

## [研究助成 (B)]

メンテナビリティ・セキュリティ・セーフティを考慮した  
分娩室運用管理システムの研究

A management system for delivery operation considering maintainability, security and safety

2201902



|       |                     |     |         |
|-------|---------------------|-----|---------|
| 研究代表者 | 東京電機大学 工学部          | 准教授 | 桑 名 健 太 |
| 共同研究者 | 東海大学 情報通信学部         | 准教授 | 柿 崎 淑 郎 |
|       | 東都大学<br>幕張ヒューマンケア学部 | 助 教 | 土井根 礼 音 |

## [研究の目的]

本研究の目的は、セキュリティとセーフティを担保しつつ、分娩室での医療を効果的に行うための、分娩室内に設置された医療機器群を情報の入出力端末としたクラウドシステムの構築とする。

分娩室において、医療者は出産後の母親のケアをしつつ、新生児の体重や酸素飽和度計測などのルーチンケアを行う。出生後には不測の事態が起こることも少なくなく、このとき必要な機械が適切に管理されていないと、命に関わる事態にもなりうる。したがって、分娩室の医療を効果的に行うには、医療者にとって不要な作業を減らすこと、医療機器を適切に管理することが求められる。また、医療機器の適切な運用管理を行うためには、医療者に加え、企業技術者も機器や機器からの情報を扱う必要がある。そこで、本研究ではこれらの課題解決に向け、

1. 新生児の生体情報を手間なく計測・記録する技術
2. 複数企業の医療機器群や環境センサからの情報の統合的活用による機器の故障診断技術
3. 収集した情報に対し、多組織にわたる様々な立場の関係者が必要十分な情報へアクセスするための権限管理技術

の要素技術研究を行い、運用管理システムのプロトタイプの構築を行った。

## [研究の内容、成果]

構築した運用管理システムのコンセプト図を図1に示す。システムは機器や医療者からの情報を収集するための各部屋に設置される記録デバイス、収集した情報を処理するアプリケーションを含む施設内クラウド、関係者に必要な情報を提示するための個人用端末で構成される。

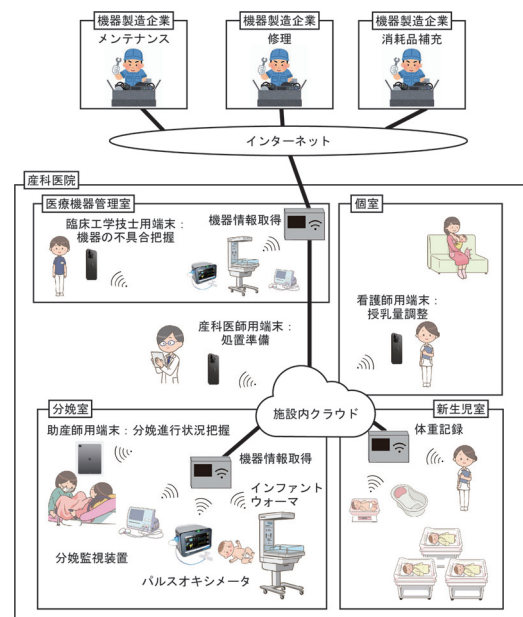


図1 機器の運用管理を含めた分娩管理支援システムのコンセプト

本システムは、分娩時に使用する機器群の運用管理を含めた分娩状況共有のための分娩管理機能、出生後退院までの新生児の体重記録機能を持つ。

分娩は産婦の出産経験や児の成長程度等により経過が多様で長時間にわたる。分娩経過中のケアは主に助産師が担当し、他の助産師や産科医師と連携して行われる。また、分娩には直接関与しないものの、使用される機器群は病院の医療機器管理室担当者が管理し、状況によって機器製造企業担当者がメンテナンスを行う。そのため分娩の進行状況や機器の運用状況を各関係者がその権限に応じて必要な情報を共有することが求められる。

また、出生後の新生児は、出生から数日間、哺乳量に比べ体から出る水分量が多いため、体重が減少する。この体重減少が10%を超える場合、脱水になる可能性が高まるため、毎日の体重計測により体重減少量をモニタリングし、必要に応じて脱水を予防するケアを行う必要がある。現状の体重記録方法としては、計測結果をメモ表に記入し、全新生児の計測後に検温表に記録するというもので、記録が手書きのため時間がかかることに加え、授乳量にすぐに反映されないことが課題となっている。

これらの状況を踏まえ、分娩時には分娩室で使用される機器群からの情報をもとに、妊婦・児・機器の状況に基づき、それぞれの状態を判別し、必要に応じて助産師・産科医師・臨床工学技士・機器製造企業担当者に通知を送ることを想定した機能を実装した。また、出生後の新生児の体重モニタリングのため、担当看護師が記録デバイスに接近することにより、担当者・記録対象新生児を識別し、体重経過を確認しつつ、体重記録を行うための機能を実装した。これら機能のうち、特徴的な要素技術について詳細を説明する。

## 1. 新生児の生体情報を手間なく計測・記録する技術

機器の運用管理にあたり、使用状況（使用者・使用時間等）の管理や故障状況の把握が求められる。また、情報セキュリティのCIAである機密性、完全性、可用性を確保するためには、誰が何をしているのかを適切に記録しなければならない。そのために重要な役割を果たすのが、認証と認可である。しかし、基本的に認証は、利用者の能動的な行為によって行われることがほとんどである。そのため、利用者の負担になり、通常業務に影響を与える場合も少なくない。そこで、新生児の生体情報を手間なく計測・記録する技術実現に向け、認証・認可技術を導入した、計測機器の計測完了をトリガーとした機器情報・医療者情報・患者情報の計測・記録システムのプロトタイプを構築することを目標に研究を行った。多忙を極める産科業務の中でも、電子化や自動化によって看護師の業務負担軽減が期待できる、新生児体重計測を対象にプロトタイプの構築をおこなった。プロトタイプ構築に向け、まずはUHFタグを用いたパッシブ認証の採用におけるリスク分析を行った。リスク分析の結果として、新生児の体重計測結果を記録するデータベースを電子カルテシステムなどの業務システムとは別に分離すれば、なりすましのリスクがあるパッシブ認証であっても、その影響は許容範囲内であること、監視カメラや周辺のビーコンなどを活用することで、パッシブ認証の結果を検証することができ、責任追跡性と可監査性を確保することも可能であることが見込まれた。この結果を踏まえ、新生児の体重経過記録システムとして、UHFタグとRaspberry Piをベースとしたクラウドシステムプロトタイプを構築した（図2）。構築したシステムは、出生時に分娩室で出生体重を記録し、翌日からは定期的な健康観察の際に退院まで体重記録を行うことを想定している。構築したシステムの新生児の体重経過確認・記録プロセスを図3に示す。RFIDタグを所持し

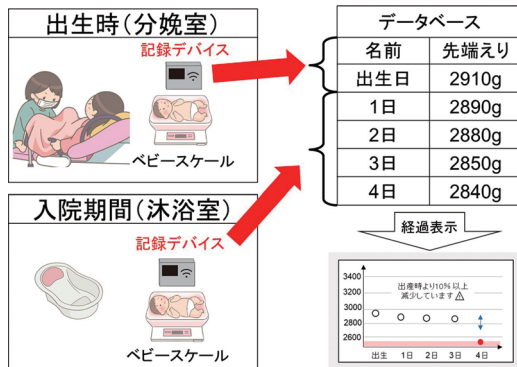


図2 新生児体重記録システム概要

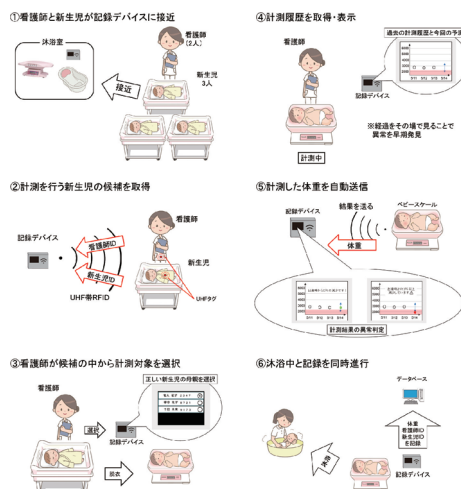


図3 構築したシステムの新生児の体重経過確認・記録プロセス

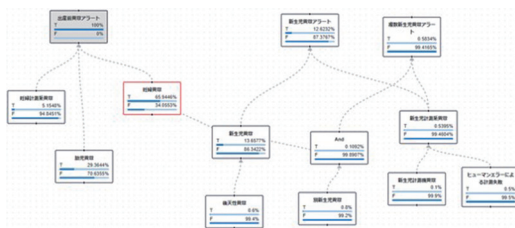
た看護師・新生児が記録デバイスに接近すると、計測対象となる新生児候補が提示され、看護師が選択することで履歴情報が提示される。その後当日の体重記録を行い、計測結果の妥当性を看護師が確認し、体重が記録される。この時、計測対象となる新生児の取り違えと計測結果の誤記録を防ぐため、計測対象の新生児の選択と体重の記録については確認をかねて、看護師の操作が必要な仕様とした。記録時には前日までの体重の経過を確認しながら記録を実施することができ、脱水になる可能性が高くなる出生時体重の10%を超える体重減少があった場合にその場でアラートを出す仕様となっている。また、出生後入院中の体重経過をブラウザから確認できるようにするとともに、新生児の体重記録を行う看護師情報と新生児の体重記録作業に

基づき推定した体重計の使用時間を同時に記録可能な仕様とした。これにより、機器の使用状況の確認が可能となる。さらには、パッシブ認証の結果の確認の仕組みとして、Lidar センサによる作業者の動線データを同時に取得可能な機能を実装した。なお、プロトタイプシステムにおいて、体重計から体重を読み取る手法として、カメラで取得した体重計のディスプレイ画像の画像処理に基づく手法を使用した。本手法を用いることで、装置自体に改良を加えることなく、体重の計測が可能となった。並行して、Bluetooth ビーコンによるパッシブ認証の実装および想定環境における実験と評価を行った。新生児体重測定が行われる沐浴室は、限られた空間であるため、多くのケースで問題なくパッシブ認証が行えることが確認できた。沐浴室に看護師が複数名いる場合、体重計測を行っている看護師の誤識別が発生したが、ビーコン以外のコンテキスト情報を利用することで、識別可能であった。

## 2. 複数企業の医療機器群や環境センサからの情報の統合的活用による機器の故障診断技術

分娩室をはじめ、手術室や滅菌室等、一定の範囲の領域ごとに、複数の企業にまたがった機器群が駆使され、医療が行われている。各企業において、個別の医療機器について、運用管理システムが構築されているが、同時に使用される機器や環境の情報を加えて分析することで、付加価値のある情報が得られることが予想される。

分娩室を一つのシステムとして考えた際の機能としては、「妊婦が分娩を行う」「新生児の出生直後のケアが行われる」ということがあげられる。そこで使用される機器として、分娩中に分娩監視装置・胎児心拍モニタ、出生後にパルスオキシメータを使用する状況を想定し、各機器からのアラート情報から妊婦・胎児・新生児・機器のどの部分に異常が発生している可能



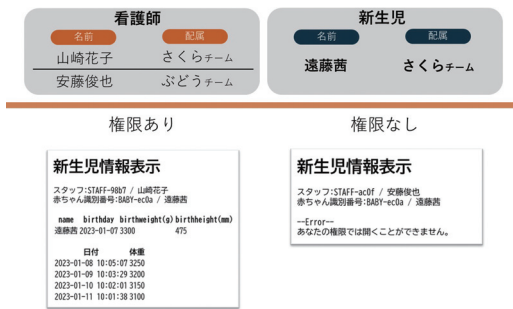


図5 属性ベース暗号の動作確認結果

### [今後の研究の方向, 課題]

本研究は、東北大学大学院医学系研究科准教授 吉田美香子氏、慶應大学看護医療学部専任講師 金澤悠喜氏、東京電機大学医療・福祉機器開発・普及支援センター客員教授 土肥健純氏、東京電機大学サイバーセキュリティ研究所客員教授 佐々木良一氏の協力を受け、システムの基盤構築をおこなってきた。今後は臨床の状況を踏まえ、ベジアンネットワークの各ノードの確率分布や異常が発生した際の各担当者への具体的な提示内容等、システムの各パラメータの調整を行い、実際の臨床現場での評価を行っていく必要がある。本研究は、複数企業にまたがる医療機器群や環境センサが存在する医療現場において、セキュリティ専門家と比べてセキュリティリテラシーが十分でない医療者が、医療行為を安全に安心して効果的に行うことを可能とするシステムを目指している。将来的に

は分娩室に限らず、手術室や滅菌室、病室や自宅へ同システムを展開することも視野に入れ研究を行っていく。

### [成果の発表, 論文など]

- [1] 桑名健太, 佐々木良一, 土井根礼音, 金澤悠喜, 土肥健純: 分娩経過共有のための IoT システムの提案とシステム構成要素の開発, 第 11 回看護理工会学会学術集会, 神戸, Jun. 10-11, 2023.
- [2] Yoshio Kakizaki, Renon Doine, Kenta Kuwana, and Mikako Yoshida: Implementing passive authentication with enhanced risk-based security, the 16th International Conference on Signal-Image Technology & Internet-Based Systems (SITIS2022), pp. 78-83, Dijon, France (Hybrid), Oct. 19-21, 2022.
- [3] 池田彰希, 吉田美香子, 柿崎淑郎, 土井根礼音, 桑名健太: 看護師の記録作業を低減する新生児の体重経過記録システムの計測対象の認識特性評価, ライフサポート学会ライフサポート学会第 31 回フロンティア講演会, p. 30, 東京 (オンライン), Mar. 7-8, 2022.
- [4] 柿崎淑郎, 土井根礼音, 桑名健太, 吉田美香子: 通常業務を妨げないパッシブ認証の検討, 第 155 回情報システムと社会環境研究発表会, IPSJ-IS21155014 (5p), 東京 (オンライン), Mar. 8-9, 2021.
- [5] 池田彰希, 吉田美香子, 柿崎淑郎, 土井根礼音, 桑名健太: 看護師の記録作業を低減する出生後入院中の新生児の体重経過記録システムの提案, 第 8 回看護理工会学会学術集会, p. 57, 大阪 (オンライン), Oct. 24-25, 2020.