

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(継続)

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 背景

1-1 研究背景

手術現場では医療過誤の予防が課題であり、医療従事者による安全活動が進められている。なかでも、手術器具に関連するエラーは医療機器全体の14%を占めると報告され、その原因として、手術器具の不正確なカウントや手作業による管理が挙げられた[1]。医療安全の観点から、日本の厚生労働省や米国のFDAは手術器具のトレーサビリティを推奨している。しかし、国内の医療機関153施設を対象とした調査からは、病院1施設あたりの手術器具保有数は数万本以上であり、その医療機関のうち35.3% (54施設)が正確な数を把握していないことが言及された。手術器具の資産は各施設で数億円を占めており、類似した種類が多く購入される傾向がある。このような数万本もの手術器具を、すべて手作業で管理することは難しく、多くの医療機関では個体管理を実施できていない現状がある。手術器具の適切な管理を実現するため、電気通信技術を用いた支援が求められる。

米国のIOMレポートによれば、医療過誤の多くは作業環境などが大きく影響するシステムエラーであり、これがヒューマンエラーを誘発すると言及した[2]。体内遺残事例や感染事例を防止するためには、医療従事者に対する注意喚起を行うよりも、手術器具の質の保証、および、適正な管理を実現することが求められる。すなわち、手術器具のトレーサビリティを実現し、正確な本数確認の実施、使用回数の把握、医療従事者の作業における定量評価(可視化)が可能となることで、上述の課題を解決できると考えた。

医療現場の手術器具管理の現状として、行方不明の器具や、単包器具と病棟器具の混在が発生していることがわかっている。感染症拡大防止の観点から、正確なトレーサビリティが求められるものの、定量的な根拠に基づく現状分析は行われていない。一方で、システム導入初期と長期的に使用する場合は、手術器具のメンテナンス途中での作業中断、同時並行での作業など、本システム以外の要因によって操作方法の変更が発生する可能性が挙げられる。長期的に開発したシステムを使用することで生じる慣れを原因とした新たなエラーの対策が求められる。以上より、医療機関における長期的な手術器具管理データを得ることで、手術器具の正確な本数確認および感染拡大防止に寄与する指標が構築できると考えた。

本研究ではこれまでに、図1に示すような医療用RFID(Radio Frequency Identification)タグを手術器具に取り付け、個体管理を可能とした。さらに、単包器具に着目し、図2に示すような手術器具の管理システムを開発した。手術器具セットおよび単包器具の管理が可能となり、短期的な臨床評価試験から、病院内で再使用される手術器具のトレーサビリティが実現した。

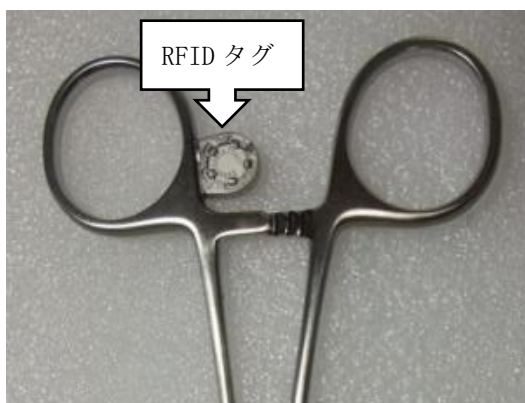


図1 RFID タグ付き手術器

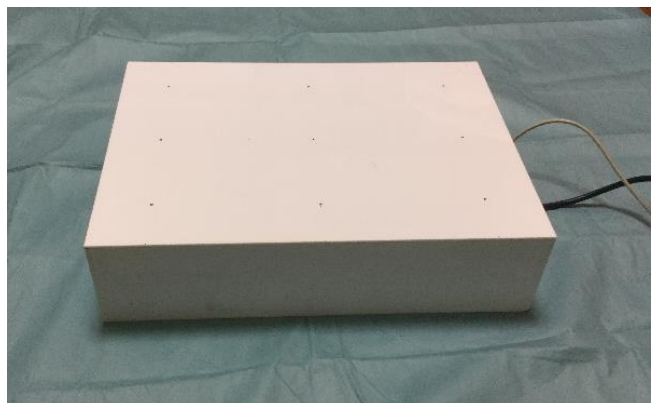


図2 手術器具の管理システムのアンテナ部

1-2 研究の目的

本研究では、定量的なデータに基づく手術器具のトレーサビリティの実現、および、その本数確認に際してのヒューマンエラーの発生防止を目的とし、以下の2点に着目した。

- ① これまでに開発したシステムを用いた医療機関における臨床評価試験の実施
- ② 手術器具使用状況についての分析、および医療安全向上のための管理手法の構築

2 方法

2-1 医療機関における本システムの運用方法の検討

先行研究において、手術室以外での手術器具の個体管理について様々な研究が行われている。具体的には、RFID タグを用いた管理手法、および、2次元シンボルやカラーコードなどのバーコードを用いた管理手法では、手術器具がそれらを管理する部門を通過した回数を調査している[3, 4]。一方で、手術室内における手術器具の本数確認や、手術中の破損防止のためには、セットに含まれる手術器具の最適化や本数確認の支援、手術器具の使用頻度を把握することが求められる。しかし、上記の手法では手術中にこれらの情報取得を行うことはできず、目視確認によって実施されている。

本研究では、手術室内における本システムの応用可能性と操作性を検証するため、開発したシステムの運用に向けた調整、および、臨床現場における運用方法の検討を行った。方法として、実際に手術が行われる状況を再現し、本システムを器具台上に配置した。実験で使用した手術器具は、ソケイヘルニア開腹術で使用する19種類、61本とし、対象とした医療機関で実際に使用しているのと同じ種類の手術器具を用いた。被験者は医師1名、看護師1名とし、外科手術を担当する医療従事者とした。医療従事者は、執刀医と看護師の間で行われる手術器具の受け渡しを模擬し、その操作中に本システムによる情報取得を行った。さらに、ここで得られたヒアリングの結果から、臨床現場での操作性を向上させるため、アンテナの改良を行った。

2-2 これまでに開発したシステムを用いた臨床評価試験の実施

本研究で開発したアンテナは、手術室内で手術器具を載せる器具台の上に配置する。すなわち、アンテナの上に乗せられた手術器具の情報取得を行うことで、その本数確認の支援や使用頻度の把握を試みる。ここで考えられる課題として、手術中に使われるデバイスなどによる影響について考慮する必要がある。例えば、電気メスなどは高周波の電磁界を発生する。本システムは、電磁界によるRFIDタグの情報取得を行うことから、この医療機器が同時に使用されると本システムが手術器具情報を取得できない可能性がある。さらに、臨床評価試験を継続的に実施するためには、実際の手術を通してシステムの設置方法や配線を考慮しなければならない。

そこで本研究では、2-1で改良したシステムを用いて臨床評価試験を実施した。ソケイヘルニア開腹術において、本システムを用いたRFIDタグ付き手術器具の情報取得を行った。被験者は医師2名、看護師2名とし、準備したRFIDタグ付き手術器具は61本だった。

2-3 中央材料室で行われるセット組みの作業分析

システムエラーを防止し、医療安全の向上を図るためにはヒューマン・ファクタに基づく分析が求められる。産業界において、人物行動の予測や作業の効率化を目的として、工程分析が行われている。時系列で発生する事象を、各工程にかかる時間や作業の流れを工程表として可視化することで、課題点や改善点を抽出し、業務の見直しを図っている。作業の工程を定量的に分析する手法として、確率過程が挙げられる。これらは、人間の行動特定や[5]、製造現場における組み立て作業等の工程抽出[6]に応用されている。工程を定量的に分析し、フローチャートとして可視化することで、個人内や個人間との比較、作業ミスの予防などに活用されている。

医療従事者の作業分析手法として、先行研究では動画や観察により作業者ごとの動作を記録し分析する方法が提案されている。しかし、これらの記録は目視で行われるため、データの収集や解析が煩雑となり、日常的には実施できない[7]。セット組み作業の分析についても、作業状況を日常的に把握する手法は確立できておらず、これまでの作業評価は医療従事者による経験的判断によって行われてきた。

本研究では、単包器具およびセット器具の使用状況を把握するため、医療機関における本システムを用い

たセット組みの評価を行った。中央材料室で行われるセット組み作業において、本システムを用いた情報取得を行い、その経時的な情報を分析した。セットする手術器具は、ソケイヘルニア術式で使用する 18 種類 47 本とし、実際に医療機関で使用されている同じ種類と本数を用いた。対象者は、中央材料室に所属する医療従事者 2 名とした。

さらに、本システムでは、手術器具の汚れや故障の確認は行うことができず、手術器具の品質保証のためには医療従事者による目視確認が求められる。すなわち、手術器具の質を維持するためには、作業員による手術器具の状態確認が十分に行われていることを保証する必要がある。そこで、本研究では作業工程の分析による作業の評価を試みた。工程分析の手法として、本研究では確率過程の一つである状態遷移確率を採用した。状態遷移確率は、各作業間を移動する可能性を確率で表現したものであり、情報工学分野や経済学分野において用いられる手法である。状態遷移確率や状態数が未知の場合、隠れマルコフモデル (Hidden Markov Model : HMM) を用いることで、それらを推定することができる [8]。RFID タグ付き手術器具システムのセット組みでは、観測開始時に本システムの使用経験者 / 未経験者の 2 つの状態遷移モデルを得た。

3 結果と考察

3-1 医療機関における本システムの運用方法の検討

本システムの臨床評価試験を行うため、事前に手術を想定した手術器具の読み込み精度を検証する必要がある。結果として、開発したアンテナ中心部の直径 10mm 範囲では、RFID タグを認識できない現象が見られた。原因として、複数のアンテナを組み合わせた時に、そのすべてが隣り合う中心部では、アンテナから放射される電力が届かないことが考えられた。医療従事者によればアンテナ中心部は複数の手術器具が載せられる可能性があることから、十分な通信距離が求められる。

さらに、医療従事者から得られた意見として、器具台を覆う袋状の滅菌カバーのサイズが限られており、現状のアンテナの高さでは器具台に配置したまま包み込むのが困難であることが挙げられた。手術器具を格納する滅菌用ケースの高さは 70mm 程度であることから、本デバイスでもその高さを採用することとした。一方で、アンテナを固定するケースのサイズ変更は、アンテナ自体のインピーダンスや整合回路へ影響することから、アンテナの変更だけでなく、整合回路の最適化も求められる。

以上の課題を解決するため、アンテナ構造について改良を行った。具体的には、アンテナの個数と配置方法を変更し、アンテナ上のヌル点の範囲を最低限度に抑えられるよう構成した。さらに、本研究で開発した複数の小型アンテナはそれぞれの特性が異なることから、個別の調整が求められる。そこで、改良後のアンテナに対して整合回路の最適化を図った。結果として、アンテナ全体における RFID タグの認識精度が向上した。医療機関における操作性の検証を行うため、手術を模擬した操作において手術器具の認識精度を検証した。結果として、手術器具操作中に取り扱われた RFID タグ付き手術器具をすべて認識できることがわかった。以上より、本システムを臨床評価試験に使用するための準備ができた。

3-2 これまでに開発したシステムを用いた臨床評価試験の実施

開発したシステムを用いて、手術室内での手術器具情報取得を行った。図 3 に、臨床評価試験での様子を示す。医療従事者に対するヒアリングによれば、操作性については普段と運用が変わらず、本システムの使用は手術業務へ影響を及ぼさないことがわかった。さらに、電気メス等による本システムの誤作動などはなく、システムの配置や配線も手術室内の運用へ影響がないことがわかった。

従来の医療現場において、手術中の手術器具情報取得は目視確認で行われており、それらを自動取得した事例は報告されていない。したがって、看護師による手術器具の受け渡しに関する教育は、熟練した看護師と新人の看護師が同時に手術業務を行い、直接的な指導によってのみ行われている。先行研究において、手術器具の受け渡し業務は看護業務の中でも特殊であり、指導者および学習者の双方に精神的な負担が大きいことがわかった。

本研究では、手術器具の受け渡し状況を自動取得できるシステムを開発し、手術の進行状況に沿って時系列データを得るために検証が行えた。今後、本研究で開発したシステムで手術中の情報取得を行うことができれば、手術器具の本数確認支援が実現できると考えられる。さらに、熟練看護師と新人看護師の作業比較が実現することで、指導方法の標準化にもつながると考えられる。



図3 臨床評価試験の様子：
情報取得用アンテナに不織布がかけられ、その上に手術器具が載せられている

3-3 中央材料室で行われるセット組みの作業分析

医療機関における手術器具は、主に手術室と中央材料室で取り扱われる。双方で手術器具の質が保証されることで、医療安全の向上につながると考えられる。しかし、技能習得が不十分であったり、作業に慣れが生じた場合は、数え間違いなどのエラー発生のリスクが増加すると考えられる。そこで、これらの作業を定量的に評価できるようになれば、教育の機会の提供やエラー発生予防が図れると考えられる。これを実現するためには、定期的に作業をモニタリングできる環境が求められる。しかし、多忙な臨床現場においてそこに人員を確保することは難しい。したがって、医療従事者に負担をかけずに、作業が無意識な状態で作業評価が行われることが求められる。

本研究では、中央材料室で行われる手術器具のセット組みに着目し、RFID タグ付き手術器具の情報取得を行った。医療機関における、対象期間中に行われた手術器具のセット組み件数は128件だった。手術器具の不具合は7回発生し、すべて反剪や直剪などの刃物類に対する研磨だった。本システムでは、手術器具の不具合が発生するまでの使用回数を記録できた。さらに、修理以外にも手術器具がセット間を移動の様子が記録できた。これまでも、単包器具が混在したことでセット間での移動が見られていることから、単包器具の混在は、故障以外の移動における原因の一つとして考えられる。

一方で、隠れマルコフモデルの状態遷移図を用いた先行研究として、音響分析 [8]、画像分析 [9]、加速度解析が行われている。これらの分析が実現できる要素として、音や動作などの情報を定量的に取得できることが考えられる。医療分野における工程分析の活用事例として、腹腔鏡下手術の技術評価 [10]や、手術工程の分析 [11]が報告されている。一方で、手術器具の使用状況を把握するためには、観察者によって作業内容を時系列的に記録し、隠れマルコフモデル分析を行う過程を経る必要がある。ここでの課題として、記録用の人員を要することや、一度に1名の被験者しか観測できないことが挙げられる。したがって、これまでに医療現場で手術器具操作をリアルタイムかつ定量的に評価する手法は実現できていなかった。

そこで、本研究ではRFID タグ付き手術器具とその個体管理システムで自動取得した作業情報から状態遷移モデルの作成を試みた。個体管理システムから得られる手術器具IDと認識時間の情報から、状態遷移図を作成した結果、被験者（システム使用経験者）は手術器具を概ね順番通りに滅菌用コンテナに格納していること、および被験者（システム使用未経験者）は順番通りではなく一定手順に沿って作業ができていないことがわかった。

手術器具の一覧表は、滅菌コンテナに整列させるために考慮して作成されている。したがって、手術器具が順番通りに取り扱われない場合、作業が進むにつれて確認済みの手術器具を出し入れ、入れ忘れや入れすぎのエラー発生につながる可能性がある。一覧表に沿ったセット組みを行うことは、手術器具セットの質向上につながると考えられている。

さらに、中央材料室において手術器具の洗浄、滅菌、セット組みは、看護師または委託業者などの医療の知識を持たない作業者が行う。看護師の養成校などではこれらの作業に関する教育は行われておらず、現場で初めて手術器具の名称などを学ぶこととなる。すなわち、手術室や中央材料室に所属する医師以外の作業者は、現場で初めて手術器具を取り扱い、就業中に学習する。本研究で作成した熟練者のモデルと、未熟練者の作業を比較することで、学習のボトルネックや、エラーにつながる可能性のある動作を可視化できる。今後、複数の熟練者におけるモデルを作成し、その特徴量を抽出することで、指導者は未熟練者に対する確かなフィードバックを行えると考えられる。

3-4 今後の展開

国内における、体内遺残事例防止に向けた取り組みとして、手術器具への二次元シンボルやカラーコードの刻印手法が挙げられる。手術器具のトレーサビリティ実現の観点からは有用性が高いと考えられるが、手術器具を読み込み機器に対して1本ずつ取り扱う必要があること、摩耗により1年に1度の再刻印が必要になることなど、運用上の課題が挙げられる。

技術的な観点から、関連研究としてUHF帯(952MHz)のRFIDタグを手術器具に取り付ける手法が試みられている。UHF帯の特徴として、電波通信方式を採用していることから、本研究で用いるHF帯(13.56MHz)と比べて通信距離が長いことが挙げられる。しかし、金属や水分によりRFIDタグの起電力が大きく減衰すること、アンテナ付近の不要な手術器具を誤認識することなど、技術的・運用面の課題が残る。学会発表レベルでのRFIDタグ付き手術器具はみられるものの、臨床研究が行われているものはない。本研究で用いるRFIDタグ付き手術器具は、すでに手術室内および中央材料部において臨床評価試験を行っており、実用性が高いと考えられる。

さらに、医療分野においてRFIDによる情報化が進められ、医療安全への活用が注目されている。医療機関で運用されているものの一例として、医療用ガーゼにRFIDタグを取り付ける手法が挙げられる[12]。正確なガーゼ枚数確認や体内遺残物の検索にRFIDタグを応用しており、長期使用におけるエラー発生状況の分析から、システムおよび運用方法の課題を抽出している。IT技術を用いた体内遺残事例防止に向けた取り組みは、医療従事者に浸透しつつある。本研究の位置づけとして、手術器具にRFIDタグを適用させることで医療現場における情報取得を可能にした。

体内遺残事故および感染症拡大の防止に向けた取り組みは、海外でとても重要なトピックである。FDA(米国食品医薬品局)は、2014年より医療機器に関するトレーサビリティを義務付けており、医療機器のレベルによらず、すべての医療機器をID管理することが要求される。体内遺残事例の発生件数上位2つである手術器具とガーゼが、正確にカウントできれば、医療安全向上に寄与できると考えられる。

4 まとめ

本研究では、定量的なデータに基づく手術器具のトレーサビリティの実現、および、その本数確認におけるヒューマンエラーの発生防止を目的とし、以下の2点に着目した。

①これまでに開発したシステムを用いた医療機関における臨床評価試験の実施

本研究ではこれまでに、RFIDタグ付き手術器具の情報取得用システムを開発した。本システムが、臨床現場の運用において適応可能か検証するため、手術室において評価試験を行った。手術室内における手術器具の情報取得では、本システムを用いる際の操作性を検証した。医療従事者に対するヒアリングによれば、操作性については普段と運用が変わらず、手術業務へ影響を及ぼさないことがわかった。

②手術器具使用状況についての分析、および医療安全向上のための管理手法の構築

中央材料室では、本システムを用いた手術器具のセット組み件数は128件行われ、手術器具の不具合が発生したのは7回だった。本システムの使用している際は、手術器具の数え間違いは発生しておらず、正確な本数確認が行われていることがわかった。

さらに、手術器具の品質保証のためには、本システムによる情報取得だけでなく、作業による手術器具のメンテナンス技能の評価が求められる。そこで、本研究では手術器具のセット組み作業における工程評価を試みた。結果として、隠れマルコフモデルを用いてセット組み作業の可視化が図ることができ、作業者の技能評価を定量的に実施できることがわかった。

【参考文献】

- [1] I. Wubben, J. G. van Manen, B. J. van den Akker, S. R. Vaartjes, and W. H. van Harten, "Equipment-related incidents in the operating room: an analysis of occurrence, underlying causes and consequences for the clinical process.," *Qual. Saf. Health Care*, vol. 19, no. 6, p. e64, 2010.
- [2] L. T. Kohn, J. M. Corrigan, and S. Molla, "To Err Is Human," *Medicine (Baltimore)*, vol. 126, no. November, p. 312, 1999.
- [3] K. Kusuda, K. Yamashita, A. Ohnishi, K. Tanaka, M. Komino, H. Honda, S. Tanaka, T. Okubo, J. Tripette and Y. Ohta, "Management of surgical instruments with radio frequency identification tags: A 27month in hospital trial," *Int J Health Care Qual Assur*, vol. 29, no. 2, p. 236-247, 2016.
- [4] J. P. Shepherd, M. R. Brickley, and M. L. Jones, "Automatic identification of surgical and orthodontic instruments.," *Ann. R. Coll. Surg. Engl.*, vol. 76, no. 2 Suppl, pp. 59-62, 1994.
- [5] 益満健 and 小林哲則, "部分隠れマルコフモデルとそのジェスチャの認識への応用," *情報処理学会論文誌*, vol. 41, no. 11, pp. 3060-3069, 2000.
- [6] 井山俊郎, 水野雅裕, and 後藤正三, "マッチングを考慮した加工・組立自動生産ラインの挙動解析: 組合せ優先規則の影響," *日本機械学会論文集. C編*, vol. 61, no. 581, pp. 311-317, Jan. 1995.
- [7] C. A. Keohane, A. D. Bane, E. Featherstone, J. Hayes, S. Woolf, A. Hurley, D. W. Bates, T. K. Gandhi, and E. G. Poon, "Quantifying nursing workflow in medication administration.," *J. Nurs. Adm.*, vol. 38, no. 1, pp. 19-26, 2008.
- [8] 若林 啓, 三浦 孝夫, "HMM を用いた文書における事象系列の推定," *日本データベース学会 letters*, vol. 6, no. 3, pp. 17-20, 2007.
- [9] 青木茂樹, 大西正輝, 小島篤博, and 福永邦雄, "HMM による行動パターンの認識," *電子情報通信学会論文誌. D-II, 情報・システム, II-パターン処理*, vol. 85, no. 7, pp. 1265-1270, 2002.
- [10] C. E. Reiley, H. C. Lin, D. D. Yuh, and G. D. Hager, "Review of methods for objective surgical skill evaluation," *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*, vol. 25, no. 2. pp. 356-366, 2011.
- [11] T. Blum, N. Padoy, H. Feußner, and N. Navab, "Workflow mining for visualization and analysis of surgeries," *Int. J. Comput. Assist. Radiol. Surg.*, vol. 3, no. 5, pp. 379-386, 2008.
- [12] 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.

〈発表資料〉

題 名	掲載誌・学会名等	発表年月
Evaluation of the management system using surgical instruments with radio-frequency identification tags: usage of long-term in a hospital	4rd World Congress of Clinical Safety (ポスター発表)	2015年9月
Management of surgical instruments with radio frequency identification tags: A 27month in hospital trial	International Journal of Health Care Quality Assurance, 29(2), pp. 236-247. 2016	2016年3月