

公募ワークショップ

公募ワークショップ5

臨床現場向けユビキタス ICTシステムの要素技術と将来性

2018年11月23日(金) 16:00 ～ 17:30 C会場 (4F 411+412)

[2-C-3-4] 高解像カメラによる手術器材の複数一括認識の検証と業務への適用検証結果

○三浦 寿朗（サクラシステムプランニング）

医療施設では術式ごとに使用する器材をセット化し滅菌しているが、その作業を中央材料室が行っている施設が多い。手術で使用した後の器材は回収され所定の洗浄の後滅菌処理をするため、再度術式ごとのセット組作業がある。このセット組業務の状況は数千種類の器材があるため、実務経験豊富な作業員によりセット組リストをもとに器材とその名称を確認しながらおこなっているが、中央材料室の業務を外部業者に委託している施設が増加している中、熟練作業員がなかなか採用できない問題が発生してきている。未経験者においては一人でセット組作業を行えるようになるまで数ヶ月を要する。その為作業効率改善やセット組された器材の入れ間違い防止に効果があるとされ器材へのバーコード刻印（DPM）や電子タグ（RFID）の取り付け等様々な方法が採用され始めてきている。しかしこのシステムの導入には多くのイニシャルコストを必要とし、導入後の耐久性も未知数であり課題とされている。そこで今回、高解像カメラでの画像認識技術の活用により対象となる手術器材を画像で認識しさらに同時に複数本認識することが可能かどうかの検証をおこなった。この検証結果が良かったため認識装置の試作機を作成し、セット組作業の経験者と認識装置を使用した未経験者による検証を行うことにした。これまで人の熟練度により左右されていた業務が ICT化することにより、成熟度が求められる作業を誰でもできる作業に変えていくことが可能となり業務の大幅な効率化や正確性、手術部での安全性や効率化により患者に正確な手術器材を供給するシステムを目指せると思われる。本技術は器材ごとに刻印や電子タグをつける必要がないため、その分コストも安価となると予想している。また本技術が発展することで、器材の使用・未使用のデータ化による適正な器材セットの構築、資産の管理により病院経営などへの効果も期待したい。

臨床現場向けユビキタス ICT システムの要素技術と将来性

保坂 良資^{*1}

^{*1} 湘南工科大学工学部人間環境学科

Important Technology and Its Future Directions for Medical Use Ubiquitous ICT system

Ryosuke HOSAKA ^{*1}

^{*1} Dept. of Human Engng. Fac. of Engng., Shonan Institute of Technology

There are several tasks in medical environment. Especially, individual identification is most important task. Nowadays, the identification in medical environment depends on bar-code system. The bar-code system also depends on human operation since automatization of bar-code reading is difficult. On the other hand, automatic individual identification is realized using wireless system. Several new system are hoped realization for reduction of medical accidents. In this study, effective important technology and its future directions are described.

Keywords: Medical environment, Individual identification, Patient safety

1.はじめに

医療技術はこの 20 年間に飛躍的に高度化し、これを支援する機器やシステムも数多く開発された。しかしそのような状況下でも、依然として医療過誤は淘汰されない。医療過誤には手技的なものも認められるが、日本医療機能評価機能の継続的な調査からもわかるように、「確認」の誤りに起因するものも多数存在する。確認すなわち個体の認証の多くは、適切な機器やシステムで支援できる。多くの場合、個体の認証に起因する過誤は、ヒューマンエラーによって生じている。したがって、人手に依存しない自動システムに置換できれば、そのような過誤は原理的に淘汰できる。一方、情報処理技術やこれをとりまく多彩なハードウェアの開発により、自動認証を可能とする要素技術が多く提供されている。通信技術に立脚した各種の ICT システムや画像処理技術が代表例である。これらを適切に応用すれば、医療環境内の個体認証を合理化できよう。しかし一方で、とくに臨床現場では、特有の問題が見られる。たとえば病院内には、心臓ペースメーカなどの生命維持装置のように、強電界に対して脆弱な機器が多く存在している。その存在比率は、一般の生活環境と比して圧倒的に大きい。したがって一般的な生活環境とは異なり、それらに対する積極的な配慮が不可欠と言えよう。すなわち、臨床現場を強く意識した要素技術の吟味が不可欠であり、それにより医療の合理化や安全性の向上に寄与し得る機器やシステムを実現できる。本ワークショップでは、臨床現場の安全性向上を中心に、各機種種の要素技術を提案したい。これらを基に議論を重ねることで、臨床現場の安全性向上の方向性を明らかにしたい。

2.個体認証とワイヤレス通信

臨床現場向け個体認証システムの先駆けは、秋田大学附属病院で 2004 年に実用化された HF 帯パッシブ RFID システムである。同病院では、このシステムの導入翌月よりインシデントが半減した。ここで用いられたのは、当時の最新ワイヤレス通信技術 RFID であった。当時の個体認証技術はバーコードが中心であり、RFID の一種でもある電子乗車券ですら未だ普及開始時期であった。

その後 UHF 帯のパッシブ RFID も提案されたが、放射電界に関する誤情報の拡散などもあり、普及が遅滞した。そのよう

な中で、手術器械の認証については 2 次元シンボルなども提案され実用化された。2 次元シンボルは印刷情報メディアであり放射電界は発しないものの、多数個一括認証が難しい。手術器械やガーゼ類は使用個数が膨大であり、多数個一括認証が不可欠である。それを可能とするには、対象となる個体を有効電界内に置くワイヤレス認証が適切である。HF 帯パッシブ RFID による取り組みも見られるが、この RFID は磁束結合であり、大きな認証域の確保が難しい。このことから、多数個一括認証には適していない。またその周波数帯からタグの小型化にも限界があり、マイクロモスキートなど小型の手術器械やガーゼへの適用には限界があった。このような場面でも、認証効率の高い UHF 帯パッシブ RFID が適している。HF 帯パッシブ RFID とは通信原理が異なるため、大きな認証域が容易に確保できる。もちろん信号の出力を減じれば、小さな領域のみの認証も可能である。

ただし UHF 帯パッシブ RFID は生体の水分により、通信が阻害されることがある。したがって、患者用リストバンドなどに適用する場合、そのままでは役に立たない。その対策を看護師などに委ねてはいけない。これは看護師の業務負荷の増大に繋がり、ヒューマンエラーを誘発する。タグ自体に対して、何らかの改修を施すことが不可欠である。

RFID 以外にも Bluetooth や Wifi, zig bee などの ICT システムも提案されている。前述の様に RFID の多くはバッテリーレスのパッシブ型だが、バッテリーを有するアクティブ型もある。UHF 帯パッシブ RFID は安定度も高く弱電界で大きな認証域が得られ、タグ自体は十分に安価である。ただしその高出力リーダはまだ若干高価なため、運用方法に工夫が必要である。簡単な運用や一時的な運用には、Wifi や Bluetooth が有効な場合もある。

3.個体認証と安全確保

個体認証が適切に行われれば、医療過誤の相当数は回避できる。それには RFID に代表されるワイヤレス技術が有効である。しかしワイヤレス機器は電界を放射するため、その強度が医療機器の耐性の範囲内に維持されなければならない。この医療機器の電界に対する強度は、JIS C61000-4-3 に詳述されている。たとえば、心臓ペースメーカなどの生命維持装置は 10V/m までの電界に耐えられなければならない。また、一般 ME 機器は 3V/m までの電界に耐えられなければならない。

い。つまり、臨床現場などの医療環境でワイヤレス機器を使用するには、そのアンテナから放射される電界の強度がこれ以下であることを保証しなければならない。臨床研究の中には「周囲のME機器で異常がなかったので安全」という説明も見られるが、このような考え方では状況が一変する可能性があり危険である。

放射電界値は出力だけでなく、動作環境の状況によっても変化する。すなわち環境で生じる反射波同士の位相状況により、電界が重畳されるホットスポットや電界が相殺されるヌル点が生じる。これらの点は、ヒトが空間内を移動しただけでも位置が変化する。したがって一般的なアンテナなどを使用する限りは、対象となる位置での電界値測定が欠かせない。とくに患者や医療スタッフの直近に一般的なアンテナを置くことは注意を要する。GS1ヘルスケア協議会の狭小空間での実験では、HF帯およびUHF帯のパッシブRFID機器から、前述の10V/mよりもはるかに大きな電界値が観測されている。気付かぬ内に生じたホットスポットによる一瞬の電撃でも、生命維持装置は故障し生命が危機にさらされる。

予期せぬ反射波による問題を解決するには、積極的な電界の制御が不可欠である。その代表例は静電遮蔽である。しかしすべての場合でもこれを適用することは簡単ではない。たとえばUHF帯パッシブRFIDに関しては、電波吸収材などの応用が有効である。一般には、エネルギーを吸収するとこれらの素材は発熱する。しかし1W程度の据え置き型UHF帯パッシブRFIDリーダでは、知覚できるほどの温度上昇は生じない。また、原理的に強電界を放射できないアンテナもある。これを応用すれば、オンデマンドで必要とされる箇所にのみ認証域を設置できる。

最近では処理系の機能向上により、手術器械類などの画像認証も提案されている。画像認証の場合、対象が輻輳すると困難となる。このため一括認証の個数には上限がある。一方この方法では対象物の形状が認証情報となる。このため手術器械の微小な変形などは、容易に検知できる。また通信を実施するデバイスが不要なため、洗浄・滅菌時の耐高温・耐高圧特性に配慮しなくてよい。

4. 有効な個体認証のための要素技術と方向性

個体認証に新たな技術を投入する目的は、言うまでもなく「個体認証の際に生じる医療過誤の抑止」である。したがって、そのような技術を提案する限りは、どのような理由であっても、「医療過誤の抑止」に反しては存在意義が問われる。

医療過誤はヒトによって生じる。このため、絶対に医療過誤を抑止するのならば、ヒトの関与の縮小が求められる。適切な自動化でヒトの関与が縮小されれば、ヒューマンエラーは原理的に回避される。この点では、UHF帯パッシブRFIDが有利である。ただし、UHF帯パッシブRFIDも万全ではなく、これによりヒューマンエラーを回避するには、単純に投入しても効果が上がらない。すなわち、「適切な認証域」「適切な電界強度」「電界強度のモニタリング」が不可欠である。認証域の管理が継続的かつ確実に保持されれば、UHF帯パッシブRFIDは自動的な多数個一括認証に適する。このため、有効な技術として評価されよう。

個体の認証の際に、誤認証を避けることは現実的には難しい。これはワイヤレス認証でも画像認証でも同様である。ただしその精度は患者の安全に直結する。相当程度以下の精度の場合、絶対に臨床の場に供してはならない。臨床に供されている、某手術器械認証システムの研究発表に於いて「認証精度は96%」と報告されていた。手術器械の体内遺残は極めて

深刻であり、1個の遺残も許されない。4%の誤認証を公称値とするならば、そのようなシステムは臨床現場に置いてはいけない。

いかに有用な機器やシステムでも、あまりに高価であっては普及に至らない。それでは、肝心の患者安全が実現されない。1985年頃に開発が進められていた第一世代のPACSが代表例である。この例では端末装置一式の価格が1億円近くに達したため、普及に至る以前に開発が頓挫した。現在のPACSも同様だが、全病院単位で運用されて始めて真価を発揮する。院内に1台や2台置かれても役には立たない。

認証システムでもコストは重要である。手術器械類は1,000床程度の病院では50,000個から100,000個程度保有されている。量的に膨大なことから、これらに装着する情報メディアは安価であることが望ましい。輸液ポンプやシリンジポンプも、同規模の病院では1,000台ほどが保有されている。これについても同様である。また情報メディアの装着では、安易に第三者企業に委託すると、手術器械などが折損した際にPL法の責任範囲が不明確となる。この点も配慮が必要となろう。ガーゼのように単価が小さい対象に対しては、それよりも相対的に十分に安価なメディアでなければ実現できない。

RFIDだけを例にとっても、バッテリーレスのパッシブ型とバッテリーを有するアクティブ型に大別される。前者はメンテナンスフリーで問題が少ないが、後者はバッテリー交換が求められる。多くの例では、「バッテリーの長寿命化」や「バッテリー交換の簡単さ」が謳われている。しかしいくら長寿命であっても、ヒトと同様いつかは枯渇する。またいくら簡単であっても、誰かの業務負担となる。バッテリーについては簡単に考えるべきではない。最近では、バッテリー交換を前提としない使い捨て端末も提案されている。コストが縮小できるという条件が満たされれば、これは正しい方向性と言える。

コンピュータシステムも高性能化と低価格化が進み、臨床現場に多く見られる。とくに組み込み型コンピュータの普及はめざましくほとんどの医療機器に内蔵されている。そのような技術的背景から、旧来では大きなマシンパワーを必要とした画像処理も簡便に利用できる。これを個体認証に利用するのも有用と考えられる。

5. おわりに

この20年間、とくにワイヤレスシステムの性能向上と低価格化が進み、様々な意味で普及が促進された。そのため、医療とくに臨床現場にも多くのワイヤレスシステムが置かれている。これらは、個体認証に適しており、それらの仕様を熟知した上で用いれば、有用なツールと言える。しかしながら、技術の進展があまりに急速であるがために、電界値管理などの側面でヒトの側の対応が追いついていないという状況も見られる。最新技術を「安全に」活用するには、相当程度の専門的知識も求められる。そのような知識を駆使して最新技術を活用できれば、臨床現場の安全性向上に寄与できよう。

本ワークショップでは、「医療過誤の抑止」を前提として、最新の要素技術の様々な側面に触れると共に、将来性についてもまとめた。「生体の電気特性に合致したリストバンドシステム」「安全な弱電界アンテナシステム」「炭素繊維による電波吸収材」「画像認識技術を応用した手術器械認証」などは、臨床現場の安全性向上に有効な技術と言える。

謝 辞

本研究は、文部科学省科学研究費助成事業(課題番号17K09248)で実施した。