

- 公 告 ■ 2019・2020年度理事および監事の選任について 綴込  
■ 2019・2020年度の正副理事長の選任について 綴込  
■ 2019・2020年度一般社団法人日本医療機器学会  
代議員選挙並びに有権者名簿閲覧について 綴込  
■ 2019・2020年度一般社団法人日本医療機器学会  
代議員立候補立候補者届出書並びに候補者推薦について 綴込  
■ 2019・2020年度一般社団法人日本医療機器学会  
代議員立候補者届出書・代議員候補者推薦書・選挙公報原稿用紙 綴込  
■ 第24回病院サプライカンファレンス開催のご案内 綴込
- 原 著 ■ NPPVマスクからのリーク量とマスク内圧の解析 333  
考 案 ■ 臨床工学技士の医療機器操作技術の評価と診療報酬—人工心肺技術 343  
集 ■ 医工連携による酸素ボンベ残量アラート装置の開発・製品化 353
- 特 集 ■ 〈医療機器・介護機器開発を正しくおこなうための関連法とガイドラインの理解〉  
■ 特集のねらい 359  
■ 臨床研究法を成立過程から考えてみる 360  
■ アカデミアは臨床研究法をどう受け止めるべきか? 366  
■ 臨床試験の実施について—試験実施医師の立場から 373  
■ ロボット技術の介護分野での研究開発と利活用について 378  
■ 高難度新規医療技術の導入プロセスが制度化された背景について 383  
■ 臨床研究における品質確保—Risk based ApproachとQuality by Design— 388  
■ 臨床研究法の施行で産学連携活動はどのように変わるか? 396
- 報 告 ■ AAMI 2019年総会および展示会 403  
■ 業務量調査結果からみた歯科の根管治療に用いる  
リーマー・ファイルの洗浄液導入による効果 411  
■ 業者貸出し手術器械の洗浄難易度の検討 417
- 会 報 ■ 第94回日本医療機器学会大会 報告 422  
■ 2018年度事業報告 426  
■ 2018年度決算報告書 432  
■ 2019年度事業計画 438  
■ 2018年度表彰者 443  
■ お知らせ 444  
■ 2019年度MDIC更新ポイント取得セミナー 448  
■ 2019年度第12回認定セミナーのご案内 綴込



## 業務量調査結果からみた歯科の根管治療に用いる リーマー・ファイルの洗浄液導入による効果

金澤悦子\* 藤島宏美\* 棚橋正子\* 中川敦寛\*<sup>1</sup>  
亀井尚\*<sup>2</sup> 松原正道\*<sup>3</sup> 菊地敦\*<sup>3</sup>

### 1. はじめに

材料部は患者に使用した医療器材（以下器材）を回収後、洗浄・組立・滅菌を経て、各部署へ再供給する滅菌供給業務（以下業務）をおこなう部門である<sup>1)</sup>。材料部で取り扱う器材には、鋭利な器材や繊細で緻密な器材が数多くあり、取扱いには安全管理や感染管理に関する知識や豊富な経験が求められる。しかし、材料部で働くスタッフは、材料部の業務経験の少ない医療職ではないスタッフが多く占めることから、安全かつ効率的効果的な業務への支援が必要である。特に歯科治療で使用する器材はサイズや形状が多様多様あり、これらの器材をスムーズに取り扱うまでにはかなりの時間を要する。中でも根管治療に用いるリーマー・ファイルは鋭利な金属器材で種類が多く、洗浄や洗浄後の付着物除去処理、器材の仕分け、セット化に多大な時間と労力を要している。特に洗浄時に網容器へ移し替える時にリーマー・ファイルが網容器から飛び出してしまうため、穿刺による受傷の可能性がありスタッフの感染リスクが高まること、洗浄後のリーマー・ファイルには付着物が付いていることが多いため、1つ1つのリーマー・ファイルを目視確認し拡大鏡を用いてブラシで除去しなければならないこと、目視確認は細かい作業のため、目視確認可能なスタッフの配置が必要となってくることが挙げられ

ていた。そのため、根管治療器材に対する業務の問題点を解決するため、リーマー・ファイルの洗浄液を開発し、歯科の根管治療に用いるリーマー・ファイルの洗浄液導入による効果を検討した。

### 2. リーマー・ファイル（図1） および開発した洗浄液

リーマー・ファイルは歯科の根管治療用器材で、歯根の周囲病変（根尖病変）を治療あるいは予防するために、細菌感染による歯の内部の病的歯髓を除去かつ清掃する際に使用される。ヒトの歯の内部の多様な根管サイズや形状に適合するよう、長さ・太さの種類が多く、さらにドリル状の針の断面形状の種類も加わり、バリエーションは約120種類にも及ぶ。これらは、歯内における管腔構造を切削して清掃する目的では一緒であるが、リーマーは回転、ファイルは鑿のストロークで切削ワークを実施するの

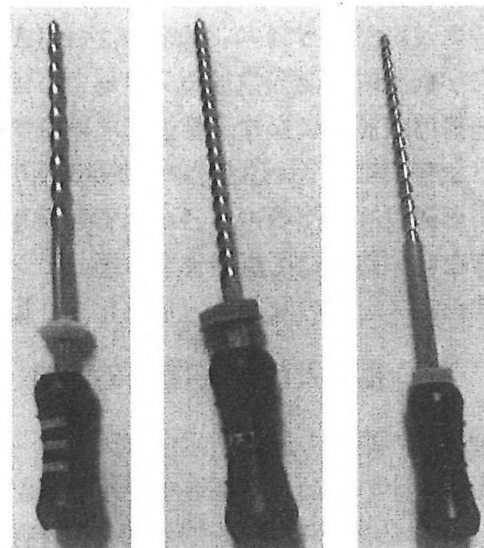


図1 リーマー・ファイル

\* 東北大学病院材料部

\*<sup>1</sup> 東北大学病院臨床研究推進センター  
バイオデザイン部門

\*<sup>2</sup> 東北大学病院消化器外科学分野

\*<sup>3</sup> (株)ケディカ

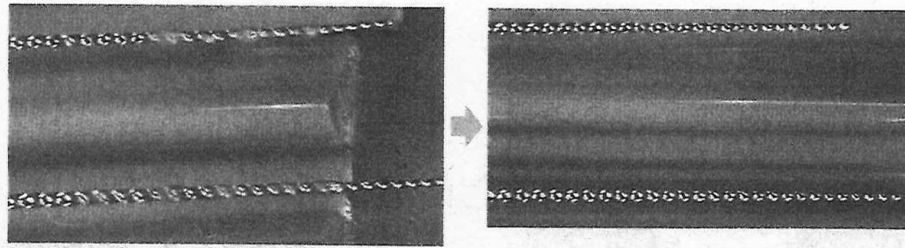


図2 洗浄前後比較 (マクロ観察: リン酸セメント洗浄評価, 50倍) (株)ケディカ提供

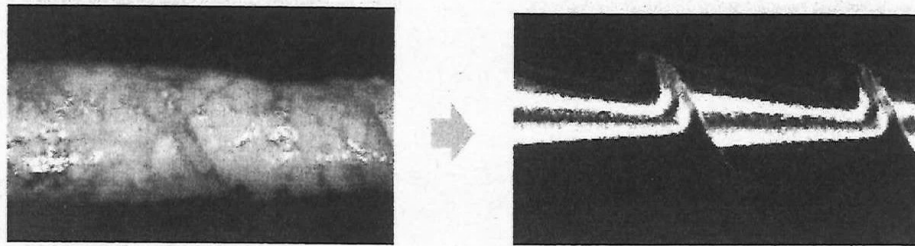


図3 洗浄前後比較 (ミクロ観察: ユージノール洗浄評価, 20倍) (株)ケディカ提供

適した形状になっている。一方、切削に適した刃部の形状のため付着物が残留しやすい。

開発した洗浄液は、東北大学病院臨床研究推進センターバイオデザイン部門のアカデミック・サイエンス・ユニット (ASU)\*の参加企業と共同開発したもので、有効性については歯学研究科歯科生体材料学分野と宮城県産業技術総合センターの担当者により検証した。この洗浄液は製品化され市販されている。

開発した洗浄液は血液・体液・付着物の汚れなどを細部まで除去可能な酸化膜除去剤 (弱アルカリ洗浄液 pH10.7, 希釈2%) で、リン酸セメント洗浄評価 (図2) およびユージノール洗浄評価 (図3) による洗浄評価では洗浄後は付着物が除去されていた。

※アカデミック・サイエンス・ユニット (ASU): 東北大学病院臨床研究推進センター バイオデザイン部門が窓口になり、推進しているプログラム。企業の担当者が直接医療現場に入り、現場観察を通して多くのニーズを探索し絞り込みをおこない、新たな医療器材や医薬品・システム・サービスなどの製品化・事業化を目指す。

### 3. 洗浄液導入前後の業務の流れ

導入前後の業務の流れを示す (図4)。

導入前については、各部署で使用されたリーマー・ファイルは専用容器に入れられ材料部へ回収され、ウォッシャー・ディスインフェクター

(以下WD) で洗浄するため網容器に移し替える。洗浄後は網容器からトレーへ移し替え、1つ1つのリーマー・ファイルを目視確認する。リーマー・ファイルには付着物がついていることが多いため、拡大鏡を使用しブラシで取除き、所定の容器に収納する。その後、各部署へ払出しするためセット化し、滅菌パック包装し滅菌していた。

導入後については、回収されたリーマー・ファイルは網容器ではなくコップ型の専用容器に入れ、卓上超音波洗浄器で洗浄した。槽内には水道水を用い、専用容器内に入れる洗浄液は今回開発したもので、誰でも容易に準備できる調合不要な洗浄液とした。槽内セッティングおよび超音波洗浄をおこない、流水処理後乾燥機を用い乾燥した。温度や時間は、最も効果的な50℃ 40分・乾燥20分のTotal 60分とした。

### 4. 目的

開発した歯科の根管治療に用いるリーマー・ファイルの洗浄液導入による効果を検討するために、導入前後のリーマー・ファイル作業に要する業務量調査をおこなった。

### 5. 方法

効果の検討には、導入前後のリーマー・ファイル作業に要する業務量調査をおこなった。期間は2016年3月～2017年3月末までとした。

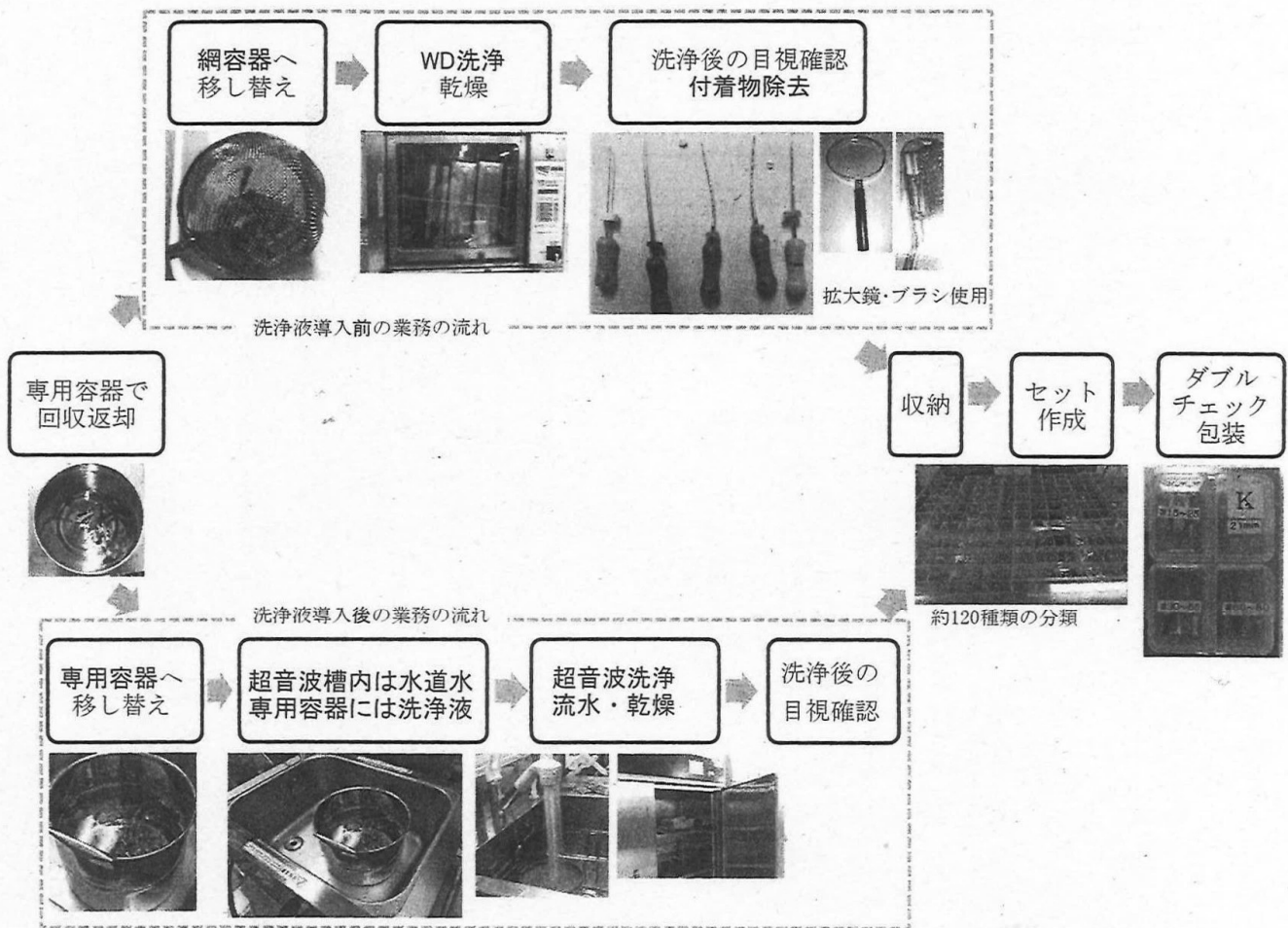


図4 洗淨液導入前後の業務の流れ

業務量調査は導入前 2016 年 3 月～6 月，導入後 2016 年 11 月～2017 年 3 月に実施した（倫理委員会承認番号 2016-2-162）。対象者は材料部で勤務する 20 代から 50 代までのスタッフ 22 名（図 5）のうち勤務表に割り振られたリーマー・ファイル担当とし，平日連続 5 日間実施した。調査項目はリーマー・ファイルの日常業務の流れに則り，回収後の容器の移し替えおよび洗淨後の①リーマー・ファイルの付着物除去・

除去した後の種類別ボックスへの収納，②セット作成，③ダブルチェック・包装（パック化）までの項目とした。また，用紙には業務量調査の月日，曜日，担当者の材料部経験年数，年代，勤務時間帯（日勤・遅番），その他，気づいた点やコメント欄を設け，洗淨後のリーマー・ファイルの付着物除去の状況を確認した。調査票の記入方法および回収方法は業務量調査用紙を用いておこなった。業務量の時間測定はデジタル時計で時間を測定（分単位で表記）し自己記載した。記載後は材料部内の所定の BOX に投函，回収は研究者がおこなった。調査結果は，リーマー・ファイル作業に要する調査項目ごとに単純集計した。

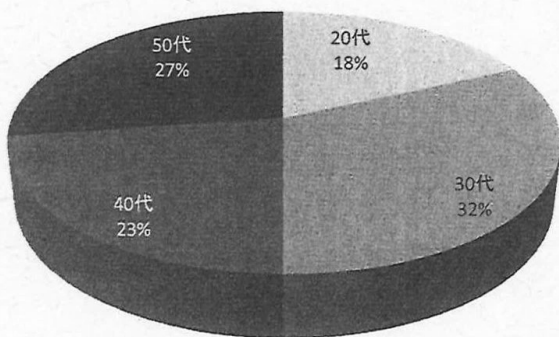


図5 材料部スタッフ 22 名の年代別比較

## 6. 結果 (図 6)

リーマー・ファイル担当スタッフは 2016 年 3 月～6 月までの導入前では延べ 123 名，2016 年 11 月～2017 年 3 月までの導入後では延べ 50 名であった。また，リーマー・ファイル担

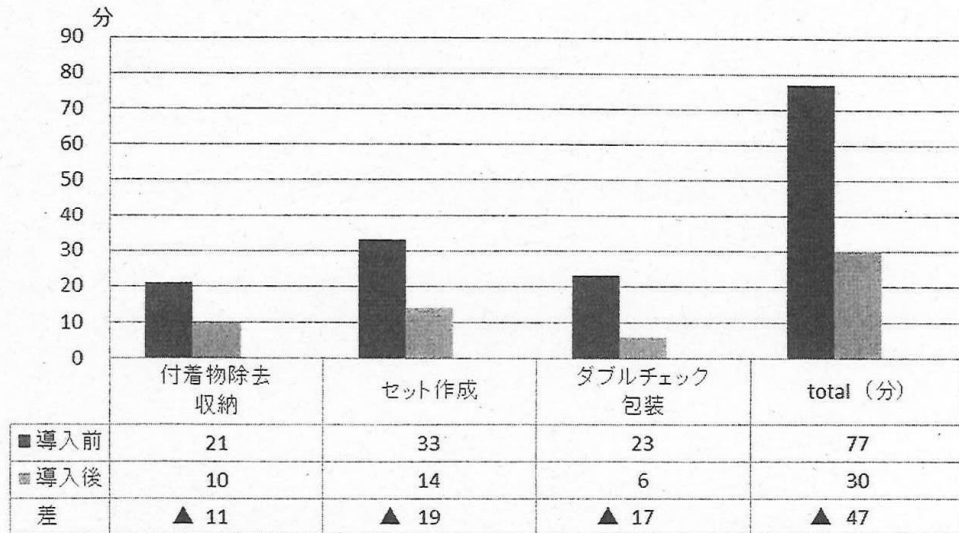


図6 洗浄液導入前後の業務量の比較 (導入前 n=123 名, 導入後 n=50 名)

当スタッフの年代では 20 代から 30 代が導入前 77%, 導入後 74% を占めていた。

洗浄液導入前後の業務量の比較については、それぞれの調査項目で導入後時間短縮がみられた。導入前では平均 77 分要していたが、導入後は平均 30 分で 47 分の時間短縮となった。洗浄液導入前におこなっていたブラシによる付着物除去は、洗浄液導入後の洗浄評価で付着物が除去されていたことから、付着物除去・収納作業は軽減した。コメントでは「汚れ落ちは良くなったように感じる」「目視で確認できる付着物はほとんどなくなった」「網容器の移し替えがなくなったため、器材の屈曲・折損が少なくなった」という記載があった。

## 7. 考察

開発した歯科の根管治療に用いるリーマー・ファイルの洗浄液導入による効果を検討するため、導入前後のリーマー・ファイル作業に要する業務量調査と洗浄後のリーマー・ファイルの付着物除去の状況を確認した。

業務量調査では、業務の流れに則ったそれぞれの調査項目および全体において業務時間が半数以下に減少していたことが確認された。リーマー・ファイルは刃部の形状により、WD による洗浄だけでは付着物が残存してしまい、洗浄後にブラシや拡大鏡を用いて 1 本 1 本付着物を用手的に除去し収納する必要があった。一方、

開発した洗浄液は付着物が容易に除去できるため、従来おこなっていた作業が目視確認のみで対応できるようになったことから、時間が短縮されたと言える。通常、患者の処置治療に用いられる多くの器材は、使用後回収され形状や材質等に合わせて洗浄～滅菌がおこなわれるが、滅菌前の洗浄で付着物が除去されていない場合は滅菌不良になる可能性があるため、滅菌前に適切に洗浄をおこなうことは重要である<sup>2)</sup>。また、洗浄後のセット作成での目視確認も患者へ安全で安心な医療器材の提供する材料部では必要な業務ではあるが、12 本～15 本入りのリーマー・ファイルセットが 1 日約 50 セット～100 セット回収され、約 1,000 本もの目視確認と付着物除去・収納をおこなわなければならない作業には、スタッフの労力や手間、時間を要していた。リーマー・ファイルは百種類以上あり、刃部の長さ・太さ・刃の形状が異なり目視での判別が難しい。また、判別するためのカラーや番号・マークが小さく表示されており、視認が容易ではないため収納にも時間を要する。洗浄液導入後は付着物が除去されていることが確認されたことから、それぞれの作業の場面でおこなっていた付着物除去作業が軽減され収納・セット作成・W チェック包装の作業が効率よくおこなわれるため、目視確認の省力化によりどの場面においても時間が短縮されたと考えられた。

また、洗浄後の付着物除去はブラシを用いた手作業になるが、手作業なブラッシングは作業スタッフにより付着物除去の程度に差が出ると言われており<sup>3)</sup>、付着物を除去した後に収納～セット作成時においても、付着物が確認された時は再度ブラッシングの作業が発生してしまう。さらに、リーマー・ファイルの作業は形状の特徴より拡大鏡を用いて目視確認作業せざる得ないため、付着物が容易に確認できるスタッフの配置が余儀なくされていた。現状ではリーマー・ファイルの作業には日勤スタッフに遅番勤務のスタッフが応援に入り2名体制でおこなっているが、比較的年齢の若い20代から30代のスタッフを配置しており作業をおこなっていた。リーマー・ファイルの作業は細かい作業のため20代から30代の比較的年齢の若いスタッフの配置を考慮する必要があったが、洗浄液導入後はスタッフの配置を考慮する必要が徐々に少なくなるのではないかとと思われる。

リーマー・ファイルの洗浄する容器については、洗浄液導入前は使用した部署で所定の容器に入れられ回収された後、洗浄しやすい網容器へ移し替えていた。しかし、網容器は鋭利な先端が網容器より突出し、器材を取扱うスタッフの穿刺による受傷が起こりやすく感染リスクの可能性が高かった(図7)。そのため、感染リスクを抑えるため、網容器に移し替えることなく容易に洗浄できる所定の容器を用いた。所定の容器はそのまま超音波洗浄器へ入れ洗浄できるようにした。洗浄容器の変更は穿刺による受傷の発生を抑えられることができるが、さらに容器の変更の効果として、リーマー・ファイル

が網容器からの突出がなくなったため、スタッフのコメントからも“網容器への移し替えがなくなったため、折損・屈曲が少なくなった”との記載があり、感染リスクの軽減(職業感染防止)や器材の不具合を抑える効果が見られたと思われた。

WDから超音波洗浄器への変更については、以前は流水および洗剤による浄化と熱水消毒を組み合わせたWDを用いていたが、洗浄後のリーマー・ファイルへの付着物による手作業の負担軽減を図るため、超音波洗浄を用いた。洗浄液には血液・体液・付着物の汚れなどを細部まで除去可能な酸化膜除去剤(弱アルカリ洗浄液pH10.7,希釈2%)で調合不要とし、温度や時間は最も効果的な50℃40分+乾燥20分のTotal60分とした。その結果、目視確認および顕微鏡検査による洗浄評価では付着物が除去されており、洗浄効果が得られていることがわかった。超音波洗浄の特徴<sup>4,5)</sup>としては液体中で発生するキャビテーション作用による付着物剥離を促進させる効果があるが、様々な形状を有するリーマー・ファイルの付着物除去には有効であったと言える。

このように洗浄液導入による効果については、業務時間の短縮やブラシによる付着物除去作業の軽減が図られ、リーマー・ファイル業務に要する時間の省力化につながる。また、洗浄液の効果により、目視確認の省力化や職員の負担感が軽減され、目視可能な限定された職員の配置も考慮しない方向で検討することが考えられる。その他、網容器への移し替え作業の省力化により、穿刺による受傷がなくなり感染リス

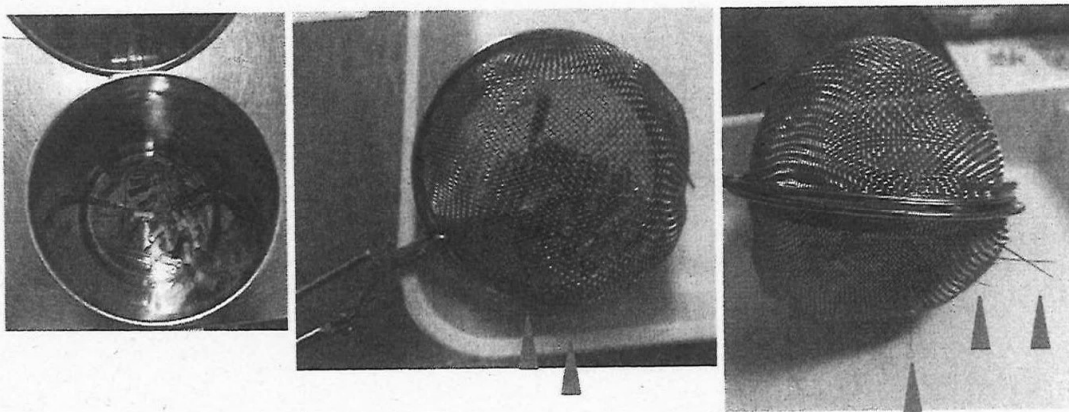


図7 回収容器と網容器から突出しているリーマー・ファイル

クの低減や器材の折損や屈曲も軽減することができる。

## 8. まとめ

開発した歯科の根管治療に用いるリーマー・ファイルの洗浄液導入による効果を検討した。洗浄液は容易に付着物除去が可能であり作業に要する時間を短縮できること、限定しない職員の効率的な人員配置が可能であること、職員の負担感の軽減が図られること、そして、患者への安全で安心な器材の提供、職員への感染リスクの低減につながる、という効果が示された。

今後も継続して検討をおこない、患者や職員へ安全で安心な器材の提供に努めていきたい。

本報告に関連して、開示すべき COI 関係にある企業などはない。

## 文 献

- 1) 小林寛伊. 改訂第4版 医療現場の滅菌, 一般社団法人日本医療機器学会. へるす出版, 2013.
- 2) 日本環境感染学会教育ツール Ver. 3 (感染対策の基本項目改訂版) 17. 洗浄・滅菌・消毒. [http://www.kankyokansen.org/modules/education/index.php?content\\_id=5](http://www.kankyokansen.org/modules/education/index.php?content_id=5) (参照 2019-03-17).
- 3) 洗浄評価判定ガイドライン 2012年8月. 洗浄評価判定の指針を調査・作成するための検討WG. <http://www.jsmi.gr.jp/wp-content/uploads/2015/05/guideline201208.pdf>. (参照 2019-3-20)
- 4) 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015, 3. 超音波洗浄装置のバリデーションおよび日常管理 (3) 超音波を用いた洗浄の特性. P33, 一般社団法人日本医療機器学会.
- 5) 中田精三. “第8章 洗浄, 消毒, 滅菌”. <http://jaom.kenkyuukai.jp/images/sys%5Cinformation%5C20181005140600-E4C70A57A1474FC1EFB70FE0707C7B22404DEB8D366192F3248FF0191F9B9EA4.pdf>. (参照 2019-3-21).