

2006年 3月13日

News Release

報道関係者各位

カテーテルの感染防止効果を定量化する新しい評価法の確立と標準化に着手

= 血管アクセス研究会を立ち上げ =

【新規発表事項】

東海大学医学部教授齋藤明((社)日本透析医学会理事長)は、血管アクセス研究会[事務局:(独)物質・材料研究機構生体材料研究センター(田中順三センター長)]を設立し、カテーテル感染を定量化する評価法の確立、さらに評価法の標準化およびガイドライン策定を目指した研究を医工連携・産学連携で開始した。前臨床段階におけるカテーテル感染の評価基準を確立することで開発を進めるカテーテルの感染防止効果を定量的に評価し、感染防止に高い効果を示す医療機器の開発を促進する。

【背景】

血管内留置カテーテル関連感染起因菌の侵入経路として、(1)カテーテル挿入部位、(2)ルート接合部位、(3)輸液汚染、(4)血管内カテーテルに固着したバイオフィルムを介した感染が考えられている。その中でも特に重要になるのが、細菌がカテーテル外壁を伝わって侵入する(1)と言われている。血管内留置カテーテルに関連する感染は院内感染の原因として最多であり、米国ではカテーテル感染による敗血症(細菌が血流中に侵入し、他の部位に新たな感染巣を作り重篤な全身症状を呈する疾患)は年間20万例以上にも達している。これまでさまざまな感染防止カテーテルが開発されてきたが、その効力が不十分で、一般化されていない。これは前臨床段階で感染の有無を定量的に判断する基準が無いため、機器開発の指針が確立していないからとされている。

【訴求点】

平成16年12月、血管アクセス研究会を設立し、年2回のペースで研究会を開き、カテーテル感染の評価法の策定、新規の感染防止機器の開発を進めている。メンバーは医工連携・産官学連携にて大学・民間病院に所属する医師、(独)物質・材料研究機構のエンジニア、厚生労働省ナショナルセンター連携(国立国際医療センター研究所、国立育成医療センター研究所、国立循環器病センター研究所)の感染症研究者およびエンジニア、さらには関連する企業から構成されている。例えば新エネルギー・産業技術開発機構(NEDO)産業技術研究助成事業の一環として「インテリジェント型抗菌材料(通常、カテーテル挿入部位封鎖により細菌侵入を防止し、万が一の感染時に抗菌性を発現する抗菌材料)」の開発などを進めている。

【今後】

カテーテル感染の評価法を確立し、院内感染防止に高い効果を示す新規な医療機器の開発を促進する。具体的には、カテーテル感染評価法として「1,000カテーテル日(カテーテルを留置した延べ日数1,000日当たりで生じる感染件数)」があるが、これと相関する前臨床段階における in vivo 評価法を確立し、標準化およびガイドラインの策定を行うことにより判定基準を決定する。将来的には ISO(International Organization for Standardization, 国際標準化機構)規格まで拡大し、我が国提案による国際基準を創出することを目指す。

<<本件に関するお問い合わせ>>**【窓口(事務局)】**

(独)物質・材料研究機構 生体材料研究センター
センター長 田中順三

〒305-0044 茨城県つくば市並木 1-1

TEL:029-860-4673 E-mail:TANAKA.Junzo@nims.go.jp

【研究会会長】

東海大学医学部 腎・代謝内科

教授 斎藤 明

〒259-1193 神奈川県伊勢原市望星台

TEL:0463-93-1121(ext.2350) E-mail:asait@is.icc.u-tokai.ac.jp

【評価法開発担当幹事】

国立国際医療センター研究所 感染症制御研究部

部長 切替照雄

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

TEL:03-3202-7181(ext.2838) E-mail:tkirikae@ri.imcj.go.jp

【医療機器開発担当幹事】

国立循環器病センター研究所先進医工学センター生体工学部

室長 古園 勉

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

TEL:06-6833-5004(ext.2438) E-mail:furuzono@ri.ncvc.go.jp