

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26(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

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、フィジビリティ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、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、フィージビリティスタディを行う。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 2byt e	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