

博士論文

手術環境の清潔性維持のための

業務プロセスの評価と管理

齋藤 祐平

目次

1	要旨	2
2	序文	3
2.1	手術環境と清潔性維持	3
2.2	術後感染症と手術部位感染（SSI）	3
2.3	術後感染防止対策	4
2.4	術後感染防止対策の評価法の妥当性	6
2.5	業務プロセスの分析による手術環境の評価	8
2.6	本研究の目的	9
3	方法	9
3.1	検討 1 — 手術器械の術中汚染	10
3.2	検討 2 — 手術器械に対する洗浄効果	17
3.3	検討 3 — 手術室環境表面の汚染度	25
3.4	検討 4 — 感染防止対策業務	34
4	結果（各検討のまとめ）	39
5	考察	41
6	結論	46
7	謝辞	46
8	文献	47
9	表	54
10	図	70

1 要旨

手術環境の清潔性は、手術の質を左右し、有害事象の発生を抑制する重要な要因である。本研究では、臨床のアウトカム指標による比較検討ができないこのような要因を、プロセス評価の手法を用いて評価することの有効性と妥当性を検討した。手術環境の清潔維持管理業務にあたる手術器械の術中使用と汚染除去、環境表面の汚染度管理、ガイドラインに対する医療従事者の認識向上の各プロセスは、理論的にもいくつかの段階を通じて最終的なアウトカム指標と結びつくと考えられている。清潔維持管理業務のプロセスを評価することで、手術環境の状態把握と臨床指標への影響の分析が可能であり、手術環境の系統的な維持管理や改善策提案の手段として利用できることが示された。

2 序文

2.1 手術環境と清潔性維持

手術患者を取り巻く環境は、手術室内の清潔な空気、そこに設置された装置・設備や手術で使用される手術器械・医療材料、また手術のために働く医療従事者など、様々な物的、人的要素から構成されている。手術部内の業務手順やマニュアルの整備状況などの体制も、手術環境の構成要素に含まれる [1,2]。これらの要素は、手術室の機能性や清潔性と密接に関係している [3,4]。

手術室の環境は、手術の質を左右する重要な要因である [3]。手術器械に付着した汚染を除去する洗浄滅菌業務や、環境表面の汚染を除去する手術室清掃により、手術環境の清潔度は回復または維持される。また業務手順の検討やマニュアル整備は、手順を標準化することで一定水準の業務の質を維持する、いわば清潔性向上の役割を担っている。このように考えると、手術環境の清潔性維持のプロセスは、最終的に手術に関連した感染症や合併症など有害事象の発生を最小限に抑えることにつながると捉えることができる。

2.2 術後感染症と手術部位感染（SSI）

手術環境の清潔性を反映する臨床的アウトカムのひとつに術後感染症がある。術後

感染症とは、外科的治療における合併症のうち、手術後に発生する感染症の総称であり、手術部位感染（surgical site infection, SSI）と遠隔感染に分けられる [5]。SSI は手術手技が及んだ部位の切開創や臓器または体腔に生じる感染症であり、遠隔感染はそこから離れた部位や臓器に生じる感染症である。遠隔感染には肺炎、尿路感染症、カテーテル関連感染、抗菌薬関連腸炎などが含まれる [6]。

SSI は、発生する部位により表層切開創 SSI、深部切開創 SSI、臓器・体腔 SSI に分類される（図 1）。SSI が発生すると、膿瘍形成による手術創の治癒遅延や再手術の必要が生じるなどにより、治療成績の悪化や入院期間の長期化、そしてそれらの結果として治療費の高額化につながることが報告されている [7-13]。SSI 発生率の抑制は外科診療における重要な課題であり、それを支援する手術環境構築の必要性が指摘されている [1-5]（図 2）。

2.3 術後感染防止対策

術後感染症については、発生機序と要因に関して様々な研究がなされており、その研究成果に基づいて感染防止対策が考案されている。また、これらの対策を集積した SSI 防止対策ガイドラインが複数の学会や行政機関等から発行されており、医療現場で広く用いられている [1-5]。これらに沿って適切な対策をとることで、SSI の半数

が防止可能とされる [14]。

多くの医療従事者や研究者が注目する SSI 防止対策ガイドラインに、米国疾病管理予防局（Centers for Disease Control and Prevention, CDC）によるものと、世界保健機関（World Health Organization, WHO）によるもの、American College of Surgeons（ACS）によるものなどがある [3-5, 15]。1999 年に発行された手術部位感染予防のための CDC ガイドライン 1999 は、その後の十分な検討期間を経て 2017 年に改訂された。改訂版においては、エビデンスで検証された推奨事項と、検証はないが前版から精選された継続推奨事項とに区別して記載されている。エビデンスの検証に基づいた推奨事項には、すべての手術を対象としたコアセクションで抗菌薬予防投与、血糖管理、正常体温、酸素投与、生体消毒薬の使用に関連する感染防止対策があり、人工関節置換術セクションで輸血、全身免疫抑制療法、副腎皮質ステロイド関節内注射、抗凝固療法などについての感染防止対策がある [3]（表 1）。

また 2016 年に発行された WHO の SSI 予防のためのグローバルガイドラインでは、SSI 防止対策に関する業務が周術期の時期ごとに 3 つに区分され、関連エビデンスが検討されている [4]（表 2）。このガイドラインでは、術前の対策として術前のシャワー・入浴・清拭、ムピロシン軟膏による除菌、抗菌薬予防投与、術野消毒、手術時手指消毒などが、また術前及び術中の対策として栄養サポートの強化・酸素投与・正常

体温・血糖管理・手術用手袋の使用などが、さらに術後の対策として術後抗菌薬の投与期間延長や創ドレッシングなどが、それぞれ推奨されている。こちらは様々な国で利用しやすいよう地域性も考慮したガイドラインとなっている。ACS の SSI ガイドライン 2016 アップデートでは、すべての推奨事項が同一のセクションで解説され、入院前の介入や、術前の入浴とシャワー、禁煙、腸管洗浄、術前消毒、手術時手指消毒、抗菌薬予防投与、正常体温などが推奨されているが、基本は CDC のガイドラインを踏襲したものである [15]。

2.4 術後感染防止対策の評価法の妥当性

近年の SSI 防止対策ガイドラインは、採用するエビデンスには SSI 発生率をアウトカム指標として群間比較した研究報告のみを選択する傾向にある [3,4]。これはアウトカム指標の比較に基づくことで、感染防止対策の効果を数値で直接的に表すことができ、明確な結論が導き出しやすいためと考えられる。CDC や WHO の各改訂版ガイドラインもその流れに沿ったものである。

しかしながら、その結果として、これまでのガイドラインで推奨され医療現場で広く行われてきた SSI 防止対策の中に、新たに発行されるガイドラインではその位置づけが見直される業務が出てきている。例えば、手術器械の洗浄滅菌や手術室の清掃な

どの業務は、改訂版の SSI 予防のための CDC ガイドライン 2017 では“既に行われている感染対策業務”として推奨されているが、エビデンスについて十分な検証はされていない [3]。また WHO の SSI 予防のためのグローバルガイドラインでは、洗浄滅菌や清掃の業務は、SSI 発生のリスク要因や SSI サーベイランスとともに“SSI 防止のための重要事項”として解説されているものの、群間比較のエビデンスは検証されず、また記載箇所はエビデンスに基づく推奨事項の章ではない [4]。

改訂ガイドラインでこれらの感染対策業務の位置づけが変更されたのは、SSI 発生率をアウトカム指標として検討した群間比較のエビデンスが少ないためと考えられる [16]。これらの業務については、研究デザイン上に倫理的な問題が発生するために群間比較が実施困難であることや、SSI 発生率と関連因子の候補との因果関係の解明の難度が高く研究結果が報告されにくいことが背景にある。例えば、手術器械の洗浄滅菌に関する検討や、手術室の清掃に関する検討では、実施しない群に患者が割り付けられることに不利益があると推測され、臨床的な前向き比較研究ができない。また、業務の質改善に関する検討では、関連因子が多岐に及ぶため、SSI 発生率に結び付く要因の同定が困難である。このように、SSI 発生率のみを評価指標とする評価の手法には限界があることが明らかになってきたと考えられる。

2.5 業務プロセスの分析による手術環境の評価

医療技術の有効性と質は、前述の SSI 防止対策ガイドラインの推奨事項と同様に、アウトカム指標を利用して評価されるのが一般的である。しかしながら、アウトカム指標にもいくつかの弱みが指摘されており、アウトカム指標が利用できない状況では、プロセスを厳密に評価することや、医療技術が提供される環境や手段の構造を評価することが提案されている [17]。プロセス評価は、そのプロセスが当該分野で認められた方法で実施されているか否かに焦点がある。また構造評価は、医療技術提供の管理運営、施設や機器の適切性、医療従事者や所属組織の質、慣習などを対象とすることで、提供される医療技術の質を間接的に示すものである。

医療分野においては、病院機能評価などでプロセス評価が利用されている。診療の提供状況および教育・研修の実施状況などに関するプロセスの評価や、医療安全対策や感染対策などに関する指針やマニュアルに記載された業務の実施状況に関する評価がこれに該当する。手術環境の評価においても、アウトカム指標を評価指標として利用できない場合には、プロセス評価が可能と考えられる。

業務のプロセスを分析することで、術後感染発生率に基づく検討によらずに手術環境の評価が可能となり、その結果に基づいて対策の維持改善のための方針を提案し、SSI 防止のためのより良い手術環境の管理法を構築できる。またこの手法により、十

分なエビデンスが蓄積されないままにガイドラインに記載される SSI 防止対策の評価も可能になると考えられる。

2.6 本研究の目的

手術環境の清潔維持業務のうち重要なものに、手術器械の術中汚染管理、洗浄工程管理、環境表面の汚染度管理があり、またこれらを含む感染防止対策の効果を高めるために、ガイドラインに対する医療従事者の認識向上の取り組みが行われている。これらの業務では、前述のようにアウトカム指標を用いて構築されたエビデンスの情報が限られ、ガイドラインでの検討対象から外れてしまっている。これらの業務に対しては、プロセス評価の手法を用いて手術環境の清潔性を検討することで、アウトカム指標に依存しない改善策が提案できると考えられる。本研究では、アウトカム指標による比較検討ができない、または妥当ではない場合の手術環境の清潔性について、プロセス評価を用いて管理することの妥当性の検討を目的とした。

3 方法

手術環境における術後感染発生に影響を及ぼすと考えられる 4 つの業務プロセス、すなわち、手術器械の術中汚染（検討 1）、手術器械に対する洗浄効果（検討 2）、手術室環境表面の汚染度（検討 3）、感染防止対策業務（検討 4）について、それぞれ手術

環境の清潔性維持に関連する評価指標を抽出し、その業務プロセスの評価に使用することの有効性と妥当性を検討した（表3）。

3.1 検討1 — 手術器械の術中汚染

3.1.1 背景

手術器械は、手術の際に付着した血液や生体組織等の除去のため、使用後に洗浄される。洗浄効果の評価のために、手術器械に付着した汚染物中の細菌数について、洗浄前後の比較が行われている [18-22]。これまでの報告では、洗浄に関する業務改善の一環として研究が実施されており、対象の手術器械の収集は、洗浄を行う滅菌供給部門で行われていた。そのため、手術器械の細菌汚染は、使用中に生じたものか、運搬中に生じたものか、区別されていなかった。しかしながら、手術器械に付着した細菌が、術中に手術創に付着することなどにより、感染の原因となる可能性もある。そこで本検討では、手術器械の細菌汚染は術中にも起きているのか、細菌はどこに由来するのか、明らかにするために調査を実施した。

3.1.2 方法

対象

有鉤鑷子 60 本およびドベイキー鑷子 80 本を対象とし、その術中汚染の指標として、手術器械表面の細菌の菌種と菌量を検討した [23]。開腹手術の術式のうち、胃切除 7 例、結腸切除 6 例、肝切除 6 例、膵頭十二指腸切除 2 例、腹部大動脈瘤切除 3 例の手術で使用された鑷子を手術終了直後に器械台から無菌的に収集した。使用された手術時間ごとの鑷子の数は 4 時間以内が 49 本、4-8 時間が 67 本、8 時間以上が 24 本であった。

胃切除、肝切除、膵頭十二指腸切除および腹部大動脈瘤切除の手術では抗菌薬セフアゾリンが、結腸切除ではセフメタゾールが、それぞれ皮膚切開の 1 時間前に予防投与された。いずれの症例でも術前皮膚消毒が行われ、24 例のうち 22 例でポビドンヨードが、2 例（結腸切除および膵頭十二指腸切除）でグルコン酸クロルヘキシジンがそれぞれ使用された。

抽出・培養と菌種同定

鑷子をポリ袋に入れ、界面活性剤ポリソルベート 80 を添加して 0.05%としたリン酸緩衝生理食塩水 100mL を加えた。ポリ袋に封をし、震盪器に載せて 150rpm で 30 分間震盪した。その後ポリ袋内の液体を十分に攪拌し、50mL を採取した。採取液を 0.45 μ m メンブレンフィルター (Milliflex; Merck Millipore, Billerica, MA) で濾過した後、

メンブレンフィルターをトリプチケースソイ寒天培地に載せた。32.5±2.0°Cで5日間培養後に、生育したコロニー数を計数した。生育した微生物はグラム染色および微生物同定検査キット（API STAPH, API 20 STREP, API 20 NE, API C AUX；SYSMEX bioMérieux Co, Ltd, Tokyo, Japan）を用いて菌種を同定した。

手術器械表面からの細菌抽出率

観測された菌数に基づいて手術器械表面に付着していた実際の細菌数を求めるため、付着菌が溶液中に剥離・脱落してくる比率、すなわち細菌抽出率（recovery factor）を実験的に測定した。この測定には、枯草菌（*Bacillus subtilis* American Type Culture Collection 6633、Eiken; Eiken Chemical Co, Ltd, Tokyo, Japan）の既知量の芽胞液を用いた。

濃度 10^8 CFU/mL の枯草菌の芽胞液 50 μ L を鑷子表面に添加した。鑷子を無菌トレイに載せ、室温で30分間乾燥させた。0.05%ポリソルベート 80 添加リン酸緩衝生理食塩水 100mL を無菌トレイに加え、震盪器を用いて 150rpm で30分間震盪した。トレイ内の溶液をトリプチケースソイ寒天培地に接種し、32.5±2°Cで48時間培養した。生育した微生物は 2.0×10^3 colony forming unit（CFU）であった。

また、同じ枯草菌の芽胞液 50 μ L をトリプチケースソイ寒天培地に直接接種して同

条件で培養した。生育した微生物は 2.9×10^3 CFU であった。鑷子の抽出培養により生育した微生物数との比に基づいて、鑷子からの細菌抽出率は 0.69 と求められた。この細菌抽出率は、逆数を測定結果に乗じることで最終結果に反映させた。

統計学的検討

統計学的検討には、統計ソフトウェア JMP 6.0 (SAS Institute, Cary, NC) を用いた。データは Pearson のカイ 2 乗検定または Fisher の正確確率検定により比較し、有意水準を 0.05 とした。

3.1.3 結果

鑷子 140 本のうち、44 本 (31.4%) が術中に細菌で汚染されていた。汚染鑷子の内訳は、有鉤鑷子 13 本 (21.7%)、ドベイキー鑷子 31 本 (38.8%) であり、2 種類の鑷子の間に有意差が認められた ($P=0.03$ 、カイ 2 乗検定) (表 4)。手術術式ごとにみると、臍頭十二指腸切除では 41.7%、腹部大動脈瘤切除では 38.5%、胃切除では 36.7%、結腸切除では 32.7%、肝切除では 19.4% であった。手術術式と鑷子の細菌汚染の間には有意差は認められなかった ($P=0.45$ 、正確確率検定)。汚染鑷子を手術時間別にみると、4 時間以内の手術では 49 本のうち 16 本 (32.7%)、4-8 時間の手術では 67 本のうち 20 本 (29.9%)、8 時間以上の手術では 24 本のうち 8 本 (33.3%) であった。手術

時間と鑷子の細菌汚染の間に有意差は認められなかった ($P=0.93$ 、カイ 2 乗検定)。また抗菌薬の種類別にみると、セファゾリンを使用した手術では 91 本のうち 28 本 (30.8%)、セフメタゾール群を使用した手術では 49 本のうち 16 本 (32.7%) の鑷子が細菌で汚染されていた。抗菌薬と鑷子の細菌汚染との間に有意差は認められなかった ($P=0.85$ 、正確確率検定)。術前皮膚消毒をポビドンヨードで行った手術では、132 本中 43 本 (32.6%) の鑷子が、グルコン酸クロルヘキシジン群で行った手術では、8 本中 1 本 (12.5%) の鑷子が、それぞれ細菌で汚染されていた。消毒薬の種類と細菌汚染の間に有意差は認められなかった ($P=0.44$ 、正確確率検定)。検出菌数は、10CFU 以下が 30 本 (21.4%)、11-100CFU が 11 本 (7.9%)、100CFU 以上は 3 本 (2.1%) であった (表 5)。

手術器械には、グラム陽性球菌、グラム陽性杆菌、グラム陰性桿菌、および真菌などの微生物が付着していた (表 6)。このうち、62.1%がグラム陽性球菌、9.1%がグラム陽性杆菌、6.1%がグラム陰性桿菌であった。検出頻度が高かった菌種は、*Staphylococcus epidermidis* (15 本)、*S. hominis* (7 本)、*S. warneri* (5 本)、*Kocuria varians/rosea* (5 本) であった。

3.1.4 考察

本検討では、清潔と考えられている術野でも手術器械が汚染されている場合があることが示された。同定された菌種は、皮膚や消化管内に存在するものであった。術野の清潔性は手術開始時から完全ではなく、術野消毒後にも皮膚の常在菌や通過菌が残存する場合があることは以前から指摘されていたが、本検討の結果と一致するものであった [24,25]。また消化管手術の場合は腸内細菌が術野に漏出する場合があることも報告されてきたが、本検討の結果はこれらの術野の細菌が手術器械の術中汚染に関与する可能性を示すものであると考えられた [26,27]。手術器械の洗浄滅菌に関するこれまでの研究では、手術後に回収された手術器械から細菌が検出されることが報告されていたが、その由来については触れられておらず、また回収後に術野外で手術器械が汚染された可能性が完全には排除できていなかった [18-22]。SSI の発生に関して言えば、皮膚の常在菌や通過菌が SSI の起因菌となりうることや [28]、腸内細菌叢が発生に関与することは報告されているが [29]、手術器械を介するというエビデンスは存在しなかった。本検討の結果は、これらの報告での SSI の発生機序が、手術器械を介した術中の細菌移動が一因となっている可能性を示すものと考えられた。

SSI 防止対策の方策の一つとして、手術器械が細菌汚染される可能性が高い手技の後に器械交換を行い、その後は汚染を受けていない手術器械のみで手術を進行させる手順が考案されている [30]。患者体内の細菌が棲息する臓器や組織を対象とする手

術術式において、より一層の SSI 発生率抑制を図る際には、術中の器械交換を検討する意義があることが、本検討により示された。

手術器械が細菌汚染を受けるのは、腸管内容物と直接的または間接的に接触するとき、あるいは常在菌が生息する臓器や組織と接触するときと考えられている [5]。消毒された皮膚についても、時間経過とともに細菌量が徐々に回復し、手術器械に細菌を移す可能性が指摘されている [31]。本検討での腸管内に棲息する種類の細菌の検出や、皮膚に棲息する細菌の検出は、これを裏付ける結果である。なお有鉤撮子とドベイキー鑷子では、用途や接触する臓器・組織が異なることから、それぞれに付着する細菌の菌種が異なる可能性はある。しかしながら本検討では、撮子種類と検出菌種との関連について検討するには、腸管内に棲息する細菌の検出頻度が十分ではなかった。

手術器械の種類によって細菌汚染率が異なることが確認されたが、有鉤撮子とドベイキー鑷子の構造の違いが関連した可能性がある。平坦な鉤が組み合わさった単純構造の有鉤撮子と、先端に細く長く延びた波状の起伏と溝を有するドベイキー鑷子では、後者の方が生体組織との接触面積が大きくなり、細菌が移行しやすいと考えられた。また、手術器械の用途が、細菌汚染率に影響を与えた可能性もある。手術開始時と閉創時に多く用いられる有鉤撮子と、腹腔内の手術操作で多く用いられるドベイキー鑷

子とでは、使用条件が多分に異なるためである。細菌汚染率への影響要因について把握するためには、これらの要素も含めた検討が必要である。

本検討では術野および器械台の観察は実施しなかった。そのため、撮子の使用頻度や使用時間、使用方法については把握できていない。調査対象とした撮子の中には、使用の機会がなく器械台の上に保管されていたものも含まれていた可能性がある。器械台から無菌的に収集した撮子の一部から細菌が検出されたことには変わりがないが、使用状況が把握できれば、手術器械の細菌汚染リスクをより正確に把握できると考えられた。

3.2 検討 2 ー手術器械に対する洗浄効果

3.2.1 背景

手術支援ロボットの普及が進んでいる。現在主流の機種は、可動域が広く繊細に動作する操作鉗子と立体視可能な術野映像とで鏡視下手術を支援するものである。

この手術支援ロボットの専用操作鉗子について、汚染除去の観点での課題が指摘されている [32]。操作鉗子は多くの部品で構成され、機能性を高めるために構造が複雑であり、洗浄難度が高い。また製造販売業者による清浄度の評価基準は公開されておらず、洗浄で達成される清浄度についての情報が限られている。そこで本検討では、

手術支援ロボット用操作鉗子の洗浄難度について検討した。

3.2.2 方法

対象

手術器械に対する洗浄効果を検討するために、洗浄前後の手術器械の汚染度を比較した [33]。使用後手術器械の汚染度測定は、開腹用手術器械 27 本と手術支援ロボット（da Vinci Surgical System, Intuitive Surgical）の専用操作鉗子 41 本を対象とした。手術支援ロボット専用操作鉗子の内訳は、持針器 16 本、把持鉗子 8 本、バイポーラ鉗子 8 本、モノポーラ剪刀 9 本であった。これらの手術器械は、手術終了直後に収集した。

また、洗浄後手術器械の汚染度測定は、開腹用手術器械 40 本と手術支援ロボットの専用操作鉗子 24 本を対象とした。洗浄後対象器械は、院内の洗浄室において、定められた洗浄方法によって洗浄された後に収集した。

手術器械を収集した手術は、手術創分類がクラス 2（清潔汚染手術）の術式から選択した。開腹用手術器械では、胃切除 1 例および結腸切除 2 例であった。操作鉗子では、ロボット支援下前立腺全摘 7 例およびロボット支援下直腸前方切除 2 例であった。

手術器械の洗浄

洗浄後手術器械のうち、開腹用手術器械に対する洗浄は、院内での再生処理の手順に従って自動式洗浄装置（ウォッシャーディスインフェクター）を用いて行った。この洗浄工程は、手術器械を洗浄液に浸漬した状態での5分間の超音波洗浄、アルカリ洗剤を用いた10分間のスプレー洗浄、および93°C10分間の熱水消毒を含んでいた。

（図3）

手術支援ロボット用操作鉗子に対する洗浄は、製造販売業者の取扱説明書に従って実施している院内での手順に沿って、用手的洗浄と超音波洗浄を組み合わせて行った。まず、操作鉗子全体の外表面を、ブラシを用いて流水下で擦った。操作鉗子先端部の摩擦の際には、先端部の関節周囲に手で力を加え、先端部の可動範囲を全域にわたって動かしながらブラシを往復させた。つぎに、操作鉗子のハウジング部にある2つの洗浄用ポートから、ウォーターガンを用いて約2気圧の水を、それぞれ約30秒間注入した。続いて洗浄用ポートから酵素洗浄剤15mLを注入し、操作鉗子の全体が洗浄液の水面下にある状態で、周波数36KHz、出力1200Wの超音波を15分間出力した。超音波洗浄の後、再びウォーターガンを用いた洗浄用ポートへの水の注入と外表面全体のブラシ洗浄を行った。操作鉗子の内部および外表面を、十分量の流水で濯いだ後、操作鉗子を立てて水分を除去したうえで乾燥させた。

手術器械表面の残留タンパク質量測定

開腹用手術器械をポリ袋に入れ、蒸留水 10mL を加えた。ポリ袋を底部から超音波洗浄槽に入れ、内部に槽内の水が流入しないように留意しながら、ポリ袋内部の手術器械を超音波洗浄槽の水面より低い位置に保ち、周波数 36KHz、出力 1200W の超音波を 15 分間出力し、手術器械表面のタンパク質を蒸留水中に溶出させた。その後ポリ袋内の液体を攪拌してその一部を採取し、ビシンコニン酸法を用いて溶出したタンパク質の濃度を測定した（図 4）。測定には、タンパク質測定用キット（Micro BCA Protein Assay Kit, Thermo Fisher Scientific）を用いた。得られた測定値と抽出に用いた蒸留水量に基づいて、溶出したタンパク質量を算出した。

また、手術支援ロボットの専用操作鉗子を大きなポリ袋に入れ、その中で 2 つのフラッシュポートから蒸留水を 100mL ずつ合計 200mL 注入した。操作鉗子と蒸留水を入れたまま、水面が操作鉗子の全体より高い位置にくるようにポリ袋を超音波槽に浸漬した。その状態で、周波数 36KHz、出力 1200W の超音波を 30 分間出力し、操作鉗子表面の残留タンパク質を蒸留水中に溶出させた。その後、操作鉗子を入れたままポリ袋を震盪させて内部の液体を十分に攪拌し、その一部を採取して開腹用手術器械の場合と同様にタンパク質濃度を測定し、溶出したタンパク質量を算出した。

なお洗浄後手術器械は、溶出タンパク質の測定操作を、乾燥を挟んで3回連続で実施した(図5)。乾燥については、タンパク質を溶出させた液体の採取後に手術器械をポリ袋から取り出し、開腹用手術器械では清潔なリネンにより清拭し、手術支援ロボットの専用操作鉗子では操作鉗子を立てて水分を除去したうえで外表面を清拭することにより実施した。このとき、ポリ袋は測定ごとに交換した

一連の測定で得られた洗浄後手術器械からのタンパク質溶出量は、測定の1回目と2回目、2回目と3回目のタンパク質溶出量をそれぞれ比較し、その変化を上昇、下降、一定に分類したときにどのように推移するか変化パターンを記録することでおこなった。データは器械種類ごとに器械重量で補正した。また洗浄効果について、手術器械から除去されたタンパク質量を残留していたタンパク質量で除して算出した。

統計学的検討

統計学的検討には、統計ソフトウェア JMP Pro11 (SAS Institute, Cary, NC) を用いた。データは t 検定により比較し、有意水準を 0.05 とした。

3.2.3 結果

使用後の汚染状況

使用後手術器械に付着していたタンパク質量は、開腹用手術器械では $5.5 \pm 1.2 \times$

$10^3 \mu\text{g}$ 、手術支援ロボット専用操作鉗子では $72.3 \pm 9.2 \times 10^3 \mu\text{g}$ であり、両者の間には有意差が認められた ($P < 0.01$)。

洗浄後の残留タンパク質量

洗浄後手術器械から連続3回の測定で溶出したタンパク質量は、開腹用手術器械ではそれぞれ $16.5 \pm 2.0 \mu\text{g}$ 、 $17.0 \pm 2.1 \mu\text{g}$ 、 $17.1 \pm 2.0 \mu\text{g}$ 、操作鉗子ではそれぞれ $645 \pm 54 \mu\text{g}$ 、 $551 \pm 44 \mu\text{g}$ 、 $534 \pm 49 \mu\text{g}$ であり、各測定回について、開腹用手術器械と操作鉗子の間に有意差が認められた ($P < 0.01$) (図6)。

洗浄後手術器械のタンパク質溶出量の変化には、3つのパターンが認められた。器械種類ごとに、タンパク質溶出量が下降するパターン、溶出量が概ね一定のパターン、測定値が高くなる測定回がある不規則変動パターンのいずれかに分類できた (図7)。

洗浄効果

開腹用手術器械に対する洗浄効果は99.1%、操作鉗子に対する洗浄効果は97.6%であった。

3.2.4 考察

操作鉗子の残留タンパク質量の水準は、器械1点あたり $200 \mu\text{g}$ 以下という従来の手

術器械に対する許容水準を大きく上回っていた [34]。また操作鉗子について学術誌で提案されている、先端から 6 cm までのシャフト部分までを抽出する非破壊試験で 150 μg 以下、または先端とシャフト部分を取り外す破壊試験を行い先端部分で 80 μg 以下かつシャフト部分で 75 μg 以下という 2 種類の許容水準に照らしても、残留タンパク質量の水準が高いと推定された [32]。本検討で用いられた院内洗浄手順は、取扱説明書に記載されてはいるものの、十分な洗浄効果が得られない洗浄方法と認められた。

本検討では、先行研究とは異なり操作鉗子の全体を残留タンパク質評価の対象とした [32]。これは、操作鉗子の内腔が、シャフトからハウジングまでつながっているためである。操作鉗子先端から浸入した腹水などの液体は、シャフトを通じてハウジング内部まで到達する。実際に、手術支援ロボット本体から取り外された操作鉗子の内部に赤色を帯びた液体が貯留していたことが観察されている。また、ハウジングにたまった液体は、鉗子先端を通じて術野に戻る場合があり得るため、操作鉗子の清浄度評価の際にはハウジングも含めるべきと考えられた。また、製造販売業者が規定する洗浄方法は、本検討で用いたものを除き、操作鉗子内腔へ洗浄液を灌流する機能を持った洗浄機を使用することとされている。シャフトやハウジングの内腔表面の汚染除去をより効果的に実施するため、他のいずれかの洗浄方法の変更を検討すべきことが

示唆された。

また本検討では、器械からの残留タンパク質の溶出量が、洗浄により減少していく様子が確認された。また、洗浄方法および器械種類が、洗浄効果にどのように影響するかが示された。これまでの多数の報告は、手術器械の汚染度の指標として細菌数を用いていたため、洗浄により手術器械表面の細菌が除去されたのか、あるいは死滅した細菌が表面に残っているのかが、不明であった [18-22]。また汚染物をどの程度まで物理的に除去できるかも示されてこなかった。そのため、洗浄方法ごとの汚染除去効果や、手術器械ごとの洗浄難度についての検討は、不十分であった。本検討では、残留タンパク質量を定量的に測定したため、洗浄効果についてより精確に評価することが可能であったと考えられた。

これまでには洗浄効果を手術器械の種類ごとに分析した報告はなく、洗浄難度と構造の関係の検討は構造のレプリカを作成して評価したものに限られていた [35]。本検討の手法を用いることで、洗浄プロセスを分析して洗浄効果の影響因子を特定でき、また手術器械の種類ごとの洗浄難度が系統的に検討できると考えられた。さらに洗浄後に残留汚染が認められる頻度が高い手術器械に対しては、その種類に基づいて使用方法や洗浄条件を選択的に変更することで、業務効率の向上につながる可能性があると考えられた。

本検討では、超音波洗浄機を用いた残留タンパク質の抽出時間について、開腹用手術器械よりもロボット支援手術用操作鉗子において長く設定した。これは、当院における洗浄滅菌現場での超音波洗浄の設定に合わせたものであったが、時間を揃えての検討が今後必要と考えられる。

3.3 検討3 一手術室環境表面の汚染度

3.3.1 背景

医療関連感染への病院内環境表面の汚染の関連が指摘されている [36-39]。清掃の重要性が指摘され、環境表面に対する汚染除去の方法についての研究も進んでいる [40-45]。手術室においても環境表面の清掃は重要であり、適切な清掃計画の必要性が指摘されている [46]。

環境表面は、その向きや汚染度、医療従事者や患者による接触頻度などに応じて清掃頻度や清掃方法を定めることが推奨されている [46]。しかしながら、手術室環境表面の汚染度に関する情報は、十分には報告されていない。そこで本検討では、手術室環境表面の汚染度と環境表面の特性との関連について、また汚染度への影響要因について、分析検討した。

3.3.2 方法

対象

手術室環境表面を対象とし、その汚染度に環境表面の特性と時間経過が与える影響を検討した [47]。試料を採取する手術室には、主に胸部手術と腹部手術に用いられる6つの手術室をそれぞれ選択した。

環境表面の特性と汚染度の関係の分析

環境表面の特性に関する分析では、麻酔器の作業台部分、点滴台（支柱およびトレイ）、生体監視モニタ画面、麻酔医用診療端末のタッチパネル画面およびキーボード、看護師用診療端末のモニタ画面とキーボード、无影灯、シーリングサプライユニット（側面および底面）、自動ドアスイッチパネル（ハンドスイッチまたはフットスイッチ、手術室側と廊下側の2か所）、壁面（入口付近および手術台頭側）、床面（手術台術者側および麻酔医側）の17か所の手術室環境表面を汚染度の測定箇所とした。これらは主に、環境表面の特性である接触頻度（高、中、低）、向き（上向き、横向き、下向き）、床面からの高さ（高、中、低）の各要因に基づいて選択した。なお接触頻度の決定のために、汚染度測定の対象としたのとは別の複数の症例において、患者の入室から退室まで見学廊下から手術室内を観察した。この測定結果に基づき、対象の環

境表面を、医療従事者による接触回数が5回超、0回を超え5回以内、0回の3種類に分類した。また床面からの高さについては、150 cm超、30cm以上150 cm未満、30cm未満の3種類に分類した。

汚染度の測定は、手術室が使用された日の終業清掃の完了後に行った。汚染度の指標にはアデノシン三リン酸 (adenosine triphosphate, ATP) 量を用いた。測定の対象となった手術室では、期間中に60例の手術が行われた。その内訳は、眼科手術21例、産婦人科手術8例、消化管手術6例、呼吸器手術5例、泌尿器科手術5例、心臓外科手術4例、整形外科手術3例、耳鼻咽喉科手術2例、脳神経外科手術1例、肝臓外科手術1例、結腸手術1例、乳腺外科1例、内分泌外科手術1例、形成外科手術1例であった。

環境表面の汚染度に影響を与える候補因子として、環境表面の特性（接触頻度、向き、床面からの高さ）を変数として設定した。また試料採取を行った手術室で実施された手術の特徴に関連する変数として、一日の手術件数（2件以内、3件以上）、主な手術室の用途（胸部手術向け、腹部手術向け）、ASA分類（3-4、1-2または局所麻酔など非麻酔科管理症例）、手術創分類（清潔、清潔—不潔、不潔）、手術体位（仰臥位、砕石位、その他）、手術時間（4時間未満、4時間以上）、在部時間（8時間未満、8時間以上）、出血量（400mL未満、400mL以上）、輸液量（2000mL未満、2000mL以上）、

輸血実施の有無、手術終了から試料採取までの時間（200分以内、200-400分、400分以上）を設定し、合計14の変数と手術室環境表面の汚染度の関係を分析した。

測定期間中の日常清掃は、通常通り実施した。術間清掃では床面モップ掛けを行い、終業時清掃ではそれに加えて、麻酔医用診療端末キーボード、生体監視モニター画面、麻酔器作業台、点滴台の支柱およびトレイの各表面を清拭した。モップ掛けおよび清拭の際は、過酸化水素含有の洗浄剤を定められた濃度に希釈したうえで、モップ、雑巾または使い捨てタオルに含ませて使用した。看護師用診療端末のキーボードおよびモニター画面、麻酔医用診療端末のタッチパネルモニター、入口付近および手術台頭側の壁面、シーリングサプライユニットの側面および底面、自動ドアのハンドスイッチおよびフットスイッチ、无影灯下面については、術間清掃と終業時清掃での清拭対象ではなかった。

時間経過と環境表面の汚染度の関係の分析

時間経過の影響に関する分析では、環境表面の特性と汚染度の関係の分析と同じ環境表面を対象とした調査において、1か所以上が培養陽性となった、手術室入り口付近の壁面、麻酔医用診療端末のキーボード、看護師用診療端末のモニターディスプレイの3種類の環境表面を測定箇所として選択した。対象とした手術室において、手術と

終業清掃の終了後、2 時間、48 時間、7 日間での環境表面の汚染度を測定した (図 8)。

汚染度の指標として、細菌数と ATP 量を用いた。測定は、手術室の利用が制限される年末年始の時期に行い、3 回の測定の間には手術室の使用はなく、清掃も行われなかった。

細菌検査

環境表面の細菌数の測定には、細菌検査キット ペトリフィルム培地生菌数測定用 AC プレート (住友 3M、東京、日本) を用いた。対象の環境表面のうち 10 cm 四方のスペースに対し、0.9% 生理食塩水で湿らせた綿棒を用いて直角に交わる 2 方向に約 1 cm ずつ感覚をとって 10 cm の距離を 10 回ずつ拭き取った (図 9)。その後、綿棒の先を 1 mL の生理食塩水 0.9% を入れた試験管に入れて攪拌し、得られた抽出液の全体を細菌検査キットのプレートに滴下し、32°C で 48 時間培養した。計数した細菌数 (単位: CFU) には、1 を加えて対数に変換して検討した。なお、対象表面の面積が 100 cm² 未満であった麻酔医用診療端末のキーボードについては、試料を採取した面積に基づいて値を補正した。

ATP 量の測定

環境表面の ATP 量の測定には、ATP モニタリングシステム (クリーントレース衛生

モニタリングシステム、住友 3M、東京、日本) を使用した。対象の環境表面のうち、細菌検査に用いた箇所のすぐ隣の 10 cm 四方のスペースを使用した。ATP モニタリングシステムの綿棒を用いて、細菌検査の場合と同様に、直角に交わる 2 方向に、10 cm の距離を 10 回ずつ、約 1 cm ずつ間隔をとって拭き取りを行った。その後綿棒を専用試薬の入った試験管に挿入して十分に攪拌し、測定機に入れて相対発光量 (relative light unit ; RLU) を測定した。

統計学的検討

環境表面の特性と汚染度の関係を分析するために、ロジスティックモデルを用いて多変量解析を行った。まず単変量解析として、14 の環境表面の要因ごとに、汚染度が 250RLU を超える群と 250RLU 以下の群に分類し、各要因のカテゴリと汚染度の間で Pearson のカイ 2 乗検定を行った。設定した有意水準 $P = 0.20$ を下回る要因を選択した。つぎに有意水準を $P=0.05$ としてステップワイズ変数選択を行い、14 の要因のうち汚染度に影響を与えている要因を絞り込んだ。最終モデルにおいて、各要因についてオッズ比と信頼区間を計算した。

時間経過と環境表面の汚染度の分析では、t 検定を用いて有意水準を 0.05 として統計学的検討を行った。いずれの分析においても、統計ソフトウェア JMP Pro11 を用い

た。

3.3.3 結果

環境表面の特性と汚染度の関係

手術室環境表面の汚染度は、平均 $2.3 \pm 0.6 \text{ Log}_{10} \text{ RLU}$ 、最大 $5.0 \text{ Log}_{10} \text{ RLU}$ 、最小 $1.1 \text{ Log}_{10} \text{ RLU}$ であった。汚染度が高かったのは、手術台術者側の床面 ($3.1 \pm 0.5 \text{ log}_{10} \text{ RLU}$)、手術台麻酔医側の床面 ($3.1 \pm 0.4 \text{ log}_{10} \text{ RLU}$)、点滴台支柱 ($3.0 \pm 0.3 \text{ log}_{10} \text{ RLU}$)、麻酔医用診療端末キーボード ($2.8 \pm 0.3 \text{ log}_{10} \text{ RLU}$)、看護師用診療端末キーボード ($2.8 \pm 0.3 \text{ log}_{10} \text{ RLU}$) であった。また汚染度が低かったのは、手術台頭側の壁面 ($1.7 \pm 0.2 \text{ log}_{10} \text{ RLU}$)、入口付近の壁面 ($1.7 \pm 0.1 \text{ log}_{10} \text{ RLU}$)、シーリングサプライユニット底面 ($1.8 \pm 0.2 \text{ log}_{10} \text{ RLU}$)、生体監視モニタ画面 ($1.9 \pm 0.3 \text{ log}_{10} \text{ RLU}$) であった (表 7)。

環境表面の特性の観点からみたときの平均汚染度は、接触頻度が高い、中程度、低い手術室環境表面についてそれぞれ、 $2.8 \pm 0.5 \text{ log}_{10} \text{ RLU}$ 、 $2.2 \pm 0.5 \text{ log}_{10} \text{ RLU}$ 、 $2.0 \pm 0.5 \text{ log}_{10} \text{ RLU}$ であった。向きが上向き、横向き、下向きの手術室環境表面の平均汚染度は、それぞれ $2.6 \pm 0.6 \text{ log}_{10} \text{ RLU}$ 、 $2.2 \pm 0.5 \text{ log}_{10} \text{ RLU}$ 、 $1.9 \pm 0.4 \text{ log}_{10} \text{ RLU}$ であった。さらに床面からの高さが高い、中程度、低い手術室環境表面の平均汚染度は、それぞれ $2.0 \pm 0.4 \text{ log}_{10} \text{ RLU}$ 、 $2.3 \pm 0.5 \text{ log}_{10} \text{ RLU}$ 、 $3.0 \pm 0.5 \text{ log}_{10} \text{ RLU}$ であった。

実施された手術の特徴の観点からみたときの手術室環境表面の平均汚染度は、一日の手術件数が2件以内および3件以上の場合にそれぞれ、 $2.4 \pm 0.6 \log_{10}$ RLU および $2.3 \pm 0.7 \log_{10}$ RLU であった。ASA分類が「1または2」「3または4」「局所麻酔」の場合は、それぞれ $2.4 \pm 0.6 \log_{10}$ RLU、 $2.3 \pm 0.6 \log_{10}$ RLU、 $2.1 \pm 0.6 \log_{10}$ RLU であった。手術時間が4時間未満および4時間以上の場合は、それぞれ $2.3 \pm 0.6 \log_{10}$ RLU および $2.4 \pm 0.6 \log_{10}$ RLU であった。出血量が400mL未満および400mL以上の場合には、それぞれ $2.3 \pm 0.6 \log_{10}$ RLU および $2.4 \pm 0.6 \log_{10}$ RLU であった。また輸液量が2000mL未満および2000mL以上の場合には、それぞれ $2.3 \pm 0.6 \log_{10}$ RLU および $2.4 \pm 0.6 \log_{10}$ RLU であった。

単変量解析において、環境表面の汚染度に影響を与える因子の候補に選択されたのは、接触頻度 ($P < 0.05$)、環境表面の向き ($P < 0.05$)、床面からの高さ ($P < 0.05$)、一日の手術件数 ($P = 0.20$)、手術時間 ($P = 0.20$)、出血量 ($P = 0.19$)、輸液量 ($P = 0.15$)、であった (表 8)。これらの7因子をロジスティック回帰モデルに含めた多変量解析では、ステップワイズ変数選択によって、接触頻度 ($P < 0.05$) および環境表面の向き ($P < 0.05$) が環境表面の汚染度の有意な影響因子として認められた (表 9)。

時間経過と環境表面の汚染度の関係

手術室環境表面の ATP 量は、手術と終業清掃の終了後、2 時間後、48 時間後、7 日間後で、 2.0 ± 0.7 、 1.9 ± 0.5 、 $1.8 \pm 0.5 \text{ Log}_{10} \text{ RLU}$ であった。手術室環境表面の細菌量は、手術と終業清掃が終了してから 2 時間後、48 時間後、7 日間後で、 0.40 ± 0.54 、 0.40 ± 0.62 、 $0.082 \pm 0.20 \text{ Log}_{10} \text{ CFU}$ であった。48 時間後の細菌数と 7 日間後の細菌数の間に有意差が認められた ($P < 0.05$) (表 10)。

3.3.4 考察

本検討では、環境表面の汚染水準が医療従事者による接触頻度の多寡と環境表面の向きの分類の影響を受けることが明らかになった。また、環境表面の汚染量の経時的な推移は、物質的な量を指標にとると小さく、細菌数を指標にとると大きいことが示された。本検討のように分析することで、手術室環境表面の汚染に影響する因子を特定し、汚染防止のための方策が検討できると考えられた。

環境表面の汚染度や清掃の効果に関する研究報告で利用される指標の主なものに、細菌数と ATP 量があるが、いずれがよいかの議論は収束していない [48]。細菌数の測定は、微生物学的なリスクを直感的に把握できる一方で、細菌数の数値は病原菌以外の菌種も含んだものであること、採用する培地種類や培養温度などの培養条件に応じた種類の細菌しか検出できないことなどの限界がある。ATP 量の測定は、細菌がエ

エネルギーとして利用する ATP を利用した測定法であり、菌液を段階希釈して測定した場合には細菌数と比例した測定結果が得られるが、細菌個体あたり ATP 量が菌種ごとに異なること、ヒトや動物の体液・分泌物や皮膚落屑などに由来する ATP も併せて検出することにより、測定値が示す意味合いの解釈が難しいことが課題である [48]。

本検討では、細菌数は時間の経過とともに大きく変化することが示され、測定時点での瞬間的な微生物汚染量を反映する指標と認められた。また ATP 量は、時間経過の影響を受けないが、測定時点までに対象箇所に棲息していた細菌数の最大値や、患者または医療従事者による接触の頻度を反映する指標であると考えられた。評価指標として細菌数と ATP 量のいずれかを選択する際には、これらの点に留意して目的に応じて使い分ける必要があり、たとえば清掃業務の評価では、時間経過の影響を受けない ATP 量を指標として用いると、手順や方法の妥当性評価の信頼性が高まると考えられた。

3.4 検討 4 —感染防止対策業務

3.4.1 背景

安全な手術のガイドラインでは手術チームの重要性が指摘され、SSI 予防のためにチームの構成員が防止方策を理解し、協働することの必要性が強調されている [1]。

このガイドラインの中では、病棟スタッフは手術チームの構成員として想定されていないが、外科病棟においても手術室と同様に、ガイドライン推奨業務の実施は SSI 防止において重要な役割を持っている。

SSI 防止対策を最大化するためには、周術期のケアにおいて限られた医療資源を効率よく配分し、術前、術中、術後を通してガイドライン推奨業務を実施する必要がある。またそのためには、ガイドラインに関する医療従事者の認識を高める必要もあると考えられる。そこで本検討では、外科病棟および手術室におけるガイドラインの推奨業務の実施状況と、ガイドラインの認識が与える影響について調査を行った。

3.4.2 方法

対象

病院年鑑（2012 年度版）に掲載された 250 床以上 905 病院を対象とした。2012 年 12 月にアンケートを送付し、2013 年 1 月までに返信された回答用紙を解析した。アンケートは、同一の用紙 2 つを対象病院の病院長宛に送付し、病棟部門と手術部門の 2 部門にて責任者による記載を依頼した。2 部門の両方から回答があった場合のみ解析対象に加えた

アンケートの質問および回答用紙

アンケートは、1999年にCDCにより発表された手術部位感染予防ガイドラインおよび2009年にWHOから発表された安全な手術のガイドラインの推奨事項に基づいて作成した。病棟および手術室に対する推奨事項をそれぞれ29ずつの業務にまとめ、各々5つのカテゴリに分類したうえで、ガイドラインに記載された推奨業務実施の有無を項目別に質問した。

回答者のガイドラインに関する知識も併せて調査した。ガイドラインを“読んだことがある”“知っている”“知らない”の3段階のいずれに当てはまるか回答を依頼した。“読んだことがある”回答者の群とそれ以外の回答者の2群に分類し、それぞれのガイドライン認識度を「高」および「低」とした。

統計学的検討

統計学的検討には、統計ソフトウェア JMP Pro12 (SAS Institute, Cary, NC) を用いた。ガイドラインに関する認識の比較についてはカイ2乗検定を、またガイドライン推奨業務の実施率の病棟と手術室間の比較については Wilcoxon の順位和検定を用いて行い、有意水準を 0.05 とした。

倫理的配慮

本検討の実施に際しては、東京大学医学部に設置された倫理委員会による倫理審査

を受審し、承認された（審査番号 11597）。

3.4.3 結果

アンケート回答数

アンケートを送付した 905 病院のうち、453 病院から 713 通の回答が得られた。両部門から回答があったのは 244 病院であり、手術部門からの回答は 386 通、病棟部門からの回答は 316 通、両部門を兼務する 1 人の回答者からの回答が 11 通であった。

回答者のガイドライン認識

病棟部門のガイドラインの認識については、ガイドラインを読んだことがあるという回答が 103 通、知っているという回答が 102 通、知らないという回答が 39 通あった。また手術部門においては、ガイドラインを読んだことがあるという回答が 164 通、知っているという回答が 62 通、知らないという回答が 18 通あった（表 11）。病棟部門と手術部門でのガイドラインに対する認識には有意差が認められた（ $P < 0.01$ ）。

推奨業務実施率

ガイドライン推奨業務の平均実施率は、病棟向けの 29 の推奨業務については 57%、手術室向けの 29 の推奨業務については 82%であり、両部門の間で有意差が認められ

た ($P < 0.01$ 、順位和検定)。これらを回答者のガイドライン認識度によって層別すると、病棟向け推奨業務については認識度「高」において 63%であり、認識度「低」では 53%であった。また手術室向け推奨業務については、認識度「高」において 83%であり、認識度「低」では 80%であった。

病棟向けの 29 の推奨業務のうち、実施率が 80%を超えたのは、6 業務であった。また手術室向けの 29 の推奨業務のうち、実施率が 80%を超えたのは、20 業務であった。実施率が 80%を超えた推奨業務の数には、病棟と手術室の間に有意差が認められた ($P < 0.01$)。

ガイドライン認識と推奨業務実施率の関係

ガイドラインの認識が推奨業務実施率に影響を与えていた業務は、病棟向けの 29 の推奨業務のうち 15 業務 (表 12)、手術室向けの 29 推奨業務のうち 3 業務 (表 13) であった。推奨業務実施率に対する回答者のガイドライン認識の影響は病棟と手術室で異なっていた ($P < 0.01$) (表 14)。

3.4.4 考察

本検討では、外科病棟と手術室との間で推奨業務実施率に違いが認められ、病棟業務については対策業務実施率がそこで働く医療従事者のガイドラインに対する認識

の影響を受けることが明らかにされた。またその背景として、病棟は手術室と比較すると推奨業務実施率の水準が低く、認識向上による改善の余地があることも示唆された。個々の感染防止対策業務が SSI 発生率低下に寄与すること、その業務の実施率向上が SSI 発生率を低下させること、そして複数の感染防止対策業務を組み合わせることで SSI 発生率が抑制されることについては、これまでに多くの議論が重ねられてきたが、各業務の実施率を左右する因子については検討されてこなかった [1-5]。本検討のように分析することで、推奨業務実施率を改善するための因子を可視化できると考えられた。

なお本検討では、アンケートで病棟業務として分類した項目の中に、手術室でも行い得る業務が含まれていた。術中の抗菌薬血中濃度維持については、執刀時の抗菌薬血中濃度を最大にするために病棟で投与開始するが、その後必要に応じて追加投与を手術室において行う業務であり、閉創数時間後までの血中濃度維持は、病室への帰室後に抗菌薬投与する場合だけではなく、帰室直前に手術室で持続投与を開始する場合もあると考えられた。これらの項目を除外した場合の影響は大きくはなく、全体の結果への影響は限定的と考えられた。

4 結果（各検討のまとめ）

手術器械の術中汚染に関する検討では、手術器械が受ける細菌汚染について検討された。手術器械の種類の違いが細菌汚染頻度の重要な関連因子であり、その手術器械が使用された手術術式、手術時間、抗菌薬種類、術前皮膚消毒などの手術手技の違い以上に手術器械表面の細菌数に影響を与えることが明らかになった。また、手術器械は、無菌手術であっても術中に細菌汚染が生じる状況も示された。

手術器械に対する洗浄効果の検討では、洗浄前後での残留タンパク質量の減少が手術器械の種類と洗浄工程の違いの影響を受けることが明らかになった。また、手術器械の種類によって手術器械の汚染除去のパターンも異なり、洗浄効果は器械種類の影響を受けることが示された。

手術室環境表面汚染度の検討では、手術室環境表面の特性と時間経過が汚染度変化に与える影響が検討された。実施手術と手術環境に関連する候補因子のうち、環境表面汚染度への影響が認められたのは接触頻度および環境表面の向きであった。また環境表面の汚染量は、物質としての ATP 総量は時間が経過しても変化せず、生存細菌数は時間経過の影響を受けることが示唆された。

感染防止対策業務の検討では、手術室および病棟の医療従事者のガイドラインに対する認識が推奨業務実施率にどのような影響を与えるか検討された。アンケート調査に基づいて、推奨業務実施率は部署間で異なること、病棟のように実施率が比較的低

い部署においてはガイドライン認識が推奨業務実施率の改善に大きく影響することが明らかにされた。医療現場においてガイドラインが周知され、日常的に実施される一連のプロセスにおいて、職員教育によるガイドラインの認識向上によって手術環境を改善できることが明らかになった。

5 考察

本研究では、手術室の清潔維持管理に関する業務プロセスに焦点を当て、特定の指標を用いて成果に影響を及ぼす因子を探索した。手術器械の使用／術中汚染／洗浄の一連の工程管理、環境表面の汚染度管理、ガイドラインに対する医療従事者の認識向上の業務を分割して各々独立したプロセスとして分析した。それにより、全体像をつかむことが難しいとされている手術を取り巻く環境の清潔管理を評価することが可能となったと考えられる。

手術器械の使用と術中汚染に関する検討では、手術器械の細菌汚染頻度が指標として用いられた。撮子の種類、手術術式、手術時間、投与した抗菌薬、術前皮膚消毒に用いた消毒薬を、手術器械の使用・術中汚染・洗浄・滅菌といった一連のプロセスに影響を与える因子の候補として挙げ、撮子の細菌汚染との関連を検討した。手術器械の術中汚染を SSI 発生機序の一部ととらえ、細菌汚染の発生頻度や細菌量、菌種の情

報を用いることで、このようにアウトカム指標として SSI 発生率を利用できない場合であっても、手術器械の細菌汚染のプロセスを評価し、SSI 防止対策としての業務改善の方策の検討が可能になると考えられた。

手術器械の洗浄に関する検討では、手術器械表面の残留タンパク質の重量が汚染度の指標として用いられ、残留タンパク質の溶出パターンと器械種類の関連性を示すことで、その構造的特徴ごとの洗浄難度を分類できることが示された。これまでの報告では、残留タンパク質量は 1 回の抽出ですべて溶出されると仮定されており、複数回の抽出が行われたものはなかった [29, 49, 50]。溶出パターンは、手術器械の構造や材質の特徴といった因子と関与する可能性があり、洗浄効果に対する何らかの影響を表していることが示唆された。これらの関係を分析することで、そのパターンに影響を与える要因を検討できると考えられた。

汚染された手術器械に対する洗浄工程は、SSI 防止のための重要事項である [1-5]。しかしながら、これまでは SSI 発生率に関連させて、洗浄効果を評価した研究は報告されていなかった。これは SSI 発生率といったアウトカム指標に基づく検討では、手術術式の違いなどの他の因子の影響が大きいため、汚染器械に対する洗浄作業の単独の影響を特定できないことが理由と考えられる。その一方で、手術器械の洗浄滅菌が術後 SSI のアウトブレイクに影響することはこれまでの研究により指摘されており、

何らかの手法を用いてこれらの関係を明らかにすることが課題となっていた [51]。

本検討の手法を用いて手術器械の洗浄プロセスを精確に評価することで、手術環境の

清潔性にも影響する手術器械の洗浄難度や洗浄工程の有効性の分析が可能となった。

この結果より、プロセス評価を用いることで、術後 SSI のアウトブレイクを予防する

ための手術器械の洗浄滅菌の業務達成度を評価できると考えられた。

手術室環境表面の汚染の検討では、手術室環境表面の ATP 量および細菌量が指標として使用され、清掃の対象となる手術室環境表面の清潔度と、手術に関する様々な因子の関係が分析された。手術室の使用と清掃を一連のプロセスとして評価することで、手術室環境表面の特性と時間経過に関する因子が汚染度に与える影響の検討が可能になった。その結果に基づいて清掃計画を策定することで、清掃効果と効率性が改善されると考えられた。

病院内の環境表面の汚染が医療関連感染の発生に影響するとの指摘があり [36-39]、清掃の評価方法 [52-54]、清掃方法の改善による感染症発生率の抑制 [55-57]、紫外線や消毒ガスを用いた環境表面の殺菌消毒 [40-43] などが検討され、清掃による清潔管理の重要性が強調されてきた。アウトカム指標である感染率を用いて病室の清掃方法や頻度を調査した結果も報告されている [44,45]。しかしながら、これらの検討は病室の環境表面を対象としたものに限られ、手術室環境表面についてはこれまで SSI

発生率との関係が検討されてこなかった。この背景には、手術室では術間術後の清掃を省略した比較検討の実施が困難であることが影響していると考えられる。

感染防止対策業務の検討では、SSI 防止対策ガイドラインの推奨業務実施率が指標として用いられた。感染防止対策業務の実施率向上が SSI 発生率の抑制につながることは多数報告されており [58-61]、ガイドラインが医療現場で周知され、日常的に実施される一連の業務プロセスが、ガイドラインに対する認識を向上させ、さらに現場での感染防止対策の実施率を高め、その結果として SSI 発生率が低下することは一連のプロセスと捉えることができる。SSI 防止対策ガイドラインについての周知行為の効果を測るひとつの指標である認識度を用いてこのプロセスを評価することで、推奨業務実施率を改善する方策の検討が可能になると考えられた。

本研究では、アウトカム指標による比較が困難な場合の方法論を確立することを目的として、4つの検討を検証した。手術室の清潔維持管理の業務をいくつかのプロセスに分割して評価することは、業務の質を段階別に評価することである。この評価は、それらの業務がいくつかの業務を経て最終成果と結びつく状況においては、最終成果を左右する業務の質をプロセス評価の手法を用いて検討することにあたり、アウトカム指標を用いた比較ができない場合にも、最終成果に至る途中の段階を評価でき、改善策の検討に役立てることが可能と考えられた。この評価法は、条件がそろえば他の

場合においても適用可能であり、SSI 発生率を用いたエビデンスの検討に基づかないガイドライン推奨事項についても、本研究の手法を適用することで、今後さらに対象として評価できると考えられた。

本研究ではプロセス指標を用いて手術環境の清潔性について複数の面から検討をおこなったが、その過程を通じて、プロセス評価が成立するためには次の3つの条件を満たす必要があると考えられた。最初の条件は、プロセスが一連の業務の一部として認められていることである。評価対象のプロセスがいくつかの段階を通じて最終成果と結びついていなければ、プロセスの達成度は最終的なアウトカム指標に影響しないと考えられた。次に、このプロセスが何らかの指標で評価可能であることが挙げられる。プロセスの達成度を評価できなければ、最終成果との関連が検討できないと考えられた。そして最後の条件は、プロセスが最終アウトカムに明らかな影響を及ぼすことがこれまでの知見から極めて確からしいことである。プロセスと最終アウトカムが理論的に結びついているだけではなく、経験的にもそれが正しいと受け入れることができなければ、モデルに含めるべき要素が欠けていたり、逆に余計な要素が含まれていたりする可能性がある。業務プロセスと最終アウトカムの段階を正しくとらえることで、適合度の高いプロセス評価が可能になると考えられた。先述の検討項目は、いずれも手術患者の SSI 発生に影響する重要な因子であり、それらの基準を達成する

ことが実際に SSI 発生予防につながると一般的に認められている。今回の検討により、確実に基準を達成するためには、これらの項目を業務プロセスと捉え、指標を設定して管理することが可能であると考えられた。

6 結論

手術環境の清潔性維持管理を通じた SSI 発生予防においてアウトカム指標を用いることが困難な場合は、業務プロセスを評価することで手術環境の清潔度を評価し、改善策が提案できると考えられた。本研究で示したプロセス評価の手法は、手術環境の清潔性を系統的に維持管理するためのひとつの手段となることが示された。

7 謝辞

本研究の遂行および論文執筆の全般にわたり、東京大学医学部附属病院手術部および東京大学大学院侵襲代謝・手術医学講座の安原洋前教授ならびに深柄和彦教授に懇切にご指導いただきました。ここに深く感謝いたします。

8 文献

1. World Health Organization. WHO guidelines for safe surgery 2009. Geneva. WHO Press. 2009.
2. 日本手術医学会. 手術医療の実践ガイドライン (改訂版) . 手術医学 34:supplement, 2013.
3. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, Leas B, Stone EC, Kelz RR, Reinke CE, Morgan S, Solomkin JS, Mazuski JE, Dellinger EP, Itani KMF, Barbari EF, Segreti J, Parvizi J, Blanchard J, Allen G, Kluytmans JAJW, Donlan R, Schechter WP; Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. *JAMA Surg* 152:784-791, 2017.
4. World Health Organization. Global guidelines for the prevention of surgical site infection. WHO Document Production Services. 2016.
5. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Am J Infect Control* 27:97-132, 1999.
6. 岩井重富. 手術後の合併症とその処置. 外科学. 233-242. 東京. 南江堂. 2002.
7. Naumann MG, Sigurdson U, Utvåg SE, Stavem K. Functional outcomes following surgical-site infections after operative fixation of closed ankle fractures. *Foot Ankle Surg* 23:311-316, 2017.
8. Kuy S, Dua A, Desai S, Dua A, Patel B, Tondravi N, Seabrook GR, Brown KR, Lewis BD, Lee CJ, Kuy S, Subbarayan R, Rossi PJ. Surgical site infections after lower extremity revascularization procedures involving groin incisions. *Ann Vasc Surg* 28:53-58, 2014.

9. Schweizer ML, Cullen JJ, Perencevich EN, Vaughan Sarrazin MS. Costs Associated With Surgical Site Infections in Veterans Affairs Hospitals. *JAMA Surg* 149:575-581, 2014.
10. Badia JM, Casey AL, Petrosillo N, Hudson PM, Mitchell SA, Crosby C. Impact of surgical site infection on healthcare costs and patient outcomes: a systematic review in six European countries. *J Hosp Infect* 96:1-15, 2017.
11. Coello R, Charlett A, Wilson J, Ward V, Pearson A, Borriello P. Adverse impact of surgical site infections in English hospitals. *J Hosp Infect* 60:93-103, 2005.
12. de Lissovoy G, Fraeman K, Hutchins V, Murphy D, Song D, Vaughn BB. Surgical site infection: incidence and impact on hospital utilization and treatment costs. *Am J Infect Control* 37:387-397, 2009.
13. Jenks PJ, Laurent M, McQuarry S, Watkins R. Clinical and economic burden of surgical site infection (SSI) and predicted financial consequences of elimination of SSI from an English hospital. *J hosp infect* 86:24–33, 2014.
14. Umscheid CA, Mitchell MD, Doshi JA, Agarwal R, Williams K, Brennan PJ. Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reasonably preventable and the related mortality and costs. *Infect Control Hosp Epidemiol* 32:101-114, 2011.
15. Ban KA, Minei JP, Laronga C, Harbrecht BG, Jensen EH, Fry DE, Itani KM, Dellinger EP, Ko CY, Duane TM. American College of Surgeons and Surgical Infection Society: Surgical Site Infection Guidelines, 2016 Update. *J Am Coll Surg* 224:59-74, 2017.
16. Liu Z, Dumville JC, Norman G, Westby MJ, Blazeby J, McFarlane E, Welton NJ, O'Connor L, Cawthorne J, George RP, Crosbie EJ, Rithalia AD, Cheng HY. Intraoperative interventions for preventing surgical site infection: an overview of Cochrane Reviews. *Cochrane Database Syst Rev* 2:CD012653, 2018.
17. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Mem Fund Q* 44:166-206, 1966.

18. Rutala WA, Gergen MF, Jones JF, Weber DJ. Levels of microbial contamination on surgical instruments. *Am J Infect Control* 26:143-145, 1998.
19. Chan-Myers H, McAlister D, Antonoplos P. Natural bioburden levels detected on rigid lumened medical devices before and after cleaning. *Am J Infect Control* 25:471-476, 1997.
20. Chu NS, Chan-Myers H, Ghazanfari N, Antonoplos P. Levels of naturally occurring microorganisms on surgical instruments after clinical use and after washing. *Am J Infect Control* 27:315-319, 1999.
21. Nyström B. Disinfection of surgical instruments. *J Hosp Infect* 2:363-368, 1981.
22. Pinto FMG, Souza RQ, Silva CB, Mimica LMJ, Graziano KU. Analysis of the microbial load in instruments used in orthopedic surgeries. *Am J Infect Control* 38:229-233, 2010.
23. Saito Y, Kobayashi H, Uetera Y, Yasuhara H, Kajiura T, Okubo T. Microbial contamination of surgical instruments used for laparotomy. *Am J Infect Control* 42:43-47, 2014.
24. Patrick S, McDowell A, Lee A, Frau A, Martin U, Gardner E, McLorinan G, Eames N. Antisepsis of the skin before spinal surgery with povidone iodine-alcohol followed by chlorhexidine gluconate-alcohol versus povidone iodine-alcohol applied twice for the prevention of contamination of the wound by bacteria: a randomised controlled trial. *Bone Joint J* 99-B:1354-1365, 2017.
25. Guzel A, Ozekinci T, Ozkan U, Celik Y, Ceviz A, Belen D. Evaluation of the skin flora after chlorhexidine and povidone-iodine preparation in neurosurgical practice. *Surg Neurol* 71:207-210, 2009.
26. Schardey HM, Joosten U, Finke U, Staubach KH, Schauer R, Heiss A, Kooistra A, Rau HG, Nibler R, Lüdeling S, Unertl K, Ruckdeschel G, Exner H, Schildberg FW. The prevention of anastomotic leakage after total gastrectomy with local decontamination. A

- prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled multicenter trial. *Ann Surg* 225:172-180, 1997.
27. Sugiura T, Mizuno T, Okamura Y, Ito T, Yamamoto Y, Kawamura I, Kurai H, Uesaka K. Impact of bacterial contamination of the abdominal cavity during pancreaticoduodenectomy on surgical-site infection. *Br J Surg* 102:1561-1566, 2015.
 28. Dumville JC, McFarlane E, Edwards P, Lipp A, Holmes A, Liu Z. Preoperative skin antiseptics for preventing surgical wound infections after clean surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 4:CD003949, 2015.
 29. Nayuni NK, Cloutman-Green E, Hollis M, Hartley J, Martin S, Perrett D. Critical evaluation of ninhydrin for monitoring surgical instrument decontamination. *J Hosp Infect* 84:97-102, 2013.
 30. Hashimoto D, Chikamoto A, Arima K, Taki K, Inoue R, Imai K, Yamashita Y, Baba H. Unused sterile instruments for closure prevent wound surgical site infection after pancreatic surgery. *J Surg Res* 205:38-42, 2016.
 31. Wilson SE. Microbial sealing: a new approach to reducing contamination. *J Hosp Infect* 70 Suppl 2:11-4, 2008.
 32. Wehrl M, Michels W. A method for testing the cleaning of MIS robotic instruments. *Central Service* 3:202-207, 2013.
 33. Saito Y, Yasuhara H, Murakoshi S, Komatsu T, Fukatsu K, Uetera Y. Challenging Residual Contamination of Instruments for Robotic Surgery in Japan. *Infect Control Hosp Epidemiol* 38:143-146, 2017.
 34. 日本医療機器学会. 洗浄評価判定ガイドライン. 東京. 一般社団法人日本医療機器学会. 2012.
 35. Lucas AD, Nagaraja S, Gordon EA, Hitchins VM. Evaluating device design and

- cleanability of orthopedic device models contaminated with a clinically relevant bone test soil. *Biomed Instrum Technol* 49:354–362, 2015.
36. Otter JA, Yezli S, French GL. The role played by contaminated surfaces in the transmission of nosocomial pathogens. *Infect Control Hosp Epidemiol* 32:687-699, 2011.
 37. Weber DJ, Rutala WA, Miller MB, Huslage K, Sickbert-Bennett E. Role of hospital surfaces in the transmission of emerging health care-associated pathogens: norovirus, *Clostridium difficile*, and *Acinetobacter* species. *Am J Infect Control* 38:S25-S33, 2010.
 38. Boyce JM. Environmental contamination makes an important contribution to hospital infection. *J Hosp Infect* 65:50-54, 2007.
 39. Weber DJ, Anderson D, Rutala WA. The role of the surface environment in healthcare-associated infections. *Curr Opin Infect Dis* 26:338-344, 2013.
 40. Vianna PG, Dale CR Jr, Simmons S, Stibich M, Licitra CM. Impact of pulsed xenon ultraviolet light on hospital-acquired infection rates in a community hospital. *Am J Infect Control* 44:299-303, 2016.
 41. Jinadatha C, Quezada R, Huber TW, Williams JB, Zeber JE, Copeland LA. Evaluation of a pulsed-xenon ultraviolet room disinfection device for impact on contamination levels of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *BMC Infect Dis* 14:187, 2014.
 42. Weber DJ, Kanamori H, Rutala WA. 'No touch' technologies for environmental decontamination: focus on ultraviolet devices and hydrogen peroxide systems. *Curr Opin Infect Dis* 29:424-431, 2016.
 43. Weber DJ, Rutala WA, Anderson DJ, Chen LF, Sickbert-Bennett EE, Boyce JM. Effectiveness of ultraviolet devices and hydrogen peroxide systems for terminal room decontamination: Focus on clinical trials. *Am J Infect Control* 44:e77-e84, 2016.
 44. Meakin NS, Bowman C, Lewis MR, Dancer SJ. Comparison of cleaning efficacy between in-use disinfectant and electrolysed water in an English residential care home. *J*

- Hosp Infect* 80:122-127, 2012.
45. Smith DL, Gillanders S, Holah JT, Gush C. Assessing the efficacy of different microfibre cloths at removing surface micro-organisms associated with healthcare-associated infections. *J Hosp Infect* 78:182-186, 2011.
 46. Sehulster L, Chinn RY; CDC; HICPAC. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *MMWR Recomm Rep* 52(RR-10):1-42, 2003.
 47. Saito Y, Yasuhara H, Murakoshi S, Komatsu T, Fukatsu K, Uetera Y. Time-dependent influence on assessment of contaminated environmental surfaces in operating rooms. *Am J Infect Control* 43:951-955, 2015.
 48. Shama G, Malik DJ. The uses and abuses of rapid bioluminescence-based ATP assays. *Int J Hyg Environ Health* 216:115-25, 2013.
 49. Michels W, Roth K, Eibl R. Assessment of cleaning efficacy based on the protein-surface relationship. *Central Service* 3:212-215, 2013.
 50. Carter A, Krüger S, Schmidt V, Bobyk D, Eibl, R, Heeg P, Held M, Jones A, Kober P, Kramer A, Linner M, Martiny H, Michels W, Roth K, Schwarzer H, Weitze W, Werner H. Guideline compiled by the DGKH, DGSV and AKI for validation and routine monitoring of automated cleaning and disinfection processes for heat-resistant medical devices as well as advice on selecting washer-disinfectors. *Central Service* 15:1-48, 2007.
 51. Southworth PM. Infections and exposures: reported incidents associated with unsuccessful decontamination of reusable surgical instruments. *J Hosp Infect* 88:127-131, 2014.
 52. Cooper RA, Griffith CJ, Malik RE, Obee P, Looker N. Monitoring the effectiveness of cleaning in four British hospitals. *Am J Infect Control* 35:338-341, 2007.
 53. Griffith CJ, Cooper RA, Gilmore J, Davies C, Lewis M. An evaluation of hospital

- cleaning regimes and standards. *J Hosp Infect* 45:19-28, 2000.
54. Griffith CJ, Obee P, Cooper RA, Burton NF, Lewis M. The effectiveness of existing and modified cleaning regimens in a Welsh hospital. *J Hosp Infect* 66:352-359, 2007.
 55. Lei H, Jones RM, Li Y. Exploring surface cleaning strategies in hospital to prevent contact transmission of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *BMC Infect Dis* 17:85, 2017.
 56. Goodman ER, Platt R, Bass R, Onderdonk AB, Yokoe DS, Huang SS. Impact of an environmental cleaning intervention on the presence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* and vancomycin-resistant enterococci on surfaces in intensive care unit rooms. *Infect Control Hosp Epidemiol* 29:593-599, 2008.
 57. Dancer SJ. Importance of the environment in methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* acquisition: the case for hospital cleaning. *Lancet Infect Dis* 8:101-113, 2008.
 58. Stulberg JJ, Delaney CP, Neuhauser DV, Aron DC, Fu P, Koroukian SM. Adherence to Surgical Care Improvement Project measures and the association with postoperative infections. *JAMA* 303:2479-2485, 2010.
 59. Tillman M, Wehbe-Janek H, Hodges B, Smythe WR, Papaconstantinou HT. Surgical Care Improvement Project and surgical site infections: can integration in the surgical safety checklist improve quality performance and clinical outcomes? *J Surg Res* 184:150-156, 2013.
 60. Cataife G, Weinberg DA, Wong HH, Kahn KL. The effect of Surgical Care Improvement Project (SCIP) compliance on surgical site infections (SSI). *Med Care* 52:S66-S73, 2014.
 61. Ng WK, Awad N. Performance improvement initiative: prevention of surgical site infection (SSI). *BMJ Qual Improv Rep* 4, 2015.

9 表

表 1. CDC ガイドライン*での推奨事項の分類

分類	推奨事項区分
エビデンスで検証された推奨事項	コアセクション [†] 経口抗菌薬予防投与 非経口抗菌薬予防投与 血糖管理 正常体温 酸素投与 生体消毒薬の使用 人工関節置換術セクション [‡] 輸血 全身免疫抑制療法 副腎皮質ステロイド関節内注射 抗凝固療法 整形外科手術用宇宙服型スーツ ドレーン留置時の術後抗菌薬予防投与期間 バイオフィルム対策
前版から精選した推奨事項 (エビデンスの検証なし)	継続推奨事項 術前準備 手術チームの手指および前腕の消毒 手術室の換気 環境表面の清掃と消毒 手術器械の再生処理 服装とドレープ 無菌操作と手術手技 切開創ケア

CDC, Centers for Disease Control and Prevention. SSI, surgical site infection.

* 文献 3 (SSI 予防のための CDC ガイドライン 2017) より引用.

[†] 人工関節置換術を含む全手術が対象. [‡] 人工関節置換術のみが対象.

表 2. WHO ガイドライン*での推奨事項の分類

分類	エビデンスに基づく SSI 発生予防の推奨対策の区分
術前の対策	術前のシャワー・入浴・清拭 ムピロシン軟膏による除菌 ESBL 産性菌に対する保菌スクリーニングと抗菌薬予防投与 予防的抗菌薬投与の最適なタイミング 機械的腸管洗浄と経口抗菌薬の投与 除毛 手術部位の清潔準備（術野消毒） 抗菌的皮膚シール剤 手術時手指消毒
術前および術中の対策	栄養サポートの強化 周術期の免疫抑制剤の中断 周術期の酸素投与 正常体温の維持 周術期の血糖管理徹底のためのプロトコル 適正な循環血液量の維持 ドレープとガウン 手術創保護のための医療材料 切開創の灌流洗浄 創に対する予防的な陰圧療法の実施 手術用手袋の使用 手術器械の交換 消毒薬コーティングの手術用縫合糸 層流換気システムを用いた手術室空調
術後の対策	術後抗菌薬の投与期間延長 先進的な創ドレッシング ドレーン留置時の抗菌薬予防投与と抜去の最適なタイミング

WHO, World Health Organization. SSI, surgical site infection.

* 文献 4 (SSI 予防のためのグローバルガイドライン) より引用.

表3 手術室の清潔維持管理の業務プロセスと本研究での検討項目

検討番号	業務プロセス	評価項目	指標
1	手術器械の術中使用／汚染／洗浄の工程管理	手術器械の術中汚染	細菌数
2	手術器械の術中使用／汚染／洗浄の工程管理	手術器械の洗浄	タンパク質量
3	環境表面の汚染度管理	環境表面の汚染と清浄化	ATP量 細菌数
4	ガイドラインに対する認識向上	ガイドライン推奨業務の実施状況	実施率

表 4. 手術器械の細菌汚染率と候補因子

候補因子	鑷子数量		汚染率 (%)	P値
	汚染	非汚染		
器械種類				0.03*
有鈎鑷子	13	47	21.7	
ドベイキー鑷子	31	49	38.8	
手術術式				0.45 [†]
胃切除	11	19	36.7	
結腸切除	16	33	32.7	
肝切除	7	29	19.4	
臍頭十二指腸切除	5	7	41.7	
腹部大動脈瘤切除	5	8	38.5	
手術時間				0.93*
4 時間以内	16	33	32.7	
4-8 時間	20	47	29.9	
8 時間以上	8	16	33.3	
抗菌薬				0.85 [†]
セファゾリン	28	63	30.8	
セフメタゾール	16	33	32.7	
消毒薬				0.44 [†]
ポビドンヨード	43	89	32.6	
グルコン酸クロルヘキシジン	1	7	12.5	

*Pearson のカイ 2 乗検定. [†]Fisher の正確確率検定.

表 5. 手術器械の細菌汚染

手術器械	N	汚染率 (%)	内訳		
			付着菌数 (CFU)	器械数 (本)	汚染率 (%)
有鉤鑷子	60	21.7	>100	0	0.0
			11-100	4	6.7
			1-10	9	15.0
			0	47	78.3
ドベイキー鑷子	80	38.8	>100	3	3.8
			11-100	7	8.8
			1-10	21	26.3
			0	49	61.3

CFU, colony forming unit.

表 6. 手術器械からの検出菌種*

微生物	細菌汚染された手術器械		計
	有鈎鑷子	ドベイキー 鑷子	
グラム陽性球菌			
<i>Staphylococcus</i> sp.	11	30	41
<i>Kocuria varians/rosea</i>	1	4	5
<i>Micrococcus</i> sp.		1	1
<i>Enterococcus</i> sp	1	1	2
<i>Streptococcus salivarius</i>		1	1
菌種不明	1	2	3
グラム陽性桿菌			
菌種不明	1	5	6
グラム陰性桿菌			
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	1		1
菌種不明		3	3
真菌			
<i>Candida utilis</i>		1	1
菌種不明	1	1	2
合計	17	49	66

* 文献 17 より引用.

表 7. 手術室環境表面の特性と汚染度

環境表面 (N)	接触頻度	環境表面 の方向	床面から の高さ	ATP 量 (log ₁₀ RLU)	
				平均	標準 偏差
看護師用診療端末のキーボード (30)	高	上向き	中	2.8	0.3
麻酔医用診療端末のキーボード (30)	高	上向き	中	2.8	0.3
麻酔医用診療端末のタッチパネル画面 (30)	高	横向き	中	2.0	0.3
手術台の術者側床面 (30)	高	上向き	低	3.1	0.5
手術台の麻酔医側床面 (30)	高	上向き	低	3.1	0.4
生体監視モニタ画面 (30)	中	横向き	中	1.9	0.3
麻酔器の作業台部分 (30)	中	上向き	中	2.0	0.4
点滴台トレイ部分 (30)	中	上向き	中	2.0	0.3
点滴台支柱 (30)	中	横向き	中	3.0	0.3
自動ドアハンドスイッチ (15)	中	横向き	中	2.2	0.2
自動ドアフットスイッチ (15)	中	横向き	低	2.6	0.4
看護師用診療端末のモニタ画面 (30)	低	横向き	中	2.3	0.6
手術台の頭側壁面 (30)	低	横向き	高	1.7	0.2
入口付近の壁面 (30)	低	横向き	高	1.7	0.1
シーリングサプライユニット側面 (30)	低	横向き	高	2.6	0.3
シーリングサプライユニット底面 (30)	低	下向き	高	1.8	0.2
無影灯下面 (30)	低	下向き	高	2.1	0.5

表 8. 環境表面汚染度と候補因子

候補因子	カテゴリ	環境表面の数 (%)		P 値
		> 250 RLU (> 2.4 log ₁₀ RLU)	≤ 250 RLU (≤ 2.4 log ₁₀ RLU)	
接触頻度	中～低	94 (28)	236 (72)	<0.05
	高	120 (80)	30 (20)	
環境表面の向き	上向き	126 (70)	54 (30)	<0.05
	横向きまたは下向き	88 (29)	212 (71)	
床面からの高さ	中～低	183 (55)	147 (45)	<0.05
	高	31 (21)	119 (79)	
一日の手術件数	2 件以内	170 (46)	198 (54)	0.20
	3 件以上	44 (39)	68 (61)	
主な手術室の用途	胸部または腹部手術	145 (45)	175 (55)	0.65
	その他の手術	69 (43)	91 (57)	
ASA 分類	1、2 または局麻手術	187 (45)	229 (55)	0.68
	3 または 4	27 (42)	37 (58)	
手術創分類	清潔	104 (43)	136 (57)	0.68
	清潔汚染	104 (46)	120 (54)	
	汚染	6 (37)	10 (63)	
手術体位	仰臥位	122 (45)	150 (55)	0.90
	砕石位	44 (46)	52 (54)	
	その他	48 (43)	64 (57)	
手術時間	4 時間未満	44 (39)	68 (61)	0.20
	4 時間以上	170 (46)	198 (54)	
在部時間	8 時間未満	120 (44)	152 (56)	0.81
	8 時間以上	94 (45)	114 (55)	
出血量	400 mL 未満	107 (42)	149 (58)	0.19
	400 mL 以上	107 (48)	117 (52)	
輸液量	2000 mL 未満	78 (41)	114 (59)	0.15
	2000 mL 以上	136 (47)	152 (53)	
輸血	有	65 (45)	79 (55)	0.87
	無	149 (44)	187 (56)	
手術終了から試料採取までの時間	200 分未満	44 (46)	52 (54)	0.90
	200 分以上 400 分未満	101 (45)	123 (55)	
	400 分以上	69 (43)	91 (57)	

ASA, American Society of Anesthesiologists.

表 9. 手術室環境表面汚染度の多変量ロジスティック回帰モデル

変数	オッズ比	95%信頼区間	P 値
接触頻度			
高	6.3	3.7-11	<0.05
中～低			
環境表面の向き			
上向き	2.3	1.4-3.8	<0.05
横向きまたは下向き			

表 10. 手術室環境表面の ATP 量と細菌数の経時的推移

	2 時間後 (n = 18)	P 値 *	48 時間後 (n = 18)	P 値 †	7 日後 (n = 18)
ATP 量 (log ₁₀ RLU)	2.0 ± 0.7	0.53	1.9 ± 0.5	0.52	1.8 ± 0.5
細菌数 (log ₁₀ CFU)	0.40 ± 0.54	0.99	0.40 ± 0.62	<0.05	0.082 ± 0.20

* 2 時間後 vs 48 時間後, † 48 時間後 vs 7 日後.

表 11. ガイドラインに対する部門別の認識

SSI 予防のための CDC ガイ ドライン 1999 ⁵⁾ の認識	認識カテゴリ	回答部門数		P 値*
		病棟	手術室	
読んだことがある	良好	103	164	< 0.01
聞いたことがある	不十分	102	62	
知らない	不十分	39	18	

CDC, Centers for Disease Control and Prevention. SSI, surgical site infection.

* カイ 2 乗検定 (認識カテゴリ-良好 vs. 認識カテゴリ-不十分).

表 12. ガイドライン推奨業務*の病棟での実施率

推奨業務	ガイドラインの認識		P 値 [†]
	良好 (n=103)	不十分 (n=141)	
術前管理	68%	59%	0.16
遠隔部位感染の特定と治療	40%	22%	< 0.01
術前の血糖値コントロール	93%	92%	0.77
禁煙の奨励・指導	95%	93%	0.47
術前入院期間の短縮	92%	89%	0.35
生体消毒薬を用いたシャワー・入浴・清拭	17%	15%	0.59
除毛の実施を手術の支障になる場合に限定	79%	62%	< 0.01
サージカルクリッパーの使用	87%	77%	0.03
手術直前の除毛実施	37%	21%	0.01
抗菌薬予防投与	47%	30%	< 0.01
抗菌薬予防投与の実施	56%	33%	< 0.01
SSI 起因菌を想定した抗菌薬選択	54%	33%	< 0.01
適切な投与時期の選択	83%	65%	< 0.01
術中の抗菌薬血中濃度維持	46%	28%	< 0.01
閉創数時間後までの血中濃度維持	3%	5%	0.42
バンコマイシン予防投与の制限	39%	16%	< 0.01
術後管理	68%	65%	0.73
創の被覆と保護	79%	79%	0.99
適切な滅菌ドレッシング材の選択	75%	74%	0.86
ドレッシング材の交換	57%	50%	0.24
ドレッシング材交換前後の手洗い	59%	62%	0.61
ドレッシング材交換時の無菌操作の実施	40%	35%	0.42
ドレーンの早期抜去	71%	70%	0.82
術後の血糖値コントロール	92%	89%	0.45

患者、家族、職員への教育	71%	59%	0.049
患者と家族への教育	59%	41%	0.01
創管理、SSI の症候・症状と報告の必要性についての患者と家族への教育	47%	26%	< 0.01
職員に対する感染症の症候・症状の教育	82%	71%	0.06
感染症に罹患したときの報告に関する職員教育	89%	89%	0.87
職員が感染症に罹患したときの方針の策定	80%	68%	0.045
SSI サーベイランス	61%	46%	0.02
SSI サーベイランスの実施	69%	55%	0.02
術式別の SSI 発生率調査の実施	50%	34%	0.02
関係部門との結果情報の共有	65%	49%	0.01

CDC, Centers for Disease Control and Prevention. SSI, surgical site infection.

* 文献 5 (SSI 予防のための CDC ガイドライン 1999) より引用

† カイ 2 乗検定.

表 13. ガイドライン推奨業務の手術室での実施率

推奨業務	ガイドラインの認識		P 値 [†]
	良好 (n=164)	不十分 (n=80)	
服装	95%	93%	0.41
サージカルマスク着用	99%	99%	0.98
キャップやフードによる頭髪・髭の被覆	99%	98%	0.46
滅菌手袋と滅菌ガウンの着用	95%	95%	0.97
汚染時の手術着交換	88%	79%	0.06
手術時手指衛生	78%	75%	0.57
爪切りの励行	94%	89%	0.16
ブラシの使用	49%	56%	0.27
抗菌石鹸の使用	77%	71%	0.34
アルコール製剤の使用	83%	79%	0.43
人工爪等の装飾品の制限	90%	88%	0.62
術前の無菌操作	86%	83%	0.45
術前皮膚消毒への適切な生体消毒薬の選択	90%	81%	0.07
中心から外側に向けた同心円状の消毒	85%	80%	0.35
切開予定部位周囲の広範囲な消毒	93%	95%	0.60
確立された方法で滅菌した手術器械の使用	97%	99%	0.39
フラッシュ滅菌の制限	62%	46%	0.02
無菌操作の遵守	96%	98%	0.63
滅菌の器材・溶液の使用直前の準備	77%	74%	0.60
術中の無菌操作	82%	77%	0.31
適切な手術手技（愛護的操作、確実な止血、異物 残留の制限など）	93%	94%	0.76
ドレーン留置の際の配慮	89%	78%	0.02
閉鎖式吸引ドレーンの使用	93%	85%	0.04
創から離れたドレーンの対外誘導	58%	50%	0.24
術中の血糖値コントロール	78%	78%	0.92

保護的環境	78%	75%	0.56
手術室内の陽圧維持	95%	93%	0.41
15 回/1 時間以上の換気量	61%	51%	0.15
高性能フィルターによる空気濾過	88%	85%	0.54
天井から給気、床付近から排気の気流管理	88%	86%	0.63
手術室ドアの開閉制限	70%	76%	0.32
HEPA フィルター装備手術室での整形外科インプラント手術の実施	88%	83%	0.26
入室者の人数制限	45%	40%	0.50
環境消毒剤を用いた肉眼的汚染部位の清掃	91%	85%	0.17

CDC, Centers for Disease Control and Prevention. SSI, surgical site infection. HEPA, high efficiency particle air.

*文献 5 (SSI 予防のための CDC ガイドライン 1999) より引用

† カイ 2 乗検定.

表 14 . 病棟および手術室での推奨業務の実施率に対するガイドライン認識の影響

カテゴリ	推奨業務の数	実施率が高い 推奨業務 (> 80%)	ガイドラインの 認識と推奨業務 実施の関連
病棟向け推奨業務	29	6*	15 †
術前管理	8	4	4
抗菌薬予防投与	6	0	5
術後管理	7	1	0
患者、家族、職員の教育	5	1	3
SSI サーベイランス	3	0	3
手術室向け推奨業務	29	20*	3 †
服装	4	4	0
手指消毒	5	3	0
術前の無菌操作	7	5	1
術中の無菌操作	5	3	2
保護的環境	8	5	0

SSI, surgical site infection.

* $P < 0.01$, カイ 2 乗検定. † $P < 0.01$, カイ 2 乗検定.

10 図

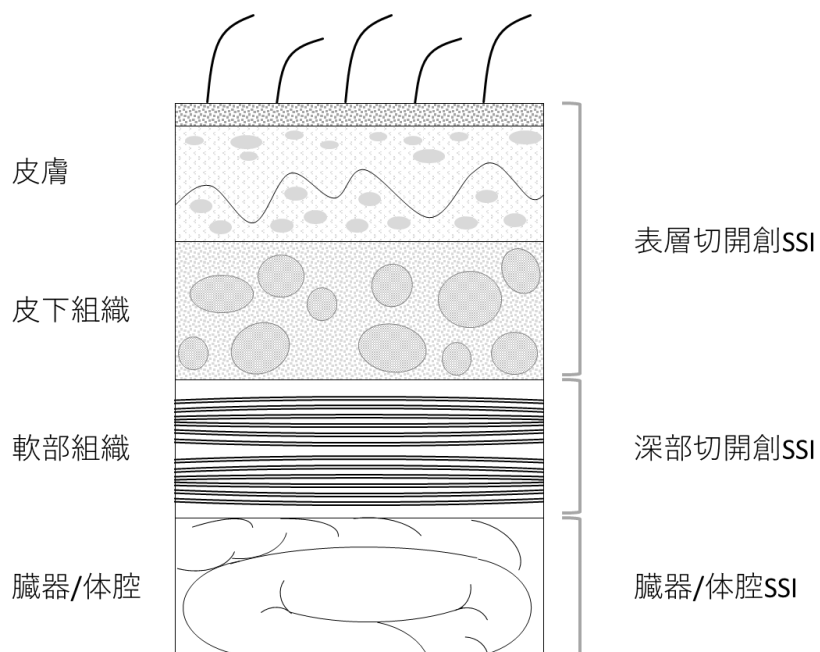


図 1. 手術部位感染の分類

手術部位感染（surgical site infection：SSI）は、発生する部位の深さによって、表層切開創 SSI、深部切開創 SSI、臓器/体腔 SSI に分類される。



図 2. 手術から手術部位感染（SSI）発生に至るフレームワーク
 外科診療の重要な臨床的アウトカムである手術部位感染（surgical site infection : SSI）の発生は、手術環境における様々な因子の影響を受ける。

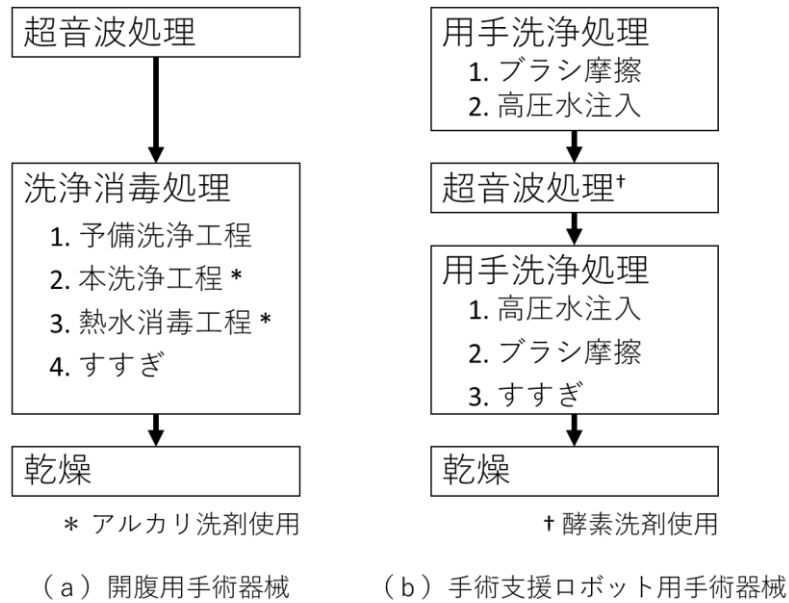
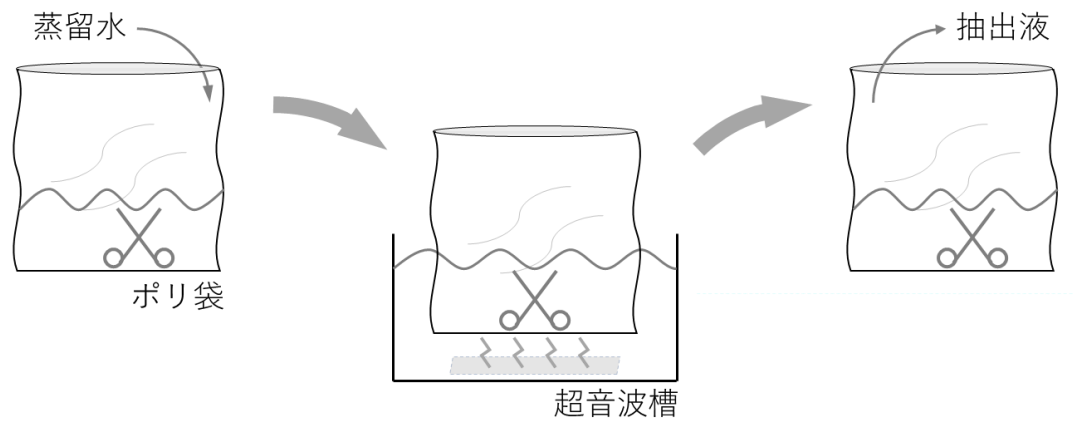


図 3. 手術器械の洗浄工程

(a) 開腹用手術器械の洗浄では、自動式洗浄装置（ウォッシャーディスインフェクター）を用いた超音波処理および洗浄消毒処理ののち、対象器械を乾燥させた。洗浄消毒処理の主要条件は、本洗浄工程がアルカリ洗剤使用の 10 分間、熱水消毒工程が 93°C 10 分間であった。(b) 手術支援ロボット用手術器械の洗浄では、酵素洗剤を使用した超音波処理と用手洗浄処理（ブラシ摩擦と高圧水注入およびすすぎ）ののち、対象器械を乾燥させた。



(1) 浸漬*

* 操作鉗子では
注入のうえ浸漬

(2) タンパク質抽出

(3) 攪拌・採取

図 4. 手術器械からのタンパク質抽出

(1) 開腹用手術器械では 10mL、ロボット手術用操作鉗子では 200mL の蒸留水をポリ袋内に加えた。(2) ポリ袋は底部から超音波槽に入れ、内部に槽内の水が流入しないように留意の上、ポリ袋内部の手術器械を超音波洗浄槽の水面より低い位置に保った。(3) ポリ袋を震盪させ、十分に攪拌したのちに内部の液体の一部を採取した。

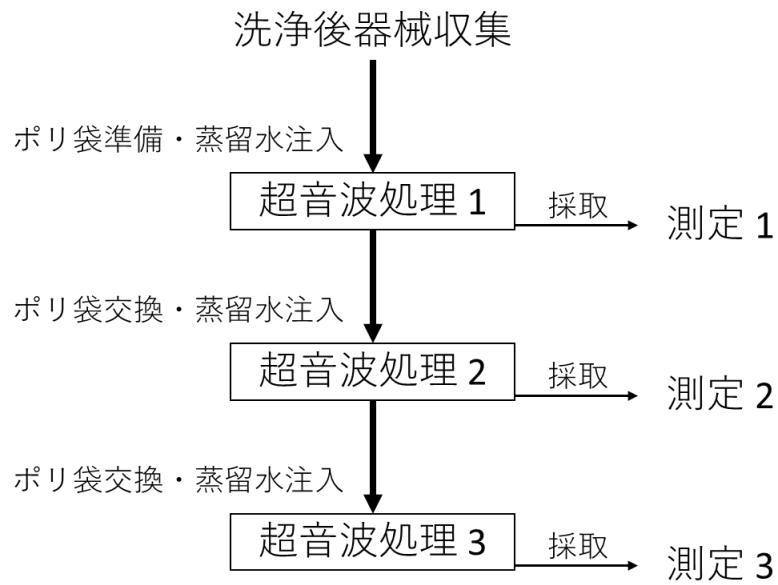


図 5. 洗浄後手術器械の残留タンパク質量測定

残留タンパク質量の測定は、乾燥を挟んで続けて 3 回実施した。各測定の前には、新しいポリ袋を準備し、清潔なりネンで清拭乾燥させた手術器械を規定量の蒸留水とともに入れた。

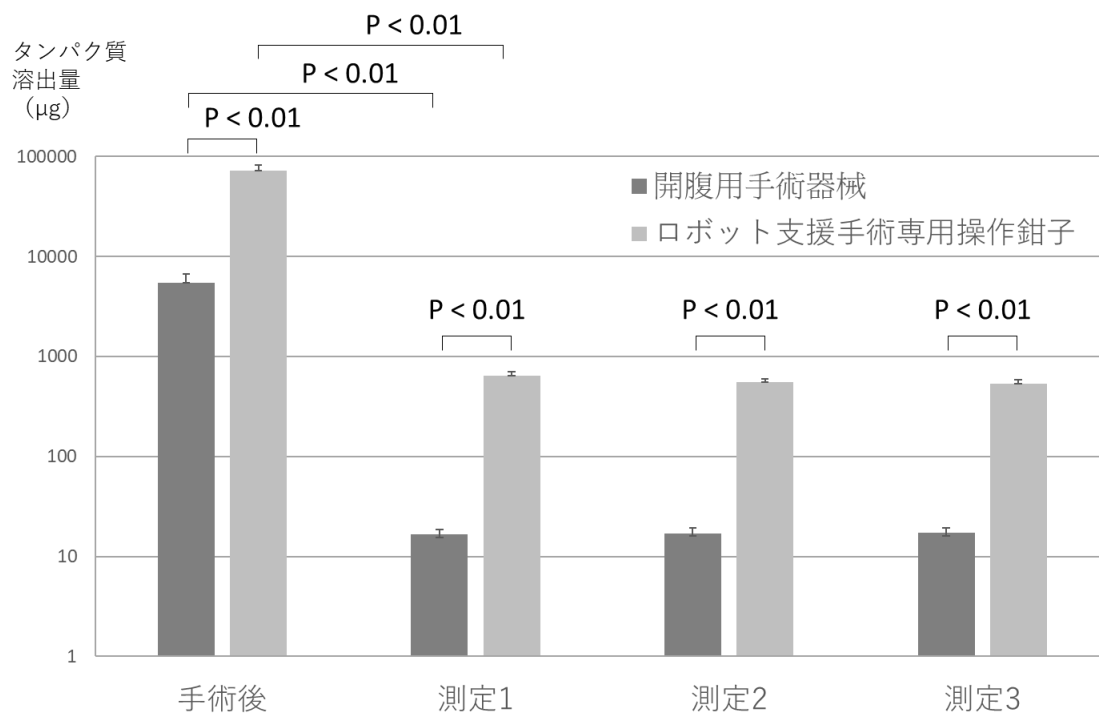


図 6. 洗浄後手術器械からの残留タンパク質の溶出

開腹用手術器械 ($P < 0.01$) とロボット支援手術専用操作鉗子 ($P < 0.01$) のいずれについても、残留タンパク質量は手術後と比較して有意に少なかった。開腹用手術器械と比較すると、ロボット支援手術専用操作鉗子の洗浄後のタンパク質溶出量は有意に多かった (いずれも $P < 0.01$)。データは平均 \pm SEM で示した。

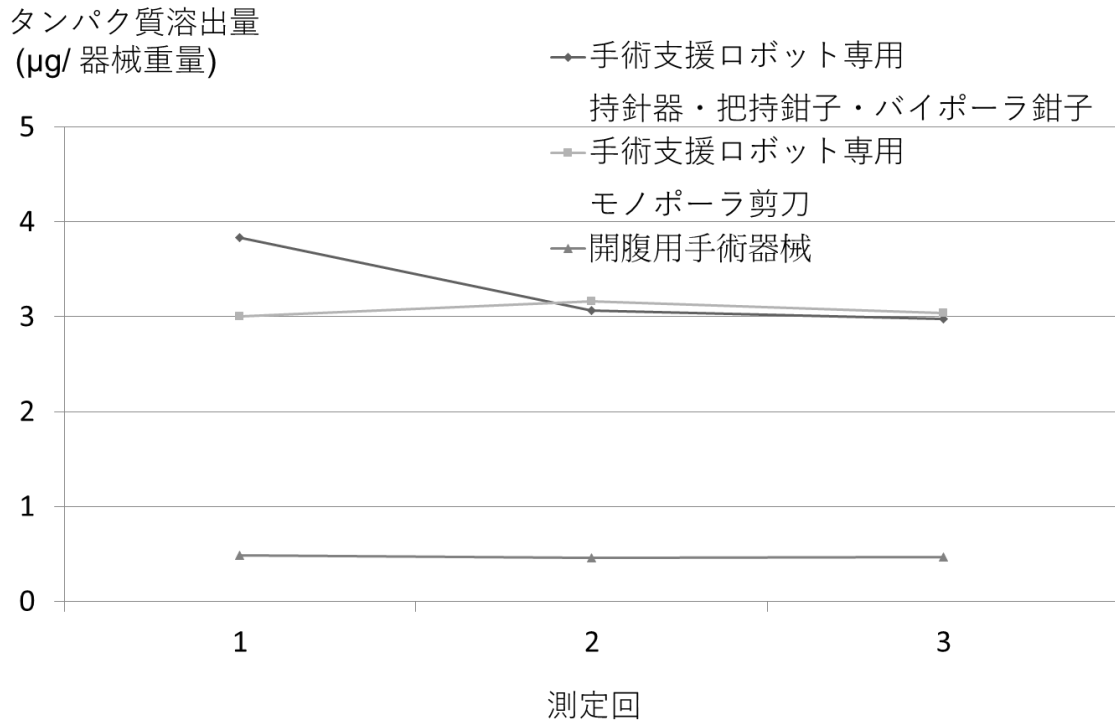


図 7. 洗浄後手術器械からの残留タンパク質溶出のパターン

手術支援ロボット専用操作鉗子の残留タンパク質溶出は、持針器、把持鉗子およびバイポーラ鉗子では下降するパターンを、手術支援ロボット専用モノポーラ剪刀では、タンパク質溶出量が上昇と下降の両方がみられる不規則変動パターンを、開腹用手術器械ではタンパク質溶出量が低いまま一定のパターンを、それぞれ示した。

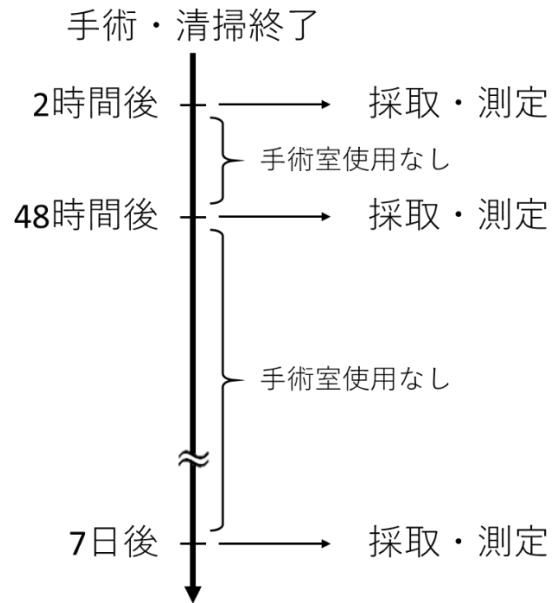


図 8. 手術室環境表面の汚染度測定時期

手術室環境表面の汚染度は、術後清掃の終了の 2 時間後、48 時間後、7 日後に測定した。対象の手術室ではその期間中に手術は行われなかった。

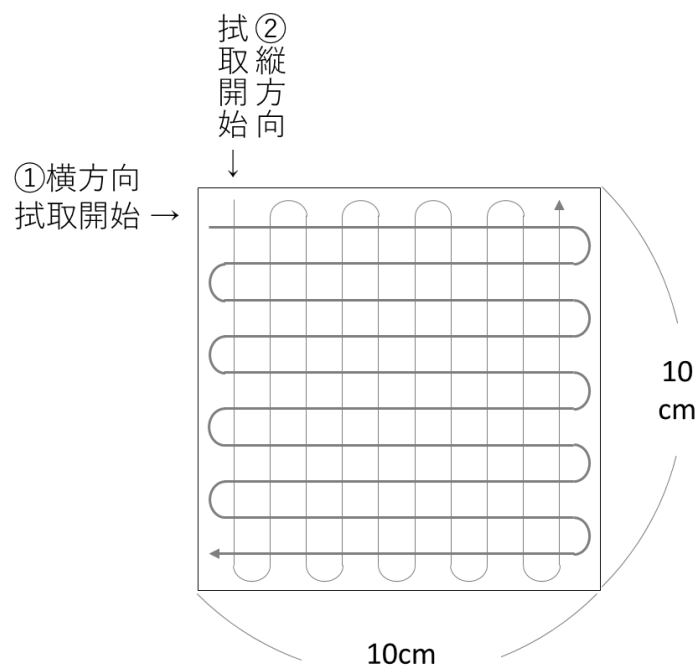


図9. 環境表面の汚染度測定における拭取方法

手術室環境表面の拭取では、対象表面の縦横 10 cm 四方の正方形に対して、ATP モニタリングシステムの綿棒をまず横方向に 5 往復させた。続いて縦方向に同様に 5 往復拭き取った。10cm 四方が確保できない環境表面については、面積補正を行った。