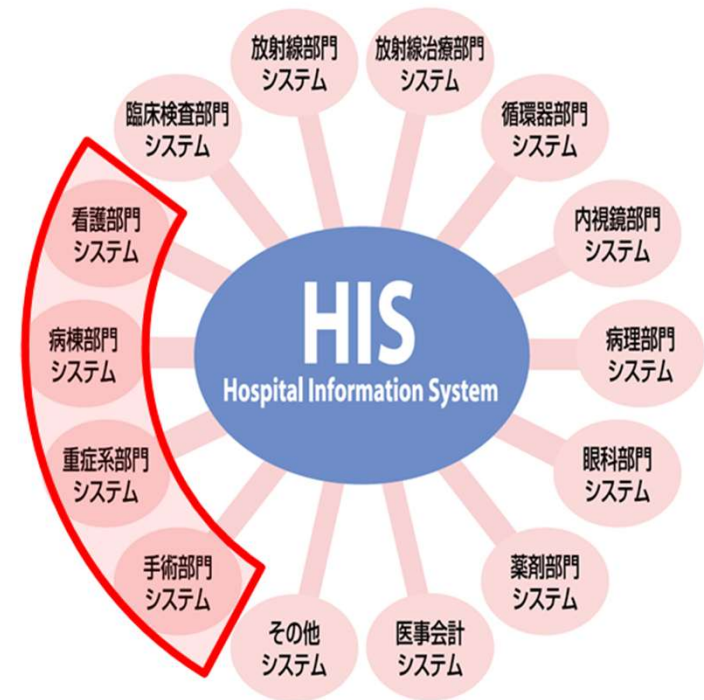


患者ケアデバイス (PCD) 分野の動向

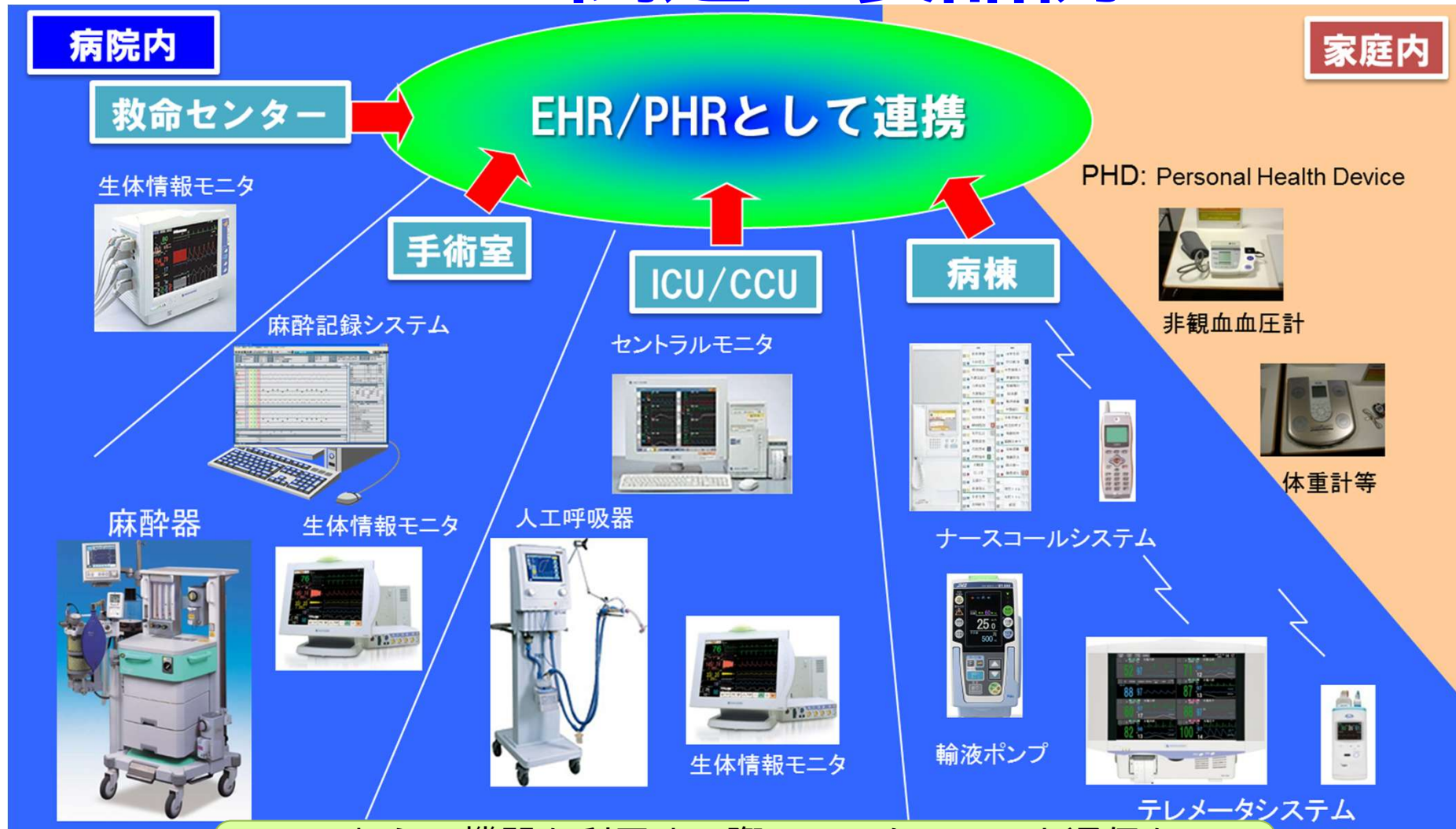
日本IHE協会
林 裕樹

PCD領域のIHE

- PCD (Patient Care Device)
 - ベッドサイド周りの患者ケアを行う際に使用する医療機器・医療情報システム間の通信・管理など
- 部門
 - 救命センター
 - 手術室
 - ICU/CCU
 - 病棟
- 対象機器
 - 麻酔記録システム
 - ナースコールシステム
 - セントラルモニタ
 - 生体情報モニタシステム
 - 麻酔器
 - 人工呼吸器
 - 輸液ポンプなど



PCD関連の製品例



これらの機器を利用する際のワークフローと通信を
統合プロファイルとして定義し、標準化して実装・試験する

PCDの統合プロフィール

Technical Framework

- DEC: Device Enterprise Communication
- ACM: Alert Communication Management
- RTM: Rosetta Terminology Mapping
- PIV: Point-of-Care Infusion Verification
- IDCO: Implantable Device Cardiac Observation
- IPEC: Infusion Pump Event Communication

Supplements for Trial Implementation

- RDQ: Retrospective Data Query
- WCM: Waveform Content Module
- POI: Pulse Oximetry Integration
- MEMLS: Medical Equipment Management Location
- MEMDMC: MEM Data Management Communication

相互接続の基本

アラート管理

用語・単位の統一

輸液管理

植込みデバイス

輸液ポンプ

測定値問合せ

波形

パルスオキシメータ

機器所在管理

機器所理

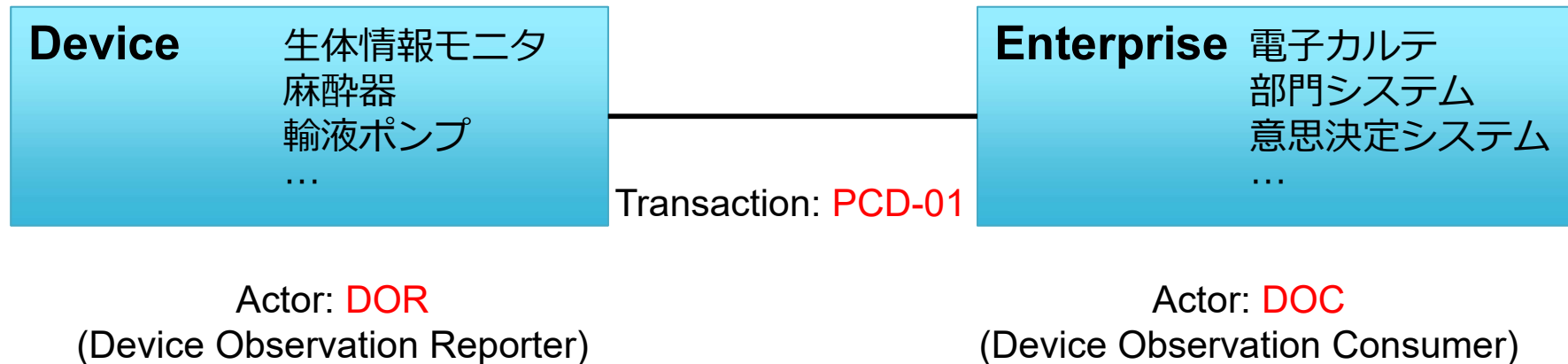
PCDの統合プロフィールの特徴

- 「治療」や「患者安全」に関わる部分も多いので医療従事者の方の関心が高い
- 検査系のプロフィールのように、オーダ発行→検査結果という流れではなく、連続的な通信が多い

DECプロフィール

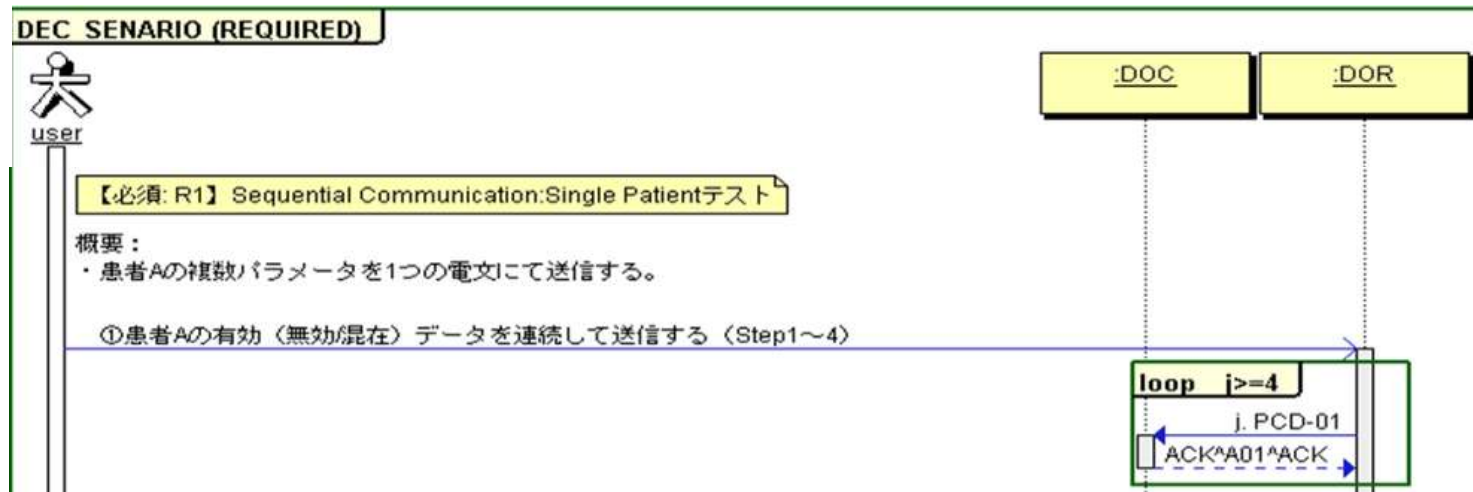
DECプロフィール

- Patient Care **D**evice と **E**nterprise との **C**ommunication を支援
 - Patient Care Device: 患者ケアデバイス
 - Enterprise: 上位システムやアプリケーション



- PCDの中核となるプロフィール
- 医療機器からのデータ取込の標準化を目指す

コネクタソンでのテストシナリオと電文例



```

MSH|^~&|PRM-7000^020C29FFFF79542D^EUI-64|IHE-Hospital|PRM-7000^020C29FFFF79542E^EUI-64|IHE-Hospital
|20140407112901+0900||ORU^R01^ORU_R01|MSGID0000000000000001|P|2.5|||AL|NE|JPN|ASCII~ISO IR87
|JA^Japanese^ISO639|ISO 2022-1994|IHE_PCD_001^IHE_PCD^1.3.6.1.4.1.19376.1.6.1.1.1^ISO
PID|||1000000001^^^IHE-Hospital^PI||Yamada^Tarou^^^^L^A^山田^太郎^^^^L^I^ヤマダ^タロウ^^^^L^P||19610101|M
PV1|||I|E5F^501^1
OBR|1|020C29FFFF79542D20140407112900^PRM-7000^020C29FFFF79542D^EUI-64|020C29FFFF79542D20140407112900^PRM-7000
^020C29FFFF79542D^EUI-64|69632^MDC_DEV^MDC|||20131029115300+0900
OBX|1|NM|147842^MDC_ECG_HEART_RATE^MDC|1.6.1.1|82|{beat}/min^{beat}/min^UCUM|||R|||20131029115300+0900
OBX|2|NM|151562^MDC_RESP_RATE^MDC|1.6.1.1|14|/min^{beat}/min^UCUM|||R|||20131029115300+0900
OBX|3|NM|150456^MDC_PULS_OXIM_SAT_O2^MDC|1.6.1.1|100|%%^UCUM|||R|||20131029115300+0900
OBX|4|NM|150344^MDC_TEMP^MDC|1.6.1.1|37.3|Cel^Cel^UCUM|||R|||20131029115300+0900
OBX|5|NM|150033^MDC_PRESS_BLD_ART_SYS^MDC|1.6.1.1|122|mm[Hg]^mm[Hg]^UCUM|||R|||20131029115300+0900
OBX|6|NM|150034^MDC_PRESS_BLD_ART_DIA^MDC|1.6.1.1|62|mm[Hg]^mm[Hg]^UCUM|||R|||20131029115300+0900
OBX|7|NM|150035^MDC_PRESS_BLD_ART_MEAN^MDC|1.6.1.1|87|mm[Hg]^mm[Hg]^UCUM|||R|||20131029115300+0900
OBX|8|NM|149530^MDC_PULS_OXIM_PULS_RATE^MDC|1.6.1.1|81|/min^{beat}/min^UCUM|||R|||20131029115300+0900
  
```

DECで使用するRTMの一例

Common Term	Reference ID	Description/Definition	UCUM	CF Code10
Heart rate	MDC_ECG_HEART_RATE	Rate of cardiac beats	{beat}/min	147842
SpO2	MDC_PULS_OXIM_SAT_O2		%	150456
dSpO2	MDC_PULS_OXIM_SAT_O2_DIFF		%	150468
Pulse rate	MDC_PULS_RATE	Rate of blood pulse in an artery	/min	149514
	MDC_PULS_OXIM_PULS_RATE		/min	149530
Invasive pulse rate	MDC_BLD_PULS_RATE_INV	Rate of blood pulse in an artery, measured invasively	/min	149522
Noninvasive pulse rate	MDC_PULS_RATE_NON_INV	Rate of blood pulse in an artery, measured not invasively	/min	149546
Respiration rate	MDC_RESP_RATE	Rate of breathing; method not specified	/min	151562
Respiration rate	MDC_CO2_RESP_RATE	Rate of breathing; method: carbon dioxide -sensor	/min	151594
Respiration rate	MDC_TTHOR_RESP_RATE	Rate of breathing; method: transthoracic impedance	/min	151578
Apnea duration	MDC_TIME_PD_APNEA	Duration of apnea - no flow measured	s	151856
Noninvasive systolic blood pressure	MDC_PRESS_BLD_NONINV_SYS	Pressure of the blood, obtained noninvasively (i.e., fingertip), at the systolic phase	mm[Hg]	150021
Noninvasive diastolic blood pressure	MDC_PRESS_BLD_NONINV_DIA	Pressure of the blood, obtained noninvasively (i.e., fingertip), at the diastolic phase	mm[Hg]	150022
Noninvasive mean blood pressure	MDC_PRESS_BLD_NONINV_MEAN	Pressure of the blood, obtained noninvasively (i.e., fingertip), as computed by averaging on one cycle	mm[Hg]	150023
Continuous, noninvasive systolic blood pressure	MDC_PRESS_CUFF_SYS	Pressure of the blood at the systolic phase, measured discontinuously and noninvasively (cuff)	mm[Hg]	150301

RTM (Rosetta Terminology Mapping)

- 送受信する情報の項目や単位などをMDCコードとUCUMを用いて規定
 - MDC: Medical Device Communication
 - ISO/IEEE 11073-10101で定義
 - UCUM: Unified Code for Units of Measure
 - ISO 1000, ISO 2955-1983, ANSI X3.50-1986, HL7 and ENV 12435で定義
- 共通の言語としてPCDの中核を成す
- 医療機器間の方言が無くなり、患者安全につながる

ロゼッタストーン

エジプトのロゼッタで1799年に発見
同じ文書が3種類の文字で記述



ISO/IEEE11073- 10101:2020

Health informatics – Device
interoperability

Part 10101: Point-of-care medical device
communication – Nomenclature

- 語彙が大幅に増加
- IEC-60601 医療機器の規格とも策定段階から連携

ACMプロフィール

ACMプロフィール

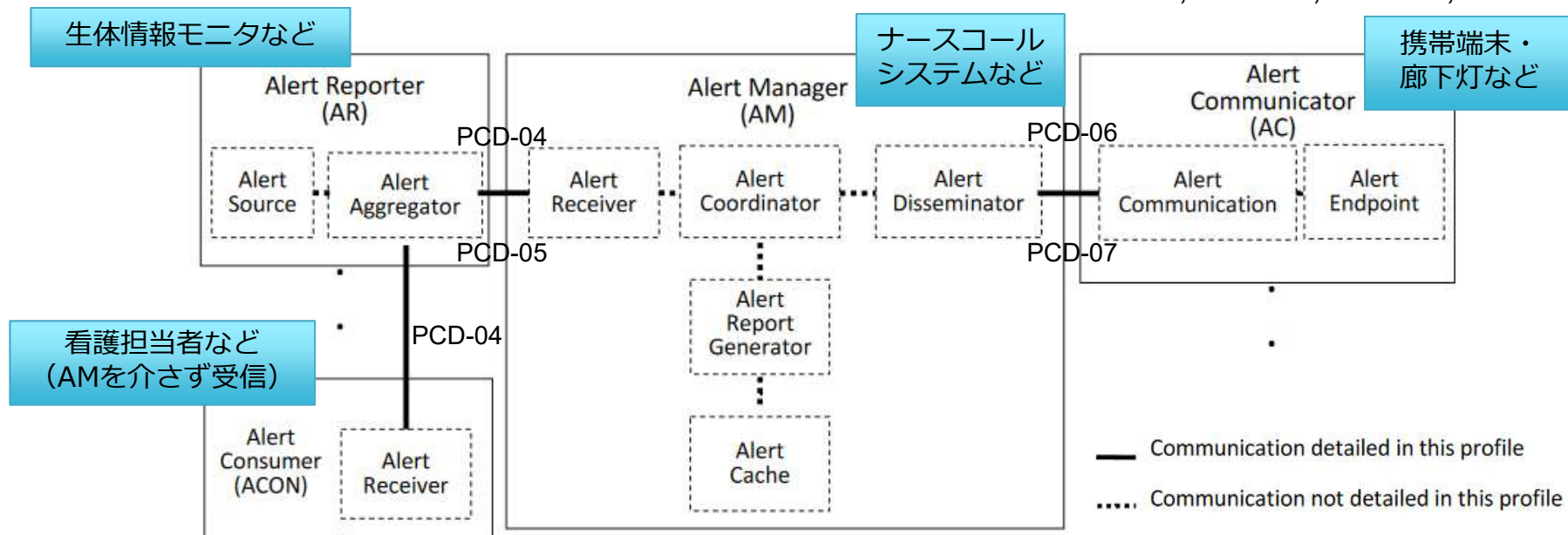
- 機器間の **A**lert に関連する **C**ommunication を **M**anagement
- 取り扱う Alert
 - 患者の生理的状态に起因するアラート
 - 装置の故障、不良のアラート

Actor:

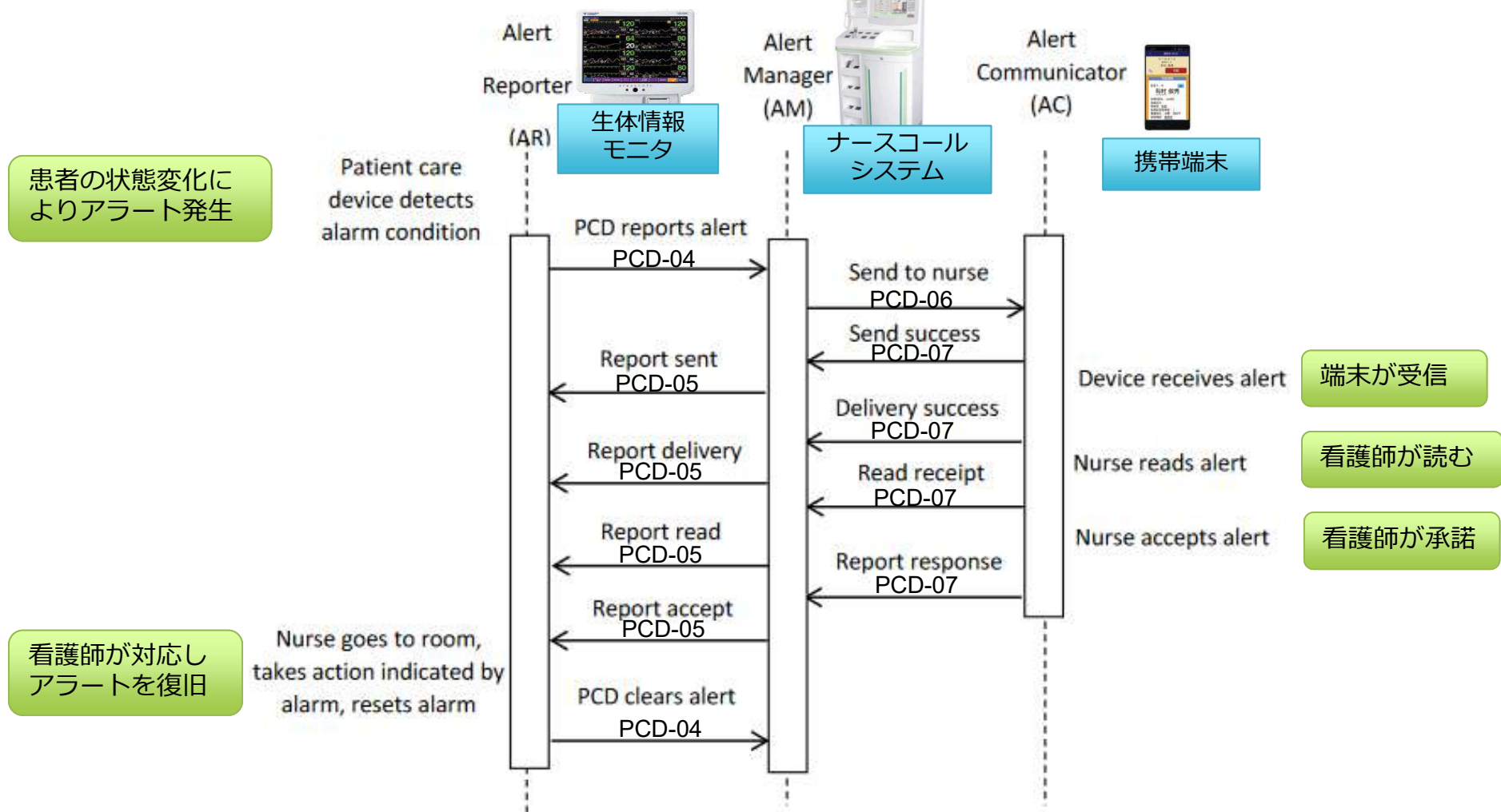
AR, AM, AC, ACON

Transaction:

PCD-04, PCD-05, PCD-06, PCD-07



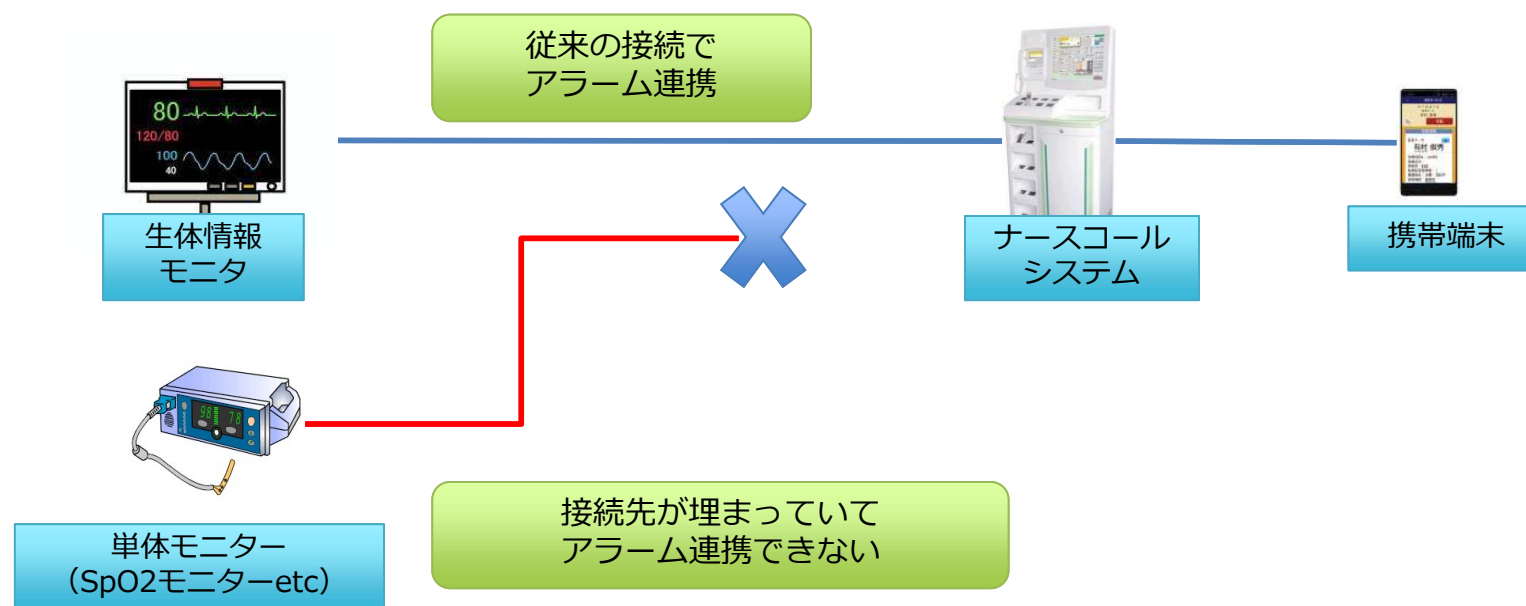
ユースケースの一例



ACMプロフィールの活用例

従来方式(シリアル通信による独自接続)では、..

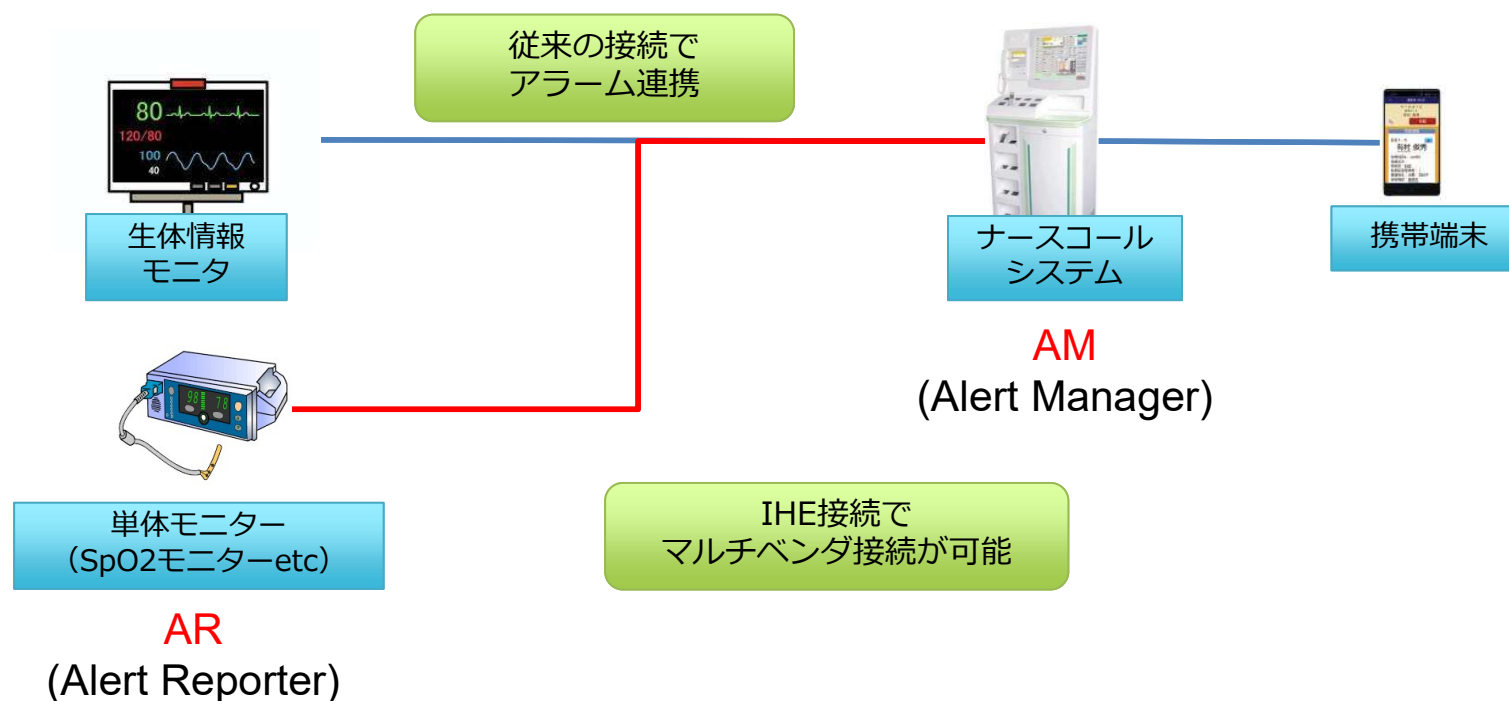
- ナースコールに接続できるのは基本的には1台、1ベンダのみ
- 運用を維持するためには、機器・ベンダの選定が限定される



ACMプロフィールの活用例

IHE接続では、、

- ネットワーク接続になり、複数の機器、複数のベンダと接続可能
- 運用を維持しながら、機器やベンダの選定が可能



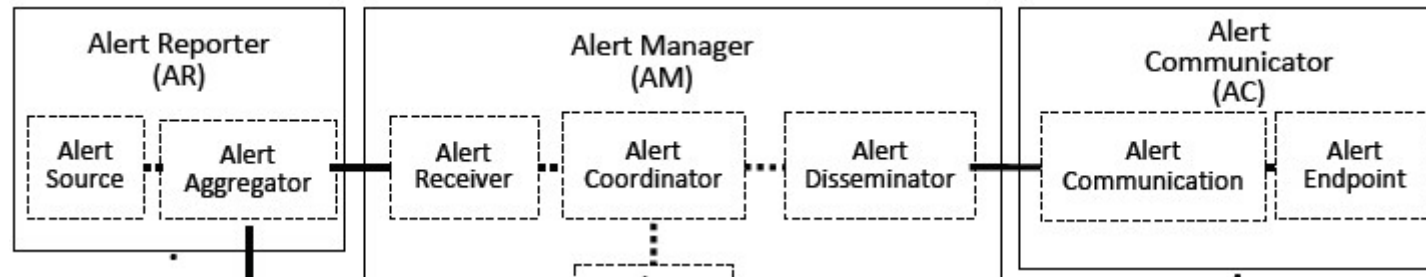
ACMと国際規格の対応

IEC60601とは？

- IEC 60601 医用電気機器に対する国際規格
 - IEC 60601-1 第1部 共通の要求
 - IEC 60601-2 第2部 個別の機器に対する要求
- IEC 60601-1-8 アラームに関する規格
 - 最新版 IEC 60601-1-8 Ed2.2 2020
 - 要求事項の例
 - ・ 音、光、電気的特性、試験方法
 - ・ アラームを示すマーク、表示/開示すべき情報
 - ・ アラーム設定
 - ・ アラーム動作およびアラームを抑制する機能
 - ・ アラームを伝達する機能

ACMと国際規格の対応

- アラート伝達に関わるアクターの考え方は共通



	アラート発生部	アラート統合部	アラート通知部
IHE TF	Alert Reporter (AR)	Alert Manager (AM)	Alert Communicator (AC)
IEC	SOURCE (SRC)	INTEGRATOR (INT)	COMMUNICATOR (COM)

- 医療安全のための区別がある (IEC規格)
 - アラームシステム 通信断やエラーに対する対策があるもの
 - アラーム情報システム 通知のみで上記対策が無いもの

PCD解説書／PCD技術解説書

PCD解説書／技術解説書とは

目的

- 日本におけるPCDの周知・普及
- 医療施設がIHEを採用するための動機づけ
- 企業のIHE準拠やコネクタソン参加のハードルを下げる

対象とした読者

- IHE／PCDを全く知らない方
- PCDに準拠した機器やシステムを開発したい方

PCD解説書とは

PCD解説書

- PCDで接続する、というのはどういうことか？
- PCDを用いたシステム構成例
- PCDを採用するメリット



PCDの入門編
PCDを知らない方や、
医療施設の関係者向け



PCD技術解説書とは

PCD技術解説書

- PCDを実装する上でのポイント
- DEC／ACMのプロファイルについて、それぞれ開発編／接続試験編で解説
- テクニカルフレームワークや審査基準を読むイメージを掴む



新規参入を検討している企業様や、
機器／システム製品の開発者向け



入手方法

IHEホームページからダウンロードいただけます

IHEホームページ

→技術資料(<https://www.ihe-j.org/tech/>)

→ドメイン別資料

PCDの理解や、若手技術者の教育資料としても
ご活用ください

PCD委員会／コネクタソンへの参加もお待ちしております！

ご清聴ありがとうございました。

**ご質問は、
日本IHE協会ホームページまで。**