

デリスネコン合同会社・株式会社英技研

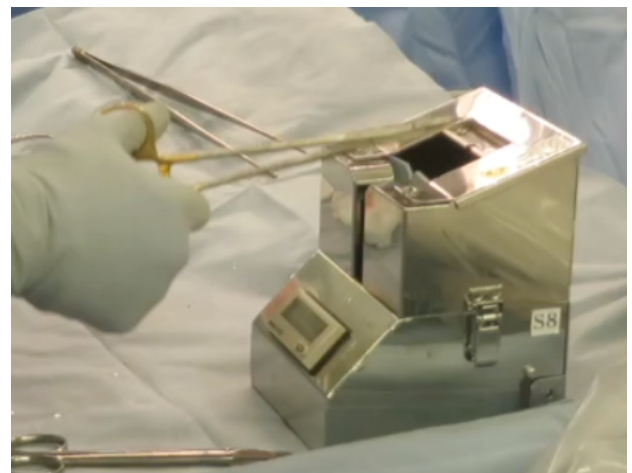
ニードルカウンター | <https://www.ncgm.go.jp/pressrelease/2022/20221110.html>

針刺し事故を無くしたい

デリスネコン合同会社は、看護師として医療現場で従事する宮尾達也さんが医療現場を支える器具を開発しようと2018年に設立。手術室での針刺し事故を防ぐ手術縫合針計数装置「ラピッドニードルカウンター107」は、宮尾さんがこれまで考案した製品のひとつで、使用後の針を安全かつ正確に数えることができる。2022年11月に上市するまでの背景とこれからの展開について、実用化に向けて連携してきた国立国際医療研究センターの手術部門長 山田和彦医師とデリスネコン代表の宮尾さん、株式会社英技研 代表取締役の永塚 徹さんに話を伺った。

針刺し事故を防ぐ手術縫合針計数装置 「ラピッドニードルカウンター107」

縫合針を固定したままの持針器を、上から下に筐体のスリットを通すと「ピロリン」と音が鳴る。この音が針をカウントしたことを教えてくれる。持針器のラチェットを解放すれば、針は筐体の中に設置されている針捨てボックスに落ちる。手術後に、針捨てボックスを筐体の後ろの扉から取り出す。カウントされた針の数は、筐体の前方に設置されたデジタルカウンターを見ればわかる仕組みだ。「昔ながら」を思わせるデザインと使いやすさを追求したステンレス製の「ラピッドニードルカウンター107」は、片手で持ち運びができるサイズで腐食の心配がない。オープン価格でレンタルでの展開を目指す。ディスプレイの専用針捨てボックスもオープン価格となっており、10個入りが12箱で1セットとなっている。



手術中に使用される「ラピッドニードルカウンター107」
(国立国際医療研究センター提供)

修医が13.0%となっており、10万本あたりの事故発生件数は、縫合針が35件、注射針が6.2件と縫合針による事故が多い。

手術室でおきてしまう針刺し事故とは

うっかりミスとは言えないことが不慮の事故になることもある。宮尾さんには母親も看護師をしていたという先輩看護師がいる。その母親が手術室の看護師をしていたある日、使用後の針を処理する最中に針に付着した患者の血液がはねて目に入る事故があった。それが原因で血液感染による感染症を患い他界したという話を宮尾さんが聞いたのは20年以上前のこと。これが「手術室での感染事故をなくしたい。使用後の針を安全に扱える手順はないだろうか」と考えはじめたきっかけとなった。

確かに針刺し事故は看護師に多く起きている。全国エピネット日本版 A2017「手術室の安全医学講座」の報告によれば、針刺し事故を経験する割合は、看護師が48.9%、医師が24.1%、研

どういうタイミングで針刺し事故はおきるのか。海外論文¹でも指摘されているが、使用後の縫合針を扱う時に起きやすい。縫合針の数が使用前と使用後で数があるかを確認する必要があるため、手術中は使用後の針をスポンジ素材に刺しておき、手術が終わった後に「目視、指差し、ダブルチェック」で針を数える方法が一般的となっている。ところが、針を数えるために使用後の針をスポンジ素材に刺す作業で、針刺し事故が起きてしまっているという。

針先から刺し、針先から抜いて患部を縫合する。縫合したあとに持針器が把持しているのは針先になる。その状態から針をスポンジ素材に刺すためには、持針器が把持する針の場所を先端から着糸部付近に把持しなおす必要がでてくる。この把持のしなおし作業に針先が手に刺さ

るなどの針刺しリスクが潜む。このリスクそのものを取り払おうというのが、「ラピッドニードルカウンター107」だ。医師から受け取った持針器が把持する使用後の針に直接触れることなく捨てる方法で、針を数えることができる。まさに医療安全への意識が高まる時代だからその製品といえる。

「面白い。使ってみようか」

ニーズマッチング会が製品化への足がかりに

「ラピッドニードルカウンター107」の試作から製品製造を手掛けるのが英技研で、同社の永塚さんと宮尾さんとは様々な製品開発を通じて 10 年来の付き合いがある。2 人は東京都医工連携 HUB 機構がホームページで公開しているニーズに目を通しては、医療従事者へのアプローチを検討した。

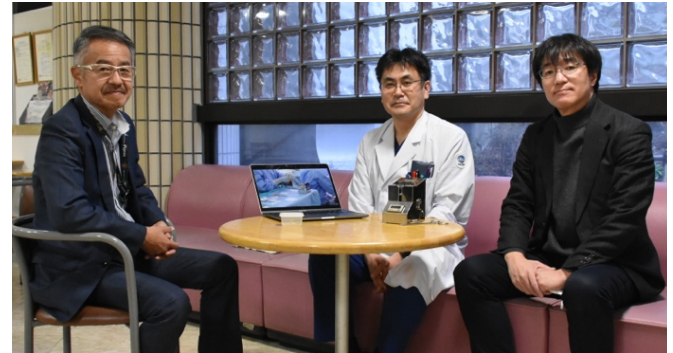
製品化への足がかりになったのは、参加した 2019 年 9 月 30 日に東京都医工連携 HUB 機構が千葉大学で開催したニーズマッチング会だった。ニーズ発表者との交流会で、試作品のデモを見せたところ、国立国際医療研究センターの山田医師を紹介された。山田医師は、手術時にガーゼや針の紛失が絶えないという課題に対して、「手術室におけるゴミひろいロボットの開発」を企業に呼びかけていた。「発表していたニーズそのものとは異なるものの、針を紛失しうる工程を排除するという発想に興味をわいた」と山田医師。早速、翌月には製品化に向けた共同開発が始まった。

当初の試作から、スリットの形状やカウントしたことを知らせる方法、カウントされた数字のディスプレイの角度、筐体の形状など、改良と臨床現場での検証を重ねた。山田医師らは、針刺し事故を減らせる効果と、誤った使い方をするとカウントミスが生じるなどの課題を 2021 年 4 月に開催された第 121 回日本外科学会定期学術集会のポスターセッションで発表し、医工連携の成果とした。

針刺し事故ゼロを目指す医療補助材料として普及を目指す

宮尾さんは「ラピッドニードルカウンター107」を製品化するための取り組みとして、これまでも関連する課題を持った医療機関を探しては共同で研究してきた。手術縫合針による針刺し事故・体内遺残防止に取り組む医療機関からは、当時、使われていた針回収器材と比較して有効

性があると結論づけられるなどの研究成果も得ている。



国立国際医療研究センターで打ち合せをするデリスネコン合同会社代表の宮尾達也さん(右)、国立国際医療研究センター手術部門長の山田和彦医師、株式会社英技研 代表取締役の永塚 徹さん(左)

残る課題としては、使用した縫合針を数える方法として、針の種類ごとに数えるのか、総数を数えるのかなど、それぞれの医療機関の手術室で定める運用基準に違いがあることが挙げられる。「ラピッドニードルカウンター107」の場合は、使用前と使用後の針の総数が合えばよしとする運用が適する。宮尾さんは「針刺し事故ゼロを目指す医療補助材料として、正しい使用方法とともに販売活動に取り組みたい」と思いを語る。

(取材日 2023 年 2 月 17 日)

1 Journal of the American College of Surgeons
2004;199:462-466

会社概要

会社名 デリスネコン合同会社
住所 東京都新宿区西新宿 3-20-2
東京オペラシティビル 2F
TEL:03-6300-9808
代表者 代表 宮尾 達也
設立 2018 年 6 月
HP <https://www.hizaya-tokyooperacity.com/>

会社名 株式会社英技研
住所 群馬県佐波郡玉村町上之手 2103
TEL: 0270-65-3162
代表者 代表取締役 永塚 徹
設立 1989 年 3 月
HP <https://www.hanabusagiken.co.jp/>