

厚生労働科学研究費補助金

医療安全・医療技術評価総合研究事業

ベッドサイド自動安全監視システムに関する研究

平成16年度～18年度 総合研究報告書

主任研究者 大江和彦

平成19（2007）年3月

目 次

I.	総合研究報告		
	ベッドサイド自動安全監視システムに関する研究	-----	1
	大江和彦		
	(資料) 輸液ポンプとの通信仕様とシステム構成	-----	20
II.	研究成果の刊行に関する一覧表	-----	24
III.	研究成果の刊行に関する一覧表	-----	26

厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)
(総合)研究報告書

ベッドサイド自動安全監視システムに関する研究

主任研究者 大江和彦(東京大学医学部附属病院・教授)

研究要旨

【目的】バーコードやICタグでマーキングした医療者・患者・医療機器・医療材料・医薬品などを、ベッドサイドで医療者の介入行為なしに自動識別することにより、本来持ち込まれるべきでない物品等がベッドサイド近傍に持ち込まれたり、輸液ポンプに接続されようとしていたりしていることを自動認識して、患者の取り違えや誤投薬などを未然にリアルタイムに警告するまったく新しいタイプの医療事故防止手法を開発することを目指す。また輸液ポンプの動作状況と電子カルテのオーダー内容との整合性チェックを行うことにより、起こりそうな医療事故リアルタイムに警告する新しいタイプの医療事故防止手法の開発をめざす。さらに医療者の操作を監視する自動モニタリングシステムのベッドサイドに導入する際の課題および自動的にオーダーリングシステムで蓄積されるデータベースとオーダーを照合して問題のあるオーダーを未然にチェックする手法の可能性についても検討する。

【方法】次の9事項について研究を実施した。1. 患者周辺における医療機材・医薬品、医療者の自動識別手法の基礎実験、2. ベッドサイドモーションキャプチャーシステムの検討、3. ベッドサイド輸液ポンプの動作状況検知システム、4. 患者・医療者・医療機器のリアルタイム院内位置把握システムの設計と検討、5. 動画・静止画面像解析による医療者等の認識、6. 輸液ポンプ使用状況下での IC タグ通信の技術評価、7. 安全監視とベッドサイド環境の統合要件の抽出、8. リアルタイムオーダー照合機能とその知識ベース構築の検討、9. 大規模に集積された患者情報の中から効率的な異常値発見

【結果と考察】ベッドサイド周辺に設置したTVカメラによる医療者の顔認識、ネームバーコードの自動認識は適切なズームングが必要であり実用化は困難と考えられた。一方、微弱電波を出す電池搭載型アクティブ IC タグを医療スタッフのネームカード裏に装着してベッドサイドへの接近者を自動認識することは、ベッドサイドに1ベッド1台のリーダを設置することにより容易であった。輸液ボトルにアクティブチップを装着し、上記のベッドサイドリーダで自動識別することは可能であった。パッシブタグの装着では、点滴スタンド下部から上部にむけて指向性の強い電波を発射すれば識別は可能であるが、TV カメラによるボトルマーキング認識は良い結果が得られなかった。医療機器の所在の自動認識については、移動頻度の高い輸液ポンプにアクティブセンサーを装着しセンサーネットワークを形成する実験を行い、10m程度以内に他のセンサーがある環境での連携実験に成功した。点滴ボトルと輸液ライン、輸液ポンプ、設定装置、設定値確認画面と注射処方情報とがマッチすることでエラーを防止できる可能性がある。しかし輸液ラインのクレンメの操作ミスなど検出が不可能なものも多い。IC タグの通信可能性を定量的に計測した実験では、IC タグの傾きがアンテナ面との傾き角 $0 \leq \theta \leq 40$ 度の範囲内において使用することが望まれた。輸液ポンプの状態とオーダー情報との自動整合性チェックでは、期待された警告が出せることが示されたが、ポンプと患者とを自動的に対応づける簡便な手法の開発が必要であった。院内の位置検出は精度的には数mの誤差があるものの、異常状態にある機器、あるいは警告を伝達すべき医療者の位置把握には活用できる可能性が高い。ただ、4床室など多床病室内での患者相互間の取り違いを検出するには位置精度不足であり、別の方法との組み合わせが必要になると考えられた。

【結論】ICタグチップによる輸液バッグの検出は機器、医療者の位置検出は精度的に改善の余地はあるものの医療ミスの自動検出が可能である。また、輸液ポンプ設定状態や動作状態のリアルタイム送信によるオーダー情報との自動照合システムは十分実用になる可能性が高かった。総合的には、ベッドサイドで発生しつつある事故につながる危険のある状態を無線LAN などによりリアルタイムで集中的に監視する医療安全管理方法は実現の可能性が十分にある。

分担研究者

小山博史(東京大学大学院医学系研究科・特任教授)

佐久間一郎(東京大学大学院新領域創成科学研究科・教授)

美代賢吾(東京大学医学部附属病院・講師)

田中勝弥(東京大学医学部附属病院・助手)

松谷司郎(東京大学大学院医学系研究科・特任助手)

A. 研究目的

医療事故防止のために情報技術(IT)の利用が盛んに取り上げられている。これまでのITを用いた医療事故の防止手法においては、医療者が患者のリストバンドや医薬品のバーコードを読み取って照合するといった、意識的な操作を必要とするものがほとんどである。これらは、医療者の作業手順が増えたり、運用面において現場の医療者の努力に依存する度合が高くなるため、慣れによって効果が減少したり、余分な操作負荷がストレスを増やし別の医療ミスを誘発するなどの危険がある。一方、新幹線運用の集中安全監視センターや航空管制における衝突自動警告システムなどにみられるように、人間の情報処理能力だけでは対応できない領域では高度な情報処理技術をもった自動安全監視システムがすでに実用化されている。医療技術が高度化し複雑多様化している臨床現場は、すでに医療者の努力に頼るだけでは事故防止はできない状況であり、同様に高度な情報処理技術をもった自動安全監視システムの開発が必要である。

本研究では、バーコードやICタグチップ(RFID)によりマーキングされた医療者・患者・医療機器・医療材料・医薬品などを、ベッドサイドに配置したRFIDを自動認識することにより、当該患者の近接区域に本来持ち込まれるべきでない他の患者用に準備されたものが、一定距離以内に持ち込まれたことを自動認識する。これにより、医療者の介入行為なしに、ベッドサイドで起こりつつある危険すなわち「行われようとしている誤った医療行為」を自動発見して、主として患者の取り違えや誤投薬などをリアルタイムに警告するまったく新しいタイプの医療事故防止手法を開発する。さらに本研究では、このようにベッドサイドで起こりつつある医療事故や変化を単にその現場でのみアラームを鳴らすような従来の方法ではなく、医療安全中央監視センターのような場所に通知することでそこで集中監視し、発生しそうなことを通知されたセンターではただちにその現場に通報できるようにするための技

術的課題を検討する。

B. 方法

次の9事項について研究を実施した。①患者周辺における医療機材・医薬品、医療者の自動識別手法の基礎実験、②ベッドサイドモーションキャプチャーシステムの検討、③ベッドサイド輸液ポンプの動作状況検知システム、④患者・医療者・医療機器のリアルタイム院内位置把握システムの設計と検討、⑤動画・静止画面像解析による医療者等の認識、⑥輸液ポンプ使用状況下でのICタグ通信の技術評価、⑦安全監視とベッドサイド環境の統合要件の抽出、⑧リアルタイムオーダ照合機能とその知識ベース構築の検討、⑨大規模に集積された患者情報の中から効率的な異常値発見。以下ではこの事項別に述べる。

1. 患者周辺における医療機材・医薬品、医療者の自動識別手法の基礎実験

患者周辺における医療機材・医薬品、医療者の自動識別手法の基礎実験を行った。具体的には、ベッドサイドの患者の頭部近傍の位置、可動型点滴スタンドの上部および輸液ポンプ等の上面、個室の入り口上部に、それぞれ患者が映りこまない位置に小型TVカメラを患者の同意のもとに設置し、24時間以上の動画記録を行ったのち、この動画を分析して、画面内に入り込む医師および看護師のID識別マークの読み取り、および持ち込まれた点滴ボトルの画像認識が可能になるカメラ位置と解像度等について分析を行うため、まずは各構成部分の研究室における予備実験および資料調査を行った。また、点滴ボトルにRFIDシールを貼付し、可動型点滴スタンドにとりつけたRFID読み取り装置により、どの程度の確率で準備された医薬品の識別情報を自動読み取り可能であるかについて調査を実施した。

2. ベッドサイドモーションキャプチャーシステムの検討

ベッドサイドでの簡単な創部縫合操作について安全監視に必要な手技操作を検討対象とした。操作者は、外科研修医とし、小切開の縫合訓練セットを用いてベッドサイドで行うことを想定して図1のような環境を構築した。

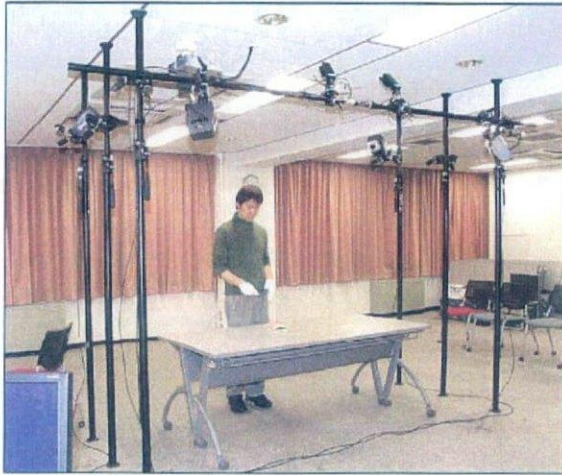


図1. ベッドサイド環境を想定した光学式モーションキャプチャ実験環境

モーションキャプチャーには、フルデジタルリアルタイム光学式モーションキャプチャシステム MAC3D System (Motion Analysis 社) を使用した。キャプチャカメラにデジタルカメラ (Eagle-4:400万画素と Eagle:130万画素) を用いノイズを最小限に抑えた。システム制御ソフト EVaRT によりカメラの制御、キャリブレーション、マーカデータの収集、3次元データの再構築、アナログデータ収集、オブジェクトのトラッキング、仮想点の計算、モデル計算など解析に必要なデータ処理をすべてリアルタイムに行った。(データの流れ) 光の反射角度が非常に狭いマーカを手の関節である測定点に貼りつけ (図2)、キャプチャカメラのレンズ回りに備え付けられたストロボをマーカに当て、その反射光を、同期させた複数台のキャプチャカメラで撮影した。

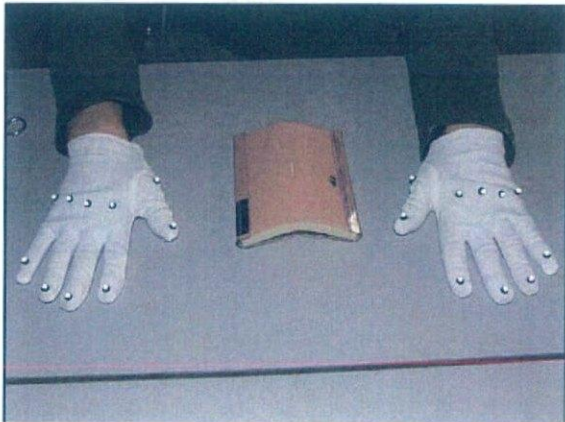


図2. 径約5mmのマーカを両手の手袋につけた図。中心には、皮膚縫合の訓練セットを配置。

MAC3D 専用ハブ (Eagle Hub) を通じ、2次元

データとしてシステム制御 PC へ送った。キャプチャカメラにはマーカの反射光だけが非常に強く映るため、マーカのみが映った時系列のデータのみを取り込んだ。この2次元データを、MAC3D 制御ソフトウェア EVaRT 上で3次元化し、リアルタイムでディスプレイ表示した (図3)。

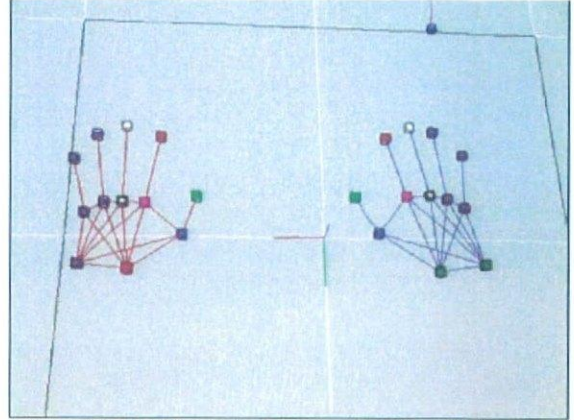


図3. 初期位置における両手のモデル。動作によって各点と線が連動する。

両手に貼り付けたマーカの3次元位置データのリアルタイム表示及び、収集を同時に行った。(ノイズ処理) 光学式モーションキャプチャシステムで通常使われているアナログキャプチャカメラは、システム制御 PC へマーカ位置データを転送する際、一度システム制御 PC とは別のデータ処理装置へ送り、アナログ信号データからデジタル信号データに変換しなければならず A/D 変換の際、ノイズが生じる可能性が高い。しかし、本研究では、FPGA 搭載デジタルカメラを使用し A/D 変換の必要がなく、マーカ位置データ伝送時に発生するノイズを最小限に抑えることとした。

3. ベッドサイド輸液ポンプの動作状況検知システム

ベッドサイド輸液ポンプの動作状況をリアルタイムでナースステーションに送信するため、輸液ポンプのシリアル I/F と接続し自立的に輸液ポンプの状態を周期的に読み出しその状態を無線 LAN (WiFi) 経由でナースステーションに送信できる機器の調査と設計を行った。調査の結果、機器としては Armadillo-210 ((株)アットマークテクノ) を使用することとした。

4. 患者・医療者・医療機器のリアルタイム院内位置把握システムの設計と検討

CISCO システムズ(株)では Wifi(無線LAN)を使用した位置管理情報システムを市場に発表しているが日本ではまだ導入事例がない。われわれはこのシステムを院内の医療機器および医療者のリアルタイム位置把握に使用できないか調査し、基本設計を行った。

5. 動画・静止画面画像解析による医療者等の認識

超小型の機器でリアルタイム画像認識ができる機器を調査した結果、ルネサス北日本セミコンダクタの画像認識システムSVP-330を活用して、ベッドサイドモニタからのリアルタイム画像データからあらかじめ医薬品ボトル等につけた識別マークおよび形状を認識する。

6. 輸液ポンプ使用状況下での IC タグ通信の技術評価

実際の試用環境を模擬した条件で、市販のRFIDの通信品質について実験的に検討した(図1)。

実際の試用環境を模擬した条件で、市販のRFIDの通信品質について実験的に検討した。

(1) 実験装置

ICタグには I-CODE1 SLI IC を PET シートでパウチ加工したもの (V720S-D13P30, オムロン) を使用した。発信周波数は 13.56MHz、メモリ容

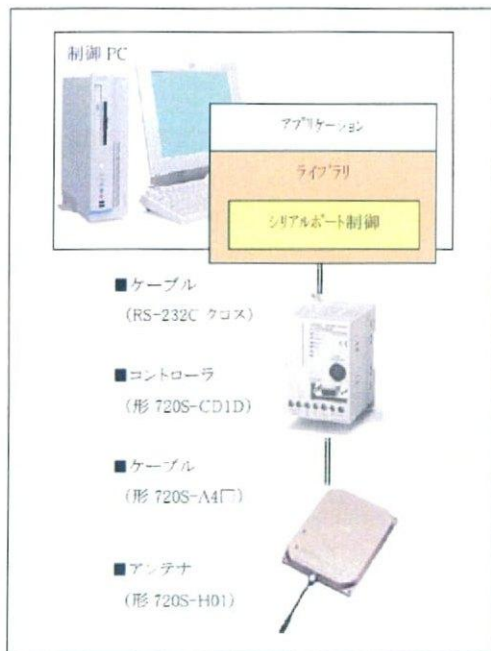


図4 実験システムの構成

量は 112 バイト(ユーザエリア)である。このICタグの評価システムとして提供されているアンテナ (V720S-H01, オムロン)、ID コントローラ (V720S-CD1D, オムロン)を受信装置として使用した。

市販の輸液ポンプ(型式 STC-508, テルモ)を使用し、これらを輸液スタンドに設置し、輸液ポンプならびに500mlの生理食塩水バッグにICタグを添付した。

実験装置を図4の様に構成し、計測を行った。ID コントローラは RS-232C に準拠したシリアルインターフェースを内臓しており、PC や PLC などの通信が可能である。通信処理はすべて上位機器のコマンドにより行うことが可能である。

- ① アンテナを壁から平行に設置する。アンテナの中心点を通りアンテナに並行で且つ水平な線分をX軸、垂直な線分をY軸、平行で且つ鉛直な線分をZ軸とする。
- ② RFIDシステム及び輸液ポンプを作動させ、Z座標を固定し、XY平面内においてICタグを装着した輸液ポンプ及び輸液バッグを移動し、ICタグの通信可能領域を計測した。
- ③ 各座標においてICタグとアンテナとの通信を3回行い、そのうち2回以上の通信が可能であれば通信可能領域であると判断することとした。

使用するアンテナの性能上、通信可能領域は $-250(\text{mm}) \leq X \leq 250$ 、 $-250 \leq Y \leq 250$ 、 $-250 \leq Z \leq 250$ の範囲であると考えられる。ここで、本実験は移動可能な最小座標間隔をX、Y、Zそれぞれ10(mm)とし計測を行った。周囲の環境としては、実際の臨床現場での使用を考慮し、ノイズ除去や反射の除去等は行わなかった。

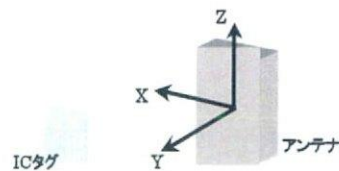


図5 座標軸の設定

7. 安全監視とベッドサイド環境の統合要件の抽出

ベッドサイド点滴交換処置に関する人間の情報処理特性について人間と関連する機械(輸液ポンプ)と輸液ボトル、点滴台、輸液セット(点滴ライン)、バーコードリーダとの間の情報処理に着目し、man-machine interface の観点から思考実験を行い、医療過誤の発生とそれに関係する人間と医療機器との情報処理について思考実験を行い安全監視とベッドサイド環境の統合要件の抽出を試みた。

具体的には、思考実験シナリオとして抗がん剤を用いた化学療法で入院している患者の点滴ボトルの交換と点滴量の設定に関する処置を作成した。

8. リアルタイムオーダ照合機能とその知識ベース構築の検討

輸液ポンプの外部通信端子を用い、ポンプの動作状況(流量・予定量・積算量・動作状態、警報状態)をリアルタイムに取得可能であり、誤投与の警告を発生させるシステムを構築し検証する。具体的には昨年度開発した輸液ポンプ動作状態を無線 LAN で自動送信する装置を輸液ポンプに接続し、ポンプ状態を周期的に本システムに自動送信する。本システムは受信した輸液ポンプ状態情報に対応づけられている患者について、その患者に発行されている注射点滴オーダー実施情報を HIS(病院情報システム)に問い合わせ、当該時刻に実施されているはずのオーダーと照合し、輸液速度の設定が誤っていないかを検出する。

9. 大規模に集積された患者情報の中から効率的な異常値発見

情報システムに蓄積されている患者情報を用いて、異常値検出の可能性の調査研究をおこなった。すでに集積される患者情報には、検査値、処方データ、注射データ、放射線・内視鏡などの画像情報などがあるが、本研究では、処方データの処方量を対象とした。処方量を対象とした理由は、処方量の異常が検出された場合、投与前に警告可能なこと、また過去に大量に情報が蓄積されていること、数値、文字データであり、扱いやすいことが理由である。

従来、処方量の上限値は、添付文書などに記

載されているが、背景でも述べたとおり、高度先進医療機関で扱う患者では、必ずしもその値が現実に即したものとは言えない。そこで、現実に処方された情報をもとに、これを利用して異常値を検出する方法の可能性を検討するため、2005年分の東大病院におけるすべての処方データを抽出しデータベース化し、すべての薬剤について、平均値や分散などの統計量をもとめた。

C. 結果

1. 患者周辺における医療機材・医薬品、医療者の自動識別手法の基礎実験

TV カメラの位置は、患者頭部、床頭台、カーテンレールの頭側、個室の場合には入り口内側上方の4点が候補位置として検討された。通常のNTSCのカメラ解像度では接近者のネームカードやバーコードを処理することは困難であった。ズーム機能カメラの場合には可能であったが、特定地点に自動的にズームすることは実験環境では可能なこともあったが、実用化は困難であると考えられた。一方、微弱電波を出す電池搭載型アクティブ IC タグを医療スタッフのネームカード裏に装着してベッドサイドへの接近者を自動認識することは、ベッドサイドに1ベッド1台のリーダを設置することにより容易であった。一方、持ち込まれる物品については、今年度は点滴スタンドに下げられる輸液ボトルの認識方法の検討を行った。輸液ボトルにアクティブチップを装着し、上記のベッドサイドリーダで自動識別することは可能であった。パッシブタグの装着では、点滴スタンド下部から上部にむけて指向性の強い電波を発射すれば識別は可能であるが、TVカメラによるボトルマーキング認識は良い結果が得られなかった。

医療機器の所在の自動認識については、移動頻度の高い輸液ポンプにアクティブセンサーを装着しセンサーネットワークを形成する実験を行った。10m程度以内に他のセンサーがある環境での連携実験に成功した。

2. ベッドサイドモーションキャプチャーシステムの検討

光学式デジタルカメラの解像度について:まず、デジタルカメラEagle:130万画素では図3のように静止位置でのマーカの位置の検出と持針器を用いて創部に糸針を通す操作までは、かろうじて検出可能であったが、その後の結紮動作の場合

には、検出できなかった。そのため先ずカメラの位置を図6のように、400万画素のカメラを術者の前方2台と左右2台追加し合計8台で行った場合、結紮動作についてほぼ動作を取得することが可能となったが、薬指と小指については縫合の途中で隠れる場合があり、動作の取得が困難であった。



図6. 400万画素のカメラの配置位置

3. ベッドサイド輸液ポンプ動作状況検知システム

Armadillo-210を図7に示す。



図7. 使用した輸液ポンプ状態検知送信装置

この装置に輸液ポンプの状態を逐次読み取るソフトウェアを開発した。通信の仕様書および設計の概略フローを資料1に示す。この装置により、輸液ポンプの状態をリアルタイムで読み取りナースステーションに送信できることが示された。

4. 患者・医療者・医療機器のリアルタイム院内位置把握システム

医療機器や患者、医療者にWiFiタグを取り付け、医療機関の設備として Location Services に対応したアクセスポイントを分散配置することにより、数m程度の粒度で存在位置をリアルタイムで把握できるシステムの構築ができる。図8は同システムのホームページの資料から引用したものであるが、このように階層的にアクセスポイントとルータを設置することにより、院内で移動する機器やヒトの所在情報を把握、管理することができる可能性がある。

2006年秋にオープンした東大病院中央診療棟2の各フロアに設置された既設WLANアクセスポイントを利用し、クライアント機器の位置検出システムの構築を行い評価した。本位置検出システムにより、現在のアクセスポイントの配置状況では、約5m程度の誤差で各機器の所在が中央で監視できることがわかった。またこの画面は5秒ごとにリフレッシュ表示可能なので、リアルタイム位置検出上の問題は特にない。電波強度に関しては、無線LANアクセスポイントの配置は慎重に検討されるべきである。たとえばほとんどの病室を治療室をカバーしていても、両者に隔てられた廊下などが死角になることが起こると考えられた。

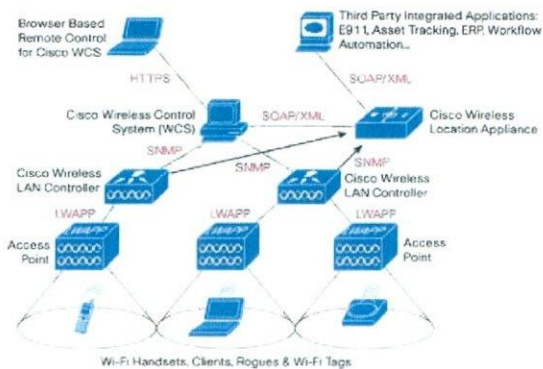


図8. 無線アクセスポイントによる位置情報検知システム

5. 動画・静止画画像解析による医療者等の認識

医療者の顔認識によるベッドサイドでの自動判定は、1でも記載したようにプログラムの改良を行ってもズーム機能カメラの場合には手動ズームができれば可能の場合があったが、特定地点に自動的にズームすることは困難であり、実用化は困難であると考えられた。

6. 輸液ポンプ使用状況下でのICタグ通信の技術評価

① IC タグを装着した輸液ポンプ及び生理食塩水の傾き(タグの傾き)と最大通信距離との関係

図9に示すようにアンテナコイルの中心とタグの傾き角の定義し、 $Z=0$ の条件で、通信可能な最大距離を傾き角に対してプロットした図を図10に示す。

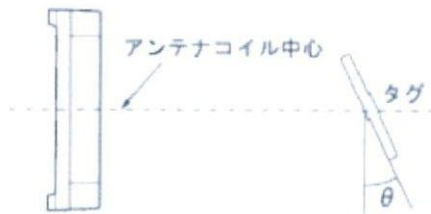


図9 アンテナコイルの中心とタグの傾き角の定義

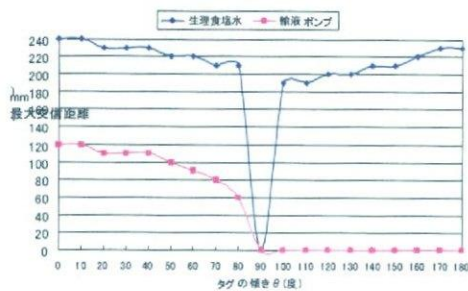


図10 $Z=0$ におけるアンテナとタグの角度を通信可能距離の関係

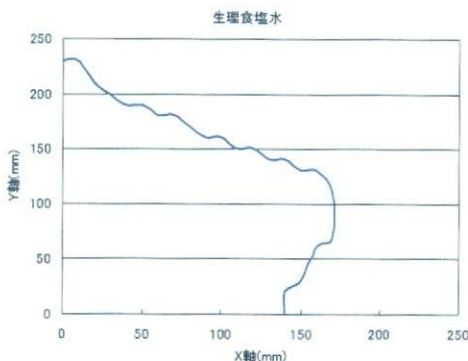


図11 $Z=50\text{mm}$ 、 $\theta=40\text{deg}$ のときの生理食塩水バッグに設置した通信可能領域

原理的に傾き角90度付近で通信ができなくなる。また輸液ポンプに IC タグを設置した場合、

通信可能距離が減少した。

傾き角40度における種々の $Z=50, Z=100\text{mm}$ に対するX-Y平面での通信可能範囲を図11～13に示す。

生理食塩水バッグにタグを設置した場合は、ほぼタグ単体での通信範囲と一致するけっかであったが、輸液ポンプに設置した場合には、通信範囲は狭くなることが確認された。

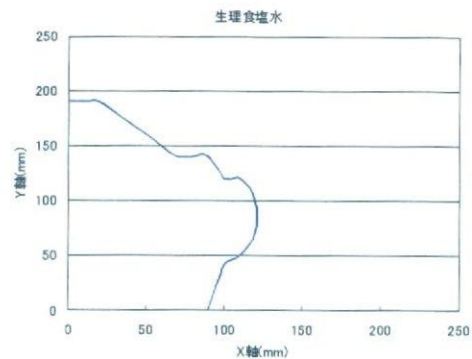


図12 $Z=100\text{mm}$ 、 $\theta=40\text{deg}$ のときの生理食塩水バッグに設置したタグの通信可能領域

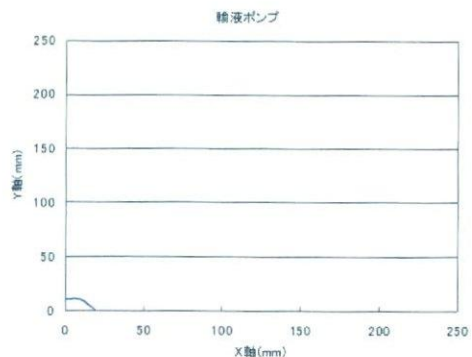


図13 $Z=100\text{mm}$ 、 $\theta=4\text{deg}$ のときの輸液ポンプに設置したタグの通信可能領域

7. 安全監視とベッドサイド環境の統合要件の抽出

当日の患者毎の指示実施計画表が病院情報システムの端末から参照できることとした。この場合、当日患者の指示実施計画表が印刷される場合と印刷しない場合の2つが考えられるが本思

考実験では、印刷されない場合を考えた。

滴ボトルを点滴台から取り外し、次の点滴ボトルをベッドサイドにあるバーコードで間違いないことを認証して点滴ボトルを点滴台に設置して輸液ラインを確認し、輸液ポンプの輸液量を指示通りに設定する。病棟端末やモバイル端末あるいはナースステーションの端末から実施入力を行うことを基本とした

人間の情報特性の分析モデルとしてはヒューマンインタフェース論で一般的に用いられている物理世界(ベッドサイド環境)と心理世界(看護師の心:この場の心は感じる心heartではなく、思考する心mindとする)とその間を結ぶインタフェースとした。物理世界は入力デバイスと出力デバイスを持ち、人間の心理世界は目標とそれに対する評価プロセスと実行プロセスを有するものとした。

人間の認知的人工物を本研究では点滴ボトル、点滴台、点滴ライン、輸液ポンプとし、目標を点滴ボトルの交換と点滴量の設定、輸液ラインの異常の有無、患者状態の異常の有無とした。

行為モデルは、7段階モデルとし、1)目標の設定、2)操作意図の形成、3)操作系列の生成、4)操作の実行、5)結果の知覚、6)結果の解釈、7)結果の評価とした。

看護師は、病棟内で点滴ボトルの交換の時間を記憶から呼び出すか、患者からのナースコール呼び出しにより感知し、次の治療薬剤の投与という目標の設定とそのための操作意図の形成、操作系列の生成という心理的世界での過程が生じる。操作の実行段階において看護師の心的世界の中で、点滴ボトルと輸液ポンプ、輸液セット、点滴台、バーコードリーダーの操作に必要な操作の内的過程生成が的確に行われる必要がある。点滴ボトルの交換と点滴速度の設定、点滴ラインに気泡の混入がないこと、輸液ポンプからエラー音が出ないこと、患者の様態に変化がないことなどの結果を知覚し目的が達せられたか評価する。この過程も当然心的過程となる。

心的過程には記憶と知識が必要とされる。知識には宣言的知識と手続き型知識があるとされ、宣言的知識は、対象の事実関係に関する知識とされ「抗がん剤は、劇薬である。」というような「～は、～である。」という宣言的な形式であらわされる知識とされる。一方、手続き型知識とは、技能と呼ばれる行為の遂行を支える潜在的な知識とされる。記憶は、感覚記憶、短期記憶(20~30秒)、長期記憶に分類される。また、Tulvingらは、長期記憶に含まれる情報を大きく、個人が体験した特定の出来事に関する記憶(エピソード記憶)と言語

や常識などの一般的な知識に関する記憶(意味記憶)に分けて考えている。

本研究のシナリオでは、看護師は担当患者の抗がん剤の点滴ボトルの交換という行為を遂行するために当日の行為に関する情報を符号化し、短期記憶として保持することとした。一方、実際の操作系列の生成には、長期記憶の中のエピソード型記憶の中の手続き型知識が検索され利用されると考えられる。

また、人間の情報処理を大きく意識的な制御処理(概念駆動型処理)と無意識的な自動処理(データ駆動型処理)に分けると、看護師が、点滴ボトルの交換という目標を持ってナースステーションから病室まで点滴ボトルを持っていく動作は、意識的な制御処理といえる。また、点滴ボトルを取り外し、新しいボトルを病棟端末のバーコードで確認し、点滴台につり下げ、点滴速度を設定し、点滴ラインの異常や輸液ポンプからの異常音がないこと、患者の状態に変化がないことを確認して退出するという一連の行為を分析してみると、点滴ボトルから輸液ポンプの流量の設定の前までの操作の多くは、患者特異ではなく標準的な操作であるので無意識的な自動操作であると考えることができる。しかし、点滴量は、患者毎に異なり、輸液ラインも時として患者の状態によって複数ラインある場合も少なくない。つまり、意識的な制御処理つまり朝短期記憶化し、復唱されている保持記憶を検索する処理が必要となる。また、輸液ポンプの操作には、一般的な輸液ポンプの操作のみならず、個々の機器の特性を理解する必要があり、操作マニュアルの記載に基づく宣言型知識のみならず手続き型知識も要求されることになる。

8. リアルタイムオーダ照合機能とその知識ベース構築の検討

図14は開発したシステムの構成図、図15に示すように輸液ポンプ状態情報を送信してくる装置のIPアドレスを患者に割り当てる初期設定が必要である。これにより受信した情報がどの患者の情報であるかを対応づけさせることができるようになる。図16は、実験的に受信しているポンプ状態情報を表示しつつ、注射点滴オーダー情報とのチェックを行い警告を表示している画面である。流量警告は設定状態とオーダー状態との差が10%を超える場合に警告を出すようにした。

開発したシステムでは、患者IDと輸液ポンプとの対応付けをあらかじめシステム上で設定し、輸液ポンプから一定時間間隔で自動送信されてく

る状態情報をシステムが自動受信し、この状態とその患者に発行されているオーダー情報との整合性チェックを自動的にを行い、10%以上乖離している場合には輸液ポンプの設定異常の可能性があると判断して画面上に警告することが可能であった。

9. 大規模に集積された患者情報の中から効率的な異常値発見

代表的な薬剤について、その分布と統計量を示す。図18は、薬剤Aの過去1年分の処方量の統計データである。処方量は、3(T)に集中しており、このような分布であれば、はずれ値(異常値)の検出は比較的容易である。一方、図19は、薬剤Bの過去1年分の処方量の分布と統計量である。この薬剤は、非常に裾野の広い分布をしている。この薬剤の、添付文書上の上限値は、12錠であるが、それ以上の使用も多く行われている。また、患者の症状状態に応じて、用量が大きく異なる薬剤であり、また用量の増減は非常に慎重に行わなければならない薬剤である。このように、薬剤によりその分布は大きく異なり、添付文書による一律の異常値設定になじまない薬剤も多く、そのような場合に過去データを用いた異常値の閾値の設定が有用な可能性がある。

D. 考察

1. 患者周辺における医療機材・医薬品、医療者の自動識別手法の基礎実験

ベッドサイドの接近者の自動認識は可能であり、リーダの指向性を調整することにより4床室に1台のリーダでも個々のベッドへの接近者の識別は可能であると考えられる。同時に患者の自動認識も同じ方法で可能である。現在、アクティブチップは200円程度であるため、医療者および入院患者に装着することは今後のコスト低下を見込むと実現性があると考えられる。医薬品特に輸液ボットの自動認識については、パッシブタグと医療スタッフに装着したリーダとの組み合わせ、あるいは点滴スタンド上部にリーダを装着するなどの手法を更に実験する必要がある。

2. ベッドサイドモーションキャプチャーシステムの検討

ベッドサイドにおける医療安全監視として動作情報の取得による安全管理法の構築は重要な研究テーマであるとする。動作解析技術には、

超音波法、磁気式、光学式があるが、医療機器によるノイズ発生により光学式が最も精度の高い動作検出法の一つと考えられる。本研究では、ベッドサイドを想定した小外科手技の動作情報の取得についての検討を行ったが、このような結合や結紮の手の動作情報を光学的に取得する場合には、最低8台以上のカメラと特に下方からの撮影が必須であった。しかし、ベッドサイドにおいて対側へのカメラの設置は困難である場合がほとんどであり、ベッドサイドにおける光学式を用いた操作情報の取得には天井への可動式光学式カメラの設置と術者自身が装着し、動作を取得するための小型カメラ(ウェアブルカメラ)からの情報の取得が必要であると思われる。

3. ベッドサイド輸液ポンプの動作状況検知システム

輸液ポンプの状態のリアルタイム送信により、このデータとオーダーリングシステムで発行されているデータとのリアルタイム照合する機能を次年度に開発することにより、日常診療の場で少なからず発生している輸液ポンプの流量設定ミスを検知することが可能になると考えられた。課題としては電源供給方法であるが、通常輸液ポンプがベッドサイドで使用されている時間は充電可能であるから、2時間程度持続可能な小型バッテリーを搭載することによって解決できると思われる。

4. 患者・医療者・医療機器のリアルタイム院内位置把握システムの設計と検討

本位置把握システムと前項のシステムを連動させることにより、患者が輸液ポンプ等をつないだまま院内を移動していても点滴の流速状態とその所在をナースステーションで自動的に把握できるシステムの開発ができると考えられる。東大病院では平成18年度下半期に新しい診療棟がオープンし、ここでは本研究成果を生かした自動位置検出システム用のアクセスポイントが分散配置される。

5. ベッドサイド画像認識

ベッドサイド画像認識については本年度に十分な結論を得られまでのプログラム開発が時間的にできなかった。ベッドサイドに持ち込まれる医薬品の種類の認識と医療者の識別を実施したいが、かなり特定のシーンを想定する必要があると考えられ今後の課題である。

6. 輸液ポンプ使用状況下での IC タグ通信の技術評価

輸液ポンプの動作、および生理食塩水が通信感度に与える影響に検討した結果(データは非提示)によれば、輸液ポンプを動作させて場合においても通信可能距離に大きな変化はなく、通信感度に対して輸液ポンプの動作は影響することはないと考えられる。

次に、IC タグを装着した輸液ポンプ、および生理食塩水の傾き(IC タグの傾き)と最大通信距離との関係図10を見ると、輸液ポンプに装着した IC タグと生理食塩水に装着した IC タグとの間では通信感度が一番高いと考えられる $\theta=0$ (度)の時点において既に通信可能距離に大きな違いがある。IC タグの通信可能距離は空気中に比べ若干は小さくなるものの、輸液バッグの材料である塩化ビニル及び生理食塩水を通して空気中とほぼ同等の通信感度を維持出来ていた。一方輸液ポンプに設置した場合は、輸液ポンプの筐体の影響を強く受け、生理食塩水バッグに装着した場合の通信可能距離に比べ、約 50%低下する結果となった。また、IC タグの傾きが通信感度に与える影響であるが、実際の臨床現場における使用を見据え、90%を超える通信感度を維持することを目標とすると、輸液ポンプの場合は $0 \leq \theta \leq 40$ の範囲で、生理職泉水バッグの場合は $0 \leq \theta \leq 80$ の範囲内において使用する必要があることが分かる。次に、高さ Z を固定した場合の XY 平面における通信可能範囲を示す領域図(図11~13)について考察する。他の角度の場合についてのデータ(データは非提示)を総合して考えると、IC タグの Y 軸方向の通信感度を最大通信距離の 90%以上に維持することを考える。生理食塩水について計算をすると X 軸方向については $0 \leq X \leq 60\text{mm}$ 、Z 軸方向については $0 \leq Z \leq 100$ にて満たすことが出来る。輸液ポンプについては、X 軸方向について $0 \leq X \leq 50$ 、Z 軸方向について $0 \leq Z \leq 50$ にて満たすことが出来る。

7. 安全監視とベッドサイド環境の統合要件の抽出

Norman は、ヒューマンエラーを思い込みや誤解によるもの(Mistake)と注意不足など意図されない無意識のもとのおこなわれたエラー(Action Slip)に分けて考えている。Hay と Jacoby らは、日常生活における Action Slip は、行為に対して注意が十分に払われていない場合や時間的プレッ

シャーが大きい場合に記憶のスリップが起こりやすいと指摘している。

ベッドサイドにおける点滴ボトル交換時の医療過誤として主に挙げられているのは、A.点滴ボトルの取り違い、B.点滴投与量の設定の誤り、C.輸液ラインの操作ミスによる薬液の予期しない大量注入、D.輸液ラインの設置の誤りによる薬液の過小投与である。

Mistake は、一般に目標を達成ための意思形成前の判断の誤りとされ、もともと誤って判断しているために Mistake そのものを当事者が気づくことは不可能であり致命的になりやすく、行為自体に対する第三者の評価を要するとされる。一方、Slip は、意図したものと異なる行為が行われているために、当事者が誤りに気がつく場合が多いとされる。

1929 年ハインリッヒは、同一人物が起こした同一種類の労働災害 5000 件余を統計学的に解析し、「重傷」以上の災害が 1 件あったら、その背後には、29 件の「軽傷」を伴う災害が起こり、300 件もの「ヒヤリ・ハット」した(危うく大惨事になる)傷害のない災害が起きていたという法則を見出した(ハインリッヒの法則)。ただ、これにより、即 Slip 数の増加が Mistake につながるとは考えにくい。

Mistake を減少させる方法としてソフトウェア工学分野では、システムメッセージやオンラインヘルプの充実が一般的な対策として講じられている。

次に点滴ボトル交換における一連の情報処理過程の中でどのポイントが Mistake を生む可能性があり、そのためには、どのような監視機構が必要で、Mistake を予防するためのメッセージ機能について考察する。

- 1) 点滴ボトルの取り違いの防止: ナースステーションからベッドサイドに調剤済みの点滴ボトルを持っていく場合、担当看護師が投与時間における投与内容の記憶を検索し、思い出す必要がある。思い出せない場合には、点滴ボトルの交換が行われない。このような場合には、点滴ボトルが終了し患者がナースコールで点滴終了である旨を伝えた段階あるいは輸液ポンプが輸液完了のアラーム音を鳴らすことで次の点滴ボトルに交換することになる。輸液ポンプが点滴ボトル情報を感知し、病院情報システムの注射処方(指示実施計画)情報とマッチングし、計画通り行われていない場合には担当看護師あるいは医師を Call する情報システムも考えられる。輸液ポンプに点滴ボトルの属性情報を読み取らせる機能の実現には、点滴ボトルへの I

Cタグの設置と輸液ポンプ側へのそのセンサー装置、病院情報システムの処方データとのマッチングのための情報通信機能の3つが必要となる。現段階では、ベッドサイド端末や持ち運び端末に備え付けられたバーコードリーダーで上記の認証が実施されつつある。

- 2) 点滴投与量の設定の誤りの防止: 前述したように人間の短期記憶の保持時間は約20~30秒ほどと考えられている。それでは、どのように次の点滴ボトルの交換を思い出し、正確に処置することができるのであろうか。短期記憶は、短い記憶保持しかできないとされているが、人間は、その短期記憶を復唱(Rehearsal)することにより保持していると考えられている。また、感覚記憶から長期記憶化する過程の作業記憶(working memory)として捉える考え方もある。点滴投与速度を最初に選択的注意下に短期記憶化するのは、おそらく朝の申し送りの時か、その後の担当患者の治療計画を病院情報システムから参照した時であろう。これが、8時30分ごろであるとすると、次の抗がん剤の投与が2時間後の10時30分であるとするとその間短期記憶を保持するために最低240回心の中で復唱しなければ短期記憶は保持されないことになる。復唱には、項目名の意味内容を意識することなく、ただ機械的に反復するだけで、同時に多くの項目を記憶するのに適し、長期記憶への保存効果は低いと考えられている維持リハーサルと、精密化リハーサルと呼ばれている項目(例えば、患者の本日の治療計画内容)を文脈情報や既知の知識と意味的に関連付けながら反復する復唱の2つがあると考えられている。上記のように復唱と記憶の検索(思い出し)の関係を考えると点滴量の設定の誤りの原因として、①申し送り時の注意不足による形成された意図そのものの誤りの場合、②維持リハーサル時の投与量に関する保持記憶の誤り、③精密化リハーサルにおける文脈や既知の知識との関連付けの段階での保持記憶の誤り、④保持記憶の検索時の処理の誤り、⑤誤った設定に対する評価の誤りに分けて考えることができる。

先に報道された昇圧剤の点滴量の設定の誤りによる死亡事例は、a)点滴ボトル自体の取り違え: 昇圧剤が混注されているものと別の点滴ボトルとの取り違い、b)あるいは輸液ポンプにつながっている点滴ラインの誤認による設定ミス、c)昇

圧剤が混注されている点滴ボトルとは理解しているにもかかわらず設定値を別の設定値と取り違えた場合が考えられる。このようなエラーを監視するためには、点滴ボトルと輸液ラインと輸液ポンプ、設定値、注射処方情報とのマッチングし、不整合の場合警告が可能な情報処理が必要となる。

人間の記憶能力には差がある。致命的となりやすい Mistake を防止するために、人間の記憶能力の向上を図ることだけでは Mistake の防止は難しい。しかし、短期記憶の正確な保持と検索再生を可能とするため単なる維持リハーサルではなく短期記憶を正確に保持させ、正確に反映させるための患者の現状に対する学習と輸液に必要な事前知識の獲得やオンラインヘルプ機能の充実を行い精密化リハーサル強化のための症例検討会や医療機器の勉強会を行うことが重要となる。それでも人間は特に時間的に切迫している場合には誤りを起こすことが指摘されている。このような医療環境下では、輸液ポンプ自体あるいは輸液台に処方内容の確認用の小型モニターがあり、看護師が設定する場合に記憶を確かめるために注射処方情報あるいは治療計画を参照できる機能の導入も考えられる。さらに、既述したように輸液ポンプに設定輸液量データと病院情報システムの治療計画輸液処方データとをマッチングして、設定量が処方量と異なっている場合には警告を出す機能も重要となる。

- 3) 輸液ラインの操作ミスによる薬液の予期しない大量注入:

点滴ボトルの交換時にクレンメを閉鎖せずに輸液ラインを輸液ポンプから取り外すと薬液が予期せず大量に急速に人体に注入されるフリーフローと呼ばれる輸液ラインの操作ミスがある(図20)。上記の2つの事例と比較して、このようなミスを情報処理の観点から防止することは難しい。つまり、輸液ラインの操作の誤りについて評価するシステムが現状では臨床上存在しないと思われる。

この操作ミスは、瞬時におこり不可逆的であるので情報工学的な監視機構として考えられるのはリアルタイムに手技を映像的にモニタリングすることである。しかし、前年度のモーションキャプチャーの研究結果からも手先の動作のモニタリングには高感度カメラが複数必要で、その解析処理時間も膨大でリアルタイムに手技の良し悪しを評価することは困難である。

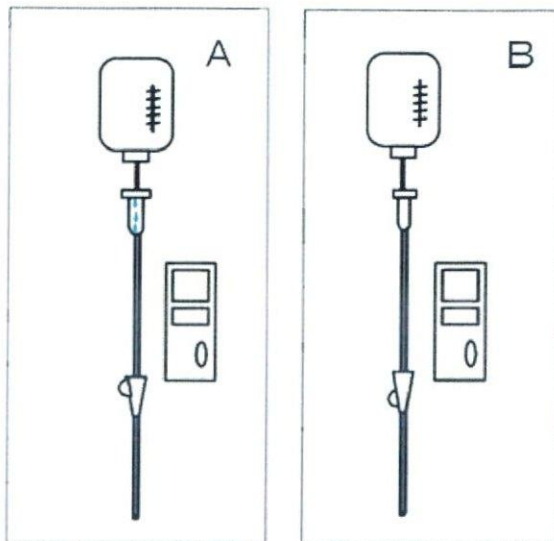


図20. クレンメを閉鎖せずに輸液ポンプから輸液ラインを外したため急速に薬液は人体に流入した場合(フリーフロー)(A)。クレンメを閉塞して輸液ポンプから輸液ラインを外した場合(B)[5]。

対策としては、輸液ポンプから輸液ラインを取り外す場合に、急速に薬液は人体に注入され急激な血圧の低下や上昇、痙攣などが起こる可能性があることを事前知識として獲得させ長期記憶化させることが必要であるが、人間に対する対策だけでは、完全にミスがなくなるわけではない。この予防には、輸液ラインを輸液ポンプから取り外した場合にラインを狭窄させて急激に輸液が流入しない機構を輸液ポンプ側に備えるか、輸液ポンプである一定量圧を加えないと輸液が人体に注入できないようなフィルターをライン上に設置する必要がある。

4) 輸液ラインの設置の誤りによる薬液の過小投与:

同様な輸液ラインの設置のミスにクレンメを輸液ポンプと点滴ボトルの間に置いたために、輸液アラームが鳴らないで薬剤が投与されない場合が報告されている(図21)。

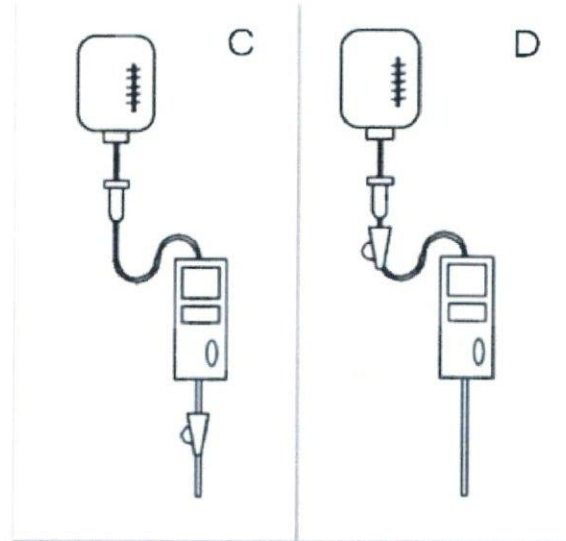


図21. C:クレンメが輸液ポンプの下にある場合(正常)。D:クレンメが輸液ポンプと点滴ボトルの間にあり閉塞してもアラームが鳴らず薬物が投与できないことがある場合[5]。

輸液ポンプ上流の閉塞により回路が陰圧となり気泡警報がなることがあるが鳴らないこともあり、昇圧剤や降圧剤などの心血管作動薬の場合には急激な血圧の変動やインスリンの持続点滴の場合には高血糖に陥る場合もありえる。このような場合も前項と同様に予防するためには既存の情報システムだけでは不可能である。



図22. ベッドサイド環境における医療安全インタフェース

8. リアルタイムオーダ照合機能とその知識ベース構築の検討

オーダにもとづく医療行為(たとえば点滴の実

施)の実施情報とオーダ情報とのリアルタイムに自動照合することは、これからの医療安全のITによる貢献の非常に重要な一面となることが期待される。今回の実験は輸液ポンプに限られているものの、その誤設定をほとんど瞬時に発見しナースセンターや当該医師に自動通報できる可能性を示した。

今後さらに系統的に検討し改善すべき点としては、1)輸液ポンプと患者との対応データを簡単な方法で確かかつリアルタイムに取得する方法の開発、2)警告情報の通報の方法、3)何が警告すべき状態であるかをシステムがどのように学習するか、である。

1)については、輸液ポンプにICタグなどをあらかじめつけておき、輸液ポンプをベッドサイドで患者につないだときに自動的に認識する手法の開発が考えられる。

2)については、すでに本研究班で田中らが検討しているように、スタッフの位置検出システムを活用する方法、スタッフのPHSやメールを活用する方法などのくみあわせにより実現することが考えられる。

また主任研究者の大江が提唱するように、医療安全監視センターのような集中監視センターに通報しておき、そこから人が連絡をとるという方法も併用することが現実的であろう。

3)については、病院情報システムのオーダ情報と連携しオーダと実施の整合性をチェックすることや、輸液での過去の事故発生状況を事例データベース化しエラー発生パターンの解析、投与状況毎のきめ細かいエラー防止策の作成などを実施することが重要である。

しかし、このような分析・解析のためのデータベースは病院情報システムの情報だけでは不十分であり、今回のような輸液の実際にどのように投与されたのかという情報(ファクト)を取り込んで作成する必要がある。オーダ情報、実施入力、実際のファクトデータ、及びインシデント・アクシデントレポートを統合した分析用の事例データベースを作成することにより、エラーの発生パターンの分類及びエラー防止対策の立案が可能となると考える。

具体的には、病名、薬剤名、流量、予定量、積算量、薬剤名、病名、患者性別、患者年齢、看護師性別、看護師年齢、投与開始時刻、終了時刻、点滴の場所、輸液ポンプ機器名、オーダ情報、実施入力情報、インシデントやアクシデントの文字情報を対象として、データマイニング手法(アソシエーションやクラスタリング等)を適用することにより、エラーの発生傾向やパターン分類を

客観的に評価ことが期待される。インシデントやアクシデントの個々の事例集も医療安全のために有効であるが、それらを集約・抽象化してルールやパターンとして知識ベース化することで現場でより使用しやすくなると考える。また、エラーが人的要因なのか、時間的制約なのか、あるいは機器のエラーなのか、などという原因を特定しやすくなり、事前にエラー防止の対策が立案しやすくなる可能性がある。

さらに、このような事例データベースの分析を基に構築される知識ベースがあると病院情報システムから輸液のオーダが出された際、類似のオーダでの過去のインシデントやアクシデントや注意事項といった情報を自動的に付加することが可能となり、現場での輸液実施時の安全性向上のための注意喚起を促すことが可能となる。今後は事例及び知識ベースの本格的な構築とともに、輸液の場合の「類似」という概念のソフトウェアとしての実装、過度の警告や脅し(狼少年シンドローム)をどう防ぐか、などの検討課題である。

9. 大規模に集積された患者情報の中から効率的な異常値発見

異常値の検出には、precisionとrecallが共に重要である。双方100%となることが理想ではあるが、現実には、この二つは逆相関の関係にある。したがって、臨床的な有用性の観点から現実的なprecisionとrecallを決めるために、閾値をどこに設定するかが、重要な問題である。本調査研究では、分担研究者は、添付文書や教科書などに書かれた標準的な値を閾値として異常値を検出するのではなく、その病院の実情やその患者の実態にあった異常値を検出する手法として、システムに蓄積されているデータの統計量を利用する手法を提案した。

情報システムを利用することで、その利用者に対する警告システムを構築することは容易に可能で、現在多くの病院情報システムで様々な警告システムが稼働している。しかし、システムによる精度を欠く警告は、臨床医に“alert fatigue”と呼ばれる状態を引き起こし、重要な警告の見落としや、警告の無視に繋がるとの指摘もなされている。従来おこなわれていた添付文書の値による警告手法ではなく、本手法を応用することで、臨床医や看護師にとって、より“適切”な警告を行う可能性が期待できる。

今回の調査では、処方データの異常の検出に焦点をあてておこなったが、同様の手法は他の診療情報に応用可能である。ベッドサイドでの患

者安全管理の観点からは、例えば、輸液ポンプの設定異常、医療機器・医療材料などの種類の選択ミスなどの医療事故に繋がる事象の検出にも応用することができる。オーダー情報と実際のベッドサイドでの情報との比較により警告を発することはもちろん可能ではあるが、現場で行われる小さな変更までシステムが警告を発することは”alert fatigue”を引き起こす。現場での変更の許容範囲をどの程度にするのか、本手法を利用して、過去に蓄積されたデータから設定していくことは、臨床的な有用性の観点から重要であると考える。

総合的な考察

通常の医療行為は、①医師による指示(オーダーシステムによる指示の入力)、②看護師など医療行為実施担当者による指示情報の確認、③ベッドサイド等での患者への指示に従った実施、④実施継続中の患者の状態の変化や指示遂行状態の変化や終了、⑤医療行為の終了という過程を経る。この過程のすべてに医療事故発生あるいは予期しない出来事の発生がありうる。

本研究では、この過程のうち①から④について主として輸液という医療行為に視点をあてて、異常な状態の自動検出、その集中監視、検出時の警告アプローチについて検討ができた。

まず①においてオーダー内容の警告には、従来からさまざまな手法があり、単純なものではあらかじめ薬剤ごとに設定された上限警告用マスターテーブルにもとづいてオーダー時の警告を出す方法がすでに多くのオーダーリングシステムで実現されている。しかし現実の高度医療現場では、病状の程度や他の薬剤の組み合わせ関係から、かならずしもあらかじめ薬剤ごとに設定された上限値で警告することは、警告の嵐となり無視される可能性が高い。本研究で大規模に集積された患者情報の中から効率的な異常値発見手法の検討から、大規模データベースの実績による警告が現実的であることが示唆され、この手法は処方オーダーだけでなく多くのオーダーシステムに適用可能であると考えられる。

つぎに②では安全監視とベッドサイド環境の統合要件を考える視点で検討を行った結果、点滴ボトルと輸液ライン、輸液ポンプ、設定装置、設定値確認画面と注射処方情報などを照合することで既存のデータを効率よく活用すればヒューマンエラー防止の可能性があると検証できた。しかし一方でオーダー情報などとの照合だけでは検出できない勘違いや操作ミスの検出はさらに今後の検討が必要である。③④の過程に関連し

て、今回輸液に限定されてはいるものの、ベッドサイドでおこりつつある状況をリアルタイムモニタし、その情報を①でのオーダー情報の自動照合することで、異常状態を検出し、しかもそれを無線ネットワーク技術により院内の1箇所集中監視することが十分可能であることが実験できた。ただしポンプなどの医療機器と患者とを自動的に対応づける簡便な手法の開発が必要となる。さらに集中監視場所により異常の発生を検出できた場合に、その発生現場を特定しただちにその場所やその周辺にいる医療スタッフに知らせるための位置検出システムが、無線LAN環境を活用することにより実現可能性が高いことが示された。ただし、4床室など多床病室内での患者相互間の取り違いを検出したり、壁を隔てた近接位置へアプローチするには位置精度不足であり、別の方法との組み合わせが必要になると考えられた。

E. 結論

1. 患者周辺における医療器材・医薬品、医療者の自動識別手法の基礎実験

TVカメラ画像によるベッドサイド接近者の自動認識は今年度では解決できなかった。顔の自動認識による接近者の識別は可能性があり、継続して実験を進める予定である。アクティブ IC タグによる接近医療者の自動認識は実現性が高いと考えられた。輸液ボトルの自動認識はアクティブ IC タグでは可能であるが、コスト面を考慮するとパッシブタグとリーダーの位置関係をさらに研究することが必要である。

一方、医療者や患者毎に無線 IC タグがカード等で付与されていても、誤って別の無線 IC タグを持っている場合には、カメラ映像での照合も必要になると思われるが患者に対して精神的な苦痛を与えない配慮が肝要となる。また、転倒事故や機器の誤作動防止のため極力ベッドサイドのケーブル類は少なくすることも重要となり、それを含めた統合環境の検討が必要である。

2. ベッドサイドモーションキャプチャーシステムの検討

動作解析技術には、超音波法、磁気式、光学式があるが、医療機器によるノイズ発生により光学式が最も精度の高い動作検出法の一つと考えられる。本研究では、ベッドサイドを想定した小外科手技の動作情報の取得についての検討を行ったが、このような縫合や結紮の手の動作情報を光学的に取得する場合には、最低8台以上のカメラと特に下方からの撮影が必須であった。しか

し、ベッドサイドにおいて対側へのカメラの設置は困難である場合がほとんどであり、ベッドサイドにおける光学式を用いた操作情報の取得には天井への可動式光学式カメラの設置と術者自身が装着し、動作を取得するための小型カメラ(ウェアブルカメラ)からの情報の取得が必要であると思われた。

3. ベッドサイド輸液ポンプの動作状況検知システム

患者IDと輸液ポンプとの対応付けをあらかじめシステム上で設定し、輸液ポンプから一定時間間隔で自動送信されてくる状態情報をシステムが自動受信し、この状態とその患者に発行されているオーダー情報との整合性チェックを自動的にを行い、10%以上乖離している場合には輸液ポンプの設定異常の可能性があると判断して画面上に警告することが可能であった。このシステムは極めて有効であると推察される。

4. 患者・医療者・医療機器のリアルタイム院内位置把握システムの設計と検討

無線ネットワーク技術により院内の1箇所で集中監視することが十分可能であることが実験できた。ただしポンプなどの医療機器と患者とを自動的に対応づける簡便な手法の開発が必要となる。さらに集中監視場所により異常の発生を検出できた場合に、その発生現場を特定しただちにその場所やその周辺にいる医療スタッフに知らせるための位置検出システムが、無線LAN環境を活用することにより実現可能性が高いことが示された。ただし、4床室など多床病室内での患者相互間の取り違いを検出したり、壁を隔てた近接位置へアプローチするには位置精度不足であり、別の方法との組み合わせが必要になると考えられた。

5. 動画・静止画画像解析による医療者等の認識

この事項については満足のいく結果が得られたとはいえず、今後の検討課題とされた。

6. 輸液ポンプ使用状況下での IC タグ通信の技術評価

ICタグの通信可能領域は周囲の環境に大きく影響されることを踏まえた上で、装着面や装着素材を含め様々な状況における安全性を考慮し、通信感度90%以上の安定した通信を可能とするためには、本実験のシステムで使用した最大通信距離250mmのRFIDシステムにおいては、

$-50 \leq X \leq 50, 0 \leq Y \leq 100, -50 \leq Z \leq 50$ の領域内(つまりは一辺を100mmとする立方体領域)において、ICタグの傾きが $0 \leq \theta \leq 40$ の範囲内において使用することが望ましいと考えられる。

また、その際、ICタグを装着する輸液ポンプの動作や、生理食塩水が入った輸液パックの影響、通信電波の壁面反射やノイズの影響は考慮する必要は無いと考えられる。

実際の使用法としては、通信アンテナを壁に取り付ける場合は、そのアンテナの前にて IC タグゆっくりと通過させるか、または、通信アンテナを手持ちとし壁に取り付けない場合は、IC タグにゆっくりと近づけると良いと考えられる

7. 安全監視とベッドサイド環境の統合要件の抽出

ベッドサイドの物理世界を主に構成する点滴ボトル交換に関わる医療事故について考察し、点滴ボトルと輸液ライン、輸液ポンプ、設定装置、設定値確認画面と注射処方情報とがマッチすることでヒューマンエラーを防止できる可能性と輸液ラインのクレンメの操作ミスによる前述したシステムだけでは不可能な場合があることを示した。現在、この問題の解決を目指してベッドサイドの映像処理による操作抽出に関する検討をおこなっているが標的物の2次元映像を用いた画素パターン抽出では操作抽出は困難であると思われる結果を得つつある。しかし、今後のベッドサイド環境における安全監視には、プライバシーに留意したベッドサイド環境の映像モニタリングと看護師や医師のベッドサイドの操作に対する必要に応じたヘルプ情報の表示や警告情報の提示インタフェースの重要性を示した。

8. リアルタイムオーダー照合機能とその知識ベース構築の検討

本研究では輸液ポンプの動作監視システムの開発し、オーダー情報との整合性チェックを自動的に実施する方法(リアルタイムオーダー照合機能)を考案し試験開発を行った。今回の実験は輸液ポンプに限られているものの、その誤設定をほとんど瞬時に発見しナースセンターや当該医師に自動通報できる可能性を示した。

今後さらに系統的に検討し改善すべき点としては、1)輸液ポンプと患者との対応データを簡単な方法で確かかつリアルタイムに取得する方法の開発、2)警告情報の通報の方法、3)何が警告すべき状態であるかをシステムがどのように学習するか、である。また2)に関連して医療安全監視センターのような集中監視センターに通報し

ておき、そこからは人が連絡をとるという方法も併用することが現実的であると考え。また3)については事例データベースの構築と、知識ベースとの併用が必要である。

9. 大規模に集積された患者情報の中から効率的な異常値発見

大量のデータの中から、異常値や医療ミスに繋がるデータを発見する新たな手法を提案し、処方データのうち、過去の処方量を用いて実際の分布や統計量の調査を行った。その結果、実際に投与されている分布から、従来の医薬品添付文書の上限值を用いた場合とは異なる手法による異常値検出の可能性が示唆され、これを利用したベッドサイド安全管理システムへの応用可能性がある。

以上より、総合的には、ベッドサイドで発生しつつある事故につながる危険のある状態を、無線LAN などによりリアルタイムで集中的に監視する医療安全管理方法は、実現の可能性が十分にあるといえる。

F. 業績

1. 論文発表

- 1) Horii K, Kuroda T, Oyama H, Ozaki Y, Nakamura T, Takahashi T. Improving Precise Positioning of Surgical Robotic Instruments by a Three-Side-View Presentation System on Telesurgery. *Journal of Medical Systems*, Vol.29, No.6. pp661-670., 2005.
- 2) Kuroda Y, Nakao M, Kuroda T, Oyama H and Komori M. Interaction Model between Elastic Objects for Haptic Feedback considering Collisions of Soft tissue", *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, 2005.
- 3) 大江和彦. 医療情報システムと医療の質・安全,品質,36(2),175-182,2006.
- 4) Nakao M, Kuroda T, Oyama H, Sakaguchi G, Komeda M: Physics-based simulation of surgical fields for preoperative strategic planning. *J Med Syst* 30(5): 371-380, 2006.
- 5) Nakao M, Minato K, Kuroda T, Komori M, Oyama H, Takahashi T: Transferring Bioelasticity Knowledge through Haptic Interaction. *IEEE Multimedia* 13(3): 50-60, 2006.

2. 学会発表

- 1) Shinohara N, Oyama H, Matsuya S, Ohe K; A Computational Method for Identifying Medical

Complications based on Hospital Information System Data, *Proceeding of The 7th China-Japan-Korea Joint Symposium on Medical Informatics*,133-134,2005

- 2) Katsumura Y, Shinohara N, Matsumoto S, Imamura T, Oyama H; A data mining method for discovering casual relationships between harmful chemicals and clinical symptoms, *Proceeding of The 7th China-Japan-Korea Joint Symposium on Medical Informatics*,125-127,2005

- 3) 小山博史. VR 技術を用いた新しい外科学の展望. 外科手技の計測と評価の現状と将来. *日本外科学会雑誌* 107(Suppl2):111, 2006.

- 4) Miyo K., Nittami SY., Kitagawa Y., and Ohe K. Development of Case-based Medication Alerting and Recommender System: A New Approach to Prevention for Medication Error. *Studies in health technology and informatics (MEDInfo2007)*, Vol.129,(2), 871-4, 2007.

- 5) 篠原信夫, 松谷司郎, 小山博史, 大江和彦: 病院情報システムデータを利用した患者の状態の分類手法についての検討. *医療情報学*, 26(Suppl), 537-539, 2006.

- 6) 田中勝弥, 耿景海, 松谷司郎, 大江和彦. 医療安全を目的とした輸液ポンプ動作監視システムの開発. *医療情報学*, 26(Suppl), 925-926, 2006.

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

なし

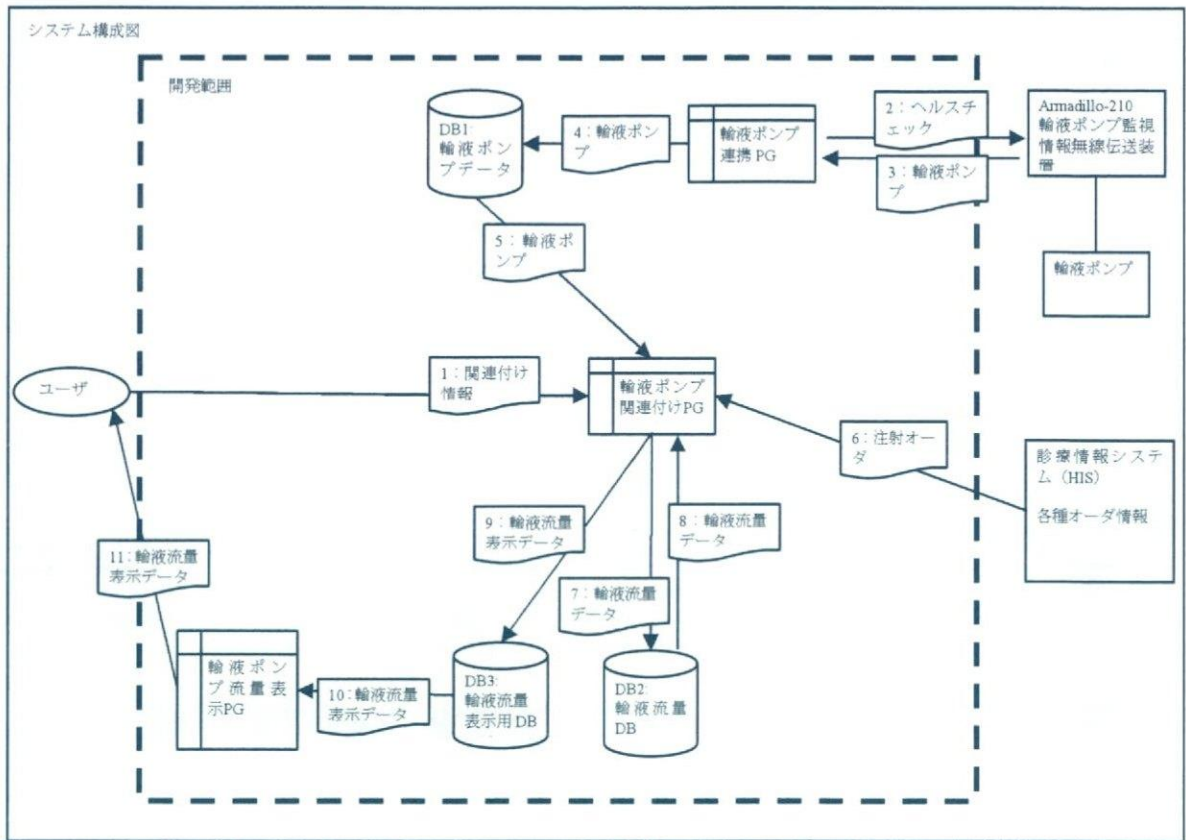


図14. 輸液ポンプ状態と診療情報システムの自動情報照合システムの構成図

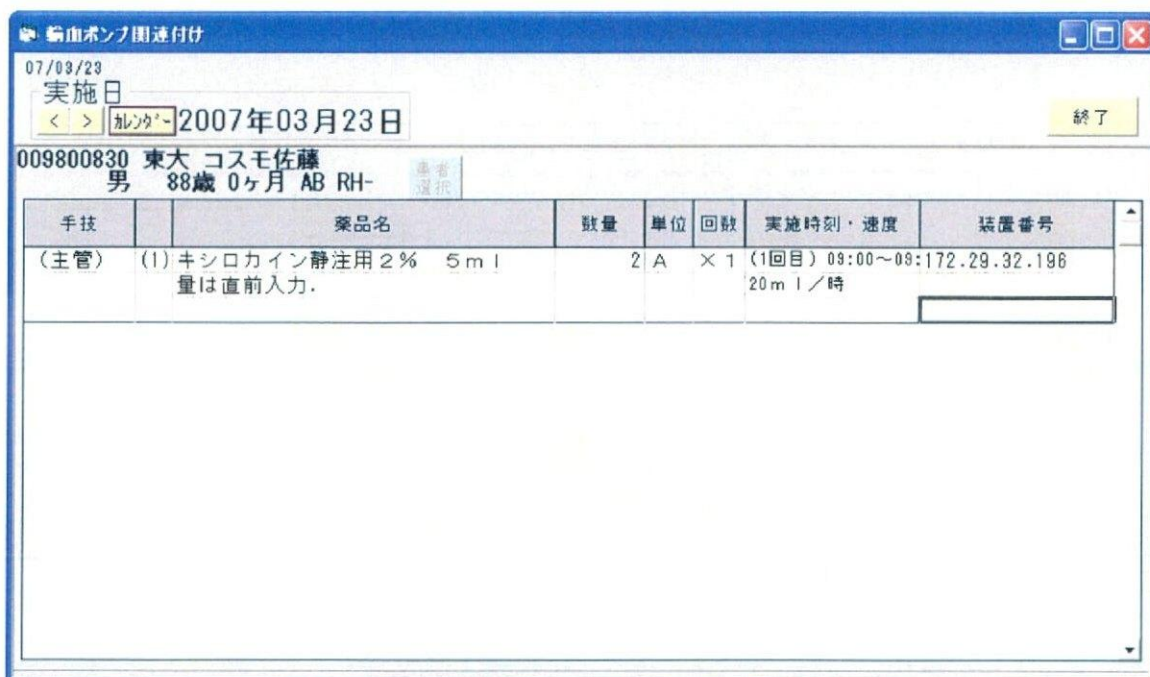


図15. 輸液ポンプと患者 ID とを対応づける画面

輸液ポンプに接続されている輸液ポンプ監視情報無線伝送装置の IP アドレスを患者に発行されているオーダーに一度入力する必要がある。

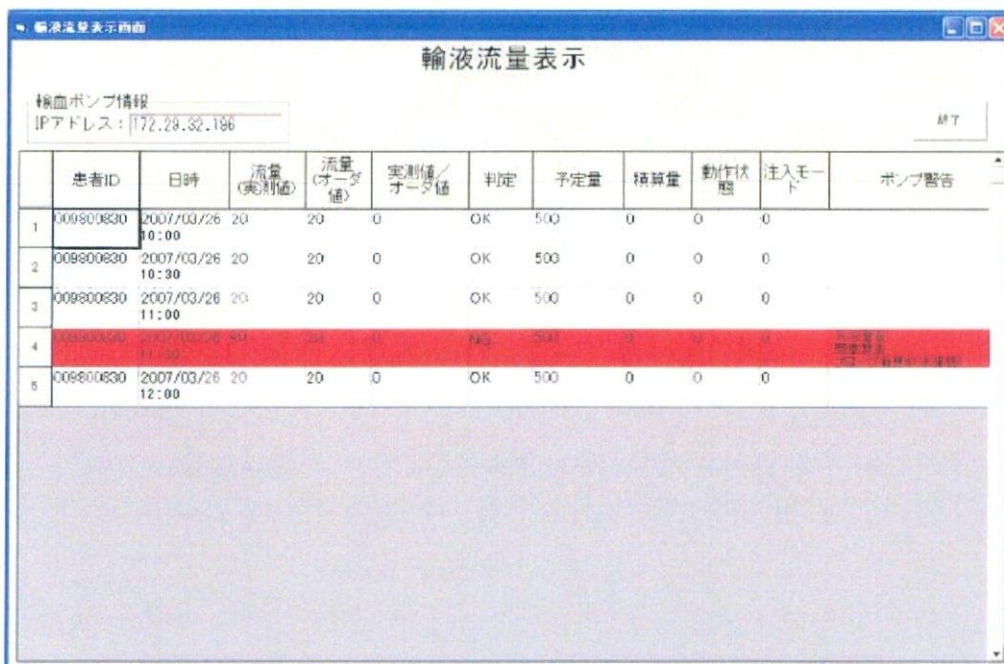


図16. 当該装置からの輸液ポンプ状態情報を30分ごとに表示している画面

11:30の時点でオーダー20ml/hに対し流量設定値が40となっており警告が表示されている。