

<全233> 人工呼吸器に関する医療事故を防止するための安全管理支援システムの開発

(委託先) 株式会社三五

(再委託先) 株式会社ファーレックス、アコマ医科工業株式会社、株式会社スカイネット、
株式会社アイビジョン、学校法人帝京大学

プロジェクトリーダー 株式会社三五・技術本部 執行本部長・長谷川勉

サブ・プロジェクトリーダー 株式会社スカイネット・代表取締役社長・井上政昭

(連絡先:株式会社三五 技術本部・長谷川勉

Tel:0561-34-9736・Fax:0561-34-8441・E-mail: t-hasegawa@sango.co.jp)

1. 研究開発の背景と目的

(財) 日本医療機器機能評価機構によれば、人工呼吸器に関する医療事故・ヒヤリハット事例が年々増加している(表 1)。その中の原因として、呼吸回路、加温加湿器周辺で約 40%を占める(図 1)。

そこで、本研究開発では、呼吸回路で異常が発生した時、【どこで発生しているのか】【何が原因で発生しているのか】を素早く、判りやすく提示するシステムを開発することで、医療事故をゼロに近づけることを目的とした。

表 1. 医療事故・ヒヤリハット事例

	H18	H19	H20	H21
医療事故	13	20	23	31
死亡	3	3	3	3
障害	4	3	2	3
ヒヤリハット	89	170	113	94

(財)日本医療機器機能評価機構より

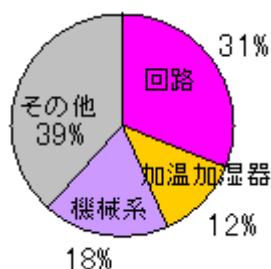


図 1. 発生原因内訳

2. 研究開発の体制

事業管理機関を株式会社三五が務め、事業の一部を、株式会社ファーレックス、アコマ医科工業株式会社、株式会社スカイネット、株式会社アイビジョン、学校法人帝京大学に再委託する。

3. 研究開発の実施内容

3-1 研究開発の全体像

本研究開発により開発する安全管理支援システムを図 2 に示す。

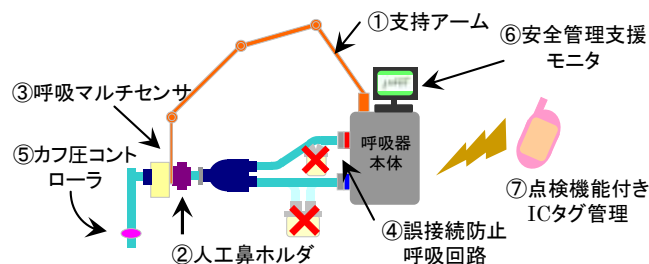


図 2. 安全管理支援システム概要

本開発システムは、7 つの構成要素からなる。以下に、構成要素の名称とその機能を示す。

- ①信号伝達機能付き支持アーム：自重で垂れさがることがなく、センサケーブルを内包できる支持アーム
- ②保温機能付き人工鼻ホルダ：人工鼻及び回路を保温することで加温加湿性能を向上させ、同時に呼吸マルチセンサも保持するホルダ
- ③呼吸マルチセンサ：圧力、流量、炭酸ガス濃度を、ディスポーザブルの口元アダプタで同時に測定できるセンサ
- ④誤接続防止呼吸回路：呼吸器回路の誤接続による換気不能、回路外れを防ぐため、圧力以外の方法で検知する回路
- ⑤カフ圧コントローラ：カフ圧を適正に自動調節するコントローラ

平成 22 年度 課題解決型医療機器の開発改良に向けた病院・企業間の連携支援事業 成果報告概要

⑥安全管理支援モニタ：複数のセンサ情報を解析し、異常原因を判りやすく提示するモニタ

⑦人工呼吸器使用点検機能付 IC タグ管理：日本呼吸療法医学会「安全使用のための指針」をソフト化し、ハンディコンピュータで使用点検を行い、その結果を IC タグに保存し、パソコンに転送するシステム

るディスプレイなセンサを開発し、目標を達成した（図 5）。超音波式の呼吸マルチセンサについても開発した。



図 5. 呼吸マルチセンサ（差圧式）

3-2 <信号伝達機能付き支持アームの開発>

担当：株式会社三五

自重で垂れ下がることなく、信号ケーブルを内包した支持アームを開発し、目標を達成した（図 3）。垂れ下がらないための維持力は従来品に比べ、約 2.5 倍。



図 3. 信号伝達機能付き支持アーム

3-3 <保温機能付き人工鼻ホルダの開発>

担当：株式会社ファーレックス

人工鼻及び患者までの回路部分を保温することで、結露を防止し、従来の加温加湿器を用いた人工呼吸回路と同等以上の加温加湿性能を達成した（図 4）。

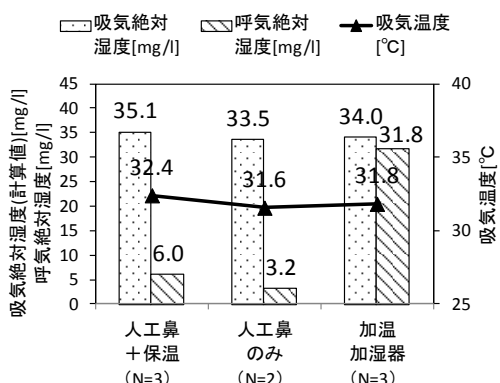


図 4. 保温機能付人工鼻と加温加湿器の保温機能比較

3-4 <呼吸マルチセンサの開発>

担当：株式会社スカイネット

圧力、流量、炭酸ガス濃度を口元で同時に測定でき

3-5 <誤接続防止呼吸回路の開発>

担当：アコマ医科工業株式会社

デジタルカラーセンサを実装したセンサユニットにより、人工呼吸器の呼気口・吸気口における接続状態（接続・外れ・誤接続）を検知可能としたことで目標を達成した（図 6）。



図 6. 誤接続防止呼吸回路

3-6<カフ圧コントローラの開発>

担当：株式会社スカイネット

±1cmH₂O でカフ圧を自動調節するコントローラを開発し、目標を達成した（図 7）。



図 7. カフ圧コントローラ

3-7<安全管理支援モニタの開発>

担当：株式会社アイビジョン

センサ情報を解析し、異常への対処法を判りやすく提示するモニタを開発し、目標を達成した（図 8）。



図 8. 安全管理支援モニタ

3-8<人工呼吸器使用点検機能付 IC タグ管理の開発>

担当：株式会社スカイネット

携帯情報端末で動作し、点検結果を PC に別途保存可能なプログラムを開発し、目標を達成した（図 9）。



図 9. 人工呼吸器使用点検機能付 IC タグ管理

3-9<安全管理支援システムの性能評価方法の開発>

担当：学校法人帝京大学

医療事故事例から異常時シナリオ作成し、ユーザ（看護師）試験を実施した（図 10）。その結果から開発成果物を評価し、目標を達成した（図 11）。

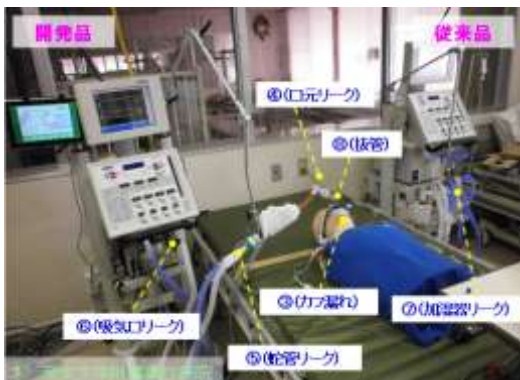


図 10. 医療現場を模した患者モデル評価

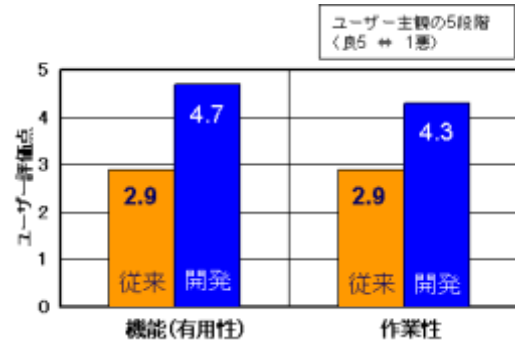


図 11. 看護師による安全管理支援システム評価結果

4. 得られた成果

異常発生時の臨床を想定した評価試験を、従来の呼吸システムと安全管理支援システムがある場合について実施した。その結果、30 秒以内に看護師が異常を発見する頻度が増加した（図 12）。これは、異常発生時、医療従事者が素早く対処できることを示唆している。これにより、本システムを医療現場に適用することで、医療事故をゼロに近づける機能を有しているシステムであることを実証した。

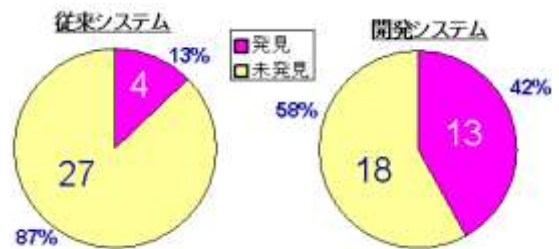


図 12. 30 秒以内の異常発見回数

5. 薬事対応の状況

対応状況を表 1 に示す。本開発品である【安全管理支援システム（構成要素①～⑥をシステム化）】は、薬事上の名称では呼吸モニタに属し、薬事申請は株式会社スカイネットが担当する。【人工呼吸器使用点検機能付 IC タグ管理（構成要素⑦）】は、患者に直接関わらないため、医療機器に該当しないが、株式会社スカイネットが担当する。

表 1. 薬事の対応状況

薬事申請予定者	スカイネット等	スカイネット
クラス分類	クラスⅡ	---
申請/届出	認証	---
製品・システム名称	安全管理支援システム	使用点検機能付き ICタグ管理

表 2 に薬事の計画を示す。安全管理支援システムは平成 26 年度の上市、IC タグ管理は平成 25 年度の上市を計画している。

表 2. 薬事の計画

	年度 (和暦)	計画内容	
		安全管理支援システム	使用点検機能付き ICタグ管理
薬事申請に関する今後の計画	平成 24年度	模擬試験 実証試験	実証試験
	平成 25年度	認証申請	上市
	平成 26年度	上市	

6. 開発過程で創出した知的財産、新規技術等の成果

本研究開発においては、患者の口元で、圧力、流量および炭酸ガス濃度を測定するとともに、人工呼吸器の呼吸回路接続口にカラーセンサを取り付け、さらに気管チューブのカフ圧をモニタすることにより、各センサから得られる情報を解析して、呼吸回路の異常箇所をモニタ画面上に提示するアルゴリズムを開発した。これに類似する製品は全く販売されておらず、類似特許も発見されなかつたので、新規性があると判断し、特許出願を行った。

7. 開発した製品の市場性

既存の人工呼吸器に低価格で本システムを提供することにより、旧型の人工呼吸器においても安全情報を得ることができる。また、本システムは海外に輸出することもでき、海外展開を望むことが可能。さらに、医療現場における IT 化を促進する手段ともなりうる。

8. 今後の事業展開計画

表 3 に今後の事業展開計画を示す。安全管理支援システムは模擬/実証試験、認証申請を実施した後、平成 26 年度の上市を計画している。IC タグ管理については、薬事の申請が不要のため、実証試験後、平成 25 年度の上市を計画している。

表 3. 事業展開計画

時期 (年度、和暦)	事業化(上市)までの計画内容	
	安全管理支援システム	使用点検機能付き ICタグ管理
平成24年度	模擬、実証試験	実証試験
平成25年度	認証申請	上市
平成26年度	上市	

9. まとめ

本研究開発は、人工呼吸器に関わる医療事故をゼロに近づけることを目的として、安全管理支援システムを開発した(図 13)。開発したシステムの機能(有用性)と作業性について、医療現場を模した患者モデル評価を実施した結果、安全管理支援システムの機能(有用性)、作業性ともに従来の人工呼吸システムのみの場合に比較して、高い評価が得られた。特に、30秒以内に異常発見する頻度が従来システムに比べ増加したことは、医療従事者が異常発生時、迅速に適切な対処ができることを示唆している。すなわち、安全管理支援システムは、医療事故の頻度低下及び事故発生時の被害軽減に貢献し、医療事故をゼロに近づける機能を有するシステムであると考えられた。

一方、安全管理支援システムの新たな課題として、医療従事者から多くの改善点が寄せられた。いずれも技術的課題として解決可能であるが、さらに多くの医療従事者の声を集めることが必要と考える。機能実証を確認した次の段階として、より良い製品に仕上げるためのユーザ視点に立った作業性の改善を実施していくことが必要である。

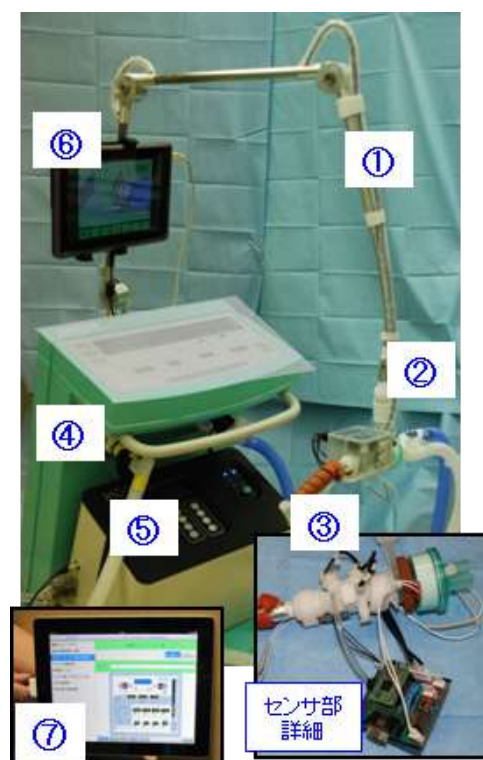


図 13. 安全管理支援システム

