

手術器具管理ソリューション

「 Eirthemis (エルテミス)」を発表

ローランド ディー.ジー.株式会社の子会社で、3次元切削加工機や彫刻機などのデジタルものづくりツールを製造・販売する DGSHAPE (ディージーシェイプ) 株式会社は、この度、手術器具の保全・管理を包括的に支援するソリューションブランド「Eirthemis (エルテミス)」を立ち上げ、ソリューションシステムを構成する中核ソフトウェアとして、「Eirthemis MD」、「Eirthemis KT」、「Eirthemis BIManager」の三点を発表いたしますのでお知らせいたします。

Eirthemis はローランド ディー.ジー.の生産現場で活用している「デジタル屋台」^(*)の技術・ノウハウを応用し、全国の病院が直面している手術器具の使用履歴管理や保全作業品質の向上、効率化といった課題解決を目的に国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院と共同で開発した手術器具管理ソリューションです。

今回製品化するの以下の3つのソフトウェアです。各ソフトウェアの詳細は別添の資料をご参照ください。

○Eirthemis MD (Master file Data base)

作業指示書をデータ化し検索・表示を可能とする基本データベースソフトウェアです。


○Eirthemis KT (KumiTate)

医療器具個々に刻印された2次元バーコードを利用して個品管理を実現するソフトウェアです。


○Eirthemis BIManager (Business Intelligence Manager)

Eirthemis MD/KT を運用して得られた様々なデータを見やすく表示するソフトウェアです。

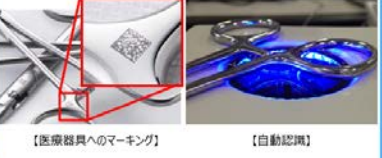
システム運用イメージ



【紙の作業指示書】 → 【Eirthemis ポータル画面】




医療器具の保全・作業管理の支援をします。



【医療器具へのマーキング】 【自動認識】


集計されたデータを見やすく表示します。



【器具在庫情報の表示】

Eirthemis BI Manager

作業データの登録



【製品の管理機能】

Eirthemis KT

病院での手術器具の保全・管理の現状

現在、手術器具の保全・管理は、手術に必要な器具を「手術セット」として準備し、管理する方法が主流です。しかし、準備すべき「手術セット」は数百種にのぼります。さらに「手術セット」に必要な手術器具は非常に種類が多く、ほとんどの手術器具には型番や製造業者などの器具を識別する標記がありません。そのため、手術器具の特定は作業者の目視判定に頼っています。さらに、それぞれの手術器具には取り扱い方法が細かく規定されていますが、作業の指示は曖昧な標記の紙のマニュアルが主流であり作業品質は作業者の習熟度合いに大きく影響されます。その結果、“作業品質のばらつき”や“取扱不良”により手術器具が正常に使用出来ない、必要な手術器具が準備されていない“セット組間違い”などが日常的に発生しています。これらの事象が手術中に発生すると“手術停止”や最悪の場合“感染事故”につながる可能性もあり手術セットの準備作業は安全な手術を行う上で非常に重要です。器具の特定と取り扱い方法を熟知し全ての作業を安定的に実施出来るようになるためには、二年程度の習熟期間が必要と言われていています。また管理すべき手術器具には識別表記がほとんどないため、病院内で使用されている器具の総数はもちろん使用回数や履歴などの管理がほとんど出来ていません。

手術器具管理ソリューション Eirthemis の導入効果

Eirthemis は紙の作業指示書をデジタル化し作業内容の詳細も記載出来るようにしました。世界的に広がるUDI(Unique Device Identification)規制に対応させるため、当社マーキング装置 MPX-95 を使用して手術器具に2次元バーコードをマーキングし、自動認識技術を利用して器具の識別と作業指示書の表示を可能とします。デジタル化した作業指示書には手術器具の取り扱い方法を表示させる工夫をしました。これにより作業習熟に依存せず、器具の選別とセット組に必要な作業指示書を表示し、間違いの発生しない作業環境の構築を可能としました。また、Eirthemis 導入時にはすべての手術器具にマーキングを実施することで既存在庫の棚卸を行います。これにより、今まで不明確であった病院内の手術器具の在庫総数の把握はもちろん運用を通じて手術器具や手術セットの稼働率などを把握することが可能となり、データを蓄積することで手術器具の在庫最適化を実現し、新規購入器具の削減など経費の削減効果が期待できます。

Eirthemis は、手術器具の管理・保全を作業習熟に依存しない作業環境の実現に貢献します。



Eirthemis 開発背景について

近年、国内外の多くの医療機関では、手術器具の使用履歴管理（トレーサビリティ管理）や保全作業品質の向上、効率化といった課題に直面し、解決方法を模索しています。他方、手術器具の流通経路の特定、院内での使用履歴管理を徹底させようとする規制当局の動きも世界的に顕在化しています。米国では、2014年9月から段階的に全ての手術器具を対象に、手術器具の本体に固有の識別子の表示を義務化するUDI規制が施行されました。米国は2022年までにすべての手術器具・機器にUDI表示が義務化され、表示のない手術器具・機器は流通が出来なくなります。欧州でも2017年に義務化が決定され2027年までにすべての手術器具・機器への表示が義務化されています。日本を含むアジア諸国地域でも数年以内に表示が義務化される見通しです。

今後、手術器具の使用履歴管理や保全作業品質の向上を目的とした手術器具管理は義務化され、手術器具の管理を行うシステムの普及は世界的に拡大していくことが想定されます。

ローランド ディー.ジー.ならびに当社は、これらの動きに対応して、2012年に世界初となるドットピン方式の手術器具への2次元バーコード専用マーキング装置MPX-90Mを発売し、後継機種となるMPX-95を2016年に発売、日本をはじめ世界各国の医療機関、手術器具メーカーを中心に、2次元バーコードマーキング装置の提案をまいりました。当社は、MPXシリーズを提案する過程で、手術後の手術器具・機器の分解・洗浄・セット組・滅菌などの作業が、作業者の経験値に左右される属人的なものに留まっている事例を確認しました。煩雑な作業を伴う多種多様な手術器具の保全・管理に、ローランド ディー.ジー.が生産現場に導入している作業支援システム「デジタル屋台」を応用することで、作業品質および効率を向上させることが出来るのではないかと考えました。

そこで、ローランド ディー.ジー.ならびに当社は、新しい手術器具管理のニーズにこたえるため、2013年頃から国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院と、医療現場が抱える手術器具の保全・管理に関する課題解決のため、デジタルマニュアルを活用して手術器具のトレーサビリティ管理を実現する作業支援システムの構築を共同で研究開発してまいりました。

今後の展開について

Eirthemisは300～500床程度の中規模病院へ提案を開始し2019年度からの導入を目指します。事業目標は今後3年間で10病院への導入を目指します。

当面は国内販売に限定して活動し今後、材料部業務だけでなく電子カルテや滅菌機、自動倉庫のほか手術部業務とも連携し、手術器具管理にかかわる幅広い業務の作業支援、管理ソフトを追加ラインナップしていく予定です。

新ブランド「Eirthemis（エルテミス）」について

EirthemisはEir（エイル：古ノルド語で「援助」や「慈悲」という意味を持ち、北欧神話では「最良の医者」でありのちに「医療従事者の後援者」になった女神）とThemis（テミス：古代ギリシア語で「不変なる掟」という意味を持ち、ギリシア神話の「法・秩序」の女神）を掛け合わせた当社が考えた造語です。

当社の企業理念でもある「イノベーションによって未来の暮らしを想像する」を実践するため、医療現場での作業を援助し、安定した作業環境の構築を当社の技術を用いて貢献したいとの思いから創り上げた新しいブランドです。

DGSHAPE 株式会社について

DGSHAPE 株式会社は、ローランド ディー.ジー.株式会社が 30 年超に亘って培ってきたデジタルものづくりの技術やノウハウを引き継ぎ、デンタル、メディカル、3D ものづくりの各分野で事業を展開しています。デンタル事業では、歯の詰め物や被せ物を製作する歯科用ミリングマシンや入れ歯の型などを製作する歯科用 3D プリンターが、歯科医療業界のデジタル化を牽引し、世界中の歯科技工市場で急速にシェアを拡大しています。また、メディカル事業では、手術器具のトレーサビリティを確保するためのマーキング装置や手術器具の保全作業を支援する独自開発のシステムを、国内外の医療機関に提案すべく体制構築を進めています。さらに、3D ものづくり事業では、3次元切削加工機や 3D プリンター、彫刻機などのデジタルものづくりツールを、試作品やオリジナルグッズ、ギフト品の製作、教育、デザイン、工作、ホビーなど、幅広い用途に提案すると同時に、IoT や AI、ロボティクスといった次世代デジタル技術を活用したものづくりのあり方を探り、新時代のニーズに適合したデジタルソリューションの開発を進めています。

ローランド ディー.ジー.株式会社について

ローランド ディー.ジー.株式会社は、業務用インクジェットプリンターやカッティングマシンを中心とするデジタルプリンティング事業を展開しています。1台のプリンターで、印刷と同時にイラストや文字などの輪郭を切り抜くことができる「Print&Cut」技術の先駆者であり、広告看板を製作するサイン業界などでインクジェットプリンターやカッティングマシンを展開し、世界トップブランドとして市場をリードしています。近年では、幅広い用途での印刷に対応するUV-LEDプリンターや、布地への印刷に特化した昇華転写方式のプリンターのラインナップも充実させ、デジタルプリンティングの可能性を広げています。一方、1986年から取り組んできた3D事業は、専門ブランドの下で、デジタル化の新たな潮流に対応したものづくりソリューションの可能性を追求すべく、2017年4月、新設子会社のDGSHAPE株式会社に移管しました。

(* 1) デジタル屋台について

ローランド ディー.ジー.株式会社が独自に開発したデジタル方式のセル（一人一台）生産システムで、同社工場での生産に採用されています。作業者は、パソコンのディスプレイに表示されたデジタルマニュアルを確認しながら、工程ごとに必要な部品を自動供給する回転ラックから部品を取り出し、指示された電気ドライバーを選択して製品を組み立てていきます。間違った部品やドライバーを使用することがないように工夫されているだけでなく、各工程で品質検査を実施することで、工程内で品質を作り込んでいます。デジタル技術を活用することで人間の記憶力や注意力をサポートし、高品質と高生産性を同時に達成していることが特長です。各屋台での作業ログデータはサーバ上に保存され、現場管理者が作業進捗を把握したり、データ解析を通じて改善活動につなげたりすることができるようになっており、個別の屋台の管理だけでなく、工場全体の生産を最適にコントロールできる点も大きな特長です。

報道関係の方のお問い合わせ先

DGSHAPE 株式会社 市場開発部 マーケティングユニット 担当：左部（さとり）、武林

〒431-2103 静岡県浜松市北区新都田 1-6-4 TEL：053-482-7069

E-Mail：dgs-marketing@dgshape.com

お客様のお問い合わせ先

DGSHAPE 株式会社 新事業企画室 担当：矢澤（やざわ）

〒431-2103 静岡県浜松市北区新都田 1-6-4 TEL：053-424-6062

E-Mail：eirthemis@dgshape.com

添付資料

○Eirthemis MD (Master file Data base)

製品概要：

Eirthemis MD は病院内で使用している紙の作業指示書を電子化し、検索、表示することを可能にする Eirthemis ソリューションの基本となる電子作業指示書表示システムです。従来は膨大な数のファイルの中から目的の作業指示書を探さなければならず、熟練作業員でも時間のかかる面倒な作業でした。

Eirthemis MD は“診療科名”や“セット名”のほか“器具点数”などから作業初心者でも作業指示書の検索が簡単に行えるようになっておりますので、検索する手間と時間を大幅に削減することが可能です。このほか、従来「口頭伝達」でおこなわれていた作業員間の申し送りなどを記載することも可能です。電子作業指示書に必要事項を記載することで利用者全員に情報伝達をすることが可能になります。

特長：

- 紙で管理していた作業指示書の電子化

作業指示書を電子データ化することにより、PC 1 台ですべての作業指示書を検索、表示することができますので、診療科やセット名称などが分からない初心者でも器具点数などから作業指示書を簡易に検索できます。

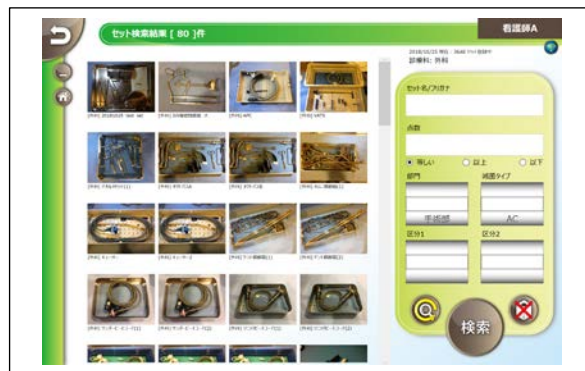
- 注意事項等の情報共有が簡易化

作業指示書に備考欄を設定。注意事項や申し送り事項を入力することで情報格差の発生を予防できます。

画面イメージ



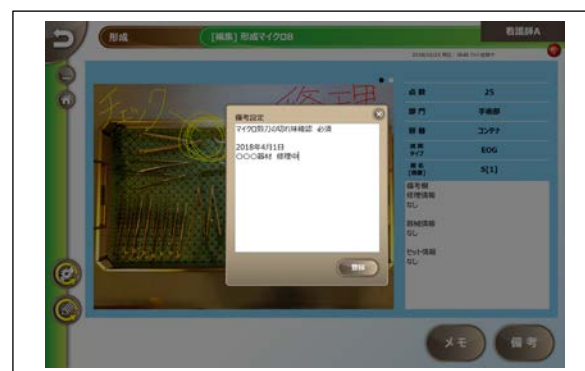
【セット検索画面】



【絞り込みセット表示画面】



【手書きメモ機能画面】



【備考入力画面】

○Eirthemis KT (KumiTate)

製品概要

Eirthemis KT は Eirthemis MD（電子作業指示書表示システム）に手術器具の個品管理機能を追加することができるソフトウェアです。

従来の手術セットの準備作業は紙のマニュアルを見ながら必要な器具を識別し、器具に応じた保全作業を実施して行います。作業品質は作業習熟に依存することが多く、また、作業履歴管理の不備から手術器具の“入れ間違い”や“正しいメンテナンス”などができていないことが頻発しています。これらを防止するために作業者以外による確認作業などを行いますが、これも作業習熟に大きく依存しています。

Eirthemis KT は医療器具個々に刻印された2次元バーコードを読み取りながら“手術セット”の準備作業を行います。常に正しい器具を選択しているかシステムで確認しながら作業できるので習熟度合いに依存せず、誰でも一定品質の作業を行える環境の構築が可能です。

特長

- ・ 正確な手術器具管理により在庫の最適化に貢献

医療機器に刻印された個々の2次元バーコードを利用した器具の個品管理により、院内で所有している器具の総数の他、使用回数、使用履歴、修理回数等の把握、管理ができます。

- ・ 確実な作業の履行と作業履歴の管理が可能

手術器具の取り扱い、セット組作業の確認項目を図などで表現することにより、作業ミスや作業忘れを無くし習熟度合いに依存しない正確な作業ができます。

- ・ 作業の効率化

実証実験では新人作業者が3ヶ月程度で熟練者と同等の作業が可能。従来作業と比較して作業時間が約40%短縮。さらに手術セットの準備間違いが無くなったとの成果が確認できています。

画面イメージ



【セット詳細画面】



【個品管理画面】

○Eirthemis BImanager (Business Intelligence Manager)

製品概要

Eirthemis BImanager は Eirthemis MD/KT を運用し得られた様々なデータを集計し、見やすく表示できるソフトウェアです。手術器具の総数や稼働率の他、作業に従事した時間などの表示が可能です。

中小規模の病院では管理すべき手術器具の在庫総数は 2 万本程度、在庫金額で約 1 億円近くありますが、ほとんどの病院では正確な在庫数はもちろん資産管理/運用状況が把握されていないのが現状です。そのため耐用年数を超えて使用された器材の“術中破損”や、正しいメンテナンスができていないことによる“誤動作”など、医療機器・器具が原因の手術中のインシデントは厚生労働省に報告されているだけでも年間 800 件程度起きています。

Eirthemis BImanager は各ソフトウェアを利用して得られたデータを一元管理し「在庫・使用率」「修理情報」「滅菌期間サポート」「作業工数」の表示が可能です。これらデータを蓄積することで医療器具の不具合を未然に防止する措置として定期的な交換時期などを推測し、今まで曖昧であった医療器具管理を、実績データを基にしてできるようになります。

Eirthemis BImanager は今後様々な要望を反映し表示機能を追加していく予定です。

特長

・「在庫 使用率」情報表示

病院内にある器具の使用、未使用などの状況が一覧で表示されます。本機能を使用することで不要な在庫を把握し在庫の最適運用をすることができます。

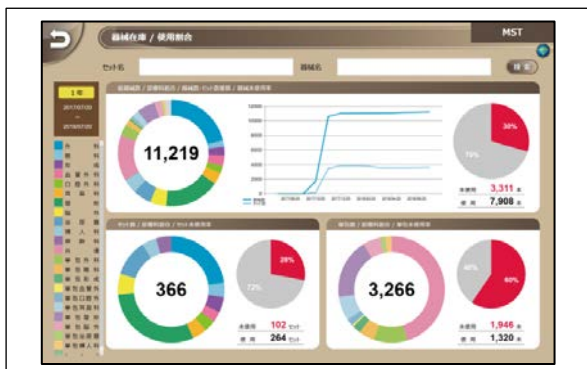
・「修理情報」表示機能

どの器具が、「いつ」、「何が原因で」、「何回使用して」壊れたのか、修理履歴として残すことが可能になります。修理に出した履歴、返却された履歴等がデータで管理できるため、修理の分析ができます。

・「滅菌期間サポート」表示機能

滅菌には保証期限があり期限を過ぎると滅菌効果がなくなり、器具の使用、未使用に関わらず再度滅菌を行う必要があります。本機能では滅菌の保証期限を過ぎ、再度滅菌を行った履歴を管理することにより、滅菌在庫の最適化を実現することが可能になります。これにより、既滅菌在庫や再滅菌の手間やコストの削減に貢献できます。

画面イメージ



【在庫状況と使用率の表示】



【修理履歴管理】