2024 年度 医療技術研究開発助成 成果報告書
[萌芽・探索型]

所 属 国立大学法人東海国立大学機構
名古屋大学大学院医学系研究科
小児外科学
氏 名 柴田 淳平

[研究テーマ]

資源が限られた環境における洗浄水使用の減少を目指した革新的洗浄方法に関する研究

[分野]

□ ① 日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器
□ ② 予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器
□ ③ 臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器
□ ④ 高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器
□ ⑤ 医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器
☑ ⑥ 次世代の医療機器開発・生産に資する要素技術・部品・部材の開発、製造基盤

1. 背景と目的

患部や創部の洗浄は外科手術で必ず必要となる工程である。地上での洗浄では鉗子ノズルから洗浄液を患部/創部周辺に噴出させ、大量の洗浄液で汚染部を洗い流し、汚染された洗浄液全体を再び鉗子で吸引することを繰り返す(図 1(a))。しかし、**災害時や発展途上地域、さらに宇宙空間では物資、とりわけ水資源が極端に限られており**、大量の洗浄液を使うことは望ましくない。また、地上では重力により洗浄液が低いところに溜まるため吸引が簡単であるが、宇宙微小重力下では勢いよく噴出された液体は拡散しやすく、一度拡散した**液体の吸引は極めて困難**となる。加えて、**拡散した汚染物や洗浄液が創部/患部やカメラに付着し視認できなくなる**恐れがある(図 1(b))。そこで本研究では**少量の洗浄液を患部/創部周辺にのみ噴出させ、汚染物と一体となって汚染部から取り除き素早く回収する**ことで効率よく洗浄・吸引する洗浄手法の樹立を目指す（図 1(c))。

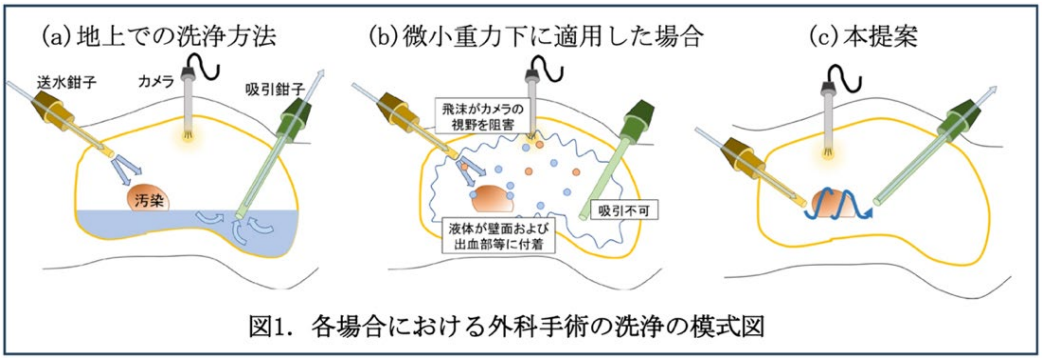


図1. 各場合における外科手術の洗浄の模式図

特に旋回を利用することで狭い範囲に限局して速い洗浄水を流すことでずり応力を高め、少量でも洗浄力を保ちつつ、洗浄液の拡散を抑制し効率的な吸引を可能にする噴出方法を確立する。

さらに流れが中心部に形成された負圧の影響により噴流軸付近にとどまる Bubble Vortex Breakdown 現象(BVB、 図 2)を起こせば、噴出された洗浄液が汚染物を巻き込みながら一体となって輸送されるため、拡散前の洗浄液を回収することが可能となる。本研究ではプロトタイプの装置を開発し洗浄に用いる**総流量が通常の 1/3 から 1/10 程度である 1L 以下での手術洗浄の実施を目標**とする。

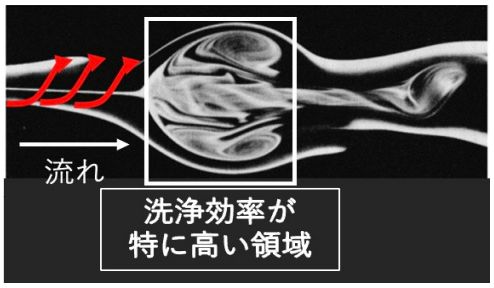


図 2 Bubble Vortex Breakdown
左から噴出された旋回噴流が出口直後に再循環流を形成し、拡散方向に広がらず噴流軸付近にとどまる。

・必要性及び特色・独創性

創洗浄に関する論文は多数存在するが、大量水や消毒液(Baker DM et al., 1994)、抗生剤含有洗浄水(Sherman JO et al., 1976)による効果を検証したものしかなく、洗浄方法の工夫による効果を検討した先行研究はほぼない。パルス洗浄を人工骨頭置換術に対して実施したところ通常洗浄に比較して有意に感染が減少したという先行研究は存在し(Hargrove R et al., 2006)ているが、流体力学の観点から洗浄水に噴流や旋回を加えその洗浄効率を高める研究は存在していない。

【医学的意義】

本研究は少量の水で高い洗浄効果を有する手術器具の開発可能性という意味で大きな意義を持つ。災害時や戦地、発展途上地域など、地上でも物資に限りがある環境下でも応用できる。本研究で得られる成果の実用化は、まさに外科手術における洗浄手法のゲームチェンジャーとなる。また本研究では洗浄液噴出部から近傍の流動に焦点を当てることから、重力の影響は比較的出にくい。そのため微小重力下での外科手術に適用可能な全く新しい洗浄方法が確立され、宇宙での医学的処置におけるスムーズな手術進行、感染リスクの低減、長期滞在の安全性向上が期待される。以上から本研究の新規性は極めて高いと考えられる。

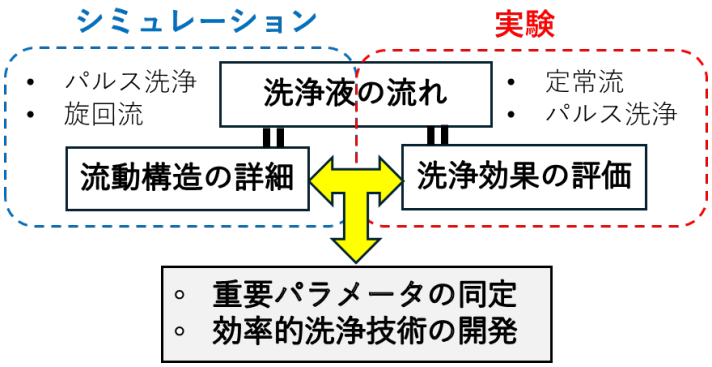
【学術的・工学的意義】

単相流での旋回噴流研究は比較的多いが、噴霧を除いて旋回を伴う気液二相流の研究は少ない。したがって、本研究からこれまでに知られていない条件下で BVB 現象がみられる可能性がある。加えて、BVB 現象を拡散の抑制という観点から研究した例はない。更に、微小重力下での水噴流の挙動に関する研究も限られ(Sunol et al., 2015)、ほとんど知られていない。

以上のことから、本研究で得られる多くの結果は、医学的、工学的いずれの視点からも極めて新規性が高いものとなる。

2. 研究方法・計画

本研究は、実験と数値シミュレーションからなる。関係は下記の図に示すとおりであり、実際の洗浄鉗子を用いた実験により洗浄力を、数値シミュレーションにより流動構造の詳細を明らかにすることで、洗浄に重要なパラメータおよびその値の同定を行うとともに、それを達成できる洗浄技術の開発を行う。



【実験】

- 本研究の目的は、腹腔鏡・胸腔鏡手術で使用されている送水機器の洗浄効果を定量評価することである。
- 生理的範囲内の粘性の異なる細菌を含む疑似汚染液を平面に滴下し、手術用送水機器を用いて洗浄を行い疑似汚染液の除去を試みる。
- 洗浄前後の可視化した疑似汚染液の分布を画像比較し、除去率を測定する。
- 更に、洗浄後の疑似汚染液の細菌数（Colony Forming Unit）を測定し、対数減少値を算出する。
- パラメータを変動させ、各条件における洗浄効果を評価する。洗浄力への寄与が大きい項目を抽出する。「有効な洗浄」の基準は米国の衛生的手指消毒製剤の評価基準である 2-log reduction 以上の菌数減少とする。
- パルス洗浄については、数値シミュレーションで見出された技術（条件）を再現し、その効果を検証する。

【数値シミュレーション】

- 流体シミュレーションは OpenFOAM で行う。
- 実験で行ったパルス洗浄での条件（流量、時間、洗浄方法など）をシミュレーションで再現し、実験では得られないパラメータ（速度分布、速度変動、壁面せん断応力（摩擦力）など）を得る。
- パルス洗浄、旋回洗浄などにより、上記をより小流量、短時間で達成できる技術を見出す。

3. 研究成果及び考察

【実験側からの報告】

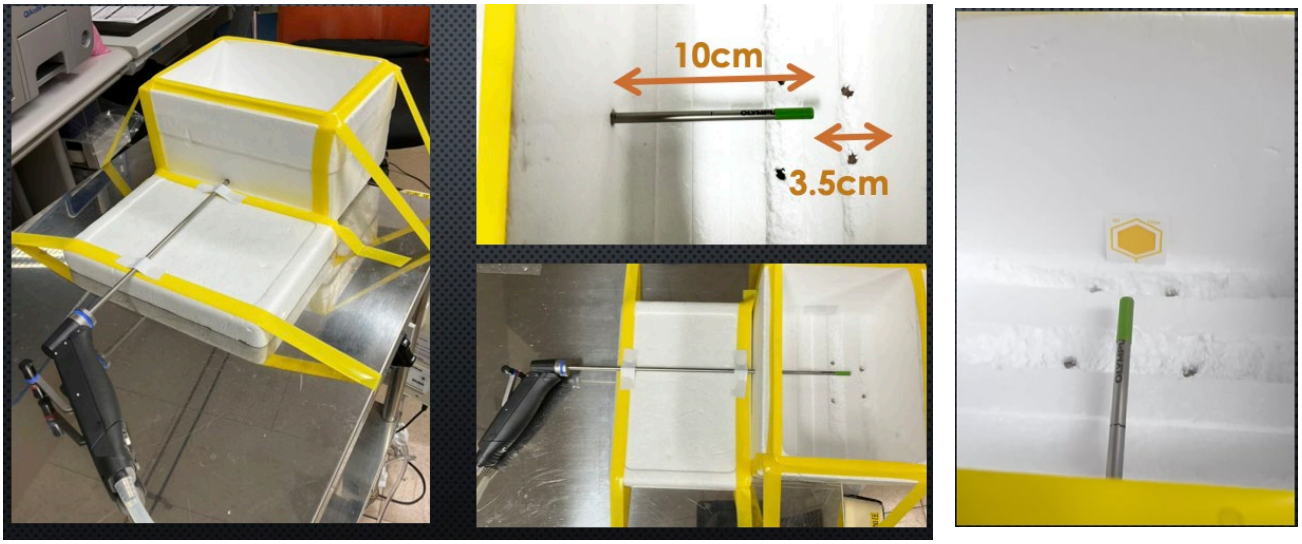
実験は①Pre 実験 ②単純な系での洗浄実験からなる。概要は以下の通り。

- Pre 実験：技術的な問題が生じないかを確認+洗浄流速の測定
- 単純な系：バクテリアを含んだ粘度の異なる汚染モデルを作成しそれを洗浄。
  モデルを洗浄後のコロニー数を測定比較する。

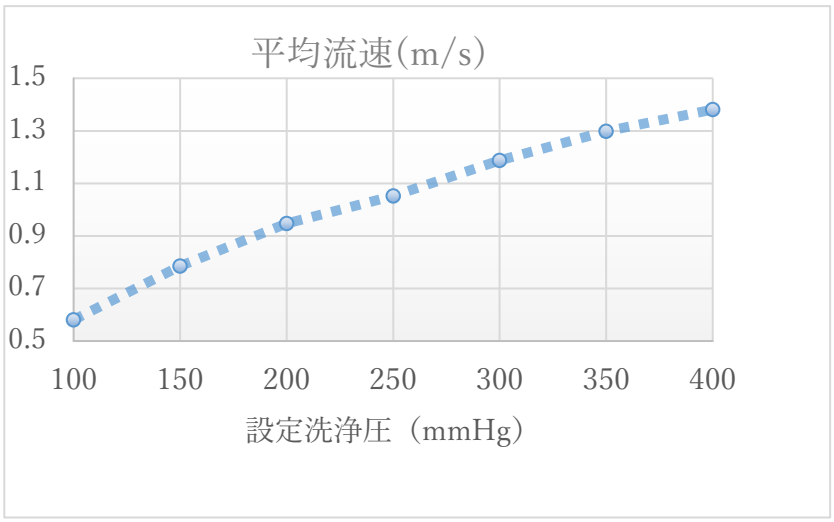
①Pre 実験

以下の機器を用い、普段の実臨床で用いている洗浄機器の洗浄流速を測定した。

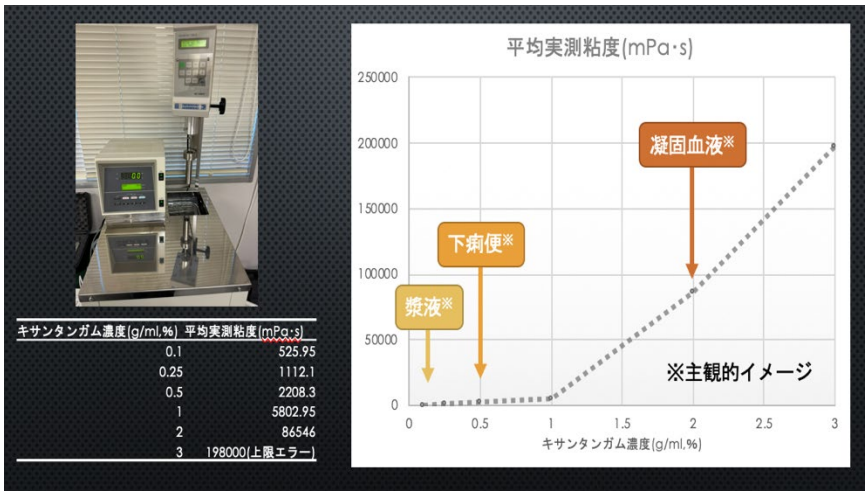
左下は実験装置である。



右上図で示すように洗浄対象を壁面に立て、洗浄におけるトラブルの有無に関して評価を行った。
試作を繰り返し、洗浄効果判定が可能となることを確認した。
また、送水吸引管の各設定圧力における洗浄流速も算出し、使用水量の計算を行った。
以下に結果図を示す。



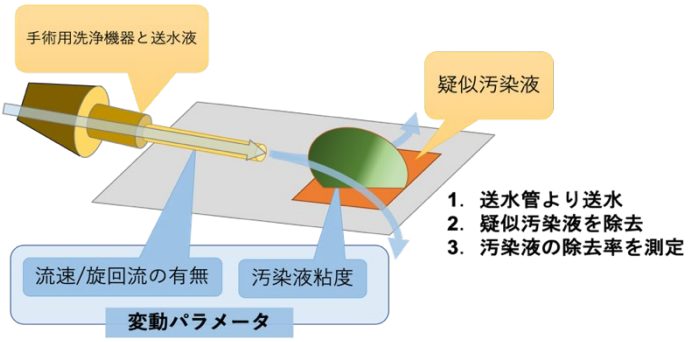
②での実験に使用するキサンタンガムの各濃度における粘度測定も行った。
実際の血液や体液を用いた粘度測定は機器汚染の問題から不可能であったため、実験に用いる材料の粘度を測定しデータとして蓄積した。



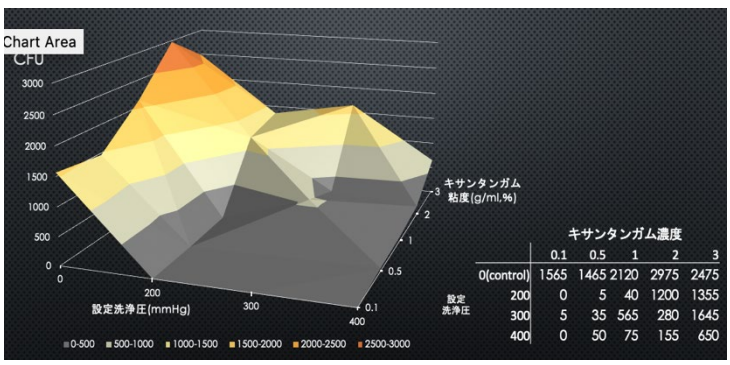
今後、体液の粘度測定を実験で行う、または文献より獲得予定である。

②単純な系での実験

供試菌をキサンタンガムに混合し、これを擬似汚染液とする。各種パラメータを変更しながら疑似汚染液を洗浄することで洗浄において影響の大きい因子はなにかを特定する。

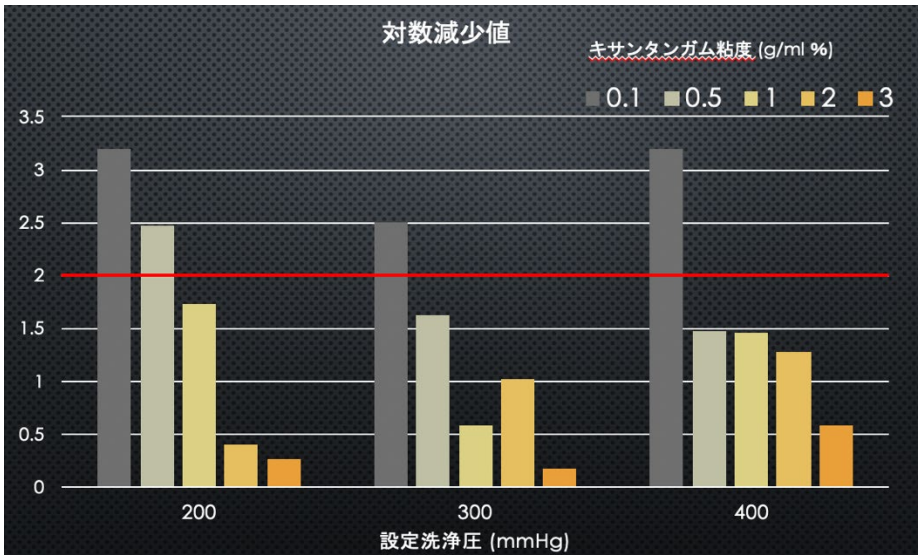


結果を以下の図で示す。



横方向の軸は設定洗浄圧、手前から奥への軸はキサンタンガム粘度、Z 軸は CFU の結果を示す。この図は Z 軸方向への値が高いほど、洗浄できてないことを示す。

対数減少値の結果を以下に示す。1/100、つまり対数減少値 2 以上を洗浄の目標としたが、0.1%キサンタンガムの場合では全ての洗浄圧で目標を満たしているものの、他の濃度では短い洗浄時間では 400mmHg でも困難であった。

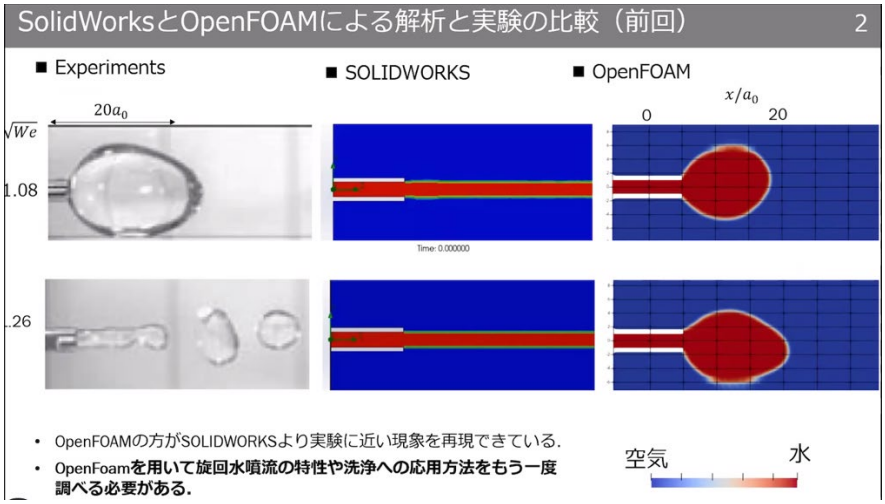


今後の課題として、どのパラメーラが洗浄における重要要素なのかを明らかにし、それをシミュレーションに還元することで実験のみでは計測不可能なデータを集積する必要があると考えられた。

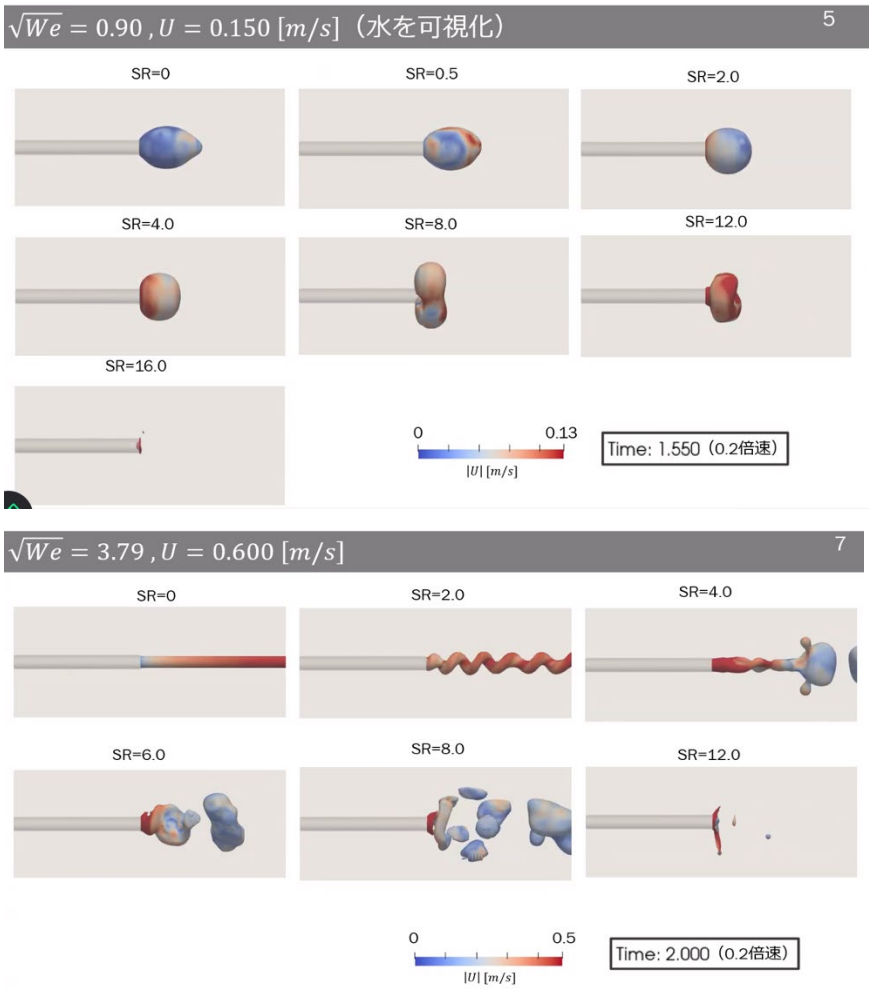
【シミュレーション側からの報告】

①過去のシミュレーションとの比較

2023 年度に行ったシミュレーションソフトと異なるソフト(OpenFORM)を使用して実験を行ったため、その比較を行った。今回のソフトの方が実験に近い現象を再現出来ており、再度旋回噴流の特性を調査した。なお、本シミュレーションは無重力の条件下にて行っている。



上記の計算領域内で流速、回転の速さを変更しシミュレーションを行った。結果を以下に示す。



このシミュレーションの解析によって流速と回転速度の条件によって、流体は異なる形態を取ることが判明した。

4. まとめ

実験、シミュレーションそれぞれにおいてこれまで明らかでなかった知見を得ることが出来た。今後は洗浄力に寄与するパラメータの同定、また流速と回転数の適切な関係を求めていく。

5. 倫理面への配慮

本研究は医学に関連するものではあるものの，生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究ではない。ただし，通常の研究実施における配慮は行った。具体的には、細菌を使用するため、潜在的な感染の危険が発生する。そこで安全教育を施す、保護具を使用させる、作業場所と器具を限定する、実験後の滅菌を徹底する、などして、事故が起きないよう努め安全に配慮する。また薬品については適切に管理・処理し、環境にも十分配慮する。

6. 研究業績

I. 特許申請

伊藤靖仁, 横井奏人, 微小重力環境用洗浄装置, 特願 2024-064806:C20230525JP#P01

II. 学会発表

横井奏人, 伊藤靖仁, 柴田淳平, 勝田紘基, “無重力下での外科手術における旋回流を利用した創部洗浄方法の提案”, 日本機械学会 第 36 回バイオエンジニアリング講演会, ポスター講演, 2024 年 5 月 11 日-12 日(名古屋)

III. 論文

なし

助成期間終了後の開発構想

【目指している医療機器・技術】

本研究が目指すのは、より少ない洗浄液で効率的な手術洗浄鉗子の開発である。流体工学的な知見を用いることで被災地、発展途上国、更には宇宙での手術に利用できるような機器の開発を実現することを最終目標としている。

今年度の研究成果として、研究基盤の構築を行うこと、また旋回噴流の特徴の理解を深めることが出来た。本研究成果を発表していくとともに、検討しきれていない部分を明らかにしていくことが次年度以降の課題・計画である。

今後の構想は以下の通りである。

1. **流体シミュレーションによる最適条件の探索（2025 年度）**
    - 旋回流を用いた洗浄液の流動特性を解析し、最適な流れパターンを決定する。
    - 壁面のせん断力と汚染除去効率の関係を定量化する。
2. **実験による洗浄効果に影響を与えるパラメータの推定（2025 年度）**
    - 既に予備的に行っている洗浄圧、汚染液粘度に加え洗浄時間、洗浄対象−鉗子間距離などのパラメータを変動させ、各条件における洗浄効果を評価する。同時に核酸抽出など他の洗浄効果測定法についても探索を行う。
    - 実験系について検討を行ったのち、各パラメータの中でどの項目が洗浄効果により大きな影響をもたらすのかを推定する。

上記 1. 2 にて有効な結果が得られたのを確認した後、3 以降の研究に進む。

3. **プロトタイプ機器の試作と実験（2026−2027 年度）**
    - 数値シミュレーションで得られた知見を基に試作機を作成する。
    - 模擬臓器や動物モデルを用いた洗浄実験を実施し、実用性を評価する。特許の出願を行う。
4. **臨床応用を目指した実験と企業提携（2027 年度以降）**
    - 出願した特許をもとに、医療機器を開発する企業と共同で手術に使用可能なデバイスを開発する。
    - より過酷な環境でありながら、洗浄方法が十分に確立されていない宇宙環境に適したデバイス設計を行い、試験的運用を開始する。