

平成 17 年度 厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）

分担研究報告書

小児結核及び多剤耐性結核の予防、診断、治療における技術開発に関する研究

「結核患者収容のための施設基準の策定に関する研究」

分担研究者 篠 淳夫 国立保健医療科学院施設科学部長

研究要旨

厚生労働省は平成 4 年度より、高度な合併症を有する結核患者又は入院を要する精神障害を有する結核患者に対して、一般病床又は精神病床において収容治療する入院治療モデル事業を実施しており、これまで多くの知見が蓄積されている。本研究はこれらの知見に加えて、国内外において近年公表された新しいエビデンスを参照しながら、結核患者収容のための施設基準を策定することを目的として実施した。ここでは感染管理上求められる建築・設備的な設えの条件だけでなく、当該病床を効率的に管理運営するための条件についても考慮しながら、施設基準として達成すべき項目を提示するものである。

研究協力者

阿萬久美子（前・（財）結核予防会複十字病院呼吸器内科）

大久保 憲（東京医療保健大学医療情報学科感染制御学教授）

工藤 翔二（日本医科大学第四内科教授）

工藤 真人（国立保健医療科学院研究生）

小林 健一（国立保健医療科学院施設科学部主任研究官）

坂本 史衣（聖路加国際病院インフェクション・コントロール・プラクティショナー）

田中 英紀（名古屋大学工学部社会環境工学科助手）

吉山 崇（（財）結核予防会複十字病院診療部付部長）

り蓄積された知見および近年の新しいエビデンスに基づき、結核患者収容のための施設基準を策定することを目的として実施した。上記モデル事業は、高度な合併症を有する結核患者又は入院を要する精神障害を有する結核患者に対して、一般病床又は精神病床において収容治療するためのより適切な基準を策定するために、モデル的に感染防止上一定の要件を満たす施設において、結核患者の入院治療を行う事業であり、平成 16 年 4 月 1 日時点ではモデル病床利用施設は 54 施設となっている。これらのモデル事業の実施を経て近年では一般病床において結核患者を処遇する必要性も考えられ、改めてその際に必要となる建築・設備的な条件を整理したものである。また本研究においては建築・設備的な設えの条件を整理するだけでなくそれを運用する上での必要な項目に付いても整理をおこなっている。

A . 研究目的

本研究は、厚生労働省が平成 4 年度より実施してきた結核患者の入院治療モデル事業¹⁾によ

B . 研究方法

1. 国内外の文献収集

結核患者収容のための施設基準として定めるべき項目について、「E.文献」に示すような感染症に関する国内外の文献・指針・施設基準等において言及されている事項を参照して整理し、各分野の専門家からなる研究班会議（研究方法の2）での検討用資料を作成した。

2. 研究班会議における各分野専門家からの意見聴取

感染管理に従事する医師および看護師のほか、病院建築に造詣の深い建築設計者、建築環境工学研究者等からなる研究班を組織し、結核治療における医療上および運用上の要件等について意見交換し、施設基準で定める事項について検討を行った。

3. 国内現地視察

モデル事業実施施設を現地視察し、モデル病室を擁する病棟に勤務する看護師や担当医師らにヒアリング調査を実施することにより、実際の運用状況等についての課題を検討した。

C. 結果

【前提条件】本研究の目的は、排菌している結核患者、あるいは結核菌の排菌が疑われる患者に対して、結核病床ではなく一般病床において対応することを想定した施設基準を検討することである。ただし、多剤耐性結核のように、非常に長期間の入院が必要となる結核患者については、結核病床を有する専門の医療機関において対応すべきであるものとし、議論の対象外とした。

当該病室には、結核患者を収容しないときには、結核以外の疾患の患者を収容することを想定している。従って施設基準の策定にあたっては、感染管理の観点から求められる建築構造の性能に加えて、効率的な病室運用を可能にすることを考慮して検討を行った。

なお以下の推奨事項では、次のように表現を使い分けている。

- ・必須事項（・・・すること。・・・とする。・・・しなければならない。）：必須の実施事項と判断される施設基準。
- ・推奨事項（・・・が望ましい。）：できるだけ実施してほしいが条件によっては実施困難な場合も想定される施設基準。

第1章. 結核患者収容のための施設基準（基本的推奨事項）

病室は特定区域内に集めて配置すること²⁾。

一般病棟において結核患者収容のための病室を複数整備する際には、当該病室群を特定区域に集めて配置すること。これは、病棟内の他の（結核でない）患者や病院職員等への結核菌感染の危険を減らし、収容する結核患者に対して適切な治療を提供し、空調設備等に関する対策の導入・維持を行う上で好都合なためである^{D1}。

病室は個室であることが望ましい^{2) 4)}。

排菌状態の結核患者、あるいは結核が疑われる患者は、隔離収容する

必要がある。隔離室として多床室を使用する場合には、結核患者を収容している期間中、当該病室に一般患者を収容することは不可能となるため、空床が生じて病棟全体の病床利用率を低下させる。従って効率的な病床利用を行うためには、当該病室は個室であることが望ましい^{D1}。

病室は前室（病室に隣接し、当該病室に外部から出入りする際に常に経由する室をいう。）を有していることが望ましい^{D2) 4)}。

前室には、病室扉を開放する際に廊下へ飛沫核が漏れる可能性を小さくする効果があるため、設置することが望ましい。ただし結核を合併した易感染患者を取り扱う場合には、必ず前室を設けなければならない^{D2}。

室内空気の外部流出を防ぐためには、前室は病室に対して陽圧に保つ必要があるが、廊下と前室との気圧差の関係は、建物の設計により異なる。

結核を合併した易感染患者を収容する場合には、前室と廊下の間の空気圧の関係を、換気システムに応じて変えてよい^{D2}。

他者への感染のリスクを下げるために、病室では適切な換気を行わなければならない^{D3}。

病室内に浮遊する飛沫核を減らすために、当該病室の換気回数は、1時間あたり12回以上とする²⁾。また最小全風量（外気量）は1時間あたり2回以上とする。

病室の空気圧が調整可能であること²⁾。

結核患者収容時の病室は、汚染空気（飛沫核）が外部へ流出することがないよう、原則として外部に対して陰圧に保たなければならない^{D4}。ただし易感染患者を収容する場合などは、陰圧ではなく陽圧で運用することもある^{D2}。

結核患者を収容している期間中は、病室と外部の空気圧を毎日点検すること^{D5}。

病室または区域の空調設備は、全排気方式とする²⁾。

既存の建物において全排気方式とすることが困難な場合には、再循環方式（病室からの排気の一部を循環させて給気の一部に用いる方式をいう。）としてもよい。

病室から排気する場合または空気を再循環させる場合には、結核菌を病室内に再流入させないために十分な能力を有するフィルターを設置すること²⁾。ここで十分な能力を有するフィルターとは、HEPAフィルター^{D6}を指す。

熱交換器を使用する場合は、熱交換器の汚染由来による取り入れ外気の汚染を防ぐため、排気ルートにおける熱交換器上流側に HEPA フィルター設備を設置すること。

病室内の空気吸込口は、一方向流がつくりやすく、医療スタッフが患者へ近づいて作業する際に支障のない位置（例えば患者ベッドの頭部付近）に設ける。

第 2 章 . 運用における留意点（基本的推奨事項）

結核患者を収容している間は、当該病室の窓を開けないこと。

当該病室に入りする職員および結核患者本人に対して、結核感染に関する正しい知識をよく説明し、空気感染を防止する観点から結核患者収容期間中には病室の窓を開けないよう指導すること。

病室または区域へ至る動線（エレベータ、廊下等）において、一般の患者等との接触時間が短くなるようにすること¹⁾。

一般病棟内においては、結核患者の動線を一般動線と完全に分離して確保することは困難である。従って結核患者が移動する際には、エレベータや廊下等は利用者が少ない時間帯に使用する等の、運用面での工夫をすること。

診断治療の手技はできる限り当該病室内で行うこと²⁾。

結核患者が病室（区域）外に滞在・通過する機会を少なくするため、必要な処置等はなるべく病室内にて行うようにする。

病室または区域内での長期間の隔離を強いられる患者の療養環境に配慮すること²⁾。

病室内に電話・テレビ・ラジオ・インターネット等の設備を備えるなど、なるべく病室外に出ないようにするための、患者に対する行動の動機付けが有効である²⁾。

結核患者にはサージカルマスクを着用させ、職員はN95マスクを着用して対応すること¹⁾。

病室内で実施できない検査などのために、結核患者が病室（区域）外へ出る場合には、サージカルマスクを着用させて感染性飛沫の飛散を防止する。また当該病室（区域）内に職員や患者家族等が立ち入る場合には、N95マスクを着用して感染を防御する¹⁾。

HEPA フィルターの適切な保守管理を行うこと²⁾。

差圧計の確認など、定期的な保守点検を実施し、記録をつけること²⁾。

HEPAフィルターの保守点検は、適切な訓練を受けた者のみが実施するようすべきである。また保守点検時の安全性を確保するために、汚染空気が通過するフィルター収納部および収納部に接続するダクトには、「汚染空気」（または同様の警告）という標識をはっきりと表示すること²⁾。

院内感染対策委員会による運用の評価を定期的に実施すること¹⁾。

院内感染対策委員会を設置し、結核の院内感染対策についての指導・監督、運用状況の評価を定期的に行うこと。

院内感染委員会においては、結核の院内感染対策のために呼吸器疾患の専門医の意見を求めることができるように、支援体制を構築しておくことが望ましい¹¹⁾。

D .結核患者収容のための施設基準に関する解説

D 1 . 病室の構成と配置計画について

一般病棟内に結核患者を収容する場合、一般的の（結核でない）他の患者と接触する機会をできるだけ少なくしなければならない。そのためには当該病室を病棟内の特定区域に集めて配置するようとする。

治療中の結核患者が病室（または特定区域）外部に出る機会をなるべく減らすため、病室または区域内に、手洗い設備・

便所・浴室またはシャワー設備を設けること。

当該病室に結核患者を収容しない時には、一般的の患者を収容することが想定されるが、多床室では結核以外の患者を同時に収容することができないため、病床稼働率を低下させることとなることから、当該病室は個室とすることが望ましい。

なお感染管理上の観点からは、薬剤耐性パターンが同一である患者、あるいは、有効な治療により感染性がきわめて減少している患者の場合は、2名以上を同じ病室（多床室）に収容することができるものとされている²⁾。治療歴や接触歴から薬剤耐性が疑われる患者は再感染の感染源となる可能性があり、また、エイズなどを合併し易感染性状態にある患者は再感染の被感染者となる恐れがあるので、これらの患者については、薬剤耐性パターンが判明するまで、多床室で対応することは避け、個室に収容して対応する必要がある。

D 2 . 前室付き病室について

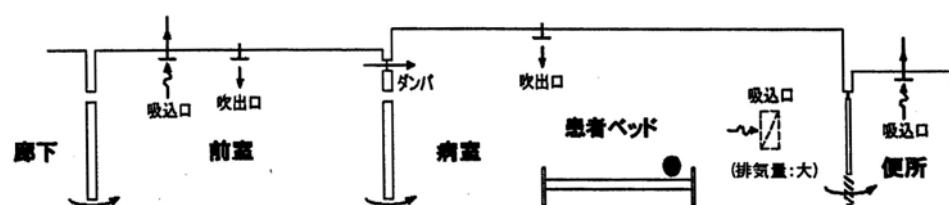
前室は必ず設けなければならないものではないが、病室への出入り時に扉を開放する際、廊下へ飛沫核が漏れる可能性を少なくする効果がある。

C D C のガイドライン¹⁰⁾では、空気感染性疾患（この場合は結核）を有する易感染患者を収容する病室の要件として、新築および改築の場合には前室を設けるよう勧告しているが、既存の施設の場合

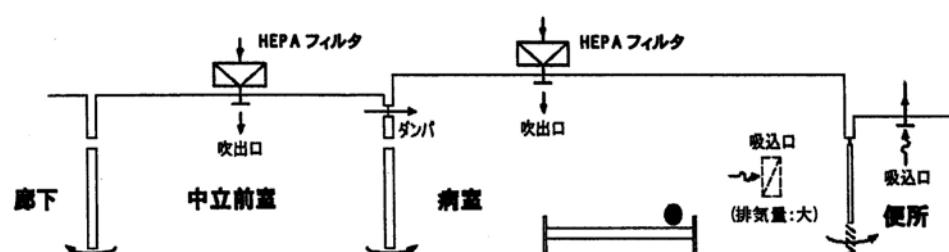
は、前室の代替案として可搬式HEPAフィルタユニットの使用を認めている。

前室付き病室における空気の流れについて示したのが図1のa～cである⁹⁾。aは空気感染性疾患の患者が入室したときの空気の流れ、bは空気感染性疾患を合併した易感染患者が入室し陰圧室とする場合の空気の流れ、cは空気感染性疾患

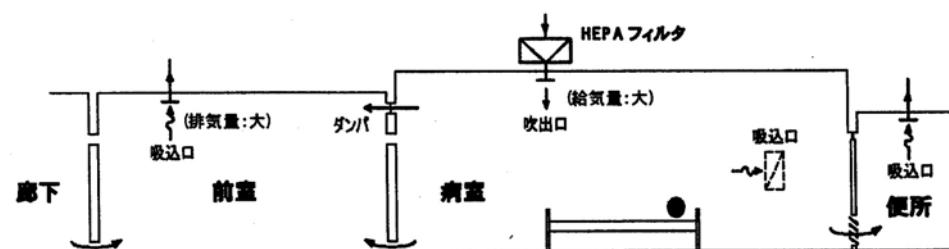
を合併した易感染患者が入室し陽圧室とする場合の空気の流れをそれぞれ示す。bでは病室へ入るための個人用防御具を着用するのは前室内でよいが、cでは前室ではなく廊下で着用する必要がある。個人用防御具をどこで着用するのかによって、bとcとに分けられる。



(a) 正常免疫
空気感染性疾患の患者が入室したときの空気の流れ



(b) 易感染患者 (陰圧室)
空気感染性疾患を合併した易感染患者が入室した場合の空気の流れ



(c) 易感染患者 (陽圧室)
空気感染性疾患を合併した易感染患者が入室した場合の空気の流れ

図1 前室付き病室における空気の流れ (文献9の図を一部修正)

D 3 . 病室の換気について

病室の換気設備は独立のものとすること。また排出した空気が再取り込みされないよう、排気口は建物の吸気口や病室窓から離すこと¹⁾。

給気装置が停止した場合には、給気ダクトへ汚染空気が逆流する危険性がある。これを防ぐために、逆流防止用ダンパー や HEPA フィルターを設置するなどの対策を講じること。

D 4 . 病室の陰圧状態の保持について

結核患者収容時の病室は、汚染空気(飛沫核)が外部へ流出することがないよう、原則として外部に対して陰圧に保たなければならない。病室と病室外部との空気圧の差は、近年の知見によると 2.5Pa 程度に設定するものとされている³⁾。

病室を陰圧状態に保つためには、扉は出入り時以外閉めておくこと。そのためには病室の扉を自閉式とすることが有効である。陰圧状態の維持を容易にするため、病室の開口部(窓や電気、配管の出入口)はできる限りふさぐこと。ただし病室を完全な気密状態とするのではなく、病室扉の下部に陰圧状態を維持するための空気流の通路となる僅かな隙間を確保すること²⁾。

圧力差の状態の確認は、煙管または差圧計等によって行うこと。なお煙管の代用として、ベビーパウダー等を用いて空気流の状況を確認する方法も有効である。

差圧計によって陰圧の確認を行う場合、差圧計の動作確認および点検を定期的に実施すること。差圧計はその位置によって計測値が変わることから、設置に際しては別添図を参考にすること。

D 5 . 陰圧状態の確認方法について

結核患者を収容している期間中は、当該病室の陰圧制御の状態について、煙管または差圧計等により毎日確認する必要がある。

煙管により計測する場合、病室ドアの下端近くにドアから 2 インチ(約 5 センチ)ほど離して煙管を保ち、ゴム球を静かに圧迫して少量の煙を放出させる(図 2)。煙管はドアと平行に保ち、管から出る煙の速度が、空気流の速度を上回らないようゆっくりと煙を押し出す。病室が陰圧であれば煙はドアの下部から室内へと吸い込まれ、陰圧でなければ煙は病室の外側へ吹きやられるので、目視により煙の流れを確認することができる。なお煙管の代用として、ベビーパウダー等を用いて空気流の状況を確認する方法も有効である。

差圧計により計測する場合、ドア中央部では陰圧であるがドア下部では陽圧となるなど、計測値は計測する位置により異なるので、図 2 のように空気流に近い場所、すなわち病室のドア下部にて計測するようとする²⁾。このような場所に差圧計を設置することが不可能な場合には、空気が流れる場所と差圧計の感圧部分がある場所とが同じ陰圧状態であることを確認する必要がある。

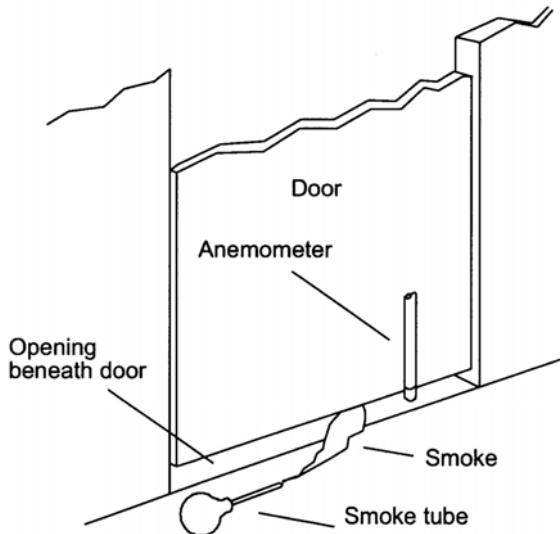


図2 陰圧状態を確認する際の煙管・差圧計の位置²⁾

D 6 . HEPA フィルター (high efficiency particulate air filter) について
使い捨ての乾式タイプのフィルター。固定した枠の中に入っており、 $0.3 \mu\text{m}$ エアゾル粒子を 99.97% 捕集する能力を有する。フィルターの圧力低下は 1.0 インチ (2.54cm) 水柱以下であること。試験粒子としては、これまで DOP(dioctyl phthalate)が用いられてきたが、人体への有害性が指摘され、安全性の再評価を行って段階にある。今日では代替試験粒子として POA(poly alpha olefin)が用いられている。

HEPA フィルターの性能を維持するため、前置フィルターを設置して運用することが望ましい²⁾。

HEPA フィルターのメンテナンスにおいて、特別な消毒は不要である。消毒のた

めにホルマリン薰蒸を行っている事例があるが、ホルマリンは毒性があり洗浄作業は危険を伴うため、ホルマリン薰蒸は不要である。HEPA フィルターを交換する際は、はずした HEPA フィルターは確実に密閉してから廃棄手続きを行う。

D 7 . UVGI (ultraviolet germicidal irradiation、紫外線殺菌照射) について
付加的な殺菌装置として UVGI (紫外線殺菌照射) を利用してもよいが、UVGI の有効性は十分に評価されていないため、補助的手段として用いるにとどめ、HEPA フィルターの代用として用いてはならない。結核菌は飛沫核単体ではなくホコリに付いた状態で浮遊しているため、照射の際に影が出来ることもあり、紫外線照

射が確実に結核菌を殺菌するかどうかは不確実であることも留意すべきである。

付加的な殺菌装置として UVGI を用いる場合には、紫外線を a)部屋の上部の空気にあてる、b)配管を通る空気にあてる、等の方法がある。

補助的手段として UVGI を用いる際には、紫外線放射レベルの測定と維持管理記録をつける等、適切な保守管理を行うこと。

紫外線管の点検・清掃を定期的に実施し、記録をつけること。またランプ交換のスケジュールを明示すること。

E. 文献

- 1) 厚生省保健医療局長. 結核患者収容モデル事業の実施について. H4.12.10 健医発第 1415 号. 1992
- 2) Centers for Disease Control and Prevention (CDC), U.S. Department of Health and Human Service. Guidelines for Preventing the Transmission of *Mycobacterium tuberculosis* in Health-Care Facilities. 1994
- 3) Centers for Disease Control and Prevention (CDC), U.S. Department of Health and Human Service. Guidelines for Preventing the Transmission of *Mycobacterium tuberculosis* in Health-Care Settings. 2005-DRAFT
- 4) 厚生労働省健康局結核感染症課長. 感染症指定医療機関の施設基準に関する手引きについて. H16.3.3 健感発第 0303001 号. 2004
- 5) American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers (ASHRAE). 2003 ASHRAE Applications Handbook: Chapter 7 Health Care Facilities. 2003
- 6) American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers (ASHRAE). HVAC Design Manual for Hospitals and Clinics. 2003
- 7) American Institute of Architects (AIA). Guidelines for Design and Construction of Hospital and Health Care Facilities. 2001
- 8) American Institute of Architects (AIA). Guidelines for Design and Construction of Hospital and Health Care Facilities. 2006-DRAFT.
- 9) 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). 2004:107(図 1 は文献 10 にある図を日本語訳したもの)
- 10) Centers for Disease Control and Prevention (CDC), U.S. Department of Health and Human Service. Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities. 2003:37-38
- 11) 厚生省新興再興感染症研究事業積極的結核疫学調査緊急研究班(主任研究者・森亨). 結核院内(施設内)感染予防の手引き. 1999