

縫合針の公的試験規格に関する評価研究

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2016-12-29 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 松本, 啓介 メールアドレス: 所属:
URL	http://hdl.handle.net/10470/31615

博士論文審査報告書

論文題目

縫合針の公的試験規格に関する評価研究
Research on Evaluation Methodology of
Official Test Standards for Suture Needle

申請者

松本	啓介
Keisuke	MATSUMOTO

共同先端生命医科学専攻
先端治療機器臨床応用・開発評価研究

2016年2月

医療機関の手術室や外来等で使用される針付縫合糸や医療用縫合針は、日常的に使用されている消耗品であり、使用目的により、糸の太さや針の長さ、彎曲に様々なサイズが用意されている。そのような中で、日本や米国において、針付縫合糸及び医療用縫合針の「針折れ」不具合等が多数報告されており、年々増加している事実がある。また、針付縫合糸や医療用縫合針は各国において承認基準等が制定されているが、医療用縫合針の基準である JIS、米国の ASTM では試験方法が規定されているのみであり、基準値等は設定されていない現状もある。

そこで本論文では、日本及び米国における「針折れ」不具合等報告の詳細を調査し実態を把握し、実際に不具合事象が発生している臨床現場の状況と、現状の基準に記載されている試験方法を調査している。また更に、他国における規制状況を確認した上で、レギュラトリーサイエンスにおけるリスク・ベネフィットとコスト・ベネフィットを踏まえた基準の最適化を目指し、代替試験方法を提言することを目的としている。

そこでまず、各国における針付縫合糸及び医療用縫合針の基準制定状況を調査し、縫合針の破断防止に関連する基準を確認し、その上で、「針折れ」不具合等報告の実態と各国の制定基準との相違点を明らかにした。その結果、現在の縫合針の破断防止に関連する試験方法は、現状発生している不具合事象と乖離していることを明らかとした。

また、日本、米国及び中国における縫合針の不具合等報告の発生状況の調査、日欧米を含めた各国における縫合針の規制要求事項と添付文書及び IFU (Instruction For Use) の調査を行い、不具合等報告発生状況と規制の乖離について言及した。それを踏まえて、胸部外科、消化器外科、産婦人科にて医師による縫合速度の計測実験を行い、運針速度の測定および針折れの原因について考察を行った。また、不具合等報告と縫合速度基礎実験から、実情に適した代替試験方法の提案を行い、縫合針試験機を開発することにより、提案した打開策の検証を実施した。また検証手法についてレギュラトリーサイエンスにおけるリスク・ベネフィットとコスト・ベネフィットを踏まえた評価基準への提言と総括を述べた。

本論文は、現状の医療現場で発生している針折れ事故の調査と規制との関係を明らかにするだけでなく、問題点の分析、現場での使用時の基礎実験による計測から代替試験方法の提案および実験による検証という、公的試験規格への提案を含めた優れた成果を残したといえ、レギュラトリーサイエンスの評価科学分野に大きく貢献するものであり、博士（生命医科学）の学位論文として十分に価値あるものと認める。

2016年1月

審査員

主査 早稲田大学客員教授，東京女子医科大学教授
博士（工学）（東京大学）

正宗 賢

早稲田大学教授

医学博士（東京女子医科大学）
工学博士（早稲田大学）

梅津 光生

早稲田大学教授

医学博士（東京女子医科大学）

伊関 洋