

## 学位論文審査結果の要旨

氏名	吉川 武樹
審査委員	主査 高田 泰次 副査 白石 敦 副査 宮川 正男 副査 山田 啓之 副査 森野 忠夫

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

### 審査結果の要旨

本論文の要旨を以下に記す。

#### 【背景と目的】

医療現場における医療事故対策の一環として、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、手術部においても、バーコードやRFIDを用いた手術器械の管理システムが導入されてきている。しかしながら、そのような手術器械管理システムの導入によって得られるメリットや効果はこれまで明らかにされていない。そこで、申請者らはRFIDを用いた手術器械管理システムを利用して各器械の耐用期間の予測が可能ではないかという仮説を立て、ログデータから得られた器械の使用回数と耐用期間の関係について解析を行った。

#### 【方法】

2013年9月1日から2017年4月30日までの期間に和歌山赤十字病院で稼働した手術器械管理システムに蓄積されたデータを利用した。その期間に15の診療科で行われたすべての手術34,390件に関するデータを対象とした。本管理システムは、1)手術器械に取り付けられたRFIDタグ、2)IDを読み取るRFIDリーダー、3)リーダに連結され、管理プログラムがインストールされたパソコン、の3つから構成される。パソコンに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について、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故障までの生存解析、という3つの解析を行った。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得ている。

#### 【結果】

①同じ種類の個々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。②最も故障の多い手術用ハサミであるクーパー(136本)の故障履歴データを用いて、ロジスティック回帰分析を行い、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を作成した。それによると、1回使用回数が増えるごとに故障確率は1.026倍になり、169回使用すると故障確率0.5を超え、224回使用すると故障確率0.8を超えるという結果となった。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種類の器械の使用回数と故障までの生存解析を行い、カプランマイヤー法による生存曲線を描画した。他に比べてケリー鉗子とクーパーの生存率が低く、Log-rank検定を行ったところ、ケリー鉗子とコッヘル鉗子、ケリー鉗子とペアン鉗子、ケリー鉗子とメツェンバウム、クーパーとメツェンバウム、クーパーとペアン鉗子の間には、生存率に有意な差があることが示された。

#### 【結論】

同じ種類でも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、使用回数と故障の間には関連があり故障確率を予測することが可能であること、異なる手術器械間で故障確率に差があることが示された。これらの結果から、手術器械管理システムに故障確率モデルを組み込むことにより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医療事故の防止につながると考えられる。また手術器械の耐用年数(回数)を知ることで、術前の器械の準備段階におけるパッキングの最適化や器械の交換・購入計画に活用することにより手術器械に関わるコストの低減に役立つ可能性も示唆された。

本論文の公開審査は令和2年3月16日に実施された。申請者はまず本論文の内容ならびに研究意義について英語により明解な発表を行った。審査委員からは本研究の方法や結果の解釈、今後の展望などについて次のような質疑がなされた。1) 器械が使用されたかどうかの判定方法、および使用回数や故障の定義、2) RFID タグの強度および手術操作への影響、3) システムエラーの内容と頻度、4) 器械を使用した外科医やその診療科の違いによる故障への影響、5) この手術器械管理システムのコストまたは費用対効果、6) このシステムの利用によりどのような医療事故の発生予防に使えるのか具体的な提案、などであった。申請者はこれらの質問やコメントすべてに対して明確に応答し、さらに医療安全における本システムの役割、今後の課題や将来的な展望について申請者の考えを詳細に説明した。

以上から審査委員は、申請者が本論文関連領域に対して学位授与に値する十分な見識と能力を有することを確認し、本論文が博士(医学)の学位授与に値すると全員一致で判定した。