

分担研究報告書

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RF-ID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RF-IDを活用するシステム開発と実証研究を行った。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、RF-IDシステム「信蔵君」を開発した。同システムを同院心臓カテーテル室に導入して現場で運用し物品・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た。その結果情報伝達未達が減少し、伝達時間の有意な短縮を認め、物品のトレーサビリティ向上に資する結果が得られた。RF-IDを用いた物品管理システム導入の有効性が示唆される。

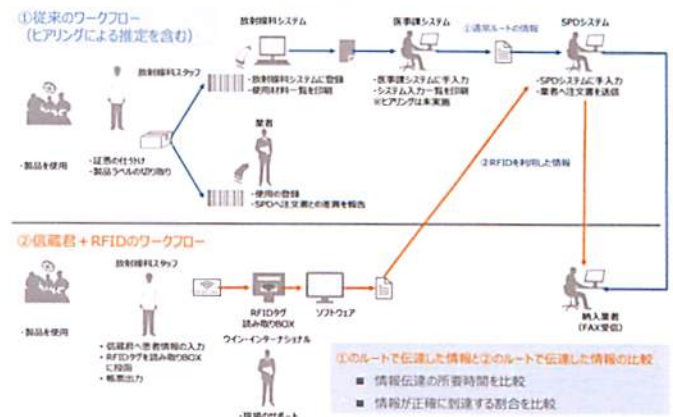
A. 研究目的

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・医療機器の物品管理は現場では十分効率化されておらず、その方法論の確立が強く求められている。中でも循環器領域の物品管理は、医師・看護師・臨床工学技士・放射線技師など現場の医療職によって人的対応で管理されていることが多く、このためシステム化が遅れ、トレーサビリティの確保のみならず、物品管理にタイムラグが生じることから医療の質や病院経営への時宜適切なフィードバックを得ることが困難な状況であった。そこで、RFIDを用いて物品管理を比較的安価で標準的に行うことができるシステムを構築し、トレーサビリティ、医事算定業務、使用報告業務への効率化効果の実証を行う開発研究を行うことが本研究の目的である。

B. 研究方法

本研究により、ウイン・インターナショナル社とともにRF-ID読み取りに対応した「信蔵君」システムを開発した。データベースを備えたアプリケーションをインストールしたPCにRF-IDスキャナーを接続したシステムで、カテーテル検査3室を擁する自治医科大学附属さいたま医療センター血管造影室に設置し、本システムを用いた新たな業務フローを定義し、従来群と情報伝達の所要時間、正確性についての検証を行った（図1）。

図1 信蔵君と検証試験の業務フロー



本実証研究は、直接患者診療への影響は乏しいと考えられるため、現場での個人情報の配慮など必要な対応は行った。

### C. 研究結果

2021年4月1日から2022年2月25日までの期間、対象物品は1357件にのぼった。

内訳は薬剤溶出バルーン 140件、ロータブレーター 132件、ガイドワイヤ 1085件である。

結果を図2～図5に示す。件数は月毎に増加した

(図2)。情報伝達時間はRF-ID群で有意に短縮されていた(図3)。月別件数では経時的に増加傾向にもかかわらず、情報伝達時間は一貫してRF-ID群で短縮を認めた(図4)。

また、情報未達割合も全体では従来群(7.1%)と比較してRF-ID群で低かった(5.5%)(図5)。またRF-ID群では経時的に低下傾向を認めた。

図2 月毎の件数遷移

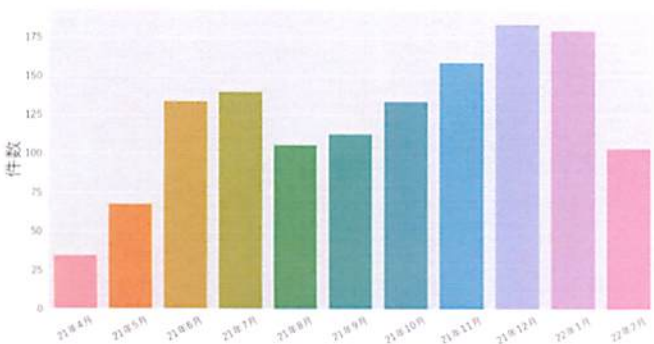


図3 情報伝達時間の比較 RF-ID群において期間短縮を認めた

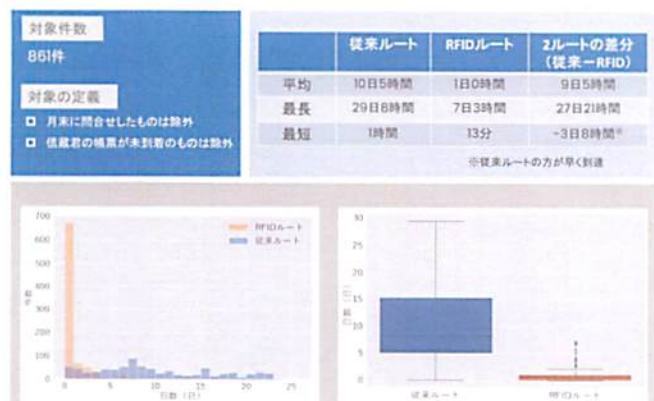


図4 月別情報伝達時間の比較 総じてRF-ID群で期間短縮を認めた

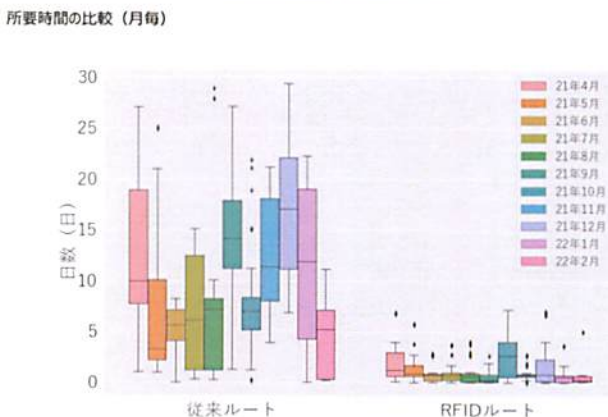
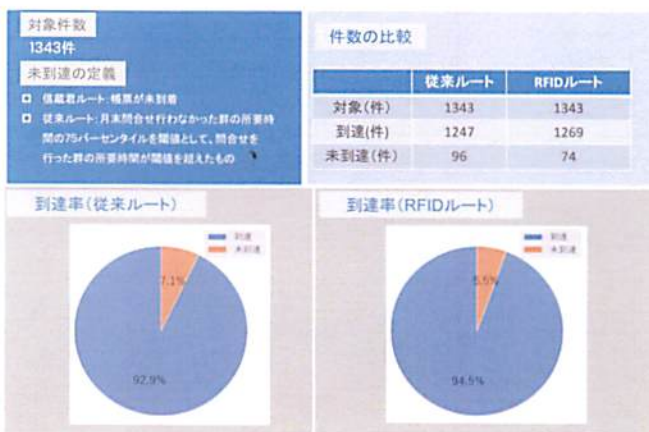


図5 情報の未達割合 RF-ID群で未達率は少ない傾向であった



### D. 考察

今回開発された信蔵君は簡便な機能と比較的低コストで実現できるシステムであり、現場に合わせた導入は容易と考えられる。さらに、クラウドシステムを用いることにより製品マスターは常に最新に更新され、遠隔でのトラブルシュート対応も可能となり更に実用化が容易となる。今回の実証試験では、信蔵君とRF-IDシステムの導入により情報伝達未達が減少し、伝達時間の有意な短縮を認め、物品のトレーサビリティ向上に有効であることが示された。

### E. 結論

本研究では検証用に必要最小限のシステム構築を行ったため、一部の製品マスターのみ備えた部分システムに留まっている。また、端末は1台で開始し、

