

201434013A

厚生労働科学研究委託費
医療機器開発推進研究事業

在宅人工呼吸器の遠隔監視システムの開発

平成 26 年度 委託業務成果報告書

業務主任者 中村 昭 則

平成 27 (2015) 年 3 月

厚生労働科学研究委託費
医療機器開発推進研究事業

在宅人工呼吸器の遠隔監視システムの開発

平成 26 年度 委託業務成果報告書

業務主任者 中 村 昭 則

平成 27 (2015) 年 3 月

目 次

| | | |
|---|-------|---|
| I. 委託業務成果報告（総括） | | |
| 在宅人工呼吸器の遠隔監視システムに関する研究 | ----- | 1 |
| 中村昭則 | | |
| II. 委託業務成果報告（業務項目） | | |
| 1. 在宅人工呼吸器の遠隔監視システム（クラウドサーバ構築）に関する研究 | ----- | 3 |
| 滝沢正臣 | | |
| 2. 在宅人工呼吸器の遠隔監視システム（人工呼吸器の通信機能付加）に関する研究 | --- | 5 |
| 宮崎大吾 | | |
| III. 学会等発表実績 | ----- | 7 |
| IV. 研究成果の刊行物・別刷 | ----- | 8 |

厚生労働科学研究委託費（医療機器開発推進事業）
委託業務成果報告（総括）

在宅人工呼吸器の遠隔監視システムの開発

業務主任者 中村 昭則
信州大学医学部附属病院
難病診療センター 教授

研究要旨

人工呼吸器を装着した患者家族の在宅療養に安全、安心を与えるために呼吸状態や機器稼働情報について関係施設（医療機関、訪問看護ステーション、医療機器管理会社等）で遠隔監視または遠隔通報を行うシステムの開発を目的とした。汎用人工呼吸器メーカーと共同で機器稼働や呼吸状態をリアルタイムに外部出力できるように機器を改良し、VPN ネットワークを介してクラウドサーバーにデータを保存、一部はMEFR変換を行い、複数の施設で同時かつリアルタイムにPCあるいはモバイル端末で閲覧できるビューワーソフトを開発を行った。また、機器が発するアラーム情報をモバイル端末などに遠隔通知を可能とするソフトウェアも開発を行っている。

A. 研究目的

人工呼吸器を必要とする重症難病患者の在宅療養において、介護者家族や療養支援者は常に大きな不安を抱えている。これは人工呼吸器の取り扱いが必ずしも容易ではない上に、患者の状態悪化時や医療機器のトラブル、アラーム発生時には迅速な対応が求められるものの、連絡先が医療機器管理会社、訪問看護ステーション、医療機関など複数ヶ所あることで対応に混乱が生じ易い。在宅医療における医療機器等ニーズ調査報告書においても、在宅医療機器の通信機能の付加の必要性が挙げられており、生体機能制御装置である人工呼吸器を装着して在宅療養を営む神経難病患者、重症心身障がい者などとその家族、訪問看護師などが、患者の状態悪化時や機器のアラーム発生時に迅速な対応が求められるため、不安を抱えていることが挙げられていた。殊に、交通利便性の低い山間地や豪雪地、災害時の対応はさらに困難である。一方、現在の

汎用在宅人工呼吸器は、従来遠隔監視・通報を行うことを前提に開発されてはいない。そこで、ICTを利用して在宅人工呼吸器の遠隔監視や遠隔アラーム通報が可能となれば、患者の安全確保と家族・療養支援者に安心が与えられる。本研究では、在宅人工呼吸器を装着した患者の呼吸状態や機器稼働情報を複数の関係施設（医療機関、訪問看護ステーション、医療機器管理会社等）で遠隔監視や遠隔通報を行うシステムの開発を目的とする。

B. 研究方法

具体的には、汎用人工呼吸器メーカーと共同で機器稼働や呼吸状態をリアルタイムに外部出力できるように通信機器の付加（一部改良）し、クラウドサーバーにデータを保存し、一部はMEFR変換後に複数の施設で同時かつリアルタイムにPCあるいはモバイル端末で閲覧できるソフトウェアの開発及び、アラーム情報をモバイル端末などに通知できるソフトウェア

一の開発を行う。研究体制については医療機器認定を受けた在宅人工呼吸に通信機能の付加はオリジン医科工業株式会社（東京）と、多施設で閲覧可能なソフトおよびアラーム情報の遠隔通知機能の開発とクラウドサーバーの構築はキッセイコムテック株式会社（松本）と共同で行った。また、通信上の安全性担保は、情報をSSL化しVPNネットワークを用いた。

C. 研究成果

平成26年度は人工呼吸器からの生体情報と機器稼働情報を遠隔監視用サーバに通信するため、人工呼吸器の生体情報と機器稼働情報をメーカーから入手し、通信プロトコルの検討を行い、専用ルーターの仕様を確定することができた。また、遠隔監視システムについては、遠隔監視用のクラウドサーバーを構築し、人工呼吸器との連携と既存システム（在宅療養チームケアクラウド）との連携の開発を行うことができた。遠隔監視用クラウドサーバー構築の人工呼吸器との連携については、人工呼吸器メーカーから生体情報と機器稼働情報を入手し、在宅人工呼吸器の関係者（医師、医療機器管理担当者）に対してヒアリングを実施中である。現在、システムの概要設計を進めており、データベースの項目や機能概要は確定することができた。

D. 考察

開発したシステムについては運用テストを信州大学附属病院と医療機器管理会社の中日本メディカルリンク株式会社（松本）で、平成27年度に実施予定である。具体的には、詳細設計・プログラミング・テストを行い、既存システムとの連携に係わる概要設計、通信機能の安定性試験、フィージビリティスタディーとシステムソフトウェアの開発を行う。また、平成27年度下半期に信州大学医学部医倫理委員会の承認後に運用テストを行い、データの収集を行う。なお、人工呼吸器の通信機能の付加（一部変更）及びシステム開発は、PMDA

との薬事相談、助言を受けながら実施する。

E. 結論

在宅用人工呼吸器の遠隔監視のための改良通信部分の付加と遠隔監視システムの概要設計および機能概要の確定を行うことができた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 中村昭則、滝沢正臣、宮崎大吾. 在宅医療のための人工呼吸器の遠隔監視の試み. 日本遠隔医療学会雑誌 10: 163-165, 2014.
- 2) 滝沢正臣、中村昭則、宮崎大吾、日根野晃代. 在宅難病患者と医師との高度テレコミュニケーションシステム. 日本遠隔医療学会雑誌 10: 198-200, 2014.

2. 学会発表

- 1) 中村昭則、滝沢正臣、宮崎大吾. 在宅医療のための人工呼吸器の遠隔監視の試み. 第18回日本遠隔医療学会学術大会 平成26年10月25日、長崎
- 2) 滝沢正臣、中村昭則、宮崎大吾、日根野晃代. 在宅難病患者と医師との高度テレコミュニケーションシステム. 日本遠隔医療学会学術大会 平成26年10月25日、長崎
- 3) 中村昭則、滝沢正臣、日根野晃代、吉川健太郎、渡辺美緒. 在宅療養環境改善のための総合ICTケアシステムの構築. JTTA Spring Conference 2015 平成27年2月21日、東京

H. 知的所有権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

厚生労働科学研究委託費（医療機器開発推進事業）
委託業務成果報告（業務項目）

在宅人工呼吸器の遠隔監視システム（クラウドサーバー構築）
に関する研究

業務主任者 滝沢 正臣
信州大学医学部附属病院
医療情報部総合遠隔診療室 研究員

研究要旨

在宅人工呼吸器を装着した患者の呼吸状態や機器稼働情報を複数の関係施設（医療機関、訪問看護ステーション、医療機器管理会社等）で遠隔監視や遠隔通報を行うシステムの開発を目的とする。本研究では、汎用人工呼吸器メーカーと共同で機器稼働や呼吸状態をリアルタイムに外部出力できるように改良を加えた機器より、インターネットを介して機器稼働や呼吸状態のデータを保存できるクラウドサーバーシステムを開発した。

A. 研究目的

人工呼吸器を必要とする重症難病患者の在宅療養において、介護者家族や療養支援者は常に大きな不安を抱えている。これは人工呼吸器の取り扱いが必ずしも容易ではない上に、患者の状態悪化時や医療機器のトラブル、アラーム発生時には迅速な対応が求められるものの、連絡先が医療機器管理会社、訪問看護ステーション、医療機関など複数ヶ所あることで対応に混乱が生じ易い。在宅医療における医療機器等ニーズ調査報告書においても、在宅医療機器の通信機能の付加の必要性が挙げられており、生体機能制御装置である人工呼吸器を装着して在宅療養を営む神経難病患者、重症心身障がい者などとその家族、訪問看護師などが、患者の状態悪化時や機器のアラーム発生時に迅速な対応が求められるため、不安を抱えていることが挙げられていた。殊に、交通利便性の低い山間地や豪雪地、災害時の対応はさらに困難である。一方、現在の汎用在宅人工呼吸器は、従来遠隔監視・通報を行うことを前提に開発されていない。

そこで、ICT を利用して在宅人工呼吸器の遠隔監視や遠隔アラーム通報が可能となれば、患者の安全確保と家族・療養支援者に安心が与えられる。本研究では、在宅人工呼吸器を装着した患者の呼吸状態や機器稼働情報を複数の関係施設（医療機関、訪問看護ステーション、医療機器管理会社等）で遠隔監視や遠隔通報を行うシステムの開発を踏まえ、インターネットを介して機器稼働や呼吸状態のデータを保存できるクラウドサーバーシステム部分の開発を行う。

B. 研究方法

人工呼吸器の遠隔監視のための遠隔システムの基盤となる「インターネットを介して機器稼働や呼吸状態のデータを保存できるクラウドサーバーシステム」を開発・構築する。尚、クラウドサーバーの構築のための開発体制については、キッセイコムテック株式会社（松本）と共同で行う。また、システム開発にあたりシステム化の要求事項については、信州大学附属病院の医師と医療機器管理会社の中日本メディカルリン

ク株式会社（松本）よりヒアリングし、システムの基本設計とする。更に、通信上の安全性担保は、情報をSSL化しVPNネットワークを用いることとする。

C. 研究成果

平成26年度は、遠隔監視用のクラウドサーバーを構築し、既存システム（患者毎のケア情報のデータベース）と連携させるシステム開発を行った。遠隔監視用クラウドサーバー構築における人工呼吸器（専用ルータ）との連携については、人工呼吸器メーカー（オリジン医科工業）から生体情報と機器稼働情報入手し、在宅人工呼吸器の関係者（医師、医療機器管理担当者）に対してヒアリングを実施した。これにより、システムの要求事項（機能概要）とクラウドサーバーのデータベース項目を確定させた（概要設計）。その後、詳細設計（画面設計）・プログラミング・テストを行い、遠隔監視用クラウドサーバ（試作）を構築した。尚、各設計書はドキュメント化し、テストはテスト用プログラムを作成し、クラウドサーバーの動作確認を行った。また、既存システムとの連携については、既存システムから連動して遠隔監視用クラウドサーバーを起動するシステム開発を行った。

D. 考察

平成27年度は、平成26年度の継続として、クラウドサーバーからインターネットを介して機器稼働や呼吸状態のデータをモニタリング・参照できるシステムの開発と通信機能の安定性試験、フィジビリティスタディーを行う。また、平成27年度下半期から信州大学医学部医倫理委員会の承認後に運用テストを行い、データの収集を行う。なお、システム開発は、PMDAとの薬事相談、助言を受けながら実施する。

E. 結論

人工呼吸器の遠隔監視のための遠隔システムの基盤となる「インターネットを介して機器稼働や呼吸状態のデータを保存できるクラウドサーバーシステム」を開発・構築することができた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 中村昭則、滝沢正臣、宮崎大吾. 在宅医療のための人工呼吸器の遠隔監視の試み. 日本遠隔医療学会雑誌 10: 163-165, 2014.
- 2) 滝沢正臣、中村昭則、宮崎大吾、日根野晃代. 在宅難病患者と医師との高度テレコミュニケーションシステム. 日本遠隔医療学会雑誌 10: 198-200, 2014.

2. 学会発表

- 1) 中村昭則、滝沢正臣、宮崎大吾. 在宅医療のための人工呼吸器の遠隔監視の試み. 第18回日本遠隔医療学会学術大会 平成26年10月25日、長崎
- 2) 滝沢正臣、中村昭則、宮崎大吾、日根野晃代. 在宅難病患者と医師との高度テレコミュニケーションシステム. 日本遠隔医療学会学術大会 平成26年10月25日、長崎
- 3) 中村昭則、滝沢正臣、日根野晃代、吉川健太郎、渡辺美緒. 在宅療養環境改善のための総合ICTケアシステムの構築. JTTA Spring Conference 2015 平成27年2月21日、東京

H. 知的所有権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

厚生労働科学研究委託費（医療機器開発推進事業）
委託業務成果報告（業務項目）

在宅人工呼吸器の遠隔監視システム（人工呼吸器の通信機能付加）
に関する研究

業務主任者 宮崎 大吾
信州大学医学部
内科学教室（内科学第三） 助教

研究要旨

在宅人工呼吸器を装着した患者の呼吸状態や機器稼働情報を複数の関係施設（医療機関、訪問看護ステーション、医療機器管理会社等）で遠隔監視や遠隔通報を行うシステムの開発を目的とする。本研究では、汎用人工呼吸器メーカーと共同で機器稼働や呼吸状態をリアルタイムに外部出力できるように改良を加えた機器（専用ルーター）の通信仕様を確定した。

A. 研究目的

人工呼吸器を必要とする重症難病患者の在宅療養において、介護者家族や療養支援者は常に大きな不安を抱えている。これは人工呼吸器の取り扱いが必ずしも容易ではない上に、患者の状態悪化時や医療機器のトラブル、アラーム発生時には迅速な対応が求められるものの、連絡先が医療機器管理会社、訪問看護ステーション、医療機関など複数ヶ所あることで対応に混乱が生じ易い。在宅医療における医療機器等ニーズ調査報告書においても、在宅医療機器の通信機能の付加の必要性が挙げられており、生体機能制御装置である人工呼吸器を装着して在宅療養を営む神経難病患者、重症心身障がい者などとその家族、訪問看護師などが、患者の状態悪化時や機器のアラーム発生時に迅速な対応が求められるため、不安を抱えていることが挙げられていた。殊に、交通利便性の低い山間地や豪雪地、災害時の対応はさらに困難である。一方、現在の汎用在宅人工呼吸器は、従来遠隔監視・通報を行うことを前提に開発されていない。

そこで、ICT を利用して在宅人工呼吸器の遠隔監視や遠隔アラーム通報が可能となれば、患者の安全確保と家族・療養支援者に安心が与えられる。本研究では、在宅人工呼吸器を装着した患者の呼吸状態や機器稼働情報を複数の関係施設（医療機関、訪問看護ステーション、医療機器管理会社等）で遠隔監視や遠隔通報を行うシステムの開発を踏まえ、人工呼吸器機器の稼働や呼吸状態をリアルタイムに外部出力する改良に関する通信仕様確定を目的とする。

B. 研究方法

人工呼吸器の遠隔監視のための遠隔システムの基盤となる人工呼吸器機器の稼働や呼吸状態をリアルタイムに外部出力する改良（通信機能付加）に関する通信仕様を作成する。

なお、通信仕様作成にあたっては人工呼吸器メーカーであるオリジン医科工業株式会社（東京）と共同で行う。また、通信上の安全性担保は、情報をSSL化しVPNネットワークを用いることとする。

C. 研究成果

平成26年度は、人工呼吸器からの生体情報と機器稼働情報を遠隔監視用サーバに通信するための専用ルーターの通信仕様を確定させた。仕様作成にあたり、ターゲットとなる人工呼吸器の生体情報と機器稼働情報をメーカー（オリジン医科工業）から入手し、通信プロトコルの検討を行った。検討結果より、専用ルーターの通信仕様を確定・ドキュメント化した。（C-1～C-4は人工呼吸器から専用ルーターへの通信に関する仕様の一部分）

C-1.共通仕様

| | |
|-------|--------|
| 通信規格 | RS232C |
| 文字コード | ASCII |

C-2.通信仕様

| コマンド | Char 2byte | 一文字または2文字のコマンド 1文字の場合はスペース埋め。 |
|-------|------------|-------------------------------------|
| 数値 | 4桁 | 4ケタの数値 0埋めか、スペース埋め |
| 数値区切り | , | 複数の数値がある場合の区切り文字※コマンドにより区切りの有無が異なる。 |
| 終端文字 | ¥r | 通信の終了 |

C-3.通信データ例

B 9999,9999,9999,9999¥r

C-4.通信方向

人工呼吸器装置側から専用ルーター側へ通信を行う。

専用ルーター側から装置側への通信は行わない。

D. 考察

平成27年度は、平成26年度の継続として、確定させた通信仕様を基に通信機能付加した専用ルーターの試作を行い、通信機能の安定性試験、フィージビリティスタディーを行う。また、平成27年度下半期から信州大学

医学部医倫理委員会の承認後に運用テストを行い、データの収集を行う。なお、人工呼吸器の通信機能の付加（一部変更）試作はPMDAとの薬事相談、助言を受けながら実施する。

E. 結論

在宅人工呼吸器の遠隔監視のための改良の基盤となる通信機能としての専用ルーターの通信仕様を確定することができた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 中村昭則、滝沢正臣、宮崎大吾. 在宅医療のための人工呼吸器の遠隔監視の試み. 日本遠隔医療学会雑誌 10: 163-165, 2014.
- 2) 滝沢正臣、中村昭則、宮崎大吾、日根野晃代. 在宅難病患者と医師との高度テレコミュニケーションシステム. 日本遠隔医療学会雑誌 10: 198-200, 2014.

2. 学会発表

- 1) 中村昭則、滝沢正臣、宮崎大吾. 在宅医療のための人工呼吸器の遠隔監視の試み. 第18回日本遠隔医療学会学術大会 平成26年10月25日、長崎
- 2) 滝沢正臣、中村昭則、宮崎大吾、日根野晃代. 在宅難病患者と医師との高度テレコミュニケーションシステム. 日本遠隔医療学会学術大会 平成26年10月25日、長崎

H. 知的所有権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

学 会 等 発 表 実 績

委託業務題目「医療機器開発推進事業（在宅人工呼吸器の遠隔監視システム）」

機関名 信州大学

1. 学会等における口頭・ポスター発表

| 発表した成果（発表題目、口頭・ポスター発表の別） | 発表者氏名 | 発表した場所（学会等名） | 発表した時期 | 国内・外の別 |
|----------------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------|--------|
| 在宅医療のための人工呼吸器の遠隔監視の試み（口演） | 中村昭則、滝沢正臣、宮崎大吾 | 第18回日本遠隔医療学会学術大会（長崎） | 2014年10月25日 | 国内 |
| 在宅難病患者と医師との高度テレコミュニケーションシステム（口演） | 滝沢正臣、中村昭則、宮崎大吾、日根野晃代 | 第18回日本遠隔医療学会学術大会（長崎） | 2014年10月25日 | 国内 |
| 在宅療養環境改善のための総合ICTケアシステムの構築（口演） | 中村昭則、滝沢正臣、日根野晃代、吉川健太郎、渡辺美緒 | JTTA Spring Conference（東京） | 2015年2月21日 | 国内 |

2. 学会誌・雑誌等における論文掲載

| 掲載した論文（発表題目） | 発表者氏名 | 発表した場所（学会誌・雑誌等名） | 発表した時期 | 国内・外の別 |
|------------------------------|----------------------|-------------------------|--------|--------|
| 在宅医療のための人工呼吸器の遠隔監視の試み | 中村昭則、滝沢正臣、宮崎大吾 | 日本遠隔医療学会雑誌10巻、pp163-165 | 2014年 | 国内 |
| 在宅難病患者と医師との高度テレコミュニケーションシステム | 滝沢正臣、中村昭則、宮崎大吾、日根野晃代 | 日本遠隔医療学会雑誌10巻、pp198-200 | 2014年 | 国内 |

在宅医療のための人工呼吸器の遠隔監視の試み

中村 昭則¹⁾²⁾ 滝沢 正臣³⁾ 宮崎 大吾¹⁾²⁾

¹⁾ 信州大学医学部附属病院難病診療センター ²⁾ 信州大学医学部在宅療養推進学講座

³⁾ 信州大学医学部附属病院総合遠隔診療室

Telemonitoring of artificial respirator for in home-care

Akinori Nakamura¹⁾²⁾ Masaomi Takizawa³⁾ Daigo Miyazaki¹⁾²⁾

¹⁾ Intractable Disease Care Center, Shinshu University Hospital

²⁾ Department of Home-Care Promotion, Shinshu University School of Medicine

³⁾ Telemedicine Laboratory, Shinshu University Hospital

要旨

目的と背景：人工呼吸器などの高度医療機器を必要とする神経難病患者の在宅医療では、患者や機器のトラブル発生時に迅速な対応が必要である。このためには患者の状態や機器の動作状況を遠隔監視できることが望ましい。今回、在宅用人工呼吸器の遠隔監視について試みた。方法：在宅に設置した汎用人工呼吸器チェスト社のVIVO50を用い、USB端子から出力したデータをデバイスサーバーとVPNネットワークを介して病院内に設置したPCとリモートデスクトップを用いたタブレット端末上に表示させた。また、監視用モニターを用いて状態観察を同時に行った。結果：人工呼吸器の各種波形データ、トレンドデータ、SpO₂やEtCO₂などの呼吸状態をリアルタイムにPCとモバイル端末に表示することができた。また、監視用モニターで表情などを同時に観察することができた。結論：在宅用人工呼吸器の遠隔監視は実現可能であり、在宅療養中の神経難病患者、介護者、支援者に安全と安心を与えることのできる有用なシステムと考えられる。

キーワード：在宅医療、神経難病、在宅用人工呼吸器、遠隔監視

1. はじめに

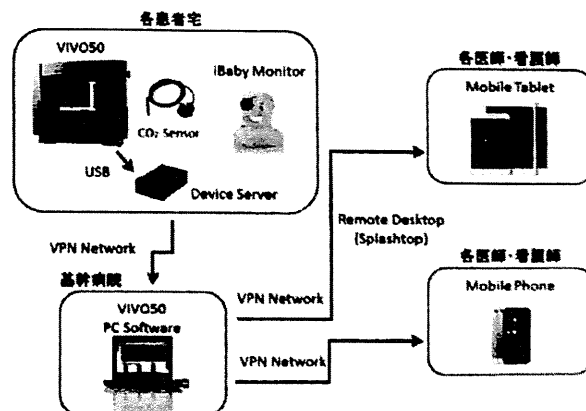
筋萎縮性側索硬化症(ALS)や筋ジストロフィーなどの神経難病患者が療養するための病床数には限りがあるため、在宅療養を強いられる患者数が年々増加している。しかし、これらの疾患では人工呼吸器などの高度医療機器による管理を必要とする場合が少なくないために、在宅療養患者のみならず介護者や療養支援者には大きな身体的、精神的負担が生じている。特に、医療機器の取り扱いはずしも容易ではない上に操作そのものに不安が生じるが、患者の状態悪化時や医療機器のトラブル発生時には迅速な連絡や対応が求められる。しかし、トラブル発生時には電話の指示で解決できるものから生命に関わる重大事象もあり、連絡先が医療機器管理会社、訪問看護ステーションまたは医療機関などを跨ぐことで混乱が生じることもある。交通事情の良くない地域や山間部などにおける迅速な対応はさらに困難を極める。そこで、人工呼吸器をはじめとする高度医療機器の遠隔監視が可能となれば、在宅療養中の難病患者の安全確保がより容易かつ確実にとなると考えられる。既に、山香らは人工呼吸器EVITA(ドレーゲル社)の装置データをRS-232CシリアルポートからPC用プログラム(エビタビュー)によりPC端末に取り込み、さらに内線電話回線を経由してネットワークの接続しデータ取得用PCで遠隔監視を行うことに成功している¹⁾²⁾。これは院内における遠隔監視であったが、在宅医療用人工呼吸器は遠隔監視を前提にした開発はまだ行われてはいない。

最近、在宅における終末期呼吸炭酸ガス(EtCO₂)の測定や人工呼吸器への実装が可能となった。神経難病筋患者では拘束性換気障害を来すために、非侵襲的陽圧換気(NPPV)を行う場合にはCO₂のモニターが呼吸管理の上

で重要である。そこで、在宅用人工呼吸器による患者の呼吸状態や機器データを医療機関や医療機器管理会社に監視することが可能となれば、在宅療養生活に安心・安全を与えることができると考えられる。今回、我々は、在宅における汎用人工呼吸器の機器と患者データについて病院内に設置したPCやモバイル端末を用いた遠隔監視を試みた。

2. 方法

我々は、在宅用人工呼吸器としてチェスト社の汎用人工呼吸器スマートベンチレーターVIVO50³⁾を選択した。その理由として、データの出力がRS-323CポートではなくUSBを用いていること、専用のソフト(VIVO50 PC Software)によりPC端末で呼吸器本体と同じモニター画面の閲覧が可能であることが挙げられる。そこで、呼吸

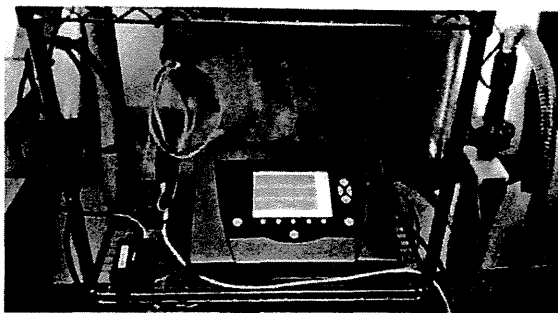


【図1】在宅療養のための人工呼吸器遠隔監視システム

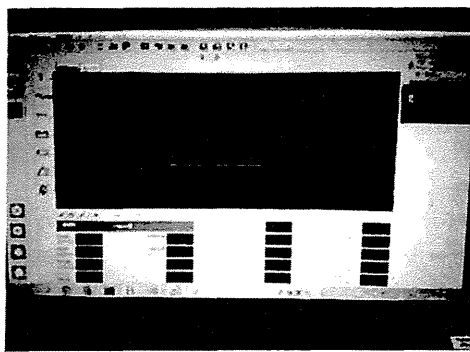
器本体を USB を介してデバイスサーバーに連結し、VPN ネットワークを用いて病院に設置した PC 端末のモニター画面の閲覧が可能かを検討した。さらに、リモートデスクトップ (Splashtop)⁴⁾ を用いてモバイル端末 (iPad、iPhone など) に表示することが可能かについて検討した。また、直接患者の表情や呼吸器周辺などの観察も重要であるため、テックウインド社の監視用 iBaby Monitor を用いてモバイル端末による観察についても検討した。今回、1 名の健常ボランティア宅において VIVO50 および iBaby Monitor⁵⁾ を設置し、信州大学医学部附属病院遠隔診療室で遠隔監視を試みた【図 1】。

3. 結果

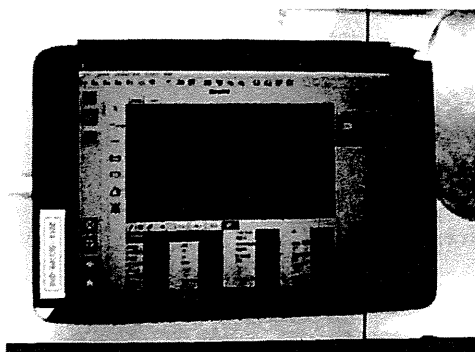
健常ボランティア宅においてチェスト社 VIVO50 を稼働させ、機器データを USB から外部出力し、デバイスサーバーと VPN ネットワークを介して信州大学医学部附属病院遠隔診療室の PC 端末画面で表示、閲覧した【図 2】。



【図 2】在宅に設置した人工呼吸器 VIVO50、デバイスサーバー、VPN ネットワーク



【図 3】VPN ネットワークを介した PC 端末における人工呼吸器の遠隔監視



【図 4】リモートデスクトップ Splashtop を用いたモバイル端末による人工呼吸器の遠隔監視

図 3 に示すように、呼吸器本体の各種波形データ、トレンドデータ、ステータスデータに加え、SpO₂ や EtCO₂ を参照でき、表示の切り替えも遠隔から可能であった。データ通信速度は少なくとも 10Mbps 以上が確保でき、呼吸器本体の表示画面との間にタイムラグはなかった。また、機器が発生するアラームも遠隔に設置した端末で同時に発生させることができた。今回は実施できなかったが、本 PC ソフトではマルチモニタリング表示も可能であり、将来的には複数の人工呼吸器の遠隔監視が可能と考えられる。

次に、リモートデスクトップ Splashtop Personal を用いてモバイル端末上の表示を試みた。その結果、【図 4】に示したように人工呼吸器のモニタリング情報をリアルタイムにタブレット端末に表示することができた。

監視用 iBaby Monitor はカメラの向きなどを遠隔で調整できるため、患者の表情や周辺の様子について観察することが容易に行えることが分かった。

4. 考察

従来の在宅用人工呼吸器は、遠隔監視を行うことを前提に開発されていなかったが、今回用いたチェスト社 VIVO50 では、呼吸器の動作状態や患者の呼吸状況のデータを USB を介して出力でき、専用 PC ソフトでの閲覧が可能となっていた。このために、デバイスサーバーおよび VPN ネットワークを用いて在宅と病院との間でリアルタイムに遠隔監視を行うことができた。また、リモートデスクトップソフトウェアの利用により、モバイル端末を用いて外出先などで容易に閲覧ができることが分かった。さらに、監視用モニターを用いることで実際の患者の様子なども同時に観察することができ、異常の際の対応に有用と思われる。現在の多くの汎用人工呼吸器では RS-232C シリアルポートは設けられているものの、出力信号の情報が機器メーカーから公開されておらず、遠隔監視の開発は現状では困難と思われる。今後の医療機器の開発には、遠隔監視を前提とした開発や出力信号の標準化が必要であろう。

在宅療養中の人工呼吸器の不具合や患者の急変時では、連絡を受けてからの対応や移動に時間がかかるため、結果としてその遅れが致命傷になり得る。これは、在宅療養を支援する医療機関、訪問看護ステーション、医療機器管理会社、広域消防局において重要な懸念事項となる。特に、交通事情の悪い地域や山間部、災害時には問題が顕在化し易いため、このような人工呼吸器を含む高度医療機器の遠隔監視システムの確立は喫緊の課題である。一方、遠隔監視には個人の医療情報を多く含むために、データ転送やデータ保存に関するセキュリティー対策は重要であり、将来的には遠隔監視から遠隔操作の可能性も広がることが予想され、法整備についても検討しなくてはならないと思われる。また、遠隔監視を行う医療機関の診療体制の構築や診療報酬などについて解決すべき課題も多い。

5. まとめ

在宅用人工呼吸器の遠隔監視は、人工呼吸器を必要とする神経難病患者・家族が安全かつ安心して在宅療養を続けるために必要なシステムと考えられる。今回、我々は VIVO50 を用いて遠隔監視が可能であることを実証した。実際の導入においては、遠隔監視システムにおける個人情報の保護と管理におけるセキュリティーの確保が求められる

ことや、どの場所で、どのように遠隔監視を行うかについては慎重に検討を行う必要がある。今後我々は、医倫理委員会の承認を受けた後に在宅療養中の患者に試験導入し、その有用性と課題について検討したいと考えている。

参考文献

- 1) 山香修, 松田和久. 人工呼吸器の遠隔監視の試み. 医器学 2001; 71(4): 206.
- 2) 山香修, 坂本浩平, 瀧上加奈子, 他. 人工呼吸器の遠隔監視の試み. 医器学 2001; 71(10): 557-558.
- 3) チェスト社汎用人工呼吸器スマートベンチレーター VIVO50. (2014年6月18日引用).
URL: <http://www.chest-mi.co.jp/product/>
- 4) テックウインド社監視システムモニター iBaby Monitor. (2014年6月18日引用).
URL: <http://www.tekwind.co.jp/products/IHL/>
- 5) Splashtop社リモートデスクトップ Splashtop Personal. (2014年6月18日引用).
URL: <http://www.splashtop.com/remote-support/>

Keywords : intractable neurological disease, home-care, artificial respirator, remote monitoring

在宅難病患者と医師との高度テレコミュニケーションシステム

滝沢 正臣¹⁾ 中村 昭則¹⁾ 宮崎 大吾¹⁾ 日根野 晃代²⁾

¹⁾ 信州大学医学部附属病院 ²⁾ 諏訪赤十字病院

An advanced telecommunication system for severe patients with neurological intractable diseases at home

IMasomi Takizawa¹⁾ Akinori Nakamura¹⁾ Daigo Miyazaki¹⁾ Akiyo Hineno²⁾

¹⁾ Shinshu Univ. Hospital ²⁾ Suwa Red-cross Hospital

要旨

目的と背景: 在宅難病患者の多くは発声などの機能が失われ家族や医療者との対話が難しい状態にある。このため、各種の対話支援機材が使用されているが、通常ベッドサイド以外では使えず、特に主治医との直接対話が難しいことからその解決を試みる。方法: 評価用テレコミュニケーション機器として、「伝の心」、視線制御による「PCEye」を、リモート制御機能とモバイル端末 (iPad) を介してリアルタイムの対話を行う。ここでは、その有効性を事前評価するため、医師側と患者側の6組のペア (健康人) によって実際にシステムを運用し結果を定量評価した。結果: 医師側、患者側のそれぞれの立場で行った実証実験後、6種の設問を5段階評価した結果の総合評価でベッドサイドのみでの利用に比較し、本システムを利用した遠隔コミュニケーションによる医師との直接対話への効果が認められた。結論: 本法により、在宅患者と病院医師との直接対話実現に道が開かれた。

キーワード: 遠隔医療、神経難病、対話機能、タブレット端末

1. はじめに

ALS や筋ジストロフィーなどの神経疾患で在宅療養する患者数が急速に増加している。これらの患者は進行に伴い手足の運動、発声などが困難なり外部とのコミュニケーション機能が低下する。このため、各種のコミュニケーション補助ツールが利用されているが、メールなどの機能を除けば、ベッドサイドにおける介助者との対話を支援することに限られている。

この限界を超え、病院主治医との直接対話や、家族が外出先から居宅内患者との対話を行う遠隔コミュニケーション方法が有効であるかを実験によって比較検討した。実験は、健常者が医師側 (病院側)、患者側に分かれて行われ、テレコミュニケーションを行った場合の有効性を評価した。

2. 方法

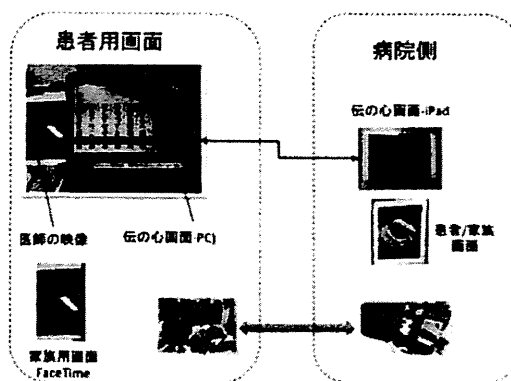
テレコミュニケーションの有効性を知るため、ベッドサイドのみで使われている機器をネットワーク上で画面共有し、医師側と患者側被検者間で対話を行う実験を行った。評価用機器として、「伝の心」(日立)¹⁾、および、本邦では今後使用される可能性のある eye tracking system 「PCEye」(Tobii, Sweden)²⁾ を使用した。前者は PC 上にひらがなキーボードを表示し、これを逐次スキャンしてゆくタイプで、各種スイッチにより文字を順次選択して会話、文章作成を行う機器である。一方、PCEye は赤外線センサーを利用して視線を検出し、PC モニター上に表示された各種キーボードの位置を検出して文字を選択することで会話、文章作成などを行うシステムである。これらの機器を患者側被検者が使い、医師側被検者は iPad を使用してこの画面を遠隔で共有する。両者をインター

ネットで結ぶため、remote desk-top (Splashtop inc. USA) を使用して接続した【図 1】。このソフトウェアは、Windows PC 画面を iPad で共有できる機能を持っている。

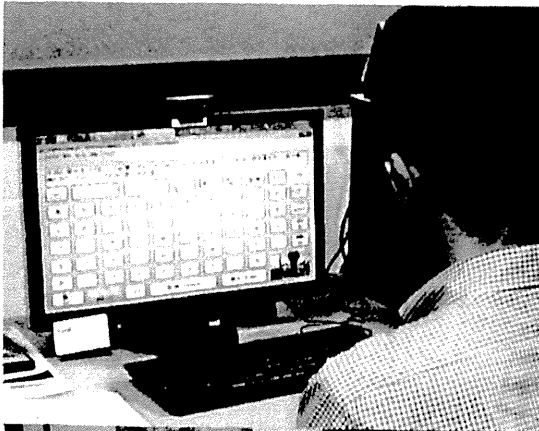
評価実験: 「伝の心」は 15 インチノート型 PC (OS-Windows7) 上で標準のキー配列を利用し、スキャン速度 0.75 秒、手指による文字選択スイッチを使用した。各被検者とも使用経験はない。

「PCEye」は、22 インチサイズのモニターをつけたデスクトップ型 PC (OS-Windows7) を用いた。【図 2】に示す画面を持つが、この画面を遠赤外線センサー 2 個による視線追跡機能によりモニター上の文字を選択する。実施前にモニター画面上で被検者は、モニター上で 9 点のキャリブレーションを行い視線位置座標の校正を実施する。事前のトレーニング時間は 20 分とした。

いずれの場合にも、患者側被検者は 66 文字の文章を作成し、医師側被検者は iPad 上で 66 文字の返事を共通画面上に記入する。それぞれの作成時間を測定した。



【図 1】テレコミュニケーションシステム (伝の心)



【図2】上：「PCEye」の画面（患者宅側）、モニター下部（矢印）に長方形の視線センサーがある
下：「伝の心」で画面共有を iPadmini で行っている病院医師側

被検者として医師2名を含む、看護師・保健師、一般人の延べ12名が医師側-患者側の組に分かれて評価した。キーボード入力、または発声による文章作成を介した対話では、医師側-患者側は交代し同じ対話を実施した。

実験後、コミュニケーション機器をベッドサイドのみで利用した場合に対し、遠隔で実施した場合の効果について評価した。

1. 意志疎通の改善、2. 医師からのアドバイス容易性、3. 患者側での対話向上効果、4. 医師側での対話向上効果、5. 機器の操作性、6. どちらを推奨できるか、の6項目の設問とコメントである。

評価尺度は、5. 大いに評価、4. 評価、3. どちらともいえない、2. あまり評価できない、1. 評価できない、の5段階で行い実験終了後に被検者自身が記入した。12名の評価者の年齢は、30代~70代、男性10名、女性2名であった。

3. 結果

表1下欄のように、1~6.の総合評価は4.0 ± 0.26となりコミュニケーション機器をローカル（ベッドサイドのみ）で使用する場合に比べ遠隔利用で有意に効果ありであった。

以上の結果から、テレコミュニケーションによる医師との対話向上への効果が認められた。

文章作成時間は、両者間で有意の差が認められPCEyeの文章作成効率が高いことが示された。

【表1】実験結果

| 実験者 | Q1 医師 疎通 改善 | | Q2 アドバ イス 容易性 | | Q3 患者 対話 向上 | | Q4 医師 対話 向上 | | Q5 機器 操作性 | | Q6 推奨 | | 総合 評価 | 文章作成 時間(分) 68文字 | |
|------|-------------------|---------|---------------------|---------|-------------------|---------|-------------------|---------|--------------|---------|-------|------|----------|-----------------------|------|
| | 左のPCEye | 右のPCEye | 左のPCEye | 右のPCEye | 左のPCEye | 右のPCEye | 左のPCEye | 右のPCEye | 左のPCEye | 右のPCEye | | | | | |
| NT | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 3 | 3 | 5 | 5 | 4 | 12 | 10 |
| IT | 2 | 3 | 3 | 4 | 4 | 5 | 3 | 2 | 3 | 4 | 4 | 3 | 3.33 | 16 | 5 |
| GH | 4 | 4 | 5 | 5 | 5 | 5 | 3 | 4 | 4 | 3 | 3 | 4.00 | 12 | 12 | |
| FK | 4 | 4 | 4 | 4 | 5 | 5 | 4 | 4 | 4 | 3 | 4 | 3 | 4.00 | 13 | 8 |
| YK | 2 | 3 | 3 | 4 | 3 | 4 | 3 | 5 | 2 | 4 | 3 | 4 | 3.33 | 12 | 5 |
| MT | 3 | 4 | 4 | 5 | 4 | 4 | 3 | 5 | 2 | 4 | 5 | 4 | 3.92 | 15 | 12 |
| NM | 4 | 4 | 5 | 5 | 5 | 5 | 4 | 4 | 4 | 4 | 5 | 5 | 4.50 | 13 | 7 |
| TM | 4 | 4 | 5 | 5 | 5 | 5 | 4 | 4 | 4 | 5 | 5 | 5 | 4.58 | 12 | 9 |
| DH | 4 | 3 | 4 | 4 | 5 | 5 | 4 | 3 | 4 | 3 | 4 | 4 | 3.92 | 22 | 11 |
| NT | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 5 | 5 | 4.17 | 16 | 17 |
| MY | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 3 | 4 | 3 | 3.83 | 15 | 9 |
| SK | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 3 | 4 | 3 | 4 | 4 | 3.83 | 15 | 10 |
| 平均 | 4 | 3.8 | 4.1 | 4.2 | 4.3 | 4.5 | 3.7 | 3.8 | 3.5 | 3.7 | 4.3 | 4.0 | 4.0 | 14.4 | 9.4 |
| 標準偏差 | 0.63 | 0.38 | 0.46 | 0.44 | 0.56 | 0.50 | 0.44 | 0.67 | 0.67 | 0.56 | 0.63 | 0.67 | 0.26 | 2.08 | 2.58 |

コメントとして、利用の際の慣れ、画面キーボード配列の重要性、「PCEye」では事前の画面キャリブレーションの精度の向上、安定性の確保、メガネによる視線位置のずれなどが指摘された。また、実験を行った被検者からは、このような手段以外に方法の無い患者の立場が実感として理解できたとの意見が聞かれた。

4. 考察

在宅医療の分野では難病で苦しむ患者・家族への支援体制が遅れている。難病は進行性のものが多く、ALSなどでは比較的早い時点で手足の麻痺、次いで発声抑制が生ずる。この時点から終末期への長い期間患者は介助者や医師との疎通に苦しんでいる。このため、これを支援する機器が国内外で多く開発されており、高価ではあるが介護保険適用もあって多くの家庭や病室で使われている。しかしこれまでのところ、メールを除き、居室内や病室内に限局された利用以外に外部との対話が閉ざされてきた。これまでの家族や医師へのヒアリングでは、特に患者が医師に対して心の内や要望を伝える直接的な手段がなく、医師も患者との対話が出来ない悩みを抱えている。この限界を超え、医師と患者自身の対話を行うために本システムを開発した。

利用実験に際して、「伝の心」の文字スキャン速度や「PCEye」のキャリブレーション精度が文章作成に大きな影響をあたえることがわかったが、実験の中でシステムが停止した例、「PCEye」では使用したメガネによる校正精度への影響もあり、その対応などが課題となった。しかし、PC-iPad画面を介してではあるが、リアルタイムで家族を介さずに主治医との対話が行えること、家族が外出先からタブレット端末やスマートフォンを介した対話が可能になることなど、参加者からはシステム導入効果に大きな期待が寄せられた。現在複数の患者宅への導入が計画されつつある。

5. まとめ

難病患者自身と病院主治医との直接コミュニケーションをおこなうためのシステム開発を行い、健康人による評価実験を行った。この結果、これまで難しかった直接対話の実現し、患者自身の悩みなどを医師がヒアリングできる可能性が生まれた。

参考文献

- 1) 伝の心 日立ケーイーシステムズ「伝の心」製品情報

身体の不自由な方のための意思伝達装置. (2014年1月28日引用).

URL: <http://www.hke.jp/products/dennosin/denindex.htm>. 同 取り扱い説明書

- 2) PCEye tobii. 障がい者用 PC 制御&意思伝達装置トビー PCEye. (2014年2月7日引用).

URL: http://www.tobiiatj.com/jpn/pceye_tokuchou.html. 同 取り扱い説明書

Keywords : telemedicine, severe neurological intractable diseases, communication tools, tablet terminal

在宅療養環境改善のための総合ICTケアシステムの構築

中村 昭則¹⁾、滝沢 正臣²⁾、日根野 晃代³⁾、吉川 健太郎⁴⁾、渡辺 美緒⁵⁾

¹⁾ 信州大学医学部附属病院難病診療センター、²⁾ 同総合遠隔診療室、

³⁾ 諏訪赤十字病院神経内科、⁴⁾ NHO まつもと医療センター小児科、

⁵⁾ 群馬県立小児医療センター神経内科

キーワード：在宅療養総合支援システム、医師-患者テレコミュニケーション、多職種情報共有、
バイタルサインテレモニタリング、アラーム配信

【背景と目的】

多様な長期在宅患者が増加しているが、その環境改善が大幅に遅れている。すなわち、医師と在宅患者(家族)とのコミュニケーション不足、ケアに従事している多職種連携や情報共有の不足、アラーム検知など在宅患者情報の医療施設における把握の不足などの課題解決が求められているため、ICT活用によりこれらを解決したい。

【方法】

医師-患者間のテレコミュニケーションについて、特に身体機能の障害で発声できない患者と医師との交流機能を改善するために、「伝の心」、「PCEye」などの機器を用い、画面共有による病院医師・医療者との交信や遠隔療育を可能とするシステムを開発する。職種を問わず患者・家族と直接情報交換できる電子チームケア(トリニティケア)システム、SpO2などのバイタルサインとアラームを必要施設に配信するシステムを開発しつつある。

【結果】

医師-患者間のコミュニケーション改善のために、在宅・入院中患者(ALSなど)が利用している「伝の心」2例、「PCEye」1例のテレコミュニケーションを実施した。これまで、ベッドサイド以外にはリアルタイムの交流が困難であった症例で、病院医師との直接的なコミュニケーションが実施された。総務省SCOPE2013/14、福祉医療機構助成2014により、3年間の利用実績を基本として本年度開発された新ソフトウェアは、15チーム65名の利用者が、電子チームケアに利用を始めた。また、人工呼吸器のアラーム配信システムの開発は、厚労科研による開発が始まり新たな局面を迎えた。

【考察】

多くの慢性疾患患者は、家庭で安心して療養を続けられることを強く望んでいるが、現実には献身的な家族のケアが中心で身体的な負担やストレスは限界に達している。この環境の改善は長く望まれながら、また国の重点施策でもありながら実現されていない。これらの解決には、各地域の努力を抱合し、学会などの広い英知を集約したシステム開発や活動が強く望まれる。

本報告書は、厚生労働省科学研究委託事業(医療機器開発推進事業)による委託業務として、信州大学医学部附属病院難病診療センター中村昭則が実施した平成26年度「在宅人工呼吸器の遠隔監視システムの開発」の成果を取りまとめたものです。