

令和 3 年 6 月 21 日現在

機関番号：32653

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2017～2020

課題番号：17K12806

研究課題名(和文) 器械出し業務における技術習得の定量化および評価指標の構築

研究課題名(英文) Quantification for technical acquisition, and construction of evaluation indexes for scrub nurses

研究代表者

楠田 佳緒 (Kaori, Kusuda)

東京女子医科大学・医学部・特任助教

研究者番号：00780131

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,900,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、医療用RFID(Radio-frequency Identification)タグ付き手術器械を用いて個体識別システムを開発し、器械出し看護師を対象とした技能評価と、医療安全と教育の質の双方の向上を図ることを目的とした。結果として、RFIDタグ付き手術器械の情報取得システムを用いて、手術22例において情報取得を行った。手術中に得られた手術器械情報から、各手術工程を4種類程度に分けることができた。RFIDタグ付き手術器械の安全性やコストに関する有効性評価では、手術器械の使用状況について検知可能なソフトウェアを開発し、74回の手術における手術器械の総使用率は65%であることがわかった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究結果により、手術器械情報をベースとした器械出し看護師の技能評価手法を提案することができた。手術中の看護師は清潔状態を保つ必要があるため、その動きを計測するためには非接触であることが求められる。そのため、これまでの先行研究では動画像を用いた研究開発が主流であった。本研究結果は、新たな技能評価手法として学術的意義が高いといえる。また、手術中の手術器械トレーサビリティにより、手術で使用された本数や回数が明らかになった。本結果に基づき、器械セット内の構成内容の見直しを試みることで、患者安全への寄与、看護師や中央滅菌センタースタッフの負担軽減、およびコスト削減効果について言及できると考えられる。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study is to improve the skill evaluation of scrub nurses and the quality of medical safety and education by using surgical instruments tagged with medical RFID (Radio-frequency Identification). In this study, 22 cases of instrument information were acquired using the developed RFID-tagged surgical instrument information acquisition system. The surgical process could be divided into about 4 types from information of surgical instruments obtained during an operation.

In the evaluation of the effectiveness of RFID-tagged surgical instruments in terms of safety and cost, we have developed software that can detect the usage status of surgical instruments. Evaluated by 74 operations, the total usage rate of surgical instruments was 65%.

研究分野：医療情報

キーワード：RFID 手術器械 器械出し看護師 医療安全

1. 研究開始当初の背景

医療機関における有害事象（医療過誤により死亡や障害を持った事例）の発生が課題であり、特に手術は重大な事象が発生しやすい。医療安全向上のためには、患者安全性を高めるとともに、医療従事者の支援を行うことが求められる。先行研究において、医学教育の立場から医療安全性を高めるため、内視鏡用の手術器械（鉗子など）にセンサを取り付けて技能評価やトレーニング支援が行われている[Rosen J, et al., Computer Aided Surgery, 7(1).2002]。しかし、開腹手術用の手術器械はセンサ類の取り付けが困難であり、定量的な技能評価は行われていない。よって、新人看護師に対する手技の教育指導は手術中に口頭伝達で行われる現状がある。本研究の位置づけとして、図1に示すような医療用RFID(Radio-frequency Identification)タグ付き手術器械を用いて、看護師を対象とした自動情報取得と技能評価手法を提案し、医療者の負担軽減や教育の質向上を図る。

本研究では、RFID タグ付き手術器械の個体識別システムを開発し、中央滅菌室における手術器械カウントの情報取得を行ってきた。本システムを用いることで、患者安全と医療従事者支援が実現できた。一方、手術における医療過誤の予防の観点から、器械出し看護師や外回り看護師の役割は大きく、特に、器械出し看護師とは執刀医へ手術器械の受け渡しを行う役割であり、手術の進行に大きく関与する。手術時間の延長は、たとえ手術が成功したとしても、手術部位感染症や合併症などをきたすと報告された[Brian R, et al., J Shoulder Elbow Surg, 24(1).2015.]。これまでの臨床評価試験を通じて、器械出し技術を高めることが手術時間の短縮につながることを学んできた。そこで、手術器械カウントを支援するシステム開発のみではなく、手術器械の使用に対する教育や技術レベルの評価が必要であると考えた。

2. 研究の目的

本研究では、手術の質向上を図るため、器械出し技能の評価手法および学習支援システムを開発することを目的とする。さらに、RFID タグ付き手術器械の臨床的有用性を検証する。

3. 研究の方法

医療安全向上のためには、本研究では新人看護師を対象とした技能評価と器械出し学習の支援、および医療安全と教育の質の双方の向上を図ることを目的とした。そこで、(1)理想的な器械出し業務の抽出を目的として手術中の器械情報を取得し、(2)器械出し技能の定量評価を行う。さらに、(3)RFID タグ付き手術器械のトレーサビリティの観点から臨床的有用性を検証する。

(1)理想的な器械出し業務の抽出を目的とした手術中の器械情報の取得

一般に、手術中の手術器械はすぐに使用する器械をメイヨー台へ、その他は展開台へ配置される。そこで本研究では、RFID タグ付き手術器械のシステムを利用し、手術器械の状態を自動取得する。情報取得用アンテナをメイヨー台と展開台に設置し、いずれかに手術器械が載せられた場合は“待機状態”、載せられていない場合は“使用状態”と判断する。

さらに、熟練者の器械出し作業におけるRFID タグ付き手術器械の配置情報を取得し、その特徴量を抽出する。複数の熟練者から得られた作業ごとの特徴をまとめ、理想的な器械出しモデルとして定義する。

(2)器械出し技能の定量評価

機械学習を用いて、(1)で得られた熟練看護師による理想的な器械出し作業モデルと新人看護師による作業の分類を行う。すなわち、モデル間の相関係数が低い作業は目標の作業が行えていない状態を表す。これらを提示することで、指導者や学習者による的確なフィードバックが可能となる。本研究では、作業の各フレームにおける、熟練と新人の看護師の各遷移確率を分類することで技能の客観的評価を実現する。

(3) RFID タグ付き手術器械システムの臨床的有用性検証

手術器械セットの構成内容は、医療従事者の経験的裁量によって決められている。したがって、必要本数よりも過多傾向にあり、未使用のまま繰り返し滅菌作業が行われる現状にある。さらに、洗浄・滅菌工程は高温高圧条件下で実施されるため、繰り返し負荷がかかることで故障の原因となる。医療安全の観点からも器械定数の最適化が求められる。そこで、本研究では手術器械の使用率の評価を行った。具体的には、手術室で使用済み／未使用の手術器械を分類し、中央滅菌センターにおいて管理システムへ登録した。ソケイヘルニア手術セット（47本18種類）を対象とし、手術器械の構成内容の見直し、および、その有効性について評価した。

さらに、感染症発生時には「手術器械の洗浄・滅菌工程が適切に行われていたか」や「器械が他のどの患者に使われたか」を正確に把握しなければならない。感染症発生時の手術器械追跡機能を検証するため、Visual C#を用いてシステムを開発した。

4. 研究成果

(1) 理想的な器械出し業務の抽出を目的とした手術中の器械情報の取得

RFID タグは個体識別ができることから、メイヨー台などの器械台に載せられた手術器械の種類を特定できる。本研究では、メイヨー台に載せて使用可能なアンテナを開発し、手術室内で手術器械情報の取得を試みた。RFID タグ付き手術器械の情報取得システムを用いて、乳腺外科手術とソケイヘルニア手術の総計 22 例において臨床評価試験を行った。熟練看護師と新人看護師の操作状況を取得できた。ここで、ソケイヘルニア術式の情報取得においては、乳腺外科手術よりも内視鏡下手術の適用が多いことから、モデル化のために必要なデータが十分に得られていない。今後は、内視鏡手術等への適用も検討する必要があると考える。

ソケイヘルニア手術については、セット内の手術器械使用率について算出でき、平均で約 50% となった。これは、先行研究で得られた使用率 58% の報告と同様の結果であり、手術器械セットの最適化に向けた検討を行う。さらに、手術器械の使用状況（手術での使用の有無）について検知可能なソフトウェアを開発し、セット組み中でも手術器械使用率を記録できる。

(2) 器械出し技能の定量評価

器械出し技能の評価モデルの構築では、手術室内で RFID タグ付き手術器械の情報取得システムを用いて実施した臨床評価試験について解析を行った。本デバイスが実現することで、手術中の手術器械が「使用中」または「器械台上」なのかを判断できる。図 2 に示すように、手術中得られた手術器械情報から、各手術工程を 4 種類程度（切開、腫瘍摘出・検体提出、結果返却、縫合）に分けることができた。さらに、器械出し業務の特徴量抽出では、手術器械の種類やメイヨー台上での滞在時間等をパラメータの精度向上を進めている。手術の進行状況に応じて、メイヨー台に載せられる手術器械の種類に一定の傾向が見られることから、特徴量のパラメータとして採用できる。今後は、ビデオ撮影した動画から正解データの抽出を進めており、引き続き検討を進める。

(3) RFID タグ付き手術器械システムの臨床的有用性検証

RFID タグ付き手術器械の安全性やコストに関する有効性評価では、臨床現場における RFID タグ付き手術器械システムを検証するため、手術器械の使用状況（手術での使用の有無）について検知可能なソフトウェアを開発し、セット組み中でも手術器械の使用率の記録を実施した。結果として、対象期間中に行われた 74 回の手術における手術器械の総使用率は 65% だった。手術器械の種類ごとの使用率に着目すると、使用率が低い手術器械はアリス鉗子 (10%)、扁平鉏 (16%) 等だった。本結果をもとに医師と看護師で構成内容を見直し、手術器械を 11 本削減するとともに除外した手術器械 (5 種類) を単包化した。見直し後の手術 50 回において、準備した単包器材のうち 3 種類が使用された。本研究により、コンテナセットの定量的な最適化が実現できた。

さらに本研究では、感染症患者に使用した手術器械を追跡するシステムを開発した。実験対象となる医療機関の医師や看護師に対してヒアリングを実施し、操作性の向上を図った。臨床での実施については、移動制限等が解除された時点から開始する。

これまでの成果は、学会（国内 6 件，海外 3 件）にて発表し，論文（国内 1 件，海外 1 件）で報告した。さらに、ISCAS-CARS Best Poster Award(2018)、日本コンピュータ外科学会日立賞(2020)を受賞した。国内外において、本研究の成果に対して評価を得られた。また、データの分析手法についてドイツのスマート治療室を開発する研究チームとディスカッションを行い、データ連携に向けた情報交換を行った。



図 1 RFID タグ付き手術器械

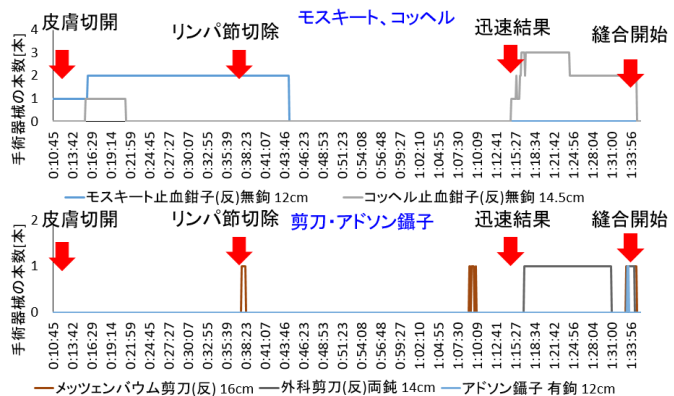


図 2 手術器械の使用本数に応じた工程分析

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2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 Yamashita Kazuhiko, Miyabe Sayaka, Yamashita Tomoko, Kusuda Kaori, Eba Daiji, Tanaka Kiyohito, Ishida Shiho, Hosono Minako, Fujimoto Shinji, Ino Shuichi, Ohta Yuji, Takase Yoshimasa	4. 巻 20
2. 論文標題 Corrosion Generation and Cleaning Effect on Surgical Instruments with Attached Radiofrequency Identification Tags in Long-Term Usage	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Surgical Infections	6. 最初と最後の頁 665 ~ 671
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1089/sur.2019.034	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Yamashita Kazuhiko, Kusuda Kaori, Ito Yoshitomo, Komino Masaru, Tanaka Kiyohito, Kurokawa Satoru, Ameya Michitaka, Eba Daiji, Masamune Ken, Muragaki Yoshihiro, Ohta Yuji, Rinoie Chugo, Yamada Kenji, Sawa Yoshiki	4. 巻 25
2. 論文標題 Evaluation of Surgical Instruments With Radiofrequency Identification Tags in the Operating Room	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Surgical Innovation	6. 最初と最後の頁 374 ~ 379
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1177/1553350618772771	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8件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 2件）

1. 発表者名 楠田佳緒, 岡本淳, 田村学, 堀瀬友貴, 小林英津子, 伊関洋, 村垣善浩, 正宗賢
2. 発表標題 手術支援のための医療情報基盤システムの開発
3. 学会等名 第9回未来大メディカルICT研究会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 石田志保, 楠田佳緒, 山下和彦, 角典以子, 田中聖人
2. 発表標題 器械セット最適化のためのRFIDタグ付き手術器械使用率の評価
3. 学会等名 第41回日本手術医学会総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 石田志保, 楠田佳緒, 山下和彦, 角典以子, 田中聖人
2. 発表標題 RFIDタグ付き手術器械の使用率から見た器械セット最適化の評価
3. 学会等名 ITヘルスケア学会 第13回学術大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Kaori KUSUDA, Kazuhiko YAMASHITA, Ken MASAMUNE, Yoshihiro MURAGAKI
2. 発表標題 Development of traceability system for surgical instruments in operation room
3. 学会等名 CARS2018 (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Kaori Kusuda, Kazuhiko Yamashita, Yoshitomo Ito, Kiyohito Tanaka, Ken Masamune, Yoshihiro Muragaki
2. 発表標題 Clinical trial of information acquisition system for surgical instruments in digital operation room
3. 学会等名 MICCAI2018 (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 3. 楠田 佳緒, 山下 和彦, 伊藤 嘉智, 鈴江 訓子, 本田 宏, 小美野 勝, 吉松 和彦, 江場 大二, 田中 慎一, 田中 聖人, 大久保 憲, 太田 裕治, 正宗 賢, 村垣 善浩
2. 発表標題 手術室内におけるRFIDタグ付き手術器械の情報取得システム
3. 学会等名 第56回日本生体医工学会大会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 2. 楠田佳緒, 山下和彦, 伊藤嘉智, 鈴江訓子, 本田宏, 小美野勝, 江場大二, 田中慎一, 田中聖人, 大久保憲, 太田裕治
2. 発表標題 手術室内におけるRFIDタグ付き手術器械のトレーサビリティ
3. 学会等名 第92回日本医療機器学会大会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 1. 楠田佳緒, 山下和彦, 小美野勝, 田中慎一, 田中聖人, 大久保憲, 村垣善浩
2. 発表標題 RFIDタグ付き手術器械の手術中情報取得システムの開発
3. 学会等名 第39回日本手術医学会総会
4. 発表年 2017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
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------