

特集

滅菌供給部門における第三者評価と 医療現場における滅菌保証の ガイドライン2021

長瀬 清 岐阜大学医学部附属病院
手術部 副部長

Technical Report

過酢酸洗浄除菌剤の変更に伴う洗浄効果とコストの検証

清家 聡 医療法人社団やよい会 あやせ駅前腎クリニック
臨床工学技士 主任

手術室の感染対策

SSI予防のための周術期管理について

木村 綾乃 福岡県済生会福岡総合病院
中央手術部 手術看護認定看護師
特定行為看護師(術中麻酔管理領域)

滅菌供給部門における第三者評価と 医療現場における滅菌保証の ガイドライン2021

長瀬 清 岐阜大学医学部附属病院 手術部 副部長

1.はじめに

滅菌供給部門は、品質マネジメントシステムQMS: quality management system に従い、再使用可能医療機器RMD: reusable medical deviceの洗浄滅菌を適切に実施する役目を担っています¹⁻³⁾。滅菌供給部門は、業務委託されることも多いですがその専門性は高く、感染対策における重要部門です。洗浄や滅菌の質保証とバリデーション、感染対策、リコール、洗浄・消毒の中央化、既滅菌物の保管、業者貸出し手術器械など様々な課題があり、きちんと滅菌されたRMDを医療現場に届けるために適切なプロセス管理や評価が求められます。

本稿は、医療現場における滅菌保証のガイドライン2021(以下、ガイドライン2021という)²⁾や医療現場における滅菌保証のための施設評価ツール(以下、施設評価ツールという)³⁾を用いて滅菌供給部門の特徴と、第三者評価から求められる課題や条件を整理します。

2.日本における第三者評価： 病院機能評価の受審と 対策としての解説集の役割

日本医療機能評価機構など第三者評価から認証を得ることは、医療の質向上や医療安全の推進など病院経営の根幹にも関わる極めて重要な取り組みです。

病院機能評価は、日本医療機能評価機構が実施する病院のあらゆる機能を対象とした審査です。その目的は、監査ではなく質を向上させること、職員と患者の安全の確立に加え質向上に取り組む意識化や行動化を通して職員全体が主体的に取り組める仕組み、そして病院組織全体の運営管理を評価し組織横断的な質改善活動を支援するツール(成果と課題を明確にし、課題と一緒に考えること)を目指しています¹⁾。

病院機能評価は、2013年4月に第三世代(3rdG:Ver.1.0)に移行し、その後も改訂を重ね今日に至っています。病院の特性に応じた機能種別が設定され、地域医療を支える中小規模の病院

である一般病院1、二次医療圏の急性期医療を支える一般病院2、そして主に特定機能病院を対象とする一般病院3などに分類され、それぞれの役割に応じて審査されています。

2023年4月から3rdG:Ver.3.0に改められ、従来は一般病院3といわれる特定機能病院を対象としていた評価方法がそれ以外の病院(主に一般病院2)にも展開されるなど、評価方法が見直され大幅に拡充されました。一方で機能種別に応じて評価基準が異なるため、日本医療機能評価機構からは機能種別ごとに解説集が提供され、病院や医療機関の機能や質を評価するための手法や基準が解説集に記載されています。

病院機能評価では、書面審査と訪問審査の両面から審査されます。書面審査では、病院が事前に日本医療機能評価機構に提出した自己評価票を中心に、訪問審査ではケアプロセスシミュレーションをはじめ病棟訪問や部署訪問を通じて審査が行われます。病院機能評価の要求水準は解説集に示されており、また審査も解説集を逸脱して行われないとされているので、受審病院側も解説集に基づいた対策が求められます。

具体的には、受審病院は解説集を通して院内を振り返り、現状とのギャップを認識し、改善策を考えて話し合う、行動し活動するなどです。誤った問題を解決しても何も改善しないため、最初に行う対策は、解説集を理解し本来のあり方や解決すべき課題を抽出する作業です¹⁾。しかし本来のあり方や解決すべき課題の抽出作業は、習慣や因習に影響され課題が日常業務に埋もれるなど困難を伴います。そこで解説集が何を意図して記述されているか客観的に読み解くことが重要です。解説集は、業務で必要とされる条件や項目をすべて列挙しているわけではありませんが、医療安全や感染対策をはじめとする日本医療機能評価機構が不可欠と考える条件を一貫して述べています。つまり解説集全体を読み通すと、正しい問題の抽出やヒントが容易に得られると思われる。

なお解説集は書店での取扱いはなく、日本医療機能評価機構から受審病院に対して配付される、あるいは日本医療機能評価機構のHPからのみですが冊子体を購入できます。

3.院内感染対策における 滅菌供給部門の役割

第5次医療法改正に伴い、感染対策として院内に感染防止対策部門の設置や、院内感染管理者の配置が求められました。院内感染対策では、職員それぞれの努力だけでなく病院全体で取り組み、どの病院でも感染対策のマニュアル策定や様々な指針整備が求められるため、院内感染管理者の役割や具体的な業務も明確にされています。

そして洗浄・消毒・滅菌・手術器具の取扱いも、滅菌供給部門で使用する自部署のマニュアルに記載されるのみでなく、感染対策のマニュアルとの連携により院内で共有される必要があります。また洗浄・消毒の中央化を含めた院内洗浄のあり方や汚染されたRMDの適切な搬送方法の共有など、滅菌供給部門として医療関連感染制御における組織的な位置付けも必要です。さらに役割や責任の所在を明確にすると院内全体の感染対策に役立ちます。

例えば、RMDのリコールは院内の全部署に影響が及びます。あらかじめリコールを定義するなど想定されるリコールの種類、リコールが発生した際の手順など、必要時に適切な対策が取れるような仕組みが求められます。物理的パラメータや各種インジケータの不具合、インジケータの変色不良、洗浄不良、異物の混入、不十分なラッピング、ヒートシールの不良、有効期限の逸脱などは当然ですが、員数不足や員数のカウントミスもリコール対象と考えます。

滅菌供給部門として、リコールを含め院内感染管理者や感染防止対策部門と感染対策のマニュアル策定に関与する必要があります。

4.滅菌供給部門が向き合う 特殊な2つの課題

院内感染対策において重要な役割を担う滅菌供給部門には、院内の他部署と比較して特殊な課題が2つあります。

1つは、感染管理を含む病院機能の重要な領域を担っているにもかかわらず、多くの病院では洗浄滅菌業務として外注委託され、病院職員による滅菌供給部門の運営や業務の関与が乏しいという点、もう1つは洗浄滅菌業務の質はプロセス評価が中心であり、滅菌後のRMDはその1つひとつが実際に検証されないまま、臨床現場で使用されるという現実です。

現在ではどの病院でも様々な業務委託が行われています。むしろ効率的な業務委託は、病院の重要課題です。委託にあたっては、委託する業務の検討、適切な契約、病院側の管理者による委託業務と履行確認、委託した業務の評価などが適切に行われ

必要があります。委託により専門知識や技術が活用できるため業務の質向上が期待できること、また周辺業務を委託することで病院側も業務の効率化や生産性の向上が可能になる利点があります。しかし委託による課題は、業務は委託できても責任は委託できないという点であり、常にこの点を考慮します。

病院は、洗浄滅菌という感染管理に関わる重要な病院機能の一部を委託しても、リコールなど事故発生時の対応や、委託業務の質と履行確認などの責任をどのように果たすのか、事前に委託業者と定期的な話し合いが必要です。病院側も専門知識を備えた職員が必要であり、委託業者との知識が非対称であれば、業務内容の適切な評価が困難です。よってどれほど委託業者が優秀であっても、また医療関連サービスマーク取得業者であっても、委託業者との契約やコミュニケーションなどを通して、病院側の責任を果たす必要があります。

もう1つの課題も、洗浄滅菌業務の特殊性に関わります。すべてのRMDは確実に滅菌できているという直接的証拠に従い臨床使用されるのではなく、正しいプロセスを経て再生処理されたという条件で、(確実に滅菌できているだろうという推測の下に)臨床使用されているという事実です。

この事実は、洗浄滅菌業務におけるバリデーションを含めたプロセス管理の重要性を示しています。国際標準化機構ISO: international organization for standardizationの規定でも、該当する製品の質が事前に検証できないという点で、洗浄滅菌は特殊な領域と見なされています。滅菌供給部門において、常に適切なプロセス管理が求められる理由です。

滅菌供給部門にはこのような特殊な2つの課題がありますが、実は同じ課題を異なる視点で捉えたに過ぎず、背景となる考え方は同じです。この2つの課題を解決するために、滅菌供給部門では、医療機器の製造に特化したISO13485に基づく品質マネジメントシステムQMSが求められています。そしてこのQMSの仕組みは第三者評価でもガイドライン2021や施設評価ツールでも同様に問われています。

5.滅菌供給部門で求められる ISO13485：QMSと標準作業手順書

ガイドライン2021の冒頭に、「滅菌供給部門におけるRMDの再生処理は、QMSを基盤としたバリデーションに従って実施する」と書かれています²⁾。つまり滅菌供給部門では、洗浄、消毒、検査保守、組立包装、滅菌、供給によりRMDが再生され、この再生処理されたRMDは清浄で無菌性が確保される必要があります。RMDとして必要な品質性能が恒常的に確保されていること、これを達成させるのが洗浄、消毒、包装、滅菌の各プロセスのバリデーションであり、バリデーションとはISO13485が求めるQMS

に基づきます。つまり「洗浄や消毒、滅菌等の後でも形状や強度、性能に変化がないこと、RMDの特徴・特性に応じた洗浄、消毒、滅菌等の方法が定められていること」は必ず達成すべき条件です¹⁾。

このISO13485では、次の5つの項目が求められています。標準作業手順書の作成と作業記録の整備、責任と権限の明示、RMDの識別方法、作業者に対する教育訓練、そして滅菌供給部門の責任者です。

ガイドライン2021に、「滅菌供給部門におけるRMDの再生処理はQMSを基盤としたバリデーションに従って実施すること」と述べられているように、最初に標準作業手順書の作成が求められます。バリデーションとは、客観的証拠を得ることにより、恒常的にあらかじめ定められた仕様に適合する製品が得られることを確立する手順とされています。何を洗浄のバリデーションとするのか、滅菌のバリデーションとするのか、施設ごとに決める必要があります。これを標準作業手順書に落とし込みます。

そして何を標準作業手順書に記載するかは、施設評価ツールが参考になります。この施設評価ツールでは、標準作業手順書に記載すべき項目として、回収、洗浄、組立、滅菌、保管、業者貸出し手術器械、清掃、災害時の対応などの項目が挙げられています。特に洗浄、組立、滅菌では、RMDごとに洗浄方法の選定、乾燥や清浄度判定の方法、機能性を確認する方法、ラップ材や滅菌コンテナの選択、滅菌方法、保管条件や保管方法まで、記載すべき事項は幅広くあります³⁾。施設評価ツールには必須項目が設定されているので、これらの項目を列挙するだけで、必要事項が網羅された標準作業手順書が完成します。

しかしどのような標準作業手順書が必要かという議論の前に、滅菌供給部門で働く誰もが理解でき共有できるという視点で標準作業手順書が作成されることが重要です。第三者評価では、RMDの特徴・特性に応じた洗浄、消毒、滅菌等の方法が定められていることが求められています。実際の標準作業手順書の作成では、各プロセスの過程における責任と権限を踏まえ、作業者の教育訓練の教材として代表的なRMDやその種別ごとに標準作業手順書を作成すれば、大きな労力にならないと考えられます。

なお医療関連サービスマーク制度において、受託業者は様々な条件を満たすことが求められています。管理体制、備えるべき機器と設備、医療用器材の消毒・洗浄・包装、医療用器材の滅菌、滅菌済みの確認と表示方法、滅菌済みの医療用器材の整理・保管、運搬、業務の案内書、そして標準作業書や作業日誌が求められます。そのため受託業者は滅菌消毒業務の標準作業書を備えていることが求められる⁴⁾ので、委託側の病院はこの確認が重要です。

しかし標準作業手順書は必ずしもすべての施設で作成されていないという報告⁵⁾があり、標準的な標準作業手順書の見本やひな型也没有ありません。病院が業務委託する際は、標準作業手順

書により手順やバリデーションの方法が具体化され、規定通りに行われることが病院と委託業者の間で確認されていれば、前述した滅菌供給部門に関わる特殊な2つの課題がいずれも解決できると考えます。

6. 単回使用医療機器

SUD : single use deviceを めぐる課題

SUDをめぐる対応も重要です。どの病院もSUDの再使用を推奨せず、SUDは再使用していないと主張し、たとえSUDの再使用例があったとしても承知していないと思われます。どの第三者評価もSUDの再使用を禁止していることや、SUDの再使用がメディアで報道され様々な批判があった過去も理解しています。

しかしお題目のように「SUDの再使用はない」と言い切れるほど、再生処理の過程は単純ではありません。意図的にSUDを再使用する病院には何も言及できませんが、誤って再使用されるSUDをめぐる問題として、使用部署と滅菌供給部門の関係、SUDが内包する問題、さらに倫理的問題があります。そしてこの3つの問題が院内で管理されていれば、どの病院もSUDの再使用を行っていないと主張できると考えます。

6-1) SUDの使用部署と滅菌供給部門が関わる問題

滅菌供給部門の役割から考えます。滅菌供給部門は外部委託が多く、洗浄滅菌依頼に対応する再生処理が委託を受けた業務です。ニーズに対してサービスを提供します。そのため滅菌供給部門の立場から考えると、再生処理してはいけない物品が洗浄滅菌依頼されるとは考えづらく、ニーズに対するサービス拒否も難しい現実があります。つまり技術的に再生処理が可能とみなし再生処理を行っても、滅菌供給部門の役割としてやむを得ない事情があります。そもそも再生可能か単回使用かについて識別する業務までを委託されていません。病院は、委託業者が自発的にSUDを識別すると期待してはいけないし、滅菌供給部門が誤って再生処理しても滅菌供給部門に第一義的責任を求めるのは誤っています(図1)。SUDが誤って再生処理されないよう識別するためには、業務を全面委託としない、滅菌供給部門にも病院スタッフを配置するなど、滅菌供給部門が適切に構築されるべきです。



図1：
SUDである開封前の
ステープルリムーバー
(左)と、SUDと知らず
誤って再滅菌された
ステープルリムーバー
(右)

また、SUDの仕様は開封時に確認するため、SUDと識別する責任や、SUDの再使用を防止する責任は使用部署あるいは再生処理の依頼者にあります(図2)。まずSUDを廃棄する運用の徹底が求められます。次に感染防止対策の観点から再生処理を依頼する担当者の責任も明確にすべきです。つまりSUDが再生処理の依頼をされない仕組みが必要です。

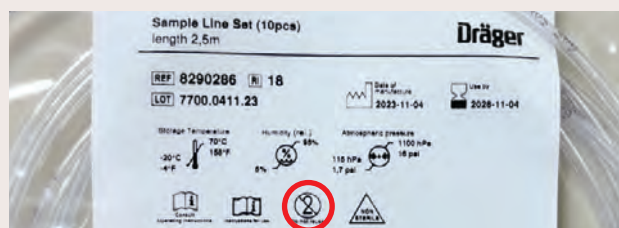


図2：外装に再使用禁止マーク(○の部分)が入った製品に切り替えたCO₂サンプリングチューブ

しかし滅菌供給部門も病院組織の一部であるので、感染対策に協働する責任があります。SUDが洗浄滅菌依頼されないという前提で物品管理しないのは、ルールが形骸化します。例えば滅菌供給部門も洗浄滅菌する物品を事前にリスト化して識別する、あるいは添付文書も管理しSUDを識別する、さらに感染防止対策部門を通してSUDが洗浄依頼されないようにする仕組み作りが求められます(図3)。

図3：歯科口腔外科外来において、器具の廃棄/再生をまとめた一覧表

6-2) SUDの識別に関わる問題

2つ目はSUDそのものが内包する問題です。例えば、再使用は禁止でも「院内で滅菌してから使用する」と添付文書に書かれ、院内滅菌が禁止されているわけではない高度管理医療機器の医療材料、SUDなのに個別包装には「再使用禁止」と明記されていない物品(図4)、すべてステンレス製なのに「再使用禁止」とされているSUDの鋼製小物、またSUDではありませんが、「3回をめぐりに交換する」と上限再生回数があいまいな医療機器など、直感では識別しにくい物品が複数あります。

SUDの識別には、製品の包装や添付文書の確認、メーカーへの問い合わせが必要です。



図4：外装に再使用禁止マークが入っていない製品として唯一残るバイトブロック

6-3) 倫理に関わる問題

3つ目は、それでもどうしてもSUDを再滅菌して欲しいと無謀な依頼をする一部の医療者に対する対応です。権威勾配の中でどう断るか、どうしたら断れるかはマニュアルに掲載されていません。病院経営上の理由や予備物品の欠品など様々な託宣を並べられ、それに反論しても論点がすり替えられるなど、無駄な労力が求められます。

その際に、誰もが納得する明快な断り方が1つだけあります。それは、「法律上あるいは制度上できない」という(法律かつ第三者的な)理由を伝える方法です。「登録されていない物品は技術的に再生処理できない」と伝えるのも簡便です。登録されていなければ、洗浄条件も滅菌条件もわからないと伝えれば十分です。現場の問題として、洗浄条件も滅菌条件も不明な物品の再生処理はお引き受けできません。ほとんどの依頼者は洗浄滅菌の仕組みがわからず、理解している人は依頼しないので、反論できず引き下がると思われます。

第三者評価の審査において、「洗浄滅菌する物品のリストはありますか」「どのような物品を再生処理していますか」「再生処理依頼の伝票を見せて下さい」「再生処理できる物品はどのように決められていますか」などと質問されると、SUDに関わる問題が露呈します。滅菌供給部門は、病院のあらゆる部署の様々なニーズを受け止めるゴールキーパーのような部署です。しかし無理難題への対処だけでなく、洗浄滅菌依頼された伝票などを見返し、物品ごとに洗浄や消毒・滅菌方法についてリストを作成すれば、つまり標準作業手順書にリストを組み込めば、SUDの再生処理に関わる様々なトラブルは減ると思われます。

7.再生処理の上限が定められている物品

SUDと直接関係ないのですが、再生処理できる上限回数が定められているRMDの回数管理も重要です。このようなRMDは、再生処理の回数をどう管理しているか説明が求められます。

滅菌供給部門における第三者評価と 医療現場における滅菌保証のガイドライン2021

しかしこれは簡単なようで難問です。外装や化学的インジケータに再生処理回数をマジックで記入するのは好ましくないで、回数管理のための専用台紙が必要になります。微細な手術で用いられる細いドリルバーの使用回数もどのように識別したらよいか、(使用回数が異なる)複数のドリルバーをまとめて洗浄する状況に、適切なアイデアは難しいものです。

更に極端な例があります。気道確保に用いられる声門上器具の中には、蒸気滅菌で40回まで再生処理できる製品があります。サイズを別にすればまったく外観が同じである声門上器具をまとめて再生処理すると、再生回数をどう管理したらよいか皆目見当が付きません。識別するために1本ずつ洗浄して滅菌する手間を考えると、SUDの利用を検討されてもよいと考えます。

8.滅菌供給部門の専門性の高さ

そもそも洗浄滅菌領域は専門性が高いため、丁寧に説明しないと他部署から理解されない、あるいは理解してもらえない領域です。専門用語が多く専門知識も必要です。洗浄方法や洗剤種別、滅菌方法も多種多様で、それぞれ規則や決まりがあります。各RMDにも洗浄や滅菌の条件や特徴があり、なかなか踏み込みづらい領域です。

一方でISO13485に代表されるQMSの考え方は、医療で語られることが多い不確実性という概念の対極に位置します。どのような場合でも厳密な成果(滅菌性)を担保しなければならないという洗浄滅菌の考え方は、工場では当たり前ですが、医療では特殊な領域です。また工場では不良品も一定数を許容しますが、医療では不良品も許容できないため、更に特殊な領域です。

日本医療機器学会が設ける第1種滅菌技師資格や日本滅菌業協会が行う滅菌管理士の資格取得はかなり難関です。第三者評価の機会を活かして、滅菌供給部門の専門性を院内に幅広くアピールする、感染対策で協働するなどの作業は、人材育成や部署の将来性の担保にもつながります。

9.第三者評価と医療現場における 滅菌保証のガイドラインが求める水準

専門性が高いと述べた滅菌供給部門を評価するツールが2つあります。第三者評価と、ガイドライン2021あるいは施設評価ツールです。

第三者評価では、洗浄・滅菌が適切に実施されていることを評価の視点とし、使用済み機器・器材の洗浄・消毒の中央化、滅菌の質保証、既滅菌物の保管・管理、作業環境の整備という4つが評価の要素に加えられています。またQMS、医療安全、感染対策、関係する法律の視点などからそれぞれの要素が解説集で詳

記されています。QMSの達成は、病院の機能種別の違いにかかわらずすべての病院で求められる要求事項であり、その点で第三者評価の基準は洗浄滅菌の本質を汲み取っています。

一方で日本医療機器学会からガイドライン2021が発行されたものの、日本国内に存在する数万の医療機関やその滅菌供給部門がこのガイドラインを遵守することは学術的にも技術的にも難しいと思われます。そこで少なくとも満たすべき洗浄滅菌業務を基準とした施設評価ツールが2023年に発行されました。この施設評価ツールもQMSに沿って構成され、特に再生処理業務と標準作業手順書作成が全体の2/3を占めています。つまりどちらの評価ツールであっても本質的な違いはなく、標準作業手順書の整備が重要であると読み取れます。

10.第三者評価が求める 当り前の基準

ゾーニングやワンウェイ化、そして一次洗浄の中央化は、感染対策上の要点です。

まずゾーニングやワンウェイ化について考えます。滅菌済みのRMDが汚染されないため、既滅菌物と非滅菌物の取り違え事故を防ぐため、どのような作業環境が求められるのでしょうか。例えば滅菌により壁の反対側に滅菌物が移動するパススルー方式は理想的です。しかし滅菌器周辺のスペースに余裕がなく、滅菌器の前で既滅菌物と非滅菌物の配置に苦慮している施設も多いかもしれません。

まず汚染エリアと清潔エリアに分けるゾーニング対策が求められます。そしてワンウェイ化では、既滅菌物と非滅菌物の識別、滅菌器周辺のスペース確保、清潔・不潔・洗浄の作業エリアや動線が交差しないこと、そして使用済み機器・器材の返却、洗浄、組立、滅菌、保管までの一連の業務におけるワンウェイ化が求められます。この問題への対策として、施設評価ツールでは各作業室の広さを尋ねています。つまり広い作業スペースの確保が回答の1つです。

第三者評価では、一次洗浄の中央化も求めています。その理由として、感染対策の標準化や洗浄業務の有効性、経済性のためとされています。使用部署ごとの一次洗浄は感染管理の上からも推奨されず、やむを得ず使用部署で一次洗浄を行う際は、滅菌供給部門と同等の基準で汚染の拡散防止に最大限の注意を払い、確実な防護で実施する必要があります。

また使用後のRMDは、汚染防止のために密閉容器による搬送が求められます。これも医療法や医療関連サービスマーク制度に関連するだけでなく、感染対策で求められる条件です。間違っても患者が触れる可能性がある場所に、使用済みのRMDが放置されてはいけません。

第三者評価では、感染対策や安全管理が重要な要点となっているため、滅菌供給部門も感染対策や安全管理が求められます。

11. 洗浄や滅菌の質保証

洗浄と滅菌の質保証は、第三者評価でもガイドライン2021でも極めて重要です。そしていずれも質保証のために具体的な記述がされています。蒸気滅菌器におけるBD: Bowie Dickテストの実施、物理的パラメータの監視、化学的や生物学的インジケータの使用、生物学的インジケータではPCD: process challenge deviceの併用など、第三者評価でも施設評価ツールでも常にプロセス確認が求められます。化学的インジケータの使用もバッグの内側と外側の両方で求められており、生物学的インジケータの使用頻度に違いがあるものの、インジケータを通した滅菌の質管理が述べられています。

しかし第三者評価と施設評価ツールには相違点も認められます。滅菌のバリデーションは、第三者評価には具体的な記述がなく、施設評価ツールではかなりの項目が列挙されています。例えば第三者評価には熱水消毒の基準や洗浄のバリデーション評価を含め、洗浄の質保証も詳記されていません。これらは今後の課題と思われます。

さらに、フラッシュ滅菌器(重力置換式蒸気滅菌器)の取扱いも盲点と考えています。フラッシュ滅菌器の管理も感染対策上の重要課題ですが、第三者評価でも施設評価ツールでも触れられていません。とても簡便な滅菌器ですがフラッシュ滅菌器には限界もあり、使用頻度が高い施設もあるため憂慮しています。フラッシュ滅菌器を安全に使用するため、フラッシュ滅菌器に関する標準作業手順書も必要と考えます。

業者貸出し手術器械の取り扱いも重要です。業者貸出し手術器械には様々な注意点がありますが、どの施設も滅菌前に業者貸出し手術器械を必ず洗浄すべきです。なぜなら前の使用者が、どのような洗浄工程を経て返却したのかが不明で、洗浄の質が担保されていないためです。見た目のきれいさだけに基つき、多くの施設で軽視されている可能性があります。

このように第三者評価にも施設評価ツールにも追記や改訂をお願いしたい要点も多々あります。

12. 病棟における物流管理

病棟や外来におけるRMDや医療材料の管理、そして感染防止対策も重要です。清掃や整理整頓は当然ですが、滅菌されたRMDや医療材料が引き出しや棚の中に保管されているか、積み重ねられていないか、水気が近くにないか、先入れ先出しで保管さ

れているか、材料の在庫数は適正か、回診車の上で滅菌物と使用後の医療材料が混在していないかなどの管理、また、感染性廃棄物の扱いや使用後の医療材料の取扱いと洗浄室に搬送するまでの仕組みと方法が重要です。

基本的事項ですが、整理整頓が示す概念も重要です。整理とは、「必要なものと不要なものを分けること、不要なものを捨てること」です。整頓とは、「収納や置き場所など物の位置を決めること、使用後に元の位置に戻すこと」です。整理整頓という概念が共有できていないと、片付けると一言で済ませても真意がうまく伝わりません。第三者評価では、滅菌供給部門だけでなく院内のRMDなどの管理も含め評価されます。

13. まとめ

第三者評価と医療現場における滅菌保証のガイドライン2021は、医療の質向上や医療安全を目指す目標や方向性は同じですが、その役割や手法は必ずしも同じではありません。相互に補いながら業務に活かす必要があります。洗浄滅菌領域は、知識や仕組みが多職種で共有されて初めてその専門性が担保されます。そしてこの領域で活躍される多くのスタッフの専門性が、今以上に高く評価されることを祈っています。

機器と感染カンファレンス開催計画について紹介

日本医療機器学会は、学術集会だけでなく様々な講演会を開催しています。機器と感染カンファレンスもそのうちの1つで、医療機器と洗浄滅菌や感染に関わる講演会として全国各地で年に2回開催しています。2024年は熊本市と松山市で開催しました。2025年は3月に倉敷市、夏頃に山形市で開催する予定です。医療機器と洗浄滅菌や感染に関わる最新の知見を取り上げる講演会として、学会員でなくても参加していただけますので、お近くで開催される際は、ぜひご参加ください。

文献

- 1) 公益財団法人 日本医療機能評価機構. 病院機能評価 機能種別版評価項目 解説集 (3rdG:Ver.3.0).
- 2) 一般社団法人日本医療機器学会. 医療現場における滅菌保証のガイドライン2021.
- 3) 一般社団法人日本医療機器学会. 医療現場における滅菌保証のための施設評価ツール.
- 4) 一般社団法人日本医療機器学会. 高階雅紀編. 医療現場の滅菌. 改訂第5版. 2020.
- 5) 久保木修. 滅菌供給部門における標準作業手順書に関する実態調査報告(会議録). 医療機器学 2023;93:245.

過酢酸洗浄除菌剤の変更に伴う洗浄効果とコストの検証

清家 聡 医療法人社団やよい会 あやせ駅前腎クリニック
臨床工学技士 主任

施設紹介

あやせ駅前腎クリニックは東京都足立区にある2005年9月に開院した外来専門の透析クリニックで、2022年1月に近隣へ移転をして、約130名の患者様が通院されています。

コロナ禍の移転であったため個室を設けることが出来、透析病床数は個室1床を含む56床あり、全台が血液透析濾過(I-HDF・O-HDF)対応となっております。月水金は夜間透析を行っているので変則2クール(22時まで)、火木土は2クールで透析治療を行っています。

当院では関連業務としてエコーガイド下穿刺やVA(バスキュラーアクセス)管理に力を入れた取り組みをしており特にエコーガイド下穿刺は、スタッフ全員ができるように教育を行っています。

背景と目的

近年、物価の高騰、診療報酬改定により保険点数が引き下げられている中で、コスト削減は常に考えなければならない。臨床工学技士としてコスト削減に繋がることを模索した結果、透析装置の洗浄剤を見直すことでコスト削減に繋がるのではないかと考えた。

これまで使用してきた過酢酸洗浄除菌剤はメーカー推奨の希釈倍率が100～120倍で、当院では110倍希釈にて夜間封入で使用していたが、使用量が多くコストが割高であった。

今回、メーカー推奨の希釈倍率が500～600倍と高希釈で使用できるサラヤ社製の過酢酸洗浄除菌剤サラティブPAを使用することで、使用量の減少による労力の低減およびコスト削減が可能であるか、装置への安全性も含めていくつかの検証を行った。

対象と方法

1) 過酸化水素の残留：末端3系統(Aライン・Bライン・Cライン)の上流と下流の装置各2台(図1)

コンソールへの送液配管の3系統それぞれの上流コンソールと、下流コンソールの排液より採液し、バックテストを用いて排液の過酸化水素の残留を経時的に測定

2) コンソール使用部品への影響：Cライン末端55番装置(図1)

Oリング及びギアポンプ2カ所(P1：充填ポンプ、P2：移送ポンプ)の目視による確認

3) エンドキシン・生菌数：個人機を除く全53台
(※下流とO-HDF対応装置は毎月、他は年1回実施)

下流コンソールとO-HDF機全台のETRF(エンドキシン捕捉フィルタ)前後で採液し検査(図1)

4) ETRFの目詰まり：洗浄剤変更から使用6カ月後のETRF2本

ETRFの中空糸膜表面の付着物の有無をSEM(走査型電子顕微鏡)により観察

5) 中和剤の使用量

過酢酸洗浄除菌剤変更前後での中和剤使用量を確認

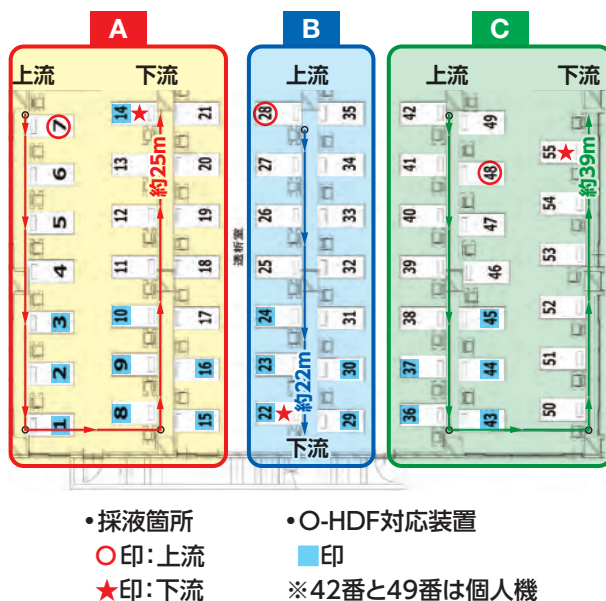


図1 施設の配管図とコンソール設置箇所

検証期間

2023年9月～2024年3月 7カ月間



図2 中和装置

曜 日	時 刻	当日 事後洗浄				事前洗浄 / 開始時刻			
月曜日	洗浄開始	前水洗	ヒートビュア	前水洗	酸洗浄	5:00	事前水洗	液置換	透析準備完了時刻 7:10
	業務終了後	30	30	30	30		60	30	
火曜日	洗浄開始	前水洗	ヒートビュア	前水洗	薬洗浄	4:30	事前水洗	液置換	
	業務終了後	30	30	30	30		90	30	
水曜日	洗浄開始	前水洗	ヒートビュア	前水洗	酸洗浄	5:00	事前水洗	液置換	
	業務終了後	30	30	30	30		60	30	
木曜日	洗浄開始	前水洗	ヒートビュア	前水洗	薬洗浄	4:30	事前水洗	液置換	
	業務終了後	30	30	30	30		90	30	
金曜日	洗浄開始	前水洗	ヒートビュア	前水洗	酸洗浄	5:00	事前水洗	液置換	
	業務終了後	30	30	30	30		60	30	
土曜日	洗浄開始	前水洗	ヒートビュア	前水洗	薬洗浄	4:30	事前水洗	液置換	
	業務終了後	30	30	30	30		90	30	
日曜日	洗浄開始	前水洗	熱水	前水洗	30		事前水洗	液置換	
	業務終了後	40	180				90	30	

図3 洗浄スケジュール

中和装置のシステム説明

シリーズ：HMC-50BTS（ゴード水処理技研社製）
（図2）

透析装置からの排水が中和反応槽に流入し、タンク内にあるpHセンサーが中和を必要と判断した場合に、中和剤の送液ポンプが稼働し下水道基準のpH5〜9に調整し放流。

- ・アルカリ側を検出した場合：酸性剤として希硫酸を添加
- ・酸性側を検出した場合：アルカリ性剤として苛性ソーダを添加

過酢酸洗浄の比較

当院での装置台数で計算すると変更前の過酢酸洗浄除菌剤は1回使用量が7.2L、変更後のサラティブPAでは1.6Lとなり1回使用量が5.6L削減され、水洗時間も30分短縮できることになる（表1）。

表1 過酢酸洗浄除菌剤の比較

変更前の過酢酸洗浄除菌剤	サラティブ PA
主成分 ・過酢酸 ・酢酸 ・過酸化水素 ・キレート剤 ・無機過酸	主成分 ・過酢酸 ・酢酸 ・過酸化水素 ・無機酸
希釈倍率:100~120倍（封入時）	希釈倍率:500~600倍（封入時）
1回使用量:6.6~7.9L	1回使用量:1.3~1.6L
110倍希釈時pH:2.9	500倍希釈時pH:3.3
水洗時間:90分以上	水洗時間:60分以上
容器:ソフトBOX	容器:ポリタンク

洗浄パターン

月・水・金：酸洗浄（過酢酸）
火・木・土：薬洗浄（次亜塩素酸Na12%（ニプロ）400倍希釈）

事後洗浄の洗浄パターンは変更せずに、過酢酸洗浄除菌剤の原液と希釈倍率のみ変更する。

結果

1) 過酸化水素の残留検証

A・Bラインは上流・下流共に30分で0.05mg/L未満となり、配管長が一番長いCラインの下流のみ45分で0.05mg/L未満となった（図4）。3回計測したがすべて同様の結果となった。

※当院では、プライミング前に透析液を採液し、残留塩素または残留過酸化水素が検出しないことを確認している。

系統	採液場所	0分	5分	10分	30分	45分	60分
Aライン	○ 上流 7番						
	★ 下流 14番						
Bライン	○ 上流 28番						
	★ 下流 22番						
Cライン	○ 上流 48番						
	★ 下流 55番						

図4 過酸化水素の残留検証結果

過酢酸洗浄除菌剤の変更に伴う洗浄効果とコストの検証

2) コンソール使用部品への影響の検証

シリコン製Oリングなどは過去紙(Supplysm vol.14 no.2参照)で劣化がないことが証明されていた通り、当院のコンソールでも劣化は見受けられなかった。

ギアポンプはP1：充填ポンプ、P2：移送ポンプともにやや錆付が見られたが装置の動作に問題はなかった(図5)。

※当院では、RO装置で脱気をしているため、コンソールでは脱気をしておりません。

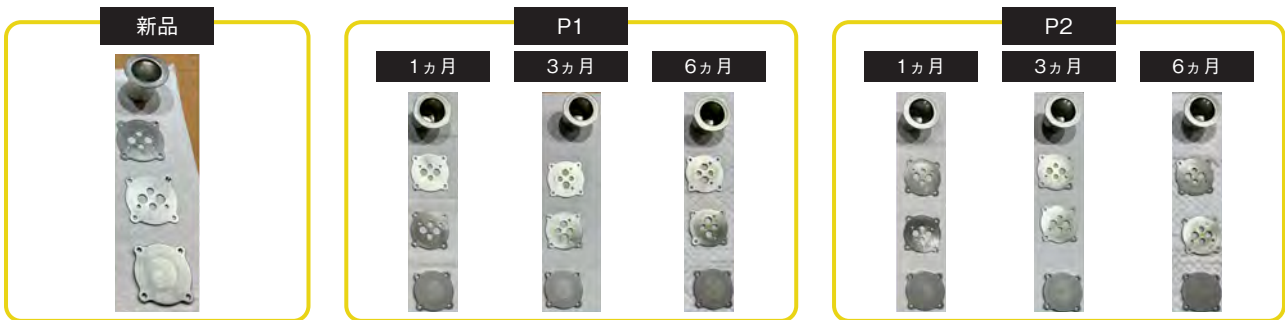


図5 ギアポンプの検証

2022年	変更前 1月		2月		3月		4月		5月		6月		7月		8月		9月		10月		11月		12月	
	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後
ETRF	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
生菌	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
2023年	1月		2月		3月		4月		5月		6月		7月		8月		変更後 9月		10月		11月		12月	
	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後	前	後
ETRF	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
生菌	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
2024年	1月		2月		3月																			
	前	後	前	後	前	後																		
ETRF	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001																		
生菌	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1																		

図6 エンドトキシン・生菌の検証

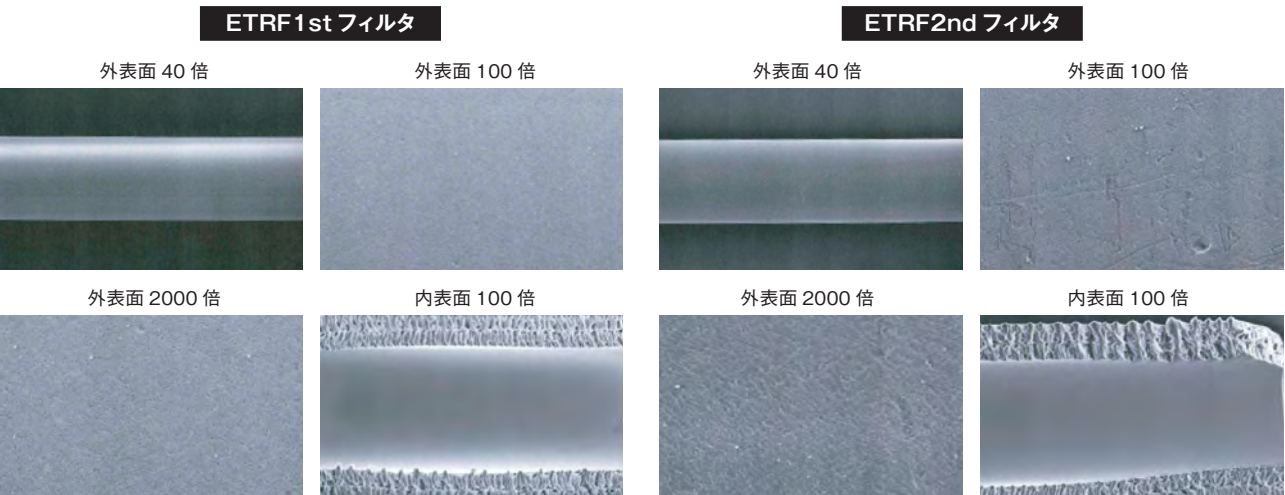


図7 ETRFの中空糸膜表面の様子

5) 中和剤の使用量の検証

過酢酸洗浄除菌剤変更前後で、中和剤（アルカリ性剤：苛性ソーダ）の使用量は約5.6割削減された（表2）。

表2 中和剤使用量の比較

	期間	酸洗浄回数	使用量	1回あたり使用量
条件変更前	2023年5月25日 ～7月29日	27回	217L	8.04L
条件変更後	2023年9月13日 ～11月21日	30回	135L	4.5L

まとめ

過酢酸洗浄除菌剤の変更により、当院では、1回あたりの使用量が7.2Lから1.6Lとなり約8割削減され、ほとんど毎回であった補充回数が、月に2回となったことで補充する労力が大幅に低減できた。

残留過酸化水素は、すべてのラインにおいて水洗45分以降で0.05mg/L未満であった。

コンソール使用部品に劣化はなく、装置の異常も見られなかった。

ETRFの中空糸膜表面には、炭酸カルシウムなどの付着物は確認されなかった。

透析液中のエンドトキシンと生菌は、過酢酸洗浄除菌剤変更前後とも、超純粋透析液基準を満たしていた。

中和剤の苛性ソーダの1回使用量が、約8Lから4.5Lとなり約4.4割削減され、コストは年間約10万円削減となった。

考察

洗浄剤のコストは参考価格での比較になるが年間約80万円の削減に繋がる可能性が示された。

また、メーカー推奨の60分での残留過酸化水素が認められなかったことにより、水洗時間を現行の90分から60分に短縮することが可能であり、水道光熱費の削減にも繋がると考えられた。水洗時間を変更した場合の水道料金は更に年間約15万円のコスト削減に繋がり、サラティブPAへの変更に伴う水道光熱費の削減は、SDGsの観点からも環境に優しいと考えられる。

使用時の課題

洗浄剤比較にもあるが、サラティブPAの容器がポリタンクなので容易に廃棄することができない（表1）。80Lの医療廃棄物に入れるには2個が限度である（図8）。当院では、医療廃棄物回収業者へ確認をし、針捨てBOXとしての使用を認められた。

また、タンクに注入する際に専用のコックを使用しているが、注入するのに時間がかかる（図9）。

メーカーへの今後の要望として、容易に廃棄できる容器の開発、コックの改良を期待する。



図8 80Lの医療用廃棄物容器とサラティブPA



図9 コックの使用

結語

サラティブPAはこれまで使用してきた過酢酸洗浄除菌剤と同様に透析装置への影響はなく、清浄効果も維持され、労力やコストの削減もでき、SDGsの観点からも有用であると示唆された。



木村 綾乃 福岡県済生会福岡総合病院 中央手術部 手術看護認定看護師 特定行為看護師(術中麻酔管理領域)

病院の概要

当院は、福岡市の中心に位置する3次救急医療機関で、救命センターとしての大きな役割を担っています。それに伴う緊急手術も増加の一途をたどっており、24時間365日緊急手術に対応しています。また、感染制御チームを備え、SSI(Surgical site infection: 手術部位感染)サーベイランスを実施しています。

病床数は380床で、福岡地区3次救急医療機関(救命救急センター)、地域医療支援病院、地域がん診療連携拠点病院、福岡県災害拠点病院となっています。

手術室概要

手術室は9室あり、13診療科の手術が年間3,800~4,000症例行われ、手術室稼働率は約80%と高くなっています。難易度が高く他院で断られた重症合併症を有するハイリスク患者の手術、心臓血管外科手術、バイオクリーンルームでの人工関節手術、ロボット支援下手術などが行われています。スタッフは、麻酔科医は常勤8名・非常勤5名、手術室看護師42名(うち手術看護認定看護師、特定行為看護師2名)で、手術室看護師の勤務体制は2交代制です。

はじめに ~手術室における感染対策の重要性~

手術室看護師は、手術という生命の危機的状況にある患者に対して、より専門性の高い知識と技術を用いた看護実践を行わなければなりません。手術に伴う侵襲が最小限にとどまり、心身共に回復過程を促進するように関わる必要があります。SSIが発症すると、回復過程が遅延して心身共に患者にダメージを与えるとともに、入院期間や医療費もかき経済的負担も多くなります。よって、専門性の高い手術看護において、感染予防の知識・技術及び教育の重要度は極めて高く、手術室看護師の使命であるといっても過言ではありません。

手術を受ける患者は、皮膚を切開し無菌組織を外部に露出することになり、SSIを発症する可能性があります。そのため、標準予防策と無菌操作の徹底、手術創の汚染レベルや手術患者個々に対応した感染予防対策を行わなければなりません(図1)。

	手術中の汚染が起これにくいよう 術前準備する
	手術中の術野の汚染を防ぐ (減少させる)
	多少の汚染があっても、SSIが発症しない ように患者の抵抗力を高める

図1 SSI予防の基本的な考え方

1. 感染防止対策の実践と教育

筆者は、中央手術部で手術看護認定看護師、特定行為看護師(術中麻酔管理領域)として勤務しており、周術期の患者に対し

感染予防対策を実践・教育しています。

SSI予防は、医療従事者の手指衛生の徹底、適切な手術時手洗い、抗菌薬の適正使用、適切な消毒方法、手術室の環境管理などを総合的に行う必要があります。感染対策もチームで行うことが重要で、感染予防対策の教育は手術室看護師のみならず、周術期管理に携わる外来・病棟看護師、医師(新研修医)を対象としています。

1 手術室看護師の実践・教育

以下の項目について、最新のエビデンスレベルと共に教育し、根拠をもちSSI予防策を行えるようにしています。教育に関しては、手術室新人看護師に対し入職時と入職6か月後の勉強会、手術室看護師(新人以外)に対し手術部内勉強会(1回/年)を実施しています。

(1) 普遍的な推奨事項

CDC(米国疾病管理予防センター)手術部位感染予防のためのガイドライン2017では既に常識であるとして改訂されていませんが、手術室の環境管理、服装、消毒と無菌などについては手術室での感染管理の基本とされています(図2)。

1. 空気の処理	陽圧換気・フィルターの設置	手術室への出入りの 人数・回数はできる限り少なく
2. 環境表面の洗浄・清掃	基本的に通常の清掃	腰より下は不潔である認識
3. 手術チームの行動	清潔・不潔の動線	落下菌、衣服についた塵などによる汚染 液体を透過するようなものは汚染の原因
4. 手術着	帽子・マスク・術衣の着用	生物学的インジケーターによる滅菌保証の確認
5. 消毒・滅菌方法	手術器材の滅菌	最大消毒効果を得るための消毒方法
6. ドレープ及び無菌化に有効な方法	術野の消毒と無菌操作・用途に応じた覆布の機能	

図2 ガイドラインでは既に常識であるとして改訂されていない推奨事項

(2) 術前

①栄養状態の評価

低栄養の場合、血清蛋白量の減少による感染防御能の低下が生じ感染のリスクとなるため、手術チームで共有し、標準予防策を基本にSSI予防策を徹底します。

②肥満

肥満の場合、術野の確保が困難で手術時間が延長します。また脂肪細胞が肥大化し、その結果、アディポネクチン(脂肪細胞から分泌されるホルモン)が低下し、免疫機能の低下、血液前駆細胞がうまく機能しなくなることによりSSI発症及び感染症の重症化リスクとなります。よって、少しでもBMI25未満の適正体重に近づけるように指導する必要があります。

③糖尿病の有無の確認とコントロール状態

高血糖患者は、好中球機能が低下しています。また、血流障害が生じ局所組織が虚血状態となり白血球の殺菌能の低下・抗菌薬の吸収の低下・感染防御能の低下が生じます。術前血糖はHbA1c7%未満¹⁾に低下させるように適切な管理が望まれるため、主治医、麻酔科医と情報共有し、当該科へコンサルトして

います。場合によっては、手術を延期し血糖コントロール目的で入院加療することになっています。周術期の血糖値は200mg/dl未満^{1,2,4)}を目標に管理しています。

④喫煙

ニコチンが血管を収縮させて組織への酸素供給を減少させることで創治癒が遅延することから、喫煙はSSIの危険因子となります。周術期の心血管系・呼吸器系の合併症のリスクとなりうることも、手術の30日前²⁾、手術の4～6週間前¹⁾には禁煙するように各種ガイドラインで推奨されています。当院では、外来看護師、手術室看護師、麻酔科医による禁煙指導を徹底しています。

(3) 術中

①標準予防策の徹底

②術前剃毛

除毛は行わないか、行う場合はクリッパーを用いる²⁾、手術野の支障にならなければ行わない¹⁾、必要な場合は電気クリッパーや除毛クリームで直前に実施する²⁾、とされています。当院では、手術室の各部屋に電気クリッパーを常備し、必要時手術直前に剃毛しています。

③術前皮膚消毒

WHOやACS & SISのガイドラインでは術前皮膚消毒はCHG(クロルヘキシジングルコン酸塩)アルコールを推奨しています^{3,4)}。CDCのガイドラインでは禁忌がなければアルコール含有製剤の使用を推奨しています²⁾。当院では、ポビドンヨードを使用していますが、CHGアルコールに変更することを検討中です。

④手術時手洗い

持続活性のあるアルコールベースの手術時手指消毒薬の使用が推奨されており、1%CHGアルコールによるラビング法の効果についても言及されているため²⁾、当院では、1%CHGアルコールによるラビング法を採用しています。CHG又はアルコールにアレルギーがある場合は、ブラシを使用しない7.5%ポビドンヨードによるツーステージ法としています。

⑤予防抗菌薬

予防抗菌薬は、公開されているクリニカル・プラクティスガイドラインに基づいた適用のときのみに投与します。そして、切開されたときに、血清および組織における抗菌薬の殺菌濃度が確保されるタイミングで投与します⁵⁾。当院では、手術開始前までに予防抗菌薬の投与を終了し、術中再投与は抗菌薬及び患者の個別性に応じて実施しています。

⑥体温管理

周術期の正常体温を維持します²⁾。当院では、周術期の体温管理の勉強会を手術室看護師、病棟看護師向けに行い、周術期の質の高い体温管理を実践できるようにしています(図3、4)。

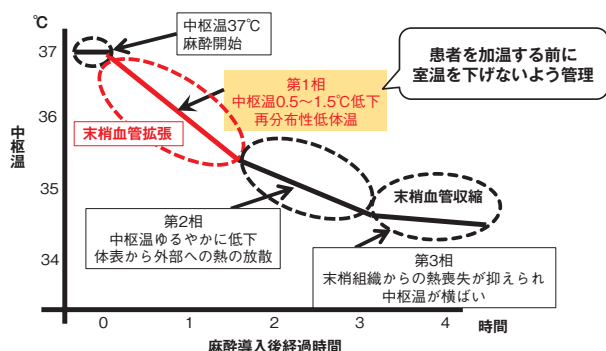


図3 全身麻酔中の中枢温低下と体温管理

周術期の体温を維持する
術前の加温⇒全症例に推奨、術中の加温⇒全症例に推奨【CDC:1A】
短時間の清潔手術を除く

	術前	術中～術後
保温加温	術前導入前保温・加温 	導入後早期～保温・加温 術直後～全身保温・加温
その他		■ 室温調整(手術前後26～28℃、手術中24～26℃) ■ 輸液や輸血 洗浄液は約37℃に温められたもの ■ アミノ酸製剤など

図4 体温管理

⑦抗菌縫合糸

CDCのガイドラインとWHOのガイドラインでは、トリクロサンコーティング縫合糸を弱く推奨しており(中等度の根拠)^{2,3)}、SSIの予防を目的とするトリクロサン抗菌縫合糸の使用を考慮するとしています²⁾。ACS & SISのガイドラインでは、トリクロサンコーティング縫合糸の使用を推奨しています⁴⁾。当院では、整形外科手術、心臓血管外科手術、消化器外科手術、婦人科手術及びSSI高リスク症例で使用しています(図5)。

診療科	消化器外科	婦人科	整形外科	心臓血管外科
使用部位	消化管吻合 筋層・皮下	筋層・皮下	筋層・皮下	筋層・皮下
症例	ハイリスク患者 肥満 低栄養 DMなど	ハイリスク患者 肥満 低栄養 DMなど	ハイリスク患者 肥満 低栄養 DMなど	全症例

図5 当院におけるトリクロサンコーティング縫合糸使用場面

⑧手術器具の交換、術中の不潔操作

消化管の吻合操作が終わった時点で、術野周囲のドレープ、手術器具、ガウン、手袋などの交換を推奨しています⁶⁾。開腹大腸手術では手袋及び器具の交換を推奨しています³⁾。当院では、不潔操作時の器械の分別を実施しています(図6、7)。

1. 再建時は専用ドレープを使用し周囲への汚染拡大予防
2. 組織切除・再建後、生理食塩水2,000～3,000mlで腹腔内洗浄
3. 洗浄後、手袋を交換して閉創(3時間毎の手袋交換)
4. 皮下洗浄
5. 埋没縫合
6. ドレーンが必要な場合閉鎖式ドレーンとし、可能な限り早期抜去

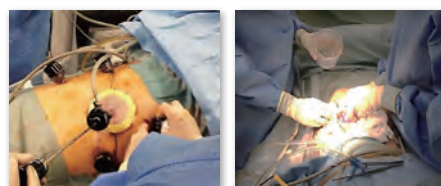


図6 術中の不潔操作の実際(器具・材料、洗浄、閉創、ドレーン)

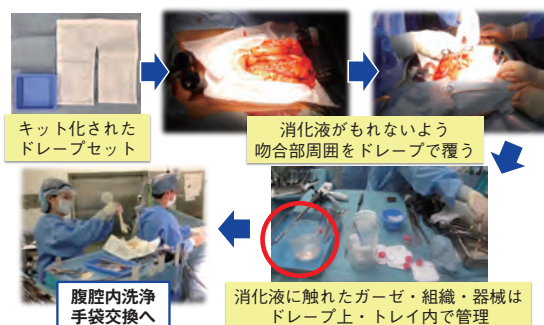


図7 術中の不潔操作

⑨ 術中操作(ポビドンヨード溶液の洗浄)

CDCのガイドラインでは、ポビドンヨード溶液の洗浄は予防効果があり、弱く推奨(中等度の根拠)しています。SSIの予防のためにヨードホルム水溶液にて深部もしくは皮下組織を術中に洗浄することを考慮に入れ、不潔もしくは汚染の腹部手術においてヨードホルム水溶液での術中洗浄は必要ない²⁾としています。当院では、整形外科手術で実施しています。

⑩ 滅菌手袋

開腹結腸直腸手術の閉創前で手袋交換、二重手袋を推奨しています³⁾。当院では、全症例で3時間に1回(2~3時間後ピンホールが増えてくる時期)手袋交換しています。また、心臓血管外科手術、整形外科手術でチーム全員二重手袋装着としています。消化器外科手術では閉創前に手袋を交換しています。

⑪ その他

・創縁保護具

準清潔・汚染・感染手術で使用(条件付き、とても低いエビデンス)³⁾、開腹、特に結腸・胆道系では有効性が高い⁴⁾とされています。当院では、消化器外科手術、呼吸器外科手術で使用しています。

・スペーススーツ

人工関節手術における効果と害が不明で未解決²⁾となっています。当院では、整形外科の人工関節手術で実施しています。

(4) 術後

① 酸素化

補助酸素FiO₂80%とFiO₂30%を比較すると、FiO₂80%の方がSSIを軽減するとされ、全身麻酔下手術の手術中および手術直後に酸素補充療法が推奨¹⁾されています。

全身麻酔の正常肺機能の患者は手術中および手術直後の抜管の後はFiO₂を増加して投与し、組織酸素添加を最適化するため、周術期の正常体温および十分な補液を維持する²⁻⁴⁾とされています。挿管して全身麻酔を受ける成人患者の術中はFiO₂80%の投与を推奨し手術直後の2~6時間も投与²⁻⁴⁾とされています。一方で、高濃度酸素投与の有害な点についての検討が不十分で安全性が保障されていないのではないかという意見も一部あるため、今後の動向を見ていく必要があります。

2 外来・病棟看護師への教育

多くの因子が手術創傷治癒に影響を与えており、また、感染の温床になりうる事が分かっています。これらの因子は、主に患者に起因する因子と、手術に起因する因子に分けることができます(図8)。加齢や性別などの避けようのない因子もありますが(図9)、SSIを防止するために術前に評価すべきことに関しては、手術や麻酔に関する説明を実施する外来部門(当院では「入院支援センター」)の外来看護師への教育も必要となります。

患者側発症要因	手術による発症要因
・年齢(高齢者 乳幼児) ・COPD(慢性閉塞性肺疾患)、喫煙 ・肥満 ・栄養状態の低下 ・糖尿病 ・手術時に別の部位に感染症がある ・遠隔感染の状況 ・免疫機能の低下、ステロイド薬の使用 ・術前入院期間	・手術創の汚染度 ・手洗い時間 ・患者の皮膚の消毒 ・術前の剃毛、術前の皮膚の準備 ・術後感染発症阻止抗菌薬の投与 ・手術室の換気 ・手術器械の不適切な滅菌 ・手術手技、術野の異物、手術時間延長 ・低体温

図8 SSIの発症要因

器官	老年性退縮
呼吸器系	肺の弾性の低下
循環器系	心臓の重量増加(心肥大・心拡大)
消化器系	肝臓萎縮、胃腸の上皮化の増加、膵臓の脂肪組織置換、インスリン分泌低下
生殖系	精巣の萎縮、卵巣・子宮の萎縮、前立腺肥大
造血系	脾臓・胸腺の萎縮、脂肪髄の増加、貧血
運動器系	筋の萎縮、骨の粗鬆化、皮膚の弾力繊維の変性・減少、関節拘縮

全身臓器の予備力の低下⇒SSIによる全身状態への影響が重症化

図9 高齢者の特徴とSSIによる影響

(1) 外来看護師への教育内容

当院では、外来部門の入院支援センターにて、麻酔科術前診察及び外来看護師・手術室看護師より麻酔・周術期の注意事項・入院に関する説明を、手術2~4週間前に行うシステムになっています。従って、周術期の患者評価・指導に関して院内研修を実施し、以下の項目でスタッフが統一した知識のもと評価、指導できるようにしています。指導時は、術前説明パンフレット(図10)を用いて説明しています。

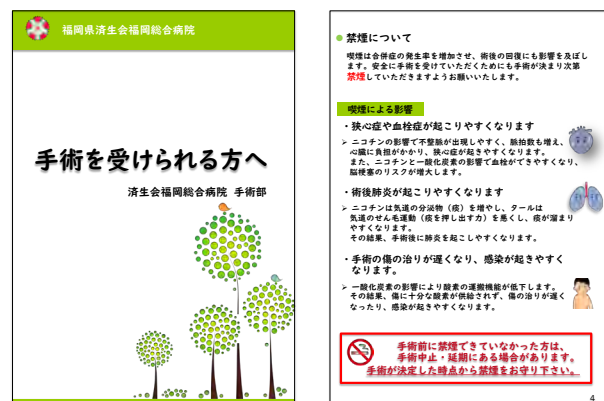


図10 術前説明パンフレット(一部抜粋)

① 栄養状態の評価

低栄養の場合、血清蛋白量の減少による感染防御能の低下が生じるため、感染のリスクとなります。主治医、麻酔科医、栄養部、手術室看護師と低栄養に関する情報共有をしています。

② 肥満

前記、手術室看護師の実践・教育(2)-②参照。

③ 糖尿病の有無の確認とコントロール状態

前記、手術室看護師の実践・教育(2)-③参照。

④ 喫煙

前記、手術室看護師の実践・教育(2)-④参照。

(2) 病棟看護師への教育内容

病棟看護師に対する教育は前項の外来看護師に対する教育(1)-①②③④に加え、最新のエビデンスをもとに以下の項目でスタッフが統一した知識のもと評価、指導できるようにしています。

① 術前剃毛

前記、手術室看護師の実践・教育(3)-②参照。

② 術前入浴

少なくとも手術前日には石鹸(抗菌性 or 非抗菌性)または消毒薬を用いたシャワーや入浴を推奨。石鹸でも消毒薬でもどちらでもよいとされています^{2,3)}。

③ 術後酸素化

前記、手術室看護師の実践・教育
(4)-①参照。

3 医師(臨床研修医)への教育

SSIを減少させるためには、SSI予防抗菌薬の適切な使用のみならず、医療従事者の手指衛生の徹底、患者の合併症のコントロール、消毒方法、手術室の適切な環境保持など、総合的な管理が必要になります。そのためには、手術を行う医師が最新のエビデンスに応じたSSI予防策への理解と行動をすることがあります。特に、1年目研修医は、大学在学中の実習施設毎の知識のみを習得しており、入職時約半数が手術時手洗いやガウンテクニック、手術室の環境等に関して、基本教育を受けることができていない現状が多くあります。よって当院では、臨床研修部及び手術部部長(麻酔科部長)の方針で研修医に対するSSI予防策の教育を手術看護認定看護師と手術室看護師が担当しています。前記の手術室看護師へと同様、普遍的な推奨事項や標準予防策、術前剃毛、術前皮膚消毒、手術時手洗い、滅菌手袋、予防抗菌薬、体温管理、抗菌縫合糸、術中の不潔操作の教育を行っています。特に、手術時手洗い、滅菌手袋装着に関しては、入職時に演習を実施しています。

2. 継続教育と院内の連携

1 手術室看護師

手術室看護師は、その専門性から他部署の看護師と比較し、感染管理の知識と技術の習得の優先度及び感染予防策の教育の重要性が高いといえます。

① 手術室新人看護師

入職時、手術看護の基本について約3日間かけてオリエンテーションを実施しています。内容は、手術看護総論、手術室における感染管理、手術医療看護における医療安全管理、ME機器の取り扱い、手術体位総論、滅菌物の取り扱い、手術看護倫理となっています。手術看護における感染管理においては、オリエンテーションの中でも比較的時間をかけて実施しています。さらに入職6か月後、ある程度器械出し看護・外回り看護を経験した頃に、知識と技術の定着を目的に再度勉強会を実施しています。

② 手術室看護師(新人看護師以外)

感染対策の知識や技術において個人や組織の慣習を防ぐために、最新のエビデンスを取り入れた「手術看護における感染管理」の勉強会(1回/年)を実施しています。その際、日頃の感染管理に関したKYT(危険予知トレーニング)を取り入れ、自身の感染対策の行動について振り返る機会としています。

2 感染管理認定看護師、感染管理対策委員会

当院では、感染管理認定看護師(ICN)がSSIサーベイランスを通して、問題を明確化し、周術期を通して他部門、多職種と協働してSSI予防策を実践できる体制を調整しています。そして予防策実践後の評価と新たな改善策導入というPDCAサイクルを回しています。その中で、感染管理認定看護師と手術看護認定看護師が連携し、SSI発生の傾向と改善策を考察した結果を、手術室全ス

タッフに伝達しています。

また、感染管理対策委員会主催の全職員を対象としたSSI予防策の院内研修(1回/年)を手術看護認定看護師が主催することにより、栄養部、薬剤部、診療部などSSI予防に関連する他部門の知識向上に努めています。

3 臨床研修教育部門

かつて、臨床研修医の入職時の教育導入前は、手術時手洗い、ガウンテクニック・滅菌手袋装着、手術室環境保持等への理解度が低い状態でした。そこで、前記の医師(臨床研修医)への教育に記したように、臨床教育部及び手術部部長の方針により臨床研修医に対するSSI予防策の教育を、手術看護認定看護師と手術室看護師が担当し、入職時のOFF-JT及び手術室での演習を実施しています。

4 看護部教育委員会

院内の看護部研修を看護部教育委員会が統括しています。筆者は、手術看護認定看護師として、周術期看護研修(2回/年)を担当しています。SSI予防策は、術前・術後看護を実践する、外来・病棟看護師の知識と行動が必須であることから、研修テーマに採用し、院内研修会「周術期看護研修～SSI予防策～」を実施しています。

3. まとめ

手術を受ける患者は、手術時の侵襲に加えて複数のカテーテルやドレーンの留置などの処置に伴い、感染のリスクを多く抱えています。また、近年手術件数そのものの増加に加え、高齢者や合併症併存患者の手術が増加し、手術手技の高度化・複雑化など、手術を取り巻く環境はハイリスク化しています。SSI予防策は様々なガイドラインが改訂されており、個人や組織の慣習を防ぐために組織内でのアップデートが必要となります。しかし、統計学的有意差があるといっても、全手術・全患者に有益というわけではありません。院内感染管理対策委員会と連携し、SSIサーベイランスや病院経営などを考慮した上で、エビデンスの正しい理解の上、個々の患者にとって有益になる方法を取捨選択して実践する必要があります。

また、手術室看護師に対する感染予防対策の教育も重要です。目的と根拠の理解を助け、日々の看護の中で個々が意識的に行動できるよう継続的に教育していくことが大切です。

参考文献

- 1) SHEA(米国医療疫学学会)手術部位感染予防のためのガイドライン, 2017.
- 2) CDC(米国疾病管理予防センター)手術部位感染予防のためのガイドライン, 2017.
- 3) WHO(世界保健機関)手術部位感染予防のためのガイドライン, 2016.
- 4) ACS & SIS(米国外科学会&米国外科感染症学会)手術部位感染ガイドライン, 2017.
- 5) 術後感染予防抗菌薬適正使用に関するガイドライン作成委員会: 術後感染予防抗菌薬適正使用のための実践ガイドライン, 公益社団法人日本化学療法学会/一般社団法人日本外科感染症学会, 2018.
- 6) AORN(アメリカ周術期看護学会) ⑦周術期実践のためのゴールドスタンダード, 2022.
- 7) 臨床ですぐ使える感染対策, メディカ出版, インфекションコントロール, 2010.
- 8) 矢野邦夫: 手術医療の感染対策がわかる本, ヴァンメディカル, 2018.
- 9) 中田精三: 手術室看護の知識と実際, メディカ出版, 2009.

医療・福祉施設における感染対策のマネジメントシステム



ManGoの
製品情報はコチラ▶



◀2024年冬リリース予定！詳しくはWebサイト専用フォームよりお問い合わせください

チェックリスト
作成

- ✓ 感染管理のスペシャリスト監修のチェックリストが利用可能
- ✓ 業態や部門等の選択で
自施設に最適なチェックリストを簡単作成

ラウンド実施

- ✓ 結果入力と同時に報告書が完成
- ✓ 報告書には撮影した画像データを添付可能

確認・分析

- ✓ ラウンドごと、月ごとの比較ができる
- ✓ 全国の **ManGoユーザー様との比較**で、
自施設のレベルを客観的にチェック
- ✓ 閲覧・承認作業は**画面上で一元管理**

改善・更新

- ✓ 結果から要改善項目をピックアップして「問題点改善シート」を
自動作成
- ✓ **専門家による添削**で、
施設の感染管理レベル、職員のレベル向上

専門家による現地ラウンドや講習会実施も可能！※有料オプション

洗浄用

透析装置専用過酢酸系洗浄除菌剤

サラティブPA

洗浄剤の使用量を抑えることで、
補充の手間やランニングコストの低減を実現！

サラティブPAの
製品情報はコチラ▶



微生物汚染の除去

高希釈倍率、短時間で透析装置や配管内に発生するバイオフィルムの抑制や除去につながります。

炭酸 Ca スケールの除去

クエン酸やリンゴ酸などを主成分とした有機酸系洗浄剤と同等の性能を有し、炭酸カルシウムによる配管のつまりを抑制します。

材質適合性

透析装置や配管に使用されている部分に対する腐食性が低く、透析装置の動作に影響を与えません。

安全性

非劇物で使用時や保管時の安全性に配慮しています。

編・集・後・記

今年は2024年パリオリンピック・パラリンピックの開催年です。メダルを目指して汗を流す選手達の姿には、心揺さぶられるものがありますよね。とは言っても、この情報誌が発刊される頃にはもうパラリンピックが始まる頃…その裏で入稿というゴールに向かって一生懸命に走っている編集部です。

さて、筆者がオリンピックと本誌の表紙テーマである「橋」で思い浮かぶのは、2004年アテネオリンピックの体操男子団体の決勝最終種目である鉄棒での名実況「伸身の新月面が描く放物線は、栄光への架け橋だ！」です。早いもので、あれから20年の月日が経ちました。

実況の仕事というのは我々の仕事とも似たところがあるように思います。事実を正確にスピーディーにわかりやすく発信する。そこに印象的な表現が加わることで、人は引き付けられるのでしょう。

「印象的な表現」は難しいですが、我々も、より現場で求められる「ホットな情報」で皆様を引き付けられるように、日々邁進して参ります。もちろん皆様からのご要望もお受けしております！ぜひ皆様からのご意見や感想をお寄せください！



今号の表紙

ヴァスコ・ダ・ガマ橋
(ポルトガル)

1998年にリスボン国際博覧会のためにテージョ川河口部に建設された橋で、航海者ヴァスコ・ダ・ガマのインド到達500周年を記念して名付けられました。橋は全長17.2kmととても長いので、曇りの日には向こう岸を見ることができず、未知の世界を航海した当時の探検家の気持ちを感じることができます。

冊子の内容に関して、ご意見・ご質問等ございましたら、下記までご連絡ください。

サラヤ株式会社 学術部 Tel.06-4706-3938 Fax.06-6209-0242

Eメール : gakujutsu@saraya.com (受付時間：土日祝を除く 平日 9:00～18:00)

2024年8月 発行

編集・発行 **サラヤ株式会社** 〒546-0013 大阪市東住吉区湯里2-2-8 Tel.06-6797-2525 <https://www.saraya.com/>

■本誌に掲載の記事内容を無断転載することを禁じます。

■写真及び印刷の仕上がり上、現品と色合いが若干異なることがあります。

Copyright (C) 2024 SARAYA Corporation. All rights reserved. 本資料の無断転載を禁じます。