

# バイオクリーンルーム要件について

- 特定集中治療室管理料等においては、「原則として、当該治療室内はバイオクリーンルームであること」を施設基準において求めており、届出様式においてはバイオクリーンルームの概要、機器の名称・形式、空気清浄度等の記載を求めている。確認できる限り、昭和53年以降、バイオクリーンルームを原則として設置することを、要件として定めている。
- 日本医療福祉設備協会の病院設備設計ガイドラインでは、集中治療室の空気清浄度は清浄度クラスⅢ (ISO清浄度クラス7相当) が望ましいとされている。

バイオクリーンルームが要件となっている治療室	
A300	救命救急入院料2・4
A301	特定集中治療室管理料1～4
A301-4	小児特定集中治療室管理料
A302	新生児特定集中治療室管理料1・2
A303	総合周産期特定集中治療室管理料1・2

届出様式内、「バイオクリーンルームの概要、機器の名称・形式、空気清浄度等」の記載を求めている。

様式42 [ ] の施設基準に係る届出書添付書類

当該治療室の従事者	専任医師	日勤	名	当直	名	その他	名
	当該病院に勤務する麻酔医						名
当該治療室の概要	看護士	日勤	名	準夜勤	名	その他	名
	病床面積	病床数	1床当たりの床面積		1日平均取扱患者数		
	平方メートル	床	平方メートル		名		
バイオクリーンルームの概要、機器の名称・形式、空気清浄度等		配置場所		装置・器具の名称・台数等			
装置・器具		治療室内		病院内			
救急蘇生装置		<input type="checkbox"/>					
除細動器		<input type="checkbox"/>					

ISO清浄度クラス	上限濃度(個/m <sup>3</sup> )					
	測定粒径					
	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1 μm	5 μm
1	10					
2	100	24	10			
3	1,000	237	102	35		
4	10,000	2,370	1,020	352	83	
5	100,000	23,700	10,200	3,520	832	
6	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293
7				352,000	83,200	2,930
8				3,520,000	832,000	29,300
9				35,200,000	8,320,000	293,000

(左図) ISO清浄度クラス表  
(下図) 病院設備設計ガイドラインの清浄度分類

クラス	名称	該当室
I	高度清潔区域	バイオクリーン手術室など
II	清潔区域	手術室
III	準清潔区域	集中治療室など
IV	一般清潔区域	一般病室など
V	汚染管理区域 拡散防止区域	細菌検査室など

- 日本集中治療医学会が2002年に策定した「集中治療部設置のための指針」においては、易感染性患者を収容すること、および感染の機会が多いことを考慮し、ISO(国際標準化機構)基準によるクラス7、NASA基準によるクラス10,000~100,000程度の清浄空気が供給されることを推奨していた。
- 「集中治療部設置のための指針」の改訂にあたって、病棟内の空気清浄度を上げることにより集中治療部内における感染症発生頻度が減少するという直接的な証拠がないことから、空気清浄度の規定を当該指針から削除し、手術室同等の空気清浄度を保つ個室と空気感染症にも対応可能な陰圧個室を適正数配備することが望ましいとした。

《集中治療部設置のための指針 —2002年3月—》

日本集中治療医学会集中治療部設置基準検討委員会

## 6.設備

### (2) 空調設備

集中治療部は、適切で安全な空気質条件を常時維持しなければならない。空調能力は基本的には部屋の容積と施設の要求仕様、換気回数によって定められる。空気感染防止を目的とした隔離のための個室は別空調を設置しなければならない。

#### a.空気清浄度

集中治療部にはISO(国際標準化機構)基準によるクラス7、NASA基準によるクラス10,000~100,000程度の清浄空気が供給されることを推奨する。

## 9.感染防止対策

### (3) 空調設備

病棟内の空気清浄度を上げることにより集中治療部内における感染症発生頻度が減少するという直接的な証拠はないが、易感染性患者を収容すること、および感染の機会が多いことを考慮し、前述の空気清浄度を保つことを推奨する。



《集中治療部設置のための指針:2021年改訂について 空調設備に関する改訂方針と提言》

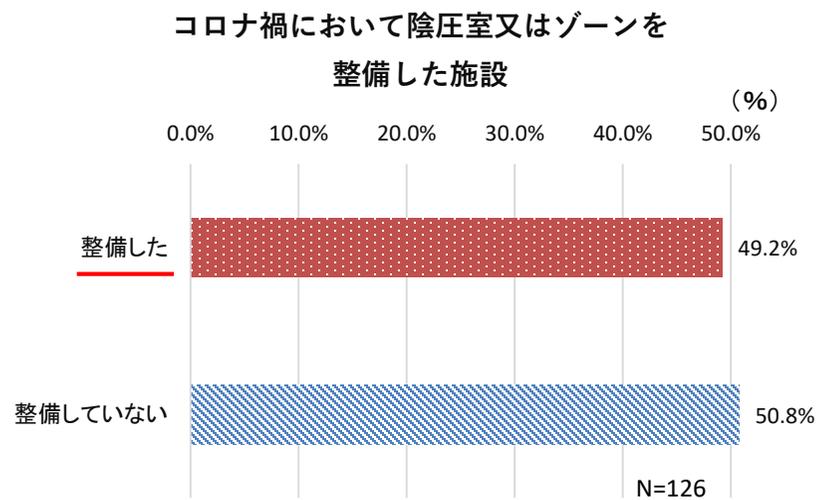
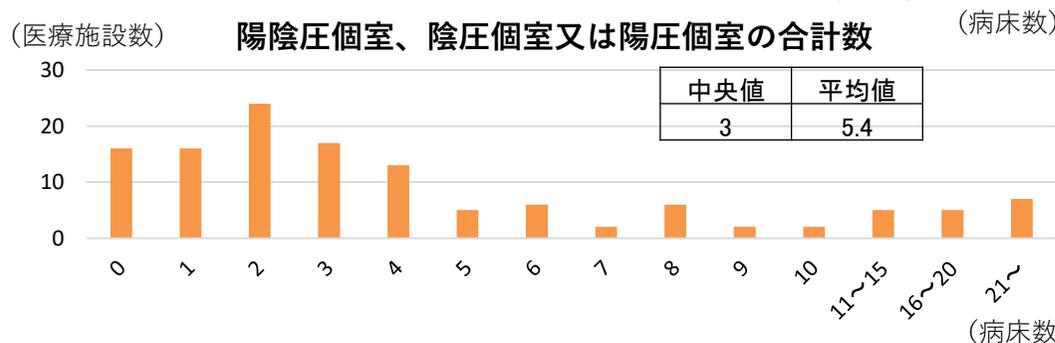
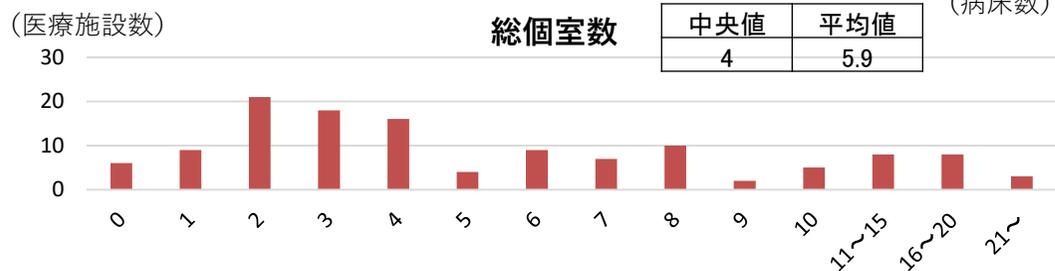
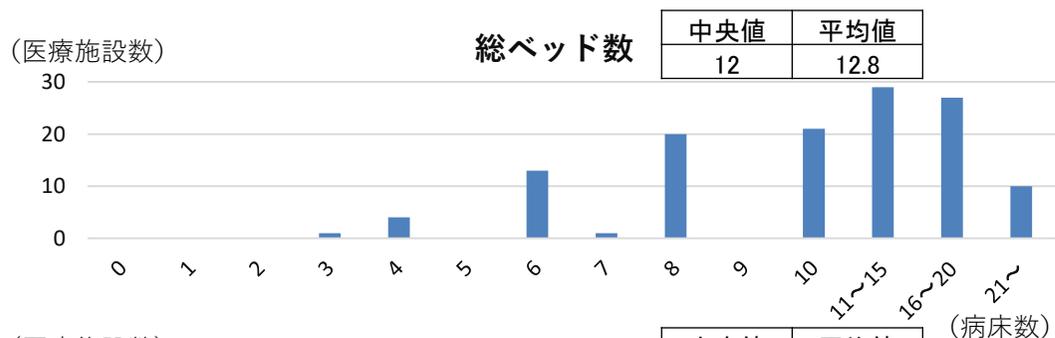
日本集中治療医学会理事会集中治療部設置指針改訂タスクフォース

(中略)しかし、病棟内の空気清浄度を上げることにより集中治療部内における感染症発生頻度が減少するという直接的な証拠はない。

(中略)したがって、本改訂では“指針”において、“集中治療部にはISO基準によるクラス7、NASA基準によるクラス10,000~100,000程度の清浄空気が供給されることを推奨する”の記載は削除し、“HEPAフィルター設置により手術室同等の空気清浄度を保つ個室と空気感染症にも対応可能な陰圧個室をユニット内に適正数配備することが望ましい”とする文言に置き換える。

# 治療室における個室設置状況

- 特定集中治療室管理料1~4、救命救急入院料2・4及び小児特定集中治療室を対象とした調査結果では、ほとんどの治療室において個室及び陽陰圧個室・陰圧個室・陽圧個室のいずれかの個室を設置していたが、一部治療室においては、設置がされていなかった。
- 新型コロナウイルス感染症の流行により、陰圧室又はゾーンの整備を行った医療機関が約半数存在した。



## 人員配置等についての課題（小括）

### （人員配置について）

- ・ 特定集中治療室管理料において、適切な研修を修了した看護師の配置をみると、特定集中治療室管理料3では約7割、特定集中治療室管理料4では8割以上の施設で配置されていた。
- ・ 特定集中治療室管理料1・2における、適切な研修を修了した看護師のうち、特定行為研修修了者の配置状況をみると、1人以上配置している割合が3割前後であった。
- ・ 特定行為研修は、各領域における一般的な患者の状態を想定し、実施頻度が高い特定行為をまとめた領域別パッケージ研修の受講が可能であり、集中治療領域においてもパッケージ研修が可能となっている。
- ・ 特定集中治療室においては、例えば「集中治療に携わる看護師のクリニカルラダー」などを参考に、施設に応じた形で看護師に対する研修が実施されている。
- ・ 治療室における、血液浄化療法やECMO等の実施状況は医療施設によってばらつきがみられた。
- ・ 治療室における、臨床工学技士の配置状況は医療施設によってばらつきがみられた。
- ・ 臨床工学技士が専従配置されることにより、警報作動時の臨床工学技士による初期対応率の向上や、トラブル回避のための業務実施率が向上した。

### （バイオクリーンルームについて）

- ・ 特定集中治療室管理料等においては、「原則として、当該治療室内はバイオクリーンルームであること」を施設基準において求めている。
- ・ バイオクリーンルームが集中治療部内における感染症発生頻度を減少させるという直接的な根拠は示されていない。