
研究業績報告集

2015（平成 27）年度 日本光電循環器病研究助成

公益財団法人 循環器病研究振興財団

* 総目次 *

No	研究課題	研究代表者	頁
1	ナースコールと連動した医用テレメーターシステム、及び携帯型受信機導入によるアラーム対応と業務改善の効果	中田 祐二	1
2	経皮的心肺補助法の静脈血採血における新たな安全対策	吉田 幸太郎	13
3	人工呼吸器の遠隔監視システムの開発	湊 拓巳	17

ナースコールと連動した医用テレメータシステム、及び携帯型受信機導入によるアラーム対応と業務改善の効果

高槻赤十字病院 臨床工学技術課

中田 祐二

I. 緒言

医用テレメータは送信機（子機）と受信機（モニター及び親機）によって構成され、離れた場所にいる患者の心電図や SpO₂ などを継続的にモニタリングすることができる。しかし、送信機のみではモニター画面は有していない場合もあり、急変時は患者と受信機の間を往復しなければならず、ベッドサイドモニターを準備し患者に装着する事も多い。

当院循環器病棟の医用テレメータは病床数 34 床に対し、20 件まで受信可能であった。また、患者の急変時や異常時の医用テレメータからのアラームは、詰所にいるスタッフが発見し対応を行ってきた。しかしながら、常時、詰所にスタッフがいないとアラームに気づきにくいため、特に夜間帯などのスタッフの少ない勤務帯での患者の急変の発見に遅れてしまう可能性と不安があった。

このため病棟内のナースコールと医用テレメータを連動させ、アラーム発生時、詰所にいなくてもナースコール用 PHS に病室、ベッド番号、アラーム内容を表示できるようにした。(図 1 参照)

しかしアラーム発生時にナースコール用

PHS に表示させても、その心電図波形や SpO₂ などが患者ベッドサイドで確認できなければやはり詰所に戻らなければならなかったり、別にベッドサイドモニターを準備、装着しなければならず、結果、患者のそばを離れることになったり、対応に時間がかかることになる。携帯型受信機では、送信機と 1 対 1 で対応し、送信機から送られる心電図波形、SpO₂、数値などをディスプレイに表示できる。そこでナースコール連動とともに携帯型受信機を導入し、送信機を装着している患者であればその場で携帯型受信機に送信機の電波を受信させ、患者ベッドサイドでの心電図、SpO₂、数値を表示、確認を可能にした。(図 2 参照)

また、当院では、心臓リハビリテーション中などの患者監視として、可動式のベッドサイドモニターを患者に装着しながら行っているが、この携帯型受信機と送信機をリハビリテーション課にも導入した。

今回、当院でのナースコール連動、及び携帯型受信機の導入によるその導入コスト、システム検討、及び導入することによる効果、課題を検討したので報告する。



図 1. ナースコール連動システムの概要

II. 対象・方法と結果

今回の報告では以下の5つの検討を行った。

検討1. システムとそのコスト比較

今回、当院が導入したシステムと同様な機能と目的を持つ、同会社のシステムのコスト

と機能のメリットとデメリットを比較した。

比較対象としたのは、日本光電モバイルビューワ; (統合型ゲートウェイサーバプログラム、モバイルビューワ) とした。(図3参照)

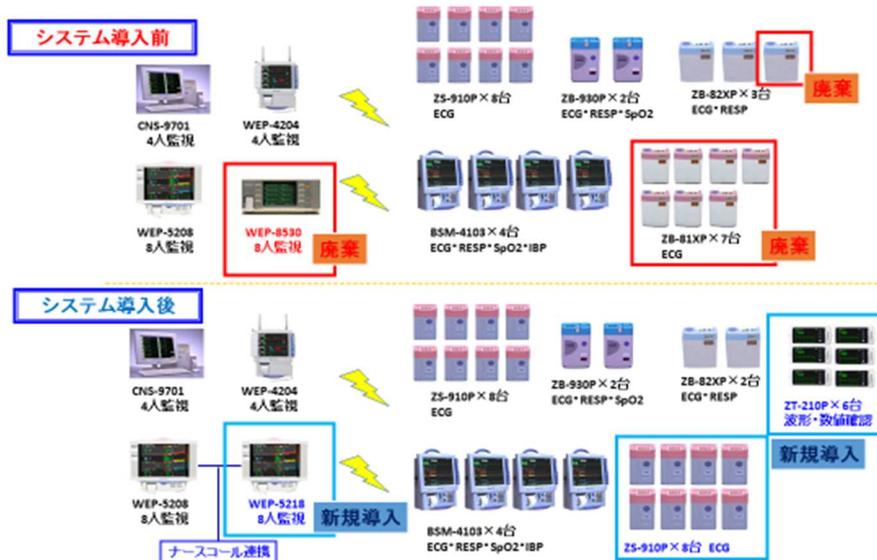


図 2. 当院の採用したナースコール連動システムの概要

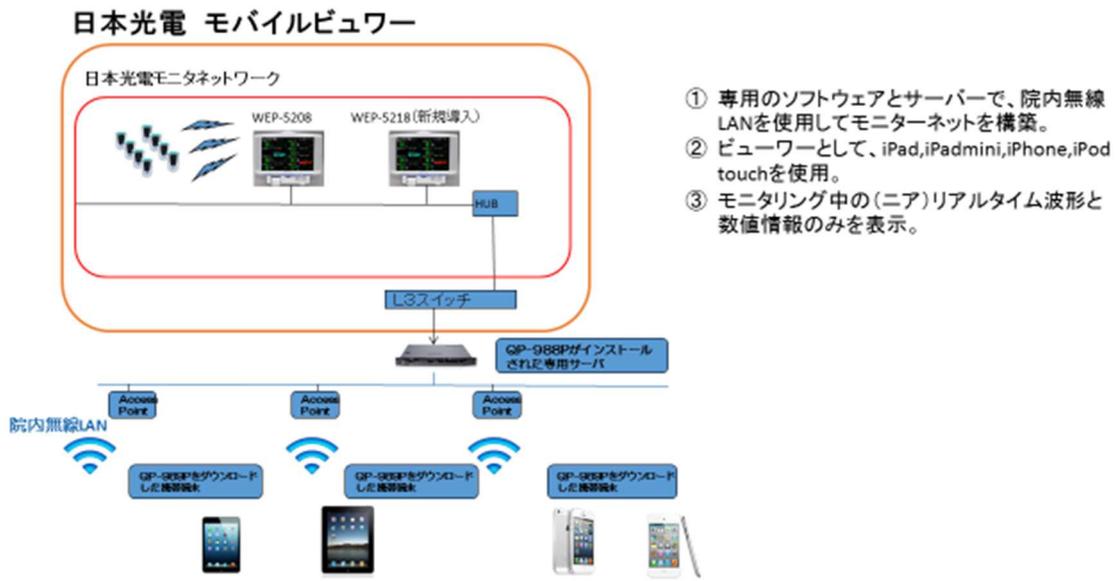


図 3. 対象とした日本光電モバイルビューワー

結果 1.

結果は表 1 の通りであった。

モバイルビューワーでは常時複数の患者のモニタリング表示が可能ではあるが、全モニタリング中の患者の一部であり、アラームが発生してもこの表示されている患者のみであるのに対して、当院の採用したナースコール連動システムでは、連動された全てのモニタリング中の患者のアラームがスタッフの PHS に報知される。

また、両者ともにリコールは確認できない。

さらに、アラーム発生時は、両者ともに患者ベッドサイドで、端末もしくは携帯型受信

機でリアルタイムの情報が見られるが、モバイルビューワーの方はサーバーを経由する関係で若干の遅れがある。

上記のように、機能的には使い方や確認の仕方ではほぼ同等であると言える。

しかしながら、モバイルビューワーでは、専用のサーバー、ソフト、iPad などの端末とアクセスポイントのための工事などが必要であり高額となる。

当院の採用したナースコール連動システムは既存のナースコールに連動することによってシステムが構築され、専用のサーバーも必要とせず、前者と比較するとそのコストは約 4 分の 1 であった。

表 1. システムとコスト比較

項目	当院システム	日本光電 モバイルビューワ
システム構成	既存のナースコールと連動させて使用。携帯用受信機が必要。	専用のサーバー、無線LAN、iPadなどのビューワーにて構成
ビューワー	携帯型受信機	iPad,iPadmini,iPhone,iPod touch
ビューワーでの観覧項目	リアルタイムの波形及び数値情報	WEPタイプでは(ニア)リアルタイムの波形及び数値情報のみ
アラーム	ナースコール連動されているすべての患者のアラームをPHSの報知	端末で表示される患者のみ報知
工事等	ナースコールとの接続工事	専用サーバーの設置、無線アクセスポイント、無線LANの配線工事

検討2. ナースコール連動システム導入前後のアラーム件数について

- ① 平成27年9月から平成28年2月末日までの期間を対象とし、ナースコール連動システムは平成27年12月より開始した。
- ② 対象とした装置は日本光電製医用テレメータ WEP-5208、5218、2台で最大同時モニタリング数1台当たり8人、計16人であった。
- ③ アラーム件数の調査では、日本光電アラームレポートを活用した。
- ④ アラームには「頻脈」、「徐脈」、「心停止」などのバイタルアラームと「電極はずれ」、「電極確認」、「電波切れ」などのテクニカルアラームがあり、ナースコール連動システム導入前後3か月間で件数を比較した。
- ⑤ 検定にはt検定を用い、 $p < 0.05$ で有意差

ありとした。

- ⑥ また、モニタリング患者数とアラームの発生頻度についても調査した。

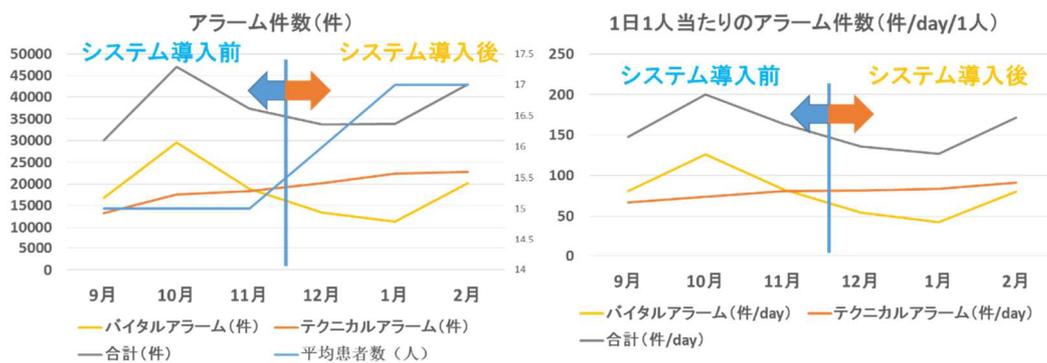
結果2.

- ① ナースコール連動システム導入前後のアラーム件数の比較

比較では、導入前後でバイタルアラーム件数は変化なく、テクニカルアラーム件数は有意差を持って増加した。 $(p < 0.05)$ (図4参照)

- ② アラーム件数とモニタリング患者数との関係

調査では、バイタルアラーム件数とモニタリング患者数は非常に弱い相関を示し $(r=0.485)$ 、テクニカルアラーム件数とは強い相関を示した $(r=0.869)$ 。(図5参照)



ナースコール連動前後の件数の変化	平均(2015/9~11月)	標準偏差(±)	平均(2015/11~2016/2月)	標準偏差(±)	有意差(P値)	
バイタルアラーム(件/day)	96.7	25.5	60.0	20.6	0.25	有意差はなし
テクニカルアラーム(件/day)	74.0	7.1	82.2	1.6	0.02	有意差はあり

図4. ナースコール連動システムの導入前後3か月間のアラーム件数の比較

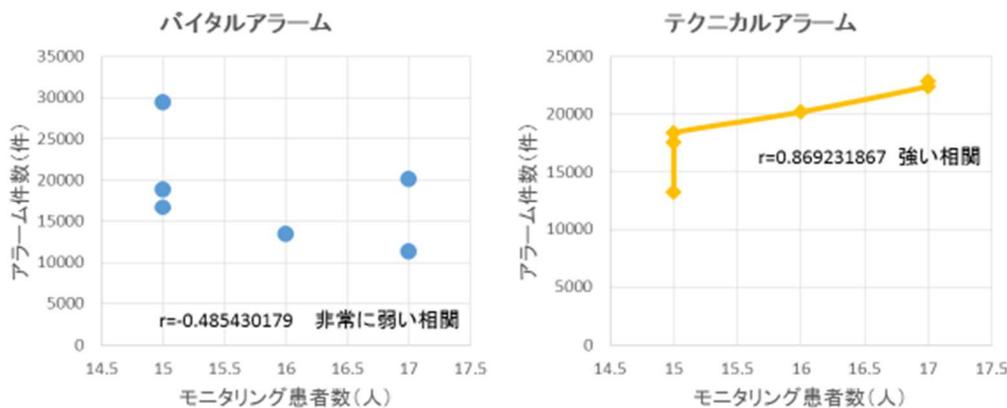


図5. バイタルアラーム、テクニカルアラームとモニタリング患者数との関係

検討3. 携帯型受信機の効果に対する検討

循環器病棟では患者急変時、患者状態、詰所でのモニター確認を行い、ベッドサイドモニターを新たに患者に装着して、モニタリング及び急変時の対応を行っていた。

携帯型受信機により患者急変時のアラーム発生後の対応の速度の比較とその効果を検討、また携帯型受信機のその他の患者モニタリングの使用方法を調査した。

① 送信機でモニタリング中の患者の急変時を模擬して、ベッドサイドでモニタリ

ングできるまでの時間を、ベッドサイドモニターを装着する場合 (A;通常対応) と B;携帯型受信機を用いる場合を比較した。(図6 参照)

② 被験者は病棟看護師2名、臨床工学技士3名であった。

③ 結果は、平均はmean±SDで表記し、有意差判定にはt検定を用いてp<0.05を有意差ありと判定した。

④ また、携帯型受信機のその他の使用用途について病棟看護師から聴取した。

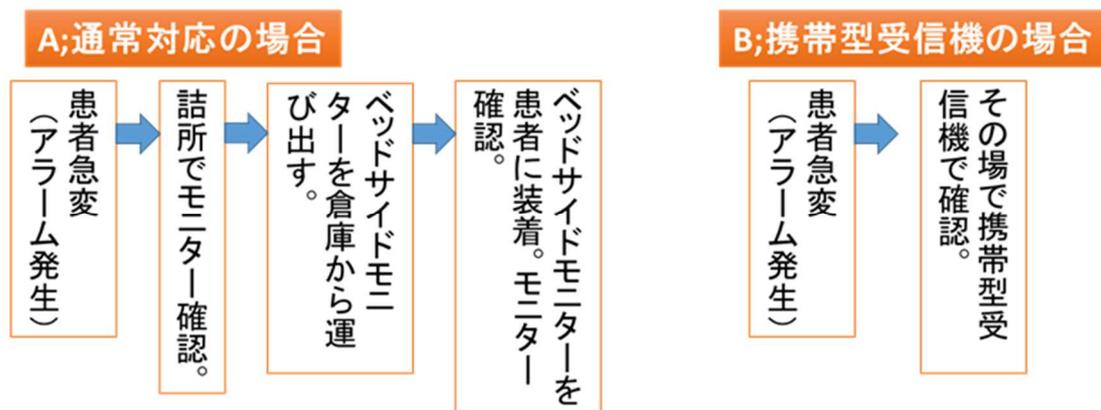


図 6. 急変時のベッドサイドでモニタリングできるまでの時間の比較のフロー

結果 3.

比較の結果、携帯型受信機を用いた場合の方が、有意に敏速にモニタリングが可能であった ($p < 0.01$)。 (図 7 参照)

次に、携帯型受信機その他の使用方法としては、

- ✓ ベッドサイドモニターが全て使用しきっている際にも、送信機と携帯型受信機で簡易モニタリングが可能。
- ✓ 患者の検査出しや搬送の際の簡易モニターとして使用が可能。
- ✓ レートコントロール目的の薬剤投与時や、心臓カテーテル検査後のシース抜去時のモニターとして使用可能。
- ✓ 夜間巡回中の患者ベッドサイドでのモニターに使用可能。

- ✓ 携帯型受信機の場合では、患者の装着された送信機によっては SpO_2 の測定機能がない場合があり、また血圧測定の機能もないため、スタッフは携帯用の SpO_2 モニター、血圧計を常備しなければならないことになるが、病棟スタッフはワゴンで見回ることが多いため、常備するのには問題はない。
- ✓ また A ではベッドサイドモニターを準備する者とモニタリングできるまで患者状態を観察する者の 2 名が必要であるが、B では携帯型受信機にてベッドサイドでモニタリングできるため、人手の少ない夜勤帯などで有益であった。

以上であった。

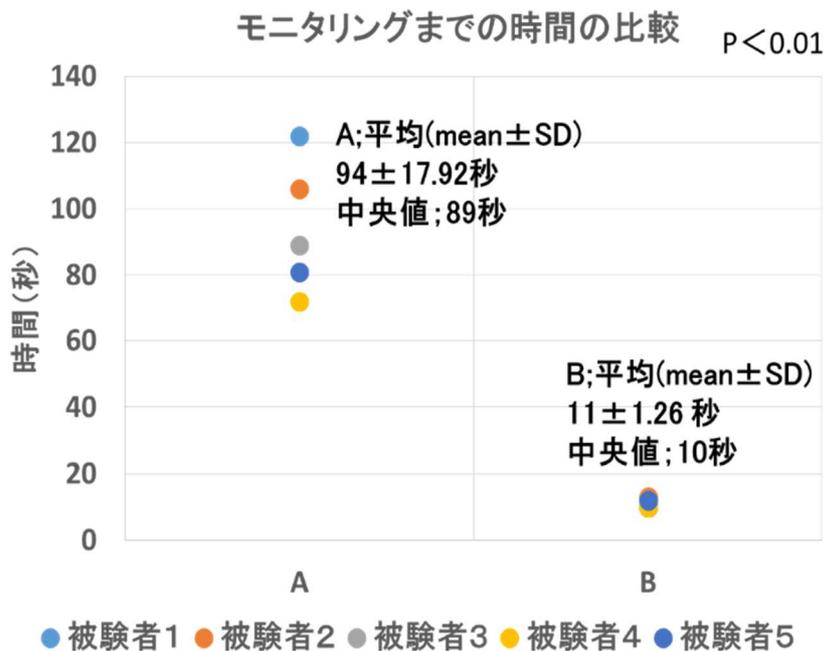


図 7. A;通常対応と B;携帯型受信機での対応のモニタリングまでの時間の比較

検討 4. リハビリテーション中の携帯型受信機の効果

心臓リハビリテーション中の患者では施行中のモニタリングを行う必要があり、当院では可動式のベッドサイドモニターを使用しながら行ってきた。

しかし、可動式であるものの階段昇降運動には使用できず、その大きさから機動性には乏しかった。

携帯型受信機では患者に送信機を装着させ、手のひらサイズの簡易モニターでモニタリングすることができる。

そこで、送信機と携帯型受信機をリハビリテーション課に渡し、実際にリハビリに使用してもらい、その後アンケートを取り、その

効果を検討した。

方法

- ① 送信機と携帯型受信機をリハビリテーション課に設置し、これを用いて通常のリハビリを施行してもらい、アンケートを取った。
- ② 期間は、2015年9月から2016年2月末までとした。
- ③ アンケートは実際にリハビリにあたる理学療法士9名に対し行った。
- ④ アンケート内容と結果は次の通りであった。

結果 4.

結果は以下の通り。

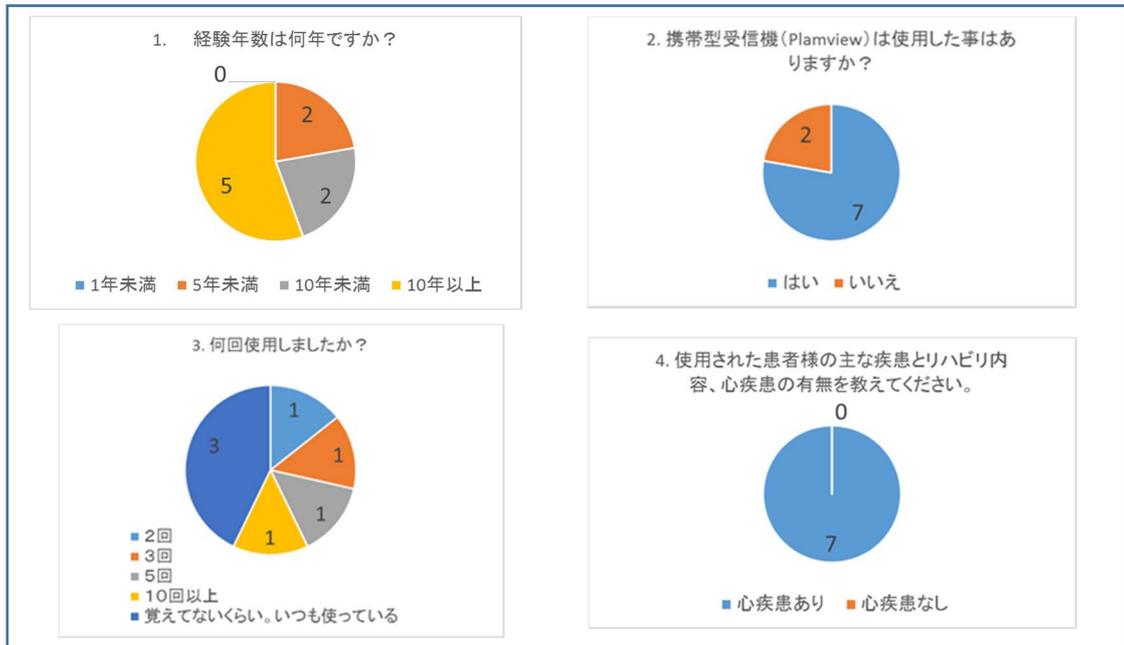


図 8. 携帯型受信機の使用対象者と使用回数と患者の新疾患の有無

表 2. 主なリハビリ内容

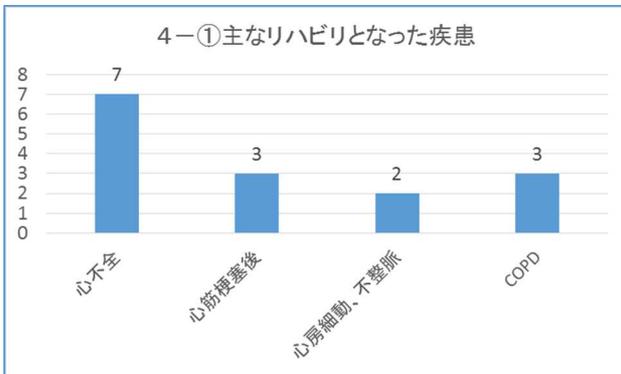


図 9. 主なリハビリとなった疾患

4-② 主なリハビリ内容	
離床、歩行訓練、階段昇降、簡易自転車エルゴ	
運動の強度 (METs)	回答数
1~5	1
1~7	1
2.5~4	1
3~4	1
3~5	1
記載なし	2

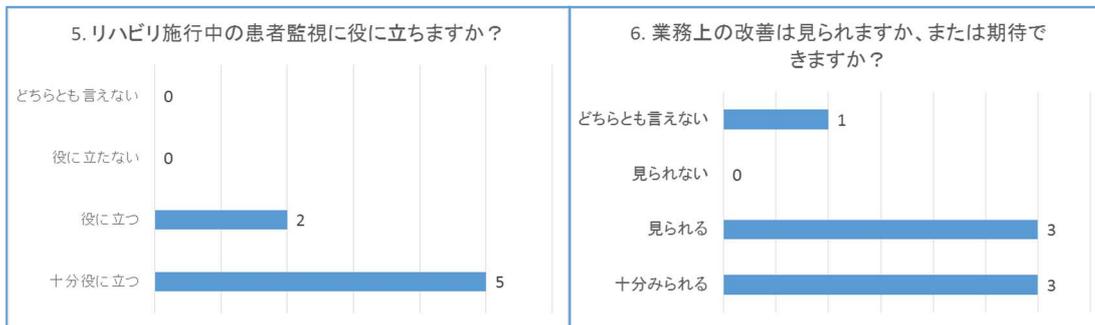


図 10. 携帯型受信機の業務改善効果

表 3. 携帯受信機使用の感想

7. 「業務上の改善が見られた」答えられた方に質問です。

どのような部分でそうおられますか？

- ✓ モニタリングしながらの歩行練習は有用。
- ✓ 段差昇降時など動作練習中に使用しやすい。
- ✓ コードレスが良い。
- ✓ 運動負荷をかける際のリスク管理及び定常負荷のコントロールが可能になる。
- ✓ ベッドサイドで HR を見ながら実施できるので治療中に患者の元を離れなくて済む。
- ✓ 病棟とリハビリ室の移動中の階段昇降エクササイズ中のリスク管理にとっても役立っています。
- ✓ バイタルを確認しリハビリを進められるので助かります。

8. 通常の可動式モニターと送信機とPlamviewのセットとどちらの方が使用しやすいですか？

装置	回答数(人)
可動式モニター	0
携帯型受信機	4
どちらとも言えない	3

9. 具体的にはどのようなところが使用しやすいと思われるですか？

- ✓ 持ち運びに便利。
- ✓ 階段でも使用できる。
- ✓ 急性期では可動式で、安定期では携帯型が良い。
- ✓ 点滴や酸素ポンペを使用している患者では携帯型が良い。

10. この携帯型受信機を増やしてほしいと思いますか？

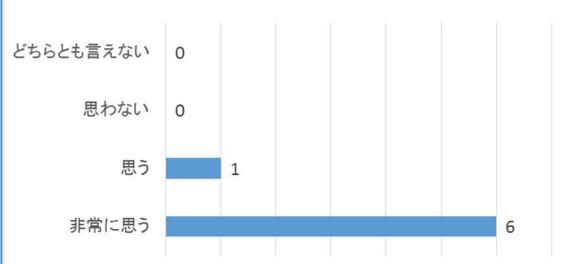


図 11. 携帯型受信機への台数増数希望

Ⅲ. 考察

医療機関では、医用テレメータ、無線 LAN などの電波を利用する機器の活用が進んでいる¹⁾。今回の検討におけるナースコール連動もこのうちの一つである。

ナースコール連動システムは、アラームの発生をスタッフの PHS に報知し、アラームの内容、部屋番号、ベッド番号を知らせ、患者の状態をいち早く手元で確認することができる。

また、携帯型受信機を併用することで、患者ベッドサイドで心電図、SpO₂などを詰所に戻らなくても確認できる。

今回の検討では、ナースコール連動システムは比較的導入コストは安価であり、ナースコールの機種にもよるが多くの施設で導入しやすいものであると考えられた。

また患者の急変時を想定し、ベッドサイドモニターを準備する場合と携帯型受信機を用いる場合でのモニタリングできるまでの時間の比較では、後者の方がはるかに敏速なモニタリングの開始ができることが確認できた。

これは通常であれば患者の急変時、ベッドサイドモニターを準備する者と、患者状態を確認する者の 2 人必要となるが、携帯型受信機を用いる事で、すぐに患者状態を確認することができ、人手の少ない夜勤帯であっても、迅速な対応ができることが利点と考えられた。

さらに携帯型受信機は、簡易モニターの役割も果たし、抗不整脈薬や循環作動薬投与時や、心臓カテーテル検査後のシース抜去時、検査出しや他院への搬送時の簡易モニターなど有効に使用でき、速やかな対応、安全性の向上と業務負担の軽減が期待できる。

しかし、ナースコールと連動を行ったための問題点も発生した。

それはアラームが発生すると患者ベッドサイドの代表灯が点灯し、これで患者が起きてしまったり、不審に思ったり、これをスタッフが患者に説明する手間が増えてしまったり、PHS に報知されたアラームと呼び出しが重複すると、一つ一つ消していかなければ次のアラームや呼び出しにたどり着けないなどである。

今回の検討では、ナースコール連動システム導入後もアラーム件数の著名な減少は見られなかった。これはナースコール連動システム導入が、直接アラーム減少に繋がる物ではなかったためである。このため、アラームへの対応への業務負担自体は導入前と変わらないか、システムの複雑さが加わり余計な業務負担が増してしまったと考えられた。

多くのアラームの中に数少ない重要なアラームが存在する。しかし、現状では対応の必要のない“無駄鳴り”も多く存在していた。

アラームを聞き逃して、その後に患者が死亡するケースが 2000 年以降少なくとも 30 件に上ると 2009 年に報道されている²⁾。

今回のアラーム内容の調査では、「電波切れ」、「電極確認」、「プローブ確認」のテクニカルアラームなど雑音による“無駄鳴り”が多く見られた。これを改善するために途中、誘導の方法を NASA 誘導の変法 (図 12 参照) に切り替えることで雑音の解消ができ、“無駄鳴り”の件数の減少を試みたが、患者のキャラクターや、行動パターンによっても雑音が入りテクニカルアラームが増え、結果的にはアラーム全体の総数は減少していない。また、ナースコール連動を夜間帯のみに行う事で、日中の患者の行動による“無駄鳴り”を抑えることで PHS への重複報知への対応を行った。

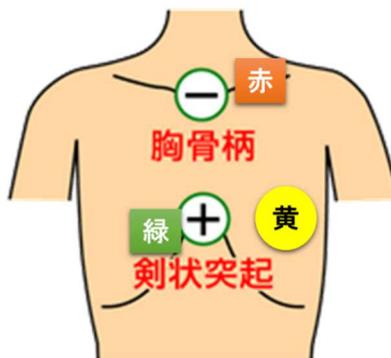


図 12. NASA 誘導の変法

一方「心拍数の上下限」、「心室性期外収縮の連発」、「心静止」などのバイタルアラームでは、テクニカルアラームより多くはないが、患者個々のアラーム設定が必要となった。

これらからナースコール連動システムの導入には、アラーム管理が重要であることが考えられた。如何に“無駄鳴り”のアラームを減少させ、システム自体を有効に使用できるかが肝要となる。

このようなアラーム管理を目的とした「Monitor Alarm Control Team (MACT)」の発表、報告が散見される³⁾⁴⁾。

これは、①職種間で心電図モニター管理に対する共通認識を持つ②心電図モニター装着理由を明確にする③適切なアラーム設定でアラームの“無駄鳴り”を減らす④装着の必要のない心電図モニターの離脱を進める⑤敏速な対応が可能となるシステムの導入⑥スタッフの心電図モニター管理におけるスキルアップを目的に構成されたチームで、アラームを減少させ、速やかな対応を実現させている³⁾。

また、山崎ら⁴⁾は MACT のモニター回診を行う事で、モニター回診の行っていない病棟よ

りも有意にアラーム件数が少なかったと報告している。さらにアラームを有効にするためには、モニター台数を低く抑えるか、モニター回診を継続的に行う事がモニター心電図環境を整える重要な要因と報告している。

つまりナースコール連動システムと携帯型受信機の併用は、患者急変時の敏速な対応とナースコール・モニター機能の拡大により、業務改善の効果を見いだせるものと考えられたが、同時にアラームに対するマネージメントを行わないとその効果は発揮されないと考えられた。

次に、リハビリにおける携帯型受信機は、モニター管理が必要な患者へのリハビリに用いられ、これまで可動式のモニターではできなかったリハビリ運動の幅を広げることができた。(写真 1 参照) また送信機と携帯型受信機があれば、どこでもモニタリングしながらリハビリが行え、施行における患者の安全性とスタッフの安心感が向上しており、台数の増数の要望も受けるようになった。

リハビリにおける携帯型受信機の業務改善効果は十分にあったと考えられた。

IV. 結論

- 1) ナースコール連動システムと携帯型受信機の併用は、患者急変時の対応を敏速にさせることができ、業務改善の効果を見いだせるものと考えられたが、同時にアラームに対するマネージメントを行わないと、その効果は発揮されないと考えられた。
- 2) 携帯型受信機では、あらゆる処置中やリハビリ施行中の患者状態の把握に使用でき、患者の安全性とスタッフの安心感を向上させることによって、モニター機能

の拡大やリハビリ運動の幅を広げ、十分

な業務改善効果が得られたと考えられた。



写真 1. 携帯型受信機を用いたリハビリ風景
廊下歩行運動（左）、階段昇降運動（右）

V. 研究協力者

吉岡 健太郎・高槻赤十字病院 臨床工学技士

久保 慎太郎・高槻赤十字病院 臨床工学技士

吉田 真希・高槻赤十字病院 臨床工学技士

院モニターアラームコントロール（音羽 MACT）によるモニター心電図管理への取り組み～音羽アラームレポートの作成～. HEART nursing 2015 vol.28 no.2. p. 95-103

VI. 参考文献

- 1) 電波環境協議会. 医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き. 4, 2016. p. 2-3
- 2) 読売新聞. 2009年3月19日
- 3) 富永あや子, 石田岳史, 富田晴樹. 心電図モニタ運用におけるチーム医療とコンフリクト・マネジメントの実践. さいたま市民医療センター. 第63回心臓病学会学術集会
- 4) 山崎武俊, 三原弘史, 石岡佳記ら. 音羽病

経皮的心肺補助法の静脈血採血における新たな安全対策

国立研究開発法人国立循環器病研究センター・臨床工学技士

吉田幸太郎

I. 緒言

経皮的な心肺補助法（PCPS：percutaneous cardiopulmonary support）は、強力に呼吸・循環を補助できる体外循環装置であり、心停止における心肺蘇生や重症心不全など様々な症例に使用され、患者の救命に大きな効果を発揮している。PCPS 管理ではシステムの静脈側回路から採血して、その血液をガス分析することで、混合静脈血酸素飽和度や人工肺酸素化能評価、重症呼吸不全における体外式膜型人工肺のリサーキュレーション率など、適切に管理するための評価項目として用いている。しかし、この静脈側回路は遠心ポンプによる多大な陰圧が発生しているため、採血時に気泡を混入する危険性がある。この気泡混入のトラブルは、日本体外循環技術医学会から報告された「体外循環・補助循環に関するインシデント・アクシデントと安全対策アンケート 2013」の集計結果で示している¹⁾。PCPS 回路内への空気引き込みを経験した施設は 68/382（17.8%）であると回答しており、その原因は採血時の操作ミスによる静脈側回路からの空気引き込みが 44.4%と最も多い。この部位から採血する場合は、シリンジに陰圧をかけながら三方活栓を開放するといった手技が必要である。このヒューマンエラーによるトラブルは、マニュアルやチェックリストの利用やトレーニングの実施と勧告しているのみで、これまでに安全対策はなかった。このトラブルが発生すれば、患者へ気泡を送ることで塞栓症の発症リスクや、心臓の役割を担っている遠心ポンプが空気で満たすることで送血できなくなり、患者の生命に関わる重大なトラブルとなる。そこで本研究は、輸液の点滴や人工心肺領域で使用されている一方向弁に着目し、PCPS の静脈血採血における新たな

安全対策を考案することで、採血時の気泡混入を防止することを目的とした。

II. 対象・方法

1. 一方向弁

一方向弁は回転式一方弁（JMS、広島、日本）、スーパバルブ（バーネイ、Ohio、USA）、チェックバルブ PP（八光、長野、日本）の3種類を対象とした（図1）。これらの一方向弁は、このままではPCPSの静脈側採血部に接続できないため、三方活栓と塩化ビニルチューブ、オスオスアダプターを装着して静脈側回路の側枝に接続できるように作成した（図2）。



図1 各一方向弁

（左から JMS、バーネイ、八光）

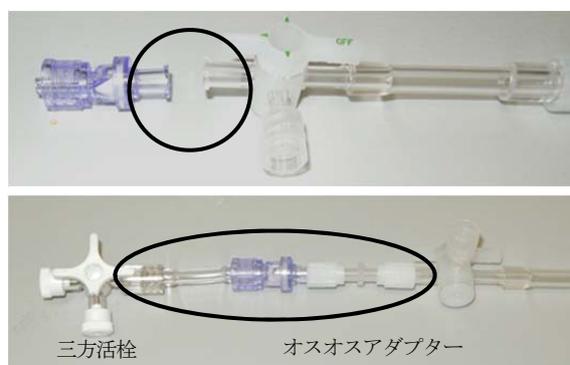


図2 PCPS 静脈採血部と一方向弁の接続

2. 実験回路構成

実験回路の構成を図3に示す。PCPSシステムは平和物産社製 Endumo®-6000（平和物産社製、東京、日本）を用いた。このシステムの人工肺はBIOCUBE6000（ニプロ、大阪、日本）、遠心ポンプはRotaflow®（Maquet, Rastatt, Germany）より構成しており、脱血側と送血側の塩化ビニルチューブをリザーバーへ接続した。模擬血液は40%グリセリンを用いて循環し、温度は37°Cで管理した。静脈側回路内の圧力はJMS社製カルディオプレスにより測定し、各圧力の設定は静脈側回路の塩化ビニルチューブを狭窄させて調節した。気泡検出装置はBCC200（GAMPT mbH, Merseburg, Germany）を用いた。この装置のセンサープローブは、静脈側採血部の気泡混入部に青色センサープローブ、BCC200の精度評価目的として気泡が混入しない部分に赤色センサープローブを装着した。

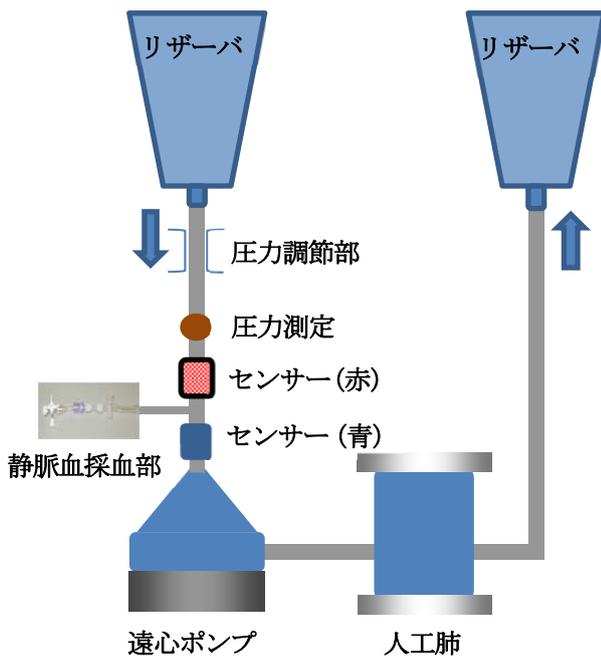


図3 実験回路図

3. BCC200の概要 (図4)

気泡検出装置 BCC200 は体外循環中における微小気泡の数 (Number) と気泡の体積 (Volume) を判定できる。測定は2つの個別の非侵襲性プローブを塩化ビニルチューブの外から装着する。気泡の測定は自己較正式の超音波ドップラーシステムに基づいており、チューブ材料、血液濃度、および血流速度といったパラメータに影響を与えな

いことが特徴である。血流速が 0.5-6.0 L/min 内で直径 5.0-500 μm の微小気泡を検出し、それらの気泡数 (Number) と気泡体積 (Volume) の収集を表示する。



図4 BCC200

4. 実験方法

静脈側採血部の三方活栓閉鎖 (close) および開放 (open) における気泡混入の数 (Number) と体積 (Volume) を検証した (図5)。混入した気泡数 (Number) は1分間当たりの個数 (個/min)、気泡体積 (Volume) は気泡あたりの直径 (μL/min) を算出した。気泡混入の測定は、3種類の一方向弁を装着した群と一方向弁を装着しなかった群を2回測定して比較した。測定時間は合計2分間で開始から1分間までは三方活栓を閉鎖し (close)、1分から2分間は三方活栓を開放した (open)。PCPSの流量は2 L/min に統一し、静脈側回路内の圧力を0、-50、-100、-200 mmHg に調整した。

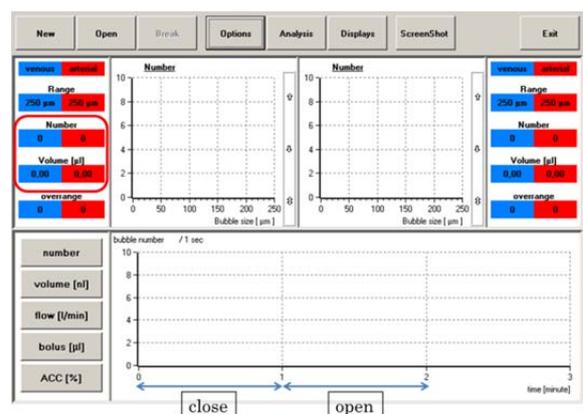


図5 BCC200のデータ

5. 統計分析

測定結果は平均±標準偏差で示し、統計処理はJMP (SAS Inc. North Carolina, USA) を使用して、Paired t-test で分析し、 $p < 0.05$ をもって統

計学的に有意とした。

III. 結果

1. 気泡混入数の評価

各圧力における三方活栓開放 (open) 時の青色センサープローブで測定した気泡数を表 1 に、その気泡の体積を表 2 に示した。各一方向弁を使用すると気泡混入数は有意に軽減した。気泡の体積に関しても一方向弁装着の有無で異なったサイズを示した。

表 1 各圧力における三方活栓 open 時の気泡数 (個/min)

mmHg	JMS	バーネイ	八光	なし
0	1.0±1.4*	0†	0‡	894.0±131.5
-50	0*	2.0†	0‡	986.5±36.1
-100	1.5±0.7*	3.5±0.7†	1.5±2.1‡	1275.0±62.2
-200	19.5±2.1*	17.0±1.4†	15.0±2.8‡	1417.5±27.6

平均±標準偏差

* $p < .01$, JMS vs 一方向弁なし

† $p < .01$, バーネイ vs 一方向弁なし

‡ $p < .01$, 八光 vs 一方向弁なし

表 2 各圧力における三方活栓 open 時の気泡体積 ($\mu\text{L}/\text{min}$)

mmHg	JMS	バーネイ	八光	なし
0	0.02	0	0	19.0±28.9
-50	0	0.05±0.03	0	20.1±28.1
-100	0.03±0.01	0.06±0.04	0.03±0.01	19.6±30.8
-200	0.15±0.12	0.17±0.15	0.08±0.01	24.7±35.6

平均±標準偏差

表 3 各圧力における三方活栓 close 時の気泡数 (個/min)

[mmHg]	JMS		バーネイ		八光		一方向弁なし	
	青	赤	青	赤	青	赤	青	赤
0	2.0±2.8	2.5±3.5	0	0	0	0	1±1.4	0.5±0.7
-50	0	0	0	1.0	0.5±0.7	0	0.5±0.7	1.0
-100	1.0±1.4	1.0±1.4	1.5±0.7	3.0±4.2	0	0	1.0±1.4	0.5±0.7
-200	24.5±2.1	23.5±3.5	15.0±4.2	18.0±1.4	20.0±1.4	18.5±2.1	14.5±3.5	16.0

平均±標準偏差

2. BCC200 における性能の妥当性

各圧力における三方活栓閉鎖 (close) 時の青および赤色センサープローブで測定した気泡数を表 3 に示した。三方活栓を閉鎖している状態にもかかわらず少量の気泡を認めた。

IV. 考察

本研究の結果、一方向弁を静脈側採血部に装着して採血すれば、一方向弁を装着しない群と比較して、気泡混入を防止できることが明らかとなった。人工心肺²⁾や血液透析³⁾などの体外循環は、安全装置設置基準となるガイドラインを設けているが、補助循環装置である PCPS にはなく、安全性という観点からすると非常に危険なシステムであるといえる。さらに、専門家によって短期で使用される人工心肺や血液透析よりも、担当者が頻繁に交代する環境で長期間使用される PCPS の方が、厳重な安全装置が必要である。これまでに一方向弁は、輸液の点滴や人工心肺領域における薬液および血液の逆流防止目的に使用されていた。ところが多大な陰圧が発生している PCPS の静脈側採血部からの気泡においても、その混入の防止を検討した研究はこれまでになかった。表 1 に示すように一方向弁を装着して採血することで有意に気泡混入を防止することが可能であった。しかし、一方向弁を装着した群においても、少量の気泡を認めた結果となった。De Somer らは、BCC200 における 30%グリセリンを用いた気泡数の正確性を in Vitro で調査した結果、過大評価する可能性を述べている⁴⁾。表 3 に示した本研究における三方活栓閉鎖時においても、同様の結果を認めたことから、誤認識した可能性は高い。よって、一方向弁を用いた静脈側採血方法は、一方向弁を用いない群と比較して、ヒューマンエラーによる気泡混入を防ぐことが可能で、安全性を改善できる可能性が示唆された。

本研究には二つの limitation がある。第1に、長期使用における耐久性の評価ができていない。PCPSは1週間以上管理することもあり、頻回に使用した一方向弁の耐久性が不明である。第2に、血液ではなく模擬血液である40%グリセリンを用いたことである。一方向弁を用いれば気泡混入を有意に改善できたが、わずかな気泡を認めた。グリセリンは血液の粘性と同程度に調節が可能であるため、体外循環の基礎実験で広く使用されている。しかし、気泡発生に関しては一定の見解がなく、センサーに気泡を感知した要因がグリセリンの可能性も考えられる。

本研究では、PCPSの静脈側採血における気泡混入を防止できることがわかった。静脈側採血部に一方向弁を組み込めば、患者の生命に関わるトラブルを防ぐことが可能で、安全性の観点からもPCPSシステムの安全装置の一つとして、重要な役割を果たすと考える。今後、臨床応用に向けて、血液を用いた実験と耐久性を評価する予定である。

V. 結論

本研究では、PCPSの静脈側採血における気泡混入を防止できることがわかった。静脈側採血部に一方向弁を組み込めば、安全にPCPSにおける静脈採血を実施できる可能性が示唆された。今後、臨床で実際に使用できるように、血液を用いた実験と長期管理における耐久性評価を検討する必要がある。

VI. 研究協力者

林輝行・国立研究開発法人国立循環器病研究センター・臨床工学技士長

西垣孝行・国立研究開発法人国立循環器病研究センター・臨床工学技士

小川浩司・国立研究開発法人国立循環器病研究センター・臨床工学技士

松本泰史・国立研究開発法人国立循環器病研究センター・臨床工学技士

前千力・国立研究開発法人国立循環器病研究センター・臨床工学技士

水谷晃暢・国立研究開発法人国立循環器病研究センター・臨床工学技士

VII. 参考文献

1) 「体外循環・補助循環に関するインシデン

ト・アクシデントと安全対策アンケート2013」結果報告[internet]. 東京:日本体外循環技術医学会;2014 Sept 17. [cited 2016 Apr 1]. Available from: <http://jasetc.umin.ac.jp/safety/index.html>.Japanese.

2) 人工心肺における安全装置設置基準(第五版) [internet]. 東京:日本体外循環技術医学会;2015 Dec 16. [cited 2016 Apr 1]. Available from: <http://jasetc.umin.ac.jp/safety/index.html>.Japanese.

3) 透析装置等安全基準に関する報告書「透析装置等安全基準ガイドライン」 [internet]. 東京:日本臨床工学技士会;2005 Mar. [cited 2016 Apr 1]. Available from: http://www.ja-ces.or.jp/ce/?page_id=765.

4) De Somer FM, Vetrano MR, Van Beeck JP, et al. Extracorporeal bubbles: a word of caution. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2010;10:995-1001.

人工呼吸器の遠隔監視システムの開発

国立病院機構京都医療センター・臨床工学技士
湊 拓巳

I. 緒言

情報通信技術 (Information and Communication Technology : ICT) の発展は目覚しく、時間や場所、人、モノの制限にとらわれないネットワークであるユビキタス環境が構築され、全世界に普及している。本邦の高速インターネット環境の指標であるブロードバンド利用可能世帯率は、超高速ブロードバンドは 99.9%、ブロードバンドは 100% であり、世界最先端のブロードバンド環境が実現されている¹⁾。また、携帯電話の人口普及率は 121.3% であり^{2),3)}、世代間携帯情報端末普及率は図 1 に示すように、若年層にスマートフォンの普及率が高く、年齢がかさむにつれ減少している。従来型携帯情報端末は高齢者の普及率が高く、年齢が低下するとともに減少している⁴⁾。

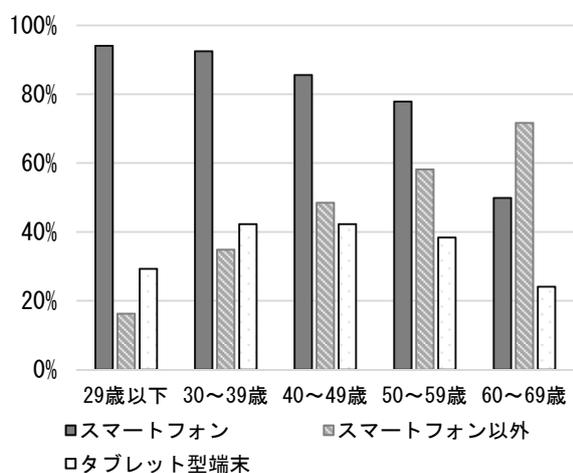


図 1 世代間携帯情報端末普及率

過去 3 年間の推移では、いずれの世代においてもスマートフォンの普及率は増加し、スマートフォン以外は減少傾向にある。さらに、多種多様な機器とインターネットをつなぎ双方向通信が可能なモノのインターネット (Internet of Things : IoT) やビックデータなど最先端 ICT の利活用について各国や企業は積極的な投資を行っている。このように、ICT の発達には企業や個人のライフスタイルに大きな変化

をもたらしつつある。

ICT の医療分野への応用は、他の産業や欧米に比較し遅れを取っているのが現状である。特に遠隔監視システムの医療分野への応用は、一部の遠隔医療や医療機器に応用されつつあるが、広く普及するにはいたっていない。医療機器の中でも、呼吸、循環、代謝等の生命に直結する機能を代行する機器に生命維持管理装置がある。その中でも、人工呼吸器は急性期から在宅医療まで幅広く使用されている機器である。中央社会医療保険協議会の DPC 病院を対象とした調査によると、生命維持管理装置の操作および保守点検を主たる業務とする臨床工学技士が常時医療提供施設内に勤務している施設は全体の 14.1%、救命センターを有する施設においても 28.7% と少なく⁵⁾、休日や夜間でのトラブル対応は主に看護師などの他の医療従事者が行っている。しかし、急性期病棟では多くの経験豊かな看護師が配置され急変時の対応はスムーズになされるが、慢性期病棟では看護師の配置は少なく、スタッフルームから病室への距離も大きく、一旦急変が起こってしまうと処置に時間を要し、非常に危険な状況に陥ることも考えられる。

財) 日本医療機能評価機構 (JCQHC : Japan Council for Quality Health Care) 医療事故情報収集等事業による人工呼吸器に関するヒヤリ・ハット事例報告では、2013 年 156 例、2014 年 148 例、2015 年 103 例であったと報告されている⁶⁾。また、厚生労働省医薬食品局安全対策課より公表されている薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会に報告された医療機器の不具合等報告における人工呼吸器に関する不具合報告では、2012 年国内 387 例/国外 196 例、2013 年国内 314 例/国外 274 例、2014 年国内 366 例/国外 439 例の報告がなされている⁷⁾。

このような現況を踏まえ、生命維持管理装置である人工呼吸器の安全性向上を図るべく、人工呼吸器の特定警報 (表 1, 表 2) および一部実測値、さらに人工呼吸療法中の必須モニタである生態情報モニ

タとして多用されるパルスオキシメータの実測値を併せて医療従事者に通知し、今後人工呼吸器の使用頻度が増加することが予測される在宅医療にも応用可能な遠隔監視システムの開発を行ったので報告する。

表1 特定警報一覧 (PB760)

1	酸素供給圧異常
2	バッテリー電源低下
3	無呼吸状態
4	高優先度異常
5	接続不良

表2 特定警報一覧 (PB840)

1	AC 電源低下
2	電源低下
3	バッテリー低下
4	バッテリー作動不良
5	O2 供給源低下
6	AIR 供給源低下
7	接続不良
8	技術的不具合

II. 対象・方法

図2に人工呼吸器遠隔監視システムの模擬図を示す。



図2 遠隔監視システム模式図

人工呼吸器にはMedtronic社製 Ventilator760 (PB760) および Ventilator840 (PB840) を使用し、パルスオキシメータにはマシモ SET ラディカル ハンドヘルドを使用した。各々の機器に付属する外部出力部より得られる情報を解析するため Visual Studio® 2013 (Visual Basic, Microsoft) および SQL Server® 2014 (Microsoft) を用いて Remote Monitoring System (RMS) の作成を行った。人工呼吸器およびパルスオキシメータの各種設

定、実測値、警報を送信する外部出力部と RMS インストール済み専用 Personal Computer (RMS 専用 PC) を USB to RS-232c ケーブルにて接続し、定期的にデータを受信した。RMS 専用 PC は可搬性のあるノート PC を使用し、スペックとして Intel® Core™ 2 Duo 2.53GHz, 4GB SDRAM, OS は Windows® 7 Professional 32bit とした。次に、出力データを RMS 専用 PC にて解析を行い、無線 LAN(IEEE802.11n)および MNVO (Mobile Virtual Network Operator, 仮想移動体サービス事業者) より提供される SIM カード (Subscriber Identity Module Card) を利用したモバイル WiFi ルーター (IEEE802.11g) よりインターネット通信にて特定警報および特定警報発生時の時刻、各種設定、実測値を事前登録した担当者携帯情報端末 (スマートフォン, タブレット端末, 従来型携帯電話) へメールアプリケーションを起動せず RMS により直接 Gmail® (Google) を使用しメール通知を行った。図3にアプリケーションログイン画面、図4に機種選択画面、図5, 6にアプリケーション操作画面例を示す。



図3 ログイン画面



図4 機種選択画面

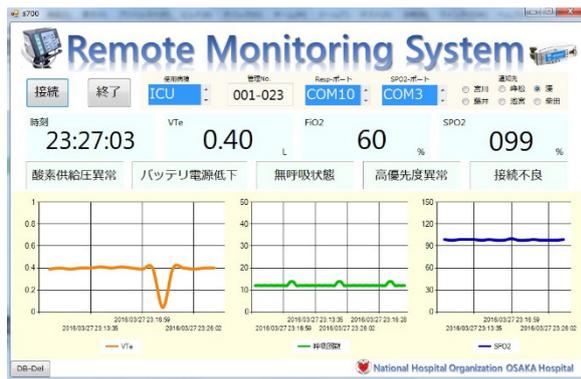


図5 PB760 操作画面例

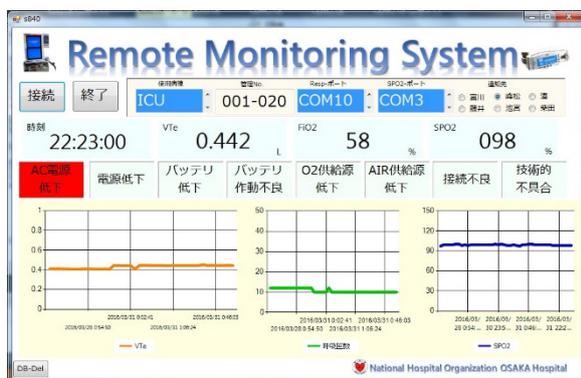


図6 PB840 操作画面例

特定警報が発生した場合は、警報に該当する箇所が赤く点灯するとともに警報音を発生させ監視者に注意を促す仕組みとした。また、出力データを SQL Server に格納し CSV として出力を可能にした。

本システムは、電波を用いた通信を用いていることに配慮し、RMS 専用 PC を人工呼吸器に接近させた際の人工呼吸器動作性能評価をフローアナライザー (PF-300, imtmedical) を用いて行った。人工呼吸器の設定条件は、FiO₂ : 60%、1 回換気量 : 400mL、呼吸回数 : 12 回、PEEP : 3.0cmH₂O に設定し、以下の条件下での人工呼吸器性能変化を各々 5 回実測し、対照群として未通信時と実験群として通信時の比較を行った。RMS 専用 PC は、条件① ブレスデリバリユニット (BDU) 上部に据え置き、条件②人工呼吸器より 1m に設置した。なお、人工呼吸器の性能基準は、PB760 では FiO₂ : ±3%、1 回換気量 : ± (10+設定値の 10%) mL、呼吸回数 : ± (0.1+設定値の 1%) /min、PEEP : ± (2.0+設定値の 4%) cmH₂O である。PB840 では FiO₂ : ±3%、1 回換気量 : ± (10+設定値の 10%) mL、呼吸回数 : ± (0.1+設定値の 0.6%) /min、PEEP :

± (2.0+設定値の 4%) cmH₂O である。

III. 結果

各種携帯情報端末に人工呼吸器の特定警報および一部実測値、パルスオキシメータの動脈血酸素飽和度を医療提供施設内および退勤後の担当者へ最大遅延時間 30 秒にて通知することが可能であった。携帯情報端末の受信画面例を図 7、図 8 に示す。メール 1 通知に要するデータ量は約 3KB (約 24packet) であった。

また、人工呼吸器およびパルスオキシメータの作動記録を SQL Server に記録することにより、RMS 専用 PC 操作画面に時系列変化を視覚的に認識できるグラフを 3 種類 (呼気一回換気量、呼吸回数、SpO₂) 表示することができた。さらに、SQL Server に記録されたデータを 2 次的に活用することができるよう CSV ファイルとして出力することを可能にした。

次に、無線 LAN およびモバイル WiFi ルーターより発生する電波による人工呼吸器の動作性能試験結果を表 1~表 8 に示す。

表 1 FiO₂ 性能評価 (PB760)

	Mean±SD		n=5	
	PB760 (%)	誤差率 (%)	PF-300 (%)	誤差率 (%)
①	61±0	0	60.5±0.110	0.0810
②	62±0	0	60.8±0.100	0.0707
③	63±0.55	0.39	62.2±0.444	0.319

表 2 一回換気量性能評価 (PB760)

	Mean±SD		n=5	
	PB760 (mL)	誤差率 (%)	PF-300 (mL)	誤差率 (%)
①	393±6.44	0.733	376±6.18	0.735
②	395±4.87	0.551	371±4.18	0.504
③	396±2.39	0.269	404±4.21	0.466

表 3 呼吸回数性能評価 (PB760)

	Mean±SD		n=5	
	PB760	誤差率	PF-300	誤差率
	(回)	(%)	(回)	(%)
①	12.0±0	0	12.0±0	0
②	12.0±0	0	12.0±0	0
③	12.0±0	0	12.0±0	0

表4 PEEP性能評価 (PB760)

	Mean±SD		n=5	
	PB760	誤差率	PF-300	誤差率
	(cmH ₂ O)	(%)	(cmH ₂ O)	(%)
①	3±0	0	2.8±0.070	1.1
②	3±0.6	7	3.3±0.070	0.96
③	3±0	0	3.0±0.22	3.3

表5 FiO₂性能評価 (PB840)

	Mean±SD		n=5	
	PB840	誤差率	PF-300	誤差率
	(%)	(%)	(%)	(%)
①	59±0	0	60.1±0.130	0.0970
②	60±0	0	60.8±0.130	0.0959
③	61±0	0	60.3±0.0837	0.0621

表6 一回換気量性能評価 (PB840)

	Mean±SD		n=5	
	PB840	誤差率	PF-300	誤差率
	(mL)	(%)	(mL)	(%)
①	409±3.03	0.331	413±9.15	0.991
②	409±0.447	0.0489	406±1.30	0.144
③	408±0.89	0.0979	405±6.44	0.710

表7 呼吸回数性能評価 (PB840)

	Mean±SD		n=5	
	PB840	誤差率	PF-300	誤差率
	(回)	(%)	(回)	(%)
①	12.0±0	0	12.0±0	0
②	12.0±0	0	12.0±0	0
③	12.0±0	0	12.0±0	0

表8 PEEP性能評価 (PB840)

	Mean±SD		n=5	
	PB840	誤差率	PF-300	誤差率
	(cmH ₂ O)	(%)	(cmH ₂ O)	(%)
①	3.0±0	0	2.8±0.084	1.4
②	3.1±0.33	4.7	3.3±0.30	4.1
③	3.0±0.15	2.2	3.2±0.071	0.99

このように、WiFiによる電磁障害は見られなかった。

さらに、漏れ電流(接地, 外装, 患者漏れ電流 I)試験の結果を表9~表10に示す。

表9 PB760における漏れ電流評価

	Mean±SD		n=5	
	正常	誤差率	単一故障	誤差率
	(μ A)	(%)	(μ A)	(%)
接地漏れ電流	0.0±0.0	0.0	276.1±1.3	0.2
外装漏れ電流	276.8±1.6	0.3	541.2±2.2	0.2
患者漏れ電流 I	0.0±0.0	0.0	0.1±0.1	17.5

表10 PB840における漏れ電流評価

	Mean±SD		n=5	
	正常	誤差率	単一故障	誤差率
	(μ A)	(%)	(μ A)	(%)
接地漏れ電流	0.0±0.0	0.0	126.6±0.3	0.1
外装漏れ電流	127.2±0.3	0.1	245.0±0.3	0.1
患者漏れ電流 I	0.0±0.0	0.0	0.0±0.0	0.0

全てにおいてJIS規格の基準値以内の結果であった。

IV. 考察

生命維持管理装置である人工呼吸器および生態情報モニタの遠隔監視を行うことは、時間や場所の制限を受けることなく正確な患者情報を担当者に通知することができ、未然に医療事故を防ぐことに寄与するものとする。また、今後危惧される新型コロナウイルス感染症のパンデミックに対する脅威についても、患者

との接触を必要最低限にすることが可能となり、感染拡大防止対策として活用できるのではないと考えている。しかしながら、遠隔監視システムは一つの業務支援手段であるため医療従事者による必要な医療行為や日常点検を疎かにしてはならない。

本研究では、人工呼吸器およびパルスオキシメータを用いた総合的な遠隔監視システムの開発を行った。これにより、人工呼吸器および生態情報モニタより出力されるビックデータを蓄積し解析することが可能となった。医療機器より出力されるビックデータを蓄積し解析を行うことで、使用中のトラブルを未然に察知することができる可能性がある。これにより、個々の患者状態に応じた治療戦略を立てることができ、患者の苦痛の軽減や最適な治療法を導くことが可能になると考えている。

今回、遠隔監視システムの情報受信機器として各種携帯情報端末を用いた。本邦の携帯情報端末の普及率は図1に示したように、各世代間により大きく異なる。全ての医療従事者が使用でき、低コストにて運用可能な携帯情報端末は、データ通信に大きな制約のあるスマートフォン以外の従来型携帯情報端末である。そのため、画像などの大容量データを添付することはできず、文字データのみを採用することとなった。過去3年の携帯情報端末世代間普及率推移およびスマートフォン以外に含まれる従来型携帯情報端末の国内製造販売終了する動きを考慮すると、今後はデータ通信に制約を受けない動画や画像データ等を用いた遠隔監視システムの開発を行うべきであると考えている。文字情報のみでは、患者の置かれている状況を正確に把握することは難しく、動画や画像を添付し通知もしくはウェブサイトにてストリーミングするなどのシステムの開発が必要になると考えている。さらに、携帯情報端末およびモバイルWiFiルーターを用いているため、それぞれの機器より発生する電磁波の医療機器への影響が危惧させるが、実験では人工呼吸器の性能には影響することはなく、特定警報および各種実測値を通知することが可能であった。今回用いた携帯情報端末およびモバイルWiFiルーターの通信システムは、第3次および第4次移動通信システムを用いている。第3世代移動通信システムより出力される平均最大送信電力は250mV、第4世代移動通信システムは200mVである。JIS規格より算出される推奨離隔距離は、第3世代移動通信システムでは1.15m、第4世代移動通信システムは1.03mとなることから、今回構築

したシステムを実際に運用するにあたり人工呼吸器および生態情報モニタと通信機器との離隔距離は1.15m以上を設ける必要があり、人工呼吸器などの加温加湿器に付属するポールなどの先端部へアンテナを設置もしくは内蔵することにより、現在の仕様を大きく変えることなく安全に導入することが可能であると考えている。

本邦の人口は、2008年の1億2808万人をピークに、人口減少局面に入っている⁸⁾。国立社会保障・人口問題研究所の出生中位・死亡中位における人口推計によると、このままのペースが維持され場合、2050年には人口が1億人を割り込み、2100年には約5,000万人（参考推計）まで減少するとも推計されている。さらに、急速な高齢化も伴い、2060年には高齢化率約40%に達し、世界に例を見ない超高水準にいたると推測され、他国が経験したことのないほどの人口急減および超高齢化に直面すると推測されている⁹⁾。この人口減少および少子高齢化は、教育分野における2018年問題に大きく影響している。2018年以降、18歳人口が大きく減少し、その後の大学や専門学校を卒業し労働者として働く労働者人口にも大きな影響をもたらすことが伺える。さらに、生産年齢人口である15歳から64歳までの人口の推移は、2015年7682万人と推測され、団塊の世代が後期高齢者となる2025年には7085万人に減少し、2060年には4418万人まで減少することが予測されている¹⁰⁾。現在の産業構造が大きく変化することなく推移した場合、生産年齢人口のうち臨床工学技士をはじめとする医療従事者となる人口は非常に減少する恐れがあり、医療の担い手である労働者の確保は今後切迫した問題として浮き彫りになると考えている。この人口減少および超高齢化社会への一つの解決策として、医療分野においても昨今製造業で変化しつつあるデータ社会の取組みを採用するべきである。また、本邦と同様の少子高齢化による労働人口減少等に対する取組みとして開始されたドイツの国家戦略である「インダストリー4.0」の一つに概念として提唱される「サイバーフィジカルシステム」を導入すべきと考える。この「サイバーフィジカルシステム」は、物理的な現実の世界のデータを収集、コンピュータ上の仮想空間に大量に蓄積・解析し、その結果を、今度は物理的な現実の世界にフィードバックするというサイクルをリアルタイムで回すことで、システム全体の最適化を図る仕組みである¹¹⁾。医療分野では、IoTによる医療機器のデジタル化・

ネットワーク化を行い、収集されるビックデータを蓄積し人工知能 (Artificial Intelligence; AI) により解析、処理を行った後、予防医学や個々の患者に最適な医療を提供するテーラーメイド医療、生命維持管理装置の遠隔監視などリアルタイムに現実世界へフィードバックするサイクルをリアルタイムに行うことが考えられる。このようなシステムを医療においても採用することにより、効率的な医療を提供することができ、今後問題となる生産年齢人口の減少による医療従事者の枯渇にも対応できるのではないかと考えている。

今後の課題として、パルスオキシメータでは限られた生態情報しか取得できないため、ECG や血圧などの情報も取得でき、動画などの映像技術を応用した総合的な遠隔監視システムの開発が必要である。また、今回は短時間での実験のみを行ったため、耐久性にかかわる試験を行わなければならない。現行の医療機器ソフトウェア規制では、本システムは組み込み型もしくは医療機器にフィードバックする仕組みをとらないため、医療機器ソフトウェア規制の対象外にあたるが、制定されて間もないこともあり、今後規制が変更されることも十二分に考えられるため、動向には注視し医療機器ソフトウェアの作成を行わなければならない。

V. 結論

人工呼吸器および生態情報モニタの遠隔監視システムの開発を行った。これにより、時間や場所に制限を受けることなく人工呼吸器および患者情報を合わせて遠隔監視することができ、さらなる医療安全向上につながる。また、今後の問題となる人口減少や超高齢化社会の諸問題に対する解決策として貢献することができる。

VI. 研究協力者

峰松佑輔・国立病院機構大阪医療センター 臨床工学技士

宮川幸恵・国立病院機構大阪医療センター 臨床工学技士

藤井順也・国立病院機構大阪医療センター 臨床工学技士

池宮裕太・国立病院機構大阪医療センター 臨床工学技士

柴田純一・国立病院機構大阪医療センター 臨床工学技士

VII. 参考文献

- 1) 総務省. 情報通信白書 2015[internet]. 東京 : 総務省 ; 2015 Jul 28. [cited 2016 Apr 1]. Available from : <http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h27/pdf/index.html>.
- 2) 総務省. 電気通信サービスの契約数及びシェアに関する四半期データの公表 (平成 27 年度第 3 四半期 (12 月末)) [internet]. 東京 : 総務省 ; 2016 Mar 16. [cited 2016 Apr 10]. Available from : http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/01kiban04_02000104.html.
- 3) 総務省統計局. 人口推計—平成 28 年 4 月報— [internet]. 東京 : 総務省 ; 2016 Apr 20. [cited 2016 Apr 25]. Available from : <http://www.stat.go.jp/data/jinsui/pdf/201604.pdf>
- 4) 内閣府経済社会総合研究所. 「消費動向調査」平成 28 年 3 月調査結果[internet]. 東京 : 内閣府 ; 2016 Apr 8. [cited 2016 Apr 10]. Available from : <http://www.esri.cao.go.jp/jp/stat/shouhi/2016/201603shouhi.html>
- 5) 中央社会保険医療協議会 診療報酬改定結果検証部会. 平成 26 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査 (平成 26 年度調査) の速報案について[internet]. 東京 : 厚生労働省 ; 2015 Mar 18. [cited 2016 Apr 15]. Available from : <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000078078.pdf>
- 6) 公益財団法人日本医療機能評価機構. 医療事故情報収集等事業[internet]. 東京 : 公益財団法人日本医療機能評価機構 ; [cited 2016 Apr 5]. Available from : <http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>
- 7) 薬事・食品衛生審議会 (医療機器・再生医療等製品安全対策部会). 医療機器・再生医療等製品の不具合等報告について[internet]. 東京 : 厚生労働省 ; [cited 2016 Apr 15] . Available from : <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji.html?tid=127871>

- 8) 厚生労働省. 厚生労働白書 2015[internet]. 東京: 厚生労働省; 2015 Oct 27. [cited 2016 Apr 24]. Available from:
<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/15/dl/all.pdf>.
- 9) 厚生労働省職業能力開発局. 日本の将来推計人口 (平成 24 年 1 月推計) [internet]. 東京: 厚生労働省; 2016 jan 27. [cited 2016 Apr 24]. Available from:
http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12602000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Roudouseisakutantou/0000110412.pdf
- 10) 国立社会保障・人口問題研究所. 職業能力開発をめぐる経済社会の動向[internet]. 東京: 国立社会保障・人口問題研究所; 2012 jan 27. [cited 2016 Apr 27]. Available from:
http://www.ipss.go.jp/syoushika/tohkei/newest04/h1_2.html
- 11) 経済産業省. 製造基盤白書 2015[internet]. 東京: 経済産業省; 2015 Jun 9. [cited 2016 Apr 20]. Available from:
http://www.meti.go.jp/report/whitepaper/monograph/2015/honbun_pdf/pdf/honbun01_03_02.pdf