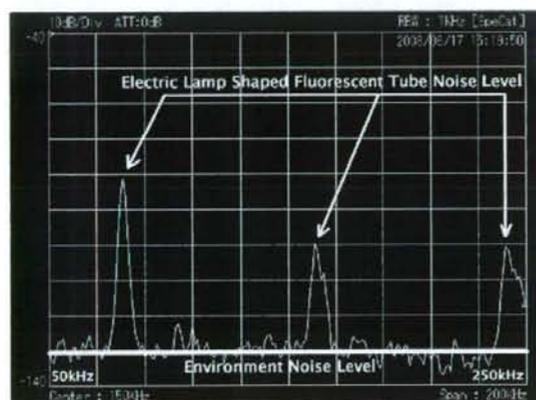
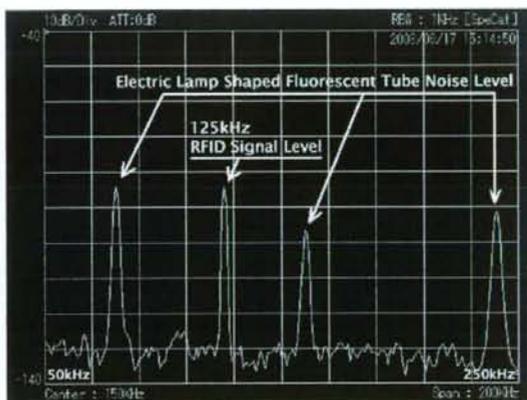




(a). 電球型蛍光ランプ OFF
リーダライタ OFF



(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 8. 電球型蛍光ランプ単独点灯を想定した実験結果

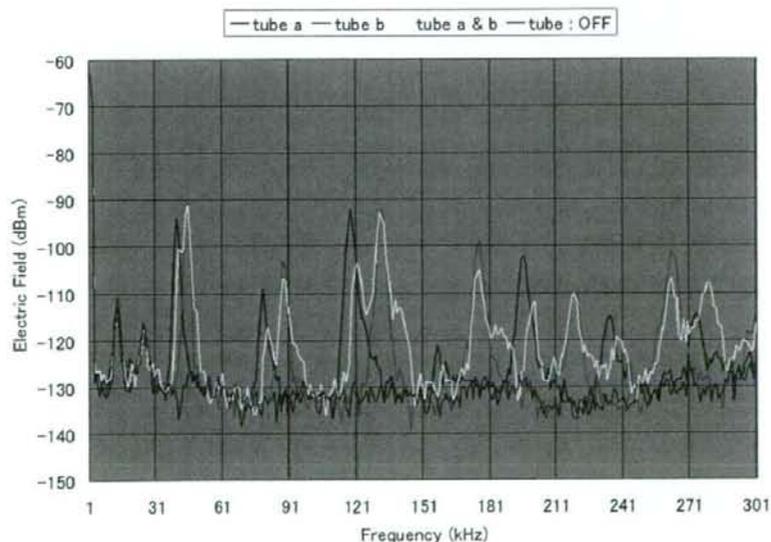


図 9. 電球型蛍光ランプの複数個同時点灯を想定した実験結果

信号の周波数的な幅が拡大している。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。

C-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により、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1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たのに対して、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

表1. 800/900MHz タグの認証特性

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)	○

結果、前述の腰部と同様に、体表との密着性が高く、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を利用した。これをタグと体表面との間に設置した。これで認証を試みたが、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10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、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。ただし、この回路は一般的な構成であ

り、学術的な新規性は必ずしも高くはない。

D. 考察

保坂が分担する研究としては、平成 18 年度から平成 20 年度までの 3 年度に渡り、医療用電子タグのハードウェアとしての側面から、調査・検討を行った。電子タグは、流通などの分野では利用が開始されている。ところが医療の分野は特殊性があまりに高く、現時点でもほとんど普及していない。この遅れはむしろ利点であり、より医療現場の特性に合致した仕様のタグシステムを提案できる。本研究は、その意味では非常に意味深いと考える。

平成 18 年度より継続して行ったテーマは「金属・水分に対する適用性」であった。これは、TDK 社のフレキシールドに代表されるようなアモルファス磁性材料を添付することで、ほぼ解決できる。ただし、この材料が高価なため、電子タグの普及を減速させる可能性がある。近年では前述したように、これ以外のいくつかの取り組みも見られる。その中でも最も有望なのは、セラミックでタグ回路をモールドすると同時に、そのセラミック部分で適当な容積の間隙を構成する方法である。この方法では、タグ回路がセラミックで保護されることもあり、応用範囲は広い。また、コストの上昇も小さい。それ以外には、何らかの方法でタグと金属の間に空間を作成することによる解決が、現実的と言えよう。これには、タグの周波数も関わる。125kHz や 13.56MHz のタグは、金属や水分に対してやや寛大である。これに対して、800/900MHz や 2.4GHz 帯のタグは、金属や水分に対してやや脆弱である。この場合には、前者の比較的低い周波数のタグよりは、大きめに間隙を確保するなどの、努力や工夫が不可欠となる。

平成 19 年度と本年度にかけて実施した、

新たな電磁現象と医療用電子タグとの共存特性も、重要な論点と言えよう。近年、無線機器が、より低コストで開発可能となった。さらに、携帯電話、PHS、コードレスホン、無線 LAN などの普及により、無線通信の利便性の高さは万人の知るところとなった。このような理由から、今後も無線機器の普及は拡大すると想定される。これらと医療用電子タグとの共存を考慮した場合、タグの仕様決定以前に相当程度の検討を重ねる必要がある。

様々な無線機器や電子タグは、共に同一の空間を共有する。それぞれの使用周波数が完全に制御されていれば、安全性が保証される。しかしそれ以外の場合には、まったく保証されず、いずれかのシステムが損害を被ることとなる。できない。これは、無線通信の初歩的な常識である。とくに最近では、電子レンジを始めとして、無線機器では無いものの無線機器と同等程度の電磁波を発する機器も増えている。また、様々なメーカーが製品を数多く作製するため、品質的に著しく劣ったものが市場に投入される可能性も高い。このため、「無線機器」に固定して考えるのではなく、電子機器全般に対して、医療用電子タグとの共存を考慮する必要がある。

たとえば PLC は本質的には通信機器であるが、無線機器ではない。しかしその原理から、このシステムを運用すると、建物内に敷設されたシールドを施していない商用電灯線が SW 帯の発信アンテナに変身することとなる。その結果として、その環境内には SW 帯の電磁波が充満する。ただしこれについては、すでに多くの警鐘が鳴らされたため、ファームウェアなどでフィルタリングが施されるなど、対策が進みつつある。

問題視されるべきは、電球型蛍光灯のように、「無線機器」でも「通信機器」で

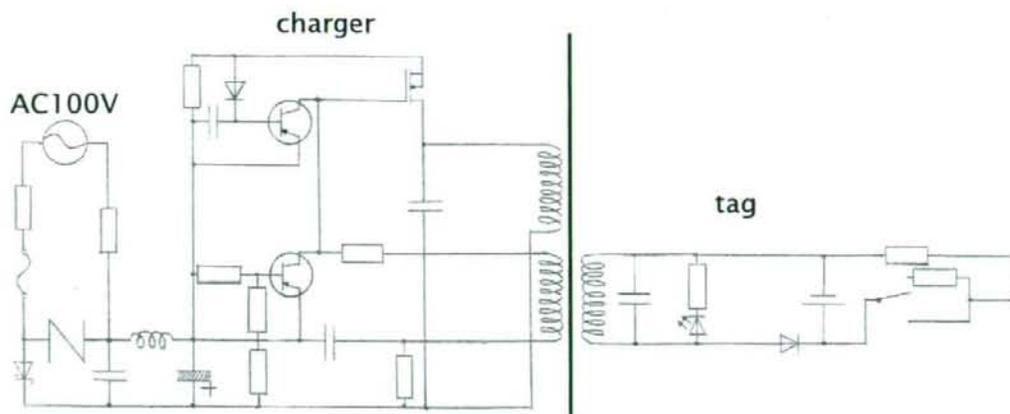


図 10. LC タグ充電回路の一例

もないにも関わらず、電磁波を発する機器である。これについては、多くの場合、関心が寄せられない。万人の関心が寄せられるのは、何らかの事象が生じた後である。その事象が不幸にして「命」に関わる環境で生じた場合には、新たなカテゴリーの医療過誤に進展する可能性もある。このため、医療用電子タグの利便性を享受するならば、少なくとも学会レベルでこれらの「危険な電気電子機器」に対する監視を継続的に実施する必要がある。

また、2003年、2004年に、総務省が「RFID関連機器」と「携帯電話」に対して発した安全ガイドラインでは、いかに電子タグが効果的な情報メディアであったとしても、医療現場はこれを放棄せざるを得ない。ただ一つの電子タグリーダが危険な電界強度を示したからとして、全体を規制してはならない。そのようなことにより、効果的なシステムを封印せざるを得なくなり、護られるべき患者が損失を被る可能性もある。もしも危険なリーダが存在するならば、それに対して「個別」に「危険」というフラグを建てればよい。各機器の現実的な仕様と現場の状況を精査して上で、「実際の電

磁的安全性ガイドライン」の、早急な策定が求められる。このような作業が学会レベルで実現されて、はじめて医療用電子タグの現実的な安全性が確保される。

平成19年度および本年度に研究を進めたLCタグは、簡便な構造で不要な再利用を抑制できる。ソフトウェアに依存しないため、コンピュータによる改変などはできない。これを現場に投入すれば、院内への侵入者や予期せぬ滞留者を識別・抑制できる。このような旧来の電子タグの概念では想定すらされなかった工夫を繋げていくことで、現場で役立つ「点」が「線」となり、結果として患者や現場スタッフに安全を還元できるのではないかと考える。

小職・保坂は、現在は800/900MHz帯のタグシステムの医療現場への応用に取り組んでいる。この周波数帯は、我が国や欧米で、以前より携帯電話などで使用されていた。ところがその使用状況は地域ごとに異なり、電子タグ向けの周波数の包括的な定義が困難であった。現在はその周波数帯域が定義されているが、他の周波数帯域に比べると、いくつかの問題を内包している。またこの周波数帯域では、連続的な発信が

法的に規制されている。具体的には、数秒の発信の後に1秒程度の休止期間を設定しなければならない。したがってこの期間では、厳密には認証が途絶する。しかし一方では、125kHz や 13.56MHz の帯域ほど周波数が低くないため、アンテナの小型化には有効である。また逆に、2.4GHz の帯域よりも周波数的には低いため、金属や水分に対して相当程度の対策を講じることができる。このような利点を活用し、問題点については何らかの対策を講じることで、旧来の電子タグでは困難とされてきた仕様も実現できると考える。

E. 結論

電子タグは、無線的認証が可能であり、医療過誤の抑止にきわめて効果的である。開発開始からは長い期間が過ぎ、医療用としてもすでに数年の研究期間を経ている。その中で、主要な欠点のほとんどは対策が講じられている。これ以外の残存するいくつかの問題も、旧来の「タグ」の固定観念に固縛されなければ、解決は可能と考えられる。コストもその中の一つであり、旧来の「バーコード vs 電子タグ」の概念から脱却できれば、出口は視野に収まると考えられる。欠点のほとんどが払拭され、現場の状況に合致した医療用電子タグにより、患者および医療スタッフが共に安全な環境を、早期に実現させたいと考える。

G. 研究発表

1. 国際会議

- (1). 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)

2. 学会発表

- (1). 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)
- (2). 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)
- (3). 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)
- (4). 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)

3. 依頼講演

- (1). 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)
- (2). 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)

- (3). 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
球型蛍光ランプを中心に～, 山口大学
医療福祉部会特別講演会, (2008)

H. 知的財産の出願

なし

以上

研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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
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	医工学治療	21(1)	15-21	2009
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
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
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
R. Hosaka	An analysis of PLC noise level for risk management of medical use RFID system	IFMBE Proceedings	22	1030-1033	2008

研究成果の刊行物・別冊

医療を支えるインフラとしてのユビキタスICTへの期待

近藤 克幸¹⁾ 秋山 昌範²⁾ 村井 博行³⁾ 土屋 文人⁴⁾ 中安 一幸⁵⁾

秋田大学医学部附属病院¹⁾ マサチューセッツ工科大学スローン経営大学院²⁾

エーザイICTタグプロジェクト事務局³⁾ 東京医科歯科大学歯学部附属病院⁴⁾

厚生労働省政策統括官付社会保障担当参事官室⁵⁾

Ubiquitous technology as medical and social infrastructure

Kondoh Katsuyuki¹⁾ Akiyama Masanori²⁾ Murai Hiroyuki³⁾

Tsuchiya Fumito⁴⁾ Nakayasu Kazuyuki⁵⁾

Akita University Hospital¹⁾

Massachusetts Institute of Technology Sloan School of Management²⁾

Eisai RFID tag project secretariat³⁾ Tokyo Medical and Dental University Dental Hospital⁴⁾

Counselor Office of Health and Welfare for Director-General for Policy Planning and Evaluation, Ministry of Health, Labour and Welfare⁵⁾

Abstract: Ubiquitous technology including RFID is expected as an infrastructure supporting medicine. Then, we discuss about future practical use based on the following five subjects. (1) Expectation for the ubiquitous technology from a medical site, (2) The action of the ubiquitous technical practical use in the pharmaceutical company, (3) The Traceability Construction in the Drug-information, (4) Expectation for the traceability by RFID, (5) Ubiquitous technology as social infrastructure

Keywords: Ubiquitous, standardization, patient safety, bar code, RFID

1. はじめに -医療現場からのユビキタス技術への期待- (近藤克幸)

医療現場では、安全の確保と確実な記録・トレーサビリティが求められており、スタッフ不足から過重労働も問題になっている中、この両立に日々苦勞しているのが現状である。2000年頃より登場したバーコードによる薬剤照合、実施記録のシステムはこの目的に対して大変有効なツールであり、医療現場から注目を集め、その導入が進んできた[1]-[3]。残る課題は、ユーザビリティである。バーコードは非常に安価に、確実に個体情報を付加でき、それを読み取って病院情報システム上で利用できることから、普及への経済的障壁が比較的低い。しかし、特にベッドサイド等の環境では、その読み取りにかかるスタッフの負担がやや大きい。そのため、新たな業務負担の増加に対する抵抗感、業務効率の低下や、急ぎの時などの「読み忘れ」リスクが残ってしまう。

RFIDをはじめとするユビキタス技術はこの課題を解決できる可能性がある。例えば、2004年からベッドサイドの注射実施確認にRFIDを導入した秋田大学医学部附属病院では、薬剤やリストバンドの読み取りにバーコードを利用した場合とRFIDを利用した場合で約2倍の時間差が生じ、1回の注射実施につきRFIDを利用した場合は30秒程短い時間で業務が完結している。この時間差は、注射業務に関わる全スタッフに等しく生じるため、その効果は大きい[4]。これは、単なる業務効率と言う視点ではなく、余裕が安全を生み、さらには患者サービスにもつながっていくと捉えるべきものである。

さらに2007年度では、総務省の実証実験(電子タグの高度利活用技術に関する研究開発)において、アクティブタグも組み合わせる事でほぼ完全に自動化さ

れた読み取り方法を提案し、その効果を実証した。いつでも、どこでも、通常の業務動作を行なうだけで必要な情報を読み取り、確認と記録ができるようなシステムは、医療スタッフの負担を増大させずに確実・的確な安全とトレーサビリティを実現できる理想的なシステムと言える。

RFIDや無線LANをはじめとするユビキタス技術と各種センサー技術を用いる事で、医療現場の様々なシーンにおいて革新的なシステムを構築していく事が可能であり、さらには、ソースマーキングの実現により製造・流通過程を含むトレーサビリティと、社会全体での医療安全インフラを構築する事が可能と思われる。

これを実現するには多方面からの検討と実証、そして、国際的な動向をにらんだ上での標準化対応が必要であり、今後も産官学による積極的な取り組みが求められる。

本シンポジウムでは、各界の先進的な取り組みをもとに、薬剤を例として、ユビキタス技術の今後のあり方をディスカッションしていきたい。

2. 製薬企業におけるユビキタス技術活用の取り組み (村井博行)

2.1 はじめに

20年ほど前の医薬品物流業界においては、自動倉庫、自動搬送機器などを導入したシステム化を展開しており、無人化や省力化といった取り組みが行われていた時期であった。しかしながら出荷検品という面では、まだペーパーによる伝票類や作業表といった媒体を使用して、人の目に完全に頼った検品作業をという遅れた方法を取っていた。一方その頃には、スーパーやコンビニエンスストアでは、既にバーコードによるレ

ジ検品を開始しており、効率的で人の目によるミスを防ぎ、更には、その検品データを利用して自動発注まで行うという画期的な方法を行っていた。

エーザイの物流センターにおいては、15年ほど前よりバーコードを利用した検品システムを導入して、工場からの移管時における入荷検品、物流センターからの出荷検品で製品名、包装容量をチェックする仕組みを作り上げた。この導入は出荷に関してヒヤリハットの発生しやすい工程(個包装単位の詰合せ工程)のみに導入しているに留まっている。

ここで、医薬品物流の流れについて解説すると以下のようなフロー(図1)の物流工程を経て運ばれている。

なぜ全てのエリアにおいて導入していないのか。その理由は、バーコードは間違いなく検品できるが、数の多い物を全数検品するには非常に時間が掛かるからである。物流においては、1日で5千ケース(元箱)＋個包装の出荷も併せると数万単位の全数検品をしなければならない。データ受信してから荷渡しをされるまでのリードタイムを間違いなく、いかに短縮するかが課題となってくる。一連の工程で全てバーコードを探しながら検品機を当てて検品を行っている時間が掛かりすぎる。

バーコードの導入は非常に良かったが、全ての医薬品の変動情報までをバーコードで検品できないことや、全数バーコード検品を行うことへの抵抗感は、現場レベルでは高い。

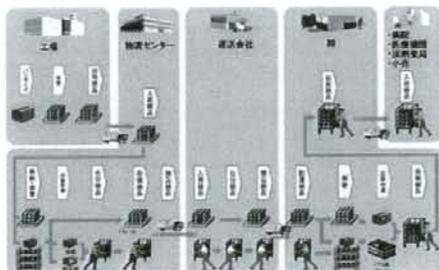


図1 医薬品物流(工場～医療施設)

2.2 製品の追跡プロジェクトの発足

医薬品の保管と流通において厳しく管理すべき製品(向精神薬)は、出荷されると卸様に到着するまでは、トラックや鉄道コンテナなどの輸送手段を用いて輸送される。物流センターが一度出荷した製品を確認するには、製品と一緒に移動している輸送伝票をバーコードで当てたデータをインターネットで確認する方法しか無い。また、運送会社では目で見ただけの確認という行為は、当然の行為であるが、敢えて1梱包単位でバーコードを全品当てるという行為は、受け入れられない。(伝票は複数梱包で1枚となる)

伝票による検索行為は宅配便で無い限り、その製品そのものを確認していることは違っている。出荷伝票の管理をしているに過ぎない状態である。そこで、物流センターの社員たちは、輸送段階において製品そのものがどの時点まで運ばれているのかを現品確認

したいとの考えで製品の追跡プロジェクトは発足した。

そこで、まずチャレンジしたのは、GPSやPHSを利用した製品のあるべき場所を特定する方法を考えた。このテストは、2年ほど実施されピンポイントで製品の移動経路や場所を特定することが出来た。ただし、これには様々な課題が残されていた。GPSやPHSの端末を全ての製品につけることは出来ない。これはその端末の大きさや、端末の価格、そして端末を回収しなければならぬといった動脈物流のみならず静脈物流でも確立しなければならぬからであった。

2.3 なぜRFIDなのか

そこで、選択肢が上がってきた媒体がRFIDであった。ラベル化されたRFIDを各製品に貼り付け、インフラ整備をすることで各工程における検品と今までの時点を通じたなども把握できる。何よりも大きなメリットは、物流工程における検品は数千の段ボールケースを1梱包毎にバーコードで検品することは非常に時間が掛かるが、一括で検品できれば時間的な効果は非常に高い。これならば運送会社においても受け入れられる。

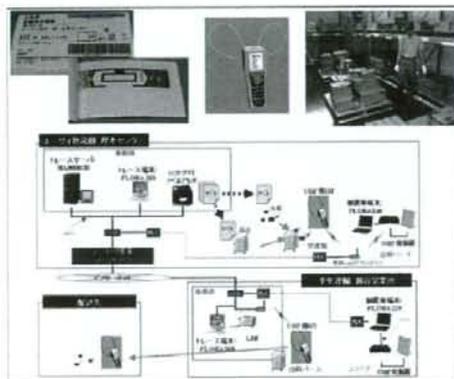


図2 物流におけるRFID導入事例

2.4 RFID導入の効果

バーコードと同様に、人の目で行う検品よりも正確で間違いの無い方法であること。また仕分け段階で人が間違えたとしても、人の目によるダブルチェックよりICタグによるダブルチェックであれば正確で発見や修正までの時間短縮になっている。

バーコードと比較すると、ICタグは効率的に検品作業を行うことができる。作業者は、毎日、出荷に関わる検品作業を繰り返し行っているが、労働面においても作業への精神的な不安(「どのような場合でも常に間違えてはならない事」)からくるストレスを防止することも可能となった。

2.5 将来像と今後の予測

物流工程におけるRFID導入の効果は得ることが出来た。今後は、現在導入した工程に対して、その上流と下流に向けて拡大を図り、RFIDによる快適でスト

レスの無い医薬品物流を目指す予定である。

更に物流のみならず、より多くの方がユビキタス技術の恩恵を受けられるような活動へと進めて行くことが必要であると考えられる。

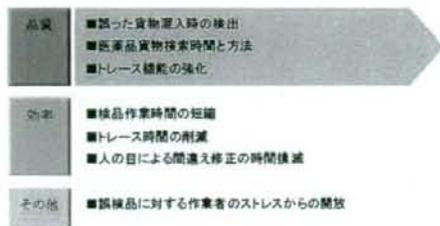


図3 RFID導入の効果

3. 医薬品情報におけるトレーサビリティ構築 (土屋文人)

医薬品とは「物」と「情報」が一体化したものであり、どちらが欠けても医薬品としての体をなさなくなるということは古くから言われていることである。「物」と「情報」が一体化していることは常識であっても、現実としては、両者は別々に扱われてきたといっても過言ではないであろう。典型的な例として、製薬企業から医療機関・薬局に至るまでの製品移動課程においては、実際問題として正に文字通り「物」としての流通である。もちろんその課程において医薬品の保管上の条件は守られていることになっているし、添付文書が改訂された場合には、医療機関等への出荷前であれば、卸によって新たな添付文書が箱に貼付されることから、「情報」を忘れていくわけではないという理屈になっていることについては理解しているつもりである。

一方、「情報」に関しては、実際は「物」とは分離した形でさまざまな改訂が加えられる。もちろん当該医薬品に関する有害事象をはじめとした「適正使用に不可欠な情報」については、随時改訂されることは当然であるが、その情報伝達は医療機関に対してはある程度一定期間に届けられる仕組みもできているといえるが、薬局に対しては、殆ど卸を通じての情報伝達という形態になっている。しかしながら、薬局には医薬品の販売業としての機能がおり、薬局間で医薬品の販売が行われていることの実態をどこまで製薬業界が理解しているかは不明である。我が国の後発品使用推進策により、薬局の取り扱える品目数は医療機関のそれを大きく上回ることになっているにも拘わらず、製薬企業からの直接の情報提供は殆ど行われていないのが実態である。

今までの情報伝達は紙媒体を利用してMRあるいはMSという製薬企業や卸の情報担当者により情報を1施設毎に伝えるという手段がとられてきた。薬局に対して製薬企業が直接情報伝達できないのはMRの数足りないからという大義名分が存在しているようである。しかしながら、この情報化時代に、情報伝達を人に頼るというシステムについては再考すべき時期にきているとえよう。ユビキタス時代における医薬品情報

の伝達システム構築を考えることが必要な時代を迎えているのである。

一方、バーコードや電子タグというトレーサビリティをとるための手段が現在検討されている。販売単位を考えれば現時点でも全ての医薬品にJANコードが付されており、また、注射液を中心として国際標準に合致したコード体系に従ったバーコードも印刷されるようになってきた。キャリアに対する考え方はいろいろあると思われるが、少なくともコード体系を含め、この件に関する基盤整備は一定の水準にあるといえよう。しかしながら、これらの基盤を意識した医薬品情報伝達システムに関しても未だ構築がなされていないのが現状である。バーコードや電子タグを利用して「医薬品」が流通する際に、一番重要となるのは、それらに対応できる医薬品データベースの存在である。また、医薬品情報に関しては、病院情報システムにおける医薬品データマスタを含めた形での開発が必要であると思われる。

電子タグの医薬品への適用については、さまざまな実証実験が過去実施されてきた。しかしながら、我が国において製薬企業は電子タグを販売単位に利用する可能性はあるものの、使用単位に利用する可能性はここ当面極めて低いといわざるを得ない。それならば医薬品に関しては医療機関、特に臨床場における電子タグの利用は現実としては考えられないのかという問題が生じるが、今後薬剤部による注射液の混合調製の進展により、臨床における利用は現実となると考えられる。すなわち現行の薬事法においては、製薬企業が行った販売単位での包装を開封することが可能となるのは医療機関及び薬局のみである。米国のようにリパッケージが産業となっている場合とは法的環境が大きく異なるのであるが、現行法においても薬剤部の混合調製は医薬品に関する加工であり、混合調製以降の製造物責任は薬剤部(薬剤師)が負うことになる。その場合において温度管理あるいは遮光等の光に関する管理は必要不可欠となることから、これらのセンサー機能を有した電子タグが必要になることは明白である。これらはバーコードでは管理不能であることや再利用が可能であることから、現段階で電子タグが有する問題の一つであるコストについてはあまり気にする必要はなくなるとと思われる。

これらのことを考慮すれば、製薬企業の電子タグ採用の有無とは関わりなく、トレーサビリティ確保に必要な医薬品情報に関する基盤を確保することは急務であり、国家レベルで克服することを検討すべきと考えられる。

4. RFIDによるトレーサビリティ確保に期待すること(中安一幸)

RFID(Radio Frequency Identification)とはICタグ等の微小な無線チップにより人や物品を識別・管理する仕組みをいい、医療分野では物流管理の効率化や、医薬品や医療材料と患者を識別・管理した上で適用対象を監視することによる医療安全の実現が期待される。米国等で先行し、世界各国で取組が進みつつある技術である。

医療過誤は患者にとっても医療機関にとっても不

幸な事態であり、社会的にも大きな問題である。全国的なインシデント事例の集計では、その発生場所は病室が最も多く、発生場面としては薬剤関連が圧倒的に多数を占める。患者と薬剤の取り違えは即時に患者に危機的状況をもたらすことも少なくないため、医療従事者としても最も注意を払っている業務であるはずであるが、一方で発生要因としては、確認を怠った、観察を怠った、判断を誤ったというものが上位を占めている。この項目については複数回答が認められており「確認・観察を怠った」ことが「判断を誤らせた」原因となつていることも十分に考えられる。

往々にして医療の現場において医療従事者は多忙であり、継続した緊張を強いられることが多い。そのような状態に置かれていなければ、確認を怠った、観察を怠った、判断を誤ったという事例は相当程度減少することが期待される。つまり医療機関はこのようなインシデントを防止するために、医療従事者をより多忙にすることなく確認・観察を怠らぬようにしなければならない。

患者と使用薬剤のミスマッチを防止するためだけでなく、製造時に使用単位にバーコードを印刷すれば事足り、何も高価なICタグを用いる必要はないとの認識から、事実バーコードを用いて患者と薬剤と医療従事者の識別・認証を行うことにより医療安全を実現している医療機関は既に少なくない。

医薬品のオーダと投与単位のトレーサビリティを確保することにより、医療現場ではしばしば起きる突然の指示変更において、投与ミス防止すると同時に廃棄医薬品を相当量減らすことに成功し、経営改善に大きく寄与することとなった等の直接的な経済的効果を医療機関にもたらすことに成功した事例もあり、ユビキタス性を確保しようとする取組は確実に始まっている。

しかしもとより多忙である医療従事者にバーコードの読み取り動作という新たな業務負担を求めるようでは本末転倒となるため、日常業務の動作に大きな変化をもたらさないようなシステムの設計を必要としてRFIDを導入した事例など、ユビキタス医療の実現が自己目的化していない、医療従事者や経営者のためのユビキタスの好例といえよう。

こういったITの導入には当然にコストがかかるが、医療機関においてこれが直接的な収入を生み出してくれるわけではないとの認識が一般的であり、医療安全の実現という公益に資する医療のIT化を推進するに当たっては、かかるコストを誰が負担すべきなのかということがしばしば関係者間で論じられる。

もちろんこうした医療のIT化を公益に資する公共財と位置づけて論じることも可能ではあるが、例えばサプライチェーン全体を通じてトレーサビリティを確保できることとなれば、万が一ある医薬品による健康被害事例が明らかになったとき、その医薬品の回収作業が迅速化することや、製薬企業の回収コストがかなり軽減できるといった製薬企業の利益も考えられる。

ところで不幸にして医薬品による健康被害が起きてしまった場合、当該製品の回収もさることながら、被害者の救済がまず優先してなされるべきであろう。

PMDA(Pharmaceuticals and Medical

Devices Agency; 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)が公表している「医薬品副作用被害救済制度に関するQ&A」から引用すると、「医薬品は、今日医療上必要不可欠なものとして国民の生命、健康の保持増進に大きく貢献していることは改めて言うまでもありません。他方、医薬品は有効性と安全性のバランスの上に成り立っているものであり、副作用の予見可能性には限度があることなど医薬品のもつ特殊性から、その使用に当たって万全の注意を払ってもおお発する副作用を完全に防止することは、現在の科学水準をもってしても非常に困難であるとされています。」とある。さらには「また、これらの健康被害について、民法ではその賠償責任を追及することが難しく、たとえ追及することができても、多大の労力と時間を費やさなければなりません。」と続き、そうであるから「医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による健康被害者に対して各種の副作用救済給付を行い、被害者の迅速な救済を図ること」と、医薬品副作用被害救済制度が設けられた目的を解説しているが、副作用救済給付の対象にならない場合は次のとおりと示されている。

- 1) 法定予防接種を受けたことによるものである場合
(任意に予防接種を受けたことによる健康被害は対象)
- 2) 医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合
- 3) 救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用したことによる健康被害で、その発生が予め認識されていた等の場合
- 4) がんその他の特殊疾病に使用される医薬品で厚生労働大臣の指定するもの(対象除外医薬品)等による場合
- 5) 医薬品の副作用のうち軽度な健康被害や医薬品の不適正な使用によるもの等である場合

これらは個々の事例に鑑みて状況に応じた判断がなされるべきものであり、一概にいえることではないことを前提とするとともに、多くの場合、被害者の同意であったり緊急避難的措置であったり、また被害者の過失であったりする場合をさすものであろうが、2.の場合には少し事情が異なるように思える。

すなわち

① 製造には万全の注意を払ったとしても、完全なる副作用の防止は困難であることから、一定程度、副作用の被害は起き得るものであり、

② 被害者による責任者の特定も困難であることから迅速な救済のための制度が設けられているが、

③ 医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合はその給付の対象外となる

と述べられているのであるが、製造、流通、販売などの多くの関係者を経るうちに、誰の責任で被害が齎されたものかわからないものに関しては、当該救済制度を動員するが、責任の所在が明確である場合はその者が被害者の救済の責に任じるのは当然であるから、当該救済制度が活用されなくても速やかに被害者の救済がなされるのが期待されるということであろう。

近年、医薬品や食品などによる健康被害事例が少なくないことや、企業のコンプライアンスやリスクマネ

ジメントに対する責任が厳しく求められる傾向にも鑑みれば被害者側に心証が傾斜することが想像に難くないし、何よりも優先されるべきはその救済である。その速やかかつ十分な救済が、先述のとおり責任者を特定することが困難であるが故に、許可医薬品製造販売業者からの拠出金を原資とした(前年度において救済給付の支給決定がなされた者に係る副作用による健康被害の原因となった許可医薬品(原因許可医薬品)の製造販売業者が一般拠出金に加えて申告・納付する付加拠出金があるとしても)公的な給付制度に頼らなければならないとするならば、サプライチェーン全体を通じてトレーサビリティを確保できることとなれば、責任者の特定を容易にし、このような給付のための拠出金を必要としなくなるか、拠出された資金は次のサイクルのトレーサビリティ確保のために投資することも可能となるのではないだろうか。

しかしながら、最も重要なのは医薬品による健康被害を起こさない、または起きたとしても連鎖させないことであることは言うまでもない。投与単位のトレーサビリティを確保した上で、例えばどこかで医薬品副作用被害が発生したとき、そのことをベッドサイドで知ることができれば、今まさに投与しようとしていた同一ロットの当該医薬品を即時に中止することが可能になる等のことも期待でき、健康被害を拡散させないなどの効果までもが期待できる。

製造、流通、販売などの商業活動に対する報酬は労働に対する対価であったり製品に対する代価である。医療機関等が支払うこれらの対価の原資の多くは診療報酬などの資本である。したがってこれらの資本サイクルに鑑みれば、健康被害を起こさない乃至は拡散させないことは経営的視座からみればコストを抑えることに他ならない。

そうするとこういってマネジメントを徹底するための強力なツールとなるRFIDの活用によって抑えられたコストが次のIT投資に繋がるとか、ITへの投資により得られた医療情報を医薬品の製造、流通等の経営戦略に適切に活用するビジネスモデルが成立し、その生み出す利益がIT化を支える経済基盤となるようなことも想定しておくべきであり、それに適した制度づくりや社会的コンセンサスの獲得に向け、関係者における議論が始められることを期待する。

5. 社会の仕組みとしてのユビキタス技術 - 国際標準化による医療安全 - (秋山昌範)

5.1 はじめに

1999年にIOM(米国医学研究所)が発表した、医療事故に関するレポート「To Error is Human」(人は間違えるもの)では、医療過誤が起こる可能性を示唆し、その中で安全をシステム化して取り入れることの必要性を提起している。また保健医療分野における医療事故対策として、「Safety Management(安全管理)」という考え方をもち、さらには情報システムを活かしたチェックスシステムの導入により、「Patient Safety(患者の安全)」という考え方に発展させてきた。医療過誤を防止し、医療の確実性を向上させるために、「患者安全」を意識した取り組みを行うことが非常に重要であり、実現する上で患者ID

と紐付けられた個々の医薬品管理の必要性が出てきている。この目的で、流通や家電品のみならず、保健医療分野でもユビキタス技術が注目されている。

5.2 トレーサビリティに活用するバーコード、電子タグと卸業の役割

5.2.1 トレーサビリティの意味

トレーサビリティの意味は単にバーコードを貼付することで解決するような問題ではなく、生産過程から消費時点(患者に投与)まで、追跡できることである。そのためには、生産過程で付けたバーコードが張り替えられることなく、患者に投与するまで追跡できる体系が必須である。しかし、現状は欧米も我が国も流通過程で、バーコードの張り替えが行われており、その時点でロット番号などは追跡不能になる場合が生じる。張り替えミスが必発だからである。張り替えをしないことがいいことであることが理解できても普及しない理由は、生産・消費(投与)段階と物流段階で情報管理レベルが異なるからである(図4)。生産段階と消費(投与)段階における管理単位はUnit Dose(1本、1錠単位)であるが、流通単位では梱包単位であり、その単位も10本入り中箱からそれを10箱集めた段ボール、それを10箱まとめた(100本入り)段ボール、複数のロット、複数の薬剤をまとめて運ぶパレットなど、取り扱う品物の粒度(大きさ)が違うが、それらを一元的に取り扱える仕組みがなかったからである。単なるバーコードをつけただけでは、途中で何度か張り替える必要があり、生産過程、集配流通過程、倉庫管理、配送過程、院内流通など目的別に別々のシステムやデータベースとなり、データ連携が不十分になる恐れが大きい。これを解消し一元管理を行うため、GS1(旧国際EAN協会)では統一したシステムを提唱している。



図4 物流と情報管理レベル

5.2.2 GS1について

GS1は、世界の流通標準化機関である。その歴史は、1977年、ヨーロッパ12カ国の流通業界とコード機関によって、国際EAN協会の前身となったEAN協会が創設された。我が国は、創設の翌年に加盟が認められた創設メンバーに次ぐ古いメンバーである。2002年11月、米国の流通コード機関であるUCCとカナダの流通コード機関であるECCCが国際EAN協会に加盟したことにより、同協会が、名実ともにグローバルな

流通標準化機関になった。これを受け、2005年1月、国際EAN協会の組織名も“GS1”に変更され、新たなGS1体制がスタートした。GS1の加盟機関(MO)は、国・地域を代表する流通コード機関で、現在、100以上の国・地域が加盟しており、事務局本部は、ベルギーのブリュッセルにある。

RFIDの国際標準化推進団体であるGS1や、その傘下のEPC Globalが推奨している標準化の仕組みでは、インフラとしてインターネットを用い、XML等で情報交換を行う。その上で、扱う情報を移動させる器(Data Carrier)として、GS1-128(旧UCC/EAN-128)やRSS、RFID(電子タグ)を用いる。その中で運ぶデータは、GTIN(Global Trade Item Number)、SSCC(Serial Shipping Container Code)などを使用する。GTINやSSCCの中に梱包単位や商品名が入っている。GTINは消費単位、SSCCは流通単位に向いているフォーマットで、相互に互換性があるのである。したがって、この仕組みを用いれば、バーコードの張り替えが不要で、トレーサビリティが担保できる。つまり、このような仕組みにより始めて完全な一気通関であるSCMが実現できる。

5.2.3 個品管理の重要性

さらに、近年では医療安全のために個品管理の重要性が指摘されており、日本は世界に先駆けて、2006年9月に医療用医薬品に対して、2008年9月以降の識別用バーコード表示を義務付けることを決定した。その時点では、GTINによるロット管理を考慮したものであったが、決定後の数年間で世界の方向性は大きく変化してきた。EPCとは、製品を識別するためのコードのことで、RFIDタグに格納することによって製品とその属性情報や移動履歴などを参照したり、変更できるような情報ネットワークを「EPC Network」と呼ぶ。EPC Networkも、EPC Globalが推奨しているものだ。EPCは、ISO/IECによってEPC Gen 2として標準化が進められている。また、国内でも2004年7月にEPC RFID FORUMが発足されている。RFIDタグに関しては、EPC GlobalとユビキタスIDセンターの2つのグループが別々のアプローチで普及や標準化を促進しているが、医療分野に関しては、ほとんどのメガファーマが、EPC Globalのコードを採用し、事実上の標準になりつつある。その理由は、EPCが、GTINと相互互換性を持つからである。GTINは、国際的な流通標準化機関のGS1が推進する国際標準の商品識別コードである。現在使われているJANコードの13桁や8桁(EAN/UCC-13、-8)、UPCコード(UCC-12)の12桁、集合包装用商品コード(=ITFコード)の14桁(EAN/UCC-14)など、各種の商品識別コードの総称であり、我が国で使われている商品のバーコードは、ほとんどがGTIN(JAN)である。

5.2.4 国際動向とe-Pedigree

海外での医療分野におけるEPCコード適用実態調査や医療分野における電子タグ活用のニーズ調査、院外および院内の医薬品物流管理における電子タグ活用の運用ルール検討等の調査研究によると、国際的な電子タグ活用の動向として、欧州、スイス、トルコ

において、2009年1月に米国カリフォルニア州で施行予定のe-Pedigree制度を意識した医薬品トレーサビリティの実証実験事業を予定している。その後、カリフォルニア州は、20011年まで実施が延期されることになったが、トルコ厚生省は、2009年1月に、全医薬品にシリアル番号付与が義務付けられ、2010年1月より、e-Pedigree制度が実施されることになった。これが成功すれば、カリフォルニア州や他国もその方式が採用される見込みである。

5.2.5 個品管理のためのシリアル番号付与

シリアル番号をつけるのは、医療安全を担保する個品管理のためである。単品管理では、医療機関内における薬剤の取り違えなどのヒューマンエラーが起きる可能性は残されている。すなわち、単品管理では、薬品名の確認は行えても、個別のアンブル・ボトルなどの特定が出来ない。しかし、個品管理とは、商品をメーカー名と商品コードだけでなく、個品番号(シリアルナンバー)で管理することである。そこで、同じ商品でも、個別のボトルなどが正確に区別できる。医療分野では、同じボトルに異なる薬剤を混入させて(混注して)使用するが、見た目は変わらない。そこで、従来は混注後、見た目が同じだが、混注薬剤の異なる患者用のボトルの取り違い事故が起こっている。それを区別するために、個品管理(シリアル管理)が有用である。したがって、現在ではSGTIN(Serialized GTIN)による医薬品の個品管理とそのトレーサビリティが重要視されている。

5.3 患者安全のためのユビキタス技術

現在の医療制度(仕組み)では患者一人一人に対する医薬品のトレーサビリティを確認する方法はない。消費者(患者)が安全安心の担保を得るためには、SGTINによるトレーサビリティの確保が必須であり、医療サービスという面で大きな見直しの時期が来ている。また医療業界という枠の中だけでなく、業界的な取組みが必要であり、国際標準規格による個品管理と全体を管理する共有共通基盤(本事業では、ミドルウェアとする)の整備が必要であると考えられる。

今後の課題としては、海外の動向調査でも明らかのようにRFIDタグのコストが挙げられる。但し医薬品だけでなく、医療材料などもSGTINで管理すべきであるという考え方が世界の主流であることは間違いなく、将来的にRFIDタグを採用する前段として、まずはSGTINに対応した共有共通基盤(ミドルウェア)を取り入れることが望ましく、将来的なシステム移行の際に余計なコストがかからないようにしておくべきである。米国ファイザー社においては、トルコのプロジェクト(全医薬品にSGTINを義務付け)にきちんと対応できると明言している。世界の動向として、その他の海外メガファーマもトルコのプロジェクトを高く評価し、RFIDタグ導入に向けたモデルケースとして位置づけている。

従ってSGTINへの移行の第一段階では、SGTINに対応する媒体の候補として二次元バーコードを検討すべきである。二次元バーコードについては、欧米ではData Matrixを採用しているが、日本の医療業界として早急に議論していくべきである。

5.4 おわりに

事故防止のチェックも重要であるが、起こった事象を組織・システムとしての視点から分析することも再発防止に必須である。そのため、GS1ではユビキタス技術を用いたトレーサビリティと医療安全が同じ土俵で議論されている。今後物流システムは、経営や在庫管理目的のみでなく、医療安全のためへと変貌していくであろう。また、有害事象からの経験を現場から生産現場や他の医療機関へとフィードバックすることによって、より安心・安全な医療が実現されるだろう。

参考文献

- [1] 秋山昌範.ITで可能になる患者中心の医療(秋山昌範).日本医事新報社,ISBN4-7849-7278-1.2003.
- [2] 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.医療情報学 2000;20 (Suppl. 2): 44-46.
- [3] Akiyama M. Risk Management and Measuring Productivity with POAS - Point of Act System. A Medical Information System as ERP (Enterprise Resource Planning) for Hospital Management. Methods Inf Med.2007;46(6): 686-93.
- [4] 近藤克幸.医療情報システムとICタグの活用.情報処理 2007;48(4):338-343.

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管理安全管理システムの構築

兵庫県立大学大学院
応用情報科学研究科¹⁾

兵庫医科大学
情報センター²⁾

兵庫県立尼崎病院³⁾

大阪労災病院⁴⁾

兵庫医科大学
医療情報学⁵⁾

松田 淳子^{1,2)}

進藤 亜紀子¹⁾

丸上 輝剛¹⁾

谷 昇子¹⁾

吉田 靖⁴⁾

宮本 正喜⁵⁾

堀尾 裕幸¹⁾

稲田 紘¹⁾

要旨

医療事故の防止には、使用する医療機器の保守点検による管理が重要かつ不可欠である。わが国では現在多くの病院において、医療機器の管理は臨床工学技士または他の医療関係者によって手作業で実施されており、操作説明書については貸し出される医療機器に添付されている。このため、機器のアリバイ管理のみならず保守点検など機器の安全管理のための種々の作業を行うことは容易ではない。さらに、貸出中に機器に添付されている操作説明書がしばしば紛失するため、機器の安全使用に必要な情報と知識を得ることも容易とはいえない。その結果近年、機器の不十分な管理による事故が生じてきている。

そこで、われわれは RFID タグと PDA を用いた医療機器安全管理システムの開発を試みた。それは、機器の保守点検およびアリバイ管理を支援することのできる機能を有するものである。さらに、機器の安全な使用を高めるため、操作マニュアル情報の参照機能を付加した。このためマニュアル情報として、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) により提供されている標準化された電子化添付文書 (SGML ファイル) を用い、これを XML/PDF ファイルに変換して、電子化マニュアルを作成するようにした。

小規模の基本システムを構築し、共同研究を実施している医療機関において、システムの有用性についての検証実験を行った結果、本研究で開発したシステムは、医療機器の安全な管理に役立つことが窺われた。

1. はじめに

現代の医療は、現場において多種多様の医療機器を利用しなければ成り立たない。医療機器の使用にあたっては、安全の確保と事故の防止をはからねばならないのは当然であり、そのためには、機器に関する十分な管理と使用時におけるさまざまな情報収集が重要かつ不可欠である。われわれの調査では、機器管理は少人数の臨床工学技士または他の医療関係者によって、手作業で実施さ

れている医療機関の多いことが分かった。また使用時には、臨床工学技士や看護師によって作成され操作説明書を機器に添付し、機器操作を行っているところが多かった。医療機器の安全で的確な使用のためには、必要時に直ちにその機器の所在場所を知ることのできるアリバイ管理（機器の所在確認とその追跡）のほかに、保守点検の実施日や内容などに関する情報管理もきわめて重要である。しかし、こうしたすべての情報を手作業のみで管理することは限界がある上、少人数による管理はさまざまな結果を招きかねない。さらに、貸出期間中において機



図1 本システムで使用したRFIDタグ(左:医療従事者用、右:医療機器用)

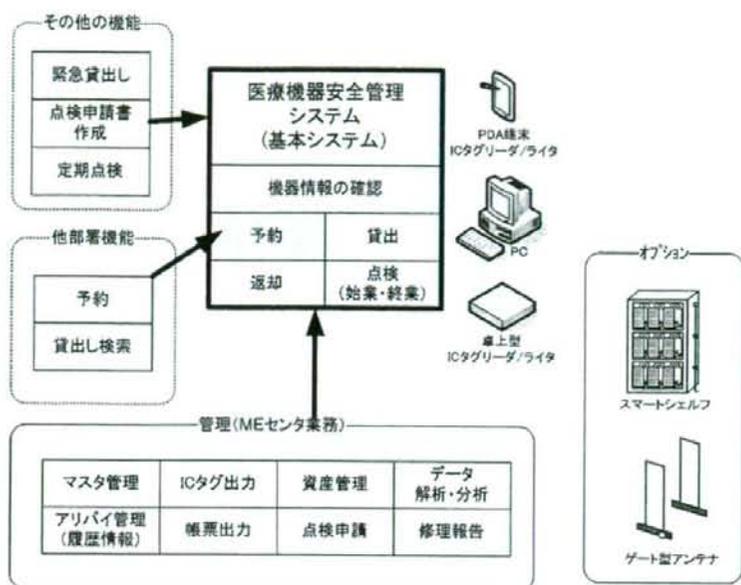


図2 基本システムの機能

器に添付した操作説明書が失われることもしばしばあり、機器の安全使用のために必要な情報と知識を得ることが不可能となる場合が少なくない。また、同機種の機器であっても製造メーカーの違いにより操作方法が異なるのみならず、同一メーカーであっても型が異なれば操作方法が異なるケースもあり、作成するマニュアル改訂がたびたび必要となる。そのうえ、機器の不十分な管理も手伝って、事故を招くことが近年多くなってきている。

そこで、われわれは情報技術を応用して、医療機器のための安全管理システムを開発しようとした^{1)~5)}。そのシステムは、RFIDタグを用いて、医療機器のアライバイ管理と保守点検管理が可能となる機能を有し、加えて機器の安全使用のための操作説明書の情報が容易に閲覧可能となるシステムである。

これまでに情報技術を応用した医療機器管理のための方法として、バーコードを用いたものが開発・市販されている^{6)~10)}。しかし、バーコードは汚れに弱い上、記録可能な情報の容量がきわめて少なく、データベースにアクセスしなければ機器管理に必要な情報を得ることができない。これに対してRFIDタグは、バーコードよりも多くの記憶容量を持ち、前述した機器の安全管理に要す

る情報のかなりの部分を記録することができ、無線LANが使用できない場所や緊急時などでも機器管理に必要な情報を容易かつ即時に取得することが可能となる。

このようなRFIDタグを医療機器の安全管理に利用しようとする試みは、最近、製品化も始まっているが、研究においてはわれわれが初めてであり、また機器の安全使用のために操作説明書の閲覧を電子的に可能とするシステムの開発に関する研究^{11)~14)}も、これまでのところわれわれのものを除いて見当たらない。

本稿では、医療機器の安全操作に必要なマニュアル情報参照システムに重点を置きながら、われわれの開発した医療機器安全管理システムについて記す。

2. 方法

2.1 医療機器管理の機能~医療機器安全管理システム

本研究で開発する医療機器安全管理システム(以下システムという)は、機器情報の確認、予約、貸出、返却、点検の5つ機能を有し、医療機器に関する情報の一元化を行うものである¹⁾。RFIDタグは、無線LANの利用環境を考慮して金属対応可能な13.56MHzのパスシブ

タグ（メモリ容量112Byte：図1右）を使用し、各医療機器の側面に貼付して、このタグに機器管理に必要な基本情報を格納する。また、職員証を兼ねたカードに貼付したタグに機器を使用することのできる医療従事者のID情報などを記録しておく（図1左）。そして、RFIDタグリーダーによって医療従事者と機器に関する情報の確認を行い、これによって機器の使用者、貸出可能な有無および故障履歴などを判断することができる。また、緊急時にはRFIDタグリーダー/ライタとして、Olympus社の携帯型PDA端末PT1096-TICZIZJP-C（メモリ容量32MB、重量300g）を用いることにより、即座に貸出を可能とした。さらに情報の一元管理のため、有線を利用したネットワークのみならず無線LANにて、すべての情報をサーバに格納することとした。

開発したシステムについて小規模の基本システム（図2）を構築し、共同研究を実施している医療機関であるO病院において、システムの有用性について検証実験を行った。

2.2 操作説明書情報の収集機能～マニュアル情報参照システム

研究の第2ステップとして、われわれはO病院において、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

表1 医療機器添付文書情報の内容

- | |
|------------------------------|
| 1) 目次 |
| 2) 安全上の警告・注意 |
| 3) 製品概要と各部・付属品の名称・構造 |
| 4) 組立・設置方法 |
| 5) 使用前の準備に関する事項 |
| 6) 一般的な使用方法とその注意事項 |
| 7) 特殊な使用方法とその注意事項 |
| 8) 使用後の処理に関する事項 |
| 9) 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項 |
| 10) 保守点検に関する事項 |
| 11) トラブルシューティングに関する事項 |
| 12) 技術仕様 |
| 13) 用語の解説・索引 |
| 14) 医療関係者に対する安全教育に関する事項 |
| 15) アフターサービスとその連絡先に関する事項 |

作方法について容易に確認可能となる方法の検討を行い、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）を参照するシステムを構築した^{13)~14)}。

添付文書の標準化と機器の安全使用のために、政府は2001年から医療機器のメーカーと卸・小売業者に対して、標準化された情報を含む添付文書を準備する義務を設けたが、医薬品医療機器総合機構（PMDA）¹⁵⁾の医薬品医療機器情報については、2005年からWebサービスによる電子化情報の提供が開始されている。われわれは標準化を視野に入れ、それらが提供する添付文書情報（SGMLファイル）を用いることとした。添付文書の内容は表1に示すとおりである。

この情報に基づき、マニュアル情報参照システムを構築するにあたって、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、臨床工学技士には、マニュアル情報の最終的なファイル形式として用いるPDFファイルの設計と編集方法について意見を求めた。

3. 結果

3.1 医療機器安全管理システム

RFIDタグを用いた医療機器安全管理システムの構築において、安全な機器管理を目指すため、医療機器に関する情報の一元化と機器の集中管理をはかった。しかし、医療機器の貸出には即時性が必要であるため、1つの管理部署による集中管理は難しいことから、その用途などを考慮して、医療機器を管理する部門（以下、ME室と称する）と病棟など利用する部門との分散管理を採用することとした。

システムで使用するRFIDタグに格納するデータは、貸出記録、保守と点検記録を参照するためのID情報、情報の変更履歴と単純なマニュアルに関する情報とした。今回使用したRFIDタグの記憶容量は112Byteと少なく、限られた情報しか格納できないため、タグに格納する情報は最小限にとどめ、管理と操作マニュアルに関する詳細な情報については、医療機器データベースにより参照し、確認を可能にした。

医療機器の貸出や返却にはRFIDタグリーダー/ライタとして、前述したPDA型のほか卓上型を使用した。卓上型は読み取り面が広く一度に多くの機器に対してアク

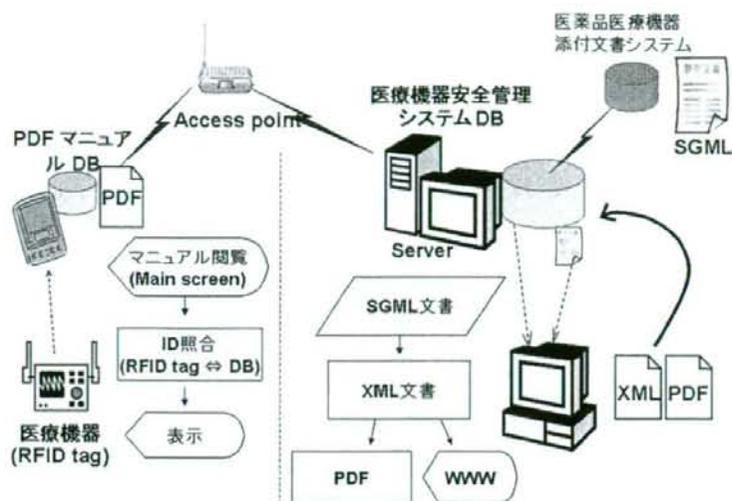


図3 マニュアル参照システムのマニュアル文書処理方法

セスができるため、効果的な情報の読み書きが可能になる反面、その大きさのため固定使用となり、大型医療機器の場合には、それらをリーダ/ライタの近くに移動させる必要がある。そこでME室には固定の卓上型を設置し、シリンジポンプなどの小型医療機器の読み取りに使用し、人工呼吸器など大型医療機器にはPDA型を用いることとした。

先に述べた基本的機能（貸出、返却、点検など）をもつ小規模のシステムについてO病院などで検証実験を行った結果、臨床工学技士と看護師により、その有用性が認められた¹⁾。

3.2 マニュアル情報参照システム

マニュアル情報の取得にあたっては、医療機器を使用するベッドサイドでの参照を可能にするため、PDA端末の利用を重視することとし、当初はPMDAの提供するPDF形式の添付文書を採用した。しかし、PDF形式による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っては文字化けを起こしているものがあった。そのほか、臨床工学技士に対するインタビューにおいて、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、といったことなどの問題点があげられた¹⁶⁾。

以上の結果、PDFファイルをそのまま使用することを取りやめ、新たにマニュアル情報を参照するシステム（以下参照システムという）を構築することとした。この操作説明書情報を参照するシステムの構築に関する概要を図3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を使用することとした。ただし、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¹⁷⁾。また建物構造上、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3に示すように、この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ファイルを利用することとした。SGMLファイルは、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ファイルに変換して、サーバのマニュアルデータベースに格納した。そして参照時にPDFファイルに変換した上、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。このようにして、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、マニュアルの参