

医療関連事業のご紹介

無線タグを用いた 医療用採血管の管理

株式会社エスアールエヌ

2014年05月29日
Ver 1.20

【目次】

項目	ページ
0.はじめに	3
1.RF-IDを用いた医療用採血管の一括読取り	5
2.RF-IDを用いた医療用採血管の本数確認	8
3.RF-ID読取りエラー対策	12
4.RF-IDを用いた医療用採血管の格納位置管理	16
5.RF-IDを用いた医療用採血管の検体管理システム	19



0. はじめに

現在、日本国内では年間約10～15億本の医療用真空採血管が用いられています。そして、これらの採血管の管理は、主として「バーコード」を印刷したシールを貼ることで行ってきました。

医療用採血管をバーコードで管理する際の問題点は、以前より指摘されてきました。主なものは下記の通りです。

- ・バーコードは1本ずつ読み取らなくてはならない。
- ・バーコードに汚れが付着すると、正常に読み取ることができない。
- ・採血管を冷凍保存すると、霜が付着しバーコードが読めなくなることがある。
- ・採血管を冷凍保存すると、温度変化によりバーコードの一部が剥がれてしまう。

以上のうち、最も重要な問題点は、「バーコードの読取りは1本ずつ行う」ということです。即ち、多数の医療用採血管を一度に取り扱う場合には、手で1本ずつ採血管を取り上げて、バーコードを読み取るという作業の繰り返しが必要となります。

この方法では、医療機関から検体検査機関へ検体検査を依頼する際や、検体検査機関が医療機関の検体を受け取る際(これを着認処理と言います)において、多大な人的工数が発生します。また、読取りミスや検体の紛失が起こる可能性も考えられます。

医療検体物流の観点から見た場合、バーコードによる管理では、上述したように多数の検体をひとつずつ読み取る作業が大変なので、検体移動の際、要所要所のポイントごとに、各検体の読み取り管理を行うことは、大変困難です。これでは、完全な物流トレーサビリティの実現が困難となり、紛失検体の発生を防ぐことが難しくなります。

以上の点を考慮し、当社では2005年より、医療用採血管の無線タグ(RF-ID)を採用することによる一括読取り管理方法を検討し、これに関する複数の特許を権利化しております。バーコードによる管理を無線タグ(RF-ID)に変更することで、医療用採血管はもとより、採血バッグ、点滴バッグ、生培地、病理検体、希少疾病用医薬品の管理等といった様々な分野で、より安全性と信頼性が高いシステムを構築することが可能となります。

権利化済みの特許一覧

特許番号 : 特許第**4727404**号
(特願**2005-353167**)
発明の名称 : 無線タグ及び読み取り装置と物品管理
システム
査定登録日 : 平成**23**年**4**月**22**日

特許番号 : 特許第**5348243**号
米国特許庁登録 **13/271,602**
(特願**2011-509346**)
発明の名称 : 無線タグ付き物品、無線タグ一括読み取り
装置及びネットワーク物品管理システム
査定登録日 : 平成**25**年**8**月**30**日

特許番号 : 特許第**5354509**号
(特願**2013-067209**)
発明の名称 : 容器監理システムと容器情報読み取り
装置及びラック情報読み取り装置
査定登録日 : 平成**25**年**9**月**6**日



従来のバーコードラベル貼付の医療用真空採血管(上)と、無線タグ(RF-ID)貼付の医療用真空採血管(下)。バーコードラベルの内側に無線タグを埋めこむ形で、両方の機能が使えるようにすることも可能です。



試験管ラックに収納した、無線タグ(RF-ID)貼付済みの医療用真空採血管。この状態でアンテナの前を通過させることで、全ての採血管に貼付されている無線タグ(RF-ID)の固有情報を、一括して一度に読み取ることが可能となります。従来のバーコードシステムでは、採血管を1本ずつ取りだして、バーコードリーダーで読み取るという作業が必要でした。

1. RF-IDを用いた医療用採血管の一括読取り (特許第4727404号)

当社では、複数凝集する容器それぞれに貼付された無線タグ(RF-ID)の固有情報を、一括して読み取るための技術を開発しました。これは、「読取り装置と物品管理システム(特許第4727404号)」として、特許査定を受けております。ここで、容器とは、医療用採血管でも採血バックでも、その他容器一般とみなせるものであれば、種類を問いません。

UHF帯の無線タグ(RF-ID)が利用できるようになり、それまでの13.56MHz無線タグや、2.45GHz帯無線タグでは実現出来なかったことが、可能になってきました。しかし、ラックに採血管を多数凝集し、それぞれの採血管に貼付された無線タグの固有情報を、一括で一度に全て読み取るには、技術的なノウハウが必要になります

当社では、「複数の無線タグを100%確実に全数読み取ることが可能である」と断言しません。無線タグは電磁波を使用するため、使用環境や無線タグの貼付状態、さらには無線タグと読取りアンテナとの相対位置や方向で、読取り精度が異なってくるからです。しかし、100%の読取りは原理的に不可能にしても、読取りエラーを限りなく少なくすることは可能です。

当社は、特許「読取り装置と物品管理システム(特許第4727404号)」として出願した方法を用いることにより、読取りエラーを従来と比較して、格段に少なくすることを可能にしました。この特許を元に試作した「採血管一括読取り装置」では、最初50本の採血管一括読取りからスタートし、100本、200本の一括読取りまで可能としました。

ラックに収納した採血管に貼付された無線タグの固有情報を一括して読み取る際、アンテナを動かす、試験管ラックを動かす、もしくはその両方を動かすという、3つの方法が考えられます。本特許では、そのいずれの場合も含んでおります。さらに、試験管ラックやアンテナを動かす手段についても限定していません。即ち、モーターを使用しても良いですし、手で動かしても構いません。逆に、ラックもアンテナも固定しておき、ラックの周囲に複数のアンテナを配置して、それぞれのアンテナから照射する電磁波を電子的に切りかえることで、一括読取りを行うという方法もあります。これは、次の2項で解説します。

ラックに収納した医療用採血管の一括読取りでは、全てのタグ情報を読み取るように一括読取り装置を調整することが重要ですが、それ以上大切な点は、以下の2つです。

・一括読取りを行った医療用採血管の本数を、電磁波以外の方法で確認し、電磁波で読み取った本数と照合する

・読取りエラーが発生したことを確実に把握する。

以上2つの点については、次項以降で解説します。

【図7】

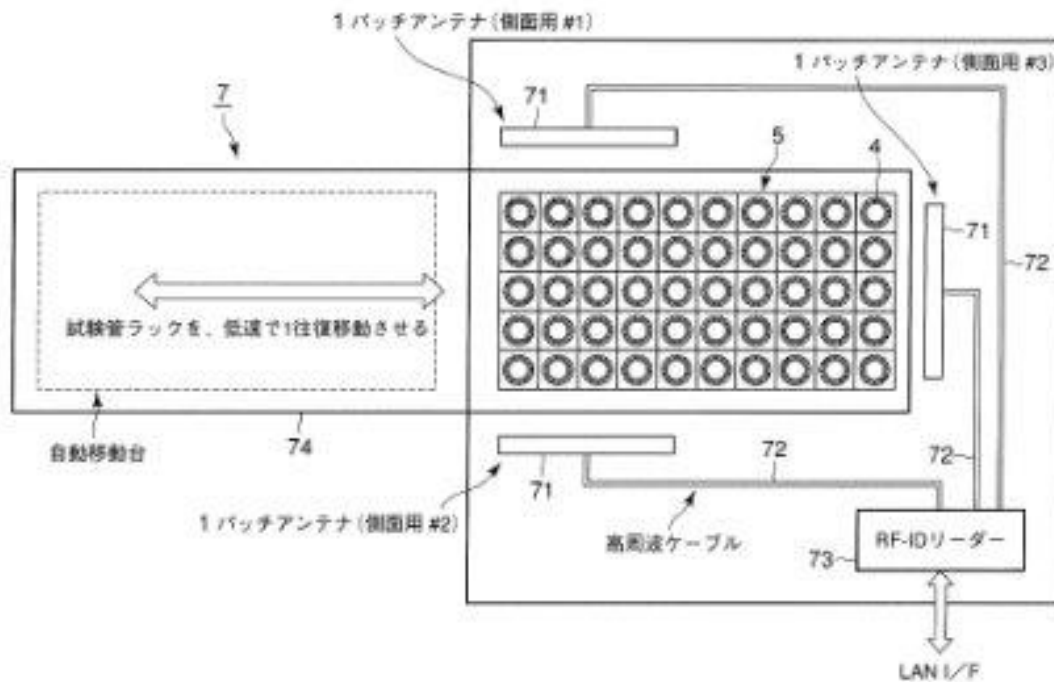


図7

【図8】

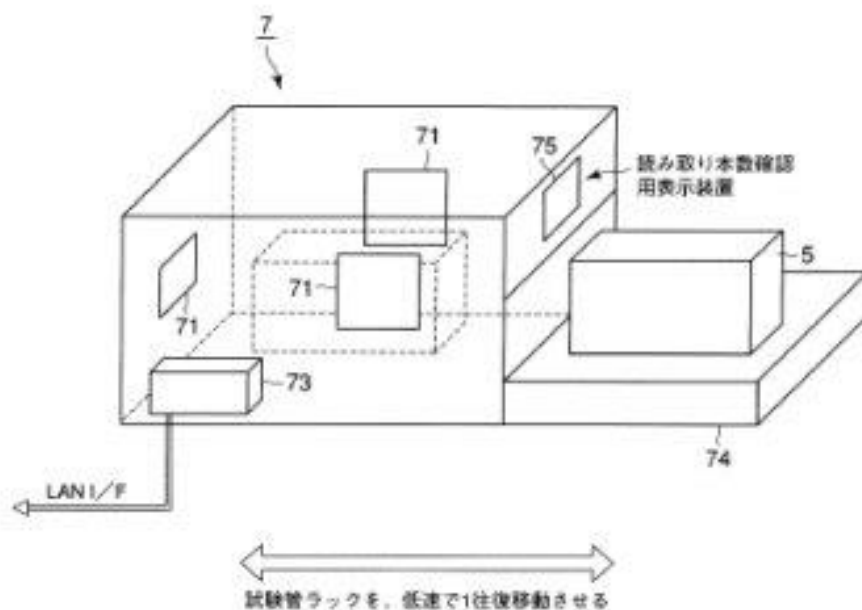
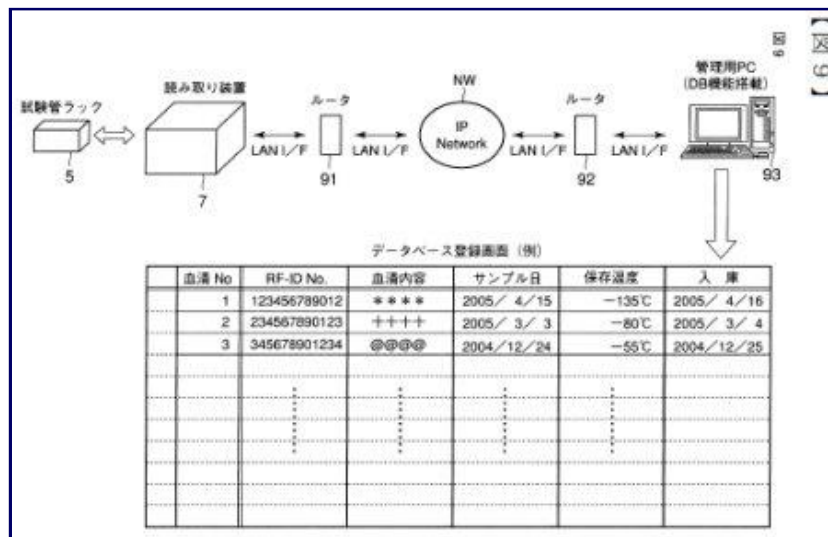


図8



特許「読取り装置と物品管理システム(特許第4727404号)」の実施例。医療用採血管一括読取り装置を使った物品管理方法を示しています。一括読取り装置はネットワークを介して管理サーバに接続され、読取り結果はリアルタイムにサーバ上のデータベースに蓄積されます。



特許「読取り装置と物品管理システム(特許第4727404号)」をベースに試作を行った、医療用採血管一括読取り装置。この試作では、100本の真空採血管それぞれに貼付されている無線タグ(RF-ID)の情報を、一括で読み取ることができます。読取り時間は1秒以下を達成しており、また読取り精度も限りなく100%に近づけています。しかし、電磁波を使用している以上、100%確実に読み取ると言い切れることは、原理的にできません。そこで、採血管の実本数の取得と、読取りエラー発生を把握するシステムが重要になってきます。

2. RF-IDを用いた医療用採血管の本数確認 (国内優先出願 特許第5348243号) (米国特許庁登録 13/271,602)

従来の無線タグ(RF-ID)を用いた複数物品管理システムでは、電磁波で全ての物品に貼付されている無線タグ(RF-ID)の固有情報を一括して読み取ることしか行っていないのがほとんどでした。この方法では、致命的な欠点があります。

例えば、50本入りの試験管ラックに37本の採血管が格納されていたとします。予め試験管ラックに格納されている採血管の本数を計数していなかった場合、即ちラックに何本採血管が格納されているのか、予め判らない場合、電磁波による読取りで36本という結果が出たとしても、1本読取りエラーがあったことを瞬時に目視確認することは、ほぼ不可能です。これが、100本、200本となってくると、ますます難しくなってきます。

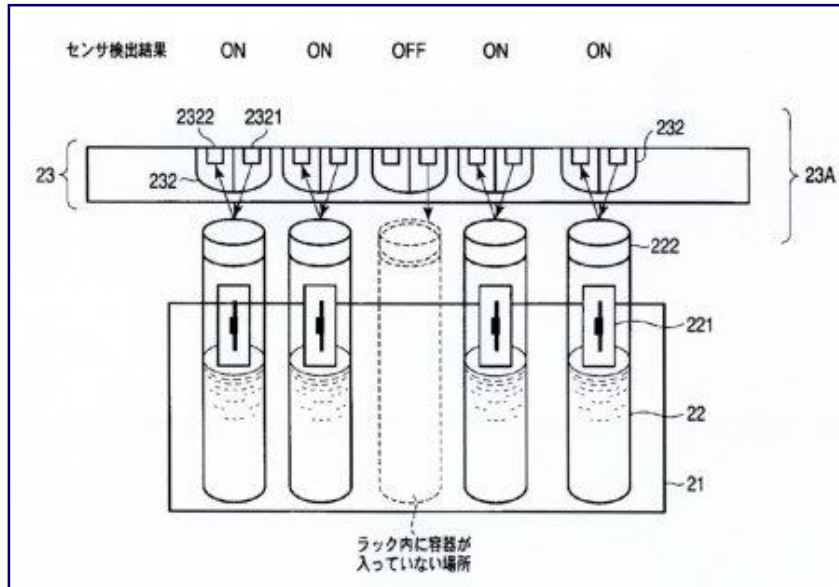
電磁波による無線タグの一括読取りで、全数を確実に読み取ることが保証されているのであれば、この方法でも問題は起こりません。しかし、電磁波で読み取る以上、100%確実に読める、と断言することは不可能です。

当社の特許「無線タグ一括読み取り装置及びネットワーク物品管理システム(特願2011-509346号) 特許査定登録済み」は、この点に着目して特許査定を受けたものです。

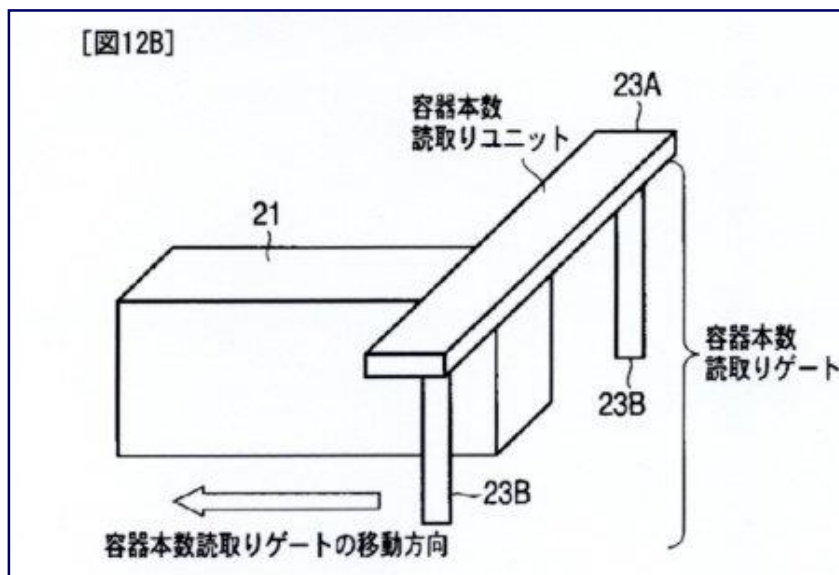
電磁波による一括読取りを行う操作に加え、電磁波以外の方法で、対象物が何個あるのかを取得し、電磁波による読取り結果と照合させるという内容です。さらに、読取り欠損があった場合には、その場所を特定します。

電磁波以外の方法を使った対象物の個数検出は、色々と考えられます。試験管ラックの下部に探針(プローブ)を設ける方法、試験管ラック上面をレーザーダイオードセンサーでスキャンする方法、試験管ラックを上部からカメラで撮影し、画像認識する方法などなど、様々な物理的手段が考えられます。本特許では、こうした個数検出方法全てを包含し、「電磁波以外での物品個数検出方法」として提出しており、汎用性を高めています。従って、電磁波以外の対象物の個数検出方法については、種類を問いません。

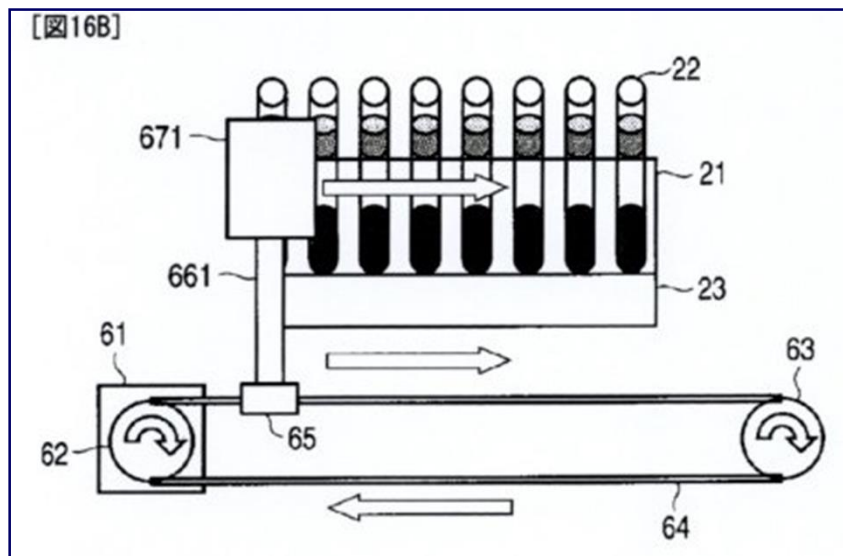
また、本特許では、試験管ラックの周囲をアンテナで囲み、その中で試験管ラックを回転させる方法や、試験管ラックは固定させておき、その周囲に複数のアンテナを設置して、電磁波を電子的に切りかえることにより、各アンテナから順番に照射する方法についても触れています。1項でご紹介した実施例では、ラックもしくはアンテナもしくはその両方を総体的に移動させて一括読取りを行いました。本特許の実施例では、アンテナもラックも両方固定し、一括読取りを行う方法を掲載しています。



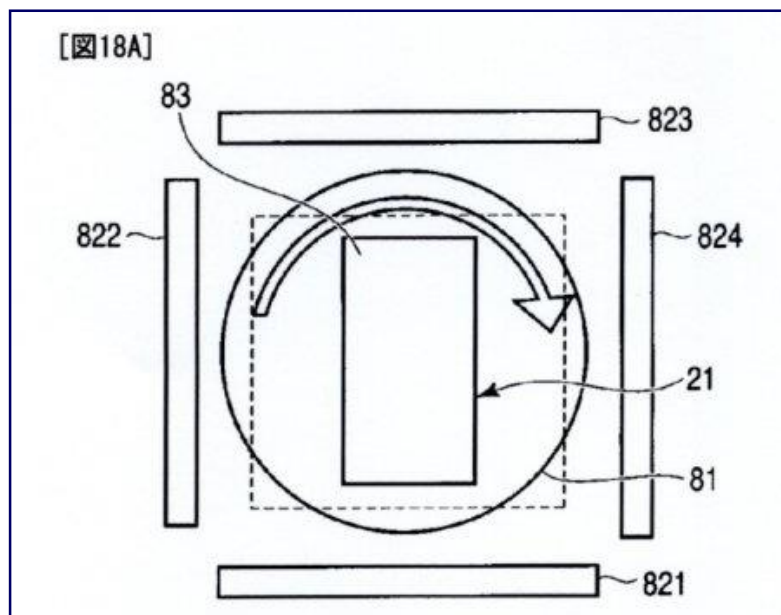
試験管ラックに格納された採血管の実本数を、電磁波以外の方法で取得する場合の一例で、特許「無線タグ一括読み取り装置及びネットワーク物品管理システム(特許第5348243号)」の中に述べた実施例のひとつです。本例では、試験管ラックの上面を、列状に並んだレーザーダイオードがスキャンすることで、試験管ラックに採血管が格納されていない部分を検出します。



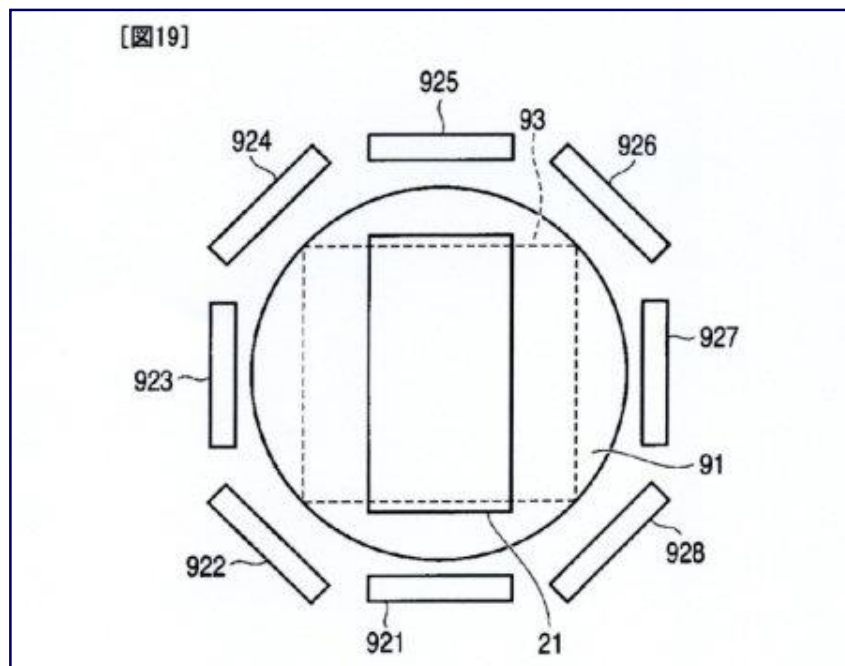
試験管ラックに格納された採血管の実本数を、電磁波以外の方法で取得する場合装置の一例です。試験管ラックの上面を、容器本数読取りユニットがスキャンすることで、実際に格納されている試験管の本数を取得します。容器本数読取りユニットに搭載されるセンサは、試験管ラックを検出できるものであれば、種類を問いません。例えば、フォトセンサ、レーザーダイオード、照度センサ、圧力センサなどが考えられます。



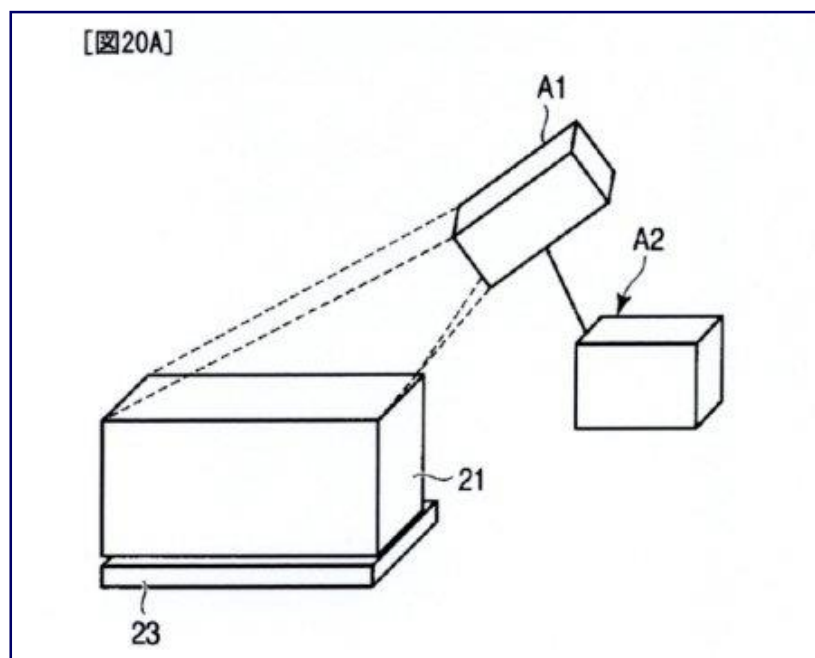
試験管ラックの側面に沿って、読取りアンテナを移動させる概念図です。この例では、ベルトをモーターで駆動し、ベルトに取り付けられたアンテナを左右に移動させています。アンテナの駆動方法は制限していません。即ち、モーターで動かしても、手で動かしても構いません。



ラックとアンテナの位置関係の一例を示したものです。この例では、ラック周囲にアンテナを設置し、ラックをターンテーブルのように回転させて読み取っています。



ラックとアンテナの位置関係の一例を示したものです。この例では、ラックは固定し、ラックの周囲を多数のアンテナで囲みます。各アンテナからの読取り電磁波を電子的に切り換えてラックに照射することで、読取りを行います。



ラックの中の採血管本数を自動的に計数する方法の一例です。ラック上部からカメラで撮影した画像を元に、ラックに格納されている採血管の本数を特定します。

3. RF-ID読取りエラー対策 (国内優先出願 特許第5348243号) (米国特許庁登録 13/271,602)

以上述べたように、電磁波を照射して無線タグの固有情報を読み取る場合には、読み取れなかった場合のエラー処理を考慮したシステム設計をしなければなりません。もし読取りエラーが発生した場合、先ず読み取れなかった無線タグがあったという「事実」を、确实迅速に通知し、次にどの無線タグが読み取れなかったのかを特定する必要があります。

ラックに50本の医療用採血管が収納されている場合を考えます。電磁波による読取りでは、49本しか検出されなかったとします。しかし、物理的(上述したレーザーダイオードや探針等のセンサ)手段で計数した数値は、50本となります。一括読取りシステムでは、双方の計数を照合した結果、合わなかった場合には、即時にエラーを通知します。その後、問題になるのは、ラック内のどの採血管に貼付された無線タグが反応しなかったのかを特定することです。

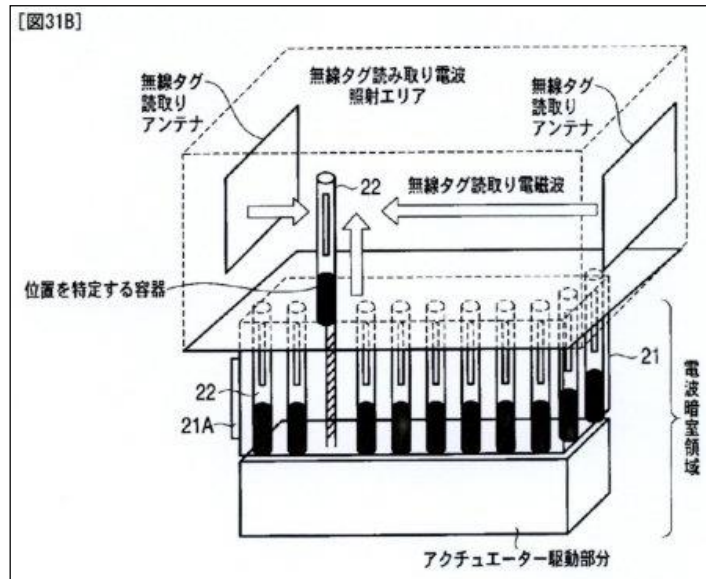
読取り欠損を検出した場合、最初に行うことは、再度ラック全体の無線タグを一括読取りするという操作です。これを数回繰り返しても、物理的手段で検出した採血管本数と電磁波で読み取った採血管本数とが照合しない場合、無線タグの破損が考えられます。

エラーを起こしている無線タグをラック内から特定する手段としては、下記の3つの方法が考えられます。

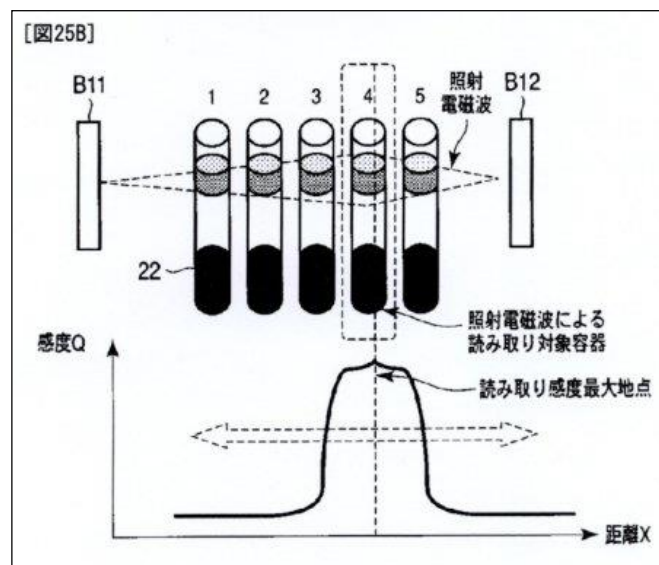
- (1) ラック本体を電波暗室のようなエリアに設置し、ラックに格納された採血管を1本ずつ順番に自動的に取りだして電波照射領域にセットし、無線タグ情報を読み取るという方法です。50本の採血管が格納されているラックでは、この操作を50回行うこととなります。不良の無線タグが貼付された採血管が取り出された場合には、電波照射領域にセットしても、無線タグは反応しません。この時、同時に取り出した採血管のラック内部での位置情報を取得することで、どこに格納した採血管が読み取れなかったのかが判ります。

- (2) 採血管一括読取り装置のアンテナから照射する電磁波の強度、位相を、ソフトウェア的に制御することで、読取り電磁波の干渉を発生させ、読取り電磁波が強いスポットを意図的に作ります。このスポットの位置を移動させることで、ラックに格納されている特定の位置の採血管に貼付された無線タグの固有情報のみを読み取って行きます。読み取れない場合には、無線タグの欠損と判定します。また、無線タグ読取りアンテナの前面に、ラック1列分のスリットを設ける場合も考えられます。ラックの縦方向と横方向に、スリット付きのアンテナを配置することで、読取り電磁波を行方向、列方向の2方向に照射します。この操作を行列分だけ繰り返し、読取り結果をデータベースに保存した後で、ソフトウェア処理を行うことで、ラックの各位置に格納されている無線タグの固有情報をマッピングすることができます。
- (3) ラックの上面もしくは底面から、電磁波照射強度が比較的小さいワンパッチのアンテナを用いて電磁波を照射します。パッチアンテナの位置は、ラックの行列に沿って、自動的に移動できるように設定します。各位置で読み取ることができる無線タグの固有情報を、全てデータベース状にマッピングします。このデータを元に、ソフトウェア処理を行って、ラックの各位置に格納されている無線タグの固有情報を特定します。無線タグに欠損がある場合には、それが格納されているラック内の位置から情報を読み取ることが出来ません。

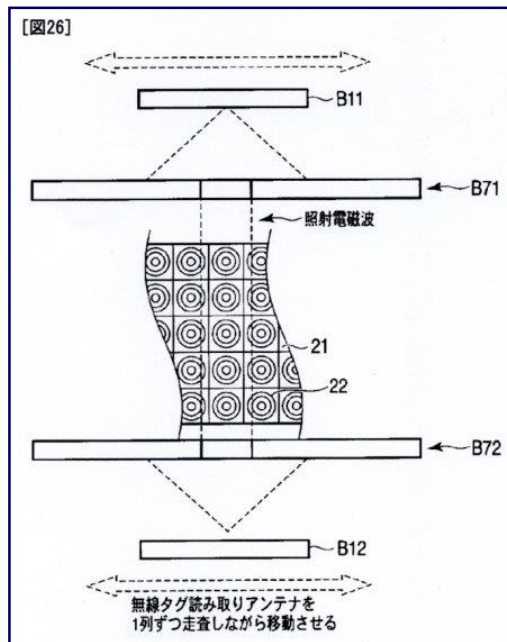
以上示したように、読取りエラーを起こした採血管の位置を特定するということは、同時にラック内部での各採血管の位置情報を取得する、ということにもなります。



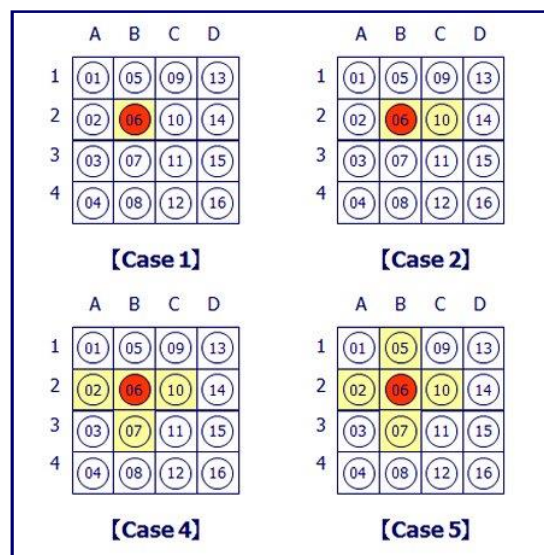
特許「無線タグ一括読み取り装置及びネットワーク物品管理システム(特許第5348243号)」の実施例の一つ。読み取りエラーを起こした無線タグを検出する方法を示しています。電波暗室状態に置かれたラックから、アクチュエーターを介して採血管を電波照射領域へ1本ずつ押し出し、読み取れるかどうかのチェックを行います。この方法を用いることで、同時にラック内部の個々の採血管の位置情報もマッピングします。



特許「無線タグ一括読み取り装置及びネットワーク物品管理システム(特許第5348243号)」の実施例の一つ。読み取りエラーを起こした無線タグを検出する方法を示しています。アンテナから照射する電磁波の強度と位相を調整することで、電磁波の干渉を発生させ、ラック内での特定位置で意図的に読み取り電磁波の感度が高くなるように設定します。この状態でアンテナを移動させることによって、ラック内にある採血管の位置情報をマッピングすると同時に、読み取り欠損のある採血管を特定します。



特許「無線タグ一括読み取り装置及びネットワーク物品管理システム(特許第5348243号)」の実施例の一つ。読取りエラーを起こした無線タグを検出する方法を示しています。読取りアンテナの前面にラック1列分の幅を持つスリットを配置し、電磁波照射領域を狭めます。照射する電磁波の強度を、ラック1行分のみ読み取れる程度に調整することで、特定の行にある無線タグをリストアップします。これを縦と横の両方向で行い、データベース上にマッピングすることで、任意の位置にある無線タグの固有情報を特定すると共に、読取り欠損が発生した場合、そのタグの位置を判定します。



小型のパッチアンテナを用いることで、ラックの各行列位置での無線タグ固有情報を取得し、データベースに蓄積して行きます。これをソフトウェア的に解析することで、任意の位置にある無線タグの固有情報を特定します。読取り欠損がある場合には、本来あるべき場所で、タグ情報を検出できません。

4. RF-IDを用いた医療用採血管の格納位置管理 (特許第5354509号)

検体を長期間冷凍保存する場合、後日、特定の検体を取り出して再度検査を行うような場合があります。現状では検体はバーコードで管理されていますが、特定の検体が収められている冷凍庫の場所や、ラックの格納場所、さらにはラック内部での目的検体の位置情報までを、一括で管理している所は、ほとんどありません。そのため、再検査が必要となった検体を冷凍庫内のラックから取り出してくる作業に、多大な時間をかけていました。

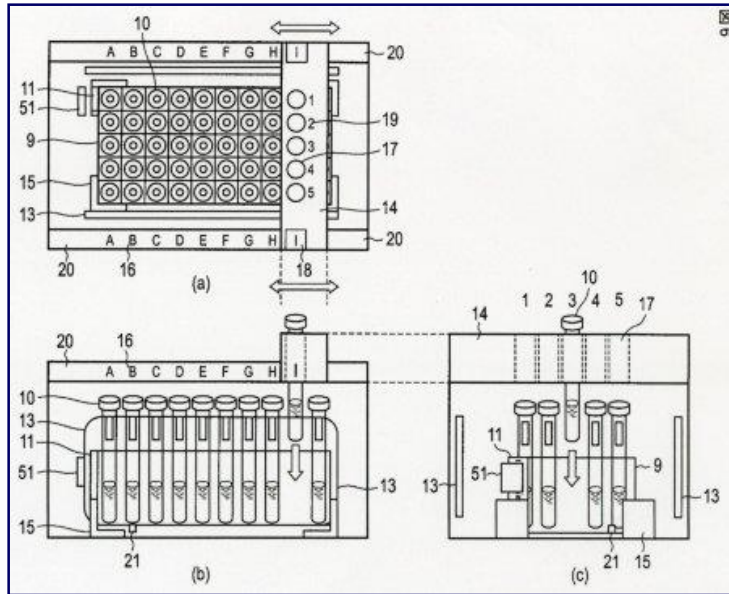
特許「容器管理システムと容器情報読取り装置及びラック情報読取り装置(特許第5354509号)」は、以上の状況を鑑みて特許査定したものです。

本特許では、医療用検体をラックに格納する際に、検体に貼付された無線タグの固有情報を自動的に読取り、データベース上の管理サーバへ位置情報と共に保存する、「登録装置」を使用することで、簡単に各検体の保存位置情報を登録できるようにしたものです。

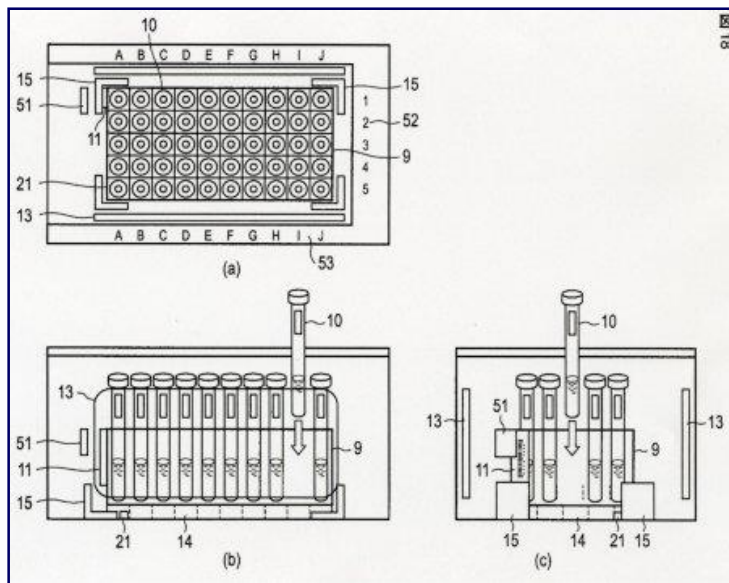
管理サーバのデータベースに蓄積された各検体の個別情報は、監理用の端末(PC等)から適切な検索キーワードを入力することで、瞬時に取り出すことができます。この場合、ただ単にラックが格納されている冷蔵庫の位置だけでは無く、ラック内部における検体の保存場所情報(保存位置情報:行列表示)までも検索できるので、目的の検体を探す手間を大幅に省くことが可能となります。

本特許の装置では、検体を抜き出したり、取り出した検体を元に戻す作業を行うと、管理サーバ上のデータベースがリアルタイムに更新されます。そのため、従来のようにサーバ上のデータ管理を手動で行う必要が無く、エラーを低減させることができます。また、取り出した検体を別の場所に格納する場合も、サーバ側の位置情報が自動的に変更されます。

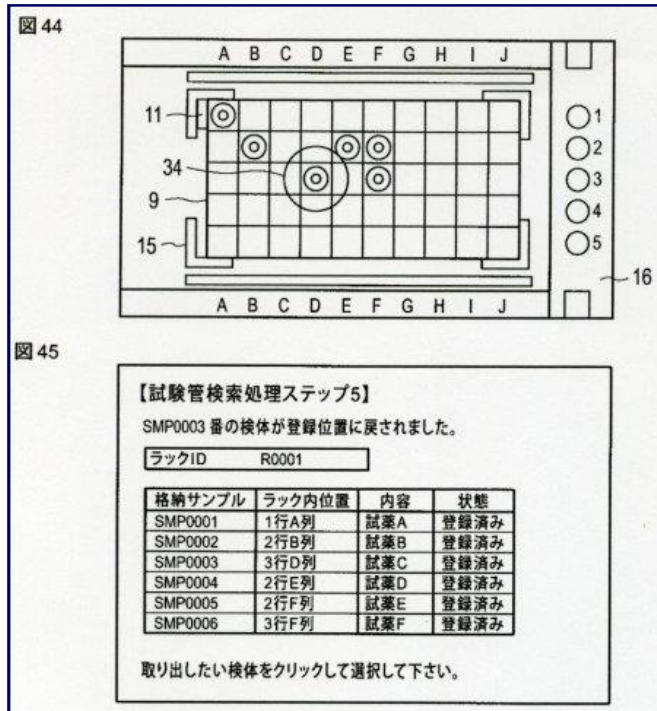
多くの検体検査機関では、検体を一定期間保存するよう、義務付けられています。今後検体の本数が増加すると、検体の再検査を実施する際に発生する手間が増大します。検体を保存する際に、本登録装置を使用することで、将来に渡って個々の検体を確実に、しかも短時間で管理することが可能となります。



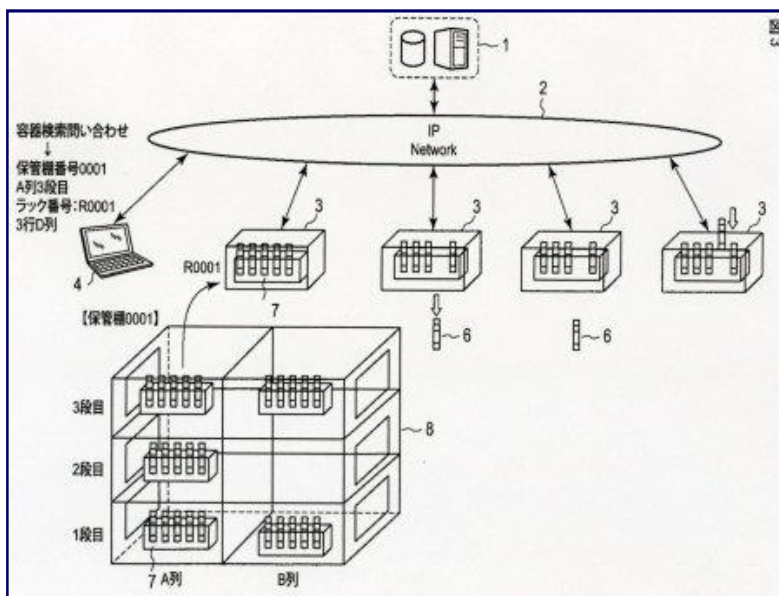
特許「容器管理システムと容器情報読取り装置及びラック情報読取り装置(特許第5354509号)」の実施例の一つ。この図では、検体をラックに格納する際に、自動的に格納位置を登録する装置を示しています。ラック上部に設けられたブリッジを介して検体をラックに挿入することで、管理サーバのデータベースには、検体が格納された位置情報と共に、検体に貼付されている無線タグの固有情報も紐付けられた形で検体情報が蓄積されます。



特許「容器管理システムと容器情報読取り装置及びラック情報読取り装置(特許第5354509号)」の、別の実施例の一つ。検体をラックに格納する際に、自動的に格納位置を登録する装置の別の例を示しています。ラックの各格納位置の下部に、検体が格納されたかどうかを検出するセンサーを並べています。検体がラックに格納されると、センサーが格納場所と、格納された検体に貼付された無線タグの固有情報を、管理サーバ上のデータベースに自動的に送信します。



ラック内から、特定の検体を検索する場合を示しています。検索画面では、目的の検体がラックの何行何列に格納されているのかが、表示されます。さらに、検体をラックから取り出すと、取り出した検体の状態が「登録済み」から「取り出し中」へと、自動的に更新されます。



保存検体の検索作業を示したものです。管理用PCから目的の検体を検索すると、保存されている冷凍庫の棚番号およびラック番号が表示されます。冷凍庫から目的の検体が保存されているラックを取り出してきて、本特許の登録装置にセットし、目的の検体を取り出します。再検査が終了したら、検体をラックに戻します。これら一連の操作は、全てリアルタイムに管理サーバ上のデータベースに反映されますので、検体の検索履歴、使用履歴が保存できます。

5. RF-IDを用いた医療用採血管の検体管理システム (特許第5348243号)および(特許第5354509号) (米国特許庁登録 13/271,602)

最後に、無線タグ(RF-ID)貼付の医療用採血管による検体検査管理システムの概要について説明します。

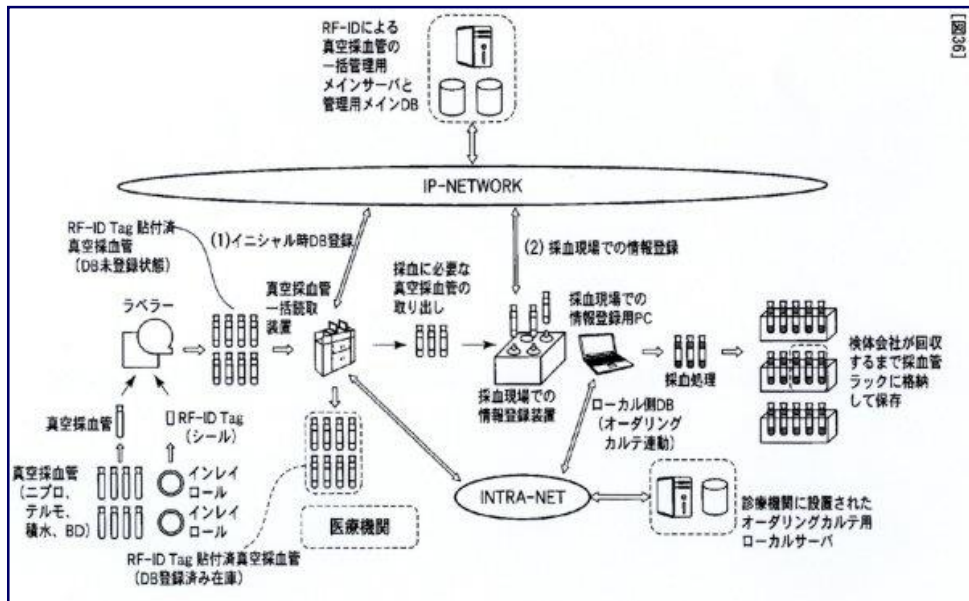
現在、医療用採血管の管理には、バーコードが用いられています。採血を実施する際には、医師から検査オーダーが発行され、採血管準備装置が採血管にバーコードラベルを貼付したものを必要本数用意します。無線タグ(RF-ID)を用いた場合も、ほぼこれに準拠する作業となります。今までバーコードのみ印刷していた採血管準備装置で、RF-IDを内蔵したバーコードラベルを発行することになります。

採血現場では、患者に採血を行う前に、医師のオーダーに応じて準備された採血管を、メインとなる管理サーバに登録します。この段階で、患者へ適切な採血検査が実施されているかどうかを確認することができます。

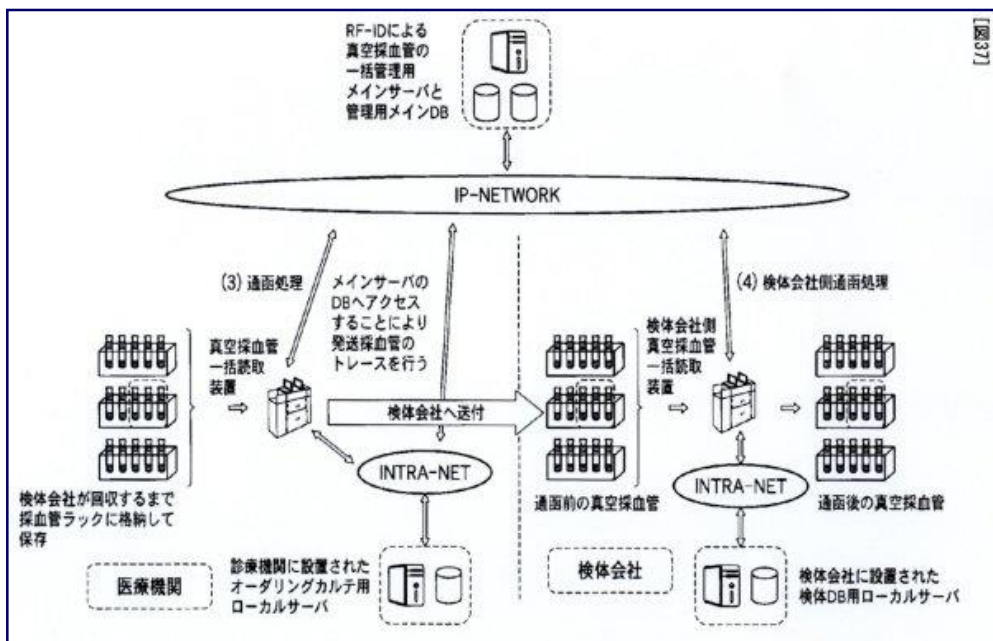
検体検査装置を持たない病院では、毎日1回、その日の検体をまとめて検査会社へ出荷します。バーコードの場合では、検査会社が医療機関で検体を回収する際に、個々の検体のバーコードを読み込む作業をしていません。これは、検体本数が多い場合には、多大な工数が発生するからです。しかし、RF-ID貼付の検体では、検体を収納したラックを一括読取り装置に通すだけで、その日に出荷する検体全てをリアルタイムに管理することが可能になります。即ち、今まで行われていなかった「医療機関が出荷した検体数の管理」を、容易に行うことができます。

検体検査会社が医療機関から検体を引き取り、検査機関へ届けるまで、物流の要所に無線タグ一括読取り装置を置くことで、検体移動の際に発生する紛失を防止すると共に、現在検体が物流過程のどこにあるのかを容易に把握することが可能となります。

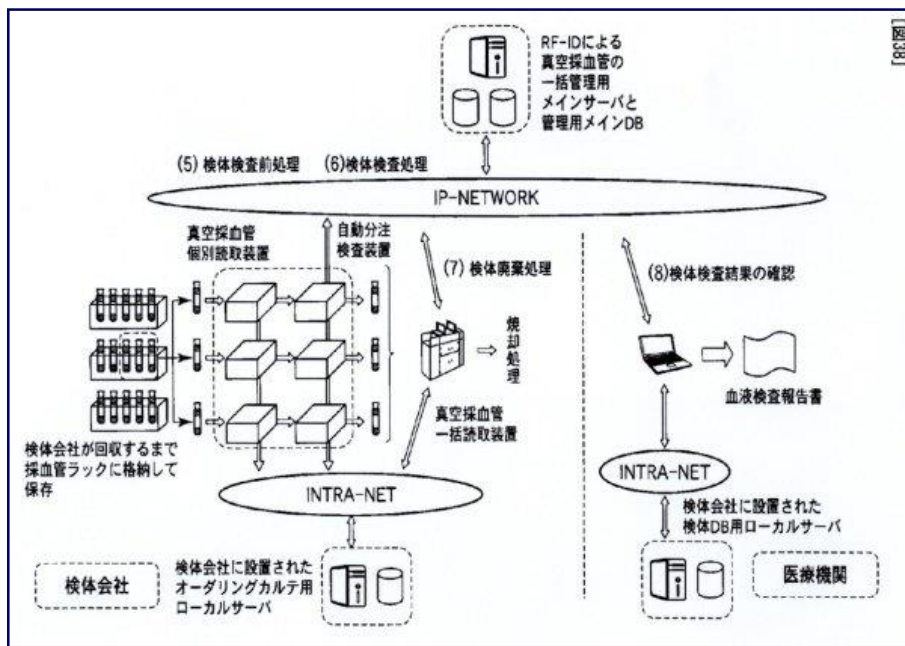
現状では、検体検査機関での検体の受け入れ処理(これを着認処理と言います)に多大な時間と人的工数が発生しています。また、その日に届く総検体数の事前予測も困難ですので、何人に対応すれば良いかは、それまでの経験に頼るしか方法がありませんでした。RF-IDによる検体管理を実施すれば、病院で採血等の検査が実施された時点で、サーバに検査が必要な検体が登録されるので、予め検体検査機関において、その日に処理する検体数を確認することができます。また、着認処理も、検体が収納されたラックを一括読取り装置に通すのみとなるので、工数が大幅に削減され、ミスも低減されます。



無線タグ(RF-ID)を用いた検体検査の流れを示します。この図では、無線タグ貼付の採血管準備から、採血が終了した検体をまとめる所までを示しています。医師からのオーダーに従い、採血管準備装置が無線タグ付きの採血管を必要本数用意します。従来使用しているバーコードも併用することで、何らかの理由で片方が機能しなくなった場合の、トレーサビリティのバックアップを確保することができます。



無線タグ(RF-ID)を用いた検体検査の流れを示します。この図では、上図の続きで、検体検査会社が医療機関へ検体を回収するところから、検体検査会社での検体着認処理までを示しています。物流の要所に無線タグ一括読取り装置を置き、通過する検体を管理サーバのデータベースと常に照合することで、検体移動時の紛失を未然に防ぎます。



無線タグ(RF-ID)を用いた検体検査の流れを示します。この図では、検体検査会社に検体が到着してから、検査依頼を行った医療機関へ、検査結果をレポートするまでの工程を示します。