

平成 30 年 5 月 24 日現在

機関番号：13901

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2015～2017

課題番号：15K15258

研究課題名(和文)電気伝導体繊維の渦電流変化を利用した閉創前遺残ガーゼ感知システムの構築

研究課題名(英文)Development of Retained Surgical Gauze Detection System before Closing Surgical Incisions.

研究代表者

檜 顕成 (Hinoki, Akinari)

名古屋大学・医学部附属病院・病院講師

研究者番号：90383257

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,700,000円

研究成果の概要(和文)：電気伝導体を手術用ガーゼに封入し、閉創前に渦電流の変化を体外から探知することで遺残ガーゼの有無を検証した。今回使用した電気伝導体繊維である銀に関して体内模擬環境における分解動態の検索を行った。金属元素(銀)の定量結果及び抽出液のpH変化は共にごく微量であり、銀自体の人体への影響は非常に少ないと判断した。以上より生体適合性及び電気抵抗、実際の探知距離、銀の体内模擬環境における分解動態を考慮すると、現状では銀繊維よりなる4個あるいは16個程度の環状部(閉ループ 巻数3～7回)をもつ手術用ガーゼが閉創前遺残ガーゼ探知システムに適していることがわかった。

研究成果の概要(英文)：We found retained surgical gauze while creating several types of surgical gauze detection devices and surgical gauze for detection and detecting eddy current of metallic fiber included in the surgical gauze for detection. Actually, metallic fiber were included in surgical gauze and the change of eddy current was detected from the outside of the body before closing incisions, and the presence or absence of remnant gauze was verified. With respect to silver, the search for degradation kinetics in Both quantitative results of metallic element (silver) and pH change of the extract were very small, and it was judged that the influence of silver itself on the human body was extremely small. Considering biocompatibility, metallic resistance, actual detection distance, and decomposition dynamics in simulated environment of silver in the body, at present, it is necessary to set 4 or 16 circular sections (closed loop windings 3 to 7 times) of silver fibers.

研究分野：小児外科学

キーワード：遺残ガーゼ 銀繊維 渦電流

### 1. 研究開始当初の背景

手術時の遺残ガーゼ事故が後を絶たない。医療従事者と患者の出入りの激しい医療現場、特に手術室ではヒューマンエラーが起りやすい。ヒューマンエラーの結果として、術後の遺残ガーゼ事故が生じる。実際に術後の体内遺残は手術1万件に1件発生し、うち3分の2はガーゼによると報告されている。再手術による患者の身体的、精神的負担だけでなく、被害者である患者と加害者である医者・病院側双方にとっての精神的・経済的負担も大きい。医療安全に対する意識が高まっても人災である医療事故は一定の確率でおこる。この現状を考えると個人の努力だけでなく、医療システムとしての補完が急務である。現在、バリウム糸を織り込んだ手術用ガーゼが市販されているが、実際にX線撮影でもバリウム糸が細い為多くの見落としが生じ、更にガーゼカウントミスが重なることで事故が発生する。そこで手術時の遺残ガーゼ事故を減らすには、手術時に体内に残存しても閉創前に遺残ガーゼを探知し、容易に全て回収できる閉創前遺残ガーゼ探知システムの構築が必要と考えた。

### 2. 研究の目的

手術時に体内に残存しても確実に短時間で遺残ガーゼを探知し、容易に全て回収できる閉創前遺残ガーゼ探知システムを開発し、医療事故を未然に防ぐ。実際には、電気伝導体を手術用ガーゼに封入し、閉創前に渦電流の変化を体外から探知することで遺残ガーゼの有無を検証する。

### 3. 研究の方法

#### (1) ガーゼの試作と電気伝導体の探知距離について

実際ガーゼに電気伝導体を封入した試作品 (Fig. 1) を数種類作成した。ガーゼ探知は既存の金属探知機 (日本金属探知機製造株式会社・JM-9V) を使用し、ガーゼに含まれ

る各種電気伝導体の探知距離を検証した。検証項目は電気伝導体の環状部 (閉ループ) と板形状の探知距離、環状部 (閉ループ) の数と探知距離、素材ごとの探知距離、環状部 (閉ループ) の巻数と探知距離とした。



Fig. 1. 電気伝導体を封入した試作ガーゼ

#### (2) 金属元素 (銀) の体内模擬環境における分解動態の検索

手術用ガーゼに含まれる電気伝導体において医療機器としての安全性・信頼性の担保目的に、電気抵抗が低く、生体適合性のある銀に関して体内模擬環境における分解動態の検索を行った。実際には体液疑似溶媒として、人工血漿 (Table. 1) を用いて検体を抽出し、抽出第一週 (抽出期間 0-7 日) の抽出液中の金属元素 (銀) を ICP 質量分析装置 (NexION 300D [Perkin Elmer]) で測定した。尚、ICP 質量分析装置測定条件を (Table. 2-1) に示す。また抽出液の pH を測定し、抽出溶媒及び抽出条件を (Table. 2-2) に示す。標準溶液の調製 に関しては銀標準原液 (1000 mg/L) を 500  $\mu$ L 量り、水で正確に 50 mL とした。この液を別の 50 mL 容器に 500  $\mu$ L 量り、水で正確に 50 mL とし標準原液とした。標準原液を適宜とり、硝酸 0.825 mL 及び内標準溶液 500  $\mu$ L を加えて水で正確に 50 mL とし、標準溶液とした。更に内標準溶液の調製 に関しては 50 mL 容器にロジウム標準原液 (1000 mg/L) 50  $\mu$ L を正確に量り、水で正確に 50 mL としたものを内標準溶液とした。なお本人工血漿 (ISO 10993-15:2000,

Biological evaluation of medical devices

- Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys.) は、国際的な標準的規格である ISO 10993-15:2000「金属及び合金からの分解生成物及び定量化」に従って調製した。これは、医療機器の生物学的評価に関する国際規格である ISO 10993 シリーズのひとつで、Part15 に準じた。

溶媒名	1000mL中の組成	備考	
人工血漿	NaCl	6.8 g	37℃、5% CO <sub>2</sub> の環境と平衡化するため、使用前日から炭酸ガス培養器（温度：37℃±1℃、CO <sub>2</sub> 濃度：5%±1%）中に静置する。
	NaHCO <sub>3</sub>	2.2 g	
	KCl	0.4 g	
	Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>	0.126 g	
	NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	0.026 g	
	MgSO <sub>4</sub>	0.1 g	
	CaCl <sub>2</sub>	0.2 g	

溶媒名	1000 mL中の組成	購入先	規格
NaCl	6.8 g	和光純薬工業株式会社	JIS試薬特級
NaHCO <sub>3</sub>	2.2 g	和光純薬工業株式会社	JIS試薬特級
KCl	0.4 g	和光純薬工業株式会社	JIS試薬特級
人工血漿	Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>	0.126 g	SIGMA (Sigma-Aldrich Corporation)
	NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	0.026 g	和光純薬工業株式会社
	MgSO <sub>4</sub>	0.1 g	和光純薬工業株式会社
	CaCl <sub>2</sub>	0.2 g	和光純薬工業株式会社

Table 1. 抽出溶媒及び組成

Table 2-1. ICP質量分析装置測定条件  
 機種：NexION 300D[Perkin Elmer]  
 プラズマ条件：高周波出力：1.6 kW，補助ガス：1.20 L/min(アルゴン)，  
 プラズマガス：18.00 L/min(アルゴン)，ネブライザガス：1.04 L/min(アルゴン)

各元素の測定m/z 値及びガスモード

元素	測定m/z 値	ガスモード
銀	107	KED*2
ロジウム*1	103	KED*2

\*1 銀の内標準元素  
\*2 KEDはヘリウムガスモード

Table 2-2. 抽出溶媒及び抽出条件

抽出溶媒	抽出温度	CO <sub>2</sub> 濃度	抽出期間
人工血漿	37℃	5%	7日

Table 2. ICP質量分析装置測定条件及び抽出溶媒及び抽出条件

#### 4. 研究成果

(1) ガーゼの試作と電気伝導体の探知距離について

(Fig. 2) は、銅による板形状と環状部（閉ループ）の探知距離を示す (n=1)。グラフ●は、正方形の環状部をなす銅線（線径 0.5 mm）（多摩川電線株式会社）について、正方形の一辺の長さとの関係を示す。グラフ▲は、正方形の板形状を有する銅板（厚さ 0.5 mm）（泰豊トレーディング(株)）について、正方形の一辺の長さとの関係を示す。(Fig. 2) より、正方形の一辺の長さが 50 mm を超えると、一辺の長さが同じであれば、グラフ▲の銅板よりも、グラフ●の銅線の方が探知距離が長くなる。

(Fig. 3) は、環状部（閉ループ）の数と探知距離の関係を示す (n=2)。一辺が 5 cm の正方形の内部に線径 0.45 mm の銅線（株式会社ダイドーハント）で作られる環状部（閉ループ）の数と探知距離との関係を示す。(Fig. 3) より、環状部の数が増えると、探知距離が短くなる。(Fig. 4) は、電気伝導体の素材ごとの探知距離を示す (n=1)。それぞれ、線径 0.3 mm の銅（トラスコ中山株式会社）、線径 0.5 mm の銅（株式会社セブンシーズ）、線径 0.3 mm の銀（株式会社セブンシーズ）、線径 0.5 mm の銀（株式会社セブンシーズ）、線径 0.55 mm の鉄（SS400）（東京製鐵株式会社）、線径 0.55 mm のステンレススチール（SUS304）（東京製鐵株式会社）で作られる円形の環状部（閉ループ）の直径と探知距離との関係を示す。また、電気伝導体の素材として、鉄（SS400）やステンレススチール（SUS304）よりも、銀や銅の方が望ましいことが分かる。これは、鉄（SS400）やステンレススチール（SUS304）と比較して、銀や銅は電気抵抗率が極めて小さいためと考えられる。また、銀と銅は電気抵抗率がほぼ同一であるため、探知距離もほぼ同一となる。(Fig. 5) は、環状部の巻数と探知距離の関係を示す (n=1)。電気伝導体（銅）の閉ループでは直径 30 cm 環状部の巻数 1 で探知距離が 18.5 cm となるが、環状部（閉ループ）の巻数が多ければ探知距離は長くなる。但し、環状部（閉ループ）の巻数が多いほど、電気伝導体の線長が長くなり、線長に比例して電気抵抗が増加する。従って、環状部（閉ループ）の巻数と探知距離の関係は直線関係ではなく、必要以上に環状部の巻数を増やしても、探知距離の増加は望めない。尚、環状部のループの大きさに正確さを期すために、ループ径作製計測器 (Fig. 6) を自作し、上記実験を行った。

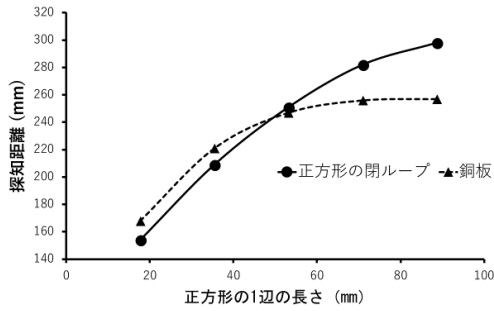


Fig. 2. 環状部（閉ループ）と板形状の探知距離

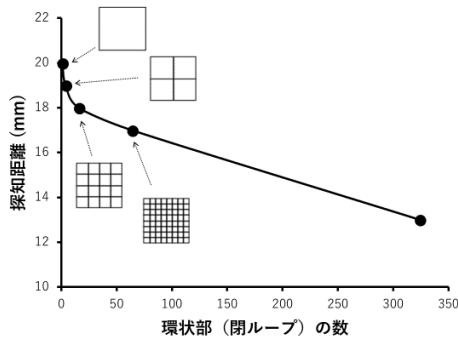


Fig. 3. 環状部（閉ループ）の数と探知距離

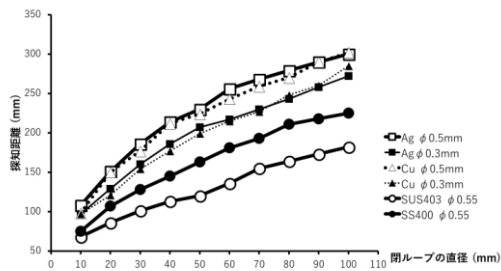


Fig. 4. 電気伝導体の素材ごとの探知距離

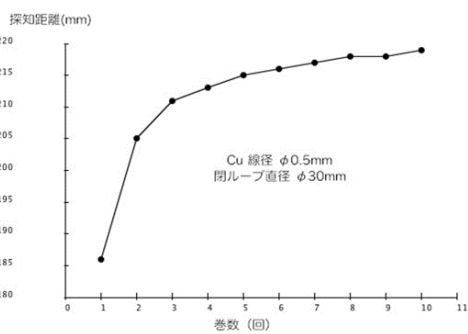
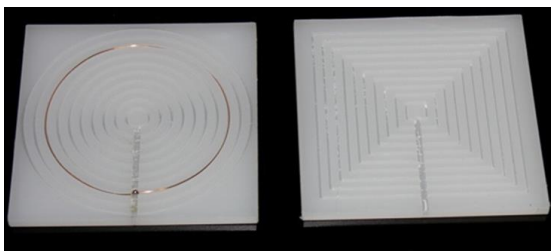


Fig. 5. 環状部（閉ループ）の巻数と探知距離



円形と正方形のループ径作製計測器を使用することで正確なループの作製と計測が可能になる。

Fig. 6. ループ径作製計測器

## (2) 金属元素（銀）の体内模擬環境における分解動態の検索

金属元素（銀）の定量結果を（Table. 3）に、抽出溶媒交換時に回収した抽出液の pH を（Table. 4）に示す。金属元素（銀）の定量結果及び抽出液の pH 変化は共にごく微量であり、銀自体の人体への影響は非常に少ないと判断した。

試験溶液	銀
空抽出液	検出せず※2
検体※1	0.314

※1 遠心分離により抽出液から析出物を取り除き、上清（金属測定用抽出液）について測定した。

※2 定量下限：0.022 $\mu\text{g}/\text{mL}$

Table. 3. 金属測定用抽出液当たりの定量結果（ $\mu\text{g}/\text{mL}$ ）、抽出期間：0～7日

試験溶液	抽出期間 0～4日	抽出期間 4～7日
空抽出液	7.65	7.86
検体	7.66	7.73

Table. 4. 抽出液の pH

今回の結果から a.（Fig. 2）より板形状より環状部（閉ループ）が手術用ガーゼ探知に優れていることが分かり、ガーゼに組み込まれる電気伝導体としては銀繊維・銅繊維・ステンレス繊維を候補とし閉ループを作製することとした。実際に、銀繊維や銅繊維はすでに市販化されており、ガーゼの柔軟性も損なわない。更に銀繊維においては、抗菌作用もありすでに体内での使用認可済みの医療機器もある。b.（Fig. 3）より本研究開発における手術用ガーゼの電気伝導体としての環状部の数は少ない方が望ましいことが分かった。但し、環状部（閉ループ）が1つの場合、1カ所断線すると探知が困難になる。そこで、断線対策のため、比較的探知距離が長くなる4個あるいは16個程度の環状部（閉ループ）を本手術用ガーゼに設ける。c.（Fig. 4）より電気伝導体の素材としては、鉄（SS400）やステンレススチール（SUS304）よりも、銀や銅の方が望ましい

ことが分かった。これは、鉄（SS400）やステンレススチール（SUS304）と比較して、銀や銅は電気抵抗率が極めて小さいためと考えられる。また、銀と銅は電気抵抗率がほぼ同一であるため、探知距離もほぼ同一であった。d. (Fig. 5) より巻数は3回から7回を検討中であるが、今後実際の探知距離と電気抵抗を考慮して巻数を決定していく。尚、検証項目である電気伝導体の環状部（閉ループ）と板形状の探知距離（n=1）、環状部（閉ループ）の数と探知距離（n=2）、素材ごとの探知距離（n=1）、環状部（閉ループ）の巻数と探知距離（n=1）及び銀の体内模擬環境における分解動態検索（n=1）はヒト試験や動物実験、組織及び細胞と比較しバラつきが少ない。実際に電気伝導体の探知距離検索（n=2）に関しては n=2 ではあるがデータのばらつきを認めなかった。

## 結論

生体適合性及び電気抵抗、実際の探知距離、銀の体内模擬環境における分解動態を考慮すると、現状では銀繊維よりなる4個あるいは16個程度の環状部（閉ループ 巻数3~7回）をもつ手術用ガーゼが閉創前遺残ガーゼ探知システムに適していると考えられる。

## 5. 主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕（計0件）

〔学会発表〕（計6件）

① 関西ワークショップ 2018 エレクトロニクス実装学会  
2018年7月12日~13日 パナソニックリゾート大阪  
ウェアラブルセンサーによる多電極心電システムの開発  
檜 顕成

② 第32回エレクトロニクス実装学会春期講演大会  
2018年3月7日 東京理科大学 野田キャンパス C会場

静電植毛装置を用いた多極 ECG 測定ウェアの作製  
檜 顕成

③ Bio4Apps217  
2017年12月11日 東京大学  
Multi-lead ECG measuring wear fabricated by printed electronics and electrostatic flocking technology  
檜 顕成

④ 第34回 センサ・マイクロマシンと応用システム  
2017年10月31日~11月2日 広島国際会議場  
銀繊維起毛電極を用いたテキスタイル型多極心電ウェア  
檜 顕成

⑤ 平成27年度 中部地区 医療・バイオ系シーズ発表会  
2016年2月3日、4日 吹上ホール（名古屋市中小企業振興会館）  
高伸縮性・高耐久性導電性繊維による医療器具の開発  
檜 顕成

⑥ 平成27年度 名古屋大学一産業技術総合研究所 技術交流会 2015年7月28日、名古屋大学 ES総合館 1F ESホール  
新規電気伝導体繊維の医療応用  
檜 顕成

## 〔産業財産権〕

○出願状況（計1件）  
名称：手術用吸収性物品、検出装置および検出方法  
発明者：檜 顕成、西村弘美  
権利者：檜 顕成、西村弘美  
種類：特許  
番号：PCT/JP2015/73001  
出願年：2015年8月17日  
国内外の別：国際出願

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

檜 顕成 (HINOKI Akinari)  
名古屋大学・医学部附属病院・病院講師  
研究者番号：90383257

### (2) 研究分担者

内田 広夫 (UCHIDA Hiroo)  
名古屋大学・大学院医学系研究科・教授  
研究者番号：40275699

田井中 貴久 (TAINAKA Takahisa)

名古屋大学・大学院医学系研究科・招へい  
教員

研究者番号：30378195

城田 千代栄 (SHIROTA Chiyoe)

名古屋大学・医学部附属病院・講師

研究者番号：20378194

山本 順司 (YAMAMOTO Junji)

防衛医科大学校・医学教育部医学科専門課程・教授

研究者番号：40342654

小野 聡 (ONO Satoshi)

東京医科大学・医学部・教授

研究者番号：30531355

木下 学 (KINOSHITA Manabu)

防衛医科大学校・医学教育部医学科専門課程・准教授

研究者番号：70531391

佐藤 俊一 (SATO Shunichi)

防衛医科大学校・医学教育部医学科専門課程・准教授

研究者番号：90502906

川内 聡子 (KAWAUCHI Satoko)

防衛医科大学校・医学教育部医学科専門課程・助教

研究者番号：20506505

棚野 晃秀 (TANANO Akihide)

名古屋大学・医学部附属病院・病院講師

研究者番号：10411539

(平成 27 年まで)

長谷 和生 (HASE Kazuo)

防衛医科大学校・医学教育部医学科専門課程・教授

研究者番号：50511268

(平成 28 年まで)

谷水 長丸 (TANIMIZU Takemaru)

防衛医科大学校・医学教育部医学科専門課程・准教授

研究者番号：70197531

(平成 28 年まで)