

氏名	松田 淳子
学位の種類	博士（応用情報科学）
学位記番号	博情第2号
学位授与年月日	平成21年3月24日
学位授与の要件	学位規則第4条第1項該当（課程博士）
論文題目	情報技術による安全管理システムの構築 - 医療機器を中心として -
論文審査委員	（主査）教授 稲田 紘 （副査）教授 中本 幸一 （副査）教授 西村 治彦 （副査）教授 堀尾 裕幸

学位論文の要旨

医療事故を防ぐには医療機器の管理はきわめて重要である。これに関しては現在、多くの医療機関において臨床工学技士が中心となり行われているが、医療における医療機器の使用がますます増え、高度化していく一方、管理者の増員はなく情報の集中管理なども進んでいない。その結果、機器の所在管理のみならずメンテナンスも十分に行われず、安全管理のための機器の保守点検が不十分となり、事故につながるものが少なくない。すでに政府は、医療事故防止のための安全管理処置の必要性を示し、その対策の1つとしてRFIDタグの使用などを推奨した。さらに、平成19年4月には医療法改正とそれに伴う施行規則改正により、安全管理のための体制の確保や機器の安全使用のための責任者の配置、機器の安全使用に必要な情報収集などを義務付けた。こうした情勢に鑑み、RFIDタグなどの情報技術を応用し、医療機器の安全管理を支援し、さらに機器の安全使用に重要な使用マニュアル情報の取得を容易化するシステムの構築を試みた。

医療現場において安全な診療を実施するには、必要な情報を如何に収集し、そして提供するかが重要である。医療現場では、多くの医療従事者や物がさまざまな場所で24時間止まることなく働き、移動を繰り返す。これらすべてについての動作を記録し、報告が重要であり、それらを如何に簡単に記録・伝達し、確認することができるかが、医療現場における人的ミス防止に繋がる。これには情報技術の応用が有用と期待され、RFIDタグは非接触による情報取得が可能のため、情報の記録・伝達が簡単にでき、情報の修正・更新も可能であることから、その応用は、人的ミスの防止に役立つ技術であると考えられる。

このような情報技術を応用した医療機器に関する安全システムの開発は、これまでバーコードを用いたものは見られるが、RFIDタグを用いたものやマニュアル情報参照機

能を有するものではなく、本研究が内外とも初めての試みである。

本研究において構築した医療機器安全管理システムは、まず医療機器に関するすべての情報の一元化をはかることとした。RFID タグには医療機器の所在管理、さらに安全管理におけるすべての医療機器情報および、それに伴うさまざまな情報を収集・記録した上、各医療機器に貼付することにより、機器の使用時にこれらの情報にアクセスすることを可能とした。収集した情報のうち、機器の滅菌・消毒に関する情報は、患者に対する感染症防止にも寄与するものである。それらすべての情報は医療機器データベースに格納した。

本システムでは、所在確認と安全管理に関する情報の収集だけにとどまらず、情報発信の機能も付加したマニュアル情報参照システムとを組み合わせ、医療機器の安全使用を目指し、さらなる医療安全を向上させようとした。

医療機器の使用マニュアルの確認は、医療機器を使用する医療現場で行う必要がある。そして必要な情報を即時に確認、把握、判断できなければならない。そこで、RFID リーダ機能を持つ PDA 端末を用いて、機器を使用するベッドサイドで利用可能なマニュアルの作成を図った。現在、医療機器に対する情報の標準化が進み、財団法人医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)による標準マスタの整備、医薬品医療機器添付文書情報提供システムによる医療機器マニュアルの登録の義務化や、各機器へのバーコード貼付などへの取り組みがなされている。そこでマニュアル情報としては、医薬品医療機器総合機構が提供する添付文書情報(SGML 形式)を用い、これを XML 形式に変換して、サーバ上のマニュアルデータベースに格納するようにした。医療機器の使用にあたって、いつでもどこでも操作マニュアルが確認可能であるということは、機器の安全使用の面からきわめて重要な点である。しかし医療機関では、無線 LAN を使用するネットワーク構成により、必要時においてベッドサイドでの閲覧を可能であるものの、無線 LAN を利用できない場所(たとえば、手術室や ICU など)も存在する。このため、このような場所においてもマニュアル情報の参照を使用可能にするため、PDA 端末上にマニュアルファイルとして PDF 形式を使用したマニュアルデータベースを構築した。

RFID タグの普及に伴いその技術も向上するとともに、記憶容量も増加しつつあり、単なるテキスト情報だけでなく、図解を格納することが可能となった。本研究では、こうした大きな記憶容量をもつ RFID タグを使用することにより、これまでメーカー、機種、型に依存していたマニュアル情報を、各機器独自の情報を個々の機器に貼付したタグに格納することを可能とし、さらなる安全性の向上を高めることを可能とした。

本研究で構築した医療機器安全管理システムは、小規模システムながらも共同研究を実施している医療機関において試用し、その有用性が実証されていることから、このシステムが医療機器の安全使用に資するとともに、今後の医療安全に貢献することが期待されている。

論文審査の結果の要旨

本研究は、最近の医療機器に関連するアクシデントやインシデントの多発傾向に鑑み、その防止をはかるため、情報技術を応用して医療機器安全管理システムを構築したものである。情報技術のツールとしては RFID タグと PDA 端末を組み合わせ、医療機器の保守管理やマニュアル情報参照などの機能を有するシステムを開発したが、こうした情報技術の応用による医療機器管理システムは、これまでバーコードを用いたものは見られるものの、情報の追加・更新や複数同時認証が可能などの RFID タグの特長を応用したものは初めての試みである。本研究で開発したシステムでは、RFID タグに医療機器の所在管理情報のほか、保守点検や滅菌・消毒情報など安全管理に関する種々の医療機器情報を記録して、各医療機器に貼付し、使用時にこれらの情報を即時に読み取ることにより、安全使用の向上をはかることを可能としている。

また、このシステムでは医療機器の安全管理機能のほか、マニュアル情報参照機能を付加したが、マニュアル情報は医療機器の安全使用に不可欠であるにもかかわらず、従来、ベッドサイドなど機器の使用場所において取得することが容易とはいえなかったもので、本研究ではこれまでの医療機器管理システムでは見られなかったこの機能を初めて実現した。その作成にあたって、医薬品医療機器総合機構の提供する SGML 形式の添付文書を XML 形式に変換し、サーバのマニュアルデータベースに格納した情報をさらに PDF 形式へと変換して、PDA 端末と無線 LAN による情報参照を行うシステムのみならず、PDF 形式による情報を PDA 端末上のメモリに格納することにより、無線 LAN の使用できない環境でも医療機器操作に必要なマニュアル情報を参照可能としたが、このようにはからうことより、より安全性の向上に寄与しうるものと考えられる。こうして開発したシステムを〇病院において実証実験を行った結果、医療機器管理担当者や医療機器の使用者である臨床工学技士・看護師から、その有用性が期待されている。

このように、本研究において構築されたシステムは、医療機器の安全管理と安全使用に役立つ機能を実現したこれまでに見られないものであり、一昨年の医療法および同施行規則改正における重要事項の一つである医療機器の安全使用対策を支援する時宜を得た実用化システムとして高く評価することができる。

以上を総合した結果、本審査委員会では、本論文が「博士（応用情報科学）」の学位授与に値する論文であると全員一致により判定した。