

感染防止能力・夏季における冷却性等に優れた能力を有する感染防止衣の開発

フェーズ2
基礎・応用研究

研究開発の体制

- 研究期間：1年間（令和3年度）
- 代表研究機関：ユニチカトレーディング株式会社（研究代表者：山田 博夫） ○研究協力機関：広島国際大学
- 研究支援機関：深谷市消防本部

目標

- ディスポタイプ・リユースタイプの感染防止衣について、米国基準AAMI/PB70で最も感染防止性能の高いレベル4のウィルスバリア性・血液バリア性を維持し、かつ冷却効果の改善を素材の軽量化・透湿性向上・ストレッチ性付与によって体感温度の低減及び活動時の疲労軽減を図ることを目標として研究を行った。

研究開発の成果

- 素材・デザインの改良により感染防止性能と冷却性能の向上を図ることが出来る感染防止衣を開発した。

【感染防止性能】

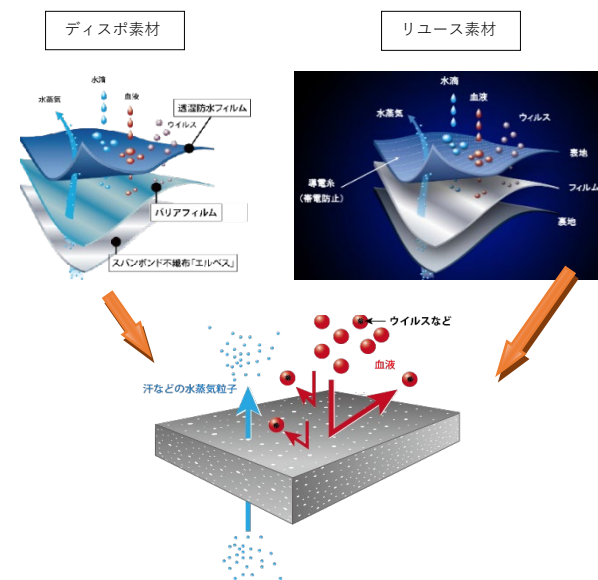
- 目標：米国基準AAMI/PB70 レベル4，国内基準JIS T8061/T8060 クラス6適合
- ・ディスポタイプ：不織布－乾式フィルム間へ特殊なバリア性フィルムを挟み込み、目標達成
加えて超音波縫製の導入で縫目からのウィルス・血液の浸透の防止効果を向上
- ・リユースタイプ：ナノポーラス(微多孔)ポリウレタンフィルム使用により、目標性能達成

【冷却性能】

- ・ディスポタイプ：素材改良で透湿性向上(A-1法 $8,000\text{g/m}^2 \cdot 24\text{hr}$ 確保)、デザイン改良により背面へのメッシュ素材もしくはベンチレーション部を導入し、冷却効果を向上
- ・リユースタイプ：素材改良で透湿性向上(A-1法 $8,000\text{g/m}^2 \cdot 24\text{hr}$)，軽量化(従来比40%減)，伸縮性付与(タテ10%・ヨコ20%)を実現。
デザイン改良で背面にベンチレーション部を導入、冷却効果を向上

【デザイン改良】

- ・救急活動中のクリティカルゾーンを確認の上で、感染リスクの低い背面部へのベンチレーション機能を採用、通気性を確保し冷却性能を向上出来た



本研究がもたらす効果

- 本研究の感染防止衣導入により救急隊員の感染リスク低減と、冷却効果向上で身体的負荷を低減することができる。

【当初の目標】

- ディスポタイプ・リユースタイプの感染防止衣について、米国基準AAMI/PB70で**最も感染防止性能の高いレベル4のウィルスバリア性・血液バリア性**を維持し、かつ**冷却効果の改善**を素材の軽量化・透湿性向上・ストレッチ性付与によって体感温度の低減及び活動時の疲労軽減を図ること。

【研究開発の成果】

- **感染防止性能の向上・安定化**を図ることが出来た

◆素材 : 中間層のバリア性フィルムの改良により、最高レベルの感染防止性能を確認

◆デザイン : 感染防止衣のクリティカルゾーンを確認、身体前面及び腕部の感染防止性能を重視
(ディスポ) 身体前面のポケットをミシン穴の無いヒートシール縫製に変更
袖全体のミシン穴を無くす為に超音波ミシンを使用
→ミシン穴からの血液、ウィルスの侵入を防ぐ仕様に改善を実施。

- **冷却性能の向上**を図ることが出来た

◆素材 : 中間層のバリア性フィルムについて、透湿性 = 気体状の水分（蒸れ）の透過能力を向上
(リユース) 素材改良で約40%の軽量化とストレッチ性付与（暫定でタテ10%・ヨコ20%）

◆デザイン : 背面にベンチレーション機能を採用、通気性を確保し冷却性能を向上

※ディスポ・リユースとも背面にベンチレーション機能を採用した理由は、米国食品医薬品局（FDA）が示すクリティカルゾーンを主に感染防止性能を高め、それ以外は通気性のある素材とした為である。尚、救急活動中のクリティカルゾーンについては、後述の実験結果(図6、図8)参照のこと。

【当初の目標時における課題】

- ディスポ ・素材の感染防止性能向上(既存技術はバラツキ多い)
 ・素材の重量・厚さ軽減と透湿性向上
 ・デザイン見直し(着脱性向上、前面のバリア性能の向上方法の検討)
- リユース ・素材の重量・硬さ・厚さ軽減と透湿性向上
 ・使用後の殺菌方法見直しと対応可能な素材確立
 ・バリア性能の安定化と透湿防水機能の高いレベルでの両立

【目標の達成度合と課題の解決状況】

1.暑熱環境対応感染防止衣の開発：完了

ディスポ・リユース両タイプの感染防止衣について、素材改良（感染防止性能維持、暑熱対策：軽量化・透湿性向上・ストレッチ性付与）、デザイン面改良（背面にベンチレーション機能付加）で改良実施。効果を確認。

2.感染防止衣プロトサンプルと既製品着用時の救急活動時の生理的・主観的評価：完了

感染防止衣の既製品とプロトタイプについて暑熱環境を再現し評価、主観的評価でプロトタイプの優位性を確認

3.感染防止衣の交換と汚染状況に関する調査とシミュレーション試験：完了

調査：救急現場活動時の感染防止衣の汚染状況をアンケート調査で確認、汚染による感染防止衣交換は低頻度、背部汚染確認されず
シミュレーション試験：感染リスクが高い症例のシミュレーションで汚染箇所と汚染面積を可視化、汚染箇所は前面に多く、背面では認められず
→背面にベンチレーター機能を設けることは、感染リスクと暑熱環境対策の双方の観点から妥当と判断。

4.プロトサンプルの改良：効果確認必要（実装試験）

感染防止衣のクリティカルゾーンの感染防止能力を向上させる改良を行う。

- ・ディスポ：上衣ファスナー部の汚染防止に被い設置、前面配置のポケットや袖部分を超音波縫製とし血液等の湿性感染源の侵入を防止
- ・リユース：上衣ファスナー部の汚染防止に被い設置、袖口マジックテープをゴム仕様に変更、立て膝作業時の劣化防止に膝部当て布使用

1.暑熱環境対応感染防止衣の開発

プロトタイプ(素材) 感染防止性能・冷却効果を向上させた

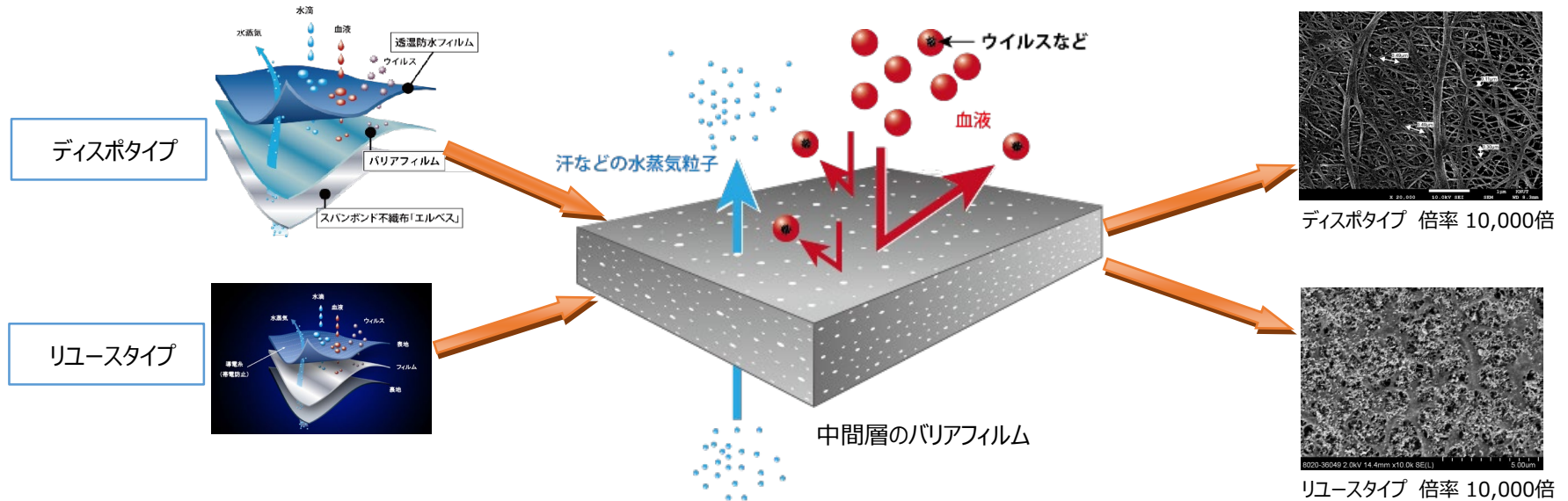
タイプ	感染防止性能	冷却効果
ディスポ	手法 不織布と乾式フィルムの間に特殊なバリア性フィルムの挟み込みを実施 効果 JIS T8121・JIS T8120 クラス6 AAMI/PB70 レベル4	手法 バリア性フィルム(特殊湿式成膜)使用・フィルム成膜条件検討等による透湿性向上 効果 透湿性: A-1法8,000g/m²・24h達成
リユース	手法 ポリカーボネート系ポリウレタン樹脂のナノポーラス(微多孔)フィルムを使用 効果 JIS T8121・JIS T8120 クラス6 AAMI/PB70 レベル4	手法 伸縮性を有するポリウレタン樹脂の特長を活用、軽量・伸縮性基布を使用 効果 透湿性: A-1法 8,000g/m²・24h達成 軽量化: 従来品比40%軽量化 伸縮性: タテ10%・ヨコ20%の伸長率確保

1.暑熱環境対応感染防止衣の開発

プロトタイプ(素材)

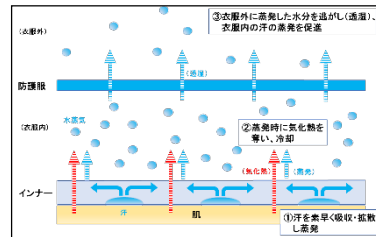
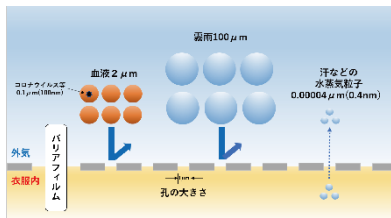
中間層のバリアフィルムが血液やウイルスなどの侵入をしっかりとブロック(バリア性能)

JISクラス6・AAMILレベル4合格



中間層のバリアフィルムが水蒸気を外へ排出(透湿性能)

透湿性 A-1法 $8,000 \text{ g/m}^2 \cdot 24\text{h}$



中間層のバリアフィルムの微細な孔が水蒸気のみを通過し、暑さ対策の効果を高めます

その他の冷却効果の改良点

軽量化と伸縮性

1 軽量化(リユースタイプ)

従来品比40%減少



軽量

2 伸縮性(リユースタイプ)

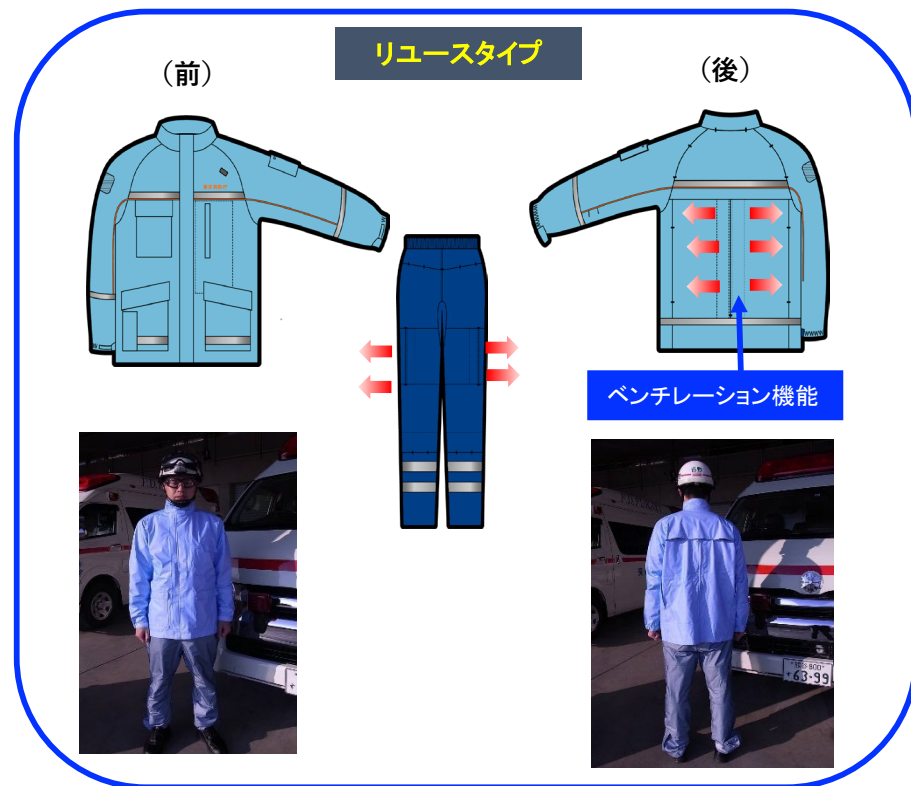
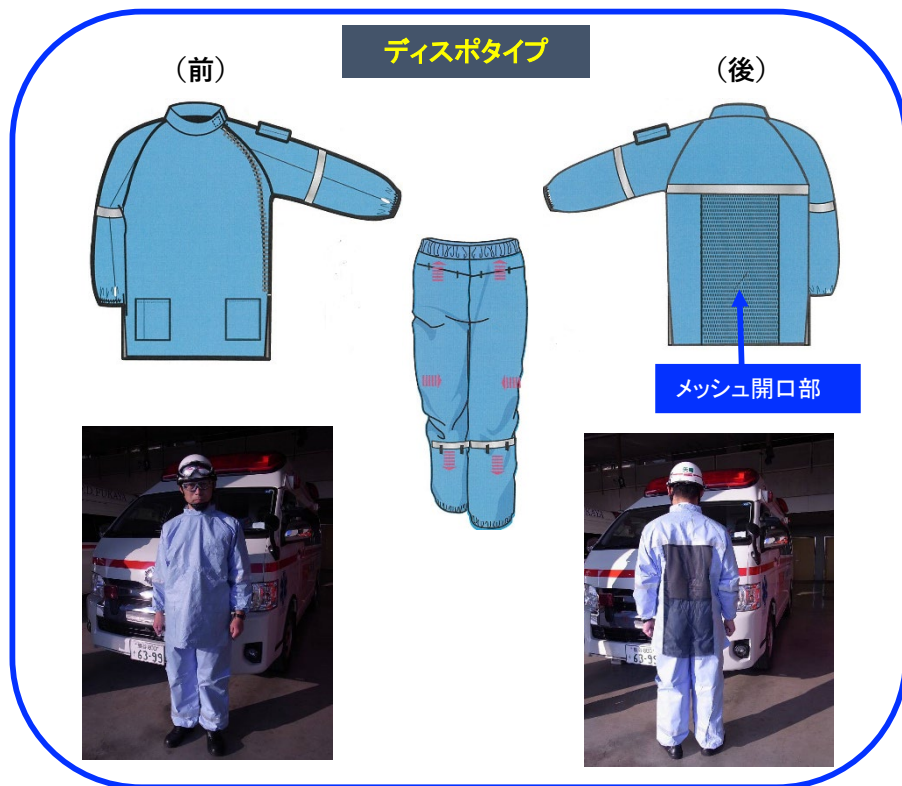
タテ10%ヨコ20%の伸長率



ストレッチ

1.暑熱環境対応感染防止衣の開発

プロトタイプ（製品仕様） ベンチレーション機能により冷却効果を向上させた



※ベンチレーション機能を感染防止衣クリティカルゾーン（感染防止衣の前面及び前腕など）以外の背部等に持たせた。

2. 感染防止衣プロトサンプルと既製品着用時の救急活動時の生理的・主観的評価

救急活動時の感染防止衣プロトタイプと既製品着用時の生理的・主観的評価：広島国際大学

○ 生理的評価：心拍数・鼓膜温 プロトタイプと既製品で差は認められなかった。

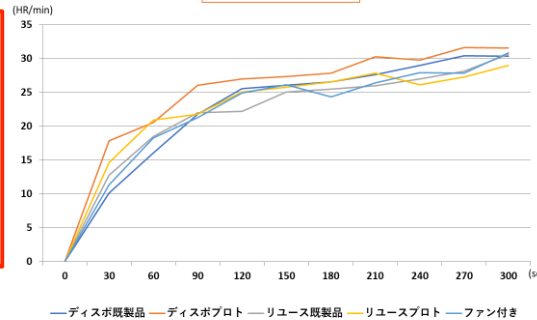
救急活動時



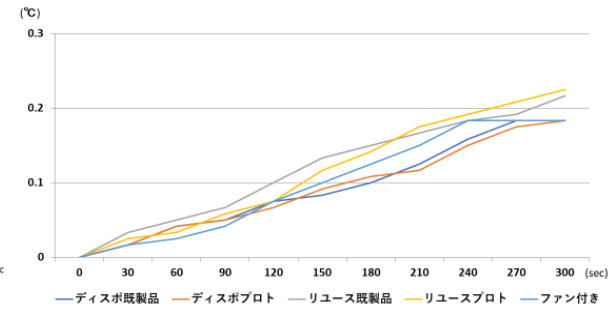
5分間の胸骨圧迫*
温度≒ 29.6℃、湿度≒ 72.0%
恒温室で再現
2020年7月埼玉県熊谷市の
平均気温・湿度(気象庁HP)

*定点測定が可能
運動強度が大きい

救急活動中（処置中）



救急活動中（処置中）

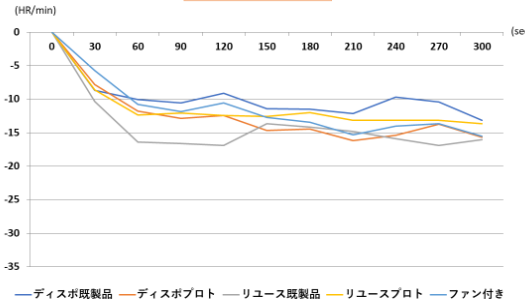


救急車内時



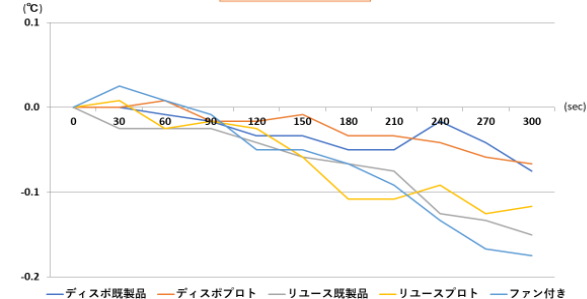
5分間休息
温度≒ 22.0℃
湿度≒ 40.0%
風速≒ 0.3～0.6 m/sec
救急車内リアクーラーHIを再現

救急車内（処置後）



心拍数平均値を基準に上昇・低下の平均値の推移を示す

救急車内（処置後）



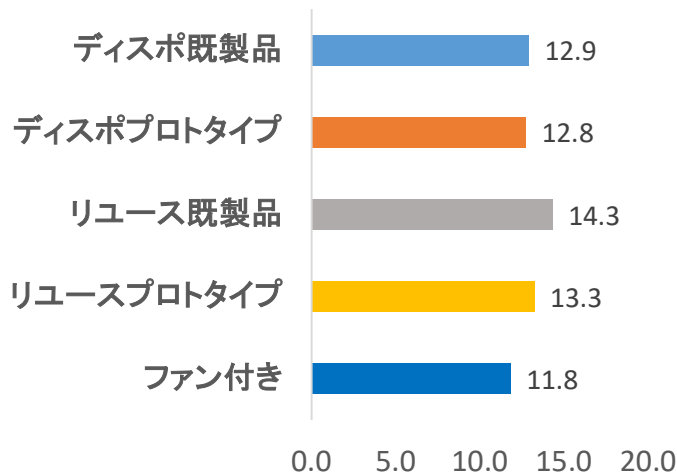
鼓膜温の平均値を基準に上昇・低下の平均値の推移を示す

➡ 生体反応である恒常性（ホメオスタシス）の働きによるものであると考えられた

2.感染防止衣プロトサンプルと既製品着用時の救急活動時の生理的・主観的評価

- 主観的評価：運動強度、暑さ、動きやすさ、涼しさ
ディスポ・リユース共に、既成品に比べて優れてた。

感染防止衣別運動強度比較



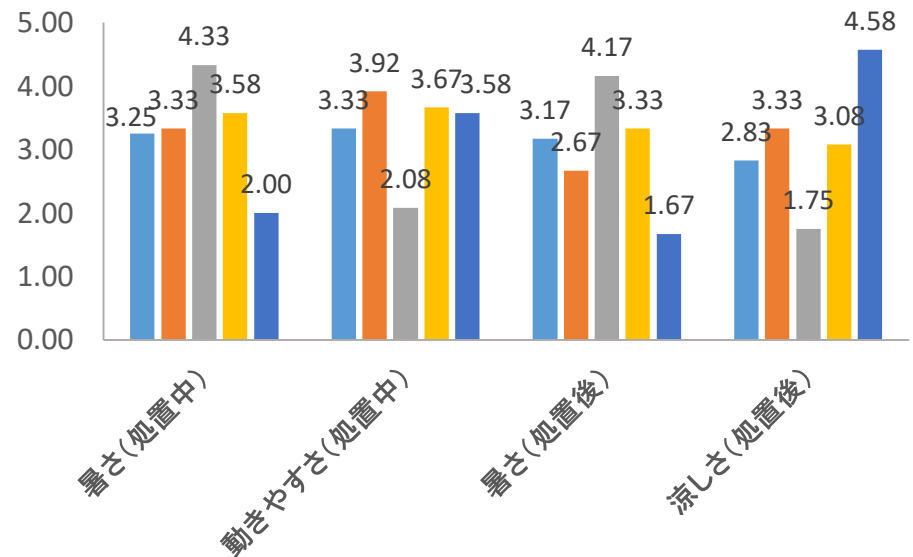
運動強度(ボルグスケール)：

主観による疲労度を数値化したもの

数値の10倍がその時の心拍数に相当

数値が大きい程、疲労度の感じ方が大きい

感染防止衣別主観的評価の比較



暑さ : 数値が大きい程、暑いと感じる

動きやすさ : 数値が大きい程、動きやすいと感じる

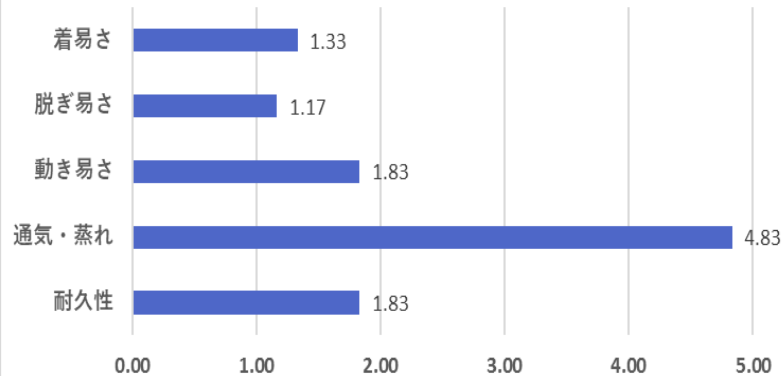
涼しさ : 数値が大きい程、涼しいと感じる

➡ 背部ベンチレーション機能からの外気流入による熱放散ができたと考えられた

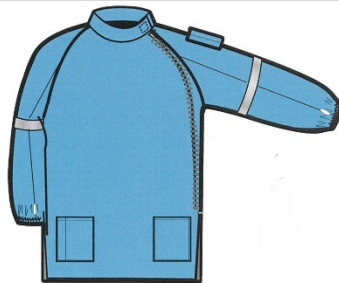
2.感染防止衣プロトサンプルと既製品着用時の救急活動時の生理的・主観的評価

アンケート結果 :深谷市消防本部 プロトタイプ着用試験（従来品との比較）
ディスポ・リユース共に暑さ対策について高い評価を得た。

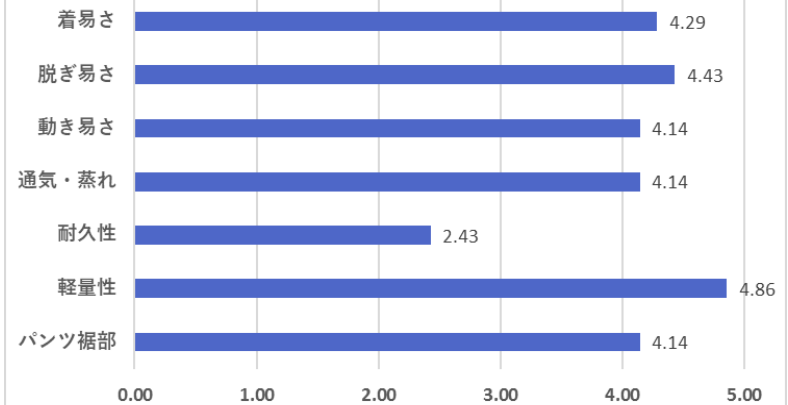
ディスポタイプ着用アンケート結果



※「悪い」を1点、「良い」を5点とした5段階評価の平均値



リユースタイプ着用アンケート結果



※「悪い」を1点、「良い」を5点とした5段階評価の平均値



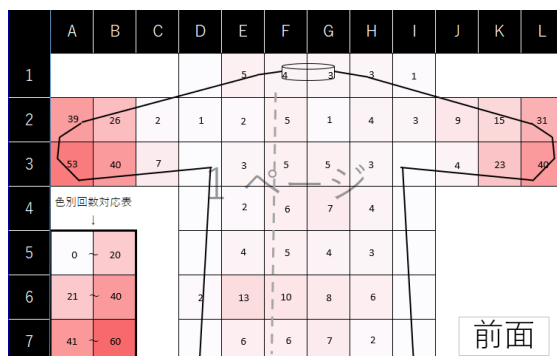
→ フィールドテストの規模を拡大し、効果の確認と実使用における課題の抽出を行う。

3. 感染防止衣の交換と汚染状況に関する調査とシミュレーター試験

感染防止衣の汚染状況に関する調査：広島国際大学

- 救急現場活動時のクリティカルゾーン（感染防止衣の汚染しやすい箇所）は医療機関と同様で、背部の汚染は認められなかった。

【感染防止衣汚染部位調査結果】



期間：2021.8.1～2021.8.31

対象：札幌市消防局

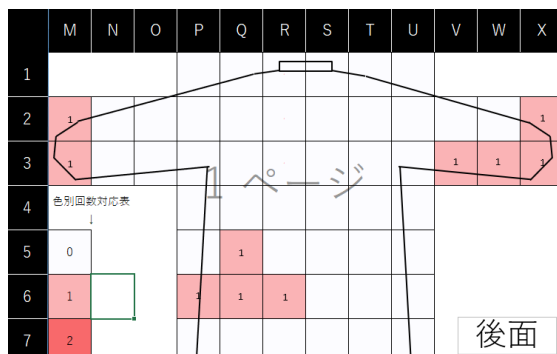
千葉市消防局

神戸市消防局

総件数：22,171件



訓練人形に、体液（染色グリセリン）を塗布、飛沫発生装置により飛沫（染色グリセリン）を吐しゃし、汚染箇所を確認した



【感染防止衣汚染部位模擬実験結果】



➡ プロトタイプ of 背部ベンチレーション機能の妥当性が確認された

【研究終了時点で、課題解決に至らなかった理由】

- 本研究で得た改良点の実証試験が未実施であり、更に殺菌・消毒による影響が未検証である

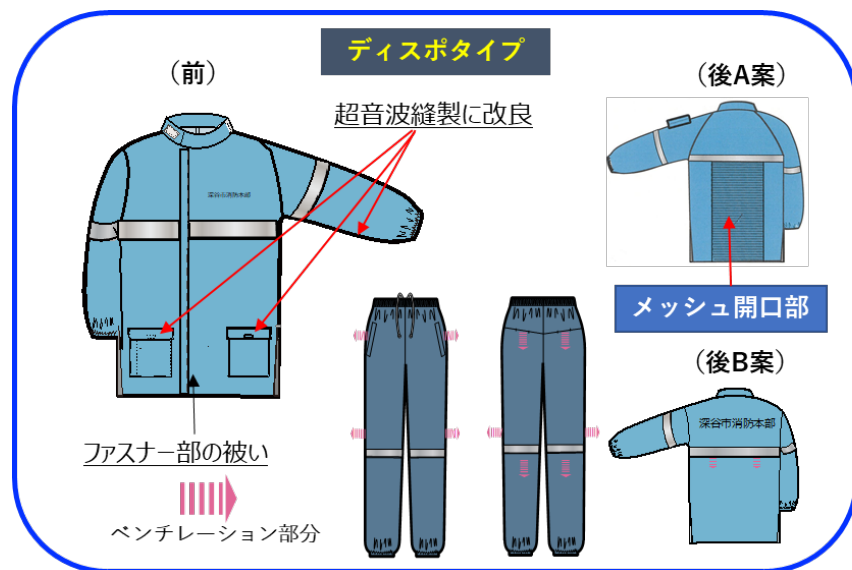
令和3年度 フェイズ2

基礎・応用研究で得た様々な成果を感染防止衣に全て反映させ、より多くの救急隊員に実際に着用し、救急活動を実施する事で、より実戦的な製品を完成させる

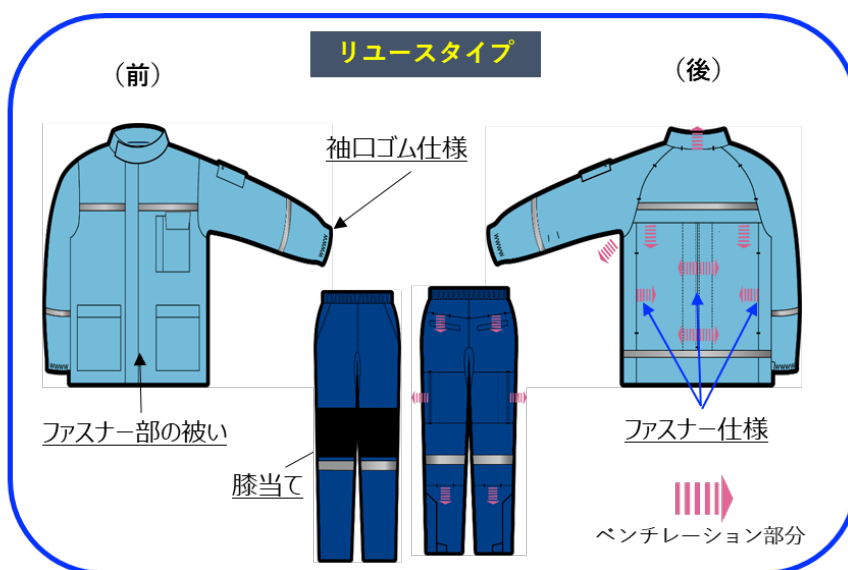


令和4年度 フェイズ3

全国の13の消防本部の救急隊員約200名の方々に社会実装試験に参加頂き、製品評価を進めると共に、適切な殺菌・消毒方法についても評価・検証を行う



※感染防止能力の向上の為の「超音波縫製」の実戦での着用テスト未実施



※繰返し使用されるリユースタイプの殺菌・消毒に対する耐級テストが未実施

【 今回の研究成果について、今後の展開 】

・項目別の研究成果

1 暑熱環境対応感染防止衣の開発

ディスプレイ・リユース共に中間層に特殊フィルムを使用する事で、目標とする**感染防止性能を達成**すると共に、リユースでは更に**伸縮性**のある素材を採用する事で**身体的負荷の軽減**と、**運動能力の向上**に寄与する事が出来た。

2 救急活動時の生理的・主観的評価

実験室での生理的評価については、生体の恒常性機能の働きにより差は生じなかったが、実験室並びに深谷市消防本部での**主観的評価**では、既製品に比べて今回開発した**プロトタイプ**の評価が高かった。

3 感染防止衣の交換と汚染状況に関する調査

救急現場活動時の感染防止衣の汚染状況をアンケート調査により確認した。汚染による感染防止衣の交換の頻度は低かった。また、**背部の汚染は確認されなかった**。よって、暑熱環境対策の為に背面にベンチレーション機能を付与する事は妥当であると考えられた。

4 感染防止衣汚染状況のシュミレーション実験

感染リスクが高い症例のシュミレーションを実施した結果、感染防止衣の汚染箇所は前面に多く認められた。**特に前腕部の汚染が顕著**であるが、**背面では汚染が認められなかった**ことから、背面にベンチレーター機能を設けることは、感染リスクと暑熱環境対策の双方の観点から妥当であると考えられる。

5 プロトサンプル品の改良

感染防止衣の汚染箇所が前面及び前腕部に多く認められた為、こうしたクリティカルゾーンと言われる部位の感染防止能力を向上させる為、以下の改良を行う。

(ディスプレイタイプ) 上衣前面のファスナー部の汚染防止の為に被いをつける・前面のポケットや袖部分にミシン穴を無くす為超音波縫製を採用する。

(リユースタイプ) 上衣前面のファスナー部の汚染防止の為に被いをつける・袖口のゴム仕様・ズボンのひざ部分に劣化防止のための「あて布」を採用する。

・今後の展開

令和4年度 フェーズ3(社会実装試験)の実施へ

今回の研究成果を全て反映させた製品を完成させ、全国13の消防本部での社会実装試験を実施し、製品を完成させる。
更に、感染防止衣の適切な殺菌・消毒方法を検証する。