

研究計画書

職場名：西1階病棟

研究者名：辻めぐみ

研究テーマ：

(仮)縦断的観察に基づく療育活動に使用する物品の衛生状態の変化に関する研究

—ATP測定器を用いた定量的評価—

研究の動機：

重症心身障がい児(者)が療育活動に使用する物品（以下、物品）の衛生管理は感染対策上重要である。そのため、使用後はアルコール製剤含有クロスで清拭し除菌された状態で保管されることが多い。

保育施設や医療施設などで使用される玩具は、子どもたちが頻繁に触れることから、病原微生物の媒介物となる可能性が高い。小林ら(2013)は、小児科医院や病児保育施設において、玩具の表面からMRSAを含む多様な菌が検出されたことを報告している。また吉川(2017)の報告でも、保育所における玩具の細菌汚染の実態が明らかにされており、衛生管理の必要性が指摘されている。このようにこれまでの研究は細菌汚染の実態調査を目的とした、「使用直後の玩具の汚染の実態」や「消毒直後の除菌の効果」を評価したものが多い。

しかし、使用後にアルコール製剤含有クロスで清拭を行った状態で一定期間未使用状態の物品が、経時的にどの程度再汚染が進むか、加えて再使用前にアルコール製剤含有クロスで清拭をすべきかについて評価した科学的なデータはみられない。特にATP測定器を用いた再汚染状況に関する客観的かつ定量的な評価は、日常的な衛生指導や再清拭のタイミングの決定にも有用であると考えるが、研究報告はみられない。

本研究の目的は、物品表面の衛生状態について、ATP測定器を用いて物品の使用直後、アルコール製剤含有クロスでの清拭直後に加え、その後の有機物の残量を経時的定量的に評価することである。この研究を行うことで、一定期間未使用の物品の再使用時に、再度清拭の必要性の指標を得ることが可能である。またアルコール製剤含有クロスでの清拭の効果を再検討するための資料となり、物品の再使用時における汚染度の指標につながると考える。

概念枠組み：

物品の素材（ゴム、厚紙、プラスチック、樹脂）により、汚染の再付着性が異なると想定される。そのため各物品により再汚染の状況は異なると考えられるが、どの程度再汚染のため時間がかかるかは不明である。

用語の定義：

療育活動に使用する物品：本研究における療育活動物品とは、療育活動で日常的に使用する“おもちゃ”や“敷物”と定義し、主たる素材がゴム、厚紙、プラスチック、樹脂で作られた製品と操作的に定義する。

研究の目的：

本研究の目的は、各物品表面の衛生状態について、ATP測定器を用いて物品の使用直後、ア

アルコール製剤含有クロスでの清拭直後からの有機物の残量の経過を経時的定量的に評価することである。特に異なる素材（ゴム、厚紙、プラスチック、樹脂）を用いた物品において、経時に汚染量がどのように変化するかを明らかにすることである。

仮説：

- ・アルコール製剤含有クロスでの清拭直後の物品の表面の汚染量はすべての素材で低下するが、一定期間未使用のすべての物品において経時に汚染の付着がみられ、汚染量が上昇する。
- ・再汚染速度は物品の素材により異なるが、経時に汚染速度は上昇する。

研究方法：

- ・研究デザイン：縦断的観察研究
- ・対象：4種類の異なる素材の物品（ゴム製ボール、光沢のある厚紙でできた絵本、ソフトパズル、ヨガマット）各1つ（計4つ）
- ・データ収集方法

〈汚染度の測定方法〉

汚染量の測定はルミテスターSmartとルシパック A3 Surface 乾燥綿棒（キッコーマンバイオケミファ社）を使用し、ATP（アデノシン三リン酸）+ADP（アデノシン二リン酸）+AMP（アデノシン一リン酸）量を測定する。ルシパック A3 Surface 乾燥綿棒のスワブを水道水で湿らせ、物品の指定した位置をふき取り、測定試薬と速やかに反応させた後、ルミテスターSmartを用いて ATP+ADP+AMP 量を相対発光量（Relative Light Unit：以下、RLU）として数値化する（以下、ATP量）。ATP量の測定は一定の圧（75g程度）で採取する訓練を行った研究者が毎回実施する。ルミテスターSmart本体の温度補償機能を使用し試薬の温度特性を補正するために、試薬は使用30分前に冷蔵庫から取り出し常温にもどしたあとに測定する。ATP量は、平滑なもの（ステンレス、ガラスなど）は200RLU以下、凹凸のあるものや傷がつきやすいもの（樹脂製品など）は500RLU以下が管理基準値の目安とされている。今回の調査対象の物品は重症心身障がい児（者）が舐めたりする可能性があるものであることや、療育活動に使用する玩具であることから、食品製造関連や樹脂製品などの管理基準値を参考に、500RLUを管理基準値とする。

各物品はわかりやすいように写真を撮っておく。ATP量測定のために各物品の表面を一定面積（ 100 cm^2 ）ごとに区切り、それぞれの部位に番号（No.0～21）を振り当てる。また、測定部位に差が出ないように、測定日毎に1つの玩具の2か所からATP値を測定する。

〈汚染度の測定手順〉

0日目：各物品を療育活動で使用してもらう。物品の使用時間は15分とし、終了直後にATP量を2か所（No.0、1）測定する。その後アルコール製剤含有クロス（以下、サラヤエタノールクロス800）で物品を全体的に清拭後、再度ATP量を2か所（No.0、1）測定する。その後3日間隔で2か所（No.2、3～）、各物品のATP量を測定していく。

〈注意〉

- ・物品の大きさはそれぞれ異なっているが、各物品のATP量の測定面積を 100 cm^2 （ $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ ）

cm) と統一する。一度測定した部位は ATP 量の再測定には使用しない。

- ・ATP 量の測定方法を統一するため、なるべく平らな部分をふき取りの部分として選択する。物品の ATP 量は、ルシパック A3Surface 乾燥綿棒の綿球部分を回転させながら、 10×10 cm 四方を縦横各 10 往復させ、ふき取り面積全体をむら無くふき取る。
- ・各物品で 2 か所の ATP 量の測定を行なうため、2 か所の平均値を算出する。ATP 量を経時に測定し、管理基準値である 500RLU を越えた時点でその物品での測定を中止する。
- ・ATP 量を測定中、対象とする物品は療育活動に使用しない。またその物品は触らないようにスタッフに周知徹底を行う。
- ・ATP 量測定期間は、物品の保管場所の温度と湿度を記録していく。また日光照射により ATP 量が高くなる傾向があるため、対象とする 4 種類の玩具の保管場所を 1 か所に設定する。
- ・物品の清拭はサラヤエタノールクロス 800 を使用する。研究 0 日目に各物品を清拭し、研究終了まで清拭は行わない。また、物品の清拭時や ATP 量の測定時はティス手袋を使用する。清拭方法は一方向から行い、ぐるぐる拭きは行わない。サラヤエタノールクロス 800 の新しい面を使いながら同一面を 2 回清拭する。サラヤエタノールクロス 800 が清拭途中に乾燥してしまった場合は交換する。

・データ分析方法

- ① 各物品での ATP 量の変化を時系列グラフで表示する。管理基準値である 500RLU に達する日数を特定するために、0 日目のサラヤエタノールクロス 800 で清拭後の ATP 量を「汚染状態の下限」と定義し、何日で 500RLU に超えたかを経時に観察していく（サラヤエタノールクロス 800 で清拭後に ATP 値がどれくらいの期間で管理基準値である 500RLU を越えたか、再汚染の進行スピードを算出する）。

X 軸：日数（0 日目-物品使用直後サラヤエタノールクロス 800 で清拭後、1 日目～1 日目 × X 日目）

Y 軸：ATP 量

- ② 各物品でのサラヤエタノールクロス 800 清拭後からの上昇率をグラフ化する。清拭直後の値を基準として、ATP 量が何% 上昇したかを経時に観察していく（サラヤエタノールクロス 800 で清拭直後の値を基準（100%）として、ATP 量が何% 上昇したかを算出していく）。

X 軸：日数（0 日目のサラヤエタノールクロス 800 で清拭後、1 日目～1 日目 × X 日目）

Y 軸：ATP 量の上昇率

倫理的配慮：

本研究は人を対象とした研究ではないが、病院における衛生物品の扱いや感染管理に関わるため、管理者の同意を取得する。得られたデータは紛失しないように保管し、研究終了後は適切に破棄する。研究は所属機関の倫理審査委員会に申請し、承認を得た後に実施する。看護研究における情報管理責任者は山野副看護部長である。

研究結果の公表に関して、学会に発表の予定である。

利益相反：

無し
<p>タイムスケジュール：</p> <p>2025年7月：研究計画書作成 8月：倫理審査 9月：研究開始 10月：データ分析 11月：論文作成 2026年X月：学会発表</p>
<p>予測される研究の限界：</p> <p>本研究では4種類の素材（ゴム、厚紙、プラスチック、樹脂）の物品を各1つずつ対象とするため、形状や表面構造の違いによる汚染度の違いを網羅的に評価することは困難である。そのため得られた結果をすべての玩具に一般化することには限界がある。</p> <p>また、物品の保管環境や毎日の温度や湿度の変化により有機物の残量の経過に変化がみられる可能性を考えられるため、一般化することには限界がある。</p>
<p>文献リスト：</p> <p>小林晃子：小児科医院、病児保育施設における環境及び玩具の微生物汚染とその対策,日本環境感染, 28(3), 142-146,2013.</p> <p>吉川寛美, 矢野久子, 脇本寛子, 畑七奈子：保育所における玩具の細菌汚染の実態,名古屋市立大学看護学部紀要, 16, 25-30, 2017.</p> <p>三浦浅子, 本多たかし:ATPの検出を利用した口腔内の衛生状態の判定に関する研究(第1報):唾液のATPふき取り法からみた歯磨き前後の日内変動の比較検討, 福島県立医科大学看護学部紀要, 16, 27-36, 2014.</p> <p>キッコーマンバイオケミファ株式会社：ATP+AMP+ADP ふき取り検査 活用マニュアル－食品編－</p>
<p>添付資料：</p> <p>無し</p>
<p>その他：</p> <p>ATP測定原理</p> <p>ATPはあらゆる生物がもつエネルギー代謝に必要な物質であり、微生物や生物に由来する汚れ（食品残渣、生体成分など）に含まれている。ATPふき取り法は、ATPサイクリング法の原理を利用したものである。この測定は、ホタル腹部の発光器の中で起きている酵素反応を利用している。ATPはルシフェリン＝ルシフィラーゼを用いるATP検出反応に、ビルベートキナーゼ(PK)とビルバーとオルトホスフェートジキナーゼ(PPDK)によるADPおよびAMPからのATPへの変換を組み合わせて検出するものである。ATPはルシフェリンと酵素の下で、ルシフェラーゼ（酵素）と反応させることで光エネルギーが放出される。ATP量が多いほど発光量(Relative Light Unit: RLU)が増加する。すなわちATPふき取り法では、測定値（発光量：</p>

RLU) が大きいほど ATP 値が高く、汚れが多い（清浄度が低い）と判断される。

研究必要備品：ルシパック penA3surface 乾燥綿棒 80 本（キッコーマンバイオケミファ株式会社）（金額約 19000 円）