

## 論文の内容の要旨

論文題目 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

氏名 齋藤祐平

### 序文

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る。これら手術室の環境は、手術の質を左右し、その破綻は有害事象の発生にも深く関与している。

手術室の清潔環境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。なかでも手術部位感染（surgical site infection, SSI）の発生は重要な課題であり、それを防止する清潔な手術環境構築の必要性が指摘されている。実際、学会や行政機関等からは、様々な SSI 防止対策ガイドラインが発行されており、医療現場で広く用いられている。

しかしながら、近年の SSI 防止対策ガイドラインでは、そこで推奨される感染対策業務自体、アウトカムとしての SSI 発生率に関するエビデンスが少ないため、その位置づけが見直されてきている。SSI 発生率のみを評価指標とする評価の手法に限界が見えつつあると考えられる。

アウトカム指標が利用できない場合の医療水準の評価には、業務プロセスの評価と分析が利用される。SSI 発生率の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より良い清潔な手術環境の管理法を構築することができる。

本研究では、アウトカム指標となるエビデンスの情報が限られた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。

### 方法

SSI 発生に影響を及ぼすと考えられる、手術環境の清潔性維持に関連する 4 つの業務プロセス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。

#### （検討 1 手術器械の術中汚染）

有鉤鑷子 60 本およびドベイキー鑷子 80 本を対象とした。開腹手術 5 術式 24 症例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、術中汚染の指標として、手術器械表面の細菌の菌量と菌種を調べた。

鑷子 140 本のうち、44 本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、ドベイキー鑷子 31 本で ( $P=0.03$ )、検出菌数は、10CFU 以下 30 本、11-100CFU 11 本、100CFU 以上 3 本であった。菌種は、グラム陽性球菌、グラム陽性杆菌、グラム陰性桿菌、および真菌などが検出され、*Staphylococcus epidermidis*、*S. hominis*、*S. warneri*、*Kocuria varians/rosea* が含まれていた。

### (検討2 手術器械に対する洗浄効果)

洗浄前後の手術器械の汚染度を比較し、手術器械に対する洗浄効果を検討した。開腹用手術器械 27 本と手術支援ロボットの専用操作鉗子 41 本を対象とし、手術終了直後に収集した。また開腹用手術器械 40 本と手術支援ロボットの専用操作鉗子 24 本を洗浄後に収集した。

対象器械と蒸留水を入れたポリ袋を超音波洗浄槽に入れ、器械表面から蒸留水中に溶出させたタンパク質量を測定した。洗浄後の器械では、測定操作を 3 回連続実施し、タンパク質溶出量の変化パターンを比較した。

溶出タンパク質量は、使用後の開腹用器械では  $5.5 \pm 1.2 \times 10^3 \mu\text{g}$ 、手術支援ロボット用操作鉗子では  $72.3 \pm 9.2 \times 10^3 \mu\text{g}$  であった ( $P < 0.01$ )。洗浄後器械から 3 回連続の測定で溶出したタンパク質量は、開腹用器械ではそれぞれ  $16.5 \pm 2.0 \mu\text{g}$ 、 $17.0 \pm 2.1 \mu\text{g}$ 、 $17.1 \pm 2.0 \mu\text{g}$ 、手術支援ロボット用操作鉗子ではそれぞれ  $645 \pm 54 \mu\text{g}$ 、 $551 \pm 44 \mu\text{g}$ 、 $534 \pm 49 \mu\text{g}$  であった。

洗浄後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。開腹用器械に対する洗浄効果は 99.1%、手術支援ロボット用操作鉗子に対する洗浄効果は 97.6% であった。

### (検討3 手術室環境表面の汚染度)

環境表面の特性、時間経過が、手術室環境表面の汚染度に与える影響を検討した。

環境表面の特性の影響は、17 か所の手術室環境表面の ATP 量を測定して検討した。環境表面の特性と実施された手術の特徴に関連する 14 の候補因子を設定し、手術室環境表面の汚染度との関係を検討した。環境表面の特性と汚染度の関係は、ロジスティックモデルを用いて多変量解析を行った。

時間経過の影響は、手術室環境表面 3 か所を経時的に測定して分析した。手術と終業清掃終了後、2 時間、48 時間、7 日間での環境表面の ATP 量と細菌量を測定した。

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。単変量解析で 7 因子が候補として選択され、最終的に接触頻度と環境表面の向き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。

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、 $2.0 \pm 0.7$ 、 $1.9 \pm 0.5$ 、 $1.8 \pm 0.5 \text{ Log}_{10} \text{ RLU}$  であり、細菌量はそれぞれ、 $0.40 \pm 0.54$ 、 $0.40 \pm 0.62$ 、 $0.082 \pm 0.20 \text{ Log}_{10} \text{ CFU}$  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 ( $P < 0.05$ )。

### (検討4 感染防止対策業務)

病院年鑑 (2012 年度版) に収録された 250 床以上の 905 病院を対象とした。2012 年 12 月にアンケートを送付し、その回答を解析した。アンケートは、同一施設の病棟部門と手術部門の 2 部門の責任者に回答を依頼した。質問項目は、米国疾病管理予防局の SSI 予防ガイドラインと世界保健機関の安全な手術のガイドラインに基づいて作成し、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認識度も併せて調査した。

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。推奨業務の平均実施率は、病棟向け 29 業務では 57%、手術室向け 29 業務では 82% であった ( $P < 0.01$ )。実施率が 80% を超えたのは、病棟向け 29 業務のうち 6 業務、手術室向け 29 業務のうち 20 業務であった ( $P < 0.01$ )。ガイドラインの認識が実施率に影響を与えていた業務は、病棟向け 29 業務のうち 15 業務、手術室向け 29 業務のうち 3 業務であった ( $P < 0.01$ )。

### 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、関連因子は手術器械の種類であり、手術手技の違い以上の影響があること、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ことが示された。

手術器械に対する洗浄効果の検討では、洗浄効果は手術器械の種類と洗浄工程の違いの影響を受け、汚染除去のパターンは手術器械の種類によって異なることが示された。

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、接触頻度、環境表面の向きが環境表面汚染度に影響することが示された。

感染防止対策業務の検討では、業務の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に対する認識が実施率改善に与える影響が大きいことが明らかにされた。推奨業務が周知され、日常的に実施される一連のプロセスにおいて、職員教育による認識向上によって手術環境を改善できることが示された。

## 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。各検討において、業務を分割して各々独立したプロセスとして分析したことで、全体像の把握が難しいとされる手術室環境の清潔管理の評価が可能になったと考えられる。

手術器械の汚染に関する検討では、手術器械の術中汚染を SSI 発生機序の一部ととらえることで、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を検討できると考えられた。

手術器械に対する洗浄効果の検討では、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。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方法が検討できると考えられた。

手術室環境表面の汚染の検討では、手術室の使用と清掃を一連のプロセスとして評価することで、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といった手術室環境表面の汚染度に対する影響因子の検討が可能になった。清掃計画に利用することで、清掃効果と効率性が改善されることが考えられた。

感染防止対策業務の検討では、SSI 防止対策ガイドラインに対する認識が対策の実施率に影響を与えることが明らかにされた。ガイドラインが周知され、推奨業務実施率が高まる一連のプロセスを評価することで、実施率改善方策の検討が可能であり、SSI 発生率を用いた比較検討の代替策になると考えられた。

このように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段階的に評価することは、各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、SSI 発生に関与する種々の因子を含めて最終成果を左右する業務の質を評価することにあたり、アウトカム指標を用いた比較ができない場合にも、改善策の検討に役立てることが可能と考えられた。

プロセス評価が成立するためには、プロセスが一連の業務の一部として認められ、このプロセスが何らかの指標で評価可能であり、そしてプロセスが最終アウトカムに影響を及ぼすことが理論的にも極めて確からしいことの 3 条件が必要である。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は、実際に感染予防につながるということが一般的に認められている。今回の検討では、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ことが示された。

## 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。