

令和元年6月20日現在

機関番号：12601

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16H05265

研究課題名(和文) 微小カラーコードとIOTを応用した手術用機器の完全自動化トレースシステムの開発

研究課題名(英文) Automatic tracing system for surgical instruments using color code and IOT

研究代表者

安原 洋 (Yasuhara, Hiroshi)

東京大学・医学部附属病院・教授

研究者番号：50251252

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 12,800,000円

研究成果の概要(和文)：微小QRコード認識を貼付した手術用器具の滅菌耐性についての検討を行った。当初微小コードを手術器具に貼付するために市販の接着剤を使用した。138℃、18分の滅菌条件において、剥離、白濁が発生することが確認された。剥離をまぬかれた微小コードにおいてもプロトタイプの識別装置での認識は全く行うことができず、この段階で手術器具用接着剤使用は断念した。代替貼付剤として、ポリマー樹脂を使用する方針としたが、それと並行して手術器具の認識精度を高めるために、手術器具認識システムの改良の取り組みを開始した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

手術で使用される手術器具は、一度に膨大な数が使用される。しかしながら、使用される数量が多く、その中には同型の器械も多いために、現行では器具一つひとつの購入日、使用履歴について、情報は一元的に管理されていない。手術器具は使用するたびに、138℃、約18分という過酷な条件で滅菌操作を行う必要があり、通常の器具以上に使用耐用年数も短縮していることが推定され、故障による医療事故のリスクも高くなっていると考えられる。今回の研究はその手術器具一つひとつを、個別に管理し、その使用履歴を人の力を介さず行おうとする試みであり、AI技術の発達しつつある現在であるからこそ、その実現性が大いに期待されるものである。

研究成果の概要(英文)：We investigated that the usability of unique identifying code attached to surgical instrument. In the preliminary study, the resistant ability was tested using the paste specified to the surgical instrument. The paste resulted to reduce its transparency after washing and sterilization process in the condition of 138℃ for 18 min. These results made us to use polymer resin as adhesive substance. We also tested the ability of prototype recognition system of the surgical instrument by improving the device recognition software.

研究分野：外科学

キーワード：手術器具 個体識別子 故障 破損 医療事故 使用耐用年数 画像認識

1. 研究開始当初の背景

医療事故への社会的な関心の高まりと共に、医療現場での安全確保が求められている。

医療においては、すでにヒヤリハット報告、危険予知運動など、“ヒューマンエラー”を防ぐ手法が導入されており、一定の効果が報告されている。一方、多くの医療事故が発生するとされる手術室では、安全性確保のため、2009年に“WHO Guidelines for Safe Surgery”が公表され、そこで提唱された“checklist”の導入が多くの医療施設で進んでいる。しかしながら、このようないくつかの対策がとられたにもかかわらず、腹腔鏡下手術、ロボット支援手術など先進的手術での医療事故は続いており、最近も新たな腹腔鏡下手術手技の導入に対して手術成績の不良が問題となった。これらの事故に関しては、医療関係者（術者）の手技やモラルに水準の低さとともに、新たな手術手技の導入とその手術成績に関する情報が医療施設内で共有されていなかったことが問題となった。手術における医療事故を予防するには、医療スタッフや機器製造に対する従来の対策のみでなく、全く新たな思想に基づく対策が必要である。申請者らは、近年急速に発展しつつあるIoT (internet of things)の技術を応用して、手術機器の使用履歴情報が手術や治療成績と自動的に連結できるシステムの構築を考案した。これにより、手術用機器の使用情報を基に、先進的な高難度手術に関する情報は院内でも共有でき、手術の安全確保が可能となる。

手術には日々何万点にも及ぶ手術用器具が準備、使用され、それら機器の使用履歴データを正確に把握して、医療事故防止対策につなげるには、膨大な費用と人的資源を投じる必要がある。機器の故障情報でさえも、医療事故に直結するにもかかわらず、従来は習慣的に単なる製品劣化や老朽化として処理されてきた。

はからずも、先のクロイツフェルト・ヤコブ病をめぐる手術用器機を介した感染の問題では、機器の使用履歴、消毒履歴、製品寿命をシステムティックに把握して、記録として残すこと（トレーサビリティ）の重要性が、感染制御の観点からも、明らかにされた。プリオンなど新たな感染症の出現を勘案すると手術器具のトレースは感染制御、医療安全の立場からは解決しなければならない重要な課題と考えられる。

手術用器具の管理では、一つひとつに二次バーコードやQRコードICチップといった個別識別子（以下UDI: Unique Device Identifier）を器具にレーザー刻印したり、装着したりする方法が試みられているものの、UDIを一つひとつ手作業で機器をリーダーに当てて読取る必要があり、読取りの精度や手間、導入コストが障害となり普及には至っていない。手術用機器のUDIは認識精度と速度が臨床現場での使用に耐える段階には至っておらず、くわえて、実際のUDIデータの読み込みは手術場職員の手作業になるため、手術現場での負担が膨大になるという課題がある。そして何よりも、手術用機器のUDIを実際に導入しようとする、現状では、何万点にも及ぶ機器全てを入れ替えるか、膨大な刻印作業が必要になる。

一方、海外へ目を転ずれば、既に米国では医療材料へのUDI 装備が義務化され、（米国UDI ルール）、わが国においても2008年に厚労省から「医療機器等への標準バーコード表示の実施について」との通知が出されている。手術用機器においても、上記の課題を克服してUDIの管理システムを導入することが喫緊の課題と考えられる。

本研究では、現有の機器を段階的に入れ替え、かつUDI情報の読み込み作業も省力化できるシステムの作成を目標とした。具体的には、3次元画像解析装置で手術用機器の種別を判別し、手術用機器に簡便に装着できる微小UDIを使用して個別の機器情報の読み込みも省力化した、機器に貼付するだけで簡便に導入可能な、完全自動化の手術用機器トレースシステムの完成を目指した。

2. 研究の目的

本研究では、新規の個別識別子（微小カラーコード）と3次元画像解析装置を用いて多品種大量の手術用器具一つひとつを個別識別する手術用器具の完全自動化トレースシステム製作を目的とする。これにより手術用器具は個体ごとに購入、使用、不具合の履歴と連結可能となり、電子カルテ情報と連結することでIoT(Internet of Things)を用いた、感染制御、医療安全の新たな手法を開発することが可能になる。

3. 研究の方法

本研究においては、導入が容易で実際に医療現場で使用できる手術用機器の完全自動化トレースシステムの完成を目的とした。先行研究では、個別識別子としての微小カラーコードをベースに立体画像解析装置と3Dスキャナーを組み合わせて、鋼製小物自動識別装置の試作機を作成した。（図1）



図 1 . 鋼製小物自動識別装置試作機



図 2 . 微小 QR コード

初年度は、すでに製作済みのプロトタイプ手術用機器識別装置を使用して、認識可能なUDIの種類増加、3次元画像情報を用いた手術用機器の種類増加、認識精度向上、UDI認識の高速化、精度向上を行い、それと平行して複数微小UDI(カラーコード、QRコード(図2))を装着した手術用機器を実際に大動物の手術で使用して、より臨床に近い形で固体識別精度向上の検証を行った。

そして、次年度には微小UDIを装着した手術用機器を実際の動物手術で使用する検討を継続し、改良、性能向上した手術用機器識別装置を使用して、完全自動化の手術用機器管理システムの完成度を検証した。

製小物識別装置の鋼製小物の認識方式は2段階に分割した。まずメス、ハサミ、鉗子など鋼製小物の種別を識別することは、画像解析装置を用いた画像解析で行った。そのうえで鋼製小物の一つひとつを識別する(例えば、ハサミ1、ハサミ2、ハサミ3といった具合に同じ手術用器具の一つひとつを区別して認識する)ためには、先述の微細なカラーコードと微小QRコードを用いることにした。微小UDIのサイズはいずれのものも5mm x 5mmと、これまでに作成されたことのないような微細なサイズとし、鋼製小物の特定位置に医療用付着材を使用して貼付するこ

ととした。本研究では、付着材として最初は医療用接着剤(Loctite®)を使用した。本研究で新たに開発した鋼製小物識別装置は、画像解析装置で個々の鋼製小物の空間的分布を識別した後、微小UDIのためのカメラを個々の鋼製小物の位置にアクチュエーターを用いて誘導し、そこに個別に貼付された微小UDIを認識し、個別認識を行った。

鋼製小物は使用後は毎回洗浄・滅菌が繰り返され、科学的、機械的な刺激が繰り返されるといふ過酷な条件下にある。そのため、微小UDI貼付に際してもその滅菌耐久性を検討した。

本研究では、この微小UDIの識別能力検証と並行して、実際の大動物においてUDI装着医療機器を使用して、機器の識別能力の確認を行った。

これまでのUDIでは、実際の手術で使用した場合、体液、血液、汚物の付着でその判読精度が著しく低下することが知られている。微小UDIは、先行実験において、この点で、堅牢性が優れていることが必須条件とされる。先行実験では、実験室レベルの検討で一定の堅牢性が保たれていることが確認されている。本検討においては、実際の手術で使用した多品種、大量の汚染した手術用機器を対象にして、それを実際の大型動物の手術で使用して検討を行った。このことで、直ちに導入が可能な、より臨床に近い形の手術用機器自動識別装置完成が可能である。

4 . 研究成果

1) 鋼製小物識別子貼付の方法

最初に微小QRコードを貼付した手術用器具の滅菌耐性について、貼付方法の検討を行った。当初識別子を手術器具に貼付するために市販の医療機器専用接着剤(Loctite®)を識別子を被覆する形で使用したが、通常の滅菌条件138、18分では、多くの個体で剥離することが確認された。また、剥離を免れた識別子においても、白濁のためプロトタイプの識別子読み取り装置での認識は全く行うことができず、この段階で手術器具用接着剤使用は断念した。代替貼付剤として、ポリマー樹脂を使用する方針とした。

微小UDIは半透明の市販用の接着剤とポリマー樹脂を用いて鋼製小物に貼付されたが、市

販の接着剤は透明性に劣り、物理的耐性は今回検討した試作の樹脂よりも劣っていた。カラーコードの特性から、軽度の透明性の低下であればカメラによる読影と認識が可能であったが、ポリマー樹脂の耐性については、プリオンの不活化も念頭に置き、通常の鋼製小物の滅菌条件以上の135 20分の条件で耐性が検討された。結果は、100回までの滅菌耐性について十分にカラーコードの識別が可能で透明性が保たれることが確認された。

今回の鋼製小物識別装置試作機では、カラーコードのサイズは、5mm x 5mm であり、通常の洗浄・滅菌に対する十分な耐性が得られず、樹脂自体の変性（透明性の低下）、微小 UDI の鋼製小物からの脱落が観察された。

2) 大動物手術における鋼製小物の種別認識

微小 QR コードを市販の医療機器専用接着剤 (Loctite®) で貼付した手術用器具をブタ 2 頭の手術 (胃下垂全摘術) にて使用し、接着剤の滅菌耐性について検討を行った。手術器具に貼付した識別子は、通常の滅菌条件 138、18 分では、多くの個体で剥離することが確認された。また、剥離を免れた識別子においても、白濁のためプロトタイプの識別子読み取り装置での認識は全く行うことができず、この段階で手術器具用接着剤使用は断念した。ただし、残存した識別子に関しては貼付位置、貼付による隆起も手術手技を傷害せず、代替貼付剤を選択すれば、手術器具認識システムとの併用で手術器具の自動トレースシステムの完成は可能であることが確認された。

ただし、以上の結果を受けて、新たに開発されたポリ塩化樹脂の使用を検討した。この物性耐性をクリアしても、樹脂による毒性についてさらなる検討は今後必要と考えられたが、今回はポリマー樹脂を最終的に用いることとした。識別子の貼付材料には、ポリマー樹脂を使用する方針とし、それと並行して手術器具の認識精度を高めるために、手術器具認識システムの改良の取り組みを開始した。ポリマー樹脂は、メーカー特注製のものとしたが、作成後前実験と同様の滅菌条件、138、18 分の処理を行い、透明度、滅菌耐性の検討を行った。

結果は透明度、滅菌耐性ともに良好な結果が得られ、プロトタイプの識別子読み取り装置によっても良好な読み取りが可能であった。微小 QR コードは微小カラーコードに比して読み取り精度が不良であったが、微小カラーコードは、本来不明瞭画像に対する識別閾値が高く (図 3A、3B)、識別子自体の問題であるのか、ポリマー樹脂使用の影響であるのかの検討を行う必要があると考えられた。ただし、今回の検討では UDI 識別子の脱落例自体が多くみられ、限られた個体

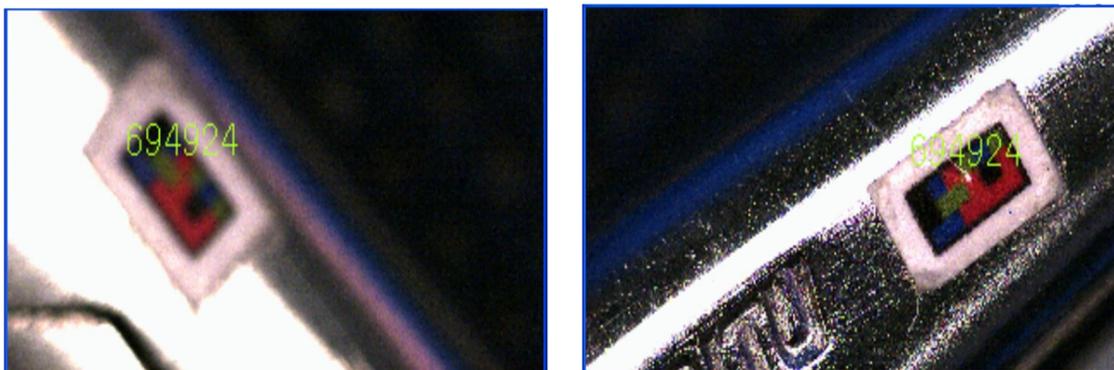


図 3A 微小カラーコード (明瞭画像) 図 3B . 微小カラーコード (不明瞭画像)

数であるため、十分な検討を行うことはできなかった。微小カラーコードはポリマー樹脂のポリマー樹脂による識別子貼付の手術器具を、大型動物の手術にて使用する検討も必要と考えられたが、こちらも限られた期間で検討は行うことができなかった。

3) 識別子読み取り装置の能力改善

先述の検討と並行して手術器具の認識精度を高めるために、手術器具認識システムの改良の取り組みを開始した。

識別子読み取り装置は8年前に作成されたため、最初はWindows SE、その後Windows 7をベースにしてソフトウェアが組み立てられていた。また、予備実験においては鋼製小物のCADデータを独自に作成していたが、複雑な構造の鋼製小物には対応できず、今回新たに本格的なCADデータを外注にて作成した。作成されたCADデータは精細であるために、これまでのものと比較して容量も大きく、これまでの個体識別子読み取り装置のメモリで6個まで記憶可能であったものが、2個までしか記憶できないこととなった。

(図4)

この問題を克服するため、Windows 7をWindows 10に更新する方針としたが、Windows 10ではこれまでのPCが対応不能で、個体識別子読み取り装置の操作のために使用していたPCそのものを交換することとなった。交換にはソフトウェア移動のための専用ソフトを使用し、装置自体の更新を行うことができた。

一方の新たなポリマー樹脂については、貼付の付着力は良好で、透明性も保たれ2回の洗浄、滅菌操作においても十分に耐性が保たれていることが確認された。



図4 バラ置きされた手術器具内のペアンに対する立体画像識別

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計6件)

Saito Y, Yasuhara H, Murakoshi S, Komatsu T, Fukatsu K, Uetera Y. Concerns associated with cleaning robotic surgical instruments -Response to Wallace et al. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2017 Aug;38(8):1014-5.

Saito Y, Yasuhara H, Murakoshi S, Komatsu T, Fukatsu K, Uetera Y. Priority of Patient Safety Associated With Robotic Surgical Instruments-Response to Landenberg et al. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2017 Jul;38(7):879-880.

Saito Y, Yasuhara H, Murakoshi S, Komatsu T, Fukatsu K, Uetera Y. Challenging residual contamination of instruments for robotic surgery in Japan. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2017 Feb;38(2):143-146

Ri M, Fukatsu K, Miyakuni T, Yanagawa M, Murakoshi S, Yasuhara H, Seto Y. Influences of Vagotomy on Gut Ischemia-Reperfusion Injury in Mice. *Shock.* 2017 May;47(5):646-652.

Furuya Y, Hiroshima K, Wakahara T, Akimoto H, Yanagie H, Harigaya K, Yasuhara H. Undifferentiated carcinoma of the gallbladder with endothelial differentiation: A case report and literature review. *Molecular and Clinical Oncology* 2016; 5(6): 773-776.

Saito Y, Yasuhara H, Murakoshi S, Komatsu T, Fukatsu K, Uetera Y. Novel concept of cleanliness of instruments for robotic surgery. *Journal of Hospital Infection* 93 (2016), pp. 360-361

〔学会発表〕(計2件)

Yasuhara H. Electronic medical records in perioperative settings. 2014 AAMI Annual Conference & Expo. 1st June 2014. Philadelphia, USA.

Yasuhara H. Life Span and Risk Management of Medical Devices. AAMI 2013, June 2, 2013, Long Beach, USA

〔図書〕(計0件)

なし

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

〔その他〕

なし

6. 研究組織

(1) 研究分担者

研究分担者氏名： 深柄 和彦
ローマ字氏名： FUKATU, kazuhiko
所属研究機関名： 東京大学
部局名： 医学部附属病院
職名： 准教授
研究者番号（8桁）： 70323590

研究分担者氏名： 小松 孝美
ローマ字氏名： KOMATSU, takami
所属研究機関名： 東京大学
部局名： 医学部附属病院
職名： 講師
研究者番号（8桁）： 80343119

研究分担者氏名： 村越 智
ローマ字氏名： MURAKOSHI, satoshi
所属研究機関名： 東京大学
部局名： 医学部附属病院
職名： 助教
研究者番号（8桁）： 10647407

研究分担者氏名： 齋藤 祐平
ローマ字氏名： SAITO, yuhe
所属研究機関名： 東京大学
部局名： 医学部附属病院
職名： 助教
研究者番号（8桁）： 90422295

研究分担者氏名： 上寺 祐之
ローマ字氏名： UETERA, yushi
所属研究機関名： 東京大学
部局名： 医学部附属病院
職名： 研究員
研究者番号（8桁）： 80343119

(2) 研究協力者なし

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。