

「手術医療の実践ガイドライン」 改訂
2018 年版

第 13 章 手術部建築・設備

旭川医科大学病院手術部 平田 哲

I. ゾーニング

手術室のゾーニングは、高度清潔区域(バイオクリーンルーム)の清浄度クラスⅠ、清潔区域(一般手術室)の清浄度クラスⅡとする。

(解説)

病院は、全ての場所が清潔区域であることが良いのかもしれないが、実際に病院の中にも汚染源は存在し、そのためにもいくつかゾーニングして管理することが合理的で経済的である。手術室の清浄度に関しては、医療法などに規定は無く、好ましい清浄度を推奨している学会等の指針がある。HEPA フィルタ(HEPA=High Efficiency Particulate Air Filter)による清浄度の維持は、定期的な交換などランニングコストがかかるが、施設のより具体的な感染対策からは必ず遵守しなければならない。

空気清浄度の基準として、日常的にはNASA クラス基準が使用されてきた。NASA 規格は、米国連邦規格 : Federal Standard 209 で、1963年に制定された1立方フィート(以下ft³と記す)あたりの最大許容粒子数を示す言い方であり、0.5μmの大きさの粒子数に 관련된菌数を示している。ちょうど細菌の大きさが短径0.5μm前後のものが多いこともあり、この粒子径を目安に浮遊粒子を計測すれば、生物学的な清浄度を反映させたと考えられる。ただ、この規格は工業領域での規格であり、人が出入りする手術室の清浄度を表現するには好ましいとはいえない。日本ではJIS B9920(クリーンルームの空気清浄度の評価方法)が1975年に制定され、2002年に改定された。1999年には国際規格ISO14644-1が制定され、これに伴ってFED-STD-209E規格はその役目を終え、2001年11月に廃止された。いまだに日本や米国ではFederal Standard 209(通称NASAクラス基準)の呼称が一般的であるが、FED規格が廃止された以上、早急にISO表現に慣れていかなければならない。最近ではフィルタ濾過効率と換気条件により表現されることが一般的である。

このような経緯とスタンダードプリコーションの考え方の変化により、手術室のゾーニング(清潔領域、準清潔領域、非清潔領域)の考え方は変わってきている。「清浄度によるゾーニング」については、日本医療福祉設備協会規格 病院空調設備の設計・管理指針2004年版¹⁾に記載されている。医療ゾーンとしては清浄度クラスとしてⅠからⅤまで分けられる。

清浄度クラスⅠは、高度清潔区域とよばれ、バイオクリーン手術室や易感染患者用病室などが該当する。高度清潔区域においては、HEPA フィルタを使用した発塵させない垂直層流方式または水平層流方式のバイオクリーンシステムを適用し、周辺諸室に対して陽圧を維持しなければならない。

清浄度クラスⅡは、清潔区域で一般手術室が該当する。清潔区域では高性能フィルタまたはHEPA フィルタを使用して空気浄化を行い、周辺諸室に対して適切な空気圧と気流の方向を維持しなければならない。

清浄度クラスⅢは、準清潔区域でICU、CCU、未熟児室、分娩室、NICUなどが該当する。以前は手術室と同等だった手術手洗いコーナーなどはこのクラスに変更になった。準清潔区域では、中性能以上のフィルタを使用するとともに、清浄度クラスⅣ以下の区域に対し

正圧を保ち、適切な空気圧と気流の方向を維持しなければならない。

手術部管理者は、清潔領域にあわせた運用も、清浄度に大きく影響していると考えなければならない。たとえばクリーン度のもっとも高いバイオクリーンルームでは中に入る人数を制限すべきである。実際はバイオクリーンルームであっても、外科系医師、麻酔科医、看護師、臨床工学技士、学生など多数の人員が入っているが、これではせっかくの清浄度は全く保てない。汚染度を上げている最大の要因は入室し

ている人間の数（皮膚の細菌）であり、いくら施設やシステムに予算をかけても意味はなくなる。また、手術室に入室する際には、毛髪を整え、帽子とマスクを正しく着用し、皮膚の露出面積を減少させる教育の徹底が求められる。特に創が開放され無菌域が外界に露出している間は、大勢で入室しないように心がけることである。また不必要な手術室への出入りをコントロールし、出入りの都度、ドアは閉止するようにする。術野を見る際には斜めから覗き、術野の真上からかぶさるようにしてはいけない。清掃についても構造的、素材的に、清掃のしやすい状態にしておかなければならない。清掃にかかる時間が、患者入れ替えのターンアラウンドタイムに大きく影響を与える。

鋼製小物などの清潔な物品搬送からゾーニングをみると、以前の施設は中央清潔ホール型と外周清潔廊下型に大きく2分されていた。材料部など他関連部署との位置関係が上下階にある場合には中央清潔ホール型を取り入れている施設が多く、水平方向の位置関係の場合は、自動搬送システムなどの搬送システムを導入している施設もある。人の出入りのあるゾーンでは床の清浄度を維持できているわけでもなく、清潔と不潔を交差しないような厳密な設計や手術部内ルールは感染対策的にみても科学的なエビデンスはない。またかえって運用面でマイナスになっていることが多い。今後、ゾーニングの考え方が大きく変化していくと考えられる。

II. 手術室の面積

手術室の面積について規定される明確な基準はない。

（解説）

医療従事者が機能的に手術室で仕事ができ、患者にとっても安全な空間を確保することは重要である。しかし、わが国において、手術室の面積について規定される明確な基準はない。

病院の病室及び診療所の療養病床に係る病室の床面積は、内法による測定で患者一人につき6.4㎡以上とするとあるが²⁾、理想的な広さについては言及されていない。手術室に必要な広さは、手術術式、手術室内で働く医療従事者数、手術医療機器の種類などさまざまな因子により左右される。人員では術者、麻酔科医、看護師、技士（技師）、学生などの教育をうける人も入室し、一部屋あたり平均数名以上の人員が入っている。また、手術台、麻酔器、電気メス以外にも内視鏡手術ではモニター、気腹装置、超音波凝固切開装置など

多くの手術用機器も使用される。循環器外科の人工心肺、脳神経外科、整形外科、眼科などの顕微鏡を用いる手術も多く、最近では手術支援ロボット、ナビゲーションシステム、血管撮影装置などの機器も必要になる手術もあり、それらの占める面積も大きい。

米国建築学会 (the American Institute of Architects) が「2006 Guidelines for Design and Construction of Healthcare Facilities」³⁾の中で、一般的な手術で使用する部屋の面積は最低で約 36 m²、心臓手術、整形外科手術、脳神経外科手術では少なくとも約 54 m²の広さが必要としている。1999 以降、改修・新築された国立大学病院手術室の広さの調査では、外梁のサイズで一般手術室が平均 57.0±18.9 m² (内梁に換算すると 6.5×6.5m:42.25 m²)、デイサージェリー手術室が 53.0±2.6 m² (同 6.3×6.3m : 39.69 m²)、バイオクリーンルームが 78.2±8.4 m² (同 7.8×7.8m : 60.84 m²) と報告されているが⁴⁾、明確な根拠のある基準は現在のところ見受けられない。

手術室もしくは手術部の新築や改築のスパンは 20～30 年と長く、手術に使用する麻酔器や機器の機能や大きさも年々変化し、手術室における機器の占める面積割合も変わってくる。しかし、それらの 20～30 年後の変化を予想することは難しい。手術室以外に、回復室、器在庫や職員休憩スペースなどのアメニティ空間の確保も重要な点であるが、これらの基準に関する規定も現在のところない。

Ⅲ. 空調

手術室の空調は、高度清潔区域では層流方式による高度な清浄度が求められる。

(解説)

手術室の空調は清浄度の高い環境を維持し、術後感染を回避する安心して手術ができる空間をつくることである。それには空調設備が大きな役割を果たす。日本医療福祉設備協会は、1989 年に「病院空調設備の設計・管理指針」の初版を発行し、1998 年に全面的な改訂を行った。1999 年の感染症法の施行に伴う新しい基準の設定や米国 CDC (Centers for Disease Control and Prevention)、AIA (American Institute of Architects)、ASHRAE (American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers) から出される新しい基準の公表にあわせ、合理的でかつ経済的にも有効な病院空調設備の基準の見直しがおこなわれた。

現在の病院空調設備に関する空調の基準は、「病院空調設備の設計管理指針 HEAS-02-2004」(表 1)がある。一般手術室は、室内の空気清浄度や温湿度に留意するとともに、周囲の諸室より正圧を維持しなければならない。バイオクリーン手術室に関しては、病院で最も高い空気清浄度クラスを確保するとともに、HEPA フィルタ (HEPA=High Efficiency Particulate Air Filter) を介した層流の特徴を配慮して計画することが望ましいという必要な条件を打ち出している。HEPA フィルタは 2006 年 3 月以降、JIS Z 8122 により「定

格風量で粒径が $0.3\mu\text{m}$ の粒子に対して 99.97%以上の粒子捕集率をもち、かつ初期圧力損失が 245Pa 以下の性能を持つエアフィルタ」と規定されている。

手術室の標準的な空調設備は、各手術室で温度調節の可能な単一ダクト方式がとりいられている。これは機械室に空調機を設置し、温湿度コントロールした空気をダクトにより手術室に送り込み、手術室天井面に設置した HEPA フィルターユニットにて空気清浄を行い供給するシステムである。温度湿度コントロールが容易であるが、機械室が必要となる。

一般的な手術室の空気の流れは、天井面より吹き出した清浄空気で術野および医療従事者の周りを包み込み、気流に乗せて速やかに手術台下に流れる。その空気は部屋の四隅にある壁面に設置されたリターンガラリより吸い込まれ、一部外部の新鮮な空気と混合し、空調機により温湿度がコントロールされ、天井面の HEPA フィルタを通して、再び手術室に清浄空気を送り出すシステムとなっている。手術室内の乱流を抑え、室内の同一方向に一定の量と一定の速度で動く気流すなわち層流が適している。手術室内の圧は空調により正圧（陽圧）を維持し室内空気は外周へ流出するが、空中浮遊汚染をきたす感染症患者に使用する場合は負圧（陰圧）手術室を使用する。

手術室内の空気が入れ替わる回数が多いほど清浄な環境が保たれる。手術室内部の HEPA フィルタによる換気設定は清潔区域である一般手術室は全風量で最小風量の目安として、換気回数 15 回/hr が必要であり、うち 3 回/hr は外気量の換気が求められる。回復室や集中治療室では最小風量として、換気回数 6 回/hr が必要であり、うち 2 回/hr は外気量の換気が求められる。

IV. 水

手術手洗い水は滅菌水に限らず、管理された水道水で良い。

（解説）

日本では手術のための手洗い水は滅菌水を用いてきたが、欧米やアフリカ地域などの諸外国では手術時手洗い水に水道水を使用している。滅菌水の方が水道水より有用であるという科学的根拠はなく、諸外国では水道水の使用が常識となっていた。わが国で滅菌水が使用されてきた背景には感染対策への共通する過剰対策（スリッパ履き替えや過剰な回数のブラッシングなど）に由来されていると考えられる。使用する水の品質や手洗い後の手指の微生物数に差があるのかを検討したが、結果として水道水、滅菌水とも培養で細菌をみとめず、手洗いにおいても水道水と滅菌水では細菌数に有意差をみとめなかった報告がなされている⁵⁾⁶⁾。また、法的にも 1948 年に公示された施行規則の手術室設備に関する条文には、手術室の条件として、滅菌水手洗い設備の設置は必須とされていた。以後 60 年近くの間、多くの病院で手術室に滅菌水設備が設置されてきた。ただし、この施行規則は戦後の水の衛生状態が悪かった時期のものであり、水処理技術の発達した現在では科学的根

拠に基づいて公示されたものではない。

2005年2月1日医療法施行規則の一部改正と、それに伴う古い厚生労働省の通知が見直された。すなわち手術時手洗いについて従来の「滅菌手洗いの設備」から「清潔な手洗いの設備」に改正された。以後、新築の手術室では手洗い用の水のための滅菌水装置を設置する病院もなくなり、従来、定期的にフィルタを交換していたところも、フィルタを撤去している病院が増加している。必要としない過剰な設備への予算が要らなくなった。ここで「適切な管理」とあるが、水道水の微生物に関連する水道法にきめられている管理基準は「遊離残留塩素濃度 0.1mg/L 以上、1mL の検水で形成される一般細菌集落数が 100 以下であること、大腸菌が検出されないこと」とされている。米国の水道水の水質基準との相違は、大腸菌については日本では検出されないこととなっており、米国では大腸菌群が検出されないことになっている。蛇口塩素濃度(遊離残留塩素)が日本では 0.1 ppm 以上だが、米国は 0.2 ppm 以上と若干の違いはある。

手術部で使用する通常の水の明確な基準はないが、病院における給水の水には水道水以外に、医療用水として手術用器材の洗浄に用いられる滅菌水がある。この滅菌水は水道水の中の微粒子や細菌を除去して無菌化したものである。無菌化は濾過法(マイクロフィルタを用いて細菌を除く)、限外濾過法(限外濾過膜を介して溶液中の高分子物質を除く)、逆浸透圧法(高圧をかけて逆浸透圧膜を通して最近などを除く)、紫外線殺菌法(253.7nmの波長の紫外線を照射し殺菌する)などがある。無菌化の程度に応じ、その滅菌水の方法を選択すべきである⁷⁾。

V. 排水

病院から排出される血液は、特別管理産業廃棄物にあたり、下水に流すことができない。

(解説)

病院における生活系排水は厨房及び洗濯施設の有無、あるいはその使用実態によって水量、水質が大きく相違する特徴があるが、下水道法に定められた基準に沿って、維持・管理されなければならない。1992年7月から試行された「廃棄物処理法」では感染系廃棄物は特別管理廃棄物に指定され、適正処理が義務付けられた。手術室で大量にでる血液は、産業廃棄物 19 品目の中の廃アルカリ(凝固していないもの)と、汚泥(凝固しているもの)に該当する。これらは医療関係機関自らの責任において適正に処理しなければならないことになった⁸⁾。すなわち、血液などの体液は、密閉した容器での収集運搬、感染性を失わせる処分方法等が処理基準として定められている。感染性を失わせる処分方法としては、手術室から出される排水も貯蔵タンクにいったん集められた後、次亜塩素酸ナトリウムで殺菌され、放出されることなどが望ましいが、中和や薬品を用いた殺菌でも、体液中のウイルスの感染性をなくすことができない可能性もある。以上より、病院から排出される血液は、特別管理産業廃棄物(種類:感染性産業廃棄物)にあたるので、そのまま下水に流すことができない。

放射線関係、手術室、薬局あるいは人工透析施設等からの非生活系排水は、別途処理する必要がある。これらの排水は放射線物質、化学物質、病原体などの多くの有害物質を含んでいる可能性があるため、水質汚濁防止法のもとで水質基準が政令で定められている。また、X線現像液や検査の廃液などは、放射線汚染排水として放射線障害防止法などで規制され、放射能を中和した後一般は汚水として放出される。貯蔵タンクの内部や設備の定期的な保守・点検とともに清掃も必要である⁹⁾。

病院全体の排水計画は、関係する「下水道法」「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」「水質汚濁法」などの法に則り、専門の技術者が一元管理すべきである。

VI. 高機能手術室

高機能手術室¹⁰⁾に対する設計上の法的な施設基準はないが、関係学会等で面積などの基準を設ける動きがみられる。

(解説)

近年、各病院で導入が進んでいるハイブリッド手術室、MRI手術室、ロボット支援手術室などの手術室を高機能手術室¹⁰⁾と言われている。

A. ハイブリッド手術室

低侵襲と高精度の手術を目的にIVR(Interventional Radiology)を高度に統合させた手術室で、心臓外科、血管外科、脳神経外科の分野で積極的に利用されてきている。ハイブリッド手術室は血管撮影装置の機種の種類とサイズにより部屋の高さや広さが異なる。装置も床固定タイプと天吊りタイプがあり、いずれも広い部屋を要求されるが、現在のところ、構造的に明確な医療法上の施設基準はない。広さとしては概ね7×10mあたりが現状が多い。全室に放射線防護(鉛壁)が必要となる。ハイブリッド手術室では線量によって放射線防護の壁に貼る鉛厚が2mmまたは3mmとなる。線量によっては、床または天井、扉にも放射線防護が必要になる。普通の手術室より鉛厚を加算するため壁周りの厚さは10mm前後増すと考える。クリーン度は通常の手術室と同様に空気清浄度class IIが求められる。

現在、施設基準などで明記しているものは、ハイブリッド手術室で行われる経カテーテル的大動脈弁置換術関連学会協議会を出しているもので、厚生労働省の指導の下2013年に策定した経カテーテル的大動脈弁置換術実施施設基準(経カテーテル的大動脈置換術関連学会協議会ホームページ：<http://j-tavr.com/guideline.html>：表1)がある。初期には手術室面積は60m²以上あることが推奨されていたが、現在は十分なスペースという表現に変わった。手術室の壁にX線不透過シールドが施されていること、空気清浄度、透視台、画像モニター、常設无影灯の配置にも気を付けなければならない。また緊急に開胸開腹手術にも対応できるように人工心肺装置、経食道心エコー検査が可能なスペースを確保できることが求められている。この基準は3年毎に見直されることになっている。米国においても大型機器を設置した手術室は84m²以上必要とするなど、別枠の基準を設定する動きがみられる¹¹⁾。

B. MRI 手術室

術中に患者を移動させることなく MRI 撮影のできる手術室である。現状では構造的に明確な医療法上の施設基準はない。MRI 手術室は画像情報を駆使し、術前から術中に適切で安全な操作ができるように情報を提供してくれる IT を利用した手術室である。脳神経外科や整形外科の疾患（脳腫瘍、頭頸部腫瘍、脊髄腫瘍、骨盤部腫瘍など）が対象となる。術前の MRI や CT の情報からナビゲーションで手術を進めるが、手術の進行とともに実際とは異なる位置関係となり、画像情報は不正確な手術デザインとなってくる。術中 MRI を撮像することで、リアルタイムで病変周辺の正確な位置情報把握や、腫瘍摘出程度の正確な判断が可能となり、正確かつ安全に手術を進めることができるようになる。磁力に対して、磁場を乱す手術器具は使えず、MRI 対応の麻酔器、非磁性体の手術台、顕微鏡や手術器具が必要となる。さらに外部に影響を与えないために遮蔽する必要があり、磁場に対するシールド材を使用する。シールド材+遮音材+ボード二重張り等を考慮すると壁や天井厚さは180mm前後になる。シールド面積を減らす目的で、MRI 部分と手術室を分ける設計もされている。また導入する MRI の性能、すなわち高磁場装置(3 テスラ)と中・低磁場装置があり、最近ではオープンタイプで閉鎖式のガントリーのない装置も導入されてきており、導入する装置により部屋の設計も変わる。

C. ロボット支援手術室

構造的に明確な施設基準の規制はない。通常の手術機器以外にペーシェントカート、ビジョンカート、サージカルコンソールなどが入るため、通常より広い手術室が求められるが、サージカルコンソールは必ずしも清潔領域に置かなければならないわけではない。運用面ではロボットを使わない通常の手術での手術室使用も考慮し、ロボットの収納、準備などの動線を充分考える必要があるが、基本的には一般的な手術室で手術可能である。クリーン度は清浄度クラスⅡが必要である。

<参考文献>

- 1) 日本医療福祉設備協会 病院空調設備の設計・管理指針 HEAS-02-2004. 日本医療福祉設備協会. 2004.
- 2) 医療法施行規則 (昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)
第三章 病院、診療所及び助産所の構造設備 (第 16 条—第 23 条) /医療法施行規則 第二
人員配置基準及び構造設備基準に関する事項
- 3) 2006 Guidelines for Design and Construction of Healthcare Facilities : American
Institute of Architects.
- 4) 大脇哲洋, 吉中平次, 瀬戸口誠, 榎並次男, 久保田信, 川口幸一, 高松英夫, 梅宮兵衛,
佐藤政弘. 新設手術室設計における, 手術室の数・広さの算出と配置. 手術医学. 90-95. 28(2).
2007
- 5) 藤井 昭, 西村チエ子, 粕田晴之, 他 : 手術時手洗いにおける滅菌水と水道水の効果の
比較. 手術医学. 2-9. 23(1) : 2002.
- 6) 白石 正, 仲川義人, 長岡栄子 : 術前の手洗い水に関する細菌学的研究—滅菌水と水道
水の比較—. 日本病院薬剤師会雑誌. 1133-1135. 40(9). 2004.
- 7) 大久保憲 : ~周術期感染からIV-16 病院の滅菌水. (新太喜治, 他・編 : 手術室で働
くヒトのための手術医学テキスト). 大阪, 医薬ジャーナル, 114-115. 1997.
- 8) 廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル, 編集/財団法人日本産業廃棄物処
理振興センター. 発行/株式会社ぎょうせい, 2004.
- 9) 木谷泰治 : ~手術部の建築・設備~III -9 給排水設備. (新太喜治, 他・編 : 手術室で
働くヒトのための手術医学テキスト). 大阪, 医薬ジャーナル. 68-69. 1997.
- 10) 堀田哲夫 : 高機能手術室とは何か その現状と問題点. 手術医学. 81-85. 37(2). 2016
- 11) Department of Veterans Affairs, Veterans Health Administration: Chapter 286:
Surgical service: Standard, intermediate or complex center: Space planning
criteria(PG-18-9). Washington, DC, 2014

表 1

経カテーテル的大動脈弁置換術関連学会協議会ホームページより

(2013年7月18日施行、2018年2月1日改訂)

- 開心術が可能な手術室で設置型透視装置を備えていること(ハイブリッド手術室)。また必要な設備及び装置を清潔下で使用できる十分なスペースがあること。ハイブリッド手術室として以下の基準が必要である。
 - 空気清浄度 class II 以上。
 - 設置型透視装置を備える。
 - 速やかに開胸手術に移行可能である。
- 術中経食道心エコー検査が実施可能であること。
- 経皮的心肺補助装置、緊急開心・胸部大動脈手術が実施可能であること。
- 施設として、麻酔科医/体外循環技術認定士の緊急動員に配慮すること。
- 各施設において TAVR 開始に当たっては、現地調査(インスペクション)による施設認定を必須とする。

但し、この基準は TAVR の安全性を鑑みて 3 年後に見直すこととなっている。

<巻末索引用語句>

ゾーニング

清浄度

高度清潔区域

手術室面積

空調

手術用手洗い水

水道水

排水

特別管理産業廃棄物

高機能手術室