

放送大学審査学位論文（博士）

集中治療室における敗血症に着目した  
医療機器情報データモデルの研究

放送大学大学院 文化科学研究科 文化科学専攻  
博士後期課程 生活健康科学プログラム  
2018年入学

森 信洋  
2021年3月授与

## 【目次】

第1章 集中治療室における医療機器情報管理の現状と 医療機器情報管理データの運用形態	8
1. 1. 研究の背景	10
1. 1. 1. 医療情報管理における臨床工学技士と 集中治療室に現状と課題	11
1) 臨床工学技士と集中治療室に関する現状と課題	12
(1) 臨床工学技士と米国の Clinical Engineer との制度の違い	12
(2) 医療機器管理の現状	13
(3) 重症管理システムの現状	13
(4) 医療情報の標準化と医療機器保守点検における 標準化コードの現状	15
2) 集中治療室の敗血症に関する現状と課題	17
(1) 敗血症の現状	17
(2) 敗血症と腎代替療法	19
(3) 急性呼吸窮迫症候群におけるドライビングプレッシャ	20
(4) 敗血症治療の集中治療室における医療機器データの活用	21
1. 2. 本研究の位置づけ	22
1. 3. 研究の目的	24
1. 4. 研究の構成	24
第2章 医療機器情報データモデルの設計	26
2. 1. 医療機器情報データモデルの設計	28
2. 2. 方法	30
2. 2. 1. 医療機器の保守点検のフロー	31
2. 2. 2. データモデルの設計	33
2. 2. 3. 医療機器情報データモデル	34
2. 3. 医療機器情報データモデルの論考とまとめ	36
第3章 医療機器情報データベースの開発	37

3. 1. 医療機器情報データベースの開発	39
3. 2. 方法	40
3. 2. 1. 情報交換の概要	40
3. 2. 2. 開発交換モジュール	47
1)情報交換に必要な項目	47
2)病名マスター	50
3)医療機器識別	51
4)ストーリーボード	51
3. 2. 3. データベースの開発	53
3. 2. 4. データベースのインターフェース	57
3. 2. 5. データベースにおけるトランザクションの シミュレーション	60
3. 2. 6. 運用コスト	65
3. 3. 医療機器情報データベースの実装	66
3. 4. 医療機器情報データベースについての論考とまとめ	69
第4章 敗血症における腎代替療法の課題に対する検討	72
4. 1. 敗血症における腎代替療法の適応と評価	74
4. 2. 目的	74
4. 3. 方法	75
4. 3. 1. データベースの適応	75
1)腎代替療法データベースの概要	75
2)腎代替療法における医療機器データ運用のRIM	76
3)腎代替療法のインターフェース	77
4. 3. 2. データベース実装によるデータの収集	78
1)患者の選択	78
2)評価項目	78
4. 3. 3. 収集データの解析法	79
4. 4. 結果	80
4. 4. 1. 収集データの運用のための解析	80
4. 5. 考察	89

4. 6. まとめ	92
第5章 持続的腎代替療法の浄化量の課題に対する検討	94
5. 1. 持続的腎代替療法の浄化量の適応と評価	96
5. 2. 目的	97
5. 3. 方法	97
5. 3. 1. データベースの適応	97
1)腎代替療法データベースの概要	97
2)腎代替療法における医療機器データ運用の RIM	99
3)腎代替療法のインターフェース	100
5. 3. 2. 現場でのデータの収集方法	101
1)患者の選択	102
2)評価項目	102
5. 3. 3. 収集データの解析法	102
5. 4. 結果	103
5. 4. 1. 収集データの運用のための解析	103
5. 5. 考察	109
5. 6. まとめ	111
第6章 腎代替療法における無抗凝固の課題に対する検討	113
6. 1. 腎代替療法における無抗凝固の適応と評価	115
6. 2. 目的	116
6. 3. 方法	116
6. 3. 1. データベースの適応	116
1)腎代替療法データベースの概要	116
2)腎代替療法における医療機器データ運用の RIM	118
3)腎代替療法のインターフェース	119
6. 3. 2. 現場でのデータの収集方法	120
1)患者の選択	120
2)評価項目	120
6. 3. 3. 収集データの解析法	121

6. 4. 結果-----	122
6. 4. 1. 収集データの運用のための解析-----	122
6. 5. 考察-----	132
6. 6. まとめ-----	134
第7章 急性呼吸窮迫症候群のドライビングプレッシャの 課題に対する検討-----	136
7. 1. 急性呼吸窮迫症候群のドライビングプレッシャの適応と評価----	138
7. 2. 目的-----	139
7. 3. 方法-----	139
7. 3. 1. データベースの適応-----	139
1)急性呼吸窮迫症候群データベースの概要-----	139
2)急性呼吸窮迫症候群における医療機器データ運用の RIM-----	141
3)急性呼吸窮迫症候群のインターフェース-----	142
7. 3. 2. 現場でのデータの収集方法-----	144
1)患者の選択-----	144
2)評価項目-----	144
7. 3. 3. 収集データの解析法-----	145
7. 4. 結果-----	146
7. 4. 1. 収集データの運用のための解析-----	146
7. 5. 考察-----	152
7. 6. まとめ-----	154
第8章 敗血症における医療機器の安全管理の課題に関する検討-----	156
8. 1. 医療機器の安全管理への適用と評価-----	158
8. 2. 目的-----	159
8. 3. 方法-----	159
8. 3. 1. データベースの適応-----	159
1)使用中点検データベースの概要-----	159
2)使用中点検における医療機器データ運用の RIM-----	161
3)使用中点検のインターフェース-----	162

8. 3. 2. 現場でのデータの収集方法	164
1)患者の選択	165
2)評価項目	165
8. 3. 3. 収集データの解析法	166
8. 4. 結果	167
8. 4. 1. 収集データの運用のための解析	167
8. 5. 考察	172
8. 6. まとめ	174
第9章 総括結論と展望	176
9. 1. 総括結論	178
9. 2. 展望	184
1. 付表 諸課題	188
1. 1. ECMO の現状	189
1. 1. 1. 概要	189
1. 2. 疾患別集計	191
1. 2. 1. 概要	191
2. 付表 台帳と業務機能概要	193
2. 1. トランザクション台帳	194
2. 2. マスター台帳	206
2. 3. 業務機能概要	209
3. 付表 集中治療室の医療機器に必要なマスター台帳	213
3. 1. 医療機関番号	214
3. 2. 敗血症に関わる ICD-10	214
3. 3. ARDS に関わる ICD-10	217
3. 4. 集中治療室で使用される医療機器	217
4. 付表 データモデルのアンケートによる評価	218

4. 1. 概要	219
4. 2. 緒言	220
4. 3. 目的	220
4. 4. 方法	220
4. 4. 1. 調査期間	220
4. 4. 2. 調査対象	220
4. 4. 3. 調査方法	220
4. 4. 4. 回収状況	221
4. 5. 結果	221
4. 5. 1. アンケート内容	221
4. 5. 2. 集計結果	223
4. 6. 考察	227
4. 7. まとめ	227
5. 用語	229
5. 1. 集中治療室に関する用語	230
5. 2. 臨床工学技士に関する用語	231
5. 3. 安全に関する用語	232
5. 4. 情報に関する用語	233
6. 参考文献	234
7. 図表一覧	267
7. 1. 図一覧	268
7. 2. 表一覧	271
8. 研究業績	274
8. 1. 研究業績	275
9. 謝辞	277

## 第 1 章

# 集中治療室における医療機器情報管理の現状と 医療機器情報管理データの運用形態

1. 1. 研究の背景
  1. 1. 1. 医療情報管理における臨床工学技士と集中治療室に現状と課題
    - 1)臨床工学技士と集中治療室に関する現状と課題
      - (1)臨床工学技士と米国の Clinical Engineer との制度の違い
      - (2)医療機器管理の現状
      - (3)重症管理システムの現状
      - (4)医療情報の標準化と医療機器保守点検における標準化コードの現状
    - 2)集中治療室の敗血症に関する現状と課題
      - (1)敗血症の現状
      - (2)敗血症と腎代替療法
      - (3)急性呼吸窮迫症候群におけるドライビングプレッシャ
      - (4)敗血症治療の集中治療室における医療機器データの活用
1. 2. 本研究の位置づけ
1. 3. 研究の目的
1. 4. 研究の構成

## 1. 1. 研究の背景

集中治療室は、呼吸、循環、代謝などの重篤な臓器不全に対して、人工呼吸器、人工透析装置、及び周辺で使用される心電図モニターや輸液・輸注ポンプなどの医療機器によって臓器機能を回復させ、重症患者の救命を目的としている[1]。例えば、世界中で最も死亡者が多い敗血症は高度化・複雑化した医療機器を使用する。臨床工学技士は医療機器の管理を含めた医療機器の操作と保守点検を業としているが[2-4]、医療機器を使用する集中治療室の敗血症において、未だその実態が十分に把握しているとは言い難い。感染爆発を機に集中治療室の稼働率が増加する中[5-7]、集中治療室における敗血症の実態を把握するためには、医療機器管理の視点からデータモデルを定義して、臨床工学技士の業務を考慮した医療安全に資する医療機器管理のデータ運用を示す必要がある。

1958年に国民皆保険が成立してから62年を経た今日、医療費の増大や少子高齢化などの医療の課題は山積しており、我国の医療の展望については先が見えない現状である[8]。特に現在医療における医療機器の不具合に対しては、未然防止・再発予防に関する取り組みを継続的に改善する医療安全文化の確立を課題としている[9,10]。医療安全文化とは、組織メンバーの深層において問題と課題が共有化され、安定した組織によって多面的に改善する全体論的な構成概念である[9,10]。山積する課題に対して医療スタッフの協働・連携の在り方が求められる中、医療機器安全管理責任者としての臨床工学士は、医師や看護師、または各医療スタッフとともに、それぞれの役割を果たす必要がある。チーム医療の中で臨床工学士が果たすべき役割の1つが医療機器管理を確立することであり、この医療機器管理によって医療機器の有効性の維持を確保することができる。このような目的での医療機器管理を実現させるためには、医療機器が関連する情報基盤を整備することが課題である(図 1-1-1)。



図 1-1-1 医療機器管理と安全文化の確立

医療機器を用いた医療行為の安全性を確保するためには医療機器の保守点検を行い、保守点検の水準を維持発展させるために、医療機器データの収集から蓄積、及び分析を可能とするデータベースを開発し、医療機器の操作と保守点検の運用に適したデータモデルを定義してゆく必要がある。臨床工学技士は医療機器の保守点検に関するデータの保存と運用ができる一元化されたデータベースを開発する必要がある。そのためにはデータの入力と管理を統制するデータモデルの設計が重要な課題である。また、この医療機器情報データモデルを医療情報の標準化コードに準拠させれば[11,12]、各施設間での保守点検データの有効活用が促され、全国の集中治療室における医療機器の安全性の確保において広く社会に資することができる。本研究は、先行研究で実現できていなかった医療機器管理の視点から集中治療室の敗血症に着目し、医療安全文化の確立に繋がる医療機器情報データモデルを論ずる。

### 1. 1. 1. 医療情報管理における臨床工学技士と集中治療室に現状と課題

集中治療室の医療機器管理の在り方を体系化するためには、医療機器の保守点検データの運用に関する情報基盤を構築し、医療安全文化の確立に繋げる必要がある。臨床工学技士の医療機器管理に必要なことは、データの収集、蓄積、保存、及び分析までを包括的かつ一元的に行える情報基盤を整備することであ

る。ここで、次の事項における現状と課題について述べる。

- 1)臨床工学技士と集中治療室に関する現状と課題
- 2)集中治療室の敗血症に関する現状と課題

## **1)臨床工学技士と集中治療室に関する現状と課題**

### **(1)臨床工学技士と米国の Clinical Engineer との制度の違い**

臨床工学技士は医療機器の操作と保守点検を業としているのに対して、米国の Clinical Engineer は、医療機器の保守点検と修理を行っている[1,2]。臨床工学技士は、臨床での医療機器の操作と保守点検を含めた医療機器を総合的に管理するという2つの側面を持つ特殊性を有する。

米国の Clinical Engineer は、医療機器の保守点検と修理を行っているため、日本の医療機器の製造会社や販売会社に近い存在である。米国の Clinical Engineer の関連研究では心電図モニタのアラーム警報を最適化し、心電図の不整脈を自動的に抽出することによって、意思決定支援を行っている研究がある[3,4]。また、医療安全を確保するための先行研究では、13.84%の麻酔器と14.91%の除細動器に関して安全性の要件を満たせていないことを報告している。さらに人工呼吸器や乳児における保育器においても定期的な保守点検の重要性を報告している[5,6]。これらの研究は医療機器の修理や保守点検の実態を把握した事例報告であり、海外では Respiratory Therapist[7]や Perfusionist[8]の職種によって業務を分担しているため、保守点検と修理を行う Clinical Engineer は患者データを用いた疫学に関する研究を報告していない。米国の Clinical Engineer と臨床工学技士の制度に相違があるため[1,2]、Clinical Engineer の関連研究においては臨床現場での疫学的分析はないものの、臨床工学技士と同様に医療機器の安全管理に関わる情報基盤の確立は共通の課題である。現状において臨床工学技士が医療機器管理に必要な臨床現場での疫学的分析と保守点検の実態を体系的に把握しようと目論んだデータモデルが提唱されていない。米国や欧州での Respiratory Therapist, Perfusionist, 及び Hemodialysis Technician[9]による専門の職種が、人工呼吸器や人工透析装置を操作し、疫学的分析を報告している。日本においては臨床工学技士が人工呼吸器や人工透析装置などの医療機器の操作と保守点検を行うために、疫学的分析と医療安全の関わるデータを管理する基盤を構築できていないことが問題である。

医療機器の操作を行う臨床工学技士は、疾患データを用いた疫学的分析と保守点検を含めたデータを収集できる情報基盤の確立を課題としている。

## (2)医療機器管理の現状

医療機器管理の先行研究において、医療機器の点検や修理によって使用できない期間である医療機器のダウンタイムは、使用によって得られる診療報酬の機会損失に繋がるために、臨床工学技士による医療機器の管理が重要である[10]。従来からの病棟別における医療機器を設置していた分散管理と医療機器の中央管理を比較した結果、医療機器の中央管理は病院全体の医療機器の台数を減少させることに寄与する[10]。また、医療機器の適正配備数の研究においては、一定期間の使用台数を調査し、正規分布により 2 標準偏差以内の保有台数が適正であることを報告している[10]。この稼働率の算出には、週間変動や季節変動に考慮して、必要な部署に対して柔軟に対応できるよう平時から病棟と緊密な関係を築く必要があることを示している[10]。

効率的な医療機器を運用できる臨床工学技士は、医療機器の安全教育に繋がる医療機器の管理を課題としている。医療機器の安全教育に関して医療機器に精通した臨床工学技士が、医療機器の不具合情報や使用上の注意などの添付文書を管理し、迅速かつ確実に臨床現場に周知させることにより医療事故の防止に繋げることができるとの報告がある[10]。しかし、医療機器管理から医療安全文化への確立は未だ各施設において手探りなのが現状である。現状での医療機器の安全管理は科学的な評価とその根拠の提示に問題があり、医療機器のデータを利活用できる情報基盤を構築するためのノウハウを先行して獲得することが現場の臨床工学技士に求められる課題である。厚生労働省が報告しているヒヤリハット事例の多くは、取扱い上の問題であるために、定期的に行う臨床現場での医療機器の取扱い上の研修によって、医療安全文化の確立に繋げる必要がある。

## (3)重症管理システムの現状

集中治療室は呼吸、循環、代謝などの重篤な臓器不全に対して、人工呼吸器や人工透析装置の医療機器によって臓器機能を回復させ、重症患者の救命を目的としている[11-13]。現状の集中治療室において、これらの重症患者のデータは、

製造会社が開発した重症管理システムを導入することによって管理している(図1-1-2).



図 1-1-2 重症管理システム

この重症管理システムは、集中治療室内の医療機器のデータを自動的に収集し、医療スタッフの電子カルテシステムに対する入力作業の効率化を図っている[12,13]. この重症管理システムはバイタルサインデータや各種医療機器の設定値、薬剤指示、経過表、in-out バランスなどの患者の入室から退室までに必要な情報の入力と参照を一元的に管理し、重症患者のスコアリングの自動入力による業務の効率化を図っている[14,15]. しかし、集中治療室において使用する医療機器には、通信出力ポートを有していない医療機器も少なくない. 例えば集中治療室において使用する医療機器には、深部静脈血栓症 (Deep vein thrombosis: DVT) を予防するフットポンプや栄養を管理する経腸栄養ポンプを使用しており、これらの医療機器は通信の出力ポートの機能を有しておらず、製造会社が提供する重症管理システムではデータを出力できない. また、不具合が生命に直結する人工呼吸器と人工透析装置のデータに着目すれば、人工呼吸器の回路における蛇管の水貯留の不具合や人工透析装置における血液回路とダイアライザーの凝固の有無は、医療スタッフによって目視での確認を要しているのが現状である. よって、集中治療室における医療機器の使用中的不具合の実態について、

製造会社が提供する重症管理システムでは、十分に医療機器の安全情報を分析できていないことが現状である。

また、現在の感染拡大に伴う医業収入の減少に伴い、集中治療は限られた医療財源で施行することが求められており、製造会社が提供する重症管理システムは高額な予算を要し、システムの導入による病院経営の圧迫を生じている[16,17]。ソフトウェア会社の提供する重症管理システムは、業務の効率化を図れることは分かるものの、病院経営は最新の診断・治療装置を更新させ、患者満足度の評価を重要視しているため、重症管理システムの導入を控える現状がある[16,17]。日本における医療の問題は、人口の高齢化、医療の進歩、及び医療の新技术などによる医療費の増加を見ても、医療サービスの向上を目的とした医療ソフトでは医療施設において導入されない現状がある[16,17]。複雑かつ不安定な時代の中で、医療機器の管理を行う臨床工学技士は、医療機器管理の課題解決するための情報基盤のノウハウを獲得し、医業収入を圧迫せずに、病院経営の持続的成長に寄与する必要がある。

#### (4)医療情報の標準化と医療機器保守点検における標準化コードの現状

現状の病院内の医療情報システムは、電子カルテを中心とした病院情報システム（Hospital Information System: HIS）と画像、検査、薬剤、及び集中治療室などの部門情報システム（Department Information System: DIS）によって構成されている(図 1-1-3)。

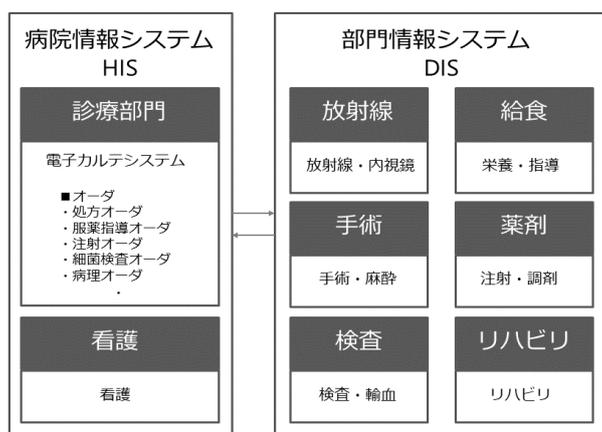


図 1-1-3 病院情報システムと部門システムの概要

現在の医療情報管理における学術的な試みは、HIS と DIS を連携するために標準的な規約を定義し、各病院機関の情報の共有、閲覧、管理を行える情報基盤の実装を推進しており、患者データを用いた医療情報の多次元的なデータの活用を行うことによって、医療情報の有効化と効率化が支援されることを期待している[18-22]。しかし、医療機器の保守点検のデータは、患者の安全性の確保と医療機器の有効性の維持に有効活用できるものの、保守点検データの標準的コードと規約の議論に至っていない(図 1-1-4)[22]。この保守点検のデータを活用できる標準化コードの課題を解決しなければ、全国の医療機器の保守点検の質の水準を確保できなくなり、医療機器の安全性の確保から医療の質の向上ができない。海外において医療情報の標準化に準拠したデータベースを各職種が運用してデータの利活用を図る解決事例はあるものの[7-9]、医療機器の操作と保守点検データを一元的に管理し、情報を有効利用できる標準化されたデータモデルの研究はない。

図 1-1-4 は HIS と DIS における情報連携の標準化コードを示しており[18-22]、放射線、手術室の連携が可能なコードの規定はあるものの、医療機器の操作と保守点検を業としている ME (Medical Engineer) 部には、医療情報の標準化コードを規定されていない。

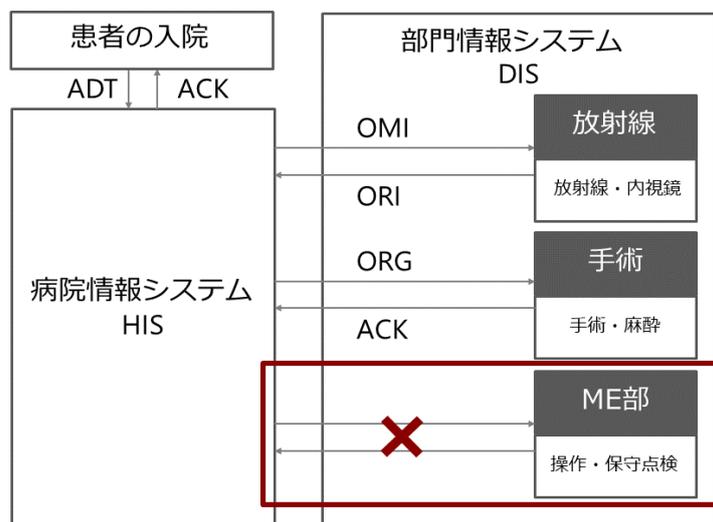


図 1-1-4 医療機器の保守点検コードに関する課題

また、病院情報システムのデータモデルのための統一的なモデルには、複数のドメインを統合した参照情報モデル(Reference Information Model: RIM)を活用することが一般的である[23-27]。しかし、臨床工学技士が医療機器管理に必要とする RIM においては十分に研究されてこなかった。このため RIM を基礎基盤とした医療機器情報データモデルを定義することが課題である。日本の 4000 の病院を対象にアンケート調査を実施した結果によれば、医療施設の医療機器における安全管理体制を強化するためには、臨床工学技士の組織体制や権限の委譲、さらに医療費のインセンティブを強化することを望んでおり、これらの医療機器の安全管理の課題に対して情報を有効に活用できる情報基盤の確立を必要としている[28]。臨床現場の保守点検の現状は、各施設において医療機器の保守点検の内容にばらつきがあり、医療機器の保守点検の水準を向上させるためには、各施設において共通したルールに従った具現化した情報基盤とデータの有効活用を確立しなければならない。この情報基盤を構築するためには、医療情報の標準規約に基づいた実運用レベルに耐えうる医療機器情報データベースを開発する必要がある。このデータベースを開発するためには入力ルールと属性を含めたデータの制御が重要であり、医療機器の操作と保守点検のデータを一元的に管理できる医療機器情報データモデルの確立が課題とされている[28]。また、現在医療は、医療の質の向上と患者安全の確保のために医療機器のライフサイクル情報を必要とし、医療機器のトレーサビリティを確保しなければならない。現状の各施設の医療機関は保守点検の内容が異なっており、集中治療室における医療機器の保守点検の質を確保するには、集中治療室で使用される医療機器を対象に保守点検の属性を含むデータモデルを定義し、それを基に点検内容を策定する必要がある。この保守点検における医療機器情報データモデルを臨床導入するためには、臨床工学技士の医療機器の管理と連携した実用レベルにおいて検証できるデータモデルの運用が実証される必要がある。

## **2)集中治療室の敗血症に関する現状と課題**

### **(1)敗血症の現状**

敗血症は、「感染症によって重篤な臓器障害が引き起こされる状態」を定義しており、敗血症の死亡率は約 10%を報告している(図 1-1-5)[1-3]。

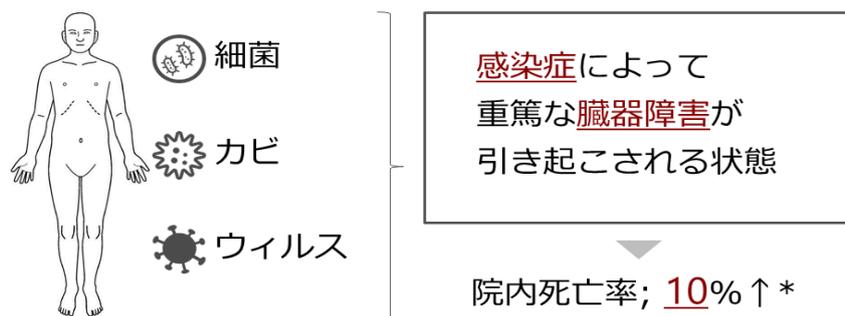


図 1-1-5 敗血症の定義

また、敗血症性ショックは、敗血症の一分症に含まれ、「急性循環不全により細胞障害、及び代謝異常が重度となり死亡率を増加させる可能性のある状態」を定義しており、敗血症性ショックの死亡率は約 40%を報告している(図 1-1-6) [1-3].



図 1-1-6 敗血症性ショックの定義

この敗血症は世界中で約 5000 万人/年に影響を及ぼし、少なくとも 1100 万人/年の死亡数を報告している[4]. 海外における 2017 年の報告によれば、1990 年～2017 年の調査期間において、敗血症の死亡の推移を調査した結果、敗血症は年々減少傾向ではあるものの、全世界の敗血症の死亡率は 19.7%を報告しているため[5], 2.8 秒に 1 人が敗血症によって死亡することを意味している。また、米国の敗血症は全医療費の 5%を占めており、敗血症は世界的な医療問題か

つ社会問題を引き起こしている。このために 2017 年において WHO(世界保健機関)は重大な健康課題として敗血症を取り上げており[4-6]、敗血症は高齢化によって発生率が上昇することから、世界中で最も死亡者の多い疾患であることを示している[1-3]。疾病の分析には国際統計分類(International Classification of Diseases: ICD)を活用しており、死因や疾病の統計、疾患の国際的な比較を行っている。しかし、集中治療室の医療機器を使用する敗血症において十分にその実態が把握されていない現状があり、医療機器を操作する臨床工学技士は、医療機器のデータを収集と分析を行える情報基盤を構築することで、これらの課題を解決できる。

## (2)敗血症と腎代替療法

敗血症は高度な代謝性アシドーシスを呈するために、治療には腎代替療法(renal replacement therapy: RRT)を施行する。この RRT とは腎臓の正常な血液濾過機能を代行する支持療法であり、人工透析装置を使用して治療を行う必要がある。集中治療室での RRT は、患者の循環動態に応じて間欠的腎代替療法(Intermittent hemodialysis: IHD)と持続的腎代替療法(continuous renal replacement therapy: CRRT)を選択している。主に 4 時間の施行時間を行う IHD は、迅速な体液異常の是正と安価な医療費の利点を有する。また、CRRT は 24 時間以上の施行を定義しており、CRRT の浄化量は IHD の浄化量よりも約 40 倍も少ない浄化量を使用するために、CRRT は緩徐な体液バランスと電解質の是正を行う患者に適応される。実臨床において臨床工学技士が IHD と CRRT を含めた RRT を施行するために、敗血症の死亡率、RRT 回数、集中治療室の在日数、及び併存疾患を含む敗血症の実態に関して、臨床工学技士は事前に疫学的情報を把握する必要がある[1-8]。

緩徐な体液バランスと電解質の是正の患者に適応される CRRT では、浄化量の上限を診療報酬によって決められており、日本の浄化量に対する敗血症の疫学における実態の把握が求められている。日本での CRRT の浄化量における診療報酬の上限は 15~20L/日を算定しており、多くの医療機関では約 16mL/kg/h(800mL/h)を上限として浄化量を使用している。日本での CRRT の浄化量に対する多施設間の報告では死亡率に有意な差を示さないものの、日本の標準浄化量に対する予後の影響は依然として議論の多い分野である[9-13]。こ

の敗血症における CRRT の浄化量は、死亡率と併存疾患を含む疫学の課題に対して、臨床現場に必要な CRRT の属性を設計した新たな情報基盤を構築することで、臨床工学技士は事前に CRRT の疫学情報を把握することができる。また、RRT は抗凝固剤の課題解決を必要としている。

通常、RRT の施行時には抗凝固剤を使用する。この抗凝固剤を使用する理由は、血液と異物面である透析回路が人工膜面に接触することで凝固が促進されるため、RRT の施行が困難になるからである。しかし、RRT における抗凝固剤の使用は出血を有する症例において、脳出血などの合併症を惹起させる。このために IHD では無抗凝固療法を施行する場合がある。海外の研究において無抗凝固療法は、合併症を伴わずに IHD の安全な運用ができることを報告している[14-17]。また、血液と透析回路が長時間も接触する CRRT においても抗凝固剤の使用に伴う出血傾向を呈するため[18-21]、無抗凝固療法が施行できることを報告している[22-28]。いずれの研究も敗血症を対象とした無抗凝固療法に着目しておらず、依然として敗血症の無抗凝固療法における RRT には議論の余地が多い。この IHD と CRRT を含む RRT の無抗凝固療法は、死亡率と RRT の達成率の課題に対して、従来の情報基盤にはない RRT の無抗凝固療法の属性を新たに加えて、人工透析装置に有効性の維持と敗血症の治療の向上に資する医療機器情報データモデルが必要ある。データモデルの先行研究では、腎代替療法の回路凝固に関する属性を示しておらず、IHD の達成率と治療効果を明らかにしていない[29,30]。我国において臨床工学技士は人工透析装置を操作する。人工透析装置のデータを収集から分析までのデータ運用が可能な情報基盤を構築し、RRT における医療の質を確保するため、データの有効的な活用法の確立が求められる。RRT のデータを定量的に把握できるデータモデルを定義して、そのデータモデルを基にしたデータベースを集中治療室に実装しながら、敗血症の実態を把握することが課題である。

### **(3)急性呼吸窮迫症候群におけるドライビングプレッシャ**

急性呼吸窮迫症候群（Acute Respiratory Distress Syndrome: ARDS）は、重症肺炎、外傷、及び敗血症などの様々な疾患が原因となり重度の呼吸不全となる症状の総称である[1]。平成 29 年の人口動態統計での死亡原因の 5 位は肺炎であり[2]、この肺炎が最も重症化した状態が ARDS である。ARDS の死亡率は全

体の 30~58%を報告しており[1], 超高齢化が進展する社会において ARDS における治療の重要性が問われている。海外の研究では, ドライビングプレッシャ ( $\Delta P$ ) に着目した研究が散見される[3,4]。  $\Delta P$  は一回換気量を肺の伸展性(コンプライアンス)によって除した値であり, 人工呼吸管理において注目されている経肺圧の代替指標として報告されている[5,6]。 近年, この  $\Delta P$  の指標をもとに人工呼吸器の一回換気量を設定することで肺への過伸展を予防できると期待されている。  $\Delta P$  における ARDS の研究では電子カルテなどの診療録を分析しているが, 臨床工学技士による医療機器の使用 midpoint 検(ラウンド)を有効活用したデータモデルの研究はない[5,6]。 また, 現状の人工呼吸器の設定変更は, チェックリストによる手書きを行っており, データの分析には手書きのチェックリストをコンピュータへ再入力する必要があるために効率的な業務の運用と安全性を評価することは困難である。 そこで, 人工呼吸器の使用状況のデータを記録する臨床工学技士は,  $\Delta P$  を指標した ARDS の実態を分析できるデータ管理形態を必要としている。 感染爆発による集中治療室の安全性の確保が急務とされる中,  $\Delta P$  における ARDS の実態を把握することは, 集中治療室の効果的な運用においても社会的意義が大きい。

#### **(4)敗血症治療の集中治療室における医療機器データの活用**

集中治療室の敗血症における RRT の浄化量と無抗凝固療法, 及び  $\Delta P$  による ARDS の関連研究を調査した本章は, 集中治療室の臨床工学技士において医療機器情報データモデルが, これまで十分に研究されていない現状を把握した。 集中治療室における医療機器の安全性を確保するための課題は, データを利活用して見える化するための仕組みを確立する必要がある。 規律や規程, 基準にあたるデータモデルを定義して情報基盤を整備することで課題を解決できる。 医療機器の安全性の確保には保守点検の計画を策定し, 適正に保守点検を実施する必要がある。 しかし, 各施設によって保守点検の内容にばらつきがあり, 医療機器における保守点検の質が担保できない問題がある。 このため保守点検の質の水準を確保するためには, 各施設間で医療機器の保守点検において標準的なデータモデルを共有できる仕組みを創ることによって課題を解決できる。

適正な結果を出力するためにはデータ入力の制御が極めて重要であり, そのため本研究では, 集中治療室の医療機器における有効性の維持に必要な医療機

器情報データモデルを提案する。本研究は、医療機器の安全管理に必要な属性に関わるデータモデルを新たに定義し、このデータモデルを基礎基盤としたデータベースを集中治療室に実装して、臨床現場の敗血症の実態を明確に把握することができれば、本研究の目的を達成できると言える。敗血症の死亡率は高齢化に伴って死亡率の上昇を示しており、我国は最も高齢化を進展している。このため、敗血症の実態を把握できれば我国の国際的優位性を高め、医療機器のデータを有効活用できるデータベースの基礎基盤であるデータモデルを定義し、他国に先んじて集中治療室の敗血症における医療機器の安全性を確保するための要因を明らかにすることができる。先行研究において集中治療室の RRT における治療に必要な回路状況、及び ARDS における人工呼吸器の設定に関わる疫学情報を分析しているが、集中治療室の敗血症に着目した疫学的分析と医療機器の不具合のデータを包括的かつ一元的に管理できる医療情報の標準化に基づいた医療機器情報データモデルを報告していない。現状の先行研究では、医療機器の操作と保守点検のデータを包括的に管理する集中治療室の敗血症に着目した情報基盤を構築することは困難である。本研究は、これまであまり明らかにされていなかった臨床工学技士の集中治療室における医療機器情報データモデルを定義して、データを利活用できる情報基盤の確立に関する課題を解決する。

## 1. 2. 本研究の位置づけ

本章では、臨床工学技士が行う医療機器の操作と保守点検において、集中治療室の敗血症治療における医療機器データの運用についての実態と課題を述べており、以下に要点を纏める。

(1) 米国と日本では臨床工学技士の制度に違いがあるが、医療機器の安全管理に関わる情報基盤の確立は共通の課題である。臨床工学技士は集中治療室の医療機器に操作に関わるため、医療機器の疫学的分析と保守点検の実態を体系的に把握しようと目論んだデータモデルが提唱されていない。よって、集中治療室の敗血症に使用する医療機器の疫学の実態と故障・トラブル、ヒューマンエラーを含む不具合に対して、総体的にデータを管理できる情報基盤の研究はないため、医療機器情報データモデルを定義して医療機器管理の課題を解決する。

(2) 敗血症は全世界で最も死亡者の多い疾患である。特に敗血症で使用する人工透析装置の腎代替療法(RRT)において、浄化量と無抗凝固療法の実態、及び人工呼吸器のドライビングプレッシャ( $\Delta P$ )によるARDSに着目した分野では、疫学的分析を体系的に見える化する医療機器情報データモデルを研究していない。現在の感染拡大による厳しい医療財政を考慮すると、製造会社が開発した重症管理システムの導入を控える現状がある。よって、医療機器管理に関わる情報基盤を構築するためのノウハウを先行して獲得することが現場の臨床工学技士に求められている。

(3) 医療情報の標準化における先行研究では、病院情報システムと部門システムとの連携に基づくデータベースを報告している。医療機器の保守点検は医療機器の安全の質の向上に寄与するものの、集中治療室の医療機器における保守点検の標準化コードに関しての研究は見られない。各施設によって保守点検の内容にばらつきがあり、医療機器における保守点検の質が担保できない問題がある。このため保守点検の質の水準を確保するためには、各施設間で医療機器の保守点検において標準的なデータモデルを共有できる仕組みを創ることによって課題を解決できる。適正な結果を出力するためにはデータ入力の制御が極めて重要であり、そのため本研究では、集中治療室に実装できるデータベース開発のための医療機器情報データモデルを提案する。

生命維持管理装置は重症患者に使用されるために、使用する患者の疫学の実態を事前に把握することによって安全に医療機器を操作できる。このため、集中治療室の疫学と不具合を並行して論じることにより、臨床工学技士が不具合の事象に対して的確に把握して対応することができ、質の高い医療機器の安全管理の提供に繋がると考えられる。

以上、集中治療室において敗血症の疫学研究の実態と医療機器の不具合の解析にあたり、臨床工学技士が医療機器の操作と保守点検を行う上で必要となるデータベースの基礎基盤であるデータモデルに関して、既往研究が不足していることを指摘し、この分野における研究の必要性和本研究の位置づけを明らかにした。

### 1. 3. 研究の目的

本研究は、集中治療室における敗血症の実態の把握に関して、医療機器の視点からデータモデルを基礎基盤としたデータベースを集中治療室に実装させ、臨床工学技士の業務を考慮した医療安全に資する医療機器管理のデータ運用を示すことを目的とする。

### 1. 4. 研究の構成

本論文は9章を構成しており、図1-4-1に全体構成を示す。

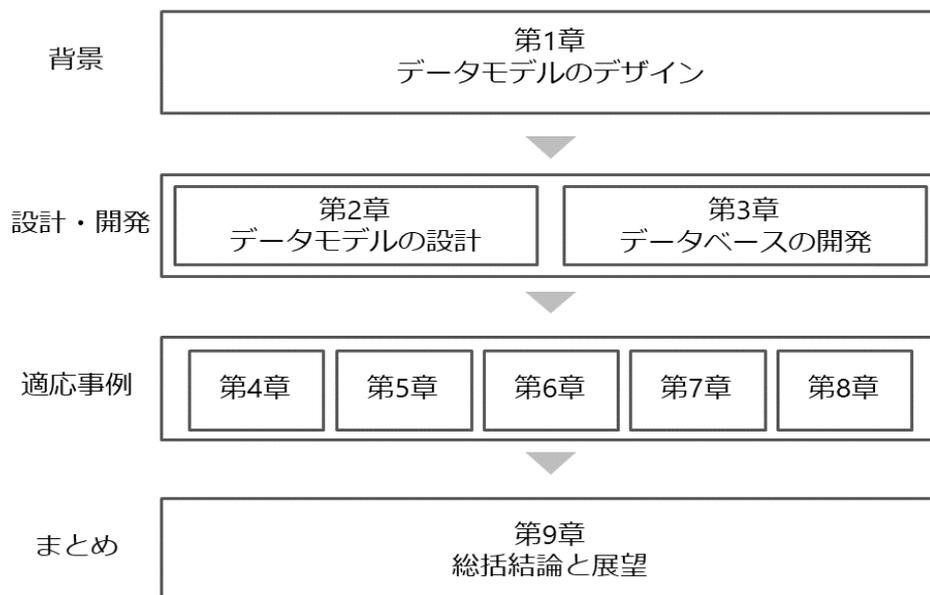


図 1-4-1 論文の構成

第1章は、「集中治療室における医療機器情報管理の現状と医療機器情報管理データの運用形態」と題し、本研究の背景として文献による関連研究を行った。関連研究を整理した結果、本研究は臨床工学技士の医療機器管理、集中治療室と敗血症の現状、及び医療機器における標準化コードが既往研究において不足していることを指摘し、この分野における医療機器情報データモデルの研究の必

要性と本研究の位置づけを示した。

第2章は、「医療機器情報データモデルの設計」と題し、集中治療室における医療機器情報データベースを開発するための基盤となるデータモデルに関して、関連研究の参照モデル(RIM)を活用した。本データモデルは医療情報のRIMに準拠した設計を有し、医療機器のデータモデルに必要な設計書の構造をモデル化し、設計書の設計項目を可視化するプロセスを述べた。

第3章は、「医療機器情報データベースの開発」と題し、第2章で設計した医療機器情報データモデルを基盤として、医療情報の標準化コードに準拠する構造を有するデータベースの開発法を述べた。第4章から第8章は、本章で開発した医療機器情報データベースを集中治療室に実装し、医療機器を使用した医療機器管理の課題を解決した。

第4章から第8章においては、それぞれ「敗血症における腎代替療法の課題に対する検討」、「持続的腎代替療法の浄化量の課題に対する検討」、「腎代替療法における無抗凝固の課題に対する検討」、「急性呼吸窮迫症候群のドライビングプレッシャの課題に対する検討」、「医療機器における安全管理の課題に対する検討」と題し、第3章において開発したデータベースを臨床に実装し、医療機器管理の適応事例を論じた。

第9章は、「総括結論と展望」と題し、各章の結論を要約した上で、今後の集中治療室における医療機器の安全管理について展望した。

## 第2章 医療機器情報データモデルの設計

- 2. 1. 医療機器情報データモデルの設計
- 2. 2. 方法
  - 2. 2. 1. 医療機器の保守点検のフロー
  - 2. 2. 2. データモデルの設計
  - 2. 2. 3. 医療機器情報データモデル
- 2. 3. 医療機器情報データモデルの論考とまとめ

## 2. 1. 医療機器情報データモデルの設計

本章は第 1 章の課題の提起を踏まえ、集中治療室において臨床工学技士が医療機器管理を行うには、医療機器のデータモデルにおける枠組みを構築する必要がある。図 2-1-1 に示すように本章では、医療機器のデータの収集、蓄積、分析までの医療機器管理に必要な情報基盤を構成するデータモデルを定義する。

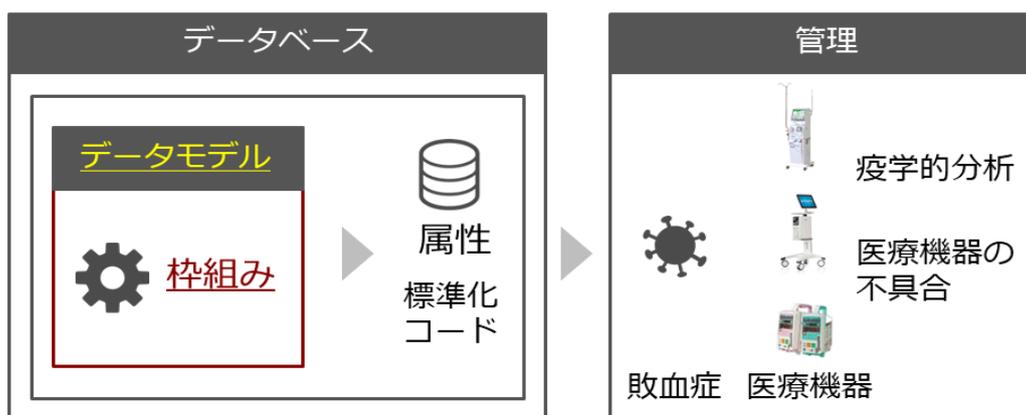


図 2-1-1 医療機器情報データモデルの設計

現在の医療情報システムは、電子カルテを中心とした病院情報システム (Hospital Information System: HIS) と検査や薬剤などの各部門システム (Department Information System: DIS) によって構成されており、医療情報の標準化の団体は各施設間において医療情報を参照・閲覧するための共通コードを推進しながら、具現化したデータベースの実装を行っている。標準化コードの電子カルテは HL7 CDA (Clinical Document Architecture) の拡張が可能なマーク付け言語 (Extensible Markup Language: XML) の構造を有しており、医療情報の標準化団体は、この HL7 を基本とした標準化コードを定義している [1,2]。

病院内の医療機器の保守点検においては、医療機器の有効性の維持に重要ではあるものの、各施設によって点検項目や期間に乖離があり、医療機器の安全性を確保できていない問題がある。集中治療室は高度化・複雑化した医療機器を使用して治療を行っているために、医療機器の安全性を確保する必要がある。この

ため、医療機器の安全性を確保するためには保守点検の水準を確保する必要があり、医療機器の保守点検は複数の医療スタッフや作業の手順によって構成されており、データモデルとして統一化を図ることが重要である。

このような病院情報システムのデータモデルには、複数のドメインを統合した参照情報モデル(Reference Information Model: RIM)を活用することが一般的である[1-5]。医療分野の情報モデルである RIM の構造を取り入れることで、医療機器の保守点検のデータモデルを設計し、保守点検のプロセスと構造を把握することができる。医療機器のデータモデルにおける先行研究では、包括的な医療機器の管理を可能とするフレームワークの研究[6]や医療情報の標準化に準拠したデータモデルを報告している[7]。これらの医療機器情報データモデルは専門的かつ柔軟なフレームワークを有しているものの、集中治療室専任の臨床工学技士を有する施設が少ない問題により、集中治療室における臨床工学技士の業務に活用されるデータモデルが十分に研究されてこなかった。

既存のデータモデルでは臨床工学技士が業とする医療機器の操作と保守点検に関わる属性とルール、及び制限を包括したデータモデルを有していない。世界中で最も死亡者の多い敗血症では、医療機器のデータの収集、蓄積、分析までの医療機器管理に必要な情報基盤を構成するデータモデルを課題としている。医療機器の保守点検データの利活用を可能とするデータモデルには、医療分野の先行モデルを活用した集中治療室における医療機器情報データモデルの基盤を新たに構築する必要がある。

そこで本章は、医療情報データモデルの基盤である RIM に基づいてデータモデルを設計し、臨床工学技士が必要とする医療機器の操作と保守点検に関わるデータを包括できるデータモデルを定義する。

## 2. 2. 方法

HL7 メッセージを基準としている医療情報は、情報モデルとして参照を行っている。情報モデルは、対象領域の概念、関係性、制約、ルール、及び算法を表現する形式的な仕様記述言語を用いて表現される文書記録である。RIM は Entity クラス, Role クラス, 及び Act クラスの 3 つのクラスを中心とした Entity-Role-Act モデルによって表現する(図 2-2-1)[1]。病院情報システムに適応するには、RIM に基づくデータモデルの導出が現実的であり、RIM が持つ統一的な参照情報モデルによって医療機器の管理に必要なデータモデルを構築する。

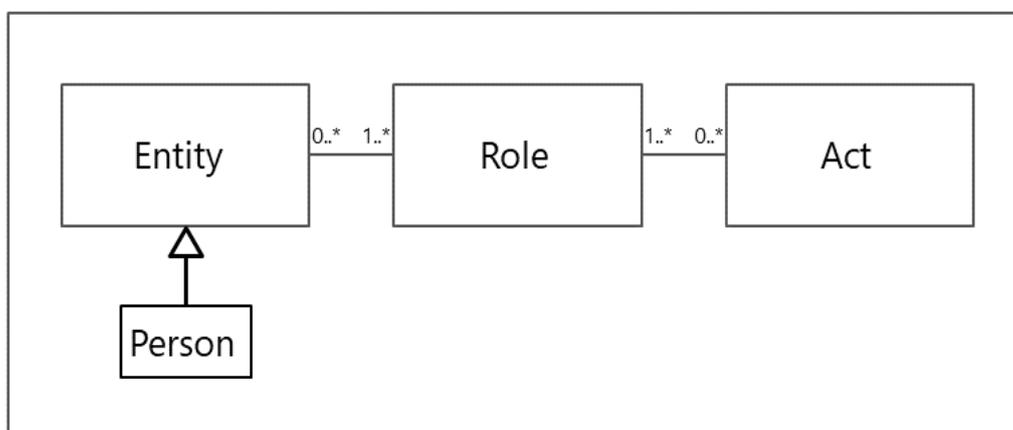


図 2-2-1 RIM Entity-Role-Act モデル

Entity クラスは物理的に存在する物や組織を表現する。また、この Entity クラスはスーパークラスとして患者や医療従事者の Person クラスを存在させる(図 2-2-1)。患者や医療従事者を含む Entity クラスには、それらが担う役割を表す Role クラスとの関連を定義する必要がある。Role クラスは Entity クラスの持つ役割を表現し、Act クラスは HL7 の持つ行為を表現する。具体的に Act クラスを例にして述べると、集中治療室で使用する人工透析装置や人工呼吸器の操作行為が表現される。また、集中治療室における医療機器の保守点検を例とするならば、医療機器の使用中心点検(ラウンド)の業務といったことであり、HL7 に定義されている行為が、Act クラスのインスタンスである腎代替療法の人工透析装置

における操作や回路の属性，及び人工呼吸器の各設定項目と患者データになる。

## 2. 2. 1. 医療機器の保守点検のフロー

臨床工学技士は医療機器の操作と保守点検を業としており，現状の病院内外に関わる臨床工学技の保守点検の業務フローを示す必要がある。よって，保守点検の業務フローは医療機器に関わる臨床工学技士の概念化した位置づけを定める。図 2-2-2 は医療施設における医療機器フローを示しており，医療機器の保守点検・故障は，院内修理と院外の修理の分類される。院外修理には製造業者と販売会社を連携させ，医療施設の窓口として物流を管理する部門によって修理金額を管理し，病院は管理部門により経営を管理する。臨床工学技士は集中治療室において医療機器の操作と保守点検を行う。

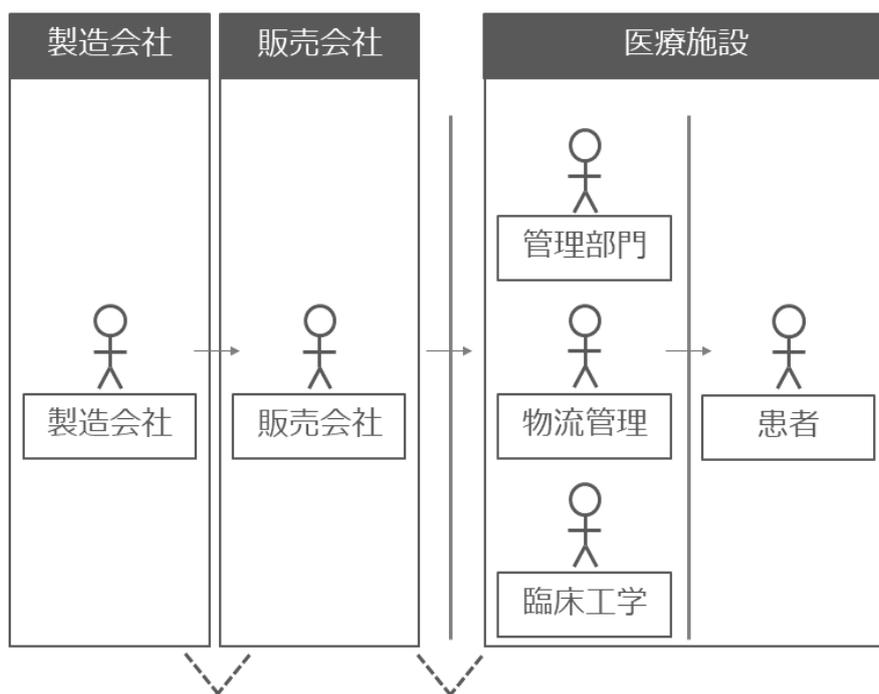


図 2-2-2 各業界と医療機器の提供を示す概念

さらに医療機器の伝票の流れを示した(図 2-2-3)。図 2-2-3 は各業界と医療機器の伝票の流れを示しており、医療機関、販売会社、及び製造会社に分類される。医療機関に存在する医師は、患者の治療に必要な指示を臨床工学技士に送り、臨床工学技士は医療機器の始業点検を行って不具合の有無を確認する。不具合の発生時は、物流管理から販売会社、及び製造会社に医療機器が発送され、修理を実施する。製造会社によって修理された医療機器は、販売会社を通して医療機関に返却され、患者に医療機器が使用される。

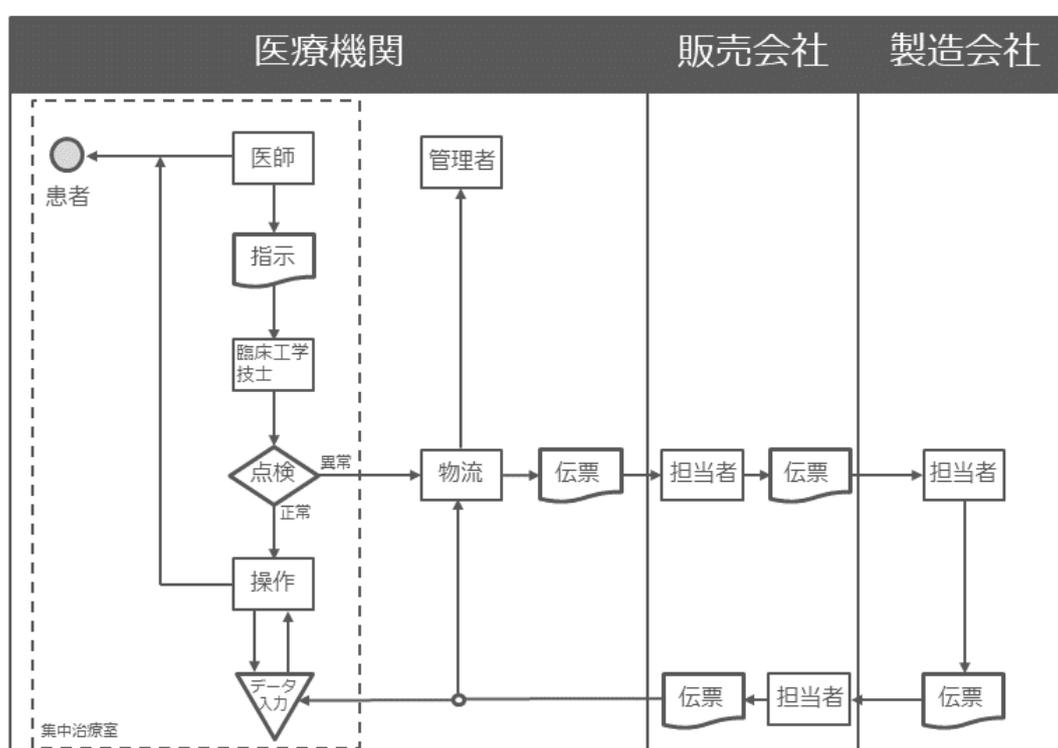


図 2-2-3 各業界と医療機器の伝票の流れ

## 2. 2. 2. データモデルの設計

集中治療室における医療機器情報データモデルを構築するには、先行モデルの Entity-Role-Act モデルを基準とし、集中治療室における医療機器の安全管理に必要な枠組みを定義した。表 2-2-1 は医療機器情報データモデルの設定項目である。

表 2-2-1 医療機器情報データモデルの設定項目

区分	項目例
Occupation	
Entity	
Person	
Staff	医師，看護師，薬剤師，理学療法士，栄養士，臨床工学技士など
Patient	集中治療室に入室患者
Role	医療機器の保守点検担当，医療機器の操作担当など
Act	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 医療機器の操作 人工透析装置，人工呼吸器，輸液ポンプなど</li><li>・ 医療機器の保守点検 外装点検，性能点検，消耗品の有無など</li><li>・ 医療機器の不具合 バッテリー駆動の有無，警報設定，電源緩みなど</li></ul>

Occupation は、Entity, Person, Staff, 及び Patient に関連している。特に集中治療室において Staff は医師，看護師，薬剤師，理学療法士，栄養士，臨床工学技士などが集中治療室に入室患者に関わっている。また，Patient は集中治療室に入室された患者を該当させた。Role クラスにはそれぞれの役割を持たせる必要があり，医療機器の保守点検担当や医療機器の操作担当を定義した。Act クラスには臨床工学技士の業務である行為を定義し，医療機器の操作においては人工透析装置，人工呼吸器，及び輸液ポンプなどを列挙することで，医療機器の操作に関わる枠組みは患者の疫学的分析を可能とする。また，医療機器の保守点検は外装点検，性能点検，消耗品の有無などを定義することで，医療機器の安全管理に繋がるデータを保存できる。医療機器の不具合においては，バッテリー駆動の有無，警報設定，電源緩みなどのデータを収集することで，医療機器の安全

性を確保するデータモデルを定義する。

### 2. 2. 3. 医療機器情報データモデル

図 2-2-4 は、集中治療室における医療機器情報データモデルにおける Entity-Role-Act モデルを示した。

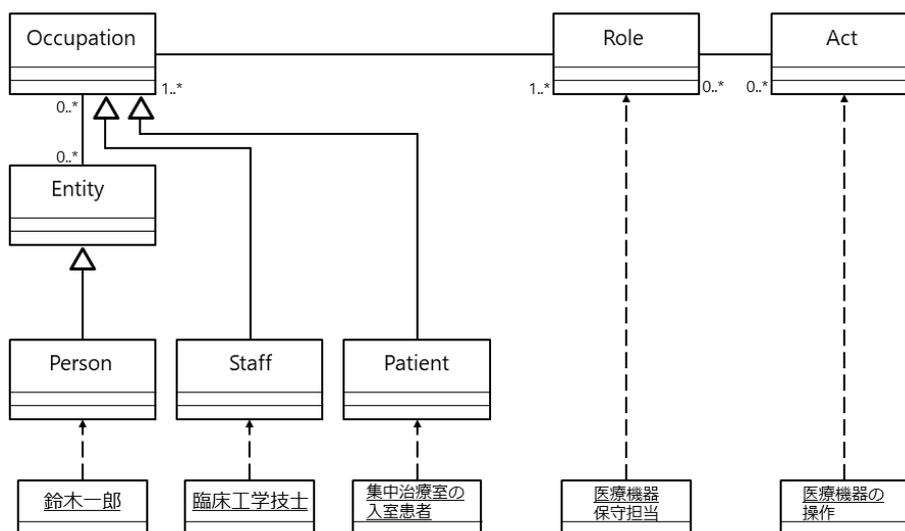


図 2-2-4 RIM Entity-Role-Act モデル

Person は Entity クラスに継承構造を表し、Occupation に関連付けた。また、医師や看護師、及び臨床工学技士などの Staff のクラスは Occupation に継承しており、同様に集中治療室に入室される患者に関わる Patient クラスは Occupation に継承する構造を定義した。医療機器の保守点検担当や操作担当は Role に依存関係を示した。また、医療機器の操作、保守点検、及び不具合は臨床工学技士に関わる Act クラスに依存し、臨床工学技士が集中治療室において医療機器管理に必要なデータの枠組みを定義した。

## 2. 3. 医療機器情報データモデルの論考とまとめ

本章では集中治療室でのデータ入出力に対応した臨床工学技士の作業インターフェースの実装に適合する医療機器情報データモデルを設計した。医療情報による参照情報モデルの構造を有した本データモデルは、標準的なルールを維持し、データモデルの構造の拡張性を得ることができた。

先行研究において、医療情報のデータの共有化は医療の質の向上に寄与するとの報告がある[1-5]。医療情報分野では標準化に準拠したデータモデルを推進しているものの、医療機器の保守点検においては標準化の議論を十分に行っておらず、医療機器情報データモデルを課題としていた。RIM による医療機器情報データモデルを定義することで、本章では医療機器の保守点検の枠組みを提案した。Act による医療機器の操作をクラスに定義することによって、人工透析装置においては操作項目、回路、凝固の属性を定義でき、腎代替療法に関する集中治療室の疫学的分析を可能とした枠組みを定義できたと考える。また、Act によるクラスは不具合に関わる発生頻度と不具合内容の項目を定義することで、医療機器管理に必要なデータベースの基盤を定義し、先行研究では報告できていなかった臨床工学技士が必要とする集中治療室の医療機器管理に繋がるデータモデルを構成することができたと考える。データモデルの拡張性に考慮しながら、各施設でも医療機器の業務フローを可視化できるように構造を定義した。各施設において保守点検の手順と制約、業務フローを明確にすることで本データモデルは医療機器の有効性を維持することができる。臨床工学技士の業務の変更時には容易に構造を反映することができるため、本データモデルは構造の互換性を表現する上で重要な工夫を成したと考える。本データモデルは構造を変更することなく、各施設の実情に応じたデータモデルに対応することを意味しており、集中治療室に保守点検業務において実用性に十分に対応できる。

第2章は、「医療機器情報データモデルの設計」と題し、集中治療室の医療機器の安全性の確保を課題として、敗血症の疫学の実態と医療機器の不具合を分析できる実効性の高いデータモデルの設計を目的とし、集中治療室の医療機器情報データモデルの構造を以下に纏めた。

医療分野の情報モデルである参照情報モデル(RIM)の構造を取り入れ、集中治療室の医療機器のデータモデルは、Entity-Role-Act モデルによって表現できる

ことを示した。本データモデルを作成することでデータの拡張性に考慮し、新たに属性の変更を生じても、データモデルと RIM を対応させているため、容易にデータモデルの反映を可能にした。

医療機器を使用した敗血症は高い死亡率を報告しており、治療効果を向上させるためには医療機器のデータを利活用できるデータモデルを研究することが直ちに取り組む課題である。この緊急性の高い医療機器情報データモデルを構築することは国際的優位性を有し、他国に先んじてデータモデルを定義する必要がある。RIM を基準とした本データモデルは集中治療室に導入できるデータベースを開発に関して実現可能性を有し、医療機器の安全性を確保できる枠組みとなることを示した。

集中治療室において医療機器の操作と保守点検のデータは、医療機器の設定条件と患者状態の属性を必要とするが、臨床工学技士がチーム医療として情報を利活用できる医療機器情報データモデルを必要としている。集中治療室の臨床工学技士において医療機器の管理体制を確立させるためにはデータベースの基礎基盤としたデータモデルを課題としており、本章において定義したデータモデルは臨床現場で要求される分析に対して柔軟に対応することができ、集中治療室の臨床工学技士において医療機器の安全性を確保できる医療機器情報データベースの開発に対して有用であるものとする。

## 第3章

### 医療機器情報データベースの開発

- 3. 1. 医療機器情報データベースの開発
- 3. 2. 方法
  - 3. 2. 1. 情報交換の概要
  - 3. 2. 2. 開発交換モジュール
    - 1)情報交換に必要な項目
    - 2)病名マスター
    - 3)医療機器識別
    - 4)ストーリーボード
  - 3. 2. 3. データベースの開発
  - 3. 2. 4. データベースのインターフェース
  - 3. 2. 5. データベースシステムにおけるトランザクションのシミュレーション
  - 3. 2. 6. 運用コスト
- 3. 3. 医療機器情報データベースの実装
- 3. 4. 医療機器情報データベースについての論考とまとめ

### 3. 1. 医療機器情報データベースの開発

臨床工学技士が集中治療室の医療機器管理とデータ運用の課題を解決するため、第2章の医療機器情報データモデルにおける設計を基に、本章ではデータベースの開発と集中治療室への実装プロセスを述べる(図3-1-1)。

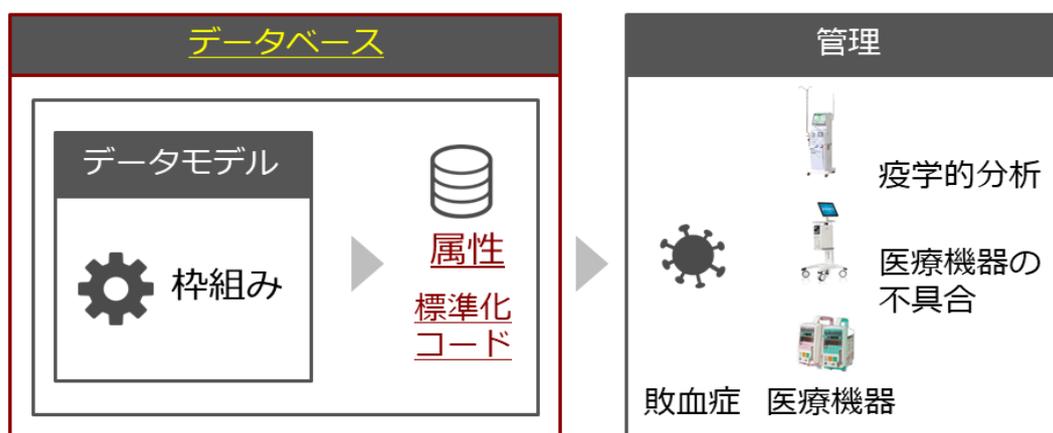


図3-1-1 医療機器情報データベースの開発

現在の集中治療室は特定集中治療管理料を算定され、特定集中治療室管理料1に関する施設基準には専任の臨床工学技士の確保を明示している[1]。このため、集中治療室内の臨床工学士は電子カルテから医師のオーダーを受け取り、医療機器の操作と保守点検を行っている。病院内情報システム(Hospital Information System: HIS)は電子カルテを中心としたオーダーリングシステムを構成しており、各部門システム(Department Information System: DIS)と緊密に連携しているのが現状である。現在、日本の医療情報は病院医療情報システムの患者情報の利活用を目的として、医療情報のフレームワークを基礎とした各医療機関間で医療情報を交換するための標準規格を策定し、標準化コードとルールを規定している[2-4]。

これらの医療情報の標準化には検査部門や画像部門などの連携コードを定義しているものの、医療機器の操作と保守点検において標準化の規約が十分に議論されていない。感染爆発による重症患者を治療する集中治療室は稼働率の増

加に伴う医療事故を予防することが問われており[5]，集中治療室における医療機器の安全性の確保を課題としている．集中治療室における医療機器の安全性を確保するには，医療情報の標準化規約に基づいた医療機器のコードを定義して，実運用が可能な医療機器情報データベースを開発する必要がある．本章では集中治療室にデータベースを実装することを想定して，本データベースのトランザクションによる実験とデータベースの運用のためのコストの見積もりを纏めるとともに，各医療施設において医療機器の保守点検データを共有化できるデータベースを目指す．

## **3. 2. 方法**

### **3. 2. 1. 情報交換の概要**

医療情報のデータ交換は，HL7 メッセージを基盤とした診療情報提供書規格[2]によるデータ構造を CSV ファイルに出力する必要がある．集中治療室における医療機器の保守点検データを各施設と事業者に共有するためには，SS-MIX (Standardized Structured Medical Information Exchange) の構造を持たせ，データ形式とルールを定義して HL7 V2.5 に準拠する必要がある[3,4]．また，本稿は JAHIS のデータ交換規約と SS-MIX2 の標準化ストレージ仕様書の整合性を図る方針とする．しかし，本章のデータベースは医療機器の保守点検のデータという特有な項目を有するために，医療情報の標準規約に完全に準拠するものではない．

医療情報は、電子カルテを中心とした HIS と DIS の構造を有している(図 3-2-1).

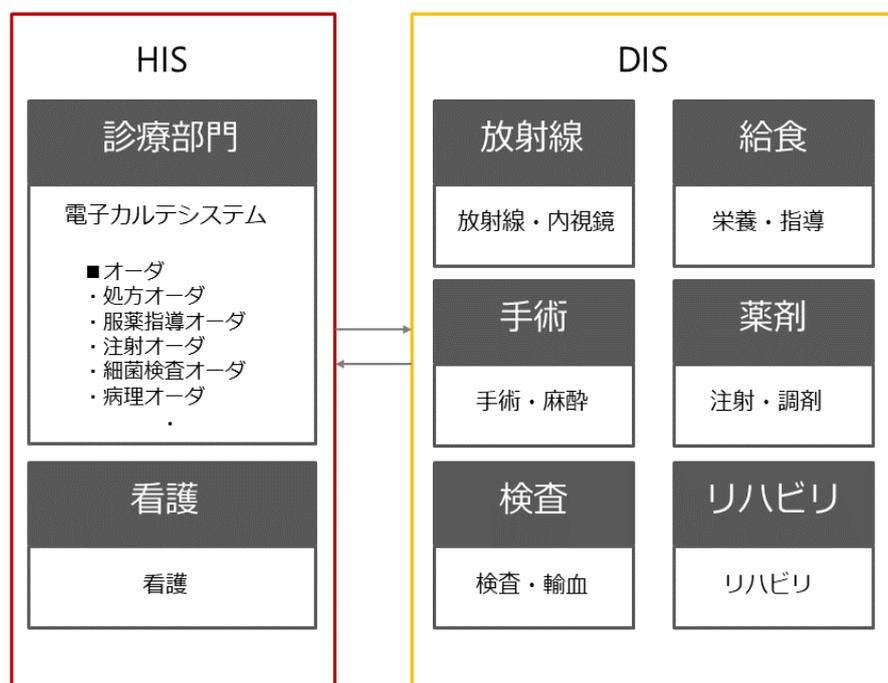


図 3-2-1 病院情報システム(HIS)と部門システム(DIS)の構成

電子カルテを中心とした HIS は、医師のオーダーを放射線や薬剤部門に送信するシステムである。現在、医療情報システム HIS からデータ送信を図 3-2-2 に示すように標準化コードを規定して、各施設での医療情報の利活用を図っている。具体的に図 3-2-2 は患者 A が頭痛で入院することを想定しており、入院に対する謝辞を示す ADT と ACK の標準化コードによって患者 A を受け入れ、HIS から DIS によって入院の手続きを完了させる。また、DIS は放射線部門、手術部門、及び検査部門などに対応した標準化コードによって、患者の受け入れを確認する構造を有している。

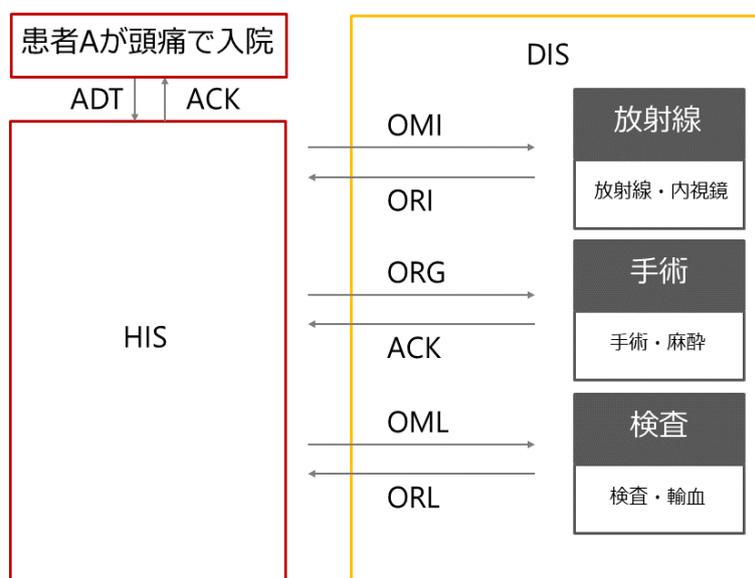


図 3-2-2 医療情報の標準化コードによるメッセージ交換

これらの医療情報の標準化のプロセスはメッセージの交換によってデータの交換、共有、及び閲覧を提案している(表 3-2-1)。本章においては保守点検に必要な表 3-2-1 の ACK, ADK, OMG, 及び GRG を用いた。

表 3-2-1 医療情報のメッセージ交換

メッセージ	説明
ACK	一般的な謝辞
ADT	入院, 退院, 異動
BAR	請求先アカウントの追加/変更
DFT	詳細な金融取引
MDM	医療ドキュメント管理
MFN	マスターファイルの通知
ORM	注文 (薬局/治療)
ORU	観測結果 (非送信請求)
QRY	クエリ, オリジナルモード
RAS	薬局/治療管理
RDE	薬局/治療エンコード注文
RGV	薬局/治療は与える
SIU	要請されていない情報のスケジュール
OMG	一般的なオーダー
ORG	工程応答メッセージ

メッセージの構造は、ヘッダとボディに大別され、ヘッダは Message(MSG), Segment(SEG), Fields(FLD), 及び Data Types に階層化している(図 3-2-3, 図 3-2-4). Message(MSG)は表 3-2-1 に示す医療情報のメッセージタイプと 3 文字の事象タイプを含めており、事象タイプは 01(入院), 02(転院), 03(退院), 04(登録)などのシステム間のデータの流れと行為を発生するときに定義する. Segment(SEG)は制御部, 送信元, 送信先, メッセージ情報, アプリケーション情報によって定義されており、この送信元と送信先は Fields(FLD)に階層化され、各データの構造のルールと制御を行う Data Types によって定義されている(図 3-2-3, 図 3-2-4).

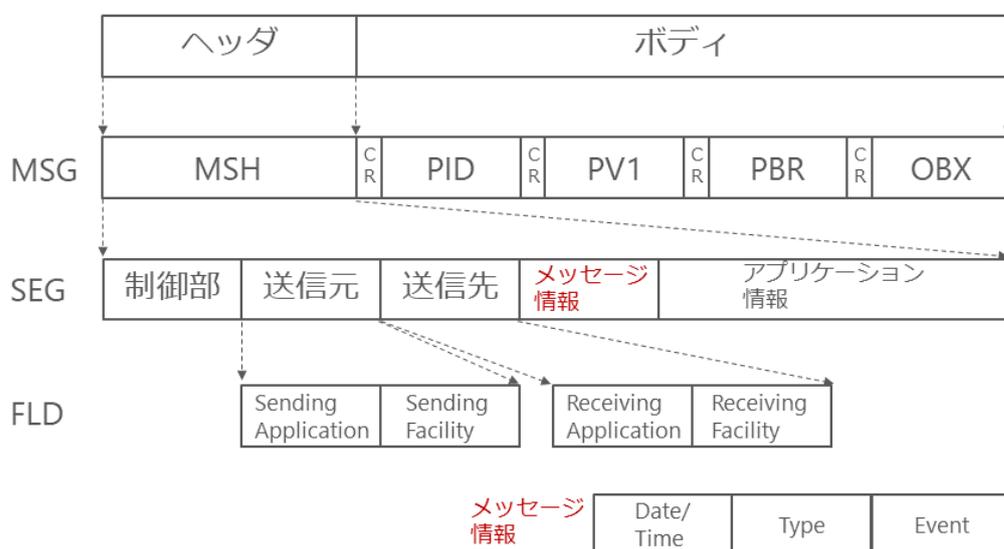


図 3-2-3 HL7 メッセージ構造

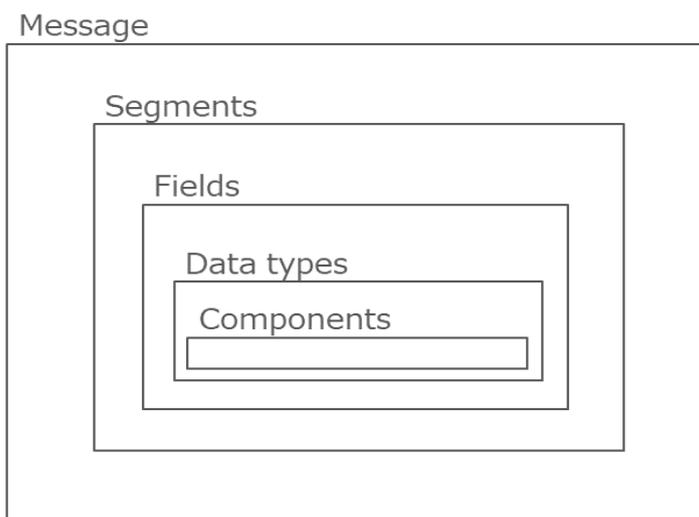


図 3-2-4 HL7 データ構造

本章におけるデータ共有の範囲は、医療機器の操作と保守点検に必要なデータに必要な販売会社、及び製造会社である(図 3-2-5)。それぞれのオブジェクトに対してメッセージ交換を定義し、保守点検に必要なデータベースを構成した。

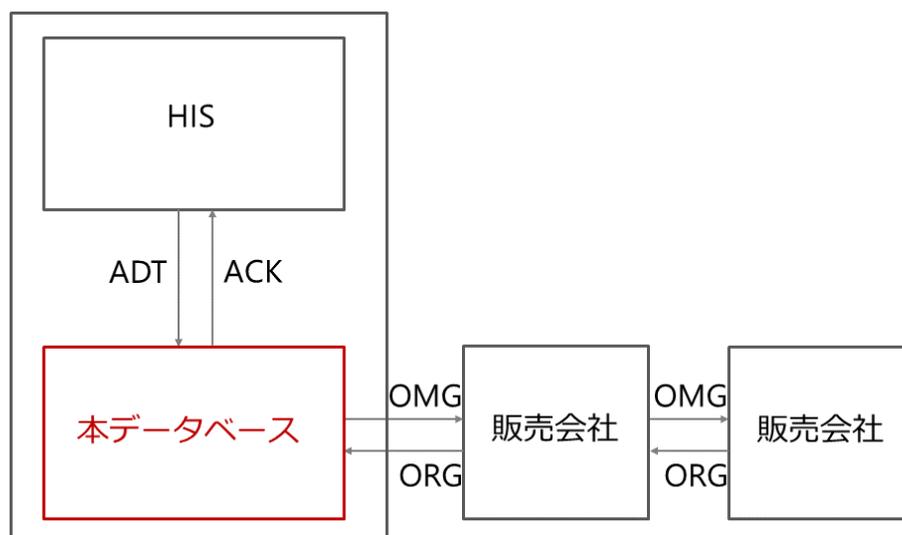


図 3-2-5 本章のメッセージ交換

### 3. 2. 2. 開発交換モジュール

本データベースは集中治療室に医療機器に着目し，臨床工学技士の視点から医療機器の操作と保守点検に関わる属性とルールを定める．本章は医療情報の標準化におけるコードに準拠して，データベースを開発する．

#### 1)情報交換に必要な項目

表 3-2-2 は入院の通知例を示した．HL7 の入院と応答に従い，表 3-2-3 は表 3-2-2 のメッセージコードを詳細に示したものであり，各医療機関間との連携は図 3-2-6 a)として情報を連携できるように開発した．また，応答メッセージにおいては，表 3-2-2 を表 3-2-4 のように詳細に定義し，入院に対して応答したことを図 3-2-6 b)に示すように CSV に出力できるデータベースを開発した．さらに本章において PID セグメントの病院コードは付表に纏め，医療機関番号は 39-1022-1(39-3012-0)をデータベースに蓄積させた．

表 3-2-2 入院の通知例

項目名	項目値
患者 ID	12345678
患者名 (漢字)	森 信洋
患者名 (カナ)	モリ ノブヒロ
性別	男 (M)
生年月日	1974/3/10
担当医	集中治療科 太郎 (100050)
診療科	外科 (05)
入院日時	2013/8/13 10:00
入院先病棟, 病室, 病床	A2/201/1

表 3-2-3 入院の通知メッセージコード：ADK

セグメント	SEQ	ELEMENT NAME	値	備考
MSH	1	フィールド区切文字		
	2	コード化文字	^~¥&	
	3	送信アプリケーション	HIS_ALPHA	
	5	受信アプリケーション	RIS_BETA	
	7	メッセージ日時	20130813102134	
	9	メッセージ型	ADT^A01^ADT_A01	
	10	メッセージ制御 ID	20130813102134502	
	11	処理 ID	P	
	12	バージョン ID	2.5	
	18	文字セット	~ISO IR87	
	20	代替文字セット操作法	ISO 2022-1994	
	EVN	2	イベント記録日時	20130813102134
PID	3	患者 ID リスト	12345678^^^^PI	患者 ID
	5	患者氏名	森^信洋^^^^L^I~モリ^ノ プヒ ロ^^^^L^P	患者名 (漢字), 患者 名 (カナ)
	7	生年月日	19740310	生年月日
	8	性別	M	性別
	9	病院コード	39-1022-1	亀田総合病院
PV1	1	セット ID	1	
	2	患者区分	I	
	3	患者所在場所	A2^201^1^^^^N	入院先病棟, 病室, 病床
	7	担当医	100050^集中治療科^太郎 ^^^^^^L^^^^^I	担当医
	10	病院サービス	05	受診科
	44	入院日時	20130813100000	入院日時
	45	病名	20073450	ICD-10 敗血症
	46	医療機器識別	04582270690199	MEDIS-DC GTIN

a)

```
MSH|^~¥&|HIS_ALPHA||RIS_BETA||20130813102134||ADT^A01^ADT_A01|20130813102134502|P|2.5||||~  
ISO IR87||ISO 2022-1994<CR>  
EVN||20130813102134<CR>  
PID||12345678^^^P||森^信洋^^^^L^|~モリ^ノブヒロ^^^^L^P||19740310|M|39-1022-1<CR>  
PV1|1||A2^201^1^^^N||100050^集中治療科^太郎  
^^^^^^L^^^^^||05||20073450||04582270690199||||||||||||||  
20130813100000<CR>  
<EOM>
```

b)

```
MSH|^~¥&|RIS_BETA||HIS_ALPHA||20130813102156||ACK^A01^ACK|20130813102156053|P|2.5||||  
JPN|AS  
CII~ISO IR87||ISO 2022-1994<CR>  
MSA|AA|20130813102134502<CR>  
<EOM>
```

図 3-2-6 通知メッセージ例

表 3-2-4 応答メッセージコード：ACK

セグメント	SEQ	ELEMENT NAME	値
MSH	1	フィールド区切文字	
	2	コード化文字	^~*&
	3	送信アプリケーション	RIS_BETA
	5	受信アプリケーション	HIS_ALPHA
	7	メッセージ日時	20130813102156
	9	メッセージ型	ACK^A01^ACK
	10	メッセージ制御 ID	20130813102156000
	11	処理 ID	P
	12	バージョン ID	2.5
	17	国コード	JPN
	18	文字セット	ASCII~ISO IR87
	20	代替文字セット操作法	ISO 2022-1994
	MSA	1	応答コード
2		メッセージ制御 ID	20130813102134502

## 2)病名マスター

現在の医療機関における診療記録の管理には、疾病、及び関連保健問題の国際統計分類(International Classification of Diseases: ICD) を活用しており、死因や疾病の統計、疾患の国際的な比較を行っている。現在の敗血症の病名マスターは 50 種類を登録している(2020 年 7 月 28 日現在)。本章は病原体や抗菌薬に関わらず、電子カルテに登録している敗血症と敗血症性ショック、及び急性呼吸窮迫症候群: ARDS に限局してデータベースを構築した。敗血症と ARDS に関わる ICD-10 は、付表に纏めた。例えば敗血症の病名管理番号は 20073450, ICD-10 は A419, 及び病名交換用コードは R5RD をデータベースに蓄積させた。

### 3)医療機器識別

現在医療は、医療の質の向上と患者安全の確保のために医療機器のライフサイクル情報を必要とし、医療機器のトレーサビリティを確保しなければならない。このため、本章は医療機器の識別にあたり、GS1 (Global Standards)の商品識別コードによる GTIN(Global Trade Item Number)に着目してトレーサビリティを確保した。本データベースにおいても医療機器の一意的識別を可能とするために、GTIN のコードを蓄積した。集中治療室で使用されている医療機器の GTIN は、付表に纏めた。例えば人工透析装置の ACH-Σ は、GTIN; 04582270690199 をデータベースに蓄積させた。

### 4)ストーリーボード

本章は、集中治療室の医療機器における操作と保守点検に関わるデータモデルの設計とデータベースの開発に着目している。医療機器の保守点検は販売会社と製造会社に関わる構造を有するストーリーボードを定義した(図 3-2-7)。図 3-2-7 の詳細の説明を以下に示す。

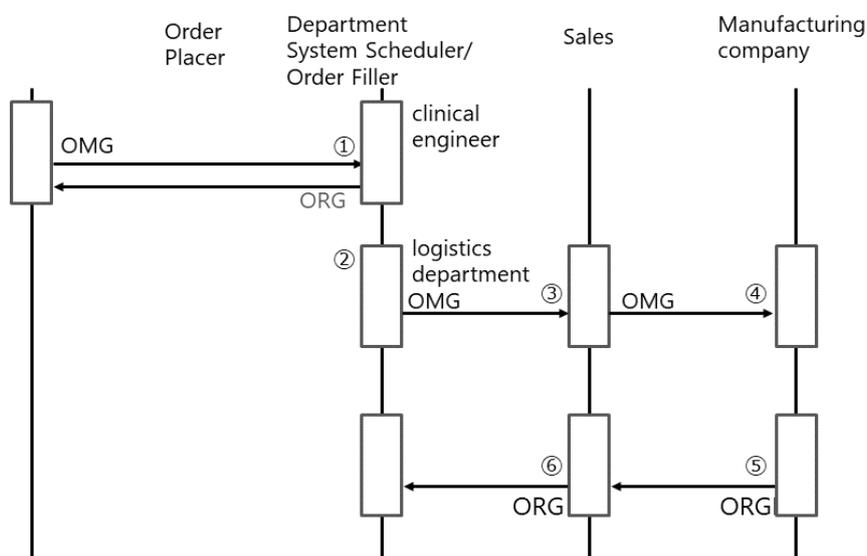


図 3-2-7 保守点検のストーリーボード

#### ストーリーボード①

- ・ストーリー：医師は臨床工学技士に医療機器の操作を依頼する。
- ・目的：電子カルテから医療機器のオーダー送信は、本データベースに関わるインタラクション(相互作用)を記述する。
- ・オーダー受理  
医師の医療機器の操作に対するオーダーは、本データベースに転送される。臨床工学技士は受け取ったオーダーに対して受理を返信する。

#### ストーリーボード②

- ・ストーリー：臨床工学技士は医療機器の点検・修理を物流管理課に依頼する。
- ・目的：電子カルテから医療機器の点検・修理のオーダー送信は、本データベースに関わるインタラクション(相互作用)を記述する。
- ・オーダー受理  
医師・臨床工学技士の物流管理課に対する医療機器の点検・修理に対するオーダーは、本データベースに転送される。物流管理課は受け取ったオーダーに対して受理を返信する。

#### ストーリーボード③

- ・ストーリー：物流管理課は医療機器の点検・修理を販売会社に依頼する。
- ・目的：本データベースから医療機器の点検・修理のオーダー送信は、本データベースに関わるインタラクション(相互作用)を記述する。
- ・オーダー受理  
物流管理課の販売会社に対する医療機器の点検・修理に対するオーダーは、本データベースに転送される。販売会社は受け取ったオーダーに対して受理を返信する。

#### ストーリーボード④

- ・ストーリー：販売会社は医療機器の点検・修理を製造会社に依頼する。
- ・目的：本データベースから医療機器の点検・修理のオーダー送信は、本データベースに関わるインタラクション(相互作用)を記述する。
- ・オーダー受理  
販売会社の製造会社に対する医療機器の点検・修理に対するオーダーは、本データベースに転送される。製造会社は受け取ったオーダーに対して受理を返信する。

#### ストーリーボード⑤

- ・ストーリー：製造会社は医療機器の修理を販売会社に返却する。
- ・目的：医療機器の返却の受信は、本データベースに関わるインタラクション(相互作用)を記述する。
- ・オーダー受理  
製造会社の販売会社に対する医療機器の修理に対する受信は、本データベースに転送される。

#### ストーリーボード⑥

- ・ストーリー：販売会社は医療機器の修理を物流管理課に返却する。
- ・目的：医療機器の返却の受信は、本データベースに関わるインタラクション(相互作用)を記述する。
- ・オーダー受理  
販売会社の物流管理課に対する医療機器の修理に対する受信は、本データベースに転送される。

### 3. 2. 3. データベースの開発

表 3-2-5 は、本章で使用したハードウェアとソフトウェアを示した。本章の開発環境は.NET4.72(Microsoft Inc.)の Windows フォームを採用し、データベースは無料の mySQL5.7(Oracle Inc.)を用いた。集中治療室の医療機器は多機能かつ高性能の医療機器を設置されており、入力作業には多くの属性と入力の制限を伴う。Web の入力画面では入力の制御が緩和され適正にデータを入力できないことが生じるとともに、画面遷移の工程が冗長化し入力作業の軽減に繋がらない可能性がある。本データベースに採用した.NET による Windows の入力画面は、適正な入力データの保存を確保に伴う入力作業の軽減を図ることができる。クライアントは、タブレットコンピュータを利用することで臨床工学技士が入力しやすいインターフェースを備えた。本データベースは各データベースの共通インターフェース (Application Programming Interface: API)である ODBC(Open Database Connectivity)を採用した。ODBC を採用した理由は、データベースの変更が生じたときにプログラムコードを最小限に抑え、臨床現場に遅延なく柔軟かつ迅速に対応するためである。関連された各台帳は、クライア

ント・サーバ型(C/S)システムを用いた。本章は C/S を拡張し、各クライアントへの配布作業を軽減させるスマートクライアントの機能を持たせた。スマートクライアントはデータベースの実行ファイルの自動配布する実行形態であり、開発した実行ファイルはサーバーに配置され、図 3-2-8 に示すように、各クライアントに自動配布されることで、データベースの保守性を高めることができた。①はデータベースサーバーを示しており、アプリケーションサーバー②に配置された実行ファイルを各クライアント③に自動配布できる構造を有している。本構造を有することによってデータベースの運用の保守性を高める仕組みを取り入れ、効果的な医療機器管理を運用できる可能性を示している。

表 3-2-5 ハードウェアとソフトウェア

種別	項目	備考
サーバー	型式	10FG-0017JP
	OS	Windows 10Pro
	CPU	Core i7 3.2GHz
	Memory	32GB
	HD	512GB
クライアント	OS	Windows 10Pro
	CPU	Core i7 3.6GHz
	Memory	8GB
	HD	120GB
開発環境	開発ソフト	.NET 4.72
	データベース	mySQL 5.7
インターフェース	接続	ODBC

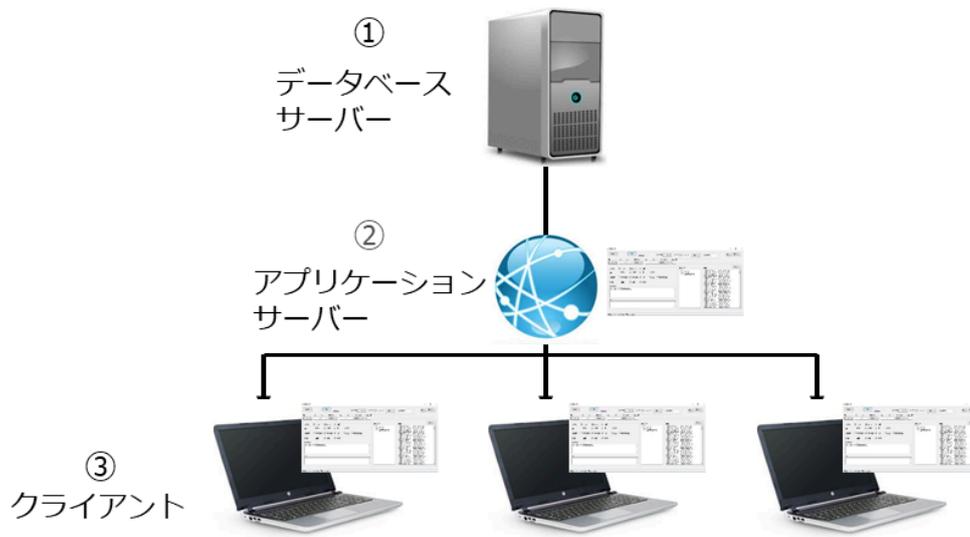


図 3-2-8 スマートクライアントの実装

図 3-2-9 は、データベースのログインのフローを示した。本データベースは病院内のイントラネットを用いることとし、職員 ID とパスワードによってデータベースのメインフォームに接続する。メインフォームからは、各台帳の腎代替療法(RRT)、人工呼吸器、及び医療機器の使用 midpoint 検(ラウンド)などのデータ参照・更新を可能とした。

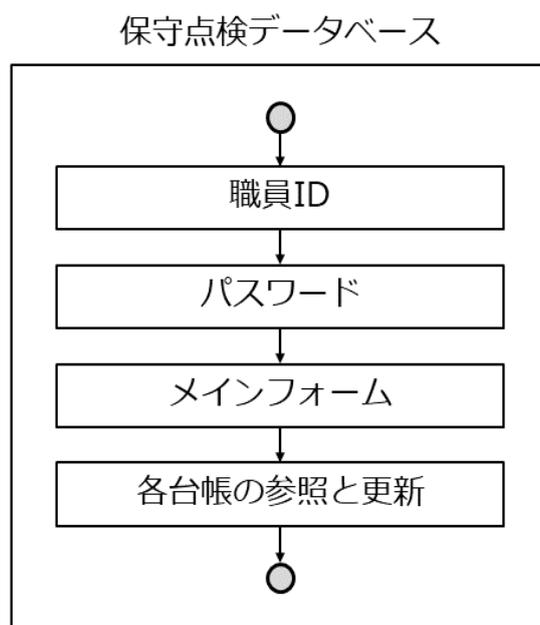


図 3-3-9 データベースログインのフロー

### 3. 2. 4. データベースのインターフェース

集中治療室で実運用が可能なデータベースを開発するためには、設計仕様を定義する必要がある[6]。設計仕様とは要求仕様をソフトウェアとして実現するための機能、処理内容、及び設計項目から構成され、設計書は設計仕様を目的と処理毎に集約させたものである[7]。本データベースを開発するためには、設計書のテンプレートを定義する必要がある。業務機能概要、各台帳の属性、入力画面を連携させてデータベースを集中治療室に実装した(図 3-2-10)。業務機能概要は本データベースによるユーザーインターフェースの操作を詳細に定義することであり、データの追加、更新、削除の機能を列挙し、各台帳の属性に繋げた。また、各台帳の属性は集中治療室の医療機器の操作と保守点検に必要な項目、ルール、範囲を定義して入力画面のインターフェースを構造化した。設計書のテンプレートは、課題毎に存在する。設計書のテンプレートはデータベースの設計の構造の抽出を行い、医療機器情報データベースを開発した。業務機能概要と各台帳の属性を定義することで入力画面に構造を反映させ、データベースを構築した。業務機能概要、各台帳の属性は付表に示し、関係図例は各章立てに示した。



図 3-2-10 設計書テンプレート

図 3-2-11 は先行研究の属性と本章で追加した属性を示した。本章は医療情報の標準化団体を示している属性に準拠して、医療機器の操作と保守点検に必要な属性を新たに追加することにより、医療機器のデータを収集・保存できるデータベースを開発した。

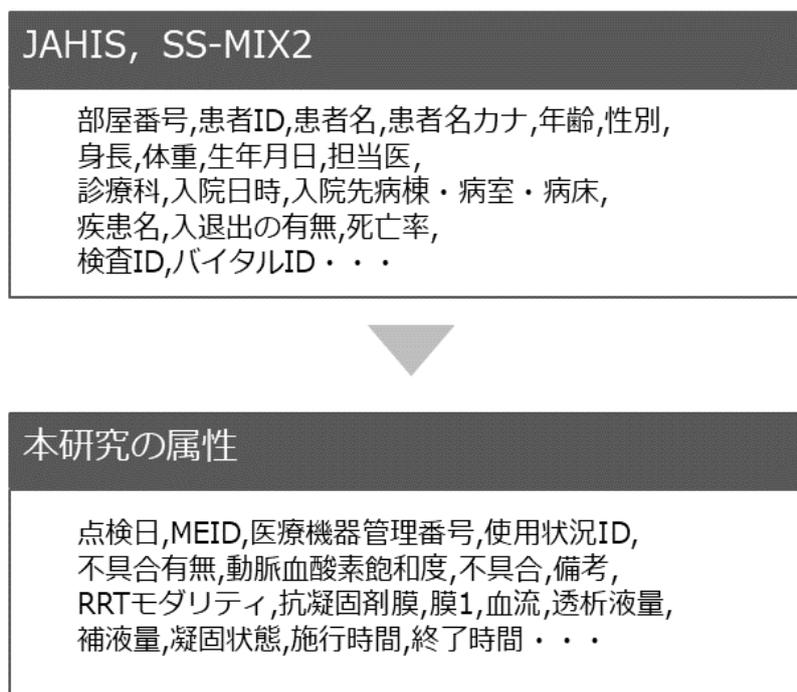


図 3-2-11 本章の属性の追加例

本章は医療情報の標準化コードである JAHIS の HL7 と SS-MIX2 に準拠し、医療機器の保守点検のデータ交換に不足している属性を追加した。本章によって新たに定義した属性は 2。付表の“○”により表記し、Data Type と文字数(LEN)を定義して付表に示した。

本章で定義した台帳は、トランザクション台帳とマスター台帳に大別した(表 3-2-6)。トランザクションとは、医療機器の施行実績と保守点検データの台帳を定義し、関係図では"多"側を指す。また、本章でのマスター台帳とは、データの基本となる台帳を定義し、関係図では"一"側を指す。また、本データベースは集中治療室における医療機器管理を示すことを目標としており、医療機器の保守点検のデータの収集、蓄積、分析ができるデータベースのトランザクション台帳とマスター台帳を付表に示した。

表 3-2-6 トランザクション台帳とマスター台帳一覧

項目	台帳名
トランザクション	患者台帳 TBL0001
	使用中点検 TBL0002
	腎代替療法台帳 TBL0003
	人工呼吸器台帳 TBL0004
	検査台帳 TBL0005
	バイタル台帳 TBL0006
	SOFA 台帳 TBL0007
マスター	性別 TBL0101
	診療科 TBL0102
	ME 台帳 TBL0103
	使用状況 TBL0104
	死亡状況 TBL0105
	不具合状況 TBL0106
	FMEA 状況 TBL0107
	疾患状況 TBL0108
	医療機器管理台帳 TBL0109
	RRT 導入条件台帳 TBL0110
	VA 台帳 TBL0111

医療情報における電子保存の要求事項において、医療情報のデータは真正性、見読性、及び保存性を要求している(表 3-2-7)。本章は、診療録等の記録を含み電子保存の要求事項を満足するため、アクセスできる範囲を定義することでセキュリティを確保した(表 3-2-8)。表 3-2-8 の"○"は、参照、更新、削除を可能とし、"X"は参照のみを可能とした。

表 3-2-7 電子保存の要求事項

要求	内容
真正性	履歴の管理、各台帳のログの保存、日付、時間、医療スタッフ名
見読性	印刷; 印刷者、日付、時間、書面の管理
保存性	永久保存

表 3-2-8 アクセス範囲

項目	トランザクション台帳	マスター台帳
管理者(役職)	○	○
作業員	○	×

### 3. 2. 5. データベースにおけるトランザクションのシミュレーション

本データベースは集中治療室に実装するために、実運用に耐えるデータベースであることを示す必要がある。そこで、開発したデータベースにおいて臨床工学技士がデータ入力をする際の画面遷移時間と、その入力データの書き込み時間の測定を行った。測定環境は、図 3-2-12 及び表 3-2-9、表 3-2-10 に示す標準的なサーバクライアントシステムを用いた。

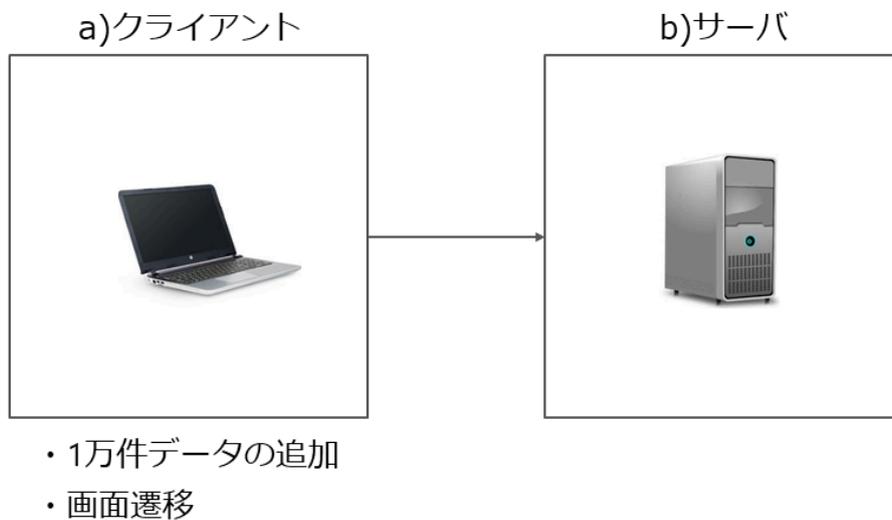


図 3-2-12 実験方法

実験に用いた端末の性能は表 3-2-9 に示し、ネットワーク環境に関する情報を表 3-2-10 に示した。サーバーの仕様は CPU; Corei5, Memory; 32GB を備えた。また、クライアントの仕様は CPU; Corei5, Memory; 16GB を備えた。実験ネットワークは、ネットワーク; 86Mbps を示し、レイテンシのアンロードは 14ms の環境で実験を行った。

表 3-2-9 実験端末の性能

種別	項目	備考
サーバー	CPU	Intel Core i5-6500U 3.20GHz
	Memory	32GB
クライアント	CPU	Intel Core i5-8350U 1.70GHz
	Memory	16GB

表 3-2-10 実験ネットワーク環境の環境

ネットワーク	ネットワーク	86Mbps
	アップロード	36Mbps
レイテンシ	アンロード	14ms
	ロード	65ms

本データベースは表単位のオブジェクト化を構成しており、実験においては腎代替療法(RRT)のデータを収集できる一部の表を利用した。本表を選択した理由は、重症化した敗血症は代謝性アシドーシスを呈するために、臨床工学技士は人工透析装置を使用する必要があるためである。サーバーの負荷分散とプログラム開発の効率化を図ったデータモデルを示している(図 3-2-13)。

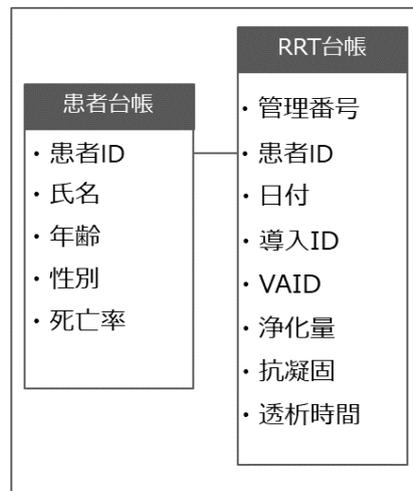


図 3-2-13 実験対象

集中治療室における通常の医療機器のデータ入力件数は約 300 件/日、データ量は約 100KB/日であることを踏まえ、この検証においては十分な容量が大きく入力頻度の高いデータ入力を行った。画面遷移時間とデータの書き込み時間の測定時において、25KB/件の 1 万件のデータを 1 秒間隔にしてサーバーに蓄積し

た。評価は集中治療室において臨床工学技士が業務を行うことを想定して、データベースにおけるユーザー数の増加は考慮しない。

図 3-2-14 に画面遷移に要した時間の測定結果を示す。1 万件のデータ入力後に画面遷移に要した時間の分布を箱ひげ図に示した。画面遷移に要した時間は中央値; 1.43 秒[四分位範囲; 1.41-1.58 秒]を示した(図 3-2-14)。

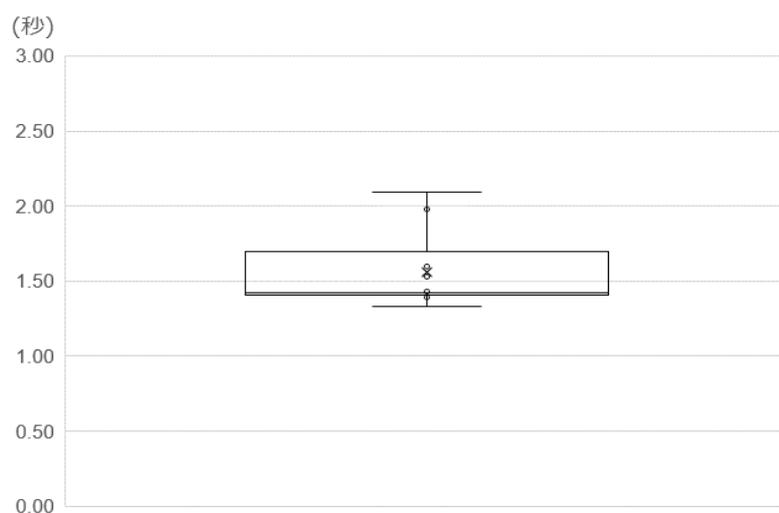


図 3-2-14 画面遷移に要した時間

医療機器の属性を定義した表への書き込みに要した時間の測定結果を図 3-2-15 に示した。1 万件のデータの書き込みに要した時間の中央値は 381 秒[四分位範囲; 365-389 秒]を要した。

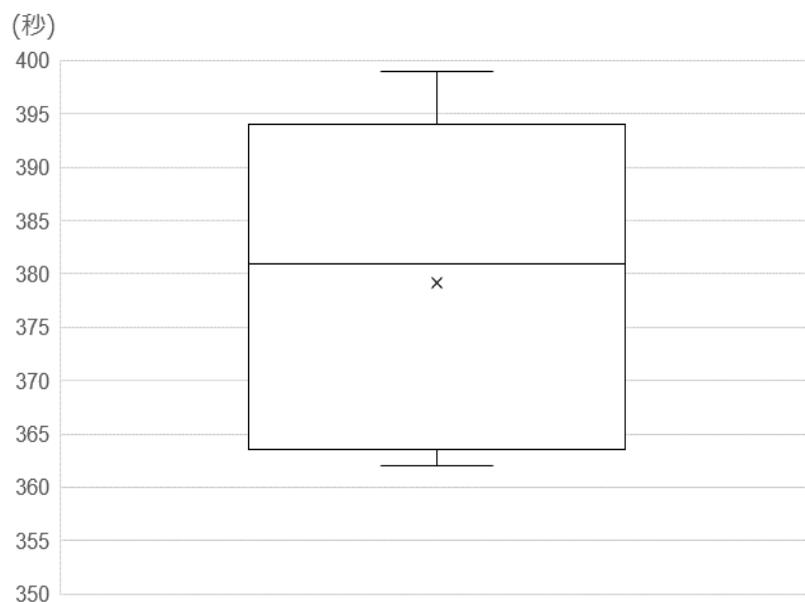


図 3-2-15 1万件のデータを書き込み後の実験結果

臨床現場では各入力画面を効果的に遷移させることを重要としており、生産性の向上のためにも画面遷移は重要な要素である。実験の結果、画面遷移の中央値は約 2 秒を示しており、この画面遷移の結果からは、本データベースは臨床場において入力者の大きな負担にならないと考える。書き込み時間の測定では、1万件の医療機器のサンプルデータをクライアントから入力し、サーバーにデータの書き込みを行った。表へのデータの書き込み時間は 381 秒を示したものの、1万件のデータは現実的ではないため、臨床工学技士がデータを入力する上で大きな問題にならないと考える。本実験結果は、集中治療室の臨床工学技士における業務を考慮すると、本データベースは十分に実効性が高いと考えられる。本データベースを集中治療室に実装しても、医療機器管理に活用でき、入力者の負荷を最小限に抑えられる性能を有していると考ええる。今後、本データベースをクラウド上に運用することを想定すると、さらに高速かつ性能の高いハードウェアを契約することで臨床現場において問題なく運用できると考えられる。

### 3. 2. 6. 運用コスト

本データベースはクラウドサーバーに運用することを想定して、運用コストをシミュレーションした。クラウドサーバーは Microsoft Azure を採用し、データベース; Microsoft Azure Database for MySQL, リージョン; 東日本, レベル; basic を基準として本データベースの運用シミュレーションを示した。

動作環境は OS; Window を基本とし、無料ソフト; .Net Framwork 4.61 をインストールする必要がある(表 3-2-11)。Window を基本とした理由は、医療機器の操作と保守点検に関わる属性はルールと制限を要するために、スマートフォンでは入力作業が困難なる。よって、本章では生産性に考慮した Windows ベースの動作環境を選定した。表 3-2-12 はクラウドサーバーにおける最小運用環境を示した。本環境は低コストでの運用を考慮し、Microsoft 社の Azure Database による PC サーバー; Gen5,1 仮想コアと 5GB の最低のストレージを運用コストに選定した。

本データベースの月額額は約 50\$を示し、各医療機関において本章のデータベースは低予算によって運用できることが分かった。

表 3-2-11 動作環境

項目	内容
動作環境	Windows 7,10 .Net Framwork 4.61 Mac,iOS,Andoroid 動作不能

表 3-2-12 運用シミュレーション

項目	内容	コスト;\$
PC	Gen5,1 仮想コア	0.052
サーバー	1×31 日	38.69
ストレージ	5GB×0.120/GB	0.6
追加バックアップストレージ	100GB×0.120/GB	12

### 3. 3. 医療機器情報データベースの実装

図 3-3-1 は、医療機器の使用中心検(ラウンド)の入力画面を示した。入力項目は医療機器の管理番号、使用状況、及び不具合項目などを設定することで、医療機器の不具合を分析できるデータベースを開発して、集中治療室に実装した。

患者情報

患者情報クリア 選択 ID 患者名 病誌 性別 号室 閉じる

医療機器情報

日付 2020/02/01

号室 A216

管理番号 00 90 01234

使用状況  
使用  
ベッドサイド  
未使用

不具合項目

- ・輸液、輸注、経管栄養
  - ヒストリー
  - メモリー効果
  - バッテリー駆動
  - 電源OFF
  - 電源ゆるみ
  - 閉塞
- ・人工呼吸器
  - GC
  - バックアップ
  - 回路ゆるみ
  - 蛇管水たまり
  - カフ異常
  - 配管抑え
- ・加温加湿器
  - ポート開け忘れ

日付	号室	管理番号	SpO2	使用状況	異常
2020/02/01	A216	005769		使用	0
2020/02/01	A216	016013		使用	0
2020/02/01	A216	005831		未使用	0
2020/02/01	A216	015094		未使用	0
2020/02/01	A216	015775		使用	0
2020/02/01	A216	002129		使用	0
2020/02/01	A216	002199	90	使用	0

更新 ゼロ忘れ

ES

1 2 3

4 5 6

7 8 9

0

体温管理療法 ECMO ベースメーカー台帳

SOFA IABP 酸素療法台帳

\* IABPの点検時は、ラインの生食の量を確認する \* 无影灯の減菌期限を確認する \* 人工呼吸器の点検時は、UPSを確認する

図 3-3-1 ラウンドの入力画面

図 3-3-2 は、RRT(腎代替療法)における人工透析装置の施行実績のデータを保存する入力画面を示した。入力項目は医療機器の管理番号, RRT のモダリティ, 抗凝固剤などを設定して, RRT の無抗凝固療法と浄化量を分析できるデータベースを集中治療室に実装できた。

図 3-3-2 RRT の入力画面

図 3-3-3 は、人工呼吸器のラウンドデータを保存する入力画面を示した。入力項目は医療機器の管理番号、人工呼吸器のモード、人工呼吸器の各設定項目を設定することで、ドライビングプレッシャ( $\Delta P$ )によるARDSを分析できるデータベースを開発した。

患者療法台帳

新規A 削除D 更新S Day:1 目標カロリー-945.0kcal 経管栄養39.4ml/hr 4976 閉じるO

選択 患者ID: 3150 ID: 患者名 年齢 性別 号室 PEW6ml PEW8ml 人工呼吸器 ECMO 体重 疾患名 #右乳癌 StageIV

基本 基本1 呼吸器モニタ 呼吸器設定 血液 抗菌薬 グラフ SBT

クア 時 分 14:30

昇圧剤

昇圧剤なし  
ノルアドレナリン  
アドレナリン  
ピトシシ  
イノバン  
ドブタミン  
その他: 併用

ml/hr  $\gamma$ :  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$  計算

心血管系低血圧

MAP  $\geq$  70mmHg  
MAP < 70mmHg  
DOB  $\leq$  5  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$   
AD  $\leq$  0.1 あるいは NA  $\leq$  0.1  
AD > 0.1 あるいは NA > 0.1

分類1

01: 鎮痛薬  
02: 鎮静薬  
03: 筋弛緩薬  
04: 循環作動薬  
05: ステロイド  
06: 血管拡張薬  
07: 利尿薬  
08: 抗不整脈薬

分類2

フェンタニル(フェンタニル)  
モルヒネ(モルヒネ)  
アセトアミノフェン(アセリオ)  
ロピバカイン(アナベイン)  
レミフェニプリン(アルチバ)

ml/hr 追加

薬剤登録

3802: 4976 フェンタニル(フェンタニル) 2.0 ml/hr  
3803: 4976 ノルアドレナリン(ノルアドレナリン) 30.0 ml/hr  
3804: 4976 アミオダロン(アンカロン) 33 ml/hr

分類 種類

栄養なし 選択

ml/hr 0 kcal 0 計算

図 3-3-3 人工呼吸器のラウンドの入力画面

### 3. 4. 医療機器情報データベースについての論考とまとめ

本章は第 2 章のデータモデルを基礎基盤として医療情報の標準化に準拠したデータ構造を有する医療機器管理に必要なデータベースを開発した。集中治療室において業務を行う臨床工学技士が安全管理に必要な医療機器の操作と保守点検の業務に関してデータの表と属性を規定し、医療情報に基づく標準化規約に準拠したデータベースを開発した。また、第 2 章の RIM を基礎基盤として開発した本データベースは、実際のデータを用いた実データによるシミュレーションを行い、高負荷に対しても本データベースは、実運用上に耐えうる性能を有していることを確認した。医療情報の共通のインターフェースに準拠して、集中治療室における医療機器の保守点検データベースを開発して集中治療室に実装することで、敗血症の疫学的分析や医療機器の不具合の実態を把握することができる。また、本データベースは汎用のデータベースインターフェースである ODBC を採用しているために、今後、データベースの変更が生じてもプログラムの最小限の修正で臨床現場に遅延することなく対応できる。今回はデータベースの詳細な分析を行っていないが、少なくとも集中治療室の臨床工学技士の入力業務を実行する上で、画面遷移と書き込み速度の結果はデータベースを連続稼働させるのに十分な性能を発揮していると考えられる。集中治療室に着目した本データベースは病院内のイントラネットに導入することを想定しているが、クラウド運用による高性能のサーバーによってデータベースを運用すれば、さらに効果的な業務を図れる可能性がある。実運用に考慮したトランザクションとシミュレーションの実験結果は、デスクトップアプリケーションとして医療機器のデータを収集する上で、臨床工学技士が効果的なデータ収集を図れると考える。

医療機器のデータベースにおける先行研究では、病院内を総合的に管理することを目的とした医療機器管理データベースを報告している[8,9]。しかし、これらの研究は病院全体の医療機器の管理に着目しており、集中治療室の医療機器に着目していなかった[8,9]。現状において集中治療室における専属の臨床工学技士は、各施設において十分に配置されておらず、保守点検データの利活用を可能とするデータベース開発のノウハウを蓄積できていなかった。集中治療室の医療機器のデータを利活用できる医療機器情報データベースを開発できれば、

疫学的分析を行うことができる。データベース開発を行った本章では、集中治療室の医療機器のデータ収集と分析に必要な台帳に伴うデータベースの入力画面を示した。トランザクション台帳は患者台帳、使用中点検台帳などの7つの表を構成し、マスター台帳は診療科、使用台帳など11つの表を構成した。これらの台帳を医療情報の標準化コードに準拠し電子保存の要求事項を満たすことで今まで提案されていなかったデータベースを開発し、医療機器情報データベースにおいて先行研究の課題を解決することができたと考える。また、臨床での実運用を想定し、各クライアントへのデータベースのファイル管理は運用上の保守管理において大きな負担となる。スマートクライアントを有する本データベースは、実行ファイルの自動ダウンロードの機能を活用した工夫を設けてデータベースを構築した。第2章のデータモデルを用いた本章のデータベースは、医療情報の標準化に準拠し[2-4]、人工透析装置と人工呼吸器、及び使用中の医療機器のデータを収集できるデータベースを開発することができた。画面遷移とデータの書き込みに結果は、临床上においては入力者の大きな負担にならないと考える。医療機器のデータ管理に必要な本データベースは、本実験で行った1万件のデータを書き込みに対しても十分な性能を有しており、今後、各施設間と事業者の増加数を想定して、さらに高速かつ性能の高いハードウェアを契約することで臨床現場では十分に運用が可能であると考えられる。集中治療室の臨床工学技士におけるデータ管理は、大量の並列処理を必要としないために、高額なCPUを契約しなくても運用が可能であると考えられる。しかし、医療機器の台帳は写真データを必要とする場合、ストレージは各医療機関、及び各事業者に応じて、バックアップストレージを追加契約する必要性を認めた。本章のデータベースの月額額は約50\$を示し、各医療機関において本章のデータベースが導入可能な低予算によって運用することを確認した。

第3章は、「医療機器情報データベースの開発」と題し、集中治療室の医療機器の安全の質の確保の課題に対して、集中治療室の入院患者の実態と医療機器の不具合のデータを収集できる実効性の高いデータベースの開発を目的とした。第2章で設計した医療機器情報データモデルを基準としてデータベースの開発に関して、以下の結論を得た。

本章は、第2章のデータモデル設計に基づいてデータベースを開発できることを示した。医療機器管理の水準を確保するためには、医療情報の標準化規約を

有した医療機器情報データベースを新たに開発できることを示した。また、高いセキュリティを誇るクラウドサーバーによって運用することを想定した本章のデータベースは、トランザクションを臨床実験し、本データベースの性能を確認した。実験の結果、画面遷移の遅延による入力作業者の負荷にはなりにくいものの、データの書き込みに関しては高速なハードウェアによって対応する必要性を確認した。集中治療室において臨床工学技士が安全管理に必要な医療機器の操作と保守点検の業務に対してデータの表と属性を規定し、医療情報に基づく標準化規約に準拠したデータベースを構築した。医療情報の共通のインターフェースに準拠し、集中治療室における医療機器の保守点検データベースを開発して集中治療室に実装することで、敗血症の疫学的分析や医療機器の不具合の実態を把握することができる。また、臨床現場に導入することを想定した本データベースは汎用のデータベースインターフェースを採用しているために、今後、データベースの変更が生じてプログラムで最小限の修正で臨床現場に遅延することなく対応できる。

以上、集中治療室の医療機器管理において、医療機器の安全の質を確保するデータベースは、集中治療室において使用される医療機器のデータを収集できることを示しており、医療機器のデータ管理を行う本データベースは医療機器における管理体制のノウハウを先行して獲得できる基礎資料となると考える。集中治療室において医療機器の操作と保守点検のデータは、医療機器の設定条件と患者状態の属性を必要とするが、臨床工学技士がチーム医療として情報を活用できる医療機器のデータベースの事例は少ない[1,2]。医療機器の管理の水準を一定に確保するためには、各医療施設や事業者とデータを連携して情報の透明性を図る必要があり、医療機器の保守点検におけるデータ管理において、本章では医療情報の標準化の構造を有したデータベースを開発できることを示した。全国における医療機器の安全管理体制の標準化を図るための情報基盤の確立も視野に入れた本データベースは、臨床現場で要求される属性に対して柔軟に対応することができ、集中治療室における医療安全文化に繋がる基礎資料としても参考になるものと考えられる。

## 第 4 章

### 敗血症における腎代替療法の課題に対する検討

- 4. 1. 敗血症における腎代替療法の適応と評価
- 4. 2. 目的
- 4. 3. 方法
  - 4. 3. 1. データモデルの適応
    - 1)腎代替療法データベースの概要
    - 2)腎代替療法における医療機器データ運用の RIM
    - 3)腎代替療法のインターフェース
  - 4. 3. 2. データベース実装によるデータの収集
    - 1)患者の選択
    - 2)評価項目
  - 4. 3. 3. 収集データの解析法
- 4. 4. 結果
  - 4. 4. 1. 収集データの運用のための解析
- 4. 5. 考察
- 4. 6. まとめ

## 4. 1. 敗血症における腎代替療法の適応と評価

本章は第 3 章において開発した医療機器情報データベースを集中治療室に実装し、臨床工学技士の視点から腎代替療法に関する医療機器の管理と医療機器のデータの運用における課題解決の試みを行った。

腎代替療法(renal replacement therapy: RRT)は腎臓の正常な血液濾過機能を代行する支持療法である。敗血症は高度の代謝性アシドーシスを呈すると RRT を施行する。この敗血症を有する患者の院内死亡率は 18%~49%との報告があり、集中治療の進歩が著しい現状でも高い死亡率を示唆している[1-8]。いくつかの RRT の施行条件が腎機能の改善に有用であることを示しており[9-29]、主な RRT の研究は膜、モダリティ、及び抗凝固剤を比較して RRT の有効性を報告している[30-34]。膜やモダリティの差異に関する以前の臨床研究は、対象群を持たない症例集積研究や前後比較研究による代用指標を評価していた[35]。したがって集中治療室で RRT を施行した敗血症の死亡率や RRT の施行条件は依然として不明である[36-41]。そこで第 3 章で開発したデータベースを集中治療室に実装させることで、敗血症の死亡率と RRT の施行条件を明らかにできる。従来のデータベースでは、臨床工学技士の実務の中に必要な RRT の死亡率、併存疾患、及び RRT の施行条件のデータの蓄積が不可能であったため、本章では、患者の基本情報と人工透析装置の膜、血流量、抗凝固剤、透析時間曲線を規定したデータモデルを有するデータベースを集中治療室に実装し、臨床工学技士が必要とする医療機器管理のデータ運用に適用した。

## 4. 2. 目的

本章は集中治療室の敗血症における RRT に着目して、医療機器の属性を定義したデータモデルを有するデータベースを集中治療室に適応することによって、医療機器データを用いたデータの管理方法と解析例を示すことを目的とした。

## 4. 3. 方法

### 4. 3. 1. データベースの適応

#### 1)腎代替療法データベースの概要

本章は集中治療室において人工透析装置の属性を定義した付表 2-1-3 の腎代替療法台帳をもとに、開発した実行ファイルをサーバーに配置させることで保守性を高め、タブレットコンピュータにより RRT のデータを収集した。

図 4-3-1 は各台帳の関係図(リレーションシップ)におけるデータベースのインターフェースを示した。本章は RRT 台帳を中心として患者台帳と VA: Vascular Access 台帳、及び導入条件台帳を関連付け、一意のエンティティ番号が割り当てながら RRT のデータを保存した。RRT 導入条件台帳の項目は A; アシドーシスの是正, I; 中毒, U; 尿毒症, E; 電解質の調整, O; 除水である。VA 挿入台帳の項目は VA の挿入日と挿入部位(内頸, 大腿, 鎖骨下)を定義した。

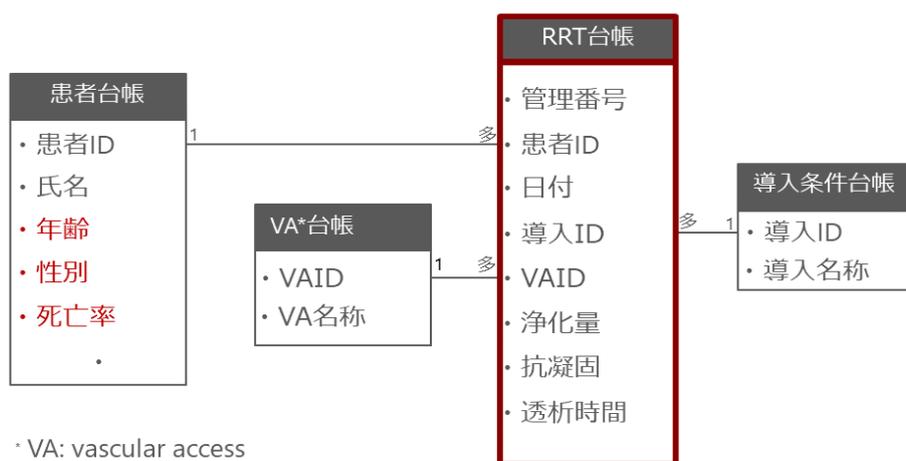


図 4-3-1 RRT の関連図

## 2) 腎代替療法における医療機器データ運用の RIM

図 4-3-2 は腎代替療法使用医療機器データ運用の RIM を示しており、代謝における RRT のクラスを用いることで、敗血症の CRRT における浄化量の実態を分析できるデータベースを開発した。

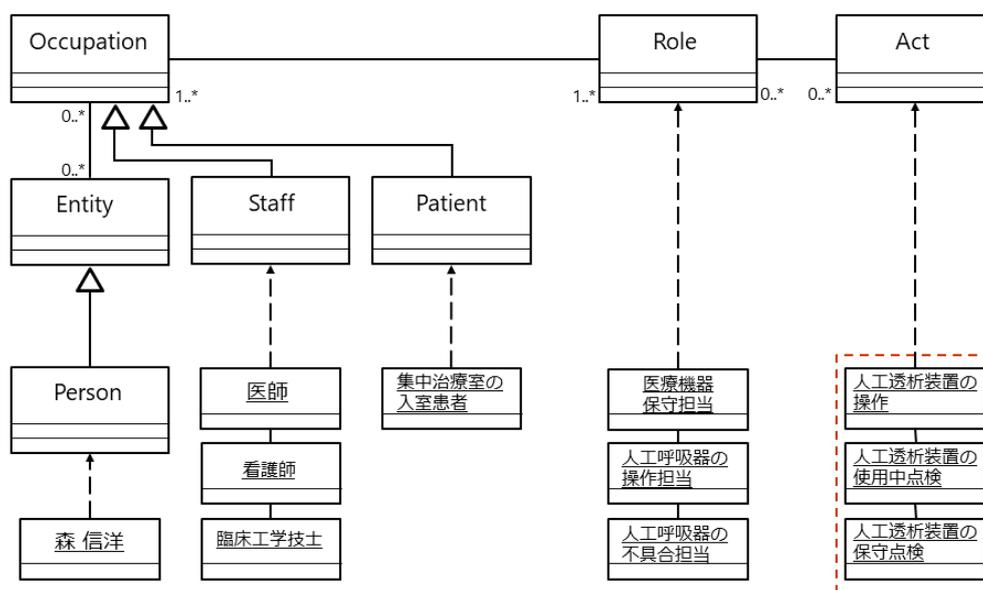


図 4-3-2 RRT の RIM

### 3)腎代替療法のインターフェース

本章で開発した入力画面は図 4-3-3 に示し、結果を導く年齢、性別、及び達成率の属性を赤の四角に示した。患者台帳は年齢、性別、身長、体重、集中治療室入室時の併存疾患、集中治療室在日数、RRT の施行回数、敗血症の有無、及び敗血症を分類できる入力画面とした。RRT の施行実績は RRT の開始時刻、終了時刻、透析時間(分)、モダリティ、膜、抗凝固剤、血流量(QB)、使用後の回路の凝固状態を入力した。RRT のバイタルと検査項目は RRT 開始時と終了時の動脈血液ガスと生化学及び循環作動薬の情報を入力した。

date	time	cost list
2020/08/05	11:25	151; 2020/08/05 00:06 CRRT 診療費(処置代) 19900円 1個 19900円
		152; 2020/08/05 00:06 CRRT 回路 -13200円 1個 -13200円
		153; 2020/08/05 00:06 CRRT 膜 -13300円 1個 -13300円

図 4-3-3 RRT の入力画面と属性

### 4. 3. 2. データベース実装によるデータの収集

本章は臨床研究審査委員会の承認を受けており、データの匿名性のため患者の同意を得たという情報の要求は免除された(承認番号; 17-187).

本章の調査期間は 2014 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日である。本章の PECO は表 4-3-1 に示すように、対象は敗血症を設定し、敗血症と敗血症性ショックを群間比較した。また、間欠的血液透析(intermittent hemodialysis: IHD)と持続的腎代替療法(continuous renal replacement therapy: CRRT)の差異を比較検討した。

表 4-3-1 適応検証における PECO

PECO	項目
P	敗血症
E	敗血症
C	敗血症性ショック
O	死亡率

#### 1)患者の選択

組み入れ基準は集中治療室に入室し RRT を施行した敗血症で再入室は 1 回目を基準とした。除外基準は 48 時間以内に死亡した 18 歳未満の患者である。RRT 施行条件の組み入れ基準は集中治療室で施行した RRT である。

#### 2)評価項目

変数は年齢、性別、及び体格指数(BMI)を含めた。年齢は 19~39 歳、40~59 歳、60~79 歳、及び 80 歳以上の 4 つの年齢群に分類した。BMI は世界保健機関(WHO)を基準とし、体重不足( $BMI < 18.5 \text{kg/m}^2$ )、正常体重( $18.5 \sim 24.9 \text{kg/m}^2$ )、または過体重( $\geq 25.0 \text{kg/m}^2$ )に分類した。我々は心房細動、急性腎障害、急性呼吸窮迫症候群(acute respiratory distress syndrome: ARDS)、慢性腎臓病、維持透析の有無の併存疾患を抽出した。RRT の変数はモダリティ、膜、抗凝固剤投与条件、抗凝固剤の種類、生化学、RRT 状態とした。IHD と CRRT の達成の定義は 4 時間(240 分)以上と 24 時間(1440 分)以上とした。

結果の主要評価項目は院内死亡率を設定した。副次的評価項目は 28 日死亡率、

90日死亡率, RRTの回数, 集中治療室在日数, IHDとCRRTの達成率と透析時間(分), モダリティ, 膜, 抗凝固剤, 及び無抗凝固率を設定した.

#### 4. 3. 3. 収集データの解析法

統計解析は Shapiro-Wilk 検定と F 検定により正規分布と等分散の有無を検定し, 検定の結果, 質的変数は数と割合にて表記し, カイ二乗検定を実施して異なる群の比率を比較した. 量的変数は中央値(四分位範囲)にて表記し, 群間比較には Mann-Whitney U 検定を用いた. 各死亡率と透析時間(分)は Kaplan-Meier 曲線を作成し log rank 検定を行った. 併存疾患は院内死亡率を従属変数とし, Cox 比例ハザード回帰を使用して多変量解析を行った.  $p$  値 $<0.05$  は統計的に有意であると考えられた. 統計解析は R version 3.4.1 を用いた.

## 4. 4. 結果

### 4. 4. 1. 収集データの運用のための解析

本章では第 3 章で定義した医療機器の管理に必要なデータベースを用いて、患者台帳の死亡率、年齢、性別、併存疾患、及び死亡率など付表 2-1-1 患者台帳と付表 2-1-3 腎代替療法台帳に関するデータを格納するとともに、RRT 台帳による施行時間、膜、モダリティに関するデータをスマートクライアントの機能を有するデータベースにデータを蓄積することによって、集中治療室の RRT における敗血症の実態を明らかにした。

研究期間中に敗血症と敗血症性ショックを呈した患者は 4.3%(2837 人中 122 人)で敗血症は 14 人、敗血症性ショックは 108 人を同定した(図 4-4-1)。RRT の施行件数は 498 件で血漿交換療法の 6 件を除外した。IHD の施行件数は 373 件で敗血症は 37 件、敗血症性ショックは 336 件を同定した。すべての患者のデータにおいて、収集した適格基準データに不明と空白はなかった。

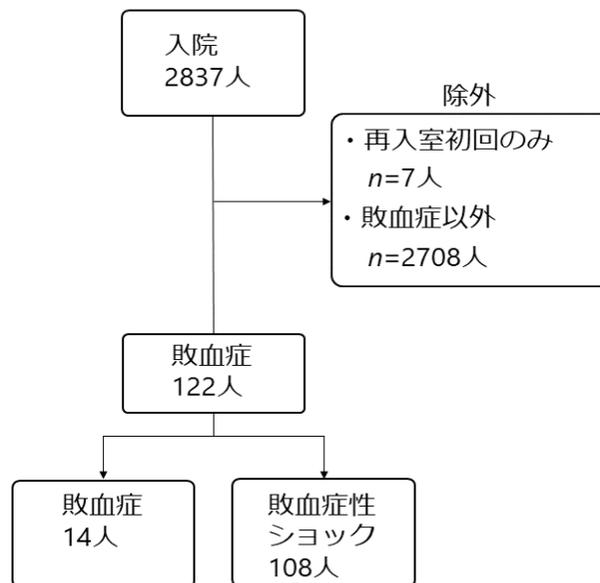


図 4-4-1 患者の適格基準

CRRT の施行件数は 119 件で敗血症は 34 件，敗血症性ショックは 85 件を同定した(図 4-4-2)．また，すべての RRT の施行件数のデータにおいて，収集した適格基準データに不明と空白はなかった．

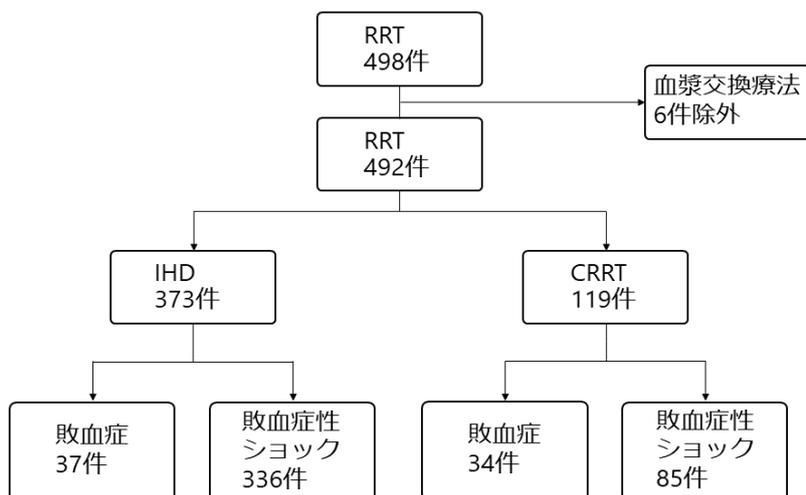


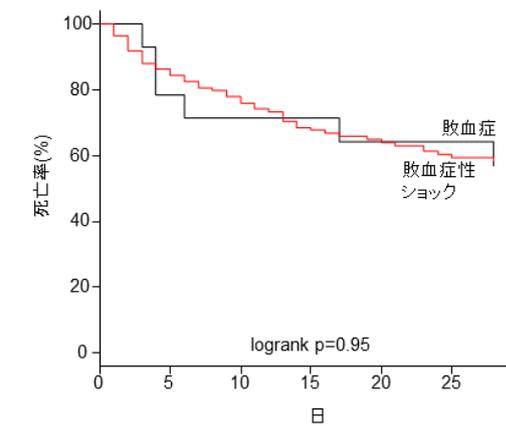
図 4-4-2 RRT の施行条件の適格基準

表 4-4-1 は患者背景を示した。敗血症性ショックの年齢は 72[64-80]歳で 67% が男性を占めた。敗血症性ショックにおける RRT 回数と集中治療室在日数は、2.0 回と 6.0 日間であった(p=0.68, p=0.49)。主要評価項目である敗血症性ショックにおける院内死亡率は 62%を示した(79% vs. 62%, p=0.36)。

表 4-4-1 患者背景

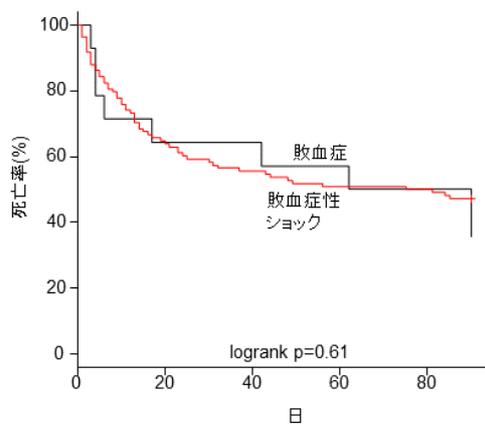
因子	敗血症	敗血症性ショック	
	N=14	N=108	p value
男性(割合%)	11(79)	72(67)	0.55
年齢の中央値[IQR]歳	77[71-82]	72[64-80]	0.14
19~39 歳(割合%)	1 (7.1)	1 (0.9)	0.15
40~59 歳(割合%)	1 (7.1)	19 (17.6)	
60~79 歳(割合%)	6 (42.9)	60 (55.6)	
>=80 歳(割合%)	6 (42.9)	28 (25.9)	
身長[中央値[IQR]cm]	159[153-165]	158[145-165]	0.59
体重[中央値[IQR]kg]	55[40-58]	55[42-66]	0.33
BMI [中央値[IQR]kg/m <sup>2</sup> ]	19[16-23]	21[17-25]	0.24
<=18.5(割合%)	7 (50)	32 (30)	0.07
18.5~24.9(割合%)	7 (50)	48 (44)	
>=25.0(割合%)	0 (0.0)	28 (26)	
RRT 回数の中央値[IQR]回	2.5[1.0-9.8]	2.0[1.0-5.0]	0.68
ICU 在日数の中央値[IQR]日	5.0[4.0-6.8]	6.0[3.0-12]	0.49
合併症(割合%)			
心房細動	1(7.1)	24(22)	0.34
急性腎障害	8(57)	70(65)	0.79
ARDS	2(14)	25(23)	0.68
軽度	0(0.0)	1(0.9)	0.87
中度	1(7.1)	9(8.3)	
重症	1(7.1)	15(14)	
慢性腎臓病	9(64)	39(36)	0.08
維持透析	7(50)	25(23)	0.07
死亡率(割合%)			
集中治療室死亡率	8(57)	42(39)	0.31
28 死亡率	5(36)	45(42)	0.89
90 死亡率	9(64)	58(54)	0.64
院内死亡率	11(79)	67(62)	0.36

図 4-4-3 は 28 日死亡率と 90 日死亡率の Kaplan-Meier 曲線を示した。28 日死亡率と 90 日死亡率は有意な差を示さなかったものの、90 日死亡率の死亡率曲線は 40%を下回った(36% vs. 42%,  $p=0.95$ , 図 4-4-3 a; 64% vs. 54%,  $p=0.61$ , 図 4-4-3 b).



敗血症	14	11	10	10	9	9
敗血症性 ショック	108	93	84	74	70	65

a)28日死亡率



敗血症	14	9	9	8	7
敗血症性 ショック	108	70	60	55	54

b)90日死亡率

図 4-4-3 死亡率

表 4-4-2 は院内死亡率を従属変数として Cox 比例ハザード回帰によって各併存疾患の分析結果を示した。各併存疾患の中で最も高い Hazard Ratio(HR)は維持透析の 2.33 を示した(95% CI, 0.97~5.59; p=0.06)。

表 4-4-2 院内死亡率における Cox 比例ハザードの回帰分析

因子	HR(95% CI)	p value
心房細動	1.22 (0.70~2.13)	0.49
急性腎障害	0.74 (0.45~1.20)	0.22
ARDS	1.36 (0.78~2.36)	0.28
慢性腎臓病	0.46 (0.21~1.02)	0.06
維持透析	2.33 (0.97~5.59)	0.06

表 4-4-3 は IHD と CRRT の施行条件を示した。IHD のモダリティは HD が高値を示し、CRRT のモダリティでは持続的血液透析(continuous hemodialysis: CHD)が高値を示した(78% vs. 91%,  $p=0.03$ ; 35% vs. 75%,  $p<0.001$ )。IHD で最も多く用いられた膜はエチレンビニルアルコール(EVAL)であり、CRRT ではポリスルホン(PS)膜であった(76% vs. 84%,  $p=0.05$ ; 100% vs. 95%,  $p=0.58$ )。IHD における敗血症性ショックの抗凝固療法は無抗凝固療法( $n=142$ , 42%), 未分画ヘパリン( $N=120$ , 36%), ナファモスタット( $N=66$ , 20%)を示した。(32% vs. 42%,  $p=0.13$ )。CRRT における敗血症性ショックの抗凝固療法は未分画ヘパリン( $N=49$ , 58%), ナファモスタット( $N=19$ , 22%), 無抗凝固療法( $N=17$ , 20%)であり、敗血症性ショックの無抗凝固率は高値を示した(2.9% vs. 20%,  $p=0.04$ )。IHD の QB に有意な差は示さないものの、CRRT の QB においては敗血症性ショックで有意に低値を示した( $p=0.39$ ,  $p=0.01$ )。IHD を施行した血小板と PT-INR は有意な差を示さなかったが( $p=.42$ ,  $p=0.13$ )、IHD を施行した敗血症性ショックの aPTT は短縮を示した( $p=0.03$ )。CRRT を施行した敗血症性ショックの血小板は低値を示した( $p<0.001$ )。

表 4-4-3 IHD と CRRT の施行条件

因子	IHD		p value	CRRT		p value
	敗血症 N=37	敗血症性 ショック N=336		敗血症 N=34	敗血症性 ショック N=85	
モダリティ (割合%)			<b>0.03</b>			<b>&lt;0.001</b>
HD	29 (78)	307 (91)		0 (0.0)	0 (0.0)	
ECUM	6 (16)	17 (5.1)		0 (0.0)	0 (0.0)	
HD+ECUM	1 (2.7)	9 (2.7)		0 (0.0)	0 (0.0)	
HDF	1 (2.7)	1 (0.3)		0 (0.0)	0 (0.0)	
SLED	0 (0.0)	2 (0.6)		0 (0.0)	0 (0.0)	
CHD	0 (0.0)	0 (0.0)		12 (35)	64 (75)	
CHDF	0 (0.0)	0 (0.0)		22 (65)	21 (25)	
膜(割合%)			0.05			0.58
EVAL	28 (76)	283 (84)		0 (0.0)	0 (0.0)	
PS	9 (24)	35 (10)		34 (100)	81 (95)	
PMMA	0 (0.0)	12 (3.6)		0 (0.0)	4 (4.7)	
CTA	0 (0.0)	6 (1.8)		0 (0.0)	0 (0.0)	
抗凝固剤投与条件						
ポーラスの中央 値[IQR]単位	0.0 [0.0-500]	0.0 [0.0-500]	0.92	1000 [1000-1000]	0.0 [0.0-0.0]	<b>&lt;0.001</b>
持続の中央値 [IQR]ml/hr	30 [0.0- 400]	20 [0.0-500]	0.82	500 [500-500]	200 [20-500]	<b>&lt;0.001</b>
抗凝固剤(割合%)			0.13			<b>0.002</b>
無抗凝固療法	12 (32)	142 (42)		1 (2.9)	17 (20)	
ヘパリン	11 (30)	120 (36)		31 (91)	49 (58)	
ナファモスタット	14 (38)	66 (20)		2 (5.9)	19 (22)	
アルガトロバン	0 (0.0)	6 (1.8)		0 (0.0)	0 (0.0)	
低分子ヘパリン	0 (0.0)	2 (0.6)		0 (0.0)	0 (0.0)	
無抗凝固率 No (%)	12 (32)	142 (42)	0.33	1 (2.9)	17 (20)	<b>0.04</b>
生化学						
血小板の中央値 [IQR] 10 <sup>4</sup> /μL	7.4 [5.5-9.8]	7.7 [4.4-18]	0.42	13 [8.9-15]	6.0 [3.3-9.6]	<b>&lt;0.001</b>
PT-INR の中央 値[IQR]	1.4 [1.2-1.9]	1.4 [1.1-1.7]	0.13	1.4 [1.2-1.8]	1.3 [1.1-1.9]	0.45
aPTT の中央値	58 [50-68]	50 [38-66]	<b>0.03</b>	52 [42-60]	57 [47-77]	0.05

因子	IHD		p value	CRRT		p value
	敗血症 N=37	敗血症性 ショック N=336		敗血症 N=34	敗血症性 ショック N=85	
[IQR] 秒						
フィブリノーゲ ンの中央値 [IQR]	0.0 [0.0-221]	105 [0.0-303]	0.31	0.0 [0.0-0.0]	114 [0.0-270]	<0.001
mg/dl						
FDP の中央値 [IQR] $\mu$ g/dl	0.0 [0.0-14]	5.0 [0.0-29]	0.10	0.0 [0.0-0.0]	0.0 [0.0-23]	<0.001
Ddimer の中央 値 [IQR] $\mu$ g/dl	0.0 [0.0-0.0]	0.0 [0.0-5.3]	0.13	0.0 [0.0-0.0]	0.0 [0.0-8.5]	0.008
BUN の中央値 [IQR] mg/dl	41 [29-64]	60 [35-78]	0.06	30 [26-42]	48 [32-64]	0.001
クレアチニンの 中央値 [IQR] mg/dl	3.6 [2.4-4.2]	3.4 [2.1-4.9]	0.69	1.5 [1.1-2.0]	2.5 [1.4-3.4]	0.004
RRT 状態						
動脈チャンバー 凝固(割合%)	1 (2.7)	45 (13)	0.11	0 (0.0)	14 (16)	0.03
ダイアライザー 凝固(割合%)	1 (2.7)	67 (20)	0.02	4 (12)	34 (40)	0.006
静脈チャンバー 凝固(割合%)	7 (19)	64 (19)	1	3 (8.8)	36 (42)	0.001
回路交換の有無 (割合%)	1 (2.7)	18 (5.4)	0.76	0 (0.0)	3 (3.5)	0.64
AV 逆接続 (割 合%)	2 (5.4)	31 (9.2)	0.64	2 (5.9)	14 (17)	0.22
カテーテル抵抗 (割合%)	5 (14)	95 (28)	0.08	9 (27)	18 (21)	0.70
QB の中央値 [IQR] ml/min	150 [120-150]	150 [120-200]	0.39	100 [100-100]	80 [80-100]	0.01
QD の中央値 [IQR] *	500 [500-500]	500 [500-500]	0.001	1000 [725-1000]	800 [800-800]	0.04
透析時間の中央 値 [IQR] 分	240 [240-290]	240 [240-260]	0.99	694 [618-720]	1440 [1000-2477]	<0.001
達成率(割合%)	31 (84)	301 (90)	0.43	0 (0.0)	43 (51)	<0.001

図 4-4-4 は透析時間(分)の Kaplan-Meier 曲線を示した。IHD の透析時間は両群間で有意な差を示さなかったが( $p=0.99$ , 図 4-4-4 a), CRRT の透析時間は約 600 分から減少傾向を示した( $p<0.001$ , 図 4-4-4 b). また, IHD の達成率は有意な差を示さなかったが, CRRT を施行した敗血症性ショックの達成率は高値を示した(84% vs. 90%,  $p=0.43$ ; 0.0% vs. 51%,  $p<0.001$ ).

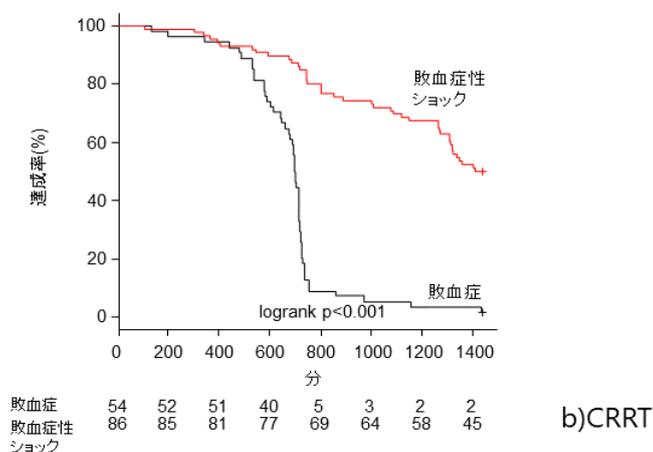
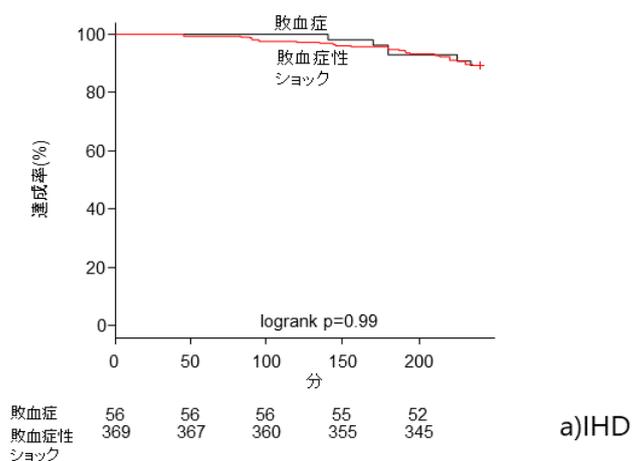


図 4-4-4 透析時間(分)

## 4. 5. 考察

本章は第 3 章で開発したデータベースを集中治療室に実装して、人工透析装置の膜、抗凝固剤、透析液量、及びモダリティなどのデータをデータベースに保存して分析を行った。これは、データベースを集中治療室に実装にするにあたり、スマートクライアントによる各クライアントに実行ファイルを自動ダウンロードすることによって効果的にデータの分析を達成できたと考える。

RRT に着目した本データベースは RRT の膜、回路状況、及び患者情報における属性とルールを定義することで、敗血症の死亡率は最大で 79%であること、敗血症ショックにおける RRT 回数の中央値は 2.0 回であること、また、集中治療室の在日数の中央値は 6.0 日間であることを明らかにした。データ分析を可能とするデータモデルの構造を明確化したデータベースを運用することによって、RRT に着目した本適用事例は医療機器管理に必要なデータを収集することができた。敗血症に使用した人工透析装置の結果は、医療機器を使用する敗血症の実態を把握する上で有効であることを示し、RRT の分析が可能な属性とルールを包含しており、次に考察する死亡率や併存疾患を明らかにすることにも貢献している。

RRT の施行条件を分析した結果、IHD は EVAL 膜を使用しており高い達成率から無抗凝固療法で施行できる可能性を示した。CRRT では PS 膜を使用しており低い達成率から未分画ヘパリンの必要性を示した。敗血症の死亡率には多くの研究が行われている[5,8]。いずれの研究も死亡率に有意な差を示していない。本適応においても院内死亡率に有意差はないものの、79%と 62%で高い死亡率であった(表 4-4-1)。Cox 比例ハザード回帰を使用した結果、各併存疾患に有意差は示さないものの、維持透析の HR が高値を示したために RRT の適応時には死亡率に影響することを示した(表 4-5-2)。

炎症性メディエータの除去・制御を目的とした研究は、ポリミキシン B 固定化線維カラムを用いた直接血液灌流法(direct hemoperfusion using a polymyxin B immobilized fiber column: PMX-DHP)[9-12]、アクリロニトリル/メタリルスルホン酸ナトリウム共重合体(AN69ST)膜による SepXiris® [13-17]、膜の差異[18]、及びポリメチルメタクリレート(PMMA)を用いた CRRT がある[19]。この non-renal indication がいくつかの疾患の治療に有効との研究結果を示して

いる[11,12,18]. 本適応の結果から IHD で最も多く使用していた膜は EVAL であった(表 4-4-3). EVAL 膜は生体適合性に優れてアルブミンリークが少ない特徴を有し[20], IHD の治療には安価な膜を使用していた. 本章の結果, CRRT で最も多く使用していた膜は PS であり(表 4-4-3), 透過性の高い PS 膜を使用していることが分かった. 医療費の増大が問題視される中, エンドトキシンやサイトカインを除去する特殊な膜は, 高額と回路の頻回交換が問題となっている. しかし, 本章における CRRT の膜の分析結果は, 長時間にわたる過剰な体液分布の調整を目的としており, 安価な膜を選択することによって医療費の抑制に寄与していることが示された.

RRT のモダリティは多くの研究を報告しており, IHD と CRRT を比較した研究では両群間の死亡率に有意な差を報告していない[22-29]. また, 4 時間を基準とした IHD は急激な除水による低血圧の事象を生じやすいとの研究が報告されている[25]. 敗血症性ショックの蘇生期では循環動態が不安定であるため除水による低血圧は発生しにくい. IHD と CRRT は約 40 倍もの浄化量に差異があるため, 高度な代謝性アシドーシスの是正には IHD が有利である. 敗血症の治療の要は抗菌薬である. 特に敗血症の治療では third spacing や大量輸液に伴い分布容積の拡大を示唆している[33]. このため長時間にわたる CRRT では正確な薬物動態の維持が困難である[34]. 本章におけるモダリティの選択は IHD; 75.8%(373 件/492 件), CRRT; 24.2%(119 件/492 件)を示しており, 敗血症の治療においては IHD を主に選択していることを明らかにした.

敗血症の重症化に伴い凝固・線溶異常が認められ, 播種性血管内凝固症候群(Disseminated Intravascular Coagulation: DIC)を合併すると, 多臓器障害による死亡のリスクを増加する[36-38]. CRRT を施行した敗血症性ショックの血小板は  $6.0 \times 10^4 / \mu\text{L}$  と低値を示し, 敗血症の合併症を示した. RRT の抗凝固剤の使用は膜寿命を延長させる一方で出血のリスクを増大させる[39]. 本章から PT-INR と aPTT の中央値は 1.3 と 57 秒で制御されて敗血症の治療をしていた(表 4-4-3). 無抗凝固療法を施行した IHD では, 敗血症性ショックの達成率も 90%を示した(表 4-5-3). IHD の透析時間を Kaplan-Meier 曲線で分析した結果, 両群間に有意な差を示しておらず, IHD は無抗凝固療法を施行できる可能性を示した(図 4-4-4 a). しかし, CRRT の無抗凝固率に有意差を示すものの, 敗血症性ショックにおける CRRT の達成率は 51%と低値であることを示した. 当院は

48 時間で CRRT の回路交換を行っているが、CRRT の透析時間は約 10 時間から減少傾向を示しており(図 4-4-4 b)、この透析時間以前から回路内凝固を注意深く観察する必要性を示した(表 4-4-3)。また、CRRT における達成率の低値の要因は低流量の QB を示し、回路内血流の滞留を認めた。これらの結果から、IHD は無抗凝固療法を可能とするが、CRRT の無抗凝固療法は困難を示し、長時間の運用が求められる CRRT は未分画ヘパリンの必要性を示した。

RRT の以前の研究は症例集積研究や前後比較研究で炎症性メディエータの除去・制御を目的とした特殊な膜を使用していた。また、RRT の無抗凝固療法にはいくつかの研究がある[40,41]。本章の主要な知見は敗血症に着目し、RRT で特殊な膜を使用せずに無抗凝固療法の施行を明らかにしたことである。

感染爆発による集中治療室の重症患者の治療には医療機器を使用するために、医療機器安全管理責任者としての臨床工学技士は医療機器における安全性の確保に伴う安全の質の向上を図る必要がある。このためにはデータの収集、蓄積、分析を可能とする情報基盤を考究する必要がある。世界中において最も死亡者の多い敗血症に着目して、その実態を把握することは、重症患者を受け入れる集中治療室において治療の安全の向上に関する知見をもたらす臨床的意義があると考えられる。開発したデータベースを集中治療室に実装した本章では、医療機器を使用した敗血症の実態を把握できたために、データベースの運用においては、特に大きな問題を認めなかった。

本適応はいつかの限界を認めなければならない。第 1 に本章は敗血症と敗血症性ショックを比較したが、敗血症は 14 人、敗血症性ショックは 108 人とサンプル数の少なさ、群間数の広さを課題とした。第 2 に本章は傾向スコアマッチングを使用しておらず、後方視記述研究に内在する交絡バイアスに対処していない。また、集中治療室に着目した本解析事例は敗血症の病原体と RRT の施行中のバイタルを考慮していない。本章の結果から敗血症の各死亡率とモダリティに有意な差は示さないものの、敗血症で RRT を施行した患者は依然として高い死亡率を明らかにした。今後、敗血症の疫学の精度を向上させるには、本システムをクラウドで運用し多施設間での無作為割付比較試験を考える。

## 4. 6. まとめ

第4章は、「敗血症における腎代替療法の課題に対する検討」と題し、第3章で開発したデータベースをもとに、4年における人工透析装置の施行実績の保存記録を調査し、敗血症の腎代替療法(RRT)の実態を評価・分析した。分析の結果、患者背景と人工透析装置に実施条件に関して、以下の結論を得た。

敗血症のRRTで施行した患者の年齢は72歳を示し、男性の割合は67%を占めた。また、敗血症性ショックにおけるRRT回数と集中治療室在日数は、2.0回と6.0日間を示した。敗血症で使用する患者属性を定義したことによって得られた本成果は、集中治療室の臨床工学技士において人工透析装置を使用する上で有用な解析結果であることを示した。

敗血症性ショックにおける院内死亡率は62%を示し、敗血症の併存疾患は維持透析の患者においてハザードレート(HR)が高値を示した。敗血症において併存疾患を有する患者にRRTを施行することのリスクを事前に把握することの有用性を示しており、医療機器のデータ管理を行う本データベースは、このような解析を行うためのRRTのデータを実務レベルで活用することが可能なデータベースと言える。医療機器管理における従来のデータベースでは、臨床工学技士の実務に必要なRRTの死亡率、併存疾患、及びRRTの施行条件のデータの蓄積が不可能であったため、従来のデータベースにない新たな医療機器情報データベースを集中治療室に実装することによって、RRTの敗血症に関する死亡率と人工透析装置の透析時間曲線を明らかにした。また、臨床工学の実業務に必要な属性とルールを設計した本データベースは、RRTにおけるデータを一元的に管理することで合理化を図り、臨床工学技士の入力業務の負担軽減においても生産性を高めることができたと考える。

以上、集中治療室の敗血症に適応される医療機器情報データモデルを基礎基盤としたデータベースは、敗血症の実態を把握できるデータの分析と評価を可能とし、その結果が医療機器の安全性を確保する管理体制の基礎資料となることを示した。敗血症を有する患者の院内死亡率は18%~49%との報告をしており、集中治療室におけるRRTの実態の把握が不可欠である。集中治療室の医療機器のデータ管理に着目した本適応事例は、臨床工学技士が行う業務である人工透析装置の施行実績の記録において、医療機器情報データモデルを提案し、そ

の実態を定量的に把握できることを示した。また、集中治療室の人工透析装置のデータの分析は、人工透析装置の設定条件と患者状態の属性を必要とするが、臨床工学技士がチーム医療として情報を利活用できる医療機器情報データモデルの事例は少ない。敗血症に着目した本適応事例は、集中治療室における臨床工学技士が RRT の安全管理体制を確立において参考になるものとする。

## 第 5 章

### 持続的腎代替療法の浄化量の課題に対する検討

- 5. 1. 持続的腎代替療法の浄化量の適応と評価
- 5. 2. 目的
- 5. 3. 方法
  - 5. 3. 1. データモデルの適応
    - 1)腎代替療法データベースの概要
    - 2)腎代替療法における医療機器データ運用の RIM
    - 3)腎代替療法のインターフェース
  - 5. 3. 2. 現場でのデータの収集方法
    - 1)患者の選択
    - 2)評価項目
  - 5. 3. 3. 収集データの解析法
- 5. 4. 結果
  - 5. 4. 1. 収集データの運用のための解析
- 5. 5. 考察
- 5. 6. まとめ

## 5. 1. 持続的腎代替療法の浄化量の適応と評価

本章は第 3 章において開発した医療機器情報データベースを集中治療室に実装して、臨床工学技士の視点から持続的腎代替療法の浄化量に関する医療機器の管理と医療機器のデータの運用における課題解決の試みを行った。

持続的腎代替療法(continuous renal replacement therapy: CRRT)は、緩徐に腎臓の機能を代行する支持療法である。不安定な循環動態を有する急性腎障害(acute kidney injury: AKI)は CRRT を適応し[1]、この AKI の院内死亡率は最大で 65.5%を報告している[2-9]。AKI に対するいくつかの研究が CRRT の浄化量を増加させても死亡率の減少に寄与しないことを示している[10-18]。CRRT では標準浄化量; 20~25mL/kg/h と大量浄化量; 40mL/kg/h を比較され、メタアナリシスであるが大量浄化量で治療しても死亡率が低下しないことを示している[13]。日本での CRRT の浄化量における診療報酬の上限は 15~20L/日に決められており、多くの医療機関では約 16mL/kg/h(800mL/h)の浄化量を使用している。日本での CRRT の浄化量に対する多施設間の報告では[19]、死亡率に有意な差は示さないものの、日本の標準浄化量に対する予後の影響は依然として議論の多い分野である。また、AKI は敗血症を呈していることが多く、この敗血症は高い死亡率を報告しているため、集中治療室で敗血症に着目した CRRT の浄化量に対する死亡率の報告が待たれている[20-24]。CRRT の施行にはモダリティの選択、膜の種類、及び抗凝固剤の種類と投与量を設定する必要がある。敗血症の死亡率を減少させるために膜の種類に対する研究を報告している。敗血症は、腎代替療法の施行法を変更することで救命率を向上させる研究が行われているが、CRRT は標準化された施行条件を示しておらず、明らかにしなければならない項目も多い。また、CRRT は 24 時間以上を運用することが求められているが、患者要因、脱血不良、血液回路及び浄化量の設定などの要因で回路交換を必要とする[25-29]。特に血液と透析回路を長時間も接触させる CRRT は血小板減少の副作用と抗凝固剤の使用に伴う出血傾向があるため[30-33]、無抗凝固療法の研究が報告されている[34-36]。また、抗凝固剤は一般的に膜寿命によって評価されることが多く、患者の出血傾向や抗凝固剤の投与量、さらには Vascular Access(VA)が重要な因子である[37-41]。

従来のデータベースでは、臨床工学技士の実務に必要な CRRT の死亡率、併存疾患、及び CRRT の施行条件のデータの蓄積が不可能であったため、本章では、患者の基本情報と人工透析装置の浄化量、膜、血流量、抗凝固剤、透析時間曲線の属性を有したデータベースを集中治療室に実装し、臨床工学技士が必要とする医療機器管理のデータ運用に適応した。

## **5. 2. 目的**

本章は集中治療室の敗血症における持続的腎代替療法の浄化量に着目して、データベースを集中治療室に適応することによって、医療機器データを用いたデータの管理方法と解析例を示すことを目的とした。

## **5. 3. 方法**

### **5. 3. 1. データベースの適応**

#### **1)腎代替療法データベースの概要**

本章は集中治療室において人工透析装置の属性を定義した付表 2-1-3 の腎代替療法台帳をもとに、スマートクライアントを有するサーバーに配置させることで保守性を高め、タブレットコンピュータにより RRT のデータを収集した。

図 5-3-1 は各台帳の関連図(リレーションシップ)におけるデータベースのインターフェースを示した。

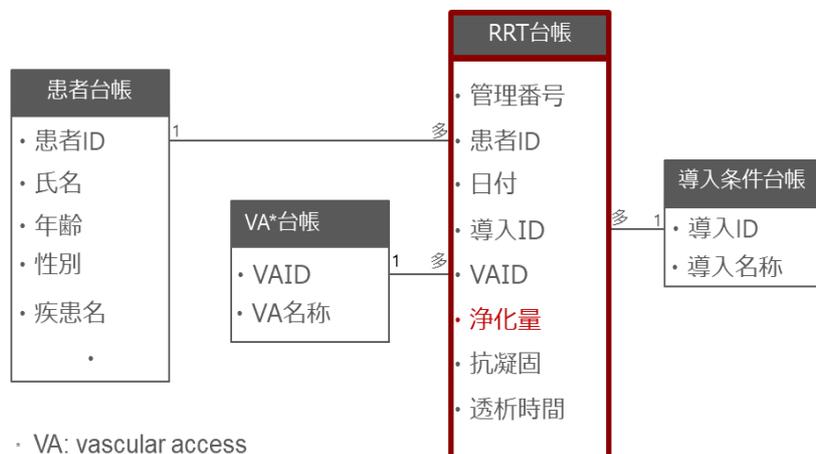


図 5-3-1 CRRT の浄化量の関連図

RRT 台帳は本データベースの主台帳を構成しており、患者台帳、RRT 導入条件台帳、及び VA 台帳の各台帳を ID によって関連付け、一意のエンティティ番号が割り当てながら RRT のデータを保存した。CRRT 導入条件台帳の項目は A; アシドーシスの是正, I; 中毒, U; 尿毒症, E; 電解質の調整, O; 除水であり、複数の選択を可能とした。VA 台帳の項目は VA の挿入日と挿入部位(内頸, 大腿, 鎖骨下)である。

## 2) 腎代替療法における医療機器データ運用の RIM

図 5-3-2 は本章の RIM を示しており、代謝における RRT のクラスを用いることで、敗血症の CRRT における浄化量の実態を分析できるデータベースを開発した。

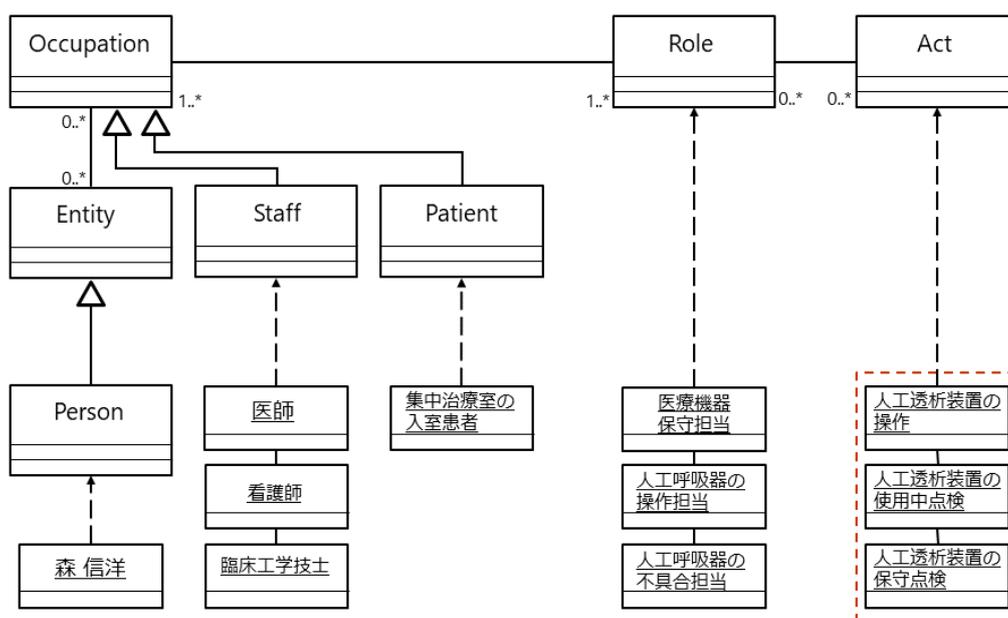


図 5-3-2 CRRT の浄化量の RIM

### 3)腎代替療法のインターフェース

本章で開発した入力画面は図 5-3-3 に示し、結果を導く RRT の浄化量の属性を赤の四角に示した。入力項目は臨床工学技士によって入力を行った。患者台帳は年齢、性別、身長、体重、集中治療室入室時の併存疾患、集中治療室在日数、施行回数、敗血症の有無、及び敗血症を分類できる入力画面とした。また、CRRT の施行条件の属性は、CRRT の開始時刻、終了時刻、透析時間(分)、モダリティ(CHD: CVVHD, CHDF: CVVHDF)、膜、抗凝固剤及び使用後の回路の凝固状態を入力した。また、検査項目は CRRT 開始時と終了時の動脈血液ガスと生化学、及び循環作動薬のデータを入力した。

The screenshot shows the 'renal replacement therapy:RRT' software interface. The window title is 'renal replacement therapy:RRT'. At the top, there are buttons for 'AddA', 'DeleteD', 'UpdateS', and 'Select'. Below these are tabs for 'Main', 'Before', and 'After'. The main area is divided into several sections: 'management number' (005476), 'Start date and time' (2020/08/04 23:24), 'End date and time' (2020/08/05 02:10), 'Modality' (CHD), 'Classification' (CRRT), 'Session' (2), 'Catheter and Shunt condition' (異常なし), 'Reverse connection' (無), 'Coagulation Classification' (凝固異常), 'Anticoagulation' (無), 'bolus dose' (0), 'continuous dose' (0), 'Dialyzer' (SNV-1.0), 'Dialyzer Classification' (PS), 'Dialyzer2' (.), 'QB:Max' (120), 'SBP:Start' (102), 'OD:Max' (1200), 'DBP:Start' (70), 'OS:Max' (1200), 'MAP:Start' (83), 'HR:Start' (132), 'Vascular access' (Date: 2020/08/05, Position: ), 'AV reversal' (FFP, KCL, Albumin, RBC), 'TIMING OF ELECTIVE INITIATION' (acidosis, drug intoxications, uremia, hyperkalemia, fluid overload, etc.), 'date' (2020/08/05), 'time' (11:25), 'classification1' (診療費, 材料費, その他), 'memo', 'count' (1), 'cost list' (151: 2020/08/05 00:06 CRRT 診療費(処置代) 19900円 1個 19900円, 152: 2020/08/05 00:06 CRRT 回路 -13200円 1個 -13200円, 153: 2020/08/05 00:06 CRRT 膜 -13300円 1個 -13300円), and '合計金額' (-6600). A red box highlights the 'Anticoagulation' field.

図 5-3-3 CRRT の浄化量の入力画面と属性

### 5. 3. 2. 現場でのデータの収集方法

本章は臨床研究審査委員会の承認を受けており、データの匿名性のため患者の同意を得たという情報の要求は免除された(承認番号; 18-009).

本章の調査期間は 2014 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日である. 本章の PECO は表 5-3-1 に示すように、対象は敗血症を設定し、CRRT の浄化量は 800mL/h 以下を標準群、801mL/h 以上を大量群と定義して群間比較を行った. また、結果として浄化量に対する CRRT の達成率と透析時間(分)の分析には、CRRT の施行件数を群間比較した.

表 5-3-1 適応検証における PECO

PECO	項目
P	敗血症
E	標準群; 800mL/h 以下
C	大量群; 801mL/h 以下
O	死亡率

## 1)患者の選択

組み入れ基準は集中治療室に入室し CRRT を施行した敗血症で再入室は 1 回目を基準とした。除外基準は 24 時間以内に死亡した患者と 18 歳未満の患者である。CRRT 施行条件の組み入れ基準は集中治療室で施行した CRRT である。

## 2)評価項目

変数は年齢、性別、及び体格指数(BMI)を含めた。年齢は 19~39 歳、40~59 歳、60~79 歳、及び 80 歳以上の 4 つの年齢群に分類した。BMI は世界保健機関(WHO)を基準とし、体重不足( $BMI < 18.5 \text{ kg/m}^2$ )、正常体重( $18.5 \sim 24.9 \text{ kg/m}^2$ )、または過体重( $\geq 25.0 \text{ kg/m}^2$ )に分類した。我々は心房細動、AKI、ARDS、慢性腎臓病、維持透析、及び糖尿病の併存疾患を抽出した。CRRT の変数はモダリティ、膜、抗凝固剤投与条件、抗凝固剤の種類、生化学、回路状態とした。CRRT の達成率の定義は 24 時間(1440 分)以上とした。

結果の主要評価項目は 90 日死亡率を定義した。副次的評価項目は 28 日死亡率、集中治療室死亡率、施行回数、集中治療室在日数、CRRT の達成率と透析時間(分)、モダリティ(持続的血液透析(CHD: CVVHD)、持続的血液濾過透析(CHDF: CVVHDF))、膜、抗凝固剤、無抗凝固率、動静脈カテーテル逆接続(AV 逆接続)、カテーテル抵抗の有無を定義した。

### 5. 3. 3. 収集データの解析法

統計解析は Shapiro-Wilk 検定と F 検定により正規分布と等分散の有無を検定し、検定の結果、質的変数は数と割合にて表記しカイ二乗検定を実施して異なる群の比率を比較した。量的変数は中央値(四分位範囲)で表記し、群間比較には Mann-Whitney U 検定を用いた。各死亡率と透析時間(分)は Kaplan-Meier 曲線を作成し log rank 検定を行った。死亡のハザード比(Hazard Ratio: HR)を計算するために 90 日死亡率を従属変数とし Cox 比例ハザードを使用した。我々は、集中治療において予後に影響を与える心房細動[42]、AKI[2-9]、ARDS[43,44]、慢性腎臓病[45]、維持透析[45]及び糖尿病[46]の併存疾患を Cox 比例ハザードの変数として抽出した。各死亡率の分析のために敗血症からのデータを死亡時または 28 日間と 90 日間で打ち切った。p 値 $< 0.05$  は統計的に有意であると考

えられた。すべての統計解析は R バージョン 3.4.1 を用いた。

## 5. 4. 結果

### 5. 4. 1. 収集データの運用のための解析

本章では患者台帳における死亡率、年齢、性別、併存疾患、及び死亡率など付表 2-1-1 患者台帳と付表 2-1-3 腎代替療法台帳に関するデータを格納するとともに、RRT 台帳による RRT の施行時間、膜、モダリティに関するデータを格納することによって、集中治療室の RRT における敗血症の実態を明らかにした。

研究期間中に敗血症を有し CRRT を施行した患者は 1.1%(2837 人中 31 人)を示し、CRRT における浄化量の標準群は 22 人、大量群は 9 人の敗血症を同定した(図 5-4-1 a)。すべての患者のデータにおいて、収集した適格基準データに不明と空白はなかった。また、CRRT の施行条件における標準群は 78 件、大量群は 39 件を同定した(図 5-4-1 b)。すべての RRT の施行件数のデータにおいて、収集した適格基準データに不明と空白はなかった。

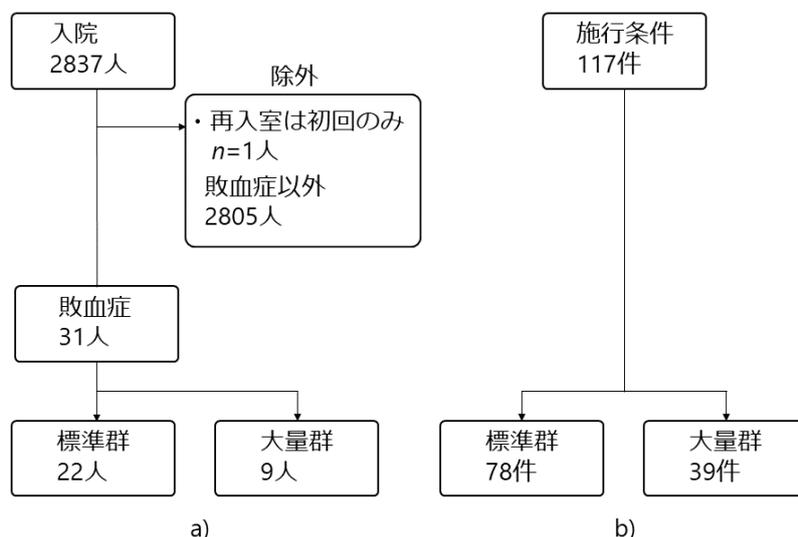


図 5-4-1 敗血症と CRRT の施行条件

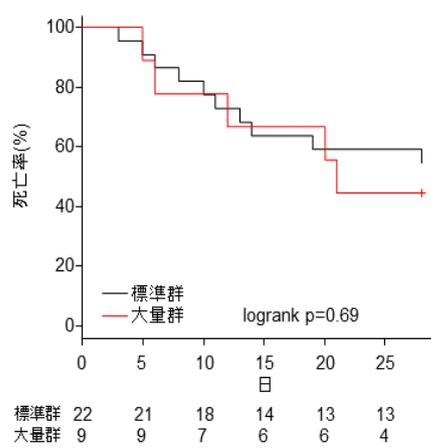
5-4-1 は患者背景を示した。大量群の年齢は 75[66-82]歳で 44%が男性を示した。大量群の施行回数と集中治療室在日数は、4.0 回と 6.0 日間を示した(p=0.23, p=0.50)。

表 5-4-1 患者背景

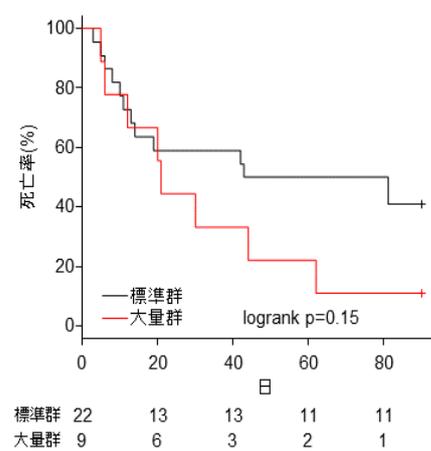
因子	標準群 N=22	大量群 N=9	p value
男性(割合%)	15 (68)	4 (44)	0.41
年齢の中央値[IQR]歳	68 [59-75]	75 [66-82]	0.37
年齢分類(割合%)			0.40
19~39 歳	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	
40~59 歳	6 (27)	1 (11)	
60~79 歳	11 (50)	4 (44)	
>=80 歳	5 (23)	4 (44)	
身長(中央値[IQR])cm	159 [141-167]	150 [144-153]	0.24
体重(中央値[IQR])kg	54 [32-65]	54 [43-56]	0.65
BMI の中央値[IQR]kg/m <sup>2</sup>	21 [15-23]	22 [16-24]	0.97
BMI 分類(割合%)			0.68
<=18.5	8 (36)	3 (33)	
18.5~24.9	9 (41)	5 (56)	
>=25.0	5 (23)	1 (11)	
施行回数の中央値[IQR]	6.0 [2.3-9.5]	4.0 [3.0-16]	0.23
ICU 在日数の中央値[IQR]	5.5 [4.3-14]	6.0 [5.0-20]	0.50
合併症			
心房細動(割合%)	2 (9.1)	2 (22)	0.69
急性腎障害(割合%)	20 (91)	2 (22)	<b>0.001</b>
ARDS(割合%)			0.58
軽度	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	
中度	2 (9.1)	0 (0.0)	
重症	5 (23)	3 (33)	
敗血症分類(割合%)			1
敗血症	2 (9.1)	1 (11)	
敗血症性ショック	20 (91)	8 (89)	
慢性腎臓病(割合%)	7 (32)	6 (67)	0.17
維持透析(割合%)	3 (14)	5 (56)	0.05
糖尿病(割合%)	15 (68)	6 (67)	1
死亡率(割合%)			
ICU 死亡率	9 (41)	7 (78)	0.14
28 死亡率	9 (41)	5 (56)	0.73

因子	標準群 N=22	大量群 N=9	p value
90 死亡率	13 (59)	8 (89)	0.24

図 5-4-2 は 28 日死亡率と 90 日死亡率の Kaplan-Meier 曲線を示した。主要評価項目である 90 日死亡率は両群間で有意な差を示さなかった(59% vs. 89%,  $p=0.24$ )。28 日死亡率と 90 日死亡率の log rank 検定からも有意な差を示さなかった( $p=0.69$ ;  $p=0.15$ )。



a) 28日死亡率



b) 90日死亡率

図 5-4-2 死亡率

表 5-4-2 は 90 日死亡率を従属変数として Cox 比例ハザード回帰によって各併存疾患(心房細動, AKI, ARDS, 慢性腎臓病, 維持透析, 糖尿病)の分析結果を示した。各併存疾患の中で最も高い HR は維持透析の 3.48 を示した(95% CI, 0.60-20.16; p=0.16)。

表 5-4-2 90 日死亡率における Cox 比例ハザードの回帰分析

因子	HR(95% CI)	p value
心房細動	0.94 (0.26-3.33)	0.92
急性腎障害	1.19 (0.38-3.79)	0.77
ARDS	1.18 (0.45-3.12)	0.74
慢性腎臓病	0.37 (0.08-1.81)	0.22
糖尿病	0.84 (0.31-2.25)	0.72
維持透析	3.48 (0.60-20.16)	0.16

表 5-4-3 は CRRT の施行条件を示した。標準群のモダリティは CHD (N=62, 80%), 大量群では CHDF (N=24, 61%)が最も多かった(p<0.001)。両群間で最も多く使用していた膜はポリスルホン(PS)膜であった(97% vs. 95%, p=0.86)。両群間で最も多く使用していた抗凝固剤は未分画ヘパリンであった(63% vs. 80%, p=0.005)。無抗凝固率は標準群でも 23%と低値であり, 大量群においては無抗凝固療法を施行していなかった(23% vs. 0.0%, p=0.003)。大量群の達成率は 21%と低値を示すとともに(p=0.018, 表 5-4-3), 大量群の透析時間からも約 700 分から減少傾向を示した(p=0.008, 図 5-4-3)。CRRT の終了時のヘモフィルターと静脈チャンバーの凝固状態は, 標準群で凝固塊を多く発生していた(40% vs. 15%, p=0.01; 44% vs. 10%, p=0.001)。大量群における血小板と活性化部分トロンボプラスチン時間(activated partial thromboplastin time: aPTT)の中央値は  $7.2 \times 10^4 \mu\text{L}$  と 54s で有意な差を示さなかったが(p=0.51, p=0.60), 大量群におけるプロトロンビン時間国際標準比 (prothrombin time-international normalized ratio: PT-INR) の中央値は 1.6 で延長傾向を示した(p=0.001)。

表 5-4-3 CRRT の施行条件

因子	標準群 N=78	大量群 N=39	p value
モダリティ (割合%)			<b>&lt;0.001</b>
CHD(CVVHD)	62 (80)	15 (39)	
CHDF(CVVHDF)	16 (20)	24 (61)	
膜 (割合%)			0.86
PS	76 (97)	37 (95)	
PMMA	2 (3.0)	2 (5.0)	
CRRT 条件			
QB の中央値[IQR] mL/min	100 [80-100]	100 [80-100]	0.72
透析時間の中央値[IQR] 分	1,354 [801-2,414]	713 [677-1,138]	<b>&lt;0.001</b>
抗凝固剤 (割合%)			<b>0.005</b>
無抗凝固療法	18 (23)	0 (0.0)	
未分画ヘパリン	49 (63)	31 (80)	
ナファモスタット	11 (14)	8 (20)	
無抗凝固率 (割合%)	18 (23)	0 (0.0)	<b>0.003</b>
達成率 (割合%)	35 (45)	8 (21)	<b>0.018</b>
CRRT 状態			
動脈チャンバー凝固 (割合%)	13 (17)	1 (2.6)	0.06
ヘモフィルター凝固 (割合%)	31 (40)	6 (15)	<b>0.01</b>
静脈チャンバー凝固 (割合%)	34 (44)	4 (10)	<b>0.001</b>
回路交換の有無 (割合%)	3 (3.8)	0 (0.0)	0.54
AV 逆接続 (割合%)	13 (17)	3 (7.7)	0.30
カテーテル抵抗 (割合%)	17 (22)	10 (26)	0.82
生化学			
血小板の中央値[IQR] $10^4/\mu\text{L}$	6.4 [3.4-14]	7.2 [5.2-14]	0.51
PT-INR の中央値[IQR]	1.3 [1.1-1.5]	1.6 [1.3-2.1]	<b>0.001</b>
aPTT の中央値[IQR] 秒	55 [44-64]	54 [46-81]	0.60
BUN の中央値[IQR] mg/dL	47 [34-64]	30 [27-50]	<b>0.003</b>
クレアチニンの中央値[IQR] mg/dL	2.4 [1.6-3.8]	1.4 [1.1-2.8]	<b>0.005</b>
アルブミンの中央値[IQR] mg/dL	2.4 [2.1-2.8]	2.4 [2.2-2.6]	0.89
バイタル;CRRT 開始時			
心拍数の中央値[IQR] 回/分	82 [0.0-100]	78 [0.0-95]	0.83
収縮期圧の中央値[IQR] mmHg	93 [0.0-117]	91 [0.0-113]	0.66
拡張期圧の中央値[IQR] mmHg	49 [0.0-59]	42 [0.0-53]	0.16

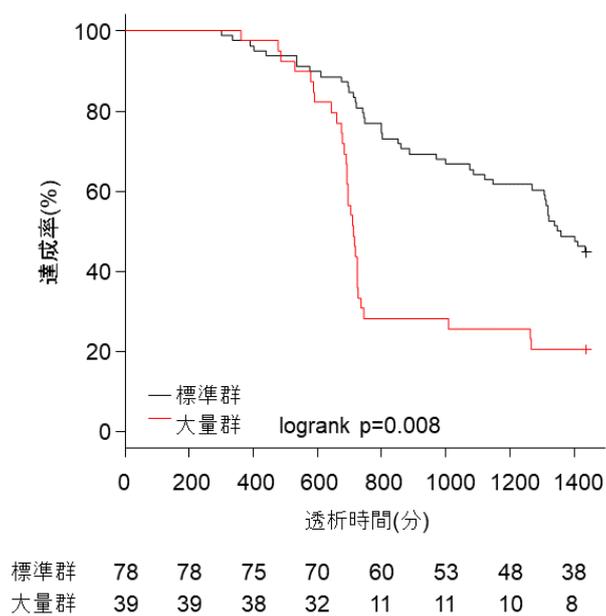


図 5-4-3 CRRT の達成率曲線

## 5. 5. 考察

本章は第 3 章で開発したデータベースを集中治療室に実装して、人工透析装置の膜、抗凝固剤、透析液量、及びモダリティなどのデータをデータベースに保存して分析を行った。これはスマートクライアントを有する機能を工夫してデータベースを開発することによって各クライアントに実行ファイルを自動ダウンロードし、データベースの運用において保守性を高めることで達成できたと考える。

臨床工学技士の業務からデータベースの構造を明確化した本適応事例は、業務に従った表を規定して臨床工学技士に必要な属性を洗い出した。医療機器管理に必要なデータ分析は、RRT の業務に関係するデータと属性を調べて、その特性を整理することによって、敗血症の疫学的分析を可能にしたと考える。正規化によるデータ整理手法を行った本章では、敗血症の死亡率と CRRT の達成曲線を明らかにした。医療機器を使用する敗血症の実態を把握する上で有効であることを示した本データモデルは、RRT の分析が可能な属性とルールを包含しており、死亡率や併存疾患を明らかにすることにも貢献している。CRRT の浄化量に特化して膜、回路状況、及び抗凝固剤の属性とルールを定義した本データベースは、医療機器を使用する敗血症の疫学と施行条件のデータを収集し、医療機器の安全情報を解析することができ、第 2 章のデータモデルの適応が功を奏した結果と考える。敗血症を呈し CRRT を施行した患者を対象にデータベースを開発した本章では、CRRT の浄化量における敗血症の死亡率と CRRT の施行条件の実態について解析した。CRRT の浄化量を分析した結果、CRRT の標準群は大量群と比較しても死亡率を減少させなかった。また、両群間の施行回数と集中治療室在日数においても有意な差を示さなかった。CRRT の施行条件を分析した結果、PS 膜が 95.0%も使用していた。大量群の CRRT の運用は、達成率の低下と透析時間曲線の減少から抗凝固剤の必要性を示した。

425 人を対象とした先行研究において、CRRT の浄化量を 25mL/kg/h から 35mL/kg/h、さらには 45mL/kg/h と増加することで死亡率を 59%から 43%に減少したとの報告がある[47]。また、206 人の患者を対象とした先行研究でも 25mL/kg/h から 43mL/kg/h に増加することで 90 日死亡率が減少すると報告した[17]。いずれの研究においても CRRT の浄化量の増加によって死亡率の減

少に寄与している。しかし、CRRT の浄化量の増加は死亡率の減少に寄与しない結果であった(表 5-4-1)。CRRT の浄化量の差異における RCT では、106 人の患者を対象とした 20mL/kg/h と 48mL/kg/h を比較して患者の死亡率を減少させなかった[18]。また、同様の先行研究において 200 人の患者を対象とした 20mL/kg/h と 35mL/kg/h の浄化量の治療でも死亡率を減少させなかった[11]。本章における標準群の浄化量は診療報酬上限の 800mL/h(16mL/kg/h)であり、先行研究の浄化量で定義している 20mL/kg/h と同量の浄化量と類似していた。本章の主要評価項目である 90 日死亡率は有意な差はなく、副次的評価項目である 28 日死亡率と集中治療室死亡率においても有意な差を示さなかった(表 5-4-1)。これは医療費の増大が問題視される中、CRRT の診療報酬の上限以上の浄化量の増量は死亡率を低下させないことを示した。Cox 比例ハザード回帰による分析結果からは併存疾患に有意な差は示さないものの、維持透析の HR が 3.48 と高値を示しており、維持透析患者の CRRT の適応時は死亡率に影響を及ぼす可能性を示した(表 5-4-2)。

敗血症は重症化に伴い凝固・線溶異常が認められ、播種性血管内凝固症候群(Disseminated Intravascular Coagulation: DIC)を合併すると、多臓器障害による死亡のリスクを増加する[47-49]。敗血症に適応した CRRT は血液と透析回路が接触し血小板減少に伴う出血の副作用がある。CRRT の抗凝固剤の種類と投与量は膜寿命によって決定されることが多い[25-29]。本章では血小板と aPTT に有意差は示さないものの、大量群は PT-INR の延長を示したため、CRRT の抗凝固剤の使用の有無は多くの検査データから診断する必要性を示した。また、CRRT は 24 時間以上の運用を求められるが、大量群において CRRT の達成率は 21%と低値を示した。浄化量を増加させる大量群は回路内凝固が亢進しており、血小板が減少していても無抗凝固療法は困難であった(図 5-4-3, 表 5-4-3)。本解析事例の主要な知見は敗血症に着目したデータベースを開発して、特殊な膜を使用せずに診療報酬の上限以上の浄化量を増加させても死亡率を減少させないことを実証する最初のものであった。

感染爆発による集中治療室の重症患者の治療には、医療機器を使用するために、臨床工学技士は医療機器における安全性の確保に伴う安全の質の向上を図る必要がある。このため、集中治療室における医療機器のデータの収集、蓄積、分析を可能とする情報基盤によって医療機器を管理することが重要である。世

界中において最も死亡者の多い敗血症に着目して、その敗血症の実態を把握することは、重症患者を受け入れる集中治療室において医療安全の向上に関する知見をもたらす臨床的意義があると考えられる。開発したデータベースを集中治療室に実装した本章では、持続的腎代替療法の浄化量における敗血症の実態を把握できたために、データベースの運用においては、特に大きな問題を認めなかった。

本解析事例はいつかの限界を認めなければならない。第 1 に本章は診療報酬上限に対する CRRT の浄化量を比較したが、敗血症と CRRT の施行条件のサンプル数が少なく、特に CRRT の施行条件においては多くの有意差を認めた。第 2 に本章は CRRT を施行した開始基準(Artificial Kidney Initiation in Kidney Injury: AKIKI)[50]、カテーテルの位置、敗血症の病原体及び抗菌薬を考慮していない。当院は千葉県の南房総を医療圏とした Closed ICU を有する市中三次型病院であるが、単施設での後方視記述研究にはサンプル数と精度に限界がある。情報セキュリティも含めた十分な準備のもと、多施設研究に応用することも期待される。

## 5. 6. まとめ

本章は、「持続的腎代替療法の浄化量の課題に対する検討」と題し、第 3 章で開発したデータベースをもとに、4 年における人工透析装置の施行実績の保存記録を調査し、CRRT における浄化量の実態を評価・分析した。分析の結果、患者背景と CRRT の達成率に関して、以下の結論を得た。

敗血症の CRRT で施行した大量群(800mL/h 以上)の年齢は 75 歳を示し、男性の割合は 44%を占めた。本章の解析結果は CRRT を使用した敗血症で使用する患者属性を定義したことによって得られた成果であり、本データベースは臨床工学技士の医療機器管理のデータ運用において実務上有用であることを示した。

敗血症の併存疾患は、維持透析の患者においてハザードレート(HR)が高値を示した。これらの結果は、CRRT を適応した敗血症において併存疾患を有する患者に CRRT を施行することのリスクを事前に把握することの有用性を示しており、医療機器情報データモデルを基礎として開発したデータベースは、集中治療

室において臨床工学技士が安全に医療機器を使用する有用な解析結果であることを示している。また、大量群の死亡率は高値を示したために、診療報酬以上のCRRTにおける浄化量の増加は治療効果を示さない結果であった。今後、敗血症に着目した本章はCRRTの適正なカットオフを検討できることを示している。従来のデータベースでは、臨床工学技士の実務に必要なCRRTの死亡率、併存疾患、及びCRRTの施行条件のデータの蓄積が不可能であったため、従来のデータベースにない新たな医療機器情報データベースを集中治療室に実装することによって、CRRTにおける敗血症の浄化量に関する死亡率と人工透析装置の透析時間曲線を明らかにした。また、臨床工学の実業務に必要な属性とルールを設計した本データベースは、CRRTの浄化量におけるデータを一元的に管理することで合理化を図り、臨床工学技士の入力業務の負担軽減においても生産性を高めることができたと考える。

以上、不安定な循環動態を有する患者に適応されるCRRTの浄化量において、臨床工学技士が行う集中治療室のCRRTにおける施行実績のデータは、医療機器情報データモデルを集中治療室に実装してデータを分析・評価することができ、その結果が医療の質の向上と医療費抑制に寄与する管理体制の基礎資料となることを明らかにした。CRRTの浄化量における診療報酬の上限は15~20L/日に算定されており、多くの医療機関では約16mL/kg/h(800mL/h)の浄化量を使用している。CRRTの浄化量の増加はpHの是正に寄与する一方、診療報酬以上の浄化量の使用は病院経営の負担を強いる。このため、集中治療室の医療費抑制における病院経営に関しては、CRRTに対する浄化量の使用状況の実態の把握が不可欠である。臨床工学技士が行う業務である人工透析装置の施行実績の記録において医療機器情報データベースを開発し、CRRTの浄化量という観点から分析を行い、その実態を定量的に把握できることを示した。また、集中治療室の人工透析装置のデータの分析は、人工透析装置の設定条件と患者状態の属性を必要とするが、臨床工学技士がチーム医療として情報を利活用できる医療機器情報データベースの事例は少ない。集中治療室における臨床工学技士がCRRTの安全管理体制を確立における本適応事例では、人工透析装置のデータを収集から分析を行っており、分析結果は、集中治療室におけるCRRTの浄化量の適正なカットオフの検証においても参考になるものと考ええる。

## 第 6 章

### 腎代替療法における無抗凝固の課題に対する検討

- 6. 1. 腎代替療法における無抗凝固の適応と評価
- 6. 2. 目的
- 6. 3. 方法
  - 6. 3. 1. データモデルの適応
    - 1)腎代替療法データベースの概要
    - 2)腎代替療法における医療機器データ運用の RIM
    - 3)腎代替療法のインターフェース
  - 6. 3. 2. 現場でのデータの収集方法
    - 1)患者の選択
    - 2)評価項目
  - 6. 3. 3. 収集データの解析法
- 6. 4. 結果
  - 6. 4. 1. 収集データの運用のための解析
- 6. 5. 考察
- 6. 6. まとめ

## 6. 1. 腎代替療法における無抗凝固の適応と評価

本章は第 3 章において開発した医療機器情報データベースを集中治療室に実装して、臨床工学技士の視点から腎代替療法の無抗凝固に関する医療機器の管理と医療機器のデータの運用における課題解決の試みを行った。

腎代替療法(renal replacement therapy: RRT)は、腎臓の機能を代行する支持療法である。高い死亡率の敗血症の治療には、代謝性アシドーシスなどの改善を目的として RRT を施行する[1-3]。一般的に RRT の施行には、血液回路の凝固の予防のために抗凝固剤を使用する。しかし、出血を有する症例では、抗凝固剤を使用する RRT において脳出血などの合併症を惹起させる。このために間欠的血液透析(intermittent hemodialysis: IHD)では無抗凝固療法を施行する場合がある。海外の研究において無抗凝固療法は、合併症を伴わずに IHD の安全な運用を報告している[4-7]。また、血液と透析回路を長時間も接触させる持続的腎代替療法(continuous renal replacement therapy: CRRT)においても抗凝固剤の使用に伴う出血傾向を示すため[8-11]、CRRT は無抗凝固療法の研究結果を報告している[12-18]。いずれの研究も敗血症を対象とした無抗凝固療法に着目しておらず、依然として敗血症の無抗凝固療法における RRT には議論の余地が多い。

無抗凝固療法における敗血症の死亡率や RRT の施行条件を明らかにするためには、集中治療室での RRT の施行のデータを記録し、解析が可能なデータベースを開発する必要があると考えた。データベースに蓄積された無抗凝固療法における RRT 施行時のデータを利用することは、敗血症の死亡率と併存疾患、及び RRT の施行条件を明らかにできる。また、無抗凝固療法に対する RRT の分析は、RRT の回路状態と透析時間、及び敗血症の実態を明らかにし、より安全で効果的な RRT の治療を導くのに役立つ。従来データベースでは、臨床工学技士の実務に必要な RRT の無抗凝固における死亡率、併存疾患、及び RRT の施行条件のデータの蓄積が不可能であったため、本章では、無抗凝固における患者の基本情報と人工透析装置の膜、血流量、抗凝固剤、透析時間曲線を規定したデータモデルを有したデータベースを集中治療室に実装し、臨床工学技士が必要とする医療機器管理のデータ運用に適応した。

## 6. 2. 目的

本章は集中治療室の無抗凝固療法における敗血症の RRT に着目して、医療機器の属性を定義したデータモデルを有するデータベースを集中治療室に適応することによって、医療機器データを用いたデータの管理方法と解析例を示すことを目的とした。

## 6. 3. 方法

### 6. 3. 1. データベースの適応

#### 1) 腎代替療法データベースの概要

本章は集中治療室において人工透析装置の属性を定義した付表 2-1-3 の腎代替療法台帳をもとに、開発した実行ファイルをサーバーに配置させることで保守性を高め、タブレットコンピュータにより RRT のデータを収集した。

図 6-3-1 は各台帳の関係図(リレーションシップ)におけるデータベースのインターフェースを示した。本章は RRT 台帳を中心として患者台帳と VA : Vascular Access 挿入台帳, 及び導入条件台帳を関連付け, 一意のエンティティ番号が割り当てながら RRT のデータを保存した。RRT 導入条件台帳の項目は A; アシドーシスの是正, I; 中毒, U; 尿毒症, E; 電解質の調整, O; 除水である。VA 挿入台帳の項目は VA の挿入日と挿入部位(内頸, 大腿, 鎖骨下)を定義した。

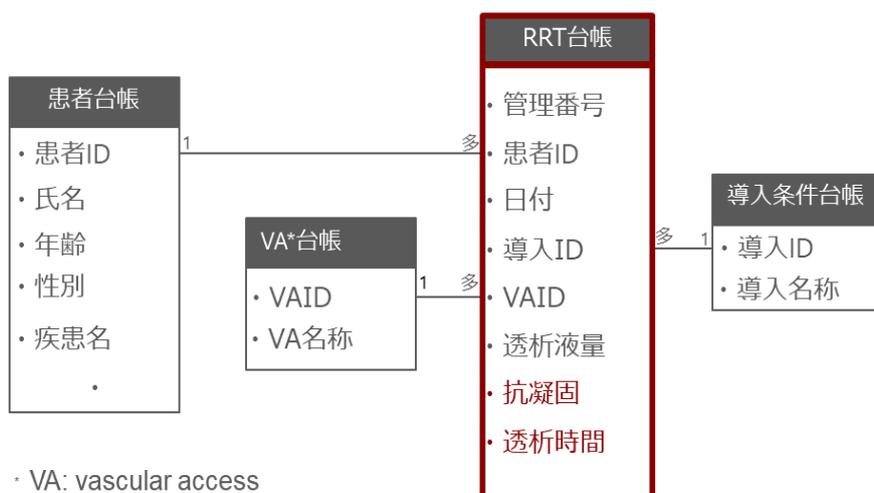


図 6-3-1 RRT の無抗凝固の関連図

## 2)腎代替療法における医療機器データ運用のRIM

図 6-3-2 は本章の RIM を示しており、代謝における RRT のクラスを用いることで、人工透析装置の無抗凝固療法の実態を分析できるデータベースを開発し、データ解析を行った。

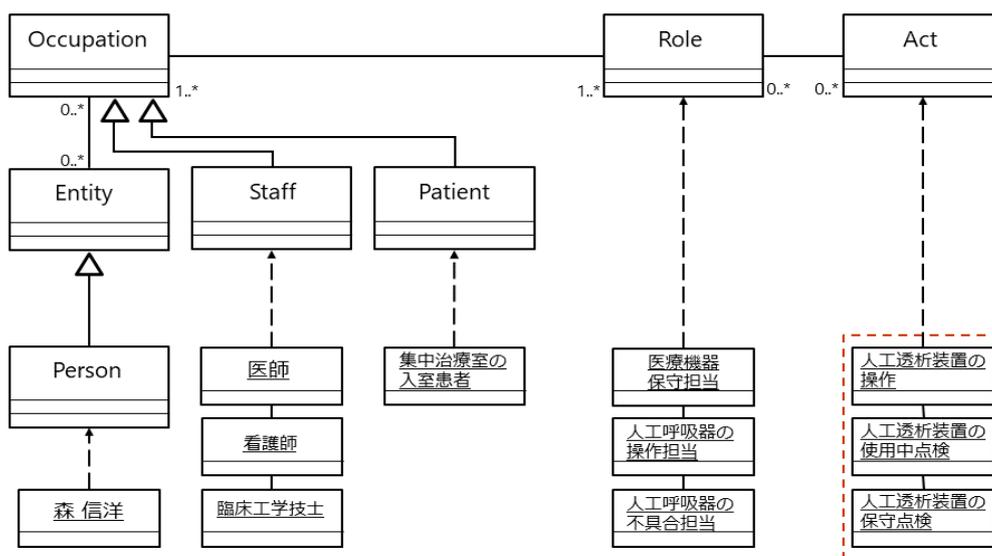


図 6-3-2 RRT の無抗凝固の RIM

### 3)腎代替療法のインターフェース

本章で開発した入力画面は図 6-3-3 に示し、結果を導く RRT の抗凝固剤における使用の有無の属性を赤の四角に示した。データは臨床工学技士によって入力を行った。RRT の施行条件の項目は RRT の開始時刻、終了時刻、透析時間(分)、モダリティ(CHD: CVVHD, CHDF: CVVHDF)、膜、抗凝固剤などを入力した。RRT 導入条件台帳の項目は A; アシドーシスの是正, I; 中毒, U; 尿毒症, E; 電解質の調整, O; 除水であり、複数の選択を可能とした。バスキュラーアクセス(vascular access: VA)台帳は挿入日と挿入部位(内頸, 大腿, 鎖骨下)を選択させた。

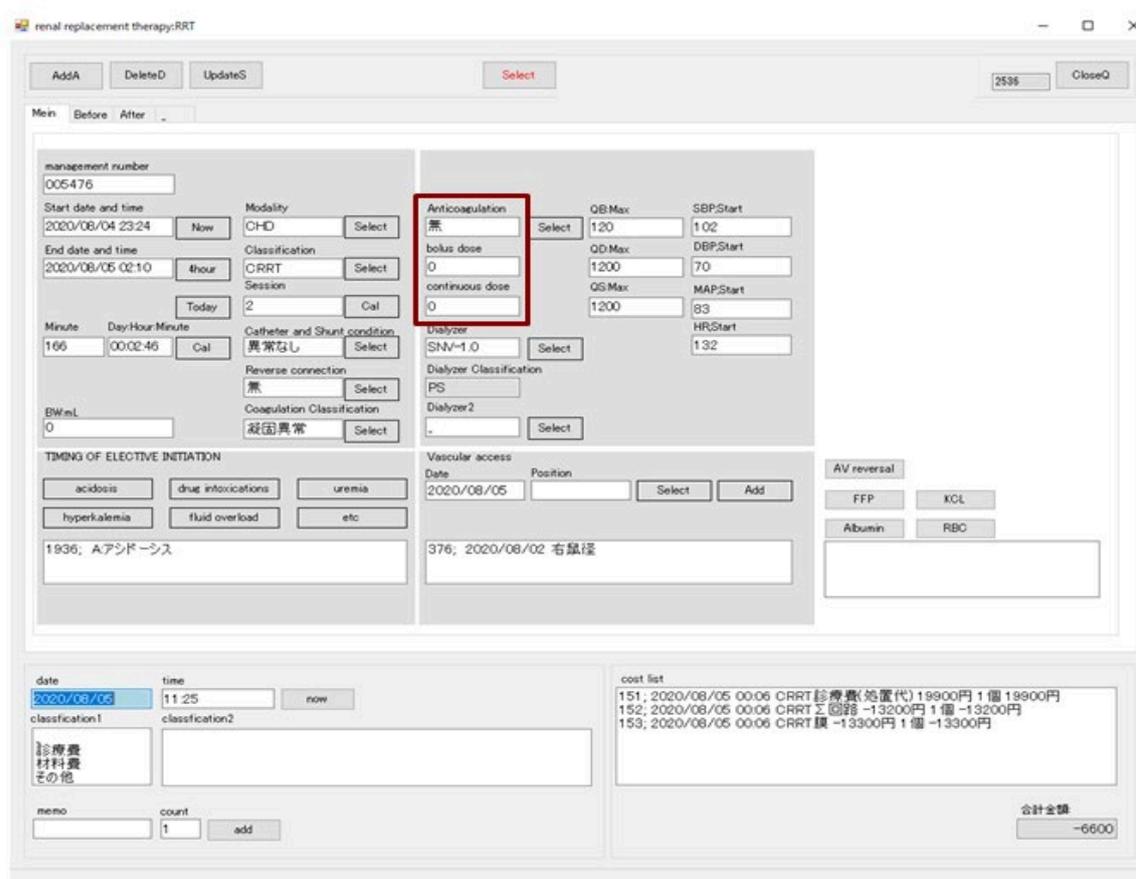


図 6-3-3 RRT の無抗凝固の入力画面と属性

## 6. 3. 2. 現場でのデータの収集方法

本章は臨床研究審査委員会の承認を受けており、データの匿名性のため患者の同意を得たという情報の要求を免除した(承認番号; 19-015).

対象にした患者は、Closed ICU を有する市中三次型の病院で敗血症の集中治療を受けた患者である。本章は 2014 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日の 5 年間に調査期間とした。本章の PECO は表 6-3-1 に示すように、対象は敗血症であり、抗凝固と無抗凝固を群間比較し、結果として死亡率と RRT の達成率を分析した。さらに RRT における施行実績は IHD と CRRT の階層化をして比較検討を行った。

表 6-3-1 適応検証における PECO

PECO	項目
P	敗血症
E	抗凝固
C	無抗凝固
O	死亡率, 達成率

### 1)患者の選択

対象患者の組み入れ基準は、集中治療室に入室後に RRT を施行した敗血症患者を基準とした。除外は 24 時間以内に死亡した患者、18 歳未満の患者、及び集中治療室の再入室を基準とした。RRT の組み入れ基準は集中治療室に敗血症で入室後に RRT の施行した内容を分析した。RRT の除外は 24 時間以内に死亡した患者、18 歳未満の患者、集中治療室の再入室、アルガトロバン水和物、及び低分子ヘパリンを基準とした。

### 2)評価項目

分析に必要な変数は、年齢、性別、及び体格指数(BMI)を含めた。年齢は 19～39 歳、40～59 歳、60～79 歳、及び 80 歳以上の 4 つの年齢群に分類した。BMI は世界保健機関(WHO)を基準とし、体重不足(BMI<18.5kg/m<sup>2</sup>)、正常体重

(18.5~24.9kg/m<sup>2</sup>), または過体重( $\geq 25.0$ kg/m<sup>2</sup>)に分類した. 予後に影響を与える併存疾患としては, 慢性閉塞性肺疾患(COPD)[19], 心房細動[20], 維持透析[21], 慢性腎臓病[21], 糖尿病[22], 急性腎障害(Acute Kidney Injury: AKI)[23-30], 及び高血圧[31]を抽出した. RRT の変数はモダリティ, 膜, RRT 状態, 及び生化学を抽出した. 主要評価項目は 90 日死亡率を評価した. 副次的評価項目は 28 日死亡率, 集中治療室死亡率, 透析時間, 及び血液データを評価した.

### 6. 3. 3. 収集データの解析法

統計解析は Shapiro-Wilk 検定と F 検定により正規分布と等分散の有無を検定し, 検定の結果, 質的変数は数と割合にて表記しカイ二乗検定を実施して異なる群の比率を比較した. 量的変数は中央値(四分位範囲)で表記し, 群間比較には Mann-Whitney U 検定を用いた. 各死亡率と透析時間(分)は Kaplan-Meier 曲線を作成し log rank 検定を行った. 死亡のハザード比(Hazard Ratio: HR)を計算するために 90 日死亡率を従属変数とし Cox 比例ハザードを使用した. 各生存曲線の分析は, 敗血症の患者の死亡時, または 28 日間と 90 日間を目安に打ち切った. p 値<0.05 は統計的に有意であると考えられた. すべての統計解析は R バージョン 3.4.1 を用いた.

## 6. 4. 結果

### 6. 4. 1. 収集データの運用のための解析

本章では患者台帳における死亡率、年齢、性別、併存疾患、及び死亡率など付表 2-1-1 患者台帳と付表 2-1-3 腎代替療法台帳に関するデータを格納するとともに、RRT 台帳による RRT の施行時間、膜、モダリティに関するデータを格納することによって、集中治療室の RRT における敗血症の実態を明らかにした。

研究期間中の集中治療室に入室患者は 1845 人を示し、そのうち RRT は 341 人の患者に施行した。また、RRT を施行した 341 人の中に敗血症を呈した患者は 186 人を示し、除外基準に該当した患者は 46 人を示した。最終的に適格基準に該当した患者は 109 人を示し、群間により無抗凝固群は 47 人、抗凝固群は 62 人を同定した(図 6-4-1)。すべての患者のデータにおいて、収集した適格基準データに不明と空白はなかった。

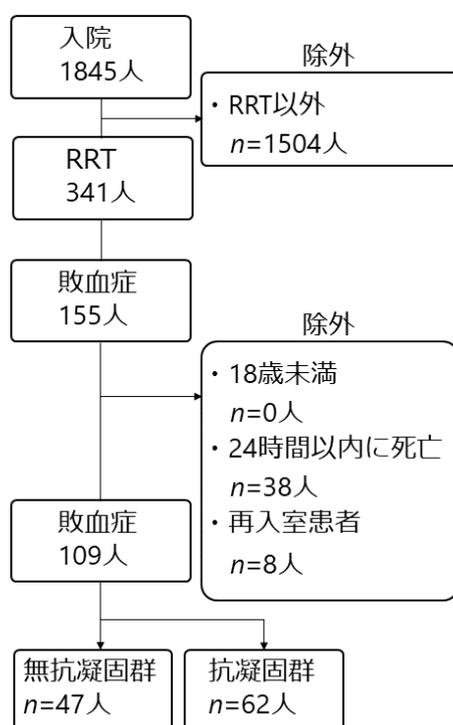


図 6-4-1 適格基準

また、RRT における施行条件を分析するために、IHD の無抗凝固群は 116 件を示し、抗凝固群は 225 件の施行件数を示した。さらに CRRT の無抗凝固群は 17 件を示し、抗凝固群は 105 件を同定した(図 6-4-2)。すべての RRT の施行件数のデータにおいて、収集した適格基準データに不明と空白はなかった。

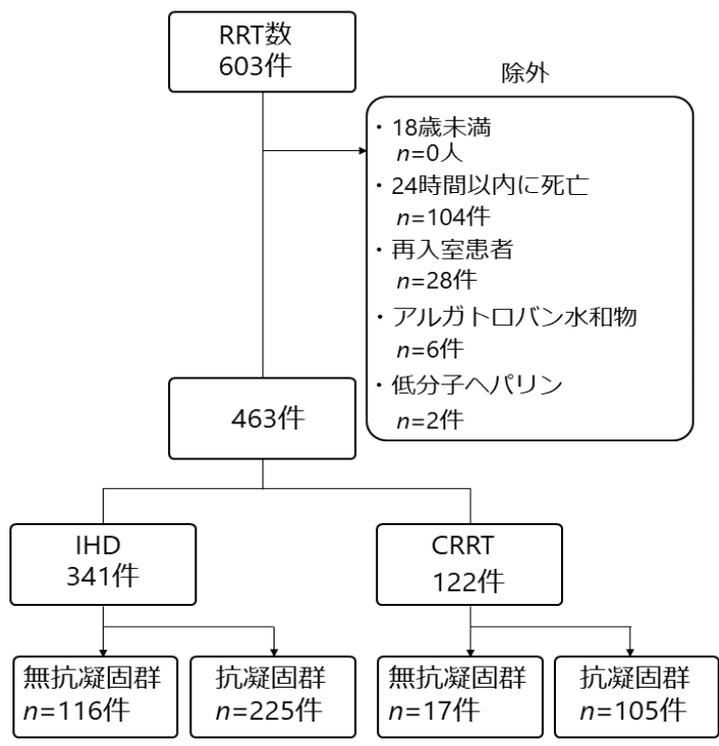


図 6-4-2 RRT の施行件数の適格基準

表 6-4-1 は患者背景を示しており無抗凝固群の年齢は 71[61-77]歳で 70%が男性を占めた。また、無抗凝固群の年齢のカテゴリー分類を行った結果、60~79歳が 57%で最も高値を示した。無抗凝固群の併存疾患は AKI(N=47, 100%), 糖尿病(N=28, 60%), 高血圧(N=22, 47%)の順で罹患率の頻度を示した。

表 6-4-1 患者背景

因子	無抗凝固群 N=47	抗凝固群 N=62	p Value
男性(割合%)	33 (70)	44 (71)	1
年齢の中央値[IQR]歳	71 [61-77]	73 [66-81]	0.18
19~39 歳(割合%)	2 (4.3)	1 (1.6)	0.43
40~59 歳(割合%)	9 (19)	8 (13)	
60~79 歳(割合%)	27 (57)	34 (55)	
>=80 歳(割合%)	9 (19)	19 (31)	
身長(中央値[IQR])cm	159 [149-166]	160 [150-163]	0.65
体重(中央値[IQR])kg	54 [41-65]	59 [46-65]	0.43
BMI の中央値[IQR]kg/m <sup>2</sup>	21 [17-23]	23 [19-24]	0.17
<=18.5 (割合%)	14 (30)	15 (24)	0.73
18.5~24.9 (割合%)	24 (51)	32 (52)	
>=25.0 (割合%)	9 (19)	15 (24)	
併存疾患			
心房細動(割合%)	12 (26)	19 (31)	0.71
AKI(割合%)	47 (100)	60 (97)	0.60
慢性腎臓病(割合%)	15 (32)	30 (48)	0.13
維持透析(割合%)	9 (19)	20 (32)	0.19
糖尿病(割合%)	28 (60)	46 (74)	0.16
高血圧(割合%)	22 (47)	41 (66)	0.07
COPD(割合%)	1 (2.1)	1 (1.6)	1

表 6-4-2 は各評価項目を示しており、主要評価項目である 90 日死亡率に有意差を示さないものの、無抗凝固群は抗凝固群と比較をすると死亡率は高値を示した(64% vs. 52%, p=0.28)。これは副次的評価項目の集中治療室死亡率と 28 日死亡率も同様に無抗凝固群の死亡率は高値を示した(49% vs. 32%, p=0.12; 47% vs. 37%, p=0.41)。

表 6-4-2 評価項目

因子	無抗凝固群 N=47	抗凝固群 N=62	p Value
死亡率			
主要評価項目			
90 日死亡率(割合%)	30 (64)	32 (52)	0.28
副次的評価項目			
集中治療室死亡率(割合%)	23 (49)	20 (32)	0.12
28 日死亡率(割合%)	22 (47)	23 (37)	0.41
RRT 施行回数の中央値[IQR]	2.0 [1.5-5.5]	2.0 [1.0-5.0]	0.29
集中治療室在日数の中央値[IQR]	5.0 [3.0-7.5]	5.0 [4.0-8.8]	0.91

表 6-4-3 は 90 日死亡率を従属変数として Cox 比例ハザード回帰によって各併存疾患の分析結果を示した。Cox 比例ハザード回帰では COPD, 維持透析, 心房細動の順で HR の高値を示した。

表 6-4-3 90 日死亡率における Cox 比例ハザード回帰

因子	HR(95% CI)	p Value
COPD	3.50 (0.80-15.23)	0.10
維持透析	2.73 (1.00-7.47)	<b>0.05</b>
心房細動	1.08 (0.59-1.97)	0.81
糖尿病	0.90 (0.51-1.61)	0.73
AKI	0.72 (0.10-5.41)	0.75
高血圧	0.65 (0.37-1.12)	0.12
慢性腎臓病	0.45 (0.17-1.16)	0.10

図 6-4-3 は敗血症で RRT を施行した患者を群間比較により生存曲線を示した。28 日死亡率と 90 日死亡率の生存曲線において、無抗凝固群は抗凝固群と比較して低い傾向を示した(p=0.16 a,p=0.11 b)。

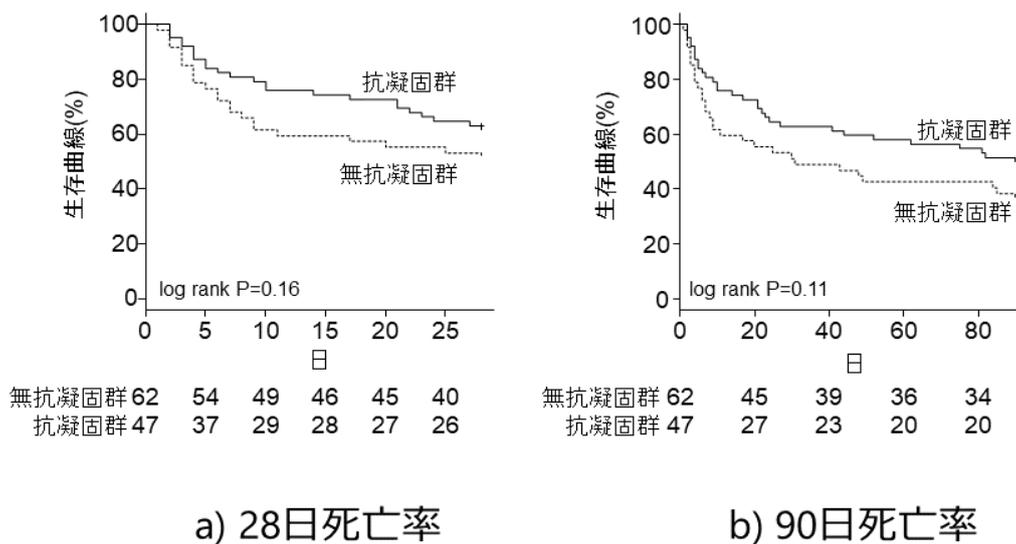


図 6-4-3 患者の生存曲線

図 6-4-4 は RRT のモダリティによる透析時間曲線を示した。IHD の達成時間の定義は 4 時間(240 分)以上を達成の基準としており，両群ともに 80%以上の達成率を示した(p=0.008 図 6-4-4 a)。しかし，CRRT の 24 時間(1440 分)の達成率は 40%を下回り，透析時間曲線は約 600 分(10 時間)から低下傾向を示した (p=0.47 図 6-5-4 b)。

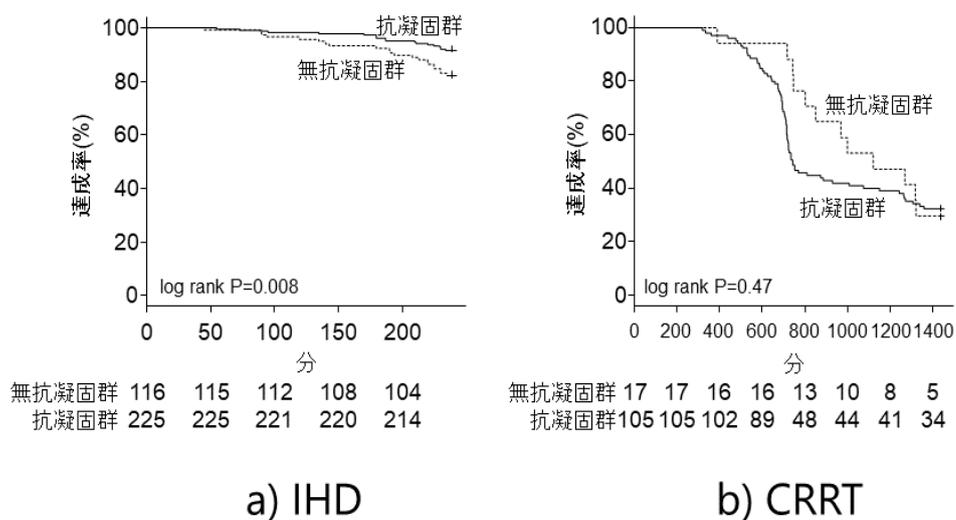


図 6-4-4 モダリティによる透析時間曲線

図 6-4-5 は RRT のモダリティによる各抗凝固剤の透析時間曲線を示した。IHD において無抗凝固の透析時間曲線は最も低下傾向を示すものの、各凝固剤の達成率は 80%以上を示した(p=0.008 図 6-4-5 a)。一方、CRRT において各凝固剤では有意な差を示さないものの、図 6-4-4 のモダリティと同様に透析時間曲線は約 600 分(10 時間)から低下傾向を示した(p=0.95 図 6-4-5 b)。

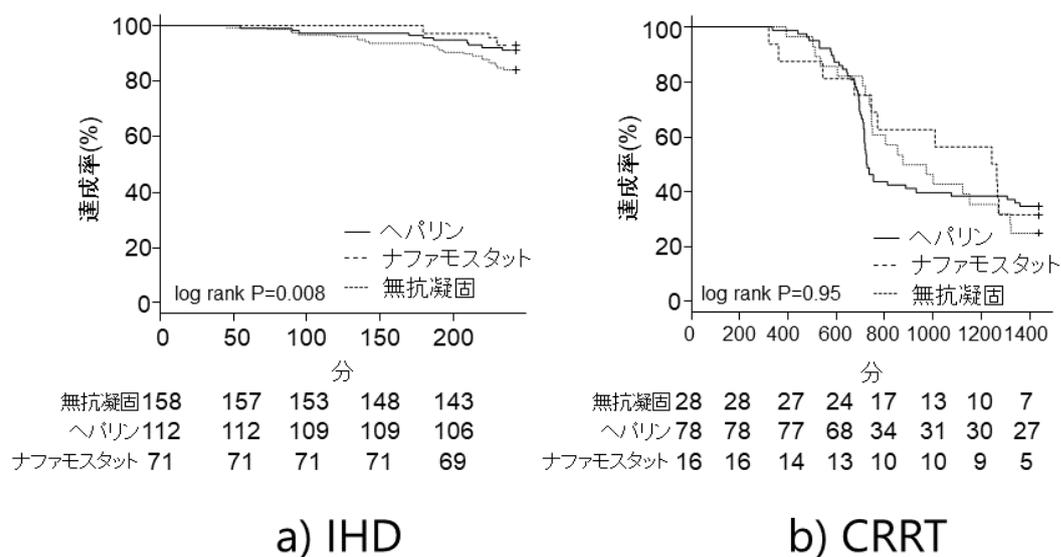


図 6-4-5 各抗凝固剤の透析時間曲線

表 6-4-4 はモダリティの施行条件を示しており、IHD と CRRT とともに血小板は、無抗凝固群で有意に低値を示した( $6.4 \times 10^4/\mu\text{L}$  vs.  $9.3 \times 10^4/\mu\text{L}$ ,  $p=0.02$ ;  $2.7 \times 10^4/\mu\text{L}$  vs.  $7.2 \times 10^4/\mu\text{L}$ ,  $p=0.009$ )。PT-INR は両群間で有意な差を示さないものの、aPTT では無抗凝固群で有意な延長を示した(52s vs. 46s,  $p=0.004$ ; 60s vs. 53s,  $p=0.04$ )。本データベースは RRT の回路の属性を新たに定義しており、RRT 終了時の回路凝固を分析した結果、IHD と CRRT とともに両群間において無抗凝固群の静脈チャンバーで有意に凝固塊を示した(25% vs. 11%,  $p=0.002$ ; 71% vs. 24%,  $p<0.001$ )。

表 6-4-4 IHD と CRRT の施行条件

因子	IHD		p Value	CRRT		p Value
	無抗凝固群 N=116	抗凝固群 N=225		無抗凝固群 N=17	抗凝固群 N=105	
モダリティ(割合)			NA			NA
HD	105 (91)	207 (92)		0 (0.0)	0 (0.0)	
ECUM	5 (4.3)	11 (4.9)		0 (0.0)	0 (0.0)	
HD+ECUM	5 (4.3)	4 (1.8)		0 (0.0)	0 (0.0)	
HDF	0 (0.0)	2 (0.9)		0 (0.0)	0 (0.0)	
SLED	1 (0.9)	1 (0.4)		0 (0.0)	0 (0.0)	
CHD	0 (0.0)	0 (0.0)		13 (77)	75 (71)	
CHDF	0 (0.0)	0 (0.0)		4 (24)	30 (29)	
膜(割合%)			<b>0.001</b>			NA
EVAL	109 (94)	170 (76)		0 (0.0)	0 (0.0)	
PS	3 (2.6)	30 (13)		17 (100)	104 (99)	
PMMA	3 (2.6)	20 (8.9)		0 (0.0)	1 (1.0)	
CTA	1 (0.9)	5 (2.2)		0 (0.0)	0 (0.0)	
抗凝固剤(割合%)			<b>&lt;0.001</b>			<b>&lt;0.001</b>
無	116 (100)	42 (19)		17 (100)	11 (11)	
ヘパリン	0 (0.0)	112 (50)		0 (0.0)	78 (74)	
ナファモスタット	0 (0.0)	71 (32)		0 (0.0)	16 (15)	
生化学						
血小板の中央値[IQR] $10^4/\mu\text{L}$	6.4 [3.0-20]	9.3 [5.3-17]	<b>0.02</b>	2.7 [1.4-8.2]	7.2 [3.9-15]	<b>0.009</b>
PT-INR の中	1.35	1.47	0.74	1.72	1.42	0.29

因子	IHD		p Value	CRRT		p Value
	無抗凝固群 N=116	抗凝固群 N=225		無抗凝固群 N=17	抗凝固群 N=105	
中央値[IQR]	[1.08-1.70]	[1.14-1.82]		[1.27-2.45]	[1.17-1.90]	
aPTT の中央値[IQR] 秒	52 [39-71]	46 [34-62]	<b>0.004</b>	60 [55-69]	53 [40-64]	<b>0.04</b>
BUN の中央値 [IQR] mg/dl	51 [28-70]	62 [36-82]	<b>0.006</b>	34 [24-47]	50 [30-65]	<b>0.03</b>
クレアチニンの中央値 [IQR] mg/dl	2.9 [1.7-4.2]	3.6 [2.5-4.8]	<b>0.001</b>	1.9 [1.3-2.6]	2.2 [1.4-3.3]	0.10
RRT 状態						
動脈チャンバ一凝固(割合%)	14 (12)	18 (8.0)	0.31	5 (29)	6 (5.8)	<b>0.007</b>
静脈チャンバ一凝固(割合%)	29 (25)	25 (11)	<b>0.002</b>	12 (71)	25 (24)	<b>&lt;0.001</b>
回路交換の有無(割合%)	7 (6.0)	10 (4.4)	0.71	1 (5.9)	9 (8.6)	1
AV 逆接続(割合%)	10 (8.6)	34 (15)	0.13	2 (12)	18 (17)	0.84
カテーテル抵抗(割合%)	28 (24)	65 (29)	0.42	3 (18)	29 (28)	0.57
QB の中央値 [IQR] ml/min	150 [120-200]	150 [120-200]	<b>0.02</b>	100 [80-100]	100 [80-100]	0.78
QD の中央値 [IQR] *	500 [500-500]	500 [500-500]	<b>0.05</b>	800 [500-800]	800 [800-1000]	<b>0.007</b>
透析時間の中央値[IQR] 分	240 [240-260]	240 [240-276]	0.86	745 [690-1784]	1123 [803-1625]	0.18
達成率 (割合%)	95 (82)	206 (92)	<b>0.01</b>	5 (29)	34 (32)	1

\* IHD;mL/min, CRRT;mL/hr

## 6. 5. 考察

本章は第 3 章で開発したデータベースを集中治療室に実装して、人工透析装置の膜、抗凝固剤、透析液量、及びモダリティなどのデータをデータベースに保存して RRT の無抗凝固療法の分析を行った。これはスマートクライアントによって各クライアントに実行ファイルを自動ダウンロードすることによって達成できたと考える。

敗血症における無抗凝固療法を分析できる RRT データベースを開発した本解析事例は、併存疾患や RRT の施行条件のデータも施行毎に記録されるようにした。その結果、臨床工学技士が必要とする本データベースは RRT の無抗凝固療法の死亡率と RRT の施行条件の実態の分析を可能にした。RRT のデータ構造に対して正規化を行った本データベースは、複数箇所へ入力を防止した。本データベースはデータベースの値の参照が多くなるために、内部的な処理が増えて、応答性が低下する限界を持つ。集中治療室における本適応事例はデータの信頼性を重視する視点から、正規化に重視してデータベースを設計することで、RRT における無抗凝固療法の実態を明らかにした。分析の結果から、敗血症において無抗凝固療法の施行は死亡率に有意な差を示さず、IHD の無抗凝固療法は高値な達成率を示すために、IHD の無抗凝固療法の運用は十分に許容できる可能性を示した。しかし、敗血症における CRRT の施行では低値な達成率を示したことから、無抗凝固療法の CRRT は回路状態を定期的に監視しながら運用する必要性を示した。

敗血症の死亡率には多くの研究を報告しており[1-3]、いずれの研究も敗血症の死亡率に有意な差を示していないものの、RRT を施行する敗血症の死亡率は高値な死亡率であることの関連性は明らかである。本章においても死亡率に有意な差は示されないものの、無抗凝固群は抗凝固群と比較すると高い死亡率を示した。

海外の研究において無抗凝固療法における IHD の先行研究は、49 人の患者に対して 262 回の IHD を施行し、この内の 239 回に及ぶ 91%の IHD が成功したことを報告している[4]。本解析事例においても IHD の 4 時間の達成率は 82%であることから敗血症での IHD の運用は十分に許容できることを示した。一方で 2004 年に報告された 48 人を対象とした CVVH の前向き試験において、無抗凝

固を施行した CVVH は回路寿命の許容できる達成率であることを示している [15]. これは他の低容量ヘパリン抗凝固療法, またはヘパリン/プロタミンによる局所抗凝固療法と同様であることを示しており, 3 群間で平均回路寿命に有意差はなかったことを報告している. 本章の CRRT の達成率は 29%と低値を示し, CRRT の透析時間曲線を分析しても, 約 10 時間から顕著な低下曲線を示した. 本章での CRRT の達成基準は 24 時間以上を定義したが, 無抗凝固療法の透析時間の中央値は 600 分(約 10 時間)で血液回路の凝固を示しており, CRRT の施行する際には約 10 時間前後を目安に回路を観察する必要性を示した. 無抗凝固群における IHD 施行後の回路状態では, 無抗凝固群で動脈チャンバー, 静脈チャンバーともに凝固を示すものの, 達成率が高値であることを示し, IHD の無抗凝固の運用は十分に許容できる可能性を示した.

これら本解析事例の結果は先行研究[15]とは異なり, 無抗凝固療法の IHD の運用は可能であるが, 無抗凝固療法における CRRT の達成率は困難であることを示した. また, RRT の無抗凝固療法の先行研究では, 血清中の活性酸素においてセルロース中空糸膜では活性酸素濃度は著明に増加した一方, EVAL 膜では抗凝固剤の使用の有無に関係なく, その濃度はほぼ一定であり, 無抗凝固療法による RRT 施行の可能性を報告している [32]. 本章においても EVAL 膜における IHD の無抗凝固療法は高い透析時間の曲線を示しており, 先行研究と同等の結果を示した. しかし, 先行研究では敗血症に着目しておらず, CRRT における無抗凝固療法の透析時間曲線の低値を報告していなかった. これらの結果は, 通常業務での記録が困難な RRT の施行条件のデータを蓄積したことで, 無抗凝固療法の運用状況の解析を可能にした.

感染爆発による集中治療室の重症患者の治療には, 医療機器を使用するために, 臨床工学技士は医療機器における安全性の確保に伴う安全の質の向上を図る必要がある. 医療機器の安全性を確保するための評価には, 医療機器のデータの収集, 蓄積, 分析を可能とする情報基盤によって医療機器を管理する必要がある. 世界中において最も死亡者の多い敗血症に着目して, その実態を把握することは, 重症患者を治療する集中治療室において治療の安全の向上に関する知見をもたらす臨床的意義があると考えられる. 開発したデータベースを集中治療室に実装した本章は, 無抗凝固療法の RRT における敗血症の実態を把握できたために, データベースの運用においては, 特に大きな問題を認めなかった.

本章の限界は単施設であるためにサンプル数の低下と群間数の拡大を認めた。今回、敗血症の死亡率と RRT の施行条件を可視化させた本データベースは、集中治療室での運用において実用的であることを示した。また、施行条件を階層化している構造を持つ本データベースは、集中治療のデータを扱う上で堅牢性を必要とする。この問題を解決するためには本データベースをクラウドでの運用ができれば多施設間でのデータの収集を可能とし、無抗凝固療法における RRT の新たな知見を獲得できる。今後、情報セキュリティも含めた十分な準備をもとに、多施設研究に応用することを期待する。

## 6. 6. まとめ

本章は、「腎代替療法における無抗凝固の課題に対する検討」と題し、第 3 章で開発したデータベースをもとに、5 年における人工透析装置の施行実績の保存記録を調査し、敗血症の無抗凝固療法の実態を評価・分析した。敗血症の合併症の 1 つには血小板減少症を示し、通常の RRT の施行には抗凝固剤を使用することで出血を惹起させる。RIM を適応した本データモデルは RRT 施行中の抗凝固剤の属性を新たに追加することにより、無抗凝固における RRT の実態を分析することができ、臨床工学技士が事前に無抗凝固療法の現状を把握することによって安全に人工透析装置を操作することができる。RRT の無抗凝固療法の分析の結果、患者背景、及び年齢別、RRT の達成率に関して、次の知見を得た。

敗血症において RRT で施行した無抗凝固群の年齢は、71 歳で 70%が男性を占めた。また、各死亡率は無抗凝固群で高値を示した。90 日死亡率の併存疾患は、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、維持透析、心房細動の順でハザードレート(HR)の高値を示した。IHD の達成時間は 80%以上の達成率を示した一方、CRRT の達成率は 40%以下を示した。また、CRRT の透析時間曲線は約 600 分(10 時間)から低下傾向を示したために、CRRT の施行においては透析回路の凝固塊を確認する必要性を示した。IHD において無抗凝固療法の施行できる本適応事例の分析結果は、医療費抑制に寄与できる可能性を示している。IHD における無抗凝固群の検査結果は、血小板;  $6.4 \times 10^4 / \mu\text{L}$ , PT-INR; 1.35, aPTT; 52s を示し、今後、適正なカットオフを検討できることを示した。従来の臨床工学技士に着目したデータベースでは、臨床工学技士の実務に必要な RRT の無抗凝固における死

亡率、併存疾患、及び RRT の施行条件のデータの蓄積が不可能であったため、本章では従来のデータベースにない新たな医療機器データベースを集中治療室に実装することによって、RRT における敗血症の無抗凝固に関する死亡率と人工透析装置の透析時間曲線を明らかにした。また、臨床工学技士の実業務に必要な属性とルールを設計した本データベースは、RRT の無抗凝固におけるデータを一元的に管理することで合理化を図り、臨床工学技士の入力業務の負担軽減においても生産性を高めることができたと考える。

以上、データベースを集中治療室に適応した本章において、臨床工学技士が業務上必要とする RRT の無抗凝固療法の解析することができ、その結果が医療機器の安全性の確保と医療費抑制に寄与する管理体制の基礎資料となると考える。高度な代謝性アシドーシスを呈した敗血症は、RRT における pH の是正を必要としている。しかし、RRT に施行には抗凝固剤を使用するのが慣例であり、抗凝固剤の使用は患者の出血による不可逆的な変化を惹起させる。このため、集中治療室の敗血症における人工透析装置の安全管理に関しては、敗血症に対する RRT の抗凝固療法の使用状況の実態の把握が不可欠である。RRT の無抗凝固療法に着目した本適応事例は、臨床工学技士が行う業務である人工透析装置の施行実績の記録において、医療機器情報データベースを開発し、RRT の無抗凝固療法という観点から分析を行い、その実態を定量的に把握できることを示した。また、集中治療室の人工透析装置のデータの分析は、人工透析装置の設定条件と患者状態の属性を必要とするが、臨床工学技士がチーム医療として情報を活用できる医療機器情報データモデルの事例は少ない。無抗凝固療法に着目した本適応事例では、集中治療室における臨床工学技士が RRT の安全管理体制を確立において、人工透析装置のデータを収集から分析を行っており、集中治療室における RRT の無抗凝固療法の施行における安全性の確保においても参考になるものとする。

## 第7章

### 急性呼吸窮迫症候群のドライビングプレッシャの課題に対する検討

7. 1. 急性呼吸窮迫症候群のドライビングプレッシャの適応と評価
7. 2. 目的
7. 3. 方法
  7. 3. 1. データモデルの適応
    - 1)急性呼吸窮迫症候群データベースの概要
    - 2)急性呼吸窮迫症候群における医療機器データ運用の RIM
    - 3)急性呼吸窮迫症候群のインターフェース
  7. 3. 2. 現場でのデータの収集方法
    - 1)患者の選択
    - 2)評価項目
  7. 3. 3. 収集データの解析法
7. 4. 結果
  7. 4. 1. 収集データの運用のための解析
7. 5. 考察
7. 6. まとめ

## 7. 1. 急性呼吸窮迫症候群のドライビングプレッシャの適応と評価

本章は第 3 章において開発した医療機器情報データベースを集中治療室に実装して、臨床工学技士の視点から急性呼吸窮迫症候群のドライビングプレッシャに関する医療機器の管理と医療機器のデータの運用における課題解決の試みを行った。

急性呼吸窮迫症候群 (Acute Respiratory Distress Syndrome: ARDS) は、重症肺炎、外傷、及び敗血症などの様々な疾患が原因となり重度の呼吸不全となる症状の総称である[1]。平成 29 年の人口動態統計での死亡原因の 5 位は肺炎であり[2]、この肺炎が最も重症化した状態が ARDS である。ARDS の死亡率は全体の 30~58%と報告されており[1]、超高齢化が進展する社会において ARDS における治療の重要性が問われている。

ARDS は、肺保護換気[3]による低容量換気[4]と PEEP(呼気終末陽圧)[5]を用いて治療を行うことが ARDS ガイドラインでも推奨されている[1]。適正な一回換気量と PEEP は研究途上であり、集中治療領域では議論の多い分野である。また、海外の研究では、ドライビングプレッシャ ( $\Delta P$ ) に着目した研究が散見される[6,7]。 $\Delta P$  は一回換気量を肺の伸展性(コンプライアンス)で除した値であり、人工呼吸管理で注目されている経肺圧の代替指標である[8-17]。近年、この  $\Delta P$  の指標をもとに人工呼吸器の一回換気量を設定することで肺への過伸展を予防できると期待されている。日本では ARDS 治療における  $\Delta P$  の報告は少なく[18-21,29]、ARDS 治療の疫学情報を明らかにしなければならない。

日本での  $\Delta P$  を指標にした ARDS 治療の疫学情報を明らかにすることは、集中治療における ARDS の診療行為の効率化と高齢化社会による肺炎の治療に資することができる。そこで臨床工学技士が行っている人工呼吸器の使用 midpoint 検をデータベース化すれば、 $\Delta P$  に着目した ARDS 治療の疫学情報を明らかにできる。従来のデータベースでは、臨床工学技士の実務の中に必要な  $\Delta P$  における ARDS の死亡率、併存疾患、及び RRT の施行条件のデータの蓄積が不可能であったため、本章では、 $\Delta P$  を指標にした ARDS の患者情報と人工呼吸器の一回換気量、コンプライアンスを規定したデータモデルを有したデータベースを集中治療室に実装し、臨床工学技士が必要とする医療機器管理のデータ運用に適

応した。

## 7. 2. 目的

本章は集中治療室において人工呼吸器を使用した $\Delta P$ によるARDSに着目して、データベースを集中治療室に適応することによって、医療機器データを用いたデータの管理方法と解析例を示すことを目的とした。

## 7. 3. 方法

### 7. 3. 1. データベースの適応

#### 1)急性呼吸窮迫症候群データベースの概要

本章は集中治療室において人工呼吸器の属性を定義した付表 2-1-4 の人工呼吸器台帳をもとに、開発した実行ファイルをサーバーに配置した。実行ファイルはスマートクライアントを使用することで各クライアントのタブレットコンピュータにインストールさせ、人工呼吸器のデータを収集した。

図 7-3-1 は各台帳の関係図(リレーションシップ)におけるデータベースのインターフェースを示した。本章は人工呼吸器のラウンド台帳を中心として患者台帳と使用状況台帳を関連付け、一意のエンティティ番号が割り当てながら人工呼吸器のデータを保存した。

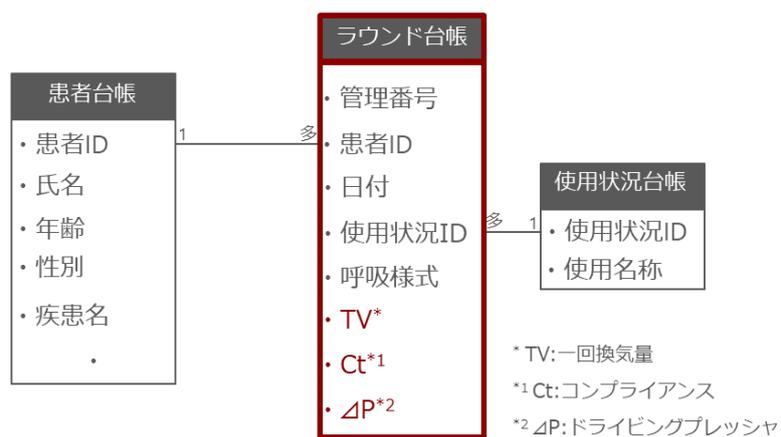


図 7-3-1 ΔP における ARDS の関連図

## 2)急性呼吸窮迫症候群における医療機器データ運用のRIM

図 7-3-2 は本章の RIM を示しており，呼吸における人工呼吸器のクラスを用いることで， $\Delta P$  における ARDS の生存曲線などを分析できるデータベースを開発した。

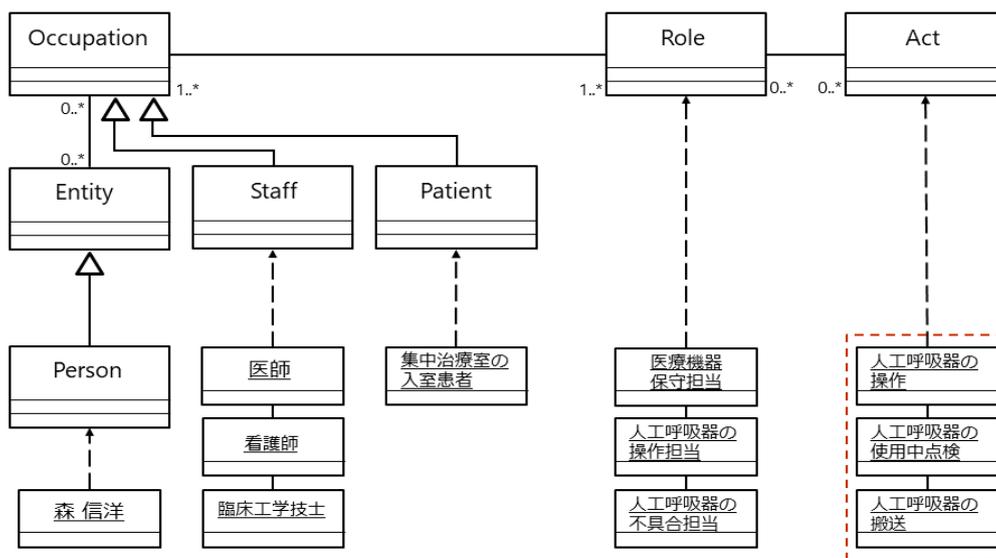


図 7-3-2  $\Delta P$  における ARDS の RIM

### 3)急性呼吸窮迫症候群のインターフェース

本章で開発した入力画面は図 7-3-3 に示し、結果を導く  $\Delta P$  における ARDS の使用の有無の属性を赤の四角に示した。データは臨床工学技士によって入力を行った。疾病と関連保健問題の国際統計分類(International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems: ICD)は WHO(世界保健機関)が作成する国際的に統一した基準で定められた死因及び疾病の分類である[22]。WHO は 2019 年 5 月に最新版の ICD-11 を承認しているが[23]、本章は ICD-10 の ARDS コードに準拠した[24]。ARDS の ICD-10 コードは疾病 J80 を定義し、不明を 9 として定義している。本データベースは ARDS の ICD-10 コードを AJ809 として患者台帳にデータを保存した。また、標準病名マスターを用いて情報交換を管理している MEDIS は、病名管理番号と病名交換用コードを定義している[25]。現在の ARDS に関連するコードは、2 種類の病名交換用コードを定義している[25]。本データベースの患者台帳は、病名管理番号の ARDS; 20090366 を保存し、病名交換用コードは ARDS; ST4F を患者台帳にデータを蓄積した。厚生労働省電子的診療情報交換推進事業である SS-MIX2(Standardized Structured Medical Information eXchange) は、医療情報の交換・共有による医療の質の向上を目的としている[26]。本章は、敗血症と敗血症性ショックの ICD-10 コード、病名交換用コード、病名管理番号、及び SS-MIX2 の構造と粒度に準拠し、不足している列と構造は独自に追加した。

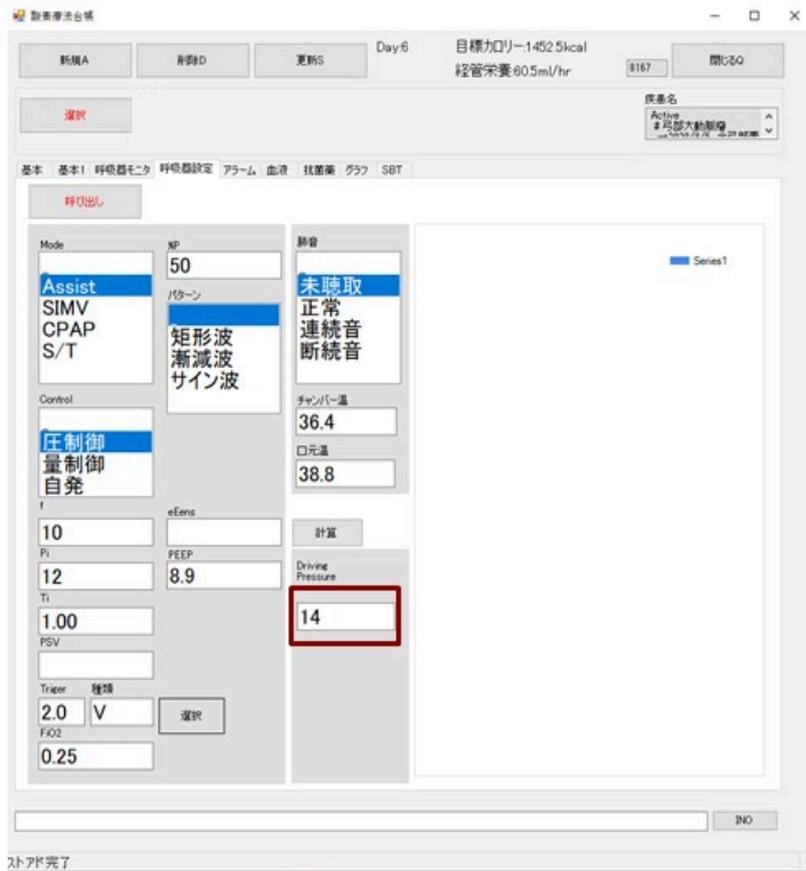


図 7-3-3  $\Delta P$  における ARDS の入力画面と属性

### 7. 3. 2. 現場でのデータの収集方法

本章の調査期間は、2016年1月1日から2018年6月30日である。本章のPECOは表7-3-1に示すように、対象はARDSであり、 $\Delta P \leq 14 \text{cmH}_2\text{O}$ ; 低圧群、 $\Delta P \geq 15 \text{cmH}_2\text{O}$ ; 高圧群を群間比較し、結果は生存曲線などを分析した。

表 7-3-1 適応検証における PECO

PECO	項目
P	ARDS
E	$\Delta P \leq 14 \text{cmH}_2\text{O}$ ; 低圧群
C	$\Delta P \geq 15 \text{cmH}_2\text{O}$ ; 高圧群
O	生存曲線

本章では臨床工学技士が1回/日の人工呼吸器の使用 midpoint 検(ラウンド)をもとに分析を行ったため、 $14 \text{cmH}_2\text{O} < \Delta P < 15 \text{cmH}_2\text{O}$  は考慮しないこととした。この研究は亀田総合病院の臨床研究審査委員会の承認を受けた(承認番号; 18-155)。

#### 1) 患者の選択

組み入れ基準は集中治療室に入室後に人工呼吸器を使用したARDS患者で、再入室は1回目を基準とした。除外基準は、24時間以内に死亡した患者と18歳未満の患者である。人工呼吸器の設定条件の組み入れ基準は、集中治療室で施行したARDS治療である。

#### 2) 評価項目

変数は、年齢、性別、及び体格指数(BMI)を含めた。年齢は19~39歳、40~59歳、60~79歳、及び80歳以上の4つの年齢群に分類した。BMIは世界保健機関(WHO)の基準を採用し、体重不足( $\text{BMI} < 18.5 \text{kg/m}^2$ )、正常体重( $18.5 \sim 24.9 \text{kg/m}^2$ )、または過体重( $\geq 25.0 \text{kg/m}^2$ )に分類した。結果の主要評価項目は90日死亡率とした。副次的評価項目は28日死亡率、集中治療室の在日数とした。

### 7. 3. 3. 収集データの解析法

統計解析は Shapiro-Wilk 検定と F 検定により正規分布と等分散の有無を検定し、検定の結果、質的変数は、数と割合にて表しカイ二乗検定を実施した。量的変数は中央値(四分位範囲)で表し、群間比較には Mann-Whitney U 検定を用いた。各死亡率と透析時間(分)は生存率を作成し log rank 検定を行った。各死亡率の分析のために ARDS 治療からのデータを死亡時、または 28 日間と 90 日間で打ち切った。P<0.05 を有意水準とした。統計解析は R バージョン 3.4.1 を用いた。

## 7. 4. 結果

### 7. 4. 1. 収集データの運用のための解析

本章では患者台帳における死亡率，年齢，性別，併存疾患，及び死亡率など付表 2-1-1 患者台帳と付表 2-1-4 人工呼吸器台帳に関するデータを格納するとともに，人工呼吸器台帳の  $\Delta P$  による ARDS を分析するための一回換気量，コンプライアンスに関するデータをデータベースに格納することによって，集中治療室の  $\Delta P$  における ARDS の実態を明らかにした。

研究期間中に ARDS を呈し人工呼吸器を使用した患者は，入院患者中 1.7%(1845 人中 32 人)で  $\Delta P$  の低圧群は 13 人，高圧群は 19 人を同定した(図 7-4-1)。すべての患者のデータにおいて，収集した適格基準データに不明と空白はなかった。

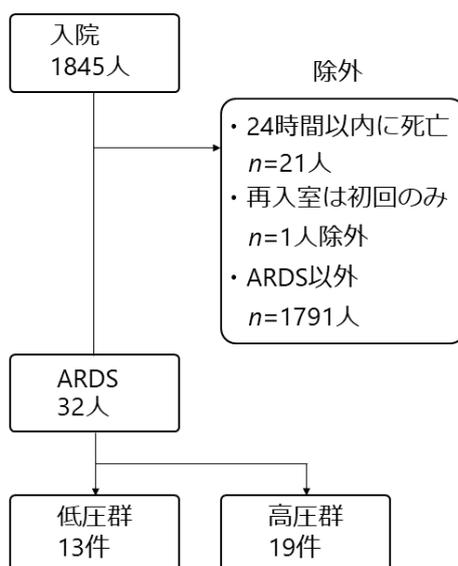


図 7-4-1 適格基準

表 7-4-1 は患者背景を示しており、低圧群の年齢は 71[58-79]歳で 54%が男性を占めた。また、低圧群の年齢のカテゴリー分類を行った結果、60~79 歳が 46%で最も高値を示した。

表 7-4-1 患者背景

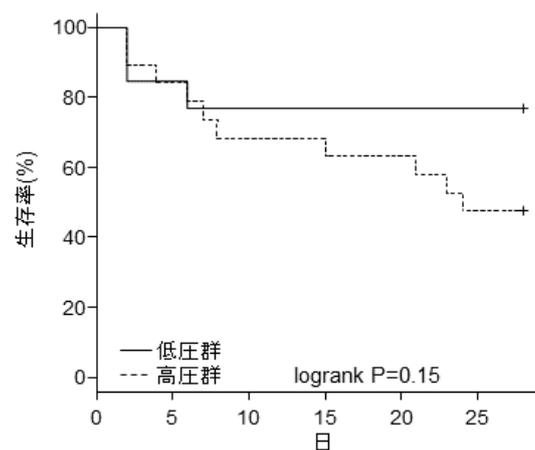
因子	低圧群	高圧群	p Value
	N=13	N=19	
男性(割合%)人	7 (54)	13 (68)	0.64
年齢の中央値[IQR]歳	71 [58-79]	72 [69-80]	0.37
19~39 歳(割合%)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.60
40~59 歳(割合%)	4 (31)	3 (16)	
60~79 歳(割合%)	6 (46)	11 (58)	
>=80 歳(割合%)	3 (23)	5 (26)	
身長(中央値[IQR]cm)	158 [145-165]	162 [154-168]	0.35
体重(中央値[IQR]kg)	57 [44-65]	57 [50-66]	0.54
BMI (中央値[IQR]kg/m <sup>2</sup> )	21 [20-24]	21 [19-25]	0.66
<=18.5(割合%)	3 (23)	3 (16)	0.87
18.5~24.9(割合%)	7 (54)	11 (58)	
>=25.0(割合%)	3 (23)	5 (26)	

表 7-4-2 は各評価項目を示しており、主要評価項目である 90 日死亡率に有意な差を示さないものの、低圧群の死亡率は低値を示した(31% vs. 68%, p=0.08)。これは副次的評価項目の 28 日死亡率も主要評価項目と同様の結果であり、低圧群の死亡率は低値を示した(23% vs. 53%, p=0.19)。また、集中治療室の在日数を分析した結果、低圧群は 5.0 日間を示した(p=0.04)。

表 7-4-2 評価項目

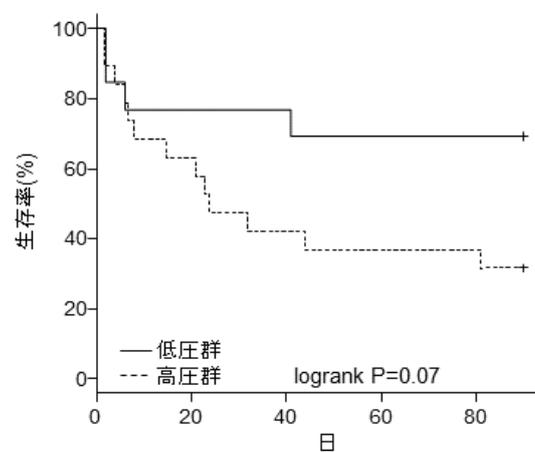
因子	低圧群 N=13	高圧群 N=19	p Value
死亡率			
主要評価項目			
90 日死亡率(割合%)	4 (31)	13 (68)	0.08
副次的評価項目			
28 日死亡率(割合%)	3 (23)	10 (53)	0.19
集中治療室在日数の中央値[IQR]	5.0 [4.0-6.0]	8.0 [5.5-22]	<b>0.04</b>

図 7-4-2 は生存率を示した。各死亡率に有意な差は示されないものの、低圧群の生存率は上昇を示した(p=0.15 a), p=0.07 b)。



低圧群	13	11	10	10	10	10
高圧群	19	16	13	13	12	9

a) 28日死亡率

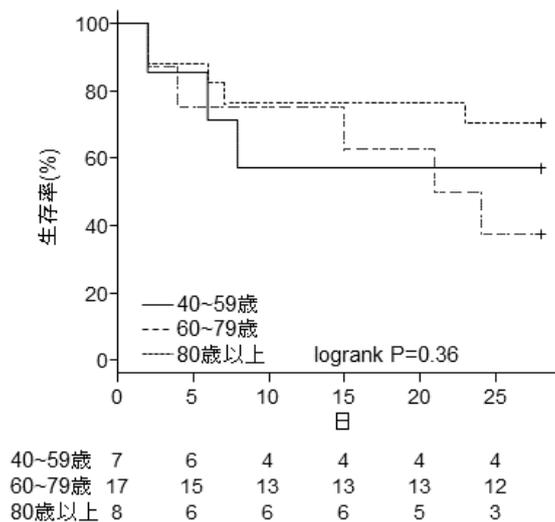


低圧群	13	10	10	9	9
高圧群	19	12	8	7	7

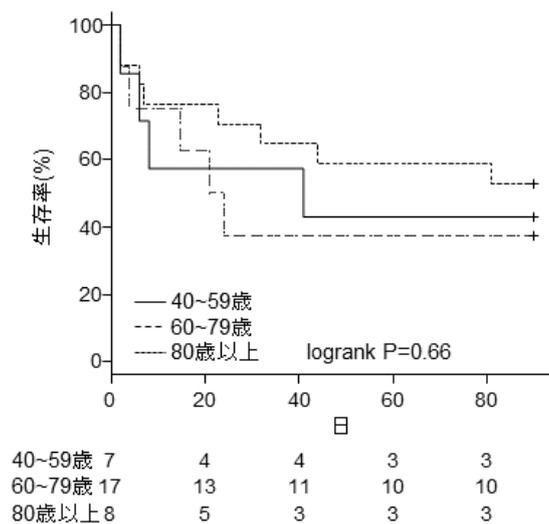
b) 90日死亡率

図 7-4-2 各死亡率の生存率

図 7-4-3 は年齢別で生存率を示しており、各死亡率は高齢において生存率が低下を示した(p=0.36 a), p=0.66 b)).



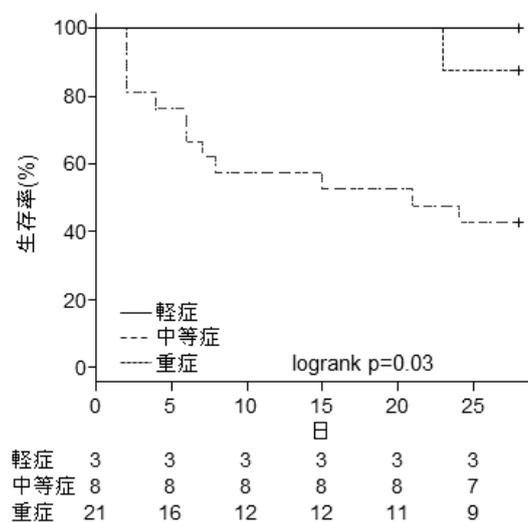
a) 28日死亡率



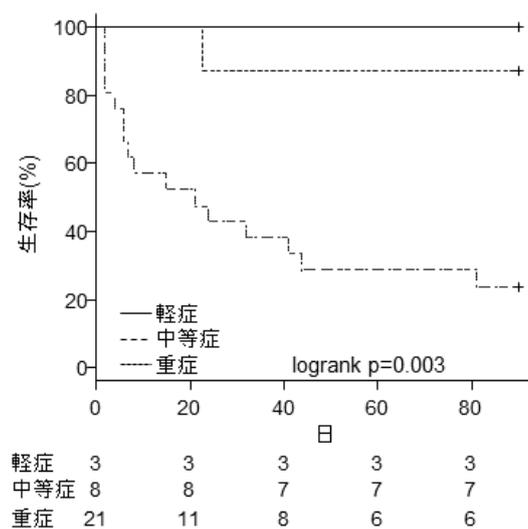
b) 90日死亡率

図 7-4-3 年齢別の生存率

図 7-4-4 は ARDS の重症度分類で生存率を示しており、重症の区分では生存率の有意な低下を示した(p=0.03 a), p=0.003 b)).



a) 28日死亡率



b) 90日死亡率

図 7-4-4 ARDS の重症度分類別の生存率

## 7. 5. 考察

本章は第 3 章で開発したデータベースを集中治療室に実装して、人工呼吸器の一回換気量、コンプライアンスなどのデータをデータベースに保存して分析を行った。これはスマートクライアントによって各クライアントに実行ファイルをインストールすることによって達成できたと考える。ΔP による ARDS に特化して一回換気量、コンプライアンス、及び患者の属性とルールを定義した本データベースは、人工呼吸器を使用する ARDS の疫学と設定条件のデータを収集し、医療機器の安全情報を解析することができ、本データベースの適応が功を奏した結果と考える。ΔP の ARDS に着目して人工呼吸器の使用 midpoint 検台帳をデータベース化した本章は、ARDS の死亡率を解析した。データの妥当性に考慮した本データベースは、入力検査の範囲であるルールを明確に規定した。複数の項目間での整合性を保つためには RIM の構造に従い、医療機器管理に必要なデータベースを集中治療室に実装して、ΔP における ARDS の実態を把握することができた。ΔP の群間比較による ARDS の分析結果は、死亡率に有意な差は示さないものの、低圧群の死亡率は低値を示した。また、生存率において高齢患者と ARDS 分類における重症患者では、生存率の低値を示した。低圧群において集中治療室の在日数は有意な短縮を示しており、集中治療室の限られた資源を有効活用するには、低圧管理に基づいた人工呼吸管理の必要性を明らかにした。

ΔP の関連研究では 9 つの後方視研究を分析しており、ΔP の低下が生存率の改善に寄与する報告を示している[6]。また、2016 年に行われた LUNG SAFE study(N=2377)からは、呼吸数の低下、高 PEEP、低 Peak/Plat 圧とともに ΔP が生存率の改善に寄与すると報告され、ARDS の中等症から重症の ΔP において 14cmH<sub>2</sub>O 以下が重要との結果に至っている[7]。本適応事例においても ΔP ≤ 14cmH<sub>2</sub>O と ΔP ≥ 15cmH<sub>2</sub>O で群間比較した結果、各死亡率に有意差を示さないものの、ΔP の低圧群は低下傾向を明らかにした。さらに年齢と ARDS の重症度が増加するに伴い、生存率の低下傾向を示したために、改めて高齢と ARDS の重症の救命が困難であることを明らかにした。本章の低圧群の年齢は 71[58-79]歳であり、高圧群の年齢においても 72[69-80]歳を占めた。また、両群の 60~79 歳のカテゴリー別が最も高値を示していた。これは当地域の 65 歳

上の割合が 33.6%であることも関係しており[23], この結果は, 超高齢化社会を迎える我国にとって重要な疫学情報であることを明らかにした. 低圧群の集中治療室の在日数は有意な短縮を認めたために, 集中治療室の限られた資源の有効活用のためには,  $\Delta P$  の低圧を指標にした人工呼吸管理の重要性が改めて示された.

これらの臨床情報の結果は関連研究と同等であり, 今後の ARDS の生存情報の改善と人工呼吸管理に適用できる知見の獲得には至らなかった. しかし, 海外での多施設間の RCT と同様である本適応事例の結果は, 本施設が世界標準と同等の治療を実践していることを示した. また,  $\Delta P$  を 14cmH<sub>2</sub>O において群間比較した本解析事例は, ARDS における適正な  $\Delta P$  のカットオフを検証できる可能性を示した.

感染爆発による集中治療室の重症患者の重要性が高まる中, ARDS の治療には人工呼吸器を使用するために, 医療機器安全管理責任者における臨床工学技士は人工呼吸器の安全性の確保に伴う安全の質の向上を図る必要がある. そのためには, データの収集, 蓄積, 分析を可能とする情報基盤を活用し, 医療機器の管理を行う必要がある. 敗血症や肺炎などの合併による ARDS は, 近年の治療において  $\Delta P$  を指標にする傾向がある.  $\Delta P$  による ARDS の実態を把握することは, 治療の安全の向上に関する知見をもたらす臨床的意義があると考えられる.  $\Delta P$  による ARDS に着目した本章では開発したデータベースを集中治療室に実装し, ARDS の実態を把握できたために, データベースの運用においては特に大きな問題を認めなかった.

本解析事例はいつかの限界を認めなければならない. 第 1 に本章は単施設での短期的な研究期間のためにサンプル数が小さく信頼区間も大きいことの限界を認めた. 当院は千葉県南房総を医療圏とした Closed ICU を有する市中三大型病院であるが[28], 単施設での後方視記述研究にはサンプル数と精度に限界がある. 情報セキュリティを考慮した十分な準備のもと, 本データベースは多施設研究に応用することも期待される.

## 7. 6. まとめ

本章は、「急性呼吸窮迫症候群のドライビングプレッシャの課題に対する検討」と題し、敗血症を含む ARDS について 2 年 6 ヶ月における人工呼吸器の使用中心点検の保存記録を調査し、 $\Delta P$  による ARDS の実態を評価・分析した。従来の集中治療室で使用されるデータベースでは、臨床工学技士の実務に必要な  $\Delta P$  における ARDS の死亡率、併存疾患、及び人工呼吸器の施行条件のデータの蓄積が不可能であったため、従来のデータベースにない新たな医療機器情報データベースを集中治療室に実装することによって、 $\Delta P$  による ARDS に関する死亡率を明らかにした。また、臨床工学技士の実業務に必要な属性とルールを設計した本データベースは、人工呼吸器のデータを一元的に管理することで合理化を図り、臨床工学技士の入力業務の負担軽減においても生産性を高めることができたと考える。 $\Delta P$  による ARDS に特化して一回換気量、コンプライアンス、及び患者の属性とルールを定義したデータベースを構築した本適応事例は、患者背景、及び年齢別、重症度分類の生存曲線に関して、以下の結論を得た。

$\Delta P$  による ARDS の低圧群を分析した結果、年齢は 71 歳で 54% が男性を占め、低圧群は高圧群と比較して、高い生存率を示した。ARDS の重症度分類の結果、重症の区分では生存曲線の低下を示した。また、年齢別においても高齢では生存率の低下を示した。 $\Delta P$ ; 14cmH<sub>2</sub>O の群間比較を定義した本適応事例は、今後の ARDS の  $\Delta P$  における適正なカットオフを検証できることを示している。

以上、 $\Delta P$  による ARDS の実態の研究が不十分な現状においても、臨床工学技士が行う人工呼吸器の使用中心点検(ラウンド)のデータは、ARDS の実態を把握することができ、医療機器情報データベースを活用することで、医療安全文化の確立に繋がる医療機器の安全管理体制の基礎資料となることを明らかにした。重症患者は意識障害を呈するため、挿管管理における人工呼吸管理を必要としている。特に集中治療室において人工呼吸器のトラブルは、患者の生命を脅かす。このため、人工呼吸器の安全性を確保するためには、集中治療室において適切な保守点検体制を必要とし、集中治療室における医療機器の安全管理に関しては、重症化した ARDS に対する医療機器の使用状況の実態の把握が不可欠である。集中治療室において臨床工学技士が行う業務である人工呼吸器の使用状況の記録において医療機器のデータベースを開発し、 $\Delta P$  の ARDS という観点

から分析を行い、その実態を定量的に把握できることを示した。また、集中治療室の人工呼吸器のデータ分析は、人工呼吸器の設定条件と患者状態の属性を必要とするが、感染爆発による集中治療室の稼働率が増加する中、臨床工学技士がチーム医療として情報を利活用できる医療機器情報データベースの事例は少ない。本適応事例では、集中治療室における臨床工学技士が保守点検体制を確立に着眼して、人工呼吸器のデータを収集から分析を行っており、 $\Delta P$  による ARDS に着眼した分析結果は、集中治療室における人工呼吸器の安全性の確保においても参考になるものとする。

## 第 8 章

### 敗血症における医療機器の安全管理の課題に関する検討

- 8. 1. 医療機器の安全管理への適用と評価
- 8. 2. 目的
- 8. 3. 方法
  - 8. 3. 1. データモデルの適応
    - 1)使用中点検データベースの概要
    - 2)使用中点検における医療機器データ運用の RIM
    - 3)使用中点検のインターフェース
  - 8. 3. 2. 現場でのデータの収集方法
    - 1)患者の選択
    - 2)評価項目
  - 8. 3. 3. 収集データの解析法
- 8. 4. 結果
  - 8. 4. 1. 収集データの運用のための解析
- 8. 5. 考察
- 8. 6. まとめ

## 8. 1. 医療機器の安全管理への適用と評価

本章は第 3 章において開発した医療機器情報データベースを集中治療室に実装して、臨床工学技士の視点から医療機器の不具合に関する医療機器の管理と医療機器のデータ運用における課題解決の試みを行った。

敗血症の治療は、人工透析装置や人工呼吸器を使用するだけでなく、心電図モニターや輸液・輸注ポンプなどの医療機器も使用している。敗血症の先行研究では、医療情報の標準化の規格に準拠し[1-5]、集中治療室データベースや救急医療データベースを活用して、臨床での意思決定の支援とモニタリングアルゴリズムを評価している[6-11]。また、敗血症における先行研究の多くは、敗血症の治療の向上を目的としており、敗血症の院内死亡率は 10%を示し、敗血症性ショックは 40%を報告している[12]。敗血症の治療中の安全性を確保するためには、敗血症の治療中に使用される医療機器の不具合の発生頻度と不具合内容を分析する必要がある。病院内における医療機器の専門職である米国の Clinical Engineer は医療機器の保守点検や修理に従事しており[13]、敗血症の治療中の医療機器の使用状況のデータを収集できるデータベースを構築することは困難である。臨床工学技士による構築したデータベースの先行研究では、病院内の医療機器を総合的に管理するデータベースを報告しているものの[14-16]、集中治療において死亡率の高い敗血症の治療中の医療機器に着目した不具合の発生頻度と不具合内容の実態を把握できるデータベースの報告はない。また、製造会社が提供する重症管理システムでは、通信ポートを有さない医療機器のデータが出力されずに、敗血症の安全性を確保できているとは言えない。従来のデータベースでは、臨床工学技士の実務の中に必要な医療機器の不具合における死亡率、併存疾患、及び RRT の施行条件のデータの蓄積が不可能であったため、本章では、医療機器の不具合における患者の基本情報と医療機器の発生頻度、不具合内容を規定したデータモデルを基礎基盤としたデータベースを集中治療室に実装し、臨床工学技士が必要とする医療機器管理のデータ運用に適応した。

## 8. 2. 目的

本章は集中治療室において敗血症に使用された医療機器の不具合に着目して、データベースを集中治療室に適応することによって、医療機器データを用いたデータの管理方法と解析例を示すことを目的とした。

## 8. 3. 方法

### 8. 3. 1. データベースの適応

#### 1)使用中点検データベースの概要

本章は集中治療室において医療機器の不具合の属性を定義した付表 2-1-2 の使用中点検台帳をもとに、開発した実行ファイルをサーバーに配置し、スマートクライアントを使用して各クライアントのタブレットコンピュータにインストールすることで、医療機器の不具合のデータを収集した。

本章は敗血症の治療において使用中の医療機器の不具合の発生頻度と不具合内容のデータを収集し、医療機器の効果的な運用と安全性を確保できるデータ運用を示した。

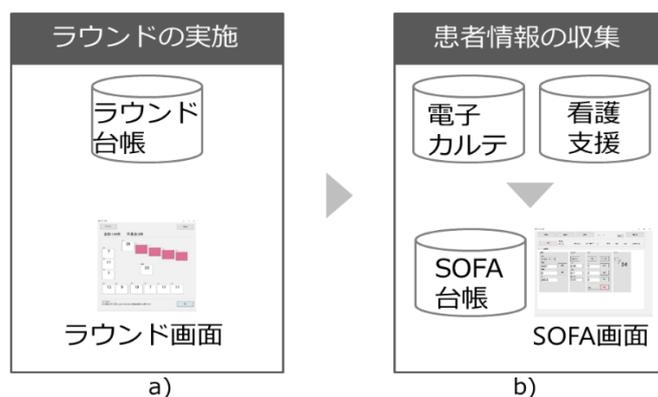


図 8-3-1 データベースの概要

図 8-3-1 はデータベースの概要を示した。医療機器の使用状況や不具合を点検するには、集中治療室内の医療機器の使用 midpoint 検(ラウンド)を実施した(図 8-3-3 a))。ラウンドの実施後は、電子カルテと看護支援システムから SOFA スコア(Sequential (Sepsis-Related) Organ Failure Assessment)に必要なデータを収集した(図 8-3-3 b))。SOFA スコアは多臓器不全の重症度を示す指標であり、敗血症の重症度の有無を確認した。

図 8-3-2 はデータベースの関係図の例を示した。本章は医療機器のラウンド台帳を主台帳とし、患者台帳と使用状況台帳、及び不具合台帳を関連させた。使用状況台帳は医療機器の稼働状況を入力し、医療機器の稼働状況の項目は使用、ベッドサイド、及び未使用を選択させた。ベッドサイドは、医療機器の使用後に再利用する可能性の高い患者個室にある待機状態の医療機器を定義した。



図 8-3-2 医療機器における使用中点検の関係図

## 2)使用中点検における医療機器データ運用のRIM

図 8-3-3 は本章の RIM を示しており，保守点検における使用中点検のクラスを用いることで，敗血症治療中における医療機器の不具合の発生頻度などを分析できるデータベースを開発した。

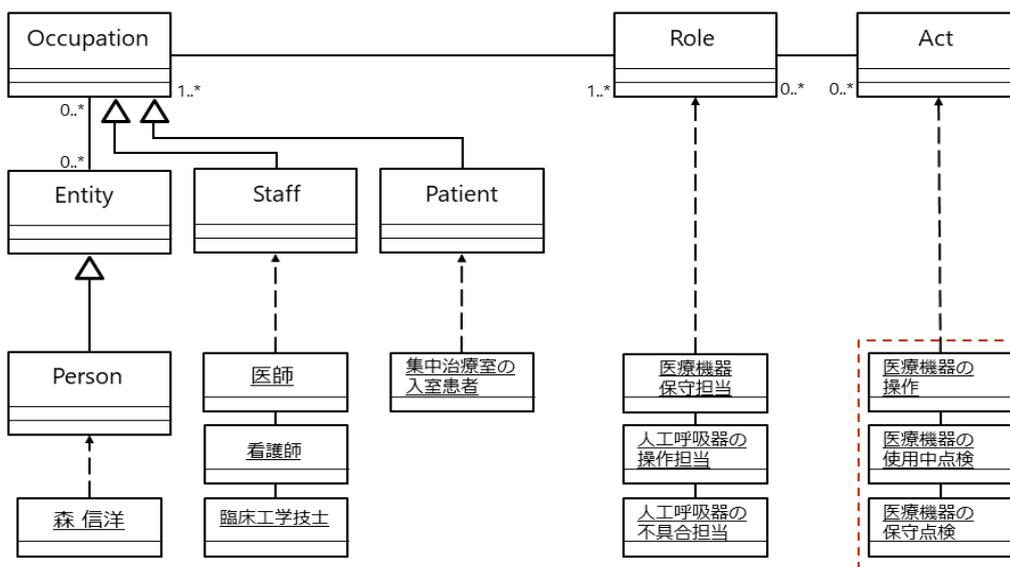


図 8-3-3 医療機器における使用中点検の RIM

### 3)使用中点検のインターフェース

図 8-3-4 にラウンドにおけるデータベースの入力画面を示した。入力画面は医療機器の管理番号，使用状況，及び不具合項目を設定し，タブレットコンピュータを利用することでラウンドのデータを直接入力させた。関連された各台帳は，クライアント・サーバ型(C/S)システムを用いた。本章は C/S を拡張し，各クライアントへの配布作業を軽減させるスマートクライアント[17]の機能を持たせた。スマートクライアントはデータベースの実行ファイルの自動配布により保守性を高めた。本章で分析した開発した入力画面を図 8-3-4 に示し，結果を導く不具合内容を赤の四角に示した。不具合内容は，下記の“2)評価項目”に述べる。



図 8-3-4 医療機器における使用中点検の入力画面と属性

### 8. 3. 2. 現場でのデータの収集方法

本章の調査期間は、2018年1月1日から2019年12月31日である。本章のPECOは表8-3-1に示すように、対象は医療機器を使用した敗血症であり、敗血症と敗血症性ショックを群間比較し、結果は発生頻度と不具合内容などを分析した。集中治療室内の医療機器のラウンドは、臨床工学技士によって1回/日を行った。この研究は、亀田総合病院の臨床研究審査委員会の承認を受けた(承認番号; 19-137)。

表 8-3-1 医療機器における使用中点検の PECO

PECO	項目
P	医療機器を使用した敗血症
E	敗血症
C	敗血症性ショック
O	不具合の発生頻度, 不具合内容

## 1)患者の選択

患者とラウンドにおける組み入れ基準は、集中治療室に入室した敗血症患者と使用した医療機器の不具合件数を含めた。除外基準は、18歳未満と24時間以内に死亡した患者を定義した。

## 2)評価項目

変数は、年齢、性別、及び体格指数(BMI)を含めた。年齢は19～39歳、40～59歳、60～79歳、及び80歳以上の4つの年齢群に分類した。BMIは世界保健機関(WHO)の基準を採用し、体重不足( $BMI < 18.5 \text{ kg/m}^2$ )、正常体重( $18.5 \sim 24.9 \text{ kg/m}^2$ )、または過体重( $\geq 25.0 \text{ kg/m}^2$ )に分類した。

主要評価項目は医療機器における不具合の発生頻度を設定した。副次的評価項目は不具合内容、及びFMEA(Failure Mode and Effect Analysis)を設定した。FMEAは、故障・不具合の防止を目的とした潜在的な故障の体系的な分析方法である[18]。FMEAの患者影響度は、無影響；異常なし、軽微；バイタル変動なし、重大；患者に怪我とバイタル変動あり、及び致命的；死亡を定義した(表8-3-2)。本章は、医療事故、医療過誤、インシデント、及びヒューマンエラーを含めて不具合と定義した(表8-3-3)。不具合内容は、バックアップ(無呼吸)設定不良、配管抑え、無停電非常電源以外の接続、蛇管水分貯留、後部パネルの開閉不良、電源ゆるみ、メモリー効果、バッテリー駆動を定義した。

表 8-3-2 FMEA の患者影響度の定義

因子	説明
無影響	異常なし
軽微	バイタル変動なし
重大	患者に怪我とバイタル変動あり
致命的	死亡

表 8-3-3 不具合の定義

因子	説明
医療事故	医療従事者が行なう業務上及びそれに起因する事故の総称、アクシデントとも言う
医療過誤	医療従事者が行なう業務上及びそれに起因する事故のうち過失の存在を前提
インシデント	思いがけない出来事（偶発事象）で、これに対して適切な処理が行われないと事故となる可能性のある事象、ヒヤリハットとも言う
ヒューマンエラー	意図しない結果を生じる人間の行為
<b>不具合</b>	本章では、医療事故、医療過誤、インシデント、ヒューマエラーを含めて、不具合と定義した

### 8. 3. 3. 収集データの解析法

本章は敗血症と敗血症性ショックにおける医療機器の使用状況の差異を考察した。統計解析は Shapiro-Wilk 検定と F 検定により正規分布と等分散の有無を検定し、検定の結果、量的変数は Mann-Whitney U 検定を用い、質的変数はカイ 2 条検定を行った。有意水準は  $P < 0.05$  を定義した。すべての統計解析は R バージョン 3.4.1 を用いた。

## 8. 4. 結果

### 8. 4. 1. 収集データの運用のための解析

本章では患者台帳における死亡率、年齢、性別、併存疾患、及び死亡率など付表 2-1-1 患者台帳と付表 2-1-2 使用中点検台帳に関するデータを格納するとともに、医療機器の使用中点検台帳を活用して医療機器の不具合を分析するための発生頻度、不具合内容に関するデータを格納することによって、集中治療室において敗血症に使用されている医療機器の不具合の実態を明らかにした。

敗血症を呈した患者は入院患者中 13.9%(1490 人中 208 人)を該当させ、敗血症は 31 人、敗血症性ショックは 177 人を同定した(図 8-4-1)。また、医療機器のラウンドにおける不具合件数は 283 件を該当させ、敗血症は 36 件、敗血症性ショックは 247 件を同定した(図 8-4-2)。すべての患者のデータは、収集した適格基準データに不明と空白はなかった。

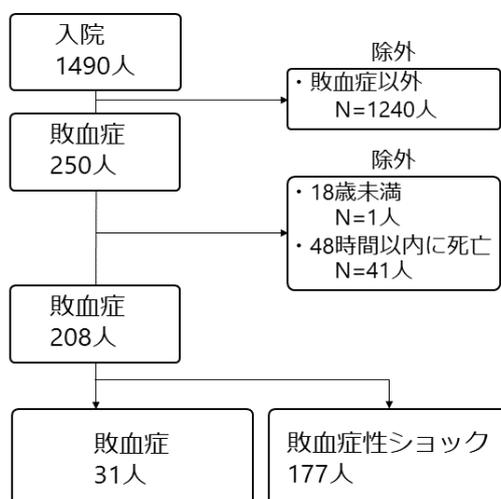


図 8-4-1 敗血症と診断された適格基準

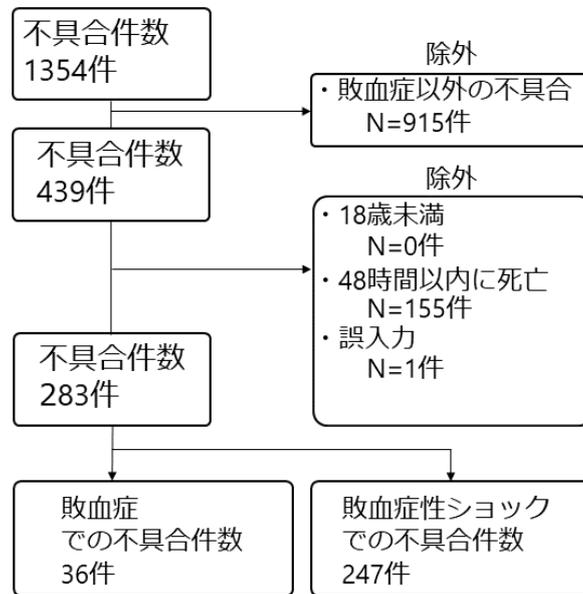


図 8-4-2 敗血症の使用時に不具合を確認した適格基準

表 8-4-1 は本章の患者背景を示した。敗血症性ショックの年齢は 74[66-84]歳を示し、男性の割合は 63%を示した。敗血症性ショックの 90 日死亡率は 24%を示し、敗血症の 3.2%よりも高いことを示した(p=0.007)。主要評価項目である不具合の発生頻度は、敗血症は 45%を示し、敗血症性ショックは 50%を示した(p=0.70)。

表 8-4-1 患者背景

因子	敗血症 N=31	敗血症性ショック N=177	p Value
男性(割合%)	21 (68)	112 (63)	0.69
年齢の中央値[IQR] 歳	75 [71-81]	74 [66-84]	0.83
19~39 歳(割合%)	0 (0.0)	5 (2.8)	0.98
40~59 歳(割合%)	4 (13)	20 (11)	
60~79 歳(割合%)	16 (52)	88 (50)	
>=80 歳(割合%)	11 (36)	64 (36)	
身長(中央値[IQR]) cm	156 [0-163]	157 [141-165]	0.38
体重(中央値[IQR]) kg	51 [0-56]	53 [0-62]	0.15
BMI の中央値[IQR] kg/m <sup>2</sup>	18 [0-23]	21 [0-23]	0.30
<=18.5(割合%)	16 (52)	68 (38)	0.13
18.5~24.9(割合%)	14 (45)	83 (47)	
>=25.0(割合%)	1 (3.2)	26 (15)	
手術の有無(割合%)	21 (32)	133 (25)	0.38
併存疾患			
心房細動(割合%)	6 (19)	48 (27)	0.51
急性腎障害(割合%)	15 (48)	89 (50)	1
Stage1	7 (23)	20 (11)	0.33
Stage2	1 (3.2)	8 (4.5)	
Stage3	7 (23)	57 (32)	
ARDS:急性呼吸窮迫症候群	2 (6.5)	17 (9.6)	0.75
軽症	0	2 (1.1)	0.26
中等症	2 (6.5)	4 (2.3)	
重症	0	10 (5.6)	
慢性腎臓病(割合%)	7 (23)	28 (16)	0.43
透析患者(割合%)	1 (3.2)	7 (4.0)	1
高血圧(割合%)	11 (36)	73 (41)	0.69
慢性閉塞性肺疾患(割合%)	1 (3.2)	7 (4.0)	1
SOFA			
MAP(mmHg)(割合%)			<b>0.002</b>

因子	敗血症 N=31	敗血症性ショック N=177	p Value
MAP $\geq$ 70mmHg(割合%)	14 (45.2)	37 (20.9)	
MAP<70mmHg(割合%)	7 (22.6)	32 (18.1)	
DOB<5 $\gamma$ (割合%)	1 (3.2)	5 (2.8)	
Ad or NOA $\leq$ 0.1 $\gamma$ (割合%)	8 (26)	48 (27)	
Ad or NOA>0.1 $\gamma$ (割合%)	1 (3.2)	55 (31)	
ビリルビンの中央値[IQR] (mg/dL)	0.6 [0.4-1.3]	1.1 [0.6-2.3]	<b>&lt;0.001</b>
Cre の中央値[IQR] (mg/dL)	1.3 [0.9-2.4]	1.4 [1.0-3.2]	0.34
血小板の中央値[IQR] (10 <sup>4</sup> / $\mu$ L)	14 [9.5-21]	8.2 [3.3-14]	<b>&lt;0.001</b>
GCS の中央値[IQR]	12 [7.0-15]	10 [3-14]	0.12
P/F の中央値[IQR] mmHg	292 [215-328]	261 [197-325]	0.24
SOFA スコアの中央値[IQR]	3.0 [2.0-4.5]	4.0 [3.0-6.0]	<b>0.01</b>
死亡率			
90 日死亡率(割合%)	1 (3.2)	43 (24)	<b>0.007</b>
28 日死亡率(割合%)	1 (3.2)	36 (20)	<b>0.02</b>
集中治療室死亡率(割合%)	0 (0.0)	23 (13)	<b>0.03</b>
集中治療室在日数の中央値[IQR] 日数	4.0 [3.0-5.0]	5.0 [3.0-7.0]	<b>0.04</b>
不具合の発生頻度(割合%)	14 (45)	88 (50)	0.70

IQR:四分位範囲

Cre:クレアチニン, GCS グラスゴー・コーマ・スケール

MAP:平均動脈圧,DOB:ドブタミン,Ad:アドレナリン,NOA:ノルアドレナリン

SOFA(Sequential Organ Failure Assessment)

ARDS:Acute Respiratory Distress Syndrome

表 8-4-2 は医療機器の不具合内容を示した。敗血症性ショックでは人工呼吸器(53%)，輸液ポンプ(22%)，経管栄養ポンプ(17%)，及び輸注ポンプ(3.6%)の順で多くの不具合を発生していた。人工呼吸器の不具合内容は，バックアップ(無呼吸)設定不良(49%)，配管抑え(4.9%)，無停電非常電源以外の接続(1.6%)，及び蛇管への水分貯留(1.2%)の順を示した。敗血症性ショックによる FMEA の分析結果，不具合は無影響(21%)と軽微(79%)を示しており，患者への影響度は低いことを示した。

表 8-4-2 医療機器の不具合頻度

因子	敗血症 N=36	敗血症性ショック N=247	p Value
医療機器			0.56
PCA ポンプ(割合%)	0 (0.0)	0 (0.0)	
ブレンダー (ハイフローセラピー) (割合%)	0 (0.0)	7 (2.8)	
加温加湿器(割合%)	0 (0.0)	2 (0.8)	
経管栄養ポンプ(割合%)	11 (31)	43 (17)	
心電図モニター (個人用) (割合%)	0 (0.0)	1 (0.4)	
人工呼吸器(割合%)	18 (50)	132 (53)	
人工透析装置(割合%)	0 (0.0)	0 (0.0)	
逐次型空気圧式マッサージ式(割合%)	0 (0.0)	0 (0.0)	
輸液ポンプ(割合%)	7 (19)	53 (22)	
輸注ポンプ(割合%)	0 (0.0)	9 (3.6)	
ペースメーカー(割合%)	0 (0.0)	0 (0.0)	
FMEA			0.50
無影響	5 (14)	51 (21)	
軽微	31 (86)	196 (79)	
重大	0 (0.0)	0 (0.0)	
致命的	0 (0.0)	0 (0.0)	
不具合内容			0.56
バックアップ設定不良:人工呼吸器	18 (50.0)	122 (49)	
配管抑え:人工呼吸器	0 (0.0)	12 (4.9)	
無停電非常電源以外の接続:人工呼吸器	0 (0.0)	4 (1.6)	
蛇管水分貯留:人工呼吸器	0 (0.0)	3 (1.2)	
後部パネルに開閉不良:輸液ポンプ	5 (14)	50 (20)	
電源ゆるみ:輸液ポンプ	11 (31)	45 (18)	
メモリー効果:輸液ポンプ	1 (2.8)	7 (2.8)	
バッテリー駆動	1 (2.8)	3 (1.2)	
その他	0 (0.0)	1 (0.4)	

## 8. 5. 考察

本章は第 3 章で開発したデータベースを集中治療室へ実装し、敗血症に使用した医療機器の発生頻度や不具合内容などのデータをデータベースに保存して医療機器の不具合内容の分析を行った。これはスマートクライアントによって各クライアントに実行ファイルを自動ダウンロードすることによって達成できたと考える。

集中治療室の敗血症における不具合に特化して発生頻度と不具合内容の属性とルールを定義した本適応事例は、医療機器を使用する敗血症の疫学と不具合のデータを収集し、医療機器の安全情報を解析することができ、第 2 章のデータモデルの適応が功を奏した結果と考える。敗血症の治療中の安全性の確保を目的とした本章は、医療機器のラウンドをデータベース化し、医療機器の不具合の発生頻度と不具合内容を分析した。集中治療室に実装以前から医療機器のデータ管理の構造を有する設計仕様を用いた本データベースは、導入の事前の段階から問題解決を捉えることができた。本データモデルの設計仕様は実運用において問題点や原因を明らかにできる構造を有しており、不具合の実態解決に必要な機能や状態を導き出す工夫を成すことによって、集中治療室にデータベースを実装できたと考える。

敗血症性ショックにおける不具合の発生頻度は 50%を示しており、集中治療領域における医療機器のラウンドの重要性を示した。また、FMEA の不具合内容の分析結果からは無影響と軽微を示しており、敗血症中の不具合の発生頻度は高いものの、患者への影響は限定的であることを示した。人工呼吸器の不具合内容の分析の結果、多くの不具合はバックアップ(無呼吸)の設定を示し、臨床工学技士が定期的にラウンドを行うことで、無呼吸時の設定を行い敗血症の治療における安全性を確保できることを示した。

敗血症における先行研究は敗血症の治療の向上を目的とした疫学的分析が多く、敗血症の院内死亡率は 10%を示し、敗血症性ショックは 40%を報告している[12]。敗血症に使用されている医療機器の分析の結果、敗血症性ショックの 90 日死亡率は 24%を示し、先行研究よりも低いことを報告している。敗血症の先行研究の多くは疫学的分析を報告しているものの、本章では敗血症の治療中における医療機器の安全性の確保を目的として、医療機器の不具合内容に着目し

た。医療機器の不具合の分析の結果、医療機器の不具合は敗血症において 45% の発生頻度を示し、敗血症性ショックでは 50% の不具合の発生頻度を示した。この分析結果は患者 1 人に対し 0.5 回/日の不具合が発生していることを意味する。発生した不具合内容を FMEA によって分析した結果、患者影響度は軽微を示しており、患者の影響は限定的であることを明らかにした。

敗血症の治療中の医療機器の不具合の実態を分析した本適応事例は、病院内で具体的な対策を講じるのに必要な不具合内容を蓄積できるデータベースを開発した。本章は不具合の内訳の把握と分析を行うことにより、点検項目の見直しや医療スタッフの教育における重要事項の決定、及び安全対策に必要な情報を獲得することで、日常業務を柔軟に見直すことを可能とするデータベースを集中治療室に実装できた。

感染爆発による集中治療室の重要性が注目される中、臨床工学技士は医療機器安全管理責任者としてデータを利活用し、医療機器の安全性を確保する必要がある。世界中において最も死亡者の多い敗血症に着目して、その敗血症に使用されている医療機器の不具合に関する分析結果は、敗血症における治療の安全の向上に関する知見をもたらす臨床的意義があると考えられる。開発したデータベースを集中治療室に実装した本章では、敗血症に関する医療機器の不具合の実態を把握できたために、データベースの運用においては、特に大きな問題を認めなかった。

本章の限界は、単施設での短期的な研究期間のためにサンプル数が小さく期間も大きいことから、データの精度を向上させるためには今後も経過観察をしてデータを収集する必要がある。医療情報の標準規約に準拠した本適応事例は、各施設間における保守点検データの情報を交換・共有できることも考慮してデータベースの開発を行った。よって、情報セキュリティを考慮した十分な準備のもと、多施設研究に応用できる本データベースは、さらに妥当性の高い医療機器の安全データを分析できる。今後、敗血症の使用中的医療機器に着目した本データベースは、Web API をベースにしている RESTful アーキテクチャ[19,20]を採用したデータベースの開発を進めていく予定である。

## 8. 6. まとめ

本章は、「敗血症における医療機器の安全管理の課題に関する検討」と題し、第3章で開発したデータベースをもとに、集中治療室の敗血症で使用する医療機器について2年間の使用中点検の保存記録を調査し、医療機器の不具合の発生頻度と不具合内容の実態を評価・分析した。医療現場において医療機器の不具合内容と発生頻度の解明は、患者リスクの軽減と安全性の向上に求められる課題である。医療機器の管理番号、FMEAの不具合の有無、使用状況のデータモデルの属性を新たに定めた本章の結論を以下に纏めた。

本調査期間での敗血症性ショックの患者背景において、年齢は74歳で男性が63%を占めた。また、90日死亡率は24%を示し、集中治療室の在日数は5.0日を示した。敗血症性ショックにおいて、医療機器における不具合の発生頻度は、50%を示しており、これは患者1人に対し0.5回/日の不具合頻度を明らかにした。また、医療機器別の人工呼吸器における不具合の発生頻度が最も高いことを示した。最も高い人工呼吸器の不具合内容はバックアップ(無呼吸)設定不良を示し、本章の解析結果から、人工呼吸器のアラームの適正な運用の必要性を示している。FMEA(故障モード影響解析)による分類から、「バイタルに影響しない」と定義した軽微を示しており、敗血症に使用中の医療機器の不具合に対して患者への影響度は限定的であることを示した。敗血症に使用中の得られた不具合情報は、職員に対して動画による閲覧と医療機器の勉強会を開催することで、情報の周知と共有による対策を行った。集中治療室に使用されている従来のデータベースでは、臨床工学技士の実務に必要な医療機器の不具合における発生頻度と不具合内容のデータの蓄積が不可能であったため、従来のデータベースにない新たな医療機器情報データベースを集中治療室に実装することによって、敗血症の使用中的医療機器の不具合内容を明らかにした。また、敗血症に着目した本データベースは臨床工学の実業務に必要な属性とルールを設計しており、本データベースの導入に至っては、医療機器の不具合内容のデータを一元的に管理することで合理化を図り、臨床工学技士の入力業務の負担軽減においても生産性を高めることができたと考える。

以上、製造会社が提供する重症管理システムを完備していない病院施設において臨床工学技士が行う集中治療室の保守点検データは、医療機器情報データ

モデルを集中治療室に実装してデータを分析・評価することができ、その結果が医療機器の安全管理体制の基礎資料となることを明らかにした。医療機器の保守点検の水準を確保するためには、適切な保守点検体制が必要である。このため、集中治療室における医療機器の安全管理に関しては、集中治療室の敗血症に対する医療機器の使用状況の実態の把握が不可欠である。単施設の集中治療室による本適応事例では、臨床工学技士が行う業務である医療機器の使用状況の記録において、医療機器の不具合という観点から分析を行い、その実態を定量的に把握できることを示した。また、集中治療室の医療機器の不具合の分析は、不具合の影響度、発生頻度、及び医療機器別での属性を必要とするが、感染爆発による集中治療室の稼働率が増加する中、臨床工学技士がチーム医療として情報を活用できる医療機器のデータベースの事例は少ない。集中治療室における臨床工学技士が保守点検体制を確立も視野に入れた本適応事例では、不具合のデータを収集から分析を行っており、集中治療室の医療機器の安全性の確保から医療の質の向上においても参考になるものと考ええる。

## 第9章 総括結論と展望

9. 1. 総括結論

9. 2. 展望

## 9. 1. 総括結論

本研究は、集中治療室の敗血症に着目し、臨床工学技士が医療機器を管理するためのデータベースの基盤となる医療機器情報データモデルを論じた。

重症患者を治療するために医療機器を用いた医療の安全性を確保する必要がある集中治療室は、専任の臨床工学技士による医療機器の管理が進められている。集中治療室における臨床工学技士は、人工呼吸器と人工透析装置などの生命維持管理装置における専門の操作と管理が求められる。このような集中治療室の医療機器の操作と保守点検を含めた医療機器の管理については、未だその在り方が確立しているとは言い難い。感染爆発を機に集中治療室の稼働率が増加する中、医療機器安全管理責任者としての臨床工学技士が、医療機器の保守点検のデータを有効に活用できるようなデータモデルを考究し、このデータモデルを基礎基盤としたデータベースを集中治療室に実装させ、医療の安全の質を確保できる医療機器管理の在り方について、実証的に検討してゆく必要がある。患者の安全性の確保と満足度を高めることは、医療機器管理の基本的な目標である。医療事故やヒヤリハットなどの不具合は、患者のリスクを高め、安全性を確保できない主たる要素となる。また、重症患者に使用される生命維持管理装置は、その患者の実態を疫学的知見から事前に把握することによって医療機器を安全に操作できる。このため、集中治療室の患者の実態を把握して、臨床工学技士が迅速かつ的確に対応することが、質の高い医療の提供に繋がる。

本研究は、世界中で最も死亡数の多い敗血症に着目し、医療機器のデータを活用できる医療機器情報データモデルを基礎基盤としたデータベースを集中治療室に実装し、その敗血症の実態を通して臨床工学技士が医療機器を安全に運用するための管理法を示すことを目的としており、以下に各章を要約した。

第1章は、「集中治療室における医療機器情報管理の現状と医療機器情報管理データの運用形態」と題し、研究の背景と目的を述べた上で、文献による関連研究、及び事例の調査を行っており、次に本章の要点を示す。①臨床工学技士や米国の Clinical Engineer の業務形態に着目し、集中治療室において医療安全の疫学的分析に資する患者と医療機器の実態の解明とともに、故障・トラブル、ヒュ

ーマンエラーを含む不具合の把握に関して、医療機器データを管理するための情報基盤の事例がない。②特に敗血症で使用する人工透析装置の腎代替療法: RRT において、浄化量と無抗凝固療法の実態、及び人工呼吸器におけるドライビングプレッシャ( $\Delta P$ )による急性呼吸窮迫症候群(ARDS)に着目した分野では、疫学的分析を体系的に見える化する医療機器情報データモデルの研究がない。③医療情報の標準化の分野では、病院情報システムと部門システムとの連携を推進している。しかし、医療機器の保守点検データの利活用は医療機器の安全の質の向上に寄与するものの、集中治療室の医療機器における保守点検の標準化コードに関しての研究は見られない。

以上、集中治療室における敗血症の実態と医療機器の不具合の解析にあたり、臨床工学技士が医療機器の操作と保守点検を行う上で必要となるデータベースの基礎基盤であるデータモデルに関して、既往研究が不足していることを指摘し、この分野における研究の必要性と本研究の位置づけを示した。

第2章は、「医療機器情報データモデルの設計」と題して、集中治療室の敗血症に特化したデータベースを開発するための基盤となる医療機器情報データモデルの設計に関する考察を行い、次に要点を示す。①本章では参照情報モデル(RIM)の構造を取り入れて集中治療室における医療機器情報データモデルを Entity-Role-Act モデルによって表現し、臨床工学技士の操作から保守点検までを包含するデータモデルを設計した。②本データモデルはデータの拡張性に対応することができ、新たに属性の変更を生じてもデータモデルと RIM を対応できるように、容易にデータモデルの反映を可能にしておき、医療機器情報データモデルはデータベースを開発するための基礎基盤を設計することができた。

以上、本章は集中治療室の医療機器情報データモデルを設計することができた。集中治療室において臨床工学技士が医療機器の操作と保守点検を施行するにあたり、集中治療室にデータベースを実装する実用的なデータモデルとなるように設計した。

第3章は、「医療機器情報データベースの開発」と題し、集中治療室の医療機器の安全の質の確保の課題に対して、敗血症の疫学の実態と医療機器の不具合を分析できる実効性の高いデータベースの開発を目的とした。本章は、第2章

で設計した医療機器情報データモデルを基盤としてデータベースを開発しており、次に本章の要点を示す。①臨床工学技士が操作する人工透析装置と人工呼吸器、及びその周辺で使用される医療機器のデータを収集できるデータベースを開発した。これは医療情報システムの基盤となるデータモデルの先行研究を踏襲して集中治療室の敗血症における疫学的分析と保守点検データの属性を包括したデータベースを開発した。②本データベースは医療機器管理の水準を確保するために、各施設と事業者間での情報の共有化を想定して、医療情報の標準化規約を有した医療機器情報データベースを新たに開発した。集中治療室において臨床工学技士がデータを収集する上で、本データベースは敗血症の実態を把握するための属性とインターフェースを備える構造を有しており、データの書き込み速度と画面遷移の実験結果からも入力者の生産性を図ることに貢献できたと考える。先行研究では十分に議論されていなかった保守点検の標準化コードを新たに定義した本章では、病院情報システム(HIS)との連携を視野に入れた医療機器情報データベースを開発した。

以上、第2章で設計した医療機器情報データモデルを基礎基盤とした本章は、標準化コードに準拠した医療機器情報データベースを開発した。データベースの性能実験においても十分に臨床で運用に耐えうるデータベースを示し、臨床工学技士が医療機器管理に必要なデータベースを構築することができた。集中治療室において臨床工学技士が医療機器の操作と保守点検を施行するにあたり、本データベースは保守性の高いスマートクライアントの技術を活用して、実行ファイルを各端末に自動的にダウンロードさせることによって臨床工学技士の業務の生産性に寄与し、実効性の高いデータベースを集中治療室に実装して、今までに報告されていない医療機器情報データベースを開発した。

第4章は、「敗血症における腎代替療法の課題に対する検討」と題し、第3章で開発したデータベースをもとに、4年における人工透析装置の施行実績の保存記録を調査し、敗血症の腎代替療法(RRT)の実態を評価・分析した。分析の結果、患者背景と人工透析装置に実施条件を明らかにしており、次に本章の要点を示す。①敗血症のRRTで施行した患者の年齢は72歳を示し、男性の割合は67%を占めた。また、敗血症性ショックにおけるRRT回数と集中治療室在日数は、2.0回と6.0日間を示した。②敗血症性ショックにおける院内死亡率は62%を示

した。また、敗血症の併存疾患は、維持透析の患者においてハザードレート(HR)が高値を示し、これらのデータを臨床工学技士が事前に把握することによって人工透析装置を安全に使用する上で有効であることを示した。

以上、医療機器情報データモデルを基礎基盤としたデータベースを用いて、スマートクライアントによる自動ファイルのダウンロードを可能とした医療機器情報データベースを開発することによって、効果的に医療機器を管理することができた。本章の限界としては群間のばらつきによるサンプル数の減少を認め、疫学には信頼性が欠けるものの、データの属性とルール、制限を定義した医療機器情報データベースによって、集中治療室の敗血症の実態の把握を可能にした。人工透析装置の操作を安全に施行することに着目した本章は、敗血症の RRT の疫学的分析による安全管理の基礎資料になることを示した。

第 5 章は、「持続的腎代替療法の浄化量の課題に対する検討」と題して、第 3 章で開発したデータベースをもとに、4 年における人工透析装置の施行実績の保存記録を調査した。敗血症の持続的腎代替療法(CRRT)における浄化量の実態を分析した本章は、入力と表示における各画面の基本要素を階層的に関連づけたデータベースを活用することで持続的腎代替療法の浄化量を分析した結果を次に示す。①敗血症の CRRT で施行した大量群(800mL/h 以上)の年齢は 75 歳を示し、男性の割合は 44%を占めた。②敗血症の併存疾患は、維持透析の患者においてハザードレート(HR)が高値を示した。③大量群の死亡率は高値を示したために、診療報酬以上の CRRT における浄化量の増加は治療効果を示さない結果であり、医療費増加が問題視される中、本章の結果は医療費抑制に寄与するものとする。今後、敗血症に着目した本適応事例は CRRT の適正なカットオフを検討できることを示している。

以上、集中治療室の臨床工学技士における業務において臨床上の分析結果と運用の要件を満たしており、CRRT における本データベースは医療安全に必要なデータの収集を可能にする医療機器管理を行うことができた。医療機器情報データモデルを基礎基盤としたデータベースを用いて、CRRT の浄化量の実態を明らかにした。

第6章は、「腎代替療法における無抗凝固の課題に対する検討」と題して、第3章で開発したデータベースをもとに、5年における人工透析装置の施行実績の保存記録を調査し、敗血症の無抗凝固療法の実態を評価・分析した。臨床工学技士の医療機器管理に必要な属性を定義したデータベースを使用することによって、RRTの無抗凝固に関するデータ分析を行った本適応事例の要点を次に示す。①敗血症においてRRTで施行した無抗凝固群の年齢は71歳を示し、70%が男性を占めた。また、各死亡率は無抗凝固群において高値を示した。②90日死亡率の併存疾患は、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、維持透析、心房細動の順でハザードレート(HR)の高値を示した。③IHDの達成時間は80%以上の達成率を示した一方、CRRTの達成率は40%以下を示した。また、CRRTの透析時間曲線は約600分(10時間)から低下傾向を示したために、CRRTの施行においては透析回路の凝固塊を確認する必要性を示した。④IHDにおける無抗凝固群の検査結果は、血小板; $6.4 \times 10^4 / \mu\text{L}$ , PT-INR; 1.35, aPTT; 52sを示し、今後、本章の結果はRRTの運用における適正なカットオフを検討できることを示した。

以上、医療機器情報データモデルを基礎基盤としたデータベースを用いた結果、本適応事例は群間の広さを認めるものの、RRTの無抗凝固療法の実態を分析・評価することができた。IHDにおいては無抗凝固療法の施行できる可能性を示しており、IHDにおける無抗凝固療法の施行は出血の合併症を回避させ、医療安全に寄与するものと考えられる。本章は人工透析装置の操作を安全に施行するにあたり、敗血症のRRTの疫学的分析による安全管理の基礎資料になることを示した。

第7章は、「急性呼吸窮迫症候群(ARDS)のドライビングプレッシャ( $\Delta P$ )の課題に対する検討」と題し、第3章で開発したデータベースをもとに、敗血症を含む $\Delta P$ のARDSについて2年6ヶ月における人工呼吸器の使用 midpoint 検の保存記録を調査し、 $\Delta P$ におけるARDSの実態を評価・分析した。分析の結果、本適応事例は患者背景、及び年齢別と重症度分類の生存曲線を明らかにした。臨床工学技士における医療機器管理に必要な属性を正規化した本適応事例は、冗長する複数箇所へ入力を防止させるデータベースを運用することによって、 $\Delta P$ によるARDSのデータ分析を行い、次に本適応事例の要点を示す。① $\Delta P$ によるARDSの低圧群を分析した結果、年齢は71歳で54%が男性を占め、低圧群は高

圧群と比較して高い生存率を示した。②ARDS の重症度分類の結果、重症の区分では生存曲線の低下を示し、年齢別においても高齢では生存率の低下を示した。圧外傷の合併症を伴う ARDS の治療において、 $\Delta P$  に考慮した人工呼吸器の設定は、集中治療室の ARDS における治療の安全性を向上させる結果であると考えられる。③ $\Delta P$ ; 14cmH<sub>2</sub>O の群間比較を定義した本適応事例は、 $\Delta P$  における ARDS の適正なカットオフを検証できることを示している。

以上、 $\Delta P$  による ARDS のデータを収集した本データベースの分析結果は、データモデルの設計・運用によるものであり、本データベースは医療機器管理に必要な情報基盤を構築することができた。医療機器情報データモデルを基礎基盤としたデータベースを用いた結果、本章はサンプル数の少なさを認めるものの、 $\Delta P$  の ARDS の実態を分析・評価することができ、臨床工学技士が人工呼吸器の保守管理体制を確立するにあたり、ARDS の疫学的分析による安全管理の基礎資料になることを示した。

第 8 章は、「敗血症における医療機器の安全管理の課題に関する検討」と題し、第 3 章で開発したデータベースをもとに、集中治療室の敗血症で使用する医療機器について 2 年間の使用中点検(ラウンド)の保存記録を調査し、医療機器の不具合の発生頻度と不具合内容の実態を評価・分析した。分析の結果、集中治療室に着目した本適応事例は敗血症に対する不具合の発生頻度、医療機器別の不具合の発生頻度、FMEA(故障モード影響解析)による患者影響度分類、及び不具合内容を明らかにした。本適応事例のデータの妥当性に考慮し、入力検査の範囲であるルールを明確に規定したデータベースを用いることによって、医療機器の不具合内容を分析することができた。得られたデータにおける分析結果の要点を次に示す。①敗血症性ショックにおける医療機器の不具合の発生頻度は 50%を示しており、これは患者 1 人に対し 0.5 回/日の不具合を発生していた。②医療機器別で分析した結果、人工呼吸器における不具合の発生頻度が最も高いことを示した。最も高い人工呼吸器の不具合内容はバックアップ(無呼吸)設定不良を明らかにした本適応事例は、人工呼吸器のアラームの適正な運用の必要性を示している。③不具合内容は FMEA(故障モード影響解析)による分類から、「バイタルに影響しない」と定義した軽微を示しており、敗血症に使用中の医療機器の不具合は、患者への影響度は限定的であることを示した。

以上、医療安全の確保には、データの収集から分析までを一元的に行える情報基盤が医療の質に向上に繋がる不可欠な要素であり、敗血症に使用される医療機器の不具合の実態から得られた分析結果は、そこから学ぶための基礎資料になり、医療機器の安全文化に繋がる重要な課題の抽出を得ることができた。集中治療室の敗血症に着目した本適応事例は医療機器の情報基盤を通して、医療安全管理体制の整備に向けた管理や組織の在り方を見直すことになる基本要素を示すことができた。

本論文は、集中治療室に実装できるデータベースの基盤であるデータモデルを設計した。臨床工学技士の業務において臨床実証した本データモデルは、敗血症の実態の解明と臨床工学技士の医療機器管理に貢献したと考える。各端末へのインストールを自動化したスマートクライアントによるデータベースの実装を実現することで、臨床工学技士は医療機器の操作と保守点検を包含する医療機器管理を行うことができた。本データモデルは、集中治療室において臨床工学技士がデータを分析する上で、敗血症の実態を把握するための属性、ルール、及びインターフェースを備える設計を有しており、データの書き込み速度と画面遷移の実験結果からも入力者の作業効率を高めることに貢献した。開発したデータベースを運用するためには、データベースに精通した臨床工学情報技術者の育成と確保も視野に入れ、チームとしてデータベースの開発とデータモデルの考究できる仕組みに繋げ、医療機器管理の運用を図る必要がある。本研究は医療機器の管理において、臨床工学技士が必要とする情報基盤としての医療機器情報データモデルを示すことができた。

## 9. 2. 展望

集中治療室の患者データと医療機器のモニタの項目に関わる情報は、非常に広範囲かつ専門性が高い。医療機器の保守点検におけるデータの利活用を図るには、医療機器の属性に対してルールと規約を定義する必要がある。臨床工学技士は医療機器安全管理責任者としてデータの収集、分析、及び評価を行い、データの利活用は患者の安全性の確保を検証するとともに、上流側の管理本部における病院経営への判断のために正確な情報の伝達と患者安全の質の向上に繋が

る(図 9-2-1).

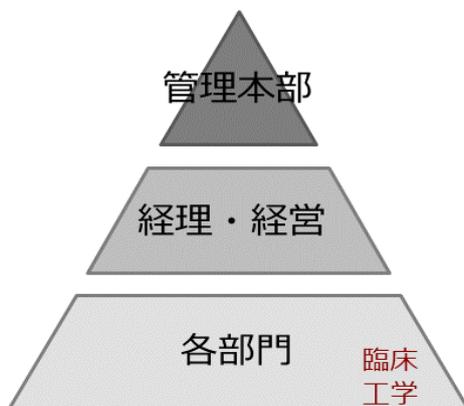


図 9-2-1 上部組織と臨床工学部門

患者の安全性の確保と満足度を高めることの視点を考慮すると、医療事故やヒヤリハットなどの不具合は患者のリスクを高め、安全性を確保できない主たる要素となる。集中治療室に入室される患者は重症度が高い上に併存疾患を合併しており、医療事故の発生は患者の生命に直結する。医療機器の不具合に対する臨床工学技士は、迅速な対応を行うことが患者と患者家族の満足度の向上を促進し、患者の信頼から病院経営の持続的な成長に繋がると考えた。また、生命維持管理装置は重症患者に使用されるため、患者の疫学の実態を事前に把握することによって安全に医療機器を操作できる。このため、集中治療室の疫学と不具合に対して、臨床工学技士が的確に把握して対応することが、質の高い医療機器管理の提供の基本と考えられる。また、適正な結果を出力するためにはデータ入力の制御が極めて重要であり、データ利活用の仕組みを確立するためには、集中治療室において保守点検に必要な属性を定義して医療機器情報データモデルを設計することが重要である。医療安全の確保には医療安全文化を確立することが課題であり、そのためには集中治療室においてデータの収集、蓄積、分析を管理するデータベースが臨床現場に求められ、データベースの基盤となる医療機器情報データモデルの考究を必要としていた(図 9-2-2)。

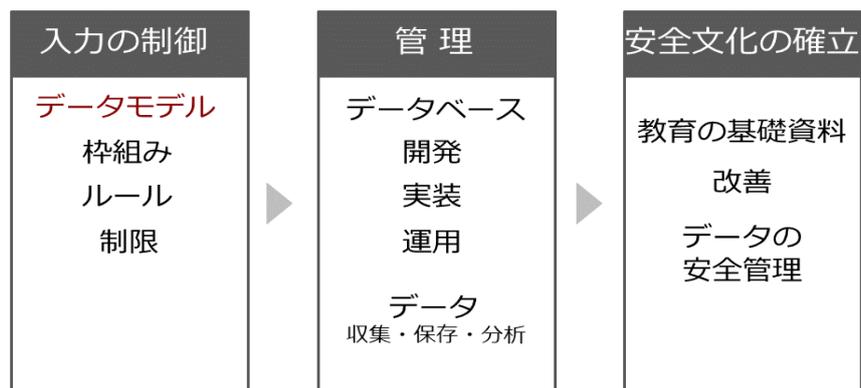


図 9-2-2 医療機器情報データモデル

集中治療室の敗血症に着目した本研究は、医療情報の標準化規約に準拠して保守点検のデータベースを開発することで、世界中で最も死亡者の多い敗血症の実態を明らかにし、臨床工学技士が必要とする医療機器情報データモデルを提案することによって本研究の目的を達成できたと考える。

本論文は、5本の適応事例を示しており、医療機器の操作では疫学的分析を行ない、医療機器の保守点検では不具合の実態を把握することで、集中治療室の医療機器管理として捉えて臨床工学技士の視点から定量的に把握することを試みた。具体的に疫学的分析からは、人工透析装置の浄化量と無抗凝固療法の分析、及び人工呼吸器の分析に着目して敗血症の実態を明らかにした(第4章, 第5章, 第6章, 第7章)。また、保守点検の分析からは敗血症で使用されている医療機器の不具合内容の分析に注視することを試みた(第8章)。これらの適応事例の結果は、集中治療室に関する敗血症の実態を把握し、臨床工学技士が医療機器の管理体制の確立に対して足がかりとする試みである。

集中治療室において全身管理を必要とする敗血症に着目した本研究は、臨床工学技士が医療機器のデータを利活用できる医療機器情報データモデルを定義して、集中治療室に医療機器情報データベースを実装することで、良好な医療機器の運用と維持に資する医療機器の管理法について、リアルワールドデータに基づいて実証的に検証したものである。臨床工学という学問を樹立するには曖昧さを排除した科学的な評価を必要とし、医療機器の操作と保守点検に関わる医療機器管理を確立しなければならない。現状での臨床工学技士における医療

機器の安全管理に関する科学的な評価とその根拠の提示については大きな課題であった。本研究は、集中治療室において臨床工学技士が医療機器の安全管理を行う上で必要な情報基盤の構築のノウハウを先行して蓄積できる重要な研究と位置づけた。医療機器の操作と保守点検の業務について、本論文で示したようなデータモデルの設計から開発、及び集中治療室に実装しながら、敗血症の実態を定量的に把握する試みは少ない。臨床工学部門の保守点検の業務効果は、見えにくいという医師や看護師の声もある。本論文に示した試みが、医療安全の確保に活かされ、上流の経営における企画の戦略的な場面においても活用されるようになることで、良好な医療機器管理を実現できると考える(図 9-2-1)。集中治療室における臨床工学技士の業務を効果的に多職種に伝えるには、医療機器のデータを収集から分析、及び評価までを一元的かつ包括的に管理できる情報基盤を課題としており、本研究は1つの課題解決を提案できる。

提案した医療機器情報データモデルは、各施設間でデータ共有とデータ運用を可能とし、クラウドサーバーの運用から様々な規模の多施設への導入を想定している。本研究をオープンソースで公開することにより、複数の施設をまたぐ大規模なデータ解析が日常的に可能となり、医療機器管理水準の確保から医療の質の向上に繋がる研究を推進して行きたい。また、情報化技術を活用することで、データの自動化と人工知能などの意思決定を支援する機能に加えて、集中治療室の医療機器のデータを有効に活用し問題点を顕在化させていく研究を継続して行きたい。情報化技術に支えられた新しい医療機器の保守点検技術を創出し、医療安全文化の確立のための新しい時代に対応してゆきたいと考えている。さらに医療機器のライフサイクルコストを見える化して医療機器の台数の適正化などの分析を試み、病院全体における医療機器の保守管理体制の在り方に関する研究に発展させてゆきたいと考えている。

## 1. 附表 諸課題

## 1. 1. ECMO の現状

### 1. 1. 1. 概要

臨床工学技士は生命維持管理装置の操作を行う必要がある。この生命維持管理装置は、人工透析装置、人工呼吸器、及び人工心肺装置などを対象としている。しかし、集中治療室において、この人工心肺装置は体外式膜型人工肺 (Extracorporeal membrane oxygenation: ECMO {エクモと呼ぶ})として治療を行い、人工呼吸器による圧外傷と高濃度の酸素を回避するために、ECMO は新型コロナウイルスの肺炎に対する切り札として報道されることが多い。実臨床における ECMO の運用は、臨床工学技士を始めとする多くの専門的な医療スタッフによって、長期間の治療を要する。

本論文の目的や論述の進行が不明確になることを予防するために、本節は、ECMO の実態を把握することを目的とした。

集計期間は 2016 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの 4 年間を対象とした。ECMO の集計結果は付表 1-1-1 と付表 1-1-2 に示した。ECMO 装着の平均年齢は 71 歳を示し、ECMO 装着の平均件数は 7 件を示した(付表 2-4-1, 付表 2-4-2)。

付表 1-1-1 ECMO の平均年齢

年	女性	男性	年齢
2016	0	75	75
2017	76	63	67
2018	68	73	72
2019	65	71	69
平均	52	70	<b>71</b>

付表 1-1-2 ECMO の平均件数

年	女性	男性	合計
2016	0	3	3
2017	2	5	7
2018	2	5	7
2019	3	8	11
合計	7	21	28
平均	1.75	5.25	<u>7</u>

集計結果により、ECMO の平均件数は 7 件の実績を示し、この症例数の少ない結果は適格基準や群間比較を困難にするため、研究成果における信頼度の低下を認めた。本研究は敗血症に着目しており、この ECMO の集計結果はサンプル数の減少を招く。また、多くの ECMO の関連研究は高い死亡率を報告しており、ECMO は本研究の論旨から脱線する可能性を認めるために ECMO を除外した。

## 1. 2. 疾患別集計

### 1. 2. 1. 概要

本研究は敗血症に着目しており、本節では医療機器別において各疾患と敗血症の位置づけを述べる。

集計期間は2018年1月1日から2019年12月31日までの2年間を対象とした。対象とした台帳は、第8章の医療機器の使用 midpoint 検台帳を用いた。医療機器は、輸液ポンプ、心電図モニタ（個人用）、輸注ポンプ、加温加湿器、人工呼吸器、経管栄養ポンプ、人工透析装置に限定し、状況は稼働中を対象とした。また、疾患は、心房細動(Atrial fibrillation: Af)、急性腎障害(Acute kidney injury: AKI)、急性呼吸窮迫症候群(Acute respiratory distress syndrome: ARDS)、慢性腎不全(Chronic renal failure: CKD)、慢性閉塞性肺疾患(Chronic obstructive pulmonary disease: COPD)、糖尿病(Diabetes: DM)、高血圧(High blood pressure: HT)、及び敗血症(sepsis)を対象とした。

集計結果は、併存疾患別の医療機器の使用台数を示した(付表 1-2-1, 付表 1-2-2, 付表 1-2-3)。敗血症は併存疾患において最も医療機器を使用しているとは言えず、糖尿病と高血圧の併存疾患が医療機器を使用する割合が高いことを示した。

付表 1-2-1 併存疾患別の医療機器の使用台数①

疾患	人工透析装置	疾患	経管栄養ポンプ	疾患	人工呼吸器
COPD	57	COPD	216	COPD	292
ARDS	106	ARDS	268	ARDS	323
sepsis	<b>253</b>	CKD	506	CKD	595
Af	261	Af	561	Af	669
AKI	376	sepsis	<b>638</b>	sepsis	<b>736</b>
HT	415	AKI	797	HT	1072
CKD	472	HT	829	DM	1094
DM	482	DM	889	AKI	1245
合計	2422	合計	4704	合計	6026

付表 1-2-2 併存疾患別の医療機器の使用台数②

疾患	加温加湿器	疾患	輸注ポンプ	疾患	心電図モニタ (個人用)
COPD	258	COPD	583	ARDS	860
ARDS	317	ARDS	617	COPD	891
CKD	566	CKD	1765	CKD	2621
Af	683	sepsis	<b>1792</b>	Af	2786
sepsis	<b>743</b>	Af	2253	sepsis	<b>2878</b>
HT	1108	DM	3556	AKI	4406
DM	1144	HT	3675	HT	4708
AKI	1289	AKI	3722	DM	4755
合計	6108	合計	17963	合計	23905

付表 1-2-3 併存疾患別の医療機器の使用台数③

疾患	輸液ポンプ
COPD	1386
ARDS	1517
CKD	3982
AKI	4058
Af	4960
sepsis	<b>5441</b>
DM	7702
HT	7829
合計	36875

敗血症に着目した理由は、世界において日本の高齢化の割合は最も進展していること、敗血症は高齢によって死亡率を高めること、世界中で最も死亡者の多い疾患が敗血症であることを掲げる。

世界中が新型コロナウイルスに感染し、多くの死亡数を報告している中、重症化した感染は敗血症の支持療法を受けるために、敗血症に着目し実態を把握することの意義は高い。

## 2. 付表 台帳と業務機能概要

## 2. 1. トランザクション台帳

トランザクションは、台帳のデータの整合性を保つために必要であり、本研究で定義したトランザクション台帳の属性、文字数、データ型などを以下に示し、本研究で新たに追加した属性は"○"で示した。

付表 2-1-1 患者台帳 TBL0001

SEQ	Data Type	Data Type Name	LEN	OPT	Category	TBL	ITEM	COMPONENT NAME	COMPONENT NAME1	本研究
1	ST	文字列データ	50	R	患者管理		00101	room1	部屋番号	
2	ST	文字列データ	50	R	患者属性		00102	paid	患者 ID	
3	ST	文字列データ	50	R	患者属性		00103	patient_name	患者名	
4	ST	文字列データ	50	R	患者属性		00104	furigana	患者名カナ	
5	ST	文字列データ	50	R	一般		00105	age	年齢	
6	ST	文字列データ	50	R	患者属性	0101	00106	sexid	性別	
7	ST	文字列データ	50	O	患者属性		00107	height	身長	
8	ST	文字列データ	50	O	患者属性		00108	weight	体重	
9	ST	文字列データ	50	R	患者属性		00109	birthday	生年月日	
10	ST	文字列データ	50	R	患者属性		00110	dr	担当医	
11	ST	文字列データ	50	R	患者属性	0102	00111	medical_departmentid	診療科	
12	DTM	日付/時刻データ	8	R	日付/時間		00112	hospitalization_date	入院日時	
13	ST	文字列データ	50	R	患者管理		00113	ward	入院先病棟, 病室, 病床	

SEQ	Data Type	Data Type Name	LEN	OPT	Category	TBL	ITEM	COMPONENT NAME	COMPONENT NAME1	本研究
14	ST	文字列データ	50	O	一般	0108	00114	diagnosisname1	疾患名	
15	NM	数値	50	R	一般		00115	chk	入退出の有無	
16	ST	文字列データ	50	R	一般	0105	00116	mortalityid	死亡率	
17	ST	文字列データ	50	R	検査値	0005	00117	kensaid	検査 ID	
18	ST	文字列データ	50	R	一般	0006	00118	vitalid	バイタル ID	
19	ID	数値	50	R	一般		00119	id	ID	

付表 2-1-2 使用中点検台帳 TBL0002

SEQ	Data Type	Data Type Name	LEN	OPT	Category	TBL	ITEM	COMPONENT NAME	COMPONENT NAME1	本研究
1	DTM	日付/時刻データ	8	R	日付/時間		00101	datem	点検日	○
2	NM	数値	50	R	一般	0103	00102	meid	MEID	○
3	ST	文字列データ	50	R	患者属性	0001	00103	patientid	患者 ID	
4	NM	数値	50	R	患者管理		00104	room1	入院先病棟, 病室, 病床	
5	ST	文字列データ	50	R	一般		00105	round_mn	医療機器管理番号	○
6	NM	数値	50	R	一般	0104	00106	round_sitid	使用状況 ID	○
7	ST	文字列データ	50	R	一般		00107	chkfault	不具合有無	○

SEQ	Data Type	Data Type Name	LEN	OPT	Category	TBL	ITEM	COMPONENT NAME	COMPONENT NAME1	本研究
8	ST	文字列データ	50	O	一般		00108	spo2	動脈血酸素飽和度	○
8	ST	文字列データ	50	O	一般	0106	00108	accidentid	不具合	○
8	ST	文字列データ	50	O	一般	0107	00108	fmeaid	FMEA	
9	ST	文字列データ	200	O	一般		00109	memo	備考	○
10	ST	文字列データ	50	R	一般		00110	id	ID	○

付表 2-1-3 腎代替療法台帳 TBL0003

SEQ	Data Type	Data Type Name	LEN	OPT	Category	TBL	ITEM	COMPONENT NAME	COMPONENT NAME1	本研究
1	ST	文字列データ	50	R	一般		00101	id	ID	○
2	ST	文字列データ	50	R	一般		00102	no1	RRT セッション	○
3	ST	文字列データ	50	R	患者属性	0001	00103	patientid	患者 ID	
4	ST	文字列データ	50	R	一般		00104	hd_class	RRT モダリティ	○
5	ST	文字列データ	50	R	一般		00105	hd_coa	抗凝固剤	○
6	ST	文字列データ	50	R	一般		00106	hd_dialyzer	膜	○
7	ST	文字列データ	50	O	一般		00107	hd_dialyzer1	膜 1	○
8	ST	文字列データ	50	R	一般		00108	hd_qb	血流	○

SEQ	Data Type	Data Type Name	LEN	OPT	Category	TBL	ITEM	COMPONENT NAME	COMPONENT NAME1	本研究
9	ST	文字列データ	50	O	一般		00109	hd_qd	透析液量	○
10	ST	文字列データ	200	O	一般		00110	hd_qs	補液量	○
11	ST	文字列データ	50	R	一般		00111	hd_cate	凝固状態	○
12	DTM	日付/時刻データ	50	R	日付/時間		00112	datestart	施行時間	○
13	DTM	日付/時刻データ	50	R	日付/時間		00113	dateend	終了時間	○
14	ST	文字列データ	50	R	一般		00114	rrt_time	透析時間	○
15	ST	文字列データ	50	O	一般		00115	memo	備考	○
16	ST	文字列データ	50	R	一般	0103	00116	meid	MEID	○
17	ST	文字列データ	50	O	一般		00117	jyosui	除水量	○
18	ST	文字列データ	50	O	一般		00118	onshot	ボラス投与	○
19	ST	文字列データ	50	O	一般		00119	jizoku	持続量	○
20	ST	文字列データ	50	R	一般		00120	a_chan	動脈チャンバー 凝固有無	○
21	ST	文字列データ	50	R	一般		00121	dia_chan	膜 凝固有無	○
22	ST	文字列データ	50	R	一般		00122	v_chan	静脈チャンバー 凝固有無	○
23	ST	文字列データ	50	R	検査値	0006	00123	vitalid	バイタル ID	
24	ST	文字列データ	50	O	一般		00124	kairoumu	回路交換の有無	○
25	ST	文字列データ	50	O	一般		00125	kate	カテーテル状況	○
26	ST	文字列データ	50	O	一般		00126	gas_av	動静脈逆接続の有無	○
27	ST	文字列データ	50	O	一般		00127	gas_shant	バスキュラーアクセスの有無	○

SEQ	Data Type	Data Type Name	LEN	OPT	Category	TBL	ITEM	COMPONENT NAME	COMPONENT NAME1	本研究
28	ST	文字列データ	50	O	一般		00128	etc_lock	バスキュラーアクセスロックの有無	○
29	ST	文字列データ	50	R	検査値	0005	00129	kensaid	検査 ID	
30	ST	文字列データ	50	R	検査値	0007	00130	score_sofa	SOFAID	
31	ST	文字列データ	50	R	一般	0006	00131	vitalid	バイタル ID	
32	ST	文字列データ	50	R	一般	0109	00132	vent_mn	医療機器管理番号	○
33	ST	文字列データ	50	R	一般	0111	00133	vaid	VAID	○
34	ST	文字列データ	50	R	一般	0110	00134	rrtsid	導入 ID	○

付表 2-1-4 人工呼吸器台帳 TBL0004

SEQ	Data Type	Data Type Name	LEN	OPT	Category	TBL	ITEM	COMPONENT NAME	COMPONENT NAME1	本研究
1	ST	文字列データ	50	R	一般		00101	id	ID	○
2	ST	文字列データ	50	O	一般		00102	pa_peak	最高気道内圧;モニタ	
3	ST	文字列データ	50	O	一般		00103	pa_mean	平均軌道内圧;モニタ	
4	ST	文字列データ	50	O	一般		00104	pa_peep	PEEP;モニタ	
5	ST	文字列データ	50	O	一般		00105	pa_ie	I/E;モニタ	
6	ST	文字列データ	50	O	一般		00106	pa_f	呼吸数;モニタ	

SEQ	Data Type	Data Type Name	LEN	OPT	Category	TBL	ITEM	COMPONENT NAME	COMPONENT NAME1	本研究
7	ST	文字列データ	50	0	一般		00107	pa_vte	一回換気量;モニタ	
8	ST	文字列データ	50	0	一般		00108	pa_vetot	分時換気量;モニタ	
9	ST	文字列データ	50	0	一般		00109	pa_rsbi	RSBI(浅速換気指数)	
10	ST	文字列データ	50	0	一般		00110	pa_ct	静脈コンプライアンス	
11	ST	文字列データ	50	0	一般		00111	pa_plat	プラトー圧	
12	ST	文字列データ	50	0	一般		00112	pa_deltap	ΔP	○
13	ST	文字列データ	50	0	一般		00113	pa_resis	気道抵抗	
14	ST	文字列データ	50	0	一般		00114	pa_leak	リーク; NIV	
15	ST	文字列データ	50	0	一般		00115	pa_flow_u	吸気流量;上限	○
16	ST	文字列データ	50	0	一般		00116	pa_flow_d	吸気流量;下限	○
17	DTM	日付/時刻データ	50	R	日付/時間		00117	me_time	点検時間	○
18	ST	文字列データ	50	0	一般		00118	me_ventflow	酸素流量	○
19	ST	文字列データ	50	0	一般		00119	me_soukan	挿管分類	○
20	ST	文字列データ	50	0	一般		00120	me_mode	モード	
21	ST	文字列データ	50	0	一般		00121	me_modecontrol	制御モード	
22	ST	文字列データ	50	0	一般		00122	me_f	呼吸数;設定	
23	ST	文字列データ	50	0	一般		00123	me_pi	吸気圧	
24	ST	文字列データ	50	0	一般		00124	me_ti	吸気時間	
25	ST	文字列データ	50	0	一般		00125	me_psv	PSV	

SEQ	Data Type	Data Type Name	LEN	OPT	Category	TBL	ITEM	COMPONENT NAME	COMPONENT NAME1	本研究
26	ST	文字列データ	50	0	一般		00126	me_trigger	トリガー	
27	ST	文字列データ	50	0	一般		00127	me_trigger1	トリガーモード	
28	ST	文字列データ	50	0	一般		00128	me_o2	吸入器酸素濃度	
29	ST	文字列データ	50	0	一般		00129	me_tati	立ち上がり速度	
30	ST	文字列データ	50	0	一般		00130	me_esens	ターミナルクライテリア	
31	ST	文字列データ	50	0	一般		00131	me_peep	PEEP	
32	ST	文字列データ	50	0	一般		00132	me_awtemp	加温加湿器;チャンバー温度	
33	ST	文字列データ	50	0	一般		00133	me_ctemp	加温加湿器;口元温度	
34	ST	文字列データ	50	0	一般		00134	me_pattern	流量パターン	
35	ST	文字列データ	50	0	一般		00135	cur_sagging	グラフィックモニタ;サジング	○
36	ST	文字列データ	50	0	一般		00136	cur_spike	グラフィックモニタ;スパイク	○
37	ST	文字列データ	50	0	一般		00137	cur_autopeep	グラフィックモニタ;AutoPEEP	○
38	ST	文字列データ	50	0	一般		00138	cur_beaking	グラフィックモニタ;ビーキング	○
39	ST	文字列データ	50	0	一般		00139	cur_haion	グラフィックモニタ;	○
40	ST	文字列データ	50	0	一般		00140	cur_syn	グラフィックモニタ;同調性	○
41	ST	文字列データ	50	0	一般		00141	cur_ti	グラフィックモニタ;吸気時間	○
42	ST	文字列データ	50	0	一般		00142	cur_scooping	グラフィックモニタ;スクーピング	○
43	ST	文字列データ	50	0	一般		00143	cur_leak	グラフィックモニタ;リーク	○
44	ST	文字列データ	50	0	一般		00144	cur_mask	NIV;マスクリーク	○

SEQ	Data Type	Data Type Name	LEN	OPT	Category	TBL	ITEM	COMPONENT NAME	COMPONENT NAME1	本研究
45	ST	文字列データ	50	O	一般		00145	cur_nidan	グラフィックモニタ;二段脈	○
46	ST	文字列データ	50	O	一般		00146	nut_class	栄養分類	○
47	ST	文字列データ	50	O	一般		00147	nut_class1	栄養種類	○
48	ST	文字列データ	50	O	一般		00148	nut_ml	栄養投与量 mL/h	○
49	ST	文字列データ	50	O	一般		00149	nut_kcal	栄養 kcal	○
50	ST	文字列データ	200	O	一般		00150	memo	備考	○
51	DTM	日付/時刻データ	50	R	日付/時間		00151	datem	日付	
52	ST	文字列データ	50	R	一般	0103	00152	meid	MEID	
53	ST	文字列データ	50	R	一般	0001	00153	patientid	患者 ID	
54	ST	文字列データ	50	R	一般	0109	00154	vent_mn	医療機器管理番号	
55	ST	文字列データ	50	R	一般		00155	id	ID	
56	ST	文字列データ	50	R	検査値	0005	00156	kensaid	検査 ID	
57	ST	文字列データ	50	R	一般	0007	00157	score_sofa	SOFAID	
58	ST	文字列データ	50	R	一般	0006	00158	vitalid	バイタル ID	

付表 2-1-5 検査台帳 TBL0005

SEQ	Data Type	Data Type Name	LEN	OPT	Category	TBL	ITEM	COMPONENT NAME	COMPONENT NAME1	本研究
1	DTM	日付/時刻データ	8	R	日付/時間		00101	date1	日付	
2	ST	文字列データ	50	R	検査値		00102	gas_ph	pH	
3	ST	文字列データ	50	R	検査値		00103	gas_pco2	動脈血炭酸ガス分圧	
4	ST	文字列データ	50	R	検査値		00104	gas_po2	動脈血酸素分圧	
5	ST	文字列データ	50	R	検査値		00105	gas_hco3	重炭酸	
6	ST	文字列データ	50	R	検査値		00106	gas_be	ベースエクセス	
7	ST	文字列データ	50	R	検査値		00107	gas_glu	血糖	
8	ST	文字列データ	50	R	検査値		00108	gas_lac	乳酸	
9	ST	文字列データ	50	R	検査値		00109	gas_hb	ヘモグロビン	
10	ST	文字列データ	50	R	検査値		00110	gas_hct	ヘマトクリット	
11	ST	文字列データ	50	R	検査値		00111	gas_na	Na	
12	ST	文字列データ	50	R	検査値		00112	gas_k	K	
13	ST	文字列データ	50	R	検査値		00113	gas_ca	Ca	
14	ST	文字列データ	50	R	検査値		00114	gas_cl	Cl	
15	ST	文字列データ	50	R	検査値		00115	gas_ag	アニオンギャップ	
16	ST	文字列データ	50	R	検査値		00116	gas_pf	P/F 比	

SEQ	Data Type	Data Type Name	LEN	OPT	Category	TBL	ITEM	COMPONENT NAME	COMPONENT NAME1	本研究
17	ST	文字列データ	50	R	検査値		00117	gas_aado2	A-aDO2	
18	ST	文字列データ	50	R	検査値		00118	gas_fio2	FiO2	
19	ST	文字列データ	50	R	検査値		00119	gas_scvo2	ScvO2	
20	ST	文字列データ	50	R	検査値		00120	score_plt	血小板	
21	ST	文字列データ	50	R	検査値		00121	score_bun	BUN	
22	ST	文字列データ	50	R	検査値		00122	score_cre	Cre	
23	ST	文字列データ	50	R	検査値		00123	score_aptt	aPTT	
24	ST	文字列データ	50	R	検査値		00124	score_inr	PT-INR	
25	ST	文字列データ	50	R	検査値		00125	score_feb	フィブリノーゲン	
26	ST	文字列データ	50	R	検査値		00126	score_fdp	FDP	
27	ST	文字列データ	50	R	検査値		00127	score_ddimer	D-dimer	
28	ST	文字列データ	50	R	検査値		00128	score_alb	アルブミン	
29	ST	文字列データ	50	R	検査値		00129	score_p	P	
30	ST	文字列データ	50	R	検査値		00130	score_mg	Mg	
31	ST	文字列データ	50	R	検査値		00131	score_bi	総 Bi	
32	ID	数値	50	R	一般		00132	id	ID	

付表 2-1-6 バイタル台帳 TBL0006

SEQ	Data Type	Data Type Name	LEN	OPT	Category	TBL	ITEM	COMPONENT NAME	COMPONENT NAME1	本研究
1	ID	数値	50	R	一般		00101	id	ID	
2	DTM	日付/時刻データ	8	R	日付/時間		00102	date1	日付	
3	ST	文字列データ	50	R	一般		00103	hr	心拍数	
4	ST	文字列データ	50	R	一般		00104	sbp	収縮期	
5	ST	文字列データ	50	R	一般		00105	dbp	拡張期	
6	ST	文字列データ	50	R	一般		00106	map	平均血圧	
7	ST	文字列データ	50	R	一般		00107	score_temp	体温	
8	ST	文字列データ	50	R	一般		00108	score_gcs	GCS	
9	ST	文字列データ	50	R	一般		00109	rass	鎮静評価	
10	ST	文字列データ	50	R	一般		00110	bps	痛みスケール	
11	ST	文字列データ	50	R	一般		00111	bps1	BPS1	
12	ST	文字列データ	50	R	一般		00112	bps2	BPS2	
13	ST	文字列データ	50	R	一般		00113	bps_c	BPS3	
14	ST	文字列データ	50	R	一般		00114	vi_cvp	中心静脈圧	
15	ST	文字列データ	50	R	一般		00115	vi_pas	肺動脈圧(収縮期)	
16	ST	文字列データ	50	R	一般		00116	vi_pad	肺動脈圧(拡張期)	

SEQ	Data Type	Data Type Name	LEN	OPT	Category	TBL	ITEM	COMPONENT NAME	COMPONENT NAME1	本研究
17	ST	文字列データ	50	R	一般		00117	vi_svo2	SvO2	
18	ST	文字列データ	50	R	一般		00118	vi_ci	心係数	
19	ST	文字列データ	50	R	一般		00119	vi_svr	体血管抵抗	

付表 2-1-7 SOFA 台帳 TBL0007

SEQ	Data Type	Data Type Name	LEN	OPT	Category	TBL	ITEM	COMPONENT NAME	COMPONENT NAME1	本研究
1	ID	数値	50	R	一般		00101	id	ID	
2	DTM	日付/時刻データ	8	R	日付/時間		00102	datem	日付	
3	ST	文字列データ	50	R	一般		00103	score_map	平均血圧	
4	ST	文字列データ	50	R	一般		00104	score_bi	総ビリルビン	
5	ST	文字列データ	50	R	一般		00105	score_cre	クレアチニン	
6	ST	文字列データ	50	R	一般		00106	score_plt	血小板	
7	ST	文字列データ	50	R	一般		00107	gas_pf	P/F 比	
8	ST	文字列データ	50	R	一般		00108	score_gcs	GCS	
9	ST	文字列データ	50	R	一般		00109	score_sofa	SOFA score	

## 2. 2. マスター台帳

マスター台帳は集中治療室において臨床工学技士の業務に必要な基礎情報を格納しており、本研究で定義したマスター台帳の属性、文字数、データ型などを以下に示した

付表 2-2-1 性別 TBL0101

SEQ	Data Type	Data Type Name	LEN	OPT	Category	TBL	ITEM	COMPONENT NAME	COMPONENT NAME1
1	ST	文字列データ	50	R	患者属性		00101	sexname	性別
2	ID	数値	50	R	一般		00102	sexid	ID

付表 2-2-2 診療科 TBL0102

SEQ	Data Type	Data Type Name	LEN	OPT	Category	TBL	ITEM	COMPONENT NAME	COMPONENT NAME1
1	ST	文字列データ	50	R	一般		00101	department_name	診療名称
2	ID	数値	50	R	一般		00102	departmentid	ID

付表 2-2-3 ME 台帳 TBL0103

SEQ	Data Type	Data Type Name	LEN	OPT	Category	TBL	ITEM	COMPONENT NAME	COMPONENT NAME1
1	ST	文字列データ	50	R	一般		00101	mename	ME 名称
2	ST	文字列データ	50	O	一般		00102	official_position	役職
3	ID	数値	50	R	一般		00103	meid	ID

付表 2-2-4 使用状況 TBL0104

SEQ	Data Type	Data Type Name	LEN	OPT	Category	TBL	ITEM	COMPONENT NAME	COMPONENT NAME1
1	ST	文字列データ	50	R	一般		00101	username	使用状況名称
2	ID	数値	50	R	一般		00102	useid	ID

付表 2-2-5 死亡状況 TBL0105

SEQ	Data Type	Data Type Name	LEN	OPT	Category	TBL	ITEM	COMPONENT NAME	COMPONENT NAME1
1	DTM	日付/時刻データ	8	R	日付/時間		00101	date1	日付
2	ST	文字列データ	50	R	一般		00102	mortality	死亡率

SEQ	Data Type	Data Type Name	LEN	OPT	Category	TBL	ITEM	COMPONENT NAME	COMPONENT NAME1
3	ID	数値	50	R	一般		00103	mortalityid	ID

付表 2-2-6 不具合状況 TBL0106

SEQ	Data Type	Data Type Name	LEN	OPT	Category	TBL	ITEM	COMPONENT NAME	COMPONENT NAME1
1	DTM	日付/時刻データ	8	R	日付/時間		00101	date1	日付
2	ST	文字列データ	50	R	一般		00102	accident	不具合
3	ID	数値	50	R	一般		00103	accidentid	ID

付表 2-2-7 FMEA 状況 TBL0107

SEQ	Data Type	Data Type Name	LEN	OPT	Category	TBL	ITEM	COMPONENT NAME	COMPONENT NAME1
1	DTM	日付/時刻データ	8	R	日付/時間		00101	date1	日付
2	ST	文字列データ	50	R	一般		00102	fmea	FMEA 名称
3	ID	数値	50	R	一般		00103	fmeaid	ID

## 2. 3. 業務機能概要

業務機能概要は、各台帳の属性を構造に反映することでデータベースを開発する設計書である。本研究で着目した人工透析装置、人工呼吸器、及び周辺で使用されている医療機器の使用 midpoint 検(ラウンド)台帳に着目した業務機能概要を以下に示す。

付表 2-3-1 患者台帳 TBL0001

1. 業務機能概要	集中治療室に患者が入室された時点で登録をする					
2. 5W1H	目的：患者情報を一元管理するため					
処置 ID	誰が		いつ	処理タイミング	どこで	なにをする
	組織	職位	処理間隔		操作場所	
	ME 室	担当	随時	随時	集中治療室	患者情報を入力する
cmd01		担当	新規	入力前		情報の項目を空白にする
cmd02		管理	削除	入力後		入力した情報を削除する
cmd03		担当	更新	入力後		入力した情報を更新する
cmd04		担当	閉じる	入力後		画面を閉じる
どうやって	パターン：画面					
事前条件	患者が入室、もしくは入室予定があること					
事後条件	リスト画面に情報が反映されていること					

付表 2-3-2 使用中点検(ラウンド)台帳 TBL0002

1. 業務機能概要	集中治療室内の医療機器の稼働の有無と不具合内容を登録する					
2. 5W1H	目的：医療機器の使用状況を把握し，安全性を確保するため					
処置 ID	誰が		いつ	処理タイミング	どこで	なにをする
	組織	職位	処理間隔		操作場所	
	ME 室	担当	随時	随時	集中治療室	ラウンドを行いながら，医療機器の稼働の有無と不具合を登録する
cmd01		担当	新規	入力前		情報の項目を空白にする
cmd02		担当	削除	入力後		入力した情報を削除する
cmd03		担当	更新	入力後		入力した情報を更新する
cmd04		担当	閉じる	入力後		画面を閉じる
どうやって	パターン：画面					
事前条件	昨日のラウンドの登録が終了していること					
事後条件	リスト画面に情報が反映されていること					

付表 2-3-3 腎代替療法台帳 TBL0003

1. 業務機能概要	集中治療室内で施行した RRT の情報を登録する					
2. 5W1H	目的：RRT の施行実績を入力し，安全性を確保するため					
処置 ID	誰が		いつ	処理タイミング	どこで	なにをする
	組織	職位	処理間隔		操作場所	
	ME 室	担当	随時	随時	集中治療室	RRT を施行し，情報を登録する
cmd01		担当	新規	入力前		情報の項目を空白にする
cmd02		担当	削除	入力後		入力した情報を削除する
cmd03		担当	更新	入力後		入力した情報を更新する
cmd04		担当	閉じる	入力後		画面を閉じる
どうやって	パターン：画面					
事前条件	RRT が安全に運用できていること					
事後条件	リスト画面に情報が反映されていること					

付表 2-3-4 人工呼吸器台帳 TBL0004

1. 業務機能概要	集中治療室内で使用している人工呼吸器の情報を登録する					
2. 5W1H	目的：人工呼吸器のラウンドを行い，安全性を確保するため					
処置 ID	誰が		いつ	処理タイミング	どこで	なにをする
	組織	職位	処理間隔		操作場所	
	ME 室	担当	随時	随時	集中治療室	人工呼吸器のラウンドを施行し，情報を登録する
cmd01		担当	新規	入力前		情報の項目を空白にする
cmd02		担当	削除	入力後		入力した情報を削除する
cmd03		担当	更新	入力後		入力した情報を更新する
cmd04		担当	閉じる	入力後		画面を閉じる
どうやって	パターン：画面					
事前条件	患者の処置が安定していること					
事後条件	リスト画面に情報が反映されていること					

### 3. 集中治療室の医療機器に必要なマスター台帳

### 3. 1. 医療機関番号

医療情報の標準化コードにおける PID セグメントの病院コードは，下記の付表 3-1-1 に纏め，本研究の医療機関番号は 39-1022-1(39-3012-0)をデータベースに蓄積させた。

付表 3-1-1 医療機関番号

No	医療機関番号	病院名	説明
1	39-1022-1(39-3012-0)	医療法人鉄蕉会 亀田総合病院	地域支援病院
2	39-1027-0(39-3024-5)	亀田クリニック	診療所

### 3. 2. 敗血症に関わる ICD-10

現在の敗血症の病名マスターは 50 種類を登録している(2020 年 7 月 28 日現在)。本研究は病原体や抗菌薬に関わらず，電子カルテに登録している敗血症と敗血症性ショックに局限してデータベースを構築した。

付表 3-1-2 敗血症に関わる ICD-10

No	病名	病名管理番号	ICD10コード	病名交換用コード
1	サルモネラ敗血症	20051961	A021	G16H
2	ペスト敗血症	20053150	A207	U39S
3	炭疽敗血症	20070140	A227	PC19
4	類鼻疽敗血症	20077918	A241	U311
5	類丹毒性敗血症	20077907	A267	QFSD
6	エルシニア敗血症	20051355	A282	PKG5
7	リステリア性敗血症	20053592	A327	RNMP
8	髄膜炎菌性敗血症	20066500	A394	N3QE
9	A 群連鎖球菌敗血症	20094141	A400	QF6N

No	病名	病名管理 番号	ICD10 コード		病名交換用 コード
10	B群連鎖球菌敗血症	20094144	A401	—	LSD1
11	D群連鎖球菌敗血症	20095678	A402	—	TTV2
12	肺炎球菌性敗血症	20073550	A403	—	PM80
13	C群連鎖球菌敗血症	20103254	A408	—	VHHR
14	G群連鎖球菌敗血症	20103252	A408	—	GH90
15	溶連菌敗血症	20077421	A409	—	JPT8
16	連鎖球菌性敗血症	20083860	A409	—	E5PM
17	M R S A敗血症	20083764	A410	U821	B8CK
18	黄色ぶどう球菌敗血症	20055001	A410	—	T2LN
19	M R C N S敗血症	20097674	A411	U821	S8PE
20	コアグラゼ陰性ぶどう球菌敗血症	20051820	A411	—	J0N0
21	ぶどう球菌性敗血症	20050675	A412	—	Q594
22	インフルエンザ菌敗血症	20051170	A413	—	D3HQ
23	嫌気性菌敗血症	20060256	A414	—	FBAF
24	グラム陰性菌敗血症	20051733	A415	—	NCR5
25	グラム陰性桿菌敗血症	20051735	A415	—	MMPR
26	グラム陽性菌敗血症	20097446	A418	—	T9C3
27	セレウス菌敗血症	20097609	A418	—	J45E
28	腸球菌敗血症	20097519	A418	—	UALK
29	院内感染敗血症	20054635	A419	—	HD4E
30	敗血症	20073450	A419	—	R5RD
31	敗血症性ショック	20073453	A419	R572	CVCQ
32	敗血症性肺炎	20073463	A419	J170	NMKK
33	敗血性壊疽	20073468	A419	R02	AMJ9
34	放線菌症性敗血症	20076046	A427	—	EFHS
35	淋菌性敗血症	20077813	A548	—	NNJT

No	病名	病名管理 番号	ICD10 コード		病名交換用 コード
36	ヘルペスウイルス性敗血症	20053063	<u>B007</u>	—	<u>R9M7</u>
37	ウイルス性敗血症	20051234	<u>B349</u>	—	<u>J4N2</u>
38	カンジダ性敗血症	20051537	<u>B377</u>	—	<u>MJ9J</u>
39	進行性敗血症性肉芽腫症	20066143	<u>D71</u>	—	<u>EQ06</u>
40	敗血症性心膜炎	20073460	<u>I301</u>	—	<u>HFLK</u>
41	亜急性感染性心内膜炎	20053831	<u>I330</u>	—	<u>E2DF</u>
42	敗血症性心内膜炎	20073459	<u>I330</u>	—	<u>LE6G</u>
43	感染性心筋炎	20056893	<u>I400</u>	—	<u>GL3P</u>
44	動脈内膜炎	20071943	<u>I776</u>	—	<u>BU1P</u>
45	敗血症性咽頭炎	20073454	<u>J020</u>	—	<u>ULK5</u>
46	急性扁桃炎	20058658	<u>J039</u>	—	<u>TEM6</u>
47	敗血症性気管支炎	20073456	<u>J209</u>	—	<u>F498</u>
48	気管切開部敗血症	20079776	<u>J950</u>	—	<u>P28R</u>
49	敗血症性膿瘍	20073462	<u>L029</u>	—	<u>AA0R</u>
50	敗血症性皮膚炎	20073464	<u>L080</u>	—	<u>E90E</u>

### 3. 3. ARDS に関わる ICD-10

現在の急性呼吸窮迫症候群: ARDS の病名マスターは 2 種類を登録している (2020 年 7 月 28 日現在). 本研究は病原体や抗菌薬に関わらず, 電子カルテに登録している急性呼吸窮迫症候群: ARDS に限局してデータベースを構築した.

付表 3-1-3 ARDS に関わる ICD-10

No	病名	病名管理 番号	ICD10 コード	病名交換用 コード
1	進行性核上性麻痺	20066118	G231	B08J
2	急性呼吸窮迫症候群	20090366	J80	ST4F

### 3. 4. 集中治療室で使用される医療機器

医療機器の識別には, GS1 標準の商品識別コードによる GTIN(Global Trade Item Number)に着目してトレーサビリティを確保しデータベースに蓄積した.

付表 3-1-4 集中治療室で使用される医療機器

No	種類	型式	GTIN
1	人工透析装置	ACH-Σ	04582270690199
2	人工呼吸器	840	04987742022339
3	人工呼吸器	V60	04582214223186
4	輸液ポンプ	FP-N11	04987458566110
5	輸注ポンプ	TE-332S1C	04987350361295
6	ベッドサイドモニタ	CU-191R	04931921112120
7	人工透析装置	DBB-100NX	04987671041609
8	人工透析装置	DBG-03	04987671041494
9	加温加湿器	850	04571166131847
10	超音波ネブライザ	UN-511	04987274369483

#### 4. 付表 データモデルのアンケートによる評価

#### 4. 1. 概要

4. 付表は、「データモデルのアンケートによる評価」と題し、本論文で定義した医療機器情報データモデルを基盤としたデータベースを集中治療室に実装し、臨床工学技士を入力業務による運用を行った。本節は集中治療室で行う入力業務の質の向上を目的として、医療機器情報データモデルに対して臨床工学技士にアンケート調査を行った。アンケートの結果、データベースの操作性、視認性、及び総合評価に関して、次の知見を得た。

①データベースの操作性は「すぐにできた」が55.6%を示し、データベースの視認性においては「大変見やすかった」が33.3%を示していた。データベースの総合評価に関しては「満足している」が77.8%を示しており、概ね良好なデータベースであることを認めた。

②データベースの良かった点は、「台帳の整理による見やすさ」や「改良が速い」などといった意見を示した。データベースの悪かった点においては、「入力作業の重複」、「集計時間の長い」、「データの活用法」などの意見を示した。

以上、開発したデータベースを集中治療室に実装と運用について、臨床工学技士にアンケート調査を行い、総合評価としては概ね良好なデータベースであるものの、データベースのパフォーマンスの悪さや集計結果の見える化などの課題を示し、その結果が今後のデータモデルの改良に基礎資料になることを明らかにした。

## 4. 2. 緒言

本章では、本論文で定義した医療機器情報データモデルを基盤としたデータベースを集中治療室に実装し、実臨床においてデータベースの運用を行った。本章は集中治療室で行う入力業務の質の向上を目的として、医療機器情報データモデルに対して臨床工学技士にアンケート調査を行った。

## 4. 3. 目的

アンケート調査は、臨床工学技士が集中治療室で使用しているデータモデルについて、どのような意見を持っているかを明らかにするとともに、このアンケートは今後の集中治療室のデータモデルの開発、及び医療機器の安全性の確保の参考にすることを目的とした。

## 4. 4. 方法

以下の内容によりアンケート調査を実施した。

### 4. 4. 1. 調査期間

2020年5月10日(日)～2020年5月16日(土)

### 4. 4. 2. 調査対象

集中治療室で当直業務を行っている臨床工学技士

### 4. 4. 3. 調査方法

Microsoft365のFormsによる調査

#### 4. 4. 4. 回収状況

回収数; 9 票

有効票数 9 票 有効回収率; 100%

#### 4. 5. 結果

##### 4. 5. 1. アンケート内容

図 4-5-1 はアンケートのお願いを示した。

#### 医療機器情報データベースに関するアンケートのお願い

ME 室  
森 信洋

集中治療室における ME 室の業務では、当直者の皆様により良い業務を提供できるよう努力を続けております。

この一環として、集中治療室で当直を行っている ME 室職員に対して調査へのご協力をお願いしております。

当直者からフィードバックは、今後の集中治療室で行う業務の質の向上につながります。お手数をおかけいたしますが、ご理解とご協力をお願いいたします。また、このアンケート結果は、個人が特定されないように配慮しており、アンケートを返信していただいた時点で、本内容に対して同意を得たことといたします。

尚、この内容の一部は、下記の論文に使用いたします。

研究題目 : 集中治療室における敗血症に着目した医療機器情報データベースの研究  
代表者 : 森 信洋

本件に関しまして何卒よろしく願いいたします。

付図 4-5-1 アンケートのお願い

また、表 4-5-1 はアンケート内容を示した。

アンケートの内容は、属性に関する質問が 2 問を調査し、「性別」と「経験年数」を調べた。データモデルの評価に関する質問が 3 問を調査し、「データモデルの操作は簡単にできましたか?」、「データモデルの画面は見やすかったですか?」、「データモデルは総合的に満足していますか?」を調べた。また、自由コメントとして 2 問を調査し、「データモデル全体として、良かった点」とデータモデル全体として、悪かった点」を調べた。

付表 4-5-1 アンケート内容

項目	内容
属性	性別 経験年数
質問項目	データベースの操作は簡単にできましたか? データベースの画面は見やすかったですか? データベースは総合的に満足していますか? データベース全体として、良かった点があれば書いてください。 データベース全体として、悪かった点があれば書いてください。

#### 4. 5. 2. 集計結果

アンケートの結果、属性における質問において、性別は男性; 78.0%を示した(表 4-5-2).

付表 4-5-2 性別

項目	個数	割合(%)
男性	7	77.8
女性	2	22.2

頻度の高い経験年数は、11～20 年以内; 約 67.0%を示した(表 4-5-3).

付表 4-5-3 経験年数

項目	個数	割合(%)
10 年以内	1	11.1
11～20 年以内	6	66.7
21 年以上	2	22.2

質問項目の「データモデルの操作は簡単にできましたか？{操作性}」に対し、頻度の高いのは「よくできた」；約 56.0%を示していた(表 4-5-4).

付表 4-5-4 データベースの操作は簡単にできましたか？

項目	個数	割合(%)
すぐにできた	5	55.6
できた	4	44.4
どちらともいえない	0	0
あまりできなかった	0	0
全然できなかった	0	0

「データモデルの画面は見やすかったですか？ {視認性}」に対し、頻度の高いのは「見やすかった」； 66.7%を示していた(表 4-5-5).

付表 4-5-5 データベースの画面は見やすかったですか？

項目	個数	割合(%)
大変見やすかった	3	33.3
見やすかった	6	66.7
どちらともいえない	0	0
見づらかった	0	0
見にくかった	0	0

「データモデルは総合的に満足していますか？ {総合評価}」に対し、頻度の高いのは「満足している」；77.8%を示していた(表 4-5-6).

付表 4-5-6 データベースは総合的に満足していますか？

項目	個数	割合(%)
満足している	7	77.8
やや満足している	2	22.2
どちらともいえない	0	0
やや不満である	0	0
不満である	0	0

自由記述における「データモデル全体として、良かった点」は、「集中治療管理で重要な生体情報や SOFA スコアなどが集約できる点」、「データを学会発表等の研究材料や患者の予後の研究(滞在日数や挿管日数)として使用できる」などを示した(表 4-5-7)。一方、「データモデル全体として、悪かった点」は、「入力が1つで完結できないこと」、「SOFA 画面からの登録時に少し時間がかかる点」、「項目を選択する際に操作性が悪いこと」などを示した(表 1-5-7)。

付表 4-5-7 データベース全体として良かった点と悪かった

因子	内容
良かった点	<p>患者情報や酸素療法、週末点検など、それぞれの項目において操作性が良く助かっています</p> <p>業務ごとに項目が分かれており使いやすかった</p> <p>都度、改良(操作しやすい位置に変更するなど)があり、効率良く入力が可能であること</p>
悪かった点	<p>入力が1つで完結できないこと。例) 検査値</p> <p>sofa 画面からの登録時に少し時間がかかる点、時間を選択する際に、指だと一回でコンボボックスが出ないことがある点</p> <p>集約したデータの利用法が分からない。(有効活用できるようにスタッフトレーニングが必要)</p> <p>患者の疾患名を入力する際に、選択肢にない疾患名がある</p> <p>点検項目(酸素療法やペースメーカー点検等)で共通するパラメータ(バイタルや採血結果など)が別々で管理されているようで、一人の患者さんで複数の点検を行う場合何度も同じパラメーターを入力しなければならない場合があるので一度入力すると他の点検時にも反映されると点検効率が上がると思います</p>
	<p>ソフトを作製したことがないのに申し訳ありませんが、SOFA や酸素療法、血液浄化療法などのデータを入力する時に、神経学的評価や血液データなど重複入力が必要な項目がリンクできれば幸いです</p>

## 4. 6. 考察

4. 付表は、開発したデータベースを集中治療室に実装させ、臨床工学技士がデータベースに入力作業を行うことで、データベースの使用感についてアンケート調査を行うことによりデータベースの課題を抽出した。アンケート調査の結果、総合評価としては概ね良好なデータベースであるものの、データベースのパフォーマンスの悪さや集計結果の見える化などの課題を示し、その結果が今後のデータモデルの改良に基礎資料になることを明らかにした。

データベースの操作性においては、「よくできた」が 56.0%を示したために、タブレットコンピュータを利用することによるインターフェースを入力性の良さ、業務の効率化とデータの分析を評価しており、このデータモデルは機動性、機能性、及び堅牢性を示している。データベースの視認性においては、「大変みやすかった」が 33.3%を示し、画面の見やすさに課題を残した。集中治療室で使用される医療機器は専門性と複雑性が高く、多くの属性を必要とした。今後は色やサイズの課題に対して、データベースの視認性を解決する必要性を示した。データベースの総合評価は、「満足している」が 77.8%を示しており、概ね良好なデータモデルであると考えられる。

データベースの良かった点は、「台帳の整理による見やすさ」や「改良が速い」などといった意見を示し、統一されたインターフェースが作業員にとって有効であると考えられる。しかし、データベースの悪かった点においては、「入力作業の重複」、「集計時間の長い」、「データの活用法」などの意見を示したために、データベースの内部のマニュアル化や開発者の増加を課題とした。

本アンケートの限界は、サンプル数が少ないこと、自部署内の医療スタッフであるためにバイアスを生じてしまい、データモデルの評価に影響を与えている可能性がある。課題の項目を改善し続けて、さらに多くの臨床工学技士に評価され、改善していく予定である。

## 4. 7. まとめ

4. 付表は、「データモデルのアンケートによる評価」と題し、本論文で定義した医療機器情報データモデルを基盤としたデータベースを集中治療室に実装し、臨床工学技士を入力業務による運用を行った。本節では集中治療室で行う入

力業務の質の向上を目的として、医療機器情報データモデルに対してアンケート調査を行った。アンケートの結果、データベースの操作性、視認性、及び総合評価に関して、次の知見を得た。

①データベースの操作性は「すぐにできた」が55.6%を示し、データベースの視認性においては「大変見やすかった」が33.3%を示していた。データベースの総合評価に関しては「満足している」が77.8%を示しており、概ね良好なデータベースであることを認めた。

②データベースの良かった点は、「台帳の整理による見やすさ」や「改良の速さ」などといった意見を示した。データベースの悪かった点においては、「入力作業の重複」、「集計時間の長い」、「データの活用法」などの意見を示した。

以上、開発したデータベースを実装と運用について、臨床工学技士にアンケート調査を行い、総合評価としては概ね良好なデータベースであるものの、データベースのパフォーマンスの悪さや集計結果の見える化などの課題を示し、その結果が今後のデータモデルの改良に基礎資料になることを明らかにした。臨床工学技士は医療機器の操作と保守点検を業とし、臨床現場に積極的に介入するために、安全な医療機器の操作を行う必要がある。臨床工学技士はチーム医療の一員としてデータを有効的に活用する必要があり、実運用においてはデータベースの評価を問われる。アンケート結果はデータベースも課題を明確化し、本データモデルの今後の展開においても参考になるものとする。

## 5. 用語

## 5. 1. 集中治療に関する用語

用語	内容
集中治療室	： 病院内の施設の種類。呼吸，循環，代謝その他の重篤な急性機能不全の患者を24時間体制で管理し，より効果的な治療を施すことを目的とする。英語では Intensive Care Unit と呼ぶ
敗血症	： 「感染症によって重篤な臓器障害が引き起こされる状態」と定義され，敗血症の死亡率は約10%を報告している。本研究で明示していない時は，敗血症と敗血症性ショックを含めて敗血症と呼ぶことにする
敗血症性ショック	： 敗血症の一分症であり，「急性循環不全により細胞障害及び代謝異常が重度となり，死亡率を増加させる可能性のある状態」と定義され，敗血症性ショックの死亡率は約40%を報告している
急性呼吸窮迫症候群(ARDS)	： ARDSの診断基準は，急性(1週間以内)に発症した低酸素血症で，胸部X線写真上では両側性の肺浸潤影を認め，かつ心原性の肺水腫が否定できるもの。また，ARDSは， $PaO_2/FiO_2$ (動脈血酸素分圧/吸気酸素分画;P/F比) $\leq 300$ mmHg; 軽症(Mild), P/F比 $\leq 200$ mmHg; 中等症(Moderate), P/F比 $\leq 100$ mmHg; 重症(Severe)を分類し，各分類で27%, 32%, 45%の死亡率を報告している
腎代替療法	： 腎代替療法(renal replacement therapy: RRT)は腎臓の機能を代行する支持療法。RRTは人工透析装置を使用する
間欠的血液透析	： 間欠的血液透析(intermittent hemodialysis: IHD)は，拡散と限外濾過を利用したRRTである。主に4時間のRRTを施行する
持続的腎代替療法	： 持続的腎代替療法(continuous renal replacement therapy: CRRT)は緩徐に腎臓の機能を代行するRRTである。CRRTは24時間以上の施行時間を定義している
人工呼吸器	： 人工呼吸器は呼吸不全に対して，呼吸の補助や代行をする医療機器。人工呼吸器の適応は，①低酸素血症，②高炭酸ガス血症，③呼吸仕事量の増加である
ドラッグプレッシャ( $\Delta P$ )	： $\Delta P$ は一回換気量を肺の伸展性(コンプライアンス)で除した値。 $\Delta P$ は肺への過伸展を予防する指標
抗凝固剤	： 抗凝固剤は血栓の生成を防止する薬剤である。RRTは血液と血液回路が接触するために血液回路が凝固してRRTを施行できない。このため，抗凝固剤を使用することで血液回路の凝固を防止する。抗凝固剤の多くは，健康な豚から採取されたヘパリンを使用している
浄化量	： CRRTは血液ろ過補充液を使用する。都道府県によって異なるが一般的にCRRTの浄化量は，15~20L/日が診療報酬を上限にしている
重症管理システム	： 製造会社は集中治療室における効率的な業務支援や疾患の分析を目的として，重症管理システムを提供している。システム名は製造会社によって異なるため，本論文では製造会社が提供する集中治療システムを重症管理システムと定義する

## 5. 2. 臨床工学技士に関する用語

用語	内容
臨床工学 技士	厚生労働大臣の免許を受けて、臨床工学技士の名称を用いて、医師の指示の下に、生命維持管理装置の操作（生命維持管理装置の先端部の身体への接続又は身体からの除去であって政令で定めるものを含む）及び保守点検を行うことを業とする者
生命維持 管理装置	生命維持管理装置とは、生命維持装置の周辺にある心電図モニタ、輸液・輸注ポンプ等の医療機器を総称した造語である。臨床工学技士法第2条において生命維持管理装置とは、人の呼吸、循環又は代謝の機能の一部を代替し、又は補助することが目的とした装置をいう
医療機器	医薬品医療機器法第2条第4項において、医療機器とは「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であって、政令で定めるもの」と定義
使用中点 検	使用中点検は医療機器の使用中の安全性を確保するために行う点検。使用中点検はラウンドと呼ぶ
故障	「アイテム（＝必要とされるもの）が要求機能達成能力を失うこと」
修理	故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること
保守点検	清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等
オーバー ホール	故障等の有無に関わらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含むもの

### 5. 3. 安全に関する用語

用語	内容
患者	: 医療サービスを受ける個人
医療安全	: 医療に関連した不必要な害のリスクを許容可能な最小限の水準まで減らす行為
安全	: 不必要な害のリスクを許容可能な最小限の水準まで減らす行為
リスク	: 目的に対する不確かさの影響
リスクアセスメント	: リスク特定, リスク分析及びリスク評価のプロセス全体
管理	: 管理とは, 目標を達成するために, 医療スタッフ, または組織を指示, 及び制御すること. 多くの場合, 管理とは, 人的資源, 財政的資源, 技術的資源, 及び配備することを有するが, 本論文で扱う管理とは, データモデルの研究による医療機器データの収集, 蓄積, 分析までの情報基盤を構築を意味し, 集中治療室に実装して医療安全の確立の要因を明らかにし, 教育の基礎資料に繋げることを定義する
医療事故	: 医療従事者が行なう業務上, 及びそれに起因する事故の総称, アクシデントとも言う
医療過誤	: 医療従事者が行なう業務上, 及びそれに起因する事故のうち過失の存在を前提
インシデント	: 思いがけない出来事(偶発事象)で, これに対して適切な処理が行われないと事故となる可能性のある事象, ヒヤリハットとも言う
ヒューマンエラー	: 意図しない結果を生じる人間の行為
不具合	: 本研究では, 医療事故, 医療過誤, インシデント, ヒューマンエラーなどを不具合と定義する
必要性	: 必要性は, 直ちに取り組むべき課題であること, 医療安全に大きく資する課題に関する緊急性を要すること
有効性	: 有効性は, 先行研究に先んじて開発が可能であること, 国際優位性があること, 実現可能性のこと
効率性	: 効率性は, 先行研究との関係が整理されて成果を最大化できること

## 5. 4. 情報に関する用語

用語	内容
データモデル	データモデルはデータベースの設計のために必要とし、データの格納方法や利用方法のこと
データベース	データベースはデータの蓄積・検索・更新・分析などに便利のように有機的に整理された情報の集まりのこと
システム	一般的にシステムは、多くの物事や一連の働きを秩序や体系立てた全体的なまとまりであるとともに、組織や制度、仕組みを言う。本研究はデータの蓄積・検索・更新・分析ができるデータモデルを基礎基盤としてデータベースの開発を目的としており、システムの開発を目的としていない
標準化	医療データの妥当性に従って記述されていること
スマートクライアント	Web アプリケーションを介してクライアントアプリケーションに対して操作性と機能性を実現した仕組みのこと
病院情報システム:HIS	病院情報システム (Hospital Information System: HIS) とは、病院全体の診療・会計業務の効率化を目指すシステムのこと
部門情報システム:DIS	部門情報システム (Department Information System: DIS) は画像、検査、薬剤などの部門におけるシステムのこと

## 6. 参考文献

## 第 1 章 集中治療室における医療機器情報管理の現状と医療機器情報管理データの運用形態

### 1. 1. 研究の背景

番号	参考文献
1	The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3).Mervyn Singer 1, Clifford S Deutschman 2, Christopher Warren Seymour 3,et al.JAMA. 2016 Feb 23;315(8):801-10.PMID: 26903338.
2	臨床工学技士の誕生をめぐって.荒井 太紀雄.臨床検査 32(4), p441-448, 1988-04.
3	CE 安全研究会 臨床工学技士誕生 5 周年を迎えて.医用電子と生体工学 30(Supplement2), 113-117, 1992.
4	臨床工学技士法の誕生と今後の展望.金井寛.クリニカルエンジニアリング 1, 37-43, 1990.
5	Testing of Anesthesia Machines and Defibrillators in Healthcare Institutions.Lejla Gurbeta, Zijad Dzemic, Tamer Bego,et al.J Med Syst. 2017 Sep;41(9):133.PMID: 28752483.
6	<a href="https://news.google.com/covid19/map?hl=ja&amp;gl=JP&amp;ceid=JP%3Aja">https://news.google.com/covid19/map?hl=ja&amp;gl=JP&amp;ceid=JP%3Aja</a> (2020/5/17 参照).
7	Presenting Characteristics, Comorbidities, and Outcomes Among 5700 Patients Hospitalized With COVID-19 in the New York City Area.Richardson S1,2, Hirsch JS1,2,3, Narasimhan M2, et al.JAMA. 2020 Apr 22. PMID: 32320003.
8	Contributions of information and communications technology to future health systems and Universal Health Coverage: application of Japan's experiences.Shuheii Nomura, Vera Siesjö, Göran Tomson,et al. Review Health Res Policy Syst. 2020 Jun 26;18(1):73. PMID: 32586326.
9	The effect of nurse empowerment educational program on patient safety culture: a randomized controlled trial.BMC Med Educ. 2018 Jul 3;18(1):158.Maryam Amiri 1, Zahra Khademian 2, Reza Nikandish 3.PMID: 29970054

- 10 Effectiveness of an educational intervention to improve the safety culture in primary care: a randomized trial. BMC Fam Pract. 2019 Jan 18;20(1):15. Clara González-Formoso 1, Ana Clavería 2, M J Fernández-Domínguez 3, et al. PMID: 30657056.
- 11 <https://www.medis.or.jp/>(2020/5/22 参照).
- 12 [http://www.ss-mix.org/cons/ssmix2\\_about.html](http://www.ss-mix.org/cons/ssmix2_about.html)(2020/5/22 参照).

1. 1. 1. 医療情報管理における臨床工学技士と集中治療室に現状と課題

1)臨床工学技士と集中治療室に関する研究

番号	参考文献
1	世界のクリニカルエンジニアリング.金井 寛.病院設備 29, 229, 1987.
2	海外における CE の現況と将来について.金井 寛.BME : bio medical engineering 14(5), 16-20, 2000-05-10.
3	Systematic Review of Physiologic Monitor Alarm Characteristics and Pragmatic Interventions to Reduce Alarm Frequency.Christine Weirich Paine 1 2, Veena V Goel 3 4 5 6, Elizabeth Ely 7, et al.Review J Hosp Med. 2016 Feb;11(2):136-44.PMID: 26663904.
4	Monitor alarm fatigue: standardizing use of physiological monitors and decreasing nuisance alarms.Kelly Creighton Graham 1, Maria Cvach.Am J Crit Care. 2010 Jan;19(1):28-34; quiz 35. PMID: 20045845.
5	Testing of Anesthesia Machines and Defibrillators in Healthcare Institutions.Lejla Gurbeta, Zijad Dzemic, Tamer Bego, et al.J Med Syst. 2017 Sep;41(9):133.PMID: 28752483.
6	Testing of mechanical ventilators and infant incubators in healthcare institutions.Badnjevic A, Gurbeta L, Jimenez ER, Iadanza E.Technol Health Care. 2017;25(2):237-250.PMID: 28387686.

番号	参考文献
7	Use of ventilator bundle to prevent ventilator associated pneumonia.Sangeet Narang.Oman Med J. 2008 Apr;23(2):96-9.PMID: 22379545.
8	Congenital heart surgery databases around the world: do we need a global database?Jeffrey Phillip Jacobs, Bohdan Maruszewski, Hiromi Kurosawa,et al.Semin Thorac Cardiovasc Surg Pediatr Card Surg Annu . 2010;13(1):3-19.PMID: 20307856.
9	European Practice Database: comparative results of the year 1 pilot project. Monique Elseviers 1, Jean-Yves De Vos, Jitka Pancírová, et al.EDTNA ERCA J . Apr-Jun 2004;30(2):64-70.PMID: 15368883.
10	ME 室ハンドブック, 医療機器中央管理のすべて, 2006 年 6 月. じほう.
11	窪田達也. 集中治療医学概論. 日本集中治療医学会編. 集中治療医学. 東京: 秀潤社; 2001. p. 16-23.
12	吉矢生人. 集中治療医学とは. 吉矢生人, 島田康弘編. 新しい集中治療の指針. 東京: 南山堂; 1994. p. 1-3.
13	今井孝祐. 展望集中治療医学. 東京: 秀潤社; 2008. p. 3-4.
14	集中治療室情報システム Prescient® ICU. <a href="https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/healthcare-it/it-ericu/prescient-icu">https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/healthcare-it/it-ericu/prescient-icu</a> (2020/05/13 参照).
15	重症病棟支援システム. <a href="https://www.nihonkohden.co.jp/iryu/clinical/department08/subcat56.html">https://www.nihonkohden.co.jp/iryu/clinical/department08/subcat56.html</a> (2020/05/13 参照).
16	より広い視野で医療の費用対効果を考察する医薬品・医療機器に対する費用対効果評価制度の概要: 病院経営改善の新たな考え方の観点から.小林 慎.月刊新医療 47 (5), 78-82, 2020-05.

番号	参考文献
17	病院の経営課題を解消：病院を再生させる（第 1 回）現在の医療と病院経営を取り巻く環境.鎌田勇樹.病院羅針盤 11（166），56-61，2020-04-01.
18	日本医療情報学. <a href="https://www.jami.jp/">https://www.jami.jp/</a> (2020 年 7 月 9 日参照).
19	厚生労働省電子的診療情報交換推進事業 SS-MIX2 仕様書・ガイドライン， <a href="http://www.jami.jp/jamistd/ssmix2.php">http://www.jami.jp/jamistd/ssmix2.php</a> (2020 年 2 月 27 日参照).
20	保健医療福祉情報システム工業会 JAHIS. <a href="https://www.jahis.jp/">https://www.jahis.jp/</a> (2019 年 1 月 8 日参照).
21	日本 HLS 協会， <a href="http://www.hl7.jp/">http://www.hl7.jp/</a> (2020 年 2 月 27 参照).
22	ICD10 対応標準病名マスター. <a href="http://www.byomei.org/">http://www.byomei.org/</a> (2020 年 7 月 9 日参照).
23	日本集中治療医学会，日本呼吸療法医学会，日本呼吸器学会，ARDS ガイドライン診療ガイドライン 2016. 3 学会合同 ARDS 診療ガイドライン 2016. 東京:総合医学社.
24	平成 29 年（2017）人口動態統計（確定数）の概況 . <a href="https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei17/index.html">https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei17/index.html</a> (2019/1/11 参照).
25	Amato MBP, Meade MO, Slutsky AS, et al. Driving pressure and survival in the acute respiratory distress syndrome. N Engl J Med. 2015 Feb 19;372(8):747-55. PMID: 25693014.
26	Laffey JG, Bellani G, Pham T, et al. Potentially modifiable factors contributing to outcome from acute respiratory distress syndrome: the LUNG SAFE study. Intensive Care Med. 2016 Dec;42(12):1865-1876. PMID: 27757516.
27	Mauri T, Yoshida T, Bellani G, et al. Esophageal and transpulmonary pressure in the clinical setting: meaning, usefulness and perspectives. Intensive Care Med. 2016 Sep;42(9):1360-73. PMID: 27334266.
28	配置後 10 年が経過した医療機器安全管理責任者の現状・課題と臨床工学技士の役割.新 秀直，廣瀬 稔，井出 博生，et al.

## 2)重症管理システムの現状

### (1)敗血症の現状

番号	参考文献
1	Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock(Sepsis-3). JAMA 2016;315:801-10. PMID: 26903338.
2	The Japanese Clinical Practice Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock 2016 (J-SSCG 2016).Nishida O1, Ogura H2, Egi M3, et al.Acute Med Surg. 2018 Feb 5;5(1):3-89. PMID: 29445505.
3	<a href="https://ja.wikipedia.org/wiki/%E6%95%97%E8%A1%80%E7%97%87">https://ja.wikipedia.org/wiki/%E6%95%97%E8%A1%80%E7%97%87</a> .(2020/05/13 参照).
4	<a href="https://www.global-sepsis-alliance.org/">https://www.global-sepsis-alliance.org/</a> .(2020/05/13 参照).
5	Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990-2017: analysis for the Global Burden of Disease Study .Rudd KE1, Johnson SC2, Agesa KM2,et al.Lancet. 2020 Jan 18;395(10219):200-211. PMID: 31954465.
6	<a href="https://www.who.int/sepsis/en/">https://www.who.int/sepsis/en/</a> .(2020/05/13 参照).

### (2)敗血症と腎代替療法

番号	参考文献
1	The Japanese Clinical Practice Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock 2016 (J-SSCG2016).
2	The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). Singer M, Deutschman CS, Seymour CW,et al.JAMA. 2016 Feb 23; 315(8): 801-10.PMID: 26903338.
3	日本救急医学会 Sepsis Resistry 特別委員会報告 Severe sepsis 疫学データ解析結果. 日本救急医学会 Sepsis Registry 特別委員会, 小倉裕司, 丸藤哲, et al.日救医学誌; 2013.24: 270-7.
4	日本救急医学会 Sepsis Resistry 特別委員会報告 Severe sepsis 症例からの分離菌の検討.日本救急医学会 Sepsis Registry 特別委員会, 田熊清継, 藤島清太郎, et al.日救医学誌; 2013.24: 283-90.

番号	参考文献
5	The impact of body temperature abnormalities on the disease severity and outcome in patients with severe sepsis: an analysis from a multicenter, prospective survey of severe sepsis. Kushimoto S, Gando S, Saitoh D, et al. Crit Care. 2013 Nov 13; 17(6). PMID: 24220071.
6	日本救急医学会 Sepsis Registry 特別委員会報告 Severe sepsis 患者における Body Mass Index(BMI)の影響 日本救急医学会 Sepsis Registry 535 例の解析. 日本救急医学会 Sepsis Registry 特別委員会, 山下典雄, 丸藤哲, et al. 日救医学誌; 2013.24: 305-9.
7	日本集中治療医学会 .JIPAD(Japanese Intensive care Patient Database) 日本集中治療医学会多施設データモデル. <a href="http://www.jsicm.org/jipad/canjiashishea.html">http://www.jsicm.org/jipad/canjiashishea.html</a> . 2018/2/7 参照.
8	Mortality related to severe sepsis and septic shock among critically ill patients in Australia and New Zealand, 2000-2012. Kaukonen KM, Bailey M, Suzuki S, et al. JAMA. 2014 Apr 2; 311(13): 1308-16. PMID: 24638143.
9	Uchino S, Bellomo R, Kellum JA, et al. Patient and kidney survival by dialysis modality in critically ill patients with acute kidney injury. Int J Artif Organs. 2007 Apr; 30(4): 281-92. PMID: 17520564.
10	Cornejo R, Downey P, Castro R et al (2006) .High-volume hemofiltration as salvage therapy in severe hyperdynamic septic shock. Intensive Care Med. 2006 May; 32(5): 713-22. PMID: 16550372.
11	VA/NIH Acute Renal Failure Trial Network, Palevsky PM, Zhang JH, O'Connor TZ, et al. Intensity of renal support in critically ill patients with acute kidney injury. N Engl J Med. 2008 Jul 3; 359(1): 7-20. PMID: 18492867.
12	RENAL Replacement Therapy Study Investigators, Bellomo R, Cass A, Cole L, et al. Intensity of continuous renal-replacement therapy in critically ill patients. N Engl J Med. 2009 Oct 22; 361(17): 1627-38. PMID: 19846848.

番号	参考文献
13	Van Wert R, Friedrich JO, Scales DC,et al.High-dose renal replacement therapy for acute kidney injury: Systematic review and meta-analysis.Crit Care Med. 2010 May;38(5):1360-9.PMID: 20308884.
14	Safadi S1, Albright RC Jr1, Dillon JJ1,et al.Prospective Study of Routine Heparin Avoidance Hemodialysis in a Tertiary Acute Care Inpatient Practice. Kidney Int Rep. 2017 Mar 16;2(4):695-704.PMID: 29142987.
15	Sanders PW, Taylor H, Curtis JJ.Hemodialysis without anticoagulation.Am J Kidney Dis. 1985 Jan;5(1):32-5.PMID: 3881017.
16	Stamatiadis DN1, Helioti H, Mansour M,et al.Hemodialysis for patients bleeding or at risk for bleeding, can be simple, safe and efficient. PMID: 15267010.
17	Schwab SJ1, Onorato JJ, Sharar LR,et al.Hemodialysis without anticoagulation. One-year prospective trial in hospitalized patients at risk for bleeding. Am J Med. 1987 Sep;83(3):405-10.PMID: 3310620.
18	Cardigan RA, McGloin H, Mackie IJ,et al.Activation of the tissue factor pathway occurs during continuous venovenous hemofiltration.Kidney Int. 1999 Apr;55(4):1568-74. PMID: 10201024.
19	Davenport A.The coagulation system in the critically ill patient with acute renal failure and the effect of an extracorporeal circuit.Am J Kidney Dis. 1997 Nov;30(5 Suppl 4):S20-7.PMID: 9372975.
20	van de Wetering J, Westendorp RG, van der Hoeven JG, et al.Heparin use in continuous renal replacement procedures: the struggle between filter coagulation and patient hemorrhage.J Am Soc Nephrol. 1996 Jan;7(1):145-50. PMID: 8808122.

番号	参考文献
21	Hirsh J, Warkentin TE, Shaughnessy SG, et al. Heparin and low-molecular-weight heparin: mechanisms of action, pharmacokinetics, dosing, monitoring, efficacy, and safety. <i>Chest</i> . 2001 Jan;119(1 Suppl):64S-94S. PMID: 11157643.
22	Roberts JA, Paul SK, Akova M, et al. DALI: defining antibiotic levels in intensive care unit patients: are current $\beta$ -lactam antibiotic doses sufficient for critically ill patients?. <i>Clin Infect Dis</i> . 2014 Apr; 58(8): 1072-83. PMID: 24429437.
23	Roberts JA, Abdul-Aziz MH, Lipman J, et al. Individualised antibiotic dosing for patients who are critically ill: challenges and potential solutions. <i>Lancet Infect Dis</i> . 2014 Jun; 14(6): 498-509. PMID: 24768475.
24	Gando S, Iba T, Eguchi Y, et al. Japanese Association for Acute Medicine Disseminated Intravascular Coagulation (JAAM DIC) Study Group. A multicenter, prospective validation of disseminated intravascular coagulation diagnostic criteria for critically ill patients: comparing current criteria. <i>Crit Care Med</i> . 2006; 34: 625-31. PMID: 16521260.
25	Uchino S1, Fealy N, Baldwin I, Morimatsu H, Bellomo R. <i>ASAIO J</i> . Continuous venovenous hemofiltration without anticoagulation. 2004 Jan-Feb;50(1):76-80. PMID: 14763495.
26	Tan HK1, Baldwin I, Bellomo R. Continuous veno-venous hemofiltration without anticoagulation in high-risk patients. <i>Intensive Care Med</i> . 2000 Nov;26(11):1652-7. PMID: 11193272.
27	Morabito S1, Guzzo I, Solazzo A, Muzi L, Luciani R, Pierucci A. <i>J Nephrol</i> . Continuous renal replacement therapies: anticoagulation in the critically ill at high risk of bleeding. 2003 Jul-Aug;16(4):566-71. PMID: 14696760.

番号	参考文献
28	Stefanidis I1, Hagel J, Kierdorf H, Maurin N. Influencing hemostasis during continuous venovenous hemofiltration after acute renal failure: comparison with intermittent hemodialysis. <i>Contrib Nephrol.</i> 1995;116:140-4. PMID: 8529367.
29	A concept ideation framework for medical device design. Thomas J Hagedorn, Ian R Grosse, Sundar Krishnamurty. <i>J Biomed Inform.</i> 2015 Jun;55:218-30. PMID: 25956618.
30	SNOMED2HL7: A tool to normalize and bind SNOMED CT concepts to the HL7 Reference Information Model. D Perez-Rey, R Alonso-Calvo, S Paraiso-Medina, et al. <i>Comput Methods Programs Biomed.</i> 2017 Oct;149:1-9. PMID : 28802325.

### (3)急性呼吸窮迫症候群におけるドライビングプレッシャ

番号	参考文献
1	日本集中治療医学会, 日本呼吸療法医学会, 日本呼吸器学会, ARDS ガイドライン診療ガイドライン 2016. 3 学会合同 ARDS 診療ガイドライン 2016. 東京:総合医学社.
2	平成 29 年 ( 2017 ) 人口動態統計 ( 確定数 ) の概況 . <a href="https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei17/index.html">https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei17/index.html</a> (2019/1/11 参照).
3	Amato MBP, Meade MO, Slutsky AS, et al. Driving pressure and survival in the acute respiratory distress syndrome. <i>N Engl J Med.</i> 2015 Feb 19;372(8):747-55. PMID: 25693014.
4	Laffey JG, Bellani G, Pham T, et al. Potentially modifiable factors contributing to outcome from acute respiratory distress syndrome: the LUNG SAFE study. <i>Intensive Care Med.</i> 2016 Dec;42(12):1865-1876. PMID: 27757516.
5	Mauri T, Yoshida T, Bellani G, et al. Esophageal and transpulmonary pressure in the clinical setting: meaning, usefulness and perspectives. <i>Intensive Care Med.</i> 2016 Sep;42(9):1360-73. PMID: 27334266.

番号	参考文献
6	Loring SH, Topulos GP, Hubmayr RD. Transpulmonary Pressure: The Importance of Precise Definitions and Limiting Assumptions. Am J Respir Crit Care Med. 2016 Dec 15;194(12):1452-1457. PMID: 27606837.

## 第2章 医療機器情報データモデルの設計

番号	参考文献
1	HL7 参照情報モデルに基づく病院情報システムのデータモデル設計 指針の試作と評価 患者基本情報を中心として. 増田 剛, 小西 由貴 範, 坂本 憲広, et al. 医療情報学 (0289-8055)21 巻 1 号 Page97-104(2001.04).
2	<a href="https://www.intersystems.com/jp-pulse-blog/hl7-fhir-becoming-new-healthcare-platform/">https://www.intersystems.com/jp-pulse-blog/hl7-fhir-becoming-new-healthcare-platform/</a> . (2020/7/24 参照).
3	医療現場情報とオントロジー レポーティングシステムにおける RDF の応用. 川上 洋一, 松村 泰志, 笹井 浩介, et al. 医療情報学 (0289-8055)25 巻 6 号 Page421-429(2006.06).
4	概念データモデルを用いたクリニックへの業務改善提案. 藤田 有哉, 石水 裕, 澁谷 宗紀, et al. 経営情報学会 全国研究発表大会要旨集 2012s(0), 112, 2012.
5	Semantic Web 技術を応用した質問票調査支援情報システムの構築.
6	林 正治, 堀井 洋, 権 仁洙, et al. 医療情報学 27(1), 109-116, 2007-05-30.

## 第3章 医療機器情報データベースの開発

番号	参考文献
1	心臓疾患集中治療室 (CCU) の現状に関するアンケート調査報告. 日本集中治療医学会 CCU 委員会. 日本集中治療医学会雑誌 23(3), 365-369, 2016.
2	<a href="http://www.hl7.jp/intro/std/HL7J-CDA-001.pdf">http://www.hl7.jp/intro/std/HL7J-CDA-001.pdf</a> . (2020/7/29 参照).

- 3 [http://www.ss-mix.org/cons/ssmix2\\_about.html](http://www.ss-mix.org/cons/ssmix2_about.html).(2020/7/29 参照).
- 4 <https://www.jahis.jp/>.(2020/7/29 参照).
- 5 <https://news.google.com/covid19/map?hl=ja&mid=/m/02j71&gl=JP&ceid=JP:ja>.(2020/7/6 現在).
- 6 <https://products.sint.co.jp/obdz/blog/basic-design-detailed-design>.(2020/6/16 参照).
- 7 人工知能による「設計仕様×材料仕様×設備仕様」自動開発環境の構築：コイル開発におけるレシピジェネレータ開発事例.福井 郁磨.機械設計 = Machine design 64(3), 32-37, 2020-02.
- 8 データベースソフトを用いた医療機器管理システムの再構築. 遠藤 太一, 鈴木 尚人, 山出 直喜, et al. 北海道臨床工学技士会会誌 (29), 91-93, 2019-09-30.
- 9 医療機器管理システムを利用した業務改善および基礎構築. 遠藤 太一, 水野 航, 金井 沙耶香, et al.生体医工学,2019.

#### 第 4 章 敗血症における腎代替療法の課題に対する検討

番号	参考文献
1	The Japanese Clinical Practice Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock 2016 (J-SSCG2016).
2	The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, et al. JAMA. 2016 Feb 23; 315(8): 801-10. PMID: 26903338.
3	日本救急医学会 Sepsis Resisty 特別委員会報告 Severe sepsis 疫学データ解析結果. 日本救急医学会 Sepsis Registry 特別委員会, 小倉裕司, 丸藤哲, et al.日救医学誌; 2013.24: 270-7.
4	日本救急医学会 Sepsis Resisty 特別委員会報告 Severe sepsis 症例からの分離菌の検討.日本救急医学会 Sepsis Registry 特別委員会, 田熊清継, 藤島清太郎, et al.日救医学誌; 2013.24: 283-90.

番号	参考文献
5	The impact of body temperature abnormalities on the disease severity and outcome in patients with severe sepsis: an analysis from a multicenter, prospective survey of severe sepsis. Kushimoto S, Gando S, Saitoh D, et al. Crit Care. 2013 Nov 13; 17(6). PMID: 24220071.
6	日本救急医学会 Sepsis Registry 特別委員会報告 Severe sepsis 患者における Body Mass Index(BMI)の影響 日本救急医学会 Sepsis Registry 535 例の解析. 日本救急医学会 Sepsis Registry 特別委員会, 山下典雄, 丸藤哲, et al. 日救医学誌; 2013.24: 305-9.
7	日本集中治療医学会 .JIPAD(Japanese Intensive care Patient Database) 日本集中治療医学会 多施設データモデル. <a href="http://www.jsicm.org/jipad/canjiashishea.html">http://www.jsicm.org/jipad/canjiashishea.html</a> . 2018/2/7 参照.
8	Radiolabelled cytokines. Mather SJ, Chianelli M. Q J Nucl Med. 1996 Sep;40(3):290-300. PMID: 8961806.
9	Tumor necrosis factor clearances during veno-venous hemodiafiltration in the critically ill. Bellomo R1, Tipping P, Boyce N. ASAIO Trans. 1991 Jul-Sep;37(3): M322-3. PMID: 1751169.
10	Impact of continuous hemofiltration on cytokines and cytokine inhibitors in oliguric patients suffering from systemic inflammatory response syndrome. van Bommel EF, Hesse CJ, Jutte NH, et al. Ren Fail. 1997 May;19(3):443-54. PMID: 9154661.
11	持続血液濾過透析(CHDF)はサイトカインを除去するか-Non renal indication を目指して. 平澤博之, 松田兼一, 菅井桂雄, et al. 日集中医誌, 1998.5: 345-55.
12	Mortality related to severe sepsis and septic shock among critically ill patients in Australia and New Zealand, 2000-2012. Kaukonen KM, Bailey M, Suzuki S, et al. JAMA. 2014 Apr 2; 311(13): 1308-16. PMID: 24638143.

番号	参考文献
13	A pilot-controlled study of a polymyxin B-immobilized hemoperfusion cartridge in patients with severe sepsis secondary to intra-abdominal infection. Vincent JL, Laterre PF, Cohen J, et al. Shock 2005; 23: 400-5. PMID: 15834304.
14	Early use of polymyxin B hemoperfusion in abdominal septic shock: the EUPHAS randomized controlled trial. Cruz DN, Antonelli M, Fumagalli R, et al. JAMA 2009; 301: 2445-52. PMID: 19531784.
15	Early use of polymyxin B hemoperfusion in patients with septic shock due to peritonitis: a multicenter randomized control trial. Payen DM, Guilhot J, Launey Y, et al. Intensive Care Med 2015; 41: 975-84. PMID: 25862039.
16	The EUPHRATES trial (Evaluating the Use of Polymyxin B Hemoperfusion in a Randomized controlled trial of Adults Treated for Endotoxemia and Septic shock): study protocol for a randomized controlled trial. Klein DJ, Foster D, Schorr CA, et al. Trials; 2014; 15: 218. PMID: 24916483.
17	AN69ST 膜ヘモフィルターのサイトカイン吸着性能の経時的変化の検討. 千野有紀子, 中ノ内孝恒如, 岡崎哲也, et al. 日本急性血液浄化学会雑誌 8(1): 43-47, 2017.
18	Nafamostat mesilate 投与方法の違いにより AN69ST 膜ヘモフィルターを用いた持続血液濾過のライフタイムは異なるか. 栗本恭好, 原嘉孝, 川治崇泰, et al. 日本急性血液浄化学会雑誌 8(1): 48-53, 2017.
19	AN69ST 膜による CHDF 実施時の lifetime 延長を目的とした技術的検討. 芝田正道, 小川哲也, 小林利道, et al. 日本急性血液浄化学会雑誌 8(1): 106-110, 2017.
20	AN69ST 膜ヘモフィルターの膜面積における吸着性能の比較. 千野有紀子, 中ノ内孝恒如, 岡崎哲也, et al. 日本急性血液浄化学会雑誌 8(2): 132-136, 2017.

番号	参考文献
21	AN69ST membranes adsorb nafamostat mesylate and affect the management of anticoagulant therapy: a retrospective study. Hirayama T, Nosaka N, Okawa Y, et al. <i>J Intensive Care</i> . 2017 Jul 18; 5: 46. PMID: 28729905.
22	持続的血液濾過におけるヘモフィルタ素材と濾過流量の違いによるクリアランス特性の検討. 千原伸也, 島田朋和, 巽博臣, et al. <i>日本急性血液浄化学会雑誌</i> 8(2): 127-131, 2017.
23	Newly designed CRRT membranes for sepsis and SIRS--a pragmatic approach for bedside intensivists summarizing the more recent advances: a systematic structured review. Honore PM, Jacobs R, Joannes-Boyau O, et al. <i>ASAIO J</i> . 2013 Mar-Apr; 59(2): 99-106. PMID: 23438770.
24	Definition of high-performance membranes - from the clinical point of view. <i>Contrib Nephrol</i> . Saito A. 2011; 173: 1-10. PMID: 21865770.
25	持続的血液浄化療法施行時のポリスルホン膜 hemofilter における凝固要因の検討. 塚本功, 土屋陽平, 松田真太郎, et al. <i>日本急性血液浄化学会雑誌</i> 2011; 2: 110-7.
26	Outcome comparisons of intermittent and continuous therapies in acute kidney injury: what do they mean?. Ronco C, Bagshaw SM, Gibney RT, et al. <i>nt J Artif Organs</i> . 2008 Mar; 31(3): 213-20. PMID: 18373314.
27	Intermittent versus continuous renal replacement therapy for acute kidney injury patients admitted to the intensive care unit: results of a randomized clinical trial. Lins RL, Elseviers MM, Van der Niepen P, et al. <i>Nephrol Dial Transplant</i> . 2009 Feb; 24(2): 512-8. PMID: 18854418.
28	Continous renal replacement therapy and intermittent hemodialysis in acute kidney injury: equivalent or complementary?. Gibney RT. <i>J Thorac Dis</i> . 2016 Sep; 8(9): 2397-2399. PMID: 2774698.

番号	参考文献
29	Dialysis-induced hypotension: a fresh look at pathophysiology.Zucchelli P, Santoro A.Blood Purif.1993; 11(2): 85-98.PMID: 8274245.
30	Continuous versus intermittent renal replacement therapy in the treatment of acute renal failure. Ronco C, Brendolan A, Bellomo R.Nephrol Dial Transplant. 1998; 13 Suppl 6: 79-85.PMID: 9719210.
31	Renal replacement therapy on the intensive care unit. Firth JD.Q J Med. 1993 Feb; 86(2):75-7.PMID: 8464994.
32	Patient and kidney survival by dialysis modality in critically ill patients with acute kidney injury. Uchino S, Bellomo R, Kellum JA,et al.Int J Artif Organs. 2007 Apr; 30(4): 281-92.PMID: 17520564.
33	Systematic review and meta-analysis of renal replacement therapy modalities for acute kidney injury in the intensive care unit. Nash DM, Przech S, Wald R,et al.J Crit Care. 2017 Oct; 41: 138-144.PMID: 28525779.
34	DALI: defining antibiotic levels in intensive care unit patients: are current $\beta$ -lactam antibiotic doses sufficient for critically ill patients?. Roberts JA, Paul SK, Akova M,et al.Clin Infect Dis. 2014 Apr; 58(8): 1072-83.PMID: 24429437.
35	Individualised antibiotic dosing for patients who are critically ill: challenges and potential solutions. Roberts JA, Abdul-Aziz MH, Lipman J, et al.Lancet Infect Dis. 2014 Jun; 14(6): 498-509.PMID: 24768475.
36	Japanese Association for Acute Medicine Disseminated Intravascular Coagulation (JAAM DIC) Study Group. A multicenter, prospective validation of disseminated intravascular coagulation diagnostic criteria for critically ill patients: comparing current criteria. Gando S, Iba T, Eguchi Y, et al.Crit Care Med. 2006; 34: 625-31.PMID: 16521260.

番号	参考文献
37	Epidemiology of severe sepsis in Japanese intensive care units: a prospective multicenter study. Ogura H, Gando S, Saitoh D, et al. <i>J Infect Chemother</i> 2014, 20: 157-162. PMID: 24530102.
38	A short contemporary history of disseminated intravascular coagulation. Levi M, van der Poll T. <i>Semin Thromb Hemost</i> 2014, 40: 874-880. PMID: 25377321.
39	The coagulation system in the critically ill patient with acute renal failure and the effect of an extracorporeal circuit. Davenport A. <i>Am J Kidney Dis.</i> 1997 Nov;30(5 Suppl 4):S20-7. PMID: 9372975.
40	Continuous veno-venous hemofiltration without anticoagulation in high-risk patients. <i>Intensive Care Med.</i> 2000 Nov;26(11):1652-7. Tan HK1, Baldwin I, Bellomo R. PMID: 11193272.
41	Continuous renal replacement therapies: anticoagulation in the critically ill at high risk of bleeding. Morabito S1, Guzzo I, Solazzo A, et al. <i>J Nephrol.</i> 2003 Jul-Aug;16(4):566-71. PMID: 14696760.

#### 第 5 章 持続的腎代替療法の浄化量の課題に対する検討

番号	参考文献
1	Uchino S, Bellomo R, Kellum JA, et al. Patient and kidney survival by dialysis modality in critically ill patients with acute kidney injury. <i>Int J Artif Organs.</i> 2007 Apr;30(4):281-92. PMID: 17520564.
2	Uchino S, Bellomo R, Morimatsu H, et al. Continuous renal replacement therapy: a worldwide practice survey. The beginning and ending supportive therapy for the kidney (B.E.S.T. kidney) investigators. <i>Intensive Care Med.</i> 2007 Sep;33(9):1563-70. PMID: 17594074.
3	Vesconi S, Cruz DN, Fumagalli R, et al. Delivered dose of renal replacement therapy and mortality in critically ill patients with acute kidney injury. <i>Crit Care.</i> 2009;13(2):R57. PMID: 19368724.

番号	参考文献
4	Silvester W, Bellomo R, Cole L.Epidemiology, management, and outcome of severe acute renal failure of critical illness in Australia. Crit Care Med. 2001 Oct;29(10):1910-5.PMID: 11588450.
5	Brivet FG, Kleinknecht DJ, Loirat P, Landais PJ.Acute renal failure in intensive care units--causes, outcome, and prognostic factors of hospital mortality; a prospective, multicenter study. French Study Group on Acute Renal Failure.Crit Care Med. 1996 Feb;24(2):192-8. PMID: 8605788.
6	Am J Respir Crit Care Med. 2000 Mar;161(3 Pt 1):872-9.Initial versus delayed acute renal failure in the intensive care unit. A multicenter prospective epidemiological study. Rhone-Alpes Area Study Group on Acute Renal Failure.Guerin C1, Girard R, Selli JM, et al.PMID: 10712336.
7	Metnitz PG, Krenn CG, Steltzer H.Effect of acute renal failure requiring renal replacement therapy on outcome in critically ill patients.Crit Care Med. 2002 Sep;30(9):2051-8.PMID: 12352040.
8	Ostermann ME, Chang RW; Riyadh ICU Program Users Group.Prognosis of acute renal failure: an evaluation of proposed consensus criteria. Intensive Care Med. 2005 Feb;31(2):250-6.PMID: 15678317.
9	Bagshaw SM, Laupland KB, Doig CJ, et al.Prognosis for long-term survival and renal recovery in critically ill patients with severe acute renal failure: a population-based study.Crit Care. 2005;9(6):R700-9. PMID: 16280066.
10	Cornejo R, Downey P, Castro R et al (2006) .High-volume hemofiltration as salvage therapy in severe hyperdynamic septic shock.Intensive Care Med. 2006 May;32(5):713-22.PMID: 16550372.

番号	参考文献
11	VA/NIH Acute Renal Failure Trial Network, Palevsky PM, Zhang JH, O'Connor TZ, et al. Intensity of renal support in critically ill patients with acute kidney injury. <i>N Engl J Med</i> . 2008 Jul 3;359(1):7-20. PMID: 18492867.
12	RENAL Replacement Therapy Study Investigators, Bellomo R, Cass A, Cole L, et al. Intensity of continuous renal-replacement therapy in critically ill patients. <i>N Engl J Med</i> . 2009 Oct 22;361(17):1627-38. PMID: 19846848.
13	Van Wert R, Friedrich JO, Scales DC, et al. High-dose renal replacement therapy for acute kidney injury: Systematic review and meta-analysis. <i>Crit Care Med</i> . 2010 May;38(5):1360-9. PMID: 20308884.
14	Payen D, Mateo J, Cavillon JM, et al. Impact of continuous venovenous hemofiltration on organ failure during the early phase of severe sepsis: a randomized controlled trial. <i>Crit Care Med</i> . 2009 Mar;37(3):803-10. PMID: 19237881.
15	Cole L, Bellomo R, Journois D, et al. High-volume haemofiltration in human septic shock. <i>Intensive Care Med</i> . 2001 Jun;27(6):978-86. PMID: 11497156.
16	Ronco C, Bellomo R, Homel P, et al. Effects of different doses in continuous veno-venous haemofiltration on outcomes of acute renal failure: a prospective randomised trial. <i>Lancet</i> . 2000 Jul 1;356(9223):26-30. PMID: 10892761.
17	Saudan P, Niederberger M, De Seigneux S, et al. Adding a dialysis dose to continuous hemofiltration increases survival in patients with acute renal failure. <i>Kidney Int</i> . 2006 Oct;70(7):1312-7. PMID: 16850022.
18	Tolwani AJ, Campbell RC, Stofan BS, et al. Standard versus high-dose CVVHDF for ICU-related acute renal failure. <i>J Am Soc Nephrol</i> 2008 Jun;19(6):1233-8. PMID: 18337480.

番号	参考文献
19	Yasuda H, Uchino S, Uji M, et al. The lower limit of intensity to control uremia during continuous renal replacement therapy. <i>Crit Care</i> . 2014 Oct 7;18(5):539. PMID: 25672828.
20	Kaukonen KM, Bailey M, Suzuki S, et al. Mortality related to severe sepsis and septic shock among critically ill patients in Australia and New Zealand, 2000-2012. <i>JAMA</i> . 2014 Apr 2;311(13):1308-16. PMID: 24638143.
21	Rhee C, Dantes R, Epstein L, et al. Incidence and Trends of Sepsis in US Hospitals Using Clinical vs Claims Data, 2009-2014. <i>JAMA</i> . 2017 Oct 3;318(13):1241-1249. PMID: 28903154.
22	Quenot JP, Binquet C, Kara F. The epidemiology of septic shock in French intensive care units: the prospective multicenter cohort EPISS study. <i>Crit Care</i> . 2013 Apr 25;17(2):R65. PMID: 23561510.
23	Leligdowicz A, Dodek PM, Norena M, et al. Association between source of infection and hospital mortality in patients who have septic shock. <i>Am J Respir Crit Care Med</i> . 2014 May 15;189(10):1204-13. PMID: 24635548.
24	Singer M, Deutschman CS, Seymour CW et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). <i>JAMA</i> . 2016 Feb 23;315(8):801-10. PMID: 26903338.
25	Martin PY, Chevrolet JC, Suter P, et al. Anticoagulation in patients treated by continuous venovenous hemofiltration: a retrospective study. <i>Am J Kidney Dis</i> . 1994 Nov;24(5):806-12. PMID: 7977323.
26	de Pont AC, Oudemans-van Straaten HM, Rozenendaal KJ, et al. Nadroparin versus dalteparin anticoagulation in high-volume, continuous venovenous hemofiltration: a double-blind, randomized, crossover study. <i>Crit Care Med</i> . 2000 Feb;28(2):421-5. PMID: 10708177.

番号	参考文献
27	Cutts MW, Thomas AN, Kishen R. Transfusion requirements during continuous veno-venous haemofiltration: -the importance of filter life. <i>Intensive Care Med.</i> 2000 Nov;26(11):1694-7. PMID: 11193279.
28	Uchino S, Fealy N, Baldwin I, et al. Pre-dilution vs. post-dilution during continuous veno-venous hemofiltration: impact on filter life and azotemic control. <i>Nephron Clin Pract.</i> 2003;94(4):c94-8. PMID: 12972719.
29	Stefanidis I, Hägel J, Frank D, et al. Hemostatic alterations during continuous venovenous hemofiltration in acute renal failure. <i>Clin Nephrol.</i> 1996 Sep;46(3):199-205. PMID: 8879856.
30	Cardigan RA, McGloin H, Mackie IJ, et al. Activation of the tissue factor pathway occurs during continuous venovenous hemofiltration. <i>Kidney Int.</i> 1999 Apr;55(4):1568-74. PMID: 10201024.
31	Davenport A. The coagulation system in the critically ill patient with acute renal failure and the effect of an extracorporeal circuit. <i>Am J Kidney Dis.</i> 1997 Nov;30(5 Suppl 4):S20-7. PMID: 9372975.
32	van de Wetering J, Westendorp RG, van der Hoeven JG, et al. Heparin use in continuous renal replacement procedures: the struggle between filter coagulation and patient hemorrhage. <i>J Am Soc Nephrol.</i> 1996 Jan;7(1):145-50. PMID: 8808122.
33	Hirsh J, Warkentin TE, Shaughnessy SG, et al. Heparin and low-molecular-weight heparin: mechanisms of action, pharmacokinetics, dosing, monitoring, efficacy, and safety. <i>Chest.</i> 2001 Jan;119(1 Suppl):64S-94S. PMID: 11157643.
34	Tan HK, Baldwin I, Bellomo R. Continuous veno-venous hemofiltration without anticoagulation in high-risk patients. <i>Intensive Care Med.</i> 2000 Nov;26(11):1652-7. PMID: 11193272.

番号	参考文献
35	Morabito S, Guzzo I, Solazzo A, et al. Continuous renal replacement therapies: anticoagulation in the critically ill at high risk of bleeding. <i>J Nephrol.</i> 2003 Jul-Aug;16(4):566-71. PMID: 14696760.
36	Stefanidis I, Hägel J, Kierdorf H, et al. Influencing hemostasis during continuous venovenous hemofiltration after acute renal failure: comparison with intermittent hemodialysis. <i>Contrib Nephrol.</i> 1995;116:140-4. PMID: 8529367.
37	Ramesh Prasad GV, Palevsky PM, Burr R, et al. Factors affecting system clotting in continuous renal replacement therapy: results of a randomized, controlled trial. <i>Clin Nephrol.</i> 2000 Jan;53(1):55-60. PMID: 10661483.
38	Webb AR, Mythen MG, Jacobson D. Maintaining blood flow in the extracorporeal circuit: haemostasis and anticoagulation. <i>Intensive Care Med.</i> 1995 Jan;21(1):84-93. PMID: 7560483.
39	Schetz M. Anticoagulation in continuous renal replacement therapy. <i>Contrib Nephrol.</i> 2001;(132):283-303. PMID: 11395897.
40	Davenport A, Mehta S. The acute dialysis quality initiative--part VI: access and anticoagulation in CRRT. <i>Adv Ren Replace Ther.</i> 2002 Oct;9(4):273-81. PMID: 12382231.
41	Oudemans-van Straaten HM, Wester JPJ, de Pont ACJM, et al. Anticoagulation strategies in continuous renal replacement therapy: can the choice be evidence based?. <i>Intensive Care Med.</i> 2006 Feb;32(2):188-202. PMID: 16453140.
42	Yamauchi T, Sakata Y, Miura M, et al. Prognostic Impact of Atrial Fibrillation and New Risk Score of Its Onset in Patients at High Risk of Heart Failure - A Report From the CHART-2 Study. <i>Circ J.</i> 2017 Jan 25;81(2):185-194. PMID: 28090009.

番号	参考文献
43	Miller AC, Ferrada PA, Kadri SS.J,et al.High-Frequency Ventilation Modalities as Salvage Therapy for Smoke Inhalation-Associated Acute Lung Injury: A Systematic Review.Intensive Care Med. 2018 Jun;33(6):335-345.PMID: 28651475.
44	Sud S, Sud M, Friedrich JO,et al.High frequency oscillation in patients with acute lung injury and acute respiratory distress syndrome (ARDS): systematic review and meta-analysis.BMJ. 2010 May 18;340:c2327.PMID: 20483951.
45	Barbar SD, Clere-Jehl R, Bourredjem A,et al.Timing of Renal-Replacement Therapy in Patients with Acute Kidney Injury and Sepsis.N Engl J Med. 2018 Oct 11;379(15):1431-1442. PMID: 30304656.
46	van den Berghe G, Wouters P, Weekers F,et al.Intensive insulin therapy in critically ill patients.N Engl J Med. 2001 Nov 8;345(19):1359-67.PMID: 11794168.
47	Ronco C, Belomo R, Homel P,et al.Effects of different doses in continuous veno-venous haemofiltration on outcomes of acute renal failure: a prospective randomised trial.EDTNA ERCA J. 2002;Suppl 2:7-12. PMID: 12371727.
48	Gando S, Iba T, Eguchi Y, et al. Japanese Association for Acute Medicine Disseminated Intravascular Coagulation (JAAM DIC) Study Group. A multicenter, prospective validation of disseminated intravascular coagulation diagnostic criteria for critically ill patients: comparing current criteria. Crit Care Med. 2006; 34: 625- 31.PMID: 16521260.
49	Ogura H, Gando S, Saitoh D, et al. Epidemiology of severe sepsis in Japanese intensive care units: a prospective multicenter study. J Infect Chemother 2014, 20: 157-162.PMID: 24530102.
50	Levi M, van der Poll T. A short contemporary history of disseminated intravascular coagulation. Semin Thromb Hemost 2014, 40: 874-880.PMID: 25377321.

番号	参考文献
51	Stéphane Gaudry, David Hajage, Frédérique Schortgen, et al. Timing of Renal Support and Outcome of Septic Shock and Acute Respiratory Distress Syndrome. A Post Hoc Analysis of the AKIKI Randomized Clinical Trial. <i>Am J Respir Crit Care Med.</i> 2018 Jul 1;198(1):58-66. PMID: 29351007.

## 第 6 章 腎代替療法における無抗凝固の課題に対する検討

番号	参考文献
1	The Japanese Clinical Practice Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock 2016 (J-SSCG2016).
2	Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). <i>JAMA.</i> 2016 Feb 23; 315(8): 801-10. PMID: 26903338.
3	Kushimoto S, Gando S, Saitoh D, The impact of body temperature abnormalities on the disease severity and outcome in patients with severe sepsis: an analysis from a multicenter, prospective survey of severe sepsis. <i>Crit Care.</i> 2013 Nov 13; 17(6). PMID: 24220071.
4	Safadi S1, Albright RC Jr1, Dillon JJ1, et al. Prospective Study of Routine Heparin Avoidance Hemodialysis in a Tertiary Acute Care Inpatient Practice. <i>Kidney Int Rep.</i> 2017 Mar 16;2(4):695-704. PMID: 29142987.
5	Sanders PW, Taylor H, Curtis JJ. Hemodialysis without anticoagulation. <i>Am J Kidney Dis.</i> 1985 Jan;5(1):32-5. PMID: 3881017.
6	Stamatiadis DN1, Helioti H, Mansour M, et al. Hemodialysis for patients bleeding or at risk for bleeding, can be simple, safe and efficient. PMID: 15267010.
7	Schwab SJ1, Onorato JJ, Sharar LR, et al. Hemodialysis without anticoagulation. One-year prospective trial in hospitalized patients at risk for bleeding. <i>Am J Med.</i> 1987 Sep;83(3):405-10. PMID:

3310620.

- 8 Cardigan RA, McGloin H, Mackie IJ, et al. Activation of the tissue factor pathway occurs during continuous venovenous hemofiltration. *Kidney Int.* 1999 Apr;55(4):1568-74. PMID: 10201024.
- 9 Davenport A. The coagulation system in the critically ill patient with acute renal failure and the effect of an extracorporeal circuit. *Am J Kidney Dis.* 1997 Nov;30(5 Suppl 4):S20-7. PMID: 9372975.
- 10 van de Wetering J, Westendorp RG, van der Hoeven JG, et al. Heparin use in continuous renal replacement procedures: the struggle between filter coagulation and patient hemorrhage. *J Am Soc Nephrol.* 1996 Jan;7(1):145-50. PMID: 8808122.
- 11 Hirsh J, Warkentin TE, Shaughnessy SG, et al. Heparin and low-molecular-weight heparin: mechanisms of action, pharmacokinetics, dosing, monitoring, efficacy, and safety. *Chest.* 2001 Jan;119(1 Suppl):64S-94S. PMID: 11157643.
- 12 Roberts JA, Paul SK, Akova M, et al. DALL: defining antibiotic levels in intensive care unit patients: are current  $\beta$ -lactam antibiotic doses sufficient for critically ill patients?. *Clin Infect Dis.* 2014 Apr; 58(8): 1072-83. PMID: 24429437.
- 13 Roberts JA, Abdul-Aziz MH, Lipman J, et al. Individualised antibiotic dosing for patients who are critically ill: challenges and potential solutions. *Lancet Infect Dis.* 2014 Jun; 14(6): 498-509. PMID: 24768475.

番号	参考文献
14	Gando S, Iba T, Eguchi Y, et al. Japanese Association for Acute Medicine Disseminated Intravascular Coagulation (JAAM DIC) Study Group. A multicenter, prospective validation of disseminated intravascular coagulation diagnostic criteria for critically ill patients: comparing current criteria. <i>Crit Care Med.</i> 2006; 34: 625- 31.PMID: 16521260.
15	Uchino S1, Fealy N, Baldwin I, Morimatsu H, Bellomo R.ASAIO J.Continuous venovenous hemofiltration without anticoagulation. 2004 Jan-Feb;50(1):76-80.PMID: 14763495.
16	Tan HK1, Baldwin I, Bellomo R.Continuous veno-venous hemofiltration without anticoagulation in high-risk patients. <i>Intensive Care Med.</i> 2000 Nov;26(11):1652-7.PMID: 11193272.
17	Morabito S1, Guzzo I, Solazzo A, Muzi L, Luciani R, Pierucci A.J Nephrol.Continuous renal replacement therapies: anticoagulation in the critically ill at high risk of bleeding. 2003 Jul-Aug;16(4):566-71.PMID: 14696760.
18	Stefanidis I1, Hagel J, Kierdorf H, Maurin N.Influencing hemostasis during continuous venovenous hemofiltration after acute renal failure: comparison with intermittent hemodialysis. <i>Contrib Nephrol.</i> 1995;116:140-4.PMID: 8529367.
19	The Impact of Sepsis on the Outcomes of COPD Patients: A Population-Based Cohort Study.Cheng-Hsin Chen 1, Chih-Cheng Lai 2, Ya-Hui Wang 3, et al. <i>J Clin Med.</i> 2018 Oct 27;7(11):393.PMID: 30373237.
20	Yamauchi T, Sakata Y, Miura M, et al.Prognostic Impact of Atrial Fibrillation and New Risk Score of Its Onset in Patients at High Risk of Heart Failure - A Report From the CHART-2 Study. <i>Circ J.</i> 2017 Jan 25;81(2):185-194.PMID: 28090009.

番号	参考文献
21	Barbar SD, Clere-Jehl R, Bourredjem A, et al. Timing of Renal-Replacement Therapy in Patients with Acute Kidney Injury and Sepsis. <i>N Engl J Med</i> . 2018 Oct 11;379(15):1431-1442. PMID: 30304656.
22	van den Berghe G, Wouters P, Weekers F, et al. Intensive insulin therapy in critically ill patients. <i>N Engl J Med</i> . 2001 Nov 8;345(19):1359-67. PMID: 11794168.
23	Uchino S, Bellomo R, Morimatsu H, et al. Continuous renal replacement therapy: a worldwide practice survey. The beginning and ending supportive therapy for the kidney (B.E.S.T. kidney) investigators. <i>Intensive Care Med</i> . 2007 Sep;33(9):1563-70. PMID: 17594074.
24	Vesconi S, Cruz DN, Fumagalli R, et al. Delivered dose of renal replacement therapy and mortality in critically ill patients with acute kidney injury. <i>Crit Care</i> . 2009;13(2):R57. PMID: 19368724.
25	Silvester W, Bellomo R, Cole L. Epidemiology, management, and outcome of severe acute renal failure of critical illness in Australia. <i>Crit Care Med</i> . 2001 Oct;29(10):1910-5. PMID: 11588450.
26	Brivet FG, Kleinknecht DJ, Loirat P, Landais PJ. Acute renal failure in intensive care units--causes, outcome, and prognostic factors of hospital mortality; a prospective, multicenter study. French Study Group on Acute Renal Failure. <i>Crit Care Med</i> . 1996 Feb;24(2):192-8. PMID: 8605788.
27	<i>Am J Respir Crit Care Med</i> . 2000 Mar;161(3 Pt 1):872-9. Initial versus delayed acute renal failure in the intensive care unit. A multicenter prospective epidemiological study. Rhone-Alpes Area Study Group on Acute Renal Failure. Guerin C1, Girard R, Selli JM, et al. PMID: 10712336.
28	Metnitz PG, Krenn CG, Steltzer H. Effect of acute renal failure requiring renal replacement therapy on outcome in critically ill

番号	参考文献
	patients.Crit Care Med. 2002 Sep;30(9):2051-8.PMID: 12352040.
29	Ostermann ME, Chang RW; Riyadh ICU Program Users Group.Prognosis of acute renal failure: an evaluation of proposed consensus criteria. Intensive Care Med. 2005 Feb;31(2):250-6.PMID: 15678317.
30	Bagshaw SM, Laupland KB, Doig CJ, et al.Prognosis for long-term survival and renal recovery in critically ill patients with severe acute renal failure: a population-based study.Crit Care. 2005;9(6):R700-9. PMID: 16280066.
31	Balanced Crystalloids Versus Saline in Sepsis. A Secondary Analysis of the SMART Clinical Trial.Ryan M Brown 1, Li Wang 2, Taylor D Coston 3, et al.Am J Respir Crit Care Med. 2019 Dec 15;200(12):1487-1495.PMID: 31454263.
32	スピントテッピング法による透析膜の血液透析適合性の研究.高島 征助、藤森 明、宮崎 哲夫、et al.人工臓器 25(1), 117-120, 1996-02-25.

## 第 7 章 急性呼吸窮迫症候群のドライビングプレッシャの課題に対する検討

番号	参考文献
1	日本集中治療医学会、日本呼吸療法医学会、日本呼吸器学会、ARDS ガイドライン診療ガイドライン 2016。3 学会合同 ARDS 診療ガイドライン 2016。東京:総合医学社。
2	平成 29 年 ( 2017 ) 人口動態統計 ( 確定数 ) の概況. <a href="https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei17/index.html">https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei17/index.html</a> .2019/1/11 参照.
3	Amato MBP, Barbas CS, Medeiros DM et al.Beneficial effects of the "open lung approach" with low distending pressures in acute respiratory distress syndrome. A prospective randomized study on mechanical ventilation.Am J Respir Crit Care Med. 1995 Dec;152(6 Pt 1):1835-46. PMID: 8520744.

番号	参考文献
4	Acute Respiratory Distress Syndrome Network.Ventilation with lower tidal volumes as compared with traditional tidal volumes for acute lung injury and the acute respiratory distress syndrome.Send to N Engl J Med. 2000 May 4;342(18):1301-8. PMID: 10793162.
5	Mercat A, Richard JC, Vielle B,et al.Positive end-expiratory pressure setting in adults with acute lung injury and acute respiratory distress syndrome: a randomized controlled trial.JAMA. 2008 Feb 13;299(6):646-55. PMID: 18270353.
6	Amato MBP, Meade MO, Slutsky AS,et al.Driving pressure and survival in the acute respiratory distress syndrome. N Engl J Med. 2015 Feb 19;372(8):747-55.PMID: 25693014.
7	Laffey JG, Bellani G, Pham T,et al.Potentially modifiable factors contributing to outcome from acute respiratory distress syndrome: the LUNG SAFE study. Intensive Care Med. 2016 Dec;42(12):1865-1876.PMID: 27757516.
8	Mauri T, Yoshida T, Bellani G,et al.Esophageal and transpulmonary pressure in the clinical setting: meaning, usefulness and perspectives. Intensive Care Med. 2016 Sep;42(9):1360-73. PMID: 27334266.
9	Loring SH, Topulos GP, Hubmayr RD.Transpulmonary Pressure: The Importance of Precise Definitions and Limiting Assumptions. Am J Respir Crit Care Med. 2016 Dec 15;194(12):1452-1457.PMID: 27606837.
10	Baydur A, Behrakis PK, Zin WA, et al.A simple method for assessing the validity of the esophageal balloon technique. Am Rev Respir Dis. 1982 Nov;126(5):788-91.PMID: 7149443.
11	Akoumianaki E, Maggiore SM, Valenza F, et al.The application of esophageal pressure measurement in patients with respiratory failure. Am J Respir Crit Care Med. 2014 Mar 1;189(5):520-31. PMID: 24467647.

番号	参考文献
12	Sahetya SK, Brower RG.The promises and problems of transpulmonary pressure measurements in acute respiratory distress syndrome.Curr Opin Crit Care. 2016 Feb;22(1):7-13.PMID: 26627536.
13	Sahetya SK, Goligher EC, Brower RG.Fifty Years of Research in ARDS. Setting Positive End-Expiratory Pressure in Acute Respiratory Distress Syndrome. Am J Respir Crit Care Med. 2017 Jun 1;195(11):1429-1438. PMID: 28146639.
14	Washko GR, O'Donnell CR, Loring SH.Volume-related and volume-independent effects of posture on esophageal and transpulmonary pressures in healthy subjects.J Appl Physiol (1985). 2006 Mar;100(3):753-8.PMID: 16306256.
15	Talmor D1, Sarge T, O'Donnell CR, et al.Esophageal and transpulmonary pressures in acute respiratory failure. Crit Care Med. 2006 May;34(5):1389-94.PMID: 16540960.
16	Gattinoni L, Chiumello D, Carlesso E, et al.Bench-to-bedside review: chest wall elastance in acute lung injury/acute respiratory distress syndrome patients. Crit Care. 2004 Oct;8(5):350-5. Epub 2004 May 7.PMID: 15469597.
17	Gulati G, Novero A, Loring SH,et al.Pleural pressure and optimal positive end-expiratory pressure based on esophageal pressure versus chest wall elastance: incompatible results. Crit Care Med. 2013 Aug;41(8):1951-7. PMID: 23863227.
18	ARDSにおける最適 PEEP の決定法.岡本 賢太郎.Intensivist10 巻 3 号 Page508-517(2018.07).
19	ARDS 患者における ΔPEEP 推移がアウトカムに与える影響の検討.岸原 悠貴, 安田 英人, 須崎 紳一郎, その他.日本救急医学会雑誌 28 巻 9 号 Page696(2017.09).
20	ARDS 患者の人工呼吸療法.竹内 宗之, 橘 一也.救急・集中治療 29 巻 1-2 号 Page53-61(2017.01).

番号	参考文献
21	敗血症性ショックの補助治療 臓器補助療法等.横田 泰佑, 内野 滋彦.日本医事新報 4791 号 Page27-31(2016.02).
22	スマートクライアント型システムにおける Visual Studio .NET のメリット ト. <a href="http://www.atmarkit.co.jp/fdotnet/entwebapp/entwebapp04/entwebapp04_01.html">http://www.atmarkit.co.jp/fdotnet/entwebapp/entwebapp04/entwebapp04_01.html</a> (2019/1/19 参照).
23	千葉県鴨川市ホームページ ジ. <a href="http://www.city.kamogawa.lg.jp/gyoseijoho/tokei_johokokai_kojinjohohogo/tokeijoho/1522294948661.html">http://www.city.kamogawa.lg.jp/gyoseijoho/tokei_johokokai_kojinjohohogo/tokeijoho/1522294948661.html</a> .2019/1/12 参照.

## 第 8 章 敗血症における医療機器の安全管理の課題に関する検討

番号	参考文献
1	日本医療情報学. <a href="https://www.jami.jp/">https://www.jami.jp/</a> . (2020 年 7 月 9 日アクセス).
2	厚生労働省電子的診療情報交換推進事業 SS-MIX2 仕様書・ガイドライン, <a href="http://www.jami.jp/jamistd/ssmix2.php">http://www.jami.jp/jamistd/ssmix2.php</a> . (2020 年 2 月 27 日アクセス).
3	保健医療福祉情報システム工業会 JAHIS. <a href="https://www.jahis.jp/">https://www.jahis.jp/</a> .(2019 年 1 月 8 日アクセス).
4	日本 HLS 協会, <a href="http://www.hl7.jp/">http://www.hl7.jp/</a> .(2020 年 2 月 27 アクセス).
5	ICD10 対応標準病名マスター. <a href="http://www.byomei.org/">http://www.byomei.org/</a> .(2020 年 7 月 9 日アクセス).
6	Epidemiology of Sepsis and Septic Shock in Critical Care Units: Comparison Between sepsis-2 and sepsis-3 Populations Using a National Critical Care Database.M Shankar-Hari 1 2 3, D A Harrison 3, G D Rubenfeld,etc.Br J Anaesth,119 (4),626-636 2017 Oct 1.PMID: 29121281.
7	The Influence of a Change in Septic Shock Definitions on Intensive Care Epidemiology and Outcome: Comparison of sepsis-2 and sepsis-3 Definitions.Rob G H Driessen 1 2, Marcel C G van de Poll 1 3 4, Marianne F Mol,etc.Infect Dis (Lond),50(3),207-213 Mar 2018.PMID: 28950786.

- 8 Incidence of Severe Sepsis and Septic Shock in German Intensive Care Units: The Prospective, Multicentre INSEP Study. *Intensive Care Med*, 42 (12), 1980-1989 Dec 2016. SepNet Critical Care Trials Group. PMID: 27686355.
- 9 Epidemiology of Sepsis in Intensive Care Units in Turkey: A Multicenter, Point-Prevalence Study. Nur Baykara 1, Halis Akalın 2, Mustafa Kemal Arslantaş 3, etc. *Crit Care*, 22(1), 93 2018 Apr 16. PMID: 29656714.
- 10 Temporal Change in Characteristics and Outcomes of Acute Kidney Injury on Renal Replacement Therapy in Intensive Care Units: Analysis of a Nationwide Administrative Database in Japan, 2007-2016. Yoshihisa Miyamoto 1, Masao Iwagami 2, Shotaro Aso 3, etc. *Crit Care*, 23 (1), 172 2019 May 15. PMID: 31092273.
- 11 The Japanese Intensive Care Patient Database (JIPAD): A National Intensive Care Unit Registry in Japan. Hiromasa Irie 1, Hiroshi Okamoto 2, Shigehiko Uchino 3, etc. *J Crit Care*, 55, 86-94 Feb 2020. PMID: 31715536.
- 12 Assessment of Clinical Criteria for Sepsis: For the Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). Christopher W Seymour 1, Vincent X Liu 2, Theodore J Iwashyna 3, et al. *JAMA*. 2016 Feb 23;315(8):762-74. PMID: 26903335.
- 13 The Legacy of the CE and BMET: Safer Healthcare Technologies. David Braeutigam. *Biomed Instrum Technol*, 40 (5), 357-62 Sep-Oct 2006. PMID: 17078364.
- 14 土屋 陽平, 塚本 功, 村杉 浩, et al. 医療機器安全巡回情報から求めた適正機器台数の検討. *日本臨床工学技士会会誌*. 2008. Vol.9, No.34, p.129-132.
- 15 大宝 洋晶, 竹内 勝訓, 長澤 英幸, et al. 医療機器病棟巡回業務の効果. *社団法人北海道臨床工学技士会会誌*. 2009, Vol.07, No.19, p.91-93.

- 16 山下 大輔, 戸畑 裕志, 真茅 孝志, et al. 医用機器の日常点検チェックリスト作成とその有用性. 日本手術医学会誌. 2006.No.27.No.2, p.155-157.
  - 17 スマートクライアント型システムにおける Visual Studio .NET のメリット . [https://www.atmarkit.co.jp/fdotnet/entwebapp/entwebapp04/entwebapp04\\_01.html](https://www.atmarkit.co.jp/fdotnet/entwebapp/entwebapp04/entwebapp04_01.html). (2020/7/9 アクセス).
  - 18 医療事故未然防止のための q-FMEA による業務品質の見える化について. 清水 洋孝. 医療の質・安全学会誌 7(1), 57-70, 2012.
  - 19 The Use of RESTful Web Services in Medical Informatics and Clinical Research and Its Implementation in Europe. Stud Health Technol Inform. 2017;236:80-87. Jozef Aerts. PMID: 28508782.
  - 20 Portal of Medical Data Models: Information Infrastructure for Medical Research and Healthcare. Martin Dugas 1, Philipp Neuhaus 2, Alexandra Meidt 2. Database (Oxford). 2016 Feb 11;2016:bav121. PMID: 26868052.
-

## 7. 図表一覧

## 7. 1. 図一覧

### 第 1 章 集中治療室医療機器情報管理の現状と医療機器情報管理データ運用形態

- 図 1-1-1 医療機器管理と安全文化の確立
- 図 1-1-2 重症管理システム
- 図 1-1-3 病院情報システムと部門システムの概要
- 図 1-1-4 医療機器の保守点検コードに関する課題
- 図 1-1-5 敗血症の定義
- 図 1-1-6 敗血症性ショックの定義
- 図 1-4-1 論文の構成

### 第 2 章 医療機器情報データモデルの設計

- 図 2-1-1 医療機器情報データモデルの設計
- 図 2-2-1 RIM Entity-Role-Act モデル
- 図 2-2-2 各業界と医療機器の提供を示す概念
- 図 2-2-3 各業界と医療機器の伝票の流れ
- 図 2-2-4 RIM Entity-Role-Act モデル

### 第 3 章 医療機器情報データベースの開発

- 図 3-1-1 医療機器情報データベースの開発
- 図 3-2-1 病院情報システム(HIS)と部門システム(DIS)の構成
- 図 3-2-2 医療情報の標準化コードによるメッセージ交換
- 図 3-2-3 HL7 メッセージ構造
- 図 3-2-4 HL7 データ構造
- 図 3-2-5 本研究のメッセージ交換
- 図 3-2-6 通知メッセージ例
- 図 3-2-7 保守点検のストーリーボード
- 図 3-2-8 スマートクライアントの実装
- 図 3-3-9 データベースログインのフロー
- 図 3-2-10 設計書テンプレート
- 図 3-2-11 本研究の属性の追加例
- 図 3-2-12 実験方法
- 図 3-2-13 実験対象
- 図 3-2-14 画面遷移に要した時間
- 図 3-2-15 1万件のデータを書き込み後の実験結果
- 図 3-3-1 ラウンドの入力画面
- 図 3-3-2 RRT の入力画面
- 図 3-3-3 人工呼吸器のラウンドの入力画面

## 第4章 敗血症における腎代替療法の課題に対する検討

- 図 4-3-1 本章の関連図
- 図 4-3-2 本章の RIM
- 図 4-3-3 本章の入力画面と属性
- 図 4-4-1 患者の適格基準
- 図 4-4-2 RRT の施行条件の適格基準
- 図 4-4-3 死亡率
- 図 4-4-4 透析時間(分)

## 第5章 持続的腎代替療法の浄化量の課題に対する検討

- 図 5-3-1 本章の関連図
- 図 5-3-2 本章の RIM
- 図 5-3-3 本章の入力画面と属性
- 図 5-4-1 敗血症と CRRT の施行条件
- 図 5-4-2 死亡率
- 図 5-4-3 CRRT の達成率曲線

## 第6章 腎代替療法における無抗凝固の課題に対する検討

- 図 6-3-1 本章の関連図
- 図 6-3-2 本章の RIM
- 図 6-3-3 本章の入力画面と属性
- 図 6-4-1 適格基準
- 図 6-4-2 RRT の施行件数の適格基準
- 図 6-4-3 患者の生存曲線
- 図 6-4-4 モダリティによる透析時間曲線
- 図 6-4-5 各抗凝固剤の透析時間曲線

## 第7章 急性呼吸窮迫症候群のドライビングプレッシャの課題に対する検討

- 図 7-3-1 本章の関連図
- 図 7-3-2 本章の RIM
- 図 7-3-3 本章の入力画面と属性
- 図 7-4-1 適格基準
- 図 7-4-2 各死亡率の生存率
- 図 7-4-3 年齢別の生存率
- 図 7-4-4 ARDS の重症度分類別の生存率

## 第8章 医療機器における安全管理の課題に対する検討

- 図 8-3-1 データベースの概要
- 図 8-3-2 データベースの関係図

- 図 8-3-3 本章の RIM
- 図 8-3-4 本章の入力画面と属性
- 図 8-4-1 敗血症と診断された適格基準
- 図 8-4-2 敗血症の使用時に不具合を確認した適格基準

## 第 9 章 総括結論と展望

- 図 9-2-1 上部組織と臨床工学部門
- 図 9-2-2 医療機器情報データモデル

## 4. 付表 データモデルのアンケートによる評価

- 付図 4-5-1 アンケートのお願い

## 7. 2. 表一覧

### 第 2 章 医療機器情報データモデルの設計

表 2-2-1	医療機器情報データモデルの設定項目
---------	-------------------

### 第 3 章 医療機器情報データベースの開発

表 3-3-1	医療情報のメッセージ交換
表 3-3-2	入院の通知例
表 3-3-3	入院の通知メッセージコード：ADK
表 3-3-4	応答メッセージコード：ACK
表 3-3-5	ハードウェアとソフトウェア
表 3-3-6	トランザクション台帳とマスター台帳一覧
表 3-3-7	電子保存の要求事項
表 3-3-8	アクセス範囲
表 3-3-9	実験端末の性能
表 3-3-10	実験ネットワーク環境の環境
表 3-3-11	動作環境
表 3-3-12	運用シミュレーション

### 第 4 章 敗血症における腎代替療法の課題に対する検討

表 4-3-1	本章の PECO
表 4-4-1	患者背景
表 4-4-2	院内死亡率における Cox 比例ハザードの回帰分析
表 4-4-3	IHD と CRRT の施行条件

### 第 5 章 持続的腎代替療法の浄化量の課題に対する検討

表 5-3-1	本章の PECO
表 5-4-1	患者背景
表 5-4-2	90 日死亡率における Cox 比例ハザードの回帰分析
表 5-4-3	CRRT の施行条件

### 第 6 章 腎代替療法における無抗凝固の課題に対する検討

表 6-3-1	本章の PECO
表 6-4-1	患者背景
表 6-4-2	評価項目
表 6-4-3	90 日死亡率における Cox 比例ハザード回帰
表 6-4-4	IHD と CRRT の施行条件

## 第7章 急性呼吸窮迫症候群のドライビングプレッシャの課題に対する検討

表 7-3-1	本章の PECO
表 7-4-1	患者背景
表 7-4-2	評価項目

## 第8章 医療機器における安全管理の課題に対する検討

表 8-3-1	本章の PECO
表 8-3-2	FMEA の患者影響度の定義
表 8-3-3	不具合の定義
表 8-4-1	患者背景
表 8-4-2	医療機器の不具合頻度

### 1. 1. 付表 諸課題 ECMO の現状

付表 1-1-1	ECMO の平均年齢
付表 1-1-2	ECMO の平均件数

### 1. 2. 付表 諸課題 疾患別集計

付表 1-2-1	併存疾患別の医療機器の使用台数①
付表 1-2-2	併存疾患別の医療機器の使用台数②
付表 1-2-3	併存疾患別の医療機器の使用台数③

### 2. 1. 付表 台帳と業務機能概要

付表 2-1-1	患者台帳 TBL0001
付表 2-1-2	使用中点検台帳 TBL0002
付表 2-1-3	腎代替療法台帳 TBL0003
付表 2-1-4	人工呼吸器台帳 TBL0004
付表 2-1-5	検査台帳 TBL0005
付表 2-1-6	バイタル台帳 TBL0006
付表 2-2-1	性別 TBL0101
付表 2-2-2	診療科 TBL0102
付表 2-2-3	ME 台帳 TBL0103
付表 2-2-4	使用状況 TBL0104
付表 2-2-5	死亡状況 TBL0105
付表 2-2-6	不具合状況 TBL0106
付表 2-2-7	FMEA 状況 TBL0107
付表 2-3-1	患者台帳 TBL0001
付表 2-3-2	使用中点検(ラウンド)台帳 TBL0002
付表 2-3-3	腎代替療法台帳 TBL0003
付表 2-3-4	人工呼吸器台帳 TBL0004

### 3. 1. 付表 集中治療室の医療機器に必要なマスター台帳

- 付表 3-1-1 医療機関番号
- 付表 3-1-2 敗血症に関わる ICD-10
- 付表 3-1-3 ARDS に関わる ICD-10
- 付表 3-1-4 集中治療室で使用される医療機器

### 4. 付表 データモデルのアンケートによる評価

- 付表 4-5-1 アンケート内容
- 付表 4-5-2 性別
- 付表 4-5-3 経験年数
- 付表 4-5-4 データベースの操作は簡単にできましたか？
- 付表 4-5-5 データベースの画面は見やすかったですか？
- 付表 4-5-6 データベースは総合的に満足していますか？
- 付表 4-5-7 データベース全体として良かった点と悪かった点

## 8. 研究業績

## 8. 1. 研究業績

種類別	題名, 連名者, 発行掲載誌名 発行年月:本論文との関係
論文○	腎代替療法データベースにおける敗血症の分析:単施設後方視記述研究. 森 信洋, 川原 靖弘, 土屋 智一, 関根 広介, 原 隆雄, 高倉 照彦. 医療機器学 88(5):538-548 2018年10月.[査読有り] :第4章(一部改変・加筆)
論文○	敗血症における持続的腎代替療法データベースを用いた浄化量の分析:単施設後方視記述研究. 森 信洋, 川原 靖弘, 土屋 智一, 関根 広介, 原 隆雄, 高倉 照彦. 医療情報学 39(2):61-72 2019年10月.[査読有り] :第5章(一部改変・加筆)
論文○	ARDSにおける人工呼吸器管理データベースを用いたドライビングプレッシャの分析. 森 信洋, 川原 靖弘, 土屋 智一, 関根 広介, 原 隆雄, 高倉 照彦. 医療機器学 89(6):487-493 2019年12月.[査読有り] :第6章(一部改変・加筆). 日本医療機器学会 研究・開発助成金.
論文○	敗血症における腎代替療法データベースを用いた無抗凝固療法 法の分析. 森 信洋, 川原 靖弘, 土屋 智一, 関根 広介, 原 隆雄, 高倉 照彦. 医療機器学, 90(4):317-327, 2020年8月号.[査読有り] :第7章(一部改変・加筆)
論文○	敗血症における使用中点検データベースを用いた医療機器の 使用状況の分析. 森 信洋, 川原 靖弘, 関根 広介, 高倉 照彦. 医療機器学 90(5):538-547 2020年10月.[査読有り] :第8章(一部改変・加筆)

種別	題名, 連名者, 発行掲載誌名 発行年月: 本論文との関係
発表	腎代替療法データベースにおける敗血症の分析: 単施設後方視記述研究. 森 信洋, 川原 靖弘, 土屋 智一, 関根 広介, 原 隆雄, 高倉 照彦. 第 93 回日本医療機器学会大会 2018 年 6 月.
発表	敗血症における持続的腎代替療法データベースを用いた浄化量の分析. 森 信洋, 川原 靖弘, 土屋 智一, 関根 広介, 原 隆雄, 高倉 照彦. 第 38 回 医療情報学連合大会 2018 年 11 月.
発表	ARDS における人工呼吸器管理データウェアハウスを用いたドライビングプレッシャの分析. 森 信洋, 川原 靖弘, 土屋 智一, 関根 広介, 原 隆雄, 高倉 照彦. 第 94 回日本医療機器学会大会 2019 年 6 月.
発表	Development of Medical Equipment Information System in the Intensive Care Unit. Nobuhiro Mori, Yasuhiro Kawahara, Teruhiko Takakura. AAMI Exchange 2019 2019 年 6 月.
発表	集中治療室における敗血症を呈した維持透析患者の分析 森 信洋, 川原 靖弘, 土屋 智一, 関根 広介, 原 隆雄, 高倉 照彦 第 47 回千葉県透析研究会 2019 年 12 月.
発表	敗血症における使用中点検データベースを用いた医療機器の使用状況の分析. 森 信洋, 川原 靖弘, 関根 広介, 高倉 照彦. 第 95 回日本医療機器学会大会 2020 年 9 月. 日本医療機器学会大会 優秀発表賞.

## 9. 謝辞

本研究は、感染を機に全身管理を必要とする敗血症に着目し、臨床工学技士が医療機器の管理を通して安全性を確保することを目的とした医療機器のデータモデルを考究することであり、世界中が新型コロナウイルスと闘っている最中に研究を行った。

本研究は放送大学大学院の修士課程と博士後期課程を通して川原靖弘准教授にご教授いただいた成果であります。川原靖弘准教授には、研究の在り方をご教授いただきました。川原靖弘准教授には、この場をお借りいたしまして改めて深く感謝を申し上げます。また、マイナー分野の中谷多哉子教授と隣接分野の山内豊明教授、学外審査員として相澤康弘教授、及び生活健康科学のプログラムの先生方に、この場をお借りいたしまして深く御礼を申し上げます。私が大学院において研究していることを考慮してくださった亀田総合病院 ME 室のスタッフにも心から深い感謝の意を表します。

私は宮城県仙台市の専門学校を卒業し、放送大学の編入学から放送大学大学院の修士課程と博士後期課程を経験することで、20年ほど放送大学に関わっておりました。放送大学は「生涯学習」を基本理念としており、私は放送大学から学びの面白さを知りました。改めて放送大学に感謝するとともに、放送大学大学院博士後期課程修了者として、今後とも継続的に研究を行ってまいりたいと思います。

最後に、いつもずっと温かく見守ってくれた福島県にいる両親に感謝をして謝辞といたします。