

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¹⁾。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)り。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、あまりに旧式な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)。

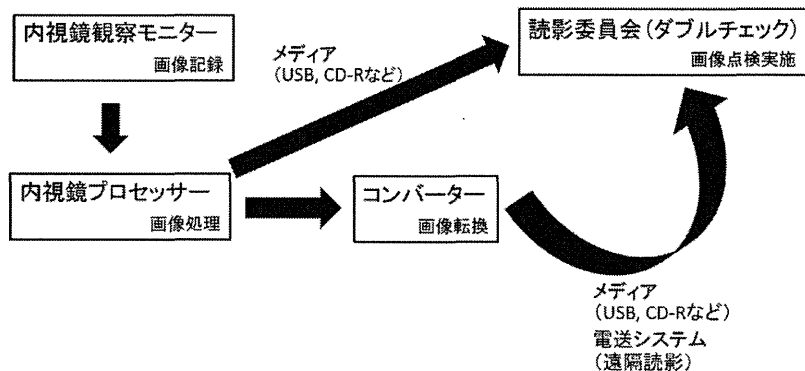


図1. 検診内視鏡画像の撮影と読影委員会への画像提出

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次レフリース読影)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 (生 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診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

胃内視鏡検診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診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。

胃内視鏡検診実施医療機関は、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	Group 1	胃がんなし	胃がんなし	再検査あり	あり	
					なし	Group 2	胃がん疑い	胃がん疑い			
						Group 3	胃がんあり	胃がんあり	再検査なし	なし	
						Group 4	胃がん以外の悪性病変	胃がん以外の悪性病変			
						Group 5	胃がん以外の悪性病変	胃がん以外の悪性病変			
1111111	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	
1211111	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

胃内視鏡検診では、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 I~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。

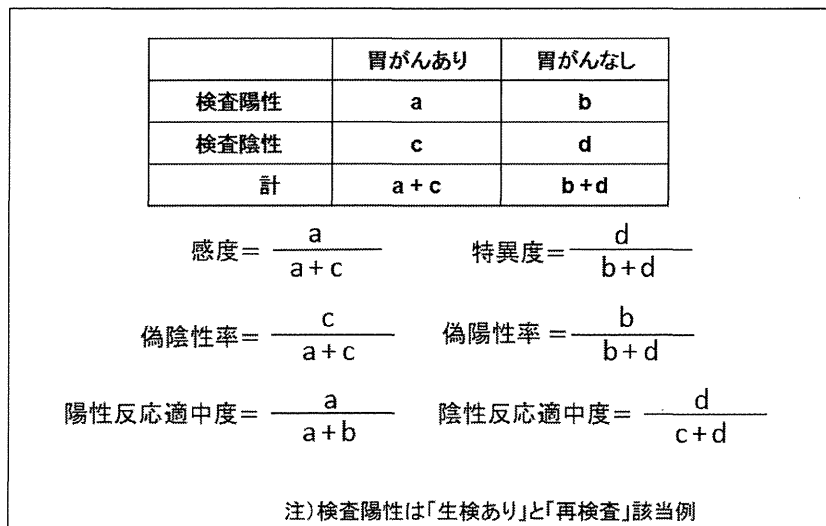


図 1. 感度・特異度の算出

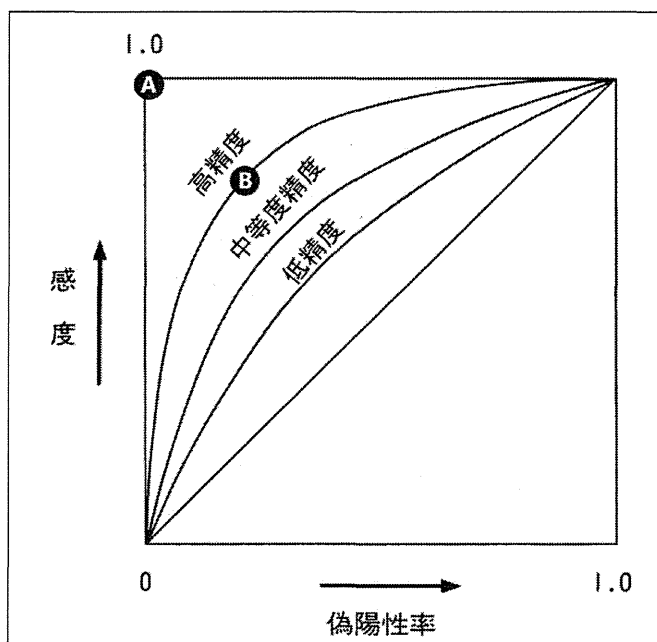


図 2. 感度・特異度の算出 (ROC 分析)

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。

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)