

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18年度～20年度 総合研究報告書

研究代表者 近藤 克幸

平成21（2009）年3月

目 次

I. 総合研究報告	
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. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 31
III. 研究成果の刊行物・別刷	----- 別冊

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）

総合研究報告書

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

研究代表者 近藤 克幸 秋田大学医学部附属病院・教授

研究要旨

医療・福祉分野では各種事故防止対策が急務で、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。本研究では、医学・工学の両面からその特性を総合的に研究し、有効性を実証するとともに新たなユースケースを明示し、今後の普及や発展に資する事を目的とした。同時に、電磁波ノイズなどの環境要因を検証し、電子タグの利用に際して考慮すべき事項を明確にする事も目指した。

電子タグの有効性については、医療現場で実際に稼働している研究代表者所属施設の注射認証システムの運用状況をもとに、バーコードと電子タグの比較を行った。その結果、同システムによる薬剤関連インシデントの抑止効果が明らかになったほか、電子タグでは1注射行為あたりの実施時間も短く、効果は年齢、業務経験に左右されずに安定的に認められた。対してバーコードは1注射行為あたりの実施時間にバラツキが大きく、業務経験を積んでもその傾向は変わらず、ユーザビリティ上の課題があると思われた。また、注射認証以外のユースケースとして、医療機器管理や麻薬管理への応用も試みた。特に前者は、試作システムの医療機関での評価も良く、また、記憶容量の大きなタグを利用すれば無線 LAN との相互活用により、様々な状況下で有効な情報提供手段となり得る事が実証された。

医療機関のインシデント分析をもとに、さらなるユースケースを検討したところ、転倒・転落事故への対策の1つとして、電子タグを利用した位置検出が有効と考えられた。この状況は、福祉・介護分野でも同様と思われる。そこで、UHF 帯パッシブタグやアクティブタグの可用性を評価した上で、センサー技術との融合を検討し、加速度センサー内蔵型アクティブタグを利用して転倒・転落検知が可能な事を実証した。これら医療安全向上に資するユースケースの明確化は今後の新しいシステム開発や、医療・福祉分野に最適化したタグの開発に有効と思われる。

今後、電子タグの有効活用が進み、普及する場合、周囲環境の電磁波ノイズ等

の影響も考慮する必要がある。これまで、周囲の医療機器等への電子タグの影響は検討されてきたが、逆に、周囲環境からの干渉はあまり検証されていない。そこで、本研究ではPLC(Power Line Communication)や、今後の普及が見込まれる電球型蛍光灯の相互干渉についても検証を行なった。その結果、相互干渉の可能性が明示され、今後も多方面からの検討が必要と結論づけた。

以上、当初計画した個体認証の効果、ユースケースの拡大、環境適合性のそれぞれの観点からの研究を実施し、予定の研究を終了した。

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。そこで、本研究では、医学・工学の両面からその特性を総合的に研究し、有効性を実証するとともに新たなユースケースを明示し、今後の普及や発展に資する事を目的とした。同時に、電磁波ノイズなどの環境要因を検証し、電子タグの利用に際して考慮すべき事項を明確に

する事も目指した。

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、本研究では、電子タグの有効性を実証すべく、既に稼働している電子タグ利用システムを使い、一定の普及をみているバーコードと電子タグの比較を行なったほか、新たなユースケースを洗い出し、電子タグの利用を想定した実験ならびにシステムの試作・評価を行なった。

加えて、環境要因の検討として、金属や水分の影響回避や周囲の電磁波ノイズの影響などを検討し、電子タグが使いやすい環境や、配慮すべき点を明確にすることとした。

以下、①実運用における電子タグの有効性の客観的評価、②医療環境の安全性向上

のためのユースケースの明示、③電磁波環境の課題抽出と方策の検討、の3つに分類し、研究内容を総括する。

①実運用における電子タグの有効性の客観的評価

3年間を通じ、秋田大学医学部附属病院で稼働中の注射認証システムのログを分析して検討を行なった。同システムでは、電子タグおよびリーダーで使用している周波数帯は13.56MHz帯で、注射ボトルと患者リストバンドに貼付された電子タグをPDAで読み取り、病院情報システムサーバとオンラインで通信・照合することで、注射薬と患者の組み合わせが誤っている場合に警告を発する。また、正しい組み合わせの場合には実施記録を病院情報システムサーバに送信する事により、リアルタイムな電子的実施も行うほか、各種看護業務に関する入力支援を行っている。

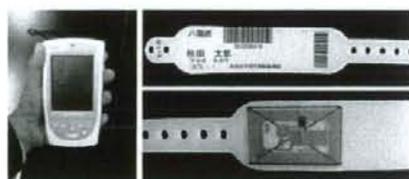


図1 電子タグリーダー内蔵型PDAと電子タグ内蔵リストバンド

このシステムは、改良により認証時の各種操作の相対時刻をミリ秒単位で記録できるため、差分を計算する事で、行為に要した時間の正確な解析も可能である。

初年度は、(1)導入前後の薬剤関連インシデント件数の変化、(2)認証ログによる実施件数の分析を通して、本システムの有用性を検討した。

2年目は、ログから1注射行為あたりの実施時間の平均値を算出し、電子タグとバーコードにおける業務効率と、採用後10ヶ月までのラーニングカーブを比較検討

した。

電子タグとバーコードの比較においては、注射ラベルとリストバンドの認証を

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。

最終年度は、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。対象となったログは合計3,925,878レコードで、このログから、対象注射を選択した時刻と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。合計274,024注射行為が、分析の対象となった。

なお、注射行為にかかる時間は正規分布ではなく、図2に示すようなヒストグラムとなる。これを勘案し、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。

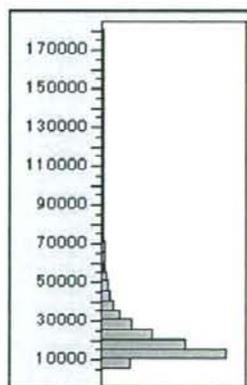


図2 電子タグによる注射認証時間のヒストグラム(電子タグで注射ラベルとリ

ストバンドを読み取った場合の例)

また、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明示

電子タグを医療の安全性向上に活用している例としては、①に記載した秋田大学医学部附属病院の例が代表的だが、注射や輸血以外のユースケースの検討も重要である。そこで、本研究では、(1)医療機器の適正管理に対する利用、(2)麻薬の適正管理に対する利用、そして、(3)インシデント報告の分析と、その結果抽出された転倒・転落インシデントへの利用を考えた。

(1) 医療機器の適正管理に対する利用

医療技術が高度化する中、医療機器の適正な保守管理は医療安全上、ますます重要性を増しており、本研究機関中の平成19年からは、改正医療法ならびに改正医療法施行規則により、医療機器安全管理者の配置や機器の適正管理のために必要な事項も定められた。

そこで、本研究では電子タグの特性を生かした、効果的な医療機器管理システムを検討した。

初年度は、システムの開発目標として、以下の7点を設定し、システムを試作した。

- ①医療機器情報の一元化を可能とする
- ②機器の使用・保守点検履歴を残す
- ③患者情報から機器の滅菌・消毒までを管理するデータベース構築

- ④機器貸出し・返却の一括処理が可能
- ⑤操作マニュアルなどの情報閲覧機能
- ⑥医療機器トレースの簡易化
- ⑦資産運用に資する

電子タグに記録する情報は、固定情報としての機器 ID、購入日、製造企業、製造番号などの機器基本情報のほか、変動情報である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、などとし、これらの情報を記録した電子タグを機器の側面に貼付した。さらに医療機器データベースを構築し、こうした医療機器に関する種々の情報を格納し、電子タグと連動するようにした。

2年目は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)のSGMLによる添付文書情報を収集し、これをXML/PDFファイルに変換してPDA端末からマニュアル情報の参照が閲覧可能となるプロトタイプとなるシステムの構築を試みた。

また、共同研究を実施している医療機関(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。

最終年度は、医薬品医療機器総合機構(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。こ

そして、開発したマニュアル情報参照システムについて、共同研究医療機関の臨床工学技士と看護師に実際に利用してもらい、アンケート調査により評価を行なった。

(2)麻薬の適正管理に対する利用

この項については、電子タグの医療安全に関する新しいユースケースとして主に2年目に研究した。薬剤管理のうちでも麻薬管理に焦点を置き、そのための電子錠金庫システムの設計を試みた。本システムの金庫に取付ける RFID タグリーダの要求機能としては、薬剤のアンブルを複数個認識できること、薬剤の取り出し・格納を認識できることである。使用場所は、薬剤部および病棟であり、薬剤保管監視に用いるため、金庫にアンテナ部を設置する。この電子錠金庫システムのハードウェア構成は、パソコン、職員証を兼ねた IC カードのリーダ (PDA)、電子タグリーダ (金庫内に設置)、電子錠 (保管庫制御部)、金庫本体から成り、金庫の常時施錠と電子解錠を可能とするのみならず、介在履歴を残すことで麻薬単体の所在履歴・保管監視が可能となるシステムを試作した。

(3)インシデント報告分析と転倒・転落インシデントへの利用

初年度は、電子的に収集されたインシデントレポートを分析し、電子タグが有効な局面を検討した。その結果抽出された、転

倒・転落インシデントへの対策として、電子タグによる位置情報検出を想定した。

位置情報検出には、比較的認識距離の長い UHF 帯パッシブタグと、アクティブタグの両面から検討した。

a. UHF 帯パッシブタグによる位置検出能力の評価

病室への移動検出を想定し、研究代表者の執務室入り口に、図3のように市販 UHF 帯リーダを 1.5m 間隔で対向に設置し、1名はネームカード、1名はポケット内に UHF 帯電子タグを携行して、平常通りの入退室を行う際の検出能力を評価した。タグの存在を意識せずに、通常動作での検出能力を評価する必要があるため、1ヶ月間恒常的に設置し、ログを収集した。

同時に自動記録機能付きの監視カメラで通過者の映像を記録し、試験終了後は目視で画像データとログの照合を行い、読み取りエラーを抽出した。



図3 UHF 帯タグによる入退室検出
(点線内が UHF 帯リーダ)

なお、読み取りエラーが発生した場合、その原因としては移動速度の影響、人体に密着した影響の他に、何らかの環境ノイズが妨害波として働いている可能性もある。実験はシールドルーム等の環境下で行ったわけではないので、スペクトラムアナライザ (NEC 製 SpeCat2) で設置場所のノイズ測定を行い、その影響がない事を確認し

た。

2年目は、初年度の結果から UHF 帯パッシブタグは様々な姿勢や速度で移動する人間の位置検出能にやや難があることが分かったので、アクティブタグによる検出を評価した。図4に示すアクティブ型電子タグを用いて、特定の場所で一定時間以上留まった場合に警告が発せられるシステムを開発し、実験を行った。



図4 実験で用いたアクティブ型電子タグ

リーダーをパソコンに接続し、本タグからの電波を一定時間続けて検出すると警告が発せられるよう、システムを構築したうえで、サーバー室とトイレにリーダーを設置し、病棟環境に見立てた実証実験を行った。この環境下で、検出可能な距離などを測定し、その応用可能性を検証した。

また、無線 LAN タグを用いて位置を特定する実験も行い、最新のロケーション技術の利用可能性についても検討した。

最終年度は、転倒・転落インシデントへの応用を想定して、加速度センサーを内蔵したアクティブタグを利用した実験を行った。タグを装着して実際の転倒・転落をシミュレーションし、加速度の検出から転倒・転落イベントを検出できるかの評価を行なった。図5に示すように、実際の医療環境を模した状態で実験を行なった。



図5 転倒・転落実験の様子

③電磁波環境の課題抽出と方策の検討

電子タグが医療・福祉分野で有効に活用され、普及するためには、周囲環境との適合性が良好でなければならない。そこで、本研究では、(1) 金属および水分に対する耐性の評価と、(2) 周囲環境からの新たな電磁雑音に対する耐性の評価の2点を中心に、電子タグの利用に際して有用な知見を得ることとした。

(1) 金属および水分に対する耐性の評価

一般に電子タグは、金属に貼付すると認証できなくなる。しかし医療環境には金属製の物品が多く存在し、これらに対応できなければ、医療環境への応用は不可能となる。金属への添付の際に認証が途絶する原因は、多くの場合、「タグからの返信の際に金属表面に逆向き渦電流が生じて、これがタグからの信号をうち消してしまう」ことであると考えられている。またタグの近傍に水分などの液体が置かれたときなどには、「タグが貼付された金属の特性により、タグの同調特性に変化が生じ、リーダーで受信できなくなる」ことにより認証が途絶する。そこで、初年度から2年目にかけて、金属の影響について検討を行った。

逆向き渦電流による影響を緩和あるいは抑止するには、タグからの返信の際に生じる電磁エネルギーが金属に到達しないように遮断する必要がある。これを効率よく行うために、初透磁率 μ が異なる2種のアモルファス系磁性材料をタグと金属との

間に置き、その効果を実験的に検証した。

まず予備実験として、一般型電子タグと金属対応型電子タグを用意し、それぞれに鉄製の円盤を貼付して、認証距離の変化を調べた。次に本実験として、金属に対応していない一般型電子タグの一つに、市販アモルファス系磁性材料のフレキシシールド (IRB02, IRL02) を添付した後に、前述の鉄製円盤をさらに貼付して認証距離の変化を調べた。予備実験で用いられたタグを図6に、その実験系を図7に示す。

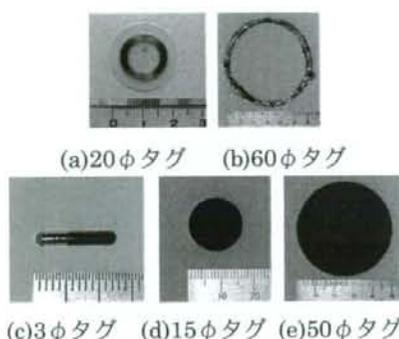
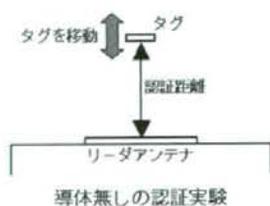


図6 実験に用いたタグ



(i). タグのみの測定

鉄製円盤

(ii). 鉄製円盤を付した測定

図7 実験系

図6の(a)と(b)が一般型タグである。同様に(c), (d), (e)が金属対応型タグである。(c)は筐体がガラスで構成されており、グラスタグと呼ばれている。他の四者は、いずれも一般的なディスク型のタグである。いずれのタグも125kHz帯のタグである。図7(i)と(ii)からわかるように、机上にリーダアンテナを固定し、その上方よりタグを降下させてこれが認証された高さを求めた。この時、タグの降下速度は25mm/s程度に維持された。その後、一般型電子タグの中から60φタグを選び、これに前述のフレキシシールドを添付して、認証距離変化を測定した。この際の実験系は、図7と同様である。

(2) 周囲環境からの新たな電磁雑音に対する耐性の評価

(2)-1 PLCの影響調査

PLC (Power Line Communication) システムとは交流電力供給線を情報伝送線路とするもので、新たな配線なく、電源コンセントを利用して通信ができるため、極めて安価に、比較的高速なネットワークを構築できる。家庭用製品も既に市販されており、今後の普及も見込まれている。



図8 PLC 端末装置の一例

しかし、PLCは、その機構上、本質的な欠点も有している。すなわち、交流電力供給線を伝送路としてデジタル通信を行うため、比較的大きな雑音を周囲に拡散してしまう。現在市販されているPLCシステム

は、搬送波として短波帯の周波数を利用しており、既知の放送周波数の部分にのみノッチフィルタを設置して、放送周波数の確保を実現しているが、その他の周波数帯域では多くの雑音が発せられている。

現在、最も多く利用されている電子タグは 13.56MHz の短波帯を利用しており、この周波数帯は PLC システムのそれと同一である。このため、コスト削減のために PLC で院内ネットワークを構築した医療機関では、その雑音により 13.56MHz 帯の電子タグが利用できなくなる可能性がある。また利用できたとしても、誤った認証が成されてしまう可能性も否定できない。このため、医用電子タグを対象とした雑音特性の実験的検証が急がれる。

また、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ランプも急速に普及してきた。



図9 電球型蛍光ランプ

これら、電球型蛍光ランプでは、一般の点灯管式蛍光ランプとは異なり、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、医療環境で発せられた場合、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、本研究ではこれら新たな電磁雑音に対する実測・検証を行った。

環境は一般的な病室を模した環境を研究室内に既存の机や診療台にて再現した。その一角に、PLC アダプタ（子機）とインバータ式電球型蛍光ランプを配した。PLC アダプタ（親機）は、配線系統が同一の別室に置き、念のため外部インターネット網へ接続できる状態を保った。その後、両者を別個に動作させ、それぞれが ON / OFF の際の電界強度分布をスペクトラム・アナライザを用いて測定した。

なお、2 年目の研究では主に PLC を、最終年度は 100kHz~200kHz 程度の長波帯を中心に、電球型蛍光ランプと電子タグの相互干渉につき、実験的な検証を進めた。

実験は、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。

（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

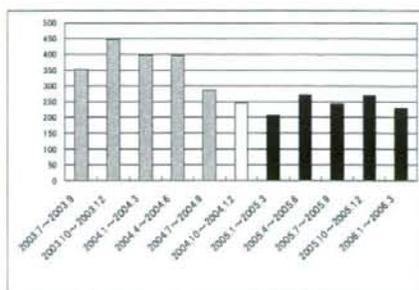


図 10 薬剤関連インシデント件数の推移

図 10 に、システム導入前後の四半期毎の薬剤関連インシデント件数を示した。中央の白グラフ部分はシステム導入期のため除外し、その前後 15 ヶ月ずつを比較すると、四半期における平均件数は 376.6 ± 60.1 件から 244.6 ± 27.4 件へと有意に減少 ($p < 0.05$) しており、本システムによるインシデント防止効果が示唆された。

次に、平成 18 年 1 月の稼働ログから、日別、時間別、曜日別の実施件数を抽出した結果を示す。

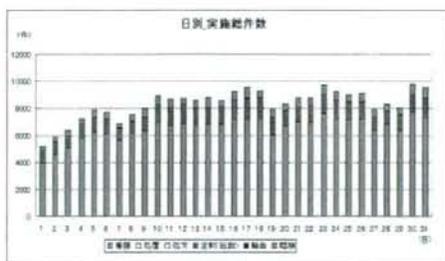


図 11 日別実施件数

図に示したごとく、1 ヶ月の注射認証件数は 37111 件であり、これは PDA での実施行為中の 18.27% に相当する。1 日の実施件数は平均 1237.0 件である。このうち、

電子タグを利用した実施率は 83.5% と高率であり、バーコードと比較してより好んで利用されている事が推測される。

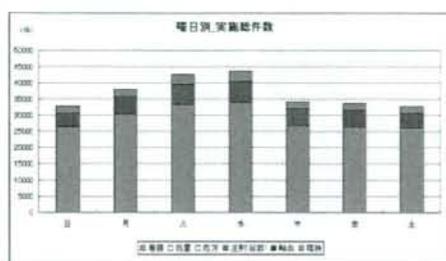


図 12 曜日別実施件数

曜日別実施件数で注射認証件数を見た場合は、土日にやや少ない傾向があった。同月の病床稼働率は平均で、土曜 73.2%、日曜 73.2%、平日 71.9% となっており、必ずしも比例しておらず、患者下図との相関はない。手術等の侵襲的な医療行為や、検査等が土日には少ない事によると思われる。

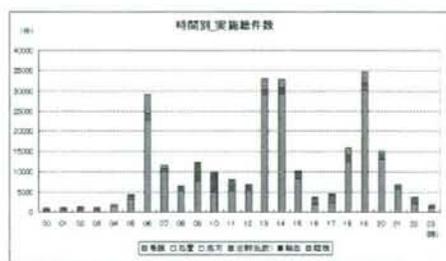


図 13 時間別実施件数

時間別に注射実施件数を見ると、当然夜間よりも日勤帯の方が実施件数は多いが、日勤対でも午前 9 時～10 時台にピークがあり、次いで 17 時台にピークがある。前者は 1 日 1 回の注射や複数回の注射の午前分などが重なる事から同時間帯の注射実施件数が最多になると思われ、後者は、複数回注射の夕方分に加え、日中の患者状態や当日の検査結果から指示追加が発生

するためであろう。後者のピークが日勤看護師の退勤時間後にあり、看護師数が減少する時間帯である事は注意を要する。可能な範囲で注射施行時間の調整等を行うか、看護師配置の検討も可能と思われた。

次に、電子タグの業務効率改善効果を検討した結果を示す。方法の項で述べたように、2年目の研究で一旦、バーコードとの比較検討を行なったが、最終年度に分析方法を見直し、対象期間を拡大して多角的に評価し直しているため、ここでは最終年度の結果を提示する。

ログから抽出した1注射行為あたりの時間は、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

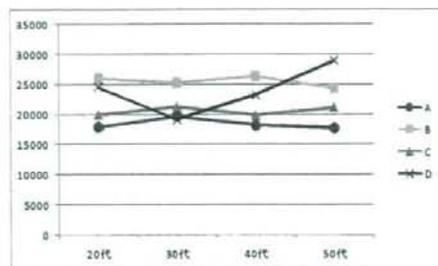


図1-4 中央値の年代別比較

②75% 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

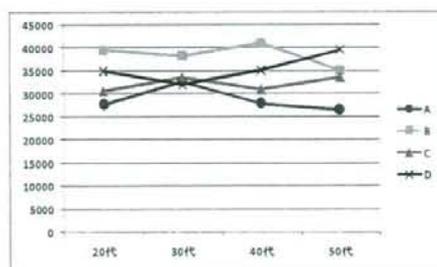


図1-5 75% 4分位点の年代別比較

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1-6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。

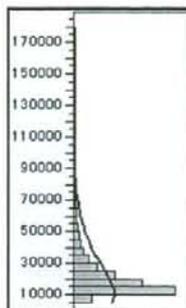


図16 ヒストグラムとWeibull分布

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回りの時間を、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

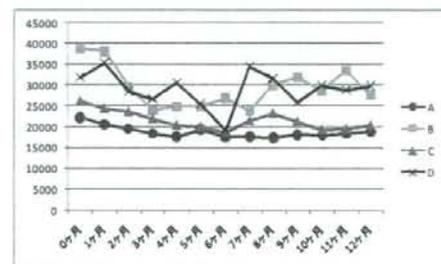


図18 中央値の経験月別比較

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	6751.379	4112.879	10094.72

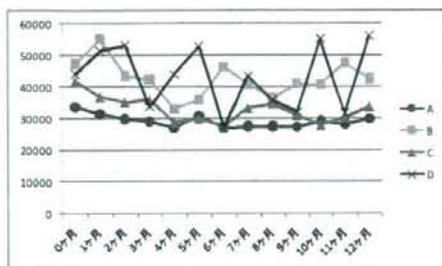


図 1 9 75% 4 分位点の経験月別比較

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 2 0 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 2 0 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。

②医療環境の安全性向上のためのユースケースの明示

(1) 医療機器の適正管理に対する利用
本研究での開発システムは、予約、貸出し、返却、点検、管理の各業務機能を持たせることとし、各医療機器に電子タグを装着してこれらの管理業務を可能にする。そして、貸出し、返却、点検は PDA 端末から行い、その他は PC 端末を使用することとした。



図 2 1 医療機器安全管理システムの機能

医療機器では金属筐体も想定される事から、電子タグは金属対応型の 13.56MHz 帯パッシブタグを利用した。また、リーダーとしては、秋田大病院で使用しているタイプとほぼ同型の PDA 内蔵型のリーダーの他、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ものを併用した。



図 2 2 PDA 型 (左) と卓上型 (右) 電

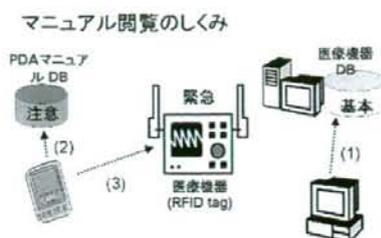


図 2 6 重要度に応じたマニュアル情報の格納と閲覧に関する考え方 (1) 基本情報, (2) 注意情報, (3) 緊急情報)

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。

結果の一部を図 2 5 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對し、よい評価を得ることができた。

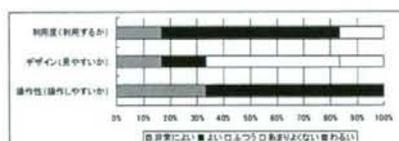


図 2 7 マニュアル情報参照システムに関する評価アンケートの結果

前述したインタビュー項目のうち、主な項目の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興味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。

(2) 麻薬の適正管理に対する利用

特に麻薬のような、厳重な管理を要する薬剤では、金庫による保管が一般的である。2 年目の研究では、電子タグの医療安全に関する新しい応用例として、その管理への活用を試みた。薬剤のアンブルを複数個認識でき、薬剤の取り出し・格納を認識できるような金庫の試作である。

金庫にアンテナ部を設置し、上記要件を満たすようなハードウェアを設計・試作

を行なった。

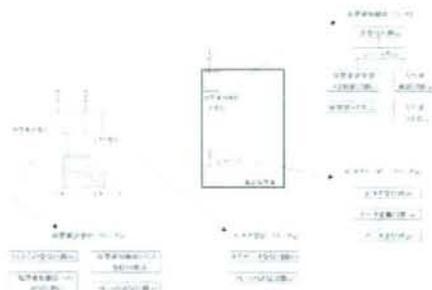


図 2 8 電子錠金庫システムのハードウェア構成

(3) インシデント報告分析と転倒・転落インシデントへの利用

(3)-1 インシデントレポート分析

大阪大学医学部附属病院で収集しているインシデントレポートを、複数年度にわたり集計・分析した結果では、薬剤関連、気管チューブ・輸液ルート関連、転倒・転落関連が常に上位を占め、その他の種類も年度間に差がないと見なすことができた。この傾向は他の医療機関でも概ね同様である。このうち、インシデントの上位を占める患者の転倒・転落は、患者側で安静指示を無視した無断離床・離室の場合で、離床時に気づけば予防しうる可能性が示された。また、入院患者の居所を捜す場合も多々あることが報告された。これらの結果は、電子タグを応用した患者位置検知システムの有用性を示唆するものである。

(3)-2 位置検出技術とセンサー技術の活用

上記の結果も踏まえ、初年度は UHF 帯パッシブタグとアクティブタグによる位置情報検出の可用性を評価した。

(3)-2-1 UHF 帯パッシブタグの可用性評価

今回使用したリーダーとカード型タグの場合、1.0m の距離での認証率は静止状

態では 100%であった。また、本実験系で行ったドア両側に 1.5m 間隔で対向にリーダーを設置し、タグ単独でリーダー間を歩行速度で通過させた場合の認証率も 100%であった。実際に 2 名が身体にタグを携帯してリーダー間を通過した回数は、合計 264 回で、うち、ポケット内にタグを携帯した者は 175 回、ネームカード内にタグを携帯した者は 83 回である。

ポケット内にタグを携帯した場合の認証成功回数は 32 回で、認証成功率は 18.29%であり、ネームカードに携帯した場合の認証成功回数は 23 回、認証成功率は 27.71%であった。全体では、認証成功回数は 55 回、成功率は 20.83%となった。

なお、設置場所のノイズを測定した結果では図に示したように特段の妨害波は見られなかった。

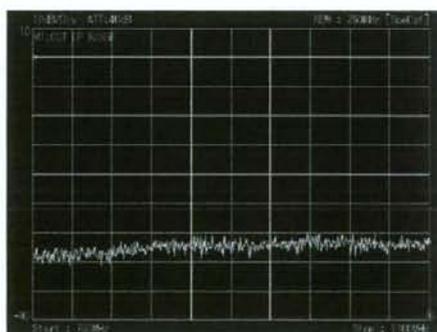


図 2 9 リーダー設置場所のノイズ測定結果 (700MHz~1100MHz を抜粋)

この結果から、UHF 帯パッシブタグでは、定型的な通過方法では十分な認識率が得られるが、人が通過するような、方向や速度が一定しないケースでは十分な認識率が得られない事を示す。

(3)-2-2 アクティブタグの可用性評価

初年度、2 年目を通じて、複数の市販アクティブタグ並びに無線 LAN 位置検出システムの可用性を評価した。一定時間停留

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

(3)-2-3 アクティブタグの可用性評価

前項で述べたように、アクティブタグは空間解像度の最適化の面で課題はあるものの、距離としては十分な性能を有していることから、位置情報に加えてセンサー技術を組み合わせて、転倒・転落検知への利用ができると思われた。そこで、最終年度は加速度センサー内蔵のアクティブタグの可用性を評価した。

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况での実験を行った。



図30. 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
が転落・転倒時の加速度を表している。

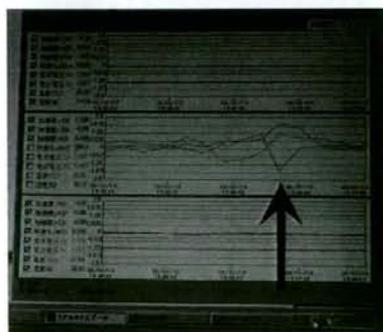




図 3 1. 転倒・転落検出

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て，上手く転落できた際に検出した加速度を記す。

	転落前	転落後 (ピーク時)	差
X軸	1.148	-1.72	-2.868
Y軸	0.761	2.038	1.277
Z軸	-0.22	1.188	1.408

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て，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1 G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て，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	0.129	-0.71	-0.839
Y軸	0.004	1.595	1.591
Z軸	0.088	-0.33	-0.418

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1.5 G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。

転倒の状態を完全にシミュレーションする事は難しいものの，十分な閾値で転倒・転落を検出する事が可能と思われ，位置情報の検出と合わせて活用することで，インシデントの上位を占める転倒・転落に対して有効なシステムが構築できる可能性が強く示唆された。

③電磁波環境の課題抽出と方策の検討

(1) 金属および水分に対する耐性の評価
対金属特性として，TDK社のフレキシブルの適用による特性の変化についての測定結果を示す。まず予備実験の結果を図 3 2 に示す。ここで縦軸はタグのみで測定した認証距離を100とした際の，鉄製円盤をタグに貼付した時の認証距離の比である。横軸は，各タグを示している。すなわち，1のタグが図 6 の(a)のタグであり，2のタグが図 6 の(b)のタグである。以下同様に，3が(c)，4が(d)，5が(e)となる。図 3 2 より，一般型の20φタグは，鉄製円盤を貼付すると認証距離が0%すなわちまったく認証されないことがわかる。同様に一般型60φタグは認証距離が23%まで減少している。これに対して金属対応型タグでは，3φのグラスタグは94%もの認証距離を維持していることがわかる。また，

15φタグも70%、60φタグも60%を維持している。

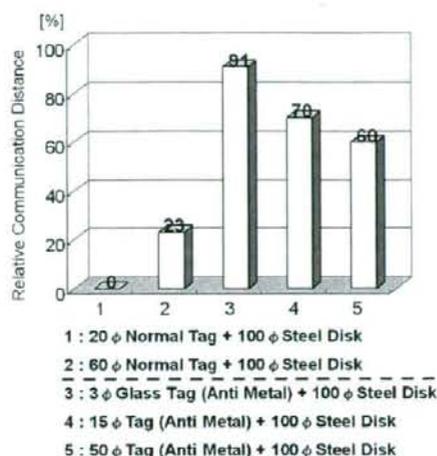


図3-2 B-1の予備実験結果

次に、フレキシシールドを貼付した際の実験結果を図3-3に示す。ここでは、予備実験で用いた60φ一般型タグを利用した。これと同調点周辺の120回巻き、130回巻き、140回巻きのタグを用意し、それぞれにフレキシシールドIRB02とIRL02を貼付して、認証距離を測定した。

ここでは、図3-2とは異なり、縦軸には実際の認証距離を示した。横軸は各巻き数のタグを示している。各グラフの最左端は、タグのみの認証距離である。中央は、タグにIRB02と鉄製円盤を貼付した際の認証距離である。さらに最右端は、タグにIRL02と鉄製円盤を貼付した際の認証距離である。

図3-3よりわかるように、タグ単体では、この範囲では巻き数が大きいほど大きな認証距離が得られている。これにIRB02を貼付すると、130回巻きで最大値を取り、その両側では認証距離が減少している。一方IRL02の場合には、120回巻きが最も大きな認証距離を示しており、巻き数が増大すると認証距離が減少している。IRB02と

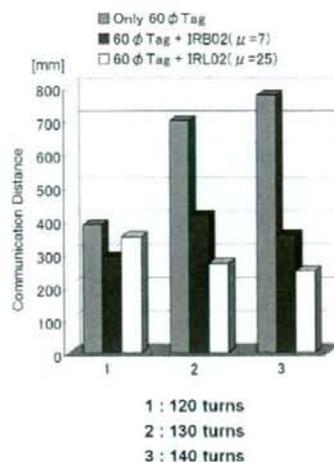


図3-3 アモルファス磁性体シートによる性能改善(実測値)

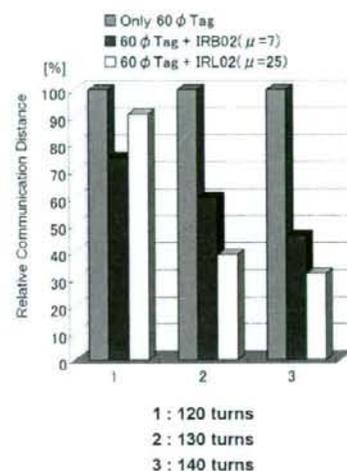


図3-4 アモルファス磁性体シートによる性能改善(相対値)

IRL02を比較すると、前者を貼付した際と同調条件は130回が最良であり、IRL02についてはこれよりも巻き数が小さい方が適しているといえる。この差は、両者の初透磁率 μ によるものである。この値が異なることで、タグアンテナのインダクタンスが変化し、このような傾向が得られたと考えられる。全体的には、IRB02を貼付してもIRL02を貼付しても、ほぼ同等の認証