

2025年度 新産業創出研究会「研究成果報告書」

「前立腺癌診断のための前立腺生検用汚染防護パンツの開発」

[広島大学 腎泌尿器科学 助教] [宮本 俊輔]
[Nコーポレーション] [堀江 欣二 中川 義文]

1. はじめに

前立腺癌は本邦において男性で最も罹患数の多い悪性腫瘍の一つであり、現在もその患者数は増加傾向にある。前立腺癌診断において前立腺生検は不可欠な検査であり、本邦では年間 20～25 万件程度の前立腺生検が実施されている。

前立腺生検は主に経直腸的なエコー検査を介して、経直腸的もしくは経会陰的に行われる検査であり、検査中には便、血液、尿などの汚染物質が発生・飛散する可能性がある。しかしながら、前立腺生検が広く普及して久しくも、汚染物質の飛散を抑制するための専用製品や体系的な対策はほとんど整備されてこなかった。

その結果、検査を行う医師や介助の看護師などの衣類・靴・手指の汚染、検査台や床面の汚染が日常的に発生している。また、さらには患者間の間接的曝露といった問題が、病院感染対策チームからも問題視されているにもかかわらず、長年にわたり臨床現場で黙認されてきたのが現状である。

本研究は、こうした前立腺生検に内在する構造的課題に対し、「感染性物質の発生源での制御」というコンセプトのもと、前立腺生検専用の汚染防護パンツを開発することを目的として実施したものである。

2. 概要

本研究では、前立腺生検時に発生する感染性物質の周囲への飛散を抑制し、患者および医療従事者双方の曝露リスクを低減することを目的として、前立腺生検専用の汚染防護パンツの開発を行った。

本事業を通して製作された製品は、不透過性ポリエチレン素材を用いたパンツ型ドレープであり、前立腺生検用プローブを挿入する穴を患者毎に任意の場所に空けることで使用する。これにより、検査操作性を損なうことなく、感染性物質をパンツ内部に留めることが可能となり、周囲や検査者の汚染を防止することが可能となる。その結果、従来必要とされていたスタンダードプリコーション(ガウン、エプロン、マスク、ゴーグルなど)やドレーピングを削減し、検査台や床などの広範な清掃作業の低減が期待され、医療従事者の負担軽減および時間的・金銭的コスト削減にも寄与する設計とした。

本研究会では、試作品開発と改良、臨床評価、製造工程の検討、量産体制構築までを一連の流れとして実施し、事業化を見据えた研究開発を行った。さらに、研究実施年度内に販売開始を見込んでいる。

一般的な前立腺生検方法



肛門に超音波プローブを挿入
前立腺に向けて針生検を行う

肛門部からは糞尿、血液などの
感染性物質が周囲へ飛散
検査台も汚染する

3.研究成果および今後の課題

•3-1. 研究計画に基づく研究開発の進捗

採択時の研究計画書では、本研究のゴールを年度内に「前立腺生検用汚染防護パンツの一般販売開始」と設定し、その達成に向けて①試作品開発、②臨床現場での評価、③評価に基づく改良、④量産化体制の構築、という段階的な開発プロセスを計画していた。

研究開始後は、計画に沿って広島大学腎泌尿器科学と N コーポレーションとの間で試作と検証を繰り返し、2025 年 10 月に開催された第 2 回定例会議において中間報告を実施した。この時点で、製品コンセプトの妥当性、汚染防止効果の方向性、ならびに量産化に向けた課題が明確化され、研究計画が概ね順調に進行していることが確認された。

•3-2. 試作品改良の過程と技術的検討

本助成金事業採択前までに、素材・形状・製造工程の異なる複数の試作品を作製し、汚染防止性能、生産性、コスト、患者の羞恥心への配慮といった観点から検討を行ってきた。

初期試作品では、不織布素材を用いた既存パンツに汚物貯留用の袋状構造を付加したが、不織布自体が汚染されるため十分な改善効果は得られなかった。その後、素材を不透過性ポリエチレンへ変更することで汚染防止性能は大きく向上したが、複数素材の溶着工程により製造工程が複雑化し、生産性やコスト面での課題や、複雑な溶着工程による脆弱性が明らかとなった。



これらの課題を踏まえ、材料構成や形状の簡素化、溶着工程の最適化を進めた結果、汚染防止性能と量産性を両立可能な構成へと収束した。中間報告時点で示されたこれらの課題は段階的に解決され、量産を前提とした最終仕様が確立された。

•3-3. 最終成果(臨床評価・量産化・知的財産)

最終報告時点では、助成金を原資として専用溶着機を導入、同機械を用いた暫定量産品を用いて、広島大学病院において実臨床下での使用評価を実施した。評価は、被検者(患者)、介助者(看護師)、検査者(医師)それぞれを対象に、無記名アンケート形式で行った。評価項目は、装着性、感染防護・汚染低減効果、検査操作性、業務負担への影響など多面的な観点から設定し、5段階リッカート尺度を用いて定量的に評価した。

被検者(患者)に対する評価では、パンツ装着中の違和感や不快感について「問題ない」とする回答が大多数を占め、検査中の羞恥心についても概ね許容可能であるとの評価が得られた。また、「今後同様の検査を受ける場合に本製品を使用したいか」という設問に対しては、肯定的な回答が大半を占めており、本製品が患者に受け入れ可能なものであることが示唆された。一方で、装着方法が分かりにくいと感じた症例も一部に認められ、使用方法の明確化が今後の課題として抽出された。

介助者(看護師)に対する評価では、患者および看護師自身の衣類・手指の汚染リスク、生検台および

床面の汚染について、多くの項目で「改善した」とする評価が得られた。特に、感染防護の観点においては全体として高い評価が示され、従来の生検方法と比較して汚染・感染リスクが低減されたと認識されていることが確認された。一方で、脱衣時にパンツ内部に溜まった液体が床面へ落下する可能性が指摘されており、使用手順や製品構造のさらなる工夫が必要であることが明らかとなった。

検査者(医師)に対する評価では、感染防護および汚染低減効果について概ね良好な評価が得られた。特に、検査者自身の衣類や手指の汚染、生検台および床面の汚染が軽減された点については、多くの症例で肯定的に評価された。一方で、会陰部や穿刺部位の視認性については「やや見えにくい」との意見が一部に認められ、透明部の配置や切開位置に関する改良の余地が示唆された。

これらのアンケート結果から、本製品は前立腺生検における感染防護および汚染低減という当初の研究目的を概ね達成している一方で、装着方法の分かりやすさ、脱衣時の二次汚染防止、視認性といった運用面での改善点が明確となった。これらの課題は、製品の本質的価値を損なうものではなく、使用マニュアルの整備や構造の微調整によって対応可能な課題であると考えられる。

さらに、本研究成果については広島大学と企業による共同特許出願を行い、知的財産の確保にも至っている。これにより、本研究は単なる試作段階に留まらず、事業化を前提とした研究成果として一定の到達点に達したと考えられる。

•3-4. 今後の課題

前述のように、装着方法の分かりやすさ、脱衣時の二次汚染防止、検査時の視認性といった運用面での課題も明らかとなった。これらは製品構造の微調整や使用方法マニュアルの整備により改善可能な課題と考えており、製品パッケージ内に使用方法説明用紙を同封する予定としている。また、販売後も臨床現場からのフィードバックを反映しながら改良を継続していく予定である。

また、当初想定していた販売価格と比較して、最終的な製品価格がやや上昇した点も今後の課題として挙げられる。本製品の製造方法については、開発を繰り返す過程で工程の単純化および簡略化を進め、生産性の向上を図ることができた。一方で、近年の原材料費や人件費の高騰といった社会的要因により、製造コスト全体が上昇したことが、販売価格上昇の主な要因であると考えられる。ただし、本製品の使用により、従来必要とされていたガウン、エプロン、足袋等の準備物品や、検査後の清掃作業を削減できることを考慮すると、医療現場全体としては許容可能な製品価格に収まっていると考えている。さらに今後の製作方法の単純化を検討し製造コストの低減に努めていく予定である。

4. おわりに

本研究を通じて、長年にわたり見過ごされてきた前立腺生検時の汚染・感染対策という課題に対し、実用可能な解決策を提示することができた。臨床現場の課題を起点とした産学連携により、研究計画から事業化段階までを一貫して推進できた点は、本研究会の目的に合致する成果であると考えている。

5. 本研究の今後の計画

今後は、本製品の普及を進めるとともに、さらなる改良を継続する。また、前立腺生検に限らず、例えば大腸内視鏡検査など経直腸的操作を伴う他の検査への応用可能性についても検討し、活用範囲の拡大を目指す。

6. その他

(1) 出願特許(タイトル・出願番号・発明者・特許権者など)

タイトル : 防汚パンツおよび防汚パンツの使用方法

出願番号 : 特願 2025-277540

発明者 : 宮本 俊輔、堀江 欣二、瀧口 正文、中川 義文

特許権者 : 国立大学法人広島大学、株式会社 N コーポレーション

(2) 投稿論文(タイトル・学会名等)

なし

(3) 本研究会の参加企業・団体名

広島大学 医系科学研究科 腎泌尿器科学

株式会社 N コーポレーション



競輪の補助事業

この報告書は、競輪の補助により作成しました。

<https://jka-cycle.jp/>