

高度医療技術開発室

室長 是恒之宏

室員 安部晴彦

近年における医療を取り巻く情報処理や画像処理の技術革新により、診断、治療における医用画像診断装置の利用範囲は拡大しており、著しいイノベーションを引き起こしている。医用画像診断装置の技術開発により低侵襲化、従来視覚化困難であった部位や現象の画像化が可能になりつつあり、そこから新たな治療が生まれる可能性がある。これらの技術開発には医工連携すなわち病院、大学、企業との連携体制の構築が必要であるが、米国における産学連携の仕組みや組織と比較すると本邦ではまだまだ発展の余地が多いと言える。病院における医療現場のニーズを企業が保有している技術開発力や大学の基礎医学研究能力に結び付けながら、常に新しい高度医療技術の開発に取り組んでゆくことが、病院に付属する本研究室の最も重要な役割である。平成 24 年度より循環器系研究室員を配置し、医用画像診断装置の技術開発を大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻機能診断科学講座とともに推進している。平成 27 年度は、院内臨床症例（特に心房細動症例、心不全症例）の心臓超音波画像解析も並行して推進してゆく。また、今後は大阪大学医学部心エコーラボ、大阪大学医学部基礎研究チーム、大阪警察病院との連携による新たな研究体制構築を予定している。

【2014 年度研究発表業績】

A-0

Shinouchi K, Abe H, Hirooka K, Yasumura Y, Koretsune Y. A Sarcoid nodule mimicking a thrombus and obstructing intravenous cardiac resynchronization device implantation. Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2014 Nov 16. Epub ahead of print.

A-4

安部晴彦: あやうく誤診! ①「月刊心エコー; エキスパートへの道<1>ピットフォール! ピットフォール! ピットフォール!」 Vol.16No.3、P.300-302、文光堂、2015 年 3 月

B-1

Furukawa T, Abe H, Hirooka K, Inoue H, Nishida H, Yasumura K, Sakaguchi T, Shinouchi K, Miura H, Miyazaki K, Hamano G, Koide M, Yasumura Y, Koretsune Y, Kusuoka H. Higher reproducibility of tissue tracking method than conventional M-mode for the measurement of tricuspid and mitral annular plane systolic excursion. American Society of Echocardiography 25th Annual Scientific Sessions, Portland, USA (2014 年 6 月)

Sakaguchi T, Yasumura K, Nishida H, Inoue H, Furukawa T, Shinouchi K, Miura H, Miyazaki

K, Koide M, Abe H, Hirooka K, Koretsune Y, Kusuoka H, Yasumura Y. Novel method to quantify the degree of fluid accumulation and its prognostic implication in patients with acute decompensated heart failure. American Heart Association Scientific Sessions 2014, Chicago, USA (2014年11月)

Abe H, Masuda K, Asanuma T, Koriyama H, Koretsune Y, Kusuoka H, Nakatani S. Quantitative Characteristics of Left Ventricular Vortex Flow in the Short and Long Axis Views by High Frame Rate Echocardiographic Particle Image Velocimetry. American Heart Association Scientific Sessions 2014, Chicago, USA (2014年11月)

B-4

古川哲生、安部晴彦、井上裕之、西田博毅、安村かおり、坂口大起、篠内和也、三浦弘之、宮崎宏一、濱野剛、小出雅雄、安村良男、是恒之宏、楠岡英雄 カラー組織ドプラ法による右室機能評価の有用性 第25回日本心エコー図学会、金沢(2014年4月)

井上裕之、安部晴彦、西田博毅、安村かおり、古川哲生、篠内和也、坂口大起、三浦弘之、安部晴彦、濱野剛、宮崎宏一、小出雅雄、廣岡慶治、安村良男、是恒之宏、楠岡英雄 当院で経験した急性肺動脈血栓塞栓症を発症したHIV感染症患者の臨床的特徴に関する検討 第62回日本心臓病学会学術集会、仙台(2014年9月)

安村かおり、廣岡慶治、西田博毅、井上裕之、古川哲生、坂口大起、篠内和也、三浦弘之、宮崎宏一、小出雅雄、安部晴彦、安村良男、是恒之宏、楠岡英雄 MRI対応スクリーイン・リードを心房中隔に留置することは用ではない 第62回日本心臓病学会学術集会、仙台(2014年9月)

宮崎宏一、井上裕之、西田博毅、安村かおり、古川哲生、坂口大起、篠内和也、三浦弘之、小出雅雄、安部晴彦、廣岡慶治、是恒之宏、楠岡英雄、安村良男 胸腔内に腎臓が・・・？「普段あまり気に留めない心エコー像」 第62回日本心臓病学会学術集会、仙台(2014年9月)

篠内和也、坂口大起、井上裕之、西田博毅、安村かおり、古川哲生、三浦弘之、宮崎宏一、小出雅雄、安部晴彦、廣岡慶治、安村良男、是恒之宏、楠岡英雄 トルバプタンによるDecongestion様式の予測因子の検討 第62回日本心臓病学会学術集会、仙台(2014年9月)

小出雅雄、井上裕之、西田博毅、安村かおり、古川哲生、篠内和也、坂口大起、三浦弘之、宮崎宏一、安部晴彦、廣岡慶治、是恒之宏、楠岡英雄、安村良男 Carperitide 減量・

中止にて血行動態の悪化をきたす症例の検討 第 62 回日本心臓病学会学術集会、仙台
(2014 年 9 月)

坂口大起、安村かおり、西田博毅、井上裕之、古川哲生、篠内和也、三浦弘之、宮崎宏一、小出雅雄、安部晴彦、廣岡慶治、是恒之宏、楠岡英雄、安村良男 トルバプタンによる decongestion の経過と神経体液性因子との関係 第 62 回日本心臓病学会学術集会、仙台 (2014 年 9 月)

安村かおり、古川哲生、安部晴彦、廣岡慶治、井上裕之、西田博毅、坂口大起、篠内和也、三浦弘之、宮崎宏一、小出雅雄、安村良男、是恒之宏、楠岡英雄 右室機能評価において組織トラッキング法は M モードに比して高い再現性を有する 第 26 回日本心エコー学会学術集会、小倉 (2015 年 3 月)

B-6

篠内和也、井上裕之、西田博毅、安村かおり、古川哲生、坂口大起、三浦弘之、宮崎宏一、濱野剛、小出雅雄、安部晴彦、廣岡慶治、安村良男、是恒之宏、楠岡英雄 ステロイドが有効であった難治性冠攣縮性狭心症の一例 第 117 回日本循環器学会近畿地方会、大阪 (2014 年 7 月)

宮崎宏一、井上裕之、西田博毅、安村かおり、古川哲生、坂口大起、篠内和也、三浦弘之、濱野剛、小出雅雄、安部晴彦、廣岡慶治、安村良男、是恒之宏、楠岡英雄 エプレレノンにより著明に左室機能が改善した大動脈弁閉鎖不全症の 2 例 第 117 回日本循環器学会近畿地方会、大阪 (2014 年 7 月)

西田博毅、井上裕之、安村かおり、古川哲生、坂口大起、篠内和也、三浦弘之、宮崎宏一、濱野剛、小出雅雄、安部晴彦、廣岡慶治、安村良男、是恒之宏、楠岡英雄 ステロイド単独でコントロールし得た巨細胞性心筋炎の一例 第 117 回日本循環器学会近畿地方会、大阪 (2014 年 7 月)

安村かおり、安部晴彦、廣岡慶治、古川哲生、三浦弘之、宮崎宏一、小出雅雄、安村良男、是恒之宏、楠岡英雄 急性冠症候群の疑いで入院しその後人工弁感染性心内膜炎で外科治療を要した一例 日本超音波医学会第 41 回関西地方会学術集会、京都 (2014 年 11 月)

井上裕之、安部晴彦、西田博毅、安村かおり、古川哲生、篠内和也、坂口大起、三浦弘之、安部晴彦、濱野剛、宮崎宏一、小出雅雄、廣岡慶治、安村良男、是恒之宏、楠岡英雄 急性肺水腫を契機に診断に至った褐色細胞腫の一例 第 118 回日本循環器学会近畿

地方会、大阪（2014年11月）

研究課題名

ユビキタスシステムの補助循環装置への応用

研究者 湊拓巳

研究協力者 峰松佑輔, 藤井順也

所属

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
医療技術部 臨床工学室

研究成果

経皮的心肺補助装置(PCPS: Percutaneous Cardio Pulmonary Support)を用いた遠隔監視を行うことが可能となった。

大動脈内バルーンポンピング装置に関しては、技術的理由において断念した。

緒言

我々は、ユビキタスシステムを生命維持管理装置（人工心肺装置、補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置、閉鎖式保育器）に応用し、より安全で安心できる医療の提供を実施することをテーマにしている。

本年は、生命維持管理装置の中でも近年使用頻度の著しい増加と今後さらなる増加が予測される補助循環装置に関するユビキタスシステムを応用した遠隔監視システムの構築と開発研究を行った。

ユビキタスとは、ラテン語を語源とする「いたるところに存在する」ことを意味する言葉である。ユビキタスシステムは、インターネットを介し時間や場所の制約を受けず、どこからでもアクセスできることであり、様々な分野で応用することが可能である。産業社会において配送運行管理や電気・ガスの遠隔検針、自動販売機の在庫管理、モバイル決済、カーナビゲーションなど生活の様々な場に応

用され、知らず知らずにして恩恵を受けている。

平成 25 年版情報通信白書によると、国内の携帯電話・PHS および PC の世帯普及率は、それぞれ 94.5%、75.8%となっており多くの世帯で普及している。インターネット利用者数および人口普及率では、平成 24 年末 9652 万人、79.5%となっている¹⁾。このように多くの人が携帯し使用している携帯電話や PC、タブレット端末をインターネットにて接続し双方向通信を行う M2M(Machine to Machine)を医療に応用することは医療の発展において十二分に寄与できる。

さて、生命維持管理装置の補助循環装置である経皮的心肺補助装置を用いた治療である PCPS・体外式膜型人工肺（ExtraCorporeal Membrane Oxygenation : ECMO）は、集中治療や救命救急の分野に欠かせない存在であり、その導入件数は年々増加の一途をたどっている。さらに、昨今世界的な流行が危惧される新型インフルエンザ・MERS（Middle East respiratory syndrome）での急性呼吸不全に対する治療として ECMO の有用性は期待されている。経皮的心肺補助装置は患者生命に直結する医療機器でありながら、1年に10例以下と稀に使用する施設が全体の約70%である²⁾。使用時は緊迫した患者状態であり、多くの処置が同時並行に行われ、複数の医療機器が使用される臨床では多くの危険性を秘めている。ひとたびトラブルが発生した場合、大きな事故につながる可能性も高く、安全管理体制の充実を行わなくてはならない。

（公社）日本臨床工学技士会の調査によると、補助循環装置をはじめとする生命維持管理装置の操作を主な業務とする臨床工学技士

が、医療提供施設内にて常時勤務している施設は約5%という報告がある³⁾。さらに、日本体外循環技術医学会が実施した補助循環に関するインシデントおよびアクシデントと安全対策アンケート結果報告によると2009年2010年の2年間に5850症例が報告され、うち発生したインシデント、アクシデント件数は369件(発生率=6.31%)と報告された²⁾。

一方、国外の現況を調査すると、アメリカ合衆国におけるManufacturer and User Facility Device Experience (アメリカ合衆国食品医薬品局医療機器有害事象報告データベース)にて調査すると、2013年の1年間にEvent Type「DEATH」54例、「Injury」88例、「Malfunction」51例もの報告がなされていた⁴⁾。

そこで本研究は、急性期治療に用いられる経皮的心肺補助装置の作動状況や異常状態、停電等をリアルタイムに把握し、生命維持管理装置の安全性向上を図ることを目的とした。

方法

図1に今回作成した遠隔監視システムの模擬図を示す。経皮的心肺補助装置の一部である体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置(キャピオックス遠心ポンプコントローラー SP-101、TERUMO)より得られた情報を解析するため、Visual Studio® 2013 (Visual Basic®2013、Microsoft)を用いてRemote Monitoring system (RMS)の作成を行った。経皮的心肺補助装置の設定、実測値、エラー情報を転送する外部出力部(RS-232C)より定期的にデータを取得した。RMS専用PCはノートPCを使用し出力データ解析し、FOMA ユビキタスモジュール™ (W-CDMA方式2GHz/800MHz, FOMA UM02-KO, NTT

DOCOMO)を使用しインターネット通信にて警報および警報発生時の時刻、実測値を担当者携帯情報端末(スマートフォン、タブレット端末など)へRMSによりGmail® (Google)を使用しメール通知を行った。



図1: 遠隔監視システム模式図

図2にRMS専用PC操作画面例を示す。警報が発生した場合は、各警報に対応した箇所が赤く点灯し警報音を発生させ監視者に注意を促す仕組みとした。



図2: RMS専用PC操作画面例

また、電波を用いた通信であることを配慮し、FOMA ユビキタスモジュール™専用アンテナを経皮的心肺補助装置の一部である体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置に接近させた際の動作性能評価を超音波チューブ流量計(HD-800、Hadeco)および液体流量計(LF5-TTN、HORIBA STEC)、回転速度計(HT-4100、小野測器)を用いて行った。なお、液体としてドップラー疑似血液テスト材(モデル707G、イーステック)を用いた。

結果

各種モバイル端末の電波受信可能範囲内において、経皮的心肺補助装置より発生した警

報および警報発生時の時刻、実測値（流量、回転数）を RMS 専用 PC にてデータ処理を行った結果を医療提供施設内および帰宅した担当者へ約 10 秒後に通知できた（図 3、図 4）。



図3：メール受信画面例（スマートフォン）



図4：メール受信画面例（タブレット端末）

また、経皮的心肺補助装置の受信データをサーバーへ保存し閲覧することが可能となった。また、取得データの2次利活用のため、CSVファイルとして出力する仕組みを取り入れた。なお、本実験ではM2M通信の漏れは発生することはなかった。FOMA ユビキタスモジュール™ 付属アンテナより発生する電波による経皮的心肺補助装置動作性能への影響は認められなかった

考察

生命維持管理装置である補助循環装置は、多種多様であり通信規格も様々である。今回構築した遠隔監視システムは第3世代移動通信システムを用いているため電磁波による各種医療機器への影響が危惧されるが、実験では、

経皮的心肺補助装置の性能への影響は見られず、携帯情報端末の電波受信可能範囲内において経皮的心肺補助装置の警報および実測値を通知することが可能であった。今回用いた第3世代移動通信システムは、平均出力250mW となっていることで医療機器への影響はほとんどないとされている⁵⁾⁶⁾。医療機器のEMC規格であるJIS T 0601-1-2(2012)を得ている生命維持管理装置は、電界強度を求める式 $E=k \times \sqrt{P/r}$ (E =電界強度、 k =係数、 P =出力、 r =距離) より、約1mの隔離距離をとることが求められている。これにより、今回構築したシステムを導入する場合、経皮的心肺補助装置の本体より約1mの隔離距離をとった滴下ポール先端にアンテナを内蔵することにより、現在普及している機器の仕組みを大きく変更することなく導入することが可能であると考ええる。また、電波の受信状況により出力が変動するため、医療提供施設内の基地局アンテナを増設することにより出力を抑えることが可能になり⁷⁾、より安全に本システムを運用することが可能になる。また、FOMA ユビキタスモジュール™、PCは情報通信機器であり接地端子をもたない電源であることもあり、田中らの報告のようにフローティング電源を用いる⁸⁾、もしくは別途接地を付けることなどの漏れ電流対策を講じなければならないと考える。さらに、PCを用いていることからインターネットなどの外部からの脅威への対策、また内部から不正操作やウイルス感染などの脅威への対策を十二分に講じなければならない。今回はノートPCを用いたが、さらに小型化されたNUC (Next Unit of Computing) を利用することにより現在の構成を大きく変更することなく、RMSを運用することが可能になると考える。

本研究では、技術的な問題や開示できない情報があるものの、生命維持管理装置である補助循環装置の遠隔監視を行うことは、いち早く遠隔者へ患者の置かれている状況を正確に伝えることが可能であり、事故を未然に防ぐことに寄与するものと考え。また、今後危惧される新型感染症や無菌室内で管理される患者に対する使用においても、医療従事者の出入りや接触を最低限に抑えることが可能となり、感染拡大防止策の1つとして期待できるのではないかと考える。このように、医療事故防止、医療安全対策の1つとして今後貢献することが可能である。しかし遠隔監視は1つの業務支援手段であり、医療従事者による点検を怠ってはならない。

結論

生命維持管理装置である補助循環装置の遠隔監視を行った。昨今普及が著しい携帯情報端末を用いることで、医療提供施設や在宅を問わずトラブルをいち早く遠隔者に正確な情報を通知することが可能であり医療安全対策として有効な手段である。

参考文献

- 1) 総務省. 平成 25 年版情報通信白書.
<http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h25/pdf/index.html>
(2014 年 5 月 1 日確認)
- 2) 日本体外循環技術医学会 安全対策委員会. 補助循環に関するインシデントおよびアクシデントと安全対策アンケート結果報告.
<http://jasect.umin.ac.jp/safety/pdf/2012PCPSanke-to-5.pdf> (2014 年 5 月 1 日確認)

- 3) 木村政義, 大西芳明, 相嶋一登ら. 臨床工学技士集中治療業務実態調査報告. 公益社団法人日本臨床工学技士会会誌 2012 ; 46 : 3-8
- 4) Food and Drug Administration. Manufacturer and User Facility Device Experience.
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm> (2014 年 4 月 25 日確認)
- 5) 総務省. 電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書. 平成 24 年 3 月.
<http://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/seitai/h23.pdf>(2014 年 5 月 10 日確認)
- 6) 総務省. 株式会社エヌ・ティ・ティ・ドコモ所属特定無線局の包括免許に関する電波監理審議会からの答申. 平成 22 年 7 月 14 日.
http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/02kiban14_02000065.html (2014 年 5 月 10 日確認)
- 7) 加納隆, 病院内の医療機器に対する携帯電話対策, *Clinical Engineering* 2014 ; 25 : 209-16
- 8) 田中勝男, 田中淳, 市山智義, ほか: シリアル・イーサネット変換器を用いた人工呼吸器の遠隔監視実現へ向けての試み(会). *医療機器学* 2008 ; Vol78, No.10 : 596-598

研究成果発表

なし

学会発表

なし