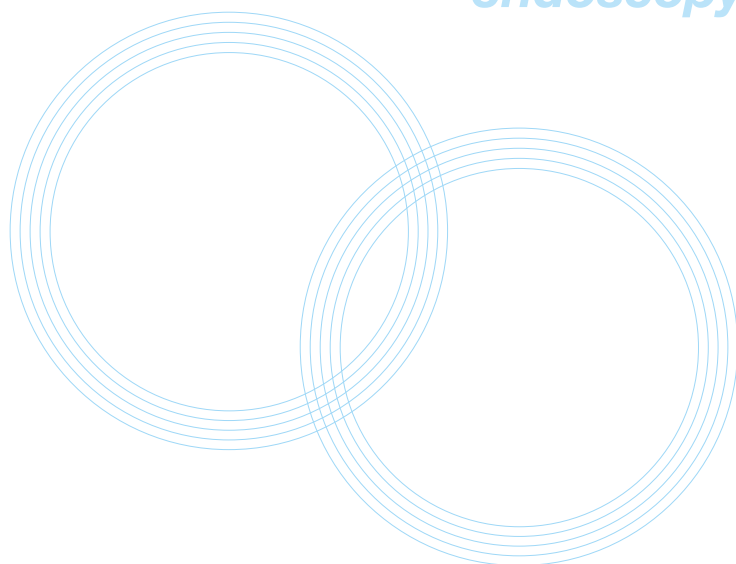


編集 内視鏡検査・周術期管理の標準化に向けた研究会
(代表世話人 藤城 光弘)

消化器内視鏡検査・周術期管理の 標準化ハンドブック

*Handbook for standardization of
periprocedural management
for gastrointestinal
endoscopy*



日本メディカルセンター

執筆者一覧（執筆順）

山口 太輔	国立病院機構嬉野医療センター消化器内科 医長
大野 正芳	北海道大学大学院医学研究院内科学講座消化器内科学教室 助教
岡田 修一	聖路加国際病院内視鏡検査科マネジャー 内視鏡技師
土田美由紀	戸田中央総合病院内視鏡室 内視鏡技師
小山 純子	栃木県立がんセンター内視鏡センター 内視鏡技師
加藤 茜	神戸労災病院内視鏡室 内視鏡技師
田邊 聡	北里大学医学部新世紀医療開発センター 教授
井口 幹崇	和歌山県立医科大学附属病院内科学第二講座（消化器内科）准教授
小田 丈二	東京都がん検診センター消化器内科 部長
角川 康夫	国立がん研究センター中央病院内視鏡科 医長
吉田俊太郎	吉田医院
斎藤 豊	国立がん研究センター中央病院内視鏡科 科長
加藤 元彦	慶應義塾大学病院腫瘍センター低侵襲療法研究開発部門 准教授
細江 直樹	慶應義塾大学病院消化器内科 准教授
西田 勉	市立豊中病院消化器内科（消化管）部長／内視鏡部長
土山 寿志	石川県立中央病院消化器内科
武田 雄一	公立昭和病院内視鏡科
清時 秀	JA 山口厚生連周東総合病院消化器内科 部長
角嶋 直美	東京大学医学部附属病院光学医療診療部 助教
溝上 裕士	新東京病院健診部 主任部長
阿部 展次	杏林大学医学部付属病院消化器・一般外科学 教授
松崎 一平	山下病院消化器内科 統括部長
榎原 毅	名古屋市立大学大学院医学研究科環境労働衛生学分野 准教授
藤城 光弘	東京大学大学院医学系研究科器官病態内科学講座消化器内科学分野 教授
石戸 謙次	北里大学医学部消化器内科学 講師
柳澤 明子	日本赤十字社医療センター健康管理科
今川 敦	今川内科医院 院長
林 智之	金沢大学附属病院消化器内科 助教
引地 拓人	福島県立医科大学附属病院内視鏡診療部 病院教授
住吉 徹哉	斗南病院消化器内科 消化器病センター長／科長
佐藤 達也	東京大学医学部附属病院消化器内科 助教
中井 陽介	東京大学医学部附属病院光学医療診療部 准教授（部長）
高橋亜紀子	佐久医療センター内視鏡内科 副部長
岡本 健志	山口県立総合医療センター消化器内科 部長

荻原 久美	諫早総合病院消化器内科
川口 洋佑	国立がん研究センター中央病院麻酔・集中治療科
松田 浩二	静岡医療センター消化器内科 診療部長／内視鏡センター長
平澤 俊明	がん研有明病院上部消化管内科 胃担当部長
布袋屋 修	虎の門病院内視鏡部 部長／消化器内科（胃腸）部長
赤松 拓司	日本赤十字社和歌山医療センター消化器内科 部長
忌部 航	小田内科 院長
横井 千寿	国立国際医療研究センター病院消化器内科 内視鏡室医長
前畑 忠輝	聖マリアンナ医科大学消化器内科 教授
炭山 和毅	東京慈恵会医科大学内視鏡医学講座 教授／診療部長
道田 知樹	大阪国際がんセンター消化管内科 主任部長
山口 和也	ちば県民保健予防財団総合健診センター消化器内科
八木 健二	東京医科大学病院消化器内科 兼任助教／八木医院
間部 克裕	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
中原 一有	聖マリアンナ医科大学消化器内科 准教授
永尾 清香	東京大学医学部附属病院光学医療診療部 特任臨床医
岡 志郎	広島大学病院消化器・代謝内科 診療准教授
田中 聖人	京都第二赤十字病院消化器内科 副部長
小田島慎也	帝京大学医学部内科学講座 准教授

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となっています。そして、その目的でさまざま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なか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います。一方で、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として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、複雑化するなかで、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教授（東京大学消化器内科）を代表世話人とする、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」が平成28年春に発足しました。そこでは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、その成果は日本消化器内視鏡学会のウェブサイト上で公表しておりましたが、このたび書籍として刊行することとなりました。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っています。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き、また支援していただいた関係各位の皆様にご心より感謝を申し上げます。

令和4年4月

東京大学名誉教授
公立昭和病院院長
上西 紀夫

目 次

I 章 機器の取り扱い

- 1) 内視鏡機器の構造・機能と取り扱い方法 山口太輔, 大野正芳 11
- 2) 内視鏡のメンテナンス
 - a. 洗浄と消毒 岡田修一 16
 - b. 点検と保管 土田美由紀, 小山純子 22
 - c. 故障と保全 加藤 茜 26

II 章 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 田邊 聡 29
 - ▶ 各 論
 - a. 上部消化管内視鏡検査 井口幹崇, 小田丈二 30
 - b. 大腸内視鏡検査 角川康夫 33
 - c. 胆膵内視鏡検査および治療 吉田俊太郎 37
 - d. 消化管の治療内視鏡 斎藤 豊 48
 - e. バルーン小腸内視鏡検査 加藤元彦, 細江直樹 52
 - f. (小腸) カプセル内視鏡検査 西田 勉 59
- 2) 問 診 票
 - a. 上部消化管内視鏡検査 土山寿志, 武田雄一 62
 - b. 大腸内視鏡検査 角川康夫 65
 - c. 胆膵内視鏡検査および治療 清時 秀 67

d. 消化管の治療内視鏡	角嶋直美	70
e. バルーン小腸内視鏡検査	加藤元彦, 細江直樹	71
f. (小腸) カプセル内視鏡検査	西田 勉	73

Ⅲ章 チェックリストとタイムアウト

■ 1) チェックリスト	溝上裕士	77
■ 2) タイムアウト	阿部展次	79

Ⅳ章 環境整備, 物品および服薬確認

■ 1) 筋骨格系障害予防のための人間工学的対策	松崎一平, 榎原 毅, 藤城光弘	83
■ 2) 備品および薬品確認	石戸謙次	92
■ 3) 服薬確認	柳澤明子	97
■ 4) 管理担当	今川 敦	99

Ⅴ章 前処置と鎮静

■ 1) 前 処 置		
a. 上部消化管内視鏡検査	林 智之, 引地拓人	103
b. 大腸内視鏡検査	住吉徹哉	106
c. 胆膵内視鏡検査および治療	佐藤達也, 中井陽介	108
d. 治療内視鏡	高橋亜紀子	110

e. バルーン小腸内視鏡検査	岡本健志	111
f. カプセル内視鏡検査	荻原久美	113

■ 2) 鎮 静

a. 内視鏡における鎮静	川口洋佑	119
b. 退出基準	今川 敦	121

Ⅵ章 手技（検査）の実際とモニタリング

■ 手技（検査）中モニタリング

▶ 総 論	松田浩二	125
▶ 各 論		
a. 上部消化管内視鏡検査	平澤俊明, 布袋屋修	127
b. 大腸内視鏡検査	赤松拓司	129
c. 胆膵内視鏡検査および治療	忌部 航, 横井千寿	132
d. 消化管の治療内視鏡	前畑忠輝, 炭山和毅	134
e. バルーン小腸内視鏡検査	大野正芳	138

Ⅶ章 偶 発 症

■ 内視鏡検査における偶発症

▶ 総 論	道田知樹	141
▶ 各 論		
a. 上部消化管内視鏡検査	山口和也, 八木健二	144
b. 大腸内視鏡検査	間部克裕	147
c. 胆膵内視鏡検査および治療	中原一有	149
d. 治療内視鏡	永尾清香, 中井陽介	152
e. 小腸内視鏡検査	岡 志郎	155

Ⅷ章

内視鏡検査の記録

■ 1) Japan Endoscopy Database (JED)–

Project とは (総論)田中聖人 157

■ 2) JED の実際小田島慎也 160

付録 患者用説明書・同意書等の実例 165

あとがき 藤城光弘 226

索引 227

◆「推奨におけるコメント」について

現状の問題点や今後の展望に関する執筆者からの提言を「推奨におけるコメント」として記した。

1 内視鏡機器の構造・機能と取り扱い方法

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もつことは必須である。

I ビデオ스코プの基本構造 (図 1, 2)

ビデオ스코プは、挿入部、操作部、接続部より構成されており、全体の内コネクタ一部以外が完全防水、絶縁化されており、内視鏡自動洗浄・消毒機器による浸水下での洗浄・消毒が可能となっている。

1 挿入部

挿入部とはスコプのうち、体内に挿入される部分を指し、先端硬性部、湾曲部、軟性部からなる。

1) 先端硬性部

先端硬性部は、スコプの先端部分で、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、硬く湾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プ

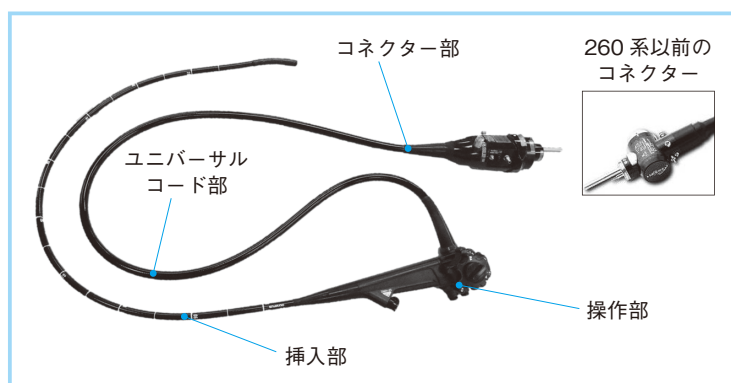


図1 消化管用ビデオスコプの基本構造

(日本消化器内視鏡技師会提供)

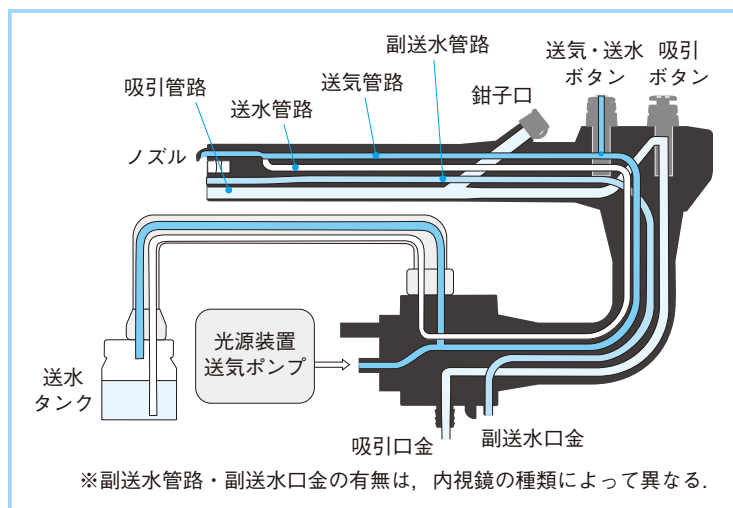


図2 消化管用ビデオスコープの内部管路構造

(日本消化器内視鏡技師会提供)

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° 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スコープを取り扱うことが重要である。

2) 湾曲部

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湾曲部があり、シャフト表面は蛇腹様構造となっている。とくに上部消化管用ビデオスコープについては、上方向への湾曲が大きい可動域となっている。さらに大腸ビデオ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湾曲機能が、湾曲部のすぐ後方に装着されたスコープもある。

3) 軟性部

湾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も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。

内部に撮像素子である CCD (あるいは 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、過度の屈曲や被検者に噛まれることで、これらが断裂・損傷するおそれがあるため、取り扱いには注意が必要である。

2 操作部

スコープ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 (鉗子口) 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。

1) 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るか確認する必要がある。

2) 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・送水に問題がないか必ず確認を行う。

3) 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。

4) 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、大腸ビデオスコープのなかには、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。

II

スコープのおもな故障部位

スコープのおもな故障部位を図3に示す。

スコープ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。

III

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



図 3 スコープのおもな故障部位

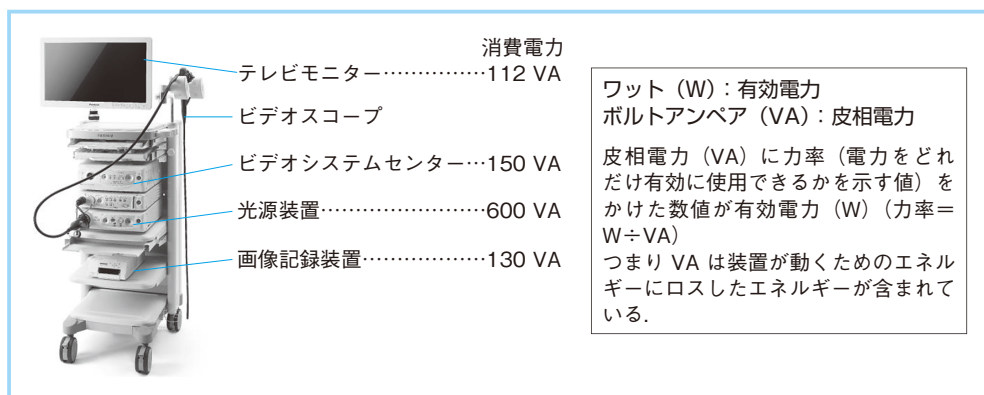


図 4 電子内視鏡システムの構成

の送気ポンプも内蔵されている（図 4）。

1) ビデオプロセッサ（ビデオシステムセンター）、テレビモニター

スコープ先端の CCD（あるいは 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り替えなどが行える。

2) 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（グラスファイバー）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。

3) 電源接続

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えず使用するときは、アース線の接続を必ず行うこと。

4) 電源供給環境

一般的なコンセントの容量は1口当り 15 A (15 A×100 V=1,500 W) 程度であり、2口でも多くて 20 A (2,000 W) 程度である。上記のオリンパスモ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)、光源装置 (CLV-290SL)、画像記録装置 (IMH-10) で約 10 A であり、加えて挿入形状観測装置 (UPD-3)、送水装置 (OFP-2)、炭酸ガス送気装置 (URC) まで含めると約 12.4 A となるため、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。

5) 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。直接的な感電のほか、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
 - 1 mA…わずかにビリビリとを感じる
 - 5 mA…手足に感じる最大の許容電流
 - 10～20 mA…触れると離すことができなくなる（離脱限界電流）
 - 100 mA…心室細動が起こる
- ミクロショック：心臓に直接電流が流れる
 - 0.1 mA 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・参考 URL (2022 年 5 月現在)

- 1) 岩切龍一，田中聖人，後藤田卓志，他：消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン，*Gastroenterol Endosc* 2018；60：1370-1396
- 2) 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）
<http://www.jgets.jp/library/58db22ecf5ed35aa0f8f168c/5f23cd55fd538058312db72f.pdf>
- 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) 厚生省健康政策局医事課，財団法人医療機器センター：臨床工学技士指定講習会テキスト（改訂第2版），1990，金原出版，東京
- 6) オリンパス社：各種取り扱い説明書

（山口太輔，大野正芳）

2 内視鏡のメンテナンス

a 洗浄と消毒

I 注意事項

- 通常の観察用のスコープから始まり、経鼻内視鏡や十二指腸鏡、副送水管など細径管を有したスコープなどさまざまな複雑な構造をもっ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。
- スコープは、Spaulding の分類でセミクリティカルに分類される (表 1)。
- 高水準消毒薬を用いた自動洗浄・消毒装置によって安定した洗浄・消毒が可能となる※ (表 2)。

表 1 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	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、血圧計のマンシェット、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

〔日本消化器内視鏡技師会：内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン（第 2 版）、2004 より改変〕

表2 高水準消毒薬の特徴

高水準消毒薬	浸漬時間*	有効濃度	利 点	注意点
グルタラール	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
フタラール	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曝露がない	・材質を傷めることがある

*：日本消化器内視鏡技師会

注：添付文書に記載の「消毒に要する時間」：過酢酸 5分以上，グルタラール 30分以上，フタラール 5分以上

マルチソサエティ実践ガイドの「消毒に要する時間」：過酢酸 5分，グルタラール 10分，フタラール 10分

[日本環境感染学会，他：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），2013より改変]



図1 PPE

- ・高水準消毒薬には，過酢酸・グルタラール・フタラールがあり，それぞれの特徴を理解し安全に使用し，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・消毒の作業時には，体液の曝露から自身を守るため，個人防護具（personal protective equipment；PPE）を着ける（図1）。

1) 洗浄・消毒履歴の重要性

洗浄・消毒の質保障および洗浄・消毒作業の遡及性を求められるようになり，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となっている。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。

2) 洗浄・消毒の質保障

定期的な培養検査が必要である。

3) 内視鏡付属品の洗浄・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浄後、十分に乾燥し週1回程度滅菌する。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。

4) 保管管理

スコープの保管は、洗浄・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外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しておく。保管期間に関しては、細菌培養など行い管理を行う。

5) 処置具の洗浄・消毒

- ・内視鏡に用いられる処置具類は、Spaulding の分類（表1）により区別し適切な方法で再生処理を行う。
- ・ディスポーザブル製品は再使用しない。

6) 洗浄・消毒関連のガイドラインなど

- ・日本消化器内視鏡技師会：内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン（第2版）、2004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：消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド（改訂版）、2013年
- ・日本消化器内視鏡学会：消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン、2018年
- ・日本消化器内視鏡技師会・洗浄消毒出力データ標準化委員会：消化器内視鏡・洗浄消毒に関する収集データの標準化勧告（洗浄消毒履歴管理のミニマムスタンダード）、2011年
- ・一般社団法人機能水研究振興財団：機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き（第2版）、2015年

II

スコープ洗浄・消毒の実際の流れ

ベッドサイド洗浄 → 用手洗浄 → 装置による洗浄・消毒 → 再使用または保管

1 ベッドサイド洗浄

検査終了直後、外表面の清拭を行い、弱アルカリ～中性の酵素系洗剤を200 ml以上吸引を行い、AW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 用手洗浄

消毒液浸漬する前の工程、でき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類を外し、ブラッシングと外表面の流水洗浄を行う。
- 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。起上装置など複雑な構造部分も専

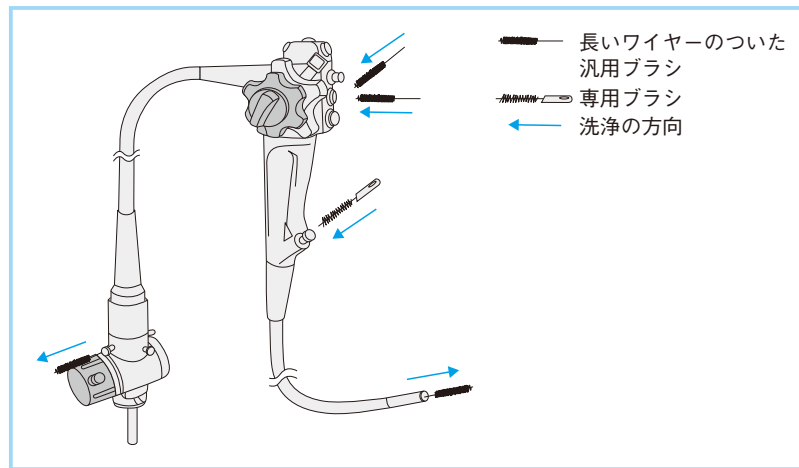


図2 専用ブラシでの洗浄

〔日本消化器内視鏡技士会：内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン（第2版）、2004より転載〕

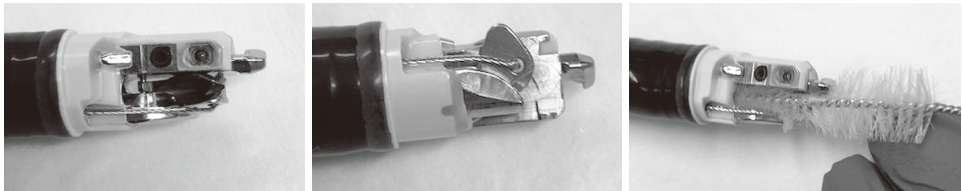


図3 鉗子起上ワイヤーチャンネルの洗浄

用ブラシを使って汚れを落とす（図2）。

- ④ 副送水管のあるものは専用のアダプターを用いて洗浄を行う。
- ⑤ 鉗子起上ワイヤーチャンネルの洗浄は構造を理解し、洗浄チューブとシリンジを使ってワイヤーチャンネル内の送液と鉗子起上装置を可動させブラシを使用し洗浄を行う（図3）。
- ⑥ 付属部品の送気・送水、吸引ボタン、先端キャップなど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 スコープ洗浄・消毒装置による洗浄・消毒

- ① 用手洗浄後に行う。
- ② 消毒薬の有効濃度を確認する。
- ③ スコープを洗浄槽にセットする（図4）。2本用装置の場合、重なる部分が多くならないよう注意する。
- 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。



図 4 洗浄・消毒装置への
スコープのセット



図 5 保管庫

4 乾燥・保管

- ① 工程のなか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 グルタラル消毒の場合は毎回実施する。水分の残留による細菌の増殖を防ぐため保管前には必須の工程となる。
- ③ アンクル・硬度可変機能はフリーにし、鉗子栓・ボタン類を外して保管する（図 5）。
- ④ 保管庫内の湿度に留意（除湿剤などを使用する）し、また、清潔に保つため定期的な清掃を行う。

5 スコープ洗浄・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（装置の取り扱い説明書参照）。
- ③ 取り扱い説明書を確認し日常点検、定期点検を行う。

III

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下記の手順で洗浄・消毒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）（図 6）

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して、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

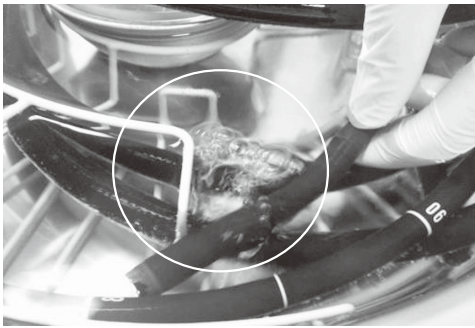


図 6 リークテスト（ピンホール）



図 7 細菌培養

収納する。

IV 定期的な培養検査

- ① 少なくとも年 1 回以上の、無作為に抽出した内視鏡に対して培養検査を実施することが推奨されている（図 7）。
- ② 評価対象菌：一般細菌および抗酸菌
- 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ルについては、日本消化器内視鏡技師会会報 No.48 別冊（2012；平成 24 年 3 月 25 日）を参照¹⁾。

V 処置具の洗浄・消毒の実際の流れ

- ① 中性低発泡性酵素系洗剤に浸漬
使用後ただちに血液等の蛋白質の凝固を阻止するために、中性低発泡性酵素系洗剤に浸漬を行う。
- ② 超音波洗浄機にて 30 分洗浄
中性低発泡性酵素系洗剤を使用し行う。超音波が伝わりやすくなるよう管腔に酵素洗剤を満たす。洗浄後汚れの再付着を防ぐため、ただ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) 取り出し 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

※機器の耐性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，各種取り扱い説明書を必ず確認する。

文 献

- 1) 日本消化器内視鏡技師会内視鏡安全管理委員
会 編：内視鏡定期培養検査プロトコール。

日消内視鏡技会報 No.48 別刷，2012

（岡田修一）

b 点検と保管

I 点 検

1 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なかで「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。このなか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。

2 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・使用後点検）

- 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
- 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
- 使用後点検：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

- 機器の精度管理を含めた点検
- 取り扱い説明書（添付文書）に基づいた項目の点検

3) 点検記録の保管

- 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。
- 点検記録・報告書・チェックリスト等の保存期間は薬機法に準拠して，3 年もしくは

は有効期間に1年を加えた年数とする。

3 日常点検の方法

取り扱い説明書（添付文書）を参照のうえ、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よい。

1) 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（ランプ寿命を含む）
- ④ 画像モニター（画像の色調や鮮明さを含む）
- ⑤ 画像記録装置（LAN 接続状況を含む）
- ⑥ 付随装置（炭酸ガス送気装置、送水装置、高周波電気手術装置、吸引装置など）

2) 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）の確認
- ③ 吸引ボタン、送気・送水ボタン、鉗子栓（変形、ひび割れ等がないこと）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を目視で確認
- ⑥ 光源装置の電源が入っていないことを確認し、スコープ側接続部（コネクター部）に汚れや水滴がないことを確認してから接続し、電源を入れる
- ⑦ アングル機能を点検
- ⑧ 副送水機能を点検
- ⑨ ライトを点灯させ、モニター画像（表示や色調など）を確認
- ⑩ ホワイトバランスをとる

3) 使用後点検

- 使用中に異変を認めた場合：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：「洗浄と消毒」（p.16）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）の確認
- ② 吸引ボタン、送気・送水ボタン、鉗子栓（変形、ひび割れ等がないこと）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を目視で確認
- ④ スコープの着脱は電源を切った状態で行う
 - ・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

ないか手の感覚で確認する

- ・軟性部を両手で持ち、全長が十分に滑らかに曲がることを、目視と手の感覚で確認する

● 硬度調整機構の点検：

- ① 硬度調整用のリングがスムーズに回ることを確認
- ② もっとも軟らかい状態と硬い状態にして、先端 30～50 cm の部分の硬度が実際に変わることを確認

●ズームレバーの点検：

- ① ズームレバーの動作にぎらつき、引っかかりなど異常なくスムーズに動くことを手の感覚で確認
- ② ズームレバーから指を離すと、スムーズに元の位置に戻ることを目視で確認

●湾曲機構の点検：

- ① Up/Down アングルと Right/Left アングルの円滑な作動することを確認
- ② 湾曲部の形状がおおむね固定され、レバーを解除したときにストレートに自然に戻ることを確認

4 洗浄・消毒に用いる機器管理

始業点検、使用前、使用中および使用後に添付文書および取り扱い説明書を参照のうえ、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より異なるが、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
 - ・洗浄カバー、洗浄カバーパッキンの点検
 - ・洗剤/アルコールトレイおよ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 消毒液の漏れ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
- ④ 排液ホース（排水口含む）の水漏れなどのチェック

4) 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ときにヒューズの交換
- ③ 長期間装置を使用しない場合と再度利用するとき

5 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り扱い説明書に準じた機能およ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。

1) 内視鏡

- ① 外観を目視で確認
- ② 機能評価を動作確認

2) 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

3) 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。

II 保 管

1 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、次の検査に使用するまで、汚染ないように運搬、保管、設置する。
- ④ 先端が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

スコープチャンネル内に水分が残っていると、保管中に細菌が増殖するため、チャンネル内を十分に乾燥させる。そのため、スコープは送気・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環境下の収納庫に保管する必要がある。

2 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。
- 内視鏡処置具のリユーズブルは滅菌し、使用するまで清浄な場所で保管する（滅菌前には使用可能か動作確認をしておく）。

3 問題点および今後の課題

定期培養検査は手間とコストがかかるため、最低限「年 1 回以上」の施行が推奨されているが、実行は難しい。

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内視鏡安全管理委員会 監：消化器内視鏡機器取扱い講習会（基礎編）テキスト オリンパス編 第 4 版、2019 年 2 月
- 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：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) 日本環境感染学会、他；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）、2013
- 4) 日本消化器内視鏡技師会内視鏡安全管理委員会 編：内視鏡定期培養検査プロトコル、日消内視鏡技会報 No.48 別刷、2012
- 5) 日本臨床工学技士会内視鏡業務指針検討委員会：内視鏡業務指針、2016
- 6) 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 Ver 1.02、2007

（土田美由紀，小山純子）

c 故障と保全

平成 19（2007）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、医療機器の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。

とく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～何十万円以上）が必要となる。また、修理期間も数週間を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。

I

医療機器の保全とは

平成 18（2006）年 6 月 14 日に、良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等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（2007）年 4 月 1 日に義務付けられ、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されている^{参考 URL 1)}。

II

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ため、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

（番号は上述に対応）

① 日常点検について

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 保全管理ミス防止、③ スタッフの教育・指導について

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 点検計画、⑤ 故障対策について

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、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（薬機法）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（薬機法施行規則第 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

薬機法により医療機器ごとに添付されている取り扱い説明書を遵守し施行する必要が

あり、独自の方法で行ってもよいが製造販売業者からの指示を遵守したうえで点検項目を追加する必要がある。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、あらかじ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。

III

内視鏡医療機器（特定保守管理医療機器）

薬機法施行規則（現行薬機法施行規則 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り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。保守管理が適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、医療機器規制国際整合化会議 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（薬機法第 2 条第 6 項）。

IV

保全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およ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

参考文献・参考 URL（2022 年 5 月現在）

- 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 Ver 1.02, 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律について
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000045726.html>
- 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 監, 田村君英 編：こんなときどうする？内視鏡 Q&A, 2008, 6-7, 中山書店, 東京
- 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）, 2007, 83-85, 医学図書出版, 東京
- 6) 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計画と適切な実施に関する解説書。
<http://ja-ces.or.jp/wordpress/10topics/kaisetsu070401.pdf>

（加藤 茜）

1 インフォームド・コンセント

総 論

I 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二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; IC)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、その必要性和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。

Ⅱ 内視鏡診療における IC 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 IC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 ICを行うことにより、内視鏡施行医と患者が内視鏡検査・治療に伴う注意事項を共に理解し、安全な内視鏡診療が行われる。

Ⅲ 内視鏡診療における IC の内容と実際

- ICに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
- 専門用語は避け，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．
- 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．
- 危険性の高い内視鏡治療について IC を行う場合には，可能なかぎ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．
- 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．

参考文献

- 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

（田邊 聡）

各 論

a 上部消化管内視鏡検査

I 検査前の IC（説明書・同意書の例は p.167～にも掲載）

上部消化管内視鏡検査および組織検査，鎮静薬の使用，偶発症について患者に説明し，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，それぞれに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)}．

なお，上部消化管内視鏡検査を行ううえで，内視鏡検査そのものの適応と禁忌だけでなく，挿入経路の違いで経口内視鏡と経鼻内視鏡があり，それぞれの特性についても熟知しておく必要がある^{1), 2), 4)}．

上部消化管内視鏡検査 説明書（例）

・検査目的について

（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

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

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かかわらず、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「抗血栓薬服用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。処方医と相談のうえ、休薬可能であれば一定期間、内服を中止してください。

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（薬が効きすぎていないか）を確認するために、検査当日に血液検査を行うことがあります。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

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、検査後に眠気が残った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ください。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

アレルギーのある方はあらかじめ申し出てください。（注：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

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）⁵⁾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）がおもな偶発症です（経鼻内視鏡では鼻出血、鼻痛がおもな偶発症で、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できないと言われており、約 1 万～10 万回の穿孔に 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。
- ※ 検査の実施に当たっては、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）

Ⅱ

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

文 献

- 1) 日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会 編：消化器内視鏡ガイドライン（第3版）. 2006, 医学書院, 東京
- 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. 2012, 日本メディカルセンター, 東京
- 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. 2010, 医学書院, 東京
- 4) 細井董三 編, 東京都多摩がん検診センター 消化器科：見落とさない・見逃さない スタンダード胃内視鏡検査. 2009, 医学書院, 東京
- 5) 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. Gastroenterol Endosc 2016; 58: 1466-1491
- 6) 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: 2073-2102
- 7) 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. Gastroenterol Endosc 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. 2017, 南江堂, 東京
- 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. 2014, 医学書院, 東京

(井口幹崇, 小田丈二)

b 大腸内視鏡検査

I 検査前の IC（説明書・同意書の例は p.177～にも掲載）

ICの際の説明・同意書には、内視鏡検査の①概要と方法、②必要性和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。

具体的には大腸内視鏡検査の方法、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、鎮痙薬・鎮静薬の希望の確認、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)}。

とく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す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。

大腸内視鏡検査 説明文書（例）

この説明文書は、「大腸内視鏡検査」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うえで、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）の判断で決めていただきます。ご不明な点がありましたら、どうぞご遠慮なく担当医にお尋ねください。

1. 大腸内視鏡検査の概要と方法

肛門から内視鏡を挿入して、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できませんので、検査当日の午前中、内視鏡前処置室にて腸管洗浄液および水分を約 1.5～2 l 飲んでいただき腸管の洗浄を行ったあと、午後から検査を行います。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行うことがあります。（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はありませんが、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、内視鏡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 20 mm 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行う場合もあります。

また、病変をより明瞭に描出するために色素を散布することがあります（インジゴカルミン、ヨウ素溶液とその中和剤のチオ硫酸ナトリウム、ピオクタニン、メチレンブルーなど）。検査後に尿や便が青く着色することがあります。ヨウ素溶液はヨード過敏症の方には使用できないため、該当する場合はあらかじめお申し出ください。ピオクタニンは、動物実験において発がん性が指摘されておりますが、一定期間経口投与した結果です。内視鏡検査では、それと比較し非常に少ない量を「がん」が疑われる病変に対する治療前の詳細な観察のために局所に散布しています。よって、毒性としての問題はほとんどないものと考えられます。また、実臨床ではすでに 20 年以上使用しておりますが、それによる発がん例は確認されていません。

2. 必要性和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と考えられています。病気の発見だけでなく、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）などがありますが、いまは内視鏡検査の安全性が確立されていますので、内視鏡検査を中心に検査を行っています。

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。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（腸に穴が空くこと）

・ 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、万一来院に備え、在宅法ではなく病院での前処置を行います。

② 出血・腸管穿孔（腸に穴が空くこと）

- ・ 検査のみによる頻度：約 0.04 % (4/10,000)
- ・ 内視鏡治療による発生頻度：0.2 % (2/1,000)

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。偶発症に対する治療も保険診療となります。とくに、内視鏡治療を行った場合には、治療直後でなくとも 7～10 日間は遅れて生じる腸からの出血や穴が空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（抗血栓薬など）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。検査前約 1 週間の休薬をお願いします場合があります。

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があります。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・自転車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。

2016 年に発表された全国調査報告（2008 年から 2012 年の 5 年間の期間）では、生検を含めた観察のみの大腸検査にて、偶発症発生率 0.011 %（約 1 万人に 1 人）と報告されており、それに関連した死亡が 0.0004 %（約 25 万人に 1 人以下）と報告されています。

4. その他

一旦同意書を提出しても、検査が開始されるまでは本検査を受けることへの同意を撤回することができます。それによって患者さんが診療上不利益を受けることはありません。

当院の使命としてがん医療の専門家を育成しており、そのため多くの医師が診療に携わっております。内視鏡検査・治療についても、外来主治医以外の医師や、厚生労働大臣より日本で医療行為を行う許可を得た外国人医師が検査を担当することがあります。

また、当院は研究病院ですので、内視鏡検査・治療に関する研究を積極的に行っております。患者情報を完全に匿名化した上で内視鏡画像や検査データを研究に使用させていただくことがあります。データの使用を拒否する場合は必ず担当医にお知らせください。

当院で実施中の研究につきましては、病院ホームページ（*）にて公開されております。消化管内視鏡科に関する研究については病院内視鏡科のホームページ（**）に記載されておりますので、ご参照ください。

* <https://www.XXXXX>

** <https://www.XXXXX>

○○○病院	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; display: inline-block;">病院提出用</div>
大腸内視鏡検査 同意書（例）	
1 大腸内視鏡検査の概要と方法 2 必要性和他の検査法との比較 3 偶発症，不具合（有害事象） 4 その他	
相対的無輸血について（全てのがん治療は，輸血を必要とする可能性が高いです：詳細は病院HP 参照）	
私は，上記医療行為について，担当医からの説明を受け，理解し，同意しました。 西暦 年 月 日 患者または親権者氏名 <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/>	担当医として，上記の内容を説明いたしました。 西暦 年 月 日 担当・医師 内視鏡科（消化管） <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/>
署名立会人 <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/>	立会者 <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/>
この用紙にご署名の上，ご持参頂き，担当者にお渡しください。	

○○○病院	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; display: inline-block;">患者控え</div>
大腸内視鏡検査 同意書（例）	
1 大腸内視鏡検査の概要と方法 2 必要性和他の検査法との比較 3 偶発症，不具合（有害事象） 4 その他	
相対的無輸血について（全てのがん治療は，輸血を必要とする可能性が高いです：詳細は病院HP 参照）	
私は，上記医療行為について，担当医からの説明を受け，理解し，同意しました。 西暦 年 月 日 患者または親権者氏名 <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/>	担当医として，上記の内容を説明いたしました。 西暦 年 月 日 担当・医師 内視鏡科（消化管） <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/>
署名立会人 <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/>	立会者 <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/>
この用紙は，患者さんの控え用です。	

大腸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、改訂作業に入っているところである。

II

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は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、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喫緊の課題である。

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。2012，日本メディカルセンター，東京 2073-2102
- 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。Gastroenterol Endosc 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。Gastroenterol Endosc 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。Gastroenterol Endosc 2017；59：1547-1558
- 5) 田中信治，榎田博史，斎藤 豊，他：大腸 ESD/EMR ガイドライン。Gastroenterol Endosc 2014；56：1598-1617

（角川康夫）

c 胆膵内視鏡検査および治療

I

検査および治療前の IC（説明書・同意書の例は p.182～にも掲載）

胆膵内視鏡検査および治療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（胆嚢結石，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および治療といっても，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の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さまざまな臓器が共存する複雑な解剖をしているため、とく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（平日診療時間内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 本人およ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

（番号は上述に対応）

① 施設にて実施可能な胆膵内視鏡の把握について

（平日診療時間内および休日に分けて整理する）

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、

- ・ 内視鏡的逆行性膵胆管造影（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 説明・同意書の作成について

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、患者は医師から十分な説明を受けたいうえで、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書・同意書には、

- ・病状とその原因
- ・手技の内容とその必要性
- ・手技を行った場合に予想される効果
- ・手技に伴う危険性
- ・代替可能な方法およびその利点と欠点
- ・手技を行わない場合の予後など
- ・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）
- ・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 抗血栓薬内服など実施対象の状況把握について

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 本人および家族への包括的な同意取得の実施について

胆膵内視鏡検査および治療では、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。

II

本書と他の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。

III

問題点および今後の課題

- ・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）。

文 献

- 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 : 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. Gastroenterol Endosc 2017 ; 59 : 1547-1558

検査・治療の説明書（例）

整理番号
患者氏名 殿
生年月日
性
科
日付

説明年月日 ____ 年 ____ 月 ____ 日

説明者氏名 _____

説明同席者氏名 _____

《内視鏡的逆行性膵胆管造影（ERCP）を受ける方へ》

部位： _____ みぎ _____， ひだり _____， その他 _____

部位を示す略図：

実施予定日： ____ 年 ____ 月 ____ 日（実施日についての特記事項 _____）

（記載スペースが足りない場合は、様式2（自由記載書式）を使用する。他の項目においても同様。）

A 病 状

1. 患者 _____ 殿（ ____ 歳 男性・女性）の病名・病態

B 検査・治療

2. この検査・治療の目的

胆管・胆嚢・膵管に関係する病態の場合に、本検査・治療の対象となります。ERCPは、内視鏡を口から入れて十二指腸まで進め、胆管や膵管に造影剤を直接注入してX線写真を取り、胆嚢・胆管や膵管の異常を詳しく調べる検査です。造影だけでなく、検体を採取して病理検査を行うことや、治療することも可能です。

3. この検査・治療の内容と性格および注意事項

検査・治療の流れ 同時に行われる検査・治療手技 検査・治療の有効性・成功率

3-1. 予定している治療内容

今回は下記の検査・治療を予定しています。

- ☐ 内視鏡的逆行性膵胆管造影（ERCP）
- ☐ 管腔内超音波（IDUS）
- ☐ 内視鏡的乳頭バルーン拡張術（EPBD）
- ☐ 内視鏡的乳頭括約筋切開術（EST）
- ☐ 内視鏡的胆道結石除去術，砕石術
- ☐ 内視鏡的膵石除去術
- ☐ 内視鏡的経鼻胆道ドレナージ術（ENBD）
- ☐ 内視鏡的経鼻膵管ドレナージ術（ENPD）
- ☐ 内視鏡的経鼻胆嚢ドレナージ術（ENGBD）
- ☐ 内視鏡的胆道ステント留置術
- ☐ 内視鏡的膵管ステント留置術
- ☐ その他 _____

3-2. 検査・治療の共通の流れ

この検査・治療は、次のような手順で行われます。患者さんの状態に応じ異なる場合があります。担当医より説明いたします。

1) ERCP 前（病棟にて）

① 検査・治療前の準備

前日 21 時以降は絶食になります。ミネラルウォーターなどは少量であれば飲んでいただいて構いません。かわりに水分の点滴と抗生剤の点滴を行います。普段、服用している薬の内服に関しては、担当医や看護師より指示があります。

② 検査室へ移動

検査・治療は、1 階の放射線部消化管造影室で行います。検査・治療の始まる時刻は担当医より説明がありますが、予定時刻とは異なることがあります。

2) ERCP 前（検査室にて）

① のど（咽頭）への局所麻酔（キシロカイン剤）

内視鏡を口から入れる際の嘔吐反射の軽減のため、のどの奥に局所麻酔薬（キシロカイン剤）をためて、咽頭麻酔を行います。この後、うつぶせ～左下横向きになります。

② 鎮痙剤の注射

胃腸の動きを止める薬（抗コリン剤）を筋肉注射します。検査・治療中にも必要に応じて追加で注射することがあります。心臓病や緑内障、前立腺肥大などがある場合には、担当医に申し出て下さい。他の薬剤を用いることがあります。

③ 鎮静剤・鎮痛剤の注射

苦痛をやわらげるために鎮静剤・鎮痛剤を点滴のラインから注射します。安全のため酸素飽和度・心拍数などをモニターします。

3) ERCP

① 内視鏡の挿入

口から内視鏡を挿入し、食道→胃→十二指腸と内視鏡を進めます。そして十二指腸の中ほど（第 2 部）にある十二指腸乳頭（胆管と膵管の出口）を探します。

② 内視鏡の先端よりカテーテルを乳頭開口部に挿入

内視鏡で見ながら造影カテーテル（胆管、膵管を造影するためのチューブ）を内視鏡の中を通して乳頭開口部に挿入します。

③ 胆管や膵管に造影剤を注入し、X 線で撮影造影剤や、さまざまな器具を用いて検査・治療を行います。

4) 検査・治療終了後（病棟にて）

検査・治療終了後には、ストレッチャーで病室に戻り、3 時間ベッドの上で安静にしてください。鎮静薬・鎮痛剤を使っていますので、呼吸が浅い場合には、酸素を投与することがあります。偶発症の確認や治療の評価のために X 線検査や、血液検査を行います。必要に応じて、腹部超音波検査や CT などの画像検査を行います。

とくに自覚症状（腹痛、悪心・嘔吐、発熱など）がなければ、検査・治療終了 1 時間後から水分（ミネラルウォーター）の摂取が可能となります。また自覚症状、血液検査などに問題がなければ、検査・治療翌日の昼食からとることができますが、患者さんの状態によりしますので、担当医に確認してください。

3-3. ERCP に関連した治療内容

1) 内視鏡的逆行性膵胆管造影（ERCP）

十二指腸乳頭から、胆管・膵管の中に細い管を挿入し、造影剤を注入して、胆管や膵管の X 線写真を撮影します。また、胆汁や膵液を採取したり、胆管や膵管にある病変部から組織や細胞を採取して、病理検査に提出することもあります。細菌培養検査に提出する場合もあります。

※初めて本検査・治療を受ける患者さんの場合は、当院での成功率は 9 割以上ですが、検査・治療時間が予定よりかかることや、検査・治療自体ができない場合もあります。

2) 管腔内超音波（IDUS）

胆管・膵管に、先端に超音波診断プローブのついた細長いカテーテルを入れます。とくに悪性疾患の鑑別や広がり、結石の残りの有無を評価する目的で行う場合があります。

3) 内視鏡的乳頭バルーン拡張術 (EPBD)

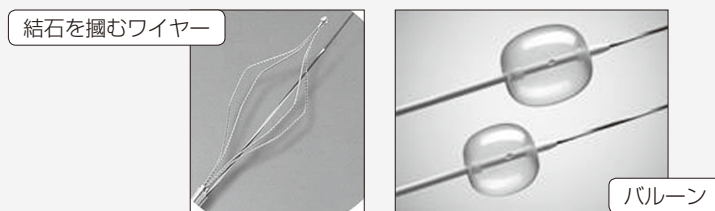
十二指腸乳頭を拡張する目的で用いられます。十二指腸乳頭は小さく、括約筋があって締まっているため、総胆管結石の治療やステントの挿入時に乳頭を広げる必要があります。バルーン（小さな風船）で乳頭を短時間膨らませます。

4) 内視鏡的乳頭括約筋切開術 (EST)

十二指腸乳頭を拡張する目的で用いられます。十二指腸乳頭は小さく、括約筋があって締まっているため、総胆管結石の治療やステントの挿入時に乳頭を広げる必要があります。内視鏡を通して挿入した電気メスで乳頭部を切開して広げます。

5) 内視鏡的胆道結石除去術、碎石術

総胆管結石の治療です。乳頭を拡張させたうえで、結石を掴めるようになっているワイヤーを胆管に挿入し、結石を十二指腸に引き出します。結石が大きい場合には、胆管内で結石を細かく砕いてから十二指腸に排出します。バルーン（小さな風船）を胆管内で十二指腸に向けて引っ張ることで、胆管内をきれいに掃除し、結石が残らないようにします。

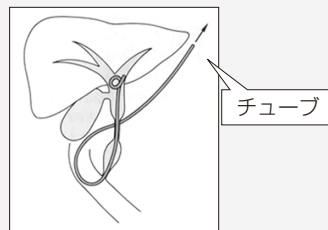


6) 内視鏡的膵石除去術

主膵管にある膵石を除去します。膵石を掴むワイヤーを膵管内に挿入し、膵石を十二指腸にかきだします。

7) 内視鏡的経鼻胆道ドレナージ術 (ENBD)

胆管内に細いチューブの先端を留置します。チューブは十二指腸～胃～食道を通り、鼻から外に出てきます。胆汁を外に出す役割があります。胆管狭窄による黄疸の治療、胆管炎の治療、悪性腫瘍が疑われる状況での病理検査に出すための胆汁採取、で用いられることが多いです。



8) 内視鏡的経鼻膵管ドレナージ術 (ENPD)

膵管内に細いチューブの先端を留置します。チューブは十二指腸～胃～食道を通り、鼻から外に出てきます。膵液を外に出す役割があります。膵炎の治療、悪性腫瘍が疑われる状況での病理検査に出すための膵液採取、ERCP の検査・治療の際の偶発症予防、で用いられることが多いです。

9) 内視鏡的経鼻胆嚢ドレナージ術 (ENGBD)

胆嚢管経由で胆嚢内に細いチューブの先端を留置します。チューブは十二指腸～胃～食道を通り、鼻から外に出てきます。胆嚢内の胆汁を外に出す役割があります。胆嚢炎の治療、胆嚢悪性腫瘍が疑われる状況での病理検査に出すための胆汁採取、で用いられることが多いです。

10) 内視鏡的胆道ステント留置術（内視鏡的胆管ドレナージ術）

胆管が狭窄し、胆汁の流れが悪くなっているときに、狭窄部にステント（管）を入れて、胆

汁の流れを改善させる治療です。プラスチック製とメタリック（金属）製があります。プラスチックステントは一時的なものです。交換することもあります。メタリックステントは、主に悪性腫瘍の場合に用います。メッシュ構造をしています。メッシュにカバーをかけたものは、腫瘍が内腔に進展しにくい反面、逸脱の危険性や肝内胆管の側枝を塞ぐ可能性があります。カバーをかけていないステントは、肝内胆管の側枝を塞がない反面、腫瘍が内腔に浸潤してステント閉塞の危険性があります。抜去は困難です。疾患・狭窄部の位置等をみて、最も適切なステントを選択します。



11) 内視鏡的膵管ステント留置術（内視鏡的膵管ドレナージ術）

膵管から十二指腸への膵液の流出を改善させる治療です。十二指腸乳頭を経由して、膵管内から十二指腸に顔を出す形でステントを留置します。膵炎の治療、ERCP 後の偶発症の急性膵炎の予防目的に行います。

12) その他

()

※金属ステントを留置した場合でも後日 MRI は撮像可能ですが、撮像前に必ず申し出るようにして下さい。

3-4. ERCP に関連した検査・治療の有効性・成功率

ERCP は消化器の内視鏡検査・治療のなかでは、技術を要する手技です。目的の検査・治療の成功率は、当院では約 95 % です。約 5 % は検査・治療が不成功に終わることになりますが、急性胆管炎や急性膵炎の治療のために胆管や膵管へのチューブを留置する目的で ERCP を行っている場合、放置すれば致命的になる可能性があります。その場合、ERCP の代替治療として、経皮経肝的胆道ドレナージ（超音波で観察しながら、腹部の皮膚から直接的に体外チューブを留置）や超音波内視鏡下ランデブー法（超音波内視鏡で観察しながら、胆管や膵管を穿刺した後に挿入したガイドワイヤーを補助的に使用して通常の ERCP を施行する方法）を施行しなければならない場合があります。緊急性を要する際は、このような処置をその場で不成功に終わった ERCP に引き続き行うことがあります。

4. この検査・治療に伴う危険性とその発生率、偶発症発生時の対応

内視鏡を用いる侵襲のある検査・治療です。このため、検査・治療の成功・不成功にかかわらず、偶発症が起こる可能性があります。ここで言う偶発症とは、ある一定の頻度で生じてしまう有害事象のことで、医療過誤・ミスとは全く別のものです。

4-1. 使用する薬剤による副作用

検査・治療にはさまざまな薬剤を用います。① 抗生剤、② 局所麻酔薬（咽頭麻酔）、③ 鎮痙剤（筋肉注射）、④ 鎮静剤・鎮痛剤（血管内注射）、⑤ 造影剤（胆管・膵管内注入）などです。これら薬剤の副作用は、薬の作用そのものによるものとアレルギー反応によるものの 2 種類に分けられます。

1) 薬の作用によるもの

③：眼圧上昇、排尿障害、イレウスなどがあります。緑内障、前立腺肥大、心臓病、甲状腺機能亢進症の経験のある方には、この薬の使用を控えますのでお申し出ください。

④：呼吸抑制・血圧低下などがあります。鼻から酸素を投与することで検査・治療を続行できます。しかし非常にまれではありますが、呼吸が完全に止まってしまう、気管内挿管（専用のチューブを鼻または口から挿入し、呼吸のための空気の通り道を確保する）が必要になる場合があ

ります。現時点では当院では気管内挿管は1例も経験ありません。

⑤：血管内に吸収される量はごくわずかですとされていますが、ビグアナイド系と呼ばれる一部の糖尿病のお薬およびその配合剤（メトホルミン、メトグルコ、グリコラン、メデット、ネルビス、メトリオン、ジベトス、ジベトン S、ブホルミン、メタクト、エクメット、イニシク等）をお飲みの方は、ご病状により休薬が必要な場合がありますのでお申し出下さい。

2) アレルギー反応によるもの

まれですが全ての薬剤で起こりえます。症状は発疹・発熱・嘔気などです。特定の薬に対するアレルギーの既往がある方は他の薬剤に変更しますので事前にお申し出下さい。⑤に関しては、CTで用いるのと同系統のヨード系造影剤を用いますが、CTと異なり血管内に注射するわけではありませんのでアレルギーのリスクは非常に低いとされています。しかしごくまれですが、ショック（血圧低下）・呼吸困難・痙攣・心肺停止など重篤で生命にかかわる症状が起こることもあります。その場合は気管内挿管や心臓マッサージなどの緊急対応が必要になりますが、常に急変時に対応できる状態で検査・治療を行っております。

4-2. 手技・処置に伴う偶発症

1) 急性膵炎（初回例 11％、2回目以降 3％のうち、重症 0.8％）

最も多いERCPの偶発症です。腹痛・背部痛・嘔気・嘔吐等が出現します。多くは軽症で、2、3日の絶食・点滴で改善しますが、中には重症化し、長期間の入院や手術を必要とする場合、集中治療室での管理が必要となる場合もあります。また、膵炎の影響で膿瘍（菌の塊）ができることもあります。非常にまれですが、膵炎の重症化により死亡したとの報告もあります。

2) 誤嚥（肺炎）

内視鏡を用いる検査・治療のため、誤嚥を起こす可能性があります。とくに高齢者の場合が多く起きやすく、肺炎となることもあります。肺炎自体が悪化すると、死亡につながる可能性があります。

3) 出血（1％以下）・穿孔（1％以下）

のど・食道・胃・十二指腸や、胆管・膵管が傷つき、出血や穿孔（穴があく）を生じることがあり、また、穿孔したことが原因で腹膜炎などの重篤な偶発症を起こすこともあります。輸血・緊急の開腹手術が必要になることがあります。ESTの場合は出血のリスクが高くなります。

4) 急性胆管炎（10％以下）

検査・治療により胆管炎が起こる可能性があります。

5) 肺血栓塞栓症・下肢深部静脈血栓症（1％以下）

長時間の治療中に、うっ滞した血液が血栓となり、流れてその先の血管を詰めてしまう（塞栓）場合があります。とくに肺の血管を閉塞した場合は、呼吸状態が悪化し、致命的になりうるため、下大静脈フィルター留置術が必要になることがあります。弾性ストッキングで発症率を低くすることができるため、この偶発症が発症する危険性が高いと考えられる方には、着用をお願いしております。

6) 内視鏡の挿入に伴うのど（咽喉頭）の粘膜障害（5％以下、重篤なものは1％以下）

内視鏡を口からのどを通して挿入したうえで治療を行いますので、とくに治療が長時間に及んだ場合には、内視鏡の接触により、のどの粘膜障害が起き、出血や穿孔が起きる可能性があります。また、術後にのどの痛みや違和感、嚥声（声がかすれること）が出ることがあり、高度の場合には症状が長期間にわたる可能性もあります。ただし、術後に感じる喉の違和感のほとんどはのどの麻酔に伴うもので、数時間後には消えますのでご安心下さい。

7) 空気塞栓（1.0％未満）

処置の際に血管内に空気が入り込み、流れていった先の血管を詰めて血流をせき止めてしまう（空気塞栓）場合があります。一時的な現象でとくに症状がない場合が多いですが、非常にまれながら脳梗塞などの重篤な障害を起こす場合があります。

8) 抗血栓薬の休薬や変更に伴う血栓・塞栓症および出血（1.0％未満）

抗血小板薬（バイアスピリン、プラビックス、パナルジン、ペルサンチン、プレタール、ドルナー、オバルモン、エパデール、アンブラーグ等）、抗凝固薬（ワーファリン、イグザレルト、プ

ラザキサ、エリキュース、リクシアナ等)をまとめて抗血栓薬と言います。ESTなどの出血を惹起しうる手技を予定している場合、事前に抗血栓薬を休薬する必要があります。あるいは、ヘパリンという点滴の抗凝固薬に切り替えてから検査・治療の数時間前に中止する場合もあります。いずれも手技に伴う重篤な出血を避けるためです。上記薬剤を服用中の方はお申し出ください。いずれの場合でも、手技中、およびその前後で抗血栓薬の効果が切れるため、脳梗塞や心筋梗塞、肺血栓塞栓症などのリスクが上昇します。また、ヘパリンへの切り替えに伴い出血をきたす場合もあります。

9) その他

ペースメーカーやICD(埋め込み型除細動器)に対し数秒間以上X線透視を当てると、誤作動を起こす危険性があると言われています。また、ESTなどで使用する高周波装置によっても誤作動を生じえます。これらは当該部位への被曝を避け、必要に応じ設定を変えることで予防可能です。ペースメーカーや除細動器を有する方は事前に申し出てください。

※偶発症が起きた場合には、最善の処置・治療を行います。なお、入院期間の延長・処置輸血・手術など必要になることがあります。その際の診療も通常の保険診療となります。

※上記以外の偶発症を発生する可能性もあります。

C 代替可能な検査・治療と、検査・治療を行わなかった場合

5. 代替可能な検査・治療

代替可能な検査・治療としては、以下のようなものが考えられます。これらの検査・治療を検討されたい方は、主治医または担当医に遠慮なくお申し出ください。

胆管および膵管の情報は、腹部超音波検査、CTやMRIなど、ERCP以外の検査によってもある程度は得ることができます。それらの検査は、造影剤によるアナフィラキシー以外に特別な危険を伴いませんが、ERCPに比べて病変の検出(診断)精度が落ちてしまいます。またERCP以外の画像検査では病変から細胞を得ること(病理検査)はできず、とくに悪性疾患の場合には確定診断を得ることはできません。その結果、重篤な病変や障害を見落としてしまう危険性があります。

胆管および膵管の狭窄や閉塞、結石などに対するほかの治療法として、開腹手術、経皮経肝的治療、超音波内視鏡下治療があります。

手術(腹腔鏡下もしくは開腹)

内視鏡的治療より侵襲が大きく、術後の回復に時間がかかります。入院期間も1ヶ月前後となり、お腹からドレーンというチューブが出るため、しばらくは日常生活が制限されることが多いです。とくに術後再建腸管を有する患者さんでは、癒着があるために手術時間が長時間になることが多く、胆汁瘻や膵液瘻、縫合不全などの偶発症を起こす場合もあります。

経皮経肝的治療

お腹から針を刺して胆管にチューブを入れる治療です。胆道鏡による観察や胆管結石の除去を行う場合、チューブを段階的に太くしていく必要があるため、治療回数が頻回となり、入院期間が4~6週間と長期になります。チューブが入っているところの痛みや違和感を生じることがあり、チューブが入っている間はお風呂に入れないなど日常生活が制限されます。また、狭窄や結石は再発することがありますが、再発のたびに開腹手術や経皮経肝的治療を繰り返し行うことは患者さんに多大な負担を強いることとなります。

胆管炎や膵炎などの治療でERCPが完遂できなかった場合、緊急性を要する際に、経皮経肝的治療をERCPに引き続き行うことがあります。経皮経肝的治療の偶発症としては、出血(2%)・胆汁性腹膜炎・胸膜炎(1%未満)・気胸(1%未満)・皮下膿瘍(1%)・カテーテルの逸脱(1%)などがあります。

超音波内視鏡下治療

超音波を先端に搭載した内視鏡(超音波内視鏡)を用いて、胃・十二指腸・小腸から胆管・膵管などに針を刺して、ステントを入れたり結石を除去したりする方法です。近年行われるようになった新しい方法で、高度な技術を要するため、専門施設でのみ行いうる治療法です。経皮治療

と異なり、チューブを体外に出さないで済むのが大きな特徴です。

胆管炎や膵炎などの治療で ERCP が完遂できなかった場合、緊急性を要する際に、超音波内視鏡下治療を ERCP に引き続き行うことがあります。超音波内視鏡下治療の偶発症としては、出血（0-4 %）・穿孔（0-8 %）・胆汁漏出（0-14 %）・膵液漏出（0-8 %）・気腹/気胸（0-14 %）・ステント逸脱・迷入（0-4 %）などがあります。

6. 検査・治療を行わなかった場合に予想される経過

病状の評価が不十分となります。また、治療を行わない場合、病態にもよりますが、黄疸や感染が悪化し、短い期間で生命の危機に陥る場合もありえます。

D その他、検査・治療についての希望等

7. 検査・治療についての希望

8. 治療の同意を撤回する場合

いったん同意文書を提出しても、同意を撤回して本治療を中止することができます。その場合には撤回の旨を担当医もしくは主治医までお申し付けください。なお、実施直前までにご意思を撤回されましても、以後の診療において不利益を受けることはありません。

9. 連絡先

本治療について質問がある場合や、治療を受けた後、緊急の事態が発生した場合には、下記まで連絡してください。

【連絡先】〒

_____ 病院 _____ 科（主治医：_____）
電話： _____（代表）（当直医 PHS：_____）

10. その他

本検査・治療を入院中に複数回に分けて行うことがあります。その場合、この同意文書をもって、2 回目以降も同意を得ているものとし検査・治療を行っていきます。途中で検査・治療の同意を撤回される場合は、いつでも同意の撤回が可能です。その際は担当医もしくは主治医までお申し付けください。



同意文書（例）

〇〇〇病院長 殿

私（_____ 診察券番号：_____）は、
 内視鏡的逆行性膵胆管造影（部位：_____）を、
 _____年_____月_____日（実施日についての特記事項：今回の入院中に、ご病状に応じてこの
 処置を繰り返して実施する場合があります）に受けるにあたって、下記の医師から、説明文書（前
 頁）に記載されたすべての事項について説明を受け、その内容を十分に理解しました。また、こ
 の検査・治療を受けるかを決定するにあたって、十分な時間がありました。以上のもとで、この
 検査・治療を受けることに同意します。また、緊急の処置を行う必要が生じた場合は適宜対処さ
 れること、安全性の確保のために適切な行動制限（抑制・拘束）を受けることがあることについ
 ても承諾します。

なお、説明文書と、この同意文書の、複写を受け取りました。

☐ A 病 状

1. 病名・病態

☐ B 検査・治療

2. 検査・治療の目的

3. 検査・治療の内容と性格および注意事項

4. 検査・治療に伴う危険性とその発生率、偶発症発生時の対応

☐ C 代替可能な検査・治療と、検査・治療を行わなかった場合

5. 代替可能な検査・治療

6. 検査・治療を行わなかった場合に予想される経過

☐ D その他、検査・治療についての希望等

7. 検査・治療についての希望

8. 検査・治療の同意撤回

9. 連絡先

【説明】 説明年月日：_____年_____月_____日

説明医：_____（自筆署名、もしくは記名押印）

【同意】 同意年月日：_____年_____月_____日

同意者（本人）：_____（自筆署名、もしくは記名押印）

同意者（代理人）：_____（患者本人との関係：_____）

* 本人に同意能力がない場合にのみ、代理人の方が、自筆署名もしくは記名押印してください。

患者本人あるいは代理人に、

☐ 説明後に、説明文書の複写を渡した。☐ 同意取得後に、同意文書の複写を渡した。

輸血同意文書： 要 ・ 不要

血漿分画製剤等同意文書： 要 ・ 不要

東京大学医学部附属病院

（吉田俊太郎）

d 消化管の治療内視鏡

I 治療内視鏡での IC（説明書・同意書の例は p.194～にも掲載）

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，鎮痙薬・鎮静薬の使用，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)~4)}。

また，治療内視鏡検査を行ううえで，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)}。

上部・下部消化管の治療に共通する 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・危険性および最悪の場合には死亡例も存在することを明示する。

以下に，大腸 EMR に関する説明書・同意書の例を記す。

大腸内視鏡的粘膜切除術（EMR）説明書（例）

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うえで，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）の判断で決めていただきます。ご不明な点がございましたら，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。5 mm 程度の小さな腫瘍性ポリープはホットバイオブシーといって，鉗子（はさみのような形をした医療器具）で摘み上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，腫瘍を持ち上げた後に，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

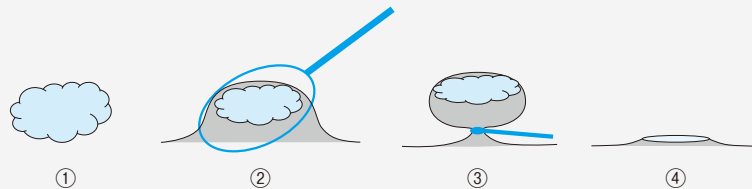
「腺腫（大腸ポリープの8割）・がん化説」といって、大腸の腫瘍性ポリープを放置しておくと、その腫瘍が成長し、やがてがん化する可能性があると考えられています。したがって5 mm以上の腫瘍性ポリープは、基本的に内視鏡で切除する必要があります。ただし、腫瘍性ポリープのなかには長年大きさが変わらず、がん化しないポリープもありますが、どのポリープががん化し、どのポリープががん化しないかは、わからないというのが現状です。

3) 方法

A：内視鏡的粘膜切除術（EMR）

10 mm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、腫瘍を持ち上げた後に針金のワイヤー（スネア）でできた電気メス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20 mm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20 mm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）したうえでの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。

模式図を以下に示します。



- 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上げます。根元を針金のワイヤー（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）

20 mm以上の平らな（表面型）腫瘍のなかには、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を積極的に行い、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) 偶発症（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、ごくまれに重篤（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ので、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考えられますので、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）を行います。またポリープを切除した後、数日～10 日経ってからで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うえで来院してください。まれですが、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・不整脈などが起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拡がっていた（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、大きくて一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、再度内視鏡治療を行えば、ほとんど完全に切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 カ月後）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行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、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、改訂作業に入っているところである。

Ⅱ 問題点および今後の課題

大腸内視鏡検査と同様であるが、現状での課題は下記のとおりである。

- 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は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、さらに臨床研究など何枚も

〇〇〇病院

病院提出用

大腸内視鏡的粘膜切除術（EMR） 同意書

- 1 大腸内視鏡的粘膜切除術（EMR）の概要
- 2 必要性
- 3 具体的な方法
- 4 偶発症（有害事象）

相対的無輸血について（全てのがん治療は、輸血を必要とする可能性が高いです：詳細は病院HP 参照）

私は、上記医療行為について、担当医からの説明を受け、理解し、同意しました。

西暦 年 月 日

患者または親権者氏名

担当医として、上記の内容を説明いたしました。

西暦 年 月 日

担当・医師
内視鏡科（消化管）

署名立会人

立会者

この用紙にご署名の上、ご持参頂き、担当者にお渡しください。

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喫緊の課題である。

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。2012，日本メデikalセンター，東京
- 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。Gastroenterol Endosc 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。Gastroenterol Endosc 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。Gastroenterol Endosc 2017；59：1547-1558
- 5) 田中信治，榎田博史，斎藤 豊，他：大腸ESD/EMR ガイドライン（第2版）。Gastroenterol Endosc 2019；61：1321-1344
- 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（第2版）。Gastroenterol Endosc 2020；62：273-290
- 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；28：3-15
- 8) Tanaka S, Kashida H, Saito Y, et al：JGES guidelines for colorectal endoscopic submucosal dissection/endoscopic mucosal resection. Dig Endosc 2015；27：417-434

（斎藤 豊）

e バルーン小腸内視鏡検査

I 検査前の IC (説明書・同意書の例は p.198～にも掲載)

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大腸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〉

上部消化管・大腸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脾炎がある。「小腸内視鏡診療ガイドライン」²⁾で報告されている偶発症は、消化管穿孔 0.2 %、急性脾炎 0.2 %、誤嚥性肺炎 0.09 %、出血が 0.07 %であった。Aktas らの報告ではシングルバルーンの偶発症はほとんどないとされ³⁾、Mensink らの報告ではダブルバルーンの偶発症は 1.7 %、そのなかで急性脾炎 0.3 %、出血 0.8 %、穿孔 0.3 %とされている⁴⁾。万が一偶発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 **急性脾炎**：経口バルーン内視鏡で起こる可能性があり、十二指腸や脾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脾型アミラーゼ、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、脾炎に準じた治療を行う。
- ② **穿孔**：スコープ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⁵⁾。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。

小腸内視鏡検査に関する説明文書（例）

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30～90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. 検査室に入っていただき、お名前を確認し、左を下にし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、検査の結果が出るまでに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。

・ご注意いただきたい事項等

《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できます。
 - b) 経肛門挿入の場合
基本的に大腸内視鏡検査と同様の前処置を行います。
(例) 前処置がラキシベロンとニフレックの場合
検査前日の午後9時にラキシベロン液をコップ1杯(100～200 ml)の水にラキシ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, エバデール・アンブラグ, 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、ふらつきが強く出ることが多いため、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が、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、ポリプ切除などで出血をきたすことがあります。多くは内視鏡的止血術で止血を行いますが、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、きわめてまれであります。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。

※鎮静に伴う合併症の例

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、麻酔薬等の量が多ならない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もつため、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もつため、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。起こる確率は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

病気がない場合はとく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）

・セカンドオピニオン

現在のあなたの病状や治療方針について、他院の医師の意見を求めることができます。必要な書類をお渡ししますので、お申し出ください。

・同意を撤回する場合

いったん同意書を提出しても、検査（治療）が開始されるまでは、本検査（治療）を受けることをやめることができます。やめる場合にはその旨を検査予約センターまで連絡してください（午前9時～午後5時までにご連絡ください）。

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。

・退院後/帰宅後

前述の【ご注意いただきたい事項等】の《検査後の注意》をご参照ください。

・連絡先

本検査（治療）についての質問や治療を受けた後に緊急の事態が発生した場合には下記まで連絡してください。

〇〇〇病院 〇〇〇科 電話 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇（大代表）

説明日： 年 月 日

説明者： _____

病院側同席者 ☐ 有 氏名 _____
☐ 無

- 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きたすことがある。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

小腸内視鏡検査に関する同意書（例） （病院保管）

〇〇〇病院長 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、わからないことがある場合には医師へ質問をしてください。

そのうえで、検査を受けることに同意される場合、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： _____

機能低下によって起こる。ほとんどの場合は絶飲食、抗菌薬投与、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も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。

小腸内視鏡検査に関する同意書（例） （患者さん控え）

〇〇〇病院長 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、わからないことがある場合には医師へ質問をしてください。

そのうえで、検査を受けることに同意される場合、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： _____

文 献

- 1) Yamamoto H, Kita H, Sunada K, et al : Clinical outcomes of double-balloon endoscopy for the diagnosis and treatment of small-intestinal diseases. Clin Gastroenterol Hepatol 2004 ; 2 : 1010-1016
- 2) 山本博徳, 緒方晴彦, 松本主之, 他 : 小腸内視鏡診療ガイドライン. Gastroenterol Endosc 2015 ; 57 : 2685-2720
- 3) Aktas H, de Ridder L, Haringsma J, et al : Complications of single-balloon enteroscopy : a prospective evaluation of 166 procedures. Endoscopy 2010 ; 42 : 365-368
- 4) Mensink PBF, Haringsma J, Kucharzik T, et al : Complications of double balloon enteroscopy : a multicenter survey. Endoscopy 2007 ; 39 : 613-615
- 5) Oshitani N, Yukawa T, Yamagami H, et al : Evaluation of deep small bowel involvement by double-balloon enteroscopy in Crohn's disease. Am J Gastroenterol 2006 ; 101 : 1484-1489

（加藤元彦, 細江直樹）

f (小腸) カプセル内視鏡検査

I (小腸) カプセル内視鏡の IC (説明書の例は p.208～にも掲載)

IC に含むべき内容として、1) 病名あるいは疑われる病名、2) 検査の必要性と目的、方法、期待される効果、3) 予想される偶発症とその対応、4) 代替検査、5) 検査を受けない場合の可能性などがある。とくに高齢者では、嚥下機能の低下や理解力などにも注意を払う必要がある。また、2015 年 2 月より 18 歳未満にも適応が拡大し、小児に対しても検査が可能となったが、年齢や身体発達、理解度に合わせた十分な配慮が必要である。なお、日本小児栄養消化器肝臓学会のホームページから小児に対する消化器内視鏡検査はガイドラインも利用可能 (<https://www.jspghan.org/guide/endoscope.html>) であるので、そちらも参照いただきたい。



推奨におけるコメント

(番号は次頁の「説明書 (例)」に対応)

① カプセル内視鏡について

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 (PillCam™ 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 製品が使用可能であるが、現時点で後者には、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、使用方法については各社の添付文書を参照のこと。

⑧ 開通性評価について

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。

⑨ 大腸カプセル内視鏡検査について

大腸内視鏡検査の代替検査でありその適応 (「説明書」⑨) は、上述の小腸カプセル内視鏡検査と異なる。また、大腸内視鏡検査に準じた前処置が必要となる。

⑩ 小児、高齢者について

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効¹⁾。

(小腸) カプセル内視鏡 説明書 (例)

- ① カプセル内視鏡とは、幅 11 mm、長さ 26 mm 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（おもに小腸）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）で移動し、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²⁾。
- 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ありませんが、偶発症として滞留があります。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³⁾。
- ⑥ 万が一、カプセル内視鏡が長期間滞留した場合にも、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。しかし、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⁴⁾。
- 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の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 26 mm、直径約 11 mm）の崩壊性（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。また、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。きわ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による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の保険適用は従来の「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」に加えて、2020 年 3 月の診療報酬改定により、以下のいずれかに該当する場合も、適用が拡大されました。
 - 1) 身体的負担により大腸ファイバースコピーが実施困難であると判断され、以下のいずれかに該当する場合
 - ・ 3 剤の異なる降圧剤を用いても血圧コントロールが不良の高血圧症
 - ・ 慢性閉塞性肺疾患
 - ・ 6 か月以上の治療抵抗性 BMI 35 以上の高度肥満症の患者であって、糖尿病、高血圧症、脂質異常症または閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち一つ以上を合併している
 - ・ 左室駆出率低下
 - 2) 放射線医学的に大腸過長症と診断されており、かつ慢性便秘症で、大腸内視鏡検査が実施困難であると判断された場合
- 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があること、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ります。

II

問題点および今後の課題

小腸疾患の診療，とく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．

文 献

- 1) 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
- 2) 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 : 1376-1380
- 3) Rezapour M, Amadi C, Gerson LB : Retention associated with video capsule endoscopy : systematic review and meta-analysis. Gastrointest Endosc 2017 ; 85 : 1157-1168
- 4) 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 : 646-649

(西田 勉)

II

2 問 診 票

a 上部消化管内視鏡検査

I 問診票の内容 (問診票の例は p.210～にも掲載)

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、問診票の内容以外にもさらに補足をして聴取する必要がある。作成の際には、患者の理解しやすい平易な言葉を併用するとよい。

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、前回の検査で苦痛が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について、当日朝何時に内服されているか？ 血糖降下薬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。とくに抗血栓薬については詳細に問診し、中止は何日前からかを確認する。また、薬の種類の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

上部消化管内視鏡検査のための問診票（例）

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 ・ チエノピリジン ・ ワルファリン ・ ダビガトラン（DOAC） ・
リバーロキサバン（DOAC） ・ アピキサバン（DOAC） ・ エドキサバン（DOAC）

その他（ ）

→休薬日： / ～ →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 本または 6 カ月以上喫煙、過去 1 カ月毎日喫煙

☐ 吸っていたが止めた（ 歳から 歳まで、 本/1日）

※今まで合計 100 本または 6 カ月以上喫煙、過去 1 カ月は吸っていない

☐ 吸わない

※今まで合計 100 本または 6 カ月以上吸わず、過去 1 カ月も吸っていない

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 日以上飲んでいて☐ 飲まない

※飲酒日の 1 日あたりの飲酒量

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

ウイスキーダブル 1 杯（60 ml）、ワイン 2 杯（240 ml）

4. ご家族（両親・兄弟・姉妹・実子）に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入れていますか？
☐ 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、お書きください。

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/□改訂 第1版

〔JED-Project ホームページ³⁾より転載〕

が必須となる。時に治療に移行することも想定しておくといふ。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

経鼻内視鏡検査においても，経口内視鏡検査の問診内容と同じものが必要となる。さ

らに、挿入ルートとなる鼻腔についての内容が必要となるため、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。

II 問診票の例

日本消化器内視鏡学会が推進する JED (Japan Endoscopy Database)-Project³⁾ から引用した問診票のサンプルを掲載する。

参考文献・参考 URL (2022 年 5 月現在)

- | | |
|---|---|
| 1) 日本消化器内視鏡学会 監：上部消化管内視鏡スクリーニング検査マニュアル，2017，医学図書出版，東京 | 対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル 2015 年版，2016 |
| 2) 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： | 3) 日本消化器内視鏡学会：JED-Project https://jedproject.jges.net/ |

(土山寿志，武田雄一)

b 大腸内視鏡検査

I 安全な施行のための検査前の準備

大腸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し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基に例を示す。当施設では看護師が対面形式で問診を行っている。

当施設での大腸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、大腸内視鏡検査中は、医師および看護師が常にこの問診票を確認できるような場所に配置している。

II 問診票の内容 (問診票の例は p.213～にも掲載)

以下、当検診センターで用いている問診票について概説する。

● 大腸内視鏡受診歴

これまでに大腸内視鏡を受けたことがあるのか・ないのか、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
鎮痙薬の選択をする際の事前情報として不可欠である。
- 抗凝固・抗血小板薬服用の有無
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

大腸内視鏡検査の問診票（例）

大腸内視鏡検査をお受けになる患者様へ	
以下の項目で当てはまるものを○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	
大腸内視鏡検査：（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せんか？ （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、なければ「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 腰や背中中の痛み 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（_____）	
鎮静薬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日以上おき 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）	

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。

- アレルギーの有無

リドカイン塩酸塩・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。

- 鎮静薬の希望の有無

鎮静薬を使用する場合は、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約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。

(角川康夫)

c 胆膵内視鏡検査および治療

胆膵内視鏡（検査）は、内視鏡的逆行性胆膵造影法（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。

I

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うる。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。

II

問診票の内容（問診票の例は p.215 にも掲載）

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ほう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

とくに 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。

- 鎮痙薬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。鎮痙薬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^{1)~3)}。これらの薬物の内服を事前に把握しておくことで、鎮静薬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、「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」^{4),5)} 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

咽頭麻酔薬、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^{6),7)}。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。

III

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。

IV

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べきである。

内視鏡的逆行性膵胆管造影法 問診票（例）

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。
（ _____ ）

〇〇病院 内視鏡室

文 献

- 1) Shingina A, Ou G, Takach O, et al : 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
- 2) Pérez-Cuadrado Robles E, González Ramírez A, Lancha Seco Á, et al : 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
- 3) Chawla S, Katz A, Attar BM, et al : 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
- 4) 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 : 2073-2102
- 5) 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. *Gastroenterol Endosc* 2017 ; 59 : 1547-1558
- 6) Draganov PV, Forsmark CE : Prospective evaluation of adverse reactions to iodine-containing contrast media after ERCP. *Gastrointest Endosc* 2008 ; 68 : 1098-1101
- 7) 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

(清時 秀)

d 消化管の治療内視鏡

ESD (咽頭・食道・胃・十二指腸・大腸), 消化管拡張術, スtent留置術, 緊急止血術 (静脈瘤性, 非静脈瘤性, 上部, 下部), PEG, PDT (光線力学的療法) などが挙げられる。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), 大腸内視鏡と大腸治療 (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。

問診内容として, 治療中に使用する薬剤や機器が影響を及ぼす可能性のある併存疾患やアレルギー, 常用薬の有無は重要である。また問診票は治療の説明後, 治療の前日～当日治療開始前までに記載してもらう。(問診票の例は p.216 にも掲載)

〇〇〇治療術 問診票（例）

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、アピキサバン、エドキサバン、リバーロキサバンなど）
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、フェントステープなど）
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・発疹が出た、など）
（はい ・ いいえ）
はい、と答えた方は具体的に（ ）
- 6) 金属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）

（角嶋直美）

e バルーン小腸内視鏡検査

● 問診票の内容（問診票の例は p.217～にも掲載）

検査を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を基に例を示す。

小腸内視鏡検査 問診票（例）

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		患者カナ氏名	
患 者 I D		患 者 氏 名	
		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）を飲んでいますか？ 飲んでいる薬を○印で囲んでください。 ワファリン・バファリン 81・エリキュース・イグザレルト・ バイアスピリン・プラビックス・パナルジン・プレタール・エパデル・ アンブラグ・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いる方） () 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 1日 () 回服用 () 脳梗塞 () 褐色細胞腫		
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

- ① 過去に検査を受けたことがあるかどうかを尋ねる。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・鎮痛薬を要したり、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：リドカイン、ペチジン、ミダゾラムなど）は十分に聴取する必要がある。検査では鎮痙薬や鎮静薬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（ワルファリン、アスピリンなど）、また内服している場合は服用を休業しているかどうかの確認である。生検やポリ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。鎮静薬を使用する場合、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。

（加藤元彦，細江直樹）

f （小腸）カプセル内視鏡検査

I

問診票の内容（問診票の例は p.219～にも掲載）

- ① ペースメーカーや他の電気医療機器が体の中にあるか？（添付文書の禁忌・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か？（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か？
- ④ クロウン病と指摘されたことがあるか？
- 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はあるか？
- ⑥ 普段からお腹の症状があるか？（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か？
- ⑧ 過敏性腸症候群と指摘されたことがあるか？（早期排出あるいは排出遅延の予測）

カプセル内視鏡 問診票（例）

問診日 令和 年 月 日

氏名 _____

検査日 令和 年 月 日（ 曜日） 午前 時 分

以下の質問にお答え下さい。あてはまる項目に○印をつけて下さい。

① ペースメーカーや他の電気医療機器が体の中にありますか？
はい・いいえ

② 腹部手術や放射線治療を受けたことがある（盲腸の手術や大腸癌の手術など）。
はい・いいえ

③ 今までに痛み止めを継続して内服したことがある。
はい・いいえ

④ クロウン病と診断（疑い含む）されたことがある。
はい・いいえ

⑤ 腸閉塞の既往、バリウムや画像検査（CT）にて腸狭窄を指摘されたことがある。
はい・いいえ

⑥ 普段からお腹の症状がある。
はい・いいえ

はいの場合：

繰り返す腹痛・頻回の悪心、嘔吐・腹部膨満感・著明な便秘，その他（ ）

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。
はい・いいえ

⑧ 過敏性腸症候群と診断されたことがある。
はい・いいえ

⑨ 糖尿病と診断されたことがある。
はい・いいえ

⑩ 膠原病（強皮症，SLE，関節リウマチ等）と診断されたことがある。
はい・いいえ

⑪ 現在の内服されているお薬の名前を記載ください。
（ ）

⑫ お薬のアレルギーはありますか？
はい・いいえ
はいの場合：（ ）

⑬ 食事の際飲みにくかったり，むせたりしますか？
はい・いいえ

⑭ 前日，最終の食事終了時間を教えてください。

午前・午前 時 分ごろ

ありがとうございました。

- ⑨ 糖尿病を指摘されたことがあるか？
- ⑩ 膠原病（強皮症，SLE，関節リウマチなど）を指摘されたことがあるか？
- ⑪ 現在の内服状況
- ⑫ 嚥下障害の有無
- 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，別章（p.114）を参照いただきたい．当院では次のように行っている．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アレイ（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．
- ⑰ 大腸カプセル内視鏡も問診票は小腸カプセル内視鏡での内容を流用可能である．



推奨におけるコメント

（番号は上述に対応）

⑫ 嚥下障害について

上部消化管内視鏡補助による施行も考慮する．

⑮ 前処置について

小腸カプセル内視鏡の前処置にはポリエチレングリコール電解質溶液¹⁾，ジメチコン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．とくに，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，「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」⁵⁾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．

II

問題点および今後の課題

- ・小腸カプセル内視鏡の前処置の必要性，有効性の検証

文 献

- 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 : 70-74
- 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 : 186-192
- 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 : 1605-1608
- 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 : 2073-2102

（西田 勉）

1 チェックリスト

● チェックリストに必要な項目

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、

内視鏡安全チェックリスト（例）

年 月 日

患者 ID

患者氏名

生年月日

性別

入室時（サインイン） （看護師）	検査・治療開始前（タイムアウト） （医師と看護師 or 技師）	退室前（サインアウト） （医師と看護師 or 技師）
患者確認（名前・生年月日） <input type="checkbox"/> 済 ネームバンド確認 <input type="checkbox"/> 済 同意書確認 <input type="checkbox"/> 済 ファイリングシステム入力 <input type="checkbox"/> 済 アレルギー <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 血圧測定禁忌側 <input type="checkbox"/> みぎ <input type="checkbox"/> ひだり <input type="checkbox"/> なし 上部消化管の場合、 口腔内確認 <input type="checkbox"/> 済 鎮静の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 弾性ストッキング <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 金属除去の確認 <input type="checkbox"/> 済 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	患者確認 （名前・生年月日） <input type="checkbox"/> 済 ネームバンド確認 <input type="checkbox"/> 済 ファイリングシステムの 名前・ID 確認 <input type="checkbox"/> 済 抗血栓薬内服 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 1 剤 <input type="checkbox"/> 2 剤 問診内容の注意点 <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 メンバー役割確認 <input type="checkbox"/> 済 治療処置名確認 <input type="checkbox"/> 済 予定処置時間（ H） 注意点やいつもと違う手順は <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	治療処置名の確認と記載 <input type="checkbox"/> 済 挿入物の確認と記載 <input type="checkbox"/> 済 検体の種類・個数確認 <input type="checkbox"/> 済 使用薬剤の確認 <input type="checkbox"/> 済 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
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。

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．筑波大学消化器内科では 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・治療用に改変したものを用いているが，これをもとにした作成例を（p.224 にも掲載）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（or 技師）で行うタイムアウト，③ 退室前に医師と看護師（or 技師）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．

参考文献・参考 URL（2022 年 5 月現在）

- | | | |
|---|---------|--|
| 1) Surgical Safety Checklist—WHO
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44186/9789241598590_eng_Checklist.pdf;sequence=2 | 396-402 | |
| 2) 大塚和朗，福田将義，竹中健人，他：偶発症の予防と対策．消化器内視鏡 2018；30： | | |
| 3) 大圃 研，港 洋平，青木亜由美，他：大圃流 消化器内視鏡の介助・ケア．2018，羊土社，東京 | | |

（溝上裕士）

2 タイムアウト

● タイムアウトで確認すべき項目

内視鏡検査・処置前には、最低でも表1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¹⁾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。1例として、WHOのガイドラインでの「チェックリスト」を次頁に掲げる（p.225にも掲載）。

表1 タイムアウトでの確認項目

A. 内視鏡検査前のタイムアウト項目

- ① 患者氏名
- ② 術者と看護師氏名の確認
- ③ 検査内容
- ④ 予定所要時間
- 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（ありの場合は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項目

- 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 予定所要時間と出血量
- ⑦ 起こりうるきわ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（ありの場合は1剤か2剤か）と休薬期間
- ⑩ 鎮静の有無とその内容

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）	皮膚切開前 → （看護師, 麻酔科専門医と外科医で）	患者の手術室退室前 （看護師, 麻酔科専門医と外科医で）
患者の ID, 部位, 手術法と同意の確認は？ <input type="checkbox"/> はい 部位のマーキングは？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 適応ではない 麻酔器と薬剤のチェックは済んでいる？ <input type="checkbox"/> 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？ <input type="checkbox"/> はい 患者には： アレルギーは？ <input type="checkbox"/> ない <input type="checkbox"/> ある 気道確保が困難/誤嚥のリスクは？ <input type="checkbox"/> ない <input type="checkbox"/> ある. 器材/応援・助手の準備がある 500 ml 以上の出血のリスクは？ （小児では 7 ml/kg） <input type="checkbox"/> ない <input type="checkbox"/> ある. 2 本以上の静脈路/中心静脈と輸液計画	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 患者の名前, 手術法と皮膚切開がどこ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？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> きわめて重要あるいはいつもと違う手順があるか？ <input type="checkbox"/> 手術時間は？ <input type="checkbox"/> 予想される出血量は？ 麻酔科専門医に： <input type="checkbox"/> 患者に特有な問題点は？ 看護チームに： <input type="checkbox"/> 減菌（インジケータ結果を含む）は確認したか？ <input type="checkbox"/> 器材に問題あるいは何か気になっていることはあるか？ 必要な画像は提示されているか？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 適応ではない	看護師が口頭で確認する： <input type="checkbox"/> 手術式名 <input type="checkbox"/> 器具, ガーゼ（スポンジ）と針のカウントの完了 <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 対処すべき器材に問題があるか？ 術者, 麻酔科医と看護師に： <input type="checkbox"/> この患者の回復と管理についての主な問題は何か？

〔WHO 安全な手術のためのガイドライン 2009¹⁾ より改変〕



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」をいう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の発生率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)}。

• 施設の実情に応じた改変の推奨

「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。

文献・参考 URL (2022 年 5 月現在)

- 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, Weiser TG, Berry WR, 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, Schwappach DLB, Barbir 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

(阿部展次)

1 筋骨格系障害予防のための人間工学的対策

I 筋骨格系障害（総論）

1 筋骨格系障害

筋骨格系障害とはさまざまな労働者において認められ、社会にとっても大きな損失となる職業性疾患である。作業関連運動器疾患（work-related musculoskeletal disorders；WMSDs）、あるいは単に筋骨格系障害（MSDs）と呼ばれ、長時間の上肢保持や立位姿勢といった同一拘束姿勢を強いられる内視鏡従事者は筋骨格系障害を発症するリスクが非常に高いとされている^{1),2)}。

2 内視鏡医の筋骨格系障害

内視鏡医の内視鏡関連 MSDs 有病率はおもに海外の調査で 20～89 %、部位としては首、腰、手首、手などに多いと報告^{3)～11)}されている。国内からも 2021 年に報告¹²⁾があり、87/110 名（79.1 %）の内視鏡医が 1 年以内に MSDs を経験（期間有病率）し、1 週間以内の有病率（時点有病率）は 49/110 名（44.5 %）と半数近くに及んでいる。部位としては首、腰、右肩、左肩、左足の順に多く、とくに手や手首の障害では内視鏡業務から離れざるをえない場合がある。

3 内視鏡医以外の筋骨格系障害

内視鏡看護師、技師の MSDs も同様の報告¹³⁾があり、洗浄業務も含めすべての内視鏡従事者が認識すべき障害である。

II 人間工学とは（総論）

人間工学（human factors and ergonomics）は、“人間”の well-being と“システム”の performance との最適化を図るため、人間の特性に合わせて仕事、機械、環境を適正化する実践科学である。

内視鏡業務に当てはめれば，“人間”とは内視鏡医を含む内視鏡従事者，“システム”とは、人に加え内視鏡やモニター、ベッド、各種デバイス、ハードウェアのほか、作業時間・小休止、組織文化などの無形な組織のマネジメント要素が挙げられる。

ディスプレイやキーボードにより構成された情報機器作業やオフィスワークと、内視鏡画面を見ながら内視鏡やデバイスを駆使する内視鏡業務は非常に共通する点があり、これら他の労働現場から得られた知見も含め内視鏡従事者は人間工学を活用することが望まれる。

III

内視鏡従事者のための人間工学的対策

2010年に米国消化器内視鏡学会からは、人間工学的視点のガイドラインが報告¹⁴⁾されている。近年、欧米を中心に内視鏡医向けの人間工学的対策が普及しつつある^{15)~19)}。本稿は、本邦初の内視鏡従事者のための人間工学的対策の提言である。

内視鏡関連 MSDs の原因として、不自然な同一拘束姿勢、大腸内視鏡操作時のような繰り返される強い力による労作、休憩をはさまない長時間労働などが挙げられている^{1), 2)}。

米国の国立労働安全衛生研究所から、リスク回避に対する効果的な対策を検討するためのヒエラルキー（階層）が提唱²⁰⁾されており（図1）、上段ほど効果が高い対策と考えられている。2019年に Shergill らも内視鏡関連 MSDs のリスクを回避する対策としてこのヒエラルキーを用いて説明しているが、内視鏡操作部の形状や内視鏡デバイスなど医療機器メーカーとともに人間工学的に再検討する余地がある¹⁷⁾。内視鏡従事者自身に取り組めるストレッチ等の対策も重要だが、適切なモニターやベッドの配置、人間工学的教育などの対策は、より効果が期待できる可能性がある。

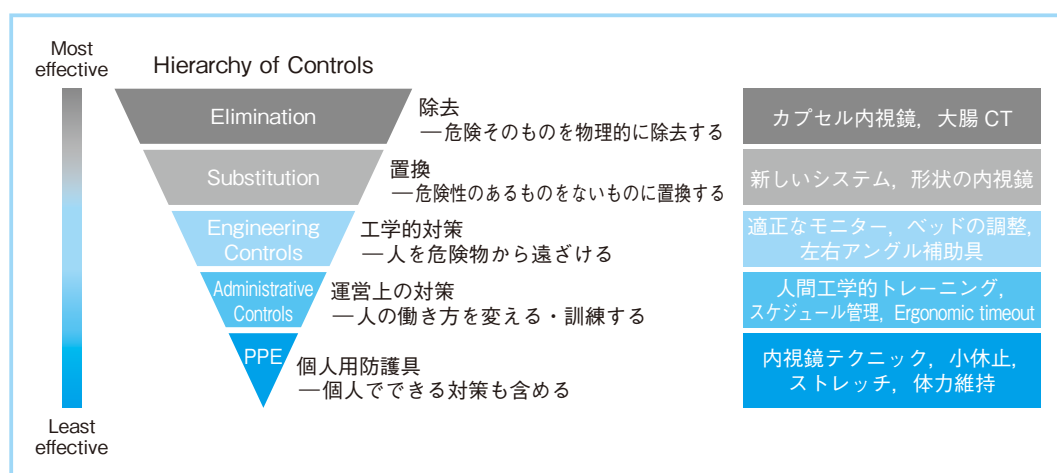
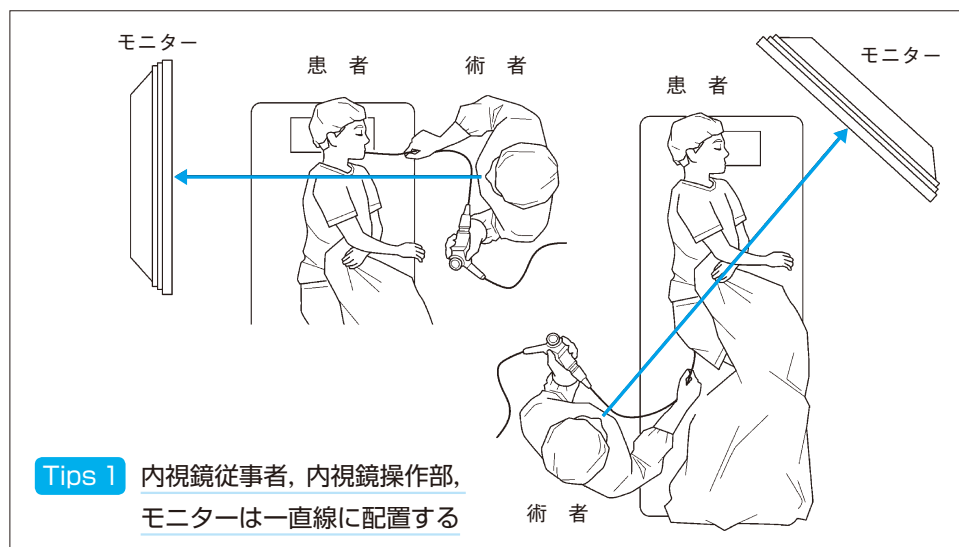


図1 内視鏡従事者のリスク回避のためのヒエラルキー

[The National Institute for Occupational Safety and Injury (NIOSH) : Hierarchy of controls. 2015, <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hierarchy/default.html>²⁰⁾ より作成]

1 内視鏡従事者のための7つの人間工学的対策 (Ergonomic Endoscopy 7 Tips) —

内視鏡従事者が健康的に働くための人間工学的対策のなかでも、とくに重要な7つの項目を紹介する。海外の内視鏡ガイドライン等や、情報機器作業で扱われている人間工学的対策を、国際労働機関・国際人間工学連合 (ILO/IEA) が提唱している人間工学チェックポイントの形式²¹⁾に基づいて7つの対策 (Ergonomic Endoscopy 7 Tips) としてまとめた^{1), 2), 14), 16), 17), 22)~25)}。



長時間、体幹、首にひねりが生じると MSDs の原因となる^{26)~28)}。患者位置の調整、内視鏡トロリーのメインモニターでなくサブモニターの利用などを考慮する^{1), 2), 14), 16), 17), 22)~25)}。

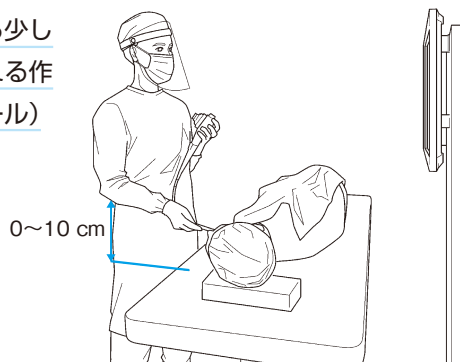


首の前屈、後屈は MSDs の原因となる。モニターの上縁が目線の高さとなるよう調

本稿で用いたイラストはすべて、「gastropedia (ガストロペディア) 消化器にかかわる医療関係者のために」〈連載：今日からできる！内視鏡×人間工学〉https://gastro.igaku-shoin.co.jp/article/category/ergonomic_endoscopy より許可を得て転載した。

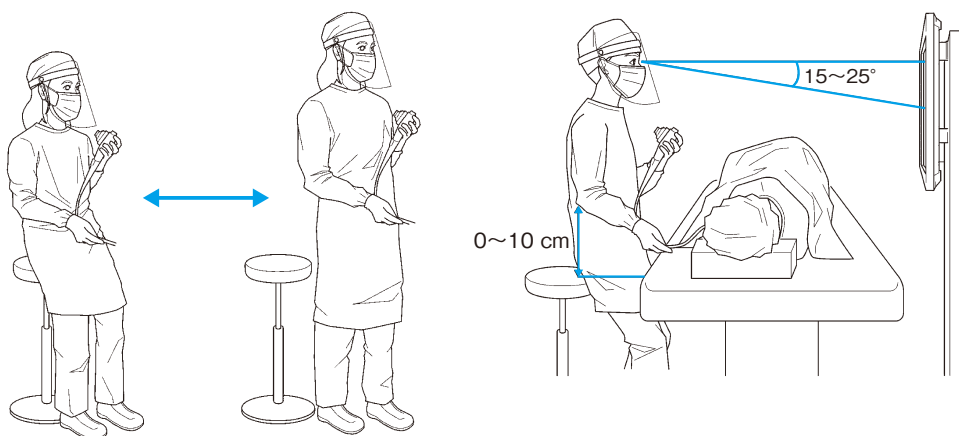
整する。オフィスワークでのモニターの適切な距離は手を伸ばして届く程度とされているが、適切なモニターの距離はモニターのサイズ、解像度などを考慮する必要がある。首が前屈、後屈しないで明瞭に見える適切な距離に配置する^{1), 2), 14), 16), 17), 22)~25), 29)~35)}。

Tips 3 作業面の高さは、肘の高さから少し下に調節し、肘が身体から離れる作業姿勢を減らす（エルボールール）



肘が身体から離れる状態で作業をすると、肩、上腕、背中などの MSDs の原因となる。ベッドの高さは肘の高さから 10 cm 以内に、脇を開けずに作業する。患者の位置も術者から離れすぎないように調整する必要がある^{1), 2), 14), 16), 17), 22)~25)}。

Tips 4 長時間の内視鏡業務に従事するときは、座った姿勢と立った姿勢を交互にとる



常に立った姿勢をとることは腰や下肢の MSDs の原因となる。とくに高周波発生装置のフットペダル等を操作する内視鏡治療では軸足の負担が強くなる³⁶⁾。また長時間の座位姿勢は MSDs だけでなく、心血管疾患，がん，2 型糖尿病の発症や死亡リスク上昇に関連するとされている^{37), 38)}。

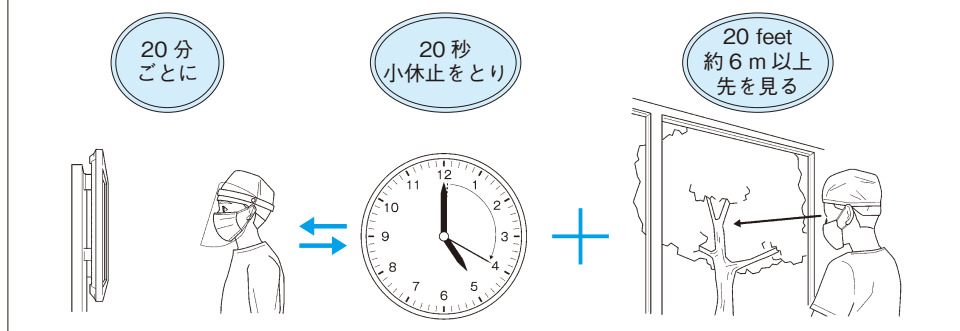
米国の周術期看護協会では連続して 2 時間以上（鉛エプロンを使用する場合は 1 時間以上）、または労働時間の 30 % 以上同じ場所で立つ医療従事者は sit-stand ツール（少し腰かけられる座高の高い椅子）を用いることを提唱している³⁹⁾。sit-stand workstation と呼ばれるこの働き方は集中力維持にも効果が上がり、内視鏡室だけでなくオフィスワークやさまざまな労働現場で取り入れられている^{36), 40)~45)}。すべての内視鏡スタッフが常に自分の意思で立ったり座ったりできる環境を整える必要がある。

Tips 5 ワークレストスケジュールの調整をし、内視鏡業務の偏りを減らす

適切なモニターやベッドの配置など内視鏡室のセッティングをしても、休憩をはさまない長時間労働はMSDsの原因となり、集中力の低下にもつながる^{8), 12)}。

長時間の治療時は定期的に休憩をはさむことや、ストレッチを伴う小休止をとることが推奨されている（ワークレストスケジュール）^{14)~17), 46)~49)}。

内視鏡チームのなかで業務を開始する前に休憩のタイミングを決めておくのも有効である。モニターの位置やベッドの高さなども含めて内視鏡業務の前に確認する、エルゴノミックタイムアウトという手法が報告されている^{15), 17), 18), 49), 50)}。内視鏡従事者全員で話し合っ、内視鏡スケジュールの調整（job assignment）や内視鏡業務の偏り調整（job rotation）も行うようにする。

Tips 6 内視鏡モニターを見る場合は「20-20-20 ルール」を実践する

長時間画面を見続けることは、眼精疲労や姿勢拘束の原因となる。休憩をとるためにリマインダーとして20分ごとにアラームを設定し、目を休め、同時に姿勢を変化させるようにする^{51)~53)}。

近年増加しているオンライン会議等で情報機器を使用する場合や、電子カルテを操作するときも実践する。「20-20-20 ルール」は眼精疲労対策以外にも効果的である。鉛エプロンを装着する場合、20分に1回、マイクロブレイク（1分以内の休憩時間）時に鉛エプロンを肩から持ち上げると頸肩部のMSDs症状を抑制する⁵⁰⁾。

Tips 7 内視鏡検査・治療の前後、休息時にストレッチを行う

内視鏡従事者は下肢だけでなく、肩関節の拘束姿勢や前腕の中空保持姿勢を余儀なくされていることが特徴的である。適度なストレッチは血行を促し、疲労の蓄積やMSDsの予防に寄与する。とくに長時間の内視鏡業務の前後、休憩時にストレッチを取り入れる^{14)~17), 46)~49)}。

2 7項目以外の対策

透視モニターと内視鏡画面の近接配置⁵⁴⁾，内視鏡デバイス操作など検査・治療の介助を行うスタッフ，内視鏡洗浄者の拘束姿勢の回避なども，Ergonomic Endoscopy 7 Tipsの知識を応用して取り組むべき対策である。

3 本書と他のガイドラインとの違い

米国内視鏡学会のガイドラインでは、モニターやベッドの高さ調整の重要性は取り上げられているが、上肢の空中保持姿勢という中立姿勢からの身体のずれ（偏位量）の認識²⁶⁾はまだ不足している。本稿ではそれらの点を追記している。

海外の文献では長時間立位作業への提言としてフロアマットやインソールなどが挙げられているが、人間工学的エビデンスは不足している^{18), 55)}。オフィスワークや工場等の人間工学分野では sit-stand workstation の重要性が認識されており、この働き方を内視鏡に取り入れる Tips 4 は、わが国から発信された重要なエビデンスかつ提言である。

Tips 5, 6 では、情報機器作業で扱われている人間工学的対策を取り入れた。

4 問題点および今後の課題

- 内視鏡業務に適した照明環境
- 内視鏡業務に適したワークレストスケジュールなどの時間管理
- 人間工学的教育やエルゴノミックタイムアウトの有用性
- ストレッチ、筋力トレーニングのMSDs軽減効果

文献・参考 URL (2022 年 5 月現在)

- 1) Shergill AK, McQuaid KR, Rempel D : Ergonomics and GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2009 ; 70 : 145-153
- 2) 松崎一平, 服部昌志, 山本孔次郎, 他 : Sit-stand endoscopic workstation — 人間工学から考える内視鏡. *臨牀消化器内科* 2020 ; 35 : 661-666
- 3) Buschbacher R : Overuse syndromes among endoscopists. *Endoscopy* 1994 ; 26 : 539-544
- 4) Liberman AS, Shrier I, Gordon PH : Injuries sustained by colorectal surgeons performing colonoscopy. *Surg Endosc* 2005 ; 19 : 1606-1609
- 5) Byun YH, Lee JH, Park MK, et al : Procedure-related musculoskeletal symptoms in gastrointestinal endoscopists in Korea. *World J Gastroenterol* 2008 ; 14 : 4359-4364
- 6) Hansel SL, Crowell MD, Pardi DS, et al : Prevalence and impact of musculoskeletal injury among endoscopists : a controlled pilot study. *J Clin Gastroenterol* 2009 ; 43 : 399-404
- 7) Kuwabara T, Urabe Y, Hiyama T, et al : Prevalence and impact of musculoskeletal pain in Japanese gastrointestinal endoscopists : a controlled study. *World J Gastroenterol* 2011 ; 17 : 1488-1493
- 8) Ridditid W, Cote GA, Leung W, et al : Prevalence and risk factors for musculoskeletal injuries related to endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2015 ; 81 : 294-302
- 9) Austin K, Schoenberger H, Sesto M, et al : Musculoskeletal injuries are commonly reported among gastroenterology trainees : Results of a national survey. *Dig Dis Sci* 2019 ; 64 : 1439-1447
- 10) Villa E, Attar B, Trick W, et al : Endoscopy-related musculoskeletal injuries in gastroenterology fellows. *Endosc Int Open* 2019 ; 7 : E808-E812
- 11) Morais R, Vilas-Boas F, Pereira P, et al : Prevalence, risk factors and global impact of musculoskeletal injuries among endoscopists : a nationwide European study. *Endosc Int Open* 2020 ; 8 : E470-E480
- 12) Matsuzaki I, Ebara T, Tsunemi M, et al : Effect of endoscopy-related procedure time on musculoskeletal disorders in Japanese endoscopists : a cross-sectional study. *Endosc Int Open* 2021 ; 9 : E674-E683
- 13) 常見麻美, 松崎一平, 藤城光弘, 他 : 内視鏡検査・治療従事者の筋骨格系障害とリスク要因に対するアンケート調査の報告. *人間工学* 2020 ; 56(Suppl) : 2G4-03
- 14) ASGE Technology Committee ; Pedrosa MC, Farraye FA, Shergill AK, et al : Minimizing occupational hazards in endoscopy : personal protective equipment, radiation safety, and ergonomics. *Gastrointest Endosc* 2010 ; 72 : 227-235
- 15) Siau K, Anderson JT : Ergonomics in endoscopy : Should the endoscopist be considered and trained like an athlete? *Endosc Int Open* 2019 ; 7 : E813-E815
- 16) Zibert K, Singla M, Young PE : Using ergonomics to prevent injuries for the endoscopist. *Am J Gastroenterol* 2019 ; 114 : 541-543
- 17) Shergill AK, McQuaid KR : Ergonomic endoscopy : An oxymoron or realistic goal? *Gastrointest Endosc* 2019 ; 90 : 966-970
- 18) Ali MF, Samarasekera J : Implementing ergonomics interventions in the endoscopy suite. *Tech Gastrointest Endosc* 2019 ; 21 : 159-161
- 19) Khan R, Scaffidi MA, Satchwell J, et al : Impact of a simulation-based ergonomics training curriculum on work-related musculoskeletal injury risk in colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2020 ; 92 : 1070-1080
- 20) The National Institute for Occupational Safety and Injury (NIOSH) : Hierarchy of controls. 2015
<https://www.cdc.gov/niosh/topics/hierarchy/default.html>
- 21) Ergonomic checkpoints second edition : ILO in collaboration with the IEA 2010.
https://www.ilo.org/safework/info/instr/WCMS_178593/lang--en/index.html
- 22) Harvin G : Review of musculoskeletal injuries and prevention in the endoscopy practitioner. *J Clin Gastroenterol* 2014 ; 48 : 590-594
- 23) Chang MA, Mitchell J, Fehmi SMA : Optimizing ergonomics before endoscopy. *VideoGIE* 2017 ; 2 : 169
- 24) Khanicheh A, Shergill AK : Endoscope design for the future. *Tech Gastrointest Endosc* 2019 ; 21 : 167-173
- 25) Shergill AK, Adamson CH : Failure of an engineered system : The gastrointestinal endoscope. *Tech Gastrointest Endosc* 2019 ; 21 : 116-123
- 26) Keyserling WM, Stetson DS, Silverstein Bae, et al : A checklist for evaluating ergonomic

- risk factors associated with upper extremity cumulative trauma disorders. *Ergonomics* 1993 ; 36 : 807-831
- 27) Haveran LA, Novitsky YW, Czerniach DR, et al : Optimizing laparoscopic task efficiency : the role of camera and monitor positions. *Surg Endosc* 2007 ; 21 : 980-984
 - 28) Van Det MJ, Meijerink WJ, Hoff C, et al : Optimal ergonomics for laparoscopic surgery in minimally invasive surgery suites : a review and guidelines. *Surg Endosc* 2009 ; 23 : 1279-1285
 - 29) Sommerich CM, Joines MB, Psihogios JP : Effects of VDT viewing angle on user biomechanics, comfort, and preference. *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting* 1998 ; 42 : 861-865
<https://doi.org/10.1177/154193129804201205>
 - 30) Villanueva MB, Sotoyama M, Jonai H, et al : Adjustments of posture and viewing parameters of the eye to changes in the screen height of the visual display terminal. *Ergonomics* 1996 ; 39 : 933-945
 - 31) Turville KL, Psihogios JP, Ulmer TR, et al : The effects of video display terminal height on the operator : a comparison of the 15 degree and 40 degree recommendations. *Appl Ergon* 1998 ; 29 : 239-246
 - 32) Jampel RS, Shi DX : The primary position of the eyes, the resetting saccade, and the transverse visual head plane. *Head movements around the cervical joints. Invest Ophthalmol Vis Sci* 1992 ; 33 : 2501-2510
 - 33) Matern U, Faist M, Kehl K, et al : Monitor position in laparoscopic surgery. *Surg Endosc* 2005 ; 19 : 436-440
 - 34) Zehetner J, Kaltenbacher A, Wayand W, et al : Screen height as an ergonomic factor in laparoscopic surgery. *Surg Endosc* 2006 ; 20 : 139-141
 - 35) El Shallaly G, Cuschieri A : Optimum view distance for laparoscopic surgery. *Surg Endosc Other Interv Tech* 2006 ; 20 : 1879-1882
 - 36) 常見麻美, 松崎一平, 服部昌志, 他 : Sit-stand workstation の使用が内視鏡医の身体局所違和感に与える影響. *人間工学* 2021 ; 57 : 261-268
 - 37) van Uffelen JGZ, Wong J, Chau JY, et al : Occupational sitting and health risks : a systematic review. *Am J Prev Med* 2010 ; 39 : 379-388
 - 38) Biswas A, Oh PI, Faulkner GE, et al : Sedentary time and its association with risk for disease incidence, mortality, and hospitalization in adults : a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med* 2015 ; 162 : 123-132
 - 39) Hughes NL, Nelson A, Matz MW, et al : AORN Ergonomic Tool 4 : Solutions for prolonged standing in perioperative settings. *AORN J* 2011 ; 93 : 767-774
 - 40) Ebara T, Kubo T, Inoue T, et al : Effects of adjustable sit-stand VDT workstations on workers' musculoskeletal discomfort, alertness and performance. *Ind Health* 2008 ; 46 : 497-505
 - 41) Karakolis T, Callaghan JP : The impact of sit-stand office workstation on worker discomfort and productivity : a review. *Appl Ergon* 2014 ; 45 : 799-806
 - 42) Paul RD : Foot swelling in VDT operators with sitting and sit-stand workstations. *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting*. 1995, 568-572, SAGE Publications Sage CA, Los Angeles, CA
 - 43) 鈴木一弥, 落合信寿, 茂木伸之, 他 : 高さ可変デスクを使用したデスクワークへの立位姿勢の導入が身体違和感, 疲労, 下腿周径に及ぼす影響. *労働科学* 2014 ; 90 : 117-129
 - 44) Matsuzaki I, Ebara T, Tsunemi M, et al : Sit-stand endoscopic workstations equipped with a wearable chair. *VideoGIE* 2019 ; 4 : 498-500
 - 45) Tsunemi M, Matsuzaki I, Hattori M, et al : Sit-stand endoscopic workstations with wobble stools for the endoscopist, assistant, and endoscopy nurses in an endoscopy unit. *Endoscopy* 2020 ; 52 : 324-325
 - 46) Park AE, Zahiri HR, Hallbeck MS, et al : Intraoperative "micro breaks" with targeted stretching enhance surgeon physical function and mental focus. *Ann Surg* 2017 ; 265 : 340-346
 - 47) Hallbeck MS, Lowndes BR, Bingener J, et al : The impact of intraoperative microbreaks with exercises on surgeons : a multi-center cohort study. *Appl Ergon* 2017 ; 60 : 334-341
 - 48) Pawa S, Banerjee P, Kothari S, et al : Are all endoscopy-related musculoskeletal injuries created equal? Results of a national gender-based survey. *Am J Gastroenterol* 2021 ; 116 : 530-538
 - 49) Parekh NK, McQuaid K : The injured endoscopist : A roadmap for recovery. *Tech Gastro-*

- intest Endosc 2019 ; 21 : 155-158
- 50) Hori Y, Nagai T, Hayashi K, et al : Ability of ergonomic timeout to reduce musculoskeletal discomfort related to fluoroscopic endoscopy. Endosc Int Open 2021 ; 9 : E1909-E1913
- 51) Anshel JR : Visual ergonomics in the workplace. AAOHN J 2007 ; 55 : 414-420
- 52) American Optometric Association : Computer Vision Syndrome.
<https://www.aoa.org/healthy-eyes/eye-and-vision-conditions/computer-vision-syndrome?sso=y>
- 53) Does the 20-20-20 rule prevent eye strain?
<https://www.medicalnewstoday.com/articles/321536#how-touse-the-20-20-20-rule>
- 54) Jowhari F, Hopman WM, Hookey L : A simple ergonomic measure reduces fluoroscopy time during ERCP : A multivariate analysis. Endosc Int Open 2017 ; 5 : E172-E178
- 55) Haramis G, Rosales JC, Palacios JM, et al : Prospective randomized evaluation of FOOT gel pads for operating room staff COMFORT during laparoscopic renal surgery. Urology 2010 ; 76 : 1405-1408

(松崎一平, 榎原 毅, 藤城光弘)

2 備品および薬品確認

本稿では，内視鏡検査を行ううえで準備しておくべき備品の一覧を示す^{1),2)}。

I 内視鏡検査室の備品

1 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

- ・鎮静薬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

- ・内視鏡検査を行ううえでは必要不可欠。
- ・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カ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。鎮静薬を使用した場合には必要である。

⑫ 血圧計

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
心肺蘇生薬	エピネフリン、ノルエピネフリン、炭酸水素ナトリウム
抗不整脈薬	リドカイン、アトロピン硫酸塩水和物、イソプロテレノール、プロカインアミド塩酸塩
昇圧薬	ドパミン塩酸塩、ドブタミン塩酸塩
気管支拡張薬	キサンチン系製剤
ステロイド薬	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム
冠動脈拡張薬	硝酸イソソルビド
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、ボンベ、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	

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 個人防護具

- ・マスク、ガウン（防水性）、手袋、ゴーグル、フェイスシールド

2 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

- ・鎮静薬を使用した受診者が臥床し、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 車椅子

・検査室からの移動に必要である。

⑤ 酸素吸入設備

⑥ 吸引設備

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。

II

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。

1 上部消化管・大腸・消化管治療内視鏡・胆膵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

表 2 上部消化管・大腸，胆膵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	ジメチルポリシロキサン (ガスコン® ドロップ)	胃部不快感，下痢，軟便	なし
粘液溶解除去薬	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・ビスカス (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
鎮痙薬	ブチルスコポラミン臭化物 (ブスコパン®)	心悸亢進，排尿障害，目の遠近調整障害	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
	l-メントール製剤 (ミンクリア®)	下痢	過敏症
緩下薬	ピコスルファートナトリウム (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 (モビブレップ®)		
	リン酸ナトリウム製剤 (ビジクリア® 錠)		

② 粘膜溶解除去薬

- ・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 鎮痙薬

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，L-メントール製剤（ミンクリア®）を選択している。

- ・ブチルスコポラミン臭化物（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，目の遠近調整障害

- ・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

- ・L-メントール製剤（ミンクリア®）

禁忌：過敏症

副作用：下痢

⑤ 緩下薬

- ・ピコスルファートナトリウム（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，痙攣発作の既往

副作用：腸管内圧上昇による腸管穿孔，虚血性腸炎

2 色素内視鏡に使用される色素剤

① 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。

② ルゴール

染色法で使用される薬剤。

③ クリスタルバイオレット（ピオクタニンブルー®）

染色法で使用される薬剤。

3 中和剤

• チオ硫酸ナトリウム水和物（デトキソール®）

ルゴール散布後に使用する解毒薬。

III

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。

参考文献

- 1) 光島 徹，田邊 聡 監，松本雄三，木下千万子 編：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，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

（石戸謙次）

3 服薬確認

I 確認すべき事項

- ① 定時薬の内服状況を確認（「お薬手帳」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」¹⁾ に従った休薬が可能であるか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：II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，症状コントロールで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。

II 糖尿病治療薬に関して²⁾

1 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。

2 大腸内視鏡検査（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の半分量（0.5 単位は切り上げ）で注射する形でもよい。

3 消化管治療内視鏡および胆膵内視鏡

検査開始時刻，食事制限などを考慮し，①②に準拠して投薬を指示する．

4 注意点

- 1型糖尿病患者は主治医に指示を確認．
- 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．
- 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．
- 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．

文 献

- 1) 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
- 2) 日本糖尿病学会 編・著：糖尿病診療ガイドライン 2019，2019，南江堂，東京

（柳澤明子）

4 管理担当

I 管理担当とは

本稿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（推奨におけるコメント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，鎮痙薬，鎮静薬），検査前後のバイタルサインの確認，鎮静状況，全身状態の確認である。看護業務にはバイタルサイン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），大腸内視鏡（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ことで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，さらに効率のよい検査が可能になる（推奨におけるコメント②③）。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。常に看護師等の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について

「Ⅲ. チェックリストとタイムアウト」（p.77～81）の内容を参考にされたい。

② 電子データ化について

すべてのスタッフが被検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検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。

表1 管理担当

検査の種類	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
		必須	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	鎮静薬の種類		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	術中バイタルサイン異常 の有無	SpO ₂ <90 %	看護師	
				BP<90 mmHg	看護師	
				HR<50 bpm	看護師	
	検査後	必須	術中バイタルサイン異常 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	
		必須	術後バイタルサイン異常 の有無	SpO ₂ <90 %	看護師	15～20 分ごと
				BP<90 mmHg	看護師	15～20 分ごと
				HR<50 bpm	看護師	15～20 分ごと
		必須	術後バイタルサイン異常 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	
大腸内視鏡 (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
		必須	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	鎮静薬の種類		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	術中バイタルサイン異常 の有無	SpO ₂ <90 %	看護師	
				BP<90 mmHg	看護師	
				HR<50 bpm	看護師	
		必須	術中バイタルサイン異常 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	

表 1 つづき

検査の種類	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
(CS のつづき)	検査後	必須	術後バイタルサイン異常の有無	SpO ₂ <90 %	看護師	15～20 分ごと
				BP<90 mmHg	看護師	15～20 分ごと
				HR<50 bpm	看護師	15～20 分ごと
		必須	術後バイタルサイン異常に対する対処	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	
ESD/ERCP などの治療内 視鏡	検査前	推奨	帰宅基準スコア (PADSS) など		看護師	
		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
		必須	内服薬	抗精神病薬・BZD	看護師	チェックリストで代用可能
		必須	ASA class 分類		医師	
	検査中	推奨	術前呼吸機能検査		医師	ESD/ERCP のみ
		必須	鎮静薬の種類		看護師・医師	
		必須	投与量		看護師・医師	
		推奨	鎮痛薬併用		看護師	
		推奨	鎮静状況	Ramsay score	看護師	
		必須	術中バイタルサイン異常の有無	SpO ₂ <90 %	看護師	
				BP<90 mmHg	看護師	
				HR<50 bpm	看護師	
		必須	術中バイタルサイン異常に対する対処	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	術後バイタルサイン異常の有無	SpO ₂ <90 %	看護師	病棟管理で代用
				BP<90 mmHg	看護師	病棟管理で代用
				HR<50 bpm	看護師	病棟管理で代用
		必須	術後バイタルサイン異常に対する対処	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, BIS : Bispectral index

③ 検査記録の活用について

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)-Project 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。

II

問題点および今後の課題

- 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で担当を決めるべきである。
- 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。
- 内視鏡技師が可能な処置があいまいであり、明確にする必要がある。

参考文献

- 1) 林田明美, 満崎克彦, 荒木利代, 他 : 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 :

Requirements and standards facilitating quality improvement for reporting systems in gastrointestinal endoscopy : European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Position Statement. Endoscopy 2016 ; 48 : 291-294

(今川 敦)

1 前処置

a 上部消化管内視鏡検査

I 前処置の流れ

〈経口挿入の場合〉

- 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、血糖降下薬など休薬が望ましいもの以外は基本的に継続する。
- ④ 抗血栓薬の継続および休薬については、「抗血栓薬服用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師が決定する。
- 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に配慮（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、義歯や眼鏡を外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 ポリー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、使用による有害事象が予想されるため、必要性がない限りはブチルスコポラミン臭化物（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、キシロカインアレルギーがないことを確認したうえで、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 200 mg（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。

〈経鼻挿入の場合〉

- ① 検査 10～15 分前に血管収縮薬（プリビナ®）を両鼻腔に点鼻し、空気の通りのよいほうの鼻腔を決めてもらう。
- ② 検査 5 分前に、スライド式スティック（有効長 6 cm の 18 Fr スティックに有効長 12 cm の 10 Fr スティックが挿入されている）全体に 8 % キシロカイン 1 ml 塗布（10 プッシュ）後、10 Fr スティック側より鼻腔に挿入し、18 Fr スティックの中間部まで挿入。10 Fr スティック後端部にシリンジを接続し、2 % リドカイン塩酸塩ビスカスを 3 ml 注入。咽頭に流れ出たリドカインビスカスは咽頭麻酔用として、ゆっくり飲み込んでもらう。18 Fr スティックをスライドさせ鼻腔をブジーするようなイメージで、鼻腔内に挿入する。10 Fr スティックを引き抜き 3 分経過。リドカイン総量 140 mg（200 mg 以下で投与）。
- ③ その後は、経口挿入の方法に準じて検査を行う。
前処置の説明を含む患者用説明書を p.170～に掲載した。



推奨におけるコメント

（番号は上述〈経口挿入の場合〉に対応）

② 検査開始前の食事・飲水について

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。また、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に考慮すべきである。

③ 常用薬の扱いについて

常用薬に関しては、血糖降下薬の休薬を忘れず指示する。

④ 抗血栓薬について

抗血栓薬服用者に対しては、「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」^{1),2)}を参考に、継続か休薬かを検査依頼医師が検査実施医師に明確に伝えるべきである。

⑪ 咽頭麻酔について

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)~7)}。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⁸⁾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、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⁹⁾ので、患者受容や処置の簡便化を考え、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ことを考慮する。

なお、COVID-19流行下においては、リドカインスプレーを用いた咽頭局所麻酔は咳嗽を誘発しエアロゾルを発生させる可能性があり、ビスカスでの対応など可及的にエアロゾルを発生させない配慮が必要となる¹⁰⁾。

II

本書と他のガイドラインとの違い

現在、上部消化管内視鏡検査の前処置に関するガイドラインはなく、日本消化器内視鏡学会監修の「消化器内視鏡ハンドブック 改訂第2版（2017年）」¹¹⁾が発行されている程度である。この学会ハンドブックと比較して、本ハンドブックは咽頭麻酔でスプレーを第一選択にした点と、L-メントール製剤に関して少し詳しく記述した点が異なる。

III

問題点および今後の課題

- 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

文献・参考 URL（2022年5月現在）

- 1) 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；54：2073-2102
- 2) 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. *Gastroenterol Endosc* 2017；59：1547-1558
- 3) Itou 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；26：20-27
- 4) 岩田英之，黒崎哲也，松本浩次，他：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) Amornytotin S, Srikureja W, Chalayonnavin W,

- et al : Topical viscous lidocaine solution versus lidocaine spray for pharyngeal anesthesia in unsedated esophagogastroduodenoscopy. *Endoscopy* 2009 ; 41 : 581-586
- 6) 水野順子, 引地拓人, 板橋正子, 他 : 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) Watanabe J, Ikegami Y, Tsuda A, et al : Lidocaine spray versus viscous lidocaine solution for pharyngeal local anesthesia in upper gastrointestinal endoscopy : Systematic review and meta-analysis. *Dig Endosc* 2021 ; 33 : 538-548
- 8) 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 : 103-107
- 9) 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
- 10) 日本消化器内視鏡学会 : 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) への消化器内視鏡診療についての提言—感染拡大下における消化器内視鏡診療の留意点
<https://www.jges.net/medical/covid-19-proposal>
- 11) 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2版). 2017, 日本メデikalセンター, 東京

(林 智之, 引地拓人)

b 大腸内視鏡検査

I 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さまざまな種類があるが, 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被検者などでは, 検査前日夜 (検査前 10~15 時間) に下剤 [ピコスルファートナトリウム水和物 (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, 「抗血栓薬服用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 被検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 スクリーニング大腸内視鏡検査において、一律に鎮痙薬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。大腸内視鏡検査時に使用が認められている鎮痙薬にはブチルスコポラミン臭化物（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・副作用を考慮のうえで使用する。
- 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 スクリーニング大腸内視鏡検査における鎮静・鎮痛薬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

（番号は上述に対応）

① 検査前日の食事について

市販検査食のほうが制限食（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 検査前日の下剤について

メタ解析⁴⁾では、下剤の併用（アスコルビン酸、ピサコジル、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ポリエチレングリコール（PEG）4L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、抗うつ薬服用、腹部骨盤内手術の既往などが挙げられる^{5), 6)}。

⑨ 検査時の鎮痙薬の使用について

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なかで鎮痙薬によるものが6.6%と報告されており、また鎮痙薬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薬投与によるADRの向上は認められず⁸⁾、スクリーニング大腸内視鏡検査におけるルーチンの鎮痙薬の投与は推奨しないものとする。なお、保険適応外使用であるため、一般に推奨されるものではないが、多施設、二重盲検、ランダム化比較試験の結果、2%リドカイン溶液20 ml程度を腸管内局所散布することにより腸管蠕動が抑制されることが報告されている⁹⁾。

II

問題点および今後の課題

- 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
- 鎮痙薬の必要性についての検証

文 献

- 1) 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: 2073-2102
- 2) 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. Gastroenterol Endosc 2017; 59: 1547-1558
- 3) Matsumura T, Arai M, Ishigami H, et al: A randomized controlled trial comparing a pre-packaged 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, 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. Gastroenterol Endosc 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
- 9) Nemoto D, Suzuki S, Mori H, et al: Inhibitory effect of lidocaine on colonic spasm during colonoscopy: A multicenter double-blind, randomized controlled trial. Dig Endosc 2019; 31: 173-179

(住吉徹哉)

c 胆膵内視鏡検査および治療

I

前処置の流れ

- ① 検査・治療前日の午後9時までに食事を済ませる。
- 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「抗血栓薬服用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（ブチルスコポラミン臭化物またはグルカゴン）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

（番号は上述に対応）

② 検査・治療前の経口補液について

「a. 上部消化管内視鏡検査」の前処置の項（p.103）を参照のこと。

④ 抗血栓薬の休薬について

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

「a. 上部消化管内視鏡検査」の前処置の項（p.103）を参照のこと。なお、COVID-19 流行下においては、リドカインスプレーを用いた咽頭局所麻酔は咳嗽を誘発しエアロゾルを発生させる可能性があり、ビスカスでの対応など可及的にエアロゾルを発生させない配慮が必要となる³⁾。

II

問題点および今後の課題

- ・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

文献・参考 URL (2022 年 5 月現在)

- 1) 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: 2073-2102
- 2) 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. *Gastroenterol Endosc* 2017; 59: 1547-1558
- 3) 日本消化器内視鏡学会: 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) への消化器内視鏡診療についての提言—感染拡大下における消化器内視鏡診療の留意点
<https://www.jges.net/medical/covid-19-proposal>

(佐藤達也, 中井陽介)

d 治療内視鏡

I 上部消化管での注意事項

- ① 食事制限については, 基本的には検査時と同様であり, 前出の「a. 上部消化管内視鏡検査」(p.103)を参照していただきたい. とく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. 経口内視鏡的筋層切開術 (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, 前出の「a. 上部消化管内視鏡検査」(p.103)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.

II 大腸, 胆膵内視鏡での注意事項

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. 大腸内視鏡検査」(p.106)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。

(高橋亜紀子)

e バルーン小腸内視鏡検査

I 前処置の流れ^{1)~4)} (前処置の説明を含む説明・同意書は p.206～に掲載)

- 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 経口挿入する際の前処置は，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，大腸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「抗血栓薬服用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（CO₂）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，必要に応じて鎮痙薬（ブチルスコポラミン臭化物 20 mg）を投与する。
- ⑭ バルーン小腸内視鏡では少なからず，腸間膜の伸展に伴う痛みを生じる可能性がある。

り鎮痛を必要とする。検査直前に鎮痛薬としてペチジン塩酸塩 35 mg あるいはペンタゾシン 15 mg が一般的に用いられる。



推奨におけるコメント

(番号は上述に対応)

④ 検査前夜からの絶食、飲水制限について

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神経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れば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)}。

経口的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 CO₂ 送気について

CO₂ 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ほか、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 CO₂ 送気を用いた場合、血中 CO₂ 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、CO₂ 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 50 mmHg 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 咽頭麻酔について

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。

II

問題点および今後の課題

- 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

文 献

- 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2版). 2017, 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) 山本博徳, 緒方晴彦, 松本主之, 他: 小腸内視鏡診療ガイドライン. Gastroenterol Endosc 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: 2073-2102
- 6) 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. Gastroenterol Endosc 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 Multi-center Trial. J Clin Gastroenterol 2018; 54: 170-174

- 8) 三好秀明, 島谷昌明, 加藤孝太, 他: 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. Gastroenterol Endosc 2015; 57: 2379-2383

(岡本健志)

f カプセル内視鏡検査

本邦において小腸カプセル内視鏡およ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。

I

小腸カプセル内視鏡検査 (前処置説明書は p.221~にも掲載)

1 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) については原則すべて継続するが、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、モサブリドクエン酸塩水和物の投与を考慮する^{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) 2 ml 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。

2 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 30~33 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

小腸カプセル内視鏡検査前処置について（例）

患者氏名_____

担当医師_____

〈検査前日 月 日〉

- ・夕食は消化の良い食事をとってください。
- ・常用薬はやめないでください。
- ・午後 10 時以降は、服薬に必要な少量の水以外は飲食しないでください。
- ・検査開始の 24 時間前から禁煙です。

〈検査当日 月 日〉

検査前

- （ : ） 検査開始の 2 時間前からは、内服も含め絶飲食になります。
内服指示 あり・なし ※ありの場合、内容は別途指示参照

検査時

- （ : ） カプセル内視鏡を飲みます。
検査機器（センサや記録装置）を取り付けます。
- （ : ） カプセル内視鏡を飲みこんでから 2 時間後から飲水可能です。
- （ : ） 4 時間経ったら軽食摂取可能です。（うどん、おにぎり、サンドイッチ等）

※ 腹痛や悪心・嘔吐などを催した場合は外来へご連絡ください。

☎〇〇病院消化器内科外来： 〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

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

（番号は前述の①の項に対応）

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。経口腸管洗浄液として、ポリエチレングリコール電解質溶液、ジ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

施設間で差があり、2 時間絶飲食、あるいは 500 ml 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 薬剤投与について

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 10 mg の筋肉注射

消化管開通性評価検査 説明書（例）

患者氏名 _____

担当医師 _____

〈検査前日 月 日〉

- ・夕食は消化の良い食事をとってください。
- ・常用薬はやめないでください。
- ・午後 10 時以降は、服薬に必要な少量の水以外は飲食しないでください。
- ・検査開始の 24 時間前から禁煙です。

〈検査当日 月 日〉

検査前

(:) 検査開始の 2 時間前からは、絶飲食になります。

検査時

- (:) パテンシーカプセルを飲みます。
- (:) パテンシーカプセルを飲みこんでから 2 時間後から飲水可能です。
- (:) 4 時間経ったら軽食摂取可能です。（うどん、おにぎり、サンドイッチ等）



パテンシーカプセル



2 時間後より飲水 OK



4 時間後より軽食 OK

※開通評価中に、腹痛や悪心・嘔吐などを催した場合は外来へご連絡ください。

☎〇〇病院消化器内科外来： 〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

〈パテンシーカプセルの回収について〉

- ・次の外来時までには排便があれば、便中にパテンシーカプセルがないかを確認し、あれば回収してください。

※ 30 時間以内に排出が確認できなかった場合、X 線検査などで確認を行います。

- ・回収したパテンシーカプセルは、指定の回収用袋に入れ、次の外来時に持参してください。

次回外来受診日 (/) (:)

〈パテンシーカプセル回収方法〉

- ① 30 時間以内に排便の中からパテンシーカプセルを回収します。
- ② 回収キットを使用し指定の方法で提出袋に入れてください。
- ③ 外来受診時に主治医へ渡してください。

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 10 mg を経口内服する。

V

前処置と鎮静

II

大腸カプセル内視鏡検査（前処置説明書は p.223 にも掲載）

1 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 50 g/180 ml 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）については原則すべて継続するが、検査開始2時間前までに内服する。
- ④ 検査当日朝、経口腸管洗浄液を服用し排便状況を確認する。
- 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。

大腸カプセル内視鏡検査前処置について（例）

患者氏名_____

担当医師_____

〈検査（ ）日前 ～ 前日〉

- ・低残渣食（繊維質の少ない食事）となります。
- ・常用薬はやめないでください。

〈検査前日 月 日〉

- ・夕食後下剤を内服します。
- ・午後10時以降は絶食です。
- ・検査開始の24時間前から禁煙です。

〈検査当日 月 日〉

検査前

- （ ）： 腸管洗浄液を服用します。
腸管がきれいになったことを確認後、検査を開始します。

検査時

- （ ）： カプセル内視鏡を飲みます。
検査機器（センサや記録装置）を取り付けます。
- （ ）： 2時間後追加の腸管洗浄液（ブースター）を服用していただきます。
- （ ）： 4時間経ったら軽食摂取可能です。（うどん、おにぎり、サンドイッチ等）

※ 腹痛や悪心・嘔吐などを催した場合は外来へご連絡ください。

☎〇〇〇〇病院消化器内科外来： 〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

- ⑥ 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、消泡剤および蠕動促進を目的とした薬剤を服用する。以降ブースター開始前まで飲水禁止とする。

▶ 処方例：粘液除去剤 100 ml（プロナーゼ散 40,000 単位＋重曹 2 g＋水 100 ml）、ジメチルポリシロキサン（ガスコン® ドロップ）2 ml、メトクロプラミド 5 mg 2 錠服用

- ⑦ 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。
- ⑧ 大腸カプセル内視鏡嚥下 2 時間後ブースターを開始する⁶⁾。



推奨におけるコメント

海外では 6 l 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）およびムーベン® 配合内用液を用いており、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® 配合内用剤）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。

III 本書と他のガイドラインとの違い

2022 年 5 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会編（2015 年日本消化器病学会、日本消化管学会、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。

IV 問題点および今後の課題

- 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ブースターについて

謝辞：長崎大学病院消化器内科 松島加代子先生、田淵真惟子先生にご協力いただいた。

文献

- 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 : 186-192
- 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 : 1605-1608
- 3) 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 : 70-74
- 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 : 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) 日本カプセル内視鏡学会 (JACE) 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. 2014, コンパス出版局, 東京
- 8) 山本博徳, 緒方晴彦, 松本主之, 他 : 小腸内視鏡診療ガイドライン. *Gastroenterol Endosc* 2015 ; 57 : 2687-2720

(荻原久美)

2 鎮 静

a 内視鏡における鎮静

I 鎮静の手順

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。

1 準備・環境整備

- ① 被検者の併存疾患を検査前に確認する。とくに循環器・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およ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ーすることが重要である。

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ただちに可能な体制を準備することが必要である。
- ⑧ デクスメトミジン塩酸塩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が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。

3 鎮痛薬

- ⑨ 麻薬性鎮痛薬（フェンタニル・ペチジン塩酸塩）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。他剤との併用時はとく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（ある程度の量以上、投与量を増やしても鎮痛効果が頭打ちになること）があることに注意が必要である。

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〔次項「b. 退出基準」参照〕。



推奨におけるコメント

（番号は上述に対応）

④ 鎮静時の有害事象発生への準備について

麻酔時の徐脈・低血圧に対しては、エフェドリン塩酸塩やフェニレフリン塩酸塩が使用可能である。

⑤ 継続的な呼吸モニターについて

カプノグラフィーや音響呼吸モニタ（RRa；Masimo 社）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

議論の多いところである。

⑧ デクスメトミジン塩酸塩の使用について

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」が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。

⑨ フェンタニルの使用について

「局所麻酔における鎮痛補助」に適応がある。

II

本書と他の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している。
- ・現在はあまり使用されていない薬剤，エフェドリン塩酸塩，フェニレフリン塩酸塩，プロポフォール・デクスメドミジン塩酸塩・フェンタニルについても言及している。

III

問題点および今後の課題

プロポフォール・デクスメドミジン塩酸塩・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。

参考文献

- 1) 小原勝敏，春間 賢，入澤篤志，他：内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン，*Gastroenterol Endosc* 2013；55：3822-3847
- 2) ASGE Standards of Practice Committee：

Guidelines for sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2018；87：327-337

(川口洋佑)

V

b 退出基準

I

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椅子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サインの変動に関してはとくに注意が必要である。
- ④ バイタルサイン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，補液のスピードアップにて対応する。
- ⑤ それでも改善しない場合は，速やかに酸素投与，拮抗薬の投与を行う。
- ⑥ 少なくとも15～20分ごと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望ましい。
- 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（表1），PADSS（Post-anesthesia discharge scoring system）（表2），MPADSS（Modified post-anesthesia discharge scoring system），Aldrete スコアリングシステム

表1 麻酔回復スコア

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、はっきり答えることができる	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
	・無呼吸状態がみられる	0
カテゴリー4： 循環動態の安定	・収縮期血圧>100 mmHg 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、SpO ₂ >92 %を満たしている	2
	・SpO ₂ >90 %を維持するために、酸素投与が必要	1
	・酸素投与しても、SpO ₂ <92 %までしか回復しない	0

10点満点で完全回復と判断

〔日本消化器内視鏡技師会看護委員会：内視鏡看護記録実践ガイド（2013年版）より一部改変〕

などがある。

- ⑨ いずれの基準にも意識状態、バイタルサイン、移動・運動などがおもな項目に挙がるが、統一されていない（表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

（番号は上述に対応）

③ バイタルサインのモニターについて

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。

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 拮抗薬の投与について

ベンゾジアゼピン系鎮静薬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 退出基準について

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な場合は、会計終了（帰宅）まで少なくとも、2時間程

表2 PADSS*

観察項目		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20～40%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

10点満点(9点以上で帰宅可能)

*PADSS: Post-anesthesia discharge scoring system

[Chung F, et al: J Clin Anesth 1995; 7: 500-506²⁾ より一部改変]

表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	・バイタルサイン BP・SpO ₂ ・HR	・バイタルサイン BP・SpO ₂ ・HR
・運動機能	・呼吸状態	・意識と歩行	・移動
・呼吸状態	・循環動態 BP	・疼痛と 悪心・嘔吐	・悪心・嘔吐
・循環動態 BP	・意識レベル	・出血	・疼痛
・酸素飽和度 SpO ₂	・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
備考: 「内視鏡看護記録 実践ガイド」より	帰宅準備室へ 移動可能	内視鏡検査にも 使用可能	内視鏡検査にも 使用可能

度は院内で経過観察をするべきである。

⑩ 検査当日の運転について

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。

II

本書と他の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観察方法に関しては言及されていない。本書ではこれらの点につき具体的に述べた。

III

問題点および今後の課題

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。

参考文献

- 1) 小原勝敏, 春間 賢, 入澤篤志, 他: 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: 3822-3847
- 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, 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: 190-194
- 6) 楠本聖典, 濱田暁彦, 勝島慎二, 他: 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. Gastroenterol Endosc 2014; 56: 3607-3616
- 7) 今川 敦, 藤城光弘, 道田知樹, 他: 上部消化管内視鏡検査におけるタイムアウト及び鎮静後の帰宅判定基準の導入状況についての調査. Gastroenterol Endosc 2022; 64: 1039-1047

(今川 敦)

手技（検査）中モニタリング

総 論

I 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

II 手技（検査）中モニタリングに使用する器材

- ① パルスオキシメーター
- ② 自動血圧計
- 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

（番号は上述に対応）

① パルスオキシメーターについて

使用することで持続的な酸素飽和度（SpO₂）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、カプノメーターとの併用も考慮する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感神経支配をより感度よく表し、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ほうがよ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 自動血圧計について

一定の時間で収縮期およ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、もしくは併用を行っている。測定間隔に関しては、エビデンスはないが、通常5分おきの測定が一般的である。

③ 心電図について

現在は、自動血圧計・パルスオキシメーター・心電図モニター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。呼吸回数も同時に測定可能な機器もある。本邦では、心電図は、おも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、すべての被検者に対して使用されているわけではない。

④ カプノメーターについて

二酸化炭素（CO₂）の濃度を測定する。CO₂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、おも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レなどを介した 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、吸気や大気の影響を受け、実際の呼気終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 モニターについて

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、異常がみられた場合には、術者にすぐに報告することが望ましい。

III

本書と他の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①②③の使用を推奨している。しかしながら、非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⁾。

IV

問題点および今後の課題

- 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

文 献

- 1) Lichtenstein DR, Jagannath S, Baron TH, et al : Sedation and anesthesia in GI endoscopy. Gastrointest Endosc 2008 ; 68 : 815-826
- 2) Javed F, Chan GS, Savkin AV, et al : Respiration-induced changes in ear photoplethysmography relates to relative blood volume during hemodialysis. Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc 2010 ; 2010 : 859-862
- 3) Jaffe MB : Mainstream or sidestream capnography? White paper. 2002, Respiromics Nova-metrix, Wallingford, Conn
- 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 ; 40 : 905-909
- 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 ; 87 : 327-337
- 6) 稲葉知己, 伊藤 透, 小原勝敏 : 前処置・前投薬・Sedation. 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2版). 2017, 66-73, 日本メディカルセンター, 東京

(松田浩二)

各 論

a 上部消化管内視鏡検査

I 被検者の体位

- ① 被検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にする.
- 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.

II スコープの挿入

- ① スコープのアングル, 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 (鎮静薬投与前に行う).
- 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 スコープ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. とく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.

III 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、被検者に“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、フラッシュャーの大酒家、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**：食道入口部を越える際、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スコープ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 50 ml 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もつ臓器であり、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、スコープ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**：球部は挿入したスコープ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。

IV 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、鎮静薬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) 日本消化器内視鏡学会 監：上部消化管内視鏡スクリーニング検査マニュアル、2017、医学図書出版、東京

（平澤俊明，布袋屋修）

b 大腸内視鏡検査

挿入法・観察法についてはすでに日本消化器内視鏡学会監修の「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。

● 大腸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 被検者が入室した際に、自己紹介と被検者の本人確認を行う。
- ⑤ 被検者に検査台に仰臥位で休んでもらい、自動血圧計やパルスオキシメーター等を装着し、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、被検者に左側臥位（人工肛門の際は仰臥位）となってもらい、鎮静薬や鎮痙薬等を使用する場合は投与する。
- ⑦ スタッフと、被検者の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、鎮静薬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

（番号は上述に対応）

① スコープの選択について

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、被検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 先端フード装着について

先端フードにより、粘膜とレンズの間に距離をもたせることができ、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 送気について

CO₂ 送気は検査後の苦痛軽減に有用である^{4),5)}。ただし COPD の被検者には使用を控えたほうがよいとされており³⁾、とくに鎮静薬を使用する場合等は慎重に対応する。

⑨ 回腸末端までの挿入について

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 ADR の向上について

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年に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 のなかでも優先度の高い“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 検査中のモニタリング体制について

検査施行医は、被検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、施行医以外に被検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。とくに CS では腹部の用手圧迫やポリー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おも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^{1),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 では鎮痛薬・鎮静薬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 Ramsay score 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、鎮静薬使用後の嘔気の出現も確認する。また実際に嘔吐しそうな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。鎮痛薬・鎮静薬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。とくに高齢者や併存疾患をもつ被検者、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。

文 献

- 1) 後藤田卓志, 赤松拓司, 阿部清一郎, 他：内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン（第2版）. *Gastroenterol Endosc* 2020；62：1637-1681
- 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；58：317-322
- 3) 池松弘朗, 斉藤裕輔, 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：消化器内視鏡ハンドブック（改訂第2版）. 2017, 356-365, 日本メディカルセンター, 東京
- 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；35：1145-1154
- 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；17：111-123
- 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：消化器内視鏡ハンドブック（改訂第2版）. 2017, 366-380, 日本メディカルセンター, 東京
- 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；370：1298-1306
- 10) Fleischer D：Monitoring the patient receiving conscious sedation for gastrointestinal endoscopy：issues and guidelines. *Gastrointest Endosc* 1989；35：262-266
- 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：消化器内視鏡ハンドブック（改訂第2版）. 2017, 58-65, 日本メディカルセンター, 東京
- 12) 古田隆久, 加藤元嗣, 伊藤 徹, 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. *Gastroenterol Endosc* 2016；58：1466-1491

（赤松拓司）

c 胆膵内視鏡検査および治療

I 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おもに逆行性胆管膵管造影（ERCP）、超音波内視鏡（EUS）が挙げられる。観察目的のEUSは内視鏡径と検査の所要時間から鎮静薬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、二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ー、心電図を要する。酸素投与が行えるように鼻孔カニューレはあらかじ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、副実施医または内視鏡技師（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たる医師が必要となる。
- ③ **検査体位**：内視鏡挿入前に患者を腹臥位にし、透視台の位置を合わせる。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**：あらかじ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伝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ー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**：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薬の使用も考慮する。
- 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

（番号は上述に対応）

① 被曝防止策について

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．

⑥ 患者モニタリングについて

ASGE 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．

⑧ 術後管理について

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．

II

本書と他のガイドラインとの違い

⑥ 患者モニタリングについて

「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挙げられている．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．

III

今後の課題

- 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

文 献

- 1) Rehani MM, Ciraj-Bjelac O, Vaňo E, et al : ICRP Publication, 117. Radiological protection in fluoroscopically guided procedures performed outside the imaging department. Ann ICRP 2010 ; 40 : 1-102
- 2) ASGE Standards of Practice Committee ; Chandrasekhara V, Khashab MA, Muthusamy VR, et al : Adverse events associated with ERCP. Gastrointest Endosc 2017 ; 85 : 32-47
- 3) 岡庭信司，真口宏介，岡崎和一：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（改訂第2版）．2017，444-454，日本メディカルセンター，東京
- 4) 小原勝敏，春間 賢，入澤篤志，他：内視鏡治療における鎮静に関するガイドライン．Gastroenterol Endosc 2013 ; 55 : 3822-3847

（忌部 航，横井千寿）

d 消化管の治療内視鏡

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、以前は外科的切除が行われた症例も内視鏡で切除できることとなった。一方、それは内視鏡室で静脈麻酔下に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が増加し、薬剤による偶発症の危険性も高まるため、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学的知識だけでなく、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もつことが重要である。

I 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の改訂版を2018年に作成しているが、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¹⁾。

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は以下のとおりである。

- 鎮静深度の確認
- パルスオキシメーター、換気に対する視診や聴診
- 心電図モニター
- 5分ごとの血圧および脈拍数の確認
- 専従鎮静担当者

II 内視鏡中のモニタリングの実際

- ① 治療中には、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 鎮静薬を投与する際には、呼吸循環動態に問題がないことを確認したうえで行う。麻酔深度が、中等度鎮静（意識下鎮静）となったことを確認し、バイタルサインに問題がなければ、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、あらかじめ経鼻酸素カニューレを用いて、酸素吸入（2 l/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分ごとに自動測定する。
- 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、経静脈的にカルシウム拮抗薬（ニカルジピン塩酸塩）などを投与

する²⁾。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 呼吸循環状態が、上記の対処療法でも不安定な場合は治療を中断・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、アンビューバッグ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、鎮静薬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塩酸塩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。



推奨におけるコメント

（番号は上述に対応）

鎮静深度の定義について

米国麻酔学会では、鎮静の深さを下記のように定義している¹⁾。

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

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、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が強く推奨される。とくに現在、多種多様な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。

② 呼吸循環動態の確認について

患者ごとに鎮静薬や鎮痛薬に対す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。とく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ものは鎮静・鎮痛薬関連であった。そのなか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、パルスオキシメータ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。また、カプノグラフィーはパルスオキシメーターよりも、鋭敏に換気状態を把握できるため、内視鏡治療時の呼吸管理として有用との報告もある。本邦では、ベンゾジアゼピン系薬剤を用いた中等度鎮静が広く実施されているが³⁾、鎮静薬使用時は、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」を参照するとよい。

③④循環動態の確認について

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^{3),4)}。治療前に脱水傾向がある場合や、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。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急変時の対応について

多くの施設において、内視鏡医自らが鎮静薬の投与を行っているが、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、急変時に迅速な対応ができる体制を整えておく必要がある。とくに、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、あらかじ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治療も検討する。中程度鎮静時では、患者状態を注視することができる介助者を1名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。

内視鏡中に使用する鎮静薬は、ベンゾジ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ドミジン塩酸塩も用いられる³⁾。しかし、プロポフォールは、局所麻酔あるいは治療時の鎮静目的での使用は保険適応がない。一方、デクスメドミジンは、非挿管下処置においても適応を有し、胃ESDの際に、良好な鎮静が得られるとの報告もあり⁵⁾、使用例が増える可能性がある。ただし、これらの薬剤は、ベンゾジ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もつ医師によって使用されるべきである。とくにプロポフォールやデクスメドミジン塩酸塩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1；デクスメドミジン塩酸塩使用例）。

III

注意事項

- ・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、鎮静薬の誤投与による過鎮静や呼吸抑制がある。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、鎮静薬に伴う呼吸抑制については、術者以外のスタッフによって判断されることが多い。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。
- ・治療時に鎮静薬を用いた場合は、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。ベンゾジ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。鎮痛を目的にペチジン塩酸塩やベ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塩酸塩は、急性離脱症候群を惹起するなど副作用があるので使用には注意を要する。

IV

問題点および今後の課題

- ・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

- ▶ 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すべて記録している。



麻酔・切石位		感染症			前投薬		入室時患者確認				麻酔記録 慶應義塾大学病院	
輸血	輸液	HBV TPHA	HCV その他	HIV	抗酸薬	抗真菌薬	抗ウイルス薬	抗寄生虫薬	抗アレルギー薬	抗がん剤	時 間	記 事
											30	入室
											100	RASS
											150	開始 (麻酔)
											200	スリープ導入
											250	切開
											300	切開後
											350	切開後
											400	切開後
											450	切開後
											500	切開後
											550	切開後
											600	切開後
											650	切開後
											700	切開後
											750	切開後
											800	切開後
											850	切開後
											900	切開後
											950	切開後
											1000	切開後

図1 プレセデックス®（デクスメドミジン塩酸塩；DEX）鎮静下の治療内視鏡例

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。

- 高齢者における適切な鎮静薬の選択。
- ベンゾジアゼピン系薬剤以外の薬剤による鎮静薬使用時における適切なモニタリング法。

文 献

- 1) American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and and analgesia by non-anesthesiologists : Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. Anesthesiology 2002 ; 96 : 1004-1017
- 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（改訂第2版）。2017，日本メディカルセンター，東京
- 3) 後藤田卓志，赤松拓司，阿部清一郎，他：内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン（第2版）。Gastroenterol Endosc 2020 ; 62 : 1635-1681
- 4) 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
- 5) Takimoto K, Ueda T, Shimamoto F, et al : Sedation with dexmedetomidine hydrochloride during endoscopic submucosal dissection of gastric cancer. Dig Endosc 2011 ; 23 : 176-181

（前畑忠輝，炭山和毅）

e バルーン小腸内視鏡検査

- 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、とも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ほうから行う。
- 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。

I 術前準備、被検者の体位

- 透視下検査のため、被検者の金属性アクセサリ類を外してもらう。
- 消化液などによる検査中の汚染が多いために、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。

1 経口ルート

- 被検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。

2 経肛門ルート

- 被検者を大腸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。
- 大腸内視鏡検査に準じて、意識下鎮静で行うことが多い。

II

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もって挿入開始する。
- 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、被曝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、挿入のために透視を用いる頻度は減少するとされる。

III

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、10 mm 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。

IV

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 SpO_2 ・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。 SpO_2 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。

VI

- 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。

V

合併症

合併症としては以下を考慮するべきである。

- 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・大腸内視鏡と同様の偶発症が起こりうるほか、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うる。
- 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. Gastroenterol Endosc 2015 ; 57 : 2685-2718
- 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-S112
- 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 : 609-618
- 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 : 1560-1565

(大野正芳)

内視鏡検査における偶発症

総 論

内視鏡検査や治療は、それ自体がある程度の侵襲性をもっており、偶発症は、細心の注意を払っても、避けては通れない¹⁾。そのなかで、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、抗凝固薬の取り扱い、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、などのさまざま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。

I 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（2008～2012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、このなかでの死亡例は70歳以上の高齢者に多かった。

II 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うる偶発症を未然に予防する。

Ⅲ 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）」³⁾や「消化器内視鏡ハンドブック（改訂第2版）」¹⁾などを参考に、内視鏡機器によるものも含めた、内視鏡室内で起こりう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。

Ⅳ 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」⁴⁾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うえで、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⁾。

Ⅴ 前処置による偶発症（表1）

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、さらに大腸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、鎮静薬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、すべての偶発症発生率の約1/30であった²⁾。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学的知識が求められる。具体的には、リドカインアレルギー、ブチルスコポラミン臭化物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、鎮静薬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

表1 前処置に関連する偶発症

前処置内容	偶発症数	死亡数
鎮静・鎮痛薬	219	4
腸管洗浄液	105	3
咽頭麻酔	39	0
鎮痙薬	31	0
鼻腔麻酔	29	0
抗血栓薬休薬	26	1
原因不明	18	1
その他の局所麻酔	5	0
合 計	472	9

〔文献2〕より転載〕

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。

VI

内視鏡検査に伴う偶発症とその対策

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、大腸、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 例はなんらかの原因による検査中の心肺停止、大腸内視鏡での死亡例 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％、大腸で 0.14％、継続下では各々 0.80％、0.84％であった⁵⁾。

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、絶飲食と抗菌薬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。大腸内視鏡検査では、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 X 線検査でフリーエアの有無をチェックする。

VII

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²⁾。

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、これらのすべ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、これらのすべ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、全手技のなかで、

VII

偶
発
症

死亡例の割合が最も高かった。

VIII

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。鎮痙薬や鎮静薬投与はさらにそのリスクを増加させる。抗凝固薬服用者も多く存在する。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⁶⁾。

文 献

- 1) 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2版）。2017，日本メディカルセンター，東京
- 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年の5年間. Gastroenterol Endosc 2016；58：1466-1491
- 3) 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）。2004
- 4) 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；54：2073-2102
- 5) 加藤元嗣，古田隆久，伊藤 透，他：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. Gastroenterol Endosc 2017；59：1532-1536
- 6) 日本消化器内視鏡学会 監：消化器内視鏡技師のためのハンドブック（改訂第7版）。2016，医学図書出版，東京

（道田知樹）

各 論

a 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，不利益はほかに偽陰性，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⁾。

I

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

日本消化器内視鏡学会第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、次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、なん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⁾。したがって、内視鏡検査は愛護的に行う必要がある。

II

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。2017年の報告では、検査総数が445,561件中、偶発症例は667例（0.15％）であった。偶発症の69.6％を占め最も多かったのは鼻出血の464例であった。入院を要する例はなかった。2番目に多かったのがMallory-Weiss症候群を含む粘膜裂創106例であった。なんらかの処置が必要な、生検部からの出血23例であった。部位は胃が87％を占め、そのうち1例で入院が必要であった。鎮静薬による呼吸抑制53例、消化管穿孔2例、アナフィラキシーショック1例であった。入院を要した者が3例あり、2例は穿孔症例、1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、十分な偶発症対策が必要である。

III

精密検査、治療内視鏡における注意事項

1 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、散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。

1) 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。

2) 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体制を整えておく。
- ② アナフィラキシーショックが疑われた場合、検査はただちに中止とし呼吸状態・血圧などのバイタルサインの確認を行い、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。

VII

偶発症

2 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、鎮静を行うことが多いため呼吸・循環動態のモニタリングを行う必要がある。

日本消化器内視鏡学会の第6回全国調査（2008～2012年）³⁾では、専用機は43,130件中9件（0.021%）、プローブでは51,299件中3件（0.006%）の偶発症を認めている。

1) 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、十分な経験を積んだうえ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ときに偶発症が起きやすいため、反転時や大きな操作をするとき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⁵⁾。

2) 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・抗菌薬投与）か外科的手術を検討する⁶⁾。
- 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X線等の検査を考慮する。

文 献

- 1) 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。2017，p.10，南江堂，東京
- 2) 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。2017，p.21，南江堂，東京
- 3) 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。Gastroenterol Endosc 2016；58：1466-1491
- 4) 加藤勝章，安保智典，伊藤高広，他：平成29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 2021；59：127-138
- 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）。2006，医学書院，東京
- 6) 松田浩二，末永大介，川島亜貴世，他：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。Endoscopy Digestiva 2017；29：2050-2053

（山口和也，八木健二）

b 大腸内視鏡検査

I 前処置における偶発症

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行った偶発症についての第6回全国調査（2008～2012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、鎮静薬、鎮痛薬に関する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、宿便や便通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「お薬手帳」や診療情報提供書などで十分に確認する。原則として降圧薬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。

II 大腸内視鏡検査における偶発症

第6回全国調査¹⁾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〔文献1〕のTable 8〕。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（表2）。

表2 大腸内視鏡による偶発症

偶発症	件 数	偶発症に対する処置 (保存的/内視鏡治療/手術)	死亡例
穿孔	200	27/18/155	13
出血	75	18/57/0	0
裂創	22	10/11/1	1
血圧低下, ショック	17	17/0/0	0
パニック, 迷走神経反射	5	5/0/0	0
気分不良, 悪心	4	4/0/0	0
過換気	3	3/0/0	0
塞栓症 (脳梗塞を含む)	2	2/0/0	1
心停止	2	2/0/0	2
腔への誤挿入	2	2/0/0	0
皮下気腫	1	0/0/1	0
腹膜炎	1	0/1/0	0
鼠径ヘルニア嵌頓	1	0/0/1	0
虚血性腸炎	1	1/0/0	0
高血圧	1	1/0/0	0
人工肛門逸脱	1	0/0/1	0
大腸憩室炎	1	1/0/0	0
橈骨骨折	1	1/0/0	0
合 計	340	94/87/159	17

〔文献1〕より転載〕

〈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. 大腸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うる. 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, 抗血栓薬服用者などではとく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, 大腸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」⁴⁾を参照されたい.

文 献

- 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~2012年までの5年間. *Gastroenterol Endosc* 2016; 58: 1466-1491
- 2) 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* 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. *Gastroenterol Endosc* 2017; 59: 1547-1558
- 4) 日本消化器内視鏡学会 監: 下部消化管内視鏡スクリーニング検査マニュアル. 2018, 医学図書出版, 東京

(間部克裕)

c 胆膵内視鏡検査および治療

胆膵内視鏡検査および治療は比較的偶発症の多い手技であることを認識し、起こりう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。

I 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)}、とくに注意を要する。

1) 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。

2) 対 策

手技後は、バイタルサイン、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、そのほかにスコープ挿入に伴う裂創や Mallory-Weiss 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。

1) 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、とく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～12 時方向へ適切な方向・範囲で行う。

2) 対 策

EST 出血に対しては、高張 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行う。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 Mallory-Weiss 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、スコープを抜去する。手技後は、バイタルサイン、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、および胆道処置に伴う胆管穿孔がある。

1) 予 防

スコープ挿入による消化管穿孔は、近年ではとく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。

2) 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うえでの保存的加療にて改善する 경우가多いが、術後は、バイタルサイン、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。

1) 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。

2) 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、超音波や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。

II

EUS 関連手技

EUS 観察および EUS 下穿刺吸引法 (EUS-FNA) におけるおもな偶発症を示す。なお、EUS 下ドレナージ手技はここでは割愛する。

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ので、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。

1) 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やすく注意が必要である。

2) 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 Mallory-Weiss 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。

1) 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行う。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 のカラードブラにて介在血管がないことを確認する。

2) 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、バイタルサイン、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、嚴重にバイタルサインの確認を行う。

3 急性膵炎

非常にまれではあるが、EUS-FNA後に膵炎をきたす場合がある。

1) 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。

2) 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。

文 献

- 1) 急性膵炎診療ガイドライン 2015 改訂出版委員会 編：急性膵炎診療ガイドライン 2015 (第4版)。2015, 金原出版, 東京
- 2) 厚生労働省難治性膵疾患調査研究班・日本膵臓学会；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

(中原一有)

d 治療内視鏡

治療内視鏡として、ESD・EMR・ポリペクトミー・ERCP関連の治療手技・消化管出血止血術・静脈瘤治療・消化管狭窄解除術・異物除去・経皮内視鏡的胃瘻造設術(PEG)などさまざまな処置がある。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¹⁾において、2008～2012年までの5年間で治療内視鏡は1,534,202件で、そのうち偶発症は10,387件(0.677%)で発生している。観察のみの偶発症の発生率の0.014%に対し、治療内視鏡での偶発症発生率は約50倍高かったと報告されており治療内視鏡時の偶発症への対策は重要である。

死亡率が最も高かったのがPEG(0.0337%)で、出血・腹膜炎・穿孔・裂創・肺炎・誤嚥などの偶発症が報告されている。

表 3 治療手技別件数と偶発症

	治療件数	偶発症数 (%)	死亡数 (%)
腫瘍治療	836,788	6,906 (0.825)	29 (0.0035)
ERCP 関連治療手技	271,531	2,646 (0.975)	67 (0.0247)
止血治療	159,015	107 (0.067)	12 (0.0075)
静脈瘤治療	91,973	76 (0.083)	7 (0.0076)
経皮内視鏡的胃瘻造設術 (PEG)	74,261	233 (0.314)	25 (0.0337)
消化管狭窄解除術	61,601	196 (0.318)	14 (0.0227)
異物除去術	18,580	23 (0.124)	1 (0.0054)
EUS 下穿刺	12,151	87 (0.716)	1 (0.0082)
治療的 PTCS	1,253	11 (0.878)	0 (0)
経皮経食道胃管挿入術 (PTEG)	387	3 (0.775)	0 (0)
その他	5,409	116 (2.145)	11 (0.185)
合 計	1,532,949	10,404 (0.679)	167 (0.010)

〔文献 1〕より転載〕

治療内視鏡のうち、腫瘍治療の件数が 836,788 件と最も多く、偶発症数も 6,906 件 (0.825 %) と多く報告され、なかでもポリペクトミー・EMR に比べ ESD で高率に偶発症が起こるとされている (表 3)。そこで今回、ESD の偶発症と対応について述べる。

I 出 血

術中出血はほぼ必発であるが、術後出血の頻度は食道 EMR/ESD で 0.1 %²⁾、胃 ESD で 4.4 %³⁾、大腸 ESD で 0.7～3.1 %⁴⁾ 程度起こるとされる。

〈対 応〉

術中出血に対しては高周波ナイフによる止血、止血鉗子での凝固止血、クリップ止血などの内視鏡処置で対応可能であることが多い。止血困難な際には輸血、緊急 interventional radiology や緊急手術を考慮する。抗血栓薬内服により出血リスクが上昇するため、「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⁾ や「直接経口抗凝固薬 (DOAC) を含めた抗凝固薬に関する追補 2017」⁶⁾ に準じて適切に周術期の抗血栓薬の管理を行うことも重要である。

胃 ESD 後に切除領域の可視血管を予防的に凝固止血することやプロトンポンプ阻害薬 (PPI) の使用が、術後出血を予防すると報告されている³⁾。

II 穿 孔

食道 EMR/ESD での穿孔率は 0.7 %²⁾、胃 ESD での術中穿孔 2.3 %・遅発性穿孔 0.4 %³⁾、大腸 ESD での術中穿孔 2～14 %・遅発性穿孔 0.1～0.4 %⁴⁾ 程度と報告されている。

〈対 応〉

とくに大腸は胃に比べ壁が薄く、穿孔リスクが高いとされ、十分な前処置を行う必要

がある⁴⁾。

術中は CO₂ 送気装置の使用が推奨されている⁴⁾。術中穿孔の場合、穿孔部をクリップなどで閉鎖する。穿孔部を閉鎖できなかった場合や閉鎖できても腹膜炎が疑われる際には、緊急手術を考慮し、外科コンサルトを行う⁷⁾。

穿孔部の閉鎖後は絶食・抗菌薬投与などの対策により保存的に治療可能なことが多い。一方で遅発性穿孔の場合には、保存的治療で軽快しないことも多く、原則的には外科手術の適応となる。CT による腹腔内 free air の有無は手術を決定する指標にはならないとされ、腹部症状や血液検査所見などを含めて総合的に手術適応を判断する必要があるが、単純 X 線検査ではわからない free air が CT で発見されることもあるため、遅発性穿孔を疑う場合には積極的に CT 検査を行う⁴⁾。

Ⅲ 狭 窄

狭窄は遅発性偶発症として代表的なもので、食道 EMR/ESD で 1.7 %²⁾ 程度で起こるとされている。

〈対 応〉

食道 ESD では 3/4 周を超えると狭窄のリスクが高いとされ、予防的バルーン拡張、ステロイド局注、ステロイド内服のいずれかを行うことが推奨されている⁸⁾。その他細胞シートを潰瘍面に移植する方法やポリグリコール酸シート被覆による狭窄予防効果も検討されている⁷⁾。また、前庭部の広範な切除は、幽門輪の狭窄がなくとも蠕動障害のための通過障害をきたすことがある⁷⁾。

その他肺炎、誤嚥、裂創、腹膜炎、塞栓症、皮下気腫などが報告されている。

文 献

- 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～2012 年までの 5 年間. *Gastroenterol Endosc* 2016 ; 58 : 1466-1491
- 2) Watanabe M, Tachimori Y, Oyama T, et al : Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2013. *Esophagus* 2021 ; 18 : 1-24
- 3) 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 (第 2 版). *Gastroenterol Endosc* 2020 ; 62 : 273-290
- 4) 田中信治, 樫田博史, 斎藤 豊, 他: 大腸 ESD/EMR ガイドライン (第 2 版). *Gastroenterol Endosc* 2019 ; 61 : 1321-1344
- 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) 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. *Gastroenterol Endosc* 2017 ; 59 : 1547-1558
- 7) 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 (改訂第 2 版). 2017, 日本メディカルセンター, 東京
- 8) 日本食道学会 編: 食道癌診療ガイドライン 2017 年版. 2017, 金原出版, 東京

(永尾清香, 中井陽介)

e 小腸内視鏡検査

I 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⁾。システマティック・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、バイタルサインの変化に注意し、リアルタイムモニターでカプセル内視鏡が胃内にあることを確認することが重要である。

II バルーン内視鏡検査

システマティック・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、抗血栓薬服用者などではとくに注意する。
- 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。

文 献

- 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~2012年までの5年間. *Gastroenterol Endosc* 2016 ; 58 : 1466-1491

(岡 志郎)

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

日本全国で行われている内視鏡診療は質のうえでも、その件数のうえ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年間 1,500 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 万件に近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至っている。そしてこの良質な情報を統合、解析し新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 (JED)-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ことは間違いない。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に形として、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精確な把握と、各施設での研究に資することを主眼としている。

II JED-Project 推進の方法論

上記で述べた目的の完遂のため、下記の四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、高度な臨床研究を実現する。
- ④ 医師の診療実績の精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。

①②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いくには、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、富士フイ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うえで、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 MSSED-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いただき、まとめ役として経験の深い先生方に supervisor として加わっていただいた。その後、MSSED-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

1,300 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さまざまであり、手書き入力をされている施設、PACS (Picture Archiving and Communication Systems) 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 月以降複数回にわたり 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いて、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 を超えるようになってきている。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いただきたい項目を厳選し悉皆性をも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票も公開、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よう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。

参考 URL (2022 年 5 月現在)

- 1) 日本消化器内視鏡学会：JED-Project
<https://jedproject.jges.net/>

(田中聖人)

2 JED の実際

I JED とは

- Japan Endoscopy Database (JED) とは、日本消化器内視鏡学会が立ち上げ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。

II JED 参加の手順

- ① 2020 年 4 月から全国の日本消化器内視鏡学会指導施設に対して、JED への対応は義務化された。
- 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。
- ③ JED 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）。
- ④ JED 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（現在はおもに I, II, IV の 3 タイプ）から選択できる（表 1）。
- ⑤ Type 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う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。

表1 各 Type 別の基本入力項目

〈上部消化管内視鏡〉

Type	カテゴリー	細項目
I-IV	患者基本情報	検査種別
I-IV		検査日
I-IV		年齢
I-IV		ID
I-IV		性別
I	患者背景情報	ASA Grade
I-IV		抗血栓薬
I		喫煙
I		飲酒
I		悪性腫瘍家族歴
I		他臓器癌歴
I-IV		萎縮度
I-IV		ヘリコバクターピロリ感染状態
I-IV		
I-II	依頼情報	予定性
I-IV		外来・入院
I-II		検査目的
I-II		治療目的
I-II	検査時情報	挿入経路
I-IV		機種名
I-II		鎮痙剤使用
I-IV		鎮静・鎮痛・麻酔
I-II		送気
I-II		観察範囲
I-II		画像強調観察
I-II		手技開始時間
I-II		手技終了時間
I-IV		主実施医師名
I-IV		副実施医師名
I-IV		内視鏡看護師・技師名
I-IV		手技中偶発症
I-II		手技後偶発症
I		30 日以内の死亡

ASA Grade：米国麻酔学会術前状態分類

〈大腸内視鏡〉

Type	カテゴリー	細項目
I-IV	患者基本情報	検査種別
I-IV		検査日
I-IV		年齢
I-IV		ID
I-IV		性別
I-IV	患者背景情報	生涯検査回数
I		ASA Grade
I-IV		抗血栓薬
I		喫煙
I		飲酒
I		大腸癌家族歴
I		他臓器癌歴
I		腹部手術歴
I-IV		
I-II	依頼情報	予定性
I-IV		外来・入院
I-II		検査目的
I-II		
I-IV	検査時情報	機種名
I-IV		鎮痙剤使用
I-IV		鎮静・鎮痛・麻酔
I-II		送気
I-II		到達部位
I-II		画像強調観察
I-II		手技開始時間
I-II		手技終了時間
I-IV		挿入時間
I-II		全施行時間
I-II		腸管前処置
I-IV		主実施医師名
I-IV		副実施医師名
I-IV		内視鏡看護師・技師名
I-IV		手技中偶発症
I-II		手技後偶発症
I		30 日以内の死亡

〔JED ホームページ²⁾ より一部改変〕

〈小腸内視鏡〉

Type	カテゴリー	細項目
I-IV	患者基本情報	検査種別
I-IV		検査日
I-IV		年齢
I-IV		ID
I-IV		性別
I	患者背景情報	生涯検査回数
I		ASA Grade
I-IV		抗血栓薬
I		喫煙
I		飲酒
I		悪性腫瘍家族歴
I		他臓器癌歴
I		腹部手術歴
I-II	依頼情報	予定性
I-IV		外来・入院
I-II		検査目的
I-IV	検査時情報	挿入経路
I-IV		機種名
I-II		鎮痙剤使用
I-IV		鎮静・鎮痛・麻酔
I-IV		送気
I-II		観察範囲
I-II		画像強調観察
I-II		手技開始時間
I-II		手技終了時間
I-IV		挿入時間
I-IV		抜去時間
I-II		治療時間
I-II		腸管前処置
I-IV		主実施医師名
I-IV		副実施医師名
I-IV		内視鏡看護師・技師名
I-IV	偶発症情報	手技中偶発症
I-II		手技後偶発症
I		30日以内の死亡

表1 (つづき)

〈ERCP〉

Type	カテゴリー	細項目
I-IV	患者基本情報	検査種別
I-IV		検査日
I-IV		年齢
I-IV		ID
I-IV		性別
I	患者背景情報	ASA Grade
I-IV		抗血栓薬
I		喫煙
I		飲酒
I		悪性腫瘍家族歴
I		他臓器癌歴
I		腹部手術歴
I-II	依頼情報	予定性
I-IV		外来・入院
I-II	検査時情報	検査目的
I-IV		機種名
I-II		鎮痙剤使用
I-IV		鎮静・鎮痛・麻酔
I-II		送気
I-II		到達部位
I-II		画像強調観察
I-II		手技開始時間
I-II		手技終了時間
I-II		乳頭部までの到達時間
I-IV		全施行時間
I-II		全照射時間
I-II		施行前の治療の有無
I-IV		主実施医師名
I-IV		副実施医師名
I-IV		内視鏡看護師・技師名
I-II		胆道造影範囲
I-II		膵管造影範囲
I-II		胆管挿管
I-II		膵管挿管
I-II		胆管径
I-II		膵管径
I-II		ERCP 難度
I-II		専攻医が施行した場合の完遂度
I-II		最初の胆管へのアプローチ法
I-II		深部挿入までの乳頭へのアプローチ回数
I-II		最終的な深部挿入時のアプローチ方法
I-IV		翌日の amylase 値
I-IV	偶発症情報	偶発症
I-II		30日以内の死亡

〔JED ホームページ²⁾ より一部改変〕

III JED 運用の実際

- ① 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 2）。

表 2 喫煙・飲酒基準

喫煙	非喫煙者	今まで合計 100 本または 6 カ月以上吸わず、過去 1 カ月も吸っていない
	前喫煙者	今まで合計 100 本または 6 カ月以上喫煙、過去 1 カ月は吸っていない
	現在喫煙者	今まで合計 100 本または 6 カ月以上喫煙、過去 1 カ月毎日喫煙
飲酒	習慣飲酒者	週 3 回以上飲酒する人
	非習慣飲酒者	飲酒するが週 2 回以下月 3 回以上の人
	機会飲酒者	飲酒するが月 2 回以下の人
	非飲酒者	飲酒をしない人
	現在禁酒者	以前は習慣飲酒があったが現在はやめている人

〔JED ホームページ²⁾ より一部改変〕

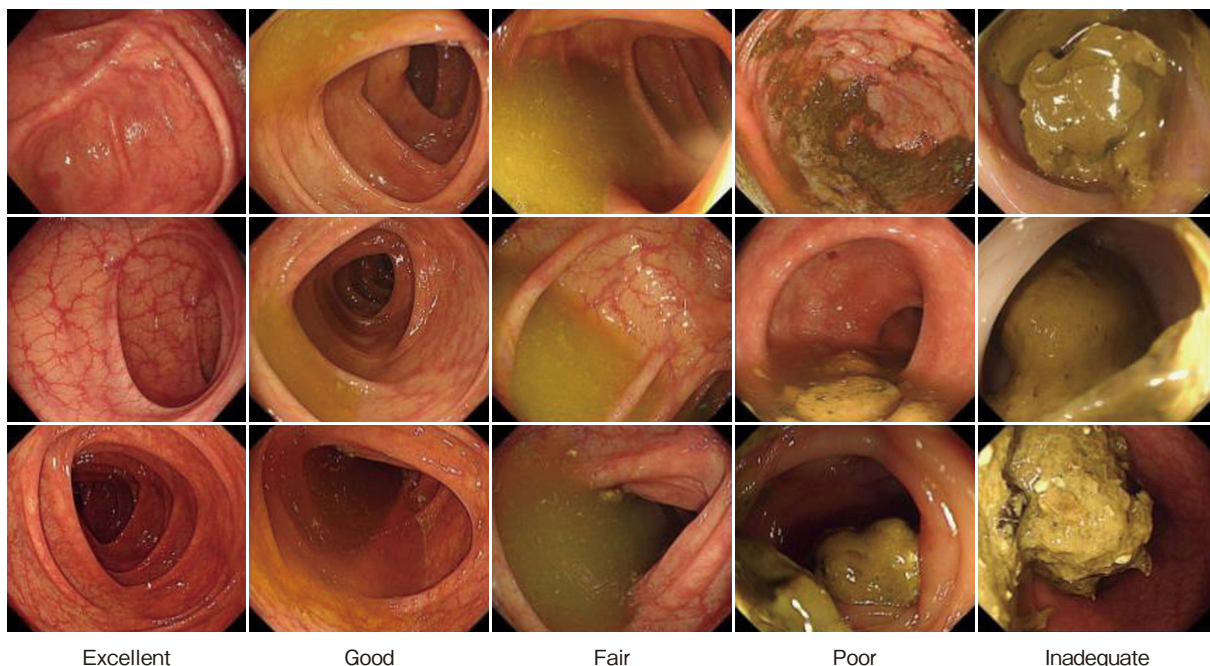


図 1 大腸前処置情報

Excellent：極少量の透明液体のみ、95 % 以上の粘膜面観察可
 Good：透明な液体が粘膜面の 5～25 % を覆うが、90 % 以上の粘膜面観察可
 Fair：半固形便を認めるが、90 % 以上の粘膜面観察可
 Poor：半固形便を認め、90 % 以下の粘膜面観察可
 Inadequate：再度前処置を要する

〔JED ホームページ²⁾ より一部改変〕

表3 ERCP 難度 (Schutz 分類)

	診断方法	治 療
Grade 1	カニューレーション 生検と細胞診	EST 10 mm 未満の胆管結石切石 EBD/ENBD 中下部胆管狭窄側への stenting 予防的臍管ステント挿入
Grade 2	Billroth II 再建例 副乳頭カニューレーション	10 mm 以上の胆管結石切石 肝門部腫瘍に対するステント留置 良性胆管狭窄
Grade 3	乳頭括約筋内圧検査 Roux-en-Y 再建例 臍・胆道内視鏡検査	Billroth II 再建例の治療手技 肝内結石 臍管治療 内視鏡乳頭切開 仮性嚢胞ドレナージ

※治療の際には Grade 数値に X をつける

〔JED ホームページ²⁾ より一部改変〕

- ③ 検査時情報の多くは検査施行医であれば知りうる情報であるため、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 3）。
- 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²⁾）。

文献・参考 URL（2022 年 5 月現在）

- 1) 小田島慎也，田中聖人，松田浩二，他：Japan Endoscopy Database (JED) Project 第一期トライアル実施報告書，Gastroenterol Endosc 2017；59：91-101
- 2) 日本消化器内視鏡学会：JED-Project <https://jedproject.jges.net/>

(小田島慎也)

患者用説明書・同意書等の実例

■説明書・同意書

- 上部消化管内視鏡検査 167
- 上部消化管内視鏡・超音波内視鏡検査 170
- 大腸内視鏡検査 177
- 胆膵内視鏡検査および治療 182
- 消化管の治療内視鏡 194
- バルーン小腸内視鏡検査 198
- (小腸) カプセル内視鏡検査 208

■問 診 票

- 上部消化管内視鏡検査 210
- 大腸内視鏡検査 213
- 胆膵内視鏡検査および治療 215
- 消化管の治療内視鏡 216
- バルーン小腸内視鏡検査 217
- (小腸) カプセル内視鏡検査 219

■前処置説明書

- 小腸カプセル内視鏡検査 221
- 消化管開通性評価検査 222
- 大腸カプセル内視鏡検査 223

■内視鏡安全チェックリスト 224

■手術安全チェックリスト 225

患者用説明書・同意書に加え、内視鏡検査・処置時に使用するリストも収録しました。
コピー等して使用する場合は、執筆者名・施設名を削除して下さい。

上部消化管内視鏡検査 説明書（例）

・検査目的について

（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

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

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かかわらず、胃では 0.002 %に出血が合併するとの報告があります。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「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」に基づいて判断しております。処方医と相談のうえ、休薬可能であれば一定期間、内服を中止してください。

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（薬が効きすぎていないか）を確認するために、検査当日に血液検査を行うことがあります。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

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ください。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

アレルギーのある方はあらかじめ申し出てください。

・偶発症（危険性）について

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）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）がおもな偶発症です（経鼻内視鏡では鼻出血、鼻痛がおもな偶発症で、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できないと言われており、約1万～10万回の穿刺に1回起こると言われています。

※ 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。

※ 検査の実施に当たっては、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：アレルギーの詳細は問診で確認する。

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。

※については、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。

（井口幹崇，小田丈二）

同意書（例）

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）_____

（井口幹崇，小田丈二）

■上部消化管内視鏡・超音波内視鏡検査 説明書

上部消化管内視鏡・超音波内視鏡検査 説明文書（例）

この文書は、患者：_____様への上部消化管内視鏡・超音波内視鏡検査について、その目的、内容、危険性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。

1. 説明日：_____年 _____月 _____日

2. 説明医師：*_____

3. 説明を受けた方：

(1) 患者様本人に判断能力がある場合

患者様本人：*_____

同 席 者^{*2}：*_____（患者様との関係：_____）

(2) 患者様本人に判断能力がない場合

代 諾 者：*_____（患者様との関係：_____）

同 席 者^{*3}：*_____（患者様との関係：_____）

*自筆する。ゴム印等を用いて記名する場合は印を加える。

*² 患者様本人以外に同席者がいる場合。

*³ 代諾者以外に同席者がいる場合。

1. あなたの病名と病態

☐ 病名・病態_____

特記事項（併存症やこれまでの検査結果について記入してください。併存症とは、原病とは別に併存している傷病です。例：高血圧、糖尿病）

2. この検査の目的・必要性・有効性

☐ 目的：上部消化管内視鏡検査（いわゆる「胃カメラ」）は、口（あるいは鼻）から直接内視鏡を挿入し、食道、胃および十二指腸を観察することで（図1）、潰瘍、ポリープ、がん、炎症などの病気の診断をすることを目的としています。

超音波内視鏡検査は、内視鏡の先端に超音波を出す装置がついており、消化管の壁の深い部分にある病気や、消化管の周りにある臓器（胆嚢・胆管・膵臓・リンパ節など）（図2）を観察し、ポリープやがん、炎症、結石などの病気の診断をすることを目的としています。

- 必要性・有効性：上部消化管内視鏡検査では消化管の中を直接観察することで、粘膜の色の変化や凹凸を確認できます。また異常が疑われた場合には、組織を採取（生検）して病理診断による評価もできます。超音波内視鏡検査では、消化管の表面だけではなく、壁の内部や周囲の臓器の観察が可能となります。また体表からの超音波検査と比較して、観察したい目的部位の近くから超音波をあてるため、より詳細な観察が可能になります。

特記事項

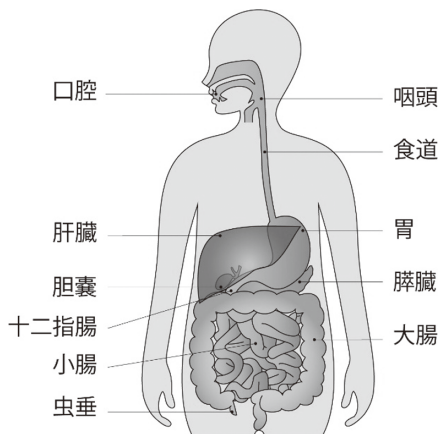


図1 消化器領域の臓器
(イラスト AC ホームページより)

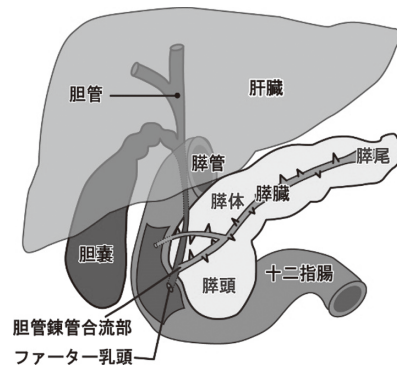


図2 上部消化管周囲の臓器
(イラスト AC ホームページより)

3. この検査の内容および注意事項

- 検査前日は 21 時以降に食事を摂取しないでください。検査当日の内容と注意事項は以下の通りです。

1) 前処置

- ① のど（あるいは鼻）の麻酔：嘔吐反射を防ぐために、のど（あるいは鼻）にキシロカイン[®]による麻酔を行います。まれに、この薬によるアレルギー反応が起こる場合があります。以前、内視鏡検査や歯科治療の際に気分が悪くなったことがあればお申し出ください。
- ② 注射：胃や腸の動きを抑える薬（抗コリン薬・グルカゴン）の注射をする場合があります。緑内障、前立腺肥大症、不整脈、甲状腺機能亢進症、糖尿病をお持ちの方は、薬剤の使用を控えたり、他の薬剤に変更したりしますのでお申し出ください。

③ 鎮静：検査を楽にするために鎮静薬（静脈注射による麻酔）を使用することがあります。この薬を使用した場合には、眠気・ふらつきが生じますので、検査当日の乗り物の運転はできません。また、ベッドからの転落などを防ぐために、抑制帯で体を固定することがあります。ご高齢の方や体の調子が悪い方では血圧が下がったり、呼吸が弱くなったりすることがありますので、適切に血圧や酸素濃度をモニターしながら行います。危険と判断されれば麻酔を覚ます薬を投与しますが、それでも回復しない場合には検査を中止する可能性があります。

2) 内視鏡の挿入・観察

内視鏡を口（あるいは鼻）から挿入し、食道、胃、十二指腸へ進めます。内視鏡を通じて空気を送り、消化管を膨らませて、隅々まで観察を行います。そのため、検査中は多少お腹が張ってきます。超音波内視鏡検査では、観察をしやすくするために、消化管の中に水やゼリーをまくことがあります。

3) 生検（組織採取）

検査中に異常が見つかった場合に、その部位から組織を採取する場合があります。これはがんや特別な炎症などの診断に重要な検査です。この場合、少量の出血を伴いますが、通常は自然に止まります。血液をさらさらにする薬を服用中の方は、出血が持続する危険が増すため、採取する組織量を減らしますのでお申し出ください。

4) 検査後の注意事項

検査後は、のど（あるいは鼻）の麻酔が効いていますので、約1時間は飲食を控えてください。特に鎮静薬を使用された方は、眠気やふらつきが残りますので、検査後 約1～2時間の休憩をしてから帰宅していただいています。また検査によって消化管の動きが低下していますので、食事は8割を目安に、消化の良いものを摂取してください。帰宅後も吐血、黒色便、腹痛など体の違和感にお気づきの場合には、速やかにご連絡ください。

特記事項

4. □この検査に伴う合併症とその発生率と発生時の対応

（合併症とは検査や治療がもとになって起こることがある症状や病気のこと）

1) 前処置によるもの

のど（あるいは鼻）の麻酔に用いるキシロカイン[®]によるアレルギー（血圧低下・呼吸困難等）、前述の抗コリン薬による血圧低下、鎮静薬による血圧低下・呼吸抑制・誤嚥性肺炎などがあります。

これらの合併症が起きた際には適切な検査・治療を行います。重篤である場合には入院して経過を観察したり、治療を行ったりすることがあります。

2) 検査自体によるもの

内視鏡の挿入時や観察時に消化管を傷つけ、出血（あるいは鼻出血）や穿孔（穴があく）が起こることがあります。また生検後に出血が持続することがあります。

日本消化器内視鏡学会の2013～2014年の全国調査によると、全ての合併症をまとめた頻度は、観察のみの場合が0.171%（約600検査に1件）、生検を行った場合は0.667%（約150検査に1件）と報告されています。なお、出血がひどい場合には、内視鏡による止血処置や輸血が必要となることがあります。また、止血が困難な場合や穿孔が生じた場合には、全身麻酔の上で開腹手術となることがあります。

なお、当院では2009年に行った研究において、59例の胃粘膜から生検を施行された患者さんは59例全例で安全に自然止血が得られていました。

特記事項

5. 偶発症発生時の対応

（偶発症とは手術・検査に関係なく偶然起こった症状や病気のこと）

- ☐ 万が一、偶発症（当該検査に関連しない症候）が起きた場合には最善の処置を行います。なお、その際の医療は通常の保険診療となります。

6. 代替可能な治療およびそれに伴う合併症・偶発症とその発生率

- ☐ 食道、胃、十二指腸の検査は、内視鏡検査以外に、バリウムなどの造影剤を用いた上部消化管X線検査（いわゆる胃透視）があります。しかし、X線検査では異常を認めた場合に生検を行うことができません。また消化管の壁の中や外にある病変は超音波内視鏡でないと観察ができません。肝臓・胆嚢・胆管・膵臓などの検査は、超音波内視鏡検査以外に、腹部超音波検査やCT、MRIなどがあります。前述のように腹部超音波検査は観察したい臓器が遠いために評価が困難な場合があります。CTやMRIと比較し、超音波内視鏡は侵襲性の高い検査ですが、特に小さな病変の発見や評価において優れています。

特記事項

7. 何も検査を行わなかった場合に予想される経過

- ☐ 今回、調べようとしている上部消化管や周辺の臓器における病気が進行してしまう可能性があります。その場合、より体に負担のかかる治療が必要になったり、治療が手遅れになったりする恐れがあります。

特記事項

8. 患者様の具体的な希望

☐

特記事項

9. 検査の承諾を撤回する場合

- ☐ いったん同意書を提出しても、検査が開始されるまでは、本検査を受けることをやめることができます。やめる場合にはその旨を下記まで連絡してください。

10. 費用について

- ☐ 上部消化管内視鏡検査のみの費用はおよそ 11,400 円(3 割負担で 3,420 円)です。その他、点滴や生検などによる追加の費用がかかることがあります。

11. 検査中の針刺し等発生時の感染症検査

- ☐ 万が一、検査中に職員に針刺し等が発生した場合には、職員のその後の健康管理のため患者様の感染症の検査が必要となります。検査結果の目的外使用はいたしませんし、検査費用は一切かかりませんので、針刺し等が発生した際は、静脈から 6cc 採血させていただき、B 型肝炎（HBs 抗原）、C 型肝炎（HCV 抗体）、後天性免疫不全症候群（HIV 抗体）の 3 項目の検査を行うことをあらかじめご了承願います。

12. 検査担当医について

（現時点での予定であり、変更となることがあります）。

- ☐ 本検査においては複数の医師が協同で行います。
☐ _____ ・ _____ が担当予定です。
☐ 当日の検査担当医が行います。

- ☐ その他（現時点では未定です。決定いたしましたら、お伝えいたします）

13. 連絡先

- ☐ 本検査について質問がある場合や、検査を受けた後緊急の事態が発生した場合には、下記まで連絡してください。

【連絡先】

住所：

病院： 病院 消化器内科（主治医： ）

電話： （病院代表）
 （消化器内科外来）

14. セカンドオピニオン

- ☐ 上で説明した検査・治療等について、ほかの医療機関の医師の意見を聞くことができます（セカンドオピニオン）。ご希望の場合は担当医へお申し出ください。

（林 智之，引地拓人）

■上部消化管内視鏡・超音波内視鏡検査 同意書

承諾書

病院 病院長 様

私は、上部消化管内視鏡・超音波内視鏡検査を受けるにあたり、下記の医師から説明文書に記載されたすべての事項について説明を受け、以下のチェック項目の内容を十分に理解しました。また私は、この検査を受けるかどうか検討するにあたり、そのための時間も十分に与えられました。以上のもとで、自由な意思に基づき、この検査を受けることを承諾します。

なお、この検査に関する説明文書とこの承諾文書を受け取りました。

- ☐ 病名・病態
- ☐ 検査の目的・必要性・有効性
- ☐ 検査の内容と注意事項
- ☐ 検査に伴う合併症とその発生率と発生時の対応
- ☐ 偶発症発生時の対応
- ☐ 代替可能な検査およびそれに伴う合併症・偶発症とその発生率
- ☐ 検査を行わなかった場合に予想される経過
- ☐ 患者様の具体的希望
- ☐ 検査の承諾撤回
- ☐ 費用について
- ☐ 検査中に針刺し等発生時の感染症検査
- ☐ 担当医について
- ☐ 質問、承諾書を撤回する時の連絡先
- ☐ セカンドオピニオンについて

(確認後に項目毎に☑を入れる)

(説明)

説明年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医： _____ 科 *氏名 _____

立会者：(所属) _____ *氏名 _____

(承諾)

承諾年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様本人： *氏名 _____

代諾者（未成年、患者様に判断能力がない場合のみ、代諾者が患者氏名及び代諾者氏名を自筆署名してください）

患者氏名： * _____

代諾者氏名： * _____ （患者様との関係： _____）

代諾者住所： _____

(林 智之、引地拓人)

大腸内視鏡検査 説明文書（例）

この説明文書は、「大腸内視鏡検査」を受けられる方とその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うえで、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）の判断で決めていただきます。ご不明な点がありましたら、どうぞご遠慮なく担当医にお尋ねください。

1. 大腸内視鏡検査の概要と方法

肛門から内視鏡を挿入して、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できませんので、検査当日の午前中、内視鏡前処置室にて腸管洗浄液および水分を約 1.5～2 l 飲んでいただき腸管の洗浄を行ったあと、午後から検査を行います。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行うことがあります。（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はありませんが、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、内視鏡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 20 mm 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行う場合もあります。

また、病変をより明瞭に描出するために色素を散布することがあります（インジゴカルミン、ヨウ素溶液とその中和剤のチオ硫酸ナトリウム、ピオクタニン、メチレンブルーなど）。検査後に尿や便が青く着色することがあります。ヨウ素溶液はヨード過敏症の方には使用できないため、該当する場合はあらかじめお申し出ください。ピオクタニンは、動物実験において発がん性が指摘されておりますが、一定期間経口投与した結果です。内視鏡検査では、それと比較し非常に少ない量を「がん」が疑われる病変に対する治療前の詳細な観察のために局所に散布しています。よって、毒性としての問題はほとんどないものと考えられます。また、実臨床ではすでに 20 年以上使用しておりますが、それによる発がん例は確認されておられません。

2. 必要性和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と考えられています。病気の発見だけでなく、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）などがありますが、いまは内視鏡検査の安全性が確立されていますので、内視鏡検査を中心に検査を行っています。

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。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（腸に穴が空くこと）

・ 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、万一に備え、在宅法ではなく病院での前処置を行います。

② 出血・腸管穿孔（腸に穴が空くこと）

・ 検査のみによる頻度：約 0.04 % (4/10,000)

・ 内視鏡治療による発生頻度：0.2 % (2/1,000)

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。偶発症に対する治療も保険診療となります。とくに、内視鏡治療を行った場合には、治療直後でなくとも7～10日間は遅れて生じる腸からの出血や穴が空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（抗血栓薬など）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。検査前約1週間の休薬をお願いする場合があります。

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があるため、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・自転車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。

2016年に発表された全国調査報告（2008年から2012年の5年間の期間）では、生検を含めた観察のみの大腸検査にて、偶発症発生率0.011 %（約1万人に1人）と報告されており、それに関連した死亡が0.0004 %（約25万人に1人以下）と報告されています。

4. その他

一旦同意書を提出しても、検査が開始されるまでは本検査を受けることへの同意を撤回することができます。それによって患者さんが診療上不利益を受けることはありません。

当院の使命としてがん医療の専門家を育成しており、そのため多くの医師が診療に携わ

っております。内視鏡検査・治療についても、外来主治医以外の医師や、厚生労働大臣より日本で医療行為を行う許可を得た外国人医師が検査を担当することがあります。

また、当院は研究病院ですので、内視鏡検査・治療に関する研究を積極的に行っております。患者情報を完全に匿名化した上で内視鏡画像や検査データを研究に使用させていただくことがあります。データの使用を拒否する場合は必ず担当医にお知らせください。

当院で実施中の研究につきましては、病院ホームページ（*）にて公開されております。消化管内視鏡科に関する研究については病院内視鏡科のホームページ（**）に記載されておりますので、ご参照ください。

* <https://www.XXXXX>

** <https://www.XXXXX>

（角川康夫）

■大腸内視鏡検査 同意書

病院提出用

病院

大腸内視鏡検査 同意書（例）

- 1 大腸内視鏡検査の概要と方法
- 2 必要性和他の検査法との比較
- 3 偶発症、不具合（有害事象）
- 4 その他

相対的無輸血について（全てのがん治療は、輸血を必要とする可能性が高いです：詳細は病院 HP 参照）

私は、上記医療行為について、担当医からの説明を受け、理解し、同意しました。

西暦 年 月 日

患者または親権者氏名

担当医として、上記の内容を説明いたしました。

西暦 年 月 日

担当・医師
内視鏡科（消化管）

署名立会人

立会者

この用紙にご署名の上、ご持参頂き、担当者にお渡しください。

（角川康夫）

患者控え

病院

大腸内視鏡検査 同意書（例）

- 1 大腸内視鏡検査の概要と方法
- 2 必要性和他の検査法との比較
- 3 偶発症、不具合（有害事象）
- 4 その他

相対的無輸血について（全てのがん治療は、輸血を必要とする可能性が高いです：詳細は病院 HP 参照）

私は、上記医療行為について、担当医からの説明を受け、理解し、同意しました。

西暦 年 月 日

患者または親権者氏名

担当医として、上記の内容を説明いたしました。

西暦 年 月 日

担当・医師
内視鏡科（消化管）

署名立会人

立会者

この用紙は、患者さんの控え用です。

（角川康夫）

■胆膵内視鏡検査および治療 説明書

検査・治療の説明書（例）

整理番号

患者氏名

生年月日

性

科

日付

殿

説明年月日_____年____月____日

説明者氏名_____

説明同席者氏名_____

《内視鏡的逆行性膵胆管造影（ERCP）を受ける方へ》

部位： _____みぎ_____, ひだり_____, その他_____

部位を示す略図：

実施予定日： _____年____月____日（実施日についての特記事項_____）

（記載スペースが足りない場合は、様式2（自由記載書式）を使用する。他の項目においても同様。）

A 病 状

1. 患者 _____殿（ _____歳 男性・女性）の病名・病態

B 検査・治療

2. この検査・治療の目的

胆管・胆嚢・膵管に関係する病態の場合に、本検査・治療の対象となります。ERCPは、内視鏡を口から入れて十二指腸まで進め、胆管や膵管に造影剤を直接注入してX線写真を取り、胆嚢・胆管や膵管の異常を詳しく調べる検査です。造影だけでなく、検体を採取して病理検査を行うことや、治療することも可能です。

3. この検査・治療の内容と性格および注意事項

検査・治療の流れ 同時に行われる検査・治療手技 検査・治療の有効性・成功率

3-1. 予定している治療内容

今回は下記の検査・治療を予定しています。

- ☐ 内視鏡的逆行性膵胆管造影（ERCP）
- ☐ 管腔内超音波（IDUS）
- ☐ 内視鏡的乳頭バルーン拡張術（EPBD）
- ☐ 内視鏡的乳頭括約筋切開術（EST）
- ☐ 内視鏡的胆道結石除去術，碎石術
- ☐ 内視鏡的膵石除去術
- ☐ 内視鏡的経鼻胆道ドレナージ術（ENBD）
- ☐ 内視鏡的経鼻膵管ドレナージ術（ENPD）
- ☐ 内視鏡的経鼻胆嚢ドレナージ術（ENGBD）
- ☐ 内視鏡的胆道ステント留置術
- ☐ 内視鏡的膵管ステント留置術
- ☐ その他 _____

3-2. 検査・治療の共通の流れ

この検査・治療は，次のような手順で行われます．患者さんの状態に応じ異なる場合があります．担当医より説明いたします．

1) ERCP 前（病棟にて）

① 検査・治療前の準備

前日 21 時以降は絶食になります．ミネラルウォーターなどは少量であれば飲んでいただいて構いません．かわりに水分の点滴と抗生剤の点滴を行います．普段，服用している薬の内服に関しては，担当医や看護師より指示があります．

② 検査室へ移動

検査・治療は，1 階の放射線部消化管造影室で行います．検査・治療の始まる時刻は担当医より説明がありますが，予定時刻とは異なることがあります．

2) ERCP 前（検査室にて）

① のど（咽頭）への局所麻酔（キシロカイン剤）

内視鏡を口から入れる際の嘔吐反射の軽減のため，のどの奥に局所麻酔薬（キシロカイン剤）をためて，咽頭麻酔を行います．この後，うつぶせ～左下横向きになります．

② 鎮痙剤の注射

胃腸の動きを止める薬（抗コリン剤）を筋肉注射します．検査・治療中にも必要に応じて追加で注射することがあります．心臓病や緑内障，前立腺肥大などがある場合には，担当医に申し出て下さい．他の薬剤を用いることがあります．

③ 鎮静剤・鎮痛剤の注射

苦痛をやわらげるために鎮静剤・鎮痛剤を点滴のラインから注射します．安全のため酸素飽和度・心拍数などをモニターします．

3) ERCP

① 内視鏡の挿入

口から内視鏡を挿入し、食道→胃→十二指腸と内視鏡を進めます。そして十二指腸の中ほど（第2部）にある十二指腸乳頭（胆管と膵管の出口）を探します。

② 内視鏡の先端よりカテーテルを乳頭開口部に挿入

内視鏡で見ながら造影カテーテル（胆管、膵管を造影するためのチューブ）を内視鏡の中を通して乳頭開口部に挿入します。

③ 胆管や膵管に造影剤を注入し、X線で撮影造影剤や、さまざまな器具を用いて検査・治療を行います。

4) 検査・治療終了後（病棟にて）

検査・治療終了後には、ストレッチャーで病室に戻り、3時間ベッドの上で安静にしてください。鎮静薬・鎮痛剤を使っていますので、呼吸が浅い場合には、酸素を投与することがあります。偶発症の確認や治療の評価のためにX線検査や、血液検査を行います。必要に応じて、腹部超音波検査やCTなどの画像検査を行います。

とくに自覚症状（腹痛、悪心・嘔吐、発熱など）がなければ、検査・治療終了1時間後から水分（ミネラルウォーター）の摂取が可能となります。また自覚症状、血液検査などに問題がなければ、検査・治療翌日の昼食からとることができますが、患者さんの状態によりしますので、担当医に確認してください。

3-3. ERCPに関連した治療内容

1) 内視鏡的逆行性膵胆管造影（ERCP）

十二指腸乳頭から、胆管・膵管の中に細い管を挿入し、造影剤を注入して、胆管や膵管のX線写真を撮影します。また、胆汁や膵液を採取したり、胆管や膵管にある病変部から組織や細胞を採取して、病理検査に提出することもあります。細菌培養検査に提出する場合もあります。

※初めて本検査・治療を受ける患者さんの場合は、当院での成功率は9割以上ですが、検査・治療時間が予定よりかかることや、検査・治療自体ができない場合もあります。

2) 管腔内超音波（IDUS）

胆管・膵管に、先端に超音波診断プローブのついた細長いカテーテルを入れます。とくに悪性疾患の鑑別や広がり、結石の残りの有無を評価する目的で行う場合が多いです。

3) 内視鏡的乳頭バルーン拡張術（EPBD）

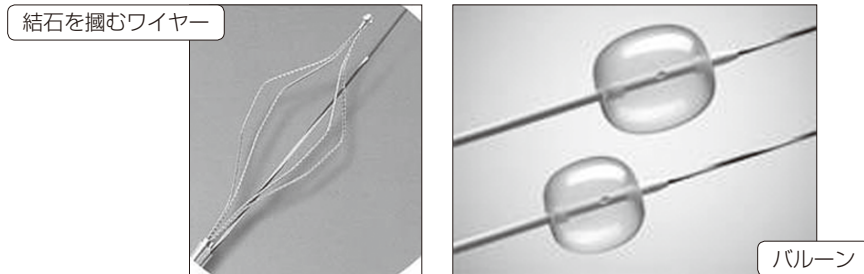
十二指腸乳頭を拡張する目的で用いられます。十二指腸乳頭は小さく、括約筋があって締まっているため、総胆管結石の治療やステントの挿入時に乳頭を広げる必要があります。バルーン（小さな風船）で乳頭を短時間膨らませます。

4) 内視鏡的乳頭括約筋切開術（EST）

十二指腸乳頭を拡張する目的で用いられます。十二指腸乳頭は小さく、括約筋があって締まっているため、総胆管結石の治療やステントの挿入時に乳頭を広げる必要があります。内視鏡を通して挿入した電気メスで乳頭部を切開して広げます。

5) 内視鏡的胆道結石除去術、碎石術

総胆管結石の治療です。乳頭を拡張させたうえで、結石を掴めるようになっているワイヤーを胆管に挿入し、結石を十二指腸に引き出します。結石が大きい場合には、胆管内で結石を細かく砕いてから十二指腸に排出します。バルーン（小さな風船）を胆管内で十二指腸に向けて引っ張ることで、胆管内をきれいに掃除し、結石が残らないようにします。

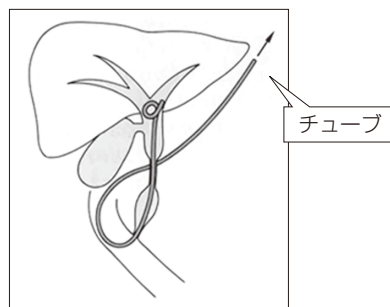


6) 内視鏡的膵石除去術

主膵管内にある膵石を除去します。膵石を掴むワイヤーを膵管内に挿入し、膵石を十二指腸にかき出します。

7) 内視鏡的経鼻胆道ドレナージ術（ENBD）

胆管内に細いチューブの先端を留置します。チューブは十二指腸～胃～食道を通り、鼻から外に出てきます。胆汁を外に出す役割があります。胆管狭窄による黄疸の治療，胆管炎の治療，悪性腫瘍が疑われる状況での病理検査に出すための胆汁採取，で用いられます。



8) 内視鏡的経鼻膵管ドレナージ術（ENPD）

膵管内に細いチューブの先端を留置します。チューブは十二指腸～胃～食道を通り、鼻から外に出てきます。膵液を外に出す役割があります。膵炎の治療，悪性腫瘍が疑われる状況での病理検査に出すための膵液採取，ERCP の検査・治療の際の偶発症予防，で用いられることが多いです。

9) 内視鏡的経鼻胆嚢ドレナージ術（ENGBD）

胆嚢管経由で胆嚢内に細いチューブの先端を留置します。チューブは十二指腸～胃～食

道を通り、鼻から外に出てきます。胆嚢内の胆汁を外に出す役割があります。胆嚢炎の治療、胆嚢悪性腫瘍が疑われる状況での病理検査に出すための胆汁採取、で用いられることが多いです。

10) 内視鏡的胆道ステント留置術（内視鏡的胆管ドレナージ術）

胆管が狭窄し、胆汁の流れが悪くなっているときに、狭窄部にステント（管）を入れて、胆汁の流れを改善させる治療です。プラスチック製とメタリック（金属）製があります。プラスチックステントは一時的なものです。交換することもあります。メタリックステントは、主に悪性腫瘍の場合に用います。メッシュ構造をしています。メッシュにカバーをかけたものは、腫瘍が内腔に進展しにくい半面、逸脱の危険性や肝内胆管の側枝を塞ぐ可能性があります。カバーをかけていないステントは、肝内胆管の側枝を塞がない反面、腫瘍が内腔に浸潤してステント閉塞の危険性があります。抜去は困難です。疾患・狭窄部の位置等をみて、最も適切なステントを選択します。



11) 内視鏡的膵管ステント留置術（内視鏡的膵管ドレナージ術）

膵管から十二指腸への膵液の流出を改善させる治療です。十二指腸乳頭を経由して、膵管内から十二指腸に顔を出す形でステントを留置します。膵炎の治療、ERCP 後の偶発症の急性膵炎の予防目的に行います。

12) その他

()

※金属ステントを留置した場合でも後日 MRI は撮像可能ですが、撮像前に必ず申し出るようにして下さい。

3-4. ERCP に関連した検査・治療の有効性・成功率

ERCP は消化器の内視鏡検査・治療のなかでは、技術を要する手技です。目的の検査・治療の成功率は、当院では約 95 % です。約 5 % は検査・治療が不成功に終わることになりますが、急性胆管炎や急性膵炎の治療のために胆管や膵管へのチューブを留置する目的で ERCP を行っている場合、放置すれば致命的になる可能性があります。その場合、ERCP の代替治療として、経皮経肝的胆道ドレナージ（超音波で観察しながら、腹部の皮膚から直接的に体外チューブを留置）や超音波内視鏡下ランデブー法（超音波内視鏡で観察しながら、胆管や膵管を穿刺した後に挿入したガイドワイヤーを補助的に使用して通

常の ERCP を施行する方法)を施行しなければならない場合があります、緊急性を要する際は、このような処置をその場で不成功に終わった ERCP に引き続き行うことがあります。

4. この検査・治療に伴う危険性とその発生率、偶発症発生時の対応

内視鏡を用いる侵襲のある検査・治療です。このため、検査・治療の成功・不成功にかかわらず、偶発症が起こる可能性があります。ここで言う偶発症とは、ある一定の頻度で生じてしまう有害事象のことで、医療過誤・ミスとは全く別のものです。

4-1. 使用する薬剤による副作用

検査・治療にはさまざまな薬剤を用います。① 抗生剤、② 局所麻酔薬（咽頭麻酔）、③ 鎮痙剤（筋肉注射）、④ 鎮静剤・鎮痛剤（血管内注射）、⑤ 造影剤（胆管・膵管内注入）などです。これら薬剤の副作用は、薬の作用そのものによるものとアレルギー反応によるものの2種類に分けられます。

1) 薬の作用によるもの

③：眼圧上昇、排尿障害、イレウスなどがあります。緑内障、前立腺肥大、心臓病、甲状腺機能亢進症の経験のある方には、この薬の使用を控えますのでお申し出ください。

④：呼吸抑制・血圧低下などがあります。鼻から酸素を投与することで検査・治療を続行できます。しかし非常にまれではありますが、呼吸が完全に止まってしまい、気管内挿管（専用のチューブを鼻または口から挿入し、呼吸のための空気の通り道を確保する）が必要になる場合があります。現時点では当院では気管内挿管は1例も経験ありません。

⑤：血管内に吸収される量はごくわずかですので問題ないとされていますが、ビグアナイド系と呼ばれる一部の糖尿病のお薬およびその配合剤（メトホルミン、メトグルコ、グリコラン、メデット、ネルビス、メトリオン、ジベトス、ジベトン S、ブホルミン、メタクト、エクメット、イニシンク等）をお飲みの方は、ご病状により休薬が必要な場合がありますのでお申し出下さい。

2) アレルギー反応によるもの

まれですが全ての薬剤で起こりえます。症状は発疹・発熱・嘔気などです。特定の薬に対するアレルギーの既往がある方は他の薬剤に変更しますので事前にお申し出下さい。⑤に関しては、CT で用いるのと同系統のヨード系造影剤を用いますが、CT と異なり血管内に注射するわけではありませんのでアレルギーのリスクは非常に低いとされています。しかしごくまれですが、ショック（血圧低下）・呼吸困難・痙攣・心肺停止など重篤で生命にかかわる症状が起こることもありえます。その場合は気管内挿管や心臓マッサージなどの緊急対応が必要になりますが、常に急変時に対応できる状態で検査・治療を行っております。

4-2. 手技・処置に伴う偶発症

1) 急性膵炎（初回例 11 %、2 回目以降 3 % うち、重症 0.8 %）

最も多い ERCP の偶発症です。腹痛・背部痛・嘔気・嘔吐等が出現します。多くは軽症で、2、3 日の絶食・点滴で改善しますが、中には重症化し、長期間の入院や手術を必要とする場合、集中治療室での管理が必要となる場合もあります。また、膵炎の影響で膿

瘍（菌の塊）ができることもあります。非常にまれですが、肺炎の重症化により死亡したとの報告もあります。

2) 誤嚥（肺炎）

内視鏡を用いる検査・治療のため、誤嚥を起こす可能性があります。とくに高齢者の場合が多く起きやすく、肺炎となることもあります。肺炎自体が悪化すると、死亡につながる可能性があります。

3) 出血（1%以下）・穿孔（1%以下）

のど・食道・胃・十二指腸や、胆管・膵管が傷つき、出血や穿孔（穴があく）を生じることがあり、また、穿孔したことが原因で腹膜炎などの重篤な偶発症を起こすこともあります。輸血・緊急の開腹手術が必要になることがあります。ESTの場合は出血のリスクが高くなります。

4) 急性胆管炎（10%以下）

検査・治療により胆管炎が起こる可能性があります。

5) 肺血栓塞栓症・下肢深部静脈血栓症（1%以下）

長時間の治療中に、うっ滞した血液が血栓となり、流れてその先の血管を詰めてしまう（塞栓）場合があります。とくに肺の血管を閉塞した場合は、呼吸状態が悪化し、致命的になりうるため、下大静脈フィルター留置術が必要となることがあります。弾性ストッキングで発症率を低くすることができるため、この偶発症が発症する危険性が高いと考えられる方には、着用をお願いしております。

6) 内視鏡の挿入に伴うのど（咽喉頭）の粘膜障害（5%以下、重篤なものは1%以下）

内視鏡を口からのどを通して挿入したうえで治療を行いますので、とくに治療が長時間に及んだ場合には、内視鏡の接触により、のどの粘膜障害が起き、出血や穿孔が起きる可能性があります。また、術後にのどの痛みや違和感、嚥声（声がかすれること）が出ることもあり、高度の場合には症状が長期間にわたる可能性もあります。ただし、術後に感じる喉の違和感のほとんどはのどの麻酔に伴うもので、数時間後には消えますのでご安心下さい。

7) 空気塞栓（1.0%未満）

処置の際に血管内に空気が入り込み、流れていった先の血管を詰めて血流をせき止めてしまう（空気塞栓）場合があります。一時的な現象でとくに症状がない場合が多いですが、非常にまれながら脳梗塞などの重篤な障害を起こす場合があります。

8) 抗血栓薬の休薬や変更に伴う血栓・塞栓症および出血（1.0%未満）

抗血小板薬（バイアスピリン、プラビックス、パナルジン、ペルサンチン、プレタール、ドルナー、オパルモン、エパデール、アンブラーグ等）、抗凝固薬（ワーファリン、イグザレルト、ブラザキサ、エリキュース、リクシアナ等）をまとめて抗血栓薬と言います。ESTなどの出血を惹起しうる手技を予定している場合、事前に抗血栓薬を休薬する必要があります。あるいは、ヘパリンという点滴の抗凝固薬に切り替えてから検査・治療の数時間前に中止する場合もあります。いずれも手技に伴う重篤な出血を避けるためですので、上記薬剤を服用中の方はお申し出ください。いずれの場合でも、手技中、およびその前後

で抗血栓薬の効果が切れるため、脳梗塞や心筋梗塞、肺血栓塞栓症などのリスクが上昇します。また、ヘパリンへの切り替えに伴い出血をきたす場合もあります。

9) その他

ペースメーカーやICD（埋め込み型除細動器）に対し数秒間以上 X 線透視を当てると、誤作動を起こす危険性があると言われています。また、EST などを使用する高周波装置によっても誤作動を生じえます。これらは当該部位への被曝を避け、必要に応じ設定を変えることで予防可能ですので、ペースメーカーや除細動器を有する方は事前に申し出てください。

※偶発症が起きた場合には、最善の処置・治療を行います。なお、入院期間の延長・処置輸血・手術など必要になることがあります。その際の診療も通常の保険診療となります。

※上記以外の偶発症を発生する可能性もあります。

C 代替可能な検査・治療と、検査・治療を行わなかった場合

5. 代替可能な検査・治療

代替可能な検査・治療としては、以下のようなものが考えられます。これらの検査・治療を検討されたい方は、主治医または担当医に遠慮なくお申し出ください。

胆管および膵管の情報は、腹部超音波検査、CT や MRI など、ERCP 以外の検査によってもある程度は得ることができます。それらの検査は、造影剤によるアナフィラキシー以外に特別な危険を伴いませんが、ERCP に比べて病変の検出（診断）精度が落ちてしまいます。また ERCP 以外の画像検査では病変から細胞を得ること（病理検査）はできず、とくに悪性疾患の場合には確定診断を得ることはできません。その結果、重篤な病気や障害を見落としてしまう危険性があります。

胆管および膵管の狭窄や閉塞、結石などに対するほかの治療法として、開腹手術、経皮経肝的治療、超音波内視鏡下治療があります。

手術（腹腔鏡下もしくは開腹）

内視鏡的治療より侵襲が大きく、術後の回復に時間がかかります。入院期間も1ヶ月前後となり、お腹からドレーンというチューブが出るため、しばらくは日常生活が制限されることが多いです。とくに術後再建腸管を有する患者さんでは、癒着があるために手術時間が長時間になることが多く、胆汁瘻や膵液瘻、縫合不全などの偶発症を起こす場合もあります。

経皮経肝的治療

お腹から針を刺して胆管にチューブを入れる治療です。胆道鏡による観察や胆管結石の除去を行う場合、チューブを段階的に太くしていく必要がありますので、治療回数が頻回となり、入院期間が4～6週間と長期になります。チューブが入っているところの痛みや違和感を生じることがあり、チューブが入っている間はお風呂に入れないなど日常生活が制限されます。また、狭窄や結石は再発することがありますが、再発のたびに開腹手術や経皮経肝的治療を繰り返し行うことは患者さんに多大な負担を強いることになります。

胆管炎や膵炎などの治療で ERCP が完遂できなかった場合、緊急性を要する際に、経皮経肝的治療を ERCP に引き続き行うことがあります。経皮経肝的治療の偶発症として

は、出血（2％）・胆汁性腹膜炎・胸膜炎（1％未満）・気胸（1％未満）・皮下膿瘍（1％）・カテーテルの逸脱（1％）などがあります。

超音波内視鏡下治療

超音波を先端に搭載した内視鏡（超音波内視鏡）を用いて、胃・十二指腸・小腸から胆管・膵管などに針を刺して、ステントを入れたり結石を除去したりする方法です。近年行われるようになった新しい方法で、高度な技術を要するため、専門施設でのみ行いうる治療法です。経皮治療と異なり、チューブを体外に出さないで済むのが大きな特徴です。

胆管炎や膵炎などの治療で ERCP が完遂できなかった場合、緊急性を要する際に、超音波内視鏡下治療を ERCP に引き続き行うことがあります。超音波内視鏡下治療の偶発症としては、出血（0-4％）・穿孔（0-8％）・胆汁漏出（0-14％）・膵液漏出（0-8％）・気腹/気胸（0-14％）・ステント逸脱・迷入（0-4％）などがあります。

6. 検査・治療を行わなかった場合に予想される経過

病状の評価が不十分となります。また、治療を行わない場合、病態にもよりますが、黄疸や感染が悪化し、短い期間で生命の危機に陥る場合もあります。

D その他、検査・治療についての希望等

7. 検査・治療についての希望

8. 治療の同意を撤回する場合

いったん同意文書を提出しても、同意を撤回して本治療を中止することができます。その場合には撤回の旨を担当医もしくは主治医までお申し付けください。なお、実施直前までにご意思を撤回されましても、以後の診療において不利益を受けることはありません。

9. 連絡先

本治療について質問がある場合や、治療を受けた後、緊急の事態が発生した場合には、下記まで連絡してください。

【連絡先】〒

病院 _____ 科（主治医：_____）
電話： _____（代表） _____（当直医 PHS：_____）

10. その他

本検査・治療を入院中に複数回に分けて行うことがあります。その場合、この同意文書をもって、2回目以降も同意を得ているものとし検査・治療を行っていきます。途中で検査・治療の同意を撤回される場合は、いつでも同意の撤回が可能です。その際は担当医もしくは主治医までお申し付けください。



東京大学医学部附属病院

(吉田俊太郎)

■胆膵内視鏡検査および治療 同意書

同意文書（例）

病院 病院長 殿

私（_____ 診察券番号：_____）は、

内視鏡的逆行性膵胆管造影（部位：_____）を、

_____年_____月_____日（実施日についての特記事項：今回の入院中に、ご病状に応じてこの処置を繰り返して実施する場合があります）に受けるにあたって、下記の医師から、説明文書（前頁）に記載されたすべての事項について説明を受け、その内容を十分に理解しました。また、この検査・治療を受けるかを決定するにあたって、十分な時間がありました。以上のもとで、この検査・治療を受けることに同意します。また、緊急の処置を行う必要が生じた場合は適宜対処されること、安全性の確保のために適切な行動制限（抑制・拘束）を受けることがあることについても承諾します。

なお、説明文書と、この同意文書の、複写を受け取りました。

☐ **A 病 状**

1. 病名・病態

☐ **B 検査・治療**

2. 検査・治療の目的

3. 検査・治療の内容と性格および注意事項

4. 検査・治療に伴う危険性とその発生率、偶発症発生時の対応

☐ **C 代替可能な検査・治療と、検査・治療を行わなかった場合**

5. 代替可能な検査・治療

6. 検査・治療を行わなかった場合に予想される経過

☐ **D その他、検査・治療についての希望等**

7. 検査・治療についての希望

8. 検査・治療の同意撤回

9. 連絡先

【説明】 説明年月日：_____年_____月_____日

説明医：_____（自筆署名、もしくは記名押印）

【同意】 同意年月日：_____年_____月_____日

同意者（本人）：_____（自筆署名、もしくは記名押印）

同意者（代理人）：_____（患者本人との関係：_____）

* 本人に同意能力がない場合にのみ、代理人の方が、自筆署名もしくは記名押印してください。

患者本人あるいは代理人に、

- ☐ 説明後に、説明文書の複写を渡した。
- ☐ 同意取得後に、同意文書の複写を渡した。

輸血同意文書： 要 ・ 不要 血漿分画製剤等同意文書： 要 ・ 不要

■消化管の治療内視鏡 説明書

大腸内視鏡的粘膜切除術（EMR）説明書（例）

この説明文書は、大腸腫瘍に対して「内視鏡的粘膜切除術」を受けられる方とその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うえで、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）の判断で決めていただきます。ご不明な点がありましたら、どうぞご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。5 mm 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）で摘み上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、腫瘍を持ち上げた後に、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

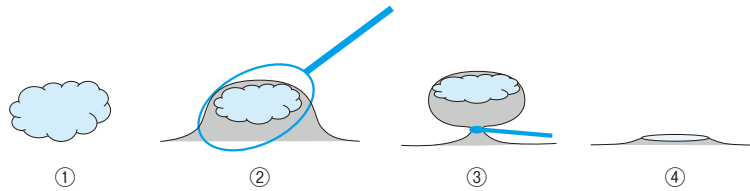
「腺腫（大腸ポリープの8割）・がん化説」といって、大腸の腫瘍性ポリープを放置しておくと、その腫瘍が成長し、やがてがん化する可能性があると考えられています。したがって5 mm 以上の腫瘍性ポリープは、基本的に内視鏡で切除する必要があります。ただし、腫瘍性ポリープのなかには長年大きさが変わらず、がん化しないポリープもありますが、どのポリープががん化し、どのポリープががん化しないかは、わからないというのが現状です。

3) 方 法

A：内視鏡的粘膜切除術（EMR）

10 mm 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、腫瘍を持ち上げた後に針金のワイヤー（スネア）でできた電気メス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20 mm 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20 mm 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）したうえでの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。

模式図を以下に示します。



- 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上げます．根元を針金のワイヤー（スナア）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）

20 mm 以上の平らな（表面型）腫瘍のなかには，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 を積極的に行い，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) 偶発症（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，ごくまれに重篤（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拡がっている可能性が考えられますので，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）を行います．またポリープを切除した後，数日～10 日経ってからも出血場合があります．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うえで来院してください．まれですが，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・不整脈などが起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、大きくて一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、再度内視鏡治療を行えば、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 カ月後）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行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。

（斎藤 豊）

病院提出用

病院

大腸内視鏡的粘膜切除術（EMR） 同意書

- 1 大腸内視鏡的粘膜切除術（EMR）の概要
- 2 必要性
- 3 具体的な方法
- 4 偶発症（有害事象）

相対的無輸血について（全てのがん治療は、輸血を必要とする可能性が高いです：詳細は病院 HP 参照）

私は、上記医療行為について、担当医からの説明を受け、理解し、同意しました。

西暦 年 月 日

患者または親権者氏名

担当医として、上記の内容を説明いたしました。

西暦 年 月 日

担当・医師
内視鏡科（消化管）

署名立会人

立会者

この用紙にご署名の上、ご持参頂き、担当者にお渡しください。

（斎藤 豊）

■バルーン小腸内視鏡検査 説明書

小腸内視鏡検査に関する説明文書（例）

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 30～90 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. 検査室に入っていただき、お名前を確認し、左を下にし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、検査の結果が出るまでに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。

・ご注意いただきたい事項等

《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できます。

b) 経肛門挿入の場合

基本的に大腸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をコップ1杯（100～200 ml）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：パファリン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・アンブラグ、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、ふらつきが強く出ることが多いため、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、どきどきしたり、のどが渴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きたすことがあります。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、きわ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。

※鎮静に伴う合併症の例

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らない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もつため、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もつため、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。起こる確率は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

病気がない場合はとく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）

・セカンドオピニオン

現在のあなたの病状や治療方針について，他院の医師の意見を求めることができます。必

要な書類をお渡ししますので、お申し出ください。

・ 同意を撤回する場合

いったん同意書を提出しても、検査（治療）が開始されるまでは、本検査（治療）を受けることをやめることができます。やめる場合にはその旨を検査予約センターまで連絡してください（午前9時～午後5時までにご連絡ください）。

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。

・ 退院後/帰宅後

前述の【ご注意いただきたい事項等】の《検査後の注意》をご参照ください。

・ 連絡先

本検査（治療）についての質問や治療を受けた後に緊急の事態が発生した場合には下記まで連絡してください。

病院 ○○○科 電話 ○○-○○○○-○○○○（大代表）

説明日：____年____月____日

説明者：_____

病院側同席者 ☐ 有 氏名_____

☐ 無

（加藤元彦，細江直樹）

■バルーン小腸内視鏡検査 同意書

小腸内視鏡検査に関する同意書（例） （病院保管）

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、わからないことがある場合には医師へ質問をしてください。

そのうえで、検査を受けることに同意される場合、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：_____）

病院 ○○○科

説明日：____年____月____日

説明者：_____

患者氏名：_____ 患者番号：_____

（加藤元彦，細江直樹）

小腸内視鏡検査に関する同意書（例） （患者さん控え）

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、わからないことがある場合には医師へ質問をしてください。

そのうえで、検査を受けることに同意される場合、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：____）

病院 ○○○科

説明日：____年____月____日

説明者：_____

患者氏名：_____ 患者番号：_____

（加藤元彦，細江直樹）

■バルーン小腸内視鏡検査 説明書・同意書

小腸内視鏡検査に関する説明と同意書（例）

患者番号 _____ 様

説明者：消化器内科 _____ ㊞

1. 病名： _____
2. 現在の病態・病状： _____

3. 治療の目的および方法

【検査名】

小腸内視鏡検査 【検査予定日 _____ 月 _____ 日 _____ 曜日】

【目 的】

口または肛門から小腸検査用の内視鏡（バルーン内視鏡）を挿入して、小腸の内腔を観察して、病変の有無を確かめるために行う検査です。病変を特定できれば、目的に応じて生検（病変の一部を採取し病理検査に提出する）を行ったり、止血やマーキングなどの処置を行います。

【前処置・方法】

経口：消化管の中を見やすくするためのシロップを飲んだ後、のどの局所麻酔を行います。検査台に横になった後、鎮静剤を使用して眠ります。口から内視鏡を挿入して検査を開始します。

経肛門：指示に従って下剤を内服します。便の状態がきれいになってから検査室に移動します。検査台に横になった後、鎮静剤を使用して眠ります。肛門から内視鏡を挿入して検査を開始します。

4. 治療の期間： _____

5. 予測される効果または危険性

【効 果】

小腸疾患の確定診断を得ることができ、適切な治療に繋がります。出血性の病変であれば同時に止血処置が可能な場合があります。

【危険性】

小腸内視鏡の挿入・観察・生検・治療処置などをしたときまれに出血・穿孔・急性膵炎・誤嚥性肺炎などの偶発症を起こすことがあります。発生頻度は全体で約1%と報告されています。

高齢者や合併症のある患者さんではリスクが上昇し、約10%の割合で偶発症が起こり得ます。偶発症により緊急手術（人工肛門を含む）が必要になる可能性があります。全身状

態が悪ければ手術不能でそのまま死亡する事例もあります。偶発症が生じた場合は、最善の処置、治療を行います。死亡を含めたリスクを十分にご理解のうえ検査を受けていただくようお願い申し上げます。

6. 考えられるその他の検査方法：

カプセル小腸内視鏡検査：カプセル型の内視鏡を飲み込み小腸の病変を検索します。自動撮影のみ可能な検査であり、生検や止血・マーキングなどの処置・治療を行うことはできません。

小腸造影検査：造影剤を内服もしくはチューブから小腸に注入してX線撮影を行います。平坦な病変は診断が難しい可能性があります。処置・治療を行うことはできません。

7. あらゆる検査を行わない場合の予後予測：

病気の診断が遅れ、適切な治療が受けられなくなる可能性があります。悪性疾患であれば進行して命に関わる可能性があります。

8. セカンド・オピニオン（他の医師の意見を聞く）を受ける機会があります。もし、ご希望があればご紹介します。

院長 様

私は、医師（説明者）から、上記の事項について説明を受けました。また、検査・治療に関する方法、必要性、危険性・副作用等について十分に理解しました。

以上のもとで、この検査・治療を受けることに同意します。

____年 ____月 ____日

患者本人（氏名）_____

家 族（氏名）_____ 続柄_____

家 族（氏名）_____ 続柄_____

（岡本健志）

■(小腸) カプセル内視鏡検査 説明書

(小腸) カプセル内視鏡 説明書 (例)

- ① カプセル内視鏡とは、幅 11 mm、長さ 26 mm 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（おもに小腸）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）で移動し、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。
- 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ありませんが、偶発症として滞留があります。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。
- ⑥ 万が一、カプセル内視鏡が長期間滞留した場合にも、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。しかし、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。
- 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の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 26 mm、直径約 11 mm）の崩壊性（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。また、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。きわ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による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の保険適用は従来の「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」に加えて、2020年3月の診療報酬改定により、以下のいずれかに該当する場合も、適用が拡大されました。

1) 身体的負担により大腸ファイバースコピーが実施困難であると判断され、以下のいずれかに該当する場合

- ・ 3剤の異なる降圧剤を用いても血圧コントロールが不良の高血圧症
- ・ 慢性閉塞性肺疾患
- ・ 6か月以上の治療抵抗性 BMI 35以上の高度肥満症の患者であって、糖尿病、高血圧症、脂質異常症または閉塞性睡眠時無呼吸症候群のうち一つ以上を合併している
- ・ 左室駆出率低下

2) 放射線医学的に大腸過長症と診断されており、かつ慢性便秘症で、大腸内視鏡検査が実施困難であると判断された場合

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があること、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ります。

(西田 勉)

■上部消化管内視鏡検査 問診票

上部消化管内視鏡検査のための問診票（例）

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・チエノピリジン・ワルファリン・ダビガトラン（DOAC）・
リバーロキサバン（DOAC）・アピキサバン（DOAC）・エドキサバン（DOAC）

その他（_____）

→休薬日：____/____～→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 本または 6 カ月以上喫煙，過去 1 カ月毎日喫煙

☐吸っていたが止めた（_____歳から_____歳まで、_____本/1日）

※今まで合計 100 本または 6 カ月以上喫煙，過去 1 カ月は吸っていない

☐吸わない

※今まで合計 100 本または 6 カ月以上吸わず，過去 1 カ月も吸っていない

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 日以上飲んでいて

☐飲まない

※飲酒日の 1 日あたりの飲酒量

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

ウイスキーダブル 1 杯（60 ml），ワイン 2 杯（240 ml）

4. ご家族（両親・兄弟・姉妹・実子）に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入れていますか？
☐ 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、お書きください。

ご協力ありがとうございました

病院 内視鏡室

2018/○/□改訂 第1版

〔JED-Project ホームページより転載〕

(土山寿志, 武田雄一)

大腸内視鏡検査の問診票（例）

大腸内視鏡検査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

大腸内視鏡検査：（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、なければ「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 腰や背中の中痛み 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（ _____ ）

鎮静薬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 日以上おき 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）

（角川康夫）

■消化管の治療内視鏡 問診票

〇〇〇治療術 問診票（例）

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、アピキサバン、エドキサバン、リバーロキサバンなど)
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、フェントステール
パッチなど)
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・発疹が出た、など)
(はい ・ いいえ)
はい、と答えた方は具体的に（ _____ ）
- 6) 金属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)

(角嶋直美)

小腸内視鏡検査 問診票（例）

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		患者カナ氏名	
患 者 I D		患 者 氏 名	
		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）を飲んでいますか？ 飲んでいる薬を○印で囲んでください。 ワーファリン・バファリン 81・エリキュース・イグザレルト・ 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・オパールモン・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

<p>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。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> () 高血圧 () 緑内障（眼圧が高い） </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> () 動悸・不整脈 () 前立腺肥大（男性のみ回答） </div> <p>() 狭心症</p> <p>() 糖尿病（インスリンを使用している方）</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> () 心筋梗塞 () 気管支喘息 </div> <p>() その他の心臓の病気</p> <p>() 精神安定剤：() 薬品名 () を 1日 () 回服用</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> () 脳梗塞 () 褐色細胞腫 </div>		
<p>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。</p>	はい	いいえ

(加藤元彦, 細江直樹)

カプセル内視鏡 問診票 (例)

問診日 令和 年 月 日

氏名 _____

検査日 令和 年 月 日 (曜日) 午前 時 分

以下の質問にお答え下さい。あてはまる項目に○印をつけて下さい。

- ① ペースメーカーや他の電気医療機器が体の中にありますか？
はい・いいえ
- ② 腹部手術や放射線治療を受けたことがある（盲腸の手術や大腸癌の手術など）。
はい・いいえ
- ③ 今までに痛み止めを継続して内服したことがある。
はい・いいえ
- ④ クロウン病と診断（疑い含む）されたことがある。
はい・いいえ
- ⑤ 腸閉塞の既往、バリウムや画像検査（CT）にて腸狭窄を指摘されたことがある。
はい・いいえ
- ⑥ 普段からお腹の症状がある。
はい・いいえ
- はいの場合：
繰り返す腹痛・頻回の悪心、嘔吐・腹部膨満感・著明な便秘、その他（ ）
- 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。
はい・いいえ
- ⑧ 過敏性腸症候群と診断されたことがある。
はい・いいえ
- ⑨ 糖尿病と診断されたことがある。
はい・いいえ
- ⑩ 膠原病（強皮症、SLE、関節リウマチ等）と診断されたことがある。
はい・いいえ
- ⑪ 現在の内服されているお薬の名前を記載ください。
(_____)

⑫ お薬のアレルギーはありますか？

はい・いいえ

はいの場合：(_____)

⑬ 食事の際飲みにくかったり、むせたりしますか？

はい・いいえ

⑭ 前日、最終の食事終了時間を教えてください。

午前・午前 _____ 時 _____ 分ごろ

ありがとうございました。

(西田 勉)

小腸カプセル内視鏡検査前処置について（例）

患者氏名 _____

担当医師 _____

〈検査前日 月 日〉

- ・夕食は消化の良い食事をとってください。
- ・常用薬はやめないでください。
- ・午後 10 時以降は、服薬に必要な少量の水以外は飲食しないでください。
- ・検査開始の 24 時間前から禁煙です。

〈検査当日 月 日〉

検査前

- （ ） 検査開始の 2 時間前からは、内服も含め絶飲食になります。
内服指示 あり・なし ※ありの場合、内容は別途指示参照

検査時

- （ ） カプセル内視鏡を飲みます。
検査機器（センサや記録装置）を取り付けます。
- （ ） カプセル内視鏡を飲みこんでから 2 時間後 から飲水可能です。
- （ ） 4 時間経ったら軽食摂取可能です。（うどん、おにぎり、サンドイッチ等）

※ 腹痛や悪心・嘔吐などを催した場合は外来へご連絡ください。



病院消化器内科外来： ○○○-○○○○-○○○○

（荻原久美）

■消化管開通性評価検査 説明書

消化管開通性評価検査 説明書（例）

〈検査前日 月 日〉

患者氏名 _____

- ・夕食は消化の良い食事をとってください。
- ・常用薬はやめないでください。
- ・午後 10 時以降は、服薬に必要な少量の水以外は飲食しないでください。
- ・検査開始の 24 時間前から禁煙です。

担当医師 _____

〈検査当日 月 日〉

検査前

（ ： ）検査開始の 2 時間前からは、絶飲食になります。

検査時

- （ ： ）パテンシーカプセルを飲みます。
- （ ： ）パテンシーカプセルを飲みこんでから **2 時間後**から飲水可能です。
- （ ： ）4 時間経ったら軽食摂取可能です。（うどん、おにぎり、サンドイッチ等）



パテンシーカプセル



2 時間後より飲水 OK



4 時間後より軽食 OK

※開通性評価中に、腹痛や悪心・嘔吐などを催した場合は外来へ連絡をしてください。



病院消化器内科外来： ○○○-○○○○-○○○○

〈パテンシーカプセルの回収について〉

- ・次の外来時までには排便があれば、便中にパテンシーカプセルがないかを確認し、あれば回収してください。

※ 30 時間以内に排出が確認できなかった場合、X 線検査などで確認を行います。

- ・回収したパテンシーカプセルは、指定の回収用袋に入れ、次の外来時に持参してください。

次回外来受診日（ / ）（ ： ）

〈パテンシーカプセル回収方法〉

- ① 30 時間以内に排便の中からパテンシーカプセルを回収します。
- ② 回収キットを使用し指定の方法で提出袋に入れてください。
- ③ 外来受診時に主治医へ渡してください。

大腸カプセル内視鏡検査前処置について（例）

患者氏名 _____

担当医師 _____

〈検査（ ）日前 ～ 前日〉

- ・ 低残渣食（繊維質の少ない食事）となります。
- ・ 常用薬はやめないでください。

〈検査前日 月 日〉

- ・ 夕食後下剤を内服します。
- ・ 午後 10 時以降は絶食です。
- ・ 検査開始の 24 時間前から禁煙です。

〈検査当日 月 日〉

検査前

- （ ）： 腸管洗浄液を服用します。
腸管がきれいになったことを確認後、検査を開始します。

検査時

- （ ）： カプセル内視鏡を飲みます。
検査機器（センサや記録装置）を取り付けます。
- （ ）： 2 時間後追加の腸管洗浄液（ブースター）を服用していただきます。
- （ ）： 4 時間経ったら軽食摂取可能です。（うどん、おにぎり、サンドイッチ等）

※ 腹痛や悪心・嘔吐などを催した場合は外来へご連絡ください。



病院消化器内科外来： ○○○-○○○○-○○○○

（荻原久美）

■内視鏡安全チェックリスト

内視鏡安全チェックリスト（例）

年 月 日

患者 ID

患者氏名

生年月日

性別

入室時（サインイン） （看護師）	検査・治療開始前（タイムアウト） （医師と看護師 or 技師）	退室前（サインアウト） （医師と看護師 or 技師）
患者確認 （名前・生年月日） <input type="checkbox"/> 済 ネームバンド確認 <input type="checkbox"/> 済 同意書確認 <input type="checkbox"/> 済 ファイリングシステム 入力 <input type="checkbox"/> 済 アレルギー <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 血圧測定禁忌側 <input type="checkbox"/> みぎ <input type="checkbox"/> ひだり <input type="checkbox"/> なし 上部消化管の場合、 口腔内確認 <input type="checkbox"/> 済 鎮静の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 弾性ストッキング <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 金属除去の確認 <input type="checkbox"/> 済 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（ ）	患者確認 （名前・生年月日） <input type="checkbox"/> 済 ネームバンド確認 <input type="checkbox"/> 済 ファイリングシステムの 名前・ID 確認 <input type="checkbox"/> 済 抗血栓薬内服 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 1 剤 <input type="checkbox"/> 2 剤 問診内容の注意点 <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 メンバー役割確認 <input type="checkbox"/> 済 治療処置名確認 <input type="checkbox"/> 済 予定処置時間（ H） 注意点やいつもと違う 手順は <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 確認時刻（ ） 確認者サイン（ ）	治療処置名の確認と 記載 <input type="checkbox"/> 済 挿入物の確認と記載 <input type="checkbox"/> 済 検体の種類・個数確認 <input type="checkbox"/> 済 使用薬剤の確認 <input type="checkbox"/> 済 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 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。

（溝上裕士）

■手術安全チェックリスト

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)	皮膚切開前 …………… → (看護師, 麻酔科専門医と外科 医で)	患者の手術室退室前 (看護師, 麻酔科専門医と外科 医で)
患者の ID, 部位, 手術法と 同意の確認は？ <input type="checkbox"/> はい 部位のマーキングは？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 適応ではない 麻酔器と薬剤のチェックは 済んでいる？ <input type="checkbox"/> 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？ <input type="checkbox"/> はい 患者には： アレルギーは？ <input type="checkbox"/> ない <input type="checkbox"/> ある 気道確保が困難/誤嚥の リスクは？ <input type="checkbox"/> ない <input type="checkbox"/> ある. 器材/応援・助手の 準備がある 500 ml 以上の出血のリスク は？ (小児では 7 ml/kg) <input type="checkbox"/> ない <input type="checkbox"/> ある. 2 本以上の静脈路/ 中心静脈と輸液計画	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 患者の名前, 手術法と皮膚 切開がどこに加えられるか 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？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> きわめて重要あるいはいつ もと違う手順があるか？ <input type="checkbox"/> 手術時間は？ <input type="checkbox"/> 予想される出血量は？ 麻酔科専門医に： <input type="checkbox"/> 患者に特有な問題点は？ 看護チームに： <input type="checkbox"/> 減菌（インジケータ結果を 含む）は確認したか？ <input type="checkbox"/> 器材に問題あるいは何か気 になっていることはあるか？ 必要な画像は提示されてい るか？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 適応ではない	看護師が口頭で確認する： <input type="checkbox"/> 手術式名 <input type="checkbox"/> 器具, ガーゼ（スポンジ） と針のカウントの完了 <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 対処すべき器材に問題があ るか？ 術者, 麻酔科医と看護師に： <input type="checkbox"/> この患者の回復と管理につ いての主な問題は何か？

[WHO 安全な手術のためのガイドライン 2009 より改変]

(阿部展次)

あしがき

本ハンドブックは、平成 28～30 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。

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、医師および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、投入される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に、指導施設共通の検査・周術期管理のもと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を発揮することが可能なはずです。

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医師、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。

令和 4 年 4 月

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
東京大学大学院医学系研究科 器官病態内科学講座 消化器内科学分野 教授
藤城 光弘

索引

(太字は説明書・同意書等の実例掲載頁を示す)

和 文

20-20-20 ルール 87

あ

アレルギー 62, 67, 68, 70, 73
薬剤—— 68

い

インフォームド・コンセント 29
——の内容 29
カプセル内視鏡の—— 59
上部消化管内視鏡検査の—— 30
大腸内視鏡検査の—— 33
胆膵内視鏡検査・治療の—— 37
治療内視鏡の—— 48
バルーン小腸内視鏡検査の—— 52

胃 128

意識状態 130

医薬品, 医療機器等の品質, 有効
性及び安全性の確保に関する法
律(薬機法) 27, 28

医療機器

——の保守点検 22

——の保全 27

医療法 27

飲水 117

——制限 112

咽頭 128

咽頭麻酔 105, 111

院内安全管理 142

え

嚥下障害 75

お

オーバーチューブ 139

か

カプセル内視鏡 59, 113
——時の薬剤投与 117
——のインフォームド・コンセ
ント 59
——の偶発症 155
——の説明書 60, 208
——の前処置 113, 114
——の前処置説明書 221
——の問診票 73, 74, 219
カプノメーター 125
開通性評価 59
開腹手術 73
——の既往 67
過送気 148, 150
過鎮静 120, 136
過敏性腸症候群 73
観察の偶発症 143
管理担当 99

き

義歯 110
喫煙・飲酒基準 163
拮抗薬 121, 122
救急カート 93
急性膵炎 49, 52, 152
——予防薬剤 149
急性胆道炎 150
休業 73, 108, 111
狭窄 154
筋骨格系障害 83

く

クローン病 73
偶発症 141
——統計 141
——の第6回全国調査 141,
144, 147, 152, 107
観察の—— 143
検診の胃内視鏡の—— 145
上部消化管内視鏡検査の—— 30, 144
前処置による—— 142, 147
大腸内視鏡の—— 147, 148
胆膵内視鏡の—— 143, 149
遅発性—— 154
治療内視鏡の—— 48, 143,
152
バルーン内視鏡の—— 52,
155
PEG の—— 152

け

経口挿入 103, 111
経口内視鏡 30
経口補液 108
経肛門挿入 111
経肛門ルート 138
経口ルート 138
経鼻挿入 104
経鼻内視鏡 30
——の問診内容 64
下剤 106, 107, 116
血圧計 125
血糖降下薬 104
原因不明消化管出血(OIGB)

138
検査記録 102
検査室の備品 92
検査前日の食事 104, 107, 116
検査の胃内視鏡検査の偶発症
145

こ

降圧薬 97
抗凝固・抗血小板薬 66
抗血栓薬 39, 66, 97, 104,
106, 108, 142, 150, 153
高水準消毒薬 17
抗不整脈薬 97
後方斜視鏡 132
高齢者 144
呼吸器疾患 119
呼吸系 130
呼吸循環動態 135
呼吸抑制 120, 135, 136
故障 26
——対策 27

さ

サインアウト 78
サインイン 78

し

色素内視鏡 95, 145
始業点検 23
軸保持短縮法 130
自動血圧計 125
十二指腸 128
手技（検査）中モニタリング
125
手技の説明 39
手術安全チェックリスト 80,
225
出血 33, 57, 143, 145, 147,
148, 150, 151, 153
術後再建腸管 150
循環器疾患 119
循環系 131
循環動態抑制 135
消化管開通性評価検査 59, 113

——の説明書 115, 222
消化管通過障害 155
消化管の治療内視鏡 →治療内視
鏡も見よ
——の術中モニタリング 134
——の説明書 194
——の同意書 197
——の問診票 70, 71, 216
使用後点検 23
使用前点検 23
小腸カプセル内視鏡検査 →カプ
セル内視鏡を見よ
小腸狭窄・狭小化 113, 155
消毒 16
ベッドサイド—— 18
消毒薬 17
上部消化管内視鏡検査
——検査中のモニタリング
128
——のインフォームド・コンセ
ント 30
——の観察法 128
——の偶発症 30, 144
——のスコープ挿入 127
——の説明書 30, 31, 167,
170
——の前処置 103
——の同意書 30, 32, 169,
176
——の被検者の体位 127
——の問診票 62, 63, 210
上部消化管内視鏡・超音波内視鏡
検査
——の説明書 170
——の同意書 176
静脈麻酔 110
常用薬 62, 68, 70, 73, 104,
109, 110, 111, 113, 116
食事（検査前日の）104, 107,
116
食事制限 106, 110, 112
食道 128
食道狭窄 154
食物残渣 110
処置具の洗浄・消毒 21

心臓ペースメーカー 110
心電図 125

す

スクリーニング内視鏡検査 160
スコープ
——故障 26
——故障対策 27
——接続部 13
——洗浄・消毒装置 19
——操作部 12
——の故障と保全 26
——の故障部位 13, 14
——の洗浄と消毒 18
——の選択 129
——の破損 20
——の保管 20, 25
——の漏水・破損 20
スコープ洗浄・消毒装置 19

せ

精査内視鏡検査 160
精密検査 145
絶食 112
説明と同意 →インフォームド・
コンセントを見よ
穿孔 33, 52, 143, 147, 148,
150, 151, 153, 155
洗浄・消毒 16, 24
——作業の遡及性 17
全小腸観察 138
前処置
——で使用される薬剤 94
——による偶発症 142, 147
全身麻酔 110, 135
選択的挿管 132
先端フード 129

そ

挿入部 11

た

タイムアウト 78, 79
——確認項目 79
体位 138

退出基準 121

大腸 EMR の説明書 194

大腸カプセル内視鏡検査

——の前処置 116

——の前処置説明書 223

大腸前処置情報 163

大腸内視鏡 33

——の偶発症 147, 148

——の説明書 33, 34, 177

——の挿入・観察 129

——の同意書 33, 36, 180, 181

——のモニタリング 129

——の問診票 65, 66, 213

体内金属の有無 68

滞留 155

脱抑制 119

胆管内圧上昇 150

胆膵内視鏡 38

——のインフォームド・コンセント 37

——の偶発症 149

——の説明書 38, 40, 182

——の前処置 108

——の同意書 38, 47, 192

——のモニタリング 132

——の問診票 67, 69, 215

ち

チェックリスト 77, 99

遅発性偶発症 154

超音波内視鏡 (EUS) 146

——関連手技 151

——の説明書 170

——の同意書 176

超音波プローブ 146

腸管洗浄剤の禁忌 147

腸管前処置 116

長時間の内視鏡業務 86

治療内視鏡 134, 145, 160

——のインフォームド・コンセント 48

——の偶発症 48, 152

——の説明書 48

——の適応・禁忌 48

——の同意書 51

鎮痙薬 107

鎮静

——深度 135

——の手順 119

——レベル 130

——を使用した検査後の観察 121

鎮静薬 67, 119, 128, 134

——の誤投与 136

鎮痛薬 120

つ

追加下剤 (ブースター) 116

て

デクスメデトミジン 120, 136

定期的点検 25

電気医療機器 73

点検 22

——計画 27

電源供給 15

と

同意取得 (包括的な) 39

糖尿病治療薬 97

特定保守管理医療機器 26, 28

な

ナロキソン塩酸塩 136

内視鏡安全チェックリスト 77, 224

内視鏡業務 86

内視鏡検査の記録 157

内視鏡室の配置 85

内視鏡自動洗浄装置 24

内視鏡従事者

——の業務 99

——のリスク回避 84

内視鏡治療 30

——の偶発症 143

内視鏡的胃瘻造設術 (PEG) 143

——の偶発症 152

内視鏡的逆行性膵管胆道造影

→ ERCP を見よ

内視鏡的乳頭切開術 (EST) 68, 150

内視鏡的粘膜下層剥離術

→ ESD を見よ

内視鏡的粘膜切除術 → EMR を見よ

に

二酸化炭素送気 → CO₂ 送気を見よ

日常点検 23

人間工学 83

は

バイタルサイン 121

パテンシーカプセル 59, 113, 155

バリウムアレルギー 73

バルーン小腸内視鏡 138

——のインフォームド・コンセント 52

——の偶発症 52

——の説明書 53, 198, 206

——の前処置 111

——の同意書 57, 58, 204, 205

——の問診票 71, 72, 217

バルーン内視鏡

——の合併症 139

——の観察法 139

——の偶発症 155

——の挿入 139

——のモニタリング 139

パルスオキシメーター 126

培養検査 21

ひ

ビデオスコープ 11

——の内部管路構造 12

ビデオ内視鏡システム 13, 14

被検者の体位 127

被曝防止策 133

備品 92

ふ

ブースター 116
フェンタニル 120
フルマゼニル 136
ブローブ 146
プロポフォール 120, 136
複数の手技の説明 39
服薬確認 97
不利益 144

へ

ペチジン塩酸塩 136
ベッドサイド消毒 18
ヘリコバクター・ピロリ 64
ベンゾジアゼピン系薬剤 119, 136
ペントゾシン 120, 136
併存疾患 70

ほ

ポリペクトミー 143
包括的な同意取得 39
保守点検 22

——の方法 27

保全 26

——管理ミス防止 27

補聴器 110

ま

麻酔回復スコア 122
慢性閉塞性肺疾患（COPD）
130, 148

め

眼鏡 110

も

モニタリング
——項目 125
——体制（大腸内視鏡） 130
問診票
——の記載者 67
——をとるタイミング 69

や

薬機法 27, 28
薬剤アレルギー 68

薬品の確認 94

よ

用手洗淨 18

り

リアルタイムモニター 75
リカバリー 67
リカバリールーム 121
——の備品 93
リスクマネジメント 141
リドカイン 108

れ

裂創 148, 155

ろ

漏水 20

わ

ワークレストスケジュール 87

欧 文

A

Aldrete スコアリングシステム
121

B

bispectral index (BIS) モニター
125

C

CO₂ 送気 112, 129, 138
——装置 154
COPD 130, 148

E

EMR 143, 152, 153
ERCP 38, 68, 132
——関連手技 149

——関連手技の偶発症 143
——難度 164
——の問診票 69

Ergonomic Endoscopy 7 tips 85
ESD 143, 152, 153
EST 68, 150
EUS-FNA 151

H

Helicobacter pylori 64

J

Japan Endoscopy Database (JED)
——Project 157, 160
——入力項目 161

M

Mallory-Weiss 症候群 151

P

PEG 143
——の偶発症 152
post-anesthesia discharge scoring
system (PADSS) 123

Q

quality indicator 130

R

retention 155

S

Schutz 分類 164
sit-stand workstation 86
Spaulding の分類 16

消化器内視鏡検査・周術期管理の 標準化ハンドブック

2022 年 6 月 25 日 第 1 版 1 刷発行
電子版底本

編 集 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 藤城光弘)

発行者 増永 和也

発行所 株式会社日本メディカルセンター

東京都千代田区神田神保町 1-64 (神保町協和ビル)
〒101-0051 TEL 03(3291)3901 (代)

印刷所 シナノ印刷株式会社

ISBN978-4-88875-322-7
ISBN 978-4-88875-945-8

書籍版
電子版

本誌に掲載された著作物の複製・転載およびデータベースへの取り込みに関する許諾権は
日本メディカルセンターが保有しています。

 (社)出版者著作権管理機構 委託出版物)

本誌のコピーやスキャン等による無断複製は著作権法上での例外を除き禁じられています。複製される場合は、そのつど事前に、出版者著作権管理機構 (電話 03-5244-5088, FAX 03-5244-5089, e-mail: info@jcopy.or.jp) の許諾を得てください。

ただし、p.167～225 については、無許諾にて複製・複写することができます。