

■Special topics

第 16 回 滅菌供給業務世界会議 2015 に参加して

別宮 尚美^{1,2}、吉田 理香¹、田中 加津美^{1,3}¹ 東京医療保健大学大学院 ² 聖隷佐倉市民病院 ³ 近畿大学医学部附属病院A report on the 16th World Sterilization Congress & Annual Conference of AFS
Lille France 7-10 Oct 2015Naomi Betsumiya^{1,2}, Rika Yoshida¹, Kazumi Tanaka^{1,3}¹ Tokyo Healthcare University Postgraduate School ² Seirei Sakura Citizen Hospital ³ Kinki University Hospital

2015 年 10 月 7 日から 10 日に第 16 回滅菌供給業務世界会議年次大会 World Federation for Hospital Sterilisation Sciences (WFHSS) the 16th World Sterilization Congress & Annual Conference of AFS が、フランス北部の都市リールで開催された。WFHSS は世界各国の病院滅菌供給業務関係者および団体が参加登録した国際組織である。毎年、国際学会が開催されており、世界各国の滅菌供給業務に携わる医療従事者が集まる学会である。

フランスのリールは、ビジネス、観光都市として発展しているフランス北部の都市で、ベルギーと国境を接する「北の玄関」といわれる都市である。歴史的にはフランドル、フランス、ブルゴーニュ公国の支配を経たリールは、様々な建築様式がみられる稀な町であり、過去と現在の交流がもたらす豊かさを備えた多彩な都市といわれている。今回リールの LILLE GRAND PALAIS で開催された WFHSS に参加した。

学会は 10 月 7 日雨の中、歓迎セレモニーから始まり、3 日間で滅菌供給に関わる「Quality risk management」、「Steam sterilization」、「Assembly control」、「Activities and costs」、「Microbiology and sterilization」、「LTS & environment」、「Cleaning hygiene」、「Forum education」の 8 つの session に分かれた講演があり、Plenary session 23 演題、Parallel session 9 演題、E-poster session 93 演題、Sponsor symposia 9 演題で構成された。企業出展ブースは 100 を数えた。

東京医療保健大学大学院からは、「LTS & environment」

において、小林寛伊教授による「Peracetic acid gas plasma sterilization」と、Axel Kramer 教授による「Assembly control」において「The role of the patient in a multidisciplinary team-the patient is “in”」という講演があり、研究生からは E-poster session 2 演題の発表がなされた。以降、本大会で興味をひいた内容についてレポートする。



図 1 学会セッション会場

Quality risk management

「Lean management approach applied to central sterilization service department」: Sebastien Magnin (France)

滅菌物の品質の向上と、病院のコストや処理時間に関して最適な付加価値を提供することを目的としたフランスにおける滅菌業務の外部への委託に関する報告であり、この取り組みにより、品質性能の指標や処理時間の性能指標、生産比率等すべての生産性が向上するという発表

であった。この取り組みは、洗浄滅菌業務に対する技術や知識の専門性をさらに確立させ、洗浄滅菌業務の生産性の向上や、滅菌物の品質の保証に貢献すると考える。

Steam sterilization

「Impact assessment of residual moisture in surgical sets after sterilization」：Camille Fayard (France)

コンテナや不織布で二重包装された手術器械は、滅菌後水分が残留することがあるため、滅菌後の保管期間中に残留水分が滅菌状態に与える影響を検証した報告であった。滅菌サイクル後の水分を無菌的に回収し培養を行ったが、無菌性の保存は 14 日間維持され、コンテナまたは不織布二重包装された器械の滅菌保証に残留水分の影響はないと結論付けられていた。しかし、残留水分が梱包材を通過する際の滅菌保証に関しては検討されておらず、この結論は今後検討の余地があると感じた。

Assembly control

「The role of the patient in a multidisciplinary team-the patient is “in”」：Axel Kramer(Germany)

ほとんどの医療関連感染のガイドラインは、医療従事者や施設管理に重点が置かれている。医療関連感染予防は、医師や看護師が予防に取り組むとともに、患者にも医療関連感染予防のために知識を持ってもらうことが必要であり、患者への教育は重要である。患者と病院環境表面との不必要な接触を避け、手指衛生の必要性やタイミングを啓発するポスターの掲示やアルコール擦式製剤の適所（ロビーや病棟の入り口等）への設置、手術前の準備、適切な創傷ケア、ストマを持つ人への適切なケア、感染予防の取り組みの評価等の具体的対策は、医療関連感染予防について患者の関心を高める効果があるという発表であった。医療関連感染予防には医療の中心である患者へのアプローチが必要であることを改めて感じ、実践に役立てられるようにしたいと考えた。

Activities and costs

「The supply chain of sterile medical devices in your hospital : improving patient safety and gaining efficiency on stock control」：Tom Pereboom (Netherlands)

手術室と中央材料室のシステム化への取り組みに関する報告であった。この組織的なシステム化による医療機器の IT 管理は、有効な在庫管理につながり、滅菌器械の

IT 管理はリコール等への瞬時の対応や効率的な手術スケジュール調整につながり、物流・調達・財務に関わる病院のニーズにこたえることができたという発表であった。IT を活用したシステム構築は、患者の安全とスタッフの働きやすさといった両面からメリットのある取り組みだと考える。そのためのスタッフ教育や評価に関しては他のセッションで行われているが、興味深い取り組みである。

Microbiology and sterilization

「The Science behind the new U.K. decontamination guidelines」：David Perrett (U.K.)

Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) に感染している患者に使用した手術用器械に付着したプリオンは通常の除染では除去されないため、この 20 数年除染についての検討が多くなされてきた。器械のたんぱく質残留を明らかにし、その定量化を可能とするアプローチは、器械の洗浄に関する技術の向上につながったという発表であった。CJD 特有のたんぱく質の検知や洗浄ガイドラインは、今後の日本の対策の参考となると感じた。

LTS & environment

「Peracetic acid gas plasma sterilization」：Hiroyoshi Kobayashi (Japan)

再利用可能な医療材料が多様化するとともに、低温滅菌の需要が年々増加している。しかし、これまでの研究において酸化エチレンオキサイドガス滅菌、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌等は、ガスの残留や滅菌した医療材料への影響等の課題があることが指摘されている。日本で新たに開発された過酢酸 peracetic acid (PAA) 滅菌法の有効性について検討した結果、ハーフサイクル（約 30 分）における biological indicator (BI) of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 での検証 (n=13) では、すべての BI は陰性を示した。また、環境 PAA 測定による評価では、Acute exposure guideline level (AEGl) -1 (0.17ppm) を下回り、研究で使用された PAA 低温滅菌法は臨床的に利用できる可能性があり、新しい滅菌方法として証明されたとの発表であった。今後、この滅菌法の安全性やコスト面での研究が進み、臨床的に活用できることを期待する。



図2 セッション中の小林寛伊教授

Cleaning hygiene

「Benchmarking to improve hygiene and environmental control in sterilization unit」: Aurelie Reiter-Schatz (France)

滅菌プロセスは、制御された環境で行う必要があり、粒子および微生物による汚染や増殖を防止し、その状態を低リスクで維持するために監視する必要性がある。フランスの滅菌ガイドラインは、作業服、衛生、手洗い、エリア制限および、環境制御について、スタッフに指導する必要性を挙げている。しかし、指導が徹底しているにも関わらず、しばしば滅菌作業エリアでの微生物コントロールが基準に達していない事例が挙げられる。そのため環境制御管理の改善を目的とした清掃を含めた衛生管理のベンチマークが必要であると考え。現在、ベンチマーク作成のため、スタッフの衛生（作業服、マスク、手袋の装着、手指衛生）、清掃（専門のスタッフ、特殊な装置）、必要とされる制御項目（専門のスタッフ、空気、環境表面、粒子および微生物、警告レベル）とその頻度を調査中であり、2015 年末に結果が出る予定であるとの発表であった。この取り組みは、滅菌エリアでの衛生規範および微生物学的品質の向上に役立つと考えられる。日本では洗浄滅菌業務に関するベンチマークの設定は少なく、今後の医療関連感染予防活動の指標の参考にできると考える。

「Validation of the cleaning processes of robotic instruments」: Tillo Miorini (Austria)

The expert committee of the Austrian society for hospital sterile supply は手術支援ロボット器材の再処理の検証のためのガイドライン作りに取り組んでいる。ガイドラインの重要なポイントは、手術支援ロボット器材の洗浄開

始までできるだけ乾燥させない（湿った状態を保つ）ことである。特に先端の複雑な形状の部分はウォッシャーディスインフェクター前の予備洗浄が重要である。しかし、オーストリアには用手洗浄を評価する基準がないため、用手洗浄前後のたんばく質残留量で評価することにし、手術支援ロボット器材先端のたんばく質が $20\mu\text{g}$ （洗浄前を $50\mu\text{g}$ とした場合）以下とする基準を定めたという発表であった。用手洗浄には個人の技量や知識が大きく影響し、また個人のモラルも問われる過程である。数値でバリデーションを定めることでこれらの課題が解決すると思う。

Forum education

「An e-learning platform to reassess the expertise of our sterilization staff members」: Julie Lefebvre(France)

2001 年に制定されたフランスの滅菌ガイドラインは、「滅菌医療機器の品質は、これらの業務に関わるスタッフの専門的知識、技術、行動、トレーニングに依存する」と述べている。そのため業務に従事する前に、専門家による理論的な研修、実践的な訓練と評価を受ける必要がある。今回は滅菌業務に従事3年後の評価ツールを作成した。その項目は、「衛生」、「前処理」、「組み立て、梱包」、「蒸気・低温滅菌法」、「IT によるトレサビリティ」、「品質保証」となっている。技術的・知識的なテストを受験し、フィードバックされることで、スタッフの自主性の向上にもつながる。この成果は、継続的な品質の向上のため、ISO 9001/13485 認証プロセスの一部として実行されているとの発表であった。教育に活用するツールも必要であるが、教育の評価とその評価のフィードバックと評価の活用（再教育等）も重要であると感じた。

Sponsor symposia

「Running a high-quality flexible endoscope reprocessing-the challenges and solutions」: Christina Bradley(U.K.)

手術器材であるフレキシブル軟性鏡の再処理に焦点を当て、管理者が器材の品質を維持し、患者とスタッフの安全性と作業の効率性を保証するために日常的に行うべきことについて考えた。再処理に使用する洗浄水の質や用手洗浄の技術、スタッフの洗浄消毒滅菌に関する知識の向上、洗浄者が原因となる医療関連感染の原因（洗浄者の手からのコンタミネーション）等について知識を持ち、対応することが重要であるとの発表であった。コス

トを考慮した効率的で安全な業務を行う上で重要なテーマだと感じた。

E-poster session

ポスターは全部で14か国より93演題が登録された。開催国フランスからの登録が最も多く56演題であり、ブラジル18演題、トルコ5演題、イギリス1演題、ギリシャ1演題、ドイツ1演題、カナダ1演題、スウェーデン1演題、ポルトガル1演題、マケドニア1演題、タイ2演題、韓国2演題、台湾1演題であった。日本からは筆者である田中加津美研究生の「A study on physical characters of hemostatic forceps」と別宮尚美研究生の「Reevaluation of residual ethylene oxide in sterilized plastic materials for medical use.」の2演題であった。すべてのポスターに3分間の英語でのプレゼンテーションと2分間の質疑応答の時間が与えられ、熱意を持って自分の研究を発表する姿と積極的に質問する聴衆との活気あふれるポスターセッション会場であった。今回のポスターセッションでは、「洗浄システム」、「歯科領域の洗浄」、「洗浄滅菌業務従事者への教育システムや教育内容」、「洗浄滅菌における air や水の質が器械に与える影響」、「企業との技術連携」に関しての発表が多く見られた。教育システムに関しては、ゲーム方式で行う教育の有効性やチェックリスト方式やラダー方式の教育システムの構築について述べられていた。また、ヨーロッパという土地的な特徴から CJD に関するポスターが多く見受けられ、CJD 特有のタンパク検知や洗浄に関する発表に興味をひかれた。



図3 ポスターセッション会場

企業展示

企業展示には100を超えるブースが並び、どのブースにも多くの人々が訪れていた。各ブースでは商品の説明を受けるだけでなく、職場の現状や問題解決への方策などについて、企業の方々とユーザーが活発にディスカッションされていた。患者に対する医療安全の提供と医療従事者が安全に使用できるということを目的に相互の意見交換ができる貴重な機会であると感じた。

特に、内視鏡部門に関連する洗浄機、乾燥機においては日本と格別の差が見て取れた。海外メーカーでは、内視鏡内部に温風を送気し乾燥させる乾燥機能付き保管庫や、トレーに収納して乾燥させる乾燥機能付き保管庫が展示されていた。自分自身の情報の少なさを痛感し、日本における内視鏡の洗浄・乾燥に関する課題に対して、さらなる広い視野を持ち、広く情報を得ることができるようにならなければならないと感じた。

最後に

今回、海外学会でのポスターセッションにおいて英語での3分間のプレゼンテーションを初めて行った。自分の英語力の少なさを痛感しながらの参加ではあったが、感染制御の中における滅菌供給業務の重要性を感じた3日間であった。洗浄滅菌に関わるスタッフの業務への意識の高さを知ることができ、日本での課題を考えさせられる場となった。

日本からの参加者は少なく、病院内における中央滅菌供給部門の使命と役割が十分に理解されていないと感じた。今後は、WFHSSに参加する多くの国の人々のように、研究的視点を持って業務に当たり患者の安全を一番に考えて多くの課題を達成できるよう取り組まなければならないと感じた。また、日本のみならず世界の動向を見る視点の必要性和、積極的な情報収集や情報交換の重要性を感じるとともに、今後自分に何ができるのか考える貴重な機会となった。

次回、第17回滅菌供給業務世界会議年次大会は、2016年10月26日(水)～29日(土)オーストラリア、ブリスベンのBrisbane convention and exhibition centreで開催されることが決まっている。

このような機会を与えて頂いた関係者各位に深く感謝する。