

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）
分担研究報告書

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

分担研究者 稲田 紘 兵庫県立大学大学院応用情報科学研究科
ヘルスケア情報科学コース教授

研究要旨

医用機器を常に万全な状態に保つよう管理することは、的確な患者診療のみならず機器の安全使用のためにも重要で、医療事故防止に不可欠であるが、現状では人手のみの管理のため不備が多い。そこで、電子タグとパソコンおよびPDAを使用し、予約、貸出し、返却、点検、管理に関する機能を有するシステムの構築をはかった。本システムでは、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、各機器に直近に実施した保守点検・修理や滅菌・消毒などの管理の内容・実施日時、あるいは機器の不具合のような問題点などを、電子タグとこれに連動した医療機器管理データベースに記録し、使用時に読み出してこれらを確認することにより、機器管理を着実に行うことが可能として、医療機器の安全使用をはかるようにした。また、医療機器の操作確認は安全使用に不可欠であるため、ベッドサイドで通常の当該機器のマニュアルを閲覧せずとも、各機器に電子タグを装着した上、PDA型リーダにより作業操作（マニュアル）情報の確認が可能となる方法を検討した。医療機関での実証実験の結果、本システムの有用性が窺われた。

A. 研究目的

医療技術が高度化する中、医療機器の保守管理はきわめて大きな意義を持っている。すなわち、医療機器を常に万全な状態に保つよう管理することは、的確な患者診療のためのみならず、機器の安全使用の上でも重要であり、医療事故防止に不可欠である。しかし、現状では医療機器は多種多様で、その管理は人手のみに頼っているため不備が多く、機器の実数把握さえ十分ではない。そこで、医療機器の安全使用をはかるため、ICT（情報通信技術）を応用した医療機器安全管理システムを構築しようとした。

ICTを応用した医療機器管理システムとしては、すでにバーコードを用いたものが

開発されている。このバーコードについては、患者の個人認識の手段として有用なことから、患者取り違い防止などのため、かなりの病院において用いられている。しかし、バーコードには、①データ容量が極めて小さい、②データの追加・変更ができない、③リーダとの間に障害物があると読み取ることができない、などの問題点がある。

これに対して、最近、注目されつつある電子タグ（ICタグ、無線タグ、RFIDタグなどとも称されている）は、データ容量が比較的大きく、非接触での読み取りや複数タグの同時読み取り、あるいはデータ内容の書き換えや追加といったこ

とも可能である。このため電子タグを応用すれば、個人認識のみならず、ヒトの行動や履歴などに関する情報についてもネットワークを介した発信が可能となるため、医療・福祉における種々の事故防止と安全性向上に寄与するものと期待されている。

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。

B. 研究方法

1. 医療機器管理の現状に関する情報収集

本システムを構築するにあたり、設計開発目標の設定のため、医療機器管理の現状に関するさまざまな情報を収集するべく、異なる病院に勤務する数人の臨床工学技士にシステムの機能について概要を説明し、意見の交換を行った。

2. システムの開発目標の設定と設計方針の決定

上述した情報収集の結果を参考にして、システムの開発目標を設定するとともに、それに基づき、システムの設計方針を決定した。

3. ハードウェアの検討およびシステム構成

上記の設計方針の結果に基づき、電子タグやそのリーダなどの具体的なハードウェアを検討・決定するとともに、システム全体の具体的な構成をはかった。

4. 小規模システムの構築と実証実験

上述したシステム構成に基づき、小規模の基本システムを構築するとともに、800

床余のベッドを有する大阪労災病院において実証実験を試みた。

5. マニュアル情報の取得方法の検討

医療機器の操作確認は安全使用に不可欠であるため、ベッドサイドで通常の文書による当該機器のマニュアルを閲覧せずとも、各機器に装着した電子タグの情報を PDA 型リーダで読み取り、作業操作(マニュアル)情報の取得が可能となる方法について検討した。

(倫理面への配慮)

今回の本研究では、システムの構築とその実証実験を行ったが、このうちの実証実験では、患者を対象としていないため、実験に参加していただいた大阪労災病院の臨床工学技士および看護師にのみ、実験の趣旨と方法などについて説明し、了解を得た上で、実験を実施した。

C. 研究結果

1. 医療機器管理の現状に関する情報収集

臨床工学技士を対象とする情報収集から、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を中心となり、行われているが、公的病院で勤務する臨床工学技士の数は極めて少ない。
- 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。

2. システムの開発目標の設定と設計方針の決定

前述した情報収集の結果を参考にし、本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。

次に、このような開発目標のもとに、以下のような設計方針を決定した。

すなわち、本システムでは、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することにより、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。予約から管理までの各機能における詳細な機能については、図1に示す。

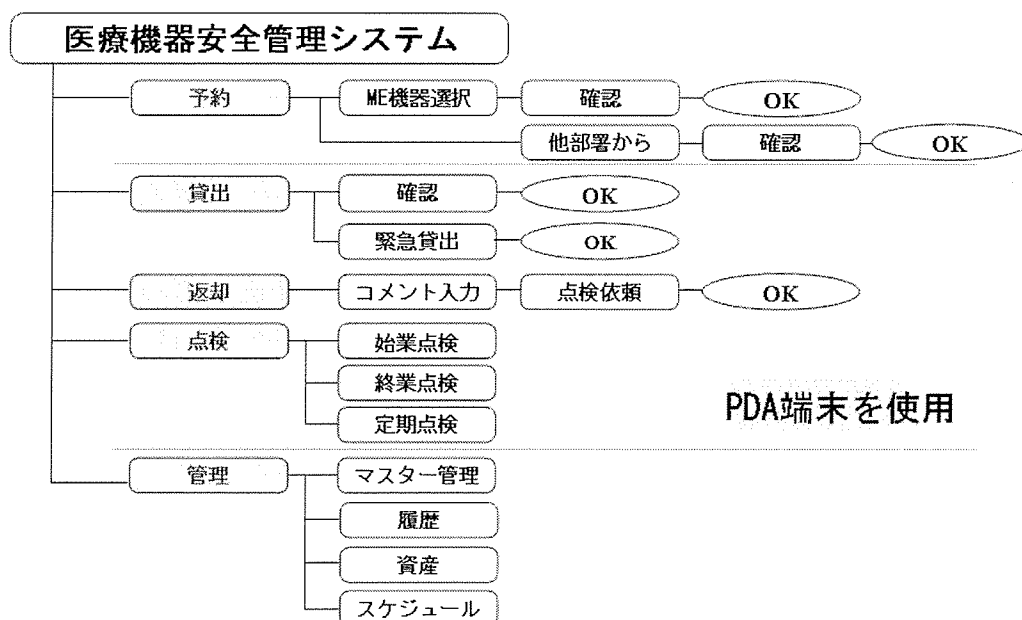


図1 医療機器安全管理システムの機能

3. ハードウェアの検討およびシステム構成

3. 1 使用する電子タグの選択

本システムでは医療機器を対象とするため、使用する電子タグとしては金属対応のものを採用した。また、情報のリアルタイム性を追求する必要性から無線 LAN 使用の可能性を考慮し、無線 LAN (2.45GHz 帯) との競合を避け、13.56MHz 帯の電子タグを使用することとした。具体的には、①医療機器用には 13.56MHz 金属対応ラベル型のを、②医療従事者用には、職員証を兼ねた 13.56MHz カード型のものを使用した。

3. 2 電子タグリーダー

電子タグの情報を読み取るリーダーとしては、作業端末として常に持ち歩く必要性を考慮して PDA 型のものを使用するが、これに加え、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用いる (図2)。

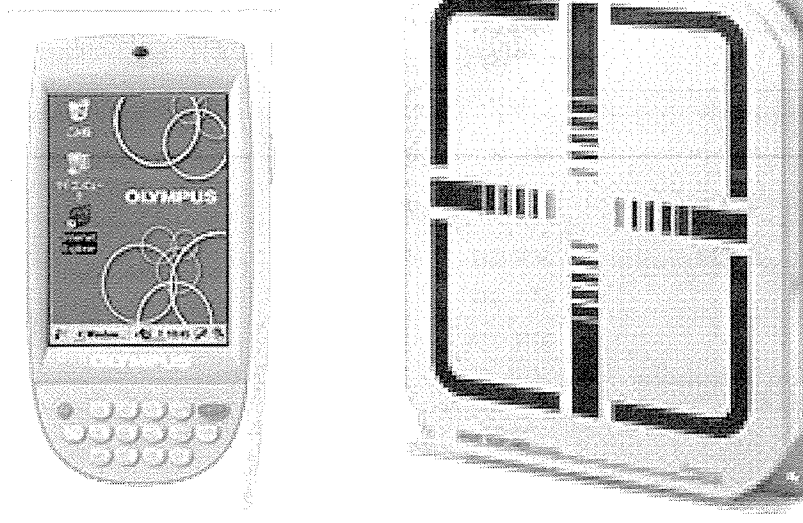


図2 使用した PDA 型 (左) と卓上型 (右) の電子タグリーダー

3. 3 システム構成

医療機器に貼付する電子タグに記録する情報は、固定情報としての機器 ID、購入日、製造企業、製造番号などの機器基本情報のほか、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、これらの情報を記録した電子タグを機器の側面に装着した。さらに医療機器データベースを構築し、こうした医療機器に関する種々の情報を格納し、電子タグと連動するようにした。

システム全体の構成を医療機器の管理部門である ME センタおよび各部署について、図 3 および図 4 に示す。このシステム構成に基づき、医療機器の予約・貸出し業務の運用方法として、機器の使用予約は部署ご

とに管理する機器を第 1 選択とし、その部署に予約希望の機器がない場合、ME センタが管理する当該機器を予約するものとした。貸出しは機器に装着した電子タグから医療機器予約情報を確認し、持ち出しを許可する。また緊急時は緊急貸出し専用端末を使用し、予約なしで貸出しを受け付けるものとした。ME センタではゲート型のアンテナを設置することにより、機器の入出・貸出し記録を行うこととした。

4. 小規模システムの構築と実証実験

前述したシステム構成に基づく医療機器管理システムについて、小規模の基本システムを構築し、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することが認められた。

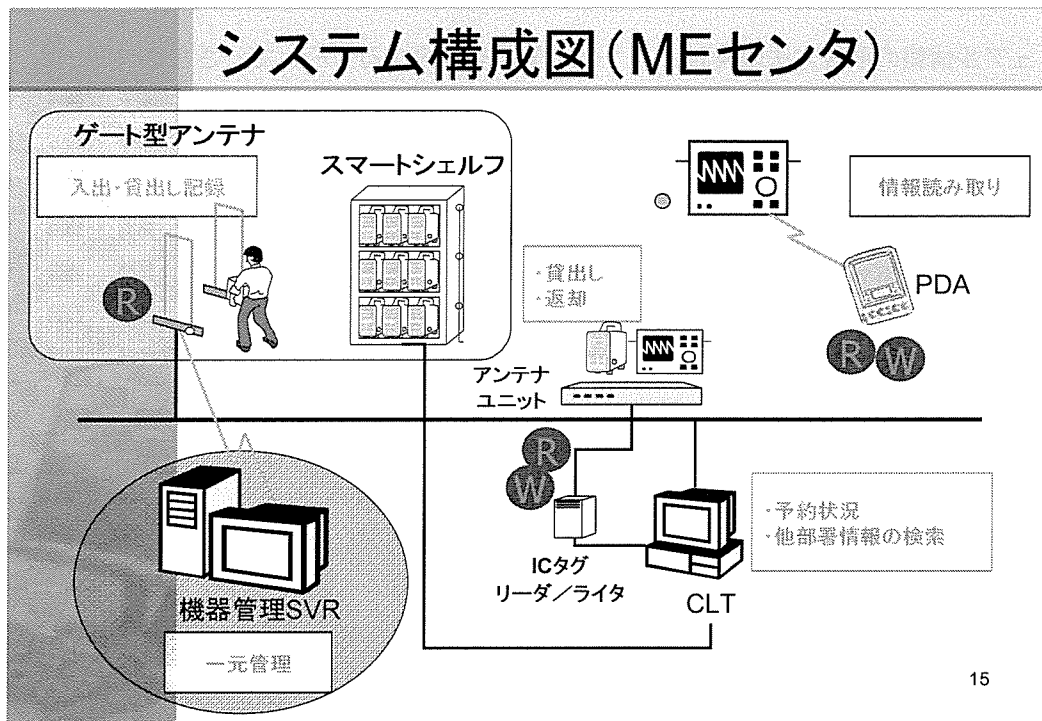


図 3 システム構成図 (ME センタ)

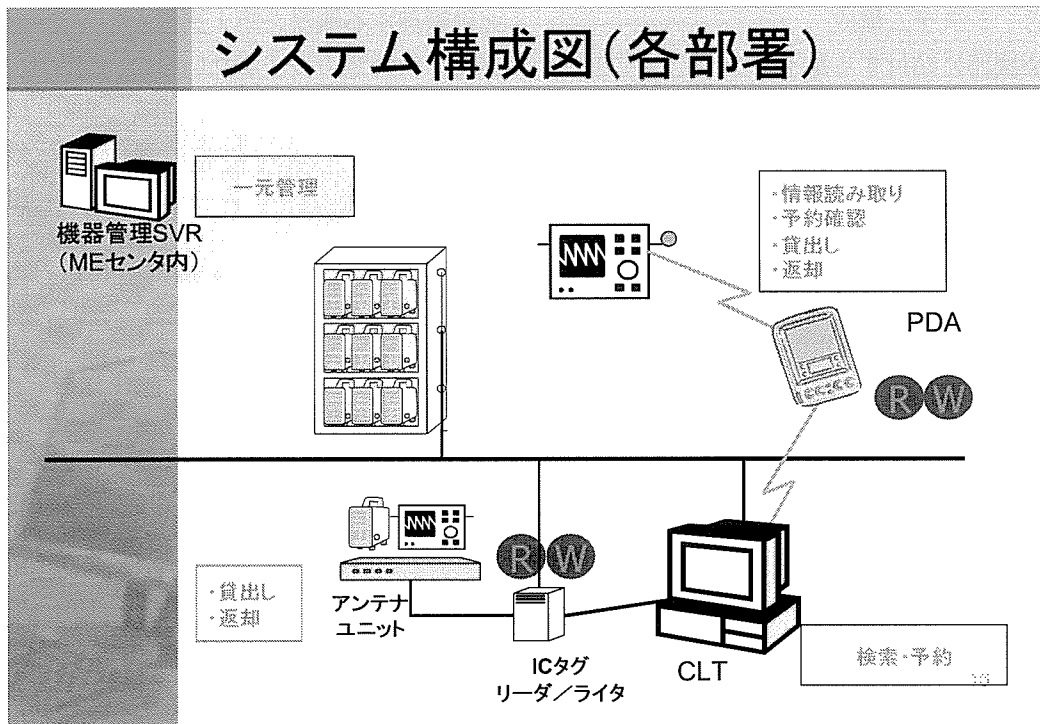


図4 システム構成図(各部署)

5. マニュアル情報の取得方法の検討

医療機器マニュアルの電子化に関しては、医薬品添付文書情報システムが構築され、整備されつつある。提供される電子情報は、SGML が最も多く、続いて PDF ファイルであるが、本研究で使用するマニュアルは、情報格納の利便性を考慮し、PDF ファイルを使用することとした。先述したような当初に構築したシステムにおけるマニュアルでは、医薬品添付文書システムと同じく添付文書を使用した。PDA の画面が小さいこと、現場で使用するマニュアルとしては情報が乏しく、使用しにくいなどの意見があり、新たに実用的なマニュアル情報取得のための検討を行ったわけである。

この PDF ファイルのフォーム設計にあたり、医療機器の使用頻度が高い看護師の意見を取り入れ、臨床工学技士が必要な情報を吟味した上で作成することにした。作成方法は PC のブラウザからフォームを呼び出し、構築したシステムから機器の基本

情報を取得する。そして、さらにフォームに追加情報を入力することによって、図解入りの PDF ファイルを作成するようはからう。このようにして作成しようとするマニュアル情報は、構築したシステムとさらに新たに作成する機器情報 PDA データベースに格納するものとした。

D. 考察

本研究では、医療機器の一元管理に基づき、各医療機器の使用や保守・点検履歴といった各種履歴を残すことによって安全性の向上をはかり、トラブルを軽減させることのできる医療機器管理システムを、電子タグの応用により構築しようとした。このため、システムの開発目標の設定と設計方針に基づき、システムの構成を決定するとともに、小規模の基本システムを構築し、医療機関で実証実験を試みた。

その結果、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本システムは、操作性、機能性において有効である。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。との評価を得た。

このような評価が得られたのは、これまでに存在するバーコードを用いたシステムに比べて、電子タグを応用することにより、機器管理に要する情報、とくに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）などの変動情報について、リアルタイムでの書き込みと読み出しが可能となるため、機器管理に関する機能性の向上がもたらされたものと考えられる。

また、従来のバーコードなどを用いたシステムでは、端末にはほとんどパソコンが用いられていたのに対し、本システムでは、PDA 端末によるリーダ/ライタを使用した。単に小型・軽量というのみならず、緊急貸出し時などにおいては、バーコードのようにネットワークを介する必要のない基本システムでその処理が可能だが、操作性の面で評価されたといえよう。

この PDA 端末はもちろん、パソコンに比べると画面表示部分は小さく、操作もしづらい。そこで、本システムでは、PDA の小さな画面で多くの操作を行うのは無理があるとの前提のもとに、表示情報は重要度の高いもののみとし、パスワードにおける数値入力を除きボタン操作だけで使用可能な設計としたことが操作性の向上につながったものと思われる。

操作マニュアルについては、当初、医薬品添付文書システムと同じく添付文書の内容を電子タグに記録し、使用するようにしたが、実証実験による医療従事者の意見では、ベッドサイドで閲覧可能な点については評価に値するが、PDA を使用しているため、画面が小さく見づらいほか、現場で使用するマニュアルとしては情報が乏しいという問題点が指摘された。このため、前述

したように、臨床工学技士により作成された図解入りのマニュアル情報の PDF ファイル化を考案したが、これについては、まだ作成が完了したばかりであり、今後、医療従事者による試用に基づく評価が必要となる。

医療の安全性を保つため、日々使用する医療機器について万全な状態を維持するためには、機器の稼働状況や点検、さらには洗浄、消毒・滅菌など、その機器の状態を把握・確認する必要がある。今回、構築したシステムでは、貸出し記録、点検記録、使用上の注意などを電子タグに登録するとともに、構築した医療機器データベースにより稼働状況の把握を可能にし、見読性を高めることで機器の安全性向上をはかろうとし、上述した実証実験により、これらの点がほぼ可能になる見通しが得られた。

今後、規模を拡大したシステムの構築と医療機関への導入をはかり、その有用性を確認しながらシステムを改良し、実用的なシステムを完成していく必要がある。

E. 結論

本研究では、医療における安全性向上に関する一環として、電子タグを応用した医療機器管理システムの構築に基づき、医療機器の安全使用をはかろうとした。そして、小規模の基本システムを構築し、医療機関において実証実験を試み、その有用性が窺われた。

しかし、電子タグの利用そのものがまだ黎明期にあるため、システムの実用化をはかるには、電子タグの医療機器や患者に与える影響など、その特徴についてさらなる理解と検討を深めるとともに、今後、本格的なシステムの構築と医療機関における使用をはかり、実地運用を通じてシステムの改良を重ねていく必要があるものと考えられる。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 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, 稲田 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
- 2) 進藤亜紀子, 松田淳子, 谷 昇子, 丸上輝剛, 藤丸賢一, 堀尾裕幸, 稲田 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
- 3) 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
- 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) 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, 稲田 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論文集, 1161-1162, 2006
- 6) 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, 稲田 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論文集, 497-498, 日本医療情報学会, 2006

7) 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, 稲田 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論文集, 588-589, 2006

8) 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, 稲田 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論文集, 579-580, 2006

9) 松田淳子, 進藤亜紀子, 谷 昇子, 丸上輝剛, 藤丸賢一, 川上清和, 中尾寿成, 宮本正喜, 堀尾裕幸, 稲田 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, 医療情報学, 26 (4), 247-256, 2006

2. 学会発表

1) 進藤亜紀子, 松田淳子, 谷 昇子, 丸上輝剛, 藤丸賢一, 堀尾裕幸, 稲田 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, 2006.5

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, 稲田 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

3) 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, 稲田 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

4) 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), 2006.6

5) 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

6) 稲田 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, 2006.10

7) 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, 稲田 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, 2006.11

8) 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, 稲田 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

9) 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, 稲田 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, 2006.11

10) 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, 稲田 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, 2006.11

H. 知的財産の出願・登録状況 (予定を含む。)

なし。

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）

分担研究報告書

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

分担研究者 武田裕 大阪大学医学部附属病院医療情報部

研究協力者 峯野隆広 大阪大学医学部附属病院医療情報部

研究協力者 中島和江 同 中央クオリティマネジメント部

研究要旨

医療において患者の取り違えや誤薬など確認の不徹底によるヒューマンエラーは、患者に重大な影響を及ぼす恐れがある。本年度の医療・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では、まず医療リスク管理のために収集されている院内インシデント報告データの分析を行い、電子タグの応用領域を総合的に検討する。その中でアクティブ型 RFID 技術の医療応用に向けて予備実験を行なった。

A. 研究目的

これまで要素技術としての電子タグの医療応用は個別に行われてきたが、本研究では医療リスク管理のために収集されている院内インシデント報告データの分析を行い、電子タグの応用領域を総合的に検討する。その中で、これまで医療分野における応用例が少ない、アクティブ型電子タグ技術の利用に向けて予備実験を行う。

B. 研究方法

1) 院内インシデント報告分析；

大阪大学医学部附属病院で2000年から実施されているイントラネットによるインシデント報告システムは、入力段階から電子化され、データベースに格納されていること、構造化されたデータ入力方式を有していることから比較的解析が容

易である。本院中央クオリティマネジメント部の協力を得てこれまでに報告されたインシデント報告のデータ分析を行い、電子タグの医療リスク管理における利用方法について検討した。

2) アクティブ型電子タグの医療応用に関する予備実験：

上記結果を踏まえてアクティブ型電子タグの医療応用の実現を目指して、本年度は医療機器影響など予備実験を行った。今回は富士通ソフトウェアテクノロジーズ社製RFIDシステムを用いることとした（図1）。ベッドサイドで用いることが多い輸液ポンプとシリンジポンプを対象に実験を行った。まず、輸液ポンプの上面に1台のRFIDタグを密着させて約3時間動作させた。そしてRFIDタグの数を徐々に増やし、最終的には5台のRFIDタグを至近距離に置いて輸液

ポンプを動作させた。同様にシリンジポンプに対してもRFIDタグ1台を密着させて約3時間動作させ、その後徐々に台数を増やして実験を行った。

なお本研究には電子会議システムの活用により開発環境設計・実験計画の作成・討議を効率的に行った。

C. 研究結果

インシデントの報告者・根本的原因 (2000・7・1～2003・4・10)

報告者の職種	%	根本的原因	%
看護師／助産師	80.1	診療や看護のプロセス	35.0
研修医以外の医師	6.7	スタッフの教育・指導体制	31.0
研修医	5.9	コミュニケーション	24.8
薬剤師	3.7	診療体制	6.9
臨床検査技師	1.2	患者教育	6.1
事務職員	0.6	診療記録の記載や管理	5.7
栄養士	0.2	コンピューターや病院情報システム	5.3
理学／作業／言語療法士	0.7	勤務体制	3.9
放射線技師	0.6	作業環境	0.2
その他	0.3		
合計	100		

(複数回答)

インシデントの種類を2002年度と2003年度を対比して図2に示す。

その結果、薬剤関連、気管チューブ・

1) 院内インシデント報告分析；

本院で2000年から実施されているイントラネットによるインシデント報告システムは、2001年度1696件、2002年度2106件、2003年度2352、2004年度2562、2005年度3076件と漸増傾向であった。インシデントの報告者およびその根本的原因を下記表に示す。

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差がないと見なすことができた。

インシデントの種類

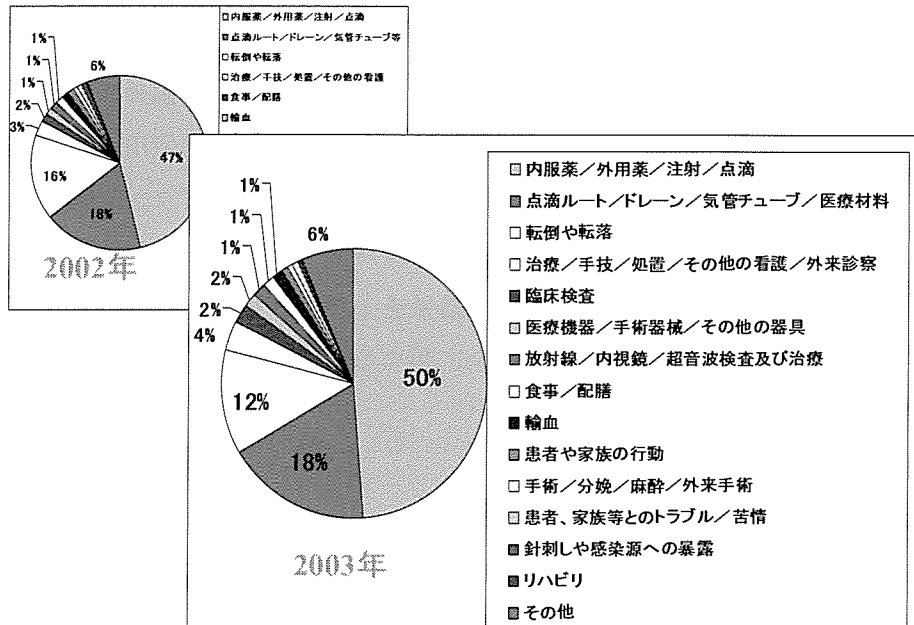


図2 インシデントの種類 (2001、2002年度 大阪大学病院)

薬剤関連の業務の流れと発生したインシデントをマッピングした結果を図3に示す。

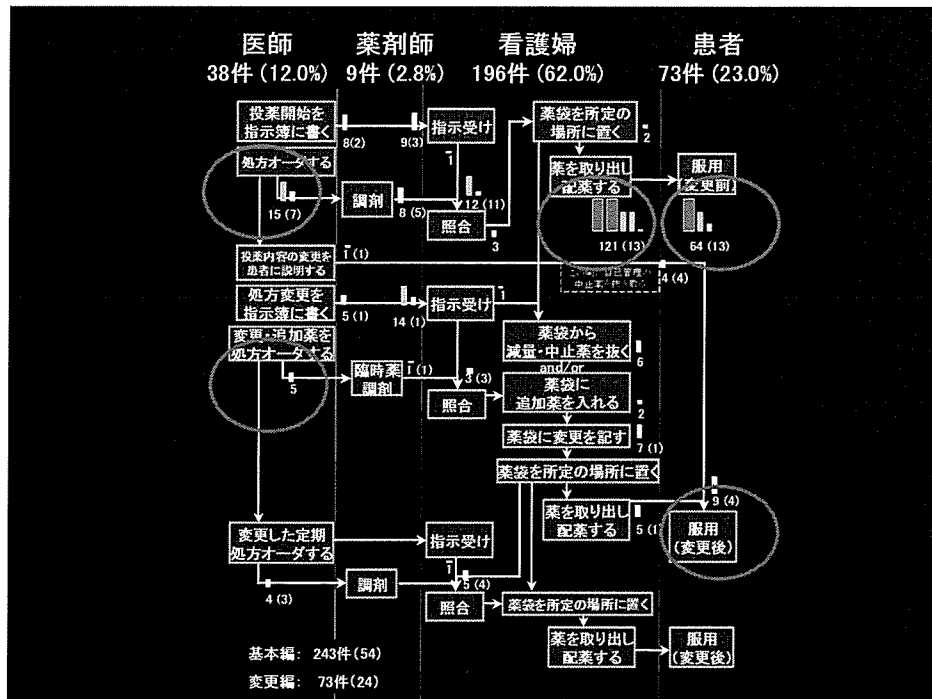


図3 病棟における内服薬の処方・調剤・予約プロセスとインシデント発生量

病棟における一連の業務プロセスのなかで、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った。電子タグの応用により、個々の処方薬にパッシブ型電子タグが添付されれば、看護師による配薬（通常時および処方変更時）関連のインシデント発生率を69%低下させうるものと推定された。この場合、処方内容、処方薬、配薬・与薬担当看護師、患者間で、「ヒト、モノ（薬剤）、情報（処方・指示内容）」が突合され確認することが必要である。

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示された。また、入院患者の居所を捜す場合も多々あることが報告された。これらの結果は、電子タグを応用した患者位置検知システムの有用性を示唆するものであるが、定量的な予防率は推定することができなかった。

2) アクティブ型電子タグの医療応用に関する予備実験：

上述のごとく医療上の事故を回避するために様々な取り組みが行われているが、我々は微弱電波を発する小型の電子タグ（アクティブ型）を用いて、医療安全を向上させる方向を見出しそのための予備的研究を行った。

まず医療現場においてアクティブ型R

F I Dタグの電波が医療機器に与える影響の評価を行った。その結果、アクティブ型のR F I Dタグに関しては、医療機器を誤動作させる可能性は極めて低いことがわかった。また、今回使用したR F I Dシステムにはマルチアクセス機能などの問題点があることが判明した。これらの結果をふまえ、R F I Dタグと医療安全に関する研究を継続する予定である。

D. 考察

人間の注意力には限界があり、特に医療従事者は激務と不規則な勤務によって、注意力が低下しやすい労働環境にさらされている。注意力の低下によって引き起こされる医療事故は、時として患者の生命に重大な影響を及ぼす恐れがある。本研究では、本院に蓄積されたインシデント報告を分析し、その中で電子タグ（RFID）技術を用いて、医療従事者が起こすヒューマンエラーを未然に防ぐ方法を検討した。まず患者の取り違えや、投薬ミスを防ぐ手段として、バーコードによる認証が既に実用化されている。しかし、バーコードは安価な反面、情報量が少なく、情報を書き換えることもできず、汚れにも弱いという欠点がある。また、リストバンドにバーコードを貼り付けた場合、夜間就寝中の患者を認証する際には、患者の手首を探し出し、さらにスキャナーをリストバンドに密着させる必要がある。これでは患者の快適性を損なう

ことが明らかである。そこで我々は、電波を発する電子タグに着目した。これを応用して非接触で認証を行うことによって、患者の睡眠を妨げずに認証を行い、医療従事者が起こすエラーを未然に防ぐ研究を行うこととした。また、病院においては、認知症などの患者が徘徊して行方不明になることがある。そうすると、病棟スタッフが患者を探しに行かなければいけなくなり、病棟業務が手薄になる恐れがある。特に夜間はスタッフが少ないため、残されたスタッフの負担が大きくなり、そしてそれが医療事故を引き起こすことにもつながりかねない。そこで我々は、電子タグを用いて、患者のトレーサビリティを高める研究も必要であると考えた。

電子タグは大きく分けると、パッシブ型とアクティブ型に分けられる。パッシブ型は電池を内蔵しておらず、リーダーから駆動電力を得るようになっている。電池がないため小型化が可能であり、様々な形状が可能である。比較的安価だが、電波の到達距離が短いという欠点がある。アクティブ型は電池を内蔵しているため電波の到達距離が長いという長所があるが、パッシブ型と比べてサイズが大きくなる。今回の我々の研究目的では、認証作業をある程度離れた距離で行う必要がある。パッシブ型ではリーダーをタグに至近距離まで近づける必要があり、バーコードによる認証と比較して、価格差を上回るほどのアドバンテージは少な

いと考えられた。最近では、リーダーから高周波の強い電波を発して、比較的離れた距離から認証を行うパッシブ型も開発されているが、その場合は強い電波が医療機器へ与える影響が懸念された。そこで我々は、アクティブ型の電子タグを用いて研究を行うこととした。現在、アクティブ型の電子タグを開発している業者は限られており、その中でも本システムを採用した理由は、比較的安価であることと、開発元がソフトウェアの技術力があり、将来のシステムとの連携に対するポテンシャルを有していると考えたからである。このシステムのRFIDタグはアクティブタグと呼ばれ、コイン型のリチウムイオン電池（CR2032：3V）を内蔵し、315MHzの電波を発している。この電波は電波法に規定されている送信パワーの許容値を下回っているため、無線従事者免許証や基地局としての届け出は必要ない。サイズは34mm×55mm×9mmで、重さは約15gである（図4）。アンテナはアクティブタグリーダーと呼ばれている（図5）。LAN対応で受信したデータはLANを通じてパソコンに送られる。これまでは、RS-232C接続の無線受信機が主流だったため、受信機の台数分だけコントロール端末が必要だったが、このシステムでは、アンテナをLANに接続するだけでデータが送られるためコンパクトに設置できる。受信電波は最大で15m離れたタグを認識することができる。また受

信感度を2 m～15 mの範囲で調整することができる。受信感度の調整はLANを通じてwebブラウザで行う。このアンテナは電波を受信するだけで、電波を発することはない。RFIDタグには4桁の数字が割り振られており、この数値情報がパソコンに送られてくる。システム構成は、「Tag Locator」というミドルウェアが用意されていて、ユーザアプリケーションとハードウェアの橋渡しを行う(図6)。次年度以降の実証のために、本年度はアプリケーション開発用APIにより位置情報アプリケーション構築を試みた(図7)。

また、RFIDタグの医療機器への影響を検討した。この実験方法に関しては、ポンプ側面や底面に対する電波の影響評価も8台のRFIDタグを、上面を除く周囲に密着させて動作させる追加実験を行った(図8)。次に、RFIDタグの電波が、布団や人体など様々な条件下でも影響を受けずに認識可能かを検証する実験を行った。マットレス、プラスチック製のゴミ箱、スチール製のロッカー、人体などを用いて電波を遮る試みを行った。いずれにおいても、医療現場で問題なく利用できることを確認した。一方、実験中にアンテナから3 mほど離れたところで、たまたまプラズマディスプレイを動作させたところ、アンテナが故障し、プラズマディスプレイを停止してもアンテナは直らなかった。もう1台のアンテナで同様の実験を行ったところ、やはり同

じように不可逆的に故障したため、アンテナがプラズマディスプレイに対して脆弱であることがわかった。本院では外来の診察順の表示ディスプレイなどの用途でたくさんのプラズマディスプレイが設置されており、院内でRFIDを実用化する場合は注意しなければいけないことがわかった。この件に関しては、プラズマディスプレイが医療機器に与える影響も含めて、我々の今後の研究課題とする。

(倫理面への配慮)

今回分析対象として院内インシデント報告は、報告者、医療事故等を受けた者ともに無名化されており、倫理的な問題はない。

RFIDタグについて今回は実際の患者にRFIDタグを装着する実験は行わなかった。実際の患者にRFIDタグを装着する場合は、患者から同意を得たうえで研究を行っている。また、患者の行動を追跡するという事は、患者のプライバシーに配慮する必要があり、院内倫理委員会に研究申請を行う。

E. 結論

院内インシデント報告を分析して、電子タグの医療応用の可能性を検討した。その結果、これまで利用されているパッシブ型に加え、アクティブ型の応用領域があることが明らかとなった。

このため今年度はアクティブ型RFIDタグを医療安全へ応用する予備的研究

を行った。その結果、アクティブ型RF IDタグから発する電波によって医療機器が誤動作する可能性は極めて低いことが明らかとなった。一方、受信装置の脆弱性も経験したので、メーカー側へ改善を要望した。

今後の研究課題としては、安全面・倫理面に配慮した患者のトレーサビリティに関する利用や、手術部における患者取り違い防止に関する利用について次年度以降実証を行うこととした。

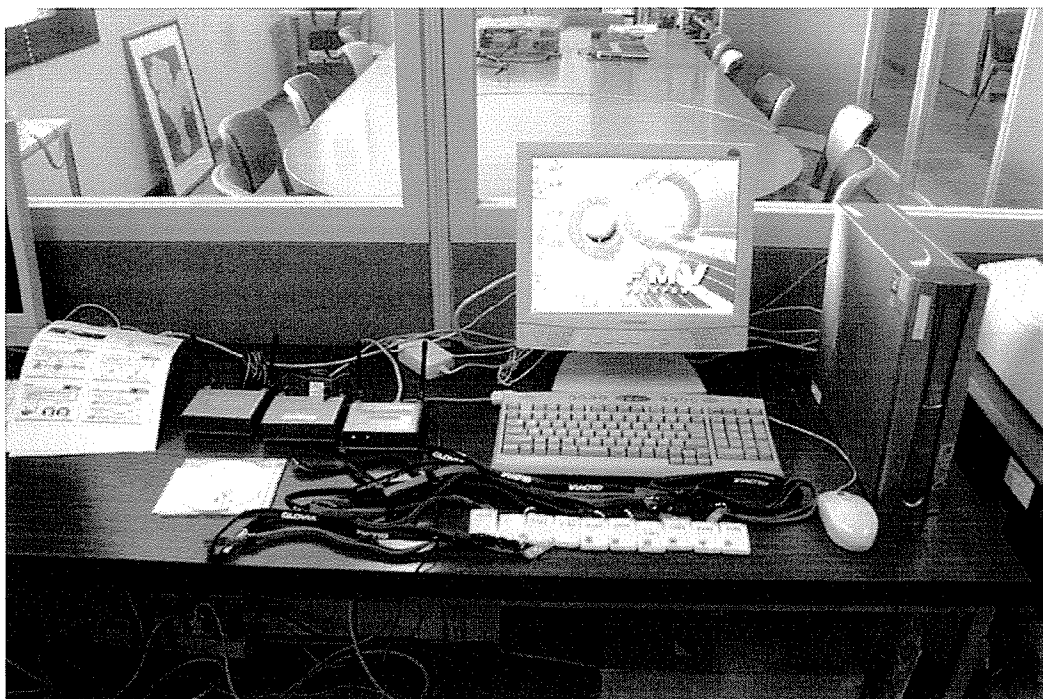


図1. 富士通ソフトウェアテクノロジーズ社製RFIDシステム

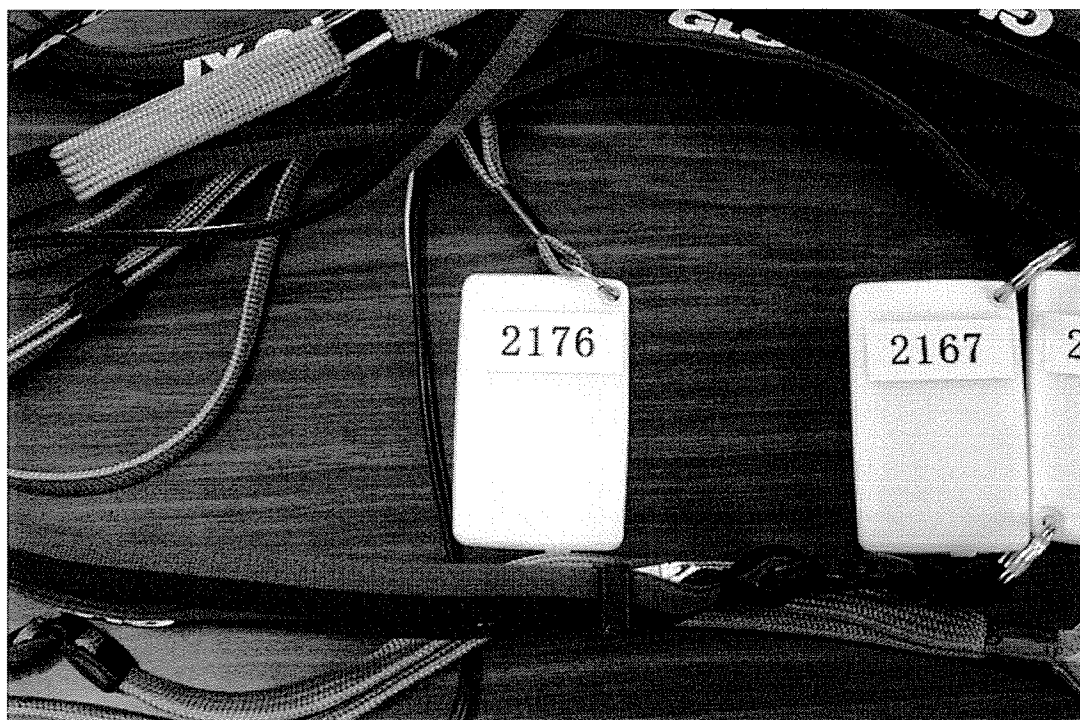


図4. RFIDタグ (アクティブタグ)

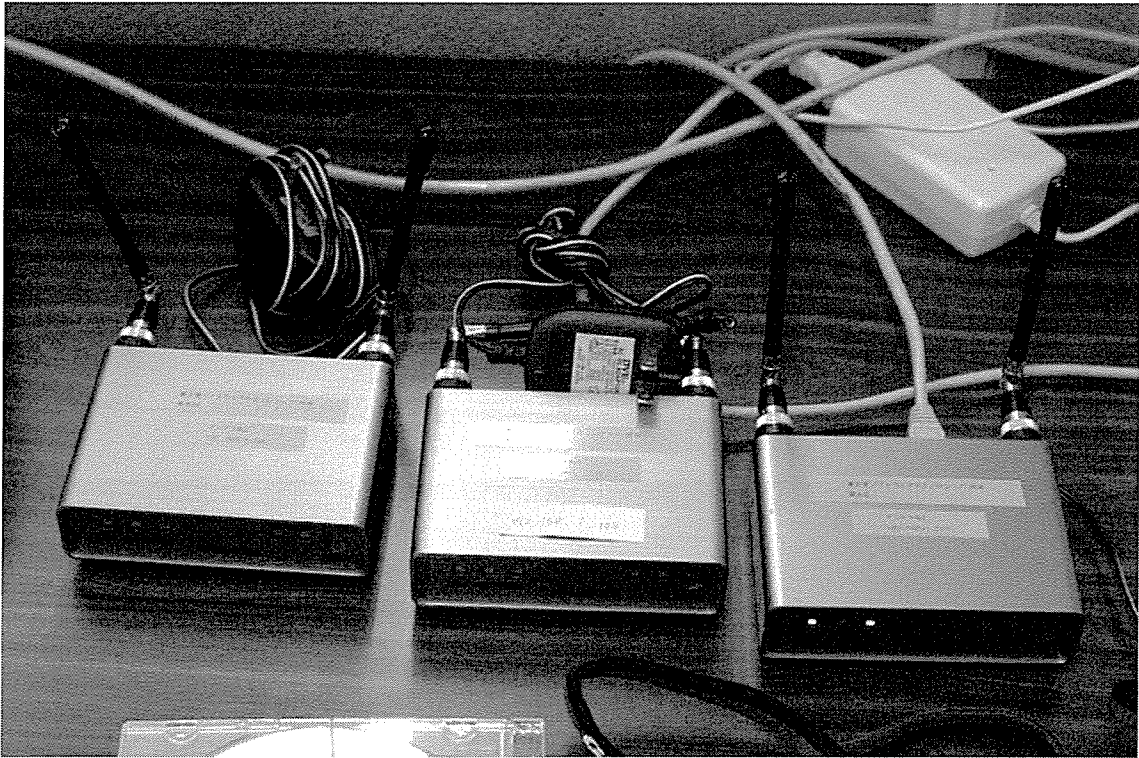


図5. アンテナ（アクティブタグリーダー）

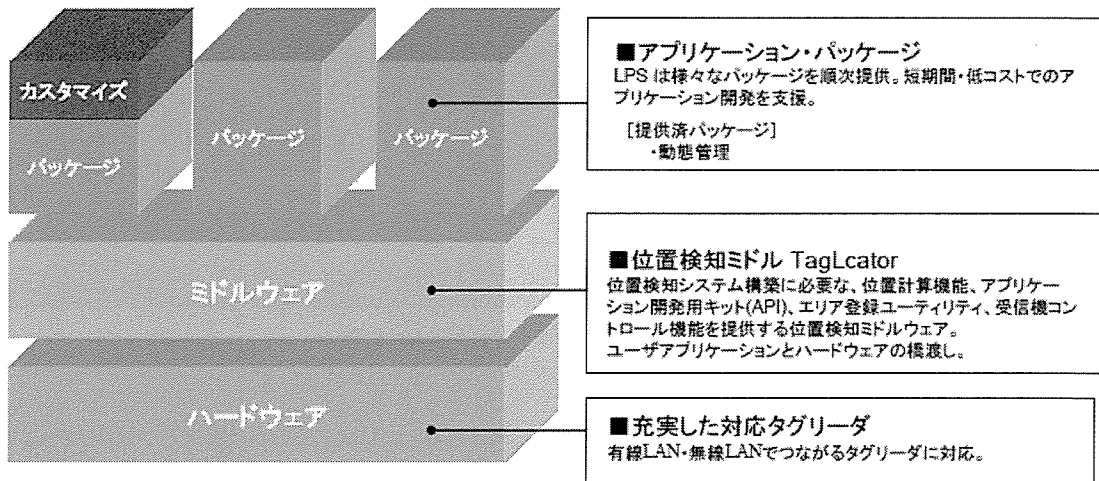


図6. システム構成

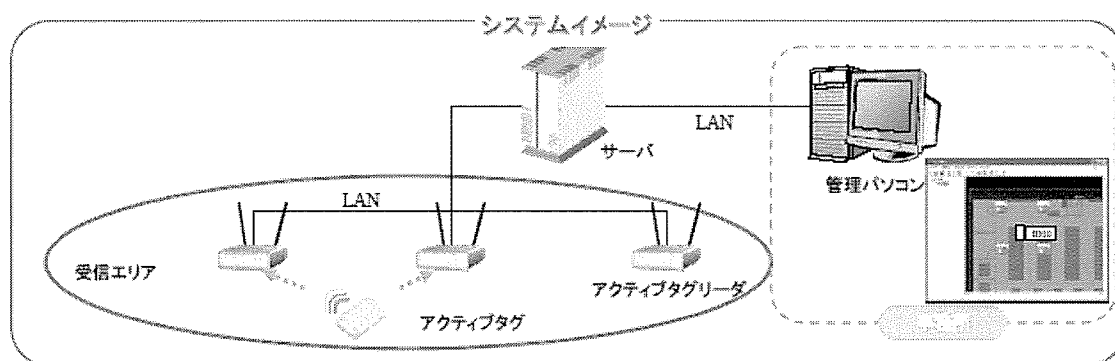


図7. システムイメージ（「サーバー」はLANのサーバー）

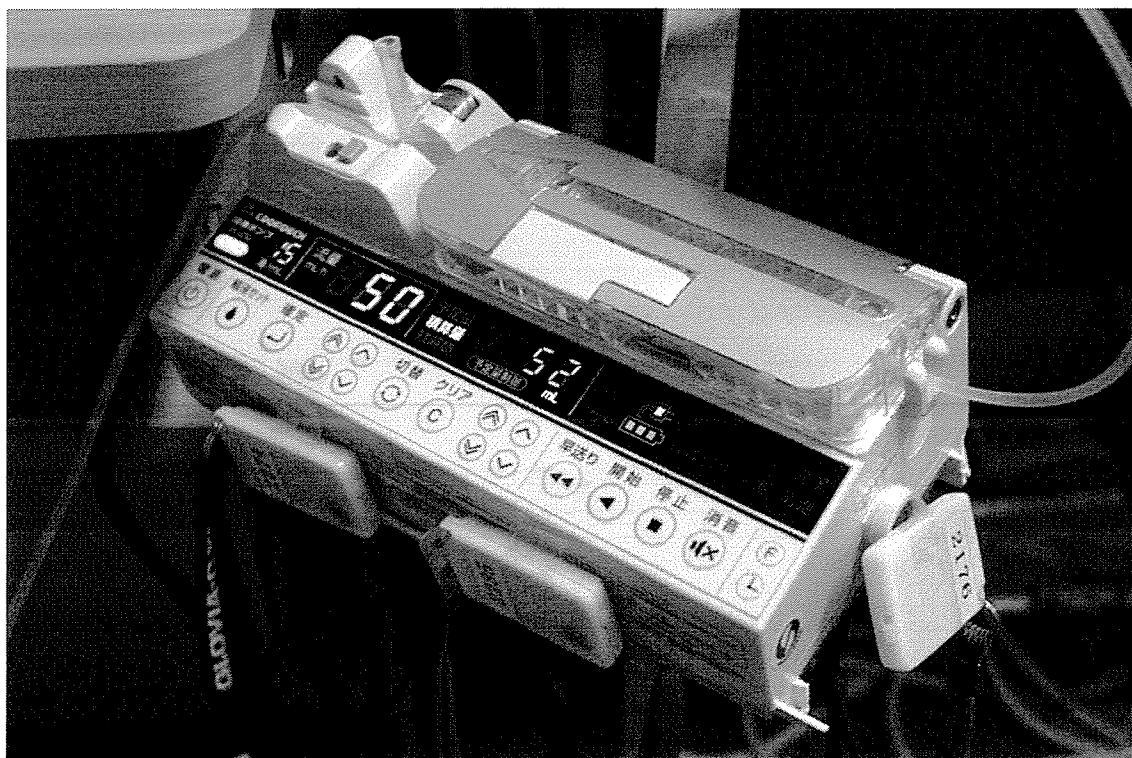


図8. RFIDタグで取り囲んだ輸液ポンプ（上面は実験済み）

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

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
分担研究者 保坂 良資 湘南工科大学助教授

研究要旨 本研究では、医療現場で現実的に受け容れられることを前提として、電子タグのハードウェア的側面から、その適性評価を行った。具体的には、(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、(2)水分対応タグの実現可能性評価、(3)PLC システムとの共存の可能性評価、(4)アクティブ・タグの実現可能性評価、(5)超小型ハイブリッド医用電子タグリーダの試作、について検討ならびに評価を行った。その一部では、いくつかの実験を行い、現実的な測定値に基づいた評価も実施した。

A. 研究目的

本研究では、電子タグの医療応用に向けて、とくに無線通信工学に立脚してそのハードウェア的な側面から適性の評価を行うことを目的とする。電子タグは、RFID(Radio Frequency IDentification)タグ、ICタグと呼ばれることもあり、バーコードに代表される過去の認証情報メディアと比してはるかに高いパフォーマンスを有している。バーコードは一般に安価であり、世界規模で大きく普及している。しかし本質的には印刷物であり、そこに記された情報を自動的に読み取ることが困難である。一方、医療過誤の多くは、医療環境に点在するヒトや医用物品の認証に起因しているとも言われている。このためこれらの認証が確実に実施されれば、相当程度の医療過誤を撲滅できる。

電子タグによる医療環境での個体の認証では、ヒトの関与を低減させることがとても重要である。平成11年1月11日に横浜市立大学附属病院で生じた不幸な患者取り違え事故も、ヒトによる度重なる誤った認証が主因であった。多くの医療機関では、バーコードが示されたリストバンドが患者

認証用に用いられている。しかし前述のように、バーコードは印刷物に過ぎないため、そこに記された情報の自動読み取りすなわち自動認証は不可能である。一般には、看護師らがハンディリーダなどでそこに記された情報を読み取っている。ところがヒトによる認証では、ヒューマンエラーが生じる可能性があり、できるかぎり避けるべきである。電子タグは無線的に情報を授受するため、あらかじめ適切な位置にリーダのアンテナが設置されれば、人手を介さずに自動的に認証を行うことができる。ただし、電子タグでは情報の授受に電磁波を利用している。この電磁波は、バーコードなどとは異なり不可視である。したがって、電磁波の特性について十分に検討を行わないまま電子タグを医療環境に投入すると、まったく予期しない新たな医療過誤を生じる可能性がある。とくに電子タグは、従前の医療用テレメータシステムなどと異なり、周波数や出力などが多岐にわたる。たとえば周波数が異なる電磁波は、まったく異なった振る舞いを見せる。このため、電子タグを医療過誤の抑止策として活用するには、その電磁的な特性について、十分な解析や