

近年の医療技術の向上は凄まじいものがあり、IT（Information Technology）や AI（Artificial Intelligence）の進歩により航空時の自動操縦¹⁾や車における自動運転²⁾なども世の中で進んでおり、社会生活の一部となっている。人工心肺装置においても、装置の安全性向上³⁾や医療スタッフの働き方改革⁴⁾に伴って、自動化を議論されることが多くなり³⁾、医療施設や企業、大学の研究室を中心に開発研究が進められ、すでに貯血量の自動安定制御などが臨床応用されはじめている^{5) 6)}。そこで今回、自動車の自動運転を参考にして、医療チームや企業に対して人工心肺装置の自動化について運転の自動化がどこまで成されているのかの提言を行うことを目的として、人工心肺装置の自動化に関する指針を作成した。本指針は、パーフュージヨニストの削減や活動制限を目指すものではなく、安全性と経済性向上の観点から作成したものである。完全自動運転が可能な航空機であってもパイロットが搭乗する⁷⁾ように、高度な知識とスキルを有する CCP（Certified Clinical Perfusionist）が不測の事態や術式の変更、システムエラー発生時に対応が必要となることを否定するものではない。

I. 業界調査、動向調査

日本医療研究開発機構(AMED)⁸⁾の中長期目標(第2期)では、AI・IoT、ロボティクス技術等の活用が推進され、重点的な研究開発として「検査診断の簡易化や精度向上・常時計測等の早期化に関する技術、診断・治療の高度化や一本化のためのデジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術」が挙げられている。

現在ではAIを活用した画像診断支援が代表的な先進医療技術でプログラム医療機器として実用化されている。経済産業省⁹⁾の「医療機器産業を取り巻く課題について」報告書ではプログラム医療機器の世界市場規模は拡大が予測され、「これまでにない新たな作用機序・診断技術等により診断治療予防に限らず、医療従事者の負担削減、医療機関等のコスト低減も含めた革新的な価値を生み出す」ことが期待されている。

現時点では、人工心肺システムは特殊な医療機器(クラスIII、治療機器と操作技術がセットである)であり、プログラム医療機器にはほど遠いが手術支援ロボットに代表されるような手術支援システムとして変化する可能性は高く、前述の計測技術の応用による複数機器の統合化、医療従事者の負担削減が期待される。医療安全は保障される必要がある。安全のための循環制御(部分制御)は検討の余地がある。

II. 人工心肺装置自動化のレベル分け

- レベル0 自動制御・安全制御化なし
- レベル1 操作支援、安全制御
- レベル2 部分操作自動化
- レベル3 条件付操作自動化
- レベル4 高度操作自動化
- レベル5 完全操作自動化

III. レベル 0 (自動制御、安全制御化なし)

1. 定義

- パーフュージョニストがすべての動的操作タスクを実行

2. 自動化に係る監視、対応の主体

- 人工心肺装置の主操作 パーフュージョニスト

3. 自動化の内容

- 安全装置は不備またはアラームのみで自動的な制御されていない
- 人工心肺操作支援システムが存在しない
- パーフュージョニストの操作が必須である
- ダブルチェックや緊急対応、検体検査などを行える人工心肺操作チームが必須である

IV. レベル 1 (操作支援、安全制御)

1. 定義

- システムが送脱血のいずれかの操作制御のサブタスクを限定領域において実行

2. 自動化に係る監視、対応の主体

- 人工心肺装置の主操作 パーフュージョニスト

3. 自動化の内容

- 一般社団法人日本体外循環技術医学会発 安全装置の設置基準の最新を順守した制御
- 人工心肺操作の補助機能が部分的に備わっている
- パーフュージョニストの操作が必須である
- ダブルチェックや緊急対応、検体検査などを行える人工心肺操作チームが必須である

4. 自動化の具体例

- 貯血レベル低下によるポンプの ONOFF 制御
- 気泡検出による送血の停止
- 圧力による送血ポンプの ONOFF 制御
- 遠心ポンプで逆流しない回転を維持する ONOFF 制御

V. レベル 2 (部分操作自動化)

1. 定義

- システムが操作制御のサブタスクを限定領域において実行

2. 自動化に係る監視、対応の主体

- 人工心肺装置の主操作 人工心肺システム (作動継続が困難な場合はパーフュージョニスト)

3. 自動化の内容

- 貯血レベルの安定化など体外循環操作を人工心肺システムがアシストする自動制御
- 一定の条件下で自動制御できるが、パーフュージョニストは常に操作できるように介入可能な状態とする。
- ダブルチェックや緊急対応、検体検査などを行える人工心肺操作チームが必須

である

4. 自動化の具体例

- 脱血流量による送血ポンプの流量自動制御
- 貯血レベルによる送血ポンプや脱血オクルーダーの自動制御
- 閉鎖回路による貯血レベル自動制御
- 遠心ポンプで逆流しない回転を維持する自動制御
- 目標血液ガス分析値になるようスウィープガスの自動制御

VI. レベル3 (条件付操作自動化)

1. 定義

- 人工心肺システムが操作制御のメインタスクを限定領域において実行

2. 自動化に係る監視、対応の主体

- 人工心肺システムが医師またはパーフェュージョニストからのすべての動的操作指示による動的操作タスクを限定領域において実行
- 作動継続が困難な場合は、人工心肺システムの介入要求等にパーフェュージョニストが適切に応答

3. 自動化の内容

- 生体における目標値となるような自動制御
- 送血流量を自動でゼロからトータル流量まで変動できる自動制御
- 条件設定をすることにより、一定の条件で自動運転が可能で、その状況下では、人工心肺操作から解放されるが、緊急時にはパーフェュージョニストが操作を引き継ぐ必要がある
- 必要に応じてダブルチェックや緊急対応、検体検査などを行える人工心肺操作チームが必須であるが、パーフェュージョニストの兼務によりスタッフの減員ができる。

4. 自動化の具体例

- 目標となる生体や臓器の酸素需要に見合う血液流量やスウィープガスの自動制御
- 血圧・静脈圧が目標値になるよう血液流量や貯血レベルの自動制御
- 無血視野が取れるようサクションやベント流量を自動制御
- 脈圧に合わせてベント流量を自動制御

VII. レベル4 (高度操作自動化)

1. 定義

- 人工心肺システムが医師またはパーフェュージョニストからのすべての操作指示によるタスク及び作動継続が困難な場合への対応を限定的に実行

2. 自動化に係る監視、対応の主体

- 人工心肺装置の主操作 人工心肺システム

3. 自動化の内容

- 基本鉗子などを使わず半自動化
- 一定の条件でパーフェュージョニストの介入が不要で、完全運転が可能である
- 緊急事態を除いてパーフェュージョニスト1名のみで人工心肺業務が完遂する

4. 自動化の具体例

- 開始ボタンひとつの操作で体外循環の開始（スウィープガス、血液流量増加など）を自動で行う
- ボタン操作で心筋保護液投与・補液・投薬を行う
- 離脱ボタンひとつの操作で体外循環の離脱（血液流量、ボリューム調整）を自動で行う

VIII. レベル 5（完全操作自動化）

1. 定義

- 人工心肺システムが医師またはパーフュージョニストからのすべての操作指示によるタスク及び作動継続が困難な場合への対応を無制限に実行

2. 自動化に係る監視、対応の主体

- 人工心肺装置の主操作 全自動人工心肺システム

3. 自動化の内容

- パーフュージョニストは各種目標値の設定と作動の監視を行うだけの自動制御
- あらゆる条件下で完全自動運転が可能でパーフュージョニストは遠隔監視、警報対応のみで人工心肺業務が完遂する
- 一定の条件でパーフュージョニストの介入が不要で、完全運転が可能である
- パーフュージョニストは複数の人工心肺操作を同時に監視でき、スタッフの削減が可能となる

4. 自動化の具体例

- 医師やパーフュージョニストからの具体的な指示を音声やボタン操作で入力し自動制御される
- 医師やパーフュージョニストに制御システムが現状を音声や画面表示で報告する

IX. 言葉の定義

- 人工心肺装置 パーフュージョニストの操作が必要な装置（レベル 0 または 1 に該当するもの）
- 人工心肺システム 種々の制御機構や安全機構を備えた装置（レベル 2 または 3 または 4 に該当するもの）
- 全自動人工心肺システム パーフュージョニストの介入が不要な装置（レベル 5 に該当するもの）
- ONOFF 制御 操作の入、切のみを制御
- 自動制御 多段階または無段階で調整する制御

参考文献)

- 1) 航空機における自動化の変遷と展望 鈴木 真二 学術の動向 25 巻 5 号 p. 5_30-5_32
- 2) 自動運転車の安全技術ガイドライン 平成 30 年 9 月 国土交通省自動車局

<https://www.mlit.go.jp/common/001253665.pdf>

- 3) 人工心肺の安全装置 百瀬直樹 人工臓器 2013年42巻3号 P232-235
- 4) パーフュージョニストの一時交代, 引継ぎ時のチェックリスト 一般社団法人 日本体外循環技術医学会 体外循環技術 51(1): 108-109, 2024.
- 5) 開放回路と閉鎖回路における貯血レベル制御法の比較検討 百瀬 直樹, 徳嶺 朝子, 山口 敦司ほか 体外循環技術 40(4) 4: 469-477, 2013
- 6) 自動制御人工心肺システムの開発と臨床応用 百瀬 直樹, 後藤 悟, 中嶋 逸郎ほか 体外循環技術 2002年29巻1号 p. 7-12
- 7) 航空機に学ぶ自動運転に内在する課題-自動運転社会における「Human AI Interaction」と「責任の境界」の考察(2)- 仲谷尚郁, 中嶋智輝, 鱗原晴彦 人間工学 56巻 Supplement号 ,S2B2-02 2020年
- 8) <https://www.amed.go.jp/>
- 9) <https://www.meti.go.jp/>

監修

一般社団法人 日本人工臓器学会
理事長 松宮 護郎

制作

一般社団法人 日本体外循環技術医学会
理事長

安野 誠

ガイドライン策定委員会

東條 圭一 (北里大学病院)

渥美 杜季子 (浜松医療センター)

材料標準化委員会

岩城 秀平 (静岡県立こども病院)

監事

百瀬 直樹 (自治医科大学附属さいたま医療センター)

近畿大学 生物理工学部・大学院 生物理工学研究科

徳嶺 朝子

泉工医科工業株式会社

井上 将

植松和則

小林翔太郎

リヴァノヴァ株式会社

三牧 アルバート

テクノウッド株式会社

和久田有哉