

このような発想から、当初検討していたバーコード認証システムの懸念を払拭できる、RFIDによる認証システムの開発に至ったのである。

## RFID を利用した医療システムの開発

しかし当時はまだ、空港の手荷物管理に RFID を利用した実証実験が新聞記事になった程度で、医療現場での利用を想定した RFID 機器や電子タグ内蔵のリストバンドなど、製品化されてもいない状況であった。

### ■ RFID リーダの開発

そこで、当時バーコードリーダーを内蔵した医療用 PDA を市販していた（株）オリンパスメディカルの協力のもと、同社の Solemio NURSE に RFID リーダを内蔵したモデルを製作してもらった（図-1）。同製品はもともと医療用に開発された端末で、無線 LAN (802.11b) 機能を有している。病院情報システムとのリアルタイム連携も容易なほか、1.0m の耐落下衝撃性能を有し、さらに、耐薬品性のハウジングで消毒用エタノールによる消毒も可能なことから、医療現場の使用に適していた。

### ■ IC タグ内蔵リストバンドの開発

患者の手首に装着するリストバンドは、（株）サトーに協力してもらい、IC タグを裏面に内蔵したタイプを製作していただいた（図-2）。本リストバンドは、全入院患者に装着し、入院中は基本的に外すことなく利用することを想定した。そこで、表面には防水のためのコーティングを行い、入浴時そのまま装着可能な仕様とした。なお、IC タグはリストバンドのほか、注射ボトルへ貼付するラベルや、職員が胸部に装着しているネームカード裏面にも貼付している。IC タグの周波数帯は、価格や認証距離、大きさなどのバランスを考慮し、13.56MHz とした。

### ■ 注射業務チェックシステムの概要

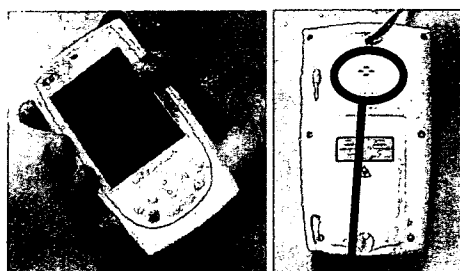
実際の注射実施時は、ネームカードの IC タグ読み込みで利用者認証を行い、注射ラベルと患者リストバンドの IC タグの情報を無線 LAN により認証用サーバにデータ送信する。認証用サーバは本院病院情報システム（富士通：EGMAIN-EX）と連携しており、事前に医師が入力してある注射オーダーの内容との照合が行われる。正しい組合せで注射が実施される場合は PDA 画面上に最新のオーダー内容が表示され確認可能なほか、実施ボタンを押下することで病院情報システムのデータベースに「誰が、誰に、何を、いつ」注射したのかが記録される。万一、他の患者へ誤った注射を行おうとした場合は、直ちに PDA 画面上に警告が表示され、実施操作もできなくなり、患者取り違えは完全に抑止できる。

## 医療機器への影響

### ■ 誤動作の回避策 1：ポンプの誤動作防止

本システムを運用開始するに先立ち、総務省からの報告書なども参考に<sup>3)</sup>、シリンジポンプなどの医療機器について電磁波の影響テストを行った。その結果、本院で採用していたポンプ 5 社 19 機種中、3 社 4 機種ではセンサ基盤部 1～2cm に近接して電波を出力すると閉塞アラームが誤作動し、機器が停止する事象が見受けられた。なお、停止の起こらなかった機器についても、PDA を密着させ、電波を連続出力した状態で連続的に流量を測定したが、流量への影響はなかった。

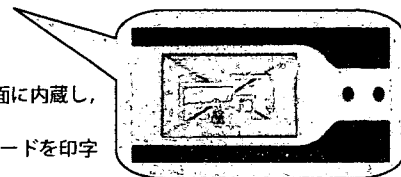
実際の使用でポンプ筐体 1～2cm まで PDA を近接させることはないと考えられたが、万一の誤動作を回避すべく、影響のあった機種には筐体の一部にアルミテープを貼付することで電磁波対策を施した。本対策により、いずれの機種でも影響は回避され、誤動作はなくなった。



- ・耐落下衝撃性能1.0m
- ・耐アルコール性筐体  
(消毒用アルコール可)

市販の医療用PDAを改良し、13.56MHz RFIDリーダを背面に内蔵  
認証時、RFIDとバーコードは画面タップで切り替え

図-1 本院で使用している IC タグリーダ内蔵型 PDA



- ・13.56MHz 電子タグを裏面に内蔵し、  
防水コーティング
- ・表面には患者情報とバーコードを印字

図-2 IC タグ付きリストバンド

■誤動作の回避策2：ペースメーカーの誤動作防止

また、総務省から公表されていた指針<sup>3), 4)</sup>では、ハンディタイプのRFID機器とペースメーカーなどの植込み型医用機器を22cm以上近づけないこと、とされている。これも、故意に行うようなことは通常考えられないが、リストバンドは手首に装着するため肢位によってバンドが植込み型医用機器に近接する可能性はある。すなわち、スタッフがうっかりペースメーカー近傍で読み取り操作を行うリスクが残る。そこで、病院情報システムの入院オーダー入力時に患者のペースメーカー植込み(あるいは予定)情報を入力するように設定した。すなわち、患者の基本情報に植込み型医用機器(予定含む)のフラグがセットされていればPDA側がバーコードに切り替わるよう、ソフトウェア側で制御を行うことで、万全を期した。

運用の開始とインシデント抑止に対する効果

■システム運用の基本方針：全病棟、全患者に対する一斉実施

これまで述べたように、まず注射行為の安全性向上を目指してシステムの開発を行い、医療機器への影響に対する対策を施した上で、2004年11月からICタグを用いたベッドサイド注射認証システムの運用を開始した。こういった安全管理システムは、「特定の患者」あるいは「特定の薬剤」だけに適用されるような運用は極力避けたいと考えている。ケースバイケースでチェックされる時とされない時が混在するのではなく、注射という同一の行為であれば常に、ルーチンワークとして認証行為を行い、同じようにチェックがかかるようなシステムが望ましい。したがって、本院では全病棟、全患者に一斉にリストバンドの装着を行い、全病院規模での運用を当初から行うこととした。

■インシデントの報告件数：システム導入の前後における比較

発生頻度がそもそも低いインシデントを防止するシステムは定量的な評価が難しい。そこでまず、インシデントの報告件数を運用前後で比較してみた。薬剤関連のインシデント件数を四半期ごとに集計し、当該システムの導入期を除く前後15カ月間ずつの件数を比較した結果、インシデント件数は376.6±26.9件から244.6±12.3件へ有意に減少していた(図-3)。ただし、この件数には薬剤に関連するインシデントが全件含まれており、純粋に本システムの効果とは言い難い面もある。そこで、注射関連インシデントの報

告件数を抽出してみた(図-4)。もちろん、この件数も注射関連全般の件数であり、件数の減少は必ずしも本システムの効果とは言い難いが、赤グラフで示した、「人間違いのインシデント」件数に注目したい。これは、他の患者にオーダーされた注射薬を誤って実施しようとしたインシデント件数で、あわや重大な事故につながる可能性のあるものである。本システム導入前は月に1~3件の間で散見されていたインシデントが、激減している。2004年12月に1件のみ発生しているが、これはシステム導入から間もない時期のため当該システムを利用せずに注射を実施しようとした際、発生したものである。その後はシステムの利用も浸透し、人間違いのインシデントはまったく見られなくなった。これは明らかにシステム導入の効果と考えられる。もちろん、バーコードによるシステムでも同様の効果は期待できよう。しかし、ユーザビリティの低いシステムでは、多忙時などに認証を行わずに実施する可能性が残り、なかなかインシデントの根絶までは至らないであろう。したがって、ICタグによるユーザビリティの高いシステムを構築したことで、「ベッドサイド認証」という新業務に対する抵抗感が払拭できたと同時に、システム操作に対する「慣れ」も極小で済み、速やかな全病院規模での導入によって直ちに効果を挙げる事ができたと考えられる。

医療スタッフの評価

運用開始後1年を経過した段階で、本システムの主要な利用者である全看護師を対象にアンケートを実施した。結果は図-5に示した通りで、約7割のスタッフが本システムに満足している。スタッフの評価を得られた点としては、やはりインシデント抑止への安心感が最も多く、ほかに、実施入力の容易さが挙げられている。不満な点として挙げられたのは、リストバンドが着脱できないこ

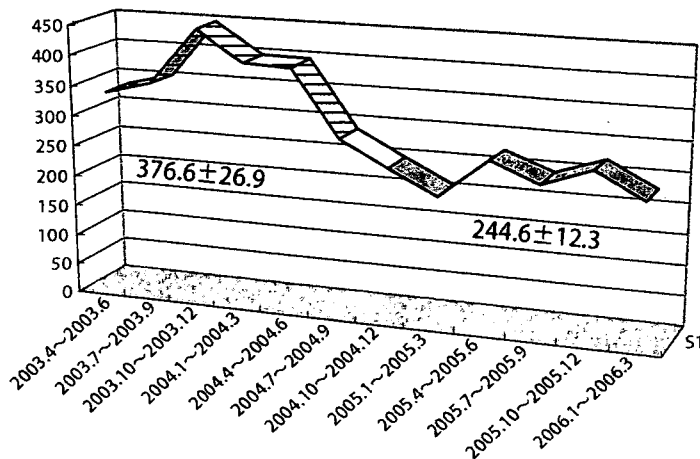


図-3 薬剤関連インシデント件数

とが最多だが、これは患者取り違え防止の観点からあえて一度装着したリストバンドは切断以外の方法で外せない仕様になっているため、ICタグを用いた認証システムと直接関連したものではない。また、ほかの不満点として挙げられたバンドによる皮膚障害も、ICタグと直接関連したものではなく、総じてICタグを利用した注射認証システム自体は、特にその安全面の効果から大いに評価されている状況である。

### 継続的なシステム運用範囲の拡大

さて、2004年の稼働後、現在もICタグ(RFID)を利用したベッドサイド注射認証システムは継続的に運用されている。並行して、本システムの適用範囲の拡大などの改良を継続的に実施してきた。現在までに実施した改良は、大きく以下の3点である。

#### ■病棟での注射確認時のダブルチェック認証

その1点目は、注射確認作業への応用である。現在、本院では注射準備時にダブルチェックを行っている。これは、薬剤部門から払い出された注射薬のうち、病棟でミキシングを行うものについてミキシング前にオーダ内容と注射薬一式が間違いないかを2名が確認する作業である。この確認作業についても、「せっかくICタグによる認証システムがあるのだから活用したい」というスタッフからの声をもとに、現在は「誰と誰がいつ確認行為を行ったか」を、確認行為時にICタグを読み取り、記録している(図-6)。そして、この認証行為は単に記録を行うだけのものとはせず、注射実施時にダブルチェック未確認のまま実施しようとした場合にPDAに「ダブルチェック未実施」のアラートを表示し、緊急時のようにやむを得ず施行者の責任のもとで行う場合にのみ、実施されるようにしている。

#### ■輸血実施のベッドサイド認証

輸血も注射同様、過って他患者に実施してしまった場合は生命に影響を及ぼす可能性の高い、危険な行為である。そして、2000年に

日本輸血学会から報告された「ABO不適合輸血全国調査1995/01から1999/12までの5年間調査」<sup>5)</sup>では、「バッグの取り違え」に起因する件数が42.8%と最多であり、これに「患者の取り違え(11.5%)」を加えた半数以上の例が本システムと同等の認証システムによって事故を防止できた可能性がある。そこで、本院では2006年から輸血にも同様の認証システムを開発・整備し、運用を開始した。

#### ■外来化学療法への利用拡大

当初は複雑で危険な注射の多い入院患者だけを対象として注射認証システムを利用していたが、2006年11月からの外来化学療法室稼働開始に合わせ、外来における抗ガン剤注射にも利用を拡大した。外来化学療法では定められた受診日にのみ患者が来院することから、リストバンドを常時装着して認証を行うことは難しい。そこで、

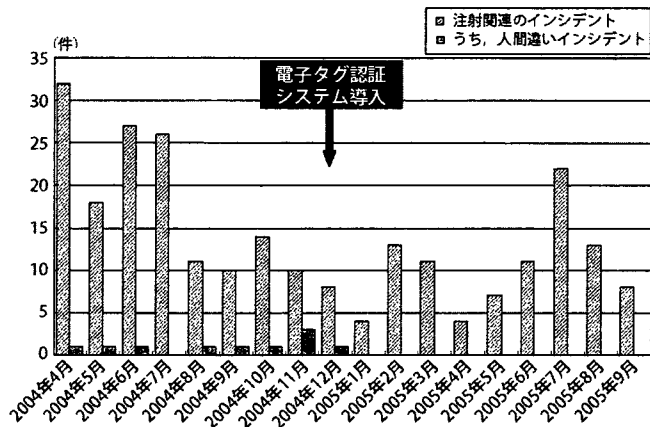
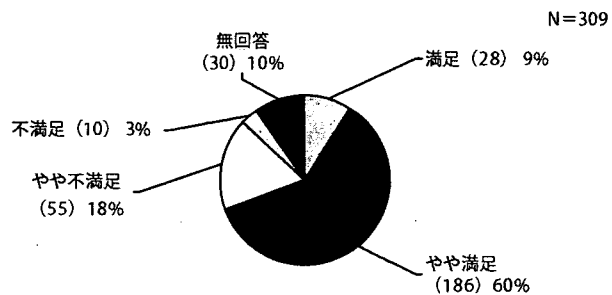


図-4 注射関連インシデント件数



リストバンドを用いた認証を使用して満足している点・不満な点(複数回答)

満足している点	合計	不満な点	合計
バーコード・電子タグ認証がインシデント防止に役立つ。	229	入浴時、外泊時など着脱できないため不便。	160
注射の実入力しやすい。	135	皮膚障害が出現している(かゆい、すれて痛いなど)	99
バイタルサインが「臨時」からタイムリーに入力できる。	74	注射確認に時間がかかる。	81
		布団の上から認証できない。	6

図-5 アンケート結果

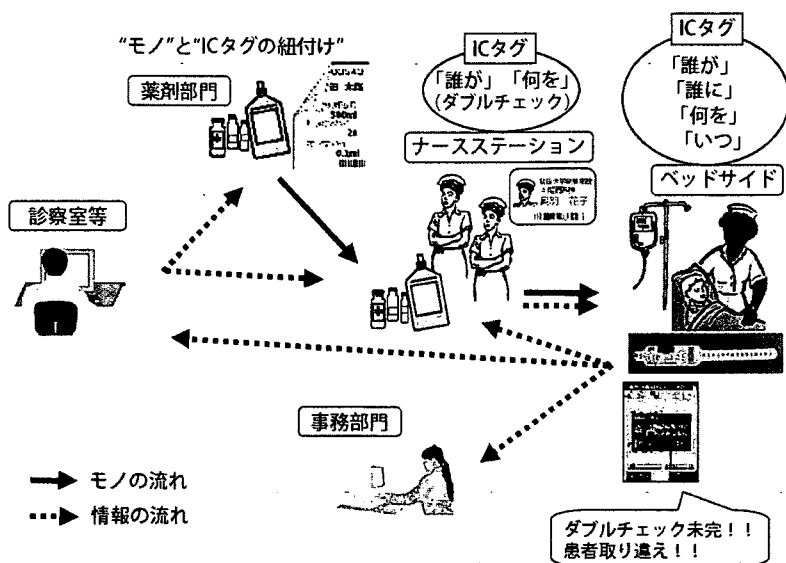


図-6 モノと情報の流れ

対象患者にはICタグを内蔵した化学療法カードを発行し、化学療法当日に持参してもらうこととした。化学療法室での注射実施時には、あらかじめ薬剤部門でミキシングしたときに点滴ボトルに貼付したICタグと化学療法カードを読み込み、オーダとの照合を行い、間違いなく実施されれば実施記録がデータベースに記録される。当然、取り違えがあればアラートが表示され、実施できない。本認証システムは、外来化学療法室のように日々多くの患者が科学療法室のベッドに入れ替わる状況では、万が一の取り違えを防止するために大変有効である。

### 今後への期待

以上、本院でのICタグを利用した認証システムの活用例を紹介した。いずれのシステムも病院情報システムとのシームレスな連携により、院内での安全管理に大変有効に機能している。しかし、まだまだ課題もある。その最たるものがソースタギング(製造段階でのタグ装着・装填)である。本院ではすでに述べたように、人的資源の不足の中でいかに安全管理に寄与できるシステムが構築可能か、という視点から、ICタグを利用した認証システムを考案し、開発した。そのため、基本的にスタッフの負担をできるだけ増やさないよう運用を構築している。現状では、膨大な薬剤に各々タグを貼付するスタッフを院内で確保することは容易ではない。そこで、本院ではベッドサイドの認証を中心に粒度を決定し、同時に行う注射ごと(1Rpごと)のタグリングとすることで、従来のラベル貼付と同等の業務負担のままでも認証システムを構築することができた。しかし、これをさらに物流管理・経営管理に十分な粒度でデータを蓄積しようと考えた場合、薬剤1つ1つにタグリングされていることが必

要となる。厳しい医療経営環境の中、今後も各病院が専従スタッフを用意して1つ1つ貼り付けるような運用は困難と思われるし、そもそも多数の薬剤を取り扱っている多忙な中で貼り付け作業を院内スタッフが行うことは、貼り間違いといった別のリスクも生じてくる。

対して、流通前の段階でタグリングされているなら、流通段階でのトレーサビリティはもとより、医療機関内での物流管理や、多数の薬剤のミキシング時の補助手段としても活用できる。ベッドサイドでの実施においてもより幅広い医療機関が安全管理の向上に活用できる。したがって、ICタグというトレーサビリティとユーザビリティの両面に寄与する可能性を秘めたデバイスが、医療の社会基盤として普及し、規格の標準化や出荷時点でのソースタギングが広まっていくことに大いに期待するところである。

### 参考文献

- 1) 秋山昌範：医療行為発生時点情報管理によるリスクマネジメントシステム、医療情報誌 20 (Suppl. 2), pp.44-46 (2000)。
- 2) (財)日本医療機能評価機構医療事故防止センター：医療事故情報収集等事業 平成 17 年年報 (2005)。
- 3) 総務省：電波の医用機器等への影響に関する調査結果報告書 平成 16 年 3 月。
- 4) 総務省：各種電波利用機器の電波が挿込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針 平成 18 年 5 月。
- 5) 日本輸血学会：ABO 不適合輸血全国調査 1995/01 から 1999/12 までの 5 年間調査 (2000)。

(平成 19 年 1 月 16 日受付)

近藤 克幸

kondoh@hos.akita-u.ac.jp

医学博士。1990年秋田大学医学部卒業後、心臓血管外科入局。以後、関連病院で心臓血管外科医として臨床の研鑽を積んだ後、1999年から同附属病院医療情報部助手(副部長)となり、2002年から現職。

# Application of an RFID tag to medical equipment management support - Construction of an operation manual system for medical equipment

Atsuko Matsuda<sup>a,c</sup>, Akiko Shindo<sup>b</sup>, Terutaka Marukami<sup>a</sup>, Shoko Tani<sup>a</sup>, Masaki Miyamoto<sup>c</sup>, Hiroyuki Horio<sup>a</sup>, Hiroshi Inada<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Graduate School of Applied Informatics, University of Hyogo, Japan

<sup>b</sup> Hyogo Prefectural Amagasaki Hospital, Japan

<sup>c</sup> Department of Medical Informatics, Hyogo College of Medicine, Japan

## Abstract and Objective

*Operation confirmation of medical equipments is indispensable for safe and accurate operation in medical care. In Japan, the standardization of information for medical equipments is in progress and some information such as operation manual one is offered. We already developed a medical equipment management system with an RFID. In the present study, a manual information referring system for operation was developed as one of the system by converting the manual information offered in SGML into an XML file and a PDF file. The manual information is able to be obtained on the bedside by using a PDA with an RFID reader. It was expected that the newly developed system contributes to safety operation of medical equipments.*

## Keywords:

medical equipment management system, manual information referring system for operation, XML file, PDF file, PDA

## Introduction

It is important to manage medical equipments to prevent medical accidents because frequent accidents originated from inadequate management of equipments have occurred recently. Therefore, we intended to develop a safety management support system for medical equipments and started study on construction of the system by which the maintenance and inspection management and alibi management of the equipments can be supported by using an RFID tag. In this study, a manual information referring system for operation of medical equipments was constructed by using an RFID tag and a PDA with an RFID tag reader as operation confirmation is indispensable for safe and accurate use of equipments.

## Methods

In Japan, the standardization of information for medical equipments is in progress and a manual information for opera-

tion of equipments can be offered by SGML. We converted the information to a PDF file via an XML file and the PDA terminal was used for convenience. In designing a form in the PDF file, opinions of nurses and clinical engineers were adopted, considering that they are major users of equipments. We made the file by calling the form from the browser software on a PC. The XML files for the manual information with the illustration were made by entering the additional information to the form.

## Results and Discussion

The safety of medical equipments could be executed by making it possible to grasp detailed information on operation and control by the medical equipment management system constructed by us. In this study, attached document information besides essential information was included in the created PDF file for the operation manual. We could make the input work for the manual efficient by taking the information included an RFID such as ID information to access a medical equipment database, lending and inspection records etc. into the manual. The PDA terminal with small screen size became possible easy to obtain the necessary information by adopting the PDF file with the tab for the tap operation. In addition, it was considered that the efficiency of the reorganization work of the manual has been improved by preserving former information that made the manual as an XML file. The constructed system enabled medical personnel to refer to the operation information, the history of use, repair and check of medical equipments on the bedside by adopting the PDA.

## Conclusion

In this study, a manual referring system for operation as one of the safety management system for medical equipment was successfully developed by applying an RFID and the system was thought to be useful from the result of a trial. In the next place, we have a plan to build the system on a full scale and confirm the utility of the system by installing it in a hospital.

IC タグと医療環境 **5**

## 医用機器への IC タグの応用例

松田淳子 (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/兵庫医科大学医療情報部)

進藤亜紀子 (兵庫県立尼崎病院看護部)

谷 昇子 (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)

丸上輝剛 (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)

中尾寿成 ((株) シー・エー・エヌシステム)

吉田 靖 (大阪労災病院臨床工学室)

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)

## はじめに

最近の医療・福祉分野では、患者の取り違い、患者に対する薬剤の誤投与や過剰投与、認知症(痴呆症)の高齢者や独居高齢者に対する介護ミスなど、種々の事故発生が顕著である。こうした事故を防止するには、医療・福祉関係者が十分注意して各業務に従事する必要があるのはいうまでもないが、各従事者の注意力のみで事故防止をはかることは容易ではなく、その対策として何らかの工学的技術による支援が要請される。このため、行政は、2003年12月に「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」を出し、工学的技術の応用を含めた安全のための新しい取り組みや強化を進めている。

種々の工学的技術のうちでもICT(情報通信技術)の応用はきわめて有用と考えられ、すでにいくつかの試みもなされている。特に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データ容量がきわめて小さい、②データの追加・変更ができない、③リーダー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ICタグ(電子タグ、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IC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。

ICタグの応用はまだ黎明期にあり、これまでの応用事例は主として物流関係に限られており、医療・福祉分野における安全性向上に対して実用化された応用事例はきわめて少ない。

本稿ではまず、ICタグの医療・福祉分野での安全に対する応用可能性と、特に医用機器に対するそれについて概観するとともに、筆者らが取り組んでいる医用機器の管理に対するICタグ応用に関してその概要を紹介する。

## 医療・福祉の安全性向上に対する IC タグ応用の可能性

ICタグの医療の安全性向上に対する応用の可能性として、以下に研究段階のものも含めて記すことにしたい。

## ■医療機関での患者や新生児の取り違い防止

これは、現在、多くの医療機関で使用されているリストバンドに倣い、患者や新生児にICタグを付けたリストバンドを製作して、これを手首などに付け、医療行為を実施する際に、タグに記録された患者のID情報や血液型などの基本情報をPDA(Personal Digital Assistant)などの携帯端末で読み出すことにより、本人の確認を行うものである。これに関しては、我々も患者や新生児の取り違い防止を可能とする入院患者管理システムの構築を試みているが、本特集において、執筆者の1人であ

る秋田大学医学部附属病院の近藤教授が、同病院において施行されているシステムについて紹介されているので、ここではこれ以上はふれない<sup>1)</sup>。

### ■患者に対する輸血ミスや輸液ミスの防止

血液バッグや輸液ボトルに血液型や輸液剤の名称を記録したICタグを貼付しておき、患者につけたタグに記録された血液型、あるいはこれとリンクのとれた電子カルテや患者データベースに記録された薬剤名などとの照合により、患者に対する輸血ミス(血液型不適合輸血)や輸液ミス(誤与薬など)の防止が可能となる。これについても、近藤教授から秋田大学病院での試行例について述べられている<sup>1)</sup>。

### ■医薬品の各種管理

ICタグは現状では、まだコスト的に安いとはいえない。将来、コストダウンがはかられば、薬剤のシート単位あるいはボトル・バイアル単位でタグを貼付して、生物由来製剤に義務づけられている遡及管理を容易化したり、電子カルテなどに記録された患者の処方情報との照合により、与薬事故防止をはかることができるほか、薬品の在庫の適正化なども可能となる。これらのうち、日本製薬団体連合会では、経済産業省の補助金を得て、アンプル状あるいはバイアル状の医薬品にICタグを貼付し、その流過程のトレーサビリティに関する実証実験を行っている。

### ■認知症高齢者の徘徊防止と独居高齢者の見守り

施設や在宅での認知症(痴呆)高齢者の徘徊監視を介護者や家族など人手のみで行うことはたいへん困難である。そこで、ICタグを痴呆高齢者の身体に取り付け、危険個所や門扉などに該当者が近づいた際、設置した読み取り装置により危険個所への立ち入りや外出を防止したり、アラームを発生するシステムを構築し、痴呆高齢者の安全を確保し得るようにする。また独居高齢者についても同様にICタグにより、行動の概要のモニタリングが可能なシステムの構築を行い、その活動状況を間接的に見守ることができるようにして、高齢者の安全をはかる。これに関しては筆者らも現在、開発に取り組んでいるが、本特集では、エディタである湘南工科大学の保坂助教授により関連システムの紹介がなされている<sup>2)</sup>。

## 医用機器に関する安全性に対するICタグの応用の可能性

### ■医用機器の安全使用のための機器管理

現代医療で不可欠である医用機器の安全管理のため、各機器に直近に実施した保守点検・修理などの管理内容

や日時、あるいは機器の不具合のような問題点などに関する情報を電子タグとこれに連動した医用機器管理データベースに記録する。そして、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でき、機器の安全使用を達成することができる。筆者らは、そのためのシステム構築をはかり、協力病院において実証実験を行っているが、これについては次章で少し詳しく述べる。

### ■患者の安全移送のためのストレッチャ

患者認識の誤認防止の一環として、東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科の大橋らは、スマートストレッチャと称する院内での患者の安全な移送を可能にするシステムを、ICタグと生体情報モニタリングを用いて開発した。このシステムでは、ICタグ付き患者識別バンドを使用し、患者移送用ストレッチャ上に実装したICタグリーダにより、自動的に患者IDを認識する。また、患者移送中は、モニタリング機器を装備していないものが多いため、患者の状態が急変した場合にその異常に気づかず、医療過誤につながることもあるので、呼吸停止警告機能を有する呼吸心拍モニタリングシステムをストレッチャに搭載した。このシステムでは、マット型の圧力センサを用いて、自動で患者の呼吸と心拍数を計測することができる。本システムの試行実験結果から、患者の生体情報とID情報がリアルタイムに収集可能であり、また、それらの情報はネットワークを介して統合し、医療従事者に適切なかたちでフィードバックすることにより、医療安全対策システムとして機能することが窺われた。

### ■医用機器のトレーサビリティシステム

医用機器の製造・販売は、薬事法による規制のもとに行われているが、その種類は約50万種にも及び、形や大きさが千差万別かつ多品種少量販売で特注品があるという点で、医薬品と大いに異なる。近年の医療事故の多発に鑑み、市販後の安全対策の充実という意味から、医用機器についてもトレーサビリティが義務づけられるようになったため、日本医療機器販売業協議会では、「UCC/EAN-128 バーコード」を用い、最小包装単位の商品にこのバーコードを貼付して業務を行っている。具体的には、商品の入庫時に商品の検品と、ロット番号および有効期限を取得し、出庫時にこれらの情報を得て、誤出庫や滅菌の有効期限切れの管理などをも行い、トレーサビリティ情報としてデータベースに格納している。しかし、バーコードを用いる場合、表示面における汚れによる読み取りの誤りや、複数商品の同時読み取りができないことなどが問題点としてあげられている。

これに対してICタグを使用すれば、非接触で大量の情報を短時間で読み取ることができ、書き込みも可能であり、またICタグの問題点として挙げられる価格についても、医用機器では薬品に比し、商品単価がかなり高価であるため、それほどの問題にはならない。このため、日本医療機器販売業協議会では、ICタグの応用を考慮している。まだ検討段階ではあるが、近い将来、医用機器のトレーサビリティ情報の管理にICタグが利用される可能性が大きいといえよう。

### ■手術器具・医用機器材料などの所在管理<sup>3)</sup>

医療における手術では、一般に医用機器以外にも、従来のメスや鉗子のような小物の器具や材料を、多量にわたって頻繁に用いることが多い。そのためにこれらの手術器具や医用機器材料、付属品などを紛失したり、時には手術後の患者の体内に置き忘れてしまうといった事故も発生している。そこで、このような手術器具や材料などについてもICタグを貼付することにより、その所在を明らかにして紛失や事故を防ぐことが、大阪大学医学部附属病院中央手術部などにおいて試みられている。

また、オリンパスメディカルシステムズ(株)では、内視鏡による診断・治療に使用されている種々の医用機器材料について、「いつ」「どこで」「誰が」「誰に」「どのような器材を使用して」「どのような医療行為をしたか」といったような情報をも含め、ICタグのような認識技術およびネットワークを用いて管理する試みを始めている。こうした所在管理に用いるためのタグとしては、できるだけ小さくかつ安価なものが必要なため、たとえば、ミューチップと呼ばれているような極小のICタグの使用が期待されている。

## ICタグを用いた医用機器の安全使用のための機器管理システム

医療技術が高度化する中、医用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、医用機器を常に万全な状態に保つよう管理をすることは、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、現状では医用機器は多種多様で、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不十分である。そこで、我々は、ICタグとPDAを使用し、ICタグの特徴を活かした所在管理(位置特定・トラッキング)のほか、保守点検や滅菌・消毒に関する管理までを支援するシステムの構築を試みた。

またシステムを構築するにあたり、さまざまな情報を収集した。まず、異なる病院に勤務する数人の臨床工学士にシステム概要を説明し、意見の交換を行った。そ

の結果、医用機器の管理に関しては、ある程度の集中管理が進んでいるものの、すべてにおいてPCによる一元管理を行っている病院はきわめて少なく、機器を限定して集中管理を行っているところが多いようであった。そして資産運用を中心にシステム化をはかっている病院もあった。さらに、付属品の紛失が多いという問題点も指摘された。

### ■システムの開発目標

前述したようなことから、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 医用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 医用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 IC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。

### ■システム構成

#### 【システムの機能】

本システムの機能は、予約、貸出し、返却、点検、管理に分かれるが、各医用機器にIC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。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。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。

#### 【使用するICタグの選択】

用いるICタグとしては、金属対応のもの、医療機器さらには患者に悪影響を及ぼさないこと、無線LAN(2.45GHz帯)との競合を避けること、といった点を考慮した上、①医用機器用には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カード型のをを使用することとした。

#### 【ICタグに記録する管理情報】

医用機器に貼付するICタグに記録する情報は、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のほか、変動情報としての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、などである。

#### 【ICタグの読み取り機器】

ICタグを読み取るリーダとしては、前述したPDA型のものに加え、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をを用いる(図-2)。



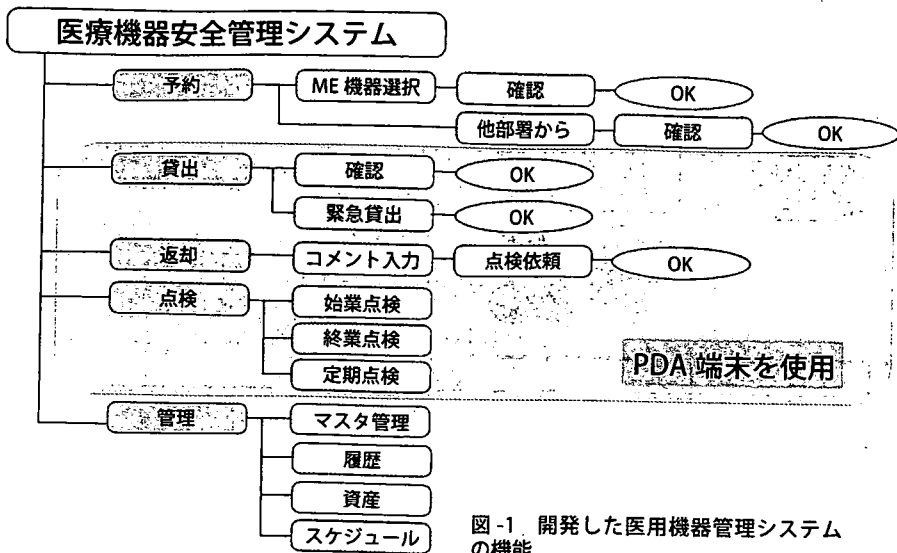


図-1 開発した医用機器管理システムの機能

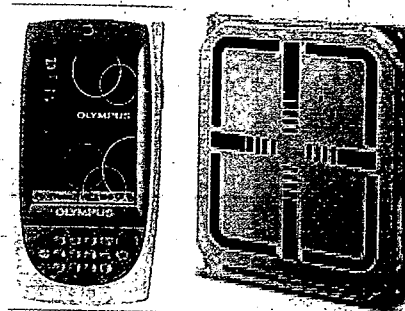


図-2 使用したPDA型(左)と卓上型のICタグリーダ

【医用機器の予約・貸出し業務の運用方法】

医用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、医用機器の管理部門である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ICタグから医用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(図-3 および図-4)。

■ 医療機関における実証実験

先述したようなシステム構成に基づく医用機器管理システムについて、基本的なシステムを構築し、医療機関において実証実験を試みた。その結果、臨床工学技士や看護師など医用機器を臨床でよく使用する関係者から、次のような評価を得た。①本システムは、操作性、機能性において有効である。②特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得る。③操作マニュアルについては、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、見づらいという問題点がある。

日々使用する医用機器について万全な状態を保つためには、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ICタグに登録するとともに、構築した医用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予定である。

むすび

本稿では、医療における安全性向上に対するICタグの応用を、医用機器を中心に記した。ICタグの医療での安全に対する応用はまだ今後の課題であり、いっそうの研究を要する。しかし、それ以前に分野の如何を問わず、ICタグの利用そのものがまだ黎明期にあるため、その医療への利活用拡大をはかるには、ICタグの特徴についてさらなる理解を深めるとともに、具体的な利用面での①価格、②使用される周波数と影響、③信号読み取りの信頼性、④プライバシー保護およびセキュリティ、といったことについても詳細に検討する必要がある。

参考文献

- 1) 近藤克幸：医療情報システムとICタグの活用，情報処理，Vol.48，No.4，pp.338-343 (Apr. 2007)。
- 2) 保坂良資：ワイヤレス情報通信としてのICタグ，情報処理，Vol.48，No.4，pp.333-337 (Apr. 2007)。
- 3) 山下和彦他：手術現場での手術用器材の情報管理とICタグ，情報処理，Vol.48，No.4，pp.349-353 (Apr. 2007)。

(平成 19年 1月 22日 受付)

松田 淳子

現在、兵庫医科大学医療情報部に勤務しながら、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博士後期課程に在学中である。同大学院の修士論文として、本稿に記したシステムに関する研究を行った。

進藤亜紀子

兵庫県立大学大学院応用情報科学研究科修士課程修了時の修士論文として、ICタグを応用した薬剤管理システムに関する研究を行った。現在、兵庫県立尼崎病院で看護師として勤務する傍ら病院情報化のため活躍している。

### システム構成図(各部署)

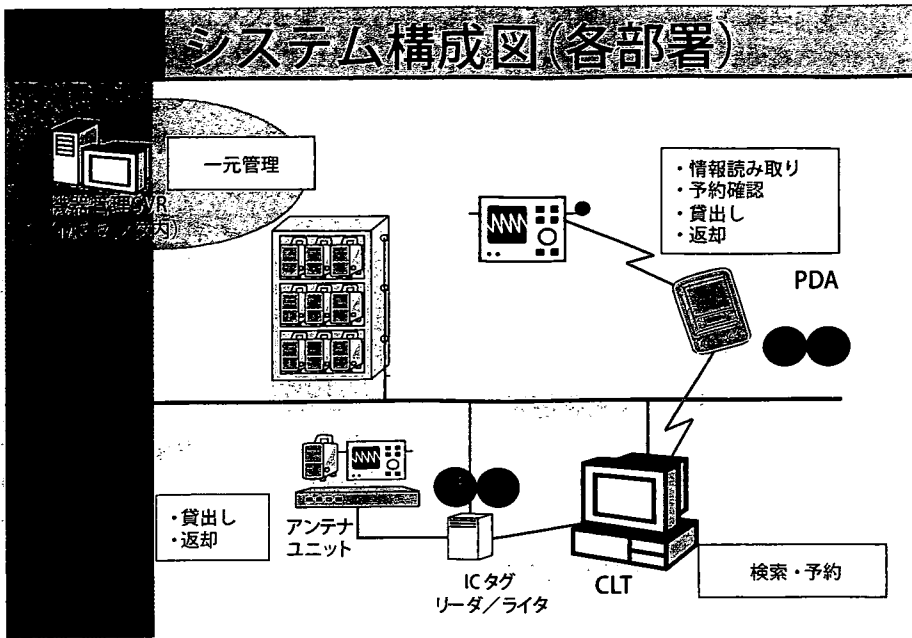


図-3 システムの構成(院内各部署)

### システム構成図(MEセンター)

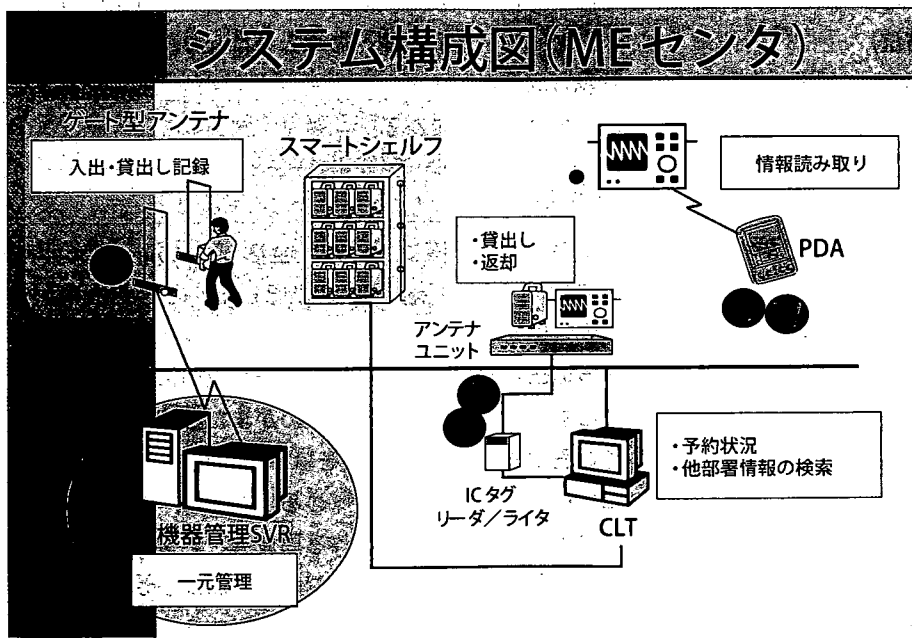


図-4 システムの構成(医用機器管理部門)

**谷 昇子**

現在、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博士後期課程に在学中であり、研究テーマとして、健康管理情報システムの構築に関する研究を実施している。

**丸上 輝剛**

大分県立看護科学大学卒業後、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に進学し、博士後期課程に在学中で、研究テーマは、電子看護記録システムへの音声認識技術の応用に関する研究である。

**中尾 寿成**

(株)シー・エー・エヌシステム代表取締役として、情報システムの設計・構築・販売業務に従事している。最近、兵庫県立大学大学院応用情報科学研究科との産学連携により、ICタグの医療応用に関する研究を進めている。

**吉田 靖**

大阪労災病院において、臨床工学技士として生命維持管理装置の操作・運転の傍ら各種医療機器の管理を行っている。ICタグの医療機器管理への応用を、兵庫県立大学大学院応用情報科学研究科と共同研究を実施している。

**稲田 紘(正会員)**

inadah@ai.u-hyogo.ac.jp  
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として、医療情報学に関する教育・研究に従事しているが、最近では医療・福祉分野での安全向上に対するICタグの応用に関する研究を推進している。

## 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

松田 淳子<sup>1,2</sup>, 谷 昇子<sup>1</sup>, 丸上 輝剛<sup>1</sup>, 宮本 正喜<sup>2</sup>, 堀尾 幸彦<sup>1</sup>, 稲田 紘<sup>1</sup>  
 兵庫県立大学大学院応用情報科学研究科<sup>1</sup>  
 兵庫医科大学病院 医療情報部<sup>2</sup>

### Construction of a PDF file making system for an operation manual of medical equipments and its evaluation

Atsuko MATSUDA<sup>1,2</sup>, Shoko TANI<sup>1</sup>, Terutaka MARUKAMI<sup>1</sup>, Naoki MIYAMOTO<sup>2</sup>, Yukihiro HORIO<sup>1</sup>, Hiroshi INADA<sup>1</sup>

Graduate School of Applied Informatics, University of Hyogo<sup>1</sup>  
 Department of Medical Informatics, Hyogo College of Medicine<sup>2</sup>

#### 1. はじめに

機器操作に関する詳細な点は、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。医療機器はほとんどのものがベッドサイドで使用され、その操作の多くは、看護師が行う。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。医療機器は多種にわたり、すべてのものに独自の添付マニュアルを作成すること、さらに改定することは事実上困難であり、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。

これまでに進めてきた RFID を用いた医療機器安全管理システム（以下システム）<sup>[1]</sup>の一環として、電子化された医薬品添付文書（SGML）を使用し、XML・HTML・PDF ファイルに変換するマニュアル作成システムを構築しようとした。そして各医療機器に RFID タグを装着し、PDA 型のリーダによる作業操作（マニュアル）を確認する方法を検討した。

#### 2. 方法

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。マニュアル情報は、医薬品医療機器添付文書情報提供システムの提供する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、PDF ファイルへ変換する。本研究で作成しようとするマニュアル情報は、構築した PDF ファイル作成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。PDF 閲覧には Adobe Reader for Pocked PC2.0 を使用する（図 1）。

#### 3. 結果および考察

本研究における 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。これらの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が向上した。閲覧用ファイルとして PDF 形式を採用したのは、使用する PDA 端末側のメモリ容量が極めて少なく、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 Pocked PC2.0 を使用することにより、タブ付き PDF ファイルの使用を可能とした。タブ付き 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る。ファイルサイズは、タブなしとタブ付きとでは若干後者の方が大きくなり、作成された PDF ファイルサイズは 300KB 強であった。さらにマニュアル作成した元情報を XML として保存することにより、マニュアルの再編集作業の効率も向上した。

#### 4. まとめ

作成した PDF ファイルを PDA 端末上に格納することにより、無線 LAN の使用できない環境でもマニュアルを参照することが可能とし、安全性の向上に寄与しうるものと期待された。また、マニュアル作成作業の効率化を図ることにより、迅速に安全対策マニュアルの作成を行うことができるものと考えられた。

#### 参考文献

- [1] 松田淳子ほか IC タグの応用による医療機器安全管理システムの開発, 医療情報学 26(4)247-256, 2006

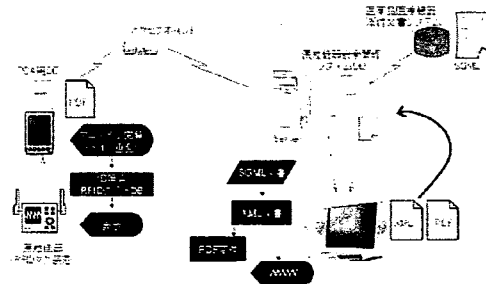


図1 PDF ファイル作成システムの構成

## 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

松田 淳子<sup>1,2</sup>, 稲田 紘<sup>1</sup>

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<sup>1</sup>,  
兵庫医科大学医療情報部<sup>2</sup>

### Medical Safety Management System for Medical Equipments by Using an RFID Tag

Atsuko Matsuda<sup>1,2</sup>, Hiroshi Inada<sup>1</sup>

Graduate School of Applied Informatics, University of Hyogo<sup>1</sup>  
Department of Medical Informatics, Hyogo College of Medicine<sup>2</sup>

#### 1. はじめに

最近の医療・福祉分野では、患者の取り違え、薬剤の誤投与や過剰投与、認知症（痴呆症）の高齢者や独居高齢者に対する介護ミスなど、種々の事故発生が顕著である。こうした事故を医療・福祉従事者の注意力のみで防止することは容易ではなく、何らかの技術による支援対策が要請される。そこでわれわれは、情報技術なくなく電子タグを応用し、医療・福祉分野における安全性向上をはかろうとしているが、ここでは、とくに医療機器の安全使用のための機器管理について、その概要を記す。

#### 2. 医療機器管理システムの構築

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。しかし、現状では医療機器は多種多様で、人手のみの管理に頼っているため不備が多く、その実数把握さえ十分でない。われわれは電子タグを使用し、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、機器管理を着実にを行うべく、そのためのシステム構築をはかった。

#### 3. 医療機器管理システムの機能

本システムの機能は、予約、貸出し、返却、点検、管理に分かれるが、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。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（図 1）。用いる電子タグは、医療機器用には 13.56MHz 金属対応ラベル型のものを用い、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することとした。そして、機器に貼付するタグに記録する情報は、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、変動情報としての貸出し・予約情報、点検スケ

ジュール、使用状況（履歴、使用上の注意点など）のほか、機器の操作マニュアルなどである。

#### 4. 医療機器の操作マニュアルの作成

看護師などが医療機器を操作する際、当該機器のマニュアルの閲覧により詳細を知ることになるが、これらの作業マニュアルは貸出し機器に添付されることが多い。実際には、多種の医療機器にわたり改訂した最新マニュアルを作成・添付することは困難であり、機器貸出し中にマニュアルが紛失することも少なくない。そこでシステムの一環として、電子化医薬品添付文書（SGML）を使用し、XML・HTML・PDF ファイルに変換するマニュアル作成システムを構築した。これについては、別の演題にて紹介する。

#### 5. 医療機関における実証実験

前述のシステム構成に基づく基本的なシステムを構築し、医療機関において実証実験を試みた結果、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、本システムは若干の問題点はあるものの操作性、機能性において有効で、医療機器の安全管理に有用であるという評価を得た。今後、本格的な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予定である。

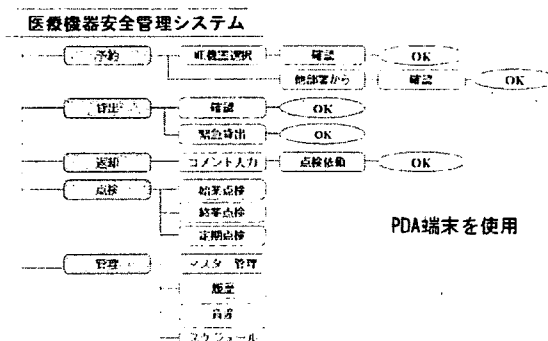


図 1 医療機器安全管理システムの機能

## 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

○松田 淳子<sup>1)4)</sup> 丸上 輝剛<sup>1)</sup> 谷 昇子<sup>1)</sup> 進藤 亜紀子<sup>2)</sup> 竹本 敬子<sup>3)</sup>  
宮本 正喜<sup>4)</sup> 堀尾 裕幸<sup>1)</sup> 稲田 紘<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>兵庫県立大学大学院 応用情報科学研究科 <sup>2)</sup>兵庫県立尼崎病院

<sup>3)</sup>JR 東京総合病院 <sup>4)</sup>兵庫医科大学病院 医療情報部

### An indication of manual information with a PDA for safe use of medical equipments

Atsuko Matsuda<sup>1)4)</sup> Terutaka Marukami<sup>1)</sup> Shoko Tani<sup>1)</sup> Akiko Shindo<sup>2)</sup> Keiko Takemoto<sup>3)</sup>  
Masaki Miyamoto<sup>4)</sup> Hiroyuki Horio<sup>1)</sup> Hiroshi Inada<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>Graduate School of Applied Informatics, University of Hyogo <sup>2)</sup>Hyogo Prefectural Amagasaki Hospital

<sup>3)</sup>JR Tokyo General Hospital <sup>4)</sup>Department of Medical Informatics Hyogo college of Medicine

キーワード：医療安全管理システム, PDA, マニュアル, PDF, 医薬品添付文書

Keywords: Safety management system of medical equipment, PDA, manual information, PDF, the package-insert

#### 要約：

これまで進めてきた RFID を用いた医療機器安全管理システム（以下システム）の一環として、電子化された医薬品添付文書（SGML）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を構築した。マニュアル情報は医療機器の操作方法を基本とし、看護師および臨床工学技士によって容易に作成できるように設計し、持ち運び可能な PDA 端末にて閲覧する。これによりあらゆる場所でマニュアル情報を閲覧可能にし、医療機器の安全使用の向上を図るようにした。PDA 端末は RFID リード機能を備えており、同端末および一元管理されたサーバ機に格納したデータベースを各医療機器に装着した RFID タグにより照合し、表示する。表示画面さらにはデータの格納サイズの小さい携帯端末に如何に効果的に表現し、構築したかについて報告する。

#### 1. はじめに

医療機器の大半はベッドサイドで使用され、その操作の多くは看護師により行われる。第 14 回ヒヤリ・ハット事例収集事業の集計・分析結果<sup>1)</sup>の「医療機器の使用・管理」の発生要因において、病室におけ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ている。機器の安全使用には、その機器に関するマニュアル参照が不可欠である。しかし通常、マニュアルは各ベッドサイドではなく、各機器を管理する部署に置かれているため、現場では看護師や臨床工学技士が作成した作業マニュアルを、貸し出される医療機器に添付して使用するケースが多い。医療機器は多種にわたるため、すべてのものに独自の添付マニュアルを作成したり、改定することは容易ではない。また、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。平成 19 年 4 月の医療法改正とそれに伴う施行規則改正により、医療機関での医療機器の安全使用体制の強化がはかれることとなり、知識不足の改善がますます重要となってきた。

#### 2. 背景

われわれはこれまでに、RFID(IC)タグを用いた医療機器安全管理システムの構築を行ってきた<sup>2)</sup>。本システムでは RFID タグを使用し、医療機器の保守点検管理やアリの、貸出状況の管理などを支援し、機器の一元管理が可能となるシステムを設計した（図 1）。また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はかった。

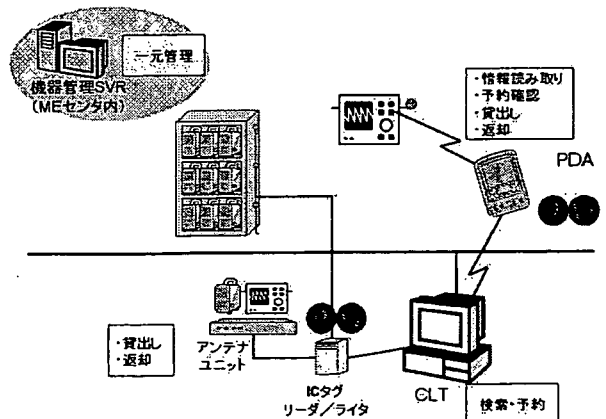


図 1 医療機器安全管理システムの構成図

そして、共同研究を実施している医療機関において、小規模システムについての実証実験を試みた結果、本システムの有用性が窺われた。本研究はその一環として、電子化された医薬品添付文書をXML・PDFファイルに変換したマニュアルを作成し、各機器に装着したRFIDタグとPDA型リーダーによって作業操作情報を確認可能とするシステムを開発した。PDFファイルのフォーム設計にあたり、機器の使用頻度の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ようにした。RFIDタグは、医療機関での無線LANの使用など利用環境を考慮して、金属対応可能な13.56MHz帯のタグを使用した。

### 3. 方法

#### 3.1. 医療機器添付文書の採用

マニュアルの確認は、医療機器を使用する場所で行う必要がある。そこで、PDA端末を用いたベッドサイドで使用可能なマニュアル表示方法について検討を行った。マニュアル情報は、図解付きの操作手順や留意点を基本とする簡易的なものを使用することとし、医薬品医療機器総合機構における添付文書情報(医療機器)の使用検討を行った。医療機器の添付文書情報はSGML形式とPDF形式により提供されているが、まずPDA端末でも閲覧可能なPDF形式を採用した。しかし、PDA上での閲覧において①文字化けが多い、②作業手順マニュアルとしての情報量不足、③文字が小さい、④必要な情報を瞬時に探せない、といったことがあげられ、新たにマニュアルを作成することとした。ただし、作成にあたる看護師や臨床工学技士が容易に作成可能であり、さらに改定可能である必要があることから、SGML形式の添付文書情報を基本とし、マニュアル作成フォームによる自由編集にすることとした。

#### 3.2. PDAマニュアル参照用のデータベース構築

本システムは一元管理を目的とし、情報は無線LANを使用することにより、データの整合性を図る。しかし、建物構造的に無線LANの使用不可能な場所(手術室、ICUなど)でも閲覧可能にするため、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(図2・3)。

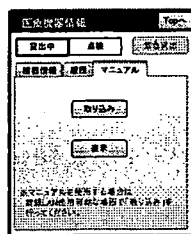


図2 マニュアル表示(一元管理型)

#### 3.3. ファイル形式および表示

PDA端末で使用するファイル形式は、①PDA端末のデータ格納容量が少ないこと、②画面サイズが240×320ドットと小さいこと、③効率のよい画面移動が可能であること、といった条件が必要になる。

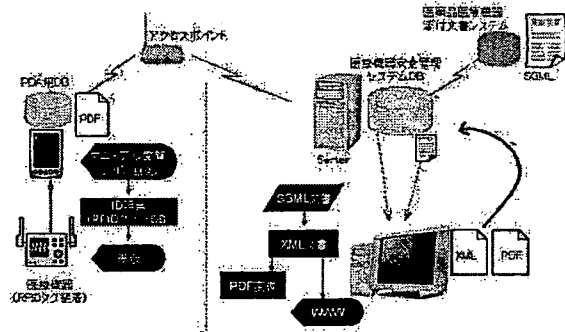


図3 マニュアル参照システム概要

まず画面移動の効率化から、HTML形式によるハイパーリンク機能を検討した。しかし、HTML形式は、図とテキストを別構成で管理するのが困難であることや、上述①の条件により、PDF形式を採用した。データは、SGML形式の添付文書を使用し、マニュアル作成端末(PC)からマニュアル作成フォームを呼び出し、PDA端末で簡単に閲覧可能な情報を編集する。編集した情報は、XML・PDFファイルに変換し、サーバにより一元管理する(図3)。PDF閲覧にはAdobe Reader for Pocked PC2.0を使用する。

### 4. 結果と考察

本研究におけるPDA端末でのマニュアル表示は、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。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が向上した。

また、Adobe Reader for Pocked PC2.0を使用し、タブ付き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後者の方が大きくなるが、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で保存することにより、マニュ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った。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の使用できない環境でもマニュアルの参照が可能となり、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、1から情報を作成する必要のある機器もある。今後、医療機器の安全管理の強化のためにも、すべての医療機器メーカーの取り組みが必要である。

#### 参考文献

- 1) 財団法人日本医療機能評価機構、医療事故等集計・分析・提供事業ホームページ。  
(<http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#ned-safe>)
- 2) 松田淳子ら.IC タグの応用による医療機器安全管理システムの開発.医療情報学  
2006;26(4):247-256
- 3) 独立行政法人 医薬品医療機総合機構.pmda.ホームページ. (<http://www.info.pmda.go.jp/>).
- 4) 酒井順哉、那須野修一.手術部スタッフにおける医療用具添付文書の把握方法と一考察.手術医学  
2004;25(4):338-340

**C2-5-6****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**

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

本年4月の医療法改正ならびに施行規則改正により、病院等の管理者は、安全管理のための体制を確保するとともに、院内感染、医薬品、医療機器に係る安全体制確保のための措置を講じなければならなくなった。このうち医療機器に関しては、安全使用のための責任者の配置、従業者に対する安全使用のための研修の実施、保守点検に関する計画の策定と保守点検の適切な実施、安全使用のために必要な情報収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施などが掲げられた。これにより、医療機関における医療機器の安全使用体制が強化されることとなり、医療機器の使用や保守点検に関する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。

われわれはこれまでに医療機器の安全使用を目的として、RFIDタグを用いた医療機器安全管理システムを構築してきているが、その特徴は情報の一元化、保守点検履歴、滅菌・消毒の有無および操作マニュアルの閲覧機能などである。このうちマニュアルについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページの添付文書情報(SGML)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を構築したが、これにより院内のあらゆる場所でマニュアル情報の閲覧を可能にし、医療機器の安全使用の向上が期待された。このように最近、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。こうした電子化添付文書からのマニュアル作成システムの構築に関連して、新たに共同研究を実施している病院(病床数700床強)の使用機器の情報化に関する調査を実施したところ、本病院における臨床工学室で管理されている医療機器数は、13種類、計502台であった。最近、医療機器情報の標準化が推進されてはいるものの、厚生労働省の調査のようにMEDIS-DCのデータベースへの登録数は6割にすぎないが、この病院での使用機器のMEDIS-DCにおける登録数は3割にも満たなかった。同様に添付文書情報付きの機器は、病院所有の全医療機器の2割にすぎなかった。こうしたことから、今後、情報の標準化や安全確保のため、行政、医療機器製造業者ならびに各機関での医療機器に関する情報化への取り組みを切望したい。



安全管理のための医療機器に関する情報化について

○松田 淳子<sup>1)</sup> 吉田 靖<sup>2)</sup> 丸上 輝剛<sup>1)</sup> 谷 昇子<sup>1)</sup> 進藤 亜紀子<sup>3)</sup> 竹本 敬子<sup>4)</sup> 八木 隆宏<sup>1)</sup> 松本 雅大<sup>1)</sup> 宮本 正喜<sup>5)</sup> 堀尾 裕幸<sup>1)</sup> 稲田 紘<sup>1)</sup>

兵庫県立大学大学院<sup>1)</sup>

大阪労災病院<sup>2)</sup>

兵庫県立尼崎病院<sup>3)</sup>

近大姫路大学<sup>4)</sup>

兵庫医科大学<sup>5)</sup>

Information of medical equipment for safety management

○Matsuda Atsuko<sup>1)</sup> Hoshida Yasushi<sup>2)</sup> Marukami Terutaka<sup>1)</sup> Tani Shoko<sup>1)</sup> Shindo Akiko<sup>3)</sup> Takemoto Keiko<sup>4)</sup> Yagi Takahiro<sup>1)</sup> Matsumoto Masahiro<sup>1)</sup> Miyamoto Masaki<sup>5)</sup> Horio Hiroyuki<sup>1)</sup> Inada Hiroshi<sup>1)</sup>

Graduate School of Applied Informatics, University of Hyogo<sup>1)</sup>

Osaka Rosai Hospital<sup>2)</sup>

Hyogo Prefectural Amagasaki Hospital<sup>3)</sup>

University of Kindai Himeji<sup>4)</sup>

Hyogo College of Hyogo<sup>5)</sup>

In this April, the revision of the Medical Service Law and the enforcement regulations were performed for medical equipment security. In this revision, it is requested to appoint a responsible person for safety management and to conduct training for safe use of medical equipment, planning and practice of maintenance and inspection and collection of information on the equipment in a medical institution. For the safety management, it is important to centralize the information and improve lack of knowledge about the equipment. We have been developing a medical equipment management system by using an RFID tag by which alibi management of the equipment, the centralization and unification of the information, the maintenance and the inspection, sterilization and disinfection and so on can be supported. Furthermore, a manual information referring system for operation of medical equipment was also constructed by using a PDA with an RFID tag reader. For building this system, an SGML file for the manual information offered by the Pharmaceutical and Medical Devices Agency was converted into an XML/PDF file. The system enables us to read the manual information at every place in the hospital and contributes to improvement of safe use of medical equipment. Recently, informationalization on the medical equipment has advanced and a medical equipment database was made by the Medical Information System Development Center (MEDIS-DC). This time, we tried to investigate the information about the medical equipment in the O hospital with 700 beds, our collaborative hospital. The result revealed that the number of the equipment registered in the database by MEDIS-DC was less than 10% of the clinically used equipment in the hospital because almost equipment registered in the database was newly manufactured, while the number of the equipment managed in the medical equipment office of the hospital amounted to 502 equipments and many ones were manufactured several years ago.

Keywords: Information of medical equipment, 医療機器の情報化, Safety management system of medical equipment, 医療安全管理システム, RFID, RFID, Manual information referring system, 操作マニュアルシステム, Database of medical equipment, 医療機器データベース

## 1. はじめに

本年4月の医療法改正ならびに施行規則改正により、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いつそう重要となってきた

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<sup>1)</sup>である「医療機器の使用・管理」の発生要因において、病室におけ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。

われわれは医療機器の安全使用を目的として、RFIDタグを用いた医療機器管理システム(以下システムとする)の構築を行ってきた。その特徴はRFIDタグを使用し、医療機器の保守点検管理やアライバイ、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した、機器の一元管理を可能とするものである。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<sup>2)</sup>を用いて、XML・PDF形式に変換するマニュアル作成システムを開発した。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し、医療機器の安全使用が向上をはかってきた。さらに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く。

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)<sup>3)</sup>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。今回、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〇病院(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報告する。

## 2. 医療機器に関する情報

### 2.1 医療機器データベースの登録数

システム構築で第1に行ったことは、病院内で使用されている医用機器に対する情報収集である。

MEDIS-DCは、医療業界の医療材料物流情報の標準化を支援するため、2000年12月から医療材料データベースを構築してきた。さらに、2005年4月の薬事法改正によって、医療機器の安全管理を充実させるために、医療機器全般のデータ登録が求められるようになり、2005年6月に再編、医療機器データベースを構築した<sup>4)</sup>。今回のわれわれの調査では、〇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)。

表1 臨床工学室管理台数の登録数調査:左: MEDIS-DC登録数、右: 医療機器データ

スに対する登録数



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、〇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ろう。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が、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、医療用具全体では759,120のうち268,914と4割弱にすぎないため、このことは〇病院のみのことではないことが窺われる<sup>5)</sup>。

## 2.2 医療機器添付文書の採用

医療機器の安全をはかるには、使用する機器について熟知する必要がある。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が確認可能であるということは、機器の安全使用の面からきわめて重要な点であると考えられる。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、マニュアルの確認をすることができる方法について検討した。これは、医療機器に貼付した RFID 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である<sup>7)</sup>。マニュアル情報は、図解付きの操作手順や留意点を基本とする簡易的なものを使用することとし、さらに、作成にあたる看護師や臨床工学技士が容易に作成できることが重要となる。そこで少ない情報ではあるが、図解や禁忌情報の掲載されている添付文書情報の使用することにした。医療機器の添付文書情報は SGML 形式と PDF 形式により提供されているが、PDA 端末上での PDF 形式ファイルの閲覧は、添付文書情報を提供するメーカーにより文字化けを起こすことがわかった。そのほか、①作業手順マニュアルとしての情報量不足、②文字が小さい、③必要な情報を瞬時に探せない、といった問題点があげられた。

そこで、最新情報に改定を可能にすることを考慮し、SGML 形式の添付文書情報を基本としたマニュアル作成システムの開発を開始した。しかし、この添付文書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が少ないことがわかった。日本医科器械学会の調査<sup>6)</sup>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3,000件に達していないのが現状である。

## 3. 考察および結論

生物由来製品におけるバーコード貼付にともない、医療機器データベースの登録は年々増加傾向にあるが、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、実際に病院で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、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、そのため、データベースの登録にはないものが多いことが判明した。

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。

### 参考文献

- [1] (財) 日本医療機能評価機構. 医療事故等集計・分析・提供事業.: 「<http://jqhc.or.jp/html/accident.htm#ned-safe.>」
- [2] (独) 医薬品医療機総合機構.pmda.: 「[http://www.info.pmda.go.jp/.](http://www.info.pmda.go.jp/)」
- [3] (財) 医療情報システム開発センター. 医療機器データベース.: 「<http://www.medis.or.jp.>」
- [4] 伊藤和弘ら.: 医療機器データベースの登録実態とデータ精度に関する研究. 34th HEAJ 予稿集 2005;No23:109.
- [5] 厚生労働省 報道発表資料.: 医療機器における情報化推進状況調査について. 2007.3.30;.
- [6] 日本医科器械学会 医療機器コード標準化委員会.: 平成18年度調査研究. 医療機器本体のUCC/EAN-128標準バーコード表示の必要性に関する調査研究成果報告書. 2007.03.
- [7] 松田淳子ら.: 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. JCMi 2006;26(Suppl.):1161-1162.
- [8] 松田淳子ら.: ICタグの応用による医療機器安全管理システムの開発. 医療情報学

