

目次

序文

公立昭和病院院長 上西 紀夫

I. 機器取り扱い

1. 内視鏡の構造・機能とその取扱い

国立病院機構嬉野医療センター 山口 太輔

2. 内視鏡のメンテナンス

a. 洗浄と消毒

聖路加国際病院消化器センター 岡田 修一

b. 点検と保管

戸田中央総合病院 土田 美由紀
栃木県立がんセンター 小山 純子

c. 故障と保全

岸和田徳州会病院 加藤 茜

II. インフォームドコンセントと問診票

1. インフォームドコンセント（総論）

北里大学医学部消化器内科学 田邊 聡

a. 上部消化管内視鏡検査

和歌山県立医大 井口 幹崇
東京都がん検診センター 小田 丈二

b. 下部消化管内視鏡検査

国立がんセンター 角川 康夫

c. 胆膵内視鏡検査

東京大学医学部附属病院 吉田 俊太郎

d. 治療内視鏡検査

国立がん研究センター中央病院内視鏡科 斎藤 豊

e. 小腸内視鏡検査

慶応義塾大学 加藤 元彦
慶応義塾大学 細江 直樹

f. カプセル内視鏡

市立豊中病院 西田 勉

2. 問診表

a. 上部消化管内視鏡検査

公立昭和病院 武田 雄一
石川県立中央病院 土山 寿志

b. 下部消化管内視鏡検査

国立がん研究センター中央病院 検診センター/内視鏡科 角川 康夫

c. 胆膵内視鏡検査

周東総合病院 清時 秀

d. 治療内視鏡検査

静岡がんセンター 角嶋 直美

e. 小腸内視鏡検査

慶應義塾大学 加藤 元彦
慶應義塾大学 細江 直樹

f. カプセル内視鏡

市立豊中病院 西田 勉

III. チェックリストとタイムアウト

1. チェックリスト

筑波大学 溝上 裕士

2. タイムアウト

杏林大学 阿部 展次

IV. 物品確認と服薬確認

1. 備品および薬品確認

北里大学医学部消化器内科学 石戸 謙次

2. 服薬確認

東京大学医学部附属病院 成田 明子

3. 管理担当

今川内科医院 今川 敦

V. 前処置と鎮静

1. 前処置

a. 上部消化管内視鏡検査

金沢大学 林 智之
福島県立医大附属病院 引地 拓人

c. 下部消化管内視鏡検査

斗南病院 住吉 徹哉

d. 胆膵内視鏡検査

東京大学医学部附属病院 佐藤 達也

東京大学医学部附属病院 中井 陽介

e. 治療内視鏡検査

佐久総合病院 高橋 亜紀子

f. 小腸内視鏡検査

山口大学 岡本 健志

2. 鎮静

a. 内視鏡における鎮静

b. 退出基準

今川内科医院 今川 敦

VI. 検査中検査の実際とモニタリング

1. .検査中モニタリング (総論)

静岡医療センター 松田 浩二

a. 上部消化管内視鏡検査

癌研有明病院 平澤 俊明

虎の門病院 布袋屋 修

b. 下部消化管内視鏡検査

日本赤十字社和歌山医療センター 赤松 拓司

c. 胆膵内視鏡検査

国立国際医療研究センター 横井 千寿

d. 治療内視鏡検査

慶應義塾大学 前畑 忠輝

e. 小腸内視鏡検査

北海道大学 大野 正芳

VII. 偶発症

1. 内視鏡検査における偶発症 (総論)

埼玉医科大学 道田 知樹

a. 上部消化管内視鏡検査

ちば県民保健予防財団 山口 和也

八木医院 八木 健二

b. 下部消化管内視鏡検査

淳風会健康管理センター倉敷センター長

淳風会ロングライフホスピタル消化器内科部長 間部 克裕

c. 胆膵内視鏡検査

聖マリアンナ医科大学 中原 一有

d. 治療内視鏡検査

慈恵会医科大学 炭山 和毅

e. 小腸内視鏡検査

広島大学 岡 志郎

VIII. 内視鏡検査の記録

1. Japan Endoscopy Database Project (JED) とは (総論)

京都第二赤十字病院 田中 聖人

2. JED の実際

帝京大学 小田島 慎也

1. おわりに

名古屋大学消化器内科教授 藤城 光弘

序文

近年の消化器内視鏡診療は、診断のみならず治療の面での発展が日進月歩であり、さらなる質の向上が求められていると同時に、医療安全の点においても均てん化が重要な課題であり、その目的で様々なガイドラインが策定され、普及してきています。しかしその多くのものが内視鏡診療の流れの中における個々の診断、治療などの手技などに焦点が当てられており、内視鏡診療の前提や基礎ともいえる前処置、検査中の管理や検査後の処置や管理については慣習的に行われているものの、エビデンスに基づいたガイドラインや共通の管理法などについては、これまで確立したものはありませんでした。

そこで、内視鏡診療がますます高度化、複雑化する中で、患者さんの安全を第一に考え、内視鏡診療の種類にかかわらずその基本となる周術期管理についてのガイドラインの策定、あるいはそれに準じたコンセンサスをまとめることを目的に、内保連、外保連の内視鏡合同委員会で座長として活躍された藤城光弘先生を代表世話人とする、日本消化器内視鏡学会の付置研究会「内視鏡検査・周術期管理の標準化に向けた研究会」が平成 28 年春に発足し、日本全国から内視鏡診療にかかわる医師のみならず、看護師や技師も参加し活発な議論を行ってきました。

そして、この度その成果をまとめたものを公表することになりました。この中には、研究会活動に参加した人々の豊富な経験と熱い思いが凝縮しています。皆様にはこの内容をご理解、および実践していただければ、日常の内視鏡診療において必ずや役立つものと思っております。また、その経験や結果などを、引き続き開催する学会の関連研究会としてスタートした「内視鏡検査・周術期管理の標準化に向けた研究会」で発表していただければ幸いです。それがさらなる「周術期管理」のブラッシュアップ、そして何よりも患者さんの安全につながると思います。ご支援、ご協力をお願いしたいと思います。

最後になりましたが、今回のまとめに際して本当に熱心に参加していただいた関係各位の皆様、そして終始この研究会活動にご支援をいただいた(株)日本製薬に心より感謝を申し上げます。

令和元年吉日

東京大学名誉教授
公立昭和病院院長
上西 紀夫

I. 機器取り扱い

1. 内視鏡機器の構造・機能と取扱い方法

内視鏡機器は、精密な光学機器であり、内視鏡診療においてその機器の構造・機能について基本的な知識を持つことは必須である。

ビデオスコープの基本構造

ビデオスコープは、挿入部、操作部、接続部より構成されており、全体の内コネクタ部以外が完全防水、絶縁化されており、内視鏡自動洗浄消毒器機による浸水下での洗浄消毒が可能となっている。

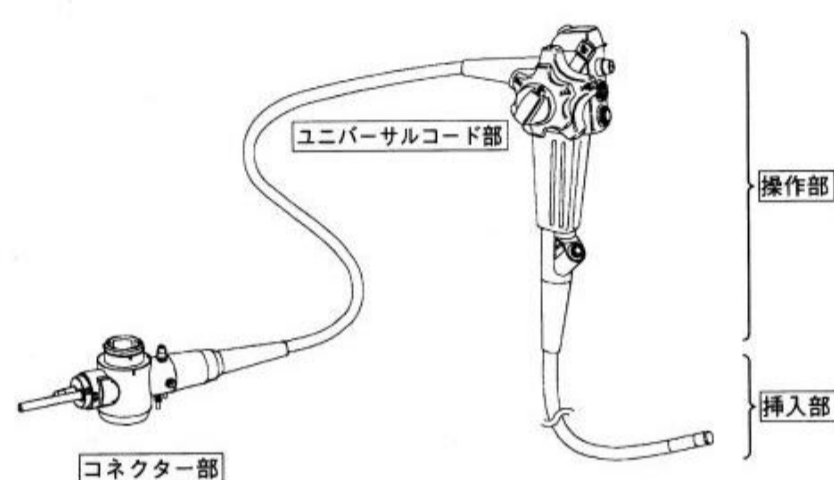


図1 消化管用電子内視鏡の基本構成

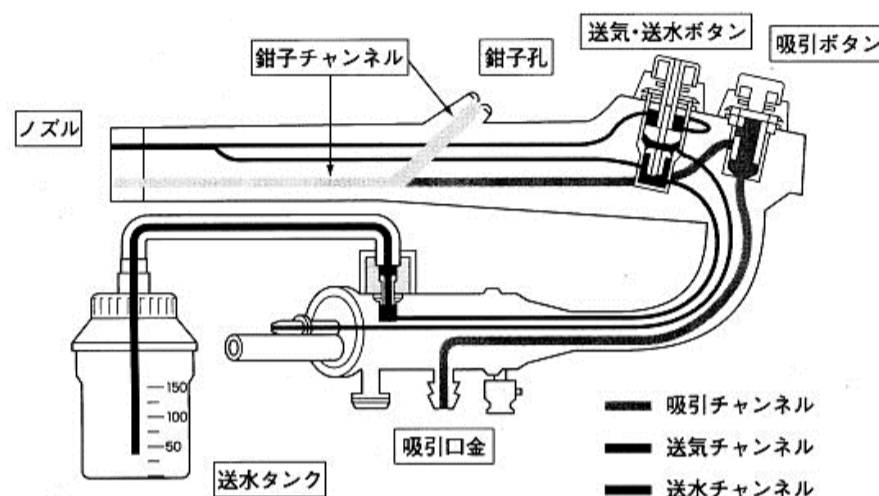


図2 消化管用電子内視鏡の内部管路構成

① 挿入部

挿入部とはスコープのうち、体内に挿入される部分を指し、先端硬性部、彎曲部、軟性部から成る。

・先端硬性部

先端硬性部は、スコープの先端部分で、画像の取り込み口、処置具の出口である。対物レンズ、撮像素子、照明レンズ、送気送水ノズル、処置具チャンネルが開口しており、硬く彎曲できない部分である。ウォータージェット専用の管路を装着したスコープもある。

視野方向が、スコープ長軸の延長線上にある内視鏡を直視鏡、スコープ長軸から90度直交している視野方向を有する内視鏡を側視鏡、前方斜め方向に視野を有する内視鏡を前方斜視鏡、後方斜め方向に視野を有する内視鏡を後方斜視鏡と呼ぶ。

先端硬性部には、多様の機構が集中しており、同部位を破損しないように丁寧に内視鏡を取り扱うことが重要である。

・彎曲部

先端硬性部に続き、左右、上下アングルにより先端の向きを変更させる彎曲部があり、シャフト表面は蛇腹様構造となっている。特に上部消化管内視鏡スコープについては、上方向への彎曲が大きい可動域となっている。さらに下部消化管内視鏡スコープについては、屈曲部における挿入性向上を追求した受動彎曲機能が、彎曲部のすぐ後方に装着されたスコープもある。

・軟性部

彎曲部と操作部を連結している部分であり、ある程度の弾発性を持ちながら受動的な形態をとり、消化管の走行に沿ったスコープの挿入を可能としている。

内部にCCD (CMOS) ケーブル、ライトガイド、送気・送水チャンネル、処置具チャンネル、アングルワイヤーが配置されており、過度の屈曲や被験者に噛まれることで、これらが断裂・損傷する恐れがあるため、取り扱いには注意が必要である。

② 操作部

内視鏡を直接操作する部位であり、アングルノブ、送気・送水ボタン、吸引ボタン、処置具挿入口を有する。また、頂部には各種観察や撮影に関連するリモートスイッチ(フリーズ、シャッター、リリース、画像強調機能切替などの割付が可能)がある。

・アングルノブ

先端部とワイヤーでつながっており、上下アングル用の大きなノブと左右アングル用の小さなノブがあり、その回転でアングルの調整が可能である。アングルロック機能もあり、内視鏡検査前にはロックがかかっていないか確認する必要がある。

・送気・送水ボタン

ボタン中央の穴を指で閉じることで先端部の送気・送水口から空気が噴射される。またボタンを強く押し込むと送水タンクから水が送られ、先端部の送気・送水口から水がCCD表面のレンズを洗浄する角度で噴射される。内視鏡検査前に送気・送水に問題が無いかな必ず確認を行う。

・吸引ボタン

ボタンを押し込むことで吸引チャンネルと吸引機器とが連結し内部が陰圧となる。吸引チャンネルはスコープ内で鉗子口と合流し、消化管内部の空気や水分を吸引する。内視鏡検査前に十分に吸引ができていないか必ず確認を行う。

・処置具挿入口

鉗子口とも呼ばれ、内視鏡処置具を挿入する部分である。セミディスプレイの鉗子栓を装着するため、内視鏡検査前に鉗子栓の有無や開口状態を確認する。

また、下部消化管内視鏡スコープの中には、硬度可変機能が搭載されているものもあり、硬度可変部にコイルとワイヤーが内蔵され、操作部のグリップを回転することでワイヤーの緊張とコイルの圧縮が起こり、硬度を増減させる構造となっている。内視鏡検査前には、硬度が0となっていることを確認する必要がある。

③ 接続部

スコープは連結コード、接続部を通じてビデオプロセッサ、光源装置に連結される。接続部には送水タンクとの連結部があり、光源装置からの送気圧により送水タンクの水が、送水チャンネルへ供給される。また、吸引チューブとの接続部もあり、吸引物をシステム外へ誘導する。接続部に防水キャップを必要とするスコープもあり、内視鏡自動洗浄消毒機器にかける前にキャップを確実に閉めているか確認する必要がある。

内視鏡の主な故障部位

内視鏡の主な故障部位を下記に示す。

湾曲ゴム：穴あき・破裂



内視鏡は精密な光学機器であり、内視鏡検査前に安全な取り扱い方法について十分な理解が必要である。

ビデオ内視鏡システムの構成

ビデオプロセッサ、テレビモニター、光源装置、キーボード、画像記録装置などがトロリー(カート)に搭載され、システムを構成する。光源装置には送水や送気のための送気ポンプも内蔵されている。



消費電力	
カラーモニター	112VA
ビデオスコープ	
ビデオシステムセンサー	150VA
光源装置	600VA
画像記録装置	130VA

ワット (W)：有効電力
 ボルトアンペア (VA)：皮相電力
 皮相電力 (VA) に力率 (電力をどれだけ有効に使用できるかを示す値) をかけた数値が有効電力 (W) (力率=W÷VA)
 つまり VA は装置が動くためのエネルギーにロスしたエネルギーが含まれている。

・ビデオプロセッサ、テレビモニター

スコープ先端のCCD (CMOS) で取り込まれた映像は、電気信号に変換されてビデオプロセッサに送られる。ビデオプロセッサはこの電気信号をビデオ信号に変換処理し、テレビモニターに内視鏡画像として表示させる。プロセッサパネルからは画像強調モードの選択、カラー調整、測光モードの変更、シャッタースピードの切替などが行える。

・光源装置

光源には現在、キセノンランプ、半導体レーザー、LEDなどが使用されている。ライトガイド(ガラスファイバー)によってファイバースコープの先端部まで導光され、消化管内を照射する。光源装置パネルからはライト、送気量、照明モード、明るさの調整などが行える。内視鏡検査前に十分な光量と画質があるか確認を行う。

・電源接続に関して

医療機器に関しては、アースの接続が必要であるため、医療用コンセント(3Pコンセント)を使用する。2P-3P変換プラグをやむを得ず使用するときは、アース線の接続を必ず行うこと。

・電源供給環境について

一般的なコンセントの容量は1口あたり15A(15A×100V=1500W)程度であり、2口でも多くて20A(2000W)程度である。上記のオリンパスモービルワークステーション(WM-NP2)を例にとるとモニター、ビデオシステムセンター(CV-290)、光源(CLV-290SL)、画像記録装置(IMH-10)、挿入形状観測装置(UPD-3)、送水装置(OFP-2)、送ガス装置(UCR)のトータルで約12.4Aとなり、一つのコンセントで許容できるギリギリの電流容量である。そのためタコ足配線に内視鏡システムを接続したり、内視鏡システムと同じコンセントに高周波装置を接続してはいけない。できれば一番消費電力の大きい内視鏡光源は別のコンセントに差し込むことが望ましい。

- ・電気的安全性の確保

上記に関連して、適切に電源供給がされなかった場合、術者、患者に感電のリスクがある。

直接的な感電の他、微量な電流でも直接カテーテル等を通じて心室細動が起こる可能性があるため、注意が必要である。

マクロショック：体外からの電気が流れる

- ・1mA わずかにビリビリと感じる。
- ・5mA 手足に感じる最大の許容電流。
- ・10~20mA 触れると離すことができなくなる（離脱限界電流）。
- ・100mA 心室細動が起こる。

マイクロショック：心臓に直接電流が流れる

- ・0.1mA 以上で**心室細動の危険性**

心臓カテーテルやペースメーカー等から起こる可能性がある

参考文献

1. 岩切龍一、田中聖人、後藤田卓志ら 消化器内視鏡の洗浄消毒標準化に向けたガイドライン Gastroenterological Endoscopy 2018;60:1372-1396.
2. 内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン第2版 日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会
3. 藤田直孝 内視鏡装置とスコープの基本構造 消化器内視鏡 2017;29:327-331.
4. ト部祐司 田中信治 大腸内視鏡機器の歴史と進化 消化器内視鏡 2018;30:285-292.
5. 臨床工学技士指定講習会テキスト改定第2版 厚生省健康政策局医事課 財団法人医療機器センター
6. OLYMPUS 各種取り扱い説明書

I. 機器取扱い

2. 内視鏡のメンテナンス

a. 洗浄と消毒

注意事項

- 通常観察用の内視鏡から始まり、経鼻内視鏡や十二指腸鏡、副送水管など細径管を有した内視鏡など様々な複雑な構造を呈した内視鏡があるため、洗浄と消毒を行ううえで前項の機器の構造や洗浄・消毒に用いられる各種薬剤の特徴やガイドライン等を理解しておくことが重要である。
- 内視鏡スコープはSpauldingの分類でセミクリティカルに分類される。

Spauldingの分類

分類	生体に与える損傷	リスク	器具例	方法
クリティカル Critical	粘膜を傷つけ無菌の組織や血管に挿入する	高い	生検鉗子、局注針、ERCP関連処置具 手術用器具 尿路カテーテル類など	滅菌 ・滅菌されたものを使用 ・オートクレーブ ・過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌など
セミクリティカル Semi-critical	粘膜または健常でない皮膚に接触する	低い	内視鏡スコープ 呼吸器系療法の器具や麻酔器具 など	高水準消毒 ・過酢酸 ・オルトフタルアルデヒド ・グルタルアルデヒド
ノンクリティカル Non-critical	健常な皮膚と接触するが、粘膜とは接触しない	ほとんどない	ベッド柵、血圧計のマンシエット、聴診器など	低水準消毒 ・第4級アンモニウム ・グルコ酸クロルヘキシジンなど

- 高水準消毒薬を用いることで自動洗浄消毒装置による安定した洗浄消毒が可能となる*

高水準消毒薬	浸漬時間*	有効濃度	利点	注意点
グルタール	10分+アルコールフラッシュ	2%	材質を傷めにくい 比較的安価	刺激臭が強い
フタール	5分間	0.3%	器具等の材質を劣化させにくい 継続的な濃度低下が少ない	有機物を黒く変色させる
過酢酸	5分間	0.2%	殺菌力が強い カセット式で内視鏡自動洗浄装置への充填時の暴露がない	材質を傷めることがある

- 高水準消毒薬には、過酢酸・グルタール・フタールがある。安全に使用するためには、それぞれの特徴を理解し、薬液劣化や希釈による濃度低下に注意する
- 機能水については各施設の管理責任において使用する
- 洗浄消毒の作業は換気に留意し、体液の暴露から洗浄員を守るため、個人防護具（PPE：Personal Protective Equipment）を着用する。写真①
- 洗浄消毒履歴の重要性
洗浄・消毒の質保障および洗浄・消毒作業の遡及性が求められる。ガイドラインを遵守しつつ、作業を正しく遂行したか記録を残すことが重要である。ミニマムスタンダードとして、1.洗浄・消毒処理

日(When) 2.使用消毒装置(Where) 3.実施者(Who) 4.対象患者(Whom) 5.対象スコープ(What) 6.実施内容(How) を残す必要がある。

●洗淨消毒の質保障

定期的な微生物培養検査が必要。

●内視鏡付属品の洗淨・消毒・滅菌

送水ボトル使用後は、水による細菌の増殖を防ぐため接続チューブやボトル容器は洗淨後、十分に乾燥し週一回程度滅菌すること。滅菌できない場合は次亜塩素酸ナトリウム液による消毒を毎日行う。

●スコープの保管管理

スコープは、洗淨・消毒後アルコールフラッシュを行い、ボタンなどのアクセサリ類ははずし乾燥させた状態で専用の保管庫内にぶら下げるように保管する。保管中のスコープに対しても、定期的な微生物培養検査などを行う。

●処置具の洗淨・消毒

- ・内視鏡に用いられる処置具類はSpaulding分類^{※)}により区別し適切な方法で再生処理を行う。
- ・ディスプレイ製品は再使用しない。

●洗淨消毒関連のガイドラインなど

- ・内視鏡の洗淨・消毒に関するガイドライン(第2報) 2004年 日本消化器内視鏡技師会
- ・消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド 2013年 日本環境感染学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化器内視鏡技師会
- ・消化器内視鏡の洗淨・消毒標準化にむけたガイドライン 2018年 日本消化器内視鏡学会
- ・消化器内視鏡・洗淨消毒に関する収集データの標準化勧告(洗淨消毒履歴管理のミニマムスタンダード) 平成23年3月1日 日本消化器内視鏡技師会・洗淨消毒出力データ標準化委員会
- ・機能水による消化器内視鏡洗淨消毒器の使用手引き 第2版 2015.5.30 一般社団法人 機能水研究振興財団

スコープ洗淨・消毒実際の流れ

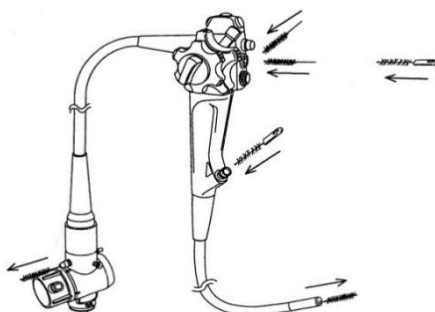
ベッドサイド洗淨→用手洗淨→洗淨消毒→再使用または保管

(1) ベッドサイド洗淨

検査終了直後、外表面の清拭を行い、弱アルカリから中性の酵素洗剤を200 ml以上吸引し、AWチャンネル洗淨アダプターを用いて送気送水チャンネルに送水を行う。

(2) 用手洗淨(消毒液浸漬する前の工程、出来れば検査室とは隔離された換気の良い場所で行うことが推奨される)

- ① ボタン類のアクセサリを外しブラッシングと外表面の流水洗淨を行う。
- ② 酵素洗剤を用いて外表面を洗う。
- ③ 吸引・鉗子チャンネル内3方向をブラッシングする。起上装置など複雑な構造部分も専用ブラシを使って汚れを落とす。(流水下または洗淨液中)



- ④ 副送水管のあるものは専用のアダプターを用いて洗淨を行う
- ⑤ 鉗子起上ワイヤーチャンネルの洗淨は、構造を理解した上で、洗淨チューブとシリンジを使って、ワイヤーチャンネル内に送液するとともに、鉗子起上装置の可動により、ブラシを使用し洗淨を行う。(洗淨液中)



⑥ 送気送水・吸引ボタン・先端キャップなど付属部品のブラッシングと洗浄を行う。リユースの鉗子栓もブラッシングともみ洗いを行う。

(3) 内視鏡洗浄消毒装置による洗浄・消毒

- ① 工程の中にアルコールフラッシュを追加することでスコープ管路内を乾燥する。用手洗浄後に行う。
- ② 消毒薬の有効濃度を確認
- ③ スコープを洗浄槽にセット。写真② 2本用装置の場合、重なる部分が多くならないよう注意
- ④ スコープのリークテスト（漏水チェック）を行い、各種チューブを取り付ける
- ⑤ チューブ類が外れていた場合は再洗浄を行う。また定期培養などサンプリングを行った場合も同様に再洗浄を行う。

(4) 乾燥・保管

- ① 工程の中にアルコールフラッシュを追加することでスコープ管路内を乾燥する。
- ② グルタルール消毒の場合は毎回実施。水分の残留による微生物の増殖を防ぐため保管前には必須の工程となる。
- ③ アングル・硬度可変機能はフリーにし、鉗子栓・ボタン類をはずして保管する 写真⑤
- ④ 保管庫内の乾燥に留意（除湿剤など）し、また、清潔に保つため定期的ない清掃を行う

(5) 内視鏡洗浄消毒装置のメンテナンス

- ① 使用前には、不具合のない適正なチューブ類が接続されているか確認を行う
- ② 少なくとも月1回は各種フィルターの交換、管路内消毒を行う（装置の取扱い説明書参照）
- ③ 取扱説明書を確認し日常点検、定期点検を行う

スコープ漏水・破損発見時の対応

漏水・破損があった場合のスコープは、汚染を拡大しないよう消毒をして修理依頼を行う

(1) 外表面の小さな傷からの気泡（ピンホール） 写真③

【方法】：傷にテーピングを施し気泡が出ないことを確認し通常の洗浄消毒を行う。

(2) スコープ先端からの連続した気泡（管路系のピンホール）

【方法】：管路内に浸水しないように注意、全体を浸漬せず外表面のみ洗浄を行い、アルコールによる清拭のみに止め、ビニール袋などに収納する。

(3) テーピングでできず通常の洗浄消毒ができない大きな破損の場合

【方法】：体内物質を拭き取り、アルコールによる清拭程度にし、ビニール袋などに収納する。

定期的な培養検査

(1) 少なくとも年1回以上は、無作為に抽出した内視鏡に対する培養検査が推奨されている。写真④

(2) 評価対象菌：一般細菌及び抗酸菌

(3) 検査の合格基準

一般細菌：≤20 CFU/検査サイト、抗酸菌：0 CFU

・内視鏡定期培養検査プロトコール

平成24年3月25日日本消化器内視鏡技師会会報 No48 別冊

処置具の洗浄・消毒実際の流れ

(1) 中性低発泡酵素系洗剤に浸漬

血液等のタンパク質の固着を阻止するため、使用後直ちに中性・低起泡性酵素系洗剤に浸漬する。

(2) 超音波洗浄機にて30分洗浄

中性・低起泡性酵素系洗剤を使用する。超音波が伝わりやすくなるよう管腔に酵素系洗浄剤を満

たす。洗浄後汚れの再付着を防ぐため、直ちに取り上げ次の工程に進む。

(3) すすぎ

十分にすすぎを行う。注入口（ポート）がある処置具はシリンジを使いすすぎ水を十分送り込む。

(4) 潤滑剤の塗布

水溶性または乳化タイプの潤滑剤を使用する

- ① 処置具にポートのあるものはポートから送液し、全体を潤滑剤に2～3秒浸漬する。
- ② 取りだし2～3回可動をさせる
- ③ 全体を清潔なガーゼ等で清拭する
- ④ 乾燥
- ⑤ オートクレーブ滅菌

滅菌条件（オリンパス社製品の場合）

温度：132℃～135℃ 時間：5～20分間（強制排気方式の場合）

※滅菌を行うために必要な条件（滅菌性の確保）：132℃～134℃、5分

※機器の体制を確認している条件（耐性の保障）：135℃、20分

※処置具によっては条件が変わる場合があるので各種取扱説明書を必ず確認をする。

（取扱説明書より）

参考文献

- ・内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン（第2報） 2004年日本消化器内視鏡技師会
- ・消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド
2013年 日本環境感染学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化器内視鏡技師会



写真① PPE



写真② 洗浄消毒装置への設置



写真③リークテスト（ピソホ-ル）



写真④ 細菌培養



写真⑤ 保管庫

b-1 点検

医療機器の保守点検に関する義務化

2007年4月1日より施行された改正医療法の中で「医療機器の保守点検に関する計画の策定と実施」が医療機関に義務付けられた。この中では医療機器安全管理責任者を選任し、医療機器による事故を未然に防止する目的に医療機器の保守点検に関する計画の策定と実施が義務付けられている。

保守点検（日常点検・定期点検）の計画策定と実施

- ① 日常点検（始業点検・使用前点検・使用后点検）
 - 1) 始業点検：始業時に基本性能や動作確認、安全確保のために行う点検
 - 2) 使用前点検：使用する直前に行う点検で異常発見時はその機器の利用を中止する
 - 3) 使用后点検：使用による損傷や異常の有無、また使用中の異常発見時に対する点検
- ② 定期点検
 - 1) 機器の精度管理を含めた点検
 - 2) 取扱い説明書（添付文書）に基づいた項目の点検
- ③ 点検記録の保管
 - 1) 製造販売業者や機種により点検時期や方法が異なるので点検手順は機種ごとにまとめる
 - 2) 点検記録・報告書・チェックリスト等の保存期間は薬事法に準拠して、3年もしくは有効期間に1年を加えた年数とする

日常点検の方法

取扱説明書（添付文書）を参照の上、これらを遵守し点検を行う
製造販売業者のホームページ等に点検チェックリストなど掲載されているので活用すると良い

<始業点検>

外観（目や手で機器やコード類などの外観の傷や凹凸などを確認）と作動（機器の基本性能など）点検を行う。チェックリスト等を用いて点検

- 1) システムカート
- 2) システムプロセッサ
- 3) 光源装置（ランプ寿命含）
- 4) 画像モニタ（画像の色調や鮮明さ含）
- 5) 画像記録装置（LAN 接続状況含）
- 6) 付随装置（炭酸ガス送気装置、送水装置、高周波電気手術器、吸引装置など）

<使用前点検>

- 1) 消毒済みスコープであることの確認
- 2) スコープ外観（傷・凹凸・曲がり・レンズ面・部品の緩みなど）確認
- 3) 吸引ボタン・送気送水ボタン・鉗子栓（変形、ひび割れ等ない事を目視で確認）

- 4) 吸引装置の点検（コネクティングチューブに破損・変形・損傷がないか、十分な陰圧がかかっていることを確認）
- 5) 副送水口キャップやチューブに異常がないか目視で確認する
- 6) 電源が入っていない事を確認し、スコープを接続してから電源を入れる
- 7) アンクル機能を点検
- 8) 副送水機能を点検
- 9) ライトを点灯させ、モニタ画像（表示や色調など）確認
- 10) ホワイトバランスをとる。

使用後点検

＜使用中で異変を認めた場合＞

使用中に異変を認めた際は、異変に合わせた点検・確認を行う

＜使用後のスコープは漏水テストを行った後、洗浄・消毒を行う＞

洗浄・消毒の項を参照

＜使用後の点検＞

- 1) スコープ外観（傷・凹凸・曲がり・レンズ面・部品の緩みなど）確認
 - 2) 吸引ボタン・送気送水ボタン・鉗子栓（変形、ひび割れ等ない事を目視で確認）
 - 3) 副送水口キャップやチューブに異常がないか目視で確認する
 - 4) スコープの着脱は電源を切った状態で行う
- ① 挿入部を軽く手で握り、全長にわたって両方向に滑らせ、全周に引っかかりがないか手感で確認する。
 - ② 軟性部を両手でもち、全長を十分に滑らかに曲がることを、目視と手感で確認する。

＜高度調整機構の点検＞

- ① 高度調整用のリングがスムーズに回ることを確認する。
- ② 最も軟らかい状態と硬い状態にして、先端30から50cmの部分の高度が実際に変わる事を確認する。

＜ズームレバーの点検＞

- ① ズームレバーが作動にざらつき、引っかかりなど異常なくスムーズに動く事を手感で確認する。
- ② ズームレバーから指を離すと、スムーズに元の位置にも戻る事を目視で確認する。

＜湾曲機構の点検＞

- ① UD アンクルとRL アンクルの円滑な作動する事を確認する。
- ② 湾曲部の形状がおおむね固定され、レバーを解除した時にストレートに自然に戻る事を確認する。

洗浄消毒に用いる機器管理

始業点検、使用前、使用中及び使用後に添付文書及び取扱説明書を参照の上、これらを遵守し、点検を行わなければならない。点検の手順は使用する消毒薬の種類や機種にも違いますが、機種ごとに手順書やチェックリストにまとめておくことが望ましい。点検記録の保管期間は3年以上とする。また、内視鏡の洗浄消毒や使用前後の点検時には適切な保護具（手袋、マスク、ゴーグル、防護服）を着用する

＜内視鏡自動洗浄装置＞：取り扱い説明書を参考に行う

① 毎月行う項目

- 1) ガスフィルター、水フィルター、エアフィルター等の交換
- 2) 洗浄槽フロートスイッチの清掃

- 3) 洗浄カバー、洗浄カバーパッキンの点検
- 4) 洗剤/アルコールトレイ及びタンクの清掃
など

② 毎週行う項目

- 1) アルコールタンクの清掃

③ 毎日行う項目

- 1) 消毒液の濃度チェックをする（消毒液効果がない場合は交換）
- 2) 消毒液のモレがないか装置の周り、空気中の臭いも確認
- 3) 各付属品のチェック

③ 必要時行う項目

- 1) 消毒液ボトル交換時、カセット刃点検とボトルトレイの清掃
- 2) 電源ランプが点灯しない時にシューズの交換
- 3) 長期間装置を使用しない場合と再度利用するとき

定期的点検

製造販売業者や各機種により、点検時期・点検方法などが異なるので、使用機器の添付文書や取扱説明書に準じた機能及び性能点検を実施する。点検の手順は機種ごとに手順書やチェックリストにまとめておくことが望ましい。点検記録の保管期間は3年以上とし、メーカー委託の場合は、メーカーが提示した点検報告書を記録として保管する。

<内視鏡>

- ① 外観を目視で確認する。
- ② 機能評価を動作確認する。

<システム>

- ① 安全性の性能評価
- ② 業者もしくは臨床工学技士による定期点検

<培養検査>

内視鏡の洗浄・消毒・保管の質の保証の手段として、「年1回以上」定期培養検査を行う。

2. 保管

スコープの乾燥と保管

- ① スコープチャンネル内はアルコールフラッシュを行い、送気または吸引で乾燥させる
- ② 吸引ボタン・送気送水ボタン・鉗子栓・先端キャップは外した状態で保管する。防水キャップがある場合は外す
- ③ 内視鏡消毒後のスコープは、次回の検査に使用するまで、汚染しないように運搬、保管、設置する
- ④ 先端を床に触れないように、保管庫に正しく収納する。先端を保護することも有効である。

- ⑤ 内視鏡検査に用いるスコープは、検査後の未消毒のスコープと明確に区別する。
- ⑥ 保管場所は適宜清掃を行い、清潔に保つ。除湿剤も効果的である。
- ⑦ 洗浄消毒実施日がわかるようにしておくことも大切である（特殊スコープで使用頻度が少ない場合に役に立つ）

推奨におけるコメント

内視鏡チャンネル内に水分が残っていると、保管中に最近が増殖するため、チャンネル内を十分に乾燥させる。

そのため、内視鏡は送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓などを装着せずにハンガーなどにかけて清潔な保管庫に保管する必要がある。

内視鏡附属品の保管

- ・送水ボトルは洗浄と乾燥を毎日行い、少なくとも週1回は滅菌する。
- ・内視鏡処置具のリューザブルは滅菌し、使用するまで清潔な場所で保管する（滅菌前には使用可能か動作確認をしておく）。

今後の明らかにしていくべき課題

- 定期培養検査は手間とコストがかかるため、最低限の限度「年1回以上」となっているが難しい

参考文献

1. 一般社団法人日本消化器内視鏡技師会内視鏡機器等検討委員会監修.消化器内視鏡機器取扱い講習会テキスト（第3版）
2. 一般社団法人日本消化器内視鏡技師会内視鏡機器等検討委員会監修.消化器内視鏡機器取扱い講習会（実践編）テキスト第2版
3. 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド作成委員会.消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド【改訂版】.日本環境感染学会.2013.7.10
4. 一般社団法人日本消化器内視鏡技師会.内視鏡定期培養検査プロトコール 2011.12
5. 内視鏡業務指針（公社）日本臨床工学技士会内視鏡業務指針検討委員会
6. 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針 Ver1.02 社団法人 日本臨床工学技士会医療機器管理指針策定委員会

c.故障と保全

平成19年4月に厚生労働省から改正医療法「医療安全関連通知」が出され、医療機器を安全に使用するための指針として医療機関に義務付けされた。

しかし、医療機器を医療従事者による不適切な使用や整備不備による事故も増加している。このような事故を防止し安全な治療を行うには、機器の使用前や定期的な点検が不可欠となっている。

保守点検計画を策定すべき医療機器（特定保守管理医療機器）としてほとんどの内視鏡機器はクラスⅡ分類に該当している。内視鏡機器はあらゆる分野の診断と治療において必須のものとなった。それに伴い、内視鏡検査および治療に関わる内視鏡機器 スコープや周辺機器の種類は増加、それら機器の精密度や使用頻度も高くなり、機器の修理頻度が増加している。

特にスコープは複雑な構造になっており、精緻な作りであるため、外部からの衝撃には弱く、洗浄、消毒時にも細心の注意をもって取り扱う必要がある。部位や故障内容によっても異なるが、実際の故障が発生すると、高額な修理費用（数万から何十万単位以上）が必要となる。また、修理期間も数週間要する場合もあるため円滑な診断・治療の実施に多大な影響を及ぼすことになる。このため、スコープを中心とした内視鏡関連機器の保守および日常点検は、故障を未然に防ぎ、安全に使用する保全として重要な業務となっている。

医療機器の保全とは

平成18年6月14日に、良質な医療を提供する体制の確立をはかるための医療法などの一部を改正する法律（平成18年法律第84号）により、医療法（昭和23年法律第205号）が改正された。これにより各医療機関において医療機器の保守点検・安全使用に関する体制を整えることが平成19年4月1日に義務づけられ、その内容を遵守するよう最善の努力をしなければならないとなっている。

（日本臨床工学技士会ホームページ：「医療機器の保守点検計画と適切な実施に関する解説書 社団法人 日本臨床工学技士会 医療機器管理指針策定委員会」）

故障・保全におけるポイント

- ①不具合現象の早期発見がスコープの軽修理に繋がってくるため、検査前・後の日常点検が重要となる。
- ②洗浄時、使用時のスコープの取り扱いによる保安全管理ミスをなくし、故障させない環境を整える。
- ③スタッフの専門的知識、技術の向上をはかる為、集合教育や個人指導を行う。
- ④スコープの耐用年数を視野に入れた保守点検計画書に基づき、点検を計画的に行い修理歴もデータ化し保存し共有する。
- ⑤保守点検結果、修理歴から故障の要因を見出し、対応策を考え実施する。
- ⑥内視鏡機器のトラブルに備えマニュアルを遵守し、保守契約メーカーとの情報交換を行う。

推奨におけるコメント

- ① 保守管理（保守点検、修理など）実施の際は、必ず実施内容を記録保管し、医療機器安全管理責任者へ報告する。
- ② ③ 医療機器の安全管理に関する関連法規（医療法施行規則第一条の十一） 病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、医療に係る安全管理のための職員研修を実施すると記載されている。
- ④ ⑤ 医療法では、保守点検記録の保存期間が示されていない。しかし薬事法で修理業者の責任技術者の遵守事項に修理及び試験の記録の保存期間として3年もしくは有効期間は更に1年と示されており（薬事法施行規則第190条）これに準じた保存が望ましい。
- ⑥ 医療機器の保守点検の方法については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律により医療機器ごとに添付されている取扱説明書を遵守し施行する必要がある。また製造販売業者が指定した保守点検方法では不足する場合においては医療機器安全管理責任者を通し当該メーカーなどにその旨を報告し改善を求める必要がある。院内にて自らが修理を実施する施設は、予めメーカーなどと修理方法などについて協議のうえ実施し、修理終了後に所定の動作確認を行わなくてはならない。

内視鏡医療機器（特定保守管理医療機器）について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（現行薬事法施行規則 昭和36年厚生省令第1号で定義されている。特定修理医療用具（修理に専門的な知識等を必要とし、適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療等に著しい影響を与えるおそれが

ある慎重な取扱いを要する医療用具)を基本に、長期にわたって使用され、保守管理に専門的な知識・技能を必要とする医療機器である。

保守管理が切に行われなければ重大な不具合・感染等が生じるおそれがある医療機器を指定したものである。

内視鏡機器は医療機器規制国際統合会議GHTF (Global Harmonization Task Force) において、クラス分類ではクラスⅡ管理医療機器に該当する。

管理医療機器とは、高度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて指定するものをいう。(薬事法第二条第6項)

保身に求められていること

- 医療機器の安全使用を確保するための責任者(医療機器安全管理責任者)の設置
- 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

引用文献・参考文献

1. 社団法人日本臨床工学技士会 医療機器管理指針策定委員会 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針Ver1. 02 2007;5-15
2. 厚生労働省ホームページ:「薬事法等の一部を改正する法」
3. (公社)日本臨床工学技士会「内視鏡業務指針」2013;7-10
4. 平塚秀雄・平塚卓、田村君英 こんなときどうする?内視鏡 Q&A 2008;6-7
5. 日本消化器内視鏡学会・消化器内視鏡技師制度委員会:消化器内視鏡技師のためのハンドブック 改訂第6版(医学図書出版 2007;83-85)

Ⅱ. インフォームドコンセントと問診票

1. インフォームドコンセント（総論）

インフォームド・コンセント（総論）

1. インフォームド・コンセントとは

医療における患者の権利を守るための法理で、信頼関係と自己決定権の2つの基本原則のもとに成り立つ。近年、あらゆる医療行為に対してインフォームド・コンセント（説明と同意）の必要性が重要視されるようになった。とくに危険性を伴う医療行為に関しては、その必要性と危険性について事前に十分な説明を患者に行い同意を取得する。また、その説明内容と説明者および患者の署名を書面に残すことが必要である。

2. 内視鏡診療におけるインフォームド・コンセントの必要性

- ① 消化器内視鏡検査・治療の進歩、普及は目覚ましく、消化器疾患の診療には必要不可欠なものとなっている。
- ② 内視鏡診療に伴う偶発症の発生率や死亡数は、全体としては低率であるが、高度な技術を要する内視鏡検査や内視鏡治療の件数が増加したため、増加傾向にある。
- ③ 内視鏡検査・治療を行う前に、その目的、方法、有用性、危険性などについて十分に説明し、患者の理解に基づく同意を得ることが必要である。
- ④ インフォームド・コンセントを行う意義としては、内視鏡従事者（医師、看護師）と患者との信頼関係を構築できる。信頼関係が構築できることにより、内視鏡検査・治療を円滑に行うことができる。
- ⑤ インフォームド・コンセントを行うことにより、内視鏡施行医と患者が内視鏡検査・治療にともなう注意事項を共に理解し、安全な内視鏡診療が行われる。

3. 内視鏡診療におけるインフォームド・コンセントの内容と実際

- ⑥ インフォームド・コンセントに含むべき内容は以下が含まれることが望まれる。
 - a. 病名あるいは症状から疑われる疾患名
 - b. 内視鏡検査・治療の目的、方法、必要性、期待できる効果など
 - c. 予想される危険性（偶発症）の内容とその対処法、偶発症が発生する頻度
 - d. 代替検査や代替治療の可能性について、それぞれの長所と短所
 - e. 患者がその医療行為を受け入れない場合に予想される事態
- ⑦ 用語は避け、平易な言葉で説明する。患者によって理解力にも差があるので、患者の理解力を考慮したうえで、わかりやすく説明することが重要である。
- ⑧ 治療成績や偶発症については、エビデンスに基づいて客観的な情報を患者に提供する。また、自己施設のデータを示すことにより、説得力がより高くなる。
- ⑨ 危険性の高い内視鏡治療についてインフォームド・コンセントを行う場合には、可能な限り第三者として家人（キーパーソン）や看護師を同席させることが望ましい。
- ⑩ 説明した内容、説明した患者、家族、同席者の名前をカルテに記録を残す。

文献

- 1) 熊井浩一郎、真口宏介、村井隆三：インフォームド・コンセントガイドライン. 日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会編：消化器内視鏡ガイドライン（第3版）. 2006, 9-15, 医学書院、東京
- 2) 赤松泰次、熊井浩一郎、村井隆三：内視鏡検査・治療の適応と禁忌、インフォームド・コンセント. 日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会編：消化器内視鏡ハンドブック. 2012, 33-38, 日本メディカルセンター、東京

Ⅱ. インフォームドコンセントと問診票

1. インフォームドコンセント

a. 上部消化管内視鏡検査

上部消化管内視鏡検査前の十分な説明と同意（インフォームドコンセント；以下 IC）

上部消化管内視鏡検査および組織検査、（鎮静剤の使用）、偶発症について説明し、同意を得る。口頭での説明だけでなく、説明書、同意書を用い、同意書には説明者および受診者の署名をしてもらうようにし、複写形式（または複製）にして施設側でも保存することが望ましい^{1,2,3}。また、上部消化管内視鏡検査を行う上で、その適応と禁忌についても熟知しておく必要がある^{1,2,4}。

以下、説明書および同意書の例を記す。尚、説明書、同意書は分けて作成し、各々に医師名の記入と患者署名があるものが推奨される。

説明書（例）

・検査目的について

例：（咽喉頭）、食道、胃、十二指腸を観察し、異常の有無や病気（炎症、潰瘍、ポリープ、腫瘍など）を診断して適切な治療方針を決定すること。

・検査方法について

例：検査直前にスプレーやゼリーなどを用いてのどの麻酔を行います（経鼻内視鏡の場合は鼻腔内に麻酔を行います）。内視鏡を口（鼻）から挿入し、（咽喉頭）、食道、胃、十二指腸をくまなく観察し、写真を撮影します。詳細な観察が必要な場合には、粘膜の凹凸を明瞭にするためにインジゴカルミンなどの色素を使用したり、拡大内視鏡を用いて粘膜の表面を詳細に観察する場合があります。また、食道の観察には、食道がんの早期発見のためにヨードを使用する場合があります。必要な場合には、病変部より組織を一部採取（生検）し、顕微鏡（病理組織検査）で診断します。検査時間は各々の患者さんにより個人差がありますが、概ね10～20分程度です。

・組織検査（生検）および抗血栓薬（血液をサラサラにする薬）について

例：観察のみの内視鏡検査では抗血栓薬の休薬は不要です。生検した場合、抗血栓薬の服薬の有無に関わらず、胃では0.002%に出血が合併するとの報告⁵があります。抗血栓薬を内服したままで生検すると出血を増加させるという成績ははっきりしていないため、日本消化器内視鏡学会が作成した「抗血栓薬内服者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン^{6,7}」に基づいて判断しております。処方医と相談の上、休薬可能であれば一定期間、内服を中止して下さい。その場合、血栓症のリスクが上がります。内服中止による血栓症のリスクが高い場合には、休薬せずに生検を行うことも可能です。ただし、ワルファリンを服用されている場合は、薬の効果が治療域内であること（薬が効きすぎているか）を確認するために、検査当日に血液検査を行う事があります。また、生検後は出血の危険性を少なくするために、食事や飲酒、入浴、運動、旅行などの制限が必要となります。

・鎮静剤について

例：当科では、内視鏡検査を行う際の不安や緊張を緩和する目的で鎮静剤や鎮痛剤の注射を用いる場合があります。その効果には個人差があるため、全く苦痛なく検査が可能となるわけではありません。鎮静剤や鎮痛剤を使用した場合、検査中の記憶がなかったり、検査後に眠気が残り判断力低下することがあるため、検査後は終日、車、バイク、自転車の運転はしないで下さい。ご高齢の方はご家族の付き添いをお願い致します。

・アレルギーについて

例：アレルギーのある方はあらかじめ申し出て下さい。（アレルギーの詳細は問診で確認する）

・偶発症（危険性）について

例：日本消化器内視鏡学会の消化器内視鏡関連の偶発症に関する第6回全国調査(2008～2012年)⁸によると、約1千万件の上部消化管内視鏡検査（観察のみ）で、550件0.005%の偶発症と13例0.00013%の死亡例が報告されています。出血や穿孔（穴があいてしまうこと）が主な偶発症です（経鼻内視鏡では鼻出血、鼻痛が主な偶発症で、頻度は0.024%、死亡例はありませんでした。）。また、鎮静剤や内視鏡検査の前処置による偶発症は0.0028%で、鎮静剤投与による呼吸抑制、呼吸停止、低酸素血症、ショックや、咽喉頭麻酔によるショック、皮疹などです。鎮静剤や鎮痛剤の投与には静脈注射を行います。ごくまれに末梢神経を傷つける場合があります。これは完全に予防することが出来ないとされており、約1万から10万回の穿刺に1回起こると言われています。

注：起こりうる偶発症（危険性）については、可能な限り具体的な事例、頻度の詳細を記載することが望ましい。

※ 本検査の代替手段

内視鏡検査以外の検査としては、経口消化管造影検査（バリウム検査）があります。

※ 本検査への同意はいつでも取り消すことができます。また、本検査に対する質問にはいつでもお答えします。

※ 検査の実施にあたっては、十分な注意を払うとともに、万一、偶発症を生じ、緊急な処置を要する場合には、万全を期して最善の処置を行います。

注：それ以外の注意事項や但し書きが必要であれば記しておく。

同意書（例）

〇〇〇病院長 殿

患者名：
生年月日： 年 月 日

説明日： 年 月 日

説明医師名： _____

私は、上部消化管内視鏡検査の目的や内容、これに伴う偶発症などについて十分に理解しましたので、その実施に承諾します。検査実施中に緊急の処置を行う必要が生じた場合には、適宜処置されることについても承諾します。

内視鏡検査実施に	同意します	同意しません
組織検査に	同意します	同意しません
鎮静剤使用に	同意します	同意しません

年 月 日

本人 氏名（署名） _____

代諾者 氏名（署名） _____

説明者および受診者の署名欄を設け、文書として保存する。

問題点および今後の課題

- 緊急内視鏡におけるIC（受診者本人から同意を得られない場合の対応など）
 - （対策型）内視鏡検診^{3,8}におけるIC（生検はしない、または生検を施行した場合保険診療となるなど）
 - 経鼻内視鏡⁹におけるIC（経鼻内視鏡検査特有の前処置法、検査方法、偶発症などを記載する必要性）
 - 宗教上の理由により緊急時に輸血を希望しない、などの特別な事情への対応
1. 日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会編. 消化器内視鏡ガイドライン（第3版）. 日本消化器内視鏡学会,医学書院,東京,2006.
 2. 日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会編. 消化器内視鏡ハンドブック. 日本消化器内視鏡学会,日本メディカルセンター,東京,2012.
 3. 社団法人 日本消化器がん検診学会 胃内視鏡検診標準化研究会編. 胃内視鏡検診マニュアル. 社団法人日本消化器がん検診学会,医学書院,東京,2010.
 4. 細井董三, 入口陽介, 小田丈二, et al. 見落とさない・見逃さない スタンダード胃内視鏡検査. 東京都多摩がん検診センター消化器科,医学書院,東京,2009.
 5. 古田隆久, 加藤元嗣, 伊藤 透, et al. 消化器内視鏡関連の偶発症に関する第6回全国調査報告 2008年～2012年までの5年間. Gastroenterological Endoscopy 2016;58:1466-1491.
 6. 藤本 一, 藤城 光, 加藤 元, et al. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン. Gastroenterological Endoscopy 2012;54:2073-2102.
 7. 加藤 元, 上堂 文, 掃本 誠, et al. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン 直接経口抗凝固薬(DOAC)を含めた抗凝固薬に関する追補 2017. Gastroenterological Endoscopy 2017;59:1547-1558.
 8. 一般社団法人 日本消化器がん検診学会 対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル作成委員会編. 対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル 2015年度版. 一般社団法人日本消化器がん検診学会,南江堂,東京,2017.
 9. 一般社団法人 日本消化器がん検診学会 胃細径内視鏡検診研究会編. 経鼻内視鏡による胃がん検診マニュアル. 一般社団法人日本消化器がん検診学会,医学書院,東京,2014.

（文責：井口 幹崇, 小田 丈二）

II. インフォームドコンセントと問診票

1. インフォームドコンセント（総論）

b. 下部消化管内視鏡検査

インフォームドコンセント（IC）の際の説明・同意書には内視鏡検査の 1) 概要と方法、2) 必要性と他の検査法との比較、3) 偶発症・不具合（有害事象）、4) 検査をすること・治療をすることの利益と不利益について包括する必要がある。

具体的には下部消化管内視鏡検査の方法、その必要性、病変発見時に行われる内視鏡的切除の内容と希望の確認、鎮痙剤・鎮静剤の希望の確認、偶発症とその対処方法について説明し、同意を得る。口頭での説明だけでなく、説明・同意書を用い、同意書には説明者および受診者の署名をしてもらうようにし、複写形式（または複製）にして施設側でも保存する¹⁻²⁾。

特に病変発見時に行われる内視鏡的切除術の偶発症については、1) 穿孔（術中・遅発性）と2) 出血（術中・術後）があり¹⁻⁵⁾、その頻度と対応を明確に示すことが必要である。頻度は少ないが緊急手術・輸血の可能性についても言及する。また薬剤によるアナフィラキシーショックの頻度・危険性についても記載する。本検査によって死亡される例が存在することも明示する。

以下、説明書・同意書の例を記す。

説明書・同意書（例）

下部消化管内視鏡検査説明文書

この説明文書は、「下部消化管内視鏡検査」を受けられる方とご家族の方へ詳しい内容を説明するためのものです。この検査に含まれる利益と危険性について十分に理解された上で、この内視鏡検査および治療を受けるかどうかを決めてください。患者さんが未成年者で検査に関する内容が理解できない場合には、ご家族（後見人、保証人、親権者、配偶者、または、兄弟姉妹）の判断で決めて頂きます。ご不明な点がありましたら、どうぞ遠慮なく担当医にお尋ねください。

1. 下部消化管内視鏡検査とは

1) 検査の概要と方法

肛門から内視鏡スコープを挿入して、直腸から盲腸までの大腸全体を詳細に調べる検査です。前処置（腸の洗浄）が十分でない場合には詳細な検査が難しくなります。まず検査当日の午前中、内視鏡前処置室にて腸管洗浄液を約 2 リットル飲んでいただき腸管の洗浄をおこなったあと、午後から検査をおこないます。なお、通常の前処置法にて十分な腸管洗浄ができない場合には、浣腸や洗腸を追加しておこなうことがあります。（また、担当医の判断によりご自宅での前処置〈在宅法〉や入院での検査をお勧めする場合があります。）

通常、検査自体は 20 分程度で終わり、ほとんどの場合大きな苦痛もありませんが、開腹手術後などで腸が癒着している方や、腸の長い方は多少の苦痛を伴うことがあります。その場合には軽い鎮静・鎮痛剤を使用することがあります。

検査は、まず肛門から一番奥の盲腸まで挿入し、その後スコープを抜きながら病変の有無を観察していきます。その際、直接テレビモニターの画面を見ながら医師の説明を聞くことができます。また、ポリープなどの病変を認めた場合、内視鏡治療が可能な状態であれば、病変の大きさや形にもよりますが、その場で内視鏡を用いて切除することも可能です。ただし、大きさが 20mm を超える腺腫性ポリープ（良性腫瘍）や早期癌の場合には、入院していただき、日を改めて内視鏡治療をおこなう場合もあります。その場合には別途説明いたします。

2) 必要性と他の検査法との比較

大腸内視鏡検査は、大腸のポリープや腫瘍および炎症性腸疾患に対して、最も精度の高い検査法であると考えられています。病気の診断だけでなく、腫瘍と非腫瘍との判別や治療法決定のための組織検査（生検）、および治療まで可能であるためです。その他の大腸検査法として、バリウムを肛門から流し込んで、レントゲン撮影する方法（注腸造影検査）がありますが、最近では内視鏡検査の安全性がある程度確立されていますので、内視鏡検査を中心に検査を行うのが一般的となっています。

3) 偶発症, 不具合 (有害事象)

検査後に腹部の張りや軽い腹痛などが残ることがありますが、通常は数日以内に消失します。下部消化管内視鏡検査に伴う危険性として、以下のようなものが挙げられます。このような危険をさけるよう細心の注意を払い、万一生じた場合にも入院治療・緊急外科手術を含め最善の対処をしますが、事前に「絶対にない」とは言い切れないものとしてご理解ください。このような重篤な偶発症は、2010 年に発表された全国調査報告(2003~2007 年 5 年間の期間)では大腸内視鏡検査・治療全体での偶発症発生率は 0.078% (1000 人に 1 人以下)、また、生検を含めた観察のみの大腸検査にて、発生率 0.012% (1 万人に約 1 人)と報告されており、その結果残念ながらお亡くなりになる方が 0.00082% (約 10 万人に 1 人以下)と報告されています。

その他、検査による偶発的な症状（危険性がゼロではない起こりうる事象）としては、以下のようなものがあります。

① 前処置（下剤内服）に伴う腸閉塞および腸管穿孔（腸に穴が開くこと）

・頻度：稀：0.00001%以下

少しでもその危険性のある方（高齢者・初回検査の方、大腸病変を指摘されている方など）については、万一来るに備え、在宅法ではなく病院での前処置をおこないます。また当院では 80 歳以上のご高

年齢の方に対しては安全面を考慮し、原則入院で検査を行っています。

② 出血・腸管穿孔（腸に穴が開くこと）

- ・検査のみによる頻度：約 0.04%（4/10000）
- ・内視鏡治療による発生頻度；0.2%（2/1000）

万一、このような重篤な偶発症が発生した場合には、再検査や輸血、緊急外科手術も考慮した治療が必要となる場合があります。特に、内視鏡治療をおこなった場合には、治療直後でなくとも 7-10 日間は、後になって腸からの出血や穴が開いたりする危険性がありますので、原則として治療後 1 週間は、旅行やスポーツ、飲酒を控えていただきます。また、血液をサラサラにするお薬（抗凝固剤・抗血小板剤など）を常用されている方は、あらかじめ担当医にお申し出ください。

③ 使用する薬剤（鎮痙剤、鎮静・鎮痛剤）によるアレルギーショック、低血圧・低血糖・不整脈など（稀）

一過性のものがほとんどですが、ごく稀に重篤となる場合もあるため、これまでに使用された薬剤で具合が悪くなった経験がある場合には必ず申し出てください。また、鎮痙剤や鎮静剤による影響のため、目がちらついたり、眠気やふらつきが残ることがあるため、検査当日の車・バイクでの来院はおやめください。万一、ご自分の運転でご来院された場合には、これらの注射薬は使用できませんのでご了承ください。

2. 下部消化管内視鏡検査の利益と不利益

上記のような偶発症は挙げられますが、大腸全体（直腸から盲腸まで）を詳細に観察する方法としては、現時点では、内視鏡検査が最も精度の高い検査法と言えます。注腸造影検査などその他の検査で、ある程度大きな病変の有無の確認は可能ですが、小さな病変や平坦なポリープなどの発見には内視鏡検査が適しています。質の高い診断のみならず治療まで可能である点が、内視鏡検査の最大のメリットです。

下部消化管内視鏡検査に関する当施設の説明・同意書を例に挙げた。

現在、医療安全の問題、薬事未承認の院内製剤などについて議論がされ、改定作業に入っているところである。

問題点および今後の課題

- 偶発症発生時の緊急内視鏡における IC（受診者本人から同意を得られない場合の対応など）
- 宗教上の理由により緊急時に輸血を希望しない、などの特別な事情への対応
- 薬事未承認の院内製剤である色素（インジゴカルミン・クリスタルバイオレットなど）についても同意文書に追記し、同意を得る必要が出てきている。
- Japan Endoscopy Database (JED) でテキストデータに加え画像データなどの解析を行う可能性などについて同意書に追記するかなど今後の検討課題である。
- すべてを網羅しようとする同意書の枚数が膨大となりし、さらに臨床研究など何枚もの説明・同意書を患者に説明し同意をもらう作業も医師・患者両者の負担となっている。医療クラークや

リサーチナースなどの導入が僅々の課題である。

文献

1. 日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会編. 消化器内視鏡ハンドブック. 日本消化器内視鏡学会, 日本メディカルセンター, 東京, 2012.
2. 古田隆久, 加藤元嗣, 伊藤 透, 他. 消化器内視鏡関連の偶発症に関する第6回全国調査報告 2008年~2012年までの5年間. *Gastroenterological Endoscopy* 2016;58:1466-1491.
3. 藤本一眞, 藤城光弘, 加藤元嗣, 他. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン. *Gastroenterological Endoscopy* 2012;54:2073-2102.
4. 加藤元嗣, 上堂文也, 掃本誠治, 他. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン 直接経口抗凝固薬 (DOAC) を含めた抗凝固薬に関する追補 2017. *Gastroenterological Endoscopy* 2017;59:1547-1558.
5. 田中信治, 檜田博史, 斎藤 豊, 他. 大腸 ESD/EMR ガイドライン(解説) *Gastroenterological Endoscopy* (0387-1207)56 巻4号 Page1598-1617

Ⅱ. インフォームドコンセントと問診票

1. インフォームドコンセント（総論）

a. 胆膵内視鏡（胆膵内視鏡にするかどうかは他の原稿とのバランスで決めて下さい。通常「検査」ではない場合が多いかと思えます。）

胆膵内視鏡（検査）の同意取得

胆膵内視鏡（検査）が実施される疾患は、悪性腫瘍（膵悪性腫瘍、胆道悪性腫瘍、消化管など他部位悪性による胆道閉塞など）、良性疾患（胆のう結石、総胆管結石、膵石、膵炎、原発性硬化性胆管炎など）を含め、多岐にわたる。また、ひとくちに胆膵内視鏡検査といっても、症例によっては複数の処置を必要とする状況（ex. 胆石胆嚢炎に対して経乳頭的ドレナージを試みたが失敗し、超音波内視鏡下穿刺法を用いたドレナージを行った）や経皮的アプローチ（ex. 胆管癌による肝内胆管閉塞に対して経乳頭的ドレナージを試みたが失敗し、経皮的ドレナージを行った）を行わなければならない状況も存在する。さらに、胆膵疾患の出現する部位は消化管を含めた様々な臓器が共存する複雑な解剖をしているため、特に悪性腫瘍による胆道閉塞などにおいては、消化管ステントなどの手技も併用する必要¹がある。このため、施行前のインフォームドコンセント（以下IC）の取得では、種々の病態を包括的に理解したうえで実施されることが重要である。

- ① 施設にて実施可能な胆膵内視鏡の把握（平日営業日および休日に分けて整理する）
- ② 説明・同意書の作成
- ③ 抗血栓薬内服など実施対象の状況把握
- ④ 本人及び家族への包括的な同意取得の実施

推奨におけるコメント

- ① 各施設で胆膵内視鏡領域で実施可能な手技を把握する必要がある。また、夜間や休日でもそれらの手技が実施可能であるかを確認することも重要である。具体的には、

内視鏡的逆行性胆道膵管造影（endoscopic retrograde cholangiopancreatography：ERCP）
経皮経肝胆道ドレナージ（percutaneous transhepatic biliary drainage：PTBD）
経皮経肝胆嚢ドレナージ（percutaneous transhepatic gallbladder drainage：PTGBD）
超音波内視鏡ガイド下胆道ドレナージ（EUS-guided biliary drainage：EUS-BD）
超音波内視鏡ガイド下胆嚢ドレナージ（EUS-guided gallbladder drainage：EUS-GBD）
バルーン内視鏡を用いたERCP（balloon assisted endoscopy assisted ERCP：BAE-ERCP）
胆道ステント留置術
膵管ステント留置術
胆道鏡
膵管鏡

といった手技について、確認する必要がある。

- ② 各手技により、その成功率や合併症率は異なるため、それぞれの手技について説明書を作成する必要がある。ICにおいては、患者さんは医師から十分な説明を受けたうえで、両者ともに納得できる医療内容を形成することが重要であるため、医師側は必要十分な手技に関する情報を提供する必要がある。具体的にICの際に使用する説明同意書には、

- A. 病状とその原因
- B. 手技の内容とその必要性
- C. 手技を行った場合に予想される効果
- D. 手技に伴う危険性
- E. 代替可能な方法およびその利点と欠点
- F. 手技を行わない場合の予後など
- G. 他の医療機関で治療に関する意見を聞くことができる権利があること（セカンドオピニオン）
- H. いつでも同意撤回が可能であること

を含む必要がある。

- ③ 手技により、当然出血に関する危険度はことなるため、患者さんの内服薬などに関する事前の問診が重要となる。胆膵内視鏡における出血危険度およびそれに対する服用薬の休薬に関しては、日本消化器内視鏡学会から発刊されている「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」^{2,3}を参考にする。

- ④ 胆膵内視鏡（検査）では、複数の手技を同時に行う可能性や、一つの手技が上手くいかない場合に引き続いて他の手技を試みる可能性がある。また、胆膵内視鏡を実施する際、多くの施設で経静脈麻酔を使用して検査を実施しているため、患者本人から同意を再度取得することは手技時間の延長となり、ひいては患者のリスクとなりうる。これらの状況を考慮すると、胆膵内視鏡検査のIC（および同意取得）においては、一度に複数の手技について説明する必要が生じてくる。このため、主治医による病状の包括的な理解と、

患者および家族に対する手技内容の選択も含めた十分な説明が必要となってくる。

他ガイドラインとの違い

本邦からはさまざまな治療ガイドラインが発刊されているが、同意取得に関する記載は乏しいのが現状である。本ハンドブックの特徴として、手技前のICにおいて、手技に関わる包括的な同意取得を推奨している点が挙げられる。

今後の明らかにしていくべき課題

- 標準的な同意書を日本消化器内視鏡学会などによって一元管理を行うべきかどうか
 - 一疾患に対する有効かつ安全な手技に関する流れの検討（同意取得も含め）
-
1. Nakai Y, Hamada T, Isayama H, et al. Endoscopic management of combined malignant biliary and gastric outlet obstruction. Dig Endosc 2017;29:16-25.
 2. 藤本 一, 藤城 光, 加藤 元, et al. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン. Gastroenterological Endoscopy 2012;54:2073-2102.
 3. 加藤 元, 上堂 文, 掃本 誠, et al. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン 直接経口抗凝固薬(DOAC)を含めた抗凝固薬に関する追補 2017. Gastroenterological Endoscopy 2017;59:1547-1558.

Ⅱ. インフォームドコンセントと問診票

1. インフォームドコンセント（総論）

d. 治療内視鏡検査

インフォームドコンセント（IC）の際の説明・同意書には内視鏡治療の 1) 概要 2) 必要性 3) 具体的な手技の方法 4) 偶発症・不具合（有害事象） 5) 治療をすることの利益と不利益 6) 同意および同意の撤回, について包括する必要がある。

具体的には治療内視鏡の方法, 鎮痙剤・鎮静剤の使用, 偶発症について説明し, 同意を得る。口頭での説明だけでなく, 説明・同意書を用い, 同意書には説明者および受診者の署名をしてもらうようにし, 複写形式（または複製）にして施設側でも保存することが望ましい¹⁻³。

また, 治療内視鏡検査を行う上で, その適応と禁忌についても熟知しておく必要がある⁵⁻⁸。

上下部共通する 2 大偶発症は 1) 穿孔（術中・遅発性）と 2) 出血（術中・術後）であり^{2, 5-8}, その頻度と, 対応を明確に示すことである。頻度は少ないが緊急手術・輸血の可能性についても言及する。また薬剤によるアナフィラキシーショックの頻度・危険性および最悪死亡例も存在することを明示する。

以下、説明書・同意書の例を記す。
説明書・同意書（例）

大腸内視鏡的粘膜切除術（EMR）説明文書

この説明文書は、大腸腫瘍に対して「内視鏡的粘膜切除術」を受けられる方とご家族の方へ詳しい内容を説明するためのものです。この手術に含まれる利益と危険性について十分に理解された上で、この内視鏡治療を受けるかどうかを決めてください。患者さんが未成年者で治療法に関する内容が理解できない場合には、ご家族（後見人、保証人、親権者、配偶者、または、兄弟姉妹）の判断で決めて頂きます。ご不明な点がありましたら、どうぞ遠慮なく担当医にお尋ねください。

1. 大腸内視鏡的粘膜切除術（EMR）とは

1) 概要

大腸内視鏡検査で腫瘍性ポリープを発見した場合は、その場で治療することが可能です。5mm 程度の小さな腫瘍性ポリープはホットバイオプシーといって、鉗子（はさみのような形をした医療器具）で摘みあげて電気を通して焼き切る方法で切除可能です。

それ以上の大きさになると、ポリペクトミーといって、輪のような形をした針金のワイヤー（スネア）をポリープにひっかけ、輪を縛って切除する方法が一般的です。

さらに大きな腫瘍や平らな形（表面型）の腫瘍に対しては、生理食塩水などを腫瘍の下（粘膜下層）に注入し、腫瘍を持ちあげた後に、針金のワイヤー（スネア）で切除する内視鏡的粘膜切除術（EMR）という方法で切除します。

2) 必要性

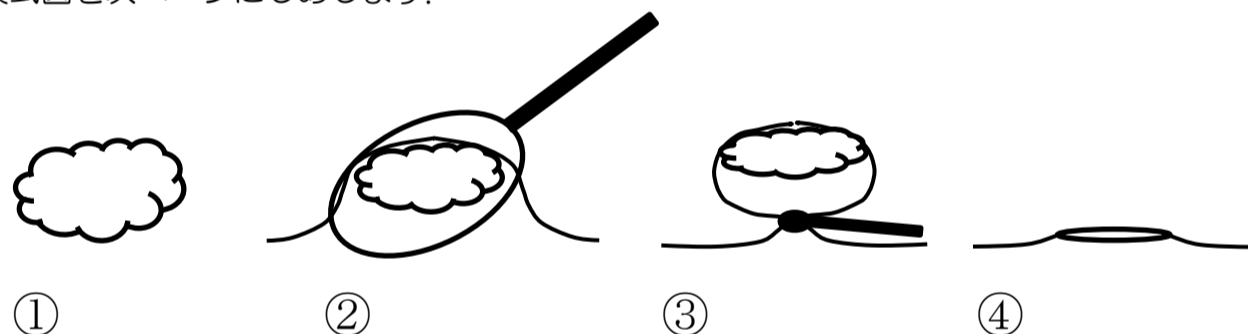
「腺腫（大腸ポリープの 8 割）・がん化説」といって、大腸の腫瘍性ポリープを放置しておく、その腫瘍が成長し、やがてがん化する可能性があると考えられています。したがって 5mm 以上の腫瘍性ポリープは、基本的に内視鏡で切除する必要があります。ただし、腫瘍性ポリープの中には長年大きさが変わらず、がん化しないポリープもありますが、どのポリープががん化し、どのポリープががん化しないかは、わからないというのが現状です。

3) 方法

A) 内視鏡的粘膜切除術（EMR）

10mm 以上の腫瘍や平らな（表面型）腫瘍に対しては、通常のホットバイオプシーやポリペクトミーでは、不十分な切除になりがちです。そこで、生理食塩水などを腫瘍の下（粘膜下層）に注入し、腫瘍を持ちあげた後に針金のワイヤー（スネア）でできた電気メス（スネア）で切除する内視鏡的粘膜切除術（EMR）という方法で切除します。当院では 20mm 以下の腫瘍性ポリープは、外来での治療を原則としています。一方 20mm を超える腫瘍性ポリープの治療は、切除後に出血したり大腸に穴が開いたりする合併症（有害事象）の危険性を考慮し、入院（3-4 泊）したうえで治療が必要になることがあります。その際は外来で内視鏡検査を受けていただき、別途入院の日程を決めて改めて治療することとなります。

模式図を次ページにしめします。



- ① 色素なども使用し、内視鏡治療の適応が十分に判断します。
- ② 病変の粘膜の下に色素を混ぜた生理食塩水などを注入し粘膜を持ちあげます。根元を金針金のワイヤー（スネア）でしばります。
- ③ しっかりしばった後、高周波電流を流して切除します。
- ④ 切除した病変を回収します。切り口には潰瘍ができます。

B) ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）

20mm 以上の平らな（表面型）腫瘍の中には、EMR では切除が難しく、従来であれば外科手術が必要とされた腫瘍が存在します。そのような場合、ESD という手法を用いれば、内視鏡で切除することが可能です。大腸 ESD の場合には別途ご説明いたします。当院では大腸に対しても ESD を積極的におこない、良好な成績が得られていますので、治療方法に関しては担当医とご相談ください。

4) 合併症（有害事象）

内視鏡的粘膜切除術（EMR）に伴う危険性として、以下のものが挙げられます。このような危険を避けるよう細心の注意を払い、万一生じた場合にも最善の対処をしますが、事前に「絶対にない」とは言い切れないものとしてご理解ください。また頻度はきわめて低いものの、ごく稀に重篤（死亡など）となる場合もあります。

A) 穿孔（せんこう）（0.1%程度）

大腸の粘膜の厚さは数ミリ程度と薄いため、ポリープの切除後や少し時間が経過してから、穿孔といって大腸に穴が開く場合があります。EMR の直後に穴が開いているとわかれば、内視鏡を入れてクリップで挟み、穴を閉じる必要があります。穴が閉じられない場合、あるいは閉じられても高熱が出たり、腹痛が強くなる場合は、腹膜炎といって炎症がお腹の中に広がっている可能性があります。緊急外科手術が必要になります。

B) 出血（1%程度）

EMR 後あるいは EMR の最中に、腫瘍性ポリープの下の血管を傷つけてしまうと出血する場合があります。その際は、内視鏡を入れてクリップで挟むか熱で固めて出血を止める処置（止血処置）をおこないます。またポリープを切除した後、数日から 10 日経ってからも出血する場合があります。排便した際に紙に血液が少し付く程度の出血であれば特別な処置は必要ありませんが、便器が真っ赤になるような出

血があった場合は、必要に応じて内視鏡を入れて出血を止める必要がありますので、必ず病院に電話をした上で来院してください。稀ですが、大量出血や内視鏡では止血処置ができない場合に、輸血や緊急手術が必要になる場合があります。

C) 使用する薬剤（鎮痙剤・鎮静剤）によるもの

アレルギーショック、低血圧・低血糖・不整脈などがおこる可能性があります。起きた場合でも一過性のものがほとんどですが、念のため、これまでに使用された薬剤で具合が悪くなった経験がある場合には必ず事前に申し出てください。

D) 再発

EMRをした早期がんが粘膜下層の深くに入り込んで広がっていた（浸潤）場合、リンパ節に転移する危険性があり、追加で外科手術（がんがあった部位の腸管とその周囲のリンパ節の切除）が必要になります。

一方、粘膜内にとどまっているがんや腺腫といった浅い腫瘍であればEMRで基本的に治療は終了します。しかし、このような浅い腫瘍でも、大きくて1つの塊として切除できず、分割して切除した場合は、腫瘍が同じところに再発することもあります。そのような再発の場合は、再度内視鏡治療をおこなえば、ほとんど完全に取り除くことができますが、そのためには内視鏡で適切に（3-6ヶ月後）経過観察をすることが必要です。

2. 大腸EMRに代わる方法

1) ポリープを切除せずに経過観察する

ポリープがそのまま成長せずにとどまってくれば問題ありませんが、がん化して深く粘膜下層や筋層に入り込んでいった場合には、EMRの適応外となり、外科手術が必要となります。経過観察だけで、さらにがんがリンパ節や肝臓、肺に転移し外科手術すらおこなうことができなくなってしまうと、生命に関わる問題になってきます。

2) EMRではなく最初から外科手術をする

外科手術は、合併症も無視できず、体に対する負担も大きいので、EMRで対処できる腫瘍性ポリープの治療法としてはお勧めできません。

以上大腸EMRに関する当施設の説明・同意書を例に挙げた。

現在、医療安全の問題、薬事未承認の院内製剤などについて議論がされ、改定作業に入っているところである。

問題点および今後の課題

- 偶発症発生時の緊急内視鏡におけるIC（受診者本人から同意を得られない場合の対応など）
- 宗教上の理由により緊急時に輸血を希望しない、などの特別な事情への対応
- 薬事未承認の院内製剤である色素（インジゴカルミン・クリスタルバイオレットなど）についても同意文書に追記し、同意を得る必要が出てきている。
- Japan Endoscopy Database (JED)でテキストデータに加え画像データなどの解析を行う可能性などについて同意書に追記するかなど今後の検討課題である。
- すべてを網羅しようとする同意書の枚数が膨大となりし、さらに臨床研究など何枚もの説明・同意書を患者に説明し同意をもらう作業も医師・患者両者の負担となっている。医療クラークやリサーチナースなどの導入が僅々の課題である。

文献

1. 日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会編. 消化器内視鏡ハンドブック. 日本消化器内視鏡学会, 日本メディカルセンター, 東京, 2012.
2. 古田隆久, 加藤元嗣, 伊藤 透, et al. 消化器内視鏡関連の偶発症に関する第6回全国調査報告 2008年~2012年までの5年間. Gastroenterological Endoscopy 2016;58:1466-1491.
3. 藤本 一, 藤城 光, 加藤 元, et al. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン. Gastroenterological Endoscopy 2012;54:2073-2102.
4. 加藤 元, 上堂 文, 掃本 誠, et al. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン 直接経口抗凝固薬(DOAC)を含めた抗凝固薬に関する追補 2017. Gastroenterological Endoscopy 2017;59:1547-1558.
5. 田中 信治, 檜田 博史, 斎藤 豊, 他. 大腸 ESD/EMR ガイドライン(解説) Gastroenterological Endoscopy (0387-1207)56 巻 4 号 Page1598-1617
6. 小野 裕之, 八尾 建史, 藤城 光弘, 他. 胃癌に対するESD/EMRガイドライン(解説) Gastroenterological Endoscopy (0387-1207)56 巻 2 号 Page310-323
7. Ono H, Yao K, Fujishiro M, et al. Guidelines for endoscopic submucosal dissection and endoscopic mucosal resection for early gastric cancer. Dig Endosc. 2016 Jan;28(1):3-15.
8. Tanaka S, Kashida H, Saito Y, et al. JGES guidelines for colorectal endoscopic submucosal dissection/endoscopic mucosal resection. Dig Endosc. 2015 May;27(4):417-34.

Ⅱ. インフォームドコンセントと問診票

2. 問診票

e. 小腸内視鏡検査

インフォームドコンセントについての解説

慶應義塾大学病院で使用している説明文書を例にとり解説する。

1. 病名、または症状から疑われている病名について説明する。
2. 小腸内視鏡検査・治療についての目的について説明する。小腸内視鏡は十二指腸、空腸、回腸の非常に長い管腔臓器内で起こった原因不明の消化管出血、その他に炎症性腸疾患(クローン病や潰瘍性大腸炎など)や腫瘍、小腸狭窄などを検査目的で行うことを記載する¹⁾。
3. 小腸内視鏡検査・治療についての方法について説明する。小腸内視鏡検査は観察する部位によって経口あるいは経肛門からの挿入となり、前処置の仕方も異なる。経口からのルートでは前夜からの絶食、経肛門からのルートでは下部内視鏡検査に準じた下剤や腸管洗浄剤を使用する。また小腸内視鏡はシングルバルーン内視鏡(SBE)とダブルバルーン内視鏡(DBE)の2種があり、状況に応じて使い分けることなどを説明する。

【偶発症と危険性、その対処法】上下部内視鏡と同様に穿孔、出血、誤嚥性肺炎といった偶発症は起こりうる。さらに小腸内視鏡に特有の偶発症として急性膵炎がある。小腸内視鏡ガイドラインで報告されている合併症は、消化管穿孔0.2%、急性膵炎0.2%、誤嚥性肺炎0.09%、出血が0.07%であったとされている。Aktasらの報告ではシングルバルーンの合併症はほとんどないとされ²⁾、Mensinkらの報告ではダブルバルーンの合併症は1.7%、その中で急性膵炎0.3%、出血0.8%、穿孔0.3%とされている³⁾。万が一合併症が起きた場合には入院や緊急の処置・手術が必要になることがある。

1. 急性膵炎：経口バルーン内視鏡で起こる可能性があり、十二指腸や膵臓に対する物理的負荷が原因とされている。検査翌日には腹部症状の有無と血液検査で膵型アミラーゼ、リパーゼの上昇の確認を行う。必要に応じてCTなどの画像検査を行い、膵炎に準じた治療を行う。
2. 穿孔：内視鏡挿入に伴う穿孔や狭窄に対するバルーン拡張術や生検・ポリペクトミーなどの処置に伴う穿孔がある。また炎症性疾患の場合はバルーンを拡張させただけで穿孔することもある⁴⁾。検査中に穿孔を認めた場合はクリップなどでの閉鎖術を行う。処置後に強い腹痛などの穿孔を疑う症状があれば画像評価を行い、穿孔の有無を確認する。必要に応じて内視鏡的閉鎖術や保存的治療、状況に応じては外科的治療を行う。
3. 出血：スコープの接触に伴う粘膜損傷や生検、ポリープ切除などで出血を来すことがある。多くは内視鏡的止血術で止血を行う。止血困難な場合は輸血を必要とし、血管塞栓術や外科的手術が必要となることがある。
4. 誤嚥性肺炎：経口バルーン小腸内視鏡では上部内視鏡と同様に嘔吐や鎮静による嚥下機能低下によって起こる。ほとんどの場合は絶飲食、抗生剤投与、輸液を行って治療を行う。
5. 薬剤による副作用：前投薬によるアレルギー反応や静脈麻酔薬の影響で呼吸抑制や血圧低下、状況に応じてショックを起こす可能性がある。モニター管理のもと検査を行い、万が一の場合は適切な対応を行う。
6. 偶発症が生じた場合の対応について説明する。偶発症やトラブルが生じた場合は誠意を持って対応するとともに、それにかかる治療費は原則して患者側の自己負担になることを説明する。

1) Yamamoto H, Kita H, et al. Clinical Outcomes of Double-Balloon Endoscopy for the Diagnosis and Treatment of Small-Intestinal Diseases. CLINICAL GASTROENTEROLOGY AND HEPATOLOGY 2004;2:1010-1016

2) H. Aktas, L. de Ridder, et al. Complications of single-balloon enteroscopy: a prospective evaluation of 166 procedures. Endoscopy 2010;42:365-368

3) P. B. F. Mensink, J. Haringsma¹ et al. Complications of double balloon enteroscopy: a multicenter survey. Endoscopy 2007;39:613-615

4) Nobuhide O, Tomonori Y et al. Evaluation of Deep Small Bowel Involvement by Double-Balloon Enteroscopy in Crohn's Disease. American Journal of Gastroenterology 2006;101:1484-1489

Ⅱ. インフォームドコンセントと問診票

2. 問診票

e. 小腸内視鏡検査

小腸内視鏡検査に関する説明文書

この文書は、_____様への小腸内視鏡検査 について、その目的、内容、起こりうる合併症などを説明するものです。説明を受けられた後、不明な点がありましたら何でもおたずねください。

【あなたの病名と病態】

病名： _____

小腸疾患もしくはその疑いがあり、小腸内視鏡検査を必要とする状態です。
(以下必要があれば追記)

【検査の目的】

小腸内視鏡を用いて、小腸疾患の診断、ならびに治療を目的とした検査です。

今回は

経口

経肛門

シングルバルーン内視鏡

ダブルバルーン内視鏡

を行います。

【検査の方法】

小腸は、口からも肛門からも遠くにあるため、上部小腸に病気が疑われた場合は経口的に食道・胃を越えて、下部小腸に病気が疑われた場合は経肛門的に大腸を越えて内視鏡を挿入していきます。

使用する内視鏡システムは、小腸内視鏡本体と、風船（バルーン）が先端についたスライディングチューブから成ります。これを組み合わせて、腸管の奥に挿入していきます。

検査中は苦痛軽減のため、鎮静剤、鎮痛剤を原則として使用します。また、検査時に、胃内視

鏡検査時における胃内粘液の泡の除去に用いられるジメチコン（ガスコン）を使用します。
内視鏡の位置確認のため、X線を使用します。
検査時間は約 30 分～90 分ですが、状況により、短縮、延長いたします。

【実際の検査の流れ】

1. 予約時間の 15 分前に来院し、1 階の自動再来受付機で受付を済ませてください。
その後、1 号館 5 階の内視鏡センターで、予約票・同意書・問診票・受付票を提出してください。検査の都合上、予約時間通りに開始できないことがあります。ご了承ください。
2. 問診票を確認し、血圧を測定します。
3. 順番が来たら、検査室の前でのどの麻酔を行います。
4. 検査室に入ってください、お名前を確認し、左下になって寝ていただきます。酸素測定装置を指に装着します。
5. 医師の指示により、点滴を行い、鎮静剤の投与を行います。
6. 鎮静後に小腸内視鏡を挿入します。
7. 医師が診断のために、必要と判断した場合、組織採取などを行います。診断のために、色素散布をしたり、超音波検査を行うこともあります。病変から出血をしていた場合など、ご了承を得てから治療を行う余裕がない場合は、止血処置などを行う場合もあります。当日腫瘍（ポリープ）を認めた場合、腫瘍の診断と治療を目的として内視鏡的腫瘍摘除術（ポリペクトミー）、および内視鏡的粘膜切除術などを施行する可能性があります。
8. 組織検査を行った場合、検査の結果がでるまでに 7～10 日かかります。次回の外来で説明いたしますので、予約のない方はお帰りの際に外来で予約をとってからお帰りください。

【ご注意ください事項等】

《検査前のご注意》

1. 検査の前日の夕食は午後 9 時までに済ませ、以後食事をしないでください。
 - a) 経口挿入の場合
前日の夕食後からの禁食にするだけで十分に観察が出来ます。
 - b) 経肛門挿入の場合
基本的に下部内視鏡検査と同様の前処置を行います。
(例)前処置がラキソベロンとニフレックの場合
検査前日の午後 9 時にラキソベロン液服用をコップ 1 杯（100～200ml）の水にラキソベロン液を入れ
て服用します。検査当日の検査 4 時間前からニフレックバッグに約 1 リットルの目盛りまで水を入れ、
十分に振って完全に溶解します（無色透明になります）。さらに水を加えて 2 リットルとし、約 2 時
間から 4 時間かけて内服してください。さらにコップ 1 杯以上の水をお飲みください。
飲水は検査の 2 時間前まで可能ですので、検査当日の朝は血圧・心臓の薬・抗痙攣薬、精神安定剤は内服してください。

2. 血を止めにくくする薬（抗血栓薬：バファリン 81、バイアスピリン、プラビックス、パナルジン、プレタール、エパデール・アンプラーグ、オパルモン等）は、1 種類であれば内服継続のまま生検や治療をすることがあります。2 種類以上の抗血栓薬やワーファリン内服中の場合は、観察のみとなります。服用については、検査前に必ず、担当医に確認してください。
3. 医師の指示により、点滴を行い、鎮静剤の投与を行います。鎮静剤を使用したときや検査で体力を消耗した時などは、帰宅時にふらつきを感じる等、安全をご自分ひとりでは守れないときがありますので、出来るだけ付き添いの方と一緒に来院をお願いいたします。ご高齢（80 歳以上）の方は、ふらつきが強くなるが多いため、付き添いの方と来院するようお願いいたします。
4. 車を運転しての来院はおやめください（鎮静剤・鎮痛剤の影響による眠気や判断力の低下があり危険です）。
5. 着脱しやすい楽な服装・靴で来院してください。
6. 検査の前に義歯・貴金属をはずしてください。女性の方は口紅を落としてください。
7. 検査終了後は 30 分程休憩していただきます。時間に余裕をもってお越しください。

《検査後のご注意》

1. 経口小腸鏡の場合、麻酔のため、口やのどにしびれ、違和感が残ります。
検査後 1 時間は飲食をしないでください。
上記の時間以降に水を飲んでもむせなければ食事をしても大丈夫です。
2. 注射の作用で、物が見えにくかったり、ときどきしたり、のどが渇いたりすることがありますが、必ず消失します。
3. 鎮静剤・鎮痛剤を注射した場合は、検査当日は車の運転や過激な運動や重労働などは避けてください。
4. 組織やポリープを切除された方
医師の指示により、7 日間以下のことにご注意ください。
 - 1) 消化の良い食事をし、刺激物（酒類、脂肪分の多いもの、香辛料の強いもの、コーヒー等カフェインの入った飲み物）を避けてください。
 - 2) 入浴はできますが、ぬるめのお湯で短時間にしてください。
 - 3) 汗をかくような激しい運動は避けてください。
 - 4) 帰宅後、血液が混じったものを吐いたり、黒い便が出た場合は受診している科（今回の検査予約をした科）の外来へ連絡してください（夜間、休日は当直医が対応します）。
 - 5) 2 種類以上の抗血栓薬やワーファリンを内服している方で、内視鏡検査を行い、抗血栓薬を変更しての検査・治療が必要と判断された場合は、再度予約を取り、抗血栓薬処方医の指示を受けてから薬を変更し検査・治療を受けていただくことがあります。

《検査の中止・変更》

- 検査を中止する場合は必ず検査予約センターへご連絡ください。
- 検査予約センターでの検査日の変更は一切できません。変更される場合は外来を受診し、担当医に相談してください。

【避けられない合併症 その他の不利益】

本検査（治療）を受けた場合、次のような合併症やその他の不利益が生じることがあります。このことは、本検査（治療）に伴う避けられないものです。この点を考慮したうえで本検査（治療）を受けるか否かを決定してください。

小腸内視鏡ガイドラインで報告されている合併症は、消化管穿孔 0.2%、急性膵炎 0.2%、誤嚥性肺炎 0.09%、出血が 0.07%であったとされています。

消化管穿孔：

内視鏡挿入に伴う穿孔や狭窄に対するバルーン拡張術や生検・ポリペクトミーなどの処置に伴い消化管の壁が破れてしまうことです。検査中に穿孔を認めた場合はクリップなどでの閉鎖術を行います。状況によっては手術が必要になることがあります。

急性膵炎：

経口バルーン内視鏡で起こる可能性があり、十二指腸や膵臓に対する物理的負荷が原因とされています。治療としては絶食と補液です。重症の場合、命にかかわる場合もあります。

誤嚥性肺炎：

経口バルーン小腸内視鏡では嘔吐や鎮静剤による嚥下機能低下によって引き起こされます。抗生剤投与による治療が必要となる場合があります。

出血：

スコープの接触に伴う粘膜損傷や生検、ポリープ切除などで出血を来すことがあります。多くは内視鏡的止血術で止血を行います。止血困難な場合は輸血を必要としたり、血管塞栓術や外科的手術が必要となる場合があります。

鎮静剤による副作用：

内視鏡検査を楽に行うため、のどの麻酔や鎮静薬などの注射による麻酔を行うことがあります。薬の反応で動悸がしたり目がチカチカしたり、注射もれすることがあります。ごくまれにショックを起こすことがあります。鎮静剤の投与により、静脈炎（腕の血管の周囲が赤く腫れたり痛みが生じたりすること）となる場合もあります。また、極めてまれではありますが、誤嚥（唾液、嘔吐物を肺に吸い込んでしまうこと）により嚥下性肺炎、呼吸停止が考えられます。

※鎮静にともなう合併症の例

時々起こることがあるが、命には影響を及ぼさないもの	吐き気、嘔吐	麻酔薬等の影響で起こることがあります。必要に応じて吐き気止めを使用します。
	さむけ、体のふるえ	体を温めたり、必要に応じてふるえを抑える薬を使用します。
	処置中の覚醒	安全面を考慮して、麻酔薬等の量が多くなるように調整しますので、処置中に意識がある場合もあります。
	末梢神経の障害	処置中は同じ姿勢のまま動かないため、圧迫などが原因でしびれや運動麻痺などの症状が起こることがあります。

	血圧の低下	麻酔薬等は血圧を下げる作用を持つため、処置中に血圧が下がることがあります。血圧を上げる薬で対処します。
	呼吸の抑制	麻酔薬等は呼吸を抑える作用を持つため、処置中に酸素の取り込みが悪くなることがあります。酸素投与により対処します。
めったに起こらないが、命に影響を及ぼす可能性があるもの	アレルギー	麻酔薬や抗生物質、処置中に使用する器具等が原因で高度の血圧低下や呼吸困難を生じることがあります。0.01～0.02%の確率で起こることがあります。
	誤嚥、肺炎	胃の内容物などが逆流し、気管や肺に入ることによって重症の肺炎が起こることがあります。
	肺塞栓症	血の塊などが肺の血管に詰まり呼吸困難や胸痛、ときに心肺停止をきたすことがあります。おこる確率は0.01%程度ですが、発症すると死亡率は15%を超えます。血栓症の予防ガイドラインに基づきリスクに応じて下肢のマッサージや薬を使った予防措置を行います。
	呼吸停止、心停止	麻酔薬等による呼吸抑制作用が強く出た際には、呼吸が停止する可能性があります。ごくまれですが、心停止となることもあります。気道を確保するための挿管や心肺蘇生を行います。

なお、上記の合併症その他の不利益が発生したときは、当院において適切な処置を行います。当該処置は通常の保険診療であり、治療費は患者さんのご負担となります。あらかじめご了承ください。

【代替可能な検査 その他の処置】

小腸を検査する方法は、バリウムを使用した小腸造影検査、カプセル内視鏡検査で検査を行う方法もありますが、その場合は病変の一部をとって組織検査を行うことはできません。また、CTや体表から行う超音波検査ではある程度大きい病気を拾い上げることができますが、小さい腫瘍や潰瘍などを指摘することは困難です。

【何も検査を行わなかった場合に予想される経過】

病気がない場合は特に不利益はありませんが、病気があった場合は、病気が進行し、治療困難になる場合があります。

【特記事項】（※ 患者さんに特有の事柄を記載し、電子カルテ内に保存してください。）

小腸内視鏡検査に関する同意書

(病院保管)

XXXXXXXXXX 病院長 殿

私は、上記小腸内視鏡検査の内容の説明を受けました。また、文章に記載されていない詳細な内容についても、口頭での説明を受け、不明な点は質問を行い、目的、必要性、方法、合併症の可能性と危険性、選択しうる他の治療法について理解しました。

上記小腸内視鏡検査(経口)を行うために必要な処置と、これらの目的にかなった全身、またはその他の麻酔を受けることもあわせて同意します。

説明内容をよくお読みになって、わからない事がある場合には医師へ質問をしてください。その上で、検査を受ける事に同意される場合、下記に自署で記名いただき、本書面(病院保管)を検査前に必ずご提出ください。

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名(自署)： _____

※親族や代理人の場合は、代理人氏名欄に自署してください。

代理人氏名(自署)： _____ (患者さんとのご関係： _____)

〇〇病院 〇〇科

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明者： _____

患者氏名： _____ 患者番号： _____

小腸内視鏡検査に関する同意書 (患者さん控え)

XXXXXXXXXX 病院長 殿

私は、上記小腸内視鏡検査の内容の説明を受けました。また、文章に記載されていない詳細な内容についても、口頭での説明を受け、不明な点は質問を行い、目的、必要性、方法、合併症の可能性と危険性、選択しうる他の治療法について理解しました。

上記小腸内視鏡検査(経口)を行うために必要な処置と、これらの目的にかなった全身、またはその他の麻酔を受けることもあわせて同意します。

説明内容をよくお読みになって、わからない事がある場合には医師へ質問をしてください。

その上で、検査を受ける事に同意される場合、下記に自署で記名いただき、病院保管用を検査前に必ずご提出ください。

なお、本書面は「患者さん控え」ですので、ご自身で保管してください。

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名(自署)： _____

※親族や代理人の場合は、代理人氏名欄に自署してください。

代理人氏名(自署)： _____ (患者さんとのご関係： _____)

〇〇病院 〇〇科

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明者： _____

患者氏名： _____ 患者番号： _____

II. インフォームドコンセントと問診票

1. 問診票

f. (小腸) カプセル内視鏡

問診票

- ① ペースメーカーや他の電気医療機器が体の中にある。(添付文章の禁忌・禁止に該当する)
- ② 腹部手術既往や放射線治療既往がある(盲腸の手術や大腸癌の手術など)
- ③ 今までに痛み止め(NSAIDs)を継続して内服したことがある。
- ④ クロウン病と指摘されたことがある。
- ⑤ 腸閉塞の既往、バリウムや画像検査(CTにて)腸狭窄の指摘の既往
- ⑥ 普段からお腹の症状がある。(繰り返す腹痛、頻回の悪心・嘔吐、腹部膨満感、著明な便秘)
- ⑦ バリウムもしくは乳糖(ラクトース)に対するアレルギーを指摘されたことがある
- ⑧ 過敏性腸症候群と指摘されたことがある。(早期排出あるいは排出遅延の予測)
- ⑨ 糖尿病を指摘されたことがある
- ⑩ 膠原病(強皮症、SLE、関節リウマチ等)を指摘されたことがある。
- ⑪ 現在の内服状況
- ⑫ 嚥下障害の有無(気管への誤嚥の報告あり¹⁾)
- ⑬ 前日の夕食終了時間

検査前および検査後

- ⑭ 検査前の準備として検査前に絶食するように指示する(目安として8時間以上)。
- ⑮ 小腸カプセル内視鏡の前処置は、現在のところ決まったものではなく、必要に応じて投与を検討します。小腸カプセル内視鏡嚥下2時間後、飲水可として、4時間後、軽食可とする。リアルタイムモニターでカプセルが大腸に到達したのを確認後に記録装置やセンサレイ(アンテナユニット)を取り外す。
- ⑯ 検査後、カプセル排出の確認および回収を行う。

推奨におけるコメント

- ⑫ 上部消化管内視鏡補助による施行も考慮する
- ⑮ 小腸カプセル内視鏡の前処置にはポリエチレングルコール電解質溶液¹、シメチコン²、腸管蠕動促進薬^{3,4}などの有効性が報告されているが、保険適応はない

● 常用薬に関しては、降圧薬や血管拡張薬など内服が望ましい薬剤以外は内服を中止する。特に、血糖降下薬の中止を忘れず指示する。抗血栓薬の内服に関しては検査目的を明確とし、抗血栓薬内服者に対する消化器内視鏡診療ガイドラインを参考にして、検査依頼医師が検査医師に明確に伝えるべきである。

今後の明らかにしていくべき課題

- 小腸カプセル内視鏡の前処置の必要性、有効性の検証

1. Nouda S, Morita E, Murano M et al. Usefulness of polyethylene glycol solution with dimethylpolysiloxanes for bowel preparation before capsule endoscopy. J Gastroenterol Hepatol 2010;25:70-4.

2. Esaki M, Matsumoto T, Kudo T et al. Bowel preparations for capsule endoscopy : a comparison between simethicone and magnesium citrate. *Gastrointest Endosc* 2009;69:94-101.
3. Ogata H, Kumai K, Imaeda H et al. Clinical impact of a newly developed capsule endoscope : usefulness of a real-time image viewer for gastric transit abnormality. *J Gastroenterol* 2008;43:186-92.
4. Wei W, Ge ZZ, Lu H et al. Effect of mosapride on gastrointestinal transit time and diagnostic yield of capsule endoscopy. *J Gastroenterol Hepatol* 2007; 22:1605-8.

II. インフォームドコンセントと問診票

2. 問診票

a. 上部消化管内視鏡検査

問診に必要と考えられる項目を列記する。問診票にはすべてが必須ではなく、各施設の特徴あるいは検査目的に応じて作成する。検査目的によっては問診票の内容以外もさらに補足をして聴取する必要がある。作成の際には、患者さんの理解しやすい平易な言葉を併用すると良い。

- ① 最後の食事の時間と症状
- ② 来院手段・付き添いの有無
自身で車などを運転する場合は鎮静・鎮痛薬を避けるべきである。抗コリン薬の使用にて目がかすむことがあるため、数時間運転を避ける。
- ③ 上部消化管内視鏡検査の経験
「あり」の場合は、前回の検査が楽であったかどうかを確認し、鎮静・鎮痛薬使用の参考にする。
- ④ 鎮静・鎮痛薬使用の希望
- ⑤ 常用薬の内服状況
内服が望ましい降圧薬や血管拡張薬などの当日朝何時に内服されているか？血糖降下剤やインスリン製剤は中止されているか？抗血栓薬の継続や中止は指示通りに行われているか？を確認する。特に抗血栓薬については詳細に問診し、中止は何日前からを確認する。また、置換の有無についても確認は必要である。
- ⑥ 薬・食物に対するアレルギーの有無
アルコール、ヨード、リドカインは必須であるが、可能なかぎりそれ以外の薬剤についても問診しておく。ヨードを含有するわかめ・昆布のアレルギーも聴取しておく。
- ⑦ 現病歴・既往歴
抗コリン薬やグルカゴンを使用する際には、禁忌や慎重投与とされている疾患の問診が必須となる。ときに治療に移行することも想定しておくが良い。具体的には、心臓病（狭心症・心筋梗塞・不整脈・心臓のペースメーカーや埋め込み型除細動器の有無など）、緑内障、前立腺肥大症、糖尿病、腎不全（シャントの有無）、甲状腺機能亢進症、肺疾患、高血圧、脳梗塞・出血（麻痺の有無も）、点滴ポートの有無、女性の場合の妊娠や授乳について確認する。もちろん、胃の疾患（切除胃も含む）ならびに他臓器癌に関する現病歴・既往歴は重要である。
- ⑧ 悪性腫瘍家族歴
- ⑨ ヘリコバクターピロリ菌
検査経験の有無、「あり」の場合は、検査結果および除菌状況を確認する。
- ⑩ 飲酒および喫煙
問診票の例を参照。
- ⑪ 歯の状態
総入れ歯あるいは部分入れ歯か、さらには抜けそうな歯がないか、を確認する。
- ⑫ 経鼻内視鏡検査での追加の問診内容
鼻腔の疾患や手術歴について確認する。経鼻内視鏡検査経験がある場合は、以前の検査では左右どちらの鼻から挿入をしたか、検査後に鼻出血がなかったかを聴取する。

参考文献

1. 上部消化管内視鏡スクリーニング検査マニュアル 日本消化器内視鏡学会監修，医学図書出版，東京，2017
2. 対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル 2015年版：日本消化器がん検診学会，対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル 作成委員会編集，三田村印刷所，東京，2016
3. JED project のホームページ <http://www.jges.net/jedproject/>

問診票の例

日本消化器内視鏡学会が推進する JED (Japan Endoscopy Database) project (<http://www.iges.net/jedproject/>) から引用した問診票のサンプルを掲載する。

上部消化管内視鏡検査のための問診票

記載日: 年 月 日 ()

氏名: 様

年齢: 歳 男・女

以下の質問で当てはまる項目にレ印または、○で囲んでください

1 血をサラサラにする薬（血が止まりにくい薬）を飲まれていますか？

はい

薬品名:

アスピリン ・ チェノピリジン ・ ワルファリン ・

ダビガトラン (DOAC) ・ リパロキサペン (DOAC) ・ アピキサペン (DOAC) ・ エドキサペン (DOAC)

その他 ()

→ 休業日: / ~ → 置換: アスピリン ・ シロスタゾール ・ ヘパリン ・ なし

いいえ

2 タバコは吸いますか？

吸っている (歳から。 本/1日)

※今まで合計100本又は6ヶ月以上喫煙、過去1ヶ月毎日喫煙

吸っていたが止めた (歳から 歳まで。 本/1日)

※今まで合計100本又は6ヶ月以上喫煙、過去1ヶ月は吸っていない

吸わない

※今まで合計100本又は6ヶ月以上吸わず、過去1ヶ月も吸っていない

3 お酒は飲みますか？

週に3日以上

週に2日以下、月3日以上

宴会などの機会があるときだけ飲む (月2日以下)

今は飲まないが、昔は週に3日以上飲んでいました

飲まない

※ 飲酒日の1日あたりの飲酒量

清酒1合 (180ml) の目安: ビール中瓶1本 (約500ml) , 焼酎35度 (80ml) ,

ウイスキーダブル1杯 (60ml) , ワイン2杯 (240ml)

4 ご家族 (両親・兄弟・姉妹・実子) にごがんの方はいらっしゃいますか？【Type I : 悪性腫瘍家族歴】

いる (だれが、どんながん?)

いない

5 今までに、がんを患ったことはありますか？【Type I : 他臓器癌既往歴】

はい (どんながん?)

いいえ

6 ヘリコバクター・ピロリ菌の検査を受けたことがありますか？【Type IV : ヘリコバクターピロリ感染状態】

はい (検査日: 年 月 日)

ピロリ菌はいた (陽性) が、治療 (除菌) をしていない

ピロリ菌はいた (陽性) が、治療 (除菌) をして成功した

ピロリ菌はいて (陽性) 、治療 (除菌) をしたが失敗した

ピロリ菌はいなかった (陰性)

いいえ

その他 ()

※詳細不明、除菌判定前、など

7 今までに、胃カメラ (上部内視鏡検査) を受けたことはありますか？

はい (前回検査日: 年 月 日)

いいえ (初めて)

8 現在、以下であてはまるものはありますか？

糖尿病 ・ 高血圧 ・ 貧血 ・ 狭心症 ・ 心筋梗塞 ・ 透析 ・ 脳卒中による麻痺 ・ 緑内障

なし

その他 ()

9 心臓にペースメーカーをいれていますか？

はい

いいえ

10 (男性の方のみ) 前立腺肥大といわれたことがありますか？

はい

いいえ

11 (女性の方のみ) 現在妊娠中または、妊娠している可能性はありますか？ 現在授乳中ですか？

はい

いいえ

12 その他気になることがありましたら、お書き下さい。

ご協力ありがとうございました
〇〇〇〇病院 内視鏡室
2018/〇/〇改定 第1版

Ⅱ. インフォームドコンセントと問診票

1. 問診表

b. 下部消化管内視鏡検査

下部消化管内視鏡検査を安全に実施するためには、あらかじめ検査に必要な情報を聴取り万全の準備を整えることが必要である。国立がん研究センター中央病院内で使用している問診票を元に例を示す。当施設では看護師が対面形式で問診を行っている。

当施設で下部消化管内視鏡検査に際しては、受診者を検査室に呼び入れる前に、医師と看護師(内視鏡技師)はそれぞれの業務作業をいったん止めて、お互いに、この問診票を見ながら声を出し合いながら確認し、検査目的、検査に際しての注意事項、禁忌薬剤、使用薬剤、使用スコープ等の選択を決定し準備する。すべての準備が完了後に、初めて受診者を検査室に呼び入れるようする。また、下部消化管内視鏡検査中は、医師および看護師が常にいつでもこの問診表を確認できるような場所に配置している。

以下、当検診センターで用いている問診票(表1)について概説する。

- 下部消化管内視鏡受診日： これまでに下部消化管内視鏡を受けたことがあるのか無いのか、といった情報や、受けた場合はそれが何年前なのか、といった情報は重要である。前回の検査で苦痛があった場合には、スコープの選択や薬剤選択の参考とする。
- 循環器疾患、緑内障、前立腺肥大症、甲状腺機能亢進症、糖尿病等： 鎮痙剤の選択をする際の事前情報として不可欠である。
- 抗凝固・抗血小板剤服用の有無： 検査中に生検やポリペクトミーが必要な病変が発見された場合には、問診票の記載を再確認する習慣をつける。
- 開腹術の既往： 術後の癒着により内視鏡の挿入が難しくなることがあるため、検査前の事前情報として重要である。
- 大腸内視鏡検査を受けることとなった理由・現在の体調： どのような検査・治療となるのか、といったプラン策定に重要である。
- アレルギー： キシロカイン・ヨード・アルコール・卵・大豆等のアレルギーについて聴取する。内視鏡関連薬剤に対するアレルギーが確認された場合は該当する薬剤は検査室の所定の置き場所から取り除き、医師、看護師(技師)ともに取り除いたことを共通認識としておく。

- 鎮静剤の希望の有無について： 鎮痛剤を使用する場合は、検査後、一定の時間、リカバリーでの休息が必要であり、その旨の説明や、当日の自動車や自転車の運転を中止してもらう必要がある。
- 生検・ポリープ切除： 生検・ポリープ切除の項目では受診者の希望やご予定をあらかじめ確認しておく。
- 当日の排便の有無、普段の排便状況、普段服用する下剤の有無、検査食摂取の有無、腸管前処置として使用する下剤等： 排便状況からスコープ挿入困難性もある程度推測できることもあるため、あらかじめ情報をチェックしておきたい。

表1. 下部消化管内視鏡検査にける国立がん研究センター中央病院の問診票

下部消化管内視鏡検査(大腸内視鏡)をお受けになる患者様へ
<p>以下の項目で当てはあるものを○をつけ、記入してください。 詳細は看護師が確認いたしますので、ご不明な点はその際に看護師にお尋ねください。</p> <p>記載日 ____月 ____日 お名前 _____ 身長 ____ cm 体重 ____ kg</p>
<p>下部消化管内視鏡検査：（初めて・以前に受けたことがある） 以前に受けたことがある方は以下にお答えください。 最終受診日： ____年 ____月頃（施設名： _____） そのときの印象をお聞かせください。（ _____ ）</p>
<p>心臓病（不整脈や狭心症・心筋梗塞なども含む）を指摘されたり、治療や投薬を受けたことはありますか？ （ なし ・ あり ） 「あり」の場合は具体的にお書きください（ _____ ）</p>
<p>今までにかかったことのある疾患があれば○を、無ければ「該当なし」に○をしてください。 緑内障 前立腺肥大症 甲状腺機能亢進症 糖尿病 ぜんそく 脳卒中 / 該当なし</p>
<p>血液を固まりにくくする薬（抗凝固薬・抗血小板薬）を服用されていますか？ （ なし ・ あり ） 「あり」の場合は具体的にお書きください （お薬の名前 _____）を ____月 ____日より中止している （お薬の名前 _____）を継続的に服用している</p>
<p>おなかの手術を受けたことがあればお書きください。（盲腸・胆石・婦人科など） 年齢 ____歳 疾患名（ _____ ） 年齢 ____歳 疾患名（ _____ ）</p>
<p>以下の症状がある場合には○をしてください。 腹痛 吐き気 腰や背中痛み お通じに血が混じる おなかの張る感じ</p>
<p>お薬のアレルギーはありますか？ （ なし ・ あり ） 「あり」の場合は具体的にお書きください（ _____ ）</p>
<p>鎮静剤のご希望はありますか？ （ なし ・ あり ） （ _____ ）</p>
<p>病変が発見された場合、その病変の切除や生検は可能ですか？ （希望する・希望しない・医師の判断に任せる）</p>
<p>本日、お通じはありましたか？ （ なし ・ あり ）</p>
<p>日頃のお通じの状況に○をしてください。（ほぼ毎日 1～2日おき 3日以上 不規則）</p>
<p>日頃よく使う下剤はありますか？ （ なし ・ あり 薬剤名 _____ ）</p>
<p>検査前日(昨日)に検査食を召し上がりましたか？ （ はい ・ いいえ ）</p>
<p>検査前日(昨日)に2粒の下剤(赤い錠剤)を内服しましたか？ （ はい ・ いいえ ）</p>

下部消化管内視鏡検査(大腸内視鏡)をお受けになる患者様へ

以下の項目で当てはあるものを○をつけ、記入してください。
詳細は看護師が確認いたしますので、ご不明な点はその際に看護師にお尋ねください。

記載日 ____ 月 ____ 日 お名前 _____ 身長 ____ cm 体重 ____ kg

下部消化管内視鏡検査：(初めて・以前に受けたことがある)
以前に受けたことがある方は以下にお答えください。
最終受診日： ____ 年 ____ 月頃 (施設名： _____)
そのときの印象をお聞かせください。(_____)

心臓病(不整脈や狭心症・心筋梗塞なども含む)を指摘されたり、治療や投薬を受けたことはありますか？
(なし ・ あり)
「あり」の場合は具体的にお書きください (_____)

今までにかかったことのある疾患があれば○を、無ければ「該当なし」に○をしてください。
緑内障 前立腺肥大症 甲状腺機能亢進症 糖尿病 ぜんそく 脳卒中 / 該当なし

血液を固まりにくくする薬(抗凝固薬・抗血小板薬)を服用されていますか？
(なし ・ あり)
「あり」の場合は具体的にお書きください
(お薬の名前 _____)を ____ 月 ____ 日より中止している
(お薬の名前 _____)を継続的に服用している

おなかの手術を受けたことがあればお書きください。(盲腸・胆石・婦人科など)
年齢 ____ 歳 疾患名(_____)
年齢 ____ 歳 疾患名(_____)

以下の症状がある場合には○をしてください。
腹痛 吐き気 腰や背中痛み お通じに血が混じる おなかの張る感じ

お薬のアレルギーはありますか？ (なし ・ あり)
「あり」の場合は具体的にお書きください (_____)

鎮静剤のご希望はありますか？ (なし ・ あり)
(_____)

病変が発見された場合、その病変の切除や生検は可能ですか？
(希望する・希望しない・医師の判断に任せる)

本日、お通じはありましたか？ (なし ・ あり)

日頃のお通じの状況に○をしてください。(ほぼ毎日 1~2日おき 3日以上 不規則)

日頃よく使う下剤はありますか？ (なし ・ あり 薬剤名 _____)

検査前日(昨日)に検査食を召し上がりましたか？ (はい ・ いいえ)

検査前日(昨日)に2粒の下剤(赤い錠剤)を内服しましたか？ (はい ・ いいえ)

II. インフォームドコンセントと問診票

2. 問診票

c. 胆膵内視鏡（検査）

胆膵内視鏡（検査）は、内視鏡的逆行性胆膵管造影法（ERCP）や超音波内視鏡（EUS）などの診断的内視鏡のみならず、内視鏡的乳頭括約筋切開術（EST）や胆道ドレナージ術などの治療的内視鏡も含まれるため、対象となる患者ごとに、その手技内容は異なってくる。加えて、緊急に行われることも多く、また、他の領域の内視鏡手技と比較しても偶発症の頻度も高いことは重要である。これらのことを考慮した問診票を作らなければならない。

問診票の記載者

待機的な手技であれば、患者本人の記載も可能であるが、緊急で行われる場合には、患者本人が答える能力がない場合もあり得る。患者本人か、患者の家族か、または医療従事者が記載したのか、把握できるようにしておく。また、問診は専門的な内容も含まれるため、可能な限り事前に医療従事者がチェックをしておくことが望ましい。

問診票の内容

他の領域の問診票と重なる部分は多いと思われるが、とくに大事だと思われる項目を以下に列挙する。

- 記載者名
患者本人・家族・または医療従事者など、誰が記載したかが確認できるようにしておく。記述内容を確認する際に役立つ。
- 既往歴の有無
心・肺疾患の有無などの確認は、手技中のバイタルサインの管理に役立つ。脳・神経疾患による麻痺の有無の確認も、施行中の体位変換の際に有用な情報となる。とくに上部消化管手術の既往の有無は、選択すべきスコープや処置具等にも影響するため、既往歴の一括りとしてではなく、別項目として質問する方がよいかもしれない。
- 上部消化管内視鏡（またはERCP、EST）を受けた既往の有無
特にESTを受けた既往があるかどうかにより、胆管挿管の難易度の予測や、準備すべき処置具の判断に役立つ。
- 鎮痙剤の使用に関する疾患の有無
心疾患・前立腺肥大症・緑内障などの疾患の有無を確認する。鎮痙剤である臭化ブチルスコポラミン（ブスコパン[®]）やグルカゴンなどの使用の判断に有用である。
- 睡眠薬・抗うつ薬・オピオイドの内服の有無
ベンゾジアゼピン系薬、抗うつ薬などの向精神薬、オピオイドの常用は、鎮静薬が多量に必要となるなど、鎮静のコントロールが難しくなり、検査の継続が困難となりうる⁵⁻⁷。これらの薬物の内服を事前に把握しておくことで、鎮静剤の種類の適切な選択、投与量の予想などが可能となる。
- 抗血栓薬の内服の有無、休薬期間
ESTなどの出血危険度の高い手技が可能かの判断に重要である。抗血栓薬を内服しているのであれば、休薬しているのか、しているのであれば、抗血栓薬内服者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン^{1,2}に準じて休薬できているか、などを確認する。
- 薬剤アレルギーの有無
咽喉麻酔薬、鎮静薬、ヨード造影剤、抗菌薬、蛋白分解酵素阻害薬などの検査前後で使用する薬剤を中心に確認する。ただし、胆道・膵管造影にヨード造影剤を使用する場合、過去にヨード造影剤の静脈投与でアレルギーを起こした既往のあるような高リスク患者においても、副作用を生じる可能性は非常に低いと報告されている^{3,4}。注意は必要と思われるが、ヨード造影剤に対するアレルギーがあることが、ERCPを施行できない理由にはならない。
- 体内金属の有無
胆管・膵管造影の際に、妨げとなりえる体内金属がないかを事前に確認する。また、高周波発生装置を用いる可能性がある場合は、心臓ペースメーカーおよび植え込み型除細動器などの装置の有無の確認は重要である。

問診票をとるタイミング

緊急でない限りは、手技直前に問診をとることは避けるべきである。可能な限り早めに問診をとり、あらかじめ内容を確認し、手技の計

画を立てることが望ましい。

胆膵内視鏡（検査）の問診票の例

胆膵内視鏡（検査）の問診票の例を提示する。あくまで一例であり、胆膵内視鏡（検査）の内容は多岐にわたるため、各施設に合った問診票を作成するべきである。

内視鏡的逆行性膵胆管造影法 問診票	
記載年月日	____年 ____月 ____日
氏名	_____様 記載者 <input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 家族() <input type="checkbox"/> 看護師()
以下の項目で当てはまるものを○で囲んでください。 ご不明な点がありましたら、遠慮なく医師または看護師にお尋ねください。	
1) 今までに胃カメラ（上部消化管内視鏡検査）や、胆のうや膵臓を調べるための内視鏡検査を受けたことがありますか？	(はい ・ いいえ)
→ はい の場合 内視鏡で胆石をとる処置を受けたことはありますか？	(はい ・ いいえ)
2) 普段から血液を固まりにくくする薬を飲んでいませんか？	(はい ・ いいえ)
→ はい の場合 薬の名前 (_____)	
その薬を検査のために中止していますか？ (はい 【 __月 __日から中止】 ・ いいえ)	
3) 今までに、麻酔薬や抗生物質、造影剤などでアレルギーを起こしたことはありますか？	(はい ・ いいえ)
→ はい の場合 薬の名前 (_____)	
4) 現在、以下に当てはまるご病気はありますか？	
高血圧 心臓疾患 肺疾患 糖尿病 緑内障 前立腺肥大症 甲状腺機能亢進症 脳卒中（手足の麻痺）	
5) おなかの手術を受けたことはありますか？	(はい ・ いいえ)
→ はい の場合 具体的に教えてください。例：胃の手術 など	(_____)
6) 体に金属（心臓ペースメーカーや、人工関節など）を入れていますか？	(はい ・ いいえ)
7) 現在、妊娠中または、妊娠している可能性はありますか？	(はい ・ いいえ)
8) 現在、睡眠薬や抗うつ薬、麻薬などを飲んでいませんか？	(はい ・ いいえ)
9) その他に気になることがあれば、お書きください。	(_____)
	〇〇病院 内視鏡室

1. 藤本 一, 藤城 光, 加藤 元, et al. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン. Gastroenterological Endoscopy 2012;54:2073-2102.
2. 加藤 元, 上堂 文, 掃本 誠, et al. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン 直接経口抗凝固薬(DOAC)を含めた抗凝固薬に関する追補 2017. Gastroenterological Endoscopy 2017;59:1547-1558.
3. Draganov PV, Forsmark CE. Prospective evaluation of adverse reactions to iodine-containing contrast media after ERCP. Gastrointest Endosc 2008;68:1098-101.
4. Trottier-Tellier F, Harvey L, Baillargeon JD. Risk evaluation of endoscopic retrograde cholangiopancreatography-related contrast media allergic-like reaction: a single centre experience. Can J Gastroenterol Hepatol 2018;2018:6296071
5. Shingina A, Ou G, Takach O, Svarta S, Kwok R, Tong J, Donaldson K, Lam E, Enns R. Identification of factors associated with sedation tolerance in 5000 patients undergoing outpatient colonoscopy: Canadian tertiary center experience. World J Gastrointest Endosc 2016;8:770-776
6. Pérez-Cuadrado Robles E, González Ramírez A, Lancho Seco Á, Martí Marqués E, Dacal Rivas A, Castro Ortiz E, González Soler R, Álvarez Suárez B, Tardáguila García D, López Baz A, Fernández López A, López Roses L. Safety and risk factors for difficult endoscopist-directed ERCP sedation in daily practice: a hospital-based case-control study. Rev Esp Enferm Dig 2016;108:240-245
7. Chawla S, Katz A, Attar BM, Go B. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography under moderate sedation and factors predicting need for anesthesiologist directed sedation: A county hospital experience. World J Gastrointest Endosc 2013;5:160-164

内視鏡的逆行性膵胆管造影法 問診票

記載年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

氏名 _____ 様 記載者 本人 家族() 看護師()

以下の項目で当てはまるものを○で囲んでください。

ご不明な点がありましたら、遠慮なく医師または看護師にお尋ねください。

1) 今までに胃カメラ（上部消化管内視鏡検査）や、胆のうや膵臓を調べるための内視鏡検査を受けたことがありますか？ (はい ・ いいえ)

→ はい の場合 内視鏡で胆石をとる処置を受けたことはありますか？ (はい ・ いいえ)

2) 普段から血液を固まりにくくする薬を飲んでいますか？ (はい ・ いいえ)

→ はい の場合 薬の名前 (_____)

その薬を検査のために中止していますか？ (はい 【 __月 __日から中止】 ・ いいえ)

3) 今までに、麻酔薬や抗生物質、造影剤などでアレルギーを起こしたことはありますか？ (はい ・ いいえ)

→ はい の場合 薬の名前 (_____)

4) 現在、以下に当てはまるご病気はありますか？

高血圧 心臓疾患 肺疾患 糖尿病 緑内障
前立腺肥大症 甲状腺機能亢進症 脳卒中（手足の麻痺）

5) おなかの手術を受けたことはありますか？ (はい ・ いいえ)

→ はい の場合 具体的に教えてください。例：胃の手術 など
(_____)

6) 体に金属（心臓ペースメーカーや、人工関節など）を入れていますか？ (はい ・ いいえ)

7) 現在、妊娠中または、妊娠している可能性はありますか？ (はい ・ いいえ)

8) 現在、睡眠薬や抗うつ薬、麻薬などを飲んでいますか？ (はい ・ いいえ)

9) その他に気になることがあれば、お書きください。

(_____)

Ⅱ. インフォームドコンセントと問診票

2. 問診票

d.治療内視鏡

ESD(咽頭・食道・胃・十二指腸・大腸)、消化管拡張術、ステント留置術、緊急止血術(静脈瘤性、非静脈瘤性、上部、下部)、PEG、PDTなどがあげられる。基本的な項目を網羅した問診票の例を提示する。臓器や治療の種類によりアレンジするとよい。また、通常内視鏡と上部治療(ESD)、下部内視鏡と下部治療(ESD)のように、同じ臓器であれば問診票を統一しておくのも一手である。

〇〇〇治療術 問診票

患者氏名 様 (ID: _____)

治療日時: _____

別紙の治療同意書に署名の上、この問診票とともに受付に出してください。

- 1) これまで〇〇〇検査を受けたことがありますか (はい ・ いいえ)
- 2) 下記の病気があると言われたことがある、または現在治療中の場合は○で囲んでください。
緑内障、心臓病(狭心症、心筋梗塞、不整脈、ペースメーカー留置など)、前立腺肥大、糖尿病、喘息、高血圧
- 3) 血液を固まりにくくするお薬を服用していますか (はい ・ いいえ)
(ワーファリン、バイアスピリン、チクロピジン、クロピドグレル、シロスタゾール、ダビガトラン、アピキサパン、エドキサパン、リパロキサパンなど)
はい、と答えた方は薬の名前、内服中止を指示された場合は中止した日をお答えください。
薬の名前 () 中止した日 月 日
- 4) 痛み止めなどの目的で、麻薬系の薬を使っていますか。 (はい ・ いいえ)
(オキシコンチン、オプソ、オキノーム、デュロテップパッチ、MTパッチ、フェントステーブなど)
はい、と答えた方は薬の名前、最後に服用した日をお答えください。
薬の名前 () 最後の服用日時 月 日
- 5) これまでに麻酔薬、抗生物質、造影剤などでアレルギー症状を起こしたことはありますか。
(気分が悪くなった、痒み・発疹がでた、など) (はい ・ いいえ)
はい、と答えた方は具体的に ()
- 6) 金属製品を装着していませんか(人工骨、指輪など) (はい ・ いいえ)
- 7) 最後に食事をしたのは何時ですか (月 日 時頃)
- 8) 義歯や不安定な歯はありませんか (はい ・ いいえ)

Ⅱ. インフォームドコンセントと問診票

2. 問診票

e. 小腸内視鏡検査

【小腸鏡問診票についての解説】

検査に安全に受けて実施するために必要な情報を聴取する必要がある。慶應義塾大学病院で使用している問診票元に例を示す。

- ①過去に検査を受けたことがあるかどうかである。受けたことがある人、ない人では検査に対する知識や理解度が大きく変わる。必要に応じて検査前に十分な説明が必要となる。
- ②開腹手術を受けた患者では、術後の癒着により、挿入が難しくなったり、術中の疼痛に対する鎮静・鎮痛剤を要したり、偶発症の発生頻度が増加したりする可能性があるためで有用な情報となる。
- ③使用する薬についてのアレルギーがあるかどうか(例：キシロカイン、ペチジン、ミタゾラムなど)は十分に聴取する必要がある。検査では鎮痙剤や鎮静剤を使用することが多く、安全な薬剤投与をする必要がある。
- ④抗血小板薬、抗凝固薬内服の確認(ワーファリン、アスピリンなど)、また内服している場合は服用を休薬しているかどうかの確認である。生検やポリープ切除などの処置が可能かどうか、また処置をした場合、その後、内服再開の時期などについても注意する必要がある。
- ⑤現在、治療を受けている、または以前に治療を受けた病気の確認と現在の内服薬の確認することも重要である。不整脈や糖尿病がある場合などは使用する薬剤が制限されることがある。
- ⑥検査当日の交通手段、例えば車やバイクなどの運転を行うかどうかの確認もすべきである。鎮静剤を使用する場合、当日の運転は中止する必要がある。
- ⑦処置を行った場合、その後、出張や旅行に行くかどうかの確認は必要である。処置後の出血の可能性はゼロではないため、飛行機などで遠方に行く方などは必要に応じて処置をする前に確認する必要がある。

Ⅱ. インフォームドコンセントと問診票

2. 問診票

e. 小腸内視鏡検査

【小腸内視鏡検査を受けられる方へ】

検査を安全に受けていただくために以下の質問にお答えください。

科名		連絡先電話番号 () - () - ()			
患者ID					
患者カナ氏名					
患者氏名		提出医	診療科	病棟	提出年月日
生年月日					

① 内視鏡は初めてですか？	はい	いいえ
「いいえ」と答えられた方で、 検査中・検査後に具合が悪くなったことはありますか？ ● 症状を具体的にお書きください。 ()	はい	いいえ
② 開腹手術を受けられたことがありますか？ ● 「いいえ」と答えられた方で、 ● 病名を具体的にお書きください。 ()	はい	いいえ
③ 歯の治療の際、麻酔（キシロカイン）で具合が悪くなったことがありますか？ ● 症状を具体的にお書きください。 ()	はい	いいえ
④ 抗凝固剤（血液をサラサラにする薬）を飲んでいませんか？ 飲んでる薬を○印で囲んでください。（気管・気管支） ワーファリン・バファリン81・エリキュース・イグザレルド・ バイアスピリン・プラビックス・パナルジン・プレタール・エパデール・ アンブラーグ・オパルモン・プラザキサ その他 ()	はい	いいえ
● 「はい」と答えられた方は、本日の検査のために上記の薬の服用を 何日前から中止していますか？ 注意：通常、抗凝固剤（血液をサラサラにし、固まりにくくする薬）は 3～7日前から服用を中止していただいております。 ただし、治療上中止できない場合があるので、自己判断せず薬を処方されている 医師に事前にご相談ください。	中止して いない	()日前から 中止している
⑤ 癌の痛みの治療に使用する医療用麻薬（内服や貼付など）を使用していますか？	はい	いいえ
⑥ 現在、治療を受けている、または以前に治療を受けたことがある病気にすべて○ 印をつけてください。 () 高血圧 () 緑内障（眼圧が高い） () 動悸・不整脈 () 前立腺肥大（男性のみ回答） () 狭心症 () 糖尿病（インスリンを使用してる方） () 心筋梗塞 () 気管支喘息 () その他の心臓の病気 () 精神安定剤：() 薬品名() を一日() 回服用 () 脳梗塞 () 褐色細胞腫	はい	いいえ
⑦ 検査当日に車・バイクなどの運転を行う予定がありますか？ 注意：検査中に注射する鎮静剤・鎮痛剤の影響で、検査後に眠気が残ることがあ り大変危険です。 車の運転を予定している場合は、鎮静剤・鎮痛剤は注射できません。	はい	いいえ

II. インフォームドコンセントと問診票

1. インフォームドコンセント

a. (小腸)カプセル内視鏡

インフォームドコンセント

- ① カプセル内視鏡とは、幅 11mm、長さ 26mm のカプセル型で、先端にカメラが搭載されています。自分で口から飲み込み、通過する消化管(主に小腸)を撮影することができる内視鏡です。
- ② カプセル内視鏡を用いた小腸検査は、バリウムを用いた造影検査や、スコープを用いた内視鏡検査より、患者さんの苦痛や不快感が少ないのが特徴であり、より詳細に小腸全体を観察することができます。撮影された画像は、腰に取り付けたデータレコーダに保存されます。カプセル内視鏡は使い捨てタイプで、排便時に自然に排出されます。検査のための入院の必要はありませんが、全身状態により入院で行う場合もあります。
- ③ カプセル内視鏡は消化管の動き(蠕動)で移動するため、観察場所を任意で調整することはできないため、小腸全体を観察できないこともあります。(全小腸観察率は 70%~80%程度)。しかし小腸病変の診断に有用であり、原因不明の消化管出血患者に対する全小腸観察率は、85%と報告されています¹。
- ④ カプセル内視鏡検査は、見落としが起こりうる検査であるため、小腸カプセル内視鏡で異常所見がなくても、症状が続く場合は追加の検査(バルーン内視鏡など)を検討する場合があります。

偶発症について

- ⑤ カプセル内視鏡自体の人体に対する有害性は全くありません。カプセル内視鏡に特徴的な偶発症に滞留があります。滞留の定義はカプセル内視鏡が2週間以上体内に留まる、もしくは内視鏡的、外科的に回収されなければ体外排泄が望めない状態をいいます。最近のメタ解析では、原因不明の消化管出血における、カプセル滞留の発生頻度は2.1%、腹痛、下痢患者で2.2%、炎症性腸疾患確診例で8.2%、疑診例では 3.6%と報告されています²。
- ⑥ 万が一、カプセル内視鏡が長期間滞留した場合には、多くの場合、腸閉塞など緊急対応を要する状態にはなりませんが、便秘薬でカプセル排出の促進をはかるほか、どうしても排泄されない場合には小腸内視鏡によりカプセルの摘出を行うか、腸閉塞の症状を伴う場合には、腹腔鏡手術や開腹手術など外科的に回収が行われることがあります³。
- ⑦ 本検査自体での死亡例の報告はありませんが、原疾患の悪化や合併症に対するによる合併症が発生し、重症化する場合があります。
- ⑧ 消化管開通性評価検査

消化管に狭窄(腸管の内側が狭くなった状態)がある、もしくは狭窄が疑われている場合、カプセル内視鏡検査を行う前に、狭窄部位でカプセル内視鏡の滞留が起こらないかどうか、消化管の適切な開通性を評価するための検査が必要です。消化管開通性評価では、カプセル内視鏡と同一サイズ(長さ約26mm、直径約11mm)の飲み込み可能な崩壊性(溶ける)のパテンシーカプセルを使用します。パテンシーカプセルは、口から飲み込むと、胃や腸の中を前進し、狭窄がなければ、便とともに自然排出されます。ただし、バリウム製剤に対し、過敏症の既往歴がある場合は消化管開通性評価検査ができません。高度な便秘の方は開通性評価に問題が出る可能性があります。また、極めてまれではありますが、パテンシーカプセル自体による腸閉塞、パテンシーカプセルの本体表面を覆っている非溶解性コーティング、腸閉塞や穿孔性腹膜炎を引き起こし、手術に至った症例も報告されています

- ⑨ 大腸用カプセル内視鏡が2014年1月から保険適用となりました。その、保険適用は「以前、腹腔内の癒着により内視鏡検査が出来なかった」または「大腸内視鏡検査が必要であるが腹部手術歴があり癒着が想定される」場合です。
- ⑩ 小児では、嚥下機能が未発達である恐れや、開通性が不十分な恐れあること、高齢者では、蠕動運動や嚥下機能が低下している恐れがあるため慎重に適用する必要がある。

推奨おけるコメント

- ① カプセル内視鏡は、現在コヴィディエンジャパン株式会社(以下、コヴィディエン社)製の小腸カプセル内視鏡(SB3カプセル[®])とオリンパス社製小腸カプセル(エンドカプセル[®])の2製品が小可能ですが、現時点、後者には、原因不明の消化管出血に対してのみしか、保険適応はないため、各社使用方法については添付文書を参照のこと。
- ⑨ 2012年にパテンシーカプセルが、現在のコヴィディエン社製の小腸カプセル内視鏡に対して保険承認され、消化管狭窄の疑いがある被検者に対してパテンシーカプセルによる事前の消化管開通性検査を行うことによって、「小腸疾患が既知または疑われる患者」に適応拡大された。
- ⑩ 小児の炎症性腸疾患疑診例の確定診断および除外診断に有向⁴

今後の明らかにしていくべき課題

小腸疾患の診療、特にクローン病におけるカプセル内視鏡と小腸内視鏡検査のそれぞれの位置付け。

1. Lepileur L, Dray X, Antonietti M et al. Factors associated with diagnosis of obscure gastrointestinal bleeding by video capsule enteroscopy. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2012;10:1376-80.
2. Rezapour M, Amadi C, Gerson LB. Retention associated with video capsule endoscopy: systematic review and meta-analysis. *Gastrointest Endosc*. 2017;85: 1157-1168
3. Makipour K, Modiri AN, Ehrlich A et al. Double balloon enteroscopy : effective and minimally invasive method for removal of retained video capsules. *Dig Endosc* 2014;26:646-9.
4. Min SB, Le-Carlson M, Singh N, et al : Video capsule endoscopy impacts decision making in pediatric IBD : a single tertiary care center experience. *Inflamm Bowel Dis* 2013;19: 2139—2145

Ⅲ. チェックリストとタイムアウト

1. チェックリスト

2. チェックリスト

チェックリストに最低限必要な基本的な項目としては①患者氏名、生年月日（患者さんに名乗ってもらう）、②検査・治療内容、③同意書の有無、④抗血栓薬内服の有無、休薬の有無、⑤アレルギーの有無、⑥鎮静の有無等が挙げられる。これらの項目を既存の問診票や記録用紙に追加するか、専用のチェックリスト用紙を作成し記録する。当院では2008年にWHOが外科手術の際の安全管理の一つとして提示した「手術の安全チェックリスト」（2009年改訂）を内視鏡検査・治療用に改編したものを用いているが、これをもとに一般的にしたものを作成例として表1に示す。チェックリストは①入室時に看護師が行うサインイン、②検査・治療開始前に医師と看護師で行うタイムアウト、③退室前に医師と看護師で行うサインアウトの3部構成となっている。項目については各施設の実情に応じた様式が必要であろう。

表 1. チェックリストの作成例

年 月 日		患者ID 患者氏名 生年月日 性別		内視鏡安全チェックリスト		
入室時（サインイン）		検査・治療開始前（タイムアウト）		退室前（サインアウト）		
(看護師)		(医師と看護師or技師)		(医師と看護師or技師)		
患者確認 (名前・生年月日)	<input type="checkbox"/> 済	患者確認 (名前・生年月日)	<input type="checkbox"/> 済	治療処置名の確認と記載	<input type="checkbox"/> 済	
ネームバンド確認	<input type="checkbox"/> 済	ネームバンド確認	<input type="checkbox"/> 済	挿入物の確認と記載	<input type="checkbox"/> 済	
同意書確認	<input type="checkbox"/> 済	ファイリングシステムの名前・ID確認	<input type="checkbox"/> 済	検体の種類・個数確認	<input type="checkbox"/> 済	
ファイリングシステム入力	<input type="checkbox"/> 済	抗血栓薬内服 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 1剤 <input type="checkbox"/> 2剤		使用薬剤の確認	<input type="checkbox"/> 済	
アレルギー <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		問診内容の注意点 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		検査・治療後に特別に注意すること	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
抗血栓薬の内服 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		*「あり」の場合、内容を確認しましたか <input type="checkbox"/> 済				
血圧測定禁忌側 <input type="checkbox"/> みぎ <input type="checkbox"/> ひだり <input type="checkbox"/> なし						
上部の場合口腔内確認	<input type="checkbox"/> 済	メンバー役割確認	<input type="checkbox"/> 済			
鎮静の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		治療処置名確認	<input type="checkbox"/> 済			
弾性ストッキング <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		予定処置時間 (H)				
金属除去の確認	<input type="checkbox"/> 済	注意点やいつもと違う手順は	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし			
薬剤と器具のチェック	<input type="checkbox"/> 済					
モニターの装着とアラーム値確認	<input type="checkbox"/> 済					
DIV・CVの滴下・刺入部確認	<input type="checkbox"/> 済					
確認時刻 () 確認者サイン ()		確認時刻 () 確認者サイン ()		確認時刻 () 確認者サイン ()		

※確認が済んだら☑、該当しない場合は☒と記入する。

参考文献

- WHO ホームページ：WHO Surgical Safety Checklist
(<https://www.who.int/patientsafety/safesurgery/checklist/en/>)
- 大塚和朗, 福田将義, 竹中健人ほか：偶発症の予防と対策. 消化器内視鏡 30: 396-402. 2018
- 大圃 研, 港 洋平, 青木亜由美ほか：大圃流 消化器内視鏡の介助・ケア. 羊土社. 2018

Ⅲ. チェックリストとタイムアウト

2. タイムアウト

1. タイムアウト

内視鏡検査・処置前には、最低でも以下の項目をチーム全体で確認し合う「タイムアウト」の時間を設けることを推奨する。ただし、その項目は、検査・処置内容や、施設の実情などを考慮して施設ごとに適切なものに設定することが望ましい。また、外科領域（参考資料）と同様、タイムアウト項目は、入室時と退室時のチェックリストに組み込み、一連のものとするのがよい。

A. 内視鏡検査前のタイムアウト

- ① 患者氏名
- ② 術者と看護師氏名の確認
- ③ 検査内容
- ④ 予定所用時間
- ⑤ 患者に特有の問題があるか（重篤な併存疾患など）
- ⑥ 腹部手術歴の有無
- ⑦ 抗血栓薬内服有無（有りの場合は1剤か2剤か）と休薬期間
- ⑧ 鎮静の有無とその内容

B. 内視鏡処置前のタイムアウト

- ① 患者氏名
- ② 術者と看護師氏名の確認。医師の役割を明確にする。
- ③ 病名、対象部位
- ④ 処置内容
- ⑤ いつもと異なる手順の有無
- ⑥ 予定所用時間と出血量
- ⑦ 起こり得る極めて重要なイベントとその対処法
- ⑧ 患者に特有の問題があるか（重篤な併存疾患など）
- ⑨ 抗血栓薬内服有無（有りの場合は1剤か2剤か）と休薬期間
- ⑩ 鎮静の有無とその内容

推奨におけるコメント

◎「タイムアウト」の意義

「タイムアウト」または「術前の休止」は、「WHO 安全な手術のためのガイドライン」で記載されている手術安全チェックリスト（参考資料）のうち、皮膚切開前に患者、手術法と手術部位を確認するための短い「休止」を言う¹⁾。タイムアウトを含むチェックリストを用いることで、外科医、麻酔科医、外回り看護師のお互いの情報共有の時間をとり、チェックリストを用いて一つずつ確認することによって、手術安全を確保する。チーム全体で見過ごされやすい問題の認識、プロセスにおいて最低限期待されている手順の明確化、何よりもチームワークが高まることによる基本的な成果基準の高度化をはかることが目的である。

内視鏡検査・処置時のタイムアウト導入による有害事象低下に関するエビデンスは現時点では乏しい。しかし、すでに外科領域では、タイムアウトを含むチェックリストを用いることは、回避可能な有害事象を低下させるというエビデンスが明らかにされている^{2), 3)}。

◎WHO 安全な手術のためのガイドラインでは、チェックリスト内容は「施設の実情に応じた追加・改変が推奨される」とされる。内視鏡時のタイムアウトも同様であると考えられ、施設ごとに適切な項目を設定することが望まれる。しかし、余りに多くの項目を加えると冗長になるので、それぞれ1分以内に終わられるような項目数に設定することが推奨されている。

手術安全チェックリスト（2009年改訂版）

年 月 日 科 患者名：

麻酔導入前・・・・・・・・・・→
 （少なくとも看護師と麻酔科医で）
 患者のID, 部位, 手術法と同意の確認は？
 はい
 部位のマーキングは？
 はい
 適応ではない
 麻酔器と薬剤のチェックはすんでいる？
 はい
 パルスオキシメータは患者に装着され、作動している？
 はい
 患者には：
 アレルギーは？
 ない
 ある
 気道確保が困難／誤嚥のリスクは？
 ない
 ある, 器材/応援・助手の準備がある
 500ml 以上の出血のリスクは
 （小児では $7\text{ml} \cdot \text{kg}^{-1}$ ）？
 ない
 ある, 2 本以上の静脈路/中心静脈と輸液計画

皮膚切開前・・・・・・・・・・→
 （看護師, 麻酔科専門医と外科医で）
 すべてのチームメンバーが名前と役割を自己紹介したことを確認する
 患者の名前, 手術法と皮膚切開が何処に加えられるかを確認する。
 抗菌薬予防投与は直前の 60 分以内に行われたか？
 はい
 適応ではない
 予想されるきわめて重要なイベント術者に：
 きわめて重要あるいはいつもと違う手順は何ですか？
 手術時間は？
 予想される出血量？
 麻酔科専門医に：
 患者に特有な問題点？
 看護チームに：
 滅菌（インジケータ結果を含む）は確認したか？
 器材問題あるいはなにか気になっていることはあるか？
 必要な画像は展示されているか？
 はい
 適応ではない

患者の手術室退室前
 （看護師, 麻酔科専門医と外科医で）
 看護師が口頭で確認する：
 手術式名
 器具, ガーゼ（スポンジ）と針のカウントの完了
 標本ラベル付け（患者名を含め標本ラベルを声に出して読む）
 対処すべき器材問題があるか
 術者, 麻酔科医と看護師に：
 この患者の回復と管理についての主な問題はなにか？

参考文献

- 1) 日本麻酔科学会監訳：WHO 安全な手術のためのガイドライン 2009 (<http://www.anesth.or.jp/guide/pdf/20150526guideline.pdf>)
- 2) Haynes AB, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med 2009;360: 491-499.
- 3) Borchard A, et al. A systematic review of the effectiveness, compliance, and critical factors for implementation of safety checklists in surgery. Ann Surg 2012;256: 925-933.

Ⅳ. 物品確認と服薬確認

1. 備品および薬品確認

内視鏡検査を行う上で準備しておくべき備品の一覧（文献1及び2参照）

- 1) 内視鏡検査室の備品
 - a) 検査室
 - ① 検査用ベッド
 - ・ 清掃がしやすい材質で、自動昇降できるものが望ましい。
 - ・ また、柵付きベッドが安全面から推奨されている。
 - ② ストレッチャー
 - ・ 鎮静剤を積極的に使用している施設ではストレッチャーを使用すると便利である。
 - ③ 内視鏡検査システム(光源、モニター等)
 - ④ プリンター
 - ⑤ バックアップ用機器（録画機能）
 - ⑥ 高周波装置
 - ⑦ 吸引設備
 - ・ 内視鏡検査を行う上では必要不可欠。
 - ・ 胃液や血液、粘液など、口腔内に溜まったものを吸引するために使用する。
 - ・ 治療目的の部屋や急患対応時には、吸引設備は2ヶ所あることが望ましい。
 - ⑧ コンセント
 - ・ 医療機器用の3Pコンセントは、ベッド、周辺機器の他、自動血圧計、心電図モニター、輸液ポンプなどを配置することが想定される壁側に設置することが望ましい。
 - ⑨ 酸素吸入設備
 - ・ 各検査室に1台設置。
 - ⑩ 心電図モニター
 - ・ 心疾患や重症患者などモニター監視が必要な受診者に使用。
 - ⑪ SpO2モニター
 - ・ 各検査室に1台設置。鎮静剤を使用した場合には必要である。
 - ⑫ 血圧計
 - ⑬ 点滴スタンド
 - ⑭ 救急カート（表1）
 - ・ 内視鏡検査室に1台。
 - ・ 薬品の使用期限、定数確認、補充、機器の作動確認など定期的な点検を行い、いつでも使用できるようにしておくことが重要である。
 - ⑮ 処置用ハンガー
 - ⑯ ナースワゴン
 - ・ ワゴンの上には、マウスピースや検体容器、検体処理に使用する撮子、筆記用具、頻繁に使用する処置具を保管しておく。
 - ⑰ 個人防衛具
 - ・ マスク、ガウン(防水性)、手袋、ゴーグル、フェイスシールド
 - b) リカバリールーム
 - ① ベッド
 - ② リクライニング椅子
 - ③ ストレッチャー
 - ・ 鎮静剤を使用された受診者が臥床し、安静に過ごす際に必要である。
 - ・ プライバシーの配慮のため、パーテーションやカーテンを使用することも有効である。
 - ・ 転倒防止のため、柵付きが安全である。
 - ④ 車いす
 - ・ 検査室からの移動に必要である。
 - ⑤ 酸素吸入設備
 - ⑥ 吸入設備
 - ⑦ SpO2モニター
 - ⑧ 血圧計
 - ・ 受診者の状態により、検査終了後も継続的な観察が必要な場合に使用される。
 - ⑨ ナースコール
 - ・ リカバリーベッドの数が多い場合に、安全管理上必要な機器とされている。
- 2) 薬品の確認

薬剤の特性を理解し、受診者の問診から得られた情報から、使用する薬剤を選択する必要がある。

 - a) 上部・下部内視鏡検査の前処置で使用される薬剤（表2）
 - ① 消泡剤
 - ・ ジメチルポリシロキサン(ガスコンドロップ®)

禁忌：なし
副作用：胃部不快感、下痢、軟便

② 粘膜溶解除去剤

- ・ プロナーゼMS[Ⓟ]
禁忌：胃内出血
副作用：胃内病変からの出血

③ 表面麻酔薬

- ・ リドカインゼリー・ビスカス(2%)、スプレー(8%)
禁忌：過敏症
副作用：アナフィラキシーショック、痙攣、意識障害

④ 鎮痙剤

上部消化管内視鏡検査のルーチン検査では、副作用の観点から鎮痙薬を使用しない場合が多い。しかし、十二指腸の観察など蠕動亢進のため使用しなければならない場合は、トメントール製剤(ミンクリア[Ⓟ])を選択している。

- ・ 臭化ブチルスコポラミン(ブスコパン[Ⓟ])
禁忌：心疾患、緑内障、前立腺肥大
副作用：心悸亢進、排尿障害、眼の遠近調整障害
- ・ グルカゴン(グルカゴンG ノボ注射用[Ⓟ])
禁忌：褐色細胞腫
副作用：低血糖
- ・ トメントール製剤(ミンクリア[Ⓟ])
禁忌：過敏症
副作用：下痢

⑤ 緩下剤

- ・ ピコスルファート (ラキソベロン[Ⓟ])
- ・ センノシド (プルゼニド[Ⓟ])
禁忌：腸閉塞
副作用：腹痛、嘔吐

⑥ 腸管洗浄剤

- ・ クエン酸マグネシウム (マグコロールP[Ⓟ])
- ・ ナトリウム・カリウム配合剤 (ニフレック[Ⓟ])
- ・ ナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤 (モビプレップ[Ⓟ])
- ・ リン酸ナトリウム製剤 (ビジクリア錠[Ⓟ])
禁忌：腸閉塞
慎重投与：心疾患、腎障害、けいれん発作の既往
副作用：腸管内圧上昇による腸管穿孔、虚血性腸炎

b) 色素内視鏡に使用される色素剤

- ・ インジゴカルミン
コントラスト法で使用される薬剤。
散布前に粘膜をよく洗う必要があり、使用により便が青く着色することがある。
- ・ ルゴール
染色法で使用される薬剤。
- ・ クリスタルバイオレット(ピオクタニン青[Ⓟ])
染色法で使用される薬剤。

c) 中和剤

- ・ チオ硫酸ナトリウム(デトキソール[Ⓟ])
ルゴール散布後に使用する解毒剤

3) 薬品・物品の管理方法

- ① 物品の供給、在庫、加工など物流管理を中央化、外注化することで医療現場の物品管理を柔軟、円滑に運用する方法が可能である。
- ② バーコード管理をすることで、余分な在庫を抱えることも少なくなり、効率的である。
- ③ 定期的に保管する物品や薬剤の定数や品目を検討することは大切である。
- ④ 使用頻度が少ない薬剤では、定数管理の際に期限についても確認する必要がある。

(表 1) 救急カート

薬剤	
輸液製剤	生理食塩水、乳酸加リンゲル液、ブドウ糖液
心肺蘇生剤	エピネフリン、ノルエピネフリン、炭酸水素ナトリウム
抗不整脈剤	リドカイン、硫酸アトロピン、イソプロテレノール、プロカインアミド
昇圧剤	ドパミン、ドブタミン
気管支拡張剤	キサンチン系製剤
ステロイド剤	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム
冠動脈拡張剤	ニトロール
機材	
点滴セット	静脈内留置針、輸液セット、延長チューブ
酸素	配管、ポンペ、流量計、カニューレ、マスク
挿管セット	喉頭鏡、エアウェイ、スタイレット、バイトブロック、挿管チューブ、開口器、アンビュー
吸引チューブ、注射器、カテラン針、導尿セット、切開縫合セット、滅菌手袋、懐中電灯、胃管チューブ、血ガスセット、潤滑剤、絆創膏、はさみ、筆記用具	

(表 2) 上部・下部内視鏡検査の前処置で使用される薬剤

薬剤	一般名(商品名)	副作用	禁忌
消泡剤	シメチルポリシロキササン(ガスコンドロップ [Ⓟ])	胃部不快感、下痢、軟便	なし
粘膜溶解除去剤	プロナーゼMS [Ⓟ]	胃内病変からの出血	胃内出血
表面麻酔薬	リドカインゼリー・ピスカス(2%)、 リドカインスプレー(8%)	アナフィラキシーショック、 痙攣、意識障害	過敏症
鎮痙剤	臭化ブチルスコポラミン(ブスコパン [Ⓟ])	心悸亢進、排尿障害、 眼の遠近調整障害	心疾患、緑内障、 前立腺肥大
	グルカゴン(グルカゴンG ノボ注射用 [Ⓟ])	低血糖	褐色細胞腫
	トメントール製剤(ミンクリア [Ⓟ])	下痢	過敏症
緩下剤	ピコスルファート (ラキソベロン [Ⓟ])	腹痛、嘔吐	腸閉塞
	センノシド (プルゼニド [Ⓟ])		
腸管洗浄剤	クエン酸マグネシウム (マグコロールP [Ⓟ])	腸管内圧上昇による腸管穿孔、 虚血性腸炎	腸閉塞
	ナトリウム・カリウム配合剤 (ニフレック [Ⓟ])		
	ナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤 (モビプレップ [Ⓟ])		
	リン酸ナトリウム製剤 (ビジクリア錠 [Ⓟ])		

参考文献

1. 光島 徹、田邊 聡、松本 雄三、木下 千万子. 消化器内視鏡スタッフマニュアル 2008、医学書院、東京.
2. 日本消化器内視鏡学会監修、消化器内視鏡学会卒後教育委員会編：消化器内視鏡ハンドブック、2012、日本メディカルセンター、東京.

Ⅳ. 物品確認と服薬確認

2. 服薬確認

- 1) 定時薬の内服状況を確認（薬手帳での確認を推奨）。
- 2) 抗血栓薬：「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」に従った休薬が可能であることをあらかじめ主治医に確認。それに従い休薬指示をする。
- 3) 降圧薬・抗不整脈薬：基本的には検査当日起床時の内服を推奨。
- 4) 糖尿病治療薬：別項①を参照。
- 5) その他：併存疾患のコントロールで休薬困難な薬剤、症状コントロールに必要な薬剤などは当日内服を検討。
- 6) 上記以外の薬剤は、検査当日休薬を原則とする。

①糖尿病治療薬に関して

- ・上部消化管内視鏡検査（午前中に施行）

内服薬・注射薬（インスリン、GLP-1 受容体作動薬）ともに検査当日は休薬（検査後、食事再開とともに再開）。週 1 回の薬の場合、投与が検査当日の場合には当日は休薬し、翌日に投与する。

- ・下部消化管内視鏡検査（午前あるいは午後に施行）

内服薬・注射薬（インスリン、GLP-1 受容体作動薬）ともに検査当日は休薬（検査後、食事再開とともに再開）。週 1 回の薬の場合、投与が検査当日の場合には当日は休薬し、翌日に投与する。

*前日に検査食を使用する場合は、前日朝よりすべてのインスリンを通常量の半分量（0.5 単位は切り上げ）で注射する形でもよい。

注 1. 1 型糖尿病患者は主治医に指示を確認

注 2. 血糖コントロールが著しく不良の患者（HbA1c>10 など）も主治医への確認が望ましい

注 3. 内視鏡検査前日までにすでに食事制限のある患者は、主治医の指示に従う

注 4. 検査当日に低血糖症状が認められた場合には、迅速測定キットで血糖値を測定し、ブドウ糖内服など速やかに対応を行う。

Ⅳ. 物品確認と服薬確認

3. 管理担当

本章における管理担当とは内視鏡従事者（医師、看護スタッフ、内視鏡技師）の業務としての①事務的業務、②看護的業務、③技術的業務のうち、技術的業務を除いた業務担当を示す（表1）

事務的業務とは検査前の問診、チェックリスト^{※1}（患者確認、併存疾患、感染症、抗血栓薬を含む内服薬剤、過去の検査状況）の確認である

看護業務とは薬剤管理（前投薬、鎮痙剤、鎮静剤）、検査前後のバイタルの確認、鎮静状況、全身状態の確認である

看護業務にはバイタルを含めた全身状態の管理、検査後検体の扱い、さらに帰宅・帰室までの手順の確認も必要である

上部消化管内視鏡（EGD）、下部消化管内視鏡（CS）、治療内視鏡（ESD、ERCP等）のいずれの検査においても事前に想定しておく

各施設の状況にもよるが『必須項目』、『推奨項目』として主担当者を決めておくと検査の進行がスムーズになる

チェックすべき項目が医師サイドとスタッフ（看護師・内視鏡検査技師）サイドで重複しないようにしておくことが重要である

可能であればチェックした項目は電子データとして蓄積し、活用できれば、さらに効率の良い検査が可能になる^{※2, 3}

現在では情報管理システムを導入して電子カルテとリンクできればフィードバックにも活用可能である

常に看護師・スタッフと医師との連絡・連携がスムーズになされるように努める

推奨におけるコメント

※1 チェックリストの項目は『Ⅲ. タイムアウトとチェックリスト』の内容を参考にされたい。

※2 全てのスタッフが被験者の情報を入力および管理する情報管理システムが構築できれば、医師、看護師、内視鏡技師などすべてのスタッフが高リスク患者や抗血栓薬の内服状況などの情報を共有することができ、リスクマネジメントや被験者の満足度の向上に有効である。次回検査時にもフィードバックすることが可能である。

※3 ESGE（European Society of Gastrointestinal Endoscopy：欧州内視鏡学会）は2014年に内視鏡レポートは電子化され、それらは電子カルテ内の情報等と統合するべきであるとposition statementを発表している。さらに、内視鏡医と他のスタッフによる二重入力は勧められないと奨励している。JED（Japan Endoscopy Database）プロジェクトに沿った内容に統一されれば、さらに有用であると思われる。

今後の明らかにしていくべき課題

- 患者情報の管理に関してはコストと工夫が必要である
- 施設の状況によるが、内視鏡医とスタッフとの話し合いの中で担当が定まる
- 管理担当は誰が見てもわかるように明文化するなど、明確にしておく必要がある
- 内視鏡検査技師が可能な処置があいまいであり、明確に今後する必要がある

《文献》

1. 林田明美、満崎克彦、荒木利代、ほか. 情報管理システムを用いた人間ドック胃内視鏡検診のリスクマネジメント. 人間ドック 2008; 23: 564-569
2. Bretthauer M, Aabakken L, Dekker E, et al.: ESGE Quality Improvement Committee. Endoscopy. 2016; 48: 291-294

管理担当（表1）

鎮静部門	時系列	必須項目 or 推奨項目	主チェック項目	副チェック項目	主担当者	備考	
上部消化管内視鏡（EGD）	検査前	推奨	飲酒		看護師	チェックリストで代用可能	
		推奨	喫煙		看護師	チェックリストで代用可能	
		推奨	内服薬	抗精神病薬・BZD	看護師	チェックリストで代用可能	
		推奨	ASA class 分類		医師		
		推奨	前回検査時 使用鎮静薬		看護師		
			推奨	前回検査時 嘔吐反射状況		看護師	
		検査中	必須	鎮静の有無		看護師・医師	
			必須	鎮静剤の種類		看護師・医師	
			必須	投与量		看護師	
			推奨	鎮静状況	Ramsay score	看護師	
			必須	術中バイタル異常の有無	SpO ₂ <90%	看護師	
					BP<90mmHg	看護師	
					HR<50bpm	看護師	
			必須	術中バイタル異常に対する対処	酸素投与・薬剤投与	看護師	医師の指導の下
			推奨	嘔吐反射状況		看護師	
			検査後	必須	術後バイタル異常の有無	SpO ₂ <90%	看護師
					BP<90mmHg	看護師	15-20分毎
					HR<50bpm	看護師	15-20分毎
		必須		術後バイタル異常に対する対処	酸素投与・薬剤投与	看護師	医師の指導の下
		必須		その他の偶発症の有無		看護師	
		推奨	帰宅基準スコア（PADSS）など		看護師		
下部消化管内視鏡（CS）	検査前	推奨	飲酒		看護師	チェックリストで代用可能	
		推奨	喫煙		看護師	チェックリストで代用可能	
		推奨	内服薬	抗精神病薬・BZD	看護師	チェックリストで代用可能	
		推奨	ASA class 分類		医師		
		推奨	前回検査時 使用鎮静薬		看護師		
		検査中	必須	鎮静の有無		看護師・医師	
			必須	鎮静剤の種類		看護師・医師	
			必須	投与量		看護師	
			推奨	鎮静状況	Ramsay score	看護師	
			必須	術中バイタル異常の有無	SpO ₂ <90%	看護師	
					BP<90mmHg	看護師	
					HR<50bpm	看護師	
			必須	術中バイタル異常に対する対処	酸素投与・薬剤投与	看護師	医師の指導の下
			推奨	腹部状況		看護師	
			検査後	必須	術後バイタル異常の有無	SpO ₂ <90%	看護師
					BP<90mmHg	看護師	15-20分毎
					HR<50bpm	看護師	15-20分毎
		必須		術後バイタル異常に対する対処	酸素投与・薬剤投与	看護師	医師の指導の下
		必須		その他の偶発症の有無		看護師	
			推奨	帰宅基準スコア（PADSS）など		看護師	
ESD/ERCP などの治療内視鏡	検査前	必須	飲酒		看護師	チェックリストで代用可能	
		必須	喫煙		看護師	チェックリストで代用可能	
		推奨	内服薬	抗精神病薬・BZP	看護師	チェックリストで代用可能	
		必須	ASA class 分類		医師		
			推奨	術前呼吸機能検査		医師	ESD/ERCPのみ
		検査中	必須	鎮静剤の種類		看護師・医師	
			必須	投与量		看護師・医師	
			推奨	鎮痛剤併用		看護師	

		推奨	鎮静状況	Ramsay score	看護師	
		必須	術中バイタル異常の有無	SpO ₂ <90%	看護師	
				BP<90mmHg	看護師	
				HR<50bpm	看護師	
		必須	術中バイタル異常に対する対処	酸素投与・薬剤投与	看護師	
		必須	その他の偶発症の有無		看護師・医師	
		推奨	BIS 値		看護師	ESD/ERCP のみ
		推奨	CO ₂ 濃度		看護師	ESD/ERCP のみ
		推奨	嘔吐反射状況		看護師	
	検査後	必須	術後バイタル異常の有無	SpO ₂ <90%	看護師	病棟管理で代用
				BP<90mmHg	看護師	病棟管理で代用
				HR<50bpm	看護師	病棟管理で代用
		必須	術後バイタル異常に対する対処	酸素投与・薬剤投与	看護師	病棟管理で代用・医師の指導の下

BZD: benzodiazepine

ASA class 分類: American Society of Anesthesiologists physical status classification

SpO₂: peripheral oxygen saturation, BP: blood pressure, HR: heart rate,

PADSS: post-anesthesia discharge scoring system

V. 前処置と鎮静

1. 前処置

a. 上部消化管内視鏡検査（経口投与の場合）

上部消化管内視鏡検査における前処置の流れ

- ① 検査前日の午後9時までに食事を済ませる。
- ② 検査開始の1時間前まで飲水（水やお茶といった、透明かつ炭酸を含まないもの）の摂取は可能とする。
- ③ 常用薬は、降圧薬や血管拡張薬など検査依頼医師の判断で内服が望ましいと判断されたものは休薬せずに継続する。
- ④ 抗血栓薬の継続および休薬については、「抗血栓薬内服者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン^{1,2}」を参考にして、検査依頼医師が判断し、再開に関しては検査実施医が決定する。
- ⑤ 検査前に、検査依頼票と患者が同一であることを確認する。
- ⑥ 被検者は衣服の汚染予防のために検査着に着替えることが望ましい。検査着を使用しない場合には、衣服を汚染しないような配慮（エプロンや膿盆を配置するなど）した状態で、ネクタイやシャツのボタンを外し、ズボンのベルトを緩めるなどして、リラックスした状態を保つようにする。
- ⑦ 原則として、義歯や眼鏡をはずして検査を実施する。ただし、義歯の固定がしっかりとしている場合や、義歯を外すことで残りの歯が不安定となるような場合には義歯を装着したままで実施する。
- ⑧ ポリプ切除や止血処置などの高周波装置を使用する可能性がある場合には、脱着可能な金属製品を外すよう指示する。心臓ペースメーカーの植え込みの有無については検査依頼医師が責任をもって事前に確認し、処置に際して問題とならないような事前の準備（臨床工学技士と連携して体外ペースメーカーを事前に準備するなど）が必要である。
- ⑨ バイタルサインの測定を行い、胃内の消泡と胃粘膜付着粘液の除去を目的としてプロナーゼ（プロナーゼMS[®]）とジメチルポリシロキサン（ガスコンドロップ[®]）と炭酸水素ナトリウム（重曹）を溶解させた水を服用させる。なお、プロナーゼは胃内出血のある症例は投与禁忌である。
- ⑩ 鎮痙薬は、使用による副作用が予想されるため、必要性がない限りは臭化ブチルスコポラミン（ブスコパン[®]）やグルカゴン（グルカゴンGノボ注射用[®]）の使用は控える。ただし、検査中に蠕動運動の抑制が必要になった場合には、内視鏡の鉗子口からL-メントール製剤（ミンクリア[®]）を胃幽門前庭部に散布する。
- ⑪ 咽頭麻酔として、リドカインスプレー（キシロカインスプレー8%[®]）を咽頭に5回程度噴霧する。なお、増量する場合でも、リドカインとして200mg（25回噴霧）を超えてはいけない。
- ⑫ 通常の咽頭麻酔のみでは咽頭反射が強く被検者の負担が甚大であると判断される場合、不安の強い場合、拡大観察などによって検査時間が長引くことが予想される場合などでは、経静脈麻酔による鎮静下内視鏡検査も選択される。

推奨におけるコメント

- ② 外科領域に目を向けると、手術2時間前までの経口補液（oral rehydration solution, ORS）を摂取しても、全身麻酔後の嘔吐や誤嚥に影響しないとの報告³がある。消化管内視鏡領域でも、検査1時間前のORSの一つであるOS-1ゼリーを用いた経口補水療法の安全性も報告されており⁴、脱水による血栓塞栓症のリスクが高いとされる高齢者や夏場などの検査を含め、検査前の経口補水療法を積極的考慮すべきである。
- ⑪ 咽頭麻酔にて、リドカイン塩酸塩ビスカス（キシロカインビスカス2%[®]）を経口で含ませて、不十分な場合にはリドカインスプレー（キシロカインスプレー8%[®]）を咽頭に追加噴霧する方法もある。しかし、リドカイン塩酸塩ビスカスとリドカインスプレーによる効果には差がないと報告されている^{5,6}。また、両薬剤の併用がそれぞれの単剤を使用するより効果があるかについては、併用がより有効であるとの報告⁷もあるが、症例数設定や解析方法といった試験デザインの問題もありその差異については明確ではなかった。しかし最近の報告⁸では、リドカインスプレー単剤の、併用に対する非劣性が証明されたので、患者受容や処置の簡便化を考えるとリドカインスプレーのみによる咽頭麻酔を第一選択とした。なお、キシロカインスプレー8%[®]には、添加物としてL-メントールやエタノールが含まれているため、それらの物質に対する過敏症がある場合にはキシロカイン液「4%」[®]を噴霧器に注入して使用する。

②検査前日の食事は午後9時までに済ませ、検査当日は食事を検査開始まで中止することが一般的である。

③④常用薬に関しては、血糖降下薬の休薬を忘れず指示する。また、抗血栓薬の内服に関しては検査目的を明確とし、抗血栓薬内服者に対する消化器内視鏡診療ガイドラインを参考にして、検査依頼医師が検査医師に明確に伝えるべきである。

他ガイドラインとの違い

(国内のこれまでのガイドラインとの大きな相違はないが、咽頭麻酔でスプレーを第一選択とした点と、L-メントール製剤を追記した点。)

今後の明らかにしていくべき課題

- 検査前の脱水予防のための経口補水療法の導入
 - 鎮痙薬の必要性の検証
 - 適切な咽頭麻酔方法
 - 安全な経静脈麻酔の一般化
1. 藤本 一眞, 藤城 光弘, 加藤 元嗣, et al. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン. Gastroenterol Endosc 2012;54:2073-2102.
 2. 加藤 元嗣, 上堂 文也, 掃本 誠治, et al. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン 直接経口抗凝固薬(DOAC)を含めた抗凝固薬に関する追補 2017. Gastroenterol Endosc 2017;59:1547-1558.
 3. Ito K, Fukuyama T, Sasabuchi Y, et al. Safety and efficacy of oral rehydration therapy until 2 h before surgery: a multicenter randomized controlled trial. J Anesth 2012;26:20-7.
 4. 岩田 英之, 黒崎 哲也, 松本 浩次, et al. 上部消化管内視鏡検査前の経口補水液の有用性. Gastroenterol Endosc 2013;55:12-21.
 5. Amornyotin S, Srikureja W, Chalayonnavin W, et al. Topical viscous lidocaine solution versus lidocaine spray for pharyngeal anesthesia in unsedated esophagogastroduodenoscopy. Endoscopy 2009;41:581-6.
 6. 水野 順子, 引地 拓人, 板橋 正子, et al. 上部消化管内視鏡検査の咽頭麻酔におけるリドカインビスカスとリドカインスプレーの麻酔効果と麻酔苦痛度の比較検討. 福島医学雑誌 2011;61:12-17.
 7. Cam H, Pehlivan S, Dag MS, et al. Study of ideal topical pharyngeal anesthesia in upper gastrointestinal system endoscopy: A double-blind, randomized, controlled trial. Turk J Gastroenterol 2016;27:103-7.
 8. Hayashi T, Asahina Y, Waseda Y, et al. Lidocaine spray alone is similar to spray plus viscous solution for pharyngeal observation during transoral endoscopy: a clinical randomized trial. Endosc Int Open 2017;5:E47-E53.

V. 前処置と鎮静

1. 前処置

b. 下部消化管内視鏡検査

下部消化管内視鏡検査における前処置の流れ

- ① 食事制限は必須ではないが、検査前日は消化の良いもの（低残渣食）や市販検査食を摂取することが望ましい。
- ② 検査当日は経口腸管洗浄液を服用する。現在、使用可能な腸管洗浄液には様々な種類があるが、それぞれの薬剤の適応ならびに患者の受容性を考慮して使用する薬剤を選択する。なお、事前の問診で腸管狭窄を疑う症例では、CT や X 線検査で同所見の有無について確認を行う。腸管狭窄を有する場合、経口腸管洗浄液は禁忌であり、浣腸もしくは前処置なしでの検査を考慮する。
- ③ 問診で前処置不良が予想される症例などでは、検査前日夜（検査前 10~15 時間）に下剤（ピコスルファート（ラキソベロン®）など）を併用することが望ましい。
- ④ 常用薬は、降圧薬や血管拡張薬など検査依頼医師の判断で内服が望ましいと判断された薬剤以外は内服を中止する。
- ⑤ 抗血栓薬の継続および休薬については、「抗血栓薬内服者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」^{1,2)}を参考にして、検査依頼医師が判断し、再開については検査実施医が決定する。
- ⑥ 排便状態が良好になった後は、飲水（水、お茶、スポーツ飲料水）の摂取は可能とする。
- ⑦ 被験者は衣服の汚染予防のために検査着および検査用パンツに着替える。

- ⑧ ポリープ切除や止血処置などのため高周波装置を使用する可能性がある場合に備え、脱着可能な金属製品は外してから検査を行う。心臓ペースメーカーや埋め込み型除細動器の有無についても事前に検査依頼者が確認を行うことが必要である。
- ⑨ スクリーニング下部内視鏡検査において、一律に鎮痙剤を使用することは推奨されず、内視鏡検査医がリスクをベネフィットが上回ると判断した際に使用する。
下部内視鏡検査時に使用が認められている鎮痙剤には臭化ブチルスコポラミン（ブスコパン®）およびグルカゴン（グルカゴン G ノボ注射用®）があるが、各々の薬剤の禁忌・副作用を考慮の上で使用する。
- ⑩ 局所麻酔薬ならびに検査時の内視鏡の潤滑剤としてリドカインゼリーを用いて直腸診を行う。なお、事前の問診でリドカインにアレルギーのある患者ではリドカイン非含有ゼリーを用いる。
- ⑪ スクリーニング下部内視鏡検査における鎮静・鎮痛剤の使用は必ずしも必要ではない。ただし、検査に不安の強い場合や以前の検査で苦痛を有した場合は、不安の軽減や検査受容性の改善を図るために鎮静下での内視鏡検査も考慮される。

推奨におけるコメント

- ① 市販検査食の方が制限食（低残渣食）よりも腸管洗浄効果が有意に高いとの報告³⁾があるが、患者に費用負担が必要であること、摂取エネルギー量が少ないといったデメリットもあることから推奨はしないものとする。
- ③ メタ解析⁴⁾では、下剤の併用（アスコルビン酸、ピサコシル、センナなど）により、腸管洗浄度の改善ならびに検査受容性の向上が報告されている。しかしながら、欧米では本邦とは異なる等張 PEG41 の大量分割投与が標準であり、欧米の知見を適用することは不適切ではあるが、前処置不良が予想される症例には参考になるものとする。
なお、前処置不良が予想される症例は、慢性便秘症、糖尿病、腸管洗浄液服用量不足、

抗うつ剤服用、腹部骨盤内手術の既往などが挙げられる^{5,6)}。

- ⑨ 消化器内視鏡関連の偶発症に関する第6回全国調査報告⁷⁾では、前処置に関する偶発症の中で鎮痙薬によるものが6.6%と報告されており、また鎮痙剤の使用と腺腫発見率 (adenoma detection rate; ADR) の関連を比較したメタ解析では鎮痙剤投与による ADR の向上は認められず⁸⁾、スクリーニング下部内視鏡検査におけるルーチンの鎮痙剤の投与は推奨しないものとする。

今後の明らかにしていく課題

- 検査前の食事制限の必要性ならびに食事内容（低残渣食もしくは市販検査食）についての検証
- 検査前日の下剤併用の有用性についての検証
- 鎮痙剤の必要性についての検証

文献

1. 藤本一真, 藤城光弘, 加藤元嗣, et al. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン. Gastroenterol Endosc 2012;54:2073-2102.
2. 加藤元嗣, 上堂文也, 掃本誠治, et al. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン 直接経口抗凝固薬(DOAC)を含めた抗凝固薬に関する追補 2017. Gastroenterol Endosc 2017;59:1547-1558.
3. Matsumura T, Arai M, Ishigami H, et al. A randomized controlled trial comparing a prepackaged low-residue diet with a restricted diet for

colonoscopy preparation: the impact on the results of colonoscopy in adenoma detection. *Colorectal Dis* 2016;18:37-42

4. Rastellini S, Kherad O, Menard C et al. Do adjuvants add to the efficacy and tolerance of bowel preparation? A meta-analysis of randomized trials. *Endoscopy* 2017;50:159-176
5. Rotondano G, Rispo A, Bottiglieri ME et al. Quality of bowel cleansing in hospitalized patients undergoing colonoscopy: A multicentre prospective regional study. *Dig Liver Dis* 2015;7:669-674
6. Gimeno-Garcia AZ, Baute JL, Hernandez G et al. Risk factors for inadequate bowel preparation: a validated predictive score. *Endoscopy* 2017;49:536-543
7. 古田隆久, 加藤元嗣, 伊藤 透, et al. 消化器内視鏡関連の偶発症に関する第6回全国調査報告-2008年より2012年までの5年間. *Gastroenterological Endoscopy* 2016;58:1466-1491.
8. Rondonotti E, Zolk O, Amato A, et al. The impact of hyoscine-N-utylbromide on adenoma detection during colonoscopy: meta-analysis of randomized, controlled studies. *Gastrointest Endosc* 2014;80:1103-1112

(住吉徹哉)

V. 前処置と鎮静

1. 前処置

b. 胆膵内視鏡検査および治療

胆膵内視鏡検査・治療における前処置の流れ

- ① 検査・治療前日の午後 9 時までには食事を済ませる。
- ② 検査・治療当日の朝 6 時まで飲水（水やお茶などの透明なもの）は可能とする。
入院患者の場合、以後は原則として補液を行う。
- ③ 常用薬のうち主治医の判断で内服が望ましいと判断されたもの（降圧薬や血管拡張薬など）は継続する。
- ④ 観血的処置を予定する ERCP や超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引細胞診（EUS-FNA）、interventional EUS では、抗凝固薬/抗血小板薬の継続および休薬について「抗血栓薬内服者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」を参考にして判断する。
- ⑤ 被検者は検査着に着替え、義歯や眼鏡を外す。高周波発生装置を使用する可能性がある場合には、脱着可能な金属製品を外しておく。
- ⑥ 心臓ペースメーカー植え込み患者では透視照射野や高周波発生装置使用に制限が生じるため、事前に確認のうえ、臨床工学技士への相談が必要である。
- ⑦ 検査・治療前にタイムアウトを行い、対象患者と予定術式の確認を行う。
- ⑧ バイタルサインの測定を行う。胆膵内視鏡では鎮静下に検査・治療を行うため、以後定期的にバイタルサインを測定する。
- ⑨ 消泡剤を内服し、咽頭麻酔としてリドカインスプレーを咽頭に 5 回程度噴霧する。
- ⑩ ERCP では禁忌がなければ鎮痙薬（臭化ブチルスコポラミンまたはグルカゴン）を投与する。
- ⑪ EUS、EUS-FNA では左側臥位に、ERCP、interventional EUS では腹臥位に体位をとる。
- ⑫ 鎮静薬、鎮痛薬を投与して検査を開始する。

推奨におけるコメント

- ②検査・治療前の経口補液については a. 上部消化管内視鏡の前処置の項を参照のこと。

④観察のみのEUSでは通常休薬は必要ない。検査・治療後の抗血栓薬再開時期について定まった見解はないが、術中出血の有無や術後検査結果を参考に、個々の患者の出血・血栓症リスクに応じて総合的に判断する。

⑨リドカインを用いた咽頭麻酔についてはa. 上部消化管内視鏡の前処置の項を参照のこと。

今後の明らかにしていくべき課題

- 抗血栓薬内服者に対する消化器内視鏡診療ガイドラインの安全性の検証
- 同じ胆膵内視鏡でも処置時間、侵襲が異なるものが含まれるので、鎮静方法、抗血栓薬に対する対応などについて個別化する必要があるか検討が必要

参考文献

1. 藤本 一真, 藤城 光弘, 加藤 元嗣, et al. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン. Gastroenterol Endosc 2012;54:2073-2102.
2. 加藤 元嗣, 上堂 文也, 掃本 誠治, et al. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン 直接経口抗凝固薬(DOAC)を含めた抗凝固薬に関する追補 2017. Gastroenterol Endosc 2017;59:1547-1558.

V. 前処置と鎮静

1. 前処置

d. 治療内視鏡検査

注意事項

・上部消化管

①食事制限については、基本的には検査時と同様であり、前項の a を参照していただきたい。特に残胃では食物残渣を認めることが多いので、食事制限の期間を長くする、消化の良い食事や繊維の少ない食事にする、など工夫する。POEM の場合も食道内に食物残渣が多量に貯留していることが多いため、前日の食事は流動食にすべきである。

②常用薬の内服については、静脈麻酔の場合基本的には検査時と同様であり、前項の a を参照していただきたい。全身麻酔の場合は、麻酔科医の指示に従う。

③眼鏡、補聴器などの付属物は外す。

④義歯は、原則として外すが、動揺歯が存在したり、残っている歯が少なく処置中に脱落する可能性がある場合には装着したままとする。

⑤高周波装置を使用する治療の場合は、あらかじめ身につけている金属製品（指輪、ヘアピン、金属使用のカツラなど）は外す。心臓ペースメーカーの植え込みがされている場合には、事前に臨床工学技士に連絡し、当日の設定変更の必要性などの対応をする。

・下部消化管、胆膵内視鏡

食事制限については、基本的には検査時と同様であり、前項の b を参照していただきたい。検査時の前処置が不良になりやすい便秘症の方などは、治療前の食事内容変更期間を長くする、前処置薬を増量するなどの工夫が必要である。

常用薬の内服、高周波装置を使用する治療の場合は、上部消化管と同様であり、上記を参照していただきたい。

V. 前処置と鎮静

1. 前処置

e. 省庁内視鏡検査

(バルーン) 小腸内視鏡検査における前処置の流れ^{1, 2, 3, 4}

- ① 通常の内視鏡検査と比較し、検査時間が長く特有の偶発症を有するため、検査前に被検者に対して十分な説明を行い、同意書を取得しておく。
- ② 問診や症状、事前の検査結果に基づいて、経口挿入か経肛門挿入かを決定する。空腸病変が疑われる場合は経口挿入、回腸病変が疑われる場合は経肛門挿入が選択される。
- ③ 病変部位が不明の場合にはまず経肛門挿入が選択されるが、顕性出血では逆に経口挿入を選択する。
- ④ 経口挿入する際には前処置は上部消化管内視鏡に準じて前夜からの絶食のみで十分である。脱水の予防のため飲水は制限しない。
- ⑤ 経肛門挿入する際には下部消化管内視鏡検査に準じて前日夜の下剤投与、当日朝からのポリエチレングリコール（PEG）の投与で腸管洗浄を行う。
- ⑥ 降圧薬や血管拡張薬など担当医が必要と判断した薬剤は投与する。
- ⑦ 抗血栓薬の継続や休薬については「抗血栓薬内服者に対する内視鏡診療ガイドライン^{5,6}」に準じて、担当医が判断する。
- ⑧ バルーン内視鏡挿入の際にX線透視装置の使用は必須ではないが、内視鏡挿入形状の確認、挿入困難例への対応、あるいは造影の併用が前提の際には必要となるため、X線透視室での検査が望ましい。
- ⑨ 二酸化炭素送気はバルーン小腸内視鏡においても有用性が報告されており使用できるよう準備する。
- ⑩ 検査前に被検者には検査着に着替えてもらう。X線透視に写り込まないように金属の付いた下着等は着けていないことを確認する。
- ⑪ 検査前に静脈路を確保し、心電図、酸素飽和度、自動血圧計等のモニターを装着する。
- ⑫ 経口挿入する場合、必要に応じて咽頭麻酔を行う。方法は施設の基準に準じる。原則として義歯は外して検査を行う。
- ⑬ 経肛門挿入する場合、必要に応じて鎮痙剤（臭化ブチルスコポラミン 20mg）を投与する。
- ⑭ バルーン小腸内視鏡では少なからず腸管膜の伸展に伴う痛みを生じる可能性があり鎮痛を必要とする。検査直前に鎮痛剤として塩酸ペチジン35mgあるいはペンタゾシン15mgが一般的に用いられる。

推奨におけるコメント

④下剤を投与せずにバルーン内視鏡を経口挿入した場合、検査時の腹圧上昇から患者に不快な思いをさせることや迷走反射を引き起こすことが懸念される。また内視鏡観察下に造影を行う場合、造影剤による排便刺激が起こり検査に支障が出る可能性があるため、前日夜の下剤投与を考慮すべきという意見がある^{2,4}。

④経口的な小腸シングルバルーン内視鏡の前処置として前夜からの絶食のみとPEGによる腸管洗浄とを比較した試験の結果によると、前処置にPEGによる腸管洗浄を行った群で、有意な小腸挿入長の延長が認められたが、腸管の洗浄度には差はなかったと報告されている⁷。経口挿入する際の前処置については今後検討の余地がある。

⑨二酸化炭素送気は腸管の短縮を容易にし、挿入長の改善、全小腸観察率を向上する他、検査後の不快感を改善する点などから推奨されるため、使用できるよう準備する¹。検査に時間を要するバルーン内視鏡を行う際に二酸化炭素送気を用いた場合、血中二酸化炭素分圧の上昇が懸念される。経皮的二酸化炭素分圧(PtcCO₂)測定装置を用いて、二酸化炭素送気下のダブルバルーン内視鏡を用いた ERCP 検査中の PtcCO₂ を検討した報告によると、16%で PtcCO₂ が 50mmHg 以上となったと報告されている⁸。検査中には CO₂ ナルコーシスの発症に留意する必要がある。

⑫経口挿入する際の咽頭麻酔の要否については施設により意見が分かれる。咽頭麻酔の必要性についての明確なエビデンスは現在のところない。

他ガイドラインとの違い

今後明らかにしていくべき課題

- バルーン内視鏡を経口挿入する場合の咽頭麻酔の要否、また適切な咽頭麻酔法

●経口挿入の際の最適な前処置

1. 大塚和朗, 松本主之, 山本博徳. バルーン内視鏡. 日本消化器内視鏡学会 監: 消化器内視鏡ハンドブック 改訂第二版. 2012, 342-348, 日本メディカルセンター, 東京.
2. 砂田圭二郎. 前処置, 前投薬について. 菅野健太郎 監, 山本博則, 喜多宏人 編: ダブルバルーン内視鏡 理論と実際. 2005, 21-23, 南江堂, 東京.
3. 山本博則, 緒方晴彦, 松本 主之, et al. 小腸内視鏡診療ガイドライン. Gastroenterological Endoscopy 2015; 57: 2685-2720.
4. 砂田圭二郎. 前処置法・前投薬と使い方. 消化器内視鏡 2010; 22: 568-570.
5. 藤本 一, 藤城 光, 加藤 元, et al. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン. Gastroenterological Endoscopy 2012; 54: 2073-2102.
6. 加藤 元, 上堂 文, 掃本 誠, et al. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン 直接経口抗凝固薬(DOAC)を含めた抗凝固薬に関する追補 2017. Gastroenterological Endoscopy 2017; 59: 1547-1558.
7. Lenze F, Nowacki T, Schöppner S, et al. Bowel Preparation With Polyethylene Glycol 3350 or Fasting Only Before Peroral Single-balloon Enteroscopy: A Randomized European Multicenter Trial. J Clin Gastroenterol. 2018 Sep 15. [Epub ahead of print]
8. 三好秀明, 島谷昌明, 加藤孝太, et al. ダブルバルーン内視鏡を用いた ERCP 検査中の経皮的 CO2 分圧モニタリング. Gastroenterological Endoscopy 2015; 57: 2379-2383

胆膵内視鏡検査の同意取得

胆膵内視鏡検査が実施される疾患は悪性腫瘍（膵悪性腫瘍、胆道悪性腫瘍、消化管など他部位悪性による胆道閉塞など）、良性疾患（胆のう結石、総胆管結石、膵石、膵炎、原発性硬化性胆管炎など）を含め、多岐にわたる。また、ひとくちに胆膵内視鏡検査といっても、症例によっては複数の処置を必要とする状況（ex. 胆石胆嚢炎に対して経乳頭的ドレナージを試みたが失敗し、超音波内視鏡下穿刺法を用いたドレナージを行った）や経皮的アプローチ（ex. 胆管癌による肝内胆管閉塞に対して経乳頭的ドレナージを試みたが失敗し、経皮的ドレナージを行った）を行わなければならない状況も存在する。さらに、胆膵疾患の出現する部位は消化管を含めた様々な臓器が共存する複雑な解剖をしているため、特に悪性腫瘍による胆道閉塞などにおいては消化管ステントなどの処置も併用する必要がある¹がある。このため、処置実施前のインフォームドコンセント（以下IC）の取得では、さまざまな重要を包括的に理解したうえで実施されることが重要である。

- ① 施設にて実施可能な胆膵内視鏡検査の把握（平日営業日および休日に分けて整理する）
- ② 説明同意書の作成
- ③ 抗凝固薬内服など検査実施対象の状況把握
- ④ 本人家族に対する包括的な同意取得の実施

推奨におけるコメント

- ① 各施設で胆膵内視鏡領域で実施可能な処置を把握する必要がある。また、休日でその処置が実施可能であるかを確認することも重要である。具体的には、

内視鏡的逆行性胆道膵管造影（ERCP：endoscopic retrograde cholangiopancreatography）
経皮経肝胆道ドレナージ（PTBD：percutaneous transhepatic biliary drainage）
経皮経肝胆嚢ドレナージ（percutaneous transhepatic gallbladder drainage）
超音波内視鏡ガイド下胆道ドレナージ（EUS-guided biliary drainage：EUS-BD）
超音波内視鏡ガイド下胆嚢ドレナージ（EUS-guided gallbladder drainage：EUS-GBD）
バルーン内視鏡を用いたERCP（balloon assisted endoscopy assisted ERCP：BAE-ERCP）
胆道ステント留置術
膵管ステント留置術
胆道鏡
膵管鏡

といった処置につき、確認する必要がある。

- ② 各処置により処置成功率や合併症率は異なるため、それぞれの処置について作成する必要がある。ICにおいては、患者さんは医師から十分な説明を受けたうえで、両者ともに納得できる医療内容を形成することが重要であるため医師側は必要十分な処置に関する情報を提供する必要がある。具体的にICの際に使用する説明同意書には、

- A. 病状とその原因
- B. 治療の内容とその必要性
- C. 治療を行った場合に予想される効果
- D. 治療に伴う危険性
- E. 代替可能な治療法およびその利点と欠点
- F. 治療を行わない場合の予後など
- G. 他の医療機関で治療に関する意見を聞くことができる権利があること（セカンドオピニオン）
- H. 同意撤回が可能であること

を含む必要がある。

- ③ 処置により当然出血危険度はことなるため、事前に患者さんの内服薬などに関する問診が重要となる。胆膵内視鏡における出血危険およびそれに対する服用薬の休薬に関しては、日本消化器内視鏡学会から発刊されている「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」^{2,3}を参考にする。
- ④ 胆膵内視鏡検査では、複数の治療を同時に行う可能性や、一つの治療が失敗したのちに連続して他の治療を試みる可能性がある。また、胆膵内視鏡を実施する際、多くの施設で経静脈麻酔を使用して検査を実施しているため、患者本人から同意を再度取得することは治療時間の延長となり、ひいては患者のリスクとなりうる。これらの状況を考慮すると、胆膵内視鏡検査のICおよび同意取得においては、一度に複数の治療につき説明する必要性が生じてくる。このため、主治医による病状の包括的な理解と、患者および家族に対する治療選択肢も含めた十分な説明が必要となってくる。

他ガイドラインとの違い

本邦からはさまざまな治療ガイドラインが発刊されているが、同意取得に関する記載は乏しいのが現状である。本ハンドブックの特徴として、診断後のICにおいて、治療に関わる包括的な同意取得を推奨している点が挙げられる。

今後の明らかにしていくべき課題

- 同意書を日本消化器内視鏡学会などによって一元管理を行うべきか
- 一疾患に対する有効かつ安全な治療法の sequence の検討（同意取得も含め）

1. Nakai Y, Hamada T, Isayama H, et al. Endoscopic management of combined malignant biliary and gastric outlet obstruction. *Dig Endosc* 2017;29:16-25.
2. 藤本 一, 藤城 光, 加藤 元, et al. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン. *Gastroenterological Endoscopy* 2012;54:2073-2102.
3. 加藤 元, 上堂 文, 掃本 誠, et al. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン 直接経口抗凝固薬(DOAC)を含めた抗凝固薬に関する追補 2017. *Gastroenterological Endoscopy* 2017;59:1547-1558.

V. 前処置と鎮静

1. 前処置

f. カプセル内視鏡

本邦において小腸カプセル内視鏡及び大腸カプセル内視鏡が保険収載されており個々について概説する。

小腸カプセル内視鏡検査における前処置の流れ

- ① 検査開始の8時間前までに食事を済ませる。
- ② 常用薬（抗血栓薬含む）については原則全て継続するが、検査開始2時間前までに内服する。
- ③ 検査前に、検査依頼票と患者が同一であることを確認しバイタルサイン測定後、ワークステーションの準備（患者情報の入力）を行う。
- ④ 蠕動促進目的でメトクロプラミド、モサプリドクエン酸塩の投与を考慮する^{1,2}。
- ⑤ 上記を確認後、センサアレイ（アンテナユニット）を患者の体表の所定位置に取り付け、記録装置をポーチに入れ患者に装着する。カプセル嚥下15分前に消泡のためジメチルポリシロキサン（ガスコンドロップ[®]）2mlを混えた溶液を内服する。患者にカプセル内視鏡本体を嚥下させる。
- ⑥ 小腸カプセル内視鏡嚥下後2時間後より飲水可、4時間後より軽食可能とする。

消化管開通性評価（PillCam[®]パテンシーカプセルを用いた評価）

PillCam[®]SBカプセルによる小腸カプセル内視鏡検査を予定しており、小腸の狭窄または狭小化が疑われる場合、消化管開通性確認用カプセル（PillCam[®]パテンシーカプセル）を用いた消化管開通性評価の適応となる。パテンシーカプセル嚥下後30時間から33時間後に開通性の判定を行う。嚥下前と同様の原型のまま、もしくはタイマープラグ部分のみ崩壊しているがボディーは崩壊していない状態で体外排出されたことが、目視および触診で確認された場合に消化管開通性ありと判定する。患者体内に残存するものの単純X線写真等で大腸到達が確認された場合も開通性ありと判断するが、部位が明らかでない場合にはCTなどの画像にて確実に大腸到達を確認する必要がある。なおパテンシーカプセルは硫酸バリウムが内包されているためバリウムアレルギーのある患者では禁忌である。

推奨におけるコメント

腸管前処置については小腸カプセル内視鏡の場合、現在のところ決まったものはない。経口腸管洗浄剤として、ポリエチレングリコール電解質溶液、シメチコンなどの有効性が報告されており、必要に応じて投与を検討する^{3,4}。

- ① 検査前の飲水については施設間で差があり、2時間絶飲食、あるいは500mlまでの濁りのない水等の飲水制限を設ける場合がある。
- ④ 各処方例を以下に記載する。なお現時点での統一された見解はない。

メトクロプラミド処方例：カプセル内視鏡嚥下後60分の時点でreal time image viewerにて確認し、胃内に滞留している場合、メトクロプラミド10mgの筋肉注射を行う。

モサプリド処方例：カプセル内視鏡嚥下60分前にモサプリドクエン酸塩10mgを経口内服する。

大腸カプセル内視鏡検査における前処置の流れ

腸管前処置が必須であること、大腸内にカプセル内視鏡を押し出すための追加下剤（ブースター）が必要である。

- ① 検査前日は3食低残渣食とする。
- ② 検査前日夕食後より下剤を服用する。
処方例：夕食後クエン酸マグネシウム（マグコロールP[®]）高張液50g/180ml服用。就寝前センノシド[®]2錠内服⁵。
- ③ 常用薬（抗血栓薬含む）については原則全て継続するが、検査開始2時間前までに内服する。

- ④ 検査前に、検査依頼票と患者が同一であることを確認しバイタルサイン測定後、ワークステーションの準備（患者情報の入力）を行う。
- ⑤ センサアレイ（アンテナユニット）を患者の体表の所定位置に取り付け、記録装置をポーチに入れ患者に装着後、患者に大腸カプセル内視鏡本体を嚥下させる。この際、粘液除去剤、消泡剤及び蠕動促進を目的とした薬剤を服用する。以降プースター開始前まで飲水禁止とする。
処方例：粘液除去剤 100ml（プロナーゼ[®]散 40,000 単位+重曹 2g+水 100ml）、ジメチルポリシロキサン（ガスコンドロップ[®]）2ml、メトクロプラミド 5mg2錠服用。
- ⑥ 大腸カプセル内視鏡嚥下 1 時間後 real time image viewer にて小腸到達を確認する。確認できない場合モサプリドクエン酸塩 4錠の投与を考慮する。
- ⑦ 大腸カプセル内視鏡嚥下 2 時間後プースターを開始する⁶。

推奨におけるコメント

- ⑧ 海外では6Lのリン酸ナトリウム等張液を用いた腸管前処置法が報告されていたが、本邦の治験ではクエン酸マグネシウム等張液（マグコロールP[®]）及びムーベン[®]配合内容液を用いており、また近年ではアスコルビン酸配合ポリエチエングリコール含有電解質溶液（モビプレップ[®]配合内容剤）等も使用されており詳細な処方例の記載は省略した⁷。使用する下剤の量が多いため慎重な内服やモニタリングが必要である。

他ガイドラインとの違い

2018年9月時点で本邦におけるカプセル内視鏡に関するガイドラインはなく、消化器内視鏡学会小腸内視鏡診療ガイドライン作成委員編（2015年消化器病学会、消化管学会、日本カプセル内視鏡学会協力）「小腸内視鏡診療ガイドライン」⁸を参照し、より細かな記載を試みた。

今後の明らかにしていくべき課題

- 小腸カプセル内視鏡検査における前処置における下剤の必要性の検証
- 大腸カプセル内視鏡検査におけるプースターについて

referance.

1. Ogata H, Kumai K, Imaeda H et al. Clinical impact of a newly developed capsule endoscope: usefulness of a real-time viewer for gastric transit abnormality. J Gastroenterol 2008; 43: 186-92
2. Wei W, Ge ZZ, Lu H et al. Effect of mosapride on gastrointestinal transit time and diagnostic yield of capsule endoscopy. J Gastroenterol Hepatol 2007; 22:1605-8
3. Nouda S, Morita E, Murano M et al. Usefulness of polyethylene glycol solution with dimethylpolysiloxanes for bowel preparation before copsule endoscopy. J Gastroenterol Hepatol 2010; 25: 70-4
4. Esaki M, Matsumoto T, Kudo T et al. Bowel preparations for capsule endoscopy: a comparison between simethicone and magnesium citrate. Gastrointest Endosc 2009; 69: 94-101
5. Kakugawa Y, Saito Y, Saito S et al. New reduced volume preparation regimen in colon capsule endoscopy. World J Gastroenterol 2012; 18 (17): 2092-2098
6. Pilz JB, Potmann S, Peter S et al. Colon Capsule Endoscopy compared to Conventional Colonoscopy under routine screening conditions. BMC Gastroenterol. 2010; 10: 66
7. 日本消化器内視鏡学会アトラス作成委員会編 「動画でわかるカプセル内視鏡テキスト」コンパス出版局 2014
8. 山本博徳, 緒方晴彦, 松本主之 藤城 光, 加藤 元, et al. 小腸内視鏡診療ガイドライン. Gastroenterological Endoscopy 2015; 57:2687-2720.

長崎大学病院消化器内科の松島加代子先生、田淵真惟子先生にご協力いただいた。

V. 前処置と鎮静

2. 鎮静

a. 内視鏡における鎮静

ガイドラインに従った準備・施行が原則であるが、具体的な流れに沿ってポイントを記載する。

a-1. 準備・環境整備

- ① 受検者の併存疾患を検査前に確認する。特に循環器・呼吸器疾患の併存患者では鎮静時の有害事象発生に注意する。
- ② 検査の予定時間によって鎮静の戦略を検討する。長時間に加えて侵襲の強い検査・処置（ESD,EUS,ダブルバルーン内視鏡、胆道系処置等）では鎮静のコントロールはより複雑になる。
- ③ バッグバルブマスク・酸素供給・エアウェイ・挿管器具は患者のそばに配置する。
- ④ 鎮静による循環虚脱などに備え昇圧薬などを準備しておく。、また、ACLS（Advanced cardiovascular life support）を施行できるスペース及び必要な器具へのアクセスを内視鏡室に確保する。
- ⑤ 一般的なモニタリングに加えて、鎮静中は呼吸状態を継続的にモニタすることが重要である。

a-2. 鎮静薬

- ⑥ ベンゾジアゼピン系鎮静薬（ジアゼパム・ミダゾラム・フルニトラゼパム）が内視鏡領域の鎮静には広く使われている。健忘作用が強く患者側の安楽度は高いが、脱抑制の発生などで調整に難渋することがある。作用時間が長いため拮抗薬が利用されるが、再鎮静が起こりうることに注意する。
- ⑦ プロポフォールは単回投与でも持続投与でも使用でき、鎮静深度の調節性に優れ、意識の回復が速やかである。投与過量により容易に深鎮静となりうるため、安全な使用のためには人工呼吸管理が直ちに可能な体制を準備することが必要である。
- ⑧ デクスメトミジンは持続投与が原則となる。単剤使用では呼吸抑制の可能性は低い健忘作用は弱いため、侵襲の強い処置では鎮痛薬を併用するなど患者の苦痛に配慮が必要である。

a-3. 鎮痛薬

- ⑨ 麻薬性鎮痛薬（フェンタニル・ペチジン）を使用する際には少量から使用し必要があれば追加投与する。他剤との併用時は特に呼吸抑制に注意が必要である。
- ⑩ 拮抗性鎮痛薬（ペンタゾシン）を使用する際には作用に天井効果があることに注意が必要である。

a-4. 回復

- ⑪ 処置の終了後 15 分が過鎮静による危険性の高い時間帯である。呼吸を含めたモニタリングを継続し、患者がもとの意識・循環レベルに戻るまで観察する必要がある。
- ⑫ 観察を終了して退出する基準は事前に定めておく必要がある。（次章参照）

推奨におけるコメント

- ④ 麻酔時の徐脈・低血圧に対してはエフェドリンやフェニレフリンが使用可能である。
- ⑤ 継続的な呼吸モニタとしてはカプノグラフィーやRRa（acoustic respiration rate）などが利用可能である。
- ⑦ 内視鏡領域でのプロポフォールの使用については議論の多いところである。
- ⑧ デクスメトミジンは 2013 年に「局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静」適応追加されている。検査のみでは適応とならないが、検査中に何らかの処置を含む場合には適応となると考えられる。

◎ フェンタニルは「局所麻酔における鎮痛補助」に適応がある。

他ガイドラインとの違い

鎮静時の呼吸のモニタリングの重要性を強調する。

現在はあまり使用されていない薬剤、エフェドリン、フェニレフリン、プロポフォール・デクスメトミジン・フェンタニルについても言及する。

今後の明らかにしていくべき課題

プロポフォール・デクスメトミジン・フェンタニルは集中治療領域における鎮静鎮痛では使用頻度の非常に高い薬剤であり、調節性の点でも優れていると思われるが内視鏡検査への応用にはまだ課題がある。

1. 小原勝敏、春間賢、入澤篤志、ほか. 内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン. Gastroenterological Endoscopy 2013;55:3822-3847.
2. ASGE STANDARDS OF PRACTICE COMMITTEE. Guidelines for sedation and anesthesia in GI endoscopy. Gastrointest Endosc. 2018 Feb;87(2):327-337. doi: 10.1016/j.gie.2017.07.018. Epub 2018 Jan 3.

V. 前処置と鎮静

1. 鎮静

b. 退出基準

鎮静を使用した内視鏡検査後の観察

- ① 検査後は転倒に注意してリカバリールームへ移動する。移動にはストレッチャーや車いすを使用したほうが転倒防止に有効である
- ② リカバリールームでは専用のスタッフが見守り、モニタリングを併用する
- ③ 酸素飽和度、血圧、脈拍数、呼吸数などのバイタルの変動に関しては特に注意が必要である
- ④ バイタルの変動への対策として、まずは呼びかけによる刺激、下肢挙上、点滴スピードUPにて対応する
- ⑤ それでも改善しない場合は、すみやかに酸素投与、拮抗薬等の投与を行う
- ⑥ 少なくとも15-20分毎のバイタルサインを確認することが望ましい
- ⑦ 退出基準は独自のものが作成・運営されている施設もあるが、シンプルかつ客観的にスコア化されたものがふさわしい
- ⑧ スコア化された退出基準には内視鏡看護記録実践ガイド（2013年版）の麻酔回復スコア（図1）、PADSS（Post-anesthesia discharge scoring system）（図2）、MPADSS（Modified post-anesthesia discharge scoring system）、Aldreteスコアリングシステムなどがある
- ⑨ いずれの基準にも意識状態、バイタル、移動・運動などが主な項目に上がるが、統一されていない（図3）
- ⑩ 退出基準を満たしても、また帰宅後も当日は自動車、バイク、自転車の運転は行わないよう繰り返し指導する

推奨におけるコメント

- ・③ 検査後は刺激が少なくなるため、検査中に問題がなくても酸素飽和度低下、血圧低下を認める場合がある
- ・③ 睡眠時無呼吸症候群（SAS）の存在には注意が必要で、検査後にいびきを認める場合は無呼吸に注意を要する
- ・⑤ ベンゾジアゼピン系鎮静薬の場合の拮抗薬はフルマゼニルであるが、半減期は約50分であり、使用した場合は投与後の再鎮静に注意が必要である
- ・⑦ 明確な基準はないが検査後1-2時間のリカバリールームでの観察が理想である。リカバリールームでの運営が困難場合は、会計終了（帰宅）まで少なくとも、2時間程度は院内で経過観察をするべきである。
- ・⑩ プロポフォールによる鎮静では回復時間・帰宅までに要する時間が短く、通常の上部消化管内視鏡検査においては運転にて帰宅可能という報告がある。しかしながらプロポフォールによる鎮静の報告や各施設の運用経験が少なく、プロポフォール鎮静に関しては各施設のルールに則って安全に使用することが求められるというガイドラインに準じた使用が望ましい。

他ガイドラインとの違い

内視鏡診療における鎮静に関するガイドラインでは、内視鏡手技終了後も覚醒までは厳密な患者監視を行うことが重要であると記載されている（ステートメント5）が、検査終了後の具体的な監視方法に関しては言及されていない。

今後の明らかにしていくべき課題

- 退出基準は数種類存在するが、観察ポイントが異なり、それぞれ一長一短がある。データ管理の点からも、論文化されたものを使用するべきであると思われる。可能であれば各基準の長所を兼ね備えた、内視鏡独自の退出基準の作成が必要と思われる。

1. 小原勝敏、春間賢、入澤篤志、ほか. 内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン. Gastroenterological Endoscopy 2013;55:3822-3847.
2. Chung F, Chan VW, Ong D. A post-anesthetic discharge scoring system for home readiness after ambulatory surgery. J Clin Anesth. 1995;7:500-506.
3. Trevisani L, Cifalà V, Gilli G, Matarese V, et al. Post-Anaesthetic Discharge Scoring System to assess patient recovery and discharge after colonoscopy. World J Gastrointest Endosc. 2013;16:502-507.
4. Aldrete JA. The post - anesthesia recovery score revisited. J Clin Anesth 1995 ; 7 : 89-91.
5. Horiuchi A, Nakayama Y, Katsuyama Y et al. Safety and driving ability following low-dose propofol sedation. Digestion 2008 ; 78 : 190 - 4.
6. 楠本聖典、濱田暁彦、勝島慎二、ほか. 上部消化管内視鏡検査におけるプロポフォール鎮静からの経時的覚醒度と安全性の前向き評価検討. Gastroenterological Endoscopy 2014;56:3607-3616

図1. 麻酔回復スコア (10点満点で完全回復と判断)

分類	観察項目	スコア (点)
カテゴリー1 : 意識レベルの回復	• 呼びかけに対して、はっきり返答可能	2
	• 呼びかけに応じて目覚めるが、覚醒が維持できない	1
	• 呼びかけに対しても、いずれの反応もみられない	0
カテゴリー2 : 運動機能の回復	• 手足を自由に動かせ、ふらつきなく歩ける	2
	• 手足を動かせるが、範囲に制限がある	1
	• 手足を自由に動かすことができない	0
カテゴリー3 : 呼吸状態の安定	• 深呼吸や咳が自由にできる	2
	• 深呼吸や頻呼吸がみられる	1
	• 無呼吸状態が見られる	0
カテゴリー4 : 循環動態の安定	• 収縮期血圧 > 100mmHg以上or麻酔前値まで回復	2
	• 収縮期血圧: 麻酔前値より < 50%以内の減少	1
	• 収縮期血圧: 麻酔前値より > 50%以上の減少	0
カテゴリー5 : 酸素飽和度の安定	• 酸素なしでの状態で、SpO2 > 92%を満たしている	2
	• SpO2 > 90%を維持するために、酸素投与が必要	1
	• 酸素投与しても、SpO2 < 92%までしか回復しない	0

内視鏡看護記録実践ガイド 2013年版より

図2. PADSS* 10点満点 (9点以上で帰宅可能)

	スコア (点)	
バイタルサイン	• 術前値の20%以内の変動	2
	• 術前値の20%から40%の変動	1
	• 術前値の40%以上の変動	0
意識と歩行	• 名前、場所、時間の認識ができ、かつ歩行がしっかりしている	2
	• 名前、場所、時間の認識ができるか、または歩行がしっかりしている	1
	• いずれもできない	0
疼痛と悪心嘔吐	• ほとんどない	2
	• 軽度	1
	• 強い	0
出血	• ほとんどない	2
	• 軽度	1
	• 多い	0
経口摂取と排尿	• 飲水と排尿が可能	2
	• 飲水または排尿が可能	1
	• できない	0

*PADSS; Post-anesthesia discharge scoring system

図3. 退出基準スコアの比較

麻酔回復スコア	Aldreteスコア	PADSS	MPADSS
• 意識レベル	• 動作能力	• バイタル BP・SpO2・HR	• バイタル BP・SpO2・HR
• 運動機能	• 呼吸	• 意識と歩行	• 移動
• 呼吸状態	• 循環 BP	• 疼痛 と悪心嘔吐	• 悪心・嘔吐
• 循環動態 BP	• 意識状態	• 出血	• 疼痛
• 酸素飽和度 SpO2	• 皮膚色調 チアノーゼ	• 経口摂取 と排尿	• 手術部位 からの出血
内視鏡看護記録 実践ガイドより	帰宅準備室へ	内視鏡的にも 使用可能	内視鏡的にも 使用可能

VI. 手技（検査）の実際とモニタリング

1. 手技（検査）中モニタリング（総論）

a. モニタリングの対象となる項目

血圧

脈拍

酸素飽和度

呼吸状態

意識状態

b. 手技（検査）中モニタリングの使用する器材

- ① パルスオキシメーター
- ② 血圧計
- ③ 心電図
- ④ カプノメーター
- ⑤ Bispectral index (BIS) モニター

推奨におけるコメント

- ① パルスオキシメーターの使用により、持続的な酸素飽和度と脈拍の測定が可能となる。ただし、パルスオキシメーターの数値のみを指標とした酸素投与は逆に心肺系の予期せぬイベントの発生に繋がる可能性もあり、④との併用も考慮すべきであるという報告もある。1 パルスオキシメーターには、指先で測定するタイプと耳朶で測定するタイプがあるが、指先で測定するタイプは末梢循環の交換神経支配をより感度良く表し、耳朶で測定するタイプは、交感神経による血管の収縮効果を比較的受けづらいため、循環動態が不安定な症例では、耳朶で測定するタイプの方が良いかもしれないという報告もある。2 非鎮静下でのモニタリングにおける必要性に関しては、現在のところ、エビデンスはないが、可能であれば装着することが望ましいと思われる。
- ② 自動血圧計は、一定の時間で収縮期及び拡張期血圧を測定することが可能である。また、測定時の脈拍も測定される。施設によっては、手動血圧計による測定、もしくは、併用をおこなっている。測定間隔に関しては、エビデンスはないが、通常五分おきの測定が一般的である。
- ③ 現在は、自動血圧計・パルスオキシメーター・心電図が組み合わさった機器も市販されている。これによりリアルタイムの循環動態の把握が可能となる。呼吸回数を同時に測定可能な機器もある。本邦では、心電図は、主に不整脈を有する被検者に用いられていることが多いが、全ての被検者に対しては使用されているわけではない。
- ④ カプノメーターは、二酸化炭素の濃度を測定する。二酸化炭素濃度の上昇は、低換気を表し、結果として、低酸素血症を予知することが可能となる。カプノメーターは経皮で測定することも可能であるが、内視鏡時に使用するものは、呼気終末を測定するタイプが用いられている。カプノメーターには、主に気管挿管下で使われるMain-streamタイプと、特別な鼻用のカニューラなどを介したside streamタイプがあり、内視鏡には後者が多く用いられている。しかしながら、後者は、吸気や待機の影響を受け、実際の呼気週末炭酸ガス濃度と相違がある場合があるので注意を要する。3
- ⑤ BISモニターは、脳波計の一種である。ESD等の長時間の内視鏡手技において、鎮静レベルを適切にコントロールして、患者満足度を上げるのに貢献していると報告されている。4

●呼吸状態に関しては、介助者は、定期的に胸郭の変動を観察し、異常が見られた場合には、術者にすぐに報告することが望ましい。

他ガイドラインとの違い

ASGEのガイドライン 5 では、鎮静下での内視鏡において① ② ③を推奨している。しかしながら、被鎮静状態での推奨に関してはコメントされていない。日本消化器内視鏡学会ハンドブックでは、鎮静下での通常の上部あるいは下部内視鏡検査において、パルスオキシメーターと自動血圧計の装着は必須であるとコメントされている。 6

今後の明らかにしていくべき課題

- 手技や想定施行時間に基づいた測定方法
- 非鎮静下でのモニタリングの必要項目

1. Lichtenstein DR, Jagannath S, Baron TH, et al. Sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2008 Nov;68(5):815-26.
2. Javed F, Chan GS, Savkin AV, et al. Respiration-induced changes in ear photoplethysmography relates to relative blood volume during hemodialysis. *Conference proceedings: Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society IEEE Engineering in Medicine and Biology Society Conference.* 2010;2010:859-62.
3. Jaffe MB. Mainstream or sidestream capnography? White paper. Wallingford, Conn: Respironics Novamatrix, Inc; 2002.
4. Imagawa A, Fujiki S, Kawahara Y, et al. Satisfaction with bispectral index monitoring of propofol-mediated sedation during endoscopic submucosal dissection: a prospective, randomized study. *Endoscopy.* 2008 Nov;40(11):905-9.
5. Early DS, Lightdale JR, Vargo JJ 2nd, et al. ASGE Standards of Practice Committee, Guidelines for sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2018 Feb;87(2):327-337.
6. 稲葉知己、伊藤透、小原勝敏。前処置・前投薬・Sedation 消化器内視鏡ハンドブック 改訂第2版 66-73. 日本メディカルセンター 2017 東京.

VI. 検査中 検査の実際とモニタリング

a. 上部消化管内視鏡検査の実際とモニタリング

被験者の体位

- ① 被験者は左側臥位になり、下側の下肢は伸展、上側の下肢は軽く曲げベッドへつけるようする。
- ② 枕の高さを調節して頭部と頸部と体幹の軸を一致させる。
- ③ 枕に左頬部をつけ、顎を少し前に突き出すようにする。

内視鏡の挿入

- ① 内視鏡の角度、送気・送水、吸引、レンズ、ライト等、その他機器に問題がないかを確認する。
- ② マウスピースを軽く噛んでもらい、ゴムベルトやテープで固定する（鎮静剤投与前に行う）。
- ③ 首や肩など体の力を抜いて、ゆっくり深呼吸をしているように説明する。
- ④ 内視鏡をゆっくりと愛護的に挿入する。
- ⑤ 介助者はタッチング・声掛けなどを行う。特に挿入時の咽頭反射が強い場合は、背中をゆっくりとさすると落ち着くことが多い。

観察法

- 施設、医師により観察順序等は異なるが、重要なことは咽頭から十二指腸下行部まで盲点に注意し網羅的に観察することである。
- ① 咽頭：反射が落ち着いている場合は、挿入時に中咽頭から下咽頭まで観察する。梨状陥凹は、被験者に“エー”と発語してもらうと披裂が挙上し観察しやすくなる。反射が強い場合は、それ以上時間をかけても観察することは困難であり、挿入時の観察はあきらめて、抜去時に再度観察を試みる。頭頸部癌・食道癌の既往、フラッシュの大酒家、喫煙者、高齢男性等は、咽頭癌のリスクが高いため、NBI、BLIなどの画像強調観察を行うことが望ましい。
 - ② 食道：食道入口部を超える際、頸部食道は収縮して観察できないことが多い。上部胸部食道まで進んだ内視鏡をゆっくりと抜去して頸部食道付近まで戻ってから、肛門側へ向かって観察を行う。その際、上部食道から50mℓ程度のガスコン水を流すと粘膜に付着した泡や粘液を効率的に洗浄できる。食道胃接合部は、深吸気で息止めをしてもらうと、柵状血管の観察が容易になる。挿入時または抜去時のどちらかは、NBI、BLIなどの画像強調観察を行うことが望ましい。
 - ③ 胃：胃液や粘液を丹念に洗浄してから観察を始める。胃は屈曲した広い管腔を持つ臓器であり、系統的かつ網羅的に観察する必要がある。接線方向からの観察となる胃角から体部の後壁、内視鏡に隠れる噴門小彎は盲点となりやすいため、観察方向や空気量を変えて注意して観察する。また、ひだの間に病変が隠れやすい体部大彎は、ひだの間が広がるまで十分に送気を行い、観察すべきである。
 - ④ 十二指腸：球部は挿入した内視鏡を抜けない程度に引き気味にして全周を観察する。下行部では可能な範囲で主乳頭を確認する。

上部消化管内視鏡検査中のモニタリング

- 検査中は必要に応じてモニタリングを行うが、鎮静剤投与時は必須である
 - 血圧測定（検査前、検査中5分間隔、検査終了時）、パルスオキシメーターによる酸素飽和度・脈拍数
 - 心疾患を有する場合：心電図
- 検査医、介助者はモニター機器だけに頼るのではなく、常に患者観察を行い、顔色や冷汗の有無、呼吸状態など全身状態を把握するように努める。
- モニタリングで異常が現われた場合は、その原因を考えながら迅速な対応を行い、場合により検査の中止を考慮する。

参考文献

1. 上部消化管内視鏡スクリーニング検査マニュアル 日本消化器内視鏡学会監修，医学図書出版，東京，2017

VI.検査中検査の実際とモニタリング

1. 検査中モニタリング

b.下部消化管内視鏡検査

挿入法・観察法については既に本学会監修の消化器内視鏡ハンドブックや数多の書籍などで詳細に解説されているので最小限の記述にとどめる。モニタリングに関して各内視鏡検査に共通の項目は総論を、また前処置や鎮静に関することは該当する項目の箇所や内外のガイドライン^{1,2)}等を参照されたい。

下部消化管内視鏡検査における挿入・観察の流れとモニタリングの実際

- ① 適切なスコープを選択する
- ② 先端フードの装着を検討し、レンズに曇り止めを塗布する
- ③ CO₂ 送気を準備する
- ④ 被験者が入室した際に、自己紹介と被験者の本人確認を行う
- ⑤ 被験者に検査台に仰臥位で休んでもらい、自動血圧計や SaO₂ モニター等を装着し、検査前のバイタルサイン確認を行う
- ⑥ 検査開始可能と判断されれば、被験者に左側臥位（人工肛門の際は仰臥位）となってもらい、鎮静剤や鎮痙剤を使用する場合は投与する
- ⑦ スタッフと、被験者の ID 確認を行い、検査目的、予想される処置、注意すべき偶発症などを共有する。さらに、鎮静剤を使用した際は挿入前の鎮静深度を確認する
- ⑧ 肛門（あるいは人工肛門）に潤滑剤（グリセリンを含むゼリー等）を塗布し、愛護的にスコープを挿入する
- ⑨ 回腸末端まで挿入する
- ⑩ 観察を行う
- ⑪ 検査中はモニタリングを継続する

推奨におけるコメント

- ① 挿入開始前のスコープの選択は大変重要である³⁾。可能であれば拡大観察機能を有するスコープを選択することが望ましいが、体格、腹部手術の既往や憩室による癒着、狭窄の有無、検査の目的などによっても適切なスコープは変わりうる。そのような情報を得るためにも、カルテや問診による既往歴等の確認や過去の大腸内視鏡検査（colonoscopy: CS）報告書を参照することが肝要である。逆に報告書には、被験者特有の結腸の状況や、気づいた挿入のコツ、適切と思われるスコープ選択の情報など今後の参考になる情報も記載する。
- ② 先端フードにより、粘膜とレンズの間に距離を持たせることができ、拡大観察はもちろん、挿入や病変の拾い上げも容易にする効果がある。若干視野が狭くなり先端径が太くなるデメリットはあるが、メリットがデメリットを上回ることも多い。
- ③ CO₂ 送気は検査後の苦痛軽減に有用である^{4,5)}。ただし COPD の被験者には使用を控えた方がよいとされており³⁾、特に鎮静剤を使用する場合等は慎重に対応する。
- ④ 成書⁶⁾や消化器内視鏡ハンドブック³⁾を参照されたいが、スコープが大腸の軸からずれないように保ち、大腸を短縮・直線化を行いながら挿入する「軸保持短縮法」^{3,6)}が基本である。最小限の送気と頻回の吸引でできるだけ脱気した状態にすること、また重力による空気の移動やスコープの重みを利用する体位変換をまめに行うこと、無理に押さずに用手圧迫を早めに行うこと、といった工夫が苦痛の少なく速やかな挿入に貢献する。通常は 5 分程度、長くても 15 分程度では盲腸に到達したい。癒着等による挿入困難例や痛みを伴う際には、粘らず速やかに細径スコープへの交換や熟練者への交代を試みる。それでも困難な場合はバルーン内視鏡や他の検査法を行うことも検討する。
- ⑩ 既知あるいは発見した病変に対する質的・量的診断は当然重要であり、消化器内視鏡ハンドブック⁷⁾等で詳細に解説されている。一方で存在診断も重要であることも再確認しておきたい。米国消化器内視鏡学会（ASGE）が 2015 に CS の質を測定する Quality

Indicator (QI) を公表した⁸⁾が、病変拾い上げの代表的な指標である adenoma detection rate (ADR) は QI の中でも優先度の高い “priority indicator” であるとしている。ADR が向上すると interval cancer のみならず大腸癌死も減少する⁹⁾。ADR に関わる因子として、前処置の程度、ひだ裏や肝彎曲・脾彎曲など観察困難な部位でのより丁寧な観察、体位変換、上行結腸や直腸でのスコープ反転、表面型病変を発見する意識や集中力なども挙げられている⁷⁾。ADR を向上させるための努力を継続することに加え、手間はかかるが ADR を継続的に測定・検証することも検討したい。

- ⑪ 検査施行医は、被験者の状態やバイタルサインの変化にも当然注意すべきだが、検査に集中するあまり変化に気づくのが遅れることもあるため、施行医以外に被験者の状態を観察できるスタッフを配置することが重要¹⁰⁾である。特に CS では腹部の用手圧迫やポリプ切除などの介助が必要になることが多いので、可能なら 2 人以上配置し、うち 1 人がモニタリングを主に担当することが理想的である。

意識状態・鎮静レベル、呼吸系、循環系などのモニタリングが必要なのは他の内視鏡検査と共通である¹¹⁾。加えて CS では、前処置で多量の腸管洗浄剤を内服していることや挿入等に伴い痛みが発生しうること、上部消化管内視鏡検査に比し偶発症発生頻度が多くその過半数が穿孔であること¹²⁾などの特徴があり、嘔吐や腹痛など症状の変化も観察する必要がある。以下に各項目の要点を述べる。

意識状態・鎮静レベル：CS では鎮痛剤・鎮静剤を使用することも多く、その場合意識状態の変化に気づきにくくなるのでより注意する。検査中何度かラムゼースコア等も用いながら確認する¹⁾。

呼吸系：CS では仰臥位となることも多いが、仰臥位で嘔吐した場合は容易に誤嚥しうるので、検査前からの嘔気・嘔吐の有無や、鎮静剤使用後の嘔気の出現も確認する。また実際に嘔吐しそうになれば可及的速やかに側臥位にして誤嚥を予防するよう心がける。もしも穿孔が起これば、気腹となりその結果横隔膜の動きが制限され低換気が起こる可能性がある。鎮痛剤・鎮静剤使用中や高齢の場合には痛みがマスクされ穿孔に気づくことが遅れる可能性もあるので、酸素飽和度の低下はもちろん、腹式呼吸ができていないか・腹部膨満がないか・顔をしかめていないか等にも十分注意する。

循環系：前処置薬や緊張、痛みなどの影響で、血圧や心拍数は容易に変動する。また、絶食による脱水の影響で血圧が低めであったり、緊張・痛み・腸の牽引などが誘因となり迷走神経反射が出現することもあるなど、CS 時には循環動態に影響する因子が多い。特に高齢者や併存疾患を持つ被験者、抗血栓薬内服者等では循環動態の変化に対して不利な状況にあり、脳梗塞や脳出血、心不全や心筋梗塞など重篤なイベントが起こる可能性もあることを十分念頭に置く。

参考文献

1. 小原勝敏, 春間賢, 入澤篤志ほか. 内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン. *Gastroenterol Endosc* 2013; 55: 3822-47.
2. Waring JP, Baron TH, Hirota WK et al. American Society for Gastrointestinal Endoscopy, Standards of Practice Committee: Guidelines for conscious sedation and monitoring during gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2003; 58: 317-22.
3. 池松弘朗, 斎藤裕輔, 五十嵐正広. 挿入手技 (全大腸内視鏡検査). 日本消化器内視鏡学会 (監), 日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会 (編): 消化器内視鏡ハンドブック, 改訂 2 版, 356-65, 日本メディカルセンター, 東京, 2017
4. Wang WL, Wu ZH, Sun Q et al. Meta-analysis: the use of carbon dioxide insufflation vs. room air insufflation for gastrointestinal endoscopy. *Aliment Pharmacol Ther* 2012; 35: 1145-54.
5. Sajid MS, Caswell J, Bhatti MI et al. Carbon dioxide insufflation vs conventional air insufflation for colonoscopy: a systemic review and meta-analysis of published randomized controlled trials. *Colorectal Dis* 2015; 17: 111-23.
6. 工藤進英. 大腸内視鏡挿入法-軸保持短縮法のすべて 第 2 版. 2012, 医学書院, 東京
7. 浦岡俊夫, 斎藤彰一, 佐野寧. 観察法 (大腸). 日本消化器内視鏡学会 (監), 日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会 (編): 消化器内視鏡ハンドブック, 改訂 2 版, 366-80, 日本メディカルセンター, 東京, 2017
8. Rex DK, Schoenfeld PS, Cohen J et al. Quality indicators for colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2015; 81: 31-53.
9. Corley DA, Jensen CD, Marks AR et al. Adenoma detection rate and risk of colorectal cancer and death. *N Engl J Med* 2014; 370: 1298-306.
10. Fleischer DE. Monitoring the patient receiving conscious sedation for gastrointestinal endoscopy. *Issues and Guidelines. Gastrointestinal Endosc* 1989; 35: 262-6.
11. 平井郁仁, 岡政志, 北野正剛. 循環動態を含む全身管理. 日本消化器内視鏡学会 (監), 日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会 (編): 消化器内視鏡ハンドブック, 改訂 2 版, 58-65, 日本メディカルセンター, 東京, 2017

12.古田隆久, 加藤元嗣, 伊藤徹ほか. 消化器内視鏡関連の偶発症に関する第 6 回全国調査報告-2008 年より 2012 年までの 5 年間.
Gastroenterol Endosc 2016; 58: 1466-91.

Ⅵ. 手技（検査）中検査の実際とモニタリング

1. 手技（検査）中モニタリング

c. 胆膵内視鏡（検査）

胆膵内視鏡（検査）における実際の流れとモニタリング

胆膵疾患診療における内視鏡検査は主に逆行性胆管膵管造影(ERCP)、超音波内視鏡(EUS)があげられる。観察目的の EUS は内視鏡径と検査の所要時間から鎮静剤の使用が望ましいが、検査の流れは通常の上部消化管内視鏡（検査）と類似しているため割愛し ERCP の実際とモニタリングについて述べる。

- ① 必要な機器、装備：ERCP では内視鏡モニターに加え X 線 TV モニターを要するため、2 つのモニターを実施医および介助医が同時に確認できるように配置する。術中の患者モニターには自動血圧計、パルスオキシメータ、心電図を要する。酸素投与が行えるように鼻孔カヌーは予め患者に装着しておくことが望ましい。被曝防止対策として、術中スタッフはスタンダードプリコーションに基づく検査着に加え、遮蔽効果のあるプロテクターおよびネックガードを着用する。また透視台を遮蔽カーテンで覆うことも有用である。
- ② 人員：主実施医、副実施医（1-2 名）、看護師の計 3-4 名は必要である。またプロポフォルを用いる際は鎮静に専従である医師が必要となる。
- ③ 内視鏡挿入前に患者を腹臥位にし、透視台の位置をあわせる。このときに実施医は各モニターの位置を確認する。
- ④ 内視鏡挿入：ERCP で用いる内視鏡は後方斜視鏡であり盲目的な挿入に陥りやすいが、穿孔の危険を伴うため盲目的に挿入しない。食道の通過は進行方向が見えないため、抵抗を感じた場合は憩室への迷入や狭窄を考慮し無理に進めず、直視鏡で観察を行うことも検討すべきである。食道胃接合部のすだれ状血管を確認し胃内に内視鏡を進めた後、幽門輪を通過し十二指腸へと内視鏡を進める。十二指腸下行部でストレッチを行い、十二指腸乳頭を確認する。
- ⑤ 選択的挿管：乳頭開口部をよく観察し、乳頭の形状が分離型、隔壁型、共通管型かなどを想定しながら胆管もしくは膵管に選択的挿管を行う。
- ⑥ 患者モニタリング：予めモニタリング責任者を決め、変化があればすぐに実施医につたえる体制が必要である。手技中の偶発症に早期に対応するため看護師を含めたスタッフが行われている内容を理解しておくべきである。自動血圧計は 5 分間隔で測定し、心電図やパルスオキシメータを併用した持続監視に加え視診や聴診といった直接的な診察も考慮する。
- ⑦ 手技（検査）後は患者の覚醒状況を確認し腹部症状とバイタルサインを確認する。手技（検査）後にも覚醒不良や呼吸抑制が遷延するようであれば拮抗剤の使用も考慮する。
- ⑧ 病棟帰室後、当日は禁食とし腹部症状やバイタルサインを確認する。通常、血液検査は翌朝に行い異常の有無を評価するが、検査 3-4 時間後の血液検査が膵炎発症の予測に有用との意見もある。ERCP 後膵炎を疑った場合には速やかに膵炎の治療を開始する。

推奨におけるコメント

- ①国際放射線防護委員会(ICRP) が放射線線量と効果関係についてのデータを出しており(1)、現行の放射線防護の法令はこれに基づいている。あらゆる工夫により被曝量を最低限にする努力が必要であるが、行き過ぎた対策は内視鏡手技の妨げにもなりうるためそれぞれの施設でバランスのとれた対策を検討すべきである。
- ⑥ASGE のガイドラインでも ERCP 後膵炎、出血や穿孔といった有害事象についての記載があり(2)、どのような処置が high risk となるかをスタッフが把握しておくべきである。
- ⑨ 全症例に ERCP 後の血液検査を行うべきかどうかの統一見解はない(3)が、ERCP 後膵炎発症の際の速やかな対応のためにも術後のモニタリングが重要となる。

他ガイドラインとの違い

⑥内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン(4)では治療内視鏡においても鎮静レベルは中等度鎮静（意識下鎮静）が基本とされ、長時間の治療の場合は全身麻酔も選択肢としてあげられている。そのため静脈麻酔下での厳格なモニタリングについての記載に乏しいが、本稿では現実に即したモニタリングを推奨した。

今後の明らかにしていくべき課題

- ERCP で推奨される放射線防護の標準化
- 施行後モニタリングおよび検査内容およびそのタイミングの標準化

参考文献

- (1) Radiological Protection in Fluoroscopically Guided Procedures Performed Outside the Imaging Department. ICRP Publication, 117
- (2) Chandrasekhara V, et al., Adverse events associated with ERCP, Prepared by: ASGE STANDARDS OF PRACTICE COMMITTEE, GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY Volume 85, No. 1: 2017
- (3) 真口宏介ら. ERCP. 日本消化器病内視鏡学会卒後教育委員会（編）：消化器内視鏡ハンドブック, 391-400, 日本メディカルセンター, 東京, 2012
- (4) 小原勝敏ら.内視鏡治療における鎮静に関するガイドライン, Gastroenterological Endoscopy Vol.55 (12).Dec.2013

VI. 検査中検査の実際とモニタリング

1. 検査中モニタリング

d. 治療内視鏡検査

近年、内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）をはじめとした治療内視鏡の技術革新により、以前は手術室で全身麻酔にて外科的切除が行われた症例も内視鏡で切除出来ることとなった。しかしながら、それは内視鏡室で静脈麻酔にて高難度手術が行われる機会が多くなっていることを意味している。ESD のような治療は従来の治療よりも高度な技術を必要とすることから、治療内視鏡はスクリーニング内視鏡検査と比較して術時間が長く、かつ鎮静が深い。

通常、内視鏡治療中の麻酔管理は麻酔科医ではなく術者または術者以外の医療従事者が兼務していることがほとんどであるが、治療時間が長くなれば必然的に鎮静薬や鎮痛薬の投与量も増加し、薬剤による偶発症の危険性も高まるため、治療内視鏡に関する麻酔管理に関わる医療従事者は鎮静薬をはじめとする薬剤の薬理的知識だけでなく、患者の生理学的反応を的確に診断できる技術および知識を持つことが重要である。

術中モニタリング

米国消化器病学会（ASGE）が内視鏡検査時の鎮静およびモニタリングに関するガイドラインを 2018 年に改訂版を作成しているが、それは 2002 年に米国麻酔科学会が作成した非麻酔科医のための鎮静・鎮痛薬投与に関する診療ガイドラインを基準にしている。

その中で術中モニタリングにおいて推奨されている項目として以下が挙げられる。

- ① 鎮静深度の確認
- ② パルスオキシメトリー、換気に対する視診や聴診
- ③ 心電図モニター
- ④ 5 分毎の血圧および脈拍数の確認
- ⑤ 専従鎮静担当者

推奨におけるコメント

- ① 鎮静深度の定義（図 1）
治療内視鏡における鎮静として目標とされる中等度鎮静から深い鎮静は呼吸抑制や循環動態抑制を起こす可能性があるため、全身麻酔時と同様のモニタリングおよび緊急時の準備を強く推奨される。
- ② 呼吸動態の確認
患者ごとに鎮静薬や鎮痛薬による生理学的反応は異なるため、少量でも呼吸抑制や上気道狭窄をきたす可能性がある。特に深い鎮静では自発呼吸の減少が顕著にみられる。日本消化器内視鏡学会の全国調査において内視鏡前処置に関連する偶発症で最も多かったのは鎮静・鎮痛薬関連であった。その中でも呼吸抑制や呼吸停止、低酸素血症に関わるものが多かった。そのため、パルスオキシメトリーだけでなく胸郭運動を観察するための視診や聴診が必要である。
- ③ 循環動態の確認
心電図、血圧および心拍数測定は基本として推奨されている。治療前に脱水傾向である場合や、不完全な麻酔で侵襲ストレスがかかることによる循環動態の変化を検出するためである。特に既往歴に循環器疾患を有する症例は特に注意が必要である。
- ⑤ 中程度麻酔時では患者状態を注視することが出来る介助者を 1 人以上配置することが望ましく、さらに深い鎮静においては術者とは別の医師により管理されることが望ましいとしている。
特にプロポフォールやデクスメトミジンといった全身麻酔や集中治療室で使用される鎮静薬では術者とは別の専従者（可能であれば医師）を配置することが望ましい。（図 2；当院でのデクスメトミジン使用例）

治療内視鏡における鎮静は術時間が長くなるほど深い鎮静になる傾向があり、深い鎮静は全身麻酔に近い状態になり得るため、全身麻酔時の危機対応と同じ準備が必要である。特に現在多種多様の鎮静薬および鎮痛薬が存在するため、各種薬剤による副作用も異なることを認識することと同時に急変時に対応できるような人材および器具を準備することが必須である。

今後の明らかにしていくべき課題

- 本邦も米国も内視鏡検査における鎮静に関するガイドラインは各学会で作成されているが、治療内視鏡における鎮静ガイドラインは今のところ存在しない。今後、治療内視鏡が高度化すればするほど鎮静に関する偶発症も増加することが予測される。そのため、検査と治療を分けた鎮静に関するガイドラインを作成する必要性がある。

1. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and analgesia by non-anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology*. 2002;96:1004-17.
2. ASGE Standards of Practice Committee, Early DS, Lightdale JR, et al. Guidelines for sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2018;87:327-337.
3. 小原勝敏、春間賢、入澤篤志、ほか. 内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン. *Gastroenterological Endoscopy* 2013;55:3822-3847.

図 1. 米国麻酔科学会による鎮静の深さの定義

	軽い鎮静	中程度鎮静	深い鎮静	全身麻酔
意識	声かけで正常に反応	声かけ・軽い刺激で反応	疼痛刺激で反応	疼痛刺激で覚醒せず
気道	影響なし	介入必要なし	介入必要な可能性	不十分
自発呼吸	影響なし	適切に維持	不十分な場合あり	しばしば不十分
循環動態	影響なし	通常は維持	通常は維持	悪化する可能性あり

図 2. 当院でのプレセデックス (Dexmedetomidine ; DEX) 鎮静下の治療内視鏡例

- 全身麻酔と同様の説明を行う。
- 術者とは別に麻酔に専従する医師を配置する。
- パルスオキシメトリー、心電図を常時確認し、血圧および脈拍数は5分ごとに確認、さらに呼吸抑制早期発見のため胸郭運動などの視診も行っている。
- 上記モニタリングおよび使用薬剤の種類および量を麻酔チャートに全て記録している。



VI. 検査中 検査の実際とモニタリング

a. 小腸内視鏡検査の実際とモニタリング

小腸内視鏡について

- 内視鏡先端にバルーンのないシングルバルーン（SBE）とバルーンのあるダブルバルーン（DBE）があるが、共にバルーンのついたオーバーチューブを併用して検査を行う。
- 原因不明の消化管出血（OGIB）、炎症性腸疾患、小腸腫瘍、内視鏡挿入困難例などが適応であり、その場で生検、止血、狭窄のバルーン拡張などの処置を行うことができるため、カプセル内視鏡では対応困難な症例にも対応できる。
- 病状や検査結果に基づいて、経口ルートか経肛門ルートを決定するが、より病変に到達しやすい方から行う。
- 全小腸を観察するためには、基本的に経口+経肛門の2回の検査が必要である。
- CO2送気は全小腸観察率、挿入長を改善するほか、術後の患者不快感も改善するために使用することが望ましい。
- 上皮性良性腫瘍・ポリープ（腺腫、過誤腫、炎症性類線維ポリープなど）や粘膜内癌に対する内視鏡的切除の有用性が報告されている。

術前準備、被験者の体位

- 透視下検査のため、被験者の貴金属をはずしてもらう。
- 消化液などで検査中の汚染が多いため、汚染からの防護を行う。
- オーバーチューブは親水性となっているため、使用前にオーバーチューブ内に水を満たしておく。

[経口ルート]

- 被験者を上部消化管内視鏡検査と同様に左側臥位とし、その後背臥位にする方法と、誤嚥を避けるためにERCPと同様の腹臥位による体位をとる方法があるが、挿入困難時には体位変換や用手圧迫が必要となる。
- 上部消化管内視鏡検査に準じて鎮静を行うが、検査時間が長くなり、経肛門ルートよりも苦痛が強いため、複数の薬剤による深鎮静を行うことが多い。

[経肛門ルート]

- 被験者を下部消化管内視鏡検査と同様に左側臥位とし、その後は基本的に背臥位にして、X線でスコープの位置を確認しやすくするが、経口ルート同様に挿入困難時は体位変換、用手圧迫による介助が必要である。
- 下部消化管内視鏡検査に準じて、意識下鎮静で行うことが多い。

内視鏡の挿入

- ① オーバーチューブをスコープの手前側に引き寄せた状態で、術者がスコープ本体を持って挿入開始する。
- ② 最大限にスコープを挿入してからオーバーチューブを進める。このときスコープが抜けないように、DBEではスコープ先端バルーンを拡張させて腸管（胃内では行わない）を把持するが、SBEではスコープ先端を腸管に引っかけるようにアングル操作を行い代用する。
- ③ オーバーチューブ先端のバルーンを拡張し、腸管を把持した状態で全体を引くことでオーバーチューブ上に腸管を畳み込むように短縮する。
- ④ DBEであればスコープ先端のバルーンを収縮させ、SBEであればアングルを解除して、内視鏡をさらに奥に挿入していく。この②③④の操作を繰り返し行い、深部小腸に挿入していく。
- ⑤ オーバーチューブの径が太いことも考慮し、狭窄や吻合部などを通過するときは、愛護的に行うように注意する。
- ⑥ 内視鏡挿入形状、腸管形状の確認にX線透視を用いるが、被爆時間を少なくするように考慮する。手技に熟達するにつれて、挿透視を用いる頻度は減少するとされる。

観察法

- ① 病変を認めた場合は、通常の内視鏡検査に準じて、インジゴカルミンなどの色素散布、生検、X線を用いた造影検査等を行う。
- ② 一方向の観察で病変を指摘できなかった場合は、一番深部挿入した部位に点墨、クリップによるマーキングを行う。
- ③ スコープ全体が一気に抜けないように、随時オーバーチューブのバルーンを拡張し、スコープのみを操作し観察する。
- ④ 術前にカプセル内視鏡を施行していても、十二指腸や上部空腸などの通過速度の速い部位の病変や、10mm以上の粘膜下腫瘍

の見落としがあるため、それを念頭に置きながら観察する。

検査中のモニタリング

●検査中は下記のモニタリングを行う。

血圧測定（検査前、検査中5分間隔、検査終了時）、パルスオキシメーターによる酸素飽和度・脈拍数
心疾患を有する場合は心電図も装着する。

●鎮静下であり、複数の薬剤を用いることがあるために、その薬剤の効能、作用時間を理解して対応する必要がある。

SpO₂の低下、血圧の低下は、一般的に薬剤投与後3-5分程度のタイムラグがあるため、注意が必要である。

●検査時間は長時間であることが多いため、検査中の窒息、誤嚥性肺炎予防のため、口腔内吸引を随時行う。

●モニタリングで異常が現われた場合は、その原因を考えながら迅速な対応を行い、場合により検査の中止を考慮する。

合併症としては以下を考慮するべきである。

合併症

●術中、術後の合併症としては穿孔、出血、誤嚥、迷走神経反射による血圧低下、感染、粘膜損傷といった上部・下部消化管内視鏡と同様の偶発症が起こりうる他、薬剤による呼吸抑制、経口ルートからの挿入では急性膵炎も起こり得る。

●前向き研究では、経口DBE後の高アミラーゼ血症は25～50%でみられ、急性膵炎は3～12%の頻度と報告されている。

高アミラーゼ血症に関係する因子としては、長い検査時間が挙げられているため、1時間程度を目安に検査時間を設定する。

参考文献

1. 山本 博徳, 緒方 晴彦, 松本 主之, 他. 小腸内視鏡ガイドライン. 日本消化器内視鏡学会雑誌 57: 2685-2718, 2015
2. Fukumoto A, Tanaka S, Yamamoto H et al. Diagnosis and treatment of small - bowel stricture by double balloon endoscopy. Gastrointest Endosc 2007 ; 66 : S108 - 12
3. Ohmiya N, Arakawa D, Nakamura M et al. Small -bowel obstruction : diagnostic comparison between double - balloon endoscopy and fluoroscopic enteroclysis, and the outcome of enteroscopic treatment. Gastrointest Endosc 2009 ; 69 : 84 - 93
4. Pohl J, Delvaux M, Ell C et al. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guidelines : flexible enteroscopy for diagnosis and treatment of small -bowel diseases. Endoscopy 2008 ; 40 : 609 - 18 (I) .
5. Li X, Zhao YJ, Dai J et al. Carbon dioxide insufflation improves the intubation depth and total enteroscopy rate in single - balloon enteroscopy : a randomised, controlled, double - blind trial. Gut 2014 ; 63 : 1560 - 5.

Ⅶ. 偶発症

1. 内視鏡検査における偶発症（総論）

はじめに

内視鏡検査や治療は、それ自体がある程度の侵襲性を持っており、偶発症は、細心の注意を払っても、避けては通れない¹⁾。その中で、偶発症の頻度をより少なく、影響をより小さくするためのリスクマネジメントとして、術前よりその発生を想定し、予防策を講じて準備をし、不幸にして発生した場合は迅速に適切な対応をとっていくことが重要である。一般に、リスクマネジメントを考える際には、検査・治療の種類や患者情報が考慮されるが、さらに周術期として、術前後のより広い領域に視野を広げ、術前よりのインフォームドコンセントを含めたコミュニケーション、抗凝固薬の取扱い、前処置・セデーション、薬剤アレルギー、検査中の色素内視鏡や生検の影響、検査後の患者指導、などの様々な細かい点に配慮して、少しでも患者の利益に寄与していくことが理想的である¹⁾。各患者に応じた前処置・前投薬の工夫、内視鏡手技の習熟、偶発症やその対応策に熟知すること、偶発症が起こった場合の他の医療従事者との連携などにも配慮されることが望まれる。

偶発症の統計

消化器内視鏡関連の偶発症に関する第6回全国調査報告（2008年～2012年）²⁾によれば、内視鏡観察のみ（生検含む）の偶発症は0.014%に対し、内視鏡治療の偶発症は0.67%と約50倍の発生率で、この中での死亡例は70歳以上の高齢者に多かった。

患者説明を含めたコミュニケーション

検査前には術者や内視鏡スタッフと面識のない患者の場合も多く、インフォームドコンセントを含めたコミュニケーションを重視し、患者の信頼のもと不安の軽減を図り、身体的苦痛や不安・パニック等が関連し得る偶発症を未然に予防する。

院内安全管理面よりの注意

日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会監修の「内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン（第2版）」を参考に、内視鏡機器によるものも含めた、内視鏡室内で起こりえる院内感染症の予防に努める。

一方、医療従事者の偶発症も、消毒薬や鉗子付着物による眼球汚染、消毒薬による喘息などが報告されている。

抗血栓薬関連の配慮

「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」を参考に、抗血栓薬の休薬による血栓塞栓症発症の危険度と内視鏡検査・治療による消化管出血危険度の双方を配慮した上で、患者の理解や同意も得つつ、抗血栓薬の継続あるいは中断を相談していく。血栓塞栓のリスクは、休薬だけでなく、内視鏡前処置時の脱水も関与するため、補液にも留意する¹⁾。

前処置による偶発症

上部消化管内視鏡検査では、局所麻酔薬や鎮痙薬が使用され、さらに下部消化管内視鏡検査では腸管洗浄液が使用される。また、患者の希望などの理由で、鎮静剤や鎮痛薬が用いられることもある。これらの前処置による偶発症発生率は0.0028%で、全ての偶発症発生率の約1/30であった。原因としては、鎮静・鎮痛薬関連や腸管洗浄薬関連のものが多く、いずれの原因由来でも各数例の死亡例が報告されている。

偶発症の予防のためには、患者情報を事前に把握しリスクを予知しておくことと、各薬剤についての薬理的知識が求められる。具体的には、キシロカインアレルギー、臭化ブチルスコポラミンやグルカゴンの禁忌（不整脈、緑内障、前立腺肥大、糖尿病など）、腸管洗浄薬服用での腸閉塞・誤嚥、鎮静剤による呼吸抑制などが報告されており、必要に応じて血圧や酸素飽和度をモニターし、口腔内吸引や酸素投与の準備をしておく。さらに、これらに対応できるよう救急カートの整備や内視鏡スタッフによる救急訓練も行われる。

内視鏡検査に伴う偶発症その対策

観察のみ（生検含む）の内視鏡検査における偶発症発生（死亡）率は、部位別に上部消化管、下部消化管、診断的 ERCP で、各々0.005(0.0001)％、0.01(0.0004)％、0.32(0.008)％で、胆膵内視鏡での偶発症のリスクが他検査の20-80倍であった。死亡原因は、穿孔、ショック、誤嚥に加え、診断的 ERCP では急性膵炎が挙げられた²⁾。上部内視鏡での死亡例13例中3例が穿孔、8例は何らかの原因による検査中の心肺停止、下部内視鏡での死亡例17例中13例が穿孔、診断的 ERCP での死亡例17例中9例が膵炎、5例は穿孔であった。

出血に関しては、先端フード装着下や抗血栓薬内服継続下で起こりやすく、局所解剖をよく理解して、進行方向を確認しながら、スコープを消化管粘膜に過度に接触させないように進めることに注意する。生検後出血の割合は、抗血栓薬内服のない場合、上部消化管で0.46%、下部消化管で0.14%、継続下では各々0.80%、0.84%であった⁴⁾。

穿孔に関して、上部消化管内視鏡検査では、挿入時に左梨状陥凹や Zenker 憩室で発生し、皮下気腫が術中あるいは術後に認められ、CT 検査がその確認に有用である。早期診断されれば、絶飲食と抗生剤投与で対応可能なことが多いが、縦隔炎をきたすと重篤となり、外科的な処置が考慮される。嘔吐反射による Mallory-Weiss 症候群で胃穿孔を起こしたり、十二指腸下行脚挿入時に球部前壁に穿孔をきたすこともある。下部消化管内視鏡検査では、挿入時の S 状結腸穿孔が多いが、検査後に気づかれることもあり、腹痛や腹部膨満が続く場合は、退室前にレントゲン検査でフリーエアの有無をチェックする。

内視鏡治療に伴う偶発症とその対策

治療的内視鏡では腫瘍治療、次いで ERCP 治療関連手技が多く施行されていたが、各々の偶発症発生頻度は0.83%、0.98%であった。一方、死亡頻度の高い治療手技は、多い順から、内視鏡的胃瘻造設(0.034%)、ERCP 関連治療(0.025%)、消化管狭窄解除(0.023%)、静脈瘤硬化療法(0.019%)、消化管 ESD(0.017%)、消化管止血(静脈瘤除く)(0.008%)であった。

腫瘍治療に関して、ポリペクトミー/EMR は大腸で最も頻回に行われ、ESD は胃が最多であったが、偶発症発生割合はいずれの手技でも十二指腸で圧倒的に高かった。ESD に関し、部位別の偶発症頻度は、食道 ESD では、穿孔、狭窄、出血の順、胃 ESD では、出血、穿孔の順で、これらの全ての要因による死亡例が報告されていた。大腸 ESD では、出血、穿孔の順で、穿孔例の8割は手術を要してい

た。

ERCP 治療関連手技に関しては、内視鏡的胆道ドレナージ、内視鏡的乳頭括約筋切開術の順に多く施行され、その偶発症発生（死亡例）頻度は、各々0.70%(0.019%)、1.34%(0.026%)で、内容的には急性膵炎、穿孔、出血が多く、これらの全ての原因で死亡例が認められた。

内視鏡的胃瘻造設術の偶発症は、出血、腹膜炎、肺炎の順に多く、全手技の中で、死亡例の割合が最も高かった。

高齢者への注意

高齢者では、呼吸器・循環器疾患を基礎疾患に有することが多く、検査中の呼吸循環動態に予期しない変化をきたす場合がある。鎮痙剤や鎮静剤投与はさらにそのリスクを増加させ、抗凝固薬服用の方も多く存在する。検査中の呼吸循環動態の把握のため、メディカルスタッフによる患者の状態観察が大切で、場合によっては、心電図や酸素飽和度のモニターや、酸素吸入やルート確保も考慮される3)。

参考文献

1. 消化器内視鏡ハンドブック改訂第2版。日本消化器内視鏡学会監修，日本メディカルセンター出版，東京，2017
2. 消化器内視鏡関連の偶発症に関する第6回全国調査報告 2008年～2012年の5年間。Gastroenterological Endoscopy 58(9)1406-1491。2016
3. 消化器内視鏡技師のためのハンドブック改訂第7版。日本消化器内視鏡学会監修，医学図書出版，東京，2016
4. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査結果。Gastroenterological Endoscopy 59(7)1532-1536,2017.

Ⅶ. 偶発症

1. 内視鏡検査における偶発症

a. 上部消化管内視鏡検査

(2) 上部消化管内視鏡検査

偶発症は上部内視鏡検診の不利益の一つであり、不利益は他に偽陰性、偽陽性、過剰診断、感染がある¹。がん検診においては、検診の種類にかかわらず、不利益は必発である。利益を最大化し、不利益を最小化することではじめてがん検診の効果が得られる²。

① 観察（生検を含む）を目的とした診療における上部内視鏡検査の偶発症調査

当学会第6回全国調査報告の結果によると、観察（生検を含む）を目的とした上部内視鏡の機種別件数は経口の上部内視鏡が10,299,643件、経鼻の上部内視鏡が966,041件であり、両者の合計件数は11,265,684件である。経口の上部内視鏡での偶発症は550件(0.005%)であった。一方、経鼻の上部内視鏡での偶発症件数は232件(0.0024%)であった。偶発症の詳細は、経口の上部内視鏡での偶発症で最も多かったのは出血であり、ついで裂創が多かった。死亡例は13例で、穿孔によるものは3例であったが、何らかの原因による検査中の心肺停止が8例であった。経鼻の内視鏡で最も多かったのは鼻出血であった³。内視鏡検査は愛護的に行う必要がある。

② 検診における胃内視鏡検査の偶発症調査

日本消化器がん検診学会では2010年度の全国集計から胃内視鏡検診の偶発症調査を行っている。2014年の報告では、検査総数が295,830件中、偶発症例は439例(1.49%)であった。偶発症の80%を占め最も多かったのは鼻出血の350例(1.18%)であった。入院を要する例は無かった。2番目に多かったのがマロリーワイスを含む粘膜裂創45例であった。3件が入院を要していた。3件の内2件が胃の粘膜裂創からの出血であった。何らかの処置が必要な、生検部からの出血10例であった。部位は胃が90%を占め、そのうち3例で入院が必要であった。鎮静剤による呼吸抑制4例、消化管穿孔1例、アナフィラキシーショック1例、その他27例であった。入院を要したのが7例あり、1例は穿孔症例、3例は粘膜裂創、3例は生検部からの後出血であった。死亡例は認めなかった⁴。

偶発症調査では死亡例は報告されていないが、今後胃内視鏡検診の拡大が見込まれており、経験の少ない医師の新規参入が増えると、重篤な偶発症が発生すると予想され、十分は偶発症対策が必要である。

③ 精密検査、治療内視鏡における注意事項

色素内視鏡：使用する薬剤によるアレルギー、使用量や高濃度が原因の組織障害が問題となる。また、撒布チューブ使用による穿孔・裂創などにも注意が必要である。

＜偶発症予防に対する注意事項＞

- ① 検査前に使用する薬剤によるアレルギーがないことを確認しておく。
- ② 使用する薬剤は必要十分量とし、検査終了後は可能な限り残存薬剤を吸引する。
- ③ 色素の濃度は対象臓器や目的により異なり、ほとんどの薬剤で濃度の調整が必要であることに注意する。

＜偶発症発生時の対処法＞

- ① 検査時には救急処置具や酸素などを用意し、急な状況の変化に対応できる態勢を整えておく。
- ② アナフィラキシーショックが疑われた場合、検査は直ちに中止とし呼吸状態・血圧などのvitalの確認を行い、気道および静脈路の確保、アドレナリンの投与を考慮する。
- ③ 検査中または検査後に気分不快の訴えがあれば、検査後に十分時間をとって経過を見るように心がける。

超音波内視鏡：超音波が一体化した超音波内視鏡専用機（専用機）を用いるか細径超音波プローブ（プローブ）を用いる方法があり、専用機では挿入時・操作時、プローブでは操作時の偶発症が問題となる。また、鎮静を行う事が多いため呼吸・循環動態のモニタリングを行う必要がある。

消化器内視鏡学会の第6回全国調査（2008年～2012年）では、専用機は43130件中9件（0.021%）、プローブでは51299件中3件（0.006%）の偶発症を認めている。

＜偶発症予防のための注意事項＞

専用機

- ① 偶発症は出血・穿孔が多く、通常観察やプローブに比べ多い傾向にある。
- ② 先端硬性部が長く通常の内視鏡よりも若干太いため挿入時に注意が必要である。
- ③ 前方斜視であり盲目的な挿入となるため食道入口部での穿孔のリスクがあり、十分な経過を積んだ上で検査を行うことが重要である。
- ④ 先端バルーン使用時、バルーンを上げたまま無理に引き抜くことが穿孔や出血のリスクとなる。

プローブ

- ① 偶発症は裂創・穿孔が多い。

- ② 観察時、内視鏡画像よりも超音波画像を見て操作をしているため、無理な操作は行わず細かい操作を行う必要がある。
- ③ プローブを出したまま反転操作をする時に偶発症が起きやすいため、反転時や大きな操作をする時はプローブをスコープ内に収納することが望ましい。
- ④ 脱気水を充満させているため、嘔吐反射による誤嚥には注意する。

<偶発症発生時の対処法>

- ① 穿孔を疑う場合は、可能であればクリップで縫縮を試みる。その後、採血・CT等で確認を行い保存的治療（絶飲食・抗生剤投与）か外科的手術を検討する。
- ② 検査後、呼吸状態が悪い場合は誤嚥性肺炎も念頭におき胸部レントゲン等の検査を考慮する。

1. 日本消化器がん検診学会. 胃内視鏡検診マニュアル、2017; 10
2. 日本消化器がん検診学会. 胃内視鏡検診マニュアル、2017; 21
3. 古田隆久, 加藤元嗣、伊藤透ら、消化器内視鏡関連の偶発症に関する第6回全国調査報告 2008年から2012年までの5年間. Gastroenterol Endosc 2016; 58: 1466-149
4. 渋谷大介, 石川勉, 一瀬雅夫ら. 平成26年度胃がん検診偶発症アンケート調査報告. 日消がん検診誌 2017; 55: 99-105
5. 日本消化器内視鏡学会（監）, 日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会（編）. 消化器内視鏡ガイドライン. 第3版, 医学書院, 2006.
6. 松田 浩二, 末永 大介, 川島 亜貴世, et al. 十二指腸スコープ・超音波内視鏡専用機における挿入のコツと穿孔時の対応. Endoscopia Digestiva 2017; 29(11): 2050-2053.

Ⅶ. 偶発症

1. 内視鏡検査における偶発症

b. 下部消化管内視鏡検査

前処置： 大腸内視鏡検査を安全に精度高く行うためには、良好な腸管洗浄が不可欠である。しかし、日本消化器内視鏡学会が偶発症についての第6回全国調査（2008年から2012年）¹⁾によると、前処置に関する偶発症472件のうち、腸管洗浄剤に関するものは105件（22.2%）で、鎮静剤、鎮痛剤に関する219件（46.4%）に次いで多い。偶発症による死亡も全体で9件のうち3件が腸管洗浄剤に関するもので2番目に多く、第5回の調査では腸閉塞や誤嚥が死亡原因であった。その他、大腸憩室や腫瘍等での腸管穿孔、閉塞性腸炎なども認められる。

＜偶発症を予防するための確認と対応＞

- ① 腸管洗浄剤の禁忌がないか十分な問診や身体診察を行い、必要に応じて腹部X線やCTで確認する。腸管閉塞、腸管穿孔、中毒性巨大結腸症などがないかを確認する。
- ② 排便状況や便性状、大腸憩室の有無、腹部手術歴なども注意深く問診する。虚血性腸炎や腸管穿孔を予防するため、宿便や便秘障害がある場合には、数日前からの軟下剤投与、大腸検査食の摂取など、腸管洗浄液を服用する前に準備をする。
- ③ 高度腎機能障害ではクエン酸マグネシウム粉末は使用せず、ポリエチレングリコール含有電解質溶液を使用する。
- ④ 生活環境を確認し、独居で高齢あるいはリスク因子がある場合には、病院内で前処置を行い腹痛の有無や排便状態などに注意することが望ましい。
- ⑤ 服用薬を薬手帳や診療情報提供書などで十分に確認する。原則として降圧剤や抗てんかん薬などは当日も洗腸剤内服2時間前か内服終了後に服用させる。糖尿病薬は検査終了後に食事をするまでは中止する。抗血栓薬はスクリーニング検査では原則中止しないが、詳細は“抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン^{2,3)}”を参照する。

下部消化管内視鏡検査：

第6回全国調査では大腸内視鏡検査の偶発症は438件（0.011%）、死亡が16件（0.0004%）と報告されている。穿孔が200件と最も多く死亡例も13例と最多である。次いで出血75例（死亡0）、裂創22例（死亡1例）、血圧低下、ショックが17件（死亡0）と続く。その他、少ないが、迷走神経反射、過換気、鼠径ヘルニア嵌頓、虚血性腸炎、大腸憩室炎などが報告されている。死亡例は他に心停止2例、塞栓症1例が報告されている。

＜偶発症を予防するための注意点と対応＞

- ① 穿孔、裂創は死亡にも繋がる重篤な偶発症であり、報告が最も多い。下部消化管内視鏡検査による穿孔には癒着や腫瘍、憩室などでスコープにより穿孔させる。スコープ先端だけではなく短縮操作等でシャフト部による穿孔も起こりえる。穿孔を防ぐために良好な前処置とスコープの愛護的操作、患者訴えへの傾聴が必要である。
- ② 生検や治療内視鏡による出血の予防には処置部を観察し水洗して必要時にはクリップなどの処置を加える。高度腎機能障害、抗血栓剤服用者などでは特に十分な予防措置を行う。
- ③ 過送気による迷走神経反射、嘔吐、誤嚥、憩室炎、穿孔を防ぐため、検査時間や送気量に注意し適時吸引する。二酸化炭素送気にするなどの対応を行う。
- ④ 二酸化炭素送気は慢性閉塞性肺疾患では禁忌であり注意を要する。
- ⑤ 下剤、洗腸剤の使用、長時間の絶食などにより脱水に陥りやすい。高齢者や基礎疾患を有する症例では脱水にも注意が必要であり、適時補液なども考慮する。

その他、下部消化管内視鏡検査の偶発症とその予防については、日本消化器内視鏡学会監修の下部消化管内視鏡、スクリーニング検査マニュアル（医学図書出版）を参照されたい。

1. 古田隆久、加藤元嗣、伊藤 透、他. 消化器内視鏡関連の偶発症に関する第6回全国調査報告. 2008年から2012年までの5年間. Gastroenterological Endoscopy 2016; 58: 1466-1491
2. 藤本 一真、藤城 光弘、加藤 元嗣、他. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン: Gastroenterological Endoscopy 2011;54: 2073-2102
3. 加藤 元嗣、上堂 文也、掃本 誠治、他. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン 直接経口抗凝固薬(DOAC)を含めた抗凝固薬に関する追補 2017 Gastroenterological Endoscopy 2017; 59: 1547-1558

VII. 偶発症

1. 内視鏡（検査）における偶発症

c. 胆膵内視鏡

胆膵内視鏡（検査）は比較的偶発症の多い手技であることを認識し、起こりえる偶発症を十分に把握しておくとともに、予防と対策を適切かつ迅速に行うことが重要である。胆膵内視鏡は、ERCP関連手技とEUS関連手技に大別され、それぞれの代表的な偶発症に対する予防と対策について示す。

ERCP関連手技

① 急性膵炎

最も頻度の多い偶発症で、重症化すると致命的となる場合もある。患者因子として女性、若年、乳頭機能不全、膵炎既往、手技因子として胆管挿管困難、膵管過挿管/造影、乳頭バルーン拡張術、プレカットなどが膵炎の高リスク因子として挙げられており^{1,2)}、特に注意を要する。

(予防) 予防薬剤として、直腸内NSAIDs投与が有効とされている^{3,4)}。本邦では蛋白分解酵素阻害薬の投与を行う施設が多いが、明らかな予防的効果のエビデンスは確認されていない。手技上の予防策としては、愛護的な乳頭操作が最も重要であるが、高リスク因子の症例では、一時的膵管ステント留置やwire guided cannulationによる胆管挿管などを考慮する。膵管ステントは乳頭浮腫などによる膵液の流出障害の予防、wire guided cannulationは不要な膵管造影の回避により、膵炎の予防に寄与するとされている。

(対策) 手技後は、バイタル、腹部所見を頻回に確認する。翌日のみならず、2-6時間後に血液検査を施行し²⁾、膵酵素や炎症所見を確認する場合もある。膵炎が疑われる場合には、躊躇せず腹部造影CTを施行し、早急な診断を行う。急性膵炎と診断された場合には、「急性膵炎診療ガイドライン」¹⁾に準じ迅速に治療を開始する。

② 出血

出血の原因としては、乳頭切開術（EST）が最も多く、その他にスコープ挿入に伴う裂創やマロリーワイス症候群によるものがある。凝固異常例では出血のリスクが高く、手技前に血液検査による凝固能の確認や抗血栓薬服用状況の聴取が重要である。

(予防) 抗血栓薬内服例に対しては、「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」⁵⁾に準じ、適切に休薬やヘパリンへの置換、EST等の出血高リスク手技の回避などを行う。ERCPで用いられる後方斜視鏡は挿入の難易度が高く、特に重度の凝固異常例では出血に留意し慎重にスコープを挿入する。ESTは、口側隆起の11時から12時方向へ適切な方向・範囲でおこなう。

(対策) EST出血に対しては、高調Naエピネフリン溶解液局注、バルーン圧迫、クリッピング、止血鉗子などを用いて適切に止血をおこなう。それらで止血が困難な場合には、被覆型金属ステントの留置が有効な場合もある。スコープ挿入による裂傷やマロリーワイス症候群に対しても、クリッピングなどで適切に止血を行い、出血がないことを確認した後にスコープを抜去する。手技後は、バイタル、血液検査、腹部所見、吐下血の有無などを確認し、再出血に注意する。

③ 穿孔

穿孔には、スコープ挿入による消化管穿孔、ESTによる乳頭部穿孔、及び、胆道処置に伴う胆管穿孔がある。

(予防) スコープ挿入による消化管穿孔は、近年では特に術後再建腸管例のERCP手技で多くみられ、手技前に手術記録で詳細な再建法を確認しておくことが望ましい。穿孔はスコープや処置具の不適切な操作に起因するものが多く、無理な操作は行わないことが予防の第一である。ガイドワイヤー誘導下の処置具が胆管穿孔の予防には有効である。

(対策) スコープ挿入による消化管穿孔は、多くの場合で緊急手術を要する。近年では消化管穿孔や瘻孔閉鎖用の大型クリップも市販されているが、いずれにせよ緊急手術を見据えた外科との早急な連携が重要である。EST穿孔や胆管穿孔は、経鼻胆管ドレナージを留置した上での保存的加療にて改善する 경우가多いが、術後は、バイタル、血液検査、腹部CT、腹膜刺激症状の有無などを確認し、腹膜炎所見がみられた際には早急に手術を考慮する必要がある。

④ 急性胆道炎

急性胆道炎は急性胆管炎と急性胆嚢炎に大別される。

(予防) 過度な胆道造影による胆管内圧の上昇を避ける。また、過度な送気も胆管内圧上昇や胆管内逆流の原因となるため注意を要する。カニューレやガイドワイヤーなどを（極力）清潔に扱う。胆管内圧の上昇が疑われる場合には、胆管ステントを留置する。

(対策) 手技後に発熱、肝胆道系酵素上昇、炎症反応上昇などがみられた場合には、USやCTを施行し、診断を行う。診断後には抗菌薬投与および内視鏡的または経皮的な胆道ドレナージを施行する。

EUS関連手技

EUS観察およびEUS-FNAにおける主な偶発症を示す。なお、EUS下ドレナージ手技は割愛する。

① 穿孔

EUSスコープはラジアル式とコンベックス式に大別されるが、いずれも先端硬性部が長いため、梨状窩や幽門輪の通過、十二指腸でのストレッチ操作などは難易度がやや高く、スコープ操作による穿孔のリスクも高い。

(予防) 愛護的なスコープ操作を心掛けることが第一である。梨状窩の挿入の際は、コンベックス型EUSの先端バルーンをやや膨らませると安全に挿入可能であるとの意見もある⁶⁾。EUS観察中は超音波画像に意識が集中するため、スコープに無理な力がかかり易く注意が必要である。

(対策) 穿孔を生じた際の対応は、上記ERCP関連手技のスコープ穿孔と同様である。

② 出血

EUSのスコープ挿入に伴う裂創やマロリーワイス症候群によるものと、EUS-FNAの穿刺によるものがある。ERCP関連手技と同様、術前に血液検査による凝固能の確認や抗血栓薬の服用状況の聴取が重要である。

(予防) EUSでの観察の場合には、一般に抗血栓薬の休薬などの必要はなく、出血のリスクも低い。EUS-FNAは、「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」⁵⁾にて出血高危険度に分類され、同ガイドラインに準じ休薬や薬剤置換をおこなう。また、術前に造影CTなどで穿刺対象物の血流の状態、周囲の血管走行などを確認し、穿刺時にはEUSのカラードプラにて介在血管がないことを確認する。

(対策) EUS-FNAの穿刺に伴う出血の頻度は低く、出血の場合も多くは保存的加療にて改善する。出血の際には、超音波画面にて穿刺部周囲の血液が無エコー帯として描出されるため、内視鏡画面だけでなく超音波画面でも出血の有無を確認することが重要である。手技後には、バイタル、血液検査を確認し、出血が疑われる場合には造影CTを施行する。少量の出血であれば保存的加療のみで改善する 경우가多いが、嚴重にバイタルの確認を行う。

③ 急性膵炎

非常に稀ではあるが、EUS-FNA後に膵炎をきたす場合がある。

(予防) ERCP関連手技と異なり、予防的薬剤の投与は特別必要ない。EUS-FNAの際に、穿刺ラインに膵管が介在しないように注意する。

(対策) 膵炎を生じた場合には、ERCP関連手技の際と同様、「急性膵炎診療ガイドライン」¹⁾に準じ迅速に治療を開始する。ただし、膵管穿刺に伴う膵液瘻の所見がみられた場合には、ERCPによる膵管ドレナージを考慮する。

参考文献

1. 急性膵炎診療ガイドライン 2015 改訂出版委員会. 急性膵炎診療ガイドライン 2015 [第4版]. 東京, 金原出版, 2015
2. 峯徹哉、明石隆吉、伊藤鉄英、他. ERCP 後膵炎ガイドライン 2015. 膵臓 2015; 30: 541-584.
3. Dai HF, Wang XW, Zhao K. Role of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the prevention of post-ERCP pancreatitis: a meta-analysis. Hepatobiliary Pancreat Dis Int 2009; 8: 11-16.
4. Otsuka T, Kawazoe S, Nakashita S, et al. Low-dose rectal diclofenac for prevention of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis: a randomized controlled trial. J Gastroenterol 2012; 47: 912-917.
5. 藤本一眞、藤城光弘、加藤元嗣、他. 抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン. Gastroenterol Endosc 2012; 54: 2075-2102.
6. 原和生、水野伸匡、今村秀道、他. コンベックス型 EUS の基本. 消化器内視鏡 2010; 22: 683-686.

VI. 検査中検査の実際とモニタリング

1. 検査中モニタリング

d. 治療内視鏡

注意事項

- 内視鏡治療中は、視診に加え、パルスオキシメーターや心電図、血圧測定によるモニタリングが必須である^{1,2}。また、カプノグラフィはパルスオキシメーターよりも、鋭敏に換気状態が把握できるため内視鏡検査時の呼吸管理として有用との報告もある³。本邦では、ベンゾチアゼピン系薬剤を用いた意識下鎮静が広く実施されているが¹、鎮静剤使用時は、呼吸循環動態の厳格なモニタリングが必須である。日本消化器内視鏡学会の「内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン」を参照すると良い。
- 内視鏡治療時の偶発症として、出血、穿孔、誤嚥性肺炎に加えて、鎮静剤の誤投与による過鎮静や呼吸抑制が挙げられる。出血や穿孔については、内視鏡手技に伴って起こるため術者が判断しやすいものの、唾液の誤嚥や、鎮静剤に伴う呼吸抑制については、術者以外のスタッフが判断することが多い。また、拡大内視鏡や超音波内視鏡などでは、術時間が長くなるため、スタッフは口腔内吸引を適時行うことが誤嚥防止の観点から重要である。
- 多くの施設において、内視鏡医自らが鎮静剤の投与をおこなっているが、投与時に予期せぬ血圧低下、徐脈、呼吸抑制などが起こる可能性があるため、急変時に迅速に対応できる体制を整えておく必要がある。特に、高齢者や、心疾患、呼吸器疾患、腎疾患などの基礎疾患を有する患者を治療する際には、予め専門診療部との連携を行い、必要に応じて麻酔科による全身麻酔下管理での内視鏡検査も検討する。
- 治療時に鎮静剤を用いた場合は、リカバリー室でのモニタリングを十分覚醒するまで継続する。ベンゾチアゼピン系薬剤投与時に、覚醒を促す目的で、フルマゼニルを用いた場合であっても、フルマゼニルの半減期が短いことから、再鎮静の可能性を念頭におく。鎮痛を目的に塩酸ペチジンやペンタゾシンが用いられることがあるが、やはり呼吸循環抑制作用がある。また拮抗薬であるナロキソンは急性離脱症候群を惹起するなど副作用もあるので使用には注意を要する。
- 内視鏡中に使用する鎮静剤はベンゾチアゼピン系薬剤が主であるが、近年はプロポフォールやデクスメトミジンも用いられる^{4,5}。しかし、プロポフォールは局所麻酔あるいは検査時の鎮静目的での使用は保険適応がない。一方、デクスメトミジンは、非挿管下処置においても適応を有すること、胃ESDの際に、良好な鎮静が得られるとの報告もあり⁵、治療内視鏡に際して使用例が増える可能性がある。ただし、これらの薬剤はベンゾチアゼピン系薬剤と異なり拮抗薬がないため、十分な知識と経験を持つ医師によって使用されるべきである。

実際の流れ

- ① 検査時には、患者にモニターを装着し、血圧、脈拍数、心電図、血中酸素飽和度をモニタリングする。
- ② 鎮静剤を投与する際には、呼吸循環動態に問題がないことを確認した上で行う。麻酔深度が、中等度鎮静（意識下鎮静）となった事を確認し、バイタルサインに問題がなければ、検査・治療を開始する。通常の内視鏡検査に比べ術時間が長くなると予想される場合には、予め経鼻酸素カニューレを用いて、酸素吸入(2l/min)を開始する。
- ③ 治療中は、術者およびスタッフがモニターを適時確認し、血圧に関しては5分毎に自動測定する。
- ④ 血圧低下時は、輸液速度を上げ、消化管出血に起因する場合は、輸血を検討する。血圧上昇時には、経静脈的にCa拮抗薬（ニカルジピン、シルチアゼム）などを投与する。血中酸素飽和度が低下した際には、酸素流量の調整のほか、胸郭を開く、口腔内吸引等が有効な場合もある。
- ⑤ 循環呼吸状態が、上記の対処療法でも不安定な場合は検査を中断・中止する。過鎮静には、声掛けによる覚醒を試み、不十分な場合は、拮抗薬の投与を検討する。また、覚醒が不十分で呼吸状態が安定しない場合は、アンビューバックを用いた気道確保を行う。
- ⑥ 手技を終了しリカバリールームに移動後も、鎮静剤を用いた場合にはパルスオキシメーターや血圧測定などのモニタリングは終了せず、必要であれば酸素投与も継続する。また、覚醒不良時は必要に応じてフルマゼニルやナロキソンなどの拮抗薬を投与する。入院症例では、病棟への帰室後も同様に完全な覚醒が得られるまでモニタリングを継続する。

カプノモニター

今後の明らかにしていく課題

- 高齢者における適切な鎮静剤の選択
- ベンゾチアゼピン系薬剤以外の薬剤による鎮静剤使用時における適切なモニタリング法

1. 小原勝敏, 春馬 賢, 入澤篤志ほか. 内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン. 日本消化器内視鏡学会雑誌 2013; 55: 3822-47
2. ASGE Standards of Practice Committee, Early DS, Lightdale JR, et al. Guidelines for sedation and anesthesia in GI endoscopy. Gastrointest Endosc. 2018; 87: 327-337

Ⅶ. 偶発症

1. 内視鏡検査における偶発症

e. 小腸内視鏡検査

1) カプセル内視鏡検査

カプセル内視鏡検査に特有の偶発症として滞留 (retention) が挙げられる。滞留の定義はカプセル内視鏡が2週間以上体内に留まる、もしくは内視鏡的・外科的に回収されなければ体外排出が望めない状態である¹⁾。システムティック・レビューによると、滞留の頻度は、原因不明の消化管出血例で2.1%、炎症性腸疾患確診例で7.4%、炎症性腸疾患疑診例で3.6%、腹痛/下痢で2.2%と報告されている²⁾。なお、滞留が発生しても、多くの場合は腸閉塞など緊急対応が必要な状況に陥らないが、自然排泄されない場合には、経口的バルーン内視鏡あるいは外科手術が必要である。また、気管への誤飲例も報告されている。

<偶発症を予防するための確認と対応>

- ① 小腸狭窄・狭小化が疑われる疾患 (クローン病、NSAIDs起因性腸炎、小腸腫瘍など) では、パテンシーカプセルによる事前検査を行う。
- ② 患者の病歴・腹部症状 (食後の腹痛・腹満感など) から、消化管通過障害の可能性がある場合には、パテンシーカプセルによる通過性を確認することが推奨される。
- ③ クローン病などでは病勢が変化するリスクがあるため、パテンシーカプセルで通過性を確認後は、数日以内にカプセル内視鏡検査を施行することが望ましい。
- ④ 高齢者や嚥下障害を有する患者は、カプセル内視鏡直後の注意深い観察を行い、必要に応じて上部消化管内視鏡補助を考慮する。
- ⑤ カプセル内視鏡の気管への誤飲に対しては、バイタルの変化に注意し、リアルタイムモニターでカプセル内視鏡胃内にあることを確認することが重要である。

2) バルーン内視鏡検査

システムティック・レビューによると、出血・穿孔・急性膵炎、誤嚥性肺炎などの大きな偶発症は0.72%と報告されている³⁾。また、本邦における第6回全国調査では、生検を含む観察のみのバルーン内視鏡において経口的0.33% (33/9,923)、経肛門的0.09% (11/11,809) であった。経口的バルーン小腸内視鏡検査では、膵炎の発生が10例と最も多く、次いで穿孔9例、裂創5例、誤嚥4例、出血3例、内ヘルニア1例が報告されている⁴⁾。

<偶発症を予防するための注意点と対応>

- ① 穿孔、裂創は死亡にも繋がる重篤な偶発症であり、癒着や深い活動性潰瘍がある場合に無理な力が加われば穿孔のリスクが高くなる。穿孔を防ぐためにスコープの愛護的操作、患者訴えへの傾聴が必要である。
- ② 生検や治療内視鏡による出血の予防には処置部を観察し水洗して必要時には予防的クリップを行う。高度腎機能障害、抗血栓剤服用者などでは特に注意する。
- ③ 膵炎発生の原因として、長時間の検査、十二指腸や膵臓に対する物理的負荷が推測されている。経口的バルーン検査では、2時間以内の検査時間、無理な短縮操作やループ解除を行わないことが重要である。

1. Cave D, Legnani P, de Franchis R, et al. ICCE consensus for capsule retention. *Endoscopy* 2015; 37: 1065-1067.
2. Rezapour M, Amadi C, Gerson LB. Retention associated with video capsule endoscopy: systematic review and meta-analysis. *Gastrointest Endosc.* 2017; 85:1157-1168.
3. Xin L, Liao Z, Jiang YP, et al. Indications, detectability, positive findings, total enteroscopy, and complications of diagnostic double-balloon endoscopy: a systematic review of data over the first decade of use. *Gastrointest Endosc.* 2011; 74: 563-570.
4. 古田隆久、加藤元嗣、伊藤 透、他. 消化器内視鏡関連の偶発症に関する第6回全国調査報告. 2008年から2012年までの5年間. *Gastroenterological Endoscopy* 2016; 58: 1466-1491.

Ⅷ. 内視鏡検査の記録

1. Japan Endoscopy Database Project(JED)とは（総論）

はじめに

日本全国で行われている内視鏡診療は質の上でも、その件数の上でも世界に冠たるものである。統計を見てみると保険診療分だけで1500万件に迫るものとなっており、人間ドックや検診だけでも200万件にちかい件数が行われている。さらに、胃悪性腫瘍における消化器内視鏡下治療件数は2016年度で外科による手術治療件数を凌駕しており、消化管悪性腫瘍の治療においては消化器内視鏡による治療が中心的役割を果たすにいたっている。そしてこの良質な情報を統合、解析しあらたな知見を生み出すことに今後は取り組むべき時期に至っていると思われる。ここでは日本消化器内視鏡学会の事業として発足した多施設内視鏡データベースの構築プロジェクトであるJapan Endoscopy Database (以下JEDと記載する)-projectに関して概説したい。

I. JED-Project 発足の背景

これまでの後ろ向きデータは信頼性が低いことが判明し、今後は前向きのデータ収集が必要となるは間違いない。また専門医のあり方も変革がなされ、質の高い管理が求められる。そのためには、日本消化器内視鏡学会としても、前向きのデータ収集が求められる。そこでJED-Projectが発足した。JED-Projectは、日本全国の内視鏡関連手技・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者に最善の医療を提供することを目指す事業である。本事業で集められたデータを分析することで得られるメリットは全国的なデータベースの作成だけではなく、自施設の状況把握を可能にすることに大きく焦点を当てている。各施設における情報を標準化した手法で管理できるような形として、学会としてデータを集積するだけでなく、各施設での診療状況の正確な把握と、各施設での研究に資することを主眼としている。

II. JEDプロジェクト推進の方法論

上記で述べた目的の完遂のため、下記の4つのコンセプトを柱としてJED-Projectが開始された。

- ① 世界最大の内視鏡診療データベースを**二重入力することなく**構築し、日本の内視鏡診療の正確なデータを得る
- ② 内視鏡診療の根幹たる診断情報も保存する。他領域で診られる手術・処置のみを対象としたものではなく、検査から得られるデータも保存対象とする
- ③ 臨床研究におけるバックボーンデータの標準化としてJEDを運用し、高度な臨床研究の実現する
- ④ 医師の診療実績の正確な把握を基に専門医制度への効果的な対応につなげる。

① ②は現在行われている他領域のデータベースとJEDとで大きく異なるポイントであり、重要な部分である。これらのコンセプトを保持しつつ、段階的にプロジェクトを推進してゆくには、①実働している内視鏡データファイリングシステムとの整合、②保存すべき内視鏡用語選定、③試験的運用に協力いただく施設の選定、④全国展開を目指したJED-Projectの展開の戦略構築が急務であった。

まず、内視鏡ファイリングシステムの上位2ベンダーである、富士フィルムメディカルならびにオリンパス光学にJEDの説明を行い、学会としての取り組みであることをご説明した上で、プロジェクトへの協力を取り付け、JEDより設定された用語をそれぞれのシステムに搭載し、出力できる環境を構築していただいた。さらに、標準的な内視鏡用語の検討と選定を目的として、日本消化器内視鏡学会にMSED-J (Minimal Standard Endoscopic Database-Japan) 小委員会を設定した。各臓器、領域のエキスパートにご協力を頂き、まとめ役として経験の深い先生方にSupervisorとして加わって頂いた。その後、MSED-J小委員会にご参加いただいた先生方のご施設には、JED-Projectの初期トライアル施設として参画いただくこととなった。こうして、用語が完成しJED-Projectの本格的稼働の背景が整うに至った。現在多数の症例登録データが得られている。

III. JED-Project 全国展開に向けた問題点と解決策

1300を超える日本消化器内視鏡学会指導施設の環境は非常に様々であり、手書き入力をされている施設、PACSを利用して内視鏡画像を保存し、データは汎用アプリケーションを用いて独自の項目で入力されている施設も多く存在する。そこで内視鏡データファイリングベンダーそして指導施設に関わるPACSや電子カルテベンダーに向けて、2016年3月以降複数回に亘りにJED-Projectの説明会と公聴会を行った。現在JED Partnersと呼称するJEDのコンセプトをご理解いただき、JEDに対応した内視鏡ファイリングシステムを有するベンダーも20を超える様になってきている。今後新しくシステムリプレースがされた際にはJEDへの対応が完了するような形態となっている。

また、これに加えて、二つの解決策を講じている。一つは、①基幹システム（電子カルテなど）連携、②デバイス運用、③他部門システム連携などである。もう一つは用語内容の見直しと分類である。すなわち、先行展開した用語をType Iと呼称し、高レベルの臨床研究のための、いわばフルバージョンの用語として設定することとした。運用上の理由などから入力が困難である患者背景情報（嗜好品などの習慣情報、家族歴、既往歴情報）などを削除した、比較的入力の容易なものを全指導医施設において最低限提出頂きたい項目を厳選し悉皆性を持って集積することを考えているものをType IIとし推奨している。さらにType IVを内視鏡学会として必須な情報のみを厳選したものとした。しかしながら精度の高い情報が研究や実績把握には必須であることから、JEDとしては、Type Iに対応した標準化問診表も公開、提供している。JEDはあくまで学会のためだけに提出いただく様なスキームではなく、統一した用語体系を用いて、各施設が研究をしやすくなることを大きな目標としていることをご理解いただきたい。

Ⅷ. 内視鏡検査の記録

2. JEDの実際

JEDの実際

JED projectとは

- Japan Endoscopy Database (JED) Projectとは、日本消化器内視鏡学会にて立ち上がった全国の消化器内視鏡診療データを集積して、本邦の国家的なデータベースを作成するプロジェクトである 1)。
- JED projectにて集積するデータは、スクリーニング内視鏡検査から、精査内視鏡検査、治療内視鏡までのすべての内視鏡処置に関する内視鏡データである。

JED参加の手順

- ①現段階で JED 参加は任意である。しかし、2020 年には日本消化器内視鏡学会指導施設は参加が義務となる予定であるため、早めの参加申請が望まれる。
- ②現在国内で流通している内視鏡画像ファイリングシステムは多岐に及んでいるが、現在すでに JED 対応とされているか、対応準備中である。各施設で使用しているシステムが JED 対応となっているか確認する。
- ③JED 症例登録の倫理審査を行う（倫理委員会の設置がない施設においては日本消化器内視鏡学会の代理審査申請を行う）。
- ④JED にて集積するデータは多岐に及ぶが、各施設の方針等によりその入力項目数が異なる参加 Type を選択できる。JED では患者背景情報や内視鏡依頼情報、検査時情報、内視鏡関連偶発症情報を入力する基本情報として扱うが、これらのデータ項目数が異なる Type I~IV の 4 タイプ（現在は主に I,II,IV の 3 タイプ）から選択できる（表 1-4）。
- ⑤Type I は高度研究、分析を可能とする患者背景情報から検査・診断情報を含む JED における最大入力項目となるタイプ、Type II は Type I から患者背景情報などを省略して検査時に知りえる情報のみで対応できるタイプ、Type IV は最小限の入力項目とした全指導施設向けタイプと分類できる。

JEDの実際

- ② 患者基本情報は基本的に自動入力とされるものであるため、入力の必要はない。
- ②患者背景情報の多くは事前に情報を入手する必要がある項目である。そのため、この項目の多くは Type I のみの入力となる。Type I の施設の場合は、問診票を活用してこれらの情報を得る工夫を要する。（喫煙・飲酒基準：表 5）
- ③検査時情報の多くは検査施行医であれば知りえる情報であるため、検査終了後のレポート作成時に入力を行う。検査時間等に関しては、一部自動で入力されるものもあるが、タイマーなどを駆使して測定すべきものもあるため、各施設で時間の取り方を工夫すべきである（大腸前処置情報：図 1、ERCP 難度：表 6）。
- ④偶発症情報については本プロジェクトにおいて最も重要な情報の一つである。しかし、手技後偶発症や 30 日以内の死亡の項目については検査時もしくはレポート作成時には知りえない情報であるため、各施設でこれらの情報を入力するタイミングを検討する必要がある。基本的に手技後偶発症や 30 日以内の死亡に関しては「入力なし」は「なし」とし、これらの事例が発生した状態で入力を行うという体制とすることが望ましい。
- ⑤基本情報入力後は通常のレポート作成に移行する。病変の所見入力に関しては、データの信頼性確保のために可能な限り手入力ではなく用語選択によって行うよう心掛ける（無料ダウンロードが可能な JED データ作成ソフトによる使用も可能 <http://www.jges.net/jedproject/>）。

参考文献

1. 小田島 慎也, 田中 聖人, 松田 浩二, et al. Japan Endoscopy Database(JED)Project 第一期トライアル実施報告書 Gastroenterological Endoscopy 2017; 59: 91-101
2. <http://www.jges.net/jedproject/>

表 1 各 type 別の基本入力項目：上部消化管内視鏡（参照：JED ホームページより一部改変）



Excellent

Good

Fair

Poor

Inadequate

IX. おわりに

1. おわりに

本**ハンドブック**は、平成28年度～30年度にわたり活動を行った、日本消化器内視鏡学会の附置研究会「内視鏡検査・周術期管理の標準化に向けた研究会」の活動成果物のひとつとして作成されたものであります。ご多忙の中、同研究会に参加され、また、**各項目**を執筆くださった、研究会世話人の皆様にはこの場を借りて心より御礼申し上げます。

内視鏡検査・周術期管理は、内視鏡前の説明と同意から終了後の患者説明までの一連の流れであり、内視鏡診療・研究・教育の基盤をなすものですが、その方法について今まで標準化されたものは存在せず、各施設が独自に構築してきたという歴史がありました。

消化器内視鏡の検査・周術期管理は、病変・全身状態などの患者側の因子、使用する内視鏡機器・処置具、内視鏡施行医の技量、などとともに、内視鏡診療アウトカムに大きく影響を与えます。全国津々浦々で一定水準以上の内視鏡診療アウトカムを得るためには、医療安全に配慮した標準的な検査・周術期管理方法を、エビデンスと経験をもとに、実際に携わる医師、メディカルスタッフのコンセンサスで決定し、それに基づき標準的なワークフローと実施**手順**を作成することが必要です。

検査・周術期管理の標準化がなされることで、内視鏡診療に投入すべき医療資源の標準化にもつながり、根拠が不明瞭なまま体系づけられた社会保険診療報酬点数を是正し、適正な診療報酬点数に結び付くものと期待しております。

また、新専門医制度でサブスペシャリティとして認められた消化器内視鏡カリキュラムを専攻する医師は、消化器内視鏡ハンドブックという共通の教科書を手し、指導施設共通の標準化された検査・周術期管理の下で教育を受けることで、一定水準以上の真の消化器内視鏡専門医として成長することができます。施設を異動することの多い医師、病院内で配置換えの多いメディカルスタッフにとっては、標準化された検査・周術期管理下であれば、内視鏡診療チームの一員として、常に最大限のパフォーマンスが可能なはずで

さらには、標準化された検査・周術期管理下で、真の専門医が率いる診療チームが行った信頼に足る検査・処置・治療が、Japan Endoscopy Database (JED)という共通の用語とプラットフォームを利用してデータ集計されることで、内視鏡診療がそのまま再現性のある高レベルの臨床研究となりえます。

このように、検査・周術期管理の標準化は、内視鏡に纏わる診療、教育、研究のいずれの観点からも、必要不可欠なものであると考えております。本**ハンドブック**が、消化器内視鏡に携わるすべての先生、メディカルスタッフの日常診療の一助となり、ひいては患者、および、広く人類の福祉にも貢献することを願っております。

内視鏡検査・周術期管理の標準化に向けた研究会 代表世話人
名古屋大学**大学院**医学系研究科 消化器内科学

藤城光弘