

2017 年度 森泰吉郎記念研究振興基金研究成果報告書

研究題目名：3D プリント品の医療でのリスクマネジメント手法構築

政策・メディア研究科 修士1年 吉岡 純希

1. 背景、目的

医療において、看護師は、専門的なケアを提供するだけでなく、患者が自分らしく生活することができるように目標に合わせたケアを提供したり、介護にあたって いる家族が継続的に支えていけるよう支援を行う。自分らしく過ごす支援を行うためには、異なる疾患や環境に合わせて、ケアを提供することが重要である。3D プリントをはじめとしたデジタルファブリケーション機器は、個別の状況に応じて少量生産によるカスタマイズやオーダーメイドが可能である。そのため、疾患や環境などによって異なる個別性に応じたケアを提供する看護への応用に適していると考えた。また、関連研究として、医学の領域で臓器モデルによる手術練習モデル^[1]や、義足の作成^[2]や、障害の領域での補助具の作成などが行われているが、看護ケアの視点でのものづくりは、調べる限り、先行研究は存在していない。

また、総務省の公表である、ファブ社 会推進戦略 ~Digital Society 3.0~^[3]においても製造者と消費者の品質保証の負担についても課題の一つとしてあげられており、医療の領域、とりわけ看護の領域では、個別の使用状況に合わせ、素材・環境・機器の精度・データなどの面から安全性の評価基準について検討していくことが重要であることが考えられる。加えて、医療に関連するものは、感染などのリスクコントロールのために、導入の際に様々な検査を行うことや、現場の物品の 清潔維持のための処理を行っている。そのため、3D プリント品を医療の現場に応用するためには、医療現場に即したリスクマネジメントが必要だと考えた。

本研究の目的を、医療現場で 3D プリント品を使用する際の安全性の検討を可能にする手法を確立することとし、今期は文献の検討によるリスクマネジメントフローの構築、3D プリント品の洗浄・消毒後の変化についての実験、臨床での運用についての調査を行うこととした。

2. 方法

病院などの医療の現場では、感染のリスクにさらされ、物体を介した感染のリスクがあるため、洗浄や消毒を行えることが重要であるため、医療機器に用いられている ISO や JIS などの安全性の評価基準、医療における消毒や滅菌の指標 をもとに、評価フローを作成することとした。その後、医療現場のスタッフの意見を収集し、現場運用可能なリスクマネジメントフローについて検討した。

また、医療の現場においては、使用用途や場所によって必要要件が異なるため、対象を 3-10 歳ほどの小児患者と想定し、使用用途としては、小児用プレパレーショングッズとして使用することを目的とした調査を行なった。プレパレーションとは、主に小児領域で実施されることが多く、治療や検査を行う前に、本や模型、遊びを通して心の準備を行い、不安や恐怖心を減らすことにつなげるために行われている。

リスクマネジメントフローの検討においては、下記の手順で実験とフィールドワーク調査を行なった。

2-1. リスクマネジメントフローの構築

使用の用途や目的ごとに評価基準となる 3D プリント制作物の医療現場への応用のリスクマネジメントのフローを作成する。現段階では、医療機器のリスクマネジメント (ISO14971)[4] を参考に概念図を作成した。

2-2. 臨床運用についてのインタビュー調査

リスクマネジメントフローが現場に即しているかという点での評価を行うために、フィールドワークとして、共同研究期間に自由形式のインタビュー調査を行い、ケア用品の清潔行為についての調査を行なった。

2-3. 3D プリント品の洗浄・消毒の処理と評価と材料の選定

インタビュー調査を元に臨床で必要とされる洗浄・消毒の処理を実際の 3D プリント品に実施し、形状変化がないかの観察を行ない、医療スタッフの観察の元であれば、安全に使用できる材料を選定した。

2-4. 医療スタッフへのアンケート調査

上記、方法を元にした医療スタッフ用の説明資料を作成し、医療者向けの 3D プリントワークショップを開催し、アンケート調査を行なった。

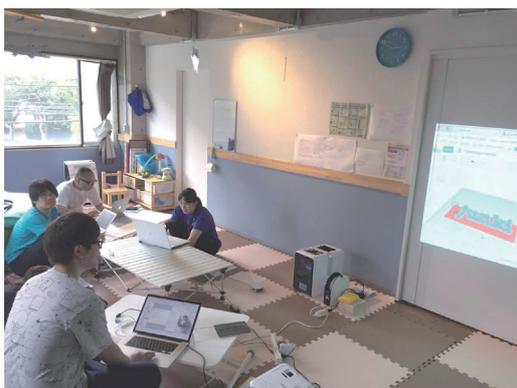
3. フィールドワーク

3-1. 臨床運用についてのインタビュー調査 ※ 2-2. 該当部

ケア用品の清潔においては、オートクレーブなどの滅菌ではなく、「中水洗剤での洗浄」「業務用洗浄機での洗浄」「次亜塩素酸での消毒」「ハイターなどでの消毒」が主であるということをインタビュー調査で得ることができた。

3-2. 医療スタッフへのアンケート調査 ※ 2-4. 該当部

医療者向けのワークショップを行い、仮説として立てたリスクマネジメントフローについて、専門家の意見を得ることができた。下記が、ワークショップの様子とアンケートの一覧である。



参加者

作業療法士 3 名 / 言語聴覚士 1 名 / デザイナー 1 名 ※ 下記、アンケート結果は、デザイナー除く 4 名の内容を記載。

1. ワークショップの内容の難易度は最適でしたか？

非常難しかった 0 名 / 難しかった 2 名 / 調度良かった 2 名 / 簡単だった 0 名 / 非常に簡単だった 0 名

2. 製作した自助具などの提供経験はありますか？

有り 4 名 / 無し 0 名

3. 3D プリント品を実際に現場で使用してみたいと思いませんか？

非常にそう思う 3 名 / そう思う 1 名 / どちらでもない 0 名 / そう思わない 0 名 / まったくそう思わない 0 名

4. 使用してみたい具体例など有りましたら、ご記載ください。(自由記載)

A: 鉛筆ホルダー / スプーンホルダー / スイッチホルダー B: 筆記用具の自助具 / 食器の自助具

C: スプーンやえんぴつのソケットなど

D: おもちゃに接続するスイッチ部分

5. 3D プリント品を実際に使用する際に気になることや、今回のワークショップ以外にさらに知りたい情報や技術など有りましたら記載ください。(自由記載)

A: 安全性。もう一度全体的に細かく確認したいです。

B: 強度。洗浄のしやすさ。制作側としては、作りやすさ。どの程度の大きさのプリントまで作れるか。

C: コスト (プリンターや材料費など)

D: 素材ごとの強度だけでなく、耐久性 (時間的なもの) や紫外線による劣化などの有無も知りたいです。素材ごとの向き不向き、長所と短所など。

6. 現在、3D プリント品を清潔に保つため、食洗機での洗浄 / アルコールでの消毒 / 次亜塩素酸 (ミルトンなど) での消毒ができる素材について検討しています。臨床での自助具やプレパレーションツール用途として使用する際に、最適だと思いますか？

非常にそう思う 3 名 / そう思う 1 名 / どちらでもない 0 名 / そう思わない 0 名 / まったくそう思わない 0 名

7. また、他にも清潔を保つために使用している薬剤や方法などございましたら、ご記載ください。(自由記載)

A: 具体的には思いつかないが、栄養料や ope 中央材料関係の情報が役に立つかと思えます。

B: 記載なし

C: 普段はアルコールや食洗機が多いです

D: 哺乳瓶用の加熱式消毒容器 (電子レンジで行うもの) をおもちゃの消毒にしようしている保育園があると聞きました。同様に 3D プリント品でも消毒できると良いなと思いました。

4. 研究成果：安全性評価フローと素材の選定の基盤構築と公開

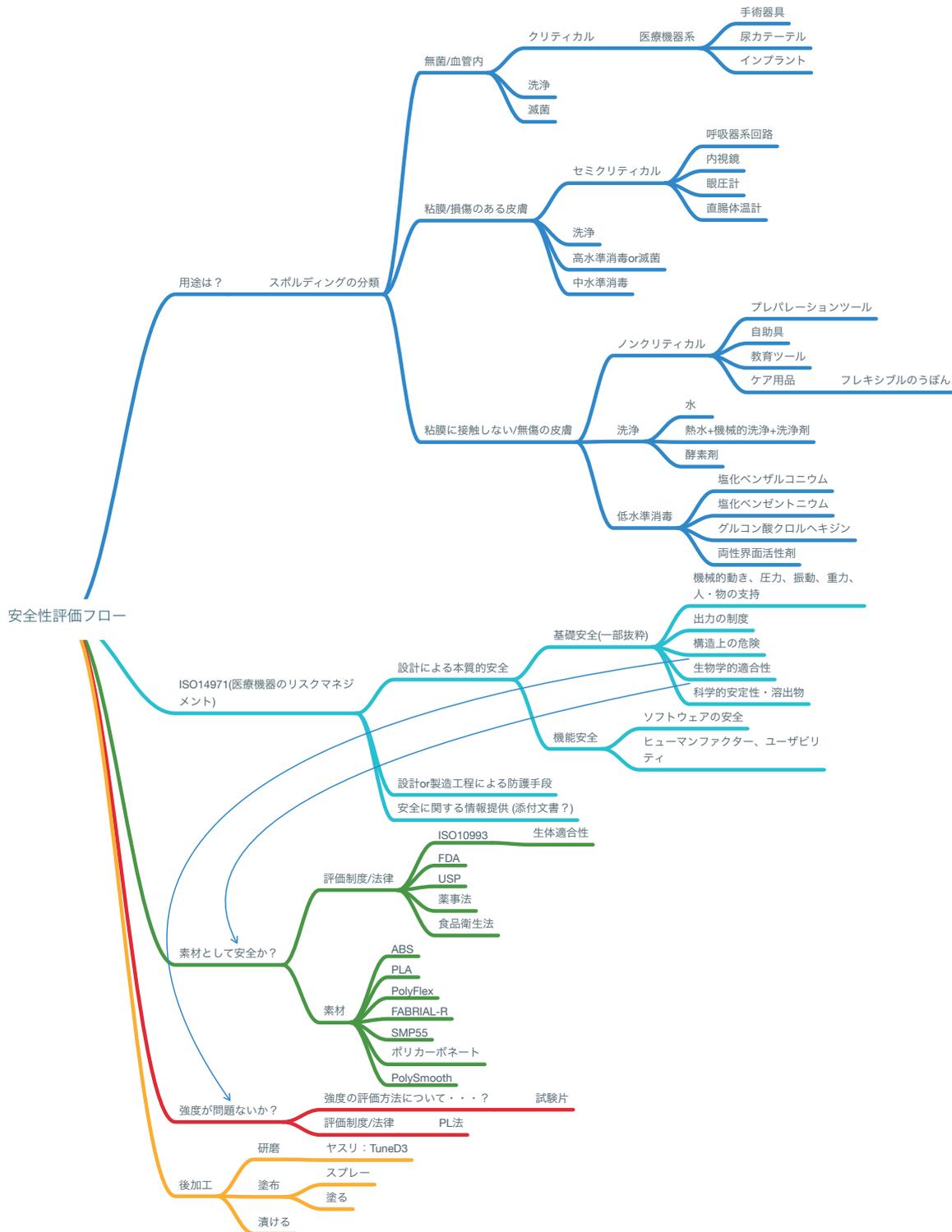
臨床で実運用可能な素材を各種マテリアルのデータシートや医療現場の滅菌 / 消毒 / 洗浄に関する耐久性について、CDC ガイドラインのスポルディングの法則をもとに選定を行った。医療施設訪問時に安全性に関して、現時点での情報提供が十分であるかということや、臨床現場での洗浄、消毒のプロセスについて聞き取り調査とアンケート調査を行ない、3D プリント品の臨床に合わせたガイドラインの基盤としてまとめることができた。

本成果は、「3D プリント品の医療現場へのローカライズの取り組み」として、GitHub に公開し (https://github.com/JunkyInc/FabSafety_Medical)、広くアクセス可能な状態にしており、今後議論を深めていくことができる環境を整えることができた。公開資料は、次のとおりである (2017.11.25 時点)。

3D プリント品の医療現場へのローカライズへの取り組み

1. 概念設計

3D プリント品の安全性について保証している仕組みについては、現在ありません。大量生産型のものづくりの場合は、金型を用いて生産することができるため、工業試験を行うことができますが、個別生産による3D プリント品については、評価が難しいためです。そのため、医療現場においてもガイドラインは存在していませんが、知識を身につけることで、使用する際のリスクを減らすことができると考えられます。また、医療現場では、洗浄や滅菌などの処理に耐えるかなどの、清潔の観点が必要になります。素材によっては、皮膚に刺激性のあるものも存在しています。そのため、医療の現場の清潔のプロセス / 医療機器のリスクマネジメント / 工業製品の評価指標をもとに、下図のような医療現場における安全性評価指標を整理しています。



Step.1 マテリアルの選択

1. 用途：スポルディングの法則

ノンクリティカル / セミクリティカル / クリティカル
※現状、FDM でクリティカル用途の使用は困難。

2. 求められる清潔度

洗浄：食洗機での熱水洗浄 (70-90°C で 10 分以上)
消毒：アルコール / ベンザルコニウム / 次亜塩素酸
滅菌：オートクレーブ (121°C) / その他滅菌

3. 素材の硬度

かたい素材 / やわらかい素材 / 形状記憶素材

→ 推奨マテリアル を絞ることが可能。

	素材	洗浄	消毒		滅菌
		熱水洗浄	アルコール消毒	次亜塩素酸	オートクレーブ
nGen Flex	やわらかい素材	○	○	○	○
PolyFlex	やわらかい素材	○	○	○	?
FABRIAL-R	やわらかい素材	○	○	○	?
PC-Max	硬い素材	○	○	○	?
Z-ABS	硬い素材	○	○	○	?
SMP55	形状記憶	×	○	○	?

※熱水洗浄 / 滅菌は、各社マテリアルのテクニカルシート参照。

アルコール消毒は、アルコール綿にて清拭。次亜塩素酸は、ミルトンに浸漬。

"?" は、未検証のため、今後検証予定。

Step.2 物理的危険性とプリント品質

1. 強度

マテリアルのデータシートから想像は可能ですが、3D プリント品の強度に関しては明確なガイドラインがないため、現状使用時に破断がないかという確認を取ることが重要といえます。

2. 大きさ

誤嚥するリスクのある患者は、大きさについて注意する必要があります。誤嚥チェッカーなどでサイズをある程度測定することは可能ですが、患者に合わせて検討する必要があります。

3. 尖っているところがないか

出力されたモデルは必ず鋭利な部分がないか確認が必要です。出力前のモデルに問題がなくとも、出力後に失敗によって鋭利な部分が発生する場合もあるので、必ず全体をチェックしましょう。

4. 加工・製作プロセスでの品質低下

出力後に、やすりがけなどの後加工を行なった場合、モデルの強度が低下する可能性があります。また、様々な素材を出力していた 3D プリンタを使用していた場合、ノズル部で以前使用していた素材と混ざってしまい、品質が低下する恐れがあるため、注意が必要です。

Step.3 リスクコミュニケーション

個別において作成されたものは、予期していない使用方法で用いられることもあります。しかし、想定できるリスクに関して説明することで、未然に防ぐことや、すぐに対処することが可能となります。具体的に、下記のことはいずれも確認する必要があるでしょう。

1. 使用者 / 観察者の理解度

使用者の意識レベルや介護者やケア提供者が 3D プリント品を使うことを理解しているか。

2. 使用方法 / 洗浄方法の説明

目的としている用途以外の使用を避ける説明と、清潔を保つための手法についての説明。使用説明書の作成などは有効だといえます。

3. 次回評価日の設定

3D プリント品を安全に使用できているか、トラブルが起きていないかなどを確認する日を設定します。

5. まとめと今後の展望

今期の研究において JIS 規定における医療機器のリスクマネジメントマネジメント をもとに、安全性の評価に関わる概念図の作成を行った。加えて、臨床で実運用可能な素材を各種マテリアルのデータシートや医療現場の滅菌 / 消毒 / 洗浄に関する耐久性について、CDC ガイドラインのスポルディングの法則をもとに選定を行った。その後、リスクコミュニケーションの基盤を臨床のフィードバックを元に作成することができた。また、医療における 3D プリンタの活用についての事例は先行事例として存在するが、安全性について言及されているものは見つからないため、情報公開を行うことで議論の可能性を広げることができた。

今期の評価においては、クリニックからの臨床フィードバックをもらうことができたが、今後は臨床応用のためのリスクコミュニケーションについて、クリニック以外の医療機関や、無菌室での使用についても評価を行なっていく必要がある。3D プリント品の造形精度による強度については、工学的なアプローチを必要とするため、現段階では、制御が難しいと言えるため、臨床応用の際には、医療者へむけた 3D プリント品の安全管理や評価について共有し、リテラシーを向上することで安全に使用することを模索していきたいと考えている。現在、医療スタッフ向けのワークショップや、Open Research Forum などの機会にて、医療現場への応用事例を示し、次年度の小児向けのプレパレーションツールの実用を希望する医療機関との調整をすすめている。次年度は、領域を小児に絞り、プレパレーションという、治療や検査を行う前に本や模型、遊びを通して心の準備を行い、不安や恐怖心を減らすことにつなげることができる医療の支援のためのツールとして 3D プリント品を用いる予定であり、実際に臨床で応用しながら、課題をより具体化していくことを目指していく。

今年度の研究の成果に関して、国内外の学会へ投稿を検討しており、広く学術的な議論を進めていきたいと考えている。

6. 参考文献

- [1] 杉本真樹 (2015), 医用画像情報の可触化による生体質感造形 Bio-Texture Modeling と BIOTEXTURE Wet Model の開発, 人工臓器 44, 53-56
- [2] SHC Design ホームページ, <http://www.shc-design.com/> (閲覧日 2017.5.1)
- [3] H27.7.7 総務省「ファブ社会の基盤設計に関する検討会」報告書の公表『ファブ社会推進戦略 ~Digital Society 3.0~』
- [4] 日本規格協会, JIS ハンドブック医療機器 2012-2 (医療器具・材料 / 滅菌方法 / 試験方法)

7. 謝辞

森泰吉郎記念研究振興基金に採用いただき、研究を円滑に進めていくための支援いただくことで研究を円滑に進めることができました。本基金に関係するみなさまに心より感謝を申し上げます。