

RFID による手術器械の個体管理システムの開発

Development of RFID system for managing individual surgical instruments

○楠田佳緒(東京医療保健大学), 岩上優美(東京医療保健大学), 小松弘英(KRD コーポレーション), 田中慎一(聖マリアンナ医科大学), 倉岡圭子(聖マリアンナ医科大学), 島田茂伸(東京都立産業技術研究センター), 本田宏(済生会栗橋病院), 小美野勝(済生会栗橋病院), 大林俊彦(東京大学医学部附属病院), 齋藤祐平(東京大学医学部附属病院), 保坂良資(湘南工科大学), 井野秀一(産業技術総合研究所), 伊福部達(東京大学), 大久保憲(東京医療保健大学), 山下和彦(東京医療保健大学, 東京大学)

○Kaori KUSUDA (Tokyo Healthcare University), Yumi IWAKAMI (Tokyo Healthcare University), Hirohide KOMATSU (KRD Corporation), Shinichi TANAKA (St. Marianna University), Keiko KURAOKA (St. Marianna University), Shigenobu SHIMADA (TIRI), Hiroshi HONDA (Saiseikai Kurihashi Hospital), Masaru KOMINO (Saiseikai Kurihashi Hospital), Toshihiko OBAYASHI (University of Tokyo Hospital), Yuhei SAITO (University of Tokyo Hospital), Ryosuke HOSAKA (Shonan Institute of Technology), Shuichi INO (AIST), Toru IFUKUBE (University of Tokyo), Takashi OKUBO (Tokyo Healthcare University), Kazuhiko YAMASHITA (Tokyo Healthcare University, University of Tokyo)

Key Words: RFID tag, Surgical instruments, Individual managing system

1. はじめに

医療過誤が社会的問題である。2006年の厚生科学研究からは、日本の入院中の有害事象は6%であり、そのうち予防可能性が50%以上だったのは23.7%と報告された⁽¹⁾。特に、手術室での医療過誤の発生率は高く、深刻な結果につながる場合が多い⁽²⁾。手術器械やガーゼの体内遺残事例は、手術1万件に対し1件程度発生し、平均21日後にレントゲンやCT検査で発見され、そのうちの30%が手術器械であると報告されている⁽³⁾。また、手術器械の劣化や不具合により、手術中に手術器械が損傷し、体内に落下する事故も相当数に上ることが報告されている⁽³⁾。

病院1施設当たりの手術器械保有数は、数万本から10数万本であり、正確な数を把握している病院は多くない。また、各施設の手術器械の資産は数億円を占めており、類似した手術器械が多く購入される傾向があると報告されている⁽⁴⁾。これは、手術器械の資産管理や個体管理が、適切に行われていないためと考えられる。

このような数万本もの手術器械を手作業ですべて管理するには無理がある。2000年の米国の医療過誤の状況を報告したIOMレポートには、医療過誤の多くがヒューマンエラーによるものであり、そのほとんどがシステムエラーであることを述べている⁽²⁾。

手術器械の場合、洗浄後にコンテナへ格納され滅菌されるが、それぞれの診療科・術式別のコンテナへの配分作業は手作業で行われる。その際の入れ間違えは約2%と報告され、手術中のみの器械カウントでは体内遺残事故予防の精度向上は図れないと考えられる。

一方、2007年の薬事法改正で厚生省は、鉗子などの手術器械の安全管理、エビデンスのある使用回数設定を義務付けた⁽⁵⁾。これは、これまでの保守管理の努力目標から義務へと移行し、より実践的な医療安全確立のための体制づくりが求められると考えられる⁽⁶⁾。

以上より、これまでは手術器械の個体管理が行えなかったため、使用している手術器械の使用頻度や回数を明らかにできず、手術器械の劣化による破損事故を予測することは困難だった。これらは確実に手術の質を低下させ、二次

感染事例を含め医療安全の信頼性を損なう結果を誘発すると考えられる。

そこで本研究では、Radio frequency identification (RFID) タグを用いた手術器械の情報化による個体管理を行うことを目的とし、個体管理システムを開発した。本報告では、RFID タグの読み取りに使用するリーダ/ライタの開発および検証、個体管理アプリケーションの開発、これらシステムを用いた医療現場での臨床評価試験について述べる。

2. 開発した RFID 付き手術器械とリーダ/ライタ

2-1 RFID 付き手術器械の開発

本研究で開発した RFID タグを取り付けた手術器械を Fig.1 (左) に示す。RFID タグの様子は、直径 6mm、厚さ 2mm、重さ 1.0g であり、使用周波数は 13.56MHz である。チップに記載可能な情報量は 128byte である。

これまでの研究で、RFID タグ取り付け部の滅菌性や衝撃による耐久性、コンタミのリスク試験、加圧による脱落の危険性など医療現場に応用するための基礎的検証を終えた。結果はすべて故障がなく、コンタミリスクの検証では ATP 法の基準値である 100[RLU]を下回ることが確認され、2次感染が発生するリスクは少ないことが示唆された。

2-2 中央材料部・手術室で使用可能なリーダ/ライタの開発

Fig.1 (右) に、本研究で開発した医療機関内の中央材料部と手術室で使用可能なリーダ/ライタを示した。リーダ/ライタは、コントロール部、アンテナ部、パソコンで構成される。

アンテナ部のサイズは 400×380×108mm、重さは 5.1kg である。コントロール部のサイズは 230×230×132.5mm、重さは 4kg である。これらを RS232C でパソコンと接続し、開発したアプリケーションにより制御する。複数読み込み(アンチコリジョン)対策には、タイムスロット方式を採用し、複数本同時読み取りを可能にした。

実際の使用場面について述べる。中央材料部では、手術器械の洗浄後のコンテナセット時、手術終了の洗浄直前に RFID タグ付き手術器械の読み込みが行われる。



Fig.1 Surgical instruments with RFID (left) and Reader / Writer (right)

この際に手術器械の洗浄・滅菌回数が管理される。ここでは手術器械の質管理のための使用回数が設定されており、回数に到達した場合にはアラートとなり、メンテナンスが行われる。

手術室では、滅菌コンテナから手術の展開台に取り出される時（術前カウント）、手術中の手術器械の出入り、手術後の器械カウント時に読み込みが行われる。

Fig.2 に手術室の展開台を示した。展開台は、手術に必要な手術器械を並べる台であり、器械出し看護師が手術器械を並べ、執刀医の指示でそこから手術器械を手渡し、使い終わると展開台上に戻される。手術室では、リーダ/ライタは手術器械をのせる展開台上に置いて滅菌されたドレープ（布）を敷いて使用する。

本開発では RFID タグを使用しているため、バーコードのようにリーダに意識的に読み込ませる必要がなく、器械出し看護師に余計な負担をかけないため、手術の進行を妨げず、時間や身体的負担を要求することもないことがメリットの1つとして挙げられる。



Fig.2 Spread table for surgical instruments

3. 開発したリーダ/ライタの読み取り速度の検証

3-1 リーダ/ライタの読み取り速度の実験方法

開発したリーダ/ライタの基礎特性を検証するため、手術器械の複数本の同時読み取り速度を計測した。また、医療現場での利用とソフトのユーザビリティを考慮するため、手術器械を人の手で操作した場合の速度を計測した。

読み取り時間の計測は、Fig.3 に示す手術器械の個体管理を行うために開発したソフトにより行った。読み取り開始のボタンを押すと計測が始まり、設定した本数の手術器械をすべて読み取ると計測が終わり、得られた読み取り時間が表示され、同時にファイル出力するよう構成した。開発環境には、Microsoft Visual Basic 2008 を使用した。

静止時の手術器械の複数本同時読み取りでは、まず手術器械をリーダ/ライタに重ならないように並べた。手術器械が確実にすべて読み取ることを確認し、読み取り開始から、決められた本数を読み取り終わるまでの時間を計測した。実験は 1, 5, 10, 15, 20 本の手術器械を並べ、各 10 試行計測し、その平均時間を調べた。

実際の使用状況を想定した人の手による操作時の読み取り速度の実験では、手術器械をまとめて手に持ち、同時に



Fig.3 Application for experiment

リーダ/ライタへ置き、読み取り終了までの時間を計測した。

被験者は、手術器械の読み取り未経験者の 4 名（非医療従事者）とした。実験は、1, 2, 5, 7, 10 本の読み取りを各 10 試行計測し、その平均時間を調べた。

3-2 リーダ/ライタの読み取り速度の結果

静止時の平均読み取り速度の結果を Fig.4 に示した。読み取り平均速度は 1 本で 0.61 ± 0.01 秒、20 本では 1.57 ± 0.06 秒であった。Fig.4 からは、1 本から 20 本に向けて読み取り時間が直線的に増加することがわかった。

人の手による読み取り速度の結果を、Fig.5 に示した。1 本の時は 0.77 ± 0.32 秒、最も時間がかかった場合（被験者 C）で 0.93 ± 0.60 秒であった。5 本の時は平均 2.16 ± 0.78 秒であり、最も時間がかかった場合（被験者 B）で 2.72 ± 0.76 秒であった。10 本の時は平均 5.23 ± 2.10 秒、最も時間がかかった場合（被験者 D）で 5.89 ± 1.42 秒であった。個人の場合でも静止時の結果と同様に本数が増えることで直線的に時間が増加することがわかった。

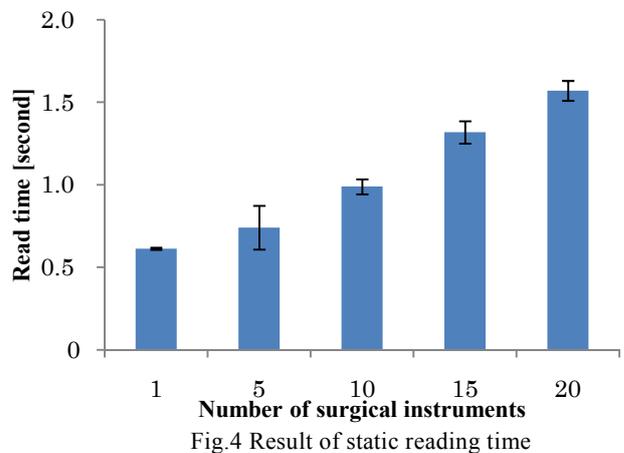


Fig.4 Result of static reading time

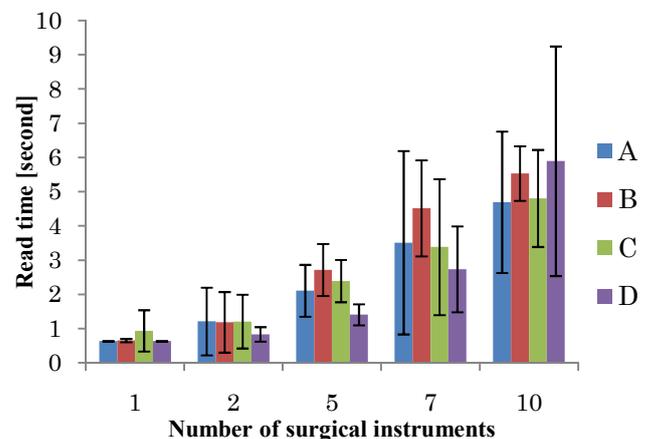


Fig.5 Result of dynamic reading time

4. 手術器械の個体管理アプリケーションの開発

4-1 手術室で利用するアプリケーションの開発

RFID 付き手術器械の個体管理を行うアプリケーションについて述べる。RFID タグは、それぞれが独自の UDI (Unique Device Identify) を持つ。本アプリケーションでは、事前に登録した RFID タグの ID と、読み取った RFID タグの情報(手術器械の名称やメーカー等)をヒモ付けすることで個体認識を行うことができる。

手術室で利用するアプリケーションについて述べる。手術室で術前に読み込まれた手術器械の情報を、術後の器械カウント結果と照合することで持ち込んだ手術器械の確認ができる。ここでは、術前に展開台に置いた手術器械の記録等の機能を盛り込んだ。

本開発のコンセプトとして、RFID タグは自動的に読み込まれるが、手術器械をすべて自動的に把握して、器械カウントを行わなくてよいという位置づけではない。すなわち、器械カウントを人間と RFID タグの両方で行い精度を高めるところにヒューマンエラーの防止と医療安全構築の鍵があると考えられる。

術前と術後のように確実な器械カウントを求められる場面では、手術器械を手を持ち、持った本数と読み込んだ本数を確認しながら読み込みを行うようアプリケーション開発を進めた。

4-2 中央材料部で利用するアプリケーションの開発

中央材料部で行われるコンテナセットは、手術内容により手術器械の種類と本数が各医療機関で決められている。ここでも確実な器械カウントと記録が求められるため、多種多様なセットを組み立てる際に、決められた本数を人と本装置が数えることで、ダブルチェックを行うこととした。コンテナセットの際には、入れ忘れなどのいくつかのヒューマンエラーが発生する可能性があることから、3. で述べた読み取り速度などを勘案し、ユーザビリティを考慮した。

本アプリケーションでは、実際に使用する医療現場のニーズに合わせ、手術器械の名称を種類ごとに表示し、どの種類の器械が何本足りないかを一目で確認できるよう構成した。これは、現行の紙ベースで運用していた時の方法と表示が同じであるため、コンテナセット作業者の行動と思考の状況に合わせることを考えた。これにより作業者の負担軽減とヒューマンエラーの予防につながると考えられる。

5. 開発した手術器械管理システムの臨床評価試験

5-1 中央材料部での臨床評価試験の方法

RFID タグ付き手術器械の取り扱いとリーダ/ライタの読み取り精度、開発したアプリケーションの使用状況を確認するために医療機関の中央材料部での臨床評価試験を行った。臨床評価試験は、コンテナセットの実験を行った。

通常のコンテナセットでは、洗浄が終わった手術器械をコンテナに格納し、滅菌される。コンテナに決められた手術器械を格納する際は、各術式の手術器械一覧をプリントアウトし、格納した手術器械の欄にチェックする。チェックした紙をコンテナ内に入れ、そのまま滅菌し、手術前に展開する際にこのチェックシートを参照しながら、術前の器械カウントが行われる。チェックシートをコンテナ内に入れることは滅菌上好ましくないと考えられるため、本アプリケーションで情報が記録されていれば、この部分の清潔が保たれると考えられる。

実験の様子を Fig.6 (左) に示す。実験方法は、コンテナセットすべき手術器械をモニタに表示し、作業者が確認し

ながら洗浄後の RFID 付き手術器械を取り出し、洗浄や破損状況の確認を行った後に、リーダ/ライタで読み込ませ、コンテナに格納する一連の流れに基づいて行った。

被験者は医療機関の中央材料部に勤務する日常的にコンテナセットを行っているもの2名とした。この2名はそれぞれ長期的にコンテナセットを行っている熟練者と経験が浅い非熟練者とした。

5-2 手術室での臨床評価試験の方法

手術室での臨床評価試験では、ヒトに対しての手術で RFID 付き手術器械を利用し、実際の手術で本システムが利用可能か検証した。

本研究は東京医療保健大学および医療機関の倫理審査委員会の承認を得て行っており、被験者には、事前に実験の主旨を説明し、インフォームドコンセントの書類に署名を得て行っている。

使用した RFID タグ付き手術器械は一般外科用器械セットである57本、17種類である。これらの手術器械は通常の手術の使用状況と同様に洗浄、滅菌後にコンテナに保存し使用した。

5-3 臨床評価試験の結果

中央材料部での臨床評価試験の結果は、2名ともエラーなくコンテナセットを行うことができた。1名においては、通常の作業では似ている手術器械の入れ間違いがあったが、本システムを利用することで入れ間違いを発見できた。

読み取る際に手術器械の名称が画面に表示されるため、似ている手術器械でも名称を確認しながらセットすることができていた。これらのことから、コンテナセット時の個体管理システムは、入れ間違い等のエラー防止についても有効であると考えられる。

手術室での臨床評価試験の様子を Fig.6 (右) に示す。RFID タグを手術器械に取り付けたことによる、手術への影響はなかった。すなわち、RFID タグがついていることに対する違和感という観点から、執刀した医師から、「通常の手術器械との差はなく、違和感はなかった。」「使い勝手に問題はない。」等の意見が挙げられた。器械出し看護師も、術前に RFID タグ付手術器械の読み込み、術中の手術器械の受け渡し、術後の器械カウントに影響を与えず、効率的に行うことができた。さらに、本手術器械を使うことで2次感染等の重篤な問題が発生することはなかった。

この結果により、RFID タグ付き手術器械は医療従事者の業務に影響はなく、ヒトに対する手術での利用が可能であることが示唆された。



Fig.6 Experiment in central supply center (left) and Operation room (right)

6. 考察

6-1 開発したリーダ/ライタの読み取り速度の考察

静止時での1~20本の読み取り時間は、すべて2秒以内

であった。本数が増えることで読み取りまでの時間は、1本と20本で約1秒の差があった。基礎的な読み取り時間は、読み取りが2秒を超えると、利用者がリーダ/ライタがタグを読んでいるのか、読み取り中か、あるいはミスなのかの判断がつかず、混乱すると考えている。

実際の利用環境では、コンテナセットの際には20本を一度に持つことはなく、多くても10本以下であると考えられる。本結果から、20本でも約1.5秒であることから、この問題は解決できたと考える。

コンテナセット時のユーザビリティを考えた場合、ヒューマンエラーをなくすには読み取り時間と精度は重要である。そこで、上記基礎的結果を踏まえ、実際の作業による読み取り時間と精度について検証を加えた。その結果、1本の時は平均0.77秒と基礎的検証よりも約0.1秒の時間差、5本の時には平均2.16秒であり、基礎的検証よりも1.2秒の差があった。10本の場合には平均5.23秒であり、4秒程度時間がかかる傾向が得られた。

RFIDタグの問題点に、タグが重なると読み込み困難になることが挙げられる。そのため、ある程度手術器械を広げて読み込ませることが求められる。実際の手術別のコンテナセットの内容を考えると、鉗子類(コックヘル、ペアン、モスキート等)は1度の手術で10本以上使用することがある。それ以外はほとんどが5本以下であると考えられる。

本結果を考察するとコンテナ内の複数本セットされている手術器械は5本以内であれば、各読み込み時間が約2秒と大きな負担にならないと考える。鉗子類についてもカウントミスを予防するには5本単位で読み込みを行うことが本システムを使う上、さらにエラー防止のためによいと考えた。さらに、Fig.5と6で示した作業者の動作に基づいた結果をアプリケーションに盛り込むことでより使いやすい、エラーが起きにくいものにと考えられた。

もちろん10本単位で読み込みを行わせることも5秒程度であれば、許容範囲であると考えられる。実際に作業環境を観察していても、大きな負担になることはなかった。また、Fig.5,6の結果は非医療従事者、医療従事者の両方で行ったが、十分に本システムに慣れているとは言えず、今後、継続して実験を進めることで、読み取り精度が向上し、時間は短縮すると予測している。

一方で、バーコードなどの光学センサを利用した手術器械の管理システムも提案されている。この場合、使用する手術器械を読み取り面に1つずつface to faceで読み取らせる必要がある。また、読み取り時間は1本で1秒程度との報告されている⁽⁷⁾。この欠点として、複数読み込みができないこと、バーコード面を読取装置に直接かざす必要があることが挙げられる。また、手術中の利用はできない。

本結果より、複数読み込みが可能である点、時間、精度から手術器械の個数確認、個体管理について、利用者の身体的・心理的負担を軽減できると考えられた。

6-2 コンテナセット時の個体管理システムの有効性

中央材料部での臨床評価試験では、日常的に医療機関でコンテナセットを行っている担当者で実験を行った。その結果、実際に利用可能であり、作業的負担は大きくないことが確認された。またアプリケーションの使い勝手についても検証を加えることができた。

今回の検証では、作業者はリストでセットする手術器械を確認し、リーダ/ライタへ読み込みを行った。その際、読み取った手術器械の名称と本数がモニターへ表示され、エラーがあった場合には、リアルタイムに気付くことができた。

人と機械でダブルチェックが行われるため、コンテナセットのエラー防止にも有効であると考えられる。

コンテナセットの正確性が保証されることで、手術室での手術器械構成の信頼性が向上し、看護師にとっても精神的負担を軽減できると考えられる。

6-3 手術室でのRFIDタグ付き手術器械の利用

手術室での臨床評価試験では、本研究で開発されたRFIDタグ付き手術器械を用いて、ヒトへの手術を行った。その結果、術前と術後の器械カウントの正確性の向上が確認された。さらに、術中の術者のRFIDタグ付手術器械の使用感に違和感はなく、器械出し看護師の操作性にも問題がないことが確認された。また2次感染等も確認されず、手術におけるRFIDタグとリーダ/ライタの使用の有効性が確認された。

7. まとめ

本研究では、RFIDタグを用いた手術器械の情報化による個体管理を行うことを目的とし、その個体管理システムを開発した。本報告ではRFIDタグの読み取りに利用するリーダ/ライタの開発と、ソフトの開発、医療現場における臨床評価試験を行った。

その結果、以下の知見が得られた。

- ①開発したリーダ/ライタでの、複数本同時読み取り時間の基礎的検証と実際の場面を想定した結果を得ることができ、ユーザビリティに応用可能であることがわかった。
- ②手術器械の管理を行うアプリケーションの開発を行い、臨床評価試験にて評価を行った。
- ③臨床評価試験により、本手術器械の個体管理システムは、中央材料室と手術室で有用に利用可能であることが示唆された。

本研究では、医療従事者の負担を増大させることなく、RFIDタグを用いて、医療の質を向上させるための情報収集、管理システムの提供を行うことを目指した。本研究により、医療の信頼性の向上、患者満足度の向上につながれると期待できる。今後は、臨床評価試験の継続によるエビデンスの構築、ユーザビリティを検討するとともに、病院の資産管理のための方策の提案、これまで確認できなかった手術器械の適切な管理方法などを検証する。

参考文献：

- (1) 堺秀人, 医療事故の全国的発生頻度に関する研究, 厚生科学研究費報告書, 2006
- (2) Janet Corrigan, Linda T. Kohn, Molla S. Donaldson, To Err Is Human, 2000
- (3) 厚生労働省医薬食品局安全対策課. 薬食安発第3110001号, 整形外科手術用器械器具の自主点検等について, 2006
- (4) 酒井順哉他, 手術処置用鋼製小物2次元シンボル表示の必要性に関する調査研究成果報告書, 日本医科器械学会医療機器コード標準化委員会, 2006
- (5) 厚生労働省医薬食品局安全対策課. 薬食安発第3110001号, 整形外科手術用器械器具の自主点検等について, 2006
- (6) 秋山昌範, 医療安全のためのトレーサビリティと経営管理-国際動向を踏まえて-, 医科器械学会, 2007
- (7) 財団法人流通システム開発センター, 流通センターニュース, 第163号, 2009