

令和 2 年 6 月 12 日現在

機関番号：11301

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2019

課題番号：17K01434

研究課題名(和文) 切削用医療機器に固着するヒト由来組織の安全な除染法と自動化に関する研究

研究課題名(英文) Study about the safe decontamination method and automation of the medical equipment human origin tissue for the cut to fix

研究代表者

金澤 悦子 (Kanazawa, Etsuko)

東北大学・大学病院・看護師

研究者番号：10447154

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：歯科治療用切削器材の滅菌供給業務での手作業の労力と穿孔による感染事故防止の観点から、器材を自動的に仕分けし、形状とマークを読み取り判別する高精度で操作性・耐久性のあるアプリケーションを開発した。
その結果、光学カメラの精細画像による画像処理のアルゴリズムが適用でき、器材の損耗度を評価する際の新品形状や色調変化の判別、画像データから認識した器材を把持抽出するロボットアームとアクチュエーター制御、器材の種類ごとに区画された仕分け用カートに移動運搬する自動仕分けシステムの構築が可能となり、この自動仕分けシステム構築に向けての基礎的資料となった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

現状調査では洗浄後の器材に付着物があり、除去～セット化に2時間要し全体の6割強を占めた。
歯科用切削器材を自動的に仕分けし、形状とマークを読み取り判別する高精度で操作性・耐久性のあるアプリケーションの開発では、光学カメラの精細画像による画像処理のアルゴリズムが適用され、器材の損耗度を評価する際の新品形状や色調変化の判別が可能となった。また、画像データから認識した器材を把持抽出するロボットアームとアクチュエーター制御、種類ごとに区画された仕分け用カートに移動運搬することが可能となり、滅菌供給業務での手作業の労力と穿孔による感染事故防止につながる自動仕分けシステムの構築に向けた基礎的資料となった。

研究成果の概要(英文)：From the viewpoint of labor of the manual labor by the sterile supply duties of the cut device for the dental treatment and infection accident prevention by the puncture, assort a device automatically, and read a shape and a mark, and distinguish it; high-precision, developed application with operability, the durability.
As a result, algorithm of the image processing with the minute image of the optical camera was applicable. And a robot arm and the actuator control that retention extracts the device which we recognized from a new shape and distinction, the image data of the color change when we evaluate the wear degree of the device, furthermore, the construction of the moving automatic assortment system to carry was enabled to a cart for the assortment sectioned for each type of the device.

研究分野：滅菌供給業務に関する医療材料評価学 看護業務管理

キーワード：歯科治療用切削器材 自動仕分け 試験装置仕様 感染事故抑止 マンパワー節減 作業の安全性

様式 C-19、F-19-1、Z-19（共通）

1. 研究開始当初の背景

歯科治療用の鋭利で繊細・緻密な切削用器材や根管形成用器材（以下、器材）は再利用するにあたり、洗浄～滅菌および供給の労力や器材の突出（写真1）に関連した穿孔による感染事故を抑止する必要があった。しかし、日常的に多く用いられる再利用器材は、これまで全て滅菌供給業務部門において手作業で処理されていた。それらの器材はそれぞれの刃物の長さ、太さ、刃の形状が異なるため判別が難しく、目視確認も容易ではない。また、再利用を繰り返すことで摩耗・変形・破損（写真2）が進行し、治療への使用が困難となるが、不具合を見逃し滅菌後供給されてしまうことにより患者への診療に支障を及ぼす恐れがあったため、器材の処理作業に関する課題解決に迫られていた。

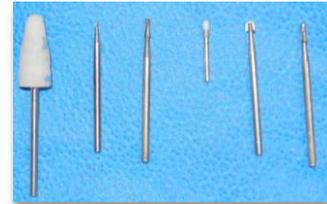
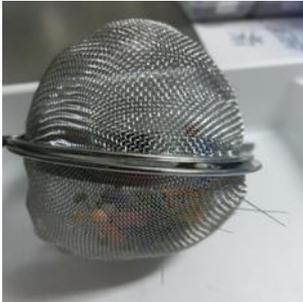


写真1 容器から突出している器材

写真2 器材の摩耗・変形・破損

2. 研究の目的

器材の処理作業の課題を解決するため、自動的に仕分けしパッケージするシステムの開発を行い、器材の形状およびマークを読み取る判別可能なアプリケーションを開発する。これを器材の自動仕分けシステムへ応用、構築したシステムによるマンパワー節減効果および作業の安全性への効果、臨床現場の業務フローに則った装置の作業工程と能力の検討、自動仕分け装置を実現するための試験装置の仕様を検討する。

3. 研究の方法

(1) 臨床現場で再利用される歯科用器材の現状把握と洗浄不具合状況の多面的調査

本研究を起案する医療現場における問題、特に歯科用再利用可能器材において、汚染物が残遺したまま患者の治療に供給されている現状を統計学的に調査する。歯科用切削器材について、滅菌供給業務部門（以下、材料部）スタッフが洗浄行程後の段階で対象となる器材を目視で確認した後、拡大鏡および顕微鏡を用いて残遺状況を探知・器材のどの部位にどの程度の量の汚染付着が見られるか記録する。また器材の供給数量に対する汚染残遺の数量を計測、断面的なバリデーション調査を行い、洗浄工程の品質を検討する。

(2) 画像計測による付着汚染物判別アルゴリズムの検討

現状の器材の形状および目視確認後に器材の不具合（欠損、屈曲、付着物の残遺など）を計測する画像分析ソフトウェアをベースに、器材の切削刃部の形状やサイズに応じた判別・抽出型アルゴリズムによって、指標化する画像処理評価システムを検討する。これには、仕分け対象となる器材の規格に応じ仕分け～セット化する機能と不具合のある器材を判別し、不良ボックスに仕分けする機能も含まれるようにする。

(3) 臨床現場の業務フローに則ったロボットハンドルによる歯科用器材自動仕分け装置の試験装置の仕様検討

作業の自動化のための基本アプリケーションを構成するために、臨床現場における一連の作業フローに則ったハンドリングロボットによる仕分け方法と、装置として適用可能なロボットハードウェアについての選定および各作業工程を達成しうる装置能力について検討する。

念頭とする装置能力および仕様は、普段外来から求められる器材の再処理数量、実際に供給する際の収納数や運搬および供給方法（パッケージング）、また、現状では仕分けの際に人手で行っている再使用器材の破損や損耗のチェック、開発対象装置の形状、サイズ、取り回し方法などについて、材料部スタッフおよび歯科外来診療に携わっている歯科医師と検討する。

4. 研究成果

(1) 臨床現場で再利用される歯科用器材の現状把握と洗浄不具合状況の多面的調査（図1）

自動洗浄後の器材への付着物の残遺状況（付着物の内容、素材への影響）、器材を取り扱う職員の業務量調査を実施し状況を把握した。

その結果、回収・洗浄～セット化までの作業状況においては専属1～2名の職員で5時間/日要していた。特に、専用容器で回収した後に自動洗浄器で洗浄する際に網容器へ移し替えるが、鋭利な器材が突出しやすく職員の受傷のリスクが高まっていたこと、器材の破損や屈曲により

交換せざる得ない状況が生じていたこと、自動洗浄器を用いた洗浄後の器材にセメント等の付着物が残遺しており、ブラシや拡大鏡を用い除去する作業～器材のセット化に128.4分で約2時間要しており、全体の6割強を占めていたという結果が得られた。

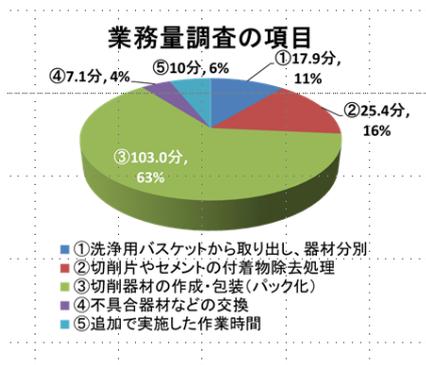


図1 業務量調査結果

(2) 画像計測による付着汚染物判別アルゴリズムの検討 (図2)

現状の器材の形状および目視確認後に器材の不具合(欠損、屈曲、付着物の残遺など)を計測する画像分析ソフトウェアをベースに、器材の切削刃部の形状やサイズに応じた判別・抽出型アルゴリズムによって、指標化する画像処理評価システムを検討した。これには、仕分け対象となる器材の規格に応じ仕分け～セット化する機能と不具合のある器材を判別し不良ボックスに仕分けする機能も含まれる。

(3) 臨床現場の業務フローに則ったロボットハンドルによる歯科用器材自動仕分け装置の試験装置の仕様の検討 (図3)

試験装置ではウォッチ製造ラインにおけるファクトリーオートメーション向け光学カメラを利用し、肉眼レベルをはるかに超える精細画像の取得により、対象となる微小な器材や複雑な形状であっても画像処理のアルゴリズムの適用を可能とすることができた。器材の損耗度を評価する際にも、新品器材からの微妙な形状変化を差分として計測することが可能であった。特に、器材の外形より色調変化を指標とする必要があったが、器材の表面の色調変化を精細に定量するために光源に8つの波長を用い、それぞれの波長においてモノクロカメラで撮影し合成処理する方法を取ることで、今まで識別できなかった僅かな色差の検知が可能になり、細かい変化も明確に判別できることがわかった。これにより、仕分け対象となる器材の規格に応じた仕分け～セット化する機能と不具合のある器材を判別し仕分けできると思われた。

また、自動選別用アプリケーションソフトの仕様に、人工知能ディープラーニングを導入する必要性が掲げられた。内容としては、認識した画像データよりロボットアームに付与したハンドルによって認識した器材を任意の位置から適切に把持して抽出するロボットアームとアクチュエーター制御、器材の種類ごとに区画された仕分け用カートに移動する運搬のプログラム等であり、自動仕分けするシステム構築に向けての基礎的資料となった。

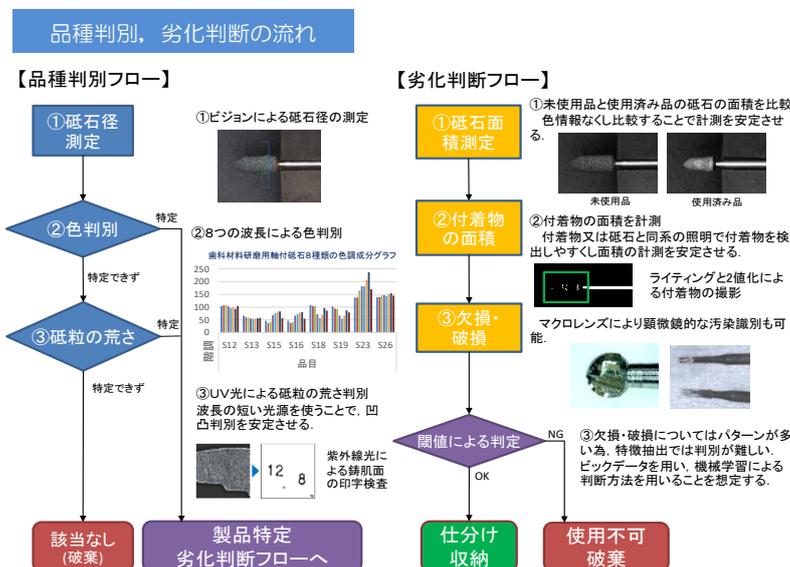
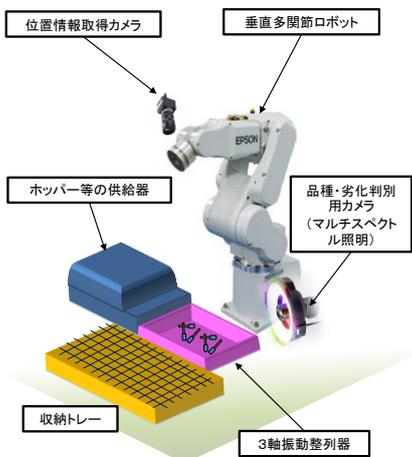


図2 アルゴリズム

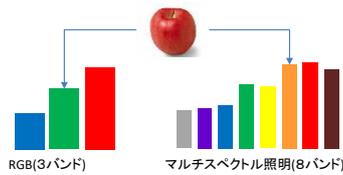
・歯科用小器具の検知・認識に最適化された画像分析マルチスペクトル・カメラと6軸アーム型ハンドリングロボットで主構成。

【システム構成】



※機器の配置は参考

【マルチスペクトル照明の優位性】



1. RGBカメラに対し、マルチスペクトル照明はバンドを多く持つことで、**より鮮明な画像**を得ることが出来る。
2. 波長の情報が加わったデータを取得できる為、見た目では判断できない**精細な色識別**が可能である。
3. 各波長を別々に撮影するため、**光源は安定し**、検出結果は製品の**姿勢や距離に影響されにくい**。
4. 必要な波長のみでの撮影が可能なので、多種多様のワークから目的の特徴を抽出し易い。

【ロボットハンド】



開発ロボットハンドは軸磁石のシャック径に合わせ先端が円弧状の吸着式を採用する。過去にリーマ・ファイルを手動でハンドリングした際の実績のあるハンドと同等の構造を持つ。

また、器具のバリエーションにあわせマニピュレーター式のハンドの検討を重ね、汎用性のあるシステムを構築する。

図3 歯科用器材自動仕分け装置の試験装置仕様

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 金澤悦子, 藤島宏美, 棚橋正子, 中川敦寛, 亀井尚, 松原正道, 菊地敦	4. 巻 89 (4)
2. 論文標題 業務量調査結果から見た歯科の根管治療に用いるリーマー・ファイルの洗浄液導入による効果	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 医療機器学	6. 最初と最後の頁 79-84
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

〔学会発表〕 計6件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 棚橋正子, 金澤悦子, 太田智美, 竹森加奈子
2. 発表標題 歯科の切削用医療器材に用いるパーの除染処理作業に対する洗浄液の試作と効果
3. 学会等名 第34回日本環境感染学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 藤島宏美, 金澤悦子, 棚橋正子, 太田智美, 竹森加奈子, 石幡浩志, 遠藤英昭, 仁平雅昭, 北風岳史
2. 発表標題 歯科治療に用いられる歯科研削器材の目視確認による交換廃棄の現状調査と課題
3. 学会等名 第94回日本医療機器学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 金澤悦子, 棚橋正子
2. 発表標題 歯科の切削用医療器材の除染と仕分けの自動化に向けた導入前の業務量調査
3. 学会等名 第33回日本環境感染学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 金澤悦子, 棚橋正子, 藤島宏美, 志村聖子, 江島豊, 齋木佳克, 中川敦寛, 松原正道, 菊地敦, 三浦廣行
2. 発表標題 歯科の根管治療に用いるリーマー・ファイルの洗浄液導入前後の業務量の比較
3. 学会等名 第92回日本医療機器学会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 金澤悦子, 棚橋正子, 太田智美, 竹森加奈子, 江島豊, 松原正道
2. 発表標題 歯科の切削用医療器材の除染に対する洗浄液試作の効果
3. 学会等名 第35回日本環境感染学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 金澤悦子
2. 発表標題 歯科耳鼻科外来器材の中央処理
3. 学会等名 第17回首都圏滅菌管理研究会
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分担 者	石幡 浩志 (Ishihata Hiroshi) (40261523)	東北大学・歯学研究科・助教 (11301)	

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分担者	齋木 佳克 (Saiki Yoshikatsu) (50372298)	東北大学・医学系研究科・教授 (11301)	
研究 分担者	遠藤 英昭 (Endo Hideaki) (80168830)	東北大学・大学病院・助教 (11301)	
研究 協力者	北風 岳史 (Kitakaze Takeshi)		
研究 協力者	仁平 雅昭 (Nihei Masaaki)		