

## 科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成25年6月10日現在

機関番号：12601

研究種目：基盤研究（B）

研究期間：2010～2012

課題番号：22390101

研究課題名（和文） カラーコードを用いた手術用鋼製小物のリスクマネジメント

研究課題名（英文） Risk management of surgical instrument with color code symbols

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

研究成果の概要（和文）：

手術用の鋼製小物（メス、ハサミ、鉗子など）は、破損/故障が医療事故につながるにもかかわらず、これまでその実態が十分把握されてこなかった。手術には膨大な同種の器械が多数使用され、使用後は一度に多くの器械が洗浄・滅菌される。そのため、一つひとつの機器がどの程度の使用で経年劣化するかを把握することが困難であった。本研究では鋼製小物の破損/故障の実態把握のため、その自動認識、個別管理法の開発を目的とした。

研究成果の概要（英文）：

Patient safety is a major issue in the field of healthcare. In relation to surgery, WHO published guidelines for safe surgery in 2009. Many perioperative practitioners have great concern about aspects of safety management of patients, such as operating on the wrong site or surgical count through good communication of the surgical team. In addition to those issues, the malfunction of surgical instruments has also led to serious medical accidents during surgery. Surgical instruments gradually wear out through a process of fatigue, fracture and erosive corrosion of metal. These are evidenced by microscopic striations in fatigue, microscopic corrosion pits or macroscopic discoloration in corrosion, and cracks in fracture. However, there is limited information about the frequency of defective surgical instruments or remnant pieces of broken instruments. We are not even aware how serious and harmful the subsequent medical accidents because of lack of the information on the history of breakage in the individual surgical instrument. We do not have accurate information on the date of purchase and disposal of each instrument because we have to wash and sterilize a substantial amount of instruments all together. Those circumstances prompted us to establish a strategy to reduce the risk of medical accidents. To overcome these problems we invented novel automatic tracking system for the management of surgical instrument. The prototype of machine constructed of the image processing function to differentiate the type of surgical instrument such as scissors or forceps and the identification function of individual surgical instrument. A bar-coding or radio-frequency tagged system might be promising for the marking of individual instrument, but it would cost too much to introduce. Therefore, each surgical instrument was marked with minute color code. In order to differentiate the type of surgical instrument, the image processor was equipped with the computer-aided design data produced by the 3D scanner of each type of surgical instrument. The automatic identifier successfully recognized each surgical instrument marked with color code. The limitation number of the surgical instruments was observed for the identification of surgical instruments. There are several improvements to be needed to our machine. At present, we are able to identify only 6 types of surgical instrument because of limited capacity of memory. The speed to identify the individual surgical instrument is also to be improved. The larger the CAD of instrument becomes, the more time the machine spent to identify the instrument.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2010年度	12,800,000	3,840,000	16,640,000
2011年度	1,100,000	330,000	1,430,000
2012年度	500,000	150,000	650,000
年度			
年度			
総計	14,400,000	4,320,000	18,720,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：手術器具，手術器械，鋼製小物，個別識別，カラーコード，画像処理

1. 研究開始当初の背景

医療事故の多発を受けて，社会的にも安心，安全な医療が求められている。医療の分野では，患者の生命にかかわる治療が行われているにも関わらず，これまで，安全に対する取り組みは，積極的に行われてこなかった。現在は，製造業の事故防止や航空業界などの多業種からヒントを得たヒヤリハット報告や危険予知などヒューマンエラーに関して重点を置いた取り組みが導入されつつある。しかしながらいまだにその取り組みが十分に機能しない分野もある。特に手術というリスクの高い医療行為を行う外科系分野では，近年の手術技術の発達とともに医療機器に対する依存度が急速に高まりつつある。腹腔鏡下手術，内視鏡手術，interventional radiologyなどでは，かつては術者の技術に依存した部分を鉗子やカテーテルといった手術器械が手術手技を行っている。特にこのように器械に依存する傾向は先進手術で顕著であり，その傾向は今後一層強まるものと考えられる。このような手術手技では，手術の安全を確保するにはヒューマンエラーとともに器械に対する厳重な安全管理が必要になる。医療機器の故障，破損に対しては，これまで，医療機器のクラス分類（薬事法改正），医療機器安全管理者の設置，医療機器不具合の報告制などによる行政側からのアプローチがあり，フルブループライムインターロックを組み込んだ安全設計など製造者からのアプローチがあった。また，医療機器販売業者側でも，ISO 9001，ISO 13485，製造販売品質保証基準（GQP），製造販売後安全保障基準（GVP）の順守などの取り組みがみられるが，本来医療機器に分類され，単純な機構を有する手術用鋼製小物（メス，ハサミ，鉗子など）では，上記のいずれの施策によっても，その故障，破損を防止することは困難で，現在は，耐用年数，使用回数の明確な安全基準さえ示されていない。また，複雑な機構を有する先端医療で使用される医療機器に

についても手術技術に伴う医療機器の進歩には追い付いておらず，必ずしも機器の安全が十分に確保されないままに手術現場で使用されているのが現状である。結果的に，手術に使用される様々な医療機器，特に鋼製小物による不具合，破損による医療事故に関しては，行政，製造者，販売業者，使用者（術者）の責任の所在は明らかになっていない。

手術というリスクの高い医療行為で用いられる鋼製小物の物品管理は，器具自体が比較的長期間使用可能であり，破損，故障が重篤な医療事故につながるにもかかわらず，その重要性が認識されてこなかった。これまでは，器具を単純に新品と交換することで対処されてきた。さらに，大規模な病院では何十万点にも及ぶメス，ハサミ，鉗子などの手術器具が存在し，同種の器具も多数存在する。同種の器械も一度に多数使用され，その後は一度に大量の器械が効率的に洗浄・滅菌される。そのため，これまでの手術器具は，製品としても個別識別が可能なデータが登録されておらず，一つひとつに対して使用履歴や製品寿命を把握することは極めて困難な状況であった。はからずも，先のクロイツフェルト・ヤコブ病をめぐる感染対策の問題では，医療材料や手術器具の使用履歴，消毒履歴，製品寿命をトータルに把握するトレーサビリティが欠如している実態が明らかになった。このように，手術用の鋼製小物に関しては，器具の体内遺残や術中破損のリスクが，依然未解決なままであるのが現状である。

この問題を解決するための取り組みとして，現在，国内外でIT技術を用いた手術器具のトレーサ管理が考案されている。その方式には，主として1) 微小二次元バーコードのレーザー刻印，2) ICチップ使用のRFタグ（RFID）装着，の二つがあり，研究段階から臨床現場への導入が検討されているが，いずれの方式においても，実用化にはいくつもの問題点があることが指摘されている。微小二次元バーコ

ードにおいて、バーコード部分の血液付着による読取り障害、刻印の磨耗や経年劣化による読取り感度の低下、バーコード自体の読取り時間の長さなどがあり、RF タグでは、鋼製小物が金属であるための読取り不良、滅菌工程での耐久性、チップ内部にアンテナを要するための容量縮小の技術的限界が、問題点として指摘されている。加えて、既存の手術器具に二次元バーコード刻印を行うためには、膨大な資源と労力を投資しなければならない。また、RF タグ装着では、手術器具の種類に応じて、タグ自体が術者にとって邪魔にならない取付け場所や方法を選択する必要がある。申請者らは手術器具の個別トレースには、新たな着想による第三の方式を導入する必要があるとの結論に達した。具体的には、最近、海外の携帯電話で普及しつつあるカラーコード<sup>TM</sup>と画像解析ソフトを併用する方式で、この方式を採用することで、1) 手術器具に対する個別識別情報の読取り障害、2) 既存器具に対するマーキング導入の困難さ、そのいずれをも容易に解決できると考えられる。カラーコードは、2000年2月に韓国の延世大学の研究者らによって開発されたQRコードの進化形ともいえる二次元コードシステムで、色彩情報を利用している。アナログデータをカラーパターンによってデジタル化する。カラーコードは、モノクロの二次元バーコードやRF タグ方式と異なり、検出器やスキャナーなどの新たなデバイスを必要とせず、斜め方向からも情報の読取りが可能であるといった利点がある。また、画像解析ソフトと連結した高感度センサカメラを使用して、識別能力を向上させることができ、さらに、カラーコード自体は、現在3×3mmまで面積を縮小させることが可能である。カラーコードを印刷した標識テープをプラスチック樹脂で鋼製小物へ装着すれば、RF タグに比較してもかさばらず、装着も容易である。カラーコードは、現在使用に際してライセンス契約が必要であるが、臨床現場への普及で、二次元バーコード同様、将来的にライセンスが一般開放される可能性も高い。本研究ではカラーコードの管理団体Colorzipとライセンス契約を行い、検討を行う予定である。

## 2. 研究の目的

本研究では鋼製小物の破損、故障の実態を把握するために機器の個別管理を自動で行う方法を開発し、臨床現場で導入可能な鋼製小物自動識別装置の試作機を作成することを目的とした。

## 3. 研究の方法

本研究においては、鋼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を用いることにした。カラーコードのサイズは、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、付着材を使用しない方法として微小金属メッキによるマーキングも同時に検討した。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、カラーコード認識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カラーコードを認識し、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う過酷な条件下にある。そのため、カラーコード貼付に際してもその耐久性を検討した。

## 4. 研究成果

上記の方法により、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、鋼製小物自動識別装置の試作機を作成した。後述の理由で個別識別子には金属メッキは使用しなかった。(図1)

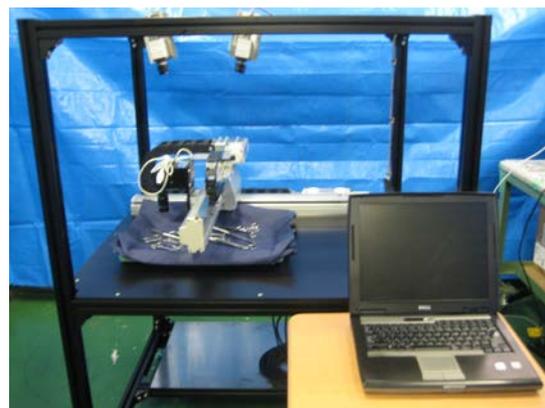


図1. 鋼製小物自動識別装置試作機

### 1) 鋼製小物識別子

当初は鋼製小物の識別子として微小金属メッキを試みた。(図2)微小金属メッキは特殊な技術が必要なため、印刷技術を利用した方法で、複数回のメッキを層状に施す操作を繰り返すことで試作品を作成した。



図 2. 微小金属メッキ

しかしながら、微小金属メッキは戦術のように加工技術が極めて困難で、メッキ層の厚さを均一にすることが困難で、図 2 にみられるような 5mm x 5mm の四方のメッキの塗り分けが限界であった。この時点で、鋼製小物の個別識別に用いる情報量を微小メッキに読み込ませるには更なる微細な加工技術が必要であり、個別識別子としての情報量に限界があると判断した。そのため、本研究ではカラーコードによる方式を採用することにした。

## 2) 鋼製小物の種別認識

鋼製小物の種別判別は、3D スキャナーを用いて認識された立体画像データを基に行った。3D スキャナーにて作成された立体画像情報は画像解析装置に読み込まれた。本研究においては、鋼製小物の空間的配置を二次元でなく、三次元でとらえることで、複数の鋼製小物が重なり合っただけの画像からでも、個々の手術器具が認識された。また、立体画像データを用いることで、鋼製小物がどのような向きにおかれていても各々の鋼製小物の認識が一層容易に可能となることが確認された。(図 3) ただし、ゾンデなど単調な構造を有し、実際の使用時には、人為的な変形が加えられる鋼製小物に関しては、画像処理による認識精度が著しく低下する結果も同時に得られた。また、画像解析エンジンを用いた試作機による鋼製小物の認識では、一定割合で誤認識も発生した。この問題では、3D 画像データの情報量を増加させることにより、認識率は上昇したが、一方で、それに伴い手術器具の認識にかかる時間が延長し、認識装置の物理的メモリ量と画像認識エンジンの性能から、実用に適した手術器具の認識種別の数には制限が見られた。(現在最高 6 種類の識別まで可能)



図 3. 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

## 2) 鋼製小物の個別認識

今回の鋼製小物識別装置試作機では、1) に述べた検討から微小金属メッキによる識別子ではなく、微小カラーコードによる識別子を使用することにした。上記の操作により鋼製小物は種別とともに空間内での位置が認識された。アクチュエーターを用いてカラーコードを解析するためのカメラが適切な位置に移動され、このカメラを用いて拡大画像から鋼製小物の特定位置に貼付されたカラーコードが認識された。

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、当初はこの目的のために新たなポリ塩化樹脂の開発も検討されたが、通常の特性を有したものでは、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)、カラーコードの鋼製小物からの脱落が観察された。(図 4) また、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が必要と考えられ、今回は最終的に市販の接着薬剤を用いることとした。

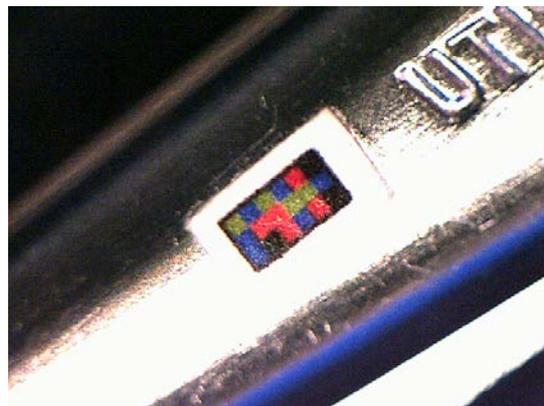


図 4. 微小カラーコード

微小カラーコードは半透明の市販用の接着薬剤を用いて鋼製小物に貼付されたが、市販の接着薬剤は透明性に劣るものの、物理的耐性は今回検討した試作の樹脂よりは優れ

ていた。また、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。さらに、接着薬剤の耐性については、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°C20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な透明性が保たれることが確認された。

#### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計3件)

- ① Uetera Y, Kawamura K, Kobayashi H, Saito Y, Yasuhara H, Saito R. Studies on viral disinfection: An evaluation of moist heat disinfection for HBV by using A0 concept defined in ISO 15883-Washer-Disinfectors. PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology 64(4):327-336, 2010.
- ② Uetera Y, Saito Y, Yasuhara H, Kumada N, Misawa Y. Sterilizing electronic instruments for neuro-navigation using the “Prion Cycle” at 134 C for 18 min in a prevacuum autoclave. entralsterilisation. 18(3):169-179, 2010.
- ③ Yasuhara H, Fukatsu K, Komatsu T, Obayashi T, Saito Y, Uetera Y. Prevention of medical accidents caused by defective surgical instruments. Surgery 2012; 151(2):153-61

[学会発表] (計4件)

- ① Yasuhara H. Strategy to reduce risk of medical accidents caused by defective instruments for endoscopic surgery. AAMI 2010, June 27, 2010, Tampa, USA.
- ② Yasuhara H. Development of medical equipment for perioperative period and medical care team in advanced surgical treatment. AAMI 2011. June 28, 2011, San Antonio, USA
- ③ Yasuhara H. Role of medical equipment safety officer in disasters. AAMI 2012. June 3, 2012, Charlotte, USA
- ④ 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)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
出願年月日：  
国内外の別：

○取得状況 (計0件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
取得年月日：  
国内外の別：

[その他]  
ホームページ等  
なし

#### 6. 研究組織

##### (1) 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

##### (2) 研究分担者

深柄 和彦 (FUKATU KAZUHIKO)  
東京大学・医学部附属病院・准教授  
研究者番号：70323590  
小松 孝美 (KOMATSU TAKAMI)  
東京大学・医学部附属病院・准教授  
研究者番号：80343119  
上寺 祐之 (UETERA YUSHI)  
東京大学・医学部附属病院・准教授  
研究者番号：80343119  
大林 俊彦 (OObAYASHI TOSHIHIKO)  
東京大学・医学部附属病院・助教  
研究者番号：30250442  
齋藤 祐平 (SAITO YUHEI)  
東京大学・医学部附属病院・助教  
研究者番号：90422295

(3) 連携研究者  
なし