

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的一部分）

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