

平成 29 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 29 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(手引き)策定事業)

在宅医療機器
人工呼吸器
開発WG報告書

平成 30 年 3 月

国立研究開発法人産業技術総合研究所

平成 29 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） 代表取締役 |
| 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 部長 中信松本病院 神経内科 神経難病センター長 |
| 花岡 正幸 | 信州大学学術研究院医学系医学部 内科学第一教室 教授 信州大学医学部附属病院 呼吸器・感染症・アレルギー内科 科長 |
| 藤森 明 | キッセイコムテック株式会社 公共・医療ソリューション事業部 医療第 1 システムソリューション部 部長 |
| 松元 恒一郎 | 日本光電工業（株） 技術戦略本部 専門副部長 |
| 吉川 健太郎 | 地方独立行政法人 長野県立病院機構 長野県立木曾病院 小児科 |

※ 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

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) 第 1 回委員会 平成 29 年 4 月 27 日（信州大学病院総合遠隔診療室）
- 2) 第 2 回委員会 平成 29 年 11 月 16 日（丸ビルホール&コンファレンススクエア Room2）
- 3) 第 3 回委員会 平成 30 年 3 月 22 日（信州地域技術メディカル展開センター 105 号室）

その他の活動

- 1) 第 21 回日本遠隔医療学会学術大会（栃木県・栃木県総合文化センター）
JTТА 分科会セッション 開催日 平成 29 年 9 月 30 日
- 2) 日本遠隔医療学会スプリングカンファレンス 2018（東京都・全国家電会館）
JTТА 分科会セッション 開催日 平成 30 年 2 月 18 日

目 次

| | |
|--|----|
| 1. 序文 | 1 |
| 1.1. 開発 WG の活動目的 | 2 |
| 1.2. 開発 WG の検討方針 | 2 |
| 1.3. 対象とする機器 | 2 |
| 1.4. 在宅人工呼吸療法(HMV) | 3 |
| 2. WG 調査検討過程 | 4 |
| 2.1. 第 1 回開発 WG・JTТА 分科会 拡大 WG 議事概要 | 4 |
| 2.2. 第 2 回開発 WG・JTТА 分科会 拡大 WG 議事概要 | 5 |
| 2.3. 第 3 回開発 WG・JTТА 分科会 拡大 WG 議事概要 | 7 |
| 3. 検討結果 | 8 |
| 4. まとめ | 8 |
| 5. 参考文献 | 9 |
| 別添：開発ガイドライン原案 | 11 |
| 参考資料 1：開発 GL 構成案（第 2 回委員会配布資料） | 12 |
| 参考資料 2：在宅生体モニタリング機器情報遠隔伝達のためのガイドライン 策定分科会パンフレット | 15 |
| 参考資料 3：JTТА スプリングカンファレンス 2018 発表 （開発ガイドライン概要） | 17 |

1. 序文

在宅用医療機器（人工呼吸器）開発ワーキンググループ（以下、開発 WG）では、平成 28 年度から日本遠隔医療学会(JTTA)「在宅生体モニタリング機器情報遠隔伝達のためのガイドライン策定分科会」（以下、JTTA ガイドラインおよび JTTA 分科会）と連携して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ている。

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」における重点 5 分野にも挙げられてきた。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 AMED 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おり[1]、そ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。

平成 28 年度には、開発 WG の設置、JTTA 分科会との連携体制の構築、JTTA ガイドラインと開発ガイドラインの分掌体制の合意の上、在宅人工呼吸療法(HMV)において用いる人工呼吸器、パルスオキシメータ、酸素発生器などの医療機器のアラーム管理に関する問題[1]の洗い出し、それに対応する開発ガイドライン策定の主な方向性として以下の成果を得た。

- 開発 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。
- 開発 WG は JTTA 分科会と連携した一体的な運用をはかる。
- そのため、JTTA 分科会座長が開発 WG 座長を兼務し、JTTA 分科会の委員の多くが開発 WG 委員を兼ねる構成とした。
- 開発ガイドラインは、JTTA 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、JTTA 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、以下が指摘された。

- 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、JTTA 分科会と連携の上、最適点を探す必要がある。

平成 29 年度の開発 WG では、これら未検討の事項につきさらに検討するとともに、開発ガイドライン（手引き）案を策定した。

1.1 開発 WG の活動目的

開発 WG では、JTTA 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、JTTA 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。平成 29 年度は前年度に継続して活動し、開発ガイドライン（手引き）案を策定する。

1.2 開発 WG の検討方針

開発 WG の設置前に JTTA 分科会が設置され活動を開始していたことから、JTTA 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、開発 WG 座長として JTTA 分科会の分科会長である中村信州大学教授を選任し、JTTA 分科会の委員の多くが開発 WG 委員を兼ねることとなった。その上で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、JTTA 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。開発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、JTTA ガイドラインに委ねることとした。

1.3 対象とする機器

開発 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。

在宅人工呼吸療法に用いることが連想される「家庭治療用人工呼吸器」に該当する品目は調査*の限り存在しない。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、実態としてこれらが在宅人工呼吸療法に広く用いられている。

* PMDA の添付文書データベースにて一般的名称を検索した。

1.4 在宅人工呼吸療法(HMV)

在宅人工呼吸療法 (HMV)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 第1回開発WG・JTTA分科会 拡大WG 議事概要

日時：平成29年4月27日14:00～16:00

場所：信州大学病院総合遠隔診療室

出席者（敬称略）

委員：黒田正博、鈴木徹也、滝沢正臣、中村座長、藤森明、吉川健太郎

事務局：鎮西清行

【内容】

- (1) AMED 開発事業による試作機器の開発状況につき報告された。
 - 人工呼吸器のナースコール用スイッチコネクタを経由してネットワーク接続するマイクロサーバは、当面は外付けのアクセサリとする。その後、OEM 供給のアダプタとする。
- (2) 開発WGの本年度の活動について
 - 昨年度の課題として明らかになった通り、ローカルでの対応につき機器の製造業者と医療機関等の責任部署の分掌について詳細を検討する必要がある。
 - IEC TR 80001-2-5 で受け入れ側の役割についても言及しているので、これについて次回紹介する。
- (3) その他
 - 10月のITU-T/SG 16 (e-Health and standardization)での活動。
SG 16 は本邦からラポータ等を出しており、連携を取りやすい。奇書提出を視野に10月のSG 16会議（マカオ）での発表を予定している。
 - JTTA 年次大会（9/30-10/1 宇都宮）での分科会活動について発表する。

2.2 第2回開発WG・JTTA分科会 拡大WG 議事概要

日時 平成29年11月16日 14:00～16:00

場所 丸ビルホール&コンファレンススクエア Room2

出席者（敬称略）

委員：黒田正博、鈴木徹也、滝沢正臣、中村座長、古屋靖哲、
藤原 尚、松元恒一郎、吉川健太郎

オブザーバ

日本医療研究開発機構：浅沼直樹

国立医薬品食品衛生研究所：植松美幸

医薬品医療機器総合機構：小西明英、今川邦樹

事務局：鎮西清行

【内容】

(1) IEC 60601-1-8 Ed2.2 の主な改正点について（松元委員）

- 開発WGではIEC TR 80001-2-5の内容に着目してきたが、このTRの内容の一部がIEC 60601-1-8 Ed2.2に必須事項として盛り込まれる。
- 分散アラームシステムに関する定義語の追加(DAS、CDAS、DIS、SRC、INT、COM等)（分散アラームシステムに関する要求の追加はなし）
- アラーム履歴が操作者用と責任部門向けに分けられた
- アラーム疲労に関する定義語の追加(alarm fatigue alarm flood, nuisance alarm signal)
- IEC 60601-1-8は主として製造業者に対する強制規格であるため、責任部門の行うべき事項を要求事項に含めても実効性に乏しい。このため、IEC TR 80001-2-5が言及している分散アラームシステムの導入等における責任部門の役割については盛り込んでいない。

(2) ITU-T/SG 16 マカオ会議報告（吉川委員）

- 好評をもって受け入れられた。

(3) 開発ガイドライン構成案（事務局）

- 目次案が示された。
- IEC 60601-1-8 Ed2.2を前提とするガイドラインにする必要はないとの認識で一致した。
- 通信技術に関する記載を検討する

- タイトルは今後検討

(4) 今後の議論の進め方

- 医療機関における導入、運用のあり方に関してもガイドラインでカバーすることが

有効だろう。

- ナースコールを用いるシステムは、アラーム状態に関する情報を含まないため、院内システムに用いる。

2.3 第3回開発WG・JTTA分科会 拡大WG 議事概要

日時 平成30年3月22日 14:00～16:00

場所 信州地域技術メディカル展開センター105号室

出席者（敬称略）

委員：黒田正博、鈴木徹也、滝沢正臣、中村座長、花岡正幸、藤原 尚、吉川健太郎

オブザーバ

日本医療研究開発機構：浅沼直樹

事務局：鎮西清行

【内容】

(1) 開発ガイドライン原案（事務局）

- 全文に渡って読み合わせ、語句修正のほか、内容につき確認した。
- タイトルは、JTTA ガイドラインとの整合性をとり、「在宅生体モニタリング機器におけるアラーム遠隔伝送に関する開発ガイドライン（手引き）」とした。
- 定義語、用語は JIS T60601-1-8 の定義語および IEC TR 80001-2-5 の定義語の独自和訳を用いた。製造業者（薬機法では製造販売業者）、責任部門（JIS T60601-1 の用語）など国内の読者が馴染みの薄い用語もあることから、これらを引用して注釈することとした。
- 使用前チェック機能を機器本体、ネットワークで分ける。
- ネットワークのチェックは watchdog など常時行う必要がある。
- INT に関する事項を追加する。
- AMED プロジェクトの成果を、ユースケース（事例）として Appendix に記載する。
- インテリジェントアラームシステムに関する事項を盛り込めなかった。機器による判断など AI 機能の導入といったタイムリーな話題とも重なる。将来事項とする。

(2) 今後の進め方

- 指摘事項を踏まえた修正と、Appendix へのユースケースの追加を行い、WG のガイドライン最終案とする。
- その後、合同検討会委員の了解を得て、経済産業省ウェブサイトにて公表する。

(3) その他

- AMED プロジェクト終了後も、吉川委員を代表者として総務省戦略的情報通信研究開発推進事業(SCOPE)「在宅人工呼吸器装着患児の安全性向上を目指したスマートアラームシステムの開発」。が継続されることから、この中で開発が継続される。

3. 検討結果

別添として、開発ガイドライン原案を添付する。

4. まとめ

本開発 WG では、平成 28 年度に 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。平成 29 年度にはそれに基づいて以下の特徴を持つ、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案を策定した。

その特徴は、

- 開発ガイドラインは、安全性、国際整合性に関する原則を示し、JTТА ガイドラインの基礎となる。
- JTТА ガイドラインは運用ガイドラインを含む具体事項を定める。
- 開発ガイドラインは、JTТА ガイドラインの基盤として関連する国際規格等を踏まえて製造業者、責任部門が行うべき開発から運用までの留意点をまとめた。
- 在宅環境を含む医療 IT ネットワークは、ネットワーク不通の場合も含めて想定する。
- 製造業者が行う機器のリスクマネジメントだけでなく、責任部門が行う運用体制の構築維持が不可欠である。
- IEC TR 80001-2-5 の分散アラームシステムに関する内容を IEC 60601-1-8 の要求事項に格上げする改定が検討されており、これに対応する。
- ネットワークプロトコル、インターオペラビリティに関しては、IHE 等のフォーラム規格が先行しており、開発ガイドラインでは扱わない（学会ガイドラインで扱い、ITU への提案を検討）。

将来の活動事項として以下がある。

- 分散型・インテリジェントアラームシステムに関する記載の充実。アラーム疲労への対策として、アラーム信号を発すべき状況であるかの判断を行う機能、アラーム信号を発する COM を選択する機能が必要である。将来的には、非医療者である在宅医療環境での使用者を想定した、よりインテリジェントなアラームシステムの開発が期待される。それには、人工知能技術の活用が想定されるが、関連する開発ガイドライン、評価指標の整備を待って将来再検討する。
- また、開発ガイドラインと連携する JTТА ガイドラインの完成を図る必要がある。医療機関でのアラームシステム導入、運用に関するガイドラインを国内の事情に合わせて具体化する必要がある。

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

別添:開発ガイドライン原案

(確定作業中のため本文の掲載は省略)

参考資料 1: 開発 GL 構成案(第 2 回委員会配布資料)

開発GL構成案(171116)

■ タイトル:要議論(AMEDとも協議)

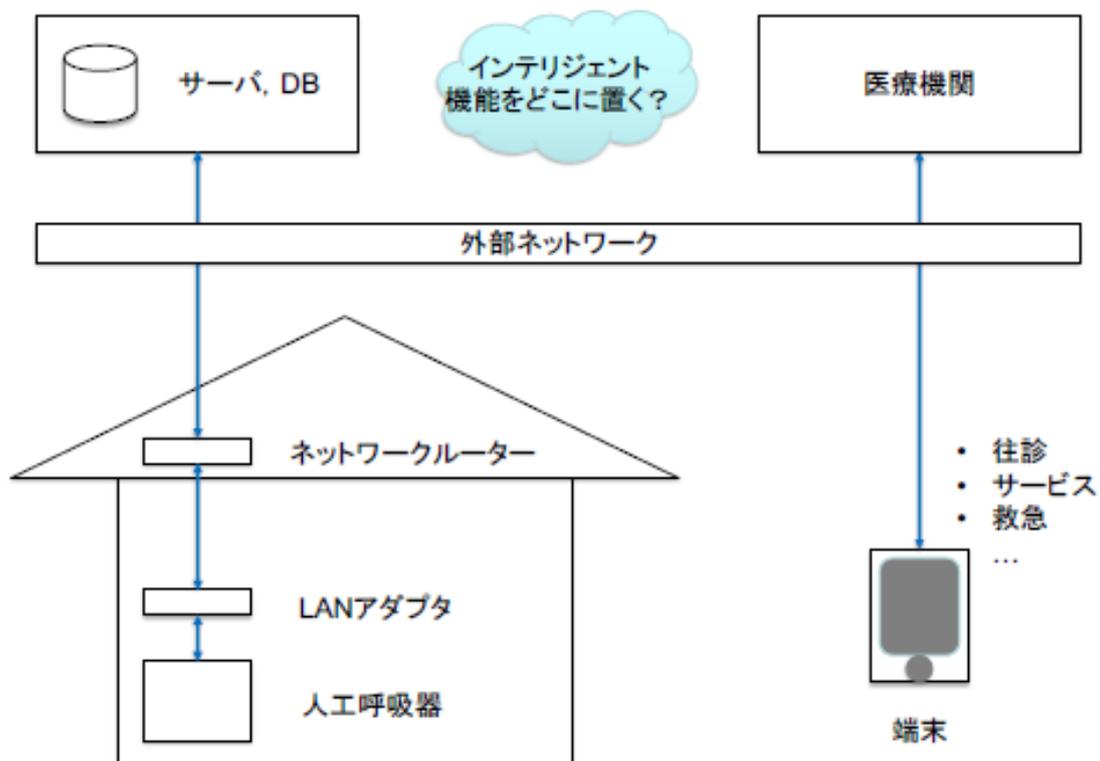
1. 在宅医療機器アラームの現状
 1. 在宅医療機器の市場規模(データ?)
 2. 在宅医療への期待(政策)
 3. 遠隔医療解禁と展望
 4. 現場の課題:狼少年症候群, 医家向け機器のアラームに家人が対応
2. 在宅医療機器アラームの課題に対する取り組み
 1. AMED事業概要
 2. JTТА分科会活動
3. ガイドラインの必要性と位置づけ
 1. 必要性
 2. JTТАガイドラインとの役割分担
 3. 本ガイドラインの期待する利用方法と読者(開発企業, 医療機関)

GL構成案(続き)

4. 現在の設計指針類
 1. IEC規格
 1. アラーム(60601-1-8), 家庭機器(60601-1-11)
 2. 80601-2-72など(JWG 12規格)
 2. IHE等のデファクトスタンダード
 1. プロトコルレイヤー, ハードウェアレイヤーは詳細に規定されている
 2. 基本要件, 全体デザインは規定なし?(実装者(メーカー, 医療機関など)に任せる?)
5. 在宅医療機器のアラームに必要な特性
 1. ネットワークを介する分散アラームシステム
 1. 不通が普通に起こりうる前提(ネット断は正常状態の一部かも)
 2. 同時性を必須としない設計
 3. 遅延(正常時, 異常時)
 2. 非専門家が用いるアラームシステム
 1. 使用者に期待できる知識, 技能を踏まえる
 2. インテリジェントアラームシステムによる補助
 3. 両者を合わせて求められる特性
 1. インテリジェントアラームのPEMSの「置き場所」
 2. ネットワークの可用性を考慮したリスク低減設計
 3. アラーム解除の方法
 4. 使用説明書の記載事項, 使用者に必要な教育
 4. 医療機関におけるシステム構築・運用に関する要請事項
6. 参考資料類

開発ガイドラインのトピック

- IEC 60601-1-8 ed2.2に準拠する
- ネットワークトラブルは、正常状態の1つとして設計する
 - ネットがダメな場合は、現在の人工呼吸器と同じ動作(スタンドアロンで鳴らす)
- 在宅用人工呼吸器でdistributed & intelligent alarmをやるならば、以下の実装を推奨する
 - 人工呼吸器は、DASとは別に、内部状態に関する情報をブロードキャストする
 - そのフォーマットは、JTTAガイドラインで定める
 - アラームサーバは、人工呼吸器からの情報を常時受信して、異常があれば対応する
 - ネットが切れると、情報が来なくなるので検知できる
 - エラー状態の情報が来た場合、その対応を決めて動作
 - 回路外れの場合は、最初の1分はローカルにはアラームなしを命じる
 - サービスを呼ぶ場合は、ローカルには低レベルアラームを命じる
 - QQ対応の場合は、ローカルにも高レベルアラームを命じる
 - 人工呼吸器は、アラームサーバから反応があった場合はローカルでアラームを鳴らす以外のモードを取りうる
 - アラームサーバから返事がない場合=ネットがダメスタンドアロンでアラーム





一般社団法人 日本遠隔医療学会

370-0033 群馬県高崎市中大類町37-1 高崎健康福祉大学内
http://jtta.umin.jp TEL/FAX: 027-350-7475 email:jtta@takasaki-u.ac.jp

在宅患者用生体モニタリング・人工呼吸器の安全利用のための緊急アラームネット通報システム

分科会名称

在宅生体モニタリング機器情報遠隔伝達のためのガイドライン策定

(1) 活動の背景・解決したい課題

遠隔医療は、病院と離れた地域の在宅患者が通院のために必要な身体的負担や時間、医療費などの軽減に役立つため将来の医療に重要な役割を持ちます。しかし、この遠隔医療に深く関係する在宅患者からのバイタル情報の外部伝送は、生命維持装置である人工呼吸器からのアラームさえも外部に配信ができない機器が世界で使われていることは周知の通りです。しかし、在宅で人工呼吸器を利用せざるを得ない患者は急増しています。結果的に、その運用に関わる家族の負担やストレスは大きく、結果的に不幸な転帰を伴う事例もまた、増加しつつあります。

この解決には、発生アラーム情報などの外部配信を共有化するためのガイドラインを策定し、国内外の機器メーカーがこれに従い、共通規格により、メーカーや機種に依存しない在宅モニタリング機器を製造・販売することで、在宅利用時の安全性の向上と事故の軽減、家族や支援者の負担・ストレス軽減、医療者やメンテナンス会社などへの早期通報を実現することが急務と考えます。

信州大学病院・関係施設での4年にわたる SpO₂ など生体モニタリング情報伝送機器の開発経緯から、特に人工呼吸器安全性の問題に着目し、日本遠隔医療学会内に分科会を設立し活動を行っています。

(2) 活動の目的・目標・想定される効果

在宅での安全性を高めるための国際ガイドラインの策定とこれに沿った、メーカー・機種を問わないアラーム外部出力を持つ人工呼吸器・生体モニタリング機器、ソフトウェアの開発

(3) 実施の方法（遠隔医療との関連）

- ①アラーム信号の外部への配信が可能な在宅用人工呼吸器の開発
- ②アラーム信号の外部への配信方法規格化のためのガイドライン策定と国際ルール化

(4) 結果・成果・現在までの達成状況

- ① AMED 助成によりアラーム情報のネット配信とモバイル端末への通報が可能な国産人工呼吸器 Puppy-X (オリジン医科工業 (株)) を開発、評価中
- ② 国外メーカーの協力を得て既存機器からアラーム送信を行えるオプション機能開発、評価中
- ③ 本分科会・有識者によるガイドラインの策定作業を行い Draft7 まで進行中

(5) ガイドラインの基本概念(部分)

- 1) 定義: バイタルサイン情報や医療機器類からの計測値を、連続的あるいは断続的に医療機関等で受信し、アラーム発生など在宅患者の緊急事態把握を受信側で遠隔モニタリングし、緊急時における患者ケアを可能にするとともに診療に役立てることをいう。
- 2) 適用範囲: 本ガイドラインは、主に在宅療養時に利用され、生命の維持に必要な医療用モニタリング機器の内、外部施設でのモニタリングが必要な機器に適用される。
- 3) 適応機器のクラス分けと重要度:
 - クラス III機器: 人工呼吸器、在宅酸素供給装置などの生命維持装置
 - クラス II機器: パルスオキシメーター (SpO₂ -血液酸素飽和度、CO₂)、心電計(ホルター心電計を含む)、脳波計、筋電計 (基本的に MFER 規格による連続波形)
 - クラス I機器: 血圧計、血糖測定器
- 4) ガイドライン策定の対象機器に必要な項目



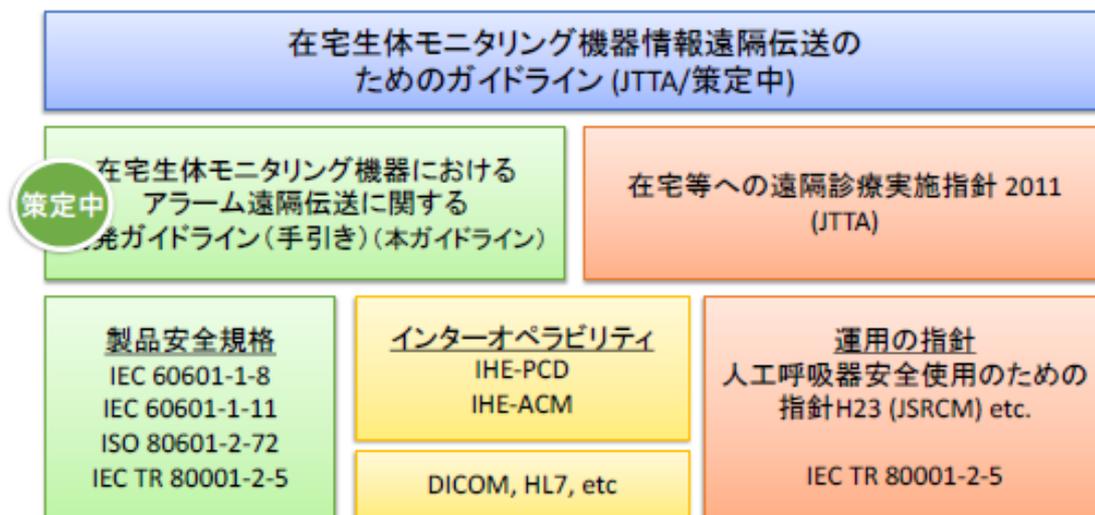
ネットワーク化されたアラームシステムの 国際安全性規格への整合性 Harmonization of Networking of Alarm Systems to Safety Standards

鎮西清行 (Kiyoyuki Chinzei)

産業技術総合研究所 健康工学研究部門

本発表の内容に関係する企業や営利を目的とする団体との開示すべきCOI関係はありません

ATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY (AIST)



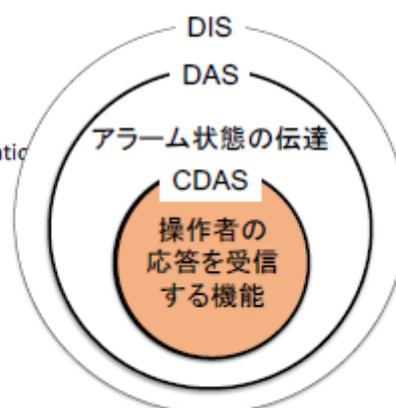
ATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY (AIST)

| | 製品安全 | インター オペラビリティ | 分散型アラーム システム | 医療IT ネットワーク | 在宅環境 | 運用の指針 |
|--|------|-----------------|-----------------|----------------|----------|-------|
| ISO 80601-2-72 在宅人工呼吸器 | XX | | X | | XX | |
| IEC 60601-1-8 アラーム要求 | XX | | XX | | | |
| IEC 60601-1-11 ホームヘルスケア環 境要求 | XX | | X | | XX | |
| IEC TR 80001-2-5 ITネットワーク上の分 散アラーム | | | XX | XX | | |
| IHE-PCD ACM アラーム通信管理 | | XX | XX | XX | X | |
| 在宅等への遠隔診 療実施指針 | | | | | XX | XX |
| JITAガイドライン 本ガイドライン | X | XX | XX | XX XX | XX XX | XX |

IEC 80001-2-5 分散アラームシステム・キーワード



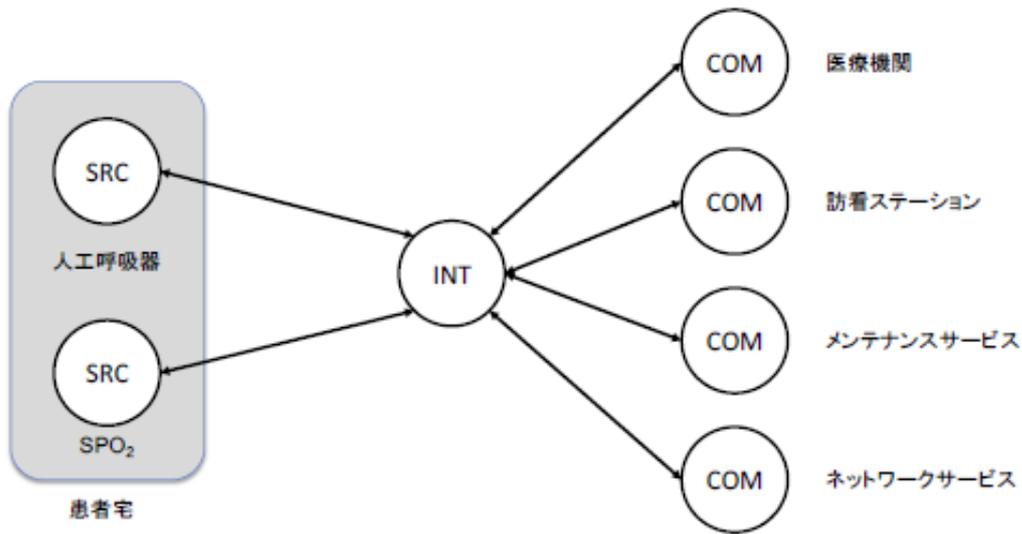
- DIS (Distributed Information System about Alarm Conditions)
 - 伝達保証を含まない分散情報系
 - 生命維持用途には不適
- DAS (Distributed Alarm System)
 - 伝達チェック機能を持つ分散アラームシステム
- CDAS (Distributed Alarm System with Operator Confirmation)
 - 操作者の反応を受け付ける機能を含むDAS



操作者って、だれ？

リスクマネジメントの主体

NATIONAL INSTITUTE OF ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY (AIST)



www.aist.go.jp/ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY (AIST)

ステークホルダは地域によって役割が違う



➡ 本ガイドラインでは、IEC TR 80001-2-5が例示する検討すべき危険状態を製造業者と、在宅医療サービスの構築・運用者など類型化した分担を解説

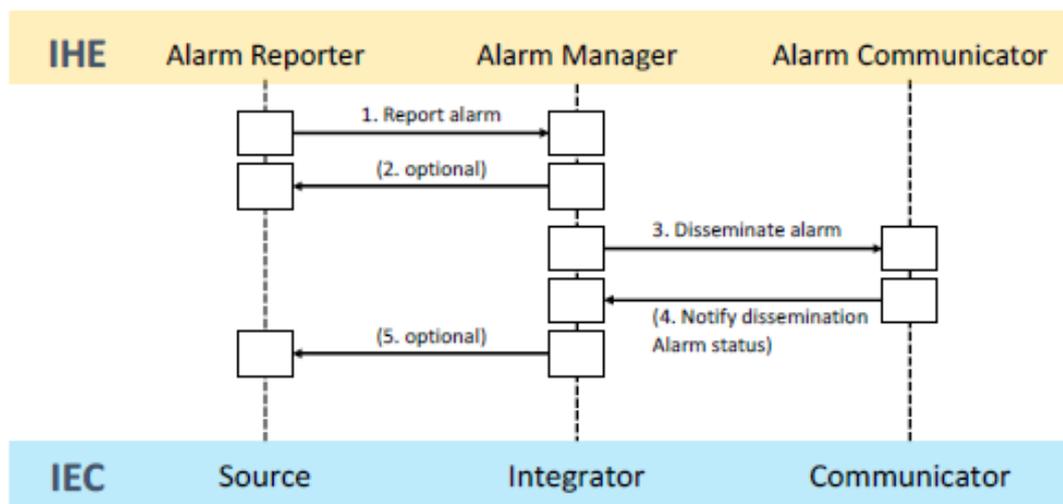
www.aist.go.jp/ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY (AIST)

AMEDガイドラインとJTTAガイドライン

AMEDガイドラインは、関連する国際規格等を踏まえて製造業者、責任部門が行うべき開発から運用までの原則を示す。

- 原則
 - 在宅環境を含む医療ITネットワーク: ネットワーク不通を想定
 - 製造業者が行う機器のリスクマネジメント+責任部門が行う運用体制
 - IEC TR 80001-2-5の推奨事項をIEC 60601-1-8要求事項に格上げする改定に対応
 - ネットワークプロトコル、インターオペラビリティに関しては扱わない。
- AMED事業の関連する研究開発→実施例としてAppendix
 - 公衆回線等を経由してモニタリングする機能
 - ナースコール出力に接続する中継器
- JTTAガイドラインとの関係
 - AMEDガイドラインは原則を示し、JTTAガイドラインの基礎となる

www.aist.go.jp/ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY (AIST)



www.aist.go.jp/ADVANCED INDUSTRIAL SCIENCE AND TECHNOLOGY (AIST)

この報告書は、平成 29 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 29 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(手引き)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