

手術の質評価を目的とした手術器具マルチセンシングシステムの構築

代表研究者 太田裕治（お茶の水女子大学・基幹研究院自然科学系・教授）

1 はじめに

1-1 研究の背景

外科手術はこれまで医師の技術的経験に基づいて行われてきたが、近年では術中 MRI やロボットなど高度先端技術により支援され、その精度や信頼性は大きく向上してきた。一方で手術器具やガーゼのカウント作業などについては、先端技術の外に置かれ、医療従事者の手作業のみで実施されているのが現状である。従って、これらの作業は、現在、医療過誤の大きな原因となっている。さらに、手術部位の感染が課題であり、世界中で調査が行われている。すなわち、米国における医療行為に関連する感染事例は 170 万人/年に発生しており、そのうち手術中の感染は 37 万件（22%）と報告されている。WHO や滅菌供給業務世界会議では、手術器具や腹腔鏡などの洗浄度（汚染度）の状況について議論しており、世界中で手術器具の適切な管理がなされていないことへ対応策を取るよう指針を示している。入院中の感染事例の発生は、入院期間の延長や患者の QOL（医療の質）低下に直ちにつながる。そこで WHO では、手術器具を含めた管理体制の徹底を目指すガイドラインを提示し、手術器具 1 つに至るまでのトレーサビリティや個体管理の徹底に言及した[1]。実際に、国際的にも手術器具の洗浄評価は徹底されておらず、近年では地域のクリニックレベルでも乳腺外科や眼科手術が行われるが、その際に頻繁に感染事例の報道がなされるなど、管理体制は全く徹底されていない。その主な理由は、手作業で手術器具の管理を行うためと考えられる。

以上の背景より、手術器具の本数確認や洗浄／滅菌の質保証のために、手術器具 1 本に対するトレーサビリティの実現が求められる。これまで医療機関で実施されてきたような作業確認のみに頼るのではなく、電気通信技術やシステムを用いた定量的情報の収集、管理手法が求められる。

1-2 本研究のこれまでの経緯

国内の一般的医療機関における手術器具の所有本数は約 2 万本とされる。この数値は手術部のみのものである。手術器具は手術室の中だけで使われるものではなく、病棟や救急治療室や ICU などでも頻繁に使われる。病棟や ICU まで含めた手術器具の総本数は把握できていない。手術器具の管理事例として、医療機関によっては、手術器具にビニールテープを貼るなどして管理する状況が見られるが、不潔であること、ビニールテープがはがれ落ちること等が容易に想定され、あってはならない。さらに、通常の手術器具洗浄法では洗浄しきれないプリオン等の残留タンパクに対しては、手術器具自体の破棄や高温環境下での洗浄が行われてきた[2]。これらの感染拡大を防止するため、従来では、手術器具をセットごとに管理する手法が一般的であった[3]。しかし、手術後に感染が発覚した場合など、セット間で手術器具が移動することもありうる。この場合、トレーサビリティは困難となる。

このような状況を受け本研究では、図 1 に示した RFID(Radio Frequency Identification)タグを開発し、それを手術器具に取り付けることで個体管理を可能とした[4]。これまでに、RFID タグ単体およびそれを取り付けた後の手術器具に対し、洗浄と滅菌工程における高温加圧洗浄、超音波洗浄、プラズマ滅菌などで安全性を検証し、故障等が発生しないことを確認している。開発した手術器具管理システムの特性を検証し、中央材料部における手術器具の認識・情報取得率を 100%とすることが可能であった。これは本研究を通じて実施してきた約 3 年間の臨床評価試験での情報取得状況からも明らかである[5]。

手術室では、複数本の手術器具をセット（通常、50～200 本以下、セット器具）として管理・運用されている。また、病棟や ICU ではそれとは異なり、1 本ずつ包装された手術器具（以下、単



図 1 RFID タグ付き手術器具の外観

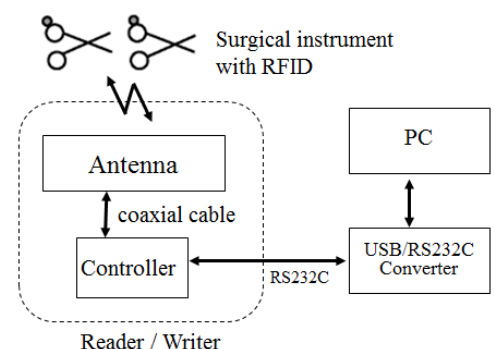


図 2 システムの構成図

包器具とよぶ) が主に使用されている。これまでの研究では、セット器具を対象とした情報取得システムの開発を目指してきたが、今後は単包器具をも情報管理することにより、総合的な手術器具の安全性向上を図ることとした。

本研究ではこれまで、中央材料部における手術器具管理において図2に示すようなハードウェアならびにソフトウェア開発を行った。収集データを分析した結果、手術器具が故障に至るまでの使用回数や、手術器具の使用状況を把握することが可能であった。さらに、手術室内において手術器具を管理するためのシステム開発を行ってきた。すなわち、手術室内における手術器具の使用状況を取得可能なソフトウェアとハードウェアを開発し、手術室内での情報取得が可能となった。本申請研究では医療機関内における手術器具を総合的に取り扱う部門に着目することとした。すなわち、手術器具のID情報をベースとし、手術器具の安全管理が可能な以下のシステム開発を行う。

本研究では下記項目の達成を目指す。

- ①手術器具の個体管理ソフトウェアの開発
- ②医療機関で使用可能なハードウェアの開発
- ③手術室、病棟、ICUなどにおける手術器具の使用状況の取得と手術の質評価

2 方法

2-1 手術器具の個体管理ソフトウェアの開発

本研究でこれまでに開発した中央材料部向けシステムでは、セット器具管理のみ行えるよう構築していることから、それを改良することで病棟やICUなどで使用可能なソフトウェアの開発を進めた。セットに含まれる手術器具や単包器具は、処置により使用済みになると、中央材料部において洗浄・滅菌の工程を経て再使用される。洗浄後の手術器具は、滅菌コンテナや滅菌バッグに格納され滅菌されるが、滅菌バッグは不織布であり、湿気、汚染、穿孔などが発生するリスクがあることから、すべての滅菌コンテナや滅菌バッグには必ず滅菌使用期限が添付される。しかし、これらは目視による期限確認にとどまるため、使用期限切れの手術器具が使用される場合も発生しうる。これらの管理を適切に行うために、本研究で開発したシステムでは、手術器具1本ずつの情報を管理できるよう Visual Basic 2010 を用いて開発を行った。

2-2 医療機関で使用可能なハードウェアの開発

本研究でこれまでに開発したアンテナに対する課題点として、

- (a) 複数本の手術器具を載せられるよう設計しており、単包器具を登録するにはサイズが大きい
- (b) 手術器具を立て掛けるように置いたり、手術器具の形状によっては、アンテナ面に対しRFIDタグが垂直状態になることで通信不可となる

こと等が挙げられた。そこで、本研究では安定して手術器具の情報取得を行うため、RFIDタグがアンテナ面に対し水平／垂直のいずれの方向に置かれても読み込み可能なアンテナ形状の開発を行った。さらに、これまでの開発知見から、アンテナサイズは操作性のみならず、読み込み精度にも影響することが分かっている。この点を配慮し開発を進めた。一方、新規アンテナの開発に際しては整合回路やリレー回路による調整が求められる。すなわち、アンテナの変更に伴ってRLC回路によるインピーダンス調整機構が必要となる。そこで、本研究では新規アンテナ用の整合回路を試作した。さらに、アンテナやRFIDタグ部に金属や水分が接近すると、RFIDタグの情報取得が困難となるため、手術器具のような金属製のものが載せられた場合でも、安定してRFIDタグを認識できるようノイズ成分に考慮し開発した。

2-3 手術室、病棟、ICUなどにおける手術器具の使用状況の取得と手術の質評価

手術器具の情報取得により、手術器具セット間での移動状況が把握でき、感染症事例が発生した場合でも1本単位で検索可能になると考えられる。ここでは単包器具やセット器具の使用状況を把握するため、医療機関において医療従事者に対する調査を行った。具体的には、2-2ならびに2-3で開発したシステムを用い、医療従事者2名を対象に手術器具の読み込み作業を実施してもらい操作性を検証した。実際に、従来業務と同様の方法で手術器具を操作し、本システムによる読み込み精度の検証を行った。

3 結果

3-1 手術器具の個体管理ソフトウェアの開発

(1) ソフトウェアの開発

手術器具は、手術室内、病棟、ICU などでも使用される。本研究ではこれまでに、手術器具の洗浄や滅菌を主に行う中央材料部において、手術器具の情報取得のためのソフトウェア開発を行っており、それを改良することで病棟やICUなどで使用可能なソフトウェアの開発を進めた。

図3に、本研究で開発したソフトウェア画面を示す。単包器具や手術器具のセット組み作業は、手術器具を管理する中央材料部で行うこととした。単包手術器具を作成する際は、手術器具を1本ずつ読み込むのではなく、同じ種類の手術器具をまとめて取り扱うことが多い。本アプリケーションでは、単包手術器具をまとめて登録できるよう、医療現場の作業手順に合わせて構築した。本システムで登録された情報は、マスタ管理用と作業分析用の2種類のテキストファイルに分けて出力される。これらのデータを分析し、手術器械の使用状況や医療従事者による作業慣れの状況を取得することが可能となった。



図3 単包手術器具の登録用ソフトウェア

(2) 手術器具の個体管理における調査：医療機関の動向

RFID タグ付き手術器具の安全な管理手法について、国際会議 (International Association of Risk Management in Medicine, the 3rd World Congress of Clinical Safety) にて報告したところ、GS1 トレーサビリティのディレクターや医療従事者の意見として、手術器具の体内遺残事例における正確な本数確認や、感染拡大防止を目的としたトレーサビリティの重要性が指摘された。医療安全に向けた取り組みは全世界で共通課題であるものの、作業員によるダブルチェックやチェックリストの導入など、作業員を対象とした確認に終始している。各手法は医療安全活動において効果的であると報告される一方で、WHO は手作業のみの確認ではフルプルーフへ繋がらないと報告している。本研究で開発したシステムのごとく、医工連携による手術器具管理支援の必要性がある。

(3) 手術器具の個体管理における調査：日本や海外の医療制度の動向

米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) では、流通する医療機器の個体識別 (Unique Device Identification: UDI) に対する規制が加速している。すなわち、医療機器に個体識別番号を割り振ることで、不具合発生時のトレーサビリティや医療機器の品質管理が可能となる [6]。現在は、心臓ペースメカなどの高度医療機器 (クラスⅢ) に対して実施されているが、今後は手術器具のような医療機器 (クラスⅠ, Ⅱ) についても個体識別が義務化される予定である。我が国においても、医療安全の促進や医療機器の輸出を実施するために、UDI による管理が必要となると考えられる。本研究では、RFID タグが持つ固有の ID に加え、UDI 規制によって定められたルールに沿った情報を登録することが可能であり、今後、海外の UDI 規制における範囲拡大や国内の UDI 義務化が進んだとしても柔軟に対応可能と考えられる。

3-2 医療機関で使用可能なハードウェアの開発

(1) アンテナ試作の開発

RFID タグの特性として、アンテナ面に垂直に置かれた場合、読み込み困難となる点が挙げられる。すなわち、手術器具がアンテナ上で立て掛けられたり、手術器具の形状やその取り付け方法によっては、RFID タグ内部を磁束が通過せず認識不可能となる。そこで本研究では、これまでに1ループや2ループのアンテナを作成し、読み込み精度の検証を行ってきた。ここでの課題として、1つのアンテナ上に多数の手術器具が載るとその金属の影響を大きく受けることがある。すなわち、アンテナサイズを単純に拡大すると銅線から発生する磁束が RFID タグへ届かずに認識できない点 (ヌル点) が生じた。そこで、本研究では、RFID タグを読み込み可能なアンテナ部を開発し、金属や手術器具サイズなどに柔軟に対応させるため、複数の小型アンテナを組み合わせた磁束の多指向性をもつアンテナを試作した。当初は小型の銅箔製アンテナを用いて開発を進めていたが、形状変更が容易に行えること、導電体が接近した時に干渉が少ないことから、銅線を用いて開発することとした。結果として、RFID タグ面とアンテナ面が垂直であっても読み込み可能であることが

確認できている。本システムでは、銅線製のアンテナを、アクリル板で作成したケースの蓋部分に敷き詰めることで構成した。すなわち、当該ケース上に RFID タグ付き手術器具が載せられると、その情報を取得できるよう構成した。1 台のアンテナサイズは(W)190×(D)250mm であり、その小型アンテナを複数台接続する構成とした。通信距離は平均で約 50mm であり、金属が接近しても安定して RFID タグを認識できることがわかった。

(2) ソフトウェアによるリレー回路の制御

複数アンテナの使用にあたり、アンテナ・リーダ/ライタ間の通信部分のアプリケーションを新たに開発した。具体的には、本システムで使用するリーダ/ライタは 8 チャンネルのポートを有し、それ以下のチャンネル数であれば SDK として公開されているプログラム（関数）にて対応可能である。しかし、最終的に本システムでは 9 個以上のアンテナ使用を計画する。これらすべてのアンテナを制御するため、各チャンネルにリレー回路を追加した。一方、本システムでは、アンテナを複数用いるため、その切り替えに伴い読み込み時間の増加現象がみられた。アンテナ上に複数の手術器具が載り、1 つのアンテナで読み込んだ RFID タグを他のアンテナでも認識可能な状態の場合、特に多くの時間を要した。この点に関してはアプリケーション側での対策を施した。すなわち、本システムでは複数アンテナを重ねて使用することから、同一 RFID タグを複数アンテナで認識してしまう状況が考えられる。すなわち、実際にアンテナに載せられているのは 1 本の RFID タグ付き手術器具であっても、2 個のアンテナで認識されれば読み込み時間は増加する。そこで、通常読み込み処理の場合と、1 つのアンテナで認識した RFID タグは他のアンテナから認識されないような処理を施した場合で読み込み時間を比較計測した。実験に際してはリーダ/ライタの 1 チャンネルから信号出力し、リレー回路にて 4 個のアンテナを切り替える構成とした。計測回数は各 10 回とし平均時間と標準偏差を算出した。時間計測はプログラム上で行い、読み込み開始から 4 個のアンテナすべてで認識終了するまでの時間を計測した。

複数アンテナによる RFID タグ付き手術器具の読み込み結果を図 4 に示す。アンテナ上に載る RFID タグ付き手術器具が増加すると、読み込み時間も比例増加した。0 本から 3 本への処理時間の増加は、すべてのアンテナで同一 RFID タグを認識する場合、約 0.55 秒、他のアンテナで認識しない処理を施した場合、約 0.15 秒であった。すべてのアンテナで同一の RFID タグを認識した場合と比較し、読み込み速度は 3 本で 74.9%、2 本で 79.0%、1 本で 87.4%、0 本で 100.9%の増加率となった。なお、手術器具が 0 本の場合でも約 1 秒の時間を要したのは、アンテナ（リレー）の切替え、リーダ/ライタでの読み込み処理、RFID タグのモニタへの描写などが考えられる。以上より、本システムではあるアンテナで認識した RFID タグは他のアンテナで認識しないよう工夫したプログラムとして構成することとした。

リレー回路に関しては電氣的切替えにより構築しており、まずは 4 チャンネルリレー回路を製作し、アンテナやアプリケーションとの整合を施した。結果として、アンテナ切替えおよび RFID タグの認識が良好に行えたことから、9 個以上のアンテナへ拡大するため、新たにパラレル I/O を介した制御を試みた。結果としてすべてのアンテナで切替えが実現し、本研究で開発したソフトウェアにより切替え回路とリーダ/ライタ制御が実現した。

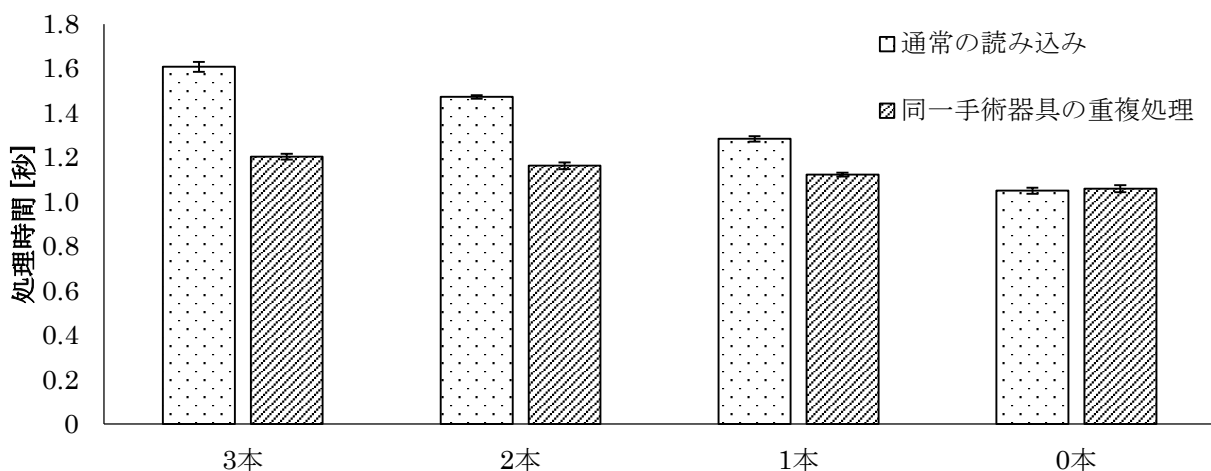


図 4 複数アンテナによる RFID タグ付き手術器具の読み込み処理時間の結果

3-3 手術室、病棟、ICU などにおける手術器具の使用状況の取得と手術の質評価

AORN（米国周術期看護師協会）は、手術器具やガーゼ等の体内遺残防止のため、カウントガイドラインを提唱しており[7]、Time-out や Checklist の取組みが行われている[8, 9]。しかし、日本医療機能評価機構によれば、体内遺残事例の発生件数は毎年約 10 件程度とのことである[10]。これら情報はあくまで登録機関からの報告件数であり、潜在的にはより多くの遺残事例が発生していると考えられる。さらに、米国ニューヨーク州の調査では、体内遺残の発生頻度は約 9,000～19,000 件の手術に 1 件であり[11]、このうちの約半数が正確な本数確認により防止できると報告している[12]。

手術器具の体内遺残事例に着目すると、手術中の手術器具破損を起因とした事例がある[13]。工学的には一般機器の故障頻出時期はバスタブ曲線にて予測可能である。しかし手術器具においては、これまで個体管理が行われてこなかったため[14]、バスタブ曲線による故障頻出予測は不可能であり、経験的予測として行うしかない。本システムによれば故障頻度の把握が可能であり、今後、手術器具メンテナンスにおいて新しい成果を示し得ると考える。

本研究では、医療機関において RFID タグ付き手術器具の使用状況について調査した。すなわち、図 5 に示すように、開発システムを用いて実際の運用に沿った RFID タグ付き手術器具の読み込み検証を行った。結果として、読み込み時のデータ抜けに関する課題は残るものの、概ね良好な認識が可能となっている。さらに、医療機関においてはセット器具利用と単包器具利用の混在状況があることが判明したことから、本システムでは、そのような状況下でも対応可能か確認した。その結果、両者の手術器具がそれぞれどのような手術器具と合流したか追跡可能であった。



図 5 医療機関における RFID タグ付き手術器具の読み込みの様子

4 まとめ

本研究では手術器具の個体管理による医療の質向上を目的とし、情報取得用ソフトウェアおよびアンテナからなるマルチセンシングシステムの開発を行った。具体的な成果について、以下に述べる。

①手術器具の個体管理ソフトウェアの開発

手術器具セットおよび単包器具の個体管理を実現するため新たにソフトウェアを開発した。さらに、国内外の UDI 規制の強化について調査し、本システムによる手術器具のトレーサビリティの重要性を確認した。

②医療機関で使用可能なハードウェアの開発

中央材料部で利用可能なアンテナを新規開発した。アンテナ面と RFID タグ面が垂直な状態であっても、本システムで安定してタグ情報が認識可能であることを確認した。さらに、アンテナ特性に合った整合回路とリレー回路を製作し、金属が多く存在する状況であっても安定した認識が可能であった。

③手術室、病棟、ICU などにおける手術器具の使用状況の取得と手術の質評価

医療現場において、本研究で開発したシステムの操作性および RFID タグの認識精度を検証した。結果として、RFID タグがアンテナ面に対し、水平／垂直いずれの状態であっても認識可能でありマルチセンシングシステムが開発できた。

【参考文献】

- [1] World Health Organization, “WHO Guidelines for Safe Surgery 2009: Safe Surgery Saves Lives,” 2009.
- [2] National Institute for Health and Care Excellence, “Patient safety and reduction of risk of transmission of Creutzfeldt – Jakob disease (CJD) via interventional procedures,” 2008.
- [3] 中田 精三, “医療現場の立場から(<特集>医療機器の安全性担保のための固有の識別システムの標準化をめぐる),” 医科器械学, vol. 77, no. 6, pp. 359-364, 2007.
- [4] K. Yamashita, K. Kusuda, Y. Tokuda, A. Onishi, K. Tanaka, M. Shimizu, R. Kanda, H. Honda, M. Komino, Y. Iwakami, Y. Ohta, and T. Okubo, “Validation of cleaning evaluation of surgical instruments with RFID tags attached based on cleaning appraisal judgment guidelines,” in Proceedings of the Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, EMBS, 2013, pp. 926–929.
- [5] 楠田 佳緒, 太田 裕治, 田中 慎一, 倉岡 圭子, 田中 聖人, 徳田 洋子, 本田 宏, 小美野 勝, 大林 俊彦, 齋藤 祐平, 島田 茂伸, 伊福部 達, 大久保 憲, 山下 和彦, “セット組みにおける RFID タグを用いた手術器械の個品管理支援,” 医療機器学, vol. 82, no. 3, pp. 249 – 258, 2012.
- [6] UDI セミナー, 日本医療機器産業連合会 配布資料. 2015.2.17.
- [7] J. L. Goldberg and D. L. Feldman, “Implementing AORN recommended practices for prevention of retained Surgical Items,” AORN J., vol. 95, pp. 205–219, 2012.
- [8] A. Macario, D. Morris, and S. Morris, “Initial clinical evaluation of a handheld device for detecting retained surgical gauze sponges using radiofrequency identification technology,” 2006.
- [9] D. S. McDowell and S. A. McComb, “Safety Checklist Briefings: A Systematic Review of the Literature,” AORN J., vol. 99, 2014.
- [10] 日本医療機能評価機構, 第 15 回報告書 「手術における遺物残存」, 2008.
- [11] A. A. Gawande, D. M. Studdert, E. J. Orav, T. A. Brennan, and M. J. Zinner, “Risk factors for retained instruments and sponges after surgery,” N. Engl. J. Med., vol. 348, pp. 229–235, 2003.
- [12] N. N. Egorova, A. Moskowitz, A. Gelijns, A. Weinberg, J. Curty, B. Rabin-Fastman, H. Kaplan, M. Cooper, D. Fowler, J. C. Emond, and G. Greco, “Managing the prevention of retained surgical instruments: what is the value of counting?,” Ann. Surg., vol. 247, pp. 13–18, 2008.
- [13] H. Yasuhara, K. Fukatsu, T. Komatsu, T. Obayashi, Y. Saito, and Y. Uetera, “Prevention of medical accidents caused by defective surgical instruments,” Surgery, vol. 151, pp. 153–161, 2012.
- [14] X. Qu, L. T. Simpson, and P. Stanfield, “A model for quantifying the value of RFID-enabled equipment tracking in hospitals,” Adv. Eng. Informatics, vol. 25, no. 1, pp. 23–31, 2011.

〈発表資料〉

題 名	掲載誌・学会名等	発表年月
Development of a management system using radio-frequency identification tags on surgical instruments for patient safety.	3rd World Congress of Clinical Safety (ポスター発表)	2014年9月10-12日
RFID タグを利用した手術器械の情報記録システムの開発	電気学会計測研究会 (口頭発表)	2014年6月12-13日
中央材料部における RFID タグ付き手術器械の管理手法の評価	日本手術医学会 (口頭発表)	2014年10月25-26日