

## 第58回日本消化器内視鏡技師学会 講演要旨 **ベンダープログラム**

### VP 内視鏡下生検法の意義と介助ポイント

- 生検の病理学目的から生検標本の取り扱いまで -

麻生飯塚病院 消化器科 松井 謙明  
赤星 和也

今日の消化器診療では内視鏡検査は欠かせないものとなり、診断的内視鏡検査において生検は必要不可欠である。一口に生検といってもその適応はさまざまであり、生検施行時には患者背景の把握から生検の目的、採取組織の取り扱いに至るまで注意が必要である。生検に関する基本的なことから医師の立場から見た生検介助について述べてみる。

#### ・生検の意義

生検は、身体の一部の組織を体外に持ち出すという侵襲的医療行為であるが、そこから得られる情報は多い。通常の病理組織診断で用いられるヘマトキシリンエオジン染色標本（HE 標本）、免疫染色等の特殊染色、抗体検査や培養検査、遺伝子検査に用いられるほか、遺伝子治療への応用も行われている。中でももっとも一般的な HE 標本は、対象病変の良悪性の診断のほか、病変の範囲決定、炎症性腸疾患やバレット食道など、内視鏡では拾い上げ困難な癌のサーベイランスにも用いられる。病変の良悪性、組織学的診断に必要なことは論を待たないが、切除が必要な病変が存在する場合の生検による範囲決定は重要である。

内視鏡的粘膜切除術（EMR）や内視鏡的粘膜下層切開剥離術（ESD）といった縮小手術としての内視鏡治療の進歩に伴い、縮小手術が普及した結果、より厳密に病変の範囲を術前に正確に診断することが要求されている。これら内視鏡治療対象病変は、現在のガイドライン上は2cm以下の高分化型胃癌とされている（表）。更に Gotoda らは、胃癌の大きさ、分化度、潰瘍合併の有無などのデータを下に、潰瘍合併のない高分化型腺癌は大きさにかかわらずリンパ節転移がないこと、低分化型腺癌でも潰瘍合併がない2cm以下のものであればリンパ節転移がないことを示し、ESDをリンパ節転移のない早期胃癌の標準的治療として行うことのひとつの根拠となっている（文献1）。高分化度の癌は、正常組織に近い形で分化し、病変が連続して広がる傾向にあるため、比較的病変の範囲が認識しやすい。一方で低分化型の癌は、癌細胞が集塊となって増えるだけでなく、辺縁部では癌細胞がばらばらに正常組織の間を分け入るように増殖することがあるため、しばしば消化管管腔からの観察のみでは病変の広がりを診断し得ないことがある（図1）。特にこのような症例では、生検による診断が範囲決定に重要となってくる。

近年、拡大内視鏡やNBI(Narrow band imaging)、AFI(autofluorescence)、Endo - Cytoscopy、狭焦点レーザー内視鏡といった技術革新とともに生検を行わずに良悪性の診断や癌の範囲決めを行う施設が出てきている。しかしながら、これらの技術はまだ一般診療の場で普及する状況にはなく、依然として、生検で得た組織を用いた HE 標本による病理診断は簡便かつ客観的最終診断として必要不可欠である。

#### ・生検標本の取り扱い

生検で得た検体は、多くの場合ホルマリン固定され、HE 標本の作製に用いられるが、疾患によっては免疫染色、抗体検査、培養などに提出される。生検の際に得られる検体は使用する鉗子の大きさにより異なり、生検の目的に応じた器具の選択が必要である。また、一度得られた生検の検体は肉眼的に他と識別するのは困難なため、生検直後にラベル等を用いて適切に分類される必要がある。単回の生検であれば問題のないことが多いが、複数の検体を採取した際や、検体の採取が困難な例においては採取検体の迅速かつ正確な分類が必要である。また、スコープの保持が困難な部位からの生検を行わなければならない場合などは施行医の緊張度が高く、いったん生検処置が始まると検体分類のための余裕がなくなることしばしばである。採取した検体は同一部位からのものでも異なる固定が必要であったり、複数の部位からの採取検体でも同一の瓶に入れる場合があったりするので、複数の検体を得る場合は、どのような形で保管、提出するのか、その都度施行医に確認をしておいたほうが良い。そのためには、生検が予測される症例では前もって標本瓶やラベルなど分類のための準備をしておくことが望まれる。また、個々の検査終了時には、患者様の退室と同時に、前検査の検体やラベルが残っていないかどうかのチェックが必要である。検体の正確な分類は取り違えを防ぐほか、正確なコスト算定にも必要である。昨今毎日多くの医療事故が報告されているが、検体・標本の取り違えは深刻な問題で、症例の取り違えなどが起きた際には不適切な治療が行われるもととなる。生検は内視鏡室においてはきわめて日常的な

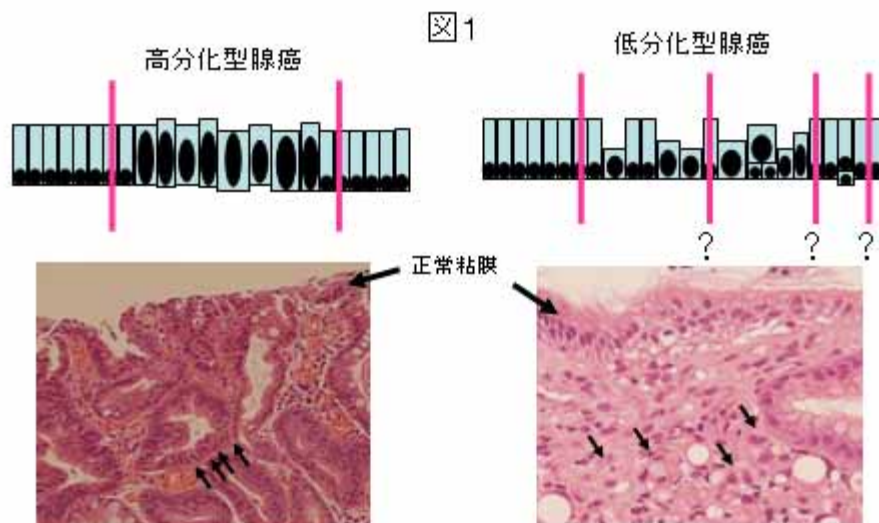
行為ではあるが、常に緊張感を持って臨む必要がある。

表

常診療におけるStage分類別の治療法の適応

	NO	N1	N2	N3
T1 (M)	IA EMR (一括切除) [分化型、2.0cm 以下、陥凹型では UL (-)] 縮小手術A <sup>1)</sup> (上記以外)	IB 縮小手術B <sup>1)</sup> (2.0cm以下) 定型手術 (2.1cm以上)	II 定型手術	IV 拡大手術 姑息手術 化学療法 放射線療法 緩和医療
T1 (SM)	IA 縮小手術A (分化型1.5cm 以下) 縮小手術B (上記以外)			
T2	IB 定型手術 <sup>2)</sup>	II 定型手術	IIIA 定型手術	
T3	II 定型手術	IIIA 定型手術	IIIB 定型手術	
T4	IIIA 拡大手術 (合切) <sup>3)</sup>	IIIB 拡大手術 (合切)		
H1, P1, CY1, M1, 再発				

1) 縮小手術A、B: 定型的切除を胃の2/3以上切除とすると、それ未満の切除を縮小切除とする。Optionとして大網温存、網膜切除の省略、幽門保存胃切除、迷走神経温存術などを併施する。またリンパ節郭清の程度により縮小手術A (D1+α) と縮小手術B (D1+β) に分けた。  
αの郭清部位: 部位にかかわらずNo.7、また病変が下部にある場合はさらにNo.8aを追加



・医師が望む介助

医療行為は複数の職種の共同作業である。生検ひとつをとっても、そこにいたるまでに患者様は受付を介して内視鏡室へ誘導され、看護師の介助で内視鏡が始まり、医師の手技により得られた検体は(ほとんどの場合)看護師、内視鏡技師によって病理検査室へと提出され、病理検査技師の作業によって標本となり、病理医の診断を受ける。複数の業種がかかわるといえばらしい共同作業である反面、勘違い、取り違えなどのエラーが起こる可能性もはらんでいる。患者取り違えは言うに及ばず、検体の取り違えは上述のとおり医療事故の元になりうるが、上述のとおり工夫により避けることが可能である。

近年、脳梗塞や心筋梗塞、狭心症、心血管手術後の症例において、抗血小板、抗凝固療法の有用性が証明されるとともに、同種の薬剤を服用している症例が増加している印象がある。以前は合併症に対する認識があまり高くなく、こういった治療に対してあまり注意を払わずに内視鏡処置が行われていたこともあるが、医療訴訟の増加とともに合併症予防の対策として同種の薬剤の処置前の休止を求めるようになった。その一方で、抗血小板、抗凝固療法中止中に現疾

患が増悪したために血管閉塞を発症する事例が報告され、休薬期間が短縮される傾向にある。2007 年最新のガイドライン上は、ワーファリン服用中止は3~4日、アスピリン中止は3日、チクロピジン中止は5日で、後2者併用の症例は休薬1週間が推奨されている(図2)。薬剤服用状況は、内視鏡検査予約時、外来受診時になされているはずだが、うまく伝達されていない場合や、勘違い、理解不十分により休薬されていない場合も想定しうる。また、近年ジェネリック薬品推進の流れとともに、医療従事者、患者ともに服用中の薬剤が抗凝固、抗血小板薬であると把握していない状況も起こりうる。このような症例の場合、内視鏡挿入時直前、鎮静剤投与直前が最後のチャンスである。医師は自分の検査に最終責任を持つという観点から自ら確認すべきであるが、患者様は医師の前では緊張からはい、いいえ、を言うのがやっとという状況も珍しくない。患者様を介助する看護師、内視鏡技師から最後に一言、抗凝固、抗血小板薬の服用についてたずねていただくと、医療事故の発生を未然に防ぐことができる。また、そのような余裕のためにも、日ごろより医師との間に良好な関係を構築し、コミュニケーションを十分にとっておくことが大切と考える。

図2

図1 抗血栓薬休薬と内視鏡治療の施行

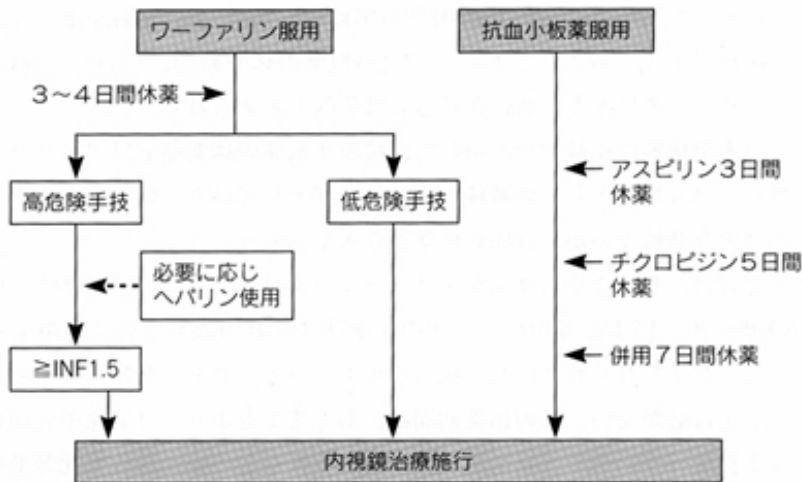
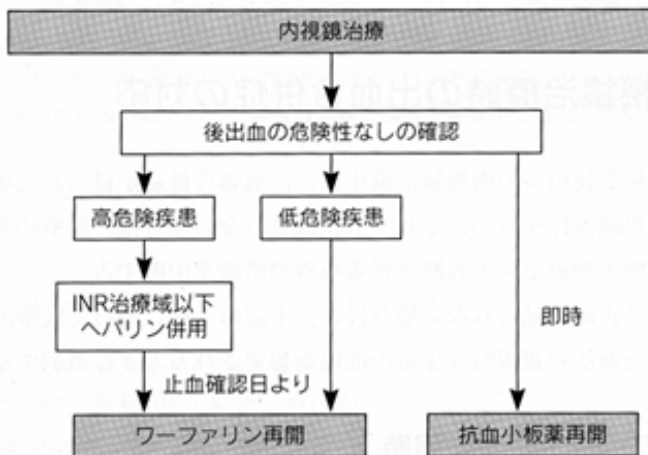


図2 抗血栓療法の再開の基準



付表

表；日常診療における Stage 分類別の治療法の適応 胃癌治療ガイドラインより引用

図1；低分化型腺癌と高分化型腺癌

図2；抗血栓療法のマネージメント 消化器内視鏡ガイドラインより引用

参考文献

- 1)胃癌治療ガイドライン（医師用）2004年4月改訂第2版.胃癌研究会／編；金原出版
- 2)胃癌取り扱い規約；1999年6月，第13版.日本胃癌研究会／編；金原出版
- 3)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卒後教育委員会；責任編集 医学書院

## V P 内視鏡室におけるリスクマネジメント

- 内視鏡室での記録の重要性 -

中村・平井・田邊法律事務所  
所長・弁護士 中村 隆

### 内視鏡検査と感染・安全対策

患者は全て感染者とみなす。

感染対策・安全性は最優先課題。

コストに対する発想の転換の必要性。

コスト問題は、患者・スタッフの健康被害のいらいわけにならない。健康被害が発生した場合、損害賠償責任・治療費・紛争解決のための労働コスト・精神的ストレス・イメージダウンなどのリスクはトータルの病院経営面から考えるとコスト問題以上の大きな負担をもたらす。

### 過失責任とは・行為責任であり結果責任ではない

過失責任が認められるか否かは、当該医療行為そのものが、医療水準にかなった注意義務を尽くして行われたか否かにより判断される。結果として合併症を併発した或いは思わぬ不幸な転帰となったから責任を問われるのではない。

#### 1. 民事責任

診療契約による病院の債務不履行責任・病院の債務・医療水準にかなった医療を提供すること。病気を治すという請負契約ではない。

不法行為責任、医師・看護師等の個人責任と医療機関の使用者責任・注意義務を尽くして医療水準にかなった医療を行ったか否か。

#### 2. 刑事責任

重大なミス・職業倫理に著しく違反したか。

結果の重大性。

被害感情。

#### 3. 行政処分（業務停止、免許取消）

医療過誤による刑事処罰。

医療過誤以外の刑事処罰で職業倫理に著しく違反。ex. ひき逃げ事故

医療過誤民事責任を問われ職業倫理に著しく違反。ex. リピーター医師

### 証明責任

#### 医側の立証（証拠）

イ. 診療経過の証明：カルテ・看護記録等記録の重要性。

カルテ等に記録されている事実はその事実があったと推定されるが、記録されていない事実は存在しないと推定され別途証明しなければならない。

ロ. 医療行為の医療水準適合性の証明：薬剤の添付文書・医療機器の取扱説明書、基本書や論文による知見の立証。

#### 医師・看護師の注意義務の判断基準

医師・看護師は危険防止のために医療施設の規模に応じた臨床医療の実践における当該医療行為当時の医療水準に則した最善の注意義務を要求される。

### 診療経過の証明：カルテの重要性

カルテを読めば患者の病状・治療の全てが判るように客観的に正確に充実記載、正確入力。

1. 記録をすることで自らの医療行為を自己検証する機会、上席医等他の医師がカルテを読んで検証する機会。
2. 組織（チーム）医療における医療従事者の正確な情報の共有・申し送りの正確性。

3. インフォームドコンセントの充実・カルテ開示による患者（家族）への診療情報の提供と共有による信頼関係の構築。
4. 訴訟においては、診療経過の唯一の証明方法。

#### カルテ記載上の注意

1. 診療情報の提供等に関する指針（厚労省 H15.9.21）
  - ・ 医療従事者は、適切な医療を提供するために、診療記録を正確かつ最新の内容に保つ。
  - ・ 診療記録の字句を不当に改ざんしてはいけない。
  - ・ 訂正は、訂正者・内容・日時が判るようにする。
2. 日本看護協会・看護記録等に関する指針
  - ・ 重大な医療事故発生時は診療内容等について、いつ・どこで・誰が・何を・どの様に実施したかなどを、客観的・経時的に記録する。
3. 重要な陰性所見の記載を忘れずに。  
Ex. 問診とアレルギー歴なし。

#### 医療器具の取扱説明書は添付文書と同じ評価

##### 1. 内視鏡機器・処置具の適切使用

事例 大阪地 H16.1.21

医療器具の取扱説明書は医薬品の添付文書と同様に評価される。

特段の合理的理由もなく取扱説明書と異なった使用をしたことにより障害が生じた場合には過失が推定される。

医療機器及び処置具の取扱説明書を遵守する。

構造及び機能を理解し、操作技術をマスターする。

操作技術の未熟による医療事故が多い。

1 回使い捨てディスポーザル（シングルユース）処置具と再使用（リユース）の処置具の厳格な区分（感染リスク・処置具破損リスクなど）

1 回使い捨てのシングルユース処置具は、本来処置具の性状について最も知っている製造メーカーにおいて、素材・構造的に、性能・耐久性・滅菌消毒の観点から再使用不相当と判断されている。

##### 2. リユース機器・処置具の洗浄消毒の励行

薬事法承認の意義

薬事法で承認された消毒剤：グルタルアルデヒド、フタラール、過酢酸は、メーカーの取扱説明書に従って消毒することで注意義務を尽くしたことになるが、承認されていない強酸性電解水は、内視鏡技師会ガイドラインでは推奨しておらず、各施設の自己責任において使用する必要があると注意されている。

#### 洗浄消毒の注意点

1. 洗浄消毒のガイドライン（消化器内視鏡学会、内視鏡技師会）の遵守と院内マニュアルの作成。
2. 消毒剤及び医療機器の取扱説明書の遵守。
  - 消毒前の十分な用手洗浄の励行。
  - 濃度確認用試験紙による消毒剤の有効濃度を常にチェックする。
  - 消毒剤の使用期間の遵守。
  - 消毒後の十分なすすぎと水切り。

#### 内視鏡室における洗浄消毒記録の重要性

院内感染対策の実施確認による安全性の向上及びその証明手段

内視鏡室の感染対策に関する自己調査報告（四国消化器内視鏡技師会 06.4.1～06.8.31 より）

1. 洗浄関係(87～100%)、高水準消毒剤による消毒(100%)、薬液の有効濃度と使用期限の厳守(95%)など洗浄消毒行為自体は高い順守率を示す。
2. 洗浄消毒記録(38%)、薬液濃度チェック記録(33%)など記録化をしている施設は少ない。
3. 洗浄消毒マニュアル作成(92%)、院内感染防対策マニュアル作成(90%)、院内教育機会(65%)。

#### このような場合はどうしますか？

A病院では、内視鏡の洗浄消毒に関して、院内マニュアルもなく、洗浄消毒の記録化をしていなかった。内視鏡による交差感染が疑われる事態が生じたが、担当者は洗浄消毒をきちんとしていたと主張。どの様にして洗浄消毒を適切に行



ったことを証明しますか。

1. 医療水準に則した洗浄消毒体制を実施していることの証明 院内マニュアル
2. 使用説明書に従って、消毒剤の有効濃度チェック及び使用期限を遵守していることの証明 薬液濃度管理記録
3. 洗浄消毒した内視鏡器具を特定できることの証明 洗浄消毒記録  
が証明されれば、過失責任はない。

#### 医療事故防止のキーワード

1. 医療理念の自覚 - 人の生命は地球より重い (判例)  
医の職業倫理・コンプライアンスの遵守  
どのように 安全で良質な医療を提供するか。  
E B M - 科学的根拠に基づく医療の重視。  
どのように 効率的に医療を行うか。  
クリニカルパスの充実と活用
2. 市民社会の成長と患者の人権の尊重  
医療は生命と健康に対するサービス、患者の目線に立ったサービスの提供。インフォームドコンセント(納得医療)と患者の自己決定権。
3. 医療事故再発防止システムの充実  
リスクマネジメント・マニュアルが実際に機能しているか。

#### 結 び

再発防止と萎縮治療の自戒(萎縮治療と紛争の悪循環)  
医療裁判恐怖症候群にかからないように。

連絡先：大阪市北区西天満2丁目8番1号  
大江ビルディング512号室

Tel : 06-6365-0251 Fax: 06-6365-7621

#### VP 「内視鏡技師さんに知ってもらいたい経鼻内視鏡検査 ～検査の流れと前処置法を中心に～」

静岡赤十字病院内科 経鼻内視鏡センター

川田 和昭

#### 1. はじめに

近年の内視鏡治療の進歩には著しいものがある。早期の上部消化管癌であれば侵襲の少ない内視鏡的粘膜切除術(EMR)、内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)によって治療が可能となってきた。したがって、いかに早期のうちに上部消化管癌を発見するかが重要であるといえる。

上部消化管癌を早期に発見する方法として内視鏡による検診を勧めているが、つらい・苦しい検査というイメージがそれを妨げてきた。内視鏡検査(胃カメラ)と聞くだけで「もう二度と受けたくない」と言う患者さんは少なくない。そこで内視鏡検査を苦痛なく行う方法のひとつとして、これまでセデーションを用いた方法がとられてきた。しかし鎮静剤の副作用が起きるケースや、モニターやリカバリーに要する時間・経費といった問題を抱えている。

祖父・父と続いた病院を継承する予定でいたので、内視鏡検査をいかに安全で苦痛なく行うかはずっと悩んできた問題であった。そこに登場したのが「苦痛が少なく、安全な経鼻内視鏡」である。2004年8月に名古屋で開催された人間ドック学会ランチョンセミナーで中澤幸久先生の経鼻内視鏡の講演を拝聴、早速野垣クリニック(名古屋市)で中澤先生の検査を見学した。その最後に被験者として経鼻内視鏡を体験、苦痛の少なさに驚き、静岡赤十字病院への導入を決意したのである。以後は患者さんの支持を受けて順調に検査数が増加(図1)、本年4月には全国初の経鼻内視鏡センターを開設するに至った次第である。

図1 経鼻内視鏡検査:月別検査件数



2. 当センターにおける経鼻内視鏡検査の現状

経鼻内視鏡検査の特徴

なぜ「オエッ」としないのか。経口内視鏡では挿入したスコープが絶えず舌根部をこすするため嘔吐反射を引き起こす(図2a)。これに対して経鼻挿入されたスコープは舌根部に触れないので、嘔吐反射はほとんど起こらないのである(図2b)。苦痛の少ない胃内視鏡検査といわれるゆえんがここにある。

被験者が検査医と会話しながら検査が受けられる、

これも経鼻内視鏡の特徴のひとつである。会話することで被験者緊張がほぐれ、目の前のモニターを見ながらリアルタイムでの説明を受け、質問することもできるため非常に満足度の高い検査となる。またわれわれ検査医も会話することで被験者の状況をチェックできるというメリットも生じる。

検査実績

表1は当センターにおける検査実績である。2004年10月25日の導入以来の総件数は2,793件。挿入不能例が7

図2 「なぜ、オエッとしない？」

a 経口内視鏡



b 経鼻内視鏡



経鼻内視鏡は舌根部(xxx)に触れないため嘔吐反射が少ない

件あり、挿入率は99.8%であった。前例において鎮痙剤・鎮静剤は使用していない。

図3 アンケート結果(1)

「経鼻内視鏡検査の印象は？」(n=2750)

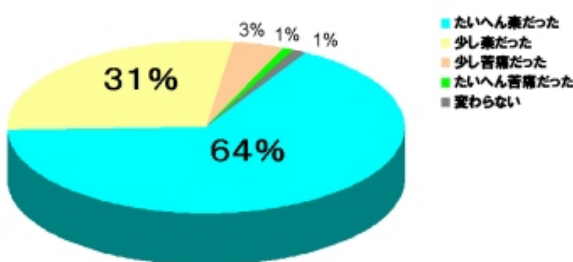


表1 検査実績

- ・検査総数：2793件
- ・挿入不能：7件(0.25%)
- ・偶発症：鼻出血128件(4.6%)  
歯痛と頭痛が各1件

\* 全例鎮痙剤・鎮静剤は使用せずに施行  
\* 偶発症の鼻出血はいずれも軽度

偶発症としては鼻出血が128件(4.6%)みられたほか、歯痛と頭痛が各1件であった。鼻出血はすべて軽度であり、耳鼻科的な処置が必要なものは1件もなかった。

#### 患者受容性

検査終了後、全例にアンケート調査を行っている。経鼻内視鏡に対する印象は、「とても楽だった」「少し楽だった」をあわせ約95%の方が楽だったと答えている(図3)。経口内視鏡の経験の有無で分けて聞いてみると、経験者は97%が楽だったと答えたのに対し、初めて内視鏡を体験する人は85%とやや少なくなる(図4)。これは、わずかな鼻痛でも苦痛と感ずるため、楽だったという印象が薄くなるからではないかと思われる。「次回の検査は鼻から?口から?」という質問に対しては、経口内視鏡の経験のない方でも約90%が経鼻を希望、全体では96%が経鼻を希望する結果となった(図5)。

図4 アンケート結果(2)

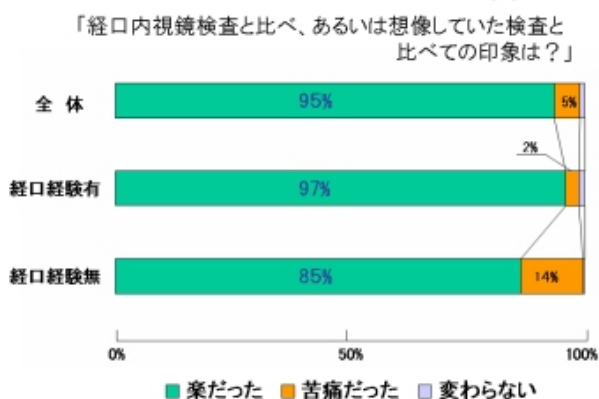
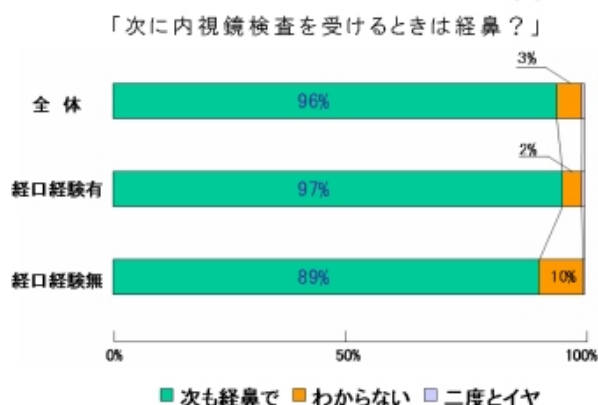


図5 アンケート結果(3)



アンケート結果は経鼻内視鏡に対する患者受容性がいかに高いかを示すものとなっている。経鼻内視鏡は患者さんの胃内視鏡検査へのイメージを変えつつあるといい、胃内視鏡検査へのハードルを下げてくれた、これが経鼻内視鏡最大の功績ではないだろうか。

#### アンケートに寄せられた感想

アンケート用紙の最後に感想欄を設けてある。好評の感想ベスト3を

表2に示した。検査医と会話しながら自分の胃の中が見れたことを高く評価してくれており、経鼻の面目躍如といったところである。また、バリウム検査よりも“ラク”だったという声も多かった。

検査医の側から見た、お気に入りの感想が表3である。胃の内視鏡検査後に「楽しかった」「面白かった」などといった感想が聞けるとは、経口内視鏡時代には夢にも思っていなかったことである。「検査時間が短く感じられた」という感想も、経鼻内視鏡検査では被験者がいかにリラックスして検査を受けているかということの表れであろう。

表2 好評の感想 — ベスト3

- ・ラクだった、吐き気がなく、痛くもなかった
- ・医師と話しながら、自分の胃の中を余裕もってみる事ができた
- ・喉(のど)に麻酔のゼリーをためなくていいのでラクだった  
(バリウムの検査よりラクだった)

表3 検査医のお気に入りーベスト3

- ・先生、楽しかった!
- ・いやー、先生、面白かった!
- ・鼻からのほうが検査時間、短いんだ

#### 前処置について

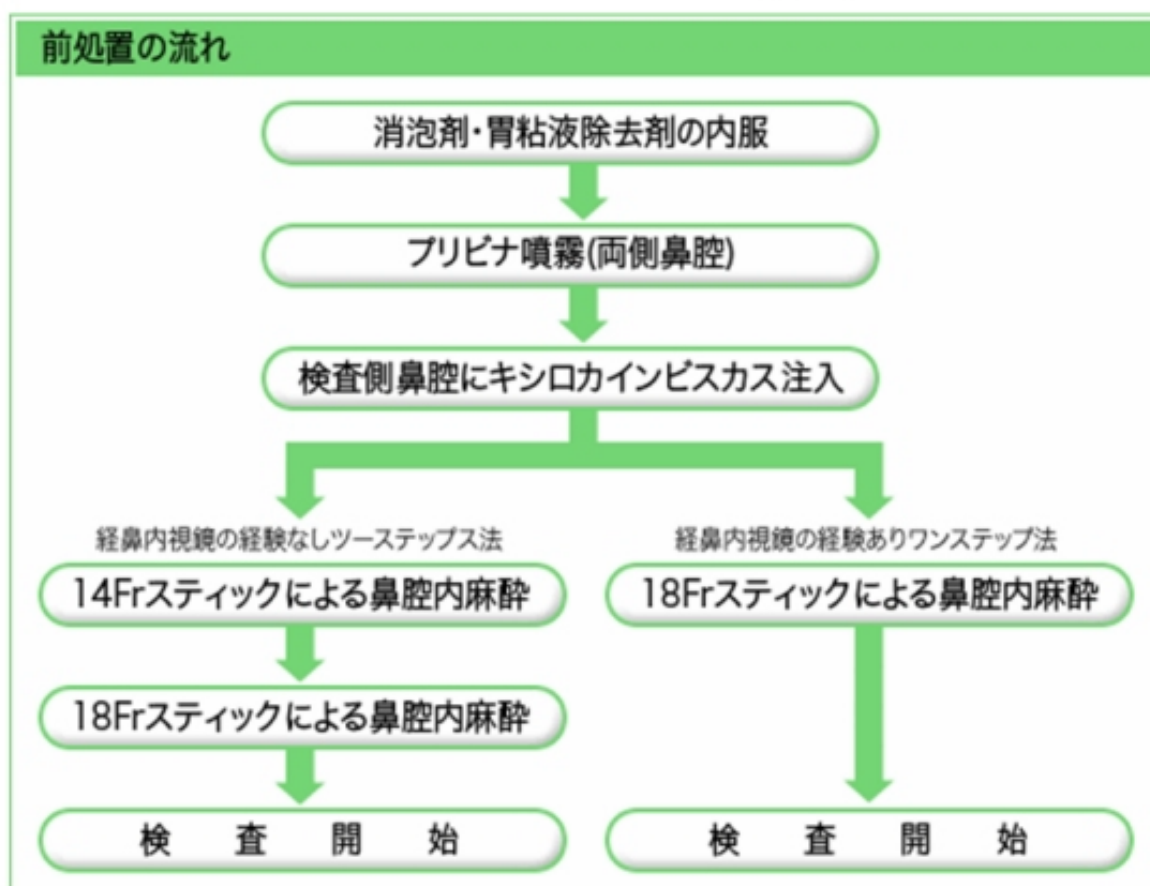
図6に当センターでの前処置の流れを示した。われわれはスティック法を採用している。この方法はやや煩雑ではあるが、表面麻酔剤を鼻腔の奥まで確実に塗布できる点にある。前処置の簡略化ということでスプレー法などをとる施設もあるが、鼻腔の奥まで届かない可能性もある。また表面麻酔剤が気道に入る可能性もある。不十



分な前処置で鼻痛や鼻出血をふやしては、苦痛の少ない検査を望む被験者の期待を裏切ることにもなる。前処置の目的は鼻出血や鼻痛といった偶発症を最小限に抑え、スコープを安全に挿入できる鼻腔内経路を確保することなのである。「前処置はいったい誰のためにおこなうのか？あくまでも被験者のために行うものであり、医療側の効率を優先させるべきものではない」ということを肝に銘じておいてほしいと思う。

最後になるが、検査に使用する表面麻酔剤（塩酸リドカイン）の総量は 200mg を超えてはいけない、ということも申し添えておく。

## 図6 当センターでの前処置



### 3. まとめ

- (ア) 経鼻内視鏡検査は安全で、苦痛の少ない検査法である。
- (イ) 経鼻内視鏡検査は患者受容性の高い検査法である。
- (ウ) 経鼻内視鏡検査の最大の功績は、上部消化管内視鏡検査へのハードルを下げてくれたことである。
- (エ) 経鼻内視鏡検査の成否は前処置で決まるといっても過言ではない。
- (オ) 効果的な前処置を行うためには、スティック法が優れていると考えられる。
- (カ) 前処置は検査医やコメディカルのために行うものではない。被験者のための前処置を心がけてほしい。

### V P 内視鏡処置具の適正使用について

オリンパスメディカルシステムズ株式会社  
 販売本部 古山幸司  
 島根県立中央病院  
 検査技術科 角森正信

はじめに

「内視鏡処置具の適正使用について」モノ作りの立場と、使用者の立場から、“洗えるもの（リユース製品）はしっかり洗って、使い捨てるもの（ディスポーザブル製品）は症例毎に捨てる”をキーワードとして報告します。

### 1. ディスポーザブルとリユース製品のメリット・デメリット

医療従事者の立場から両製品を比較すると、リユース（以下、リユース）製品は繰り返し使用が可能であり、医療廃棄物の削減、コストを低く抑えられる等のメリットがありますが、リプロセス作業が必要となります。一方、ディスポーザブル（以下、ディスポ）製品は、リプロセス作業が不要であり、常に新品を使えるメリットがありますが、コストや医療廃棄物の増加等のデメリットがあります。

「モノづくり」の立場としては、リユース製品とディスポ製品を設計する際には、それぞれの使用環境等に合わせた素材や構造を検討します。リユース製品設計に当たっては、オートクレーブ滅菌時の高温、洗浄時の超音波振動に耐える特定素材を使用します。一方、ディスポ製品では症例毎の使用を前提としているため、リユース製品で使用する特定素材でなく一般素材を使用します。これにより、コストを抑えて低価格で提供できるようにすることが重要となります。

### 2. ディスポ製品とリユース製品の違い

#### (1) 使用される材質の違い

ほとんどの処置具は処置部、操作ワイヤー部、シース部、ハンドル部から構成されています。リユースの高周波スネアを例にとると、先端の処置部と、操作ワイヤー部はステンレス鋼、シース部にはフッ素樹脂、ハンドル部はポリフェニルサルフォン樹脂を使用しています。このような素材も、リユース製品とディスポ製品では異なる材料を使っています。

処置具で使用されるプラスチックは大別すると、汎用プラスチックとエンジニアプラスチックの2種類になります。

汎用プラスチックは、洗面器や衣服などの収納ケースなど一般消費財に使用され、生産量が多く、低価格ですが、耐熱性はありません。一方、エンジニアプラスチックは耐熱性（一般に100以上）や強度が強く、金属に代わって各種機械の部品などとしても使用することができる工業用のプラスチックで、汎用プラスチックに比べて高価なものです。今回の発表では、止血クリップ装置のシース部・ハンドル部を例として、ディスポとリユース製品での材質の使い分けを説明します。

#### (2) 構造・固定方法の違い

リユース製品には、送水口金が付いており、チューブ内を洗浄できる構造になっていますが、ディスポ製品は低価格化を実現するため、又、1症例限りの使用を前提としているため送水口金がついていません。リユース製品は送水口金が付いているだけでなく、手元側の水密が保たれており、これによりチューブ内全体が十分に洗浄できるような工夫を施しています。

又、シース部とハンドル部などの固定方法に関しても、ディスポ製品は再使用することを前提としないため、高温や超音波洗浄時の振動には比較的弱い、一般的な接着剤を使用しています。これにより、低価格でのご提供を目指しています。一方、リユース製品は耐熱性、強度に優れた特殊な接着剤を使用し、繰り返しの使用に耐えうようになっています。

### 3. リユース製品の洗浄滅菌方法

オリンパスのリユース製品は、上記の通り、材質・構造・接着や各部の接合剤等において、オートクレーブ滅菌に対応できるようになっています。オートクレーブ滅菌対応の処置具にはハンドル部やシース部に黄緑色の指標を付け、オートクレーブ滅菌可能であることを示しています。

オートクレーブ滅菌可能なオリンパスのリユース処置具の一般的な洗浄滅菌法を説明します。

- (1) 浸漬
- (2) 超音波洗浄
- (3) 水洗い
- (4) 潤滑剤塗布
- (5) オートクレーブ

この方法は、簡便な方法で確実な洗浄と滅菌が約束されるお手入れ方法を確立したものです。この手順に従うことで、洗浄と滅菌が確保されることが科学的に検証されています。

#### 4. ディスポ製品再使用におけるリスク

ディスポ製品は、リプロセス工程を不要にして、その時間を患者さんの看護、治療の介助に振り向けられることや、常に新品状態で使用可能になるなど、沢山のメリットがあります。ただし、これまで説明した通り、洗浄・滅菌ができない材質と構造になっていますので、再使用した場合、無菌性は確保できません。

又、ディスポーザブル処置具の再使用におけるリスクとして、以下2点があげられます。

(1)オートクレーブ滅菌に耐えられるような材質を使っていない。

再使用時に正常に作動しないリスク

(2)繰り返し使用できるような強度を確保した構造になっていない。

再使用中に壊れてしまうリスク

ディスポパピロトミーナイフや造影チューブなどをオートクレーブ滅菌した際の状態及び、再使用時の不具合例を例示します。

コスト削減という観点ではディスポ製品を洗浄・滅菌して再使用しているケースも見受けられます。しかし、ディスポ医療機器は一症例限りの使用を前提として設計・製造しているため、洗浄ができない構造となっています。又、材質的にも洗浄液や消毒剤に対する耐久性がほとんどありません。更に、ディスポの医療機器は一度使用した後は、医療機器では無く「医療廃棄物」になってしまいます。医療廃棄物を再生させて医療に使用するという倫理的な問題も国内外で論議されているようであります。患者様・医療従事者の皆様を「感染のリスクから守る為」に、そして、最近では医療訴訟の観点からも、処置具の適正な使用が必要となっています。

#### 5. 処置具製造工場のご紹介

オリンパスの内視鏡処置具は、青森県黒石市にある青森オリンパス株式会社で製造しています。今回の発表では、複合加工旋盤、精密部品生産工程、止血クリップやディスポ生検鉗子の自動組立ラインなど省力化への取り組みと、スネアーやバスケット採石具など手作業が多く関わる「匠の技」の一部を併せて報告します。

#### 6. 処置具適正使用の現場からの報告

医療機関では患者さんのために良い医療を提供することが使命であるが、経費はできるだけ押さえない。このような中で、ディスポ商品の再利用、またはリユース商品の洗浄・消毒が不十分な状態で使用されている状況も目にすることがあります。しかし、患者・家族の立場に立ち、また自分が患者になったときのことを考えて業務をしなければなりません。

内視鏡による感染症や偶発症が発生した際には、

- ・ 洗浄消毒が適切に実施されていたか？
- ・ 器具の形状・機能は正常だったか？
- ・ 保守・点検はしていたか？
- ・ ディスポ商品を再利用していなかったか？

等が問われることとなります。

経費節減は、物品の購入費のみで考えるのではなく、洗浄に費やす時間を内視鏡介助に向け内視鏡医療の質向上や件数増加による収入増を図る、医療事故が起こったときの損失など総合的に考えるべきです。

自分の仕事に責任を持ち、適切な内視鏡医療が行われるよう自らが業務をするとともに、必要に応じて施設を挙げた改善がなされるよう、内視鏡処置具の適正使用について積極的に取り組みましょう。

連絡先: オリンパスメディカルシステムズ株式会社

内視鏡営業企画部 処置具販売促進G

近藤 可奈子

〒163-0914 東京都新宿区西新宿2-3-1 新宿モノリス

T E L : 03-6901-3937

島根県立中央病院 検査技術科 角森 正信

〒693-8555 島根県出雲市姫原4-1-1

T E L : 0853-22-5111