院外洗浄滅菌システムを導入した急性期病院における 中央滅菌材料部の計画と運用に関する調査研究

A STUDY ON THE PLANNING AND MANAGEMENT OF THE CENTRAL STERILE SUPPLY DEPARTMENT IN ACUTE HOSPITAL HAVING INSTALLED OFF-SITE STERILIZATION SERVICE

石橋達勇*, 中野 明**

Tatsuo ISHIBASHI and Akira NAKANO

This paper describes the characteristics of planning and management of central sterile supply department (C.S.S.D.) in acute hospital having installed off-site sterilization service. We concluded the following points.

- 1) Hospitals having installed off-site sterilization service conduct a high number of surgical procedures in relation to the number of beds. At C.S.S.D., management and rational maintenance of cleaning and sterilization machines, are being conducted in accordance with the situation.
- 2) As fit economic conditions, cleaning, sterilization and responsibilities could be allocated between C.S.S.D. and off-site sterilization service center to make it possible to plan and maintain the machines of simpler C.S.S.D.

Keywords: *Off-Site Sterilization Service, Acute Hospital, Central Sterile Supply Department, Sterilization Service Center*

院外洗浄滅菌システム, 急性期病院, 中央滅菌材料部, 洗浄滅菌センター

1. はじめに

現在、各都道府県は地域医療構想（ビジョン）を策定し、地域の医療機能の分化・連携などの再編を促す取り組みを行っている。これにより、特に急性期病院では医療機能の特化や他の医療施設との機能連携などを模索する場面が出現すると考えられ、その中で医療を支援する機能においても更なる合理化を図ることが予想される。筆者らは、これら機能を他の施設との相対的な関係において再編し、その結果により急性期病院の建築計画を検討することが、今後の重要な視点になると考えた。

以上を踏まえ、本研究では急性期病院内において滅菌器材（以下、器材）の洗浄・滅菌業務を通じて医療を支援する機能を有する中央滅菌材料部（以下、中材部）に着目した。いわゆる感染症新法の施行（1999年）以降、感染管理の考え方が大きく変化し、洗浄・滅菌装置（以下、装置等）の機能の向上などにより、中材部の運用や建築計画の考え方は、大きく変化したと言われる。一方、中材部での器材の洗浄・滅菌業務を外部業者に委託し、業務実施に伴う支出を減少させて経営状況の向上を図る取り組みも進められている。さらに、病院外で器材の洗浄・滅菌業務を専門に実施する施設（以下、院外滅菌C）を活用し、病院内の中材部における洗浄・滅菌業務内容を限定・縮小する院外洗浄滅菌システム（以下、院外滅菌S）を導入

する病院事例が散見される。この動きは、前述の急性期病院における医療機能の分化・連携のための一つの仕組みとしても位置づけられる。

2. 研究概要

(1) 研究の目的と流れ

本研究では上記の背景に基づき、今後の中材部の計画手法の一つとして、院外滅菌Sを導入した急性期病院（以下、導入病院）の中材部の運用や建築・装置等の整備状況を明らかにし、その特性を把握することを目的とする。

具体的には、以下の流れで論をすすめる。

- ①導入病院の属性と中材部の運用・建築・装置等の概況を相対的に明らかにする。
- ②導入病院事例の中材部の運用・建築・装置等の特性を把握する。

(2) 研究の方法

本研究では、アンケート調査、インタビュー・現地観察調査、文献調査の結果を分析して考察する。表1に各調査の概要を示す。

まず、感染管理の新たな考え方を持ち合わせ、また物品管理の意識が比較的高いと思われる、近年の200床以上の急性期病院を対象としたアンケート調査を実施し、その結果より全国の急性期病院にお

* 北海学園大学工学部建築学科 教授・博士(芸術工学)

** 帝塚山大学現代生活学部居住空間デザイン学科 工博

Prof. Dept. of Architecture and Building Engineering, Faculty of Engineering, Hokkai-Gakuen University, Dr.Design
Dept. of Living Space Design, Faculty of Contemporary Human Life Science, Tezukayama University, Dr.Eng.

ける中材部の運用と建築・装置等の整備概況を把握すると共に、導入病院の抽出を行った。次に、中材部で使用される装置等製造企業および国内複数箇所に院外滅菌Cを運営している企業から、比較的院外滅菌Cへの業務委託量が相対的に多いと思われる導入病院事例を推薦してもらい、先のアンケート調査の結果より抽出した導入病院の一部と共に、インタビュー・現地観察調査の対象とした。またこれら調査の結果を踏まえて、文献調査も実施した。

以上のアンケート調査と文献調査の結果より、導入病院の属性とその中材部の運用・建築・装置等の概況を、院外滅菌Sを導入していない病院（以下、非導入病院）のそれらと比較して検討した。また、導入病院事例の中材部の運用・建築・装置等の特性は、インタビュー・現地観察調査と文献調査の結果を用いて検討した。

(3) 既存研究の状況

これまでの我が国における中材部の建築計画に関する既存研究は、以下のものが挙げられる。

古くは、田口の中材部の運用の実情を調査して計画上の特性を報告したもの⁵⁾、伊藤らの中材部から病院内各部への物品の供給状況を述べたもの⁶⁾、池田と上田らの、中材部内の平面計画、面積、運用、装置等、取り扱っている物品の状況を整理し、建築計画について考察したもの⁷⁻¹⁰⁾がある。また中野は、機能と位置づけについてSPD部門の業務分析等を通じて述べる¹¹⁾とともに、100床以上の病院の実態調査結果をもとに、中材部の機能範囲、全体計画からみた位置づけ、配置計画、運用管理について概説し、平面計画の考え方と設計試案を提示している¹²⁾。

近年の感染管理の考え方の変化を踏まえて論じたものは、中野の感染対策を踏まえた作業の流れ、ゾーニング、平面計画について述

べた総説¹³⁾、辻の感染管理基準の考えに沿った手術部、ICUと共に中材部の平面計画について述べた総説¹⁴⁾がある。この他、日本医療機器学会が監修した資料¹⁵⁾では、洗浄滅菌手法の原理と業務内容を述べる中で、業務の外部委託の一環として院外滅菌Sを解説している。

以上のいずれの研究や資料においても、院外滅菌Sを導入した中材部事例の実態把握を踏まえて建築計画を論考したものは見当たらず、本研究は独自性及び有用性を有していると考えた。

3. 導入病院の属性と中材部の運用・建築・装置等の概況

アンケート調査の結果、導入病院は19病院(回答施設数の22.4%)であった。これら病院の委託している滅菌方法別の内訳は、酸化エチレングス滅菌のみが12病院(導入病院の63.2%)と最も多く、次いで高圧蒸気滅菌のみが3病院(同15.8%)、高圧蒸気滅菌+酸化エチレングス滅菌が3病院(同15.8%)、高圧蒸気滅菌+酸化エチレングス滅菌+過酸化水素低温プラズマ滅菌が1病院(同5.3%)であった。以下、これら導入病院の属性と中材部の運用・建築・装置等の概況を、非導入病院(66病院)のそれらと比較検討し、相対的に明らかにする。

(1) 病院の属性

基本的な属性として病床数、竣工年、開設主体について、また急性期病院の特性を示す指標である平均在院日数と共に、器材の洗浄・滅菌業務量と関係があると思われる年間手術件数について述べる。表2にこれらの状況を示す。

導入病院の平均病床数は、413.2床であった。病床規模別でみると、中規模の事例が導入病院全体の57.9%と、過半数以上を占めている。導入病院の竣工年は、2000年以降の事例が導入病院全体の73.7%と多数を占めている。導入病院の開設主体は、国公立が導入病院全体の47.4%を占めて最も多く、次いで公的とその他がそれぞれ21.2%を占めている。なお、その他の内訳は学校法人、財団法人、民間企業などであった。導入病院の平均在院日数は14.4日、年間手術件数は3577.5件/年で100床あたり878.6件/年であった。

表2 導入病院/非導入病院の属性

		計	病床規模		
			小(200~299床)	中(300~599床)	大(600床~)
合 計		19 (100.0) 66 (100.0)	5 (100.0) 12 (100.0)	11 (100.0) 42 (100.0)	3 (100.0) 12 (100.0)
竣 工 年	1990~1994年	3 (15.8) 10 (15.2)	0 (0.0) 2 (16.7)	3 (27.3) 6 (14.3)	0 (0.0) 2 (16.7)
	1995~1999年	2 (10.5) 22 (33.3)	0 (0.0) 7 (58.3)	1 (9.1) 12 (28.6)	1 (33.3) 3 (25.0)
	2000~2004年	5 (26.3) 19 (28.8)	1 (20.0) 2 (16.7)	3 (27.3) 13 (31.0)	1 (33.3) 4 (33.3)
	2005~2009年	7 (36.8) 14 (21.2)	3 (60.0) 0 (0.0)	3 (27.3) 11 (26.2)	1 (33.3) 3 (25.0)
	2010年~	2 (10.5) 1 (1.5)	1 (20.0) 1 (8.3)	1 (9.1) 0 (0.0)	0 (0.0) 0 (0.0)
	国公立	9 (47.4) 49 (74.2)	1 (20.0) 7 (58.3)	7 (63.6) 34 (81.0)	1 (33.3) 8 (66.7)
開 設 主 体	公的	4 (21.1) 9 (13.6)	0 (0.0) 3 (25.0)	3 (27.3) 5 (11.9)	1 (33.3) 1 (8.3)
	医療法人	2 (10.5) 3 (4.5)	2 (40.0) 1 (8.3)	0 (0.0) 2 (4.8)	0 (0.0) 0 (0.0)
	その他	4 (21.1) 5 (7.6)	2 (40.0) 1 (8.3)	1 (9.1) 1 (2.4)	1 (33.3) 3 (25.0)
	平均在院日数(日)	14.4 14.0	17.4 15.1	13.3 13.9	13.5 13.0
	平均年間手術件数(件/年)	3577.5 3384.5	2096.0 1088.7	3553.9 3191.8	6133.3 6354.6

<※>各欄上は導入病院、下は非導入病院の事例数。カッコ内は各群合計に対する割合(%)。表3~5についても同様

表1 各種調査の概要

アンケート調査	調査手法:	文1)~3)に掲載された、1990年以降の竣工で200床以上の一般病院の中から、各部門配置が読みとれる282病院の平面図面を収集し、文4)により物品供給部門の建築形態の類型化を行った。そしてその結果より[否SPD型]を除く各病院の事務長宛に、調査票を郵送で送付・回収した。なお調査票回収後、一部回答に対しては電話・FAX・e-mailによる補足調査も実施した。
	調査内容:	病院の属性、中材部の運用状況、装置等の整備状況、構成諸室の使用状況など
	実施時期:	2012年6月~11月
	対象施設数:	174病院
インタビュー・現地観察調査	回答施設数:	85病院(回収率:48.9%)
	調査手法:	上記アンケート調査の結果を踏まえ、導入病院の中から立地を考慮して2病院を、院外滅菌Cに委託している滅菌方法を考慮して3病院をそれぞれ抽出した。また装置等製造企業および国内複数箇所での院外滅菌Cを運営している企業からの情報に基づいた導入病院5病院も加えた、計10病院の中材部の担当者と、これら病院より業務を受託している一部院外滅菌Cの担当者に対してインタビューを行うと共に、関連諸室内を観察した。
	調査内容:	病院の属性、中材部の運用状況、器材の取扱いの状況、院外滅菌Sの導入状況、装置等の整備状況、構成諸室の使用状況など
	実施時期:	2012年7月~2015年3月
文献調査	対象施設数:	導入病院:10病院(うち[SI]の状況は業務を受託している院外滅菌C担当者より把握) 院外滅菌C:7施設
	調査手法・内容:	アンケート調査結果及びインタビュー調査で収集した病院平面図より、CADソフトウェア(エーアンドエー社製Vectorworks 2011)を用いて中材部の面積などを計測した。
	実施時期:	2012年6月~2015年3月
	対象施設数:	アンケート調査回答施設:85病院 インタビュー・現地観察調査対象導入病院:4病院*

<※>インタビュー・現地観察調査対象施設のうち、中材部を有していない1事例は調査の対象外とした

導入病院の100床あたりの平均病床数、平均在院日数、平均年間手術件数について非導入病院のそれらと比較したところ、100床あたりの年間手術件数について5%水準で有意差が認められた。つまり、導入病院は非導入病院と比較して、病床規模によらず手術を相対的に多く実施している様子が示唆された^{注1)}。

(2) 中材部の運用の概況

院外滅菌Sの導入の主目的の1つとして院内（中材部）での業務量の縮小がある。その結果、中材部での洗浄・滅菌業務の担当者人数の減少や、稼働時間の短縮が実現する。またこの様な業務体制の変更に対応するために、中材部での業務の外部委託業者への委託が院外滅菌S導入の要件となっていることも考えられる。そこで中材部の運用の概況として、業務担当者人数と、その担当者のうち外部委託者が占める員数割合（担当者の外部委託割合）、平日の稼働時間について述べる。また器材の洗浄・滅菌業務の実態として、特に機能上密接な関係がある手術部との関係を明らかにするために、取扱い全器材量に占める手術部用器材量の相対的割合について述べる。

1) 業務担当者的人数・外部委託割合^{注2)}

図1に導入病院/非導入病院別にみた病床数と担当者人数との関係を示す。導入病院、非導入病院ともに0.01～0.05人/床に分布している。100床あたりの人数をみると、導入病院は2.3人/100床、非導入病院は2.2人/100床で、両者の間に有意差は認められなかった。

次に図2に、導入病院/非導入病院別にみた担当者の外部委託割合を示す。導入病院、非導入病院ともに100%の事例が最も多く、次いで0%が多い。この状況から、担当者の外部委託がかなり進んでいるか、または外部委託がほとんど進んでいないか、に大きく分かれていることが示された。

外部委託割合については、導入病院と非導入病院の各平均値の間には有意差は認められなかった。

2) 平日の稼働時間

図3に、導入病院/非導入病院別にみた平日の稼働時間の分布状況を示す。導入病院、非導入病院ともに480～599分が最も多く、長時間になるに従い事例数は減少している。

また、導入病院の平均稼働時間は678.7分、非導入病院は603.3分で、両者の間には5%水準で有意差が認められた。導入病院では、後述のとおり手術部との機能上の関係が深いことから器材取扱い量が多くなり、また手術部の運用時間にも影響されて、結果として稼働時間が長時間となっていると考えられる。

3) 取扱い全器材量に占める手術部用器材量の相対的割合

器材は主に手術部用、外来部用、病棟用に分けることができる。ここでは特に、導入病院/非導入病院別にみた取扱い全器材量に占める手術部用器材量の相対的割合の分布状況を図4に示す。その結果、導入病院、非導入病院ともに50～74%が最も多く、中材部と手術部との機能上の関係が、外来部や病棟との関係より相対的に深いことが示唆された。

また、導入病院の平均相対的割合は52.6%、非導入病院は45.9%であった。角変換を行った後に両者を比較したところ5%水準で有意差が認められた。つまり、導入病院の中材部は非導入病院と比べて、手術部との機能上の関係がより深いことが示唆された。

(3) 中材部の建築・装置等の整備概況

導入病院の中材部に求められる建築・装置等に関する要件に関し

図1 病床数と担当者人数との関係

図2 担当者の外部委託割合の分布

図3 平日の稼働時間の分布

図4 取扱い全器材量に占める手術部用器材量の相対的割合の分布

て器材搬送の効率性の視点から中材部と手術部との位置関係、業務の安全性の視点から中材部内の清污区分の考え方に基づくゾーニングの状況、そして業務の経済性の視点から中材部の面積規模と各種装置等の整備台数について述べる。

1) 中材部と手術部との位置関係

表3に、導入病院/非導入病院別にみた中材部と手術部との位置関係を示す。導入病院は、同一階で隣接している病院が導入病院全体の56.6%と最も多く、次いで上下階で隣接が26.3%、上下階で分離が21.1%を占めている。非導入病院は上下階で隣接している病院が最も多い。

2) 中材部内の清污区分の考え方に基づくゾーニングの状況

病院外にある滅菌Cと器材のやりとりを行うこともあり、導入病院の中材部には特に感染管理の取り組みが求められる。そこで表4に、導入病院/非導入病院別にみた清污区分の考え方に基づくゾーニングの状況を示す。導入病院では全てのゾーンを区画している[Ⅳ]のタイプが導入病院全体の42.1%と最も多く、次いで中間ゾーンと清潔ゾーンを区画している[Ⅲ]のタイプが36.8%を占めている。

3) 面積規模

図5に、導入病院/非導入病院別にみた病床数と中材部面積との関係を示す。導入病院、非導入病院ともに0.25～1㎡/床に分布している。導入病院の100床あたりの平均面積は64.8㎡/100床、非導入病院は69.4㎡/100床であった。また導入病院の延床面積に対する平均割合は0.76%、非導入病院は0.84%であった。

4) 各種装置等の整備状況

院内での業務内容や業務量に、装置等を用いて経済的に対応して

いる状況を確認するために、まず表5に種類別にみた滅菌装置の設置状況を示す。導入病院のうちAC+PSを設置しているものが73.7%と多くを占めている。

図6に、導入病院/非導入病院別にみた代表的洗浄装置であるウォッシャーディスインフェクター（以下、WD）の100床あたりの設置台数の分布を、図7～9に代表的滅菌装置であるオートクレーヴ（以下、AC）、酸化エチレングス滅菌装置（以下、EOG）、過酸化水素低温プラズマ滅菌装置（以下、PS）の100床あたりの設置台数の分布を各々示す。導入病院では、WDを0.40～0.79台/100床、ACを0.40～0.79台/100床設置している病院が比較的多い。またEOGは設置していない病院が最も多く、PSの設置台数のばらつきは大きい。

次に導入病院の各装置の100床あたりの平均設置台数と非導入病院のそれらとの比較を行ったところ、WDとPSの各平均設置台数は導入病院が5%水準で有意に多く、EOGの平均設置台数は1%水準で有意に少ないことがそれぞれ認められた。なおACの平均設置台数は有意差が認められなかった。また種類別にみた滅菌装置の設置状況と導入病院/非導入病院との関係について独立性の検定を行った結

果、有意な関係が認められた。これらより、非導入病院よりWDによる洗浄業務量と院内でのPSによる滅菌業務量が相対的に多く^{注3)}、EOGによる滅菌業務量は、院外滅菌Cに委託することで相対的に少ないことが推察された。

4. 導入病院事例における中材部の運用と建築・装置等の特性

(1) 調査対象病院と院外滅菌Cの概要

表6に、インタビュー・現地観察調査対象病院の概要を示す。調査対象病院のうち、[K I][T K]は都心部から離れた位置に立地している事例として、[G A][S K][T S]は、高压蒸気滅菌+酸化エチレングス滅菌対象器材または高压蒸気滅菌+酸化エチレングス滅菌+過酸化水素低温プラズマ滅菌対象器材を院外滅菌Cに委託し、その委託器材量が相対的に多いと思われる事例として、各々前述のアンケート調査の結果を踏まえて抽出した。また[T I][S I][S T][S S][N K]は、装置等製造企業および国内複数箇所に院外滅菌Cを運営している企業からの情報に基づいて調査対象とした。

表5 種類別にみた滅菌装置の設置状況

	計	病床規模		
		小(200～299床)	中(300～599床)	大(600床～)
合 計	19 (100.0) 66 (100.0)	5 (100.0) 12 (100.0)	11 (100.0) 42 (100.0)	3 (100.0) 12 (100.0)
AC+EOG+PS	2 (10.5) 48 (72.7)	1 (20.0) 7 (58.3)	1 (9.1) 31 (73.8)	0 (0.0) 10 (83.3)
AC+EOG	3 (15.8) 15 (22.7)	1 (20.0) 4 (33.3)	1 (9.1) 9 (21.4)	1 (33.3) 2 (16.7)
AC+PS	14 (73.7) 3 (4.5)	3 (60.0) 1 (8.3)	9 (81.8) 2 (4.8)	2 (66.7) 0 (0.0)

<凡例>AC：オートクレーヴ、EOG：酸化エチレングス滅菌装置、PS：過酸化水素低温プラズマ滅菌装置

表3 中材部と手術部との位置関係

	計	病床規模		
		小(200～299床)	中(300～599床)	大(600床～)
合 計	19 (100.0) 66 (100.0)	5 (100.0) 12 (100.0)	11 (100.0) 42 (100.0)	3 (100.0) 12 (100.0)
同一階で隣接	10 (56.6) 23 (34.8)	4 (80.0) 8 (66.7)	6 (54.5) 15 (35.7)	0 (0.0) 0 (0.0)
上下階で隣接*	5 (26.3) 25 (37.9)	0 (0.0) 1 (8.3)	3 (27.3) 16 (38.1)	2 (66.7) 8 (66.7)
上下階で分離*	4 (21.1) 17 (25.8)	1 (20.0) 3 (25.0)	2 (18.2) 11 (26.2)	1 (33.3) 3 (25.0)
同一階で分離	0 (0.0) 1 (1.5)	0 (0.0) 0 (0.0)	0 (0.0) 0 (0.0)	0 (0.0) 1 (8.3)

<※>「上下階で隣接」している事例は、中材部が手術部との機能上の関係を重視しているが同一階には位置していない場合を想定。一方で、「上下階で分離」している事例は、中材部が手術部より他の物品供給部門との機能上の関係を重視して、手術部から離れて他の物品供給部門がある階（地下階など）に位置している場合を想定。

表4 中材部内のゾーニングの状況

タイプ*	ゾーン間の区画		計	病床規模		
	SとN	NとC		小(200～299床)	中(300～599床)	大(600床～)
[I]	なし	なし	0 (0.0) 1 (1.5)	0 (0.0) 1 (8.3)	0 (0.0) 0 (0.0)	0 (0.0) 0 (0.0)
[II]	あり	なし	4 (21.1) 3 (4.5)	2 (40.0) 0 (0.0)	0 (0.0) 0 (0.0)	2 (66.7) 3 (25.0)
[III]	なし	あり	7 (36.8) 35 (53.0)	1 (20.0) 8 (66.7)	6 (54.5) 24 (57.1)	0 (0.0) 3 (25.0)
[IV]	あり	あり	8 (42.1) 27 (40.9)	2 (40.0) 3 (25.0)	5 (45.5) 18 (42.9)	1 (33.3) 6 (50.0)

<※>平面計画の類型は、文16)より引用
<凡例>S：汚染ゾーン、N：中間ゾーン、C：清潔ゾーン

図5 病床数と中材部面積との関係

図6 100床あたりのWD設置台数の分布

図7 100床あたりのAC設置台数の分布

図8 100床あたりのEOG設置台数の分布

図9 100床あたりのPS設置台数の分布

表6 インタビュー・現地観察調査結果の分析対象とした病院概要

病院名	開設主体	病床数	竣工・改修年	院外滅菌S導入年	延床面積	手術室数	年間手術件数
[T I]	その他	1,015	2010 ^{*1}	2006	72,396 ^{*2} ㎡	16室	10,000件
[G A]	財団法人	700	2013 ^{*1}	2005	77,604	20	7,480
[K I]	公立	649	2005	2005	67,396	10	5,166
[S I]	その他	600 ^{*3}	2007 ^{*3}	2007	69,813 ^{*3}	16	7,759
[T S]	公立	520	2003	2003	54,689	10	3,769
[S K]	公的	519	2013 ^{*1}	2005	44,775	9	3,217
[S T]	財団法人	499	2000	2000	47,950	8	3,892
[S S]	公的	400	2013 ^{*1}	2007	29,148	7	2,878
[N K]	医療法人	261	2012	2012	16,358	4	500
[T K]	医療法人	218	2008	2005以前	19,124	4	2,302

<※1>中材部の最新改修年を示す <※2>本館+付属棟の延床面積
<※3>文17)に掲載された[S I]の紹介資料による

開設主体は公立、公的、医療法人、財団法人と様々である。また病床数も約200～1000床で規模が異なる。竣工・改修年は全て2000年以降である。院外滅菌Sは、改築時や中材部の大規模な改修時に合わせて導入された場合が多いが、[T I][G A][S K][S S]では導入後も装置等の入れ替えなどに伴う改修を行っている。年間手術件数は、大部分の事例が年間300件/1手術室以上であるが、[N K]のみが125件/1手術室で相対的に少ない。この理由は、内科系疾患の患者数が相対的に多く、回復期リハビリテーション病棟も有している[N K]の医療機能上の特性によるものと考えられる。

次に、院外滅菌S成立には導入病院と院外滅菌Cの双方同時の運営と建築・装置等の整備が不可欠であることも踏まえ、上記病院から業務を受託している院外滅菌Cの概要を表7に示す。[S I]-Cを除き、全て民間企業が運営している。これら院外滅菌Cの業務を受託している医療施設数は12～200施設で、立地環境に関係なく自動車で片道120分以内の範囲に位置している。一方[S I]-Cは委託元病院の直営であり、[S I]を含めた系列3病院の業務のみを受託している。調査対象各病院との距離は、概ね自動車で10～50分弱の距離に位置し、受託業務内容は、[T I][S I][T S][S T][S S][T K]からは洗浄・滅菌（洗浄、検査、組立・セット組、包装、滅菌）業務を受託し、[G A][K I][S K][N K]からは滅菌（組立・セット組、包装、滅菌）業務を受託している。

(2) 院外滅菌Cの運営と建築・装置等の整備状況

院外滅菌Cがどのような運営や建築・装置等の整備をもって導入病院からの業務を受託しているか、これを明らかにする為に、表6に示した病院の滅菌業務委託先の院外滅菌Cのうち協力が得られた一部施設に対してインタビュー・現地観察調査を行った。表8に調査対象施設を示す。

1) 運営の状況

運営曜日は、[S S]-Cを除き、平日に加えて土曜日または祭日も運営を行っている。担当者は、[G A]-Cと[S T]-Cを除き全ての施設で看護職が配置されている。しかし何れの施設においても感染管理看護師の有資格者は配置されていなかった。

施設機能について、器材の洗浄・滅菌の他に、器材の保管機能を有している事例が見られた。例えば[G A]-C、[T I]-C、[S T]-C、[S S]-Cでは地域の学童検診で用いる器材を、検診を行う時期まで保管している。また[G A]-Cでは病院で使用する滅菌済器材を保管し、院外倉庫としての機能を有していた。図10にその様子を示す。

洗浄・滅菌業務においては、複数の施設からの器材を取り扱っているため、その区分管理を行う必要がある。その場合、搬入された

表7 業務を受託している院外滅菌Cの概要

院外滅菌C名 ^{*1}	運営主体	業務受託医療施設数	業務受託医療施設の位置 ^{*2}	物品回収後に供給までに要する日数	調査対象病院からの距離 ^{*3}	調査対象病院からの受託業務内容
[T I]-C	民間	50	90	AC滅菌:1日,EOG滅菌:2日	28	洗浄+滅菌
[G A]-C	民間	50	30	AC滅菌:1日,EOG滅菌:2日	26(高速)	滅菌
[K I]-C	民間	50	60	AC滅菌:2日,EOG滅菌:2日	18	滅菌
[S I]-C	[S I]	3	10	AC滅菌1日,EOG滅菌2日,PS滅菌0～1日	10	洗浄+滅菌
[T S]-C	民間	12	120	AC滅菌:1日,EOG滅菌:2日	17	洗浄+滅菌
[S K]-C	民間	200	60	AC滅菌:2日,EOG滅菌:3日,PS滅菌1～2日	20	滅菌
[S T]-C	民間	100	120	AC滅菌:1日,EOG滅菌:2日	12	洗浄+滅菌
[S S]-C	民間	40	90	AC滅菌:2日,EOG滅菌:3日	47(高速)	一部洗浄+滅菌
[N K]-C	民間	34	90	AC滅菌:2日,EOG滅菌:3日	16(高速)	滅菌
[T K]-C	民間	20	90	AC滅菌:1日,EOG滅菌:2日	30(高速)	洗浄+滅菌

<※1>[]は委託元病院名
<※2>自動車で直接移動に要する概ねの時間内圏域（分）
<※3>緊急時対応も含めて施設間の実際の距離の長さより移動時間が重視されることから、自動車で直接移動に要する時間（分）で示す。なおこれらはGoogleマップのHPを利用して調査した。（高速）は高速道路を使用して移動した場合に要する時間
<凡例>民間：民間企業、AC滅菌：高圧蒸気滅菌対象器材、EOG滅菌：酸化エチレン滅菌対象器材、PS滅菌：過酸化水素低温プラスマ滅菌対象器材

表8 分析対象とした院外滅菌Cの運営と建築・装置等

病院名 ^{*1}	稼働開始年	運営曜日・時間	職種：職員数	建築の状況		主な装置等の設置台数			
				延床面積(㎡)	構造/階数	WD	AC	EOG	PS
[SI]-C	1997	平7:30～19:00 祭7:30～19:00	常看：1 常：32 非：34	2,357	RC+S造/地上2階	1	7	3	1
[SK]-C	1995	平9:00～18:00 土9:00～16:00	常看：1 常：20	2,223	S造/地上2階	3	4	3	2
[GA]-C	2002	平9:00～22:00 土9:00～22:00	常：4 非：30	993	S造/地上2階	1	3	2	0
[TI]-C	2005	平8:30～17:30 土9:00～14:00	常看：1 常：12 非：2	979	S造/地上2階	1	3	2	0
[ST]-C	2012	平7:00～20:00 土7:00～18:30	常：34	821	S造/平屋	3	3	2	0
[KI]-C	1991	平8:00～16:30 祭8:00～16:30	常准：1 常臨：1 常：5,非：1	687	S造/地上2階	0	2	3 ^{*2}	0
[SS]-C	2004	平8:30～17:15	常：12 非看：1	511	S造/平屋	1	2	2	0

<※1>[]は委託元病院名 <※2>うち1台は故障中で使用していない
<凡例>平：平日、土：土曜日、日：日曜日、祭：祭日
常看：常勤看護師、常准：常勤准看護師、常臨：常勤臨床検査技師、常：常勤その他職員、非看：非常勤看護師、非：非常勤その他職員
WD：ウォッシュデイスINFECTOR、AC：オートクレーブ、EOG：酸化エチレン滅菌装置、PS：過酸化水素低温プラスマ滅菌装置

器材を、医療施設名が記された金属製の札と共にカゴに入れて管理したり、医療施設ごとに作業担当者や作業時間を固定、作業場所を区分、などの運用上の工夫により、器材の混在を防止している。

また、災害時に院外滅菌C自体が被災して機能が停止したり、院外滅菌Cと医療施設間の物流が滞った場合、洗浄・滅菌業務を委託している医療施設の機能が停止または縮小する可能性がある。その場合、他の系列施設から滅菌済器材を融通するなどの対策を計画し、委託元医療施設の事業の継続性を担保する取り組みを行っている。

2) 建築の整備状況

延床面積は、約500～2,400㎡に分布し、構造・階数はS造で平屋または地上2階建であった。建築基準法では「工場」として位置付けられる^{注4)}。図11にその外観例を示す。

洗浄・滅菌業務を行う洗浄室、組立室、既滅菌室以外に、器材の搬出入を行う出入口が洗浄室や既滅菌室に前室を介して隣接する平面計画は、全ての事例で共通している。その他、事務室、会議室、更衣室、倉庫、機械室などで全体が構成され、上記の器材搬出入機能以外は、医療施設における中材部の建築計画の考え方と大きな差

図 10 医療施設の滅菌済器材を保管している様子

図 11 院外滅菌 C の外観例

異はないと考えた。

3) 装置等の整備状況

設置されている主な装置等の種類は、医療施設の中材部に整備されているそれらと大きな差は見られない。しかし一定量以上の器材を取り扱う関係で、大容量の装置がその中心であった。

また前章でその傾向が示されたとおり、酸化エチレンガス滅菌器材の受入れの増加^{注5)}に伴い、何れの事例でも EOG を複数台設置している。また PS は面積規模が相対的に大きい[S I]-C と[S K]-C には設置されていたが、それ以外の施設には設置されていなかった。

(3) 中材部および T. S. S. U.^{注6)}の有無と業務

近年の病院内における器材の洗浄・滅菌業務は、感染管理の観点から中央化が進められ、滅菌材料部が「中央」滅菌材料部と呼ばれるようになった。しかし今回の調査結果から、院外滅菌 S の導入によりこれに当てはまらない事例が見られた。

まず[S I]は、原則総ての器材の洗浄・滅菌業務を同一敷地内にある院外滅菌 C が行い、中材部を有していない。そして T. S. S. U. で臨時・緊急・夜間の洗浄・滅菌業務のみを現場判断で行っている。これは、[S I]-C が[S I]の他の系列病院の敷地内に配置され、上記のとおり経営主体が[S I]を含めた系列 3 病院と同一主体であることから、敷地内別棟で洗浄・滅菌業務を行っている施設として位置づけられていることによる。

また[S K]は、中材部で全ての器材の滅菌・洗浄業務を行っていたが、院外滅菌 S の導入に際して中材部とその周辺部門の改修を行うと共に、面積の関係上 T. S. S. U. を新たに設置し、そこで手術部で使った器材の洗浄・組立・セット組・包装を行うようになった。

いずれも、院外滅菌 S の導入が院内の洗浄・滅菌業務の中央化に影響を及ぼした事例であり、従来とは異なる院外滅菌 C の機能を重視した考え方で計画・設計が進められたと言える。

(4) 中材部の運用と建築・装置等の整備状況

表 9 に、中材部を有さない[S I]を除く各調査対象病院の中材部の運用と建築・装置等の整備状況を示す。

1) 運用の状況

運用曜日は、[G A][S K][S T][S S][N K]は平日のみの運用を行い、それ以外の事例は土曜日や日曜日も運用を行っている。運営方式は、[T K]は病院直営、[N K]は直営＋外部委託であり、それ以外の事例は外部委託である。また[K I]は[K I]-C の運営業者とは異なる業者に業務を委託している。[S K]では、院外滅菌 C を経営している同一業者が、院内での器材の洗浄から包装までの一連の業務も受託している。なお器材の院外への持ち出し時には一次処理済みであることが条件であるが、院内での洗浄業務も院外滅菌 C を運営している同一業者が受託した場合は、この業者により器材の

表 9 各病院の中材部の運用と建築・装置等の整備状況

病院名	運用曜日・時間	職種：職員数	運営方式	建築の整備状況		装置等の整備状況	
				中材/OP部設置階	面積 ^{※1,2)} (1床に対する面積)	WD 台数 ^{※2)}	滅菌装置台数 ^{※2)}
[T I]	平7:00～22:00 土7:00～16:00	外：30人 (OP部兼)	外委(同)	4階/3階	857.6→363.4㎡ (0.36㎡)	3台	AC：6→3台 EOG：2→2台 PS：0→3台
[G A]	平8:00～8:00 (24時間)	外：18 ＋(欠1)	外委(同)	4/3	356.5 (0.51)	1→4	AC：2→3 EOG：0 PS：1
[K I]	平7:30～21:00 土8:30～17:30 日8:30～17:30	外：15～16	外委(異)	2/3	393.0 (0.61)	3	AC：3 EOG：0 PS：2
[T S]	平8:30～20:00 土8:30～17:00 日8:30～17:00	看：1 外：15	外委(同)	2/3	362.1 (0.70)	3	AC：2 EOG：0 PS：1
[S K]	平8:30～17:30	外：4.5	外委(同)	B1/3	342.3→223.6 (0.43)	3	AC：3→1 EOG：1→0 PS：0→1
[S T]	平8:30～20:00	外：5 ＋(欠2)	外委(同)	4/3	237.3 (0.48)	1	AC：2 EOG：2 PS：1
[S S]	平8:30～17:15	外：4	外委(同)	3/3	248.8 (0.62)	1→1 (大型化)	AC：2→3 EOG：0→1 PS：1→0
[N K]	平8:30～17:00	看：2 外：3	直営＋外委(同)	3/3	125.8 (0.48)	1	AC：1 EOG：0 PS：1
[T K]	平8:30～17:00 土8:30～12:30	看：0～1 技：0～1 病：3	直営	1/1	122.1 (0.56)	1	AC：1 EOG：1 PS：1

<※1>VectorWorks2011を用いて中材部平面図より算出。

<※2>「→」がある事例は(改修前)→(最新の改修後)の変化を示す

<凡例>平：平日、土：土曜日、日：日曜日

外：外部委託職員、看：看護師、技：臨床工学技士、病：病院職員

外委(同)：院外滅菌C運営企業と同一の業者に委託、外委(委)：院外滅菌C運営企業とは異なる業者に委託

WD：ワッシャー・ディスインフェクター、AC：オートクレーブ、EOG：酸化エチレンガス滅菌装置、

PS：過酸化水素低温プラズマ滅菌装置

洗浄・滅菌管理や品質が保証され、院外滅菌 C 内に搬入後の器材の取扱いを効率的に行うことが可能となる^{注7)}。

業務に従事している職種は前述のとおり委託業者の他に、看護師が管理者として担当している事例があった。その他に[T K]では、臨床工学技士も業務を担当している。これは、医療サービス提供に関わるモノを管理する専門職種として臨床工学技士が適切であるとの病院側の判断によるものである。

2) 建築の整備状況

病院内で器材のやりとりを行う量が相対的に最も多いと考えられる手術部との位置関係をみると、病床規模が相対的に小さい[S S][N K][T K]は手術部に隣接して同一階に配置され、それ以外の事例は手術部とは異なる階で垂直方向に重なる位置に配置されていた。1床あたりの面積は0.36～0.70㎡/床で、[T I][S K]は院外滅菌 S 導入に伴う中材部の改修の際に、面積を減少させている。

3) 装置等の整備状況

面積と同様に[T I][S K]では、院外滅菌 S の導入時に AC 及び PS を減少させて、整備や運用に要する経費を削減している。逆に[G A]では、改築当初は高圧蒸気滅菌対象器材と酸化エチレンガス滅菌対象器材の滅菌を院外滅菌 C へ委託していたが、委託費用と院内での業務実施に要する費用を比較検討し、院外滅菌 C への委託内容を見直して酸化エチレンガス滅菌対象器材の滅菌のみを委託することに変更した。これに伴い中材部の改修時に AC の台数を 1 台増加させ、WD も連槽式 1 台から単槽式 4 台へ換装させている。また[S S]でも院外滅菌 S の導入に合わせて院内の洗浄・滅菌業務の中央化を図り、装置等の種類や台数が変化している。

(5) 院外滅菌 C へ洗浄・滅菌を委託している器材の内容

院外滅菌 S の導入時に、院外滅菌 C に洗浄・滅菌を委託する器材の種類や量などの内容が検討されるが、これは中材部の建築・装置等の整備要件に大きく関わる。そこで表 10 にそれら器材の内容を示す。

器材の種類について、滅菌手法別にみると前章で述べたとおり、酸化エチレンガス滅菌対象器材が主である。これは 1 回の滅菌に要する時間が長時間であることや、酸化エチレンガス自体に毒性があり装置の運用や管理に難があることが理由であった。また高圧蒸気滅菌対象器材の一部を委託対象としている事例があった。対象はセット数の多い器材であり、万が一院外滅菌 C での洗浄・滅菌が計画どおり行われなくてもある程度代替が利くという理由である。次に器材の相対的な量は、病床規模とは関係なく、事例毎の委託内容により異なっている。また量が少ない事例は、酸化エチレンガス滅菌対象器材のみ又はそれが主な委託対象であることも特徴といえる。

事例ごとにみると、[S I]は院内で使用している器材量の全て、[S S]は同じく約 85%、[S K]は約 80%強となり、相対的に多量の器材が委託対象となっている。特に[S S]は外来部・病棟用器材だけではなく手術セット器材も対象としている。院外滅菌 S の導入時に、手術セットの内容を見直して器材の種類を絞り込み、委託が可能となる様にセット数を増やしたとのことであった。一方で、[K I]は数%、[T S]は 7%、[G A]は 10～20%である。[G A]は前述のとおり委託器材量が減少し、[T S]も委託費用を検討して高圧蒸気滅菌対象器材量を縮小させているとのことであった。器材の使用部門別でみると、[S T]は外来部・病棟用器材の全て、[N K]はそれらの約 95%、[T K]はそれらの 90%を委託対象としている。外来部・病棟用器材はセット数が多い為、前述の理由により委託対象としていると考える。一方、手術部用器材は、相対的に単価が高いことや一点物が多く、破損・紛失時の対応や、洗浄・滅菌が計画どおり行われない場合は代替が利きにくいなどの理由で、対象外となっ

ている場合が多い。

(6) 洗浄・滅菌業務の実施場所

器材の洗浄・滅菌時は、各業務工程の内容と流れに応じた関連部門や部屋の配置、また院外滅菌 C への器材の受け渡し方法や場所の検討・計画が必要となる。そこで表 11 に、院内外における洗浄・滅菌業務の実施場所を示す。[S I][S T]を除いた全事例では、同一部門で使用している器材であっても、種類により全て院内で洗浄・滅菌を行うものと、途中の工程から院外滅菌 C で行うものに分かれる。

事例ごとにみると、[T I][T S][S T][S S][T K]では、外来部や病棟で使用した（一部の）器材は一次処理のみを行った後に、院外滅菌 C へ搬出されていた。また[S K]では、手術部で使用した器材は T. S. S. U. で、外来部や病棟で使用した器材は中材部で各々洗浄・組立・セット組・包装後に院外滅菌 C へ一部搬出されており、他の事例とは異なる特徴的な工程である。

(7) 特徴的な中材部事例の平面計画

ここでは導入病院における中材部の建築空間の質的な特性を把握することを目的として、院外滅菌 S 導入を前提とした中材部の計画・設計が行われた事例と、院外滅菌 S 導入と同時期中材部の改修を行った事例の平面計画の状況を検討する。図 12 に院外滅菌 S 導入を前提として計画・設計が行われた[N K]における中材部の平面図を示し、図 13 に[S K]における改修前後の中材部および周辺の平面計画の変化を示す。

[N K]では、院外滅菌 C との間で器材を搬出入させる為の専用動線を確保している。院内で使用された器材は洗浄室に集約された後、WD などで洗浄を行った後に組立室へ移される。ここから前室を介して院外滅菌 C へ器材が搬出され、また滅菌済器材が搬入されている。なお[N K]以外の事例でも器材（+搬送者）の動線や搬出前の一時保管場所が確保され、器材の受け渡し時は院内の業務担当者と院外

表 10 院外滅菌 C へ洗浄・滅菌を委託している器材の内容

病院名	滅菌器材使用部門	滅菌器材の種類			委託している滅菌器材量の相対的割合
		AC 滅菌	E0G 滅菌	PS 滅菌	
[T I]	手術部	×	×	×	病棟及び外来部で使用している器材量の約 67%
	外来部・病棟	△	×	×	
[G A]	手術部	×	○	×	院内で使用している全器材量の約 10～20%
	外来部・病棟	×	○	×	
[K I]	手術部	×	○	×	院内で使用している全器材量の数%
	外来部・病棟	×	○	×	
[S I]	手術部	○	○	○	院内で使用している全器材量のほぼ 100%
	外来部・病棟	○	○	○	
[T S]	手術部	×	○	×	手術部で使用している器材量の 5% + 病棟及び外来部で使用している器材量の 10% (院内で使用している全器材量の 7%)
	外来部・病棟	△	○	×	
[S K]	手術部	△	○	△	院内で使用している全器材量の約 80%強
	外来部・病棟	△	○	△	
[S T]	手術部	×	×	×	病棟及び外来部で使用している滅菌器材の全て (院内で使用している全器材量の約 20%)
	外来部・病棟	○	○	×	
[S S]	手術部	△	△	×	手術部で使用している器材量の約 50% + 病棟及び外来部で使用している器材量の 99% (院内で使用している全器材量の約 85%)
	外来部・病棟	○	○	×	
[N K]	手術部	×	○	×	手術部で使用している器材量の約 10% + 病棟及び外来部で使用している器材量の約 95% (院内で使用している全器材量の 36～40%)
	外来部・病棟	△	○	×	
[T K]	手術部	×	×	×	病棟及び外来部で使用している器材量の 90% (院内で使用している全器材量の 45%)
	外来部・病棟	△	×	×	

< 凡例 > AC 滅菌：高圧蒸気滅菌対象器材、E0G 滅菌：酸化エチレンガス滅菌対象器材、PS 滅菌：過酸化水素低温プラズマ滅菌対象器材
○：全て委託、△：一部委託、×：委託していない

表 11 院内外における洗浄・滅菌業務の実施場所

病院名	滅菌器材使用部門	洗浄・滅菌各業務の実施場所				
		一次処理	洗浄	組立・セット組	包装・シール	滅菌
[T I]	手術部		中材部			
	外来部・病棟	中材部		中材部		院外滅菌 C
[G A]	手術部	手術部		中材部		院外滅菌 C
	外来部・病棟		中材部	中材部		院外滅菌 C
[K I]	手術部		中材部			院外滅菌 C
	外来部・病棟		中材部			院外滅菌 C
[S I]	手術部		院外滅菌 C			
	外来部・病棟		院外滅菌 C			
[T S]	手術部	中材部		中材部		院外滅菌 C
	外来部・病棟	中材部		中材部		院外滅菌 C
[S K]	手術部		T. S. S. U.		包装：T. S. S. U. シール：中材部	中材部 院外滅菌 C
	外来部・病棟		中材部			中材部 院外滅菌 C
[S T]	手術部	手術部		中材部		中材部
	外来部・病棟	中材部				院外滅菌 C
[S S]	手術部	手術部		中材部		中材部 院外滅菌 C
	外来部・病棟	中材部				院外滅菌 C
[N K]	手術部	手術部	中材部			中材部 院外滅菌 C
	外来部・病棟	中材部				中材部 院外滅菌 C
[T K]	手術部		中材部			中材部
	外来部・病棟	中材部				中材部 院外滅菌 C

滅菌Cの担当者間で、確認が行われていた。

また[SK]では、前述のとおり院外滅菌S導入によりT.S.S.U.を別途稼働させることとなったが、中材部の面積は改修前と比較して約119㎡(34.7%)減少し、T.S.S.U.設置による面積増加分を加味しても院内の洗浄・滅菌業務に要する部分の面積は改修前後を比較すると約25%減少している。中材部の面積減少分は、新診療科の立ち上げに伴う放射線部門の面積増加や、廊下の患者動線の改善に向けられ、その結果収入増加や患者サービス向上が果たされている。なお前述のとおり[TI]でも同様に中材部の面積を約494㎡(57.6%)減少させて、その分を外来化学療法や人工透析部門などの収益の向上が見込まれる部門に転用している。

5. まとめ

以上、アンケート調査、インタビュー・現地観察調査、文献調査結果から、導入病院における中材部の運用や建築・装置等の整備状況を明らかにし、その特性を把握した。まとめると以下のとおりである。

(1) 導入病院の属性と中材部の運用・建築・装置等の概況について

・病床規模は中規模の事例が過半数以上、2000年以降の竣工病院が多数である。開設主体は国公立が最も多い。平均在院日数は14.4日、年間手術件数は3577.5件/年で、100床あたり878.6件/年であった。また非導入病院より、病床規模によらず手術を相対的に多く実施している様子が示唆された。

図12 [NK]における中材部(3階)の平面図

図13 [SK]における改修前後の中材部および周辺の平面計画の変化

- ・中材部担当者の100床あたりの平均人数は2.3人である。また担当者の外部委託は、かなり進んでいるか、または外部委託がほとんど進んでいないかに、大きく分かれている。平日の平均稼働時間は678.7分で、非導入病院より相対的に長時間となっている様子が示唆された。取扱い全器材量に占める手術部用器材量の平均相対的割合は52.6%で、手術部との機能上の関係が外来部や病棟のそれより相対的に深く、また非導入病院のそれより深いことが示唆された。
- ・中材部と手術部との位置関係は、同一階で隣接している病院が最も多い。中材部の清污区分の考え方にに基づくゾーニングは汚染・中間・清潔の全てのゾーン間を区画している事例が最も多い。中材部面積の100床あたりの平均面積は64.8㎡、延床面積に対する平均割合は0.76%であった。WDは0.40～0.79台/100床、ACは0.40～0.79台/100床を設置している病院が比較的多い。なおEOGは設置していない病院が多く、PSの100床あたりの設置台数はばらつきが大きい。種類別にみた滅菌装置の設置状況は、AC+PSが最も多い。これらより、導入病院はWDによる洗浄業務量と院内でのPSによる滅菌業務量が相対的に多く、EOGによる滅菌業務量は、院外滅菌Cに委託することで相対的に少ないことが推察された。

(2) 導入病院事例の中材部の運用・建築・装置等の特性について

- ・院外滅菌Cについて、器材の洗浄・滅菌機能の他に、医療施設の器材を保管する院外倉庫の機能を有している事例があった。災害時は、系列施設から器材の融通や院内業務の一時的な請負など、災害時での委託元医療施設の事業の継続性を担保する取り組みを行っている。また建築の整備状況から、器材搬出入機能以外は、医療施設における中材部の建築計画の考え方と大きな差異はないと考えた。装置等の種類についても同様に医療施設の中材部に整備されているそれらと大きな差は見られなかった。
- ・院外滅菌C運営業者と院内業務受託業者が同一であれば、中材部業務が効率・簡素化する可能性がある。また院外滅菌S導入時に滅菌装置台数を減少させ、整備・運用経費を削減している事例がある一方で、経済上の理由により委託内容を見直して、装置等を

増強した事例もみられた。

- ・取り扱っている器材種類は、酸化エチレンガス滅菌対象器材が主である。また高圧蒸気滅菌対象器材の一部を委託対象としている場合は、セット数の多い器材が対象である。委託器材の相対的量は、病床規模に因らず委託内容により事例毎に異なる。相対的量が大きい事例は、外来部・病棟用器材に加えて手術セット器材も対象としている。
- ・大部分の事例で、同一部門で使用している器材でも、種類により院内で洗浄・滅菌の全工程を行うものと、工程途中から院外滅菌Cで行うものに分かれている。一部事例では、外来部や病棟で使った（一部）器材は一次処理のみを行った後に、院外滅菌Cへ搬出されていた。
- ・院外滅菌S導入を前提とした中材部の計画・設計が行われた[NK]では、院外滅菌Cとの器材の搬出入のための専用動線を確保している。また院外滅菌S導入時に中材部の改修を行った[SK][TI]では、院内の洗浄・滅菌業務に要する部分の面積の減少分を医療収入増加や患者サービス向上の為に空間に転用されている。

以上を踏まえると、導入病院では病床規模によらず手術が相対的に多く実施され、それに伴う中材部の運用と共に装置等の合理的な整備が行われている様子が窺える。また経済的な条件が見合えば、院外滅菌Cとの洗浄・滅菌業務内容や責任の分担を明確にした上で、従来より簡素な中材部の建築・装置等の整備が実現できると考える。この中材部の機能縮小に伴う建築空間の減少分を他部門の増強に振り向け、病院全体の経営環境に好影響を与えることも可能であり、今後の地域における急性期病院の再編の中で、院外滅菌S導入が一つの計画手法として有効と考える。

なお、本研究では200床以上の病院を分析対象としたため、これより病床規模が小さい病院についての検討は行っていない。また院外滅菌S導入を前提とした中材部の平面計画の詳細な検討や、手術件数の増加に対する院外滅菌Sの導入効果^{注8)}の明確化などは、引き続き事例を収集して継続的に分析・考察する必要があると考える。

謝辞

調査にご協力頂いた各病院・院外滅菌Cご担当者に厚く御礼申し上げます。なお本研究の一部は、サクラシステムプランニング株式会社からの平成23年度～26年度研究費助成および北海学園平成26年度学術研究助成を得て行った。

注

注1) 導入病院/非導入病院の病床規模別の100床あたりの平均年間手術件数は下記のとおりである。

	計	小規模 (200～299床)	中規模 (300～599床)	大規模 (600床～)
導入病院	878.6件	970.5件	827.9件	911.2件
非導入病院	701.3	448.7	723.4	876.8

注2) 非導入病院1事例のみ、中材部だけでなく物品供給部門全体の担当者人数での回答であったため、本分析の対象外とした。

注3) 他部門用器材より多種少数である手術部用滅菌器材又はこれらで構成される手術セットが不足した場合は緊急で滅菌を行う必要がある。その際は、他の滅菌法より相対的に短時間で行うことができるPSを用いた滅菌が行われることが多い。これより、導入病院では100床あたりの平均年間手術実施件数が相対的に多く、取扱い全器材量に占める手術部用器材量の相対的割合が高いことから、PSによる滅菌業務を行う必

要性が高く、業務量も多くなっていると考えられる。

- 注4) 建築基準法第48条関連の別表第二における建築物の用途の位置付け。
- 注5) 院外滅菌Cへのインタビュー調査の結果、酸化エチレンガスに毒性があることや、EOGによる滅菌は1回あたりに要する時間が相対的に長時間であることなどから、医療施設が院内で業務を行うことを避けて院外滅菌Cへ業務を委託する例が増加していることが明らかになった。
- 注6) Theater Sterile Supply Unit：手術部専用中材部のこと。
- 注7) 院内で洗浄業務を請け負っている業者と院外滅菌Cの運営している業者が異なると、院内での洗浄業務の実施方法や洗浄管理や品質などを、院外滅菌C側業者は正確には把握できない。器材の洗浄・滅菌不良が原因で患者への感染などの問題が発生することも考え、院外滅菌C側業者は、院内に搬送されてきた器材を二度手間を承知でもう一度洗浄し、その結果作業の効率性が低下する。
- 注8) 導入病院へのインタビュー調査の結果、本文で示した効果以外に「中材部業務担当者の人件費の圧縮」「装置等の購入や減価償却費の制御」「EOG等の維持管理負担の軽減」「器材の滅菌管理・品質の保持・向上」「手術部看護師の本来業務への専念」「使用部門が異なる器材の混在の減少」「中材部業務の効率化」などの多様な意見を得た。

参考文献

- 1) 病院建築, No. 86～145, 日本医療福祉建築協会(旧 日本病院建築協会), 1990. 1～2005. 1
- 2) 医療福祉建築, No. 146～173, 日本医療福祉建築協会, 2005. 4～2011. 10
- 3) 保健・医療・福祉施設建築情報シート集 1996～2011, 日本医療福祉建築協会, 1996. 9～2011. 9
- 4) 中野明：病院における物品供給部門のSPD化からみた平面計画, 病院における物品供給部門の建築計画に関する研究 その1, 日本建築学会計画系論文集, No. 534, pp. 95-100, 2000. 8
- 5) 田口正生：総合病院の中央材料室の計画について, 日本建築学会論文報告集, No. 57, pp. 89-92, 1957. 7
- 6) 伊藤誠, 幡野公人：医療材料の流れと中央材料室の位置づけ, 病院の建築計画に関する研究, 日本建築学会論文報告集, No. 159, pp. 75-91, 1969. 5
- 7) 池田有隣, 上田恭嗣：中央滅菌材料室の建築計画に関する研究(私立医科大学附属病院の調査・分析), I. 平面計画, 日本建築学会近畿支部研究報告集, 計画系, No. 16, pp. 249-252, 1976. 6
- 8) 上田恭嗣, 池田有隣：中央滅菌材料室の建築計画に関する研究(私立医科大学附属病院の調査・分析), II. 面積の構成・その他, 日本建築学会近畿支部研究報告集, 計画系, No. 16, pp. 253-256, 1976. 6
- 9) 小野山博, 池田有隣, 上田恭嗣：中央滅菌材料室の建築計画に関する研究(私立医科大学附属病院の調査・分析), III. 医療設備・材料, 日本建築学会近畿支部研究報告集, 計画系, No. 16, pp. 257-260, 1976. 6
- 10) 上田恭嗣, 池田有隣：中央滅菌材料室の建築計画に関する研究IV, 日本建築学会近畿支部研究報告集, 計画系, No. 17, pp. 129-132, 1977. 5
- 11) 中野明：建築計画からみた中央化における中材部門の位置づけ, 病院設備, Vol. 22, No. 2, pp. 21-25, 1980. 3
- 12) 中野明：中央滅菌材料部の機能と建築計画, 病院設備, Vol. 26, No. 5, pp. 10-17, 1984. 9
- 13) 中野明：感染管理に配慮した中央滅菌材料部の計画と運用, 病院設備, Vol. 43, No. 5, pp. 91-100, 2001. 9
- 14) 辻吉隆：新しい感染管理に基づく手術部・ICU・中央材料滅菌部の計画, 病院建築, No. 136, pp. 8-11, 2002. 7
- 15) 日本医療機器学会監修, 小林寛伊編：改訂第4版医療現場の滅菌, へるす出版, 2013. 10
- 16) 若松亮佑, 黒松祐子, 中野明, 石橋達勇：中央滅菌材料部の平面計画に関する調査研究, 中央滅菌材料部の計画と運用に関する建築計画的研究 その1, 日本建築学会大会学術講演梗概集, 建築計画, pp. 377-378, 2012. 9
- 17) 保健・医療・福祉施設建築情報シート集 2010, 日本医療福祉建築協会, 2010. 9

A STUDY ON THE PLANNING AND MANAGEMENT OF THE CENTRAL STERILE SUPPLY DEPARTMENT IN ACUTE HOSPITAL HAVING INSTALLED OFF-SITE STERILIZATION SERVICE

Tatsuo ISHIBASHI and Akira NAKANO***

* Prof., Dept. of Architecture and Building Engineering, Faculty of Engineering, Hokkai-Gakuen University, Dr.Design

** Dept. of Living Space Design, Faculty of Contemporary Human Life Science, Tezukayama University, Dr.Eng.

This paper describes the characteristics of planning and management of the central sterile supply department (C.S.S.D.) in acute hospital having installed off-site sterilization service based on the results of questionnaire, interview, observation and literary survey.

(1) Outline of C.S.S.D. planning and management

- Based on the unit requirement of the annual number of surgical procedures, procedures will be conducted relatively more often regardless of hospital scale from hospitals without off-site sterilization service installed.
- Mean operating time at weekdays were found to be relatively longer than at hospitals without off-site sterilization service installed. The mean proportion of surgical sterilization instruments out of all instruments handled demonstrated that there was a stronger functional relationship between the C.S.S.D. and the surgical department than that between the outpatient department and wards, and this relationship was deeper than that observed at hospitals without off-site sterilization service installed.
- Based on the state of installation of cleaning and sterilization machines, instruments were sterilized using autoclave (AC) mainly, and there were relatively more cleaning duties with washer-disinfector and sterilization duties with gas plasma sterilization than at hospitals without off-site sterilization service installed, and duties with ethylene oxide gas sterilization were relatively few due to outsourcing duties to off-site sterilization service center.

(2) C.S.S.D. planning and management characteristics

- [GA]-C had the function of off-site warehouse in addition to cleaning and sterilization. Most of off-site sterilization service centers had worked on securing business continuity in hospitals having installed off-site sterilization service at disaster. The state of architectural planning and the type of cleaning and sterilization machines at off-site sterilization service centers, weren't remarkably different from those at C.S.S.D.
- If the business operating the off-site sterilization service and the business to which in-hospital duties have been outsourced are the same, duties could be made more efficient and simplified. There have been cases in which the number of sterilization machine installed has been reduced upon introduction of off-site sterilization service, thereby cutting maintenance and operation costs. There have also been cases in which outsourcing content has been reviewed from an economic viewpoint and cleaning and sterilization machines have actually been reinforced.
- The main types of instruments for which cleaning and sterilization is outsourced to off-site sterilization service center are instruments for ethylene oxide gas sterilization. When some instruments are also outsourced for steam sterilization, instruments with larger set numbers are targeted. Relatively common cases for outsourcing are surgical set instruments in addition to outpatient department and ward instruments.
- For most cases, even instruments used in the same department might either have all cleaning and sterilization processes conducted within the hospital or have processes form a certain stage conducted at off-site sterilization service center depending on the type. For some cases, instruments used at outpatient departments and wards undergo only prewashing before being transported to the off-site sterilization service center.
- [NK] has ensured a specialized traffic line for the instruments in and out of the C.S.S.D.. [SK][TI] which modified the C.S.S.D., have diverted the areas for cleaning and sterilization to spaces for increasing medical income and improving patient services.

(3) Conclusions

- Hospitals having installed off-site sterilization service conduct a high number of surgical procedures in relation to the number of beds. At the C.S.S.D., management and the rational maintenance of cleaning and sterilization machines, are being conducted in accordance with the situation.
- As fit the economic conditions, cleaning, sterilization and responsibilities could be allocated between the C.S.S.D. and off-site sterilization service center to make it possible to plan and to maintain the machines of simpler C.S.S.D. than previously.

(2015 年 12 月 7 日原稿受理, 2016 年 5 月 11 日採用決定)