

1-K-4-4 ポスター/1-K-4:ポスター5

日平均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ーに表示した件数は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)

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」160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)(図3)

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。(図4)(図5)

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力した方法は、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。(図6)

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)

5. 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ー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られる。

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」という表示モニターの警報が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」という表示モニターの警報は、ナースステーションで表示モニターの警報を看護師が手動で解除しなければならぬことから、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に記載するが、「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「○○さんの点滴あと5分だよ」と声を掛けており、担当看護師は「はい、そろそろ準備します。」と返事する光景をと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って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。またシリンジポンプの「残量」警報も、シリンジの容量に応じた残量を基準とした警報であり、10ml/hと0.5 ml/hでは「残量」警報が鳴ったあとの残時間は大きく違う。このことから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ーに表示することは、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、表示システム有り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られる。

看護師が警報情報を入力した方法では、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

1-K-4-4 ポスター/1-K-4:ポスター5

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ステーションの表示モニター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ンジポンプの警報情報を入力する方法は安全管理に欠かせないと考える。

6. 結論

1. 輸液ポンプとシリン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. 輸液ポンプとシリン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ー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ーに表示することは、輸液の終了前の余裕を持った行動に繋がりに安全



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ー

な輸液管理に効果がある。

7. おわりに

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・シリン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。

謝辞

本研究の成果の一部は、平成22年度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)

「アラーム機能を備えた医療機器の適正使用に関する研究」(課題番号:22211701)

の助成を受けて行われた。

参考文献

- [1] 笠松真吾.コピ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.
- [2] 江守直美.コピキタスを利用した、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2010 ; 5 (1):58-63.

表1 輸液ポンプ・シリンジポンプの使用数

表示システム無し	輸液ポンプ(台)		シリンジポンプ(台)	
	台数	日	台数	日
7月29日	5	木	1	
7月30日	7	金	1	
7月31日	7	土	2	
8月1日	5	日	3	
8月2日	3	月	1	
8月3日	7	火	1	
8月4日	6	水	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)	
	台数	日	台数	日
8月6日	4	金	1	
8月7日	7	土	1	
8月8日	7	日	3	
8月9日	6	月	4	
8月10日	8	火	3	
8月11日	7	水	2	
8月12日	8	木	0	
計	47		14	

表2 輸液ポンプ・シリンジポンプの警報件数

		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 録音が ない でした
		完了	閉塞	気泡	バリュール	閉塞	閉塞	バリュール		
稼働中から 稼働中へ	表示システム無し (直通)	54	57	16	5	11	10	0	153	211
	表示システム有り (直通)	60	155	65	0	21	11	1	313	
稼働中	表示システム無し (直通)	23	16	16	0	5	2	0	62	6
	表示システム有り (直通)	18	45	12	0	3	1	0	79	

1-K-4-4 ポスター/1-K-4:ポスター5

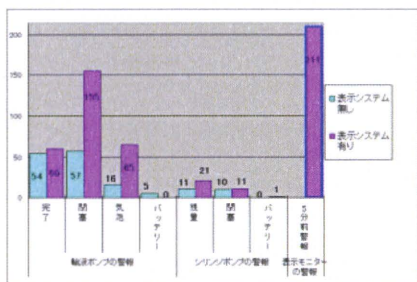


図3 表示システムの有無による警報の種類別件数

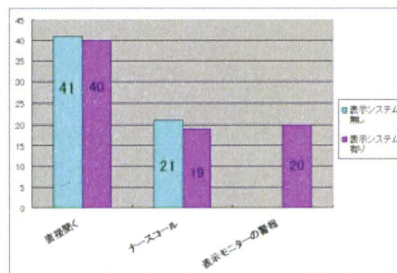


図6 看護師がポンプの警報情報を入手した方法

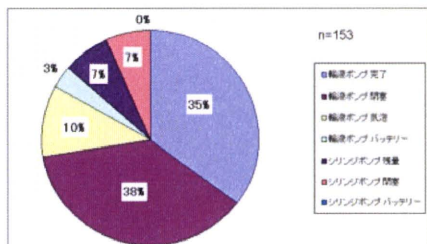


図4 「表示システム無し」のポンプ警報の種類別割合



図7 A病棟の構造

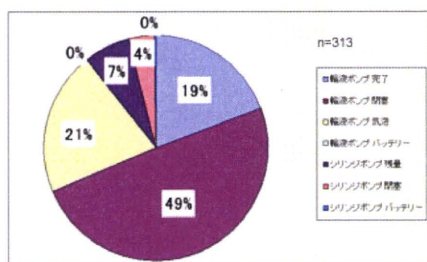


図5 「表示システム有り」のポンプ警報の種類別割合

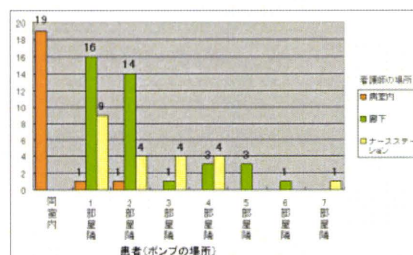


図8 ポンプの警報音を直接聞いた時の看護師と患者の位置関係

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

笠松 真吾¹⁾ 吉野 孝博³⁾ 大北 美恵子²⁾ 江守 直美²⁾ 大垣内 多徳¹⁾
山下 芳範¹⁾ 井俣 彰夫⁴⁾

福井大学 医学部 医療情報部¹⁾ 福井大学医学部附属病院 看護部²⁾
福井大学医学部附属病院 医療サービス課³⁾ 福井大学医学部 医療倫理・医療安全学⁴⁾

A study of the Dose Error Reduction System using Ubiquitous networks

Kasamatsu Shingo¹⁾ Yoshino Takahiro³⁾ Okita Mieko²⁾ Emori Naomi²⁾
Ogaito Tatoku¹⁾ Yamashita Yoshinori¹⁾ Ihaya Akio⁴⁾

Division of Medical Informatics, University of Fukui¹⁾

Department of Nursing, University of Fukui Hospital²⁾

Department of Health Information Management, University of Fukui Hospital³⁾

Medical Ethics and Patient Safety, University of Fukui⁴⁾

[Background]: Recently, hospitals have been using barcoded medications for non-infusion drugs. The smart pumps include barcode and wireless network medication administration as a built-in component of a computerized infusion pump with a dose error reduction system. Now, a seamless system is available to help achieve safety benefits for drugs delivered intravenously. [Objective]: To reduce pump programming errors and associated injuries to patients, the ubiquitous pod was designed for retrofit traditional pumps. [Methods]: This study has developed ZigBee-compliant pods and to identify alarms and signals from medical equipment (i.e.: Infusion pump, Ventilator, etc.) using Ubiquitous sensor networks. The processed machine data are then stored in SQL databases was hooked up to a hospital information system. [Results]: Connecting infusion devices to the network to allow direct communication from the pharmacy information system, enabling a physician's order for IV medications to be transmitted directly to a patient's infusion pump via the database called Pump sever. [Conclusion]: Smart pumps are a necessary component of a comprehensive safe medication system. Dose error reduction systems should be implemented to reduce the risk of medication errors and to improve organizational processes, not to track individual performance or to apportion blame. Wireless technology further enables safety performance reporting and communication of infusion data details back into the patient's electronic health record in real time.

Keywords: Ubiquitous, DERS, Smart pump, Infusion, ZigBee, Bar code, Alarm

1. はじめに

我が国では、誤業や患者の取り違いといった個体やイベントの認証確認にかかわる医療事故件数は、バーコードシステムや薬剤データベースを含んだ電子カルテの普及に伴い、医療関係者の努力とともに減少してきている。しかし、輸液ポンプ、シリンジポンプや人工呼吸器などの医療機器の設定間違いの発生件数には、目立った変化は現れていない。この原因として医療機器の設定状況の電子的な確認は、機器の内部データを指示値と比較して検出する方法以外ないことがあげられる。また、流量や予定量などの設定は、依然として機器の操作パネルに手入力で行われており、入力した担当者自身の目視によるチェックを以て確認としている。¹⁾この問題について医療現場では、2人体制でのダブルチェックなど様々な工夫を行い低減に努めているが効果は限定的であった。²⁾これに対して欧米では、バーコードスキャナを搭載したバーコードポンプと呼ばれる輸液ポンプやワイヤレス通信ポートを有したスマートポンプと呼ばれる高機能型輸液ポンプを用いた DERS(Dose error reduction systems: 投薬ミス防止システム)が急速に普及し始めている。³⁾

2. 概要

2.1 Dose Error Reduction Systems の概要

DERS(投薬ミス防止システム)とは、薬剤の投与ミスを文字通り防止するものである。³⁾近年、ICT技術の進歩により投薬段階での輸液ポンプの設定ミスを検出し警告を発生させたり、投与設定によっては、患者の不利益が想定される場合に医療従事者に注意と再確認を促したりすることができるようになってきた。

正しい投薬とは、薬剤投与の5条件が揃って充足される事で、広義の投薬ミスとは、これらが一つでも欠けていたことを表すものである。図1.A これまで、病院内の情報システムでは、様々な分野のシステムがそれぞれ関連して"正しい投与"を保証するように努めてきた。たとえば、電子オーダーシステム: Computer Physician Order Entry (CPOE)、薬剤情報システム: Pharmacy Information System (PIS)、バーコード投薬管理システム: Bar Code Medication Administration (BCMA)、患者認証システム: Positive Patient Identification (PPID) や電子診療記録システム: Electronic Medical Record (EMR) などがある。

1-B-2-4 一般口演/1-B-2:一般口演1

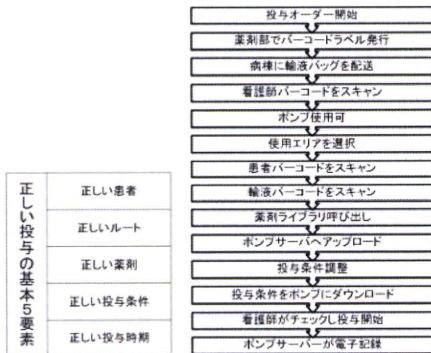
これらを有機的につなげることで誤薬や患者取り違いなどを検出し医療事故の発生を未然に防ぐことができる。しかし、投薬の最前線であるベッドサイドでは、依然として手入力に伴う機器の設定ミスが後を絶たない。これらは、薬物有害事象(ADE)と呼ばれ薬剤投与段階でのヒヤリ・ハットの主要因の一つとなっている。図2

DERSでは、ポンプサーバーと呼ばれる医療ポンプ監視制御サーバーを用いて、投与管理を一括して行うことができる。最も高度化されたシステムでは、看護師は、ポンプの設定を行う必要がなく、流量などの確認と各種要素の認証作業のみに注力するだけでよい。患者ID、看護担当者ID、輸液バッグIDなどの認証は、ポンプに備え付けられたバーコードスキャナにて行われる。個体認証情報は、ポンプサーバーに転送され他の情報と合わせて総合的に適切な投与条件が確定される。投与要求が適切な時期であった場合、正しい投与条件は、再びポンプに無線で転送され、流量や投与量が自動設定される。また、使用される薬剤は、別途ポンプ内のメモリに保存された薬剤ライブラリによってダブルチェックされる。重大事故につながる様な、過大流量設定や大量投与などのデータが間違っ転送されたときは、ポンプのソフトリミットやハードリミットなどの限度設定により医療従事者にアラームを発し警告を行う。リミット設定は、投与場所や薬剤情報などのID情報によって定期的に変更される。看護師は、ポンプの表示装置に表示された設定値とPDAやノートPCなどの投薬設定値が一致しているか確認して、正しければ投与を開始することができる。⁹⁾

が及ぶ事を防ぐことができる。典型的なバーコードスキャナとワイヤレス通信機能の両方を持ったスマートポンプの使用例を図.1Bに示す。他の構成を持ったポンプとして、薬剤ライブラリのみを有したポンプやバーコードスキャナを持ったポンプが存在する。これらは、情報が一方通的に流れる部分があり、データの収集や伝達がバッチ式で、いわばセミクローズドループのDERSとなっている。ポンプの操作自体もベッドサイドで輸液ポンプのボタンを数多く操作して薬剤名の検索が必要であり、頻繁に更新する必要がある薬剤ライブラリのメンテナンスに対する煩雑さが障害となって、新規に採用されるDERSでは、採用が減っている。



図2 Dose error reduction systemsの構成
HISの構成要素として電子オーダーシステム: Computer Physician Order Entry (CPOE)、薬剤情報システム: Pharmacy Information System (PIS)、バーコード投薬管理システム: Bar Code Medication Administration (BCMA)、患者認証システム: Positive Patient Identification (PPID) や電子診療記録システム: Electronic Medical Record (EMR) などがある。これらを有機的につなげることで輸液ポンプの設定間違いを検出し医療事故の発生を未然に防ぐことができる



A. 正しい投与の5要素 B. DERSにおけるスマートポンプの使用例
図1 投与条件とスマートポンプの操作方法

2.2 スマートポンプの概要

スマートポンプは、DERSの中核をなすもので、薬剤ライブラリと呼ばれる投与データベースをポンプ内部のメモリに記録して置くことができる。¹⁰⁾ 薬剤ライブラリには、使用場所毎に薬名、濃度、投与注意上下限值、警告上下限值などが登録され患者に重大な危険

3. 背景

スマートポンプを用いたDERSでは、ポンプサーバーを含めたソフトウェアの比重が大きく、ポンプメーカーの統一化が必要であり、適合機種も限られるため、全体として非常に高価なシステムとなっている。¹²⁾ しかし、トレードオフで得た効果は、医療関係者だけにとどまらず、患者の大きな安心につながっている。筆者らは、2009年にZigBeeをユビキタスネットワークに用いた小型の無線端末を輸液・シリンジポンプ^{13,14)} 10台とベネット840型人工呼吸器¹⁵⁾ 1台に取り付け、同時モニタリングを2週間行いポンプのデータを取り出すことに成功した。このシステムをDERSに完全に適合させるためには、医療ポンプを外部から通信にて流量設定する必要があるが、現在、使用中のポンプは、内部の設定値を外部から変更することができない仕様となっている。しかし、ポンプの設定値を外部に逐次取り出すことができれば、読み出したデータをオーダーなどの正しいデータと比較することで、投与が確

1-B-2-4 一般口演/1-B-2:一般口演1

実に行われているかを電子的にチェックすることができる。従来の医療ポンプの使用法は、図3. Aのようにポンプが制御ループの外側にあるオープンループ型となっているため正しく設定、動作されているか電子的に判断できない。これに対してスマートポンプを用いる図3. Bでは、制御ループ内にポンプが含まれているので、設定ミスがあっても検出可能になっている。また、ポンプの設定もポンプサーバーから直接ダウンロードされるフルクローズドなシステムとなっている。

我々は、図3. Bの投与条件設定を無線にてフィードバックする無線端末を用いてクローズドな監視システムを構築した。このシステムを用いて、既存の医療ポンプから、流量、積算量、予定量などのデータを逐次読み出し、スマートポンプ化しDERSに組み込む方法について検討する。また、すでに看護師が使用しているノートPCやPDAに取り付けられたバーコードスキャナと組み合わせた、ポンプのデータを外部から書き換えないタイプの日本型のDERSについて検討する。

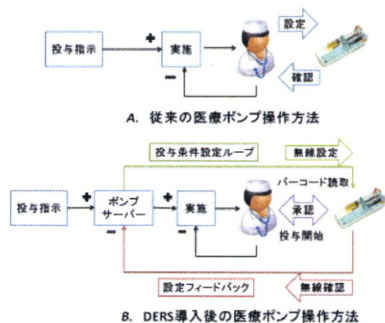


図3 従来型医療ポンプとスマートポンプ

Aでは、制御対象のポンプが制御ループの外側にあるオープンループ型となっているため正しく設定、動作されているか電子的に確認できない。Bでは、ループに含まれるので、設定ミスがあっても検出可能になっている。

4. 目的

本研究では、電子オーダーシステム、薬剤情報システム、バーコード投薬管理システムや患者認証システムなどを統合したHISがすでに稼働していることを前提としている。これらは、各サイトやソフトウェアベンダーにより個々に独立したシステムとされていない場合が多い。しかし、各機能は、RDBを基本とした複数のデータベースにより構築されている場合がほとんどである。日本型DERSでは、ポンプからのデータがリアルタイムに書き込まれたデータベースを上位の安全管理システムが参照することで既存のシステムと協調してクローズドループを形成し設定ミスをなくすることができる。実際には、各ベンダーによって安全管理システムは多様な形態をとる事が考えられる。そのため、医療ポンプや人工呼吸器の機器のデータをリアルタイムにデータベースに書き込み、上位システムが簡単に参照可能なシステムの構築を主な目的とした。

5. 方法

5.1 全体構成

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3機種、輸液ポンプ3機種に対応可能とした。文末図. 8に全体の構成図を示す。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型ユビキタス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サーバに転送される。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)にて集計処理される。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接続で外部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と機器IDをタグとしてクエリを発行することでリアルタイムに情報を得ることができる。



6. 結果

6.1 ユビキタス端末

ユビキタスネットワークの無線方式としてZigBee 2007/ IEEE802.15.4を採用した。¹⁶⁾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。ポンプとの通信は、RS-232Cのシリアル端子を用いて、マイクロコントローラにて行った。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が、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するため、フィールドの共通化を行った。データは、ZigBeeトランシーバモジュール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接続のリチウムポリマーバッテリー3.7V3600mAhを使用した。端末内部の制御プログラムの改良や通信インジケータに使用しているLEDの消費電力を低減す

1-B-2-4 一般口演/1-B-2:一般口演1

ることで、小規模試験時の30時間から4日間へ電池寿命を延ばすことができた。本器は、医用電気機器のEMC規格に適合させるため、本体から約73mmの距離となる様に通信ケーブルを設計した。図. 4A

6.2 中継用基地局

ZigBeeトランシーバーの内部プログラムを書き換え、ZigBeeメッシュ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し続ける必要がある。このため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リ、端末側のバッテリーを消費するのでSMA型端子を持ったロッド型アンテナを採用した。ケースは、電波への影響が少ないプラスチックを使用した。図. 4B

6.3 ZigBeeゲートウェイ/コーディネータ

当初シリアル通信を使用し制御PCとデータ交換を行っていた。しかし、シリアル通信では、ボーレートを高くした場合、距離の制約が大きく、数メートル離れてコーディネータとPCを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に変換してイーサネット経由で制御PCに送り、制御PC上の仮想ポートでTCP/IPをシリアルに変換している。図. 4E



図5 表示画面

左上: 機器一覧表示
右上: シリンジポンプ表示
左下: 輸液ポンプ表示
右下: 人工呼吸器表示

6.4 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。集中表示装置は、ナースコール表示の上部に設置した27インチの液晶ディスプレイを使用した。ゲートウェイとの接続は、シリアル、Wi-Fiを用いた無線LAN方式とメタルケーブルを用いた方式を試験し、動作が一番安定していた有線LANを使用した。平均通信速度において無線LANは、十分なレートを有していたが、定期的に秒単位の遅延が発生したため本装置の仕様に適合しなかった。ノートPCに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、残り時間計算表示やアラームポップアップなどのプログラミングを行った。また、ポンプ内の各データは、制御用PCのデータベースに自動書き込みが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。図. 4E, F

6.5 テストベンチ試験

動作試験を行うために10台の端末を輸液ポンプとシリンジポンプに取り付け、長期間借用することは、ME部門の運用上不可能であるため、ユビキタス端末のみで稼働するポンプシミュレータを製作した。ダミーの流量や積算量などのデータを制御用PCに返すようにして、実機4台とダミー6台にて、通信試験を行った。電波が強く中継局も少ない場合、2秒間隔でスキャンを行ってもパケットロスは、変化が無いことが分かった。バッテリーは、5日から7日間使用できた。ZigBeeの通信状況の分析や開発は、SNA ソフトウェア(Daintree Networks, CA, USA) とパケットアナライザ(Texas Instruments, Texas, USA)を使用した。図. 4D

6.6 病棟実証試験

中継局ルーターを6台使用し東西約50mの病棟を網羅する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。通信エリア外に出入りした時や通信障害時に簡単にタイムアウトしないためにタイムアウト設定を7秒とした。ナースステーションでポンプのエラー内容や残り時間が監視できる様、制御用PCを表示用27インチ液晶表示装置に接続した。警報音は、当初市販のブザーをリレー出力で駆動する方式としたが、看護師から音がよくないとの指摘を受け、救急車の周波数と発音タイミングを模した警報音源を作り、WaveファイルをWINDOWSから呼び出して使用した。図. 5

病棟での実証試験では、患者の移動などが要因で同一の基地局に多数の端末が集中して、パケットロスが増え、その結果タイムアウトを起こした端末が発生した。端末がタイムアウトを起こすとデータが欠落して正しい表示ができない。これを避けるために、データが集中しやすいコーディネータ付近のルーターを増やしスムーズにデータが流れるようにした。コーディネータは、ナースステーションに設置したので、この付近に3台のルーターを配置してメッシュ構造とした。その結果、病棟では、約15m間隔に一台のルーターとなったが、トータルでのタイムアウトは、減少した。しかし、グリーンルーム仕様の病室などでは、電波が弱くなり通信タイムアウトが多発した。RSSIを測定し病室の位置口付近にルーターを移動したところ、改善したので、受信電波強度に応じたルーターの配置が必要であることがわかった。

6.7 外部SQLサーバー

医療機器のデータの転送先としてLinuxをOSとした外部SQLサーバーを制御用PCとは別に準備した。SQLサービスプログラムは、MySQLを使用した。HDDを4台使用しRAID6にて運用した。GigaBitLANのNICを2基実装し、それぞれ別のネットワークに接続しファイヤーウォールを通じてデータを受け渡すことができる。SQLサーバーは、常時インバータ方式のUPSにルーターと伴に接続されている。試験的に病院側に設置したPCからODBC接続にてMySQLサーバーに接続しトレンドデータをMS Excelに呼び出す処理を行った。図. 6

7. 考察

7.1 ユビキタスネットワーク

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トポロジーが有効であった。これは、コーディネータの両側に病室が配置された病棟構造が原因である。他の幾何学的配置では、使用される端末の総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所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、局所的な無線データの集中を避ける必要がある。

フィールド	型別	照合順序	属性	NULL	デフォルト値	その他
FLOW	int(1)		is	is	None	
COND	int(1)		is	is	None	
TOTAL	int(1)		is	is	None	
YOTEI	int(1)		is	is	None	
ALARM	int(1)		is	is	None	
POWER	int(1)		is	is	None	
POOID	int(1)		is	is	None	
VER	int(1)		is	is	None	
OPTION	int(1)		is	is	None	

図6 輸液ポンプ用SQLデータテーブル

7.2 SQLサーバー

SQLクエリにて得られたデータは、自動的に取得した時間のタイムスタンプが付加されているが、これは、制御ソフトが、ZigBee網から受け取った時間を示すもので、事象が発生した時間ではない。スキャン時間が、数秒以内の場合は、ほとんど問題にならないと思われるが、記録という面では正確さを欠く。現在の通信仕様では、タイムスタンプを付加していないが端末側でNTPとRTCを組み合わせたタイプスタンプ機能が必要である。SQLサーバーを使ったRDBによるシステム間のデータ結合方法は、柔軟性と独立性を簡便に両立することができる。導入においても単独で試験が可能ことから立ち上げ時に多発する問題をあらかじめ試験し検証することができる。また、異なるシステムの結合部分をRDBとすることで、一種の部門システム的な扱いが可能になり、いろいろなベンダーの病院情報システムとの組み合わせが可能になる。

7.3 スマートポンプ

スマートポンプは、内部に薬剤ライブラリを置き、重大な設定間違いを投与の水際で防止している。これは、ネットワークが何らかの原因で稼働しない状況でも単独で機能する事ができる。ユビキタス端末を用いたDERSでは、端末内部にメモリを増設してライブラリ機能を持たせる事や、通信エラーの処理方法を工夫することで同等の機能を実現できる可能性が示唆された。

8. 今後の展開

スマートポンプを使用したDERSの流れは、病棟におけるADEの低減に大きな効果をあげており、今後我が国でも先端病院の主流となる事が確実である。¹⁷⁾

しかし、スマートポンプが医療機器として認知されていない現状では、世界的な流れから孤立する可能性が高い。またこれを使用するDERSを有効に機能させるソフトウェアも同様に開発が進んでいない。ガラパゴス化を回避しスマートポンプがオープンになった時のために、DERSソフトウェアの知見と資産を充実させておく必要がある。DERSが導入される環境では、勝者の総取りが容易に予想されるからである。また、ユビキタスネットワークは、単に薬剤の投与管理だけに留まらずの人工呼吸器などアラーム機能を備えた医療機器の動作状況が容易に把握できヒューマンエラーの低減に役立てることができる。図. 7 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。¹⁸⁾

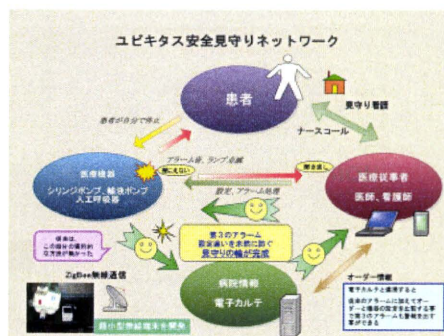


図7 ユビキタス見守りシステム

9. 謝辞

本研究の一部は、平成22年度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）「アラーム機能を備えた医療機器の適正使用に関する研究」（課題番号:22211701）の助成を受けた。

シリンジポンプと輸液ポンプは、テルモ株式会社の協力を受けた。人工呼吸器は、タイコヘルスケアジャパン株式会社の協力を受けた。

参考文献

- [1] Kaye R, Crowley J. Medical device use-safety: incorporating human factors engineering into risk management. US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration; 2000.
- [2] 河野龍太郎. 医療におけるヒューマンエラー—なぜ間違えるのか—. 医学書院, 東京, 2004.
- [3] 渡辺敏, 小野哲章, 加納隆, 廣瀬稔, 萩原敏彦. 医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究. 平成13・14年度厚生科学特別研究事業(医薬安全総合研究事業)総合研究報告書. 日本印刷(株) 2003; 4.
- [4] 大江和彦. ベッドサイド自動安全監視システムに関する研究. 平成16年度～18年度総合研究報告書: 厚生労働科学研究費補助金医療安全・医療技術評価総合研究事業 JP: 21568965, 2005; 3.
- [5] 近藤克幸. 医療・福祉分野の安全性向上を目指した電子タグ応用の包括的研究. 平成18年度～20年度総合研究報告書: 厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究

1-B-2-4 一般口演/1-B-2:一般口演1

- 事業, JP: 21578251. 2009; 3.
- [6] 田中勝弥, 秋景海, 松谷司郎, 大江和彦. 医療安全を目的とした輸液ポンプ動作監視システムの開発. 医療情報学 2006; 26: 925-926.
- [7] P L Trbovich, S Pinkney, J A Cafazzo, A C Easty. The impact of traditional and smart pump infusion technology on nurse medication administration performance in a simulated inpatient unit. Qual Saf Health Care doi:10.1136/qshc.2009.032839.
- [8] Sarah Rothwell. The Effect of Dose Error Reduction Software on the Ability of Nurses to Safely and Efficiently Administer Intravenous Medications. https://space.library.utoronto.ca/bitstream/1807/18263/6/Rothwell_Sarah_200911_MHSc_thesis.pdf.
- [9] Steven Wilson, Craig Davey. Dose error reduction systems for infusion pumps. CEP 08034 Buyers' guide. Crown 2008.
- [10] Tim Vanderveen. Smart Pumps: Advanced Capabilities and Continuous Quality Improvement. <http://www.psqh.com/janfeb07/smartpumps.html>.
- [11] Smart Medication Delivery Systems: Infusion Pumps. Healthcare Human Factors Group Centre for Global eHealth Innovation University Health Network Toronto, ON, Canada April, 2009. http://www.ehealthinnovation.org/files/SmartMedicationDeliverySystems_FullReport.pdf.
- [12] 独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構. 医療機器の情報統合に係る動向調査 調査報告書. 独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 2005; 5.
- [13] 笠松眞吾, 大垣内多徳, 吉野孝博, 山下芳範. 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: 1209-10.
- [14] 江守直美, 伊藤幸子, 大北美恵子, 笠松眞吾. 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 2010; 5(1): 58-63.
- [15] William R Howard MBA RRT. Wireless On-Demand and Networking of Puritan Bennett 840 Ventilators for Direct Data Capture. RESPIRATORY CARE 2007; 52:11, 1530-1541.
- [16] A. Milenkovic, C. Otto, E. Jovanov. Wireless sensor networks for personal health monitoring: Issues and an implementation. Computer Communications 2006; 29:2521-2533.
- [17] 鳥谷部真一. 医療情報技術 (IT) と医療安全管理. 新潟県医師会報 2008; 4 697: 2-7.
- [18] 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. 生体医学 第48巻特別号(第49回日本生体医学学会大会プログラム・論文集), 2010; 48: 252.

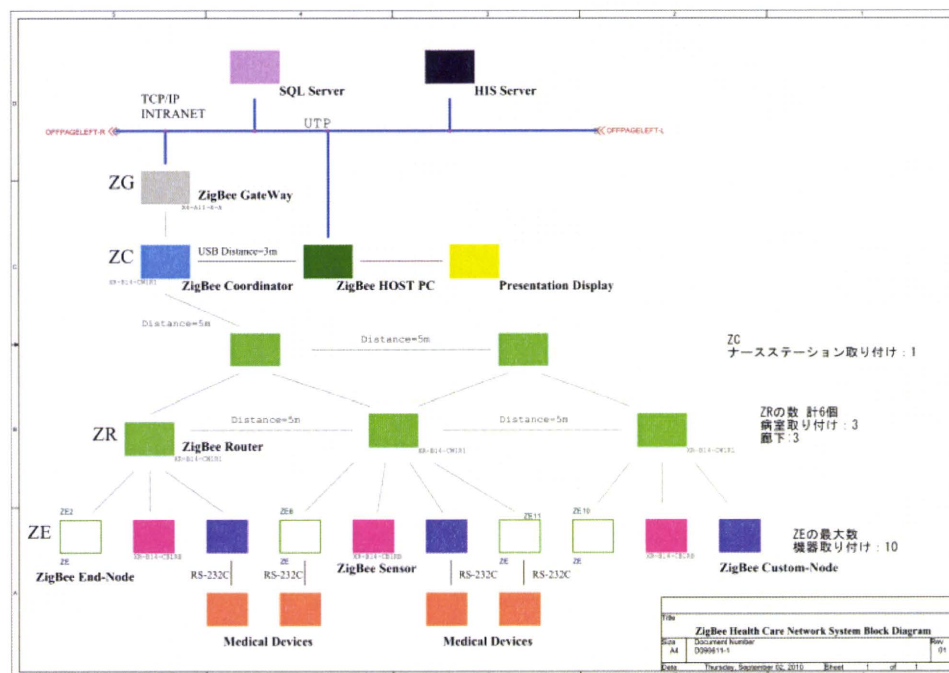


図8 全体構成図

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

江守 直美¹⁾ 吉野 孝博²⁾ 笠松 眞吾³⁾ 大北 美恵子¹⁾ 山下 芳範³⁾
井隼 彰夫⁴⁾

福井大学医学部附属病院 看護部¹⁾ 福井大学病院部 医療サービス課²⁾
福井大学医学部 医療情報部³⁾ 福井大学医学部 医療倫理・医療安全学⁴⁾

A trial to prevent programming errors of infusion pump using Ubiquitous sensor network and EMR System

Emori Naomi¹⁾ Yoshino Takahiro²⁾ Kasamatsu Shingo³⁾ Ohkita Mieko¹⁾
Yamashita Yoshinori³⁾ Ihaya Akio⁴⁾

Department of Nursing, University of Fukui Hospital¹⁾
Department of Health Information Management, University of Fukui Hospital²⁾
Division of Medical Informatics, University of Fukui³⁾
Medical Ethics and Patient Safety, University of Fukui⁴⁾

With the advancement of nursing care, an increasing number of Medical equipment with alarm is used in the modern general ward. However in cases of failure to programming of the infusion parameters into the pump, the situation could lead to medication error that result in significant harm. Our purpose in this study was to develop ZigBee-compliant pods and to identify programming errors alarm signals from medical equipments (i.e.: Infusion pump, Ventilator, etc.) using Ubiquitous sensor networks and EMR System. A result of the trial to prevent programming errors of infusion pump using Ubiquitous sensor network and EMR System. Ubiquitous Monitoring System will reinforce the need for local health care facilities and improves the quality and safety in Healthcare.

Keywords: Ubiquitous sensor network, Monitoring, infusion pump, programming error, EMR

1. はじめに

医療の高度化に伴い、一般病棟に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、アラームの察知や対応が遅れた場合や[1]、輸液ポンプなどの流量設定間違いにより事故に繋がるなど課題が多い[2]。特に輸液ポンプ・シリンジポンプの流量設定間違い防止のために、臨床現場では指差し呼称や看護師2人でのダブルチェックの実施、メーカー側では設定流量を音声で案内するシリンジポンプの開発など、安全対策に努めている。しかし、いずれも「設定間違い」をアラームとして知らせるような機能はなく、ヒューマンエラー防止に画期的効果はない。また、忙しい臨床現場において、医師が医療機器の設定を変更し、看護師への伝達忘れなどによるコミュニケーションエラー対策も難しい現状にある。

このような、医療機器の設定間違い防止においては、病院情報システムのオーダ情報と医療機器の設定状況とを関連付け、設定量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と考え[3]。

2. 目的

私達は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・シリンジポンプ、人工呼吸器のアラームデータ及び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)を開発した[4][5]。そして、アラーム機能を持つ医療機器の作動状況を看護師に知

らせることが可能なシステムを構築した。

今回、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」の開発を試みたので報告する。

3. 方法

3.1 「医療機器モニタリングシステム」の概要

2009年、私達が開発した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)は、アラーム機能を持つ医療機器からデータを集めるために、①ZigBee無線通信機能を有する超小型無線端末(図1:医療機器モニタリング装置)と、②収集したアラーム等のデータを看護師のノートPCとナースステーションの集中表示装置に表示するシステムである。医療機器モニタリング装置は、医療機器の適合性認証基準(JIS)に準じて作成した。

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、病院情報システムの患者の注射オーダ情報を、医療機器モニタリング装置により取りだした医療機器の設定情報と関連付けるものである。そうすることで、看護師が輸液ポンプやシリンジポンプに設定した流量や予定量と、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ことが可能となる。また、このシステムは看護師が日常業務の中で使用する病院情報システムシステムの入っているノートPCやモバイル、ナースステーションの大画面にアラーム情報を、WWWブラウザで表示するもので

1-B-2-3 一般口演/1-B-2:一般口演1

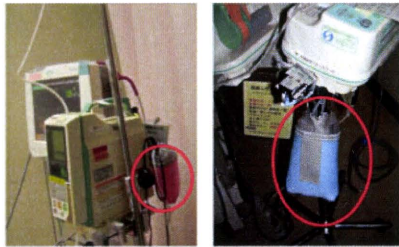
ある。その結果、臨床での運用が可能な機器の「設定間違い」を発見可能にするシステムである。

3.2 「医療機器モニタリングシステム」のために抽出するデータ

当院では、ME機器管理部で輸液ポンプ・シリンジポンプなどの、医療機器1台毎にIDをふり、バーコードで各部署への出庫管理からメンテナンスの履歴などを管理している。この医療機器IDと患者のリストバンド、及び注射ラベルのバーコードを読み込むことで、医療機器モニタリング装置が設定情報を取り出す。輸液ポンプなど医療機器と、患者個人及び病院情報システムに登録され患者の注射オーダー情報を結びつけることを可能にする。

さらに、職員IDを読み込むことで、所属部署の患者や当日受け持ち患者の選択も可能にする。

なお、ここで取り出すデータは、以下のとおりである。



「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

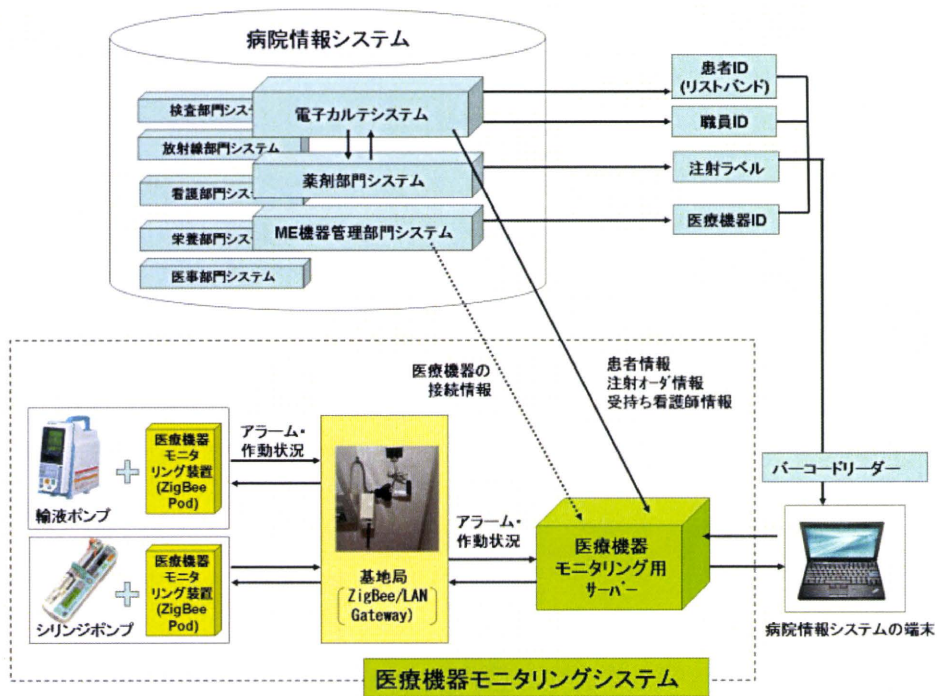


図2 「医療機器モニタリングシステム」の概要

- 1) 医療機器モニタリング装置により輸液ポンプからは、流量設定値、現在流量、積算量設定値、

現在積算量に加えて、「停止」「気泡」「閉塞」「ドア開放」「流量異常」「フリーフロー」「バッチ

1-B-2-3 一般口演/1-B-2:一般口演1

- り電圧低下」「完了」「開始忘れ」のアラーム情報を抽出する。
- 2) 医療機器モニタリング装置によりシリンジポンプからは、流量設定値、現在流量、現在積算量に加えて、「停止」「残量」「シリンジ外れ」「押し」「閉塞」「バッテリー電圧低下」「開始忘れ」のアラームを抽出する。
 - 3) リストバンドからは、患者ID、患者氏名、年齢、性別の情報を抽出する。
 - 4) 注射ラベルからは、患者ID、注射オーダ情報(注射薬剤名、投与量、投与速度、投与時間)を抽出する。
 - 5) 医療機器からは、医療機器の種類(輸液ポンプ、シリンジポンプ)、医療機器のIDと医療機器モニタリング装置との関連情報を抽出する。
 - 6) 職員IDからは、職員氏名、所属、その日の受け持ち患者の情報を抽出する。

3.3 「医療機器モニタリングシステム」作動確認

学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」の作動確認を試みた。

4. 結果

4.1 「医療機器モニタリングシステム」へ登録された患者の表示選択

図3のように模擬患者のリストバンド、注射ラベル、医療機器IDを読み込み、「登録」ボタンを押すことで、図4のように、病院情報システム端末上に「医療機器モニタリングシステム」の模擬患者の患者情報や注射オーダの投与予定量と流量の情報と、輸液ポンプ、シリンジポンプの作動状況やアラーム情報を15秒毎に表示させた。また、「詳細表示」ボタンを押すことで、図5のように、注射オーダの詳細な情報を表示可能となった。

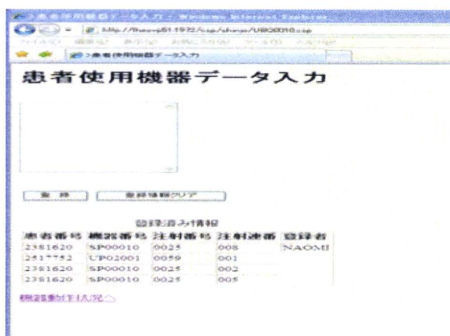


図3 「医療機器モニタリングシステム」への登録画面

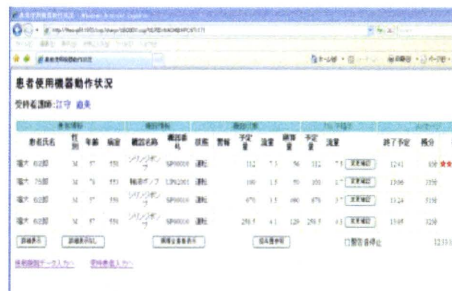


図4 機器の動作状況確認画面



図5 注射オーダの「詳細表示」画面

4.2 「医療機器モニタリングシステム」への登録と表示

登録した患者の輸液ポンプ、シリンジポンプの作動状況を見るためには、まず、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

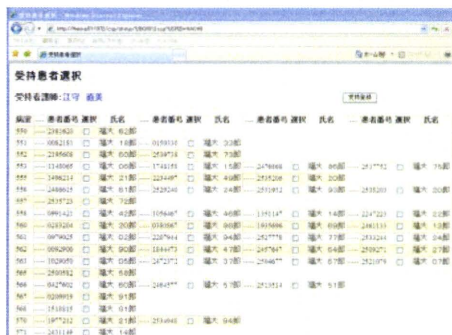


図6 「受持患者選択」画面

1-B-2-3 一般口演/1-B-2:一般口演1

する。

その後、図6の病棟患者一覧から受持ち患者を選択して、該当患者の輸液ポンプ、シリンジポンプの作動状況を表示させる。今後、電子カルテ(病院情報システム)にその日の受持ち患者を登録することで、職員のIDを読み込めば登録されている受持ち患者を表示する予定である。

4.3 「設定間違い」などの検知したアラーム表示とその対応

流量設定間違いやアラームが出た場合は、図7のようにアラームの内容を、機器状態の下に黄色の背景に赤字で表示した。また、夜間病室でアラームが鳴った場合に備え、「消音」ボタンをおすとアラーム音が消え、医療機器への対応が1分後に出来ない場合は、再度アラーム音が鳴るように設定した。

患者氏名	性別	年齢	病室	機器名称	機器ID	状態	警報	流量	設定	流量	流量	終了予定
病棟 602部	M	57	559	シリンジポンプ	SP00010	運転	警報	112	7.3	76	112	+
病棟 79部	M	78	553	輸液ポンプ	LP00200	運転		306	3.5	76	100	+
病棟 602部	M	57	559	シリンジポンプ	SP00010	運転	警報	470	3.5	503	476	+
病棟 602部	M	57	559	シリンジポンプ	SP00010	運転		259.5	4.1	329	259.5	+

図7 「設定間違い」を検知したアラーム表示画面

4.4 医師が注射オーダを変更せずに「流量変更」した場合の対応

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、正しい場合は図8の「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、その歴を

患者氏名	性別	年齢	病室	機器名称	機器ID	状態	警報	流量	設定	流量	流量	終了予定
病棟 602部	M	57	559	シリンジポンプ	SP00010	運転	警報	112	7.3	76	112	+
病棟 79部	M	78	553	輸液ポンプ	LP00200	運転		306	3.5	76	100	+
病棟 602部	M	57	559	シリンジポンプ	SP00010	運転	警報	470	3.5	480	476	+
病棟 602部	M	57	559	シリンジポンプ	SP00010	運転		259.5	4.1	329	259.5	+

図8 注射オーダを変更せずに「流量変更」した場合の対応

残すことにした。病院情報システムに流量変更の記録をする際には、「投与歴参照」のボタンを押すことで流量変更の歴を参照可能とした。

5. 考察

今回、病院情報システムのオーダ情報と関連付けたことで、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、現場で使用するうえ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られる。

また、「医療機器モニタリングシステム」を使用することで、輸液ポンプ、シリンジポンプへの看護師の流量設定を間違った場合や、医師が変更した流量を看護師に伝え忘れた場合など、注射オーダと医療機器の流量設定が異なった時は即座にアラームで気づくことができるようになった。その結果、これまでアラーム機能を持つ医療機器であっても、検知不可能であった医療機器の「設定違い」という第3のアラームを検知可能となり、今後の医療安全に寄与することが示唆された。

現在病院で使用されている多くの病院情報システムでは、アラーム機能を持つ医療機器の設定条件をテキストで指示する方法が一般的である。そのため、他の医療機器の「設定間違い」を検知可能にするためには、病院情報システムの機能拡張が必須である。このように、他の医療機器へも「医療機器モニタリングシステム」を拡大することにより、さらなる医療機器の安全使用が可能となると考える。

6. 謝辞

本研究の成果の一部は、平成22年度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)「アラーム機能を備えた医療機器の適正使用に関する研究」(課題番号:22211701)の助成を受けて行われた。

参考文献

- [1] 河野龍太郎.【一般病棟における心電図モニター装着患者に向けたアラーム関連事故防止のための安全な環境づくり】安全の考え方 環境づくりの重要性.看護 2010;62(1):72-73.
- [2] (財)日本医療機能評価機構.医療事故情報収集等事業 平成20年年報.2009.
- [3] 田中勝弥.医療安全を目的とした輸液ポンプ動作監視システムの開発.医療情報2006;26(Suppl.):925-26.
- [4] 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.
- [5] 江守直美.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2010 ; 5(1):58-63.

B8-03 輸液ポンプ・シリンジポンプの「流量設定間違い」オカレンスの分析

○伊藤 幸子¹、江守 直美²、井隼 彰夫³

¹福井大学 医学部 附属病院 医療環境制御センター 医療安全管理部、
²福井大学 医学部 附属病院 看護部、³福井大学 医学部 医療倫理・医療安全学

【目的】医療の高度化に伴い、一般病棟に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、アラームの察知が遅れた場合や、機器の設定間違いにより、重大事故に繋がるなど課題が多い。機器の設定間違い防止のためには、輸液ポンプ・シリンジポンプでは、流量設定後、指さし呼称やダブルチェックなどのミス予防策を指導しているが、忙しい臨床現場において実行が難しい現状にある。今回、輸液ポンプ・シリンジポンプの「流量設定間違い」のオカレンスの現状分析を行ったので報告する。【方法】データは、平成21年度1年間のA病院の輸液ポンプ・シリンジポンプを使用して発生した薬剤のオカレンス報告を収集した。分析は、日本医療機能評価機構¹の、薬剤の6つの発生段階別、6つの発生状況別に集計し、輸液ポンプ・シリンジポンプの「流量設定間違い」に焦点をあてて分析した。また、データは、個人が特定できない医療安全管理の分析のために作成したデータを医療安全管理者の許可を得て使用し、調査後は破棄した。【結果】輸液・シリンジポンプを使用中に発生した薬剤のオカレンスは28件あり、内訳は「流量設定間違い」18件(64%)、開始忘れ3件、ルートをクランプしたまま開始2件、輸液セットの装着ミス2件、そのほか3件であった。「流量設定間違い」は、いずれも発生段階は「実施段階」、発生状況は「速度間違い」で発生していた。また、「流量設定間違い」は輸液ポンプで14件、シリンジポンプで4件発生しており、その内訳は、開始時の設定間違い13件、流量と予定量を逆に入力3件、途中で流量が変化1件であった。さらに、「流量設定間違い」発見までに要した時間は平均4.4時間、最短5分、最長19時間であった。発見者は、本人2件、患者・家族3件、他の医療者13件であった。【考察】「流量設定間違い」のアラーム機能はないため、流量設定を確認し、誰かが気づかなければ発見できない。しかし、流量設定間違いは、注射薬の急速投与の死亡例が報告されているように、薬剤や流量によっては身体に与える影響は大きい。そのため、これまで検知不可能であった輸液ポンプやシリンジポンプの「設定間違い」が検知可能な機器やシステムの開発が早急に求められる。【参考文献】1) 医療事故情報収集等事業 平成20年年報:(財)団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 P.181~212.

ポ
ス
タ
ー
B

ポスター B 179

輸液ポンプ・シリンジポンプの「流量設定間違い」オカレンスの分析
医療の質・安全学会誌 5 (Suppl.) 179 2010

B8-02 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

○江守 直美¹、笠松 眞吾²、伊藤 幸子³、大北 美恵子¹、
吉野 孝博⁴、山下 芳範²、井俣 彰夫⁵

¹福井大学医学部附属病院 看護部、²福井大学医学部 医療情報部、
³福井大学医学部附属病院 医療安全管理部、⁴福井大学医学部附属病院 医療サービス課、
⁵福井大学医学部 医療倫理・医療安全学

【目的】医療の高度化に伴い、一般病棟でアラーム機能を持つ医療機器が、多くの病室で使用されている。一方、看護師が離れていたためにアラームの察知が遅れ、重大な医療事故に繋がることもある。この研究の目的は、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を明らかにすることである。

【方法】「暗騒音」とは、医療機器のアラームや電話の音などが無い、器械類の起動音を含む病棟の騒音とする。

調査方法は、実験室とA病棟の暗騒音中の、ポンプのアラームと同じ周波数7.4kHzの音量を測定する。次に、実験室の扉から3m内側に輸液・シリンジポンプを、1m外側の廊下にマイクロフォンを設置し、扉閉鎖時と開放時のアラーム音量を測定する。

また、A病棟で2週間の間使用していた全ての輸液ポンプ、シリンジポンプのアラームに、看護師が対処した時「アラームが聞こえた場所」を記載したデータを収集する。

各データを集計し、看護師がアラーム音を察知できる範囲について比較検討する。

【結果】ポンプの音量は、輸液ポンプ-32dBに比べ、シリンジポンプは-20dBと大きく、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-72dBに比べ病棟-50~-60dBと大きかった。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。

A病棟は東西に長く、廊下の南側に12室、北側に11室ある。「アラームが聞こえた場所」は81件中、廊下が38件(47%)であった。ポンプと看護師の位置関係は、同室内19件(23%)、1部屋隣26件(32%)、2部屋隣19件(23%)で、早朝の静かな時間帯に7部屋離れたところでも1件あった。

【考察】アラームが聞こえる距離は、実験室よりも病棟は短く、アラームと同じ周波数の音量がアラームに気付く距離に影響していると考えられる。看護師がアラームに気付く範囲は1~3部屋隣であり、音量の測定結果と実際に聞こえたデータはほぼ一致していた。今回のような長い病棟の場合、アラームに確実に対応するためには、看護師を4部屋毎の廊下に合計3名配置し、常時アラームに注意を払っている必要がある。ナースコールを押せない患者も多いことから、看護師配置の見直しや、アラームを入手できる機器の開発が医療安全上重要と考える。

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.)179. 2010

D2-03 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

○江守 直美¹、吉野 孝博²、笠松 眞吾³、大北 美恵子¹、
伊藤 幸子⁴、山下 芳範^{3,5}、井俣 彰夫⁵

¹福井大学医学部附属病院 看護部、²福井大学病院部 医療サービス課、
³福井大学医学部 医療情報部、⁴福井大学医学部附属病院 医療安全管理部、
⁵福井大学医学部 医療倫理・医療安全学

【背景と目的】 医療の高度化に伴い、一般病棟に人工呼吸器装着患者が入院することも多い。しかし、ICUと異なり、看護師が常時人工呼吸器装着患者のベットサイドに居られない状況も生じる。そのため、アラームの察知遅れや設定忘れなどが起こった場合、死亡事故に繋がる危険性が極めて高い。

今回、病院情報システムと人工呼吸器のアラーム情報や作動状況と関連付けることで、人工呼吸器のアラーム情報を素早く察知し対応可能となる「医療機器モニタリングシステム」の開発を試みたので報告する。

【取り組み】 私達は2009年、ユビキタスネットワーク技術を利用し、輸液・シリンジポンプ、人工呼吸器のアラーム及び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)を開発し、アラーム機能を持つ医療機器の作動状況を看護師に知らせることが可能なシステムを構築した。

今回のシステムは、患者のリストバンドと医療機器IDのバーコードを読み込むことで、病院情報システムの患者情報と機器と医療機器モニタリング装置の関連情報を抽出し、人工呼吸器のアラーム情報等と関連付けるものである。そこで、病院情報システムのテスト環境を使用し、模擬患者リストバンドを発行し、「医療機器モニタリングシステム」の作動確認を試みた。

【結果】 看護師が日常業務で使用する病院情報システムの入っているノートPCでリストバンド、医療機器IDを読み込み「登録」した。その結果、端末にWWWブラウザで「医療機器モニタリングシステム」の模擬患者の患者情報や人工呼吸器の作動状況やアラーム情報を表示することができた。また、アラーム未設定や低換気などのアラームが出た場合は、その内容を警報音と赤字で表示できた。さらに、医師が設定変更した場合は、変更内容を確認後「変更確認」ボタンを押すことで、設定変更しその履歴を残し参照可能となった。

【考察】 今回、病院情報システムと関連付けたことで、いつでも、どの病室にいてもPCやモバイル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り、一般病棟における人工呼吸器の安全管理に寄与することが示唆された。現在は試行の段階であり、今後患者に長期間使用した場合の評価や病院全体に拡大する上での財源確保、在宅の人工呼吸器のモニタリングへの応用が今後の課題である。

ポ
ス
タ
ー
D

ポスター D 189

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.)189, 2010

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

○江守 直美¹⁾、笠松 眞吾²⁾、大北 美恵子¹⁾、井俣 彰夫³⁾

1) 福井大学医学部附属病院 看護部、2) 福井大学医学部 医療情報部、

3) 福井大学医学部 医療倫理・医療安全学

【目的】医療の高度化に伴い、人工呼吸器や心電図、輸液ポンプ・シリンジポンプなど、多くのアラーム機能を持つ医療機器が、一般病棟で使用されている。一方、看護師が離れていたためにアラームの察知が遅れ、重大な医療事故に繋がるという問題が発生している。

この研究の目的は、病棟看護師が人工呼吸器のアラームを察知できる範囲を明らかにすることである。

【方法】調査は、①人工呼吸器の最大と最小のアラームの音量を測定用マイクで、扉閉鎖時のアラーム音圧を測定する。②A病棟のナースステーション内の環境ノイズを測定する。測定は、①室内から3m内側の病室中央に人工呼吸器(ベネット840)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。分析は各データを集計し、看護師がアラームを察知できる範囲について比較検討する。

【結果】人工呼吸器の周波数は、0.5～7kHzと広いスペクトルを持つため、代表周波数を3.8kHzとした。病室中央に人工呼吸器を設置し、廊下中央にマイクを置いた時、距離は4mであった。この時廊下と周囲の音圧差は34.3dBであった。日中の扉閉鎖時、最大にしたアラームの0.5～1kHzの音は、ほとんど扉に吸収され聞こえなかった。また、人工呼吸器の周波数は、換気ダクト音の周波数とほぼ同じであった。ナースステーション内のノイズの音圧(ナースコール、換気ダクト音、椅子や紙などの音)が大きくなると、病室の扉開放時であってもアラーム音が聞こえなくなった。

【考察】2005年の「人工呼吸器回路の接続外れ事故防止について」の提言で、患者をナースステーション近くの病室にドアを開放して収容し、生体監視モニタの併用、アラームとナースコール・PHSの連動などを推奨している。しかし、今回、ナースステーションのノイズが大きい場合、目の前の病室のアラーム音も聞こえないという事実を再確認した。人工呼吸器などアラーム機能を持つ医療機器を多く使用している一般病棟では、ナースステーションに看護師がいない時間が発生することより、看護師配置の適正化が求められる。また、アラームとナースコールの連動や普及は進まない現状にある。一方、電子カルテの導入に伴い看護師がベッドサイドに端末を持ち歩くようになった。今後は、アラームとナースコール・PHSの連動だけでなく、それらを電子カルテやPC端末へも連動可能な安価な機器の開発が医療安全上重要と考える。

ユビキタスに向けた医療機器モニタリングの試み

笠松 眞吾 大垣内 多徳 吉野 孝博 山下 芳範

福井大学

A trial of the Ubiquitous Network for Medical equipment

KASAMATSU SHINGO Ogaito Tatoku Yoshino Takahiro

Yamashita Yoshinori

University of Fukui

In the information network inside the hospital, many medical appliances are not an object of the connection.

These are constructed as a local network. However, the inter connection is requested from a viewpoint of monitoring and data coordination.

Thereupon, I tried coordination by utilizing the network technology with ZigBee. We started it from the surveillance and position control of the medical appliances.

Zigbee is very effective, in the application that there are few data exchanges.

Keywords: Network, Ubiquitous, Monitoring, Zigbee, IEEE802.15.4

1. はじめに

本院では、病院情報システムに合わせて院内の情報ネットワークを作成するのではなく、院内のニーズに応じて計画的にネットワークを構築してきた。

このため、病院情報システムだけでなく、医療機器系のネットワークも共存する方法をとっている。これは、独立したネットワークでは、運用や監視という観点から安定的な運用が困難であり、また、効率的でもでもないために、情報インフラ全体をまとめて運用管理している。

しかしながら、医療機器系のネットワークは論理的に独立しているため、個別の運用となっている。こうした状況であっても、やはり相互の情報交換が必要ということもあり、徐々に状況は変化しつつある。

その中で、電子カルテへの記録や安全管理上必要な情報についても要求が大きくなっている。一般的にもユビキタス時代ということも多く、ネットワークなどで利用できるようになりつつあり、これらの技術を活用することを考えた。

特にネットワーク化が期待できず、医療安全管理上の必要な機器のステータスや少量のデータについてはアプローチの価値があると判断し、トライアルを開始した。

2. 目的

院内での情報化に関しては、医療機器は対象となっていない場合が多く、局所的なネットワークとして構築されている。

しかしながら、モニタリングやデータ連携の観点から、これらの医療機器からのデータが期待される。

電子カルテなどの記録としてのデータも期待されているが、本院では、共通のネットワークでの運用にシフトしているため、今後はネットワークされたものについては、これらの統合システムとの連携が期待できる。

しかし、このような方向にない機器については、医療安全上も状況監視やアラームなどの利用も求められており、機器ステータスの伝達や少量のデータの伝送が必要であると考えた。

また、同時に、このような機器の利用状況を把握するという観点から、機器の位置管理も合わせて行うこととした。

そこで、ユビキタスでのネットワーク技術としてのzigbeeを利用してデータの取得と連携を試みることにした。

機器の状態をモニタリングを行なうとともに、機器の位置を把握し、また、低消費電力での運用による実用化を目指した。

3. 方法

機器のモニタリングを行なうという観点から、医療安全管理でも利用ニーズがある病棟系の機器をターゲットに検討を行った。

その中では、機器そのものが移動することや、位置情報への発展を考慮し、無線系での情報交換について検討を行なった。

このためには、機器の対して無線通信のアダプタを取り付ける必要があるが、機器の移動を考えると、バッテリーによる駆動であり、非常に長期に接続したままで運用することが条件となる。

このような利用として対応できるは、ユビキタスで応用が期待されている無線通信があり、現在実用的に利用できるものも含めて検討を行った。

1. 無線LANとの共存が行なえる
2. バッテリー駆動可能な極小電力で稼動
3. 無線機器の容易な設置
4. 機器とのインターフェース用マイコンと接続が容易
5. 超小型化ができる
6. ネットワークトポロジから位置情報が得られる
7. データとしてはステータスなど小容量
8. 転送接続は常時ではなくインターバルを設定

これらのことから、実用的に利用できる方法として、近距離通信には、IEEE 802.15.4 (ZigBee) を利用し、既存の無線及び有線LAN (IEEE802.3) との接続も考慮することとした。

他にも、無線LAN・Bluetooth (IEEE802.15.

- 1) 特定小電力無線・微弱無線装置を検討したが、

ネットワークボロジや極小電力などの点で採用を行っていない。

また、ZigBeeは、センサーネットワークとして、工業分野での利用実績が多いこともあり、機器とのインターフェースを行なうマイクロプロセッサとの連携においても部品や仕様の入手が容易となっていることや通信設計上の制約が少ないことも理由となっている。

これにより、電波法をクリアした利用承認を受けているモジュールと制御用のマイクロコンピュータを組み合わせたことで、各機器のインターフェースモジュールを作成することができる。

今回試験評価の対象とした機器は、図1にあるように、シリンジポンプ、インフュージョンポンプ、人工呼吸器である。これらは、今回の接続に必要なインターフェース仕様・データ仕様が入手できることから選定されている。

これらの外部連携が可能な医療機器に対して、組み込み用のマイクロコンピュータによりモニター用データなどを読み出し、ZigBee通信モジュールを経由して接続を行なっている。

また、ZigBeeネットワークは、図2のようなメッシュ状の構成が行なえるので、試験運用病棟においては、制御を行なうコーディネータ(ZC)以外に中継ルータ(ZR)を配置して、病棟内に分散している試験評価を行なう機器に装備したエンドデバイス(ZED)との接続を行なうようにした。

4. 結果

ユビキタス技術の1つであるZigBeeの利用により、小型省電力のアダプタとして構築できるため、バッテリー駆動などにより利用することが可能となった。

これにより、各種の医療機器などのデータ収集も行なうことが可能となり、オンライン情報としての利用が行なえ、チェックや確認作業の確実化や効率化への可能性となった。

実際の病棟での運用においても、収集データをデータが必要なアプリケーションを改造して利用する方法は行なっていないが、収集データの提示とアラートの表示により運用の評価を行なっている。

その中では、従来実施記録としての確認についても

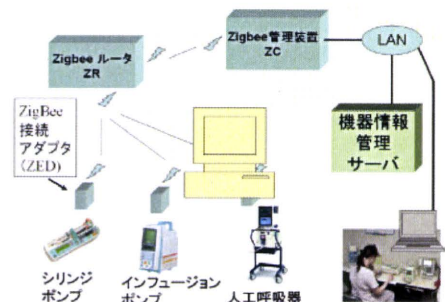


図1 システム構成図
病棟におけるZigbeeによるネットワーク構成

人によるチェックの併用となることや、機器のアラート情報が得られる点が評価された。

また、位置情報の追跡という観点でも試行を行い、ルータにおける情報から位置確認としての利用も行った。

位置情報の取得については、ルータを容易に配置しメッシュネットワークが構成できることから、電界強度からの位置測定も可能であり、基地局が多い分測定は容易である。しかしながら、位置精度が問題とならないのであれば、基地局の多さから経路情報からの位置でも十分に利用が行なえる。

5. 考察

今回は、病棟に配置されている医療機器のステータスということで、ZigBeeのネットワークによるデータ連携を行なったが、作成にあたってはインターフェースの公開が前提になる。また、機器のバージョンにも注意が必要となる。本来このような部分では、標準化が必要と考えられるが、多くの場合古典的なRS232Cを用いているのでインターフェースの実現は容易である。

ZigBeeのネットワークは、ISMバンドである2.4GHz帯を利用するため、無線LANをはじめ多くの利用が行なわれているバンドでもあるので、混信などにも配慮が必要となる。

本院では、全体での電波利用計画が作成されていることや、電波状況の監視や管理が行なわれているので、比較的容易に病棟でも利用を行うことができたが、今後は無線系の利用拡大を考えると、周波数管理も重要な要素となる。

端末との連携など固定的な利用については、ZigBeeだけでなくBluetoothの利用でも可能であると考えられるが、独立して機器からの情報を収集するような場合には、低消費電力化やネットワーク運用という点でZigBeeによる構成が有効であると考えられる。

今後は、機器用インターフェースに、機器と連携するモノの識別などのためにRFIDとの連携などを試みる予定である。また、試行の中でチェック機能としての有効性が評価されているので、アプリケーション連携の方向を検討する。

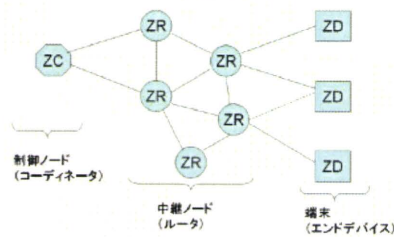


図2 Zigbeeネットワーク構成
Zigbeeにおけるネットワークの構成と役割

