

トレーサビリティの確保とワークフローの改善を両立した総合滅菌管理システム

手術準備品質の向上と労働生産性の向上を目指して

国立大学法人 福井大学 医学部 技術専門職員 笠松 眞 吾
福井大学医学部附属病院 看護部・滅菌管理部 石本 洋 子
福井大学医学部附属病院 滅菌管理部 小久保 安 朗

はじめに

福井大学病院は、ベッド数600床を有する福井県の特定機能病院である。当院では、2010年より病院施設の更新に伴う手術部門の建替移転に際して、2014年よりGS1標準を用いた滅菌管理システムの導入と運用を行っている。手術室で再生使用されている医療器具の多くは銅製器具であり、その安全使用、感染対策として洗浄・滅菌と使用に関してトレーサビリティ確保が推奨されている。また、2016年には、医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会が発足し普及を推進している。しかしながら、履歴を管理しようにも医療機関が現有している銅製器具のほとんどには個体識別コードが付与されていない。すなわちトレーサビリティを確保する体制を整えることが非常に困難であるため、ごく一部の施設でしか実施されていないのが現状であった。

そこでわれわれは、銅製器具の個体管理に必要な刻印方式と読み取り装置をセットで組み合わせた、手術セット組立支援システム、および手術予定と滅菌関連の種々の情報をリアルタイムに把握することにより効率的な管理運用を目指した「総合滅菌リアルタイムトレーサビリティシステム」（以下、総合滅菌管理システム；ARIES）を導入することとした。

総合滅菌管理システムと導入方法

(1) 導入コンセプトの明確化

新たに導入するシステムでは、単なる滅菌管理だけにとどまらず、IoTを用いた総合的な手術準備支援システムとしてワークフローの改善を心がけた。システム（トレーサビリティサーバー群）は、専用ネットワークに接続され、手術予定や手術に必要な器材の情報は電子カルテ（CIS）より取得される。サーバー群は、銅製器具UDI管理、手術器械使用履歴管理、洗浄滅菌BI履歴管理、ピッキング工程管理から構成され機器間で特殊通信網を形成している。

(2) GS1事業者コードの取得とGIAI、GTINおよびGLNコードの使用

手術用銅製器具を含む病院保有器材をGS1標準に準拠し個体識別（UDI；Unique Device Identification）管理するため福井大学病院は、GS1事業者コードを取得した。一次元、二次元シンボルとも全てGS1標準バーコードを使用するものとした。銅製器具などの病院保有資産については、Global Individual Asset Identifier（GIAI；資産管理識別コード）を使用した。また、保管および使用場所に対して

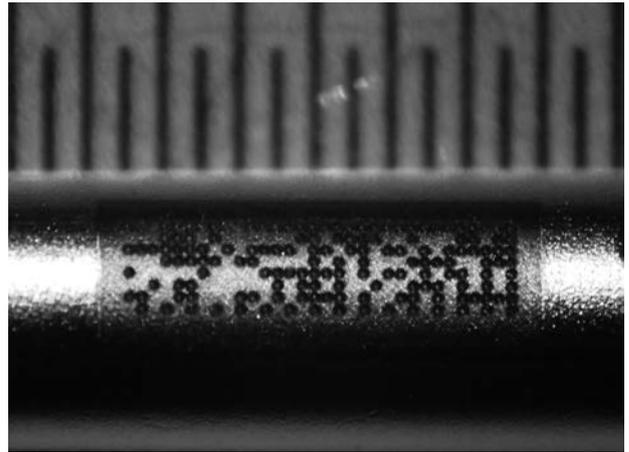
GLN (Global Location Number) を設定し使用することとした。

(3) 鋼製器具への二次元シンボル刻印と読み取り

複数回再生使用される鋼製器具（ステンレス製、一部チタン製）に対する二次元シンボルの刻印は院内に設置したレーザー刻印機を用いて行った。二次元シンボル（GS1データマトリックス）は2.6×2.6mmの正方形型を標準とし、器材の形状により1.3×5.0mmの長方形型を併用し（写真①）、各器材の表裏2カ所に刻印することを原則とした。手術部既存の鋼製器具約1万7000点への刻印と登録作業には約1年を要した。外来や病棟の鋼製器具約1万3000点への刻印作業は、運用と並行して実施した。二次元シンボルの読み取りは、特殊読み取り方式の二次元シンボルリーダー DPMR (Direct Parts Marking Reader) を使用している（写真②）。直径3mm以下の小径で刻印面の曲率が高いため、従来の刻印方式では、刻印が不可能であったマイクロ鋼製器具に対しても、レーザー方式による刻印と相まって96%以上の器材で運用が可能になった。また、同装置は、使用回数が多く摩滅した刻印に対しても良好な読み取り性能を有するため、再刻印までの期間に余裕が生まれている。滅菌コンテナ（以下、コンテナ）の本体、滅菌バッグなどで包装した滅菌物のトレーサビリティは、一次元シンボルのGS1データバーによる管理とした。導入を検討した当時は、専用光学系を有する二次元シンボルリーダーが高価であったため、やむなく鋼製器具の読み取り以外は、一次元シンボルを使用した。

(4) 携帯情報端末

携帯情報端末には独自開発のアプリがインストールされており、院内ネットワークを経由して電子カルテから取得した手術関連情報



写真① レーザー方式により、従来では不可能であった直径3mm以下の器具も個体管理が可能



写真② 鋼製器具一本一本の二次元シンボルを読み取り、手術器具のトレーサビリティを確保



写真③ 携帯情報端末にて手術コンテナの滅菌期限などが自動的にチェックされる

や作業ナビゲーションが5インチの画面に表示される（写真③）。タッチパネルとバーコードの読み取り機能が種々の作業プロセスで使



写真④ 垂直回転棚は、携帯情報端末から手術スケジュールナビ機能で自動回転し、収納やピッキング作業を行うことができる

用され、今回のトレーサビリティシステムの運用上の要となっている。

(5) 垂直回転棚と固定棚

垂直回転棚（自動倉庫）は本システム専用品であり、リアルタイム情報モニター画面（タッチパネル）が設置されているのが特徴である（写真④）。コンテナやセット組みされた滅菌物（滅菌バッグまたはクルム材で包装）が収納され、手術スケジュールナビ機能により携帯情報端末と連動してピッキング作業が行える。物品の種類と数量と格納位置をひも付けるため、固定棚を含む全ての棚ごとにGLNのバーコードが貼付されている。GLNは、手術室の入り口や室内などデリバリー位置情報を確定するため、病院内の約1000カ所に設定されている。

(6) 洗浄・乾燥・滅菌装置のリアルタイム情報

洗浄、滅菌装置の稼働状況は専用IoT端末とネットワークを介してリアルタイムにトレーサビリティを確保するシステム構成とした。高圧蒸気滅菌装置は4台あるため、滅菌カートとコンテナは滅菌直前にGS1バーコードの読み取りを行い、滅菌装置、カート、コンテナと滅菌プログラムの正当性チェックおよび実際の温度VS圧力プロファイルをリアルタイムでハンディ端末から追跡可能としている。

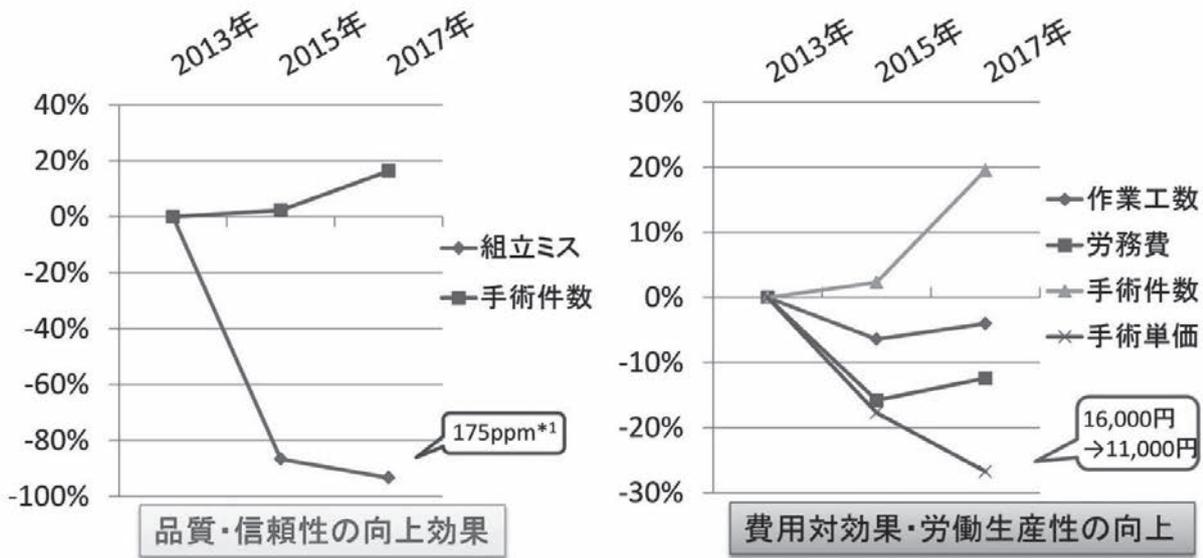
結果と導入効果

- ① 鋼製器具の二次元シンボルのスキャン回数は、2019年に延べ400万回を超え、1日平均、4000回以上の読み取りを行っている。
- ② ARIES導入前後で滅菌管理部の稼働日数は、244日／年であった。手術件数は2013年4911件、2014年5029件、2015年5025件、2016年5426件、2017年5871件であり、導入前の2013年比で960件の増加で手術件数の増加率は約20%である。この間の入院患者数は、2107人で118%増加した。
- ③ 滅菌コンテナ・セットの組立時間は、システム導入前と比較して平均3分の1以下に減少し大幅な時間短縮を果たした。器材マスタ登録上の器材名や規格を統一し、器材を多方向から高精細画像で撮影しGS1バーコードを読み取ることで、組立用27インチタッチパネルモニターにて実寸大で比較できるため、経験が浅いスタッフでも器材の確認が容易である。
- ④ セット組立ミスは、導入前の年間15件から本稼働とともに減少し2017年は1件になった。不良率は、2013年3054ppmから2017年には、175ppmとなった。
- ⑤ ARIESでは、患者情報と術式ごとに手術器械のGS1バーコードと洗浄と滅菌方法をチェックしている。洗浄装置や滅菌装置などをリアルタイムモニタリングし、滅菌スタッフが持つスマートフォン型端末と連携しているため、プリオン病など特殊な再処理方法の選択ミスをその場で検出しアラームを発報することで防止できる。
- ⑥ 導入前の手術器材（鋼製小物）は、確認できている数だけで1万6905本であり、滅菌コンテナ・セット個数は675個、単品数は把握できていなかった。ARIESの稼働により1327種類、2049製品が把握できた。2017年より手術部以外の定数配置器材も

図 総合滅菌管理システムの導入結果 (2013-2017年)

導入進捗状況/日時	手術件数	品質評価		工数評価		労働生産性向上効果	
		組み立てエラー発生数	エラー発生率 (ppm:百万分率)	労働時間	労務費	作業時間削減 (手術件数補正後) 時間	労務費削減 (手術件数補正後) 千円
ARIES導入前 (2013年)	4,911	15	3,054	24,400	77,006	0	0
導入3ヶ月後 (2015年)	5,025	2	398	22,842	64,832	2,124	13,962
フル稼働後 (2017年)	5,715	1	175	23,424	67,442	5,746	24,618

*1 1ppmは、100万回の手術に1回の組み立てミスが発生した割合



*1, 1ppmは、100万回の手術に1回の組み立てミスが発生した割合

鋼製器具の個体識別にGS1バーコードを使用した総合滅菌管理システムARIESの導入により、組立ミスは、導入前より98%減少した。組立時間は、システム導入前と比較して平均70%減少し、大幅な工数削減を可能にした。これにより品質の向上と労働生産性向上の両立を達成した。

(出所) 国立大学法人福井大学医学部

個体管理を適用し、保有数は3万1078本となり、鋼製器具個体管理の完全運用を達成した。

⑦ 滅菌管理に関わる人員では、ARIES導入前は、手術部看護師や看護助手による洗浄、組立や滅菌作業への応援が必要であったが、新棟移転・ARIESの運用拡大に伴い、手術部からの応援が回避でき、2017年でフルタイム看護師3名→1名、8時間契約社員2名→5名、6時間パート社員が10名→8名となった。これらの就業時間を8時間常勤に換算すると2013年当時は13人、2017年は12人であった。

⑧ 2017年の労務費は滅菌管理部で、導入前の2013年比で約2500万円のコストダウン^(注)を達成した。導入後4年間のコストダウン総計は、約6800万円であった。手術1件当たりの労務費コストは、2013年の約1万6000円から2017年で約1万1000円となり、導入4年目で約30%の大幅な削減を実現した。

(注) システム導入前の2013年当時と同じ設備と人員構成で、2017年の手術件数を行ったとした場合。

さらなる展開へ

福井大学病院では、市販されていないものの医療ニーズの高い薬品を院内製剤として病院薬剤部内で調製している。従来は手書き伝票により院内製剤の在庫数や出納を管理していたが、ひとたび問題が発生すると、製剤ロット単位で患者の追跡や、患者単位での使用ロットの調査に多大な労力を要していた。そのような中、医療用医薬品の管理システムが稼働したことで製薬会社のGS1標準によりソースマーキングされた薬剤と同様に、院内製剤もロット情報や使用期限などを管理したいとの要望があがった。病院で取得したGS1事業者コードを院内製剤に応用することで、



写真⑤ 院内製剤に福井大学病院のGS1事業者コードを用いたGTINを表示することで医療用医薬品と同等の院内投薬管理および院外での持参薬トレーサビリティの連続性が確保される

投薬管理をGS1標準で一元化することが可能になった。すなわち、市販の医薬品と同様に薬剤部が福井大学病院のGS1医薬品コード（GTIN）を院内製剤にマーキングすることで、GTINをサポートした既存の医薬品管理システムの改修を必要としない運用が達成できた（写真⑤）。また、GS1標準を基調とした医薬品管理システムは医療機関に広く普及しつつあるため、かかりつけの病院へ転院する時に院内製剤を持参薬剤として持ち込む場合であっても、薬剤の期限切れ使用の防止やトレーサビリティを継続できる環境が整ってきている。

考察と提言

トレーサビリティの確保を目的としたシステムでは、リスク低減のメリットはあっても、インシデント発生時の費用を負うコストとして計上し、費用対効果に組み入れることは、困難である。また、リスクがシステムによって完全に防止された状態に至った場合もリスク自体が存在しなくなるため、費用対効果の数値化が困難である。不安全事故に対するリスクを十分に認識していない病院は、見えないリスクコストを負う資産（トレーサビリティが確保されていない手術群）として積み上げていることに他ならない。このため、有害事象が発生し、かつ過去から現在まで同様のリスクが継続していることが明らかになった場合は、病院にとって経済的破綻を及ぼすリコールという負の資産を負うばかりか訴訟リスクも排除できない。近年、製造業で同様の製品検査不正が発覚し大きな社会問題になっているが、院内での滅菌品質保証に関しては、統一された検査技術水準すら明確化されていないのが現状である。

一方、わが国の医療・福祉産業の労働生産性は、長きにわたりOECD（経済協力開発機構）先進7カ国中低い位置にある。高齢化な

どによる需要増は、これまでもっぱら労働投入量の増大によって賄われてきた。しかし生産性の拡大を伴わない付加価値の増加は、今日の日本では、もはや持続可能とはいえない¹⁾。特に近年、人口減少による人手不足が顕在化していることから、事業の継続に伴う労働力の再投入を前提としたビジネスモデルは、行き詰まりを見せている。また、安易な労働資源の確保によるヒューマンリスクの増大も、滅菌業務請負作業に関連したインシデントが頻発していることから、高度な医療安全を礎とした手術医療に深刻な影響を与えることが懸念される。

しかしながら、たとえ国民の安全・安心に関わる手術医療といえども、経済的合理性なしに新しいシステムを導入しても継続することは不可能である。これまでの銅製器具トレーサビリティシステムは、直接的な病院収益に寄与しないばかりか、導入費や運用に伴う労務コストを回収することが不可能であった。このため導入は、財源に比較的余裕のある一部の国際的知見が豊富な病院にとどまっていた。また、運用に関しては、一部診療科の術式コンテナでの限定運用のみであったり、従来の作業方法との二重手間を余儀なくされるように、現場に多大な負担を強いるものであった。これらの課題に対して、手術カートをはじめとする院内物流や洗浄・滅菌機器、BIリーダーなどの品質管理機器のリアルタイムモニタリング、および作業ナビ機能を有する携帯情報端末などを含んだ手術医療のエコシステムをGS1標準とIoTを用いてワークフロー全体を効率化することで、単なるトレーサビリティシステムにとどまらない生産支援システムとしての機能を充実したことが本システムでブレークスルーを生んだ大きな特徴である。当施設での導入効果は、GS1ヘルスケアジャパン協議会の支援により、GS1 Healthcare Reference Book 2017-2018 および国際病院連合（IHF；International Hospital

Federation）のジャーナル2018 Volume 54に掲載され、この分野でわが国の先進性と当施設のOODAループ（Observe；観察、Orient；状況判断、Decide；意思決定、Act；実行）とビジョン（展望）の正しさを証明した。本システムでの成功事例は、わが国のCSSD（Central Sterile Services Department；中央滅菌部門）にとって最初の転換点になることが期待される。

おわりに

ARIESは、当初の導入目的策定段階から、手術医療の実践ガイドラインに則した手術器械と患者のトレーサビリティ確保、および経済的効率化の両立を目指し開発された。福井大学病院では、2014年のGS1事業者コード取得に始まるGS1標準（GIAI、GTIN、GLNなど）の活用によるワークフローの改善効果とそれに由来する手術単価の低減により、実質的な費用対効果において大きな成果を上げ投資費用の短期回収を実現した。今後は、SPD（院内物流管理）をはじめとする手術準備部門への応用だけにとどまらず、GSRN（Global Service Relation Number；サービス関係識別番号）を用いた地域医療を担う最後の砦としてさまざまな分野でGS1標準の社会実装を進めていく予定である。

<参考文献>

- 1) 平成23年度年次経済財政報告 経済白書
- 2) 佐藤一史他, 総合滅菌リアルタイムトレーサビリティシステムの導入と運用 医機学, 2016, Vol.86, No. 3, p347-352