

じた際に波形の拡大が大きくなる。実際に、最大で 20 個の同時点灯を試みたところ、ほぼ全周波にわたり、雑音が発生した。

④-2. 医療用電子タグの金属・水分への適用可能性の評価

本年度の金属・水分への適用特性の評価は、800/900MHz 帯のタグシステムを利用して実施した。このタグは、着衣などへの装着を意識して設計されており、軟質プラスチック素材で 40mm×80mm×2.4mm に成形されている。これを被験者の着衣の様々な位置に装着して、認証の可否を調べた。

結果を表 3 に示す。ここでは、タグを病衣のズボンの裾部、腰部に、また病衣の上着の前身頃と襟元に装着した。表 1 の結果からわかるように、腰部のみが認証できず、他の箇所は認証できた。これは、腰部以外はタグと体表面との間に適当な空間ができていのにに対して、腰部のみは病衣と体表との密着性が高く、タグと体表面とがほぼ密着することによると考えられる。その対策として、この実験では、タグと病衣との間に空間を作製した。今回は暫定的に、タグと病衣の間にほぼ 25mm (= 1inch) の間隙を、ビニールテープを成形して作製した。この間隙を体表との間に設置したことで、認証は可能となった。

次に、同じタグを、あらかじめリストバンド状に成形した軟質プラスチック製のバンドに固定して擬似的にリストバンドタグを試作した。この試作タグを、被験者の前腕に着用させて認証の可否を調べた。その結果、前述の腰部と同様に、体表との

装着位置	認証の可否
裾部 (地上高 100mm)	○
腰部 (地上高 800mm)	×
前身頃 (地上高 1100mm)	○
襟元 (地上高 1450mm)	○

表 3 800/900MHz タグの認証特性

密着性が高く、認証は実現しなかった。これに対しては、平成 18 年度に本研究の実験で用いたアモルファス磁性材料の適用を試みた。今回は、TDK 社の IVM06 を利用し、これをタグと体表面との間に設置し、認証を試みたが、不可能であった。

C-3. 時間制御タグの電源回路の検討

LC タグの利点は、簡単な構造である。ソフトウェアで様々な処理を施して時間管理を実現するのではなく、簡単なハードウェア的な改良で、時間管理機能を実現しようとしている。このため、その充電回路にあっても、可能な限り単純であることが望ましい。そのため、非接触充電を採用している。非接触充電とすることでタグ表面から一切の開口部を排除でき、内部回路の改変から保護することも可能となる。タグ側の回路は、最も単純に受信コイル、ダイオード、小容量の低リーク特性のキャパシタを想定している。本年度は充電側の回路を暫定的に設計した。

図 3 0 に回路図の例を示す。各パラメータはブラインドとして示している。同図の中央よりやや右の太線からも左側が充電器回路であり、同線よりも右側がタグ回路を示している。充電回路の一次側入力には、AC100V の商用電源である。これを全波整流した後に充電回路に導く。ここで電流制御を施して、送信コイルへと導く構成である。

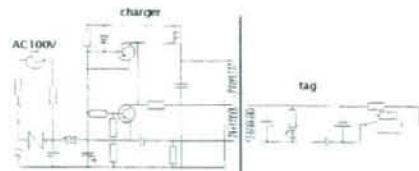


図 3 0 LC タグ充電回路の一例

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ある。

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、なかなか普及が進んでいないのも現状である。普及が進まない理由には、コストの問題も大きいと思われるが、普及しないがゆえに、コストが高止まりになるとも言える。今後、医療・福祉・介護分野で、電子タグの特性を最大限活用し、安全性の向上に技術が寄与するためには、その効果を明らかにするとともに、新たなユースケースを明確化する事が肝要である。

そこで、既に実運用している本院の注射認証システムの膨大なログを集計・分析し、電子タグの優位性を明らかにした。

バーコードによる認証よりも電子タグが迅速に、効率的に認証可能なことは、これまで述べてきた通りである。本年度はさらに、経験月別の認証効率を評価し、電子タグでは採用後間もなくから安定した認証が可能なのに対して、バーコードではほとんどラーニングカーブがなく、時間を経過しても認証効率にはバラツキが大きかった。ラーニングカーブが極端で、初任者の操作に著しく不安が残るデバイスでは困るが、慣れに関わらずいつまでも認証操作に手間がかかるデバイスも、業務負荷の観点からは好ましくない。昨今、医療者

の負荷軽減が叫ばれる中、安全管理のためのシステムには一層のユーザビリティが求められる。本研究を通じて、電子タグを利用した認証システムは、単に時間短縮に寄与するだけでなく、いかなタイミングでも安定的に認証が可能で、利用者の心理的負荷も少ない事が強く示唆された。

パッシブタグのユースケースは、本院で行なっている注射等の認証システムにとどまらない事も実証された。本研究期間中に法制度が改正され、医療機器の適正管理がますます求められようになったところだが、ちょうど本研究ではその分野を視野にいれた研究を進めてきたところである。無線 LAN を利用したユビキタス環境で、電子タグをキー情報として一元的に情報を管理する方法に加え、無線インフラに制約がある場面での可用性を両立させる事にも、電子タグの特性を活用できる事を示したものである。前述の通り、電子タグの普及にはコスト面での課題も大きいですが、医療機器はそもそも単価が高く、継続的に利用するものであり、しかも薬剤や消耗品と比較すると圧倒的に数も少ない。従って、コストの問題はそれほど大きな障害とは言えず、管理コストの面から考えても、今後、電子タグ利用のニーズが高まる分野と言えよう。

また、1 年目の研究成果から、医療現場での安全管理上の課題に転倒・転落事故への対策が急務で、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、システムの試作と検証を通じて可用性を評価した。今年度は、より実践的に、実際の転倒・転落場面をシミュレーションして、既に市販されている製品のレベルでも十分に応用可能な事を示した。現状では、主に物流分野を想定した製品が多く、医療現場で使用するには筐体のサイズ等で課題が残されているが、このような取り組みを

通じて有効性とニーズを明確化していく事で、最適なデバイスの開発や市販も進むと期待される。

今後、電子タグが種々の課題を乗り越えて普及するようになると、電磁波の相互干渉がますます課題となってくる。電子タグが周囲へ及ぼす影響についてはこれまでも研究がなされ、総務省から指針も提示されているが、周囲環境のノイズが電子タグに及ぼす影響はあまり報告されていない。昨年度はPLCの影響について検討したが、さらに大きな問題として、本年度は電球型蛍光灯の問題を提示し、検証を行なった。省電力性に優れる同ランプは家庭でも急速に普及しており、今後、医療機関での普及も進むものと考えられる。本年度の研究から、一部の製品では状況によっては電子タグリーダーライターへの干渉も懸念される。この問題については、本研究が終了した後も引き続き検証を続け、対策や何らかの基準等を提案していく必要があるかも知れない。

E. 結論

以上、本年度の研究では、電子タグを利用したシステムの有効性を多角的に証明し、新たなユースケースを具体的に提案・評価した。また、電子タグが医療・福祉・介護環境へ浸透するにあたって、PLCや電球型蛍光灯など、これまであまり注目されなかった周囲環境との相互干渉についても配慮が必要な事を示した。

電子タグは今後も注目される技術で、本研究終了後もそれぞれの研究者が引き続き研究を続け、多方面から有効性や課題の抽出、解決策を模索していく事が肝要である。

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, 秋山昌範, 村井博行, 土屋文人, 中安一幸: 医療を支えるインフラとしてのユビキタス ICT への期待. 医療情報学, 28(Suppl.), 60-66, 2008
- 2) 松田淳子, 進藤亜紀子, 丸上輝剛, 谷昇子, 吉田 靖, 宮本正喜, 堀尾裕幸, 稲田 紘: RFID タグと標準化された電子化マニュアルを用いた医療機器安全管理システムの構築, 工学治療, 21(1), 15-21, 2009
- 3) 松田淳子, 谷 昇子, 丸上輝剛, 稲本昌也, 西谷陽志, 西川裕明, 堀尾裕幸, 稲田 紘: RFID タグによる医療機器安全管理システムとマニュアル情報参照システムによる医療機器安全使用への取り組み, 医療情報学, 28(Suppl.), 500-501, 2008
- 4) 松田淳子, 丸上輝剛, 谷 昇子, 進藤亜紀子, 宮本正喜, 堀尾裕幸, 稲田 紘: 医療機器添付文書を用いたマニュアル閲覧システムの構築, 第47回日本生体医工学会大会論文集, CD-ROM, FC-20-5, 2008
- 5) 保坂良資, 近藤克幸, 山下和彦: 医用 RFID の可能性解析 ~ PLC との共存と, 時間管理機能について ~. 電子情報通信学会技術研究報告, MBE2008-15, 5-9, 2008
- 6) R. Hosaka: An analysis of PLC noise level for risk management of medical use RFID system. IFMBE Proceedings on 4th. European Conference of the International Federation for Medical and Biological Engineering, 22, 1030-1033, 2008

2. 学会発表

- 1) 近藤克幸:注射業務の安全性向上と電子タグ. 日本薬剤学会第23年会, 2008.5
 - 2) 近藤克幸:ベッドサイド薬剤業務の安全性・業務効率向上と自動認識技術. 医療の質・安全学会第3回学術大会, 2008.11
 - 3) 近藤克幸:医療現場からのユビキタス技術への期待. 第28回医療情報学連合大会(第9回日本医療情報学会学術大会), 2008.11
 - 4) 松田淳子, 丸上輝剛, 谷 昇子, 進藤垂紀子, 宮本正喜, 堀尾裕幸, 稲田 紘:医療機器添付文書を用いたマニュアル閲覧システムの構築, 第47回日本生体医工学会大会, 2008.5
 - 5) 松田淳子, 谷 昇子, 丸上輝剛, 稲本昌也, 西谷陽志, 西川裕明, 堀尾裕幸, 稲田 紘:RFIDタグによる医療機器安全管理システムとマニュアル情報参照システムによる医療機器安全使用への取り組み, 第28回医療情報学連合大会, 2008.11
 - 6) R. Hosaka: An analysis of PLC noise level for risk management of medical use RFID system, IFMBE Proceedings on 4th. European Conference of the International Federation for Medical and Biological Engineering, vol. 22, pp. 1030-1033, Springer (2008, Antwerp)
 - 7) 保坂良資:時間的なセキュリティ管理が可能な医用セミアクティブタグの提案, 第47回日本生体医工学会大会ユビキタス情報環境と医療システム研究会オーガナイズドセッション, 第47回日本生体医工学会抄録集, pp. 195 (2008)
 - 8) 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を用いた手術支援のためのデータベース設計, 第47回日本生体医工学会大会ユビキタス情報環境と医療システム研究会オーガナイズドセッション, 第47回日本生体医工学会抄録集, pp. 340 (2008)
 - 9) 保坂良資, 近藤克幸, 山下和彦:医用RFIDの可能性解析 ~ PLCとの共存と, 時間管理機能について ~, 電子情報通信学会 MEとバイオサイバネティクス研究会資料, MBE2008-15, pp. 5-9 (2008)
 - 10) 保坂良資, 山下和彦:PLCの電磁雑音特性と医療・福祉環境の電磁的安全性の解析, 第6回生活支援工学系学会連合大会講演予稿集, pp. 171 (2008)
 - 11) 保坂良資:医療・バイオ向け電子デバイス徹底解説, 電子ジャーナル講演会資料, pp. 115-117 (2008)
 - 12) 保坂良資:医療現場とICタグ, 日本生体医工学会合同研究会 医療環境における情報・通信技術の展開, 4pages (2008)
 - 13) 保坂良資:生活空間のワイヤレス通信と電磁雑音~ICタグ, PLCアダプタと電球型蛍光灯を中心にして~, 山口大学 医療福祉部会特別講演会, 印刷資料無し (2008)
- H. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし

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 —

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

医療機器による事故防止のため、RFIDタグなどの情報技術を応用した医療機器安全管理システムの一環として、医療機器のマニュアル情報参照システムを構築するべく、医薬品医療機器総合機構の電子化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よる新たなマニュアル情報参照システムを構築した。本システムでは、PDA端末を使用し、サーバ上にマニュアルデータベースを構築する方式（無線LAN使用時）と、PDA端末上にマニュアルデータベースを構築する方式（無線LANが使用できない場合）を採り、いずれの場所でもマニュアル情報の参照を可能とした。さらに、4kバイトのRFIDタグを用い、これに各医療機器の特性や故障状況など、機器固有の情報を格納することのできる機能を加えた。そして、安全に対する重要度に応じて、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、それぞれサーバ上のマニュアルデータベース、PDA端末上のマニュアルデータベース、機器に貼付したRFIDタグに格納し、医療機器の使用にあたってのさらなる安全性の向上をはかった。作成したマニュアル情報参照システムについて、共同研究医療機関における臨床工学技士と看護師を対象にアンケート調査を実施した結果、PDA端末の画面の見やすさに若干の問題はあるものの、良好な評価が得られ、その実用性が窺われた。

A. 研究目的

現代医療では医療機器の使用が不可欠であるが、医療機器の進歩とともに機器の使用に関わる医療事故の発生が増加しつつある。こうした医療事故を防ぐには医療機器の管理がきわめて重要である。現在、多くの医療機関においては、臨床工学技士を主とする人手による管理が行われているが、医療機器の使用がますます増え、高度化していく一方、管理者の増員はなく機器に関する情報の集中管理なども進んでいない。

その結果、機器のメンテナンスのみならず所在管理すら十分に行われず、安全管理のための機器の保守点検が不十分となり、事故につながるものが少なくない。そこで本研究では、医療機器の安全管理を支援するべく、RFIDタグなどの情報技術を応用した医療機器安全管理システムを構築に着手した。

本研究を進めている過程で、政府は平成19年4月、改正医療法ならびに改正医療法施行規則を実施に移し、医療機器に関しては、各医療機関において医療機器安全管理者の配置を義務づけるとともに、新しい

医療機器導入時に使用する医療従事者を対象に、次のようなことを実施することを求めた。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。こうした情勢に鑑み、本研究では医療機器安全管理システムの一環として、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機能を付加することを企て、昨年度にその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、試作したシステムを実用しうるレベルにまで高めるとともに、試作システムにおける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RFID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。そして、このことにより、これまでメーカー、機種、型に依存していたマニュアル情報のみならず、各機器ごとに作成した独自のマニュアル情報を前記のRFIDタグに格納し、当該機器に貼付することにより、さらなる安全性の向上を高めることをめざした。

さらに、構築したマニュアル情報参照システムについて、共同研究を実施している医療機関において試用し、その有用性に関

する評価を試みた。

B. 研究方法

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

マニュアル情報参照システム構築のため、まず病院内で使用されている医療機器に対する情報収集を行い、マニュアル情報としては、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た。具体的には、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)を検討した結果、基本情報として適切と考えられたため、それを用いることとした。この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、実際には臨床工学技士や看護師が作成にあたることになるため、彼らが容易に作成と改定が可能である必要性のあることから、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た。そして、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。システムの構築にあたり、標準化を視野に入れ、PMDAが提供する添付文書情報（SGML形式）を用いることを基本としつつ、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ることとした。

使用するソフトウェアおよびファイル形式に関しては、基本システムは、Visual Basic 6.0とMicrosoftおよびeMbedded Visual C++ 4.0により開発する。

マニュアルデータは、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形式に変換後、PDFファイルとして保存することにより、サーバにおいて一元管理する。またPDF閲覧には、Adobe Reader for Pocket PC 2.0を使用する。

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が、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PDAによる情報転送にはActiveSyncを使用する。

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においてもマニュアル参照を

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することにより、マニュアル閲覧の見読性を高め、これによって医療安全の向上をはかってきた。このシステムでは、PDA端末上の容量の限られたメモリを有効利用するため、同一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は異なる。そこでメーカー、機種に依存しないマニュアルを使用するために、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ことを考えた。

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である〇病院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床工学技士4名とICUにて日々医療機器を使用し、マニュアル作成業務を行う看護師2名である。評価方法は、彼らに対し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。

(倫理面への配慮)

本研究では、システム構築とその実証実験ならびにシステムの評価を実施した。これらについては、いずれも患者を対象とするものではないため、実証実験や評価にシステムのユーザの立場から参加していただいた共同研究医療機関の〇病院の臨床工学技士および看護師に対してのみ、実験および評価の趣旨と方法などについて説明を行い、了解を得た上で実施した。

C. 研究結果

2. 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

すでに述べた研究方法に則り、このマニュアル情報参照システムでは、PMDAにおける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よる新たなマニュアル情報参照システムを構築した。本システムの構築に関する処理の流れを図1に示す。

本システムでは、データの一元化を重要課題とし、またデータの同期性を考慮して、無線LANの使用を基本とすることとしたが、無線LANの使用可能範囲は医療機器に対する影響を最小限に抑えなければならないし、また建物の構造上、金属性の扉の多い病院では、アクセスポイントを増設しても電波の届かない場所ができることを考慮する必要がある。

図1に示すように、このマニュアル情報参照システムにおける医療機器情報として、PMDAの提供するSGML形式を利用しているが、SGML形式は加工に優れているため、利用者の必要情報を追記、編集し、さらに再編集が可能でシステム構築に適している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。

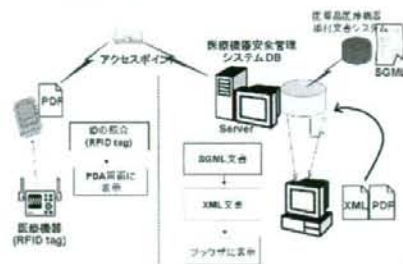


図1 マニュアル情報参照システムのマニュアル文書処理方法

参照時には、PDF形式に変換した上、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、ユーザは無線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、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。こうすることにより、病院での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、これまでは同一メーカー同機種に対して1つのマニュアルを作成するようにしていたが、各機器には固有の癖があり、使用上注意すべき点は微妙に異なるため、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機器の使用方法、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バイトであっ

た。そのため、格納できる内容は限られており、RFIDタグに記録するのは機器基本情報(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)であった。しかし、本研究ではRFIDタグを4kバイトの記憶容量をもつものに変更したことから、固定情報としての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)。



図2 PDA端末に表示した画像付きマニュアル情報

このシステムを用いてのマニュアル閲覧は、PDA端末を使用し、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3参照)。

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

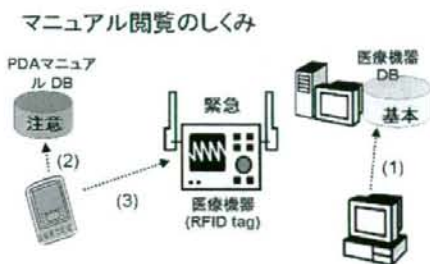


図3 重要度に応じたマニュアル情報の格納と閲覧に関する考え方(1)基本情報、(2)注意情報、(3)緊急情報)

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である〇病院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床工学技士4名とICUにて日々医療機器を使用し、マニュアル作成業務を行う看護師2名である。評価方法は、彼らに対し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。

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な方法をしているか
- ⑤Microsoft WordでXML ファイルを編集できることを知っているか
- ⑥このシステムでの編集操作は難しいか
- ⑦PDA 端末は使いやすいか
- 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。

その結果の一部を図4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

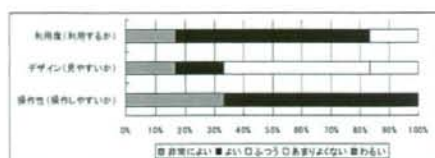


図4 マニュアル情報参照システムに関する評価アンケートの結果

ことができた。

前述したインタビューの項目のうち、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が、その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ついて、関心を持つものが多かった。

PDA端末の使用しやすさについては、実際にバーコード読み取り機器として今回使用したPDA端末を利用したことのある看護師1名は、PDA端末をベッドサイドで使用する参照用端末としてよいと評価したものの、機器が重いのは問題であると答えた。

また画面のデザインなど見やすさに関しては、十分な評価が得られるまでには至らなかった。見やすさとして端末のPDA端末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端末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ものの、実際にはどうしても日々の業務に追われ、なかなか作成することができていないことがわかった。

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データの利用でそのデータを加工、編集が可能であること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。

D. 考察

厚生労働省によるヒヤリ・ハット事例であるインシデント調査の結果では、「医療機器の使用・管理」の発生要因の一つとして、病室内においての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。このことから医療機器の安全使用には、その機器に関するマニュアル情報の参照が不可欠といえる。機器操作に関する情報は、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が、マニュアルは各ベッドサイドにはなく、各機器を管理する部署にもないということもしばしば見られる。といっても、従来のように紙ベースのマニュアルを常備して機器に取り付ける方式は、肝心の機器の使用時に紛失などにより使用できない場合が少なくない。これを改善す

るため、必要時に操作マニュアル情報を参照できるシステムが必要と考えられる。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が、すでに作成されている電子化された医療機器添付文書では、現場で使用する際に必要な情報としては不十分であり、さらに必要な情報を探しくく読みにくいことが、臨床工学技士へのインタビューでわかった。

そこで本研究では、これまでに構築した医療機器管理システムに医療機器のマニュアル情報参照システム機能を付加することとしたが、情報技術を応用した医療機器管理システムに加えて、利用者向けの編集可能なマニュアル情報システムの開発は、内外を問わず初めての試みといえる。

現在、医療機器の使用に関するマニュアルに関連して、PMDAなどにおいて医療機器情報の電子化に関する標準化が進められており、PDF形式による文書（添付文書）の閲覧は、ベンダ側でも準備されつつある。しかし、その文書はPC上で閲覧することを考慮して作成されているため、医療従事者がベッドサイドで使用は容易なPDA端末でも使用可能とすることが求められる。このためには、PDA端末にてその必要部分を移動させなければならないが、その移動を行うには操作上の慣れが必要となる。さらに、いっそうの実用化をはかるには、PDA端末上で操作可能な文書を作成することが望まれる。

このため本研究では、医療機器の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のできるマニュアル情報

参照システムを構築することとした。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。また、本研究における閲覧用ファイルとしてPDF形式を採用することにより、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ことへの対処を可能とした。

マニュアル情報の作成にあたって、当初はPMDAの提供するPDF形式の添付文書をそのまま採用する方針であったが、臨床工学技士のインタビュー結果から、PDF形式の添付文書ファイルには、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ため、マニュアル情報として使用したSGML形式は加工にすぐれていることから、利用者の必要情報を追記、編集し、さらに再度編集が可能で構築に適するXML形式に変換後、サーバのマニュアルデータベースに格納することとした。そして参照時にPDF形式に変換し、PDA携帯端末上のデータベースに格納するようにしたが、サーバおよびPDA携帯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、ユーザは無線LANの利用できない環境下においても、マニュアルの参照が可能となった。

病院内における医療機器についての情報の一元化は重要課題であり、機器のマニュアル情報についてもいえることである。しかし、医療機器を使い続けていく上で、各機器の特性や故障状況など固有の情報が増してくるので、ユーザがより安全に医療機

器の試用をはかるには、当該機器固有の特性を把握する必要のあることから、各個別の医療機器にそれぞれのマニュアルを準備することが望ましい。そこで本研究では、4kバイトと記憶容量の多いRFIDタグを用いて、各機器固有の注意点を格納し、各機器に貼付することにより、これまでのマニュアル情報のような機種・型に依存せず、個々の機器に関する情報を読み出すことを可能とした。そして、安全に対する重要度に応じて、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、それぞれサーバ上のマニュアルデータベース、PDA端末上のマニュアルデータベース、機器に貼付したRFIDタグに格納した上、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方式とした。こうした方式を採用により、医療機器の使用にあたってのさらなる安全性の向上が期待されよう。

RFIDタグとPDA端末の組み合わせは、看護師や医師のヒューマンエラー回避を支援する方法として有望視されているが、これらによる医療機器マニュアル情報を参照するシステムはこれまでに開発されるに至っておらず、上記のような試みは、こうした面からも初めてのものといえる。

さらに、先にも述べたように、医療機器の日々の使用時に必要な点検活動(始業点検や終業点検など)を効率よく確認作業を行うためのチェックリストを加味したこと

により、安全性をさらに高め、またマニュアルと同様の効果をもたらすものと考えられる。

以上のようなマニュアル情報参照システムは、昨年度に試作したプロタイプシステムについては、その機能を実用可能なレベルまで高め、共同研究医療機関であるO病院において、医療機器のユーザである臨床工学技士と看護師を対象にアンケート調査を実施した結果、PDA端末の画面の見やすさに若干の問題はあるものの、良好な評価が得られ、その実用性が窺われた。

E. 結論

最近、増加傾向にある医療機器による事故防止のため、RFIDタグなどの情報技術の応用による医療機器安全管理システムを構築する一環として、医療機器のマニュアル情報参照システムの構築をはかった。

このため、PMDAの提供する標準化された医療機器の電子化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よる新たなマニュアル情報参照システムを構築した。構築にあたっては、PDA端末を使用し、無線LAN使用の可否により、サーバ上にマニュアルデータベースを構築して、無線LANを介してマニュアル情報を参照する方式と、PDA端末上にマニュアルデータベースを構築し、無線LANが使用できない場合でもマニュアル情報の参照を可能とする方式を採用するような柔軟なシステムを工夫した。さらに、これらに加えて4kバイトのRFIDタグを用い、これに各医療機器の特性や故

障状況など、機器固有の情報を格納することのできる機能を加えた。そして、安全に対する重要度に応じて、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、それぞれサーバ上のマニュアルデータベース、PDA端末上のマニュアルデータベース、機器に貼付したRFIDタグに格納したが、こうすることによって、医療機器の使用にあたってのさらなる安全性の向上が期待された。

このようにして作成したマニュアル情報参照システムについて、共同研究医療機関における臨床工学技士と看護師を対象にアンケート調査を実施した結果、PDA端末の画面の見やすさに若干の問題はあるものの、良好な評価が得られ、その実用性が窺われた。

F. 危険危惧情報

なし。

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, 吉田 靖, 宮本正喜, 堀尾裕幸, 稲田 紘: RFIDタグと標準化された電子化マニュアルを用いた医療機器安全管理

システムの構築, 工学治療, 21(1), 2009
(掲載予定)

- 2) 松田淳子, 谷 昇子, 丸上輝剛, 稲本昌也, 西谷陽志, 西川裕明, 堀尾裕幸, 稲田 紘: RFIDタグによる医療機器安全管理システムとマニュアル情報参照システムによる医療機器安全使用への取り組み, 医療情報学, 28(Suppl.), 500-501, 2008
- 3) 松田淳子, 丸上輝剛, 谷 昇子, 進藤亜紀子, 宮本正喜, 堀尾裕幸, 稲田 紘: 医療機器添付文書を用いたマニュアル閲覧システムの構築, 第47回日本生体医工学会大会論文集, CD-ROM, FC-20-5, 2008

2. 学会発表

- 1) 松田淳子, 丸上輝剛, 谷 昇子, 進藤亜紀子, 宮本正喜, 堀尾裕幸, 稲田 紘: 医療機器添付文書を用いたマニュアル閲覧システムの構築, 第47回日本生体医工学会大会, 2008. 5
- 2) 松田淳子, 谷 昇子, 丸上輝剛, 稲本昌也, 西谷陽志, 西川裕明, 堀尾裕幸, 稲田 紘: RFIDタグによる医療機器安全管理システムとマニュアル情報参照システムによる医療機器安全使用への取り組み, 第28回医療情報学連合大会, 2008. 11

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

医療においては様々なインシデントや事故が起こり、患者に重大な影響を及ぼすことがある。本院では2000年からイントラネットを用いたインシデント報告システムを開発し、インシデントの分析を行ってきた。そして、医療におけるインシデントの発生を未然に防止するために、最新の電子タグやIT技術を活用した包括的研究を行うこととした。特に本年度は、患者の転倒・転落による事故に着目し、患者のプライバシーに配慮したシステムを構築するための研究を行うこととした。

A. 研究目的

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において、我々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。特に、高齢者、神経変性疾患、筋骨格系疾患、向精神薬投与中の患者などが転倒・転落のリスク

が高いことがわかっている。患者が転倒・転落によって負傷した場合、その応急処置のために病棟スタッフが従事しなければならず、その間は病棟業務が手薄になるという事態が発生する。また、頭部を負傷した場合、時として生命に関わる重大な外傷になることがある。従って、患者の転倒・転落を早期に発見し、適切に対処することは、医療安全上重要な意義があると考えられる。そこで我々は、RFID

タグ（アクティブタグ）を用いて、患者の転倒・転落を早期に発見し、適切に対処する方法について研究を行ってきた。昨年度は、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。更に、アクティブタグのボタンを押すことによっても警告を発することができるシステムの開発を行った。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によって、高い精度でタグの位置を特定できることがわかった。しかし、昨年度の報告書で我々は、患者の位置を特定するということは、患者のプライバシーを侵害する恐れがあるということを経験した。例えば、患者が別の病室に行き、特定の患者の所に長時間いるなどという情報がわかってしまうことになる。また、患者側としても、自分が監視されているという感覚は、決して心地よいことではない。そこで本年度は、患者のプライバシーに配慮して、患者の転倒・転落を早期に発見し、適切に対処する方法について研究を行うことを目的とした。

B. 研究方法

図1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。親機の方が子機よりも小さく、USBメモリと同じくらいの大きさである。なお、この報告書で単に「アクティブタグ」と呼ぶ場合は子機を指すこととする。このアクティブタグの中に、加速度センサー、温・湿度センサー、照度センサーが内蔵されている。アクティブタグ表面の小窓が照度センサーになっている。

図2がこのアクティブタグの仕様をまとめた表である。周波数は2.45GHz帯を用いており、無線LANなどと同じ周波数になっている。規格としては、IEEE802.15.4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メートルだが、障害物などがあるとこれよりも短くなる。また、オプションとしてアクチュエータ機能があり、親機からの信号でLEDを光らせたり、ブザーを鳴らしたりすることができる。今回使った子機にはこの機能は付いていない。電源としては、単3電池1本を使って

いる。通常の使用では、単3電池1本で約1年間駆動できる。親機の方は、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

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で、1.5G程度である。これらの感度はカスタマイズで変更が可能となっている。更に、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いる。

図3は、アクティブタグの内部構造の模式図である。この図のように、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ている。制御部にはCPUを内蔵し、全体を制御する働きをしている。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られるようになっている。このように双方向の通信ができるのが特徴である。

昨年までの実験で用いたアクティブタグは、子機から親機へ情報を送るだけの一方方向の通信のみ可能であった。

図4は、アクティブタグの中継機能の説明である。このように子機を中継機として数珠つなぎにすることによって、最大150メートル先まで通信が可能となっている。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時間ぐらいになる。この無線中継機能はカスタマイズで機能させないことも可能である。

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、目的の1つは物流業界向けということがある。図5のように、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。あるいは、温度管理が必要な商品に対して、温度が上昇した際に信号を送って警告するといった用途も想定されている。あるいは、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。

また、平成21年4月から省エネルギー法が改正され、小規模の事業所でもエネルギー使用量によっては、経済産業省へ届け出たり、エネルギー使用量を把握することが義務づけられる。そこで、図6のようにアクティブタグでエネルギー使用量を検出することが想定されている。アクティブタグを用いて、照度管理をしたり、空調の管理をしたり、オプションで電力量の管理をすることができるようになっている。このようにして、照明や空調の電気消費量を節約するという用途が想定されている。ちなみに、大学病院の多くが経済産業省への届出の対象となっているが、このアクティブタグが活用できるかもしれない。

図7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。

今回の実験に先立ち、アクティブタグからの電波が輸液ポンプに影響を及ぼすか、実験を行った。図8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、輸液ポンプを作動させた。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。また、図9のように、昨年度の実験で用いたアクティブタグを用いて、電波の干渉が起こるか実験を行った。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。

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50メートル先での通信実験を行うことができなかった。その代わりに、20メートルで交信可能であるか実験を行った。図10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。

転倒・転落の実験においては、図1

1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。

(倫理面への配慮)

今回の実験では、実際の医療現場や患者を対象にした実験ではないため、倫理面への問題はないと考えられる。医療機器への電波の影響に関しては、既に院内で用いられている無線LANと同じ周波数帯であるため影響はないと考えられた。更に、実験を始める際に、医療機器への影響がないことを確認する実験も行った。危険性の排除に関しては、ベッドからの転落を想定した実験において、実験者の安全に配慮し、高さ約20センチメートルの簡易ベッドを用いて実験を行った。実際に当院で使用している医療用のベッドから転落実験を行うと、実験者が負傷する可能性があるかと判断し、簡易ベッドのみの実験とした。転倒の実験においても、実験者の安全に配慮し、マットレスの上に倒れるように実験を行った。本研究を通して、実験者の負傷などの事故はなかった。

C. 研究結果

まず図8の輸液ポンプの周囲にアクティブタグを配置した実験であるが、10分間動作させたところ、誤動作は確認されなかった。その後も、他の実験のそばで輸液ポンプを動作させ続けたが、誤動作は確認されなかった。

次に図9の昨年度のアクティブタグを用いた実験であるが、本年度のアクティブタグの近傍で動作させたが、電波の干渉は認められなかった。

交信距離については研究室の制約で50メートル離れたところで実験することができなかったが、20メートルであれば十分に交信可能であった。しかしながら、図10のようにスチール製の容器で覆った場合は、20メートル離れたところでは、交信することができなかった。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。冷蔵庫の中では、5メートルほどでも交信はできなかった。

図12は、解析用パソコンの画面構成である。左側は、中継機能の接続を示している。この場合、ナンバー1の子機を中継機として、ナンバー2とナ

ンバー 3 の子機が親機と接続していることになる。中継の仕方は自動で選択される。右側は、センサーで検出したリアルタイムデータのグラフである。それぞれ 3 つの子機のデータが表示されている。このグラフでは、電源電圧と電池電圧が表示されているが、今回用いた機材では機能していない。1 つの子機について、8 つのグラフが表示できるようになっているが、ナンバー 2 の子機のグラフのように、加速度のチェックボックスだけを選択して、見やすく表示させることができる。

まず、温度センサーの動作を確認するために、図 13 の左のように冷えたペットボトルでアクティブタグを挟んだ。このまま 10 分間挟んだところ、図 14 のように冷やしたアクティブタグは、17.86℃まで下がった。

下側のグラフは、実験者の後頭部に設置していたため、32.47℃まで上昇している。

次に、照度センサーの動作を確認するために、図 13 の右のように直射日光の当たるところにアクティブタグを置いた。その結果、図 15 のように 2032 LUXまで上昇した。下段のグラフは照度センサーの窓を手で覆ったり、外したりした状態である。動作に合わせて照度に変化しているのがわかる。

図 16 のようにして、ベッドからの転落を想定した実験を行った。その際のグラフが図 19 である。矢印の部分が転落した際の加速度を表したグラフである。数回転落を繰り返し、そのうち上手く転落できた際の数値が下記の表である。

	転落前	転落後 (ピーク時)	差
X 軸	1.148	-1.72	-2.868
Y 軸	0.781	2.058	1.277
Z 軸	-0.22	1.180	1.400

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