

内視鏡の定期培養プロトコール FAQ

A	実施の検討	
1	<p>培養検査はなぜ行うのですか。</p>	<p>洗浄、消毒、保管という、日常の取り組みや作業が正確に行えていることを確認し、評価するためです。</p> <p>内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン（第2版）¹⁾においては、年1回は無作為に抽出した内視鏡機器について、培養検査を行う事を推奨しています。</p> <p>海外においても、欧州消化管内視鏡学会・欧州消化器・内視鏡看護協会は、洗浄消毒に関するガイドライン²⁾の中で、定期的に微生物学的なサーベイランスを行うことを推奨しています。この他、世界消化器病学会および世界消化器内視鏡学会から発表された内視鏡の洗浄、消毒の実務に関する実践ガイドライン³⁾においても、消毒方法の有効性について定期的に確認することの重要性に触れており、内視鏡の全てのチャンネルについて汚染の検査を行わなければならないと記載されています。</p> <p>培養検査は、実施するタイミングによってそれぞれ確認できる内容が異なりますので、別表を参考に、実施について検討してください。</p>
B	計画	
2	<p>院内のどの部門に協力をお願いしたらよいですか。</p>	<p>細菌培養を行うには設備の整備や無菌操作の実施などが必要になります。そのため、ICT や細菌検査室に相談・協力依頼することが必要と思われます。</p>
3	<p>事前に院内で話し合っておいたほうがよいことはありますか。</p>	<p>細菌検査を内視鏡室だけで行うことは不可能です。また、その結果の活用について、病院管理者や ICT などに事前に説明・相談することが必要です。</p>
4	<p>どの内視鏡の培養検査を行えばよいですか。</p>	<p>施設で使用している、全ての種類の消化器用軟性内視鏡（上部消化管用、下部消化管用、十二指腸用）が対象となります。</p>

		<p>この中から何本かを選択して培養検査を行います。</p> <p>特殊な構造を持つ内視鏡は、洗浄消毒の手順も異なるため、汚れの残り具合なども異なる可能性があります。そのため、対象とする内視鏡の種類を多く選択すれば、洗浄消毒の状況をより総合的に評価することができます。例えば、ご施設で上部消化管用、下部消化管用、十二指腸鏡、超音波内視鏡、気管支内視鏡の5種類を保有している場合は、各1本ずつ選ぶことをお勧めします。</p> <p>培養検査を実施する内視鏡は、一時的に検査・治療で使用できなくなるため、検査予約など各施設での運用状況を考慮し、対象となる内視鏡を選択してください。</p>
5	どれくらいの頻度で培養検査を行えばよいですか。	<p>「内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン（第2版）」においては、年1回は無作為に抽出した内視鏡機器について、培養検査を行う事を推奨しています。</p> <p>培養検査は、実施するタイミングによってそれぞれ確認できる内容が異なりますので、別表を参考に、実施頻度を検討してください。</p>
C	手順決め	
6	正しい培養検査の手順を教えてください。	<p>国内では当技師会が「内視鏡定期培養検査プロトコール」を策定しています。</p> <p>これを参考に、各施設での状況（内視鏡本数・培養設備や人材など）や培養検査を行う目的を勘案し、検査手順や評価基準を作成してください。検体採取にかかわるスタッフ全員が手順をよく理解して作業に当たりましょう。</p>
7	ボタン類や鉗子栓など、内視鏡付属品の培養検査を行うべきですか。	<p>内視鏡付属品は患者さんの体液等に接する可能性があるため、実施することをお勧めします。</p> <p>具体的には送気送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓などが挙げられます。</p> <p>「内視鏡定期培養検査プロトコール」で</p>

		も、付属品は検査対象としています。
8	洗浄機の培養検査を行うべきですか。	<p>洗浄機は、定期的に管路内の消毒やフィルターの交換がされきちんとした管理ができていることが前提としています。洗浄機が直接患者さんに接することはないため、最初から検査対象に含める必要はないと考えます。内視鏡の培養検査を行い、細菌が検出された場合に、原因の究明の一環で実施を検討することをお勧めします。</p> <p>洗浄機の検査サイトは、内視鏡の細菌検出箇所を参考に、各施設で方針を決めてください。</p> <p>例えば鉗子チャンネル・送気送水チャンネルからの細菌検出の場合、チャンネル内に触れる箇所を考え、水フィルターを通過した後の水や洗浄チューブ内部が候補となります。外表面からの細菌検出の場合、これに加え外表面が接触する洗浄槽やトップカバーも候補となります。</p>
9	保管庫の培養検査を行うべきですか。	<p>保管庫は定期的に清掃やシーツ類を交換し、スコープに触れる際は手指衛生と手袋の装着を遵守し清潔管理ができていることを前提とします。洗浄機の場合と同様、直接患者さんに接することはないため、最初から検査対象に含める必要はないと考えられます。内視鏡の培養検査を行って細菌が検出された場合に、原因の究明の一環で実施を検討することをお勧めします。</p>
D	準備	
10	培養検査の実施のため、何を用意すればよいですか。	<p>以下の物品の用意が必要です。</p> <p>(1)検査者の保護具…安全メガネ、滅菌手袋、マスク、ガウン、キャップなど</p> <p>(2)サンプル採取の道具…蓋付き滅菌容器、シリンジ、剥離液（生理食塩水など） 管路洗浄用チューブ・特殊管路チューブ（滅菌したもの） 滅菌シート</p> <p>(3)培養培地…一般細菌用寒天培地など、培養の目的に合ったもの。施設や外</p>

		注先の担当部署に相談してください。
E	実施	
11	サンプルの採取はどこで行うのがよいですか。	シンクなど水まわり、人の行き来の多いところ、エアコンの真下など気流があるところなどは避けてください。 これらの場所は、細菌が多く生息していたり、空気中の細菌が流れてきやすい場所です。 無菌病室（クリーンルーム）など特殊な場所を除き、環境中は無菌ではないため、環境中の細菌が培養検査のサンプルに入り込んでコンタミネーションを起こしてしまうおそれがあります。
12	サンプルの採取は一人でできますか。	サンプルの採取時には、以下のような操作が必要となります。 (1)先端から出てくる剥離液を容器で受ける (2)シリンジで剥離液を送る (3)蓋付容器やシリンジなどの物品の受け渡しを行う 最低2人、できれば3人で行ったほうがスムーズなサンプリングができます。 事前に練習を行い、どの作業にどの程度の人数が必要か検討してください。
13	サンプルを採取するのは、どんな人がよいですか。	サンプル採取に時間がかかると、環境中の細菌が培養検査のサンプルに入り込んで、コンタミネーションを起こしてしまうおそれがあります。 そのため、内視鏡技師など内視鏡の取扱いに慣れており、さらにサンプル採取の経験を積んで素早く採取操作ができる人が望ましいです。
14	1 サンプルあたり、採取にどれくらいの時間がかかってよいですか。	時間で区切ることはできませんが、採取にかかる時間が長くなるほどコンタミネーションのリスクは高まるため、サンプルの採取は丁寧に手早く行ってください。
15	剥離液の量が多すぎると検査部門から言われました。	施設の検査部門と相談して剥離液の量を決めてください。

F	後片付け	
16	培養検査のサンプルを採取した後の内視鏡は、どうしたらいいですか。	サンプリングで使用する剥離液が残っていると、その水分を元に細菌が増殖する可能性があります。培養検査のサンプルを採取した後は、施設で実施している手順で洗浄消毒を行うことが望ましいです。
17	次の検査が控えているので、培養の結果を待たずに内視鏡を使って良いですか。	細菌検査が陽性になった場合には、追加の対応が必要になります。そのため、結果が出るまで使用しないのが理想になります。ただし、施設の方針を定めて使用する場合もあると思います。内視鏡室だけでなく、関係部署（ICTなど）と予め整合したうえで、対応を進めてください。
G	採取後のサンプルの取扱い、培養	
18	採取したサンプルの細菌培養は誰が行えばよいですか？	細菌培養には、特別な設備や無菌操作などの特別な技術が必要です。そのため、院内の細菌検査室、または、外部の検査機関に依頼することをお勧めします。
19	採取したサンプルはどのように扱えばいいですか。	常温に放置しておく、細菌が増殖し、採取時点の菌量が正しく評価できない可能性があります。出来るだけ早く、培養してください。
20	採取したサンプルをすぐに培養できない場合は、どうしたらいいですか。	院内の細菌検査室または外部の検査機関にご確認ください。 サンプルはすぐに培養することをお勧めします。外部の検査機関に培養を依頼するときには、氷冷（4℃程度）で輸送し、24時間以内に培養を行う必要があります。
21	採取したサンプルを、院内で培養できないと言われました。どうしたらいいですか。	培養を受けてくれる外部検査機関などがあります。外部機関がわからない方は日本消化器内視鏡技師会までお問い合わせください。
22	採取したサンプルは、遠心分離や濃縮など、どのような処理を行ったらよいですか。	院内細菌検査室や外部検査機関にご相談ください。
23	抗酸菌の培養を行いたいですが、採取したサンプルの前処理はどのように行ったらいい	前処理に必要な機材や方法は各施設の院内細菌検査室や外部検査機関にご相

	ですか。	談ください。
24	採取したサンプルは、どういった培地、条件で培養したらよいですか。	院内細菌検査室や外部検査機関にご相談ください
H	結果の解釈	
25	採取したサンプルの培養を行ったところ、細菌が検出されました。まず、何をしたらいいですか。	<p>検出された細菌の種類と菌量を確認し、合格／不合格を判定してください。</p> <p>内視鏡培養プロトコール資料（表1. 図1）を参考に検討（見直し）してください。</p> <p>病原菌が検出された場合は、個数に限らず見直しが必要です。</p> <p>不合格となった場合は、ICT や細菌検査室などと協力し、サンプルを採取した時の手順や培養サンプルの取扱い、現行の洗浄消毒手順（洗浄機の点検を含む）、内視鏡の保管状況を確認し、細菌検出の原因と思われる箇所を改善してください。改善を行っても結果が良くならない場合には、内視鏡のメーカーに相談してください。</p>
26	培養検査の合格／不合格はどう判断したらいいですか。	<p>「内視鏡定期培養検査プロトコール」では、一般細菌（全ての細菌の合計）：≤20CFU/検査サイト、抗酸菌：0CFU を合格としています。</p> <p>ただし、「内視鏡定期培養検査プロトコール」の表3に掲載されている指標菌は安全管理上、検出されないことが望ましい細菌です。これらの指標菌が検出された場合は表3のトラブルシューティングを基にして、自分たちの手順の見直しや消毒液の濃度管理の確認が必要であると考えてください。</p>
27	内視鏡から細菌が検出されたということは、内視鏡に問題があるのですか。内視鏡のメーカーに問い合わせるべきですか。	一度細菌が検出されただけで内視鏡に問題があると結論づけることは難しいです。サンプルのコンタミネーション、洗浄消毒不十分や保管庫の汚染で細菌が検出されることは多くあります。菌種、菌量を確認し、まずはサンプル採取手順、洗浄消毒手順と保管庫の清浄度を確認してください。

		これらを見直し、再検査をしても同様の結果が続くようであれば、内視鏡のメーカーへ報告を検討してください。
28	細菌が検出されたら、内視鏡の使用を中止したほうがよいですか。	培養検査で不合格になった時は、再検査を行って安全が確認されるまでは、使用を中止したほうがよいと考えます。
29	細菌が検出された内視鏡は、どのような状態になったら再度使用してよいと判断できますか。	再度培養検査を行い、合格となったら使用可と判断できます。 「内視鏡定期培養検査プロトコール」では、一般細菌： $\leq 20\text{CFU}$ /検査サイト、抗酸菌： 0CFU を合格としています。
30	細菌が検出された内視鏡は、培養をしている間に、既に別の患者さんに使ってしまった。どうしたらいいですか。	菌種や菌量によって、感染のリスクは大きく異なります。内視鏡室だけでなく、施設全体で対応を検討することが必要です。まずは検出された菌種、菌量の情報についてご施設の専門の方（ICT、感染管理室など）に報告し、対応を協議してください。
31	正しく洗浄消毒をしているのに内視鏡から細菌が検出されます。原因は何ですか。	製品の取扱説明書やガイドラインに沿った手順で洗浄消毒ができていないかどうか、再確認してください。ブラッシング・洗浄不足や消毒剤の濃度不足で細菌が検出された事例もあります。 他にも、細菌検出にはさまざまな原因が考えられます。例えば、サンプル採取時のコンタミネーションや、内視鏡保管庫からの汚染・スコープ管路内のバイオフィームなどが考えられます。
I	その他	
32	「内視鏡定期培養プロトコール」に書いてある「一般細菌」とは何ですか。	一般細菌用の培地で培養した時に検出される、雑菌も含む全ての細菌を指します。
33	「内視鏡定期培養プロトコール」において、抗酸菌と一般細菌で合格基準が違うのはなぜですか。	少量の病原菌を除く雑菌を含む一般細菌が検出された場合でも合格としているのは、院内で採取したサンプルではコンタミネーションが高頻度で起こりうるためです。こうした場合でも、最も消毒耐性の高い抗酸菌が出ない状態を保

		<p>てていれば、内視鏡の安全は確認できたとみなしています。</p> <p>しかし、抗酸菌のコンタミネーションは許容していません。これは、サンプル採取という限られた時間・場所で抗酸菌が検出されることは、スコープ清浄度という観点から見ても、環境の清浄度という観点から見ても問題があるとみなされるためです。</p>
34	「内視鏡定期培養プロトコール」に書いてある「環境中の菌を把握する」とはどういうことですか。	<p>サンプル採取時の環境に、こういった種類の細菌が存在しているかを調べておくことです。具体的には、サンプルを採取している横に培地を置いておき、同時に培養するなどの方法があります。</p> <p>環境中の細菌を把握しておく、培養検査結果を解釈する際に、環境由来の細菌なのか、内視鏡内部から検出された細菌なのかを区別する助けになります。</p>
35	培養検査にあまり費用がかけられないのですが、培養検査を実施したいと考えています。どうしたらいいですか。	<p>対象となる内視鏡の本数を減らす、培養検査の実施頻度を減らすなど、施設でできる範囲でのご対応をお願いいたします。</p>
36	内視鏡の ATP ふき取り検査を行ったところ、高い数値が出ました。培養検査で陽性になった時と同じ対応をしてよいですか。	<p>ATP は細菌の存在を確認するものではなく、衛生状態（汚れの程度）を調べる方法です。したがって、高い ATP 値が出たと言うことは洗浄が十分に行われていないということになります。洗浄手順を見直してください。</p>
37	培養検査用に採取したサンプルで塗沫検査を行ったところ、陽性になりました。培養検査で陽性になった時と同じ対応をしてよいですか。	<p>塗沫検査では生菌と死菌の区別が付きません。培養検査で問題としているのは生菌の存在なので、まずは培養検査で生菌の有無を確認してから、洗浄手順の見直しなどに進むことをお勧めします。</p>

*表 1 に培養検査を実施するタイミングと確認できる内容を示しました。

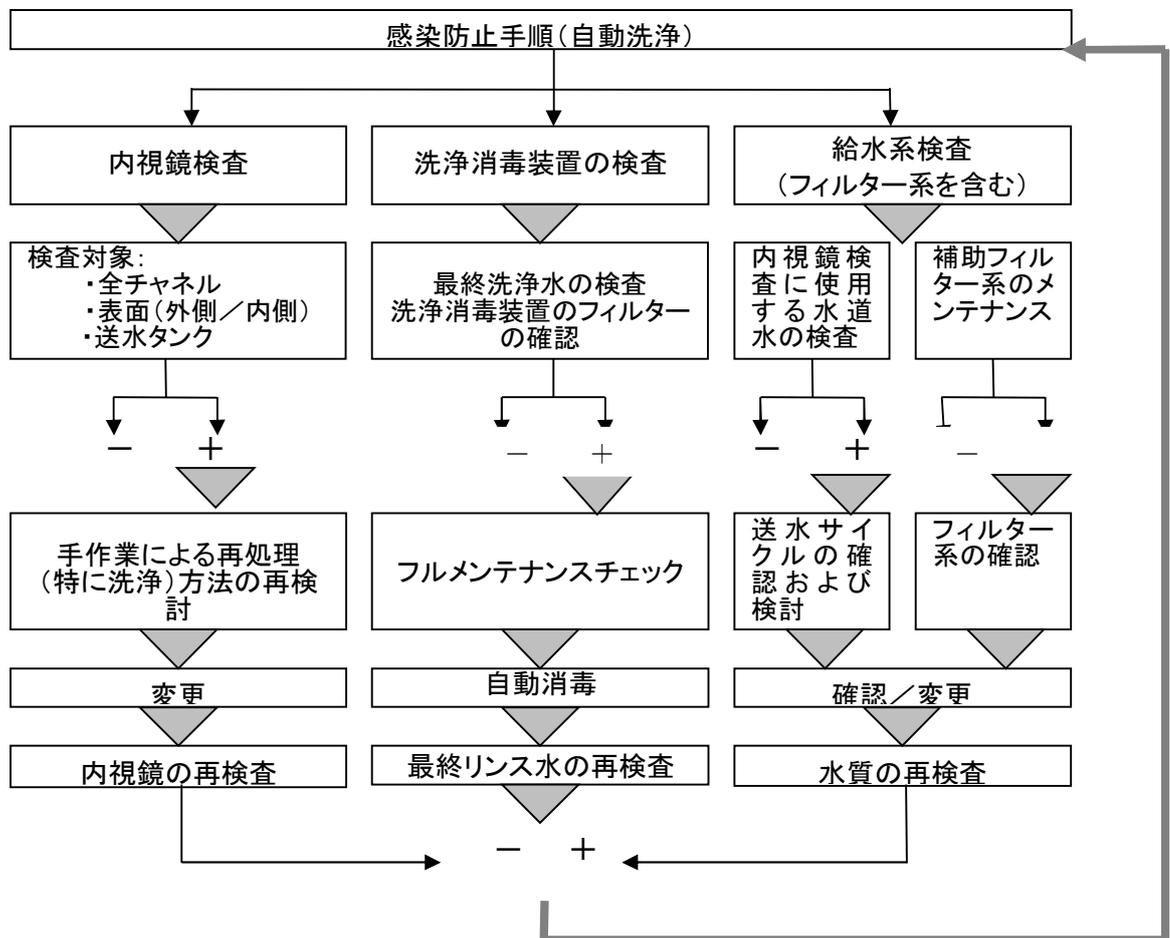
図 1 には培養検査の結果による感染防止手順をまとめました。内視鏡以外に問題がある場合もありますので、参考にしてください。

(表1) 培養検査を実施するタイミングと確認できる内容

実施するタイミング	確認できる内容
定期的な培養検査 (1年に1回)	日常のリプロセス (洗浄・消毒) 手順の妥当性
リプロセス環境が変化した後 (スタッフの入れ替わり、新たな内視鏡や洗浄機の導入、リプロセス手順を変更した時など)	自施設の新しい運用の妥当性
リプロセス直後	リプロセス手順の妥当性
内視鏡を患者に使用する前	保管を含めた内視鏡管理の妥当性

【参考文献】

- 1) 日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会：内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン (第2版)
- 2) ESGE-ESGENA Guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy.
- 3) 日本消化器内視鏡技師会：WGO-OMGE/OMED 内視鏡洗浄消毒に関する実践ガイドライン訳文



- 凡例 - : 感染なし (内視鏡は使用可能)
 + : 微生物感染/成長が認められる (内視鏡は使用不可) 要処置

図1 自動再処理サイクルにおける感染防止手順