

RFID を用いた病院内の手術器具の情報管理に関する研究

代表研究者	山下 和彦	東京医療保健大学医療保健学部准教授
共同研究者	伊福 部達	東京大学先端科学技術研究センター教授
共同研究者	井野 秀一	独立行政法人産業技術研究センター主任研究員

1 はじめに

医療過誤が社会的に問題である。医療過誤による年間の死者数は、米国では 98,000 人と報告された[1]。日本国内では入院中の有害事象が 6%であり、そのうち予防可能性 50%以上だったのは 23.2%と報告された[2]。この結果から日本国内の医療過誤に関する年間の死者数は 23,000 人に上ることが推測された[2]。

医療過誤の中でも、特に過誤が起きやすく、1 つの事例が生命の危機を誘発しやすい環境として手術がある。手術器械（鋼製小物）やガーゼの体内置き忘れ事故は、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 の検査を行うことで発見されることが多く、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、体内に落下する遺残事故も相当数に上ることも明らかになっている[3]。

1 回の手術で使用する手術器械は、数 10 種類、50~150 本程度であり、複数の微妙な形状を含んでいる。そのすべてを手術開始前、手術中、手術後に看護師が手作業で短時間にカウントすることが要求されるため、ヒューマンエラーが発生しやすい環境要因が整っていると考えられる。すなわち、人間の情報処理能力は、精度と処理時間は反比例の関係にあることがわかっており、長時間の手術中などの緊張状態で何かの作業をしながらカウントすることは、数え間違いのリスクを高めることは容易に推測できる。

また手術器械は、洗浄後にコンテナに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図 1 のように手作業で行われる。その際の入間違いは約 2%の確率で発生されていると報告されており、手術中のみの器械カウントのみでは体内遺残事故予防の精度向上は図れないことが考えられる。

器材カウントやコンテナへの入れ間違いのエラーは体内への遺残事故を誘発するだけではなく、レントゲン写真での探索など、数が合わなければ閉腹することができず、患者、医療従事者双方にとって時間的、精神的負担が多くなっている。すなわち、これらのエラーはヒューマンエラーではなく、システムエラーであると考えられる[1]。

一方、2007 年の薬事法改正で厚生労働省は、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を設定を義務付けた[4]。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ているといえる[5]。しかし、これは簡単に実現できることではなく、ほぼすべての医療機関で実施されていないことが報告されている。大学病院などの病床数や手術件数が多い医療機関では、年間の手術件数は 4000~7000 件が行われ、手術器械も 10 万本以上が管理されている。手術器械は病院の主要な資産であり、金額的にも病院の総支出の中で大きな割合を占める[6]。これらを手作業で管理することは不可能である。



図 1 コンテナへの手術器械のセット

表 1 本研究で着目する手術器械管理のための要点

- | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ① 手術器械の履歴管理と品質保証：使用回数（術中を含む）、洗浄・滅菌回数、購入年月日、担当責任者の設定と品質保証 ② 手術中の器械カウントの精度向上と負担軽減：器械出し看護師の身体的・心理的負担の軽減と器械カウントの正確性の向上 ③ 病院の資産管理：繰り返し使用する手術器械の資産管理と患者安全の向上（訴訟防止と医療過誤の防止） |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

以上のことより、これまでは手術器械の個体管理が行われてこなかったため、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などを予測することは困難であった。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。

本研究では以上の手術器械に起因する問題点を、表1のように整理し、これら問題点を解決するための手法を開発することを目的とした。すなわち本研究では、Radio frequency identification (RFID)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、セラミック型RFIDタグの開発とそれを取り付けた手術器械の開発を行い、基礎特性、臨床で使用するための応用研究を行った。

2 手術器械に取り付け可能なRFIDタグの開発

2-1 セラミック型RFIDの開発

図2に本研究で開発したセラミック型RFIDタグ(図2右)とRFIDタグを手術器械に取り付けた外観(図2左)を示した。RFIDタグの仕様は、直径5mm、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(ユーザエリア108byte)である。

さらに大容量の情報量を記載できるチップを採用することも可能だが、これ以上の情報量を搭載すると読み書き時間が大きくなるため、現時点ではこのサイズとした。この情報量は、国内医療機関の手術器械を管理するために十分な量であり、実用性に耐えうると判断した。

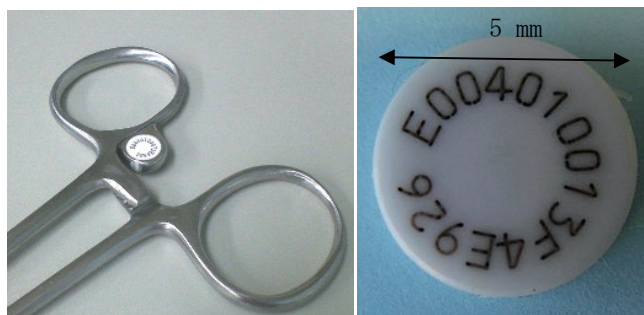


図2 開発したRFIDタグと手術器械に取り付けた外観

2-2 セラミック型RFIDの基礎特性

開発したセラミック型RFIDタグの基礎特性の結果を表2に示した。

①繰返し滅菌特性

セラミック型RFIDタグ30個を用いて127°C、30分間の高圧蒸気滅菌を50回繰返し行い、滅菌耐性を調べた。その結果、故障したタグは0個であり、故障率は0%であった。

また、滅菌時の操作ミス、短時間のハイスピード滅菌、新型プリオンの滅菌など将来の高温での滅菌に対応するため、高温チャレンジ試験を行った。20個のRFIDタグを200°C、300時間の環境下で加熱した結果、故障率は0%であり、故障は確認されなかった。

②洗浄を想定した水分、超音波特性

実際の臨床現場では、超音波洗浄とアルカリ性洗剤等による洗浄が行われる。そこで、アルカリ性洗剤の使用と超音波洗浄を行った。その結果、故障率は0%で、故障は確認されなかった。また外形についても変形などは確認されず、形状、通信特性の観点から故障は見られなかった。

③落下や衝突を想定した加圧繰返し衝撃特性

実際の臨床場面では、洗浄、手術中等に衝突や落下など繰返し衝撃が加わることが考えられる。そこで、繰返し衝撃耐性を検証するために、通常では加わることが考えられない150kgfの荷重を繰返し150回加えた。その結果、故障率は0%で、故障は確認されなかった。また外形についても変形などは確認されず、形状、通信特性の観点から故障は見られなかった。つまり、150回の加圧繰返し特性が確認された。

表2 開発したRFIDタグの基礎試験の結果

	タグ個数	条件	故障率
繰返し滅菌試験	30	127°C,30分	0%
		1.5kgf/cm ² , 繰返し50回	
高温チャレンジ試験	20	200°C, 300時間	0%
水分・超音波試験	80	周波数28kHz, 加振時間30分, 繰返し30回	0%
加圧衝撃試験	10	126kgf, 繰返し150回	0%

2-3 RFIDタグを取り付けることによる感染の可能性の検証

図2のように手術器械にRFIDタグを取り付けることにより、タグ取り付け部、およびタグ自体に残留タンパクや血液残渣による2次感染のリスクが想定される。そこで、アミドブラック法とATP法による2種類の検証を行い、その検証を行った。アミドブラック法は、残留タンパクなどを染色するための手法であり、視



a: 洗浄後に染色, b: 洗浄前に染色,
c: 血液汚染状態
図3 アミドブラック法による試験結果

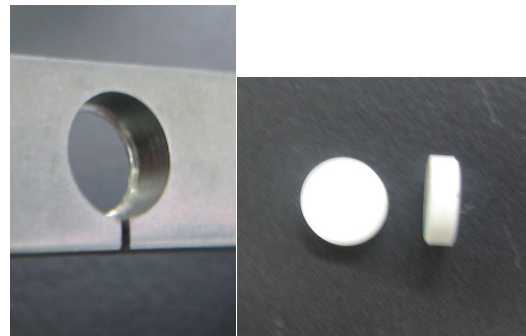


図4 タグ取り付け部とタグ自体のアミドブラック法によるコンタミの様子

表3 ATP法によるタグ取り付け部のコンタミ実験の結果

	RFIDタグ取り付け部	鉗子ボックスロック部
相対発光度[RLU]	33.6±15.4	3286.8±3886.4
N	10	5

覚により確認する定性的手法である。ATP法はキッコーマン社製ルミテスターPD20を用いてATP活性の蛍光度を計測する定量的手法である。

実験は、図3に示した手術器械と同じ材質であるステンレスを用いてテストピースを作成し行った。実験方法は、アミドブラック法、ATP法ともに、綿羊血液により10分間汚染させ、十分に乾燥させた後に、超音波洗浄を10分間行った。その後、それぞれの試験を行った。

ATP法はコンタミ物質の発光度を計測する手法であるため、RFIDタグの取り付け部と鉗子ボックスロック部を比較することで、RFIDタグ取り付け部のコンタミ状況を調べることにした。鉗子ボックスロック部は鉗子の接合部（はさみの刃が固定されている部分）であり、最も汚れが残りやすい部分であると考え、比較対照群に選んだ。

結果を図3, 4, 表4に示した。図3より、図中aは超音波洗浄後に染色をした結果であるが、外観からは残留タンパクは確認されなかった。図中b, cは参考のために、血液汚染後、洗浄をせずに染色を行った結果をbに示し、血液汚染の状態をcに示した。bは洗浄を行っていないため、染色されており、cは血液で汚染されている状態が確認できる。

図4より、図3aの状態のタグ取り付け部とタグ自体の拡大図を示した。図3と同様に、アミドブラック法による染色箇所は確認されず、コンタミは確認されなかった。

表3にATP法によるタグ取り付け部の結果を示した。表3より、RFIDタグ取り付け部は鉗子ボックスロック部に比べ、相対発光度が1%であり、汚染状態が1/100であることがわかった。すなわち、現在使用されている手術器械とRFIDタグを取り付けたことによる手術器械を比較しても、タグ取り付け部からコンタミが発生するリスクは少ないことが示唆された。

3 臨床での使用を想定したRFIDタグを取り付けた手術器械の開発

3-1 手術手法に整合した取り付け方法の確立

ここまでで、手術器械に取り付け可能なRFIDタグの基礎的検証がクリアされた。ここからは、臨床で使われることを視野に入れた検証を行う。

本研究は、一般外科での臨床試験を想定している。ここでは、手術器械への取り付け方法と術者の邪魔にならない取り付け位置を検証した。図2には鉗子へのRFIDタグを取り付けた様子、図4, 5には実際の手術器械の持ち方と術中の取り扱いの一例を示した。

実際に開腹手術で使用される手術器械セットにRFIDタグを取り付け、20種類、59本で評価を行った。結果は、外科医師2名、看護師2名へのヒアリングを行い、手術の邪魔にならない、安定な取り付け位置を確認することができた。

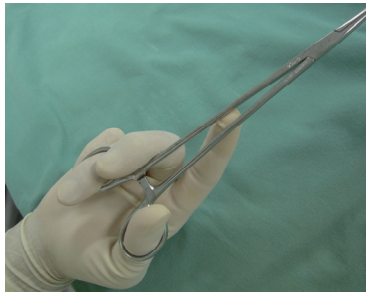


図4 術者の手術器械の持ち方
(ケリー鉗子)

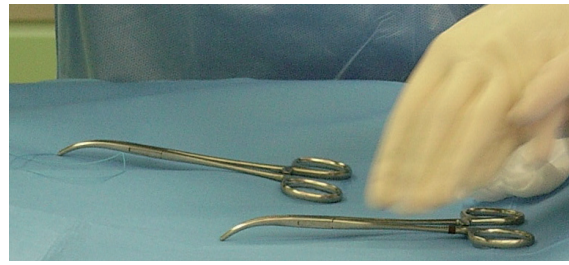


図5 術中の手術器械の取り扱いの一例

3-2 RFID タグの取り付け方法の検証のためのシミュレーション

3-1 で RFID タグの手術器械への取り付け位置について検証を行った。ここでは、手術器械へ RFID タグを取り付ける場合に、どのような応力が加わり、脱落の危険がどの程度あるかのシミュレーションを行った。シミュレーションは Solidworks 社の CAE 解析を行うことで検証した。

図6に結果の一例を示した。図6左は剪刀(クーパー)、右は筋鉤への RFID タグの取り付けのシミュレーションの様子である。ここでは、800N の力でそれぞれの取り付け部に荷重を加えた場合の応力分布と変位についてシミュレーションにより検証した。その結果、タグ取り付け部は降伏応力以下に抑えることができ、破損の可能性がないことを確認できた。

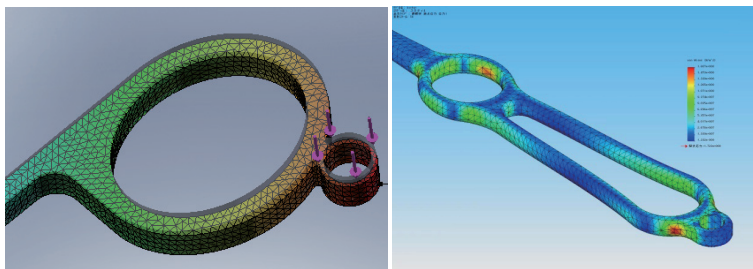


図6 CAE 解析によるタグ取り付け部の応力解析の結果

4 臨床での使用を想定したリーダー/ライターとアプリケーションの開発

4-1 手術室・滅菌洗浄過程に整合したリーダー/ライターの開発

手術室を想定したリーダー/ライターの基本設計および試作を行った。図7は開発したリーダー/ライター上に、RFID タグを手術器械に取り付けたものを読み取っている状況を示した。リーダー/ライターは、タイムスロット方式によりアンチコリジョン対策を施し、同時読み込みを可能にしている。図8には、実際の使用場面である手術の写真を示した。図中下にあるのが手術器械を並べる展開台である。器械出し看護師は、この展開台から執刀医の指示で、手術器械を手渡し、執刀医が使い終わると元の展開台の上に戻す作業を行う。

図7で示したリーダー/ライターは図8の展開台の下に置かれ、その上を滅菌された布で覆うことで手術器械の清潔性(汚染されていない状態を保持すること)を保つこととしている。したがって、術前、術後の手術器械の本数を瞬時にカウントできるとともに、手術中の手術器械の動きを常時把握することができる。

開発した RFID タグを手術器械に取り付け、展開台の下にリーダー/ライターを設置することで、看護師は無意識の状態ですべての手術器械の出入りを評価できることとなる。本システムが RFID ではなく、バーコードなどの光学的なセンサを利用していれば、使用する手術器械を読み取り面に1つずつ face to face で読み込ませなければならず、大きな負担となる。この方法でも、手術器械の動きやカウントが実現できるが、手間と時間がかかるため、手術の現場では新たなヒューマンエラーを誘発する可能性があることから、使用が難しいと考えられる。

本手法であれば、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ため、単なる ID 管理のみではない情報の提供のためには本手法のような RFID タグを利用する方法が適切であると考えられる。



図7 手術室での使用を想定したリーダ/ライタ

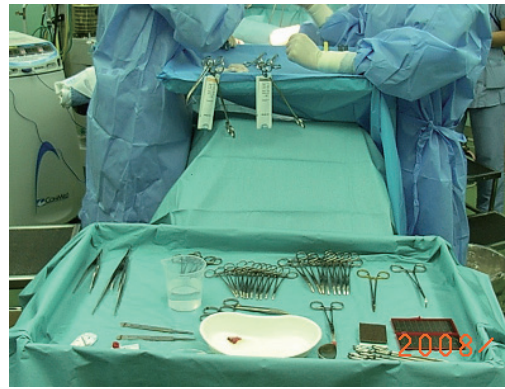


図8 実際の手術現場の使用場面

4-2 手術室・滅菌洗浄過程に整合したアプリケーションの開発

本研究では、臨床現場での実用化を目指しており、手術室、洗浄・滅菌を行う院内の中央材料部等で使用するためのデータベースおよびシステム開発を行った。大学病院等の病床数が多く、手術室や手術件数が多い病院では病院内で洗浄と滅菌を行うことで採算が取れるが、手術件数がそれほど多くない、2次医療の中核病院等では、洗浄・滅菌工程を外部委託しているところも多い。

そのため、洗浄・滅菌の請負企業が手術器械を他病院と共有・混入しないこと、正しく品質を保証する手術器械を提供するための、基本的処理過程をデータに保存することは今後の医療過誤を予防するために必要であると考えられる。本手法が確立されれば、流通までを含めた新しい医療ビジネスを創出することにもつながり、手術器械の品質保証による手術の質向上のみではなく、新しい雇用の確保にもつながる可能性があると考えられる。

実際の使用環境では、本研究では既存の院内インフラを想定し、院内LANの利用と、ユーザビリティを考へてWebデータベースでの使用を考えている。そこで、開発環境は、Microsoft Access2003, Visual studio 2005によるASP.NETを用いた。

図9には、4-1で示したリーダ/ライタによる、手術室での使用を想定した読み込み画面の一例を示し、洗浄後、手術器械を手作業でコンテナに分けた後に読み込ませることを想定した画面の一例を図10に示した。

すべてのRFIDタグのユニークなIDはデータベースに登録され、器械の名称、使用日と回数、滅菌日時、担当者、購入日、誰に使われたかの情報が記載されることとなる。本システムでは、手術中の器械出し看護師に負担軽減のみではなく、病院の資産管理、患者安全のための手術器械の使用回数の管理（破損予防）、2次感染のリスクコントロール等も視野に入れてアプリケーションの設計を行った。

以上ここまでで、手術室や洗浄・滅菌室の使用を想定したリーダ/ライタ、およびそれを動作させるためのアプリケーションとデータベースについての開発の基礎が完成したと考えられる。今後、実際の臨床場に合せて、ユーザビリティ等を再構築する必要が考えられる。

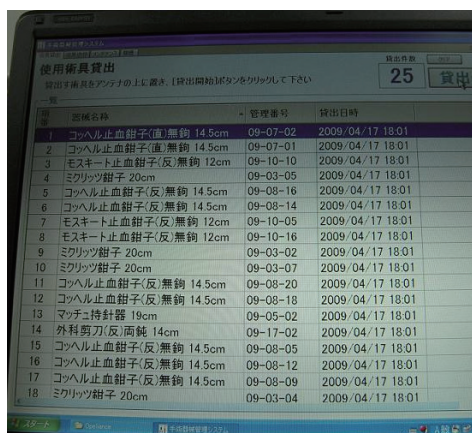


図9 リーダ/ライタで読み込まれた画面の一例

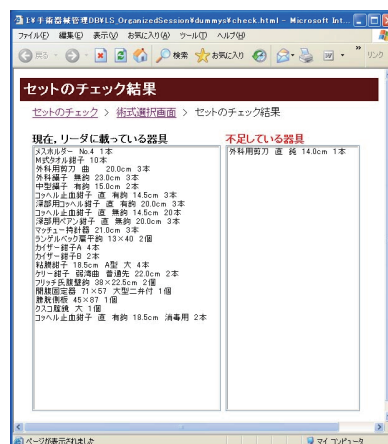


図10 器械セットの場面で使用するアプリケーションの一例

5 考察

本研究では、手術器械に関連する医療過誤の防止と手術の質向上、看護師の身体的・心理的負担軽減、病院経営の評価材料の提供を行うために、手術器械に取り付け可能な RFID タグの開発を行った。結果より、高圧蒸気滅菌器やハイスピード滅菌に耐えうる耐熱・耐圧性、洗浄過程に耐えうる耐水性、耐超音波性、耐アルカリ性が確認された。さらに、落下や衝撃に対する耐衝撃性も確認され、故障のリスクが少ないことが示唆された。

また手術器械に取り付けるための方法と取り付け位置の検証、取り付け部位、および、RFID タグ自体のコンタミのリスクの検証も行い、すでに手術現場で繰り返し使用されている鉗子と比較した結果、残留タンパクや血液残渣の可能性は少ないことが示唆された。

ここまでで、手術器械へ開発した RFID タグを取り付けるための基礎的検証が明らかになり、臨床での使用が可能である水準にまで高められたと考えられる。そこで、実際に臨床現場である手術室や洗浄・滅菌室で使用することを想定し、リーダ/ライタの開発とそれに伴うアプリケーションの開発を行った。

リーダ/ライタは手術で仕様する手術器械を展開させるための下部に設置できるように設計したことで、手術中の手術器械の出入りを記録できることにした。こうすることで手術に使用される手術器械の本数や頻度が明らかにでき、本当に必要な手術器械が何であるのかを明らかにできる。これは手術の特性に整合した手術器械を正しく盛り込むことになり、品質が保証された手術器械を正しく提供できることにもつながる。

また、展開台の下にリーダ/ライタを設置することで、器械出し看護師は意識せずとも器械カウントや記録がなされていることから、器械カウントの精度向上だけではなく、ミスを起こすリスクを考える心理的負担を軽減できると考えられる。

以上、開発した RFID タグの基礎特性、応用のために考えるべき特性、臨床で使用するためのシステム設計を行うことができ、それぞれの特性について臨床での使用を視野にいたしたシステム開発ができた。

6 まとめ

手術での器械カウントの信頼性向上や看護師の負担軽減、手術器械の使用歴や状況、個体管理、病院経営の資産管理のために手術器械に取り付け可能な RFID タグとシステム開発を行った。

その結果、以下の知見が得られた。

- ① 滅菌、洗浄の特性として、耐圧性、耐熱性、耐水性、耐超音波性、耐アルカリ性の繰り返しテスト、および、高温チャレンジテストの故障率は 0%であり、外観の破損等も見られなかった。
- ② 落下衝撃等を想定した加圧繰り返し試験での故障率は 0%であり、外形の変形も見られなかった。
- ③ RFID タグを取り付けることによる取り付け部、および RFID タグ自体への残留タンパク、血液残渣のコンタミのリスクは、鉗子ボックスロック部に比べて 1/100 であることがわかった。
- ④ RFID タグの取り付け方法を検証し、手術の進行を阻害しないタグ取り付け位置が明らかになり、手術器械一式に RFID タグを取り付けた。
- ⑤ RFID タグ取り付け部に外力が加わることによる取り付け部の脱落のリスクをシミュレーションし、そのリスクが少ないことが明らかになった。
- ⑥ 手術室、洗浄滅菌室で使用可能なリーダ/ライタを開発し、実際の使用とデータの取得を想定してアプリケーションの開発を行った。

以上のことから開発した RFID タグを手術器械に取り付けるための基本要件をクリアし、手術に耐えうるための応用的要件もクリアできたと考えられる。さらに、実際の運用も視野に入れたアプリケーション開発等も行うことができた。

現在の医療の状況を考えると、医療訴訟の急増、医療の信頼の低下が挙げられる。このことによる医療従事者の心身の疲労や不安は計り知れないものがある。人間の命を扱う医療現場は、膨大な仕事量と緊張の連続で疲弊の一途をたどっている。これを解消するために人材の増員や費用の投入が考えられるが、早急にこれらが実現できる可能性は高くなく、対策が望まれている。したがって、人間がやるべきことと器械やシステムが得意なことを分類し、双方の能力を補うシステムをそれぞれの現場の特性に応じて設計することが必要である。

本研究ではこれらの観点から、医療従事者の負担を増大させることなく、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、手術器械を一元管理できる手法が提案でき、活用できれば、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

試験を行うとともに、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したい。

【謝辞】

本研究に助成いただいた電気通信普及財団の研究調査助成に感謝する。本助成をいただけたことで本研究開発を大きく進めることができた。また本研究にご助言、ご協力をいただいた KRD コーポレーションの小松氏、NEC の倉林氏、埼玉県済生会栗橋病院の本田宏先生、小美野勝先生、東京大学医学部附属病院の大林俊彦先生、齋藤祐平先生に感謝申し上げます。

【参考文献】

- [1] Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err is human, Building a safer health system. Washington DC, National Academy Press, 1999
- [2] 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
- [3] Atul AG, David MS, John EO, Troyen AB, Michael JZ. Risk factors for retained instruments and sponges after surgery. N Engl J Med 2003; 348: 229-235.
- [4] 厚生労働省医薬食品局安全対策課. 薬食安発第 03110001 号, 整形外科手術用器械器具の自主点検等について, 2006
- [5] 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 2007;77: 372-380.
- [6] 器械のメンテナンスワーキンググループ: 器械の正しいメンテナンス方法 第 8 版, p.8, 2004

〈発表資料〉

題名	掲載誌・学会名等	発表年月
セラミック型 RFID を用いた手術支援のためのデータベース設計	生体医工学	2008 年 4 月
Identification of information surgical instrument by ceramic RFID tag	World automation congress 2008, proceedings	2008 年 9 月
セラミック型 RFID タグによる手術器械の情報化	ユビキタス情報環境と医療システム研究会 日本生体医工学会	2008 年 12 月