

## 血液透析装置に関する通信共通プロトコル Ver. 4.0

### Japanese Society for Dialysis Therapy Communications Protocol Version 4.0 related to dialysis machines

芝本 隆<sup>1</sup> 峰島 三千男<sup>2</sup> 武本 佳昭<sup>3</sup> 中元 秀友<sup>4</sup>

<sup>1</sup>日本透析医学会総務委員会情報管理小委員会委員

<sup>2</sup>同情報管理小委員会委員長 <sup>3</sup>同総務委員長 <sup>4</sup>同理事長

#### 【背景と目的】

透析装置を一括管理する透析管理システムが登場したのは1980年代のことである。これにより透析室内の多くの透析装置を安全に管理することが可能となった。その後、透析支援システムは各社から独自に開発・改良され、使い勝手のよいシステムとして普及してきた。しかしながらそれぞれのシステムは同一会社の透析装置のみ通信が可能であり、他社の透析装置との通信機能はなかった。透析管理システムが普及するにつれ、各社の透析装置を一括管理できる通信共通化のニーズが起こった<sup>1)</sup>。さらに、透析液供給装置や監視装置に対する合理化が図られるようになった<sup>2)</sup>。一般社団法人日本透析医学会は一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会に協力を依頼し、透析装置の通信共通化を Ver. 1.0, Ver. 2.0, Ver. 3.0 とアップしてきた。現行の Ver. 3.0 は 2008 年に考案された通信プロトコルで、それまでのバージョンの項目の追加のみならず、初めて相互通信を可能としたことで使い勝手は格段に向上した<sup>3)</sup>。

しかし、現在では透析装置の機能向上、各種モニタリング技術の進展、オンライン HDF の普及など、2008 年当時とは治療方法も透析装置も大きく変化し<sup>4)</sup>従来の Ver. 3.0 の通信共通プロトコルでは対応できなくなった。

このような背景の下、日本透析医学会と日本医療機器テクノロジー協会の透析情報管理システムワーキンググループは、現状の透析治療にマッチした通信共通プロトコルの Ver. 4.0 構築に着手し、通信プロトコルの機能の改善を試みた。本委員会報告は通信共通プロトコル Ver. 4.0 の概要を示すものであり、これを普及させることにより、オンライン HDF 治療にも対応可能な多機能透析装置の持つ情報を有効活用でき、より安全で適正な透析医療の実践が期待される。

**【作成過程】**

血液透析装置に関する通信共通プロトコル Ver. 4.0 は、日本透析医学会総務委員会情報管理小委員会および透析情報管理システムワーキンググループ（日本医療機器テクノロジー協会）にて検討され、第 61 回日本透析医学会学術集会・総会の委員会企画セッションにてコンセンサスを経て策定された。

**【委員会開催記録】**

平成 27 年 12 月 25 日（金） オフィス東京  
平成 28 年 6 月 11 日（土） 委員会企画セッション：新しい共通プロトコルの策定，第 61 回日本透析医学会学術集会・総会（大阪）  
平成 28 年 8 月 26 日（金） オフィス東京

**【透析情報管理システムワーキンググループ開催記録】**

平成 27 年 3 月 18 日（水） 日本医療機器テクノロジー協会  
平成 27 年 4 月 21 日（火） 日本医療機器テクノロジー協会  
平成 27 年 6 月 2 日（火） 日本医療機器テクノロジー協会  
平成 27 年 7 月 10 日（金） 日本医療機器テクノロジー協会  
平成 27 年 7 月 31 日（金） 日本医療機器テクノロジー協会  
平成 27 年 11 月 4 日（水） 日本医療機器テクノロジー協会  
平成 27 年 12 月 14 日（月） 日本医療機器テクノロジー協会  
平成 28 年 1 月 18 日（月） 日本医療機器テクノロジー協会  
平成 28 年 2 月 10 日（水） 日本医療機器テクノロジー協会  
平成 28 年 4 月 19 日（火） 日本医療機器テクノロジー協会  
平成 28 年 5 月 30 日（月） 日本医療機器テクノロジー協会  
平成 28 年 8 月 4 日（木） 日本医療機器テクノロジー協会  
平成 28 年 10 月 3 日（月） 日本医療機器テクノロジー協会  
平成 28 年 10 月 31 日（月） 日本医療機器テクノロジー協会  
平成 28 年 12 月 6 日（火） 日本医療機器テクノロジー協会  
平成 29 年 2 月 3 日（金） 日本医療機器テクノロジー協会

# 目 次

背景と目的	343
作成過程	344
委員会開催記録	344
透析情報管理システムワーキンググループ開催記録	344
<b>第1章 通信プロトコル概要</b>	<b>346</b>
1-1. 通信仕様	346
1-2. 接続仕様	346
<b>第2章 装置送受信データ概要</b>	<b>347</b>
2-1. 管理システムから受信するデータ	347
2-2. 管理システムに送信するデータ	347
2-3. 基本電文構成	347
2-4. データ表現の補足	348
2-5. 推奨/任意項目	348
<b>第3章 管理システムから受信するデータ（詳細）</b>	<b>349</b>
3-1. 治療条件（TC）	349
3-2. コメントデータ（CM）	350
3-3. 日時設定（DT）	351
<b>第4章 管理システムに送信するデータ（詳細）</b>	<b>352</b>
4-1. 装置状態データ（MS）	352
4-2. 血圧データ（BP）	353
4-3. 警報報知（AL）	353
4-4. 操作履歴（OL）	354
4-5. ETRF 稼働時間（EL）	355
4-6. 自己診断結果判定（SC）	355
<b>第5章 補足説明</b>	<b>357</b>
<b>第6章 エラーコード一覧</b>	<b>358</b>
今後の方向性	359
血液透析装置に関する通信共通プロトコル Ver. 4.0 策定に携わった委員ならびに関係者	359
利益相反情報について	360
利益相反情報についての開示	360
文献	362

## 第1章 通信プロトコル概要

### 1-1. 通信仕様

通信方式：TCP/IP（100Base-T 以上） ※装置の通信方式はハードウェアスペックに依存する。  
コネクタ形状：RJ45

### 1-2. 接続仕様

ソケット接続手順

No.	装置		管理システム
1	ソケット作成		ソケット作成
2	Listen 受付待機		
3	Accept 接続確立	←	Connect 接続依頼
4	データ送受信	←→	データ送受信
5	ソケット破棄	←-----	ソケット破棄

- ・ソケット接続は装置をサーバとし、管理システムをクライアントとする。
- ・ソケットは通信開始時に接続し、業務終了後に使用しなくなるまで接続状態を維持する。また、何らかの理由で装置からソケットを切断した場合にはクライアント（管理システム）から再接続を行う。
- ・ソケットの破棄は管理システムから行うものとする。ただし、何らかの理由で装置からソケットを破棄した場合は、装置は次の接続を受け付けられる状態で待機する。
- ・エラー応答を受けた場合の処理（リトライ等）は規定しない。
- ・リクエストまたはデータ送信から5秒間応答がない場合はタイムアウトとする。
- ・それぞれのコマンドシーケンスが完了するまで次の電文送信は実施しない。
- ・電文を送信した場合、応答電文が送信されてくるまで次の電文は送信しない。
- ・電文を受信した場合、応答電文送信後に次の電文を送信する。

## 第 2 章 装置送受信データ概要

### 2-1. 管理システムから受信するデータ

No.	内容	コマンド名	内容
1	治療条件	TC	治療条件に関する内容を受信する
2	コメントデータ	CM	装置に表示するテキストデータを受信する
3	日時設定	DT	装置に設定する日時情報を受信する

### 2-2. 管理システムに送信するデータ

No.	内容	コマンド名	内容
1	装置状態データ	MS	リクエスト電文を受信した時点の装置状態データを送信する
2	血圧データ	BP	血圧測定を実施したタイミングで送信する
3	警報報知	AL	警報および報知が発生したタイミングで送信する
4	操作履歴	OL	装置の操作履歴情報を送信する
5	ETRF 稼働時間	EL	各 ETRF の稼働時間を送信する
6	自己診断結果判定	SC	自己診断を実施したタイミングで送信する

### 2-3. 基本電文構成

#### ・リクエスト電文

“K”	CR (0d)	LF (0a)
1 バイト	1 バイト	1 バイト

#### ・送信電文

STX	LEN	ID	CN	DATAID	DATA	SUM	ETX
2 バイト	3 バイト	12 バイト	2 バイト	2 バイト	可変	2 バイト	2 バイト

STX 'S4' 固定

LEN すべての DATAID, DATA のバイト数を加算した数

ID 患者 ID

CN コマンド名, 各コマンドを特定するための種別コード

DATAID データ識別コード

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) ただし, DATAID と DATA はデータ分繰り返す。

## ・正常応答

STX	LEN	ID	CN	CODE	SUM	ETX
2バイト	3バイト	12バイト	2バイト	2バイト	2バイト	2バイト

STX 'R4' 固定  
 LEN CODEのバイト数を加算した数  
 ID 患者ID  
 CN コマンド名, コマンドを特定する種別コード  
 CODE エラーコード '00' 固定  
 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

## ・異常応答

STX	LEN	ID	CN	CODE	SUM	ETX
2バイト	3バイト	12バイト	2バイト	2バイト	2バイト	2バイト

STX 'E4' 固定  
 LEN CODEのバイト数を加算した数  
 ID 患者ID  
 CN コマンド名, コマンドを特定する種別コード  
 CODE エラーコード ※第6章:エラーコード一覧参照  
 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) サムチェック16進数表示アルファベットは小文字を使用する。

## 2-4. データ表現の補足

- ・送信するデータの小数点以下桁数は各コマンドのデータ範囲記載に従う。
- ・データがマイナスの場合は1桁目に“-”を入れる。

## 2-5. 推奨/任意項目

推奨: サポートすることが推奨される項目。

任意: 各メーカー, 機種により搭載する機能が異なるため, サポートすることが任意である項目。

## 第3章 管理システムから受信するデータ（詳細）

### 3-1. 治療条件（TC）

管理システムから治療条件を受信するタイミングは管理システムに依存するが、装置は治療中に受信はできない（治療中受信不可）。また、透析装置で治療条件を確認済みの場合はデータを受信しない（確認済み受信不可）。管理システムは設定しない項目であってもデータ識別コードとデータ本体を省略せず、データ本体を半角空白で送信するものとする。装置では半角空白で受信した項目は装置のデフォルト値を使用することを推奨するが、実際の動作は装置に依存する。

- ・受信電文（管理システム→装置）

「2-3. 基本電文構成」の送信電文に従う。

- ・電文内容（治療条件）

No.	DATA 名称	推奨/ 任意	識別 コード	範囲	サイズ (バイト)	単位	備考
1	患者 ID	推奨	B1		12		治療を受ける患者の識別番号 (英数字)
2	患者名	推奨	B2		20		治療を受ける患者の氏名。漢字可。
3	治療モード	推奨	B3	0~7	1		0: HD, 1: ECUM, 2: HDF, 3: HF, 4: OHDF(オンライン HDF), 5: I-HDF, 6: O/I-HDF (オンライン I-HDF), 7: 予備 (未使用)
4	補液選択	任意	D1	0~1	1		0: 前補液 (前希釈) 1: 後補液 (後希釈)
5	前体重	推奨	D2	0~300.00	6	kg	治療前に測定した体重値
6	DW	推奨	D3	0~300.00	6	kg	適正体重 (ドライウエイト)
7	透析時間	推奨	C1	0~599	3	min	
8	除水時間	推奨	C2	0~599	3	min	
9	目標除水量	推奨	C3	0~9.99	4	L	
10	除水速度	推奨	C4	0~4.00	4	L/h	本項目を採用するか、目標除水量と除水 時間から計算を行うかは装置に依存する
11	補液時間	推奨	C5	0~599	3	min	
12	目標補液量	推奨	C6	0~99.9	4	L	
13	補液速度	推奨	C7	0~24.0	4	L/h	本項目を採用するか、目標補液量と補液 時間から計算を行うかは装置に依存する
14	シリンジポンプ ワンショット量	推奨	D4	0~20.0	4	mL	
15	シリンジポンプ 速度	推奨	C8	0~10.0	4	mL/h	
16	シリンジポンプ 自動停止時間	推奨	D5	0~120	3	min	治療終了から××分前に停止させる時間
17	血液流量	推奨	D6	0~600	3	mL/min	
18	透析液温度	推奨	C9	33.0~40.0	4	℃	
19	補液温度	推奨	CA	33.0~40.0	4	℃	
20	透析液流量	推奨	D7	0~1000	4	mL/min	オンライン HDF の場合は、補液分量を含 む値とする

No.	DATA 名称	推奨/ 任意	識別 コード	範囲	サイズ (バイト)	単位	備考
21	I-HDF 初回補液時間	推奨	D8	0~120	3	min	治療開始から初回補液を開始するまでの時間
22	I-HDF 1回補液量	推奨	D9	0~300	3	mL	I-HDF における 1 回あたりの補液量
23	I-HDF 補液間隔	推奨	DA	0~120	3	min	I-HDF における補液の間隔時間
24	I-HDF 補液速度	推奨	DB	0~300	3	mL/min	I-HDF における補液速度
25	収縮期血圧上限	推奨	DC	0.1~300	3	mmHg	収縮期血圧の上限警報点 0 は監視しない
26	収縮期血圧下限	推奨	DD	0.1~300	3	mmHg	収縮期血圧の下限警報点 0 は監視しない
27	拡張期血圧上限	推奨	DE	0.1~300	3	mmHg	拡張期血圧の上限警報点 0 は監視しない
28	拡張期血圧下限	推奨	DF	0.1~300	3	mmHg	拡張期血圧の下限警報点 0 は監視しない
29	脈拍上限	推奨	DG	0.1~200	3	bpm	脈拍の上限警報点 0 は監視しない
30	脈拍下限	推奨	DH	0.1~200	3	bpm	脈拍の下限警報点 0 は監視しない
31	血圧 自動測定間隔	推奨	DI	0.1~180	3	min	血圧の自動測定間隔時間 0 は自動測定を行わない

・応答電文（装置→管理システム）

1) 正常受信の場合

「2-3. 基本電文構成」の正常応答に従う。

2) 異常受信の場合

「2-3. 基本電文構成」の異常応答に従う。異常受信時の処理は管理システムに任せる。

3-2. コメントデータ (CM)

準備情報や治療条件に関するコメントは、治療終了後から次の治療条件の確認操作を行うまで受信可能とし、治療条件の確認操作実行後は装置で受信はせずエラーとして破棄する。治療中のデータ受信（装置情報の更新）はできないため、管理システムは治療中に変更があるデータを送信する場合は送信内容を考慮して送信すること。また、装置では治療条件およびコメントデータを以下のように扱う。

（上書き）

- ・治療条件を受信する前にコメントデータを受信し、再度コメントデータを受信した場合。
- ・治療条件受信後、同一 ID でコメントが受信され、治療条件の確認操作前に再度コメントを受信した場合。

（後受信を優先）

- ・治療条件受信後、確認操作前にコメントデータを受信し、それぞれの患者 ID が不一致の場合、治療条件をクリアする。
- ・コメントデータを受信した後、治療条件を受信した場合、それぞれの患者 ID が不一致の場合、コメントデータをクリアする。

（破棄）

- ・治療条件の確認操作後、異なる患者 ID でコメントデータを受信した場合、コメントデータを破棄する。



- ・治療工程中（治療中フラグ：1）に別の患者IDでコメントデータを受信した場合、コメントデータを破棄する。

コメントデータを受信エラーであっても治療条件が送信されていれば運転可能とする。また、コメントデータを表示する機能がない場合は「コマンド該当機能なし」としてエラー応答を行うが、治療条件のクリア動作は、先の上書き等の動作と同様とする。

- ・受信電文（管理システム→装置）  
「2-3. 基本電文構成」の送信電文に従う。
- ・電文内容（コメントデータ）

No.	DATA 名称	推奨/ 任意	識別 コード	サイズ (バイト)	単位	備考
32	患者氏名	推奨	DA	20		データ受信時に装置に表示する患者氏名
33	コメント	任意	DB	500 (最大)		改行可 (改行コードは '\n' に置き換える) 画面に表示する治療を受ける患者に関する情報

- ・応答電文（装置→管理システム）

#### 1) 正常受信の場合

「2-3. 基本電文構成」の正常応答に従う。

#### 2) 異常受信の場合

「2-3. 基本電文構成」の異常応答に従う。異常受信時の処理は管理システムに任せる。

### 3-3. 日時設定 (DT)

管理システムから装置が日時設定を受信できるタイミングは、装置の機種により異なるが、治療中以外（治療中フラグ：0）で送信することを推奨する。例えば、管理システムは通常の運用で装置が受信できる時間を指定し、本コマンドを送信するなどの機能が望ましい。また、日時設定を行う機能がない場合は「コマンド該当機能なし」としてエラー応答を行う。

- ・受信電文（管理システム→装置）  
「2-3. 基本電文構成」の送信電文に従う。患者IDは空白固定とする。
- ・電文内容（日時設定）

No.	DATA 名称	推奨/ 任意	識別 コード	サイズ (バイト)	単位	備考
34	日時設定	任意	00	14		yyyymmddhhmmss 受信できるタイミングは装置に依存する

- ・応答電文（装置→管理システム）

#### 1) 正常受信の場合

「2-3. 基本電文構成」の正常応答に従う。患者IDは空白固定とする。

#### 2) 異常受信の場合

「2-3. 基本電文構成」の異常応答に従う。異常受信時の処理は管理システムに任せる。

## 第4章 管理システムに送信するデータ（詳細）

### 4-1. 装置状態データ（MS）

管理システムからリクエスト電文を受信した際に、装置状態を送信する。項目はすべて送信し、使用しない項目または指定できない項目は、半角空白で埋めて送信する。バイト数のうち、小数点位置は任意とする。装置の機種に依存するが、治療開始とは「患者の血液が体外循環回路から患者に初めて戻る時」を、治療終了とは「ダイアライザの抜液開始またはダイアライザコネクタを装置に戻した時」を基本とする。

- ・リクエスト電文（管理システム→装置）

「2-3. 基本電文構成」のリクエスト電文に従う。データ送信要求信号は2秒以上の間隔とする。

- ・送信電文（装置→管理システム）

「2-3. 基本電文構成」の送信電文に従う。

- ・電文内容（装置状態データ）

No.	DATA 名称	推奨/ 任意	識別 コード	サイズ (バイト)	単位	備考
1	現在日時	推奨	DA	14		yyyymmddhhmmss 装置がデータを出力した日時を設定する
2	治療モード	推奨	CN	1		受信データの定義と同様
3	治療中フラグ	推奨	CM	1		0：治療中以外，1：治療中 フラグの値変更条件・タイミングは装置に依存する
4	治療開始日時	推奨	DB	14		yyyymmddhhmmss 治療開始（運転開始）した時の日付と時刻 開始前はブランクとする
5	治療終了日時	推奨	DC	14		yyyymmddhhmmss 治療終了（運転終了）した時の日付と時刻 終了前はブランクとする
6	治療経過時間	推奨	CK	4	min	治療開始からの経過時間 クリア条件：現在除水量リセット
7	目標除水量	推奨	CA	4	L	
8	現在除水量	推奨	CB	4	L	
9	除水速度（設定値）	推奨	CC	4	L/h	
10	除水速度（現在値）	任意	DD	4	L/h	I-HDF 逆ろ過透析液補液時は 0.00 L/h
11	血液流量（設定値）	推奨	CD	3	mL/min	
12	血液流量（現在値）	任意	DE	3	mL/min	
13	シリンジポンプ速度 （設定値）	推奨	CE	4	mL/h	薬液の持続注入速度設定値
14	シリンジポンプ 積算量	推奨	DF	4	mL	治療開始からの薬液注入量の積算値
15	透析液温度（設定値）	任意	CF	4	℃	
16	透析液温度（現在値）	推奨	DG	4	℃	
17	透析液濃度（設定値）	任意	CG	4	mS/cm	
18	透析液濃度（現在値）	推奨	DH	4	mS/cm	透析用監視装置は任意とする
19	静脈圧	推奨	CH	4	mmHg	

No.	DATA 名称	推奨/ 任意	識別 コード	サイズ (バイト)	単位	備考
20	透析液圧	推奨	CI	6	mmHg	
21	TMP	推奨	CJ	4	mmHg	TMP (膜間圧力差)
22	ダイアライザ 血液入口圧	任意	DI	4	mmHg	血液ポンプ出口とダイアライザ血液入口間の圧力
23	脱血圧 (動脈圧)	任意	DJ	4	mmHg	
24	透析液流量	推奨	CL	4	mL/min	
25	目標補液量	推奨	CO	4	L	HDF, HF, オンライン HDF 対象
26	現在補液量	推奨	CP	4	L	HDF, HF, オンライン HDF 対象
27	補液速度	推奨	CQ	4	L/h	HDF, HF, オンライン HDF 対象
28	補液温度 (設定値)	任意	CR	4	℃	HDF, オンライン HDF 時の補液温度 (オンライン HDF は透析液温度と同じ)
29	補液温度 (現在値)	推奨	DK	4	℃	HDF, オンライン HDF 時の補液温度 (オンライン HDF は透析液温度と同じ)
30	I-HDF 補液回数	任意	DL	2	回	
31	I-HDF 総補液量	任意	DM	4	mL	
32	緊急総補液量	任意	DN	4	mL	

#### 4-2. 血圧データ (BP)

装置にて血圧が測定された結果を管理システムへ送信する。

- ・送信電文 (装置→管理システム)
- 「2-3. 基本電文構成」の送信電文に従う。
- ・電文内容 (血圧データ)

No.	DATA 名称	推奨/ 任意	識別 コード	サイズ (バイト)	単位	備考
33	血圧測定 日時	推奨	DA	14		yyyymmddhhmmss
34	収縮期血圧	推奨	DB	3	mmHg	測定できなかった場合は半角空白とする
35	拡張期血圧	推奨	DC	3	mmHg	測定できなかった場合は半角空白とする
36	脈拍	推奨	DD	3	bpm	測定できなかった場合は半角空白とする

- ・応答電文 (管理システム→装置)

##### 1) 正常受信の場合

「2-3. 基本電文構成」の正常応答に従う。

##### 2) 異常受信の場合

「2-3. 基本電文構成」の異常応答に従う。異常受信時の処理は装置に任せる。

#### 4-3. 警報報知 (AL)

装置にて発生した警報を管理システムへ送信する。復帰時にはコマンド送信しない。

- ・送信電文 (装置→管理システム)
- 「2-3. 基本電文構成」の送信電文に従う。
- ・電文内容 (警報報知)

No.	DATA 名称	推奨/ 任意	識別 コード	サイズ (バイト)	単位	備考
37	警報発生日時	推奨	DA	14		yyyymmddhhmmss
38	透析液濃度警報	推奨	DB	1		警報なし：0, あり：1
39	静脈圧警報	推奨	DC	1		警報なし：0, あり：1
40	透析液圧警報	推奨	DD	1		警報なし：0, あり：1
41	TMP 警報	推奨	DE	1		警報なし：0, あり：1
42	ダイアライザ 血液入口圧警報	任意	DF	1		警報なし：0, あり：1
43	脱血圧 (動脈圧) 警報	任意	DG	1		警報なし：0, あり：1
44	気泡検知警報	推奨	DH	1		警報なし：0, あり：1
45	漏血警報	推奨	DI	1		警報なし：0, あり：1
46	透析液温度警報	推奨	DJ	1		警報なし：0, あり：1
47	血圧警報	推奨	DK	1		警報なし：0, あり：1
48	その他警報	推奨	DM	1		警報なし：0, あり：1 該当する警報が存在しない場合に使用する ありの場合、フリー警報内容にその内容を記載 する
49	フリー警報内容	任意	02	50		警報内容をテキストで記載する。警報内容は装 置の機種ごとに異なる その他警報がない場合は半角空白とする
50	除水完了 (報知)	任意	DO	1		0：報知なし, 1：報知あり
51	補液完了 (報知)	任意	DP	1		0：報知なし, 1：報知あり
52	シリンジポンプ 注入完了 (報知)	任意	DQ	1		0：報知なし, 1：報知あり
53	その他の報知	任意	DR	1		0：報知なし, 1：報知あり 該当する報知が存在しない場合に使用する

・応答電文 (管理システム→装置)

1) 正常受信の場合

「2-3. 基本電文構成」の正常応答に従う。

2) 異常受信の場合

「2-3. 基本電文構成」の異常応答に従う。異常受信時の処理は装置に任せる。

4-4. 操作履歴 (OL)

装置状態が変更された場合 (手動, 自動問わず) にデータを管理システムへ送信する。装置は治療条件を受  
信し患者 ID が割つき, 治療中の場合のみ送信する。送信タイミングは装置の機種に依存する。複数の操作が同  
時に行われても, 一度に送信せず, 1 件ずつ管理システムからの応答電文を受信してから送信する。

・送信電文 (装置→管理システム)

「2-3. 基本電文構成」の送信電文に従う。

## ・電文内容（操作履歴）

No.	DATA 名称	推奨/ 任意	識別 コード	サイズ (バイト)	単位	備考
54	操作日時	任意	DA	14		yyyymmddhhmmss
55	データ区分	任意	DB	1		1：血液流量，2：目標除水量，3：除水速度， 4：透析時間，5：除水時間，6：治療モード
56	操作内容	任意	DC	50		操作内容をテキストで記載する 小数点以下桁数や単位は装置状態データと同一とする [変更前値] → [変更後値] [単位] とする

## ・応答電文（管理システム→装置）

## 1) 正常受信の場合

「2-3. 基本電文構成」の正常応答に従う。

## 2) 異常受信の場合

「2-3. 基本電文構成」の異常応答に従う。異常受信時の処理は装置に任せる。

## 4-5. ETRF 稼働時間（EL）

ETRF 稼働時間のデータを管理システムへ送信する。送信タイミングは装置の機種に依存するが、治療以外の状態（例えば治療終了のタイミング）で管理システムへ送信する。ETRF2を持っていない装置でもデータ識別コードとデータ本体を省略せず、データ本体を半角空白で送信するものとする。

## ・送信電文（装置→管理システム）

「2-3. 基本電文構成」の送信電文に従う。患者 ID は空白固定とする。

## ・電文内容（ETRF 稼働時間）

No.	DATA 名称	推奨/ 任意	識別 コード	サイズ (バイト)	単位	備考
57	ETRF 1 時間	任意	DA	5	h	稼働時間
58	ETRF 2 時間	任意	DB	5	h	稼働時間

## ・応答電文（管理システム→装置）

## 1) 正常受信の場合

「2-3. 基本電文構成」の正常応答に従う。患者 ID は空白固定とする。

## 2) 異常受信の場合

「2-3. 基本電文構成」の異常応答に従う。異常受信時の処理は装置に任せる。

## 4-6. 自己診断結果判定（SC）

装置自己診断の判定結果を管理システムへ送信する。送信するタイミングは装置の機種に依存するが治療以外の状態で管理システムへ送信する。

## ・送信電文（装置→管理システム）

「2-3. 基本電文構成」の送信電文に従う。患者 ID は空白固定とする。

## ・電文内容（自己診断結果判定）

No.	DATA 名称	推奨/ 任意	識別 コード	サイズ (バイト)	単位	備考
59	自己診断 結果判定	任意	DA	2		'OK' または 'NG' 最終結果を送信する 1項目でも NG の場合は NG とする
60	自己診断 実施日時	任意	DB	14		yyyymmddhhmmss

## ・応答電文（管理システム→装置）

## 1) 正常受信の場合

「2-3. 基本電文構成」の正常応答に従う。患者 ID は空白固定とする。

## 2) 異常受信の場合

「2-3. 基本電文構成」の異常応答に従う。患者 ID は空白固定とする。異常受信時の処理は装置に任せる。

## 第5章 補足説明

- (1) 装置は、治療工程に入るまでは、管理システムからのデータ受信を可能とする。
- (2) 装置は、治療工程中（治療中フラグ：1）は、管理システム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。ただし治療中フラグのセットのタイミングは装置の機種により異なる。
- (3) 治療終了（治療中フラグ：0）後は、管理システム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。ただし、装置でのリセットタイミングは装置の機種により異なる。
- (4) 本仕様の対象機器は医療機器である装置に対する出力要求信号ならびに装置からの出力信号に限定し、各社共通化を図ることとする。すなわち、管理システム側については対象外とする。
- (5) 送受信される項目は装置の機種により異なる。
- (6) 送受信するテキストデータはSJISコードとする。外字は非対応とし、装置で表示ができない文字については装置にて表示可能な文字に置き換えて表示する。

## 第6章 エラーコード一覧

### 上位バイト

x x x x x x x x

	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）
	治療中受信不可
	治療条件確認済み受信不可
	必須なし受信不可（患者 ID 等の必須データがない）
	その他（1：エラー発生，0：正常）

### 下位バイト

x x x x x x x x

	データ受信不可状態 (該当コマンドの情報が装置では受信できない状態である場合)
	患者 ID 不一致
	不明コマンド受信
	コマンド該当機能なし
	(未使用)
	(未使用)
	(未使用)
	(未使用)

### エラーの内容

No	エラーの種類	内容	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	DATAID エラー	要求されたデータ識別コードが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)	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	治療中受信不可	治療中なので、受信拒否	受信拒否
6	治療条件確認済み受信不可	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	必須なし受信不可	必須情報（患者 ID など）がないため受信拒否	受信拒否
8	その他	その他のエラーが発生した場合	受信拒否
9	データ受信不可状態	該当コマンドを受信できない状態の場合	受信拒否
10	患者 ID 不一致	受信した患者 ID が一致しない場合	受信拒否
11	不明コマンド受信	未定義のコマンドデータを受信した場合	受信拒否
12	コマンド該当機能なし	コマンドに対する機能を有していない	受信拒否



**【今後の方向性】**

通信共通プロトコル Ver. 4.0 は Ver. 3.0 に比べ、透析装置から透析管理システムへの送信項目が 32 から 60 項目へ、受信項目が 13 から 34 項目へと大幅に増えた<sup>5)</sup>。この Ver. 4.0 は各社から市販される透析管理システムと遜色のない通信機能を持つプロトコルに生まれ変わった。この結果、安全で質の高い血液透析治療への支援が期待できる。今回の Ver. 4.0 へアップするまでには 20 年余りの時間が費やされた。透析装置間の通信共通化から施設間の情報共有、さらには災害時の施設間通信など、なお一層の発展が期待される。今後も本学会は日本医療機器テクノロジー協会と協調しつつ、透析医療分野における情報管理技術の進展に貢献してゆく所存である。

**【血液透析装置に関する通信共通プロトコル Ver. 4.0 策定に携わった委員ならびに関係者】**

日本透析医学会理事長 中元秀友

日本透析医学会総務委員会 情報管理小委員会

(委員長) 峰島三千男

(委員) 芝本 隆, 大家基嗣, 大濱和也, 尾形 聡, 小川智也, 川崎忠行, 武本佳昭, 中里優一, 平和伸仁,

村上円人, 山下明泰, (外部委員) 田代嗣晴

日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN) 機器・メンテ部会 透析情報管理システムワーキンググループ

(主査) 今井正己, (委員) 青島正浩, 池本茂生, 一條聖司, 岡谷紀和, 佐藤文泰, 長森喬久, 早坂 良, 林 寛,

芳竹弥生子, 吉田健一

## 【利益相反情報について】

一般社団法人日本透析医学会は、今後、本学会が作成する臨床ガイドラインについては、作成ワーキンググループのメンバーが中立性と公明性をもって作成業務を遂行するために、実際または予想されうる問題となる利益相反状態を避けることに最大限の努力をはらっている\*).

すべてのワーキンググループのメンバーは可能性としてまたは実際に生じる利益相反情報の開示を行う書類（署名済み）を提出し、この書類は毎年更新され、情報は状況に応じて適宜変更される。これらのすべての情報は、以下のように「利益相反情報についての開示」に記載し、これを裏付けるすべての情報は日本透析医学会事務局が保管している。

文献

\*）日本透析医学会：日本透析医学会における医学研究の利益相反（COI）に関する指針。 2015：

<http://www.jsdt.or.jp/jsdt/1370.html>

## 【利益相反情報についての開示】

中元秀友：東レ（株）（医薬品、医療製品の製造および販売の会社）、キッセイ薬品工業（株）（医療用医薬品の研究・開発・製造・販売の会社）、テルモ（株）（医療機器・医薬品の製造販売の会社）、アステラス製薬（株）（医薬品の製造・販売および輸出入の会社）、協和発酵キリン（株）（医療用医薬品の製造および販売の会社）、中外製薬（株）（医療用医薬品の製造・販売および輸出入の会社）、JCR ファーマ（株）（医薬品、再生医療等製品の製造、販売の会社）から講演等の謝礼、原稿料および研究補助金を受領している。

峰島三千男：（株）ジェイ・エム・エス（医療機器、医薬品の製造・販売・輸出入の会社）、ニプロ（株）（医療機器、医薬品の研究、開発の会社）から技術顧問として報酬を受領し、講演等の謝礼金および研究補助金を受領している。

大家基嗣：アステラス製薬（株）（医薬品の製造・販売および輸出入の会社）、ファイザー（株）（医療用医薬品の製造・販売・輸出入の会社）、アストラゼネカ（株）（医療用医薬品の創薬、開発、製造および販売の会社）、サノフィ（株）（医薬品および医療機器の製造販売・輸入等の会社）、グラクソ・スミスクライン（株）（医療用医薬品、一般用医薬品等の研究開発、輸入、製造および販売の会社）、旭化成ファーマ（株）（医療用医薬品、診断薬用酵素、診断薬、流動食の製造・販売の会社）、日本化薬（株）（医薬品の製造・販売の会社）、キッセイ薬品工業（株）（医療用医薬品の研究・開発・製造・販売の会社）、小野薬品工業（株）（医療用医薬品を主体とする各種医薬品の研究、開発、製造、仕入および販売の会社）、ノバルティスファーマ（株）（医薬品の開発、輸入、製造、販売の会社）、ヤンセンファーマ（株）（医薬品の開発、製造、販売および輸出入の会社）、日本新薬（株）（医薬品の製造・販売の会社）、あすか製薬（株）（医薬品、医療機器等の製造・販売ならびに輸出入の会社）、帝人ファーマ（株）（医薬品・医療機器の研究開発、製造、販売の会社）、大鵬薬品工業（株）（医薬品、医療機器などの製造、販売および輸出入の会社）、武田薬品工業（株）（医薬品、医薬部外品等の製造・販売・輸出入の会社）、バイエル薬品（株）（医薬品、医療機器、動物用医薬品の開発・輸入・製造および販売の会社）、MSD（株）（医療用医薬品、医療機器の開発・輸入・製造および販売の会社）、久光製薬（株）（医薬品、医療機器等の製造、販売および輸出入の会社）から講演等の謝礼および研究補助金を受領している。

川崎忠行：（株）ユニバーサルメディカル（医療機器等の販売の会社）、（株）キューエルシー（医療機器等の販売の会社）から役員として報酬を受領している。

武本佳昭：中外製薬（株）（医療用医薬品の製造・販売および輸出入の会社）から講演料を受領している。

平和伸仁：ファイザー（株）（医療用医薬品の製造・販売・輸出入の会社）から研究助成金を受領している。

山下明泰：日機装（株）（血液透析装置、ダイアライザー、透析用血液回路セット、人工腎臓透析用剤、人工臓腑な

どの製造および販売, 腹膜透析関連製品販売の会社), 旭化成メディカル(株)(医療機器の開発, 製造, 販売の会社), ニプロ(株)(医療機器, 医薬品の研究, 開発の会社), 扶桑薬品工業(株)(医薬品・医療機器の開発・販売の会社), 鳥居薬品(株)(医薬品の製造・販売の会社)から顧問として報酬を受領し研究補助金および旅費を受領している。

今井正己: 東レ・メディカル(株)の社員として給与を得ている。

青島正浩: 日機装(株)の社員として給与を得ている。

池本茂生: 東レ・メディカル(株)の社員として給与を得ている。

一條聖司: 日機装(株)の社員として給与を得ている。

岡谷紀和: ニプロ(株)の社員として給与を得ている。

佐藤文泰: ニプロ(株)の社員として給与を得ている。

長森喬久: (株)ジェイ・エム・エスの社員として給与を得ている。

早坂 良: 澁谷工業(株)の社員として給与を得ている。

林 寛: (株)メテクの社員として給与を得ている。

芳竹弥生子: (株)ジェイ・エム・エスの社員として給与を得ている。

吉田健一: 東レ・メディカル(株)の社員として給与を得ている。

(ここにあげられていない委員には利益相反の事項は発生していない。)

## 文献

- 1) 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化の現状. 透析会誌 1998; 31: 237-42.
- 2) 芝本隆. 透析療法における合理化と技術的な課題 透析液供給装置・監視装置の問題点と今後の展開. 透析会誌 2000; 33: 249-50.
- 3) 芝本隆, 川村正喜. 共通通信プロトコル (Ver. 2, Ver. 3) の現状と問題点, そして今後. 透析会誌 2008; 41: 296-9.
- 4) 日本透析医学会統計調査資料 2015: <http://docs.jsdt.or.jp/overview/index.html>
- 5) 岡谷紀和. 通信共通プロトコル Ver 4.0 における通信項目について. 透析会誌 2016; 49(Suppl. 1): 395.