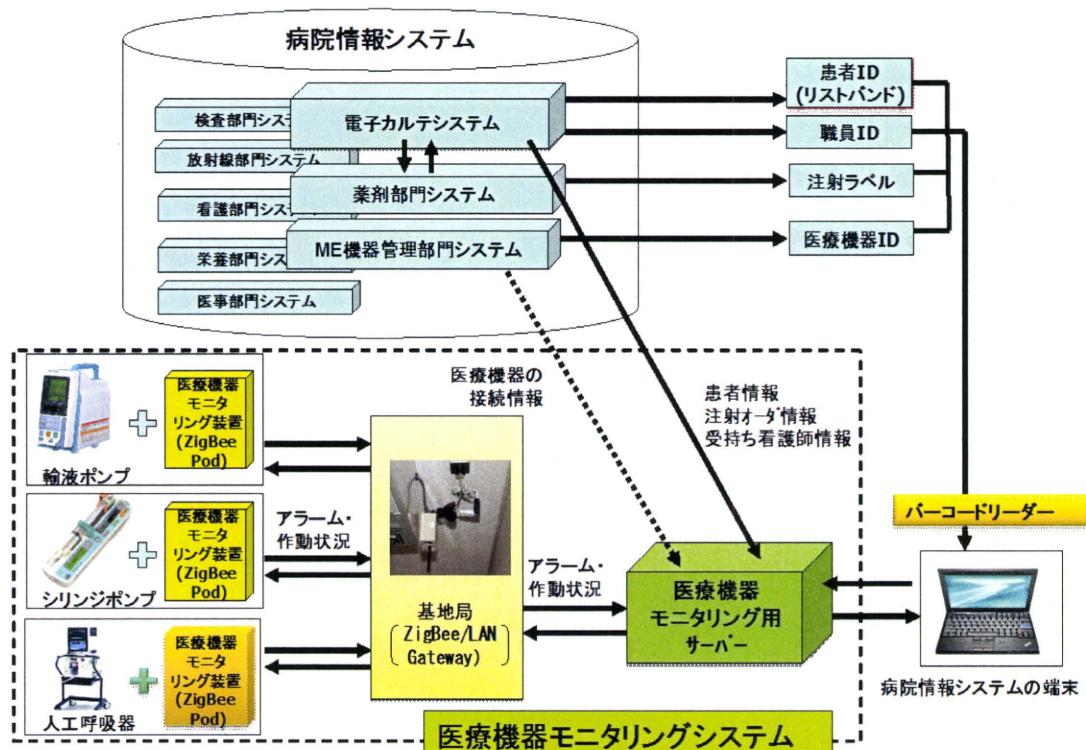


図2 「医療機器モニタリングシステム」の概要

ムの患者の注射オーダ情報と、医療機器モニタリング装置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。

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

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リアルタイム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。

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

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