

学位論文審査の要旨

学位申請者	藤原 太郎
論文題目	輸液療法に伴う輸液ライン小気泡発生の要因解明と小気泡発生防止に関する付属機器の開発 To elucidate the factor of small bubble generation in infusion line and development of ancillary equipment concerning small bubble generation prevention

審査（試験・試問）委員会

主査 教授 本村 政勝

委員 教授 川添 薫

委員 教授 谷山 紘太郎

委員 教授 亀井 勉

(元長崎大学)

〈論文審査の結果の要旨〉

輸液ポンプには安全装置として複数の警報・監視機能が備えられているが、気泡混入における注入停止機能は、安全管理上重要な機能であり欠かすことのできない輸液ポンプの機能となっている。気泡を感知して輸液注入機能が停止した場合には空気の注入が行われない利点がある一方、輸液注入が行われないことによって留置カテーテルの先端が血栓によって閉塞することが問題点として挙げられる。また、輸液ポンプに関する医療事故の報告は、医療機器の中では極めて多く、安全性の確保に向けた改良は進んできたが、輸液ポンプに関連する医療従事者の業務改善は一向に向上していないのが現状であり、装置自体での安全システムだけでは小気泡発生の防止が不可能であることから、装置本体に付属する気泡発生防御の新たな機器の開発が求められている。

本論文は、第1章序論で現在の輸液ポンプの問題点を明らかにし、医療施設での輸液ポンプに生じる小気泡の諸問題と現状について述べている。

第2章では、輸液管理で使用される医療機器に関する現在の状況を理解する上で必要となる機器の構造や警報機能などの詳細を述べ、小気泡の発生が如何に重要な問題であるかを第1項から第5項にわたり述べている。この章においては、小気泡発生要因となる構造的な問題を記すと共に、機種別の気泡発生要因をまとめている。

第3章は、走査型電子顕微鏡を用いたチューブ内面性状および各社輸液ラインにおける気泡発生状況の比較検討結果を述べている。

第4章では、輸液ラインドリップチャンバー滴下時における気泡発生の検証と小気泡発生防止ドリップチャンバーの開発と検証を述べ、第1節で原理と構造、第2節で滴下薬液と小気泡発生防止ガードの効果についてまとめている。第3節ではドリップチャンバー内小気泡混入時のマイクロバブルと微小気泡についての実験内容を述べている。

第5章では、気泡除去装置の開発について詳細に述べている。気泡除去装置のモデル機を用いた輸液ラインの気泡除去効果の検討について、実験に必要な輸液ライン内の気泡発生方法、気泡除去装置モデル機の実験結果と考察、気泡除去装置の原理と構造、特許申請に伴うプロトタイプによる検討、特許申請に伴うプロトタイプから得られた申請内容検討結果、気泡除去装置の特許出願内容と特許請求範囲、特許請求の範囲についても述べている。

第6章では、輸液療法時に問題となる小気泡の発生要因の解明について、発生要因解明に向けた検証内容輸液ライン内面の形状、走査型電子顕微鏡による輸液チューブ内面の検証、薬液の種類による発生頻度の差（使用機材）、薬液別発生頻度・輸液ライン別発生頻度・薬液の温度などもまとめている。

第7章では、輸液療法時の小気泡発生要因に対する総合的な検証結果、考察とまとめとして、輸液療法時の小気泡発生要因内容と種別、気泡発生要因を考慮した小気泡発生防止対策の検討について述べている。

第8章では、小気泡発生の要因別医療機器開発、及び、検証結果の考察とまとめを記載している。その中で、輸液ライン小気泡除去装置の開発の考察とまとめ、ドリップチャンバー内小気泡発生防止ガードの開発の考察とまとめを記述している。

本研究は、医療現場における気泡発生の現状を調査検討した上で、輸液ラインに発生する気泡の発生要因を解明し、気泡を発生させないための気泡発生防止用装置の開発、および、本装置の検証を行うことで新たな輸液システム構築に向けた開発に関する論文である。具体的には、気泡発生防止装置の開発に必要な気泡発生要因を明らかにするために、医療機関における小気泡の発生状況調査を実施し、輸液療法で使用される薬液種別ごとの発生要因の解明、気泡発生メカニズムの解明、点滴チューブ内の気泡除去装置の開発と検証、滴下薬液の衝突の際に生ずる衝撃を緩和させる浮力体による除去装置を組み込んだドリップチャンバーの開発を成功させている。また、薬液ボトル・ドリップチャンバー（輸液ラインチューブを含む）などを個別に超音波検査機器を用いて詳細に検討がなされている。

さらに、輸液ラインにおけるパーツの電子顕微鏡を用いた表面の観察により気泡発生の因果関係も解明している。工学的には小気泡を発生させないための気泡発生防止装置の開発と特許申請を行うなど、独自性の高い論文となっている。

論文の審査では、特に新規性のある二つの医療機器の開発と検証方法について詳細に審査した結果、独自性が高い論文であると認められた。また、気泡発生の要因について、本論文で述べられているドリップチャンバー内での二種類の気泡の発見については、他の先行論文が一切無い状況であり、この気泡の発見により新たなドリップチャンバーの開発が医療分野に十分に寄与するものであり、博士（工学）の学位を授与するに十分値するものと認める。

〈試験（試問）の結果の要旨〉

学位請求論文の内容、ならびに関連分野に関する学識についての試問を行った結果、本申請者は、博士（工学）の学位を受けるに十分な学識を有していることを、審査（試問）委員全員の一致により認めた。