

【手術用医療器具の個体管理の現状】

1990年代イギリスで発生したクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の影響で、手術で用いた医療用手術器具は、プリオンの非活性化に、通常とは異なる消毒・滅菌工程が必要だとわかり、医療用手術器具の個体管理の重要性が、再認識されました。

WHO（世界保健機構）は「安全な手術が命を救う」プログラムを立ち上げ、2009年にその活動の一部として「WHO患者安全」が制定された。そのため、各国では医療用手術器具の個体管理に関して、法制化がなされた。日本では、厚生労働省が、医療安全に関する「厚生労働省施行規則」通達が出され、1989年ころから、医療用手術器具に2次元シンボルコードを刻印する方法が、社団法人日本医療機器工業会で討議され、2006年「鋼製器具2次元シンボルコード表示ガイドライン」が発行されている。

また、GS1ヘルスケアジャパン協議会器機・機材マーキング部会では「鋼製器具マーキング運用ガイド」が刊行されている。

2007年4月1日に施行された改正医療法（下記抜粋）では、下記のように定められている。

- (3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検
- ② 保守点検の適切な実施
- ア 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。

米国では、FDA(Food and Drug Administration) アメリカ食品医薬品局が、手術器械のトレーサビリティについて2014年に法規制を開始し、2020年には、全ての手術器械にUDI (Unique Device Identification) という固有識別子の表示が義務付けられました。

EUでは、2017年から法規制が開始されています。

また、日本では、RFIDタグを使用した、手術器械の個体識別、個体管理する方法「シムセーフ」をKRDコーポレーションが考案し、2016年時点で、下記病院で稼働していると報告されている。

[SIMSAFE.pdf \(krdc.co.jp\)](https://www.krdc.co.jp/SIMSAFE.pdf)

- 2011年 島根大学附属病院
- 2013年 岡山大学病院
- 2014年 和歌山日本赤十字字医療センター
- 2014年 山梨大学付属病院
- 2015年 高知大学医学部付属病院
- 2016年 香川大学付属病院

KRDコーポレーションの「シムセーフ」を2016年に採用した、香川大学付属病院の場合、2023年の日本医療機器学会大会で下記論文を発表している。

販売元・お問合せ

JISSO株式会社



048-734-3631

JISSO株式会社



www.advanced-jisso.com

平日 9:00~18:00 土日祝休み

〒344-0021 埼玉県春日部市大場1110-1 さが野ビル201

E-mail:jissoshimada@bridge.ocn.ne.jp

公演情報

一般演題

トレーサビリティ

2023年7月1日(土) 14:00 ~ 14:50 第4会場 (アネックスホール F204)

座長：河村 秀樹（静岡県立こども病院）

[104] 滅菌管理システム移行時の臨床工学技士の関わり

田淵 陽介、光家 努(香川大学医学部附属病院 臨床工学部)

【背景】

滅菌管理システムは使用する手術器材の所在確認、使用頻度、使用履歴が確認でき、手術に適切な準備と安全性を確保できる。また各器材の必要数や予備を保有する必要性を予測でき、新規器械の購入計画を立てる際に参考になる。

【従来の状況と問題点】

当院では内視鏡関連手術器材、ドリルに関しては滅菌前に臨床工学技士が点検し、滅菌管理システムを使用して組立や管理をおこなっている。従来はコンテナや器材にRadio frequency identification radio（以下RFID）を取り付けて管理をおこなっていたが、RFIDの読取り不良・修理に伴い手術器材の供給不足と、RFIDを取り付けた鋼製小物は修理対応不可能となり故障の際には新規購入しなければいけない問題があった。さらにRFIDの故障により登録情報を引継ぎできない問題もあった。今回、滅菌管理システム移行を経験したので現状と課題について報告する。

【方法】

RFIDコードで器材の個体管理をするシステムから、システム内部のコードで器材の個体管理をするシステムに変更、これまでのRFIDでの管理に加え、レーザーマーキングによる2次元シンボルを追加しての運用を前提とした上で、運用方法について手術部看護師、材料部、メーカー担当者と共に定期的に話し合いをおこなった。

【結果・考察】

現在まで手術器材の供給不足、またRFID故障時に器材情報を引き継げない問題は発生していない。手術中の器材の故障内容の統計機能追加により、故障予測が付き手術器材の点検や組立作業、故障時に対応をおこなう点からも有用であった。臨床工学技士が点検をおこなう内視鏡関連機材は2次元シンボルを取り付けるには材質、実績が少ないなどの問題があり、2次元シンボルとRFIDのハイブリッド運用方法にどう適応するべきかが今後の課題である。

販売元・お問合せ

JISSO株式会社



048-734-3631

JISSO株式会社



www.advanced-jisso.com

平日 9:00~18:00 土日祝休み

〒344-0021 埼玉県春日部市大場1110-1 さが野ビル201

E-mail:jissoshimada@bridge.ocn.ne.jp

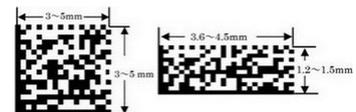
JISSO株式会社は、その事業の一部でRFIDタグを取り扱っております。RFIDタグで、医療用手術器具の個体管理をするために、小さいセラミックRFIDタグを開発し、KRDコーポレーションの「シムセーフ」に対抗するRFIDタグによる手術器械個体管理の開発にこの10年ほど時間を費やしてまいりました。しかしながら、RFIDタグを手術用医療器具に取り付けるには様々な問題があることが分かり、2023年8月に開発続行をあきらめ、手術器械を寸法測定する方法に切り替え、JISSOKU-M1、JISSOKU-Miniの出展に至りました。

2024年現在の医療用手術器具の個体管理の現状は、二次元コードを使用した個体管理方法が、日本で一部の病院で採用されているものの、日本全体の普及状況は、まだ低いものだと考えている。世界レベルで見ると、アメリカと、ヨーロッパの一部の病院に採用されているが、手術器具の個体管理が法制化され求められている状況を鑑みると、決して満足のいく普及レベルではない。RFIDタグによる医療用手術器具の個体管理は、さらに普及率は低いものと考えている。

手術用医療器具の個体管理が普及しない理由

【二次元シンボル表示の問題点】

- ▶ 手術—洗浄—滅菌を繰り返していく過程で、二次元コードが読めなくなる
- ▶ 二次元コード刻印に病院内にレーザー刻印機が必要
- ▶ 二次元コードレーザー刻印とマスター登録に時間とコストがかかりすぎる
- ▶ 二次元コードを刻印できない手術器械の素材、サイズがある
- ▶ 推奨されているドットピン方式の刻印機メーカーが、ドットピン刻印機の製造をやめた
- ▶ 運用までの準備に時間とコストがかかりすぎる。
- ▶ 手術用ロボットの普及に伴い、手術器械の小型化が進み二次元コード作成できない
- ▶ 新素材の手術器械により、二次元コードが作成できない事が増えてきている
- ▶ 一本一本のコード読み取りに時間がかかる



福井大学附属病院の場合医機学 Vol. 86, No. 3 (2016) () 医機学 Vol. 86, No. 3 (2016) (81) で以下のように述べている。

「刻印は各器材2箇所を原則とした。手術部保有の鋼製器具 約16,000 点への刻印と登録作業には約一年を要した。現在、外来や病棟の鋼製器具約16,000 点への刻印作業を継続中である（平成28年12月終了予定）。刻印後にはステンレス素材の錆対策として不動態化処理（パスアシッド™（オーセンアライアンス）、60℃、60分間浸漬）をおこなっている。」

非常に運用までに時間とコストのかかる方式である。

またある病院で目撃した事例によりますと、2箇所の刻印は手術器械の表裏に刻印されており、コード読めない場合は、手術器械をひっくり返し再度読ませていた。結構な頻度で読めないコードがあるのを目撃しました。中には両面とも読めないこともありました。

販売元・お問合せ

JISSO株式会社



048-734-3631

平日 9:00~18:00 土日祝休み

JISSO株式会社



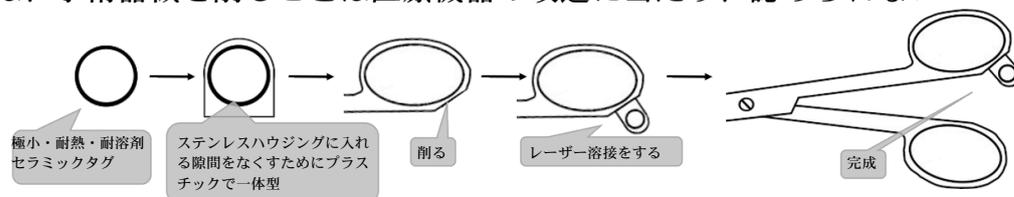
www.advanced-jisso.com

〒344-0021 埼玉県春日部市大場1110-1 さが野ビル201

E-mail: jissoshimada@bridge.ocn.ne.jp

【RFIDタグ方式の問題点】

- ▶ RFID タグを手術器械に取り付けるには単なる接着剤だけでは、タグが落ちてしまう
- ▶ RFIDタグをステンレスハウジングに入れ、鋼製小物とハウジングをレーザー溶接する必要がある
- ▶ ステンレスハウジングとRFIDタグの隙間があれば、その隙間に血液が入り込むため、隙間をなくす工夫が必要
- ▶ 手術器械を削り、平面を作り、レーザー溶接する必要がある
- ▶ 病院内にレーザー溶接機と切削装置が必要
- ▶ 長さ6mmほどの小さなタグと手術器械を指で持ち手溶接しなければならない
- ▶ 人手によるレーザー溶接で、溶接の品質が保てない
- ▶ 運用までの準備に時間とコストがかかりすぎる。
- ▶ RFIDタグが、手術器械から出っ張り、手術医によっては、出っ張りを嫌う
- ▶ レーザー溶接できる手術器械の素材に限られ、全ての手術器械の個体管理が出来ない
- ▶ 小型手術器械は、RFIDタグを取り付ける場所がない
- ▶ RFIDタグが壊れた場合手術器械の修理が難しい
- ▶ 厳密な意見としては、手術器械を削ることは医療機器の改造に当たり、認められない



二次元シンボル表示もRFIDタグ方式も一部の病院で採用され、稼働しているが、日本でも、世界中の病院でも、本格的に普及しているとは思えない。

それでは、なぜ普及しないのか？

私が思うには、二方式とも上述の問題点の中で、特に準備期間の長さ、高コストが、大きく影響していると思っている。

【当社が寸法測定方式に至った経緯】

上述のように当社は、RFIDタグ方式の開発に10年ほど挑戦したが、失敗した。手術器械を削る必要のない方式を考案したが、やはり、RFIDタグをステンレス製手術器械にレーザー溶接する必要があり、高コスト、準備期間の長さの問題は克服できなかった。

その他、下記に例を挙げる、色々な方式に挑戦した。個体識別方法、失敗した原因は詳述しないが、下記方式は様々な問題を持っており、今後とも実現しないと私は考えている。

重量測定

スペクトル光線

素材分析

2D、3D画像認識

販売元・お問合せ

JISSO株式会社



048-734-3631

JISSO株式会社



www.advanced-jisso.com

平日 9:00~18:00 土日祝休み

〒344-0021 埼玉県春日部市大場1110-1 さが野ビル201

E-mail: jissoshimada@bridge.ocn.ne.jp

市販の寸法測定装置で、手術器械の個体識別の実験を行ったが、「帯に短し襷に長し」で、独自に寸法測定装置を開発することにした。同じメーカー、同じ製造ロット、同じ金型を使用した、鉗子を製造し、試作機で個体識別できることが判明し、寸法測定方式に自信を深めた。

【医療の安全】

言うまでのことでもないが、手術器械の個体識別、個体管理は、医療の安全につながる。

- 使用履歴（どの患者のどの手術に使用したか？）
- 購入履歴（耐用年数管理）
- 修理履歴（医療事故時の原因追跡）

医療の安全に、手術器械の個体識別、個体管理は欠かせないことは、十分理解されていると思う。それでは、何故手術器械の個体識別、個体管理が、普及しないのか？私は「コスパ」の問題だと思う。今までの方式では、準備時間が非常に長く、非常に高コストな方式である。重複するが、上述したように32,000本の手術器械の二次元コードを刻印する準備に2年かかったことが報告されている。20,000本の、手術器械にRFIDタグを取り付けシステム稼働させたケースでは、初年度に7,000万円かかったことが報告されている。

医療の安全に手術器械の個体識別、個体管理は十分理解されているにもかかわらず、普及しない原因が「コスパ」である。

【病院経営のコストダウン】

当社は、メディカル関連の事業をした経験がなく、今年医療機器ビジネスに参入したばかりです。そこで一番驚いたのが、病院内では、自動化、省力化が、非常に遅れているということです。また、手術器械の在庫管理がなされていないことにも驚かされました。他の業界ではありえないことが、病院で行われていることに衝撃を受けました。手術器械の個体識別、個体管理をすれば、下記の病院経営のコストダウンが図れます。

- 手術セットのスリム化（未使用手術器械の削減）
- 過剰在庫の防止（重複した手術器械の削減）
- 在庫管理による適正在庫（タイミングの良い手術器械の廃棄と補充）
- 耐用年数管理（使用可能な手術器械廃棄の防止）
- 未経験者による手術器械の個体識別
- 手術器械の紛失、盗難防止
- 手術器械の所在場所把握
- 寸法測定パターンのライブラリー化による、より短い登録作業時間

JISSO株式会社は、手術器械の個体識別、個体管理を格安、短時間の準備時間で導入可能にいたします。具体的には（今まで数千万円～1億円かかっていた、手術器械の個体識別を1000万円以下）で提供できることを目指しています。

さらにJISSO株式会社は、自走ロボットによる病院内ロジスティック、ウェアラブル認識機器、正しい手術資材を正しくピックアップするシステム、滅菌コンテナトレーサビリティシステム提供しています。将来は、手術後での手術器械のカウント、状態点検の作業の自動化を目指します。

販売元・お問合せ

JISSO株式会社



048-734-3631

JISSO株式会社



www.advanced-jisso.com

平日 9:00～18:00 土日祝休み

〒344-0021 埼玉県春日部市大場1110-1 さが野ビル201

E-mail: jissoshimada@bridge.ocn.ne.jp

JISSO株式会社は下記商品を取り扱っております

» 手術器械個体識別装置

JISSOKU-M 1

ISSOKU-Mini

» 矯正歯科マウスピース個体識別装置

JISSOKU-DENTAL

» 滅菌コンテナ トレーサビリティ

» 滅菌コンテナ用シリコンタグ (RFID、QRコード)

» 手術資材ピッキングシステム

» 調剤薬局薬ピッキングシステム

» 自走ロボットによる病院内ロジスティック

» 診察券発行カードプリンター

» 患者用、健康診断用リストバンド (RFID、QRコード)

» プラスチックカード (ICカード、磁気カード、診察券等)

» 各種RFIDタグ

(カード、キーホルダー、リストバンド、ランドリータグ、

産業用特殊タグ、ディスクタグ等)

販売元・お問合せ

JISSO株式会社



048-734-3631

平日 9:00~18:00 土日祝休み

JISSO株式会社



www.advanced-jisso.com