

(第3号様式)

学 位 論 文 要 旨

氏 名 吉川武樹

論 文 名 RFIDを用いた手術器械管理システムの記録情報を使用した
手術器械耐用年数の予測

学位論文要旨

医療現場における医療事故対策および防止は重要である。そして、大部分の医療事故はヒューマンエラーが原因である。ヒューマンエラーによる事故を防止するべく、以前よりバーコードやRadio Frequency Identification(RFID)等の個体識別技術を使用したシステムが医療の現場に導入されてきており、薬剤や輸血製剤と患者の取り違い防止を目的として使用されている。近年、手術医療の世界においても、バーコードやRFIDを用いた手術器械の管理システムがひろく導入されてきている。しかしながら、そのような状況下で、手術器械管理システムの導入によって新たに得られる知見はいまだ明らかではない。そこで、我々はRFIDを用いた手術器械管理システムのデータを解析することで、新たな知見を得ることができるのではないかと考えた。特にいまだ明確ではない手術器械の耐用年数について新たな知見を得ることができると仮説を立て、手術器械管理システムに蓄積されたログデータを解析することで検証を行った。それらの情報は器械の故障に起因する医療事故の防止につながるはずである。

我々が解析に使用したデータは2013年9月1日から2017年4月30日までの期間で、実際の医療の現場で稼働している手術器械管理システムに蓄積されたものである。その期間行われた手術の総数は34390件であり、その期間に手術器械に関連する医療事故は起きていない。我々は蓄積されたデータから、修理を要する手術器械の故障履歴データおよび故障までの使用回数データを抽出した。その際、患者の情報は抽出せず、器械に関するデータしか抽出していない。抽出したデータを用いて、①個々の器械の使用回数の分布の調査②ロジスティック回帰分析による器械の故障確率モデルの作成③異なる種類の器械の生存分析という3つの解析を行い、評価を行った。なお、本研究は愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理委員会において承認を

氏名 吉川武樹

得ている。

それぞれの評価の結果として、①個々の器械の使用回数の分布の調査から、同じ種類の器械の使用回数は正規分布に従っており、1回の手術時に複数本準備されている同じ種類の器械は均等に使用されていないことが示された。②136本の手術用ハサミであるクーパーの故障履歴データのロジスティック回帰分析を行い、器械の故障確率モデルを作成した。使用回数をパラメータとして故障確率を予測できるモデルである。結果として、1回使用回数が増えるごとに故障確率は1.026倍になるという計算結果を得た。また、169回使用すると故障確率0.5超、224回使用すると故障確率0.8超という結果を算出できた。③ケリー鉗子、コッヘル鉗子、ペアン鉗子、手術用ハサミであるクーパー及びメツェンバウムという5種類の器械での生存分析を行い、5本のカプランマイヤーの生存曲線を描画した。ケリー鉗子とコッヘル鉗子、鉗子とメツェンバウム、ケリー鉗子とペアン鉗子、クーパーとメツェンバウム、クーパーとペアン鉗子という組み合わせにおいては、生存率に有意な差があることが示された。

個々の手術器械は均等に使用されておらず、偏りが存在することが示された。これは滅菌されたが使用されていない器械が存在することを示唆する。このことはバーコードやRFIDによる個体識別が可能になったことによって新たに得られるようになった情報である。

バーコードやRFIDを用いて得られた手術器械の使用履歴データから故障確率モデルを作成し、手術器械の故障確率を予測することが可能になった。手術器械の正確な耐用年数を決定するうえで、その予測された故障確率は重要な意味を持つ。故障確率モデルを手術器械管理システムに組み込むことは、故障する可能性の高い手術器械を事前に把握することが可能になるため、手術器械の故障に起因する事故の予防において有用である。今後、より長期間のデータの解析やより複数の施設でのデータの収集を行うことで、より精度の高い故障確率モデルを作成することが可能になるであろう。

異なる手術器械間の故障頻度の違いを比較することで、組み合わせによって故障頻度に有意な差があることがわかった。特に、クーパーにおいて、外科医はメツェンバウムよりもクーパーでより硬いものを切る傾向があり、そのためより故障しやすいことが分かった。また、ケリー鉗子においては剥離操作を行うため、他の鉗子よりもより故障しやすいことが分かった。今後はより多くの種類の手術器械での比較を行うことで、より多くの情報を得ることができるようになるであろう。

手術器械の耐用年数を知ることで医療機関における手術器械の購入計画において、無駄を省いた最適なものにすることができるようになる。また、個々の器械の使用頻度の調査からより最適な準備計画を立てることで無駄を省くことができるようになる。これらを実行することで、手術器械にかかわる無駄なコストを減らしていくことができ、経済的な損失をへらしていくことができるであろう。

キーワード (3~5)	RFID Tracking data Probability model Service life of surgical instruments Prevention of medical accidents
-------------	---