

「手術医療の実践ガイドライン（改訂第三版）」の出版にあたって

日本手術医学会は、2008年に日本手術医学会創立30周年の記念事業として「手術医療の実践ガイドライン」を初版し、更に2013年には改訂版を出版して、手術医療関係者の皆様に広く利用していただけてきました。

今回の改訂事業は、学会理事長から改訂版出版の5年後を目処に、教育委員会が中心になって改訂第三版として、継続して対応するよう指示を受けました。そこで2016年より「手術医療の実践ガイドライン改訂第三版準備委員会」を立ち上げて、改訂第三版をより有益なものにして手術医療の実践に有効利用していただけるよう改訂活動を開始しました。

基本的には慣れ親しんでいただいております初版ガイドラインを元に、形式および推奨度はこれまでと同じにして、執筆者は少し変更しております。記載項目では前回までの第7章を再構築し直し、各章では追加・校正等を行って、改訂版と同様に巻末に索引をつけております。

章立てとしては、「医療安全」と「手術室におけるチーム医療」が重要と考え、内容も充実させて第2章と第3章にしています。手術看護に関しても「周術期看護」として、日本手術看護学会の方針も考慮していただきながら改定しております。

学会員の皆様には無償で配布させていただきますことから、価格の面を考慮しながらページを少し増加しましたが、十分に多くすることはできておりません。そのため本ガイドラインにおいて、内容記載についてご質問等があります場合には、準備委員会にお寄せ頂きますようお願い申し上げます。

草案に対しては2018年の日本手術医学会でコンセンサス・ミーティングを、また会員からはパブリックコメントを求めさせていただき、手術医療における実践ガイドライン改訂第三版として出版することができました。日常の手術部での診療および管理において、「安全で、質の高い医療を、効率よく」行っていただけるように、ご活用していただければ幸いに存じます。

2019年3月吉日

手術医療の実践ガイドライン改訂第三版準備委員会

委員長：中田 精三（市立伊丹病院）

委員：秋葉 由美（旭中央病院）、臼杵 尚志（香川大学）、菊地 龍明（横浜市立大学）、
最首 俊夫（みやぎ県南中核病院）、徳山 薫（東京大学）、西村 欣也（順天堂大学）、
針原 康（NTT 東日本関東病院）、堀田 哲夫（新潟大学）、松沼 早苗（自治医科大学）、
南 正人（大阪大学）、萬家 俊博（愛媛大学）

(註1)

勧告事項の実証性水準については、できるだけ簡明となるように、推奨事項の要求度分類（推奨度）は原則として2段階として表現した。その表現方法を以下に示す。

1段階：必要最低限の推奨事項

・・しなければならない。 ・・する（おこなう）。 ・・すべきである。

2段階：質の高い処理水準を期待して、できる限り実施すべきであるが、種々の理由で実現困難な場合もあることを想定した要求事項

・・することが望ましい。

(註2)

勧告文中に複数職種が登場する場合には、基本的には果たすべき役割が大きいと考える職種の順に記載を行っている。

一 目 次

第 1 章 手術部の体制	S 1
東京大学医学部附属病院手術部	安原 洋
第 2 章 医療安全	S 13
横浜市立大学附属病院医療安全・医療管理学	菊地 龍明
みやぎ県南中核病院副院長	最首 俊夫
第 3 章 手術室におけるチーム医療	S 29
横浜市立大学附属病院医療安全・医療管理学	菊地 龍明
第 4 章 麻酔関連業務	S 42
みやぎ県南中核病院副院長	最首 俊夫
第 5 章 患者モニター	S 53
東海大学医学部医学科外科学系診療部麻酔科	鈴木 利保
第 6 章 周術期看護	S 61
東京大学医学部附属病院手術部	徳山 薫
千葉県旭中央病院手術部	秋葉 由美
自治医科大学附属病院集中治療部	松沼 早苗
第 7 章 手術部位感染 (surgical site infection : SSI)	S 82
NTT 東日本関東病院副院長	針原 康
第 8 章 洗浄, 消毒, 滅菌	S 96
市立伊丹病院事業管理者	中田 精三
大阪大学医学部附属病院手術部	南 正人
第 9 章 手術室環境整備	S 117
大阪大学医学部附属病院手術部	南 正人

第 10 章	ME 機器・電気設備・医療ガス	東京大学医学部附属病院医療機器管理部	久保 仁	S 120
第 11 章	手術情報管理	香川大学医学部附属病院手術部	臼杵 尚志	S 138
第 12 章	物品管理	香川大学医学部附属病院手術部	臼杵 尚志	S 153
第 13 章	手術部建築・設備	旭川医科大学医学部附属病院長	平田 哲	S 166
第 14 章	災害対策	新潟大学医歯学総合病院手術部 香川大学医学部附属病院手術部	堀田 哲夫 臼杵 尚志	S 174
索引				S 190
コラム 1	：部署の名称			S 12
コラム 2	：本書で用いられている略語			S 12
コラム 3	：工程試験用具 (PCD)			S 116
コラム 4	：フラッシュ滅菌			S 116
コラム 5	：物品名称の定義			S 165
コラム 6	：炭酸ガス消火器			S 189

第 1 章 手術部の体制

安原 洋

近年、医療機関を取り巻く環境は急速に変化し、鏡視下手術やロボット支援手術に代表されるような高難度の先進的手術手技が次々と導入されている。また、その中では研究的要素を含む侵襲的な治療が実施されることもまれではない。手術部ではこれまで以上に高い倫理観に裏打ちされた独自の管理・運営を必要としている。また、それに伴いその背景となる基本理念が求められている。

手術部の業務は、1) 理念・目的・目標の設定と行動計画の作成、2) 手術部管理者の選任、3) 業務の標準化と効率化、4) 手術計画の作成、5) 職員の適正配置、6) 手術部の医療安全と医療事故防止、7) 専門職種間連携とチーム医療体制の確立、8) 手術部内の教育と研究体制の確立、9) 手術部の有効な資源運用と環境保護、10) 手術部の倫理規定の遵守などに分類することができる。ここでは、手術部の管理・運営に焦点を当て、その基準となる方針について解説する。

勸告

I. 理念・目的・目標と行動計画

1. 理念・目的・目標：手術部では、手術とそれに関連した業務を行うための理念、目的、目標を定め、組織全体で、その遂行に取り組みなければならない。

(解説)

組織の運営においては、まずその組織の理念（存在意義）や理念をさらに具体化した目的が明確になっていなければならない。患者が健康を回復するために、手術が安全、円滑に遂行されるよう手術を取り巻く環境を整備、提供することが手術部の役割である。また、その目的を達成するために定められた目標は現状を調査しつつ絶えず改定されなければならない。

2. 行動計画：手術部では、理念、目的、目標に沿って行動計画を立て、手術とそれに関連した業務が遂行されなければならない。

(解説)

手術部の目標を達成するための具体的な行動計画は、手術部内の個別の活動における計画を統合した全体計画であり、その範囲が手術部の活動全てを網羅するものでなければならない。

II. 手術部管理者

1. 手術部管理者の資格：手術部管理者は、手術部に関連した専門的なマネジメントの知識と技能を有し、手術部の業務に関連した法令、規則、基準を熟知していなければならない。
2. 手術部管理者の業務：手術部管理者は、手術部で行われるあらゆる医療行為とそれに関連する業務を把握し、その管理・運営の責任を負わなければならない。
3. 手術部管理者のリスク管理：手術部管理者は、手術部のリスク管理にも責任を負わなければならない。

(解説)

手術部管理者は、患者と職員の安全を確保しつつ仕事の効率化を図る責任がある。具体的には、1) 施設の特徴（救命救急センターや外来診療中心の施設など）、患者層の特徴、手術の構成、病院組織、2) 職員の経験と能力、3) 手術部の経営的側面、4) 法律上の規制、専門学会の推奨する業務やガイドラインなどを参考にしつつ、施設に必要とされる機能と安全基準の維持に努める。

III. 業務の標準化と効率化

1. 作業の標準化：手術部で行われる医療行為を含むすべての業務は、可能な限り作業が標準化され、その内容は、手順書として明文化されていなければならない。
2. 作業の質の評価：標準化された作業は、標準化の達成度が評価され、業務の効率化とその成果が確認されなければならない。

IV. 手術計画と手術予定

1. 手術計画の作成：手術部では、施設が受け入れの対象とする患者の特性と外科的治療の需要を調査し、手術部全体が円滑に機能するよう長期的かつ戦略的な手術計画案が策定されなければならない。

(解説)

手術枠の編成は、病院規模とベッド数、診療科の編成、医師数、看護師数、地域の需要などを勘案して決定する。長期的に手術室を有効利用するためには、各診療科の手術室利用状況を評価し、定期的に手術枠の見直しを行う必要がある¹⁾。

2. 手術予定の編成：手術計画は、手術情報を一元的に管理する手術管理システムを利用して作成することが望ましい。

(解説)

手術の手書き申込は、記載内容が不明瞭であったり、転記ミスが発生したりする可能性がある。手術申込は、病院全体の情報システムを利用し、手術計画もその情報に基づいて行うことが好ましい²⁻⁴⁾。また、コンピュータで手術関連情報を処理することで、様々な手術室利用状況の指標を入手することができ、手術編成の効率化、職員の適正配置を図ることができる。手術管理システムは、院内の診療情報システムと連携しており、1) 患者関連情報、2) 病名・手術術式関連情報、3) 手術基本情報、4) 医療関連情報、5) 手術時間関連情報、6) 手術室職員関連情報、7) 麻酔関連情報へのアクセスが可能である。ただし、コンピュータの故障、事故に備えて、定期的に手書きの手術申込、運用方法の確認作業を行う必要がある。

手術予定の編成方法には次のようなものがある。各診療科別に設定した手術枠を、手術室利用時間帯別にブロック化してあらかじめ各診療科に割り当てておき、手術枠に従って各診療科からの手術を受け付ける。手術枠は通常、午前、午後の各々を一単位として配分し、各診療科は、その中で手術内容を決定する。この際、予定手術以外にも、臨時・緊急手術を行うための手術枠の確保が必要である。手術部は、手術の申込情報から使用手術室、担当看護師、担当麻酔科医、使用機器などの配置の調整を行う。実際には、各診療科からあらかじめ、週間手術予定を提出してもらい、手術前日に追加手術、術式変更、取り消しなどの調整を行う。週間手術予定は、手術室、職員、医療機器を効率よく運用するうえで必要であり、この時同時に手術予定以外にクリーン手術室の必要性、特殊機器の使用予定、血管造影装置やMRIなど大型医療設備が備え付けられた特殊手術室の必要性について正確な情報を得る必要がある。最近では、手術部の医療情報システムを用いて随時手術編成を行うことで週間予定を前倒しにする方法も使用される場合がある。

V. 職員配置

1. 手術部の適正かつ効率的な職員配置は、その施設の特徴や体制、利用可能な資源、院内で果たすべき役割、患者の特性とそこで必要とされる手術手技、職員の能力などを勘案して決定されるべきである。

(解説)

手術は、年々高度化、複雑化し、麻酔科医、看護師、臨床工学技士、放射線技師、薬剤師、滅菌技士・師、清掃や物品管理の職員、事務職員など医療スタッフの人手不足が診療に大きな影響を及ぼしている。その中で手術部の経営的な側面も勘案しつつ、患者治療を最優先した職員配置を行うには、手術部に特化した戦略、手段が必要である。

手術部の職員配置は、単に手術中のみでなく、手術予定作成時から術直後の患者看護にいたるまで、周術期管理をも考慮して決定しなければならない。また、手術部の効率的な人員配置は、手術部がその

病院内で求められている機能や役割にも影響され、決して一律に決められるものではない。その施設で必要とする職員の能力、資格を明かし、職員配置の参考にしなければならない。

具体的な適正人員配置には、各施設の過去の稼働手術室数、手術件数、手術に要した時間、休日・夜間・週末の勤務シフトなどのデータに基づき各々の作業に要する人数を算出する必要がある。

手術部看護師必要数の算出には、これまでいくつかの方式が報告されている。新井ら⁵⁾は看護師の標準的な勤務体制(年間52週で4週8休の勤務体制、年休日数20日)を前提とした必要看護師数算出方法を提言した。そこでは、各施設の状況に応じて、一日当たりの予定手術稼働列数、平日救急手術要員数、大手術、長時間手術などの特別介助要員数、リカバリ室、サプライ室などの手術室外勤務要員数、師長もしくはその代行人数、休日救急手術要員数など業務に応じた必要人数を算定し、手術部全体の看護師必要数を求めている。斎藤ら⁶⁾は手術医療を24時間提供することを前提とした人員配置から、より一般的かつ簡便な必要看護師数の算出方法を紹介した。また、堀田ら⁷⁾は理想的な手術室看護師の勤務状況を想定した算出方法を考案している。いずれの方式も手術室数、看護師配置など基盤条件や体制に重点を置いた算出方式になっている。一方日本手術看護学会(上野⁸⁾)、AORN (Association of perioperative Registered Nurses)⁹⁾では看護業務量、手術室稼働時間など調査データを基にした必要看護師数の算出方法を提唱している。これらの方式は、各施設の稼働状況を反映するが、あくまで現状を踏まえた結果であり、算出にあたってはいくつかの前提条件がある点は注意を要する。

例：平日稼働手術台数を14列(14室)と仮定した場合、

年間勤務日数は、土日曜日(52×2日)、休日(15日)、年末年始の休日(6日)を除くと、

$$365 - (52 \times 2 + 15 + 6) = 240 \text{ (日)}$$

となる。

救急手術要員を平日10人(日勤2人、準夜・深夜4人)、休日12人(4人×3交代)とし、

長時間手術要員6人、リカバリ/サプライ要員2人、教育担当1人が必要と仮定すると、手術部看護師必要数は、次の式で算出される。

【新井らの方式】(ただし、今回の下の式では新井らの論文より年間勤務日数は2日少ない)

$$240 \div (240 - 20) \times \{ 2 \times 14 + 10 + 6 + 2 + 1 + 1 + (104 \div 240) \times 12 \}$$

$$\left(\begin{array}{c} \text{年休分} \\ \text{の係数} \end{array} \right) \left(\begin{array}{c} \text{手術} \\ \text{介助} \end{array} \right) \left(\begin{array}{c} \text{平日救急} \\ \text{手術要員} \end{array} \right) \left(\begin{array}{c} \text{長時間} \\ \text{手術要員} \end{array} \right) \left(\begin{array}{c} \text{リカバリ/} \\ \text{サプライ} \end{array} \right) \left(\begin{array}{c} \text{教育} \\ \text{担当} \end{array} \right) \left(\begin{array}{c} \text{コント} \\ \text{ロール} \end{array} \right) \left(\begin{array}{c} \text{休日緊急} \\ \text{手術要員} \end{array} \right)$$

$$1.09 \times (28 + 10 + 6 + 2 + 1 + 1 + 5.20) = 58 \text{ (人) 必要となる。}$$

【斎藤らの方式】

次のような計算式から、下記の夜勤・休日勤務表を想定して必要看護師数を算出する。

$$y = 1.09 \times \left(x + \frac{16}{5} a \right)$$

y : 必要看護師数
 x : 必要日勤看護師数
 a : 夜間・休日勤務看護師数

	月	火	水	木	金	土	日
夜勤(準夜)	a	a	a	a	a	a	a
日勤	x	x	x	x	x	x	a
非番(深夜)	a	a	a	a	a	a	a

$$x = 2 \times 14 + 2 + 6 + 2 + 1 + 1$$

(手術) (平日救急手術) (長時間) (リカバリ/) (教育) (コント)
 (介助) (日勤看護師数) (手術要員) (サブライ) (担当) (ロール)

$$a = 4 \text{ [夜間・休日勤務看護師数]}$$

$$1.09 \times (28 + 10 + 6 + 2 + 1 + 1 + 12.8) = 57.6 \text{ (人) 必要となる。}$$

【AORN の方式】(2013 年版)

週 40 時間勤務者の仕事量を FTEs (Full-Time Equivalent) とし、最初に手術室の稼働時間から基本の FTEs を計算後、有給休暇、オンコール、間接看護業務(師長や教育係など)に要する業務量から換算される FTEs を加え、必要人員数を FTEs で算出する。計算では各室の半数の手術で 3 人目が必要な場合、必要人員 2.5 人とし、そのうち看護師と外科技術師(surgical technologist)の比率は 2:1 とする、間接看護職員は直接看護職員 2 人に 1 人とする、などの特殊な前提がある。

手術室数を前例と同様に 14 室とし、そのうち

- 14 室が月～金曜日で 8 時～ 16 時稼働
- 2 室が月～金曜日 16 時～ 21 時稼働
- 1 室が土曜日 8 時～ 14 時稼働
- 1 部屋が日曜日 14 時～ 20 時稼働

とすると、週当たりの手術室稼働時間は、

$$14 \times 8 \times 5 + 2 \times 5 \times 5 + 1 \times 6 \times 1 + 1 \times 6 \times 1 = 622 \text{ (時間/週)}$$

週当たりの全手術室の延べ仕事量は

$$622 \times 2.5 = 1,555 \text{ /週 (看護師 1,036.7 /週, 外科技術師 518.3 /週)}$$

基本 FTEs は、

$$1,555 \div 40 = 38.9 \text{ FTEs (看護師 25.9 FTEs, 外科技術師 13.0 FTEs)}$$

これら職員全員が、年間 20 日間有給休暇(8 × 20 = 160 時間)、年間食事休憩時間(45 分 × 240 日 = 180 時間)、年間申し送り時間(15 分 × 240 日 = 60 時間)を取るとすると、FTEs (relief FTEs) に換算して、

$$\{38.9 \times (160 + 180 + 60)\} \div 52 \text{ (週)} \div 40 \text{ (時間)} = 7.5 \text{ FTEs}$$

その内訳は、看護師 5 FTEs、外科技術師 2.5 FTEs。

教育係が 1 人で 3 ヶ月間新人教育を行うとすると、このために要する FTEs は、

$$1 \times 40 \times 12 \text{ (週)} (4 \text{ 週} \times 3 \text{ ヶ月}) \div 52 \text{ (週)} \div 40 \text{ (時間)} = 0.23 \text{ FTEs}$$

その他の間接看護の業務量を FTEs で換算すると、

$$622 \times 1.25 \div 40 = 19.4 \text{ FTEs}$$

そのために必要な relief FTEs は,

$$\{19.4 \times (160 + 180 + 60)\} \div 52 (\text{週}) \div 40 (\text{時間}) = 3.7 \text{ FTEs}$$

また, オンコールに必要な年間仕事量 4,500 (詳細略) を FTEs に換算すると,

$$4,500 \div 52 (\text{週}) \div 40 (\text{時間}) = 2.2 \text{ FTEs}$$

したがって, 必要職員数を FTEs で換算すると全体で,

$$38.9 + 7.5 + 1 + 19.4 + 3.7 + 2.2 = 72.7 \text{ FTEs}$$

それを看護師数に限定 (その他は外科技術師数) すると

$$25.9 + 5 + 0.23 + 19.4 + 3.7 + 2.2 = 56.4 (\text{人}) \text{ 必要となる。}$$

2. オンコール体制の確立：手術部では、適正かつ効率的な職員配置とともに職員のオンコール体制が整備されなければならない。

(解説)

かつては手術部看護師の勤務シフトは 8 時間勤務であったが, 看護師不足から, 最近では 24 時間勤務をとる病院も現れている。一方, 12.5 時間以上の連続勤務はかえって仕事の効率を低下させることも報告されている^{11, 12)}。看護師が予定時間を超過して勤務したり, 過剰なオンコール体制におかれたりすることは, 仕事の効率のみならず, 医療安全面でも問題である。定時手術の延長や臨時・緊急手術に対応し, 看護師やその他の職員の長時間勤務を避けるため, 正規の職員配置に加えて, オンコール体制の職員配置も整備することが望ましい。

VI. 医療安全と医療事故防止

1. 患者安全を重視する安全文化：手術部には、患者、医療関係者、治療環境の安全を最優先事項とする安全文化がなければならない。

(解説)

患者の安全を確保することは医療現場における最も重要な課題である。特に手術部は, 「手術」というリスクを伴った行為を遂行するために, 多職種の医療スタッフが働く組織である。そこでは安全が最重要事項であることが当然であり, その安全意識が, 患者とともにあらゆる職種のスタッフ, そして治療環境にまでも向けられた「安全文化」が必要である。安全文化とは, 規則のように明文化されていないが, 組織文化の一つであり, 組織内で職員が共有する価値観, 信念, 習慣となった行動の総体である¹⁰⁾。そして, 安全文化を持つ組織は, 相互の信頼に基づくコミュニケーション, 安全の重要性の共通認識, 予防策が有効に働くことへの確信を備えていることが特徴である。医療事故は, チェルノブイリ原発事故に代表されるような, 「安全文化」が崩壊した組織事故の側面を有している。医療事故を防ぐには, 組織として安全を現場から支える医療スタッフの職業意識と行動規範がなければならない¹⁰⁾。そこではじめて, 患者中心のケア (patient-centered care) を重視する「患者安全」が実現されると考えられる。「患者安全」を構成する要素には, 自由なコミュニケーション, エラーの

フィードバック，イベントの報告，患者情報の申し送りと共有，管理面での支援，エラーに対して非懲罰的な姿勢，過失からの学習，患者安全に対する認識，十分な職員配置，責任者の理解，組織内外のチーム連携があるとされる¹¹⁾。

2. 感染に対するリスク管理：手術部では，医療安全とともに十分な感染制御と感染予防の活動が行われていなければならない。

(解説)

手術を受ける患者は，易感染性であり，手術部には清潔な手術室環境維持，術後感染予防の対策，職業感染の防止が求められている。手術部を介しての感染伝播は，重大な感染事故に発展する可能性がある。そのため，手術部における感染対策は，安全な手術のためのリスク管理の観点からとらえる必要がある¹²⁾。

VII. 専門職種間連携とチーム医療

1. 専門職種間連携の確立：手術部では，部内で勤務する職員の専門職種間で，業務の効率化，医療安全，治療，手術環境について，連携のとれた業務が，チーム医療で実践されなければならない。

(解説)

手術部では，安全な手術のために，多職種が連携してチームで医療を提供する必要がある¹²⁾。チーム医療は医療安全，リスク管理上も重要であり，連携の意識を養うためには専門職種間連携教育が重要とされている¹³⁾。

2. 院内他部署との業務連携の確立：手術部では，治療実施，業務効率化，医療安全，手術環境について，院内の他部署や診療各科と連携を取りながら業務が遂行されなければならない。

(解説)

手術部は清潔環境維持，個人情報保護のために，院内の他部署から情報や動線が遮断される傾向がある。そのため，外来部門，事務部，材料管理部，ME 機器管理部，検査部，医療安全部，輸血部，感染制御部などとは，意識して密接な連携を取る必要がある。さらに，救急外来からの患者受け入れにも連携して対応する必要がある。手術部の情報は，院内の診療情報システムを介して各診療科，材料部，輸血部，病理部，放射線部，検査部，薬剤部，医事課などに伝達されることが望ましい。

VIII. 手術部の教育と研究

1. 職員、学生に対する教育、臨床実習プログラム：手術部では、長期的観点から、職員、学生に対して教育プログラムが整備されていなければならない。

(解説)

手術部職員の新人教育、医学生、看護学生やその他の医療職養成の実習では、施設の特徴、実情に応じて、次のような手術部の専門的業務に関する知識と技能、そしてその意義が教育されなければならない

- 1) 手術患者の疾患に関する病態、術式、周術期管理の知識
- 2) 手術患者に関する業務で、職員が負うべき倫理上、法律上の責任
- 3) 周術期管理に関する治療・看護計画とその成果
- 4) 術前の患者の状態に関する迅速かつ正確な評価
- 5) 術前の患者の要求に対する理解と他の職員への伝達
- 6) 術野の消毒と無菌的操作
- 7) 手術用医療機器の消毒と滅菌法
- 8) 周術期の専門職種間連携

2. 手術部業務における研究：手術部では、業務を円滑化、効率化するために、客観的・科学的視点で、業務改善や臨床研究が奨励されなければならない。

(解説)

手術部が発展するためには、手術医学の新たな知見を学習し、職員が絶えず客観的、科学的にその内容を評価する視点を持ち続けなければならない。手術部には研究を育む環境が必要であり、研究から得られた成果は、手術部の業務内容に反映させなければならない。

手術部業務における研究には、人を対象としない業務改善と人を対象とする医学系研究（臨床研究）がある。臨床研究の実施にあたっては、「臨床研究法（平成 30 年 4 月 1 日施行）」を順守しなければならない。

IX. 環境保護と資源節約

1. 物品管理：手術部では、業務を安全、効率的に行うために、物的資源が安定的かつ適正に確保されなければならない。

(解説)

手術部では、多種多様な医療材料、医薬品が使用されている。これら医療用資材の納品、在庫を把握し、安定供給を行うことは、安全かつ効率的な業務を遂行する上で、職員配置同様に重要であり、

経営上の利点も考えられる。物品管理は、SPD (Supply Processing and Distribution) など外部委託を行う場合があるが、その導入には、医療経済面での十分な検討と指導、監督が必要である。

2. 資源節約：手術部では、環境保護と資源節約を勘案し、施設の特徴と実状に応じた医療廃棄物廃棄と資源節約の適切な方法が定められなければならない。

(解説)

米国の統計では、医療機関は他業種に比較してより多く電気、ガスを消費していることが知られており¹⁴⁾、手指消毒や機器の消毒・滅菌のために貴重な資源である水を大量に消費している。また、手術部は毎日多くの単回使用医療機器 (SUD: single use device) を含む医療廃棄物を産出し、その処理にかかる費用は病院支出の中でも高い比率を占めている。さらに、医療廃棄物は、感染性物質、特別な処理を必要とする水銀などの有害物質、焼却によりダイオキシンを発生するポリ塩化ビニールなどを含んでおり、環境に与える影響は決して看過できない。これらの医療廃棄物の取り扱いは、法令により規制されており、廃棄にあたっては法令を遵守しなければならない。

手術部は、患者の治療をとおして社会に貢献しているが、次のような環境保護、資源節約の取り組みで、環境保護においても社会的役割を果たす必要がある。

1) 医療廃棄物 (感染性/非感染性) の適切な処理

- ・ 手術部で発生する廃棄物についての調査
- ・ 医療廃棄物の処理にかかる費用の算出
- ・ 感染性医療廃棄物の特定と分別方法の確立
- ・ 感染性医療廃棄物の種類とその廃棄にかかる費用、単回使用医療機器の環境への影響に関する職員教育
- ・ 特別な処理を必要とする有害物質の処理方法の確立
- ・ 化学物質の廃棄前不活化方法の確立

2) 再使用/再製造の活用

- ・ 非感染性医療廃棄物に関する再使用/再製造の検討
- ・ その他の再使用/再製造に適した廃棄物の調査
- ・ 適切な再使用/再製造計画の確立
- ・ 再使用/再製造に関する職員教育と紙、プラスチックなど比較的容易なものの再使用の取り組み
- ・ 再使用/再製造の成果の公表

3) 資源節約

- ・ 資源の利用状況についての調査
- ・ 資源節約の効用についての職員教育
- ・ 資源節約についての注意喚起 (目安箱やポスター掲示)
- ・ 資源節約の評価チーム編成

4) サプライ業務の整理 (滅菌・消毒業務の軽減)

- ・ 医療材料の在庫整理

- ・手術に必要な器機の必要最小限の使用
- ・単回使用医療機器の見直しと再製造可能製品の検討

5) 消毒・滅菌工程の見直し

6) 資源節約に有効な建築設計

米国では資源を有効利用するような建築設計「green building」の発想があり、本邦でもあらたな病院の設計段階でその考え方を取り入れる必要がある。

X. 手術部の倫理

1. 倫理規定と法令・規則の順守：手術部では、人権保護の観点から、倫理規定と法令・規則を順守する職場環境が保たれていなければならない。

(解説)

医療従事者には、これまで以上に高い道德観や倫理観が求められている。手術部は、手術環境を整備することで、個々の患者の治療に参加しているが、それと同時に手術が必要な患者受け入れを支援することで社会的貢献と活動を行っている。その意味で、手術部の活動は社会の信頼と共感なくしては成り立たず、常に高い倫理性が伴う社会的責任を果たさなければならない。手術部の職員は、手術部も社会の一員であることを強く認識し、自ら倫理意識の醸成と行動規範の確立に取り組まなければならない。活動の前提となるコンプライアンス（法令・規則の順守）に関して、順法意識の醸成に努め、患者にとって不利益な医療行為を「行わない」、医療事故は「隠さない」、医療事故が起こった場合は速やかに「情報開示を行う」、「再発防止に努める」という職場環境の確立が必須である。

2. 個人情報保護：手術部では、その業務全体を通じて、患者と職員に対する個人情報保護の意識が維持されていなければならない。

(解説)

手術部での個人情報については厳重な管理が必要である。手術台帳、麻酔台帳は医療法で2年間、保険医療機関及び保険医療養担当規則では3年間の保存が義務付けられている。麻酔記録に関しても、診療録として医師法24条により5年間の保存義務がある。血液（生物）製剤の投与記録は20年間保存、酸化エチレンガス滅菌に関わる環境測定値は30年間の保存義務がある。保存が電子情報など紙媒体でない場合、一層厳重な個人情報管理が必要である。

参考文献

- 1) Kindscher JD : Operating room management, Miller's Anesthesia 8th ed. Edited by Miller RD. Elsevier/Saunders, Philadelphia, 2015 : 56-72.
- 2) 上寺祐之, 齋藤英昭 : 手術情報の管理と手術計画 (案). 手術医学 2000 ; 21 : 105-113.

- 3) Sanders DS, Read-Brown S, Tu DC, Lambert WE, Choi D, Almario BM, Yackel TR, Brown AS, Chianq MF : Impact of an electronic health record operating room management system in ophthalmology on documentation time, surgical volume, and staffing. *JAMA Ophthalmol* 2014 ; 132 (5) : 586-592.
- 4) Roeder JA : The electronic medical record in the surgical setting. *AORN J.* 2009 ; 39 (4) : 677-682.
- 5) 新井晴代, ほか : 4週8休体制における手術部ナースー必要数計算に関する提言. *手術部医学* 1990 ; 11 : 363.
- 6) 斎藤祐平, 上寺祐之, 大林俊彦, 小松孝美, 深柄和彦, 安原 洋 : 病院内の24時間サービス提供のための人員数. *手術医学* 2010 ; 31 : 176-180.
- 7) 堀田哲夫 : 手術部看護師の適正数に対する新たな理論値. *手術医学* 2010 ; 31 : 196-198.
- 8) 上野正文 : 手術室適正人員配置のための新たな発想ー手術室看護師要員算定調査を行ってー. *手術医学* 2009 ; 30 : 116-121.
- 9) AORN guidance statement : perioperative staffing. In : *Guidelines for Perioperative Practice*. Denver, CO : AORN, Inc ; 2013 : 543-548.
- 10) Reason J : Achieving a safe culture : theory and practice. *Work & Stress* 1998 ; 12 (3) : 293-306.
- 11) Agency for Healthcare Research and Quality. *Hospital survey on patient safety culture : User's guide*. Rockville : AHRQ Publication ; 2016.
- 12) World Health Organization, ed : *WHO guidelines for safe surgery : 2009 : safe surgery saves lives*. Geneva : WHO Press ; 2008.
- 13) World Health Organization, ed : *Framework for action on interprofessional education & collaborative practice*. Geneva : WHO Press ; 2010.
- 14) Chung JW, Meltzer DO : Estimate of the carbon footprint of the US health care sector. *JAMA*. 2009 ; 302 (18) : 1970-1972.

コラム 1：部署の名称

- ・ 材料部：医療材料の請求・納品・払い出し，手術器械（病棟・外来の処置に用いる器械を含む）の洗浄・消毒・滅菌を行う部署で，現在もこれらの業務を一括して行っている施設もあるが，医療材料に関する業務を後述する SPD に移管し，現在では手術器械（病棟・外来で用いる器械を含めて）のみを扱っている施設もある。院内のこれらの業務を一括して扱うという意味で「中央材料部」との名称や，これを略した「中材」と呼ぶ施設もあるが，前述のような業務内容の変化から「滅菌管理部」と呼ぶ施設もある。
- ・ SPD：Supply Processing and Distribution の略で，医療現場で使われる多彩な医療材料を，不良在庫が発生しないように，各部署からの請求を受けて発注し，必要部署に分配・供給する業務を担う。施設によっては「中央補給庫」やその類似の名前で呼ばれることもあるが，単にこれら物流業務を行うだけでなく，その物流に関するデータを収集・解析し，当該病院に適した発注や分配方法の提案をも担うことから，病院内の物流管理部門とも言える。
- ・ 手術室：手術を実施するための清浄度が確保され，安全性と効率性・機能性を併せ持つ部屋のことである。
- ・ 手術部：全ての手術室や廊下，付属室としての管理室・更衣室・麻酔科医控室・器材庫・薬剤庫，施設によっては回復室・休憩室・当直室を含めたエリア全体を指す。

コラム 2：本書で用いられている略語

- IVR：Interventional Radiology（インターベンショナルラジオロジー／放射線診断技術の治療的応用）
- HIS：Hospital Information System（病院情報システム）
- PACS：Picture Archiving Communication System（画像保存通信システム）
- CT：Computed Tomography（コンピュータ断層撮影）
- MRI：Magnetic Resonance Imaging（磁気共鳴画像）
- SPD：Supply Processing and Distribution（医療製品物流管理）
- SUD：single use device（単回使用医療機器）
- RFID：Radio Frequency Identification（IC タグ／IC チップ）
- UDI：Unique Device Identification（固有機器識別）
- ME：Medical Engineering（医用工学）
- PDA：Personal Digital Assistant（携帯情報端末）

第 2 章 医療安全

菊地 龍明, 最首 俊夫

手術医療は患者の治療上極めて有益で重要であるが、その侵襲性の大きさから様々な危険を有している。急速な技術革新によりその手技は高度化・複雑化が進み、同時に、関与する職種間の連携も複雑なものとなり、小さな綻びが思わぬ重大な結果に結びつく懸念がより高まっている。このような状況下で、回避可能な危険因子を確実に避け、起こり得る有害事象の発生可能性と患者への悪影響を最小化するためには、組織的な体制整備とともに、医療者個人そしてチームとしての対応をより効果的なものにする努力が求められる。また、侵襲性の高い手技の提供は、鋭利物による外傷や体液暴露など偶発的に医療従事者の健康に害を及ぼす危険性も有しており、医療従事者が負う危険性の低減にも務める必要がある。そのため、「医療安全」は元々「患者の安全」確保を目指して用いられる用語ではあるが、本章においては「患者安全」に加えて「医療従事者の安全」についての勧告を行う。

勧告

I. 患者安全

A. 患者安全を推進する体制

1. 手術部は安全管理部門の関与の下、安全かつ確実に手術を実施するための手順や対策を明文化したマニュアルを作成し、手術室で働くすべての職員に周知しなくてはならない。

(解説)

手術を安全で円滑に実施するために必要なマニュアルの作成にあたっては、手術部管理者は医療安全管理部門と連携し、施設共通の安全マニュアルとの整合性に留意しつつ手術部特有の安全対策を過不足なく検討する必要がある。マニュアルは定期的に、あるいは一定の方針のもとに適宜改訂されることが必要で、承認手続きを明確にし、最新のマニュアルが容易に参照できる状況が必要である。

2. 手術室内で発生したインシデントや一定レベル以上の有害事象は、施設の報告制度に基づき医療安全管理部門に報告され、再発防止に向けた方策が検討される必要がある。

(解説)

手術室では侵襲の大きな治療が日常的に実施されており、様々なレベルの有害事象が起こり得る。そのため、一般的なインシデント報告だけでなく、患者急変を含めた一定レベル以上の有害事象や想定される偶発症・合併症も手術部が把握し、医療安全管理部門に報告されることが望ましい。収集した情報は、その頻度と影響度から対応の優先順位付けを行い、必要に応じて医療安全管理部門と連携して分析を行い、再発防止策を検討する必要がある。

3. 手術部管理者は、関連する部署と連携し、手術の安全を担保するために求められる教育・研修を実施しなくてはならない。

(解説)

安全かつ確実に手術を実施するために、医療法で定められる医療機器の安全使用のための研修を始め、新採用者や中途採用者に対する実務研修、大量出血や術中心停止を想定した患者急変時対応訓練など、手術部管理者は関連する部門と連携して年間の研修計画を立案し実施する必要がある。

4. 手術部のリスクマネジャー（セイフティマネジャー）は、手術部管理者とともに手術部における安全管理上の問題を抽出し、具体的な行動目標を策定し、改善のための活動を推進する必要がある。

(解説)

手術部のリスクマネジャー（セイフティマネジャー）は手術部管理者とともに、収集したインシデント報告などをもとに手術部における安全管理上の問題を抽出し、問題を解決・改善するための行動目標を策定し、リーダーシップを持って改善活動を推進する必要がある。また、活動の成果は一定期間毎に評価を行い、必要に応じて修正・改善をくり返していくことが望ましい。

5. すべての手術と麻酔に関して、施設の方針・基準に準じて患者に説明が行われ、同意書が取得される必要がある。

(解説)

施設で定められた説明と同意に関する方針・基準に則り、すべての手術と麻酔について、患者が理解できるように説明が行われ、文書による同意を得る必要がある。意識のない患者や十分な同意能力が疑わしい患者、時間的猶予のない超緊急手術患者においては、施設の定める手順に従って代理人から同意書が取得されたこと、あるいは患者の推定同意を複数の医療者が認めたことを手術部関係者も確認することが望ましい。

6. 施設で初めて実施する手術は、倫理面、安全面における組織的検討を経ていることが必要である。

(解説)

軽微な術式の変更を除き、その施設で初めて実施する手術の導入にあたっては、医師や診療科独自の判断でなく、倫理面や技術的な安全面に関して病院の組織的な検討を経ていることが必要である。検討には手術部門も参加することが推奨されており、実施前には外科医、麻酔科医、手術室看護師、臨床工学技士など関係者間で十分に連携を取る必要がある。

7. 手術室内で重篤な有害事象が発生した際には、患者の救命を最優先とした対応を行うとともに、発生原因の究明と再発防止が図られる必要がある。

(解説)

手術室内で重篤な有害事象が発生した際には、関連する部署の応援を要請し患者の救命を最優先とした対応を行わなくてはならない。患者の治療に支障の出ない範囲内で現場保全に努め、速やかに責任ある立場の者に報告して指示を仰ぐとともに、患者家族に対しても誠意ある対応を行う必要がある。さらに、医療安全管理部門とともに客観的な方法で原因を分析し、再発防止策を構築していかなければならない。

B. WHO 安全な手術のためのガイドラインを遵守した安全対策

1. WHO 安全な手術のためのガイドライン 2009 の内容を理解し、各施設において WHO 手術安全チェックリストの効果的な使用を推進する。

(解説)

WHO は手術の安全性を改善する上での 4 つ問題点 (①手術安全の重要性の認識不足, ②基礎データの不足, ③安全性に関する手順実施の不確実性, ④手術の複雑性への対応に必要なチームワーク醸成が不十分であること) を指摘し、これらの問題点への取り組みとして「WHO 安全な手術のためのガイドライン 2009」の中で「安全な手術に必要な 10 の目標」を掲げた。この 10 の目標を実践するためのツールとして手術安全チェックリストが作成され、世界各国にその使用が拡大していった。手術安全チェックリストは日本語にも翻訳され、国内でも多くの医療機関で使用されるようになったが、その目的が十分理解されないために、効果を実感できていない施設が多いのが現状である。「安全な手術のためのガイドライン 2009」にも明記されているように、「安全と認められている業務を強化し、臨床各部門間でのよりよいコミュニケーションとチームワークを育てること」がチェックリストの目的であることを、手術医療に関わるすべての医療従事者は正しく認識したうえでチェックリストを使用する必要がある。

2. 患者間違い、手術部位間違いを防止するため、以下を組み合わせた対策を行う。

2-1) 手術室入室以前に、物理的に患者同定が可能な方策としてリストバンドを装着し、麻酔導入前に患者発声およびリストバンドの確認により、正しい手術患者であることを同定する。

(解説)

手術室入室以前に、患者が覚醒し意識が清明な状態で、患者に確認してもらいながらリストバンドを装着する。意識レベルが悪い患者では、家族の参加など施設で定めた条件下で行う。静脈路確保などのために、止むを得ず手術室内でリストバンドを取り外した場合に備えて、再装着の手順を明文化し、原則として手術室退室前に再装着を行う。

2-2) 院内で統一された方法で手術部位のマーキングを行う。

(解説)

原則として患者が覚醒している間に、執刀医師または手術に参加する医師は手術部位にマーキングを行う。マーキングは院内で統一された明確な方法で手術部位かその近くに行い、皮膚消毒やドレープ掛けの後にも視認できるようにする。

2-3) 皮膚切開前の確認では、手術チームのすべてのメンバーが参加し、誤認防止を目的としたタイムアウトを行う。

(解説)

皮膚切開前の確認において、手術チームのすべてのメンバーが積極的に関与し、患者、予定術式、手術部位、必要に応じて画像の確認を行う。これらの不一致がある場合には、解決するまで次の段階には進んではならない。

3. 気道確保困難、既知のアレルギー、大量出血の可能性など、予測可能なリスクに関して評価を行い、手術チームで共有し、必要な準備を行う。

(解説)

気道確保困難は麻酔に起因する患者死亡に直結する。そのため、麻酔科医は気道確保に関して患者の評価を行い、麻酔導入前までに手術室看護師と評価を共有する。気道確保困難が予想される患者に関しては、迅速な対処が行えるように対応手順を確認し、必要な器材の準備を行う。

既知のアレルギーを有する患者に対して該当薬剤の不用意な投与を避けるため、麻酔導入前までに麻酔科医と看護師は互いに把握しているアレルギー情報を共有する必要がある。

外科医および麻酔科医は手術の出血可能性を評価し血液製剤を準備する。皮膚切開前の確認では、外科医が予想している出血量や大量出血のリスクについて手術チームで共有し、利用可能な血液製剤の準備状況についても情報を共有する必要がある。なお、手術の輸血準備に関しては個々の医師の裁量のみによらず、厚生労働省「輸血療法実施に関する指針」等を参考に、施設の輸血療法委員会で基準を作成することが望ましい。

4. 意図しない異物遺残を防止するため、施設で標準化したカウント方法を作成し、術中に使用された遺残可能性のあるすべての物品のカウントを行う。また、施設で定めた基準に則ってエックス線撮影を組み合わせた確認を行う。

(解説)

遺残防止を目的としたカウント手順は、すべての手術スタッフに理解されるよう施設において標準化を行うべきである。カウントの対象はガーゼだけでなく、針などの鋭利物、手術器械、小物品を含

む。カウントは複数のスタッフにより、手術開始前と手術終了時を最低限含み、体腔閉鎖前、閉創開始前、看護師交代時など複数のタイミングで実施されるべきである。特に創閉鎖時には「閉創時のタイムアウト」をコールするなど、手術チームで確認状況を共有し、不一致がみられた際には協力して探索を行う。カウント不一致が解決しない場合にはエックス線撮影が必要となるが、元々手作業によるカウントはカウント間違いが一定割合で発生するため、腹腔、胸腔など統計的に遺残が高い部位の手術においてはエックス線撮影を義務付けるなど、施設毎に基準を作成することが望ましい。また、カウントの結果は記録に残し、そのデータを分析して、遺残頻度や遺残の多い物品を把握し改善へとつなげることも重要である。

5. 手術検体の紛失や取り違えを防止するため、手術検体を入れた容器や袋等には個別に患者情報（患者氏名、ID、標本名、採取部位）を記載する、または記載されたラベル貼付を行う。

(解説)

手術検体の紛失や取り違えは、診断の誤りや誤った治療の選択という重大な結果に直結する。日本病理学会が平成 28 年に発行した病理検体取り扱いマニュアルでは、手術検体の提出にあたっては以下のような推奨策が示されている。

- ・ 検体が複数になる場合には複数の容器に分けて提出する
- ・ それぞれの容器に患者情報を記載あるいはラベルを貼付する
- ・ やむを得ず、血液が付着した膿盆で検体を提出する場合は、清潔なビニール袋などに入れて搬送、提出し、ビニール袋等には患者情報ラベルのみでなく、感染症の有無も記載する
- ・ リンパ節は 1 患者につき 1 つの袋等に入れてまとめて提出する

同マニュアルには「避けるべき手技」も示されており、これを参考に各施設での手術検体提出時の取り違え防止策を明文化することが望ましい。

6. 皮膚切開前までに（通常は皮膚切開直前に誤認防止のためのタイムアウトと同時に）、手術チームでのブリーフィング（事前の打ち合わせ）を行う。チームを構成するすべての職種間で、共通認識を持つべき情報を相互に言葉で伝えることによって共有する。

(解説)

手術の進行予定や手術の各工程における作業の役割分担や調整について、チームメンバー間で異なる想定がされ、行き違いが生じることがしばしば起こり得る。ブリーフィングにおいて言葉に出して確認することにより、手術チームで共通の状況認識を持つことが重要である。ブリーフィングにおいて共有すべき情報として下記のような項目が推奨されている。

- ・ 外科医が言葉に出して共有を図るべき情報

予定手術時間、予想出血量および大量出血の可能性、手術進行上予想される困難とその対応においてチームメンバーに知っておいてほしいことなど

- ・ 麻酔科医が言葉に出して共有を図るべき情報
患者固有の問題点に関連して手術中に懸念される状況とその対応においてチームメンバーに知っておいてほしいことなど
- ・ 手術室看護師が言葉に出して共有を図るべき情報
器材が利用できないまたは準備できていない状況，チームメンバーに確認しておきたいことなど

7. 患者退室までに、手術チームでのデブリーフィング（術後の振り返り）を行う。チームを構成するすべての職種間で、術中に起きた問題点と術後計画に必要な情報を相互に言葉で伝えることによって共有する。

(解説)

手術チームでのデブリーフィングは、手術患者に対して何が行われたかを整理し、術後回復に向けて注意点を共有する機会を提供する。デブリーフィングを行わないことにより術後合併症リスクが増加することが示されている。術後患者管理に関わる事項は、術後ケアを行う病棟に確実に申し送られることが必要である。

また、次の手術への改善につなげるために、術中に生じた器材の問題をデブリーフィングにおいて再確認することも提案されている。

8. 医療安全管理部門、感染制御部、診療情報管理部門と協力し、実施された手術の合併症発生頻度や転帰についてモニタリングを行う。

(解説)

手術の安全性の改善には、手術に関するデータの把握と評価が必要である。手術部単独でデータを収集することは困難で、関連する部門と協力して行う必要がある。手術関連死亡件数、24時間以内の再手術件数、術後肺塞栓発生件数などは、多くの医療施設において臨床評価指標として年度毎に示されているが、モニタリングとしてはより詳細な項目を適時に把握することが望まれる。平成29年度から特定機能病院には「医療安全に資する診療内容のモニタリング」が義務付けられているが、これは国内の施設で特定診療科による腹腔鏡手術の患者死亡が相次いだことが契機になっていることを理解し、モニタリングを実施する項目を設定する必要がある。可能な範囲から情報収集を開始し、医療安全管理部門や診療情報管理部門が関与し組織的にデータを収集する仕組み作りと、その評価を行う場の設置が必要である。

C. その他の具体的安全対策

1. 輸血療法委員会や医療安全管理部門と協力し、手術室特有の状況を加味した不適合異型輸血の防止策を検討し、麻酔科医、手術室看護師、外科医への十分な周知を行う。

(解説)

手術室での輸血においては、複数の手術室で保冷庫を共用している、実施時確認に必要な機器（携帯端末、バーコードリーダー）が使用できない、患者のリストバンドが覆布に隠れてしまうなど、手術室特有の環境・設備面の事情により、施設共通の輸血マニュアル通りの手順で実施確認が行えないことがあり得る。また、大量出血時の切迫したタイムプレッシャーの中で、バーコード照合を後回しにして輸血を行ってしまう状況も生じうる。このような状況下で不適合異型輸血を確実に避けるためには、手術室の状況を加味した実行可能なマニュアルの作成が必要である。作成に当たっては、施設のマニュアルとの整合性や、輸血管理部門や病棟との業務調整が必須であり、輸血療法委員会や医療安全管理部門と協同して多職種で検討することが望ましい。また、手術毎の輸血準備を外科医個人の判断に委ねるのでなく、厚生労働省「輸血療法実施に関する指針」などを参考に施設毎に輸血準備の方針を定め、適切な備えを行うことも重要である。

2. 公的なガイドラインを参考に施設単位で周術期肺血栓塞栓症予防マニュアルを作成し、マニュアルに従った術前評価と予防策の実施を行う。

(解説)

急性肺血栓塞栓症は発症すると致死率が高い疾患で、術前からの適切なリスク評価と、リスクに見合った予防策の確実な実施が必要である。予防対策の検討は診療科毎に行うのではなく、多診療科多職種により施設共通のマニュアルを作成し、漏れのない予防策実施の体制整備が重要である。また、実際の予防策の実施率や症候性肺血栓塞栓症発症事例は施設で把握し、定期的に改善の必要性を検討していくことが望ましい。

3. Surgical Fire (術野発火事故) の危険性を手術毎に評価し、手術開始までに手術チームでの共有を行う。

(解説)

Surgical Fire (術野発火事故) は米国では年間 90 件から 100 件が発生していると報告されている。火災が起こるには、①着火源、②燃料 (可燃物)、③酸素供給が揃うことが条件とされ、手術室においては以下のようなものが該当する。

- ① 着火源：電気メス、光源を点灯させた硬性内視鏡、レーザー、ドリル類、除細動装置など
- ② 燃料 (可燃物)：アルコール含有消毒液、覆布、ガーゼ、気管チューブなど
- ③ 酸素供給：酸素、亜酸化窒素、過酸化水素

Surgical Fire の 44% は頭頸部または胸部手術で、21% は気道で起きており、これらは術野に高濃度

酸素が漏れ出ることが大きな原因となっている。このため、可能な範囲内で酸素濃度を下げる、インサイズドレープを使用する、酸素マスクは使用しないなどの対策が必要となる。また、米国ではアルコール含有消毒薬への引火は全体の4%であるが、本邦ではSSI予防ガイドラインの改訂によりアルコール含有消毒薬の使用が増えており、覆布を掛ける前に、消毒薬が乾燥しており薬液だまりのないことを手術チームで確認しておくことが必要である。

4. 医療機器関連圧迫障害予防対策の必要性を認識し、組織的なリスク評価、予防対策を実施する。

(解説)

日本褥瘡学会のまとめによると、急性期病院(大学病院)における医療機器関連圧迫障害発生に関与した医療機器は、弾性ストッキング(1位)、手術用体位固定用具(3位)、気管チューブ・バイトブロック(4位)、ギプス・シーネ(5位)、間欠的空気圧迫装置(6位)など手術関連の医療機器が上位を占めている。施設の褥瘡対策チームなどと協同して予防対策を作成し、個別のリスク評価と、適切な除圧を中心とした予防対策を組織的に実行することが望ましい。

5. 清潔野での誤薬を防止するために、施設で標準化された対策を検討し実施する。

(解説)

日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業には、清潔野での消毒薬と局所麻酔薬との取り違い、消毒薬と造影剤との取り違い、アドレナリンの希釈濃度や用法の間違い(外用液と注射液の取り違い)などが多数報告され、国内の医療機関に対して医療安全情報として警告が発せられている。薬剤投与時の確認原則として知られる5R(正しい薬剤, 正しい用量, 正しい経路, 正しい時間, 正しい患者)は清潔野においても当然確認されるべき事項であり、少なくとも薬剤名と濃度が記載されたラベル付けを行うべきである。また、消毒薬はできる限り着色された薬剤を用い、使用後は清潔野から速やかに撤去すべきである。清潔野での誤薬防止は、血管造影室などと協同して組織で標準化された予防対策を作成し実行することが望ましい。

II. 医療従事者の安全

A. 職業感染

1. 定義

職業感染とは、医療従事者が医療施設で業務上新たな感染を獲得することと定義される。

2. 感染経路

感染源は、患者、患者家族、医療従事者、環境などがあり、病原体として細菌、ウイルス、寄生虫、プリオンなどがある。手術室での感染成立は、生体最大のバリアである皮膚の損傷や粘膜、呼吸器を進入門戸とすることが多い。ここでは、手術室特有のサージカルスモークも感染原因の一因として記載する。

3. 標準予防策 (スタンダードプレコーション)

すべての患者に対して標準的に行う疾患非特異的な感染予防対策の概念で、感染対策の基本である。未知の病原体が存在する可能性を認識することも重要である。

B. 職業感染防止

1. 針刺し・切創防止

B型肝炎 (HBV), C型肝炎 (HCV), ヒト免疫不全ウイルス (HIV) などの感染は、針 (特に中空針) やメスによる、いわゆる針刺し (Needlestick injury) によって病原体を体内に注入することによって感染が成立するので以下の対策が必要である。

1) 標準予防策 (standard precautions)

血液・体液に接する場合は手袋を着用する。必要に応じて個人用防護具 (PPE (personal protective equipment)) : マスク, ゴーグル, ガウン) も用いる。なお, 手袋使用後は, 手洗いをする。

(解説)

すべての血液・体液は、感染性を有するという標準予防策 (1996年1月, Patricia Lynch) の考え方を遵守する。すべての患者の血液を検査して感染の有無を調べて対応することはできず、また未知の病原体を含んでいる可能性もあるため、区別して対応するよりは一律に対応するほうが現実的で、効率的である。標準予防策は、普遍的予防策 (universal precautions) と生体物質隔離 (body substance isolation) をまとめてできた感染予防対策である。これは、1) 血液, 2) 目に見える血液の有無にかかわらずすべての体液, 汗を除く分泌物, 排泄物, 3) 傷のある皮膚, 4) 粘膜に適用される。予防策には手洗いと手袋の重要性が述べられている。医療従事者の手指を介した病原微生物の伝播の防止と制御, また医療従事者自身を守るために手洗いを行う。手洗いは、体液・対物質に触れた後、患者接触の前後、手袋をはずした後に通常は石鹸と流水を用いて実施する。流水がない場合、目に見える汚れがなければ擦り込み式のアルコール消毒でも良い。手袋は、有用なバリアであるがピンホールの発生など決して手洗いに代わるものではなくはずした後は必ず手洗いをするのが重要である。

2) 針などの鋭利物は、使用した場所で即座に、耐貫通性容器に入れる。リキャップは原則禁止する。安全機構付きの静脈留置針やプラスチック針、鈍針 (縫合用)、ステイプラーなど各種安全器材を使用する。耐貫通性容器が利用できず、やむなくリキャップする場合は片手法など安全な方法を用いる。

(解説)

現在手術部における針刺しで最も多いのは縫合針であるが、体内に注入される体液量 (ウイルス量) が最も多く感染の危険率が高いのはリキャップ時である。リキャップは近年減少傾向にあるが、問題点は、針 (中空針) を安全に廃棄する入れ物 (鋭利物廃棄用耐貫通性容器) が十分に設置されていないか、または設置しても使用しないことによる。米国では、針を使用した部門どこでも耐貫通性容

器が利用できるようになっている（針刺し予防安全法（Needlestick Safety and Prevention Act），2000年11月06日，米国）。耐貫通性容器に使用後の針をすぐに廃棄することで針刺しは60%以上予防できるので手術部でもっと利用すべきである。また，リキャップをする必要がない安全器材を利用するのも有用である。特にキャップがごく細い翼状針は，安全機能付きの針刺し予防効果は大きい。薬液を注入するプラスチック針，針なし注入ポート，縫合鈍針は有効な器材である。ただし，現在はいろんな機能を有する器材がひとつの施設に混在しているのでその機能を知って使用しなければ，かえって針刺しを起こすことになりかねない。施設によっては，耐貫通性容器も安全器材もないというところも残念ながらあるようで，やむなくリキャップする場合は必ず片手法や2段階法で実施する。縫合針による針刺しは，注入体液量（ウイルス量）が少なく感染の危険率が低いといっても感染はゼロではないので，縫合針を直接手で扱うことは原則止めるべきである。

中空針について

一般的に注射や静脈留置に使用する針は，針の内部は空洞となっており“中空針”と呼ばれる。中空針は，ひとたび患者に使用した後はその内腔に血液を満たしている。その患者血液がウイルスで汚染されていた場合にこの注射針を意図せずして体内に刺した時（リキャップなど針刺し）血液とともに病原体は体内に流入して，ある時期を経て感染が成立することとなる。病原体汚染血液が付着したメスや縫合針で損傷した場合，器材の外に付着している血液は体内に注入されにくく結果感染が成立しにくいと考えられている。したがって，針刺しでもっとも対応すべきは，この中空針を有する器材ということになる。

3) 使用後の針，縫合針など鋭利物の移し替えはしない。

(解説)

耐貫通性容器は，通常満杯にせずロックされることが条件である。しかし，施設によっては容器の費用を節約するというので，ロックを無理やりこじあけてより大きな容器に移し替えている施設がある。最近，針捨て容器の移し替え時の針刺しが増えているのはこのためである。移し変え時に針が飛び出て針刺しの原因になるので針の移し替えはしない。

4) 針刺しなど感染成立の可能性があった場合は，即座に流水で洗い流し，院内感染対策室などの指示（マニュアル）などに従う。流水がない場合消毒しても良いが，洗い流すまでに時間をかけないこと。また，感染源のリスクを評価する。また，針刺し時には院内への報告を行う。

(解説)

針刺しの現場では，とにかく迅速に体内血液注入量を減らすことが重要である。“痛い”と刺した瞬間に針を無意識に抜いているので，その時点で血液が体内に注入されている。消毒や切開などを考えている時間があるなら即座に流水で洗い流すことが最優先される。もたもたせず，すぐに洗え！ということである。その後は，院内のマニュアルに沿って対応すれば良い。

職業感染制御研究会が，わが国に導入し多くの施設で使用されているサーベイランスシステム

EPINeT (Janine Jagger, 日本版は職業感染制御研究会 <http://jrgoicp.umin.ac.jp/> より入手可) などで院内の針刺しや血液体液曝露例を集計してフィードバックし新たな対策を立てる。2013年からは手術部用針刺し・切創報告書, 皮膚・粘膜曝露報告書によるデータ収集が行われている。2015年の解析(43施設, 700件)では, 針刺し損傷は手術中が最も多く, ハンズフリーテクニック(ニュートラルゾーンをもうけるなど)を一部あるいは全部に採用している施設が91施設のデータで50%強見られた。

5) できれば入職時に HBV ワクチンを受けておくことが望ましい。

(解説)

米国ではHBVワクチンの推奨によって1993年医療従事者の感染者は一般の感染者を下回っている。HBVワクチンの有効性はこれで十分に証明されているのでわが国の医療従事者は入職前に感染症検査を行い, 適応がある者はぜひワクチンを接種すべきである。ワクチン接種関連は, 日本環境感染学会の“医療関係者のためのワクチンガイドライン第2版”を参照にしてください。

6) 器具の受け渡し: 器具の受け渡しを直接行わず, ニュートラルゾーン(中間帯)をもうけることが望ましい。

(解説)

手術時, 手から手の器具の受け渡しで針刺し, 切創事故のリスクが生じるので, できればニュートラルゾーンなどをもうけ, 直接手渡し方法の改善を行う工夫も重要である。ニュートラルゾーンの利用では, ハンドフリーテクニックが望ましいが, 施設・術式に応じて利用方法は決める。

2. 空気感染防止

ここでは肺結核の感染予防を記載する。他の空気感染を引き起こす病原体への対応も同じである。

- 1) 標準予防策と空気感染防止対策を行う。
- 2) 各医療施設の雇用時に IGRA (インターフェロン γ 遊離試験) 検査の実施が望ましい。
- 3) 活動性肺結核の患者の定例手術は行わず, 結核の治療を優先する。
- 4) 肺結核患者の手術は, できればその日最後の手術入室とし, 手術終了後, 当日はその手術室は使用しない。

(解説)

IGRA 検査は, 結核の感染診断を行うための血液検査で, BCG 接種や非結核性好酸菌の影響を受けないため, ツベルクリン反応に比較して特異度が高い。IGRA 検査には QFT 検査 (クオンティフェロン検査), T スポット検査がある。

結核は, 術前から判明している場合は結核の治療優先で定例手術は行わない。また, がん, 真菌症などとは鑑別が困難な場合でも, 念のため結核も想定した対応が必要である。一般的標準予防策

に加えて空気感染防止対策を行う。咳のある活動性肺結核患者は、入室に際してサージカルマスクを装着、麻酔回路にはバクテリアフィルタと閉鎖式吸引を装着する。余剰ガス排泄装置は必ず接続しておく。麻酔の導入（気管挿管）が終了するまでは、入室している麻酔科医、看護師、外科医などは、N95 マスクを使用する。手術室は、陰圧空調室を使うべきであるが、通常の陽圧空調手術室を使用する場合は、麻酔の導入が終了して呼吸回路に接続されてから空調を開始する。

3. サージカルスモーク対策

- 1) サージカルスモークに対して、排煙装置の配備が望ましい。
- 2) サージカルスモークの危険がある場合は、手術室入室者は、PPE の使用、特にマスク・ゴーグルは必ず使用する。
- 3) サージカルスモークに対する学習・認識し、適切な対策をとる。

(解説)

生体組織を焼灼、凝固、切開すると有毒ガスが発生する。このガスをサージカルスモークという。ガスの中には有毒ガス以外に血液・ウイルス・細菌・発癌性物質を含んでいるものもある。1g の組織にレーザーを照射するとフィルターなしたばこ 3 本分の煙が発生する。サージカルスモークを大量に吸引すると、頭痛・めまい・吐き気・涙目・呼吸障害などを引き起こす。その対策には、サージカルスモークを吸入しないことが重要で、PPE・吸引使用、排煙装置の設置が必要である。

C. 職業被曝，曝露

1. 定義：職業被曝・曝露とは

職業被曝は、人工放射線による被曝のうち、放射線業務従事者が業務に伴って受ける被曝のことである。人工放射線以外に手術室勤務者は、さまざまな化学物質などに曝露する危険がある。ここでは主に EOG（エチレンオキサイドガス）曝露，抗がん剤曝露，放射線被曝，麻酔ガスの吸入に関して述べる。日頃から手術室勤務者は、被曝・曝露・吸入の影響について学習・認識し、適切な対応を行うことが重要である。

D. 職業被曝・曝露防止

1. EOG 曝露防止

- 1) EOG 滅菌物には、EOG が残存している可能性を十分認識し、必要なエアレーションが行われていることを確認の上使用する。
- 2) 手術室職員が、EOG 滅菌操作に関与している場合は、規則にのっとり EOG 滅菌を行う。

(解説)

EOG 自体の発がん性などのリスクについて、常に認識する。特定化学物質障害予防規則（特化則）により、EOG 取り扱いが決まっている。規則を守ることが重要である。EOG 滅菌物は、必要なエアレーションが重要である。

2. 抗がん剤曝露防止

手術室の医療従事者は抗がん剤の曝露の危険があり、最大限の注意が必要である。

- 1) 抗がん剤は、薬剤部で調整し手術室で使用することが望ましい、手術室で調整する際は、隔離した部屋で PPE を使用し調整することが望ましい。
- 2) 抗がん剤搬送・取り扱い時は、PPE の使用を必ず行う。
- 3) 取扱い時に吸入曝露、針刺し、経皮曝露の際の対処方法を策定する。

(解説)

2014年5月29日厚生労働省労働基準局は、「発がん性等を有する化学物質を含有する抗がん剤等に対するばく露防止対策について」(基案化発 0529 第1号)を通達しています。これに基づき対応することが重要である。

3. 放射線被曝防止

- 1) 職業被曝を受ける者は、事前に放射線の取り扱いに関する講習を受けて作業に従事し、蛍光ガラス線量計(ガラスバッジ)などで自らの被曝線量をモニタリングし、その職場の責任者は職員の被曝管理を行う。
- 2) 職業被曝防護三原則を守る。生殖年齢にある女性および妊婦の被曝線量限度は低く定められている。
- 3) エプロン型防護衣使用時は、非防護部の被曝に十分注意する。

(解説)

職業被曝とは、人工放射線源による被曝のひとつで、放射線や放射線物質を扱っている職場で働く人が業務中に受ける被曝のことである。2017年4月14日、改正放射線障害防止法(略称)が交付され、管理・教育などが定められている。労働者の安全と健康を守るという目的から労働安全衛生法に関連して電離放射線障害防止規則(電離則)(国家公務員の場合は人事院規則)が定められており、管理区域内において放射線業務に従事する労働者を「放射線業務従事者」と定義されています(電離則第4条、国家公務員の場合は人事院規則)。

医療従事者の被曝線量限度は法的に定められている(実効線量限度 50mSv/年かつ 100mSv/3年)。生殖年齢にある女性の実効線量限度は3ヵ月で5mSv、妊娠期間中は腹部表面については2mSvと低く規定されている。

職業被曝防護三原則とは、放射線源から距離をとり(距離)、放射線を遮断し(遮断)、線源を扱う時間を短くする(時間)ことである。

水晶体被曝防止も重要で、防護眼鏡などの着用で被曝をさけることが必要である。

4. 麻酔ガス吸入防止

- 1) 吸入麻酔薬使用時は、余剰ガス排気装置の接続、吸引が作動していることを確認する。
- 2) 吸入麻酔薬使用時は、マスク使用時間短縮など、吸入麻酔曝露を少なくする工夫を行う。
- 3) 手術室勤務者には、麻酔ガス長期吸入のリスクについて学習・認識する。

(解説)

手術室、回復室で職業上低濃度の余剰麻酔ガスに短時間曝露されても、危険性はないと考えられる。職業上高濃度 (1,000ppm) の余剰麻酔ガスに曝露された場合は、流産率が上昇し、受精率が低下する可能性がある。ビタミンB12欠乏症の患者は、亜酸化窒素による神経障害の危険性がある。現時点では、余剰麻酔ガスに曝露されての催奇性、発癌性について証明されていない。しかし、高濃度の吸入麻酔薬の曝露には十分な注意が必要である。吸入麻酔薬使用時は、麻酔覚醒後も低濃度の吸入麻酔薬が患者の呼気から排出されていることを認識する必要がある。

参考文献

- 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一般病院2 (3rdG : Ver.2.0) 第1刷, 公益財団法人日本医療機能評価機構 2017.
- 2) 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一般病院3 (3rdG : Ver.2.0) 第2版1刷, 公益財団法人日本医療機能評価機構 2018.
- 3) 厚生労働省高難度新規医療技術の導入プロセスにかかる 診療ガイドライン等の評価・向上に関する研究班：高難度新規医療技術の導入にあたっての基本的な考え方. http://jams.med.or.jp/news/043_1.pdf
- 4) World Health Organization : WHO guidelines for safe surgery 2009 : safe surgery saves lives. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44185/9789241598552_eng.pdf?sequence=1.
- 5) 公益社団法人日本麻酔科学会：WHO 安全な手術のためのガイドライン 2009. <http://www.anesth.or.jp/guide/pdf/20150526guideline.pdf> (文献4の日本語訳)
- 6) The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations : The Universal Protocol for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure and Wrong Person Surgery™. https://www.jointcommission.org/assets/1/18/UP_Poster1.PDF
- 7) 公益財団法人日本医療機能評価機構患者安全推進協議会：提言 誤認手術の防止について. <https://www.psp-jq.jcqh.or.jp/post/proposal/720>
- 8) The Joint Commission : Sentinel Event Alert Issue 51 : Preventing unintended retained foreign objects. https://www.jointcommission.org/assets/1/6/SEA_51_URFOs_10_17_13_FINAL.pdf
- 9) 一般社団法人日本病理学会病理検体処理ガイドラインワーキンググループ：病理検体取扱いマニュアルー病理検体取り違えを防ぐためにー (初版案). http://pathology.or.jp/news/pdf/manual_160523.pdf
- 10) Ariadne Labs : Safe Surgery Checklist Implementation Guide. http://www.safesurgery2015.org/uploads/1/0/9/0/1090835/safe_surgery_implementation_guide__092515.012216_.pdf
- 11) 厚生労働省医薬食品局血液対策課：「輸血療法の実施に関する指針」平成17年9月 (平成26年11月一部改正). <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000065576.pdf>

- 12) 合同研究班参加学会（日本循環器学会，日本医学放射線学会，日本胸部外科学会，日本血管外科学会，日本血栓止血学会，日本呼吸器学会，日本静脈学会，日本心臓血管外科学会，日本心臓病学会，日本肺高血圧・肺循環学会）：肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断，治療，予防に関するガイドライン（2017年改訂版）．http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2017_ito_h.pdf
- 13) ECRI institute：Surgical Fire Prevention. https://www.ecri.org/Accident_Investigation/Pages/Surgical-Fire-Prevention.aspx
- 14) Association of periOperative Registered Nurses：AORN Fire Safety Tool Kit. <https://www.aorn.org/guidelines/clinical-resources/tool-kits/fire-safety-tool-kit>
- 15) 一般社団法人日本褥瘡学会：ベストプラクティス医療関連機器圧迫創傷の予防と管理．http://www.jspu.org/jpn/info/pdf/bestpractice_.pdf
- 16) 公益財団法人日本医療機能評価機構医療事故情報収集等事業：医療安全情報 No. 134（2018年1月）清潔野における消毒剤の誤った投与．http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_134.pdf
- 17) 公益財団法人日本医療機能評価機構医療事故情報収集等事業：医療安全情報 No. 108（2015年11月）アドレナリンの濃度間違い．http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_108.pdf
- 18) 医療関係者のためのワクチンガイドライン第2版：一般社団法人日本環境感染学会 ワクチンに関するガイドライン改訂委員会．医療関係者のためのワクチンガイドライン．環境感誌 2014；29 Suppl. III. http://www.kankyokansen.org/modules/news/index.php?content_id=106
- 19) Preventing Needlestick Injuries in Health Care Settings, CDC. <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2000-108/pdfs/2000-108.pdf>
- 20) 国公立大学附属病院 感染対策協議会 <http://kansen.med.nagoya-u.ac.jp/病院感染対策ガイドライン改訂第2版.じほう2015/1/31>
- 21) 平成27年11月の特定化学物質障害予防規則・作業環境測定基準等の改正．<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000099121.html>
- 22) 日本看護協会，抗がん剤に対するばく露防止対策 (<https://www.nurse.or.jp/nursing/shuroanzen/safety/koganzai/index.html>)
- 23) 発がん性等を有する化学物質を含有する抗がん剤等に対するばく露防止対策について (https://ajha.or.jp/topics/admininfo/pdf/2014/140530_1.pdf)
- 24) 放射線障害防止法及び関係政省令等の改正の内容（平成17年7月 文部科学省 原子力安全課）．https://www.jrias.or.jp/statute/pdf/betu_01_20050704.pdf
- 25) 電離放射線障害防止規則関係 <https://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/anzeneisei36/10.html>
- 26) 人事院規則10-5（職員の放射線障害の防止）の一部改正について（新旧対照表）．http://www.jinji.go.jp/kisoku/kaisei/kaisei_kisoku/10-5-9sinkyu.pdf
- 27) 編者 ロナルドD.ミラー，監修 武田純三：ミラー麻酔科学6版．2007年4月25日，メディカル・サイエンス・インターナショナル．
- 28) Guidelines for Perioperative Practice 2017, AORN (Association of perioperative Registered Nurses) 2017
- 29) 手術医療の実践ガイドライン改訂版．2013年9月，日本手術医学会．http://jaom.kenkyuukai.jp/information/information_detail.asp?id=59767

- 30) 周術期管理チームテキスト第3版. 公益社団法人 日本麻酔科学会 2016/8/10
- 31) 医療施設内結核対策について. 日本結核病学会予防委員会 2010 ; Kekkaku Vol 85 : 477-481.

第 3 章 手術室におけるチーム医療

菊地 龍明

新しい医療技術の開発に伴い手術手技は高難度で複雑になる一方で、四半世紀前には想像できなかったほど高齢で重度の併存症を抱えた患者が日常的に手術を受ける状況となってきた。さらに、利用できる医療資源には種々の制約があり、我々は厳しい条件の中で安全かつ効率的に医療を提供していくことが求められている。

このような背景の中で「チーム医療」が重要なキーワードと認識されている。厚生労働省「チーム医療の推進に関する検討会」は「チーム医療」を「多様な医療スタッフが、各々の高い専門性を前提に、目的と情報を共有し、業務を分担しつつも互いに連携・補完し合い、患者の状況に的確に対応した医療を提供すること」と定義している。この言葉通り、高度で複雑な手術医療の実施には、専門的な知識や技術を有する多職種の業務分担と連携が不可欠であり、術前からの連携を組織レベルで実践する「周術期管理チーム」が複数の学会により推進されている。それと同時に、手術を行う手術チームにおいても、外科医・麻酔科医・看護師・臨床工学技士の中でコミュニケーションを強化し共通の状況認識を持つことが患者のアウトカムを改善させることが明らかとなってきた。手術医療に携わるすべての医療者は、「組織レベルでのチーム医療体制」と「現場レベルでのチームとしての協働」の必要性を理解し実践することが求められている。

勸告

I. 多職種の連携とチームとしての協働

A. 周術期における多職種の組織的連携

1. 病院管理者は、多職種による周術期の業務分担と連携を組織的に推進する必要がある。

(解説)

年々高度化・複雑化が進む手術医療では、個々の医療スタッフにはますます専門的な知識・技術が要求されており、専門分化が進んでいる。その結果、患者の手術決定から術前評価、手術、術後管理の一連のプロセスに関与するスタッフの数は増加し、スタッフ間で漏れなく情報共有を行いながら、効果的かつ効率的に医療を進めていくことは容易なことではなくなっている。そのため、手術に関与する多職種の連携を現場の自主性に委ねるだけでは組織の対応としては不十分であり、病院管理者は、日本麻酔科学会などが推進する「周術期管理チーム」認定制度などを利用しつつ、個々の施設の状況に応じて業務分担と連携を一貫した体制の下で継続できる組織作りを推進する必要がある。

B. 手術に関わる医療スタッフが身につけるべき 2 つのスキル

1. 手術に関わる医療スタッフは専門的な知識と技術の研鑽に努める必要がある。

(解説)

侵襲を伴う手術医療においては、すべての医療スタッフは、患者の生命の尊厳に敬意を払い、自らは日々進歩する知識と技術(テクニカルスキル)の研鑽に努める必要がある。

2. 手術に関わる医療スタッフは情報を共有しチームとしての共通認識を確立する必要がある。

(解説)

手術に関わる医療スタッフは、提供する医療に関する正しい理解を持ち予測を形成し、それぞれの活動を協調させた行動を取るために、チームとしての共通認識を確立する(メンタルモデルを共有する)必要がある。そのためには、自らが積極的に意見を発信すると同時に他者の意見を傾聴する姿勢が必要である。

3. 手術に関わる医療スタッフは、チームとして最善の結果を得られるための行動を1人ひとりが心掛ける必要がある。

(解説)

手術に関わる有害事象の分析では、手術チーム内のコミュニケーションに原因があると考えられる事例が非常に多く、また、積極的に情報を共有する姿勢や疑問を表明する姿勢が手術患者の予後に影響するというエビデンスも示されている。このため、個々の医療スタッフは自らに割り当てられた業務を果たすだけでなく、チームの他のメンバーが持っている知識や技術を効果的に引き出すようにコミュニケーションを図り、互いを支援する行動を心掛ける必要がある。このような行動をもたらず認知的・社会的スキルはノンテクニカルスキルと呼ばれ、テクニカルスキル(知識や技術)と同様にすべての医療スタッフが身につけるべきスキルである。

C. 手術部管理者のチーム医療における役割

1. 各手術室のチームが必要とする手術室内外との連携を支援するため、手術部管理者は、連携の仕組みを構築し、必要時には部門間調整を行う必要がある。

(解説)

手術の円滑な進行に求められる関連部署との連携が円滑に行えるよう、手術部管理者は部門間の調整を行い、連携の仕組み作りを先導する役割を負う。また、大量出血や術中急変時など緊急時の支援体制についても、平時から関連部門と検討を行い、必要時には自らが先導し調整を行う必要がある。

2. 手術に関わる医療スタッフの協働を促進するために、手術部管理者は必要な教育を提供し、あらゆる職種の医療スタッフが安心して意見を表明できる公正な組織風土を醸成する。

(解説)

医療スタッフが積極的にコミュニケーションを取り連携していくためには、あらゆる職種のスタッフが「相手に配慮しながらも言いたいことが言える」風土の醸成が必要である。手術部管理者は、手術室でのチーム医療を促進するための情報発信と啓蒙活動を行い、また、各手術室の状況にも目を配り、威圧的な態度や過度に規律を乱す行動に対しては適切に指導、介入する必要がある。

II. チーム医療の視点での業務の流れ**A. 手術室の運用**

1. 手術申し込みは、実際の手術に立ち会う医師が申し込みを行うことが望ましい。

(解説)

手術申し込みは、単に手術枠確保を目的とするものではない。手術部および関連職種において事前準備を過不足なく行えるために、実際の手術進行の詳細を理解する医師が行うことが望ましい。

2. 緊急手術など手術枠外への申し込みについては、手術部が優先度を判断する。

(解説)

緊急手術の申し込みは、医学的緊急度を最優先に、手術室の空き状況、医師・看護師などマンパワーの体制、医療機器の使用状況などを加味して総合的・客観的に手術部が判断を行う。

B. 術前の連携

1. 外科医は患者に必要な術前評価や指導について多職種と連携を取る。

(解説)

合併症を有する患者の術前評価、常用薬の周術期の使用、周術期のリスクを低減するための指導、術後回復を促進するための指導など、外科医は他の診療科や部門の専門家と術前の適切な時期に連携を行う。これらの連携は施設の事情に合わせて周術期外来や術前併診などの組織的対応を行うことが望まれるが、個々の患者のリスク等に応じて適宜必要な対応を追加する。

2. 初めて実施する手術や特にリスクが高い患者の手術を実施する前には、関連する職種で集まって情報共有と手順や方針の確認を行う（合同術前カンファランス）。

(解説)

施設で初めて実施する手術を予定する際には、施設で定める委員会への届出等と並行し、器材の準備、手順の確認、想定される有害事象とその対応等について、外科医、看護師、麻酔科医、臨床工学技士等手術に関係する職種間での情報をあらかじめ共有しておくことが必要である。また、重度の合

併症や手術手技の困難が予想される症例においても同様に情報を共有し、想定できる事態への準備を行う。

C. 患者を受け入れるための室内準備

1. 使用する手術台、医療機器およびその配置について、看護師、外科医、麻酔科医とで話し合いを持ち、術式毎に標準化を行う。

(解説)

患者受け入れ前の手術室内準備は外回り看護師が中心となることが多い。使用する手術台や医療機器の種類や配置の計画については原則外科医・麻酔科医の指示に従うが、患者の安全・安楽を考慮した看護師の視点からも提案を行い、三者で調整を行う。また、定型的な手術については、これらの標準化を行って作業の効率化を図る。複数診療科で使用する医療機器については、誤操作を防ぐ安全面および附属品・消耗品を整理する効率面において、選定の段階から機種を統一することも考慮する。

2. 看護師は看護助手・臨床工学技士・物品管理担当者らと協力して対象患者・術式に応じた手術台、機器、器材、物品の準備を行う。

(解説)

実際の準備に当たっては、施設の取り決めにより職種間で分担して行ってよいが、準備状況の判断は看護師が、患者使用前の最終確認は医師が責任を持つ。

3. 麻酔科医・担当医師と協調して、施設の取り決めにより看護師・薬剤師は薬剤・輸液の準備を行う。

(解説)

薬剤や輸液の準備に関しては、看護師や薬剤師、また、医療機器に必要な薬剤に関しては臨床工学技士も医師の指示の下で準備を行ってよいが、複数名でのダブルチェックを必ず実施し、最終確認は医師が行う。

D. 患者の受け入れから麻酔導入終了まで

1. 誤認防止確認は、看護師、麻酔科医、外科医とで行う。

(解説)

WHOの手術安全チェックリストでは、患者氏名や手術部位などの麻酔導入前の誤認防止確認は「少なくとも麻酔科医と看護師とで実施する」と記載されているが、手術に責任のある外科医も確認に参加すべきである。

2. 麻酔導入までに、麻酔科医と看護師は患者のアレルギー歴や予想される気道確保困難や誤嚥リスク等の情報を共有する。

(解説)

麻酔科医と看護師はお互いの把握している患者のアレルギー情報を共有し、情報の把握漏れを防ぐ必要がある。気道確保困難や誤嚥リスクがある場合には、必要機材の準備や補助を行う助手のスキルが重要となるため、手順を打ち合わせ、応援を呼ぶ基準も決めておくが良い。

3. 患者の転倒・転落防止は、麻酔科医と看護師が協同で行う。

(解説)

患者の搬送、手術台への移動、手術台上での体位変換の際には、十分な人数が確保されるべきである。脊髄くも膜下麻酔や硬膜外麻酔施行中や前後の体位変換時には、患者が落下することがないように麻酔科医も十分注意を払う必要がある。

4. 麻酔導入中に処置や体動を伴う操作を実施する際には、麻酔科医の同意の下で行う。

(解説)

麻酔導入の妨げにならないように、尿道カテーテル留置、除毛、腹部の触診、弾性ストッキングや間欠的空気圧迫装置の着脱など体動や腹部圧迫を伴う処置・操作を実施する前には麻酔科医の同意を得る必要がある。

E. 手術体位

1. 手術体位および使用する固定器具、除圧器材について、看護師、外科医、麻酔科医とで話し合いを持ち、術式毎に標準化を行う。
2. 特殊体位手術、高度肥満、るいそう、可動域制限などのある患者の手術時には、症例毎に看護師、外科医、麻酔科医とで事前に検討を行う。
3. 体位変換の際には患者の頭部を保持する医師の指揮の下に協調して行う。
4. 体位固定の際には、手術に責任のある外科医が立ち会うべきである。
5. 体位固定後、身体的位置関係、圧迫性障害の危険性の有無について、看護師、外科医、麻酔科医は確認の合意を持つべきである。

(解説)

手術体位は、手術操作を妨げない範囲内で、体位固定による障害の防止、カテーテル類へのアクセスなどを総合的に判断して決定する。褥瘡リスクが高い患者においては、手術看護認定看護師や皮膚障害予防の専門教育を受けた看護師の助言をあらかじめ受けることが望ましい。麻酔下の患者は外力に抗う能力を失っているため、体位変換の際には転落や頸髄損傷の予防に十分な注意を払う必要があ

り、頭部を保持する医師の指揮の下で、カテーテル類の事故抜去等にも注意を払いながら協調して行わなければならない。体位固定後には、頭部や四肢の過度の屈曲や伸展がないこと、皮膚への圧が分散されていること、眼球の圧迫がないこと、神経の圧迫や伸展がないこと、カテーテル類の固定が確実にされていることについて、全員で合意を持つべきである。

F. 執刀前の確認

1. 施設で定められた手順に従って執刀前の確認を行う。
2. 執刀前の確認に際しては、手術室内のすべてのメンバーが参加する必要がある。
3. 誤認防止を目的としたタイムアウトを実施し、患者、手術部位、手技の確認を行い、全員の同意を得る。
4. 手術チームでのブリーフィングを行い、外科医、麻酔科医、看護師、臨床工学技士すべてに発言の機会を設け、手術進行に必要な情報や予想される懸念を共有し、チームとして共通の認識を持つことに努める。

(解説)

執刀前の確認には手術室内の全員が参加する必要がある。確認の円滑な進行には、司会役を務めるコーディネーターを設けることが推奨されている。外科医、麻酔科医、手術室看護師の誰がコーディネーターを務めるかは施設の方針によるが、コーディネーターが執刀前の確認の開始を宣言した際には、全員が各自の作業の手を止めて確認に参加するよう協力しなくてはならない。

執刀前の確認において広く実施されている「タイムアウト」は誤認手術を防止することが主目的であるが、チーム内の情報共有を目的とした「ブリーフィング」を効果的に行うことにより、手術患者のアウトカムが改善することが知られてきている。近年、ブリーフィングに期待される効果として「サイロ効果からの脱出」が注目されている。「サイロ効果」は高度に専門化が進んだ職業に共通して指摘される問題で、「各専門家が自分たちの世界に閉じこもってしまい、他の分野に興味を示さない現象」を意味している。手術チームにおいても、外科医、麻酔科医、看護師、技師がそれぞれに把握している問題点や対処する計画が他の職種に共有されないために、手術進行が滞ることや、術中に発生した問題に上手く対応できないことが珍しくない。手術チーム全員がサイロから出て情報を共有し、その手術に臨むチームとして共通認識を確立する（メンタルモデルを共有する）ことが重要である。

G. 手術中の連携

1. 手術チームのリーダーとなるべき外科医または麻酔科医は、メンバーであるすべての医療スタッフに積極的な発言を促す必要がある。
2. 手術チームのすべてのメンバーは積極的に情報を発信して共有し、情報内容・指示内容に疑問がある場合には説明を求めるべきである。

3. 外回り看護師は器械出し看護師・外科医・麻酔科医など常に同一室内で働くメンバーだけでなく、臨床工学技士、薬剤師、診療放射線技師などの医療スタッフや臨床検査部、病理部、輸血部など他部署との連携を図ることが必要である。
4. 外回り看護師の業務は多岐にわたるため、対応すべき業務が同時に発生した場合、患者に対する影響度が大きい業務を優先すべきであり、外科医や麻酔科医はそれを理解しなくてはならない。
5. 手術器械やガーゼなどカウントしたものをすべてが一致しない場合、患者状態が許せば手術を中断し、外科医は捜索に協力しなくてはならない。

(解説)

手術チーム内で常時情報を交換しながら目標や問題を共有することは、円滑で安全な手術進行のために不可欠である。手術チームのリーダーとなるべき医師は、各医療スタッフが疑問に感じたことを気兼ねなく質問できるように発言を促し、発言しやすい雰囲気を作ることが重要である。同時に、リーダー以外のスタッフは、疑問を放置せず質問して解決する姿勢が必要である。例えば、手術途中で術式を変更する場合、外科医は他の医療スタッフに明確に変更内容を告げる必要があり、変更に対応する器械の準備などに疑問があれば看護師は疑問を放置せずに質問する必要がある。

外回り看護師は、各手術チーム内でのコーディネート業務だけでなく、チーム外の医療スタッフや手術室以外の部署の協力が必要となる場面においても連絡窓口としての役割を果たすべき場面も多い。特に、チーム外や手術室外の医療スタッフとコミュニケーションを取る際には、相手の状況を推し量る必要があるが、緊急時の連絡に際しては、その緊急性を適切に伝えることが必要である。

H. 患者急変時の連携

1. 外回り看護師または麻酔科医は躊躇なく緊急コールをかけ、人手を集める。
2. 統括指揮者を明確にする。統括指揮者は状況を把握し、手術継続の可否や対応について判断を行い、各スタッフの役割について指示を出す。
3. 大量出血時には、輸血部門、検査部門に状況を伝え、危機意識を共有する。必要に応じて血管外科、臨床工学技士への応援を要請する。

(解説)

患者急変時など緊急事態には、職種を問わず状況認識した者が躊躇なく緊急コールをかけるべきである。外部の応援を呼ぶことは恥ずべき行為ではなく、また、コールをかける行為を職種間の権威勾配が抑制してはならない。

危機的状況においては、情報伝達、意思決定などに混乱が生じやすく、統括的に指揮をとる役割が欠かせない。担当麻酔科医、上級麻酔科医、外科上級医、手術部管理者などが統括指揮者の候補として考えられる。外科医は術野の状況を的確に伝え、統括指揮者は状況を総合的に判断し、手術室内のスタッフの役割について指示を出すだけでなく、応援が必要な部門への連絡の指示を行う。

I. 手術検体の取り扱い

1. 採取が予定された検体について、外科医と看護師間とで手術開始前に部位、検体数、容器、保存方法について情報共有し、伝票やラベルが発行されている場合には確認を行う。
2. 検体を受け渡す際には、外科医は検体の採取部位・組織の種類（検体名称）、保存方法を明確に告げ、受け取った看護師は必ず復唱を行う。
3. 検体容器のラベルや記入した氏名を2名以上で確認することが望ましい。
4. 術中病理検査については、検体の搬送、病理部への到着、病理部からの報告についての確認方法を各施設で統一する。

(解説)

手術検体の誤った取り扱いや同定により、不正確で不完全な診断に陥る危険性、追加処置が必要となる危険性が生じる。検体の確認ミスの多くはラベル付けの誤りに起因するとされている。WHO 安全な手術のためのガイドラインでは、患者同定については少なくとも2つの確認方法（氏名の他に生年月日、ID 番号など）を用い、外科医と看護師は、患者退室までにラベルの患者名、標本名称を声に出して読み上げて確認することを推奨している。

J. 手術終了から麻酔覚醒まで

1. 手術名、器材のカウント、標本などの確認は看護師、外科医、麻酔科医が協同して実施する。

(解説)

WHO の手術安全チェックリストにおいて、手術名、器材やガーゼの最終的なカウント、手術標本ラベルの確認は協同で実施すべき項目となっている。終刀時にも「タイムアウト」を設定してこれらの確認を行うことは、確認の確実性を高めるうえで有用である。

2. エックス線撮影の遺残物の確認結果を、外科医は麻酔科医と看護師に明確に伝える。

(解説)

エックス線撮影による遺残物の確認は外科医の責任で行うが、読影が難しい場合などは適宜放射線診断医に相談を行う。確認結果は、外科医がチェックリストへのサインや診療録への記載を行うなど、明確に記録することが望ましいが、少なくとも麻酔科医と看護師には明確に伝えなければならない。

3. 麻酔覚醒時には、必要時迅速に支援が行えるよう外科医や抜管を直接介助しない看護師も室内に留まる。

(解説)

麻酔覚醒時には患者の呼吸・循環動態の変動が起こりやすく、体動によるカテーテル抜去や転落の危険も生じるため、必要時に支援が行えるように外科医や抜管を介助しない看護師も室内に留まるこ

とが望ましい。

K. 手術室からの退室

1. 患者が退室するまでに、術中に生じた問題点に対する対処や術後に懸念される問題など、術後患者ケアにつながる情報について、外科医、麻酔科医、看護師は一堂に会して振り返り（デブリーフィング）を行う。

(解説)

手術室から病棟などに患者を引き継ぐ前に、術後に患者に影響する可能性のある問題について外科医、麻酔科医、手術室看護師は情報共有を行い、術後ケアを行う病棟に術後管理や観察上の注意点が確実に伝わるようにしなければならない。

また、術中に起きた問題点について、今後同様の問題を繰り返さないために必要な事項を検討し、改善に繋げていくことが望ましい。

2. 手術台からの患者移動の際には、転落、ドレーンやカテーテル類の抜去を防止するため、患者の頭部に位置する者の指揮の下に協調して行う。

(解説)

手術台からの患者移動時には、転落を防止するため十分な人数をかけ、必要に応じてローラーマットなどを使用する。ドレーンやカテーテル類抜去の防止のためお互い声を掛け合うことが必要であるが、全体を見渡せる頭部に位置し患者のバイタルサインを把握する麻酔科医の指揮の下に協調して行うことが望ましい。

3. 患者退室の許可は麻酔科管理手術については麻酔科医が、局所麻酔手術については外科医が行うことを原則とする。
4. 患者退室基準を満たすことができない患者については、集中治療室・重症室などへの入室などを考慮し、麻酔科医および外科医は必要な部署と連携を取る。

(解説)

患者退室許可は、各施設で統一した基準を作成することが望ましい。一般病棟に帰室する場合も、集中治療室・重症室に入室する場合も、麻酔科医および手術室看護師は完成された記録とともに、患者の問題点や継続して観察すべき項目などを引き継ぐ必要がある。

5. 回復室などにおいて患者観察を看護師が行う場合には、常に医師にコンサルトが可能な体制を構築する。

(解説)

手術直後の患者は、気道閉塞、疼痛の増強や出血などによる循環動態変動の危険を併せ持つ。患者の生命を脅かす事象発生時に迅速に医師が対応可能な体制を構築する必要がある。

Ⅲ. 専門職種との連携

L. 薬剤業務

1. 麻薬及び向精神薬取締法、医薬品医療機器等法などの法規に準じて、手術室での医薬品管理は薬剤師が適正に行うべきである。また、手術室での医薬品の適正使用のために、薬剤師による医薬品情報の提供、注射薬剤の調整、麻酔記録と使用薬の確認照合が行われることが望ましい。

(解説)

手術部における薬剤師業務は事故防止と医薬品適正管理の観点から取り組みが開始され、薬剤管理の効率化、適正在庫の確保、請求漏れの解消など一定の経済効果も期待できることが報告されている。また、手術部内における注射調整と医薬品情報提供を担当することにより、調剤の品質安定性と投薬の安全性向上への寄与が期待される。薬剤師の勤務体制および業務内容は施設の状況に応じて決定するが、大規模病院においては薬剤師が手術部に常駐することが望まれる。

2. 周術期の薬学的管理にも薬剤師が積極的に関与すべきである。
 - 1) 術前休止・継続対象薬の把握と休止・継続の指示および実施の確認に薬剤師が関与することが望ましい。
 - 2) 術前休止薬の再開にも薬剤師が関与することが望ましい。

(解説)

周術期のチーム医療において、薬剤師による手術患者の薬学的管理の重要性の認識が拡大している。手術患者の既往歴や内服歴についての評価を行い、薬剤の術前休止または継続に関する積極的な処方提案、周術期使用薬剤の薬学的管理の実施、副作用モニタリング、プロトコールに基づく薬剤の変更、休止薬再開に関する助言など、周術期患者に医薬品が使用される全ての場面において薬剤師が関与していくことが望まれる。

M. 医療機器管理

1. 臨床工学技士は、生命維持装置や手術関連機器の操作や保守点検のみならず、周術期管理チームの一員として医師、看護師等と緊密な連携を基に、安全に手術が遂行されるように常に患者の状態を把握し、情報の共有化を図り、より円滑で効果的な医療を確保することに積極的に関与する必要がある。

(解説)

手術室領域における臨床工学技士は、医師の指示の下に生命維持管理装置並びに手術関連機器の操作および保守点検を行うことが業務と規定されてきたが、手術中だけでなく周術期を管理する医療チームの一員としての役割が大きくなっている。術前検討会への参加、機器の操作に必要な情報提供、適切な使用方法等に関する啓発活動や情報提供、高度先進医療機器を含む医療機器の購入計画への関与、不具合発生時の関連機関への報告など、多岐にわたって関与を拡大していくことが望まれる。また、手術関連機器は日々高度な進化をとげており、患者安全の確保のために臨床工学技士が常に関与できる業務体制の構築が望まれる。

2. 臨床工学技士は業務を適切に行うために、運転条件および監視条件等について医師の指示を受けなければならない、疑義がある場合は医師に確認を求める必要がある。

(解説)

生命維持装置や手術関連機器の操作に係る運転条件、監視条件、薬剤等の投与方法などについて、臨床工学技士は医師の指示のもとに業務を行わなければならない。医師の指示は書面等により詳細に伝えられる必要があるが、操作中の緊急時や災害時等の医師の口頭指示による臨機応変の対応はこの限りではないとされている。しかし、指示に対して疑義がある場合は必ず医師に確認を求める必要がある、医師も臨床工学技士からの疑義に丁寧に回答する必要がある。

3. 生命維持装置や手術関連機器の取り扱いを行うすべての医療従事者は、安全使用のための研修を受ける必要がある。

(解説)

「医療機器の安全使用のための研修」は医療法に基づき医療機器安全管理責任者が実施すべき業務の1つである。新規医療機器導入時には、常に当該機器を操作する者だけでなく、操作する可能性のある者、操作指示を出す医師も研修を受けるべきである。また、特定機能病院においては、新規医療機器導入時だけでなく、特に安全使用に際して技術の習熟が求められる医療機器の研修も義務付けられている。

4. 有償無償を問わず、医療機関と雇用関係のないメーカー立会い者は手術チームの一員として医療機器操作等の医療行為を提供することはできない。

(解説)

医療機器の立会いに関しては、医療機器業公正取引協議会「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」を遵守しなければならない。立会いに当たっては、関連法規に則り施設所定の手続きを行う必要がある、また、医療機器メーカーの立会い者が医療機器操作を行うことは法令違反となる可能性があり避けるべきである。

参考文献

- 1) 厚生労働省：チーム医療の推進について（チーム医療の推進に関する検討会 報告書）。<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s0319-9a.pdf>
- 2) 日本麻酔科学会，日本手術看護学会，日本病院薬剤師会，日本臨床工学技士会，日本口腔外科学会：周術期管理チーム認定制度。<https://public.perioperative-management.jp/>
- 3) Mazzocco K, Petitti DB, Fong KT, et al : Surgical team behaviors and patient outcomes. *Am J Surg.* 2009 ; 197 : 678-685.
- 4) Pellegrini CA. Time-outs and their role in improving safety and quality in surgery. *Bull Am Coll Surg.* 2017 ; 102 : 54-56.
- 5) World Health Organization : WHO Guidelines for Safe Surgery 2009. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44185/9789241598552_eng.pdf;jsessionid=09415F4AB086655C33E139D1AD494AEA?sequence=1
- 6) 公益社団法人日本麻酔科学会：WHO 安全な手術のためのガイドライン 2009. <http://www.anesth.or.jp/guide/pdf/20150526guideline.pdf>（文献 5 の日本語訳）
- 7) Rogers SO Jr, Gawande AA, Kwaan M, et al. : Analysis of surgical errors in closed malpractice claims at 4 liability insurers. *Surgery* 2006 ; 140 : 25-33.
- 8) The Joint Commission : Sentinel Event Data Root Causes by Event Type, 2004-2014 Root Cause Information for Op/Post-op Complication Events Reviewed by The Joint Commission. http://www.tsigconsulting.com/tolcam/wp-content/uploads/2015/04/TJC-Sentinel-Event-Root_Causes_by_Event_Type_2004-2014.pdf#search=%27Sentinel+Event+Data%3A+Root+Causes+by+Event+Type+2004++2014+The+Joint+Commission%27
- 9) Gawande AA, Zinner MJ, Studdert DM, et al. : Analysis of errors reported by surgeons at three teaching hospitals. *Surgery.* 2003 ; 133 : 614-621.
- 10) Flin RH, O'Connor P, Crichton M : *Safety at the Sharp End : A Guide to Non-Technical Skills.* Ashgate Publishing, Ltd. 2013.
- 11) 小松原明哲，十亀 洋，中西美和訳：現場安全の技術：ノンテクニカルスキル・ガイドブック。海文堂出版 2012（文献 10 の日本語訳）
- 12) Edmondson AC : *Teaming : How Organizations Learn, Innovate, and Compete in the Knowledge Economy.* John Wiley & Sons. 2012
- 13) 野津智子訳：チームが機能するとはどういうことかー「学習力」と「実行力」を高める実践アプローチ。英治出版 2014（文献 12 の日本語訳）
- 14) 厚生労働科学特別研究班「高難度新規医療技術の導入プロセスにかかる診療ガイドライン等の評価・向上に関する研究班」：高難度新規医療技術の導入に当たっての医療安全に関する基本的な考え方。 http://jams.med.or.jp/news/043_1.pdf
- 15) Association of Perioperative Registered Nurses : *Guidelines for Perioperative Practice 2017 Edition.* Association of Perioperative Registered Nurses 2017.
- 16) Rothrock JC : *Alexander's Care of the Patient in Surgery 15th edition.* Elsevier Health Sciences 2014.
- 17) Haynes AB, Edmondson L, Lipsitz SR, et al. : Mortality Trends After a Voluntary Checklist-based Surgical Safety Collaborative. *Ann Surg.* 2017 ; 266 : 923-929.
- 18) The Safe Surgery 2015 Team Ariadne Labs : *Safe Surgery Checklist : Implementation Guide.* http://www.safesurgery2015.org/uploads/1/0/9/0/1090835/safe_surgery_implementation_guide__092515.012216_.pdf

- 19) Industrial Psychology Research Centre : Non-Technical Skills for Surgeons (NOTSS) System Handbook. <http://www.abdn.ac.uk/iprc/notss/>
- 20) Industrial Psychology Research Centre : Anaesthetists' Non-Technical Skills (ANTS) System Handbook. <https://www.abdn.ac.uk/iprc/documents/ANTS%20Handbook%202012.pdf>
- 21) Industrial Psychology Research Centre : Scrub Practitioners' List of Intra-operative Non-Technical Skills (SPLINTS). <http://www.abdn.ac.uk/iprc/splints/>
- 22) 日本麻酔科学会, 日本輸血・細胞治療学会 : 危機的出血への対応ガイドライン. <http://www.anesth.or.jp/guide/pdf/kikitekiGL2.pdf>
- 23) The Joint Commission : Sentinel Event Alert Issue 51 : Preventing unintended retained foreign objects. https://www.jointcommission.org/sea_issue_51/
- 24) 日本麻酔科学会・周術期管理チーム委員会 : 周術期管理チームテキスト第3版. 公益社団法人日本麻酔科学会 2016.
- 25) 柴田ゆうか, 木平健治, 妹尾安子, ほか : 手術室運営の効率化に貢献する薬剤師のチーム医療. 手術医学 2011 ; 32 : 56-59.
- 26) 一般社団法人日本病院薬剤師会学術委員会平成 28 年度学術第 3 小委員会 : 根拠に基づいた周術期患者への薬学的管理ならびに手術室における薬剤師業務のチェックリスト. <http://jshp.or.jp/cont/17/0629-1-1.pdf>
- 27) 臨床工学合同委員会 : 臨床工学技士基本業務指針 2010. <http://www.ja-ces.or.jp/01jacet/shiryuu/pdf/kihonyoumushishin2010n.pdf>
- 28) 社団法人日本臨床工学技士会手術領域における臨床工学技士業務の在り方検討委員会 : 臨床工学技士の手術室(周術期)業務ガイドライン(案). <http://www.ja-ces.or.jp/00osirase/pdf/090115gyoumuguide.pdf>
- 29) 社団法人日本臨床工学技士会 : 医療機器の“立会い”に関する臨床工学技士の対応. http://www.jacet.or.jp/cms/00osirase/pdf/tachiai_qa.pdf

第 4 章 麻酔関連業務

最首 俊夫

手術医療の質的向上を推進するには、術前管理、麻酔・手術中の安全管理、術後鎮痛管理などに対して、麻酔科医を中心に看護師、薬剤師、臨床工学技士などが連携してあたるチーム医療が重要である。現在、この役割をはたす周術期管理チームの構築が積極的に検討されている。

勸告

I. 麻酔関連業務

A. 術前評価と管理

1. 患者評価

1) 手術を安全に実施するために、麻酔科医は周術期患者管理のコーディネータ的役割を担う。

(解説)

手術を受ける患者がいかなる状態でも、手術は安全に実施されなければならない。それぞれの職種が自分に与えられた業務を確実に遂行することによって、チーム医療は成り立つ。手術の全体像を見渡せる立場にある麻酔科医は、多くの職種のコーディネータ的役割を果たすとともに、術者に快適な手術環境を提供することはもちろんのこと、患者の安全を確保するために時には手術の進行をストップさせることも重要な任務である。

2) 患者の全体像は、年齢、性別、身長、体重、体型指数 (body mass index, BMI)、全身状態、検査データから把握し、現病歴・既往歴・家族歴、麻酔との関連がある合併症や疾患、アレルギーの有無、使用薬剤などから患者の背景を把握する。

(解説)

麻酔の管理上、手術患者の安全を確保するには、まず患者の全体像および背景の把握が必要である。80歳を超えるような高齢者では心・肺などの主要臓器の合併症を、一方新生児未熟児では先天性奇形などの合併症を有している場合が多い。また $BMI = \text{体重 (kg)} / \text{身長 (m)}^2$ (標準値 22) が 35 を超えるような病的肥満患者では、麻酔による循環・呼吸などの急激な変動に対応することが難しく、麻酔管理の難易度を押し上げる一因となっている。

また現病歴、既往歴、家族歴等から薬剤・ラテックス・食物などのアレルギーや喘息、家族性・遺伝性の筋疾患、麻酔との関連がある合併症や疾患の有無、使用薬 (市販薬・サプリメントを含む) およびこれらの副作用等を確認する。使用薬剤については、手術前投与を中止すべきもの、薬剤を変更して投与するもの、そのまま続行してよいものなどがあり、専門医・主治医とよく連絡をとることが必要である。施設ごとに、術前中止薬と休薬期間一覧表を作成することが大切である。表の例を下記

に記載する。日本麻酔科学会の“抗血栓療法ガイドライン”が参考になる。

凝固系に影響を及ぼす薬剤

薬剤名	一般名	休薬期間の目安
プラザキサ	ダビガトラン	1～4日
エリキュース	アピキサバン	24～48時間
イグザレルト	リバーロキサバン	24～48時間
リクシアナ	エドキサバン	24～48時間
ワーファリン	ワルファリン	3～5日
バイアスピリン	アスピリン	3～7日
パナルジン	チクロピジン	10～14日
プラビックス	クロピドグレル	14日以上

現症では、血圧・脈拍・体温等のバイタルサインのチェックが大切である。特に37.5℃を超える発熱時は、代謝が異常に亢進しており、麻酔・手術侵襲を加えることは避けたほうが望ましい。ただし、緊急手術や原因が手術対象疾患である場合は、そのかぎりではない。

血液検査では貧血、低蛋白血症、電解質異常などがある場合、手術対象疾患に起因する異常なのかを見極めなければならない。原因の究明とともに早急な補正が必要か否かの判断が求められる。心機能の評価にあたっては心電図を基本に、何らかの胸部症状があるかによって判断する。心疾患が指摘された非心臓手術患者では、周術期に心血管系の合併症発症の重度リスク因子をひとつでも有する場合は、手術の延期や中止も考慮し治療を優先させるとされている。循環器専門医の判断を仰ぐことも必要である。一方、いくつかの中等度リスク因子を有する患者では、手術の施行か治療かのどちらが優先されるか、麻酔科医と主治医との判断のもとに手術は決定されることになる。

呼吸機能は、胸部 X-P と肺機能検査、臨床症状によって判断する。FEV 1.0% (1 秒率) が 50% を下回る閉塞性障害がある場合は、術後肺合併症の発症は高率となる。また喫煙は術後肺合併症を高率に発症させる原因の 1 つである。できれば 1 ヶ月間以上の禁煙を行うべきである。

3) 麻酔に関して、患者や家族に対し十分な問診とインフォームドコンセント (IC) を行う。

(解説)

麻酔薬投与・麻酔管理はリスクの高い行為であり、この影響で患者が重篤な状態におちいる可能性もあるので、患者や家族に対し十分な問診とインフォームドコンセント (IC) を行うことが必要である。予定手術では、入院前に外来で行うことが望ましい。

4) 麻酔に関する危険性の基準を総合的に判断して手術を決定する。

(解説)

麻酔に関する危険性の判断材料として、いくつかの基準がある。患者の全体像や背景、血液や機能検査のデータ、さらに手術の危険性の基準を総合的に判断して手術は決定される。術前診察では患者の全体像を確認し、術中に起こりうる事象とそれに対する対応策を立てて手術に望まなければならない。

2. 術前患者管理

- 1) 術前患者管理は、周術期管理チームなどのチームで行うことが望ましい。
- 2) 周術期管理では、歯の状況把握・処置、循環・呼吸管理、栄養管理、輸液・輸血管理、薬剤管理などを行う。

(解説)

術前患者管理は、主治医のみでなく、ケアへの看護師、歯科医の関与、薬剤管理、呼吸訓練・循環管理・栄養管理などできればチームでの対応が望ましい。

- 3) 麻酔科医は、術前日あるいは術前日以前に病棟に術前指示を出す。

(解説)

定期手術では、麻酔科医は、術前指示で絶飲絶食、術前内服薬、入室時間など必要な指示を出す。臨時手術では、指示があれば、病棟・外来に連絡の上指示を出す。日本麻酔科学会の“術前絶飲食ガイドライン”が参考になる。

B. 麻酔導入

1. 麻酔法の決定

麻酔法の決定は、手術の特性と患者の安全を慎重に考慮し、担当の麻酔科医が習熟した方法が最適な麻酔法である。患者の術前評価と手術の特性(術式、手術部位、手術時間など)、術後の疼痛管理などを加味して、全身麻酔、硬膜外・脊髄くも膜下麻酔、神経ブロック、局所麻酔、静脈麻酔の併用含めいずれかに決定する。

(解説)

全身麻酔は、中枢作用により意識の消失を喪失させ、付随して健忘、無痛、筋弛緩、反射の抑制ももたらす。全身麻酔に用いられる吸入麻酔薬には、揮発性麻酔薬(セボフルランやイソフルラン、デスフルランなど)とガス麻酔薬(亜酸化窒素)とがあり、酸素・空気と一緒に投与される。気化器の濃度によって麻酔深度を調節することが可能で、小児の導入時には高濃度で、麻酔維持には鎮痛薬を併用することによって低濃度で用いられる。静脈麻酔による全身麻酔では鎮静薬と鎮痛薬が用いられる。プロポフォールにレミフェンタニルやフェンタニルとの併用で、筋弛緩薬なしでも不動化がもたらされることから、術中に神経や筋の動きを確認するウエイクアップテストやMEP (motor evoked

potential) テストを行う場合には、有用である。それぞれの麻酔の利点・欠点を十分理解して用いなければならない。

硬膜外麻酔は、硬膜外腔に局所麻酔薬や鎮痛薬を注入して分節的に鎮痛を得る麻酔で、患者の意識は保たれる。頸椎から仙骨まで穿刺やカテーテルの留置が可能であるため、術中の全身麻酔との併用や術後の疼痛管理など長時間の使用にも頻用されている。血小板減少や凝固系に異常がある場合、血腫の危険性があるのでカテーテルの留置は行わない。また、感染がある場合や長期留置では、硬膜外膿瘍の危険性がある。術後に抗血栓療法を行う患者にカテーテルを挿入する場合は、抗血栓療法のタイミングとカテーテル抜去のタイミングに十分な注意が必要である。

脊髄くも膜下麻酔は、くも膜下腔に局所麻酔薬を注入することで、主に下半身の無痛・運動麻痺を得る麻酔である。手術部位は下腹部から下肢、手術時間は2時間程度までと制約されるので、適応となる手術は限られる。術中も患者の意識は保たれるが、特に高比重の局所麻酔薬では薬剤注入後直ちに血圧低下や呼吸抑制を起こしやすいので、効果範囲の確認とバイタルサインの変動に注意し、患者のサインを見逃してはならない。

神経ブロック・局所麻酔は、標的神経や部位に局所麻酔薬を注入することによって神経支配領域や局所の鎮痛を得る麻酔である。単独の神経ブロックや局所麻酔は麻酔科含め各診療科で行われるが、神経ブロックを併用した全身麻酔は術中の麻酔薬の使用量を減少させ、術後の疼痛緩和にも役立つ。最近では超音波ガイド下神経ブロックおよび電気刺激によって、確実な神経ブロックが施行されるようになってきている。上肢では腕神経叢ブロック、下肢では大腿神経ブロックや坐骨神経ブロック、閉鎖神経ブロック、体幹では傍脊柱幹ブロックや腹直筋鞘ブロック、腹横筋膜面ブロックなどがあり、手術に対応したそれぞれの神経ブロックが行われている。

2. 麻酔の準備

- 1) 麻酔方法に合わせた麻酔の準備が必要である。準備には、麻酔器チェック、薬剤準備、喉頭鏡・気管チューブ、輸液・動脈ライン準備、モニター含め ME 機器準備などがある。薬剤準備は薬剤師の協力、ME 機器関係は臨床工学技士の協力が望ましい。

(解説)

麻酔の準備では、麻酔器・麻酔器具準備、モニター準備、薬剤準備などがあるが、麻酔科医のみでなく看護師・薬剤師・臨床工学技士の協力での準備が望ましい。ただし、その際に確認が大切で・特に薬剤確認は重要である。

3. 麻酔導入時の対応

- 1) 麻酔導入前には、導入前チェックリストに添ってチェックを行い、導入時の問題点を再確認するとともに、患者の術前状態を把握し、新たな問題点がないか確認する。

(解説)

導入前は、患者状態ではアレルギー、点滴の漏れ、歯の状態、呼吸循環状態（モニターなど）、麻

酔上の問題点など確認するとともに、麻酔器では酸素流量、薬剤準備確認、喉頭鏡のチェックなどを行い麻酔の導入を行う。

2) 麻酔導入は、非常に危険な行為であり、チームとして問題点発生時に最善の努力をする。急変時、挿管困難など麻酔導入困難時は随時適切な対応を行う。

(解説)

全身麻酔導入では、薬剤によるアレルギー反応の有無、導入時気道確保困難の有無、異常な循環状態発症の有無を確認し、異常時は麻酔科医中心にチームで対応する。気管挿管時の有害事象（歯の損傷、挿管困難）にも同様に対応する。

C. 術中患者管理

1. 術中患者管理

1) 術中患者管理では、循環・呼吸管理・輸液管理などがある、定期的に血圧、心拍数、体温、尿量、出血量などを測定し麻酔記録に記録する。術中異常時は、それぞれの対応を行う。

(解説)

麻酔科医は、手術や麻酔による患者の呼吸・循環・体温・代謝などのバイタルの変動をできるだけ最小限にとどめることが必要で、患者の全身を管理するうえで最も重要なことである。モニターに表示されたデータを読み取るとともに、目視や聴診、時には患者に触れてチェックすることも大切である。

呼吸管理においては、胸郭が十分上がっているか、換気量・呼吸回数・呼気炭酸ガス濃度の数値とその波形など、適正な換気が行われているかを頻回にチェックする。特に人工呼吸開始時は適正換気の確認を、体位変換後はチューブの位置のずれを、目視・聴診・モニターで確認する。

循環管理では、血圧・脈拍数・心電図による異常波形などをチェックする。体位変換や大出血、低換気、異常体温などによって循環動態は大きく変動するので、5分間隔だけでなく変化に先んじたチェックが必要である。

体温管理においては、低体温・高体温の原因は何かを究明しつつ、対応が後手にならないよう温風式での加温や循環式での冷却をおこなう。その際急激な対応で、患者が熱傷や皮膚損傷をおこす原因ともなるので注意が必要である。

代謝関連では、循環血液量や輸液量、体温等によって生体の代謝は変わってくる。尿量や出血量の多少は、術中の代謝に大きく関わってくるので、血液ガスや血液検査などのデータをもとに、全身状態を把握した対応が必要である。

2) 体位による眼の損傷、神経・皮膚損傷などに注意が必要である。定期的に必要な部位をチェックする。

(解説)

術中の患者は、長時間同一体位が持続されるために術後の皮膚障害を発生することが多い。手術部位以外の障害は、患者にとっては理解しがたく想像以上の苦痛を伴う。術中、体圧が高くなる部分（仰臥位では後頭部，肩甲骨部，仙骨部など，腹臥位では前胸部，腸骨部など）は、看護師との協力のもと積極的に除圧に勤めなければならない。

3) 全身麻酔以外で鎮静する場合は、呼吸・循環に十分注意する。呼吸は、呼吸回数・SpO₂・呼吸パターンをチェックする。

(解説)

全身麻酔以外で、術中に鎮静・鎮痛剤により鎮静・鎮痛を行う場合、呼吸パターン、SpO₂（経皮的酸素飽和度）、呼気炭酸ガス濃度、血圧・心拍数などを観察し、必要時酸素投与、マスクでの補助換気を行う。麻酔科医による管理が行われない場合、必要時麻酔科医を呼ぶ体制が重要である。

鎮痛薬・鎮静薬の拮抗薬の投与が必要なケースもあり、薬剤準備の確認が必要である。

D. 麻酔覚醒時，術後患者管理**1. 麻酔覚醒時**

1) 麻酔覚醒はリスクを伴うものである。覚醒時の疼痛，シバリング，悪心・嘔吐，呼吸循環の急変などに注意する。

(解説)

麻酔覚醒時は、合併症が起こる危険性の高い時期であり、ケア・観察が必要である。特に、呼吸・循環の急変時には、観察・迅速対応が重要である。

2) 術後人工呼吸管理，補助循環管理も必要なケースがある。状況に応じて術後病棟搬送にはモニターしながらの移動をする。

(解説)

麻酔覚醒時の呼吸パターン，動脈血酸素分圧 / 吸入酸素分画比 (P/F 比) 低下などは、術後人工呼吸管理の対象になる。ショック時は、補助循環あるいは持続の昇圧剤投与が必要なケースがある。

2. 術後患者管理

1) 術後 必要時酸素投与を行う，全身麻酔後は，呼吸循環に十分注意する。

(解説)

全身麻酔後に酸素投与は必ずしも必要とはしないが、SpO₂，呼吸パターン，血圧，心拍数などをよく観察し，必要な場合は酸素を投与する。

2) 術後薬剤投与（鎮痛薬・鎮静薬・循環作動薬など）に際しては、適宜患者観察を行う。

（解説）

術後に鎮痛薬・鎮静薬を行う場合、特に持続的に投与を行う場合は、モニターによる呼吸・循環管理が重要である。SpO₂モニターだけでなく、必要時は呼気炭酸ガスモニターを行う。

3) 手術部退室基準が必要である。

（解説）

手術部から病棟に退室する際には、決まった退室基準に添って退室させる。退室基準を満たさない場合の対応も決めておく必要がある。手術部に回復室がある場合は、回復室での記録、医師コールなどの手順を決めておく必要がある。なお、手術部退室後、急変するリスクは常にあるので、急変時医師コールの方法・手順を確実に行える体制が重要である。

E. 薬剤管理・取り扱い

1. 薬剤管理

1) 麻酔中使用する薬剤には、麻酔導入薬や揮発性麻酔薬、筋弛緩薬、麻薬、向精神薬、特定生物由来製品などがあり、施錠管理・定数管理など適切な管理が必要である。薬剤師による管理が望ましい。

（解説）

薬剤は、麻酔法も含めた術式に特化したセット（開心術セット、新生児セットなど）や救急セットなどを定数化して配備する、定数化して保管されている薬を麻酔科医のオーダーのもとに看護師が準備する方法などがある。いずれも定数化・管理は薬剤師によって行われることが望ましい。

麻薬は、麻薬及び向精神薬取締法に基づき、麻薬以外の医薬品（覚せい剤を除く）と区別し、堅固な設備内で施錠管理する。使用した空アンプル・バイアルおよび使用残量がある場合は残量の記載とともに残量を麻薬管理者へ返納しなければならない。麻薬をこぼしてしまった、アンプル・バイアルを破損してしまった場合には、事故および経過を詳細に記入した麻薬事故届の提出が必要である。

向精神薬は、麻薬及び向精神薬取締法に基づき、施錠管理しなければならない。

筋弛緩薬等の毒薬は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（略称：医薬品医療機器等法、薬機法）に基づき、他のものと区別して施錠管理することが義務づけられている。毒薬の受払い簿等を作成し、帳簿と在庫現品を定期的に点検し、適正に保管管理しなければならない。

習慣性医薬品は、「病院・診療所における向精神薬取り扱いの手引き－厚生労働省」に基づき、向精神薬の管理に準じることが求められている。

揮発性麻酔薬は、薬機法上管理が求められる規制区分には該当しない。しかし、ボトルで定数配置されているので、毎日本数の確認などの適正な管理が求められている。

特定生物由来製品を使用する際には、薬機法に基づき、製品のリスクとベネフィットについて患者（またはその家族）に説明を行い、理解を得る。また感染症が発生した場合など、使用した患者を特定しなければならないことがあるので、使用の記録を20年保管しなければならない。

2) 薬剤の間違い防止対策は必ず実施する。

(解説)

麻酔に用いられる薬剤は、効果が直ちに出現し、循環や呼吸状態の変動を起こしやすい。誤投与は絶対にあってはならない。予防するための手段として、アンプルやバイアルから薬剤をシリンジに吸引する場合、そばにいる人と確認（ダブルチェック）する、吸引したシリンジには薬剤名が記載された色つきラベルを添付する、アンプルやバイアル本体に貼付してある製剤名分割ラベルや二層ラベルを活用する、希釈した薬剤は必ず濃度を明示したものをシリンジに添付する、プレフィルドシリンジを導入する、などの対策が有効とされている。日本麻酔科学会の薬剤シリンジポンプ提言では、背景色はISO薬効別カラーコードに従い、拮抗薬は背景色と白色の対角ストライプとしている。

F. 麻酔記録と麻酔器管理

1. 麻酔記録

麻酔記録では、時間、薬剤投与量、気管チューブ太さ、口角固定長さ、硬膜外挿入部位など正確な記載を行う。できれば、自動麻酔記録が望ましい。

(解説)

麻酔記録は、周術期管理に重要な記録であり、必要項目をもらさず記載することが重要である。手術・薬剤投与を含めた麻酔関連の正確な時間、使用器材、穿刺針・カテ関連の挿入部位・深さ、神経ブロックの部位・使用薬剤量、術後手術室退室時の患者状態、さまざまな手術・麻酔に関するイベントなどの正確な記載が重要である。

2. 麻酔器管理

- 1) 麻酔器を使用する前には、麻酔科医の責任において、「麻酔器の始業点検」を行う。
- 2) 麻酔器使用後はすべてのバルブを閉じ、電源を off (バッテリーを保持するため電源コードの接続は外さないことが望ましい)、ホースアセンブリは接続から外して束ねておく。ただし施設の方針あるいは臨時用手術室でホースアセンブリを接続した管理も行われるが、その場合も使用時チェックを行う。
- 3) 麻酔器は、厚生労働省医療法施行令の特定保守管理医療機器として定められており、定期点検は、機能点検を1回/年(業者との保守契約による)行う。また、薬機法により麻酔器始業点検は、チェックリスト作成し、記録を保管することが求められている。
- 4) 麻酔器や麻酔中に使用した器材は適切な洗浄・消毒を行う。

(解説)

麻酔器は、ガス供給部分と呼吸回路部分から成り立っている。安全機構は備わっているが、それで安心することなく点検・整備等は確実に行わなければならない。始業点検のチェックリストを作成し、記録を保管することが薬事法により必須となっている。麻酔器の使用後、電源コード接続を外している施設では、麻酔器のバッテリーのチェックが重要である。

この始業点検の対象となる麻酔器は、セルフチェック機構を持たないものとするが、セルフチェック機構を持つ麻酔器に対してもその器機の点検指示に従ってチェックを行う。

麻酔器始業点検チェックリストを用いると、簡便に合否の判定が行える。

ホースアセンブリを使用しない施設では、酸素ボンベ、亜酸化窒素ボンベの使用前後の開閉のチェック・ガスの残存量のチェックが重要である。余剰麻酔ガス排除装置接続では、吸引圧のチェックが重要である。

麻酔器の定期点検は、ガス供給部分と、呼吸回路部分、麻酔用人工呼吸器について行う。目視点(破損や変形、亀裂、位置の異常、部品の紛失・欠損、汚れなど)は年に4回以上、機能点検(作業状態でのテスト)は年に1回行う。特にガス供給部分や人工呼吸器の点検は、専門業者によっておこなわれるべきである。

麻酔器の内部部品(たとえばガス共通流出口、ガスバルブ、圧力調整器、流量計、気化器など)に対しては、定期的な滅菌・消毒の必要はない。しかし、一方向弁や二酸化炭素吸収装置は、患者呼気による汚染も考えられるので、二酸化炭素吸収剤交換時の定期的な洗浄・消毒が必要である。また麻酔用人工呼吸器のチューブやベローズはメーカーの指示に従った定期的な洗浄・消毒が必要である。

麻酔回路(患者とYピースとの間)にバクテリアフィルタ(ディスポーザブル製品で再使用は禁)を使用することによって、加湿効果とともに患者呼気中の微生物もブロックすることから、肺結核患者でも有効とされている。

麻酔で使用されるセミクリティカル器具の気管チューブや口腔内・気管内吸引チューブなどはディスポーザブルで使用する。

G. 安全管理と緊急時対応

1. チーム医療

チーム医療で、安全管理・緊急時対応をスムーズに行う。周術期管理チームで周術期管理の向上を目指すことが望ましい。

(解説)

看護師および薬剤師、臨床工学技士などの医療スタッフは、麻酔科医とともに、薬剤の誤投与、麻酔関連機器の点検不良や誤作動を防止するなど、麻酔の安全管理に重要な役割を果たす。

また、大量出血や心停止などの緊急時には麻酔科医だけで対処することは不可能であり、普段から緊密な連携を構築し、緊急事態の発生に備え準備をしておく必要がある。緊急事態に対してチームとしての確に対処できるかどうかで予後が大きく左右される。

2. 挿管困難時の対応

挿管困難が予測されている場合は十分な準備を行ったあとの麻酔を行う。予測できなかった挿管困難に対しては麻酔導入時の気道確保アルゴリズムに従って対応する。(日本麻酔科学会ガイドライン)

(解説)

挿管困難事例は、迅速な対応を間違えると、重篤な状況に陥る危険性が大きい事例である。気道管理ガイドラインに添った対応が重要である。なお、手術室に挿管困難セット、ビデオ喉頭鏡、気管支ファイバーを常備しておくことは大切である。

3. 危機的大量出血の対応

危機的大量出血に対しては、手術部だけでなく他部署（輸血部など）も含めた対応を行う。緊急時には適合血を選択し輸血する対応が必要なケースがある。

(解説)

短時間に循環血液量を超えるような大量出血が起きると、血圧の維持が困難となり、患者は重大な危機に陥ることもある。直ちに外科医は止血を、麻酔科医は循環血液量の確保を、看護師は両者の対応に素早く反応しなければならない。人員の確保、バイタルサインの確認、血液・輸液製剤の確認・投与、出血量のカウント、輸液回路の加温装置の準備など、同時進行で実施することが必要である。日本麻酔科学会と日本輸血・細胞治療学会から出されている“危機的出血への対応ガイドライン”“産科危機的出血ガイドライン 2017”を参考にマニュアルを作成するとともに、定期的にシミュレーションを行うことが望ましい。

輸血は原則、同じ血液型の血液が用いられるべきであるが、緊急を要し、直ちに輸血を行わなければならない場合、より適合性の高い血液型の血液を輸血することもありうる。適合試験未実施の血液あるいは異型適合血の輸血は、麻酔科医と術者など2名以上の医師による合意で実施し、診療録にその旨を記載する。

4. 心停止時の対応

心停止は最も緊急性の高い病態で、すばやく的確に対応する。

(解説)

患者が急変する事態は、日常の手術においてもしばしば遭遇する。原因として、ヒューマンファクターによるもの（薬剤・吸入麻酔薬・輸液等の過剰投与や誤投与、不適切な気道管理や高位脊髄くも膜下麻酔への対応など）や、予期せぬ偶発症として大量出血、異常体温、薬剤アレルギーなどさまざまな要因がある。心停止時は直ちに初期対応を実施しなければならないが、手術部内だけでは対応できない場合もあるので、手順を熟知しておく必要がある。心停止は手術症例1万例に3.27例の割合で発生している。(偶発症例調査 2009～2011：危機的偶発症に関する粗集計結果，日本麻酔科学会)。

緊急の処置いかんによって予後が大きく左右されるので、的確な緊急対応が要求される。

参考文献

- 1) 周術期管理チームテキスト第3版. 公益社団法人 日本麻酔科学会, 2016.8.10
- 2) Guidelines for Perioperative Practice 2017, AORN.
- 3) 日本麻酔科学会, 指針・ガイドライン. <http://anesth.or.jp/guide/index.html>
- 4) 手術医療の実践ガイドライン改訂版, 2013年9月, 日本手術医学会. http://jaom.kenkyuukai.jp/information/information_detail.asp?id=59767
- 5) 麻薬及び向精神薬取締法関係(平成23年度). <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/kanren-tuchi/mayaku/23.html>
- 6) 医療用麻薬・向精神薬の適正管理. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/yakubuturanyou/index.html
- 7) 医薬品, 医療機器等の品質, 有効性及び安全性の確保等に関する法律. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/index.html
- 8) 医療機器の保守点検の業務に関する医療法施行規則の改正について. <http://www.mars.dti.ne.jp/~frhikaru/service/hoshutenken.html>
- 9) JRC 蘇生ガイドライン 2015 オンライン版: 日本蘇生協議会. <http://www.japanresuscitationcouncil.org/jrc>

第 5 章 患者モニター

鈴木 利保

I. 定義：手術医療における患者モニターを以下のごとく定義する。

手術中の患者は生命維持機能の多くを他人にゆだねており病態の変化は突然生じ、急激に進行する。重大な所見の見落としは死と直結する。そのため麻酔科医は患者を様々な角度から連続的にモニターする必要がある。モニターの語源はラテン語の Monere (モネーレ) であり、「警告する」「注意を促す」などを意味し、日本では一般的にモニタリングは「監視する」こと、モニターは「監視する装置」のことを指す。

II. 理論的根拠

近年多彩な種類のモニターが開発され、手術中の患者管理に大きく貢献しているが、最も大切なことは、自らの目で患者を観察し、患者に触れ、患者の呼吸音や心音を聴取することであり、これらの主観的情報とモニター機器から得られる客観的情報を正確に、多角的に把握して患者管理を行う必要である。基本的な麻酔中のモニターについては米国麻酔学会 (ASA: American Society of Anesthesiologists) と日本麻酔科学会から安全な麻酔中のモニター指針が勧告されており、この指針に従うことが望ましい。またモニターとしては①パルスオキシメータ、②カプノメータ、③換気量モニター、④心電図モニター、⑤血圧モニター、⑥体温モニター、⑦筋弛緩モニターの装着が推奨されており、本稿ではこれらのモニターの基本的考え方について述べる。

<米国麻酔科学会モニタリングに関する指針>

Standard 1: 資格を有する麻酔科医が手術室内に常駐すること

Standard 2: 麻酔中の患者の酸素化、換気、循環、体温を連続して評価すること

「酸素化の確保」酸素濃度計、パルスオキシメータ、患者部位の照明

「換気の維持」視診、聴診、カプノメータ、回路はずれ警報

「循環の保全」心電図、血圧・心拍 (5 分間隔)、触診・聴診、圧波形、パルスオキシメータ

「体温の維持」体温調節なし、意図的に変化させた時、変化が予想される時、変化が疑われる時は体温モニターを行う

<日本麻酔科学会のモニター指針>

日本麻酔科学会では 1993 年に「安全な麻酔を行うためのモニター指針」が発表されている。この指針は全身麻酔、硬膜外麻酔、脊髄くも膜下麻酔を行う際に適応される。

III. 麻酔中のモニター指針

① 現場に担当する医師が居て、絶え間なく監視すること。

② 酸素化のチェックについて

皮膚・粘膜・血液の色などを監視すること。パルスオキシメータを装着のこと。

③ 換気のチェックについて

胸郭や呼吸バックの動きや呼吸音を監視すること。全身麻酔ではカプノメータを装着すること。換気量モニターを適宜使用することが望ましい。

④ 循環のチェックについて

心音の聴診，動脈の触診，動脈圧波形または脈波のいずれか1つを監視すること。心電図モニターを用いること。血圧測定を行うこと。原則として5分間隔で測定し，必要なら頻回に測定すること。観血的血圧測定は必要に応じて行う。

⑤ 体温のチェックについて

体温測定を行うこと。

⑥ 筋弛緩のチェックについて

筋弛緩モニターは必要に応じて行う。

勧 告

1. 手術中の患者すべてにパルスオキシメータを装着する。

(解説)

(1) パルスオキシメータの測定原理

酸素ヘモグロビン (HbO_2) と還元ヘモグロビン (Hb) は赤色光と赤外光の波長に対する吸光度が異なる。赤色光 (666-750nm) では、 HbO_2 は Hb より吸光度が低く、赤く見える。一方近赤外領域 (900-1000nm) では両者の光吸収率は逆転する。波長の異なる2種類の光を利用し血液の光吸収率を計算し HbO_2 と Hb の比すなわち酸素飽和度を計算することができる。また指先などの血流量は、静脈血や毛細血管では周期にかかわらずほぼ一定であるが、動脈血は拍動に一致し変化する。パルスオキシメータは上記の現象を利用し、脈拍数と動脈血のヘモグロビン酸素飽和度 (SpO_2) を、非侵襲的かつ連続的にモニターすることにより、低酸素血症の早期発見を可能にする。 SpO_2 の正常値は95-98% (空気吸入時) である。

手術中は SpO_2 をモニタリングしながら、動脈血酸素分圧 (PaO_2) を推測する。酸素解離曲線での SpO_2 と PaO_2 はいわゆるS字様曲線の関係にあり、 PaO_2 が十分高い (200mmHg以上) 場合には SpO_2 の値の有益性は低いが、 PaO_2 が70mmHg以下になると、 SpO_2 は急激に減少する。 SpO_2 が90%以下のときの PaO_2 は60mmHg以下であり重篤な低酸素血症となる。さらに高度の低酸素血症では、血液ガス分析が必要である。

(2) SpO_2 の精度に影響を与える因子

- ① プローブの装着のずれ，② 体動，③ 末梢循環不全，④ 電気メスのノイズ
- ⑤ 周囲光，⑥ 静脈圧上昇，⑦ 異常ヘモグロビン

一酸化炭素ヘモグロビン (COHb) は光の吸収率が HbO₂ とほぼ等しいので、一酸化炭素中毒患者では SpO₂ は高めに出る。メトヘモグロビン (MetHb) は 660nm と 940nm での吸光度が同じであるために、SpO₂ が低くなることもある。⑧色素 (メチレンブルー、インドシアニングリーン、インジゴカルミン) は波長 660nm の光を吸収するために、SpO₂ が低く表示される。⑨マニキュア、青系統のマニキュアは 660nm 周辺の光を吸収するので SpO₂ が低く表示される。

(3) パルスオキシメータの応用

非侵襲的で連続的な酸素飽和度モニターとして、すべての麻酔中や術後患者管理に用いる。特に①吸入気酸素濃度 (FiO₂) の決定、②人工呼吸器の条件設定、③慢性呼吸不全患者の監視、④麻酔事故防止 (気管チューブの閉塞・はずれ)、⑤麻酔導入、覚醒時の患者監視に威力を発揮する。このモニターの登場によって、五感などの主観的情報では見逃されていた、軽度の低酸素血症の発見が可能となった。

手術中の患者はすべてパルスオキシメータを装着しなければならない。

2. 全身麻酔患者にはカプノメータを装着することが望ましい。

(解説)

(1) カプノメータの測定原理

CO₂ の赤外線吸収を利用し、呼吸回路で測定した吸気・呼気の CO₂ 濃度を非観血的、連続的に測定し時間軸に表示したものをカプノグラムと呼び、カプノメータでは呼吸数や呼気終末二酸化炭素分圧 (P_{ET}CO₂) の数値を表す。P_{ET}CO₂ と PaCO₂ の差は 3-5mmHg であり、適切な換気が維持されている場合は、PaCO₂ の変化は P_{ET}CO₂ に反映される。しかし換気血流比不均等分布 (片肺挿管、一側片肺換気など) や肺塞栓症など死腔率が増大しているときには P_{ET}CO₂ は PaCO₂ を反映しない。

(2) P_{ET}CO₂ を変化させる因子

P_{ET}CO₂ を変動させる因子としては生体側と機器側の問題がある。

生体側では①末梢組織における CO₂ 産生 (代謝)、②ガス交換による肺での CO₂ の換気能 (呼吸)、末梢から肺への CO₂ の運搬 (循環)

機器側では人工呼吸器設定や気管チューブの狭窄・閉塞などがある。

・呼気中に P_{ET}CO₂ を認めない場合

① 食道挿管、② 呼吸回路の閉塞・はずれ、③ 心停止による肺血流の途絶

・呼気中の P_{ET}CO₂ が低下している場合

① 低体温、② 肺泡換気量の増加、③ 心停止、④ 循環血液量もしくは心拍出量の減少
⑤ 肺塞栓症、⑥ 気管チューブの狭窄・屈曲、⑦ 呼吸回路のリーク、人工呼吸器の故障

・呼気中の $P_{ET}CO_2$ が上昇している場合

- ① 高体温，② 悪性高熱，③ 疼痛，④ シバリング，⑤ 肺胞換気量の低下
- ⑥ 呼吸機能の低下，⑦ 閉塞性肺疾患

3. 全身麻酔患者には換気をモニタリングすることが望ましい。

(解説)

(1) 換気モニターの原理

1 回換気量や分時換気量などを測定するとともに、気道内圧を測定して、最高気道内圧、プラトー圧 (EIP 圧)、呼気終末圧 (PEEP) などもモニターできる。気道内圧の変化をモニタリングすることで肺の状態を把握できる。量を規定した換気を行っている場合、肺のコンプライアンスの減少や気道抵抗の増加によって気道内圧が上昇する。換気量モニターとして用いられるものには測定原理から差圧型流量計、熱線式流量計、超音波流量計などがあげられる。

① 差圧流量計

気体は圧力の高い側から低い側に向かって流れ単位時間に流れる気体の量は気体の上流と下流の圧力差の関数で表わされる。これを応用した物が差圧型流量計である。

② 熱線式流量計

流路内に張られた直径 $20 \mu m$ 程度の非常に細かい白金線 (熱線) を電氣的に加熱 (約 $400^\circ C$) し、気体の流れに伴う熱線の冷却を電氣的抵抗変化として検出している。

③ 超音波流量計

流体の流れている管路の外から超音波を送り、反射波や透過波を管路の外でとらえることによって、管路内に流れる気体の速度を測定している。

(2) 回路内圧上昇の因子

- ① 換気量の過剰，② PEEP レベルの上昇，③ 呼吸回路の閉塞
- ④ 呼気弁の異常，⑤ 気管チューブの閉塞

(3) 換気量モニターの保守管理

- ① 定期的な校正 (キャリブレーション) が必要である
- ② 校正の方法や実施間隔は各換気モニターのマニュアルを参照する

4. 手術中の患者すべてに心電図モニターを装着する。

(解説)

一般的に、3 極誘導法 (右上肢、左上肢、左下肢) による双極誘導を使用し、標準肢誘導 (I, II, III), 増高誘導 (aVR, aVL, aVF) により、心筋の発する電氣的現象を体表から捉え、心拍数、不整脈 (期外収縮、伝導障害)、心筋虚血、ペースメーカーの状態、電解質異常をリアルタイムに把握する。

手術室ではモニター表示波形は、不整脈を診断しやすい（P波が確認しやすい）第II誘導を選択する。複数描出が可能な機器では、前壁の虚血を検知しやすいV5誘導を追加する。

手術中の心電図モニター使用に際しては体動や筋電図の混入、電気メス・保温用の電気毛布などにより電氣的干渉を受けることがあり、異常波形とノイズの鑑別を慎重に行う。フィルタの設定によりアーチファクト混入低減、基線安定化などが可能な機器を使用する場合は、信号の帯域幅制限により特定周波数以下が除去された分、虚血性疾患等の診断精度が劣るため、フィルタ未使用時の心電図を記録しておくとの後の評価が行いやすい。ペースメーカーのスパイク波形を描出する場合には、設定を変更しなければならないモニター機器が多い。

5. 手術中の患者すべてに血圧（動脈圧）測定を行う。

（解説）

動脈圧測定には非観血的血圧測定法と観血的血圧測定法がある。

（1）非観血的血圧測定

四肢にマンシェットを巻き、カフ内圧を収縮期圧以上に加圧し、減圧によって遮断された動脈圧の再開をコルトコフ音聴取により測定する。自動血圧計（振動法）、非観血的血圧測定（トノメトリー法）でも測定可能である。カフの幅は上腕径の1.2倍もしくは上腕の周囲長0.4倍が適当とされる。原則として5分間隔で測定し、必要なら頻回に測定する。血圧の急激な変動時や測定が難しい場合は触診や聴診で大まかに血圧を推定する。

（2）観血的血圧測定（直接動脈圧）

末梢動脈内（橈骨動脈、足背動脈など）にカテーテルを挿入し、圧トランスデューサを使用し測定する。1拍ごとの血圧がはかれるので、急激な血圧変化が予測される場合（大量出血、低血圧麻酔、心臓血管外科・脳神経外科手術）や、長時間手術、頻回の動脈血ガス分析が必要な症例に有用である。

6. 手術中の患者すべてに体温測定を行う。

（解説）

手術中の患者体温は種々の原因により変動する。体温は循環動態、代謝機構を反映し、その結果は各臓器機能、薬剤効果へ影響をおよぼすため、術中の連続的体温測定や体温管理が必要である。また、悪性高熱症の早期発見にも必須である。

体温は中枢温と末梢温に分けられ、その温度較差により生体は体温調節反応（発汗、末梢血管収縮、シバリング等）を行うが、全身麻酔中による体温調節中枢（視床下部）抑制、骨格筋の熱産生抑制（筋弛緩）、脊髄くも膜下麻酔、硬膜外麻酔での末梢血管拡張による熱喪失の持続は、術中、術後にしばしば低体温を生じる。低体温による麻酔薬、筋弛緩薬の作用延長は覚醒遅延を来す。また不整脈、凝固異常、循環不全等を防止のため、中枢温として直腸温、鼓膜温、膀胱温、肺動脈カテーテル先端

で測定した血液温などをモニタリングし、室温調節、被覆、輸液や吸入気の加温、加湿や、ヒーター、温水循環式マット、温風加温器を使用した積極的な復温を行う。逆に発熱・体温上昇を来した場合には、代謝亢進、酸素需要増加、アシドーシス、心運動量増大、過剰蒸散（脱水）の危険性が増すために、冷却処置を必要とする場合がある。

7. 全身麻酔中、必要に応じて筋弛緩モニターを使用する。

(解説)

手術中に使用する筋弛緩薬の効果には個人差があり、年齢、主要臓器障害、維持麻酔薬、体温、電解質などによって変化する。術中に体動を起こさぬよう十分な筋弛緩を得て、かつその作用が遷延しないようにする必要がある。そのためには手術中の筋弛緩状態をモニタリングする必要がある。筋弛緩モニターは、前腕部の内側（尺骨神経走行部）に刺激電極を装着し、尺骨神経を刺激することによって生じる拇指内転筋の収縮反応を見る。

(1) 4連（トレイン・オブ・フォー：TOF）刺激

周波数 2Hz の電気刺激 4 回を連続して 15 秒間隔で与える。各 4 連刺激は 4 回の単収縮反応（T1～T4）を引き起こす。筋弛緩効果の進行に伴って T1 から T4 の順に収縮反応は消失する（TOF カウント：T1 と T2 の反応が認められれば、TOF カウント 2 となる）。また、T4 まで反応が認められている場合は、最初の刺激に対する反応（T1）と 4 回目の刺激に対する反応（T4）の大きさを比較し、筋弛緩の程度を観察する方法がある。4 連刺激（TOF）比とは 4 回目の反応を 1 回目で割った値（T4/T1）であり、100% で完全な筋収縮、90% でほぼ完全な筋収縮、70% でやや不十分な筋収縮、0% で筋収縮が見られない状態であると判定する。

(2) 単収縮（シングル・トゥイッチ）刺激

1 回の電気刺激に対する筋収縮をみたもので、周波数 0.1～1Hz の刺激が用いられる。筋弛緩薬投与前の値をコントロールとし、振幅もしくは収縮力の値をパーセントで表す。単収縮刺激で反応が完全に消失し、20～30 秒経過した時点が気管挿管の目安になる。

(3) ポスト・テタニック・カウント刺激（PTC）

深い筋弛緩状態では TOF 刺激に対する反応が認められないために、テタヌス刺激後カウント（PTC）を使用する必要がある。テタヌス刺激（50～100Hz で 5 秒間）を与え、3 秒後に 1Hz の単収縮刺激を 15 回加え、出現する収縮反応回数をカウントする。非脱分極性筋弛緩薬では振幅は減衰するが、脱分極性筋弛緩薬では減衰しないのが特徴である。

8. 手術中、必要に応じて中心静脈圧測定を行う。

(解説)

中心静脈圧は、術中の循環血漿量の把握や右心不全の指標となる。循環血液量増加、右心不全、陽圧換気時には中心静脈圧は上昇し、循環血液量減少時には低下する。中心静脈カテーテルの挿入部位としては内頸静脈、鎖骨下静脈、大腿静脈、尺側皮静脈が選択される。挿入に際しては機械的合併症と血流感染に注意が必要である。血流感染に関する対策として、マキシマル・バリアプリコーション(滅菌手袋、キャップ、マスク、滅菌ガウン、滅菌ドレープ)を行う。カテーテル挿入困難例では超音波診断装置を用いる。

血流感染の頻度は内頸静脈や大腿静脈に比べて鎖骨下静脈が最も低いが、鎖骨下静脈では気胸、血胸発生の危険性があり、内頸静脈の方が合併症が少ない。内頸静脈穿刺では総頸動脈誤穿刺に注意が必要である。カテーテル先端の位置が上大静脈、下大静脈にあることを胸部X線を確認する。圧はトランスデューサあるいはマノメータを用いて測定する。ゼロ点を前腋窩線に合わせ、呼吸性変動のあることを確認する。自発呼吸では一番高い点を人工呼吸では一番低い点を中心静脈圧とする。正常値は5～8cmH₂Oである。

9. 手術中、必要に応じて経食道心エコー (Transesophageal Echocardiography : TEE) を使用することが望ましい。

(解説)

TEEは食道～胃内にエコープローブを挿入することで心臓、大血管を観察する。心臓手術において一般的に使用され、病態の診断や血行動態の判定に用いられる。

適応に関しては、禁忌のないすべての開心術、胸部大血管手術についてTEEが用いられるべきである。小児心臓手術においては、症例により使用することが望ましい。非心臓手術においても、術式や患者の心血管系の病態により、循環系にリスクが予測される場合はTEEを使用することが望ましい。また、治療に抵抗性の致死的な低血圧を呈する症例に関してもTEEを用いるべきである。

口腔内、食道、胃に病変のある患者では利益がリスクを上回ると判断された場合にはTEEを使用することが望ましい。またそのような場合には、より細径のプローブの使用、検索範囲の限定、不必要なプローブ操作の回避等の安全対策を講じる必要がある。

10. 全身麻酔患者には麻酔深度モニターを使用することが望ましい。

(解説)

全身麻酔患者の術中覚醒が問題となっている。このような例では、術中の鎮静レベルの指標としてBIS (Bispectral Index) 値をモニタリングすることが望ましい。BISモニターは前額部に専用電極を装着し、意識レベルに関係する脳皮質活動の一部を、脳波の周波数、振幅と干渉を基に算出してBIS値として連続表示する。BIS値は0～100までの数値で示され、全身麻酔中の至適BIS値は40～60とされ、60以上で意識の回復がみられる。75以上では術中覚醒の危険性がある。また、BIS値は麻酔薬以外にも筋運動、低体温、電気メスによるノイズ、温風加温器などにより影響を受けることや、使

用する麻酔薬の種類により鎮静度との解離がみられることが知られている。さらに、BIS 値はデータ処理上、EMG (筋電図) 増加, SR (Suppression Ratio : 平坦脳波割合) 増加, SQI (Signal Quality Index) 低下により値が変動するため、適正に鎮静レベルを表示しているかは、各種パラメータを踏まえ慎重に判断する必要がある。また、BIS 値は 2 秒毎の脳波データから算出して、その値は 1 秒毎にモニターに更新されるので、スムージングレート (BIS 値の移動平均時間) を長めに設定すると、急激な侵襲にはすぐには追従しない場合がある。

麻酔管理上は BIS モニターのみを指標に麻酔薬投与を行うのではなく、個々の患者において、麻酔薬使用量の節減、過度の鎮静予防、術中覚醒の可能性低下を目的とした補助としての使用を基本とする。

参考文献

- 1) 日本麻酔科学会：安全な麻酔のためのモニター指針。麻酔 1997；46：1004.
- 2) 麻酔科診療プラクティス 13：モニターリングのすべて。稲田英一 編，文光堂。
- 3) 藤井 昭：手術室の実践マニュアル・麻酔関連業務 (案) 1999；20：327-331.
- 4) CDC：Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. 2002.
- 5) 遠井健司，安本和正：麻酔を安全に維持するためのモニター。Clinical Engineering 2002；11：1023-1029.
- 6) 内田 整：原理から理解する手術室モニター。臨床麻酔 1999；臨時増刊号：307-319.
- 7) 宮坂勝之：臨床医が知っておくべき各種患者モニターの基本事項。LISA 2002；別冊：2-9.
- 8) 並木昭義，松本真希 編：手術室における麻酔・全身管理。エキスパートナーシング，南江堂 2000.
- 9) American Society of Anesthesiologists：Standards of the American Society of Anesthesiologists：Standards for Basic Anesthetic Monitoring Available at : <http://www.asahq.org/publicationsAndServices/standards/02.pdf>
- 10) An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists and the Society of Cardiovascular Anesthesiologists Task Force on Transesophageal Echocardiography：Practice Guidelines for Perioperative Transesophageal Echocardiography：Anesthesiology 2010；112：1084-1096.
- 11) 日本救急医学会 医学用語 解説集。 <http://www.jaam.jp/html/dictionary/dictionary/word/0624.htm>

第 6 章 周術期看護

徳山 薫, 秋葉 由美, 松沼 早苗

手術室看護師の役割は周術期における患者の安全を守り、手術が円滑に遂行できるよう専門的知識と技術を提供することにある。術前・術中・術後における患者の状態は、手術に対する患者の受け止め方、手術の侵襲度、麻酔の影響、患者の予備力、および術前・術中・術後管理と看護ケアが複雑に絡み合っていて決まってくる。手術室看護師はこうした関係を理解し、術前の患者情報に基づいて、個々の患者に応じた看護を提供する。また質の高い手術医療を提供するために、手術に携わるチームメンバーが役割発揮できるよう調整役を担う。さらに、手術を受ける患者や家族の擁護者・代弁者としての倫理的役割を担っていることを念頭に置かなければならない。

今回の第 3 版では、術前外来や術前訪問、術後訪問、さらには周術期管理チームにおける活動など、近年の手術室看護師の役割拡大に鑑み、本章を改訂版の「手術看護」から「周術期看護」と変更した。

勸告

I. 術前看護

A. 術前外来 / 術前訪問

本稿では、周術期という時間軸に沿って、患者や家族に携わる看護師を「周術期に携わる看護師」とした。手術治療を選択した患者は、外来、病棟、手術室、病棟、外来と療養の場を移動する。「周術期に携わる看護師」とは、患者が「手術」という治療を選択してから、手術を受け、社会復帰するまでの周術期を通して、患者や家族に看護提供をする看護師を意味する。具体的には、外来看護師、病棟看護師、手術室看護師を指す。

手術室看護師による手術患者への関わりは、外来で手術を受けることが決定したときから看護介入を開始する場合（術前外来）と、入院してから看護介入を開始する場合（術前訪問）とがある。いずれも周術期看護を提供するための情報収集という目的があるが、術前外来での看護介入は、患者が手術を受けるための身体的・精神的準備を整えるという目的がある。術前訪問においては、患者が手術を受けるための身体的・精神的に準備が整っていることを確認するとともに、手術室内で提供する看護についての説明と同意を得ることを目的とする。

1. 患者評価

周術期に携わる看護師は、手術を受ける患者を評価し、問題解決に向けた看護介入を行う。

(解説)

術前外来においては、手術を受ける患者の状態を評価し、患者が安全・安楽に手術を受けるための問題解決に向けた対策がとれることを目指した評価を行う。術前訪問においては、術後順調な回復過程を辿ることを目指した評価を行う。

2. 患者とのコミュニケーション

周術期に携わる看護師は患者と良好なコミュニケーションをはかり、周術期における問題解決を図るための情報を患者から引き出す。

(解説)

手術治療を提示され、手術治療を受けることを決定してから、社会復帰に至るまでの周術期の過程において、患者が自分の意思で自分の手術にかかわるには、その意思が伝わるのが前提である。周術期において患者が体験する既知や未知の体験・環境に対する恐れ・心配・当惑・気兼ねなどといった感情は多くの場合、患者を無口にさせる。そのため、周術期に携わる看護師は、患者の思いを引き出すため、患者と良好なコミュニケーションをはかる必要がある。

また、担当する手術室看護師が術前に患者と顔見知りになっておくことは、患者取り違え防止のみならず、患者にとって大きな意味がある。緊張と不安の中で手術を受ける患者にとって、患者を取り巻くスタッフの影響は大きい。未知の環境では少しでも知っている顔に会うと安心するということがある。術前訪問により、術前に患者と顔見知りになり、手術中のコミュニケーションを円滑にはかることができたなら、患者は大いに安心感を持って手術に臨むことができる。

3. 予定麻酔説明

周術期に携わる看護師は、麻酔科医による予定麻酔説明の補足をする。

(解説)

麻酔科医による予定麻酔説明のあと、患者の理解度を確認し、必要に応じた補足説明を行う。特に患者の協力が必要となる硬膜外麻酔や脊髄くも膜下麻酔については、患者がそのイメージができるように説明する。自らに施される治療や処置内容について理解促進はかることは、患者の治療への前向きな取り組みにつながり、良好な予後が期待される。

4. 術中看護計画説明

手術室看護師は、手術室内で提供する看護について説明する。

(解説)

手術室看護師は患者の術前状態を把握し、麻酔や手術、手術体位などといった手術環境による生体侵襲を評価し、術中看護計画を立案する。手術と同様、手術室内で提供される看護も患者にとっては未知の体験となりうる。手術室内で患者自らが体験すること、協力をしてほしいことがあれば立案した看護計画に基づいて説明する。

外科医が行う手術治療内容の説明に対して患者の同意を得ることは当たり前のことであるが、術中看護についてはここに至っていない現状がある。時間的な制約から、術中看護を説明する術前訪問の場が術前オリエンテーションにとどまりがちであるが、外科医と同様、術中看護計画を説明し、患者からの同意を得ることが当たり前となることがのぞましい。

5. 術後疼痛緩和

術後の疼痛緩和は、患者の回復過程を順調なものへと導く。そのため周術期に携わる看護師は、術後の疼痛緩和についてあらかじめオリエンテーションをし、患者が痛みを表出できる環境を整える。

(解説)

術後疼痛は生体にとって強烈な侵害刺激であり、疼痛によるストレス反応は患者の身体・精神状態に大きな影響を及ぼし、術後の順調な回復過程を妨げる。術後に疼痛を伴うことは避けられないが、看護師による適切な評価と対処によって痛みが患者にとって辛くない状況とすることは可能である。鎮痛薬害があると考えている患者はまだ多い。痛みの悪循環を断ち切るためには、痛みに対する予防が必要であり、鎮痛薬に対する患者の理解が必要となる。また、術後に PCA (Patient Controlled Analgesia 患者自己調節鎮痛法) 装置の使用が計画されているのであれば、術前にオリエンテーションをしておくことで患者の術後疼痛に対する不安を軽減することにつながる。

6. 入室からの流れ

患者が手術室内でとまどうことなく過ごせるよう、手術室看護師は入室からの流れをあらかじめ説明しておく。

(解説)

人が不安に対処するためには、適切な情報が必要とされている。情報は、人に思考を促し、情報によってもたらされた知識は問題解決に役立つからである。手術室内で患者が体験することをあらかじめ説明しておくことによって、患者は手術を受ける患者としての役割を果たすことができるようになる。

7. 禁煙指導

喫煙は、手術治療を受ける患者の安全性を脅かし術後の回復過程を妨げるため、周術期に携わる看護師は喫煙患者に対して禁煙指導を行う。

(解説)

タバコに含まれるニコチンには心筋酸素需要増加させるが血流を低下させる作用がある。タバコ煙中に含まれる一酸化炭素も体中の酸素運搬と利用を阻害させる。また喫煙指数 (1日の喫煙本数×喫煙年数) 400点以上は術後肺合併症を起こしやすく、創傷治癒遅延をもたらす。喫煙は手術を受ける患者の安全性を脅かし術後の回復過程を妨げる。しかし、喫煙は依存性の高い行為であるため禁煙行為が困難であることが多い。手術が決定したときから1本も吸わないことが重要であるが、術前1ヵ月以上の禁煙がのぞましい。

8. 早期離床

周術期に携わる看護師は、術前から早期離床の必要性について説明する。

(解説)

手術を受ける患者は深部静脈血栓症 (deep vein thrombosis : 以下 DVT とする) の 3 大誘発因子 (Virchow の 3 要因 : ①血流停滞, ②血管内皮障害, ③血液凝固能の亢進) を満たしている。早期離床は周術期における DVT の予防につながる。術後の患者にとって早期離床は、麻酔薬の影響や創部痛などで必ずしも積極的に取り組みたいものではない。そのため、周術期に携わる看護師は術前から DVT 予防の対策を講じる。また術後の早期離床の必要性についてあらかじめ説明するとともに、創部痛を最小限にするための体位変換の方法やドレーンなどの挿入物の取り扱いなどを指導する。

9. 口腔内衛生

手術を受ける患者の術後合併症を予防するために、周術期に携わる看護師は患者の口腔内衛生の改善に向けた指導を行う。

(解説)

手術を受ける患者は、歯科医師あるいは歯科衛生士による専門的口腔ケアを受けることによって口腔内衛生状態を良好に保つことが可能となる。専門的口腔ケアを受けた後から手術直前まで、患者自らが口腔内衛生を継続できるように指導する。口腔内衛生を良好に保つことは、創部感染・術後肺炎などといった合併症の予防になるだけでなく、気管挿管時のトラブル回避にもつながる。

10. 栄養指導

手術を受ける患者の栄養状態が低下せず、最良の状態ですべて手術を受けることができるよう、周術期に携わる看護師は栄養指導を行う。

(解説)

低栄養状態は自らの組織を消費している状況であり、手術による生体侵襲に対する抵抗力がない状態である。そのため、術後に創傷治癒遅延、縫合不全、免疫力低下、重症感染症などといった合併症を引き起こす可能性がある。また栄養過多による肥満状態は高血圧症やⅡ型糖尿病、脂質異常症などといった合併症を既に有していることが多く、特に呼吸と循環系の疾患がある場合は体重をできるだけ減量して手術に臨むべきである。合併症予防のために、手術前にできるかぎり栄養状態を改善することが重要である。

11. 内服薬確認

患者が安全に手術治療を受けることができるために、周術期に携わる看護師は患者の内服薬を確認し、適切な指導を行う。

(解説)

患者が内服している常用薬の中には、周術期に大きな合併症を引き起こすものが存在する。例えば抗凝固薬・抗血小板薬は手術中の大出血や止血困難な状況を引き起こすため、手術前に調整が必要となる。術前外来においては、患者の常用薬を確認し、手術前に調整が必要なものは、患者が適切に管理を行えるよう指導する。術前訪問においては、内服薬管理が確実にこなしたことを検査結果と併せて確認する。

12. 心理的支援

周術期に携わる看護師は手術を受ける患者と信頼関係を成立させ、患者にとって必要な情報の提供、ストレスを軽減させるための援助を行わなければならない。

(解説)

手術治療は患者にとって未知の体験であり、患者の医療情報の不足や知識の不足は問題解決を引き延ばし、また不安を募らせる要因となる。もしくは手術治療が患者にとって未知の体験でなかったとしても、過去の手術経験やメディアなどからもたらされる多くの情報が患者の不安を募らせる要因となりうることもある。過度の不安は手術治療過程に悪影響を与え、患者の合併症によっては予後にも影響する。人が不安に対処するためには、適切な情報が必要とされている。患者にとって、差し迫ったストレス状況に対して、有効な情報が提供されたときは、患者の緊張が緩和され、手術や処置への協力が得られる。

13. 意思決定支援

患者が手術治療を受けるにあたっては、手術治療に対する同意が必須である。周術期に携わる看護師は、自らが受ける治療方法を自らが選択することができるよう、患者の意思決定支援を行う。

(解説)

手術治療は、必ずしも患者の期待する結果とならないことがある。医療とは本来危険を伴うものであり、患者は手術治療に対する期待と同時に手術に対して不安や心配を抱いている。手術治療の同意に至るまでに、患者はいわゆる衝撃の時期といえる危機的状況におかれ、手術治療に対する決断のみならず家族の問題など、一度に複数の意思決定を求められている。また、患者によっては意思決定の範囲や援助を求める方法がわからないでいる可能性がある。手術治療という治療方法を提示された患者がこういった状況であることを周術期に携わる看護師は理解し、手術治療までの限られた時間で患者自ら納得して治療を受けることができるよう、意思決定支援を行う。

II. 術中看護

A. 器械出し看護

器械出し看護師は術前の患者情報を評価したうえで、病態に応じた術式を理解し、患者の個別性を重視した器械出し看護を展開する。器械出し看護師の役割は単に器械を術者に手渡すだけではない。手術中は術野からの情報をリアルタイムに評価することで先を予測し、必要な器械・器材を正確かつ迅速に術者に提供することが求められる。また使用する器械・器材の特性を理解し、安全な手術をチームとともに展開する役割がある。

1. 器械・器材の準備

手術に使用する器械・器材の名称、用途、特性を理解し、必要な器械・器材の準備を行わなければならない。

(解説)

術前は診療録や看護記録から病態に応じた術式、手術歴の有無、検査データや画像情報、ならびに患者の体型等の情報を評価し、必要な器械や器材を準備する。また、術者を中心とした手術チームと事前に情報共有をおこない、術式変更を含めた予定術式を十分に理解し、手術が迅速にすすむよう介助する役割がある。また、手術に使用する器械・器材の名称、用途、特性を十分に理解し、迅速に取り扱えるよう始業点検をおこなうとともに、それらの滅菌状態や滅菌期限を確認しなければならない。

2. 器械展開

手術前の器械展開は手術進行に応じて、安全かつ迅速に器械出し看護を実践するために行う。

(解説)

術前に得た患者情報から、術式や手術進行を理解しておかなければならない。常に手術操作の先を読み、器械を展開することで迅速に器械出し看護が展開できる。手術前の器械展開とは、手術進行に応じて器械を使用する順番に並べたり、器械を組み立てたり、器械の形状確認や磨耗の有無、ねじの緩み、咬合具合、ラチェットの固さなど不備のないことを確認して準備をすることである。これらの準備は、患者に安全な器械出し看護を提供するために重要である。

3. 器械出し看護の実際

術中は単に指示された器械を術者に手渡すだけでなく、術者とのコミュニケーションや術野情報から手術進行を予測し、安全かつ円滑な手術を遂行するために、専門的な知識と技術を提供しなければならない。

(解説)

術中は術野から得られる情報を常に評価し、必要な器械や器材、機器を安全に、かつ遅滞すること

なく提供しなければならない。術者と常にコミュニケーションを図り、手術進行の先を読み、手術に必要なあらゆる物品を過不足なく提供する。このために器械出し看護師は術野を観察できる立ち位置を確保することが重要である。器械出し看護師は、単に指示された器械を術者に手渡すだけでなく、術野の状況により結紮糸や鉗子、剪刀の長さを変えたり、器械が常に良い状態で使用できるよう術中もメンテナンスを行うなど、手術が安全かつ円滑に進むことを常に支援しなければならない。

また、確実な滅菌物の提供や術野ごとの効果的な器械や器材の提案と提供、体内遺残防止などの最低限必要な技術の他に、医師や外回り看護師とコミュニケーションをとりながら場の雰囲気を作り、手術を補佐する理論と実践が結びついた専門的な技術と知識を提供する。

4. 低侵襲手術・血管内治療手術における器械出し看護の実際

画像モニターを通して術野情報を評価し、必要な器械・器材を予測し、正確に提供することが重要である。また、術式変更の可能性も常に視野に入れ、円滑に対応しなければならない。

(解説)

術者が継続した視野を維持することが安全で円滑な手術につながるため、術者がモニターから目を離さないように器械・器材を提供することが重要である。術式によっては結紮糸の長さを予め準備したり、手術進行に合わせたスコープや器械の変更、デバイスの出力調整などが必要である。そのため手術チームとの事前の情報共有や術中のコミュニケーションが非常に重要となる。またスコープが曇らないよう注意したり、鉗子の先端を挿入するポートへ導くなどの配慮も必要である。

さらに術式によっては視野を確保するために、術中に手術台のローテーションを行うことがある。そのため器械の落下にも注意が必要である。鏡視下手術に使用するスコープ、コード類、鉗子などは、繊細で高価な器械であることが多い。そのため取り扱いには十分注意する。使用前・使用後には必ず器械の点検を行う。また多くのコード類が絡まないよう配置や処理を工夫することが円滑な器械出し看護につながる。使用する鉗子やデバイスには長さがあり、不潔になりやすいので術者に手渡す際、注意が必要である。

鏡視下手術の延長上には常に開腹(胸)手術への移行があることを念頭に置き、術式変更時は迅速に対応できるようにしておく。

5. 滅菌物の管理

手術で使用する器械、器材が無菌性有効期間にあることを確認し、手術中は滅菌物を適切に管理しなければならない。

(解説)

手術に使用する器械、器材等は適切な方法で保管されなければならない。滅菌物を清潔野に出す際には、滅菌物がつぶれていたり、折れ曲がったり、圧縮されていないか、また滅菌包装の破損の有無を確認する。さらにインジケータが変色されているか、各施設で規準化されている無菌性保管期間内であるかを確認する。

手術中は、常に滅菌物を適切に管理することが重要である。器械や器材が不潔になった場合、または疑われる場合は、すみやかに変更し患者の安全を保証する。

B. 外回り看護

外回り看護師の役割は、患者が安全に安心して安楽に手術医療を受けることができるように関わることである。そのために、術前の情報より評価し手術にかかわる各職種間の調整役を担う。また、術後患者の回復が順調な経過をたどるための看護を提供する。さらに患者の代弁者となり患者を擁護する役割を担う。

1. 準備と配置

1) 室内の物品準備

患者が手術室に入室する前に、収集した情報から、患者や術式に応じた手術台、医療機器、器材・物品などの室内準備を行う。

(解説)

外回り看護師は、術式を理解し、手術の進行状況にそった手術介助をしなければならない。そのためには、外科医がオーダーした手術台、医療機器、器材、物品の使用目的や使用方法について熟知しておく必要がある。取り扱う機器などの知識や使用するための技術の獲得は、患者やスタッフの安全を保障し事故防止につながる。術式や患者の状態に応じて手術進行に必要なものをあらかじめ予測し、必要なタイミングで提供できるように、患者が手術室に入室する前に準備しておく。安全で円滑な手術進行は、麻酔による生体への侵襲時間の短縮をももたらす。

2) 室内配置

手術室における麻酔器、医療機器、器械台の配置は、麻酔導入・維持・覚醒する上で安全な位置で、しかも術野の妨げにならない配置であることが望ましい。

(解説)

麻酔器の配置は通常患者の頭側に位置し、麻酔導入、維持、覚醒を行うが、術式（手術野）によって移動せざるを得ない場合がある。麻酔を維持し手術を安全に行うために手術野の妨げにならない位置でなおかつ呼吸管理しやすい配置とする。医療機器は、配線などが医師や、器械出し看護師などの手技の妨げにならないよう配慮する。器械台は術野に近く、器械出し看護師の動線の範囲内に配置する。

2. 始業点検（医療機器）

手術の内容に応じた医療機器の始業前点検を行っておくことが望ましい。

(解説)

医療の高度化に伴い新しい医療機器が次々に開発され、ひとつの手術で多種多様の医療機器が使用されることが多い。術式に沿った医療機器の使用目的や使用方法を把握するとともに、患者入室前に麻酔器を含む医療機器を準備し、点検しておく必要がある。

3. 体温管理・室温

患者入室前に、手術室の室温を 26～28℃くらいに調節し、手術台や患者への掛け物を温め、筋緊張をほぐすよう環境調整を行う。

(解説)

手術を受ける患者にとって温度環境は体温への影響が大きい。加温・冷却なしで皮膚血流の変化のみで中枢温を保つことができる生理至適温度は、成人では 24～26℃、新生児では 35～37℃となっている。しかし、術衣を着たまま无影灯の直下で輻射熱の負荷を受ける術者にとっての手術室室温は 20℃くらいが適温といわれている。しかし、これらの数値は基礎体温が高い欧米人から算出されたものであり、日本人はもう少し高めの設定温度になると考えられる。そのため、手術開始後は術者が希望する温度に設定する。患者の側からは、手術室ではほぼ裸の状態となって手術台やストレッチャーの上に横たわっているため、少なくとも麻酔前には暖かい室温が望まれる。寒さは筋緊張を増強し、また不安や恐怖をも増強させる。術中においても麻酔科医により全身状態がコントロールされるとはいえ、生体にとって負荷の少ない生理的な至適環境が望ましい。手術室のドアの頻繁な開閉は室温や空気清浄度の維持に影響するため、手術室のドアは常に閉めておくことが望ましい。

手術中の低体温や異常な体温上昇は、患者の回復過程において障害を与えるため、これらの変動を早期に発見するため、中枢温を連続的にモニタリングする必要がある。

4. 室内環境 (音)

手術室においては、不用意な会話や物音をたてないように注意する。

(解説)

手術室内での患者は、多かれ少なかれ視覚的に遮断された状態におかれることが多い。そのため、聴覚がより鋭敏になっている。手術中の患者が意識しやすい環境因子として音や会話に関するものが多く含まれると考えられる。したがって、会話を含めた音に対する配慮は重要な要素となりうる。医療現場での音楽の効果については数多くの研究報告があり、多くの施設において、これらの騒音から患者を隔離することと緊張緩和を得ることを目的に、手術室でも音楽を導入している。また、音楽には、心身を癒す効果があるといわれていることから、医療者にとっても緊張緩和の効果が期待できる。

5. 心理的支援

手術室看護師は手術を受ける患者と信頼関係を成立させ、患者にとって必要な情報提供、ストレス軽減、危機的状況からの回避を援助しなければならない。

(解説)

手術中の患者は、既知や未知の体験、環境に対する恐れ・心配・当惑・気兼ねといった感情を体験するが、それらの感情は多くの場合、患者を無口にさせる。患者にとって意思伝達を少しでも躊躇なくおこなえる状況をつくるためには、術前に手術担当看護師が患者に十分な説明を行っておく必要がある。過度の不安は安全な麻酔導入に悪影響を与え、患者の合併症によっては予後にも影響する。手術治療は患者にとって未知の体験であり、患者の医療情報の不足や知識の不足は問題解決を引き延ばし、また不安を募らせる要因となる。人が不安に対処するためには、適切な情報が必要とされている。患者にとって、差し迫ったストレス状況に対して、有効な情報が提供されたときには、患者の緊張が緩和され、手術や処置への協力が得られる。

6. 体位管理・皮膚損傷予防

体位固定は、手術に必要な術野が確保できる、麻酔科医が呼吸管理を行いやすい、患者が呼吸器系・循環器系・神経麻痺・褥創などの障害を来たさない、かつ、患者の手術台からの転落防止等を考慮し、術者・麻酔科医とともに行う。また、さまざまな医療機器圧迫創の予防にも努めなければならない。

(解説)

患者が手術体位固定や体位変換により組織および神経への悪影響を受けない、手術体位により循環器系・呼吸器系への影響もあることを理解し、患者の生理的な関節可動域や神経走行、患者の体格、皮膚の状態、栄養状態を理解したうえで体位固定を行う。また、術中のローテーションを予測した手術台からの患者の転落防止のため、固定を確実にを行う。

体位固定時に使用する器具・器材の正しい使用方法を理解し、手術前に正常に作動することを確認しておくことも必要である。また、体圧分散マットや皮膚保護材、除圧や神経保護のための用具の特徴も理解し、効果的に使用する。

体位固定や気管チューブの固定、DVT 予防のための弾性ストッキングや下肢間歇的空気圧装置等による皮膚損傷や神経障害等が発生するおそれがあるため、それらの予防にも努めなければならない。

さらに術中の体位変換やローテーション時、時間毎、手術終了時、患者退室時に、皮膚や神経等に損傷がないか確認し記録することが必要である。

7. 低侵襲手術における外回り看護の実際

低侵襲手術に用いる特殊な器械の用途や操作方法を理解しておく。さらに、複雑な体位や気腹による影響を考慮し、起こりうる問題を予測し予防する。

(解説)

低侵襲手術時は、特殊な器械を使用することが多い。外回り看護師は、その用途や操作方法を理解したうえで、手術開始時は、画像モニターやフットスイッチの位置を確認し、手術が円滑に行われるよう配慮する必要がある。さらに、視野をより良くするための複雑な体位固定、および、気腹による術中の変化や合併症、光源による熱傷や火災の危険性があることを理解し、予測される状況を評価しながら看護ケアを行う必要がある。また、術中に術式変更の可能性があるので、常にその準備をしておく。

8. 血管内治療における外回り看護の実際

手術操作により術中の循環動態の変動が起こりやすいため、術者、麻酔科医と十分な連携を図り、速やかな対処ができるように準備をしておく必要がある。

(解説)

血管内治療を受ける対象者は、高齢者や合併症などのリスクがあり、侵襲の大きな手術を受けられない患者がほとんどで、術前から合併疾患のコントロールが必要である。また、術中操作により急変する可能性も高く、術前より術者、麻酔科医と十分な連携を図り、速やかな対処ができるように準備をしておく必要がある。また急な術式変更も起こりうるため、術者・器械出し看護師・臨床工学技士等と術前より連携を図っておく。

血管内治療は、放射線下で行われるため、患者のみならず、医療者の放射線による被曝を最小限にするための対応が必要である。

9. 麻酔導入時の介助

外回り看護師は、麻酔導入が安全で円滑に行われるよう麻酔科医の介助を行う。

(解説)

麻酔導入時は、使用される薬剤、麻酔の種類・手技により、患者の呼吸・循環動態に変化を起しやすく、生命の危機につながる合併症や偶発事故が起こる可能性が高い。そのため、外回り看護師は、麻酔導入の手順を理解し、患者の呼吸・循環動態に起こりうる変化を予測し、合併症の早期発見と速やかな対処ができるようにする。

10. 麻酔中の介助

外回り看護師は、手術進行に応じ、手術侵襲や麻酔の影響、それに伴う生体反応を理解し、手術が円滑に進行できるよう麻酔科医の介助を行う。

(解説)

麻酔下で手術を受けている患者の生体は常に変化を起しやすいため。外回り看護師は、手術進行に応じて常に変化している手術侵襲や麻酔の影響、それに伴う呼吸・循環・神経・内分泌といった生体反

応を理解し、さらに術野の状況と生体情報モニターのデータ、身体の観察を統合的に判断しながら看護を提供する。

11. 麻酔覚醒時の介助

外回り看護師は、手術終了後、麻酔覚醒・抜管が安全に行われるよう麻酔科医の介助を行う。

(解説)

抜管時には、嘔吐・喉頭痙攣などが起こりやすいため、挿管時に使用した各種の器具がすぐには使用できるように整えておく必要がある。抜管後は、麻酔科医とともに呼吸の状態を確認し、心電図・血圧が安定していることを確認し、麻酔科医の指示により退室する。

12. 看護計画と手術看護記録

1) 看護計画および実践

外回り看護師は、麻酔下で手術を受ける患者の看護計画を立案し、看護を実践した結果の評価までを手術看護記録として示すことが望ましい。

(解説)

外回り看護師は、麻酔下で手術を受ける患者の健康問題における実在または潜在リスクを特定し、看護計画を立案したうえで計画に沿って看護を実践する。看護計画とは、看護を必要とする人の問題を解決するための個別的な看護の計画を記載したものである。患者の状態、評価、計画、実践および結果の評価の一連の流れを看護計画として示すことにより、目標を設定した看護ケアの実践の連続性を保つことができる。さらに、外回り看護師は患者に望ましい結果をもたらすための看護ケアの有効性を評価することができる。

2) 手術看護記録

外回り看護師は手術看護記録を記載しなければならない。

(解説)

手術看護記録とは、手術室看護師が行う術前訪問から術後訪問までの一連の過程を記録したもので、基本的には、看護に必要な情報、看護計画、経過記録で構成されている。外回り看護師は次に示す項目を目的として手術看護記録を記載する。①周術期看護の実践とその適切性を証明する、②手術室の看護師が患者に提供する看護ケアの根拠を明示するものとなる、③周術期看護ケアの評価や周術期看護ケアの質向上と看護ケアの開発の資料となる、④包括医療制度等の診療報酬上の要件を満たしていることを証明する、⑤手術室看護師と患者、医療者間の情報交換や継続看護のための手段となる、⑥医療事故や医療訴訟の法的資料となる。実際の記録項目は看護記録の目的を考慮し、各施設で使用されている各種記録用紙の記録内容を加味して検討を行い決定する。

13. 急変時の対応

手術室看護師は、不測の事態を予測し、常時万全の体制を整えなければならない。

(解説)

患者の急変時、看護者の判断・処置が適切かどうかで患者の予後が左右される。呼吸停止・心停止・呼吸抑制による低酸素血症が数分間続くと、容易に不可逆的脳障害に陥る。そのため、適切な処置を迅速に行うために、急変時には躊躇することなく応援の人を要請する。なお、手術部内で患者急変時とは、心停止のみならず、薬剤・ラテックスによるアレルギー反応、大量出血・血管損傷、局所麻酔中毒、全身麻酔中の異常体温なども含む。

患者急変時には、当該手術室に多数の麻酔科医、看護師、臨床工学技士などのスタッフが集まるため、分担してそれぞれの役割を果たせるようお互いに協力し合う。看護師の役割として、当該手術室担当看護師が、麻酔科医への状況報告・記録を行うのが望ましい。応援者はその補助にあたる。

看護記録を記載する時の留意点として、患者の急変を確認した時点から経時的記録に切り替える。看護記録の責任と信頼性のために、治療のために新たに挿入されたライン類、患者に施された治療とその結果および実施者を記載する。さらに空白を作らず、日付と時間および署名を必ず記載する。

14. 病棟との申し送り

患者入室時には術中看護に必要な情報を病棟看護師から申し送りを受け、患者退室時には術後の看護に必要な情報を病棟看護師へ申し送る。

(解説)

外回り看護師は、手術直前の患者の状態を理解し、手術中の看護ケアにいかすことができるよう、病棟看護師から最終のバイタルサイン、絶飲食の確認、術前の内服薬の有無、既往歴、禁忌事項の情報について申し送りを受ける。また、病棟看護師に対しては、患者が受けた手術が理解できるよう、麻酔方法、手術の経過および内容を申し送る。さらに、病棟看護師が術後の異常の早期発見、合併症予防を継続看護にいかすことができるよう、患者の術中の状態および継続する問題と看護計画を正確に申し送る。

C. 外回り看護（局所麻酔）

本項目における局所麻酔手術とは、麻酔科管理手術とは異なる手術を示す。神経ブロックや区域麻酔などは含まず、いわゆる麻酔科医不在の局所麻酔下手術における外回り看護についての解説である。

1. 配置

局所麻酔手術では、術式に応じた手術台、器械台、医療機器を配置することが望ましい。また酸素投与や患者の急変に備えて麻酔器等の配置を考慮する。

(解説)

局所麻酔手術では、術式や手術部位に応じた手術台、器械台、医療機器の配置をおこなう。また手術中は外回り看護師と術者が観察しやすいように生体情報モニターの配置をおこなう。さらに術中の酸素投与や患者の急変時に備えて麻酔器や救急カート等の配置を考慮する。患者が手術台に横になった時に、无影灯が見えることで緊張感が増す可能性があるため、患者入室時の无影灯の位置は患者の視線から外しておくが良い。医療機器は配線などが手術手技の妨げにならないようにするが、患者の入退室の際に、配線コードによる転倒防止のため動線を考慮した工夫が必要である。

2. 準備

術前の患者情報や予定術式から、手術に必要な器械、器材、医療機器、薬品などを準備する。手術中はできる限り患者のそばを離れることがないように、室内準備を入念におこなう。

(解説)

局所麻酔手術は、外回り看護師が手術進行に応じた手術介助のほか、患者のモニタリングと観察、薬剤調合と薬剤投与等、器械出し看護以外のすべての業務をおこなわなければならない。そのため、手術進行に必要な医療機器、器材、物品、モニターの準備と始業点検を必ずおこなう。

また患者の状態や合併症によっては、薬剤を予め準備しておく必要がある。患者入室後は、できる限り患者のそばを離れることがないように、室内準備を入念におこなうことで安全で円滑な手術進行をもたらす。

3. 室内環境 (温度・音・臭い・无影灯の位置)

手術中は患者の訴えに応じて掛け物調整をおこなう。特に、不用意な物音をたてないように十分配慮するなど室内環境を整える。

(解説)

局所麻酔手術では、患者入室から手術開始までの時間、手術と手術の間の時間が短く、患者個々に応じた室温調整が不十分となりやすい。また手術中の室温は低めに設定されることが多く、薄着の手術衣を着用し、手術のため露出を余儀なくされる患者(特に高齢者など)は寒さを感じる人が多い。一方で緊張から暑さを感じ、発汗を伴う患者もいる。外回り看護師は、患者の状態や訴えに応じて掛け物を調整し快適に過ごせるよう配慮する。

また視覚的に遮断され、不安が強く緊張した状態で過ごす患者にとって、不用意な物音や手術操作に伴う振動、電気メスなどの臭いは特に配慮しなければならない。手術操作に伴い発生する音や振動、臭いに関しては事前に説明しておく。さらに手術中は患者の好みの音楽を流すなど、安心して手術を受けられるよう支援する。

入室時に患者の視線から外した无影灯は、手術直前に位置を調整する。手術中は无影灯に術野が映り込んで患者から見えてしまうことがあるため、スクリーンを使用するなど細部にわたり環境を整えていく必要がある。

4. 患者モニタリング

手術中は心電図モニター、血圧測定（非観血的）、パルスオキシメーターを装着し、外回り看護師は術者とともに監視をおこなわなければならない。また生体情報モニターから得られる客観的情報のみならず、主観的情報を正確に把握し患者を絶え間なく観察しなければならない。

（解説）

局所麻酔手術では、基本的に麻酔科医が不在である。そのため外回り看護師は、術者とともに患者の生体情報モニターを正確に把握しなければならない。生体情報モニターから得られる客観的データのみならず、患者の訴えを聴き、自らの五感を使って患者を観察することが重要である。

術前情報から患者の現病歴や既往歴、アレルギーの有無、前投薬の有無や術前のバイタルサイン等を把握する。患者入室後はモニタリングの装着をおこない、絶え間なく観察をおこなわなければならない。生体情報モニターは、心電図モニター、血圧測定、呼吸数、パルスオキシメーター以外にも患者の状態に応じて術者の指示を得る。手術中のバイタルサインは看護記録に記載し、必要な情報を病棟看護師に申し送る必要がある。

5. 薬剤管理

手術中使用する薬剤は、必ず術者の指示のもと正確に管理をしなければならない。

（解説）

手術室看護師は、使用する薬剤に対する十分な知識をもち、薬剤を正しく取り扱わなければならない。局所麻酔手術では外回り看護師が薬剤の調合や薬剤投与をおこなう場合がある。その場合には口頭指示を受けないことが望ましい。やむを得ず口頭指示のもと薬剤を取り扱う場合には、指示を復唱し、薬品名、使用量（投与量）、使用方法、投与経路などを声出し、指差し確認する。

使用（投与）した薬剤は、手術看護記録に記載し、必要時病棟看護師に申し送る。

局所麻酔手術における麻酔科医不在時の鎮静薬の使用については、呼吸抑制や循環抑制などの副作用の危険性があり推奨されていない。外回り看護師による適切な鎮静深度や安全管理は評価が困難であり、鎮静薬を使用する場合には、監視する医師（麻酔科医や当該診療科医師）の手術室内の常駐が必要である。

6. 局所麻酔手術の実際

局所麻酔手術では、患者の不安の軽減につとめ、苦痛の緩和や安楽の確保をおこなう。手術中は患者の訴えを傾聴し、できる限り患者に寄り添い、患者が安全に安心して手術を受けることができるよう支援しなければならない。

（解説）

局所麻酔手術では、患者の意識下のもと手術がおこなわれるため、患者は不安や緊張が高まった状態で手術中過ごしている。外回り看護師はそのような状態にある患者を理解し、痛みや苦痛の緩和に

つとめなければならない。さまざまな処置に対しては、患者の理解度に応じた説明をおこなう。手術中は痛みを我慢していないか、同じ姿勢でつらくないか、寒くないか等患者の訴えを傾聴していく。

また患者の生体情報モニターを観察し、異常所見の早期発見につとめる必要がある。手術中はできる限り患者のそばに寄り添い、声をかけたり、タッチングをおこなうなど患者が安全に安心して手術を受けることができるよう支援する。

7. 局所麻酔手術の急変時の対応

局所麻酔手術に限らず、急変時には躊躇なく緊急コールをかけ人員を確保する。術者の指示のもと、器械出し看護師と協働し迅速な対応につとめなければならない。

(解説)

局所麻酔手術は通常、術者と助手、器械出し看護師と外回り看護師による手術チームで構成されている。患者の観察は外回り看護師の役割の1つであり、患者の急変は外回り看護師が発見することが多い。急変時、外回り看護師は躊躇なく緊急コールをかけ人員の確保につとめる。さらに術者の指示のもと、器械出し看護師と協働し迅速に患者対応につとめる。また急変に備えて、局所麻酔手術では、緊急カートの準備をしておくことが望ましい。

Ⅲ. 術後看護

A. 術後訪問

1. 術後訪問の目的

術後訪問は術中看護計画の実践の評価に役立ち、手術看護の質の向上を目指す目的で行われる。

(解説)

術後訪問で患者に直接会って観察することで、手術室内で提供した看護の妥当性について評価することが可能となる。術中看護計画立案のための情報収集に不足はなかったか、評価不足による看護計画に不足はなかったかを振り返り、患者の術後の回復過程を妨げない手術看護であったかを評価する。

2. 術後訪問の実際

術後訪問の時期は、訪問を受ける側の患者の状態としては離床した頃が望ましいが、手術看護実践の評価内容によってはこの限りではない。

(解説)

術後訪問の時期は、訪問を受ける側の患者の状態としては離床した頃が望ましい。患者は身体的に辛い状況であるが、離床したことで手術という大きな山場を越えたことを実感し安堵感を抱いていることが多い。そういった状況下での手術室看護師による訪問は、患者にとっても大きな山場を乗り越

えたことを客観的に振り返る機会になる。手術看護実践の評価内容によっては、離床時期に限らず患者の状況をうかがいながら訪問するが、手術室看護師の訪問が患者の負担とならないように配慮する。

3. 看護実践の評価

手術看護実践の評価は、手術室退室時と術後訪問時の患者の状態と患者からの評価により行う。

(解説)

手術室退室時に、患者から手術看護の評価を受けることは困難であることが多い。退室時における看護評価は、バイタルサインが逸脱していないか、皮膚損傷・神経損傷を疑わせる所見の有無などを観察し、術中看護を評価することとなる。術後訪問では、左記に加えて患者からの評価によって術中看護を振り返ることができる。手術室内で患者はとまどうことなく過ごすことできたのか、麻酔覚醒から帰室までの間につらいと感じることがなかったのか、病棟に戻ってから術前と異なった体のしびれや痛みがなかったかなどを確認する。看護実践を評価した結果、術後の回復過程を妨げる問題については継続問題とし、患者の周術期に携わる看護師と共有する。

IV. 安全管理

A. 体内遺残防止

1. 器械・ガーゼ・針等のカウント

体内遺残防止のために、器械のカウントやガーゼ・針はもとより手術で使用するすべての器材のカウントと形状の確認をおこなわなければならない。

(解説)

手術に使用する器械・ガーゼ・針等すべての器材は、体内遺残の可能性がある。このため器械出し看護師は手術開始前に器械の形状確認、器械・ガーゼ・針等手術で使用するすべて器材のカウントをおこなう。特に手術開始前のカウントはその後のベースラインとなるため、外回り看護師等とダブルカウントを実施することが望ましい。

器械・ガーゼ・針等のカウントの時期は手術開始前・体腔閉鎖前（胸膜、腹膜閉鎖前）、筋層閉鎖前、手術終了後とし、外回り看護師等とダブルカウントを実施する。カウントの詳細な方法は、各施設の規定に従って手順を作成し、手術チーム全体が毎回統一した方法でのカウントを実施する。またカウントはタイムアウトして、手術メンバー全員で確認しなければならない。カウントが合わない場合は術者へ直ちに報告し、手術メンバーと協力して術野を探索しなければならない。

手術で使用する診療材料は、基本的に X 線不透過性の材質を使用する。手術終了後は、X 線撮影による体内遺残の確認を行うことが望ましい。また器械・ガーゼ・針等のカウントの結果や X 線撮影による体内遺残の確認の結果は記録に残すことが望ましい。

B. 針刺し防止

1. 針刺し・曝露防止

メス、針など鋭利な器械を多く扱い、血液・体液曝露の機会が多い手術室看護師は、針刺し・血液・体液曝露を起こしやすい環境下にある。手術中は術者とのコミュニケーションを十分図り、針刺し切創・曝露防止に努める。

(解説)

手術室ではメス・針などの鋭利な器械を取り扱い、血液・体液曝露の機会が多い。各施設の規定に従って手順を作成し、針刺し・曝露防止対策を行う。

鋭利な器械の受け渡し時には、術者と声を掛け合うことが望ましい。また、針カウンターや針刺し防止針などの安全器材の導入やニュートラルゾーンの設置など手術室全体で針刺し切創防止に努めなければならない。また血液・体液曝露に関しては、手袋、ゴーグルの着用（必要時ガウン）を必ずおこなう。特に外回り看護師の出血量測定では、血液・体液の微量飛散の報告もされておりゴーグルの使用が推奨されている。

C. 検体の取り扱い

1. 検体の確実な取り扱い

手術中に摘出された検体は、術中の迅速な診断により術式の拡大もしくは変更や、患者の術後の診断や治療方針に影響を持つ重要な診断材料となる。器械出し看護師は正確に取り扱い、術者の指示通りに処理しなければならない。

(解説)

摘出された検体の名称・保存方法・処理方法を術者に確認する。確認は復唱し情報の誤伝達に注意する。その際外回り看護師と共に確認すると良い。摘出された検体を無菌状態で保管する際は、検体の乾燥に注意する。

D. 患者確認・手術部位確認

1. 患者確認とマーキング

患者の手術室入室時に、患者が本人であることおよび手術部位を、本人、外科医師、麻酔科医、手術室看護師、病棟看護師とで確認する必要がある。

(解説)

確認ミスや思い込みにより患者誤認、手術部位誤認のリスクが高まるため、手術室入室時は、可能であれば患者本人（必要時は家族）も含めて確認する。更に、麻酔導入前に、患者本人、外回り看護師、外科医、麻酔科医と共に患者の確認を行うことも有効である。

手術部位のマーキングについては、上半身の手術では術測の手の甲、下半身の手術では術測の足背などいったドレーピングの後も確認できる箇所に行うことが望ましい。

手術開始前には、タイムアウトを行い、手術に関わる医師や外回り看護師、器械出し看護師等が一斉に手を止め、手術患者本人であること、および手術部位の最終確認を行う。

E. 術中火傷（熱傷）

1. 電気メス、レーザー、内視鏡

手術室看護師は、術中に使用する電気メスなどの外科手術用エネルギーデバイスや光源装置などによる不必要な傷や火傷などの有害事象を与えてはならない。

（解説）

術中に使用する電気メスなどの外科手術用エネルギーデバイスや光源装置などにより、患者に傷や火傷を負わせてしまう可能性がある。そのため、使用される医療機器や外科手術用エネルギーデバイス等の基礎知識を得てから手術に臨むことが求められる。器械出し看護師は、外科手術用エネルギーデバイスを安全な場所で管理し、使用直後はデバイスの先端が高温になっている可能性が高いため、患者の皮膚に触れないように注意するとともに、自身も触れないよう注意が必要である。外回り看護師は、誤作動が生じないように、フットスイッチを適切な位置に配置する。また、支燃性ガスや引火性の高いアルコール製剤を使用する際には、外科手術用エネルギーデバイスによる引火や爆発事故に注意が必要である。

F. インプラントの取り扱い

1. インプラントの厳重な管理

人体に移植するインプラントの取り扱いについて熟知し、取り扱いで生じる事故防止に努めなければならない。

（解説）

インプラントは、患者の体内に入るものであり、外回り看護師は挿入するインプラントの滅菌方法、保管状況や滅菌有効期限を確認し、正しい手順で滅菌包装を開封する。正しい取り扱いをスキップしたインプラントの術野への提供は、患者の生体に重要な影響を及ぼし、患者の順調な回復過程を妨げる。患者に挿入したインプラントの情報である挿入部位、品名、規格、数量、ロット番号については、術後管理に必要であるため、診療録または看護記録に正確に記録する。

G. 転倒転落予防

1. 安全な移送・入室方法

外回り看護師は、患者の転倒転落のリスクについて術前評価を行い、患者に付き添いながら入室方法に応じた転倒・転落の予防を行う。

（解説）

患者は、手術室への入室時、ベッドへの移動時などに転倒する可能性がある。外回り看護師は、過

去の転倒歴や、使用薬剤、機能上あるいは運動上の問題、年齢等より評価し病棟看護師と入室方法について検討・考慮し転倒予防に努める。また、麻酔導入時、覚醒時には患者の体動も起きやすく転落の危険がある。必要時は、抑制帯の使用や患者に付き添う必要人数の確保を行い、転落防止に努める。

特に小児の場合、発達因子に関連した危険に対する認識の欠如のため転落のリスクが高い。そのため、外回り看護師は、器械出し看護師、麻酔科医、外科医と連携し、常に誰かが身体を保持できる状態にあることを確認しなければならない。

参考文献

- 1) 日本手術看護学会 手術看護基準・手順委員会編集：手術看護業務基準，日本手術看護学会監修．東京，株式会社文栄社 2017.
- 2) 三好寛二，濱田 宏：局所麻酔における合併症．局所麻酔薬中毒．OPE NURSING 2017 春季増刊．大阪，メディカ出版 2017：252-255.
- 3) 小栗早織，石坂俊也：手術室外回り看護師のアイガード着用率向上に向けての取り組み．手術医学 2018；39：46-48.
- 4) 数馬恵子，ほか 編集：手術患者の QOL と看護．医学書院 1999.
- 5) 並木昭義，ほか 編集：痛みの看護マニュアル．真興貿易株医書出版部 2004.
- 6) 雄西智恵美，秋元典子 編集：周術期看護論．ヌーヴェルヒロカワ 2008.
- 7) 金丸太一：鏡視下機器（内視鏡外科）．オペナーシング 2007；22（8）：61-66.
- 8) 河村 裕：腹腔鏡下低位前方切除術の基礎知識．実践手術看護 2008；No.10：40-44.
- 9) 慶野和則：器械出し．オペナーシング 2007；22（5）：59-65.
- 10) 大磯フォーラム 編集：米国手術看護師協会推奨業務基準 2010 年版．
- 11) 数馬恵子，ほか 編集：手術患者の QOL と看護．医学書院 1999 年．
- 12) 竹内登美子 編著：周手術期看護 1，外来 / 病棟における術前看護．医歯薬出版株式会社 2000.
- 13) 田中正敏：手術室の至適温熱環境．オペナーシング 1995；'95 春季増刊．
- 14) 谷山建作，藤原リサ，宮崎充代：開腹手術時の体温管理の検証－従来法と保温用上衣を用いた新法との比較検討－．手術医学 2005；26（3）：287-289.
- 15) 徳山 薫：術前看護，手術室看護の知識と実際第 3 版．メディカ出版 2009.
- 16) 並木昭義 監修：事例で学ぶ周術期体温管理．真興貿易（株）医書出版部 2007.
- 17) 日本手術看護学会編：手術看護基準改定 2 版．メディカ出版 2005.
- 18) 日本手術看護学会編：手術看護安全基準第 7 章．日本手術看護学会 2002.
- 19) 日野原重明 監修：看護のための最新医学講座 26 麻酔科学．中山書店 2002.
- 20) 丸山貴美子著：周手術期看護．学研 2003：p46-47.
- 21) 山陰道明 監修：体温のバイオロジー，体温はなぜ 37℃なのか．メディカル・サイエンス・インターナショナル，2005.
- 22) 日本看護協会編：日本看護協会看護業務基準 2004：211.
- 23) 日本麻酔科学会・周術期管理チームプロジェクト編：周術期管理チームテキスト：307-314，545-546.
- 24) 分倉千鶴子，渡邊仁美，谷本美智子：概論 記録とは．オペナーシング，メディカ出版 19（14）：30-33.
- 25) 中村美鈴：周手術期看護とは．中村美鈴編，すぐに実践で活かせる周手術期看護の知識とケーススタディ．日

総研出版 2004 : 8-15, 18-30.

- 26) 植木隆介, 野村文彦, 平島佳奈, 木下雅晴, 池原美智子 : 患者転落. 太城力良, 丸山美津子編, 手術室の安全ガイドブック. メディカ出版 2003 : 192-195.

第 7 章 手術部位感染

針原 康

周術期感染症は手術操作を直接加えた部位に起こる術野感染と呼吸器感染、尿路感染、血流感染などの術野外感染（遠隔部位感染）とに分けられる。手術部位感染（surgical site infection：SSI）はこの術野感染と同義で、手術中の術野の細菌汚染を主な原因として起こり、手術創の感染（いわゆる創感染）とともに、腹腔内膿瘍など手術対象部位・臓器の感染も含まれる。

米国 CDC の NHSN (National Healthcare Safety Network) システム (2005 年に NNIS (National Nosocomial Infection Surveillance) システムより移行) では、SSI は手術後 30 日以内に手術操作の直接及ぶ部位に発生する感染と定義される。SSI はさらに発生する深さに応じて、表層切開創 SSI、深部切開創 SSI、臓器 / 体腔 SSI に分けられ、それぞれの診断基準が定義されている。

SSI が一旦発生すると、入院期間が延長し、医療費が増大して患者の手術治療に対する満足度が著しく損なわれることになる。良質の医療を提供する面からも、また病院経営の面からも SSI 発生率を低下させることが求められている。

この項では SSI 防止対策について述べるが、RCT にて必ずしも SSI 減少効果が確認されていなくても、理論的に適切と思われる対策は推奨する実践的な内容となっている。

勧告

I. 術前準備

A. 除毛：手術部位や周辺の体毛について、手術の支障にならない限り、除毛は行わないのが原則である。除毛は必要な場合のみ電気クリッパーや除毛クリームを使用して、手術の直前に行なうのがよい。

(解説)

剃刀による剃毛を避けることは広く知られるようになった。剃毛を行なうと、必ず皮膚に小さな創ができ、そこに細菌感染を起こして SSI の発生率が上昇するためである。除毛に関しても同様の危険性があるので、皮膚損傷の起こりにくい電気クリッパーを使用して、手術直前に行なうことが推奨される。過敏反応が起こらないことが明らかにされていれば除毛クリームを使用することも可能である。

表 1 除毛に関する EBM

A. SSI 発症率 (561 症例)

剃毛なし	vs	脱毛剤使用	vs	剃毛あり
0.6% (1/155)		0.6% (1/157)		5.6% (12/249)

術前剃毛時間による SSI 発症率						
術直前	vs	前 24h 以内	vs	術前 24h 以上		
3.1%		7.1%		20%		
B. SSI 発症率 (10 年間, 62,939 例)						
剃毛なし	vs	電気クリッパー剃毛	vs	バリカン [®] 剃毛	vs	剃刀剃毛
0.9%		1.4%		1.7%		2.5%

B. シャワー浴, 入浴: 手術前夜や当日朝のシャワー浴や入浴が勧められる。

(解説)

皮膚切開部の消毒効果を高めるには、可能な限り洗浄により汚れや異物を除去し、物理的にきれいにしておくことが重要なので、術前のシャワー浴や入浴が勧められる。通常の石鹸を用いても皮膚細菌数の減少効果は期待できる。クロルヘキシジンを用いた入浴は、皮膚細菌数を減少させる効果は証明されているが、SSI 減少に寄与することまでは証明されていない。なお、クロルヘキシジンには目や耳に対する毒性があるので、首から下のみに用いるのが原則である。

C. その他の術前処置に関する推奨事項

1. 遠隔部位感染：定時手術の前に遠隔部位感染を検索し、あればそれを治療する。遠隔部位感染の治療が終わるまで定時手術は延期する。
2. 血糖コントロール：術前より糖尿病をコントロールし、特に周術期は血糖値を適切な範囲内に保つ。
3. 禁煙：定時手術前には可能な限り長い期間（術前 1 ヶ月以上が望ましい）の禁煙を指導する。
4. 血液製剤, ステロイド：SSI 予防を理由として、必要な血液製剤やステロイド、免疫抑制剤の使用を制限する必要はない。
5. 術前入院期間：病院環境には汚染菌が多いので、術前の入院期間を必要最小限とする。
6. 腸管前処置：定時大腸手術においては、機械的前処置と経口抗菌薬前処置（1 日のみ投与）の併用が勧められる。経口抗菌薬前処置なしで、機械的前処置のみを行う前処置は SSI 防止や縫合不全防止の効果が少ないと報告されている。
7. 栄養療法：体重が著明に減少した患者や栄養不良の認められる患者に侵襲の大きな手術を行う場合には、経口または経腸的な栄養強化療法を行うことを考慮してよい。
8. MRSA スクリーニングと除菌：MRSA スクリーニング検査や除菌プロトコルを採用するかどうかは、術式を考慮の上、それぞれの施設での SSI 発生率や MRSA 関与の状況に応じて決めるのが適当である。

II. 手術室入室

- A. 歩行入室，靴の履き替え：感染対策からみる限り，手術患者が歩行入室することには問題がない。汚れていない靴ならば，スタッフは手術室への出入りに当たって，感染対策のために靴を履き替える必要はない。

(解説)

手術室へのスタッフの入室に関して，履物交換は必要ないとの考え方が一般的である。ただし泥などの汚れのない靴に限ってのことである。従来行っていた履物交換，足拭きマット，手術室入り口での患者移送のストレッチャー交換などは厳重に行っても手術室の床を清潔に保つことはできない。床は不潔なものとして，床からの細菌が手術野を汚染することがないように，感染経路を遮断する対策を徹底する方が効率的である。同様な考え方で，感染対策からみる限り患者の歩行入室には問題はない。ただし前投薬などが投与される場合には患者の安全面に配慮する必要がある。

III. 手術時手洗い

- A. 手術時手洗いの目的：たとえ術中に手袋が破損したとしても，術野が汚染される細菌数を最小限とすることである。

(解説)

手術中に術野が細菌で汚染されると SSI の原因となりうる。手術時手洗いの目的は，たとえ術中に手袋が破損したとしても，術野が汚染される細菌数を最小限とすることである。一般に手指には通過菌と常在菌を合わせて $10^4 \sim 10^6$ CFU/cm² 程度の細菌がいるとされるが，手術時手洗いでは特に通過細菌数を減少させて $10^2 \sim 10^3$ CFU/cm² 程度の細菌数にすることが目標である。

- B. 手術時手洗い方法：抗菌性石鹼（スクラブ剤）を用いてブラシで肘まで擦るスクラブ法または持続殺菌効果のある擦式消毒用アルコール製剤（ラビング剤）を塗り込むラビング法が広く行われている。

(解説)

以前より 4w/v% クロロヘキシジンスクラブ剤もしくは 7.5w/v% ポビドンヨードスクラブ剤を使用して，肘までブラシで擦るスクラブ法が行われてきた。最近では生体消毒薬が配合された擦式消毒用アルコール製剤（ラビング剤）を肘まで塗り込む擦式消毒（ラビング rubbing）法が広く行われるようになっていく。

ラビング法とスクラブ法を比較して，その消毒効果に差のないことが明らかとされている。ブラシによる皮膚のダメージはかえって手あれの原因となり，細菌増殖により手術部位感染の発症率を高める危険のあることが指摘されている。

ラビング法とスクラブ法とで手術部位感染 (SSI) の発生率を比較したフランスからのランダム化比較試験では、SSI 発生率はスクラブ法とラビング法とで差のないことが証明されている。手あれの心配が少なく、短時間で済み、医療者の遵守率の高いラビング法が普及しつつある。

また、手指衛生のための CDC ガイドライン (2002 年) では、手術時手洗いに使用される薬剤として、1) 皮膚常在菌を十分に減少させる、2) 低刺激性である、3) 広範囲の抗菌活性を持つ、4) 速効性および持続効果があるものを推奨している。

ラビング法に使用されるクロルヘキシジンを含むアルコール製剤では、アルコール製剤の速効性とともクロルヘキシジンの持続殺菌効果 (残留活性) が期待されている。

C. 手術時手洗いの水：滅菌水を用いる必要はなく、管理された水道水を用いても同様の効果が得られる。

(解説)

手術時手洗いの目的は、前述のように手袋の破損に備えて、片手あたりの細菌数を $10^4 \sim 10^6$ CFU/cm² 程度から $10^2 \sim 10^3$ CFU/cm² 程度までに減少させることなので、滅菌水でなくとも管理された水道水で十分に目標を達成できる。一方、蛇口部分は細菌で汚染される危険が高いので、どのような水を用いても、朝には 30 秒程度放水して蛇口の清浄化を図るなどの対処を行う必要がある。

D. 手術時手洗いに関するその他の推奨事項：

1. 人工爪：爪は短く切り、人工爪は付けない。
2. 装飾品：手洗いを行う場合には、指輪やブレスレットなどの装飾品は着用しない。
3. マニキュア：マニキュアは塗って 4 日程経過すると、剥げ落ちて感染源となりうるので、手洗い前に除去する。

IV. 手術野皮膚消毒

A. 手術野皮膚消毒の目的：皮膚に付着あるいは常在する細菌数を可及的に減少させ、SSI を防止するために術野皮膚消毒をおこなう。

(解説)

消毒により皮膚の細菌数を減少させることはできるが、無菌状態とすることはできない。手術野皮膚消毒後でも術野には $10^2 \sim 10^3$ CFU/cm² 程度の細菌が存在することを理解する必要がある。

B. 手術野皮膚消毒薬：手術野皮膚消毒に使用できる薬剤 (生体消毒薬) には、各種アルコール製剤、ポビドンヨード製剤、クロルヘキシジン製剤、オラネキシジン製剤などがある (表 2)。

(解説)

手術野皮膚消毒薬として、各種アルコール製剤、ポビドンヨード製剤、クロルヘキシジン製剤、オラネキシジン製剤などが使用されている。これら生体消毒薬のSSI防止効果の違いについて、十分に検討したデータはないが、持続的な殺菌効果のある消毒薬を使うのが適当とされている。

アルコール製剤は安価で、殺菌効果が高く、また速効性があるが、持続的な活性はない。70～92%のアルコール溶液は細菌、真菌、ウイルスなどほとんどの微生物に殺菌効果があるが、芽胞を形成する微生物には無効である。なお、アルコール製剤など可燃性の消毒薬を使用する場合には、完全に乾燥させるか、拭き取るかしないうちに、電気メスを使用すると発火する危険がある。

ポビドンヨード製剤、クロルヘキシジン製剤はともに広範囲の微生物に対して殺菌作用を持っている。クロルヘキシジン製剤はポビドンヨード製剤よりも持続的な殺菌効果を持ち、また血液や血清タンパクによっても不活性化されないという特徴がある。

一方、ポビドンヨード製剤は着色するので消毒範囲が分かりやすく、また皮膚に付着している限り静菌作用を持っているが、血液や血清タンパクにより不活性化されやすい。

最近、新規手術野皮膚消毒薬としてオラネキシジン製剤が使用可能となった。

表2 本邦で使用可能な術野皮膚消毒に使用する生体消毒薬とその濃度

対象	薬物
正常皮膚	0.1～0.5%クロルヘキシジンアルコール
	7.5%, 10%ポビドンヨード
	0.5%クロルヘキシジン
	1.5%オラネキシジン
熱傷皮膚	10%ポビドンヨード
皮膚創傷部位	0.05%クロルヘキシジン
	10%ポビドンヨード
	原液あるいは2～3倍希釈オキシドール
	0.025%塩化ベンザルコニウム
	0.025%塩化ベンゼトニウム
粘膜および	10%ポビドンヨード
その他の創傷部位	0.025%塩化ベンザルコニウム
	0.025%塩化ベンゼトニウム
腔洗浄	0.02～0.05%塩化ベンザルコニウム
	0.025%塩化ベンゼトニウム
結膜囊	0.05%以下のクロルヘキシジン
	0.01～0.05%塩化ベンザルコニウム
	0.02%塩化ベンゼトニウム

C. 手術野消毒薬の塗布方法：消毒薬を含ませた綿球を、皮膚切開部を中心にして、同心円状にまたは渦巻き状に、中心部から外側に向けて順次塗布していくのが原則とされている。

(解説)

手術野の皮膚消毒は、手術スタッフの手指消毒と異なり、ブラッシングや流水による機械的洗浄が行ないにくいので、薬剤の殺菌力にたよる面が大きくなる。しかしながら皮膚消毒の前に、まず泥や土など目に見える汚れを落とし、物理的に清浄にしておく必要がある。一旦外側を消毒した綿球で、それよりも中心部を塗布しないのが原則である。3回程度塗布することが望ましい。なお、アプリケーション剤では1個のみで消毒するので、内側外側にこだわらずに縦横に塗布する方法でもよいとされているが、中心部から順次外側に向けて塗布していく方法も選択可能である。消毒の範囲はドレーンの刺入部や皮膚切開の延長も考慮して、なるべく広範囲に消毒する。消毒薬が十分な効果を示すまで2-3分間は反応時間をおくことが必要である。ポビドンヨードは拭き取ったのでは殺菌効果がなくなるので、拭き取ることは理論的にも不適切である。

粘膜の消毒には皮膚と異なり、強力かつ刺激性の消毒薬は使用できない。肛門や直腸の手術ではあらかじめ浣腸、洗腸などで直腸内を空虚にした上で、周囲皮膚にはアルコールを含まない消毒薬を塗布する。肛門、直腸内の粘膜はポビドンヨード製剤、0.01-0.025%塩化ベンザルコニウム、生理食塩水などを用いて洗浄する。クロルヘキシジンはアレルギーの危険があり、粘膜には使用できない。

V. 手術野細菌汚染の防止

A. SSI 防止には、消化器系手術では特に、術中に腸内細菌による手術野、創縁の汚染を防ぐことが重要である。創縁保護ドレープの使用、腹腔内洗浄、創部皮下洗浄、閉腹時の手術器械交換、定期的および不潔操作後の手袋交換などの効果が期待される。

(解説)

消化器系手術のSSIの原因は多くの場合、術中の腸内細菌による手術野、創縁の汚染である。実際、消化器系手術では創縁の培養が陽性であった症例にSSI発生率が高く、またその原因菌は腸内細菌であることが報告されている。手術スタッフは適切な器具の使用、汚染器械の分別、手袋の交換などを的確に行い、手術野を汚染させないように努めなければいけない。そのためには手術に携わるスタッフ全員の理解と協力が必要である。

なお、手術はその汚染度に応じて、清潔(clean, クラスI)、準清潔(clean-contaminated, クラスII)、汚染(contaminated, クラスIII)、不潔または感染(dirty or infected, クラスIV)に分類される。

非浸透性材質の創縁保護ドレープは、その使用により創縁の汚染を防ぎ、SSI防止に有効であることが報告されている。

腹腔内洗浄も止血確認および汚染細菌量の減少を目指して通常施行される。SSI減少効果は必ずしも証明されていないが、その効果は期待できる。

創部の皮下洗浄は創感染の減少を目指して施行される。創部の汚染細菌数が生体の防御能で対処で

きる菌数以下となれば、創感染は防止できる。なお至適な洗浄法、洗浄量などについては未解決である。最近、ポビドンヨードを用いた皮下洗浄を考慮してよいと報告されたが、その至適な濃度や量は未解決である。

閉創時に、清潔な手術器械に交換する試みが広く行われるようになってきている。皮下脂肪組織は感染に弱いので、皮下洗浄と同様に SSI 防止効果が期待できる。

インサイズドレープは皮膚に直接貼り付け、その上から皮膚切開するようにして、皮膚常在菌による創部の汚染を防ぐことを目的とした薄い透明または半透明の膜である。消化管手術などの準清潔手術では、SSI の起因菌として腸内細菌の関与が大きく、皮膚常在菌の関与が相対的に小さくなるので、インサイズドレープの有用性は低いと考えられる。一方、心臓外科、脳神経外科、整形外科などの清潔手術では、SSI の原因としての皮膚常在菌の関与が相対的に高くなるので、SSI 減少効果は必ずしも証明されていないが、抗菌性インサイズドレープの効果を期待して、それぞれの施設の判断で使用することを考慮してよい。

VI. 周術期低体温予防

A. 周術期に正常体温を保つことは SSI 防止に有用なので、周術期には積極的に体温管理を行う。

(解説)

Kurz らの報告によると、結腸直腸癌患者を対象に手術中正常体温 ($36.6 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$) を維持した群と軽度低体温となった群 ($34.7 \pm 0.6^{\circ}\text{C}$) とを比較すると、SSI 発生率は 6% と 19% と有意に正常体温群で SSI 発生率が低率であった。低体温となると、体温維持のために末梢血管が収縮し、そのために皮下組織の酸素分圧が減少して好中球の貪食能が低下するため、SSI が起こりやすくなると説明されている。臓器の阻血障害を軽減するために、意図的に低体温を導入する場合を除いて、積極的に加温して正常体温を維持することが SSI 防止には有用と考えられる。

VII. 予防的抗菌薬投与

A. 予防的抗菌薬の種類と投与量：適切な種類の予防的抗菌薬とその投与量を選択し、初回投与は手術開始前 60 分以内に行なう。

(解説)

予防的抗菌薬投与の目的は SSI の発生頻度を低下させることである。通常、術野外感染の発生を低下させることは目的には含まれていない。したがって予防的抗菌薬は、術野を汚染する可能性の高い菌を対象として薬剤を選択する。具体的には、清潔手術に関しては、皮膚常在菌を対象として、CEZ やペニシリン系抗菌薬が推奨され、消化器系手術、特に下部消化管手術ではグラム陰性桿菌や嫌気性菌を対象として、CMZ や FMOX が推奨される。一般に推奨投与量を用いるが、体重、年齢、組織移行性などを考慮して決定する。具体的には、CEZ では体重 80kg までは 1 回 1g、80kg を超える場合

には1回2gの投与が推奨される（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参照）。

予防的抗菌薬投与では手術開始時に血中濃度、組織内濃度が上昇していることが必要である。そのためには手術執刀前に初回投与する必要があるため、手術室入室後に投与されるのが一般的となっている。麻酔導入前に投与するか、導入後に投与するかは各施設の判断に委ねられる。

B. 術中の追加投与：予防的抗菌薬の術中追加投与は2～4時間ごとに行うのが望ましい。

（解説）

抗菌薬の有効血中濃度を維持するため、必要ならば術中に追加投与することが推奨される。抗菌薬血中半減期の2倍程度の時間を目途に追加投与するのが適当とされる。腎機能に応じて投与量は調節する。また大量出血の場合や高度に肥満の患者では十分な血中濃度、組織濃度を維持するため、適宜抗菌薬を再投与する必要がある。長時間手術の場合に確実に術中追加投与が行なわれる体制を整えることが重要である。

C. 予防的抗菌薬の投与期間：予防的抗菌薬の投与期間は、手術の種類にもよるが、手術日を含めて原則24時間以内とする。

（解説）

術後患者の分離菌の検討では、術後3～4日後の検出菌の70%近くが投与した予防的抗菌薬に耐性であることが報告されており、3-4日以上投与する意味はないと考えられる。投与期間が長くと、耐性菌を誘導する危険が高くなる。欧米の多くのガイドラインでは術後24時間以内の投与が推奨されている。心臓血管手術では術後48時間の投与が推奨される場合もある。

予防的抗菌薬の投与方法については、治療的投与と同様にPK/PD理論に基づいて十分な量の投与が推奨される。セファロスポリン系、ペニシリン系などの時間依存性の抗菌薬では、MICを越える血中濃度を維持する時間が重要で、その意味では添付文書に記載された2回/日投与ではなく3～4回/日の投与の方が好ましい。

参考：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（2016年）での留意事項：

1. 原則として手術部位の常在細菌叢に抗菌活性を有する薬剤を選択し、必ずしも術後感染の原因細菌をターゲットとはしない。
2. 手術開始時に、十分な抗菌作用を示す血中濃度、組織内濃度が必要であり、手術開始前に1時間以内に投与を開始する。
3. 長時間手術の場合には術中の追加投与が必要である。一般に、半減期の2倍程度の時間をめどに再投与を行う。短時間に1500mL以上の出血が認められた場合には追加投与を考慮する。
4. 腎機能の低下例では、腎機能に応じて、投与量や投与間隔を調節する。
5. 予防抗菌薬であっても治療量をしっかりと投与する。高体重の場合には抗菌薬の増量を考慮する。
6. 投与期間としては主として術後24時間以内を推奨するが、SSI発生の高リスク基準を満たす患者

の場合には、投与期間の延長も可能である。

VIII. その他の推奨事項

A. 手術手技など：

1. 手術操作は愛護的に行い、止血を十分に行い、壊死組織や異物（縫合糸、電気メスの凝固物質など）の遺残を最小限とする。手術操作部位に死腔を残さない。
2. 抗菌縫合糸による SSI 防止効果が報告されているので、その使用を考慮してよい。異物である縫合糸があると、細菌が増殖しやすいが、縫合糸に消毒薬であるトリクロサンをコーティングすることで、感染のリスクが軽減されると考えられている。
3. 手術部位がひどく汚染されている（クラスⅢやⅣ）と判断した場合には、創部を縫合せず開放とし、4-7 日程度創面の状態をみてから二期的に縫合する方法や 2 次的に治癒させる方法も選択可能である。開放とした創では陰圧閉鎖療法を行うと、治癒までの時間が短縮できるとの報告がある。
4. ドレーンが必要な場合には、閉鎖吸引式ドレーンを使用する。ドレーンは手術創から離れた部位から挿入する。ドレーンは可及的早期に抜去する。
5. 皮下脂肪の厚い症例での皮下ドレーン留置の SSI 防止効果について結論は得られていないが、各施設の判断で、留置することを考慮してもよい。
6. 術中から術後数時間の間、高濃度酸素（80%程度）を投与すると、SSI が減少するとの報告がある。組織の酸素分圧が高くなると、好中球の貧食能が有効に働くためとされている。術後に 80%酸素を投与することは必ずしも容易ではなく、また組織の酸素分圧を高くするためには、輸液を十分に行うとともに、保温に努め、末梢循環を良好に保つ必要がある。現在のところ、この高濃度酸素投与を実際に行っている施設は少ないと思われる。

B. 手術時の服装、覆布の条件、適切な手術室内での行動など：

1. 手術が行なわれているか、または滅菌器具が並べられている場合には、手術室に入室するに当たって、鼻と口を完全にカバーするマスクを着用しなければならない。
2. 手術室に入室する場合には、髪の毛を完全にカバーする帽子をかぶる必要がある。
3. SSI 予防を目的として靴カバーをつける必要はない。
4. 手洗いをして手術に参加する場合には、必ず手袋を装着する。手袋はガウンを着た後に装着する、術野の汚染防止および職業感染防止の面から 2 重手袋の着用が推奨される。
5. 耐水性に優れて手術野の清潔の保てる素材のガウンや覆布を使用する。単回使用または複数回使用のガウンや覆布をそれぞれの施設の事情に合わせて選択する。
6. 手術着が明らかに汚れたり、血液や感染性の物質で汚染された場合には着替える必要がある。

7. 手術部外に出るときに、手術着の上にカバーガウンを着ることの有用性については未決着の問題であるが、コストと時間の削減を図ることができる。手術着の着用や着換えの基準に関しては各施設の事情に合わせてマニュアルを作成し、運用するのが適切である。
8. 手術室内で人の動きがあると、浮遊塵埃数が増加するので、なるべく少人数とし、出入りも必要最小限とする。ドアは必要時のみ開閉する。

IX. 創管理

- A. 手術で縫合閉鎖した創部は術後 24-48 時間滅菌材料で被覆して保護する。それ以降は被覆の必要はない。また基本的に創部を消毒する必要はない。

(解説)

術後 48 時間程度経過すると皮膚は癒合し、皮膚表面から細菌汚染される心配はなくなるので、入浴やシャワー浴が可能である。その後は抜糸や抜釘まで創部は開放で問題ない。早期退院のため抜糸のいらぬ埋没縫合（真皮縫合）を行なう施設が増えている。以上のような理由で、以前病棟でよくみられた包交処置は近年激減した。なお、ガーゼ交換や手術創の処置前後には必ず手洗いを行ない、清潔操作の原則を遵守することが必要である。

X. 周術期の血糖コントロール

周術期の血糖値は 180 ~ 200 mg/dL 以下にコントロールすることが SSI 防止のために好ましい。

(解説)

周術期の血糖値が高値となると SSI の発生頻度が高くなることが報告されている。

血糖値を適切にコントロールすることの重要性は明らかとされているが、低血糖や血糖値の大きな変動には注意が必要である。

一般病棟の術後患者では血糖値 180 ~ 200 mg/dL 以下を目標とするのが適当と思われる。頻回に血糖測定可能な重症ユニット (ICU) では、血糖値 150 ~ 180 mg/dL 程度を目標とすることもある。

なお、非糖尿病の患者でも、糖尿病の患者と同様に、血糖上昇時にはインスリンを用いた血糖管理を厳重に行う必要がある。

XI. SSI サーベイランス

A. SSI サーベイランスの目的：SSI サーベイランスは SSI の発生を常時監視して、SSI の発生率とその原因を把握し、その情報を手術に関係するスタッフにフィードバックして、SSI を減少させるための積極的な感染対策の活動である。SSI 発生率をわが国の標準値と比較することにより、各施設での SSI 対策の優先順位を決めることができる。

(解説)

SSI を防止するには、SSI の実態を把握して原因を推測し、対策を立てることが必要である。その意味では SSI サーベイランスを行って、初めて有効な対策を立てるためのデータが収集でき、また実施した対策は SSI サーベイランスによって効果判定される。

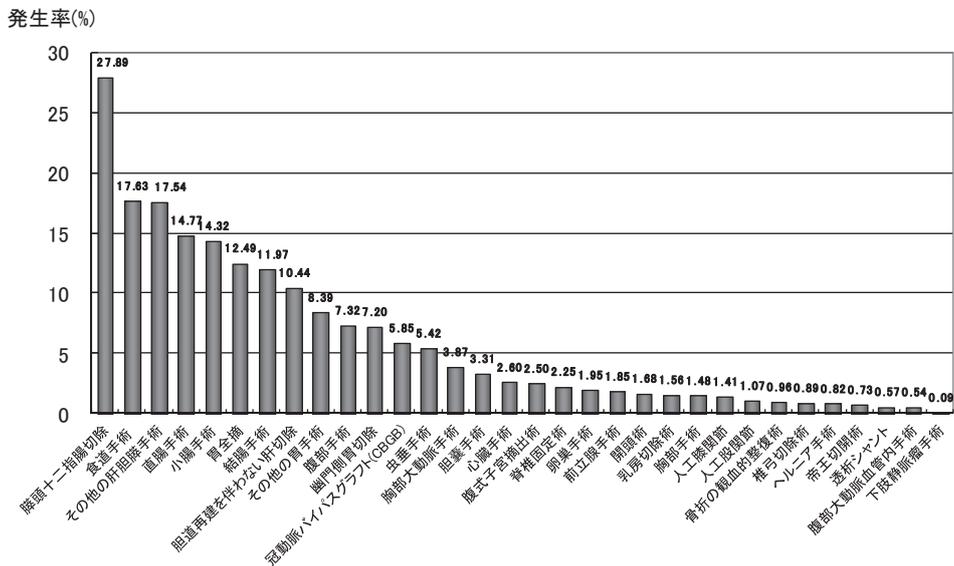


図1 手術手技別 SSI 発生率 (2012年1月～2017年12月)

表3 NNIS における SSI リスクインデックス

- ・ 創分類 (手術創の汚染度, I-II → 0点, III-IV → 1点)
- ・ 全身状態 (ASA 分類, PS 1-2 → 0点, PS 3-6 → 1点)
- ・ 手術時間 (平均手術時間の 75 パーセンタイル以下 → 0点, 75 パーセンタイルを超える → 1点)
- ・ 腹腔鏡手術 (胆摘と結腸, 直腸の腹腔鏡手術では -1点, (-1 = M)
虫垂と胃の腹腔鏡手術ではリスク 0 を 0-Yes と 0-No の 2つに)

$$\text{創分類 (0, 1) + 全身状態 (0, 1) + 手術時間 (0, 1) + 腹腔鏡手術 (-1)} \\ = 0, 1, 2, 3 \text{ (M, 0, 1, 2, 3 または 0-Yes, 0-No, 1, 2, 3)}$$

————→ その患者の SSI のリスクインデックス

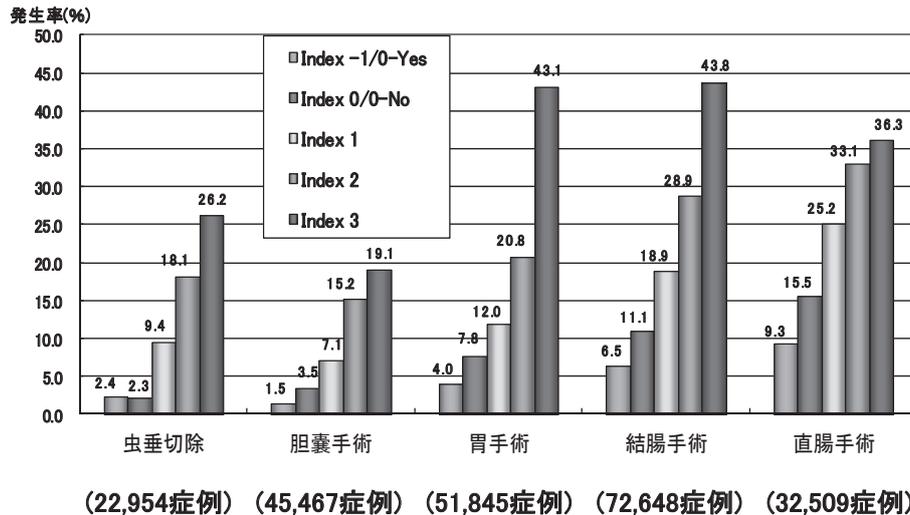


図2 NNIS リスクインデックス別 SSI 発生率 (2012 年 1 月～2017 年 12 月)

SSI サーベイランスの結果を全国集計結果や他施設と比較するには、統一された定義と基準でサーベイランスを行う必要があります。わが国では日本環境感染学会の策定した JHAIS (Japanese Healthcare Associated Infections Surveillance) システム (厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業 (JANIS) と全く同じである) に則った SSI サーベイランスが推奨される。

JHAIS 集計による手術手技別 SSI 発生率を図 1 に示す。消化器外科手術はその他の手術と比較して SSI 発生率が高いため、消化器外科手術における SSI を減少させることが SSI 発生率を低下させる上で重要である。

SSI 発生率を比較するには、それぞれの施設で扱った症例の SSI 発生に関するリスクを調整して比較する必要がある。米国 NNIS システムでは創分類、全身状態、手術時間、腹腔鏡手術を主たる因子とするリスクインデックスによるリスク調整を行っていたので (表 3)、JHAIS もこの NNIS リスクインデックスに基づいた集計結果をフィードバックしている (図 2)。

B. SSI サーベイランスの効果：見張り効果と SSI サーベイランスに基づいた各種対策の導入により、SSI 発生率が低下することが明らかにされているため、SSI サーベイランスを継続的に実施することを推奨する。

(解説)

Condon らは SSI サーベイランスの継続的実施により、SSI 発生率が低下することを報告している。その理由としては医療スタッフの SSI に対する関心を高め、SSI を起こさないように努める、いわゆる見張り効果 (Howthorne 効果) が挙げられている。外科医ごとの SSI 発症率の集計や外科医全員で定期的にサーベイランス結果の検討会を開くことなどが、この見張り効果のために重要と考えられる。

しかしながらこの見張り効果だけの SSI 減少には限界がある。サーベイランスの結果に基づいて、SSI を減少させるための対策を立て、その対策を実施して、その効果をサーベイランスにより評価することを繰り返していく、いわゆる PDCA (Plan-Do-Check-Act) サイクルによる SSI 減少の努力を行うこ

とが必要である。

参考文献

- 1) Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, et al : Guidline for prevention of surgical site infection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999 ; 20 : 247-275.
- 2) Seropian R and Reynolds BM : Wound infections after preoperative depilatory versus razor preparation. *Am J Surg* 1971 ; 121 : 251-254.
- 3) Cruse PJ and Foord R : The epidemiology of wound infection. A 10-year prospective study of 62,939 wounds. *Surg Clin North Am* 1980 ; 60 : 27-40.
- 4) Anderson DJ, Kaye KS, Classen D, et al : Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals. *Infection control and hospital epidemiology* 2008 ; 29 supplement 1 : S51-S61.
- 5) Cruse PJ : Preparing the patient for operation. *Bulletin of the American College of Surgeons* 1981 ; 66 (5) : 16-18, 22-25.
- 6) AORN Perioperative Standards and Recommended Practices 2010 edition
- 7) 藤井 昭 : 手術時手洗いにおける滅菌水と水道水の効果の比較. *手術医学* 2002 ; 23 (1) : 2-9.
- 8) Oie S, Oomaki M, Yorioka K, et al : Microbial contamination of “sterile water” used in Japanese hospitals. *J Hosp Infection* 1998 ; 38 : 61-65.
- 9) 小林寛伊 : 標準的手洗いとアルコール系消毒薬による術前手指消毒の比較検討. 第 19 回リスタークラブ学術集会記録 2003 : p6-8.
- 10) Parienti JJ, Thibon P, Heller R, et al : Hand-rubbing with an aqueous alcohol solution vs traditional surgical hand-scrubbing and 30-day surgical site infection rates. A randomized equivalence study. *JAMA* 2002 ; 288 : 722-727.
- 11) 小林寛伊 : 手術野消毒法, 出月康夫, ほか編 : new 外科学. 東京, 南江堂 1997 : p21-22.
- 12) Gheorghe A, Calvert M, Pinkney TD, et al : Systematic review of the clinical effectiveness of wound-edge protection devices in reducing surgical site infection in patients undergoing open abdominal surgery. *Ann Surg* 2012 ; 255 : 1017-1029.
- 13) Edwards JP, Ho AL, Tee MC, et al : Wound protectors reduce surgical site infection A meta-analysis of randomized controlled trials. *Ann Surg* 2012 ; 256 : 53-59.
- 14) Kurz A, Sessler DI, Lenhardt R, et al : Perioperative normothermia to reduce the incidence of surgical wound infection and shorten hospitalization. *N Engl J Med* 1996 ; 334 : 1209-1215.
- 15) Alexander JW, Solomkin JS, Edwards MJ : Updated Recommendation for Control of Surgical Site Infection. *Ann Surg* 2011 ; 253 : 1082-1093.
- 16) Howard JL, Hanssen AD : Principles of a clean operating room environment. *J Arthroplasty* 2007 ; 22 : 6-11.
- 17) Bratzler DW, Houck PM : Antimicrobial prophylaxis for surgery : An advisory statement from the national surgical infection prevention project. *Clinical Infectious Diseases* 2004 ; 38 : 1706-1715.
- 18) Van den Berghe G, Wouters P, Weekers F, et al : Intensive insulin therapy in critically ill patients. *N Engl J Med* 2001 ; 345 : 1359-1367.
- 19) NICE-SUGAR trial Intensive versus conventional glucose control in critically ill patients. *N Engl J Med* 2009 ; 360 : 1283-1297.

- 20) Greif R, Akca O, Horn EP, Kurz A, Sessler DI : Supplemental perioperative oxygen to reduce the incidence of surgical-wound infection. *N Engl J Med* 2000 ; 342 : 161-167.
- 21) Belda FJ, Aguilera L, Garcia de la Asuncion J, et al : Supplemental perioperative oxygen and the risk of surgical wound infection : a randomized controlled trial. *JAMA* 2005 ; 294 : 2035-2042.
- 22) Pryor KO, Fahey TJ 3rd, Lien CA, Goldstein PA : Surgical site infection and the routine use of perioperative hyperoxia in a general surgical population : a randomized controlled trial. *JAMA* 2004 ; 291 : 79-87.
- 23) Qadan M, Akca O, Mahid SS, Mahid SS, et al : Perioperative supplemental oxygen therapy and surgical site infection. *Arch Surg* 2009 ; 144 (4) : 359-366.
- 24) Condon RE, Schulte WJ, Malangoni MA, Anderson-Teschendorf MJ : Effectiveness of a surgical wound surveillance program. [Journal Article. Research Support, U.S. Gov't, Non-P.H.S.] *Archives of Surgery* 1983 ; 118 (3) : 303-307.
- 25) 厚生労働省 : 院内感染対策サーベイランス事業 (JANIS), SSI 公開情報. <https://janis.mhlw.go.jp/report/ssi.html>
- 26) 日本環境感染学会 : JHAIS 委員会, SSI サーベイランス報告. http://www.kankyokansen.org/modules/iinkai/index.php?content_id=5
- 27) 日本化学療法学会, 日本外科感染症学会 : 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. *外科感染症学会雑誌* 2016 ; 13 : 79-158.
- 28) Saltzman MD, Nuber GW, Gryzlo SM, et al : Efficacy of surgical preparation solutions in shoulder surgery *J Bone Joint Surg Am* 2009 ; 91 : 1949-1953.
- 29) WHO : Global guidelines for the prevention of surgical site infection. [http://www.who.int/gpsc/ssi-guidelines/en/\(2016/11\)](http://www.who.int/gpsc/ssi-guidelines/en/(2016/11)).
- 30) Ban KA, Minei JP, Laronga C, MD, et al : American College of Surgeons and Surgical Infection Society : Surgical Site Infection Guidelines, 2016 Update *J Am Coll Surg* 2017 ; 224 : 59-74 (2017/1).
- 31) CDC Guideline for the prevention of surgical site infection, 2017 *JAMA Surg* 2017 ; 152 : 784-791 (2017/5).
- 32) NICE (National Institute for Health and Care Excellence) : Surveillance report 2017 Surgical site infections : Prevention and treatment (2008) NICE guideline CG74 Last updated : February 2017 [https://www.nice.org.uk/guidance/cg74\(2017/2\)](https://www.nice.org.uk/guidance/cg74(2017/2)).
- 33) CDC Guideline for Hand Hygiene in Health-care Settings. <http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5116.pdf>

第 8 章 洗浄，消毒，滅菌

中田 精三，南 正人

医療機器には単回使用医療機器（single use device：SUD）と再使用医療機器があり，これらは添付文書にて明確に区別されている。SUD とされるのは，洗浄できない，機能が保てない，滅菌できない，安全性に問題があることが主な理由であるが，なぜ再使用できないか疑問のある医療機器もあり，病院の責任にて再生処理して使用されている SUD が見られる。しかしながら，厚生労働省からは単回使用と規定された医療機器の再生処理後の臨床使用は禁止されていることから，時に社会問題となっている。このような経緯より，また欧米では再生処理の至適条件を確認して SUD の再使用が行われていることを参考に，日本においても SUD の再製造について検討がされ始めている。なお，製造業者が何が問題となるために再使用できない SUD であるかを添付文書に記載することが望ましい。

この章では，手術部にて使用されている医療機器のうち，再生処理して使用される手術器械や手術器材の基本対応について述べる。

勸告

I. 洗浄

A. 再使用可能な医療機器を区別する

(解説)

医療機器の添付文書には SUD か再生処理が可能な医療機器かの記載があるので，適正に判別して再生処理を行う。繊細な手術器械や複雑な手術器械では，添付文書に分解，洗浄，組立，機能，滅菌などの方法が記載されているので，それに従って再生処理を行う。

手術器械はコンテナにセットされて術式毎に用意されることがあるが，これらの手術器械は破損や機能が劣化するまで使用されることが多い。しかし，鏡視下手術器械では繊細な機能と安全確認が必要とされたり，手術支援ロボット装置ダヴィンチの手術器械のように，洗浄方法が規定され，その使用回数が 10 回と定められたりしているものがある。

B. 対象器械に適した洗浄法を選ぶ

(解説)

滅菌前には確実な洗浄が行われていることが必須条件である。これは器材に蛋白が残存していると消毒や滅菌方法によっては不十分な結果となる恐れがあるからである。また，たとえ消毒や滅菌ができたとしても，これらの変性した異物が体内に遺残する可能性もあり適切ではない。

洗浄法には機械洗浄と用手洗浄がある。機械洗浄は基本的には常に均一な洗浄が期待できるので，第一に選択するのが望ましい。自動機械洗浄は，流水および洗剤による浄化と熱水消毒を組み合わせ

た洗浄消毒装置（ウォッシャー・ディスインフェクター（washer disinfectant : WD））と、液体中で発生するキャビテーションを利用した超音波洗浄が主なものである。微生物やウイルスの付着があっても適切な洗浄で十分に洗い落とせるので、作業における交差感染の心配はないと考えられている。超音波洗浄では、膿盆、コップ、シリンジなどの水に浮くものや、ゴム、スポンジ類は洗浄できないし、時に刃物類では刃こぼれの生じることがあるので注意が必要である。

用手洗浄は機械洗浄ができないものに行われるが、一般に浸漬できないもの、熱に弱いもの、複雑なものや繊細なものに対して行われることが多い。

再使用器材でも内視鏡手術用の剪刀類には高温にて電気焼灼する器材があり、これらは使用にて表面に蛋白が固着し洗浄が十分できないものがある。これらには洗浄評価を行って使用すべき器材が含まれており、今後の課題として検討を要する。

C. 洗浄法に適した洗剤を使用する

（解説）

医療での汚れの対象は血液や蛋白質などの有機物が中心である。炭水化物は水溶性で、水または温湯で洗浄除去できる。脂肪は熱で溶解し易いこととアルカリ洗剤によるけん化作用で除去できる。蛋白質は熱や酸では変性し不溶性となるので、先に約 40℃の温湯で予洗してから洗剤を加えて洗浄する。

化学洗剤としてアルカリ性洗剤、中性洗剤および酸性洗剤があるが、機械洗浄では一般的には 60℃程度の温水でアルカリ性洗剤が使用されている。その洗浄効果は良好であるが、発泡性の洗剤は機械洗浄には適していない。また、アルカリ性洗剤ではアルミニウム器材などに腐蝕を生じさせることがある。

酵素洗剤としては 20 種類ほどの蛋白分解酵素（プロテアーゼ）やそれに脂肪分解酵素（リパーゼ）を加えた製品が発売されているが、その効能には製品差が認められているので選択には注意が必要である。また、至適使用濃度にも注意が必要で、原液使用では洗浄効果が減弱するものもある。酵素洗剤では一般に恒温槽を使用して温度を 40-45℃前後に保って一定時間浸漬する方法がとられるが、添付文書や業者からの情報を理解して使用する必要がある。

すすぎには十分な水量と時間をかけ、特に最終すすぎには RO 水や蒸留水を使用することが望ましい。すすぎが十分でないと眼科手術後に中毒性前眼部症候群が発症することがあるので注意すること。

D. 使用後の汚染手術器械を放置しないで、できるだけ早期に洗浄する

（解説）

汚染した器械を乾燥させてしまうとどのような洗浄法でもその洗浄効果は低下するとされている。手術などに使用した場合には、術後には滅菌精製水にて清拭して可能な限り血液成分を除いておくことが適正である。洗浄開始までに時間がかかり、明らかな目に見える血液汚染がある場合には、血液

凝固防止剤（予備洗浄スプレー）を散布しておくか、酵素洗剤の中に浸漬しておくことが望まれる。生理食塩水に浸漬したままでは錆が発生しやすいので注意すること。また、感染の拡大を必要以上に危惧することから、洗浄前に消毒剤に一次的に浸漬しておくこと、蛋白が変性し固着して洗浄が困難となるのですべきではない。汚染した器械を搬送する場合には、安全な蓋付き容器に入れること。

E. 用手洗浄時には個人用防護具を着用すべきである

（解説）

用手洗浄では洗浄者の感染防御のために個人用防護具として帽子、ゴーグル、マスク、手袋、エプロン、長靴を使用して作業を行うべきである。用手洗浄は流水でのフラッシュとブラシを使用した管腔内の洗浄、複雑な構造をした器械や繊細な対応の必要なマイクロ手術器械の洗浄に適している。作業中に針刺し損傷を含む汚染物による曝露を受けた場合には、施設で規定されている適切な処置を受けること。

F. 洗浄結果を確実にモニターできることが望ましい

（解説）

洗浄後には異物の存在がないことを目視にて確認して洗浄効果の判定が行われている。できれば日常的に洗浄インジケータを使用して、適正な洗浄結果が得られていることを間接判定法で確認することが望ましい。洗浄のインジケータとして各種の判定器材が発売されている。また、洗浄後の残存タンパク質を正確にみる直接判定方法として、アミドブラック 10B による染色、蛋白質測定用試薬を用いた残存蛋白質の測定、その他生物学的発光を利用したアデノシン三リン酸塩量の測定が用いられている。

洗浄の不具合は、機器構造の問題に加えて、不適切な対象器械、洗浄器械の積み重ね、水流のむら、洗浄剤の濃度不適、発泡の有無によっても発生するとされており、適正な洗浄が行われたことを示す記録を残す必要がある。洗浄評価判定ガイドラインでは、洗浄後の残留蛋白許容値の限界として 200 ug/ 器械、目標値の限界として 100 ug/ 器械を決定している。

G. 鏡視下手術器械の洗浄

（解説）

鏡視下手術器械は一般に複雑な構造で、表面に凹凸や管腔を有することが多く、先端部は破損しやすいので注意が必要である。分解できる場合には分解して洗浄する。特に、管腔は酵素洗浄剤に浸漬した後に、適切な太さのブラシで入り口から先端まで十分に洗浄する。

II. 消毒

A. 消毒薬は用途別に分類されており，対象物を考慮した適切な消毒薬を使用する

(解説)

消毒の対象としては基本的には環境消毒，器材消毒および生体消毒（手指消毒，術野消毒，創部消毒）に分けて考えるべきである。

B. 手術器械および器材消毒は Spaulding の分類に準じて対応する

(解説)

Spaulding の分類では使用する部位のリスクにより，クリティカル，セミクリティカルおよびノンクリティカル器材に分類されている。クリティカル器材は手術器械やインプラント，カテーテル類などを対象にしており，一般に高圧蒸気滅菌や過酸化水素滅菌が使用されており，化学剤としては過酢酸またはグルタラルで滅菌される。粘膜または創を有する皮膚と接触するセミクリティカル器材は軟性内視鏡などであり，高水準消毒が用いられる。

これに対してノンクリティカル器材として，マンシットや体温計などは中水準または低水準消毒でよく，テーブル表面などは清拭や洗浄でも可能である。熱や水に耐性であれば物理的な熱水消毒が最も適しているのをこれを考慮する。

創部または口腔，膀胱，膣などの粘膜に接する内視鏡機器をクロルヘキシジングルコン酸塩で消毒すると，ショック症状を引き起こすことがあるので適しておらず，耐熱性の器材は熱水もしくは高圧蒸気滅菌で，非耐熱性器材は高水準消毒薬もしくは低温滅菌で対応する。消毒薬を使用した場合には，残留毒性に留意して十分な洗浄が必要である。高度な汚染が考えられる場合には，いずれの器材に対しても洗浄後に対象とする微生物に対し適切な消毒薬を選択すべきである。

III. 滅菌

A. 滅菌，消毒，無菌の定義を理解して適切な対応をすべきである

(解説)

滅菌とはすべての微生物を殺滅または除去する行為を指し，微生物を限りなくゼロにする確率論的な概念である。微生物の存在する確率が 10^{-6} 以下に達したとき「滅菌」として定義されており，無菌性（滅菌）保証水準（sterility assurance level : SAL）であるとされている。消毒とは，病原となる微生物の感染性をなくすか，菌数を少なくさせることを指している。これに対して無菌は微生物が存在しないことであり，絶対的な概念である。

滅菌における微生物の死滅は指数関数的に減少することから滅菌前に被滅菌物に付着している微生物数を洗浄によって減少させておくと，短時間で無菌性保証水準が得られることになる。

B. 滅菌対象となる器械や器材を選別してそれに適した滅菌法で滅菌する

(解説)

滅菌の必要な対象は手術に使用される手術器械と体内に埋め込まれるインプラントであり、無菌領域または血管系で使用される。通常の滅菌が困難な器材では先に述べた過酢酸、グルタラールにて長時間浸漬する化学滅菌法がおこなわれる。

C. 滅菌法の種類とその特徴を理解して対応する

(解説)

加熱滅菌として高圧蒸気滅菌、乾熱滅菌が、ガス滅菌として酸化エチレンガス (EOG) 滅菌が、照射滅菌として放射線滅菌、電子線滅菌がある。一部のものには濾過滅菌や化学滅菌剤 (過酸化水素低温ガスプラズマ、過酸化水素ガス、ホルムアルデヒド) による滅菌が行われる。医療機関では高圧蒸気滅菌、EOG 滅菌、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌、過酸化水素ガス低温滅菌、低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌が主なものである。

D. 高圧蒸気滅菌が可能な器材は全て本滅菌法にて行うべきである

(解説)

高圧蒸気滅菌は確実な方法であり最も広く用いられており、最も安全かつ信頼性の高い滅菌法で、経済的でもある。加熱されたタンパク質が凝固変性して微生物を死滅させる。耐熱性、耐湿性のある滅菌物に適している。材質としては金属、ガラス、磁器、紙、ゴム、繊維製品に加えて水、培地にも適しており、かつ形態に関わらず細いものや複雑で入り組んだ器材にも適用でき、芽胞にも有効である。

本滅菌法では温度 135°C、圧力 3.2kgf/cm²、約 20 分までの滅菌が一般的である。滅菌時には圧力、温度、湿度、時間を検出し、温度、時間、圧力の値を記録に残しておかねばならない。滅菌に影響を及ぼす蒸気の質としては非凝縮性気体 (non condensable gases : NCG)、蒸気の乾き度、異物の存在が指摘されている。

E. 低温滅菌が必要で他に適切な滅菌法がない場合に酸化エチレンガス滅菌を用いる

(解説)

確実な滅菌法であるが毒性があることや発癌性、大気汚染の問題からその使用は最小限にすべきである。非耐熱性の滅菌に適しており、合成樹脂製品、内視鏡類が対象である。滅菌モニターとしては温度、湿度、EOG 濃度、時間が求められる。滅菌後には十分なエアレーションが必要であり、滅菌物に水があると加水分解して EOG 濃度が低下する可能性や毒性のあるエチレングリコールの遺残する恐れがあるので、安全に対する注意が必要である。

EOG は、女性労働基準規則（女性則）として、妊娠や出産・授乳機能に影響のある化学物質の規制対象になっている。また、特定化学物質障害予防規則に従って作業主任者の選定が必要で、半年に1回以上の作業環境測定と作業従事者の健康診断が求められている。

<酸化エチレン（別名：エチレンオキシド）>

主な性状：無色気体，エーテル臭

人体への影響：蒸気を吸入すると、低濃度の場合は悪心・吐き気，高濃度の場合は目・皮膚・粘膜を刺激する。

発ガン性有り

許容濃度：1ppm（日本産業衛生学会）

保護具：有機ガス用防毒マスクまたは送気マスク，保護メガネ，保護手袋を使用する。

化学物質の危険・有害便覧（中央労働災害防止協会編）による

<特定化学物質障害予防規則（特化則）>

労働安全衛生規則，及び特定化学物質等障害予防規則の一部を改正する省令（エチレンオキシド追加措置の件）は，労働安全衛生法に基づき，労働者の健康確保・労働環境悪化の防止を目的として制定され，2001（平成13）年5月1日に省令施行されたものである。この規則は遵守すべき基準を，法的に表示したものである。

【酸化エチレンに対しての主な事項】

- 1) 使用に関して密閉設備（構造）であること〔滅菌器，消毒器の重要性の再確認〕
- 2) 管理濃度：1ppm（＝10分間以上の検出平均値による）〔安全値の再設定〕
- 3) 作業主任者（管理者）の選任〔責任所在の明確化〕
- 4) 作業記録の作成，保管〔実態の把握〕
- 5) 作業環境測定（年2回の測定）30年間の保存〔安全の確保〕
- 6) 消毒器の定期的な自主点検〔装置の継続的安全使用〕
- 7) 作業従事者の一般健康診断（年2回）〔健康維持管理〕
- 8) 使用指定化学物質の掲示〔管理・取扱いの注意と徹底〕
- 9) 『特定化学設備』に準拠した対応〔管理内容の明確化〕

F. 非耐熱性の高価な器材で頻回使用が求められる場合には，過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌や過酸化水素ガス低温滅菌または低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌が適している

（解説）

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌では，フリーラジカルを発生させて微生物の細胞壁，核酸，酵素を障害して滅菌する。約1時間で滅菌が終了し，直ぐに使用できることと毒性がないことが特徴である。最近では約30分にて滅菌できる装置が開発されているが，ランニングコストは他の滅菌装置に比べて高くつく。セルロース，ガーゼ，スポンジ，粉末，液体は滅菌できないし，包装紙もポリエチ

レンやポリプロピレン製が必要である。細い管腔を有する器材にもブースターを取り付けて滅菌できるが、ガスプラズマやガスの拡散を障害する包装形状には注意が必要であり、滅菌可能かどうかは製造業者に確認すべきである。

過酸化水素ガス低温滅菌は59%の過酸化水素水溶液を真空条件下で加温気化させガス状にして、更に清浄な空気を導入して過酸化水素ガスの浸透性を高めた滅菌である。包装材にはポリプロピレン製やポリエチレン製不織布を用いる。過酸化水素を吸収する紙、リネン、綿布、ガーゼ、セルロースおよび液体や粉末は滅菌できない。

ホルムアルデヒド滅菌は欧州では50年以上も前より使用されてきた滅菌法で、低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌では機械的制御として圧力、温度、時間をモニターし、予備加熱、空気除去、プレコンディショニング後に滅菌工程を行い、その後にRO水の蒸気パルスとエアパルスによる離脱をおこなう。OH基による蛋白質の凝固と核酸のメチル化によって滅菌される。対象器材は基本的にEOG滅菌と同じで、包装材としては不織布が推奨されている。滅菌コンテナの使用は確定されていない。ホルムアルデヒドは国際がん研究機関が発がん性があると認定しており、EOGと同様に特定化学物質障害予防規則に含まれている。

G. 滅菌器材が安全に管理できる包装形態を選択する

(解説)

包装材には空気や蒸気の透過性に優れた、湿潤に抵抗性のある、低発塵性で価格が安いものが選ばれている。滅菌後には細菌バリア性が高く、乾燥状態での搬送や取扱いにも安全な無菌性が維持でき、十分に強度のあるものでなければならない。材質からは綿布、滅菌バッグ(不織布、合成樹脂)、滅菌コンテナまたはトレイが使用されている。熱容量の大きい容器では被滅菌物に熱が届きにくいので先に予熱する必要がある。なお、折り目や皺をなくして包装内に空気の溜まりにくいものとする。滅菌バッグでは素材や形状に合わせて確実なヒートシールが行え、取扱にても破損しない包装方法にすべきである。

H. 適正なインジケータの使用にて滅菌保証を確実に行う

(解説)

滅菌の評価法として化学的インジケータ(chemical indicator: CI)と生物学的インジケータ(biological indicator: BI)が用いられている。

CIは特定の工程パラメータをモニターするものであり、医療器材の滅菌状態を保証するものではない。CIは滅菌物の種類(材質、形状、大きさ)、包装・積載条件、滅菌器の状態に影響を受ける。必ず各滅菌包装に貼付または挿入するものとするが、包装内部用CIが透視可能な場合には、包装外部用CIは貼付しなくてもよい。包装内部に置かれたCIは、滅菌物の滅菌後の無菌性は保証しないが、その部位まで湿熱やガスなどの滅菌剤が到達したことを示している。

2014年の国際規格ISO11140-1で、CIのクラス分類では階層的な印象が強いとしてタイプ分類に変

更になっているが、規格値の幅の変更はない。タイプ4に過酸化水素インジケータが新たに追加され、これは蒸気ホルムアルデヒドの規格値の幅と同等なものである。CI 製造業者が設計かつ検証する規定値 (stated value : SV) は、医療現場では再現されないことが追記されている。

CI のタイプには4～6の要求性能があり、より詳細な行程確認を望む場合にはタイプ6のCIを使用するのが望ましい。なお、CIにはSVが記載されているので、施行する滅菌の温度、時間に適したSV値のCIを選択することが望ましい。

BIは、滅菌工程の各パラメータを見るものではなく、滅菌工程の適格性を総合的に判断するのに用いられる。高圧蒸気滅菌においても毎日1回使用、低温滅菌においては毎回使用が望ましいが、少なくとも週1回は行う。BIの指標菌としては、その滅菌に対して最も抵抗性が高いとされている菌が使用され、滅菌後に菌培養にて陰性であれば滅菌処理は適正であったと判定されるが常にCIと併用して用いることが望ましい。最近培地一体型BIが開発され、菌が産生する酸をpH指示薬で検出するものや、細胞芽胞由来の酵素活性を検出するものが市販されている。

真空プリバキューム式高圧蒸気滅菌器においては、滅菌物内の空気除去が確実に行われ、かつ適正な滅菌器用蒸気が供給されたことを監視するために、ボウイー・ディックテスト (Bowie & Dick test) を1日の始業時点検として行うことが望ましい。

I. 安全保存期間を正しく理解して保管する

(解説)

滅菌後の安全保存期間(無菌性有効期間)は滅菌法、包装材、取扱法によって影響を受ける。保管場所でも扉の有無、環境の清浄度、温度、湿度により異なるとされている。一般的には時間依存型無菌性維持 (time related sterility maintenance : TRSM) の考えにて金属缶で1週間、綿布2重包装で2週間、不織布で1ヵ月、滅菌バッグで3ヵ月、滅菌コンテナで6ヵ月とされている。しかし、一定の保存期間ではなく事象依存型無菌性維持 (event related sterility maintenance : ERSM) を考慮して安全保存期間が設定されることもある。但し、経済性から考え長期的な保存は適正ではなく、器材の回転を考慮した管理が必要である。

安全保存期間が過ぎ再滅菌が必要になった場合には、開封後に再度器材を点検して再包装して滅菌を行う必要がある。SUDの滅菌切れは未開封であってもそのまま再滅菌すべきでなく、製造業者から再滅菌が可能かどうかについて確認して再滅菌すべきである。

J. 滅菌不全が疑われた場合には、滅菌器材をリコールしなければならない

(解説)

滅菌不良が疑われた場合には、施設の方針に従って滅菌器材を回収し、すでに使用された場合には患者の経過観察を行う。滅菌包装の外面には、滅菌年月日、安全保存期間、滅菌方法、滅菌ロット番号、使用滅菌器、作業者の識別表示をしておき、常に速やかに対応できるようにしておく。また、機械的制御の監視では滅菌器附属の計器記録計で温度、圧力などを監視して、適切な滅菌工程が達成さ

れていたことを確認し、記録として保存する。

装置の取扱い、保守管理、安全対策については教育訓練をしておくべきであり、滅菌管理者の資格としては、日本医療機器学会の第1種滅菌技師または第2種滅菌技士認定を受けた者が適している。

K. 滅菌保証を得るためには、各種滅菌工程が適切に行われたことを科学的な根拠に基づいて検証する滅菌バリデーションをおこなう

(解説)

求める無菌性保証水準が常に維持できていることを再現性を持って確認でき、それを文書として残すことが重要である。バリデーション (validation) としては、据付時適格性確認 (installation qualification: IQ), 運転時適格性確認 (operational qualification: OQ), 稼働性能適格性確認 (performance qualification: PQ; 物理的 PQ および微生物学的 PQ) がある。微生物学的稼働性能を評価するためには BI または標準化された工程試験用具 (process challenge device: PCD) を用いて、滅菌器の性能を確認することが望ましい。

IV. ISO/TC198 の WG12 での再生処理の規定

A. 再使用器材の再生処理では医療機器製造業者は提供すべき情報を分かりやすく記載しなければならない

(解説)

再生処理の条件として、ISO/TC198 の WG12 では医療機器の製造業者が提供すべき情報を規定している。すなわち医療機器が安全に再生処理され、かつその機能上の仕様を充足し続けるために、医療機器の製造業者が提供すべき情報に対して規定しているものである。

技術と知識の大幅な進歩により、複雑な医療機器が開発されたことから、洗浄、消毒および滅菌が潜在的により困難な医療機器が開発されている。しかし、洗浄、消毒、滅菌技術も大きな変化を遂げ、医療機器の再生処理に適用できる新しいシステムや方法が生まれている。

再使用可能な医療機器の製造業者は、医療機器の効果的な再生処理の達成を容易にすることを保証する責任があり、安全かつ効果的な医療機器の再生処理方法を最終使用者に対して支援するため、適切な指示を確実に提供する必要が生じてきた。

以下の処理に関する要求事項が、適切かつ詳細に述べられている。これは国際的な再生処理の指針であるが、今回の改訂版は part 1 (クリティカル、セミクリティカル医療機器) と part 2 (ノンクリティカル医療機器) の再生処理に別れている。なお、医療機器によっては「この再処理手順は ISO 17664 に従って提供されています」と記載のある添付文書が既に出されている。

B. WG12 の ISO 17664 (Second edition 2017-10) に記載されている概略

(解説)

1. 一般的に考慮すべきこと

製造業者は、医療機器の適用可能な処理段階ごとに、少なくとも1つの有効な方法を特定しなければならない。使用者は、再生処理のための取扱説明書に明示されている事項、例えば処理手順の詳細、何らかの特殊な装置および付属品の有無、処理のパラメータおよび許容範囲の仕様などを先に確認して、再生処理上での限界と規制を理解しておく。

消毒が最終工程である場合、医療機器製造業者は、医療機器の意図された使用に適したレベルまで感染性物質のリスクを低減するための有効な方法を特定しなければならない。滅菌が最終工程である場合は、必要な無菌保証レベルを達成するための有効な方法を特定しなければならない。

2. 再生処理の制限と許容範囲

医療機器の耐用年数を制限しないと劣化につながるということが知られている場合や機能性、生体適合性、または効果的な処理に適している場合、医療機器製造業者は制限および許容範囲に関する情報を提供しなければならない。

3. 準備

洗浄前には手順に従い、分解や再組立て、機器の漏れテストを行い、洗浄前の浸漬や洗浄機の準備をする。

4. 洗浄

特別な問題がない限り、少なくとも1つの有効化された自動洗浄法が特定されなければならない。自動洗浄が不可能である場合には、検証された用手洗浄法を特記しなければならない。自動洗浄では、ISO 15883 シリーズの要件を満たす洗浄機の使用を推奨している。

記載されている適切な洗浄法を用いて行い、洗浄に使用できる化学剤の種類と使用濃度、処理に用いられる水質の種類、機器に残留する化学剤の濃度限界とその検定法、温度の限界、溶液の濃度、作用時間、すすぎを含めたテクニックに注意して対応する。用手洗浄が指定されている場合は、それに該当する上記情報が記載されていなければならない。

5. 消毒

特別な問題がない限り、少なくとも1つの有効化された消毒法が特定されなければならない。記載されている消毒効果が確認されているその消毒法を使用し、消毒薬については洗浄と同様の項目につき注意を払う。WD 使用では、消毒はその自動洗浄中に含めて行うことができる。

医療機器の消毒を目的とする場合で、自動消毒が不可能な場合は、有効な用手消毒法を明記する。消毒剤製造業者の指示する消毒剤、濃度、温度および接触時間、水の品質、すすぎを遵守する。

6. 乾燥

乾燥が必要な場合には、有効性が明らかにされた適正な乾燥法を指定する。洗浄と消毒に続いて、

乾燥作業が自動的に行えるものでもよく、乾燥処理に求められる付属品の有無、機器の最高耐熱温度と暴露時間、使われる乾燥剤の仕様に注意して対応する。

7. 点検と保守

医療機器の適切な機能と安全な使用を確保するために、また各段階での処理行為や医療機器の安全性を確実にするため、機器の調整または校正に用いられる方法、適用される給油法、機器の安全使用のための操作限界、機器の再組立てに注意して行う。目視検査での必要事項を理解し、定期的な取替えや機能評価が必要な部品や部材の詳細についても確実に説明する。

8. 包装

滅菌処理や使用する滅菌装置に適合した包装材を使用し、滅菌中および滅菌後の医療機器の包装や収納に関しても注意を払って対応する。なお、特定プロセスの包装に関するガイドラインとして ISO /TS 16775 および ISO 116071 を参考にする。

9. 滅菌

医療機器を滅菌しようとする場合は、少なくとも1つの有効な滅菌法を指定しなければならない。滅菌中の工程を示す表示や医療機器の確実な滅菌工程を示すパラメータの上限と下限につき注意する。湿熱滅菌が可能である場合には常に高圧蒸気滅菌法が推奨されねばならない。

推奨の滅菌法には湿熱 (ISO 17665)、低温蒸気ホルムアルデヒド (ISO 25424)、エチレンオキシド (ISO 11135) または乾熱 (ISO 20857) があり、滅菌剤の種類と使用濃度、滅菌装置内に搬入できる器材の最大量、滅菌工程中に必要な温度、相対湿度や圧力、工程条件の制限、滅菌剤の最小必要濃度および作用時間、非凝縮性気体中の汚染物質の最大値を適切に考慮して行う。

10. 保管

再生処理済み医療器材における使用前の保管期間やその条件に関して、特別な制限がないかどうか注意して対応する。

11. 搬送

医療機器の搬送に関する特別な要件について情報を提供しなければならない。搬送中の医療機器の損傷を防ぐために、特定のラック、トレイまたは剛性のある容器の使用を医療機器製造業者が推奨することがある。

V. クロイツフェルト・ヤコブ病とプリオンの賦活化

A. クロイツフェルト・ヤコブ病に使用した手術器械に対する感染防止対策

1. クロイツフェルト・ヤコブ病に使用する手術器材は SUD が望ましい

(解説)

あらかじめクロイツフェルト・ヤコブ病 (Creutzfeldt-Jakob disease : CJD) と判明または疑われている症例に対する手術では、可能な限り SUD を使用することが望ましい。なお、感染性として単純に廃棄するのではなく焼却可能な場合には焼却することが望ましい。

2. 再使用せざるを得ない手術器械を使用した場合の対応**(解説)**

CJD 汚染の可能性のある症例に用いた手術器械の再生処理としては、下記の 3 方法がプリオンの感染性不活性化に有効な臨床的処理方法と考えられている。

現段階において日常的に採用されている洗浄および滅菌方法で CJD 感染の危険性は回避できるとされているが、ウォッシャーディスインフェクターおよび滅菌器に関しては、バリデーションならびに日常管理が確実におこなわれていることが前提条件である。

- 1) アルカリ洗剤ウォッシャーディスインフェクター処理＋真空脱気プリバキューム式高圧蒸気滅菌 134℃, 8～10 分間
- 2) 適切な洗剤による十分な洗浄＋真空脱気プリバキューム式高圧蒸気滅菌 134℃, 18 分間
- 3) アルカリ洗剤洗浄 (洗剤濃度および洗浄温度等はメーカー指示に従う)＋過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌 (通常タイプ 2 サイクル)

B. CJD の歴史と現在の考え方**1. 手術器械からの CJD 感染の報告は少ない****(解説)**

CJD が医療を介して感染した報告は、その臓器が限定されている。血液に関しては、最近になって 5 例の輸血に伴う変異型 Creutzfeldt-Jakob 病 (vCJD) 感染例が報告されている。これまでに報告された医療に関連した CJD 感染例は、観血的器械汚染によるものは脳深部電極 2 例、脳神経外科手術器械 4 例であり、その他、硬膜移植 64 例、角膜移植 2 例、成長ホルモン 76 例、ゴナドトロピン 4 例であって、特に脳神経外科の手術器械関連の症例はごく限られている。

表 1 脳神経外科を介しての CJD 感染に関する報告

症例	発生年号
症例 1.	1952
症例 2.	1952
症例 3.	1952
症例 4.	1976/1978

これらの内、脳神経外科手術器械に関連した感染とされる4例は、表1に示すように何れも1980年以前の症例であり、因果関係が必ずしも明確ではない。そして、その後の報告は認められていない。

2. 現在でも CJD 感染は指摘されている

(解説)

日本においては未だ vCJD の自国内感染例は見られていないが、脳神経外科開頭手術において手術後に CJD であると特定された症例が、平均して年間約2例存在し、これらの症例後の同一手術器械セットを使用した直近10例に関しては、10年間追跡調査するよう指示が出されている(厚生労働省)。

厚生労働省では、この追跡の手間および経済的負担から、脳神経外科開頭手術、整形外科脊髄手術、眼球手術等に用いた手術器械総てに対し、現段階で適切と考えられている不活性化処理法を適用する方向で検討がなされてきた。

然し、日本における有病率は $1/100 \text{ 万} = 10^{-6}$ であり、これは手術器械の無菌性保証水準に等しい。日本の人口は1億2,776万人(2007年9月1日概算値:統計局)であり、孤発性(sporadic) CJD は約128例存在すると考えられる。厚生労働省の研究班は1.5例/100万人と述べている。この内1%が脳神経外科手術を受けたと仮定して、その症例数は1.3~2例であり、1.3~2例/1億2,800万人 $\approx 10^{-8}$ と無視しうる数値である。

表2 CJD に関する診療科とハイリスク手技

脳神経外科

1. 硬膜切開または穿刺
2. 松果体または下垂体に接触
3. 脳神経節と周囲組織に接触
4. 髄液の漏出する穿刺または切開

眼科

1. 視神経または網膜に接触
2. 眼窩内容または眼球内容除に接触
3. 眼球摘出や義眼台充填

整形外科

1. 硬膜穿刺や切開
2. 脊髄後根神経節や周囲組織に接触
3. 髄液の漏出する穿刺または切開

3. CJD 対応は厚生科学審議会疾病対策部会クロイツフェルト・ヤコブ病等委員会やプリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班で検討されてきた

(解説)

第13回厚生科学審議会疾病対策部会クロイツフェルト・ヤコブ病等委員会の会議資料では「これまでのWHO、英国インシデントパネル等の報告では、手術器具等を介してCJDが感染するという科学的根拠は得られていないものの、脳神経外科手術を受けた患者が、後にCJDと診断された場合、同一の手術器具を介したCJD二次感染のリスクを完全には否定できない。我が国においては平成16年9月以降、CJDの診断以前に脳神経外科手術がおこなわれた事例が5例報告されている」と述べている。更にCJDの診断以前に脳神経外科手術がおこなわれた事例が8例あると述べているが、3例に関して手術年が記載されているのみで、手術年月日に関する記載はない。

2018年のプリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班によると、1999年4月から2018年2月までにクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)サーベイランス委員会にて調査された症例は6,458例であり、その中でプリオン病と判定されたのは3,278例である。これらの中で硬膜移植後CJDは91例(3%)に認められているが、幸いなことに手術器械からの感染報告は見られていない。

これらの資料を基に、脳神経外科開頭手術、眼科視神経または網膜に関する手技、整形外科硬膜を穿刺または切開する手技等総てにおいて、その手術に用いた手術器械を特別に処理すべきとする厚生労働省の行政的処置には科学的、疫学統計学的論拠が乏しい。

脳神経外科手術は年間77,556例ないし18万例であり、これらに眼科、整形外科の手術症例を加えれば、これらに使用した手術器械を特別処理した場合に必要な人件費、設備費、備品費、等は莫大な数字となり、医療経済を圧迫する結果となる。その経費がエビデンスに基づいた必要経費であるか否かの慎重な検討が切望される。

厚生労働省のこのような動きに対して、非現実的処理を要求することによる現場の混乱を回避するため、2007年11月より関連専門家各位の協力を得て、科学的論拠に基づく現実的対応策を提案して採用されるに至った。この結果、医療現場に不必要なマンパワーおよび関連経費を投ずることなく、無駄な医療費削減に役立つ対応となり、国家経済への寄与は大きいものとする。

現在の適切な洗浄・滅菌処理方法において、今後、確定診断前のCJD症例(後になってCJDの診断がなされた症例)の手術を介しての交差感染が、その因果関係が明確に示される症例として報告された暁には、洗浄・滅菌方法の再考が必要であるが、1980年以降そのような症例が報告されていないという疫学統計学的エビデンスから、必要以上の特別な洗浄・滅菌処理は要求すべきではないと結論する。

VI. 業者貸出し手術器械 (Loan Instruments : LI)

日々急速に進歩する昨今の手術医学において、業者貸出し手術器械 Loan Instruments (LI) は、経済的観点からも、世界の先進諸国では必要欠くべからざる存在になってきた。

LIを使用して手術するに当っては、担当医師を中心として、業者、受領部門(滅菌供給部門)、使用部門(手術部)等が緊密な連絡を取り合って、患者安全、病院職員安全、取り扱い業者安全をはかっているべきではない。担当医師が、独断専行することは、患者安全の見地等から厳に慎むべきことであり、緊急止むを得ない場合を除いて、事前の打ち合わせに基づく手術計画の安全な遂行が肝要

である。

また、再使用に当っては、不十分な汚染除去、LIの金属疲労等の器質的損傷、LIの機能的障害などが起こって、当該LIを用いて手術がおこなわれる次の患者に不利益を与えないよう、十分な配慮が必要である。そのためには、緊急手術を除いて、十分な時間的余裕を持って手術計画を立てることが重要である。更にまた、緊急手術をおこなわなければならないような事態を、事前に極力防止する配慮も不可欠な安全対策である。

手術件数が多い特定の医療施設に対して、長期間貸し出している手術器械セットおよび単回使用インプラント（“委託在庫”とも呼ばれている）は、今回のこのガイドラインからは除外する。

定義：“業者貸出し手術器械 Loan Instruments

(LI, loaner instruments, borrowed or consigned instruments)”を以下のごとく定義する。

1. 医療機器製造販売賃貸業者（以下、業者）から1回の手術（連続複数回数の場合は除く）に使用するために借用する再使用手術器械。

例1：手術器械セット、単品手術器械、手術器械セットの一部

例2：借用セットから選択して使用する挿入物（インプラント）などの単回使用医用器材 single use devices (SUD)

例3：人工骨頭置換術に際してのインプラントは、借用セットより選択して病院が購入使用するが（単品のこともあり）、その際の手術に用いる手術器械

例4：脳神経外科開閉頭用セットなど

2. 試験的使用のため業者から借用する手術器械。

例1：内視鏡手術器械など

勸告

A. LIを使用する手術を予定する場合には、手術担当医師、手術部責任者、滅菌供給部門責任者が協議の上、安全を重視した余裕のある手術計画を作成する。

(解説)

手術担当医師、手術部（室）責任者、滅菌供給部門（室）責任者によって、更には業者をも加えて協議し、余裕を持ってLIが使用できるように手術計画を作成することが肝要である。医療施設側の一方的都合で業者に貸し出し依頼をすることは、患者安全を損なう危険性がある。LIを使用する手術の計画は、緊急手術を除いて、関係各分野にとって無理のないように、適切な協議、調整を経て作成することが、LIの安全な使用、つまり患者安全につながる最も大切な点である。

業者は、当該LIを用いた他院での手術から十分な日時を空けられるように工夫する。業者は、貸出頻度、平均貸出期間、稼働率などを考慮して、必要在庫数量を確保し、洗浄/滅菌/清潔保管などの適正在庫管理をおこなう。

医療施設は、予定する手術計画に従って、貸出依頼をする前に、病院窓口と業者との間で、LIの

納品から返却までの予定を調整する。手術予定日および借用期間の設定にあたり、LIの使用前および使用後の処理に最低各1日の期間が必要であることを考慮し、余裕ある予定を作成する。

B. 納品するLIには、分かりやすい取り扱い明細書および分解 / 洗浄 / 滅菌手順書（マニュアル）を添付する。

(解説)

業者は、納品するLIの分かりやすい取扱い明細書を作成して、医療施設窓口へ提供する。明細書は、患者安全のために、業者、医療施設それぞれが器械セットあるいは単品の内容を、納品時 / 術中 / 使用后 / 返却時などに点検（機能点検、員数点検、その他）しやすいよう、写真付明細書であることが望ましい。

また、業者は、使用前洗浄方法および滅菌方法 / 使用方法 / 分解方法 / 使用后処理方法等についての取扱い明細書を提供しなければならない。この取扱い明細書には、LIセットまたは単品ごとに、取扱いに必要な事項をまとめ、構造、機能、使用方法、分解方法、洗浄方法、滅菌方法等について掲載する。複雑な構造や中空器械の多いLIでは、医療施設の洗浄および滅菌担当者向けに、要点をまとめた分かりやすい分解 / 洗浄 / 滅菌手順書を添付することが望ましい。

C. 医療施設では、LIを受領後手術までの手順、手術後返却までの手順などの取扱い手順書を作成し、症例ごとに、点検した項目に記録（チェック）をおこない、担当した職員の署名を残す。

(解説)

緊急手術を除くLI手術の計画手順、LIの受け取り窓口、受領後手術までの手順、手術後返却までの手順、等に関する手順書を作成して、それに従って取り扱う。特に、手術前洗浄および滅菌方法、使用后返却までの処理方法、等に関する手順書は安全対策上大切であり、これにしたがって処理しなければならない。

LI手術患者を危険にさらすような事態が発生した際は、患者安全を第一に対応する。そのために、LIに破損、機能障害等が存在しないことを確認するための手順を定める。各手順書は、症例ごとに、点検した項目に印を付け（チェック）、担当した職員の署名を残す必要がある。

D. 単回使用器材 / 機器の再生処理は医療施設内でおこなわない。

(解説)

単回使用器材 / 機器は、病院内処理で再使用しない。開封非使用 open-but-unused (OBU) 器材 / 機器は、そのまま業者に返却する。これらのOBU器材 / 機器にかかわる経費は、原則として当該医療施設の負担となる。器械台上に出した単回使用器材 / 器械は、使用済み器材 / 機器として廃棄しなければならない。

E. 医療施設と貸出業者間で洗浄および滅菌記録書（履歴情報）を交換するシステムを構築する。

(解説)

業者は、自社内、あるいは、外注でLIの洗浄および滅菌を実施した結果の記録書を作成し、納品時にLIに添付する。同時に、医療施設でおこなう洗浄 / 滅菌 / 手術 / 術後処理等に関する必要事項を記入する記録書を添付し、LI回収時に同時回収する。

業者が自社内で洗浄および滅菌をおこなっていない場合（滅菌業者に外注、または、前回使用施設に依頼した場合）には、洗浄および滅菌をおこなった施設で責任を持って洗浄 / 滅菌記録書に記入し、LIに添付しなければならない。この記録書は、業者が作成して、記録を依頼する。

LI手術をおこなった医療施設は、施設内手順書の様式に基づいて、業者に提供する記録を作成し、業者は、医療施設により記入された記録書をもとに、使用施設 / 術式 / 使用後洗浄方法 / 洗浄責任者などの情報を収集して履歴情報として管理する必要がある。

F. LIの授受は、関係者（医療施設窓口担当者および業者）立会いの下で数と状態の確認をおこなう。

(解説)

医療施設がLIを受け取る場合には、貸出し明細書に基づき、納品されたLIの員数、および、状態の確認をおこなわなければならない。この納品時点検は、医療施設窓口担当者が業者の立会いの下でおこなう。第3者が立会いに加わることが望ましく、確認結果は、記録として残し、確認をおこなった各人の署名を記入する。

G. LI手術に際しては、当該医療施設において使用前に洗浄および滅菌をおこなう。

(解説)

緊急手術の場合を除き、各医療施設へ納品されたLIは、使用前に、手順書に従って洗浄および滅菌をおこなわなければならない。しかし、緊急手術などで手術開始までに時間的余裕がない場合は、未洗浄で滅菌して使用する場合もある。その場合、責任の所在を使用前に明確にして、記録と署名とを残す。単回使用器材 / 機器はこの対象とはならない。

H. 使用中に、LIの不具合や破損などの異常を発見した場合は、患者安全を第一に考慮して対処する。当該LIを継続使用する場合は、手術安全に支障のないよう、十分な配慮をおこなう。同時に、可及的速やかに業者に報告する。

(解説)

医療施設における手術中、LIの破損 / 変形 / 故障 / 異物残存介在などの異常を発見した場合には、患者安全を第一に考慮し、関係者全員が協力して手術への影響を最小限に止める努力をおこなう。ま

た、可及的速やかに業者に報告して、対応を求める。

LIの破損/目に見えない金属疲労などを防止するためには、LIは手順書に従って使用し、使用説明書にないような異常な使用方法は絶対に避けなければならない。

I. LI使用後は、適切な洗浄消毒をおこなって汚染を除去しなければならない。

(解説)

LI使用後は、必ず汚染除去のための洗浄消毒をおこなわなければならない(医療法施行規則、平24年厚労令10(新省令)第9条の9、および、医療法の一部を改正する法律の一部の試行について、平23医政発0223第2)。LIは複数の医療施設に貸し出されて使用されるため、汚染除去が不十分な場合、医療施設内外での汚染拡散や、業者を含む取り扱い担当者への感染の危険が生じるため、十分に汚染を除去することが重要である。

洗浄に先立って、LIの分解/洗浄手順書に従い、器械ごとの適切な方法を選択して洗浄する。使用後洗浄は、LIへの汚染有機物の除去と固着防止、および医療従事者および業者担当者の職業感染防止の観点からも必ず実施されなければならない。

耐熱耐水性の器械はウォッシャー・ディスインフェクター(以下、WD)で洗浄することが望ましい。この場合、LIは、搬送用コンテナから洗浄用バスケットに移しかえることが望ましい。但し、搬送用コンテナに収納された小型かつ軽量の器械が、穴あき専用容器に挿入されている場合は、器械の飛散防止のために編み込みワイヤー製の蓋で覆うなどの工夫を加えた後に、容器の蓋を開けた状態で洗浄する。WDを適応できない器械は、超音波洗浄あるいは用手洗浄等で十分汚染を除去した後、適切な消毒または滅菌をおこなう。

使用後器械総てに滅菌が必要であるというエビデンスはいまだ明確ではないが、滅菌をおこなわない場合は、適切な容器等に格納して、汚染の拡大を防止する。

J. 返却時に業者と医療施設担当者との立会いの下に、LIの返却時点検をおこなう。

(解説)

業者は、LI明細書に基づき納品したLIを点検し、員数および器械の状態の確認をおこなう。器械台に展開されなかったLIは、洗浄せずに返却しても差し支えないが、一度器械台に展開されたものは洗浄の対象となる。

返却時には、必要記録書の受け渡しと確認のための署名をおこなう。

K. 業者は返却後の管理として、洗浄を実施し、品質保証に努めるとともに、使用履歴の管理をする。

(解説)

返却されたLIは、使用施設内での洗浄がおこなわれているが、各施設により洗浄の方法および基

準が異なるため、業者による洗浄を必ず再度おこない、今回の納品時に品質保証された状態であることを目指す必要がある。

業者は、LIが返却された際に、形状および機能についての点検をおこなって、次の医療施設へ納品するための品質管理をおこなう。変形や破損が認められた場合は、速やかに修理または交換する。目に見えない金属疲労に対する一般的検査方法は、現状では存在せず、対応が不可能である。

業者は、LIの履歴管理をおこなうため、自社の所有するLIについて、管理番号付加などをして器械ごとに製造以降の記録を作成し、必要に応じ医療施設からの照会に対して情報を提供できる体制を構築することが望ましい。履歴情報として、個人情報保護対策を考慮した上で、使用施設/使用日/術者(特定できる番号でも可)/術式等、使用した手術を特定できる情報や、実施した洗浄および滅菌の方法、担当者等、LIの処理に関連する情報を管理する。手術後一定期間経過後、何らかの理由により、LIの使用履歴を調査する必要性が発生した場合に対応できるようトレーサビリティを確保しておくことが望ましい。

参考文献

- 1) 洗浄評価判定ガイドライン. 一般社団法人日本医療機器学会. 東京 2012 : p1-14.
- 2) S. Nakata, R. Fushimi, R. Hamamura, S. Noguchi, K. Umeshita, M. Takashina and T. Kawamoto : Interference for blood with the disinfectant process before washing. *Zentr Steril* 2007 ; 15 (6) : 440-450.
- 3) 消毒・滅菌の基礎. 小林寛伊, 「補訂版」消毒と滅菌のガイドライン. ヘルス出版 2014 : p8-43.
- 4) 松本慎一, 村田昭夫 : ウォッシャー・ディスイネクター. 医療現場の滅菌. 小林寛伊編, ヘルス出版 2017 : p16-33.
- 5) 大井一正 : 超音波洗浄の基礎と機能. 小林寛伊編, 医療現場の滅菌. ヘルス出版 2017 : p34-42.
- 6) 田中和義, 高橋裕一 : 高圧蒸気滅菌. 小林寛伊編, 医療現場の滅菌. 東京, へるす出版 2017 : 43-68.
- 7) 高橋 治 : 酸化エチレンガス滅菌. 小林寛伊編, 医療現場の滅菌. ヘルス出版 2017 : p69-85.
- 8) 相楽 真 : 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌法の原理. 小林寛伊編, 医療現場の滅菌. ヘルス出版 2017 : p86-97.
- 9) 山本 武 : 過酸化水素ガス低温滅菌. 小林寛伊編, 医療現場の滅菌. ヘルス出版 2017 : p98-108.
- 10) 大井一正 : 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌. 小林寛伊編, 医療現場の滅菌. ヘルス出版 2017 : p109-118.
- 11) 生物学的インジケータ. 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 2015. 東京, 2012 : p138-143.
- 12) 化学的インジケータ. 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 2015. 東京, 2012 : p129-137.
- 13) 染谷 拓 : 滅菌の総合的管理. 小林寛伊編, 医療現場の滅菌. ヘルス出版 2017 : p10-15.
- 14) 中田精三 : 再滅菌可能医療機器の再生処理 (WG12). 佐々木次雄編, ヘルスケア製品の滅菌及び滅菌保証. 日本企画協会 2011 : p521-549.
- 15) Simmons BP, Gelfand MS : Uncommon causes of nosocomial infections. In : Mayfall CG, Ed. *Hospital Epidemiology and Infection Control* 2nd ed. Philadelphia : Lippincott Williams Wilkins 1999 : 593-604.

- 16) Llewelyn CA, Hewitt PE, Knight RS, et al : Possible transmission of variant Creutzfeldt-Jakob disease by blood transfusion. *Lancet* 2004 ; 363 : 417-421.
- 17) Peden AH, Head MW, Ritchie DL, Bell J, Ironside JW : Preclinical vCJD after blood transfusion in a PRNP codon 129 heterozygous patient. *Lancet* 2004 ; 264 : 527-529.
- 18) Editorial team. Fourth case of transfusion-associated vCJD infection in the United Kingdom. *Euro surveillance* 2007 Jan 18 ; 12 (1) : E070118. 4. 2007. <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=3117>
- 19) Peden A, McCardle L, Head MM, Love S, Ward HJ, Cousens SN, Keeling DM, Millar CM, Hill FG, Ironside JW : Variant CJD infection in the spleen of a neurologically asymptomatic UK adult patient with haemophilia. *Haemophilia* 2010 ; 16 : 296-304.
- 20) Will RG, Matthews WB : Evidence for case-to-case transmission of Creutzfeldt-Jakob disease. *J Neurol* 1982 ; 45 : 235-238.
- 21) Nevin S, McMenemey WH, Behrman S, Jones DP : Subacute spongiform encephalopathy - A subacute form of encephalopathy attributable to vascular dysfunction. *Brain* 1960 ; 83 : 519-564.
- 22) CJD 二次感染予防に関する対策検討会. ハイリスク手術に用いた手術器具を介する CJD 二次感染予防について. 2008 年 5 月 27 日事務連絡厚労省健康局疾病対策課難病医療・難病調査係. http://www.hospital.or.jp/pdf/16_20080527_01.pdf
- 23) 第 13 回厚生科学審議会疾病対策部会クロイツフェルト・ヤコブ病等委員会の会議資料について. 厚生労働省情報配信サービス, 2008 年 7 月 11 日 (金) 掲載. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/07/s0709-9.html>
- 24) 厚生統計協会. 国民衛生の動向 2007 ; 54 (9). 手術医学 2013 ; Vol.35, Suppl.
- 25) サーベイランス体制と結果. プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班. <http://prion.umin.jp/survey/survey.html>
- 26) 小林寛伊, 久保 仁 : Loan Instruments (貸し出し手術器械セット) の現状と対策. 手術医学 2007 ; 28 : 252-256.
- 27) 久保 仁, 小林寛伊 : 臨床工学技士から見た貸し出し手術器械セットの現状. 手術医学 2007 ; 28 : 257-259.
- 28) 天池美紀, 三浦眞優美, 増田武志 : 貸し出し手術器械セットの洗浄・滅菌の現状. 手術医学 2007 ; 28 : 260-261.
- 29) 伏見 了, 中田清三, 宮下義弘, 藤井一壽 : 貸し出し手術器械セット洗浄時の留意点. 手術医学 2007 ; 28 : 262-264.
- 30) 本山宗之, 溝落 勝 : 貸し出し手術器械セットの点検および洗浄管理について. 手術医学 2007 ; 28 : 265-269.
- 31) 島崎 豊 : 貸し出し手術器械セットに潜む問題とリスク. 手術医学 2007 ; 28 : 270-271.
- 32) 竹内千恵, 齋藤祐平, 小林寛伊 : 滅菌安全の立場から見た Loan Instruments. 手術医学 2007 ; 28 : 272-274.
- 33) 橋本真紀代, 飯田あけみ, 倉橋敦子, 溝落 勝 : Loan Instruments の問題点を改善するための取り組み. 手術医学 2007 ; 28 : 275-277.
- 34) 久保田佳美 : 貸し出し手術器械セットにおけるエラー低減に向けて - 搬入での業者との連携を考える - . 手術医学 2007 ; 28 : 278-280.
- 35) 齋藤祐平, 上寺祐之 : Loan Instruments の材料と品質管理. 手術医学 2007 ; 28 : 281-282.
- 36) 小林寛伊, 岡崎悦子, 竹内千恵, 久保 仁 : 業者貸出手術器械 Loan Instruments の現状 2009. 手術医学 2010 ; 31 : 213-217.

- 37) 岡崎悦子, 小林寛伊: 業者貸出手術器械 Loan Instruments の使用前洗浄の現状. 医療関連感染 2010; 3: 14-17.
- 38) 大西真裕: 手術室における業者貸し出し手術器械 (Loan Instruments) の現状と課題. Infection Control 2011; 20: 419-424.
- 39) 岡崎悦子, 小林寛伊, 梶浦 工: 業者貸出手術器械 Loan Instruments の汚染評価に関する検討—尿検査試験紙による定性的評価の試み. 医療関連感染 2011; 4: 91-94.
- 40) 岡崎悦子, 小林寛伊, 梶浦 工: 業者貸出手術器械 Loan Instruments の汚染評価—尿検査試験紙による洗浄後評価を試みて. 医療関連感染 2012; 5: 27-28.
- 41) 岡崎悦子, 小林寛伊, 梶浦 工: 業者貸出手術器械 Loan Instruments の汚染評価—尿検査試験紙による半定性的評価の有効性. 医器学 2012; 82: 330-334.

コラム 3: 工程試験用具 (PCD)

PCD は稼動性能適格性確認や日常の滅菌モニタリングに使用されている。最も滅菌がし難いコールドスポットに置いて、挿入している CI および BI の結果から滅菌評価を行うのに使用される。高圧蒸気滅菌では一般的にタオルを用いた AAMI テストパックや JIS 包装製品が用いられてきたが、組立が煩雑で、使用ごとに洗濯・乾燥が必要、サイズが大きいことからホロー型 PCD が用いられるようになってきている。このホロー型では内視鏡のような管腔器材内部レベルでの滅菌確認も可能と考えられている。同様に EOG 滅菌用、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌用、低温蒸気ホルマリン滅菌用のホロー型 PCD もある。最も滅菌されにくい場所として高圧蒸気滅菌ではドレインの上部、EOG 滅菌では中央に、過酸化水素プラズマ滅菌では指定された前方または下段奥に PCD を設置する。ISO/TC198 WG6 ではホロー型製品の規格を制定する審議が行われている。

コラム 4: フラッシュ滅菌

緊急的に直ぐに使用したい手術器械の滅菌に用いられることがある。空気排除工程や乾燥工程がないため短時間で滅菌できる。空気排除をしないために蒸気が直接滅菌物に作用するように未包装が適している。しかし、再汚染の恐れがあるので搬送に注意が必要である。また、高温のまま使用すると熱傷を起こすので温度が下がるのを待つ必要がある。フラッシュ滅菌では滅菌不良のリスクが高いため使用法を特定し、その記録を保管することが望ましい。なお、インプラント器材はフラッシュ滅菌をすべきではない。

第 9 章 手術室環境整備

南 正人

手術を受ける患者には、少なからず全身的あるいは局所的な感染防御機構の破綻がみられる。大量出血を伴う長時間の手術、臓器移植、人工臓器留置手術を含む易感染性患者 (compromised host) の手術では、とくに感染防止に注意しなければならない。

一般的には空中に浮遊する細菌が術野に落下して感染を起こす危険性は必ずしも高くはない。しかし、手術器材の汚染や環境的要因が多少とも関与している術後感染を防止するために、手術室環境清浄化は患者に対する感染の危険性を軽減するうえで重要である。

手術室を清浄化するために最も重要なことは術野への汚染防止を中心とした日常的な清掃を適切に行うことである。手術室全体を無菌化しようとするものではない。環境整備の基本は、汚染を取り除き可能な限り汚染微生物の量を少なくすることである。したがって、清潔領域である手術室の床やその他の環境表面に対しては日常業務としての清掃が必要である。

定義：“手術室環境”を以下のごとく定義する

1. 手術室の床・壁・天井や手術台、無影燈、大型医療機器類などの表面環境
2. 手術室外 (手術室外周廊下) の床、壁など
3. 空調 (別項目で述べる)

勸告

A. 手術室の清浄化は手術終了時の清掃だけではなく、定期的に手術部全体の整理整頓とともに計画的に実施する。

(解説)

手術室の環境表面 (手術台、床、壁、天井、無影燈) が手術部位感染の直接の原因となることはまれであるが、環境表面は人の手が触れるため、清潔に維持することが大切である。

この目的のため、清掃には、始業時清掃、手術間清掃、終業時清掃、週末、月末清掃、定期的特殊清掃、感染症手術終了時の清掃に区分されるが、これらを適切に判断して計画する。いずれの清掃においても、除塵、清拭、消毒の目的を明確に区別して行う必要がある。

B. 毎朝、手術開始前に点検を行い、必要に応じて始業時清掃を行う。

(解説)

手術台およびその周辺床面がきれいに清掃されているかどうかを確認する。機器やモニター周辺の汚れの有無を確認する。さらに、手術照明の管球切れの有無と無影燈の清拭の状況、空調機能 (温度・湿度、ダンパー) の確認を行う。

手術台、柵、点滴台に汚れた部分を発見した場合には、除菌ペーパーなどで拭く。

C. 手術と手術の間（手術患者の入れ替え時）に行う清掃は手術台を中心に短時間で効率よく実施する。

(解説)

清掃の前にまず廃棄物を感染性廃棄物処理マニュアルに沿って速やかに収集、搬出し、吸引ビンの処理と交換も行う。手術台はエタノールを含浸させた不織布などで清拭し、床面の除塵作業は手術台周辺の器材を壁側に寄せ、高性能モップで手術台から 90cm ～ 120cm のエリアを清拭し乾燥後に器材を元の位置に戻して、その他のエリアを清拭する。床の清拭は、除菌洗浄剤を使用した高性能モップで清掃・清拭を行う。

清掃作業終了後には、床を乾燥させ次の手術に備える。血液で汚染された場所は、直ちに汚染された部分のみを安全な方法で拭き取り、水、洗剤や必要に応じて局部的に次亜塩素酸ナトリウムや加速化過酸化水素水などで消毒する。清拭には、きれいなモップヘッドを使用する。

表 環境の消毒が必要な場合の消毒薬（*は雑品）の選択

<u>血中ウイルス（HBV, HCV, HIV）</u>	
	一般的には：0.1%（1,000ppm）次亜塩素酸ナトリウム
	血液汚染濃厚時：0.5～1%（5,000～10,000ppm）次亜塩素酸ナトリウム
*	ペルオキソー硫酸水素カリウム
*	0.5% 加速化過酸化水素水
金属部分：消毒用エタノールまたは70% イソプロパノール	
<u>結核菌</u>	
	0.5% 両性界面活性剤
*	0.5% 加速化過酸化水素水
	0.2%（2,000ppm）次亜塩素酸ナトリウム
<u>一般細菌（MRSA, 緑膿菌を含む）、梅毒トレポネーマ</u>	
	0.2～0.5% 両性界面活性剤
	0.2～0.5% 塩化ベンザルコニウム
*	0.5% 加速化過酸化水素水

D. その日の最後の清掃は、手術台周辺を中心に使用した機器も含めて実施する。

(解説)

床面の除塵と清拭、手術台、機器類、无影燈、コード類の清拭を手術間清掃・清拭よりも丁寧に行う。その後に、床面の仕上げ拭きと必要に応じて局部的に消毒（0.2～0.5%両性界面活性剤）を行う。最後に、清拭の済んだ機器類を定位置に戻す。

E. 週末・月末に定期清掃の一環として計画的に、日常清掃では行えないような場所の清掃を行う。

(解説)

壁付近の物品を中心に清掃することが目的で、対象は壁面、保温庫・冷凍冷蔵庫の内外、シャウカステン、ホワイトボード、自動ドア面、各種棚類などや棚の清拭を行う。画像モニターには静電気による塵埃の付着に注意し定期的に清拭する。パソコンのキーボードやマウスの汚染などにも注意を払う。床はモップと除菌洗剤で清拭清掃を行う。

F. 年次計画としての定期的特殊清掃を行う。

(解説)

年に2回程度、手術室全体の高度な環境清掃を行う。この清掃は、環境整備の知識を十分に備えた専門業者に依頼して行われることが望ましい。

G. その他、手術室の日常管理で注意を要すること

(解説)

手術室の周辺や上下階の諸工事は、手術中には慎んでもらう。微細な振動が手術室に伝わって機器を傷害したり細かな塵埃が天井やライトの方面から落下することがある。周辺の工事の計画は事前に検討を要する。

また、小さな羽虫の飛翔がごくまれに発見されることがある。手術部内で発生したものか医療者に付着して侵入したものは不明のことが多い。その虫体について専門家に診断を依頼し、念のため発生源の有無を捜索する。

参考文献

- 1) Mangram AJ, et al. : Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection. Infect Control Hosp Epidemiol 1999 ; 20 : 247-278.
- 2) William AR, et al. : Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities 2008 : 46-53.
- 3) Wood A, Conner R : Guideline for Environmental Cleaning. Guidelines for Perioperative Practice 2018 : 7-28.
- 4) 大久保憲 : 日常業務としての手術室サニテーション. オペナリーシング 1996 ; 秋季増刊 : 162-169.
- 5) 国公立大学附属病院感染対策協議会編. 病院感染対策ガイドライン 2018 年版. 東京, じほう 2018 : p239.

第 10 章 ME 機器・電気設備・医療ガス

久保 仁

手術室では、病院内で最も多種にわたる ME 機器を取り扱っている。手術室で取り扱う ME 機器は、そのほとんどが患者の身体に直接使用されるものであり、曖昧な知識で使用すると熱傷や電撃などの事故を誘発してしまう。

ME 機器を安全かつ効果的に使用するために、手術スタッフは ME 機器だけでなく電気設備・医療ガス設備などについて、使用法は勿論のこと、構造や特性・効果についても十分に学習し、理解しておくことが大切である。また、手術室で使用される ME 機器の大部分が患者の身体に侵襲を加える性質のものであるため、常に正常な動作・性能を維持できるように、日常点検および定期点検の実施は重要である。さらに、保守点検や修理の記録を残し、購入・廃棄を含めた適正な保守管理を実施することが求められている。

ME 機器の高度化、性能向上が進み、ひとつの手術に多種多様な ME 機器が持ち込まれるようになったことで、手術室内の電気安全を考えることはさらに重要となったが、その反面分業化が進み、手術スタッフの電気安全 (ME 機器・設備) に対する知識の習得が追いついていない場面も散見される。このような状況に対応し、総合的な管理とスタッフ教育を行っていくために、手術室に臨床工学技士を配置していくことが必要である。安全に使用できるはずの ME 機器・電気設備も、その使い方を間違えると、ME 機器や設備が正常状態であっても事故は起きることを念頭に置き、業務を行うべきである。

勸告

I. 手術室における電気安全 (安全対策)

1. 患者環境は幾重にも安全対策がなされていなければならない。

(解説)

ME 機器 (医用電気機器) から患者や操作者への電撃を防ぐための基本的な考え方は、JIS T0601-1「医用電気機器 - 第 1 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」および JIS T 1022「病院電気設備の安全基準」から捉えることができ、ME 機器と電気設備ともに安全対策がなされていなければならない。

ME 機器は、電源からの絶縁 (基礎絶縁) を基本とし、基礎絶縁が壊れても安全であるように、基礎絶縁に加えてもう 1 つの安全手段を加えた 2 重安全を義務づけている。

1) ME 機器のクラス別分類

クラス I : 保護接地 (医用 3P プラグ) → 保護接地設備 (医用 3P コンセント) が必要

クラス II : 二重絶縁 (基礎絶縁 + 補強絶縁) → 使用上の設備による制限なし

内部電源機器 : 内部電源 → 使用上の設備による制限なし (外部電源に接続できないこと)

※ AC アダプタで使用している場合には、クラス I またはクラス II の要件を満たす必要あり

2) 型別分類 (体表への装着か、心臓へ直接の装着であるかの分類)

B 型：体表への装着での電撃保護，単独で使用することを想定

BF 型：体表への装着での電撃保護，複数台の ME 機器の使用を想定し装着部はフローティング

CF 型：心臓に直接使用できるようにフローティングを強化 (患者漏れ電流の許容値 $10 \mu\text{A}$ 以下)

2. ME 機器や設備の万一のトラブル発生時にも、速やかに正しい対処ができる能力を身に着けなければならない。

(解説)

ME 機器や設備のトラブルは瞬時に起きることが多く、全身麻酔下にて手術を受けている患者自身はこれを回避することが困難であるため、ME 機器の正しい使用法を熟知すると共に定期点検や使用前点検を確実にし ME 機器の状態把握に努めることが重要である。

3. ME 機器が故障状態にある場合や適切な設備環境で正しい使い方を行わないと、患者や手術スタッフに電撃 (電気ショック) を与えてしまうことがあるので十分注意しなければならない。

(解説)

マクロショック (macro shock) やマイクロショック (micro shock) などの電撃を患者や手術スタッフに与えることのないように、ME 機器のアースの確保やフローティング電源の設置は必須であり、以下のことを順守する。

1) 医用 3P コンセント (接地極付き 2 極コンセント) の使用

2) 医用 3P プラグ (接地極付き 2 極プラグ) の使用

ME 機器の電源供給には医用 3P プラグを用い、2P プラグの使用は禁止する。

3) 医用 3P プラグの形状の確認

医用 3P プラグのアースピンは電源供給 2 極並行ピンと比べて長いものを用いる。

2 極並行ピンと比べて短い場合、変形している場合は交換する。

4) 非接地配線方式 (フローティング電源)

手術室のように、電源の遮断が手術の進行や患者の生命に重大な支障をきたすおそれのある ME 機器を使用する医用コンセントの分岐回路には、電路の一線地絡時にも電力の供給を継続するため、非接地配線方式を用いる。非接地配線方式は絶縁変圧器、絶縁監視装置および電気回路の分電盤で構成される。

① 絶縁変圧器

絶縁変圧器は、2 次側電路の両極とも接地しておらず、絶縁が悪い ME 機器が接続されて地絡事故が起きても地絡電流はほとんど流れず、電源は供給され続ける。定格容量は 7.5kVA 以下とし、2 次側電路の定格電圧は 100V 単層 2 線式とする。定格電圧を加えた時の二次線から一次線および金属製外箱への漏れ電流は 0.1mA 以下、一次線から金属外箱への漏れ電流は 0.5mA 以下とする。

② 絶縁監視装置

回路の対地インピーダンスを計測・監視する方式で、異常を知らせる警告灯および音響による警報装置を備え、常時監視できる場所に配置する。警報装置は、当該回路のいずれかが対地インピーダンス $50\text{k}\Omega$ 以下（接地配線による単相二線回路の場合、地絡電流が 2mA 以上）となるような状態の時作動しなければならない。

③ 非接地配線方式の電源回路の分電盤

分電盤には、配線用遮断器、絶縁変圧器、医用接地センタ、絶縁監視装置、電流監視装置などを設ける。分電盤の主幹部および分岐回路には配線用遮断器を設置し、この回線遮断器が過電流で作動する前に警報する電流監視装置を設ける。この分電盤は、非接地配線方式とする手術室内に設けなければならない。

5) 等電位接地（EPR システム：equipotential patient reference system）設備の設置

心臓や血管に電極やカテーテルを留置する際には、マクロショックの $1/1000$ 程度の電流（心室細動誘発値： $100\mu\text{A}$ ）でマイクロショックの危険性が增大するため、患者が直接または間接に触れるおそれのある範囲の 2 導体部分の電位を等しくすることで電位差をなくし、接地電位を 10mV 以下にする。

4. 手術室の電源設備は、非接地配線方式のほか、非常電源設備の設置を配慮する。

（解説）

非接地配線方式は地絡（ショート）事故による停電防止や漏れ電流監視のため、非常電源設備は外部からの電源供給停止の際に必要である。

1) 非常電源

事故や災害などにより、商用電源が停電（停止）または電圧低下した時に、商用電源の代わりに非常用の蓄電池や発電設備などの予備的な電源を用いて電力供給を継続させる設備である。

① 一般非常電源

商用電流が停止した場合、自家用発電設備が始動し 40 秒以内に ME 機器などに電源を供給する。主に、病院機能を維持するための基本作業に必要な照明、重要な機器または設備に使用する。

② 特別非常電源

商用電源が停止した場合、10 秒位以内に電圧が確立し、電源停止・復旧にあわせ自動的に切り換えて接続し、電源を供給するもの。

③ 無停電非常電源

商用電源の停止後直ちに（断続なし）無停電電源装置が始動し、ME 機器等に電源を供給する。手術無影灯やコンピュータ搭載機器など、瞬断でも作動に影響のある機器または設備に使用する。

※ 瞬時特別非常電源は、商用電源が停止した時に 0.5 秒以内に電力供給を回復するもので、蓄電池または交流無停電電源（CVCF：Constant Voltage Constant Frequency）と自家用発電設備（Generator Current）との組み合わせで使用されていたが、病院側では電源が瞬断されないこと

が望まれ、無停電電源装置（UPS：Uninterruptible Power Supply）と自家用発電設備の組み合わせがほとんどであったことから、無停電で電力供給を行える非常電源を規定化し、これまでの瞬時特別非常電源との混乱を避けるため、名称を無停電非常電源とし定義された。

5. フローティング電源の電源ブレーカーは、地絡（ショート）事故でブレーカーが作動することはないが、許容電源容量を超えると給電を遮断するので、手術室内の各電源の容量を十分把握しておかなければならない。

（解説）

フローティング電源の手術室における電源ブレーカーの役割は、複数機器の同時使用により許容電源容量を超えて使用した場合、屋内配線に過度の電流が流れ発熱、発火などが起こらないように電源供給を自動的に遮断することである。

6. 複数の ME 機器を同一患者に使用する際には、1 台の ME 機器使用の時には生じなかった様々な問題が考慮されるので十分注意して使用する。

（解説）

手術室内の患者環境周辺の ME 機器は増加の一途を辿っており、内視鏡装置のように1つのラックに複数の ME 機器を納め同時使用する機器も多く存在する。複数の医用電気機器の組み合わせまたは医用電気機器と他の非医用電気機器との組み合わせを医用電気システムと言う。クラス 0 機器（一般家電等）は医用電気システムに使用してはならない。ただし、安全性が確保できる手段、例えば分離変圧器（二重絶縁または強化絶縁）と組み合わせる場合は、クラス 0 機器およびクラス 0 I 機器を使用してもよい。医用電気システムを含めた複数台の ME 機器を使用する場合、漏れ電流の総和が1台の ME 機器で許容されている安全値を越えることがあるので、個々の ME 機器のアースを単独で確保する。

マルチタップの使用は、原則医用電気システムのみとする。ME 機器に接続する電源コンセント部のアース電位が異なると漏れ電流の増加原因となるので EPR システムによる等電位を確保する。電気メスなどの高周波電流を使用する機器は、周囲の ME 機器に誤作動を引き起こすことがあるので、特に隣接する ME 機器の挙動には注意と監視を怠らないことが望ましい。

7. 電撃や電磁干渉の危険が生じる可能性があるため、ME 機器を家電製品と安易に接続すること、近接して使用することは避ける。

（解説）

例えば、パソコンや携帯電話を ME 機器に接続すること、近接させることは漏れ電流による電撃事故や電磁干渉による ME 機器の誤作動などを引き起こす恐れがあるため注意が必要であり、医用電気機器と他の非医用電気機器とを組み合わせる場合などは、分離変圧器（二重絶縁または強化

絶縁)と組み合わせるなど安全性を十分に確保することが必須となる。

8. 携帯電話(スマートフォン含)は、電磁波雑音によりME機器に誤作動を引き起こす可能性があるため、手術室への持ち込みは原則禁止とする。

(解説)

現在、ME機器の電磁波対策はかなり進んでいる。携帯電話の影響を受けにくい機種が多く、影響を与える距離等も短くなっているが、手術室には、影響が出た場合にリスクの大きいME機器が多いことから、原則として手術室への携帯電話の持ち込みは禁止する。

携帯電話は、電波環境が悪いと送信電力が大きくなりME機器に与える影響も大きく、電波環境が良くなると送信電力も小さくなりME機器への影響も小さくなる。例えば、植込み型医療機器に関する2016年11月の指針では「携帯電話端末を植込み型医療機器の装着部から15cm以上離すこと」とされている。しかし、手術室のように電波環境が悪いと考えられる場所では、ME機器に対する影響は否定しきれない。また、携帯電話端末からの電波の送信電力は電波環境に依存すると共に、医療機器との距離にも依存するため、ME機器の上に携帯端末を置くことを禁止しているので注意が必要である。

現状を鑑み、自施設の電波環境などを考慮し、携帯電話使用に関する合理的なルール作成について各々の施設で協議するべきである。

※ 医療用PHSは、携帯電話に比べ出力が80mWと小電力であり医療機器への影響は極わずかであるため、多くの医療機関において一定のルールの基に使用されている。

II. ME機器

1. 電気メス

1-1 電気メスは、高周波電流の放電やジュール熱などの熱作用を利用するため、取り扱いを間違えると熱傷、神経刺激、引火などの危険性が増大するため、使用の際には注意と監視を怠らない。

(解説)

患者の身体への熱傷は、高周波電流の電流密度が $30\text{mA}/\text{cm}^2$ 以上になった場合に生じ以下に示すような原因が考えられる。

- 1) 対極板コードの断線、対極板コードの延長、対極板の装着忘れ。
- 2) 患者体位変換時の対極板のずれ、折れ曲がり、接触面積の減少。

※ 現行の電気メスは対極板の抵抗値を監視し、異常があると出力を停止するシステムを搭載したものが多く出回っているが、いくつかの条件が揃うと出力されることがあるので十分な注意が必要である。

- 3) $40\sim 70\text{cm}^2$ の小児用対極板を200～300Wの大きな出力で使用した場合。

※ 出力が低くても、長時間出力を繰り返すと、対極板装着部の温度上昇が生じることもあるので不必要な出力は避ける。

- 4) 対極板の装着部に消毒液が混入し、部分的に導通不良を引き起こした場合。
- 5) 仙骨部など、圧迫を受けやすい部位に対極板を装着した場合、装着部の血流が悪いため熱を逃がし難く、熱傷と褥瘡の2つの危険性が生じる。
- 6) フローティングされていないME機器の電極やカテーテルを患者に装着させた場合。
- 7) 手術台の金属部に患者の体が触れている場合。
- 8) 金属の指輪と身体の接触面にわずかな隙間ができた場合。
- 9) 体内に埋め込まれた人工関節などの導電部分が高周波電流の経路となる場合、人工関節の先端部分に電流が集中する恐れがあるため、手術野に対する対極板の装着位置には配慮が必要である。
- 10) 歯列矯正などの矯正具を含めたインプラントは、全体が生体組織で覆われていれば熱傷の危険性は少なくなる。しかし、ピンポイントでの接触部位がある場合には、その部位に電流が集中し熱傷を起こす可能性が高くなる。ゆえに対極板は、インプラントが高周波電流の経路にならない術野に一番近い場所への装着が望ましい。

1-2 止血のために電気メスのメス先を鑷子や吸引嘴管に接触させて使用する際、発生する火花により術者や助手の手指に熱傷や電撃を起こすことがあるので、メス先電極を鑷子に確実に接触させてから出力を行う。

(解説)

メス先を生体以外の金属などに接触させて使用する際、2つの金属の間で発生する火花(スパーク)の整流作用によって直流電圧(低周波)が生じ熱傷や電撃がおこる。術者や医療スタッフなどの熱傷・電撃事故を防止するためには以下のことを遵守する。

- 1) 手術野を別の手で直接保持することを避ける。もし、保持しなければならない時は、乾燥したガーゼを重ねるか、ゴム手袋を2重にして保持する。
- 2) 鑷子に電気メスのメス先電極を接触させ出力する際、術者は助手の鑷子が手術野の組織を把持していることを確認する。

※ メス先電極を鑷子に確実に接触させてから出力すること

- 3) 電気メス出力中に把持した鑷子を組織から離すことも高周波分流を増加させる。
- 4) 鑷子は、手と接触面積が広くなるようにしっかりと保持する。
- 5) 鑷子や吸引嘴管を使いながら電気メスの凝固作用を得るためには、専用のバイポーラ式鑷子、吸引嘴管を使うことが望ましい。

1-3 可燃性のあるガスや液体のある環境下において、電気メスを使用することは原則として禁止する。

(解説)

可燃性のガスや液体のある環境下で電気メスを使用する場合には、引火・爆発防止のため以下の注意を遵守する。

- 1) 患者の皮膚消毒に可燃性のアルコール製剤などを塗付した際、乾燥する以前の電気メスの使用を禁止する。植皮などにアルコール製剤を使用する場合、その使用中は電気メスを誤って使用しないように電気メスの電源を切るなどの対策が必要である
- 2) 酸素や亜酸化窒素濃度の高い麻酔ガスは基本的に支燃性が高く、特にマスク換気やカフなし気管チューブを使用している症例では口腔付近の引火の可能性は高くなっている。そのため、気管切開などの手術で電気メスを使用する場合には十分な注意と監視をする必要がある。
- 3) 消化器外科では、腸内ガス残留により引火しない工夫や手術室の換気を充分に行うなどの対策が必要となる。

1-4 生体組織の焼灼時に発生するサージカルスモーク(煙霧)の毒性を考慮し、患者と手術スタッフが手術中に発生するサージカルスモークを吸入しないように、排煙システムなどで屋外に強制的に廃棄することが望ましい。

(解説)

電気メスの切開・凝固により、手術野から発生するサージカルスモークは、人体に有害な窒素酸化物を含むため、患者や手術スタッフがサージカルスモークを直接吸うことは望ましいことではない。また、感染疾患患者のサージカルスモーク内に、ウイルスのDNAの存在の危険性も指摘されているが、感染の危険性については、針刺し切創などの血液感染と比べて感染の確率は極めて低いと考えられる。

1-5 ソフト凝固を用い、連続して広範囲の凝固を行う際には、対極板熱傷の危険性が増加することを十分理解してから使用する。

(解説)

ソフト凝固は、電圧を200Vp未満に制御しジュール熱のみで組織の乾燥、タンパク変性を行うため、組織が炭化せず長時間凝固作業を続けてしまいがちである。しかし、この凝固出力は連続正弦波であり長い時間高エネルギーが対極板に流れると、条件によっては熱傷を引き起こす可能性があるため、極力短時間の通電にすべきである。

2. 血管シーリングシステム(ベッセルシーリングデバイス)

組織を、圧をかけて挟み込み熱により癒合させるため、生体組織の凝固や脈管組織の癒合に効果的であるが、ハンドピースでの生体組織を挟み込む部位が深すぎたり、組織が太すぎたりすると有効な効果を得られないことがあるので、特性および使用方法を十分理解してから使用する。

(解説)

血管シーリングシステムは、組織同士をくっつけることで糸を使わずに血管を止め、出血を防ぐデバイスである。生体組織や脈管組織を一定の圧で挟み込み、電気メスのジュール熱（100℃以下）を加えることで比較的簡便に凝固や癒合の効果を得ることができるため、広く使用されるようになったが、挟み込む組織の量や位置が悪いと十分な効果を得られないことがある。

3. 超音波メス**3-1 超音波吸引装置 (Ultrasonic Surgical Aspirator)**

超音波吸引装置は、振動を利用して弾力のある組織を残し周りの組織を乳化吸引し、また電気メスよりも組織に対する侵襲が少ないという特性から、血管や神経周辺の手術に使用されるが、先端チップの固定が緩いと有効な効果が得られないので、滅菌前の組み立て確認は確実に行う。

(解説)

23～35kHzの振動周波数で組織に振動を加えることで、弾力のある組織を残し周りの組織を乳化吸引する装置であり肝臓切離、脳神経や血管領域、リンパ節廓清などで広く使用されているが、先端チップの破損や固定が緩いと振動がうまく伝わらず有効な効果が得られないことがあるので注意が必要である。

3-2 超音波凝固切開装置 (Ultrasonically activated Scalpel)

超音波凝固切開装置は、低温で組織を凝固、止血、切離することができ、組織へのダメージが少ないという特性を持つが、水分の多い組織および血液や洗浄液があるところでは、ミストやしぶきが大量にでて視野を妨げることがあり、また、電気メスに比べ作業に時間がかかるので、超音波凝固切開装置の特性を十分理解した上での使用が望ましい。

(解説)

50～70kHzの超音波振動を利用して、摩擦熱によるタンパク変性を起こし凝固や切開を行う。電気メスに比べ、低温で炭化することなく凝固、止血、切離をする事ができ組織へのダメージが少ないという特性から、特に内視鏡領域での使用が増加している。超音波メスを使用することにより発生するミストは、多少なりともウイルスを含んでいる可能性もあるため、吸引などを効果的に使用してミストの飛散を抑えることも考慮する。

4. レーザーメス (laser : light amplification by stimulated emission of radiation)

各種レーザー装置を使用する際には、目の損傷、皮膚熱傷および引火の危険性があるため、十分な注意と監視を行わなければならない。

(解説)

レーザー装置を使用する際には、危険防止のために以下のことに注意する。

- 1) レーザーの使用者および立会いは、レーザー光から目を保護するため、防護メガネをかける。
CO₂ レーザーでは、ガラスのレンズのメガネでよいが、Nd-YAG レーザー、Ar (アルゴン) レーザーなどは専用 (各波長対応) の防護メガネが必要である。
- 2) チューブ、ガーゼ、不織布などの可燃物にレーザー光を照射しない。
- 3) レーザー光の反射を防止するため、手術野で使用する器具は黒色コーティングを施したものか、プラスチック製のものを使用する。もし、黒色コーティングを施した器具がない場合は、器具を、生理食塩水を含ませたガーゼで覆って使用する。
- 4) 可燃性ガスや引火性の高いアルコール製剤を使う際には、電気メスによる引火・爆発の対応と同様の注意を行う。
※ 酸素は支燃性が高いのは言うまでもないが、酸素濃度が25%程度でもその支燃性の強さはさほど低下しない。ゆえに、気管支などで焼灼術などを行う際には、焼灼する間だけでも空気換気に切り替えることが望ましい。
- 4) 生体組織の焼灼時に発生するサージカルスモークは健康を害するので、専用の吸引装置で屋外に強制排気を行う。

5. 内視鏡システム

5-1 内視鏡カメラと接続するテレビモニタや記録装置は、ME 機器の仕様に適合しているものを使用する。

(解説)

内視鏡のテレビモニタや記録装置には、価格の安い一般家庭用機器が使用される場合もあるが、これらを使用する際にはフローティング電源を用いる等の漏れ電流対策を行わなければならない。

5-2 内視鏡下にて電気メスを使用する際、電気メスのシャフトが視野の範囲外で他の臓器と接触している可能性があるため、焼灼部位に確実にメス先電極を接触させてから出力することが望ましい。

(解説)

内視鏡下にて使用する電気メスは、シャフト部が絶縁加工されているが、メス先電極部を焼灼部位に接触させないで出力させると、シャフトの他の臓器と接触している部位に、高周波分流による熱傷が発生することがある。

5-3 内視鏡カメラのケーブルと電気メスのケーブルを同じ場所に固定しない。

(解説)

内視鏡カメラのケーブルと電気メスのケーブルを同じ場所に固定すると、電気メスの高周波が内視鏡カメラケーブルに干渉、内視鏡モニタにノイズが混入し視野が悪くなるので、ケーブルは離して固定する。

5-4 内視鏡下でアルゴンビームコアギュレータを使用する場合は、腹腔内圧の上昇に十分注意する。

(解説)

内視鏡下でアルゴンビームコアギュレータを使用する場合、アルゴンガスにより腹腔内圧が異常に上昇し、気道内圧上昇、血圧低下などの合併症を引き起こすことがある。

5-5 内視鏡ファイバーの先端は、導出される光の熱により高温となるため使用していない時の取り扱いには十分注意する。

(解説)

内視鏡用の光源からファイバーにより導出される光の熱により、手術野の乾燥・熱傷やリネン類の燃焼が発生することがあるので、使用時以外のファイバーの先端の取扱いに注意が必要で、光源を off にしておくなどの配慮が必要となる。

6. 患者加温装置

患者加温装置（温水マットや温風加温装置）は、温度変化やマットの硬さで低温熱傷や褥瘡が発生することがあるので、使用中は患者の状態の把握に努め、装置の状態も常に監視する。

(解説)

手術中の患者の体温管理は重要であり、温水マットや温風加温装置が使用されているが、次の点に注意する。

- 1) 温水マットの温度設定を手動モードで切り替える時は、短時間に大きな温度幅で上昇・下降させることは避ける。
- 2) 規格の異なる温度プローブを使用すると、正しく体温検出が行えず、自動モードで異常な温度制御となることがあるので指定された温度プローブを使用する。
- 3) ブランケットの水の循環および温度設定は、患者入室前から行う方が患者の体温維持に有効である。
- 4) 末梢循環の悪い患者に温水マットを長時間使用する場合、低温熱傷や、マットの硬さによっては褥瘡が生じる危険性（特に仙骨部）が増すので、温水マットの上にフローテーションマットやスポンジ・ボア素材のシートなど、除圧に有効な材料を使用することが望ましい。
- 5) 温風加温装置を使用する際、ホースの向きによっては患者の体に直接温風があたり低温熱傷が生

じることがあるので、使用中はホースの固定場所を定期的を確認することが望ましい。

7. 除細動器 (defibrillator)

手術中の心室細動や心房細動の除去に不可欠であり、定期的な保守管理を行い、常に使用できるようにしておかなければならない。

(解説)

除細動器は、心臓手術や緊急時対応で使用されることが多く、定期的な保守・管理によるバッテリーや出力エネルギーの確認は必須となる。除細動器の点検時にバッテリーの劣化が確認された場合には交換を、出力エネルギーの低下がある場合には、その原因が本体によるものか、パドルによるものなのかを特定し、場合によりメーカーに修理依頼をするなど、常に使用できる状態にしておく。

また、心臓外科手術におけるカルディオバージョン (cardio version) には滅菌した内部パドル (心筋に直接接触させるため、体外用パドルに換えて使うヘラ状の金属パドル) を使用するが、内部パドルのケーブル断線やコネクタの接続不良があると出力しないことがあるため、内部パドルに対しても定期的な出力エネルギーテストを実施することが望ましい。

8. 麻酔器

麻酔器は、手術室における生命維持管理装置の1つであり、突発的なトラブルが患者の生命に関わるので、日常及び定期的な保守管理を行いその性能、精度を維持する。

(解説)

麻酔器は、手術患者の疼痛および呼吸を管理し、手術を行うためには不可欠な ME 機器である。麻酔器には、レスピレータと同等の精密換気のできる機種もあり、突発的なトラブルは患者の生命に関わるので次のことに注意する。

- 1) 使用前には、必ず使用者が麻酔器の始業点検を行い、作動に異常がないか確認する。
- 2) 施設配管からの酸素供給停止などの事故に備え、麻酔器には必ず酸素ボンベを設置しておく。
- 3) 差圧トランスデューサーを使用して換気量や気道内圧を測定している麻酔器は、この部分に漏れがあると機械換気に切り替えた時に適切な換気量が得られないことがあるので充分注意を要する。
- 4) 麻酔器の急なトラブルに対応するために、バッグバルブマスクなど換気補助のできる用具を備え付けておくことが望ましい。
- 5) 専門スタッフによる定期点検を計画的に行い、消耗品の交換やバッテリーレベルの確認など、常に性能維持に努める。

9. 定期点検

ME 機器は、取扱上の注意事項を遵守することで大方の事故を防ぐことはできるが、常に適切な状態で使用するために ME 機器の使用状況などに応じて、臨床工学技士が年に数回点検する。

(解説)

ME 機器のほぼ全体に共通する点検項目は、JIS T0601-1：2017「医用電気機器 - 第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」に規定されており、以下に示すものを臨床工学技士が計画的に点検する必要がある。

- 1) 正常状態および単一故障状態における各種漏れ電流の測定
- 2) 保護接地線（アース）の抵抗値の測定
- 3) 基本的性能の確認
- 4) 安全機構の作動確認

※ 医師の試用などで借用して使用する ME 機器も、手術室に持ち込む際には同様の点検をすることが望ましい。

- 5) ME 機器の点検記録は機種ごとにまとめ保管する。

※ ME 機器の点検は、生命維持管理装置、電気メス等の出力装置など、患者安全に関わりの深いものから行うが、手術台や无影灯、手術顕微鏡、ナビゲーションシステムなど手術室独特の ME 機器も多いので、それぞれの機器の性能や構造をよく理解した（必要に応じ研修を受ける）うえで、計画的に点検を実施する。

10. 滅菌して使用する ME 機器（各種ハンドピース、内視鏡カメラなど）は滅菌する前に専門スタッフが点検する。

(解説)

手術で使用するために滅菌が必要な ME 機器は、洗浄後、専門スタッフが点検を行うことで使用時の故障などによるトラブルを予防することができる。外観確認、破損や員数点検が主となるが、変形や断線などによる故障が疑われる場合には、臨床工学技士などが機能点検を行い安全性の確保に努める。手術中の ME 機器のトラブルは、手術時間を延長させ患者に不利益となるため極力避けなければならない。

11. 手術室設備は、電気主任技術者（部分的に臨床工学技士が代行）が1回/年の割合で点検する。

(解説)

手術室設備として点検すべき項目は、JIS T1022「病院電気設備の安全基準」に規定されており、以下に示すものを電気主任技術者（部分的に臨床工学技士が代行）が計画的に点検する必要がある。

- 1) 接地極の接地抵抗値の測定（規定値以下であることの確認）
- 2) 絶縁変圧器の漏れ電流の測定
- 3) 非接地配線方式とするための分電盤の充電部のねじの緩みの点検
- 4) 絶縁監視装置及び電流監視装置の動作試験
- 5) 医用接地設備の設置線の緩み、外れなどの点検
- 6) プラグの抜き差しによるコンセントの保持力が著しく低下しているかの点検

- 7) 商用電流から非常電源への切替時間の測定
- 8) 無停電電源装置 (UPS) の蓄電池の劣化状況の点検

12. 機種統一

手術室で使用する ME 機器の購入は、診療科が要求する機能条件を満たし、安全性や操作性に問題がないことを十分考慮した上で、機種統一することが望ましい。

(解説)

手術室で使用する ME 機器は、同じ目的の ME 機器を、異なった複数の機種にすることも教育研究面から必要な場合もあるが、誤操作の防止、付属品 (アダプター、各種ケーブルなど) の形状互換、故障時の迅速な機器交換やメンテナンス性など、手術室での運用を考えると、できるだけ同じ機種にそろえることが望ましい。

また、ME 機器の廃棄や更新も、各 ME 機器の耐用年数をもとに、故障頻度の増加や機器の性能や安全性が基準を満たさなくなった場合や、修理するより購入する方が安価な場合などを考慮してできるだけ計画的に実施する。

13. 新型 (新規導入) 医療機器

新規に使用する医療機器を導入する場合 (デモンストレーション含) には、使用対象者を把握の上、確実に研修を実施する必要がある、使用法を知らない者が医療機器の操作を行うことのないようにする。

(解説)

医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集と、その他の医療機器の安全確保を目的として、新しく医療機器が導入された時には、正しい使い方 (知識と技術) を習得するための研修を受け安全確保に努めなければならない。

14. ロボット支援手術

ロボット支援手術は、これまでの鏡視下手術を進化させた技術であり、より低侵襲かつ精密な手術を行うことができるため急速に導入が進んでいる。しかし、準備が大掛かりになり時間がかかること、ロボット専用の鉗子を挿入または交換する要員も必要であり、医師、看護師、臨床工学技士などが協力し、正しい使い方を習得した上で、チームとして手術を行わなければならない。

(解説)

ロボット支援手術で使用する機器は、術者が専用の鉗子操作を行うサージョンコンソール、ロボット専用の鉗子を稼働させるペイシエントカート、3D 画像を作成しロボット支援手術の中核となるビジョンカートの 3 つで構成される。通常、迅速かつ安全に手術を行うことのできるロボット支援手術

ではあるが、カメラケーブルの断線や故障によりロボット専用の鉗子が動かなくなることは想定しておかなければならない。安全担保のために、故障時の対処法をチームで検討しておくこともロボット支援手術では大切なことである。

Ⅲ. 医療ガス

1. 安全基準

医療ガスが常に安定した状態で使用できるように、高度の安全基準を確保し、供給失調・途絶の危険を適切に知らせる警報装置の完備、および災害発生時を含む万一に備えた予備供給設備の保有などを慎重に考慮しなければならない。

(解説)

医療ガスは、治療などの各種用途に非常に有効に利用されており病院に不可欠なものである。反面、ガス固有の性質である毒性・支燃性や、圧縮エネルギーなどにより、設備に不備が生じたり、取扱を誤ると、患者の生命に危険を及ぼしたり、火災や爆発事故を引き起こす可能性を秘めている。病院内での医療ガス安全管理委員会設置の義務化や、医療ガスのアウトレットに関する始業点検の実施が決められるなど医療ガス設備の保守点検業務の強化も行われている。医療ガス設備の設計から保守点検に至るまで、取扱には十分な配慮が要求される。

2. 供給圧

各種ガスの供給圧は、酸素および亜酸化窒素、治療用空気、二酸化炭素の標準圧力は 400 ± 40 kPa、手術機器駆動用窒素と空気は 900 ± 135 kPa、また、吸引の標準圧力は $-40 \sim 70$ kPa を維持する。

(解説)

JIS T7101「医療ガス配管設備」に規定されている医療ガスの種類には酸素、亜酸化窒素、治療用空気、二酸化炭素、混合ガス、酸素濃縮空気、手術機器駆動用空気、手術機器駆動用窒素、吸引、麻酔ガス排除、非治療用空気がある。また、ボンベに充填されている酸素、亜酸化窒素、二酸化炭素、窒素は「医薬品医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の日本薬局方にて規制された医薬品に該当し、工業用と医療用に区別される。

3. マニフォールド (供給源装置)

はじめに供給されていたバンク (供給源) のガスがなくなると、自動的にもう一方の供給バンクに切り替わってガスの供給を行い、この過程で圧力検出器にて空のバンクを検出し、補充警報でボンベの交換を知らせるシステムであること。

(解説)

病院での医療ガスは、一般に中央配管システムによる集中管理方式が採用されマニフォールド室は手術部外に設置されることが多い。

※ 全ての供給設備は、通常の状態および単一故障状態でも設計流量および送気圧力で供給が継続するように設計しなければならず、供給継続のために少なくとも2つ、できれば3つの供給装置を持つことが望ましい。供給設備の容量、能力および備蓄量は、供給設備の第一供給源および第二供給源はそれぞれ7日分、CE (Cold Evaporator) では満量の2/3が10日分、予備供給源は1日分以上になるように算出する。

4. 送気管

送気管 (配管) は、設置時にはアウトレットの栓を開放し最大流量を放出した時の圧力低下を調査しておく。

(解説)

各種ガスの配管径はアウトレットの総数、使用率、予想される使用流量、配管長による圧力損失を考慮して決められる。そのため、設置時にはアウトレットの栓を開放し最大流量を放出したときの圧力低下を調査しておく。また、配管内の残留異物や配管自体の腐食・破損に注意する。一般に安全のために配管材料の色分けが行われているので確認しておく。

5. シャットオフバルブ (緊急区域遮断弁)

手術室の廊下などの壁面に取り付けられているシャットオフバルブは、非常時にはカバーを開けて操作できることを確認しておく。

(解説)

ガス設備の点検時や非常時に供給を止めるために、区域ごとに取り付けられている。基本的には専任の職員が操作するもので、誰でもが操作できないようにカバーを設け、カバーには制御する区域を表示してある。

6. アウトレット (配管端末器)

医療ガスの誤使用を防ぐため、アウトレット本体のピンの穴の数と配列角度をガス別に定め、これに対応するアダプタープラグのピンを取り付け、物理的な非互換性を持たせたピンインデックス安全方式を使用する。

(解説)

医療ガスの誤使用を防ぐために、ピンインデックス安全方式の使用の他にも、名称を明記し、さらに色分けをするなどして使用する。壁面に取り付けられたアウトレットは、左から酸素、亜酸化窒素、空気、吸引の順でそれぞれ緑、青、黄色、黒などが使用されているので確認しておく。(アウトレッ

トの識別色はJIS T7101により規定)その他に、天井吊り下げ型フレキシブル・アウトレット(ホースアセンブリ)や天井懸垂型アウトレットとしてシーリングコラムやシーリングアームに電源コンセントと共に取り付けられたアウトレットがある。

2017年9月に厚生労働省医政局長から出された「医療ガスの安全管理に関する通知」の中には、アウトレットを使用する際の始業点検として外観、ロック機能、接続前後のリーク、種別の表示などについて医療従事者が確認することが決められている。

7. 空気

空気は、空気圧縮機(コンプレッサーシステム)にて作成されることが多く、酸素濃度20～22%、一酸化炭素量5mL/m³以下、二酸化炭素量500mL/m³以下で作成され、微粒子汚染を一定レベルに維持するためにフィルタでろ過しなければならない。

(解説)

空気圧縮機の空気取入口は、内燃機関の排気、駐車場、人の立ち入る区域、病院のごみ置場、ごみ処理場、吸引設備の排気、医療ガス配管系からの放出、AGSS排出、換気の放出、煙突出口およびその他の汚染源による汚染が最小限となる位置に配置しなければならない。取入口には、昆虫、塵埃、および雨水の侵入を防止する手段を設けなければならない。取入口の設置場所は恒風の影響を考慮することが望ましい。空気圧縮機の他にも、医療用酸素と医療用窒素をおよそ22:78の割合で混合した人工空気が使用されることもある。

8. 吸引

吸引使用時には、廃液の吸い込みに注意する事が重要であり、吸引アウトレットとの間には十分な容量の容器を接続して、かつ吸引量を常に監視しなければならない。

(解説)

吸引のアウトレットから廃液を吸い込んでしまうと、吸引圧力の低下、配管の腐食、吸引ポンプの故障などを引き起こす可能性があるため、廃液を吸い込まないような対策が必要とされる。吸引供給装置は、2つ以上の吸引ポンプ、1つ以上のリザーバタンク、並列した2つの除菌フィルタおよび1つのドレントラップで構成されなければならない。また、3つ以上の吸引ポンプとすることが望ましい。

9. 非常供給システム

万一の医療ガスの供給停止に備え、手術部内には常に非常用供給システム(酸素ボンベ等)を準備しておく。

(解説)

災害発生時や施設設備の不具合にて供給設備源からの医療ガスの供給が断たれた場合のことを考慮

し、大型(7000L)の酸素ボンベおよび緊急接続用アダプタを手術部エリア内に備蓄しておくことを考慮する。

通常、麻酔器の予備ボンベや小型の酸素ボンベ(500Lまたは1500L)にて個々の患者に対応することが多いが、常に必要と考えられるボンベ数を、決められた場所に保管しておく。

10. 保守管理

医療ガスの保守管理は、始業点検、日常点検および定期点検を実施するとともに、日常点検および定期点検については、点検作業の記録を作成し保存する。

(解説)

1) 始業点検：医療従事者

患者に使用する医療機器をアウトレットに接続する前に行う。目視にて外観確認、ロック機能確認、アウトレットに接続する前後のガス漏れのほか、医療ガスの表記や色分けが明瞭であることなどを含め確認する。

2) 日常点検：医療ガス管理従事者

1日1回以上実施し、高圧ガス容器の交換時または供給設備への医療ガスの充填時にも同様の点検作業を実施する。警報表示盤、供給設備(マニフォールド、CE(Cold Evaporator)、圧縮空気供給装置および吸引供給装置)のそれぞれに対し、所定のチェックリストに準拠して点検を行う。日常点検後に、点検作業を実施した全ての医療ガス設備が安全で、かつ所定の機能が復旧していることを確認する。

3) 定期点検：医療ガス管理従事者

点検実施の際には、病院施設内の関係各部署(臨床部門)に日程および内容を周知徹底することが必要。定期点検は、アウトレット、シャットオフバルブおよび供給装置(マニフォールド、CE(Cold Evaporator)、圧縮空気供給装置および吸引供給装置)のそれぞれに対し、所定のチェックリストに準拠して点検を行う。(定期点検の間隔はチェックリストに準拠しそれぞれ3ヵ月、6ヵ月、1年ごと)点検作業のために、医療ガス設備を一時閉止する際は、必ず事前に関係する区域の各臨床部門に連絡し十分な打ち合わせを行うことが重要であり、また、医療ガスを停止したシャットオフバルブおよびアウトレットには「使用禁止」の注意表示を行う。

定期点検後に、点検作業を実施した全ての医療ガス設備が安全で、かつ所定の機能が復旧していることを確認する。

参考文献

- 1) 日本規格協会：JIS T1022「病院電気設備の安全基準」。日本規格協会 2018.
- 2) 日本規格協会：JIS T0601-1「医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」。日本規格協会 2017.
- 3) 日本規格協会：JIS T0601-1-1「医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第1節：副通則—医用電気システムの安全要求事項」東京、日本規格協会 2005.

- 4) 日本規格協会：JIS T0601-1-2「医用電気機器－第1-2部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則：電磁妨害－要求事項及び試験」。日本規格協会 2018.
- 5) 日本規格協会：JIS T7101「医療ガス配管設備」：日本規格協会 2014.
- 6) 電波環境協議会：医療機関においても安心・安全に電波を利用するための手引き。電波環境協議会 2016：42-53.
- 7) 電波環境協議会：医療機関における携帯電話等の使用に関する指針。電波環境協議会 2014：2-7.
- 8) 酒井順哉：手術室の実践マニュアルⅡ。手術室におけるME機器・電気設備の安全対策(案)。手術医学 1998；19(1)：153-158.
- 9) 中田精三，中谷 博：手術室の実践マニュアルⅢ。手術室建築設備(案)。手術医学 1998；19(3)：387-394.
- 10) 医療機器管理指針策定委員会：医療機器安全管理指針。日本臨床工学技士会 2013.
- 11) 医療機器管理業務検討委員会：医療機器安全管理業務における医療ガス及び電波の利用に関する指針。日本臨床工学技士会 2018.
- 12) 平田 哲(編)：人体のメカニズムから学ぶ臨床工学。手術治療学，メジカルビュー社 2016：348-355.
- 13) 川崎忠行(編)：臨床工学，プラクティカル・フルコース。メジカルビュー社 2015：197-211.
- 14) 厚生労働省医政局長：医療ガスの安全管理に関する通知。厚生労働省医政局長通知(医政発 0906 第3号) 2017年9月6日.

第11章 手術情報管理

白杵 尚志

情報管理の技術は近代社会において最も飛躍的に発展した分野であるが、その技術の適正かつ積極的な応用は、手術医療の安全性や効率性に大きく貢献する。患者にとっても、職員にとっても、病院にとっても、さらに社会にとっても望ましい状況を導くための有効な手段と言える。この章では、手術医療の中での情報管理の在り方、システム構築とその応用について述べるが、院内における各システムは複雑に関係し、それぞれが密に情報交換を行っているため、特に手術医療に関わるシステムを中心に各システムの相互関係の一例を(図1)に示す。

I. 手術情報管理の意義

A. 本章の目的

1. 手術情報の管理

安全で円滑な手術医療を支援し、ビッグデータとしての活用をも念頭に手術情報を管理する。

(解説)

手術情報管理の目的は、安全で円滑な手術医療の実践を支援することであり、さらに蓄積された情報を元に周手術期の業務を改善すると共に、経済性についても評価することである。なお、本章におけるシステムとは、基本的にコンピュータで管理されるデジタル情報を指すが、システムが完成していない施設で、基本理念に沿い一部紙媒体を用いてシステム全体を完成させている場合も同等に扱うものとする。なお、本章の多くは、コンピュータシステムによる情報管理を中心に扱う。

2. 情報の共有

変化する手術部内の状況をスタッフ間で常に共有できるように、迅速かつ的確に情報を提供する。

(解説)

手術情報が適正に管理され、適時スタッフに提供されることで、手術進行に伴って刻々と変化する患者情報や手術スタッフの勤務割り、手術室の決定、医療資材(ME 機器・医療材料・手術器械・医薬品など)の準備・使用について手術スタッフに迅速かつ的確に情報提供することができる。

B. 手術情報管理の概要

1. 構築するシステム

手術情報管理・生体情報監視・映像情報管理・物品管理のためのシステムを構築する。

(解説)

手術部内における情報管理としては、手術申込み・手術準備を中心とする手術運営全体のマネジメントを担う「手術情報管理システム」、患者の呼吸循環動態などを連続的に監視する「生体情報監視システム」、術野映像・手術部監視映像・患者生体情報・各種画像検査情報を統合する「手術映像情報システム」、および「物品管理システム」で構成される。この内、物品管理システムについては第12章で解説する。

2. システム連携

部内の各情報システムは相互に連携し、外部のシステムとも密接な関係を持つことが望ましい。

(解説)

手術部業務の円滑な実施のために、部内の各情報システムは密接な関係を持ち、相互に円滑な情報交換が行われる必要がある。さらに、病院情報システム (HIS : Hospital Information System) や医事会計システムのような外部のシステムとも連携することで、円滑な手術医療、効率的な病院経営に資することができる (図1)。なお、下図では手術情報管理に特化したシステムをHISと独立して構築した形式を示しているが、施設の事情によりそれが許されればHISに含まれた形式でのシステム構築もあり得る。

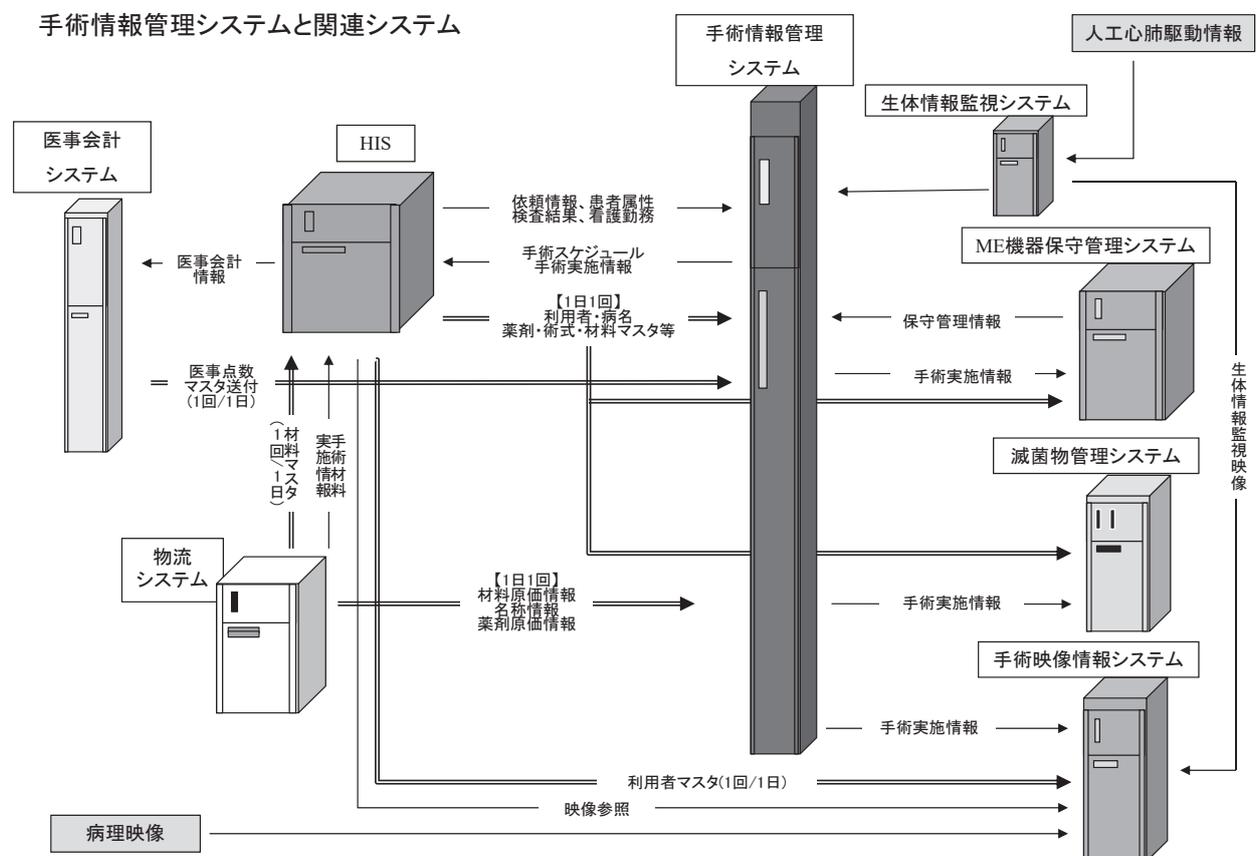


図 1

II. 手術情報管理システム

A. システムの構成

1. 機能

申し込みから、手術の実施、医事請求に至る全ての情報を統合する機能を持たせる。

(解説)

手術情報管理システムでは、手術医療の安全で円滑な実施のために、手術申し込みを受信し、スケジューリングと人員の采配、ME 機器・手術器械のオーダーリング、麻酔記録・看護記録・人工心肺記録、手術部マネジメント（統計・解析・原価計算）、手術医事業務に至る、手術医療にかかわる全ての情報を統括し、コントロールするとともに、種々のデータを統計処理して、将来展望に有益な情報を抽出する機能を持たせなければならない。

2. 情報連携

病院情報システム (HIS) を始めとする院内の他のシステムとの迅速な情報連携を可能とする。

(解説)

手術情報管理システムでは、システム内に有する種々の機能を有機的に連携させ、情報の円滑で効率的な共有に寄与するとともに、HIS・医事・物品管理システムとも円滑に情報交換がなされなければならない。本システム内の連携については、すでに連携実績のあるシステム間の連携であるため、問題が発生することはないが、HIS や医事システム、物品管理システムのような別の独立したシステムが構築されている場合は、相互の連携に想定外の作業や費用が発生する可能性がある。システム構築に際しては、事前に双方の連携実績について確認しておくべきである。

3. マスタの受け渡し

病院情報システム (HIS) を始めとする他のシステムと定期的なマスタの受け渡しを行う。

(解説)

病院内の情報システムの中心である HIS には患者・職員の情報が、物品管理システムには医療材料に関する情報が入っており、これらのシステムとのマスタ交換は重要である。PC の使用頻度が少ない深夜に時間を設定してマスタの交換を行うが、施設・部署によっては、深夜に多くの PC が稼働している可能性もあるため、この点にも配慮して、マスタ受け渡しのルールを決める。

B. システムの構築

1. 必須項目

システムで扱うべき必須項目を選定し、データベースに含めるとともに必要に応じたカスタマイズを行う。

(解説)

システムで扱うデータベースとしての必須項目には「患者情報」「手術情報」「術前情報」「感染症」「手術関連情報」「麻酔関連情報」「時間情報」「術中情報」「術後情報」「医事関連情報」「手術スタッフ情報」が含まれる。主な必須項目を以下に示すが、必要に応じ、各施設の事情に応じて追加するのが望ましい。

患者情報： 氏名，患者 ID (identification)，性別，年齢，身長・体重，血液型
 手術情報： 手術日，手術室，主診療科・副診療科，予定術式，実施術式
 術前情報： 術前合併症，併用薬剤，呼吸機能
 感染症： TPHA，HBs 抗原，HCV 抗体，MRSA
 手術関連情報：手術種別 (予定・臨時・緊急)，手術体位
 麻酔関連情報：麻酔種別，ASA リスク
 時間関連情報：予定手術時間，確定手術時間，麻酔時間，在室時間
 術中情報： 出血量，尿量，輸液量，輸血量，使用薬剤，術中合併症
 術後情報： 術直後および術後訪問時の疼痛・呼吸に関する所見
 医事関連情報：術式 (K-コード)，手術加算，麻酔加算，手術点数，麻酔点数
 手術スタッフ：執刀医，助手，麻酔科医，看護スタッフ
 物品情報： 使用 ME 機器，手術器械セット

2. カスタマイズ

施設の事情に合わせるカスタマイズは費用対効果を検討し導入の可否を決定する。

(解説)

現在，多くの施設が HIS や手術情報管理システムを導入しているため，基礎となるシステムの概要は既に存在し，それをそのまま導入するのが最も安価である。しかし，各施設には，それまで様々な形で発展してきた内情の違いや，扱う疾患の偏り，そして患者群の違いがあることから，既存のシステムをそのまま導入しても不便を感じることが多い。したがって，各施設に合わせたカスタマイズが必要になるが，多くの場合カスタマイズは有償であるためその実施については，そのカスタマイズによる利便性向上の内容と追加となる費用を照らし合わせて考える必要がある。ただ，一度導入した後で，改めてカスタマイズを行う際にはさらに大きな費用が発生するのでこの点も慎重に考える必要がある。基本的には，数年単位で実施されるシステム更新の際に，そのカスタマイズを追加することとなる。

3. 標準化

標準化された用語・コードを用いることでデータベースの標準化を図る。

(解説)

手術で扱われる各種の情報は標準化される必要がある。一般社団法人医療情報システム開発センター (MEDIS-DC) は医療情報に関する各種のマスタを公開しており、一部は厚生労働省標準規格にも採択されている。MEDIS-DC が提供する以下の用語・標準コードを用いることが推奨される。なお、これらのマスタは診療科毎に分類し管理することが望ましい。

- 1) 疾患名：統計解析が可能となるよう病名マスタとして ICD-10 (国際疾病分類 (International Classification of Diseases) 第 10 版) を用いた病名コードを用いる。医事請求に用いられるレセプト病名 (標準病名マスタ) も ICD-10 に準拠しているが、手術申し込みの際に術式に関わる微妙な違いを表現するには至らず、この点については院内で別のルールが必要である。
- 2) 術式名：世界保健機関 (WHO) がまとめた手術・処置コード ICD-9-CM (International Classification of Diseases 9th Revision Clinical Modification) を用いる。厚生省レセプト電算処理コードや診療点数表コードにも対応している。
- 3) データ交換のためには一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS (Japanese Association of Healthcare Information Systems Industry)) が定めた各種の標準データ交換規約を用いる。
- 4) 医薬品には H0T コード、GS1 コードが用いられ、ME 機器・手術器械・医療材料についても標準コード (GS1 コード) による管理が推奨される。詳細は 12 章で述べる。

4. 時間軸の一致

手術関連情報の正確性を確保し保全するため全てのシステムの時間軸を一致させる。

(解説)

手術は極めて急速に変化し続ける治療法であるため、その時間軸の一致は重要である。医療従事者間の情報共有をより正確なものとするだけでなく、麻酔記録装置の時刻と生体情報データベースの時刻、術野映像の時刻、そしてこれらを統括する手術情報管理システムの時刻が一致していることで、手術中に起こった様々な事象について相互の関係を明らかにすることができる。これは、それぞれの手術から医療従事者が学ぶ材料になるとともに、安全管理の観点からも有用である。

C. 連携

1. 情報の連携

患者属性・職員情報について HIS と連携させる。

(解説)

手術関連情報の内、患者属性や疾患に関する情報は HIS の中に蓄積されており、同時に職員情報 (ID, パスワード, 閲覧・書き込みの権限) も同様である。急性期病院では職員の入れ替わりも多く、各職員が設定したパスワードも頻回に変更されるため、これらのマスタ情報の交換は必須である。

手術情報管理システムの全病棟への配置は難しく、手術のオーダーリングは HIS 末端から行うのが一般的である。手術申し込みの時点で手術部として必要な手術に付随する情報が全て HIS から送付されるのが望ましい。一方、手術部におけるスケジューリングの結果を HIS に送付することで、主治医や病棟看護師は HIS 末端から患者の手術予定を確認できる。さらに、手術終了後には、手術の実施情報や輸血情報が HIS に送られ、病棟での確認作業が容易になる。

2. 医事請求

医事請求に関わる情報について医事会計システムと連携させる。

(解説)

手術情報管理システムから医事会計システムに直接情報を送付するか、HIS を介して行われるかは各施設のシステム構築の形式で異なっているが、医事会計システムが必要とする手術関連情報は「術後診断 (確定病名)」・「手術術式」・「患者属性情報」・「麻酔時間」・「特定保健医療材料使用情報」と手術麻酔点数の加算に関する情報である。麻酔記録装置からの自動入力可能なものは自動的に作成され、医療事務担当者が確認する。また特定保健医療材料はバーコード入力を導入する。一方、医事会計システムから確定した医事請求額の送付を受けると、手術部内での原価計算が可能となる。

3. 物品管理システム

各手術で使用する医療機器について物品管理システムと連携させる。

(解説)

手術情報管理システムから滅菌物管理システムへは手術の実施情報が送付される。物流システムからは、医療材料の名称や原価が送付され、さらに手術への払い出し情報 (使用情報) は HIS まで送付される。一方、手術申し込みの内容から ME 機器のオーダー内容が抽出され、ME 機器管理システムに転送されることで、ME 機器の準備がなされる。

医療材料は目まぐるしく新規材料が開発されていることから、関連する他のシステムとのマスタの受け渡しは重要である。

4. 部内関連システム

手術部内の関連システムと密接に連携させる。

(解説)

生体情報監視システム内のデータベースは手術情報管理システムから常時閲覧可能な状況としてお

く。また、手術実施情報は手術映像情報システムにも転送され、手術後に録画された映像を検索する際、手術実施日・実施診療科名で検索可能な状況とする。

D. 保守管理

1. マスタの保守管理

術式や使用機器の変更に伴うマスタの保守管理法は、構築時に決定する。

(解説)

近年、手術療法は大きく変化しており、使用する医療機器も急速に進化している。また、手術の細かな手法や用いる機器は執刀医によっても異なり、各分野を中心的に担当する医師が変わると術式や使用機器も変わることから、術式名や準備する機器の変更などがしばしばあり、これに合わせて種々のマスタも頻回に整備し直す必要がある。この作業をどのように負担するかも、システムの構築時に決定し契約を結んでおく必要がある。

2. 診療報酬改定

診療報酬改定への対応が容易なシステムとし、その変更法は予め決定する。

(解説)

診療報酬改訂は2年おきに実施され、手術や麻酔に関係する点数、加算に関わる要件が変更される。点数自体の変更は医事システムが対応するが、新たに保険診療として認められる術式や新たに認められる加算点数については、手術情報管理システムでもマスタの変更を実施する必要がある。これらの対応をどう負担するかも事前に契約しておく必要がある。

Ⅲ. 生体情報監視システム

A. システム構成

1. 記録

生体情報監視システムは麻酔モニタリング情報と外部検査機器から送付されるデータを時間軸に沿って記録する。

(解説)

患者の正確な生体情報はその時間軸に合わせて医療従事者間で共有され、記録されなければならない。生体情報には時々刻々と変化する体温や呼吸状態、循環状態のようなりアルタイムで情報が集約され記録されるものと、血液検査のような採血をすることでその時点の身体情報が得られるものがある。生体情報監視システムには、それらの情報が時間軸に沿って記録され、蓄積される必要がある。

2. 麻酔モニタリング

呼吸・循環に係る麻酔モニタリング情報はリアルタイム記録する。

(解説)

生体情報監視システムには、循環器系の情報として脈拍数、心電図、動脈圧（収縮期圧、拡張期圧）、中心静脈圧、呼吸器系の情報として末梢動脈血酸素飽和度、換気回数、分時換気量、一回換気量、その他には体温や筋弛緩モニタリングのデータがリアルタイムで記録される。

3. 検査情報

術中検査機器からは結果が LAN 経由で送付されるシステムを組むことが望ましい。

(解説)

手術部の検査室内に設置された血液ガスや血液生化学検査の検査機器から LAN を介して生体情報監視システムに結果を転送する。結果が迅速に把握でき、同時に正確さが確保できる。

4. 人工心肺駆動情報

人工心肺駆動中の情報は人工心肺記録システムに蓄積され生体情報監視システムに転送される。

(解説)

心臓外科の手術で開心術が行われる場合、心停止下で実施されるため、心電図・心拍数のような情報は生体情報監視システムには記録されない。したがってその際の生体情報にあたるものとして人工心肺の駆動情報を記録する。駆動情報には送血圧・遠心流量のリアルタイム情報を含み、体外循環時間・大動脈遮断時間の他、心筋保護液使用状況・術中検査時の情報も含まれる。記録された情報は生体情報監視システムに転送されそこに蓄積される。

B. 生体情報の保存と出力

1. 配信

生体情報はデータベースに蓄積すると共に、手術部内の必要箇所に配信し共有する。

(解説)

生体情報監視システムに集約された生体情報は、データベースに蓄積され、手術室内の各種モニタにもリアルタイムで表示するが、LAN 経由で手術部内の麻酔科医控室・手術部管理室にも全室の情報をまとめた形で表示する。当該手術室以外からの生体情報の共有により、手術の安全性を向上させる。

IV. 手術映像情報システム

A. システム構成

1. 構成する映像

手術映像情報システムは「術野映像」「手術部監視映像」「生体情報監視映像」他の手術補助映像で構成する。

(解説)

手術映像情報システムでは「術野映像」「手術部監視映像」「生体情報監視映像」の他、病理映像・放射線映像といった「手術補助映像」を扱う。これらの映像は、各ソースから手術映像情報システムに転送され、サーバーに蓄積される。同時に、それぞれの目的に沿って必要箇所に配信される。最近の鏡視下手術では通常の術野カメラの映像と腹腔鏡・胸腔鏡の映像、LECS (Laparoscopy and Endoscopy Cooperative Surgery) ではさらに消化器内視鏡の映像が撮影され複数の映像を同期させて蓄積する必要がある。同期映像の数はシステムが備えるべき能力と価格にも影響するため、どれだけの機能を持たせるかは各施設の事情に合わせて決定する。なお、蓄積された映像は、教育・研究目的での編集が可能な形で提供できる必要がある。

B. 主要映像

1. 術野映像

「術野映像」は高画質で撮影され、目的に合わせて編集できることが望ましい。

(解説)

術野映像には无影灯またはサイドアームに取り付けられたカメラで撮影する映像のほか、顕微鏡手術の映像や鏡視下手術の映像が含まれる。高い画質が要求され、HDMI (High-Definition Multimedia Interface; 高精細度マルチメディアインターフェース) や DVI (Digital Visual Interface) によるデジタル伝送が用いられる。映像サーバーに蓄積され、後にそれぞれの目的に合わせてダウンロードされ、編集することが可能な形とする。

2. 手術部監視映像

「手術部監視映像」は手術室内の状況への迅速な対応と職員の保護を目的に撮影する。

(解説)

監視映像は、各手術室の進行状況を把握するとともに、患者入退室や職員の動きが把握できる。麻酔科責任医師や手術部管理室、ICU で確認され迅速な対応に役立つ。さらに手術において火急の状況が起きた際の対応にも有用であり、また、後日問題を検証する場合にも、職員の対応を証明でき、職員の保護に有用である。

3. 生体情報監視映像

「生体情報監視映像」は変化する患者生体情報を共有するために表示する。

(解説)

生体情報は麻酔用モニタにも表示されるが、その情報をアナログ映像として天井吊り下げモニタや壁面モニタにも表示、あるいは麻酔科医室・手術部管理室にも表示させることで、患者の生体情報を手術部全体で共有することができる。

C. 手術補助映像像

1. 術前補助画像

術前の手術補助画像は各画像サーバーから転送され、室内の大型モニタに表出される。

(解説)

放射線画像は PACS (Picture Archiving and Communication System ; 放射線画像情報システム) で DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine) 形式に変換して利用されている施設が増えてきた。手術時に参照する術前に撮影された様々な放射線画像は、放射線部の PACS サーバーから手術室内の大型モニタに転送され、内視鏡画像・超音波検査画像、病理画像とともに手術中に参照される。

2. ハイブリッド手術室

ハイブリッド手術室で得られた画像は仮サーバー・PACS サーバーに保存され、手術室内のモニタでも確認できる。

(解説)

手術室としての機能と他の機能を併せ持った手術室をハイブリッド手術室と呼ぶが、大動脈瘤に対するステント内挿術のような IVR (Interventional Radiology) 的手技が可能な部屋 (狭義にはこれをハイブリッド手術室と呼ぶ場合もある)、術中 CT、術中 MRI が行える部屋では、手術中にも放射線映像が得られる。これらの画像は、各施設で導入したシステムにもよるが、手術部内の仮サーバーに一時的に蓄積されるほか、放射線部内の PACS サーバーに蓄積される。これらの画像を手術中に参照する場合は、これらのサーバーから転送され室内の大型モニタに映された画像を用いる。脳神経外科・耳鼻咽喉科・整形外科で用いられるナビゲーション手術の画像は蓄積されるサーバーは異なるが、室内モニタへの表示については同様である。

3. 病理映像

迅速病理診断を正確に共有する目的で「病理映像」を表示可能にすることが望ましい。

(解説)

術中迅速病理検査は術式の決定や術後の患者 QOL に大きな意味を持つ。結果によっては治療方針

の決定に困惑する場合もあり、病理診断医と執刀医が同じ顕微鏡映像を共有することは非常に有用である。病理部の顕微鏡を手術映像情報システムと LAN で結び顕微鏡映像を手術室内に表示させることで、両方で正確な情報が共有され、円滑に手術方針が決定される。

D. 映像情報の出力と保存

1. 映像出力と配信

映像は手術室の大型モニタに表示し、同時に情報を共有すべき関係部署に配信する。

(解説)

手術映像は、手術室内のモニタに表示するとともに、手術部以外への配信も可能にすることが望ましい。他部署での供覧が可能になれば、手術部外からの上級医師による指導や診療科内での協力体制、病棟での帰室準備の観点から有益である。また、病棟の医師がその画像を確認することで、手術の状況を心配する患者家族に大まかな進行状況を伝えることも可能となる。ただ、患者プライバシーへの配慮も必要であり、視聴可能な場所を限定するか、当該診療科医師の ID、パスワードでのみ視聴可能とするといった認証システムを組み込む必要がある。

2. 保存

術野映像はサーバーに一定期間高画質で保存し、以後は画質を落として保存する。

(解説)

術野映像は、優れた技術の錬磨や継承、新技術の開発といった教育・研究を目的とする場合、極力高画質での撮影や記録が望まれる。現在はハイビジョン (HD: High Definition; 高解像度) 画像が主流であるが、4K, 8K の撮影装置も出現しており、教育・研究に加え臨床面での効果も期待できる。しかし、伝送容量や準備すべきサーバー容量の観点からは課題も残されている。一方、医療過誤が疑われる状況下で職員を庇護する意味では長期の保存も必要となる。そこで、施設毎に一定の期間を定めて高画質で保存し、その後は圧縮した画質により長期に保存することが推奨される。

V. 手術情報管理の実践

A. 手術申し込み

1. 申し込み

手術申し込みは HIS 端末から行い、入力項目が手術情報管理システムに送付される。

(解説)

各診療科からの手術申し込みは、所定の日時まで、HIS 末端からオーダーリングシステムを用いて必要な情報と共に入力する。締め切り後の臨時手術や緊急手術の申し込み法については、各施設内でルールを作り、これに則った手術部側の許諾操作で、診療科からの入力が可能になる形式が望ましい。

申し込み時の病名は HIS から自動的に取得され、手術術式はプルダウンメニューから選択される形式で、診療報酬請求に用いる疾患名や K-コードとも紐づけられることが望ましい。術式の細部が分かるように加筆できる入力欄があればさらに有用である。

2. 申し込み内容の反映

申し込まれた手術内容が自動的に必要機器と紐づけられるシステム構成が望ましい。

(解説)

手術で使用する ME 機器や手術器械は極めて多種類であるが、術式毎に使用する機器は概ね固定している。常に使用する機器は自動的に、しばしば使用する機器はプルダウンメニューで主治医が選択したものが準備機器として紐づけられる形式が望ましい。

B. スケジュールリングと手術準備

1. スケジュールリング

手術室運用予定の決定 (スケジュールリング) は手術部スタッフで実施する。

(解説)

手術の難易度や手術内容を確認し、専門性やスタッフ教育の視点で各手術を担当する麻酔科医と器械出し看護師・外回り看護師、および手術室運用の計画 (スケジュールリング) を決定する。使用する手術室は、各手術室の特性 (広さ・電気容量・特殊設備) と予定された手術内容・予定手術時間を考慮して決定する。スケジュールリングについては外科系診療科医師が変更操作をできないことが必要である。

2. 出力

手術予定は HIS 末端でも確認でき、使用機器の情報はプリントアウトするか、ハンディ末端に表示する。

(解説)

スケジュールリングの結果や各手術室で使用する機器の情報は広く共有すべきであり、HIS 末端でも確認できることが望ましい。さらに緊急手術や当日の変更についての情報を反映させることで情報共有の迅速化が可能になる。一方、準備すべき ME 機器や手術器械、医療材料の情報は手術部スタッフが確認できるようプリントアウトするかハンディ末端に表示できる必要がある。

3. 物品管理システムとの連携

医療機器の迅速な準備のために物品管理システムと手術予定を共有することが望ましい。

(解説)

手術予定を物品管理システムに送付することで迅速な機器の準備が可能になるが、個々の機器をバーコード・二次元シンボル・RFID (Radio Frequency Identification) を用いて個体識別することで、患者情報と使用機器の紐づけができトレーサビリティの確保が可能になる。

C. 実施入力

1. 実施手術内容

実施手術内容はデフォルトで表示された申し込み内容から入力でき、K-コードとの紐付け、学術的内容の入力が可能な形式が望ましい。

(解説)

実施した手術内容は、手術申し込み内容がデフォルト表示され、その情報を元に入力でき、これがK-コードにも反映される形式とする。医療保険担当の事務職員が素案を作成し主治医が細部を確認する。使用した医薬品は薬剤師によって入力され、さらに事務職員が麻酔記録と照合する。一方、データベース上には自動的に手術台帳・麻酔台帳が作成され、ここには入力された疾患名や術式と共に必要項目が麻酔記録から自動的に取得される。臨床的、学術的な正確性とK-コードとは必ずしも一致しないため、詳細な疾患名・術式の記録も入力できることが望ましい。なお、これらは後の検索についても念頭におく必要がある。

2. 時間情報

手術の時間情報は自動麻酔記録装置から自動取得できることが望ましい。

(解説)

手術の時間情報は正確な記録という観点から極めて重要である。他のシステムと同期した自動麻酔記録装置から自動的に取得でき、さらに手術実施データベースにも反映されるシステムとする。

VI. 手術情報の保存と活用

A. 手術情報の保存

1. 手術記録

手術記録の医療法上の保存義務期間は2年であるが、診療録の一部と考えれば5年である。

(解説)

手術記録の医療法上の保存義務期間は2年であるが、診療録の一部と考えれば医師法24条により5年間となる。保存形態は紙媒体か、①真正性、②見読性、③保存性の3条件が満たされれば電子媒体による保存も可能である。

2. 手術台帳

手術台帳の保存義務期間は3年間である。

(解説)

手術部で管轄すべき手術台帳は、保険医療機関及び保険医療養担当規則第9条により3年間の保存義務期間がある。

3. 麻酔台帳

麻酔台帳の保存義務期間は3年である。

(解説)

麻酔台帳についても3年間の保存義務があるが、麻酔記録については明確な法的規定はないが、診療録の一部と考えれば5年間保存すべきである。

B. 手術情報の活用(経営分析)

1. 年報・月報

手術稼働状況を把握するために、手術部月報・手術部年報を作成する。

(解説)

急性期病院の経営に直結する手術部の稼働状況を正確に把握し将来への方策を立てることは極めて重要である。診療科別の件数だけでなく、手術の種類(定期・臨時・緊急の別や麻酔種別)を把握し、さらにそれらが要した手術時間・在室時間を把握することは、手術部に求められているニーズ(求められるスケジューリングや医療機器)、そして病院そのものに求められているニーズを把握することにつながる。手術情報管理システムに蓄えられた多くのデータを月報・年報の形で作成し病院運営に供すると共に、必要に応じてより細かな分析をしてゆくことが望まれる。

2. 原価計算

医事請求情報・物品管理システム・手術時間から手術毎に原価計算できることが望ましい。

(解説)

医事会計システムから各手術の医事請求情報(手術関連の請求点数)を得、物品管理システムから当該手術で使用した医療材料や薬剤の情報を得ることで、簡単な手術の原価計算が可能になる。より正確に計算するには、各手術に直接・間接的に関与したスタッフ数と給与、手術部内で使用する光熱費、ME機器の減価償却費や修理費、手術器械の購入費・修理費、手術部の建物の原価償却費と各手術の手術時間を加味して計算することになる。これを診療科毎、術式毎、執刀医毎に算出すれば、単に収益の多い手術が何かというだけでなく、純益の観点からの将来展望が可能になる。

参考文献

- 1) 酒井順哉：手術情報管理，新太喜治編，手術医学テキスト．医薬ジャーナル社 1997：40-41.
- 2) 新太喜治：通信システム，小林寛伊編，手術部医学マニュアル．文光堂 1987：277-282.
- 3) 酒井順哉，木谷泰治，都築正和，ほか：手術情報管理システム導入の現状調査とデータベースの有効利用に関する研究．手術医学 1992；13 (4)：506-513.
- 4) 一般社団法人医療情報システム開発センター：ICD10 対応標準病名マスタ．<http://www2.medis.or.jp/stdcd/byomei/index.html>.
- 5) 一般社団法人医療情報システム開発センター：標準手術・処置マスタ．<http://www2.medis.or.jp/stdcd/shujutu/index.html>
- 6) 日本医療機器産業連合会：医療機器商品コード・UCC/EAN-128 バーコード標準化運用基準マニュアル (第 5 版)，2005.
- 7) GS1 ヘルスケアジャパン協議会：鋼製器具マーキング運用ガイド．Global Harmonization Task Force, 2011.
- 8) 酒井順哉，木谷泰治，都築正和，ほか：手術情報システムおよび材料管理システム構築に関する提言．手術医学 1991；12 (4)：471-480.
- 9) 酒井順哉：手術室におけるマルチメディア・コミュニケーションの開発とその評価．手術部医学 1990；11 (3)：348-355.
- 10) 酒井順哉，大山 満：総合手術情報伝達システムの開発とその検討．医科器械学 1989；59 (Suppl)：39-40.
- 11) 柴山純一，平田 哲，本間 敦：経営戦略としてみた手術部の IT 化とその実績．日本手術医学会誌 2014；35 (1)：43-47.
- 12) 南 敏明，濱田松治，久永美智子，ほか：手術室での効果検証，手術室映像統合管理システムの実現に向けて．新医療 2016；43 (7)：92-96.
- 13) 讃岐美智義：活用効果を臨床面から実証する，IT における周術期医療の安全化対策，麻酔情報管理システムなどを中心に．新医療 2015；42 (5)：133-137.
- 14) 佐藤一史，笠松眞吾：システム構築・導入の具体的効果を示す，総合滅菌管理システムの導入とその有用性．新医療 2016；43 (9)：33-36.
- 15) 平田 哲，柴山純一，本間 敦：手術室の供給システムの IT 化，効率化の指標となるか．日本手術医学会誌 2011；32 (1)：5-9.

第12章 物品管理

白杵 尚志

侵襲的治療である手術療法では、安全性の確保は最も優先されるべきであるが、同時に円滑性も求められ、迅速な物品の供給は手術の安全性を高める結果にもつながる。そのような目的は同じでありながら現場の視点からは時に相反するニーズに応えるために、手術部では極めて多種類の膨大な量の物品を適正に管理しなければならない。加えて、それらはいずれも高価な物品であるため、管理のあり方は病院経営にも大きく関わる。本章では、手術部の機能性に大きく関わる物品の管理について述べるが、この中に出てくる各物品の名称は以下のように定義している。

名称の定義

本章で取り扱う物品の名称を次のように定義する。また、各名称間の関係は（下図）の通りである。

- ・医療機器（medical instrument）

人の疾病の診断，治療，予防に使用される，または，身体の構造，機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等の総称。ME 機器・手術器械・医療材料も全て包括される。

- ・ME 機器（medical engineering equipment）

医用工学を応用して開発された機器で，多くは電力により稼動する。このため「JST 科学技術振興機構・科学技術用語日英対訳辞書」の中では，medical electronics equipment とも英訳されている。

- ・医療器材（medical device）

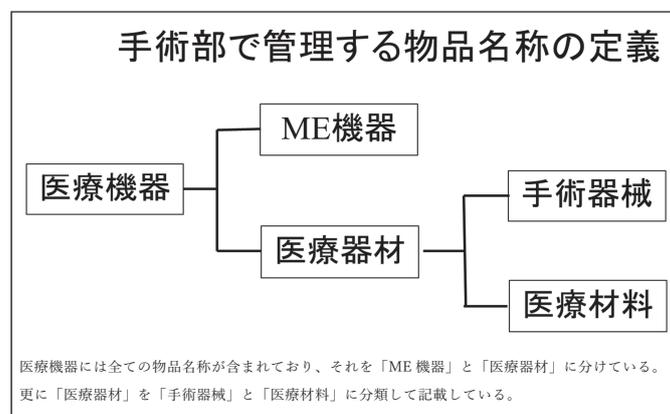
医療に用いられる道具で，医療材料も含めた名称。複雑な機能を備えた SUD（single use device）も含まれる。

- ・手術器械（＝鋼製小物）（surgical instrument）

手術に用いられるステンレス製の道具。原則的に，洗浄・滅菌により再使用が可能である。剪刀や鉗子がこれに含まれる。

- ・医療材料（medical material）

医療に用いられる素材。ガーゼや糸がこれに含まれる。手術の進歩や変化に伴い医療材料も多様化している。



I. 物品管理の目的

A. 目的と意義

1. 医療安全

安全な手術医療を実践するために物品を適正に管理する。

(解説)

手術部では高規格のME機器や高額の医療材料が数多く用いられ、侵襲性の高い治療が行われる。適正な物品管理は、手術に必要なこれらの物品の品質を保証し、正確な供給を可能にする。また、リコールへの速やかな対応も可能になり「手術の安全性」が向上する。

2. 効率化

適正な物品管理を行い、手術・手術室稼働の効率化を図る。

(解説)

適正な物品管理は、ME機器・手術器械・医療材料の迅速な術前準備を可能にし、術野からの急な求めに対応できることから「手術の効率性」が向上する。

3. 経営への貢献

物品を適正に管理することで、良好な病院経営に貢献する。

(解説)

物品の適正管理は手術部保有物品の所在を明確化し、使用期限の正確な管理も可能になる。これは、手術の安全性を向上させるだけでなく、過剰な購入・不良在庫の発生を防止し、病院経営に寄与する。同時に、資源の無駄が削減されることで環境保全にも貢献する。

II. 物品管理システム

A. システムの構築

1. 物品管理システム

手術に用いる種々の物品について「物品管理システム」を構築することが望ましい。

(解説)

医療機器の適正な管理は、手術の安全性や効率性、病院経営の観点から重要で、これをシステム化することで管理の確実性を高める。物品管理システムとしては「ME機器保守管理システム」「滅菌物管理のシステム」「物流システム」を含むことが望ましい。

2. 情報システムとの連携

手術部の物品管理システムは病院内の他の情報システムと連携することが望ましい。

(解説)

手術に用いられる器材には特定保険医療材料、手術医療機器等加算に該当する器材が含まれ、これらは医事請求にも関係する。また、数が限られ、多種類の術式に使用される医療機器については、術式間で使用機器あるいは手術実施時間の調整が必要になる。このため、手術情報管理システム、病院情報システム (HIS)、医事会計システムと連携することで、業務の流れが円滑になり、経営的観点からも有益である。

3. ME 機器保守管理システム

ME 機器を安全に使用する目的で「ME 機器保守管理システム」を構築することが望ましい。

(解説)

手術部で用いられる ME 機器は侵襲を伴う治療に用いるものが多く、その不具合は患者や医療従事者に障害を与える危険性がある。したがって、保守管理システムを導入し、機能別に分類した台帳を整備することは、適正管理の視点から有用である。購入・使用・保守点検・修理の履歴を記録し、安全性の確保と故障への迅速な対応を図るとともに、故障原因の究明や更新時期の把握に活用する。

一方、ME 機器の使用頻度は曜日によって差があることも珍しくない。これらを客観的に把握することは、手術のスケジューリングを長期的展望から再考する際の貴重な資料になり、さらに、無駄な ME 機器の購入を回避することにもつながる。

4. 滅菌物管理システム

手術器械の安全と所在確認、使用頻度把握のために「滅菌物管理システム」を構築することが望ましい。

(解説)

手術部では極めて多くの手術器械が日々使用される。これらを管理するシステムを構築すれば、各器械の所在確認が可能となり、各コンテナ・各器械の使用頻度を把握することで、院内に保有する必要数や緊急手術用の予備を保有する必要性を正確に推定、新規購入計画を立てる際の参考となる。

また、鏡視下手術器械は外筒に電氣的絶縁を必要とするものが多く、絶縁不良は臓器損傷の原因となる。先端部分の劣化や破損も同様であり、さらに体内異物の原因となり得る。本システムに臨床工学技士が行った安全確認の履歴をも含めることで、手術の安全性が高まる。

5. 物流システム

医療材料の確実な提供と不良在庫防止のために、「物流システム」の導入が望ましい。

(解説)

手術や麻酔に直接使用される医療材料の欠品は手術の成否に関わる。さらに、特定保険医療材料、手術医療機器等加算に該当する器材や高額の医療材料も多いことから、確実な補充納品、正確な在庫管理、請求漏れ防止策を網羅する物流システムが必要である。なお、経営改善に向けたデータ解析を可能にするためには、他部門との連携が重要である。

B. トレーサビリティ

1. 統一コード

医療機器を適正に管理するため院内で統一されたコードを持つシステムの構築が望ましい。

(解説)

院内の各部門システムは、構築の初期段階で独立したコードが付与され、それが残っている場合もある。独立したコードは相互の情報共有に際して支障を来す場合が多いため、安全性・効率性の観点から使用コードを統合することが望まれる。

2. 標準コード

医療機器を管理するシステムの構築には標準コード (GS1 コード) を用いることが望ましい。

(解説)

手術部内で数多く使用される ME 機器や手術器械の履歴を正確かつ個別に UDI (Unique Device Identification) として管理するために、また、医療材料についてもリコール対応や使用期限管理の観点から個別に管理するために、標準コードの使用が有用である。2008年3月の厚生労働省通知「医療機器等へのバーコード表示について (医政経発第 0328001 号)」では、医療機器、医療材料のトレーサビリティ確保と安全管理を目指して標準バーコード GS1-128 の使用が推奨されている。さらに2017年11月の「医療機器等のバーコード表示に伴う医療機器データベースへの登録等について (薬生機審発 1128 第1号・薬生安発 1128 第7号)」では、バーコード表示を踏まえた医療機器に関する情報のデータベース登録が推奨されている。したがって、院内でも物品の納入後に独自のコードを付けるのではなく、標準コードをそのまま用いる方が、バーコード貼付等の手間が省かれ有利である。

C. システムの連携

1. 情報交換

手術情報管理システムと連携し、原価計算に必要な情報を提供するとともに、機器の使用状況を把握する。

(解説)

物流システムから手術情報管理システムに医療材料の名称や原価情報・払い出し情報を、ME 機器管理システムからは機器の整備情報を提供し、使用情報を受け取る。滅菌物管理システムは、手術情

報管理システムに各コンテナや手術器械の位置情報（洗浄・滅菌・保管のどの行程にあるか）を送り、手術情報管理システムより手術実施情報を受け取る。この情報は手術器械の使用頻度を把握するために用いる。システム間の連携は、それぞれのシステムで効率よく、正確な情報が記録される点で有益である。

2. マスタの共有

物品管理システムは病院情報システム・手術情報管理システムとマスタ情報を共有することが望ましい。

(解説)

物流システムからは病院情報システムに材料マスタの情報を提供し、手術実施情報と合わせて医事請求に反映させる。ME 機器管理システム・滅菌物管理システムは病院情報システムより利用者マスタを受け取る。このマスタ情報の共有は一定の時間を決めて定期的に行う。

3. 医事関連情報

特定保健医療材料・手術医療機器等加算の請求漏れをなくすため、医事請求システムと連携させる。

(解説)

特定保険医療材料、手術医療機器等加算に該当する機器の使用情報は、手術情報管理システムや病院情報システムを介して医事請求システムに送られる。これらの密接な連携が医事請求漏れをなくし、病院経営に貢献する。

D. データの利用

1. 原価計算

ME 機器や医療材料の使用実績から手術毎の原価計算が可能な情報を提供できることが望ましい。

(解説)

急性期病院では手術部内での診療が病院経営に大きな影響を与えることから、正確な原価計算が求められる。使用薬剤の情報や病院の減価償却費、人件費、医事請求システムからの情報と共に、各手術・各術式・各術者・各診療科についての、あるいは月別・年別の原価計算が可能になるような物品管理システムからの情報を提供できるシステム構成とすることが望ましい。

2. 情報の解析

病院の将来構想に有益な情報を与えるような解析ができるシステム構成とする。

(解説)

手術部で使用する医療材料の費用は病院全体の半数に及ぶためその購入・使用情報は病院経営に大きく影響する。

高額なME機器、手術器械の購入や使用・点検・修理の履歴情報は、機器の有効利用や追加購入・更新の必要性について判断する材料になるだけでなく、病院としてのニーズや時代背景を反映していることから、病院の将来構想を考える上で貴重な資料となる。

3. 情報の加工

蓄えた情報は、医療経済的視点からの考察が可能となるよう加工可能であることが望ましい。

(解説)

手術部で使用する医療機器は、ME機器以外にも他部門で使用する物品と比較して高額のものが多い。これらの使用情報はより大きな視点で医療経済全体を考察する資料にもなり得る。

Ⅲ. 手術物品管理の実践

A. 収納

1. 収納場所

医療機器の収納場所は「適度な広さ」と「手術室との位置関係」に留意して配置する。

(解説)

医療機器・医療材料は収納に際しても、種々の注意が必要である。保管庫としての十分なスペース(1稼動手術室あたり25m²程度)の確保が必要であるが、1つの広大なスペースがあっても使い辛い。近年、内視鏡手術やナビゲーション手技の増加に伴い大型のME機器は増加の一途にあり、映像モニタが重要な役割を果たす手術も増加している。このため高精細モニタ(4K・8K)が開発されており、将来におけるこれらの導入を念頭におけば、それら大型モニタの収納スペースも計算に入れる必要がある。

2. ME機器

ME機器の収納は、使用時の効率性に配慮して行う。

(解説)

ME機器の収納は、大きさ・使用頻度とその機器を高頻度使用する手術室の位置を考慮し、各手術室で遅滞なく使用できるよう収納する。機器の移動については、効率面からの移動距離だけでなく故障原因となる段差の有無にも注意する。連日同じ部屋で使用する場合は常時その手術室内に配置することも可能であるが、定期的な清掃の際の扱いについては留意が必要である。

3. 手術器械

手術器械の収納は、材料部（中材）と共同で、滅菌物の流れに考慮して収納する。

（解説）

使用頻度の低い未滅菌の手術器械は機能別・形態別に分けて収納する。滅菌済の器械は材料部と共同で大きな自動搬送式の既滅菌庫を造設して収納することが理想的だが、造設し得ない場合は、単品の滅菌済み器械と共に使用頻度や頻回に使用する部屋との位置関係を考慮して収納する。

4. 滅菌器材

滅菌器材の収納は、使用期限や保管の安全性に配慮して行う。

（解説）

滅菌器材はそれぞれの使用期限を考え、期限の近い物を取り出し易くする形で収納する。また、その材料を頻回に使用する手術室との関係にも配慮する。ただし、利便性に配慮した結果、医療材料を多くの場所に分散して収納する場合は、不良在庫が発生しないよう工夫が必要である。さらに、破損を来たしにくい置き方、建物内の配管をも考慮した配置とする。同時に、大きさ・形状・重量も考慮し、災害時の職員の安全にも配慮する。

B. ME 機器の管理

1. 保守点検

手術の安全性を確保するため ME 機器には定期的な保守点検を実施する。

（解説）

ME 機器の機械的磨耗や老朽化に伴う不具合は手術の進行に大きな障害となる。さらに、手術の安全性を損なうことから常に保守点検を行うことが重要である。

2. 担当者

ME 機器の管理は臨床工学技士が中心となってい、放射線機器の管理は診療放射線技師が担当する。

（解説）

ME 機器の管理業務は臨床工学技士が担う。手術部内には手術数・手術内容に見合った適正数の臨床工学技士を常駐させることが望ましい。一方、手術部内に常備する放射線関連機器の管理については診療放射線技師が担当する。

3. 履歴情報

機器の履歴情報から個々の機器の特性や使用法の問題点を明らかにする。

(解説)

適正に管理された購入・使用・点検・修理の履歴を元に、ME 機器個々の特性や使用法に問題点がないかを判断する。正確な履歴管理とその解析は機器の長期使用に貢献し、機器更新の必要性についても示唆を与える。履歴管理は機器に付けられたバーコードを用いて行い、手術情報管理システムと連携させて、情報を共有することが望ましい。

C. 手術器械の管理

1. 使用頻度と管理

手術器械は、使用頻度によってコンテナにセット化した器械と単品の器械に分けて管理する。

(解説)

手術器械には「洗浄 ⇒ 滅菌 ⇒ 保管 ⇒ 使用 (手術) ⇒ 回収 ⇒ (洗浄)」が繰り返し行われる。院内に保有する器械数を最小限にするには、予定された手術に合わせてセットを組み「洗浄・滅菌」を行えば良いが、極めて効率が悪く、器械を熟知した専門員の配置が必要になるため、術式毎に手術器械をセット化しコンテナで管理する方法が用いられる。ただ、セット化した器械の中でも使用頻度には差があり、稀に使用する器械は不必要な「セット組・洗浄・滅菌・展開・回収」が繰り返されていることになり、機器の摩耗の点でも、職員の労力の面でも無駄が多い。そこで、使用頻度によってセット化する器械と単品で管理する器械に分けた管理が推奨される。

2. コンテナ管理

コンテナ管理は、術式別に、使用頻度に合わせた「基本セット」「補助セット」に分けて管理する。

(解説)

コンテナでの管理には多くの利点があり、同一術式を多く実施する施設や、施設内で同じ術式が多数行われる場合には術式に特化した器械セットを作成し、使用する手術器械を全てコンテナで供給する方法が推奨される。しかし、実施頻度が少ない術式も含めて細分化された全術式にセットを作成すると保有すべき器械の数が必要以上に多くなる。そこで、診療科毎あるいは領域毎に「基本セット (手技別セット)」「補助セット」に分けたセット組みが推奨される。この「基本セット」は、例えば消化器外科や産婦人科の開腹セットのように、各診療科 (各領域) の種々の術式で共通して使用される手術器械、「補助セット」はその診療科 (領域) 内の各術式に応じて使用する手術器械である。多くの場合、「基本セット」は複数保有する必要がある。

3. コード管理

術式別にセット化された手術器械のコンテナはコードを付けて管理する。

(解説)

手術器械のコンテナにバーコード・2次元シンボルあるいはRFIDを付け、滅菌物管理システムを用いて管理することで、在庫量・滅菌期限・使用実績の管理が容易になる。材料部と手術部でオンライン化したシステムを用いることで、必要なコンテナの所在や手術部で使用可能となる予定時間を把握することも可能になる。このシステム上では「滅菌・格納・手術室への払い出し」が管理でき、在庫量・滅菌期限・使用実績の把握も容易になる。さらに、自動搬送システムまでをオンライン化すれば、これらの作業の自動化が可能となる。

4. 見直し

術式の変化に伴い、定期的にセット化に含める器械の見直しを行う。

(解説)

手術術式は時代の変遷により変化し、また、各施設の所在地域でのニーズも変化する。セットの内容や必要とするセット自体についても定期的な見直しが必要である。しかし、見直しの際に診療科の意見を重用するとセット内の手術器械が増大する。セットに含める手術器械の本数は洗浄・滅菌・セット組みに要する時間に影響し、術前の器械展開や器械出しの効率にも影響するため、個々の器械の使用頻度を把握し、使用する診療科と相談しつつ、効率性の面からも考えた見直しを行うことが望ましい。個々の器械について履歴管理を行うことで、個々の器械がコンテナ管理と単品管理のどちらが適するかを正しく判断できる。なお、保有すべきコンテナ・単品の数については、金曜日に使用した手術器械が月曜日に供用可能か、つまり材料部の稼働形態にもよっても影響を受ける。

5. 単品管理

使用頻度の少ない手術器械は単品で管理する。

(解説)

特殊な手術器械・使用頻度の少ない物は滅菌バッグに入れて、単品として管理する。全てをセット化するよりは初期費用が少なく、摩耗による品質の劣化も抑えられる。

6. 単品機器のコード管理

単品手術器械は2次元シンボル・RFIDによるコード管理が望ましい。

(解説)

単品での管理をシステム化することは容易ではないが、包装外部に印字したシンボルコード、本体に刻印した2次元シンボル、本体に接着・埋込されたRFIDが用いられるようになってきており、ト

トレーサビリティを含めたコンピュータ管理が可能になった。コード管理にはGS1コードを用いることが望ましい。手術器械自体に付けられた2次元シンボル、RFIDは、正確なセット組みを行う際にも有用で、手術器械の履歴を個別に管理できることから、プリオン病対策にも利用できる。徐々に採用施設が増えている2次元シンボルは、日本医療機器工業会が策定した「鋼製小物2次元シンボル表示標準ガイドライン」に準拠することが望まれ、特殊な器械を除けば刻印の場所を選ばないという利点を持つ。一方、RFIDは血液が付着したままでも、また、多数の器械が同時に検出できる利点を持ち、利用可能なRFIDの小型化も進みつつある。これらの導入には初期投資が必要であるが、運用による経済的利点も指摘されている。

なお、近年使用可能回数が予め設定された器械（材料）が販売されている。その中には設定された回数使用する以前に故障する場合もあり、病院としてその回数を把握するためには前述のような個別管理の導入が有用である。

D. 医療材料の管理

1. 在庫量

医療材料は、必要量・価格・消費期限・時期的変化に応じて適正数を在庫する。

(解説)

手術部では極めて多種類の医療材料を扱うが、それぞれの使用頻度は様々である。各物品は緊急使用をも想定した十分な量、常に術野からの要望に応えられる量を保有する必要があるが、多すぎる保有は無駄な投資・不良在庫になり、滅菌保障の観点からは消費期限切れになる可能性もある。1使用単位が安価な物と高額な物、メーカーが保証する消費期限の長短によっても病院が負うリスクという意味で、在庫に対する考えは変わってくる。さらに、季節性のある疾患や時期により件数が変動する術式もあり、在庫数はこれらを見据え流動的に、各時点での適正量を保つ必要がある。

2. 標準コード

医療材料は標準化されたバーコード・2次元シンボルを用いた管理が推奨される。

(解説)

医療材料の在庫管理には材料本体や包装のバーコードや2次元シンボルの使用が有用である。このバーコード表示方法には、各病院が独自に貼り付けるインホスピタル・マーキング (in-hospital marking) と、製造業者が梱包・包装にバーコードを表示するソースマーキング (source marking) がある。インホスピタル・マーキングは医事請求漏れの防止を目的に導入されてきたが、対外的なコード体系と整合性がないため、トレーサビリティの管理が煩雑で、院内でバーコードを貼る作業が発生するため、最適な運用法とは言えない。標準コードを用いることで、滅菌期限の管理も容易になり医療安全に寄与し得ると共に、実施入力の際にも、使用した医療材料の必要経費・医事請求額が自動的に算出される。

3. 発注

医療材料を発注する際には、各施設・各材料の特性と使用状況を元に最適な方法を選択する。

(解説)

「発注」・「納品」には種々の方式がある。使用数が極めて多く変動が少ない場合は定期的に発注する方式が適するが、手術部では前項(Ⅲ-D-1)の要領のように在庫量を一定に保つ方法が主流である。施設により事情は異なるが、院内の他部署でも使用するか手術部のみで使用するかによっても納入方式は異なる。他部署でも使用され院内の流通センターに備蓄がある材料については、日々の必要量を同センターから搬入すれば良いが、手術部内のみで使用される物品については、発注から納品までに要する時間(リードタイム(lead time))も念頭におく必要がある。

施設によっては、高額な医療材料について、病院が買い取るのではなく、納入業者が手術部内に定数を定めて置いておき、使用した際にその数に合わせて支払いをする「預託」という制度を設けている。買い取りに比べると病院のリスクは軽減するが、納入価格は高額になる可能性がある。また、使用頻度が少ない物品で、緊急使用の可能性が低い場合は、使用する場合だけ発注し、在庫を持たない方法もある。ただ、その場合も、あらかじめ納入した際の価格について納入業者との間で決定しておかなければ、必要以上に価格が高額になる可能性がある。

4. カスタムキット化

医療材料のカスタムキット化は、各施設の使用量・必要品目を勘案し導入の可否を判断する。

(解説)

近年、手術術式に応じて必要となるディスポーザブル医療材料をカスタムキットとして、滅菌した状態で供給する製品が市販されるようになった。この方法を用いるとセット化された医療材料を滅菌パックから取り出すのみで準備ができるため、時間の短縮が図れ、各材料を個別に発注する手間が省ける。しかし、未使用の医療材料が無駄になる可能性があり、また、製品によってはキット化できない材料もある。一方、カスタム化のための費用が上乗せされる場合もある。したがって、各施設の使用状況に合わせて柔軟に変更が可能なキット化の方式が有用である。

5. SPD

手術部内で消費する物品の品目数・消費量に応じて、SPDの導入について検討する。

(解説)

昨今、手術材料の適正管理・看護スタッフの負担軽減を目的に、SPD(Supply Processing and Distribution)と呼ばれる材料管理のシステム化を導入する施設が増えてきた。SPDとは、病院が使用・消費する物品に関する一連の流れ(物流)を取引の流れ(商流)や情報の流れ(情流)と共に物品管理コンピュータ・システムを用いて管理することであり、トレーザビリティなど医療の安全性を確保するとともに、コスト削減、原価管理など病院経営改善・効率化に資する。管理業務を病院自らが行う

か外部に委託するか、物品の保管場所を病院内倉庫とするか、院外の物流センターとするか、物品を使用前に病院が購入する方法、使用・消費時に物品の所有権がSPD業者から病院に移転する手法といった種々の形式がある。各施設の事情に合わせて選択し、その効果を検証していくことが望ましい。

6. SUD

SUDの再滅菌・再使用は行ってはならない。

(解説)

SUDとはsingle use device(単回使用医療機器)のことであり、多くはその素材の性質や複雑な構造を持つことを理由として、院内で洗浄・再滅菌して再使用することは禁じられている。また、複数回の使用を念頭に制作されたものではなく、再滅菌後の性能が保証されないことから、誤って開封した(OBU: open-but-unused)のみであっても、再滅菌・再使用をしてはならない。

一方、2017年厚労省はSUDを使用後に製造販売業者が収集し、検査・分解・洗浄・滅菌などの処理を行った上で、同一用途の単回使用医療機器として再び製造販売し得る新しい制度を創設した。米国では既に稼働している制度であり、医療材料費の抑制・医療廃棄物の減量が期待されている。

参考文献

- 1) Conrardy J, Hillandbrand M, Myers S, et al: Reducing Medical Waste. AORN Journal 2010; 91 (6): 711-721.
- 2) Park KW., Dickerson C: Can efficient supply management in the operating room save million? Current Opinion in Anaesthesiology 2009; 22 (2): 242-248.
- 3) (財)医療情報システム開発センター: 医療機器データベース. <http://www2.medis.or.jp/master/kiki>.
- 4) 厚生労働省医政局経済課: 医療機器等へのバーコード表示について(医政経発第0328001号), 2008.
- 5) 厚生労働省医薬生活衛生局医療機器審査管理課・厚生労働省医薬生活衛生局医薬安全対策課: 医療機器等のバーコード表示に伴う医療機器データベースへの登録等について(薬生機審発1128第1号・薬生安発1128第7号), 2017.
- 6) 酒井順哉: 改正医療法施行に伴う医療機器安全確保に役立つ標準バーコードGS1-128活用の意義. 医科器械学 2007; 77 (6): 365-371.
- 7) 宇賀神満: 2次元シンボルとRFIDによる手術器械管理の実践. 医療機器学 2008; 78 (12): 920-925.
- 8) 臼杵尚志: 手術用ディスプレイ製品と病院経営. 医療機器学 2009; 79 (5): 297-302.
- 9) 酒井順哉: 医療機器メンテナンス履歴のコンピュータ管理とその効果. 医科器械学 1994; 54 (2): 54-59.
- 10) 楠田佳緒, 太田裕治, 田中慎一, ほか: セット組みにおけるRFIDタグを用いた手術器械の個品管理支援. 医療機器学 2012; 82 (3): 249-258.
- 11) 日本医用機器工業会: 鋼製器具2次元シンボル表示標準ガイドライン, 2006.
- 12) 安原 洋: 鋼製小物の個別管理の将来. 医療機器学 2008; 78 (12): 948-952.
- 13) 酒井順哉: 物品管理, 新太喜治編, 手術医学テキスト. 医薬ジャーナル社 1997: 44-45.

- 14) 田中 直：【鋼製器械・器具のトレーサビリティの動向】これから管理システムを導入するために，医療機器学 2008；78（12）：926-933.
- 15) 山下 和，岩上 優，大久保憲，ほか：手術の質向上のための RFID による手術器械管理システムの開発，医療機器学 2010；80（5）：572-573.
- 16) 厚生労働省医薬・生活衛生局：再製造単回使用医療機器に係る医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則等の改正等について（薬生発 0731 第 7 号），2017.

コラム 5：物品名称の定義

本書で取り扱う物品の名称を次のように定義する。また，各名称間の関係は（下図）の通りである。

- ・ 医療機器（medical instrument）

人の疾病の診断，治療，予防に使用される，または，身体の構造，機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等の総称。ME 機器・手術器械・医療材料も全て包括される。

- ・ ME 機器（medical engineering equipment）

医用工学を応用して開発された機器で，多くは電力により稼動する。このため「JST 科学技術振興機構・科学技術用語日英対訳辞書」の中では，medical electronics equipment とも英訳されている。

- ・ 医療器材（medical device）

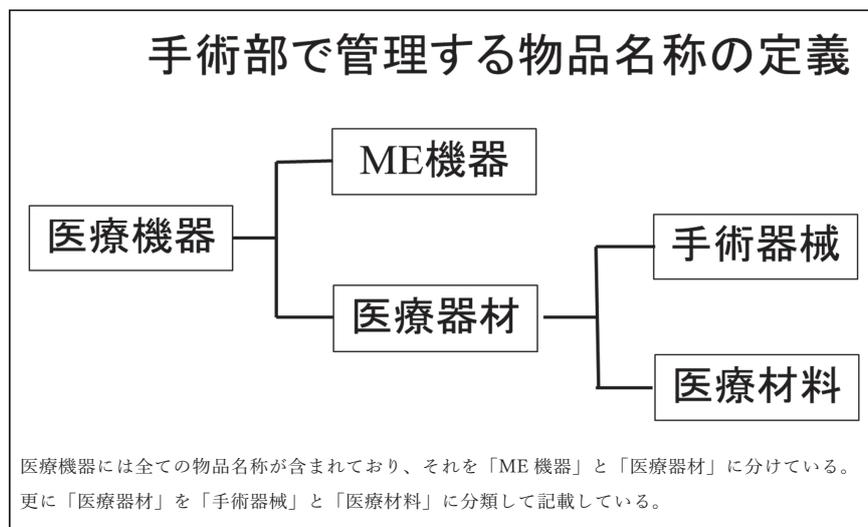
医療に用いられる道具で，医療材料も含めた名称。複雑な機能を備えた SUD（single use device）も含まれる。

- ・ 手術器械（＝鋼製小物）（surgical instrument）

手術に用いられるステンレス製の道具。原則的に，洗浄・滅菌により再使用が可能である。剪刀や鉗子がこれに含まれる。

- ・ 医療材料（medical material）

医療に用いられる素材。ガーゼや糸がこれに含まれる。手術の進歩や変化に伴い医療材料も多様化している。



第13章 手術部建築・設備

平田 哲

勸告

I. ゾーニング

手術室のゾーニングは、高度清潔区域（バイオクリーンルーム）の清浄度クラス I，清潔区域（一般手術室）の清浄度クラス II とする。

(解説)

病院は、全ての場所が清潔区域であることが良いのかもしれないが、実際に病院の中にも汚染源は存在し、そのためにもいくつかゾーニングして管理することが合理的で経済的である。手術室の清浄度に関しては、医療法などに規定はなく、好ましい清浄度を推奨している学会等の指針がある。HEPA フィルタ（HEPA = High Efficiency Particulate Air Filter）による清浄度の維持は、定期的な交換などランニングコストがかかるが、施設のより具体的な感染対策からは必ず遵守しなければならない。

空気清浄度の基準として、日常的には NASA クラス基準が使用されてきた。NASA 規格は、米国連邦規格：Federal Standard 209 で、1963 年に制定された 1 立方フィート（以下 ft^3 と記す）あたりの最大許容粒子数を示す言い方であり、 $0.5 \mu\text{m}$ の大きさの粒子数に 관련된 菌数を示している。ちょうど細菌の大きさが短径 $0.5 \mu\text{m}$ 前後のものが多いこともあり、この粒子径を目安に浮遊粒子を計測すれば、生物学的な清浄度を反映させたと考えられる。ただ、この規格は工業領域での規格であり、人が出入りする手術室の清浄度を表現するには好ましいとはいえない。日本では JIS B9920（クリーンルームの空気清浄度の評価方法）が 1975 年に制定され、2002 年に改定された。1999 年には国際規格 ISO14644-1 が制定され、これに伴って FED-STD-209E 規格はその役目を終え、2001 年 11 月に廃止された。いまだに日本や米国では Federal Standard 209（通称 NASA クラス基準）の呼称が一般的であるが、FED 規格が廃止された以上、早急に ISO 表現に慣れていかなければならない。最近ではフィルタ濾過効率と換気条件により表現されることが一般的である。

このような経緯とスタンダードプリコーションの考え方の変化により、手術室のゾーニング（清潔領域、準清潔領域、非清潔領域）の考え方は変わってきている。「清浄度によるゾーニング」については、日本医療福祉設備協会 病院設備設計ガイドライン（空調設備編）院空調設備の設計・管理指針 HEAS-02-20131）に記載されている。医療ゾーンとしては清浄度クラスとして I から V まで分けられる。

清浄度クラス I は、高度清潔区域とよばれ、バイオクリーン手術室や易感染患者用病室などが該当する。高度清潔区域においては、HEPA フィルタを使用した発塵させない垂直層流方式または水平層流方式のバイオクリーンシステムを適用し、周辺諸室に対して陽圧を維持しなければならない。

清浄度クラス II は、清潔区域で一般手術室が該当する。清潔区域では高性能フィルタまたは HEPA フィルタを使用して空気浄化を行い、周辺諸室に対して適切な空気圧と気流の方向を維持しなければならない。

清浄度クラスⅢは、準清潔区域でICU, CCU, 未熟児室, 分娩室, NICUなどが該当する。以前は手術室と同等だった手術手洗いコーナーなどはこのクラスに変更になった。準清潔区域では、中性能以上のフィルタを使用するとともに、清浄度クラスⅣ以下の区域に対し陽圧を保ち、適切な空気圧と気流の方向を維持しなければならない。

手術部管理者は、清潔領域にあわせた運用も、清浄度に大きく影響していると考えなければならない。たとえばクリーン度のもっとも高いバイオクリーンルームでは中に入る人数を制限すべきである。実際はバイオクリーンルームであっても、外科系医師, 麻酔科医, 看護師, 臨床工学技士, 学生など多数の人員が入っているが、これではせっきくの清浄度は全く保てない。汚染度を上げている最大の要因は入室している人間の数(皮膚の細菌)であり、いくら施設やシステムに予算をかけても意味はなくなる。また、手術室に入室する際には、毛髪を整え、帽子とマスクを正しく着用し、皮膚の露出面積を減少させる教育の徹底が求められる。特に創が開放され無菌域が外界に露出している間は、大勢で入室しないように心がけることである。また不必要な手術室への出入りをコントロールし、出入りの都度、ドアは閉止するようにする。術野を見る際には斜めから覗き、術野の真上からかぶさるようにしてはいけない。清掃についても構造的、素材的に、清掃のしやすい状態にしておかなければならない。清掃にかかる時間が、患者入れ替えのターンアラウンドタイムに大きく影響を与える。

鋼製小物などの清潔な物品搬送からゾーニングをみると、以前の施設は中央清潔ホール型と外周清潔廊下型に大きく2分されていた。材料部など他関連部署との位置関係が上下階にある場合には中央清潔ホール型を取り入れている施設が多く、水平方向の位置関係の場合は、自動搬送システムなどの搬送システムを導入している施設もある。人の出入りのあるゾーンでは床の清浄度を維持できているわけでもなく、清潔と不潔を交差しないような厳密な設計や手術部内ルールは感染対策的にみても科学的なエビデンスはない。またかえって運用面でマイナスになっていることが多い。今後、ゾーニングの考え方が大きく変化していくと考えられる。

II. 手術室面積

手術室の面積について規定される明確な基準はない

(解説)

医療従事者が機能的に手術室で仕事ができ、患者にとっても安全な空間を確保することは重要である。しかし、わが国において、手術室の面積について規定される明確な基準はない。

病院の病室および診療所の療養病床に係る病室の床面積は、内法による測定で患者一人につき6.4m²以上とするとあるが²⁾、理想的な広さについては言及されていない。手術室に必要な広さは、手術術式、手術室内で働く医療従事者数、手術医療機器の種類などさまざまな因子により左右される。人員では術者、麻酔科医、看護師、技士(技師)、学生などの教育をうける人も入室し、一部屋あたり平均数名以上の人員が入っている。また、手術台、麻酔器、電気メス以外にも内視鏡手術ではモニター、気腹装置、超音波凝固切開装置など多くの手術用機器も使用される。循環器外科の人工心臓、脳神経外科、整形外科、眼科などの顕微鏡を用いる手術も多く、最近では手術支援ロボット、ナ

ビゲーションシステム、血管撮影装置などの機器も必要になる手術もあり、それらの占める面積も大きい。

米国建築学会 (the American Institute of Architects) が “2006 Guidelines for Design and Construction of Healthcare Facilities”³⁾ の中で、一般的な手術で使用する部屋の面積は最低で約 36m²、心臓手術、整形外科手術、脳神経外科手術では少なくとも約 54m² の広さが必要としている。1999 以降、改修・新築された国立大学病院手術室の広さの調査では、外梁のサイズで一般手術室が平均 57.0 ± 18.9m² (内梁に換算すると 6.5 × 6.5m : 42.25m²)、デイサージェリー手術室が 53.0 ± 2.6m² (同 6.3 × 6.3m : 39.69m²)、バイオクリーンルームが 78.2 ± 8.4m² (同 7.8 × 7.8m : 60.84m²) と報告されているが⁴⁾、明確な根拠のある基準は現在のところ見受けられない。

手術室もしくは手術部の新築や改築のスパンは 20 ~ 30 年と長く、手術に使用する麻酔器や機器の機能や大きさも年々変化し、手術室における機器の占める面積割合も変わってくる。しかし、それらの 20 ~ 30 年後の変化を予想することは難しい。手術室以外に、回復室、器在庫や職員休憩スペースなどのアメニティ空間の確保も重要な点であるが、これらの基準に関する規定も現在のところない。

Ⅲ. 空調

手術室の空調は、高度清潔区域では層流方式による高度な清浄度が求められる

(解説)

手術室の空調は清浄度の高い環境を維持し、術後感染を回避する安心して手術ができる空間をつくることである。それには空調設備が大きな役割を果たす。日本医療福祉設備協会は、1989 年に「病院空調設備の設計・管理指針」の初版を発行し、1998 年に全面的な改訂を行った。1999 年の感染症法の施行に伴う新しい基準の設定や米国 CDC (Centers for Disease Control and Prevention), AIA (American Institute of Architects), ASHRAE (American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers) から出される新しい基準の公表にあわせ、合理的でかつ経済的にも有効な病院空調設備の基準の見直しがおこなわれた。

現在の病院空調設備に関する空調の基準は、「病院空調設備の設計管理指針 HEAS-02-2004」(表 1)がある。一般手術室は、室内の空気清浄度や温湿度に留意するとともに、周囲の諸室より正圧を維持しなければならない。バイオクリーン手術室に関しては、病院で最も高い空気清浄度クラスを確保するとともに、HEPA フィルタ (HEPA = High Efficiency Particulate Air Filter) を介した層流の特徴を配慮して計画することが望ましいという必要な条件を打ち出している。HEPA フィルタは 2006 年 3 月以降、JIS Z 8122 により「定格風量で粒径が 0.3 μm の粒子に対して 99.97%以上の粒子捕集率をもち、かつ初期圧力損失が 245Pa 以下の性能を持つエアフィルタ」と規定されている。

手術室の標準的な空調設備は、各手術室で温度調節の可能な単一ダクト方式がとりいられている。これは機械室に空調機を設置し、温湿度コントロールした空気をダクトにより手術室に送り込み、手術室天井面に設置した HEPA フィルターユニットにて空気清浄を行い供給するシステムである。温湿度コントロールが容易であるが、機械室が必要となる。

表1 経カテーテル的大動脈弁置換術関連学会協議会ホームページより
(2013年7月18日施行, 2018年2月1日改訂)

- 開心術が可能な手術室で設置型透視装置を備えていること (ハイブリッド手術室)。
また必要な設備および装置を清潔下で使用できる十分なスペースがあること。
ハイブリッド手術室として以下の基準が必要である。
 - ・ 空気清浄度 class II 以上。
 - ・ 設置型透視装置を備える。
 - ・ 速やかに開胸手術に移行可能である。
 - 術中経食道心エコー検査が実施可能であること。
 - 経皮的心肺補助装置, 緊急開心・胸部大動脈手術が実施可能であること。
 - 施設として, 麻酔科医 / 体外循環技術認定士の緊急動員に配慮すること。
 - 各施設において TAVR 開始に当たっては, 現地調査 (インスペクション) による施設認定を必須とする。
- 但し, この基準は TAVR の安全性を鑑みて 3 年後に見直すこととなっている。

一般的な手術室の空気の流れは, 天井面より吹き出した清浄空気で術野および医療従事者の周りを包み込み, 気流に乗せて速やかに手術台下に流れる。その空気は部屋の四隅にある壁面に設置されたリターンガラリより吸い込まれ, 一部外部の新鮮な空気と混合し, 空調機により温湿度がコントロールされ, 天井面の HEPA フィルタを通して, 再び手術室に清浄空気を送り出すシステムとなっている。手術室内の乱流を抑え, 室内の同一方向に一定の量と一定の速度で動く気流すなわち層流が適している。手術室内の圧は空調により正圧 (陽圧) を維持し室内空気は外周へ流出するが, 空中浮遊汚染をきたす感染症患者に使用する場合は負圧 (陰圧) 手術室を使用する。

手術室内の空気が入れ替わる回数が多いほど清浄な環境が保たれる。手術室内部の HEPA フィルタによる換気設定は清潔区域である一般手術室は全風量で最小風量の目安として, 換気回数 15 回 /hr が必要であり, うち 3 回 /hr は外気量の換気が求められる。回復室や集中治療室では最小風量として, 換気回数 6 回 /hr が必要であり, うち 2 回 /hr は外気量の換気が求められる。

IV. 水

手術手洗いは滅菌水に限らず, 管理された水道水が良い

(解説)

日本では手術のための手洗いは滅菌水を用いてきたが, 欧米やアフリカ地域などの諸外国では手術時手洗いに水道水を使用している。滅菌水の方が水道水より有用であるという科学的根拠はなく, 諸外国では水道水の使用が常識となっていた。わが国で滅菌水が使用されてきた背景には感染対策への共通する過剰対策 (スリッパ履き変えや過剰な回数のブラッシングなど) に由来されていると考えられる。使用する水の品質や手洗い後の手指の微生物数に差があるのかを検討したが, 結果とし

て水道水、滅菌水とも培養で細菌をみとめず、手洗いにおいても水道水と滅菌水では細菌数に有意差をみとめなかった報告がなされている^{5, 6)}。また、法的にも1948年に公示された施行規則の手術室設備に関する条文には、手術室の条件として、滅菌水手洗い設備の設置は必須とされていた。以後60年近くもの間、多くの病院で手術室に滅菌水設備が設置されてきた。ただし、この施行規則は戦後の水の衛生状態が悪かった時期のものであり、水処理技術の発達した現在では科学的根拠に基づいて公示されたものではない。

2005年2月1日医療法施行規則の一部改正と、それに伴う古い厚生労働省の通知が見直された。すなわち手術時手洗いについて従来の「滅菌手洗いの設備」から「清潔な手洗いの設備」に改正された。以後、新築の手術室では手洗い用の水のための滅菌水装置を設置する病院もなくなり、従来、定期的にフィルタを交換していたところも、フィルタを撤去している病院が増加している。必要としない過剰な設備への予算が要らなくなった。ここで「適切な管理」とあるが、水道水の微生物に関連する水道法にきめられている管理基準は「遊離残留塩素濃度0.1mg/L以上、1mLの検水で形成される一般細菌集落数が100以下であること、大腸菌が検出されないこと」とされている。米国の水道水の水質基準との相違は、大腸菌については日本では検出されないこととなっており、米国では大腸菌群が検出されないことになっている。蛇口塩素濃度(遊離残留塩素)が日本では0.1ppm以上だが、米国は0.2ppm以上と若干の違いはある。

手術部で使用する通常の水の明確な基準はないが、病院における給水の水には水道水以外に、医療用水として手術用器材の洗浄に用いられる滅菌水がある。この滅菌水は水道水の中の微粒子や細菌を除去して無菌化したものである。無菌化は濾過法(マイクロフィルタを用いて細菌を除く)、限外濾過法(限外濾過膜を介して溶液中の高分子物質を除く)、逆浸透圧法(高圧をかけて逆浸透圧膜を通して最近などを除く)、紫外線殺菌法(253.7nmの波長の紫外線を照射し殺菌する)などがある。無菌化の程度に応じ、その滅菌水の方法を選択すべきである⁷⁾。

V. 排水

病院から排出される血液は、特別管理産業廃棄物にあたり、下水に流すことができない

(解説)

病院における生活系排水は厨房および洗濯施設の有無、あるいはその使用実態によって水量、水質が大きく相違する特徴があるが、下水道法に定められた基準に沿って、維持・管理されなければならない。1992年7月から試行された「廃棄物処理法」では感染系廃棄物は特別管理廃棄物に指定され、適正処理が義務付けられた。手術室で大量にでる血液は、産業廃棄物19品目の中の廃アルカリ(凝固していないもの)と、汚泥(凝固しているもの)に該当する。これらは医療関係機関自らの責任において適正に処理しなければならないことになった⁸⁾。すなわち、血液などの体液は、密閉した容器での収集運搬、感染性を失わせる処分方法等が処理基準として定められている。感染性を失わせる処分方法としては、手術室から出される排水も貯蔵タンクにいったん集められた後、次亜塩素酸ナトリウムで殺菌され、放出されることなどが望ましいが、中和や薬品を用いた殺菌でも、体液中のウイル

スの感染性をなくすことができない可能性もある。以上より、病院から排出される血液は、特別管理産業廃棄物（種類：感染性産業廃棄物）にあたるので、そのまま下水に流すことができない。

放射線関係、手術室、薬局あるいは人工透析施設等からの非生活系排水は、別途処理する必要がある。これらの排水は放射線物質、化学物質、病原体などの多くの有害物質を含んでいる可能性があるため、水質汚濁防止法のもとで水質基準が政令で定められている。また、X線現像液や検査の廃液などは、放射線汚染排水として放射線障害防止法などで規制され、放射線を中和した後一般は汚水として放出される。貯蔵タンクの内部や設備の定期的な保守・点検とともに清掃も必要である⁹⁾。

病院全体の排水計画は、関係する「下水道法」「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」「水質汚濁法」などの法に則り、専門の技術者が一元管理すべきである。

VI. 高機能手術室

高機能手術室¹⁰⁾に対する設計上の法的な施設基準はないが、関係学会等で面積などの基準を設ける動きがみられる

(解説)

近年、各病院で導入が進んでいるハイブリッド手術室・CT手術室、MRI手術室、ロボット支援手術室などの手術室を高機能手術室¹⁰⁾と言われている。

A. ハイブリッド手術室・CT手術室

低侵襲と高精度の手術を目的にIVR (Interventional Radiology) を高度に統合させた手術室で、心臓外科、血管外科、脳神経外科の分野で積極的に利用されてきている。ハイブリッド手術室は血管撮影装置の機種の種類とサイズにより部屋の高さや広さが異なる。装置も床固定タイプと天吊りタイプがあり、いずれも広い部屋を要求されるが、現在のところ、構造的に明確な医療法上の施設基準はない。広さとしては概ね7×10mあたりが現状が多い。全室に放射線防護(鉛壁)が必要となる。ハイブリッド手術室では線量によって放射線防護の壁に貼る鉛厚が2mmまたは3mmとなる。線量によっては、床または天井、扉にも放射線防護が必要になる。普通の手術室より鉛厚を加算するため壁周りの厚さは10mm前後増すと考える。クリーン度は通常の手術室と同様に空気清浄度 class II が求められる。

現在、施設基準などで明記しているものは、ハイブリッド手術室で行われる経カテーテル的大動脈弁置換術関連学会協議会で出しているもので、厚生労働省の指導の下2013年に策定した経カテーテル的大動脈弁置換術実施施設基準(経カテーテル的大動脈置換術関連学会協議会ホームページ：<http://j-tavr.com/guideline.html>：表1)がある。初期には手術室面積は60m²以上あることが推奨されていたが、現在は十分なスペースという表現に変わった。手術室の壁にX線不透過シールドが施されていること、空気清浄度、透視台、画像モニター、常設无影灯の配置にも気を付けなければならない。また緊急に開胸開腹手術にも対応できるように人工心肺装置、経食道心エコー検査が可能なスペースを確保できることが求められている。この基準は3年毎に見直されることになっている。米国においても大型機器を設置した手術室は84m²以上必要とするなど、別枠の基準を設定する動きがみ

られる¹¹⁾。

ハイブリッド手術室として、CT (コンピュータ断層撮影) を配置する施設もあり、再構築画像や3次元的な臓器の位置関係の確認により、神経、大血管損傷のリスクを最小限にできることが期待され、より精度の高い手術や不可能であった手術ができるようになった。また、手術中の画像検査だけでなく、手術以前に行った画像検査も利用し、頭部、顔面、脊椎・骨関節など骨性構造で固定された臓器ではナビゲーションシステムを導入し、より解像度の高い画像を見ながら精度の高い手術が可能となった。移動型CTや手術室にあった小型化されたCTが考案されている。部屋の広さの規定はないが、導入するCTの稼働範囲と手術をするスペースを考慮し広い手術室が求められる。クリーン度は清浄度クラスⅡが必要である。遮蔽については従来の放射線診断CT検査室と同様である^{12, 13, 14)}。

B. MRI 手術室

術中に患者を移動させることなくMRI撮影のできる手術室である。現状では構造的に明確な医療法上の施設基準はない。MRI手術室は画像情報を駆使し、術前から術中に適切で安全な操作ができるように情報を提供してくれるITを利用した手術室である。脳神経外科や整形外科の疾患(脳腫瘍、頭頸部腫瘍、脊髄腫瘍、骨盤部腫瘍など)が対象となる。術前のMRIやCTの情報からナビゲーションで手術を進めるが、手術の進行とともに実際とは異なる位置関係となり、画像情報は不正確な手術デザインとなってくる。術中MRIを撮像することで、リアルタイムで病変周辺の正確な位置情報把握や、腫瘍摘出程度の正確な判断が可能となり、正確かつ安全に手術を進めることができるようになる。磁力に対して、磁場を乱す手術器具は使えず、MRI対応の麻酔器、非磁性体の手術台、顕微鏡や手術器具が必要となる。さらに外部に影響を与えないために遮蔽する必要があり、磁場に対するシールド材を使用する。シールド材+遮音材+ボード二重張り等を考慮すると壁や天井厚さは180mm前後になる。シールド面積を減らす目的で、MRI部分と手術室を分ける設計もされている。また導入するMRIの性能、すなわち高磁場装置(3テスラ)と中・低磁場装置があり、最近ではオープンタイプで閉鎖式のガントリーのない装置も導入されてきており、導入する装置により部屋の設計も変わる。

C. ロボット支援手術室

構造的に明確な施設基準の規制はない。通常の手術機器以外にペーシェントカート、ビジョンカート、サージカルコンソールなどが入るため、通常より広い手術室が求められるが、サージカルコンソールは必ずしも清潔領域に置く必要はない。運用面ではロボットを使わない通常の手術での手術室使用も考慮し、ロボットの収納、準備などの動線を充分考える必要があるが、基本的には一般的な手術室で手術可能である。クリーン度は清浄度クラスⅡが必要である。

参考文献

- 1) 日本医療福祉設備協会：病院設備設計ガイドライン（空調設備編）院空調設備の設計・管理指針 HEAS-02-2013.
- 2) 医療法施行規則（昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号）. 第三章 病院, 診療所及び助産所の構造設備（第16条-第23条）/ 医療法施行規則 第二 人員配置基準及び構造設備基準に関する事項.
- 3) 2006 Guidelines for Design and Construction of Healthcare Facilities : American Institute of Architects.
- 4) 大脇哲洋, 吉中平次, 瀬戸口誠, 榎並次男, 久保田信, 川口幸一, 高松英夫, 梅宮兵衛, 佐藤政弘：新設手術室設計における, 手術室の数・広さの算出と配置. 手術医学 2007 ; 28 (2) : 90-95.
- 5) 藤井 昭, 西村チエ子, 粕田晴之, ほか：手術時手洗いにおける滅菌水と水道水の効果の比較. 手術医学 2002 ; 23 (1) : 2-9.
- 6) 白石 正, 仲川義人, 長岡栄子：術前の手洗い水に関する細菌学的研究－滅菌水と水道水の比較－. 日本病院薬剤師会雑誌 2004 ; 40 (9) : 1133-1135.
- 7) 大久保憲：～周術期感染からIV-16 病院の滅菌水. (新太喜治, ほか・編：手術室で働くヒトのための手術医学テキスト). 大阪, 医薬ジャーナル 1997 : 114-115.
- 8) 廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル, 編集/財団法人日本産業廃棄物処理振興センター. 発行/株式会社ぎょうせい, 2004.
- 9) 木谷泰治：～手術部の建築・設備～III-9 給排水設備. (新太喜治, ほか・編：手術室で働くヒトのための手術医学テキスト). 大阪, 医薬ジャーナル 1997 : 68-69.
- 10) 堀田哲夫：高機能手術室とは何か, その現状と問題点. 手術医学 2016 ; 37 (2) : 81-85.
- 11) Department of Veterans Affairs, Veterans Health Administration : Chapter 286 : Surgical service : Standard, intermediate or complex center : Space planning criteria (PG-18-9). Washington, DC, 2014.
- 12) 労働安全衛生法 昭和 47 年法律第 57 号
- 13) 電離放射線 障害防止規則 昭和 47 年労働省令第 41 号
- 14) X線防護工事 標準化マニュアル JESRA TR-0037-2011 制定 社団法人 日本画像医療システム工業会

第14章 災害対策

堀田 哲夫, 白杵 尚志

手術室における防災については、手術室の構造や機能的特徴を理解し、マニュアルを作成することと日常の訓練を行うことが最も重要である。マニュアルは簡潔なものとし、すぐに行動に移せる手引きにする。一方、災害拠点病院に対して大規模災害時に病院機能を維持するため、BCP (Business Continuing Plan, 事業継続計画) の策定が義務付けられた。マニュアルとBCPを明確に使い分け、これらに準じた防災訓練が必要である。

I. 地震対策

地震は災害の中で最も頻度が高く、大きな被害になることがある。揺れから自身や患者を守ることが最も重要であるが、急性期を乗り切っても火災、停電および断水という二次災害や物流の停滞が起きることが多いため、あらかじめ対策 (マニュアル, BCP) を立てる必要がある。

A. 構造と設備

1. 建物の構造と設備

自分が勤務する手術部の建築様式、構造および設備を理解する。

(解説)

まず、手術部が位置する建物の建築様式や避難経路、非常電源、医療ガス配管の実情を知ることが重要で、それぞれの状況に合わせた対策の立案が必要となる。

2. 倒壊防止

手術部は、耐震基準に沿う耐震構造や免震構造の建物内に設置する。

(解説)

大前提として、手術部は耐震構造や免震構造の建物内に設置される必要がある。耐震構造は倒壊を免れるために有用であるが、揺れの大きさは緩和されない。免震構造でも、高層建築物での長周期地震動に対する効果は小さいことが知られている。なお、津波や洪水を念頭に置いた場合、病院設計の段階で建設予定地を地盤の良い高台に設定することは基本的事項である。そのため手術部は地震や水害を考慮して、また避難がし易い2-3階に設置されている。

3. 転倒・下敷き防止

手術台・キャスター付き機器は移動以外では必ずロックし、物品棚は壁面に固定する。

(解説)

キャストがロックされていない機器は、建物の揺れに伴って大きく移動し、職員を傷つける可能性があるため必ず固定する。軽量のワゴンはロックしても大きく動くことがあるので注意を要する。物品棚の転倒による外傷も多く報告されており、建築時に備え付けの棚とするか、建築後に導入された場合は必ず壁面に固定する。戸扉の閉まる棚が望ましく、揺れを感知してロックされるタイプのものである。また、職員が転倒した際に傷つく可能性があるため、床に危険物を置くことを避ける。无影灯やモニター類などの懸垂機器は落下しないよう定期的に点検する。

4. 転落防止

手術中の患者には常時抑制帯を装着する。

(解説)

手術中の患者には、体位固定や手術台の傾きを変える際の安全を目的に抑制帯が用いられるが、これは地震の際の転落防止にも有効である。有効な位置に常时装着する。

5. 避難

手術室は最も安全な構造であるため緊急の避難は必ずしも推奨されない。

(解説)

手術部は耐震・免震で壁が多い構造のため病院内でも最も安全な建築物である。大きな地震の場合でも緊急的な避難は必ずしも推奨されない。2か所以上の避難経路を有することが義務付けられているが、外周廊下を持たない構造の場合避難経路が大きく制限されるため、綿密な避難計画を策定する必要がある、実際の避難訓練も定期的に行わなければならない。

B. 発災時の対応**1. 発災からの時期と対策**

急性期、地震直後、慢性期に分けて対策を立てる。

(解説)

地震発生時の対策は、地震の最中（揺れている期間）と地震の直後、そして慢性期でそれぞれ異なる。急性期の迅速な対応には、日常の心がけが重要であり、それぞれの時期に行うべきことを平常時から整理しておく。

2. 急性期

自身と患者の身を守ることに専念する。

(解説)

まず、自身と患者の身を守ることに専念する。医療者は自身の転倒と設備・備品の破損、倒壊による下敷きや外傷に留意しなければならない。揺れている間つかまってもよいのは手術台と大型の麻酔器のみである。天井からの塵埃、そのための視界不良も念頭におく。

3. 地震直後

最優先で被害状況を把握する。震度 6 以上は大規模災害につながることを理解する。

(解説)

被害状況の把握を最優先とする。特に震源地と震度を知ることが重要で、近代建築では震度 5 まではほとんど被害がないことが知られているが、震度 6 以上は重大な障害が起きることが多い。中でも電気の供給が最も重要である。電気の供給が保証されない限り、手術は中断もしくは素早く終了して閉創する。震度 6 以上の地震では開始していない予定手術は中止する。余震への注意も重要である。

4. 慢性期

72 時間以上続く障害には事例ごとに長期的対応を検討する。

(解説)

震度 6 以上の地震が対象となる。障害が発生しても多くは 72 時間以内に回復する。72 時間たっても回復しない場合は事例ごとに長期の対応を検討しなければならない。慢性期の対応は停電、断水、物流障害である。自家発電装置があっても交通網の障害によって燃料が供給されない場合があり、注意を要する。

II. 火災対策

手術部では酸素濃度が高いこと、可燃性の医療材料やアルコールを用いること、発火元となる電気メスなどの ME 機器を使用すること、およびスプリンクラーを設置しないことから、火災の起こる危険性は高い。

A. 日常の対応

1. 平面区画

手術室は難燃性の建材と平面区画で守られているため落ち着いて対応する。

(解説)

火災の危険性が高いにも関わらず、実際には手術部全体が短時間のうちに火災に巻き込まれた報告はほとんどない。その理由は難燃性の建材と平面区画と呼ばれる手術部の構造にある。平面区画とは防火シャッターと密閉可能な手術室によって火災が発生してもその場に囲い込んで火災が全体に広がらないようにする構造のことである。

2. 火災リスク

中央廊下や手術室への可燃性医療材料の在庫や、無理な電気配線をしない。

(解説)

過去の火災事例では、老朽化した電源コンセントやタコ足配線による発火、アルコール消毒後の電気メス使用による発火が最も多く、大規模地震に伴う火災も報告されている。電源コンセントを定期的に点検することと無理な配線を慎むこと、消毒剤の種類と消毒後の電気メス使用に注意を払うこと、さらに中央廊下や手術室内に可燃性の医療材料を在庫しないよう整理整頓することが重要である。

3. マニュアル

アクションカード形式の単純明快なマニュアルが最も重要である。

(解説)

火災発生時は発見者がパニックに陥ることが多いため、瞬時に行動を起こせるための「火災対策マニュアル」が必要である。マニュアルは具体的な役割と行動を示したアクションカード形式とし、定期的に声に出して読み合わせをする。

B. 発災時の対応

1. 初期消火

最も重要な対策は緊急的な避難ではなく消火器を用いた初期消火である。

(解説)

手術中の患者の避難は事実上困難であり、消火器を用いた初期消火を最優先とする。消火器の配置場所を知り、使用法に慣れる必要がある。ただし、初期消火不能な場合もあり、並行して次善策を行えるよう複数名の人員で対応する。

2. 緊急的な避難

隣接区域や上下階の火災では避難が必要となる場合もあるが、時間は十分にある。

(解説)

手術中の患者を短時間で手術部外に避難させることは事実上不可能である。手術中の患者には麻酔器や人工心肺、環境感染防止対策が必要であり、手術部外ではこれらが担保されない。このことから患者は避難させるより安全な別の手術室に移動させる方が実際的である。

隣接区域や上下階の火災の場合は手術患者の避難を必要とすることがあるが、手術部の構造上、時間は十分にあるので、最低限の手術操作を行い閉鎖して避難させる。落ち着いて行動することが重要である。

Ⅲ. 停電対策

停電は震災のほか、落雷や台風が原因となる場合もある。電力への依存度が高い現在の手術部では各種災害の中で最も直接的で重大な障害を引き起こす。

A. 日常の対応

1. 定期点検

人工心肺や PC などのバッテリーと病院の自家発電装置は定期点検が必要である。

(解説)

停電対策としては自家発電装置が最も重要であるため定期点検を怠ってはならない。また、人工心肺や PC を内蔵する ME 機器ではバッテリーの定期点検も必須である。PC は 0.5 秒の停電でシャットダウンし、再起動とキャリブレーションを要するため、重要な生命維持装置や PC についてはバッテリーの点検を怠ってはならない。

2. 電力供給量

電力供給が不十分な場合の優先度や手動に切り替える ME 機器をあらかじめ決めておく。

(解説)

消費電力を抑えるため、院内で非常用電源からの電力供給について、優先順位をあらかじめ決めておく。状況によって ME 機器を手動に切り替えることも必要であり、該当する機器を決めておくことが望ましい。逆に、途中で操作を中止できない手術や手技を念頭に、電力供給を優先させるべき機器も明らかにしておく。電力供給が安定した際の手術再開の基準と決定する指揮者もマニュアルで設定しておく必要がある。

3. 非常用コンセント

無停電電源は緑色コンセントのみであることを知る。

(解説)

手術室内には 3 種類のコンセントがあり、一般 (商用) 電源は白、非常用電源は赤色と緑色で表示されている。赤色の非常用電源では停電から発電装置が稼働するまで 0.5 秒から 40 秒の停電が生じる。一方、緑コンセントの電源には UPS (Uninterruptible Power Supply) というバッテリーが接続されており、停電は起きない。重要な機器やコンピューターは緑電源に接続しなければならない。ただし、緑コンセントの電力供給が能力を上回ると電力が供給されなくなるので注意が必要である。

4. 自家発電

非常用電力供給の仕組みと自院の発電機の仕様を知る。

(解説)

自家発電機は重油などを燃料としてディーゼルエンジンまたはガスタービンで発電するが、空冷または水冷による冷却を必要とする。燃料供給が止まった場合にも発電できなくなるが、広域停電では信号機が作動しなくなり、大渋滞が起きるため、燃料の供給が遅れることがある。自家発電装置の性能(冷却法, 使用冷却水, 発電可能時間, 電力量)を知ることが重要であり、能力によっては手術時間が制限される場合がある。

B. 停電時の対応**1. 新たな手術**

停電の原因や復旧の見通しが判明するまで新たな手術は行わない。

(解説)

停電時も非常電源が作動していれば進行中の手術を中止する必要はないが、どれだけの機器を稼働させ得るかはその発電能力や稼働時間(備蓄燃料・燃料供給状況)に依存している。従って、原因と復旧のめどがはっきりするまでは新たな手術は行わない。手術手技でも麻酔手技にも吸引が多用されるが、中央配管の吸引システムも電力で作動している。非常電源に接続する規程であるが、停電の際に停止したとの報告もあり、吸引システムの配線を確認する。なお、停電からの回復について見通しが立つこともあるため、情報収集に努める。

2. 空調

空調が切れる場合が多いのでドアの開閉をしないようにする。

(解説)

停電による手術室空調の停止は手術室内の清浄度に影響する。ドアの開閉は清浄度をさらに下げる原因となるため、極力ドアを閉める。自院の手術室空調が非常電源から電力供給を受けられるか否かを知ることが大切である。さらに、非常電源に接続されている場合にも、空調が一度停止するのか、停止する場合には電力の供給開始後自動的に再稼働するのか、再稼働までにどれだけ時間がかかるのか、手動で再稼働させる手段があるかを知ることが有用である。

IV. 断水対策

断水は大規模災害に伴う場合のほか、単独でも起こり得る。人的被害は稀であるが、手術器械の洗浄・滅菌業務に大きく影響する。

1. 洗浄・滅菌

断水が手術器械の洗浄・滅菌に与える影響を知る。

(解説)

手術器械を洗浄する際には多量の水を必要とする。また、手術器械に多用される高圧蒸気滅菌法にも水が必要で、断水は手術器械の洗浄・滅菌に支障をきたす。原因と復旧のめどがはっきりするまで新たな手術は行わないことが望ましい。なお、術前手指消毒については有機物による汚れを落とした後、丁寧にアルコールを擦り込む。

2. 水冷式発電機

断水時には、水冷式発電機が稼働できないことを知る。

(解説)

自家発電機には空冷式と水冷式があり、冷却効率の点から病院の自家発電装置はほとんどが水冷式である。冷却水として地下水を用いている施設もあるが、水道水を利用している施設では断水が起きた場合に、発電ができなくなる。震災で停電と断水が同時に起きる場合も念頭に置いておく必要がある。なお、冷却は空冷式が推奨されている。

V. 大規模災害

大規模災害時には手術継続についての判断が必要になる。しかし、病院の被害状況を把握するには24時間以上を要し、職員との連絡もしばしば困難になる。さらに、時間の経過とともに物品供給停止などの思いがけない二次的障害が発生することもある。

A. 総合的対策

1. 指揮系統

災害時用の単純な指揮系統をあらかじめ作成する。

(解説)

非常時における意思の疎通を避けるため、災害時用の単純な指揮系統をあらかじめ作成する。権限を集中させ、必要な全ての決定を委ねるが、責任者が不在の可能性もあるため複数名の副責任者を決め、決定権を担う順についても決めておく。

2. 複合的障害

大震災や洪水では停電、断水または物流障害などの複合的な障害が起きることを認識する。

(解説)

地震の場合、震度6を超えると急激に揺れが激しくなり、津波による水没、建物の倒壊、道路の崩壊、停電、断水および都市ガス供給停止が起きる。洪水でも同様である。大規模災害では種々の複合的障害が起きることを認識すべきである。重大な二次的障害(停電・断水・物資不着)がある場合は、院外からの新たな手術症例は受け入れず、院内の緊急例のみへの対応に限定する。

3. 建築・設備

手術部の建築、構造、設備を統括する部署を確認し連絡先が分かるようにする。

(解説)

大規模災害時には、手術部の建物にも予想外の障害が発生する。その対応には、建築物の構造や設備（医療用ガスの配管・ポンベの備蓄量を含む）について熟知する職員や専門業者からの助言が必要な場合も多い。これらを統括する部署や連絡先が容易に確認できるよう手術部内に明示しておくことが重要である。

4. 連絡方法

緊急時の職員との連絡方法と連携病院との交信方法を確立する。

(解説)

大規模災害に直面する問題点として「職員や連携病院との交信」が挙げられる。安否も含めた職員との交信手段、近隣の病院との手術患者の搬送・受け入れに関する交信法について、平時から考慮しておくべきである。災害時には、一般回線の電話や携帯電話などの通常の方法では繋がらない。院内の公衆電話が有効であった、SNSなどのソーシャルネットワークが比較的機能したとの報告があり、病院としても検討する価値がある。MCA (multi-channel access) 無線は中継局が必要であるが、ほぼ確実に交信可能といわれている。インターネットを用いた各病院の受け入れ可能状況発信も有効といわれている。

B. 搬送対策

1. 院内での患者移送

非常時の患者移送の手段、手術患者の受け入れ病棟についても事前に協議する。

(解説)

大規模災害時にはエレベーターが使用不能になり、手術部と別の建物を結ぶ渡り廊下が通行不能になる場合、歩行は可能でもストレッチャー・ベッドの通行が不可能な状況もある。担架や他の代替手段による搬送法の準備が必要であるが、階段を使って術直後の患者を搬送することは極めて困難である。同じ階にある病棟の歩ける患者を他の病棟に移動させ、手術患者の受け入れ病床を作るといった対策について、あらかじめ院内で取り決めておく必要がある。

2. 病院間連携

大きく被災した病院と、機能が維持された病院との役割の違いを理解する。

(解説)

自院が大きく被災した病院では、緊急手術が必要な患者や周術期の透析患者について他院への搬送

を検討する。一方、自院手術部の機能が保たれている場合は、まだ開始されていない予定手術を全て中止し、他院からの緊急症例の搬送に備える。ただし、大規模災害では、発災直後に自院の立ち位置が分かることは少なく、近隣地区全体への医療材料搬入が困難になっている場合もある。さらに、自院と搬送先(元)施設との間で交通が遮断されている場合もあり、十分に情報を収集し、慎重に判断する必要がある。

過去の大災害時に、搬入される症例の半数以上が手術を必要としたとの報告もあり、手術部の役割は重要である。ただ、傷病者の手術中に、より生命の危険を伴う重傷者が搬送される可能性もあるため、来院順に手術を開始してはいけない。また、高次機能病院では、軽症患者の手術に手を付けるべきでなく、近隣の病院への搬送を考慮する。

C. 職員の避難対策

1. エレベーター・渡り廊下

職員の避難経路として、エレベーターや渡り廊下以外の通路をあらかじめ確認する。

(解説)

大規模災害時にエレベーターや複数の建物間の渡り廊下が使用不能になる場合がある。耐震構造と免震構造という異なった建築様式による建物間の渡り廊下ではより注意を必要とする。これは、増築されている場合も類似であり、その建物自体の避難用階段をあらかじめ確認しておく。

D. 医療器材

1. 備蓄

医療材料の備蓄は72時間分を目安とする。

(解説)

大規模災害の際、新たな手術は開始すべきでないが、発災当時に実施している手術の中には途中で止めることができない状況があり、病院内でも新たに様々な状況が起こり得る。このため、医療材料は72時間分を目安として備蓄する。なお、離島や山間部では医療材料を運搬する道路状況が回復した後も、気象の影響を受けることがある。

2. 洗浄・滅菌

手術器械の洗浄・滅菌には電力・水の安定供給が必須であることを知る。

(解説)

手術器械は適切な洗浄と滅菌を必要とするが、停電や断水はこの行程を不可能にする。不十分な水量で実施する用手洗浄は感染防止の観点からは推奨できない。酵素洗浄剤を用いた洗浄を実施することになるが、やむを得ない場合に限られ、洗浄剤の備蓄量・供給状況にも注意を必要とする。

3. 医療材料・薬品の供給と備蓄

医療材料・薬品の備蓄量と供給体制を把握し、手術実施の可否を判断する。

(解説)

予定手術の再開には医療材料や薬品の備蓄量が十分にあり、その供給体制が安定していることが必須である。供給体制が不安定な状況下では、備蓄された材料は緊急用と認識する必要がある。なお、緊急用材料の供給に関して、行政と地区の医療機器販売協会の間で非常時の医療材料供給に関する協定を結ぶ動きが進んでおり、各地区での動向について把握しておくことも大切である。

E. 職員対策

1. 業務維持

業務維持の可否と実施可能な範囲を決定するため職員の状況を把握する。

(解説)

大規模災害では、職員やその家族、それぞれの生活にも大きな影響がある。学校・幼稚園・保育所の休止により女性職員が出勤でなくなったとの報告もある。発災後に実施可能な業務範囲の決定には、職員数とそのメンバーの把握が重要である。連絡が取れた職員数、院内で勤務中あるいは出勤可能な職員数を把握し、業務継続の可否と範囲を判断する。

2. 食料の備蓄

職員用の食料は 72 時間分を目安として備蓄する。

(解説)

災害により、出勤が不可能になる職員もいるが、交通事情や交代で勤務すべき職員が出勤できないために退勤できなくなる職員もいる。非常事態に対応する職員も含めて、生活面への配慮が必要である。具体的には 72 時間分を目安とした食料と水の備蓄、そして水洗トイレを使用できない場合への対応で、病院の担当者と連絡を密にする。

VI. 病院における事業継続計画

事業継続計画 (Business Continuing Plan : BCP) は本来企業が倒産しないように、災害時にも事業を継続的に進めるよう計画を立てること、またはその計画書をいう。昨今、病院においても BCP 策定の重要性が指摘されている。

A. 病院における BCP

1. BCP の策定

災害拠点病院は BCP を策定しなければならない。

(解説)

病院におけるBCPとは、災害が発生した時に備えてどの業務に優先的に取り組み、どのような体制で災害時の業務を行うかを事前に計画を立てることであり、職員や患者の生命と資産の保全を目的とする防災マニュアルとは異なる。災害時の病院業務継続を念頭に置き、職員や病院の安全を守り、医療の継続と復旧が目的である。病院におけるBCP策定の必要性が指摘され、2017年3月31日付で厚生労働省が災害拠点病院のBCP策定を義務化した。期限は2019年3月である。

2. 手術部の役割

病院におけるBCPでの手術部の役割を明確にする。

(解説)

病院におけるBCPでは各病院で管理可能な受入れ傷病者数(Surge Capacity)について推定する必要がある。傷病者には重篤な症例も含まれ、その中には一定の割合で手術の必要な症例がいることから、手術部としては受け入れ可能な手術数について検討しなければならない。逆算して考えると、手術部の受け入れ可能手術数からその施設の受け入れ可能傷病者数が規定されるとも言え、手術部の役割は重要である。

B. 手術部におけるBCP

1. BCPの考え方

業務継続の視点から、現有の医療資源で実施可能な診療を検討する。

(解説)

手術部におけるBCPを検討する上で、最も重要なのは急激に増加する需要の中で何件の手術を受け入れることができるかである。通常の診療は患者側のニーズをベースとして進められるが、BCPでは、業務継続の視点から医療資源に見合ったどれだけの診療ができるかを、優先順位を考えつつ検討して行く。

2. リソース

Surge Capacityの規定因子は、人的資源と医療器材、施設とその体制である。

(解説)

受け入れ可能な手術件数は、人的資源と医療器材、施設とその体制で決まる。具体的には、発災後、ライフラインや空調・医療ガスの観点から何室の手術室を稼働させることが可能で、現在実施中の手術をどの程度の時間で終わることができるか、つまり被災傷病者用として何室が供用可能かを判断する。そして、麻酔科医、外科系医師、看護師の何名がそのために手を空け得るか、呼び出し可能なメンバーは何名かの情報を収集する。さらに、現有の滅菌済み手術器械数と洗浄・滅菌が実施可能か、在庫している医療材料の量と種類を確認し、実施可能な手術数とその種類を判断することになる。

3. 手術部における事業継続管理

手術部における BCP の策定後は常に見直しとそれに沿った訓練を行う。

(解説)

事業継続管理 (Business Continuity Management : BCM) とは BCP を策定し、運用や見直しを行う一連の管理運営の過程を示す。病院については、災害による被害を受けても、診療機能の低下を最小限に食い止め、日常診療にまで復旧させて行く管理プロセスと言い換えられる。起こり得る全ての状況に対して計画を立てることは不可能であるため、BCP は一度策定すればそれで完了ではなく、指揮者不在の際に代理者をどう選定するか、その代理者が組織をどう管理するか、被災状況が異なった場合にはどう対応するかというような多彩な状況を考えつつ BCP の改訂を繰り返し、応力のある組織にして行くことが BCM の精神である。

4. 予定手術の再開

手術を再開する基準を設定することが望ましい。

(解説)

大災害後には、時間の経過とともに物品供給停止などの思いがけない二次的障害が発生する。ライフライン (電気・水)、空調、医療ガス、手術器械の滅菌行程、医療材料供給の安定性が確認されるまでは、緊急手術を除いて手術は再開しない。大規模災害時の手術実施についての判断基準と決定権を持つ指揮者をあらかじめ決めておく。

VII. 防災訓練

手術部には多くの部門・診療科が関与し、日常業務を止め難い実情があるため、部門全体での防災訓練は容易ではない。しかし、過去の災害時における職員の動きは訓練の有用性を示している。各施設の実情に合わせて半年に 1 回実施する。新規入植者にはその都度個別に説明し実践させる。

A. 防災訓練の実施

1. マニュアルの確認と活用

防災訓練ではマニュアルを確認し、マニュアルに従って行動してみる

(解説)

マニュアルの保管場所を知ることが最も重要である。マニュアルはアクションカード形式とし、読み上げる人と実行する人に分かれて訓練を行う。マニュアルに従って実際に行動してみるものが肝要である。

2. 情報収集と報告

情報収集の手順を確認し、収集の過程・実情報告の手順を実際に行う。

(解説)

情報収集（地震では震源地と震度、停電の原因と規模、断水の有無、院内での火災発生の確認、医療ガス供給の確認）の手順を確認し、情報収集の訓練を行う。実際に動いてみることで、自院に対する正確な知識を得ることができる。災害時の指揮命令系統、災害対策本部の設置場所・連絡方法についても確認し、実際に連絡してみる。

3. 避難訓練

別の手術室への避難・手術部外への避難の両者を想定し、訓練を実施する。

(解説)

避難経路、避難場所をあらかじめ設定し、訓練を行う必要がある。ある手術室から別の手術室に避難する場合は閉創の必要はなくそのまま移動すればよい。手術部外に避難しなければならない場合は手術の中断と閉創および移動中の生命維持が必要となるため、手順の策定と実際の訓練を行うべきである。また、エレベーターが使えない場合も想定して実施する必要がある。

B. 確認作業

1. 安全確認

医療材料・薬品の整理整頓の状況、大型機器キャスターのロックを確認する。

(解説)

地震ではガラス製品や重い器材が棚から落下する恐れがあり、棚そのものも転倒する危険がある。キャスター付きの大型機器は地震の際暴れまわって制御がきかなくなる。そのため、物品の落下防止の確認と棚の転倒防止策の確認、キャスター付き大型機器が激しく移動しないようにキャスターロックの確認が必要である。

2. 施設・設備

消火器・防火シャッターの設置場所と操作法、医療ガス供給設備を確認する。

(解説)

火災の場合初期消火が最も重要であるため、消火器の設置場所の確認と操作法について定期的な訓練を行う。防火シャッターについても操作法を知る必要がある。医療ガス供給状態を知る方法を確認すると共に、地震の場合自動的に酸素ガスパイピングのバルブが閉じることがあるため、シャットオフバルブの位置を確認し、操作法を訓練する。

3. BCP

病院における BCP のうち手術部に関する項目の読み合わせを行う。

(解説)

病院における BCP における手術部の役割を確認すると共に、多くの視点からその BCP 遂行における課題と見直しについて討議する。

文 献

- 1) 原口義座, 友保洋三: 医療面における危機管理マニュアルの意義・有用性—災害対策を中心に—. J Natl Inst Public Health 2003; 52: 113-121.
- 2) 藤岡 斉: 手術部の安全管理 新潟県中越地震の災害医療を経験して. 日本手術医学会誌 2006; 27: 281-284.
- 3) 高野博子, 佐藤和彦, 三浦京子, 福田淑江, 菊池志津子, 堀内義仁, 辺見 弘: エマルゴ・トレーニングシステムによる患者受け入れ訓練の実際. 日本集団災害医学会誌 2004; 9: 52-56.
- 4) 中田康城, 中島龍馬, 中山祐介, 渡邊建司, 八木啓一: 災害教育における総合型机上訓練の有用性, エマルゴ・トレーニング・システムを用いた多数傷病者対応演習. 日本集団災害医学会誌 2006; 10: 196-196.
- 5) 油井律子, 中島浩美, 三島 済, 今井秀一: 手術室防災訓練の取り組み. 日本手術医学会誌 2004; 25: 312-314.
- 6) 消防庁インフォメーション「平成 15 年中の火災の概要」. http://www.tfd.metro.tokyo.jp/inf/h15/i033_07.htm
- 7) Kaddoum RN, Chidiac EJ, Zestos MM, Ahmed Z: Electrocautery-induced fire during adenotonsillectomy: report of two cases. J Clin Anesth. 2006 Mar; 18 (2): 129-131.
- 8) Baxter DA: Laser safety in the operating room. Insight. 2006; 31: 13-14.
- 9) Plumlee JE: Operating-room flash fire from use of cautery after aerosol spray: a case report. Anesth Analg. 1973; 52: 202-203.
- 10) Goldberg J: Brief laboratory report: surgical drape flammability. AANA J 2006; 74: 352-354.
- 11) Spigelman AD, Swan JR: Skin antiseptics and the risk of operating theatre fires. ANZ J Surg 2005; 75: 556-558.
- 12) Bellino JV: Operating room fire safety. J Healthc Prot Manage 2007; 23: 115-124.
- 13) Lypson ML, Stephens S, Colletti L: Preventing surgical fires: who needs to be educated? Jt Comm J Qual Patient Saf 2005; 31: 522-527.
- 14) 防災計画の作成に関する指針. <http://www.pref.saitama.lg.jp/A10/BG00/kenti/kijunhou/bousai/kousou/sisin.html>
- 15) 堀田哲夫: 手術室の停電対策. オペナーシング 2013; in press.
- 16) 非常電源. <http://www2.oninet.ne.jp/ts0905/safety/safe045.htm>
- 17) 病院・医療施設向け配線基準(医療用器具 JIS 規格適合品). <http://biz.national.jp/Ebox/densetsu2006/pdf/file/120.pdf>
- 18) 杉浦嘉泰, 宇川義一: 福島県立医科大学における東日本大震災後の活動—神経内科医の立場から—. 産衛誌 2011; 53: 165-166.
- 19) 東日本大震災活動状況(石巻赤十字病院災害対策本部). <http://www.ishinomaki.jrc.or.jp/img/shinsai01.pdf#search='%E6%9D%B1%E6%97%A5%E6%9C%AC%E5%A4%A7%E9%9C%87%E7%81%BD+%E7%97%85%E9%99%A2%E3%81%AE%E7%81%BD%E5%AE%B3%E5%AF%BE%E7%AD%96'>

- 20) 寺田暁史 東日本大震災レポート (第 11 報) 医療機関における被災・復旧状況と課題について NKSJ-RM レポート 2011 ; 57 : 1-8.
- 21) 東日本大震災における気仙沼市立病院が果たした役割と災害拠点病院. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001j51m-att/2r9852000001j5g5.pdf#search='%E6%9D%B1%E6%97%A5%E6%9C%AC%E5%A4%A7%E9%9C%87%E7%81%BD+%E7%97%85%E9%99%A2%E3%81%AE%E7%81%BD%E5%AE%B3%E5%AF%BE%E7%AD%96>
- 22) 福田幾夫, 橋本 浩, 鈴木保之, ほか: 東日本大震災における手術室, 東北外科集談会からの報告, 将来の激甚災害にそなえるために. 日本外科学会雑誌 2012 ; 113 : 241-251.
- 23) 増田さかゑ, 山本真実, 成岡靖子, 佐野千史, 金田 徹: 手術室における地震防災マニュアルの検討. 日本手術医学会誌 2005 ; 26 : 16-18.
- 24) 井上由佳理, 玉置悦子, 阿久津純子, 横尾香代子, 小河原美代子, 島田洋一: 震災を想定した手術室シミュレーションに関する一考察. 日本手術医学会誌 2006 ; 27 : 133-135.
- 25) 大越真紀子, 北本憲永, 鈴木克尚, 原季実子, 伊藤 敬, 原 真介, 増井浩史, 小久保庄太郎: 手術室における ME 機器の耐震固定. 日本手術医学会誌 2007 ; 2 : 212-215.
- 26) 白子隆志, 白子順子, 伊藤明子, 東条奈美, 石川 清: パキスタン北部地震における病院 ERU の運営経験. 日本集団災害医学会誌 2007 ; 12 : 54-61.
- 27) 総務省: MCA 無線. <http://www.soumu.go.jp/soutsu/tokai/musen/mca/index.html>
- 28) 東京都福祉保健局医療政策部救急災害医療課. 大規模地震発生時における医療機関の事業継続計画 (BCP) 策定ガイドライン 2012.
- 29) 災害拠点病院指定要件の一部改正について. https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc2601&dataType=1&pageNo=1

コラム 6：炭酸ガス消火器

手術室は、火災の3要素である「酸化剤」「燃料」「発火エネルギー」が揃っており、火災の発生し易い環境にあるが、その特性上スプリンクラーなどの自動消火装置が設備されていない。電気系統から発生した火災では生理的食塩水などが使用できず、常備されている粉末消火器は、「消火剤が患者創部に侵入付着して障害を来す可能性」「手術室自体、室内の医療機器に与える影響や復旧に要する負担の大きさ」が指摘されている。米国麻酔学会 (American Society of Anesthesiologist (ASA)), 救急医療研究所 (Emergency Care Research Institute (ECRI)), 麻酔患者安全財団 (Anesthesia Patient Safety Foundation (APSF)) は手術室内への二酸化炭素消火器設置を推奨しているが、国内では消防法 (消防法施行令・消防法施行規則) により設置し難い状況にある。これは、平成7年12月に二酸化炭素消火器から誤って二酸化炭素が放出され、当該防御区画外の隣接した部分に二酸化炭素が漏えいして、死傷者を出した事故を受けてのことで、「換気について有効な開口部の面積が床面積の30分の1以下で、かつ、その床面積が20m²以下の地階、無窓階または居室」での設置が規制されている。このため、手術室への二酸化炭素消火器の設置は現行法の下では、実現し難い状況と言える。しかし、標準的な二酸化炭素消火器を平均的な手術室内で使用したとしても、消火活動を行っている人物の近傍以外では、人体に症状が現れるほどの二酸化炭素濃度には上昇しないとの指摘もあり、適正な使用法を徹底するとの条件の下にはなるが、今後、消防庁等とより安全な手術室管理にむけて議論がなされるべきであろう。

索引

アルファベット

BCM	185
BCP	183, 184
BIS	59
BMI	42
CE (Cold Evaporater)	134, 136
DICOM	147
DVI	146
EOG 曝露防止	24
EPINeT	23
GS1-128	156
GS1 コード	142, 156
HBV ワクチン	23
HDMI	146
HIS	140, 142, 155
HIS 端末	148, 149
ICD-9-CM	142
ICD-10	142
ISO 17664	104
ISO 薬効別カラーコード	49
IVR	147
JAHIS	142
JANIS	93
JHAIS	93
JIS T1022	120
JIS T7101	133, 135
JIS T0601-1	120
K- コード	150
MCA	181
ME 機器	153, 158
ME 機器保守管理システム	154
MEDIS-DC	142
MRSA スクリーニング	83
PACS	147
RFID	150, 162
SSI	82
SSI サーベイランス	92
Spaulding の分類	99

SPD	163
SUD	96, 164
Surge Capacity	184
Surgical Fire	19, 20
UDI	156
UPS	178
WHO	142

あ行

アウトレット	133, 134, 135, 136
アクションカード	177
アルゴンビームコアギュレーター	128, 129
安全管理	50
安全性	143
安全な手術のためのガイドライン	15, 36
安全な麻酔のモニター指針	53
安全保存期間	103
異型輸血	19
遺残	16, 36
医事会計システム	143
意思決定支援	65
医事請求	139, 143
一般非常電源	122
医用電気システム	123
医療安全	154
医療ガス	133, 134, 181
医療ガス安全管理委員会	133
医療ガス管理従事者	136
医療ガス配管	174
医療機器	153
医療機器関連圧迫障害	20
医療器材	153, 183
医療材料	153
医療用 PHS	124
陰圧閉鎖療法	90
インサイズドレープ	88
インシデント	13, 14
インフォームドコンセント	2, 43

映像情報管理	138
栄養指導	64
遠隔部位感染	83
温風加温装置	129

か行

化学的インジケータ	102
過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌	101
カスタマイズ	141
カスタムキット	163
型別分類	121
可燃性医療材料	177
可燃性ガス	125, 129
カプノメータ	55
換気量モニター	56
看護計画と手術看護記録	72
看護実践の評価	76
患者移送	181
患者加温装置	129
患者確認とマーキング	78
患者評価	42, 61
患者間違い	15
患者モニター	53
患者モニタリング	75
感染経路	20
器械・ガーゼ等のカウント	17, 77
機械洗浄	96
器械出しの実際	66
器械展開	66
危機的大量出血	51
気道確保困難	16
キャスト	174, 186
急変時の対応	73, 76
休薬期間	42
供給体制	183
局所麻酔手術	75
禁煙	43, 63, 83
緊急時対応	50
筋弛緩モニター	58
空気圧縮機	135

空気感染防止	23
空調	168
偶発症例調査	51
クラス別分類	120
クロイツフェルト・ヤコブ病	106
経食道心エコー	59
携帯電話	123, 125
血圧モニター	57
血管シーリングシステム	126
血管内治療における実際	67, 71
血糖コントロール	83, 91
原価計算	140, 151, 156, 157
減価償却費	157
検査情報	145
検体の確実な取り扱い	78
建築様式	174
高圧蒸気滅菌	100
高画質	148
抗がん剤曝露防止	25
高機能手術室	171
抗菌縫合糸	90
口腔内衛生	64
高周波電流	123
酵素洗剤	97
工程試験用具	104, 116
高度清潔区域	166
高濃度酸素	90
効率化	154
個人用防護具 (PPE)	21, 98
コンテナ	160

さ行

サージカルスモーク	24, 128
サージョンコンソール	132
在庫量	162
サイロ効果	34
酸化エチレンガス滅菌	100
残留蛋白許容値	98
自家発電	178
時間依存型無菌性維持	103

時間軸	142	術前患者管理	44
指揮系統	180	術前中止薬	42
事業継続計画	183	術前訪問	61
始業点検	68	術中 MRI	147
事象依存型無菌性維持	103	術中看護計画説明	62
システム連携	139	術中患者管理	46
室内環境	69, 74	術中 CT	147
支燃性	133	術野映像	146
シャットオフバルブ	134, 136, 186	術野カメラ	146
習慣性医薬品	48	瞬時特別非常電源	122
周術期管理チーム	29, 42, 44	準備	66, 74
収納場所	158	準備と配置	68, 73, 74
手術安全チェックリスト	15, 32, 36	消毒	99
手術医事業務	140	情報管理	138
手術映像情報システム	139	情報の解析	157
手術器械	153, 159, 160	情報の共有	138
手術器械交換	87	情報連携	140
手術記録	150	初期消火	177
手術検体	17, 36	職業感染	20
手術室空調	179	職業被曝	25, 27
手術室面積	167	職業被曝防護三原則	25
手術時手洗い	84	食料の備蓄	183
手術情報	138	除細動器	130
手術台	174	除毛	82
手術体位	33, 46	新型医療機器	132
手術台帳	151	人工心肺駆動情報	145
手術部位感染	82	迅速病理診断	147
手術部監視映像	146, 147	心停止	51
手術部管理者	13, 14, 30	心電図モニター	56
手術部月報	151	心理的支援	65
手術部退室基準	48	診療放射線技師	159
手術部年報	151	診療報酬改訂	144
手術補助画像	147	水晶体被曝防止	25
手術申し込み	140	水道水	169
手術野皮膚消毒	85	水冷式発電機	180
手術用手洗い水	169	スクラブ法	84
術後患者管理	47	スケジュールリング	140
術後疼痛緩和	63	清浄度	166
術後訪問	76	生体情報監視	138
術前外来	61	生物学的インジケータ	102

生命維持管理装置	130
整流作用	125
世界保健機関	142
絶縁監視装置	122, 131
絶縁変圧器	121, 131
説明と同意	14
洗剤	97
洗浄	96, 179, 181
洗浄インジケータ	98
洗浄消毒装置	97
創縁保護ドレープ	87
挿管困難	51
送気管	134
早期離床	64
創部皮下洗浄	87
ゾーニング	166
ソフト凝固	126

た行

体位管理・皮膚損傷予防	70
体温管理	69, 88
体温モニター	57
耐貫通性容器	21
対極板	124, 126
耐震構造	174
タイムアウト	16, 17, 34, 36
大量出血	35
単回使用医療機器	96
断水	179
単品管理	161
中空針	21, 22
中心静脈圧	58
超音波吸引装置	127
超音波凝固切開装置	127
超音波洗浄	97
腸管前処置	83
鎮静	47
定期点検	130
低侵襲手術における実際	67, 70
ディスプレイザブル	163

停電	178
データベース	141
テクニカルスキル	30
手袋交換	87
デブリーフィング	18
電気主任技術者	131
電気メス	124, 126, 129, 132
電磁干渉	123
転落防止	175
電力供給	178
等電位接地	122
特定生物由来製品	49
特別管理産業廃棄物	170
特別非常電源	122
毒薬	48
トレーサビリティ	156

な行

内視鏡システム	128
内服薬確認	64
2次元シンボル	161, 162
二次的障害	180
2重手袋	90
入室からの流れ	63
ニュートラルゾーン	23
入浴	83
ノンテクニカルスキル	30

は行

バーコード	150, 160, 161, 162
肺血栓塞栓症	19
配信	146, 148
排水	170
ハイブリッド手術室	147
バッグバルブマスク	130
発注	163
針刺し	21, 78
バリデーション	104
パルスオキシメータ	54
ハンズフリーテクニック	23

皮下ドレーン	90
非常供給システム	135
非常電源	122, 177
非接地配線方式	121, 131
備蓄	182
ビックデータ	138
避難	175
避難訓練	186
避難経路	175
病院間連携	181
病院経営	154
病院情報システム	140, 154
標準コード	156
標準予防策	21
病棟への申し送り	73
病理映像	147
部位間違い	15
複合的障害	180
物品管理	138
物品管理システム	140, 141, 146, 154
物流システム	155
フラッシュ滅菌	116
ブリーフィング	17, 34
閉鎖吸引式ドレーン	90
ペイシェントカート	132
ボウイー・ディックテスト	103
防火シャッター	186
防災訓練	185
放射線被曝防止	25
包装	102
歩行入室	84
保守管理	144
保守点検	155
ホルムアルデヒド滅菌	101

ま行

マーキング	16, 78
マクロショック	121
麻酔覚醒時	47
麻酔ガス吸入防止	26

麻酔器	130
麻酔器管理	49
麻酔記録	49
麻酔台帳	151
麻酔導入	44, 46
麻酔の介助	71
麻酔の準備	45
麻酔法	44
マスタ交換	140
マスタ情報	142, 156
マニフォールド	133, 136
マニュアル	177
麻薬	48
マイクロショック	121
緑色コンセント	178
無菌性保証水準	99
無停電電源装置	123, 132, 178
無停電非常電源	122, 124
滅菌	99, 179
滅菌器材	159
滅菌物管理システム	143, 155
滅菌物の管理	67
免震構造	174
メンタルモデル	30, 34

や行

薬剤管理	48, 75
有害事象	13, 15
用手洗淨	96
抑制帯	175
予定麻酔説明	62
予防的抗菌薬投与	88

ら行

ラビング法	84
リキャップ	21
リコール	103
リスクインデックス	92
リストバンド	15, 19
履歴管理	160

履歴情報	160
臨床工学技士	130
レーザーメス	127
ロボット支援手術	132

手術医療の実践ガイドライン（改訂第三版）

2019年3月31日 発行

日本手術医学会誌 第40巻 Supplement. 2019

手術医療の実践ガイドライン改訂第三版準備委員会

発行所 日本手術医学会

〒100-0003 東京都千代田区一ツ橋 1-1-1 パレスサイドビル
株式会社毎日学術フォーラム内

電話 03 (6267) 4550

E-mail : maf-jaom@mynavi.jp

http : // jaom.kenkyuukai.jp/information/
