

IC タグと医療環境 2

医療情報システムと IC タグの活用

近藤克幸 (秋田大学医学部附属病院医療情報部)

医療現場と IC タグ

初の診療報酬マイナス改訂にも象徴されるように、医療を取り巻く環境は大変厳しくなっている。従来以上に医療の質や安全性が問われているばかりでなく、経営的な視点からの効率性も一層求められている。そして、経営的要因だけではなくさまざまな社会的事情にも起因して、人的資源は必ずしも満足のいくほどの充足はなされていない。他方、医療行為の中では多数のモノ、ヒトの照合が必要だが、現状ではその大半が“人の眼”による確認と、“人の手”による記録を基に行われている。このような複雑化する医療と不足する人的資源の中では、「気をつけよう、努力しよう」という気概だけでは、安全性の確保が困難になってきている。そこで、最近では IT を活用した各種の医療支援システムが考案されてきている。しかし、ユーザビリティに難があるシステムは作業効率を落とし、労務負荷を増大させ、人的資源の不足に対してかえってマイナスに働く可能性も出てきている。

最近注目されている無線認証技術：RFID (Radio Frequency Identification) は、無線技術を利用した個体認証技術であり、トレーサビリティとユーザビリティを両立させ得る優れた技術である。我々は、秋田大学医学部附属病院において、無線 IC タグを用いた (RFID) 注射認証システムを開発・導入し、医療の安全性向上に一定の効果を挙げてきた。本稿では、システム開発の背景とシステムの実際を紹介したい。

医療現場での課題と実施認証システム

■ 医療の安全性確保と医療記録の必要性：業務負荷の増大へ

医療機関を受診し、治療を受けるとき、患者は当然「状態が改善すること」を期待しているし、医療者もそれを実現するべく注力している。そこに、何らかの要因でインシデント (ニアミス事例)・アクシデント (医療事故) が

発生し、期待される以外の事象が発生してしまうことは双方にとって不幸以外の何者でもない。すなわち、医療現場での第 1 の重要な課題は、インシデント・アクシデントの要因を排除し、できるだけ安全に医療を提供し得る環境の構築である。

また、現在は情報公開の時代である。したがって医療機関は、必要な医療が安全に実施されたことをいつでも証明できなければいけない。そのためには、医療行為が確実に、必要な粒度で記録されていることが必要である。すなわち、必要十分な記録が確実に行われることも、医療現場での課題の 1 つといえる。

しかし現在、医療機関を取り巻く経営環境は非常に厳しく、十分な人的資源を投入することは困難な場合が多い。しかるに、各スタッフへの医療行為の労務負荷が著しく増大しているのが現状である。労務負荷の著しい増大が、インシデント・アクシデントの防止のために必要な確認作業や記録実施の「うっかり忘れ」を加速させていることは、疑いようのない事実である。

そして、厳しい経営環境を改善するためには経営状態や業務内容の分析に基づく改善が必要となり、十分な粒度のデータの集積が必要である。たとえば「誰が、誰に、何を、いつ、どのくらい、どの程度の時間をかけて行ったか」といった粒度の情報が必要となる。業務負荷が問題となっている中で、これらのデータを恒常的に収集しようとする、データ収集のために現場スタッフの負荷が増えるという逆説的な状況すら発生してしまいかねない。

■ ベッドサイドでの認証・照合・記録システムの導入

そこで、IT (情報技術) を利用して、インシデント防止や記録の実施補助にコンピュータシステムを有効活用する試みが行われてきた。2000 年代になって脚光を浴びてきたバーコードリーダ内蔵型携帯情報端末 (Personal Digital Assistance, PDA) によるベッドサイド

認証システムもその一例である¹⁾。薬剤や患者の手首のリストバンドにバーコードを装着し、注射実施時に携帯型端末でそれぞれのバーコードを読み込み、病院情報システム上のデータベースと照合する。投与予定の薬剤に間違いがないかをチェックするとともに、実施した事実をデータベースに記録するものである。

こうしたシステムは、スタッフステーションに設置された病院情報システム端末で各種チェックを行う従前型システムとは異なり、ベッドサイドでの実施時にリアルタイムにチェックすることが可能である。最新の指示内容との照合のほか、隣の患者に間違えて実施しようとするようなミスを事前に防ぐことができ、さらに、記憶に頼ることなく実施内容をその場で記録できるため、その有効性が大いに期待できる。また、実施時に正確に記録されたデータの後利用をもとに、医療機関運営への活用も大いに期待できるシステムでもある。

注射業務への認証システムの導入 ～注射実施時の安全性確保が最優先課題～

秋田大学医学部附属病院(以下、本院と記す)も他の医療機関同様の課題を多々抱えていたことから、我々の施設でも、ベッドサイド認証システムの導入を検討していた。2001年頃のことである。病院業務は投薬、物流管理、処置など多岐にわたるが、まずどの業務範囲においてチェックシステムを導入するのか、から検討を開始した。

(財)日本医療機能評価機構では、全国の医療機関で発生したインシデント事例を収集するとともに、その分析結果を公表している。2005年度版の報告書²⁾によると、インシデントの発生要因としては「確認の不十分」に起因する事例が最多であった。そして、インシデントの発生場所としては「病室」が、発生場面としては「処方・与薬」が最も多かった。すなわち、病室での処方・与薬に関連する確認をいかに確実に実施できるか、ということが、安全な医療を実践する上での大きなテーマの1つといえる。なお、同報告では内服と注射を一括りに集計しているが、誤投与してしまったときの影響の大きさを考えれば、注射薬の誤防止策が特に重要なことは明らかである。

そこで、本院ではまずベッドサイドでの注射業務にPDAを利用した認証システムを導入し、安全管理の向上を最優先課題として実施していくこととした。

バーコードとICタグ(RFID)

■バーコードの問題点：労務負荷増大の潜在的可能性

ICタグが普及していなかった当時ではバーコードが最適解の1つであることは間違いなく、本院でも、検討

を開始した当初はPDAによるバーコード認証システムを考えていた。しかし、光学的認証技術であるバーコードは、ベッドサイドでの利用を考えたとき、ユーザビリティの観点からは多少の疑問があった。すなわち、

- ①小さなリーダを正確にバーコードに向ける必要があること。
- ②血液の付着などで、バーコードが汚染される可能性があること。
- ③リストバンドや柔らかい点滴バッグのような、変形する対象を読み込む必要があること。
- ④就眠中の点滴交換では布団の中に隠れた腕のリストバンドを読み取る必要があること。
- ⑤複数薬剤を混ぜ合わせることも多いが、それをチェックするには薬剤に貼付されたバーコードを1つずつ読み取る必要があること。
- ⑥将来的な物流管理への応用を考えたときも、多数のバーコードをすべて読み取る必要があること。

これらは医療現場では日常的に想定される事象であり、バーコードによる認証システムではスタッフの労務負荷を増大させてしまう可能性があった。そのことで、安全管理を目的としたシステムが逆説的に潜在的なリスク要因にもなりかねないと考えたのである。

■ICタグを用いた無線個人認証(RFID)の利点

そこで注目したのがRFIDの技術であった。光学的な読み取り技術のバーコードと比較した場合、無線技術を利用したRFIDでは次のような利点がある。

- ①厳密な方向調整を行わずともある程度読み取りが可能である。
- ②間に遮蔽物があっても読み取りが可能である(材質にもよる)。
- ③多くの情報量の記録、読み取りが可能である。
- ④書き込み、追記も可能である。
- ⑤複数タグの情報をほぼ同時に読み取り可能である。

①の利点から、ICタグにリーダを近づけるだけで読み取りが可能で、ボトルやリストバンドが少々変形していても問題はなさそうである。②の利点から、タグの汚染も問題にならないと思われたし、布団の中に隠れたリストバンドも読み取れる可能性もある。すなわち、最も心配した読み取り操作によるスタッフの負担増を最小限にできると考えた。③や④から、製剤に手が加えられた時に情報を追記することも可能となり、一層トレーサビリティが確保できると思われた。⑤からは、複数の薬剤混注時、すべての薬剤が誤りなく揃っているかを一度にチェックできる“混注チェック台”のような新規デバイスも実現できるかもしれないし、物流管理への応用を行う際には大いに効果を発揮できるだろうと考えた。

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

RFID を利用した医療システムの開発

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

■ RFID リーダの開発

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

■ IC タグ内蔵リストバンドの開発

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

■ 注射業務チェックシステムの概要

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

医療機器への影響

■ 誤動作の回避策 1：ポンプの誤動作防止

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

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



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

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

図-1 本院で使用している IC タグリーダ内蔵型 PDA



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



図-2 IC タグ付きリストバンド

■ 誤動作の回避策 2：ペースメーカの誤動作防止

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

運用の開始とインシデント抑止に対する効果

■ システム運用の基本方針：全病棟、全患者に対する一斉実施

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

■ インシデントの報告件数：システム導入の前後における比較

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

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

医療スタッフの評価

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

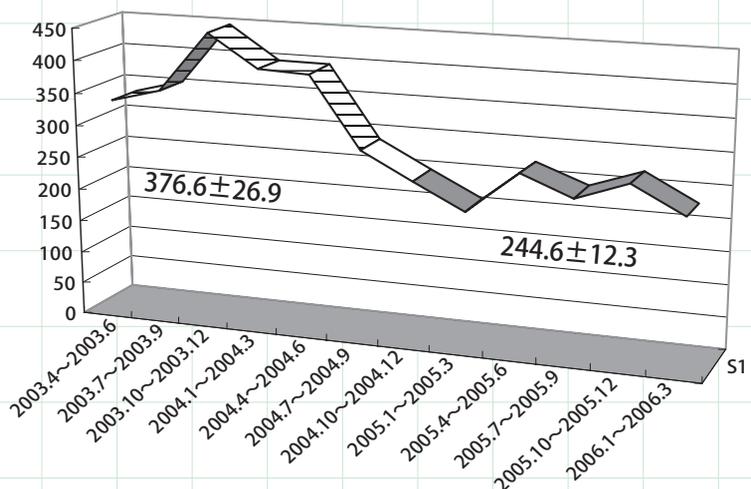


図-3 薬剤関連インシデント件数

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

継続的なシステム運用範囲の拡大

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

■ 病棟での注射確認時のダブルチェック認証

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

■ 輸血実施のベッドサイド認証

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

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

■ 外来化学療法への利用拡大

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

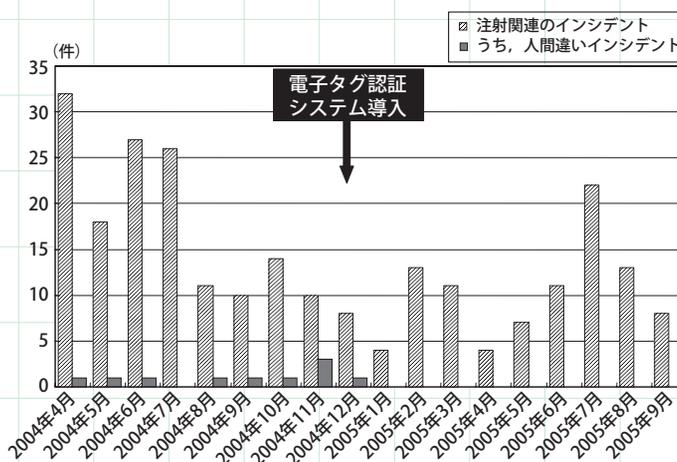
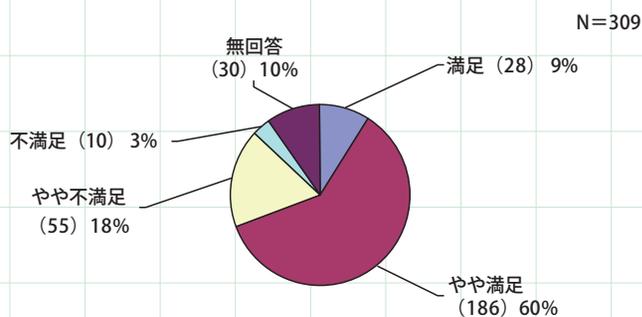


図-4 注射関連インシデント件数



リストバンドを用いた認証を使用して満足している点・不満足な点 (複数回答)

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

図-5 アンケート結果

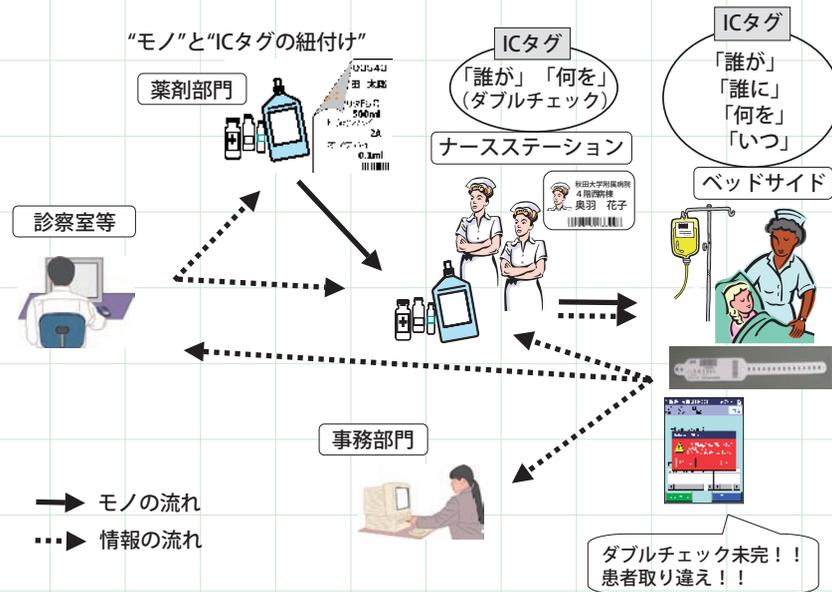


図-6 モノと情報の流れ

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

今後への期待

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

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

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

参考文献

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

(平成19年1月16日受付)

近藤 克幸

kondoh@hos.akita-u.ac.jp

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