日本医科器械学会　標準委員会

医療機器コード標準化委員会・平成 18 年度調査研究

手術処置用鋼製小物２次元シンボル表示の必要性に関する調査研究 成果報告書

2007 年 3 月

日本医科器械学会

Japanese Society of Medical Instrumentation

はじめに

病院において、手術や処置で使用する鋼製小物（鉗子、鑷子、持針器、開創器、メスなど）の滅菌管理や不具合発生時のトレーサビリティ（追跡調査）とともに、滅菌コンテナにセット組みされる鋼製小物のスリム化を実践するには、鋼製小物を単品管理できる刻印が必要でした。

また、近年では、脳外科、脊髄・脊椎の整形外科などの手術において、クロイツフェルトヤコブ病（CJD：Creutzfeldt-Jakob disease）の患者に使用した鋼製小物に付着した異常型プリオンの滅菌は通常の滅菌方法では不完全なため、次の手術患者に感染の恐れもあることが知られており、益々、鋼製小物の ID 管理の必要性が認識されてきました。

先駆的病院では、鋼製小物に２次元シンボルをレーザーで刻印し、鋼製小物を単品で管理することが試みられましたが、レーザー刻印のコスト、マーキング部分の錆発生、２次元リーダーの認識率などの運用面に問題がありました。

しかし、近年では錆防止を防ぐレーザー刻印方法の開発や、リーダーの読み取り技術が実用レベルに向上したことで、一部の製造販売業者において 2 次元シンボルが表示された鋼製小物が市販されるようになりました。

鋼製小物の製造販売業者で組織される日本鋼製医科器械同業組合が会員の日本医用機器工業会は、このような状況を放置すると安全管理やトレーサビリティ管理が不可能となることが予想されるため、日本医療機器産業連合会（JFMDA）、（財）流通システム開発センター（DSRI）、（財）医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）が合同で平成 17 年 9 月に作成した「医療機器商品コード・UCC／EAN-128 バーコード標準化運用マニュアル（第５版）」に準拠して、「鋼製器具２次元シンボル表示標準ガイドライン案」を平成 18 年 6 月に策定し、鋼製小物業界で統一した２次元シンボル表示の仕様を明確にしました。

今回、当委員会では調査研究班を組織し、一般病床 300 床以上の病院の手術部長殿および関係者各位にご依頼し、「鋼製小物に付着したクロイツフェルトヤコブ病（CJD）プリオンの不活性化の方法」、「滅菌コンテナと手術用鋼製小物の単品識別および履歴管理」、「鋼製器具２次元シンボル表示標準ガイドライン案の賛否」、「鋼製小物本体２次元シンボル標準化表示の利用意識」を把握すべく、アンケート調査を実施しました。

今回のアンケート調査から、多くの病院では鋼製小物が単品レベルで管理されておらず、CJD 対策や不具合発生時のトレーサビリティに無力であることがわかりました。また、現在、日本医用機器工業会が策定した「鋼製器具２次元シンボル表示標準ガイドライン案」について多くの病院が支持していることがわかりました。

このため、製造販売業者は市販上の安全管理やトレーサビリティ管理だけでなく、病院において患者安全に役立つ２次元シンボルとして、早期にガイドライン案に準拠した標準化計画を行うことを期待致します。また、病院の手術部・材料部においても、患者安全および鋼製小物のスリム化に役立つ 2 次元シンボル付き鋼製小物の採用を期待致します。

最後に、ご多忙の中、本調査にご協力下さいました病院の手術部長殿をはじめ、関係各位に感謝致します。

日本医科器械学会・医療機器コード標準化委員会
医療機器本体の UCC/EAN-128 標準バーコード表示の必要性に関する調査研究
研究代表者　酒井順哉
（名城大学大学院都市情報学研究科 保健医療情報学・教授）

目次

【研究報告】

研究概要 ---------- 1

１．研究目的 ---------- 2

２．調査方法 ---------- 2

３．調査結果 ---------- 3
３－１．アンケート調査の回収状況 ---------- 3
３－２．手術室数と年間手術件数 ---------- 3
３－３．鋼製小物と滅菌コンテナの保有状況 ---------- 3
１）鋼製小物の保有状況 ---------- 3
２）滅菌コンテナの保有状況 ---------- 3
３）セット化した鋼製小物の保有状況 ---------- 4
４）単品供給の鋼製小物の保有状況 ---------- 4
５）滅菌コンテナのセット数 ---------- 4
３－４．滅菌コンテナセットの鋼製小物の本数 ---------- 5
１）滅菌コンテナのセット内容 ---------- 5
２）セット内容の基本的な考え方 ---------- 6
３）滅菌コンテナのセットスリム化の現状 ---------- 6
３－５．CJD プリオンの不活性化処理 ---------- 7
１）鋼製小物の CJD プリオン不活性化処理 ---------- 7
２）CJD 患者か不明な場合の対処方法 ---------- 7
３）CJD 判明後の鋼製小物単品の特定 ---------- 7
３－６．滅菌コンテナの使用履歴管理 ---------- 8
１）滅菌コンテナの滅菌履歴の把握 ---------- 8
２）使用年月日・使用患者の履歴把握 ---------- 8
３－７．滅菌コンテナの ID 識別方法 ---------- 8
１）滅菌コンテナの表示仕様 ---------- 8
２）滅菌コンテナ識別のためのマーキング方法 ---------- 9
３）業者借用滅菌コンテナの区別可否 ---------- 9
４）滅菌コンテナへのバーコード表示の期待 ---------- 10
３－８．手術用鋼製小物の履歴管理 ---------- 10
１）鋼製小物の滅菌履歴の把握 ---------- 10
２）鋼製小物の使用回数の把握 ---------- 10
３）使用年月日・使用患者の履歴 ---------- 10

３－９．鋼製小物の ID 識別方法 ---------- 11
１）鋼製小物の ID 表示方法 ---------- 11
２）鋼製小物のマーキング方法 ---------- 11
３）借用した鋼製小物の区別の可否 ---------- 12
３－１０．鋼製小物本体の２次元シンボル表示仕様の賛否 ---------- 12
１）鋼製小物情報共有の期待 ---------- 12
２）２次元シンボル ISO 規格採用の賛否 ---------- 13
３）２次元シンボル表示サイズ仕様の賛否 ---------- 13
４）２次元シンボル表示位置の賛否 ---------- 13
５）２次元シンボルラベルの必要意識 ---------- 14
３－１１．標準２次元シンボル表示の利用意識 ---------- 14
１）標準２次元シンボル利用意識 ---------- 14
２）製造年月情報の表示の活用 ---------- 14
３）ガイドラインと異なる表示仕様の対応 ---------- 15

４．考察 ---------- 15
４－１．病床数別でみた調査結果 ---------- 15
１）滅菌コンテナによるセット組みの比較 ---------- 15
２）CJD プリオンの不活性化処理 ---------- 16
３）滅菌コンテナの使用履歴管理 ---------- 17
４）滅菌コンテナの ID 識別方法 ---------- 17
５）手術用鋼製小物の履歴管理 ---------- 18
６）鋼製小物の ID 識別方法 ---------- 19
７）鋼製小物本体２次元シンボル表示標準化案の賛否 ---------- 20
８）標準２次元シンボル表示の利用意識 ---------- 21
４－２．鋼製小物安全管理のための問題点 ---------- 22
１）鋼製小物シリアル管理の必要性 ---------- 22
２）鋼製小物のスリム化の検討 ---------- 22
４－３．ガイドライン案の検討事項 ---------- 23
１）２次元シンボルの表示サイズと位置 ---------- 23
２）シリアル番号への製造年月日の記載 ---------- 23
３）鋼製小物２次元シンボルリーダーの選定 ---------- 23
４－４．データキャリアの展望 ---------- 24
４－５．情報共有インフラ構築の検討事項 ---------- 24

５．まとめ ---------- 25

参考文献 ---------- 26

【参考資料】

資料１：鋼製器具２次元シンボル表示標準ガイドライン案（Ver. 2.3、2006 年６月 26 日） --- 27

資料２：手術処置用鋼製小物本体２次元シンボル標準化表示の必要性に関する基本集計 --------- 31

資料３：アンケート各設問の「その他」のコメント一覧 ---------- 39

資料４：調査協力病院一覧（50 音順、敬称略） ---------- 51

資料５：鋼製器具２次元シンボル表示標準ガイドライン（2006 年 11 月 8 日） ---------- 53

日本医科器械学会　標準委員会　医療機器コード標準化委員会・平成 18 年度調査研究

手術処置用鋼製小物２次元シンボル表示の必要性に関する調査研究

日本医科器械学会・医療機器コード標準化委員会
手術処置用鋼製小物本体２次元シンボル標準化表示の必要性に関する調査研究班

酒井順哉（名城大学大学院都市情報学研究科）
青木郁香（日本医科大学付属病院 ME 部）
小野哲章（神奈川県立保健福祉大学）
鈴木廣美（順天堂医院　臨床工学室）
田代嗣晴（横浜労災病院　臨床工学部）
中田精三（大阪大学医学部附属病院　手術部）
西村欣也（順天堂大学医学部　麻酔科学講座）
植竹　強（日本医用機器工業会）
石川　廣（日本医療機器産業連合会 PMS 委員会）
笠井康平（(社)日本分析機器工業会）
白石裕雄（(社)日本自動認識システム協会）
住谷健二（日本医用機器工業会）
津麦政治（日本医療器材工業会）
濱崎昌弘（(社)日本画像医療システム工業会）
早川　愃（日本医用機器工業会推薦委員）
細木活人（(社)電子情報技術産業協会）
松本民男（日本医療機器産業連合会）
原山秀一（日本医療機器産業連合会）
宮原大和（(財)流通システム開発センター）
村田昭夫（日本医用機器工業会）
岡田賢一（名城大学都市情報学部）

研究概要

日本医用機器工業会は、日本医療機器産業連合会（JFMDA）、（財）流通システム開発センター（DSRI）、（財）医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）が合同で作成した「医療機器商品コード・UCC/EAN-128 バーコード標準化運用基準マニュアル（第 5 版）」に準拠して、2006 年 6 月に「鋼製器具２次元シンボル表示標準ガイドライン案」を策定した。医療機器コード標準化委員会は、医療現場において、標準化動向がどの程度周知され、どのように活用しようとしているかを把握するため、研究班を組織し 2006 年 8 月に一般病床 300 床以上の病院（909 施設）を対象に「鋼製小物に付着したクロイツフェルトヤコブ病（CJD）プリオンの不活性化の方法」、「滅菌コンテナと手術用鋼製小物の単品識別および履歴管理」、「鋼製器具２次元シンボル表示標準ガイドライン案の賛否」、「鋼製小物本体２次元シンボル標準化表示の利用意識」について調査した。調査の結果、有効回答は 156 施設（17.1%）であり、以下のことがわかった。

１）回答病院の全体の施設平均概要は手術室の部屋数は平均 8 室／施設、全身麻酔手術件数は平均 2,130 件／年 、局所麻酔手術件数は平均 1,533 件／年であった。
２）各鋼製小物および滅菌コンテナの滅菌方法・滅菌回数の履歴、購入から廃棄するまでの使用年月日、使用患者の履歴の把握状況について、約 8 割の施設で管理できていないことがわかった。
３）手術患者がクロイツフェルトヤコブ病（CJD）である場合の鋼製小物に付着した CJD プリオンの不活性化は病院によって様々で、手術に使用した鋼製小物を特定することがほとんどの病院でできないことがわかった。
４）日本医用機器工業会のガイドライン案に対する病院の意識は、「不具合対応やトレーサビリティに役立つ」（81 施設、51.9%）、「CJD の滅菌管理や使用履歴管理に期待できる」（75 施設、48.1%）、「他の製造業者の鋼製小物や借用の鋼製小物との ID 識別が可能となる」（62 施設、39.7%）、「商品コードから Web で「医療機器添付文書情報」を検索できる」（43 施設、27.6%）、「商品コードから Web で「医療機器データベース」の関連情報を検索できる」（37 施設、23.7%）などの有用性について期待されていた。
５）日本医用機器工業会のガイドライン案で、鋼製小物本体の２次元シンボル表示に ISO 規格の Data Matrix（ECC200）または QR code を推奨したことに 102 施設（77.9%）が賛同するとともに、マーキングサイズを 3-5mm 角にすることに 73 施設（56.2%）が支持した。
６）各病院における鋼製小物本体２次元シンボルの導入計画は、「利用したい」が 67 施設（46.9%）、「当面、考えていない」が 64 施設（44.8%）となり、２次元シンボルの導入と未検討の病院に大別された。

以上の調査結果から、手術部では鋼製小物の ID 管理が行われておらず、鋼製小物個別の滅菌管理・使用履歴などの安全管理や鋼製小物のスリム化には、ソースマーキングによる２次元シンボル表示とともに、「医療機器データベース」や「医療機器添付文書情報」の登録推進が必要であろう。

１．研究目的

ステンレス、チタン、セラミックス等の材質で製造される多くの鋼製小物は、手術において不可欠の手術器械であるが、病棟・外来においても処置用器械として使われている。

これら鋼製小物は器械の性格上、手術・処置に再使用され、洗浄、滅菌、セット組などの再生処理を繰り返すことで、一般に数年以上使用できるが、鋼製小物の取り扱いミスや製品ロット不良により経年変化があると、短期間で破損・ガタ・錆が生じることもある[1)]。

また、鋼製小物の滅菌処理は、手術患者の感染防止の面から厳密な滅菌管理が行われ、患者に使用される。

近年では、脳外科、脊髄・脊椎の整形外科などの手術において、クロイツフェルトヤコブ病（CJD：Creutzfeldt-Jakob disease）の患者に使用した鋼製小物に付着した異常型プリオンの滅菌は通常の滅菌方法では不完全なため、次の手術患者に感染の恐れもあることが知られており、その滅菌処理およびトレーサビリティに手術部管理者は様々な策を講じるようになった[2)]。

一方、多くの手術部では、手術術式に必要とする鋼製小物をセット組みしたものを滅菌コンテナで保管する方法が一般的となったが、手術術式が増えるにしたがって、滅菌コンテナのセット数を増やす必要性が生じ、ランニングコストが悪くなるだけでなく、類似した鋼製小物が無駄に購入される傾向にある。

このような中、鋼製小物本体に 3mm 角程度の小さな２次元シンボルをつけ、鋼製小物の単品を個別管理する研究が始まった。

近年では、鋼製小物表面に２次元シンボルをレーザーで刻印する技術や２次元シンボルを読取る技術が実用レベルに達しており、先駆的病院では、鋼製小物本体に独自の２次元シンボルをレーザーで刻印を行い、鋼製小物の再生業務の品質管理に使われはじめている。一方、鋼製小物の海外メーカーでは独自仕様の２次元シンボルを社内の品質管理目的で刻印することが計画されるようになった。

このように病院および企業独自の２次元シンボルが増えると、病院では 2 次元シンボルに登録された内容に整合性が取れなくなり、単品識別が困難となる。

これに対応すべく、製造業者で組織される日本鋼製医科器械同業組合を傘下に持つ日本医用機器工業会は、医療の安全管理とトレーサビリティの確保を目的に業界統一の２次元シンボル表示仕様を検討し、2006 年 6 月に「鋼製器具２次元シンボル表示標準ガイドライン案」（資料１参照）を公表するに至った[3)]。

この 2 次元シンボルのコード体系は、日本医療機器産業連合会、（財）流通システム開発センター、（財）医療情報システム開発センターが合同で 2005 年９月に作成した「医療機器商品コード・UCC/EAN-128 バーコード標準化運用基準マニュアル（第 5 版）」[4)] に準拠して UCC/EAN-128（現在では GS1-128 と呼ぶ）のデータ構造を 2 次元シンボルで表示したものであり、データ構造は、GTIN ：14 桁（Global Trade Item Number：商品コード EAN の 13 桁の先頭に梱包インディケータ“0”を付加）とシリアルナンバー：７～8 桁で構成される。なお、データキャリアの種類は、ISO 規格の Data Matrix（ECC200）、QR Code の２種類を推奨しており、表示位置は異なる位置２箇所を原則とし、サイズは、表示精度・認識精度を考慮し、3～5mm 角としている。

本研究は、病院の手術部において鋼製小物本体に表示された２次元シンボルがどの程度必要とされているかをアンケート調査によって把握するとともに、その分析結果を調査協力病院、製造販売業者へ病院の標準化活用意識をフィードバックし、日本医用機器工業会の「鋼製器具２次元シンボル表示標準ガイドライン案」の改訂箇所を明確にすることである。

２．調査方法

本学会の医療機器コード標準化委員会に調査班を組織し、一般病床 300 床以上の病院 909 施設の手術部を対象にアンケート調査を 2006 年 8 月に実施した。なお、一般病床 300 床以上の病院の抽出には、2006 年 4 月現在の WAM NET 情報を活用した[5)]。

アンケート項目は、「手術部における手術室数と年間手術件数」が 2 項目、「滅菌コンテナ・手術用鋼製小物の保有状況」が 8 項目、「鋼製小物に付着したクロイツフェルトヤコブ病

(CJD)プリオンの不活性化の方法」が３項目、「滅菌コンテナと手術用鋼製小物の単品識別および履歴管理」が 12 項目、「日本医用機器工業会における鋼製小物本体２次元シンボル標準化表示案の賛否」が 5 項目、「鋼製小物本体２次元シンボル標準化表示の利用意識」が３項目の全 33 項目であり、「アンケート用紙」と日本医用機器工業会の「鋼製器具２次元シンボル表示標準ガイドライン案」を併せて送付した。

３．調査結果

３－１．アンケート調査の回収状況

アンケート調査によって得られた回答は 157 施設（17.2%）の中に無効回答が 1 施設あったが、156 施設の有効回答で分析を行った。

有効回答を病床数別でみた結果、「600 床以上」の病院が 52 施設（28.6%）、「500～599 床」が 31 施設（21.4%）、「400～499 床」が 28 施設（13.8%）、「300～399 床」が 38 施設（10.3%）となった（図 1）。

このことから病院規模が大きい病院ほど、施設数に対する回答率が高い傾向があり、鋼製小物管理の安全管理に積極的な姿勢を持っていることが推測された。

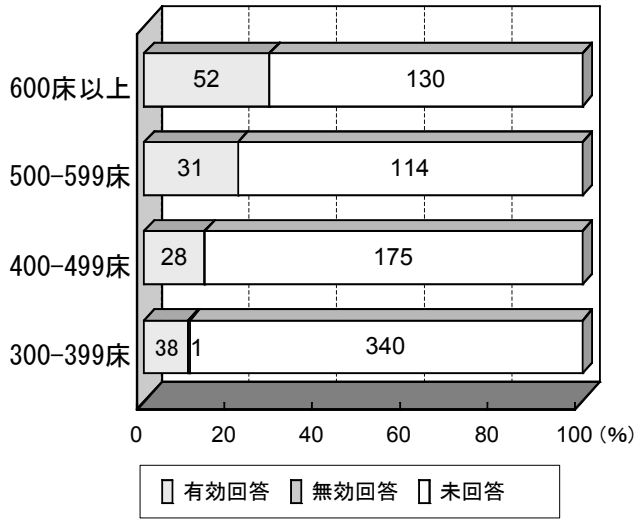


図 1．病床数別に見た有効回答の比較

３－２．手術室数と年間手術件数

2006 年 4 月現在の各病院の手術実態を調査したところ、病院全体の手術室数は平均 8 室／施設であった。また、2005 年 4 月 1 日から 2006 年 3 月 31 日までの手術件数を尋ねたところ、全身麻酔手術件数は平均 2,130 件／施設、局所麻酔手術件数は平均 1,533 件／施設であった。

３－３．鋼製小物と滅菌コンテナの保有状況

１）鋼製小物の保有状況

各病院手術部が保有している鋼製小物の総保有本数は順に「15,000 本未満」が 25 施設（16.3%）と最も多く、順に「10,000 本未満」が 24 施設（15.7%）、「5,000 本未満」が 16 施設（10.5%）、「25,000 本未満」が 9 施設（5.9%）、「30,000 本未満」が 7 施設（4.6%）、「25,000 本未満」が 7 施設（4.6%）、「55,000 本未満」が 4 施設（2.6%）、「70,000 本以上」が 2 施設（1.3%）、「50,000 本未満」が 1 施設（0.7%）、「45,000 本未満」が 1 施設（0.7%）であり、施設平均本数は 14,545.45 本／施設であった（図 2）。なお、「把握していない」と回答した病院が 54 施設（35.3%）もあり、正確に鋼製小物が管理されていない病院が多いことがわかった。

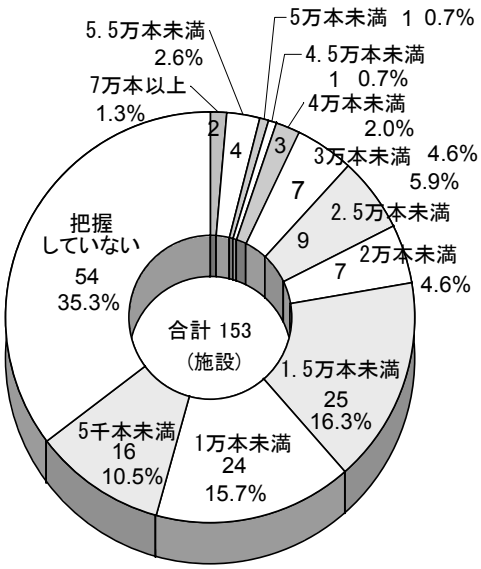


図 2．鋼製小物の保有状況

２）滅菌コンテナの保有状況

各病院手術部が保有している滅菌コンテナの個数は、「100 個未満」が 79 施設（50.6%）と最も多く、順に「200 個未満」が 24 施設（15.4%）、「300 個未満」が 12 施設（7.7%）、「400 個未満」が 6 施設（3.8%）、「900 個未満」が 2 施設（1.3%）、「800 個未満」が 2 施設（1.3%）、「600 個未満」が 2 施設（1.3%）であり、施設平均個数は 68.33 個／施設であった（図 3）。

なお、「使用していない」が 26 施設（16.7%）、「把握していない」と回答した病院が 3 施設（1.9%）あったが、大部分の病院で滅菌コンテナの導入は定着していることがわかった。

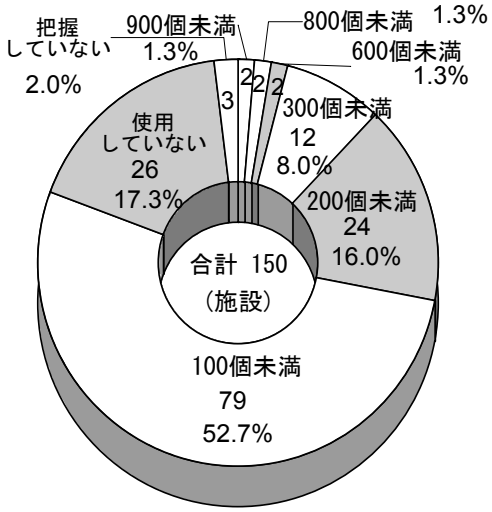


図 3. 滅菌コンテナの保有状況

３）セット化した鋼製小物の保有状況

各病院手術部が保有する滅菌コンテナにセット化している鋼製小物の本数は、「5,000 本未満」が 63 施設（44.7%）と最も多く、順に「10,000 本未満」が 24 施設（17.0%）、「20,000 本未満」が 8 施設（5.7%）、「15,000 本未満」が 8 施設（5.7%）、「25,000 本未満」が 3 施設（2.1%）、「55,000 本未満」が 1 施設（0.7%）、「50,000 本未満」が 1 施設（0.7%）であり、施設平均本数は 7,314.81 本／施設であった（図 4）。なお、「把握していない」との回答は 33 施設（23.4%）と多いことがわかった。

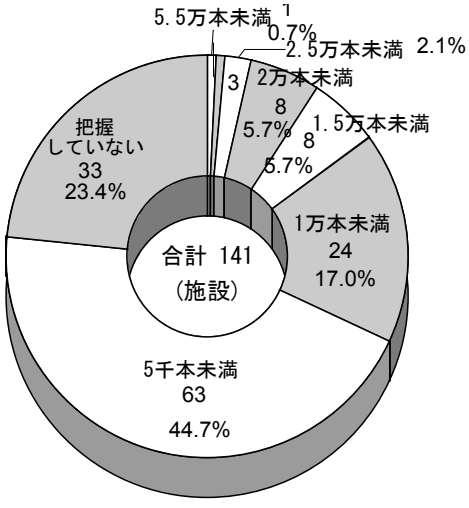


図 4. セット化した鋼製小物の保有状況

４）単品供給の鋼製小物の保有状況

各病院手術部で手術に単品で供給することを前提にしている鋼製小物の総本数は「5,000 本未満」が 55 施設（36.2%）と最も多く、順に「10,000 本未満」が 29 施設（19.1%）、「15,000 本未満」が 16 施設（10.5%）、「20,000 未満」が 4 施設（2.6%）、「50,000 未満」が 3 施設（2.0%）、「25,000 未満」が 3 施設（2.0%）、「70,000 本以上」が 1 施設（0.7%）、「55,000 未満」が 1 施設（0.7%）、「40,000 未満」が 1 施設（0.7%）、「35,000 未満」が 1 施設（0.7%）、「30,000 未満」が 1 施設（0.7%）であり、施設平均本数は 1,817.39 本／施設であった（図 5）。なお、「把握していない」との回答は 37 施設（24.3%）と単品管理が難しいことがわかった。

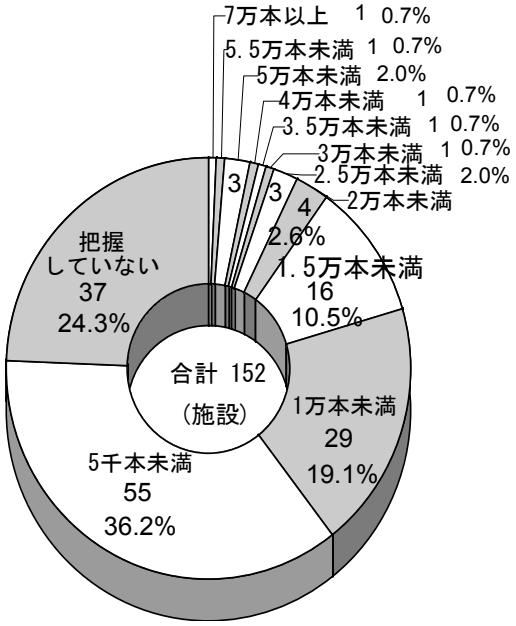


図 5. 単品供給の鋼製小物の保有状況

５）滅菌コンテナのセット数

各病院手術部がセット化している滅菌コンテナのセット数（同一セットで重複する場合、個別にカウントする）は「100 個未満」が 84 施設（56.4%）と最も多く、順に「200 個未満」が 25 施設（16.8%）、「300 個未満」が 12 施設（8.1%）、「500 個未満」が 3 施設（2.0%）、「1,200 個未満」が 2 施設（1.3%）、「1,100 個未満」が 2 施設（1.3%）、「900 個未満」が 1 施設（0.7%）、「800 個未満」が 1 施設（0.7%）、「700 個未満」が 1 施設（0.7%）、「600 個未満」が 1 施設（0.7%）、「400 個未満」が 1 施設（0.7%）となり、施設

平均個数は 99.87 個／施設であった（図 6)。なお、「セット化していない」と回答した病院が 13 施設（8.7%)、「把握していない」と回答した病院が 3 施設（2.0%）であったが、滅菌コンテナのセット数が大部分の病院で管理できていることがわかった。

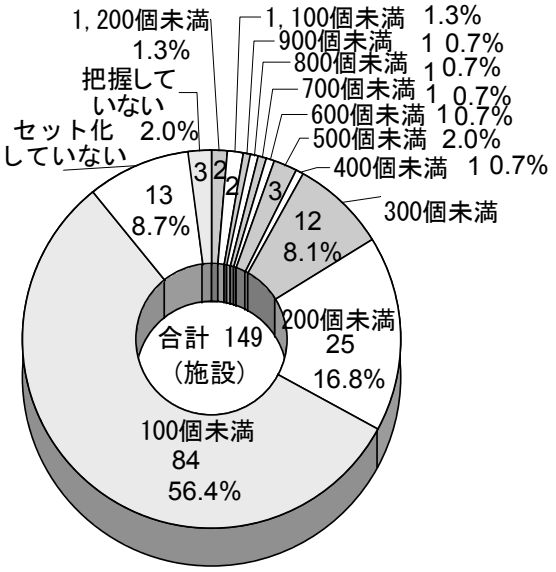


図 6. 滅菌コンテナのセット数

３－４. 滅菌コンテナセットの鋼製小物の本数

１）滅菌コンテナのセット内容

代表的な手術術式に使用する滅菌コンテナセットの平均個数を尋ねたところ、各病院で様々であるが、「胃全摘術」が 2.35 個、「肺切除術」が 2.45 個、「心臓バイパス手術」が 4.17 個、「腹腔鏡下胆嚢摘出術」が 1.92 個、「開腹胆嚢摘出術」が 1.97 個、「脳外科手術」が 3.29 個、「人工関節置換手術」が 5.11 個、「帝王切開手術」が 1.21 個であることがわかった（図 7)。なお、「心臓バイパス手術」、「脳外科手術」、「人工関節置換手術」の滅菌コンテナの個数はいずれも他の術式より多い傾向にあり、中には滅菌コンテナを 10 個も準備する病院があることがわかった。

一方、滅菌コンテナセットに準備される鋼製小物平均本数は、各手術で異なり、「胃全摘術」が 118 本、「肺切除術」が 119 本、「心臓バイパス手術」が 194 本、「腹腔鏡下胆嚢摘出術」が 58 本、「開腹胆嚢摘出術」が 105 本、「脳外科手術」が 138 本、「人工関節置換手術」が 156 本、「帝王切開手術」が 66 本であった（図 8)。

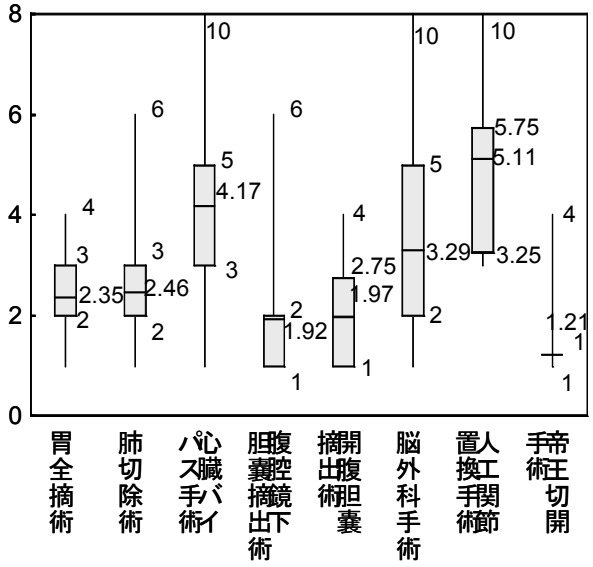


図 7. 各手術での滅菌コンテナセット使用個数

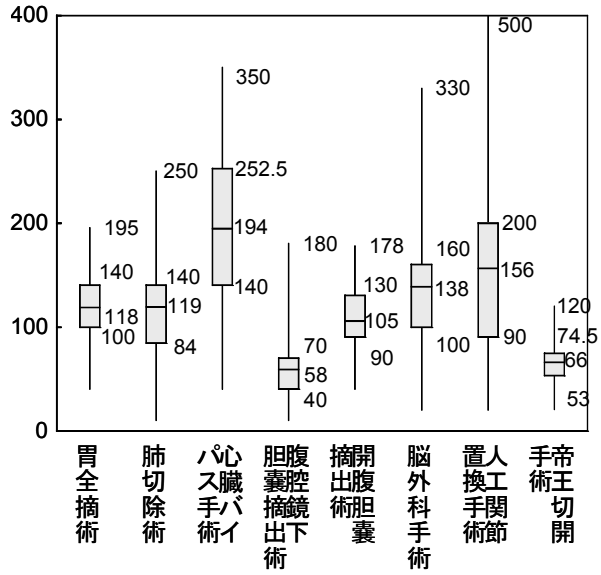


図 8. 滅菌コンテナセットの鋼製小物本数

単品で準備する鋼製小物平均本数は、「胃全摘術」が 14.9 本、「肺切除術」が 15.2 本、「心臓バイパス手術」が 20.6 本、「腹腔鏡下胆嚢摘出術」が 10.6 本、「開腹胆嚢摘出術」が 10.8 本、「脳外科手術」が 20.7 本、「人工関節置換手術」が 19.3 本、「帝王切開手術」が 7.72 本であった（図 9)。

以上の結果より、各手術術式において、滅菌コンテナでのセット組みが一般化しているが、単品で準備する鋼製小物の本数は少ないが必要に応じて、滅菌セットとは別に手術に供給されることがわかった。

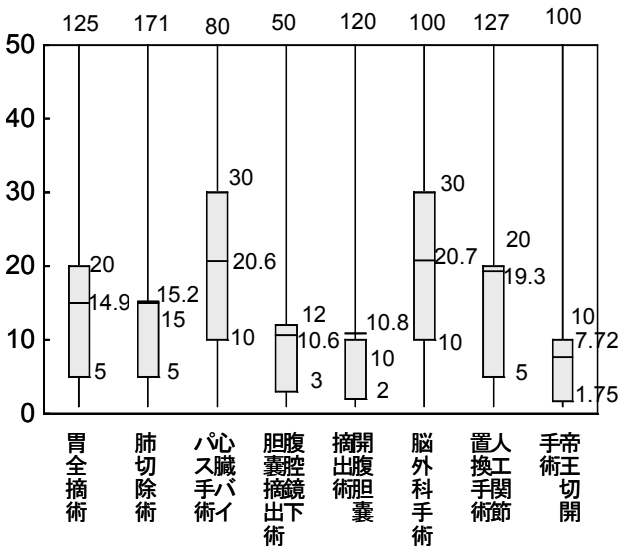


図 9. 単品で準備する鋼製小物本数

２）セット内容の基本的な考え方

病院手術部の滅菌コンテナのセット内容の基本的な考え方（複数回答）を尋ねたところ、「手術術式に応じて基本セットと補助セットの組み合わせで構成している」が 92 施設（64.7%）と最も多く、順に「主な滅菌コンテナセットは、手術術式別セットで構成している」が 78 施設（54.9%）、「主な滅菌コンテナセットは、部位別セットで構成している」が 14 施設（9.8%）、「手術予定が確定して段階で、単品から滅菌コンテナにセット組を行っている」が 11 施設（7.7%）、「その他」が 6 施設で（4.2%）の順であった（図 10）。なお、「その他」の回答には、「その科特有の器械のみコンテナに入れているものがある」、「開創器・脳外パフォレーター・エアジェットに使用」などの意見が寄せられた（詳細は資料３・39 ページ参照）。

以上より、手術術式に応じて基本セットと補助セットの組み合わせにより、鋼製小物のスリム化を考慮しているとともに、手術術式のバリエーションに対応できるようにしているものと推測した。

３）滅菌コンテナセットのスリム化の現状

病院手術部の滅菌コンテナセットのスリム化の現状（複数回答）を尋ねたところ「コンテナセットのスリム化を図るため、定期的に未使用な鋼製小物を調べている」が 83 施設（63.8%）と最も多く、順に「メーカーが異なるが類似した形状の鋼製小物を全診療科で統一するよう努力している」が 33 施設（25.3%）、「新規鋼製小物の購入の際に、従来の鋼製小物を削減することを前提にしている」が 16 施設（12.3%）、「コンテナセット数を減らすことを優先し、コンテナ内のスリム化については重要視していない」が 5 施設（3.8%）であった（図 11）。

「その他」の回答には、17 施設（13.0%）から資料３・39 ページの内容が寄せられた。

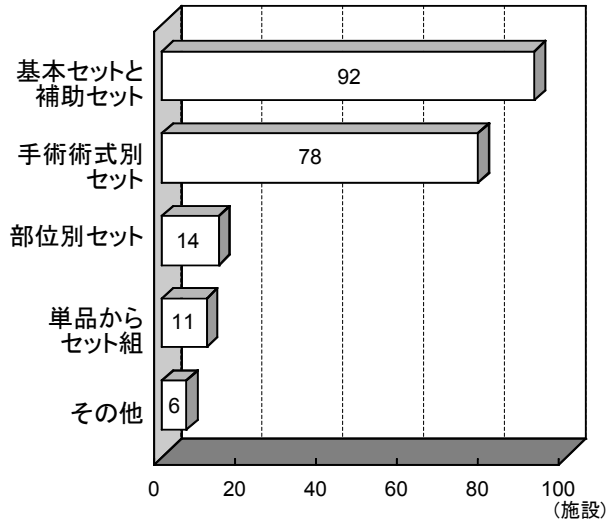


図 10. セット内容の基本的な考え方（複数回答）

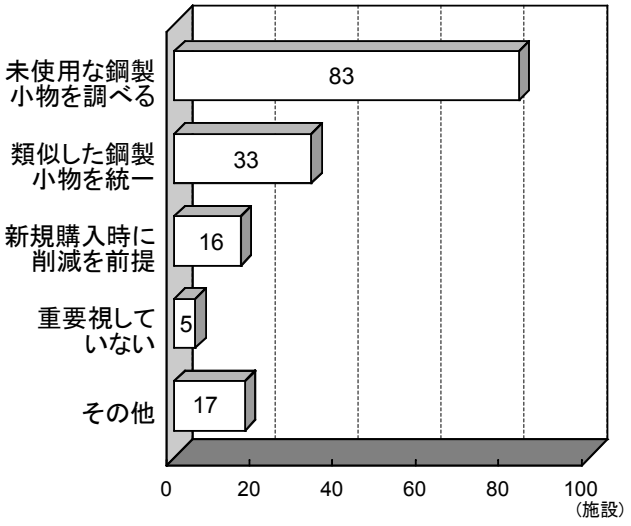


図 11. セットのスリム化の方策（複数回答）

以上より、定期的に未使用な鋼製小物を調べている施設が約 6 割あることから、コンテナ内のスリム化について関心事であることがわかった。「その他」の回答には、「セット内の鋼製小物を把握していない」、「不定期ではあるが、未使用な鋼製小物を調べている」などの意見が寄せられた。

３－５．CJD プリオンの不活性化処理

１）鋼製小物の CJD プリオン不活性化処理

手術患者が CJD であることが事前にわかった場合、鋼製小物の不活性化および滅菌処理方法は「ウォッシャーディスインフェクタで洗浄後、通常より高温・長い時間で高圧蒸気滅菌を行っている」が 26 施設（18.4%）と最も多く、順に「ウォッシャーディスインフェクタで洗浄後、通常の温度・時間で高圧蒸気滅菌を行っている」が 22 施設（15.6%）、「使用した鋼製小物はすべてディスポを使うか破棄している」が 16 施設（11.3%）、「ウォッシャーステリーライザーを使用している」が 10 施設（7.0%）であった（図 12）。なお、「その他」の回答 55 施設（39.0%）には、「まだ対策が確定していない」、「未だそのような事例がない」などの意見が寄せられた（詳細は資料３・39 ページ参照）。

以上より、CJD 患者に使用した鋼製小物に付着したプリオン不活性化の手法は統一されておらず、特段の配慮がされていない施設も 4 割程度であった。

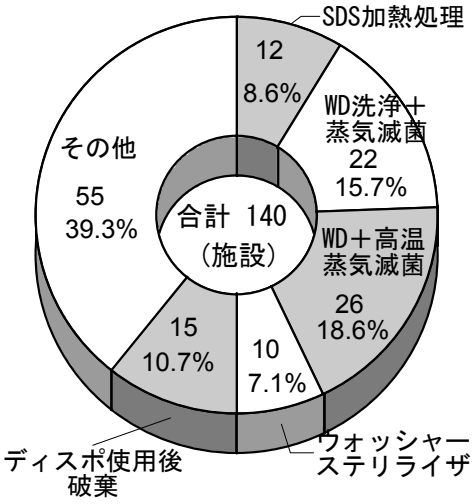


図 12. 鋼製小物の CJD プリオン不活性化処理

２）CJD 患者か不明な場合の対処方法

交通事故などの突然の手術で患者が CJD であることが事前にわからない場合、鋼製小物の滅菌処置方法として「ウォッシャーディスインフェクタで洗浄後、通常の温度・時間で高圧蒸気滅菌を行っている」が 91 施設（63.6%）と最も多く、順に「ウォッシャーディスインフェクタで洗浄後、通常より高温・長い時間で高圧蒸気滅菌を行っている」が 16 施設（11.2%）、「ウォッシャーステリーライザーを使用している」が 8 施設（5.6%）、「ウォッシャーディスインフェクタで洗浄する前に、「３％SDS(ドデシル硫酸ナトリウム)溶液により、100℃、５分間の加熱処理を行っている」が１施設(0.7%)、「使用した鋼製小物はすべてディスポを使うか破棄している」が 1 施設（0.7%）となった（図 13)。「その他」の回答 26 施設（18.2%）には、「症例なし」、「家族や本人に脳外科手術の既往を聞くことにしている」などの意見が寄せられた（詳細は資料３・41 ページ参照)。

以上より、CJD 患者か不明の場合には、「ウォッシャーディスインフェクタで洗浄後、通常の温度・時間で高圧蒸気滅菌を行っている」が 6 割あり、ほとんどの施設で統一されていることがわかった。

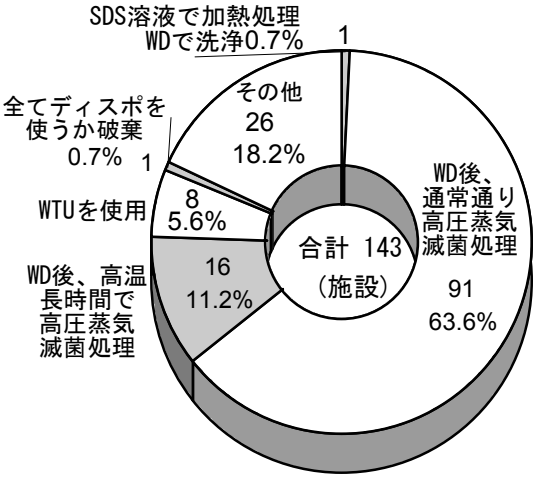


図 13. CJD 患者か不明な場合の対処方法

３）CJD 判明後の鋼製小物単品の特定

手術患者が CJD であることが手術後にわかった場合、手術に使用した鋼製小物の特定については、「コンテナセットレベルで把握できるが、単品ごとに特定することはできない」が 101 施設（68.7%）と最も多く、順に「コンテナセットを単品にバラすため、全く特定することができない」が 20 施設（13.6%）であった（図 14)。なお、「鋼製小物に２次元シンボルを表示し、単品ごとに特定することができる」、「鋼製小物にカラーテープの ID 表示を行い、単品ごとに特定することができる」との選択枝を用意したが共にこれらに選択した病院はなかった。「その他」の回答 26 施設（17.7%）には、「器

械セットレベルで把握可能、単品ごとでは不可」、「脳外科で使用した器械については特定できるようにしている」などの意見が寄せられた（詳細は資料３・42 ページ参照）。

以上より、CJD が手術術後に判明した際、滅菌コンテナセットなら特定できる施設が７割あったが、鋼製小物単品の特定は難しいことがわかった。

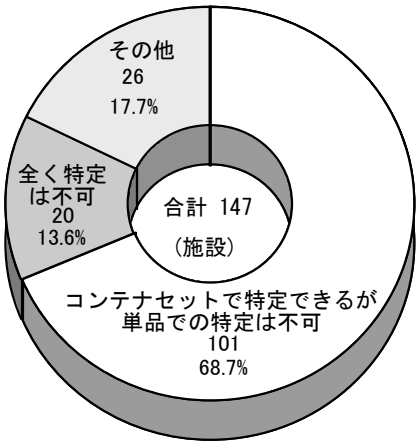


図 14. CJD 判明後の鋼製小物の特定

３－６. 滅菌コンテナの使用履歴管理

１）滅菌コンテナの滅菌履歴の把握

各コンテナを購入から廃棄するまでの滅菌方法・滅菌回数の履歴は把握できているか尋ねたところ、「まったく把握できない」が 92 施設（65.7%）と最も多く、順に「概略ならば把握できるが、正確ではない」が 36 施設（25.7%）、「各コンテナの固有番号から、把握することができる」が 6 施設（4.3%）となった（図 15）。「その他」の回答 6 施設（4.3%）には、「滅菌工程の中で、初めに記録に残している」、「滅菌方法はできるが、滅菌回数はできない」などの意見が寄せられた（詳細は資料３・42 ページ参照）。以上より、鋼製小物の固有識別のできない施設が約７割あり、各鋼製小物の滅菌方法・回数の履歴の特定に問題を抱えていることが推測された。

２）使用年月日・使用患者の履歴把握

各コンテナを購入から廃棄するまでの使用年月日・使用患者の履歴は把握できているか尋ねたところ。「まったく把握できない」が 105 施設（75.0%）と最も多く、順に「概略ならば把握できるが、正確ではない」が 28 施設（20.0%）、「各コンテナの固有番号から、把握することができる」が 3 施設（2.1%）となった（図 16）。「その他」の回答 4 施設（2.9%）には、「コンテナは使用していない」、「脳外科手術のみ対応」などの意見が寄せられた（詳細は資料３・42 ページ参照）。

以上より、滅菌方法・滅菌回数の把握と同様、鋼製小物の固有識別のできない施設が約８割もあり、使用年月日・使用患者の特定に問題を抱えていることがわかった。

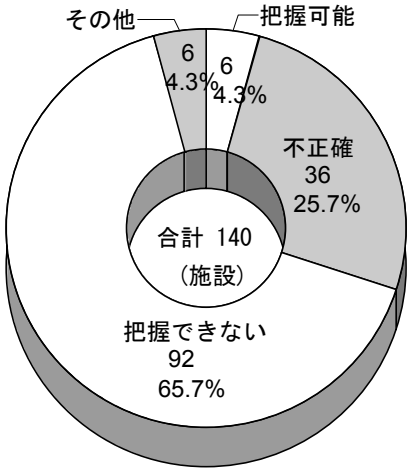


図 15. 滅菌方法・滅菌回数の履歴

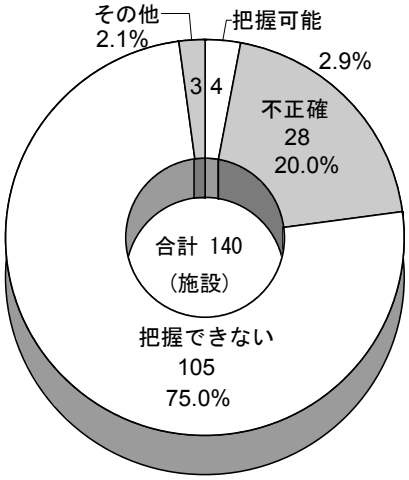


図 16. 使用年月日・使用患者履歴

３－７. 滅菌コンテナの ID 識別方法

１）滅菌コンテナの表示仕様

滅菌コンテナの固有番号から ID 識別ができるか尋ねたところ、「滅菌コンテナにシリアル番号が刻印されていないため、固有番号が識別できない」が 78 施設（65.0%）と最も多く、順に「滅菌コンテナにシリアル番号が刻印されているため、固有番号が識別できる」が 9 施設

（7.5%）、「滅菌コンテナにラベル表示したバーコードから識別できる」が 7 施設（5.8%）、「滅菌コンテナにラベル表示した 2 次元シンボルから識別できる」が 3 施設（2.5%）となった（図 17）。なお、「滅菌コンテナにレーザーマーキングしたバーコードから識別できる」、「滅菌コンテナにレーザーマーキングした 2 次元シンボルから識別できる」との選択枝を用意したが共にこれらに選択した病院はなかった。

「その他」の回答 23 施設（19.2%）には、「当院独自のマーキングで各滅菌コンテナの識別をしている」、「固有番号は識別できるが、ID 識別はできない」などの意見が寄せられた（詳細は資料３・43 ページ参照）。

以上より、滅菌コンテナに ID 番号もなく固有番号を識別できない病院が約 7 割あり、滅菌コンテナを単品管理するには ID 番号を付けることが必要であることがわかった。

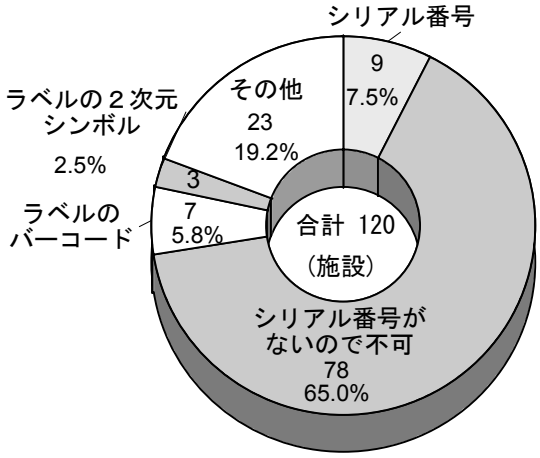


図 17. 滅菌コンテナの表示仕様

２）滅菌コンテナ識別のためのマーキング方法

滅菌コンテナにバーコードや 2 次元シンボルを付けている施設で、ソースマーキングか、インホスピタルマーキングか尋ねたところ、「インホスピタルマーキング」が 14 施設（30.4%）、「ソースマーキング」が 10 施設（21.7%）、「その他」が 22 施設（47.8%）となった（図 18）。「その他」の回答には、「各科別各セット別にインホスピタルマーキングを行っている」、「刻印プレートをコンテナに付けて使用している」などの意見が寄せられた（詳細は資料３・43 ページ参照）。

以上より、インホスピタルマーキングが約 3 割、「その他」の意見でマーキングがない施設も多いことから、院内独自のマーキングに留まっている傾向があることがわかった。

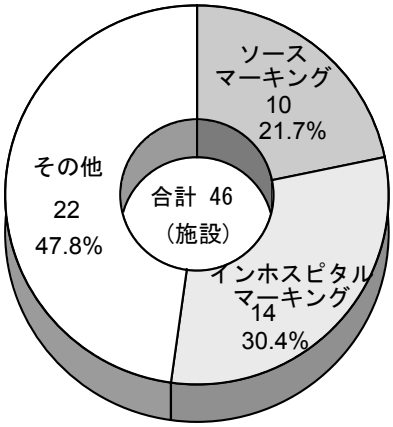


図 18. 滅菌コンテナマーキングの有無

３）業者借用滅菌コンテナの区別可否

製造販売業者からコンテナを借用した場合、製造販売業者のものと貴病院のものを正確に区別できるか尋ねたところ、「院内独自のインホスピタルマーキングですべて区別できる」が 38（40.0%）施設と一番多く、順に「区別できない場合がある」が 29 施設（30.5%）、「病院所有のものにはすべて病院の刻印を入れているためすべて区別できる」が 5 施設（5.3%）となった（図 19）。

「その他」の回答 23 施設（24.2%）には、「業者が表示したラベルで区別している」、「コンテナを借用したことがない」などの意見が寄せられた（詳細は資料３・44 ページ参照）。

以上より、４割の施設で院内管理に留まっていることがわかった。

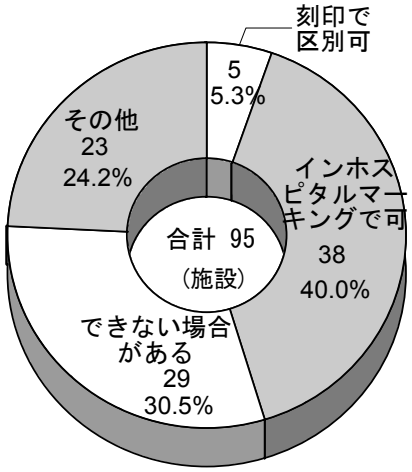


図 19. 業者借用滅菌コンテナの区別可否

４）滅菌コンテナへのバーコード表示の期待

製造販売業者が製造段階で滅菌コンテナにUCC／EAN-128 体系のバーコードを付けるコンセプトについて尋ねたところ、「UCC／EAN-128 体系のバーコードが表示されることを期待する」が 83 施設（76.1%）と最も多く、「UCC／EAN-128 体系のバーコードが表示されることを期待していない」が 17 施設(15.6%)、となり、約 8 割の施設でバーコード表示が期待されていることがわかった（図 20)。

「その他」の回答 9 施設（8.3%）には、「方法は問わないので、識別していただきたいと考える」、「バーコードがついているものをそうでないものが混在する間が混乱しそう」などの意見が寄せられた(詳細は資料３･45 ページ参照)。

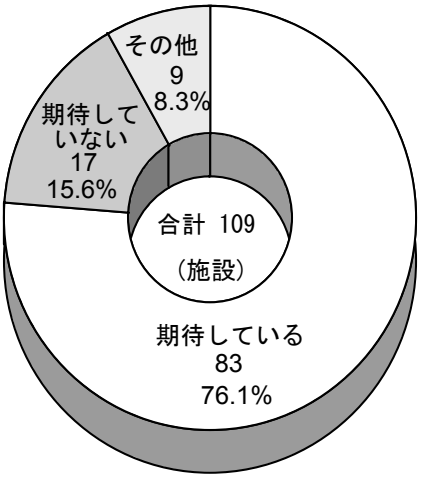


図 20. コンテナへのバーコード表示の期待

３－８．手術用鋼製小物の履歴管理

１）鋼製小物の滅菌履歴の把握

各鋼製小物を購入から廃棄するまでの滅菌方法・滅菌回数の履歴の把握について尋ねたところ、「まったくできていない」が 124 施設（81.0%）と最も多く、順に「セット化されている分は、概略ならば把握できるが正確ではない」が 24 施設（15.7%)、「各鋼製小物の固有番号から、把握することができる」は回答が得られなかった（図 21)。「その他」の回答 5 施設（3.3%）には、「滅菌方法は確認できるが、回数までは把握できない」などの意見が寄せられた（詳細は資料３・45 ページ参照)。

以上より、約 8 割の施設で鋼製小物単品の滅菌方法・滅菌回数の履歴が把握できず、不安を抱えていることがわかった。

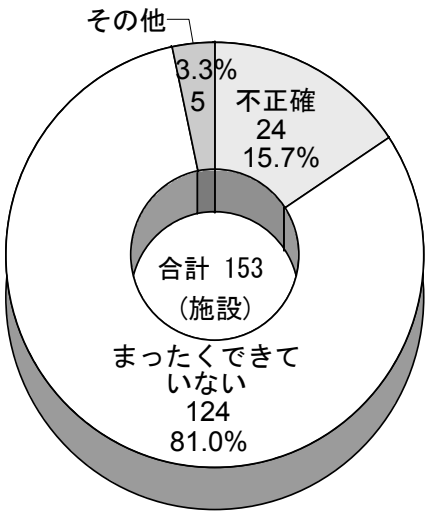


図 21. 滅菌方法・滅菌回数の履歴

２）鋼製小物の使用回数の把握

手術でどの鋼製小物が未使用であったかや、手術に使用した回数が把握できているか尋ねたところ、「まったくできていない」が 137 施設（90.1%）と最も多く、順に「使用した鋼製小物と未使用の鋼製小物を定期的に種類別に区分けしているため、概略把握できる」が 6 施設（3.9%)、「使用した鋼製小物と未使用の鋼製小物を毎回に種類別に区分けしているため、正確に把握できる」が 3 施設（2.0%）であった（図 22)。なお、「その他」の回答 6 施設（3.9%）からは、「回数はわからないが、使用･未使用はわかる」、「洗浄から滅菌まで伝票で運用しているので把握できる」などがあった（詳細は資料３・45 ページ参照)。また、「各鋼製小物の固有番号から、把握することができる」との選択枝を用意したが共にこれらに選択した病院はなかった。

以上より、未使用・使用回数の把握は約 1 割の病院でしか把握できておらず、鋼製小物は単品管理が難しいことがわかった。

３）使用年月日・使用患者の履歴

各鋼製小物を購入から廃棄するまでの使用年月日・使用患者の履歴を把握できるか尋ねたところ、「まったくできていない」が 137 施設（88.4%）と最も多く、順に「セット化されている分は、概略ならば把握できるが正確ではない」が 15 施設（9.7%）であった（図 23)。また「各鋼製小物の固有番号から、把握すること

ができる」との選択枝を用意したが共にこれらに選択した病院はなかった。なお、「その他」の回答 3 施設（1.9%）から「ヤコブ病以外は必要性を感じていない」や「一部２次元シンボル使用をテスト中」などの意見が寄せられた（詳細は資料３・45 ページ参照）。

以上より、鋼製小物の固有識別のできない施設が約 8 割あり、各鋼製小物の滅菌方法・回数の履歴と使用年月日・使用患者の特定に問題を抱えていることがわかった。

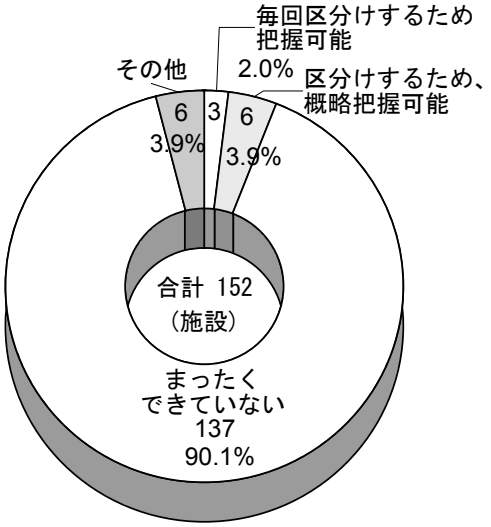


図 22. 未使用・使用回数の把握

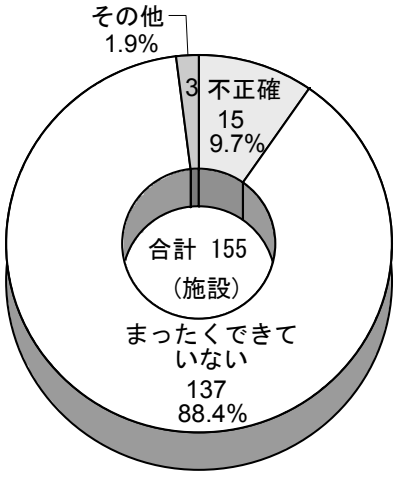


図 23. 使用年月日・使用患者履歴

３－９．鋼製小物の ID 識別方法

１）鋼製小物の ID 識別方法

鋼製小物の固有番号から ID 識別を行う方法を尋ねたところ、「鋼製小物にシリアル番号が刻印されていないため、固有番号が識別できない」が 100 施設（80.0%）と最も多く、順に「鋼製小物にシリアル番号が刻印されているため、固有番号が識別できる」が 7 施設（5.6%）、「鋼製小物にラベル表示したバーコードから識別できる」が 1 施設（0.8%）、「鋼製小物にラベル表示した２次元シンボルから識別できる」が 1 施設（0.8%）、「鋼製小物にレーザーマーキングした２次元シンボルから識別できる」が 1 施設（0.8%）となった（図 24）。なお、「その他」の回答 15 施設（12.0%）には、「院内独自のマーキング方法で識別している」、「実施していない」などの意見が寄せられた（詳細は資料３・45 ページ参照）。また、「鋼製小物にレーザーマーキングしたバーコードから識別できる」との選択枝を用意したが共にこれらに選択した病院はなかった。

以上より、8 割の施設でシリアル番号がなく、ID 識別できないことがわかった。

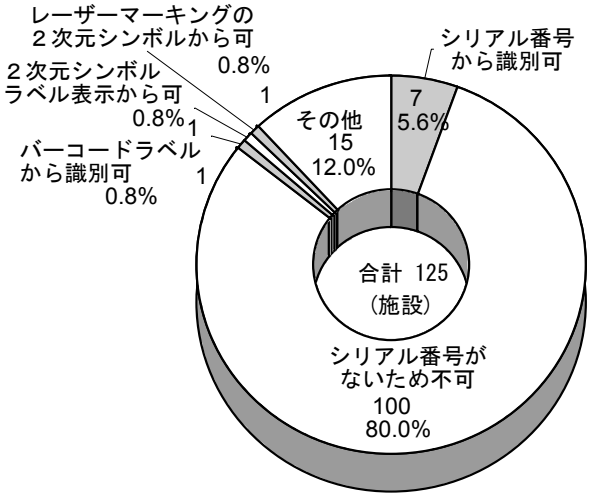


図 24. ID 識別方法

２）鋼製小物のマーキング方法

鋼製小物のバーコードまたは２次元シンボルが製造業者につけられている場合、ソースマーキングまたはインホスピタルマーキングのいずれか尋ねたところ、「ソースマーキング」が 20 施設（32.8%）、「インホスピタルマーキング」が 7 施設（11.5%）でとなった（図 25）。「その他」の回答 34 施設（55.7%）には、「特にマーキングしていない（一部テープにてマーキングあり）」、「混在している」などの意見が寄せられた（詳細は資料３・46 ページ参照）。

以上より、一部にマーキングによって ID 識別ができる病院もあるが、多くの病院はマーキングがない病院であることがわかった。

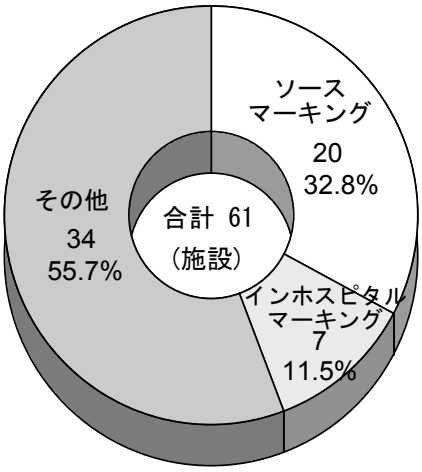


図 25. 鋼製小物のマーキング方法

３）借用した鋼製小物の区別の可否

製造販売業者から鋼製小物を借用した場合、製造販売業者のものと病院のものを正確に区別できるようにしているか尋ねたところ、「区別できない場合がある」が 60 施設（44.4%）と最も多く、順に「院内独自のインホスピタルマーキングですべて区別できる」が 22 施設（16.3%）、「病院所有のものにはすべて病院の刻印を入れているためすべて区別できる」が 3 施設（2.2%）となった（図 26）。なお、「その他」の回答 50 施設（37.0%）には、「同じ場所におかないため区別できる」や「借り物と必ず表示」などの意見が寄せられた（詳細は資料３・46 ページ参照）。

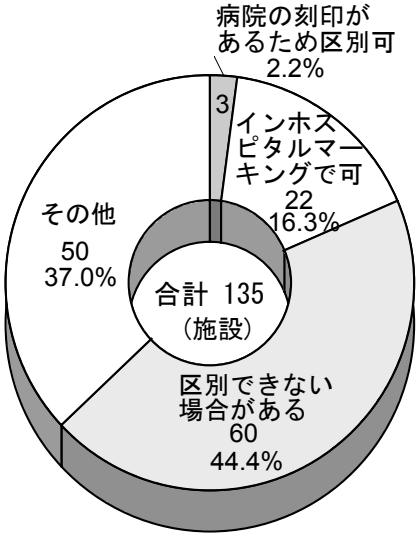


図 26. 鋼製小物の借用区別の可否

３－１０．鋼製小物本体の２次元シンボル表示仕様の賛否

１）鋼製小物情報共有の期待

ガイドライン案でコード体系に「商品コード（JAN）」と「シリアル番号」に規定したことで、院内の鋼製小物管理だけでなく、製造業者との鋼製小物の製品情報（一般名称、分類、規格、材質など）が共有できる有用性を尋ねた（複数回答）ところ、「製品情報が製造業者と共有できるため、不具合対応やトレーサビリティに役立つ」が 81 施設（51.9%）と最も多く、順に「コンテナセットの鋼製小物を履歴管理することで、CJD の滅菌管理や使用履歴管理に期待できる」が 75 施設（48.1%）、「他の製造業者の鋼製小物や借用の鋼製小物との ID 識別が可能となる」が 62 施設（39.7%）、「商品コードから Web で医療機器添付文書情報データベースを検索できる」が 43 施設（27.6%）、「商品コードから Web で医療機器データベースの関連情報を検索できる」が 37 施設（23.7%）などの有用性について期待されていた（図 27）。なお、「その他」の回答には、「鋼製小物を選択するときの 2 つの資料になる」、「破損時は商品コードで修理に出す」などの意見が寄せられた（詳細は資料３・47 ページ参照）。

以上より、多くの病院から鋼製小物本体２次元シンボル表示は、不具合対策やトレーサビリティ、CJD の滅菌管理に役立つことが期待されていることが確認できた。

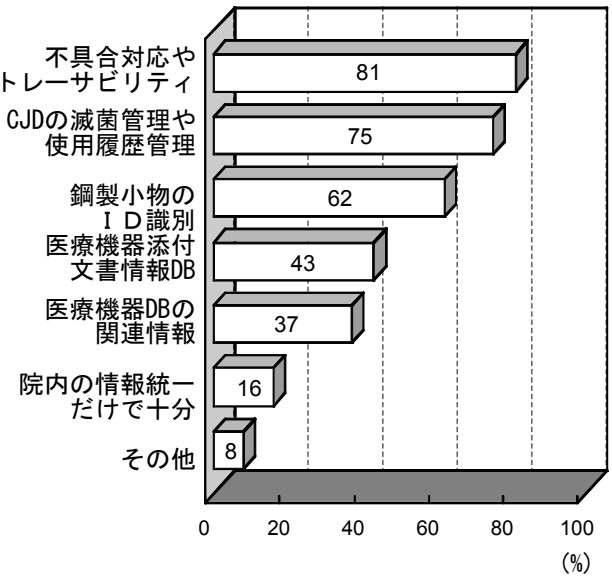


図 27. 製品情報共有の期待

２）２次元シンボル ISO 規格採用の賛否

ガイドライン案では、鋼製小物本体の２次元シンボル表示に ISO 規格（ISO/IEC JTCI1 SC31）の「Data Matrix（ECC200)」または「QR-code」を推奨しているが、手術部での利用面への問題を尋ねたところ、「特に問題が発生しないと推測する」が 102 施設（77.9%）と最も多く、順に「問題がある」が 11 施設(8.4%)、であった（図 28)。「その他」の回答 18 施設（13.7%）には、「具体的に問題がわからないがデータ管理が負担となる」などがあった。また、問題があるの回答として、「日々の機器セットにおけるデータ管理困難」などの意見が寄せられた（詳細は資料３・48 ページ参照)。

以上より、約 8 割の施設で ISO 規格の「Data Matrix（ECC200)」または「QR-code」を推奨問題がないと考えられており、ガイドライン案に賛同を得ていることがわかった。

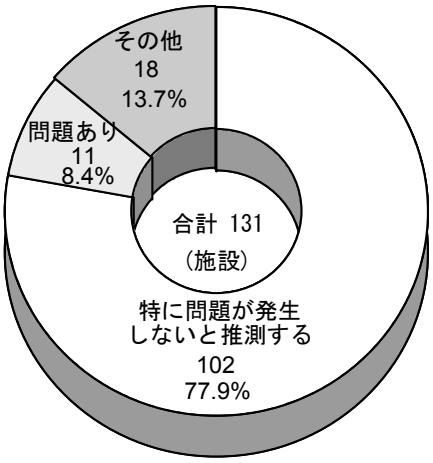


図 28. ISO 規格採用の支持

３）２次元シンボル表示サイズの賛否

ガイドライン案では、鋼製小物本体に 3mm 以上の表示面積が確保できる場合、２次元シンボル表示の基本サイズは 3mm～5mm 角、鋼製小物が棒状で 3mm 角未満の場合、縦 1.2ｍｍ×横 3.6ｍｍの長方形の２次元シンボルで対応することを推奨している。

病院手術部が保有する鋼製小物が以上の表示サイズで対応できるか尋ねたところ、「ガイドライン案の基本サイズで大部分の鋼製小物に表示可能であり同意する」が 73 施設(56.2%)と支持される一方、表示優先とする「全ての鋼製小物に表示する必要があり、基本サイズを小さくなっても 1mm 角程度にすべき」が 33 施設（25.4%)、読み取り易さを優先する「基本サイズが 3mm～5mm 角では小さく、位置確認し難いため、一部の鋼製小物に表示できなくとも、10mm 角程度に大きくすべき」が 9 施設(6.9%)に意見がわかれた（図 29)。なお、「その他」の回答 15 施設（11.5%）には、「1 部小さな鋼製小物にも対応できるもの」、「小さくても認識できればよい」などの意見が寄せられた（詳細は資料３・48 ページ参照)。

以上より、約 6 割の施設でガイドライン案を支持しているものの、小さな鋼製小物への対応について不安を持っていることがわかった。

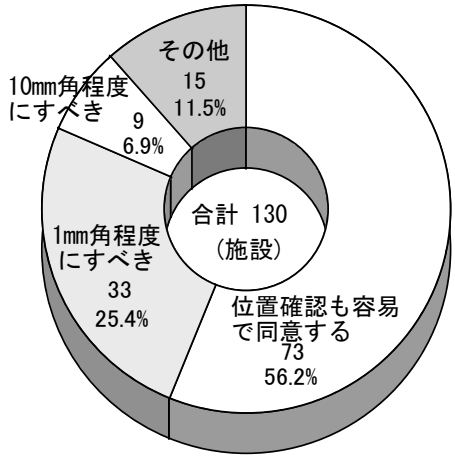


図 29. ２次元シンボルの表示サイズ

４）２次元シンボル表示位置の賛否

ガイドライン案では、鋼製小物本体の２次元シンボルの表示位置を「異なる位置２箇所を原則」と規定している。表示位置について同意できるか尋ねたところ、「２次元シンボル読み取りを考えると表と裏の同じ位置にあることを要望する」が 78 施設（54.5%）と最も多く、順に「読み取り不能を考慮して同一面に 2 箇所とすることで特に問題ない」が 33 施設(23.1%)、「片面だけでよい」が 21 施設（14.7%）となった（図 30)。なお、「その他」の回答 11 施設（7.7%）には、「最低 2 箇所、多くてもかまわない」などの意見が寄せられた（詳細は資料３・49 ページ参照)。

以上より、約２割の病院でガイドライン案を支持しているが、約 5 割の病院ではガイドラインと異なる表裏 2 箇所の同じ位置を要望していることがわかった。

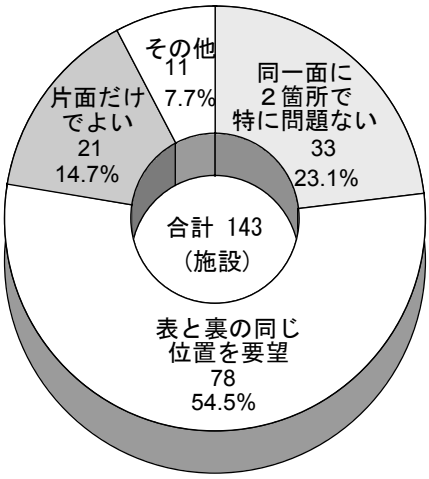


図 30. ２次元シンボルの表示位置

５）２次元シンボルラベルの必要意識

鋼製小物本体の２次元シンボルにレーザーマーキングの代わりに、サージカルテープなどの材質で２次元シンボルラベルを貼る方法の必要意識を尋ねたところ、「耐久性・剥がれ防止が確保されていることが条件である」が 123 施設（75.9%）と最も多く、順に「２次元シンボル付き鋼製小物に更新する移行措置として、２次元シンボルラベルは有用と考える」が 28 施設（17.2%）と耐久性や剥がれに対する不安を持つ病院が多いことがわかったた（図 31)。なお、「その他」の回答 11 施設（6.7%）には、「ラベルは感染管理面で問題である」、「ラベルは滅菌面からみて貼らないほうが良いと思う」などの意見が寄せられた（詳細は資料３・49 ページ参照)。

以上より、ラベル対応については、鋼製小物に貼ることから、耐久性や剥がれについて問題視する意見が多かったが、この条件を満足すれば有効な方法であることも分かった。

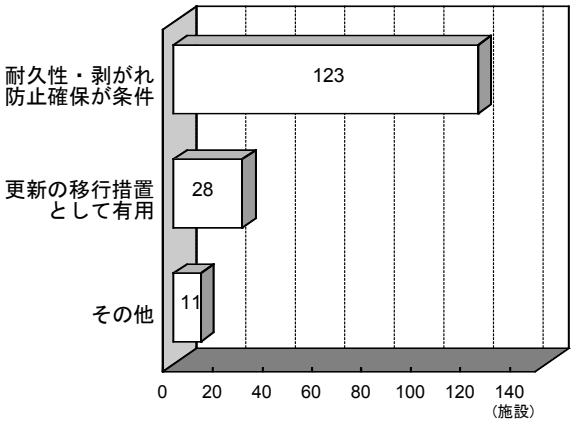


図 31. ２次元シンボルラベルの必要意識

３－１１. 標準２次元シンボル表示の利用意識

１）標準２次元シンボル利用意識

今後、製造販売業者が鋼製小物本体に２次元シンボルが表示して出荷を開始した場合、病院手術部においてどのように対応するか尋ねたところ、「2・3 の製造業者が鋼製小物に２次元シンボル表示を開始したら、早期に利用したい」が 11 施設（7.7%）と最も多く、順に「多くの鋼製小物の製造業者が２次元シンボルの導入に踏み切ったら、利用したい」が 56 施設（39.2%)、「当面、２次元シンボル自体の利用することは考えていない」が 64 施設（44.8%）であった（図 32)。なお、「その他」の回答した 12 施設（8.4%）には「コストパフォーマンスがどうか気になる」、「誰がどのようにするか難しい」などの問題も指摘された（詳細は資料３・50 ページ参照)。

以上より、今後、製造販売業者が鋼製小物本体に２次元シンボルの表示を開始すれば、利用意識は約 4 割の病院で持つことがわかった。

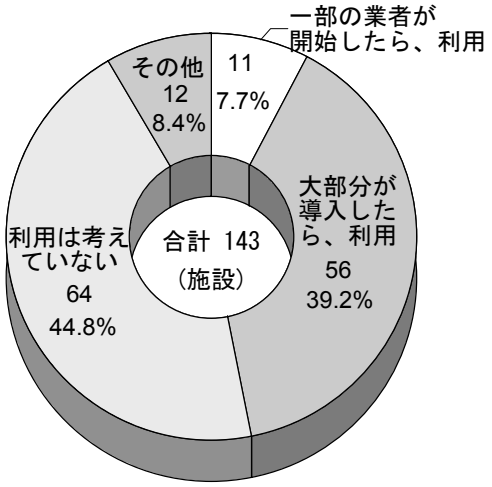


図 32. 標準２次元シンボル利用意識

２）製造年月日情報表示の活用

ガイドライン案では、鋼製小物の２次元シンボルの「シリアル番号」に製造年月情報も含めて表示されることを推奨しているが、製造年月日を加えることについて必要性を尋ねたところ、「老朽化の程度が迅速にわかるので活用したい」が 74 施設（51.4%）と最も多く、順に「当面、２次元シンボル自体の利用することは

考えていない」が 55 施設（38.2%）、「鋼製小物の ID 識別で利用回数がわかるので、製造年月日情報を付加するのはあまり意味がない」が 11 施設（7.6%）であった（図 33）。なお、「その他」の回答 4 施設（2.8%）には、「当面考えていないが、利用できる環境が整えば必要と考える」などの意見が寄せられた（詳細は資料３・50 ページ参照）。

以上より、製造年月日情報の表示は、鋼製小物の老朽化を推測したり、鋼製小物の買い替えの時期が推定できるメリットがあるが、鋼製小物の使用頻度が術式セットによって異なるため、必ずしも製造年月日だけで老朽化を決定するものではないことが懸念される。

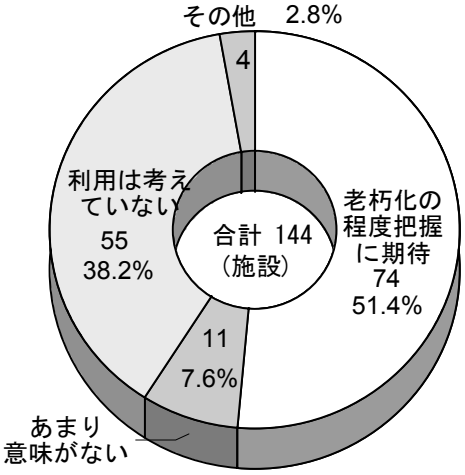


図 33. 製造年月日情報表示の活用

３）ガイドラインと異なる表示仕様の対応

海外メーカーから供給される鋼製小物や製造販売業者から借用する鋼製小物本体に日本医用機器工業会のガイドライン案と異なる表示仕様であった場合の対応を尋ねたところ、「当該業者に業界標準の２次元シンボル表示に統一するよう購入・借用前に要求する」が 61 施設（43.6%）と最も多く、順に「院内で鋼製小物マスターを改善し、色々なコード体系でも登録できるようにする」2 施設（1.4%）、「当面、２次元シンボル自体の利用することは考えていないので、なんでもよい」が 70 施設（50.0%）であった（図 34）。なお、「その他」の回答 7 施設（5.0%）には、「当院の取扱い業者に依頼し、購入時に統一表示できるようにする」などの意見が寄せられた（詳細は資料３・50 ページ参照）。

以上より、業界標準の２次元シンボル表示仕様を望む病院がある一方、2 次元シンボルの必要意識のない病院では業界標準にこだわらないとする声も同程度あった。

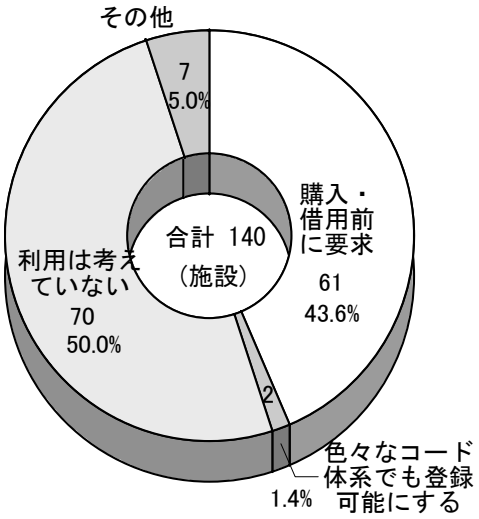


図 34. ガイドラインと異なる場合への対応

４．考察

今回のアンケート調査の集計結果は前述の結果と巻末の基本集計（資料２参照）にまとめたが、病院規模によって差異がある項目と差異のない項目を明確に把握し、それがどのような原因で生じているかを考察しておく必要性を感じた。

また、手術部において鋼製小物を安全に管理するための方策、２次元シンボルの標準化推進の検討課題について集計結果から考察することにした。

なお、病院規模による鋼製小物の管理状況や標準化の意識の差異は、病床数「600 床以上」、「500～599 床」、「400～499 床」、「300～399 床」の 4 区分について比較検討を行った。

４－１．病床規模区分別でみた調査結果

１）滅菌コンテナによるセット組みの比較

手術部のセット化の基本的な考え方は、病院規模に係らず、「術式セット」または「基本セット＋補助セット」で構成する傾向にあることがわかった（図 35）。なお、病院規模を大きくなるにつれて、「術式セット」より「基本セット＋補助セット」で構成する割合が増える傾向にあることがわかった。特に、「400～499 床」

では、「基本セット＋補助セット」の採用は顕著であることがわかった。一方、「部位別セット」や「単品からのセット組み」を実施している病院はわずかであることがわかった。

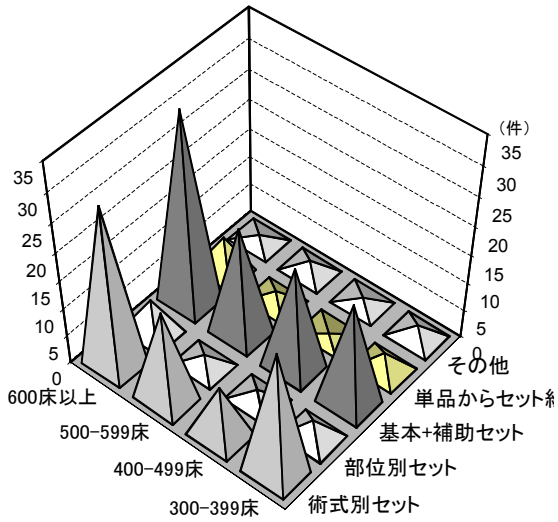


図 35. コンテナセット内容の基本的な考え方

病院手術部の滅菌コンテナセットのスリム化の方策は、病院区分にほとんど関係なく、定期的に未使用な鋼製小物を調べている施設が多く、スリム化についての意識が高いことがわかった（図 36)。一方、「600 床以上」でスリム化を重視していない病院もあり、余剰鋼製小物を抱えていることが推測される。

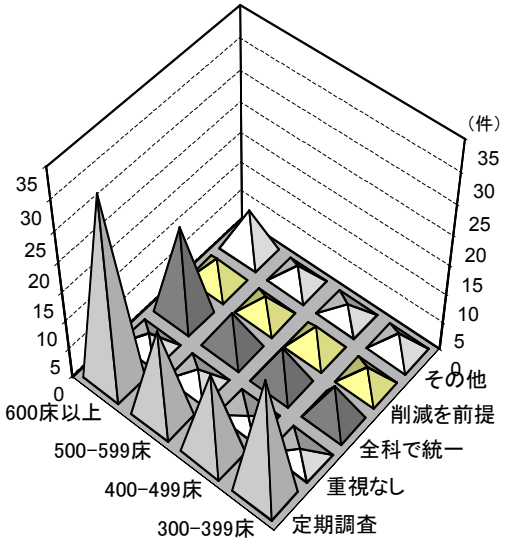


図 36. 滅菌コンテナセットのスリム化の方策

２）CJD プリオンの不活性化処理

手術前に CJD 判明の鋼製小物の不活性化方法は、病院規模でプリオン不活性のための方策に差異があり、統一されていないことが分かった。特に、WHO が推奨している SDS による処理は全体の１割にも満たないことがわかった。また「その他」の意見として、CJD 患者を実施した経験のない施設が多く、対処方法を確立するまでに至っていないことがわかった（図 37)。

CJD であることが事前にわからない場合の不活性化処理は、病院規模に関係なく、「ウォッシャーディスインフェクタで洗浄後に通常の温度・時間で高圧蒸気滅菌を行う」と回答する病院が６割程度と多く、CJD の可能性を考えて特別の滅菌処理で対応していないことがわかった（図 38)。

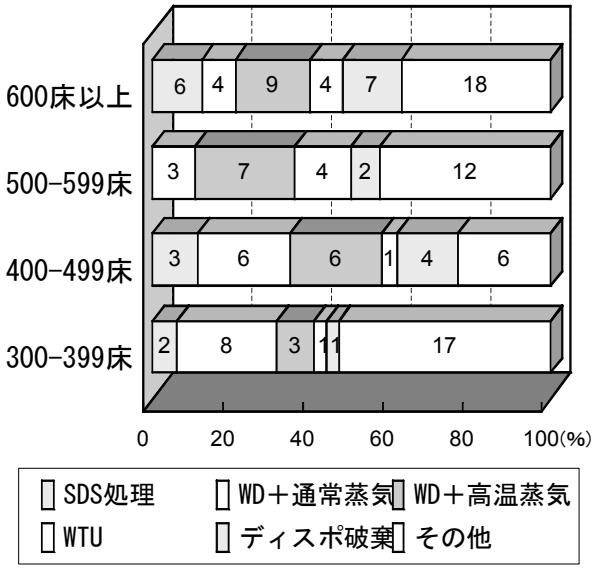


図 37. CJD プリオンの不活性化処理

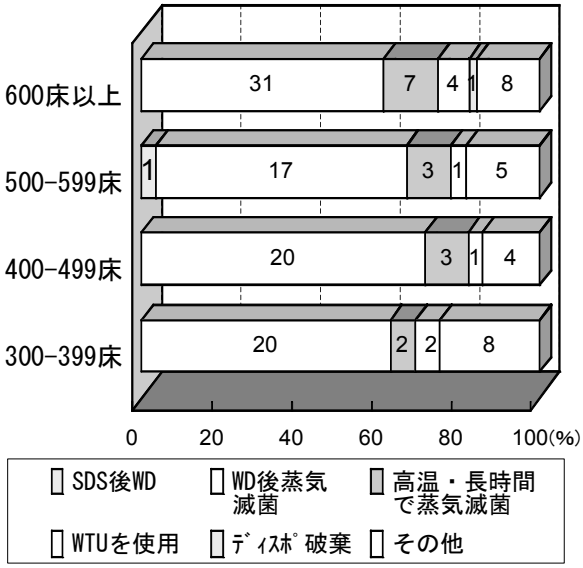


図 38. CJD か不明な場合の不活性化処理

手術患者が CJD であることが手術後にわかった場合、手術に使用した鋼製小物が特定できるか尋ねたが、病院規模による大きな差異はなく、コンテナ単位では特定できるが、鋼製小物を単品毎に特定できない病院が６割程度と多いことがわかった（図 39)。

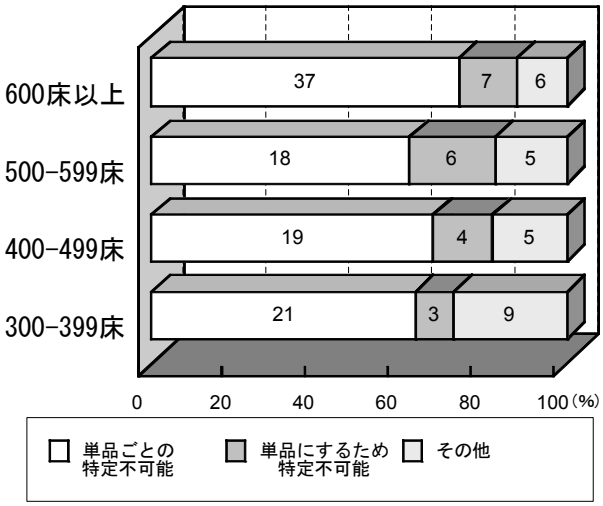


図 39. CJD の患者に使用の鋼製小物の特定

３）滅菌コンテナの使用履歴管理

滅菌コンテナを購入から廃棄するまでの滅菌方法や滅菌回数の履歴把握を尋ねたところ、固有番号で把握できる病院は全体の１割にも満たず、病院規模に係らずコンテナの使用状況が把握できない病院が半数以上に上ることがわかった（図 40)。特に、「400～499 床」において、その割合が９割近くとなり、滅菌コンテナの履歴管理体制に問題があることが推測される。

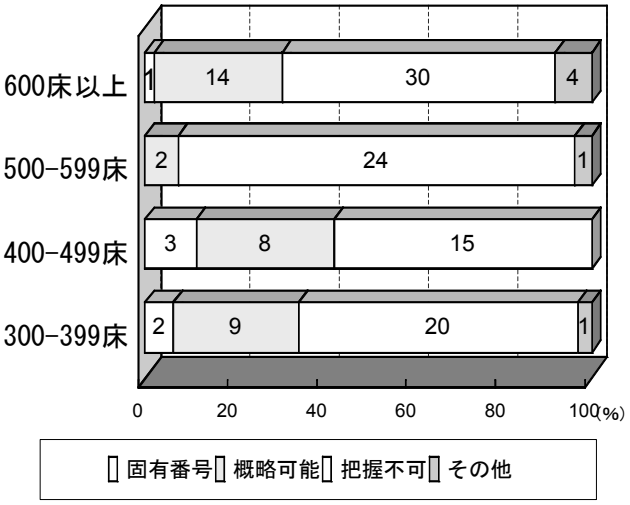


図 40. 滅菌コンテナの滅菌方法・滅菌回数履歴

各滅菌コンテナを購入し、廃棄するまでの使用年月日・使用患者の履歴を尋ねたところ、滅菌方法・滅菌回数の履歴と同様に病院規模に関係なく、大部分の病院で把握できていないことがわかった（図 41)。

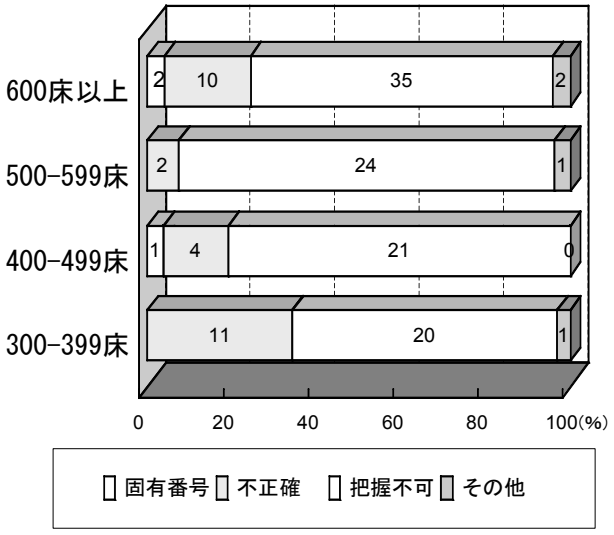


図 41. 滅菌コンテナの使用期日・使用患者履歴

４）滅菌コンテナの ID 識別履歴管理

滅菌コンテナに何らかの ID 識別をつけているか尋ねたところ、病院規模に関わらず６割前後の病院で滅菌コンテナに「シリアル番号」が表示されておらず、ID 管理できないことがわかった（図 42)。一方、「シリアル番号」の表示された滅菌コンテナで管理している病院は１割未満であった。また、滅菌コンテナに「バーコ

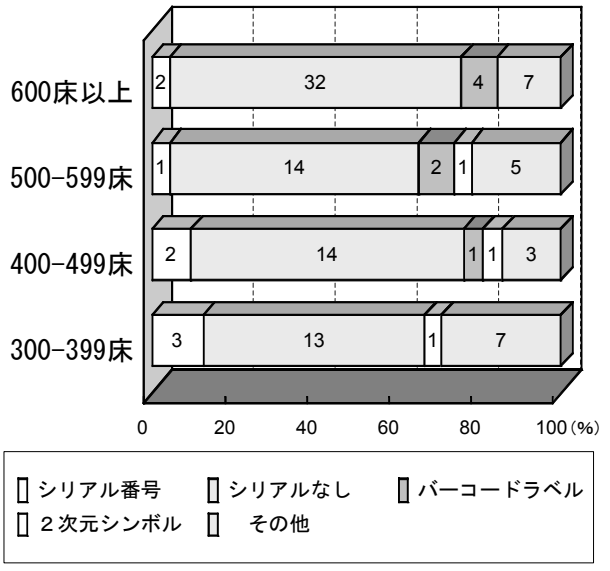


図 42. 滅菌コンテナの表示仕様

ードラベル」を表示して ID 識別運用している病院は１割程度と少ないが、大病院になるほど増加する傾向にあった。一方、レーザーマーキングのバーコードや２次元シンボルを使用している病院は皆無であった。

また、滅菌コンテナに表示されたマーキングが、製造業者のソースマーキングか、病院独自のインホスピタルマーキングかについて尋ねたところ、「400～499 床」と「500～599 床」の病院でソースマーキングを利用する傾向にあるが、「600 床以上」と「300～399 床」では少ない傾向にあることがわかた（図 43)。

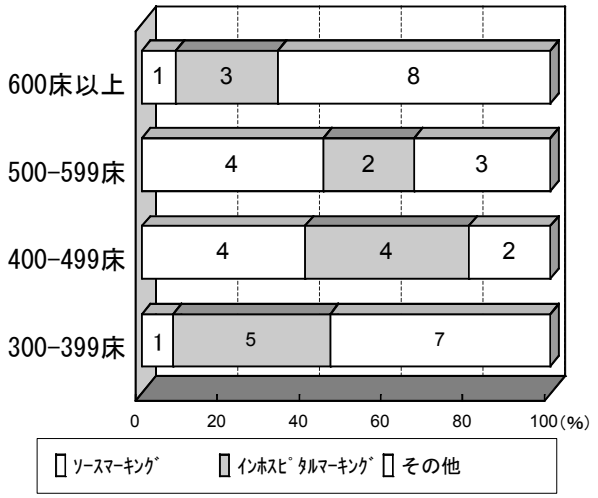


図 43. 滅菌コンテナのマーキング有無

滅菌コンテナを製造販売業者から借用した場合にコンテナが病院のものと区別できるか尋ねたところ、「300～399 床」の約 5 割の病院がマーキングで区別できると回答しているが、病院規模が大きくなるにしたがって借用コンテにナが増えるためか、借用物との区別ができないと回答する病院が増加する傾向にあった（図 44)。

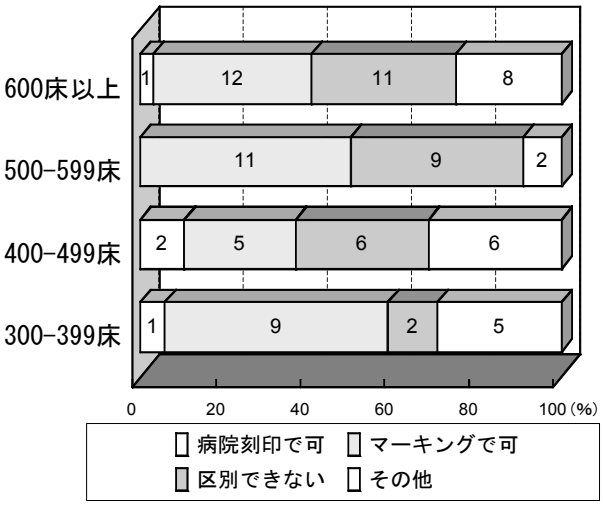


図 44. 滅菌コンテナを借用した場合の区別

次に、製造販売業者が滅菌コンテナにバーコード UCC/EAN-128 を表示することの期待を尋ねたところ、病院規模に関係なく、約 7 割の病院がバーコード表示を期待していることがわかった（図 45)。

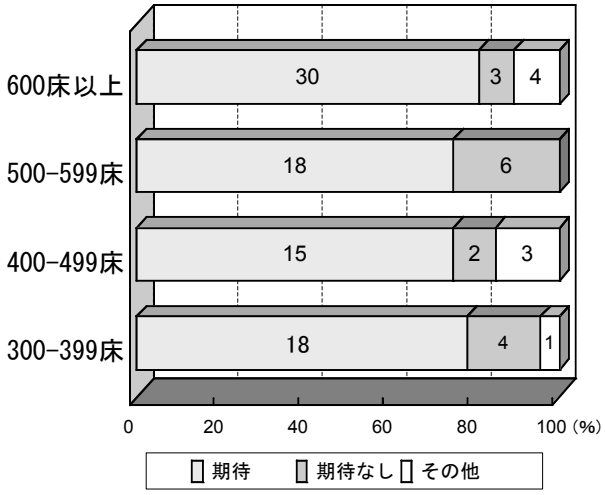


図 45. 滅菌コンテナへのバーコード表示

５）手術用鋼製小物の履歴管理

各鋼製小物の購入から廃棄するまでの滅菌方法・滅菌回数を履歴管理しているか尋ねたところ、病院規模に関係なく、約 8 割の病院で履歴管理が行われていないことがわかった（図 46)。特に、「300～399 床」の大部分の病院でまったくできない現状がわかった。

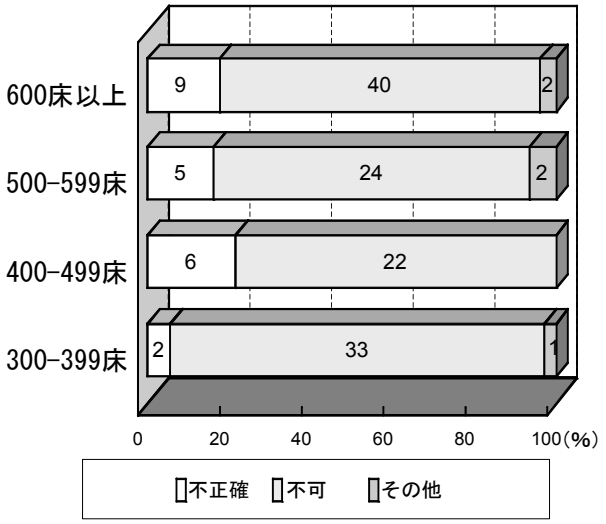


図 46. 鋼製小物の滅菌方法・滅菌回数履歴

また、手術で使用した各鋼製小物の使用・未使用回数が把握できているか尋ねたところ、病院規模に関係なく、約 9 割の病院で履歴管理が行われていないことがわかった（図 47)。

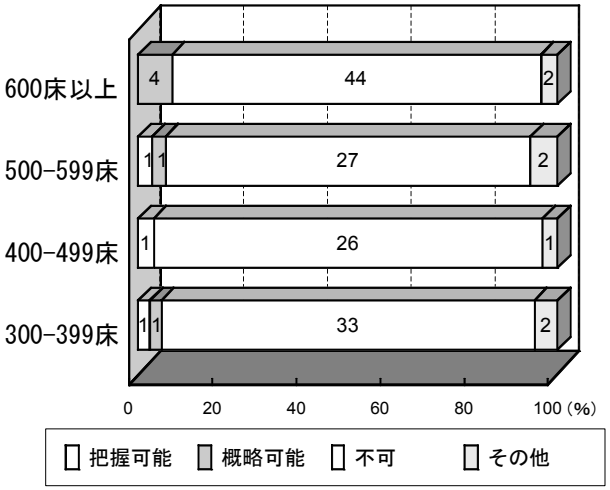


図 47. 鋼製小物の未使用・使用回数の把握

同様に各鋼製小物を購入から廃棄までに使用した年月日・使用患者の履歴を管理しているか尋ねたところ、「600 床以上」、「400～499 床」の病院区分で不正確であるが概略を把握している病院が僅かながらあった（図 48)。一方、鋼製小物の使用年月日・使用患者の履歴が管理できない病院は約 8 割であった。

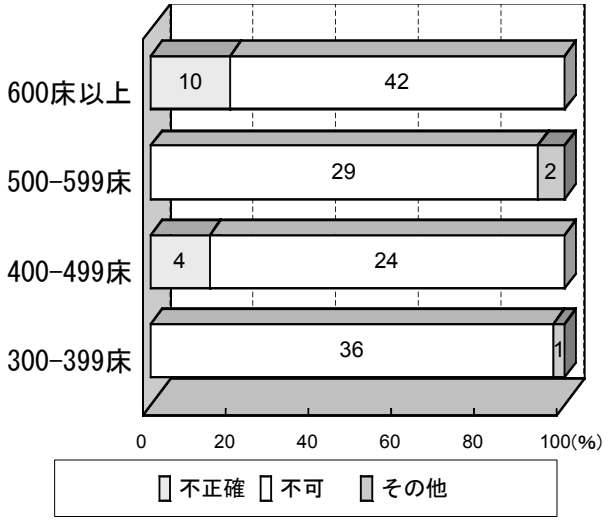


図 48. 鋼製小物の使用年月日・使用患者履歴

６）鋼製小物の ID 識別方法

鋼製小物の ID 識別を何らかの方法で可能かを尋ねたところ、鋼製小物本体のすべてにシリアル番号が刻印されていないためか、病院規模に関係なく、約 8 割の病院は識別不可能であることがわかった（図 49)。一方、シリアル番号で管理している病院は「300-500 床」の約 1 割あるが、限られた鋼製小物と推測する。

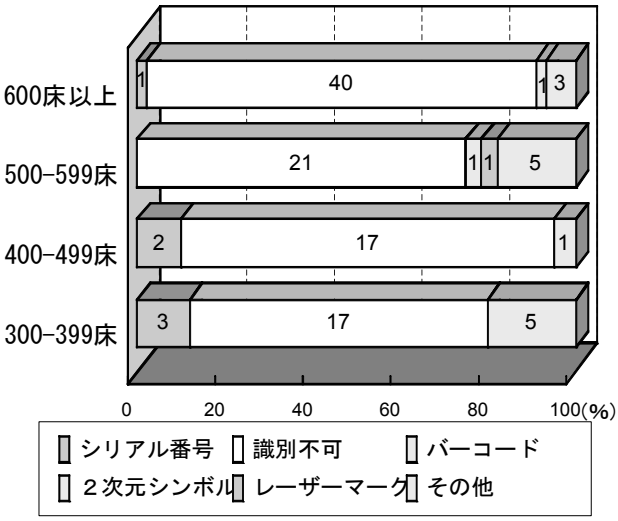


図 49. 鋼製小物の ID 識別方法

鋼製小物に ID 識別のためのマーキングが表示されている場合、どのようなマーキング方法であるかを尋ねたところ、「600 床未満」の 4 割前後でソースマーキングが使われているものの、「その他」の自由記載に「マーキングがなく利用できない」との回答も同程度あった（図 50)。一方。インホスピタルマーキングによる利用は極めて少なかった。

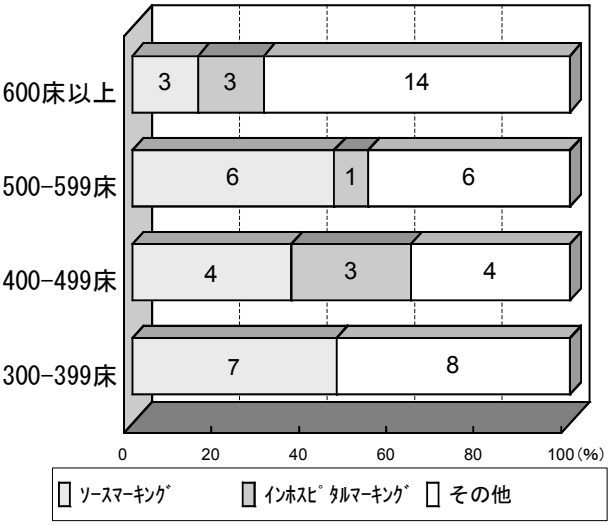


図 50. 鋼製小物のマーキング方法

鋼製小物を業者から借用した場合、病院のものと区別できるか尋ねたところ、病院規模が大

きくなるにつれて、何らかのマーキングで区別していることがわかった（図 51)。なお、「その他」の回答にはサージカルテープを使用して識別しているものが含まれていた。

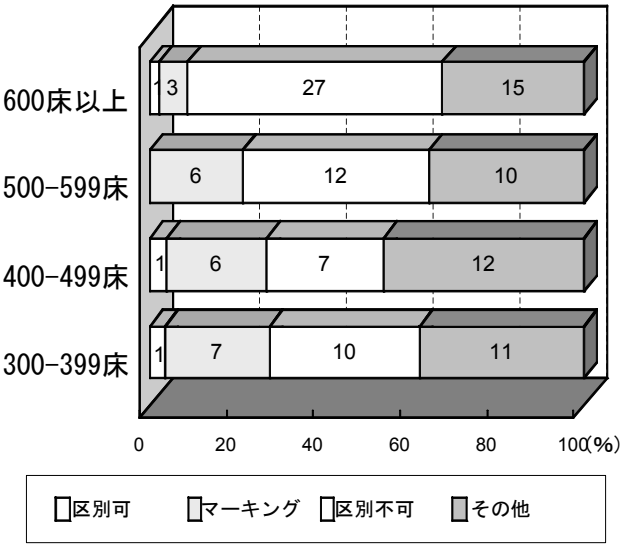


図 51. 借用した鋼製小物の区別方法

７）鋼製小物本体２次元シンボル表示標準化案の賛否

ガイドライン案では２次元シンボルに ID 識別できるよう「商品コード」と「シリアル番号」をレーザーで刻印することを推奨しているが、このような２次元シンボルが提供された場合、どのような場面で役立つかを尋ねたところ、「600 床以上」の施設で「不具合対応に役立つ」、「標準化に期待していない」と相反する意識が顕著となった（図 52)。

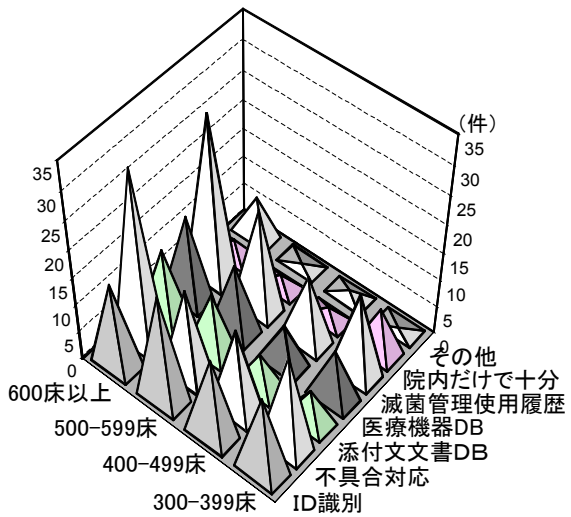


図 52. 製品情報共有への考え

一方、「500 以上 600 床未満」の施設では他の施設に比して、ID 識別への期待を持っていることがわかった。

ガイドライン案において ISO 規格を採用していることの妥当性を尋ねたところ、病院規模に関係なく 7 割の病院で賛同していたが、「600 床以上」の施設の一部に、データ管理、設備投資などで問題がある可能性があると慎重な意識もあった（図 53)。

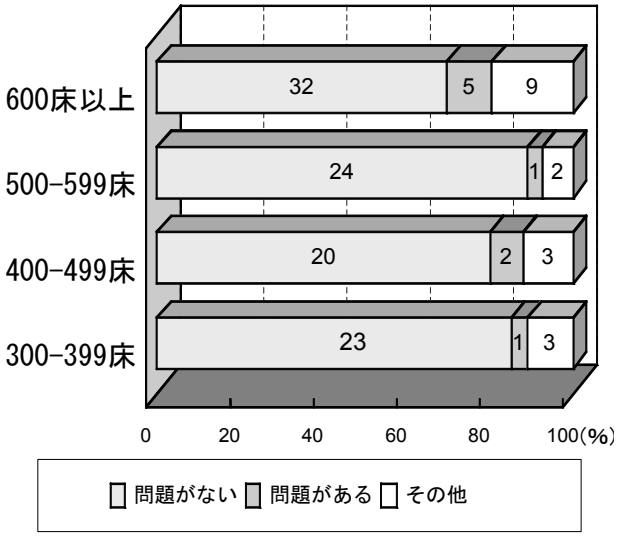


図 53. ISO 規格採用への考え

ガイドライン案の２次元シンボルの表示サイズが妥当であるか尋ねたところ、約 6 割の施設が同意しているが、病院規模が大きくなりにしたがってその傾向は強くなっていた（図 54)。

一方、ガイドライン案より小さい 1mm 角が

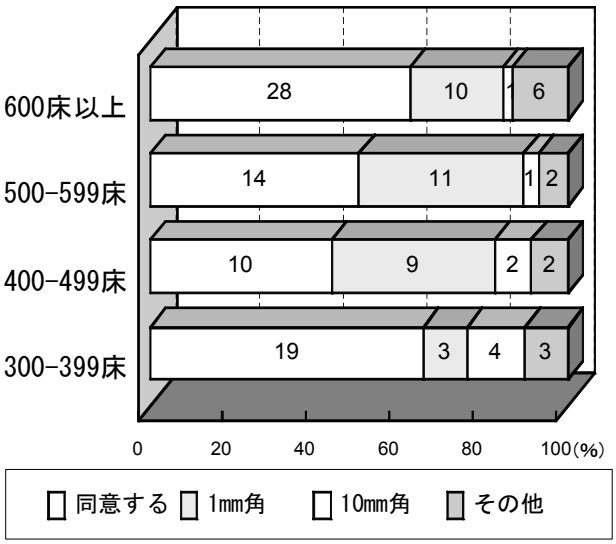


図 54. ２次元シンボルの表示サイズ

妥当とする意識は、「400～499 床」の施設で 4 割を占めていた。逆に、ガイドライン案より大きな 10mm 角が妥当とする意識は、「300～399 床」の施設で１割を占めていた。

ガイドライン案では２次元シンボルの表示位置は異なった 2 箇所を推奨しているが、２次元シンボルの表示位置の妥当性を訪ねたところ、病院規模には大きな差異は見られず、表と裏の同じ位置にあることを要望している施設が多かった（図 55)。

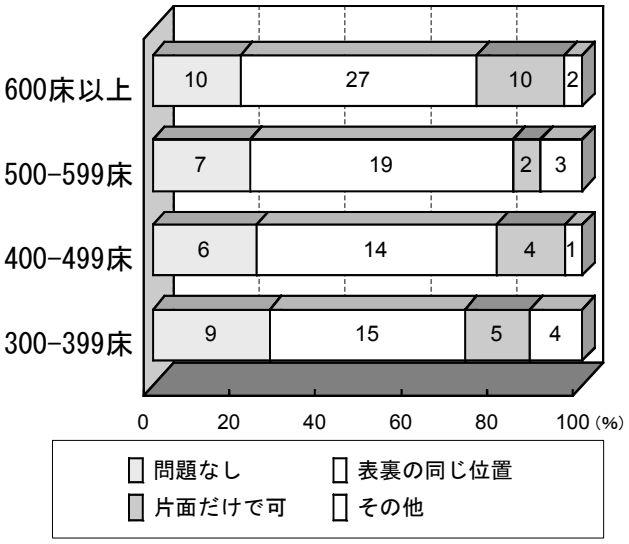


図 55. ２次元シンボル表示位置の賛否

レーザーにより２次元シンボル付き鋼製小物が供給されても、既に保有する鋼製小物に２次元シンボルが表示されていないと鋼製小物の単品管理には役立たない。

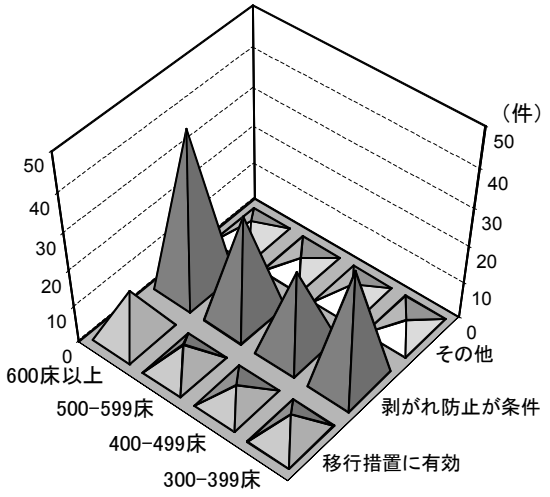


図 56. ２次元シンボルラベルの要望

そこで、２次元シンボルを鋼製小物本体にラベルで貼る方法が考えられるが、その際の要望を尋ねたところ、病院規模で大きな差異はないが、「耐久性・剥がれ防止が確保されていること」が重要との意識が顕著であった（図 56)。次いで、「移行措置として有用」と言う意見もあり、剥がれないようなラベルをつける技術が必要となってくる。

８）標準２次元シンボル表示の利用意識

鋼製小物本体２次元シンボル標準化表示の利用意識を病床数で比較したが、大きな差異は見られなかった（図 57）。医用機器工業会のガイドライン案の動向を受け、各病院規模において鋼製小物を２次元シンボルで単品管理する意識のある病院が半数ある一方、何ら対応を考えていない病院があり、２次元シンボルの動向を静観しているものと考える。

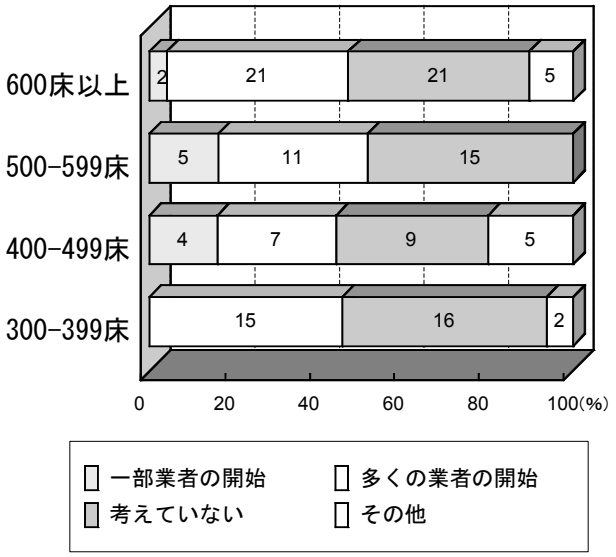


図 57. 標準２次元シンボル表示の利用意識

鋼製小物の２次元シンボルの「シリアル番号」に製造年月情報を追加することの妥当性を尋ねたところ、病院規模による大きな差異はなかったが、約半数の病院が「老朽化の程度が迅速にわかるので活用したい」と答えており、残りの半数の病院で「鋼製小物の ID 識別で利用回数がわかるので、製造年月日情報を付加するのはあまり意味がない」や「当面、２次元シンボル自体を利用することは考えていない」という回答が得られた（図 58)。

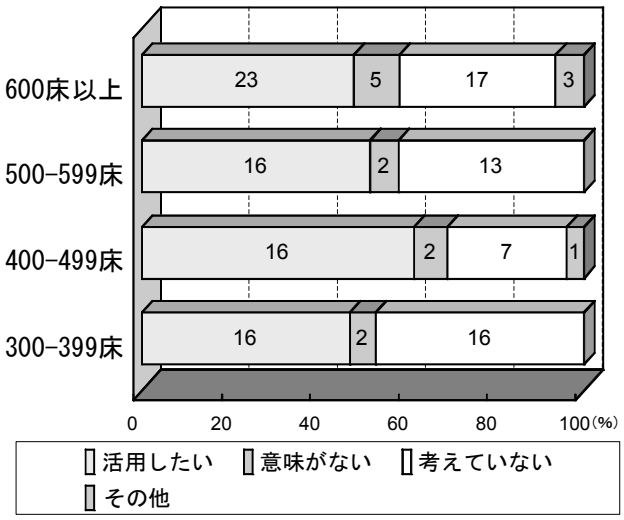


図 58. 製造年月情報の表示の活用

海外メーカーから供給される鋼製小物や製造販売業者から借用する鋼製小物に日本医用機器工業会の標準化２次元シンボルガイドラインと異なる２次元シンボルが表示される場合への対応については、病院規模による差異はみられないが、「業者に業界標準の２次元シンボル表示に統一するよう購入・借用前に要求する」と「２次元シンボルの利用を考えていないので何でもよい」との意見に２分した(図 59)。

この理由として、現時点では 2 次元シンボルを活用する環境になく実感がないための結果と考えるが、各企業独自仕様の２次元シンボルが氾濫してきた段階では、病院の鋼製小物の単品識別が不可能となるため、早期にガイドライン案での業界対応に期待したところである。

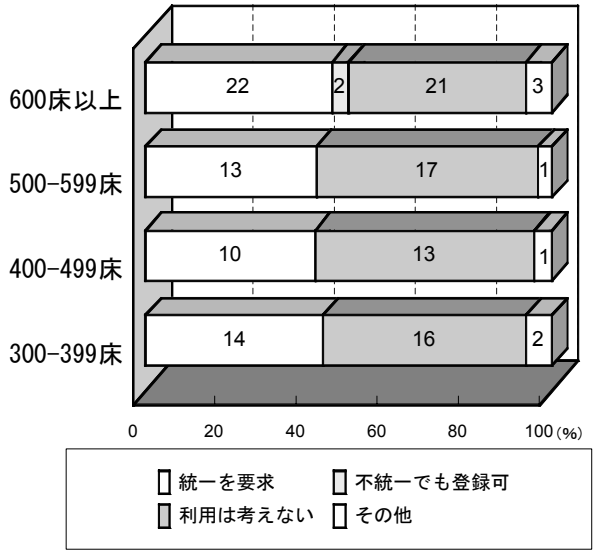


図 59. ガイドラインと異なる場合への対応

４－２．鋼製小物安全管理のための問題点

１）鋼製小物シリアル管理の必要性

今回の手術部における各滅菌コンテナおよび各鋼製小物の滅菌管理・使用履歴管理は、滅菌コンテナおよび鋼製小物に ID 管理を可能にするシリアル番号のラベル表記やバーコード・２次元シンボルなどが製造販売業者から提供されていなかったため、病院において単品管理できる環境でないことが把握できた。

先駆的な病院では、滅菌コンテナにシリアル管理が行えるバーコードラベルを表記し、コンテナ倉庫からの入出庫管理や手術患者と当該コンテナとの照合に利用されているが、滅菌コンテナにセット組みされた鋼製小物を特定することは、再生処理でセット組みが崩れないように注意しないと正確にできない。

このような意味で各鋼製小物を個別にシリアル管理するためには、鋼製小物本体にシリアル番号をつける必要があり、微小スペースで表示が可能な２次元シンボルが最適とデータキャリアと考えられる。

鋼製小物の関連する不具合の代表例は、滅菌不良による感染、老朽化や金属疲労による破断・脱落、医療スタッフの不適正使用による錆・ガタ発生などが挙げられ、鋼製小物の滅菌管理や品質管理にシリアル管理は不可欠となる。

近年ではこれらの問題以外に CJD 患者に使用した鋼製小物に付着した悪性プリオンの不活性化対策が大きな課題となっている。

調査結果によると、不活性化対策にも各病院で統一した対処方法でない上、CJD 患者に使用された鋼製小物を特定することはできない。

CJD 患者を手術した実績のない手術部ではこのような鋼製小物のプリオン不活性化対策について関心がないためか、ID 識別の必要性を感じている病院は少ない。

２）鋼製小物のスリム化の検討

また、病院経営の立場からは、鋼製小物を購入して廃棄するまでに何回の手術に使ったかを分析することは、次回の製品購入時の貴重な参考資料となる。また、類似した鋼製小物を複数のコンテナセットに利用されている場合は、スリム化を行う上でも ID 識別とその分類を明

確にする必要がある。

以上のように、従来の手術では鋼製小物をコンテナセット単位で管理していたが、今後は単品管理の必要性も発生するため、手術部での再生業務の見直しが必要となろう。

４－３．ガイドライン案の検討事項

調査結果によると、日本医用機器工業会が策定した「鋼製器具２次元シンボル表示標準ガイドライン案」を支持する意見が確認できたが、以下に示す幾つかの点について今後の検討が必要である。

１）２次元シンボルの表示サイズと位置

鋼製小物の２次元シンボルサイズは、ガイドライン案で 3mm～5mm 角としており、鋼製小物アイテムの約７割がそのサイズで表示できるものと推測する。また、これ以外の鋼製小物に棒状で 3mm 角を確保できないものも多く、ガイドライン案ではこれらの対象物に対して、図 60 のような縦 1.2～1.5mm×横 3.6～4.5mm の２次元シンボルを推奨しており、この方法を用いればほとんどの鋼製小物が表示対象となると考えられる。

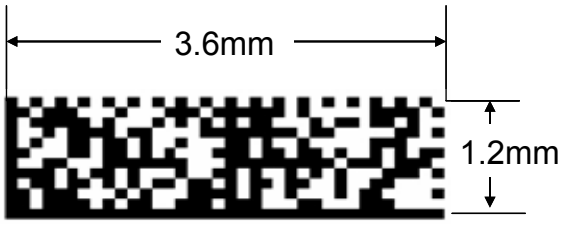


図 60. 棒状で 3mm 角を確保できない鋼製小物の表示方法（ガイドライン案より）

病院からの要望には、2 次元シンボルの表示サイズを 1mm 角にすべきとの意見もあるが、1mm 角では鋼製小物に表示された 2 次元シンボルを探すのは人間の視覚認知から考慮すると作業を効率化するには不向きである。このことは、鋼製小物の表示位置とも関連する問題である。

逆に、２次元シンボルの表示サイズを 10mm 角とすべきとの意見もあるが、これでは表示できる鋼製小物が極端に減ってしまうであろう。

次に、鋼製小物の表示位置をガイドライン案では「異なる位置２箇所を原則」としている。

しかし、手術部において再生処理で鋼製小物の２次元シンボルをリーダーで読み取りためには、片面に２箇所の２次元シンボルが表示されていることより、両面に２次元シンボルが表示されていることが操作性は向上する。また、2 次元リーダーで読み取りを行う場合、2 次元シンボルのサイズが小さくなるほど、リーダーのカメラに 2 次元シンボルを当てる必要があり、表裏同じ位置に２次元シンボルが表示されていることが望ましい。

以上からガイドライン案で必須条件にする必要はないが、2 次元シンボルの表示位置は各製造販売業者の製造段階で十分配慮してほしいものである。

２）シリアル番号への製造年月日の記載

ガイドライン案で２次元シンボルのシリアル番号部分に製造年月日を記載することを推奨していることは、病院ユーザーからも支持されているが、今後、日本医用機器工業会のガイドライン案が世界規模で認知され、グローバルスタンダードとなるためには、シリアル番号への製造年月日の記載は亜流と考えられる。

むしろ、各製造販売業者がシリアル管理された鋼製小物の製造年月日が誰でも確認できるようなデータベースを準備することが必要ではないだろうか。

３）鋼製小物２次元シンボルリーダーの選定

現在、2 次元シンボルを読み取るリーダーは非常に多く市販されているが、鋼製小物に直接表示された２次元シンボルを読み取るためには、鏡面、梨字、ヘアラインなどの異なった表面に表示された白色マーキングまたは黒色マーキングを読み取る技術が要求される。

また、セット組みなどの操作性を高めるためには、ハンディー型ではなく、据え置き型のリーダーが有用である。

これらの条件を満足する２次元シンボルリーダーは限られたものしかなく、ガイドライン案には推奨するリーダーなどを列記する必要があろう。

参考までに著者らが検証した２次元シンボルリーダーの中から、鋼製小物本体に表示された２次元シンボルの読み取りに耐えるリーダーを挙げる（図 61、図 62）。

図 61. 鋼製小物２次元シンボルリーダー（HN-06-16MW、写真提供：㈱エムネクスト）

図 62. 鋼製小物２次元シンボルリーダー（Surgical Eye、写真提供：瑞穂医科工業㈱）

４－４．データキャリアの展望

既に鋼製小物に２次元シンボルを表示し、企業内の品質管理に使用している製品もわが国で入手できるようになった（図 63）。しかし、この鋼製小物に表示されている２次元シンボルは日本医用機器工業会のガイドライン案と異なった仕様のものである。

病院が１社の製品に統一するのであればこの製品を利用することも可能であろうが、異なったメーカーの鋼製小物を使用することを考慮すると、コードの桁数や区分に違いが生じるだけでなく、中には形状が異なるのに同じコードで表示される可能性もある。

これでは手術の ID 識別に仕様できないため、世界全ての鋼製小物製造販売業者が導入できる UCC/EAN-128 の仕様に準拠した２次元シンボルが必要である。

このような意味で、日本医用機器工業会が策定した２次元シンボル仕様は ISO 規格の採用など国際整合性を意識したものとなっており、海外のメーカーからも認知されるものと推測できる。

図 63. 鋼製小物レーザーマーキングの表示例

次に、手術部で既に保有している鋼製小物を ID 識別するためには、２次元シンボルを刻印することが必要であるが、日本医用機器工業会が策定した２次元シンボルであろうが病院独自の２次元シンボルであろうが、刻印作業は手術後の限られた時間で実施する必要があり、再生業務の運用に支障を来たしかねない。さらに、病院独自の２次元シンボル仕様で刻印を行なった場合、製造販売業者の商品コードと整合性を持たせるためには、コードの換算テーブルを作成する必要があり、院内の鋼製小物マスター登録・確認作業に手間を要することが予想される。

今後、製造販売業者から２次元シンボル付き鋼製小物が導入されるようになると、病院独自の２次元シンボルのコード体系との整合性やリーダーのソフト読み取り時間にも影響を与えるため、日本医用機器工業会が策定した２次元シンボル仕様に病院独自の２次元シンボルも同じ仕様にすることが望ましいと考えられる。

一方、鋼製小物を更新しながら全ての鋼製小物に２次元シンボルを表示するには早くとも数年は必要であり、それまで鋼製小物の ID 管理は一部しかできなくなり、運用効果は得られない。

このような意味で、2 次元シンボルをアクリルシールで貼り付ける方法が考えられ、海外の病院で試験的に運用されている（図 64)。

また、ラベルに表示されている 2 次元シンボルのコード体系は、ラベルメーカーの連続番号で供給されるため、必ずしもメーカーの指定した「商品コード」および「シリアル番号」とならないため、ソースマーキングとしての利用は期待できない。一方、インホスピタルマーキングとして病院内での利用に限定すれば利用可能であるが、院外の不具合情報との整合性がなくなり、利用価値は低減する。

なお、調査結果でも指摘されたように、2 次元シンボルラベルが鋼製小物から剥がれないのかが確立しないと、ラベルの異物残留などの大きな問題が懸念される。

図 64. ２次元シンボルのラベル表示例

次に、これらのデータキャリア以外に RFID（Radio Frequency Identification）の活用が期待されており、高圧蒸気滅菌に対する耐熱性・耐圧性を満足する RFID も製品化されている。しかし、RFID の製品サイズが鋼製小物に比して大きく、鋼製小物本体に組み込む場合には、接着剤の毒性や耐久性が問題となる。また、鋼製小物に内装する場合には、鋼製小物自体の強度や特性保障の点から改めて製造許可承認をしなければならないため、製造販売業者にとっても現状での製品化は無理であろう。

４－５．情報共有インフラ構築の検討事項

日本医用機器工業会でガイドライン案を策定したが、どの程度の企業が鋼製小物の 2 次元シンボル表示に踏み切るかは不明である。

その１つは病院ユーザーが鋼製小物の ID 管理に対する意識が統一されていないためであり、２次元シンボルが表示されない鋼製小物を購入しない病院が増えれば、２次元シンボル表示に踏み切る企業が急増するものと推測する。

次に、鋼製小物に２次元シンボルを刻印することは、薬事法上の制約で鋼製小物の製造業許可を有した企業に限定される。さらに、レーザー刻印とともに病院の鋼製小物マスターにデータを登録するなどの作業経費を考慮すると、企業に採算の取れない運用では発展が図れない。

なお、病院が保有している鋼製小物にインホスピタルマーキングで表示する場合は、病院の責任で刻印することになろうが、刻印の品質が悪いと錆発生の原因となったり、リーダーで読み取れないなどの問題も生じる。

次に、鋼製小物の製品データを病院側に取り込む方法として、（財）医療情報システム開発センターが運用している「医療機器データベース」からデータをダウンロードすることが考えられる。また、（独）医薬品医療機器総合機構が運用している「医療機器添付文書情報」から電子的添付文書をダウンロードすることも可能である[6）7)]。

しかし、いずれのデータベースも鋼製小物の製造販売業者が登録して使えるものであり、鋼製小物本体の２次元シンボル表示だけでなく、関連するデータベースへの登録推進も今後検討しなければならない。

５．まとめ

日本医用機器工業会は、日本医療機器産業連合会（JFMDA)、（財）流通システム開発センター（DSRI)、（財）医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）が合同で作成した「医療機器商品コード・UCC/EAN-128 バーコード標準化運用基準マニュアル（第 5 版)」に準拠して、2006 年 6 月に「鋼製器具２次元シンボル表示標準ガイドライン案」を策定した。医療機器コード標準化委員会は、医療現場において、標準化動向がどの程度周知され、どのように活用しようとしているかを把握するため、研究班を組織し 2006 年 8 月に一般病床 300 床以上の

病院（909 施設）を対象に「鋼製小物に付着したクロイツフェルトヤコブ病（CJD）プリオンの不活性化の方法」、「滅菌コンテナと手術用鋼製小物の単品識別および履歴管理」、「鋼製器具２次元シンボル表示標準ガイドライン案の賛否」、「鋼製小物本体２次元シンボル標準化表示の利用意識」について調査した。調査の結果、有効回答は 156 施設（17.1%）であり、以下のことがわかった。

１）回答病院の全体の施設平均概要は手術室の部屋数は平均８室／施設、全身麻酔手術件数は平均 2,130 件／年 、局所麻酔手術件数は平均 1,533 件／年であった。

２）各鋼製小物および滅菌コンテナの滅菌方法・滅菌回数の履歴、購入から廃棄するまでの使用年月日、使用患者の履歴の把握状況について、約８割の施設で管理できていないことがわかった。

３）手術患者がクロイツフェルトヤコブ病（CJD）である場合の鋼製小物に付着した CJD プリオンの不活性化は病院によって様々で、手術に使用した鋼製小物を特定することがほとんどの病院でできないことがわかった。

４）日本医用機器工業会のガイドライン案に対する病院の意識は、「不具合対応やトレーサビリティに役立つ」（81 施設、51.9%）、「CJD の滅菌管理や使用履歴管理に期待できる」（75 施設、48.1%）、「他の製造業者の鋼製小物や借用の鋼製小物との ID 識別が可能となる」（62 施設、39.7%）、「商品コードから Web で「医療機器添付文書情報」を検索できる」（43 施設、27.6%）、「商品コードから Web で「医療機器データベース」の関連情報を検索できる」（37 施設、23.7%）などの有用性について期待されていた。

５）日本医用機器工業会のガイドライン案で、鋼製小物本体の２次元シンボル表示に ISO 規格の Data Matrix（ECC200）または QR code を推奨したことに 102 施設（77.9%）が賛同するとともに、マーキングサイズを 3-5mm 角にすることに 73 施設（56.2%）が支持した。

６）各病院における鋼製小物本体２次元シンボルの導入計画は、「利用したい」が 67 施設（46.9%）、「当面、考えていない」が 64 施設（44.8%）となり、2 次元シンボルの導入と未検討の病院に大別された。

以上の調査結果から、手術部では鋼製小物の ID 管理が行われておらず、鋼製小物個別の滅菌管理・使用履歴などの安全管理や鋼製小物のスリム化には、ソースマーキングによる２次元シンボル表示とともに、「医療機器データベース」や「医療機器添付文書情報」の登録推進が必要であろう。

最後に、ご多忙の中、本調査にご協力下さいました病院手術部長各位をはじめ関係者の皆様に感謝致します。

【参考文献】

１）日本医科器械学会（2005）：医療現場における滅菌保証のガイドライン 2005.

２）WHO（2003）：WHO manual for surveillance of human transmissible spongiform encephalopathies including variant Creutzfeldt-Jakob disease 2003、pp.36-57、http://www.who.int/bloodproducts/TSE-manual2003.pdf.

3）日本医用機器工業会（2006）：鋼製器具２次元シンボル表示標準ガイドライン案、Ver.2.2、2006

4）日本医療機器産業連合会等（2006）：医療機器商品コード・UCC/EAN-128 バーコード標準化運用基準マニュアル（第５版）；第５章：医療機器（機械）表示標準化ガイドライン、pp.119-132.

5）独立行政法人福祉医療機構（2006）：WAMNET、http://www.wam.go.jp/

6）財団法人医療情報システム開発センター（略称：MEDIS-DC）：医療機器データベース、https: //www.kikidb.jp/

7）（財）医療情報システム開発センター：医療機器データベース、https://www.kikidb.jp/.

8）独立行政法人医薬品医療機器総合機構：「医療機器の添付文書情報（検索ページ）」、http://www-md.info.pmda.go.jp/downfiles/whatsnew/companylist/companyframe.html.

＜資料１＞

鋼製器具２次元シンボル表示標準ガイドライン案
（Ver. 2.3　2006.６.26）

平成１８年　　月　　日
日本医用機器工業会

１．目的

鋼製器具は医療の安全確保や不具合発生時のトレーサビリティーにおいて必要不可欠になってきている。特に、製造販売業者、医療機関それぞれの立場から不良ロットの特定・回収や、新型クロイツフェルトヤコブ病（vCJD）患者に使用した鋼製器具の滅菌管理、貸出器具の現物確認を可能にするためには、鋼製器具本体に ID が識別できる表示が必要である。

本ガイドラインは、各製造販売業者が供給する鋼製器具本体の表示仕様が医療機関の安全管理に役立つとともに、トレーサビリティー上の混乱が生じないようにするため、策定したデータ構造データキャリアなどのコード体系の標準ガイドラインであり、国内外の鋼製器具の製造販売業者各位の理解と協力をお願いする。

２．鋼製器具の定義

本ガイドラインで対象とする『鋼製器具』は、手術や処置に再使用し、洗浄・滅菌などの再生処理を行うステンレス、アルミニューム、銅合金、チタン、セラミックス等の材質で製造された鋼製器具をいう。

なお、薬事法で定める医療機器に該当しない手術や処置に用いる器具については、本ガイドラインに従い対応することは差し支えないこととする。

３．コード基本体系

本ガイドラインで採用するコード基本体系は、日本医療機器産業連合会（医機連）、（財）流通システム開発センター、（財）医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）の共同で平成１７年９月に策定・発刊した「医療機器商品コード・UCC/EAN-128 バーコード標準化運用基準マニュアル（第５版）」の UCC/EAN-128 のデータ構造に準拠し、ISO 規格の２次元シンボルをデータキャリアとする。

（1）　データ構造

UCC/EAN-128 コード体系において、GTIN（Global Trade Item Number：EAN の 13 桁の先頭に梱包インディケータ“0”を付加した 14 桁）とシリアルナンバーを以下の項目を順番で構成し、26～36 桁以内とする（２６桁を推奨）。

① 商品コードの識別子（AI）：01（2 桁、固定）
② 梱包インディケータ：0（1 桁、固定）
③ メーカーコード：（財）流通システム開発センターが付与する企業コード（注１）
④ アイテムコード：各企業で登録する商品識別コード（注１）
⑤ チェックディジット：②～④までの数字で決まる数字１桁
⑥ シリアル番号の識別子（AI）：21（2 桁、固定）
⑦ シリアルナンバー：各企業で登録する ID 識別コード、８桁推奨（注２）

注１：メーカーコードとアイテムコードの標準仕様
A．2000 年 12 月以前にメーカーコード（5 桁）を取得した場合

0 1	0	4 9	1 2 3 4 5	6 7 8 9 10	0	2 1	1 2 3 4 5 6 7 8
AI	包装	国コード	メーカーコード	アイテムコード	CD	AI	シリアルナンバー
2桁	1桁	2桁	5桁	5桁	1桁	2桁	8桁
26桁							

B．2001 年１月以降にメーカーコード（7 桁）を取得した場合

0 1	0	4 5	1 2 3 4 5 6 7	1 2 3	0	2 1	1 2 3 4 5 6 7 8
AI	包装	国コード	メーカーコード	アイテムコード	CD	AI	シリアルナンバー
2桁	1桁	2桁	7桁	3桁	1桁	2桁	8桁
26桁							

注２：シリアルナンバーの推奨仕様

シリアルナンバーは下記のように８桁表示を推奨仕様とする。その他の仕様でシリアルナンバーを管理する企業は従来通りの仕様で管理することは差し障りないが、シリアルナンバーの有効性を考慮すると、桁数が長くなることは、表示が読めなくなる可能性があるため好ましくない。

1 2	3 4	5 6 7 8
西暦	月	連番

（2） データキャリアの種類および表示位置・サイズ

データキャリアには ISO 規格である２次元シンボルの中から以下の２種類を推奨する。なお、今後の技術動向や読取精度を踏まえて電子タグ等の活用も将来的に検討する。

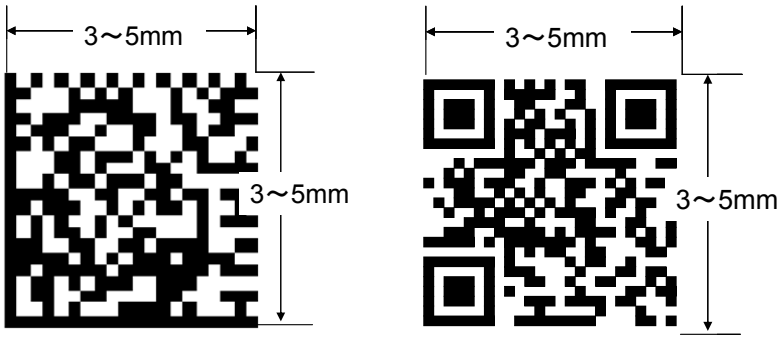
１） Data Matrix（ECC200）（ISO/IEC 16023）

２） QR Code（ISO/IEC 18004）

データキャリアの表示は、異なる位置２箇所を原則とする。

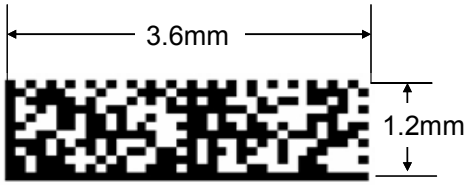
また、データキャリアのサイズは、表示精度・認識精度を考慮し、３～５mm 角が適当であるが、鋼製器具の大きさや形状などにより、以下の表示方法から選択して表示する。

①鋼製器具に 3mm 角以上の表示面積が確保できる場合



a）Data Matrix（ECC200）　　b）QR Code

②鋼製器具が棒状で 3mm 角未満の表示面積が確保できない場合



（3）医療機器データベースへの商品コード登録

本ガイドラインに従い、２次元シンボルで表示したGTINの商品コード部分（EAN13桁）を（財）医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）の医療機器データベースへ登録をすることを原則とする。その際、チェックディジットが異なるので注意を要する。

（4）その他

本ガイドラインは、鋼製器具を製造販売する工業会の標準仕様として策定したが、薬事法の規定事項である法定表示ではない。一方、医療機関や貸し出し業者等の保有する鋼製器具に２次元シンボル表示を行う場合には、新規に製造販売業者から供給される２次元シンボルとの仕様と混乱が発生しないよう、本ガイドラインに統一することが望ましい。

また、本ガイドラインではマーキング装置、２次元シンボル読取装置、再生管理システムに言及するものではない。

＜資料２＞

手術処置用鋼製小物２次元シンボル表示の必要性に関する調査

市販された手術処置用鋼製小物（鉗子、鑷子、持針器、開創器、メスなど）のトレーサビリティ管理や、新型クロイツフェルトヤコブ病（vCJD）に使用した使用器具の滅菌履歴管理、院内貸出器具や業者貸出器具のアリバイ管理、コンテナに構成された鋼製小物のスリム化を実践するには、鋼製小物本体に商品識別と ID 識別（個別識別）が行える 3mm～5mm 角程度の２次元シンボル表示をレーザーで刻印することが必要となっています。

先駆的病院で鋼製小物に独自の２次元シンボルを刻印し、院内だけの器具安全管理を行うことが試みられましたが、レーザーで刻印する錆発生やコストが問題でしたが、現在では錆防止を防ぐ刻印方法の開発や、読み取り技術が実用レベルに向上しています。さらに、最近では海外メーカーが社内管理を目的に鋼製小物に２次元シンボル表示を行い病院に納品する状況が生じています。

手術処置用鋼製小物の製造販売業者で組織される日本鋼製医科器械同業組合が会員の日本医用機器工業会では、このような状況を放置すると安全管理やトレーサビリティ管理が不可能となることが予想されるため、日本医療機器産業連合会が平成 17 年 9 月に策定した「医療機器商品コード・UCC／EAN-128 バーコード標準化運用マニュアル（第５版）」に準拠して、「鋼製器具２次元シンボル表示標準ガイドライン案（ver.2.0）」を平成 18 年６月に策定し、鋼製小物業界で統一した２次元シンボル表示の仕様を明確にしました。

つきましては、貴病院手術部における鋼製小物および滅菌コンテナの管理状況とともに、日本医用機器工業会が推進しております鋼製小物本体２次元シンボル表示の必要意識を調査し、医療機関全体の２次元シンボル表示のニーズと要望事項を明確にしたいと考えており、平成 18 年８月末日迄にご回答下さいますようお願い申し上げます。

なお、回答結果については、調査報告書に協力病院様名・ご所属・回答者名を記載させていただきますが、各病院様からの個別設問の回答が特定できないように全体集計に留めますので、できるだけ正確にご回答くださいますよう宜しくお願い致します。

日本医科器械学会・医療機器コード標準化委員会
医療機器本体の UCC/EAN-128 標準バーコード表示の必要性に関する調査班

班　長　酒井順哉（名城大学大学院都市情報学研究科　保健医療情報学・教授）
青木郁香（日本医科大学付属病院　ME 部）
小野哲章（神奈川県立保健福祉大学　保健福祉学部・教授）
鈴木廣美（順天堂医院　臨床工学室）
田代嗣晴（日本臨床工学技士会推薦委員、横浜労災病院臨床工学部）
中田精三（日本医科器械学会　医療機器安全対策研究会・会長、大阪大学医学部附属病院手術部・部長）
西村欣也（順天堂大学医学部　麻酔科学講座・助教授）
植竹　強（日本医用機器工業会　鋼製手術器具２次元シンボル表示検討委員会、ケイセイ医科工業）
笠井康平（社団法人 日本分析機器工業会医用分析機器委員会推薦委員、東芝メディカルシステムズ㈱）
白石裕雄（社団法人 日本自動認識システム協会　医療自動認識委員会委員長、株式会社サトー）
住谷健二（日本医用機器工業会推薦委員、瑞穂医科工業㈱）
津麦政治（日本医療器材工業会推薦委員、エドワーズライフサイエンス㈱）
濱崎昌弘（社団法人 日本画像医療システム工業会推薦委員、コニカミノルタエムジー㈱）
早川　愃（日本医用機器工業会推薦委員、アコマ医科工業㈱）
細木活人（社団法人 電子情報技術産業協会推薦委員、フクダ電子㈱）
松本民男（日本医療機器産業連合会　業務部長）
原山秀一（日本医療機器産業連合会　ＩＴ推進委員長、㈱日本エム・ディ・エム）
宮原大和（財団法人 流通システム開発センター電子タグ事業部 特別研究員）
村田昭夫（日本医用機器工業会　鋼製手術器具２次元シンボル表示検討委員会・委員長、村中医療器㈱）
事務局　岡田賢一（名城大学都市情報学部保健医療情報学研究室）

＜回答者のご氏名･ご連絡先をご記入ください。不明な点をお問い合わせする場合がございます。＞

ご氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

貴病院名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿、ご所属：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

ご住所：〒＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

ご職種：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

ご連絡先 TEL：＿＿＿（　　）＿＿＿＿＿＿＿＿、内線：（＿＿＿＿）

E-mail アドレス：＿＿＿＿＿＿＿＿@＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

以下の設問に、貴病院手術部として該当する番号に○をお付けください。なお、設問によっては自由記載で回答をお願いしたところもあります。

Ａ．貴病院手術部における手術室数と年間手術件数

設問Ａ－１．平成 18 年 4 月 1 日現在の手術室数をお尋ねします。

現在の手術室の部屋数は（　平均 **8**　）室／施設です。

設問Ａ－２．平成 17 年度（平成 17 年 4 月 1 日から平成 18 年 3 月 31 日まで）の手術件数をお尋ねします。

１）平成 17 年度の全身麻酔手術件数は（　平均 **2,130**　）件／施設です。

２）平成 17 年度の局所麻酔手術件数は（　平均 **1,533**　）件／施設です。

Ｂ．手術用鋼製小物・滅菌コンテナの保有状況

設問Ｂ－１．貴病院手術部が保有している鋼製小物の総保有本数はどのくらいですか？該当する項目の１つに印をつけてください。

１）5,000 本未満（**16**）　　２）5,000 本以上 10,000 本未満（**24**）

３）10,000 本以上 15,000 本未満（**25**）　　４）15,000 本以上 20,000 本未満（**7**）

５）20,000 本以上 25,000 本未満（**9**）　　６）25,000 本以上 30,000 本未満（**7**）

７）30,000 本以上 35,000 本未満（**0**）　　８）35,000 本以上 40,000 本未満（**3**）

９）40,000 本以上 45,000 本未満（**1**）　　１０）45,000 本以上 50,000 本未満（**1**）

１１）50,000 本以上 55,000 本未満（**4**）　　１２）55,000 本以上 60,000 本未満（**0**）

１３）60,000 本以上 65,000 本未満（**0**）　　１４）65,000 本以上 70,000 本未満（**0**）

１５）70,000 本以上（**2**）　　１６）本数を当手術部で把握していない（**54**）

設問Ｂ－２．貴病院手術部が保有している滅菌コンテナの総保有個数はどのくらいですか？

１）滅菌コンテナは使用していない（**26**）　　２）１個以上 100 個未満（**79**）

３）100 個以上 200 個未満（**24**）　　４）200 個以上 300 個未満（**12**）

５）300 個以上 400 個未満（**6**）　　６）400 個以上 500 個未満（**0**）

７）500 個以上 600 個未満（**2**）　　８）600 個以上 700 個未満（**0**）

９）700 個以上 800 個未満（**2**）　　１０）800 個以上 900 個未満（**2**）

１１）900 個以上 1,000 個未満（**0**）　　１２）1,000 個以上 1,100 個未満（**0**）

１３）1,100 個以上 1,200 個未満（**0**）　　１４）1,200 個以上 1,300 個未満（**0**）

１５）1,300 個以上（**0**）　　１６）個数を当手術部で把握していない（**3**）

設問Ｂ－３．貴病院手術部で滅菌コンテナセットとして定数化している鋼製小物の総本数はどのくらいですか？

該当する項目の１つに○印をつけてください。

１）5,000 本未満（**63**）　　２）5,000 本以上 10,000 本未満（**24**）

３）10,000 本以上 15,000 本未満（**8**）　　４）15,000 本以上 20,000 本未満（**8**）

５）20,000 本以上 25,000 本未満（**3**）　　６）25,000 本以上 30,000 本未満（**0**）

７）30,000 本以上 35,000 本未満（**0**）　８）35,000 本以上 40,000 本未満（**0**）
９）40,000 本以上 45,000 本未満（**0**）　１０）45,000 本以上 50,000 本未満（**1**）
１１）50,000 本以上 55,000 本未満（**1**）　１２）55,000 本以上 60,000 本未満（**0**）
１３）60,000 本以上 65,000 本未満（**0**）　１４）65,000 本以上 70,000 本未満（**0**）
１５）70,000 本以上（**0**）　１６）本数を当手術部で把握していない（**32**）

設問Ｂ－４．貴病院手術部で滅菌セットに使用せず、単品で供給することを前提にしている鋼製小物の総本数はどのくらいですか？該当する項目の１つに○印をつけてください。

１）1,000 本未満（**55**）　２）1,000 本以上 2,000 本未満（**29**）
３）2,000 本以上 3,000 本未満（**16**）　４）3,000 本以上 4,000 本未満（**4**）
５）4,000 本以上 5,000 本未満（**3**）　６）5,000 本以上 6,000 本未満（**1**）
７）6,000 本以上 7,000 本未満（**1**）　８）7,000 本以上 8,000 本未満（**1**）
９）8,000 本以上 9,000 本未満（**0**）　１０）9,000 本以上 10,000 本未満（**3**）
１１）10,000 本以上 11,000 本未満（**1**）　１２）11,000 本以上 12,000 本未満（**0**）
１３）12,000 本以上 13,000 本未満（**0**）　１４）13,000 本以上 14,000 本未満（**0**）
１５）14,000 本以上（**1**）　１６）本数を当手術部で把握していない（**37**）

設問Ｂ－５．貴病院手術部がセット化している滅菌コンテナのセット数（同一セットで重複する場合、個別にカウントする）はどのくらいですか？

１）セット化していない（**13**）　２）１セット以上 100 セット未満（**84**）
３）100 セット以上 200 セット未満（**25**）　４）200 セット以上 300 セット未満（**12**）
５）300 セット以上 400 セット未満（**1**）　６）400 セット以上 500 セット未満（**3**）
７）500 セット以上 600 セット未満（**1**）　８）600 セット以上 700 セット未満（**1**）
９）700 セット以上 800 セット未満（**1**）　１０）800 セット以上 900 セット未満（**1**）
１１）900 セット以上 1000 セット未満（**0**）　１２）1,000 セット以上 1,100 セット未満（**2**）
１３）1,100 セット以上（**2**）　１４）種類を当施設で把握していない（**3**）

Ｃ．手術術式別の滅菌コンテナセットの鋼製小物の本数

設問Ｃ－１．以下の手術術式において、滅菌コンテナに保有する鋼製小物の本数はどのくらいですか？

手術術式名	１つの手術に使用する滅菌コンテナの個数	コンテナセットで準備する鋼製小物本数	単品で準備する鋼製小物本数
胃全摘術	平均 **2.0** 個	平均 **106.9** 本	平均 **13.2** 本
肺切除術	平均 **1.7** 個	平均 **108.4** 本	平均 **13.5** 本
心臓バイパス手術	平均 **3.2** 個	平均 **172.8** 本	平均 **16.5** 本
腹腔鏡下胆嚢摘出術	平均 **1.5** 個	平均 **53.5** 本	平均 **6.3** 本
開腹胆嚢摘出術	平均 **1.5** 個	平均 **96.7** 本	平均 **7.5** 本
脳外科手術	平均 **2.4** 個	平均 **129.9** 本	平均 **16.3** 本
人工関節置換手術	平均 **2.9** 個	平均 **112.9** 本	平均 **15.7** 本
帝王切開手術	平均 **1.1** 個	平均 **64.4** 本	平均 **3.8** 本

設問Ｃ－２．貴病院手術部の滅菌コンテナのセット内容の基本的な考え方は以下のいずれですか（複数選択可）？

１）主な滅菌コンテナセットは、手術術式別セットで構成している（**78**）
２）主な滅菌コンテナセットは、部位別セットで構成している（**14**）

３）手術術式に応じて基本セットと補助セットの組み合わせで構成している（92）
４）手術予定が確定して段階で、単品から滅菌コンテナにセット組を行っている（11）
５）その他（具体的に：　39 ページ・資料 3 参照　）（6）

設問Ｃ－３．貴病院手術部の滅菌コンテナセットのスリム化の方策として（複数選択可）？
１）コンテナセットのスリム化を計るため、定期的に未使用な鋼製小物を調べている（83）
２）コンテナセット数を減らすことを優先し、コンテナ内のスリム化については重要視していない（5）
３）メーカーが異なるが類似した形状の鋼製小物を全診療科で統一するよう努力している（33）
４）新規鋼製小物の購入の際に、従来の鋼製小物を削減することを前提にしている（16）
５）その他（具体的に：　資料 3・39 ページ参照　）（17）

Ｄ．鋼製小物に付着したクロイツフェルトヤコブ病（CJD）プリオンの不活性化の方法

手術患者がクロイツフェルトヤコブ病（CJD）である場合の鋼製小物に付着した CJD プリオンの不活性化の対応とその後の感染防止対策についてお伺いします。

設問Ｄ－１．手術患者が CJD であることが事前にわかっていた場合、鋼製小物の不活性化および滅菌処理はどのように行っていますか？
１）ウォッシャーディスインフェクタで洗浄する前に、３％ SDS（ドデシル硫酸ナトリウム)溶液により、１００℃、５分間の加熱処理を行っている（12）
２）ウォッシャーディスインフェクタで洗浄後、通常の温度・時間で高圧蒸気滅菌を行っている（22）
３）ウォッシャーディスインフェクタで洗浄後、通常より高温・長い時間で高圧蒸気滅菌（26）
４）ウォッシャーステリーライザーを使用している（10）
５）使用した鋼製小物はすべてディスポを使うか破棄している（16）
６）その他（具体的に：　資料 3・39 ページ参照　）（55）

設問Ｄ－２．交通事故などの突然の手術で患者が CJD であることが事前にわからない場合、鋼製小物の滅菌処置はどのようなに行っていますか？
１）ウォッシャーディスインフェクタで洗浄する前に、３％ SDS（ドデシル硫酸ナトリウム)溶液により、１００℃、５分間の加熱処理を行っている（1）
２）ウォッシャーディスインフェクタで洗浄後、通常の温度・時間で高圧蒸気滅菌を行っている（91）
３）ウォッシャーディスインフェクタで洗浄後、通常より高温・長い時間で高圧蒸気滅菌（16）
４）ウォッシャーステリーライザーを使用している（8）
５）使用した鋼製小物はすべてディスポを使うか破棄している（1）
６）その他（具体的に：　資料 3・41 ページ参照　）（26）

設問Ｄ－３．手術患者が CJD であることが手術後にわかった場合、手術に使用した鋼製小物を特定することが可能ですか？
１）コンテナセットレベルで把握できるが、単品ごとに特定することはできない（101）
２）鋼製小物に２次元シンボルを表示し、単品ごとに特定することができる（0）
３）鋼製小物にカラーテープに ID 表示を行い、単品ごとに特定することができる（0）
４）コンテナセットを単品にバラすため、全く特定することができない（20）
５）その他（具体的に：　資料 3・42 ページ参照　）（26）

Ｅ．滅菌コンテナの使用履歴管理

貴手術部における鋼製小物をセット化するための滅菌コンテナの使用履歴をどのような管理をされているの

かお尋ねします。

設問Ｅ－１．各コンテナを購入から廃棄するまでの滅菌方法・滅菌回数の履歴は把握できますか？

１）各コンテナの固有番号から、把握することができる（**6**）
２）概略ならば把握できるが、正確ではない（**36**）
３）まったく把握できない（**92**）
４）その他（具体的に：　資料３・42 ページ参照　）（**6**）

設問Ｅ－２．各コンテナを購入から廃棄するまでの使用年月日・使用患者の履歴は把握できますか？

１）各コンテナの固有番号から、把握することができる（**3**）
２）概略ならば把握できるが、正確ではない（**28**）
３）まったく把握できない（**105**）
４）その他（具体的に：　資料３・42 ページ参照　）（**4**）

Ｆ．滅菌コンテナの ID 識別方法

貴手術部における各滅菌コンテナの固有番号から ID 識別する方法についてお尋ねします。

設問Ｆ－１．滅菌コンテナの固有番号から ID 識別する方法として、貴手術部で実施しているのは何れですか？

１）滅菌コンテナにシリアル番号が刻印されているため、固有番号が識別できる（**9**）
２）滅菌コンテナにシリアル番号が刻印されていないため、固有番号が識別できない（**78**）
３）滅菌コンテナにラベル表示したバーコードから識別できる（**7**）
４）滅菌コンテナにラベル表示した２次元シンボルから識別できる（**3**）
５）滅菌コンテナにレーザーマーキングしたバーコードから識別できる（**0**）
６）滅菌コンテナにレーザーマーキングした２次元シンボルから識別できる（**0**）
７）その他（具体的に：　資料３・43 ページ参照　）（**23**）

設問Ｆ－２．滅菌コンテナにバーコードまたは２次元シンボルが付けられている場合、製造業者がつけたソースマーキングですか。それとも貴病院独自のインホスピタルマーキングですか？

１）製造業者が表示したソースマーキング（**10**）
２）院内独自のインホスピタルマーキング（**14**）
３）その他（具体的に：　資料３・43 ページ参照　）（**22**）

設問Ｆ－３．製造販売業者からコンテナを借用した場合、製造販売業者のものと貴病院のものを正確に区別できるようにしていますか？

１）病院所有のものにはすべて病院の刻印を入れているためすべて区別できる（**5**）
２）院内独自のインホスピタルマーキングですべて区別できる（**38**）
３）区別できない場合がある（**29**）
４）その他（具体的に：　資料３・44 ページ参照　）（**23**）

設問Ｆ－４．製造販売業者があらかじめ滅菌コンテナに UCC／EAN-128 体系のバーコードが付けることについてどうお考えですか？

１）UCC／EAN-128 体系のバーコードが表示されることを期待する（**83**）
２）UCC／EAN-128 体系のバーコードが表示されることを期待していない（**17**）
３）その他（具体的に：　資料３・45 ページ参照　）（**9**）

Ｇ．手術用鋼製小物の履歴管理

貴手術で使用した鋼製小物の履歴管理についてお尋ねします。

設問Ｇ－１．各鋼製小物を購入から廃棄するまでの滅菌方法・滅菌回数の履歴は把握できますか？

１）各鋼製小物の固有番号から、把握することができる（**0**）
２）セット化されている分は、概略ならば把握できるが正確ではない（**24**）
３）まったくできていない（**124**）
４）その他（具体的に：　資料３・45 ページ参照　）（**5**）

設問Ｇ－２．各鋼製小物を各手術で使用したか未使用かや、使用回数を把握することができますか？

１）各鋼製小物の固有番号から、把握することができる（**0**）
２）使用した鋼製小物と未使用の鋼製小物を毎回に種類別に区分けしているため、正確に把握できる（**3**）
３）使用した鋼製小物と未使用の鋼製小物を定期的に種類別に区分けしているため、概略把握できる（**6**）
４）まったくできていない（**137**）
５）その他（具体的に：　資料３・45 ページ参照　）（**6**）

設問Ｇ－３．各鋼製小物を購入から廃棄するまでの使用年月日・使用患者の履歴は把握できますか？

１）各鋼製小物の固有番号から、把握することができる（**0**）
２）セット化されている分は、概略ならば把握できるが正確ではない（**15**）
３）まったくできていない（**137**）
４）その他（具体的に：　資料３・45 ページ参照　）（**3**）

Ｈ．鋼製小物の ID 識別方法

鋼製小物の固有番号から ID 識別する方法についてお尋ねします。

設問Ｈ－１．鋼製小物の固有番号から ID 識別する方法として、貴手術部実施しているのは何れですか？

１）鋼製小物にシリアル番号が刻印されているため、固有番号が識別できる（**7**）
２）鋼製小物にシリアル番号が刻印されていないため、固有番号が識別できない（**100**）
３）鋼製小物にラベル表示したバーコードから識別できる（**1**）
４）鋼製小物にラベル表示した２次元シンボルから識別できる（**1**）
５）鋼製小物にレーザーマーキングしたバーコードから識別できる（**0**）
６）鋼製小物にレーザーマーキングした２次元シンボルから識別できる（**1**）
７）その他（具体的に：　資料３・45 ページ参照　）（**15**）

設問Ｈ－２．鋼製小物のバーコードまたは２次元シンボルは製造業者がつけられている場合、それはソースマーキングですか。それとも貴病院独自のインホスピタルマーキングですか？

１）製造業者が表示したソースマーキング（**20**）
２）院内独自のインホスピタルマーキング（**7**）
３）その他（具体的に：　資料３・46 ページ参照　）（**34**）

設問Ｈ－３．製造販売業者から鋼製小物を借用した場合、製造販売業者のものと貴病院のものを正確に区別できるようにしていますか？

１）病院所有のものにはすべて病院の刻印を入れているためすべて区別できる（**3**）
２）院内独自のインホスピタルマーキングですべて区別できる（**22**）
３）区別できない場合がある（**60**）
４）その他（具体的に：　資料３・46 ページ参照　）（**50**）

Ⅰ．日本医用機器工業会における鋼製小物本体２次元シンボル標準化表示案の賛否

日本医療機器産業連合会などの３団体が、平成１７年９月に策定した「医療機器商品コード/UCC/EAN-128 バーコード標準化マニュアル（第５版）に準拠して、日本医用機器工業会では、平成 18 年 6 月に「鋼製器具２次元シンボル表示標準ガイドライン案（ver.2.0)」を策定しました（詳細は別添資料参照)。このガイドライン案では、鋼製小物本体に商品識別のための商品コード（JAN）と ID（個別番号）識別のためのシリアル番号を UCC/EAN-128 のコード体系を使い、3mm～5mm 角で２次元シンボル（Data Matrix または QR code）で表示する仕様となっています。なお、UCC/EAN-128 のコード体系は商品コードとシリアル番号を組み合わせたコード体系であることから、医療機器データベース（https://www.kikidb.jp/）や医療機器添付文書情報データベース（http://www.info.pmda.go.jp/）から製品情報や添付文書を検索したり、ダウンロードが可能となります。

そこで、このガイドライン案は、貴病院の今後の鋼製小物の個別識別管理に役立つものかお尋ねします。

設問Ｉ－１．ガイドライン案にコード体系に商品コード（JAN）にシリアル番号を追加したことで、院内の鋼製小物管理だけでなく、製造業者との鋼製小物の製品情報（一般名称、分類、規格、材質など）が共有できることをどうお考えでしょうか（複数回答可)。

１）他の製造業者の鋼製小物や借用の鋼製小物との ID 識別が完全に可能となる期待できる（**62**）
２）製品情報が製造業者と共有でき、不具合対応やトレーサビリティに役立つことを期待できる（**81**）
３）商品コードから Web で医療機器データベースの関連情報を検索できることを期待している（**37**）
４）商品コードから Web で医療機器添付文書情報データベースを検索できることを期待している（**43**）
５）コンテナセットの鋼製小物の履歴管理で、CJD の滅菌管理や使用履歴管理に期待できる（**75**）
６）院内の情報統一だけで十分であり、製品情報の共有について期待していない（**16**）
７）その他（具体的に：　資料３・47 ページ参照　）（**8**）

設問Ｉ－２．ガイドライン案で、鋼製小物本体の２次元シンボル表示に ISO 規格（ISO/IEC JTCI1 SC31）の Data Matrix（ECC200）または QR code を推奨していますが、貴手術部での利用面に問題はありませんでしょうか。

１）特に問題が発生しないと推測する（**102**）
２）問題がある（具体的に：　資料３・48 ページ参照　）（**11**）
３）その他（具体的に：　資料３・48 ページ参照　）（**18**）

設問Ｉ－３．鋼製小物本体の２次元シンボルマーキングの基本サイズは 3mm～5mm 角を推奨しています（図１）が、鋼製器具が棒状で 3mm 角未満の場合には、縦横のサイズを変更した２次元シンボルで対応することを規定しています（図２）が、貴病院手術部が保有する鋼製小物の表示に対応可能ですか。
また、そのサイズは医療スタッフがマーキング位置を認識し易いと考えますか。

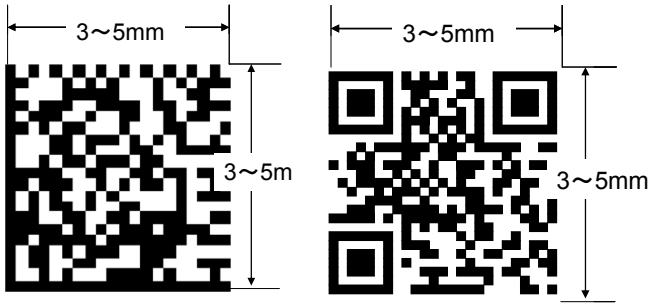


図1. 3mm～5mm 角で表示できる場合

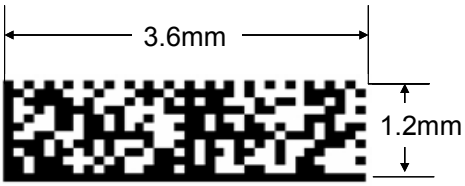


図2. 3mm 角で表示できない場合

１）ガイドライン案の基本サイズでほとんどの鋼製小物に表示可能であり、位置確認も容易で同意する（**73**）
２）全ての鋼製小物に表示する必要があり、基本サイズを小さくなっても 1mm 角程度にすべきである（**33**）

３）基本サイズが 3mm～5mm 角では小さく、位置確認し難いため、一部の鋼製小物に表示できなくとも、10mm 角程度に大きくすべきである（9）
４）その他（具体的に：　資料３・49 ページ参照　）（15）

設問Ｉ－４．鋼製小物本体の２次元シンボルマーキングは、医療スタッフ等が認識し易くなるよう、鋼製小物の両面にマーキングすることが推奨されていますが、どうお考えでしょうか。
１）読み取り不能を考慮して同一面に２箇所とすることで特に問題ない。（33）
２）２次元シンボル読み取りを考えると表と裏の同じ位置にあることを要望する。（78）
３）片面だけでよいと考える（21）
４）その他　（具体的に：　資料３・49 ページ参照　）（11）

設問Ｉ－５．ガイドライン案では鋼製小物本体の２次元シンボルにレーザーマーキングが推奨されていますが、２次元シンボルラベルで貼る方法も検討されていますが、どうお考えですか（複数回答可）。
１）２次元シンボル付き鋼製小物に更新する移行措置として、ラベルは有用と考える（28）
２）耐久性・剥がれ防止が確保されていることが条件である（123）
３）その他（具体的に：　資料３・50 ページ参照　）（11）

Ｊ．鋼製小物本体２次元シンボル標準化表示の利用意識

今後、製造業者で提供される鋼製小物本体に２次元シンボルが表示されて入荷される場合、貴病院手術部における２次元シンボルの利用意識についてお尋ねします。

設問Ｊ－１．貴病院手術部では製造業者でレーザーマーキングされた鋼製小物本体の２次元シンボルマーキングを活用し、鋼製小物管理システムでID管理やＣＪＤの感染防止に役立てる計画はありますか。
１）２・３の製造業者が鋼製小物に２次元シンボル表示を開始したら、早期に利用したい（11）
２）多くの鋼製小物の製造業者が２次元シンボルの導入に踏み切ったら、利用したい（56）
３）当面、２次元シンボル自体の利用することは考えていない（64）
４）その他（具体的に：　資料３・50 ページ参照　）（12）

設問Ｊ－２．貴病院手術部では鋼製小物の２次元シンボルのシリアル番号に製造年月情報も表示された場合、買い替え情報として活用されますか。
１）老朽化の程度が迅速にわかるので活用したい（74）
２）鋼製小物のID識別で利用回数がわかるので、製造年月日情報を付加するのは意味がない（11）
３）当面、２次元シンボル自体の利用することは考えていない（55）
４）その他（具体的に：　資料３・50 ページ参照　）（4）

設問Ｊ－３．海外メーカーから供給される鋼製小物や製造販売業者から借用する鋼製小物に日本医用機器工業会の標準化２次元シンボルガイドラインと異なる２次元シンボルが表示される場合、どのような対応をされますか。
１）当該業者に業界標準の２次元シンボル表示に統一するよう購入・借用前に要求する（61）
２）院内で鋼製小物マスターを改善し、色々なコード体系でも登録できるようにする（2）
３）当面、２次元シンボル自体を利用することは考えていないので、なんでもよい（70）
４）その他（具体的に：　資料３・50 ページ参照　）（7）

アンケートにご協力くださり、有難うございました

＜資料３＞

各設問の「その他」のコメント一覧

設問Ｃ－２．貴病院手術部の滅菌コンテナのセット内容の基本的な考え方は以下のいずれですか（複数選択可）？

- OP 予定が確定した段階で布包バット又は滅菌カストにセット組みを行う
- 開創器・脳外パフォレーター・エアジェットに使用
- 科別
- 基本的には緊急手術用セットにコンテナを使用している。その他脊椎、人工関節、脳外開頭手術など、使用器械が多いセットにしよう
- 急患開心・開胸用に使用している
- セット数が少ないので緊急時用として使用
- 専用カストを使用し、術式別にセット作成している
- その科特有の器械のみコンテナに入れているものがある
- 脳外内視鏡手術用の器械のみコンテナ使用
- レンズ、コード関係のみ

設問Ｃ－３．貴病院手術部の滅菌コンテナセットのスリム化の方策として（複数選択可）？

- 医師にセット内容の確認を依頼している（医師によって術式が変更になったとき）
- 各診療科からの要望が多くスリム化できない
- 現在コンテナ化を始めたばかりでこれからです。
- コッヘル、ペアン等の数を必要数より少し多めにセットする程度にしたいと考え、数の見直しをしている
- コメントなし
- コンテナ化を考えている段階でスリム化までいっていない
- コンテナシステム導入されていない
- 使用は医師との話し合いが必要と考える
- 使用頻度の少ないコンテナやセットの器械を削減する方向
- すでにコンテナセットの応用を行っており、スリム化の必要性はないと考える。もともとセット数も少ない
- スリム化はあまり重要視していない
- セット内の鋼製小物を把握していない
- セット内容見直し時に削除を医師に依頼する程度でなかなかスリム化がはかれない
- 特に行っていない
- 特に対応しない
- 不定期的に未使用な鋼製小物を診療かＤｒ.と担当 NS が相談し削減している
- 不定期ではあるが、未使用な鋼製小物を調べている
- 不定期で未使用な鋼製小物を調べている
- 不定期に未使用器材を削減している
- ほとんど使用していないため特に検討していない
- ほとんど使用していないので特に何も行っていません

設問Ｄ－１．手術患者が CJD であることが事前にわかっていた場合、鋼製小物の不活性化および滅菌処理はどのように行っていますか？

- 135℃オートクレーブで高圧蒸気滅菌をしている。可能な限りディスポ製品を使用する。
- AC で 132℃60 分に設定して終了
- CJD 患者の OP はしていない
- CJD に対する対策がまだ具体的に立てられない。今年度手術医学会後に対策を考える
- CJD についての器械の取扱いマニュアルを作成していません。現在まで、そういう症例がなく実際にその後の感染防止対策をしていません。早速マニュアル作り対策を立てたいと思います。
- CJD の OP 歴なし
- OP 予定時は５）に使用と計画しましたが、実際に OP はしませんでした。
- 今まで経験がありません、院内マニュアルでは１です。
- 今までこのような患者がいなかったため今にも検討したい
- 今まで症例がない
- 今までにないのでわからないが現状だと２）になる
- 院内で検討中
- ウォッシャーディスインフェクタ→超音波→高圧蒸気滅菌
- ウォッシャーディスインフェクタで洗浄し 32℃60 分で処理する予定
- ウォッシャーディスインフェクタで洗浄前酵素
- ウォッシャーディスインフェクタで洗浄後、通常の高圧蒸気滅菌を３回繰り返す。
- オートクレーブ 134℃18 分
- 該当症例なし
- 該当例はないが薬剤部、AC 担当と相談し処理方法を決める
- 危険部位（脳・脊椎等）に使用した鋼製小物は 132℃60 分の AC、その他通常洗浄。危険部位以外に使用した鋼製小物は通常洗浄
- 決まっていない（決めていない）
- 経験なし（５）
- 血液はその部屋でできるだとり、その分オートにかけ洗浄、その分オート滅菌する
- 現在検討中
- 鋼製小物についての対策は決まったものがない過去に CJD はない
- 高レベル消毒剤にて洗浄後、ウォッシャーディスインフェクタで洗浄後、通常の温度・時間で高圧蒸気滅菌を行っている
- コメントなし（２）
- 実際の症例は経験していないが基本は破棄、オート 135℃対応
- 自動洗浄器の洗浄温度を通常より高温の 110℃で行っている
- 手術経験なし
- 手術を行ったことがない、感染対策協議会ガイドラインを参考にする
- 前例がない（６）
- 前例はないが行うとすれば極力ディスポの物を使用する。その他の器材は 6%次亜塩素酸ナトリウムに２時間浸漬し、ウォッシャーステリライザーを使用。再生した器材は CJD 患者専用とする。
- 対応策特になし
- 大学病院へ転送予定
- 対策が確立されていない
- 通常通りの工程で洗浄処理
- できるだけ破棄するようにした
- 脳外科手術の既往のある患者についてヤコブ病の可能性がある場合対処することにしているが、今までに経験していない

- 破棄の是非は使用部位から検討する。可能ならば全てディスポ
- 暴露に注意、手で洗浄後、超音波洗浄、AC135℃12 分
- 他に、132℃で 1 時間 AC 滅菌。IN 水酸化ナトリウムに 2 時間浸す。1～5%次亜塩素酸ナトリウム 2 時間室温にて浸す
- まだ具体的対策を打ち出していない
- 未だそのような事例がない
- まだ対策が確定していない
- ミーレジェットウォッシャーG7736MCU 使用対応
- ヤコブとわかっていたら当院ではオペしない

設問Ｄ－２．交通事故などの突然の手術で患者が CJD であることが事前にわからない場合、鋼製小物の滅菌処置はどのように行っていますか？

- CJD に対する対策がまだ具体的に立てられない。今年度手術医学会後に対策を考える
- CJD についての器械の取扱いマニュアルを作成していません。現在まで、そういう症例がなく実際にその後の感染防止対策をしていません。早速マニュアル作り対策を立てたいと思います。
- CJD についてマニュアルを作成しておらず他の未感染症と同様の扱いをしている（W.D で洗浄・滅菌）
- 院内で検討中
- ウォッシャーディスインフェクタ→超音波→高圧蒸気滅菌
- エンドフレッシュで超音波洗浄→シャワー洗浄→乾燥
- 家族や本人に脳外科手術の既往を聞くことにしている
- 感染症扱いとして上記のように扱っている
- 基本的には２）で処置するが、マイクロ器械に関してはディスオーパ R に 5 分以上浸漬後、超音波洗浄機で洗浄し通常乾燥している
- 救急なし
- 経験なし
- 高熱洗浄を行ったあと、ウォッシャーで洗浄工程に入る
- 高レベル消毒剤にて洗浄後、ウォッシャーディスインフェクタで洗浄後、通常の温度・時間で高圧蒸気滅菌を行っている
- 自動洗浄器の洗浄温度を通常より高温の 110℃で行っている
- 症例なし
- 設問 D-1 の回答に同じ
- その手術が脳外なら４、他は２
- 超音波洗浄後、通常の温度・時間で高圧蒸気滅菌を行っている CJD 以外の器械と同様の方法
- 通常通りの工程で洗浄処理
- 通常のウォッシャーディスインフェクタの洗浄で通常の滅菌を行っている
- 通常の温度、ハイスピードオートクレーブ又はウォッシャーディスインフェクタ高温で洗浄
- 特に行わない
- 脳外科手術に使用したものは 135℃60 分の滅菌
- バイオテクト 66 にて洗浄・滅菌を通常通り行っている
- 暴露に注意、手で洗浄後、超音波洗浄、AC135℃12 分
- 本年より常に 135℃20 分間をすべてのオートクレーブに設定
- まだ対策が確定していない
- ミーレジェットウォッシャーG7736MCU 使用対応
- 未定

設問Ｄ－３．手術患者が CJD であることが手術後にわかった場合、手術に使用した鋼製小物を特定することが可能ですか？

- ３セットしかないので誰に何を使用したか後追い調査できる
- 院内で検討中
- 器械セットレベルで把握可能、単品ごとでは不可
- 緊急で使用する器具は特定可能（開頭・開腹・CS アッペ・穿頭）その他は特定できない
- 経験なし
- 現在使用した小物を特定できるように単品をカラーケープで鑑別できるようにすすめている
- コンテナ化していないがセットの特定は可能、単品は特定不能
- コンテナセットレベルで特定することができる
- コンテナではないがセット単位で可能
- セット化された器械以外は特定できない
- セット化された物品を使った分は分かるが、単包で出した分は特定不能
- セット化した器械で頻繁に使用するセット内容なら特定することはできない、セット化した器械があまり使用されない器械だったら滅菌した日付けで判別できると思う。単品はできない
- セット化しているため特定することができる
- セットごとにできる
- セットレベルで洗浄・滅菌しているがＰｔとセットを結びつけることはできない
- 直後であれば特定可能
- 通常通りの工程で洗浄処理
- 脳外科 PT のみ特定可能
- 脳外科手術のみ対応
- 脳外科セットのみＡ・Ｂに一部分けている為特定できるその他の備品は特定不可
- 脳外科で使用した器械については特定できるようにしている
- 脳外科の手術についてはコンテナ NO.単品ごとの器械カード NO.を記録しカルテに添付しているため特定可能である。
- 脳外科のセットのみ特定可能
- ノートに患者名とどのコンテナ・鋼製小物を使用したか記入している
- 不可能、コンテナセット番号は患者様毎に記載していない
- まだ対策が確定していない
- 未定
- わからない

設問Ｅ－１．各コンテナを購入から廃棄するまでの滅菌方法・滅菌回数の履歴は把握できますか？

- コンテナの滅菌インジケーター保存により把握できる
- コンテナを使用していない
- 方法は概略できるが回数はわからない
- 滅菌工程の中で、初めに記録に残している
- 滅菌方法のみ把握できる
- 滅菌方法はできるが、滅菌回数はできない

設問Ｅ－２．各コンテナを購入から廃棄するまでの使用年月日・使用患者の履歴は把握できますか？

- 患者の術中看護記録に使用コンテナ番号を記載する
- コンテナを使用していない（２）

- 脳外科手術のみ対応
- 脳外科セットの最近の OPE についてのみ可能

設問Ｆ－１．滅菌コンテナの固有番号から ID 識別する方法として、貴手術部で実施しているのは何れですか？

- ID 識別していない
- ID の識別は行っていない
- コメントなし（２）
- 固有番号は識別できるが、ID 識別はできない
- コンテナにセット名と No をラベリングしてある
- コンテナのふたにテープに手書き
- コンテナは術式毎（各診療科の）に決めており、それぞれ手術数によってコンテナ数も決まっている。コンテナ識別としてはその程度である。
- コンテナを使用していない（４）
- シリアル№はあるが全て同じ№であるため識別できない
- できない（２）
- 当院独自のマーキングで各滅菌コンテナの識別をしている
- 特にしていない（２）
- 番号はつけているが刻印ではない
- 不可能
- 未実施
- 滅菌コンテナを使用していないため識別できません
- 滅菌コンテナの固有番号がない

設問Ｆ－２．滅菌コンテナにバーコードまたは２次元シンボルが付けられている場合、製造業者がつけたソースマーキングですか。それとも貴病院独自のインホスピタルマーキングですか？

- ２次元シンボルが付けられていないためわかりません
- ID 識別していない
- 各科別各セット別にインホスピタルマーキングを行っている
- 空白
- 刻印プレートをコンテナに付けて使用している
- コメントなし（３）
- コンテナを使用していない
- 実施していない（２）
- シンボルはついていない（４）
- 特に気にしていない
- 何もしていない（２）
- バーコード＆２次元シンボルのついている鋼製小物を使用していない
- バーコード、２次元シンボルなし（３）
- バーコードなし
- マーキングなし（５）
- マーキングは何もしていない
- 未実施
- 両方なし
- わからない

設問Ｆ－３．製造販売業者からコンテナを借用した場合、製造販売業者のものと貴病院のものを正確に区別できるようにしていますか？

- 今まで例はないが現在のところ区別できると思う
- 院内にて滅菌コンテナは１つしかない為、マーキングなしで容易に区別がついています。
- 同じ場所におかないため区別できる
- 貸し業者と滅菌担当者が事前に器械の確認し貸出しリストを作成。それに基づいてチェックしている。
- 借物に印がついている
- 業者が表示したラベルで区別している
- 業者からの器械にマーキングされているため区別できる
- 業者のコンテナにマーキングされている
- 形状が違うとか当院のものと混ざらないようにするため区別が今のところできている
- 現在借用しているコンテナはない。
- 刻印はないが、テープ識別している
- 刻印プレートがついているので区別できる
- コメントなし
- コンテナが違うので区別している
- コンテナの型がちがう
- コンテナの形状が異なるため区別できる
- コンテナは借用していない（4）
- コンテナを使用したことがない病院の予備のコンテナを使用する場合あり
- 借用器械に借用であることを滅菌テープを記入し区別
- 借用ケースに業者の名前が入っている以外は特に区別はしていない。明らかに当院にない器械なのでわかる。また、借用のリストを付けて借りているためリストに沿って点検し返却している
- 借用コンテナには「借物」とマーキングして使用して区別している
- 借用したことがない（2）
- 借用したコンテナに表示して区別できる
- 借用したものにラベル表示しているので区別できる
- 借用していない（2）
- 借用台帳により翌日返却しているため、区別している
- 借用のものには借用日付、業者名、返却予定を記載しておく
- 借用のものにマーキングしている
- 借用は全くない
- 借用品単位で取扱い、テープを張るなど病院のものと区別する
- 借用品にマーキングをして区別できるようにしている
- 借用品の名記をしておく（テプラなどで）
- 借用品は業者名を入れてもらうため区別できる
- 種類が違うため区別できる
- 所有するコンテナ数も少なく形状からも区別できている
- 全て別して滅菌洗浄している
- 伝票での管理
- 当院はコンテナを使用せず、カストのため識別できる
- 特に気にしていない
- 特にしていない（2）
- 病院特有のコンテナのため業者持込のものとは形態が異なるため識別できる

- 病院にない物のみ借用としている、借用物にマークがあるかどうかで区別している
- 病院のものと同じコンテナを借りたことはない
- 表示のみしてあるが区別ははっきりできる
- マーキングされていない

設問Ｆ－４．製造販売業者があらかじめ滅菌コンテナにUCC／EAN-128体系のバーコードが付けることについてどうお考えですか？

- 院内でバーコード管理をする際、業者がバーコードを付けると見分けがつかなくなるおそれがあるのではないか？
- このような対策以前に解決しなければならないことが院内に多くありここまで考えられない
- 識別できる”器械”があれば、当院のものかなどわかるので表示を期待する
- 特に興味ない
- どちらともいえない
- バーコードがついているものかそうでないものか混在する間が混乱しそう
- 他業者との記号の混乱
- バーコードがついているものが納品されても、読み取り機器や管理のノウハウがない
- バーコードをつけた後の管理、効果、必要性についてまだ理解できていない
- 方法は問わないので、識別していただきたいと考える
- よく分からない（4）

設問Ｇ－１．各鋼製小物を購入から廃棄するまでの滅菌方法・滅菌回数の履歴は把握できますか？

- Ope中や洗浄時に混ざってしまうため単品ではあっても現状では特定しにくい（特殊なものは分かる）
- 一部を２次元シンボル使用テスト中
- 滅菌物の内容はファイリングしてあるので概ね把握できる
- 滅菌方法は確認できるが、滅菌回数までは把握できない（2）
- 滅菌方法はわかるが回数までは把握できない使用制限のある小物に関しては表示表の裏に回収を記入している

設問Ｇ－２．各鋼製小物を各手術で使用したか未使用かや、使用回数を把握することができますか？

- 回数はわからないが、使用･未使用はわかる
- 使用・未使用の区分けは把握できるが、使用回数は把握できない
- 使用回数は把握できない
- 使用したか未使用かは使用方法で区別している使用回数は把握できない
- 使用の有無はメニューで確認できるが使用回数は把握できない
- 洗浄から滅菌まで伝票で運用しているので把握できる
- 特殊な単品およびコンテナセットはラベル№から年間の使用回数がわかるが特定するのは大変である
- 一部を２次元シンボル使用テスト中

設問Ｇ－３．各鋼製小物を購入から廃棄するまでの使用年月日・使用患者の履歴は把握できますか？

- ヤコブ病以外は必要性を感じていない
- 一部を２次元シンボル使用テスト中

設問Ｈ－１．鋼製小物の固有番号からID識別する方法として、貴手術部実施しているのは何れですか？

- １）の回答プラス、固有番号が消えているものもあるため正確に識別できない場合もある

- ID 識別していない
- 院内独自のマーキング方法で識別している
- 鋼製小物の固有番号がない
- 購入先である業者に研磨などのメンテナンスを行ってもらっている為、業者が識別できることが多い
- コメントなし
- 実施していない（5）
- 点数が少なく特にマークをしてあるものだけ識別できる
- 不可能
- わからない

設問Ｈ－２．鋼製小物のバーコードまたは２次元シンボルは製造業者がつけられている場合、それはソースマーキングですか。それとも貴病院独自のインホスピタルマーキングですか？

- ２次元シンボルはつけられていない
- コメントなし（5）
- 混在している
- 実施していない（3）
- ついていない（3）
- 特にマーキングしていない（一部テープにてマーキングあり）
- 特にマーキングはない（2）
- 何もなし（2）
- バーコード＆２次元シンボルのついている鋼製小物を使用していない
- バーコード、２次元シンボルがついていない
- バーコードされているものがない
- 表示なし
- 不可能
- マーキングされていないため分かりません（2）
- マーキングしていない（5）

設問Ｈ－３．製造販売業者から鋼製小物を借用した場合、製造販売業者のものと貴病院のものを正確に区別できるようにしていますか？

- 同じ場所におかないため区別できる
- カゴ別に洗浄しているため、区別されている。
- 借り物器械を受けるとき返却時に確認している
- 借り物と必ず表示
- 借物は全く別にし区別して洗浄する
- 基本的に所持していない小物を借用するため（外観で）区別できる
- 業者のものに印がついている（2）
- 業者の物にはマーキングされている（テープ）
- 業者のものは業者トレイを使用して区別して扱っている
- 区別できるように種類・員数を明記している
- 鋼製小物の借用は少ないため、全体に連絡するのみでマーキング等はしていない、非常に特殊なもののみ借用とするため区別は可能
- コメントなし（2）
- していない

- 借用器械に借用であることを滅菌テープで記入し区別
- 借用器械に対しては色別テープにてマーキングして別けている
- 借用器械は写真を撮っている
- 借用した器材に表示し区別できる
- 借用したものにラベル表示しているので区別できる
- 借用時に借用小物を写真で撮り ID をひかえるなどで区別できる
- 借用台帳により翌日返却しているため、区別している
- 借用のものにテープなどのマーキングをするか NO を控えて混入しないようにしている
- 借用のものにマーキングをつけている（2）
- 借用品の名記をする
- 借用物品は数を明確に表示し、洗浄も他の物品と混ざらないようにしている
- 借用分に印をつけたり、借用分をセット・パックしている
- 借用分はまとめて滅菌するので、他と混じらず区別できる
- 借用本数が少ないので区別が可能
- 写真を撮ったり、洗浄時かごを別々にして区別している
- 写真を撮っているので、概略は区別できる
- 使用時点で区別している。混同しないようにしている
- テープマーキングで区別している（3）
- テープを貼付し色分けすることにより区別できています
- 伝票でチェック（2）
- 当院にない鋼製小物を借用するため区別できる
- 当院にないものを借用している。借物にはマークの付いているものあり
- 当院にないものを借用するため区別できる（3）
- 取り扱いを全て別にしているので区別できる
- 病院にある鋼製小物は借用しないので区別できる
- 不可能
- 不明混在した場合は識別不能
- 別セットにしデジカメ撮影したり、品番管理
- 混ざらないようにしている
- 借用品にマーキングをして区別できるようにしている
- 借用品単位で取扱い、テープを張るなど病院のものと区別する

設問Ｉ－１．ガイドライン案にコード体系に商品コード（JAN）にシリアル番号を追加したことで、院内の鋼製小物管理だけでなく、製造業者との鋼製小物の製品情報（一般名称、分類、規格、材質など）が共有できることをどうお考えでしょうか（複数回答可）。

- 鋼製小物を選択するときの２つの資料になる
- コンテナセットの履歴管理までは難しい
- 実際に実施することのメリット・デメリットをまだ把握していないため答えられない
- 製品情報を得ることは重要だが、今後も個別識別管理を導入するか否か未定の状態
- 時にバーコード管理を導入しているため国内共通したシステムの導入はコスト的に困難と思われる
- 特に興味ない
- 破損時は商品コードで修理に出す
- わからない

設問Ｉ－２（２：問題があるの回答）．ガイドライン案で、鋼製小物本体の２次元シンボル表示に ISO 規格（ISO/IEC JTCI1 SC31）の Data Matrix（ECC200）または QR code を推奨していますが、貴手術部での利用面に問題はありませんでしょうか。

- ２次元シンボルが付けられていない為わかりません
- ID 識別していない
- 各科別各セット別にインホスピタルマーキングを行っている
- 空白
- 刻印プレートをコンテナに付けて使用している
- コメントなし（３）
- コンテナを使用していない
- 付けられていない（５）
- バーコード＆２次元シンボルのついている鋼製小物を使用していない
- バーコード、２次元シンボルがついていない（２）
- マーキングしていない（８）
- 未実施
- 両方なし
- わからない

設問Ｉ－２（３：その他の回答）．ガイドライン案で、鋼製小物本体の２次元シンボル表示に ISO 規格（ISO/IEC JTCI1 SC31）の Data Matrix（ECC200）または QR code を推奨していますが、貴手術部での利用面に問題はありませんでしょうか。

- 管理できない
- 現時点では導入を考えていないため、ハード面・ソフト面ともに対応が不可能
- 刻と面が不明瞭です。また、今ある機材をどう扱うかコスト面を含めて考える必要があります。
- 施設の管理システムが確定しているかが問題
- 誰が行うのか・どのようにマーキングするのか・どのように読み取るのか
- とても小さい器械にはマーキングできないものがあるのでは？すでに購入しているマーキングにかかる時間やコストは？
- ハードの整備
- 日々の機器セットにおけるデータ管理困難
- 表示している器械と従来の器械が混在する可能性が高い
- マーキングの方法
- 管理方法がわからない（イメージがつかない）
- 具体的に問題がわからないがデータ管理が負担となる
- 研磨・修理に出した時２次元シンボル表示に影響を与えると思われる。
- コメントなし
- 小物の中に、表示できないものもあるのではないかと思う
- コンテナシステムによると機器を増やさなければならず、コスト増になる
- 使用する人に影響しないのか、鋼製小物自体に何らかの表示方法にもよるが、影響が出現しないかが不明である
- 製造段階でマーキングするなら問題ないと考える
- 特に興味ない
- どちらも実施していないので問題はない
- 不明

- マイクロ器具に対してマーキングが難しいと思われる
- まだ問題があるかないか分析できない
- よみとり専用のシステム構築にコストと時間がかかる
- わからない（4）

設問Ｉ－３．鋼製小物本体の２次元シンボルマーキングの基本サイズは 3mm～5mm 角を推奨しています（図１）が、鋼製器具が棒状で 3mm 角未満の場合には、縦横のサイズを変更した２次元シンボルで対応することを規定しています（図２）が、貴病院手術部が保有する鋼製小物の表示に対応可能ですか。また、そのサイズは医療スタッフがマーキング位置を認識し易いと考えますか。

- １部小さな小物にも対応できるもの
- 運用についてまだ全く分からない
- 基本サイズ 3～5 ㎜と基本サイズ以下の表示が鋼製小物の大きさによって選択できるといい
- 基本的に必要ない
- 鋼製小物の大きさによって、２次元シンボルを変えるべき。
- 小物に応じた大きさで
- 実物をみてみなければわからない
- 使用する人に影響しないのか、鋼製小物自体に何らかの表示方法にもよるが、影響が出現しないかが不明である
- 小さくても認識できればよい
- 表示する鋼製小物の大きさによって何種類かのサイズを作る
- わからない（4）

設問Ｉ－４．鋼製小物本体の２次元シンボルマーキングは、医療スタッフ等が認識し易くなるよう、鋼製小物の両面にマーキングすることが推奨されていますが、どうお考えでしょうか。

- 3mm 角未満なら確保できる場合は？
- 運用についてまだ全く分からない
- 大きいマークでは邪魔、浅くては使用しているうちに消えてしまう、深いと鋼製小物の強度が不安になるなどの心配が残る
- 基本的に必要ない
- 最低２箇所、多くてもかまわない
- 洗浄のために数個に分かれてしまう小物はそれぞれ一箇所ずつ、そして滅菌パックされたままでも、読み取ることが可能であれば、どちら向きに入れても、見えるように表、裏両面に入れてもらいたい
- 縦横サイズでは判別しにくいと思いますが？
- どちらでもよい
- わからない（3）

設問Ｉ－５．ガイドライン案では鋼製小物本体の２次元シンボルにレーザーマーキングが推奨されていますが、２次元シンボルラベルで貼る方法も検討されていますが、どうお考えですか。

- 運用についてまだ全く分からない
- 基本的に必要ない
- コストの問題
- 手術器具に異物は付けない方がよい安全面からもよい
- 貼り付けは操作性を悪くし、又剥がれ落ちる可能性があるため不可能ではないか
- ラベルでは無理だと思うのでレーザーマーキングのみ

- ラベルは感染管理面で問題である
- ラベルは滅菌面からみて貼らないほうが良いと思う
- わからない（3）

設問Ｊ－１．貴病院手術部では製造業者でレーザーマーキングされた鋼製小物本体の２次元シンボルマーキングを活用し、鋼製小物管理システムでID管理やＣＪＤの感染防止に役立てる計画はありますか。

- CJD感染防止のための鋼製小物識別方法の具体案がわからず、このアンケートを頂いて２次元シンボルという方法があるということを知りました。
- 今のところ考えていないが、状況により検討していく
- 検討したい
- 厚生労働省の対応を参考にする
- コストパフォーマンスがどうか気になる
- コメントなし（2）
- 使用方法（活用方法）がよく理解できないためもう少し検討したい
- 誰がどのようにするか難しい
- 当手術室への対応についてまだ答えられないため返答できない
- 当面考えていないが、利用できる環境が整えば必要と見る
- 滅菌委託業者が導入していくと思われる
- わからない

設問Ｊ－２．貴病院手術部では鋼製小物の２次元シンボルのシリアル番号に製造年月情報も表示された場合、買い替え情報として活用されますか。

- 今のところ考えていないが、状況により検討していく
- 当手術室への対応についてまだ答えられないため返答できない
- 当面考えていないが、利用できる環境が整えば必要と見る
- 利用回数も重要だが製造年月日情報により製品の背景がわかると考える
- わからない

設問Ｊ－３．海外メーカーから供給される鋼製小物や製造販売業者から借用する鋼製小物に日本医用機器工業会の標準化２次元シンボルガイドラインと異なる２次元シンボルが表示される場合、どのような対応をされますか。

- 現在のところ当面 2 次元シンボル自体を使用するとは思っていないが今後の動きを見て考えていきたい
- 全世界的な２次元シンボルを望む
- 当院の取扱い業者に依頼し、購入時に統一表示できるように
- 当面は利用を考えていないが、近い将来には検討する必要が出てくるだろうと考えると、わかりやすく混乱の少ない方法で表示してもらいたいと考える
- わからない（2）

＜資料４＞

調査協力病院（敬称略、50 音順）

ＪＡ北海道厚生連札幌厚生病院
ＪＡ北海道厚生連帯広厚生病院
会津中央病院
秋田大学医学部附属病院
阿南共栄病院
愛媛大学医学部附属病院
旭川赤十字病院
杏林大学医学部付属病院
出水総合医療センター
医療法人 橘会 東住吉森本病院
医療法人近森会近森病院
医療法人敬愛会 中頭病院
医療法人社団 新座志木中央総合病院
医療法人社団洛和会洛和会音羽病院
医療法人白十字会 佐世保中央病院
浦安市市川市病院組合 浦安市川市民病院
恩賜財団済生会 松阪総合病院
岩手医科大学附属病院
岩手県立中央病院
青梅市立総合病院
大垣市民病院
大館市立総合病院
大阪市立総合医療センター
大阪府立急性期・総合医療センター
大崎市民病院
大分大学医学部附属病院
香川大学医学部附属病院
鹿児島大学病院
関西医科大学附属 滝井病院
関西医科大学附属枚方病院
北里大学東病院
北里大学病院
京都市立病院
京都大学医学部附属病院
京都第二赤十字病院
桐生厚生総合病院
近畿大学医学部奈良病院
熊本中央病院
黒部市民病院
群馬大学医学部附属病院
慶應義塾大学病院
県西部浜松医療センター
県立日南病院
公立学校共済組合九州中央病院
公立学校法人横浜市立大学附属市民総合医療センター
国保松戸市立病院
国保直営総合病院君津中央病院
国立国際医療センター
国立大学法人弘前大学医学部附属病院
国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院
国立大学法人富山大学附属病院
国立長寿医療センター
国立療養所大島青松園所属所診療部
佐世保市立総合病院
市立宇和島病院
市立札幌病院
市立秋田総合病院
滋賀医科大学医学部附属病院
静岡県立静岡がんセンター
自治医科大学附属病院
財団法人癌研究会 有明病院
財団法人住友病院
財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院
財団法人脳神経疾患研究所附属総合南東北病院
三木市立三木市民病院
社会福祉法人恩賜財団済生会 山形済生病院
社会福祉法人恩賜財団済生会 神奈川県病院
社会福祉法人恩賜財団済生会支部東京都済生会中央病院
社会保険中京病院
順天堂大学医学部附属 静岡病院
順天堂大学医学部附属順天堂医院
昭和伊南総合病院
新日鉄広畑病院
昭和大学横浜市北部病院
砂川市立病院
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院
聖マリア病院
赤穂市民病院
総合病院 高山赤十字病院
総合病院医療法人姫路聖マリア病院

総合病院国保旭中央病院
総合病院松山市民病院
総合病院東京医科大学霞ケ浦病院
大同病院
高岡市民病院
千葉市立海浜病院
千葉市立青葉病院
千葉大学医学部附属病院
筑波大学附属病院
東京慈恵会 医科大学附属柏病院
東京慈恵会医科大学附属第三病院
東京慈惠会医科大学附属病院
東京大学医学部附属病院
東京都老人医療センター
徳島大学病院
独立行政法人国立病院機構高崎病院
独立行政法人国立病院機構西群馬病院
独立行政法人国立病院機構西別府病院
独立行政法人国立病院機構千葉医療センター
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター
独立行政法人国立病院機構東京医療センター
独立行政法人国立病院機構東徳島病院
独立行政法人労働者健康福祉機構 青森労災病院
独立行政法人労働者健康福祉機構大阪労災病院
十和田市立中央病院
鳥取県立中央病院
鳥取大学医学部附属病院
富山赤十字病院
都立豊島病院
長崎市立市民病院
新潟医療生活協同組合木戸病院
新潟県立がんセンター新潟病院
新潟県立吉田病院
新潟市民病院
新潟大学医歯学総合病院
日本赤十字社医療センター
日本大学医学部附属板橋病院
函館五稜郭病院
秦野赤十字病院
彦根市立病院
兵庫県立尼崎病院
兵庫県立柏原病院
広島市立安佐市民病院
広島赤十字・原爆病院
広島鉄道病院
深川市立病院
福井大学医学部附属病院
福島県厚生農業協同組合連合会白河厚生総合病院
法人恩賜財団 済生会支部埼玉県済生会川口総合病院
前橋赤十字病院
松江赤十字病院
松阪市民病院
松山赤十字病院
三田市民病院
みやぎ県南中核病院
名鉄病院
焼津市立総合病院
山形県立新庄病院
山口県済生会下関総合病院
山口大学医学部附属病院
山田赤十字病院
山梨県立中央病院
山梨大学医学部附属病院
大和市立病院
由利組合総合病院
横須賀市立市民病院
米沢市立病院
琉球大学医学部附属病院

＜資料５＞

平成１８年１１月８日
日本医用機器工業会

鋼製器具２次元シンボル表示標準ガイドライン

１．目的

鋼製器具は医療の安全確保や不具合発生時のトレーサビリティーにおいて必要不可欠になってきている。特に、製造販売業者、医療機関それぞれの立場から不良ロットの特定・回収や、新型クロイツフェルトヤコブ病（vCJD）患者に使用した鋼製器具の滅菌管理、貸出器具の現物確認を可能にするためには、鋼製器具本体に ID が識別できる表示が必要である。

本ガイドラインは、各製造販売業者が供給する鋼製器具本体の表示仕様が医療機関の安全管理に役立つとともに、トレーサビリティー上の混乱が生じないようにするため、策定したデータ構造データキャリアなどのコード体系の標準ガイドラインであり、国内外の鋼製器具の製造販売業者各位の理解と協力をお願いする。

２．鋼製器具の定義

本ガイドラインで対象とする『鋼製器具』は、手術や処置に再使用し、洗浄・滅菌などの再生処理を行うステンレス、アルミニューム、銅合金、チタン、セラミックス等の材質で製造された鋼製器具をいう。

なお、薬事法で定める医療機器に該当しない手術や処置に用いる器具については、本ガイドラインに従い対応することは差し支えないこととする。

３．コード基本体系

本ガイドラインで採用するコード基本体系は、日本医療機器産業連合会（医機連)、(財）流通システム開発センター、(財）医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）の共同で平成１７年９月に策定・発刊した「医療機器商品コード・UCC/EAN-128 バーコード標準化運用基準マニュアル（第５版)」の UCC/EAN-128 のデータ構造に準拠し、ISO 規格の 2 次元シンボルをデータキャリアとする。

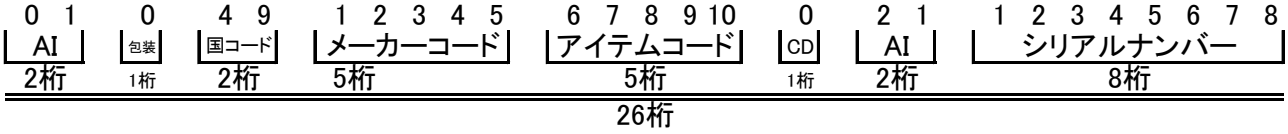
（３） データ構造

UCC/EAN-128 コード体系において、GTIN（Global Trade Item Number：EAN の 13 桁の先頭に梱包インディケータ“0”を付加した 14 桁）とシリアルナンバーを以下の項目を順番で構成し、２６～36 桁以内とする（２６桁を推奨)。

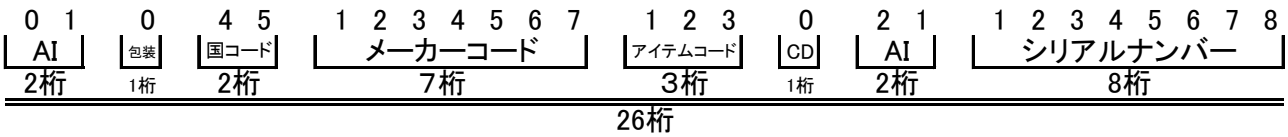
⑧ 商品コードの識別子（AI）：01（2 桁、固定）
⑨ 梱包インディケータ：0（１桁、固定）
⑩ メーカーコード：(財）流通システム開発センターが付与する企業コード（注１）
⑪ アイテムコード：各企業で登録する商品識別コード（注１）
⑫ チェックディジット：②～④までの数字で決まる数字１桁
⑬ シリアル番号の識別子（AI）：21（2 桁、固定）
⑭ シリアルナンバー：各企業で登録する ID 識別コード、８桁推奨（注２）

注１：メーカーコードとアイテムコードの標準仕様

Ａ．2000 年 12 月以前にメーカーコード（5 桁）を取得した場合

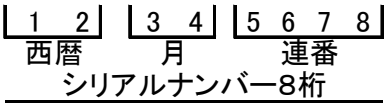


Ｂ．2001 年１月以降にメーカーコード（7 桁）を取得した場合



注２：シリアルナンバーの推奨仕様

シリアルナンバーは下記のように８桁表示を推奨仕様とする。その他の仕様でシリアルナンバーを管理する企業は従来通りの仕様で管理することは差し障りないが、シリアルナンバーの有効性を考慮すると、桁数が長くなることは、表示が読めなくなる可能性があるため好ましくない。



（４） データキャリアの種類および表示位置・サイズ

データキャリアには ISO 規格である２次元シンボルの中から以下の２種類を推奨する。

欧米の医療機器・器具業界では、データキャリアに Data Matrix(ECC200)の利用推進が一般化しており、今後の輸入機器・器具類に DataMatrix(ECC200)が表示、流通することから Data Matrix(ECC200)を、また国内業界ではＱＲコードの利用が既に認められることからＱＲコードを推奨するものである。読取スキャナは、Data Matrix もＱＲコードも１台のスキャナで読取れる機能になっており、コード基本体系は共通、標準化されていることから、双方の２次元シンボルが流通しても利用上の混乱は発生しない。ただし、利用にあたっては事前に充分読取仕様を確認することが選定条件である。

なお、今後の技術動向や読取精度を踏まえて電子タグ等の活用も将来的に検討する。

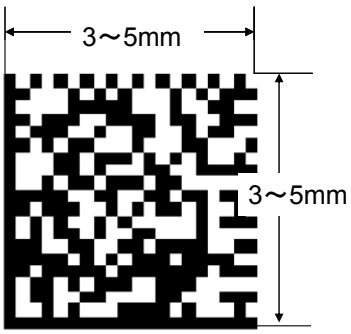
１）Data Matrix（ECC200）（ISO/IEC 16023）

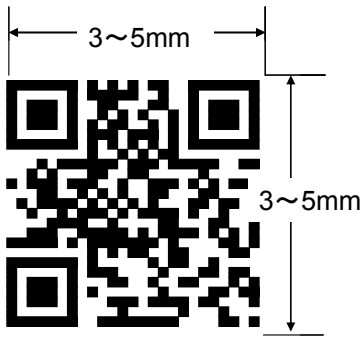
２）QR Code（ISO/IEC 18004）

データキャリアの表示は、異なる位置２箇所を原則とする。

また、データキャリアのサイズは、表示精度・認識精度を考慮し、３～５mm 角が適当であるが、鋼製器具の大きさや形状などにより、以下の表示方法から選択して表示する。

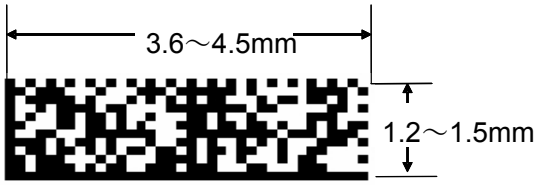
①鋼製器具に３mm 角以上の表示面積が確保できる場合





a）Data Matrix（ECC200）　　b）QR Code

②鋼製器具が棒状で３mm 角未満の表示面積が確保できない場合



（３）医療機器データベースへの商品コード登録

本ガイドラインに従い、２次元シンボルで表示した GTIN の商品コード部分（EAN13 桁）を（財）医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）の医療機器データベースへ登録をすることを原則とする。その際、チェックディジットが異なるので注意を要する。

（４）その他

本ガイドラインは、鋼製器具を製造販売する工業会の標準仕様として策定したが、薬事法の規定事項である法定表示ではない。一方、医療機関や貸し出し業者等の保有する鋼製器具に２次元シンボル表示を行う場合には、新規に製造販売業者から供給される２次元シンボルとの仕様と混乱が発生しないよう、本ガイドラインに統一することが望ましい。

また、本ガイドラインではマーキング装置、２次元シンボル読取装置、再生管理システムに言及するものではない。

日本医科器械学会　標準委員会
医療機器コード標準化委員会・平成 18 年度調査研究
「手術処置用鋼製小物２次元シンボル表示の必要性に関する調査研究」　成果報告書

2007 年 3 月 22 日　　印刷・発行

編　集・発　行　日本医科器械学会　標準委員会　医療機器コード標準化委員会
手術処置用鋼製小物２次元シンボル表示の必要性に関する調査研究班
研 究 代 表 者　酒　井　順　哉
〒509-0261　　可児市虹ヶ丘 4-3-3
名城大学大学院都市情報学研究科 保健医療情報学
印　　刷　　常川印刷　株式会社
TEL : 052-262-3028

（無断で複写・転載することを禁じます）