

令和元年6月5日現在

機関番号：13501

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2018

課題番号：15K08840

研究課題名(和文) 消化器内視鏡の院内感染制御のためのインジゲーターの確立とe-ラーニングの開発

研究課題名(英文) Establishment of an indicator of endoscope reprocess and development of e-learning in infection control of gastrointestinal endoscopy

研究代表者

佐藤 公 (SATO, TADASHI)

山梨大学・大学院総合研究部・病院教授

研究者番号：30252026

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,500,000円

研究成果の概要(和文)：消化器内視鏡は人間ドックや検診などでも広く行われ、より安全な内視鏡の洗浄・消毒法の確立が望まれている。過去の報告を調査すると、内視鏡を介した感染は、原虫からウイルスまで報告されており、近年は十二指腸鏡を介した多剤耐性菌の感染が増加していた。蛋白質濃度を指標とした評価から、定めた洗浄法の妥当性が明らかとなった。また、ATPは食品衛生などの現場で用いられているが、本研究により、十二指腸鏡を含む消化器内視鏡の清浄度評価法としての有用性が確認され、標準的な洗浄法により一定の洗浄効果が得られるものの、その清浄度は、内視鏡の種類や部位によって異なる可能性があることが明らかとなった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

消化器内視鏡を介した感染報告の集計から、感染源となる微生物や検査手技には時代的变化がみられ、近年、多剤耐性菌や複雑な構造を有する内視鏡を介した感染の増加が明らかとなり、その背景には耐性菌の増加と感染管理における分子疫学的手法の普及が推定された。本研究により、アデノシン3リン酸は消化器内視鏡の清浄度の指標として有用であることが確認された。ガイドラインに基づいた標準的な洗浄方法により、上部・下部消化管内視鏡ではほぼ安定した洗浄効果が得られるものの、複雑な構造を有する内視鏡では、内視鏡個体や評価部位によって清浄度が異なる可能性があることが示唆され、より慎重な感染管理が必要であることが明らかとなった。

研究成果の概要(英文)：Gastrointestinal endoscopy are widely performed from the screening of gastrointestinal disease through the treatment. The establishment of more effective cleaning methods and the appropriate indicator are desired. From the analysis of previous reports of cross infection via gastrointestinal endoscopy, we confirmed the change of infected pathogens and type of the endoscope. Recently antimicrobial resistant bacteria infection via the duodenoscopy has been increased. Adenosine triphosphate (ATP) is an indicator of cleanliness used on site such as food hygiene. This study confirmed the usefulness of the ATP in the infection control of GI endoscopy and the standard cleaning procedure is appropriate, however, the cleanliness may differ depending on the endoscope type and the sample site from the endoscope.

研究分野：消化器内科

キーワード：消化器内視鏡 洗浄 清浄度 院内感染

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

内視鏡を介した感染事例は1980年代から散発的に報告されてきたが、その全体像は不明で、常に過小評価されている危険性が指摘されていた。2012年以降、十二指腸鏡を介した多剤耐性菌の院内感染が海外で報告され、改めて消化器内視鏡を介した感染の危険性が認識されるとともに、その感染事例報告の内容が変化しつつあることに留意する必要があると考えている。

近年では消化器内視鏡は診断のみならず、外科手術に比べて低侵襲な治療として確立され、医療を大きく変えつつある。消化器内視鏡は洗浄・消毒を経て、再使用されるが、その素材の特性および再使用に係る所要時間などから、その処理法には制限がある。これまで消化器内視鏡は粘膜に接する医療機器であり、求められる清潔度としてスποルディング分類に基づきセミクリティカルな医療機器に分類され、高水準消毒が行われてきた。しかし、この高水準消毒の前提となる内視鏡の洗浄については、大まかな全体像についてはガイドラインが作成されてはいるものの、その実際は各医療機関の対応に依存する部分が大きく、必要十分な洗浄が行われているのかを確認するための客観的な指標が定まっているとは言えないのが当初の状況であった。

2. 研究の目的

消化器内視鏡を介した感染事例を集積し、その実態および危険因子を明らかにすること、および一定の洗浄を行った際の洗浄効果を評価し、その指標を設定すること、併せて、得られた情報をもとに医療従事者への消化器内視鏡を介した感染制御に関する教育ツールを作成することを目的とした。

3. 研究の方法

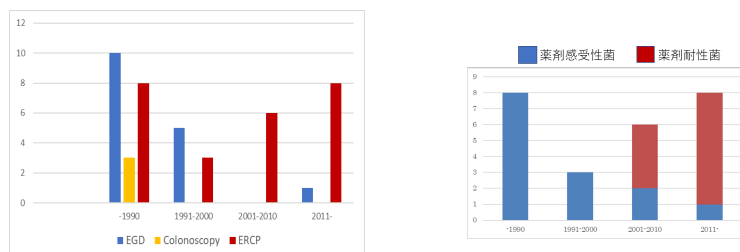
まず、消化器内視鏡を介した感染事例の報告を内外の医療データベースより抽出し、感染事例の実態および背景因子を明らかにした。

また、一定の洗浄方法を定め、残留する蛋白質濃度を指標として、洗浄効果を評価した。さらに、より簡便かつ迅速に評価可能なアデノシン3リン酸(ATP)について指標として洗浄効果を評価するとともに、内視鏡の個体や検体採取部位による洗浄効果への影響を検討した。

4. 研究成果

(1) 消化器内視鏡を介した感染事例調査

1990年代に本邦から多く報告された内視鏡を介した *Helicobacter pylori* の感染は、1993年に本邦初の消化器内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドラインが整備されて以降、その報告は急速に減少していた。*Helicobacter pylori* の医療従事者への感染については、報告の背景により乖離が認められた。*Helicobacter pylori* は、一般的には5歳までに感染することが多いとされ、それ以後の年齢での感染は稀とされている。保菌率の高い国や年齢などを対象とした調査では医療行為に伴う医療者への感染リスクが、高い保菌率に埋もれてしまい、感染リスクが過小評価されている可能性が明らかとなった。世界的に衛生環境の改善とともに保菌率が低下している現状において、引き続き注目してゆく必要があると考えられる。消化器内視鏡を介した感染事例を年代別に集計すると、検査件数としては圧倒的な比率を占める上部消化管内視鏡を介した感染報告は大きく減少しており、代わって近年は十二指腸鏡を用いた検査による感染事例の報告が増加していた(下段図左)。そして、その大半は薬剤耐性菌による感染事例であった(下段図右)。海外のガイドラインで推奨される洗浄・消毒を行っていても発生した多剤耐性菌によるアウトブレイクが増加していた。これらの背景には、多剤耐性菌の増加に加えて、分子疫学的な感染管理手法が広く医療現場に導入されたことが要因と考えられた。



(2) 残留タンパク濃度を指標とした洗浄効果の評価

適切な清浄度インジゲーターを設定するための基礎データを集めるために、上部・下部消化器内視鏡について一定の洗浄方法を設定し、洗浄後、内視鏡表面のスメアおよびチャンネル内還流液中の蛋白質濃度を測定した。日本医療機器学会が清浄度評価判定ガイドライン(2012)に定めた鋼製小物洗浄後の残留蛋白の目標値は100マイクログラム/器械であり、標準的な鋼製小物の表面積で除した単位面積あたりの蛋白量を基準として、内視鏡の表面積あたりの蛋白量として比較した。その結果、出血を伴うような治療に用いた内視鏡であるか、あるいは観察のみに使用した内視鏡であるかを問わず、ベッドサイド洗浄および用手洗浄後の残留蛋白濃度は鋼製小物を参考とした目標値をも大きく下回るものであり、良好な洗浄効果が得られることを確

認した。検査毎の洗浄効果のばらつきは小さく、洗浄効果の再現性は高く、実臨床に用いる洗浄法としては妥当なものと考えられた。

(3) アデノシン 3 リン酸(ATP)を指標とした洗浄効果の評価

上部・下部消化管内視鏡のような鉗子起上装置をもたない内視鏡については、洗浄前後における残留蛋白濃度を指標とした前述の検討からは、ほぼ安定した洗浄効果が得られることが判明していた。そこで近年、院内感染の報告がみられ、鉗子起上装置など複雑な先端構造を有する十二指腸鏡の洗浄における課題を明らかにするとともに、より簡便で、臨床現場での応用が容易なインジケータを確立することを目指して、ATP を指標とした清浄度評価を行った。検討部位として、鉗子起上台、鉗子孔、スコープ先端およびスコープ先端側面をについて、洗浄前後、保管後の清浄度の評価を行い、併せて、清浄度に関わる要因を検討した。この結果、ATP などの指標は、消化器内視鏡の清浄度の評価法として有用であることが明らかとなった。消化器内視鏡の部位別に検討すると、十二指腸スコープ外表面および鉗子孔の洗浄後の清浄度は高く、通常の前方向の内視鏡(直視鏡)と違いは認めなかったが、洗浄後の十二指腸鏡特有の構造である鉗子起上装置部、および保管後の先端部は相対的に清浄度が低く、かつ洗浄後の清浄度の変動幅が大きい傾向があることが明らかとなった。こうした洗浄後の十二指腸内視鏡の清浄度を規定する因子として、構造の複雑性や経年劣化、汚染の程度などが推定されたが、今回の検討から直接的な規定要因まで特定することはできなかった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計5件)

佐藤 公。消化器内視鏡における感染対策、Endoscopic Forum for digestive disease, 査読有、2019 (印刷中)

佐藤 公。消化器内視鏡と *Helicobacter pylori* 感染。日本ヘリコバクター学会誌、査読有、59-63、2017

佐藤 公、山口達也、榎本信幸。消化器内視鏡に関連した感染 課題と対策。消化器内視鏡, 査読無、1975-1982、2017

佐藤 公、山口達也、榎本信幸。消化器内視鏡を介した感染症 十二指腸鏡を介した交差感染を中心に。消化器内視鏡、査読無、1320-1327、2017

佐藤 公、山口達也、榎本信幸。内視鏡診療に必要な感染制御の基礎知識と「マルチソサエティ実践ガイド」。消化器内視鏡、査読無、356-360、2017

〔学会発表〕(計7件)

佐藤 公、日本感染環境学会総会(招待講演)消化器内視鏡全般における感染対策と課題、2019、神戸

佐藤 公、日本消化器内視鏡学会甲信越支部セミナー 消化器内視鏡における感染対策、2019 (山梨)

佐藤 公、日本消化器内視鏡学会甲信越支部セミナー(教育講演)消化器内視鏡のリスクマネージメント・感染対策、2018(長野)

佐藤 公、日本消化器内視鏡技師学会甲信越支部(招待講演)消化器内視鏡における感染対策、2017 (山梨)

佐藤 公、第28回日本消化器内視鏡学会セミナー(招待講演) 消化器内視鏡のリスクマネージメント、2017 (東京)

佐藤 公、日本消化器内視鏡学会甲信越支部セミナー(教育講演) 消化器内視鏡のリスクマネージメント・感染対策、2017 (新潟)

佐藤 公、第39回日本消化器内視鏡学会セミナー(招待講演)消化器内視鏡のリスクマネージメント、2015、(名古屋)

〔図書〕(計1件)

1)石原 立、田中達郎、佐藤 公。消化器内視鏡ハンドブック 感染に対する安全対策、p50-57、日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会監修、日本メディカルセンター、2017

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

出願年:

国内外の別：

取得状況（計 0 件）

名称：

発明者：

権利者：

種類：

番号：

取得年：

国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

6．研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名：

ローマ字氏名：

所属研究機関名：

部局名：

職名：

研究者番号（8桁）：

(2)研究協力者

研究協力者氏名：

ローマ字氏名：

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。