

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

医療・福祉分野の安全性向上を目指した電子タグ応用の包括的研究

平成18年度 総括研究報告書

主任研究者 近藤 克幸

平成19（2007）年3月

目 次

I. 総括研究報告

医療・福祉分野の安全性向上を目指した電子タグ応用の包括的研究	-----	1
近藤 克幸		

II. 分担研究報告

1. 医療機器の安全使用のための機器管理への電子タグの応用	-----	19
稻田 紘		
2. 医療・福祉分野の安全性向上を目指した電子タグ応用の包括的研究	-----	28
武田 裕		
3. 医療現場に適した電子タグのハードウェアとしての 適性評価に関する研究	-----	38
保坂 良資		

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	50
---------------------	-------	----

IV. 研究成果の刊行物・別冊	-----	52
-----------------	-------	----

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）
総括研究報告書

医療・福祉分野の安全性向上を目指した電子タグ応用の包括的研究

主任研究者 近藤 克幸 秋田大学医学部附属病院

研究要旨

医療・福祉分野では各種の事故防止が急務であり、人間の注意力に頼るだけでなくIT活用による支援も求められている。こうした中、電子タグの活用はその技術的特性から安全管理上の有効性が大いに期待されるもので、本研究では①輸血・薬剤投与ミス防止のための電子カルテや医療機器との融合活用、②医療機器管理、③位置情報の管理、などの視点から包括的に電子タグの利用を研究・開発・評価を行うとともに、その課題抽出も行う。本年度は、インシデント報告をもとにしたユースケースの分析を行い、薬剤等の実施時認証による安全性向上のみならず、位置情報の管理も含めた総合的なインフラとしての活用により、安全性向上に対して全般的な応用が可能と思われた。その実現にはタグの種別も検討していく必要があり、UHF帯パッシブタグやアクティブラジオなど、幅広い選択肢を検証している。さらに、医療機器管理への応用は実際的なシステムを試作し、小規模な運用評価を開始し、利用者からは良好な感触を得ている。また、電子タグの利用に際して障害となる対金属性や対水分性、周囲の電磁波環境の影響調査も並行してすすめており、特に金属性ではアモルファス磁性体シートの利用可能性を踏まえた実験を行い、その性能評価を行っている。

A. 研究目的

医療・福祉分野では、患者の取り違え、薬剤の誤投与、認知症の高齢者や独居高齢者に対する介護ミスなど、種々の事故の防止対策が急務である。これには医療福祉関係者の十分な注意が必要な事は言うまでもないが、人間の注意力のみで完全な事故防止を図る事は不可能であり、情報技術による支援が大いに期待されている。なかでも電子タグは個人認識をはじめヒトの行動や履歴などに関する情報の管理が可能な技術で、医療福祉の安全性向上に寄与するものと期待される。電子タグは既に身近なところ

にも応用範囲が広がり、医療分野でもトレーサビリティの確保などを目的とした実証実験がはじまりつつあるが、本研究はその技術を医療福祉分野の安全性向上に応用すべく包括的な研究を行い、可能性の提示と効果・技術的問題点の明確化を目的とする。

B. 研究方法

電子タグの医療・福祉・介護領域への応用に際しては、モノの認証・ヒトの認証の両面での幅広い利用が想定される。その効果は、情報認識の結果としてのトレーサビ

リティ確保という視点にとどまるものではなく、実施におけるモノーモノ、モノーヒトの情報の結合から生まれる様々なチェック機能の実現や、付随する情報との結合による安全管理情報の速やかな提供へも利用可能である。さらにはヒトのロケーション管理による物理的安全性の向上へもつながるものである。これらを総合的に実現していくインフラとして電子タグを考えるために、本年度は、具体的には以下の4点について検討を行った。①患者取り違え防止、輸血・薬剤投与ミス防止を目的とした電子カルテシステムとの融合活用、②医療機器の安全使用のための機器管理への応用、③認知症高齢者の徘徊防止や独居高齢者の見守りなどに電子タグを応用するべく必要な基本的事項の検討や実験、④医療福祉介護施設での電子タグ利用に際しての電磁波環境の課題抽出と方策の検討、の4点である。以下、各主題について研究方法を記す。

① 患者取り違え防止、輸血・薬剤投与ミス防止を目的とした電子カルテシステムとの融合活用

まず、医療機関内で発生するインシデントの発生状況と電子タグを利用した認証システムの効果を考察すべく、(財)医療機能評価機構が行っている医療事故情報収集等事業報告書から、全国的な集計を把握した上で、分担研究者・武田の施設（大阪大学医学部附属病院）におけるインシデントレポート報告をもとに、インシデントの発生状況を分析した。そして、本年度は具体的な利用状況を検証すべく、主任研究者の施設で稼働している電子タグ利用ベッドサイド注射認証システムについて、(1)導入前後の

薬剤関連インシデント件数の変化、(2)認証ログによる実施件数の検討を通して検討し、本システムの有用性を検討した。

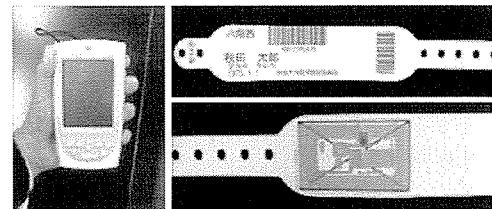


図 電子タグリーダー内蔵型 PDA と
電子タグ内蔵リストバンド

さらに、他のユースケースとして想定される輸血実施時の認証について、輸血学会から公表されている不適合輸血の全国集計を参考に電子タグによる安全性向上の可能性を類推し、病院情報システムとの融合化をはかった認証システムについて検討した。なお、検討の対象としたのは主任研究者の所属機関である秋田大学医学部附属病院であり、同院で利用しているシステムは必要に応じてバーコードによる認証も可能となっている。

② 医療機器の安全使用のための機器管理

医療技術が高度化する中、医療機器の保守管理はますますその重要性を増しており、機器を常に万全な状態に管理する事は安全な医療の遂行に欠かせない。

そこで、本研究では、電子タグを応用するとともに、パソコンおよびPDAを使用して、電子タグの特徴を生かした所在管理（位置特定・トラッキング）のほか、保守点検や滅菌・消毒に関する管理、さらには医療機器の操作確認に必要な機器のマニュアル情報の取得までを支援する医療機器安全管理

システム（以下、単にシステムと称する）の構築を試みた。具体的には、医療機器管理への電子タグ応用を検討すべく、ユースケースを想定したシステムを設計・開発し、試験的な運用を行う事でその効果と課題を抽出した。具体的には、(1) 異なる病院に勤務する複数の臨床工学技士からのインタビューを通じた医療機器管理の課題抽出、(2) 電子タグを利用した医療危機管理システムの開発目標設定と小規模システムの開発、(3) 開発したシステムの試行的運用と評価、を行った。

③ 認知症高齢者の徘徊防止や独居高齢者の見守り、などに電子タグを応用するために必要な基本的事項の検討や実験

ヒトの位置管理への応用は、徘徊防止や独居高齢者への応用にとどまらず、医療機関内での応用も想定される。すなわち、危険箇所への進入防止や動態管理に基づく行動分析、患者の状態異常の把握などへの応用も可能と思われる。そこで、本年度はヒトの動態管理への電子タグ応用可能性を検討すべく、具体的には、以下の3点につき検討を行った。

(1) UHF 帯パッシブタグによる位置検出能の評価

我が国でも、UHF 帯パッシブタグの利用が可能となった。同周波数帯のタグは 13.56MHz 帯パッシブタグに比べて認証距離が大きく、特に位置情報の収集には有効と思われた。また、パッシブタグゆえにタグ自体も薄型に成型でき、カードタイプのやシール型に加工する事も容易である。そこで、病室への移動検知を想定し、図のよ

うに市販の UHF 帯リーダーを 1.5m 間隔で対向に設置し、1名はネームカード、1名はポケット内に UHF 帯電子タグを携行して、平常通りの入退室を行う際の検出能を評価した。なお、リーダーを過度に意識すると通常動作時の評価ができないため、1ヶ月間の試運転期間をおいた後、2006 年 5 月 8 日～6 月 7 日の 1 ヶ月間、ログを収集した。ログの収集にあたっては、以下の方法を用いて正確なログが評価できるようにした。

- 1) 2 台のリーダーは室内の制御用パソコンに接続し、正常に電子タグを読み取った場合は通過者の ID を記録するとともに、通過者本人が読み取られた事を認識できるよう、アラーム音を鳴らす。
- 2) 通過したにも関わらずアラーム音が鳴らなかった場合は、制御用パソコンに用意した補正入力キーを押し、ログに読み取りエラーを記録する。
- 3) 出室のため補正キーを押すことができなかった場合や、補正キーを押し忘れた場合を考慮し、自動記録機能付きの監視カメラで通過者の映像を記録し、ログ収集終了後に目視による画像データの確認とログの照合を行い、読み取りエラーを抽出する。

なお、読み取りエラーが発生した場合、その原因としては移動速度の影響、人体に密着した影響の他に、何らかの環境ノイズが妨害波として働いている可能性もある。本年度の実験はシールドルーム等の環境下で行ったわけではないので、スペクトラムアナライザ (NEC 製 SpeCat2) で設置場所のノイズ測定を行い、その影響がない事を確認した。

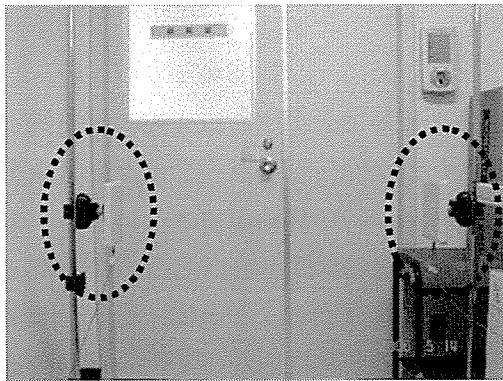


図 UHF 帯タグによる入退室検出
(点線内が UHF 帯リーダー)

(2) アクティブタグの医療施設内利用可能性の検討

電子タグは、パッシブ型とアクティブ型に大別できる。電子タグの多数派は前者である。こちらはバッテリを内蔵しないため小型化・低コスト化が可能だが、認証可能な距離の制限が大きい。従って、特に施設内におけるヒトの動態管理への応用には、制限も大きいと考えられる。そして、後述する院内インシデント報告の分析を通して患者位置管理は医療の安全性にも大きく貢献する事が予測される。そこで、本研究では、従来の概念にとらわれることなく、新たなアクティブタグの仕様についても考えることとし、本年度はアクティブタグの仕様などそのハードウェア面についての基礎的な調査を行うとともに、一部実機を用いた予備的実験を行った。

(3) 双方向通信型電子タグの利用可能性の検討

アクティブタグを利用して、ある程度の認証距離が得られる場合、単に位置情報の検出と動態管理による安全管理の他、各種

センサーを内蔵したタグを開発する事により、患者の状態と位置情報を結合して収集可能となる。特定の場所で何らかの身体的な状態変化が生じた際、患者自身が能動的にナースコール等を操作する事なく、危険を医療従事者に通知する、より積極的な位置情報・状態検知システムが実現可能となる。そこで、本年度は必要とする技術の基礎的な情報収集と各モジュールの構成要素の収集を行うとともに、温度、加速度センサーを内蔵したアクティブタグの試作機を用いて、温度変化や転倒などのイベント情報を通知できるよう、システムの初期評価を行った。

④ 医療機関内での電子タグ利用に際しての電磁波環境の課題抽出と方策の検討

実際の施設で電子タグを利用するにあたって克服すべき課題である、(1)対金属性能、(2)対水分性能、(3)他の環境因子による影響、の3点について調査ならびに検討を行った。

(1). アモルファス磁性材料の応用による対金属特性の改善

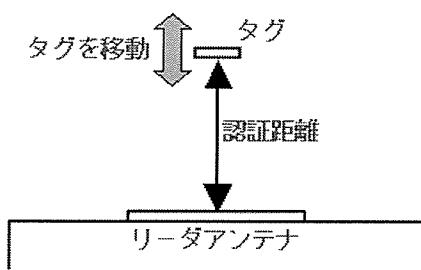
金属材料の多用される医療現場で電子タグを幅広く利用するためには、対金属特性に優れたタグが必要となる。金属によって電子タグの読み取りが阻害される要因としては、

(a). タグからの返信の際に金属表面に逆向きうず電流が生じて、これがタグからの信号をうち消してしまう。

(b). タグが貼付された金属の特性により、タグの同調特性に変化が生じ、リーダで受信できなくなる。

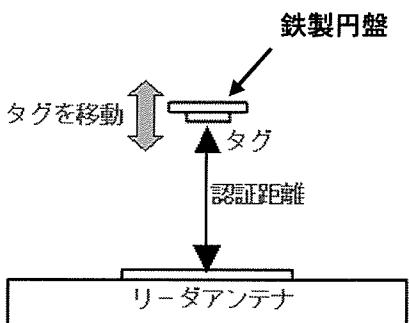
の2点が挙げられ、多くの場合は前者により認証が妨げられている。(a)による認証障

害を効率よく防止するにはアモルファス系の磁性体を金属との間に置くことが有効とされ、その最適化を検討すべく、TDK 製のアモルファス磁性体シート IRB02 と IRL02 を用いて、その効果を実験的に検証した。方法としては、図に示したような実験系を用いて、125kHz 帯の金属対応型および非対応の一般型型タグに鉄製の円盤を貼付して認証距離の変化を測定した後に、同実験系を利用してアモルファス磁性体シートの介在による認証距離への影響を検討した。



導体無しの認証実験

(i). タグのみの測定



導体を想定した認証実験

(ii). 鉄製円盤を付した測定

図 実験系

(2). 水分対応タグの実現可能性評価

医療現場では薬剤のボトルやアンプルのように、水分を封入した瓶等に電子タグを貼付して利用する事が多々想定される。しかし、水分の影響でリーダからの信号の受信によりタグは返信するものの、その信号の周波数特性が変化してしまうため、認証が困難になる事がある。この、対水分特性については、あらかじめ対象ごとに条件を設定して同調条件を導き、調整したタグを利用することで認証が可能となる。さらに、これを応用すれば、たとえば筐体内の認証対象物の量的変化の測定なども可能となるほか、対象の電気的特性があらかじめ得られれば、その情報に基づいて同調特性を調整しておくことで、内容物の正否判定も実施できる可能性がある。本研究について今年度は理論的検討にとどまっており、次年度以降継続して研究する予定である。

(3). 他の環境因子による影響

本年度後半に、いよいよ交流電力供給線を情報伝送線路として活用する PLC (Power Line Communication) システムが市販され、家電量販店でも容易に入手可能となった。今後、医療施設内でも利用される可能性があり、電子タグとの相互影響についても早急な検討が必要である。

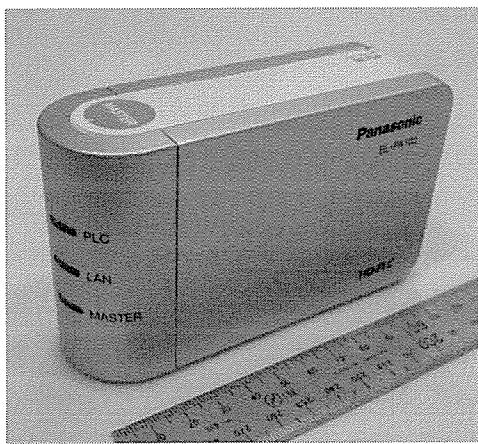


図 市販の PLC 端末装置

現在市販されている PLC システムは、搬送波として短波帯の周波数を利用しておらず、また、安価なシステムの実現を目指したため、非シールドの電力供給線が伝送路として利用される。そのため、今後も医療機関で広く利用される可能性のある電子タグ(13.56MHz)への影響を検討しておく必要がある。そこで、本年度は PLC システムの仕様などそのハードウェア的な側面について基礎的な調査を行った。

(倫理面への配慮)

本年度の研究では、患者あるいはボランティアへの試験的な電子タグ装着等は行っておらず、また、人体への安全性が懸念される未認可の規格を利用した実験も行っていない事から、倫理面への特別な配慮は必要なかった。

C. 研究結果

① 患者取り違え防止、輸血・薬剤投与ミス防止を目的とした電子カルテシステムとの融合活用

(財) 日本医療機能評価機構が全国規模

で行っている、医療事故情報収集等事業の中では、インシデント報告の集計値も公表されている。以下に、第 5 回、第 6 回報告書から、平成 17 年下半期の集計を行ったものを示す。

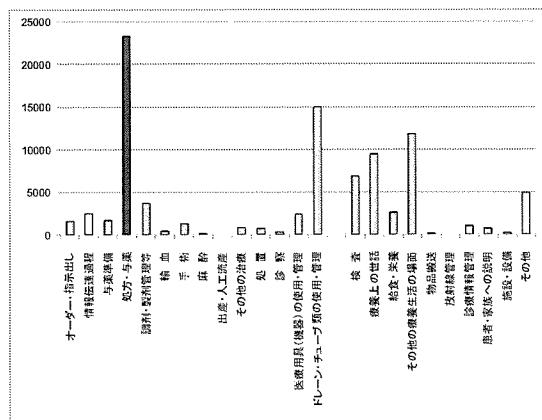


図 発生場面別インシデント件数

((財) 日本医療機能評価機構 「医療事故情報収集等事業」 第 5.6 回報告書より集計)

上図はインシデントの発生場面別に集計したものであり、グラフ中、濃色で示したのが処方・与薬関連のインシデント件数で、全体の 25.4% を占める。与薬準備は別項となっているため、全体の約 1/4 のインシデントが薬剤の実施に関連して発生している事になる。

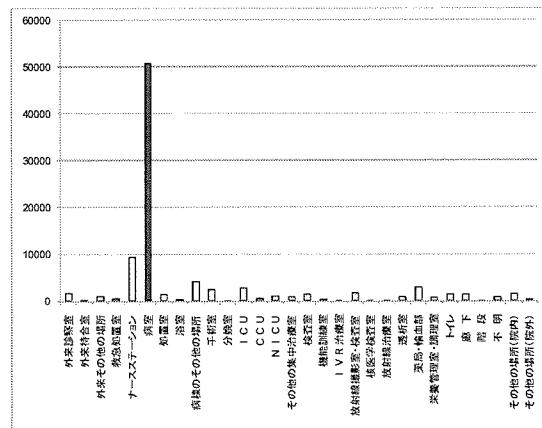
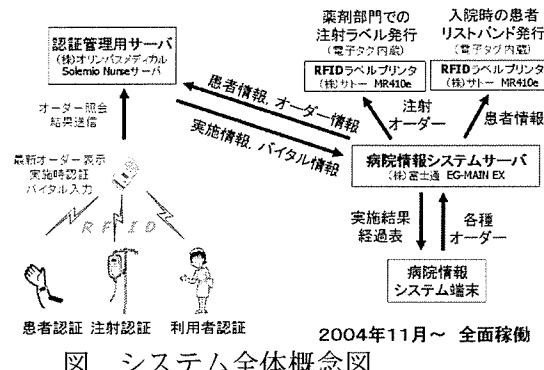


図 発生場所別インシデント件数
 ((財)日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」第5.6回報告書より集計)

また、上図は発生場所別の集計であり、濃色のグラフが病室を示す。全体の55.4%が病室での発生となっている。

これらより、病室での薬剤に関するインシデントを効果的に防止する事は医療安全上の急務と考えられ、これを防止すべく、主任研究者の所属施設では2004年11月より、電子タグを用いたPDAによる注射認証システムを稼働している。電子タグおよびリーダーで使用している周波数帯は13.56MHz帯のものである。



本システムは注射ボトルと患者リストバンドに貼付された電子タグをPDAで読み取り、病院情報システムサーバとオンラインで通信・照合することで、注射薬と患者の組み合わせが誤っている場合に警告を発する。また、正しい組み合わせの場合には実施記録を病院情報システムサーバに送信する事により、リアルタイムな電子的実施も行うほか、各種看護業務に関する入力支援を行っている。

(1)システム導入前後のインシデント件数

比較

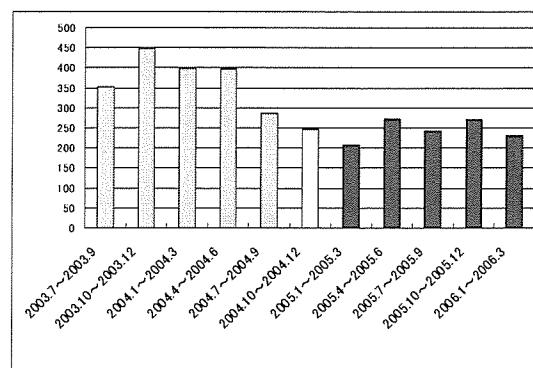


図 薬剤関連インシデント件数の推移

図に、四半期毎の薬剤関連インシデント件数を示した。中央の白グラフ部分はシステム導入期のため除外し、その前後15ヶ月ずつを比較すると、四半期における平均件数は 376.6 ± 60.1 件から 244.6 ± 27.4 件へと有意に減少($p < 0.05$)しており、本システムによるインシデント防止効果が示唆される。

(2)認証ログによる実施件数の検討

平成18年1月の稼働ログから、日別、時間別、曜日別の実施件数を抽出した。

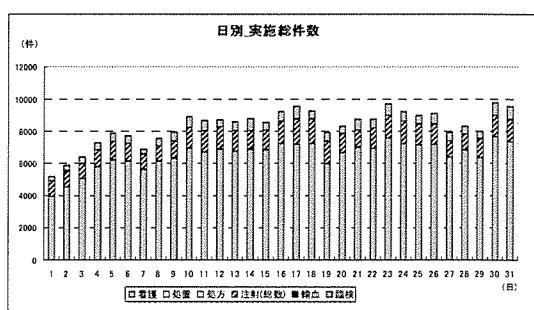


図 日別実施件数

図に示したごとく、1ヶ月の注射認証件数は37111件であり、これはPDAでの実

実施行為中の 18.27%に相当する。1日の実施件数は平均 1237.0 件である。このうち、電子タグを利用した実施率は 83.5%と高率であり、バーコードと比較してより好んで利用されている事が推測される。

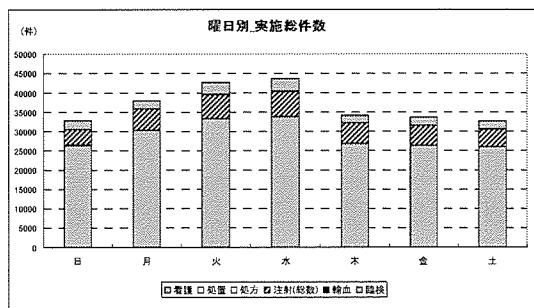


図 曜日別実施件数

曜日別実施件数で注射認証件数を見た場合は、土日にやや少ない傾向があった。同月の病床稼働率は平均で、土曜 73.2%，日曜 73.2%，平日 71.9%となっており、必ずしも比例しておらず、患者下図との相関はない。手術等の侵襲的な医療行為や、検査等が土日には少ない事によると思われる。

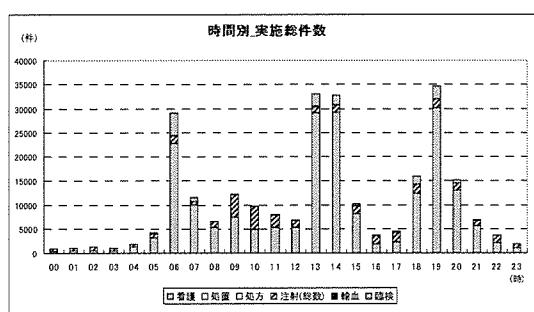


図 時間別実施件数

時間別に注射実施件数を見ると、当然夜間よりも日勤帯の方が実施件数が多いが、日勤対でも午前9時～10時台にピークがあり、次いで17時台にピークがある。前者は

1日1回の注射や複数回の注射の午前分などが重なる事から同時間帯の注射実施件数が最多になると思われ、後者は、複数回注射の夕方分に加え、日中の患者状態や当日の検査結果から指示追加が発生するためであろう。後者のピークが日勤看護師の退勤時間後にあり、看護師数が減少する時間帯である事は注意を要する。可能な範囲で注射実施時間の調整等を行うか、看護師配置の検討も可能と思われた。

(2)院内インシデントレポートの分析による動向把握

大阪大学医学部附属病院でのインシデント報告件数は、2001 年度 1696 件、2002 年度 2106 件、2003 年度 2352、2004 年度 2562、2005 年度 3076 件と漸増傾向にあつた。報告者としては看護師／助産師が 80.1%と最多で、以下、研修医以外の医師 6.7%，研修医 5.9%，薬剤師 3.7%，検査技師 1.2%，ほか、と続く。根本的原因は、診療や看護のプロセス 35.0%と最多で、スタッフの教育・指導体制 31.0%，コミュニケーション 24.8%と続く。さらに、インシデントの種類としては、薬剤関連、気管チューブ・輸液ルート関連、転倒・転落関連が常に上位を占め、その他の種類も年度間にほぼ差はなかった。病棟における一連の業務プロセスの中では、医師による処方オーダー時と看護師による配薬、患者自身の服用の 3 点で多くのインシデントが発生していることが明らかとなり、上述の注射認証の他に、処方薬にパッシブ型電子タグが装着されれば配薬関連のインシデント発生も 69%程度低下させうると推定される。

さらに、インシデントの種類の上位を占め

る患者の転倒・転落は、患者側で安静指示を無視した無断離床・離室の場合で、離床時に気づけば予防しうる可能性が高いことや、入院患者の居所を捜す場合も多々あることがうかがわれ、電子タグの利用可能性として、患者位置検出システムへの応用が医療機関でも安全性向上に大きく貢献する可能性がある。

(3) 輸血への応用

輸血も注射同様、誤投与時に患者へ与える影響は大きく、生命の危機に直結する場合もある。そのため、取り違え防止のための効果的な対策が重要である。ただし、実施件数自体が注射と比較して相当少ないため、1施設のインシデント報告だけでは偶発的なインシデントが多く、全体的な傾向がつかみにくい。そこで、2000年に日本輸血学会が調査し、公表している、全国規模のABO型不適合輸血実体調査をもとに、電子タグによる認証システムで予想される効果を検討してみた。

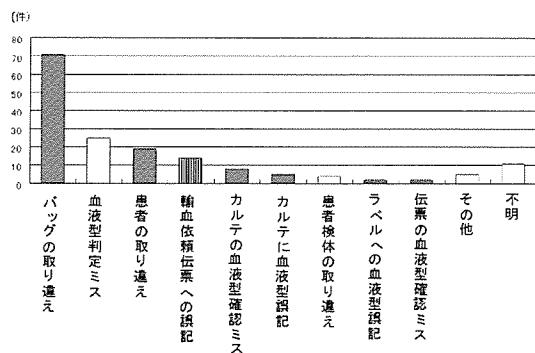


図 ABO型不適合輸血実体調査
(日本輸血学会 2000年全国調査)

図に斜線グラフで示した要因については、上述の注射認証システムと同様な、患者－輸血の組み合わせをリアルタイムにチェックするシステムにより防止可能と思われ、その合計は全体の64.5%に達する。さらに、縦棒グラフで示した「輸血依頼伝票への誤記」についても、病院情報システムでの患者基本情報が行われている事で輸血検査時点での血液型がシステム上で管理され、依頼伝票への誤記によるオーダー発生段階でのミスも相当数防止可能と考えられる。これを合計すると全体の72.9%が、病院情報システムとリアルタイムに連携した電子タグ認証システムの導入により防止できる可能性があり、輸血の安全性を向上させるためにも有用と推測される。

これを受け、本院では注射認証システムと同様の輸血認証システムを開発し、2006年6月からの試験稼働を経て、10月以降本格的に稼働を開始した。本システムは輸血部門で輸血製剤に独自の電子タグを装着し、医療現場での輸血実施時に同タグを読み取り、患者との組み合わせをチェックするものである。ただ、輸血自体の件数が注射に比して少ない事に加え、ログの収集機能が十分ではなく、初年度の今年度はその定量的効果測定には至っていない。現在、稼働後数ヶ月を経過しており、安定的な稼働をみているため、次年度以降も継続的に評価を実施していく予定である。

② 医療機器の安全使用のための機器管理

1) 異なる病院に勤務する複数の臨床工学技士からのインタビューを通じた医療機器管理の課題抽出

臨床工学技士からの直接インタビューによる情報収集で、次のような結果が得られた。

1. 現在、病院における医療機器の管

理は臨床工学技士が中心となっているものの、公的病院勤務の臨床工学技士数は極めて少ない。

2. 情報化による機器の一元管理は進んでいない。
3. 集中管理は機器を限定して行われているに過ぎない。
4. 付属品の紛失が多い。
5. 機器の資産運用管理も重要であるが、このためのシステム導入は進んでいない。

臨床工学技士の雇用数が必要十分な程度に増加する事が最良だが、昨今の病院経営環境を考慮するに、すぐに満足の行く雇用は難しいと思われる。こうした中で上記の課題を解決するためには、ユーザビリティの優れた一元管理システムを構築し、効率よく機器管理を行いうる事が必須である。

2) 電子タグを利用した医療危機管理システムの開発目標設定と小規模システムの開発

これを踏まえ、システムの開発目標として、次のような事項を設定した。

1. 医療機器情報を一元化する。
2. 機器の使用・保守点検履歴を残す。
3. 医療機器データベースを構築し、患者情報から機器の滅菌・消毒までを管理する。
4. 電子タグの特長を用いて、機器貸出し・返却を一括して行うことを可能にする。
5. 操作マニュアルなどの情報の閲覧を可能にする。
6. トレーサビリティの簡易化をもたら

す。

7. 資産運用をはかる。

そこで、本研究での開発システムは、予約、貸出し、返却、点検、管理の各業務機能を持たせることとし、各医療機器に電子タグを装着してこれらの管理業務を可能にする。そして、貸出し、返却、点検はPDA端末から行い、その他はPC端末を使用することとした。

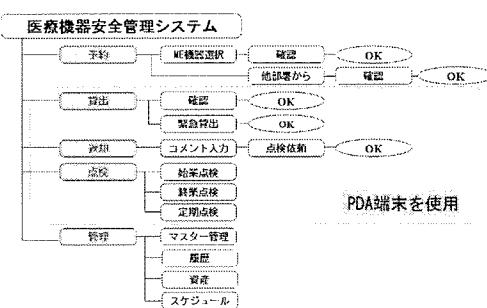


図1 医療機器安全管理システムの機能

医療機器では金属筐体も想定される事から、電子タグは金属対応型の13.56MHz帯パッシブタグを利用した。また、リーダーとしては、秋田大病院で使用しているタイプとほぼ同型のPDA内蔵型のリーダーの他、機器の貸出し・返却時に同時に複数台の読み取りが可能な卓上型のものを併用した。

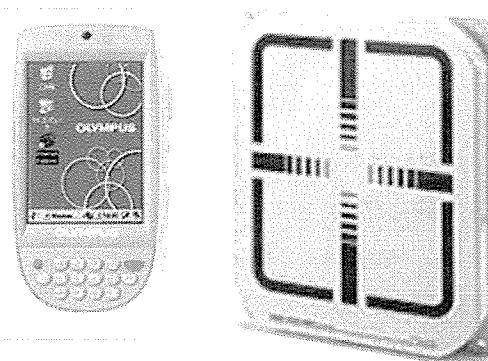


図 PDA型（左）と卓上型（右）電子タグ

リーダー

医療機器に装着した電子タグへは、固定情報である機器 ID、購入日、製造企業、製造番号などの機器基本情報と、変動情報である①貸出し・予約情報、②点検スケジュール、③使用状況（履歴、使用上の注意点など）、④機器の操作マニュアル、などを記録することとした。

そして、構築した医療機器データベースにこれら医療機器に関する種々の情報を格納するとともに、電子タグから読み取った情報を無線および有線 LAN で連携する事とした。

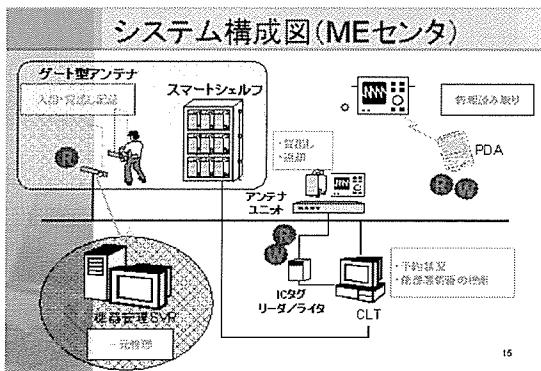


図 システム構成図 (MEセンタ側)

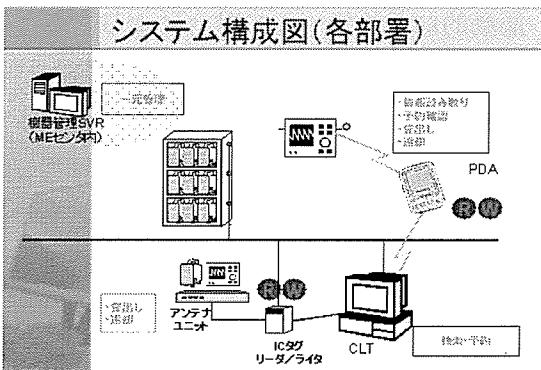


図 システム構成図 (各部署)

3) 開発したシステムの試行的運用と評

価

前述したシステム構成に基づく医療機器管理システムを実際に構築し、大阪労災病院において予約から返却に至るまでの機能について実証実験を試みた。その結果、概ね設計時の仕様通りの機能を有し、実運用上も十分利用可能な事が確認できたほか、臨床工学技士や看護師など医療機器を臨床でよく使用する関係者から、①操作性、機能性において有効、②とくに始業点検チェック機能は、操作上の注意を促すツールになりうる、との良好な評価を得た。本年度は小規模試行システムの開発と試験運用まで行ったので、さらに具体的な評価は次年度以降に行う事となる。

③ 認知症高齢者の徘徊防止や独居高齢者の見守り、などに電子タグを応用するためには必要な基本的事項の検討や実験

(1) UHF 帯パッシブタグによる位置検出能の評価

今回使用したリーダーとカード型タグの場合、1.0m の距離での認証率は静止状態では 100% であった。また、本実験系で行ったドア両側に 1.5m 間隔で対向にリーダーを設置し、タグ単独でリーダー間を歩行速度で通過させた場合の認証率も 100% であった。実際に 2 名が身体にタグを携行してリーダー間を通過した回数は、合計 264 回で、うち、ポケット内にタグを携行した者は 175 回、ネームカード内にタグを携行した者は 83 回である。

ポケット内にタグを携行した場合の認証成功回数は 32 回で、認証成功率は 18.29% であり、ネームカードに携行した場

合の認証成功回数は 23 回、認証成功率は 27.71% であった。全体では、認証成功回数は 55 回、成功率は 20.83% となった。

なお、設置場所のノイズを測定した結果では図に示したように特段の妨害波は見られなかった。

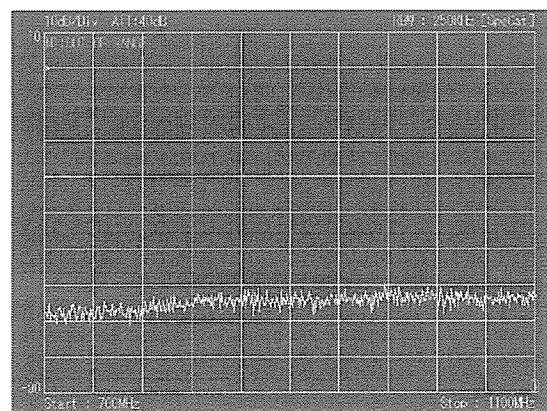


図 リーダー設置場所のノイズ測定結果
(700MHz~1100MHz を抜粋)

(2) アクティブタグの医療施設内利用可能性の検討

本年度は現状のアクティブタグの基礎的調査と、阪大病院での予備実験にとどまる。一部、小型のアクティブタグで医療機関内でも利用可能と思われる機種もあり、次年度以降継続して本格的な調査と実験を行う予定である。

なお、医療機関内の利用に際しては電磁波の医療機器への影響が問題となるため、阪大病院で予備実験を行っているシステムを用いて影響調査を行った。結果は、いずれの医療機器にも問題は生じず、次年度からの本格的実験への利用が可能と思われた。

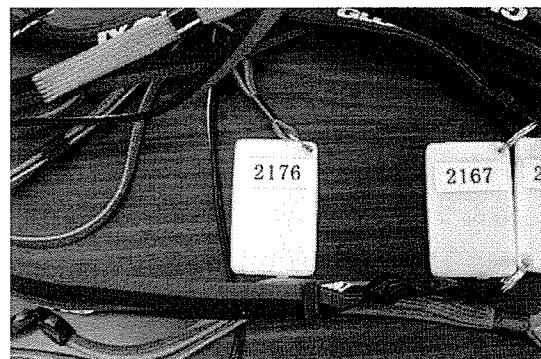


図 使用したアクティブタグ

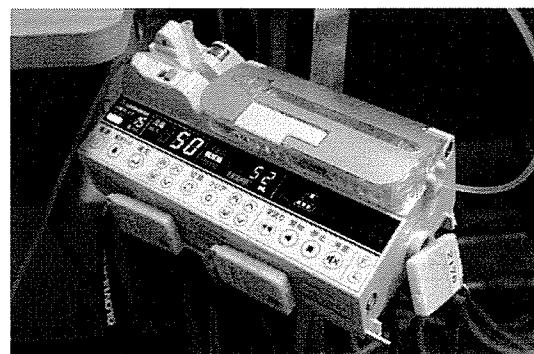


図 医療機器への影響調査

(タグでシリンジポンプを取り囲ん
だが、誤動作はなかった)

(3) 双方向通信型電子タグの利用可能性の検討

アクティブタグは電池を内蔵するため、能動的なセンサーとの融合により、単なる位置情報だけではなく、より積極的な情報発信機能を持たせる事が可能である。本年度は利用可能なアクティブタグの調査を行い、立山科学工業のコンパクト・アクティブタグを検証するとともに、富士通製双方向型アクティブタグに温度センサー、加速度センサーを内蔵し、位置情報とともにセンサー情報を送信可能な事を確認した。次年度以降は具体的なユースケースを特定し、医療・福祉・介護施設での具体的な利用を

想定した実験を検討する。

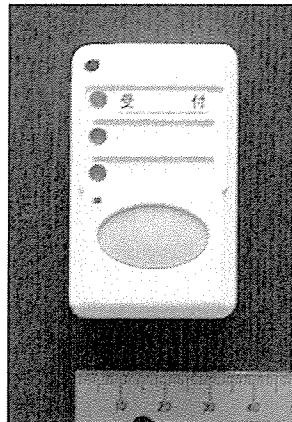


図 立山科学工業のコンパクト・アクティブタグ

④ 医療機関内での電子タグ利用に際しての電磁波環境の課題抽出と方策の検討

(1). アモルファス磁性材料の応用による対金属特性の改善

TDK 製のアモルファス磁性体シートを貼付した際の実験結果を図に示す。

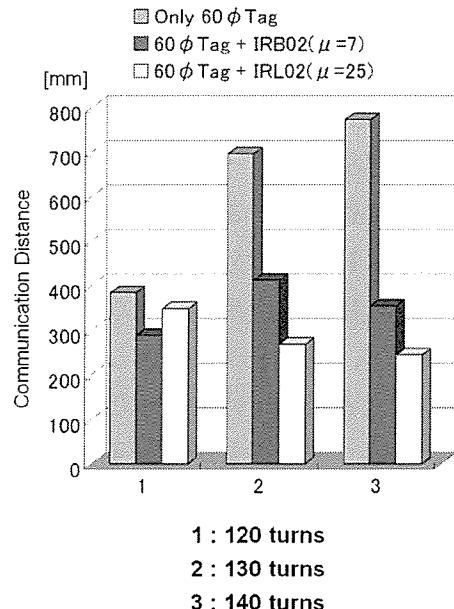


図 アモルファス磁性体シートによる性能改善（実測値）

ここでは 60ϕ 一般型タグを利用し、その同調点周辺の 120 回巻き、130 回巻き、140 回巻きのタグを用意し、それぞれに TDK 製のアモルファス磁性体シート IRB02 と IRL02 を貼付して、認証距離を測定した。グラフの縦軸は実際の認証距離である。また、各グラフの最左端はタグのみの認証距離で、中央はタグに IRB02 と鉄製円盤を貼付した際の認証距離、さらに最右端はタグに IRL02 と鉄製円盤を貼付した際の認証距離を示す。

タグ単体では、この範囲では巻き数が大きいほど大きな認証距離が得られ、IRB02 を貼付すると、130 回巻きで最大値を取り、その両側では認証距離が減少している。一方 IRL02 の場合は 120 回巻きが最大認証距離を示し、巻き数が増大すると認証距離が減少している。IRB02 と IRL02 を比較すると、前者を貼付した際の同調条件は 130 回が最良であり、IRL02 についてはこれよりも巻き数が小さい方が適しているといえる。この差は、両者の初透磁率 μ によるもので、この値が異なることで、タグアンテナのインダクタンスが変化し、このような傾向が得られたと考えられる。

次図は、縦軸をタグ単体の際の認証距離を 100 として示したものである。

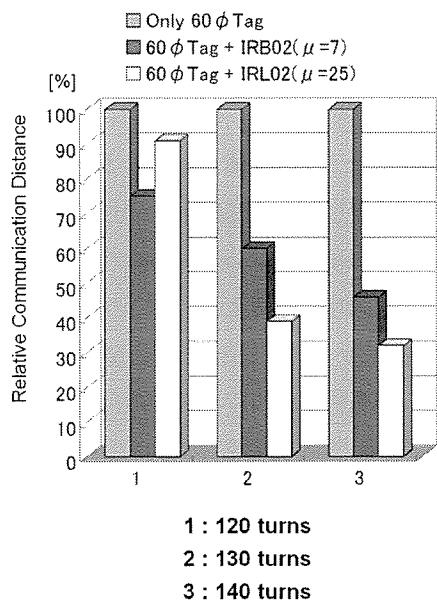


図 アモルファス磁性体シートによる性能改善（相対値）

この図から明らかなように、アモルファス磁性体シートの貼付による性能改善は顕著であり、シートを貼付することによって、120回巻きでは IRB02 の場合でも IRL02 の場合でも、相対的な認証距離は 75% を上回っていた。

(2). 水分対応タグの実現可能性評価

水分などが対象物に含まれた場合、その同調周波数が変化し、認証が困難になるが、あらかじめ対象ごとに条件を設定して同調条件を導けば認証が可能となる。たとえば、前項の2図に示した IRB02 と IRL02 は初透磁率が異なることにより、タグアンテナのインダクタンスに差が生じる。当初よりこれを目的として設計することにより、あらかじめ同調周波数を調整したタグを実現できる。また、これを応用すれば筐体内の認証対象物の量的変化の測定なども可能となるほか、特定の内容物を認証しようし

た場合でも対象の電気的特性があらかじめ得られ、その情報に基づいて同調特性を調整しておくことで内容物の正否判定も実施できる。これらはいずれも注射薬の認証をより積極的に行い、内容物の質や量にまで自動認識技術の応用可能性を広げるもので、医療安全への幅広い活用が可能となる。これについては、平成 19 年度に継続して研究を実施したい。

(3). 他の環境因子による影響

本年度は、市販が開始され、家電量販店でも容易に入手可能となった PLC の電磁的雑音について、これまでに公開された資料を中心とした調査を行った。本研究で独自の測定を行ったと言う事ではないため、詳細は分担研究者・保坂の分担研究報告書にゆずる。次年度以降は、ノイズの測定や電子タグとの相互干渉を具体的に測定し、電子タグの利用との関連からの提言を必要に応じて作成する事を考えている。

D. 考察

電子タグは従前のバーコード技術の単なる延長として捉えるべきデバイスではなく、その能動的な特性を十分に生かす事で様々なシーンでの幅広い活用が可能な技術である。本研究は、電子タグに関連してこれまで 4 名の研究者が各々行ってきた研究を包括的にまとめ、電子タグが社会インフラとして医療・福祉・介護領域での安全性向上に寄与できる事を目指して開始したもので、その範囲は多岐にわたるが、以下に順を追って本年度の総括を兼ねた考察を記述する。

まず、医療という領域について考えると、多数のインシデントの分析をもとに、電子

タグが有効利用できると思われる領域が明らかになってくる。1つには、最もインシデントが多く、かつ危険な薬剤投与時への利用である。既に注射薬への応用は主任研究者の所属施設で行われており、本報告でも述べたようにインシデント減少への寄与がうかがわれる。また、同施設では電子タグの他にバーコードも利用可能だが、8割以上の実施場面で電子タグが使われており、残り2割はペースメーカー植え込み患者や医療機器を多用する部屋など、電子タグが意図的に利用不可能に設定されているケースが大半であろう。従って、単なる認証デバイスとして考えても電子タグは十分にユーザビリティが高いと推測される。ユーザビリティが高いシステム故に、繁忙時にも十分な利用が見込まれ、昨今の医療者不足に悩む医療機関にとっては安全性と業務高率を両立させるデバイスと言える。さらに、阪大病院のインシデント分析から、薬剤投与のみならず、転倒転落など、他のインシデントにも電子タグの能動的情報発信機能は有効な可能性が示唆される。すなわち、患者位置検出への応用で、危険箇所への侵入を事前に検知したり、離床を検出する事で転倒転落事故を未然に防止する事である。また、位置検出機能を有効に活用すれば、種々の行動把握により、施設運営上の有益な情報収集も可能となる。もちろん、これらヒトの位置検出への応用に際しては、プライバシー保護に十分配慮が必要であり、患者自身の同意のもとにシステムが運用されるべきである事は言うまでもない。

本年度は、これらを踏まえ、普及している13.56MHz帯よりも長距離で認証が可能な、UHF帯パッシブタグの動態管理への応

用を検証した。結果は、既に述べたように、静止状態でタグ単独で認証した場合は非常に良好な性能を示すが、人体に密着して携行した場合の認証成功率は悪く、位置検出への応用は困難な印象を受けた。もちろん、本年度の実験は単純に入出室時の通過を検出できるか否かの検討だけであり、認証成功率が低い要因の分析や改善策の有無など、利用可能性を引き続き検証していかなければいけないのは確かである。UHF帯電子タグの位置検出への応用が意外に困難だったため、次いで検討したのがアクティブタグの利用可能性である。近年の技術開発で電池も小型化され、アクティブタグも小型軽量で、かつ電池持続時間も長いものが現れ、常に携行して利用する位置検出デバイスとも現実的な選択肢の1つとなった。アクティブタグは電池を内蔵するため、各種センサーとの組み合わせで、より能動的な情報デバイスとしての可能性も持っている。この点については、今年度は基礎的調査にとどまっているが、双方向タグなど、想定されるユースケースに対応可能な技術開発がある程度進んでいる事が確認できた。次年度以降は、具体的なユースケースを明らかにし、実地応用の可能な研究として継続していきたいと考えている。

他に、本年度は電子タグを有効利用できるユースケースとして、医療機器管理への応用を検討・実施した。高機能な医療機器は、高度医療を支える重要な要素であり、常に安全を保証した管理が必要で、中央管理化が進んでいるが、その出入りは頻繁な上に十分な点検も必要で、少人数の臨床工学技士のもとで確実安全な一元管理を行う事は難しい。そのため、ユーザビリティが

高く、かつ、効率的な情報管理が可能なデバイスが求められる。貸し出し箇所や点検記録などをはじめ、付随する情報がしばしば変化する医療機器の管理には、そうした点からも電子タグは最適解の1つと言えよう。本研究中で開発し、試験運用を行ったシステムは利用者からも良い評価を得ております。今後は大規模な運用評価などを通して発展していく事が望まれるシステムと言えよう。

電子タグが医療・福祉・介護分野でより広く利用されるためには、十分な可用性の確保も重要である。特に医療分野での応用に際しては金属筐体を有する機器が多い事や、他の電磁波との相互干渉、医療機器への影響など、広範に調査するとともにその解決策を模索する必要がある。対金属性能についてはアモルファス磁性体シートの利用で十分な効果が得られる事が分かったが、同材料は高価であり、現実的な利用には課題となる。最適なシート形状の検討が進み、有効な解法としてニーズが明らかになれば、あるいはこの課題は解決に近づくかも知れず、他の解法の模索とともに引き続き検討していきたい事項である。水分への影響も、前述の対金属性能とも関連して工学的検討を進めることで、単に影響を排除する方策だけでなく、積極的に瓶の内容物の管理までも利用できる可能性が提示された。

本年度後半に市販開始されたPLCは、この領域でも注目すべき事項である。家電量販店で一般の方も容易に購入でき、かつ、従来のLANケーブルの取り回しが不要となる本技術は、素早く浸透・普及する可能性もある。こうした場合、利用者が意図せずとも電子タグの利用に対して障害となる

可能性も捨てきれない。市販開始が年度後半であったため、本年度は十分な検証ができなかったが、次年度は早急に様々な周波数帯の電子タグとの相互影響を調査したいと考えている。

E. 結論

以上、本年度の研究を総括した。内容は広範であり、初年度でもあったため、それぞれの研究内容の相補的な関係がやや希薄な印象はあったものの、年度後半は当初の目論見通り、各々の研究課題が相互に関連してきており、今後はこれらを包括的にまとめ、電子タグが医療・福祉・介護分野での重要な社会インフラとして機能できるよう、研究を継続する所存である。

F. 健康危険情報

本年度の研究範囲では該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 近藤克幸：臨床現場での電子タグ利用とその評価、日本生体医工学会誌生体医工学, 2006, 44(Suppl.), 194-194
- 2) 松田淳子, 進藤亜紀子, 丸上輝剛, 谷昇子, 藤丸賢一, 川上清和, 中尾寿成, 宮本正喜, 堀尾裕幸, 稻田紘：ICタグを用いた医療機器安全管理システムの構築、日本生体医工学会誌, 生体医工学, 44 (Suppl. 1), 194-194, 2006
- 3) 進藤亜紀子, 松田淳子, 谷 昇子, 丸上輝剛, 藤丸賢一, 堀尾裕幸, 稻田紘：バーコード・ICタグ併用による薬剤安全管理システムの構築、日本生体医工学会誌, 生体医工学, 44 (Suppl.

- 1), 193-193, 2006
- 4) Matsuda Atsuko, Shindo Akiko, Marukami Terutaka, Tani Shoko, Fujimaru Kenichi, Nakao Toshinari, Miyamoto Masaki, Horio Hiroyuki, Inada Hiroshi: Management of Medical Equipments for Prevention of Accidents - 13.56MHz RFID System, IFMBE Proceedings of World Congress on Medical Physics and Biological Engineering 2006, 463-465, 2006
- 5) Akiko Shindo, Atsuko Matsuda, Shoko Tani, Terutaka Marukami, Kenichi Fujimaru, Yoshiki Yagi, Hiroyuki Horio, Hiroshi Inada: Construction of a Safety Management System for Drug Use by Using an RFID Tag, Proceedings of Nursing Informatics 2006 (The 9th International Congress on Nursing Informatics), 770-770, 2006
- 6) 武田裕ほか. 国立大学病院医療安全管理協議会の活動. 医療の質・安全学会誌. 1 : 83-86, 2006
- 7) R.HOSAKA: An Analysis of Suitable Specification of RFID Tag for Realization in Medical Environment, Proc. of World Congress on Medical Physics and Biological Engineering, 3608-3611, 2006
- 8) 保坂良資: 医療現場を想定した高効率金属対応型RFIDタグの研究, 電気通信普及財団 研究調査報告書, 21, 255-259, 2006
- 9) 保坂良資, 近藤克幸, 稲田 紘: システムとしてのリスクマネジメント, 計測自動制御学会第21回生体・生理工学シンポジウム論文集, 575-576, 2006
- 10) 山下和彦, 岩上優美, 保坂良資, 井野秀一, 伊福部達: 病院内におけるアクティブ型RFIDの応用可能性について, 計測自動制御学会第21回生体・生理工学シンポジウム論文集, 569-570, 2006
- 11) 保坂良資, 浅染康則, 駒木智秀, 鈴木昌彦, 松野宏紀, 近藤克幸, 稲田 紘: 医療・福祉の現場と情報通信, 第4回生活支援工学系学会連合大会 大会論文集, 102, 2006
- 12) 保坂良資: 無線通信・認証システムとしての問題解析, 生体医工学, 44, 191, 2006
2. 学会発表
- 1) 近藤克幸: 注射・輸血業務への電子タグの応用. 第2回ユビキタス医療シンポジウム, 2006, 東京
 - 2) 近藤克幸: 医療材料物流管理と医療安全のためのデータキャリア導入の功罪. 第44回日本病院管理学会学術総会, 2006, 名古屋
 - 3) 進藤亜紀子, 松田淳子, 谷 昇子, 丸上輝剛, 藤丸賢一, 堀尾裕幸, 稻田 紘: バーコード・ICタグ併用による薬剤安全管理システムの構築, 第45回日本生体医工学会大会, 2006
 - 4) 松田淳子, 進藤亜紀子, 丸上輝剛, 谷 昇子, 藤丸賢一, 川上清和, 中尾寿成, 宮本正喜, 堀尾裕幸, 稻田 紘: ICタグを用いた医療機器安全管理システムの構築, 第45回日本生体医工学会大会, 2006
 - 5) 松田淳子, 進藤亜紀子, 丸上輝剛, 谷 昇子, 藤丸賢一, 中尾寿成, 宮本正喜

- ，堀尾裕幸，稻田 紘：ICタグの応用による医療機器安全管理システムの開発，第10回日本医療情報学会春季学術大会，2006
- 6) Akiko Shindo, Atsuko Matsuda, Shoko Tani, Terutaka Marukami, Kenichi Fujimaru, Yoshiki Yagi, Hiroyuki Horio, Hiroshi Inada: Construction of a Safety Management System for Drug Use by Using an RFID Tag, Nursing Informatics 2006 (The 9th International Congress on Nursing Informatics), 2006
- 7) Matsuda Atsuko, Shindo Akiko, Marukami Terutaka, Tani Shoko, Fujimaru Kenichi, Nakao Toshinari, Miyamoto Masaki, Horio Hiroyuki, Inada Hiroshi: Management of Medical Equipments for Prevention of Accidents - 13.56MHz RFID System, World Congress on Medical Physics and Biological Engineering 2006, 2006
- 8) 稻田 紘：ICタグの応用による医療機器安全管理システムの構築，第44回日本病院管理学会学術総会，2006
- 9) 松田淳子，吉田 靖，谷 昇子，丸上 輝剛，進藤亜紀子，竹本敬子，山森由恵，李 関吏，松本健児，大段怜子，宮本正喜，堀尾裕幸，稻田 紘：医療機器マニュアルのためのPDFファイル作成システムの開発，第26回医療情報学連合大会，2006
- 10) 進藤亜紀子，松田淳子，谷 昇子，丸上 輝剛，竹本敬子，山森由恵，大段怜子，松本健児，八木良樹，中尾寿成，藤丸賢一，堀尾裕幸，稻田 紘：RFIDタグを活用した薬剤安全管理システム，第26回医療情報学連合大会，日本医療情報学会，2006
- 11) 松本健児，竹本敬子，大段怜子，山森由恵，李 関吏，丸上輝剛，谷 昇子，松田淳子，進藤亜紀子，堀尾裕幸，稻田 紘：RFIDを用いた老人性認知症患者の徘徊行動の見守りシステムの構築，第26回医療情報学連合大会，2006
- 12) 李 関吏，竹本敬子，松本健児，大段怜子，山森由恵，谷 昇子，丸上輝剛，松田淳子，進藤亜紀子，堀尾裕幸，矢作直樹，稻田 紘：ユビキタス時代における救急医療支援システムの開発－RFIDタグを活用した患者情報取得システム－，第26回医療情報学連合大会，2006
- 13) 保坂良資，山下和彦，近藤克幸：医療過誤抑止策としての医用RFIDタグの最適仕様についての考察，第7回計測自動制御学会システムインテグレーション部門講演会
- 14) 藤井歩美、武田裕ほか. Balanced Score Cardを用いたインターネットによるPDCAサイクルの支援と評価. 第26回日本医療情報学会大会
- 15) 長浜宗敏、武田裕ほか. データウェアハウスを活用したクリニカルインディケータ抽出の試み. 第26回日本医療情報学会大会
- H. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし