

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 3 日現在

機関番号：14401

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2014～2015

課題番号：26670349

研究課題名(和文) 静脈輸液ラインにおける消毒不要の感染防止接続器具

研究課題名(英文) Infection prevention connection appliance of the vein infusion line where the sterilization of the joint is unnecessary

研究代表者

井上 善文 (INOUE, Yoshifumi)

大阪大学・国際医工情報センター・特任教授

研究者番号：10294076

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,500,000円

研究成果の概要(和文)：輸液ラインを無菌的に接続することができる閉鎖式接続器具(完全閉鎖式接続システム)を作成した。実験として、高度に汚染したメス側接続部に、消毒せずにオス側を接続した場合、一般製品では高率に微生物が輸液ライン内に侵入したが、当開発接続システムは微生物の侵入を完全に阻止した。一般製品との間に有意差があり、当開発接続システムの方が明らかに輸液ラインの接続時の汚染を防ぐ能力が高いことが示された。一方、操作手順としても単純な操作で接続することが出来た。メス側接続部にオス側を真っ直ぐ挿入すると、明確なクリック音の発生と同時に、接続が完了した。

研究成果の概要(英文)：A new connection device, with which infusion line can be connected aseptically, was invented. The experiment was performed to assess the possibility to prevent contamination with connection handling. When the male end of infusion line was connected to the female-side connection portion which is heavily contaminated, new invented device completely prevent contamination without disinfection. On the other hand, general product, those are now available in Japan, high rate of contamination was observed. There is a significant difference among the studied products and our new device. This new instrument, as compared to general products, has been shown that a high ability to prevent contamination during the infusion line connection. On the other hand, it was able to connect with a simple operation as the operation procedure. When the male side was straightly inserted to the female side connecting portion, at the same time as the occurrence of clear click sound, the connection is completed.

研究分野：医歯薬学

キーワード：院内感染 輸液ライン I-plug 完全閉鎖式接続システム 感染防止

1. 研究開始当初の背景

近年、静脈栄養輸液において、輸液ラインから輸液への微生物侵入による感染を防止するため、微生物に汚染されている可能性のある部分の消毒操作を含むライン間の接続方法が確立されてきている^{*1)*2)}。目に見えない微生物の侵入を確実に防止することは容易ではなく、消毒方法においては、決められた方法を操作間違いや操作の抜けがなく確実に実施しなければならない。また、必要に応じて、清浄度を管理された手術室・ICU(集中治療室)などで実施しなければならない。これまで、院内感染を防止するために、静脈輸液ラインの接続システム(I-system)^{*3)*4)}(図1)を研究開発し、一定の感染防止効果が得られた^{*5)}が、I-systemを含め、すべての静脈輸液ラインの接続システムは、少なくとも一方の接続部は、開放していた。そのため、繰り返し接続する場合には、消毒操作は不可欠であった。さらに、滅菌器具同士を接続する場合には、浮遊菌による感染リスクに注意を払わなければならなかった。

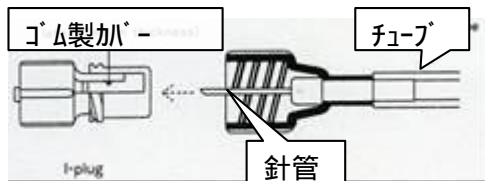


図1 I-system (半断面図)

2. 研究の目的

我々は、われわれは、このような感染リスクを無くすために接続部の両方が開放していない完全閉鎖式とする接続システム(完全クローズド接続システム)を考案した(図2)。この案をもとに具体的な試作品を作製し、実在する最も過酷と思われる条件で、輸液ラインの接続操作を行い、輸液ライン内に微生物が侵入するかどうか評価し、その感染防止効果を確認する。

加えて、単純な操作で確実に接続できるものであるかどうか評価した。

3. 研究の方法

[材料] 試験品名と接続組み合わせ一覧

記号	評価品名(略称)	オス側接続部の品名	メス側接続部の品名
A	完全クローズド接続システム	オス側試作品 ^{a)}	インジェクションプラグIP-6
B	セイフアクセス	セイフアクセス 1880-CHD	セイフアクセス 1880-APD
C	セーフタッチプラグ	ルアーコネクタ ^{b)}	セーフタッチプラグST-P
D	シュアプラグ	ルアーコネクタ ^{b)}	シュアプラグ AD(SA-1S)
E	Qサイト	ルアーコネクタ ^{b)}	QサイトREF 385100
F	プラネクタ	プラネクタPNロック	プラネクタPNプラグBJV-PGB
G	ルアーコネクタ	ルアーコネクタ ^{b)}	ルアーコネクタ ^{b)}

B~Gの試験品には、比較対象として採用した一般に使用されている製品である。

a) 右側試作品は、図2の材料・構造を有するものを作製し、さらにニプロI-system11S-IT30Nのフット針部を切断したチューブと接着し(写真1)、プライミングキャップを取り付け(写真2)、エタノールガス滅菌したものを使用した。プライミングキャップとは、プライミング時に流路を開放状態にするために、イソプレングム製カバーを押し込んでステンシル針管によって、貫通させるための、キャップ状部品(写真2)である。

b) ルアーコネクタは、ニプロ延長チューブ EX3-50MHの端部(右側品にはオスコネクタ部を、左側品にはメスコネクタ部)を使用した。

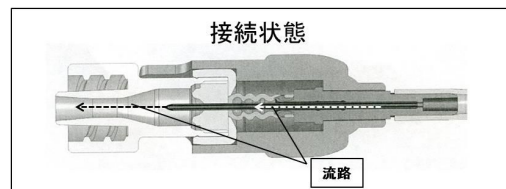
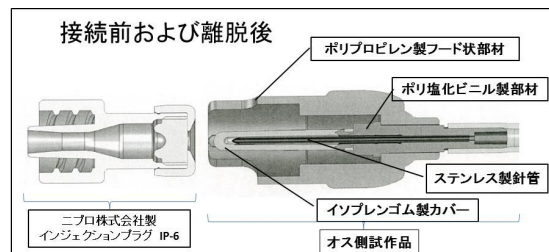


図2 接続部断面形状



写真1 試作品



写真2 プライミングキャップ取り付け状態

菌、培地

培地: リヒトニカインダインイスト培地(SCD培地)
 菌: Serratia marcescens NRBC3736、
 使用菌液の菌数: 10⁵ CFU/mL {菌濃度は、塗

布される菌の量が、 1×10^3 個またはそれ以上になるように調整している}

その他器具

消毒用アルコール：消毒用アルコール『ヒシヤマ』（日本薬局方消毒用アルコール）

塗布器具：綿棒（滅菌綿棒）、酒精綿

[菌透過性試験方法]

(1) 双側接続部菌液塗布評価

各双側品のマテパ-部に延長チューブのマテパ-部を無菌的に接続（延長チューブ単体使用を除く）する。

BのセリアクスおよびFのプレタについては、各側品のマテパ-部に延長チューブのマテパ-部を無菌的に接続する。

各双側接続部表面に綿棒にて菌液を塗布（図3）し、自然乾燥を行う（30分以上90分以内）。

各側品の流路内をプライミング操作する（Aの側品は、予めプライミングキャップを押し込んで、針管にゴム製加工を貫通させた状態で行う）。

双側接続部と双側接続部とを接続する。

速やかに双側接続部とは反対の末端部分より培地を注入し、双側接続部とは反対の末端部分から回収する（約5ml）。

回収培地を培養し、菌の発育有無を確認する（32.5で7日間培養し、培養液にて繁殖した菌による濁りが確認されるか観る。培養条件は、日本薬局方第16改定無菌試験法に準拠した。今回の試験は、3~5日間と発育期間が短いセリアクスのみを使用しているため、その期間を十分超える7日間（1週間）の培養とした）。

(2) 双側接続部菌液塗布評価

各双側品のマテパ-部に延長チューブのマテパ-部を無菌的に接続（延長チューブ単体使用を除く）する。

BのセリアクスおよびFのプレタについては、各側品のマテパ-部に延長チューブのマテパ-部を無菌的に接続する。

双側接続部と双側接続部とを接続する。

シャーレ（60）上に、濾紙（55、ADVANTEC、50タイプを3枚重ねにしたもの）を置き、菌液を浸透させ、菌液が濾紙上に浮き上がった場合は、別の濾紙で吸い取る。

の接続を外し、双側接続部表面を、消毒用アルコールを浸透させた酒精綿にて消毒操作（図4）し、自然乾燥させる。

プライミング操作した後、の菌液を浸透させた濾紙に、接触させる（図5）。

双側接続部と双側接続部とを接続する。

速やかに双側接続部とは反対の末端部分より培地を注入し、双側接続部とは反対の末端部分から回収する（約5ml）。

回収培地を培養し、菌の発育有無を確認する（32.5で7日間培養し、培養液にて繁殖した菌による濁りが確認されるか観る。培養条件は、日本薬局方第16改定無菌試験法

に準拠した。今回の試験は、3~5日間と発育期間が短いセリアクスのみを使用しているため、その期間を十分超える7日間（1週間）の培養とした）。

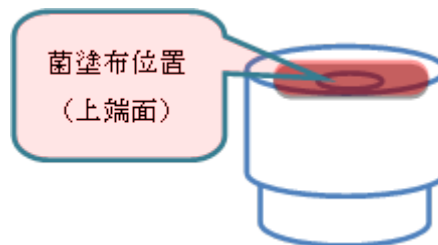


図3 双側接続部の菌液塗布位置

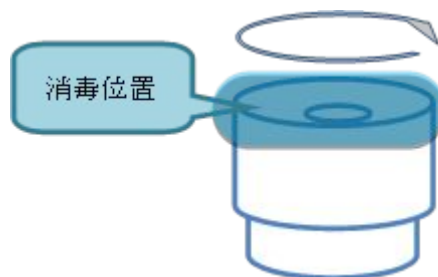


図4 双側接続部の消毒位置

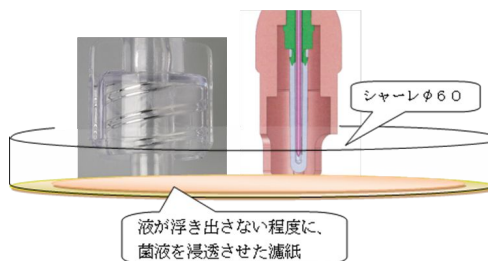


図5 双側接続部の菌液塗布

それぞれ $n = 20$ の試験を実施し、その侵入頻度を比較評価した。また、完全クローズド接続システム品に対して、市販の現行製品の菌侵入頻度に有意差があるかどうか、Fisher's exact test により評価した。

(3) 接続操作性の評価

接続部の形状を図6(写真3)のようにし、接続操作性を官能評価する。

回転操作をすることなくまっすぐ挿入することで接続でき、容易に離脱しないかどうか。

接続が完了したことをしめす音を明確であるかどうか。

上記の2点について、5名が評価した。

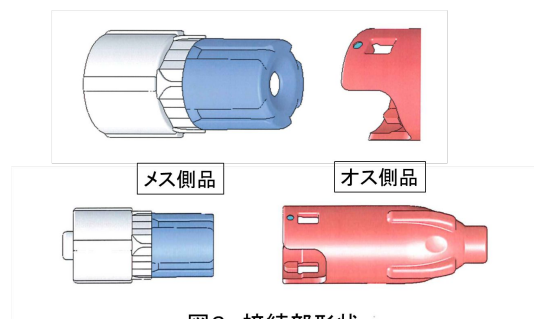


図6 接続部形状



写真3 接続部形状

4. 研究成果

(1) 双側接続部菌液塗布評価

表1に、それぞれの評価品における菌の侵入した数（菌侵入）と菌が侵入しなかった数（非侵入）を示した。さらに、完全クロスド接続システムの菌侵入頻度と、比較対象の菌侵入頻度とに有意差があるかどうかを、検定し、P値を示した。

比較対象の一般製品（B～G）においては、多数の菌侵入が確認されたが、完全クロスド接続システムにおいては、全く菌侵入が見られなかった。また、Fisher's exact test における有意差も有った。

記号	評価品名(略称)	菌侵入	非侵入	有意差	P値
A	完全クロスド接続システム	0	20	-	-
B	セイフアクセス	7	13	有り	3.5E-03
C	セーフタッチプラグ	11	9	有り	1.5E-04
D	シュアプラグAD	18	2	有り	3.4E-09
E	Qサイト	16	4	有り	1.5E-07
F	プラネクタ	20	0	有り	1.5E-11
G	ルアーコネクター	18	2	有り	3.4E-09

(2) 単側接続部菌液塗布評価

表2に、それぞれの評価品における菌の侵入した数（菌侵入）と菌が侵入しなかった数（非侵入）を示した。さらに、完全クロスド接続システムの菌侵入頻度と、比較対象の菌侵入頻度とに有意差があるかどうかを、検定し、P値を示した。

比較対象の一般製品（B～G）においては、多数の菌侵入が確認されたが、完全クロスド接続システムにおいては、全く菌侵入が見られなかった。また、Fisher's exact test における有意差も有った。

記号	評価品名(略称)	菌侵入	非侵入	有意差	P値
A	完全クロスド接続システム	0	20	-	-
B	セイフアクセス	13	7	有り	1.3E-05
C	セーフタッチプラグ	17	3	有り	2.6E-08
D	シュアプラグAD	20	0	有り	1.5E-11
E	Qサイト	20	0	有り	1.5E-11
F	プラネクタ	20	0	有り	1.5E-11
G	ルアーコネクター	17	3	有り	2.6E-08

このように、実在する最も過酷と思われる条件で、輸液ラインの接続操作を行い、輸液ライン内に微生物が侵入するかどうか評価した結果、明確な感染防止効果が確認されたことから、院内感染防止や過酷な環境条件下での感染防止などに、非常に有用な接続機構であると考えられる。

(3) 接続操作性の評価

表3に評価内容に示すとおり接続できた場合（Yes）と出来なかった場合（No）の数を示した。

すべてにおいて、評価結果はYesであり、接続操作は、「回転操作をすることなく真っ直ぐ挿入することで接続でき」、「接続が完了したことを示す音が明確」であり、「容易に離脱しない」ことが確認された。このことから、単純な操作で確実に接続できるものであると考えられる。

表3 接続操作性評価結果

評価内容	Yes	No
①回転操作をすることなく真っ直ぐ挿入することで接続でき、容易に離脱しない。	5名	0名
②接続が完了したことを示す音を明確である。	5名	0名

引用文献

- *1) 静脈経腸栄養ガイドライン第3版、P78～80、2013、
- *2) 静脈経腸栄養ガイドライン第3版、P81、2013、
- *3) Inoue Y, Nezu R, Matsuda H, et al. Experimental study of hub contamination: effect of a new connection device: the I-system. JPEN 16:178-180, 1992
- *4) Inoue Y, Nezu R, Matsuda H, et al. Prevention of catheter-related sepsis during parenteral nutrition: effect of a new connection device. JPEN 16:581-585, 1992

*5) 井上善文、井上博行、須見遼子、『ニト
ルシコクターおよび I-system®における微生物
侵入の可能性に関する実験的検討』、『静脈経
腸栄養』、Vol.30 No.3 May 2015、
p798-803

5. 主な発表論文等
(既に、発表が確定している学会発表および、
掲載が確定している論文は、0件である)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

井上 善文 (INOUE, Yoshifumi)
大阪大学・国際医工情報センター・栄養デ
ィバイス未来医工学共同研究部門・特任教
授
研究者番号：10294076

(2) 研究分担者

井上 博行 (INOUE, Hiroyuki)
大阪大学・国際医工情報センター・栄養デ
ィバイス未来医工学共同研究部門・招へい
准教授
研究者番号：70603041