

# 論文内容の要旨

放送大学大学院文化科学研究科  
文化科学専攻生活健康科学プログラム  
2018年度入学  
(学生番号) 181-700001-6

ふりがな もりのぶひろ  
(氏名) 森 信洋

## 1.論文題目

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モデルの研究

## 2.論文要旨

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、生命維持管理装置による人工呼吸器や人工透析装置、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。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が、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、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基礎基盤としたデータベースを開発し、臨床工学技士が集中治療室の医療機器において安全性を確保できる医療機器管理の在り方について、実証的に研究してゆく必要がある。

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、医療機器管理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の調査を行っており、次に本章の要点を示す。①米国と日本では臨床工学技士の制度に違いはあるが、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する論点データモデルが提唱されていない。②集中治療室で治療する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に基づく規約やルールを推進している。しかし、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。

以上、集中治療室において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医療機器情報データベースを開発するために、関連研究の参照モデル(RIM)を活用しており、次に本章の要点を示す。①医療分野の情報モデルである参照モデル(RIM)の構造を取り入れ、集中治療室の医療機器情報データモデルは、Entity-Role-Actモデルによって表現した。②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、新たに属性の変更が生じても、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。

以上、第2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、第2章は集中治療室にデータベースを実装できる実用的なデータモデルであることを示した。

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準とした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。②本データベース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した。

第4章から第8章においては、第3章で開発したデータベースを集中治療室に実装し、適応事例を論じた。

第4章から第6章では、腎代替療法(RRT)を適応した敗血症の実態に着目し、

以下の結果を得た。

- ①敗血症の持続的腎代替療法(CRRT)で施行した大量群(800mL/h 以上)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を示した。CRRT の浄化量は 800mL/h を群間比較したが、今後は CRRT の浄化量において適正なカットオフを検討できる可能性を示した。
- ②間欠的腎代替療法(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。
- ③IHD 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 を示した。今後、本適応事例の結果は RRT の運用における適正なカットオフを検討できる可能性を示した。

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( $\Delta P$ )に着目し、以下の結果を得た。

- 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率の低下を示し、年齢別においても高齢では生存率の低下を示した。
- ③群間は  $\Delta P$ ; 14cmH<sub>2</sub>O を比較したが、本章の適応事例は  $\Delta P$  における ARDS の適正なカットオフを検討することができた。

第 8 章は、医療機器の不具合の発生頻度と不具合内容の実態に関して、以下の結果を得た。

- ①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)の設定不良を示し、人工呼吸器における不具合の解決には人工呼吸器のアラームの適正な運用の必要性を示すことができた。
- ③FMEA(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明らかにした。

本研究は、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、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、集中治療室にデータベースを実装し、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検証したものである。

本論文は、5本の適応事例を構成しており、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。現状での臨床工学技士における医療機器の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。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。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。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。

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○	<p>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.</p> <p>森 信洋, 川原 靖弘, 土屋 智一, 関根 広介, 原 隆雄, 高倉 照彦.</p> <p>医療機器学 88(5):538-548 2018年10月.<u>[査読有り]</u></p> <p>: 第4章(一部改変・加筆).</p>
論文○	<p>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.</p> <p>森 信洋, 川原 靖弘, 土屋 智一, 関根 広介, 原 隆雄, 高倉 照彦.</p> <p>医療情報学 39(2):61-72 2019年10月.<u>[査読有り]</u></p> <p>: 第5章(一部改変・加筆).</p>
論文○	<p>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.</p> <p>森 信洋, 川原 靖弘, 土屋 智一, 関根 広介, 原 隆雄, 高倉 照彦.</p> <p>医療機器学 89(6):487-493 2019年12月.<u>[査読有り]</u></p> <p>: 第6章(一部改変・加筆).</p> <p>日本医療機器学会 研究・開発助成金.</p>
論文○	<p>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の分析.</p> <p>森 信洋, 川原 靖弘, 土屋 智一, 関根 広介, 原 隆雄, 高倉 照彦.</p> <p>医療機器学, 90(4):317-327, 2020年8月号.<u>[査読有り]</u></p> <p>: 第7章(一部改変・加筆).</p>
論文○	<p>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.</p> <p>森 信洋, 川原 靖弘, 関根 広介, 高倉 照彦.</p> <p>医療機器学 90(5):538-547 2020年10月.<u>[査読有り]</u></p> <p>: 第8章(一部改変・加筆).</p>

発表	<p>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.</p> <p>森 信洋, 川原 靖弘, 土屋 智一, 関根 広介, 原 隆雄, 高倉 照彦.</p> <p>第 93 回日本医療機器学会大会 2018 年 6 月.</p>
発表	<p>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.</p> <p>森 信洋, 川原 靖弘, 土屋 智一, 関根 広介, 原 隆雄, 高倉 照彦.</p> <p>第 38 回 医療情報学連合大会 2018 年 11 月.</p>
発表	<p>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.</p> <p>森 信洋, 川原 靖弘, 土屋 智一, 関根 広介, 原 隆雄, 高倉 照彦.</p> <p>第 94 回日本医療機器学会大会 2019 年 6 月.</p>
発表	<p>Development of Medical Equipment Information System in the Intensive Care Unit.</p> <p>Nobuhiro Mori, Yasuhiro Kawahara, Teruhiko Takakura.</p> <p>AAMI Exchange 2019 2019 年 6 月.</p>
発表	<p>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.</p> <p>森 信洋, 川原 靖弘, 土屋 智一, 関根 広介, 原 隆雄, 高倉 照彦.</p> <p>第 47 回千葉県透析研究会 2019 年 12 月.</p>
発表	<p>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.</p> <p>森 信洋, 川原 靖弘, 関根 広介, 高倉 照彦.</p> <p>第 95 回日本医療機器学会大会 2020 年 9 月.</p> <p>日本医療機器学会大会 優秀発表賞.</p>

# Abstract

The School of Graduate Studies,  
The Open University of Japan  
Nobuhiro Mori

## 1. Thesis title

Study on a medical equipment information data model focused on sepsis in intensive care units

## 2. Summary of the paper

It is necessary to ensure the safety of medical equipment in the treatment of critically ill patients in the intensive care unit, and a dedicated clinical engineer promotes the management of medical equipment. Clinical engineers specialize in the operation of life support systems such as ventilators and dialysis machines. In the intensive care unit, their task is to maintain the effectiveness of the medical equipment used in the surrounding area, such as infusion pumps using vasopressors and electrocardiography monitors showing vital signs of cardiac function. However, the ideal way of managing medical equipment, including the operation and maintenance of medical equipment in the intensive care unit, has yet to be established. As the surgical rate in the intensive care unit increases due to the infection explosion, we have developed a database based on a data model that can effectively utilize medical equipment maintenance and inspection data and clinical engineers have developed the intensive care unit. It is necessary to empirically identify the ideal medical equipment management method that can ensure medical equipment quality and safety.

To grasp the actual situation of sepsis using medical equipments in the intensive care unit, this study implemented a medical equipment information data model that can utilize the data of the medical equipments in the intensive care unit and a clinical engineer used the medical equipments. The purpose

of this study was to systematically show the management method for ensuring medical equipment safety.

In Chapter 1, entitled “Design of Medical Equipment Information Data Model,” after describing the background and purpose of the research, we conducted a survey of related literature. In the analysis of the actual condition of sepsis and defects of medical equipments in the intensive care unit, previous research is lacking on the data model, the information basis of the database required for clinical engineers to operate and maintain the medical equipments. There is a need for further research in this field.

In Chapter 2, entitled “Designing a Medical Equipment Information Data Model,” we describe the process of designing a medical equipment information data model for an intensive care unit based on the reference information model. We clarified that it is a practical data model used to implement a database in the intensive care unit when a clinical engineer uses and maintains the medical equipment in the intensive care unit.

In Chapter 3, entitled “Development of a Medical Equipment Information Database,” we analyze the epidemiology of sepsis and defects in medical equipments to ensure medical equipment quality and safety in intensive care units. This study aimed to develop an expensive database. Based on the medical equipment data model designed in Chapter 2, here we verified that a database can be developed. In this chapter, we clarified that a database of highly effective medical equipments can be implemented in the intensive care unit to collect medical equipment data when a clinical engineer uses and maintains the medical equipments in the intensive care unit.

In Chapter 4, entitled “Analysis of Sepsis in renal replacement therapy database,” A database was developed by defining a data model for a dialysis machine. In a comparison of groups of people with sepsis and septic shock, 14 people with sepsis and 108 people with septic shock were identified. In



addition, in an RRT enforcement scan, 37 cases of sepsis of intermittent hemodialysis (intermittent hemodialysis: IHD) and 336 cases of septic shock were identified. Regarding enforcement for persistent RRT (continuous renal replacement therapy: CRRT), 34 cases of sepsis and 85 cases of septic shock were identified. As a result of the epidemiological analysis of the eligibility criteria in this chapter, the following items have been clarified:

- The median age of septic shock patients was 72 years, and 67% of the patients were men.
- The median number of RRTs and intensive care units in the intensive care unit was 2.5. and 6.0 days.
- The highest hazard ratio (HR) was 2.33 for maintenance dialysis patients.

In Chapter 5, entitled “Analysis of dialysate flow rate of continuous renal replacement therapy database in sepsis, we have described a data model for dialysis equipment to clarify the mortality rate from sepsis for dialysis solution volumes greater than medical fees in CRRT treatment lasting longer than 24 hours. In a comparison of groups, dialysate volume was 800mL/h or less or 801mL/h or more (standard group). Comparing large groups of standards; 22 people, large group; nine people were identified. Regarding CRRT enforcement, 78 cases were identified for the standard group, and 39 cases were identified for the large groups. As a result of the epidemiological analysis of the eligibility criteria in this chapter, the following has been clarified:

- The 90-day mortality rate of patients in large groups was 89%, and increasing the amount of dialysate in CRRT did not contribute to a decrease in mortality.

In Chapter 6, entitled “Analysis of non-anticoagulant therapy using RRT database in sepsis, we have described a data model for the dialysis apparatus to understand the achievement rate for non-coagulation therapy in RRT, which can be used for sepsis, and provided an epidemiological analysis of sepsis. The anticoagulant group and the anticoagulant group were compared; 47 people were identified with the non-coagulation group and 62 people with the

anticoagulant group. Additionally, RRT was analyzed by layering IHD based on four hours of treatment and CRRT for 24 hours or more. Regarding IHD enforcement, 116 cases were included in the no anti-coagulation group, and 225 cases were associated with the anticoagulant group. In terms of CRRT enforcement, 17 cases were identified with the non-coagulation group and 105 cases with the anticoagulant group. As a result of the epidemiological analysis of the eligibility criteria examined in this chapter, the following items have been clarified:

- The four-hour achievement rate from non-coagulation therapy in IHD was 82% (high).
- The 24-hour achievement rate of non-coagulation therapy in CRRT was 29% (low).

In Chapter 7, entitled “Analysis of driving pressure using ventilator management database in ARDS, we have defined a data model of a ventilator to perform an epidemiological analysis of the driving pressure ( $\Delta P$ ) of a ventilator administered in the intensive care unit for acute respiratory distress syndrome (ARDS). For the low pressure group ( $\Delta P \leq 14\text{cmH}_2\text{O}$ ), 13 people were identified; for the high pressure group ( $\Delta P \leq 15\text{cmH}_2\text{O}$ ), 19 people were identified. As a result of the epidemiological analysis of the eligibility criteria in this chapter, the following items have been clarified:

- The 90-day mortality rate for the low pressure group was lower compared to the rate for the high pressure group.
- Regarding the classification of ARDS as severe, a low survival curve was found.

In Chapter 8, entitled “Analysis of medical equipment using rounding maintenance database for sepsis, we focus on inspection data accumulated from the use of medical equipment to clarify use during sepsis treatment. We developed a database by defining the data model for medical equipment. In the intergroup comparison of sepsis and septic shock cases, 31 people had sepsis, and 174 people were identified as having septic shock. In addition,

36

inspections for sepsis and 247 inspections for septic shock were noted. As a result of analyzing safety information for medical equipment in the eligibility criteria described in this chapter, the following items have been clarified:

- The number of medical devices used for septic shock was large, especially in terms of infusion pumps and electrocardiogram monitors.
- The average number of medical equipment defects identified during treatment for sepsis was  $1.3 \pm 2.3$  days/patient.

In Chapter 9, entitled “Summary Conclusions and Prospects,” after summarizing the conclusions of each chapter, we examined a future system for managing medical equipments in the intensive care unit.

This paper includes five application cases of medical equipment management in the intensive care unit with an epidemiological analysis of their use and maintenance. I tried to describe this quantitatively from the viewpoint of a clinical engineer.

Scientifically evaluating the safety management of medical equipments is currently a large issue for clinical engineers. This was an important study that aimed to allow clinical engineers to accumulate knowledge required to build the information infrastructure necessary to ensure the safe management of medical equipments in the intensive care unit. Few attempts have been made to quantitatively document sepsis while designing and developing a data model, as shown in this paper, and implementing it in the intensive care unit for the use and maintenance of medical equipments. We believe that the trials presented in this paper will be utilized to ensure medical safety and model strategic situations of upstream management planning to realize good medical equipment management. To effectively convey the work of clinical engineers in the intensive care unit to multiple occupations, an information infrastructure is required that can centrally and comprehensively manage the collection, analysis, and evaluation of medical equipment data. Research can propose a solution to this problem.

In the future, using information technology, we will add functions to support

decision-making, such as data automation and artificial intelligence, and effectively utilize the data of medical equipment in the intensive care unit to clarify related problems. I plan to continue my research. Furthermore, we will visualize the life cycle cost of medical equipment, identify the optimal number of machines, and determine the ideal medical equipment management system throughout the hospital.

# 博士論文審査及び試験の結果の要旨

## 学位申請者

放送大学大学院文化科学研究科  
文化科学専攻生活健康科学プログラム  
氏名 森 信洋

## 論文題目

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モデルの研究

## 審査委員氏名

- ・主査（放送大学准教授 博士（環境学）） 川原 靖弘
- ・副査（放送大学教授 医学博士） 山内 豊明
- ・副査（放送大学教授 博士（学術）） 中谷 多哉子
- ・副査（東北文化学園大学教授 修士（理学）） 相澤 康弘

## 論文審査及び試験の結果

研究では、医療情報システムにおいて課題とされている、医療安全に必要な医療機器データ管理のためのデータモデルを、多機関で運用できる仕様で定義し、実際に集中治療室で運用することにより、医療安全に資するデータ解析例を示している。

このデータモデルは、集中治療室の医療機器管理の基盤となる初めてのデータモデルであり、医療機器の日常的なデータ管理の実現により医療の質の向上に繋がる情報基盤を構築した社会的意義は大きく、オープンソースで公開されクラウドサーバで運用されることにより、多施設間での実運用も期待できる。

提案したモデルは、設計と適用方法において新規性があり、その設計指針と運用について、論文において論理的且つ明快に示されている。予備論文審査において指摘された事項は適切に修正され、口頭試問においては、発表はわかりやすく、質疑に対しても適切な応答がなされた。

よって、優秀な博士論文として採択し、合格とする。