

IC タグと医療環境 **4**手術現場での手術用器材の情報管理と  
IC タグ

山下和彦 (東京医療保健大学)

岩上優美 (東京医療保健大学)

大林俊彦 (東京大学医学部附属病院)

石河伸二 (KRD コーポレーション)

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 (東京大学先端科学技術研究センター)

伊福部達 (東京大学先端科学技術研究センター)

## 医療従事者の負担増と医療過誤

医療の現場ではさまざまな問題が起こっている。その一例として、医師や看護師の過酷な労働環境が挙げられる。医師の数は経済協力開発機構 (Organisation for Economic Co-operation and Development : OECD) 加盟国のデータを参考にすると、世界的な標準人数に比べて日本の医師の数は約3割少ないため、労働時間が長く、場合によっては36時間勤務の後に手術という現状まで報告されている。病院の7割以上が人手不足と報じられる一方で、国からの医療費補助は削減され続けている。

最高裁判所の医事関係訴訟委員会では、医療過誤による訴訟は平成8年には575件だったが、平成16年には1,110件と約2倍となり、内科、外科、産婦人科が高い割合となっている。

安全工学やシステム工学の立場からは人間は間違えるという前提でシステムを構築するべきである。もちろん医師や看護師の数を増やすことは重要であるが、人を増やすのみではなく、人間と機械・システムの得意分野を分け、人間のやるべきことは人間が、機械が担当すべきところは機械が行えるようなシステムを早期に構築し、医療の安全と質を医療従事者、患者側の双方に有効な形で寄与することが望まれる。

本稿では、手術現場における問題点や求められる課題について述べ、手術現場で利用されるICタグに求めら

れる条件について概説する。

## 手術現場の問題点

## ■手術用器材とガーゼのカウント

手術現場で多く発生する事故に、手術用器材やガーゼを体内に置き忘れる事例がある。手術に関する事故は米国では1万件に1件発生し、手術用器材やガーゼの置き忘れはそのうちの3割を占めるといわれている。

日本のほとんどの病院では、手術の開始前、終了時には必ず看護師が手術用器材とガーゼの数をカウントして、数が合うことを確認している。それでも事故が発生するのである。図-1に手術中の手術用器材の様子を示す。このように診療科によっては数10種類、100本以上の微妙な形状の違いを含む手術用器材を短時間に数えることが要求される。

人間の思考過程や記憶のメカニズムに関する研究からは、判断時間と正解率は反比例の関係にあることが分かっている。そのため、医療の中では、ヒューマンエラーを誘発する要件が揃っている中で、綱渡りの状態でのカウントが行われているといえる。このような単純な作業はむしろ機械の得意とするところであり、手術用器材やガーゼをカウントするシステムが早期に望まれている。

そこで、スタンフォード大学のMacarioらは小型のICタグをガーゼに取り付け、人間の体内でのガーゼ探索の実証実験を行い、その成果を報告している<sup>1)</sup>。

■手術用器材のトレーサビリティの重要性

表-1 に手術用器材の情報化が求められるポイントの一例を示した。病院内で利用される器材や道具は使い捨てのものも多いが、精度を要求する器材などもあり、すべての器材の使い捨てには限界がある。また、医療廃棄物や費用削減の観点からも、やむを得ず再利用を推し進める傾向となっており、病院経営の参考資料になっている場合もある。最近の病院経営は医療費削減の政策を受け深刻なところが多いがほとんどであるため、医療安全や質向上のための人的余裕がないだけでなく、用具自体にも予算を十分に当てられる余裕はない。

しかし、何回再利用が可能か、その器材が何回使われているかなどは十分に配慮されていない。そこで、器材の利用回数や状況をチェックするために、器材自体に2次元バーコードを付けることが行われている。バーコードは光学的仕組みを利用して情報を取り出すため、バーコード貼り付け位置を確認し、読み込まなければならない。手術現場ではそのような時間的・人的余裕はないため、導入するには、看護師などの医療従事者にさらなる負担をかけることとなる。医療現場に導入するシステムが、医療従事者に別の負担をかけては意味がない。

また、バーコードのもう1つの欠点として、器材の洗

浄過程を繰り返すと印刷が薄く、不鮮明になることが挙げられる。器材の読み取りが困難になると、その器材自体の情報が失われる、あるいは間違える原因となる。そのため、手術器材の情報化には情報の補償という観点からも配慮が必要である。

また大学病院や中核病院では重症患者の救急手術や症例の少ない患者の治療が行われることが多い。手術現場では、診療科ごと、さらに、その症例に合った手術用器材を使用するため、症例の少ない術式の手術用器材はそれほど多く保有していない。事前に手術計画がなされていれば、器材の滅菌を計画的に進められるが、不幸にもそのような症例が再手術となったり、偶然にも救急で同じ手術を必要とする患者が運ばれてきた場合には、対処が難しく、多くの人員と時間を要することがほとんどである。

たとえば、もし深夜から明け方にかけて手術が行われ、再手術となったり、あるいは昼過ぎに新たな急患が運ばれた場合、使用したい手術用器材が滅菌器の中にあるのか、それとも他のどこかにあるのかは分からない。医療の質や安全の向上のためには、医師の腕や医療従事者のみにクローズアップするのではなく、このような環境にも注目しなければならないと考えられる。

■手術用器材の構成と保管

図-2 に手術用器材が入ったコンテナとその置き場の様子



図-1 手術中の手術用器材の様子

- ・使用頻度の確認
- ・手術用器材の梱包の信頼性の確保
- ・手術前後の器材カウントの信頼性向上
- ・滅菌の使用期限の明確化
- ・感染経路特定のためのトレーサビリティ等

表-1 手術用器材の情報化が求められる要件



図-2 手術用コンテナの数と置き場の様子

様子を示す。このように診療科、手術内容によって異なった手術用器材のセットがコンテナに入れられ、コンテナごとに滅菌器にかけられる。滅菌されたコンテナは図-2のように診療科ごとにまとめられ保管される。図-2のようにその数はかなり多く、単純には管理するのが難しいことが予測される。

コンテナは図-3のように看護師や材料部の職員によって手術用器材が手作業で入れられ、構成される。看護師は複数の診療科、そしてさらに複数の手術内容に応じた手術器材の構成を求められるため、かなりの経験と技術が要求されることとなる。しかし内容を確認する簡便な手法はないため、入れ間違いなどが発生することは否めない。

そのため、コンテナ内の器材が簡単に確認できれば、医療の質と医療従事者の負担を軽減することができると思われる。

### ■ 感染防止のためのトレーサビリティ

2006年2月20日の各新聞社紙上において脳神経外科手術を受けた患者2人が手術4カ月後に以内にクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD: Creutzfeldt-Jakob disease)と診断され、同じ器材を使った可能性のある22人に2次感染の疑いがあることが報道された。そのため厚生労働省では、同年4月に脳外科の手術用器材の履歴を管理し、それらの器材が誰に使われたかを記録するよう通達を出した。

ここでの問題は、CJDが手術前には分かっていないことである。また、手術用器材はいつも同じセットがコンテナに梱包されるわけではなく、他のコンテナセットと組み合わせられて梱包される。そのため、CJDが分かる4カ月後には相当数の患者に使われており、それらの組合せを手作業で追跡することは不可能に近い。そのため、



図-3 看護師による手術用器材の構成

簡便な追跡手法が求められている。

## 手術用器材のためのICタグに求められる条件

手術用器材に求められる条件を表-2に示す。

- ① 手術用器材は多くの場合、金属製であるため、金属対応が求められる。そのためフェライトなどにより金属対応を施すと大きさが手術用器材に適さなくなることが多い。
- ② 手術用器材は大きさもさまざまであり、体内に入れる、あるいは臓器の近くで使われるため、大きな突起などは許容されない。そのため、なるべく小さいもの、あるいは取り付け位置に工夫がなされたものが求められる。
- ③ 手術用器材は滅菌が必要である。具体的には、メスや鉗子などの通常の鋼製器材は高圧蒸気滅菌、内視鏡などの高温を加えられない器材については、エチレンオキシドガス滅菌やプラズマ滅菌が行われる。そのため、熱、水、プラズマ、ガスなどの過酷な状況でも耐え得る特性が求められる。
- ④ 手術用器材は自動洗浄機などで洗浄され、コンテナに組み入れられ、滅菌器で滅菌が施された後に、保管される。手術室内でも器材を落したり、予想もつかないような衝撃が加わる可能性がある。衝撃が加わったことで、故障し、読み取りの際にエラーを生じると医療過誤を促進する結果となる可能性を否定できない。したがって、高い耐衝撃性が求められる。
- ⑤ 条件の①～④までをクリアしていても、トラブルが発生する可能性はゼロではない。万が一、ICタグの読み取りができなくなった場合に、対処ができない状況を作ってはいけない。そこで、このような状況においても、その装置の情報を補償するよう情報セイフティの機能を持たせる必要がある。

## セラミックタグを用いた手術用器材の情報化

### ■ セラミックタグの特徴

表-2の条件を満たしたICタグとしてセラミックタグを提案する。図-4にセラミックタグの概観を示した。

- ① 金属対応
- ② 手術の邪魔にならない大きさ、取り付け方法の確保
- ③ 耐滅菌性(熱、湿度、加圧、ガス、プラズマ、薬品)
- ④ 耐衝撃
- ⑤ 情報の補償

表-2 手術用器材のためのICタグに求められる条件

図-5、図-6には手術用器材に取り付けたセラミックタグを示した。

提案するセラミックタグの利用周波数は 13.56MHz である。大きさは直径 5.3mm、厚み 2mm である。

セラミックの特徴の一例を以下に示す。

- ① 非磁性
- ② 耐熱性
- ③ 耐蝕性
- ④ 低膨張性
- ⑤ 耐摩耗性、耐衝撃性
- ⑥ 電気的絶縁性

以上の①の特徴は金属対応を可能にしている。②、③の特徴は耐熱などの耐滅菌性を可能としている。この①～③までの特徴はセラミックタグの大きなメリットだと考えられる。

④の特徴も滅菌を可能にする上で重要な意味を持つ。すなわち、多くの材質は熱を加えられると膨張などの変化を引き起こすことが多い。材質が膨張を引き起こすと、内部にある IC タグのアンテナなどが断線を引き起こし、故障の原因となる。よって膨張率が低いことは故障率を抑制することを意味する。

⑤の耐摩耗性、耐衝撃性は外部からの衝撃などでの故障を抑制する。また、図-4～6に示したセラミックタグの表面には 16 桁の英数字がマーキングされている部分が確認できる。これはすべてのタグに刻印されている ID 番号である。すべてのタグに異なった番号が印字されており、セラミックの耐摩耗性の特長から経時的に薄くなるなどの劣化はない。そのため、条件で挙げた情報の補償が確保されることとなる。

⑥の電気的絶縁性では、プラズマ滅菌や手術中に電気メスを使った場合に、予想外の発熱やタグの故障を防止できることから有効である。

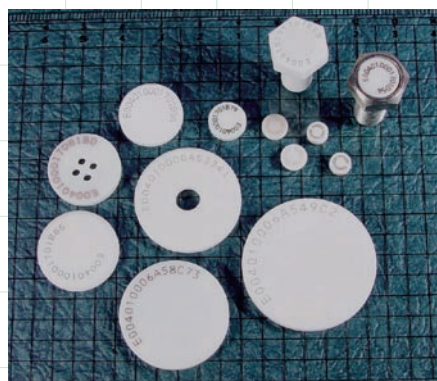


図-4 セラミックタグの概観

### ■セラミックタグを取り付けた手術用器材のためのリーダ/ライタの形状

手術用器材は図-1 上のようにトレイに入れられているが、図-1 下のように台上に並べられている。

そこで、トレイ下面から読み取り・書き込みが可能なように図-7のような形状のリーダ/ライタを開発した。本リーダ/ライタにはアンチコリジョンが施されており、読み込みの同時性が確保されている。

以上より、手術用器材のためのセラミックタグと手術現場を視野に入れたリーダ/ライタを開発し、手術現場の情報化を進めている。

### セラミックタグを用いた手術用器材の情報化による医療の質向上のために

セラミックタグを用いた手術用器材の個別情報管理により、さまざまなメリットが挙げられる。

- ① 看護師の器材カウントの信頼性向上
- ② 手術用器材のトレーサビリティによる感染防止
- ③ 数少ない器材のトレーサビリティ
- ④ 再利用回数のカウントや管理による器材自体の信頼性と手術の安定性確保
- ⑤ 滅菌された器材の使用期限の管理
- ⑥ コンテナ内の手術用器材の信頼性確保

これ以外にも、IC タグに手術用器材の情報を登録しておくことで、手術中に器材が使用される場面を経験しなくても用途や使用方法について知り、手術中の器材の受け渡しに必要な知識の習得に役立てることができる。たとえば、どんな場面で他のどの器材と組み合わせて使用されるか、医師が持ちやすいようにするにはどのように受け渡しをすればよいかなどのシミュレーションも可能となる。

特定の診療科のみの手術を担当する医師と違い、看護



図-5 手術用器材（鉗子）へのセラミックタグの活用（外側への取り付け）



図-6 手術用器材（メス）へのセラミックタグの活用（埋め込み式による取り付け）



図-7 手術用器材に取り付けたICタグのリーダ/ライタの形状の一例

師は多くの診療科の手術を担当しなければならない。手術ごとにさまざまな器材が使用されるため、すべての器材を理解するにはかなりの経験を必要とする。医師にとって、必要とされる場面の前に器材が用意される環境が理想だが、それを可能にするのは、これまではベテランの看護師の知識と経験だった。

ICタグを取り付けた手術器材を用いることにより、経験の浅い看護師でも知識の部分を術前に確認することで看護師から医師への器材の受け渡しがスムーズになり、時間のロスを最小限にすることができるようになる。

またセラミックタグと手術用器材の硬度を比べると、手術用器材よりセラミックタグの硬度の方が大きいといえる。したがって、手術用器材の故障などが原因で廃棄される場合、セラミックタグはまだ使用可能な状態にあると考えられ、セラミックタグ自体の再利用も可能だと考えられる。したがって、タグの再利用により、タグ自体の価格も安く、ランニングコストを下げることができ、病院経営的にも有効であるといえる。

以上のように医療、特に手術現場の安全・質の向上のためには手術用器材の個別管理や認証が必要不可欠であり、そのためには、手術器材用ICタグへの条件を満たすセラミックタグを用いることにより、効果発揮が期待できる。

ICタグはバーコードと異なり、情報の読み書きが可能であり、非接触、読み取り面の完全一致などが不要である利点がある。

しかし残された課題として、手術現場で利用可能な周波数、出力の問題、ユーザインタフェースなどが挙げられる。特に、医療従事者の負担軽減と医療安全・質向上のために導入されたシステムが、ユーザインタフェースの不備から、さらなる負担を強い、利用者の思考過程との不整合から医療過誤などを誘発することがあってはならない。そのため、設置位置などを含め、手術の流れ、看護師の動き、ポイントとなる個所などを十分精査した上で利用価値の高いシステム構築を行う必要があると考

えられる。

#### 参考文献

- 1) Macario, A. et al. : Initial Clinical Evaluation of a Handheld Device for Detecting Retained Surgical Gauze Sponges Using Radiofrequency Identification Technology, Archives of Surgery, 141, pp.659-662 (2006). (平成 19 年 2 月 16 日受付)

#### 山下 和彦

k-yamashita@thcu.ac.jp

2002 年東京電機大学大学院工学研究科情報通信工学専攻博士課程修了(工学博士)。同年豊田理化学研究所奨励研究員。2004 年より現職。日本生体医工学会などの会員。

#### 岩上 優美

2002 年多摩大学経営情報学部経営情報学科卒業。青葉学園短期大学助手を経て、現在、東京医療保健大学医療保健学部医療情報学科助手。経営情報システム、デジタルメディア研究に従事。

#### 大林 俊彦

1961 年北海道生まれ。1987 年北海道大学医学部卒業。2002 年より東京大学医学部附属病院救急部・集中治療部助手。現在手術部・材料管理部所属。専門は麻酔・救急・集中治療・遠隔医療・医療 ICT 化。

#### 石河 伸二

1972 年 4 月 10 日生まれ。1995 年長崎大学経済学部経済学科卒業。1995～2006 年(株)セントラルユニ在籍。2006 年より現職(KRD コーポレーション(株))、(社)日本医業経営コンサルタント協会医業経営コンサルタント認定会員。

#### 齋藤 祐平

2001 年東京大学医学部健康科学看護学科卒業。同年同大医学部附属病院手術部(看護師)。2005 年同大学院医学系研究科医療環境管理理学(助手)。専門は手術医学・感染制御学。

#### 保坂 良資(正会員)

hosaka@info.shonan-it.ac.jp

1984 年工学博士。同年より 1985 年まで東京電機大学工学部助手。その後、防衛医科大学校放射線医学講座助手を経て、1993 年より湘南工科大学工学部助教授。生体医工学の研究に従事。日本人間工学会などの評議員。

#### 井野 秀一

1991 年日本学術振興会特別研究員(DC)。1993 年工学博士。同年より北海道大学電子科学研究所助手。1995 年同講師を経て、2003 年より東京大学先端科学技術研究センター助教授。電子情報通信学会、IEEE など各会員。

#### 伊福部 達

1969 年北海道大学応用伝記研究所助手。工学博士。1984 年米国スタンフォード大学客員助教授(在外研究員)。1989 年北海道大学電子科学研究所教授。2002 年東京大学先端科学技術研究センター教授。IEEE 会員、電子情報通信学会フェロー。