

令和2年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

分担研究年度終了報告書

医療機関における医療安全および業務効率化に資する医薬品・医療機器の
トレーサビリティ確立に向けた研究（201A2010）

循環器領域心臓カテーテルの医療材料におけるRFIDを用いた業務効率化に関する研究

研究分担者

・藤田 英雄（自治医科大学 附属さいたま医療センター 副センター長・主任教授）

研究要旨

医療現場では、多種多様な医薬品・医療機器を間違いなく適切に使用することが日々求められており、UDI（Unique Device Identifier：機器固有識別子）を使用することの有用性が示されているが、その普及はなされておらず、そのために有用性のエビデンスの確立が求められている。そこで循環器領域心臓カテーテル診療におけるトレーサビリティの確立を目的とした実証研究を行う。自治医科大学附属さいたま医療センターとウイン・インターナショナル社（東京都中央区）との共同研究体制を構築し、RFIDシステム導入による物品・請求管理を行い、従来法と比較してアウトカムを比較する実証研究を行っている。パイロット研究では特に期間短縮に示唆する結果が得られた。これをもとに本年度は研究規模を拡大し継続する予定である。

A. 研究目的

医療現場では、多種多様な医薬品・医療機器を間違いなく適切に使用することが日々求められており、平成30年度の「医療機関におけるUDI利活用推進事業（厚生労働省）」では、UDI（Unique Device Identifier：機器固有識別子でバーコードやRF-ID等で製品に直接表示）の優れた有用性が示されているが、その普及はなされていない。医療経済、医療安全など様々な観点から医療材料の製造から消費まで一貫したトレーサビリティの確立が求められているが、現状では、「院外の製造・流通」と「院内物流・使用」で、トレーサビリティは分断されている。導入コストの障壁低減と合わせ、普及のための要件として有用性のエビデンスの確立が求められている。研究班全体の目的に沿って、当施設班（自治医科大学附属さいたま医療センター）では特にニーズの高い循環器領域心臓カテーテル診療におけるトレーサビリティの確立を目的とした実証研究を行う。

当施設は人口132万人を擁する埼玉県さいたま市の基幹医療施設として、循環器領域での診療ニーズが非常

に高く、心臓カテーテル施行件数は全国の大学病院の中でも屈指の実績を誇っており（2019年 施行件数 心臓カテーテル 件 PCI:847件、急性心筋梗塞 313件）、カテーテルなど医療材料の件数は非常に多いことから、スケール面からも医療安全や経営的観点からもトレーサビリティの確立による有用性が期待されている。そこで、まず当施設においての診療現場における有用性を心臓カテーテルデバイスにて示す実証試験を行う。

カテーテル領域における材料トレーサビリティの現状と課題

①バルーン、ステントなどのデバイスは症例や病変の特性に応じて使用が決まるため、在庫管理の振れ幅が大きくコストが増大している。

②時宜に応じた材料供給の仕組みが乏しく、また使用デバイスの確認・請求に至るまで卸し業者・医療職・事務職間で時間差や誤差が生じやすく正確性が担保されていない。

③SPDは業者に委託されており、特別な経費を必要としている。

④個別のロットと症例への紐付けがなく、リコールなどの事態に対応が困難である。

以上の諸問題の解決のためにRFIDによるタグ付けを現場に導入し実証試験を行う。

B. 研究方法

当院の医療材料卸を担うウイン・インターナショナル社（東京都中央区）との共同研究体制を構築し、自治医科大学附属さいたま医療センター放射線部心臓カテーテル室で使用する材料物品のうち一部の品目についてRFIDシステム導入による物品・請求管理を行い、従来法と比較してアウトカムを比較する実証研究を行う。

(1)RFIDシステムの構築（2020年8月ー）

ウイン・インターナショナル社と共同研究契約を結び、コロナ禍が一段落した時期よりRFIDを読み取り、帳票出力とともにデータ管理を行うシステムを開発した。1月末に初版が完成した。

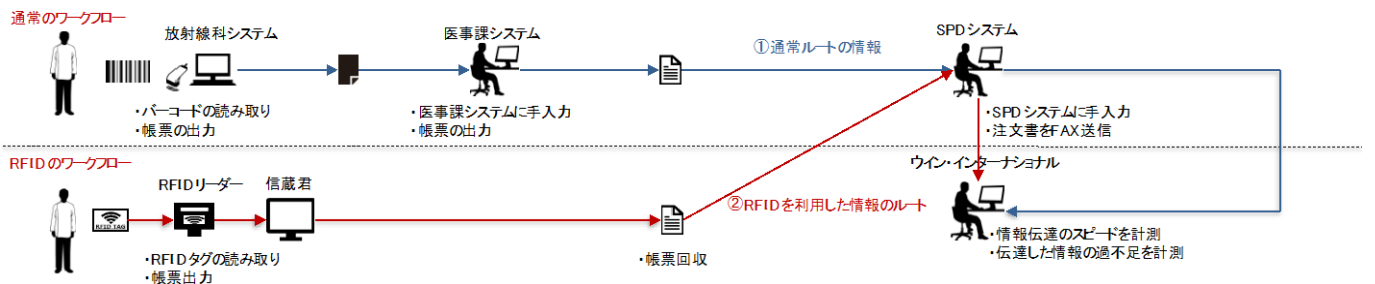
(2)RFIDシステムの現場導入と準備（2021年1月ー）

使用頻度の比較的高い特定4品目（朝日インテック／PCI用ガイドワイヤー、ポストンサイエンティフィック／PCIガイディングカテーテル・ロータブレータ、ニプロ／Drug Coated Balloon）を選定し、ウイン・インターナショナル社の当院への卸し分についてRFIDを貼付し納入する仕組みを同社で導入した。

つづいて、自治医科大学附属さいたま医療センター循環器内科の担当医師10名、放射線部の担当看護師8名、担当放射線技師6名、臨床工学技師7名に対して、上記4品目に対する業務フローについての説明会を開催し習熟を図った(図)。

C. 研究結果

図



①Drug Coated Balloon 9件、Rotablator 4件が発生し合計13件について計測を行った

このうち、期間計測可能な件数は6件、計測不可7件であった。計測不可は全例業務フローの不徹底（不注意や夜間休日）によるRFIDタグ廃棄によるものであった。

② 伝達期間は平均31時間15分であった。最短 26時間45分 最長 49時間58分

③13件について情報の過不足:差異無し

従来法では平均3日（72時間）であることから、情報伝達の時間短縮の傾向を確認することが可能であった。

2021年度は、(1)RFIDシステムの改良 現在は医療情報の安全上の問題もありスタンドアローンのシステムとして運用を開始した。これをクラウドでの運用に切り替えるべく改良準備を行っている。

特に期間短縮についての有用性の増大を期待する(2)統計学的に有意な結果が得られるよう研究規模を本格化する。現場での業務フローを徹底した上でさらに品目・研究期間を拡大し日常診療に組み込む形で研究を継続する予定である。

D. 健康危険情報

特になし

E. 研究発表

本研究関連は未発表

F. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

なし