

■Original articles

無菌治療室における清潔度に関する研究

中川 いづみ、小林 寛伊

東京医療保健大学大学院

Study on the Air Quality in Ultraclean Patient Room

Izumi Nakagawa, Hiroyoshi Kobayashi

Division of Infection Prevention and Control Postgraduate School Tokyo Healthcare University

要旨：

背景：無菌治療室環境は病室全体の構造変化を求めた無菌治療室だけでなく、簡易型の無菌治療室も診療報酬加算の対象と成り得るようになった。無菌治療室環境に関する研究は、導入当初は多数見られたが、最近はほとんど見られていない。

目的：本研究は最近の現状を把握するため、簡易型無菌治療室（ブース型）の清潔度について検討することを目的とした。

方法：特別に作成した実験ブース内に超薄型フィルターユニット（ABH-895C®、日本エアーテック）を2台設置し、クリーンルームを模した実験室内で浮遊微粒子数の測定を行った。

結果：浮遊微粒子数の値において、 $0.5\mu\text{m}$ 以上の浮遊微粒子数 10,000 個/立方フィート (cft) を超える値が最も少なく、清潔度の高い配置は「HEPA フィルターの設置箇所・横（ベッドボード有り）」であった。また、一部のベッド配置において浮遊微粒子数の平均値で 10,000 を超える値を示したが、それは全測定箇所 80 のうち 4 箇所のみであった。

結論：今回実験的に検討したフィルターユニットでも、必要な無菌的環境は十分得られるものと結論する。

Key words : 無菌治療室、清潔度

はじめに

1970 年代に導入された無菌治療室^{1,2)}は、血液悪性腫瘍（白血病等）治療に効果を挙げてきた²⁻⁴⁾。その使用に関しては、診療報酬加算に算定されるようになり、一般化してきた。当初は厳しい無菌管理がなされていたが、その治療法にも慣れ、次第に無菌管理を安全な範囲で緩められるようになってきた。そのような日本の現状において、簡易型の無菌治療室も診療報酬加算の対象と成り得るようになり、平成 23 年度までの無菌治療室管理加算の条件としては“室内の空気清潔度が National Aeronautics and Space Administration (NASA) クラス 10,000 以下（1 立方フィート辺り、 $0.5\mu\text{m}$ 以上の微粒子が 10,000 個以下の事を指す）”が環境条件として示され

ている⁵⁾。無菌治療室環境に関する研究は、導入当初は多く見られたが¹⁻⁸⁾、近年はほとんど見られていない。このような背景において、最近の現状を把握するために、簡易型無菌治療室（ブース型）の清潔度を検討する。

1. 方 法

図 1 の如き、特別に作成した実験ブース内 ($2.0\text{m}^W \times 4.4\text{m}^D \times 2.4\text{m}^H : 21.1 \text{ m}^3$) に超薄型フィルターユニット（ABH-895C®、日本エアーテック）（以下 HEPA フィルターとする）を 2 台設置し、クリーンルームを模した実験室内で浮遊微粒子数の測定を行った。三方向は壁、一方はビニールカーテンで覆い、クリーンルーム外の部屋と隔離する設計とした。室内にはベッド上に実物大蘇生実習用人形（万能型成人実習モデル「さくら」®、京都化

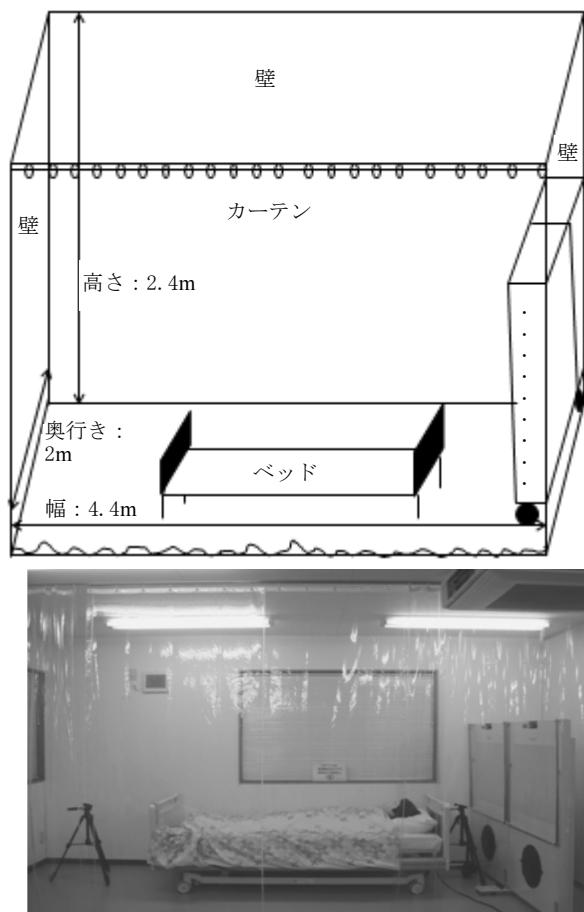
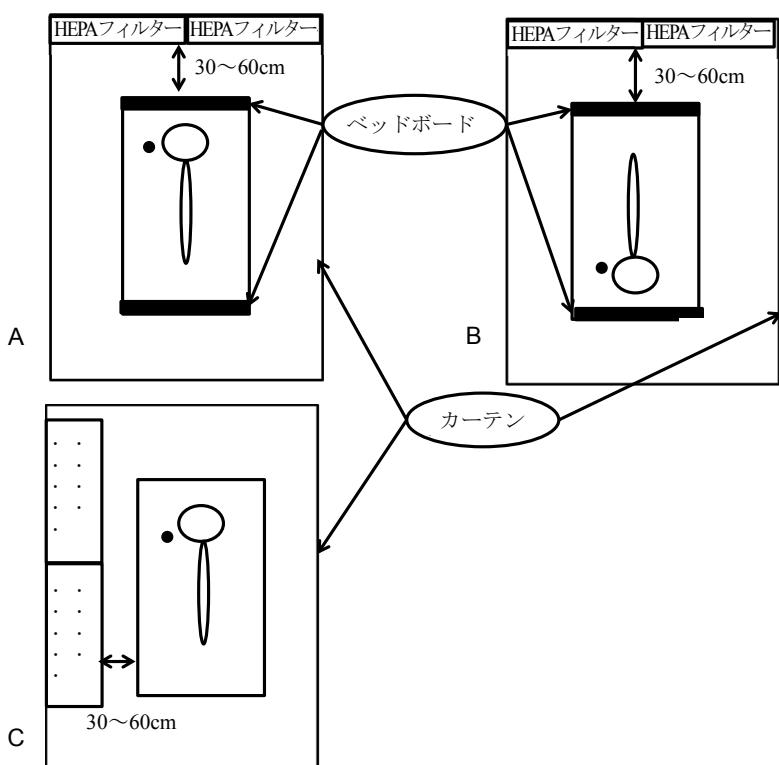


図1 実験ブース

HEPA フィルターは 2 台設置
図手前側にカーテン設置

図2 各ベッド配置と浮遊微粒子数測定箇所
頭部横の「●」は測定位置を示す

学)を寝かせ、HEPA フィルターからの送風は $6.5 \text{ m}^3/\text{min}$ に維持した環境下で実験を行った。

1-1 使用器具

- ・浮遊微粒子数の測定には、パーティクルカウンター (KC-21A® RION) を用いた。
- ・HEPA フィルターからの気流の状態を確認するため、水蒸気可視化装置 (CLEAN VIEWER ACV-500® 日本エアーテック) を用いた。

1-2 実験手順

計測 1 セットあたり 20 秒間で 1L の空気を吸引し、これを 40 回連続測定した。計測された値を 28.3 倍し、 $0.5\mu\text{m}$ 以上の浮遊微粒子数 1 立方フィート (cft) 辺りの値を算出した。測定者の出入りによる影響を考慮し、最初のデータ 10 回分は分析には用いず廃棄し、残りの 30 のデータを用い、平均値、標準偏差を算出した。

浮遊微粒子数の測定は以下のように HEPA フィルターの設置場所とベッドボードの有り、無しの条件で行った。

- 1) HEPA フィルターの設置箇所・頭部 (ベッドボード有り) : 図 2-A の如く、患者の頭部から足下に向かう方向に HEPA フィルターからの送風が流れるように設置
- 2) HEPA フィルターの設置箇所・頭部 (ベッドボード無し) : 図 2-A の設置条件から、HEPA フィルターの正面に位置する頭部のベッドボードを除去

- 3) HEPA フィルターの設置箇所・足下 (ベッドボード有り) : 図 2-B の如く、患者の足下から頭部に向かう方向に HEPA フィルターからの送風が流れるように設置

- 4) HEPA フィルターの設置箇所・足下 (ベッドボード無し) : 図 2-B の設置条件から、HEPA フィルターの正面に位置する足元のベッドボードを除去

- 5) HEPA フィルターの設置箇所・横 (ベッドボード有り) : 図 2-C の如く、患者の頭部横から HEPA フィルターの送風が流れるように設置

それぞれの条件でベッドと HEPA フィルターの距離 (30、40、50、60cm)、ベッドの高さ (33、41、51、61cm) を変動させ浮遊微粒子数の測定を行った。なお、測定位置は図 2 に示す頭部横 (図中 (●)) とした。

また、HEPA フィルターからの気流の状態を確認するため、水蒸気可視化装置（CLEAN VIEWER ACV-500® 日本エアーテック）を用い気流を可視化させ写真撮影を行った。

1-3 評価

清浄度の評価方法としては NASA クラス 10,000 以下の基準を用い、浮遊微粒子数が 10,000 個/cft 以下をもって清浄度が高いとした。

2. 結 果

各ベッド配置における浮遊微粒子数の平均値と標準偏差

差値は図 3～5 の通りである。ベッドボードの有無による清浄度の変化においては「HEPA フィルターの設置箇所・頭部」ではベッドと HEPA フィルターの距離が最も離れた 60 cmにおいて大きな値の違いが示された。「HEPA フィルターの設置箇所・足下」においては、ベッドボードの有無による変化はみられなかった。

次に各ベッド配置における浮遊微粒子数 10,000 を超えるデータの数（n=30）を表 1 に示した。この表より「HEPA フィルターの設置箇所・横」において、浮遊微粒子数 10,000 を超える値は 0 と最も低い結果が示された。「HEPA フィルターの設置箇所・横」の清浄度の高さは図 3～5 を比較しても明らかである。

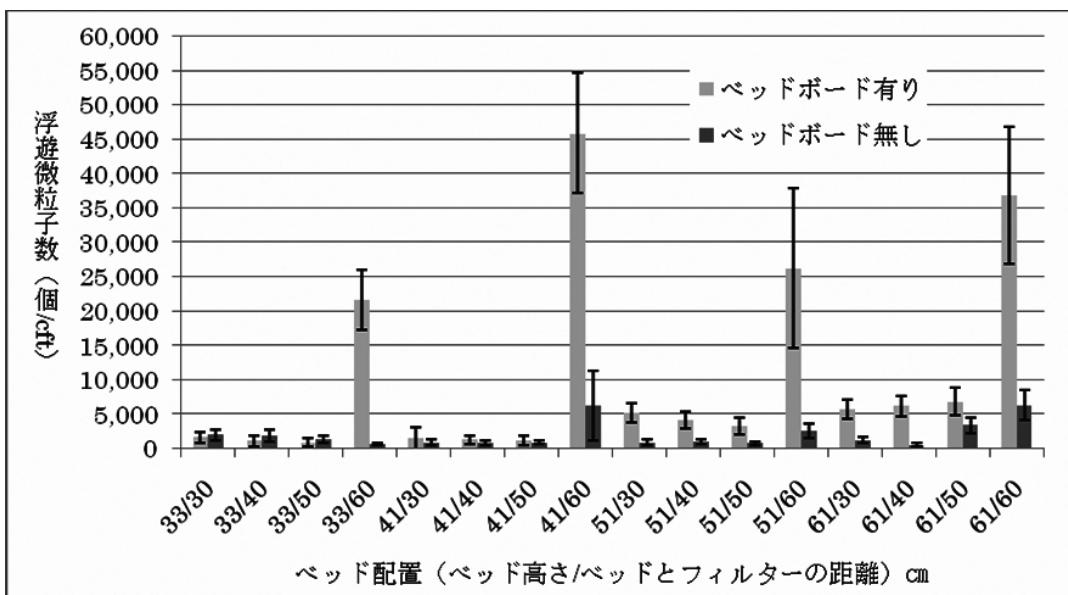


図3 HEPA フィルターの設置箇所・頭部における 0.5 μm 以上の浮遊微粒子数の平均値と標準偏差値 (n=30)

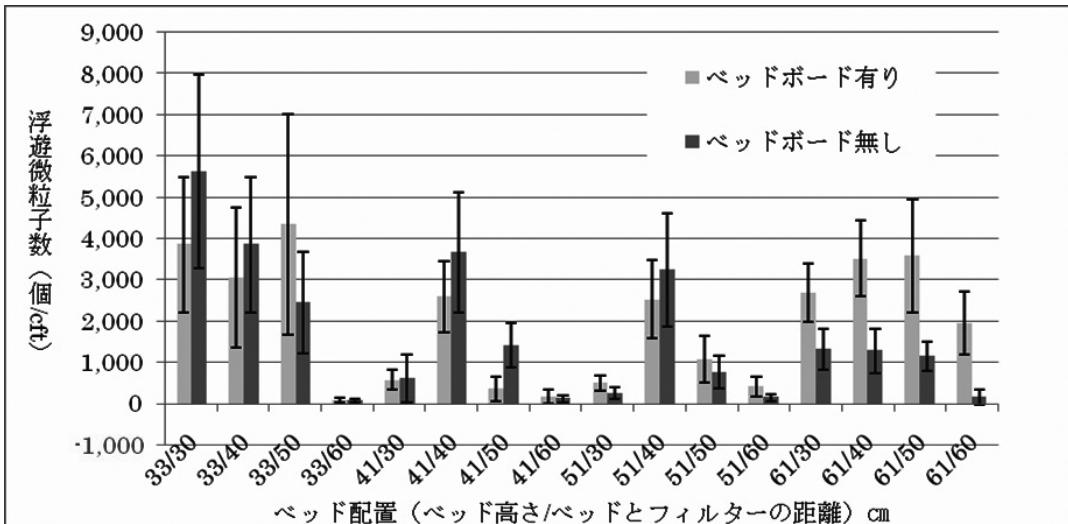


図4 HEPA フィルターの設置箇所・足元における 0.5 μm 以上の浮遊微粒子数の平均値と標準偏差値 (n=30)

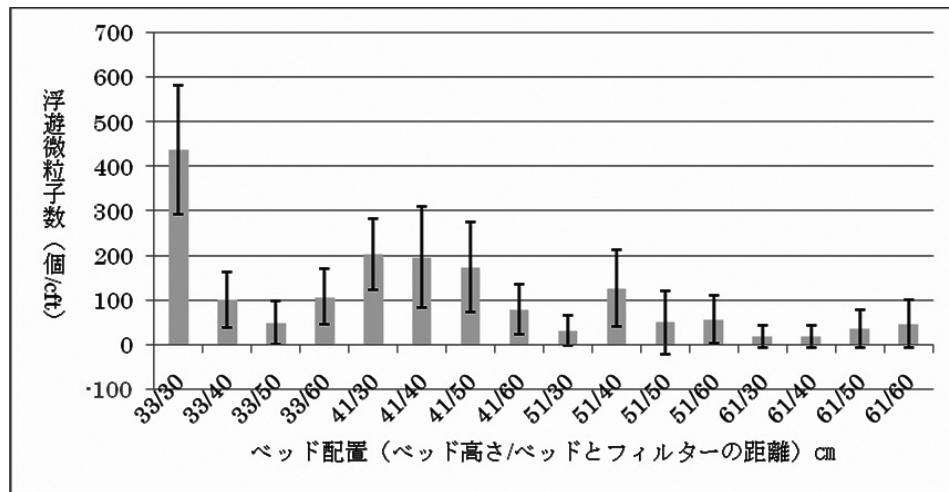


図5 HEPA フィルターの設置箇所・横における 0.5 μm 以上の浮遊微粒子数の平均値と標準偏差値 (n=30)

表1 各ベッド配置における浮遊微粒子数 10,000 を超える値の数 (n=30)

ベッド高さ/ベッドと フィルタの距離 (cm)	HEPAフィルターの設置箇所・ 頭部(ベッドボード有り)	HEPAフィルターの設置箇所・ 頭部(ベッドボード無し)	HEPAフィルターの設置箇所・ 足下(ベッドボード有り)	HEPAフィルターの設置箇所・ 足下(ベッドボード無し)	HEPAフィルターの設置箇所・ 横(ベッドボード有り)
33/30	0	0	0	1	0
33/40	0	0	0	0	0
33/50	0	0	1	0	0
33/60	30	0	0	0	0
41/30	0	0	0	0	0
41/40	0	0	0	0	0
41/50	0	0	0	0	0
41/60	30	5	0	0	0
51/30	0	0	0	0	0
51/40	0	0	0	0	0
51/50	0	0	0	0	0
51/60	29	0	0	0	0
61/30	0	0	0	0	0
61/40	1	0	0	0	0
61/50	3	0	0	0	0
61/60	30	3	0	0	0



図6 「HEPA フィルターの設置箇所・頭部」(ベッド高さ 61cm/ベッドと HEPA フィルターの距離 60cm) の配置でのベッドボード有無による撮影

図6には「HEPA フィルターの設置箇所・頭部」におけるベッドボードの有無による気流の変化について、水蒸気可視化装置を用いて気流を可視化した写真を示す。

この図より、ベッドボードがない方が HEPA フィルターから出る気流をより多く頭部に受けることができる事が分かる。

なお今回、微粒子数に関する統計学的比較はおこなわなかった。

3. 考 察

今回浮遊微粒子数を測定するに当たり、易感染状態の患者の感染リスクとして高い上気道感染を考慮し、患者の頭部で測定を行った。そして、ベッドボードの有無による清浄度の変化においては、「HEPA フィルターの設置箇所・頭部」では HEPA フィルターとベッドの距離が最も離れた 60 cmと共に、HEPA フィルターとベッドの高さがほぼ平行となるベッドの高さにあたる 51 cm、61 cm の時においてもベッドボードがない方が清浄度がより高いという結果を示した。これは気流を可視化した図 6 からも分かるように、HEPA フィルターとベッドの高さがほぼ平行となる条件では、HEPA フィルターから出てきた気流がベッドボードによって乱流を起こしてしまい、ベッドボードを隔てた下流にある患者の頭部に清浄な空気が十分に届かないためと考えられる。しかし「HEPA フィルターの設置箇所・足下」のように既に患者の頭部が HEPA フィルターから離れている場合では、ベッドボードの有無による空気清浄度の変化を今回のデータでは見ることができなかつた。これは、「HEPA フィルターの設置箇所・足下」において HEPA フィルターの前にベッドボードがある場合は、その箇所で一旦は乱流が発生するが、HEPA フィルター全体をベッドボードが遮ることはないため、気流の清浄度が維持回復しており、ベッドボードの有無による変化が出にくいのではないかと考えられる。

次に各ベッド配置における浮遊微粒子数の値に着目したところ、全体を通して 0.5 μm 以上の浮遊微粒子数 10,000 を下回る値が多くを占めた。しかし、一部では浮遊微粒子数 10,000 を超える値を示した。傾向としては「HEPA フィルターの設置箇所・頭部（ベッドボード有り）」におけるベッドと HEPA フィルターの距離が最も離れた 60 cm における条件で 10,000 を超える値が多く認められた。これは、ベッドと HEPA フィルターの距離が離れていることに加え、頭元の手前にベッドボードがあることで HEPA フィルターからの清浄な空気が遮られて、乱流と成ってしまうためと考えられる。浮遊微粒子数の平均値では、「HEPA フィルターの設置箇所・頭部（ベッドボード有り）」の他は 10,000 を超える値は示さなかつ

た。特に「HEPA フィルターの設置箇所・横（ベッドボード有り）」の値は他の条件の平均値と比較しより低い値を示す結果が多くを占め、最も清浄度の高い傾向を示す配置であった。また「HEPA フィルターの設置箇所・横（ベッドボード有り）」のような位置関係であれば、医療者が患者の処置を行う場合、HEPA フィルターからの気流を乱すことなく接近、ケアができるという利点もあると考えられる。

今回は通常の室内に HEPA フィルター 2 台を設置し、ビニールカーテンで部屋を仕切るという簡易的なクリーンルームを準備し実験を行つたが、一部の条件で浮遊微粒子数 10,000 を超える値を示したもの、ほぼ 10,000 を下回る値を示すことができた。

このような結果から、浮遊微粒子数の比較に関する統計学的比較はあえて行わなかつた。いずれの条件でも、ほぼ満足すべき数値が得られた。しかし臨床的に見て、患者自身の動き等による清浄度の変動、洗面/手洗い時、シャワー使用時など、大きく清浄度の変化する動きもあり、基準値においても、どのような患者状況と、清浄度評価位置とで、判断するかは、世界的にも定説はない。

今回、浮遊微粒子数 10,000 を今回の基準として結果を分析したが、これは厚生労働省が示す平成 23 年度までの無菌治療室管理加算の基準として室内の空気清浄度が NASA クラス 10,000 以下であることと示されており、他にクリーンルームの基準として示されている、CDC のガイドライン⁹⁾、病院空調設備の設計・管理指針 HEASE-02-2004¹⁰⁾、日本造血細胞移植学会の移植後早期の感染管理に関するガイドラインには浮遊微粒子数の数を示したものはない。しかし、実験後の平成 24 年 4 月からの診療報酬改定により、無菌治療室管理加算 1、2 と個室と多床室での無菌治療室管理加算の点数と清浄度の基準が変更となつた。本研究は簡易型無菌治療室の空気清浄度を検討することを目的としていることから無菌治療室管理加算 2 の清浄度を参考とすると International Organization for Standardization (ISO) クラス 7 以上となる。ISO クラス 7 と NASA クラス 10,000 はほぼ同様の値となる。平成 24 年の改訂においても、診療報酬加算に関する条件の定義が明確でなく、平成 24 年 6 月現在では、今後の申請が各地域によってどの程度の条件で認定されるかによって判断せざるを得ない。

臨床では HEPA フィルターとベッドの位置関係を考慮し、ベッド配置を変えることは通常ないと思われる。設

備が設計された際に決められたベッド配置で通常は運用し、患者の Activities of Daily Living (ADL) や転倒のリスク評価などからベッドの頭部を逆にしたり、壁際にベッドを寄せるなど行っていることが多い。しかし、今回の実験で HEPA フィルターとベッドの位置関係により清浄度の変化がみられる結果が示されたことにより、今後は HEPA フィルターとベッドの位置関係についても着目する必要性が示唆された。

今回はベッド上に人形を寝かせて実験を行ったが、部屋の汚染原因の一つとして人間が挙げられる^{11,12)}ことからも、今回の結果にはその点において限界はあるが、今回実験的に検討したフィルターユニットでも、必要な無菌的環境は十分得られるものと結論する。然しました今後は、実際に人間がベッド上に寝た状態で実験を行うなど、総合的かつ臨床的に進めていく必要性もある。

■ 文 献

- 1) 相根美智子. 白血病患者の無菌室における看護. *看護学雑誌* 1975 ; 39 : 152-159.
- 2) 正岡徹. 日本における無菌病室の開発. *無菌生物* 2007 ; 37 : 14-16.
- 3) 正岡徹. 白血病における感染症とその対策. *医学のあゆみ* 1984 ; 128 : 1026-1030.
- 4) 正岡徹. バイオクリーン病室における治療経験. *医科学機械学* 1979 ; 49 : 297-301.
- 5) 杉本恵申編集協力. 診療点数早見表[2010年4月版]. 東京：医学通信社 2010.
- 6) 烏野隆博, 正岡徹. 骨髄移植時の無菌環境. *無菌生物*. 1997 ; 27 : 16-18.
- 7) 品川克至, 豊嶋崇徳, 大本英次郎, 原田実根. 同種末梢血幹細胞移植における無菌管理. *無菌生物*. 1997 ; 27 : 22-23.
- 8) 尾上裕子, 高橋聰, 浅野茂隆. 東大医科研における無菌室と看護体制—骨髄移植における無菌管理レベルの緩和による看護内容の向上は可能か?—. *無菌生物*. 1998 ; 28 : 32-35.
- 9) 矢野郁夫訳・編. CDC 最新ガイドラインエッセンス集 インフルエンザ対策/HIV 対策/医療従事者のための感染対策/造血幹細胞移植における感染対策/MMWR: メディカ出版 2000 ; 152 : 1-180.
- 10) 病院空調設備の設計・管理指針検討委員会. 病院空調設備の設計・管理指針 HEASE -02-2004: 日本医療福祉設備協会 2004.
- 11) 氏原良和, 谷口一男, 濑戸口薰, 岩坂日出男, 後藤朋子. 大分医科大学手術部内の清潔度の検討. *手術部医学*. 1993. ; 14 : 337-338.
- 12) 青木実夏, 佐藤麻紀, 堀内千尋. クリーンルームにおける手術室環境の検討. *手術医学*. 2002. 23 : 35-37.
- 13)

Study on the Air Quality in Ultraclean Patient Room

Izumi Nakagawa, Hiroyoshi Kobayashi

Tokyo Healthcare University Postgraduate School

OBJECTIVE. The purpose of this study is to examine the air quality in the ultraclean booth experimentally installed(UCB).

DESIGN. Air quality was evaluated by airborne particles.

METHODS. In the UCB, airborne particles were measured by Particle counter (KC-21A○R、RION). In the UCB, two panels of ultraclean air supply with high efficiency particle air (HEPA) filters were installed. All measurements were carried out in various situation,

RESULTS. In almost all situations tested, the numbers of airborne particles were shown to be less than $10,000/m^3$.

CONCLUSIONS. In conclusion the air qualities in UCB studied were proved to be legitimately adequate for the treatment of hematological patient. So strictly controlled ultraclean patient room previously employed in Japan have to be reevaluated to simpler and more cost-effective facilities.

Key words : Ultraclean Patient Room, Air Quality