

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)。胃内視鏡検診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, 春日井達藏, 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。

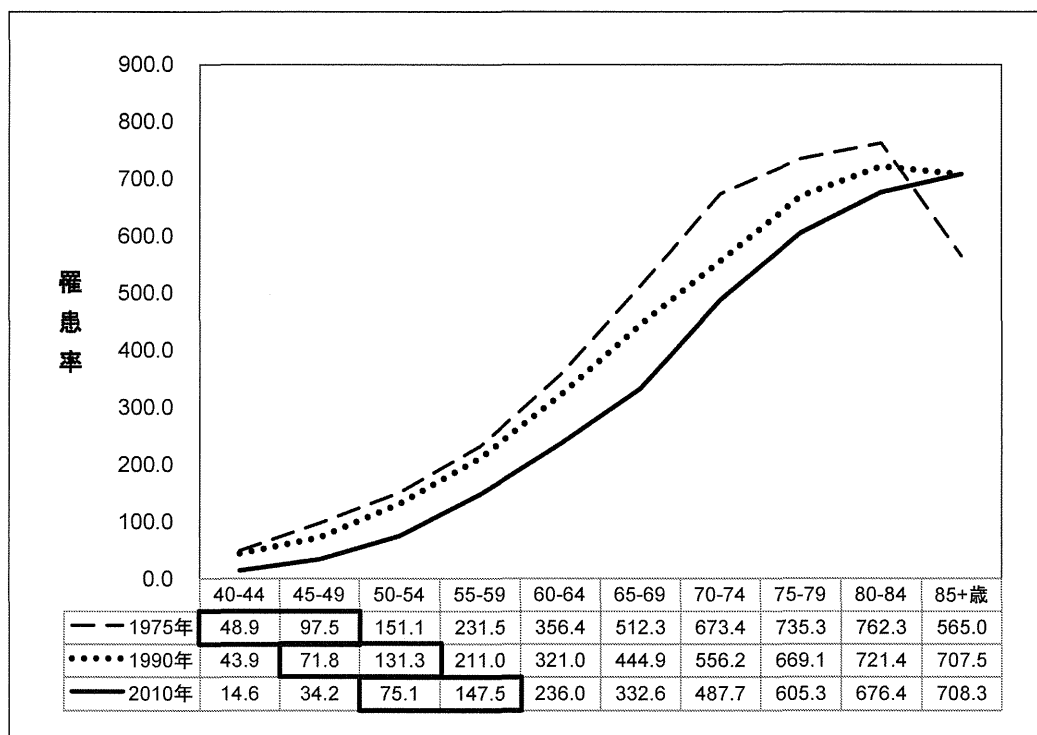


図1. 年齢別胃がん罹患率(男性)

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⁾。

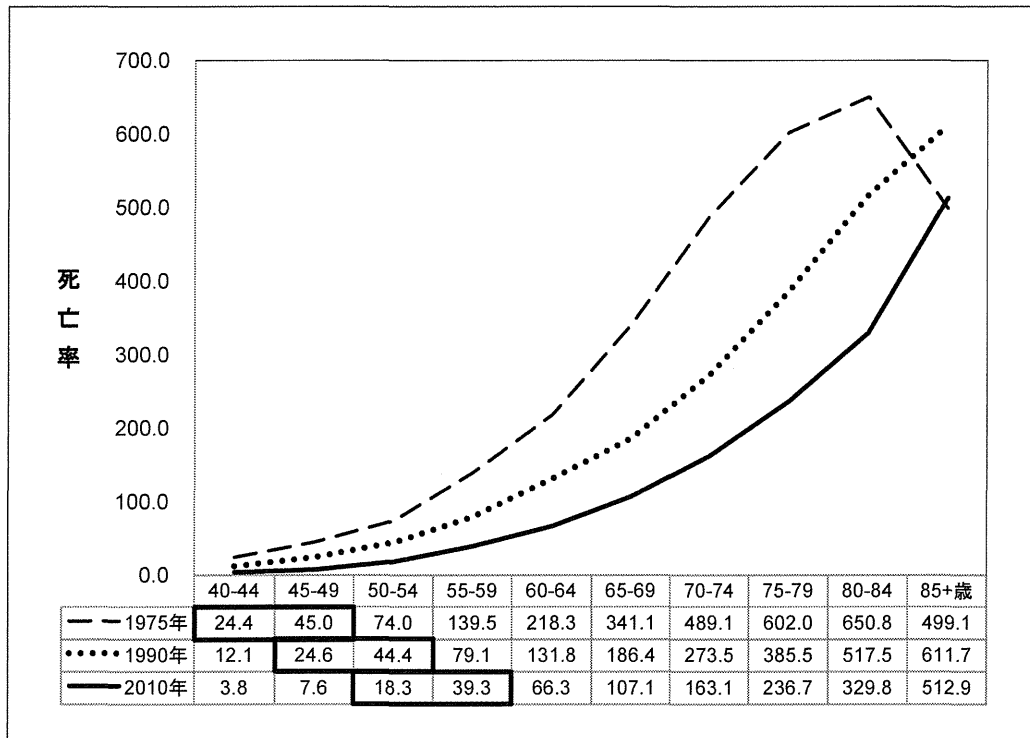


図 2. 胃がん死亡率(男性)

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）。

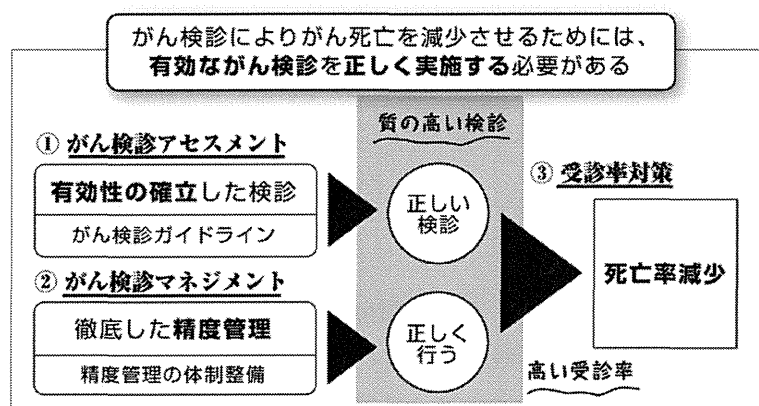


図1. がん検診の導入条件

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合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。現状では本マニユ

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。

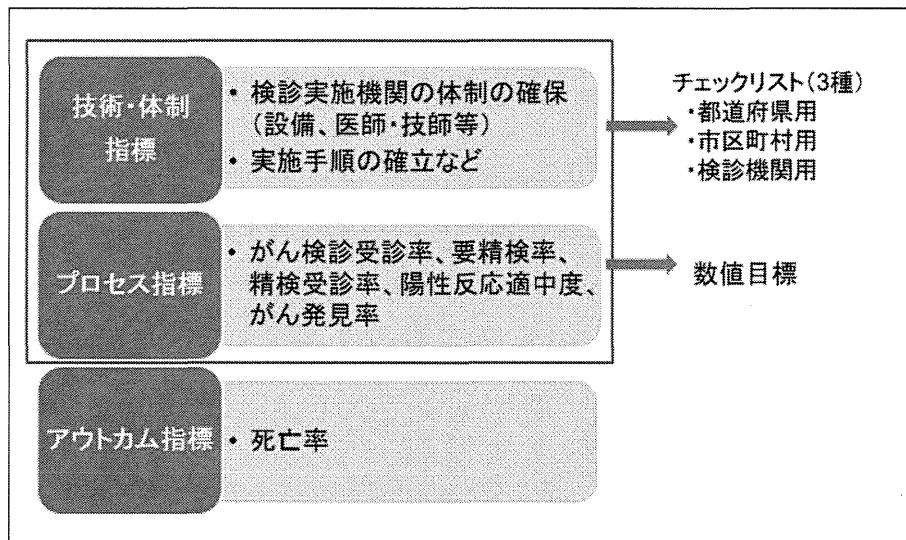


図 2. がん検診の精度管理指標

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.

(斎藤博)

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。

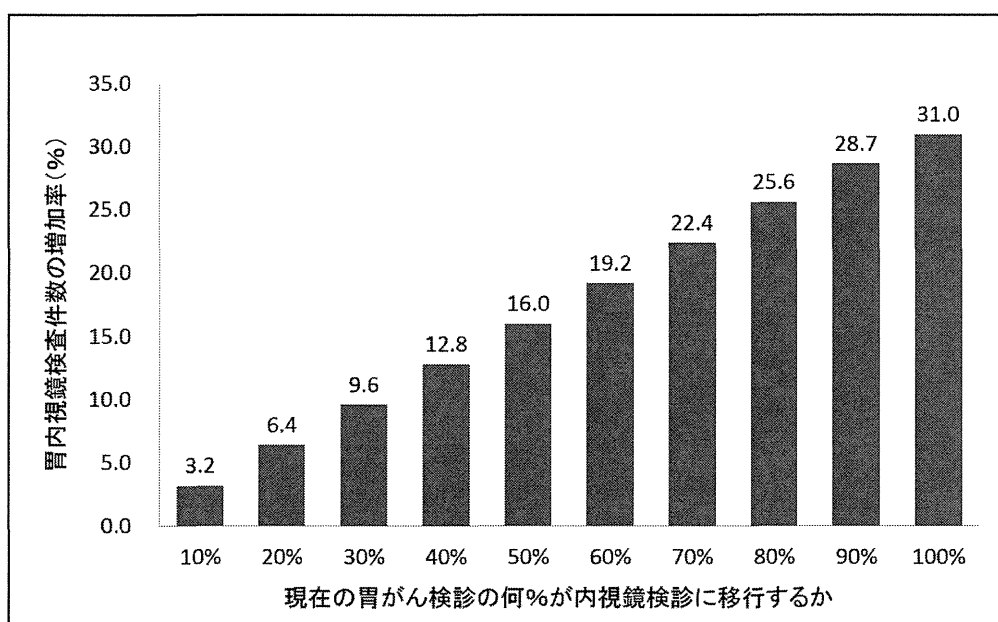
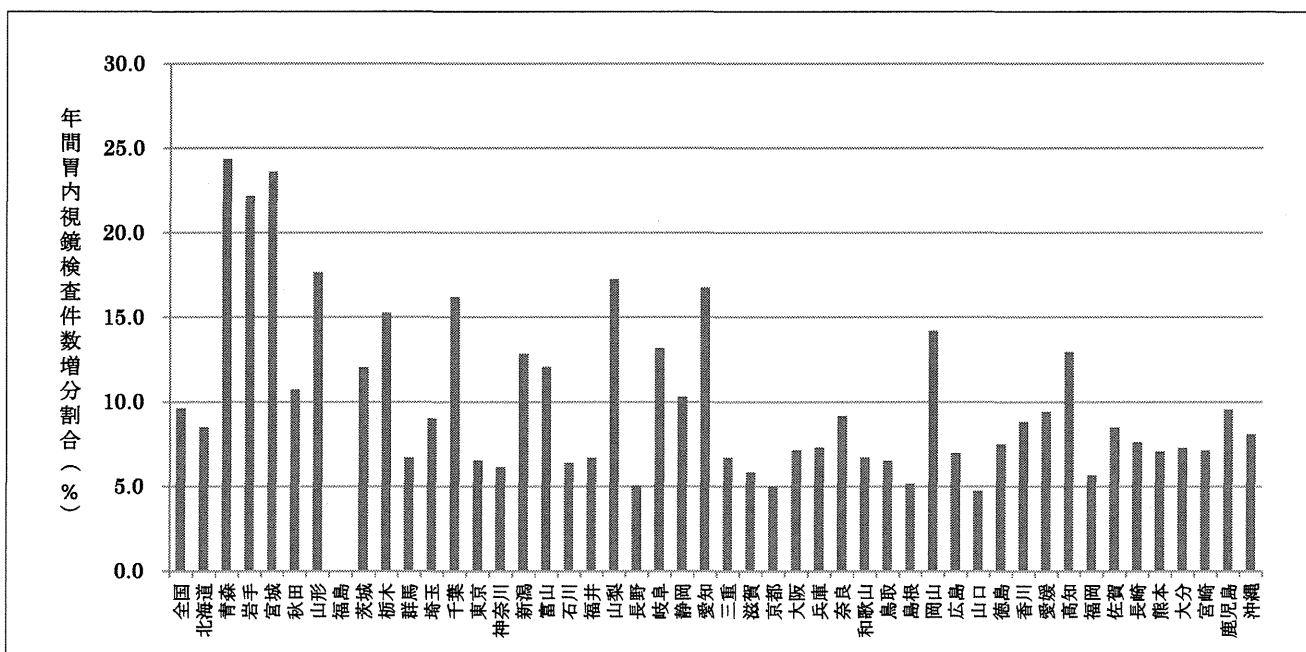


図1. 胃 X 線検診から胃内視鏡検診への移行に伴う胃内視鏡検査件数の増加率(受診率現状)

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%(受診率が高い、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 |

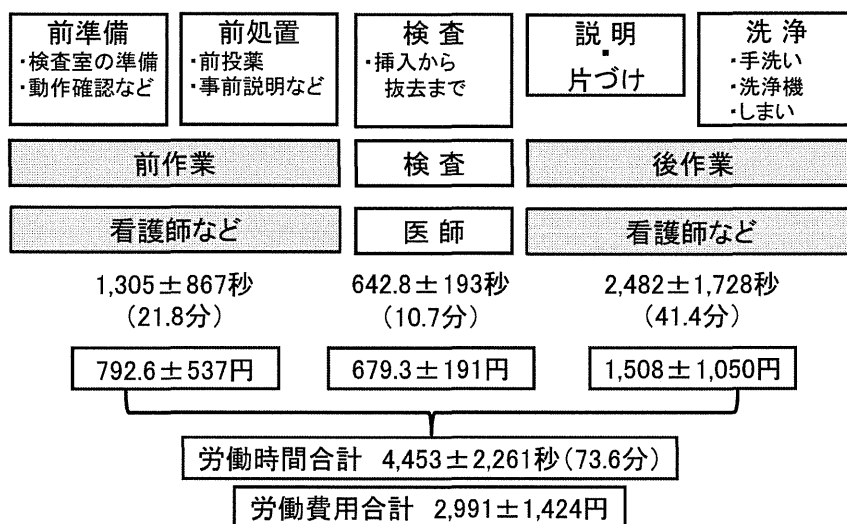
3) 胃内視鏡検診の参加要因

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)。

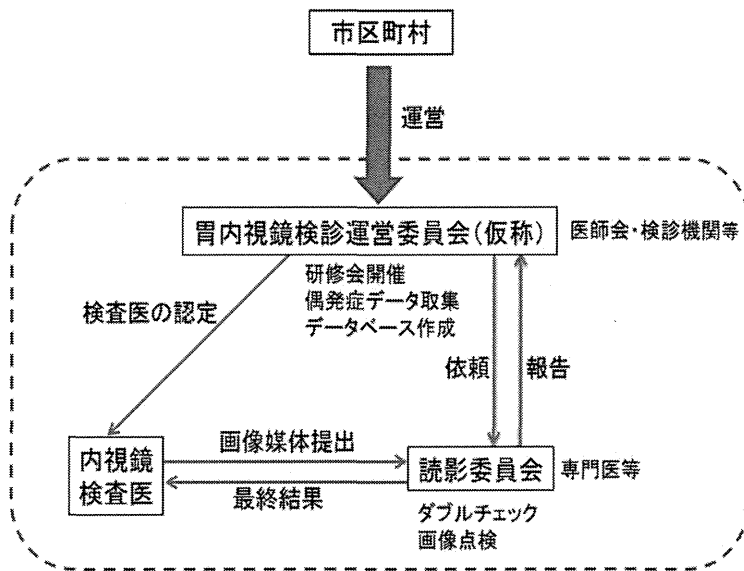


図 1. 胃内視鏡検診運営委員会(仮称)の役割

(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. Hemoclippling for postpolypectomy and postbiopsy colonic bleeding. *Gastrointest Endosc* 2000; 51:37–41.

(成澤林太郎)