

名古屋発；飛沫を防ぐ内視鏡検査マスク「e-mask」 With コロナ／Post コロナでの安全な内視鏡検査を目指したデバイス開発実装 ～飛沫防止効果と気管支鏡検査での安全性・効果を実証～

名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学（石井誠 教授）の e-mask 開発実装研究チーム（名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科の伊藤貴康 救急助教、岡地祥太郎 病院助教、呼吸器内科学・名古屋大学高等研究院(JST 創発的研究支援事業 1 期生・B3 ユニットフロンティア長)の佐藤和秀 特任講師）らは With/ Post コロナでの新しい内視鏡検査スタイルを提案する新規医療デバイスである e-mask の飛沫飛散リスク低減効果と患者への安全性を実証しました。

伊藤 救急助教（筆頭著者）、岡地 病院助教（共同筆頭著者）、佐藤 特任講師（責任著者）、名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学の安井裕智 大学院生（現豊橋市民病院呼吸器内科）、同呼吸器外科学の芳川豊史教授、名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部の安藤昌彦病院教授、世界気管支鏡学会理事長・松波総合病院呼吸器内科の坂英雄部長らの研究グループは、気管支鏡[※] 1 の際に患者が装着することにより検査時の飛沫拡散を防止するマスクの共同開発を愛知県名古屋市のマスクメーカーとの産学連携事業として成功し、e-mask の実装化を可能としました。e-mask はサージカルマスクの折り目を工夫し、内視鏡と吸引用チューブを通す切れ込みが設けられています。また、本マスクは 2021 年 11 月から日本国内にて市販化されており、開発実装は「内閣府第 4 回日本オープンイノベーション大賞・厚生労働大臣賞(2022 年 2 月)」を受賞しております。

e-mask での飛沫予防効果を検証するために、微粒子高感度可視化実験による評価を実施し、本マスクの装着により明らかに飛沫の拡散が減っていることを確認しました。実臨床への応用を目的に臨床研究を行い、本マスク装着下での気管支鏡検査の安全性を確認しました。日常生活でよく使われる不織布のサージカルマスクをもとに設計しており、使い捨て、低コスト、大量生産が可能です。これにより内視鏡検査室等での飛沫飛散リスクの減少につながり、本マスクにより検査に従事する医療従事者はもちろん、検査を受ける患者様へのリスク低減にもつながり、With/post コロナでの安全な内視鏡検査スタイルの確立が期待されます。

本研究は、Yahoo!基金、文部科学省研究大学強化促進事業 B3 ユニット名古屋大学総長経費、令和 2 年度国立大学イノベーション創出環境強化事業等のサポートを受けて実施され、「Respirology」（2022 年 7 月 4 日(オーストラリア西部時間))に掲載されました。

ポイント

- 内視鏡検査時の飛沫拡散を防止するマスク「e-mask」を開発し販売実装に成功した。
- 飛沫可視化実験・シミュレーション技術により、本マスクによる飛沫防止効果を確認した。
- 臨床研究にて安全性を確認し、本マスクが臨床上安全に使用可能であることを確認した。
- 本マスクはサージカルマスクをもとに設計しており、低コストで日常診療に使用が可能であるデバイスを実装した。
- 本マスクにより、内視鏡検査時の飛沫飛散リスクを低減し、With/post コロナでの安全な内視鏡検査スタイルの確立が期待される。

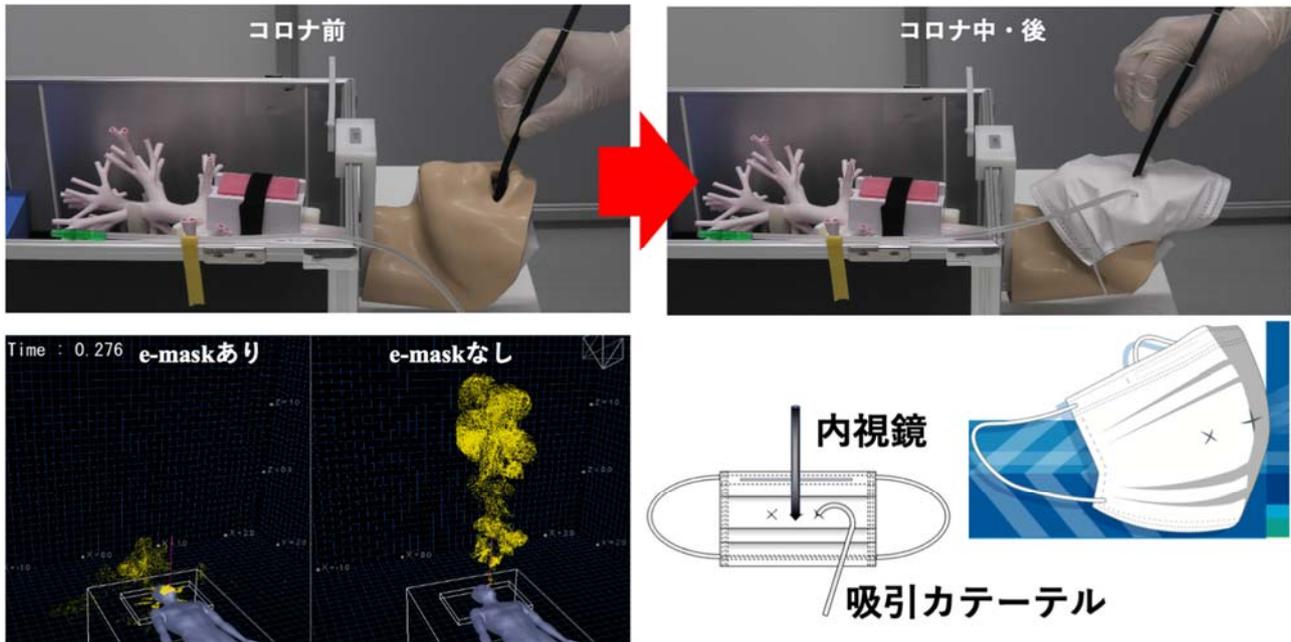
1. 背景

世界的な新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行が持続しており、未だ感染の終息の目途は立っていません。医療現場では感染者の対応以外にも一般の診療を継続する中で、無症候性の患者の存在も報告されています。気管支鏡検査前に PCR^{※2} 検査「SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）核酸検出」を施行しても、偽陰性となることがあり、医療従事者への伝搬リスクがゼロになることはなく、常に感染防止策を講じる必要性が有ります。気管支鏡は肺癌をはじめとする呼吸器疾患の診断や治療に重要な検査ですが、気道にカメラを挿入する特性上、咳嗽反射は避けられず、鎮咳薬投与下でも咳嗽反射は完全に抑制できず、飛沫発生あるいは飛沫発生した粒子が検査台や内視鏡装置等に付着し、接触感染が生じるリスクの高い処置です。そのため、気管支鏡検査の際は接触・飛沫予防策（眼の防護具、長袖ガウン等）や N95 マスクまたはそれと同等のマスクなどの予防策が推奨されています。しかし、これらの予防策を行ってもエアロゾル^{※3}の発生は完全には制御困難であり、空間に存在する人や機器などの環境を汚染すると考えられ、これは防護具の着脱の際や環境汚染による感染リスク上昇に繋がると考えられます。従って、医療従事者のみならず検査を受けられる患者への感染リスク増加につながる可能性を有します。

2. 研究成果

本研究グループは患者が装着し、飛沫発生を防止する気管支鏡検査用のマスクを愛知県名古屋市に本社を持つマスクメーカーとともに産学連携事業として共同開発しました。本マスクの飛沫防止効果を可視化するために、アクリルボックスを用いた可視化実験、さらに微粒子高感度可視化実験による評価を実施しました。今回の評価に用いた微粒子可視化システム（ViEST）では、浮遊する微粒子を専用光源と専用超高感度カメラによって可視化することができます。被検者に咳をさせて、本マスクを着用（内視鏡や吸引チューブを通した状態）している時とそうでない時を比較しました。結果、マスク装着により飛沫抑制効果が1万倍以上あることを確認できました。また、シミュレーション技術を用いた検討でも、発生粒子の暴露抑制に繋がることが判明しました。

内視鏡操作者の操作性を検討するために、マネキンで e-mask を装着した場合と装着しない場合の検査時間を比較評価し、特に大きな問題がないことを確認しました。COVID-19 流行期での e-mask の装着なしとの比較は感染対策上も伝播リスクがあることから、当院のヒストリカルコホートのデータを傾向スコアマッチングにて、e-mask 装着群と e-mask 装着なし群で安全性を比較検討しました。e-mask 装着群は、最大呼気二酸化炭素濃度(EtCO₂)は有意に上昇することに留意が必要との結果でしたが、検査後、検査前レベルまで戻り、安全性は担保されていることを確認しました。



With/Post コロナでの安全な検査・処置 新しい医療スタイルの提案

3. 今後の展開

本結果を呼吸器内視鏡学会や呼吸器学会等への提言、ガイドライン化に向けて発信していきたいと考えています。簡便・安価・使い捨ての e-mask は実装販売により幅広く普及しつつあり、検査・処置に伴う飛沫飛散予防に広く役立つことが期待できるため、医療貢献に繋がると考えています。本研究結果によりさらなる普及を目指していきます。

4. 用語説明

※1 気管支鏡：

直径 3～6mm 程度の細くて柔らかいカメラで、胸の奥深くにある肺につながる気管・気管支の中をのぞき見る器械です。胃カメラと同じ構造ですが、胃カメラと比べると大変細くできています。気管・気管支や肺など呼吸器の病気にかかった患者さんにとって重要な器械で、気管・気管支内を観察すると共に、組織や細胞を採取して正確な診断をつけたり（気管支鏡検査）、気管・気管支が狭くなる病気などを治療したりする（気管支鏡下治療）場合に用いられます。

※2 PCR：

ポリメラーゼ連鎖反応（Polymerase Chain Reaction）のことであり、遺伝子の特定領域の配列を増幅させる技術。

※3 飛沫、エアロゾル：

飛沫とは咳やくしゃみをした際に飛び散る細かい水滴（しぶき）で、一般的に飛沫より小さく空気中を漂う微粒子をエアロゾルと呼びます。病原体を含む飛沫やエアロゾルを吸入したり、これらが粘膜に付着することにより感染が起こります。

6. 発表雑誌

掲雑誌名 : Respirology

論文タイトル : Prevention of droplet dispersal with “e-mask”; a new daily use endoscopic mask during bronchoscopy

著者 : Takayasu Ito^{1*}, Shotaro Okachi^{1*}, Kazuhide Sato^{#,1,2,3}, Hirotohi Yasui¹, Noriaki Fukatsu², Masahiko Ando⁴, Toyofumi Fengshi Chen-Yoshikawa⁵, Hideo Saka⁶

*These authors are equally contributed to this work.

Corresponding Author

所属名 :

¹ Department of Respiratory Medicine, Nagoya University Graduate School of Medicine

² Nagoya University Institute for Advanced Research, Advanced Analytical and Diagnostic Imaging Center (AADIC)/Medical Engineering Unit (MEU), B3 Unit

³ FOREST-Souhatsu, CREST, JST

⁴ Center for Advanced Medicine and Clinical Research, Nagoya University Hospital

⁵ Department of Thoracic Surgery, Nagoya University Graduate School of Medicine

⁶ Department of Respiratory Medicine, Matsunami General Hospital

DOI : 10.1111/resp.14321

English ver.

https://www.med.nagoya-u.ac.jp/medical_E/research/pdf/Res_220704en.pdf