

平成27年度
革新的ものづくり産業創出連携促進事業
戦略的基盤技術高度化支援事業

「一人で着用可能な高機能滅菌ディスポーザブル手術ガウン
の研究開発」

研究開発成果等報告書

平成28年11月

担当局 近畿経済産業局
補助事業者 国立大学法人大阪大学

目 次

第1章 研究開発の概要

1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

【研究背景】

近年、わが国を含む先進諸国の医療現場では、診断・治療の高度化、複雑化、細分化に伴って、人的資源の不足が常態化している。手術室（OR）においてはサポートスタッフ、とりわけナースの人手不足が顕著であり、その解消が喫緊の課題となっている（出典：日本手術医学会「手術医療の実践ガイドライン」）。OR の専門性、特殊性を考慮すれば、限られた人的資源のなかで患者安全性を最優先した最適な職員配置を行うだけでなく、ナースの労働負担を可及的に軽減すべく周辺環境を積極的に整備し、医療機器だけでなく周辺機器（非医療機器）についても一層の高機能化を進めていく必要がある。

我々は、OR ナースの役割を大きく「器械出し（直接介助）」と「外回り（間接介助）」に区別し、まず直接介助ナースの負担軽減を実現すべく「手術器具ホルダー」（下写真）の開発に着手、平成 25 年度ものづくり補助金を得てその実用化を達成した。手術に必要となる器具類をあらかじめ執刀医が装着した滅菌済手術器具ホルダーに収めておくことで、直接介助ナースの器械出し業務を大幅に軽減するとともに、高価な滅菌器具の落下による汚損を未然に防ぐもので、小規模臨床評価では現場医師からの高い評価を得、平成 26 年半ばの上市が決定した。本計画では、「手術器具ホルダー」の開発に引き続き、間接介助ナースの労働負担軽減をめざし、「外科医が一人で着用できる手術ガウン」の開発を提案する。

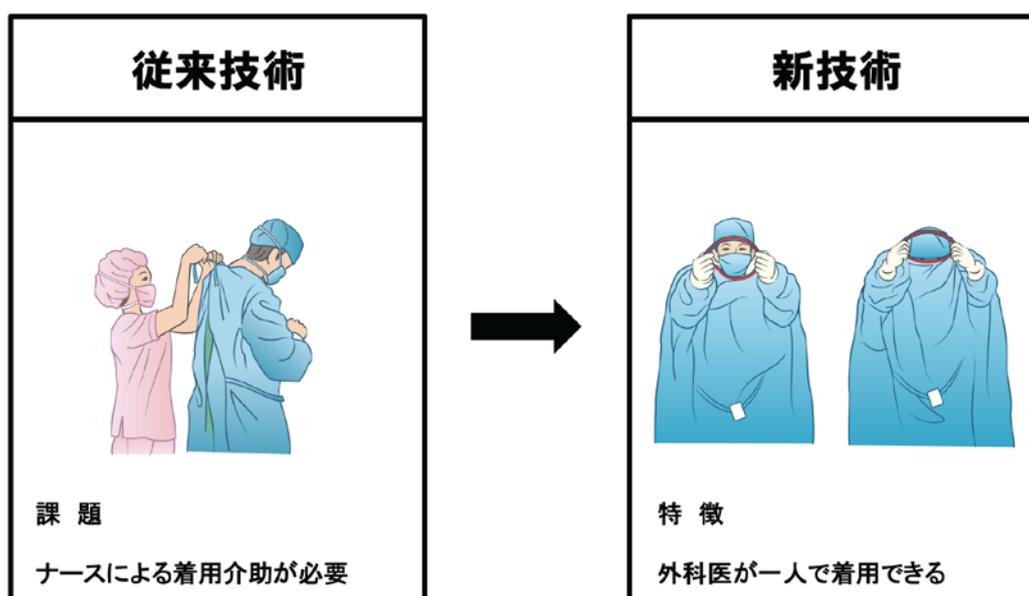


OR における間接介助ナースの役割は、患者の本人確認、手術台への移動介助にはじまり、外科医の術着（ガウン）の着用介助、出血量のカウントや使用したガーゼのカウント、患者の体位変換や保温状態の確認、无影灯の照射角調整、不足しそうな薬剤や器械類の補充、輸血の準備、手術中の記録など多岐にわたる。これら業務の多くはナース自身が集中力をもって担当すべき専門的なものであるが、「ガウン着用介助」だけは、単に「一人で着用できるガウン」が存在しないために発生する副次的・付随的業務といえる。我々は、術者や助手

(手術チーム)が間接介助ナースのサポートなく一人で着用できる新しいガウンを開発し、この問題の解決を図る。このようなガウンが実用化できれば、間接介助ナースが労働動線を妨げられることなく本来の業務に専念できるようになるだけでなく、先の「手術器具ホルダー」と組み合わせることで、夜間緊急時やコミュニティ病院、クリニック（いわゆる外来手術ユニット）等、人的資源がより制限を受ける環境下において事実上の「ソロ・サージェリー」が実現する。当該ガウンに対する医療現場の潜在的ニーズは高く、その社会的波及効果は極めて大きい。

【研究目的及び目標】

OR で外科医が着用する手術ガウンは、不織布製、滅菌ディスポーザブル式のもので一般的で、着用には清潔性保持の観点から OR ナース（間接介助ナース）による着用介助が必須となっている。ガウンの着用介助は OR ナースにとってはあくまで付随的業務に過ぎないが、多忙を極める OR においてはナースの労働導線をしばしば分断し、時には本来の業務である患者の安全性確保のための諸業務をも妨げる結果となってきた。本研究計画では、OR でニーズの高い「外科医が一人で着用できる手術ガウン」を開発することを目的とし、早期の事業化をめざす。



本計画では、医療現場の抱える課題を直接吸い上げてこれらの解決に当たるとともに、既存の特定ものづくり基盤技術を戦略的に高度化することを目標とする。具体的には、手術ガ

ウンの一般的な部材である「不織布」の立体造形技術（設計、縫製、裁断）を高度化し、不織布製ガウンに「特殊金属線の編み込み」や「パーフォレーション加工」等の「一人で着用するための着用メカニズム」を付与した場合に、ガウン本来の強度、耐水性や耐熱性などの機能、さらには着用時の装用感がじゅうぶんに担保されるような高度な製造技術を確立することを目標とする。解決すべき研究課題としては、以下の5つが挙げられる。（括弧内は、利用するものづくり技術）

1. ガウン首まわりの極細ワイヤのリング状編み込み。（設計・縫製）
2. マスク上縁部への極細ワイヤのリング状編み込み。（設計・縫製）
3. 腰ひもへの「仮止め機構」の装備（設計・表面処理・縫製）
4. 腰ひもへのパーフォレーション加工。（裁断）
5. 着用後の「はだけ防止」のためのガウン各部の形状最適化（設計・縫製）

これらの研究課題を解決するための高度化目標は、大きく分けて次の2点となる。

1. ガウン上半身部分の改良

提案する手術ガウンの上半身部分には、「一人で着用するための着用メカニズム」として、首まわりとマスク上縁それぞれに特殊金属線からなる極細ワイヤをリング状に編み込む必要がある。現在、このような複合部材の製造技術は確立しておらず、「編み込み前のデザイン（立体造形）」、「編み込みプロセス（縫製技術）」、「編み込み後の滅菌過程（耐熱性の向上）」、「パッケージング保管（安定性）」、さらには「着用時の着用性、装用感の向上（高機能性）」の各ステップにおいてサブテーマを設定し高度化に取り組む必要がある。

（1-1）首まわり部の立体設計技術の確立

着用者が首をくぐらせる際に顔面に接触して不潔になることのないよう（図1）、またワイヤ部分を引き回す際に両袖部分がスムーズに着用者背部で引き合わされるよう（図2）、ガウンの上半身部分を3次元 CAD による立体造形技術を高度化してデザインする。設計と現物との誤差は5%以内を目標とする。なお極細ワイヤの開発は特殊金属線加工メーカーであるトクセン工業へ再委託を行う。



図 1



図 2



(1- 2) マスク上縁部の立体設計技術の確立

着用者の顔面に隙間なくフィットし、着用後もその形状を維持できるよう、ワイヤとマスク部分の編み込み構造体を立体造形技術を高度化してデザインする。なお、ワイヤは(1- 1)とは異なる仕様のもを特殊金属線加工メーカーであるトクセン工業に再委託し製作する。設計と現物との誤差は5%以内を目標とする。

(1- 3) ワイヤの不織布への編み込み技術の確立

特殊金属線からなるワイヤの不織布への編み込みに際しては、既存の縫製技術を高度化し、幅5~8mmの縫い代のなかを正確に通貫させた構造体を製造できる技術を確認する。

(1- 4) 不織布・ワイヤ複合部材の耐滅菌性・安定性の確立

60℃での高温滅菌過程が複合部材に影響し、編み込まれたワイヤが破断したり編み込み部分から逸脱したりすることのないよう、設計技術と縫製技術を最適化し耐滅菌性、安定性を向上させる。加速試験によって中長期間保管中の部材の安定性も確認する。

(1- 5) 上半身部の着用性と装用感の向上

介助なく一人で簡単に着用できるよう各「着用メカニズム」を総合的に見直し全体デザインを最適化する。また着用後3時間、着用者(外科医)が上肢や前腕の可動制限なく手術操作を行えるよう装用感を向上させる。

さらに、着用者の動きに伴ってガウンの上半身背部が「はだけてしまう」ことのないよう、ガウン全体の立体造形を最適化する(図3)。



図 3

2. ガウン腰まわり部分の改良

既存の手術ガウンの腰まわりには、介助者が腰ひもの一端（不潔端）を把持し、着用介助の後に不潔端を強く牽引してこれを切り離すための構造が存在している。

いっぽう本計画で提案するガウンの腰まわり（腰ひも部分）には、一人での着用を実現するための「仮どめ機構」と、着用者みずからが不潔端を切り離すことのできる「パーフォレーション」が付与されるが、従来技術ではこのような部材の製造技術は確立しておらず、各部の最適化もなされていない。それぞれの改良点をサブテーマとして以下のように立案する。

（2- 1） 仮どめ機構の確立

腰ひもに仮どめ機構として「粘着テープ」を付与する場合は、表面加工技術を高度化してひも表面に粘着加工を施しこれを保護テープで被覆する。仮どめ機構に「プラスチック製フック」を採用する場合は、ひも部分に縫着できる滅菌可能な耐熱プラスチック製（耐熱目標＝6

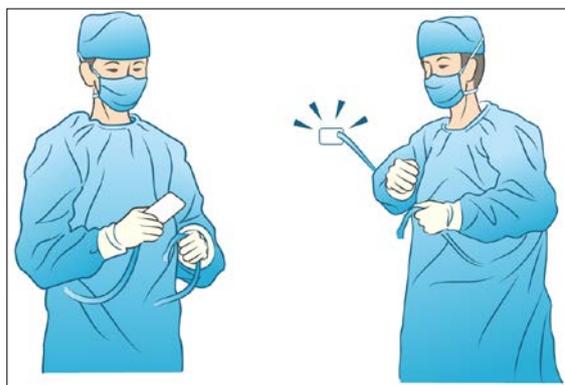


図4

0℃) の小フックを別途設計・外注する。着用

時に最大5Nの牽引力が加わった場合でもフックがひも部分から離断してしまわないよう、縫製技術を高度化してひもへの取り付け方法を確立する（図4）。

（2- 2） パーフォレーション加工の最適化

仮どめ部分を支点として着用者が時計回りに回転することで腰ひもは腰まわりに引き回されるが、この後、仮どめ側のひもを10Nで牽引した際に仮どめ部分が不潔端として速やかに腰ひもから離断するよう、裁断技術を高度化してパーフォレーションの程度を最適化する。

（2- 3） 腰まわり部の着用性と装用感の向上

介助なく一人で簡単に腰まわりの引き合わせができるよう全体デザインを最適化し着用性を向上させる。また着用後3時間、着用者（外科医）が動きまわった場合（最大40Nの牽引力）でもガウン腰まわ



図5

り部が「はだけてしまう」ことのないよう、ガウン全体の立体造形を最適化する（図5）。設計と現物との誤差は5%以内を目標とする。

【実施結果等】

（1-1）首まわり部の立体設計技術の確立

ガウン首まわりに編み込むポリプロピレン製リングバネのスペックを確定。具体的には、長さ600mm、厚み3.5mm、幅10mm、径160mmとし、のべ100名を超える外科医に試着頂いたが3時間程度ではフィット性・安定性ともに問題なかった。袖形状はラグラン袖から首周りに負荷の少ない付け袖に変更し、補完研究においても問題なく最適化ができた。

（1-2）マスク上縁部の立体設計技術の確立

マジックテープの取り付け位置を10mm下にずらし、テープ幅を15mmから20mmに変更した。仮止め後しっかり指で押さえないといけませんが、個人差があり半数近くは1時間程度で端から剥がれてくるケースもあった（右写真）。



今後の課題として、指先が不潔部位に触れないようマジックテープ周辺の設計を見直し、しっかり固定できるシステムを補完研究の中で最適化に取り組んでいく。

（1-3）ワイヤの不織布への編み込み技術の確立

操作性向上のため、形状を極細ワイヤから平線ワイヤ、素材もステンレスからポリプロピレン製リングバネに変更したため、編み込む際の不織布生地を与える負荷も少なくなった。

それに伴い、当初の予定していた5~8mmの縫い代から20mmに変更することにより、パイピングの中を貫通させ編み込むことができた。また、ガウン着用中も違和感を覚えることなく最適化できた。

（1-4）不織布・ワイヤ複合部材の耐滅菌性・安定性の確立

ワイヤの素材変更にともない新たな耐滅菌性試験を8回行い、60℃の滅菌工程においてもワイヤに破断は認められず、物性（特にバネ性）・安定性の变化やバラつきはなかったの

で複合部材に影響のないことを確認した。滅菌後のバネ性は、25N を基準値（誤差±10%）とした。

本結果に基づき、弊社工場の滅菌方法に準じて3年間の滅菌保証が担保することができた。また、耐水圧試験機での検証は、27年度に3回行った結果、滅菌ガウンに要求されるレベルⅢの耐水性に問題がないことで確立できた。

（1－5）上半身部の着用性と装用感の向上

課題となっていた背面の重なりが安定するようCAD及び3DCADソフトで立体設計を繰り返し行い、さらには立体裁断技術を高度化して補強部左右のバランスを調整することにより、その後の補完研究においても着用途中で上半身がはだけることなく引き合わせることができた。

首周りのリングバネを放すタイミングが影響するため、ガウン肩口に分かり易く表示した（右写真）。



（2－1）仮止め機構の確立

背中側の腰ヒモ取り付け位置を100mm頭側に上げ、さらに粘着テープの幅を20mmから30mmに広げることで、目標としていた最大5Nの牽引力をクリアした。装用実験を行ったところ、課題となっていた「ヒモ部分からの離断」が解消され、仮止め機構は良好な結果となった。

（2－2）パーフォレーション加工の最適化

研究期間中に腰ヒモを2重から1重にし、超音波ミシンを用いパーフォレーションの間隔を1.8mmにすることにより最適化することができた。補完研究においても、腰ヒモがパーフォレーション部から裂けることなく、引張強度の目標値10Nから5Nでスムーズに離断できた。

（2－3）腰まわり部の着用性と装用感の向上

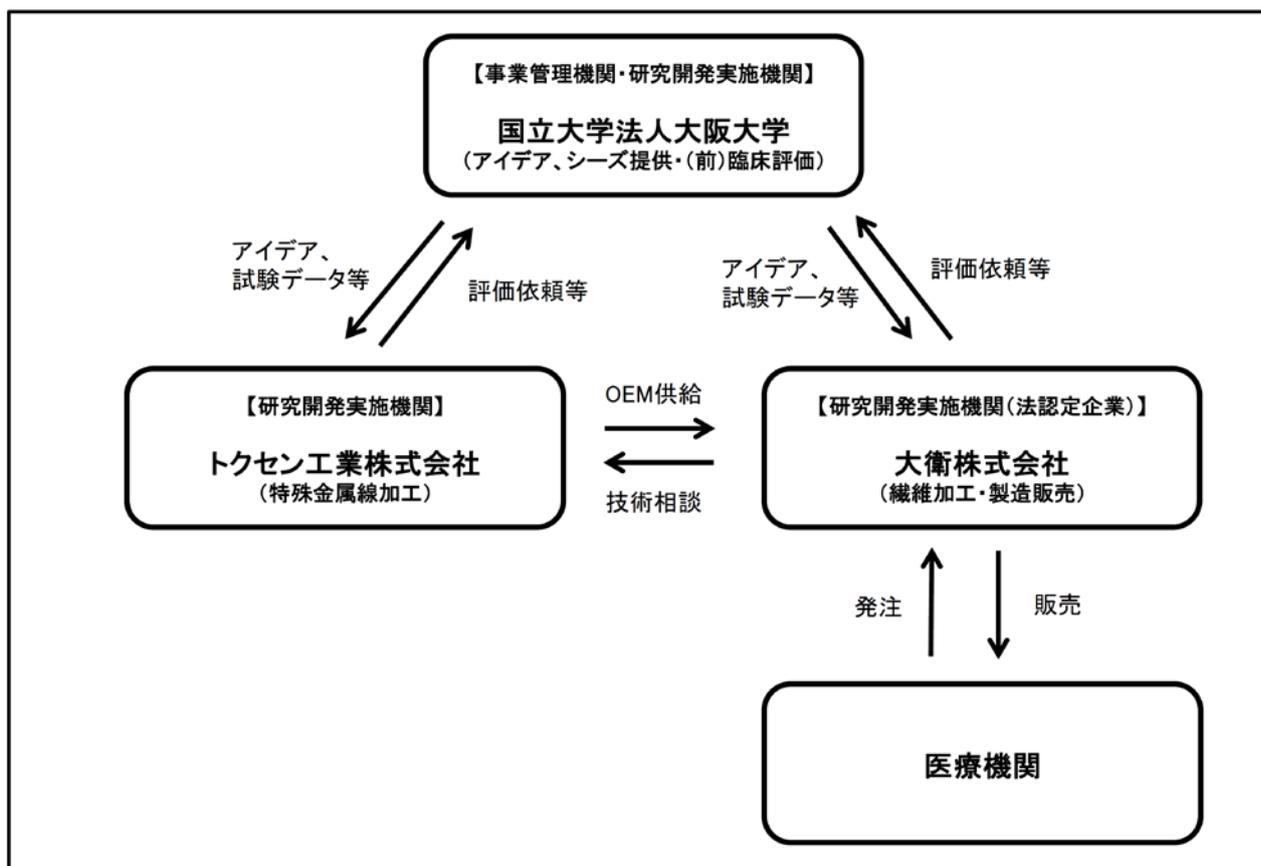
前臨床試験（アニマル・ラボ）と臨床試験での評価、検証を繰り返すことでさらなる最適化を図った。ガウン全体の立体設計を確立できたため、大阪大学における臨床試験において

も途中で腰まわり部分がはだけてしまうトラブルは経験されなかった。

全体的には当初の目的であった立体造形技術を高度化し、設計と現物の誤差は3%以内に抑えることができ、「一人で着用可能な高機能滅菌ディスポーザブル手術ガウンの研究開発」をほぼ計画通り達成することができた。

1-2 研究体制

【研究組織図】



【管理体制】

- 事業管理機関・・・国立大学法人大阪大学
- 間接補助事業者・・・大衛株式会社
- 間接補助事業者・・・トクセン工業株式会社

【研究者氏名】

番号	研究等実施機関	部署・役職	氏名	備考
1	国立大学法人 大阪大学	国際医工情報センター特任教授	中島 清一	総括研究代表者 試作品評価・アドバイス
2		消化器外科 助教	高橋 剛	
3		消化器外科	東 重慶	
4		医学部付属病院 手術部部長	南 正人	
5	大衛株式会社	企画開発本部 本部長	安井 隆幸	副総括研究代表者 ガウンの設計・開発
6		企画開発本部 取締役	高橋 康友	
7		企画開発本部 課長	松田 祐子	
8		企画開発本部 主任	吉田 みゆき	
9	トクセン工業株式会社	ライフサイエンス事業室 マネージャー	山下 博之	首まわりリング バネの設計・開発
10		ライフサイエンス事業室 マネージャー	平野 啓祐	
11		ライフサイエンス事業室	南 広祐	

【協力者】

機関名又は氏名	伊藤 雅昭
所在地又は住所	千葉県柏市柏の葉 6-5-1
代表者等	国立がん研究センター東病院 院長 西田 俊朗
具体的な協力内容	ベンチテストおよび動物実験にて評価

機関名又は氏名	川平 洋
所在地又は住所	千葉県千葉市稲毛区弥生町 1-33
代表者等	千葉大学 学長 徳久 剛史
具体的な協力内容	ベンチテストおよび動物実験にて評価

機関名又は氏名	斉田 芳久
所在地又は住所	東京都目黒区大橋 2-17-6
代表者等	東邦大学医療センター大橋病院 院長 杉 薫
具体的な協力内容	ベンチテストおよび動物実験にて評価

機関名又は氏名	森兼 啓太
所在地又は住所	山形県山形市飯田西 2-2-2
代表者等	山形大学 学長 小山 清人
具体的な協力内容	ベンチテストおよび動物実験にて評価

機関名又は氏名	和田 則仁
所在地又は住所	東京都新宿区信濃町 35
代表者等	慶應義塾 塾長 清家 篤

具体的な協力内容	ベンチテストおよび動物実験にて評価
----------	-------------------

機関名又は氏名	M. C. Misra
所在地又は住所	Ansari Nagar, New Delhi 110 029, India
代表者等	Professor M. C. Misra, Director, All India Institute of Medical Sciences
具体的な協力内容	ベンチテストおよび動物実験にて評価

機関名又は氏名	H. K. Bhattacharjee
所在地又は住所	Ansari Nagar, New Delhi 110 029, India
代表者等	Professor M. C. Misra, Director, All India Institute of Medical Sciences
具体的な協力内容	ベンチテストおよび動物実験にて評価

機関名又は氏名	西村 哲郎
所在地又は住所	大阪府大阪市阿倍野区旭町 1-4-3
代表者等	大阪市立大学 学長 荒川 哲男
具体的な協力内容	ベンチテストおよび動物実験にて評価

機関名又は氏名	井上 善文
所在地又は住所	大阪府吹田市山田丘 2-2
代表者等	大阪大学 学長 平野 俊夫
具体的な協力内容	ベンチテストおよび動物実験にて評価

機関名又は氏名	大須賀 慶悟
所在地又は住所	大阪府吹田市山田丘 2-2
代表者等	大阪大学 学長 平野 俊夫
具体的な協力内容	ベンチテストおよび動物実験にて評価

1-3 成果概要

できたこと

- 1-1 首まわり部の立体設計技術の確立については、標準身体計測データを参考に3次元CADを用い、首まわりに影響の少ない袖部の設計を高度化し最適化できた。
- 1-3 ワイヤの不織布への編み込み技術の確立については、材質をステンレスから軽量で生地にやさしいポリプロピレン製に変更し、パイピングの設計を5~8mmから20mmに変更することにより確立することができた。

- 1-4 不織布・ワイヤ複合部材の耐滅菌性・安定性の確立については、25Nのバネ性を基準にすることで60℃の滅菌後も劣化することがなく最適化できた。
- 1-5 上半身部の着用性と装用感の向上については、立体設計技術の高度化により快適性を確立できた。また、表示による着用手順の見える化により、はだけることなく最適化ができた。
- 2-1 腰まわり部仮止め機構の確立については、腰ひもの取り付け位置の設計を変更し、引張強度を5Nで維持することにより最適化できた。
- 2-2 パーフォレーション加工の最適化については、腰ひもの設計とパーフォレーションの間隔を見直すことにより確立できた。
- 2-3 腰まわり部の着用性と装用感の向上については、設計と現物の誤差を3%とすることで、はだけることなく最適化ができた。

できなかったこと

- 1-2 マスク上縁部の立体設計技術の確立には至らなかった。今後、補完研究において指先が不潔部位に触れることなく、しっかり固定できるシステムをマジックテープ周辺の設計を見直し最適化を目指す。

1-4 当該研究開発の連絡窓口

担当者：大衛株式会社 企画開発本部 安井 隆幸

電話：06-6924-0454

FAX：06-6928-9450

E-mail：tyasui@amethyst.co.jp

第2章 本論一（1）

1. ガウン上半身部分の改良

提案する手術ガウンの上半身部分には、「一人で着用するための着用メカニズム」として、首まわりとマスク上縁それぞれに特殊金属線からなる極細ワイヤをリング状に編み込む必要がある。現在、このような複合部材の製造技術は確立しておらず、「編み込み前のデザイン（立体造形）」、「編み込みプロセス（縫製技術）」、「編み込み後の滅菌過程（耐熱性の向上）」、「パッケージング保管（安定性）」、さらには「着用時の着用性、装用感の向上（高機能性）」の各ステップにおいてサブテーマを設定し高度化に取り組んだ。

（1- 1）首まわり部の立体設計技術の確立（阪大、大衛、トクセン工業）

1) 標準身体計測データをもとに、三次元 CAD を用いて、着用者が頭部をくぐらせる際に顔面に接触しない程度の外径を有するリングと、同リングを編み込んだガウン首まわり部を立体設計したが、頭部をくぐらせる設計では清潔操作が困難なため首にはめ込む設計に変更した（阪大、大衛）。

2) 三次元 CAD を用いて、着用操作中にかかる外力で変形を来さない程度の剛性を有するリング状極細ワイヤを設計した。設計に当たっては異型断面を有する極細ワイヤや形状記憶合金の採用も検討したが、操作性を重視し平線ワイヤを採用した。

また、最終、廃棄までを考慮すると、分別が必要なステンレスよりプラスチックを選択した。リングバネの径（160mm）や強度（25N）等の詳細なデータを研究複合体内で共有し、1)の立体設計過程に活用した（トクセン工業）。

3) 上記にて最適化された立体設計をもとに試作された複数のプロトタイプを実際に試用し、改良すべき点を業者へフィードバックしながら首まわり部の最終仕様を決定した（阪大）。

（1- 2）マスク上縁部の立体設計技術の確立（阪大、大衛、トクセン工業）

1) 三次元 CAD ソフトウェアを用いて、着用者が自身の鼻部、頬部形状に合わせて形状を変化させた際に、隙間なく、ズレなくフィットするようマスク上縁部分の立体設計を行ったが極細ワイヤでは清潔操作が確立できず、また、引き抜く際の跳ね返りが危険であった。最終的には、ワイヤによる設計を断念し、マジックテープ加工による固定方式に変更した。

しかしながら、貼り付けるサージカルマスクの材質や指で押さえる力が弱いと

フィットせず、半数程度が 1 時間ほどで剥がれてしまい最適化できなかったため、今後の補完研究の中で設計を見直し最適化を目指す（阪大、大衛）。

2) 特殊金属線の加工技術を用いて、3時間以上その形状を維持できるような極細ワイヤを設計したが、ワイヤでは清潔操作が困難なためマジックテープ加工に変更になり確立できなかった。（トクセン工業）。

3) 上記にて繰り返し見直した立体設計をもとに、試作された複数のプロトタイプを試着し、改良すべき点を業者へフィードバックした。研究期間中にはマスク上縁部の最終仕様を決定するまでは至らなかったため、補完研究を通じ最適化していく（阪大）。

(1- 3) ワイヤの不織布への編み込み技術の確立（阪大、大衛）

1) 不織布縫製技術を用いて、【1- 1】にて決定した設計に基づき、首まわり部にプラスチック製リングバネを編み込む技術を確認した（大衛）。

2) 着用操作終了後にすみやかに編み込み部から極細ワイヤを抜去できるよう検討していたが、リングバネに変更し特殊縫製でパイピングの中を潜らすことにより引き抜くことなく操作性が向上できた。また、着用中も背部がはだけることなく安定性も向上できた（大衛）。

3) 上記にて確立された編み込み技術をもとに試作された複数のプロトタイプを試着し、改良すべき点を業者へフィードバックしつつ最終仕様を決定した（阪大）。

(1- 4) 不織布・ワイヤ複合部材の耐滅菌性・安定性の確立（大衛）

1) 上記を通じて試作された「不織布とリングバネの複合部材」が、規定の滅菌プロセスに耐え得るかについて前臨床試験を通じて検証した。試験の結果は設計過程へフィードバックし、仕様を見直し最適化が図れた（大衛）。

2) 【1- 1】～【1- 3】を通じて試作された「不織布とリングバネの複合部材」が、パッケージングの後の長期保管に耐え得るか否かを、中長期間の加速試験を通じて検証した。試験の結果は、耐水性でガウンに求められる500ml以

上を維持し、耐滅菌性は60℃をクリアし形状・劣化についても問題なかったため、3年間の滅菌保障を担保することができた（大衛）。

（1-5）上半身部の着用性と装用感の向上（阪大、大衛）

- 1) 試作されたガウンの上半身部が、介助なく一人で着用できるか否かを検証した（阪大）。結果、【1-2】のマスク部においては課題が残ったが、背部での引き合わせをより確実にするため、3次元 CAD を用い背中 of 打ち合わせ設計を十分にとり、プラスチック製リングバネや付け袖に変更した結果、最適化が図れた（大衛）。
- 2) ガウン上半身部分を着用後、着用者の上肢や前腕部にガウンによる可動制限が生じていないか、手術中の動きに伴ってガウンの上半身背部が「はだける」ことがないか、着用者自身が動物実験による前臨床評価を繰り返して検証し、臨床試験においても3時間以上はだけることなく問題なかったため、上半身部分の最終仕様を決定した（阪大）。

2. ガウン腰まわり部分の改良

既存の手術ガウンの腰まわりには、介助者が腰ひもの一端（不潔端）を把持し、着用介助の後に不潔端を強く牽引してこれを切り離すための構造が存在している。いっぽう本計画で提案するガウンの腰まわり（腰ひも部分）には、一人での着用を実現するための「仮どめ機構」と、着用者みずからが不潔端を切り離すことのできる「パーフォレーション」が付与されるが、従来技術ではこのような部材の製造技術は確立しておらず、各部の最適化もなされていない。それぞれの改良点をサブテーマとして以下のように取り組んだ。

（2-1）仮どめ機構の確立（阪大、大衛）

- 1) 腰ひもに表面加工技術を用いて粘着加工を施し保護テープで被覆した試作品を製作した。腰ひもの取り付け位置を10cm上げ、テープの幅を30mmにすることにより着用者自身が回転しても外れることなく最適化ができた（大衛）。
試作品を着用者が試用し、仮どめ機構として機能するか否かを評価した上で改良点を適宜フィードバックした（阪大）。

- 2) 腰ひもに小フックを縫着したものを検討したが、固定する場所が限定されるため試作までは至らなかった（大衛）。1) で作成した試作品を着用し、通常外力でひもを牽引した場合に縫着部が離断せず、仮どめ機構として機能するか否かを検証し改良点をフィードバックした。結果、引張強度5N で維持することができた（阪大）。

(2- 2) パーフォレーション加工の最適化（阪大、大衛）

- 1) (2- 1) にて確立された仮どめ機構を実装した腰ひもを試作し、これに裁断技術を用いて「ミシン目（パーフォレーション）」加工を追加した。同パーフォレーション部は、腰ひもの引き回し操作（着用操作）中に離断してしまうことのないよう、また10Nの外力で牽引した際には容易に離断するよう強度を調整した。

結果、超音波ミシンを使いパーフォレーションの間隔を 1.8mm、腰ひもを2重から1重に変更することにより、引張強度5N で最適化が図れた（大衛）。

- 2) パーフォレーション部は、着用者（外科医）がその強度を評価・検証し、改良点をフィードバックした（阪大）。

(2- 3) 腰まわり部の着用性と装用感の向上（阪大、大衛）

- 1) 試作されたガウンの腰まわり部分が、介助なく一人で着用できるか否かを動物実験による前臨床試験で繰り返し検証した（阪大）。必要に応じて腰ひもの幅や長さも含めた細部の設計を見直し、設計との誤差を3%以内にする事ができた（大衛）。

- 2) ガウン腰まわり部分を着用後、手術中の動きに伴って腰まわり背部が「はだけてしまう」ことがないか、着用者自身が動物実験による前臨床評価を繰り返して検証し、腰まわり部分の最終仕様を決定した（阪大）。

最終章 全体総括

【複数年の研究開発成果】

本研究において開発した「一人で着用可能な高機能滅菌ディスポーザブル手術ガウン（セルフガウン）」を医療現場に波及させることにより、多忙を極めるサポートスタッフを付随的業務から解放し、本来の専門的業務に集中することにより安全・安心な医療が実現できる。

具体的には、手術室の場合、間接介助ナースが外科医1人あたりの手術ガウン着用介助に費やす時間を1分とした場合、外科医3人で施行する一般的な手術1件あたり、3分の時間節約効果が期待される。これを、厚生労働省「平成23年度賃金構造基本統計調査」に基づくナースの平均時給2,340円をもとに費用へ換算すると、1件あたり117円のコスト削減効果となる。

厚生労働省の平成23年度医療施設調査では、全国で年間547万件の手術が行われている。ガウンの総使用数は、1件あたりの平均使用数を3枚とした場合、1641万枚となる。現在、ディスポーザブルガウンの普及率は60%を超えているため、年間1000万枚相当の滅菌ガウンが使用されていると概算される。これらすべてを本計画によって開発したセルフガウンで置換した場合、全国でORナースの付随的業務が約17万時間短縮でき、年間約4億円の人件費削減効果を得ることになる。仮に市場占有率を25%とした場合、約4.25万時間（1億円）が節約できることになる。

着用介助業務から解放されたORナースは、4万時間以上を本来の業務すなわち患者の安全管理に費やすことが可能となるため、現在深刻な問題となっている各種医療事故の防止、安全・安心な医療の実現、ひいては医療過誤にともなう多額の経済的損失の軽減が期待される。

さらには、当該ガウンを我々がすでに実用化した「手術器具ホルダー」と組み合わせることにより、平時のコミュニティ病院やクリニックにおける一般小手術、あるいは夜間緊急時や大規模災害等、人的資源がより制限を受ける環境下において、事実上の「ソロ・サージェリー」が実現する。当該ガウンに対する医療現場の潜在的ニーズは極めて高く、その社会経済的な波及効果は非常に大きい。

また、セルフガウンは一人で安全に手術用手袋（グローブ）と一緒に脱衣できるため、ガウンに巻き込みながらグローブを外すことにより、付着した血液・体液の環境への飛沫を防止でき感染対策にも非常に有用である。本着脱方式をさらに高度化することにより、エボラ

出血熱はじめ様々な重症感染症に対する危機管理の面からも、着脱がすみやかで環境感染の危険のない「感染予防着」の研究開発に繋げることが可能である。

将来的には、介護分野や医療分野以外の様々な分野（塵芥処理、放射性物質除染作業など）で使用される着衣への応用にも挑戦していきたい。

【研究開発後の課題・事業化展開】

課題としては、前述した（1-2）マスク上縁部の立体設計技術の確立が未達成であるため、剥がれることなく清潔操作ができるよう安定性・操作性を向上させ、補完研究を通じ最適化を行っていく。

また、使用材料の見直しや製造方法の合理化を目指し、コストダウンにも積極的に取り組んでいく。

事業化展開については、2017年2月にマスクなしセルフガウンを上市していく。事前に行った10月の日本手術看護学会での参考展示では、非常に興味を持っていただき反響も大きかった。

手術ガウンは、主として感染対策の点から今後さらなる「使い捨て（ディスポーザブル）化」が進むものと推察できる。本計画で開発したセルフガウンは、発売初年度に既存のディスポーザブル手術ガウン市場（1000万枚）の3%、2年目には5%、以後漸増し事業化5年目には20%の占有率を目標に普及を進めていく。この間、ディスポーザブル手術ガウン市場にたいに年率2%程度の成長を見込めるため、結果として事業化5年目には216万枚の販売を予定する。

当社は滅菌覆布や手術ガウンの製造・販売に実績があり、独自の販売ネットワークを有している。セルフガウンにつきも、既存の顧客である医療機関、医師に早い段階から周知し、かつ開発に携わる大学研究者のアカデミック・セールス活動を通じて広く外科医、ナース等の手術部スタッフ、病院経営者側にメッセージ発信を行っていく予定である。

また、本製品はアカデミック・センターだけでなく、特に人手不足が深刻なコミュニティ病院、外来クリニック、あるいは救急医療の現場においてその威力を発揮すると考えられる。これらの要素も考慮しつつ販売ネットワークの再構築を行う。

さらに、国内展開と併行して、医療コスト削減が叫ばれている先進諸国、人的資源がさらに制約を受けている新興諸国への販売も視野に入れた海外事業展開も検討する。海外展開に

あたっては大手商社の販売網を活用するが、知的財産権のライセンス・アウトによる現地生産等も視野に入れ、展開先への経済的波及効果も考慮する。

【完成品】

