

# 診療放射線分野における「感染症対策ガイドライン」が出された意義とは

野口 雄司（会員 No72）

2007年4月改正医療法の施行に伴う医療法施行規則では「医療に係る安全管理」「院内感染対策のための体制整備」「医療機器に係る安全管理」「医薬品に係る安全管理」が定められた。特に「医療機器に係る安全管理」では「医療機器の保守点検」に関する議論が今まで継続的に行われてきており、無床診療所においても一部機器の保守に関する届け出の義務付けなど医療安全に関する求められる要求事項等環境整備が強化されてきた。

施設全体での「医療安全体制」や「感染防止体制」については施設そのものの評価と収入に大きく影響することとなり放射線部門としてもおろそかにすることができない状況に直面していた。

特に、医療機関における「感染管理（感染防止対策）」の重要性については意識が高まっているが、放射線部門における感染防止対策はどうであろうか？医療機関におけるその他の部門に比べて意識が高いとは言えないのではないだろうか。

例えばある病棟で発生した菌が他の病棟に広がったとした時に、その感染源としてまず疑われるのが移動を伴うポータブル撮影装置と、それに伴う診療放射線技師、という事案が発生している例は多いと言われている。

院内の感染防止対策チーム（ICT：Infection Control Team）から指摘があった時に、その疑義を跳ね返すだけの感染管理意識やその体制を持つ放射線部門は多くないと推測される。

他にも一般撮影において外来や入院の患者が混在する状況で、患者を撮影する毎に患者が接触した部分の消毒液等による清拭等が行われているであろうか。

マンモ（乳房）撮影においては、圧迫による体液等の漏出のケースがあるが、その対応は十分にされているであろうか。ましてや、血液等を含む汚れの除去等の対応はどうされているであろうか。

放射線部門は外部からの外来患者と内部の入院患者が混在するだけに、外部からの菌を入院患者へ感染させてしまう可能性は否定できない。

放射線部門の管理区域内にあるクリーン度が要求されるカテーテル検査室等については比較的その意識は高いと思われるが、管理区域外の病棟、在宅医療現場等での撮影についても今後多様化が予測され、その重要性は増している。

院内の感染防止対策チーム（ICT）の編成メンバーには医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師等が選任されるが、診療放射線技師が選任されているケースは少なく、そのことが感染管理に対する認識が低いと言われる由縁かもしれない。

そのような中で放射線検査室などでは多くの機器が使用され、院内での感染源とならないためにも、撮影室においての「感染防止ガイドライン」の確立と定

着は急務とされていた。

そしてようやく「診療放射線分野における感染症対策ガイドライン」（Version1.0）が2019年3月公表された。「ガイドライン」とは「エビデンスのシステマティックレビュー」であり、推奨される医療の可視化とコミュニケーションツールとしての役割を担うものとされている。

もちろんこのガイドラインは今後チェック方法や手順含め内容の充実・改定を行い、全ての医療機関内で活用されることが望まれるだろう。

一方で感染管理関連製品の開発に取り組んでいる例について紹介する。

一つの例をして、抗菌材料を採用したFPD（フラットパネルディテクター）のカセットを取り上げる。撮影用カセットは放射線部門のみならず、管理区域外の病棟等での使用も想定される。回診車等で病棟を移動して必要な画像データを取得するが、この時に感染管理が重要となる。抗菌仕様の表面剤を採用することにより、菌がカセット表面に付着しても増殖を抑えることができるので、感染対策の一環となる。

もちろん、アルコールや次亜塩素酸等の消毒剤による定期的な清拭や患者毎の接触部分の清拭は必要であるが、抗菌材料を採用していることで感染防止対策の一環となっているという安心感がある。

また、この企業では消毒剤と表面コーティング剤を一体化したクロス（消耗品）の開発も行っており、消毒剤等により抗菌材料の劣化を防ぎ、効果が維持できるように、組み合わせによる使用を推奨している。

もちろん、表面に抗菌材料をコーティングしている元の素材自体が消毒剤入りクロスの影響で劣化するものであれば、耐久性等が問題となるが、その機器の表面材料も含めた開発により、それを防止できるようにしている。

もう一つの例としてX線防護衣を取り上げる。最近ではX線防護衣の利用場面は上記同様多岐に渡っている。例えば検査件数が伸びている内視鏡的逆行性膵管胆管造影（ERCP）、手術室とカテーテル室を複合したハイブリッド手術室等が挙げられる。

ERCPでは患者の吐瀉物が防護衣に付着し、そこが不潔部位になり、細菌繁殖の温床になるリスクがある。ハイブリッド手術室では血液やバリウムが付着し、同様なリスクがある。ハイブリッド手術室は清潔区域内であるため、より一層の細菌による感染リスク低減を求められる。

救急部では患者の感染症の有無も確認できない中、緊急的な処置等の対応を迫られるため、日常的な感染管理が求められる。もちろん上記の回診車による撮影装置による病棟での撮影の際も、X線防護衣が使用される事から、感染管理は必須となる。このように不特定多数の医療従事者が使用するX線防護衣には、院内

感染の温床となるリスクが内在している。このような状況に対応するため、X線防護と感染管理の両面に力を入れている企業がある。

抗菌仕様のX線防護衣には表面素材に抗菌材を練り込んだタイプと表面コーティングのタイプの二種類がある。いずれも素材の抗菌性については第三者機関の評価として「一般社団法人抗菌製品技術協会（S I A A）」で認定（S I A Aマーク）を受けている。上記の抗菌仕様のカセットの企業も同様にこの認定を受けている。今後もこのような認定を取得する企業が増えることが望まれる。

しかし、前述したが、素材の耐久性等については現状ではバラツキもあり、今後の企業の取組み等に委ねるところである。また、S I A Aマークは便器等にも採用されているマークでもあり、黄色ブドウ球菌、大腸菌に対する抗菌性については基準が定められているが、MRSAに対する抗菌性試験については、別の第三者機関等で測定試験を行う必要があり、将来的には医療製品向けのS I A Aマーク等の検討も必要と指摘されている。

＊補足説明

【S I A Aマークは、「一般社団法人抗菌製品技術協会」が制定した抗菌のシンボルマークであり、次の3つの基準（抗菌性・安全性・適切な表示）を満たした製品にのみ表示を認可される。抗菌加工されていない製品の表面と比較し、細菌の増殖割合が百分の一以下であり、耐久性試験後も抗菌効果が確認され、抗菌性は国際標準 ISO22196 に準じて行われた試験の結果にもとづいて判定され、S I A Aが独自に決めた安全性基準を満たしており、抗菌剤の種類、加工部位を明示していることが求められる。また、このマークは、S I A A会員以外では使用できないことになっており、その表示方法等の運用については協会の自主管理によって厳しく市場監視が行われている。】

さらに放射線室・画像診断部では機器の安全管理、感染対策におけるかかる諸経費は無視できない状況となっている。必要不可欠の諸経費、それは「費用対効果」として指摘されているように、吸収構造のあり方は避けて通ることはできない。現状、曖昧なるがゆえに不明瞭な解釈や算定上での混乱を強いる結果となっている。

従来の見解では「かかる費用は広く浅く分配し含まれる」という。しかし見解とされる内容は明記されていないため、曖昧さを助長するのみで、何ら解決策にはなっていない。

必要不可欠な事項は、「増分費用」として、明確に、その吸収構造を明確化、可視化したうえで「医療安全対策費」「感染防止対策費」として環境整備に資する基本となっていなければならないといえる。

もともと診療報酬という制度上でこれらを議論することを避けていた経緯も感じるが、しかし経済学的視点での論点整理をする時期にきており、ここでも新

たな枠組みや構成上での変更に向き姿勢が求められていると断言でき、今後の課題といえる。

また医療法上での要求事項である事から、今後医療監視において厳しくその体制整備に関してはチェックされることを忘れてはならないだろう。

今後当該事項に関しては以下の視点が重要となる。

- 診療放射線分野の感染症対策ガイドラインの意義を理解する事。
- 薬機法・医療法・そして診療報酬制度上での評価に留意が必要である。
- 医療安全→医療機器の保守と線量管理・感染防止対応の遵守が重要となる。
- 洗浄、清掃、消毒の手順。その他組織的対応と記録の徹底は不可欠となる。
- いよいよ医療監視における重点項目がそろったことを理解すること。

広い意味での医療安全対策を理解し対応のできる診療放射線技師でなければ医療職としての価値は薄れるだろう。新たな働き方改革の付加すべき領域といえる。



【今回は医療法改正に伴う医療監視関連内容を予定】