

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 3 日現在

機関番号：12601

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2015～2016

課題番号：15K19259

研究課題名(和文)次世代型医療器材に対応する洗浄法の開発と評価

研究課題名(英文)Development of novel cleaning methods for medical instruments

研究代表者

齋藤 祐平(Saito, Yuhei)

東京大学・医学部附属病院・助教

研究者番号：90422295

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,200,000円

研究成果の概要(和文)：

本研究では、次世代型医療器材にも対応可能な新しい洗浄法の開発を目的とした。複雑な構造の医療器材に対しても高い洗浄効果を発揮する洗浄システムの開発を目指し、その能力を検証した。また易洗浄性に基づいて定量的に医療器材を分類するための分析法を検討した。さらに、滅菌工程管理と同様の考え方を医療器材の清浄度管理法に取り入れるための理論構築を図った。

洗浄機序に高圧水および高温スチームを用いた洗浄システムが開発検証された。また定量的判定に基づく器材分類により医療器材の種類ごとに最適な洗浄条件を提案できること、残留汚染量の目標値を考慮したより高度な医療器材の清浄度管理が実現できることが示された。

研究成果の概要(英文)：

The aim of this study was to develop novel methods for cleaning medical instruments including next-generation instruments. Devices for cleaning were developed to establish higher cleaning efficiency even for medical instruments with complex structures. A method to classify medical instruments, which utilizes quantitative measurement and reflects the cleanability of the instruments, was determined. Furthermore, a concept of process management was introduced into management of instrument cleanliness.

Devices for instrument cleaning which utilize high-pressure water and/or high-temperature steam were developed and evaluated. The study also demonstrated the availability of device classification based on quantitative measurements and cleanliness management of medical instruments according to the target levels to which the residual contamination should be reduced.

研究分野：感染制御学

キーワード：医療器材 再生処理 洗浄 洗浄評価 感染防止

1. 研究開始当初の背景.

低侵襲手術の普及が進んでいる。手術創や切除範囲を縮小し疼痛緩和や術後早期回復など患者の身体的負担を低減する低侵襲手術は、鏡視下手術が開胸手術や開腹手術に代わって実施されるなど実施の機会が増加している。最近では単孔式腹腔鏡手術やロボット支援手術などの導入も広がり、低侵襲手術は多方面への方向性をもって発展を続けている。

低侵襲手術に使用される医療器材は、体内へアクセスする創の数を最小限にする目的、あるいは術者の意思を繊細に反映した鉗子操作を実現する目的などにより技術開発され、小型化と高機能化が進んでいる。たとえば内視鏡外科手術用鉗子は、把持、剥離・切離、縫合結紮、高周波電流による切開・凝固・焼灼などの機能を備え、開腹手術で術者がおこなう手術操作は鏡視下でも概ね達成可能であり、低侵襲手術での重要な役割を担っている。

高機能化と小型化の反面で、洗浄が難しい医療器材が増えている。複雑な構造や分解不可能な構造がありブラシや洗浄液が十分に届かない部分があるためである。これらの医療器材は汚染除去が確実にできる保証がなく、また分解不可能で洗浄後の状態を目視確認できず洗浄不良の有無が判定できない。そのためこれらの器材は単回使用または使用回数制限付きの器材として販売されている。

医療器材の単回使用化は、再使用に伴う交叉感染の発生リスクに対処するための製造販売業者の方策である。また使用回数の制限は、高額な医療器材の調達費用を抑制し少しでも医療施設の負担を減らすための製造販売業者の苦肉の策である。

しかしながら、単回使用器材では再使用に纏わる有害事象のリスクがゼロになるのに対し、使用回数が制限された器材では洗浄の困難性により生じる問題が解決されない。使用回数の制限では一定の使用回数ごとに新品に交換され汚染蓄積のリスクがクリアされるものの、規定回数に達するまでの使用では異物残留の可能性が完全には排除されず、十分な清浄度が保証できない状態で使用されていると考えられる。

実際にロボット支援手術用操作鉗子に残留汚染が認められた事例の報告もある(林知子ほか、日本手術医学会誌 2013)。汚染残留の可能性の指摘から、清浄度水準の判定法の検討もすすんでいる(Wehrl M. et al. Zentral sterilisation 2013)。

使用回数が制限された医療器材に対しても、再使用される場合には適切な再生処理が必要である。そのためには十分な洗浄効果の確保が必要である(手術医療の実践ガイドライン、日本手術医学会)。

医療器材の洗浄は、再生処理の第一段階であるとともに、血液や体液等による交叉汚染

の防止のための再生処理において最も重要な工程である(洗浄評価判定ガイドライン、日本医療機器学会)。医療器材に付着した汚れは洗浄工程で除去され、器材表面に僅かに残留した異物に含まれる微生物の感染性は滅菌工程で消失するが、異物に起因する生体の防御反応などの有害事象は生じ得る。

使用回数が制限された医療器材を効果的に洗浄するためには、その構造のうち洗浄ブラシが入らない細管を有する器械の内腔部分、高周波電流の焼灼などの熱により汚染が凝固しやすい鉗子先端部分、汚染が入り込み除去しにくい細かい間隙部分などの構造に対して、十分な洗浄効果を発揮する必要がある。

これらの構造に対しては、これまで医療現場でおこなわれ有効性が認められてきた超音波洗浄、ウォッシャーディスインフェクターによる噴射洗浄などの洗浄方法では十分な洗浄効果が得られなかった。固着した汚染の剥離や除去に必要な物理的な力が不足しているためと考えられる。

これらの構造に対しても有効な効果を発揮する洗浄法があれば、安心して医療器材の再生処理を実施でき、より安全に低侵襲手術を実施できる。これらの次世代型医療器材の再生処理を適切におこなうため、新しい洗浄法の開発が必要とされている。

効果の高い方法として医療現場に普及すれば、洗浄の質の向上と安定に寄与すると考えられる。また製造販売業者による交叉感染の発生リスクに対処する方策として単回使用または使用回数制限の医療器材として販売される対象の範囲縮小につながり、結果として医療施設の負担減少と国民医療費増加の抑制にも寄与すると期待される。

2. 研究の目的

本研究では、次世代型医療器材にも対応可能な新しい洗浄法の開発を目的とした。検討は、洗浄システムの開発と評価 手術器械易洗浄性の定量的分析 汚染量減少の機序を踏まえた洗浄工程管理手法の考案 の視点から行った。各検討の詳細な目的は次のとおりである。

複雑な構造の医療器材に対しても高い洗浄効果を発揮する洗浄システムを開発し、その能力を検証する。

汚染除去のしやすさの観点から定量的に医療器材を分類するための分析法を検討する。

滅菌工程管理と同様の考え方を手術器械の清浄度管理法に取り入れるための理論構築を図る。

3. 研究の方法

各目的に対して、次の方法で研究を進めた。

従来にはない機序を利用した医療器材の洗浄法を考案した。高圧水と高温スチ

ームの発生装置本体を利用し、ホースを介してアタッチメントを接続し、アタッチメントから高圧水または高温スチームを噴射して汚染除去する洗浄システムをそれぞれ構築した。

洗浄システムの洗浄能力は、ウシ血清アルブミンで疑似汚染して乾燥させた手術器械を洗浄し、洗浄後器材表面に残留するタンパク質量を測定することで評価した。

一般的な開腹手術で使用される手術器械を実験用に用意し、ウシ血清アルブミンを蒸留水に溶解した溶液に 10 分間浸漬して汚染させた。器材をとりだして水切りしたのち 30 分間乾燥させた。対象器材を、開発した洗浄システムと用手洗浄法を用いて洗浄した。対象器材をポリ袋に入れて蒸留水を加え（器材に応じて 10～20mL）対象器材の全体が水面より低い位置に維持されるようにポリ袋の下部を超音波槽に漬け、超音波（36kHz1200W）を 30 分照射した。ポリ袋内の溶液を十分に攪拌して採取し、タンパク質濃度をピシンコニン酸法により測定し、対象器材 1 点あたり残留タンパク質量を計算した。

鏡視下手術用器械（把持鉗子、剥離鉗子、バイポーラ鉗子、モノポーラ電極）を、使用後に回収した。器械はインサート・外筒・ハンドルに分解したうえで（電極を除く）それぞれ 20mL の蒸留水とともにポリ袋に入れ、各部品または電極が水面より低い位置で保たれるようポリ袋を下部から超音波洗浄槽に浸漬し、36kHz、1200W の超音波を 15 分間出力した。その後、溶液内に溶出したタンパク質量を測定した。測定は 4 回繰り返した。4 回の測定値の上昇と下降のパターンを調べた。

脊椎手術で使用された鋼製手術器械を回収し、蒸留水 10mL とともにポリ袋に入れ、36kHz、1200W の超音波洗浄槽に 15 分間浸漬し、溶出したタンパク質量を測定した。測定は 2 回繰り返した。対象器械はその構造に応じて、平坦表面器械、ヒンジ器械、スライド動作器械の 3 群に分類し、タンパク質溶出の状況を比較検討した。

4. 研究成果

高圧ポンプで発生させた水圧を減圧弁により調整し、接続したアタッチメントから洗浄液を噴射させて汚染除去する洗浄システムを構築した。アタッチメントにはナイロン製チューブを利用し、直径 2mm の噴射孔を 1cm 間隔で 8 箇所配した。

またボイラーで発生させた蒸気を高温のままアタッチメントから噴射させて汚染除去する洗浄システムを構築した。噴射圧力および配管内圧力の制御に配慮し、径が異なる 2 種類のシリコン製チューブを重ね、その内側のチューブの中を蒸気

の通路先端から噴射させる構造とした。各洗浄システムにおいては、高圧で噴射した洗浄液および高温のスチームを対象表面に隙間なく噴射することで、効果的かつ効率的な汚染除去を可能にする方式を採用した。

これらの洗浄システムを 30 秒作用させたときの洗浄能力は、高圧水単独で用手洗浄と同等であり、高温スチーム単独では用手洗浄のほうが若干優れていた。高圧水および高温スチームを用いた洗浄を用手洗浄に先立って実施することで、いずれも汚染除去効率を高める効果が認められた。作用時間の調節、洗浄剤の併用などにより、短時間の洗浄でより高い洗浄効果が得られると考えられた。

鏡視下手術用器械の反復超音波洗浄で器械の種別に応じたタンパク質量の溶出パターンが観察された。このパターンの出現には、内腔・ヒンジなどの構造や、汚染物の付着など、構造または汚染物の要因が関連すると考えられた。

本検討から、手術器械を水槽等に複数回浸漬したときのタンパク質溶出パターンに基づいて手術器械の構造に基づいた定量的分類が可能と考えられ、易洗浄性は定量的に分析可能と示唆された。また、このような客観的手法に基づく医療器材の分類を利用することで、医療器材の種類ごとの最適な洗浄条件が提案できると考えられた。

鋼製手術器械に対する超音波洗浄では、一定の洗浄条件下では器械種類に依らず同水準のログリダクションの洗浄効果が発揮されると推察された。これらの関係を定量的に示すことで、残留汚染量の目標値達成に必要な洗浄条件が設定できると考えられ、工程管理との併用により、従来の洗浄評価法に代わる手術器械の清浄度管理が実現可能と考えられた。

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 2 件）

Saito Y, Yasuhara H, Murakoshi S, Komatsu T, Fukatsu K, Uetera Y. Concerns associated with cleaning robotic surgical instruments - Response to Wallace. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2017 (In press).

Saito Y, Yasuhara H, Murakoshi S, Komatsu T, Fukatsu K, Uetera Y. Priority of patient safety associated with robotic surgical instruments - Response to Landenberg et al. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2017 (In press).

〔学会発表〕（計 5 件）

齋藤 祐平, 安原 洋, 小松 孝美, 上寺 祐之, 村越 智, 深柄 和彦, 溶出タンパク質の連続測定と工程管理を用いた鋼製手術器械の清浄度管理、第 92 回日本医療機器学会大会、2017 年 6 月 30 日、パシフィコ横浜 (神奈川県横浜市)

齋藤 祐平、医療器材の洗浄・消毒・滅菌の基本、第 32 回日本環境感染学会総会・学術集会、2017 年 2 月 25 日、神戸ポートピアホテル (兵庫県神戸市)

齋藤 祐平, 安原 洋, 単回使用器材 再使用に関する現状と課題、第 29 回日本外科感染症学会総会学術集会、2016 年 11 月 30 日、京王プラザホテル (東京都新宿区)

齋藤 祐平, 安原 洋, 小松 孝美, 上寺 祐之, 村越 智, 深柄 和彦, 鏡視下手術用器材に対する易洗浄性の定量的分析、第 91 回日本医療機器学会大会、2016 年 6 月 25 日、大阪国際会議場 (大阪府大阪市)

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況 (計 0 件)

取得状況 (計 0 件)

〔その他〕

ホームページ等 (なし)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

齋藤 祐平 (SAITO, Yuhei)
東京大学・医学部附属病院・助教
研究者番号: 90422295

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

なし

(4) 研究協力者

なし