

〈proceedings〉

手術時の感染対策

満田 年宏

Infection Prevention and Control in Today's Operating Room

Toshihiro MITSUDA

Department of Infection Prevention and Control, Tokyo Women's Medical University Hospital

(2022年3月31日受付・2022年7月7日受理)

要 旨

手術時の感染対策には手術部位感染対策のみならず、そこで働く医療従事者の職業感染対策、環境整備（空調・清掃/消毒）や手術器具の取り扱い、麻酔科医が中心となって関わるべき感染対策等多岐にわたる。近年では、医療安全を含めた医療の質の面から作成されたガイドラインの中に感染対策の項目が組み込まれていたり、外科領域の診療科の特殊性に合わせた手術部位感染対策のガイドラインも充実してきている。

Key words : 手術室, 感染対策, ガイドライン

はじめに

手術時の感染対策には(1)手術部位感染予防策, (2)手指衛生, (3)針刺し切創・血液体液曝露予防策, (4)麻酔科領域における安全な注射処置や輸液ラインの衛生管理や挿管時(新型コロナ対策等)エアロゾル対策, (5)医療器械・機器の洗浄・滅菌や再製造単回使用医療機器や衛生管理, (6)環境整備(暖房・換気・空調)や清掃・消毒など幅広い。本稿ではこれらのうち, ①手術時の感染対策に関する各種ガイドラインの紹介, ②手術室における職業感染予防策, ③手術室における環境整備, ④心臓血管外科手術時の体外循環血液の温度調節に使用される冷温水槽の *Mycobacterium chimaera* 汚染事例等について解説する。

1. 関連主要ガイドライン

表1に手術時の感染対策に関連した主要な国内外のガイドラインを公表・公開された順に年表形式に示す(資料によっては頻回に改訂されているものもあるので、最新版を参照のこと)。2000年以降、診療科別の手術部位感染(Surgical Site Infection, SSI)予防のためのガイドラインが公開され術式毎に特化した感染予防対策についてクリニカルクエスチョン(Clinical Question, CQ)

形式や勧告文と解説形式でこれらにエビデンスの質の水準を付与する形式で公開されている場合が多い。2000年以前に作成されたガイドラインがその領域の専門家の意見(expert opinion)を著述していたのに対して、2000年以降のガイドラインは科学的な根拠(evidence-based medicine, EBM)に基づき推奨の水準を付与する形式へと変化している。

しかし、感染予防・感染制御に寄与する様々な対策に対して、網羅的に十分なEBMがすでに報告されている訳ではない。このため、最新の各種ガイドラインでは項目立てのみに終わり『未解決の課題(unresolved issue)』として将来に向けてのエビデンスの創出を求めている項目も多い。海外のガイドラインを国内に当てはめる際には、法的規制の違いや提供している医療の内容の違いについて理解し判断する必要がある。

以下、国内外の主要な関連ガイドラインについて発行年の順に紹介する(1999年と2017年にCDCが公開したSSI予防ガイドラインを除く)。

(1) 米国疾病対策センター(CDC): 隔離予防策のためのCDCガイドライン(2007)

隔離予防策のためのCDCガイドライン(2007)では、標準予防策の一環として手術室の感染予防に貢献する重要な項目がいくつか書かれている¹⁻³⁾。その1つが『安全な注射処置(Safe Injection Practices-One and Only

表1 手術室の感染予防に関する代表的なガイドライン等 (発表年順)

公開年	公開元	名称
1999	米国疾病対策センター (CDC)	Guideline for prevention of surgical site infection
2008	英国国立医療技術評価機構 (NICE)	Prevention and treatment of surgical site infection
2008	米国感染症学会 (IDSA)/医療疫学会 (SHEA)	Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals
2009	WHO (日本語版: 日本麻酔科学会訳)	安全な手術のためのガイドライン
2010	米国手術室看護師協会 (AORN)	Perioperative standards and recommended practices
2011	Ann Surg. 誌総説	Updated recommendations for control of surgical site infections
2013	米国医療システム薬剤師会 (ASHP) *	Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery
2014	米国感染症学会 (IDSA)/医療疫学会 (SHEA)	Strategies to prevent Surgical Site Infections in acute care hospitals 2014 Update
2015	日本整形外科学会/骨・関節感染症学会	骨関節術後感染予防ガイドライン改訂第2版
2015	日本泌尿器科学会	泌尿器科領域 SSI 予防ガイドライン
2015	米国感染予防師協会 (APIC)	Implementation infection preventionist's guide to the OR
2016	日本臨床工学技士会	医療機器を介した感染予防のための指針 感染対策の基礎知識
2016	日本化学療法学会/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
2016	WHO	Global guidelines for prevention of surgical site infection
2017	日本手術看護学会	手術看護業務基準
2017	米国外科学会/外科感染症学会 #	Surgical site infection guidelines 2016 update
2017	英国国立医療技術評価機構 (NICE)	SSIs : prevention and treatment
2017	米国疾病対策センター (CDC)	Guideline for prevention of Surgical Site Infection
2018	WHO	Global guidelines for the prevention of surgical site infection, 2nd ed.
2018	国公立大学附属病院感染対策協議会	病院感染対策ガイドライン 2018 年版
2018	日本外科感染症学会	消化器外科 SSI 予防のための周術期管理ガイドライン
2018	米国医療疫学会 (SHEA)	Infection prevention in the operating room anesthesia work area
2019	英国国立医療技術評価機構 (NICE)	Guidelines for the prevention of surgical site infection : an update
2019	日本化学療法学会	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 (追補版)
2019	日本手術医学会	手術医療の実践ガイドライン (改訂第3版)
2021	日本医療機器学会	医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021
2022	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) HEAS-02-2022

* American Society of Health-System Pharmacists
#American College of Surgeons and Surgical Infection Society

Campaign)』であり、注射処置は1つの製剤に対して1つのシリンジと1つの注射針で投与するように勧告されている。これは手術室で使用される局所麻酔薬やプロポフォールなどの各種バイアル製剤の使い回しにより細菌や肝炎ウイルスによる微生物汚染に気づかずに交叉感染を引き起こす事例が後を絶たないための改善策である。手術室では静脈麻酔薬等のバイアル製剤を使用する機会が多く、感染予防への配慮が必要である。眼科手術に使用される眼科手術用の眼灌流液・洗浄液についても全く同じ考え方が適用されるべきである (※現在国内で医薬品として供給されている眼科手術用の眼灌流液・洗浄液の添付文書には「使用は1回限りとし、残液は廃棄すること」と明記されている)。このガイドラインで麻酔科処置に関連し注目すべきもう1点は、腰椎穿刺時の施術者のサージカルマスク装着である。施術者がマスクをしないで腰椎穿刺をすると、施術者の口腔内細菌が穿刺針の刺入部位から飛沫物として付着し、化膿性髄膜炎を引き起こす場合が数多く報告されているためである。

(2) 世界保健機関 (WHO) : 安全な手術のためのガイドライン (2009)

安全な手術のためのガイドライン (2009) は、日本麻酔科学会により日本語版が作成され無償で提供されている⁴⁾。本書にある目標6「チームは手術部位感染のリスクを最小にする方法を常に使用する」は、①病因と微生物学、②手術部位感染の予防とサーベイランス、③手術部位感染の定義、④感染を数値化する方法、⑤手術部位感染のサーベイランス、⑥危険因子、⑦術前皮膚消毒、⑧浄化のための特別なケース、⑨予防的抗菌薬投与、⑩手術室の汚染を最小限にする、⑪手術器具の滅菌保証: 滅菌インジケータ、⑫推奨12項目から構成されている。

WHO が提供している各種ガイドラインは、WHO の世界的な立場を反映して作成されているため必ずしも先進国の豊富な医療資源に立脚した構成とは限らない。したがって記載内容を鵜呑みにしないで、自国内の医療事情を考慮し参考にする必要がある。

(3) 米国感染予防師協会 (APIC) : 手術室における感染予防師の実地ガイド (2015)

「手術室における感染予防師の実地ガイド (2015)」は、

感染予防師 (infection preventionist) が手術室の感染予防の実践と現場の医療従事者への指導を行う際の手引書である⁵⁾。①周術期における感染予防師の役割, ②SSIの予防, ③手術室環境を理解する, ④洗浄・滅菌部門について, ⑤SSIの疫学と病因論, ⑥SSIサーベイランスの定義, 方法, 結果報告, ⑦オーディットと報告, ⑧リスクマネージメント, ⑨データを行動に結びつける, から構成されている。外科系や手術室関係の勤務経験がなく, 手術室の感染対策を指導する立場になったICTのメンバーには良書である。

(4) 日本泌尿器科学会：泌尿器科領域における周術期感染予防ガイドライン (2015)

泌尿器科領域における周術期感染予防ガイドライン (2015) は総論と各論に別れ, 各論は泌尿器科領域の各術式別にEBMを調査し導き出した勧告文に対する推奨の水準も付与された構成となっている。一般的なSSI予防の項目に加え周術期の抗菌薬予防投与の選択と適正使用についても言及している⁶⁾。

(5) 日本整形外科学会, 日本骨・関節感染症学会：骨・関節術後感染予防ガイドライン改訂第2版 (2015)

骨・関節術後感染予防ガイドライン改訂第2版 (2015) はクリニカルクエスチョン (clinical question, CQ) とその回答の要約, 背景・目的, 解説で構成されており, EBMの水準も付与している⁷⁾。整形外科領域で常に議論的となる, ①人工関節置換術に関係した全身排気スーツ (通称宇宙服) の効果, ②手術用手袋の二枚重ね効果, ③バイオクリーンルームでの人工関節置換術の感染予防効果などについても本書発行時点でのEBMをもとにCQが立てられている。

(6) 公益社団法人 日本臨床工学技士会：医療機器を介した感染予防のための指針 (2016)

医療機器を介した感染予防のための指針 (2016) は, 手術室 (人工心肺装置・麻酔器, 他) に関して, 手術室領域における医療機器の感染対策指針が掲載されている⁸⁾。本指針は, 特定部署で使用される医療機器ごとにまとめて記載されている。すなわち, ①一般病棟・感染症病棟 (輸液ポンプ・シリンジポンプ), ②透析室 (透析装置・エコー装置), ③集中治療室 (人工呼吸器・生体情報モニター), ④NICU (小児用人工呼吸器・保育器), ⑤手術室 (人工心肺装置・麻酔器), ⑥救急救命室 (除細動装置・バックバルブマスク), ⑦心臓カテーテル室 (生体電気負荷装置・カテーテル関連治療機器), ⑧高気圧酸素治療室 (高気圧酸素治療装置・湿潤器), ⑨内視鏡室 (内視鏡システム), ⑩外来・一般診療所 (電子体温計・ネブライザー), ⑪歯科診療所 (歯科用ユニット・炭酸ガスレーザー装置), ⑫環境整備 (空調, 陽圧・陰圧室) 等である。

(7) 日本手術看護学会：手術看護業務基準 (2017)

手術看護業務基準 (2017) の構成は, 第2章は感染管理 (防止) 基準に9項目, 第11章は洗浄・消毒・滅菌管理の基準として6項目が充てられている⁹⁾。後述する米国手術室看護師協会 (Association of periOperative Registered Nurses, AORN) の周術期管理のガイドラインと対比して内容を確認するのが良いだろう。

(8) 日本外科感染症学会：消化器外科 SSI 予防のための周術期管理ガイドライン (2018)

消化器外科 SSI 予防のための周術期管理ガイドライン (2018) は, 序章のガイドラインの目的・使用法・作成方法, 第1章 SSIの定義・頻度・リスク因子, 第2章 SSIの診断基準・サーベイランス・臨床分離菌, 第3章 術前処置, 第4章 予防抗菌薬投与, 第5章 術中処置, 第6章 周術期管理, 第7章 創傷管理から構成されている。各章の構成内容はCQに推奨文と推奨の水準がそれぞれ付与されている¹⁰⁾。

(9) 国医療疫学会 (SHEA)：SHEA エキスパートガイダンス 手術室麻酔作業エリアでの感染予防 (2018)

主に麻酔医が実施すべき感染対策についてとりまとめたガイダンスである¹¹⁾。①手指衛生, ②安全な注射処置, ③環境清掃・消毒, ④気道確保時の感染対策 (感染予防・コスト・医療安全の観点からデバイスが望ましい医材として喉頭鏡, ビデオ喉頭鏡, バイトブロック, 酸素マスク, 経鼻カニューラ等を列記) について記載されている。

(10) 日本手術医学会：手術医療の実践ガイドライン 第3版 (2019)

手術医療の実践ガイドライン第3版 (2019) は, 第2章：医療安全 (職業感染予防や医療廃棄物), 第7章：手術部位感染防止 (術前準備, 手術室入室, 手術時手洗い, 手術野皮膚消毒, 周術期低体温予防, 予防的抗菌薬投与, その他の推奨事項, 創管理, 周術期の血糖値のコントロール, SSIサーベイランス), 第8章：洗浄, 消毒, 滅菌 (クロイツフェルト・ヤコブ病の対応, 業者貸出し手術器械を含む), 第9章：手術室環境整備が感染対策上のポイントである¹²⁾。

(11) 米国手術室看護師協会 (AORN)：周術期管理のガイドライン (2021)

周術期管理のガイドライン (2021) は, 34章から構成されている。このうち環境浄化, 手指衛生, 高水準消毒, 医療器械の清拭, 皮膚消毒, 鋭利機材の安全な取り扱い, 検体管理, 無菌操作, 洗浄・消毒・滅菌, 手術衣, サージカルスモークの安全性, 感染経路別予防策の13項目が感染対策に関係する¹³⁾。手術室業務全体について網羅的に構成されているだけに, 本ガイドラインにはエキスパートオピニオンも多分に含まれている (※執筆時点で2022版が出版されている¹⁴⁾)。

2. 手術室における職業感染予防策

手術室における針刺し切創・血液体液曝露予防には、①個人防護具の装着（眼、顔の防御、二重の手袋等）、②鋭利物の削減・廃止（メスの使用削減、鈍的縫合針の活用選択、直接の手渡しの廃止、縫合針直接把持を避け使用する技術）、③職員の協調性（コミュニケーション）が重要である。針刺し切創・血液体液曝露事例発生時の疫学報告様式であるエピネット®日本版の手術室版が開発されており、発生時の疫学的背景を知ることができる^{15,16)}。

3. 手術室における環境整備

手術室における環境整備には、米国医療施設ガイドライン協会の刊行している医療施設設計・施工ガイドライン2018¹⁷⁾と日本医療福祉設備学会の刊行している病院設備設計ガイドライン（空調設備編）（HEAS-02-2022）¹⁸⁾などが参考になる。病院の清浄度クラスのうち手術室は、バイオクリーン手術室が高度清潔区域（クラスI；陽圧）、一般手術室が清潔区域（クラスII；陽圧）、手術手洗いコーナーが準清潔区域（クラスIII；等圧）に設定されている。

近年多剤耐性菌や病原性ウイルスの医療環境消毒法として、次亜塩素酸ナトリウムをはじめとする塩素系消毒薬に加え紫外線照射装置（UV-C）やパルスドキセノンUV照射装置などの併用による相乗効果が注目されている¹⁹⁾。

4. 警鐘的事例の紹介

冷温水槽（Heater-Cooler Devices）は、心臓血管外科手術時の体外循環血液の温度調節に使用される機器である。2015年以降、ソーリンググループ社製冷温水槽 LivaNova®3T に関連し非結核性抗酸菌 *Mycobacterium chimaera* 感染症例が140症例以上報告されている²⁰⁾。調査の結果、LivaNova®3T 冷温水槽内の貯水タンクに増殖した非結核性抗酸菌属の *Mycobacterium chimaera* が装置からコンプレッサーの振動によりエアロゾル化して手術室内に放出され術野にも及び感染源となっていることが判明している（これら装置は製造時から菌に汚染されていたことも判明している）。ソーリンググループ社は米国食品医薬品局（FDA）やCDCの介入もあり、その後同モデルの水槽内部の再生処理（消毒手順）のプロトコルを改善している²¹⁾。同モデルは日本でも販売されており、適切なメンテナンスが必要である。日本体外循環技術医学会では、医療機器安全性情報を発出して警鐘を鳴らしている²²⁾。

利益相反自己申告：申告すべきものなし。

文 献

- 1) CDC: Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings (2007): <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html>. accessed March 31, 2022.
- 2) 満田年宏（訳・著）：隔離予防策のためのCDCガイドライン2017, ヴァンメディカル, 2007. p. 1-231.
- 3) CDC: One & Only Campaign: <https://www.cdc.gov/injectionsafety/one-and-only.html>. accessed March 31, 2022.
- 4) 日本麻酔科学会訳：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>：2022年3月31日現在
- 5) APIC: Implementation Infection Preventionist's Guide to the OR: <https://jnjinstitute.com/sites/default/files/2018-12/093691-180619-APIC-Implementation-Prevention-Guide.pdf>. accessed March 31, 2022.
- 6) 日本泌尿器科学会：泌尿器科領域における周術期感染予防ガイドライン（2015）, メディカルビュー社, 2016. p. 1-91. https://www.urol.or.jp/lib/files/other/guideline/18_ssi_2015.pdf：2022年3月31日現在
- 7) 日本整形外科学会, 日本骨・関節感染症学会：骨・関節術後感染予防ガイドライン改訂第2版（2015）, 南江堂, 2015. p. 1-119. <https://minds.jcqh.or.jp/docs/minds/Prevention-of-postoperative-infection-of-osteoarthritis/full-text.pdf>：2022年3月31日現在
- 8) 日本臨床工学技士会 医療機器管理業務検討委員会：医療機器を介した感染予防のための指針, 2016. p. 1-109. <http://ja-ces.or.jp/wordpress/ce/wp-content/uploads/2013/03/50e316add8be37f0e1c0a628edcd0829.pdf>：2022年3月31日現在
- 9) 日本手術看護学会, 手術看護基準・手順委員会：手術看護業務基準（2017）, 2017. p. 1-150.
- 10) 日本外科感染症学会：消化器外科 SSI 予防のための周術期管理ガイドライン（2018）, 診断と治療社, 2018. p. 1-186. <https://minds.jcqh.or.jp/n/med/4/med0368/G0001082>：2022年3月31日現在
- 11) Munoz-Price LS, Bowdle A, Johnston BL, Bearman G, Camins BC, Dellinger EP, et al.: Infection prevention in the operating room anesthesia work area. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2019; 40: 1-17.
- 12) 日本手術医学会：手術医療の実践ガイドライン（第3版）. *手術医学* 2019; 40(Suppl.): 1-200. <http://jaom.kenkyuukai.jp/images/sys/information/20210616135951-48BD57DC717273CD728785686C6592D9FF323FBF97D4BAC7ECA952EB16C01D2B.pdf>：2022年3月31日現在
- 13) AORN: Guidelines for Perioperative Practice 2021. 2021.
- 14) AORN: Guidelines for Perioperative Practice 2022. 2022: <https://shop.aorn.org/2022-guidelines-for-perioperative-practice-ebook/>. accessed March 31, 2022.
- 15) 一般社団法人 職業感染制御研究会ホームページ：<http://jrgoicp.umin.ac.jp/>：2022年3月31日現在
- 16) 職業感染制御研究会編：医療従事者のための感染予防：針刺し切創・皮膚粘膜曝露予防. *感染制御別冊* 2019; 10(2): 1-262.
- 17) The Facility Guidelines Institute (FIG): 2018 Guidelines for design and construction of hospitals: <https://fgiguideines.org/guidelines/2018-fgi-guidelines/>. accessed March 31, 2022.
- 18) 日本医療福祉設備協会編：病院設備設計ガイドライン（空調設備編）HEAS-02-2022, 2022. p. 1-158.
- 19) Simmons SE, Carrion R, Alfson KJ, Staples HM, Jinadatha C, Jarvis WR, et al.: Deactivation of SARS-CoV-2 with pulsed-xenon ultraviolet light: Implications for environ-

- mental COVID-19 control. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2021; 42: 127-30.
- 20) Sommerstein R, Ruegg C, Kohler P, Bloemberg G, Kuster SP, Sax H: Transmission of *Mycobacterium chimaera* from Heater-Cooler Units during Cardiac Surgery despite an Ultraclean Air Ventilation System. *Emerg Infect Dis* 2016; 22: 1008-13.
- 21) CDC: Contaminated Heater-Cooler Devices: <https://www.cdc.gov/hai/outbreaks/heater-cooler.html>. accessed March 31, 2022.
- 22) 日本体外循環技術医学会：医療機器 安全性情報. 日本体

外循環技術医学会医療機器安全性情報 No16：手術室における冷温水槽など水路回路を備える装置の衛生管理（2015年1月28日）：<http://jasect.sakura.ne.jp/wp/wp-content/uploads/2018/08/anzenseij-youhou-16.pdf>：2022年3月31日現在

〔連絡先：〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1 東京女子医科大学病院西 B 病棟 1 階
東京女子医科大学総合感染症・感染性術部感染制御科
満田年宏
E-mail: t-mitsuda@umin.ac.jp〕

Infection Prevention and Control in Today's Operating Room

Toshihiro MITSUDA

Department of Infection Prevention and Control, Tokyo Women's Medical University Hospital

Abstract

Infection prevention and control during surgery should be centered not only on preventing surgical site infection but also on controlling the occupational risks for the anesthesiologists and other medical workers, maintaining the work environment (i.e., air-conditioning/cleaning/disinfection), and proper handling of surgical instruments. It covers a wide range of infection control measures. In recent years, the items of infection control have been incorporated into the guidelines created from the aspect of medical quality including medical safety, and the guidelines for surgical site infection control have been enhanced according to the specificity of the clinical department in the surgical field.

Key words: operating room, infection prevention and control, guidelines