

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

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20年度 総括研究報告書

研究代表者 近藤 克幸

平成21(2009)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情報参照システムの構築 -		
稲田 紘	-----	23
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	-----	33
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	-----	53
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	65
IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----	67

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

研究要旨

医療・福祉分野では各種の事故防止対策が急務であり、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。本年度の研究では、実運用における電子タグの有効性の客観的評価として、26 ヶ月間のログから、年齢層別、経験月別の業務効率評価を多角的に行なった。その結果、電子タグはいずれの評価軸においてもバーコードよりも優位で、年齢や業務経験によらず安定的に機能する事が明確になった。また、注射認証以外に、医療機器の管理にもバッシブタグを利用したシステムは有効であり、無線 LAN インフラの弱点を相互補完し、適正な機器管理体制を構築するのに役立ち、現場からも良好な評価が得られた。さらに、アクティブタグと加速度センサーの活用により、安全管理上の課題である転倒・転落検知へも有効に機能する事が示され、医療現場の安全性向上への貢献が大いに期待される結果となった。現在市販されている製品は物流分野を想定したものが多く、医療現場に最適化されたものは少ないが、ニーズとユースケースを明確にしていく事で、今後の一層の発展が期待できる。ただし、周囲環境からのノイズ等の影響はいまだあまり検証されておらず、今後の普及に際して問題となる可能性がある。本研究では最近普及してきた電球型蛍光灯でも相互干渉を念頭に置く必要が示され、今後も多方面からの検討が必要と考えられた。

研究分担者

稲田 紘（兵庫県立大学大学院応用情報科学研究科・教授）

武田 裕（大阪大学大学院医学系研究科・教授）

保坂 良資（湘南工科大学工学部情報工学科・准教授）

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、今後の利用可能性の追求と、技術的課題の抽出を目的として実施した。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 実運用における電子タグの有効性の客観的評価

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効果の定量的評価として、電子タグとバーコードの、業務効率へ与える影響の総合的評価を行なった。

### ② 医療環境の安全性向上のためのユースケースの検討

昨年度プロトタイプを作成した、医療機器の安全使用のための機器マニュアル参

照システムの改良と有効性の実地評価を行なった。

### ③ アクティブタグの医療応用の評価

昨年度のアクティブタグによる位置検出技術の発展応用として、医療機関における患者安全向上を目指した、アクティブタグによる転倒検知システムの試作を行い、可用性を評価した。

### ④ 医療福祉介護施設での電子タグ利用に関する工学的評価

電子タグ利用における環境因子の工学的検討として、電磁雑音源の検証、医療用電子タグの金属・水分への適用可能性評価、時間制御タグの電源回路の検討を行なった。

以下、各主題について研究方法を記す。

### ① 実運用における電子タグの有効性の客観的評価

(主担当：主任研究者 近藤)

主任研究者の所属施設では、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、バーコードでの認証も可能となっている。ペースメーカー等の植込型医用機器を使用している患者の場合や、多くの医療機器を使用している病室では、自動的にバーコード認証に切り替わるほか、利用者がバーコードを好んで使用した場合は任意に切り替えが可能である。

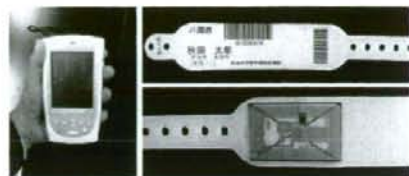


図1 秋田大学医学部附属病院で使用している電子タグリーダー内蔵型PDAと電子タグ内蔵リストバンド

本システムは、認証用のボタンを押下したり、メニューをタップした時刻がミリ秒単位でログに記録されており、このデータを分析することで、行為に要した時間の正確な解析が可能である。

昨年度の研究では、注射ラベルと患者リストバンドを電子タグだけで読み取った場合と、バーコードを利用した場合の比較を行ない、電子タグの効率性を明らかにしたほか、採用後10ヶ月間を対象とした、認証操作の時間変移から、電子タグの安定的な読み取りが推測された。

今年度は、安定的にログを取得できた2007年1月～2009年2月の全てのデータを対象に、分析を行なった。

本院で採用している注射認証システムでは、注射業務を選択した後に予定注射の一覧から実施対象の注射を選択し、その後注射ラベルとリストバンドのタグやバーコードを認証するのが通常モードである。しかし、本院ではよりユーザビリティを高めるため、注射業務や一覧選択を経ずに最初から注射ラベルを読み取り、病院情報システムとの無線通信で対象患者情報を取得し、リストバンドを読み取り後に適正性を照合するモード（extendモードと称している）を実装している。後者のモードの方が、より現場のフローに合致するため、頻用されている。

しかし、extendモードでは、注射を持ち、読み取り準備を終えてからPDAの認

証ボタンを押下するため、読み取り準備動作（点滴を持ち変える動作）の開始時刻は原理的に取得できない。

電子タグはしっかり方向合わせをしながら、近傍まで近づけるだけで読み取り可能な事が、操作上の優位性の1つであるにも関わらず、客観的にこの差を検証できないのである。

そこで、注射やリストバンドを読み取る準備動作を含めた、トータルの行為時間を測定できるよう、前者のモードで、対象注射を一覧からタップした時刻を起点とし、注射ラベルやリストバンドを読み取った後、照合確認の上で実施確認ボタンを押下した時刻を終点として、その差分を1注射あたりの実施時間として検証することとした。

調査期間中のログは合計3,925,878レコードである。1つ1つのレコードは、注射選択、認証ボタン押下などの詳細な粒度で記録されている。

このログから、通常モードで対象注射を選択した時刻と、同注射が正常実施された時刻を抽出し、その差分を1実施時間としてカウントした。実施時間としてカウントされたのは、合計281,279注射（行為）である。ただし、このデータは人が途中で行なっている動作の時間が全て含まれるため、例えば注射認証途中で患者から話しかけられ、会話が長引いたような時間も含まれる。そのような行為はログからは判断できないため、本検証では、180秒を超えたデータは何らかの外部要因が介入した可能性が高いと判断し、カットオフとした。その結果、7255注射行為が除外され、合計274,024注射行為が、分析の対象となった。

また、1注射行為にかかる時間は常に正の値で、かつ、通常は一定の時間で完了する。ただし、読み取りにくかったりした場

合、時間はどんどん延長していくため、時間データは正規分布とはならず、図2に示すようなヒストグラムとなる。これを勘案し、本年度は、平均値と標準偏差をもとに時間の比較やバラツキを検証するのではなく、中央値、75% 4分位点を算出し、検証することとした。加えて、これを確立分布とみなして Weibull 分布にあてはめ、尺度パラメータと形状パラメータを算出し、特徴を検証した。

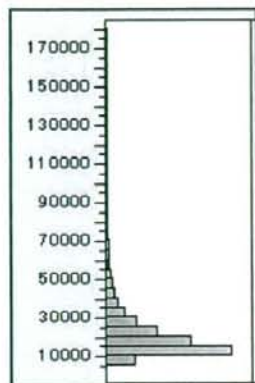


図2 電子タグによる注射認証時間のヒストグラム(電子タグで注射ラベルとリストバンドを読み取った場合の例)

先に説明した 86,107 注射行為を対象とし、注射ラベルとリストバンドにつき、

- A 群：双方を電子タグ認証
- B 群：注射ラベルのみバーコード
- C 群：リストバンドのみバーコード
- D 群：双方をバーコード認証

の4群に分け、1注射行為の時間を比較した。

#### (1) 年代別の時間比較

上記A～Dの4群を、さらに年代別に分析した。

#### (2) 経験月別の時間比較

認証手段別に、使用経験が増加する毎に

時間の変化が見られるかを検証すべく、上記A～Dの4群を、本院での採用後12ヶ月までの看護師を対象に、経験月毎に分析した。

なお、本院で利用している電子タグとバーコード双方のリーダーを内蔵する医療用PDAは既に生産中止になっており、本研究の成果を踏まえて同様のシステム導入を検討する医療機関が現れても入手ができない。そこで、同等の機能を有し、国内で入手可能な製品の調査と可用性の評価を行なった。

## ② 医療環境の安全性向上のためのユースケースの検討

(主担当：分担研究者 稲田)

平成19年4月、改正医療法ならびに改正医療法施行規則により、各医療機関は医療機器安全管理者の配置が義務づけられた。同時に、新しい医療機器導入時は、①医療機器の有効性・安全性に関する情報の提供、②使用方法に関する事項・医療機器の適切な保守点検の方法の教示、③医療機器の使用により生じた不具合への対応方法に関する情報提供、④医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項についての研修会の開催と開催日、参加者、場所、研修項目、対象機器等の記録などの対応が求められた。こうした情勢に鑑み、本研究では医療機器の安全使用に不可欠な機器のマニュアル情報参照に電子タグを有効活用できるよう、昨年度にプロトタイプシステムを試作した。

本年度は前年度の研究をさらに進め、システムを実用レベルにまで高め、PDA 端末上にマニュアルファイルとして PDF 形式を使用したマニュアルデータベースを構築する方式に加えて、4k バイトの大きな記憶容量を持つ電子タグを使用し、単なるテ

キスト情報だけでなく図解を格納することが可能なシステムを構築した。

### ②-1. 添付文書情報を基本とするマニュアル参照システムの構築

医薬品医療機器総合機構 (PMDA) における電子化された添付文書情報 (医療機器) は SGML 形式と PDF 形式により提供されており、まずは PDA 端末でも閲覧可能な PDF 形式を採用した。しかし、PDA 端末上での閲覧において、①文字化けが多いこと、②文字が小さいこと、③作業手順マニュアルとしての情報量不足、④必要な情報を瞬時に探せない、といった課題があったため、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を行うこととした。

次に、システム使用時にユーザが、医療機器とその注意事項や操作方法を容易に確認可能となる方法について検討し、医療機器の安全使用のために必要な操作情報

(マニュアル情報) を参照させるシステムを構築した。システム構築では標準化を視野に入れ、PMDA が提供する添付文書情報

(SGML 形式) を基本としつつ、必要なマニュアル情報に関して、医療機器を最も利用する機会の多い看護師の意見を取り入れ、再構築した。

マニュアルデータは、作成端末 (PC) から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した後、XML 形式に変換後、PDF ファイルとしてサーバで一元管理した。PDF 閲覧には Adobe Reader for Pocket PC 2.0 を使用した。

情報取得は無線 LAN を用いて一元的に行なったが、建物の構造上、無線 LAN 使用不能な手術室や ICU などへの対応として、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し、可用性を高める事とした。PDA への情報転送には

ActiveSync を使用した。

### ②-2. 機器固有のマニュアル情報参照機能の付加

これまでのシステムは、情報の一元化とあらゆる場所でマニュアル参照を可能にするために、PDA 端末上に一時保管のための参照用データベースを作成していた。この方式では、PDA 端末上の限られたメモリ容量を有効利用するため、同メーカー機種に対して 1 つのマニュアルを作成するようにしていた。しかし、各機器には固有の癖があり、使用上注意すべき点が異なる場合もある。そこでメーカー、機種に依存しないマニュアルを使用できるよう、安全に対する重要度に応じてマニュアルを異なる場所に格納することにした。まず、重要度に応じてマニュアル情報の内容を (1) 基本情報、(2) 注意情報、(3) 緊急情報の 3 つに分け、それぞれを異なる場所に格納するよう、設計を変更した。

### ②-3. マニュアル情報参照システムの評価

本研究で構築したマニュアル情報参照システムの有用性について、共同研究を実施している医療機関において評価を試みた。今回の評価者は、医療機器をよく使用し、医療機器の点検・保守に関する業務に携わる臨床工学技士 4 名と ICU 看護師 2 名である。評価方法は、システムの操作説明をしたうえで、マニュアルの作成・編集を行ってもらい、(1) 利用度 (このシステムを利用するかどうか)、(2) デザイン (表示されるマニュアルは見やすいかどうか)、(3) 操作性 (端末の操作はしやすいかどうか) について、それぞれ、①非常によい、②よい、③ふつう、④あまりよくない、⑤わるい、の 5 段階によるアンケート調査を行いながら、一人に対し 20 分から 30 分のインタビューを行った。

### ③ アクティブタグの医療応用の評価応用

(主担当：分担研究者 武田)

図3が今回の実験で用いたアクティブタグの親機と子機である。



図3 実験に使用したアクティブタグ

周波数は2.45GHz帯で、IEEE 802.15.4に準拠しており、ZigBeeプロトコルに準拠している。通信距離は見通しの良いところで約50メートル程度である。電源は単3電池1本で、通常の使用では約1年間駆動できる。親機はUSBバスパワーで駆動するため、電池は内蔵していない。

このアクティブタグに内蔵されているセンサーの感度を以下に示す。

温度	0℃～40℃
湿度	20%～80%
照度	100 lux～10000 lux
加速度	-6 G～6 G

表1 センサーの感度

加速度については、X軸、Y軸、Z軸方向について、別々に観測できるようになっており、10センチメートルぐらいの高さから落とした際の加速度は1.5G程度で、感度も変更が可能である。

図4は内部構造の模式図である。

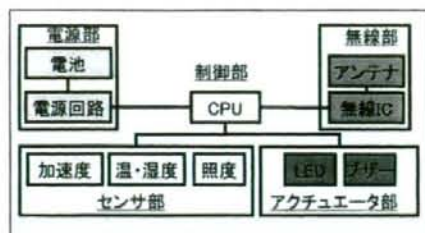


図4 アクティブタグの内部構造

電源部、制御部、無線部、センサー部、アクチュエータ部に分かれ、制御部にはCPUを内蔵している。無線部から、センサー取得情報を親機に対して送信し、親機からはアクチュエータ部に対してブザーを鳴らすなどの命令が送れるようになっており、双方向の通信できるのが特徴である。

図5は、アクティブタグの中継機能の説明で、子機を中継機とすることで、最大150メートル程度まで通信可能となっている。但し、中継機として機能した場合は、電源の単3電池の駆動時間が30時間程度となり、無線中継機能は停止する事も可能である。

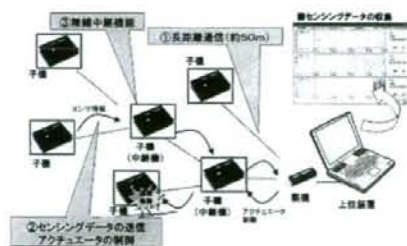


図5 アクティブタグの中継機能

このアクティブタグはもともと医療向けに開発されたものではなく、物流業界などでの利用を想定し、たくさんの商品の中で目的の商品を見つけるためにアクチュエータ機能を使ってアラームを鳴らすといった用途が想定されている。他に、温度管理や、貴重な商品が無断で動かされた際に加速度センサーで検出して警告するといった用途も想定されている。多種のセン



サーを内蔵しているため、筐体はやや大型である。

図6が、今回の実験で用いたアクティブタグと解析用のパソコン一式である。今回はアクティブタグを3個使用して実験を行った。



図6 実験に使用したタグと解析用パソコン

今回の実験に先立ち、本アクティブタグの輸液ポンプへの影響調査も行なった。図7のように、輸液ポンプの周囲にアクティブタグ3個を密着させ、輸液ポンプを起動させた。ペットボトルに貯めた水を点滴と同じように滴下させて、10分間動作させた。

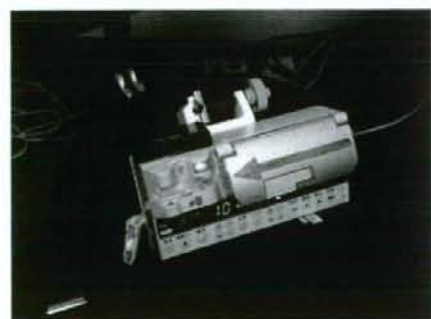


図7 輸液ポンプへの影響調査

また、図8のように、昨年度の実験で用いたアクティブタグとの電波干渉についても検証した。本年度のアクティブタグ2個の周囲に、昨年度のアクティブタグ5個を配置させ、更にアンテナを近くに配置した。



図8 昨年度使用したタグとの相互干渉調査

このアクティブタグの仕様では50メートル先まで交信可能であるが、研究室の制約で最大20メートル程度までの通信実験しかできなかった。また、図9のように、スチール製の容器でアクティブタグを覆った場合についても実験を行った。



図9 スチール製容器による通信調査

転倒・転落の実験においては、図10のように実験者の後頭部にアクティブタグを設置した。後ろ向きに転倒する実験の際には、側頭部に設置して行った。



図10 人体へのタグ装着状況

#### ④ 医療福祉介護施設での電子タグ利用に関する工学的評価

(主担当：分担研究者 保坂)

本研究では、次の(1)を中心として、(2)(3)も含めた3点に対して研究を進めた。

- (1). 電磁雑音源としての電球型蛍光灯と医療用電子タグの共存可能性の解析
- (2). 金属・水分対応型医療用電子タグの実現可能性の解析
- (3). 時間制御タグ (LC タグ) 実現に向けての電源回路の解析

以下ではこれらの各点について、個々に述べることとする。

#### B-1. 電球型蛍光灯と医療用電子タグ

近年、白熱電球 (シリカ電球) の利用率が低下し、蛍光灯が普及しているのは周知の事実だが、加えて、電球様のプラスチック筐体に小型の蛍光管を内蔵した電球型蛍光灯も急速に普及してきた。

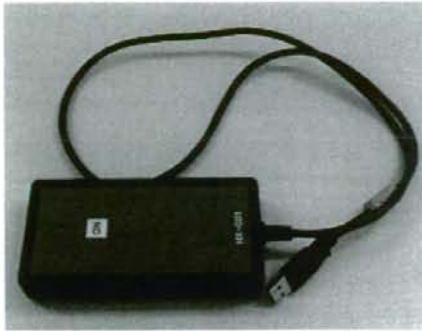


図11 電球型蛍光灯

これら、電球型蛍光灯では、一般の点灯管式蛍光灯とは異なり、点灯に際して外部に特殊な部品を要さず、ランプ内部にインバータ回路を内蔵している。そのため、通常シリカ電球と同様に、電球型ソケットにねじ込むだけで点灯させることができ、省電力性や、シリカ電球と同等の小型化、低価格化と合わせ、普及が進んでいる。

しかし、このインバータ回路は一種の発振回路で、原理的に電磁雑音を発生し、その雑音は電灯線を経由してその近傍にも放射される。このため、周波数的にその雑音の特性に合致したごく低出力の無線機器がその近傍に位置すると、この雑音の影響を受け、平成19年度に問題として捉えたPLCと類似した危険性を内包している。そのような雑音が、医療環境で発生された場合、周囲に及ぼす影響も相当程度考慮しなければならない。そこで本年度は、100kHz~200kHz程度の長波帯を中心に、電球型蛍光灯と電子タグの相互干渉につき、実験的な検証を進めた。

今回の実験では、スペクトラム・アナライザを用いて、対象となる周波数帯域の電界強度分布を測定した。実験は、他の電磁現象の影響を受け難い機上で行い、シールドルームは使用しなかった。機上には電球型蛍光灯と、125kHz帯の電子タグのリーダーライタ (富士オートメーション製)、タグ (ソキマツ社製) を配した。



(a). 125kHz 帯リーダライタ  
(富士オートメーション)



(b). 125kHz 帯タグ (ソキマツト)

図5. 実験に用いたタグリーダライタと電子タグ



図12 実験時の机上の状態

机上で電球型蛍光ランプを ON/OFF し、これと併せてリーダライタも ON/OFF した際の電界強度分布をスペクトラムアナライザで測定した。測定プローブの先端は、電子タグリーダライタの送受アンテナおよび電球型蛍光ランプから 100mm の位置とした。

実験は二つの段階に分け、まず電球型蛍

光ランプの単独点灯を想定し、1 個の蛍光ランプで実施した。図 12 が実験の状況で、同図では東芝製の電球型蛍光ランプ EFA15EL/12-R を対象に計測を行っている。他に、電球型蛍光ランプの複数個同時点灯を想定し、2 個の同時点灯についても調べた。さらにこれらの実験を通じて、電球メーカーの差による駆動波形の差についても評価を試みた。

### B-2. 医療用電子タグの金属・水分への適用可能性の評価

本研究は平成 18 年度からの継続で、本年度は 950MHz 帯のタグを用いて簡単な基礎実験により、同周波数帯の特性を求めた。詳細は分担報告書に譲る。

### B-3. 時間制御タグの電源回路の検討

本研究は平成 19 年度から開始している。すなわち、バッテリー容量をハードウェア的に制御したアクティブ式タグを実現することで、そのタグの認証可能時間を制御しようとするもので、この方式によるタグを、LC (Life Controlled) タグと名付けた。図 13 に LC タグの基本的な動作を示す。同図ではアクティブ式との関連づけのため、「セミアクティブ RFID」と記してある。このタグでは、基本的な回路構成は一般的なアクティブ式タグと同一である。その中のバッテリー容量を非常に小さく設定し、合理的な設計の充電回路と組み合わせることで実現される。アクティブ式タグ自体はすでに実現されているため、本年度は、充電回路について検討を行った。



(a). タグバッテリーが ON のとき



(b). タグバッテリーが OFF のとき

図 1 3 LC タグの動作概念図

#### (倫理面への配慮)

本研究では、患者への実験的デバイス装着等は一切行なっておらず、患者の個人情報も取り扱わない。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ことから、倫理面への特別な配慮は必要なかった。

### C. 研究結果

#### ① 実運用における電子タグの有効性の客観的評価

方法の項に示したように、ログから抽出した 1 注射行為あたりの時間を、以下の 4 群に対して検討した。

- A 群：双方を電子タグ認証
- B 群：注射ラベルのみバーコード
- C 群：リストバンドのみバーコード
- D 群：双方をバーコード認証

#### (1) 年代別の時間比較

##### ① 中央値の検討

年代別に、全ログから中央値を算出した。結果は、図 2 に示した通りで、いずれの年代でも、A 群が最も短い時間で注射行為が完結している。バーコードで認証した場合の中央値は、全般に電子タグのみで認証したよりも長い、特に 30 代から 50 代にかけて、順次延長する傾向がある。

年代\群	A	B	C	D
20代	17772	25891	19900	24466
30代	19601	25171	21280	19068
40代	18109	26242	19856	23141
50代	17683	24244	21137	28886
mean	18291.25	25387	20543.25	23890.25
SD	892.2348	882.8261	770.5891	4045.758

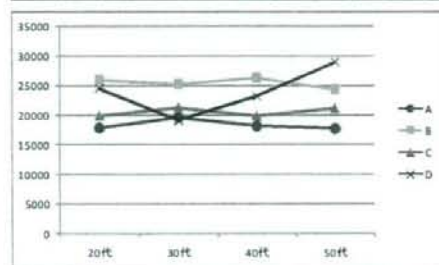


図 1 4 中央値の年代別比較

##### ② 75% 4 分位点の検討

全体の 3/4 が包含される、75% 4 分位点の算出結果は以下の通りである。

年代\群	A	B	C	D
20代	27777	39484	30607	35078
30代	32731	38356	33575	32060
40代	27967	41080	30940	35266
50代	26548	35182	33627	39606
mean	28755.75	38525.5	32187.25	35502.5
SD	2723.775	2493.452	1638.246	3105.138

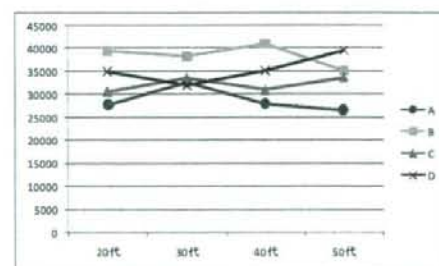


図 1 5 75% 4 分位点の年代別比較

ここでも、30 代を除けばやはり電子タグ

が最も効率良く認証できている事が伺われた。30~50代にかけて、双方バーコードで認証したD群の時間が延長する傾向にあるのも同様である。

### ③Weibull分布へのあてはめ

図16に、双方電子タグで認証した場合の、20代のヒストグラムと、それを元にWeibull分布へあてはめた図を示す。

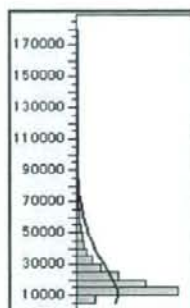


図16 ヒストグラムとWeibull分布

各年代別の尺度パラメータと形状パラメータは図17に示した通りで、中央値、4分位点と同様に、バーコード認証の場合、電子タグだけで認証した場合よりもいずれの値も大きく、認証時間がより遷延する傾向が強いと思われた。

#### (尺度パラメータ)

年代\群	A	B	C	D
20代	28975.6	38851.5	31335.1	35904.8
30代	32937.7	39229.3	34012	33982.8
40代	29278.5	39113.9	31744.5	34751
50代	28571.3	35501.5	34140.7	41743.1

#### (形状パラメータ)

年代\群	A	B	C	D
20代	1.329374	1.50696	1.35126	1.50083
30代	1.29692	1.50382	1.34308	1.30624
40代	1.33903	1.58534	1.33803	1.53963
50代	1.35491	1.6218	1.34345	1.42322

図17 Weibull分布の各パラメータ

### (2) 経験月別の時間比較

IT機器を含む各種デバイスでは、利用に際して慣れの要素の関与も大きく、利用

開始からの時間経過とともに、操作時間が短縮する事は大いにあり得る。一方、様々なスタッフが安全に、効率的に活用できるためには、できるだけラーニングカーブが短い、さらには経験に左右されない操作性が望まれる。

そこで、採用から12ヶ月までの各月の時点での注射行為辺りの時間を、各群について検討した。

#### ①中央値の検討

中央値の算出結果は、図18に示した通りで、電子タグのみで認証したA群は最初の2ヶ月からわずかに時間が短縮していき、以後は安定している。それに対して、バーコードを使った群はC群がややA群と類似した傾向を示したものの、全般には時間が長いだけでなく、バラツキも非常に大きい。採用後、時間が経過しても全く効率化していない事が分かる。

経験月数\群	A	B	C	D
0ヶ月	22291	38711	26269	31902
1ヶ月	20594	38178	24406	35308
2ヶ月	19529	29642	23629	28489
3ヶ月	18455	23981	22006	26677
4ヶ月	17656	24859	20427	30644
5ヶ月	19369	24876	20023	25481
6ヶ月	17586	26857	18696	19143
7ヶ月	17666	23745	21500	34504
8ヶ月	17406	29944	23267	31541
9ヶ月	18159	31960	21281	25915
10ヶ月	18133	28467	19301	29912
11ヶ月	18390	33574	19545	28843
12ヶ月	18870	27599	20455	29791
mean	18777.23	29414.85	21600.38	29088.46
SD	1396.827	5009.061	2235.342	4220.631

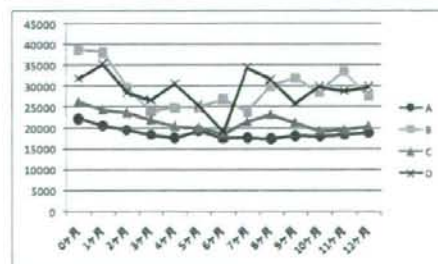


図18 中央値の経験月別比較

バーコードは電子タグに比べ、いずれの

ポイントでも時間がかかる上に、経験を積んでもなおバラツキが大きく、ユーザビリティ上の問題が大きい可能性が示唆される。

### ②75% 4分位点の検討

経験月数\群	A	B	C	D
0ヶ月	33739	47292	41765	44185
1ヶ月	31393	55137	36890	51302
2ヶ月	29877	43606	35173	53235
3ヶ月	29167	42446	35992	33874
4ヶ月	27115	33206	28681	44048
5ヶ月	30930	36005	29949	52781
6ヶ月	27130	46354	27643	27091
7ヶ月	27486	40867	33302	43486
8ヶ月	27546	36471	34692	35905
9ヶ月	27388	41090	31130	32171
10ヶ月	29273	40811	27812	55282
11ヶ月	28391	47580	30350	31770
12ヶ月	29960	42780	33759	56045
mean	29184.23	42588.08	32856.77	43167.31
SD	1993.474	5751.379	4112.879	10094.72

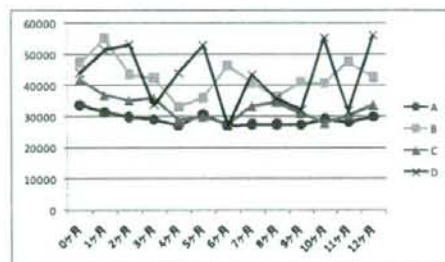


図19 75% 4分位点の経験月別比較

### ③Weibull分布へのあてはめ (尺度パラメータ)

経験月数\群	A	B	C	D
0ヶ月	34371.1	45467.8	40209.7	40423.8
1ヶ月	32320	51509.5	37213.7	45229.4
2ヶ月	31854.8	44108.9	36302.9	48563.8
3ヶ月	30809	41527.6	35694.5	34218
4ヶ月	29197.7	32839	30210.7	43282.8
5ヶ月	31792	41981.6	30749.2	47228.6
6ヶ月	28741.4	42971.8	28592.6	24693.9
7ヶ月	28756.3	35111.6	32931.7	44567.9
8ヶ月	28888.1	41176.1	35297.3	38261.7
9ヶ月	29280.2	39838.2	33267.9	29126.7
10ヶ月	30056.2	37017.4	28578.1	49697.1
11ヶ月	29761.5	44155.1	33057.8	30030.4
12ヶ月	30909.7	40715.2	34184.5	48081.7

(形状パラメータ)

経験月数\群	A	B	C	D
0ヶ月	1.42516	1.76383	1.55208	1.94959
1ヶ月	1.37606	1.81994	1.46193	2.25213
2ヶ月	1.31045	1.65559	1.41476	1.52689
3ヶ月	1.29954	1.38502	1.43915	2.3114
4ヶ月	1.3058	2.23354	1.43954	1.97925
5ヶ月	1.3329	1.35496	1.36387	1.58728
6ヶ月	1.3237	1.62655	1.4455	2.30443
7ヶ月	1.33519	1.9128	1.43056	1.65244
8ヶ月	1.33339	1.48291	1.42412	3.68628
9ヶ月	1.3421	2.46593	1.40256	3.04356
10ヶ月	1.32136	1.75131	1.43019	1.34811
11ヶ月	1.30734	1.64534	1.25023	12.5066
12ヶ月	1.3068	1.62331	1.28167	1.38717

図20 Weibull分布の各パラメータ

経験月別の尺度パラメータと形状パラメータは図20に示した通りで、やはりバーコード認証の場合、電子タグだけで認証した場合よりも値が大きく、認証時間がより遷延する傾向が強いと思われた。

方法の項で述べたように、本研究でも利用したPDAは既に生産が中止されている。今後、同様なシステムを検討する医療機関が現れた際、そもそも適切な読み取りデバイスが入手できないのでは、本研究で示した効果は得難い。そこで、いくつかの市販製品を調査した。

その結果、我が国でも、電子タグとバーコードの双方が利用できるPDAがいくつか市販されているようである(NECインフロンティア製 Pocket@i EX等)。ただ、物流等の用途を想定している製品が多く、防塵・防水性能や、耐落下衝撃性は医療現場でも問題ない程度に備わっているものの、感染管理上欠かせない耐薬品性能が明記されていないものがほとんどであった。また、全般にやや大型で角張ったデザインのものも多く、看護師の手へのフィットングは必ずしも良くないと感じられた。

ただ、最近では、図21のような医療現場での利用を意識した電子タグ・バーコード両対応のPDAも市販されてきており、我が国の医療機関で電子タグを活用する

にあたっての問題は大きくないと思われた。



図21 電子タグリーダー内蔵医療用PDAの例

図21の製品はユニテック・ジャパン製PA600HCで、「医療・介護現場向け」と明示した製品である。防塵・防水・耐落下衝撃仕様で、内蔵している電子タグリーダーは13.56MHz帯であり、実機を用いて検証したところ、本院で使用している電子タグを約5cmの距離で読み取る事もでき、現有機の代替としても十分機能するものであった。

## 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. (1) 添付文書情報を基本とするマニュアル情報参照システムの構築

本システムの構築に関する処理の流れを図22に示す。

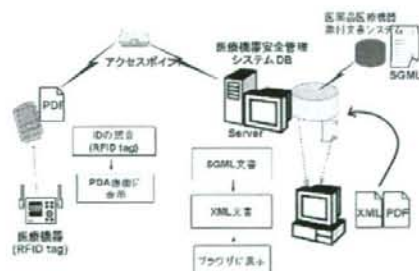


図22 マニュアル情報参照システムのマニュアル文書処理方法

本システムでは、データの一元化と同期性を考慮し、無線LANの使用を基本としたが、建物の構造上、金属扉の多い場所では無線LANの使用に制約が生じる事もあり、考慮が必要である。

図22に示すように、このマニュアル情報参照システムでは、医療機器情報として、PMDAの提供するSGML形式を利用しており、利用者の必要情報を追記、編集し、さらに再編集可能でシステム構築に適するXML形式に変換して、サーバのマニュアルデータベースに格納した。

参照時は、PDFに変換した上でPDA端末上のマニュアルデータベースに格納することとした。このように、サーバおよびPDA端末上にそれぞれマニュアルデータベースを格納することにより、無線LANの利用できない環境下においても、マニュアル情報の参照が可能となった。

また、マニュアル情報の参照のほかに、医療機器の日々の使用時に必要な点検作業（始業点検や終業点検など）を効率よく確認するためのチェックリストをシステムに加え、さらに医療機器データベースには、患者と医療機器の基本的な情報のほかに患者の感染情報を格納した。これにより、機器を介した感染症の予防をはかるとともに、使用後の機器の滅菌・消毒に関する情報をも格納し、医療機器の安全管理をいっそう向上させることが可能となった。なお、登録する感染症は、B型肝炎、C型肝炎、結核および緑膿菌、MRSA、HIVによる感染を含む11種類とした。

### 2. 機器固有のマニュアル情報参照機能の付加

前述したように、本年度はメーカー、機種に依存しないマニュアル情報を作成するとともに、安全に対する重要度に応じてマニュアル情報を異なる場所に格納するこ

とにした。すなわち、重要度に応じてマニュアル情報の内容を(1)基本情報、(2)注意情報、(3)緊急情報の3つに分け、それぞれ異なる場所に格納することとした。

基本マニュアル情報(1)は、①機器の使用法、②機器部位の名称説明、③禁忌情報、④点検への注意点などをサーバ上のマニュアルデータベースに格納する。注意マニュアル情報(2)は、PDA 端末にあるマニュアル閲覧用データベースに格納し、使用上の注意点を中心に構成する。さらに緊急マニュアル情報(3)として、緊急使用時に各医療機器の基本的注意点が即座に得られるよう、これを 4k バイトのカード状 RFID タグに格納し、各医療機器に貼付することとした。

当初のシステムにおいて、マニュアル情報取得のために利用していた RFID タグの記憶容量(ユーザエリア)は 112 バイトしかなく、情報量に限界があったため、RFID タグには機器基本情報(機器 ID・購入日・製造番号・マニュアル番号)と更新情報(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)だけを格納していた。本年度は RFID タグを 4k バイトの記憶容量をもつものに変更し、上記の機器基本情報以外に、変動情報としての上述した貸出し・予約情報、点検スケジュールのほかに機器の操作に必要なマニュアル情報(画像付き)を格納することを可能とした(図 2 3)。



図 2 3 PDA 端末に表示した画像付きマニュアル情報

マニュアル閲覧には PDA を使用し、医療機器に貼付した RFID タグの情報を読み込む。RFID タグに緊急マニュアルが格納されている場合はそれを参照し、格納されていない場合は、PDA 端末上のマニュアル、さらにサーバ上のマニュアルへと参照を切り替えていく(図 2 4 参照)。

また、このようにマニュアルに重要度を加味することによって緊急性の高い情報を格納することとなり、安全性の向上をはかることが期待された。そして、これまで一時格納用として構築した PDA 端末上のマニュアルデータベースとサーバ上(医療機器安全管理システム)とで、異なる情報を

#### マニュアル閲覧のしくみ

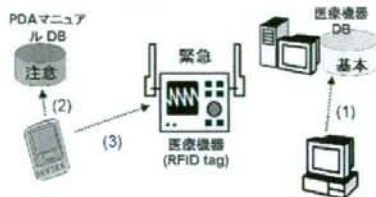


図 2 4 重要度に応じたマニュアル情報の格納と閲覧に関する考え方 ((1)基本情報、(2)注意情報、(3)緊急情報)

格納することも可能となった。



### 3. マニュアル情報参照システムの評価

本研究で構築したマニュアル情報参照システムの有用性について、共同研究を実施している医療機関において方法の項で述べたように、調査を行なった。

インタビューは以下の項目について行った。

- ①RFID タグを知っているか
- ②医療機器の添付文書を知っているか
- ③添付文書の提供されている形式を知っているか
- ④マニュアルを作成するときどのようになっているか
- ⑤Microsoft Word で XML ファイルを編集できることを知っているか
- ⑥編集操作は難しいか
- ⑦PDA は使いやすいか
- ⑧小型のノートパソコンを利用するほうが便利だと思うか
- ⑨デザインはどうか。

結果の一部を図 25 に示すが、システムを実際に利用するか、の質問においては、大半の回答者が利用したいと答えた。またデザイン、操作性については、デザインに関する 1 名からの (16.7%) あまりよくないという回答のほかは、ふつう以上の評価が得られた。とくに編集等の操作性については、容易に添付文書を編集可能な状態に変換できることに対し、よい評価を得ることができた。

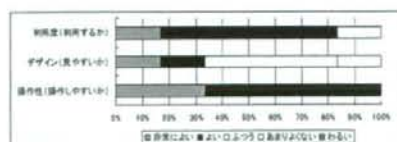


図 25 マニュアル情報参照システムに関する評価アンケートの結果

前述したインタビュー項目のうち、主な

ものに関する回答結果の概要を以下に示す。

RFID タグについては、情報の書き換えが行えることは認識されているほか、タグ自体に情報が書き込まれ、PDA 端末で情報を閲覧できることに関心を持つものが多かった。

PDA の使用しやすさについては、看護師 1 名から、ベッドサイドでの参照用端末としてよいと評価したものの、重量に対する指摘があった。

画面デザインなど見やすさに関しては、PDA の画面サイズを問題点にあげるもの (3 名) がいたが、実際に使用する看護師 2 名は小型の PC 端末の利用よりも、PDA のようにポケットに収まるのが重要と答えた。

実際にマニュアルを作成する場合、一から内容を吟味して、読みやすさを配慮し構成を考えるとというものの、日々の業務に追われ、作成が困難な状況が伺えた。

臨床工学技士は医療機器の添付文書について認識はあるが、SGML データの加工、編集については理解が乏しかった。今回はマニュアル作成者の編集作業効率を考慮し、Microsoft Word で XML ファイルの編集を試みたが、日々使用することの多いアプリケーションソフトで編集することはよいとしたものの、XML データとして変換された情報についてはテキストデータに過ぎず、実際に現場で使用する際には、画面構成など再度編集をする必要があることも指摘された。

そのほか、運用上必要と考えられる若干の改良点を指摘されたものの、全体的には有用であるとの評価が得られた。

#### 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

輸液ポンプへの影響調査では、10分間

の連続動作でも誤動作は確認されなかった。また、昨年度使用したアクティブタグとの相互干渉調査でも、電波の干渉は認められなかった。

通信可能距離については、20メートルであれば十分に交信可能だったが、スチール製の容器で覆った場合は20メートルでは交信することができなかった。ただし、5メートルほど離れたトイレの中では、交信可能であった。

また、標準で備えている温度センサーや照度センサーは正常に機能している事も確認したが、本研究との直接の関連がないためここでは省略する。詳細は分担報告書を参照されたい。

転倒・転落検出への応用実験では、図26のように、マットレスを利用して模擬的状況での実験を行った。



図26. 転倒・転落実験の様子  
上より順に転落，転倒，後ろ向き転倒

その際のグラフが図27である。矢印の部分転落・転倒時の加速度を表している。



図27. 転倒・転落検出  
上より順に転落，転倒，後ろ向き転倒

転落実験については、数回転落を繰り返し、上手く転落できた際に検出した加速度を記す。

	転倒前	転倒後 (ピーク時)	差
X軸	1.145	-1.77	-2.865
Y軸	0.741	2.933	1.277
Z軸	-0.33	1.130	1.460

X軸、Y軸、Z軸ともに、1G以上の差が検出された。特にX軸では2G以上の大きな差が検出された。

転倒実験では、図5中段の写真下のコンセントでつまづくことを想定した実験を行った。数回転倒を繰り返し、そのうち上手く転倒できた際に検出した加速度を記す。

	転倒前	転倒後 (ピーク時)	差
X軸	0.322	0.955	0.633
Y軸	-0.76	0.415	1.175
Z軸	-0.92	-1.66	-0.74

転落時ほどの加速度の差が認められなかったが、Y軸は1G以上の差になった。ただし、これは実験者の転倒の仕方による影響と考えられた。

後ろ向き転倒実験では、アクティブタグを側頭部に装着して実験を行った。数回転倒を繰り返し、そのうち上手く転倒できた際に検出した加速度を記す。

	転倒前	転倒後 (ピーク時)	差
X軸	0.125	-0.71	-0.839
Y軸	0.004	1.593	1.591
Z軸	0.089	-0.33	-0.419

歩行時の転倒に比べると、大きな差が認められ、特にY軸では1.5G以上の差が検出された。しかし、転落時ほどの差が認められなかったため、前項同様、実験者の転倒の仕方による影響と考えられた。

#### ④医療福祉介護施設での電子タグ利用に関する工学的評価

##### ④-1. 電磁雑音と医療用電子タグ

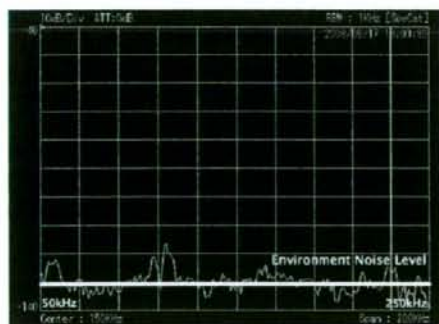
既に述べたように、本年度は周囲環境ノイズとして一般化しつつある、電球型蛍光灯を対象に検証した。図28に単独点灯時の実験結果を示す。示した図は瞬時値だが、その状況は継続的で、一過性ではない。横軸は周波数で、左端が50kHz、右端が250kHzである。縦軸は電界強度で、一番下が-140dBを表し、10dB間隔で最上部が-40dBである。同図(a)は、電球型蛍光灯もリーダライタも共にOFFの状態、この状態では、微弱な環境雑音が観測されるだけである。同図(b)は電球型蛍光灯を点灯(ON)、リーダライタはOFFの状態である。およそ75kHzに基本波が観測され、それ以上の周波数に高調波が観測されている。基本波の電界強度はほぼ-70dB、高調波の強度はほぼ-90dB程度である。同図(c)は、電球型蛍光灯、リーダライタ共にONにした状態である。同図(b)の電球型蛍光灯のインバータ回路から発せられる雑音に重畳するように、リーダライタの波形が観測されている。リーダライタの波形は、定格通り125kHzに観測されている。

ここで問題なのは、電球型蛍光灯の発する雑音と、リーダライタの信号が、周波数軸上で極めて接近していることである。電界強度的にも両者はほぼ等しく、厳密にはリーダライタの方が、やや微弱である。この実験では、両者の波形が完全に重畳することはなく、タグの認証も実施できた。

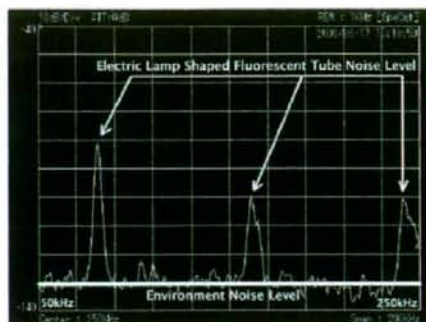
図29は、複数個の電球型蛍光灯の同時点灯を想定した実験の結果である。図28とは異なり、すべての波形について

100回の加重平均を求めた。ここでは、図の判読性を確保するために2個の蛍光ランプの同時点灯の例を示す。この実験では、蛍光ランプの同時点灯によるスペクトラムのみを測定し、リーダライタは動作させていない。この図で「tube a」としたものと「tube b」としたものが、それぞれの蛍光ランプの特性である。単独で点灯させている状態では、図28(b)に見られる波形に類似した波形が観測されている。図29に示した実験で使用した電球型蛍光ランプは、我が国および米国以外の地域のメーカーで製作された安価な製品である。図28(b)の東芝製蛍光ランプの場合と比較すると駆動波形に若干のひずみが見られるほか、製品の個体差から、駆動波形の周波数に変移が存在していることがわかる。

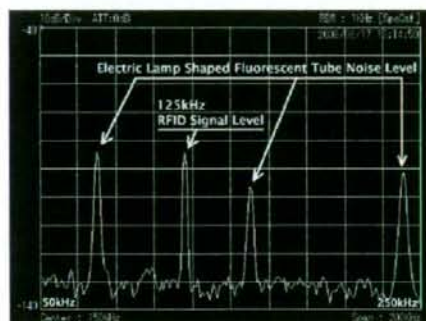
この蛍光ランプを同時に点灯させたのが、「tube a & b」である。同時点灯により、二つの蛍光ランプの駆動波形同士が連結状態となり、雑音信号の周波数的な幅が拡大している。



(a). 電球型蛍光ランプ OFF  
リーダライタ OFF



(b). 電球型蛍光ランプ ON  
リーダライタ OFF



(c). 電球型蛍光ランプ ON  
リーダライタ ON

図28 電球型蛍光ランプ単独点灯を想定した実験結果

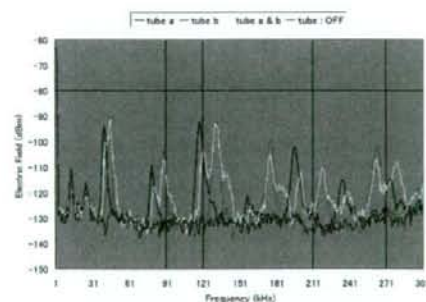


図29 電球型蛍光ランプの複数個同時点灯を想定した実験結果

インバータ回路から発せられる駆動信号の周波数が厳密に制御されていれば個体差は小さく、仮に連結状態が生じても各波形に、周波数軸方向の大きな拡大は生じない。しかし個体差が大きいと、連結が生