

200732049A

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19年度 総括研究報告書

主任研究者 近藤 克幸

平成20(2008)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		
－ 医療機器マニュアルの作成と麻薬管理用電子錠金庫システムの設計 －		
稲田 紘	-----	13
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		
武田 裕	-----	23
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		
保坂 良資	-----	45
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	57
IV. 研究成果の刊行物・別冊	-----	59

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・教授
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・教授
分担研究者	武田 裕	大阪大学医学部附属病院・教授
分担研究者	保坂 良資	湘南工科大学工学部情報工学科・准教授

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。そうした中、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、本年度の研究では①薬剤投与における患者取り違い防止を目的とした電子カルテシステムとの融合活用効果の定量的評価、②医療環境の安全性向上のためのユースケースの検討、③アクティブタグの医療機関内使用の検討、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につき、検討を行なった。電子タグの業務効率性への効果は定量的にも示され、特に新採用職員の習熟度の観点からはバーコードシステムよりも優位性が明らかで、ほとんど訓練期間が不要なまま、安定的に業務可能であった。また、医療機器管理への応用については単なる機器管理以外に、マニュアルの適切な参照まで統合したシステム構築が可能で、他に麻薬等重要薬剤を管理するための金庫への応用などのユースケースも示された。人の動態管理の観点からは、昨年度の研究成果も踏まえて本年度はアクティブ型電子タグの利用可能性についても検討を行ない、模擬環境での実験までを行なった。P L Cなどの周囲電磁波環境については調査の結果、電子タグへの影響も否定できず、さらなる検証が必要と思われた。次年度は最終年度として、これら検討結果を通じた有効性の評価とユースケースの明確化、工学的な課題の明示を行い、包括的な研究成果を示す予定である。

A. 研究目的

医療・福祉分野では、患者の取り違い、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行なわれているが、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。本総括報告書では本年度の研究成果を総括的に記載するが、詳細については各分担研究報告書も合わせて参照されたい。

## 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。しかしながら、これまで医療における電子タグの具体的なユースケースは必ずしも具体的に実証されておらず、また、その効果も定量的に示されていない。この点は、電子タグの有効性が多方面で認識されているにも関わらず、いまひとつ普及へのモチベーションが高まらない理由の1つとも言える。

そこで、本年度は、具体的には以下のような検討を行った。

①薬剤投与における患者取り違え防止を目的とした電子カルテシステムとの融合活用効果の定量的評価（電子タグとバーコードシステムにおける、業務効率とラーニングカーブの比較検討）

②医療環境の安全性向上のためのユースケースの検討（医療機器の安全使用への応用と、医薬品適正管理のための電子錠金庫システム的设计）

③アクティブタグの医療機関内使用の検討（

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（PLC・インバータ式電球型蛍光灯

による電磁障害の可能性や、金属・水分対応タグ、認証時間管理タグの工学的検討、海外状況調査）

以下、各主題について研究方法を記す。

①薬剤投与における患者取り違え防止を目的とした電子カルテシステムとの融合活用効果の定量的評価

（主担当：主任研究者 近藤）

今年度は、秋田大学医学部附属病院で使用している、注射認証システムのログを全数取得し、電子タグの効果を定量的に分析した。同院では、図1に示したような電子タグリーダー内蔵型PDAを用いて、入院患者の注射実施時の認証を行なっている。認証には、電子タグを内蔵した患者リストバンド、注射ラベルおよび職員カードを読み込み、無線LANにより電子カルテシステムとリアルタイムに照合を行ない、誤投与を未然に防止するとともに、実施者と実施内容の記録を電子的に行なっている。PDAはバーコードリーダーも内蔵しており、何らかの理由で電子タグが使用できない場合はバーコードでの認証も可能となっている。

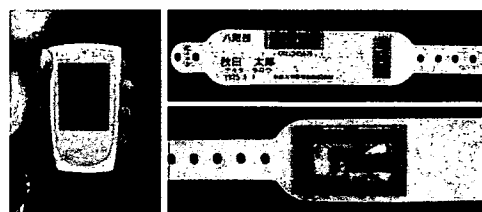


図1 秋田大学医学部附属病院で使用している電子タグリーダー内蔵型PDAと電子タグ内蔵リストバンド

認証時の各種操作は、その相対時刻をミ

り秒単位でログに残しているため、差分を計算する事で、行為に要した時間の正確な解析が可能である。

本院では、その利便性から電子タグを利用して認証する場合は圧倒的に多いものの、ペースメーカー植込み患者や医療機器を多数使用している部屋などでは、自動的にバーコードによる認証に切り替わるため、バーコードの操作ログも取得されている。

本研究では、業務効率の評価を目的としたため、ベッドサイドで注射業務を開始するための操作（PDAの画面タップ）から、注射とリストバンドを読み取り、確認終了して実施入力完了するまでの、合計時間を比較検討し、評価を行なった。

対象としたログは、平成19年度に本システムで実施された入院患者の注射ログで、合計1,640,134レコードである。この中には、注射業務選択時のPDA画面タップや、電子タグ読み取りを行なうためにボタンを押下した時刻、実際に読み取りができた時刻など、全ての操作がミリ秒単位で記録されている。

何らかの理由（注射を行なおうとした途中で、他の患者に呼ばれ中断した、等）で、完了まで至っていないログを除外し、注射業務選択時から正常に実施登録されるまでのログを抽出、時刻差分を計算した。（以後、この時刻差分を1注射単位時間とする。）

なお、本院のシステムでは、PDAで注射業務を選択（タップ）し順次認証を行なう通常モードの他に、最初に注射ボトルを読み取り、電子カルテから対象患者データを引用してきて認証を行なうモード（Extendモード）も実装している。Extendモードがより業務フローに即しており、使用頻度は

高いものの、注射ボトルを手に取り読み取りを行なう準備時間のカウントが原理的に不可能で、電子タグとバーコードを同一条件で比較検討できないため、Extendモードによるログも今回の検討対象からは除外した。

計算された1注射単位時間について、

- 1) リストバンドと注射ラベルの双方を電子タグで読み取った場合
- 2) いずれか一方を電子タグ、他方をバーコードで読み取った場合
- 3) 両方ともバーコードで読み取った場合を比較検討した。

また、電子タグはバーコードと異なり、近づけるだけで読み取る事ができるため、操作への習熟度による時間差が少ないと予想できる。そこで、ラーニングカーブを比較検討するために、本院の採用から10ヶ月における1注射単位時間の推移を検討した。

## ② 医療環境の安全性向上のためのユースケースの検討

（主担当：分担研究者 稲田）

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、昨年度は、電子タグを使用し、医療機器の保守点検管理やアライバイ管理、貸出状況の管理、滅菌・消毒の有無および操作マニュアルの閲覧機能などを有するとともに、機器の一元管理が可能となるシステムの研究開発を行なってきた。このうち、操作マニュアルに基づく医療機器の操作確認は、医療機器の安全使用に不可欠なもの

の、多種の医療機器全てに独自の添付マニュアルを作成し、診療現場で参照可能とするのは事実上困難で、その適正な利用を可能とする手段が望まれる。

そこで本年度の研究では、昨年システムを発展させ、医療機器データベースの構築により、各医療機器のより詳細な稼働状況の把握を可能にし、見読性を高めることによって機器の安全性向上を高める事を検討した。具体的には、PDAでの参照に適したフォームを作成し、PDFファイルとして可用性の高いマニュアルを作成し、電子タグによる医療機器管理システムからの参照生を高めるよう、システムの設計・実装を行なった。また、今後の整備に向けて、共同研究先の医療機関（病床数700床強）において、使用機器の情報化に関する調査（機器ごとの数量とメーカー数、MEDIS-DCに登録されているものの数）についての調査を行なった。

また、本年度は医療機器管理以外の新たなユースケースとして、麻薬管理を対象とした電子錠金庫システムの設計、構築と、その実証実験を行い、医療スタッフによる評価を行なった。

### ③ 位置管理および転倒、転落等インシデント防止への電子タグ応用

（主担当：分担研究者 武田）

昨年度研究では、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した。その結果、患者の転倒・転落が上位にあることが判明したほか、患者が安静指示を無視して無断離床・離室する場合も多いことが分かった。これら、患

者の転倒・転落を早期に発見したり、行方不明の患者を早急に発見することは医療安全上重要な意義があると考えられるが、昨年度研究結果より、UHF帯を用いてもなお、不特定な動作をしている人間の動態管理を適切に行なうのは難しい事が分かっている。

そこで、本年度はアクティブ型電子タグを用いて、特定の場所で一定時間以上留まった場合に警告が発せられるシステムを開発し、実験を行った。また、無線LANタグを用いて位置を特定する実験も行い、最新のロケーション技術の利用可能性についても検討した。

アクティブ型電子タグを使った実験では、図2に示した小型のタグを用いて実験を行なった。

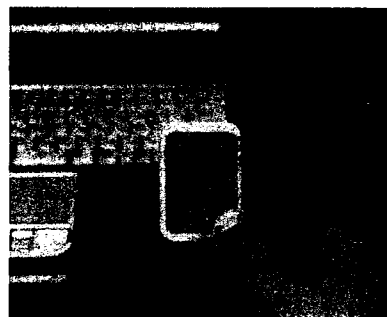


図2 実験で用いたアクティブ型電子タグ

リーダー側はパソコンに接続し、本タグからの電波を一定時間続けて検出すると警告が発せられるよう、システムを構築した。

実際の病室環境での実験は難しいため、患者が留まると注意が必要な場所の代わりとして、分担研究者の所属部署内のサーバールームとトイレにリーダーを設置し、実証実験を行なった。

この環境下で、検出可能な距離などを測定し、その応用可能性を検証した。

また、アクティブ型電子タグ以外にも、無線 LAN を利用し、複数のアクセスポイントでの検出情報をもとに位置検出を行なう技術が最近は実用レベルに達しており、この検証も合わせて行なった。

#### 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

(主担当：分担研究者 保坂)

本年度は主に次の 4 点を中心に研究を進めた。

- (1). 外部電磁機器による障害の可能性
- (2). 金属・水分対応タグの実現可能性
- (3). 時間管理タグの実現可能性
- (4). 欧米の医用ワイヤレスシステム状況

##### (1). 外部電磁機器による障害の可能性

研究室に既存の机や診療台で一般的な病室を模した環境を構築し、その一角に PLC アダプタ (子機) とインバータ式電球形蛍光灯を配した。PLC アダプタ (親機) は配線系統が同一の別室に置き、外部インターネット網へ接続できる状態を保っておき、両者を別個に動作させ、それぞれが ON / OFF の際の電界強度分布をスペクトラム・アナライザにて測定した。なお、研究室の照明用蛍光灯は、擾乱情報となる可能性があるため、消灯した状態で試験を行なった。

##### (2). 金属・水分対応タグの実現可能性

昨年度研究では、金属対応化をアモルファス系の磁性体添付により試み、一定の成果を得た。しかし、同磁性体は現在も高価

な材料で、形状最適化によってもコストダウンには限界がある。

また、水分対応タグにおいてもこれまでに存在していたものは、たとえば薬剤の満たされたアンプルに添付することを前提としてあらかじめ同調特性が調整されており、実環境での安定的な読み取りには限界も予想された。

そこで本年度は、これらの既存技術から発想の転換を行なうべく、国内企業の開発状況などにつき、最終年度たる次年度研究に向けた調査を行なった。

##### (3). 時間管理タグの実現可能性

昨年度からの研究を通じて、アクティブ型電子タグの医療機関における利用可能性を模索してきた。本年度研究では、その新たな可能性として、補足的なシステム無しに独立して時間的な認証管理が可能な電子タグについて提案する。アクティブ型電子タグは一般に、バッテリーの長寿命化を目標に改良が行なわれる事が多いが、あえて発想の逆転を図り、バッテリー容量を可能な限り小さくし、おおむね数時間程度としたタグで一定時間の経過後は認証できなくなるタイプのタグの提案である。このようなタグを LC (Life-Controled) タグと命名し、医療分野においてこのような特性を持つタグのユースケースを考察し、技術的課題を抽出し、次年度研究に向けた検討を行なった。

##### (4). 欧米の医用ワイヤレスシステム状況

物流用の電子タグは、すでに国際的に普及しているものの、医療分野では我が国のみならず欧米諸国においても急速な進展は

聞かれない。そこで、欧米諸国における医用ワイヤレス情報メディアの動向について、国際会議の場で情報収集を行なった。

(倫理面への配慮)

本年度の研究でも昨年度同様、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ため、倫理面への特別な配慮は必要なかった。

C. 研究結果

- ① 薬剤投与における患者取り違え防止を目的とした電子カルテシステムとの融合活用効果の定量的評価

(1)電子タグによる業務効率化の検討

方法に記したように、全てのログから1注射単位時間として、注射業務選択時から正常に実施登録されるまでの時刻差分を計算した。対象となった注射件数は合計で111953件である。これを、以下の4群に分けて平均1注射単位時間を算出した。

A群：リストバンド、注射ボトルの両方を電子タグで読み取った場合

B群：リストバンドを電子タグ、注射ボトルをバーコードで読み取った場合

C群：リストバンドをバーコード、注射ボトルを電子タグで読み取った場合

D群：両者ともバーコードで読み取った場合

群	平均(sec) ±S.E.
A	33.08±0.21
B	40.68±1.85

C	37.52±0.59
D	41.07±2.04

電子タグのみで認証行為を行なったA群と、バーコードを使用した他の3群では、いずれの間にも有意な差異を認め(p<0.05)、電子タグによる業務効率性が明らかであった。

また、本院での採用後10ヶ月までの期間の、1注射単位時間を検討した結果は、以下の通りであった。ただし、この場合はD群単独の数が少ないため、いずれかの認証にバーコードを使用した群と、電子タグだけで行なった群で集計した。

月数	電子タグのみ(sec)	バーコード(sec)
0	35.51±1.81	53.42±6.38
1	35.21±1.49	51.81±3.40
2	34.46±1.55	51.15±3.44
3	39.55±1.83	41.61±3.75
4	33.89±1.63	39.64±3.37
5	35.31±2.69	32.90±2.84
6	33.37±1.12	41.20±4.97
7	29.87±1.12	52.20±5.15
8	28.97±1.25	42.79±3.39
9	31.27±1.21	40.90±4.24
10	33.15±1.31	35.69±2.48

結果は、表2に示したように、電子タグでは当初から極めて安定した時間で読み取りが可能であったのに対し、バーコードを使用した場合は最初の数ヶ月間は、認証し、注射を完了するまでの時間が明らかに長く、業務効率が悪い事が分かる。



採用から 12 ヶ月を経過した職員と比較した場合、電子タグのみで注射認証を行なった場合はいずれの期間でも有意差がなかったが、バーコードを使用した場合は採用 3 ヶ月目から有意差がなくなった。しかし、その後も 7,8 ヶ月目には再び有意差が生じており、読み取りの速度が安定しない事も分かった( $p < 0.05$ )。

このように、長期にわたり通常業務の中で電子タグとバーコードを比較検討した場合、明らかに両者の間には業務効率に差が生じる事が分かった。

## ②医療環境の安全性向上のためのユースケースの検討

### (1) 医療機器マニュアルの作成

本研究では、電子タグを読み取り、医療機器管理に使用する PDA を用いて直ちに当該機器のマニュアルを参照でき、適正な機器の取り扱いができるようなシステムを目指している。

そこで、それを実現するべく、マニュアルのための PDF 作成システムは、基本情報と添付文書情報を収集し、作成フォームから呼び出すこととした。必要時にマニュアル作成フォームに取り入れ、PDF ファイルは PDA 端末内に格納されるため、必ずしも無線 LAN 環境下でオンラインでの取得ができなくとも、あらかじめ部署で必要な機器のマニュアルを取り込み、いつでも参照できるようなシステムを作成した。

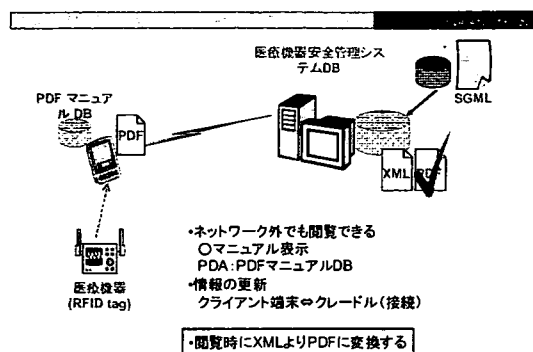


図3 マニュアル作成システム

これにより医療者は、電子タグリーダー内蔵型 PDA でベッドサイドにおいて機器の基本情報および使用履歴や修理・点検履歴を参照できる事に加え、本システムでマニュアル参照が容易に可能となる。

### (2) 医療機器の情報化に関する調査

大阪労災病院での調査の結果、臨床工学室が管理する医療機器数は 13 種類、計 502 台、メーカー数は 31 であった。病院における臨床工学部門で管理する機器数としてはそれほど多い台数ではないが、1 種類の機器において多数のメーカーの機種を使用しており、多種の機器に習熟している必要があるとともに、適正な管理のためには前述のマニュアル参照システムも有効に活用できるものと推察された。

他の調査項目に関しては、稲田による分担報告書に詳細が記載されているので参照されたい。

### (3) 電子錠金庫システムの設計

特に麻薬のような、厳重な管理を要する薬剤では、金庫による保管が一般的である。本年度研究では、その管理に電子タグを活

用する事を試みた。薬剤のアンブルを複数個認識でき、薬剤の取り出し・格納を認識できるような金庫の試作である。

金庫にアンテナ部を設置し、上記要件を満たすようなハードウェアを設計したが、本年度は運用テストまでは行なっておらず、引き続き次年度その有用性、可用性を検証したい。

### ③位置管理および転倒、転落等インシデント防止への電子タグ応用

#### (1) アクティブ型電子タグを用いた位置情報による安全管理システム

今回使用したアクティブ型電子タグでは、見通しが良ければ約10mの感度があることがわかった。そこで、方法の項で記載したように、一定時間停留すると警報を発するようなソフトウェアを試作し、サーバ室とトイレを仮想的に病棟環境と見立て、タグを配置して実験した。サーバ室ではリーダーに近接させないと規定の動作をせず、室外での誤認識はなかった。対して、トイレのような狭い空間では、室内での検出は十分だが、逆に室外に出ても誤認識される事もあり、実用化のためには認証距離は周囲環境を考慮して十分設計する必要がある。また、実験者自身の感想として、トイレに設置されたリーダーは決して心地よいものではなく、当然のことながら設置場所や使用の可否など、プライバシーの観点から十分検討が必要と思われた。

### 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

#### (1). 外部電磁機器による障害の可能性

PLCアダプタをONとすることにより、5MHz前後から50MHz前後にかけての周波数帯域にて大きな雑音信号が発生していることがわかった。これに対して、インバータ式電球型蛍光ランプの場合はON/OFFに関わらずほとんど電磁雑音は発生していないことがわかった。

#### (2). 金属・水分対応タグの実現可能性

本年度調査の結果、現在パナソニック・コミュニケーションズが開発中の金属対応タグはガラスエポキシ両面基盤の一部の銅箔をエッチングにより除去することでアンテナを形成していた。すなわち、分布定数回路としてアンテナの最適化を図ることで金属対応を果たしている。同社の特許権に関わるため、本報告書では詳細を記述できないが、次年度はこれを用いての実験を行い、看護現場での応用可能性の評価を計画している。

#### (3). 時間管理タグの実現可能性

これについては、方法の項で述べたようなコンセプトでの新たなタグを考案しているが、詳細は保坂による分担報告書を参照されたい。

#### (4). 欧米の医用ワイヤレスシステム状況

分担研究者の保坂が、29th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Societyに参加し、昨年度研究成果を発表すると同時に、欧米での取り組み状況を調査した。同Conferenceにおいて採択された演題数は応募件数3000件に対して1500件程度だったが、その中で何らかの形で医療環

境のワイヤレス通信を扱ったものは 50 件程度であった。しかしその中を更に精査すると、電子タグ（RFID タグ、IC タグを含む）を扱ったものは皆無に等しく、無線 LAN に関わる Wifi 規格の応用研究か、Bluetooth の応用研究がほとんど、と言うのが現状であった。

#### D. 考察

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、本年度が研究 2 年目に相当する。

電子タグは医療・福祉・介護分野での活用が期待されるにも関わらず、普及には至っていない。いまだ実証実験は報告されるものの、実用化はほとんどなされていないのが現状である。医療分野での本格活用としては唯一、主任研究者の施設において約 3 年前からベッドサイドでの活用がなされ、現在に至るまで安定的に運用されている。そこで、本年度は日常的な運用の中で蓄積したログから、電子タグの有用性を業務効率の観点から検証した。職員のアンケート調査等から電子タグの優れたユーザビリティは既に評価されているが、今年度の研究結果からは単なる業務効率への寄与以外にも、新採用職員のラーニングカーブの点からも優れた側面が示された。例年、医療機関では 4 月からの新規採用者に伴い、不慣れな職員による医療過誤を防止すべく、様々な配慮がなされている。そうした中、医療過誤を防止するためのシステムの習熟に神経をすり減らすのでは、甚だ不合理で

ある。バーコードを利用したシステムでは、その習熟までに数ヶ月を要する事が明らかになったが、その期間はまさに新人によるインシデントを防止するために特段の配慮を必要とする時期と重なるであろう。電子タグを活用する事で、この時期のインシデントを、特段の訓練期間なく防止できるのは大変重要な事である。今後もこの方面からの検証を引き続き続けていきたい。

また、昨年度研究では UHF 帯タグが動態管理に実用可能か検証を行ない、現状の性能ではやや否定的な結果が得られていた。しかし、転倒転落をはじめ、位置情報を効果的に防止するための対策は強く求められるもので、アクティブ型電子タグの活用も視野に入れる必要があると考えた。そして、アクティブ型電子タグを有効に利用するためには単に“どこにいるのか”が分かるだけでは不十分であり、本年度武田らが検討したように、一定の停留時間などの付加情報との組み合わせで検討する必要がある。本年度は模擬的環境での実験にとどまっているが、今後、実環境で有効に活用できるよう、さらなるシステム要件の検討が必要と思われる。また、当然のことながら、位置情報を有効活用するには患者のプライバシーに十分配慮し、合意が得られる利用法や範囲を検討する必要があるのは言うまでもない。

電子タグの有効活用は人とモノの認証にとどまらない。稲田らによる研究は、医療機器の貸し出し管理からさらに、その適正管理のためのマニュアル参照までを一元的に電子タグをキーにして行なうもので、電子タグと言うデバイスを、より広い視点から、情報とモノを結びつけるためのデバイ

スとして積極的に活用しようと言うものである。

保坂の調査結果からも、国外でも以外に電子タグの医療応用はまだ報告が少ない事が分かった。そして、PLCなど周囲環境として種々のノイズによる影響が今後懸念されるところであり、今後、電子タグの普及と有効活用に向けて、研究最終年度である次年度はその有効性の評価とユースケースの明確化、工学的な課題の明示を行い、包括的な研究成果としてまとめたいと考えている。

#### E. 結論

以上、本年度の研究を総括した。内容は広範であり、研究の結果から当初計画を変更し、アクティブ型電子タグの活用を視野に入れた研究も行なっている。最終年度の平成20年度は、初年度からの技術的な進歩も踏まえ、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成果をまとめる予定である。

#### 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: 医療情報システムとICタグの活用. 情報処理, 48(4), 338-343, 2007
- 2) A Matsuda, A Shindo, T Marukami, S Tani, M Miyamoto, H Horio, H Inada: Application of an RFID tag to medical equipment management support - Construction of an operation manual system for medical equipments. Proc. of Medinfo 2007, CD-ROM, 2007.
- 3) 松田淳子, 進藤亜紀子, 谷昇子, 丸上輝剛, 吉田靖, 稲田 紘: 医用機器へのICタグの応用例. 情報処理, 48(4), 354-358, 2007
- 4) 松田淳子, 谷 昇子, 丸上輝剛, 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構築とその評価. 第46回日本生体医工学会論文集, PS-2-19-9, 2007
- 5) 松田淳子, 稲田紘. 電子タグによる医療安全管理 - 医療機器管理を中心にして. 第46回日本生体医工学会論文集, CD-ROM, SS-9-5, 2007
- 6) 松田淳子, 丸上輝剛, 谷 昇子, 進藤亜紀子, 竹本敬子, 宮本正喜, 堀尾裕幸, 稲田 紘: 医療機器の安全使用のためのPDA端末によるマニュアル情報の表示. 第8回日本医療情報学会看護学術大会論文集, 107-109, 2007
- 7) 稲田 紘: 医療機器安全管理のためのマニュアル作成システムと医療機器に関する情報化について. 病院管理, 44(Suppl.), 2007
- 8) 松田淳子, 吉田靖, 丸上輝剛, 谷 昇子, 進藤亜紀子, 竹本敬子, 八木隆宏, 松本雅大, 宮本正喜, 堀尾裕幸, 稲田 紘: 安全管理のための医療機器に関する情報化について. 第27回医療情報学連合大会論文集, 1032-1033, 2007
- 9) 武田 裕: 医療IT化の推進に向けて, 治療2月号, 102, 2008
- 10) Y Matsumura, S Kuwatab, Y Yamamotoa, K Izumic, Y Okadac, M Hazumic, S Yoshimoto, T Mineno,

- M Nagahama, A Fujiia, H Takeda: Template-based Data Entry for General Description in Medical Records, MEDINFO2007, 1 (1), 412-416, 2007
- 11) 武田 裕: わが国の医療と医療情報システムの展望. 治療, 90(2), 365-369, 2008
2. 学会発表
- 1) 近藤克幸, 小川正樹: 医療現場への電子タグの適合性. 第46回日本生体医工学会大会, 2007
- 2) Qiyang Zhang, Yasushi Matusmura, Hiroshi Takeda. The Application of a Clinical Data Warehouse to the Assessment of Drug-Warfarin Interactions. MEDINFO2007, Brisbane Convention Center, 2007
- 3) Hiroshi Takeda: Medical risk and quality management through medical informatics. Saudi e-Health Conference, Riyadh Convention Center, 2008
- 4) 松村泰志, 山口徹也, 長谷川裕明, 吉原功哲, 伊佐山由美, 吉本幸子, 武田裕: 腎機能低下患者に対する薬剤不適切投与警告システムの不適切処方抑制効果. 第27回医療情報学連合大会, 2007
- 5) 武田 裕: 医療情報学と医療安全学, 第2回医療の質・安全学会大会, 2007
- 6) R. HOSAKA : An Analysis for Specifications of Medical Use RFID System As a Wireless Communication, Proc. of 29th. Conference of IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, pp. 2795-2798, 4pages (2007, Lyon)
- 7) 岩上優美, 今泉一哉, 山下和彦, 保坂良資, 大久保憲: 産婦人科領域におけるセラミック型RFIDによる手術器械管理データベースシステムの開発, 第8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講演概要集, pp.306 (2007)
- 8) 保坂良資: 医療福祉用RFIDによるセンサネットワークと電磁特性, 第5回生活支援工学系学会連合大会論文集, pp.59 (2007)
- 9) 岩上優美, 今泉一哉, 山下和彦, 保坂良資, 大久保憲: セラミック型RFIDによる手術器具の情報管理システムの開発, 第5回生活支援工学系学会連合大会論文集, pp.57 (2007)
- 10) 保坂良資, 山下和彦, 吉岡稔弘: センサネットワークと医療用RFIDタグ, 第46回日本生体医工学会大会論文集, pp.171 (2007)
- 11) 山下和彦, 大林俊彦, 保坂良資, 井野秀一, 伊福部達: 手術現場への医療用RFIDの利用のための基礎的検討, 第46回日本生体医工学会大会論文集, pp.172 (2007)
- H. 知的財産権の出願・登録状況  
該当なし

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

医療機器の安全使用のための機器管理への電子タグの応用  
－ 医療機器マニュアルの作成と麻薬管理用電子錠金庫システムの設計 －

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

医療機器の安全使用に必要な医療機器マニュアルを、医薬品医療機器総合機構の SGML による添付文書情報を収集し、これを PDF ファイルに変換して PDA 端末からマニュアル情報の閲覧可能とした。また、作成した PDF ファイルを PDA 端末に格納することにより、無線 LAN を使用できない環境でもマニュアルの参照ができるようになった。

共同研究を実施している大阪労災病院（病床数 700 床強）の使用機器の情報化に関する調査については、機器ごとの数量とメーカー数、およびそのうち MEDIS-DC に登録されているものの数について調べたところ、1 種類の機器において多数のメーカーの機種を使用していることがわかった。

さらに、電子タグの医療安全に関する新しい応用面として、薬剤管理のうちでも麻薬管理に焦点を置き、そのための電子錠金庫システムの設計を試みた。この電子タグリーダ内蔵の電子錠金庫システムは、金庫の常時施錠と電子解錠を可能とするのみならず、介在履歴を残すことにより、麻薬単体の所在履歴・保管監視を可能とし、麻薬の安全管理と盗難防止に寄与するものと考えられた。

A. 研究目的

昨年 4 月より改正医療法ならびに改正施行規則が実施に移され、医療機関における安全管理責任者の設置、医療機器安全使用のための研修、保守点検の計画と適切な実施、情報収集などが掲げられた。これにより、医療機関での医療機器の安全使用体制が強化されることとなり、情報の一元化や知識不足の改善がますます重要となってきた。しかし、第 14 回ヒヤリ・ハット事例収集事業の集計・分析結

果における「医療機器の使用・管理」の発生要因として、病室で使用する医療機器に対する知識・技術面での情報不足があげられ、さらにわれわれが調査した結果において、院内での情報一元化がまだまだ進んでいないことが明らかになった。

このため、われわれは医療機器の安全使用を目的として、電子タグを用いた医療機器管理システムの構築を行ってきた。その特徴は電子タグを使用し、医療機器の保守点検管理やアライバイ管理、貸出状

況の管理、滅菌・消毒の有無および操作マニュアルの閲覧機能などを有するとともに、機器の一元管理を可能とするものである。

このうち、操作マニュアルに基づく医療機器の操作確認は、医療機器の安全使用に不可欠である。すなわち、医療機器はほとんどのものがベッドサイドで使用され、その操作は多くの場合、看護師が行うが、機器操作に関する細かい点は通常、当該機器のマニュアルを閲覧することによって行われる。しかし、各ベッドサイドにはマニュアルを保管するスペースはなく、実際には現場で作成された作業マニュアルをラミネート加工し、貸し出される医療機器に添付して使用されているケースが多い。多種の医療機器にわたり、すべてのものに独自の添付マニュアルを作成するのは事実上、困難であり、さらに改定することも簡単とはいえないし、機器貸し出し中にこの添付マニュアルが紛失することも少なくない。

そこで、本研究では医療機器安全管理システムの一環として、各医療機器に電子タグを装着し、PDA型の電子タグリーダーを用いることによって、マニュアルによる作業操作を確認する方法について検討した。このマニュアル閲覧機能については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報が提供する添付文書情報（SGMLファイル）を用いて、XML・PDFファイルに変換するマニュアル作成システムの開発を試み、その一部については前年度に報告したが、これによりPDA端末を用いて、院内のあらゆる場所でマニュアル情報の閲覧を可能にすることにより、医療機器の安全使用の向上が期待された。

本年度は昨年度の研究をさらに進め、医療機器データベースの構築により、各

医療機器のより詳細な稼働状況の把握を可能にし、見読性を高めることによって機器の安全性向上を高めていこうとした。

また、近年、医療機器に関する情報化が進み、財団法人医療情報開発センター（MEDIS-DC）においても医療機器データベースの作成が行われていることに鑑み、医療機器安全監視システムおよび添付文書情報によるマニュアル作成システムの構築に関連して、共同研究を実施している大阪労災病院（病床数700床強）の使用機器の情報化に関して調査を実施した。

本年度はさらに、電子タグの医療安全に関する新しい応用面として、薬剤管理のうちでもとくに重要な麻薬管理に焦点を置き、そのための電子錠金庫システムの設計を試みた。医薬品の中で麻薬は、麻薬及び向精神薬取締法が規定され、取扱い・記録・保管にわたり他の薬剤よりも厳重な管理が必要とされるが、実際の管理・運用はほとんど人手によるもので、立ち入り調査の結果では、麻薬の管理・保管、帳簿、届出関係等で違反が見られている。その中で、麻薬の管理・保管関係は、違反が全体の43%を占めるなど不備が窺われ、紛失などの事故が起こっても、在庫確認などの対応がタイムリーにできない状況にある。そこで本研究では、電子タグを用いて麻薬管理を支援するツールとして電子錠金庫システムを考案し、その設計を行うこととした。

## B. 研究方法

### 1. 医療機器マニュアルの作成

(1) 医療機器情報の標準化の流れとマニュアルの作成

財団法人医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)によって、医療機器にかかわる標準マスタが整備されたり、医薬

品医療機器総合機構の添付文書情報提供システムによる医療機器マニュアルの電子化が行われつつある。提供されているこれらの電子情報をシステムに取り入れ、医療機器情報の標準化の検討を行った上で、ベッドサイドで使用するマニュアル情報とすることにした。医薬品医療機器総合機構の医療機器添付文書システムで扱われる電子情報は SGML が最も多く、続いて PDF ファイルであるが、システム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ていた。しかし、操作性を考慮すると、端末として使用する PDA は画面が小さく、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を作成することになった。

## (2) マニュアル作成システム

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、さらに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 上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。マニュアル情報としては、既存の添付文書を参照することとした。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 XML ファイルを作成し、PDA で使用するための PDF ファイルを作成する。このシステムでは一元管理をめざし、情報取得は無線 LAN を使用することにより、データの整合性をはかる。しかし、建物の構造上、無線 LAN の使用が不可能な場所（手術室や ICU など）があるため、こうしたところでも閲覧可能とするため、PDA 端末側に新たにマニュアル参照用のデータベースを構築する。本システムにおける PDF 閲覧には

Adobe Reader for Pocket PC2.0 を使用し、また PDA による情報転送には ActiveSync を使用した。

## 2. 医療機器の情報化に関する調査

共同研究を実施している大阪労災病院（病床数 700 床強）の使用機器の情報化に関する調査については、機器ごとの数量とメーカー数、およびそのうち MEDIS-DC に登録されているものの数について調べた。

## 3. 電子錠金庫システムの設計

開発しようとする電子錠金庫システムの要求機能としては、金庫の解錠者の把握ができること、金庫によりユーザの制限ができること、解錠履歴がとれることである。このため金庫の電子錠については、パソコンを用い、ID とパスワードを要求することによって、ユーザ把握と権限による解錠の許可を設定可能なようにする。また、電子錠金庫に電子タグリーダを内蔵することにより、麻薬の保管監視を行うようにした。金庫の構造は、麻薬に取り付ける電子タグからの読み取り距離や取り扱うアンプルなど薬剤の数量などを検討し、設計を行った。

（倫理面への配慮）

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は、患者を対象とするものではないため、システムのユーザの立場から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対してのみ、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. 医療機器マニュアルの作成

前述したように、本研究におけるマニュアルのための PDF 作成システムは、基本情報と添付文書情報を収集し、作成



フォームから呼び出すこととした。病院内で使用する医療機器は種類やメーカーにも限られているため、すべての情報を取得する必要はない。そこで、これらの情報を必要時にマニュアル作成フォームに取り入れることとした。PDF ファイルは PDA 端末内に格納し、最新情報の更新はクレードルにセットして、ActiveSync を使用した。閲覧用として PDF ファイルを作成したのは、使用する PDA 端末側のメモリ容量が極めて少ないことから、図とテキストを別構成で管理することが難しかったからである。

また Adobe Reader for Pocket PC2.0 を使用することにより、タブ付き PDF ファイルを使用することを可能とした。

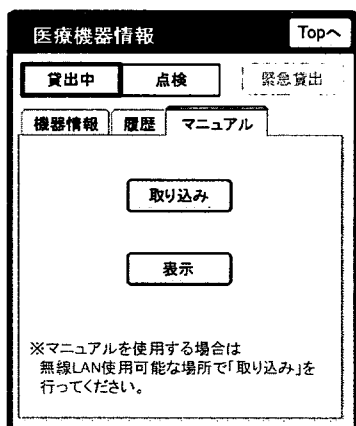


図1 PDAにおけるマニュアル表示

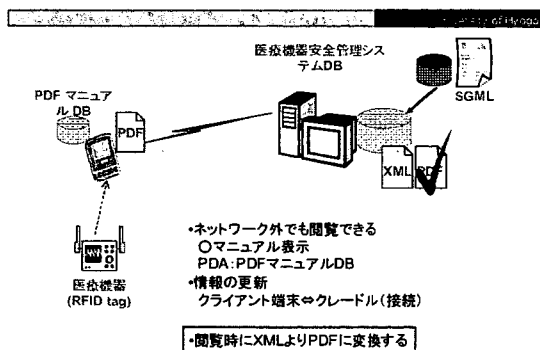


図2 マニュアル作成システム

構築済みのシステムでは、作業の効率化と安全性の向上のため、PDA型RFIDリーダを採用することにより、ベッドサイドにおける基本情報および使用履歴や修理・点検履歴を参照することができるが、さらに本システムの構築により、マニュアル参照が容易に可能となった(図1にPDAにおけるマニュアル表示の指示画面を、また図2にマニュアル作成システムを示す)。

## 2. 医療機器の情報化に関する調査

今回のわれわれの調査では、大阪労災病院での臨床工学室が管理する医療機器数は、13種類、計502台、メーカー数は31であった(表1)。病院における臨床工学部門で管理する機器数としてはそれほど多い台数ではないが、1種類の機器において多数のメーカーの機種を使用していることがわかった。

収集したデータは分類ごとに分け、データベースの構築をはかった。データベースの構築は、情報の標準化を目指して

表1 共同研究実施病院における臨床工学室の管理台数とMEDIS-DC登録数

種類	数量	メーカー数	MEDIS-DC登録数
シリンジポンプ	134	4	25
人工呼吸器	25	7	3
輸液ポンプ	85	6	0
パルスオキシメータ	43	9	1
除細動器	9	3	2
対外式ベースメーカー	6	4	0
大動脈内バルーンポンピング(IABP)	6	3	0
経皮的心肺補助装置(PCPS)	2	2	0
セントラモニタ	11	2	0
テレメータ	55	4	0
ベッドサイドモニタ	29	3	0
送信機	92	2	7
その他	5	4	0
合計	502	31	38

MEDIS-DCにおける医療機器データベースの採用を検討したが、このデータベースを用いた場合、使用機器の登録数は1割にも満たなかった。その要因は、大

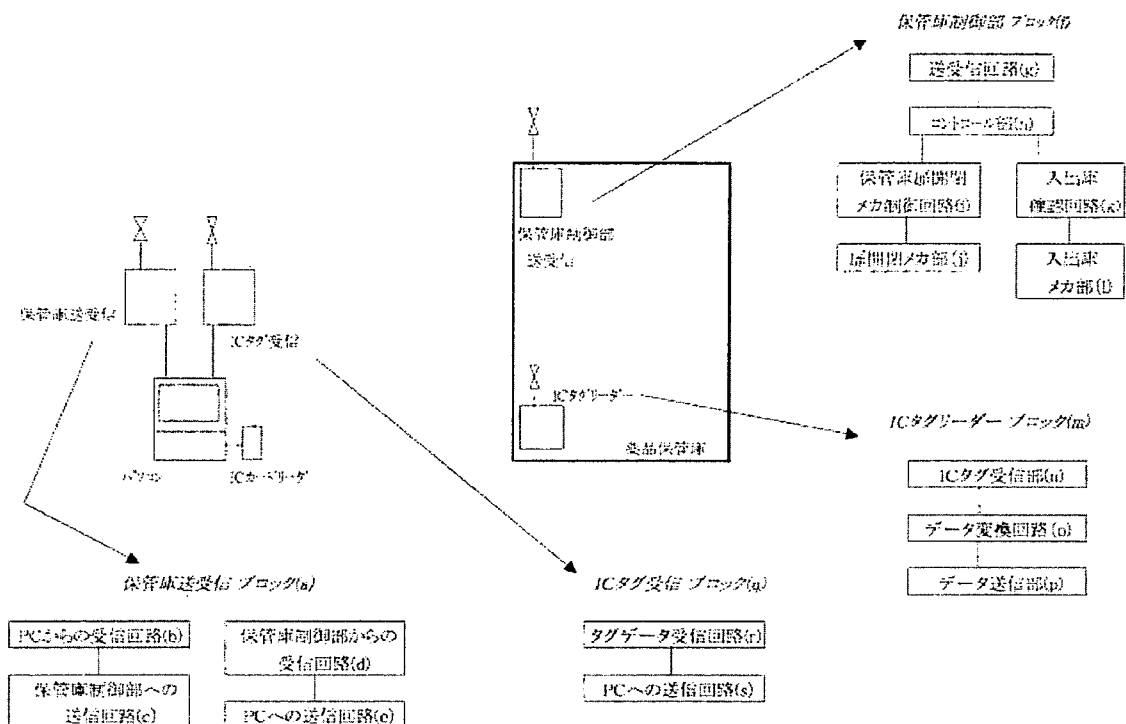


図3 電子錠金庫システムのハードウェア構成

阪労災病院で使用している機器の多くが2000年から2002年に購入されており、比較的製造年度の古い機器を多く使用しているのに対し、MEDIS-DCのデータベースの登録数は近年増加してきていることから、これには新しい機器が多数登録されているものと考えられる。したがって、表1で示すMEDIS-DC登録数に挙げられた数値は、比較的新しい機器についてであると考えてよからう。

医療機器データベースを構築する上で、標準化の観点からMEDIS-DCのデータベースの使用を試みたものの、病院側の情報と適合しなかったため、分類群の仕分け方法に関して参考としたが、少数のため使用することが困難であった。

2007年3月の厚生労働省による調査報告では、生物由来製品に関してはすべての規格において登録されていたものの、

医療機器全体では4割弱にすぎないため、これについては、大阪労災病院のみのことではないことが窺われる。

### 3. 電子錠金庫システムの設計

本システムの金庫に取付ける電子タグリーダの要求機能としては、薬剤のアンプリを複数個認識できること、薬剤の取り出し・格納を認識できることである。使用場所は、薬剤部および病棟であり、薬剤保管監視に用いるため、金庫にアンテナ部を設置する。この電子錠金庫システムのハードウェア構成は、パソコン、職員証を兼ねたICカードのリーダ(PDA)、電子タグリーダ(金庫内に設置)、電子錠(保管庫制御部)、金庫本体から成る(図3参照)。

制御部(電気系)は左側面に設置する。前面は通常のコインロッカーとは異なり、中が見える構造とし、扉が閉まっている時は取り

出し不可能とするが、これにより、リーダが読み込む前に薬剤を取り出すことを防止することが可能となる。

## D. 考察

### 1. 医療機器マニュアルの作成

医療機器の安全使用のためには、使用する機器について熟知する必要があるが、とりわけ使用方法は医療現場において必要不可欠な情報であるため、いつでもどこでも操作マニュアルの確認を可能とすることは、きわめて重要である。このためわれわれは、医療機器を使用するあらゆる場所で、マニュアルを確認することができる方法について検討した。そこで、まず医療機器に貼付した電子タグと PDA 端末によるベッドサイドで使用可能なマニュアル表示方法を検討した。このため、基本情報と医薬品医療機器総合機構の添付文書情報を収集し、作成フォームから呼び出すこととしたが、医療機器添付文書による情報を必要時に作成フォームに取り入れることにより、マニュアルを作成する作業効率は向上するものと考えられた。

また、Adobe Reader for Pocket PC2.0 を使用することにより、タブ付き PDF ファイルを使用することを可能としたが、タブ付き（しおり機能）PDF ファイルを作成することにより、画面サイズの小さい PDA 端末においても、必要な情報をタップ操作で瞬時に操作することが可能となった。ファイルサイズは、タブなしとタブ付きとでは若干タブ付きの方が大きくなり、作成された PDF ファイルサイズは 300KB 強となったが、図とテキスト情報が 1 ファイルとして構成されるため、ファイル管理が容易となった。さらにマニュアルに作成した元情報を XML として保存することにより、マニ

アルの再編集作業の効率も向上した。これらの方法により、迅速なマニュアル作成が可能となるのみならず、作成した PDF ファイルを PDA 端末に格納することにより、無線 LAN を使用できない環境でもマニュアルに参照をすることができるようになり、安全性の向上に寄与しうるものと期待された。

しかし、基本情報として使用する添付文書はすべての医療機器を網羅していないため、一から情報を作成する必要のある機器もあった。このため、今後、医療機器の医安全使用の向上をはかるには、医療機器メーカーにおける取り組みも要請される。

### 2. 医療機器の情報化に関する調査

今回われわれが調査した大阪労災病院の臨床工学室により管理される医療機器数は、それほど多い台数ではないが、1 種類の機器において多数のメーカーの機種を使用していることがわかった。また、情報の標準化の立場から採用を検討した MEDIS-DC における医療機器データベースを用いた場合、使用機器の登録数は 1 割にも満たなかった。その原因としては、MEDIS-DC などの医療機器データベースへの登録は年々増加傾向にあるものの、登録されているその情報は、新しく製品化されたものおよび比較的近年に製品化されたものについてである。しかし、今回の調査対象である大阪労災病院において実際に使用されている医療機器は、かなり以前に購入されたものが少なからず、また購入年度、メーカーさらに型番の異なるものが多く存在し、保守点検や修理を行うことにより、長期にわたり使用されている機器が多数を占めている。そのため、MEDIS-DC のデータベースの登録にはないものが多いのではないかと考えられた。

病院内での医療機器の情報化において、基本情報として使用する添付文書はすべての医療機器を網羅していないため、一から情報を作成する必要のある機器もある。この添付文書に関するデータベースにおいても、医療機器データベースと同様に使用機器に対する登録数は少ない（表2）。

表2 共同研究実施病院における管理機器の添付文書データベースへの登録数

	使用数	MEDIS-DC 登録数	添付文書 あり
メーカー	31	16(52%)	8(26%)
機器	502	38(8%)	71(14%)

日本医科器械学会（現日本医療機器学会）の調査によると、2005年の6月から開始し、2006年から急速に登録数が伸びているものの、2006年8月の段階で3000件に達していないのが現状である。このため、これまでに述べた点などを考慮しながら、今後、情報の標準化や安全確保のため、あるいは医療機器の安全管理の強化のためにも、医療機器の情報化への取り組みを医療機関で進めていく必要性を強調するとともに、このことを行政、医療機器製造業者にも切望したい。

### 3. 電子錠金庫システムの設計

麻薬管理については、麻薬及び向精神薬取締法第34条第2項で「診療施設で管理する麻薬の保管は、麻薬以外の医薬品と区別し、鍵をかけた堅固な設備内に貯蔵して行わなければならない」と規定されている。

この規定により、各医療機関は、薬剤部や病棟に金庫を設置し、施錠するなどの運用を行っている。しかし、平成15年の東京都内の麻薬診療施設への立ち入り調査によると、麻薬に関する違反率は4割と高く、麻薬の管理・保管関係、帳簿関係、届出関係、施用に関する記録での違反が見られている。違反の具体的な内容は、帳簿を1週間あるいは1ヶ月まとめて記載している、廃棄についての帳簿記載がない、麻薬を金庫ではなく事務機の引き出しに保管している、などである。その中でも、麻薬の管理・保管関係は全体の43%を占めるなど、麻薬管理の不備が窺われ、紛失等の事故が起こっても、タイムリーに在庫確認などの対応ができないような状況にある。

そこで、本研究では新たに電子錠金庫システムを開発するべく、その設計を行った。この電子タグリーダ内蔵の電子錠金庫システムは、まずパソコンから電子錠解錠のためのIDとパスワードを要求する。これは、金庫の常時施錠を可能とするだけでなく、介在履歴を残すことで、悪意を持ったユーザに対する行為（盗難・不正使用）などの防止を可能とする。さらに薬剤の個体に電子タグを貼付け、金庫内に電子タグリーダを設置した。これにより、誰が、いつ、何（個体）を取り出したのかを厳重に管理することが可能となる。このように本システムを取り入れることによって、麻薬単体の所在履歴・保管監視を可能とし、麻薬の安全管理と盗難防止に寄与するものと思われる。

しかし、金庫にリーダを設置するにあたっては、電子タグの読み取りが確実に行えなければ、安全管理の確保ができない。そこで、金庫には薬剤収納ケース取り出しセンサを設置し、薬剤収納ケースが完全に引き出されてリーダ上に乗った状態で、薬剤の読み取りを開始するような設計とした。これにより、最良の条件での電子タグ読み取りが可能となる。

しかし、金庫にリーダを設置するにあたっては、電子タグの読み取りが確実に行えなければ、安全管理の確保ができない。そこで、金庫には薬剤収納ケース取り出しセンサを設置し、薬剤収納ケースが完全に引き出されてリーダ上に乗った状態で、薬剤の読み取りを開始するような設計とした。これにより、最良の条件での電子タグ読み取りが可能となる。