

平成 28 年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託事業

平成 28 年度 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業
(医療機器等に関する開発ガイドライン策定事業)

在宅医療機器
人工呼吸器
開発 WG 報告書

平成 29 年 3 月

国立研究開発法人産業技術総合研究所

平成 28 年度 在宅医療機器 人工呼吸器 開発 WG 委員名簿

(五十音順、敬称略、※座長)

氏名	所属
黒田 正博	国立研究開発法人情報通信研究機構イノベーション推進部門
鈴木 徹也	オリジン医科工業(株) 取締役社長
滝沢 正臣	信州大学医学部附属病院総合遠隔診療室 特任研究員
東福寺 幾夫	高崎健康福祉大学健康福祉学部医療情報学科 教授
※中村 昭則	NHO まつもと医療センター神経内科/信州大学医学部 特任教授
花岡 正幸	信州大学医学部第一内科 教授/呼吸器センター長
藤森 明	キッセイコムテック(株)公共・医療ソリューション事業部 システムソリューション部長
松元 恒一郎	日本光電工業(株) 技術戦略本部 技術生産戦略室 基本技術部 専門副部長
吉川 健太郎	国立病院機構まつもと医療センター小児科/信州大学病院 医師/特任研究員

※ 日本遠隔医療学会在宅生体モニタリング機器情報遠隔伝送のためのガイドライン分科会を以下、JTТА 分科会と略記する。

開発 WG 事務局

鎮西 清行	産業技術総合研究所 健康工学研究部門 副研究部門長
梅村 浩之	産業技術総合研究所 人間情報研究部門 人間環境インタラクシヨン研究グループ

在宅医療機器分野(人工呼吸器)開発 WG 委員会・JTТА 分科会 拡大 WG 開催日

- 1) 開発 WG 発足準備会合・第 2 回 JTТА 分科会 開催日 平成 28 年 7 月 25 日
- 2) 第 1 回開発 WG 委員会・第 3 回 JTТА 分科会 開催日 平成 28 年 12 月 1 日

その他の活動

- 3) 第 20 回日本遠隔医療学会学術大会(鳥取県・米子コンベンションセンター)
JTТА 分科会セッション 開催日 平成 28 年 10 月 15 日
- 4) 日本遠隔医療学会スプリングカンファレンス 2017(東京都・全国家電会館)
JTТА 分科会セッション 開催日 平成 29 年 2 月 18 日

目 次

1. 序文	5
1.1. 目的	7
1.2. 本WGの検討方針	7
1.3. 対象とする機器	7
1.4. 在宅人工呼吸療法(HMV)	7
2. WG調査検討過程	9
2.1. 開発WG発足準備会合・第2回JTТА分科会 拡大WG 議事概要	9
2.2. 第1回開発WG委員会・第3回JTТА分科会 拡大WG 議事概要	11
3. 検討結果	13
3.1. 関係する安全規格	13
4. 今後の展開	16
5. 参考文献	17

1. 序文

在宅人工呼吸療法(HMV)は、神経疾患、呼吸器疾患などのため呼吸機能が低下し、換気補助を必要とする療養者のための補助である[1]。人工呼吸器、パルスオキシメータ、酸素発生器などの機器を組み合わせる。これらは必ずしも在宅での利用を主目的とした設計になっていない。「在宅医療における医療機器等ニーズ調査報告書」(平成 25 年度厚生労働省在宅医療推進のための医療機器承認促進事業) [2]のアンケート調査結果では、在宅医療機器への通信機能の付加を求める意見があるが、現状の在宅人工呼吸療法では一般的でない。

在宅に限らず、これらの機器でしばしば問題となるのはアラームへの対応である。急変時と機器の異常時に発報するアラームに対しては迅速な対応が求められるが、在宅環境では家族がこれを行わねばならない。さらに、偽アラームを含めて過剰に鳴り響くアラームに正しく対処することは、大きな負担である。

アラームの中には、清拭などのためにマウスピースを外したといった、総合的には異常でないと考えられる状態も含まれる。現在の医用電気機器は、それぞれの機器にとってのアラーム状態を想定してそれぞれがアラームを鳴らすため、真の異常状態を見極めることが必ずしも容易でない。過剰なアラームによるアラーム疲れ(alarm fatigue)、オオカミ少年問題なども頻繁に指摘され、これらの課題はこれまでに多くの報告がなされている[3, 4]。

この課題に対して、平成 26 年度厚労省科学研究費医療機器開発推進研究事業(平成 27 年度より日本医療開発機構に移行)にて在宅人工呼吸器アラーム通報システムの開発が進められている[1]。そのプロジェクトでは次の特徴を持つアラームシステムの開発が進められている[5, 6, 7]。図 1 にその概要を示す。

- 在宅医療機器に適したアラーム
- ネットワークに接続されたアラーム
- アラーム状態の状況に応じて、救急、医療機関、メーカーサービス等に適切に発報する分散型アラーム
- 複数機器の状態を同時に検知して、アラーム状態の状況を判断して必要に応じて発報するインテリジェントなアラーム

それぞれ、個々の設計指針となるガイダンス、規格は存在するが、これらを組み合わせた設計指針は存在しない。

人工呼吸器からのアラーム信号遠隔伝送システム

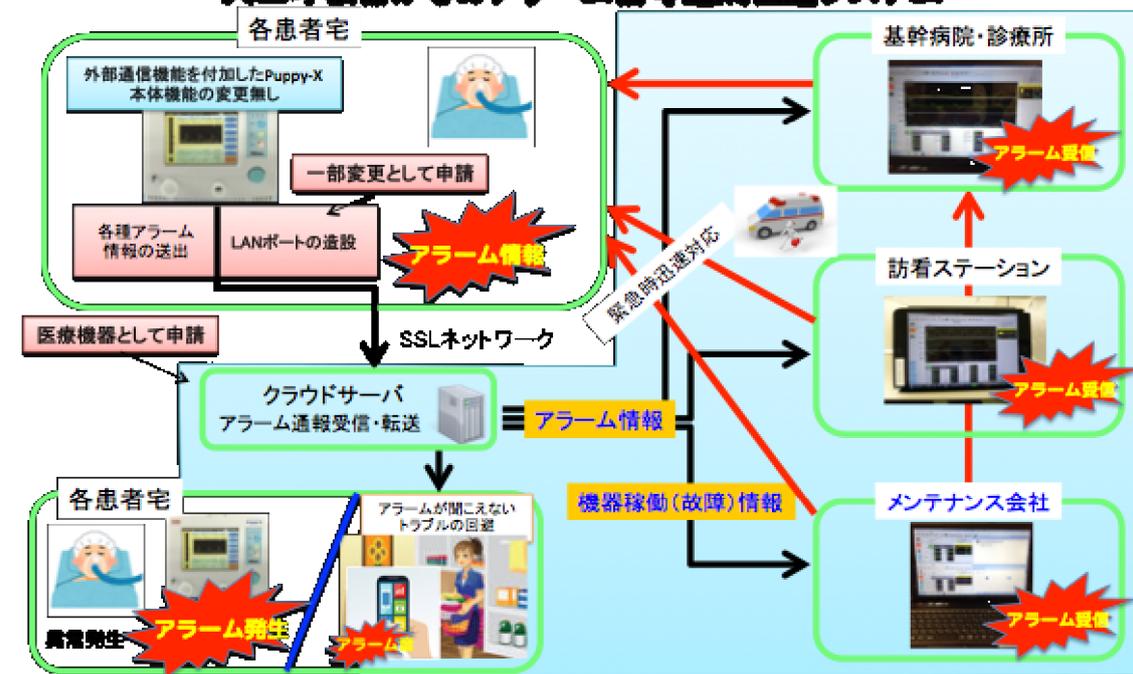


図 1：在宅人工呼吸器アラーム通報システム

これに対して、日本遠隔医療学会では「在宅生体モニタリング機器情報遠隔伝送のためのガイドライン分科会」を設置して、ガイドライン（以下、JTTA ガイドラインと呼ぶ）の策定を進めている。JTTA ガイドラインでは、同学会の「在宅等への遠隔診療を実施するにあたっての指針」[8]を基本として、在宅人工呼吸療法のためのアラーム通報に必要な仕様などの内容を含む予定である。

これらを受けて「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」においても、在宅医療で用いられる機器の分散型インテリジェントアラームシステムの設計指針となる開発ガイドラインの策定を進めることを決定した。

在宅医療機器は、医療機器促進法に基づく基本計画（平成 28 年 5 月 31 日閣議決定）においても、「先進的な医療機器の研究開発の促進」におけるターゲットとして明記された重点 5 分野にも挙げられており、AMED 研究開発事業の成果の迅速円滑な実用化をはかるためにも、開発ガイドラインの策定が必要と判断された。

1.1. 目的

本 WG では、JTТА 分科会と連携して、在宅人工呼吸療法に代表される、在宅医療で用いられる機器の分散型インテリジェントアラームシステムの設計指針となる開発ガイドラインを策定する。この開発ガイドラインは、JTТА ガイドラインのベースとなるように一定の汎用性と、今後の在宅医療機器の国際展開を踏まえた国際整合性を確保することを目指す。

1.2. 本 WG の検討方針

本 WG の設置前に JTТА 分科会が設置され活動を開始していたことから、JTТА 分科会と連携した一体的な運用をはかることを基本とする委員会設置を行った。その結果、WG 座長として JTТА 分科会の分科会長である中村信州大学教授を選任し、WG 委員も多くが JTТА 分科会の委員が兼ねることとなった。更に、関係する国際標準を所掌する IEC/TC 62/SC 62A/JWG 7 のエキスパートにも参加いただくこととなった。

開発ガイドラインの検討にあたっては、JTТА ガイドラインの JTТА ガイドラインのベースとなる一定の汎用性と、今後の在宅医療機器の国際展開を踏まえた国際整合性を確保することとなった。本ガイドラインでは製造業者などの開発者を主な対象者として想定し、在宅医療機器のシステムを構築、運用する責任部門が準拠すべき事項については、JTТА ガイドラインに委ねることとした。

平成 28 年度は開発 WG としての基本方針を確立し、関連事項の調査を行い、平成 29 年度にガイドライン案をまとめることとなった。

1.3. 対象とする機器

本 WG では、人工呼吸器を中心に、在宅人工呼吸療法に用いる機器を対象とする。対象となる人工呼吸器の一般的名称は、「汎用人工呼吸器」「成人用人工呼吸器」「可搬型人工呼吸器」「家庭治療用人工呼吸器」などとなっている。いずれも高度管理医療機器（クラスⅢ）である。

家庭治療用人工呼吸器に該当する品目は調査の限りで存在しない。汎用人工呼吸器等の中に使用目的として在宅での使用を含む品目が存在し、これらが在宅人工呼吸療法で用いられている。これらは一般的には生命維持目的での使用を含まないか、他のモニタ装置との併用が必要である。実態としてコレラが在宅人工呼吸療法に広く用いられている。

1.4. 在宅人工呼吸療法(HMV)

在宅人工呼吸療法 (H MV) は、換気補助が必要な療養者に在宅で人工呼吸による補助を行う治療法とされる。診療報酬の中では、次のように定義されている（平成 28 年度診療報酬点数より）

C107 在宅人工呼吸指導管理料 2800 点

在宅人工呼吸を行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅人工呼吸に関する指導

管理を行った場合に算定する。

- (1) 在宅人工呼吸とは、長期にわたり持続的に人工呼吸に依存せざるを得ず、かつ、安定した病状にあるものについて、在宅において実施する人工呼吸療法をいう。
- (2) 次のいずれも満たす場合に、当該指導管理料を算定する。
 - ア 患者が使用する装置の保守・管理を十分に行うこと（委託の場合を含む。）
 - イ 装置に必要な保守・管理の内容を患者に説明すること。
 - ウ 夜間・緊急時の対応等を患者に説明すること。
 - エ その他、療養上必要な指導管理を行うこと。
- (3) 対象となる患者は、病状が安定し、在宅での人工呼吸療法を行うことが適当と医師が認めた者とする。なお、睡眠時無呼吸症候群の患者（Adaptive Servo Ventilation（ASV）を使用する者を含む。）は対象とならない。
- (4) 在宅人工呼吸療法を実施する保険医療機関又は緊急時に入院するための施設は、次の機械及び器具を備えなければならない。
 - ア 酸素吸入設備
 - イ 気管内挿管又は気管切開の器具
 - ウ レスピレーター
 - エ 気道内分泌物吸引装置
 - オ 動脈血ガス分析装置（常時実施できる状態であるもの）
 - カ 胸部エックス線撮影装置（常時実施できる状態であるもの）
- (5) （以下略）

C164 人工呼吸器加算

1) 陽圧式人工呼吸器 7,480 点

【注】気管切開口を介した陽圧式人工呼吸器を使用した場合に算定する。

2) 人工呼吸器 6,480 点

【注】鼻マスク又は顔マスクを介した人工呼吸器を使用した場合に算定する。

2. WG 調査検討過程

2.1. 開発 WG 発足準備会合・第 2 回 JTТА 分科会 拡大 WG 議事概要

日時：平成 28 年 7 月 25 日 15：30～16：40

場所：信州大学病院総合遠隔診療室

出席者（敬称略）

<JTТА 分科会委員>

市山崇史、黒田正博、鈴木徹也、滝沢正臣、中村座長、日根野晃代、花岡正幸、藤森明、吉川健太郎

<開発 WG 事務局>

鎮西、梅村（産業技術総合研究所）

この会合は、本事業の正式な会合として招集、開催されたものではないが開発 WG の方向性を定める重要なやりとりがなされたため、記録する。

【内容】

(1) AMED 開発事業による試作機器につき報告された。

- 試作機器は、市販されている人工呼吸器のナースコール用スイッチコネクタに接続してネットワーク接続するための中継機器（マイクロサーバ）。
- 断線などのトラブル対応などの配慮が必要。
- 国際的なアピールが必要。ISO/TC121/SC3 Anesthetic and respiratory の座長が日本選出であり、この状況を活用すべき。
- このガイドラインの主な点は通信であり、通信への安全配慮が必要である。
- 規格の強制力はあるが、メーカーの自由裁量の部分への考慮が必要である。
- アラーム外部発信はその発信方法など運用方法を考えないとかえって危険なこともある。在宅利用は落ち着いている患者を対象としているが通報後の対応などを検討する必要がある。

(2) 開発 WG と JTТА 分科会の連携につき議論された。

- 現在の人工呼吸器にない、アラーム情報の外部送信を実現する。外国メーカーからの協力要請もあるため、これらを加えた拡大検討会により JTТА 分科会で検討してきたガイドライン案を進め、早期に実現したい。
- 委員各位での分担作業をお願いし効率的に進めるのが適当と考える。

(3) その他

- PMDA との相談を予定している。機器該当性などについてディスカッションする予定である。
- 無線通信の医療への利用で FDA、FCC へのロビー活動を行ってきた企業との連携が望ましい。

- 運用上の問題になると製造業者と患者さんだけでは無理であり、医療機関や在宅医療サポートサービスなどの関係者を含む必要がある。学会として運用上の啓蒙をしてゆくことも大切。
- 在宅を前面に出して支障はないか。
- 医療機器工業会経由のアンケート調査(2016.5)では、在宅利用はないという結果の一方で厚労省班研究西澤班の報告(2016.3)では在宅利用は 1 万 6,000 件に達している。人工呼吸器メーカーのPMDA への不具合報告では深刻なトラブルは発生していないというが、報道や実際の在宅利用事例では死亡事故は多く発生している。この大きな乖離は深刻な事例がマスクされ報告されないため。

2.2. 第1回開発WG委員会・第3回JTТА分科会 拡大WG 議事概要

日時 平成28年12月1日 14:00~16:00

場所 オフィス東京 4階 L4会議室

出席者（敬称略）

<開発WG委員>

黒田正博、鈴木徹也、中村座長、滝沢正臣、花岡正幸、藤森明、松元恒一郎、吉川健太郎

<JTТА分科会委員>

市山崇史、黒田正博、鈴木徹也、滝沢正臣、中村座長、花岡正幸、宮崎大吾、吉川健太郎

<開発WG事務局>

鎮西、梅村（産業技術総合研究所）

【内容】

(1) 医療機器開発ガイドライン事業の概要につき鎮西が情報提供を行った、

- 評価指標はやらないのか→今の所予定はない。
- ヘルスケアに関してはWHOであり、情報通信であればITU-Tである。WHOはITU-Tと協力してe-Healthの標準化に取り組んでいる。
- こういった標準化に関する提案でグローバル企業に飲み込まれないようにするためには、先にITU-Tに提案をしたうえで切り札としてうまく使えばよいのではないか。

(2) 関係する開発ガイドラインとして、スマート手術室に関して鎮西が情報提供を行った。スマート手術室WG委員で東京女子医大岡本先生から提供いただいた別の学会で発表された資料を表示した。

- ・ 手術室内のローカルな情報提供のみか。電子カルテと連携しないのか→今後、リンクされる。無線化なども視野に入っている。
- ・ 時刻同期はどうしているか→技術的な手段は承知しないが重視しているはず。
- ・ 電子カルテはHL7ベース。同じ会社の同じバージョンでないと繋がらないでは余り役に立たないのでは→説明者の理解不足があり、伝えきれていないが拡張性のあるシステムのはずである。
- ・ メーカーは共通化ではなく差別化で競争する。最低限の共通化と、差別化の区別が必要。
- ・ 企業としては、ボランティア的でなく、しっかり対応していく必要性を強く主張するのが基本方針。

(3) 関係する国際安全規格

- ・ IEC 60601-1-8. 分散型アラーム、インテリジェントアラームシステムが含まれる。
- ・ IEC 60601-1-11. 在宅環境の医用電気機器の安全性。この中にアラームに関する項目がある。

- ・ IEC TR 80001-2-5. テクニカルレポートであるがアラームシステムに関する規格を書く際の注意点

(4) 今後の議論の進め方

- ・ 機器本体のアラーム規定については詳しく定められているが、アラームの伝送について定めたものというのはまったくない。
- ・ 分散型アラームは、ナースセンターなど院内を想定していて、信号が確実に伝わるかどうかというのは厳密には含まれていない。
- ・ 次の作業としては、手分けをして規格の中に我々のガイドラインに役に立ちそうな記述がないかを探す。具体的には IEC の規格の中では、インテリジェントシステムと分散型に集約されているので、これに関係するものを抜き出してくるという作業。
- ・ また在宅医療機器の規格で、アラームシステムについての記述を集める。
- ・ 開発ガイドラインと JTTA ガイドラインの仕分けは→開発ガイドラインは、プロトコルなどの細かな点には触れずに全体がこうあるべきといった内容でどうか。
- ・ 前者は総論で後者は各論ということでよろしいか→そう考える。

3. 検討結果

3.1. 関係する安全規格

3.1.1. IEC 60601-1-8

医用電気機器のアラームシステムに関する国際規格である[9]. 翻訳 JIS として, JIS T60601-1-8:2012 が存在するが, 旧版の IEC に対応している.

この中には次の用語が定義されている.

DISTRIBUTED ALARM SYSTEM (分散形アラームシステム)

ALARM SYSTEM that involves more than one item of equipment of a ME SYSTEM. (ME システムの複数の機器に関与するアラームシステム)

INTELLIGENT ALARM SYSTEM (インテリジェントアラームシステム)

ALARM SYSTEM that makes logical decisions based on monitored information without OPERATOR intervention (操作者が介入しないで, モニタした情報に基づいて論理決定するアラームシステム)

さらに, 附属書ではそれぞれ次のように解説されている (JIS T60601-1-8:2012 より).

分散型アラームシステム

単純な機器では, 機器内でアラーム状態を検出・処理し, アラーム信号を発生する。代表的な例は, 単体 (スタンドアローン) の患者情報モニタ, 又は単体の人工呼吸器である。ネットワークに組み込んだ機器, セントラルステーション (セントラルモニタなど) を含むシステム機器又は患者から離れている介護者 (操作者) のためにアラーム信号を発生する機器は, より複雑なアラームシステムを使用している。

分散形アラームシステムでは, ME システムの様々な場所で, 次のことを実施する。

- a) アラーム状態の検出
- b) アラーム状態検出後の処理
- c) アラーム信号の発生

分散形アラームシステムは, 次のような少なくとも二つの機器で構成するのが一般的である。

- d) 通常 患者に直接接続して, アラーム状態を検出・処理する機器。
- e) 患者の近くに又は離れて設置するアラーム信号を発生する遠隔装置 (ME システムの一部)。

したがって, ベッドサイド患者情報モニタのネットワークでは, 1 台のベッドサイド患者モニタが, これとは別のベッドサイド患者情報モニタからのアラーム状態に対するアラーム信号を発生してもよい。セントラルステーションは, 複数の患者からのアラーム状態に対するアラーム信号を発生することができる。双方向無線通信システムは, 患者から遠く離れた場所にいる介護者に対してアラーム状態のためのアラーム信号を発生することができる。これらは全て分散形アラームシステムの例である。

複数の患者から入力されるアナログ信号又はデジタル信号を処理し、アラーム信号を発生するためにベッドサイドの ME 機器にアラーム状態を転送するセントラルステーションは、分散形アラームシステムである。

インテリジェントアラームシステム

インテリジェントアラームシステムは、アラーム状態の有無及び優先度を決定するために、一つ以上の変数又は変数のパターンを用いる。インテリジェントアラームシステムの方法には、傾向の分析、設定値の比較、データの冗長度、データ融合、規則、ファジー制御及びニューラルネットワークを含んでもよいが、これらに限定するものではない。

この規格で想定する分散型アラームシステムの典型例はベッドサイドモニタで発生したアラーム状態をナースステーションでアラーム信号を発生させるようなシステムである。ネットワークという言葉も使われているが、どのようなネットワークを想定しているのかは明確でない。

規格本文では、分散型アラームシステムについて次の要求がなされている。

- | | |
|----------|-----------------------------------|
| 6.4 | 遅延の開示 |
| 6.4.2 | 分散形アラームシステムからの遅延又は分散形アラームシステムへの遅延 |
| 6.8 | アラーム信号不活性化状態 |
| 6.11 | 分散形アラームシステム |
| 6.11.1 | 分散形アラームシステムの存在 |
| 6.11.2 | 分散形アラームシステムでのアラーム状態の通信に関する要求事項 |
| 6.11.2.1 | アラーム状態の発生源及び識別 |
| 6.11.2.2 | アラーム状態の遠隔通信の故障 |

IEC 60601-1-8:2012 ではアラーム状態の遠隔通信の故障に関する要求が旧版から 1 ページ近く増えている（注： JIS T60601-1-8:2012 は旧版である）。同様に、附属書でも記述が数ページ増えている。附属書では「分散型アラームシステムはまだその揺籃期である」と述べられている。

インテリジェントアラームシステムについての要求は次のようになっている。

- | | |
|---------|---------------------|
| 6.2 | インテリジェントアラームシステムの開示 |
| 6.6.6.2 | 自動的に設定するアラーム設定値の表示 |
| 6.8 | アラーム信号不活性化状態 |

また、付属書ではアラーム状態の発生におけるインテリジェントアラームシステムの関与の影響について述べている。

3.1.2. IEC 60601-1-11

家庭環境で使用される医用電気機器に関する国際規格である[10]。2017年3月段階では翻訳JISは存在しない。アラームについては次の要求項目が定められている。

13	Additional requirements for ALARM SYSTEMS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS
13.1	Additional requirement for generation of ALARM SIGNALS
13.2	Additional requirement for ALARM SIGNAL volume

この他に、7.4.6節（アラーム信号状態の対処法に関するトラブルシューティングガイドの記載）、7.4.10節（分散型アラームシステムのパーツの設置場所に関する取扱文書の記載）、8.4節（常時活性状態にあるべき機器の電源に関するアラーム設置）が要求されている。

3.1.3. その他のアラームに関する国際規格、デファクト規格文書類

この他に、以下の規格、ガイダンス文書が存在する。

- IEC TR 80001-2-5:2014 ITネットワークを応用する医療機器における分散型アラームシステムに関するガイダンス。この他、IEC 80001シリーズではITネットワーク対応の医療ヘルスケア機器の安全性に関する事項を取り扱っている。
- IEC/DTR 60601-4-4 規格策定者向けのアラームに関する要求を盛り込む際のガイダンス
- ISO 80601-2-72:2015 家庭用人工呼吸器に関する個別安全性要求

これらの要求については本ガイドラインの中に反映する必要がある。この他の人工呼吸器と共に用いられる医療機器に関する個別安全性要求規格を巻末に掲載している[14-19]。

3.1.4. ITネットワーク対応医療機器・ヘルスケア機器に関する規格

ITネットワーク対応医療機器に関する規格類としては、先に述べたIEC 80001シリーズの他に、ITU通信規格、デファクトスタンダードとしてのPersonal Connected health Allianceによる規格文書[21]、IHE文書が存在する。

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) は医療情報システムの相互接続性に関するアライアンスである。国内では日本IHE協会が設立され、国内での医療情報システムの相互運用性について製造業者及び運用者の双方の製品企画設計、システム構築、業務に活かすための各種の取り組みを行なっている。

このうち、IHE PCD (Patient Care Device) Technical CommitteeによるIHE Patient Care Device Technical Framework Supplement, Alarm Communication Management (ACM)[22]に、アラームの扱いについて述べられている。

4. 今後の展開

平成 28 年度は、開発 WG の設置、JTТА 分科会との連携体制の構築、JTТА ガイドラインと開発ガイドラインの分掌体制の合意、そして既存の規格類などの調査を行なった。その結果、

- 本 WG では、在宅人工呼吸療法に代表される、在宅医療で用いられる機器の分散型インテリジェントアラームシステムの設計指針となる開発ガイドラインを策定する。
- 本 WG は JTТА 分科会と連携した一体的な運用をはかる。
- そのため、座長が JTТА 分科会座長を兼務し、WG 委員も多くが JTТА 分科会の委員を兼ねる構成とした。
- 開発ガイドラインは、JTТА ガイドラインのベースとする。
- そのため、人工呼吸器に限定されない一定の汎用性と、今後の在宅医療機器の国際展開を踏まえた国際整合性を確保する。
- 開発ガイドラインは製造業者などの開発者を主な対象者とする。
- 具体的な項目、すなわち人工呼吸器アラームに必要な情報項目、システムを構築・運用する責任部門が準拠すべき事項については、JTТА ガイドラインに委ねることとした。
- 平成 28 年度は開発 WG としての基本方針を確立し、関連事項の調査を行い、平成 29 年度にガイドライン案をまとめることとなった。
- 関連する医用電気機器の安全性規格、IT ネットワーク応用医療機器・ヘルスケア機器に関する相互運用性規格について調査した。その結果、IT ネットワーク上での運用を前提とする、分散型・インテリジェントアラームシステムに関しては既存の規格類では十分カバーされていないことが判明した。これについて、翌年度にガイドライン策定のための検討を行う。

未検討の事項としては、以下がある。

- IT ネットワーク上での運用を前提とする、分散型・インテリジェントアラームシステムを有効に活用するには、機器を提供する製造業者の側での対応のみでは不十分で、システムを構築・運用する責任部門の取り組みも必要と考えられる。特に、在宅医療環境では専門教育を受けていない家族が一部の役割を担わねばならない。製品安全だけでなく、運用側の役割とそのための準備などについて、JTТА 分科会と連携の上、最適点を探す必要がある。

5. 参考文献

1. 中村, 在宅人工呼吸器の遠隔アラーム通報, 監視システムの開発, 信州医誌, 64(4):201-3, 2016
2. みずほ情報総研株式会社, 厚生労働省在宅医療推進のための医療機器承認促進事業在宅医療における医療機器等ニーズ調査報告書
3. 中村他, 信州大学医学部附属病院難病診療センターによる長野県神経難病患者の在宅療養支援の現状と課題, 信州医誌, 61(6):397-403, 2013
4. 滝沢他, 人工呼吸器在宅利用に関する国内調査, □□第20回日本遠隔医療学会学術大会, 2016
5. 中村他, 人工呼吸器のアラーム伝送の試み(第3報), □□第20回日本遠隔医療学会学術大会, 2016
6. 吉川他, 現用人工呼吸器のアラーム外部伝送の試み, □□第20回日本遠隔医療学会学術大会, 2016
7. 鈴木他, ガイドラインに沿った在宅用人工呼吸器(Phase II)の開発, □□第20回日本遠隔医療学会学術大会, 2016
8. 日本遠隔医療学会遠隔医療ガイドライン策定ワーキンググループ, 在宅等への遠隔診療を実施するにあたっての指針(2011年度版), 平成23年3月31日
9. IEC 60601-1-8: Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
JIS T60601-1-8:2012 (IEC 60601-1-8:2006) 医用電気機器-第1-8部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項-副通則:医用電気機器及び医用電気システムのアラームシステムに関する一般要求事項, 試験方法及び適用指針
10. IEC 60601-1-11:2015: Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
11. IEC TR 80001-2-5:2014 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-5: Application guidance – Guidance on distributed alarm systems
12. IEC/DTR 60601-4-4 Medical electrical equipment – Guidance for writers of particular standards – Creating alarm system-related requirements
13. ISO 80601-2-72:2015 Medical electrical equipment – Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients

14. IEC 80601-2-74:2017 Medical electrical equipment – Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment
15. ISO 80601-2-67:2014 Medical electrical equipment – Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment
16. ISO 80601-2-69:2014 Medical electrical equipment – Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment
17. ISO 80601-2-70:2015 Medical electrical equipment – Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment
18. ISO CD 80601-2-79 Medical electrical equipment – Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment
19. ISO CD 80601-2-80 Medical electrical equipment – Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilator insufficiency
20. 柏木, 健康機器向け通信プロトコルとその標準化動向, 情報処理 50(12):1215-21, 2009
21. Personal Connected Health Alliance, H.810 Interoperability design guidelines for personal connected health systems, Version 2016, August 4, 2016
22. IHE PCD Technical Committee, IHE Patient Care Device Technical Framework Supplement, Alarm Communication Management (ACM) Trial Implementation, rev.1.3, August 16, 2012

この報告書は、平成 28 年度に国立研究開発法人産業技術総合研究所が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの委託を受けて実施した成果を取りまとめたものです。

— 禁無断転載 —

平成 28 年度 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業
(医療機器等に関する開発ガイドライン策定事業)

在宅医療機器

人工呼吸器

開発 WG 報告書

連絡先

〒100-0004

東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 23 階

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

産学連携部 医療機器研究課

TEL : 03-6870-2213

FAX : 03-6870-2242

URL : <http://www.amed.go.jp/>

発行

〒305-8564

茨城県つくば市並木 1-2-1

国立研究開発法人産業技術総合研究所 健康工学研究部門

医療機器開発ガイドライン事業実務委員会

TEL/FAX : 029-861-7840

E-Mail : md-guidelines@aist.go.jp