

病院空調の新しい考え方 — HEAS-02-2022 より —

森本 正一^{*1}

堀 賢^{*2}

病院設備設計ガイドライン（空調設備編）HEAS-02-2022 について、大きく改訂された内容を中心にその背景も含めて紹介する。新しい改訂方針に沿って作業が進められ、推奨の強さが明記され、感染管理リスク評価（ICRA）が採用された。各室・部門の推奨は、中央滅菌供給部門、超清浄手術室、易感染患者用病室などで変更があった。エアロゾル感染経路に関する推奨は Appendix にまとめられ、短い期間で最新の知見を取り入れたアップデートが行われる予定である。

はじめに

日本で唯一の病院の空調設備に関するガイドラインである病院設備設計ガイドライン（空調設備編）HEAS-02-2022¹⁾が2022年5月30日に発行された。このガイドラインは、1989年に発行されて以来、1998年、2004年、2013年に改訂されており、今回が第5版である。今回の改訂では、初めに以下の五つの改訂方針を決定し、改訂作業に取り組んだ。

- ① 学術集団と専門協会によるマルチソサエティガイドラインとする
- ② ガイドラインと保健医療行政の施設基準との整合性をとる
- ③ 推奨項目にエビデンスレベルを明示する
- ④ 海外のガイドラインとの整合性を検討し、アジアへの普及を視野に入れた「国際ガイドライン」をめざす
- ⑤ 地球温暖化対策を盛り込む

このうち①については、発行者である（一社）日本医療福祉設備協会に加えて、（公社）空気調和・衛生工学会、（公社）日本空気清浄協会、（一社）日本医療福祉建築協会、（一社）日本環境感染学会、（一社）日本救急医学会、日本手術医学会から委員が派遣されたことで実現した。②については、厚生労働省大臣官房会計課施設整備室からアドバイザーを招き、改訂方針に沿った改訂をすることで、根拠に基づくマルチソサエティガイドラインとなり、結果として推奨した内容が施設基準に採用されやすくなることを目指した。

また、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行により、2021年4月から2022年4月まで、1年ほど改訂委員会の活動の停止を余儀なくされた。再開に当たり、以下の⑥～⑧の方針が追加された。

- ⑥ エアロゾル感染経路に関する推奨は、編集作業の最終段階までに明らかになった知見をなるべく取り入れることとする
- ⑦ 編集に当たり、従来の3種の感染経路（空気、飛沫、接触）に加え、エアロゾル感染経路に関するカテゴリーを加えて知見と推奨を整理しなおす

- ⑧ 改訂版発行の1年後を目安に、さらに追加された新しいエビデンスを加味したエアロゾル対策に関する追補版を発行する

これにより、これまでの古典的な3種の感染経路に基づいた従来の考え方は保存されつつも、今後しばらくは大きな知見の変化が見込まれる微細な飛沫やエアロゾルを介した伝播様式に関する知見は、改訂が容易な Appendix にまとめられた。これにより、6～9年間隔で行われてきた改訂よりも短い期間での見直しが可能になった。本稿では、HEAS-02-2022 について、大きく改訂された内容を中心にその背景も含めて紹介する。

1. 改訂委員会の体制

改訂委員会は、堀賢（順天堂大学大学院・教授）を委員長、田辺新一（早稲田大学・教授）と吉田理香（東京医療保健大学大学院・教授）を副委員長として発足した。改訂方針の策定、全体の進捗管理と改訂項目の妥当性の検証などを担当するワーキンググループ（WG）と、下部組織として推奨事項の選定などの実務作業を担当するタスクフォース（TF）に分かれて活動した。WGは、各学協会から派遣された委員とTFの主査で構成された。また、厚生労働省からアドバイザーを招き、助言をいただいた。

2. 推奨の強さとエビデンスの質の考え方

今回の改訂で大きく変更された点が、推奨の強さとエビデンスの質を明記したことである（改訂方針③）。推奨の強さとエビデンスの質のマトリクスでは、臨床の現場で広く参照されている米国疾病予防センター（Centers for Disease Control and Prevention: CDC）発行のガイドラインの推奨カテゴリーと比較可能な表示になるよう留意された。ただし工学的な内容については、エビデンスレベルが弱くてもリスクベネフィットのバランス、コストと利用可能なリソース、工学的合理性等を総合的に考慮して、専門家のコンセンサスによって推奨が決定されることも考えられることから、エビデンスの質が低くても強い推奨にできるマトリクスとした（表1～3 病院設備設計ガイドライン（空調設備編）HEAS-02-2022¹⁾より転載・改変した。

^{*1} 菱冷熱工業株式会社 経営統括本部イノベーションハブ

^{*2} 順天堂大学大学院医学研究科感染制御科学

表1 推奨の強さとエビデンスの質の関係

エビデンスの質	推奨の強さ		
	強い推奨	弱い推奨	未解決の事項
高い	IA	II	
中等度			
低い	IB		III
非常に低い			

病院設備設計ガイドライン(空調設備編) HEAS-02-2022¹⁾より転載・改変

表2 推奨の強さ

I	強い推奨
	IA：強いエビデンスがある推奨事項 IB：弱いエビデンスがある推奨事項
II	弱い推奨
III	未解決の事項

病院設備設計ガイドライン(空調設備編) HEAS-02-2022¹⁾より転載・改変

表3 エビデンスの質

高い	大規模・複数施設における Cohort-study, Randomized controlled trial, Meta-analysis で有効性が確認されている
中等度	小規模・単一施設における Case-control, Cohort-study など対照群のある観察研究で有効性が確認されている
低い	Case report, Case series など対照群のない観察研究で有効性が確認されている、 <i>in vitro</i> (実験, 数値解析)で有効性が示唆されている
非常に低い	慣習的かつ理論的妥当性は認められているが、有効性は明らかではない

病院設備設計ガイドライン(空調設備編) HEAS-02-2022¹⁾より転載・改変

転載元の表は英語が併記されており、本稿では併記が不要なため、削除した。

3. 感染管理リスク評価 (ICRA)

今回の改訂で追加された内容の一つが感染制御リスク評価 (Infection control risk assessment: ICRA) で、改訂方針④に関連した改訂である。ICRA などリスクアセスメントは、アメリカで1980年代から提唱されているが、日本ではまだ試験的導入段階で、大きなコストがかかることもあり、競争力維持のために工事の見積もりに含まれることはほとんどなく、その実施のインセンティブには、施主の認識の有無によって大きな温度差がある。このガイドラインに掲載することで、すべての施設がICRAを実施すべき根拠になるので、普及に弾みがつくはずである。HEAS-02-2022の発行後、日本環境感染学会からもICRAを含む医療環境リスク評価ツール集²⁾が公開されるなど、ICRAが広く浸透する素地ができつつあると考えられる。

4. 微細な飛沫やエアロゾルを介した伝播様式と対策

COVID-19の流行は、今回の改訂の作業が始まった後に始まった。新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の伝播様式は議論が沸騰しており、発行後に新たな知見が蓄積されることも予見された。また古典的な3種の経路に基づいて確立した感染対策との整合性を維持することも、実務上は必須であった。そのため、改訂委員会では、再開時に改訂方針⑥～⑧を追加することを決定し、発行後の比較的短期間のうちに全面的な改訂が必要になる事態を避けつつ、必要な改訂は機動的に行えるよう、SARS-CoV-2の制御に関する知見はAppendixにまとめ、発行後も必要に応じて追補版を出すことで対応することになった。

伝播様式については、「飛沫感染経路と空気感染経路の境界現象であり、従来の空気感染経路ほど遠距離の感染は起こらないであろう」という認識が共通していると考えられた。そこで、以前から医学分野ではエアロゾル発生手技、工学分野では短距離の空気感染 (short-range airborne) として認識されていたものに類似したエアロゾルを介した伝播様式を「エアロゾル感染」と定義することとした。

フィルタは捕集する粒子の大きさ (粒径) によって捕集率が異なることが知られている。そのため、フィルタを推奨するためには、対象となる粒子の大きさがわかる必要がある。ヒトの発声、呼吸、咳嗽で放出されるエアロゾルは、主に0.3~20 μmの範囲に分布していると報告されている。SARS-CoV-2を含んで浮遊する粒径範囲については、0.25~1 μm および2.5 μm以上にピークがあるとする報告や、1 μm以下が主体であるが4.1 μm以上もピークがあるとする報告がある。これらの知見から、HEPAフィルタでなくとも中性能フィルタで十分な捕集効果を期待できると考えられている。

またSARS-CoV-2をどれぐらい吸入すれば感染が成立するかを示す指標である感染濃度 (濃度と接触時間の積) が解明されていないので、最低換気要件が定まっていない。

さらに換気については、感染濃度 (濃度と接触時間の積) が解明されていないために、最低換気要件が定まっていない。厚生労働省からは、建築物衛生法に規定される空気環境の衛生基準であるCO₂濃度1,000 ppm以下を満たす30 m³/h・人以上の換気があれば、リスク要因の一つである「換気の悪い密閉空間」には当たらないとの見解が出されている³⁾。また、HEAS-02-2022の一般病室の換気回数は、2回/hと30 m³/h・人のうち、より大きな値とし、空気

表 4 エアロゾル感染対策に必要な仕様

	エアロゾル感染	空気感染隔離室（陰圧個室）
室圧	NR（陽圧を避ける）	陰圧
全風量	2～12回/h以上	12回/h以上
空気の緩衝帯（前室）	NR	望ましい
単独空調	NR	望ましい
循環フィルタ	中性能フィルタ以上	HEPA フィルタ
排気フィルタ	NR	NR

NR: no requirement

病院設備設計ガイドライン(空調設備編) HEAS-02-2022¹⁾より転載

感染隔離室（陰圧個室）では、12回/h相当としている。これらの知見から2～12回/hの間に設定するのが妥当であると考えられるが、これ以上の特定は、科学的知見が不足していると判断し、エアロゾル感染対策に必要な暫定的仕様を表にまとめた（表4）。

5. 推奨内容が変更された主な各室・部門

5.1. 中央滅菌供給部門

日本では、この部門の施設基準に空調に関する推奨がないこともあり、永らく洗浄エリアと組立・セット室が一体で設計・運用されてきた。一方世界では、WHOから2016年に医療機器の除染と再処理についての文書⁴⁾が出されるなど、組立・セット室と洗浄エリアは独立した壁で仕切られ、交差汚染を完全に排除した設計が求められている。今版では、この内容を取り入れた改訂が行われた。推奨の強さは、「強い推奨とすべきである」としつつ、既存不適格を避けるため弱い推奨とされている。しかし、これから建築・改修される医療施設では、仕分・洗浄室を陰圧、組立・セット室を陽圧とする設計が必要である。一方で、既滅菌室は滅菌済器材が滅菌時の包装のまま保管されるため、清浄度の要求がないと明記された。

5.2. 超清浄手術室

前版までのバイオクリーン手術室における“バイオクリーン”の定義が明確に確立されていないことから、英語のultra cleanに合わせて超清浄手術室へ修正された。推奨については、変更されていない。ただし、WHOは2016年に公表2018年に改訂した文書⁵⁾で、エビデンスの質の低さから、SSIリスク低減目的で超清浄手術室に層流空調システムを用いるべきではないと推奨している。一方で、この推奨は、層流空調方式の有効性を示した1990年以前の歴史的な先行研究が分析から除外されている問題点が指摘されていることから、将来見直しがなされる可能性もある。今版では、決定的なエビデンスはないものの、「層流空調方式によって落下微生物による術野の汚染を低減し、手術創への微生物の移動を最小化することにはSSI発生率を低減する効果がある」と判断されて、層流空調の推奨が維持されている。

5.3. 易感染患者用病室

今回の改訂で、清浄度クラスがIからIIへ変更され、層流空調方式を推奨しないことが明記された。変更の理由は、易感染患者における発熱の原因は、患者の腸内など内因性由来の細菌であることがほとんどであり、空気の清浄度を高めても予後の改善には寄与しないことがエビデンスとして示されていることから、層流空調方式の高い導入コストに対して得られるメリットがほとんどないと判断されたためである。また、今版から外気フィルタと循環フィルタが区別されたことで、易感染患者用病室では外気フィルタにのみHEPAフィルタが要求され、循環フィルタは中性能フィルタでよいとされた。これは、防護環境で制御する対象はAspergillus属の胞子であり、その主な発生源は屋外であるためである。また、その大きさは直径2～6μm程度であることから、中性能以上のフィルタであれば、85%以上の捕集率が期待できる。そのため、Aspergillus属の胞子が継続的に発生しない室内であれば、中性能フィルタは十分な除去効果があると評価できるためである。

5.4. 一般区域（清浄度クラスIV）

原則として開創状態でない患者が在室する一般的な区域を清浄度クラスIVと定めており、一般病室、診察室、待合室などが該当する。今回の改訂では、室圧の表記について、従来の「E：等圧」は等圧に制御しなければならないという誤解があったため、NR（要求なし）へと変更された。

また病室について、第一種換気（給気および排気）が望ましいという推奨項目がある。これに対してパブリックコメントで、廊下に新鮮外気を給気し、病室で排気する第三種換気がこの推奨から外れてしまう懸念が示された。当初から病室を陰圧とする運用を制限する意図はなかったが、誤解を招かない表現が必要だと判断され、「病室からの空気の流出に配慮する方法として、病室に隣接する廊下などの空間と病室を一体の空間と考えて隣接空間に給気、病室で排気するゾーンで第一種換気を行う方法もある。」という説明が追加された。

さらに、全風量についても NR（要求なし）へと変更された。温湿度など快適性維持が空調の目的であり、大量の微生物が飛散する事態も想定されないことから、清浄度に関する要求がとくにないためである。これにより、パッケージエアコンなど中性能フィルタを搭載していない室内循環機器を採用してよいことを明確にした。これは、従来から例外として認められていたものなので、実質的な変更ではないが、根拠に基づく分かりやすいガイドラインを目指した改訂の一つである。

5.5. 清浄度を満たすための全風量

今回の改訂で新たに設けられた項である。前版まで分散されて記載されていた内容など、換気について集約されている。全風量は、「清浄度クラス I～IVでは外気量と再循環空気量の和（給気量）」「清浄度クラス Vでは、排気量と再循環空気量の和（還気量）」と定義されている。

換気による希釈効果について、「2.3 回空気が入れ替わるごとに 1/10 の濃度に低減する」と解説され、この根拠として表 5 が示されている。表 5 は、部屋の汚染物質濃度 C_t 、初期汚染物質濃度 C_0 、換気量 Q 、室容積 V 、時間 t とする式 1 から算出することができる。

$$C_t = C_0 \exp\left(-\frac{Q}{V}t\right) \quad \text{式 1}$$

初期汚染物質濃度 C_0 、換気量 Q 、室容積 V 、時間 t とした場合の部屋の汚染物質濃度 C_t を計算する数式。

Q/V が換気回数、 C_t/C_0 が初期濃度からの減衰割合を示すため、各換気回数について C_t/C_0 が 0.01 だと 99 % 除去に必要な時間、 C_t/C_0 が 0.001 だと 99.9 % 除去に必要な時間を計算できる。

式 1 では、 Q/V が換気回数を示している。この換気は、汚染物質に対する換気を意味しており、相当換気とよばれる。相当換気は、外気による換気と、フィルタ等で除去する効果の合計値である。HEPA フィルタが使われている部屋の場合は全風量、その他のフィルタが使われている

表 5 室内に発生源がない場合に空気中の汚染物質を除去するのに必要な時間と換気回数

換気回数 (回/h)	必要な時間 (分)	
	99 % 除去	99.9 % 除去
2	138	207
4	69	104
6	46	69
12	23	35
15	18	28
20	14	21
50	6	8
400	<1	1

病院設備設計ガイドライン(空調設備編) HEAS-02-2022¹⁾より転載

場合は再循環空気量にフィルタ効率を乗じた値と外気量の合計になる。

5.6. 室内圧の管理

今回の改訂で、室内圧の差がある境界について、気流の方向を確認するための機器や、空気の緩衝帯が必要な場合が明確にされた。気流の方向を確認するための機器は「感染対策の目的で空気の流れを頻繁に確認する必要がある部屋」、前室などの空気の緩衝帯の設置は「隣接する空間との空気の流入出を防ぐ必要がある部屋」で推奨された。差圧の数値については、表で示されているものの、「数値を境に逆流防止効果が大きく変わる根拠は明確でないことから、参考値とする」とされた。

ところで、今版から「空気の緩衝帯」という言葉が使われている。これは、前室を設置することに意味があるのではなく、ドアを開放しても外部へ空気が流出・流入させない対策が必要であるための変更である。そのため、前室を設置する場合は「前室の前後のドアを同時に開放しないインターロックだけでなく、前室の空気が換気により十分に希釈されてから次のドアを開ける」運用が必要である。また新たに、「低速の一方向流など気流で空気の緩衝帯を作る技術」(例：プッシュ・プル換気装置) など、前室以外の対策を採用することも可能とした。

5.7. 温度・湿度

改訂方針⑤に関連し、「許容できる範囲内で、できるだけ温湿度条件を緩和して空調することが望ましい」と推奨が追加された。これにより、医療施設のエネルギー消費先の中で大きな比率を占める空調設備の過剰な運転を抑制し、エネルギー消費量を減らす効果が期待される。一方で、近年の異常気象の影響など、設計条件を超える熱負荷がある場合に、快適性を維持できない場合がある。推奨文で「設計条件において」と設計時の温湿度に制御できる条件が示され、解説にも「設計時の想定よりも在室者や機器が多いなど使用条件が異なる場合や異常気象など、熱負荷が設計条件より大きい場合には快適性を維持できないことがある」と注意喚起が追加された。

ところで、温湿度については弱い推奨が多い中、結露防止は強い推奨となっている。暖房時は窓枠などの結露を防ぐため、結露しない湿度までの加湿とすることがあり、湿度を高めるためには断熱性能の高い建材が必要である。また冷房時でも高温多湿の空気が室内の表面に触れると結露する危険があるため、除湿が行われる。除湿の原理は、空気中の水が結露する温度よりもさらに冷やし、結露させた分だけ空気中の水分を取り除くことである。外気は高温多湿なため、20℃以下に冷やして除湿してから室内へ導入する必要がある。そのため、外調機とよばれる外気用の空調機は、再熱とよばれる除湿のために冷やしすぎた空気を温め直す機能があると、快適性を維持しやすい。

6. 二酸化炭素濃度と換気の関係

HEAS-02-2022 の中では、二酸化炭素 (CO_2) 濃度の推奨値は出されていない。しかし、新型コロナウイルス感染

症対策分科会から発表された第 7 波に向けた緊急提言などでは、CO₂濃度を 1,000 ppm 以下とする推奨も提唱されている。CO₂は人から発生し、リアルタイムでの測定も容易なため、人から発生する汚染物質の代替指標としてよく使われるからである。1,000 ppm とされた根拠は、建築物衛生法で推奨されている換気量が 1 人当たり 30 m³/h に由来し、現在の大气中の CO₂ の平均濃度下では、この換気量を満たせば、必然的に CO₂濃度が 1,000 ppm 以下に保たれることから、これを換気目標の目安としたためである。病院では一般的に外の空気（外気）の導入による希釈と、フィルタを通して室内を循環させることで汚染物質の濃度を下げている。しかしながら、空調設備や空気清浄機で使用されるフィルタでは CO₂を除去できない。したがってフィルタによる汚染除去措置を追加した空間においては、CO₂濃度が必ずしも換気の程度を反映した指標にはならないことに注意が必要である。

この課題は、循環による除去を考慮した濃度へ換算することで解決できる。屋外 CO₂濃度を C_{OA}、室内 CO₂濃度を C_{RA}、外気量を Q_{OA}、循環する空気の量を Q_{RA}、循環する空気を通るフィルタの捕集効率を φ とすると、循環による除去を考慮した換算 CO₂濃度 C は式 2 で計算できる。換算 CO₂濃度を制御することで、対象となるウイルス等に対する換気を確保することが可能である。

$$C = C_{OA} + (C_{RA} - C_{OA}) \times \frac{Q_{OA}}{Q_{OA} + Q_{RA} \times \phi} \quad \text{式 2}$$

屋外 CO₂濃度を C_{OA}、室内 CO₂濃度を C_{RA}、外気量を Q_{OA}、循環する空気の量を Q_{RA}、循環する空気を通るフィルタの捕集効率を φ とした場合の、循環による除去を考慮した換算 CO₂濃度 C を計算する数式。

この数式を使うことで、換気の一部である外気による換気の評価できる（=それ以外の換気であるフィルタによる除去の効果は評価できない）CO₂濃度を、実際の換気（外気+フィルタによる除去）の効果の評価できる換算 CO₂濃度へと換算できる。

おわりに

執筆の時点で第 7 波の流行が拡大しており、COVID-19 の終息はまだ見通せない。そのような中で、医学分野でも工学分野でも様々な研究・開発が進められており、新たな知見が生まれてきている。HEAS-02-2022 は、改訂委員会を解散せず存続させており、新たな知見を取り入れた Appendix の改訂を予定している。また、病院設備設計ガイドラインでは初めての、翻訳版の発行も予定されている。HEAS-02-2022 が、皆様のお役に立つことができれば幸甚である。

参考文献

1. 日本医療福祉設備協会：病院設備設計ガイドライン（空調設備編）HEAS-02-2022
2. 日本環境感染学会：医療環境リスク評価ツール集（2022 年 6 月 7 日）
http://www.kankyokansen.org/modules/iinkai/index.php?content_id=1
3. 厚生労働省：商業施設等における「換気の悪い密閉空間」を改善するための換気について（2020 年 3 月 30 日）
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000616069.pdf>
4. WHO: Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities, 2016
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/250232>
5. WHO: Global guidelines for the prevention of surgical site infection, 2nd ed. 2018
<https://www.who.int/publications/i/item/global-guidelines-for-the-prevention-of-surgical-site-infection-2nd-ed>