

血液透析装置に関する通信共通プロトコル Ver3.0

(社) 日本透析医学会

HP・電算機小委員会 共通プロトコル検討ワーキンググループ

目次

- I. はじめに
- II. 血液透析装置に関する通信共通プロトコル Ver3.0 仕様
- III. 今後の方向性について

付録

1. 用語の定義
2. 文献

ワーキンググループ

(社) 日本透析医学会

川村 正喜 (PL病院 腎センター)

芝本 隆 (東京医科歯科大学医学部附属病院 血液浄化療法部)

協力

日本医療器材工業会 (医器工)

小林 邦夫 (東レ・メディカル株式会社)

大森 俊雄 (日機装株式会社)

斎尾 英俊 (ニプロ株式会社)

池田 敦 (株式会社ジェイ・エム・エス)

奥村 吉之 (ガンプロ株式会社)

仲川 郁夫 (フレゼニウス メディカル ケア ジャパン株式会社)

I. はじめに

血液透析の分野にコンピューターが透析支援システムとして登場したのは1980年代で、その後、透析支援システムは各メーカーにより独自に改良され現在に至っている。医療分野におけるコンピューターは電子カルテとして確立され、1999年4月に厚生労働省（当時の厚生省）が提示した「診療録等の電子媒体への保存について」がこれに拍車を掛けた。

血液透析医療への透析支援システム導入の目的は、治療の安全性向上と省力化が主である。透析支援システム導入後の不満として、「従来行っていた手順に透析支援システムの流れが一致しない」ことや、「血液透析装置が透析支援システムと同一メーカーであることが絶対条件」になることなどが上げられる。

そのような背景から血液透析装置情報の通信共通化のニーズが起こり、透析医学会は1996年に当時の工臓協（現、医器工）に協力を依頼し、各社の血液透析装置をはじめて一元的に管理可能な血液透析装置に関する通信共通プロトコル（以下通信共通プロトコルという）Ver1を作成した。しかし、Ver1、通信項目を増やしたVer2、共に血液透析装置から管理コンピューターへの一方通行の情報通信であり、各社の透析支援システムと比較すると、その使い勝手は悪かった。

今回のVer3.0では、はじめて管理コンピューターから血液透析装置への情報通信を導入した。

この新たな通信機能は安全性の担保を最優先することを義務づけ、あくまでも血液透析治療開始前だけの情報通信機能とした。

以下に通信共通プロトコルVer3.0の仕様を示す

この一歩前進した通信共通プロトコルVer3.0は、電子カルテと血液透析装置情報との整合性を考慮すると、血液透析分野に存在する唯一の「通信標準化」を実現するシステムである。

II. 血液透析装置に関する通信共通プロトコルVer3.0仕様

1. 確認事項

- (1) 透析装置は、透析治療工程に入るまでは、管理コンピューターからのデータ受信を可能とする。
- (2) 透析装置は、透析治療工程中（治療中フラグがセット）は、管理コンピューターからのデータ受信は不可とし、装置データの送信のみ可能とする。
- (3) 透析治療終了（治療中フラグがリセット）後は、管理コンピューターから次の患者のデータを受信するまでは、直近の装置データを送信する。
- (4) 本仕様の対象機器は医療機器である透析装置に対する出力要求信号ならびに透析装置からの出力信号に限定し、各社共通化をはかることとする。
即ち、管理コンピューター（以下CPという）側については対象外とする。

2. 通信プロトコル

2. 1 通信接続仕様

(1) 通信仕様

通信方式 : RS232C準拠 又は RS485準拠非同期/半二重

- 1) 伝送速度 : 9600BPS
- 2) 伝送コード : ASCIIコード
- 3) データ形式 : データ長 8BIT
ストップビット 1BIT
パリティ 無
Xon/Xoff 制御 無

(2) 接続コネクタ仕様

- 1) DSUBコネクタ/光コネクタ : JIS準拠、絶縁型とする。
または RJ45相当 (TCP/IP準拠)
- 2) ピン配置等、接続に必要な情報は公開すること。

3 基本通信手順

3. 1 受信操作

(1) 管理コンピューターより透析装置が受信

STX	LEN	患者 ID	DATAID	DATA	SUM	ETX
STX		S 3				
LEN		すべてのDATAID , DATA の BYTE 数を加算した数				
患者 ID		患者の ID				
DATAID		データ識別コード(16進表示)				
DATA		データ本体				
SUM		サムチェック用データ (CR、LF を除く全データを加算し、下位のHEX 2桁を ASCIIコードに変換)				
ETX		終了信号 CR、LF				

注 : ただし、DATAID と DATA は受信データ分繰り返す。

(2) 透析装置から管理コンピューターへの応答

1) 正常受信の場合

STX	LEN	患者 ID	DATAID	DATA	SUM	ETX
STX		R 3				
LEN		すべてのDATAID, DATAのBYTE数を加算した数				
患者 ID		患者の ID				
DATAID		データ識別コード(16進表示)				
DATA		データ本体				
SUM		サムチェック用データ (CR,LFを除く全データを加算し、下位のHEX2桁を ASCIIコードに変換)				
ETX		終了信号 CR,LF				

注 : 受信したデータを返送する。

2) 異常受信の場合

STX	LEN	CODE	SUM	ETX
STX		E 3		
LEN		CODEのBYTE数を加算した数		
CODE		エラーコード (2バイト)		
上位バイト		XXXXXXXX		
			————サムチェックエラー	
			————データバイト数エラー	
			————DATAIDエラー	
			————データエラー (適正範囲外)	
			————透析中受信不可	
			————確認済み受信不可	
			————必須無し受信不可	
			(患者名と患者IDがいずれも記載なし)	
			————その他	
			1 :	エラー発生 0 : 正常
下位バイト		O1XXXXXXXX (拡張用)		

SUM サムチェック用データ
 (CR、LF を除く全データを加算し、下位のHEX 2桁を
 ASCII コードに変換)

ETX 終了信号 CR、LF

リトライ回数は標準 5回とする。
 異常受信時の処理は管理コンピューターに任せる。

エラーの内容

No	エラーの種類	内容	透析装置の 受信時の動作
1	サムチェックエラー	データの整合性確認用のサム異常	受信拒否
2	データバイト数エラー	データ長が不一致	受信拒否
3	DATA ID エラー	要求されたデータ識別コードが透析装置 に存在しない場合	存在しないデータ以外は 受信する
4	データエラー (適正範囲外)	透析装置に設定できない範囲のデータが 設定要求された場合	設定不可のデータ以外は 受信する
5	透析中受信不可	透析中なので、受信拒否	受信拒否
6	確認済み受信不可	透析装置でユーザによる「確認」 操作を行っているため受信拒否	受信拒否
7	必須無し受信不可	必須情報 (患者名もしくは患者 ID) が ないため受信拒否	受信拒否
8	その他		受信拒否

(3) 透析装置が管理コンピューターから受信するデータ

N O	DATA 名称	データ識別コード	DATA Byte 数	単位
1	患者 ID	B 1	HEX 1 2 B y t e	
2	患者名	B 2	HEX 2 0 B y t e	
3	治療モード	B 3	HEX 1 B y t e	
4	透析時間	C 1	HEX 5 B y t e	min
5	除水時間	C 2	HEX 5 B y t e	min
6	目標除水量	C 3	HEX 5 B y t e	L
7	除水速度	C 4	HEX 5 B y t e	L/hr

8	補液時間	C5	HEX5Byte	min
9	目標補液量	C6	HEX5Byte	L
10	補液速度	C7	HEX5Byte	L/hr
11	シリンジポンプ速度	C8	HEX5Byte	mL/Hr
12	透析液温度	C9	HEX5Byte	°C
13	補液温度	CA	HEX5Byte	°C

- 注1 患者IDまたは患者名のどちらかは受信データに含まれること
また患者名は透析装置により表示方法が異なる。(無表示、カタカナ、漢字)
- 注2 患者名はシフトJISコードとする。(漢字、カタカナ可能)
- 注3 治療モード
0: HD 1: ECUM 2: HDF 3: HF
- 注4 データ識別コードは16進表示。(B1: 10110001)

(4) 受信するデータの範囲

NO	DATA名称	データ範囲		単位
		最小値	最大値	
1	患者ID			
2	患者名			
3	治療モード	0	3	
4	透析時間	0	480	min
5	除水時間	0	480	min
6	目標除水量	0	9.99	L
7	除水速度	0	4.00	L/hr
8	補液時間	0	480	min
9	目標補液量	0	30	L
10	補液速度	0	4.00	L/hr
11	シリンジポンプ速度	0	9.9	mL/Hr
12	透析液温度	34.0	40.0	°C
13	補液温度	34.0	40.0	°C

注1 患者IDと患者名は、各12バイト、20バイト固定とし 右詰め表示とする。
有効数値以外はスペースで埋める。

注2 受付可能なデータの範囲は、透析装置による。

3. 2 送信

(1) 送信条件

- 1) CPからのデータ送信要求信号を受信した時送信する。
透析装置側はリトライについては考慮しない
- 2) データ送信要求信号（CPから透析装置へ）
次の3byte データとする。

1	2	3
“K” (4Bh)	CR (0dH)	LF (0aH)

“K” (4bH) : 通信共通プロトコルコード

- 3) データ送信要求信号は2秒以上の間隔とする。

(2) 送信データのフォーマット

送信データのフォーマットは「データフォーマット」の通りとする。
ただし、DATAID と DATAは送信データ分繰り返す。

STX	LEN	DATAID	DATA	SUM	ETX
-----	-----	--------	------	-----	-----

名称	Byte数	内容
STX	2	データ開始コード (ASCIIコード) “K” 通信共通プロトコルコード “n” バージョンナンバーとする (3)
LEN	3	データ長 全てのIDとDATAのByte数を加算した3桁 decimal (ASCIIコード) 例) 加算した合計123Byteの場合 “1”、“2”、“3”となる

DATAID	1	データ識別コード (ASCII コード)
DATA		データ本体 (ASCII コード) 詳細は (3) 送信データ参照
SUM	2	サムチェック用データ CR、LFを除く全データを加算し、 下位のHEX 2桁をASCII コードに変換 例) 加算した合計が5aH Byteの場合 “5”、“a”となる
ETX	2	データ終了コード CR、LF (ASCII コード)

(3) 送信データ

N O	DATA 名称	データ識別コード	DATA Byte 数	単位
1	目標除水量	“A”	HEX 5 B y t e	L
2	現在除水量	“B”	HEX 5 B y t e	L
3	除水速度	“C”	HEX 5 B y t e	L / h r
4	血液流量	“D”	HEX 5 B y t e	ml / m i n
5	シリンジポンプ速度	“E”	HEX 5 B y t e	ml / h r
6	透析液温度	“F”	HEX 5 B y t e	° C
7	透析液濃度	“G”	HEX 5 B y t e	m S / c m
8	静脈圧	“H”	HEX 5 B y t e	mm H g
9	透析液圧	“I”	HEX 5 B y t e	mm H g
10	TMP	“J”	HEX 5 B y t e	mm H g
11	治療経過時間	“K”	HEX 5 B y t e	m i n
12	透析液流量	“L”	HEX 5 B y t e	ml / m i n
13	液温警報	“a”	HEX 1 B y t e	
14	濃度警報	“b”	HEX 1 B y t e	
15	静脈圧警報	“c”	HEX 1 B y t e	
16	液圧警報	“d”	HEX 1 B y t e	
17	TMP 警報	“e”	HEX 1 B y t e	
18	気泡検知警報	“f”	HEX 1 B y t e	
19	漏血警報	“g”	HEX 1 B y t e	
20	その他警報	“h”	HEX 1 B y t e	
21	治療中フラグ	“M”	HEX 1 B y t e	
22	治療モード	“N”	HEX 1 B y t e	
23	目標補液量	“O”	HEX 5 B y t e	L
24	現在補液量	“P”	HEX 5 B y t e	L
25	補液速度	“Q”	HEX 5 B y t e	L / h r
26	補液温度	“R”	HEX 5 B y t e	° C
27	血圧測定時刻	“S”	HEX 6 B y t e	H H M M S S
28	最高血圧	“T”	HEX 5 B y t e	mm H g
29	最低血圧	“U”	HEX 5 B y t e	mm H g
30	脈拍	“V”	HEX 5 B y t e	b p m
31	血圧警報	“i”	HEX 1 B y t e	
32	シリンジポンプ積算量	“W”	HEX 5 B y t e	ml

(4) 送信データの補足

- 1) 送信データの内容は(3) 送信データ の通りとする。
ただし、送信の順序は表3の順序を問わない。
- 2) (3) の 送信データの内、透析装置が持っていないデータについては送信しなくてもよい。
- 3) 1項から12項までのデータは小数点付きの5桁 decimal とする。
データがマイナスの場合は1桁目に“－”を入れる。上位Byteがゼロの場合は“0”を入れる。例) 目標除水量「2.35L」の場合は、“0”、“2”、“.”、“3”、“5”となる。
- 4) 治療経過時に関しては、各メーカーが規定した時間とする。
- 5) 警報は「警報あり」: “1”、「警報無し」: “0”とする。
- 6) 20項その他の警報とは13項から19項までの警報と血圧警報以外の警報とする。
- 7) 治療中フラグは 「治療中」: “1”、「治療外」: “0” とする。
- 8) 治療モードは HD/ECUM/HDF/HFを
“0” / “1” / “2” / “3” / とする。
- 9) 血圧測定時刻は 24時間表示とする。
- 10) 血圧は最新の測定結果を送信する。
- 11) 透析の終了については治療経過時間と現在除水量および治療フラグのクリア等で判断される。

Ⅲ. 今後の方向性について

1997年(Ver1)、2003年(Ver2)に日本透析医学会が策定した通信共通プロトコルは各メーカーにて開発され透析装置に搭載された。しかし、各メーカーが市販する中央監視システムに比べ十分な通信項目の装備がないため活用されていない現状があった。今回のVer3.0は通信共通プロトコルとして初めて「装置→管理コンピューター」、治療開始前情報通信システム「管理コンピューター→装置」を導入した。この一歩前進した通信共通プロトコルVer3.0は、電子カルテと血液透析装置情報との整合性を考慮すると、血液透析分野に存在する唯一の「通信標準化」を実現するシステムであると考えられる。

日本透析医学会が提案する通信共通プロトコル VER3.0 は薬事法に基づく厚生労働省の認可を受けられる医療機器の範囲内では限界に近い共通化である(医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第2版案)。

今後の共通化は現状の通信共通プロトコルVer3.0の延長線上にはなく、新たな方法論に基づいて共通化(標準化)を考え直す時期である。

付録

1. 用語の定義

送信／受信データの項目に関する定義を示す。使用している用語については、透析装置等安全基準に関する報告書「透析装置等安全基準ガイドライン」（平成17年3月発行社団法人日本臨床工学技士会・透析装置安全基準検討委員会 日本血液浄化研究委員会 日本医療器材工業会・機器メンテ部会WG）にて示されている、透析装置の表示、操作、動作に関わる用語の定義に準ずる。

1) 通信データ（装置→管理コンピューター）

透析装置が管理コンピューターからのリクエストに伴い送信するデータを示す。

No.	項目名	定義
1	目標除水量	透析装置に設定されている現時点での達成すべき総除水量
2	現在除水量	現時点での除水量の積算値
3	除水速度	現時点での実除水速度（理論値でも可）
4	血液流量	現時点での実血流量（理論値でも可）
5	シリンジポンプ速度	現時点でのシリンジポンプの実注入速度（理論値でも可）
6	透析液温度	現時点での透析液の実温度（理論値でも可）
7	透析液濃度	現時点での透析液の実濃度
8	静脈圧	現時点での静脈圧
9	透析液圧	現時点での透析液圧
10	TMP	現時点でのTMP
11	治療経過時間	治療を開始してから、現時点までの経過時間 （停止などの時間もカウントする）
12	透析液流量	現時点での透析液流量（理論値でも可）
13	液温警報	透析液温度警報の状態 警報無し：0，警報有り：1
14	濃度警報	透析液濃度警報の状態 警報無し：0，警報有り：1
15	静脈圧警報	静脈圧警報の状態 警報無し：0，警報有り：1
16	液圧警報	透析液圧警報の状態 警報無し：0，警報有り：1
17	TMP警報	TMP警報の状態 警報無し：0，警報有り：1
18	気泡検知警報	気泡検知警報の状態 警報無し：0，警報有り：1
19	漏血警報	漏血検知警報の状態 警報無し：0，警報有り：1

20	その他警報	No. 13~19, 31 以外の警報状態 警報無し：0, 警報有り：1
21	治療中フラグ	現時点での透析装置の治療状態 治療中：1, 治療外：0
22	治療モード	現時点での治療モード HD：0, ECUM：1, HDF：2, HF：3
23	目標補液量	透析装置に設定されている現時点での目標補液量
24	現在補液量	現時点での現在補液量
25	補液速度	現時点での補液速度
26	補液温度	現時点での補液温度
27	血圧測定時刻	No. 28-30 の血圧・脈拍を測定した時刻
28	最高血圧	No. 27 の時刻に測定した最高血圧
29	最低血圧	No. 27 の時刻に測定した最低血圧
30	脈拍	No. 27 の時刻に測定した脈拍数
31	血圧警報	血圧および脈拍の警報状態 警報無し：0, 警報有り：1
32	シリンジポンプ積算量	現時点でのシリンジポンプ注入量の積算量

2) 受信データ (管理コンピューター→装置)

透析装置が治療開始前に受信するデータを示す。

透析装置は治療開始後に管理コンピューターから送信されても受信しない。

No.	項目名	定義
1	患者 ID	治療を受ける患者の識別番号 (英数字)
2	患者名	治療を受ける患者の氏名
3	治療モード	装置に設定する治療モード HD：0, ECUM：1, HDF：2, HF：3
4	透析時間	装置に設定する透析時間
5	除水時間	装置に設定する除水時間
6	目標除水量	装置に設定する目標除水量
7	除水速度	装置に設定する除水速度
8	補液時間	装置に設定する補液時間
9	目標補液量	装置に設定する目標補液量
10	補液速度	装置に設定する補液速度設定値
11	シリンジポンプ速度	装置に設定するシリンジポンプの注入速度
12	透析液温度	装置に設定する透析液温度
13	補液温度	装置に設定する補液温度

2. 文献

- 1) 芝本 隆、川崎忠行、秋葉 隆：我が国における透析装置および透析支援に関するコンピューターシステム。透析会誌30：542，1997.
- 2) 秋葉 隆、芝本 隆、川崎忠行、他：我が国の透析医療におけるコンピューター化の現状。透析会誌31：237-242，1998.
- 3) 芝本 隆、上野信一、井村 卓、他：透析療法における血液透析装置通信プロトコール共通化のバージョンアップ（案）について。透析会誌37：1777-1778、2004.
- 4) 川村正喜、芝本 隆：共通プロトコールとは。透析会誌40：317、2007.
- 5) 芝本 隆、川村正喜：共通通信プロトコールの現状と問題点、そして今後。透析会誌40：319、2007.