原著

鋼製器具単品識別によるトレーサビリティシステムの運用評価

久保田 英雄* 田中 直文*¹

The Operational Evaluation of a Traceability System by Individual Identification of Surgical Instruments

Hideo Kubota* and Naofumi Tanaka*¹

* Supply Unit, University Hospital of Medicine, Tokyo Medical and Dental University

*¹ Operation Center, University Hospital of Medicine, Tokyo Medical and Dental University

Abstract

We built a traceability system for the management of individual surgical instruments by using 2D symbol and Radio Frequency Identification tags, for the purpose of improving the quality of infection control and risk management, operational improvements and accurate asset management.

With this system, we have been able to identify both surgical instruments and patients in a short period of time. It indicates that the traceability system is effective in infection control and risk management. In addition, restoration of discarded data on surgical instruments could be recorded in this system.

Therefore, it would be easy to have an accurate inventory and cost data, which may be utilized to make a budget. Consequently, the traceability management will be useful for hospital management. From this time forward, we think that the verification of cost-effectiveness and the standardization of traceability system will be needed.

1. 研究目的

手術や処置に使用する医療材料や鋼製器具などは多種多様にあり、また、年々新規に開発販売されその数は劇的に増加している。これらを安全に管理運用するには情報システムを利用することが必要不可欠となっている。東京医科歯科大学医学部附属病院（以下、東京医歯大病院）では単回使用の医療材料に対して、材料単品と患者情報を関連付け、使用履歴やコスト管

理をおこなってきたが、鋼製器具については医療材料と同等の精度で管理運用することができなかった。

2008年には厚生労働省通知により製造販売業者から医療機器を製造・販売する際、国際標準コードであるGS1-128を医療機器、医療材料の単品ごとに表示することが原則となり¹⁾、同年、プリオン病に対するガイドライン²⁾が示され手術器具の追跡管理についても言及された。また、産業技術分野での大きな進歩により医療分野での使用に耐えうるRadio Frequency Identificationタグ（以下、RFIDタグ）³⁾や2次元シンボルのレーザー刻印機、バーコードリー

* 東京医科歯科大学 医学部附属病院 材料部

*¹ 東京医科歯科大学 医学部附属病院 手術部
(原稿受付：2012年7月3日)

ダーが開発され⁴⁾、トレーサビリティシステムの実用化が可能となり、運用の検証報告⁵⁾もなされた。これら種々の状況から、システムの導入環境が整ったと判断し、東京医歯大病院ではシステムの構築、運用をすべく、次のように検討をおこなった。

導入目的は安全管理、感染対策、業務改善、資産管理による病院経営への貢献の4点とした。特に、患者と銅製器具の関連付けによる履歴追跡、システム利用による作業負担の軽減、軽減により得られる人的資源の活用、資産としての銅製器具の現状把握、銅製器具の使用頻度や使用回数の把握を目標とした。

システムで管理する対象は個々の銅製器具とした。コンテナセットのみで管理した場合、術中、他コンテナセットから同一の銅製器具を追加使用した場合や、洗浄工程などにおいて銅製器具が混在した場合、それ以降、個々の器具を追跡できず、プリオン病を含めた感染対策として不適であり、また、資産管理も正確におこなえないことから、目的を達成できないと考えたからである。

次に、システムで使用する個体識別標識の選択であるが、RFIDや2次元シンボルによる管理があり、現状では特に規定されていない。そこで、以下のように検討した。

RFIDの利点は非接触性であり、コンテナセットの移動時に使用すれば運用手順を全く変えずに構築できるため有効に利用できる。しかし、銅製器具単体に利用するには、RFIDタグを何らかの方法で固定しなければならず、固定する必要性から対象となる銅製器具の大きさと形状が2次元シンボルを利用する場合より制限される。また、タグをつけることにより銅製器具の形状が変化することから、外科医が手術をおこなう際に、視覚的および使用感覚への違和感が生じることが考えられた。さらに、RFIDを銅製器具に装着するには、後付けで溶接するなどの方法がとられているため、使用時のタグの脱落、体内遺残が危惧された。また、タグの追加は銅製器具の改造であり、タグ固定後の銅製器具の破損や欠損、故障などの修復が製造業者の保障対象外であるという欠点があげ

られた⁷⁾。

これに対して、2次元シンボルの利点は、銅製器具には微小サイズの刻印のみであり視覚的な形状の変化は無視できる程度で、手術操作には全く影響しない。また、銅製器具に付加している物はないため脱落の危険性がない。すでに欧米も含め銅製器具に2次元シンボルを刻印して販売している製造業者もあり(例:B. Braun Melsungen AGや瑞穂医科工業株)、その場合は新たに刻印をせずにシステムに登録して運用することができる。頻回使用により刻印が傷ついた場合や、陰影が薄くなって読み取りできなくなっても容易かつ安価に再刻印できる。

欠点は、必ず個々の銅製器具をバーコードリーダーで読み取る必要があることである。しかし、従来から個々の銅製器具を入念に目視する必要がある洗浄後の銅製器具検査や、コンテナセット組立時の単品銅製器具確認工程があるため、この工程に組み込むことにより、従来の業務と比較して最小限の負荷で収まると考えた。

以上のことから、個々の銅製器具には2次元シンボルを使用し、一方、主に銅製器具の搬送に用いられるコンテナやバスケットは、搬送中に非接触的にデータの読み取りがおこなえるRFIDを使用することとした。

次に、患者情報とトレーサビリティシステムの連携を検討した。安全管理および感染対策として、患者情報と銅製器具の使用履歴との関連付けは重要であり、システムを導入する上で必須と考えた。しかし、患者情報の取得のために電子カルテシステムや手術システムとの連携は、トレーサビリティシステムの不具合などによる連携先システムへの影響や、連携のためのシステム改修が必要になる。また、このシステムを導入するタイミングと病院情報システムの改変が同期できなかったことから、容易に、かつ、単純な方法での連携を考え、手術システムに登録されている患者名(漢字、全角片仮名)および患者IDを2次元シンボル化(QRコード)し、手術申込書に表示し、バーコードリーダーで読み取ることでトレーサビリティシステムに患者情報を取り込むこととした。

また、従来の銅製器具管理業務では、作業確

認のため作業完了時、作業者がサインをすることで責任の所在を明示していたが、これについてもシステムで管理できるように検討した。そこで、システムにユーザ登録するとき発行する各作業者IDを2次元シンボル化し、作業時にバーコードリーダーで読み取ることで作業者情報を登録することとした。これにより、システムに作業者情報が登録されるので、作業者間のセット組立時間比較など、業務改善をおこなう上での検証データとして使用できることとなった。

さらに、従来、各銅製器具の修理や廃棄については手書きによる管理であったため、特に修理については同一個体かどうかの区別が全く付かず、耐用年数などの検証ができなかった。そこで、システムによる単品管理をおこなうことで修復歴や廃棄歴について、銅製器具を特定でき、耐用年数の検証や、修復の要因分析のもとになるデータを収集することが可能となると考えた。

本研究では、このように構築したシステムが、安全管理、感染対策、業務改善、資産管理に対して有用であるか運用評価をおこなった。

2. 方 法

1) 使用した機器

トレーサビリティシステムを構築する際に使用した機器は以下の通りである。コンテナおよびバスケット用識別標識としてRFIDタグ(DS-1 TG, シャープマニファクチャリング(株))。銅製器具へ2次元シンボルを刻印するためのレーザ刻印機(LP-Z, パナソニック電気SUNX(株))。RFID読み取り用アンテナ(H 27520, シャープマニファクチャリング(株))。2次元シンボル読み取り用バーコードリーダー(Smu-S 115, (株)シムコ)。システム操作用クライアントコンピュータ(Let's note シリーズ, パナソニック(株))。各種帳票出力用インクジェットプリンタ(F 1513, キヤノン(株))。コンテナセットまたは作業者用ラベルシール作成用プリンタ(SG 424, (株)サトー)。手術部における、患者情報とコンテナセット情報の関連付け作業用2次元シンボル対応ハンディターミナル

(BT-951, (株)キーエンス)。

2) 対象とシステム概要

対象は手術部で用いるコンテナ(セット数487, 銅製器具総数25,850)とした。各コンテナおよびコンテナ内バスケットにはRFIDタグを固定し、コンテナ名および2次元シンボルを記載したラベルシールを貼付した(図1A, B)。各コンテナ内の個々の銅製器具情報をデータベース化し、レーザ刻印機を用いてローカルコードを2次元シンボル化(GS1 Data Matrix, 26桁)⁵⁾し、銅製器具に刻印した(図1C)。刻印のサイズは3mm×3mmを基本とし、銅製器具に応じて1.2mm×3.6mmから5mm×5mmの範囲とした。

図1 RFID タグの取り付け, および, 2次元シンボル刻印例

- A. コンテナにRFIDタグを取り付けた例(白抜きの楕円)。
- B. バスケットにRFIDタグを取り付けた例(白抜きの楕円)。
- C. 銅製器具に2次バーコードを刻印した例。

RFID用アンテナからの読み取りデータや、2次元シンボル読み取りデータなどを収集し、管理するシステムとして医療機器再生業務支援システム(SURGICAL BRAIN[®] SYSTEM, 瑞穂医科工業(株))を用いることとし(図2)、各銅製器具のマスター情報として品名、規格、製品番号、メーカー名、購入年月日、修復歴、廃棄情報、滅菌方法が登録できることとした。

また各作業における作業者情報の取得は、各作業者IDを2次元シンボル化したものをネームプレートに貼付し、バーコードリーダーで読み取りをおこなうこととした。作業者情報を登録する工程は、材料部における組立作業、およ

図2 トレーサビリティシステムの概略図

各工程で読み込まれた情報がシステムに登録され、即時反映される。

び、手術部における銅製器具展開、使用後銅製器具カウントとした。

3) 運用方法

銅製器具の追跡管理では、材料部における業務および払出から使用後回収まで一貫して情報を収集する必要がある。そのため、材料部での洗浄、組立、滅菌、保管、払出、回収業務および手術部での使用、使用後の銅製器具カウントの各工程で記録できるようにシステム機器を設置した(図3)。

コンテナまたはバスケットをカートやラックに載せて移動する工程、つまり、洗浄、滅菌、保管、払出、回収工程では、RFIDを利用することで、従来の作業と同様、搬送中に、何ら作業者に負担を強いることなく自動で記録できること、ならびに、記録データから、即時、器材の所在検索ができることとした。

手術部では、手術室ごとに銅製器具展開データの登録がおこなえること、患者登録、作業登録がおこなえること、および、作業性を考慮し、2次元シンボル読み取りに対応した携帯性のあるハンディターミナルを使用端末とした。従来は、使用後の銅製器具カウントについて、看護師によるカウント、手術部委託職員によるカウント、材料部での回収後カウントの3回おこなっていたが、これらのうち手術部委託職員によるカウントについて、2次元シンボルの読

み取りによるカウントに変更することにより、各銅製器具および数量の確認を正確におこなえるため、材料部での回収後のカウント作業を省き、業務の軽減を目指した。

コンテナセットの組立工程では、従来、セトリストを参照し、洗浄後の銅製器具の形状確認や機能検査をおこないながらセットを組み、完了後、他の作業による再確認をおこなっていた。したがって、作業には銅製器具に関する知識が必要であり、習熟度によって検査精度に差が生じていた。そこで、各銅製器具に2次元シンボルを刻印し、読み取り確認をしながら組立がおこなえるシステムを利用することで、組立作業そのものについては、習熟度に関係なく、かつ、作業時間の平準化が可能と考え、さらに、検査工程を独立させ、銅製器具を熟知した作業により、照明付拡大鏡を用いて重点的に検査をおこなう態勢を構築することで、材料部が管理する銅製器具の質向上を目指した。

これら従来の手順を変更した後の実際の運用手順は以下の通りである。

① 洗 浄

銅製器具は洗浄用ラックに載せ自動搬送システムにより洗浄機へ搬送され、完了後、搬出される。そこで、洗浄機入口と出口にそれぞれRFID用アンテナを設置し、洗浄用ラックがアンテナの前を通過するときに銅製器具を載せた

A

B

図3 トレーサビリティシステムに使用する機器の配置

A. 材料部における機器の設置状況. B. 手術部における機器の設置状況. RFIDと記載している場所にRFID用アンテナを設置. 2次元シンボルを記載している場所に2次元バーコードリーダーを設置. 携帯端末画像またはH/Tと記載している場所にハンディターミナルを設置. パソコン画像またはパソコンと記載している場所にクライアントコンピュータを設置. DW: 小荷物用エレベーター. AC: 高圧蒸気滅菌装置. EOG: EOGガス滅菌装置. Op: 手術室. EV: エレベーター.

バスケットに付したRFIDタグを読み取り, 洗浄開始および洗浄完了を記録する.

② 組立

作業者はネームプレートに貼付してある作業

者IDが記録されている2次元シンボルをバーコードリーダーで読み込み, 作業登録をする. 次に, コンテナに固定しているRFIDタグを読み取り, 組立を開始するセットをシステムに登

録する。コンテナ内に銅製器具を収納するために用いるバスケットのRFIDタグを読み取り、組立コンテナセットに関連付ける。そして、各銅製器具に刻印されている2次元シンボルを順次読み取り、組立を完了する。これらの登録作業によりコンテナ、バスケット、個々の銅製器具および組立作業者をそれぞれ相互に関連付けることができる。また、関連付けにより、組立工程以降のコンテナやバスケット移動時には、RFIDタグ読み取りで個々の銅製器具の移動を記録することができる。

③ 滅菌

組立作業が完了した後、コンテナを滅菌カートへ積み、滅菌装置へ搬入する。滅菌装置の搬入口にはRFID用アンテナを設置しており、搬入時にコンテナに付したRFIDタグを読み取り、滅菌開始を記録する。

④ 保管

既滅菌室にはRFID用アンテナ1台を設置しており、滅菌完了後、滅菌装置から取り出したカートはこのアンテナを通過し保管棚へ搬送される。アンテナ通過時、コンテナに付したRFIDタグを読み取ることで保管として記録する。

⑤ 払出

材料部から手術部へはクリーンエレベーターを使用して払出するため、エレベーター入口にRFID用アンテナを設置しコンテナ通過時にRFIDを読み取り、払出として記録する。

⑥ 使用準備

器械出し作業時に作業者の2次元シンボルをハンディターミナルで読み取り作業登録をおこなう。手術申込書に記載してある患者情報2次元シンボルを読み取り、次いで使用コンテナに付してあるコンテナセット情報2次元シンボルを読み取り、患者とコンテナセットを関連付ける。これにより、コンテナセットは使用中としてシステムに記録される。

⑦ 使用後銅製器具カウント

銅製器具の使用後は、各銅製器具に刻印されている2次元シンボルをバーコードリーダーで読み取り、カウント作業をおこなっている。カウント終了後、材料部へ返却する。

⑧ 回収

使用された銅製器具は手術部から階下の材料部へ、バスケットに入って、小荷物専用エレベーターで降りてくる。材料部内の小荷物専用エレベーター前にRFID用アンテナを設置し、回収銅製器具を取り出すときに銅製器具を収容しているバスケットのRFIDタグの読み取りをおこない、回収したとしてシステムに記録する。このバスケットは組立時、コンテナと共に登録したバスケットであり、個々の銅製器具の返却を一意に特定し、記録することができる。

⑨ 修理、廃棄登録

修理が必要になった銅製器具は刻印されている2次元シンボルを読み取ることで修理銅製器具として登録し、修理内容の登録をおこなう。また、廃棄についても同様に、2次元シンボルを読み取り、廃棄する銅製器具を特定し廃棄理由と共に登録する。

3. 結 果

1) RFID読み取りデータの検証

銅製器具の移動は、コンテナやバスケットに固定したRFIDタグがアンテナの前を通過することでコンテナセット情報を読み取り、通過日時と共に記録されることから、作業者は従来通りのカートやラックの搬送作業以外に追加作業は生じず、時系列データを取得することができ(図4)、システムへ即時反映できることが確認できた。また、材料部および手術部の施設平面図データと時系列データを連携させることにより、銅製器具の所在検索が可能であることが確認できた(図5)。これは、リコール発生時などの臨時対応が必要になった際、人的作業により探索していた従来に比し、より迅速に対応できることを示唆している。

さらに、時系列データから、各コンテナセットの使用回数や使用頻度をシステム上で確認することができた(図6)。ここで得られたデータは、コンテナセット数の過不足などを検証する上で必須のデータであり、データが蓄積されることで、分析によりコンテナセット数を適正化することが可能であることが示された。

A

コンテナセット名	払出者	払出	手術	手術室	回収	洗浄開始者	洗浄開始
開頭 3	RFID	2011/9/14 7:12	2011/9/14 13:22	OP10	2011/9/15 7:12	RFID	2011/9/15 11:11
開頭 3	RFID	2011/9/20 16:36	2011/9/21 7:53	OP10	2011/9/22 8:29	RFID	2011/9/22 12:54
開頭 3	RFID	2011/9/26 14:22	2011/9/26 14:53	OP09	2011/9/26 22:43	RFID	2011/9/27 12:12
形成外科セット 5	RFID	2011/9/16 17:04	2011/9/20 14:23	OP08	2011/9/20 22:44	RFID	2011/9/21 12:28
形成外科セット 5	RFID	2011/9/22 16:38	2011/9/26 8:13	OP04	2011/9/26 12:00	RFID	2011/9/26 16:05
形成外科セット 5	RFID	2011/9/28 16:06	2011/9/29 12:13	OP06			
血管基本 3	RFID	2011/9/20 11:29	2011/9/20 12:11	OP10	2011/9/20 16:11	RFID	2011/9/20 19:09
血管基本 3	RFID	2011/9/21 16:36	2011/9/22 8:16	OP01	2011/9/22 12:32	RFID	2011/9/22 15:24
血管基本 3	RFID	2011/9/28 16:19	2011/9/29 8:28	OP02			

B

コンテナセット名	洗浄終了者	洗浄終了	洗浄機	セット組立完了	滅菌開始者	滅菌開始	滅菌機	保管
開頭 3	RFID	2011/9/15 13:08	GTG	2011/9/15 18:43	RFID	2011/9/16 9:31	AC3	2011/9/16 12:19
開頭 3	RFID	2011/9/22 14:11	GTG	2011/9/22 16:02	RFID	2011/9/22 16:27	AC5	2011/9/26 9:41
開頭 3	RFID	2011/9/27 13:23	GTG	2011/9/27 16:41	RFID	2011/9/27 17:43	AC5	2011/9/28 8:48
形成外科セット 5	RFID	2011/9/21 14:28	GTG	2011/9/21 16:54	RFID	2011/9/21 17:55	AC4	2011/9/22 8:18
形成外科セット 5	RFID	2011/9/26 17:14	GTG	2011/9/27 15:00	RFID	2011/9/27 15:13	AC4	2011/9/28 8:39
形成外科セット 5								
血管基本 3	RFID	2011/9/20 20:56	GTG	2011/9/21 12:49	RFID	2011/9/21 13:08	AC3	
血管基本 3	RFID	2011/9/22 16:58	GTG	2011/9/27 12:34	RFID	2011/9/27 13:08	AC4	2011/9/27 15:25
血管基本 3								

図4 RFIDにより記録されたデータ例

A. 払出から洗浄開始まで抽出し、表示した図。

B. 洗浄終了から保管まで抽出し、表示した図。

保管データがなく、払出登録されている場合は、滅菌完了後、すぐに手術部へ払出された例。

図5 鋼製器具の所在検索結果例

大腸基本セット2について、現在、どこにあるか検索した例。「組立」右側に「1」と表示され、濃く塗られた領域（実際のシステム画像では赤色表示）にあることがわかる（白矢印）。これは材料部内にあり、洗浄が完了し、組立前であることを示している。

2) 2次元シンボル読み取りデータの検証

2次元シンボルの読み取りは、コンテナセット組立、鋼製器具展開時および患者情報との

関連付け、術後の鋼製器具カウント、修理・廃棄登録の4工程でおこなった。組立時、鋼製器具展開時、および、鋼製器具カウント時につい

品 業務共通:コンテナ使用状況:LS114030

検索条件

日付 2012/04/01 ~ 2012/09/30 条件クリア

コンテナセット名 (前後あいまい検索) 検索

コンテナ使用状況一覧

	コンテナセット名	使用回数	回収	セット組立完了	減蓋終了	供給(保管)	払出
142	パディハロー_1	19	19	22	20	21	24
143	パディハロー_2	18	18	19	19	20	21
144	パディハロー_3	17	17	21	20	22	22
145	パディハロー_4	16	16	19	18	19	18
146	パディハロー_5	8	8	8	8	8	9
147	パディハロー_6	12	12	16	16	13	17
148	パディハロー_7	1	0	0	0	1	0
149	パジェットデルマトーム C	2	2	2	2	5	5
150	ビデオラリシゴ(ストルツ)	1	0	1	3	5	4
151	ペンダー_1	1	0	0	2	2	2
152	ペンダー_2	1	0	0	0	0	0

印刷 終了

図6 コンテナセット使用状況確認結果
ある期間に使用されたコンテナセットの使用回数について、システム画面に結果を表示させた図。

コンテナセット名	組立確認開始日時	組立確認終了日時	組立終了日時	鋼製小物数	付属品数	コンテナセットコード	組立確認開始作業者id	組立確認終了作業者id
ウロ開腹_1	2011/9/13 17:01	2011/9/13 17:23	2011/9/13 17:57	9	15	132	101	101
ウロ開腹_1	2011/9/15 14:10	2011/9/15 14:49	2011/9/15 15:10	9	15	132	1	1
ウロ開腹_1	2011/9/22 16:57	2011/9/22 17:27	2011/9/22 17:38	9	15	132	80	80
ウロ開腹_1	2011/9/27 15:06	2011/9/27 15:29	2011/9/27 16:04	9	15	132	101	101
腫瘍セット_1	2011/9/2 15:31	2011/9/2 15:43	2011/9/2 16:14	28	10	127	101	101
腫瘍セット_1	2011/9/8 9:58	2011/9/8 10:08	2011/9/8 10:47	28	10	127	101	101
乳房切除_1	2011/9/26 13:34	2011/9/26 13:50	2011/9/26 14:09	9	1	210	79	79
乳房切除_1	2011/9/30 10:20	2011/9/30 10:27	2011/9/30 10:58	9	1	210	86	86

図7 2次元シンボル読み取りデータ例
コンテナセット組立時の読み取りデータを表示しており、「組立確認開始作業者id」および「組立確認終了作業者id」として組立作業者が登録されているのが確認できる。

商品名	修理内容	払出回数	修理回数	修理依頼日	修理完了日	廃棄日	コンテナセット名	状態
マッチウ 持針器(小)	-	1	1	-	-	2011/10/28	-	廃棄
マッチウ 持針器(小)	傷あり	1	1	2011/10/28	2011/10/28	-	骨髓採取	修理済
レトラクター(大)	-	1	1	-	-	2012/4/11	-	廃棄
レトラクター(大)	削れている	1	1	2012/4/11	2012/4/11	-	-	修理済
レトラクター(大)	-	1	1	-	-	2012/4/11	-	廃棄
レトラクター(大)	削れている	1	1	2012/4/11	2012/4/11	-	-	修理済
平のみ(10mm)	-	1	1	2010/11/1	2010/12/7	-	-	修理済
メスホルダー(3L)	-	1	1	-	-	2011/7/5	-	廃棄
メスホルダー(3L)	メス刃が入らない	1	1	2010/12/26	2011/7/5	-	-	修理済

図8 修理および廃棄登録例
修理依頼内容や日付の登録、および、現在の状況が表示できる。

ては、RFID 読み取りデータと同様、時系列データとして取得できていることが確認できた。
また、組立作業開始時および鋼製器具展開時、

作業情報2次元シンボルの読み取りをおこなっており、誰がその作業をおこなったか確認することができた (図7)。これによりコンテナ

セットごとや作業者間の作業時間比較が可能となった。

術後の鋼製器具カウントについて、手術部委託職員のカウント作業時に2次元シンボルの読み取りをおこなうことで、鋼製器具を正確に確認することができた。これにより、目視による人為的ミスの可能性を考慮しておこなっていた、材料部におけるカウント作業を省くことができた。これは、材料部における再生業務の次工程への移行時間短縮につながり、業務改善に有用であることが示唆された。

修理登録データについては、個々の鋼製器具についての不具合内容、修理依頼日、修理完了日、修理依頼先業者名を登録できていることが確認できた。また、廃棄登録データは、廃棄理由、廃棄日が登録できていることが確認できた(図8)。

3) 鋼製器具および患者情報の関連付けデータの検証

プリオン病などの対策としての追跡管理については、患者情報と鋼製器具情報を連携させていることから、ある患者が使用したコンテナセットが、以後、いつ、どの患者に使われたかを把握することができた(図9)。さらに、コンテナセット内容の組換えや修理などに伴う交換により、鋼製器具が移動した場合も把握することができた。この、患者あるいは患者に付随する個々の鋼製器具情報の履歴追跡が、従来、正確に把握することができていなかったが、東京医歯大病院では、トレーサビリティシステムを構築・運用することで、履歴追跡を実現することができた。

4. 考 察

今回われわれは、鋼製器具のトレーサビリティシステムを導入することで、従来からおこなっている材料部および手術部業務の運用に沿って、個々の鋼製器具の詳細な履歴情報が取得できることを確認した。これら運用フローで得られたデータは、即時、時系列データとして収集されることから、鋼製器具の所在検索を瞬時におこなうことを可能とした。鋼製器具の所在確認は、特に臨時に必要となった鋼製器具を探す

際に有用であった。従来は手術部看護師から材料部へ電話による問い合わせがあり、それぞれの部内を探し、所在を確認していた。これには、探す手間はもちろん、電話対応などにより作業を中断して探すことで、鋼製器具再生業務の効率低下にもつながっていた。しかし、システムの運用により、手術部看護師は問い合わせ前に手術部内に保管されているのか、材料部内にあるのかを検索することができ、必要時のみ材料部へ連絡すると共に、材料部では、システム内で検索することで、当該鋼製器具がどの工程にあるかを即座に特定でき、迅速に対応することができるようになった。これは、リコール発生時にも迅速に対応できることを示しており、該当鋼製器具特定時間の短縮化は、材料部から払出される鋼製器具数をより少なくすることができ、供給鋼製器具の安全性の向上に有用であることを示唆している。

また、術後の器材カウントにシステムを利用することで、体内遺残の危険性排除を手術部内で完結できるようになった。従来、カウント作業は目視であり、手術部でカウント後、材料部へ返却し、材料部が再度カウントをおこなっており、材料部カウント時に鋼製器具の不足などを発見した場合、その所在確認のため、材料部、手術部間の小荷物専用エレベーター内や手術部内を探す必要があった。しかし、システムで2次元シンボル読み取り管理をしているため、読み取らない限り、材料部へ返却できない。これは、カウント時の鋼製器具確認が確実におこなえていることを示しており、従来の材料部における最終的な術後器材カウント工程を省略することができた。

一方、業務効率化としては、各時系列データから各工程の所要時間を算出することができる点が有用である。これは、現状の運用方法に潜むボトルネックなどの問題点を探るひとつの指標となると同時に、作業者ごとのデータも取得していることから作業者間の差異を検証することにより、作業手順の標準化および平準化をおこなうことができると考えられる。

トレーサビリティシステム構築の利点としては、さらに、資産の正確なデータを把握するこ

A

商業用共通：手術一覧検索(LIST17010)

検索条件

表示内容
「手術情報のみ」
※ 全て

日付 2009/09/15 04:45 ~ 2009/09/15 04:45

手術室 07 登録看護師名 -- (患者ID/名 コンテナセット ば前夜収録検索)

患者ID 0074346143 患者名

セット所属科 コンテナセット

条件クリア(Q)

検索(S)

手術情報一覧

手術日	開始時間	看護師	手術室	患者ID	患者名	セット所属科	コンテナセット名
1	2009/09/15 04:45	看護師 4 4	07	0074346143	原	整形外科	脊椎_2
2	2009/09/15 04:45	看護師 4 4	07	0074346143	原	整形外科	サージアトム (95000個)

出力

終了(O)

B

商業用共通：手術一覧検索(LIST17030)

対象手術情報

日付: 2009/09/15 04:45 手術室: OP07 登録看護師名: 看護師 4 4

患者ID: 0074346143 患者名: 原

セット所属科: 整形外科 コンテナセット: 脊椎_2

患者名カナ: 原

症例情報一覧

手術日	開始時間	看護師	手術室	患者ID	患者名
1	2009/09/24 08:23	看護師 3 7	07	0096176943	タノ龍井
2	2009/10/01 08:17	看護師 1 1	07	0073397303	タノ塩野

出力

終了(O)

図9 患者デモデータによる追跡調査例

A. デモ患者に使用されたコンテナセット検索結果。原（デモ患者）に「脊椎セット2」および「サージアトム」が使用されたことがわかる（黒矢印）。B. Aの結果から原（デモ患者）以降、「脊椎セット2」を使用した患者を検索した結果（黒矢印で指し示した欄）。該当デモ患者が2名であることがわかる。

とができる点があげられる。各鋼製器具のマスター情報を得るために棚卸しをおこない、個々に情報を収集することで、保有している鋼製器具総数やコンテナ総数、バスケット総数が把握できる。また、運用履歴から鋼製器具の使用数

や使用頻度、未使用鋼製器具の数量が把握でき、鋼製器具の適正化をおこなうことができると考えられる。

そして、修理や廃棄情報から鋼製器具の年間新規購入費用あるいは保守費用が算出でき、計

画的な予算編成や実行がおこなえることから病院経営に与える効果は大きいと考えられる。

このように銅製器具のトレーサビリティシステムの構築および運用が安全管理、感染対策、業務改善、病院の経営改善に有効であることが示唆され、より多くの施設への普及が望まれる。しかしながら、銅製器具のトレーサビリティシステムは規格の統一がなされておらず、構築に際しては独自に設計する必要がある、それに伴い導入費用も高額になることが懸念されるが、システム導入費用については普及により低減が期待されることから、むしろ、導入におけるシステムの標準化、規格化が必要であると考えている。東京医歯大病院では、今後、各データを解析し、得られた知見に基づき運用手順の標準化をおこなうことで容易に導入し得るシステムを構築したいと考える。

5. 結 語

東京医歯大病院では、安全管理、感染対策の質向上、業務改善、正確な資産管理を目的として、RFID および 2 次元シンボルを利用し、コンテナセットのみならず銅製器具単品の管理をおこなえるトレーサビリティシステムを構築した。取得データは即時反映されるため、銅製器具の追跡や患者の特定を短時間におこなえ、安全管理および感染対策上有用であることが示唆された。また、正確な資産データを把握することができ、銅製器具の更新計画や年度予算の算出に利用できるため病院経営に対して有効なシステムであると考えられる。今後、システムの運用により得られたデータから業務改善効果や

銅製器具の適正な管理の実効性のさらなる検証とシステムの標準化が必要であると考ええる。

文 献

- 1) 厚生労働省医政局通知. 医療機器等へのバーコード表示について (医政経発第0328001号). 2008.
- 2) プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班. プリオン病感染予防ガイドライン (2008年版) 要約: 2008.
- 3) Sharp Manufacturing Systems Corporation : RFID Systems, <http://sharp-world.com/sms/en/rfid/passive/ds-1tg/ds-1tg.html>
- 4) 田中彰人, 吉川茂男, 住谷健二ほか. 銅製器械トレーサビリティ向け 2 次元シンボル読取り装置の特長. 医療機器学. 2008, Vol. 78, No. 12, p. 942-947.
- 5) 森田耕司, 村松里香, 鶴見智子ほか. 耐久性のある 2 次元シンボルを付加された手術用銅製器具とそれらの滅菌再生-手術供用までの一貫管理システムについて. 医療機器学. 2008, Vol. 78, No. 4, p. 75-77.
- 6) 山下和彦, 楠田佳緒, 岩上優美ほか. 手術器械の個体管理に利用可能なセラミック型RFIDの基礎的検証. ライフサポート. 2011, Vol. 23, No. 4, p. 145-151.
- 7) 酒井順哉, 住谷健二, 村田昭夫ほか. 手術用銅製器具の個体識別に伴う出荷責任とトレーサビリティに関する比較研究. 医療機器学. 2011, Vol. 81, No. 2, p. 131.
- 8) 日本医用機器工業会: 銅製器具 2 次元シンボル表示標準ガイドライン: 2006.