

科学技術振興調整費「科学技術連携施策群の効果的・効率的な推進」  
平成 17～19 年度実施「医療分野における電子タグ利活用実証実験」成果の概要

研究代表者 東京医科大学 客員教授 秋山 昌範

1. 事業の概要（平成 17～19 年度）

1-1. 研究の目的

電子タグに代表される近年のユビキタスネット技術の進歩、浸透により、日常生活のあらゆる場面に電子タグが存在し、電子タグからの情報により利用者に利便性と安全・安心の提供が可能になり始めている。しかしながら、一般物流などに関しては、実証実験を重ねられ実用化の段階に入っているが、特に、医療機関内における医薬品利用に関する応用は進んでいない。その理由として、以下のような課題の存在が考えられる。

○電子タグ・リーダ利用に関わる電磁波などの医薬品への影響に関する調査が充分に行なわれておらず、統一的な管理基準を制定できるまでの情報蓄積が存在しない

○医療機関においては、医療材料に貼付された電子タグに対し、放射線照射や、冷凍・解凍による急激な温度変化が与えられるが、これらについても統一的な管理基準を制定できるまでの情報蓄積が存在しない。

○医療現場における”患者取り違い”、”適量誤認”、”飲み合わせ”などの医療ミスの防止を目的としたユビキタスネット技術の利活用として、患者個人や医療材料の特定や患者情報の伝達があげられるが、これら高度の個人情報伝達と情報に対する高度なセキュリティ、プライバシー管理との両立が困難である。

○患者の様態、状態、投薬履歴にリアルタイムに対応する情報管理技術が必要。

○医薬品の分割利用・保管、再利用、新旧混合、廃棄など、医療機関に納品された後、患者に投与または廃棄されるまでの一貫したライフサイクル管理が必要

上記課題を解決することにより、医薬品利用への電子タグの適用は一気に進展するものと思われる。

従って、上記課題を総合的、段階的に解決するために実証的研究開発を実施し、医療分野におけるニーズを顕在化させ、他の分野にも応用可能な知見を蓄積し、電子タグシステムの普及を目的としている。

1-2. 研究計画

研究は、以下のサブテーマに関する研究を総合的、段階的に実施し、電子タグの医薬品利用への適用を阻害している各課題を解決する手順で以下のような研究に従い研究を進めた。

(1) 電子タグ・リーダ利用に関わる電磁波などによる医薬品への影響調査

電子タグやそのリーダ装置が発する電磁波や熱などが各種医薬品に与える影響につき、公的機関の管理基準制定の参考となるべき情報蓄積を行なうことを目標として調査研究を進める。製薬メーカーや独立行政法人 情報通信研究機構などの協力を得ながら、複数の医薬品に対する電磁波の照射による熱変化の状況等を調査し、情報蓄積を行なうとともに、適宜、調査結果を公開する。

(2) 血液のトレーサビリティとプライバシー保護に関する研究

医療現場において、血液は原産者情報の流出に特に配慮が必要な上に、マイナス 40 度以下での保管と使用前の放射線照射が義務付けられている、といったもっとも厳しい条件が要求されるため、本サブテーマにおいては特に血液を対象として医療現場における様々な実際の環境下におき、その過程にける電子タグに関連した情報を収集する。また、血液センターと病院間での情報共有ネットワークの構築と供血者のプライバシーに配慮した DB 管理と電子タグへの適切な情報の書込み、書換えを行い、実際の医療現場において電子タグが効果的に利用できるかを確認する。

(3) 医療ミス防止を目的とした電子タグ利活用と情報管理に関する研究

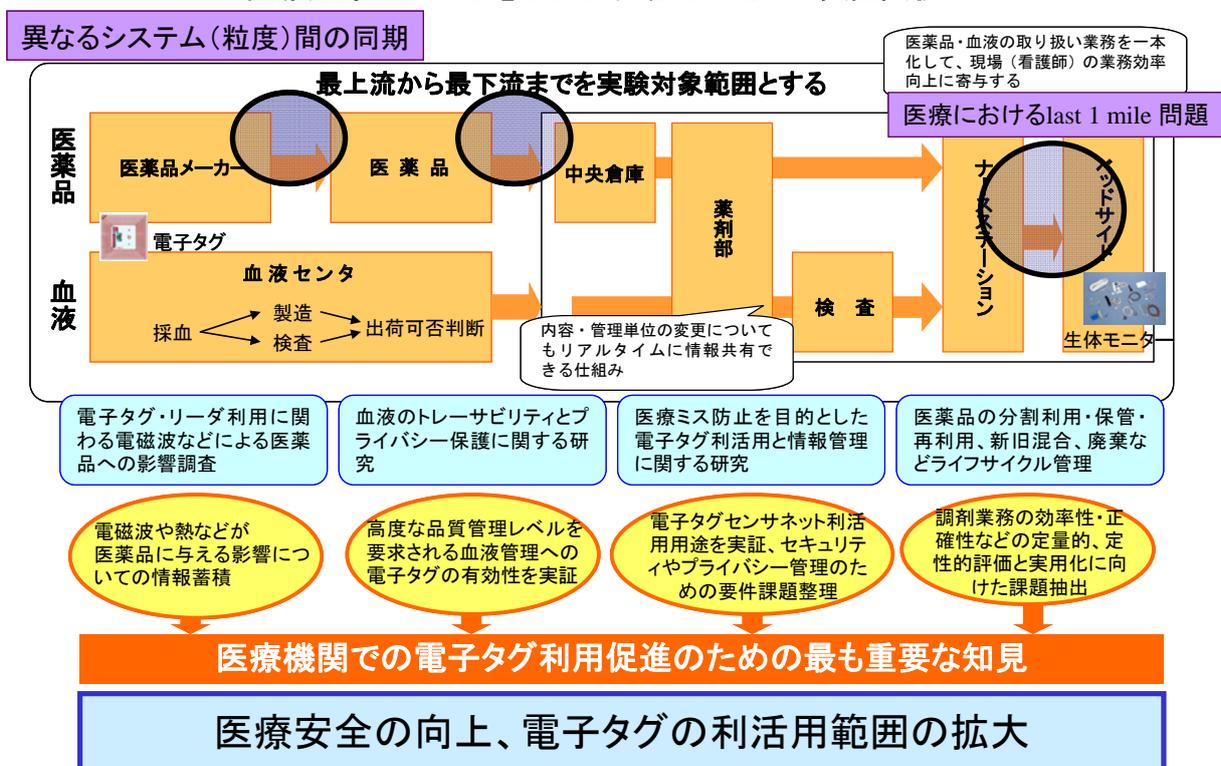
国内外における医療ミスの防止を目的とした電子タグまたはセンサネットの利活用用途を調査・研究するとともに、患者のバイタル情報を収集するセンサノードとセンサノードから伝送される情報を収集、解析する情報システムを試作し、実証実験を実施する。センサノードからの情報伝送においては、セキュリティ、プライバシー管理に配慮した技術開発を行なう。

(4) 医薬品の分割利用・保管、再利用、新旧混合、廃棄などライフサイクル管理

電子タグを用いた医薬品の納品から調製・混注、払い出し、廃棄にわたるライフサイクル管理システムを試作、実証実験を実施し、調剤業務の効率性、正確性を検証するとともに、実用化に向けた更なる課題を抽出する。

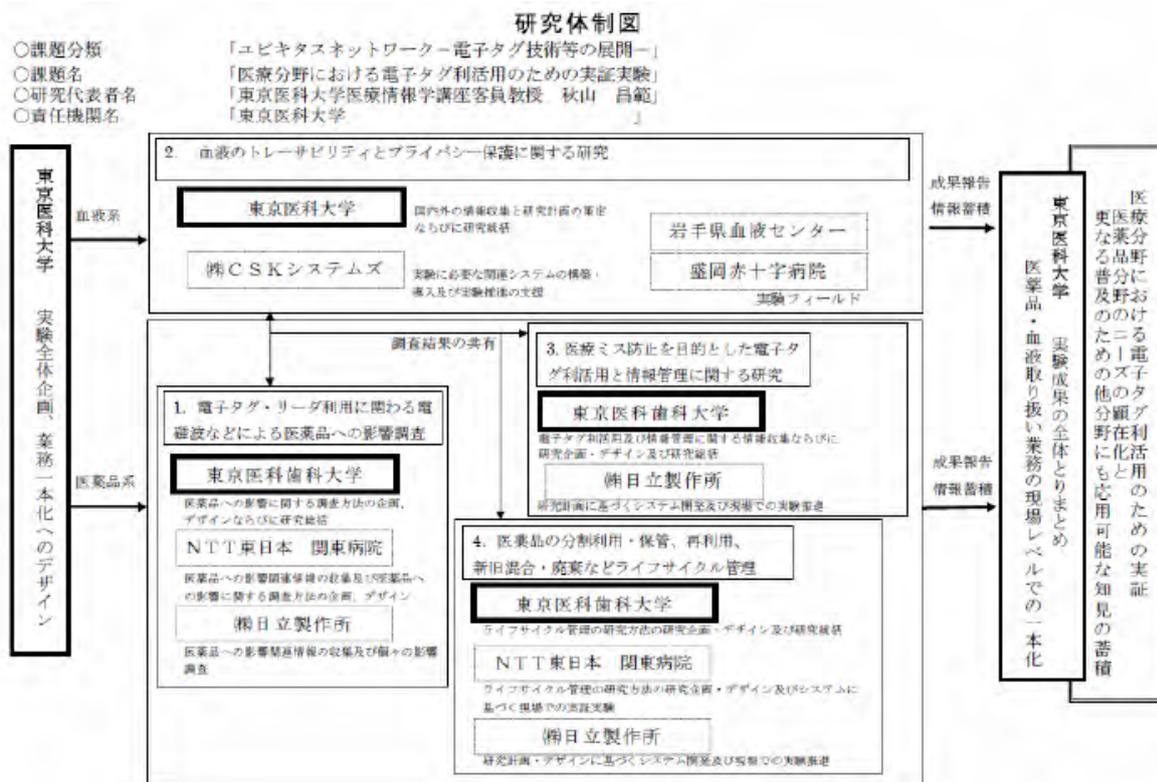
~ユビキタスネットワーク連携群~

医療分野における電子タグ利活用のための実証実験



研究代表者 秋山 昌範 (東京医科大学)

### 1-3. 研究体制



## 2. 研究結果

### 2-1. サブテーマ 1：電子タグ・リーダ利用に関わる電磁波などによる医薬品への影響調査に関する研究

#### 1) 概要

電子タグやそのリーダ装置が発する電磁波や熱などが各種医薬品に与える影響に対して、公的機関の管理基準制定の参考となるべき情報蓄積を行うことを目標として調査研究を進める。製薬企業や独立行政法人 情報通信研究機構などの協力を得ながら、複数の医薬品に対する電磁波の照射による熱変化の状況等を調査し、情報の蓄積を行うとともに、適宜、調査結果を公開する。

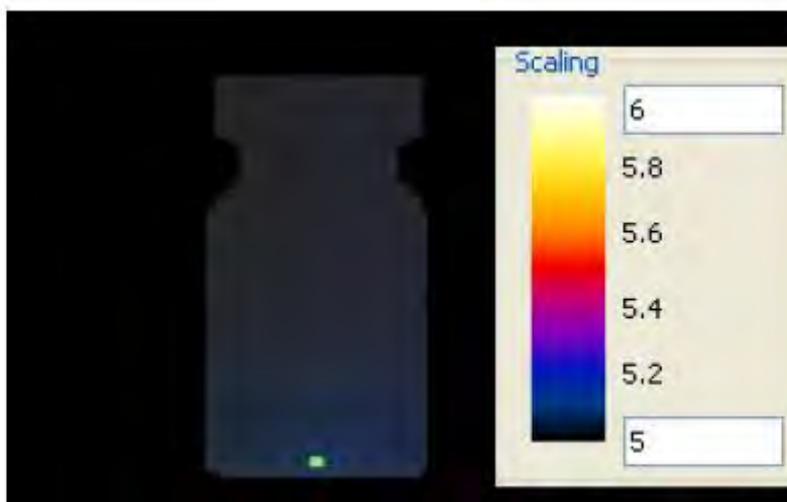
#### 2) 研究の目標と結果

研究目標として、①国内外での既実施の実験の有無を調査ならびに、海外における規制、管理基準の調査、②異なる複数の医薬品に対する電磁波の照射による熱変化の状況等を調査し、情報蓄積を実施することをあげた。

平成 17 年度において、電子タグ・リーダ利用に関わる電磁波などの医薬品への影響関連情報の調査、国内外の規制状況の調査、ならびに電子タグの医薬品への適用事例を調査し、さらにその事例における電子タグやリーダ装置の医薬品への影響に関する対応について調査した。平成 18 年度においては、電子タグの医療機関における導入状況や、電子タグ・リーダ利用に関わる電磁波などによる医薬品への影響に関する規制状況などを調査した。電子タグ・リーダ利用に関わる電磁波などによる医薬品への影響調査の一環として、公開されている医療用医薬品情報（医薬品の添付文書の抜粋）をもとに、保管温度、剤形等で分類整理した。これらの調査結果を元に、調査対象とする医薬品として、熱に関する保管規

定の厳しいものや懸濁液などの条件を選定し、インスリン製剤をはじめとする調査対象候補を選定し、独立行政法人 情報通信研究機構協力のもと電気定数測定の実験を実施した。平成 19 年度においては、複数の医薬品に対する電磁波の照射による熱変化の状況等を調査し、情報蓄積を実施し、医薬品への影響調査を行った。また、調査対象とする医薬品と、電子タグ・リーダの利用シーンを想定した電磁波照射実験モデルを検討・決定し、シミュレーションによる調査、及び実際の電子タグ・リーダ装置を使用した調査を実施した。その結果、対象医薬品について、本実験の電磁波照射モデルで電磁波を照射しても保存規定温度を逸脱するような温度変化は起こらないことが検証できた。さらに、電子タグの医療機関における導入状況や、電子タグ・リーダ利用に関わる電磁波などによる医薬品への影響に関する規制状況などについて、文献、インターネット、学会発表や国際会議を中心に 3 ケ年にわたり調査した結果、医療機関への導入においては実証実験にとどまっているものが大半であり、電子タグ・リーダ利用に関わる電磁波などによる医薬品への影響についての調査事例や規制に関しては、国内外で 3 件の研究事例が確認した。

図 1. 電子タグ・リーダによる影響に関するシミュレーション



## 2-2. サブテーマ 2 : 血液のトレーサビリティとプライバシー保護に関する研究

### 1) 概要

輸血業務の現状は、紙の伝票とバーコードを使って血液管理を行っており、仕組みに問題はなく、正しく稼働し運用されている。しかし、5 年後、10 年後には、現在よりも血液検査や製造にかかる時間を短縮する技術が開発され、より早いスピードによる対応が求められると予想される。また、医師からのオーダーをリアルタイムに現場へ反映させる仕組みが要求されると考えられる。これらの要求に応えるためには、より簡単・迅速に確実なトレーサビリティを確保できることが必要である。一方、輸血などで、採血者や患者に関する情報がひとたび漏えいした場合、社会からの信頼、人間関係回復、係累への影響など、回復が著しく困難な状況に陥る可能性がある。そのため、輸血業務ではトレーサビリティを確保しながらも、プライバシーの厳重な保護が欠かせないものとなっている。

本研究の目的は、採血された血液が患者へ提供されるまでに関わる医療機関において、血液のトレーサビリティの確保とプライバシーの保護を可能にする血液の取り扱い管理を実現するため、ネットワーク技術、電子タグの性能等についての課題を検討・抽出し、さ

らに血液の取り扱い管理システムの実証に向けた検討を行うことである。

## 2) 目標と目標に対する結果

血液管理に関するトレーサビリティ確保とプライバシー保護という、相反する要件に対して、電子タグの利用が解決策のひとつであることを実証することが目的であり、この研究の最終的な目標は、電子タグとネットワークを利用した新業務を考案、構築し、実際の病院と血液センターに導入して運用を行い、新しい血液管理、輸血業務として成り立つことを確認することである。

実験の結果であるが、採血・製剤の管理を行う血液センターでのシステムと、血液請求から輸血実施までの業務をオーダー No. で一元管理する病院でのシステムとを合わせて、採血から輸血までの血液一貫管理システムを、実際の医療現場へ適用して実証実験を行い、評価・検討した。医療現場において、輸血オーダー（指示）から始まり、輸血投与まで、適宜、所在確認ができる血液製剤のトレーサビリティを実現した。さらに、採血時の情報、特に供血者情報や輸血を実施する患者の情報が部外者に漏れない仕組みを構築したことを検証し、プライバシー保護がなされていることを示した。そして新しい血液管理、輸血業務が成り立つことを確認した。

実験成果として、今後に向けた課題を抽出し、その対策を示した。さらに、輸血に関わる業務等に対する電子タグとそれを用いたシステムについて方向性や展望を示すことができた。

## 3) 研究方法／調査方法

### ・モデル業務の検討

平成 17 年度、業務ヒアリングを実施して課題を明らかにし、解決方式を検討した。さらに担当者による検討結果のレビューを通じ、モデル業務を検証した。この実験のキーポイントである電子タグの書換えや、実証実験専用業務である電子タグの付け替えについても検討を重ね、実験システムを開発するための準備を行った。

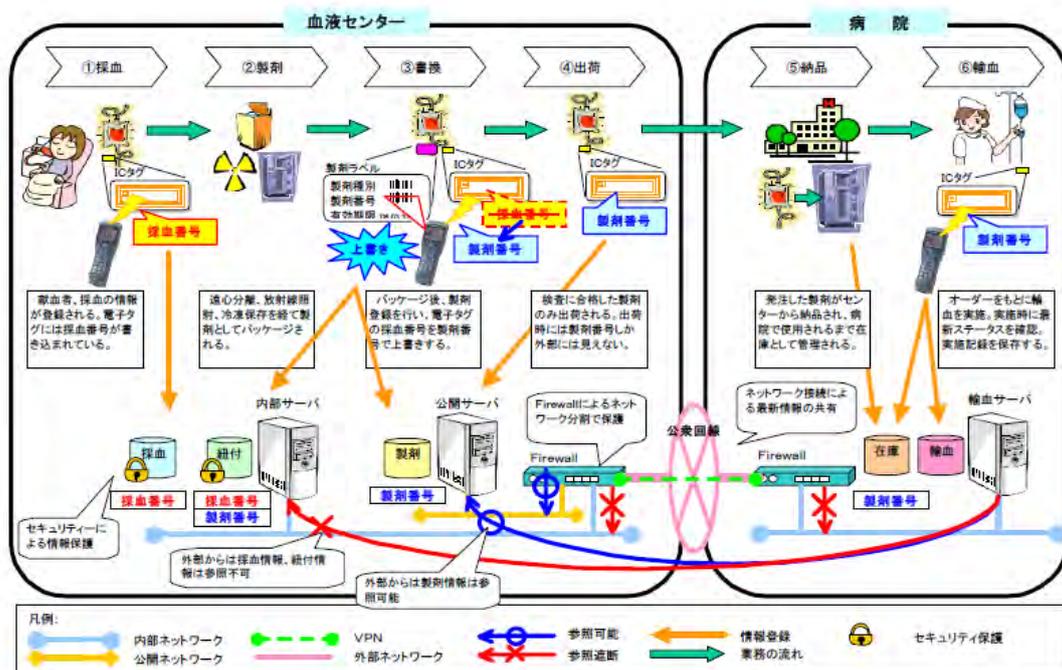
### ・耐環境試験

平成 17 年度、血液センターの実際の設備を使用して血液製剤製造工程の過酷な環境を再現し、電子タグが製造工程で正常に機能するのか試験を行った。その結果、試験した数種類の電子タグから、プレート型樹脂加工を施した PET タイプを実験に耐えうる電子タグとして選定することができた。また、実用の段階において候補のひとつと考えられるラベルタイプについても検討の余地があることが判明した。

### ・血液管理一貫システム

平成 18 年度は血液請求から輸血実施までの工程を管理する病院システムを開発した。さらに、血液センターでの採血から病院のベッドサイドでの輸血実施までを一貫して管理するシステムを構築した。

図2. 構築システム図



・運用試験

①血液センターでの運用試験

血液センターでの運用試験は、平成18年5、6月と平成19年2、3月に行った。平成18年5、6月の運用試験では血液センターでの運用が可能であることを確認した。また、平成19年2、3月の運用試験では病院まで一貫したシステムが運用可能であることを確認した。

②病院での運用試験

病院での運用試験は、血液請求から始まり輸血実施までの運用試験を実施することができた。ネットワークで血液センターと病院とがつながっていることから、血液センター検査課から病院の製剤情報を確認できるとともに、血液センターから一旦払い出された血液製剤について、不具合が発見された時点でリアルタイムに差し止めることができることを確認した。また、輸血実施時に血液製剤情報を確認し、使用できないことが発見された場合、輸血を差し止めることができることを確認した。発注、納品において、血液センターに発注データを送信したり、納品データを受信したりすることで作業時間の短縮ができることも確認できた。

・実証実験

平成19年度は医療現場で中長期間（4ヶ月間）にわたり実証試験を実施した。その結果、医療現場において、採血から始まり、輸血オーダー（指示）による輸血実施まで、適宜、所在確認ができる血液製剤のトレーサビリティを実現することができた。また、採血時の情報、特に供血者情報や輸血を実施する患者の情報が部外者に漏れないことを検証し、プライバシー保護がなされていることを確認した。

## 2-3. サブテーマ3 : 医療ミス防止を目的とした電子タグ利活用と情報管理に関する研究

### 1) 概要

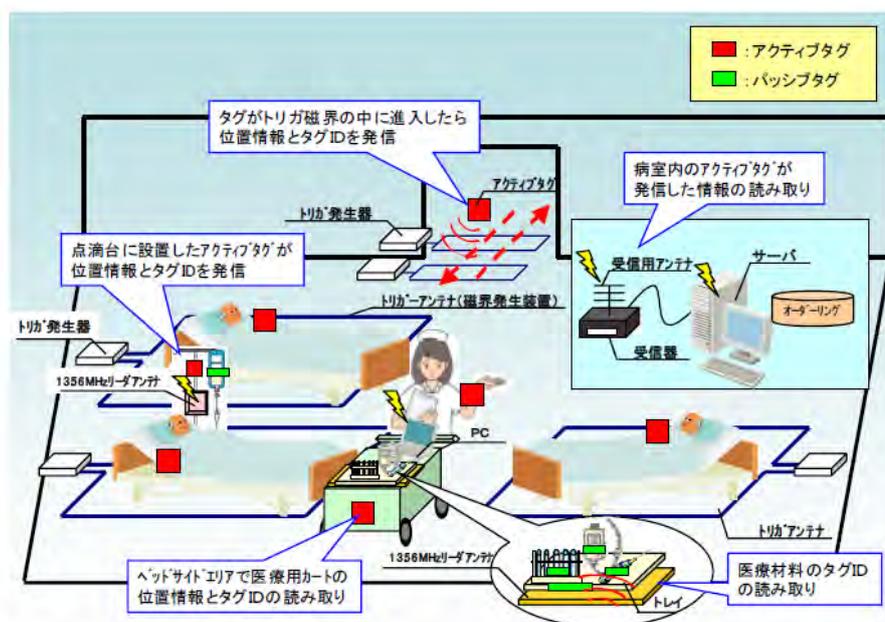
電子タグやセンサネットワーク技術の医療への適用に関する国内外事例や技術動向について調査し、その結果を踏まえて実証実験を実施して、ユビキタスネットワーク技術・センサネットワーク技術の利活用が医療ミスの防止に対して有効であることを実証した。さらに、現場への適用に際し、具体化と工夫を凝らすことにより、最適な適用形態や適用方式を探求する。加えて、その際に懸念されるセキュリティやプライバシー管理等の患者情報管理に求められる要件を明確にする。

### 2) 目標と目標に対する結果

電子タグ、センサネットなどの医療への適用に関する国内外事例を、文献、インターネット、学会発表や国際会議を中心に調査した。平成 19 年度の調査に対し、患者安全を目的とした誤投薬防止などの事例については、電子タグの活用が低調であることがわかった。本実証実験においては、医療ミス防止を対象としており、本研究の先進性と研究方向の妥当性が確認できた。

病室における看護師、患者、薬剤について、電子タグを活用することで、看護師に負担を与えることなく、状態を把握する方式の検討を実施した。まず、東京医科歯科大学は、周波数の異なる電子タグを使用した性能測定実験を実施し、上記方式を検証の際に使用する電子タグを選定した。日立製作所は、東京医科歯科大学が周波数の異なる電子タグを使用した性能測定実験を実施するにあたり、電子タグ性能測定実験の実験環境を整備した。また、東京医科歯科大学は、医療用カートと選定した電子タグの読み取り装置を組み合わせた実証実験システム（以降、インテリジェントカートシステムと記述する）を用いて、看護師による与薬（処置）の場面を実験対象シーンとして、患者間違いや薬剤間違いなどに関する実験方法や評価方法を策定し、実証実験での検証を実施した。日立製作所は、東京医科歯科大学が策定した機能要件に基づき、インテリジェントカートシステムを構成する各機能（位置情報の認識、個品認識、輸液パックの装填状態の認識、カート PC による看護師支援機能、処置状態の管理機能）の開発を実施し、インテリジェントカートシステムを構築した。さらに、インテリジェントカートシステムを用いた実証実験実施にあたり、実施支援及び評価支援を実施した。その結果、医療ミス防止における有効性を示すことができた。さらに、バーコードシステムと電子タグを利用したインテリジェントカートシステムを比較し、看護師の業務負担軽減に関する検証を実施し、患者と看護師と薬剤の確認、いわゆる 3 点確認の認証部分において、業務効率化を示すことができた。

図3. 実証実験システム図



#### サブテーマ4：医薬品の分割利用・保管、再利用、新旧混合、廃棄などライフサイクル管理に関する研究

##### 1) 概要

医薬品は、製薬企業/卸から医療機関に納品されるまでロット管理、使用期限管理がなされているが、医療機関に納品、開梱された後は、薬剤師等の医療従事者による人的管理が主体となり、システム的な管理が充分であるとは言い難いのが実情である。それゆえ、医療機関内において、医薬品の納品から患者への投与又は廃棄までのライフサイクル管理を効率的かつ確実に実施することが求められている。「医薬品利用に関するナレッジベース」を整備し、医薬品の個品管理や調剤手順管理、患者への投薬履歴管理を実現するライフサイクル管理システムを試作、実証実験を実施することで、実用化に向けた更なる課題を抽出することを目的とする。

##### 2) 目標と目標に対する結果

医療機関内において、医薬品の納品から薬剤部門での調製、払出し、病棟での施用、ならびに廃棄までの効率的かつ確実なライフサイクル管理を、電子タグを用いて実現することを目的とした実証実験を実施した。ライフサイクル管理の設計、開発に関する機能要件や実証実験に関する要件定義を実施するとともに、研究期間全般にわたり、研究サブテーマの調査進捗や中間結果をもとに適宜推進方針の修正等のフィードバックを実施した。電子タグの医薬品管理への適用に関する国内外の事例調査を継続的に実施し、調査結果により、必要であれば実証実験計画等への軌道修正を実施した。電子タグの医薬品管理への適用の際には、粒度の異なる情報を簡単に扱える、医薬品使用に関するナレッジベースが必要となるため、平成19年度は、平成18年度実施したコード等の検討を継続し、対象医薬品を拡大して、検討したコード等による付番を実施するとともに、粒度の異なる情報を管理する基本的データベースを作成した。電子タグを用いた医薬品の納品から調製、払出し、施用、廃棄にわたるライフサイクル管理システムの実証実験において、対象業務を平成18

年度実施した薬剤部内での調製業務に加え、病棟業務まで拡大し、実証実験システムを設計・開発するとともに、実際に薬剤部及び病棟に実験環境を構築し、導入実験を実施した。電子タグの医療機関における導入状況について、文献、インターネット、学会発表や国際会議を中心に調査した。その結果、平成 18 年度以前に実施され公開されている実証実験についての更新情報は少なく、実業務内での検証事例である本研究に類するものは確認できなかった。国際医療情報学会においても、電子タグの活用事例は手術室内の機器等への適用報告はみられるものの、他システムとの連動はしていない。医薬品のトレーサビリティに関しては、主にコストの問題からバーコードを用いた報告がされているが、読み書き、リサイクル、一括読み取り、セキュリティ等の観点において電子タグへの期待は高い。また、諸外国における発表で感じたことは、徐々にではあるが電子タグが実際の医療現場で使われ始めていることであった。ただし、病院内等では患者を含めた医療スタッフの理解と協力も必須である。電子タグの国際標準、国際的に電子タグに利用できる周波数帯の問題等、今後の検討すべき問題も挙げられている。

電子タグの医薬品管理への適用の際には、粒度の異なる情報を簡単に扱える、医薬品使用に関するナレッジベースが必要となる。平成 18 年度に引き続き、現状の医薬品情報の調査を実施し、電子タグの医薬品管理への適用の際に使用可能か否かを検討した。さらに、内服薬を対象としてコード等による付番を実施するとともに、粒度の異なる情報を管理する基本的データベースを作成した。

平成 17 年度に策定した計画に基づき、NTT 東日本関東病院は、薬剤部内での調剤業務に加え、病棟業務における電子タグを用いた業務を支援するライフサイクル管理システムの詳細仕様を定義した。日立製作所は、NTT 東日本関東病院薬剤部の調剤業務に加え、病棟業務における電子タグを用いたライフサイクル管理システムの設計・開発を実施した。また、NTT 東日本関東病院内の抗がん剤と高カロリー輸液の調剤業務及び病棟業務において、開発したプロトタイプシステムの導入環境を構築し、電子タグを貼付した医薬品の実業務への適用を実施した。日立製作所は、NTT 東日本関東病院薬剤部及び病棟での実業務適用に際し、プロトタイプシステムの構築と実験時の技術支援を実施した。結果として、調剤過誤の防止に効果的であり、かつ業務効率が著しく低下しないことから、調剤業務及び病棟業務における電子タグの有用性が実証できた。

電子タグの医薬品管理への適用に関する国内外の事例調査を継続的に実施し、常に研究の先進性を確認することにより、研究参加者の意識の向上及び実験の成果に結びつけることができた。

電子タグを用いた医薬品の納品から調製、払出し、施用、廃棄にわたるライフサイクル管理システムの実証実験において、平成 18 年度に実施した NTT 東日本関東病薬剤部内での調製業務に加え、対象業務を病棟業務まで拡大し、実際に施用した医薬品の調剤から廃棄まで一貫したトレース情報を取得する事に成功した。今回取得した情報をより効果的に利用するためにも粒度の異なる情報を簡単に扱える、医薬品使用に関するナレッジベースが必須となることも再認識した。また、今回ライフサイクル管理システムプロトタイプの開発・導入を実施したことで、実際の業務内における操作性、効果的なユーザーインターフェースの検証を行うことができ、本格導入システムの開発にむけての貴重なノウハウが蓄積できた。

### 3. 研究総括

本研究では、電子タグ・リーダーが医薬品へ与える影響、あるいは放射線照射や急激な温度変化が電子タグへ与える影響に関する情報を蓄積することができた。その結果、電子タグを利用する際、必要となる管理基準策定のための基礎データを得ることができた。

ユビキタスネット技術、特に電子タグとセンサネットワーク技術を医療分野へ適用したセキュリティ確保、プライバシー管理、患者の様態・状態・投薬履歴管理ならびに医薬品のライフサイクルを踏まえたトレーサビリティなど、相反する複数の要件を掲げ、実証実験を実施した。その結果、実証実験を通して、これらの要件を満たす仕組みを実現させることができた。実証実験で用いたこれらの仕組みは、電子タグ・PDA（携帯情報端末）を利用した医薬品・血液の取り扱い業務の標準化を促すような機能を備えている。そのため、最終的に医薬品・血液の取り扱い業務を一本化し、現場の業務効率向上に資する仕組みとなっている。

本研究で蓄積された情報や様々な知見あるいはノウハウは応用範囲が広く、電子タグを始めユビキタスネット技術を利用した仕組みを構築する際に有用で、医療分野はもちろんのこと他分野にも応用可能である。電子タグを利用した医薬品や血液製剤のトレーサビリティに関する実証実験から、電子タグが医療安全や効率向上に寄与することが分かり、電子タグの必要性、有用性を強く認識することとなった。従って医療分野において電子タグが非常に有効であると結論付けることができ、目標達成度は十分に高いものと評価している。