

# CSSD Case Report

Vol.7

「滅菌供給部門と医療現場をつなぐ」「医療施設の滅菌供給部門同士をつなぐ」  
そんな冊子としてお役に立てることを目指します

## 座談会：手術室看護師が考える手術器材の安全管理

安全な手術のためには手術器材が適切な方法で管理されなければなりません。器材の安全管理において最も重視されるのが、各種インジケータを用いたリリース基準ならびにチェックリストを用いた周術期の各フェーズにおける器材の安全確認です。

本座談会では滅菌保証の取り組みの実際を3施設から紹介いただき、続いてWHO手術安全チェックリストの導入と活用のあり方、現在、日本手術看護学会で検討中の周術期安全チェックリストの概要などを踏まえた手術室看護師の滅菌業務へのかかわり方、さらには災害情報システムを活用した被災医療機関の現状およびあり方について討論いただきました。

(2024年3月30日採録)

司会



水谷 光 先生

社会医療法人愛仁会 千船病院  
麻酔科主任部長、手術・中材センター長



江島 豊 先生

東北大学病院  
材料部 部長・特命教授

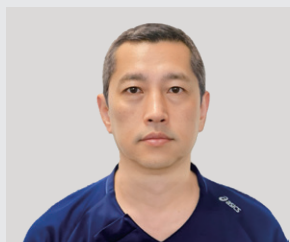
オブザーバー



高階 雅紀 先生

大阪大学医学部附属病院  
手術・材料部 部長、特任教授

参加者



渋谷 豊克 先生

八尾徳洲会総合病院  
日本手術看護学会 安全管理委員会  
委員長・調査研究委員会



今井 恵美子 先生

愛媛大学医学部附属病院  
日本手術看護学会 調査研究委員会  
オブザーバー



松本 亜矢 先生

仙台赤十字病院  
日本手術看護学会 安全管理委員会・  
災害関連コアメンバー

## テーマ1 手術器材の安全 – 滅菌保証 –

### リリース基準の実際

蒸気滅菌のリリース基準\*は、物理的パラメータ、化学的インジケータ、生物学的インジケータ、ポウイーディックテストによってなされます。また、器材が適切に滅菌されるためには、滅菌供給業務に従事する職員に向けた教育も必要です。手術器材の安全について、3名の先生の自施設のリリース基準と職員教育の取り組みを表1にまとめました。

\*リリース基準：各プロセスで次のプロセスに移行するための判断基準

表1 各施設におけるリリース基準と教育の実際

		八尾徳洲会総合病院	愛媛大学医学部附属病院	仙台赤十字病院
蒸気滅菌器のリリース基準	物理的パラメータ	サイクルごとに確認	サイクルごとに確認	サイクルごとに確認
	化学的インジケータ	すべての器材	すべての器材	すべての器材
	生物学的インジケータ	1日1回以上	毎回	1日1回以上
	ポウイーディックテスト	1日1回	1日1回	1日1回
滅菌供給業務に対する従事者教育	手術室看護師	<ul style="list-style-type: none"> <li>待機業務開始前に委託業者から教育(1日)</li> <li>待機呼出時に先輩看護師から説明(3回程度)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>入職時、異動時のオリエンテーションで実施</li> <li>看護師業務リーダー実施前に実施</li> <li>メンバー看護師にはOJTで指導</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>配属後にオリエンテーションを実施</li> <li>滅菌操作等についてはOJTで指導</li> </ul>
	委託職員	<ul style="list-style-type: none"> <li>新規器械導入時に取扱の説明</li> <li>マニュアル変更時の説明</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>当院配属前に外注業者での教育実施(DVD使用 半日研修)</li> <li>入職時に当院看護師からオリエンテーション実施</li> <li>OJTで指導</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>入社時に一般的な感染対策に関する動画視聴</li> <li>OJTで指導</li> </ul>

### 手術室看護師と滅菌業務 – かかわり方と教育 –

**水谷先生:**まず、手術室看護師の滅菌業務へのかかわり方について考えてみたいと思います。滅菌業務でインシデントが発生し、リコールに至るか否かは、手術室看護師による滅菌コンテナ開封時の異常への気づきが最後の砦として深く関わってくると思われます。

**江島先生:**当院は2018年に新棟に移転した時、CSSD(滅菌供給部門)と手術部の交流は少なくなりました。そのため手術室看護師は必要な時にだけCSSDのリーダーに連絡して指示を仰ぐ運用になっていますが、やはり、CSSDと

手術部はお互いの業務に理解を深めることが必要だと考えています。

**渋谷先生:**滅菌業務を外部に委託していると、看護師が知識不足に陥ることは否めません。ただ、時間外の緊急手術対応などで委託業者が稼働できない場合は、看護師が対応しなければならないため、その備えとして手術室看護師にはCSSDで実習してもらい、滅菌の知識と技術を習得してもらう取り組みをしたことがあります。

**今井先生:**当院は滅菌業務の外部委託が始まったのが今から4年前で、それまでは洗浄・滅菌のすべてを看護師が行っていました。その頃に在職していたスタッフであれば

滅菌の知識がありますが、外部委託以降に入職したスタッフは滅菌に関する知識や技術を得る機会がほとんどありません。働き方を考えると分業制はやむを得ませんが、延長手術など時間外の緊急事案への対応については課題が残っているようです。

**松本先生:**先生方がお話されている通り、CSSDと手術部のコミュニケーションは非常に重要です。定期的な情報交換を心がけるようにして、疑問点があればすぐに確認できる関係性を日頃から築いておくことが大切です。

**高階先生:**手術室看護師が滅菌供給業務に関わらなくてよい状態が最も望ましいかたちだと思います。海外には病院内にCSSDを持たず、外部の洗浄・滅菌センターに滅菌業務を委託して、そこから再使用可能医療機器(RMD)の供給を受けている病院が多くあります。

日本でこうしたシステムを構築できるかどうかは別にして、現実的に手術室看護師の方々には、①開封時に滅菌済

みRMDの滅菌期限を確認する、②滅菌工程を経ていることを外部インジケータで確認する、の2つはぜひ実行していただきたいと思います。

そして、時間外の対応が必要な場合は、翌日に委託業者が洗浄できるように、手術室看護師には前処理まで行えるスキルを身に付けることが必要だと思います。または、滅菌業務が追いつかない状況であれば不足器材を購入するなど、努力ではどうにもならない部分については物理的にそれを補う仕組みをつくるのが大切です。

**水谷先生:**滅菌業務についてはCSSDの方にプロ意識を持って臨んでもらい、看護師は本来の看護業務に集中してもらうのが理想だと思います。

手術室看護師は外科医と同じく手術器材を使用するエンドユーザーであり、滅菌済みRMDを開封する立場にあるため、適切に滅菌工程を経ているか否かを見極めるスキルは必ず持っておいいただきたいですね。

## テーマ2 WHO手術安全チェックリストについて

### WHO手術安全チェックリスト導入の実態とJONA周術期安全チェックリスト

演者：今井 恵美子先生（愛媛大学医学部附属病院 看護部管理室）

手術器材に関連するインシデントには様々なものがあります。過去3年間のインシデントレポートをみると、滅菌方法の選択ミスや、コンテナ内の水滴残りなどのトラブルがあります。

こうしたトラブル防止のためにWHOの手術安全チェックリスト2009を導入・活用している施設も多いと思われます。滅菌に関しては、本チェックリストでインジケータによる滅菌の確認や、滅菌済みRMDの異常への気づきを看護チームに求めています。

日本手術看護学会(JONA)が2018年度に会員を対象に行った実態調査では、WHO手術安全チェックリストの導入施設は65.8%でした。しかし、導入していない施設も32.0%あり、今後の課題として考えています(図1)。

現在、JONAでは周術期安全チェックリストの策定に向けて検討しています。従来はサインアウトまでを中心に考

えていましたが、本チェックリストは病棟も含めた周術期をカバーする体制を念頭に置いており、入室前、麻酔導入前、執刀前、術中・退室前、退室時の5つのフェーズで構成されています(表2)。

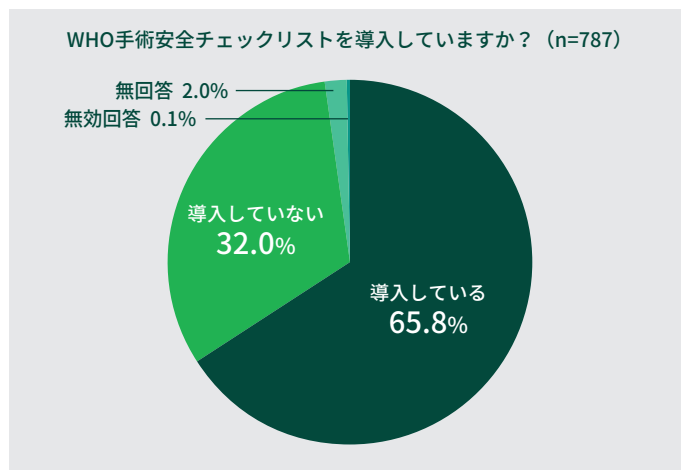


図1 WHO安全チェックリストの導入に関するアンケート調査

表2 JONA周術期安全チェックリスト2024（草案）

緑字：WHOとJCIとAORN		青字：WHO		黄色マーカー：学会オリジナル推奨	
フェーズ0	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	フェーズ4	
入室前	麻酔導入前	執刀前	術中・退室前	退室時	
<b>【患者確認】</b> <input type="checkbox"/> 手術部位・術式 <input type="checkbox"/> アレルギー <input type="checkbox"/> 装着物 <input type="checkbox"/> 禁忌事項 <input type="checkbox"/> 中止薬 <input type="checkbox"/> 貼付剤 <input type="checkbox"/> マーキング実施	<b>【患者確認】</b> <input type="checkbox"/> 患者認証 <input type="checkbox"/> 氏名 生年月日 <input type="checkbox"/> 手術部位・術式・同意書 <input type="checkbox"/> マーキング <input type="checkbox"/> アレルギー <input type="checkbox"/> 中止薬 <input type="checkbox"/> 貼付剤 <input type="checkbox"/> 禁忌事項 <input type="checkbox"/> 血液準備 <input type="checkbox"/> 挿管困難あるいは誤嚥リスク <input type="checkbox"/> 出血リスク <input type="checkbox"/> 血栓予防指示の確認 <input type="checkbox"/> 生体モニターの作動 <input type="checkbox"/> 抗菌薬投与 <input type="checkbox"/> 滅菌不備	<input type="checkbox"/> 自己紹介 <input type="checkbox"/> 氏名 生年月日 <input type="checkbox"/> 手術部位・術式 <input type="checkbox"/> マーキング最終確認  外科医より <input type="checkbox"/> 通常と異なる手順 <input type="checkbox"/> 手術時間 <input type="checkbox"/> 予想出血量  麻酔科医より <input type="checkbox"/> 患者特有の問題点  器械だし看護師より <input type="checkbox"/> 器具類の破損 <input type="checkbox"/> 滅菌不備	閉創前 <input type="checkbox"/> 術式確認 <input type="checkbox"/> 器具・器材カウント <input type="checkbox"/> 器具類の破損 <input type="checkbox"/> カテーテル・ドレーン類 <input type="checkbox"/> 術後管理の問題点  終了時 <b>【標本確認】</b> <input type="checkbox"/> 患者氏名 <input type="checkbox"/> 標本名 <input type="checkbox"/> 数 <input type="checkbox"/> 固定方法 <input type="checkbox"/> 検査オーダー	引継ぎ <input type="checkbox"/> 術後管理の問題点 外科医より 麻酔医より ORNrより	

日本手術看護学会 安全管理委員会 周術期チェックリストワーキング

## チェックリストのあり方と形骸化させないための活用術

**江島先生:**WHO手術安全チェックリストを導入していない施設が意外とあるようですね。

**渋谷先生:**JONAでは導入施設を増やすために周術期安全チェックリストを検討しているところです。

**高階先生:**当院もWHOのリストを基に運用を始めましたが、幾度も改変を重ねているので、オリジナルとは随分かけ離れた内容になっています。

ただ、改変するのは、今まで当院で起こってきたトラブルを防止する意図があるためで、現場でトラブルが起きていないチェック項目は省いていくという方針です。

その意味で、JONA周術期安全チェックリストにインプラントや借用器械の有無、病理標本の項目を入れたのは、大変よい着眼点だと思います。

**江島先生:**学会としてチェックリストを示す場合は、汎用性を持たせるために、標準的な内容で提示するのが重要です。

**高階先生:**チェックリスト自体、異なるバージョンを何種類か用意しておいて、各施設には自施設の実情に適したチェックリストを選択してもらい、それをベースに施設で改変してもらおうのもよいでしょう。

**松本先生:**学会からの標準的な内容に対して、どの程度の改変を許容するかは難しいところです。

**高階先生:**自施設の過去のインシデントレポートを調べてみて、トラブルが起きていない事項についてはチェックする必要はないため、チェック項目から外していくという考え方でよいと思います。

**江島先生:**チェックリストは項目が増えてしまうと使いづらくなるため、いかに不要なチェック項目を削っていくかが活用しやすいポイントになると思います。これに関しては自施設のインシデントに応じた対応になるでしょう。

**高階先生:**また、チェックリストは形骸化させないことが大切です。リストにチェックを入れることが仕事になってしまっただけでは意味がありません。

当院にはサインインを省く選択肢があります。つまり、“しない”ことの共有です。患者名の確認は必須ですが、緊急事態が起きた時はそれ以外の行為の省略が適用されます。ただし、誰の指示で省いたかを明確にし、記録しておきます。

**江島先生:**責任の所在を明確にしておくことがポイントですね。

## テーマ3 滅菌と災害対策

### 被災で見たCSSDの問題点と災害情報システムの展望

演者：松本 亜矢先生（仙台赤十字病院）

東日本大震災の発災から3ヵ月後にJONA会員が所属する東北6県の100施設を対象に手術室の実態についてアンケート調査を実施しました。

震災時の病院のライフラインについて問題発生の有無を質問したところ、医療ガスについて「問題なし」が91%、電気については自家発電の作動も含めると「問題なし」が92%でした(図2)。しかしながら、ボイラー、水について「問題あり」がそれぞれ45%、33%の結果であり、これらは滅菌業務に大きく影響を及ぼす状況であったことが想像されます。

具体的な滅菌方法に関する状況について、蒸気滅菌器、エチレンオキシド滅菌器、過酸化水素ガス滅菌器、洗浄器で問題発生の有無を調べたところ、約20~40%が「問題あり」との回答でした(図3)。災害時には傷病者が発生することが想定され、早期に手術対応を再開することが求められます。

JONAでは被災地の医療機関の情報収集と手術医療の継続・再開への支援を目的とした災害情報システムを構築し、2020年から運用を開始しています。このJONA災害情報システムは広域災害救急医療情報システム(EMIS)と対比されますが、本システムはEMISと異なり、滅菌業務の実施可否などの細かい情報まで提供することができ、JONA会員なら誰でも利用できる簡便性があります。本システムは東京都で震度5強以上、その他の地域で震度6弱以上の地震が発生した場合に運用開始となります。

### CSSDの災害対策のあり方

江島先生：CSSDにおける災害対策は十分に整備されていないのが現状です。460施設を対象にした調査(図4)<sup>1)</sup>では、CSSDの災害対策マニュアルの有無について、「ある」と回答した施設は54%で約半数程度でした。今後、手術部と協力しながら、マニュアルも含めて対策を整備していけるとよいですね。

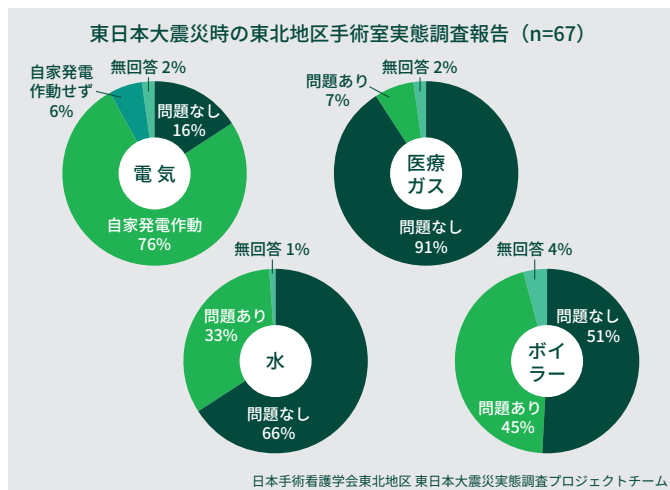


図2 震災時の病院のライフラインに関する調査

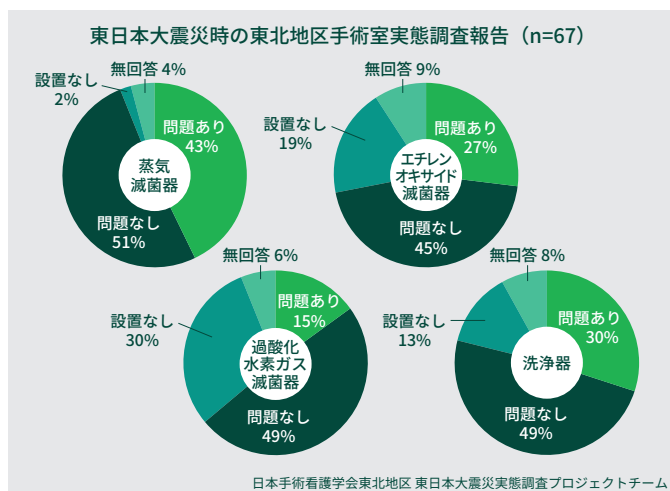


図3 震災時の滅菌業務に関する調査

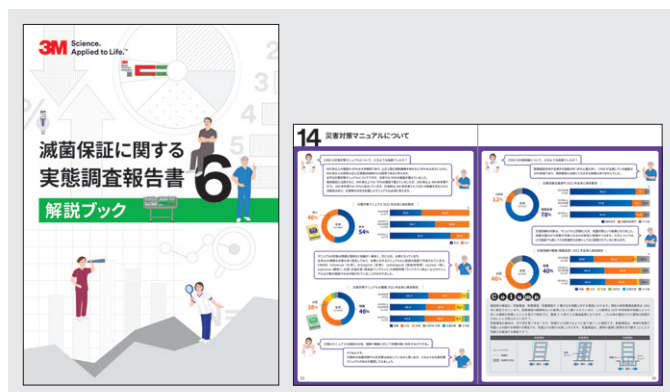


図4 滅菌保証に関する実態調査報告書6 解説ブック

**渋谷先生:** 当院はJCI (Joint Commission International) を受審しているため、広域大災害あるいは特殊災害時にとるべき災害医療体制(防災管理プログラム)の構築が必須となっており、特に防火訓練は毎年実施しています。訓練は院長が先頭に立って病院主導で動くのが効果的だと思われます。

**今井先生:** 当院では災害訓練は年1回実施しています。院内に災害対策マニュアルはありますが、もう少し詳細な内容を示すことができると考えています。

**松本先生:** 災害訓練の主催は病院側になるわけですが、課題となるのが外部の委託業者との調整です。訓練を休日に行くと業者は契約外なので参加できないと断られるケースが過去にあったため、契約時に訓練への参加についても話し合っておく必要があると思います。

それと、CSSDにおける災害訓練を考えた時、①急性期の滅菌業務をどのように再開するか、②手術室を再稼働するには何をチェックすべきか、といったことをあらかじめ決めておき、シミュレーションして訓練することが重要だと思いますので、そのためのマニュアルづくりが今後の課題だと考えています。

**水谷先生:** 災害に対する取り組みは、本来は医療施設と委託業者が協働で進めていくというのが理想形ですから、日頃からそのための関係づくりをしておきたいですね。

#### 引用文献

1) 水谷光、江島豊ほか. 滅菌保証に関する実態調査報告書 6. 医療機器学 2023; 93(4): 523-545

## 総括

**高階先生:** 手術器材の安全を考えるということは、リスクマネジメントに通じるとは思いますが、そもそもリスクマネジメントとは事態が起こってから行うものではなく、事態を起ささないためにあらかじめ対策を打つことが本来のあり方です。

インシデントやアクシデントを集めて対策を練るだけではなく、想像力をたくましくして危険な業務や無駄な業務をなくしていくことが大切ではないでしょうか。業務をできるだけ単純化することがヒューマンエラーの防止につながります。それとあわせて、人間がミスをして結果に影響を及ぼさない仕組みづくりをしていくことが大事であり、強く求められていることだと思います。

2024年8月発行

Solventumおよびそのロゴ、その製品名等に使用される商標はSolventum及びその関連会社の商標です。3Mおよびそのロゴは3Mおよびその関連会社の商標です。その他の商標はそれぞれの権利者の商標です。



メディカルサージカル事業部

<http://go.3M.com/medical-jp/>

Please Recycle. Printed in Japan.  
© Solventum 2024. All Rights Reserved.  
HPM-1168-A

**3Mのヘルスケア部門はソルベンタムという独立した企業になりました。**

## 能登半島地震における JONA 災害情報システムの働き

**江島先生:** 令和6年能登半島地震ではJONA災害情報システムはうまく機能したのでしょうか？

**松本先生:** 発災後、システムは自動的に立ち上がりました。ただ、地震発生から3時間ほど経過した時点で、システムへの入力があったのは北陸の72施設中わずか9施設でした。地震発生が1月1日であったため、手術室が稼働していない状況にあったことも影響していると思われますが、やはり被災地では共有システムを閲覧して入力するマンパワーがなかったことが一番の要因ではないかと考えられます。

**江島先生:** 災害情報システムは、東日本大震災などの広範囲にわたる大災害時に被災地以外の地域と情報を共有して支援していくという発想で考えられています。今回の能登半島地震は大地震でしたが局所的であったため、システムを活かしきれない状況にあったのではないかと思います。局所的な大規模災害に対しては別の視点でアプローチしていく必要があるのかもしれないですね。

**高階先生:** このシステムはぜひ広げていくべきだと思います。そのために、例えば二次元コードが印刷されたシールやワッペンを配っておいて、いざという時にスマホで読み込めば簡単にシステムに入れるような利便性が大切ですね。

カスタマーコールセンター

製品のお問い合わせはナビダイヤルで

 **0570-000-470**

9:00~17:00 / 月~金 (土日祝年末年始は除く)