

氏 名： 神 貴子
学位の種類： 博士（感染制御学）
学位記番号： 博感制第11号
学位授与の要件： 学位規則第4条第1項該当
学位論文題目： 滅菌バッグ無菌性破綻のリスク
ーガセットタイプ滅菌バッグシーリングの評価ー
研究指導教員： 小林 寛伊
論文審査委員： （主査）大久保 憲 （副査）藤井 昭
（委員）尾家 重治 （委員）中田 精三

論文審査結果の要旨

滅菌バッグのシーリング作業は、滅菌工程の中で重要な要素のひとつである。医療の質が問われる昨今、中央材料部門においても、滅菌保証のための業務の見直しが求められている。海外ではすでに医療現場における滅菌バッグのヒートシーラーのバリデーションが推奨されているが、わが国ではヒートシーラーの日常管理や定期的なメンテナンスは重要視されていない現状がある。

滅菌の質を保証するにあたり、被滅菌物の無菌性を維持するための包装材とヒートシーラーの信頼性を評価することは重要である。特に、多くの医療現場で使用されているガセットタイプの滅菌バッグは、特殊なシーリング方法を行わない場合には、滅菌後に高い確率でシールされない箇所ができることが明らかとなってきた。

今回の研究論文は、実際の医療現場で使用済みの滅菌バッグを用いてシーリングの状況をとらえ、さまざまな実験から滅菌バッグのシーリングに及ぼす影響を明らかにしたと同時に、ガセット部分に発生するシーリング不全に基づくトンネルを介した微生物の侵入の可能性について、18G注射針を使用して細間隙を通して微生物が移動する現象を捉え、バッグ内の圧力の変化により外部の浮遊微生物が侵入しうることを証明した新規性のある論文である。

実際的には、滅菌バッグシール部分に手術用糸にて微細なトンネルを作り、シーリング後にトンネルから細菌が侵入する可能性について検証した。さらに多くの医療現場で使用された滅菌バッグを1,000枚収集して、ブルーインクを用いて滅菌後のシーリングトンネルの発生する割合について調査した。また、ヒートシーラーのタイプによる違いを見るために、ヒートシーラーの温度条件を変えて、滅菌前後のシール部にブルーインクを用いて、状態の差を調査した。ガセットタイプの滅菌バッグとノーマルタイプの滅菌バッグの二重バッグを使用し、内部に粒径0.2 μ mのシリカを入れ、圧力の変化があっ

た場合、ガセット部分にできるトンネルからシリカが移動するかについても観察した。そして、ガセットタイプ滅菌バッグのガセット部分にできるトンネルから微生物がバッグ内に侵入するかどうかのリスクも検証した。

その結果、滅菌バッグのトンネルは、バッグ内の被滅菌物を使用する前を見つけることは不可能である。医療現場で使用されていた滅菌バッグ 1,000 枚の調査では、14.8% の高頻度でガセットタイプの滅菌バッグのシーリング部にトンネルができていた。滅菌中にトンネルが多く発生する結果が得られた。また、ガセット部にできるトンネルからシリカが移動する状況から、微生物汚染を受ける可能性があると考えられた。

18G 注射針を介して空中浮遊菌を捉えることにも成功している。細間隙を通して微生物が移動できることをスリットサンプラーによる捕集菌との比較も行って吸引メンブラン方式により測定できたことは高く評価できる。

このようなことから、審査員は全員一致で博士の学位を授与するに値すると判断した。

平成 26 年 2 月 25 日

論文審査委員（主査）大久保 憲