

## 論文要旨

学論文題目 手術器械のシームレス ID 情報取得システムとパフォーマンス評価手法  
氏名 楠田 佳緒

医療過誤の発生が課題であり、予防に向けた対策が求められる。体内遺残事例や感染事例を防止するためには、手術器械の質を保証し、適正に管理することが求められる。しかし、手作業による手術器械の個体管理を実現することは難しい。そこで、本研究では手術器械のトレーサビリティを実現し、医療従事者の作業における定量評価（可視化）を行うことで、手術器械の個体管理における課題解決を試みた。

第 2 章では、RFID タグ、およびタグ付き手術器械の開発を行った。タグを手術器械に適応させるためには、その取り付け位置が医師の操作性に合っていること、高温や水分に耐えられること、洗浄によって汚染リスクを低下できることが挙げられる。そこで、医療機関への応用可能性を検証するため、RFID タグとタグ付き手術器械に対し、洗浄工程と滅菌工程における耐性試験を行った。さらに、洗浄レベルの評価を行うため、ATP 法による手術器械上の残留タンパク質量を計測した。

耐性試験に関する結果として、ウォッシャー・ディスインフェクタや超音波洗浄機による洗浄工程、および、高圧蒸気滅菌機による滅菌工程において、故障は発生しなかった。さらに、タグ取り付け部の残留タンパク質量の測定結果では基準値を満たした。これにより、本研究で開発したタグ付き手術器械を、医療機関で使用するための有効性が示唆された。

第 3 章では、中央材料室における手術器械の本数確認を支援するため、RFID タグ付き手術器械の個体管理システムとその臨床評価試験を行った。個体管理システムの開発では、情報記録用のソフトウェア、および、リーダ／ライタのアンテナ部を開発した。個体管理システムの精度検証では、手術器械の確認間違いを防止するため、情報取得時間の標準偏差に着目し、一度に取り扱う手術器械の本数は 5 本程度が適切であるとわかった。

RFID タグ付き手術器械の個体管理システムの医療現場における有効性を検証するため、セット組みにおける臨床評価試験を行った。本システム導入初期の検証では、従来行われているセット組みの手法と、個体管理システムを用いたセット組みの手法を比較した。結果として、システム法では作業者が引き起こした手術器械の数え間違いを検知し、モニタ上に表示したことで、セット組みを正確に行うことができた。さらに、長期運用試験を行い、習熟曲線によるシステムの操作性評価を行った。結果として、セット組み総作業時間から作業の慣れを定量的に評価できた。加えて、合計 94 回のセット組みでエラーは発生しておらず、安全なセット組みが行えたと考えられる。

第 4 章では、手術室内で手術器械の安全な本数確認を実現するため、リーダ／ライタのアンテナ部を新たに開発し、多方向に置かれた RFID タグに適応できるよう構築した。これまでの RFID 特性では、タグとリーダ／ライタの面が垂直の場合には情報取得が困難だ

った。本章の成果は、手術室内の手術器械の情報取得のみならず、RFID 特性の課題解決に応用できると考えられる。

第 5 章では、医療従事者によるセット組みの操作方法について評価を行った。本研究では RFID タグ付き手術器械とその個体管理システムによって自動取得した作業情報を、隠れマルコフモデルを用いて分析し、セット組み作業の定量評価を試みた。結果として、77% 以上の割合で作業者を特定できた。本研究では、日常業務中に RFID タグ付き手術器械の操作方法を自動取得し、医療従事者による手術器械の作業工程を可視化できた。

以上の知見から、本システムを用いることで、手術器械のトレーサビリティが可能となり、手術器械の質向上に寄与できることが示唆された。