



げてもよいが、進行してしまえば、致命的となることはすべての癌に共通することであり、特に、大腸癌では早期発見・早期治療が強く望まれる所以である。

a) 診断

わが国における大腸癌による死亡率の増加は、当然のことながら、早期発見・早期治療を目的とした「がん検診」の対象とすることが強く望まれていた。平成4年度より、免疫法便潜血検査2日法を用いた「大腸がん検診」が老人保健事業の一環として全国的に実施されるようになった。大腸がん検診は、今日の大腸癌の早期発見・早期治療に貢献していることは疑いの余地がないが、その一次スクリーニングの受診率や精検受診率の低迷が大きな問題となっている¹⁾。無症状者を対象とした住民大腸がん検診は、農村などの医療過疎地域では「集団検診」として、また、都市地区においては「個別検診」としての受診率の向上が望まれる。有症状者においては、当然のことながら医療機関での診療が原則である。直腸指診は大腸疾患診療の基本的な手技の一つであり、直腸癌の比率が決して少なくない大腸癌患者の診断においても重要な診断手技である。近年、わが国における大腸内視鏡の普及は目覚しく、診断のみでなく治療においても重要な手段となっている。内視鏡機器の開発・進歩も目覚しく拡大内視鏡検査や内視鏡的超音波検査は病変の深達度診断に有効な手段となっている²⁾。また、Narrow Band Imaging (NBI) などの特殊照明光を用いた機種の開発・応用もその領域で期待されている。内視鏡検査時に行われる生検組織や内視鏡的治療摘出標本の病理診断はその後の治療方針に大きく影響するので、内視鏡医と病理医の連携が非常に重要である。追加切除術の有無は患者のQOLに大いに影響する。一方、従来、大腸疾患診断において重要な役割を果たしてきた注腸X線検査は最近低く評価されがちであるが、現在も精密検査の一つとして活用すべき重要な検査法である。血清中CEAやCA19-9などの腫瘍マーカーはスクリーニングというよりは、転移

や再発のチェックに用いられるべきものである。体外式の腹部超音波検査やCT検査も進行癌の診断や肝転移など転移性病変の存在診断に役立つ。最近、癌診断法として話題となっているPET検査は大腸癌のスクリーニング法としてはまだまだ検討の余地がある。

b) 治療

大腸癌の治療法は深達度や進行度によって大きく異なる。多くの早期癌は内視鏡的切除術(ポリペクトミー、粘膜切除術;EMR、粘膜下層剥離術;ESDなど)、深達度の深い早期癌や進行癌は外科的切除(腹腔鏡補助手術や開腹手術)を原則とする³⁾。直腸癌の外科的治療においては病変部位により人工肛門造設術を余儀なくされることもある。切除不能症例に関しては化学療法や放射線療法、温熱療法、免疫療法などが集学的に行われる。大腸癌の化学療法においては近年目覚ましい進歩が感じられる⁴⁾。大腸癌の発生に極めて関連性の高い疾患に家族性大腸腺腫症があり、診断が確定した場合には癌発生が認められなくても予防的盛大腸切除術を遅くとも30歳までには行うことを勧めるべきである。

c) 治療後の指導

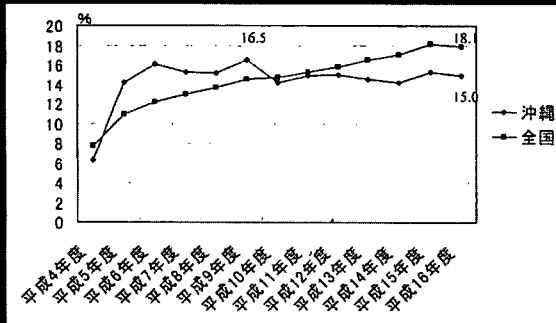
大腸癌の原因は不明であるが、わが国における増加要因の一つに食生活の欧米化が挙げられ、異時性発生予防のためにも生活習慣の改善が必要と思われる。大腸癌は多発することもまれではなく、また、異時性多発もあり、内視鏡的・外科的治療後の定期的サーベイランスも必要である。家族性腺腫症患者は盛大腸切除後も上部消化管、特に十二指腸癌の異時性発生に注意して経過観察する必要がある。

II わが国の大腸がん検診の現況

毎年約30万人が悪性新生物で死亡しているわが国の現状の中で、国は平成15年に「第3次対がん10か年総合戦略」を策定し、平成17年には「がん対策推進アクションプラン2005」まで策定して、がんの罹患率と死亡率の激減を戦略目標としている。

その様な情勢の中で、大腸癌は進行癌であっ

図2.検診受診率の推移



(平成16年度厚生労働省老人保健事業報告より改変)

以下にわが国の地域大腸がん検診の現状について述べる。

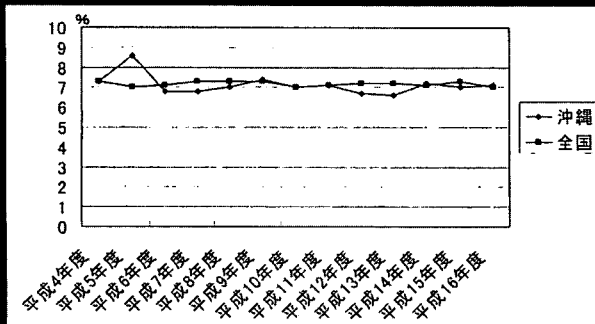
a) 検診受診率 (図2)

老人保健事業にもとづいて平成4年度から大腸がん検診が実施されているが、平成16年度の全国の実受診率は18.1%であり、沖縄県においては15.0%と国が目標とした30%には程遠い数値である。また、沖縄県の平成16年度の受診率は男性11.9%、女性17.6%と女性に高いのが特徴である。

b) 要精検率 (図3)

わが国の大腸がん検診においては免疫法便潜検査2日法が推奨されており、1日でも陽性となれば、要精検者となる。全国的にも沖縄県においても7%前後で推移している。沖縄県における平成16年度の要精検率は男性で9.3%であり、女性の5.7%に比して高いのが特徴である。性別では男性が大腸がんのハイリスク群であることが推測できる。

図3.要精検率の推移

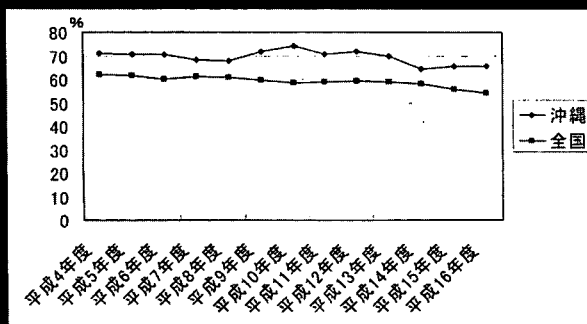


(平成16年度厚生労働省老人保健事業報告より改変)

c) 精検受診率 (図4)

精検受診率は全国で54.1~61.8%、沖縄県で64.5~71.9%であり、精検受診率の低さは大腸がん検診における大きな問題点となっている。免疫法便潜血検査は一般住民に受け入れられやすいスクリーニング法ではあるが、精検法として推奨されている大腸内視鏡検査はまだまだ苦しい恥ずかしい検査として敬遠されているようである。平成16年度の沖縄県におけるがん検診受診率は、大腸が14.9%であり胃の10.9%より高いにもかかわらず、精検受診率は大腸65.5%と胃79.7%よりかなり低率

図4.精検受診率の推移

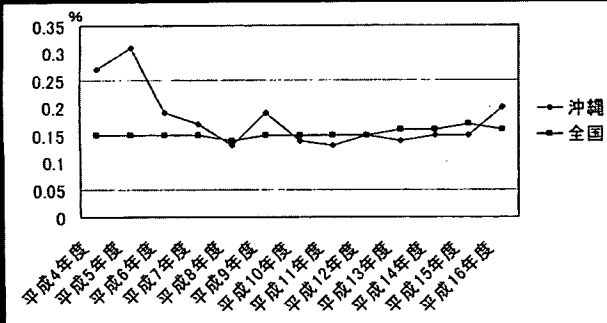


(平成16年度厚生労働省老人保健事業報告より改変)

でも無症状で発見できれば、予後が期待できる疾患であり、わが国における二次予防としての大腸がん検診は精度管理がしっかりしていれば、その効果が十分に期待できる事業である。

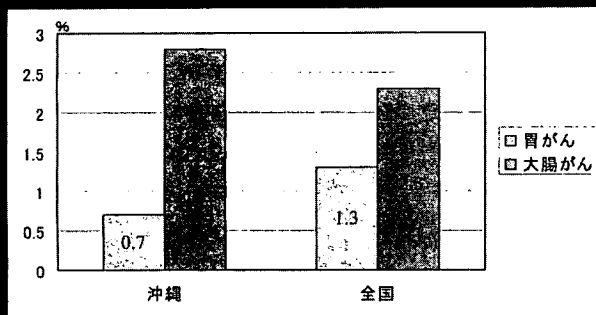
となっている。また、性別では男性の精検受診率が64.1%と女性の66.9%より低いこともハイリスク群の面からみると問題である。

図5.がん発見率の推移



(平成16年度厚生労働省老人保健事業報告より改算)

図6.陽性反応適中度



(平成16年度厚生労働省老人保健事業報告より改算)

d) がん発見率 (図5)

がん発見率は全国的には0.15～0.17%でほぼ定率であるが、沖縄県においては0.13～0.31%と変動がみられる。その大きな要因は初回受診者の比率によるものと推定している。また、性別に平成16年度の大腸がん発見率をみると、男性0.31%、女性0.14%と明らかに男性に高率であり、ハイリスク群である男性の受診勧奨が効率的な検診に繋がることが推測できる。

e) 陽性反応適中度 (図6)

平成16年度の沖縄県におけるがん検診の陽性反応適中度は大腸がん検診が2.8%であり、胃がん検診の0.7%より高く、より効率のよい検診が行われていると云える。全国的にも同様な傾向である。

おわりに

大腸癌は進行癌であっても無症状で発見できれば、予後が期待できる疾患である。わが国における大腸がん検診は精度管理がしっかりしていれば、その効果が十分に期待できる事業である。しかし、一次検診の受診率は伸び悩み、特に精検受診率は低下の傾向さえある。精検受診勧奨を行政・医療機関で精力的に取り組んで頂きたいものである。

また、糖尿病や高血圧症で長年通院治療している患者に血便などの自覚症状が出現して、大腸内視鏡検査の依頼を受けることがある。その結果、進行大腸癌と診断されることも決してまれではない。一般内科を慢性疾患で通院治療している患者は、すべての病気のチェックも行ってもらっているとの錯覚がないわけでもない。わが国で検診の対象となっている癌、すなわち、胃癌、肺癌、大腸癌、子宮癌、乳癌については検診受診歴の確認とその受診勧奨を行うべきであろう。著者らは消化器外来

診療を担当している者の一人として肺癌の見逃しがないように常に注意を払っている。

文献

- 1) 祖父江友孝・他：有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン (普及版)。癌と化学療法32：901-915, 2005
- 2) 河野弘志、鶴田 修、豊永 純：早期大腸癌の深達度診断、飯田三雄 編集、大腸癌、大腸ポリープ、46-57、メジカルビュー社、東京、2001
- 3) 為我井芳郎・他：大腸腫瘍に対するESDはどのような時に必要か—治療体系における位置づけについて—、消化器内視鏡17：1279-1288, 2005
- 4) 仁科智裕、兵頭一之介：大腸癌に対する化学療法、市倉 隆 編集、消化器がん化学療法、205-218、日本メディカルセンター、東京、2006

Difference in Accuracy between Gastroscopy and Colonoscopy for Detection of Cancer

Osamu Hosokawa¹, Masakazu Hattori¹, Kenji Douden¹, Hiroyuki Hayashi¹
Kouji Ohta¹, Yasuharu Kaizaki²

Departments of Surgery¹ and Pathology², Fukui Prefectural Hospital, Fukui, Japan

Corresponding Author: Osamu Hosokawa, Department of Surgery, Fukui Prefectural Hospital
Yotsui 2-8-1, Fukui City, Fukui, 910-8526 Japan

Tel: +81 776 54 5151, Fax: +81 776 54 6090, E-mail: hoso-o@mx2.fctv.ne.jp

KEY WORDS:

Gastroscopy;
Colonoscopy;
Detecting cancer;
False negative rate

ABBREVIATIONS:

Death Certificate
Only (DCO)

ABSTRACT

Background/Aims: There are few reports regarding the accuracy of endoscopy in detecting cancer. We investigated the difference in the false-negative rates for cancer detection between gastroscopy and colonoscopy using the records of a population-based cancer registry, which is the most accurate in Japan. **Methodology:** Between 1990 and 1995, 51,411 gastroscopic and 7,756 colonoscopic examinations were carried out in our hospital. These subjects were matched with the cancer registry and the patients

whose gastric or colorectal cancers were missed by examinations were identified.

Results: The false-negative rate for the detection with gastroscopy was 25.8 percent at three years but that with colonoscopy was 11.1 percent. This difference was statically significant $p=0.01$.

Conclusions: We concluded that for routine examinations, surveillance after negative endoscopy should be discussed based on the difference in false-negative rates between gastroscopy and colonoscopy.

INTRODUCTION

Gastric and colon cancer are the main causes of death from gastroenterological cancer in Japan. Since no definite strategy exists to decrease the incidence of these cancers, detection at an early stage is important in order to decrease the mortality resulting from these diseases. Endoscopy has replaced X-ray examination as the primary method for direct diagnosis of these cancers and has become the gold standard diagnostic test for the detection. There are a few reports regarding accuracy of endoscopic detection of gastric (1) and colorectal cancer (2). It is important to discuss the methods of training endoscopists and surveillance after negative examination based on the accuracy of endoscopy. We studied the accuracy of endoscopic examination for gastric and colorectal cancer using the records of the Fukui Prefectural Cancer Registry, which is the most accurate population-based cancer registry in Japan.

METHODOLOGY

Between January 1990 and December 1995, 51,411 gastroscopic and 7,756 colonoscopic examinations were carried out at the endoscopy section of Fukui Prefectural Hospital. The examined patients had not been previously diagnosed as having gastric or colorectal cancer by endoscopy. Data for each patient including age, sex, indication, examiner and endoscopic findings were entered into a computer database program.

The subjects examined with endoscopy from 1990 to 1995 were matched with the Fukui Cancer Registry from 1990 to 1998, using their names and birth dates,

and the patients whose gastric or colorectal cancers were missed by examinations were identified. The Access 2000 software (Microsoft Corp., Redmond, Washington, USA) was used to match these databases. False-negative results were assessed as those examinations in which the subjects were not diagnosed as having cancer based on the endoscopic investigation but were later diagnosed as such and entered into the cancer registry within three years. Clinicopathological data with regard to the false-negative patients were available from the treating physicians.

The Stat View version 5.0 software (SAS Institute Inc. Cary, NC, USA) was used for all statistical analyses. The Chi-squared test was used to compare the frequencies. $P<0.01$ was taken to indicate significance.

RESULTS

1. False-negative Rate

Patients were diagnosed as having gastric cancer in 542 initial gastroscopies between 1990 and 1995 and entered into the cancer registries. These endoscopic investigations were identified as true-positive examinations. In 188 gastroscopic examinations, patients were not diagnosed as having gastric cancer but such diseases were detected within three years after examination. The false-negative rate for the detection of gastric cancer with gastroscopy was 25.8 percent at three years.

For colonoscopy, the numbers of true-positive and false-negative examinations were 329 and 41, respectively. The false-negative rate for the detection of colorectal cancer with colonoscopy was 11.1 percent at three years. The false-negative rate for gastric cancer

was significantly higher than that of colorectal cancer $p=0.01$

2 Comparison of False-negative Rates

There were significant differences in false-negative rate for endoscopic detection of gastric cancer between male and female subjects, and between young and older subjects (Table 1). The endoscopists were divided into the two groups based on their levels of endoscopic expertise. The false-negative rate for detection of gastric cancer was significantly higher among those examiners with less than 10 years' experience as an upper gastrointestinal endoscopist. No difference was found between locations in the stomach (Table 2).

There was little difference in false-negative rate for detection of colorectal cancer with endoscopy between male and female subjects, between young and older subjects or between intern endoscopists and consultants (Table 2). It was more difficult to detect colorectal cancers located to the right of the splenic flexure than those located to the left. This difference was statistically significant.

3. Staging of False-negative Cancer (Table 3)

Of the cases of gastric cancer diagnosed after the false-negative examinations, 13.8% had invaded the muscular layer. This rate was 22.0% in colorectal cancer. The difference was not significant.

Frequency of Repeated Examination

In order to detect gastric cancer at an early stage repeated examinations are recommended with a short time interval in Japan. We researched the frequencies of re-examinations within three years for participants whose endoscopic examinations were negative in 1993.

In 1993, 8364 gastroscopic and 1498 colonoscopic examinations were carried out in our Hospital. Of these participants, 3672 (43.9%) were reexamined by gastroscopy and 438 (29.2%) reexamined by colonoscopy within three years, respectively (Table 4). The difference was statistically significant.

DISCUSSION

Fukui Prefecture has approximately 820,000 inhabitants and the Fukui Cancer Registry is authorized to access information on all patients with cancer in the region. The administrative offices of the prefecture are obliged to send to the registry the death certificates of all patients, while data concerning patients with cancer are voluntarily provided by medical facilities in the region. Therefore the percentage of cases where documentation consisted of a death certificate only (DCO) was the most important indicator of the number of omissions in the medical data. Since the DCO rate in the Fukui Cancer Registry was the lowest in Japan, the accuracy of registration was evaluated to be the highest in Japan (3).

A few studies (4,5) linking with sub-national governmental population-based cancer registries have been conducted to analyze the accuracy of screening

TABLE 1 False-negative Rate to Detect Gastric Cancer with Endoscopy

		True positive	False negative	False-negative rate	p value
Total		542	188	25.2	-
Gender	Male	351	142	28.8	$p<0.01$
	Female	191	46	19.4	
Age	Under 64 years	290	132	31.3	$p<0.01$
	Over 65 years	252	56	18.2	
Instrument	Fiberscope	430	147	25.5	ns
	TV-endoscope	112	41	27.0	
Experience	Over 10 years	302	73	19.5	$p<0.01$
	Under 10 years	240	115	32.4	
Location	Upper third	83	33	28.4	ns
	Middle third	178	64	26.4	
	Lower third	262	91	25.8	

TABLE 2 False-negative Rate to Detect Colorectal Cancer with Endoscopy

		True positive	False negative	False-negative rate	p value
Total		329	41	11.1%	-
Gender	Male	178	26	12.7%	ns
	Female	151	15	9.0%	
Age	Under 64 years	170	19	10.1%	ns
	Over 65 years	159	22	12.2%	
Instrument	Fiberscope	175	22	11.2%	ns
	TV-endoscope	154	19	12.3%	
Experience	Over 10 years	166	17	9.3%	ns
	Under 10 years	163	24	12.8%	
Location	Right side	79	19	19.4%	$p<0.01$
	Left side	250	22	8.1%	

TABLE 3 The Rate of Advanced Stage in False-negative Cancer with Endoscopy

	Early stage	Advanced stage	The rate of advanced stage
Gastric cancer	162	26	13.8%
Colorectal cancer	32	9	22.0%
			ns

Advanced stage: Cancer invaded the muscular layer.

TABLE 4 The Rate of Reexaminations after Negative Endoscopy

	No. of negative endoscopy	No. of reexamination within three years	The rate of reexamination
Gastroscopy	8364	3672	43.9
Colonoscopy	1498	438	29.2
			$P=0.01$

mammography programs for the detection of breast cancer. Using the same procedure of linking with the cancer registry, Tatstuta *et al.* (6) examined the diagnostic accuracy of gastroscopic biopsy in the diagnosis of gastric cancer. Bouvier *et al.* (7) reported the accuracy of lymphadenectomy practices in resections for stomach cancer on the basis of a population-based cancer registry in a well-defined administrative area in France. Voskuil *et al.* (8) surveyed the occurrence and prognosis of esophageal granular cell tumors in a Dutch register of all pathology diagnoses. Population-based cancer registries have been used not only for

epidemiological research but also clinical study.

In this article, we compared gastroscopy and colonoscopy for accuracy in detecting cancer using a cancer registry. The false-negative rates of endoscopy in detecting gastric and colorectal cancer were 25.8% and 11.1%, respectively. The difference was statistically significant. In order to detect gastric cancer at an early stage, repeated examinations with a short time interval are recommended in Japan. On the other hand, participants tend to refuse annual colonoscopy because of the bothersome preparation and discomfort and/or pain associated with examinations. Compared with the rate of subjects reexamined within three years after negative gastroscopy, that rate after negative colonoscopy was significantly reduced. This might partly affect the lower false-negative rate for cancer detection with colonoscopy, but is not sufficient to completely explain the huge difference.

In spite of careful observation, there seem to be some blind areas in the stomach when a forward-viewing instrument is used (9). It is often difficult to detect lesions and perform biopsies at the gastric cardia or the body, for example, especially at the lesser curvature or posterior wall. In the early stage, the macroscopic type of gastric cancer frequently shows the depression type which is difficult to detect, but most early colorectal cancers are red polypoid lesions which are easy to detect with endoscopy. Consisting of normal, atrophic and intestinal mucosa, the background of gastric cancer is varied. However, since the mucosa around colorectal cancer is comparatively uniform, such lesions tend to be distinctive on endoscopy.

The false-negative rates for detection of gastric cancer were not different between stomach locations, but the false-negative rate for colorectal cancer detec-

tion was significantly higher for tumors located proximal to the splenic flexure compared to those located distal. As large haustra or remnant feces disturbed observation in the proximal colon, the examiners tended to miss the lesions or perform inadequate biopsies. We have reported that the oversight rate for polyps with conventional colonoscopy in the ascending colon was about 11 percent when using the retro-flexion colonoscopic technique (10). Additionally, some false-negatives occurred due to failure of colonoscopes to reach the affected region in proximal sites.

The false-negative rate of gastroscopy was significantly higher among intern endoscopists than for consultants who had at least 10 years' experience as an upper gastrointestinal endoscopist, but no such difference was found for colonoscopy. Minute gastric cancer presents as red or uneven mucosal lesions, and it is difficult for intern endoscopists to detect such lesions and take biopsies. After experiencing many diseases with gastroscopy, consultant endoscopists would be better able to find such lesions. Although the large bowel is narrower than the stomach, the endoscopists would be able to avoid missing the early colorectal cancers with skill as intubating cecum, even with short experience.

We concluded that the training plan for endoscopists, routine of endoscopy, and the surveillance of subjects after negative endoscopy should be discussed based on the difference in false-negative rates between gastroscopy and colonoscopy.

ACKNOWLEDGEMENT

This work was supported in part by a Grant-in-Aid for Cancer Research (12-1) from the Ministry of Health Labour and Welfare, Japan.

REFERENCES

- 1 Hosokawa O, Tsuda S, Kidani E, Watanabe K: Diagnosis of gastric cancer up to three years after negative upper gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 1998; 30:669-674.
- 2 Hosokawa O, Shirasaki S, Kaizaki Y: Colorectal invasive cancer detected up to three years after a colonoscopy negative for cancer. *Endoscopy*. (In press)
- 3 The 13th report of Fukui Cancer Registry, Fukui Prefectural Government and Fukui Doctor's Association 2001:2. (In Japanese)
- 4 Burhenne HJ, Burhenne LW, Goldberg F, Hislop TG, Worth A, Rebbeck PM: Interval breast cancers in the screening mammography program of British Columbia: analysis and classification. *AJR* 1994; 162:1067-1071.
- 5 Ikeda DM, Andersson I, Wattsgard C, Janzon L, Linell F: Interval carcinomas in the Malmö mammographic screening trial: radiographic appearance and prognostic considerations. *AJR* 1992; 159:287-294.
- 6 Tatsuta M, Iishi H, Okuda S, Oshima A, Taniguchi H: Prospective evaluation of diagnostic accuracy of gastrofiberscopic biopsy in diagnosis of gastric cancer. *Cancer* 1989; 63:1415-1420.
- 7 Bouvier AM, Haas O, Piard F, Roinot P, Bonithon-kopp C, Faivre J: How many nodes must be examined to accurately stage gastric carcinomas. *Cancer* 2002; 94:2862-2866.
- 8 Voskuil JH, Dijk MMV, Wagenaar SS, Vliet ACV, Timmer R, Hees PAMV: Occurrence of esophageal granular cell tumors in The Netherlands between 1988 and 1994. *Dig Dis Sci* 2001; 46:1610-1614.
- 9 Hosokawa O, Watanabe K, Hattori M: Detection of gastric cancer by repeated endoscopy within a short time after negative examination. *Endoscopy* 2001; 33:301-305.
- 10 Douden K, Shirasaki S, Takeda T, Takayama H, Kitajima T, Hayashi H, Hosokawa O, Watanabe K, Tsuda S: Evaluation of the overlooked rate of colonoscopy in the ascending colon using the retroflexion colonoscopic examination. *Gastroenterol Endosc* 1999; 41:2044-2050. (In Japanese with English abstract)

原著

繰り返し内視鏡検査による胃がん死亡率減少効果

細川 治, 服部 昌和, 武田 孝之

福井県立病院 外科

〔要 旨〕

施設における胃がん検診が内視鏡に転換して久しいにもかかわらず、内視鏡検査で胃がん死亡率が減少したという報告はなく、2006年に公表されたガイドラインでは内視鏡検査はがん検診として推奨されないとされた。今回の研究では、届け出精度の高い地域がん登録を利用することにより、内視鏡検査の胃がん死亡率を検証することを目的とした。1993年に胃内視鏡検査を受けた50歳以上被検者のうち、2,310例は1994年から1996年までの期間に再度内視鏡検査を受けて胃がん陰性であった。残り2,579名はこの期間に内視鏡検査を受けなかった。これら4,889名の被検者をわが国で最も届け出精度の高い福井県がん登録と照合した。1997年以降に再検査群から40例(1.7%)の胃がんが診断され、2名が胃がん死亡し、非再検査群から49例(1.9%)の胃がんが診断され、11例が胃がん死亡した。胃がん患者の累積5年死亡率はカプランマイヤー法で再検査群5.1%、非再検査群24.7%と算出され、有意差が認められた($p<0.05$)。胃がん相対危険度は0.20(95%信頼区間0.04-0.91)であり、内視鏡再検査は胃がん死亡を80%減少させることが示唆された。しかし、検査後死亡率減少効果出現までには長期間を要した。

キーワード 胃がん, 内視鏡検査, 死亡率減少効果

はじめに

胃X線検査が胃がん発見に果たしてきた役割は極めて大きい¹⁾。わが国で開発された二重造影法は世界に普及しており、間接X線検査を用いた集団検診においては症例対象研究に基づいて、胃がん死亡率減少効果も証明されている^{2), 3)}。2006年に発表された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」班による「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン」では、胃X線検査には死亡率減少効果を示す相応な証拠があるので、対策型検診及び任意型検診として、胃X線検査による胃がん検診を実施することが勧められている⁴⁾。しかし、胃X線検査の技術習得には熟意と時間が必要であり、次世代の医師への技術伝承が円滑に行われたとは言いがたく、近年では施設における胃がん検診は内視鏡が主流となっている⁵⁾。胃がん内視鏡

検診はがん発見率が高い、早期胃がん比率が高い、内視鏡的切除を行いうる粘膜内がんの比率が高いなどとする報告は多数みられるが、死亡率減少効果の面から検討した報告はない。その結果、上記ガイドラインでは胃がん検診に内視鏡を用いることが推奨されていない。今回、繰り返し内視鏡検査が胃がん死亡率減少効果を示すことを検証したので報告する。

対象と方法

1993年1月から12月までに福井県立病院内視鏡室で胃内視鏡検査を行い、胃がんと診断されなかった50歳以上の被検者4,917名を対象とした。このうち2,338名は1994年1月から1996年12月までに再検査を受けて、28例が胃がんを診断された。胃がん診断されたのは男性20例、女性8例、平均年齢62.7歳であり、がん巣の大きさは1cm以下10

	再検査群	非再検査群	p value
被検者数	2,310	2,579	
性別			
男	1,285	1,406	ns
女	1,025	1,173	
平均年齢	61.0	62.3	ns
胃粘膜萎縮度			
高度	431	458	
中程度	688	767	
軽度～なし	948	1,165	ns
胃病巣 (腺腫, 潰瘍, SMT, ポリープ, びらん)			
あり	849	876	p<0.05
なし	1,461	1,703	

表1 内視鏡再検査群と非再検査群の比較

	再検査群	非再検査群	
性別			
男性	28	30	n s
女性	12	19	
平均年齢	61.0	62.2	n s
癌の進展度			
臓器に限局	38	35	p<0.05
リンパ節転移	1	1	
他臓器浸潤	0	6	
遠隔転移	0	4	
不明	1	3	

表2 内視鏡再検査群と非再検査群からの胃がん症例の比較

例, 1.1cm以上3cm以下12例, 3.1cm以上5cm以下5例, 5.1cm以上1例, 深達度はm 19例, sm 5例, ss 2例, se 2例, 組織型は分化型10例, 未分化型18例であった。

この28例を除き, 1996年12月までに再内視鏡検査を受けて胃がんが診断されなかった2,310名と再内視鏡検査を受けなかった2,579名をカタカナの姓名, 生年月日に基づいて, 1997年以降の福井県がん登録と照合した。福井県がん登録の2001年のDCO (死亡票のみの割合) は全部位のがんで

は3.3%, 胃がんに限ると2.9%であり, 届け出精度はわが国で最も高いと評価されている⁹⁾。

統計学的処理には数値の比較には χ^2 検定とt検定を用い, 生存率はカプランマイヤー法にて算出して, log rank testで検定し, 危険率が0.05未満の場合有意であるとした。

結果

内視鏡再検査群2,310名と非再検査群2,579名の年齢や平均年齢では有意差は認められなかった。

結語

初回の内視鏡検査陰性後に再検査を受けて胃がんなしとされた2,310名と再検査を受けなかった2,579名の胃がん罹患、胃がん死亡を届け出精度の高い地域がん登録と照合して検討した。再検査群の胃がん死亡は低率であり、相対危険度は0.20と、再検査は胃がん死亡を80%減少させることが示唆された。検査後に長期の観察を行わないと、評価が得られないと思われる。

稿を終えるにあたり、ご指導とご支援をいただいている東邦大学医学部消化器内科 三木一正教授に深謝いたします。

文 献

- 1) 細川 治. 胃癌の診断にX線検査は不要か—私はこう考える. 胃と腸 1998; 33: 660.
- 2) Fukao A, Tsubono Y, Tsuji I, et al. The evaluation of screening for gastric cancer in Miyagi prefecture, Japan: A population-based case-control study. Int J Cancer 1995; 60: 45-48.
- 3) 阿部陽介, 光島 徹, 永谷京平, 他. case-control studyの手技を用いた胃癌死亡率減少に対する胃癌集団検診の効果の疫学的評価. 日消誌 1995; 92: 836-845.
- 4) 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方法の確立に関する研究」班: 有効性評価に基づく検診ガイドライン, 厚生労働省, 東京, 2006, 13-22.
- 5) 押本浩一, 松本純一, 増田淳, 他. 当院人間ドックにおける胃癌内視鏡検診の現状と問題点. 日消集検誌 2004; 42: 331-337
- 6) 福井県健康福祉部・福井県医師会: 福井県がん登録第18報, 2006, 2-9.
- 7) 細川 治, 山崎 信, 津田昇志, 他. 胃癌診断方法の変化に伴う間接レントゲン読影技術習得の問題点. 日消集検誌 1993; 31: 50-54.
- 8) 細川 治. 胃癌診断方法の転換と胃集団検診. 日消集検誌 1995; 33: 195-198.
- 9) 吉田諭史, 馬場保昌, 丸山雅一, 他. 胃上皮性腫瘍の内視鏡的観察診断成績. 日消がん検診誌 2006; 44: 604-615.
- 10) Hosokawa O, Watanabe K, Hattori K, et al. Detection of gastric cancer by repeated endoscopy within a short time after negative examination. Endoscopy 2001; 33:301-5.

Decrease in the rate of gastric cancer death due to repeated endoscopy

Osamu Hosokawa, Masakazu Hattori, Takayuki Takeda

Department of Surgery, Fukui Prefectural Hospital, Fukui

Although it has been a long time since the method of screening gastric cancer was changed from X-ray examination to endoscopy in Japanese institutions, we have not found any reports which prove the actual decrease in the rate of gastric cancer death as a result of employing endoscopy. Consequently, endoscopy was not recommended as a population-based screening method for gastric cancer in the guidelines published in 2006.

The aim of this study was to evaluate the decrease in the rate of gastric cancer death as a result of employing endoscopy, based on the accurate records kept by the population-based regional cancer registries. Among the 4889 cases used in our statistical study, all of whom were older than 50 years of age and were examined in 1993 by gastric endoscopy, 2310 were reexamined from 1994 to 1996 and were not diagnosed with gastric cancer. However, 2579 were not reexamined within that time period. We compared these 4889 cases with the population-based cancer registry of Fukui Prefecture, which is the most accurate in Japan.

In the reexamined group, 40 patients were diagnosed as having gastric cancer after 1997, and two patients died of gastric cancer. In the non-reexamined group, 49 patients were diagnosed as having gastric cancer, and eleven patients died of gastric cancer. The cumulative 5-year death rate (Kaplan-Meier procedure) was 5.1% and 24.7% in the reexamined group and the non-reexamined group, respectively ($p < 0.05$); significant differences between these two groups were observed. The odds ratio of death from gastric cancer for the reexamined patients was 0.20 (95% confidence interval, 0.04-0.91) compared to that for the non-reexamined patients.

It is suggested that repeated endoscopy might reduce the mortality of gastric cancer by 80%, but a long time must elapse after the examinations to observe any real reduction in the mortality rate.

鳥取県における乳がん罹患・死亡の動向とその特徴

岡本幹三* 尾崎米厚* 岸本拓治*

1. はじめに

鳥取県における乳がん罹患率および死亡率は、報告のある1979年頃から全国と比較して低値を示し、標準化罹患率および標準化死亡比は共に70~80以下で推移している。とくに、女性の乳がん罹患割合は未だに3位で、全国の1位と大きく異なる状況にある。この現象は鳥取県だけの地域特性であるのか。他府県ではどうか。地域差をもたらす要因は何か、等について検討する余地がある。

そこで、今回は鳥取県における乳がん罹患・死亡の現状、実態を把握するため、鳥取県がん登録および人口動態統計資料を用いて記述疫学的な解析を試み、その動向および特徴について考察した。

2. 資料と方法

鳥取県において1979年~2002年の間に登録されたがん患者を対象に罹患集計および受療

集計を行い、主要部位別の性、年齢階級の罹患数、罹患割合、年齢調整罹患率、全国を100とした標準化罹患比(SIR)、標準化死亡比(SMR)、I/D比、5年相対生存率および乳がん患者の受診動機、進展度、診断・治療方法について集計解析した。がん死亡については鳥取県保健統計年報の数値を参照した。全国のがん罹患・死亡統計については、厚労省がん助成金地域がん登録研究班の報告資料を参照した。登録精度については、DCN%、HV/I%を求めた。また、乳がんの位置づけを見やすくするために、乳がんの罹患・死亡の年次推移、全国比較、乖離、I/D比の年次推移については、3年移動平均値を求めた。

なお、鳥取県における乳がんの登録精度は表1に示すとおり、DCNが10%前後、組織診実施割合がほぼ70~80%で推移しており、相応の精度は維持されていると考える。

表1 鳥取県における乳がん罹患・死亡の年次推移(1979~2002年の3年区切りの3年平均値を示す)

	1980	1983	1986	1989	1992	1995	1988	2001
罹患数/年	68	73	87	110	134	137	124	139
死亡数/年	18	25	22	26	31	38	37	35
I/D比	3.7	2.9	4.4	4.4	4.5	3.9	3.3	4.6
鳥取県罹患率(人口10万対)	19.8	20.5	24.9	29.1	35.9	34.4	31.5	35.6
全国罹患率(同上)	25.5	28.5	33.4	35.6	39.6	40.0	44.1	47.4
SIR(全国=100)	88.2	83.3	82.2	86.8	93.1	83.9	74.8	75.3
鳥取県死亡率(人口10万対)	5.1	6.5	5.9	6.5	7.8	8.7	9.2	7.5
全国死亡率(同上)	7.2	8.1	7.6	8.2	8.8	9.7	10.4	10.9
SMR(全国=100)	88.3	91.2	91.5	90.4	95.6	92.9	89.1	67.3
DCN(%)	10.2	13.9	12.2	8.2	6.7	9.7	11.2	12.0
HV/I %	69.9	67.4	72.3	76.7	75.8	59.9	76.8	81.1

*鳥取大学 医学部 社会医学講座 環境予防医学分野

〒683-8503 鳥取県米子市西町 86 番地

3. 結果および考察

(1) 部位別罹患割合の全国比較

2002年の罹患集計における部位別罹患割合は、鳥取県では胃、結腸、乳房、肺、子宮の順で、乳がんは第3位、全国では乳房、胃、結腸、子宮、肺の順で、乳がんは第1位であった(図1)。

他府県における乳がん罹患順位は山形、新潟、福井など日本海側で第3位、宮城、千葉、神奈川、大阪などの太平洋側の都市圏で第1位を占めていた。都鄙による違いが乳がん罹患に反映される結果といえるか検討する余地がある。ちなみに、全国の罹患割合が1位になったのは1998年で、全国で乳がんの罹患率が1位になったのは、1994年であった。

(2) 乳がんの年齢調整罹患率および死亡率の年次推移

年齢調整罹患率・死亡率ともに増加傾向を示している。全国と比較すると、1980年以降全追跡年を通して罹患率・死亡率ともに全国値より低い値で推移している。全体的に死亡率より罹患率の差が大きい(図2-1、図2-2)。この現象は標準化罹患比、標準化死亡比に反映され、全国100に対して、鳥取県のSIRは70~80、SMRは90前後で推移している(表1)。

他府県における乳がん罹患率についても上記罹患割合と同様の地域差が認められた。従って、鳥取県において1980年以降20年以上にわたってSIRが低いところで推移している背景と関連要因について検討する必要がある。

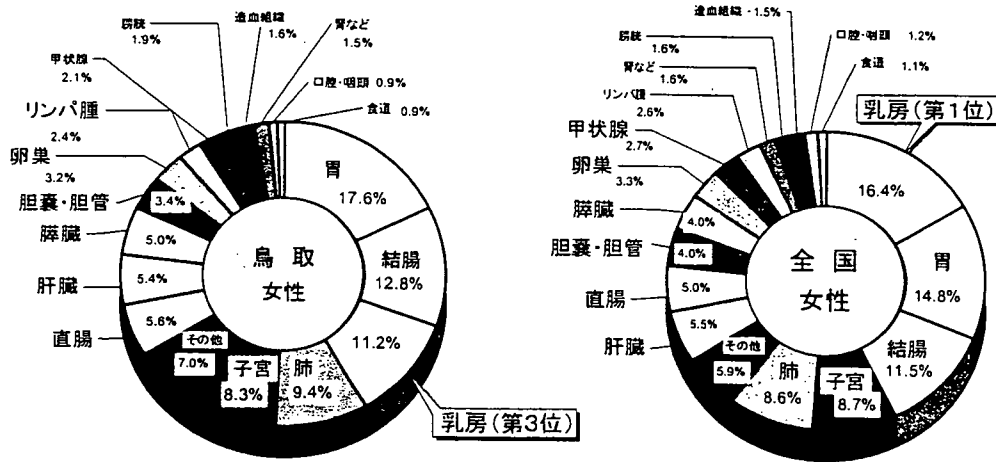


図1 鳥取県と全国における部位別罹患割合の比較(2002年)

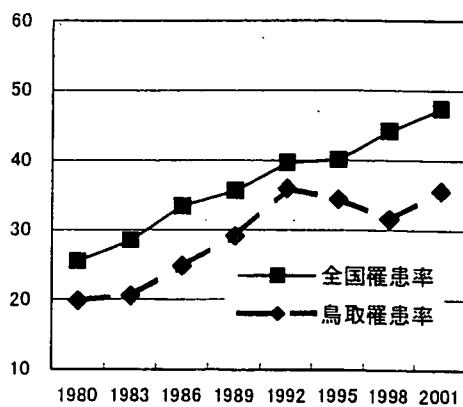


図2-1 乳がん年齢調整罹患率の年次推移(人口10万対)

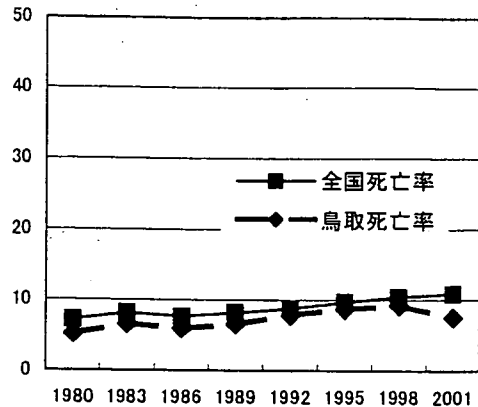


図2-2 乳がん年齢調整死亡率の年次推移(人口10万対)

(3) 年齢階級別乳がん罹患率および死亡率の年次推移：

年齢階級別に見た乳がん罹患率は、40～70歳代にかけて人口10万対60～80の範囲で推移し、80歳以上で40～60に減少するが、近年40代をピークとして、各年代とも上昇傾向が認められる。他方、乳がん死亡率は罹患率を10歳右にシフトする形で、50歳代以降でピークとなる傾向が認められ、近年はさらに右に移行し、60歳代と80歳以上でピークが見られた(図3-1, 図3-2)。年齢構成比では、高齢化を反映して70歳以上の割合の増加が顕著であった(図3-3)。約20年間で12.3%から27.5%と倍以上の増加を示したといえる。

(4) 乳がんにおける罹患率と死亡率の乖離

乳がんの罹患率と死亡率を年次推移で観察すると、罹患率は1980年代から1990年代にかけて増加しているが、死亡率は漸増傾向から漸

減傾向にある(図4)。この両者の関係は、1970年代以降のライフスタイルの変化による罹患率の増加と、対がん活動および治療技術の進歩による死亡率の低減・抑制に生来する「罹患率と死亡率の乖離」として説明されている。この現象は、予後の良い部位で観察され、乳房のほか、子宮、大腸が典型的である。予後の悪い肺、肝臓では観察されなかった。

(5) 部位別 I/D 比の年次推移

罹患率と死亡率の乖離を反映し、がん検診の対象となっている部位について比較すると、乳房が最も高い値を示し、1980年の3.7から2001年には4.6に上昇した。次いで、子宮、大腸、胃、肝臓、肺の順で、全部位では1.6から1.9に上昇し、乳がん以外の部位ではすべて1.0～3.0の範囲に収まった(図5)。乳がんの罹患は増えているが、死亡は抑制されていることを如実に示す結果といえる。

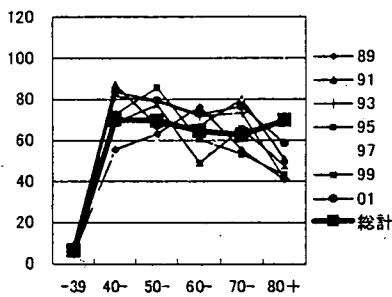


図3-1 年齢階級別乳がん罹患率の年次推移(人口10万対)

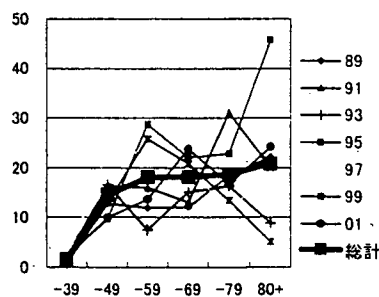


図3-2 年齢階級別乳がん死亡率の年次推移(人口10万対)

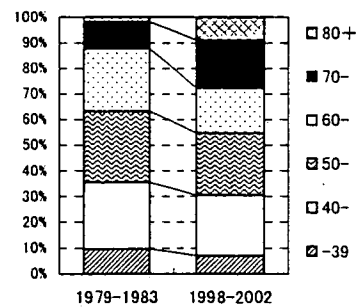


図3-3 乳がん罹患の年齢構成の年次比較

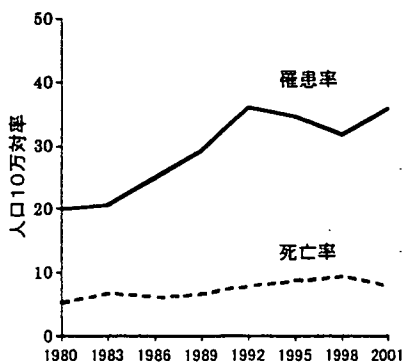


図4 乳がんにおける罹患と死亡の乖離

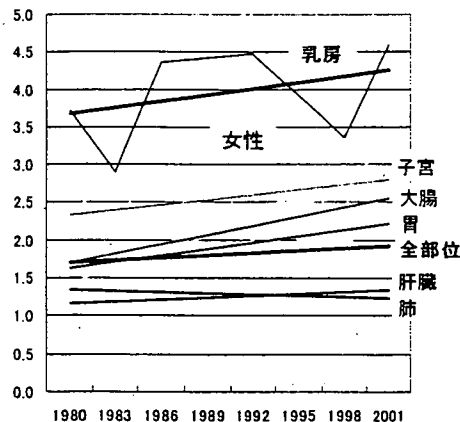


図5 部位別 I/D 比の年次推移

(6) 部位別 5年相対生存率

I/D 比を反映し、1993-1996 年初回罹患者における部位別 5年相対生存率は、乳房が最も高く、86.5%、次いで結腸、子宮、直腸、胃の順で、全部位では 66.5%を示した(図 6)。地域がん登録研究班で報告されている解析結果でも同様の傾向が報告されているが、鳥取県は全国的にはほとんどの部位で高位の生存率を示している。

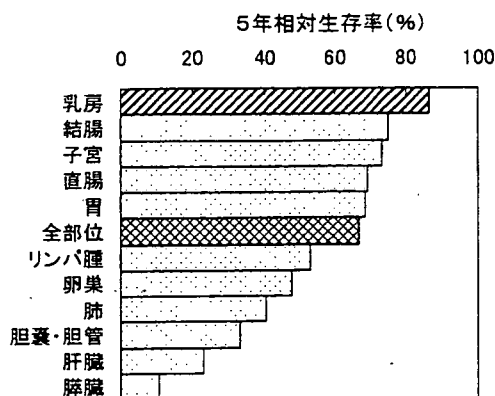


図6 部位別5年相対生存率(女性) (1993-1996年初回罹患)

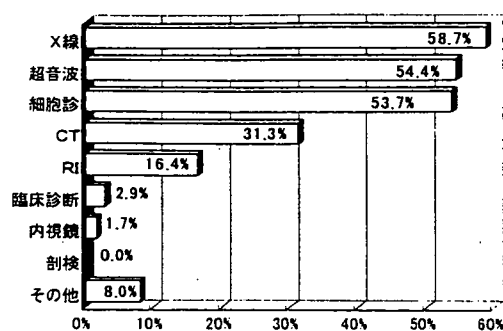
表2 乳がんの受診動機別割合 (2005年届出総数1,445件)

受診動機	%
有訴受診	50.7
健康診断 (人間ドック等)	10.1
各種がん検診	11.6
他疾患治療中	5.8
その他	4.6
無記入	5.8

(7) 乳がん登録患者の受診動機、診断方法、進展度および治療方法

乳がん登録患者の受診動機は、半数が有訴受診でがん検診によるものは 11.6%、人間ドック等健康診断によるものは 10.1%であった(表 2)。診断方法は、X線、超音波、細胞診がともに半数以上を占め、CTは 31.3%、RIは 16.4%であった(図 7)。乳がんの進展度では、上皮内がんが 3.2%、限局が約 60%、所属リンパ節転移が

図7 乳がんの診断方法



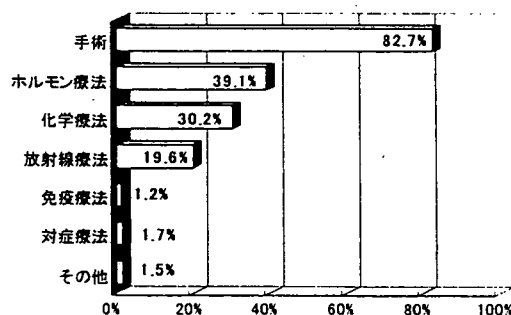
** 2001-2005年届出総数896件の重複集計結果

24.5%で、比較的早期に診断されているといえる(表 3)。乳がん治療については、そのほとんどが手術で 82.7%、ついでホルモン療法の 39.1%、化学療法の 30.2%、放射線療法の 19.6%であった(図 8)。

表3 乳がんの進展度分類

上皮内	3.2%
限局	57.9%
所属リンパ節転移	24.5%
隣接臓器浸潤	2.2%
遠隔転移	12.1%

図8 乳がんの治療方法



** 2001-2005年届出総数896件の重複集計結果

4. 結語

鳥取県における乳がんの罹患・死亡はともにここ 20 年間増加傾向が観察され、とくに罹患数・罹患率の増加が顕著であった。しかし、全国比較では乳がんの罹患、死亡はともに低値を示し、罹患率の差が顕著であった。鳥取県の乳

がん罹患と死亡が低い理由として、生存率が高いこと、受診動機で健診・検診の割合が高いことが考えられるが、本解析結果だけでは十分説明することができない。今後は、鳥取県の乳が

ん罹患・死亡が低いのは、鳥取県だけ地域特性であるのか。他府県ではどうか。地域差をもたらす要因は何か、等についてさらなる検討が必要である。

内視鏡医療の標準化と安全性

小越 和 栄

要旨 内視鏡医療の標準化によって得られるものは、医療の安全性、医療の質の向上、容易な伝承による医療の普及および発展などである。また、医療を受ける患者にとっては、医療の標準化によって安全でしかも安心して医療を受けることができる。これは、内視鏡のリスクマネージメント・ガイドラインの基本的な理念でもある。

医療の標準化について、日本消化器内視鏡学会では種々のリスクマネージメント・ガイドラインを作成し、個々の施設での医療のマニュアル化を勧めている。

この医療の標準化は、決して画一的な医療の押しつけではなく、むしろ安全に個人の独走的な手技の開発に役立つものである。

近年、消化器内視鏡学会でも、ガイドラインのほかにも、種々の内視鏡技術の標準化への努力がなされている。

key words: 内視鏡医療の標準化, 法的医療水準, リスクマネージメント

はじめに

医療の標準化によってもたらされるものは、医療の安全、質の向上、普及と発展など数えきれないものがある。しかし、この医療の標準化は、画一的な医療の押しつけと誤解して捉えられることも多い。これは、医療の標準化をしっかりと理解していないことに由来するものであり、医療の多様性に十分対応することを標準化は決して妨げるものではない。さらに、医療の標準化は個人の優れた技能の開発や直接的な医療への応用を抑制するものではなく、むしろ標準化を介して、個人の独創的な発想や学問、技術の進歩を促すものであることも正しく理解する必要がある。

また、医療を受ける患者にも、医療の標準化が確立していることは、どこの施設でも、また誰からも一定レベルの医療を受けることができ、しかもそれは安全で質の高い医療となる。さらに、客観的に標

準化された医学は伝承することがより容易となり、医療の教育、特に内視鏡分野では、卒後教育で非常に重要になってくる。さらに強調すべきことは、内視鏡医療ではその安全性が非常に重要であり、そのためには医療の標準化で欠かせないものである。

日本消化器内視鏡学会で作成されたリスクマネージメント・ガイドラインは、この内視鏡医療の標準化を目指したものであり、それを行うことで安全で質の高い医療を提供することができる。

そのほかの分野でも、医療の標準化を行うことで無駄な医療を抑制することもでき、医療費を節減することも可能となる。このように、医療標準化がもたらすものは数えきれず、現在の医療はいかにして標準化を積極的に推し進めるかが重要である。

本稿では、内視鏡医療の安全性を主体に述べるが、そのほかに医療標準化がもたらす種々の役割と効果も十分に理解していただきたい。

診療分野での内視鏡医療の標準化

現在の診療分野での標準化を行うことで、その成

新潟県立がんセンター新潟病院参与, がん登録室
〔〒951-8566 新潟市中央区川岸町2-15-3〕

果が明らかなものは、どこにおいても一定レベルの医療が受けられることである。これは、専門性を表示している施設では、どこでも一定の水準に達した安全で質の高い医療を受けることができることを意味する。そして、医療過誤をなくし、患者にとって安心して満足のいく医療を提供できることを意味している。また、これが医療の標準化の最大の成果ともいえる。

実際の医療の標準化の方法、または、それが行われている分野では多彩であり、われわれの気づかないことで標準化がなされていることもある。いずれにしても、これら医療の標準化のもたらす意義を十分に理解することが重要である。

1. 診療ガイドラインと法的医療水準

診療ガイドラインは、種々の学会で作成されており、均一な医療を提供するためのものとして、最も役立つものである。これは、それぞれの疾患に対しての診断、およびその程度に応じた治療の目安を示しているものであり、この診療ガイドラインを基に医療を行い、さらに患者の状況などに応じて必要な医師の裁量を加えた医療を行うことを意味している。診療ガイドラインの普及により、一定の専門性をもつ医療施設を受診すれば、最小限の医療の質を保証された医療が受けられる。

昔から言われている「^{きじ}医者^の匙加減」による弊害を取り除くことが、地域医療水準を保つためには重要なことである。しかし、専門医は別として、この診療ガイドラインなどを一般医、特にプライマリーケアを主にしている医師も遵守しなければならないかが、一つの疑問点となる。これに対して、明確な結論は法的医療水準という言葉である。

この法的医療水準は、必要最小限の医療が行われていなく、それによって患者が大きな不利益を招いた場合に行われる医療訴訟での判断基準とされているものである¹⁾。この医療水準に明らかに達しない医療を行った場合は、専門・非専門を問わず、医療側の責任が問われる。したがって、われわれはこの医療水準を遵守しながら診療を行わなければならない。

この医療水準の判断には、学会での討論のうえで

の公表事項、および診療ガイドラインが大いに参考となる。

法的医療水準は、各医療機関がその地域に対して負っている責務で決まり、総合病院と個人医では多少程度は異なる¹⁾が、基本的な考えは同じと考えてよい。診療ガイドラインは必ずしもプライマリーケアを主とする医師のものではなく、専門医を対象としたものである。したがって、細かな診断基準や治療の方法に関しては、プライマリーケア医には要求されないが、専門性が求められる疾患に対して、無作為のために患者に著しい不利益を与えることは許されない。したがって、緊急や特殊の場合を除いては、自分で処理できないことは専門医に委ねることが要求される。

このように、学会で作成された診療ガイドラインは、法的医療水準を判断する大きな材料となり、われわれは通常診療を行う疾患については、大まかな診療ガイドラインは知る必要があり、また専門分野では診療ガイドラインを遵守した診療を行う必要がある。古川ら¹⁾は、法的医療水準は学会で普遍的に認められたもので、通常^の医療機関で実施可能なものとしているが、時にはそれ以上のことも要求されることがある点を指摘している。

この法的医療水準が大きくクローズアップされたのは、昭和50年の未熟児網膜症の判例である。これは昭和50年頃までに未熟児に対する高酸素療法によって網膜症が多発した。この防止のために、眼科学会では、未熟児に対して高酸素療法は危険であり、行わないようにと決議がなされた。この時期を境にして、それ以降に行った高酸素療法で発生した未熟児網膜症は、医療過誤とされるようになった。このように、学会での判断とその周知が、即医療水準と決められた典型的な事件でもある。

内視鏡の分野では、ERCP術後の膵炎についての医療水準を求められた判例も多くある。ERCP後の膵炎は、しばしば重症膵炎になりやすく、医療過誤としての判例の多くは、術後膵炎に対して重症化への配慮や処置がなされないことが多く、それが法的医療水準の逸脱とされている。それを受け、日本消化器内視鏡学会では、2000年に「ERCPの偶発症防

止のための指針」を作成している²⁾。それにはERCP後の膵炎に対しては、重症膵炎への移行を推定しての早期診断と治療の必要性を強調し、自己施設で重症膵炎の治療ができない場合は、早急に可能な施設への依頼を進めている。

このように、診療ガイドラインは専門施設への紹介も含め、すべての医療機関に最低限守るべき医療水準を示しているものであり、地域の医療水準を保つべき重要な役割をもっている。

結論として、われわれは診療ガイドラインなどを通し、社会的に求められる医療水準を理解したうえで、自分ができることとできないことをより分け、できないことは専門医に依頼する心構えが重要である。

2. 内視鏡技術の標準化

内視鏡の手技は本邦で開発されて完成したものが多く。そのためか、内視鏡の手技は多様化しており、自分の手技が優れていると主張する人が多い。その結果、せっかく本邦で開発された優れた手技も、外国で均一化されて世界的に普及した手技も多い。特に、ERCP関連の治療については、疾患の頻度が本邦よりも多い理由もあり、欧米では、より標準化の必要性も高く、適応症の選択や細かな手技の適応など、セミナーなどによって標準化手技の普及が図られている。

この標準化の必要性については、多民族国家と本邦のような単一民族国家では、一般的な認識度で多少異なっていることも影響していると考えられる。しかし、医療の多様化を考えた場合に、この標準化の遅れがそのまま医療水準の遅れに連なることも認識する必要がある。

一例として、欧米の内視鏡医に総胆管結石の内視鏡的摘出と破壊の規準を問うた場合、ほとんどが十二指腸スコープのシャフトの幅以下の石が摘出の対象で、それ以上は破壊が安全との画一的な答えが返ってくる。逆に、本邦ではどうかとの質問で、答えに窮することが多い。このように、内視鏡技術の標準化は、誰でも安心して行える技術の水準が示されており、内視鏡技術の普及に役立つだけでなく、安全な医療の提供にも大きな意味をもつ。

しかし、この技術の標準化は、個人の特殊技術は否定しておらず、あくまでも誰にでも安全に施行でき、医療技術の普及に必要な手技を確立させるもので、個人の技術がその標準的な技術を凌駕し、しかも安全性もあるなら、個人的に行うことを否定するものではない。これが標準手技よりも優れたものであれば、容易に、しかも安全に行える手技を確立して指標手技に移行させればよい。これによって、さらに医療技術も進歩するものであるが、誰にでも安全にできるものでなければ、一般的に押しつけてはいけない。その一例を紹介する。

国外で行われたERCPのセミナーで、香港の内視鏡医師と一緒にになった。その医師が内視鏡的乳頭切開のライブデモを行った際、パピロトームの刃の方向が胆道方向となかなか一致せず、その対処法として、幾度となくパピロトームを抜き出し、くせを付け直して方向の矯正を行った。そして、決して方向が悪いままで切開は行ってはならないことを強調していた。

デモ終了後、『講義の方法は理解できるが、刃の方向が一致しない場合に何度も強制するのは面倒なため、斜め押しで切開することはありますか』と聞いてみた。彼はそれに対して『斜め押し切りは、貴方や私が一人でやる時はよいが、初心者が行くと危険性も高く、決して他人にその方法は勧めない』との答えであった。このことは、技術の標準化と個人技の否定とは異なることを明確に示すものであろう。

個人で開発した技術は、一刻も早く誰でも安全で、しかも高い質で施行できるような工夫を施し、標準化技術にすることが医学の進歩にも必要なことである。

3. クリニカルパスの設定

医療の標準化で、その形が明確で理解できやすいのは、ガイドラインとクリニカルパスであろう。

クリニカルパスは1985年に、ボストンのTufts, New England Medical Centerで初めて提唱されたもので、その目的はインフォームド・コンセントを容易にすること、予定がしっかりでき、入院日数の短縮にも役立つなどの経済的効果もある。しかし、その最大の目的は、医療の標準化である³⁾。内視鏡医

療についてのクリニカルパスは、各施設での標準手技を示している。また、クリニカルパスは、ガイドラインで強調されている施設ごとに作成される施設マニュアルの一つでもありうる。

このクリニカルパスは、医療の標準化が求めている個人主義を排した均一な医療、偶発症を含めての異常事態の原因究明、さらに医療の質の向上に役立つもので、特に複雑な内視鏡治療には重要である。

4. 医療情報の標準化と医学の進歩

医学は自然科学の分野に分類されている。自然科学では、社会化学とは異なって、その成果を客観的に表現し、伝承を容易にできることである。したがって、自然科学では、すべての成果を客観的な表現でまとめ、他人および次世代の人に容易に理解してもらうことができる。

これに反して、社会科学、特に芸術の分野では、個人の主観的な経験の表現を、個々の才覚で受容するもので、この伝承方法に大きな違いがある。この客観的な表現が可能な自然科学の分野では、短期間に先人の経験に追いつくことができ、新たに開発された技術も容易に伝承が可能であるという利点も持っている。医療分野の情報を客観的に伝承できる技術の開発追求が、医療情報の標準化でもある。残念ながら、医療の分野では他の自然科学分野(物理学や化学など)と比較して、情報の客観化は困難であり、また遅れている。それには、医学にはまだ客観的に表現できない部分が多く、したがって、経験的で徒弟制度的な主観の伝承が行われる場合が多い。特に形態学は主観に頼ることが多く、客観化している部分は少ない。

初期の内視鏡による早期胃癌の診断は、主観的なものが多かったが、次第にエビデンスの積み重ねで客観的な伝承が一部可能となった。しかし、内視鏡診断学の主体は主観で、それがこの業績が他の専門分野の人に理解されにくく、大学での教授選で不利を招いている原因の一つでもあろう。したがって、内視鏡学にも計量診断学の手法も一部取り入れて、専門外の人にも正しく評価されるように努める必要がある。

幸いに、内視鏡機器の進歩により、客観的なデー

タでの表現が次第に可能となりつつある。将来可能になると思われる分子レベルの内視鏡解析なども大きな期待がもてるものである。

個々の業績の評価について述べたが、一般的な内視鏡医療での診療結果も、地域を超えて内視鏡従事者全員に、また時代を経ても正しく伝えるために、内視鏡所見や診断治療過程を正しく記録する必要がある。

そのためには、内視鏡学会では用語の統一を行い、さらにコンピュータを用いた記録と伝承を標準化する手段として、世界消化器内視鏡学会(OMED)はminimal standard terminology(MST)を作成している。日本消化器内視鏡学会は、この日本語版を作成している(図1)。これは、内視鏡所見などの客観的な表現言語を統一したものである。しかし、ここでも、個人や特定施設での独創的な所見などの表現方法も標準化用語に結び付けて使用できる配慮がなされている⁴⁾。

日本消化器内視鏡学会でも古くより、内視鏡画像がデジタル化されたことで、そのデータの取り扱い方などについて、付置研究会を設立して討議がなされ、内視鏡画像の標準的圧縮率などが討議された。

この付置研究会(電子内視鏡画像の形態・色情報の客観的再現性の研究会)での最近の研究は、画像の客観的標準化であり、また、その緒に就いたばかりではあるが、瘢痕やびらんなど赤色調についての数値化を行っての検討もなされ、さらにわれわれが診断に使用している内視鏡機器やモニターによる画像の均一化に向けての「内視鏡画像の標準化」への努力も行われている⁵⁾。

5. 内視鏡医療の標準化と安全性

内視鏡医療の安全性を守るためには、未熟で安全性に劣る手技はできるだけ排除しなければならない。そのため、安全で質の高い医療を確保するために、日本消化器内視鏡学会は種々のリスクマネージメント・ガイドラインを作成している^{5~8)}。これらのガイドラインは、患者が安心して満足のいく医療を受けられるためのもので、単に医療紛争に対応するものではない。

未熟で安全性が十分に保証できない手技の排除に

Table 6. 食道の用語 (Terms for the esophagus) .

項目 (HEADINGS)	用語 (TERMS)	属性 (ATTRIBUTES)	属性値 (ATTRIBUTE VALUES)	部位 (SITES)
正常 (Normal)	正常 (Normal)	食道 - 胃粘膜境界 (Z line)	距離/cm (Distance in cm)	切歯から何cmか (cm from incisors)
内腔 (Lumen)				
	拡張 (Dilated)			部位 (Sites)
	狭窄 (Stenosis)	所見 (Appearance)	外因性 (Extrinsic)	切歯から何cmか (cm from incisors)
			良性の内因性 (Benign intrinsic)	
			悪性の内因性 (Malignant intrinsic)	
		狭窄の長さ (cm) (Length (cm))		
		スコープ通過可能か (Traversed)	はい (Yes)	
			拡張術後に通過 (After dilatation)	
			いいえ (No)	
	壁外性圧迫 (Extrinsic Impression ²)	大きさ (Size)	小 (Small)	部位 (Sites)
			大 (Large)	

図 1 日本消化器内視鏡学会のMST (日本消化器病学会ホームページからの一部転載)

については、幾つかの問題点がある。その一つは、確立していない新しい技術開発はどうかである。この新技術開発は医学の発展に重要なことであり、ヘルシンキ宣言でも、明確にその手続きを経ての施行を推奨している。すなわち、倫理委員会による承諾と、多少の危険性については、それが生じたときの対応などについてのインフォームド・コンセントを十分に行うなどの条件で施行するというもので、単なる興味半分で施行する未熟な手技とははっきりと区別されている。

次の問題は、トレーニング中の未熟な技術にどう対応するかである。これは、ガイドラインでも手技に十分習熟した指導者のもとで一定の修練の必要性和、指導者の監督責任についての記載がなされている。未熟で安全性の低い技術の排除は、このような意味をもったものである。さらに、安全性に関しては、均一な医療と万一の偶発症への対応を施設ごと

に完備することである。

リスクマネジメントの基本は、検査や治療の適応についても、個人の技術や偶発症への対応により施設ごとに決まってくる。この施設で作成されるマニュアルは、リスクマネジメントに必須であり、個々の意志の技量にのみ頼った医療は内視鏡の安全性規準には適しないことを十分に認識すべきである。リスクマネジメントの詳細については、本稿の目的ではないため省略するが、その詳細については消化器内視鏡学会で作成されたリスクマネジメント・ガイドラインを熟読してほしい⁵⁻⁸⁾。

6. 医学教育と医学の標準化

医学教育、特に内視鏡の卒後教育での医療の標準化の必要性については、周知のことである。欧米では卒後教育では数多くのセミナーやライブデモが行われており、そこでは標準化手技についてしっかりとした認識をもって行われている。筆者の参加した