

対策型検診のための 胃内視鏡検診マニュアル

2015 年度版

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 編集

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

委員長

深尾彰 国立大学法人山形大学 理事・副学長
一般社団法人日本消化器がん検診学会 理事長

委員

一瀬雅夫 和歌山県立医科大学 教授
齋藤博 国立研究開発法人国立がん研究センター
社会と健康研究センター 部長
渋谷大助 公益財団法人宮城県対がん協会がん総合支援センター 所長
成澤林太郎 新潟県立がんセンター新潟病院 臨床部長
濱島ちさと 国立研究開発法人国立がん研究センター
社会と健康研究センター 室長
細川治 国家公務員共済組合連合会 横浜栄共済病院 院長
芳野純治 藤田保健衛生大学 名誉教授

(50音順)

本マニュアル作成は、厚生労働科学特別研究事業(平成27年度)「対策型検診としての胃内視鏡検査等の実施にかかる体制整備のための研究」に基づく

目次

I. 目的	深尾彰	1
II. 胃内視鏡検診の科学的根拠	濱島ちさと	
1. 胃がん検診ガイドライン		3
2. 胃がん死亡率減少効果		5
3. 感度・特異度		7
4. 生存率		8
III. 胃内視鏡検診の不利益	濱島ちさと、渋谷大助	
1. 偽陽性	(濱島ちさと)	10
2. 過剰診断	(濱島ちさと)	10
3. 感染	(濱島ちさと)	12
4. 偶発症	(渋谷大助)	13
IV. 実施方法	濱島ちさと	
1. 対象年齢		18
2. 検診間隔		20
3. 対策型検診の対象年齢・検診間隔		20
V. 精度管理の考え方	斎藤博	
1. 精度管理総論		21
2. 胃内視鏡検診のための精度管理		25
VI. 胃内視鏡検診実施の条件	濱島ちさと、成澤林太郎、渋谷大助、細川治	
1. 胃内視鏡検診の処理能	(濱島ちさと)	26
2. 胃内視鏡検診運営委員会(仮称)	(濱島ちさと)	30
3. 検診受診対象	(成澤林太郎)	32
4. 検査医・メディカルスタッフ	(渋谷大助)	33
5. 検査関連機器	(細川治)	35
6. 読影体制	(成澤林太郎、細川治、濱島ちさと)	37
7. 結果判定	(濱島ちさと)	41
8. 検診データベース	(濱島ちさと)	43
9. 精度管理指標の算出	(濱島ちさと)	46
10. 研修カリキュラム	(濱島ちさと)	48
VII. 検査手順	成澤林太郎、芳野純治、細川治、濱島ちさと	
1. 検査の準備	(成澤林太郎)	49
2. インフォームド・コンセント	(芳野純治)	51
3. 前処置	(成澤林太郎)	53

4. 胃内視鏡検査手順	(細川治)	56
5. 機器管理	(細川治)	64
6. 結果報告	(濱島ちさと)	67
VIII. 不利益への対策	濱島ちさと、渋谷大助	
1. 偽陽性	(濱島ちさと)	69
2. 過剰診断	(濱島ちさと)	69
3. 感染	(濱島ちさと)	69
4. 偶発症	(渋谷大助、濱島ちさと)	71
IX. まとめ	濱島ちさと	76
X. 今後の課題	一瀬雅夫、濱島ちさと	
1. リスク層別化	(一瀬雅夫)	79
2. 胃内視鏡によるヘリコバクター・ピロリ感染診断	(一瀬雅夫)	88
3. ヘリコバクター・ピロリ除菌	(濱島ちさと)	96
Q & A	濱島ちさと	
市区町村編		97
医療機関編		99

I. 目的

がん検診は、わが国のがん対策の重要な施策の一つとされ、2012(平成24)年6月に閣議決定されたがん対策推進基本計画では、すべての市区町村が精度管理・事業評価を実施するとともに、科学的根拠に基づいたがん検診を実施すること、また、受診率を5年以内に50%(胃、肺、大腸は当面40%)とすることを目標として掲げている。また、がん検診は、健康増進法に基づいて市区町村が実施する健康増進事業として位置づけられ、その実施にあたっては、国際的に標準化された手順で作成された国立がん研究センターによるガイドライン(「有効性評価に基づくがん検診ガイドライン」)や、厚生労働省「がん検診のあり方に関する検討会」での検討等を踏まえて作成された「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」(平成20年3月31日付け健発第0331058号厚生労働省健康局長通知別添)に準拠することが求められている。

胃がん検診については、これまで、胃X線検診が胃がん死亡率減少効果を示す相応の証拠があることから対策型検診として推奨され、上記指針でも胃がん検診の検査項目は問診及び胃X線検査としている¹⁾。胃X線検診は、近年高濃度バリウムの導入やデジタル化などにより精度の向上が進められているものの、受診率の伸び悩みや読影医の高齢化と育成不足など、今後の普及拡大を阻害する問題点が顕在化しており、新たな検診システムの導入が検討されてきた。

そこで導入が期待されているのが、もはや胃X線検査に代わって上部消化管のルーティン検査になっている胃内視鏡検査をスクリーニング検査とする胃がん検診システムである。胃内視鏡検査による胃がん検診は、すでに地域の医師会が中心となっていくつかの地域で実施されていたが、「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン」2005年度版では、胃がん死亡率減少効果の有無を判断する証拠が不十分であるため対策型検診として推奨できないと判断されていた²⁾。その後も胃内視鏡検査による胃がん検診は実施件数の増加をみせ、再評価を望む声が高まっていたところ、このたび上述した国立がん研究センターのガイドラインの更新版が公表され、日韓の症例対照研究の結果に基づいて、「胃がん死亡率減少効果を示す相応の証拠があり、対策型検診及び任意型検診に推奨する」との判断が示されたのである³⁾。この結果等を踏まえて、厚生労働省の「がん検診のあり方に関する検討会」でも検討が進められ、2015年9月にとりまとめられた中間報告書で胃がん検診の検診項目は「胃部エックス線検査又は胃内視鏡検査とする」との提言がなされ、この提言に基づいて、上述した「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」も改正されたところである。

もとより胃内視鏡検査は医師が医療の現場で実施する医療行為であり、それを用いたがん検診は、多くの場合、検診機関が集団検診の形態で実施している胃X線検査による検診と異なり、病院や診療所などの医療機関で医師が実施する個別検診の形態をとることになる。しかし、検診を提供する場は同一であっても、検診と診療ではその対象者が異なる。この形態での検診を対策型検診として実施するためには、これまでの胃X線検診の延長としてではなく、全く新しい実施体制を構築する必要がある。また、その実施体制は、精度管理、検査手順、安全管理などについて一定の基準を定めた標準化されたものでなければならない。特に、無症状者を対象とする検診では安全管理がより重要であることから、本マニュアルでは、推測される偶発症を可能な限り避けるため、診療以上に慎重な対応に万全を期すこととした。

本マニュアルでは、この胃内視鏡検査による対策型検診の標準化された実施体制の構築を目的として、それを実施するために必要な条件を整理し、スクリーニング検査としての胃内視鏡検査手順、ダブルチェックやデータ管理などの精度管理体制、偶発症対策などの安全管理体制など、対策型検診として整備すべき事項について提示した。なお、本学会から公開した 2010 年の「胃内視鏡検診マニュアル」、2014 年の「経鼻内視鏡による胃がん検診マニュアル」は、胃内視鏡検診の胃がん死亡率減少効果が未確定の時期での公表であり、以降、内視鏡及び関連機器の改善も進んでいる。今回、厚生労働省の指針に基づき、胃内視鏡検査の導入が確定したことを契機に、本マニュアルでは対策型検診に焦点を絞り、さらに最新の知見を加え、その内容を更新した。

本マニュアル編集にあたり、2015 年 12 月 22 日から 2016 年 1 月 11 日にわたって本学会ホームページ上にドラフトを提示してパブリックコメントを募集したところ、各方面から予想を超える多くの貴重なご意見をいただいた。ご意見をいただいた皆様にはこの場を借りて心から感謝申し上げる次第である。ご意見を逐一検討させていただき、できるだけそれらを反映させる形で修正を加えたが、必ずしもご意見に沿わない記述もあろうかと思う。本マニュアル作成の基本姿勢は、今回新たに胃内視鏡検診を導入するにあたって、検診に参加する検査医が必ずしも豊富な経験を有しているとは限らない場合も想定し、無症状者を対象とする検診の不利益を最小限にとどめることを第一義としている。このため、ダブルチェックや偶発症対策などの安全管理については慎重にみえる可能性が否めないことをご理解願うものである。なお、胃 X 線検診の精度管理については、別途定めている「新・胃 X 線撮影法ガイドライン」に従うことを原則とし⁴⁾、本マニュアルで取り扱う検診方法は胃内視鏡検診に限定し、胃 X 線検診の精度管理については言及していない。

現在、胃内視鏡検査による胃がん検診の導入を検討している市区町村においては、本マニュアルを参考の上、実施の条件を満たし、実施体制の整った地域から本格的に導入していただきたい。

(深尾彰)

参考文献

- 1) 厚生労働省. がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針. 平成 20 年 3 月 31 日付け健第 0331058 号厚生労働省健康局長通知別添. 2008.
- 2) 平成 17 年度厚生労働省がん研究助成金「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班(主任研究者 祖父江友孝). 有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン. 東京, 2006.
- 3) 国立がん研究センター がん予防・検診研究センター. 有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン 2014 年度版. 東京, 2015.
- 4) 日本消化器がん検診学会胃がん検診精度管理委員会編. 新・胃 X 線撮影法ガイドライン改訂版(2011 年). 医学書院, 東京, 2011.

II. 胃内視鏡検診の科学的根拠

1. 胃がん検診ガイドライン

2000年度から、「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン」は、国際標準に基づき、わが国独自の胃がん検診ガイドラインの作成手順を定式化した方法を踏まえて、作成されてきた。ガイドラインでは胃がん死亡率減少効果(利益)と不利益とのバランスを考慮し、わが国における対策型検診と任意型検診の実施についての推奨をまとめている。

「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン」2005年度版では、主として国内で行われた症例対照研究の成果をもとに胃 X 線検診が推奨された²⁾。一方、胃内視鏡検診、ヘリコバクター・ピロリ抗体検査とペプシノゲン検査は胃がん死亡率減少効果を検討した研究がほとんど認められないことから、科学的根拠は不十分と判断された。

9年ぶりの更新となった「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン 2014年度版」では、日韓の症例対照研究により胃がん死亡率減少効果が確認されたことから、胃内視鏡検診は、胃 X 線検診と共に対策型検診・任意型検診の新たな方法として推奨された(表 1)³⁾。一方、ヘリコバクター・ピロリ抗体検査とペプシノゲン検査の併用法(ABC 検診)は胃がん死亡率減少効果を示す明確な証拠はなく、対策型検診としては推奨されていない。

胃内視鏡検診は対策型検診として推奨されたが、体制が整備されている胃 X 線検診とは異なり、その実施には様々な問題が提起されている。このため、ガイドラインでは、「重篤な偶発症に迅速かつ適切に対応できる体制の整備ができないうちは実施すべきではない」との条件が付記されている。

参考文献

- 1) 平成 16 年度厚生労働省がん研究助成金「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班(主任研究者 祖父江友孝)．有効性評価に基づくがん検診ガイドライン作成手順．東京，2005．
- 2) 平成 17 年度厚生労働省がん研究助成金「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班(主任研究者 祖父江友孝)．有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン．東京，2006．
- 3) 国立がん研究センター がん予防・検診研究センター．有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン 2014 年度版．東京，2015．

(濱島ちさと)

表 1. 有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン 2014 年度版の推奨グレード

方法	推奨 グレード	証拠の レベル (死亡率 減少効果)	推奨の内容	対策型検診	任意型検診	研究への提言
胃 X 線検査	B	2+	複数の観察研究において死亡率減少効果を示す相応な証拠があり、その結果には一貫性がある。不利益については、高濃度バリウム検査の普及後、誤嚥の報告が増加している。その他の不利益には、偽陽性、過剰診断、放射線被ばくがある。	対策型検診としての実施を推奨する。検診対象は 50 歳以上が望ましい。不利益について適切な説明を行うべきである。	任意型検診としての実施を推奨する。検診対象は 50 歳以上が望ましく、検診間隔は 2~3 年とするべきである。	今後の継続には、死亡率減少効果の大きさを再検証すべきである。偶発症に関する関連学会の調査が行われているが、過剰診断や放射線被ばくなどの不利益についての検討が必要である。40 歳代に対する推奨について、ピロリ菌感染率をもとに再検討するための基礎資料を蓄積すべきである。
胃内視鏡検査	B	2+	複数の観察研究において死亡率減少効果を示す相応な証拠がある。不利益については偽陽性、過剰診断の他、前処置の咽頭麻酔によるシヨックや穿孔・出血などの偶発症があり、重篤な場合は緊急性を有す。	対策型検診としての実施を推奨する。検診対象は 50 歳以上が望ましく、検診間隔は 2~3 年とするべきである。ただし、重篤な偶発症に迅速かつ適切に対応できる体制を整備すべきでない。さらに、精度管理体制の整備と共に、不利益について適切な説明を行うべきである。	任意型検診としての実施を推奨する。検診対象は 50 歳以上が望ましく、検診間隔は 2~3 年とするべきである。ただし、重篤な偶発症に迅速かつ適切に対応できる体制を整備すべきでない。さらに、精度管理体制の整備と共に、不利益について適切な説明を行うべきである。	国内・国外での研究が進みつつあるが十全ではないことから、死亡率減少効果については詳細な研究をさらに進める必要がある。また、韓国の症例対照研究は報告書での公表に留まっておらず、ピア・レビューを経た論文の公表後、再度精査する。偽陽性、過剰診断、前処置や検査による偶発症などの不利益に関する検討が必要である。40 歳代に対する推奨について、ピロリ菌感染率をもとに再検討するための基礎資料を蓄積すべきである。
ペプシノゲン検査(単独法)	I	2-	複数の観察研究において死亡率減少効果が示唆されたが、研究の質が低いため、確定的な判断は得られなかった。不利益については偽陰性、偽陽性、過剰診断の可能性がある。	対策型検診としての実施を推奨しない。	任意型検診として実施する場合においては、死亡率減少効果が不明であることと不利益及び今後の検診の必要性について適切な説明を行うべきである。適切な説明に基づく個人の受診は妨げない。	リスク層別化と内視鏡あるいは X 線を組み合わせた検診の死亡率減少効果に関する評価研究が必要である。
ヘリコバクター・ピロリ抗体検査(単独法)	I	3	死亡率減少効果を検討した研究はなかった。不利益については偽陰性、偽陽性、過剰診断の可能性がある。	対策型検診としての実施を推奨しない。	任意型検診として実施する場合においては、死亡率減少効果が不明であることと不利益及び今後の検診の必要性について適切な説明を行うべきである。適切な説明に基づく個人の受診は妨げない。	リスク層別化と内視鏡あるいは X 線を組み合わせた検診の死亡率減少効果に関する評価研究が必要である。また、リスク層別化、内視鏡検査、除菌を組み合わせた予防方法について、長期追跡に基づく評価研究が必要である。
ペプシノゲン検査とヘリコバクター・ピロリ抗体検査の併用法	I	3	死亡率減少効果を検討した研究はなかった。不利益については偽陰性、偽陽性、過剰診断の可能性がある。	対策型検診としての実施を推奨しない。	任意型検診として実施する場合においては、死亡率減少効果が不明であることと不利益及び今後の検診の必要性について適切な説明を行うべきである。適切な説明に基づく個人の受診は妨げない。	リスク層別化と内視鏡あるいは X 線を組み合わせた検診の死亡率減少効果に関する評価研究が必要である。また、リスク層別化、内視鏡検査、除菌を組み合わせた予防方法について、長期追跡に基づく評価研究が必要である。

1) 各方法を胃がん検診の 1 次スクリーニング方法として実施した場合の評価である。

2) 証拠のレベル、推奨グレードは「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン 2014 年度版」を参照。

3) 推奨グレード I は、現段階においてがん検診として実施するための証拠が不十分であることを意味するが、今後の研究成果によって将来的に判定を変更する可能性がある。

(国立がん研究センター がん予防・検診研究センター、有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン 2014 年度版、2015、P4)

2. 胃がん死亡率減少効果

胃内視鏡検診による胃がん死亡率減少効果を検討した無作為化比較対照試験の報告はない。しかし、次善の方法として、コホート研究、症例対照研究が行われている。

鳥取県4市(鳥取、米子、倉吉、境港)と新潟市において、症例対照研究が行われた¹⁾。胃がん死亡者を症例群とし、症例群の胃がん診断日に生存している無症状者の生年月日、性別、居住地をマッチさせた対照群を1:6で抽出した。症例群は、男性288人、女性122人であり、対照群は2,292人であった。3年以内に少なくとも1度でも胃内視鏡検診を受診した場合、30%の胃がん死亡率減少効果を認めた(オッズ比0.695、95%CI: 0.489–0.986)(表2)。一方、胃X線検診については、有意な胃がん死亡率減少効果は認められなかった(オッズ比0.865、95%CI: 0.631–1.185)。

表2. 鳥取・新潟症例対照研究における死亡減少効果

診断日までの 受診観察期間	対象数		胃内視鏡検診		オッズ比 (95%CI)	胃X線検診		オッズ比 (95%CI)
	症例群	対照群	症例群(%)	対照群(%)		症例群(%)	対照群(%)	
12か月	410	2,292	38 (9.3)	207 (9.0)	0.964 (0.660–1.407)	35 (8.5)	219 (9.6)	0.837 (0.565–1.240)
24か月	410	2,292	41 (10.0)	301 (13.1)	0.702 (0.490–1.006)	50 (12.2)	312 (13.6)	0.843 (0.601–1.182)
36か月	407	2,275	44 (10.8)	326 (14.3)	0.695 (0.489–0.986)	60 (14.7)	363 (16.0)	0.865 (0.631–1.185)
48か月	387	2,167	46 (11.9)	332 (15.3)	0.714 (0.507–1.007)	64 (16.5)	398 (18.4)	0.843 (0.621–1.146)

(Hamashima C, et al. PLoS ONE. 2013, e79088) 文献1 改変

韓国からは、国家がん検診データベースに基づく胃内視鏡検診と、胃X線検診のコホート内症例対照研究の結果が報告されている。韓国の研究では、2002～2003年の国家がん検診の対象者16,902,631人から、胃がんと診断され死亡した者35,457人を症例群とし、同時期のがん検診受診者から1:4で対照群141,828人を抽出した。この結果、胃内視鏡検診により57%の胃がん死亡率減少効果を認めた(オッズ比0.43、95%CI: 0.40–0.46)。さらに年齢別にみると、40～79歳で1～3年以内の受診歴があった場合の胃がん死亡率減少効果は50～70%であった²⁾。一方、胃X線検診の胃がん死亡率減少効果は7%に留まっていた(オッズ比0.93、95%CI: 0.80–0.96)。このほか、極めて小規模な研究ではあるが、長崎県上五島町で行われた研究では、胃内視鏡検診受診により80%の胃がん死亡率減少効果が認められた(オッズ比0.206、95%CI: 0.044–0.965)³⁾。

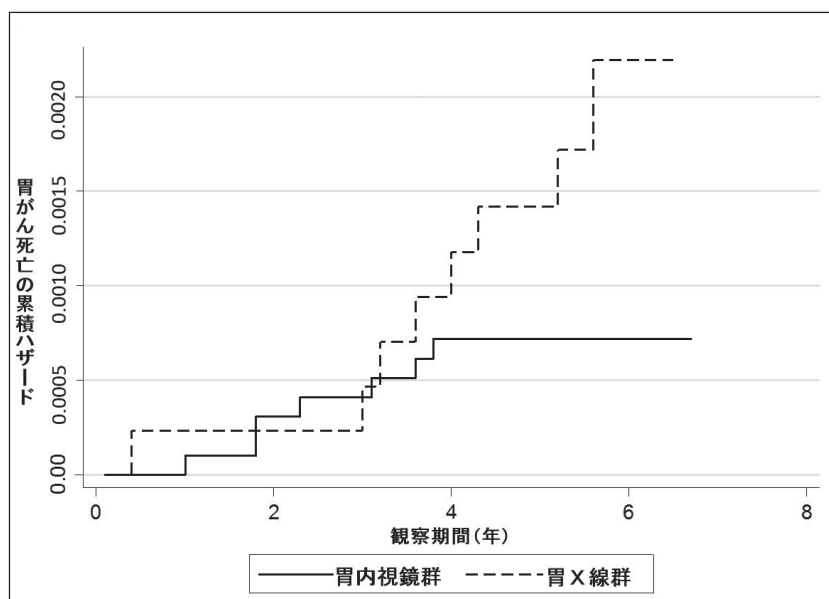
上記の新潟市・鳥取県の症例対照研究とデータが重複しているが、5年間の追跡調査に基づくコホート研究が新潟市から報告されている⁴⁾。新潟市民を比較対照とした標準化死亡比(SMR: standard mortality ratio)は、胃内視鏡検診群0.43(95%CI: 0.30–0.57)、直接X線群0.68(95%CI: 0.55–0.79)、間接X線群0.85(95%CI: 0.71–0.94)であった(表3)。しかし、比較対照を市民全体とした場合、その中には有病者などが含まれるため、検診の有効性は過大評価されがちであり、慎重な解釈を要する。

表 3. 新潟コホート研究における標準化死亡比

参照人口	検診群		胃がん死亡			胃がん死亡を除く全がん死亡		
			観察値	期待値	SMR (95%CI)	観察値	期待値	SMR (95%CI)
新潟市	内視鏡	計	24	56	0.43 (0.30-0.57)	216	349	0.62 (0.57-0.67)
		男性	18	37	0.49 (0.32-0.66)	154	220	0.70 (0.64-0.76)
		女性	6	20	0.31 (0.12-0.54)	62	129	0.48 (0.39-0.57)
	直接 X 線	計	43	63	0.68 (0.55-0.79)	266	393	0.68 (0.63-0.73)
		男性	29	40	0.72 (0.56-0.85)	173	244	0.71 (0.65-0.77)
		女性	14	23	0.62 (0.39-0.80)	93	149	0.62 (0.53-0.70)
	間接 X 線	計	38	45	0.85 (0.71-0.94)	208	281	0.74 (0.68-0.79)
		男性	31	27	1.13 (1.04-1.43)	130	169	0.77 (0.70-0.83)
		女性	7	17	0.41 (0.18-0.67)	78	112	0.69 (0.59-0.77)

(Hamashima C, et al. World J Gastroenterol. 2015, P.2464) 文献 4 改変

鳥取県で行われた新たなコホート研究では、6年間の追跡の結果、胃 X 線検診受診群に比し、胃内視鏡検診受診群の胃がん死亡率は 67%低下した(相対リスク 0.327、95%CI: 0.118-0.908)⁵⁾。胃 X 線検診と胃内視鏡検診との胃がん死亡リスクは受診開始日から 4 年目まではほぼ同じであったが、以降、その差は拡大していた(図 1)。



(Hamashima C, et al. Cancer Sci. 2015, P.1747) 文献 5 改変

図 1. 胃がん死亡の累積リスク

3. 感度・特異度

これまで胃内視鏡検診の感度・特異度の算出方法は、国際標準に準じた方法では統一されておらず、恣意的に検診間隔を3年など任意の期間に設定した報告に留まっていた。また、追跡調査も継続受診による把握や社員システムの照合を用いており、その信頼性は必ずしも高くなかった。

国際的な基準では、中間期がんは、検診受診時に「がんなし(検査陰性)」と判断され、次回検診までに診断されたがんと定義される⁶⁾。感度の算出方法には、診断法と発生率法がある。発生率法とは、過剰診断の影響を除外して、検診の感度を測定する方法である。診断法による感度の算出方法は、後述記載を参照する(P.46)。

鳥取県米子市では、胃X線検診と同様に1年間隔で胃内視鏡検診が実施されており、鳥取県がん登録に基づき、中間期がんを把握し、診断法と発生率法の両者を用い、初回検診と継続検診の感度を算出している⁷⁾。検診後1年以内の発見胃がんを中間期がんとした場合、診断法による初回検診の感度は95.5%、特異度は85.1%、継続検診の感度は97.7%、特異度は88.8%であった(表4)。一方、発生率法による、初回検診の感度は88.6%、継続検診の感度は95.4%であった。いずれの方法を用いた場合でも、初回・継続検診共に、胃X線検診に比べて、胃内視鏡検診の感度は高かった。

同様に逐年検診を行っている新潟市の報告でも、診断法による胃内視鏡検診の感度は96.8%、胃X線検診の感度は81.8%と報告されている⁸⁾。

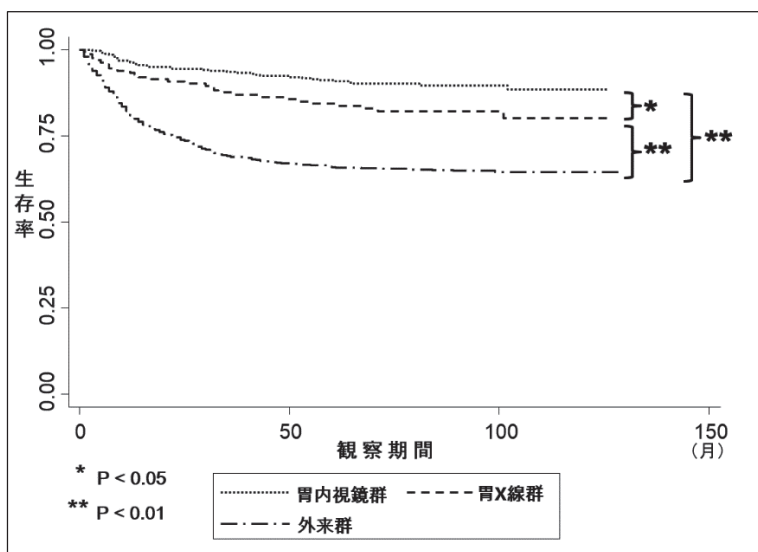
表4. 胃内視鏡検診と胃X線検診：感度・特異度の比較

算出方法	検診方法	感度(95%CI)		特異度(95%CI)	
		初回検診	継続検診	初回検診	継続検診
診断法	内視鏡	0.955 (0.875-0.991)	0.977 (0.919-0.997)	0.851 (0.843-0.859)	0.888 (0.883-0.892)
	X線	0.893 (0.718-0.977)	0.885 (0.664-0.972)	0.856 (0.846-0.865)	0.891 (0.885-0.896)
発生率法	内視鏡	0.886 (0.698-0.976)	0.954 (0.842-0.994)	-	-
	X線	0.831 (0.586-0.964)	0.855 (0.637-0.970)	-	-

(Hamashima C, et al. Int J Cancer. 2013, P.658) 文献7 改変

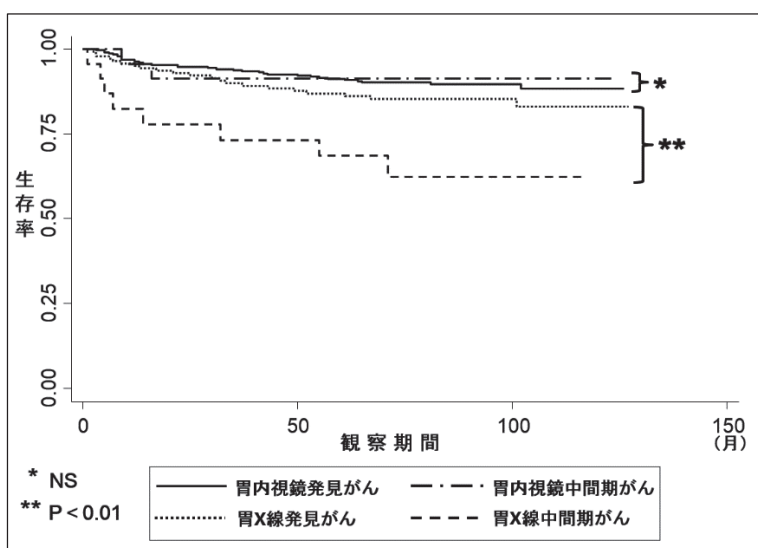
4. 生存率

胃内視鏡検診が行われている鳥取県 4 市の胃内視鏡検診発見胃がんの 5 年生存率は $91.9 \pm 1.6\%$ (95%CI: 87.5–93.8)、胃 X 線検診発見がんの 5 年生存率は $86.8 \pm 2.9\%$ (95%CI: 79.9–91.5) であり、胃内視鏡検診発見がんの 5 年生存率が高い (図 2)。また、逐年検診の中間期がんの 5 年生存率は、胃内視鏡検診 $91.3 \pm 5.9\%$ (95%CI: 69.5–97.8)、胃 X 線検診 $68.7 \pm 2.9\%$ (95%CI: 45.2–83.7) であった。胃 X 線検診の中間期がんの 5 年生存率は、外来発見がんの 5 年生存率とほぼ同等であった。一方、胃内視鏡検診では、検診発見がんと中間期がんの 5 年生存率はほぼ同等であった (図 3)⁹⁾。



(Hamashima C, et al. PLoS ONE. 2015, e0126796) 文献 9 改変

図 2. 発見経緯別生存率の比較



(Hamashima C, et al. PLoS ONE. 2015, e0126796) 文献 9 改変

図 3. 検診発見がんと中間期がんの生存率

参考文献

- 1) Hamashima C, Ogoshi K, Okamoto M, et al. A community-based, case-control study evaluating mortality reduction from gastric cancer by endoscopic screening in Japan. *PLoS ONE* 2013; 8:e79088.
- 2) Cho B. Evaluation of the validity of current national health screening programs and plans to improve the system. (in Korean) Seoul University, Seoul, 2013, 741–758.
- 3) Matsumoto S, Yoshida Y. Efficacy of endoscopic screening in an isolated island: a case-control study. *Indian J Gastroenterol* 2014; 33:46–49.
- 4) Hamashima C, Ogoshi K, Narisawa R, et al. Impact of endoscopic screening on mortality reduction from gastric cancer. *World J Gastroenterol* 2015; 21:2460–2466.
- 5) Hamashima C, Shabana M, Okada K, et al. Mortality reduction from gastric cancer by endoscopic and radiographic screening. *Cancer Sci* 2015; 106: 1744–1749.
- 6) Perry N, Broeders M, de Wolf C, et al. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth ed, European Commission, Luxemburg, 2006.
- 7) Hamashima C, Okamoto M, Shabana M, et al. Sensitivity of endoscopic screening for gastric cancer by the incidence method. *Int J Cancer* 2013; 133:653–659.
- 8) 小越和栄, 成澤林太郎, 加藤俊幸, 他. 新潟市住民に対する胃がん内視鏡検診. *ENDOSCOPIC FORUM for digestive disease* 2010; 26(1):5–16.
- 9) Hamashima C, Shabana M, Okamoto M, et al. Survival analysis of patients with interval cancer undergoing gastric cancer screening by endoscopy. *PLoS ONE* 2015; 10:e0126796.

(濱島ちさと)

Ⅲ 胃内視鏡検診の不利益

胃内視鏡検診の主たる不利益には、偽陽性、過剰診断、感染、偶発症がある。

1. 偽陽性

胃内視鏡検診における「偽陽性」とは、胃がんではない病変に「胃がんあるいはその疑い」という判断をすることである。鳥取県米子市での胃内視鏡検診の偽陽性率は、初回検診 14.9%、継続検診 11.2%であった¹⁾。

胃内視鏡検診では、偽陽性の代替指標として「生検率」を用いる場合がある。胃内視鏡検診では、「胃がん」あるいは「胃がん疑い」の病変に生検を行う。結果的に胃がんではなかった場合は、生検は不要な検査ということになる。胃がんの可能性がほとんどない典型的な胃底腺ポリープは、観察が十分行われていれば生検は不要であり、むしろ、生検を行うと出血のリスクを招く可能性がある。胃内視鏡検診では、丁寧な観察を行い、生検は最小限に留める必要がある。

2. 過剰診断

過剰診断とは、がん検診を行うことで、本来は生命予後には影響しないがんを発見することを意味する²⁾。これにより、本来は不必要な精密検査や治療の増加を招く可能性がある³⁾。すべてのがん検診で過剰診断は存在するが、その割合は異なる。

米国では、マンモグラフィ導入後に観察されている乳がん罹患数の爆発的な増加に比べて、乳がん死亡率の減少が小さいことが報告され、過剰診断が無視できないとされている⁴⁾。国際的には、乳がん検診や前立腺がん検診の過剰診断に関する数多くの報告がある。ただし、過剰診断の算出方法については統一した見解が得られていない⁵⁾。

わが国では、胃内視鏡検診の過剰診断に関する研究はほとんど行われていない。国立がん研究センターの総合がん検診受診者を対象に、実測罹患数と受診者集団の年齢構成から求めた期待罹患数との比である O/E 比(観察値/予測値)を求めた結果、約 2 倍となり罹患超過を報告している⁶⁾。ただし、この罹患超過は、将来死亡の原因となる胃がんを先行して発見したものと過剰診断の両者を含むため、すべて過剰診断となるわけではないことに留意が必要である。

参考文献

- 1) Hamashima C, Okamoto M, Shabana M, et al. Sensitivity of endoscopic screening for gastric cancer by the incidence method. *Int J Cancer* 2013; 133:653–659.
- 2) Vainio H, Bianchini F, eds. IARC Handbooks of cancer prevention. Volume 7. Breast cancer screening. IARC Press, Lyon, 2002; 144–147.
- 3) Harris RP, Wilt TJ, Qaseem A. A value framework for cancer screening: advice for high-value care from the American College of Physicians. *Ann Intern Med* 2015; 162:712–717.
- 4) Bleyer A, Welch HG. Effect of three decades of screening mammography on breast-cancer incidence. *N Engl J Med* 2012; 367:1998–2005.

- 5) Marmot MG, Altman DG, Cameron DA, et al. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. *Br J Cancer* 2013; 108:2205–2240.
- 6) Hamashima C, Sobue T, Muramatsu Y, et al. Comparison of observed and expected numbers of detected cancers in the research center for cancer prevention and screening program. *Jpn J Clin Oncol* 2006; 36:301–308.

(濱島ちさと)

3. 感染

消化器内視鏡を介する感染には、細菌、真菌、ウイルス感染の報告がある。1985年に日本消化器内視鏡学会消毒委員会より、胃内視鏡検査を受けた患者の8.5%にB型肝炎マーカーの陽性が認められたことが報告された^{1,2)}。また、1990年代には、胃内視鏡検査後の急性胃粘膜病変の原因が、内視鏡を介したヘリコバクター・ピロリ感染によることが判明している^{3,4)}。1995年以降は、日本消化器内視鏡学会を中心に、内視鏡機器の洗浄・消毒に関するガイドラインやマニュアルなどが作成され⁵⁻⁸⁾、その対策は浸透しつつあり、正しく行えば感染拡大を防ぐことができる。胃内視鏡検査の開始により、胃内視鏡検査件数は増加することが予測されるが、機器の洗浄・消毒が適切でなければ、感染拡大を招く可能性がある。

参考文献

- 1) 日本消化器内視鏡学会消毒委員会. 消化器内視鏡検査とB型肝炎ウイルス(HBV)感染の関連について(第1報). *Gastroenterol Endosc* 1985; 27:2727-2733.
- 2) 日本消化器内視鏡学会消毒委員会. 消化器内視鏡検査とB型肝炎ウイルス(HBV)感染の関連について(第2報). *Gastroenterol Endosc* 1985; 27:2734-2738.
- 3) Sugiyama T, Naka H, Yabana T, et al. Is *Helicobacter pylori* infection responsible for postendoscopic acute gastric mucosal lesions? *Europ J Gastroenterol and Hepatol* 1992; 4:S93-96.
- 4) 佐藤公, 藤野雅之, 飯田龍一. 内視鏡後急性胃粘膜病変は *Helicobacter pylori* の初感染か. *ENDOSC FORUM Digest Dis* 1993; 9:7-11.
- 5) 赤松泰次, 石原立, 佐藤公, 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. *Gastroenterol Endosc* 2014; 56:89-104.
- 6) 日本消化器内視鏡学会甲信越支部感染対策委員会. 内視鏡消毒法ガイドライン. *ENDOSC FORUM Digest Dis* 1995; 11:18-23.
- 7) 日本消化器内視鏡学会消毒委員会. 消化器内視鏡機器洗浄・消毒法ガイドライン. *Gastroenterol Endosc* 1998; 40:2022-2034.
- 8) 日本消化器内視鏡技師会消毒委員会. 内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン. *日消内視鏡会技報* 1996; 16:57-63.

(濱島ちさと)

4. 偶発症

偶発症とは、検査に伴い人為的に障害を起こすことであり、軽微な例から死に至る重篤な例までである。胃 X 線検査に比べ胃内視鏡検査では、偶発症を招く可能性は高い^{1,3-5)}。(表 1)

表 1. 偶発症の比較

検査方法	日本消化器がん検診学会 (2013)		日本消化器内視鏡学会 (2010)
	胃 X 線検査	胃内視鏡検査	生検を含む観察の 上部消化管内視鏡検査
対象者	検診受診者	検診受診者	患者・検診受診者
受診者数(人)	3,130,477	244,899	7,408,688
偶発症(人)	1,325	214	372
主たる偶発症	腸閉塞、腸管穿孔 過敏症	粘膜裂創、鼻腔出血 アナフィラキシーショック 鎮静薬による呼吸抑制	詳細不明
死亡(人)	1	0	14
偶発症率 (/100,000)	42.3	87.4	5.0
死亡率 (/100,000)	0.03	0.00	0.19

1) 診療における内視鏡検査の偶発症調査

日本消化器内視鏡学会では 1983 年から 5 年ごとに学会評議員、専門医の所属する施設に対して偶発症のアンケート調査を行っている^{1,2)}。最新の第 5 回調査(2003～2007 年)における回収率は 44%である¹⁾。日本消化器内視鏡学会の偶発症調査は、診断のための内視鏡検査だけではなく、内視鏡治療における偶発症も含まれていることと、経鼻内視鏡による鼻出血などの軽微な偶発症は含まれていないこと、上部消化管内視鏡検査だけではなく、下部消化管内視鏡検査、胆膵内視鏡検査などすべての消化器内視鏡検査が含まれることに留意する必要がある。

表 2 は第 1 回調査から第 5 回調査までの偶発症発生率は 22～65(/10 万)であり、特に低下傾向は認めていない。表 3 は第 1 回調査から第 5 回調査までの前処置に関する偶発症発生率と偶発症死亡率を示しているが、第 2 回調査までの偶発症死亡率は 1.22～1.62(/10 万)と頻度が高かったが、最近では 0.01～0.1(/10 万)と 1/10 以下になっている。第 4 回調査では、前処置による死亡例 14 件中 8 件(57%)と鎮静薬による死亡が多かったが²⁾、第 5 回調査では、下部消化管内視鏡検査に伴う腸管洗浄液による死亡が 11 件中 8 件(73%)と多数を占めていた(表 4)。胃内視鏡検査の偶発症の実態に最も近い資料は表 5 に示すごとく、生検を含む観察のみの検査における偶発症頻度であろう。これによると、偶発症発生率は 5(/10 万)であり、偶発症死亡率は 0.19(/10 万)となっている¹⁾。

表 2. 各調査期間に行われた検査総数と偶発症発生率

(年)	検査総数	偶発症数 (/10万)
第 1 回調査(1983-1987)	4,425,654	1,188 (27)
第 2 回調査(1988-1992)	8,068,439	5,205 (65)
第 3 回調査(1993-1997)	12,131,194	2,609 (22)
第 4 回調査(1998-2002)	12,844,551	4,152 (32)
第 5 回調査(2003-2007)	12,563,287	7,242 (57)
計	50,033,125	20,396 (40.8)

(芳野純治, 他. Gastroenterol Endosc. 2010, P.96) 文献 1 改変

第 1 回調査から第 5 回調査までの偶発症発生率

表 3. 前処置に関する偶発症

	偶発症数 (/10万)	死亡数 (/10万)
第 1 回調査	443 (10.0)	54 (1.22)
第 2 回調査	1,663 (25.2)	129 (1.62)
第 3 回調査	169 (1.4)	6 (0.01)
第 4 回調査	754 (5.9)	14 (0.10)
第 5 回調査	466 (3.7)	11 (0.09)

(芳野純治, 他. Gastroenterol Endosc. 2010, P.96) 文献 1 改変

第 1 回調査から第 5 回調査までの前処置に関する偶発症発生率と死亡率

表 4. 前処置に関する偶発症 (第 5 回調査)

	偶発症数	死亡数
咽頭麻酔	38	0
鼻腔麻酔	8	0
鎮痙薬	37	0
鎮静薬	167	3
鎮痛薬	11	0
腸管洗浄液	114	8
抗凝固薬・抗血小板薬	67	0
その他	24	0
計	466	11

(芳野純治, 他 Gastroenterol Endosc. 2010, P.96) 文献 1 改変

第 5 回調査における前処置に関する偶発症の詳細

表 5. 生検を含む観察のみの検査における偶発症

	検査件数	偶発症数 (/10万)	死亡数 (/10万)
上部消化管	7,408,688	372 (5)	14 (0.19)
小腸	13,072	45 (344)	0
大腸	2,548,400	313 (12)	21 (0.82)
胆膵	43,149	14 (32)	0
不明	45,593	0	0
計	10,058,902	744 (7)	35 (0.35)

(芳野純治, 他. Gastroenterol Endosc. 2010, P.98) 文献 1 改変

第 5 回調査における生検を含む観察のみの検査における偶発症数と死亡数

2) 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(平成22)年度の全国集計から胃内視鏡検査の偶発症調査を行っており、2012(平成24)年度の偶発症調査が最新のものである。表6に2010(平成22)年度から2012(平成24)年度までの3年分の偶発症調査を集計したものを示している³⁻⁵⁾。3年間の集計ではアンケートの回収率は49.3%であり、胃内視鏡検査総数は740,245件であった。使用機種で経口内視鏡と経鼻内視鏡の区別がわかっているものだけで比較すると経口:経鼻=5.7:1の割合になる。偶発症発生件数は574件(78/10万)であった。内視鏡治療を含まず、検診以外にもかわらず日本消化器内視鏡学会の調査の偶発症頻度が高いのは、経鼻内視鏡による擦過傷(鼻出血を含む)も、偶発症として集計しているからである。表7に症例の内訳を示す。

偶発症調査では死亡例は報告されていないが、今後本格的に胃内視鏡検査が実施されれば、重篤な偶発症も発生すると予想される。このため、十分な偶発症対策が必要である。

(1) 粘膜裂創、擦過傷

最も多い部位は鼻腔であり、性別がわかっている症例で検討すると91%(457人/503人)を占める。胃内視鏡機種別の発生件数から推測すると、経鼻内視鏡による鼻出血が最も多い。治療経過では入院を要するものが1件あるが、これは胃粘膜の裂創からの出血のためであり、72%(361人/503人)の症例はそのまま帰宅できる程度の軽微な出血であった。

(2) 生検部位からの出血

出血の量が多い症例のみ報告されていると思われるが、21件と少ないものの入院を要した症例が4件もある。ただし、抗血栓薬(定義は後述、P.32を参照)との関連は明らかではない。

国内研究では、アスピリンを含む抗血栓薬を服用しても生検後出血は増加しないという報告がある^{6,7)}。しかし、検診受診者の高齢化により、抗血栓薬の服用者が増加することを考えると、胃内視鏡検査での安易な生検の実施には注意が必要となる。

(3) アナフィラキシーショック

前処置薬によるアナフィラキシーショックの報告例は7件(0.95/10万)と頻度は少なく、入院を要するような重症例は認められなかった。使用薬剤には咽頭麻酔に使用する局所麻酔薬と腸管の運動を抑制する鎮痙薬によるもの、どちらかわからないものがある。

(4) 呼吸抑制

鎮痛薬・鎮静薬による呼吸抑制は、死亡に繋がる可能性がある。偶発症調査では8件(1.1/10万)の報告はあったが、死亡例は認められなかった。

(5) その他

上記の報告では皮下気腫は認められなかったものの、胃内視鏡による消化管穿孔が咽頭と胃に1件ずつ計2件認められた。そのほかに、注射部位の疼痛などが報告されている。

本調査では報告されていないが、抗血栓薬の休薬による血栓塞栓症発症のリスク⁸⁻¹⁰⁾や休薬再開後の出血の可能性^{11,12)}もある。

表 6. 日本消化器がん検診学会 平成 22、23、24 年度 内視鏡胃がん検診偶発症に関するアンケート調査
回収率 365 施設/741 施設中=49.3% (重複あり)

内視鏡胃がん検診検査数			
検査総数	経口	経鼻	不明(経口、 経鼻区分不可)
740,245	553,936	96,390	89,919

偶発症件数	穿孔	気腫	粘膜裂創	生検部からの 後出血	前処置薬による アナフィラキシー ショック	鎮静薬による 呼吸抑制	その他の 偶発症
574	2	0	508	21	7	8	28

(日本消化器がん検診学会偶発症アンケート調査報告³⁻⁵⁾ 改変

日本消化器がん検診学会：平成 22, 23, 24 年度 内視鏡胃がん検診偶発症に関するアンケート調査の概要

表 7. 各症例の詳細

(1) 粘膜裂創、擦過傷

	部 位 (複数回答有)						治 療			
	鼻腔	咽喉頭	食道	胃	十二指腸	不明・未記入	入院	外来	帰宅	不明・未記入
計	457	4	25	12	2	4	1	141	361	0
男	186	3	16	7	1	2	0	61	153	0
女	271	1	9	5	1	2	1	80	208	0

(2) 生検部からの出血

	部 位					治 療		
	咽喉頭	食道	胃	十二指腸	不明・未記入	入院	外来	不明・未記入
計	0	2	19	0	0	4	15	2
男	0	1	13	0	0	2	10	2
女	0	1	6	0	0	2	5	0

(3) アナフィラキシーショック

	使用薬剤	治 療				転 帰		
		入院	外来	帰宅	不明・未記入	生	死	不明・未記入
計		0	5	2	0	7	0	0
男	局所麻酔薬、鎮痙薬	0	1	0	0	1	0	0
女	局所麻酔薬、鎮痙薬	0	4	2	0	6	0	0

(4) 呼吸抑制

	治 療				転 帰		
	入院	外来	帰宅	不明・未記入	生	死	不明・未記入
計	0	5	3	0	8	0	0
男	0	2	3	0	5	0	0
女	0	3	0	0	3	0	0

(日本消化器がん検診学会偶発症アンケート調査報告³⁻⁵⁾ 改変

日本消化器がん検診学会：平成 22, 23, 24 年度内視鏡胃がん検診偶発症に関するアンケート調査における各症例の詳細

参考文献

- 1) 芳野純治, 五十嵐良典, 大原弘隆, 他. 消化器内視鏡関連の偶発症に関する第 5 回全国調査報告—2003 年より 2007 年までの 5 年間—. *Gastroenterol Endosc* 2010; 52:95–103.
- 2) 金子榮藏, 原田英雄, 春日井達蔵, 他. 消化器内視鏡関連の偶発症に関する第 4 回全国調査報告—1998 年より 2002 年までの 5 年間—. *Gastroenterol Endosc* 2004; 46:54–61.
- 3) 渋谷大助, 石川勉, 一瀬雅夫, 他. 平成 22 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* 2013; 51:250–255.
- 4) 渋谷大助, 石川勉, 一瀬雅夫, 他. 平成 23 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* 2014; 52:253–258.
- 5) 渋谷大助, 石川勉, 一瀬雅夫, 他. 平成 24 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* 2015; 53:233–238.
- 6) 東納重隆, 森田靖. 低用量アスピリン継続下での胃・十二指腸 ESD の安全性の検討. *Gastroenterol Endosc* 2011; 53:3326–3335.
- 7) Goto O, Fujishiro M, Kodashima S, et al. A second-look endoscopy after endoscopic submucosal dissection for gastric epithelial neoplasm may be unnecessary: a retrospective analysis of postendoscopic submucosal dissection bleeding. *Gastrointest Endosc* 2010; 71:241–248.
- 8) Sibon I, Orgogozo JM. Antiplatelet drug discontinuation is a risk factor for ischemic stroke. *Neurology* 2004; 62:1187–1189.
- 9) Maulaz AB, Bezerra DC, Michel P, et al. Effect of discontinuing aspirin therapy on the risk of brain ischemic stroke. *Arch Neurol* 2005; 62:1217–1220.
- 10) Wahl MJ. Dental surgery in anticoagulated patients. *Arch Intern Med* 1998; 158:1610–1616.
- 11) Blacker DJ, Wijdicks EF, McClelland RL. Stroke risk in anticoagulated patients with atrial fibrillation undergoing endoscopy. *Neurology* 2003; 61:964–968.
- 12) Palareti G, Legnani C, Guazzaloca G, et al. Activation of blood coagulation after abrupt or stepwise withdrawal of oral anticoagulants—a prospective study. *Thromb Haemost* 1994; 72:222–226.

(渋谷大助)

IV. 実施方法

1. 対象年齢

2010年の胃がん罹患率は、1975年に比べ40～49歳では男女共に1/3から1/2に減少した(図1)¹⁾。50歳以上でも男女共に胃がん罹患率は減少傾向にあり、加齢に伴い減少割合は縮小している。1975年当時の40歳代前半の胃がん罹患率を上回るのは、男性では50歳代前半、女性では50歳代後半である。

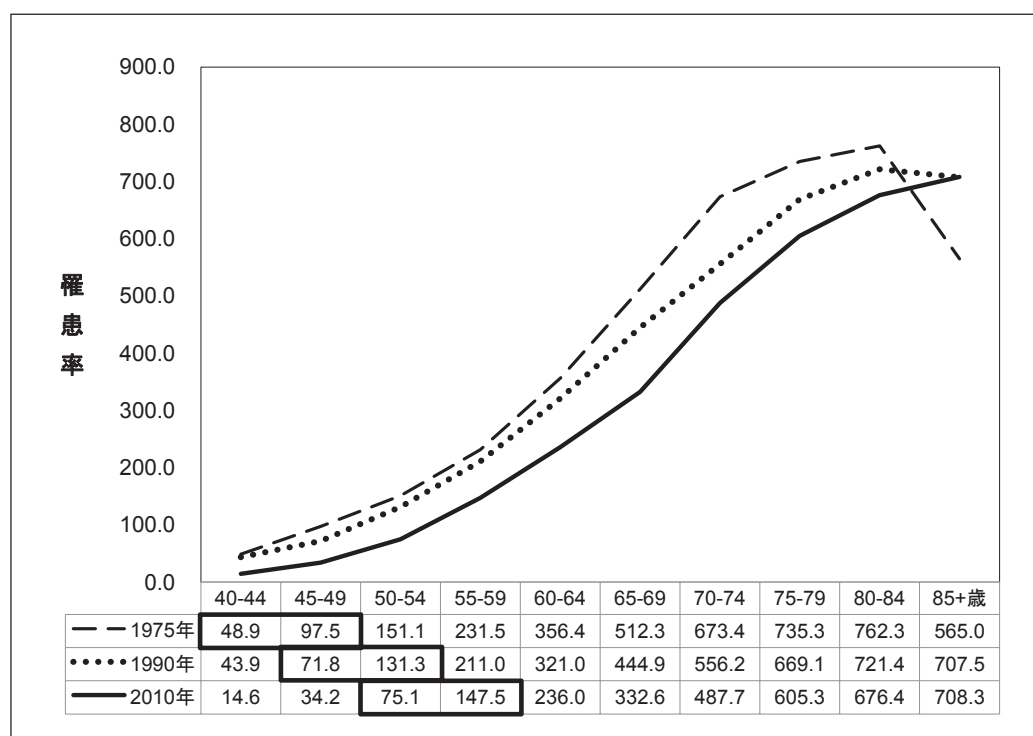


図 1. 年齢別胃がん罹患率(男性)

胃がん死亡率の減少は顕著であり、2010年の胃がん死亡率は、40～49歳では男女共に1/6から1/7に減少した。胃がん死亡率の低下は加齢に伴い減少しているが、75～79歳であっても男性で1/3、女性で1/2に減少している(図2)¹⁾。

「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン 2014年度版」では、胃がん罹患率・死亡率の推移と利益・不利益のバランスの観点から、胃内視鏡検診の対象年齢として50歳以上が望ましいとしている。40歳代については胃がん罹患率・死亡率の低下が著しいことに加え、胃内視鏡検診では50歳以上に比べて確実に不利益が大きくなることが指摘されている²⁾。

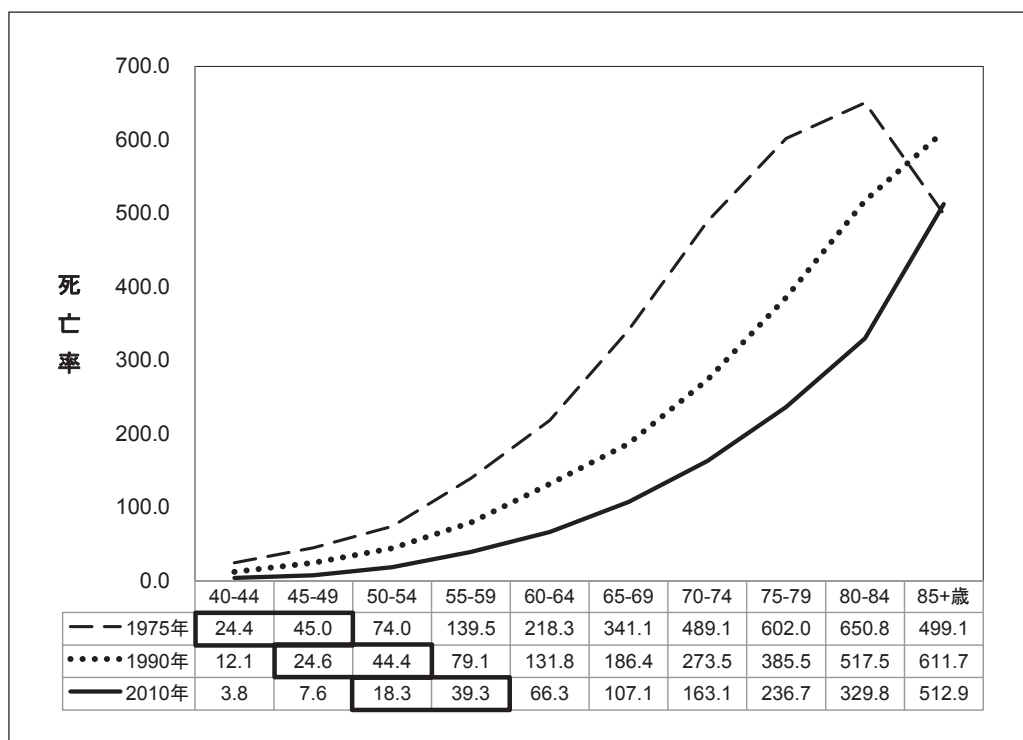


図 2. 胃がん死亡率(男性)

2. 検診間隔

国内の症例対照研究では、2～4年以内の胃内視鏡検診受診により30%の胃がん死亡率減少効果を認めたが、症例群の胃がん診断日以前3年以内の受診のみ有意であった³⁾。一方、韓国の研究では、40～79歳を対象とした場合、1～3年以内の胃内視鏡検診受診で50～70%の死亡率減少効果を認めた⁴⁾。

これらの研究成果を踏まえ、「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン 2014年度版」では、胃内視鏡検診では検診間隔を2～3年に延長した場合でも胃がん死亡率減少効果が期待できるとしている²⁾。

一方、胃内視鏡検査による偶発症頻度は胃 X 線検査に比べて大きい(偶発症の詳細については、前述 P.13 を参照)。偶発症の確率を一定とすると、検査件数の増加に伴い、偶発症件数も増加する。従って、逐年検診を実施することで、偶発症が増加する可能性が高くなる。毎年検診を実施することで、累積偽陽性率が増加するばかりでなく、生検の増加に伴い偶発症も増加する。また、必要以上に頻回の検診を行うことは、過剰診断・過剰治療を誘発する⁵⁾。

3. 対策型検診の対象年齢・検診間隔

本マニュアルでは、「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン 2014年度版」に基づき、胃内視鏡検診の対象は50歳以上、検診間隔は隔年(2年に1回)の方法を推奨する。現段階では、対象年齢に上限を設定していないが、今後は検討する必要がある。

参考文献

- 1) 国立がん研究センター がん対策情報センター. がん情報サービス「がん登録・統計」.
http://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/dl/index.html [2015.12.25]
- 2) 国立がん研究センター がん予防・検診研究センター. 有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン 2014年度版. 東京, 2015.
- 3) Hamashima C, Ogoshi K, Okamoto M, et al. A community-based, case-control study evaluating mortality reduction from gastric cancer by endoscopic screening in Japan. PLoS ONE 2013; 8: e79088.
- 4) Cho B, 他. 学術研究サービス課題 最終結果報告書「現行の国家健康検診プログラム全般に対する妥当性の評価及び制度改善方案の提示—検診対象, 検診間隔, 標的疾患, 検査項目, 費用効果などを中心に—」. ソウル大学校医科大学, 2013.
- 5) Harris RP, Wilt TJ, Qaseem A. A value framework for cancer screening: advice for high-value care from the American College of Physicians. Ann Intern Med 2015; 162:712–717.

(濱島ちさと)

V. 精度管理の考え方

1. 精度管理総論

1) がん検診の導入条件

がん検診の目的である死亡率減少の成果をあげるためには、有効ながん検診を正しく実施することが必要である。両者が整い、はじめて質の高い検診の提供が可能となる。さらに、受診率が向上することにより最終目的である死亡率減少が達成される（図1）。

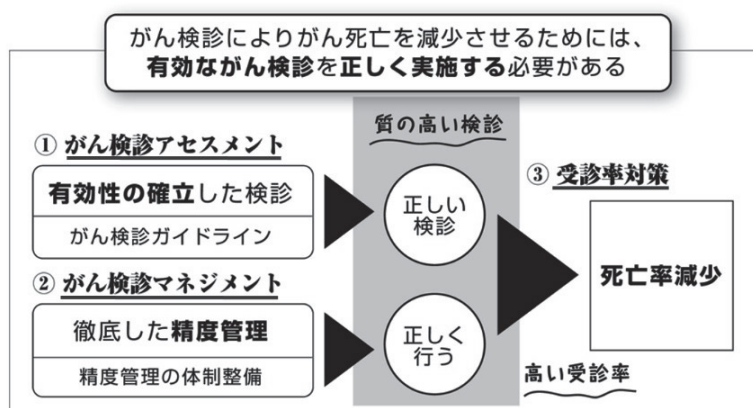


図1. がん検診の導入条件

2) 対策型検診と任意型検診

わが国におけるがん検診には、市町村などの住民検診に代表される「対策型検診」と、人間ドックなどの「任意型検診」がある（表1）。対策型検診は、地域などにおけるがん死亡率の減少を目的として導入される。対象となる人々が確実に利益を受けるために、有効性の確立したがん検診を選択することが必須である。さらに不利益を最小化し、利益が不利益を上回ることが条件となる。一方、任意型検診は、対策型検診以外の検診形態で、医療機関などが任意で提供する検診サービスである。このため、様々な検診方法があるが、その中には、がん検診として有効性の確立していない検査方法が含まれる場合もある。しかし、個人が自分の目的や好みに合わせて検診を選択できるという利点がある。

対策型検診の理想型が組織型検診である。組織型検診では有効性の確立したがん検診を正しく行うためのシステムが整備されている。その条件は、(1)対象集団の明確化、(2)対象となる個人が特定されていること、(3)高い受診率を確保できる体制、(4)精度管理体制の整備、(5)診断・治療体制の整備、(6)検診受診者のモニタリング、(7)評価体制の確立である¹⁾。検診の効果は、これらがどの程度達成されるかにより決定される。英国や北欧では、組織型検診の実施が成果をあげ、乳がん、子宮頸がんの死亡率減少を実現した。

表 1. 対策型検診と任意型検診

検診方法	対策型検診 (住民検診型)	任意型検診 (人間ドック型)
目的	対象集団全体の死亡率を下げることを目的とした公共政策	対策型検診以外のもの
概要	予防対策として行われる公共的な医療サービス	医療機関・検診機関等が任意に提供する医療サービス
検診方法	死亡率減少効果が証明されている方法が選択される	死亡率減少効果が証明されている方法が選択されることが望ましい
利益と不利益	限られた資源のなかで、利益と不利益のバランスを考慮し、集団にとっての利益を最大化する	個人のレベルで判断する
具体例	健康増進事業による市町村の住民検診(集団方式と、個別方式)	検診機関や医療機関で行う人間ドックや総合健診 保険者が福利厚生を目的として提供する人間ドック

3) がん検診の精度管理の基本的考え方

(1) 利益・不利益バランス

有効性の科学的根拠が確立している検診であっても、精度管理を正しく行わなければ死亡率減少には到達しない。がん検診の種類にかかわらず、不利益は必発である。感度・特異度が 100%の検診法は存在せず、偽陽性や偽陰性が必ず発生する。さらに、精密検査に伴う偶発症も一定割合で発生する。精度管理を行わなければ不利益が利益を上回ってしまう可能性もある。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ので、精度管理の仕組みが不可欠である。

(2) 検診と診療の相違点

診療と検診はしばしば混同されるが、その違いを明確に理解する必要がある(表 2)。診療で行われる検査をそのままの形式で検診で行うことは、不利益のみが増大する結果になりかねない。

① 対象の相違点

無症状者が対象の検診は、患者を対象とする診療とは異なる特性を持つ。検診の対象は一般集団であり、ポピュレーション・アプローチの概念に基づき行うべきである。検診が成果をあげるには、下記の基本的条件に対応できる精度管理の基盤整備が必要である。

a) 検診の成果をあげるには一定の条件に適う全住民に積極的にアクセスし、その多くの対象者に受診してもらう必要がある。患者は自ら診療にアクセスするが、検診受診者は必ずしも自らの意志のみで受診するわけではない。このため、膨大な数の検診対象者を特定した名簿を作成し、受診勧奨しなくてはならない。

b) 各検診の各指標に関するデータを網羅的に把握集計する仕組みが新たに必要となる。同時に検診受診後の受診者の情報を、検診データベースに網羅的に反映できる仕組みを構築しなくてはならない。

c) 無症状者は患者とは異なり、リスクも小さく、検査受診の必然性が低い。このため、がん検診においては、利益・不利益について正しい情報を提供し、継続的な受診を支援する必要がある。

② 検診のプロセス — 検診は多段階の総合的プロセスである

検診により絞り込まれた対象に適切に診断・治療を提供し、最終目的の死亡率減少に結びつけるまでが検診の全プロセスとなる。検診、診断、治療、モニタリングの各段階で多様な専門分野が関与する。検診プログラムは構成する各段階が合理的に機能して初めて成果があがる。その効果を確認するために精度管理指標を用いる。

表 2. 検診と診療の相違点

検 診	比 較	診 療
がんを早期発見するとともに、健康な人に病気であるという誤った判定をしない	特 徴	病気を正しく診断する
症状がない健康な人	受ける人	症状や何らかの不安がある人
体に負担のない、安価な検査方法	検査方法	病気の原因を確かめるために必要な検査方法 (体への負担が大きかったり、高価な検査の場合もある)
医療保険は適用外 自己負担額は検診の種類により異なる	費 用	医療保険が適用される
少ない	病気がある人	多い

4) がん検診の精度管理の方法

(1) 精度管理指標

がん検診の精度管理を行うための指標は、以下の3つに分類される(図2)。

① 技術・体制指標

検診の質を担保するのに必要な施設や設備、人材配置など、実施体制や技術水準、整備状況を確認し、検診の質が担保できる体制が整っているかをみる指標である。この指標では、機器管理、体制整備、安全性の担保を確認することが目的である。

② プロセス指標

検診プログラムが目標に向かって正しく行われているかの達成度をリアルタイムでみる指標であり、がん検診データとしてモニタリングされる受診率、要精検率、がん発見率、陽性反応適中度などである。

③ アウトカム指標

最終目的が達成されたかを確認するため、がんの罹患率・死亡率が指標となる。

②は短期的な指標として用いられ、長期的には③で最終的な成果を判定するものである。本マニュアルでは、①の基準を最低限遵守すべき項目として示し、②については精度管理指標の算出方法や算出の基本となるデータベース構築を提示している(P.43参照)。

現在、胃X線検査による胃がん検診には①として、がん検診チェックリストが用いられている。また②については数値目標が設定され、最低限達成すべき許容値とその上の段階である目標値が設定されている。胃内視鏡検診についてはこれらの設定は今後の課題である。現状では本マニ

アルで示されている基準をクリアすることが胃内視鏡検診を実施する基本条件となる。

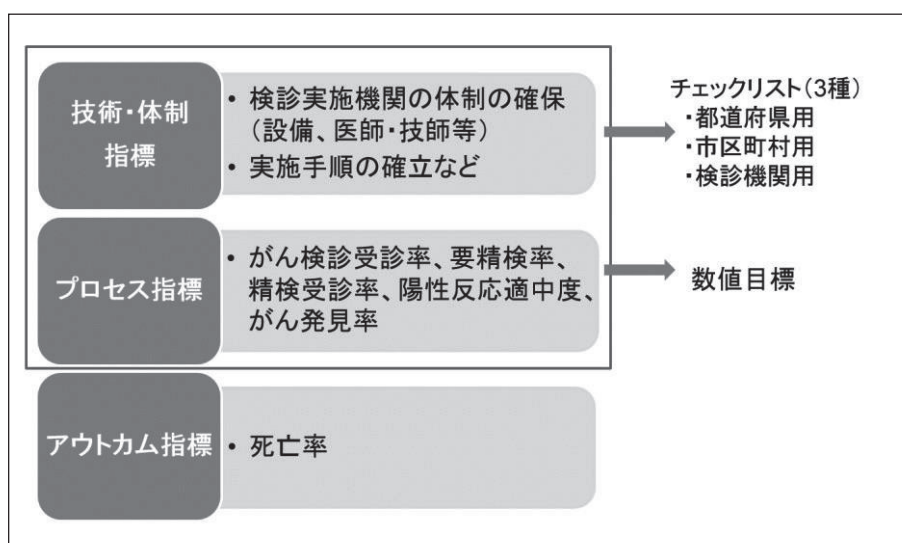


図2. がん検診の精度管理指標

参考文献

- 1) Vainio H, Bianchini F, eds. IARC Handbooks of cancer prevention. Volume 7. Breast cancer screening. IARC Press, Lyon, 2002, 144-147.

(齋藤博)

2. 胃内視鏡検診のための精度管理

1) 胃内視鏡検診の精度管理の必要性

検診においては精度管理を行うための体制の構築が不可欠であり、それなしではいわゆる「やりっ放し」の検診となる。胃内視鏡検診は侵襲性が比較的大きいことから、無症状者を対象とした検診として広く行うためには、安全管理を含めた精度管理が他の検診より重要である。

胃内視鏡検診はこれまで一部の市区町村において、独自に工夫された個別検診の仕組みのなかで行われてきた。しかし、一般に個別検診では精度管理水準が低いことが指摘されている。個別検診は診療の延長の形で導入され、精度管理の枠組みが不十分なままに行われることが多いためである。さらに、胃内視鏡検診は胃内視鏡検査の標準化が難しいことから、対策型検診として全国的に行うためには、精度管理の基準を提示することが不可欠である。

2) 本マニュアルの位置づけ

本マニュアルは、胃内視鏡検診の技術や安全管理に関する精度管理の基準を示している。

胃がん死亡率減少の目的達成のためには、検診プログラムに関連する全段階についての管理が必要である。胃内視鏡検診の精度管理の体制構築は、今後に期待する部分が多いが、本来は胃 X 線検診と同様の原則である。

一方、胃がん検診の精度管理は技術的な管理はもちろんであるが、がん検診精度管理の原則、枠組みを理解することが前提になり、標準化が難しい胃内視鏡検診では一定の精度を保つことが特に重要である。重篤な偶発症もあるため、胃内視鏡検診の安全性の確保には他の検診よりさらに留意すべきである。

(斎藤博)

VI. 胃内視鏡検診実施の条件

1. 胃内視鏡検診の処理能

1) 胃内視鏡検査の実施件数

胃内視鏡検査の有効性が確立し、対策型検診導入の実現が可能となった。胃内視鏡検診は一部地域に導入され、その主たる役割を診療所が担っている。

医療施設調査によると、病院における胃内視鏡検査件数は横ばいだが、診療所における胃内視鏡検査件数は増加している¹⁾。診療所における胃内視鏡検査件数は2008年に比べ、2011年に1か月の増加数は58,312件となり、年間約70万件が増加した。2014年の1医療機関の1か月あたりの平均胃内視鏡検査件数は、病院108.8件、診療所28.3件である。

2) 胃内視鏡検診の処理能

市区町村の検診対象数は、2007年国民生活基礎調査を用いた都道府県別推計値、検診受診者数は2012年度地域保健・健康増進事業報告、胃内視鏡検査件数は2011年医療施設調査を用いて、胃内視鏡検査件数の供給量について検討した^{1,2)}。

現状の胃がん検診の胃内視鏡検査への代替率が上がるにつれて、必要な胃内視鏡検査件数が3.2%から31.0%まで増える(図1)。これは、病院と診療所両方で等しく増加分を担う場合であり、診療所での比率を高めれば増加率も高まる。現在行われている胃がん検診の検診受診者数(3,788,969人)のうち、30%が胃内視鏡検査に置き替わった場合、胃内視鏡検査件数(現在1,0976,508件)は9.6%(約105万件)増加する。

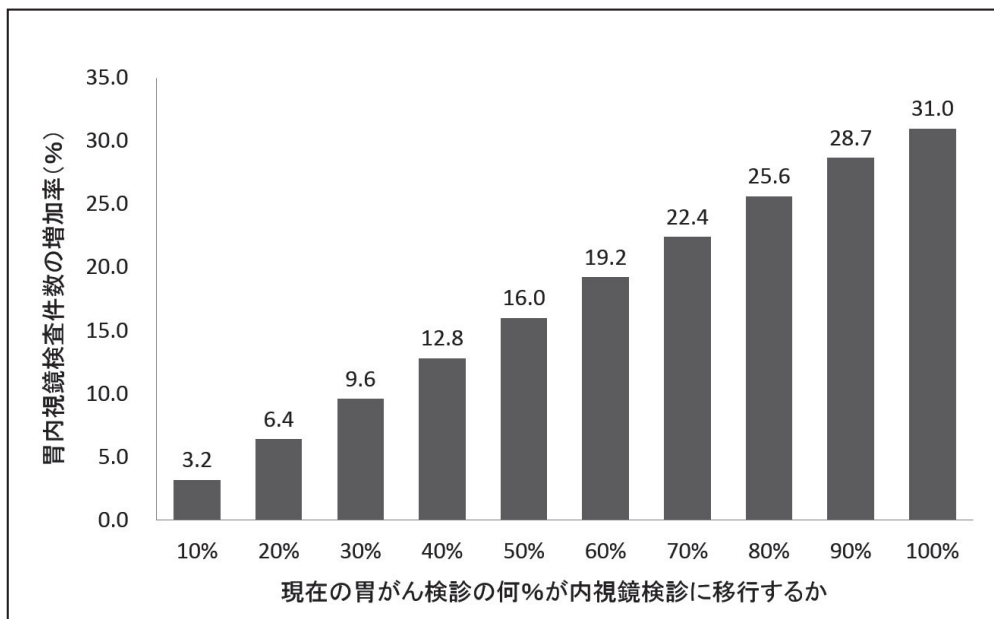
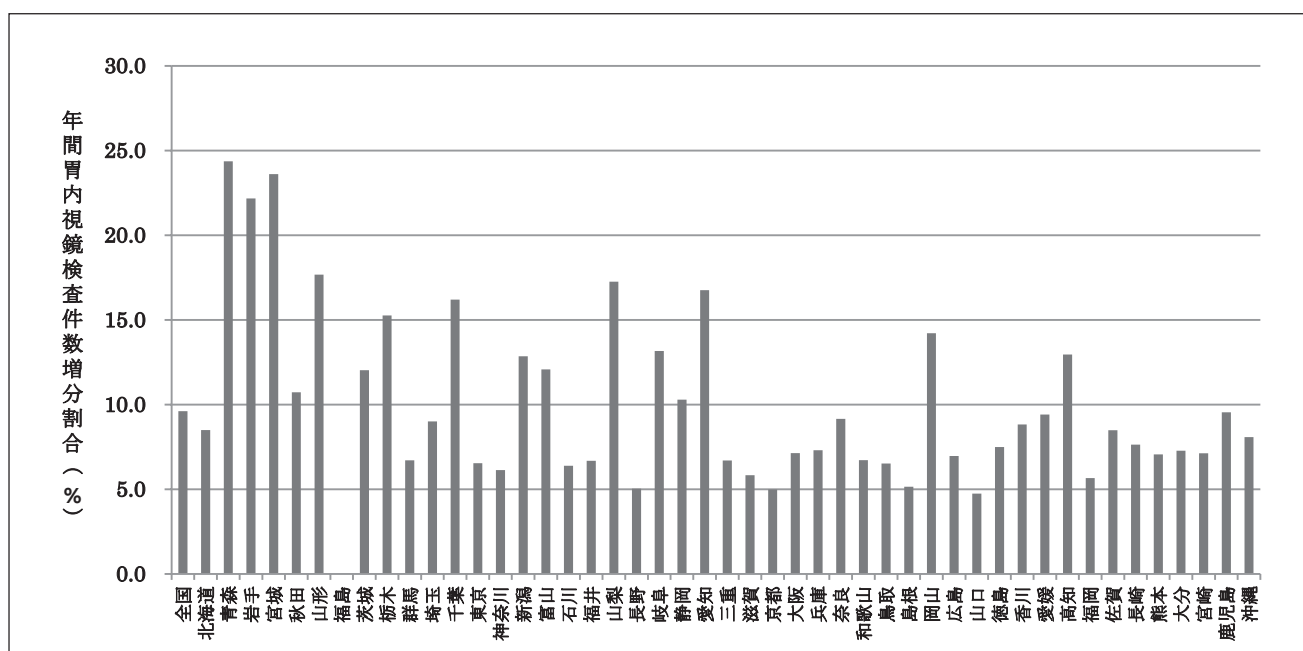


図1. 胃X線検診から胃内視鏡検診への移行に伴う胃内視鏡検査件数の増加率(受診率現状)

都道府県で必要胃内視鏡検査件数の増加率の相違をみるために、現状の30%が胃内視鏡検診に置き替わった場合の試算を行った。現状の胃がん検診受診率や胃内視鏡のある施設数によって異なるが、山口県の4.7%(受診率は低い、人口あたりの内視鏡保有施設は多い)から、青森県の24.4%(受診率は高い、内視鏡保有施設は少ない)までばらつきは大きい。現状より20%以上の胃内視鏡検査件数を増加させる必要がある青森、岩手、宮城県は処理能が問題となる可能性もある(図2)。

同様に、現在の胃X線検診の受診者が30%胃内視鏡検診に置き替わった場合、政令指定市・中核市では、5%以下の胃内視鏡検査件数の増加で48%の市が対応可能であった(表1)。一方、二次医療圏で5%以下の胃内視鏡検査件数の増加で対応可能な二次医療圏は14%にすぎなかった。従って、胃内視鏡検診を実際に導入できるのは、政令指定市・中核市に留まる可能性がある。



注) 2011年医療施設調査では福島県を調査対象より除外している。(厚生労働省、平成24年度地域保健・健康増進事業報告より抜粋)

図2. 都道府県別の胃内視鏡検査件数の増加率(胃X線検診の受診者のうち30%が胃内視鏡検診に移行した場合)

表1. 政令指定市・中核市及び二次医療圏別の胃内視鏡検査件数の増加率(胃X線検診の受診者のうち30%が胃内視鏡検診に移行した場合)

	0-5%	6-10%	11-15%	16-20%	21-25%	26-30%	31-40%	41-50%	50%以上
政令指定市・中核市 (被災地他除く58)	28	21	4	3	2	0	0	0	0
(%)	48.3	36.2	6.9	5.2	3.4	0.0	0.0	0.0	0.0
二次医療圏 (被災地他除く337)	47	106	74	45	29	20	12	1	3
(%)	13.9	31.5	22.0	13.4	8.6	5.9	3.6	0.3	0.9

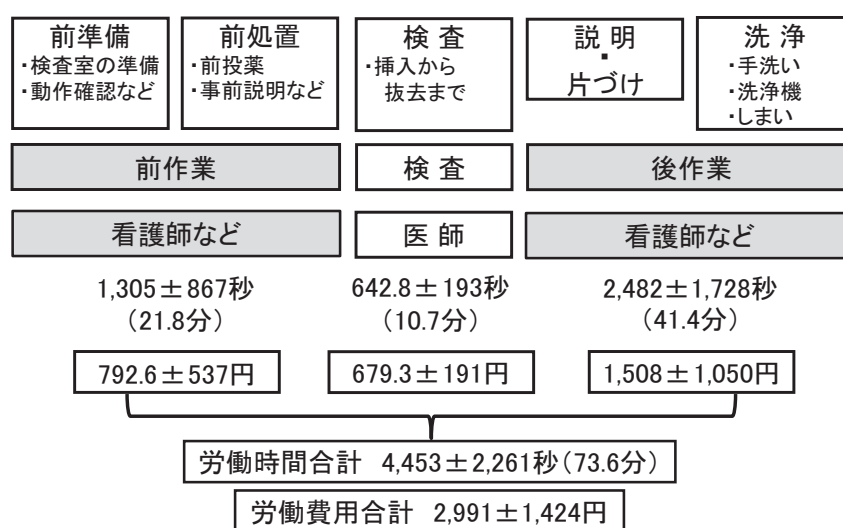
3) 胃内視鏡検診の参加要因

胃内視鏡検診をかかりつけ医で受けられることは、受診者にとって利便性が高い。胃内視鏡検診を導入している地域医師会へのアンケート調査では、胃内視鏡検診に参加する要因としては、過去に胃内視鏡検査の経験があること、院長の年齢が若いこと、大学の消化器内科医局の出身者、診療所の継承予定があることが関与していた³⁾。胃内視鏡検診を導入している他の地域の医師会をみても、地域の大学の消化器内科医局の出身者が中心となり、読影会が運営されていることが多い。読影会の運営も含め、当初は、大学医学部のある都市や県庁所在地などの都市部において、胃内視鏡検診の導入が進みやすいと考えられる。

4) 胃内視鏡検診実施数の増加要因

胃内視鏡検診を運用していくためには、実施医療機関を増加させるばかりでなく、各医療機関の胃内視鏡検査件数を増加させることが必要となる。しかしながら、胃内視鏡検診を実施する医療機関の多くは診療所であり、医師は日々の診療に追われている。限られた時間の中でいかに効率的に検査を行うべきか検討されなくてはならない。胃内視鏡検査を増加させる検査医の要因として、日本消化器内視鏡学会専門医であること、65歳以下であることが大きい⁴⁾。設備面では、胃内視鏡保有本数、自動洗浄消毒機、専用内視鏡室設置が影響する。しかし、受診者の身体的負担を減少させることが期待される経鼻内視鏡は作業効率を低下させる要因となっていた。

胃内視鏡検診を実施する場合、検査や読影を担当する医師の負担に目が向きがちであるが、検査に際して看護師の役割は極めて重要である。胃内視鏡検査の作業工程は、前作業、検査、後作業に分類できる。タイムスタディの結果、全工程に要する時間は74分だったが、このうち検査そのものは10分程度に過ぎず、その他は前作業と後作業が主体となり、その多くを看護師が担当することになる⁵⁾。胃内視鏡検診の委託を受けた医療機関の多くは、検診実施に伴う人員増を行っておらず、看護師の労働負担が増加する可能性は高い。検診件数の増加には、後作業に最も時間を要することからも、自動洗浄消毒機の導入は検診の効率化に寄与する(図3)。



(Goto R, et al., PLoS ONE. 2014, e88113) 文献5 改変

図3. 内視鏡検査の作業手順とそれに要する時間・費用

参考文献

- 1) 厚生労働省. 平成 20 年及び 23 年医療施設調査. http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/GL08020101.do?_toGL08020101_&tstatCode=000001030908&requestSender=dsearch [2015.10.3]
- 2) 厚生労働省. 平成 24 年度地域保健・健康増進事業報告. http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/GL08020101.do?_toGL08020101_&tstatCode=000001030884&requestSender=dsearch [2015.10.3]
- 3) 新井康平, 後藤励, 謝花典子, 他. 内視鏡胃がん検診プログラムへの参加要因. 厚生指標 2015; 62:30-35.
- 4) 後藤励, 新井康平, 謝花典子, 他. 診療所における内視鏡胃がん検診数の決定要因. 日本医療・病院管理学会誌 2013; 50:25-34.
- 5) Goto R, Arai K, Kitada H, et al. Labor resource use for endoscopic gastric cancer screening in Japanese primary care settings: a work sampling study. PLoS ONE 2014; 9:e88113.

(濱島ちさと)

2. 胃内視鏡検診運営委員会(仮称)

胃内視鏡検診を導入する市区町村では、検診の実施を運営するための胃内視鏡検診運営委員会(仮称)を設立することが望ましい。また、市区町村が独立して委員会を設置できない場合は、二次医療圏、県単位などでの設置が可能である。ただし、胃内視鏡検診運営委員会(仮称)には、胃内視鏡検診を担当する地域の医師会、検診機関や専門医などが含まれなくてはならない(図1)。

地域における精度管理体制を構築する上で、胃内視鏡検診運営委員会(仮称)が中心的な役割を果たすことになる。本委員会は、検診の対象、検診の実施方法、検査医の認定、読影委員会によるダブルチェックの運用方法、研修会開催、偶発症対策、検診データベース管理などを検討する。その上で、地域の実情、特に内視鏡処理能に配慮し、胃内視鏡検診の運営方針を決定する。

胃内視鏡検診運営委員会(仮称)は、胃内視鏡検診を担当する検査医の基本条件を提示し、検査医の認定を行う。検査医としての認定条件は、後述記載を参照する(P.33)。また、胃内視鏡検診運営委員会(仮称)は、ダブルチェックを担当する読影委員会を管理し、本マニュアルを参考にダブルチェックや画像点検の方法を決定し、専門医あるいは同等の技量を有する医師から構成される読影委員会のメンバーを選任する。さらに、胃内視鏡検診に必要な知識を取得し、スキルアップを図るために、検査医ならびに胃内視鏡検診を導入する医療機関に勤務するメディカルスタッフ(看護師、臨床検査技師など)の研修会を定期的に行う。医師、メディカルスタッフを対象とした研修カリキュラムは、後述記載を参照する(P.48)。

胃内視鏡検診運営委員会(仮称)は、胃内視鏡検診が正しく運営されるために、特に偶発症対策に留意すべきである。内視鏡検査医には、偶発症発生時への対応として救急カートの準備・点検を義務づけ、緊急時対応について、検査医のみならずメディカルスタッフにもその理解を徹底させる。また、偶発症発生時の報告方法を定め、偶発症に関するモニタリングを定期的に行い、軽症・重篤にかかわらず偶発症の実態を把握できるよう集計データをまとめ、その対策を検討し、安全管理を推進する。偶発症対策については、後述記載を参照する(P.71)。同委員会は、医療機関への訪問調査や偶発症報告書(P.74)の点検を行い、安全管理の遵守状況を確認することが望ましい。

さらに、同委員会は、検診データベースを作成し、管理する。検診データベースについては、後述記載を参照する(P.43)。

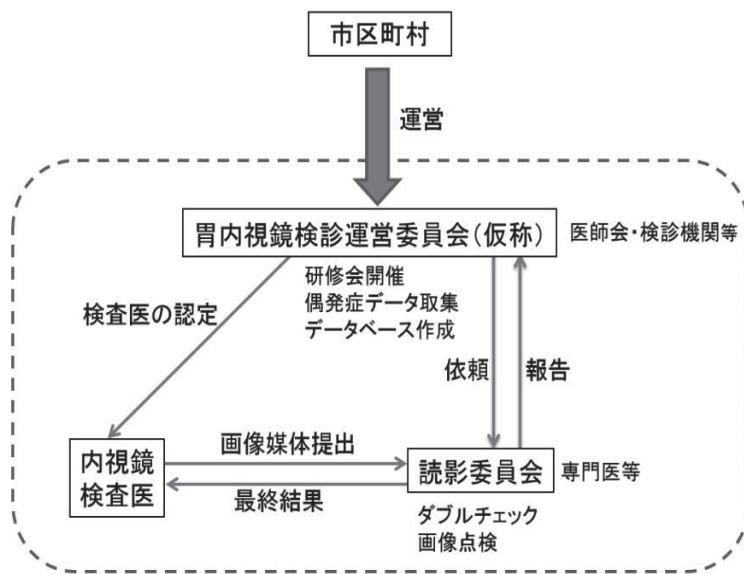


図 1. 胃内視鏡検診運営委員会(仮称)の役割

(濱島ちさと)

3. 検診受診対象

対策型検診における胃内視鏡検診の対象は、50歳以上の住民で、胃疾患に関連する症状のない者である。ただし、胃部分摘除後の受診者は、経過観察中以外は症状がなければ胃内視鏡検診の対象とする。また、ヘリコバクター・ピロリ除菌後の受診者は、除菌後の年数にかかわらず、検診の対象とする。

抗血栓薬服用中の受診者への胃内視鏡検査は慎重を要する。日本消化器内視鏡学会の「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⁾では、抗血小板薬(アスピリン、チエノピリジン誘導体等)と抗凝固薬(ワルファリン、ヘパリン、ダビガトラン等)を合わせて抗血栓薬としていることから、本マニュアルでも同様とする。生検では、抗血栓薬服用にかかわらず、一定頻度の出血がある^{2,3)}。生検を行わない場合でも粘膜裂創(マロリーワイス症候群など)による出血の可能性もある。このため、胃内視鏡検査時の出血があった場合に、適切な止血処置が実施できない医療施設では、抗血栓薬服用中の受診者への胃内視鏡検査を原則として勧めない。抗血栓薬服用中の受診者に対応できない場合には、胃内視鏡検査は実施せず、胃がん検診の選択肢として胃X線検診について説明する。このほか、下記に該当する者は胃内視鏡検診の対象からは除外する。

1) 検診対象の除外条件

- (1) 胃内視鏡検診に関するインフォームド・コンセントや同意書の取得ができない者
- (2) 妊娠中の者
- (3) 疾患の種類にかかわらず、入院中の者
- (4) 消化性潰瘍などの胃疾患で受療中の者(ヘリコバクター・ピロリ除菌中の者を含む)
- (5) 胃全摘術後の者

2) 胃内視鏡検査の禁忌

- (1) 咽頭、鼻腔などに重篤な疾患があり、内視鏡の挿入ができない者
- (2) 呼吸不全のある者
- (3) 急性心筋梗塞や重篤な不整脈などの心疾患のある者
- (4) 明らかな出血傾向またはその疑いのある者。
- (5) 収縮期血圧が極めて高い者。

高血圧治療中の場合、検査直前に血圧を測り、受検の可否を判断する。降圧剤処置後に胃内視鏡検査を行うことは可能だが、急激に血圧を降下させることはリスクを伴う。

- (6) 全身状態が悪く、胃内視鏡検査に耐えられないと判断される者

参考文献

- 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) Sieg A, Hachmoeller-Eisenbach U, Eisenbach T. Prospective evaluation of complications in outpatient GI endoscopy: a survey among German gastroenterologists. *Gastrointest Endosc* 2001; 53:620–627.
- 3) Parra-Blanco A, Kaminaga N, Kojima T, et al. Hemoclippping for postpolypectomy and postbiopsy colonic bleeding. *Gastrointest Endosc* 2000; 51:37–41.

(成澤林太郎)

4. 検査医・メディカルスタッフ

1) 検査医の条件

胃内視鏡検診には、専門医ばかりではなく、消化器科以外の医師が関与する可能性がある。専門医であることは必須条件ではないが、胃内視鏡検診に関する適切な知識と技量を備えている必要がある。

(1) 対策型検診の知識

診療とがん検診とは目的や対象などの考え方が異なる。例えば、通常の診療では見逃しを防ぐために感度を重視する検査を実施したり、費用が高くても精度の高い検査を実施したりするが、がん検診では感度だけではなく特異度や費用をも考慮した検査を採用する。

わが国ではいくつかのがん検診に関する学会が存在するが、設立当初から対策型胃がん検診を専門に研究している学会として日本消化器がん検診学会がある。日本消化器がん検診学会認定医は、胃がん検診の経験と研究により取得可能だが、がん検診の基礎知識も要求される。胃内視鏡検診についても、同等の知識を有することが必要である。

(2) 胃内視鏡検査の技量

胃内視鏡検査の技量は客観的な評価が困難だが、胃内視鏡検診に参加する以前に胃内視鏡検査を実施してきた経験が求められる。日本消化器内視鏡学会では専門医規定を設けており、少なくとも5年以上の経験と所定の技能を有し、上部消化管内視鏡検査の経験が1,000件以上で受験資格が得られる。

また、日本消化器がん検診学会では、学会加入歴が3年以上で、上部消化管内視鏡検査の経験が1,000件以上、かつ発見胃がん15例以上の経験がある医師が認定医を申請できる。

胃内視鏡検診に参加する医師は、専門医の資格を有していない場合でも、現在、診療において定期的に胃内視鏡検査を実施していることが最低条件となる。

胃内視鏡検査を実施している医師であっても、専門医とそれ以外の医師では技量に差があることが指摘されている。専門医以外の医師は、その技量を改善させるため、ダブルチェックのための読影会や研修会に出席するとともに、画像点検で指摘された点について改善すべく常に努力すべきである。

(3) 検査医資格認定

胃内視鏡検診運営委員会(仮称)は、各地域の実情に応じた検査医資格認定の基準を定め、胃内視鏡検診に参加できる検査医を認定する。委員会により認定された検査医のみが、胃内視鏡検診に携わるようにするべきである。

例えば、新潟市医師会は、希望すれば医師はその資格の有無にかかわらず胃内視鏡検診に参加できる。ただし、資格の有無にかかわらず胃内視鏡検診として行った画像(電子媒体など)のダブルチェックが義務づけられている。一方、鳥取県では県健康対策協議会で、胃内視鏡検診に参加できる医師は年間50件以上の検査実績があり、協議会の定める講習会への出席が一定回数以上ある医師に限定している。さらに、鳥取県東部医師会では、候補者がこれまでに実施した任意の内視鏡画像をチェックし、その技量により判断される。

胃内視鏡検診運営委員会(仮称)は、胃内視鏡検診の実績を勘案し、検査医として参加可能か否

かを判断する。検査医としての継続は、検査件数のみならず、ダブルチェックのための読影会や研修会への出席状況についても勘案すべきである。

(4) 検査医の資格

胃内視鏡検診に参加する医師の資格として、日本消化器がん検診学会認定医と日本消化器内視鏡学会専門医の両方の資格を有することが理想的であるが、その取得を前提とすることは困難である。しかし、適切な教育プログラムと精度管理対策を実施することによって、胃内視鏡検診に携わる検査医の知識・技量の質を改善し、ひいては検診の質を担保することは可能である。

従って、胃内視鏡検診の検査医の参加条件として、以下のいずれかの条件を満たす医師であることが望ましい。

- ① 日本消化器がん検診学会認定医、日本消化器内視鏡学会専門医、日本消化器病学会専門医のいずれかの資格を有する医師
- ② 診療、検診にかかわらず概ね年間 100 件以上の胃内視鏡検査を実施している医師
- ③ 地域の胃内視鏡検診運営委員会(仮称)が定める条件に適用し、① または② の条件を満たす医師と同等の経験、技量を有すると認定された場合

2) メディカルスタッフの役割

安全な胃内視鏡検査の実施にあたって、看護師・臨床検査技師などのメディカルスタッフの役割は極めて大きい。検診を実施する医療機関では検診に関する知識や検診の利益・不利益に関する説明、検査の偶発症に関する説明や同意の取得、偶発症に対して適切な対応をするなど専門知識を有するメディカルスタッフが必要である。このため、メディカルスタッフに対しても、適切な教育機会を提供するために、各地域の胃内視鏡検診運営委員会(仮称)が研修会などを開催し、その教育に努める。研修カリキュラムについては、後述記載を参照する(P.48)。

なお、日本消化器内視鏡学会では、指定されたカリキュラムによる実習と学会・研修会参加などの資格要件を満たし、試験に合格した者を消化器内視鏡技師として認定している²⁾。

参考文献

- 1) 猪股芳文, 加藤勝章, 島田剛延, 他. 偽陰性率から見た内視鏡検査の精度管理の問題点および対策についての検討. 日消がん検診誌 2009; 47:542-551.
- 2) 日本消化器内視鏡技師会. 消化器内視鏡技師制度規則, 2001年10月17日改定.
<http://www.jges.net/index.php/bannerlink/archives/118>. [2015.7.17]

(渋谷大助)

5. 検査関連機器

1) 内視鏡の種類

内視鏡は経口内視鏡と経鼻内視鏡に大別される(表 1)¹⁾。経口内視鏡は、治療にも用いられる。一方、経鼻内視鏡でも生検は可能であり、受診者の負担を軽減できる。また、近年では経鼻内視鏡の改善が進み、観察可能な視野も経口内視鏡と同等レベルとなっている。

検査医が手慣れた機器を用いることが好ましいが、機器の改良が進み、画像の鮮鋭度が増しているため、あまりに旧式の機器の使用は避けるべきである。無症状者を対象とするがん検診に用いられる内視鏡機器は受診者の負担が少ないことが条件となる。そのためには内視鏡外径が細く、咽頭や舌根に対する刺激が少ないものから選択することが望ましい。

画像強調拡大観察(IEE: image-enhanced endoscopy)診断の進歩は著しいが、この観察法は白色光観察で拾い上げられた病巣の性状診断に有用ではあっても、拾い上げそのものに対する効果は小さいので、装備される必要はない。

表 1. 経口内視鏡と経鼻内視鏡の比較

	経口内視鏡	経鼻内視鏡
先端部の太さ	太い 8 mmから 12 mm	細い 5 mmから 6 mm
生検組織採取や切除	どちらもできる	生検は可能だが切除は困難
検査中の苦痛	あり	少ない
検査中の会話	できない	できる
循環動態への影響	あり	少ない

2) 検診用内視鏡の種類

現在、わが国においてはオリンパス、富士フイルム、ホヤ(ペンタックス)の3社から上部消化管用の内視鏡、それに付随した内視鏡システムが市販されている。受診者に負担が少なく、しかも画像の鮮鋭度が良好で見逃しが少なく、胃内のどの部位でも生検を実施することが可能な機種が理想であり、各社ともより一層の技術改良が期待される。

3) 自動洗浄消毒機

市販されている内視鏡自動洗浄消毒機は、グルタールアルデヒド、フタラール製剤、過酢酸といった高水準消毒薬を使用する機器と、強酸性電解水やオゾン水といった機能水を使用する機器に区分される。「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」²⁾は、高水準消毒薬の使用を前提として書かれており、機能水を使用する機器に関しての消毒効果の評価は十分なものではない。高水準消毒薬は芽胞が多数存在する場合を除きすべての微生物の消毒に有効で、血液などが付着しても効力がそれほど低下しない。一方、機能水を使用した自動洗浄消毒機もあるが、その殺菌効果は不明確である。

参考文献

- 1) 芳野純治, 他. 胃内視鏡検診における細径内視鏡の役割と意義. 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, 医学書院, 東京, 2014, 2-9.
- 2) 赤松泰次, 石原立, 佐藤公, 他(日本消化器内視鏡学会). 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. *Gastroenterol Endosc* 2014; 56:89-107.

(細川治)

6. 読影体制

1) ダブルチェックの必要性

胃内視鏡検診の精度を一定に保つためには、ダブルチェックは必須である。

胃内視鏡検診に参加する医師は、一定の技量は要求されるものの、必ずしも専門医とは限らない。専門医以外の医師が内視鏡検査を行った場合、その精度が低下することが報告されている¹⁾。胃内視鏡検診には技量の異なる医師が参加することから、その技量の差を補い標準化するためにダブルチェックを行う。

先行して胃内視鏡検診を導入した地域からも、ダブルチェックを行うことにより、見逃しの回避や、不要な生検を減少できたことが報告されている^{2,3)}。このため、胃内視鏡検診を実施できる検査医の条件を定めるとともに(P.33参照)、胃内視鏡検診として行われる検査は、全例ダブルチェックを行う必要がある。

2) 読影委員会の役割

内視鏡検査技術と診断能の標準化ならびにその向上を図ることを目的とし、各市区町村で読影体制を構築し、その中心的役割を読影委員会が担い、精度管理を行う。市区町村が胃内視鏡検診を外部に委託する場合には、委託機関とともに胃内視鏡検診運営委員会(仮称)を設置し、読影委員会の設置は委託先に一任してもよい。

検査医は検診の内視鏡画像を読影委員会に提出し、読影委員会による全症例の全内視鏡画像のダブルチェックを必須とする。ダブルチェックとは、内視鏡検査医以外の読影委員会のメンバーが内視鏡画像のチェックを行うことをいう。読影委員会のメンバーが1人あるいは2人以上で行うかは、地域の状況や胃内視鏡検診運営委員会(仮称)の方針により異なる。

ダブルチェックを担当する読影委員会のメンバーには、原則、日本消化器がん検診学会認定医、日本消化器内視鏡学会専門医の資格を持つ医師か、あるいは胃内視鏡検診運営委員会(仮称)がダブルチェックを行うに足る技量があると認定した医師が該当する。内視鏡検査医は、読影委員会がダブルチェックを行う読影会に可能な限り出席し、ダブルチェック担当医から指導や助言を受けることが望ましい。

ダブルチェックは、検査医が専門医か否かにかかわらず、必ず行うべきである。ただし、専門医が複数勤務する医療機関で検診を行う場合には、施設内での相互チェックをダブルチェックの代替方法とすることができる。また、3)に示すように画像送信システムを利用し、大学病院や地域の中核病院、医師会などに、ダブルチェックを依頼することも可能である。

胃内視鏡検診運営委員会(仮称)は、検査医のために定期的に研修会を開催し、検査技術と診断能の標準化ならびにその向上、精度管理の知識の確認や更新を図る機会を提供する。すべての担当医は、研修会に出席しスキルアップを図るよう努める。

3) 検査画像の提出

内視鏡検査医は読影委員会に記録画像を提出し、読影委員会により最終判定結果が確定する。ダブルチェックには記録された全画像の提出が必要であり、検査医が選択した一部の画像では適切な診断は行えない。内視鏡検査時には認識できなかった病変を拾い上げるためには、全画像をダブルチェックし、正しい診断を確定すべきである。ただし、内視鏡画像は個人情報であるため、

読影委員会に提出される関係資料の適切な取扱いに努める。なお、個人情報の取扱いは、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」⁴⁾を参照する。

近年は、内視鏡プロセッサから直接、あるいはコンバーターで転換後に記録メディアにコピーして読影委員会に提出することができる。また、最近ではウェブで送る電送システムも開発が進んでいる(図1)。

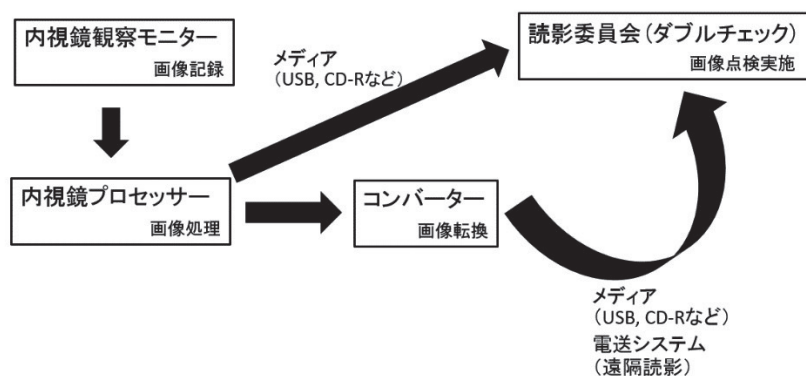


図1. 検診内視鏡画像の撮影と読影委員会への画像提出

4) 画像点検

病変を正しく拾い上げるため、胃内視鏡検診では網羅性の高い画像が要求される。そのため、読影委員会は、検査医の技量を改善するためにも、画像について定期的な点検調査を行うべきである。ダブルチェックとは異なり、全例全コマの画像点検を要求するものではない。

画像点検では、画像の網羅性、画像の条件、内視鏡操作による物理的粘膜損傷の程度、空気量、画像のコマ数、前処置などを評価する(表1)。

前処置が不十分であったり、内視鏡操作による物理的粘膜損傷が大きかった場合も、観察を阻害する要因となる。画像のコマ数が多いにもかかわらず、網羅的な撮影が行われていない場合は、観察が不十分と判断される。また、生検を行った場合は、生検の妥当性を評価する。生検後の出血による受診者の不利益に配慮し、生検は最小限に留めるべきである。

画像点検の評価結果(表1)は、各検診機関にフィードバックする。フィードバックの方法については、各市町村の胃内視鏡検診運営委員会(仮称)の方針に従う。各検診機関は、評価で指摘された点についての改善に努める。画像点検では、指摘された点について改善がみられているか否かを定期的に評価し、改善がみられない場合には、繰り返し助言する。

参考文献

- 1) 猪股芳文, 加藤勝章, 島田剛延, 他. 偽陰性率から見た内視鏡検査の精度管理の問題点および対策についての検討. 日消がん検診誌 2009; 47:542-551.
- 2) 小越和栄, 成澤林太郎, 加藤俊幸, 他. 新潟市住民に対する胃がん内視鏡検診. ENDOSCOPIC FORUM for digestive disease 2010; 26:5-16.

- 3) 大野健次, 高島一郎, 西村元一, 他. 多施設胃内視鏡検診における金沢市方式(3次レフリー読影)の検討—ダブルチェックの精度管理について. 日消がん検診誌 2014; 52(6):715-722.
- 4) 厚生労働省. 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン. 平成16年12月24日付け医政発第1224001号・薬食発第1224002号・老発第1224002号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長通知別添. 2004.

表 1. 画像点検票 (例)

施設名	医院・診療所・病院 御中	平成 年 月 日
胃がん検診 内視鏡画像評価		
1. 画像の網羅性		
<input type="checkbox"/> 満足しうる <input type="checkbox"/> 多少改善の余地あり <input type="checkbox"/> かなり改善の余地あり <input type="checkbox"/> 大幅に改善の必要あり		
1-2. 改善を要する部位 (「満足しうる」以外の時にチェック)		
<input type="checkbox"/> 食道 <input type="checkbox"/> 噴門部 <input type="checkbox"/> 穹窿部 <input type="checkbox"/> 胃体上部 ⇒ <input type="checkbox"/> 前壁 <input type="checkbox"/> 後壁 <input type="checkbox"/> 小彎 <input type="checkbox"/> 大彎 <input type="checkbox"/> 胃体中部 ⇒ <input type="checkbox"/> 前壁 <input type="checkbox"/> 後壁 <input type="checkbox"/> 小彎 <input type="checkbox"/> 大彎 <input type="checkbox"/> 胃体下部 ⇒ <input type="checkbox"/> 前壁 <input type="checkbox"/> 後壁 <input type="checkbox"/> 小彎 <input type="checkbox"/> 大彎 <input type="checkbox"/> 胃角部 ⇒ <input type="checkbox"/> 前壁 <input type="checkbox"/> 後壁 <input type="checkbox"/> 小彎 <input type="checkbox"/> 大彎 <input type="checkbox"/> 前庭部 ⇒ <input type="checkbox"/> 前壁 <input type="checkbox"/> 後壁 <input type="checkbox"/> 小彎 <input type="checkbox"/> 大彎 <input type="checkbox"/> 幽門輪 <input type="checkbox"/> 球部 { <input type="checkbox"/> 十二指腸下降部 (脚) } : 観察は必須ではない		
2. 画像の条件		
<input type="checkbox"/> 満足しうる <input type="checkbox"/> 多少改善の余地あり <input type="checkbox"/> かなり改善の余地あり <input type="checkbox"/> 大幅に改善の必要あり		
2-2. 改善を要する点 (「満足しうる」以外の時にチェック)		
<input type="checkbox"/> 色調 ⇒ <input type="checkbox"/> 赤みが強い <input type="checkbox"/> 黄色みが強い <input type="checkbox"/> 青みが強い <input type="checkbox"/> 露出 ⇒ <input type="checkbox"/> オーバー気味、 <input type="checkbox"/> アンダー気味 <input type="checkbox"/> レンズ面ののっかり ⇒ <input type="checkbox"/> 目立つ <input type="checkbox"/> 多少目立つ <input type="checkbox"/> ぶれ・ピントのずれ ⇒ <input type="checkbox"/> 目立つ <input type="checkbox"/> 多少目立つ		
3. 内視鏡操作による物理的粘膜損傷の程度		
<input type="checkbox"/> 満足しうる、 <input type="checkbox"/> 多少改善の余地あり、 <input type="checkbox"/> かなり改善の余地あり、 <input type="checkbox"/> 大幅に改善の必要あり		
3-2. 改善を要する点 (「満足しうる」以外の時にチェック)		
<input type="checkbox"/> 内視鏡の接触や吸引による出血・発赤などの変化 ⇒ <input type="checkbox"/> 目立つ <input type="checkbox"/> 多少目立つ		
4. 空気量		
<input type="checkbox"/> ちょうど良い <input type="checkbox"/> 多い <input type="checkbox"/> 多少少ない <input type="checkbox"/> かなり少ない		
5. 画像のコマ数		
<input type="checkbox"/> ちょうど良い <input type="checkbox"/> かなり多い <input type="checkbox"/> 多少多い <input type="checkbox"/> 多少少ない		
6. 前処置		
<input type="checkbox"/> 満足しうる <input type="checkbox"/> 多少改善の余地あり <input type="checkbox"/> かなり改善の余地あり <input type="checkbox"/> 大幅に改善の必要あり		
6-2. 改善を要する点 (「満足しうる」以外の時にチェック)		
<input type="checkbox"/> 粘液・内服薬などの粘膜への付着 ⇒ <input type="checkbox"/> 目立つ <input type="checkbox"/> 多少目立つ <input type="checkbox"/> 食物残渣 ⇒ <input type="checkbox"/> 目立つ <input type="checkbox"/> 多少目立つ		
7. その他 (その他の気づいた点を記入)		
総合評価 : <input type="checkbox"/> 満足しうる <input type="checkbox"/> もう少し改善すると「満足しうる」域に達する <input type="checkbox"/> かなり改善しないと「満足しうる」域に達しない <input type="checkbox"/> 複数の委員で検討した結果、上記理由で、検診に足る画像ではないとの結論に達する		
総合評価で、「満足しうる」以外の評価を受けた検査医は、一度、読影委員会によるダブルチェックにご出席下さい。その場で改善策をご相談できますし、他施設がどのような画像を撮影しているのかをご覧いただくことも貴施設の改善につながります。		
胃内視鏡読影委員会 (成澤林太郎、細川治、濱島ちさと)		

7. 結果判定

胃内視鏡検診の結果は、生検の有無、判定(4段階)、診断名を基準とする。診断名は必須ではなく、必要に応じて記載する。

胃内視鏡検診の判定は、読影委員会によるダブルチェックを原則とする。生検の有無以外は内視鏡検査医と読影委員会の判定結果が異なる場合もありうるが、ダブルチェックの判定結果を最終判定とする(表1)。

1) 生検

胃内視鏡検査施行時の生検の有無を記載する。

2) 判定基準

「胃がんなし」「胃がん疑い」「胃がんあり」「胃がん以外の悪性病変」の4段階である。胃潰瘍など明らかな良性病変は「胃がんなし」、悪性病変であっても胃がんとは識別し「胃がん以外の悪性病変」とする。

3) 診断名

診断名は必要に応じて記載する。特に、「胃がんなし」の場合には、胃十二指腸潰瘍などの良性病変として治療あるいは経過観察が必要な病変、「胃がん以外の悪性病変」としては、食道がん、悪性リンパ腫などがありうる。胃がんがない場合でも、治療を要する場合には適切な受診を促す必要があることから、診断名を要する場合がある。治療方法は疾患により異なることから、事後指導として適切な説明が必要となる。

ヘリコバクター・ピロリ感染診断は、今後の課題とし、地域の状況に応じて記載を追加してもよい。なお、ヘリコバクター・ピロリ感染診断の内視鏡所見については、後述記載を参照する(P.88-93)。

4) 再検査の必要性

読影委員会は、検査医から提出された画像のダブルチェックを行い、検査医の診断や生検の妥当性を検証する。ダブルチェックの際、新たに「胃がん疑い」の病変を認めた場合には「再検査の必要性あり」と判断する。

表 1. 胃内視鏡検診結果判定票 (例)

氏名		男・女	生年月日 (年齢)	大正 昭和	年 月 日 (歳)
検診日	年 月 日				
方法	<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 経鼻				
内視鏡検査医					
病変部位 1	食道	胃	十二指腸		
(病変部位、所見、生検部位など)					
病変部位 2	食道	胃	十二指腸		
(病変部位、所見、生検部位など)					
生検	1. あり 2. なし				
判定	1. 胃がんなし 2. 胃がん疑い 3. 胃がんあり 4. 胃がん以外の悪性病変				
診断名 (適宜記載)					
読影委員会					
(追加病変：部位、所見など)					
判定	1. 胃がんなし 2. 胃がん疑い 3. 胃がんあり 4. 胃がん以外の悪性病変				
診断名 (適宜記載)					
再検査の必要性	1. あり 2. なし				

(濱島ちさと)

8. 検診データベース

1) 検診データの管理

(1) 胃内視鏡検査

胃内視鏡検査の記録(電子媒体など)及び生検の記録、再検査依頼書コピーは、原則的に胃内視鏡検査実施の医療機関で保管する。特に、生検は医療保険の適用となることから、診療記録に準じ5年間の保管が必要である。その他、問診票、同意書、結果判定票、手術結果票は、市区町村で5年間保管する。

(2) 検診データベースの構築

胃内視鏡検査の実施機関となる医師会あるいは検診機関は、傘下の医療機関における胃内視鏡検査の実施状況を把握するとともに、その後の追跡調査を行うことが望ましい。

胃内視鏡検査実施医療機関は、ダブルチェック施行時に、検査画像(電子媒体など)とともに、判定票(P.42 参照)を提出する。

実施主体である市区町村は検診データベースを作成、管理する(表1)。単年度ごとに作成する場合と個人単位の経年的なデータベースを作成する場合がある。継続的な受診勧奨や過去の受診結果を参照できるなどの観点から、個人単位で経年的なデータベースを作成することが望ましい。データベースの作成は台帳、電子媒体のいずれでもよい。データベースを完成させるために、追跡調査により精検受診者数、発見がん数を把握する。

表1. 検診データベース(例)

個人番号	氏名	性別	住所	検診受診日	生検の有無	病理診断	検査医判定	読影委員会判定		精検受診	最終診断
					あり なし	Group 1 Group 2 Group 3 Group 4 Group 5	胃がんなし 胃がん疑い 胃がんあり 胃がん以外の悪性病変	胃がんなし 胃がん疑い 胃がんあり 胃がん以外の悪性病変	再検査あり 再検査なし	あり なし	
111111	A野B子	女	中央区築地	2015.10.31	なし	—	胃がんなし	胃がんなし	なし	なし	
121111	C井D太郎	男	中央区銀座	2015.11.15	あり	Group 5	胃がんなし	胃がん疑い	あり	あり	胃がん

2) 追跡調査

胃内視鏡検査では、特に精検受診者数、発見がん数については継続的な調査が必要となる。追跡調査の方法は、実施主体の参加となる医療機関への悉皆調査、受診者個人へのアンケート調査、がん登録との照合がある。データの捕捉を100%とすることは困難であるが、できる限り情報を収集するように努める。

発見胃がんに関する情報(診断日、治療方法、進行度、病理など)の詳細情報を継続的に収集することが望ましい。再検査など別医療機関への再検査依頼書兼結果通知書(表2)と、胃手術結果票(表3)の例を示した。

表 2. 再検査依頼書兼結果通知書 (例)

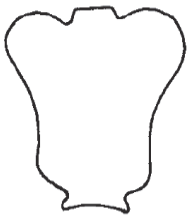
再検査依頼書 兼 結果通知書			
			平成 年 月 日
_____病院御中			
実施機関名：			
担当医師名：			
<p>本書持参の方は、読影委員会によるダブルチェックの結果、再検査が必要と判断致しました。 ご多忙中とは存じますが、ご精査くださるようお願い申し上げます。</p>			
フリガナ		性別	
氏名		男・女	生年月日 明大昭 年 月 日 ()
住所		電話番号	
検診年月日	年 月 日		
所 見			
(太枠の欄は主治医がご記入ください。)			
内 視 鏡 検 査 ・ 生 検	再検査年月日	年 月 日	
		診 断	
			
	組織診断分類 Group (1, 2, 3, 4, 5)		
判 定	1. 胃がんなし 2. 胃がん疑い 3. 胃がんあり 4. 胃がん以外の悪性病変		

表 3. 胃手術結果票 (例)

胃手術結果票		
フリガナ		
氏名	男・女	
生年月日	明大昭 年 月 日生 (歳)	
住所	〒	
病院患者番号 _____ 記		
治療開始日	平成 年 月 日 (治療なしの場合は診断日:平成 年 月 日)	
治療内容	①なし ①外科的手術 [ア)腹腔鏡 イ)開腹 ウ)開胸・開腹 エ)その他] ②内視鏡的粘膜切除 [ア)EMR イ)ESD ウ)その他()] ③放射線療法 ④化学療法 ⑤免疫療法 ⑥その他の治療 ()	
手術年月日	平成 年 月 日	
術式	①胃局所切除術 ②胃分節切除術 ③噴門側胃切除術 ④幽門保存胃切除術 ⑤幽門側胃切除術 ⑥胃全摘術 ⑦その他の切除術 ⑧吻合術 ⑨単開腹術 ⑩胃瘻・腸瘻造設術 ⑪その他の姑息手術	
リンパ節郭清度	①D0 ①D1 ②D2 ③D3 ④郭清なし(内視鏡的治療) ⑤不明	
肉眼的所見	肉眼判定時期	①臨床所見 ②手術所見 ③総合所見
	肉眼分類	0型 ①I ②IIa ③IIa+IIc ④IIb ⑤IIc ⑥IIc+III ⑦IIc+IIa ⑧III+IIc ⑨III ⑩その他() ⑪不明 1~5型 ①1型 ②2型 ③3型 ④4型 ⑤5型 ⑥不明
	占拠部位	a. ①U ②UM ③MU ④M ⑤ML ⑥LM ⑦L ⑧全体 ⑨+E ⑩+D ⑪不明 b. ①前壁 ②後壁 ③大彎 ④小彎 ⑤全周 ⑥不明
	最大径	①(×)mm ②不明
	がん病巣数	①1個 ②多発()個
	壁深達度	①T1a(M) ②T1b(SM) ③T2(MP) ④T3(SS) ⑤T4a(SE) ⑥T4b(SI) ⑦TX
	リンパ節転移	①N0 ①N1 ②N2 ③N3 ④NX
	肝転移	①H0 ①H1 ②HX
	腹膜転移	①P0 ①P1 ②PX
	腹腔細胞診	①CY0 ①CY1 ②CYX
	遠隔転移	①M0 ①M1 ②MX
	口側断端	①PM(-) ①PM(+) ②PMX
	肛門側断端	①DM(-) ①DM(+) ②DMX
	進行度	①IA ②IB ③IIA ④IIB ⑤IIIA ⑥IIIB ⑦IIIC ⑧IV ⑨不明
腫瘍の遺残(R)	①R0 ②R1 ③R2 ④RX	
病理組織学的所見	壁深達度	①T1a(M) ②T1b(SM) [ア)SM1 イ)SM2] ③T2(MP) ④T3(SS) ⑤T4a(SE) ⑥T4b(SI) ⑦TX
	リンパ節転移	①N0 ①N1 ②N2 ③N3 ④NX
	進行度	①IA ②IB ③IIA ④IIB ⑤IIIA ⑥IIIB ⑦IIIC ⑧IV ⑨不明
	腫瘍の遺残(R)	①R0 ②R1 ③R2 ④RX
組織型	①pap ②tub1 ③tub2 ④por1 ⑤por2 ⑥sig ⑦muc ⑧特殊型 ⑨不明	
最終診断		
医療機関名 (医師名)		
備考		

9. 精度管理指標の算出

1) プロセス指標の算出

胃内視鏡検診の精度管理を行うためには、プロセス指標の算出が必要である。プロセス指標とは精度管理が適切に行われているかを確認するための指標であり、1年単位で算出する。算出すべきプロセス指標は、受診率、がん発見率、要精検率、精検受診率、陽性反応適中度である。それぞれの算出方法を表1に示した。胃内視鏡検診は2年に1度の受診であることから、受診率算出には2年間の受診者数から、2年連続して受診した者を除外して算出する。胃内視鏡検診において、「要精検」と判断されるのは、「生検あり」と「再検査」である。

がん発見率が低い場合には、検診受診者のうち胃がん罹患率の低い女性や若年者が多く含まれている可能性や精密検査の結果が十分に把握されていない可能性がある。一方、高い場合には、本来は診療の対象となる有症状者が含まれている可能性が高い。要精検率は、不必要な生検を避けるためには高すぎるのは望ましくないが、低すぎる場合は偽陰性が高くなる。受診率、精検受診率は高いほど望ましい。陽性反応適中度は対象集団の有病率の影響を受ける。

表 1. プロセス指標の算出

受診率	$= \frac{\text{2年間のがん検診受診者数} - \text{2年連続受診者数}}{\text{がん検診対象者数}}$
がん発見率	$= \frac{\text{1年間の発見がん数}}{\text{1年間のがん検診受診者数}}$
要精検率	$= \frac{\text{「生検あり」と「再検査」該当数}}{\text{1年間のがん検診受診者数}}$
精検受診率	$= \frac{\text{要精検と判断された者のうち、精密検査受診者数}}{\text{「生検あり」と「再検査」該当数}}$
陽性反応適中度	$= \frac{\text{1年間の発見がん数}}{\text{「生検あり」と「再検査」該当数}}$

2) 感度・特異度の算出

感度・特異度は、胃内視鏡検診の精度を判断する上で、プロセス指標よりさらに厳密な指標である。その算出には、中間期がんの把握が必要となる。中間期がんとは、検診受診時にがんなし(陰性)と判断され、次回検診までに診断されたがんと定義される¹⁾。特に、中間期がんの把握には系統的な調査が必要となることから、がん登録との照合を行うことが望ましい。

感度は「胃がんがある」と正しく診断される指標であり、特異度は「胃がんなし」と正しく診断される指標である。算出方法を図1に示した。

感度・特異度はどちらも高いことが望ましいが、一方が高くなると他方が低くなるトレード・オフの関係にある。適切な感度・特異度を設定する方法として ROC 分析(receiver operating characteristic analysis)がある(図2)。感度・特異度共に100%になるA点に最も近いB点が最適の感度・特異度となる。

	胃がんあり	胃がんなし
検査陽性	a	b
検査陰性	c	d
計	a + c	b + d

感度 = $\frac{a}{a+c}$ 特異度 = $\frac{d}{b+d}$
 偽陰性率 = $\frac{c}{a+c}$ 偽陽性率 = $\frac{b}{b+d}$
 陽性反応適中度 = $\frac{a}{a+b}$ 陰性反応適中度 = $\frac{d}{c+d}$

注) 検査陽性は「生検あり」と「再検査」該当例

図 1. 感度・特異度の算出

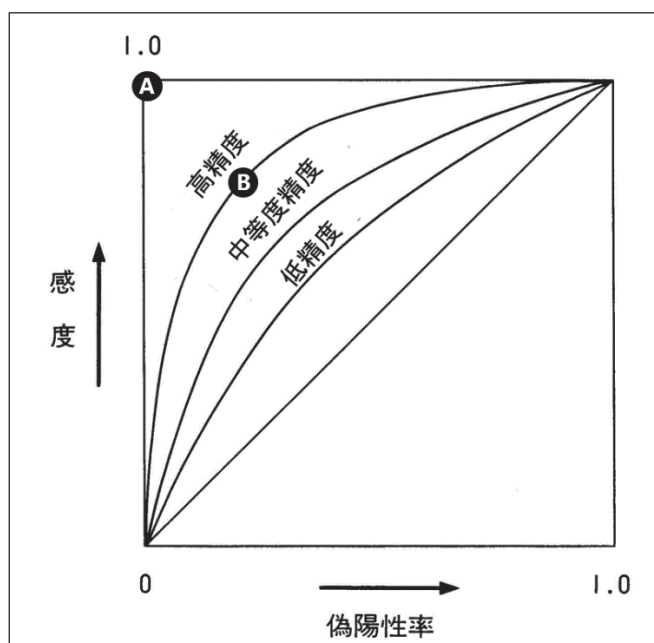


図 2. 感度・特異度の算出 (ROC 分析)

参考文献

- 1) Perry N, Broeders, M, de Wolf C, et al. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth ed, European Commission, Luxemburg, 2006.

(濱島ちさと)

10. 研修カリキュラム

胃内視鏡検診に従事する医師、メディカルスタッフ(看護師、臨床検査技師など)は、胃内視鏡検診運営委員会(仮称)の主催する研修会に参加し、がん検診に関する知識に習熟するよう努める。胃内視鏡検診運営委員会(仮称)では、以下に示すカリキュラムを学習するため研修会を定期的で開催する。メディカルスタッフ(看護師、臨床検査技師など)には胃内視鏡の洗浄・消毒に関する研修は必須だが、他の研修項目は努力目標である。

研修カリキュラム(案)

	課 題	内 容
1	胃がんの罹患・死亡の動向	<ul style="list-style-type: none"> ・がん登録 ・人口動態統計
2	胃がんのリスク要因	<ul style="list-style-type: none"> ・ヘリコバクター・ピロリ感染 ・生活習慣：喫煙、高塩分食など
3	がん検診の基本概念	<ul style="list-style-type: none"> ・対象：適応と除外 ・検診と診療の相違点 ・対策型検診と任意型検診
4	がん検診の有効性評価	<ul style="list-style-type: none"> ・研究方法 ・アウトカム指標：適切な指標とは何か ・ガイドライン
5	がん検診の利益	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡率減少効果
6	がん検診の不利益	<ul style="list-style-type: none"> ・偽陽性：定義、対策 ・過剰診断：定義、対策 ・感染 ・偶発症
7	精度管理	<ul style="list-style-type: none"> ・精度管理の方法：チェックリスト ・精度管理指標：受診率、がん発見率、要精検率、精検受診率、陽性反応適中度 ・感度・特異度 ・追跡調査の方法
8	胃内視鏡検診の方法	<ul style="list-style-type: none"> ・対象年齢・検診間隔 ・撮影方法 ・読影基準 ・症例検討
9	感染症対策	<ul style="list-style-type: none"> ・胃内視鏡検査による感染事故 ・胃内視鏡の洗浄・消毒
10	偶発症対策	<ul style="list-style-type: none"> ・胃内視鏡検査による偶発症 ・安全管理対策 ・偶発症の報告方法

(濱島ちさと)

Ⅶ. 検査手順

1. 検査の準備

1) 検査前日の飲食

前日の午後 9 時(検査開始予定時刻の 12 時間前)以降の食事は禁ずるが、脱水予防のため適当量の飲水は検査直前まで可とする。飲水量には特に制限はない。

2) 検査当日の服薬

当日朝に内服が必要な薬(降圧薬など)は、検査当日の午前 6 時(検査開始予定時刻の 3 時間前)までに内服する。

3) 検査前の喫煙

胃内視鏡検査に支障が出る可能性があることから、当日の胃内視鏡検査前の喫煙は避ける。

4) 胃内視鏡検査及び前処置に必要な確認事項

検査に先立ち問診票を用い、既往歴、現病歴、生活習慣、検診受診歴などを確認する(表 1)。胃内視鏡検査に際して、事前の感染検査は必須ではない。ただし、検査後の胃内視鏡の洗浄・消毒について徹底することが前提である。胃内視鏡の洗浄・消毒については、後述記載を参照する(P.64)。

(1) 受診者が胃内視鏡検査に適応かどうか

(2) 受診者に検査を受ける意思があるかどうか

(3) 同意書の有無ならびに署名の有無

(4) 胃内視鏡検査の経験、各種薬剤アレルギーの有無

(5) 心疾患、緑内障、前立腺肥大症、甲状腺機能亢進症の有無

(6) 抗血栓薬服用の有無の確認

(7) 経鼻内視鏡を用いる場合には、重篤な副鼻腔炎、鼻茸、アレルギー性鼻炎などの耳鼻科疾患の有無ならびに鼻腔の手術歴既往の有無

(8) 義歯の有無

(9) 血圧測定

5) 胃内視鏡検査後の注意事項

(1) 検査後 1 時間程度は水分や食事を摂取しない。

(2) 生検により胃粘膜に傷が生じるため、生検検査後、当日の食事は軟らかい消化の良い食物を摂取する。過激な運動、長湯、旅行などは避ける。

(3) 検査終了後に何らかの異変がある場合には、検査医に相談し、その指示をあおぐ。

表 1. 問診票 (例)

氏名		性別	男・女
生年月日	年 月 日	年齢	歳
住所		電話:	
受診日	年 月 日		
胃がん検診の種類	<input type="checkbox"/> 胃内視鏡	<input type="checkbox"/> 胃 X 線	
<p>1. 胃がんにかかったことはありますか。 <input type="checkbox"/> はい (年 歳) <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> わからない</p> <p>2. 現在、胃の病気(胃潰瘍など)で治療していますか。 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>3. ピロリ菌の除菌を受けたことはありますか。 <input type="checkbox"/> はい (年 歳) <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> わからない</p> <p>4. 薬剤アレルギーはありますか。 <input type="checkbox"/> はい (薬の種類:) <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> わからない</p> <p>5. 現在、高血圧の治療を受けていますか。 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> わからない</p> <p>6. 現在、抗血栓薬(ワルファリン、バファリンなど)を服用していますか。 <input type="checkbox"/> はい (薬の種類:) <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> わからない</p> <p>7. 狭心症や不整脈などの心臓の病気はありますか。 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> わからない</p> <p>8. 入れ歯を入れていますか。 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>9. 下記の病気で治療を受けていますか。 <input type="checkbox"/> 緑内障 <input type="checkbox"/> 前立腺肥大症 <input type="checkbox"/> 甲状腺機能亢進症 <input type="checkbox"/> 心疾患 <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> わからない</p> <p>10. 下記の鼻の病気をしたことがありますか。 <input type="checkbox"/> 副鼻腔炎 <input type="checkbox"/> 鼻茸 <input type="checkbox"/> アレルギー性鼻炎 <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> わからない</p> <p>11. 歯の治療で麻酔を使ったことがありますか。 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> わからない ↳ 歯の治療の麻酔を使った時に、何か問題はありましたか。 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> わからない</p> <p>12. 鼻腔の手術をしたことがありますか。 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> わからない</p> <p>13. タバコは吸いますか。 <input type="checkbox"/> 現在、吸っている <input type="checkbox"/> 過去に吸っていたが、やめた <input type="checkbox"/> 吸っていない</p> <p>14. 家族に胃がんにかかった人はいますか。 <input type="checkbox"/> はい (父、母、配偶者、子、兄弟/姉妹、祖父、祖母) <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> わからない</p> <p>15. 以前に胃がん検診を受けたことがありますか。 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> わからない</p> <p>16. 胃がん検診を受けたことがある方は、<u>もっとも最近</u>の検査についてお知らせください。 1) どちらで受けましたか。 <input type="checkbox"/> 市区町村 <input type="checkbox"/> 職場 <input type="checkbox"/> 人間ドック <input type="checkbox"/> その他 ()</p> <p>2) 検査の方法 <input type="checkbox"/> 胃 X 線検査 <input type="checkbox"/> 胃内視鏡検査 <input type="checkbox"/> 血液検査(ペプシノゲン検査、ピロリ菌検査)</p> <p>3) 検診の時期: _____年 _____歳</p>			

(成澤林太郎)

2. インフォームド・コンセント

1) インフォームド・コンセントの目的

インフォームド・コンセントとは「説明と同意」と訳され、医療行為を選択するにあたり患者自身が最終的に決定する「自己決定権」を尊重する考え方である。胃内視鏡検診の受診者に対しても、同様に、検査の方法や利益・不利益などについて十分な説明を行い、検査の同意を得るインフォームド・コンセントは必須である。同意は書面を用いて記録を残し、保管する。同意書(表1)には説明の内容と説明者及び受診者の署名を記載する。

インフォームド・コンセントでは、できるだけ平易な言葉で説明し、受診者の理解を得やすくすることや、偶発症の説明では受診者に不安ばかりを与えないような配慮も必要である。

2) インフォームド・コンセントの内容

インフォームド・コンセントには、以下の内容が含まれなくてはならない。

- (1) 胃がん検診の方法には、胃 X 線検査と胃内視鏡検査(経口・経鼻)がある。
- (2) 胃内視鏡検査の行い方、精度、利益・不利益を説明する。

なお、説明には以下の(3)～(5)を含める。

- (3) 胃内視鏡検査の偶発症には、出血、穿孔、薬剤によるアレルギーなどがある。
- (4) 胃内視鏡検査では病変を認めた場合には必要に応じて生検を行う。生検により胃粘膜に傷が生じるため、検査後、当日の食事は軟らかい消化の良い食物を摂取する。過激な運動、長湯、旅行なども避ける。また、生検を行った場合には、生検の部分については保険診療となり、別途料金が必要となる。
- (5) 胃内視鏡検査後の1時間程度は、水分や食事を摂取しない。

(経鼻内視鏡を用いる場合に追加すべき内容)

- (1) 前処置として鼻腔粘膜を麻酔することや、内視鏡の挿入方法を説明する。
- (2) 偶発症として鼻痛、鼻出血などがある。

参考文献

- 1) 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. 医学書院, 東京, 2010.
- 2) 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. 医学書院, 東京, 2014.
- 3) 新潟市・新潟市医師会. 新潟市胃がん施設検診実施要領. 新潟市胃がん内視鏡検診10年のあゆみ, 一般社団法人新潟市医師会, 新潟市, 2014, 111-114.

表 1. 同意書 (例)

同意書

【胃がん検診の目的と方法】

胃がん検診は、症状がない時期にできるだけ早く胃がんを見つけ、早く治療する目的で行われています。その方法には、バリウムを用いる方法(胃 X 線検査)と内視鏡を用いる方法(胃内視鏡検査)があり、いずれもその効果が証明されています。また、両者の方法には良いところと悪いところがあります。

【胃内視鏡検査の方法】

口から胃内視鏡を挿入し、食道・胃・十二指腸を内腔から観察し、病気を探します。異常がある場合には、病変の一部をつまみ(生検)、細胞の検査を行うことがあります。

また、色素を散布して、病変を見やすくすることがあります。

なお、生検が行われた場合、生検については保険診療として別途請求があります。当日は健康保険証を持参してください。また、生検により粘膜に傷ができますので、検査後当日の食事は軟らかい消化の良いものを食べてください。過激な運動、長湯、旅行などは避けてください。

【偶発症】

偶発症が発生する頻度は、胃内視鏡検診では 10 万件に 78 件と全国調査により報告されています。この中には鼻出血などの軽微なものから入院例まで含まれています。現在、胃内視鏡検診による死亡事故は報告されていませんが、ごくまれに死亡の可能性もあります。

胃内視鏡検査では、以下の偶発症が起きる可能性があります。

- 1) 胃内視鏡により粘膜に傷がつくことや、出血、穿孔(穴があくこと)
- 2) 生検により出血、穿孔
- 3) 薬剤によるアレルギー(呼吸困難、血圧低下など)
- 4) 検査前からあった疾患の悪化(症状の出ていなかった疾患も含む)

なお、当施設では偶発症の防止のために十分な注意を払うとともに、偶発症が発生した場合には最善の対応をいたします。

平成 年 月 日 説明医師名 _____

上記の事項について、説明を受け、十分に理解しましたので、その実施に同意します。

平成 年 月 日

受診者署名 _____

受診者代理署名 _____ (続柄)

(芳野純治)

3. 前処置

1) 消泡薬ならびに粘液除去薬の内服

ジメチコンシロップ(ガスコン[®]ドロップ)5mL を 10 倍～20 倍希釈し、50～100mL 服用させる。さらに、プロナーゼ(プロナーゼ[®]MS、ガスチーム[®])2 万単位と重曹 1g を用いると胃内の粘液除去が容易となる。

また、最近では、粘液の粘度をさらに低下させ、胃内及びレンズ面の洗浄効果をあげる目的で、経鼻内視鏡施行時には、ガスコン水(ジメチコンシロップ 40mL を水 1,000mL に溶かしたものを)150mL 使用する方法も推奨されている¹⁾。

2) 鎮痙薬など

心疾患、緑内障、前立腺肥大症、甲状腺機能亢進症などの疾患のない場合は、消化管の蠕動や唾液の分泌を抑制するための、鎮痙薬(ブスコパン[®]など)の使用は差し支えない。

心疾患、緑内障、前立腺肥大症の受診者には、グルカゴンを使用することができる。ただし、褐色細胞腫の患者には禁忌である。本剤は検査終了後(通常投与後 90 分以降)にリバウンドによる低血糖をきたすことがあるので、使用には十分注意を要する。また、1-メントール製剤(ミンクリア[®])も使用可能である。内用散布液(0.8%)20mL を内視鏡鉗子口より胃幽門前庭部全体に散布して用いる。

3) 鎮痛薬・鎮静薬

胃内視鏡検診では、保険診療以上に安全に行う必要があるため、原則として鎮痛薬(オピオイド系など)・鎮静薬(ベンゾジアゼピン系など)は使用しない。胃内視鏡検診では、生検の有無にかかわらず、通常は 10～15 分程度で検査は終了し、鎮痛薬・鎮静薬なしに観察は可能である。

日本消化器内視鏡学会による全国調査では、胃内視鏡検査に伴う偶発症に関する死亡例の多くが前処置に用いる鎮痛薬・鎮静薬などに起因していた²⁾。日本消化器がん検診学会の偶発症報告でも、内視鏡検診の際の鎮静薬使用による呼吸抑制が毎年報告されている(P.15 参照)。

日本消化器内視鏡学会「内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン」³⁾では、内視鏡検査時の鎮静について保険適用の承認を得ている薬剤はないことが明記されている。また、鎮静薬の使用には医師の誘導があってはならず、インフォームド・コンセントが必要としている。同様に、日本麻酔科学会の「日帰り麻酔の安全のための基準」⁴⁾では、日帰りの麻酔であっても事前に麻酔科医による診察やインフォームド・コンセントを行い、また看護、設備などの体制整備を求めている。さらに、安全管理のため、「安全な麻酔のためのモニター指針」⁵⁾に従い、麻酔中は現場に麻酔を担当する医師が絶え間なく看視し、酸素化、換気、循環、体温、筋弛緩、脳波のチェックをすることを必要とされている。従って、「内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン」及び「日帰り麻酔の安全のための基準」を遵守できる環境でなければ、鎮痛薬・鎮静薬の使用は望ましくない。

4) 経口内視鏡の麻酔

通常、咽頭麻酔はキシロカイン[®]ビスカスで行う。咽頭に保つ方法と飲用する方法(2 回程度ゆっくり飲み込む)があるが、各検診機関で通常行っている方法で行う。それ以外に、キシロカイン[®]

スプレーを用いる方法があるが、スプレーは濃度が高い上に、吸収が良いため、アレルギー性ショックや中毒に十分注意する必要がある。また、ビスカスやスプレーなどを併用する場合であっても、キシロカイン[®]の総量の上限は200mgとする。

5) 経鼻内視鏡の麻酔

(1) 挿入鼻腔の決定

麻酔をする前に挿入するルートを決める必要がある。鼻腔の広さには個人差、左右差があるため、内視鏡検査医は受診者に最も適した挿入ルートを知る必要がある。挿入ルートを誤ると、使用する麻酔薬の増加や受診者の負担にもつながる。

ルートを決める具体的な方法としては、両側鼻翼を交互に指で押さえて息を吐いてもらい通過の良いほうを選ぶ方法、鼻鏡(和辻式など)を用いて両側鼻腔を観察する方法、内視鏡で観察する方法などがある⁶⁾。

また、鼻腔麻酔時にキシロカイン[®]を塗布した綿棒やスティックで直接鼻腔を確認し、適切な挿入ルートを決定してもよい。この場合、内視鏡検査医は実際の鼻腔の広さを感じることができるため、それに応じた内視鏡や麻酔方法を選ぶことも可能である。慎重に鼻腔を診察しないと、受診者の負担となるので注意が必要である。

実際の挿入のルート、内視鏡通過時の鼻痛などの情報は記録に残しておき、次の検査に役立てることが大切である。

(2) 局所血管収縮薬

経鼻内視鏡では、0.005%ナファズリン硝酸塩などの局所血管収縮薬を両側の鼻腔内に点鼻(2、3滴)しておく。その際の体位は薬剤の耳管への逆流を防ぐために座位で行う。この際、鼻鏡を用いて外鼻孔を拡張して行うほうが望ましい。点鼻スプレーやJackson式噴霧器を用いると、確実に適量の薬液が鼻腔内に注入される。最近では、ディスポーザブルのシリンジ付きノズルも販売されている。なお、局所血管収縮薬投与後、十分な効果が発現するまでに、約15分を要する。

局所血管収縮薬は、鼻腔粘膜の血管収縮作用により、内視鏡挿入時の鼻出血を予防するばかりでなく、麻酔薬の作用時間の延長と局所麻酔中毒の防止に役立つ。さらに、鼻甲介の収縮によって鼻腔が拡張し、内視鏡の挿入も容易となる。

(3) 鼻腔麻酔

鼻腔麻酔には、スティック法、スプレー法、スティック法・スプレー併用法、注入法などの方法があるが、どの方法であれ、時間をかけて丁寧に実施することが大切である。経口内視鏡の場合と同様に、キシロカイン[®]の総量の上限は200mgとする。

(4) 咽頭麻酔

通常、経鼻内視鏡では咽頭麻酔は必要としないが、検査医が必要と判断した場合は、鼻腔麻酔とあわせてキシロカイン[®]総量が200mg以内であれば、咽頭麻酔を行ってもよい。

参考文献

- 1) 川田和昭, 広川雅彦, 吾川弘之. ガスコン水150mlを用いた経鼻内視鏡検査—レンズ面の洗浄力を補うための工夫. Gastroenterol Endosc 2009; 51:1586–1587.

- 2) 芳野純治, 五十嵐良典, 大原弘隆, 他. 消化器内視鏡関連の偶発症に関する第5回全国調査報告—2003年より2007年までの5年間—. *Gastroenterol Endosc* 2010; 52:95–103.
- 3) 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.
- 4) 日本麻酔科学会. 日帰り麻酔の安全のための基準(2009年2月改訂). 2009.
http://www.anesth.or.jp/guide/pdf/higaerimasui_20090323150405.pdf [2016.1.12]
- 5) 日本麻酔科学会. 安全な麻酔のためのモニター指針(2014年7月改訂). 2014.
<http://www.anesth.or.jp/guide/pdf/monitor3.pdf> [2016.1.12]
- 6) 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. 医学書院, 東京, 2014.

(成澤林太郎)

4. 胃内視鏡検査手順

1) 撮影の基本原則

胃がん検診では、保険診療での検査とは異なり、無症状者を対象とする。50歳以上であっても無症状者の胃がん発見率は通常0.5%以下、多くても1%程度と報告されている。わずかしこ存在しない胃がん病変を見落とさず、しかも大多数の受診者には胃がん病変がないことを、客観的に判定できるものでなければならない。そのため、胃内視鏡検診では適正なレベルの画像で胃内をくまなく記録する必要がある。

粘膜面はガスコン水などで十分に洗って、粘液や泡などに覆われない状態で撮影する。レンズ面に蛋白質などが付着していると、検査中の汚れが送気送水ボタンを押した程度では除去されないため、検査前にクリーナー付きの綿棒などで十分にレンズ面を拭き取る。近年の内視鏡機器は常時観察中の画像をメモリーに蓄積し、フリーズの際にその中からブレの少ない画像を抽出する仕組みを有しているが、これに頼るのではなく、必要に応じて受診者に呼吸停止を指示して鮮明な画像記録に努める。粘膜上やレンズ面の汚れ、ブレのあるような不適正な記録画像が1検査で5コマを超えることがないように努める。胃内をくまなく撮影し、病巣がある場合はその性状が判断できる画像を記録し、読影委員会に記録した全画像を提出する。画像色調、露出などが適正であり、画像サイズの大きさもダブルチェックでの判定可能なものであることが重要である。

2) 撮影方法

受診者が左側臥位での検査を原則とする。胃内視鏡検診の観察範囲は食道・胃・十二指腸球部とする。悪性疾患の頻度の少ない十二指腸下行部の観察を必須とはしない(図1-6)。撮影コマ数は食道・胃・十二指腸を含めて、30~40コマが適当である¹⁾。少ないと網羅性に欠けやすく、あまりに多いとダブルチェックに手間取る。咽頭に到達して、咽頭を広げた状態として観察を行った後に食道に進み、上部食道、中部食道、下部食道、食道胃接合部へと進む。常に進行方向を画像の中心に置き、前壁・右壁・後壁・左壁を意識して観察する(図1)。

胃内の観察記録方法として、主に二つの方式が実施されている。A法は噴門から順行性に観察して幽門輪に達し、ターン観察で噴門に戻ってくる方式であり、B法は胃内に入ってから幽門輪に進んでからターン観察で噴門に戻り、ターンを外して見下ろし観察する方式である。どちらの方法にも長短があるが、検査医が馴染んで長けた方法で観察記録を行えばよい。

胃体部後壁は見下ろし観察の場合には空気量を比較的少なめとする。空気量が多い場合に接線方向となる粘膜面が緩み、観察しやすくなる(図2)。前庭部は幽門輪を頂点とする円錐形をなしており、前壁・後壁・大彎・小彎の4粘膜面をすべて観察記録する。偽幽門輪が存在する場合は、ひだの裏側にも注意を払う(図3)。体部小彎と後壁のJターン観察は内視鏡が可能な限り接線方向とならないような角度で粘膜面を記録することが望まれる(図4)。体部大彎と前壁の見下ろし観察時には空気量を比較的多めにして、ひだとひだの間を広げ、病変がひだの裏側に隠されないように心がける(図5)。

胃内視鏡検査時に意図的に注目しないと観察から漏れ、記録画像が残せない領域が胃内には存在する(図6)。第1に噴門直下小彎のJターン観察である。空気量を比較的多めとして、最大のターンを内視鏡にかけて十分に引き抜いて観察する。噴門の進行がんの見落としは避けなければな

らない。第 2 に胃角部から体下部の小彎・後壁の J ターン見上げ観察である。空気量を多めとして、粘膜面を十分記録する。第 3 に体下部から胃角の後壁見下ろし画像である。空気量を比較的少なめとして、ランドマークとしての胃角からのひだを画像内に取り込み、単独でも領域がわかることが望ましい。第 4 に幽門輪を正面に捉え、幽門輪前部を含む画像である。容易に観察される場合も多いが、痩せた高齢者では手前にひだができ、観察しがたい場合があり、意図的に記録する。

3) 生検の対象

生検は医療保険給付の対象(平成 15 年 7 月 30 日厚生労働省保険局医療課事務連絡)となるので、あらかじめ検診の自己負担額のほかに、生検実施に対する保険診療の自己負担額が追加される可能性のあることを受診者に説明し、了承を得ておく。生検は腫瘍性病変が想定される場合にのみ行い、以下の病変に対しては、原則生検の必要はない。なお、静脈瘤の生検は禁忌である。検診内視鏡検査の生検率は最小限となるようにすべきである。

- ① 典型的な胃底腺ポリープ
- ② タコイボびらん
- ③ 黄色腫
- ④ 血管拡張症 (vascular ectasia)
- ⑤ 5 mm 以下の過形成ポリープ
- ⑥ 十二指腸潰瘍

検査終了後に、受診者には検査医から説明を行うが、最終的な結果は生検病理診断及びダブルチェックが終わってから、改めて説明することになる。

4) 色素散布

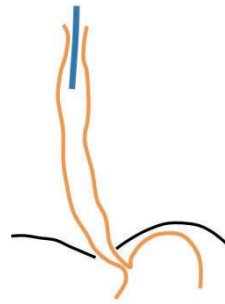
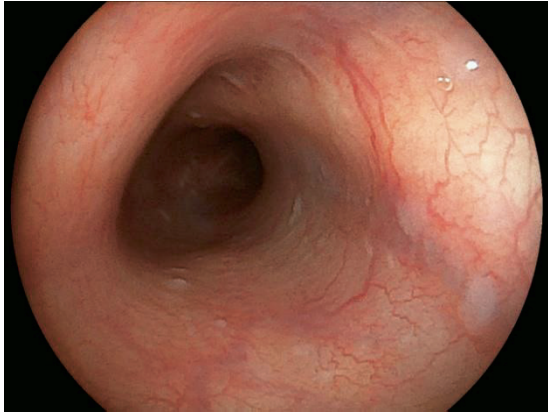
病変の性状をより詳しく観察するためには、検診に引き続いて生検を実施する場合には、色素散布(0.4%インジゴカルミンを 2~5 倍に希釈したものを散布)を行ってもよい。

表面型扁平上皮がんの拾い上げに狭帯域光観察(NBI: narrow band imaging; BLI: blue lazer imaging)などは極めて有用であるが、記録画像となると情報量が少ないために検診には馴染まず、病巣のない領域を狭帯域光で記録する必要はない。

食道粘膜へのルゴール散布は傷害が発生する可能性があり、胃内視鏡検診では避けるべきである。

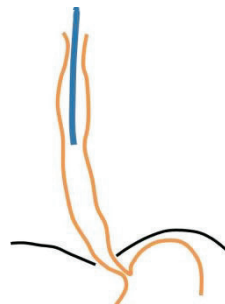
参考文献

- 1) 萩原廣明, 山下由起子, 八木茂, 他. 偽陰性率からみた多施設内視鏡胃がん個別検診の適正な撮影枚数の検討. 日消がん検診誌 2010; 48:355-361.



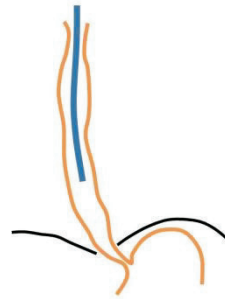
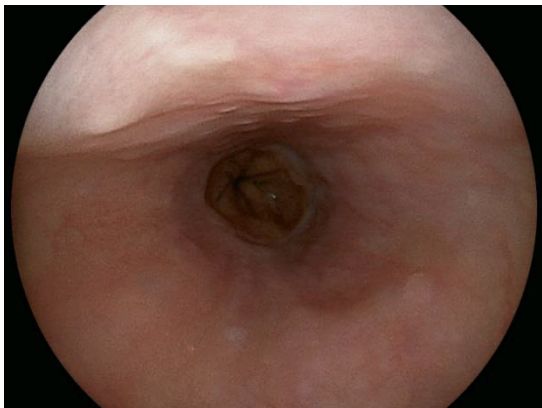
上部食道

食道は胃がん検診対象臓器ではないが、丹念な観察が望まれる。上部食道ではランドマークである左主気管支、椎体による圧迫に注意を払い、周在を取り違えないようにする。



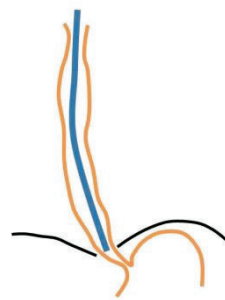
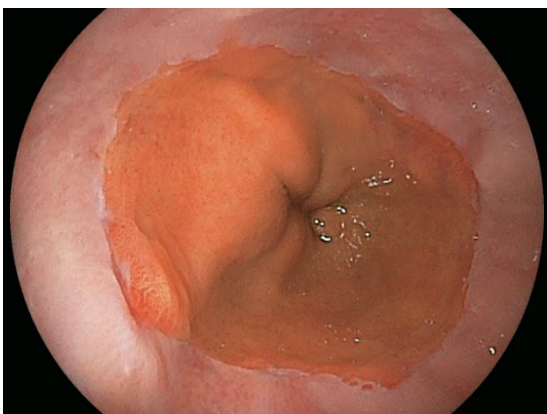
中部食道

食道は唾液などによる泡が多いので十分な洗浄を行う。中部食道では前壁からの心拍動、後壁からの椎体圧迫により周在を確認し、全景が入るような観察記録を行う。



下部食道

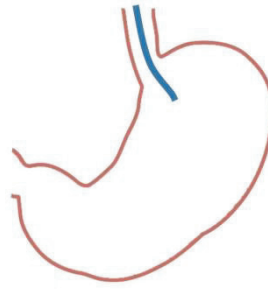
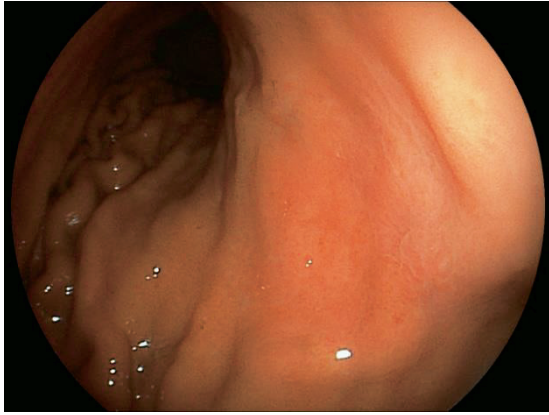
下部食道では左壁に液体が貯留する場合があります、洗浄吸引して、粘膜面を露わにして観察記録を行う。



食道胃接合部

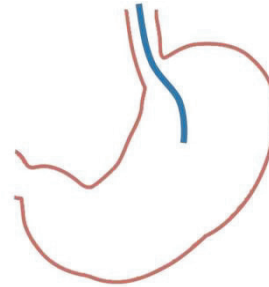
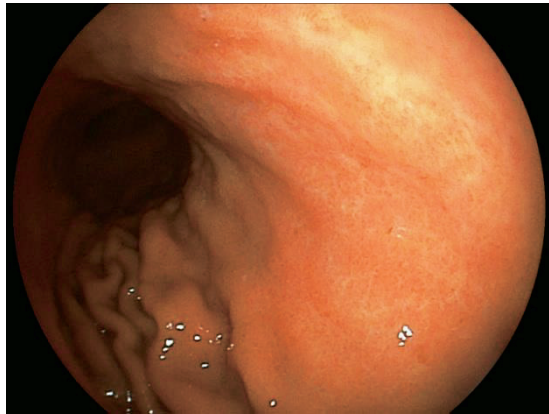
食道胃接合部で深呼吸を行い、内腔を広げて記録する。島状円柱上皮、柵状血管網、発赤、粘膜傷害などの多彩な所見を呈することが多いので注意深く観察する。

図1. 食道の観察



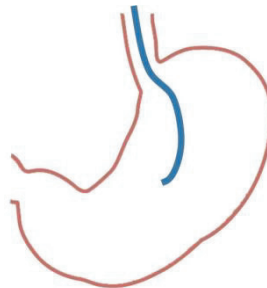
胃体上部後壁見下ろし

胃体部後壁は直視型内視鏡を用いる見下ろしでは接線方向となって観察しづらい。体上部では分水嶺(棚)と呼ばれる盛り上がりがあり、アングル操作を行い、盛り上がりの手前側も観察記録する。



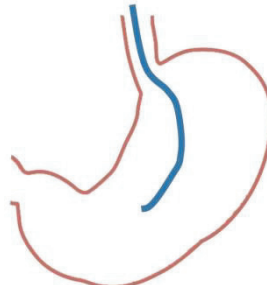
胃体中部後壁見下ろし

体部では原則的に小彎を12時方向に置き、大彎のひだに留意しながら、比較的空気量を少なくして後壁の観察記録を行う。



胃体下部後壁見下ろし

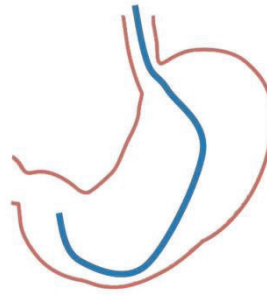
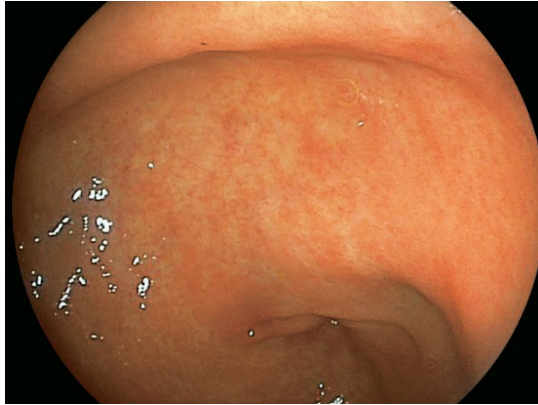
体下部から胃角部の後壁はとりわけ観察しにくい領域である。内視鏡に回転を加え、アングル操作を用いて後壁を観察するように工夫する。



胃角上部後壁見下ろし

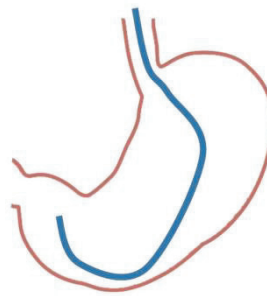
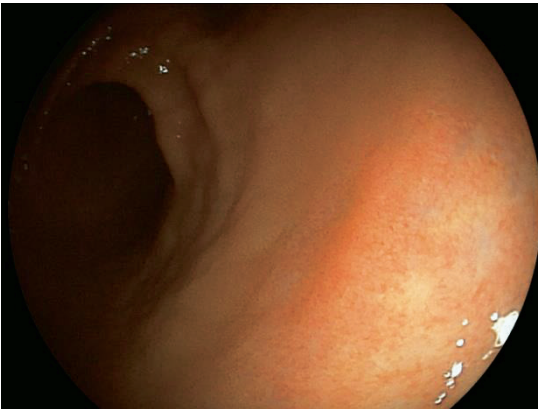
胃角部に近づくとも後壁の視野はさらに接線方向になるので、アングル操作を強くしなければならないことが多い。胃角後壁をランドマークとして画像に取り込むことが必要である。

図 2. 胃体部後壁の観察



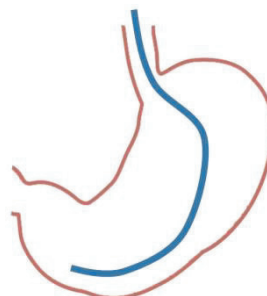
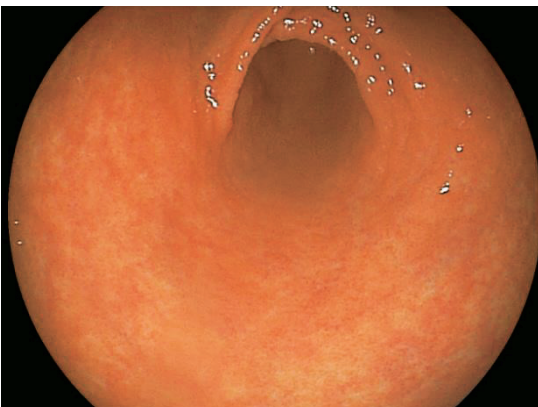
前庭部小彎

前庭部は比較的観察しやすい領域であるが、胃角下小彎は内視鏡先端と近接して観察しづらい場合がある。粘膜面と一定の距離をとった観察記録が必要である。



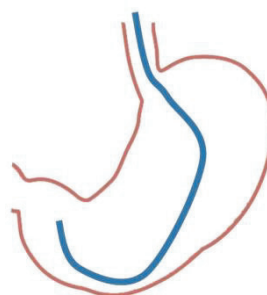
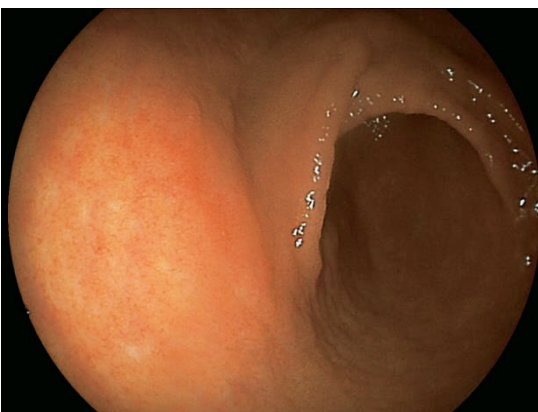
前庭部後壁

前庭部でも後壁は接線方向となり、観察しづらい場合がある。内視鏡に回転を加えて、観察記録を行う必要がある。



前庭部大彎

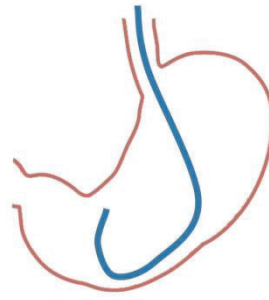
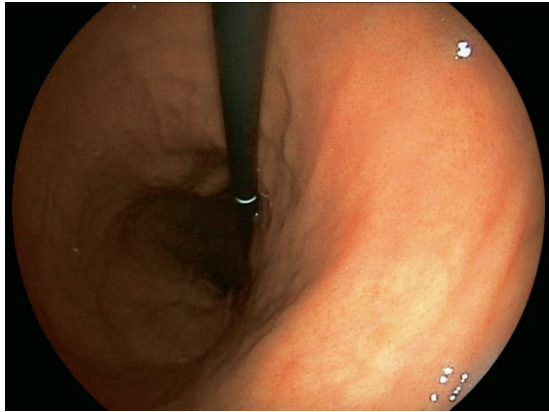
大彎は粘液などが付着しやすいので、十分に洗浄を行ってから観察記録を行わなければならない。



前庭部前壁

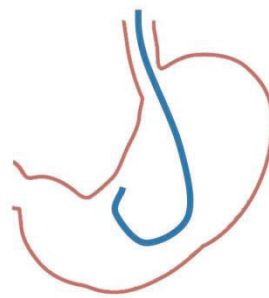
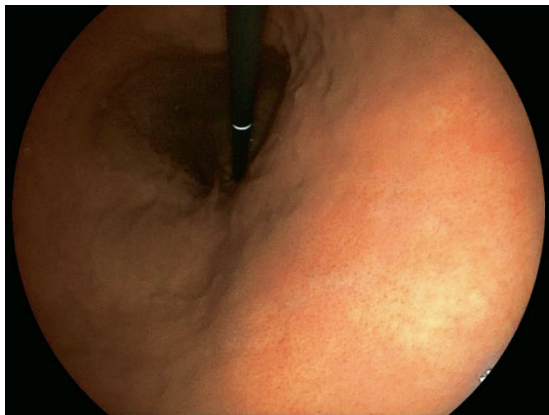
鎮痙薬を使用しない被検者において胃角部から幽門洞に向けての蠕動波が起こることがあるので、運動休止期を待って観察記録を行う。

図 3. 幽門前庭部の観察



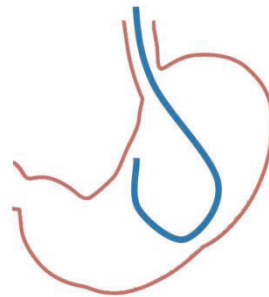
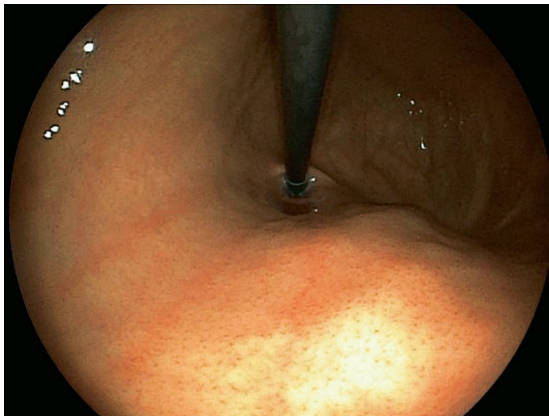
胃角部のJターン

胃体部小彎と後壁のJターン観察は重要であり、省くことがあってはならない。胃角部から噴門を遠望する画像は体部の弧状変形の拾い上げに重要であり、萎縮度の判定に欠かせない。



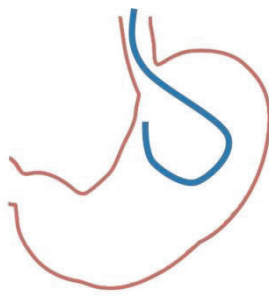
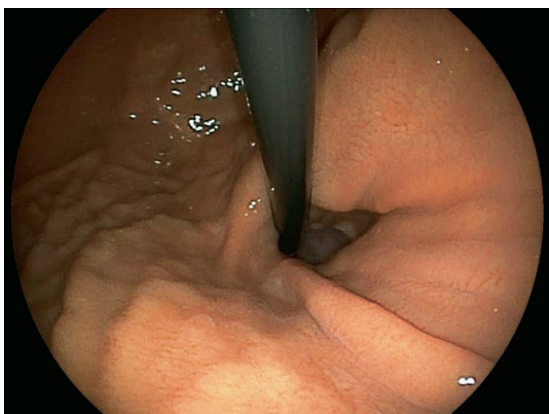
体下部のJターン

粘膜面を舐めるように、胃角部直上の体下部から噴門直下まで小彎と後壁を中心に、可能ならば前壁まで内視鏡を回転させて観察記録する。



体中部のJターン

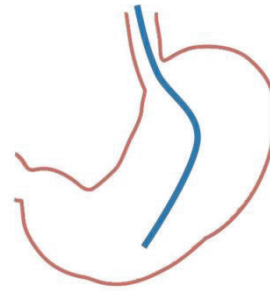
体上部から体中部小彎を中心とした病変が見落とされる最大の原因はこのJターン観察を省くことにある。丹念な観察記録が重要である。



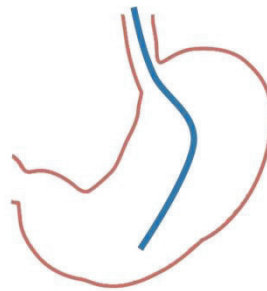
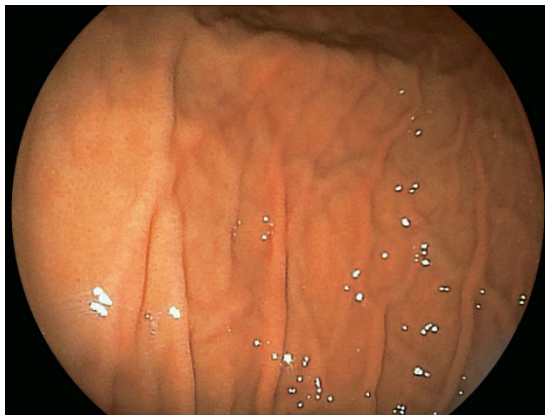
噴門直下のJターン

噴門直下の体上部小彎の観察は省略してはならない。内視鏡を回転させて、前後壁も観察記録し、内視鏡軸の後方に隠された病変の存在にも留意しなければならない。

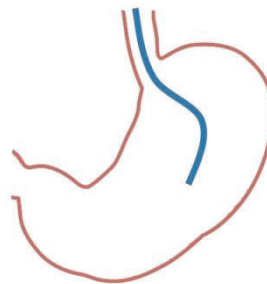
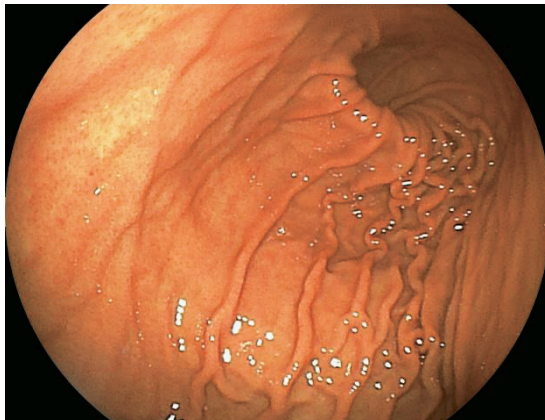
図4. 胃体部小彎のJターン観察



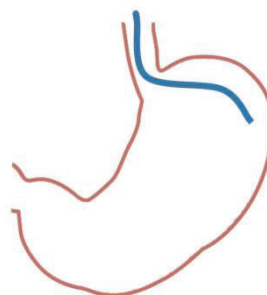
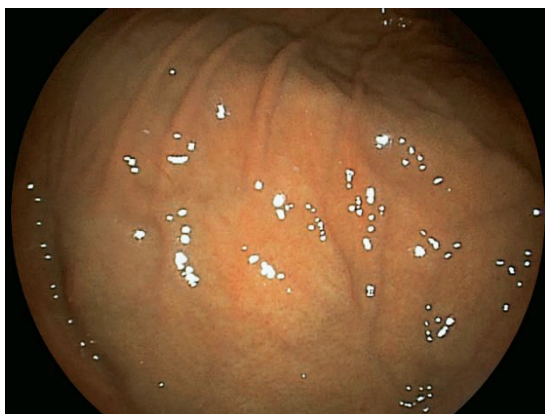
体下部前壁見下ろし
胃体部前壁と大彎では付着する粘液や胃液、泡を洗浄除去し、空気量を比較的多めとして、観察記録する。



体下部大彎見下ろし
空気量が少ない場合や胃液、粘液が除去されていないと病変が隠されることが起こりうる。

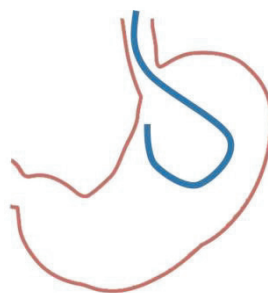
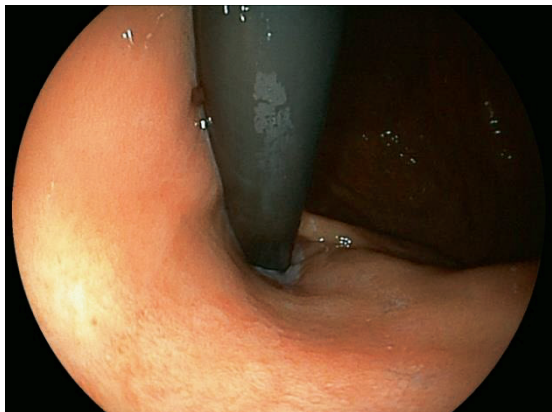


体中部前壁大彎見下ろし
ひだとひだの間に病変が隠されていないことを確認できる見下ろし画像を記録する。空気量を多くしてもひだ間が広がらない場合には深呼吸、さらに背臥位誘導を実施する。



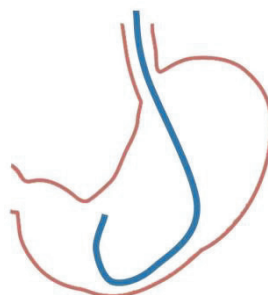
体上部大彎見下ろし
ひだの走行がはじまる体上部までアングル操作を用いて十分に観察記録する。粘液湖の粘膜面に吸引痕を付けないように留意しなければならない。

図 5. 胃体部全壁と大彎の観察



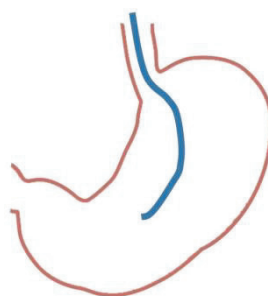
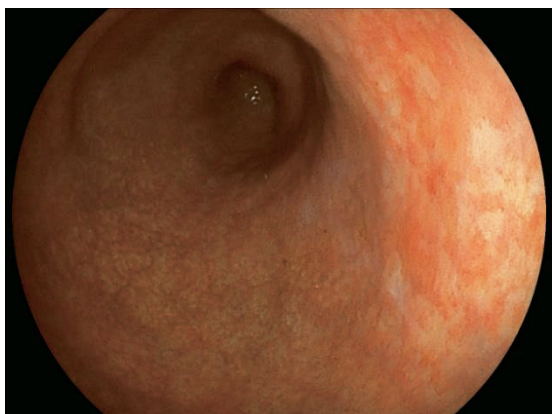
意図的に記録しなければならない箇所

①噴門直下の小彎Jターン
直視型内視鏡を用いた場合、観察しにくい箇所が胃内には存在するが、第一がこの部位である。強いアングル操作が必要となる。



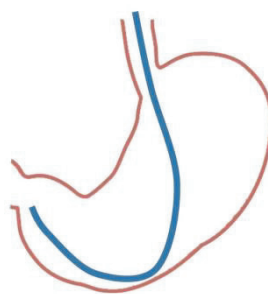
意図的に記録しなければならない箇所

②胃角部あるいは体下部からの小彎後壁Jターン
省略した場合、胃体部小彎を中心とした弧状変形や粘膜萎縮が見落とされる。Jターン観察画像は多めに撮影する。



意図的に記録しなければならない箇所

③胃角部後壁見下ろし
的確なアングル操作と内視鏡の回転を行わないと、接線方向の観察になってしまうので注意する。



意図的に記録しなければならない箇所

④幽門輪前部から幽門輪
幽門輪前部に横走する偽幽門輪がある場合や幽門輪が後壁側に開く場合に観察しづらくなるが、幽門輪を確実に捉えた観察記録が必須である。

図 6. 意識して観察しなければならない胃内の 4 領域

(細川治)

5. 機器管理

1) 機器管理の原則

医療器具消毒の水準と方法は、感染症例に対して用いた器具であるかではなく、次に再使用することを基準とする。消毒水準を区分した E. H. Spaulding 分類に基づけば、消化器内視鏡機器はセミクリティカルに該当する¹⁾。手術器具やカテーテルなどのクリティカルに続く高い水準にあり、滅菌に次ぐ段階である高水準消毒処理法が適合する²⁾。高水準消毒では、芽胞が多数存在する場合を除き、すべての微生物を死滅させることが要求される。検診は無症状者を対象としている医療行為である。感染症を含めて健康被害の発生は皆無であることを目指さなければならない。

血液を介する操作を行う器具(鉗子やブラシなど)に対しては、オートクレーブなどの滅菌が必要であり、内視鏡のように粘膜に接する器具に関しては、前述のごとく高水準消毒処理を実施する。高水準消毒剤としては、① グルタルアルデヒド、② フラタール製剤、③ 過酢酸の3種があげられ、これらの消毒剤の取扱い説明書を熟読して特性を理解し、十分な配慮を行う。強酸性電解水やオゾン水などの機能水を使用した内視鏡器具への消毒効果は明確ではない。

自動洗浄消毒機にかける前の内視鏡の用手洗浄が不十分な場合には、どの薬剤を使用しても消毒効果が著しく低下する。検査終了後直ちに行われる内視鏡内外の洗浄・消毒は、感染防止には最重要である。

2) 洗浄・消毒の方法

内視鏡の洗浄・消毒は、日本消化器内視鏡学会の「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」に準じる²⁾。洗浄担当者は、適切な PPE (personal protective equipment: 個人防護具) を装着することが望ましい。

内視鏡ははじめに手で洗浄する(図1)。検査終了後内視鏡をシステムから取り外さず、内視鏡の外表面に付着する血液や粘液を除去する目的で、洗浄液を含ませたガーゼで内視鏡表面を十分に拭き取る。続いて、吸引ボタンを操作して内視鏡先端から洗浄液 200mL 以上を吸引し、さらに送気・送水チャンネルに水と空気を交互に送り清掃する。洗い場へ移動し、内視鏡全体を水に浸けるため防水キャップを装着し、水漏れテストを実施する。水漏れテスト終了後は、吸引・鉗子チャンネル内をブラッシングして汚れを落とす。ブラッシングは、1 回毎にブラシ先端の汚れの有無を確認しながら、繰り返し往復して行う。ブラッシング方向は、内視鏡メーカーや機種の違いにより異なることがあり、取扱い説明書を確認する。洗浄後、内視鏡外表やチャンネル内は、水道水を用いたすすぎを十分に行う。このような作業過程の中で、内視鏡外表とチャンネル内の付着粘液及び血液がほぼ除去されることから、極めて重要な処理であることを理解し、各工程の省略や手抜きは慎まなければならない。

送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓、副送水キャップ、吸引切り換えレバー、逆流防止弁などは防水キャップを付けたまま取り外し、別途洗浄と消毒を行う。

この後に、洗浄・消毒の均一化及び従事者の身体への消毒薬曝露防止に配慮して、自動洗浄消毒機を使用する。高水準消毒液を使用し、消毒液の使用回数、有効日時、濃度及び必要に応じ温度管理などへの配慮が必要である。各消毒薬の取扱い説明書に従って対処する。

1 日の検査が終了後に消毒を終えた内視鏡に関しては、各管路内に消毒用エタノールを注入後、

送気送水を行って乾燥させる。乾燥効果と同時に、グルタルアルデヒド耐性抗酸菌などに対しても消毒効果を有すると考えられる。

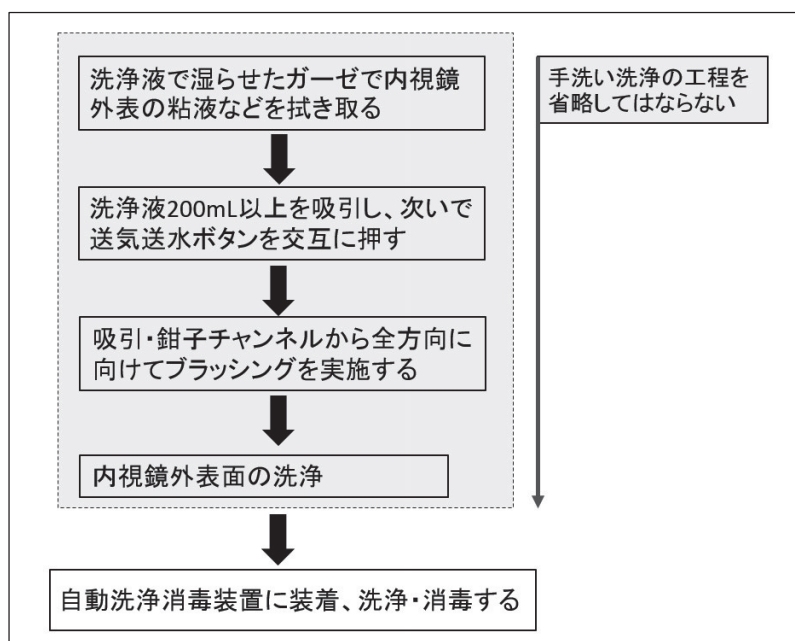


図 1. 洗浄・消毒の過程

3) 内視鏡の保管

内視鏡を十分に乾燥させた後、保管庫に吊り下げる。内視鏡室は常に清潔にして、消毒を行った機器の再汚染を起こさないように留意すべきである。特に、内視鏡保管庫は内視鏡機器と同様、常に清潔を保つ必要があり、雑菌が繁殖しないように注意が必要である。

4) 内視鏡処置具

内視鏡処置具の中には、局所注射針など汚物の除去が困難で、再生利用を行った場合に感染の危険を持つ処置具と、滅菌すれば再生利用可能な処置具がある。

世界内視鏡学会でのコンセンサスでは、①局所注射針、②テフロンコーティングのガイドワイヤーの再生利用は禁じられている³⁾。その他の処置具でもディスプレイ用に使われたものの再生利用は危険である。再生利用可能な処置具は、洗浄液とブラシで十分に付着粘液などを落とし、用手洗浄のみでは汚物除去が不十分なために、超音波洗浄を加える。超音波洗浄後、潤滑剤を塗布した処置具はオートクレーブで滅菌を行う。素材によりオートクレーブによる加熱に堪えない器具に対しては、エチレンオキサイドガス(EOガス)などでの滅菌を実施する。

参考文献

- 1) Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. Lawrence CA, Block SS, eds. Disinfection, sterilization and preservation. Lea & Febiger, Philadelphia, 1968, 517-531.
- 2) 赤松泰次, 石原立, 佐藤公, 他(日本消化器内視鏡学会). 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. Gastroenterol Endosc 2014; 56:89-107.

- 3) World Gastroenterology Organization / World Endoscopy Organization. Global Guidelines: Endoscope disinfection—a resource-sensitive approach (February 2011). WGO/WEO, 2011.
<http://www.worldgastroenterology.org/guidelines/global-guidelines/endoscope-disinfection/endoscope-disinfection-english> [2016.01.22]

(細川治)

6. 結果報告

1) 検査後の説明

胃内視鏡検診の検査医は、検査終了時に、検査の概要、生検の有無について説明を行う。この際、検査時の結果はダブルチェックにより最終的な判定が決定することから、検査時の結果は変更される可能性があり、最終的な判定結果を確認する必要性を説明する。検査時と最終的な判定結果が異なった場合には、検査医が検査画像を提示しながら、対面で詳細な説明を行うべきである。

2) 受診者への結果報告

胃内視鏡検診受診者には、読影委員会による最終判定に基づき、「判定」の情報を通知する。また、「判定」に対応した事後指導を付加する。診断名は必要に応じて記載する。表 1 に具体案を提示した。

結果通知は検査受診後 2 週間以内が望ましいが、困難な場合でも 1 か月以内に確実に伝達する。

胃内視鏡検診の施行は多くは個別の医療機関で実施されることから、検査医が対面で検査記録を提示しながら、その説明を行う。困難な場合には、郵送による伝達も可能であるが、「胃がんあり」「胃がん疑い」「胃がん以外の悪性病変」例については、対面による受診者への個別説明が必要である。必要に応じて専門の医療機関を紹介し、適切な治療を受けられるように支援する。「胃がんなし」の場合は、2 年後の次回検診を勧める。

胃内視鏡検診実施医療機関は、結果判定票(P.42参照)のダブルチェックを担当する胃内視鏡検診運営委員会(仮称)に提出する。胃内視鏡検診運営委員会(仮称)はダブルチェック後の結果を実施医療機関にフィードバックするとともに、判定結果のとりまとめを行う。以降の追跡調査については、前述記載を参照する(P.43)。

発見がんのがん登録への届出は、原則として胃内視鏡検査を実施した検査医療機関が行う。

表 1. 検診結果報告様式（例）

胃内視鏡検診結果のお知らせ				
氏 名	_____			
性 別	男	女		
生年月日	大正・昭和	年	月	日生
住 所				
_____年____月____日に、(胃内視鏡検診実施医療機関名) で実施いたしました 検査の結果は、下記のとおりでしたので、お知らせします。				
記				
1. 今回の検査では、胃がんは認められませんでした。				
現在、胃がんあるいは胃がんを疑う病変はありません。 今後も、継続して、定期的に検診を受けることをお勧めします。 症状のある場合には、次回の検診を待たずに、最寄りの医療機関の受診をお勧めし ます。				
2. 今回の検査の結果、再検査が必要です。				
今回の検査では、(診断名など) _____ が疑われます。再度、胃内視鏡検査が必 要となりますので、医療機関を受診してください。				
3. 今回の検査では、下記の病変が認められました。				
(診断名など) _____ が認められます。治療が必要となりますので、医療機関を 受診してください。				
以上				
胃内視鏡検診実施医療機関：				
連絡先				
胃がん検診実施主体（市区町村担当部署）				
連絡先				

(濱島ちさと)

Ⅷ. 不利益への対策

1. 偽陽性

胃内視鏡検診では、偽陽性率の代替指標として、生検率が用いられることが多い。胃内視鏡検診の精密検査に相当する生検は、「胃がん」あるいは「胃がん疑い」の病変に限定して行い、不必要な生検は極力避けるべきである。十分な観察を行うことで、「胃がん疑い」の病変と明らかな良性病変の識別は可能である。不必要な生検は、出血などの偶発症を誘発する。また、受診者によっては「がん疑い」の病変(偽陽性)を示唆することで、不安を与える場合もある¹⁾。

すでに胃内視鏡検診を導入している地域の生検率は、10～15%である²⁻⁴⁾。導入後に精度管理が浸透することにより生検率も減少し、10%以下となっている⁴⁾。従って導入時は、胃内視鏡検診の生検率は15%以下に留めるべきである。さらに、精度管理体制を整備することにより要生検率を10%以下にすることを目標とする。

2. 過剰診断

「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン 2014 年度版」⁵⁾では、胃内視鏡検診の検診間隔を2～3年とすることが望ましいとしている。

胃内視鏡検診を頻回に行うことで早期がんがより多く見つかるが、その中には、生命予後に直接影響のない過剰診断が含まれている可能性がある。頻回に検診を行うことで過剰診断が増加し、過剰受診を誘発する⁶⁾。がん検診による過剰診断を可能な限り減少させるためには、検診回数を最小限とすることが望ましい⁷⁾。従って、胃内視鏡検診は毎年ではなく、2年に1回に留めるべきである。

3. 感染

消化器内視鏡の高水準消毒の概念が普及した現在、感染リスクを招く大きな要因は、内視鏡や付属品・処置具の不適切な洗浄や消毒に関与している可能性が高い。前述の機器管理(P.64)を参照し、内視鏡の洗浄・消毒は適切に行われるべきである。また、内視鏡の洗浄は用手洗浄のみでは不十分であり、必ず自動洗浄消毒機を併用すべきである。

参考文献

- 1) 国立がん研究センター がん予防・検診研究センター. 有効性評価に基づく乳がん検診ガイドライン 2013 年度版. 東京, 2014.
- 2) Hamashima C, Okamoto M, Shabana M, et al. Sensitivity of endoscopic screening for gastric cancer by the incidence method. *Int J Cancer* 2013; 133:653-659.
- 3) 大野健次, 高島一郎, 桐山正人, 他. 陽性反応適中度と癌発見率からみた胃内視鏡多施設検診における至適生検率についての検討. *日消がん検診誌* 2011; 49:613-617.

- 4) 新潟市・新潟市医師会. 新潟市胃がん施設検診実施要領. 新潟市胃がん内視鏡検診 10 年のあゆみ, 一般社団法人新潟市医師会, 新潟市, 2014.
- 5) 国立がん研究センター がん予防・検診研究センター. 有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン 2014 年度版. 東京, 2015.
- 6) Harris RP, Wilt TJ, Qaseem A. A value framework for cancer screening: advice for high-value care from the American College of Physicians. *Ann Intern Med* 2015; 162:712–717.
- 7) Wilt TJ, Harris RP, Qaseem A. Screening for cancer: advice for high-value care from the American College of Physicians. *Ann Intern Med* 2015; 162:718–725.

(濱島ちさと)

4. 偶発症

胃内視鏡検診の実施・拡大による偶発症は必ず起こりうるものである。しかしながら、常日頃からの偶発症対策により、その健康被害を最小化することができる。他の不利益の対策と異なるのは、偶発症は胃内視鏡検診に携わる医療機関ではどこでも起こりうるものとして、胃内視鏡検診運営委員会(仮称)を中心に組織としてその情報を収集し、以降の安全対策に備えることである。

1) 偶発症対応への準備

- (1) 検査同意書の取得：偶発症が起こりうることを明記しておく。
- (2) 偶発症を意識した問診：既往歴、検査歴、服用薬(特に抗血栓薬)、アレルギーの有無、歯科治療における麻酔時の状況など。
- (3) 胃内視鏡検査時は鎮痙薬などの使用はひかえるのが望ましいが、使用する場合には、使用上の注意事項を熟知し、思わぬ副作用などに備える必要がある。
- (4) 鎮痛薬・鎮静薬は原則使用しない。
- (5) 呼吸停止、心停止への備えは常に必要であり、酸素、バッグバルブマスク(BVM)、気管挿管セット、心電図モニター、除細動器(AED)など救命救急設備は備えておく必要がある。
- (6) 救急カートを近くに置き、輸液、強心剤など必要な医薬品を常備する(注1)。
- (7) 検査時間に余裕をもたせ、常に準備を怠らないことが必要である^り。
- (8) 救急カートを点検し、定期的に緊急対応の訓練を行う。

注1: 血管確保のための点滴セット、注射針、注射筒、輸液(生理食塩液、ブドウ糖液[5%、20%]、リンゲル液など各種輸液製剤)、強心剤・昇圧剤(アドレナリン、ドパミンなど)、グルカゴン、抗不整脈剤(リドカインなど)、冠拡張剤(ニトログリセリンなど)、ステロイド剤、気管支拡張剤(ネオフィリンなど)、ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤(フルマゼニル)、降圧剤(アダラート錠、ペルジピン注)、鎮静剤(ジアゼパムなど)、H1受容体拮抗剤など。

2) 偶発症への対応

(1) 頻度の高い偶発症

① 鼻出血

頻度は高いものの軽微な出血が大部分である。あらかじめ対応マニュアルを作成しておくことで対応が容易である。表1は宮城県対がん協会で使用している鼻出血の対応マニュアルである。ほとんどの鼻出血は「指示①」で対応可能な軽微な出血であり、耳鼻科専門医に紹介するような大量出血は極めてまれである。これが最良の対応というわけではなく、各検診施設が実情に合わせて、適切な対応マニュアルを整備する必要がある。

② 生検や粘膜裂創による出血

生検では、抗血栓薬服用の有無にかかわらず、一定頻度の出血がある^{2,3)}。胃内視鏡検査で問題になる出血は、生検や鼻腔粘膜(鼻出血)以外の粘膜裂創(マロリーワイス症候群など)による出血である。まれではあるが入院を要するような大出血をきたしたり、ショックを併発する。

生検を行った場合には、必ず止血を確認した上で内視鏡を抜去する⁴⁾。また、検査医は内視鏡的止血術に習熟し、機材などの準備を整えておくことが望ましい。主な止血術としては薬剤散布法、局注法、凝固法、クリップ法などがある⁵⁾。止血困難な場合は、速やかに対応可能な医療機関に搬

送することはいうまでもない。

表 1. 経鼻内視鏡検査時の出血処置マニュアル

経鼻内視鏡検査時の出血処置マニュアル (鼻出血の程度は様々で軽度までを含めると5%前後にみられる)	
指示①：検査後のガーゼに血液が付着する程度 → ナファゾリン硝酸塩(プリビナ®)を点鼻	
指示②：検査中あるいは終了後から血液がしたり落ちる程度 (内視鏡検査時の出血では終了前に出血部位を確認) → 出血点があはつきりわからない場合でも両鼻翼を圧迫止血	
指示③：中等度以上の出血あるいは指示②で止血できない場合 → ボスミン液(ボスミン注1mgを5,000倍希釈)を染み込ませた綿球を数個鼻腔内に詰め、圧迫止血する	
* 上記対応で止血困難な場合は速やかに耳鼻咽喉科に紹介する	

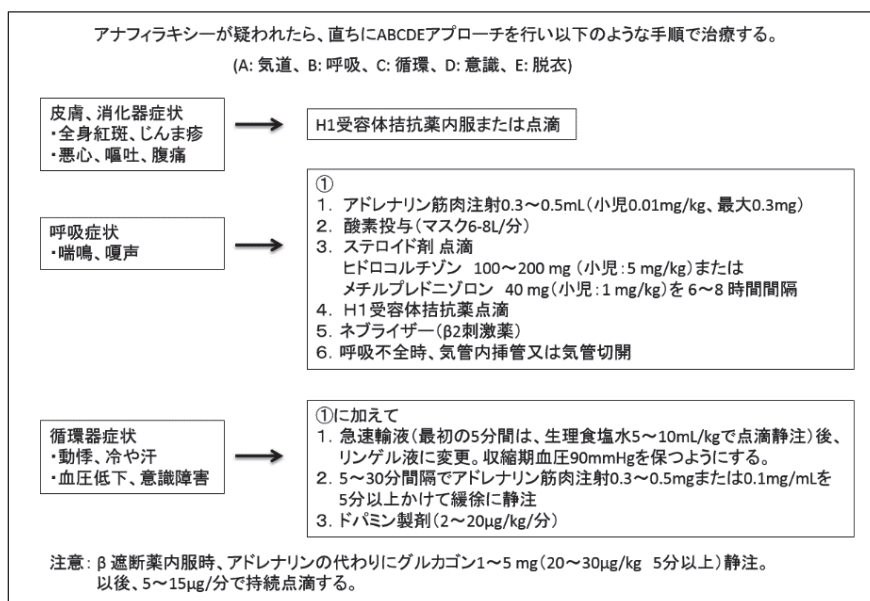
(公益財団法人宮城県対がん協会：がん検診センターにおける経鼻内視鏡検査時の出血処置マニュアルより改変)

(2) 重症例の偶発症

① アナフィラキシーショック

表 2 は厚生労働省のホームページに掲載されているアナフィラキシーショックの対応マニュアルである⁶⁾。前処置薬によるアナフィラキシーが疑われたら、直ちにマニュアルどおりにABCDE アプローチを行い(A: 気道、B: 呼吸、C: 循環、D: 意識、E: 脱衣)、マニュアルの治療手順によって治療する。近くに必要医療機器と薬剤を常備した救急カートを用意しておく必要がある。

表 2. アナフィラキシーの治療手順



(厚生労働省. 重篤副作用疾患別対応マニュアルーアナフィラキシー, 平成 20 年 3 月, P.23) 文献 6 改変

② 呼吸抑制

上部消化管における前処置による死亡例は、鎮痛薬・鎮静薬使用によることが多い。従って、胃内視鏡検診において、鎮痛薬・鎮静薬は原則使用しない。

3) 偶発症の報告

胃内視鏡検診の精度管理としては機器・体制の整備、各種のプロセス指標に加えて偶発症の把握が重要であり、そのためには偶発症の報告が欠かせない。対策型検診では偶発症報告の責務は、一義的には検診実施主体である市区町村にあるが、各市区町村から検診を委託されている医療機関や医師会あるいは胃内視鏡検診運営委員会(仮称)へ、胃内視鏡検診に伴う偶発症の報告をするべきである。

検査の中断や処置(投薬、点滴、鼻出血処置など)、病院紹介など何らかの対応が必要であった偶発症はすべて報告する。診療における偶発症調査は、入院が必要な重篤例の情報収集が主体となるが、無症状者を対象とする検診では、より軽微な偶発症をも把握する必要があるのは当然であり、入院を要しないまでも何らかの処置(対応)を要したものをすべてを対象とすべきである。図1のフローチャートに従って偶発症報告を行うのがよいであろう。報告様式(例)については表3に示した。重症度の判定は、国立大学附属病院医療安全管理協議会のインシデントレベル⁷⁾を参照し、検診時の偶発症報告に用いるために簡略化されたものである。

日本消化器がん検診学会(以下、学会)では、全国集計協力施設に対して偶発症に関するアンケート調査を行っている⁸⁻¹⁰⁾。このアンケート調査は、偶発症の種類、部位、機器(経口・経鼻内視鏡)や薬剤の種類だけではなく、重症度や予後までも調査している。偶発症の重症度は、帰宅(検査施設対応)、外来受診(他医療施設紹介)、入院(検査施設、他院)の3つに区分され、さらに出血例ではショックの有無の記載もある(日本消化器がん検診学会による2013(平成25)年度偶発症調査より予定)。死亡例、訴訟例も把握し、偶発症への対応の参考となるように工夫している。

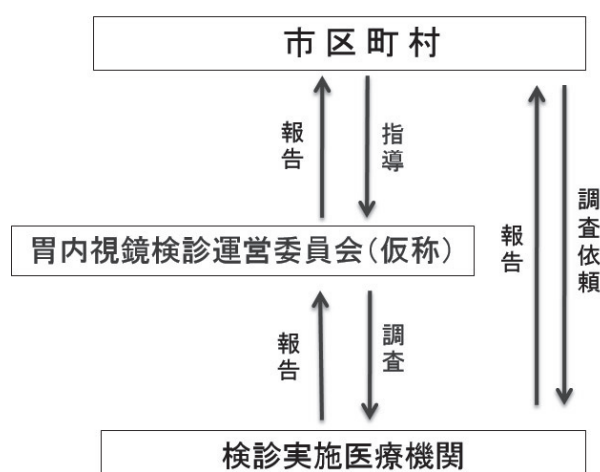


図1. 胃内視鏡検診偶発症報告のフローチャート

表 3. 胃内視鏡検診偶発症報告様式 (例)

報告医療機関	
検診日	年 月 日
受診者氏名	
性別	1. 男 2. 女
生年月日	年 月 日 (歳)
基礎疾患	1. あり () 2. なし
内視鏡の種類	1. 経口 2. 経鼻
偶発症の種類	1. 穿孔 2. 鼻出血 3. 粘膜裂創 4. 気腫(穿孔との重複も含む) 5. 生検部位からの後出血 6. 前処置薬によるアナフィラキシーショック 7. その他の偶発症
部位	1. 鼻腔 2. 咽喉頭 3. 食道 4. 胃・十二指腸 5. その他
重症度	1. 軽症(処置なし) 2. 中等度(処置あり) 3. 重症(入院) 4. 死亡
転 帰	1. 入院(検査施設、他院) 2. 外来受診(他医療施設紹介) 3. 帰宅(検査施設対応)
入院医療機関	
偶発症発生時の状況	

参考文献

- 1) 本田浩仁. IV章.偶発症と対策-6.偶発症への備え. 胃内視鏡検診標準化研究会編, 胃内視鏡検診マニュアル, 医学書院, 東京, 2010, 55-57.
- 2) Sieg A, Hachmoeller-Eisenbach U, Eisenbach T. Prospective evaluation of complications in outpatient GI endoscopy: a survey among German gastroenterologists. *Gastrointest Endosc* 2001; 53:620-627.
- 3) Parra-Blanco A, Kaminaga N, Kojima T, et al. Hemoclippping for postpolypectomy and postbiopsy colonic bleeding. *Gastrointest Endosc* 2000; 51:37-41.
- 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; 54:2075-2102.
- 5) 本田浩仁. IV章.偶発症と対策-5.偶発症発生時の対処法. 胃内視鏡検診標準化研究会編, 胃内視鏡検診マニュアル, 医学書院, 東京, 2010, 54-55.
- 6) 厚生労働省. 重篤副作用疾患別対応マニュアルーアナフィラキシー. 2008, 23.
URL: <http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h01.pdf> [2015.7.17]
- 7) 国立大学附属病院医療安全管理協議会. 国立大学附属病院医療安全管理協議会について.
URL: <http://square.umin.ac.jp/anzenhc/medical/index.html> [2016.1.25]
- 8) 渋谷大助, 石川勉, 一瀬雅夫, 他. 平成 22 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* 2013; 51:250-255.
- 9) 渋谷大助, 石川勉, 一瀬雅夫, 他. 平成 23 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* 2014; 52:253-258.
- 10) 渋谷大助, 石川勉, 一瀬雅夫, 他. 平成 24 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* 2015; 53:233-238.

(渋谷大助、濱島ちさと)

IX. まとめ

胃内視鏡検診は従来行われてきた胃 X 線検診とは異なり、新たな体制づくりが求められる。

すでに胃内視鏡検診を導入した地域の多くは、地域医師会を主体とした個別検診方式をとっている。この場合、行政と地域医師会が共同で、胃内視鏡検診のための体制・ルールづくりを行っている。その連携方法は、地域の状況により異なるが、胃内視鏡検診の実施主体である市区町村が準備すべき項目を表 1 に示した。胃内視鏡検診の実施に際しては、22 項目中他のがん検診にも共通する II-3 を除く、少なくとも 21 項目を整備する必要がある。一方、実際の検診を担当する医療機関においては、表 2 の 23 項目をすべて実施し、受診者に安全で質の高い検査を提供するとともに、胃内視鏡検査のスキルアップに努めるべきである。

表 1. 胃内視鏡検診実施のための自己点検表【市区町村版】

<p>I. 目的</p> <p>1. 胃内視鏡検診の目的を理解したか。</p>
<p>II. 対象</p> <p>2. 胃内視鏡検診の対象者の適応・除外条件を規定したか。</p> <p>3. 胃内視鏡検診の対象者名簿を作成したか。</p>
<p>III. 方法</p> <p>4. 胃内視鏡検診の検診間隔を規定したか。</p> <p>5. 胃内視鏡検診を担当する検診実施主体(地区医師会、検診機関など)を規定したか。</p> <p>6. 胃内視鏡検診の検査医の条件を規定したか。</p> <p>7. 胃内視鏡検査の前処置の方法を理解したか。</p> <p>8. 胃内視鏡検査の撮影方法(部位、コマ数など)を規定したか。</p> <p>9. 胃内視鏡検診のダブルチェックのための読影会を定期開催しているか。</p> <p>10. 胃内視鏡検診のダブルチェックは、内視鏡を専門とする医師(必ずしも、専門医でなくてもよい)が行っているか。</p> <p>11. 定期的に胃内視鏡検診の画像を点検しているか。</p>
<p>IV. 追跡調査</p> <p>12. 胃内視鏡検診の結果を整理するためのデータベース(台帳、電子媒体など)を作成したか。</p> <p>13. 胃内視鏡検診実施機関から、検査の結果を収集しているか。</p> <p>14. 胃内視鏡検診実施機関の生検実施数を把握しているか。</p> <p>15. 「再検査」の未受診者について、精検受診勧奨を行っているか。</p> <p>16. 「胃がんあり」「胃がん疑い」について、最終結果を把握しているか。</p> <p>17. 胃内視鏡検診の結果について、実施年度の「受診率」「がん発見率」「要精検率」「精検受診率」「陽性反応適中度」を算出できるか。</p> <p>18. 胃内視鏡検診の全受診者に結果を通知したか。</p>
<p>V. 安全管理</p> <p>19. 偶発症の報告の方法・経路・連絡先について、フローチャートを作成したか。</p> <p>20. 安全管理体制を確認するために、偶発症報告書の点検や医療機関への訪問調査を行っているか。</p>
<p>VI. 研修会</p> <p>21. 胃内視鏡検診のスキルアップのために、少なくとも年1回の研修会を開催しているか。</p> <p>22. 胃内視鏡検診に従事するメディカルスタッフ(看護師、臨床検査技師など)に、検査に関する教育機会を提供しているか。</p>

表 2. 胃内視鏡検診実施のための自己点検表【医療機関版】

<p>I. 目的</p> <p>1. 胃内視鏡検診の目的を理解したか。</p> <p>II. 準備</p> <p>2. 胃内視鏡検診実施医療機関における機器点検(内視鏡、自動洗浄消毒機など)を行ったか。</p> <p>3. 胃内視鏡検診に従事するメディカルスタッフ(看護師、臨床検査技師など)に、前処置、検査、後処置における役割を教育したか。</p> <p>4. 偶発症対策として、救急カートを準備・点検し、定期的に緊急時対応の訓練をしているか。</p> <p>5. 偶発症が発生した場合、市区町村への報告方法を理解しているか。</p> <p>III. 受診者への説明</p> <p>6. 検査実施前に、胃内視鏡検診の検査方法を説明したか。</p> <p>7. 検査実施前に、胃内視鏡検診の利益・不利益について説明したか。</p> <p>8. 検査実施前に、受診者の既往歴・現病歴を確認したか。</p> <p>9. 検査実施前に、受診者の服薬の内容を確認したか。</p> <p>10. 検査実施前に、検査受診の同意を確認したか。</p> <p>11. 検査終了後に、検査の概要(生検実施を含む)を受診者に説明したか。</p> <p>12. 判定結果が「胃がんなし」の場合に、次回の検診について説明したか。</p> <p>13. 再検査や治療が必要な場合、適切な医療機関を紹介できるか。</p> <p>14. ダブルチェックの判定が初回検査結果と異なった場合、その理由を受診者に説明したか。</p> <p>IV. 検査方法</p> <p>15. 胃内視鏡検査の前処置を適切に行っているか。</p> <p>16. 胃内を網羅的に観察するために必要な撮影部位と撮影コマ数を理解しているか。</p> <p>17. 生検は「胃がん」あるいは「胃がん疑い」病変に限定しているか。</p> <p>18. 胃内視鏡検査終了後に、適切な手順により内視鏡を洗浄・消毒できるか。</p> <p>V. 読影会、研修会</p> <p>19. 胃内視鏡検診の検査結果(電子媒体など)を、全例、ダブルチェックのための読影委員会に提出しているか。</p> <p>20. 胃内視鏡検診のダブルチェックを行う読影会に出席しているか。</p> <p>21. 胃内視鏡検診の読影委員会による画像点検で指摘された点について、撮影方法の改善に努めたか。</p> <p>22. 胃内視鏡検診運営委員会(仮称)の主催する研修会に出席しているか。</p> <p>23. 胃内視鏡検診に従事するメディカルスタッフ(看護師、臨床検査技師など)を胃内視鏡検診運営委員会(仮称)の主催する研修会に出席させて、胃内視鏡の洗浄・消毒方法を学習する機会を与えているか。</p>

(濱島ちさと)

X. 今後の課題

1. リスク層別化

1) 受診対象リスク層別化への背景

胃内視鏡検診の普及展開上で最大のハードルは、検査医の確保にある。現状では、胃内視鏡検診の展開を楽観視できる地域は限られており、その処理能には限界がある。

一方、細径化など内視鏡機器の進歩には目覚ましいものがあるが、内視鏡検査は基本的に侵襲性が高く、受診者にとって負担の多い検査である。従って、無症状者を対象とする検診においては、偶発症に格別の注意を払う必要がある。

以上より、胃内視鏡検診に関しては、対象者すべてを一律に検診対象とするのではなく、ある程度選別した対象を標的にすることが理に適っている。この観点から、胃癌リスクに基づいて検診対象の層別化・集約を行う試みが、これまで試験的になされてきている。

2) 胃癌のリスクファクターと発がんに関する基本事項

胃の発がんには複数の要因が関与し、男性、高年齢、喫煙、高塩食摂取、ヘリコバクター・ピロリ感染などがリスクファクターである。

ヘリコバクター・ピロリ感染は、発がんの主要経路を始動・推進させる最大の因子として位置づけられている。多くの胃癌発生は胃炎持続の結果として生じる萎縮性胃炎・腸上皮化生を基盤として発生する。これが胃癌発生 of 主要経路と考えられている。すなわち、「胃炎、腸上皮化生、異形成、胃癌と進展するルート」¹⁾であり、本ルート進展とともに胃癌リスク上昇を認め、萎縮性胃炎・腸上皮化生は前がん状態(高危険群)として捉えられている。

3) 胃癌リスクに基づく検診対象層別化

ヘリコバクター・ピロリ感染が胃癌発生に関する最大のリスクファクターであり、ヘリコバクター・ピロリ感染に起因する胃癌が大部分である²⁻⁴⁾。他のリスクファクターは、ヘリコバクター・ピロリ感染を基盤とする胃の発がん過程に介入することにより、その作用を発揮する。

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の有無、そして、その病期を診断することが、個人の胃癌リスクに関する重要な指標を与えることになるが、これらの診断は病理組織検査に基づくもので、無症状者を対象とする胃癌検診に使用する上で無理がある。この代用として、受診者の負担が軽く、簡便かつ高精度で客観性、再現性に優れた検体検査を使つての診断が検討されてきた。

(1) ヘリコバクター・ピロリ感染診断に基づく検討

① 基本的事項

ヘリコバクター・ピロリ感染診断法として検診に導入可能なものとしては、血清あるいは尿中の特異抗体価、便中抗原などがあげられる。

② 現状と課題

ヘリコバクター・ピロリ感染者は非感染者に比べて胃癌リスクが高く⁵⁻¹⁰⁾、血清抗体価が高いヘリコバクター・ピロリ感染者では胃癌リスクが高い^{9,10)}。わが国では、胃癌検診対象者のヘリコバクター・ピロリ感染率が未だ高いため、血清特異抗体などのヘリコバクター・ピロリ感染

診断を胃がん検診に導入することは、特異度の上から問題がある。また、抗体系を標的とした現状の診断テストではヘリコバクター・ピロリ検査陰性例の診断に限界があり、自然除菌の状態にある高度進展萎縮性胃炎例や現在増加の一途を辿っている除菌例は、検査陰性が必ずしもヘリコバクター・ピロリ未感染を示すものではない¹¹⁻¹⁵⁾。以上より、ヘリコバクター・ピロリ感染診断単独での検診導入は現実的ではない。

(2) 血清ペプシノゲン(PG)に基づく検討

① 基本的事項

胃で産生される消化酵素ペプシンの前駆体であるペプシノゲン(PG)は、ヒトでは2つのアイソザイム(PGI及びPGII)で構成され、PGIは胃底腺、PGIIは胃全域と十二指腸で産生される。

ペプシノゲンの大部分は胃内腔に外分泌され、約1%が血液中出现する。血清ペプシノゲン値、特にPGII値は胃炎によって上昇し、その値は胃炎活動度を反映する¹⁶⁻¹⁸⁾。そして、慢性胃炎持続の結果生じる萎縮性胃炎・腸上皮化生進展を反映して減少する^{16, 19, 20)}。特に、血清PGI値及びPGI/II比は、主に萎縮性胃炎・腸上皮化生進展を示す指標として使われてきた。

血清ペプシノゲン値は、胃切除例、腎機能低下、PPI(proton pump inhibitor)などの強力な酸分泌抑制薬あるいは胃粘膜を傷害するNSAIDs(non-steroidal anti-inflammatory drugs)などの服用、ヘリコバクター・ピロリ除菌などにより変動する。これらに該当する場合、正しい判定は困難であり、検査対象から除外すべきである。

② ペプシノゲン検査による胃がん検診

血清ペプシノゲン検査により同定し、進展した萎縮性胃炎(胃がん高危険群)の受診者を対象に、内視鏡にて精密検査を行う胃がん検診(ペプシノゲン検査)が試験的に検討されてきた^{21, 22)}。

ペプシノゲン検査では、血清PGI値 $\leq 70\mu\text{g/L}$ かつI/II比 ≤ 3.0 (陽性)のcut-off値が「基準値」として、進展した萎縮性胃炎・腸上皮化生症例同定を目的に広く用いられてきた。加えて、血清PGI値 $\leq 50\mu\text{g/L}$ かつI/II比 ≤ 3.0 (中等度陽性)及び血清PGI値 $\leq 30\mu\text{g/L}$ かつI/II比 ≤ 2.0 (強陽性)の2種類のcut-off値が、より進展した症例を同定する目的で使われている。

ペプシノゲン検査の科学的検証は、長期観察研究が少ないなど多くの課題がある。ペプシノゲン検査の問題点は、陽性率が高く(基準値で約20~30%)、陰性胃がんが無視できない程度(基準値で20~40%)に存在すること、がん検診に用いる上で特異度が低いことなどがあげられる。前述の基準値をcut-off値とした場合、感度77.3%、特異度73.2%と報告されている²³⁾。従って、血清ペプシノゲン検査単独での胃がん検診には限界があり、陰性胃がん対策を含むシステム構築が必須である。

③ 胃がんリスクマーカーとしての血清ペプシノゲン

一方、血清ペプシノゲン値自体はリスクマーカーとして貴重な情報を提供する。すなわち、PGI及びPGI/IIでは低値を示すほど(図1、A&B)、一方PGIIでは高値を示すほど、胃がん発生リスクの上昇を認め、特にPGI $\leq 30\text{ng/mL}$ でハザード比=3.5、PGI/II ≤ 3.0 でハザード比=3.7、PGII $>30\text{ng/mL}$ でハザード比=3.6と有意なリスク上昇が観察されている¹⁰⁾。

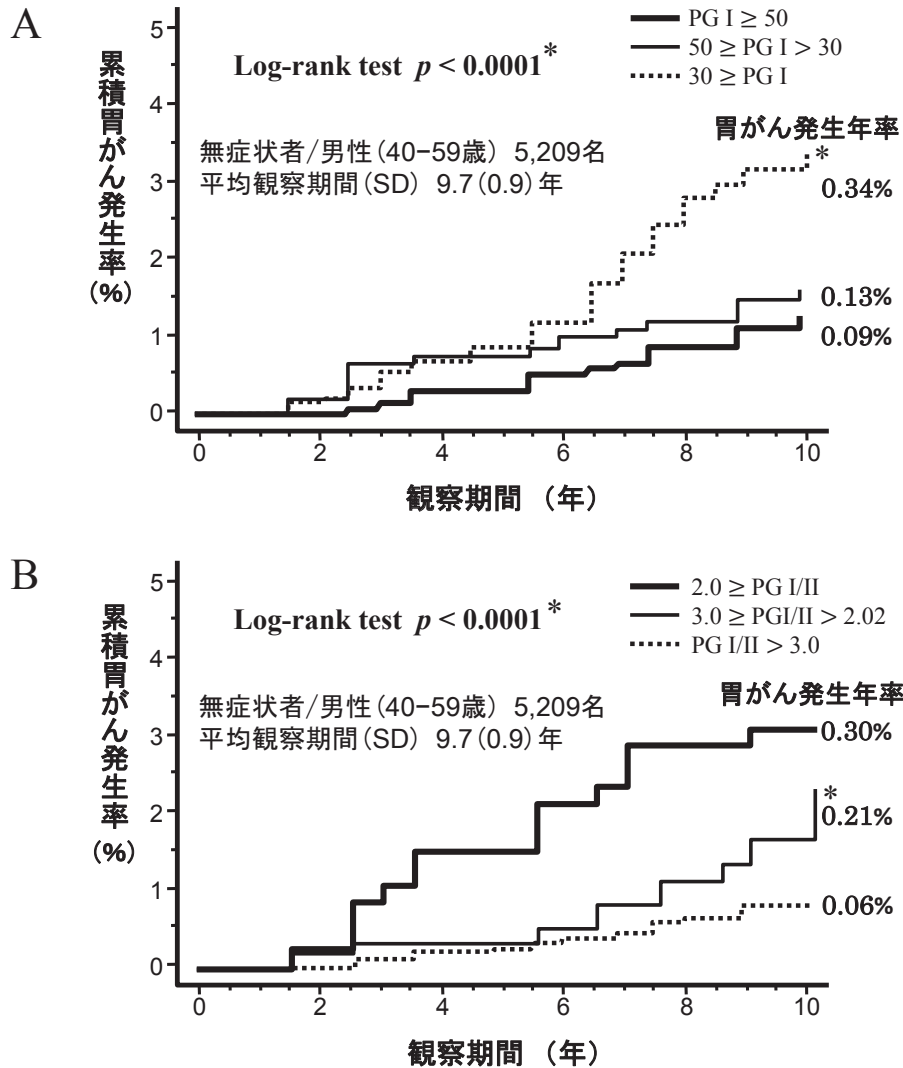
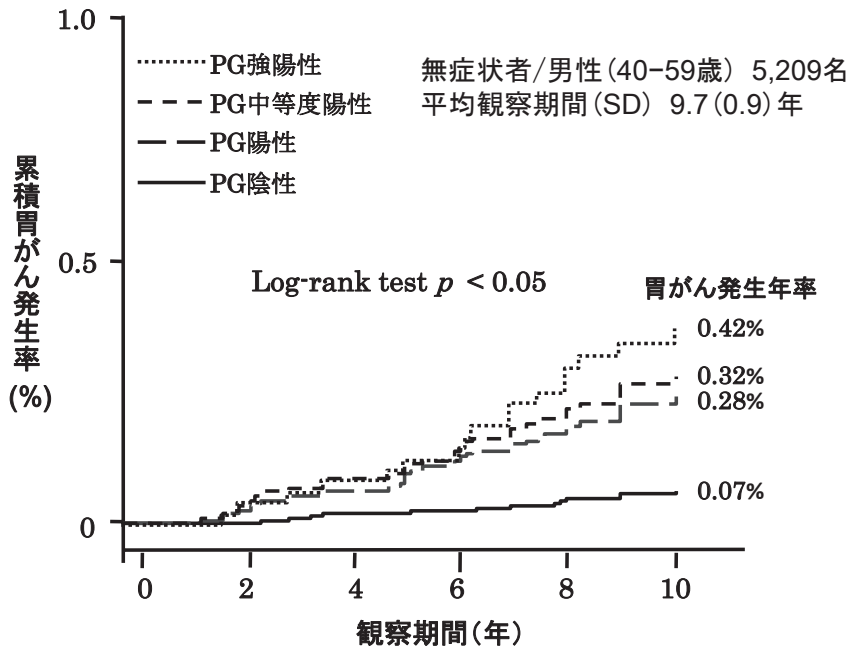


図 1. 血清ペプシノゲン値と胃がん発生

血清ペプシノゲン値を測定した 5,209 名の無症状者(男性)を血清ペプシノゲン値(A: PGI, B: PGI/II)にて階層化し、各グループの胃がん発生を検討した。(Yanaoka K, et al. Int J Cancer. 2008, P.920) 文献 10 より引用改変

以上の結果、PGI 及び PGI/II が共に低値を示すペプシノゲン検査陽性者は、確実な胃がん高危険群であり、管理下に置いて慎重に経過観察する必要がある集団を構成することが理解できる。事実、40～59 歳の検診世代を対象にした場合、基準値陰性群では胃がん発生年率が 0.07% (ハザード比=1.0)、基準値陽性群では年率 0.28% (ハザード比=3.6)、中等度陽性群で年率 0.32% (ハザード比=4.6)、強陽性群では年率 0.42% (ハザード比=5.2) と報告されている²⁴⁾(図 2)。

一方、ペプシノゲン検査陰性には、PGI 及び PGI/II のいずれかが低値を示す高危険群が混入するため、現在のペプシノゲン検査の判定基準をリスク診断に用いるには問題がある。



(Yanaoka K, et al. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev, 2008) 文献 24 より引用改変

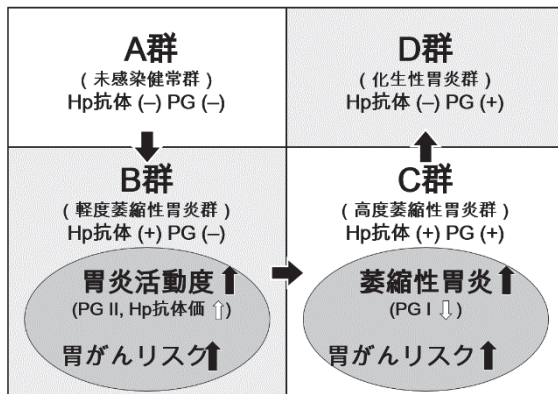
図 2. 血清ペプシノゲン検査の各 cut-off 値による胃がん発生

血清ペプシノゲン値を測定した 5,209 名の無症状者(男性)を各 cut-off 値ごとの subgroup に分けて 10 年間経過観察し、各 group の胃がん発生を検討した。

(3) ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎病期分類に基づくリスク層別化

① 基本的事項

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎が胃がん発生の主要経路を構成し、胃炎進展に伴い大部分の胃がんが発生する。ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の病期は、ヘリコバクター・ピロリ抗体価と血清ペプシノゲン値に基づき 4 群に分類できる^{25,26}。すなわち、A 群(ヘリコバクター・ピロリ抗体検査、ペプシノゲン検査共に陰性)、B 群(ヘリコバクター・ピロリ抗体検査陽性、ペプシノゲン検査陰性)、C 群(ヘリコバクター・ピロリ抗体検査、ペプシノゲン検査共に陽性)、D 群(ヘリコバクター・ピロリ抗体検査陰性、ペプシノゲン検査陽性)である(図 3)。A 群はヘリコバクター・ピロリ未感染健常群、B 群が軽度萎縮性胃炎群、C 群は高度萎縮性胃炎群、D 群は化生性胃炎群(腸上皮化生進展によるヘリコバクター・ピロリ自然除菌群)に相当し、感染成立から化生性胃炎に至るヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の自然史が、B 群から D 群への進行として示される。



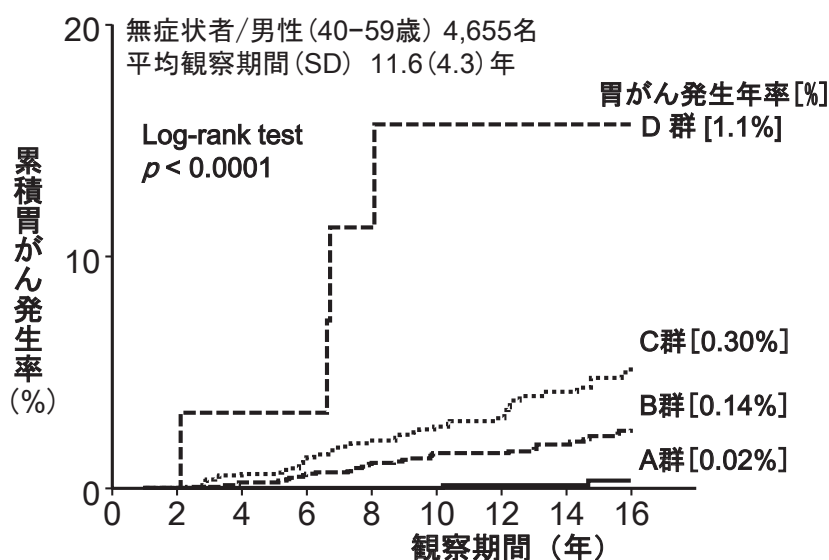
(文献 25, 28 より引用改変)

図 3. ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎病期分類

Hp: ヘリコバクター・ピロリ、PG: ペプシノゲン (ただし、除菌例などは本分類の対象外)

*B 群の中には未分化がんのハイリスクが含まれるので注意が必要。(文献 24, 28, 43)

長期観察研究の結果、A群からD群までの各病期における胃癌発生率及びリスクが示されている²⁷⁻³¹⁾。図4では、40～59歳の胃癌検診対象者の胃癌発生年率は、A群0.02%と低率であるが、ヘリコバクター・ピロリ感染成立により胃癌発生年率は有意に上昇、B群0.14%(ハザード比=7.1)、C群0.30%(ハザード比=14.5)、D群1.1%(ハザード比=61.9)と報告されている^{27, 28)}。



(文献 27, 28 より引用改変)

図4. ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の病期と胃癌発生

二つの血液検査(ヘリコバクター・ピロリ抗体検査、ペプシノゲン検査)にてヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の病期(A-D群)を診断した無症状の中年男性4,655人を16年間経過観察し、各病期の胃癌発生を検討した。

ヘリコバクター・ピロリ未感染群(A群)は胃癌低危険群であり、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎進展により胃癌リスクが段階的に増加する。従って、胃癌高危険群(C及びD群)を管理対象とし、低危険群(A群)を検診から除外する考え方もある。本分類を用いリスク層別化により検診効率化を図るのが「ABC検診」に代表される胃癌リスク検診である^{32, 33)}。

② 現状での課題

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎病期分類は、二つの血液検査に基づきヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の病期と胃癌リスク評価を行うが、基盤となる科学的検討は十分ではなく、試験段階に留まり、多くの検討課題を抱えている。

a) ヘリコバクター・ピロリ感染診断の信頼性の問題

現在ABC検診に使用されている測定系はリスク層別化を想定して検討されていない。このため、ヘリコバクター・ピロリ未感染で低危険群と分類した集団に、無視しがたい割合のヘリコバクター・ピロリ現感染及び既感染者が混入している¹¹⁻¹⁵⁾。受診者の不利益を回避する上で、検診導入以前に使用する測定系の特性、cut-off値などの十分な検討が不可欠である。

b) ペプシノゲンによる萎縮性胃炎診断の信頼性に関する問題

ABC検診で使われている血清ペプシノゲン値のcut-off値は、 $PGI \leq 70$ かつ PGI/II 比 ≤ 3.0 (基準値)である。しかし、基準値はリスク層別化を目的に設定されたものではない。すなわち、基準値陽性群は高危険群であるが、陰性群にはPGIあるいはPGI/II比のいずれかが低値を示す高危険群が混在し、ペプシノゲン検査陰性群は必ずしも低危険群とは限らない集団である²⁴⁾。

以上の結果、A 群(低危険群)に無視しがたい割合のがん発生が生じ、比較的 low リスクである B 群に未分化がん高危険群(後述)が存在し、さらには、増加の一途を辿るヘリコバクター・ピロリ除菌群が低リスクとして同定されるなど、一連の問題が発生する原因となっている^{13, 14, 34)}。

c) 病期分類によるリスク層別化を巡っての問題

これまでの報告から、使用する測定系の特性、cut-off 値の設定などによっては、A-D の各群間の有意な階層化が達成できないことが想定される³⁵⁾。検診導入により適切なリスク層別化が達成可能かに関しては、使用する測定系の精度、cut-off 値について事前の十分な検討が必須である。

d) 偽陽性：誤ったラベリング

胃がん発症リスクがある B、C、D 群の全員が胃がんを発症するわけではなく、大半は胃がんを発症しない。従って、相当数が「胃がん発症リスクあり」という誤ったラベリングを受ける。関連の調査はないが、乳がん検診では偽陽性を伴う不安など心理的負担が報告されている^{36, 37)}。

e) 理論的基盤となる胃発がん仮説の限界に由来する問題

ABC 検診の理論的基盤は萎縮性胃炎・腸上皮化生を前がん状態とする発がん仮説にある。これは、分化型胃がん主体の発がん仮説であり、スキルス胃がんには代表される未分化がんには適用できない^{38, 39)}。これまでの報告では、高度萎縮性胃炎・腸上皮化生を伴わない胃がん症例が 20~40% に上ること^{40, 41)}、高度萎縮性胃炎の前段階で胃炎活動度の高い時期での発がんリスクが高いこと^{24, 28, 42, 43)}、特に、比較的 low リスクの B 群に高悪性度の胃がん高危険群の存在が指摘されている。

f) 検診運用上の課題—管理体制構築の重要性

ABC 検診では血清ペプシノゲン検査に関して適用外の受診者(前述)が存在する。適用外の受診者の割合はヘリコバクター・ピロリ除菌治療の普及展開、高齢者の増加に伴う服薬増加などにより確実な増加傾向にあり、複数の検診システムを動かす現場の負担は無視しがたいものがある。

「ABC 検診」は運用上のハードルが極めて高く、リスク層別化を行った受診者のデータを管理し、リスク検診の実効性をあげるための管理体制の検討が十分ではない。同定した高危険群に対して管理精検の継続はリスク検診の基本であり、実は想像以上に多くの労力と経費が要求される過程である。大阪府吹田市のペプシノゲン検査胃がん検診の 12 年にわたる経験からは、高危険群対象者の継続的管理が困難であるかを窺い知ることができる⁴⁴⁾。管理体制構築なしに現在の検診体制下で運用するのでは、「やりっ放し検診」に陥る可能性が高いことが大いに危惧される。

4) まとめ

ヘリコバクター・ピロリ感染を基軸にした胃がん発生の詳細が明らかになり、胃がん高危険群をある程度把握することが可能となった。その結果、胃がん検診効率化を視野に、血液検査によるヘリコバクター・ピロリ感染胃炎病期分類に基づくリスク層別化が検討されている。現状ではある程度のリスク層別化が可能と考えられるが、理論的な段階に留まる。今後の検討により、信頼に足る測定系を用いた安定したシステムの登場が期待される。

受診者の不利益を回避するには、「ABC 検診」の導入に慎重を期すべきである。今後は、実施可能性のある責任体制を構築し、さらなる検討が必要である。リスク層別化を検診に導入する場合、「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン」⁴⁵⁾の勧告を遵守し、適正かつ慎重に運用することが重要である。特に、受診者に対し本検診が試験段階にある現状について正確に周知を図るべきである。

参考文献

- 1) Correa P. Human gastric carcinogenesis: a multistep and multifactorial process—First American Cancer Society Award Lecture on Cancer Epidemiology and Prevention. *Cancer Res* 1992; 52:6735–6740.
- 2) Kato S, Matsukura N, Tsukada K, et al. Helicobacter pylori infection-negative gastric cancer in Japanese hospital patients: incidence and pathological characteristics. *Cancer Sci* 2007; 98:790–794.
- 3) Kakinoki R, Kushima R, Matsubara A, et al. Re-evaluation of histogenesis of gastric carcinomas: a comparative histopathological study between Helicobacter pylori-negative and H. pylori-positive cases. *Dig Dis Sci* 2009; 54:614–620.
- 4) Matsuo T, Ito M, Takata S, et al. Low prevalence of Helicobacter pylori-negative gastric cancer among Japanese. *Helicobacter* 2011; 16:415–419.
- 5) Uemura N, Okamoto S, Yamamoto S, et al. Helicobacter pylori infection and the development of gastric cancer. *N Engl J Med* 2001; 345:784–789.
- 6) Wong BC, Lam SK, Wong WM, et al. China Gastric Cancer Study Group. Helicobacter pylori eradication to prevent gastric cancer in a high-risk region of China: a randomized controlled trial. *JAMA* 2004; 291:187–194.
- 7) Leung WK, Lin SR, Ching JY, et al. Factors predicting progression of gastric intestinal metaplasia: results of a randomised trial on Helicobacter pylori eradication. *Gut* 2004; 53:1244–1249.
- 8) Ma JL, Zhang L, Brown LM, et al. Fifteen-year effects of Helicobacter pylori, garlic, and vitamin treatments on gastric cancer incidence and mortality. *J Natl Cancer Inst* 2012; 104:488–492.
- 9) Nomura A, Stemmermann GN, Chyou PH, et al. Helicobacter pylori infection and gastric carcinoma among Japanese Americans in Hawaii. *N Engl J Med* 1991; 325:1132–1136.
- 10) Yanaoka K, Oka M, Yoshimura N, et al. Risk of gastric cancer in asymptomatic, middle-aged Japanese subjects based on serum pepsinogen and Helicobacter pylori antibody levels. *Int J Cancer* 2008; 123:917–926.
- 11) 福本圭史. Eプレート‘栄研’H.ピロリ抗体の適正なカットオフ値は—開業医の現場から. 京都消化器医学会会報 2010; 26:41–49.
- 12) 中島滋美, 福本圭史. 胃癌リスク診断の検診への応用と課題—*H. pylori* 感染診断の課題. 臨床消化器内科 2013; 28:1137–1143.
- 13) 安田貢, 前田剛, 尾立磨琴, 他. 胃癌リスク診断の検診への応用と課題—*H. pylori* 既感染群の診断を巡って. 臨床消化器内科 2013; 28:1145–1154.
- 14) 加藤勝章, 猪股芳文, 菊地亮介, 他. Helicobacter pylori 感染検査によるペプシノゲン法陰性胃癌の拾い上げの問題点. 日消がん検診誌 2011; 49:12–19.
- 15) 後藤田卓志, 草野央, 森安史典. ABC 分類の現状における課題—胃内視鏡像から見たリスク検診の妥当性. 一瀬雅夫, 岡政志, 斎藤博編, 胃癌リスクファクターとリスク診断, 日本メディカルセンター, 東京, 2014, 105–111.
- 16) Samloff IM, Varis K, Ihama T, et al. Relationships among serum pepsinogen I, serum pepsinogen II, and gastric mucosal histology. A study in relatives of patients with pernicious anemia.

- Gastroenterology 1982; 83:204–209.
- 17) Di Mario F, Cavallaro LG, Moussa AM, et al. Usefulness of serum pepsinogens in *Helicobacter pylori* chronic gastritis: relationship with inflammation, activity, and density of the bacterium. *Dig Dis Sci* 2006; 51:1791–1795.
 - 18) Bodger K, Wyatt JI, Heatley RV. Variation in serum pepsinogens with severity and topography of *Helicobacter pylori*-associated chronic gastritis in dyspeptic patients referred for endoscopy. *Helicobacter* 2001; 6:216–224.
 - 19) Miki K, Ichinose M, Shimizu A, et al. Serum pepsinogens as a screening test of extensive chronic gastritis. *Gastroenterol Jpn* 1987; 22:133–141.
 - 20) Ichinose M, Yahagi N, Oka M, et al. Screening for Gastric Cancer in Japan. Wu GY and Aziz K eds., *Cancer screening*, Humana Press, New Jersey, 2001, 255–268.
 - 21) 三木一正. 血清ペプシノゲン値による胃癌スクリーニングに関する研究. (主任研究者三木一正)厚生労働省がん研究助成金平成9年度報告集(9–8), 1997, 288–292.
 - 22) 北内信太郎, 一瀬雅夫. ペプシノゲン法とは. 厚生省がん研究助成金による「血清ペプシノゲン値によるスクリーニングに関する研究」班 (主任研究者 三木一正)ペプシノゲン法ハンドブック, メジカルビュー社, 東京, 2001, 10–13.
 - 23) Dinis-Ribeiro M, Yamaki G, Miki K, et al. Meta-analysis on the validity of pepsinogen test for gastric carcinoma, dysplasia or chronic atrophic gastritis screening. *J Med Screen* 2004; 11:141–147.
 - 24) Yanaoka K, Oka M, Mukoubayashi C, et al. Cancer high-risk subjects identified by serum pepsinogen tests: outcomes after 10-year follow-up in asymptomatic middle-aged males. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2008; 17:838–845.
 - 25) Mukoubayashi C, Yanaoka K, Ohata H, et al. Serum pepsinogen and gastric cancer screening. *Intern Med* 2007; 46:261–266.
 - 26) 一瀬雅夫. *H. pylori* 関連胃炎の自然史に基づく胃癌発生予防・早期発見. *日消がん検診誌* 2008; 46:355–364.
 - 27) Ohata H, Kitauchi S, Yoshimura N, et al. Progression of chronic atrophic gastritis associated with *Helicobacter pylori* infection increases risk of gastric cancer. *Int J Cancer* 2004; 109:138–143.
 - 28) Yoshida T, Kato J, Inoue I, et al. Cancer development based on chronic active gastritis and resulting gastric atrophy as assessed by serum levels of pepsinogen and *Helicobacter pylori* antibody titer. *Int J Cancer* 2014; 134:1445–1457.
 - 29) Watabe H, Mitsushima T, Yamaji Y, et al. Predicting the development of gastric cancer from combining *Helicobacter pylori* antibodies and serum pepsinogen status: a prospective endoscopic cohort study. *Gut* 2005; 54:764–768.
 - 30) Mizuno S, Miki I, Ishida T, et al. Prescreening of a high-risk group for gastric cancer by serologically determined *Helicobacter pylori* infection and atrophic gastritis. *Dig Dis Sci* 2010; 55:3132–3137.
 - 31) Zhang X, Xue L, Xing L, et al. Low serum pepsinogen I and pepsinogen I/II ratio and *Helicobacter pylori* infection are associated with increased risk of gastric cancer: 14-year follow up result in a rural Chinese community. *Int J Cancer* 2012; 130:1614–1619.

- 32) NPO 法人日本胃がん予知・診断・治療研究機構. 胃がんリスク検診(ABC 検診)マニュアル—胃がん撲滅のための手引き. 南山堂, 東京, 2009.
- 33) 乾純和, 吉川守也, 阿部純, 他. 住民検診において *Helicobacter pylori* 検査はどのように活用されるか?—血清 *H. pylori* 抗体価, 血清ペプシノゲン値同時測定による胃がん検診(ABC 検診)の試み. *Helicobacter Res* 2007; 11:554–561.
- 34) 前北隆雄, 加藤順, 一瀬雅夫, 他. ABC 分類の現状における課題: 血清ペプシノゲンによる萎縮性胃炎診断の問題点. 一瀬雅夫, 岡政志, 斎藤博編, 胃癌リスクファクターとリスク診断, 日本メディカルセンター, 東京, 2014, 121–127.
- 35) Terasawa T, Nishida H, Kato K, et al. Prediction of gastric cancer development by serum pepsinogen test and *Helicobacter pylori* seropositivity in Eastern Asians: a systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE* 2014; 9:e109783.
- 36) 国立がん研究センター がん予防・検診研究センター. 有効性評価に基づく乳がん検診ガイドライン 2013 年度版. 東京, 2014.
- 37) Nelson HD, Pappas M, Cantor A, et al. Harms of breast cancer screening: systematic review to update the 2009 U.S. Preventive Services Task Force recommendation. *Ann Intern Med* 2016; 2016 Jan 12. doi: 10.7326/M15-0970.
- 38) Vauhkonen M, Vauhkonen H, Sipponen P. Pathology and molecular biology of gastric cancer. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2006; 20:651–674.
- 39) Nardone G, Rocco A, Malfertheiner P. *Helicobacter pylori* and molecular events in precancerous gastric lesions. *Aliment Pharmacol Ther* 2004; 20:261–270.
- 40) 松本純一, 荒井泰道, 矢作和也, 他. 血清ペプシノゲン法陰性胃癌の検討. *日消集検誌* 2002; 40:20–27.
- 41) 石田一彦, 藤田直孝, 結城豊彦, 他. ペプシノゲン判定陰性胃癌例の検討. *日消集検誌* 1999; 37:543–547.
- 42) Inoue M, Tajima K, Matsuura A, et al. S. Severity of chronic atrophic gastritis and subsequent gastric cancer occurrence: a 10-year prospective cohort study in Japan. *Cancer Lett* 2000; 161:105–112.
- 43) Watanabe M, Kato J, Inoue I, et al. Development of gastric cancer in nonatrophic stomach with highly active inflammation identified by serum levels of pepsinogen and *Helicobacter pylori* antibody together with endoscopic rugal hyperplastic gastritis. *Int J Cancer* 2012; 131:2632–2642.
- 44) 相馬孝. 対策型検診から見た胃癌リスク診断の問題点—リスク検診の先駆けとしてのペプシノゲン法が示す課題: 吹田市における導入後 12 年間の歴史—. 一瀬雅夫, 岡政志, 斎藤博編, 胃癌リスクファクターとリスク診断—とくに ABC 検診の現状と問題点の正しい理解のために, 日本メディカルセンター, 東京, 2014, 153–161.
- 45) 国立がん研究センター がん予防・検診研究センター. 有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン 2014 年度版. 東京, 2015.

(一瀬雅夫)

2. 胃内視鏡によるヘリコバクター・ピロリ感染診断

1) 背景

慢性胃炎の主要な病因がヘリコバクター・ピロリ感染であり、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎が胃癌発生の主要経路を構成することが明らかにされたことから、慢性胃炎の診療は大きな変貌を遂げた。特に2013年、胃内視鏡検査で確認された胃炎症例について、ヘリコバクター・ピロリ感染診断と除菌治療の保険適用が承認されたことにより、胃内視鏡による本胃炎の診断が改めて問われている。胃内視鏡による胃炎診断を巡る経緯は次項に記すとおりであるが、一方、発生胃癌のほとんどがヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に由来すること、胃炎持続により生じる萎縮性胃炎・腸上皮化生進展と胃癌リスクに相関を認めることなどから、胃癌検診の領域においても最大のリスクファクターであるヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の有無、病期などを画像検査により診断することで、個々の受診者の胃癌リスクを評価する試みが活発化する兆しが見られている。加えて、前章で述べた「ABC検診」に関する検討が進むにつれて、同検診の基盤をなす血清抗体価によるヘリコバクター・ピロリ感染診断及び血清ペプシノゲン(PG)検査による萎縮性胃炎診断の信頼性に問題があることが認識されるに至り、これらを補完する目的で、受診者のヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に関するリスク評価を画像検査で行う動きが出ている。以上の経緯により、胃内視鏡によるヘリコバクター・ピロリ感染胃炎診断を再検討する機運にある。

2) 内視鏡的胃炎分類の歴史的経緯

1922年、胃内視鏡所見と病理所見を対応させた慢性胃炎に関する最初の分類¹⁾がSchindlerにより報告されて以来、慢性胃炎の胃内視鏡診断確立に向けての努力が重ねられてきた。なかでも1969年に木村・竹本らにより提唱された内視鏡的萎縮性胃炎の進展度分類²⁾や1973年にStricklandらにより提唱された萎縮域の分布、血清自己抗体価やガストリン値に基づくType A及びType B gastritisの分類³⁾は今日の診療に影響を与え続けているものである。そして、1990年、Whiteheadの胃炎分類⁴⁾に改良を加え、主要な病因であるヘリコバクター・ピロリを盛り込んだSydney Systemが提案され、病因、局在、病理組織学的所見、内視鏡所見のすべてを網羅した世界標準の分類が登場した⁵⁾。現在は改訂版(Houston-updated version)⁶⁾が使われているが、本分類には、内視鏡的胃炎が必ずしもgold standardである組織学的胃炎を反映していないという問題がある⁷⁾。この結果、複雑な分類にもかかわらず、内視鏡と病理の両診断の乖離により、予後や治療など臨床上有益な情報とは距離のある分類に留まるといふ不都合な状況が続いている。

3) 胃内視鏡によるヘリコバクター・ピロリ感染胃炎診断の現状

世界標準であるSydney Systemに基づく内視鏡診断とヘリコバクター・ピロリ感染が惹起する組織学的胃炎とは必ずしも一致しないという現状に対し、わが国では、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の内視鏡所見を整理して、感染診断を含め診療に役立つ合理的な内視鏡診断学確立のための努力が続けられてきた^{8,9)}。

欧米に比べて内視鏡診断学が進歩しているといわれるわが国においても、内視鏡による胃炎診断確立が困難な作業となった背景は、格別に高いヘリコバクター・ピロリ感染胃炎有病率にある。すなわち、わが国においては、慢性胃炎が老化現象であるとの説が説得力を持つほど、有病率が高く、診断の基本となる健常な胃の内視鏡所見の把握が難しかったことによると考えられる。し

かし、慢性胃炎の原因としてのヘリコバクター・ピロリ感染の存在が明確となり、感染者と未感染者、さらには除菌された既感染者の所見をそれぞれ詳細に比較検討することで、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に起因する内視鏡所見の典型例に関して一定の見解が得られつつある¹⁰⁻¹⁵⁾。

4) ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の内視鏡所見

前述のごとくヘリコバクター・ピロリの感染状態が異なる3群、すなわち、未感染、現感染、既感染(除菌後)の各群の比較検討により内視鏡所見が整理されつつあり、多施設共同研究の結果¹⁰⁻¹⁴⁾やコンセンサス会議の結果¹⁵⁾として報告されている。これらに関する現時点での見解の概略を以下に提示する。

(1) ヘリコバクター・ピロリ未感染例の内視鏡所見 (図1)

- ① RAC(regular arrangement of collecting venules)
- ② 稜線上発赤(いわゆる kammrötung)
- ③ ヘマチンの付着
- ④ 胃底腺ポリープ

ヘリコバクター・ピロリ未感染で組織学的炎症のない体部胃粘膜上皮表面では①が観察される。②から④もヘリコバクター・ピロリ感染のない胃粘膜上皮にみられる所見である。これらの所見の存在と共に、活動性炎症を示す所見あるいは炎症持続の結果である萎縮・腸上皮化生などの所見が認められない症例では、ほぼヘリコバクター・ピロリ未感染と診断できる。

(2) ヘリコバクター・ピロリ現感染例の内視鏡所見 (図2、A-N)

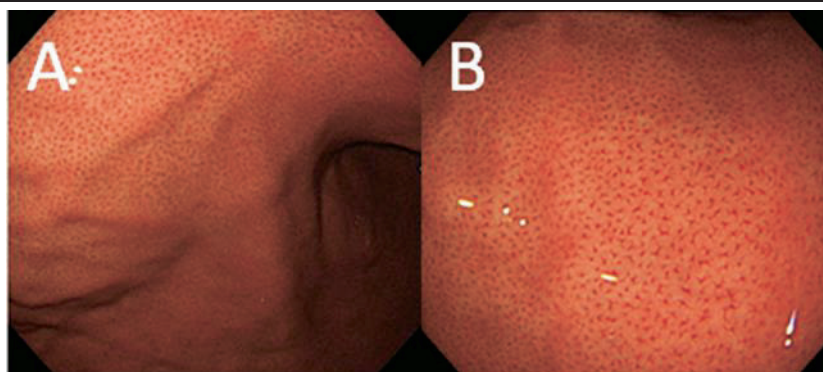
- ① 瀰漫性発赤
- ② 皺襞腫大
- ③ 浮腫状粘膜
- ④ 点状発赤
- ⑤ 粘液付着
- ⑥ 萎縮
- ⑦ 腸上皮化生

ヘリコバクター・ピロリ感染による活動性炎症を反映した所見①から⑤のいずれかの存在が現感染例の診断には必須である。また、胃がん検診対象年齢に達した感染例では程度の差はあるが、長期間の感染持続の結果、幽門腺及び噴門腺側から胃底腺側に進展する腸上皮化生を含む萎縮性変化(⑥⑦)を認める。

(3) ヘリコバクター・ピロリ既感染例(除菌後)の内視鏡所見 (図2、K-P)

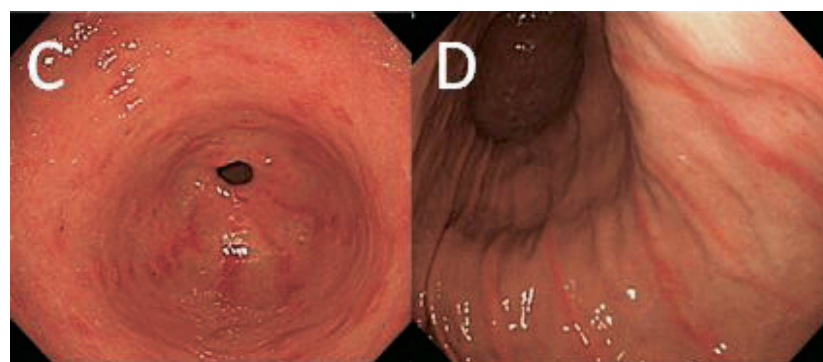
- ① 萎縮
- ② 腸上皮化生
- ③ 地図状発赤

これらの所見の存在とともに、現感染による胃炎の活動性を示す前項①から⑤の所見が認められないことを確認する必要がある。



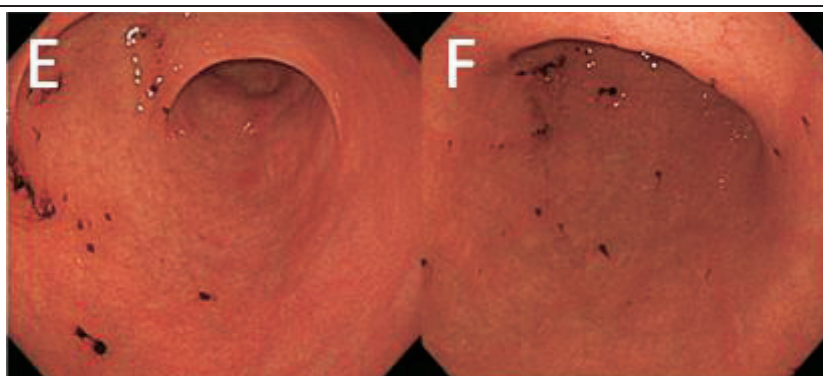
A, B. RAC (regular arrangement of collecting venules)

A, B: ヘリコバクター・ピロリ未感染の胃底腺領域では、光沢のある健常胃粘膜に集合細静脈の規則的な配列 (RAC: regular arrangement of collecting venules) による、整然と配列する無数の点、あるいは近接像ではヒトデ模様を呈する所見が認められる。本所見は除菌後の症例でも認められる。



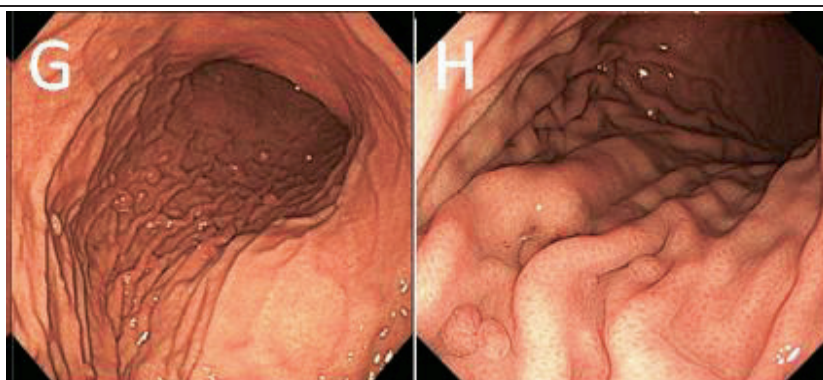
C, D. 稜線状発赤 (いわゆる kammrötung)

C, D: 胃の長軸方向に縦走する発赤で、従来 kammrötung といわれていた所見である。写真の様に前庭部、体部を問わず認められ、胃全体に及ぶ場合もある。また、未感染の胃ばかりでなく、除菌後症例でも認められる。



E, F. ヘマチンの付着

E, F: 黒色調の凝血塊 (ヘマチン) の存在も、ヘリコバクター・ピロリ感染のない胃で認められる所見である。写真では前庭部に散在するヘマチンを認める。未感染の胃ばかりでなく、除菌後症例でも認められる。



G, H. 胃底腺ポリープ

G, H: 胃底腺領域、特に穹窿部から胃体上部にかけて発生する山田 II 型～III型、径数mm程度の小ポリープである。特に中年女性でヘリコバクター・ピロリ感染のない胃底腺から除菌後に多く認められる。プロトンポンプ阻害薬服用などとの関連で、短期間に大きさ、数の消長を示す。

図 1. ヘリコバクター・ピロリ未感染例の内視鏡所見

(4) 診断上の要点

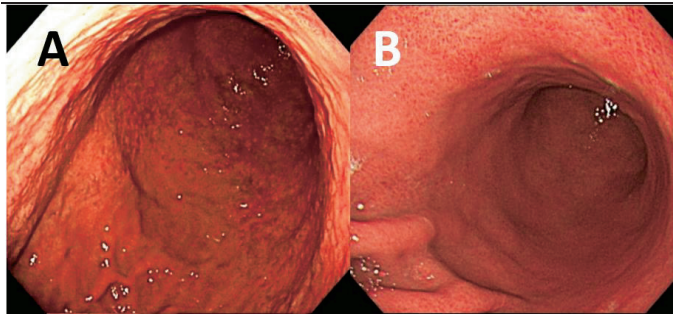
以上は、典型例に関する所見である。基本的には胃炎の組織所見を構成する二大要素である炎症性変化(炎症の存在・活動度)を反映した所見と炎症持続の結果として生じる萎縮・腸上皮化生に注目して診断を進めることになるが⁸⁾、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の **multifocal gastritis** としての特性、幽門腺及び噴門腺側から胃底腺領域へと進行する萎縮性胃炎進展の法則に留意の上、感染状態を示す特定の所見の存在にのみ注目するのではなく、広く胃内全体の所見を俯瞰し、ヘリコバクター・ピロリ感染の有無、その病期について総合的に判断する必要がある。特に、菌量の減少した萎縮・腸上皮化生進行例では診断の難しい症例がある。また、除菌例に関しては未だ経験知が少なく、症例の背景が多様であることから、典型例以外に関する十分な知見の集積が求められるところである。

5) ハイリスクとしての内視鏡像

萎縮性胃炎・腸上皮化生が胃がんハイリスクであることはすでに確立した事実であり、内視鏡的萎縮性胃炎進展とともに胃がんリスク上昇を認めることは、これまで多くの検討により明らかにされている^{16,17)}。また、ヘリコバクター・ピロリ感染により萎縮性胃炎軽度の胃体部に活動性炎症が惹起されると皺襞肥大型胃炎が発生するが、本胃炎では未分化がんの発生リスクが高いことが、症例対照研究、コホート研究により確認されている¹⁸⁻²¹⁾。その他、小児や若年者に認められる鳥肌胃炎は、ヘリコバクター・ピロリ感染の結果生じる顕著なリンパ濾胞形成を背景にした病態であるが、成人例では胃体部に発生する未分化がんのハイリスクと考えられている²²⁾(図2、Q-T)。

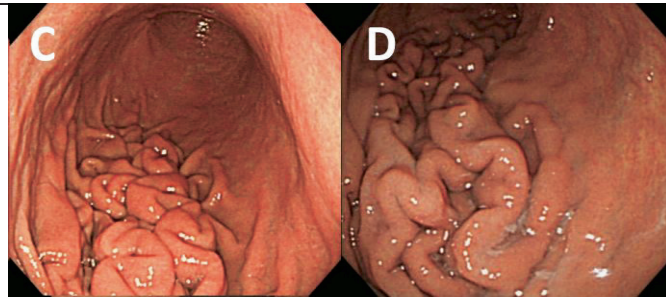
6) 今後の課題

これまで組織学的診断に依存せざるをえなかった胃炎の診断が、ヘリコバクター・ピロリ感染を基軸に所見の合理的整理がなされ、内視鏡所見に基づく新しい診断学が検討されている。形態学による診断の難しさは、基本的には主観的な診断であるということに尽きる。その点は胃炎診断の **gold standard** である生検病理診断においてさえ、診断医により見解の相違があることが報告されている事実からも明らかであり²³⁾、この点に胃炎内視鏡診断の難しさの本質がある。しかし、典型例、特に胃がん発生の主要経路におけるハイリスクの診断については経験知の少ない除菌群を除けば、客観性、妥当性の高い内視鏡診断が確立されつつある。現時点では、検査の簡便さと普及を重視して、通常観察下での診断学確立に努力が傾けられているが、コントラスト法、画像強調法、拡大観察などが加わることで、今後、精度の高い安定感のある内視鏡診断が確立されることが予想される。確立されたヘリコバクター・ピロリ感染診断の内視鏡専門施設以外への普及、種々の地域における胃がん罹患率の異なる集団を対象にしたリスク評価を目的とした長期観察研究などを経て、将来的に胃内視鏡検診の現場に大きな革新がもたらされることを期待したい。



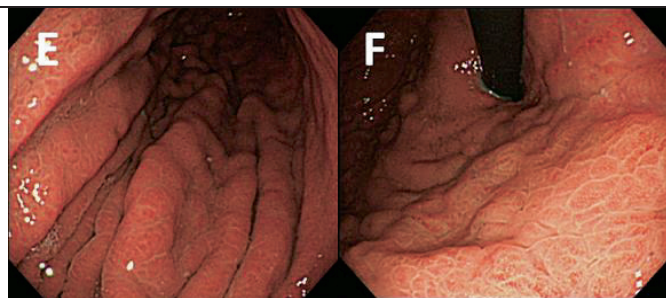
A, B. 瀰漫性発赤

A, B: 進展した萎縮のない症例の胃底腺領域全域にわたる均一に発赤した局面で、同部の RAC(regular arrangement of collecting venules)は消失している。ヘリコバクター・ピロリ感染を示す基本的な所見である。



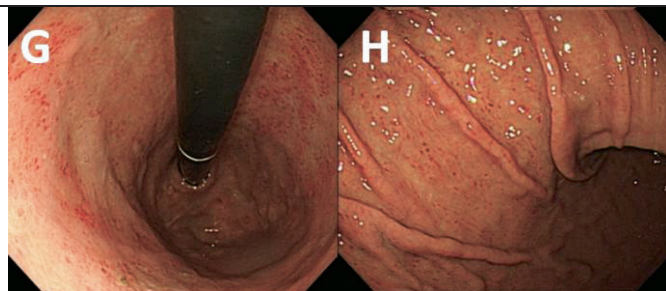
C, D. 皺襞腫大

C, D: 胃体部大彎の皺襞腫大もヘリコバクター・ピロリ感染による活動性炎症の存在を示す重要な所見である。特に屈曲蛇行する腫大した皺襞が、十分な送気下にもかかわらず消失しない場合、あるいは部分的にしか消失しない場合、巨大皺襞と診断する。



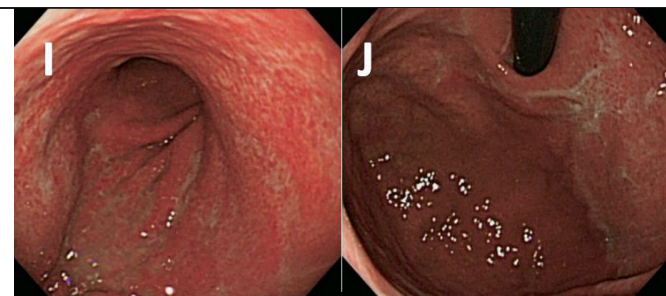
E, F. 浮腫状粘膜

E, F: ヘリコバクター・ピロリ感染による粘膜の腫脹、胃小区の腫大、緊満、凹凸が認められる。幽門腺領域に比較して胃底腺領域で、より顕著な所見を呈する。



G, H. 点状発赤

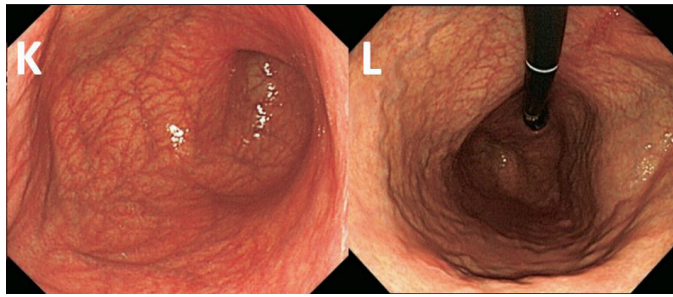
G, H: ヘリコバクター・ピロリ感染に伴って出現する大きさ、形状に規則性のない平坦な点状発赤であり、胃体部から穹窿部に認められることが多い所見である。



I, J. 粘液付着

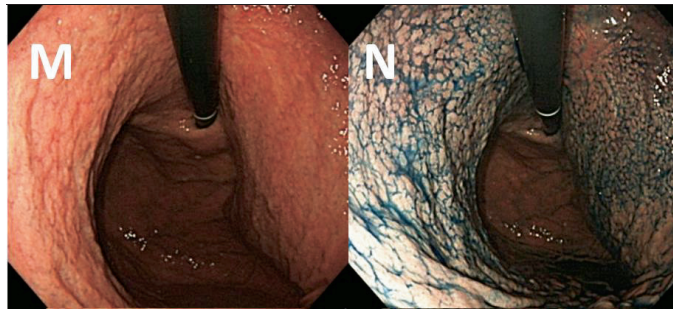
I, J: ヘリコバクター・ピロリ感染胃粘膜では、主として発赤腫脹など他の炎症所見を呈する胃底腺領域を中心に様々な厚さの乳白色の粘液付着を認める。

図 2. ヘリコバクター・ピロリ現感染及び既感染例の内視鏡所見 (続く)



K, L. 萎縮

K, L: ヘリコバクター・ピロリ感染持続の結果の所見であり、胃体部の皺襞は完全に消失しており、まだらで灰白色を呈する菲薄化した粘膜は血管透見が明らかである。



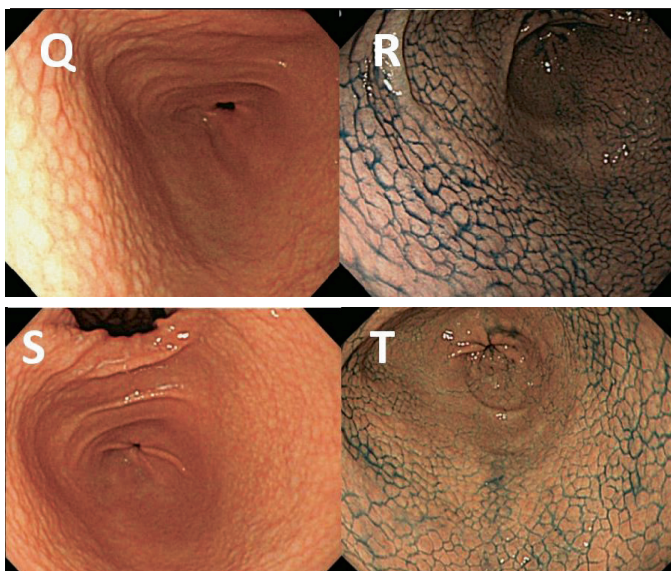
M, N. 腸上皮化生

M, N: ヘリコバクター・ピロリ感染による萎縮性胃炎に随伴して生ずる所見で、全周性に大小の褪色调隆起が観察される。色素散布により、その存在がより明確となる。一般的には、分化型胃癌の発生のハイリスクであり、前がん状態と考えられている。



O, P. 地図状発赤

O, P: わずかに陥凹した多彩な形状を呈する発赤が散在する除菌後に特徴的な所見である。炎症による発赤が改善する一方で、萎縮や腸上皮化生では発赤が残ることにより生じると考えられている。



Q, R, S, T. 鳥肌胃炎

Q, R, S, T: 2-3 mm程度の顆粒状小隆起が均一に密集して鳥肌状の所見を呈する。多くは前庭部から胃角にかけて好発する。近接像では個々の小隆起の中心に陥凹を認め、ヘリコバクター・ピロリ感染に伴う腫大したリンパ濾胞の所見である。小児・若年者に好発する胃炎の一形態であり、若年者胃癌のハイリスクとしての可能性が指摘されている。

図 2. ヘリコバクター・ピロリ現感染及び既感染例の内視鏡所見

参考文献

- 1) Schindler R. Die diagnostische Bedeutung der Gastroskopie. München Med Wchnschr 1922; 69:535–537.
- 2) Kimura K, Takemoto T. An endoscopic recognition of the atrophic border and its significance in chronic gastritis. Endoscopy 1969; 3:87–97.
- 3) Strickland RG, Mackay IR. A reappraisal of the nature and significance of chronic atrophic gastritis. Am J Dig Dis 1973; 18:426–440.
- 4) Whitehead R. The classification of chronic gastritis: current status. J Clin Gastroenterol 1995; 21:S131–134.
- 5) Misiewicz JJ. The Sydney System: a new classification of gastritis. Introduction. J Gastroenterol Hepatol 1991; 6:207–208.
- 6) Dixon MF, Genta RM, Yardley JH, et al. Classification and grading of gastritis. The updated Sydney System. International Workshop on the Histopathology of Gastritis, Houston 1994. Am J Surg Pathol 1996; 20:1161–1181.
- 7) Tytgat GN. The Sydney System: endoscopic division. Endoscopic appearances in gastritis/duodenitis. J Gastroenterol Hepatol 1991; 6:223–234.
- 8) 榊信廣. 慢性胃炎の内視鏡診断. 総合臨牀 1998; 47:912–918.
- 9) 井田和徳(監修). H. pylori の診断法 (3)内視鏡診断. 下山孝 編, Helicobacter pylori 感染の基礎と臨床, 日本メディカルセンター, 東京, 2000, 144–152.
- 10) Nomura S, Terao S, Adachi K, et al. Endoscopic diagnosis of gastric mucosal activity and inflammation. Dig Endosc 2013; 25:136–146.
- 11) Kato M, Terao S, Adachi K, et al. Changes in endoscopic findings of gastritis after cure of H. pylori infection: multicenter prospective trial. Dig Endosc 2013; 25:264–273.
- 12) Kato T, Yagi N, Kamada T, et al. Diagnosis of Helicobacter pylori infection in gastric mucosa by endoscopic features: a multicenter prospective study. Dig Endosc 2013; 25:508–518.
- 13) Fukuta N, Ida K, Kato T, et al. Endoscopic diagnosis of gastric intestinal metaplasia: a prospective multicenter study. Dig Endosc 2013; 25:526–534.
- 14) Nomura S, Ida K, Terao S, et al. Endoscopic diagnosis of gastric mucosal atrophy: multicenter prospective study. Dig Endosc 2014; 26:709–719.
- 15) 春間賢. 胃炎の京都分類. 日本メディカルセンター, 東京, 2014.
- 16) Tatsuta M, Iishi H, Nakaizumi A, et al. Fundal atrophic gastritis as a risk factor for gastric cancer. Int J Cancer 1993; 53:70–74.
- 17) 細川治, 海崎泰治, 宮永太門, 他. 内視鏡観察例からみた胃癌ハイリスクグループ. 胃と腸 2009; 44:1357–1366.
- 18) Nishibayashi H, Kanayama S, Kiyohara T, et al. Helicobacter pylori-induced enlarged-fold gastritis is associated with increased mutagenicity of gastric juice, increased oxidative DNA damage, and an increased risk of gastric carcinoma. J Gastroenterol Hepatol 2003; 18:1384–1391.
- 19) Ohyama I, Ohmiya N, Niwa Y, et al. The association between tumour necrosis factor-alpha gene

- polymorphism and the susceptibility to rugal hyperplastic gastritis and gastric carcinoma. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2004; 16:693–700.
- 20) Oguri A, Ohmiya N, Taguchi A, et al. Rugal hyperplastic gastritis increases the risk of gastric carcinoma, especially diffuse and p53-independent subtypes. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2007; 19:561–566.
 - 21) Watanabe M, Kato J, Inoue I, et al. Development of gastric cancer in nonatrophic stomach with highly active inflammation identified by serum levels of pepsinogen and *Helicobacter pylori* antibody together with endoscopic rugal hyperplastic gastritis. *Int J Cancer* 2012; 131:2632–2642.
 - 22) Kamada T, Tanaka A, Yamanaka Y, et al. Nodular gastritis with *Helicobacter pylori* infection is strongly associated with diffuse-type gastric cancer in young patients. *Dig Endosc* 2007; 19:180–184.
 - 23) Capelle LG, de Vries AC, Haringsma J, et al. The staging of gastritis with the OLGa system by using intestinal metaplasia as an accurate alternative for atrophic gastritis. *Gastrointest Endosc* 2010; 71:1150–1158.

(一瀬雅夫)

3. ヘリコバクター・ピロリ除菌

1) 無症状者を対象としたヘリコバクター・ピロリ除菌の効果

無症状者を対象としたヘリコバクター・ピロリ除菌に関する研究は、日本、中国などで実施された無作為化比較対照試験が5件あるが、いずれも小規模であり、単独で胃がん抑制効果を認められたのは対象数が最も多い中国の研究1件のみである。これらの研究に加え、南米で行われた無作為化比較対照試験を対象としたメタ・アナリシスでは、34%の胃がん抑制効果を認めている¹⁾。しかし、日本を含む胃がん高罹患地域のヘリコバクター・ピロリの東アジア株に限定し、さらに複数のメタ・アナリシスの方法を用いて検討した結果、34~35%の胃がん抑制効果の傾向は認められるものの有意ではなかった²⁾。

国内では保険適用に伴い、消化性潰瘍の患者を対象とした除菌に関するコホート研究が数多く報告され、長期観察による胃がん発症をアウトカムとした研究もある。これらの研究から、若年者に比べ高齢者への除菌による胃がん発症抑制効果が小さいことが示されている^{4,5)}。

2) 除菌の不利益

除菌の不利益には、下痢、味覚異常、逆流性食道炎、薬剤耐性菌増加がある^{2,3)}。除菌による副作用の発生は5~50%とばらつきがあるが、下痢、味覚異常は一般によくみられ、共に10%程度である。除菌後の逆流性食道炎は8~30%増加する。重篤な偶発症としては、国内から偽膜性腸炎の入院例が報告されていた。また、除菌による耐性菌の増加も報告されている³⁾。

3) 今後の課題

除菌の胃がん発症抑制効果は、確定的ではなく、加齢によりその効果は減少する。一方、除菌による不利益も報告されつつある。除菌の効果が限定的であることと、不利益についての情報を公平に伝え、除菌受療の可否を支援する。さらに、除菌後も継続して経過観察が必要なことを説明すべきである。

参考文献

- 1) Ford AC, Forman D, Hunt RH, et al. Helicobacter pylori eradication therapy to prevent gastric cancer in healthy asymptomatic infected individuals: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2014; 348:g3174.
- 2) 国立がん研究センター がん予防・検診研究センター. 有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン 2014 年度版. 2015, 東京
- 3) IARC Helicobacter pylori Working Group. Helicobacter pylori eradication as a strategy for preventing gastric cancer. International Agency for Research on Cancer (IARC Working Group Reports, Vol. 8, Lyon, 2014, 174–180.
- 4) Take S, Mizuno M, Ishiki K, et al. Baseline gastric mucosal atrophy is a risk factor associated with the development of gastric cancer after *Helicobacter pylori* eradication therapy in patients with peptic ulcer diseases. *J Gastroenterol* 2007; 42(Suppl 17):21–27.
- 5) Wu CY, Kuo KN, Wu MS, et al. Early Helicobacter pylori eradication decreases risk of gastric cancer in patients with peptic ulcer disease. *Gastroenterology* 2009; 137:1641–1648.

(濱島ちさと)

Q & A 【市区町村編】

Q1. 小さな町村だけでは、胃内視鏡検診を運営できません。二次医療圏や郡市区医師会の単位、あるいは県レベルなどで、複数の市区町村が共同して胃内視鏡検診を行うことはできますか？

A. 地域の実態に即して、複数の市区町村が共同して胃内視鏡検診を行うことは可能です。この場合には、市区町村と委託先(検診機関、医師会など)とともに、胃内視鏡検診運営委員会(仮称)を設置してください。

Q2. 胃内視鏡検査を実施できる医療機関がありません。住民からは胃内視鏡検診の希望がでていますが、どのように対処したらよいでしょうか。

A. 胃がん検診として胃がん死亡率減少効果があるのは、胃内視鏡検査と胃 X 線検査の両者です。胃 X 線検診でも胃がん死亡率減少効果があることを丁寧に説明してください。一つの市区町村で胃内視鏡検診を施行できない場合には、近隣の市区町村と連携し、胃内視鏡検診の実施できる施設を確保することを検討するのがよいでしょう。

Q3. 専門医が確保できない場合は、胃内視鏡検診は実施できないのでしょうか。

A. 専門医ではなくても胃内視鏡検診を実施することは可能です。市区町村によっては、胃内視鏡検診の参加条件として年間の胃内視鏡検査件数を規定しているところもあります。ただし、安全で質の高い検査を提供するためには、読影会の実施や偶発症対策を整備し、行政と検診実施主体(医師会など)が連携して、胃内視鏡検診を実施する必要があります。内視鏡検査医の専門性は問いませんが、胃内視鏡検診のダブルチェックを行う読影委員会に専門医が含まれることが基本条件です。

Q4. 胃内視鏡検診を行うための医療機関が確保できません。ABC 法(ヘリコバクター・ピロリ抗体検査とペプシノゲン検査の併用法)で胃内視鏡検診の対象を集約化することは可能ですか。

A. ABC 法は測定法を適切に選べば、胃がんリスクを層別化することは可能です。しかし、低リスクと考えられる A 群(ヘリコバクター・ピロリ抗体検査陰性、ペプシノゲン検査陰性)の中にも胃がんリスクのある人(萎縮性胃炎や除菌後)が含まれています。また、ヘリコバクター・ピロリに感染した場合でもすべての人が胃がんになるわけでないことから、「胃がん発症リスクあり」という誤ったラベリングをする可能性もあります。ABC 法により胃内視鏡検診の対象を集約化できるという科学的根拠は十分ではなく、検診に応用するには今後の検討が必要です(ABC 法の課題は P.79-80 参照)。

Q5. ダブルチェックは必要でしょうか。

A. 質の高い胃内視鏡検診を行うためには全例をダブルチェックすることが必要です。一部の抜き取り調査を行うだけでは不十分です。

Q6. 胃内視鏡検診のダブルチェックを行う医師が確保できません。どのように対処したらいいでしょうか。

A. 一部の地域では、内視鏡記録画像を電送システムでつなぎ、遠方の専門医に読影を依頼するシステムが開発されています。地域で胃内視鏡検診のダブルチェックを行う医師が確保できない場合には、こうしたシステムの利用の検討をお勧めします。

Q7. 胃内視鏡検査医により、内視鏡記録画像のコマ数が異なります。画像の標準化は必要でしょうか。

A. 胃内視鏡検査では、胃の中を網羅的に観察することが重要です。多くの画像を撮っていても、すべての部位を網羅していなければ十分な診断はできません。本マニュアルを参照していただき、必要な部位を欠かさず、30～40コマの画像を撮影するのが理想的です。

Q8. ダブルチェックのほかに、内視鏡画像の点検が必要ですか。

A. ダブルチェックは主として正しい診断を行うことが目的となります。ダブルチェックの際にも撮影方法などについて読影委員会から指摘がある場合もあります。しかし、胃内視鏡検診の標準化を図るためには、画像の網羅性や診断に適した画像の点検も別途に必要です。

Q9. 胃内視鏡検診では、事前に感染症の検査が必要ですか。

A. 事前の感染症検査は不要です。ただし、内視鏡は正しく洗浄・消毒されていることが前提で、適切な方法を遵守する必要があります。内視鏡の洗浄・消毒方法は前述(P.64)を参照してください。

Q10. 胃内視鏡検診結果の「要精検」はどのように定義されますか。

A. 胃内視鏡検診の判定結果が「生検あり」「再検査あり」が、「要精検」に相当します。(P.42 参照)

Q11. 胃内視鏡検診の結果はどのように伝達すればいいでしょうか。

A. 「異常なし」の判定は、郵送による結果の伝達が可能です。しかし、「胃がんあり」「胃がん疑い」「再検査あり」については、検査医が内視鏡画像を提示しながら、対面で受診者へ説明し、次の検査などの指示をすることが望ましい方法です。読影委員会によるダブルチェックの判定と、検査当初の判定が異なる場合には、必ず対面で結果を説明してください。

Q12. 胃内視鏡検診の偶発症が起こった場合には、どのような対応が必要でしょうか。

A. 胃内視鏡検査の偶発症は、頻度の高い鼻出血や、穿孔などの重篤で入院を要する例など様々です。一部の市区町村では、偶発症対応の責任を事前に決めている場合もありますが、偶発症の種類や程度により判断する場合があります。偶発症が起こった場合には、速やかに市区町村に報告することを義務づけてください。そのために、事前に偶発症が起こった場合の報告についてフローチャートを作成してください。

Q & A 【医療機関編】

Q1. 胃内視鏡検診を行うことができるのは専門医だけでしょうか。

A. 内視鏡専門医以外も胃内視鏡検診を実施することは可能です。ただし、市区町村により胃内視鏡検診に参加できる医師の条件を定めている場合もありますので、ご確認ください。本マニュアルでは胃内視鏡検診運営委員会(仮称)を組織し、その委員会で検査医の認定を行うことを推奨しています。専門医以外の方が参加する場合には、ダブルチェックのための読影会や研修会に出席し、胃内視鏡検査のスキルアップを図ることが必要です。

Q2. 胃内視鏡検診を行うときに、鎮痙薬(ブスコパン®など)を使っていいでしょうか。

A. 鎮痙薬(ブスコパン®など)の使用は可能です。しかし、緑内障、前立腺肥大症、心疾患、甲状腺機能亢進症などの方には使用できません。

Q3. 受診者から鎮痛薬・鎮静薬使用の依頼がありました。使用していいでしょうか？

A. 胃内視鏡検診では、鎮痛薬・鎮静薬は原則使用しないこととしています。受診者には、鎮痛薬・鎮静薬の使用により偶発症のリスクがあることや、鎮痛薬・鎮静薬を使用しなくても十分な検査ができることを丁寧に説明してください。

Q4. 胃内視鏡検診の除外条件(抗血栓薬を服用中など)に該当する方には、どのように対応したらよいでしょうか？

A. 抗血栓薬服用中に胃内視鏡検査で生検を行った場合、出血が起こる可能性が高くなります。生検を行わない観察だけでも、一定頻度の出血が起こる可能性があり粘膜裂創(マロリーワイス症候群など)のリスクもあります。止血処置のできない医療機関での、胃内視鏡検診の実施は推奨できません。同様に胃がん死亡率減少効果のある胃 X 線検診の受診を勧めてください。

Q5. 胃内視鏡検診を実施中に、「胃がん疑い」の病変を発見しました。その場で生検を行うことはできますか。

A. 胃内視鏡検診実施中でも、その場で生検を行うことは可能です。受診者には検査前に生検の可能性があること、その場合には、生検については医療保険の適用となり、自己負担が生じることを説明してください。

Q6. 内視鏡の洗浄は従来どおり手洗いだけで行っています。胃内視鏡検診に参加するためには、自動洗浄消毒機の購入が必要でしょうか。

A. 胃内視鏡の洗浄は、標準的な方法による手洗いでは十分な洗浄ができません。適切な用手洗浄の後に、自動洗浄消毒機による再度の洗浄・消毒を行ってください。胃内視鏡検査を安全に行うためには自動洗浄消毒機は必須です。

Q7. 胃内視鏡検診として行った検査結果については、ダブルチェックを行う必要がありますか。

A. 胃内視鏡検診として最終的な結果を判断するためには、ダブルチェックは必須です。検査医単独での判断のみでは不十分です。検査医が専門医であるかどうかにかかわらず、必ずダブルチェックを行ってください。

Q8. 胃内視鏡検査実施時には「胃がんなし」と判定しましたが、ダブルチェックで「胃がん疑い」が指摘されました。受診者にはどのように説明すればいいでしょうか。

A. 胃内視鏡検査施行時には病変が認識できない場合でも、ダブルチェックで「胃がん疑い」の病変が見つかる場合があります。検査終了直後の説明では、ダブルチェックにより判定結果が変わる可能性があることを説明してください。また、追加で生検が必要になる場合には、内視鏡画像を提示し、指摘された病変について説明することが望ましいでしょう。

Q9. 日常診療が忙しく読影会になかなか参加できません。読影会に参加できない場合は、胃内視鏡検診に参加できませんか。

A. 胃内視鏡検診の画像についてダブルチェックを受けることは必要ですが、読影会への出席は必須ではありません。ただし、市区町村によっては、読影会や研修会などへの出席を、胃内視鏡検診の検査医の条件としているところもあります。専門医以外の方が胃内視鏡検診に参加する場合には、ダブルチェックのための読影会や研修会に可能な限り出席し、胃内視鏡検査のスキルアップを図ることをお勧めします。

Q10. 胃内視鏡検診でヘリコバクター・ピロリ感染所見を認めました。ヘリコバクター・ピロリ除菌をしたほうがよいでしょうか。

A. 胃内視鏡検診でヘリコバクター・ピロリ感染所見を認めた場合は、ヘリコバクター・ピロリ感染検査を行い、感染を確認した上で、医療保険を用いて除菌をすることが可能です。ヘリコバクター・ピロリの除菌をした場合、胃がん発症リスクは約 35%減少します。しかし、胃がんになる可能性が全くなくなるわけではありません。ヘリコバクター・ピロリ感染している場合でも、胃がんになるのは 1~2%にすぎません。胃がん発症をすべて予防できるわけではないこと、除菌による副作用があること、除菌後も胃内視鏡検査などによる定期的な経過観察が必要なことを説明してください。

Q11. 胃内視鏡検査方法については自施設で教育指導しています。検査に従事するメディカルスタッフ(看護師、臨床検査技師など)も研修会への出席は必要ですか。

A. 関連の知識をアップデートし、受診者へ正しい情報を提供するために、胃内視鏡検査に従事するすべてのメディカルスタッフ(看護師、臨床検査技師など)も研修会への出席は必須です。ただし、メディカルスタッフには胃内視鏡の正しい洗浄・消毒方法についての研修は必須ですが、研修カリキュラム(P.48 参照)にある他の項目は努力目標です。

(濱島ちさと)

対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル 2015 年度版

発 行 2016 年 2 月 15 日 第 1 版

編 集 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

発行者 一般社団法人 日本消化器がん検診学会
理事長 深尾彰

〒112-0014 東京都文京区関口 1-19-2 第 2 弥助ビル 3 階

印刷・製本 株式会社 三田村印刷所

©日本消化器がん検診学会