

IC タグと医療環境 **5**

医用機器への IC タグの応用例

松田淳子 (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／兵庫医科大学医療情報部)

進藤亜紀子 (兵庫県立尼崎病院看護部)

谷 昇子 (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)

丸上輝剛 (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)

中尾寿成 ((株) シー・エー・エヌシステム)

吉田 靖 (大阪労災病院臨床工学室)

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)

はじめに

最近の医療・福祉分野では、患者の取り違い、患者に対する薬剤の誤投与や過剰投与、認知症(痴呆症)の高齢者や独居高齢者に対する介護ミスなど、種々の事故発生が顕著である。こうした事故を防止するには、医療・福祉関係者が十分注意して各業務に従事する必要があるのはいうまでもないが、各従事者の注意力のみで事故防止をはかることは容易ではなく、その対策として何らかの工学的技術による支援が要請される。このため、行政は、2003 年 12 月に「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」を出し、工学的技術の応用を含めた安全のための新しい取り組みや強化を進めている。

種々の工学的技術のうちでも ICT (情報通信技術) の応用はきわめて有用と考えられ、すでにいくつかの試みもなされている。特にバーコードについては、患者の個人認識の手段として有用なことから、患者取り違い防止などのため、かなりの病院において用いられている。しかし、バーコードには、①データ容量がきわめて小さい、②データの追加・変更ができない、③リーダとの間に障害物があると読み取ることができない、などの問題点がある。

これに対して、最近、注目されつつある IC タグ (電子タグ、無線タグ、RFID タグなどとも称されている) は、データ容量が比較的大きく、非接触での読み取りや複数タグの同時読み取り、あるいはデータ内容の書き換えや追加といったことも可能である。このため IC タグを応用すれば、個人認識のみならず、ヒトの行動や履歴など

に関する情報についてもネットワークを介した発信が可能となるため、医療・福祉における種々の事故防止と安全性向上に寄与するものと期待されている。

IC タグの応用はまだ黎明期にあり、これまでの応用事例は主として物流関係に限られており、医療・福祉分野における安全性向上に対して実用化された応用事例はきわめて少ない。

本稿ではまず、IC タグの医療・福祉分野での安全に対する応用可能性と、特に医用機器に対するそれについて概観するとともに、筆者らが取り組んでいる医用機器の管理に対する IC タグ応用に関してその概要を紹介する。

医療・福祉の安全性向上に対する IC タグ応用の可能性

IC タグの医療の安全性向上に対する応用の可能性として、以下に研究段階のものも含めて記すことにしたい。

■医療機関での患者や新生児の取り違い防止

これは、現在、多くの医療機関で使用されているリストバンドに倣い、患者や新生児に IC タグを付けたりリストバンドを製作して、これを手首などに付け、医療行為を実施する際に、タグに記録された患者の ID 情報や血液型などの基本情報を PDA (Personal Digital Assistant) などの携帯端末で読み出すことにより、本人の確認を行うものである。これに関しては、我々も患者や新生児の取り違い防止を可能とする入院患者管理システムの構築を試みているが、本特集において、執筆者の 1 人であ

る秋田大学医学部附属病院の近藤教授が、同病院において施行されているシステムについて紹介されているので、ここではこれ以上はふれない¹⁾。

■患者に対する輸血ミスや輸液ミスの防止

血液バッグや輸液ボトルに血液型や輸液剤の名称を記録したICタグを貼付しておき、患者につけたタグに記録された血液型、あるいはこれとリンクのとれた電子カルテや患者データベースに記録された薬剤名などとの照合により、患者に対する輸血ミス(血液型不適合輸血)や輸液ミス(誤与薬など)の防止が可能となる。これについても、近藤教授から秋田大学病院での試行例について述べられている¹⁾。

■医薬品の各種管理

ICタグは現状では、まだコスト的に安いとはいえない。将来、コストダウンがはかられば、薬剤のシート単位あるいはボトル・バイアル単位でタグを貼付して、生物由来製剤に義務づけられている遡及管理を容易化したり、電子カルテなどに記録された患者の処方情報との照合により、与薬事故防止をはかることができるほか、薬品の在庫の適正化なども可能となる。これらのうち、日本製薬団体連合会では、経済産業省の補助金を得て、アンプル状あるいはバイアル状の医薬品にICタグを貼付し、その流過程のトレーサビリティに関する実証実験を行っている。

■認知症高齢者の徘徊防止と独居高齢者の見守り

施設や在宅での認知症(痴呆)高齢者の徘徊監視を介護者や家族など人手のみで行うことはたいへん困難である。そこで、ICタグを痴呆高齢者の身体に取り付け、危険箇所や門扉などに該当者が近づいた際、設置した読み取り装置により危険箇所への立ち入りや外出を防止したり、アラームを発生するシステムを構築し、痴呆高齢者の安全を確保し得るようにする。また独居高齢者についても同様にICタグにより、行動の概要のモニタリングが可能なシステムの構築を行い、その活動状況を間接的に見守ることができるようにして、高齢者の安全をはかる。これに関しては筆者らも現在、開発に取り組んでいるが、本特集では、エディタである湘南工科大学の保坂助教授により関連システムの紹介がなされている²⁾。

医用機器に関する安全性に対するICタグの応用の可能性

■医用機器の安全使用のための機器管理

現代医療で不可欠である医用機器の安全管理のため、各機器に直近に実施した保守点検・修理などの管理内容

や日時、あるいは機器の不具合のような問題点などに関する情報を電子タグとこれに連動した医用機器管理データベースに記録する。そして、使用時に読み出して、これらを確認することにより、機器管理を着実に行うことができ、機器の安全使用を達成することができる。筆者らは、そのためのシステム構築をはかり、協力病院において実証実験を行っているが、これについては次章で少し詳しく述べる。

■患者の安全移送のためのストレッチャ

患者認識の誤認防止の一環として、東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科の大橋らは、スマートストレッチャと称する病院内での患者の安全な移送を可能にするシステムを、ICタグと生体情報モニタリングを用いて開発した。このシステムでは、ICタグ付き患者識別バンドを使用し、患者移送用ストレッチャ上に実装したICタグリーダにより、自動的に患者IDを認識する。また、患者移送中は、モニタリング機器を装備していないものが多いため、患者の状態が急変した場合にその異常に気づかず、医療過誤につながることもあるので、呼吸停止警告機能を有する呼吸心拍モニタリングシステムをストレッチャに搭載した。このシステムでは、マット型の圧力センサを用いて、自動で患者の呼吸と心拍数を計測することができる。本システムの試行実験結果から、患者の生体情報とID情報がリアルタイムに収集可能であり、また、それらの情報はネットワークを介して統合し、医療従事者に適切なかたちでフィードバックすることにより、医療安全対策システムとして機能することが窺われた。

■医用機器のトレーサビリティシステム

医用機器の製造・販売は、薬事法による規制のもとに行われているが、その種類は約50万種にも及び、形や大きさが千差万別かつ多品種少量販売で特注品があるという点で、医薬品と大いに異なる。近年の医療事故の多発に鑑み、市販後の安全対策の充実という意味から、医用機器についてもトレーサビリティが義務づけられるようになったため、日本医療機器販売業協議会では、「UCC/EAN-128 バーコード」を用い、最小包装単位の商品にこのバーコードを貼付して業務を行っている。具体的には、商品の入庫時に商品の検品と、ロット番号および有効期限を取得し、出庫時にこれらの情報を得て、誤出庫や滅菌の有効期限切れの管理などをも行い、トレーサビリティ情報としてデータベースに格納している。しかし、バーコードを用いる場合、表示面における汚れによる読み取りの誤りや、複数商品の同時読み取りができないことなどが問題点としてあげられている。

これに対して IC タグを使用すれば、非接触で大量の情報を短時間で読み取ることができ、書き込みも可能であり、また IC タグの問題点として挙げられる価格についても、医用機器では薬品に比し、商品単価がかなり高価であるため、それほどの問題にはならない。このため、日本医療機器販売業協議会では、IC タグの応用を考慮している。まだ検討段階ではあるが、近い将来、医用機器のトレーサビリティ情報の管理に IC タグが利用される可能性が大きいといえよう。

■手術器具・医用機器材料などの所在管理³⁾

医療における手術では、一般に医用機器以外にも、従来のメスや鉗子のような小物の器具や材料を、多種類にわたって頻繁に用いることが多い。そのためにこれらの手術器具や医用機器材料・付属品などを紛失したり、時には手術後の患者の体内に置き忘れてしまうといった事故も発生している。そこで、このような手術器具や材料などについても IC タグを貼付することにより、その所在を明らかにして紛失や事故を防ぐことが、大阪大学医学部附属病院中央手術部などにおいて試みられている。

また、オリンパスメディカルシステムズ(株)では、内視鏡による診断・治療に使用されている種々の医用機器材料について、「いつ」「どこで」「誰が」「誰に」「どのような器材を使用して」「どのような医療行為をしたか」といったような情報をも含め、IC タグのような認識技術およびネットワークを用いて管理する試みを始めている。こうした所在管理に用いるためのタグとしては、できるだけ小さくかつ安価なものが必要なため、たとえば、ミューチップと呼ばれているような極小の IC タグの使用が期待されている。

IC タグを用いた医用機器の安全使用のための機器管理システム

医療技術が高度化する中、医用機器の保守管理はきわめて大きな意義を持っている。すなわち、医用機器を常に万全な状態に保つよう管理をすることは、的確な患者診療のためのみならず、機器の安全使用の上でも重要であり、医療事故防止に不可欠である。しかし、現状では医用機器は多種多様で、その管理は人手のみに頼っているため不備が多く、機器の実数把握さえ不十分である。そこで、我々は、IC タグと PDA を使用し、IC タグの特徴を活かした所在管理(位置特定・トラッキング)のほか、保守点検や滅菌・消毒に関する管理までを支援するシステムの構築を試みた。

またシステムを構築するにあたり、さまざまな情報を収集した。まず、異なる病院に勤務する数人の臨床工学士にシステム概要を説明し、意見の交換を行った。そ

の結果、医用機器の管理に関しては、ある程度の集中管理が進んではいるものの、すべてにおいて PC による一元管理を行っている病院はきわめて少なく、機器を限定して集中管理を行っているところが多いようであった。そして資産運用を中心にシステム化をはかっている病院もあった。さらに、付属品の紛失が多いという問題点も指摘された。

■システムの開発目標

前述したようなことから、本システムの開発目標として、次のような事項を設定した。

- ① 医用機器情報を一元化する。
- ② 機器の使用・保守点検履歴を残す。
- ③ 医用機器データベースを構築し、患者情報から機器の滅菌・消毒までを管理する。
- ④ IC タグの特長を用いて、機器貸出し・返却を一括して行うことを可能にする。
- ⑤ 操作マニュアルなどの情報の閲覧を可能にする。
- ⑥ トレーサビリティの簡易化をもたらす。
- ⑦ 資産運用をはかる。

■システム構成

【システムの機能】

本システムの機能は、予約、貸出し、返却、点検、管理に分かれるが、各医用機器に IC タグを装着することにより、これらの管理業務を可能にする。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。予約から管理までの各機能における詳細な機能については、図-1 に示す。

【使用する IC タグの選択】

用いる IC タグとしては、金属対応のもの、医療機器さらには患者に悪影響を及ぼさないこと、無線 LAN (2.45GHz 帯) との競合を避けること、といった点を考慮した上、①医用機器用には 13.56MHz 金属対応ラベル型のものを、②医療従事者用には、職員証を兼ねた 13.56MHz カード型のものを使用することとした。

【IC タグに記録する管理情報】

医用機器に貼付する IC タグに記録する情報は、固定情報である機器 ID、購入日、製造企業、製造番号などの機器基本情報のほか、変動情報としての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、などである。

【IC タグの読み取り機器】

IC タグを読み取るリーダとしては、前述した PDA 型のものに加え、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用いる(図-2)。

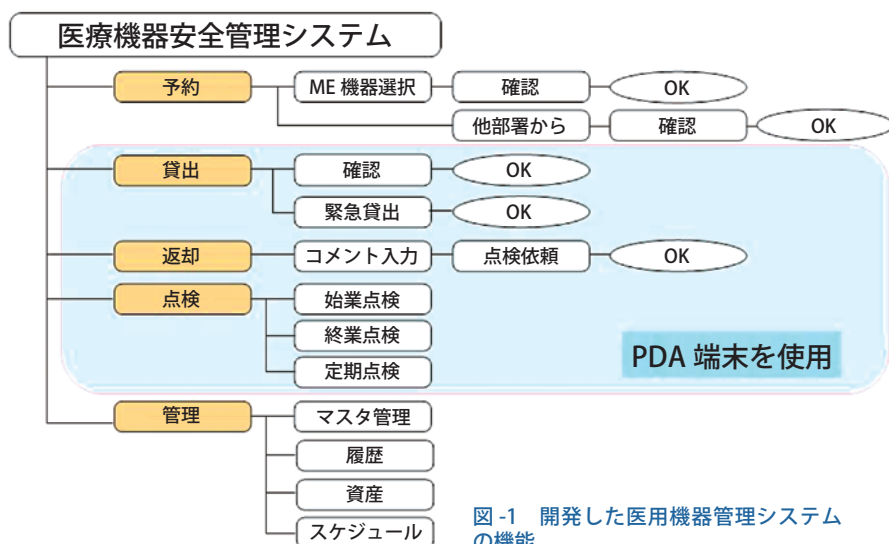


図-1 開発した医用機器管理システムの機能



図-2 使用したPDA型（左）と卓上型（右）のICタグリーダ

【医用機器の予約・貸出し業務の運用方法】

医用機器の使用予約は部署ごとに管理する機器を第1選択とし、その部署に予約希望の機器がない場合、医用機器の管理部門であるMEセンタが管理する当該機器を予約するものとした。貸出しは機器に装着したICタグから医用機器予約情報を確認し、持ち出しを許可する。また緊急時は緊急貸出し専用端末を使用し、予約なしで貸出しを受け付けるものとした。MEセンタではゲート型のアンテナを設置することにより、機器の入出・貸出し記録を行う(図-3および図-4)。

■ 医療機関における実証実験

先述したようなシステム構成に基づく医用機器管理システムについて、基本的なシステムを構築し、医療機関において実証実験を試みた。その結果、臨床工学技士や看護師など医用機器を臨床でよく使用する関係者から、次のような評価を得た。①本システムは、操作性、機能性において有効である。②特に始業点検チェック機能は、操作上の注意を促すツールになり得る。③操作マニュアルについては、ベッドサイドで閲覧可能な点については評価に値するが、PDAを使用しているため、見づらいという問題点がある。

日々使用する医用機器について万全な状態を保つためには、機器の稼働状況や点検、さらには洗浄、消毒・滅菌など、その機器の状態を把握・確認する必要がある。今回、構築したシステムでは、貸出し記録、点検記録、使用上の注意などをICタグに登録するとともに、構築した医用機器データベースにより稼働状況の把握を可能にし、見読性を高めることで機器の安全性向上をはかろうとし、上述した実証実験により、これらの点がほぼ可能になる見通しが得られた。今後、規模を拡大したシス

テムの構築と医療機関への導入をはかり、その有用性を確認しながらシステムを改良し、実用的なシステムを完成していく予定である。

むすび

本稿では、医療における安全性向上に対するICタグの応用を、医用機器を中心に記した。ICタグの医療での安全に対する応用はまだ今後の課題であり、いっそうの研究を要する。しかし、それ以前に分野の如何を問わず、ICタグの利用そのものがまだ黎明期にあるため、その医療への利活用拡大をはかるには、ICタグの特徴についてさらなる理解を深めるとともに、具体的な利用面での①価格、②使用される周波数と影響、③信号読み取りの信頼性、④プライバシー保護およびセキュリティ、といったことについても詳細に検討する必要がある。

参考文献

- 1) 近藤克幸：医療情報システムとICタグの活用，情報処理，Vol.48，No.4，pp.338-343（Apr. 2007）。
- 2) 保坂良資：ワイヤレス情報通信としてのICタグ，情報処理，Vol.48，No.4，pp.333-337（Apr. 2007）。
- 3) 山下和彦他：手術現場での手術用器材の情報管理とICタグ，情報処理，Vol.48，No.4，pp.349-353（Apr. 2007）。

（平成19年1月22日受付）

松田 淳子

現在、兵庫医科大学医療情報部に勤務しながら、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博士後期課程に在学中である。同大学院の修士論文として、本稿に記したシステムに関する研究を行った。

進藤亜紀子

兵庫県立大学大学院応用情報科学研究科修士課程修了時の修士論文として、ICタグを応用した薬剤管理システムに関する研究を行った。現在、兵庫県立尼崎病院で看護師として勤務する傍ら病院情報化のため活躍している。

システム構成図(各部署)

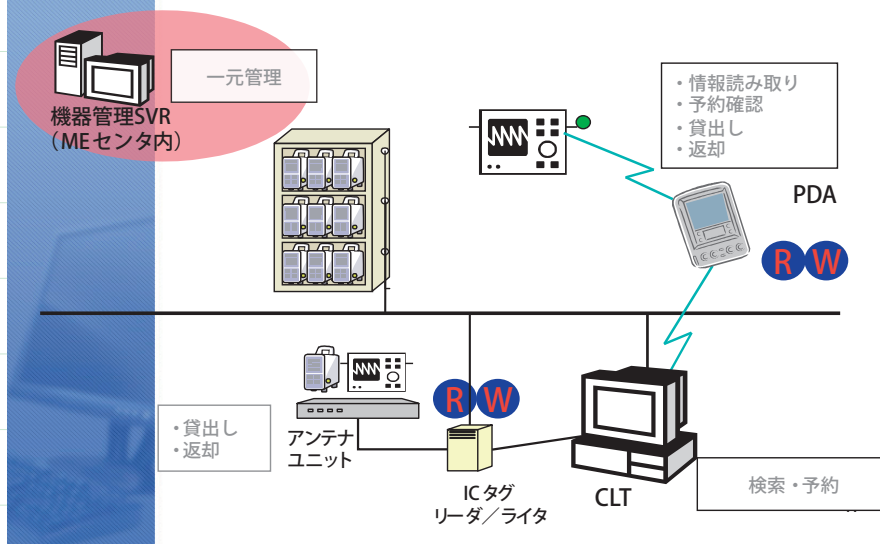


図-3 システムの構成 (院内各部署)

システム構成図(MEセンタ)

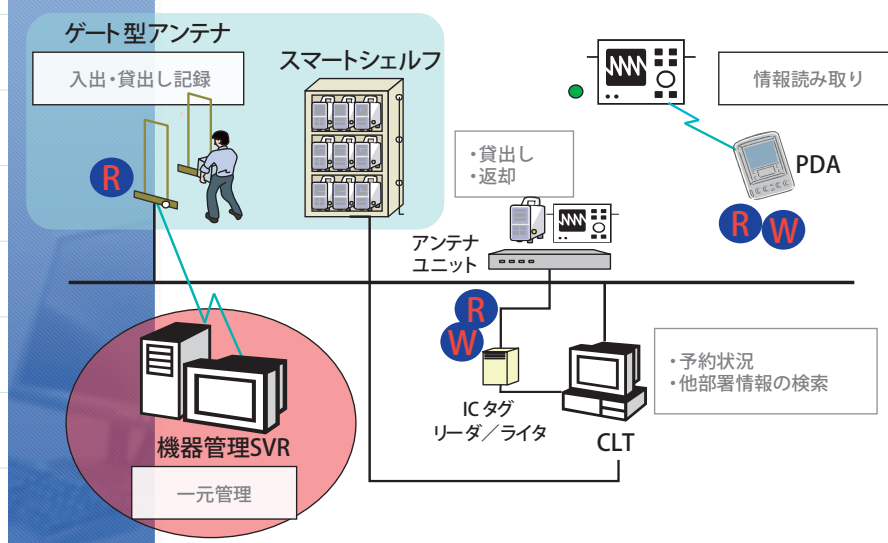


図-4 システムの構成 (医用機器管理部門)

谷 昇子

現在、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博士後期課程に在学中であり、研究テーマとして、健康管理情報システムの構築に関する研究を実施している。

吉田 靖

大阪労災病院において、臨床工学技士として生命維持管理装置の操作・運転の傍ら各種医療機器の管理を行っている。ICタグの医療機器管理への応用を、兵庫県立大学大学院応用情報科学研究科と共同研究を実施している。

丸上 輝剛

大分県立看護科学大学卒業後、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に進学し、博士後期課程に在学中で、研究テーマは、電子看護記録システムへの音声認識技術の応用に関する研究である。

稲田 紘 (正会員)

inadah@ai.u-hyogo.ac.jp
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として、医療情報学に関する教育・研究に従事しているが、最近では医療・福祉分野での安全向上に対するICタグの応用に関する研究を推進している。

中尾 寿成

(株)シー・イー・エヌシステム代表取締役として、情報システムの設計・構築・販売業務に従事している。最近、兵庫県立大学大学院応用情報科学研究科との産学連携により、ICタグの医療応用に関する研究を進めている。