

Official Journal of Japan Society of Ningen Dock

ISSN 1880-1021

人間ドック



2023.9 Vol. **38** No. **3**

人間ドック上部消化管内視鏡検査実施基準 2023 年

日本人間ドック学会・内視鏡スクリーニングのあり方検討委員会

委員長 井上和彦¹⁾

副委員長 鎌田智有²⁾

委員 青木利佳³⁾ 野崎良一⁴⁾ 間部克裕⁵⁾ 満崎克彦⁶⁾ 吉村理江⁷⁾

目次

I. インフォームド・コンセント

1. 事前説明
2. 問診票
3. 同意書

II. 前処置

1. 粘液除去薬と消泡薬
2. 鎮痙薬
3. 鎮静薬・鎮痛薬
4. 経口内視鏡の局所麻酔
5. 経鼻内視鏡の局所麻酔

III. 内視鏡観察・撮影法の基本

1. 検査担当医
2. 対象臓器
3. 検査機器, 装置
4. 画像保存方法
5. 観察・撮影の方法
6. 観察のポイント
 - 1) 食道
 - 2) 穹窿部
 - 3) 噴門部
 - 4) 胃体部(見下ろし)
 - 5) 胃体部(反転)
 - 6) 胃角部
 - 7) 前庭部・幽門部
 - 8) 十二指腸

IV. 画像強調観察

1. 画像強調観察：光デジタル法
2. 食道の観察
3. 胃・十二指腸の観察
4. 色素法

V. 生検診断の考え方と採取時の注意点

1. 要精検の定義
2. 生検の基本的な考え方
 - 1) 生検施行率
 - 2) 生検を必要としない所見
 - 3) 抗血栓薬内服者への対応

VI. 背景胃粘膜診断

1. *H.pylori* 感染診断の重要性
2. 内視鏡検査前のリスク層別化
3. 内視鏡検査による背景粘膜診断の方法とリスク層別化
4. 生検による組織検査, 迅速ウレアーゼ試験の可否

VII. 内視鏡機器の洗浄・消毒

1. 内視鏡スコープの用手洗浄
2. 内視鏡自動洗浄消毒機による洗浄・消毒
3. 保管庫での扱い・注意点

VIII. 消化器内視鏡における内視鏡感染症対策(COVID-19を含む)

1. 消化器内視鏡診療における感染症対策の基本理念
2. 各段階・各部署における感染症対策
3. 消化器内視鏡検査における COVID-19 対策

IX. 事後管理

1. 内視鏡画像ダブルチェック
2. 精度管理(プロセス指標)
3. 要精検・要治療例の経過把握

1) 淳風会健康管理センター
2) 川崎医科大学総合医療センター 総合健診センター
3) 公益財団法人とくしま未来健康づくり機構徳島県総合健診センター
4) のざき消化器 IBD クリニック
5) 淳風会健康管理センター倉敷
6) 済生会熊本病院予防医療センター
7) 人間ドックセンターウェルネス

緒言

人間ドックの上部消化管の画像検査としてX線検査と内視鏡検査があるが、「有効性評価に基づいた胃がん検診ガイドライン2014年度改訂版」において内視鏡検査は胃X線検査と同様に死亡率減少効果が証明され、対策型および任意型検診として実施することが推奨された。そして、厚生労働省は2016年に「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」で、対策型検診の検査法として従来の胃X線検査に加えて内視鏡検査も認め、全国の多くの自治体で導入されている。また、人間ドックにおいても内視鏡検査の占める割合が高くなってきている。

本学会では人間ドック健診判定基準として、2003年に「健診判定基準ガイドライン」¹⁾が出版、2008年にはその改訂新版²⁾が刊行され、そして、2014年には上部消化管内視鏡健診判定マニュアル³⁾が公表されている。そのマニュアルでは実施基準については簡潔に示されているのみであった。

人間ドックにおける内視鏡検査の普及、また、内視鏡機器の進歩に伴い、内視鏡検査の標準化をめざして、今回「人間ドック上部消化管内視鏡検査実施基準」を作成した。安全で均一化された精度の高い内視鏡検査を提供する一助になれば幸いである。

I. インフォームド・コンセント

1. 事前説明

事前に前日の食事終了時刻、当日の絶食と飲水可能時間、常用薬の内服方法について説明しておく必要がある。常用薬については降圧薬など検査当日の朝も服用してもらう薬剤と、糖尿病治療薬など原則中止してもらう薬剤がある(抗血栓薬は「V. 生検診断の考え方と採取時の注意点(抗血栓薬の取り扱いも含めて)」を参照)。そして、前処置や検査方法についてできるだけ具体的に説明する。生検などの精密検査が必要になった場合には検査時間が延長すること、別途費用負担が生じることも説明する。検査および前処置に伴う有害事象(咽頭麻酔に伴うアレルギー、出血・穿孔、経鼻内視鏡時の鼻出血など)について発生頻度や発

生時の対応方法を含めた説明も必須である。また、鎮静薬使用を選択できる施設においては、呼吸抑制などの有害事象発生の可能性や検査中のモニタリングと検査後に一定時間の経過観察が必要なこと、また、当日は自動車やオートバイ・自転車の運転は原則控えてもらうことを説明する。

なお、口頭による説明にとどまらず、文書による説明が必須である。

2. 問診票

問診票では、内視鏡検査受診歴、治療中の疾患、内服薬、薬剤アレルギーの有無、生活習慣(飲酒・喫煙)、*H.pylori*検査、除菌治療の既往、悪性腫瘍の家族歴などを確認する。

内視鏡検査の既往のある受診者では過去の検査法や苦痛度、また、過去の検査で指摘された病変の有無を確認する。

治療中の疾患としては、心臓病(狭心症・心筋梗塞・弁膜症・不整脈・心不全)、高血圧、脳血管障害、呼吸器疾患(気管支喘息・閉塞性肺疾患)、糖尿病、腎臓病(慢性腎炎・腎不全)、肝疾患(B型肝炎・C型肝炎・肝硬変)、アレルギー性疾患、閉塞隅角緑内障、甲状腺機能亢進症、前立腺肥大症の有無について確認する。最近は鎮痙薬として抗コリン薬を使用する施設は少なくなっているが、心疾患・閉塞隅角緑内障・前立腺肥大は禁忌である。また、人間ドックにおける内視鏡検査で経鼻挿入で実施する割合が高くなっており、副鼻腔炎や鼻茸など耳鼻科疾患の既往に関する問診も必要である。

内服薬については「おくすり手帳」で確認することがベストである。特に抗血栓薬(抗血小板薬・抗凝固薬)・降圧薬・糖尿病治療薬・抗てんかん薬・抗精神病薬の服用あるいは休薬について丁寧に確認する必要がある。

局所麻酔に使用するリドカインによるアナフィラキシーや過剰投与による事故が報告されているため、過去の内視鏡検査の際や歯科治療時の麻酔で気分が悪くなったことがあるか否かを確認する。また、ヨード過敏症の有無の確認も必要である。

*H.pylori*については検査既往の有無、検査の既往がある場合にはその方法と結果、陽性の場合に

は除菌治療歴の有無とその成否について確認する。

生活習慣では、食道扁平上皮がんのリスク因子である喫煙歴と飲酒歴、特にフラッシュカーカについて確認する。

3. 同意書

上部消化管内視鏡検査の実施に関する同意、必要が生じた場合の生検実施の可否、および、生検実施時の費用負担追加について文書による同意が必要である。受診者が同時生検に同意しない場合には、改めて精査のための内視鏡検査が必要になることも説明する。

II. 前処置

1. 粘液除去薬と消泡薬

胃粘膜に粘液の付着が多いと十分に観察することはできず、また、検査中に洗浄に時間を要してしまうため、予め粘液除去薬と消泡薬服用による前処置を実施することが原則である。

粘液除去薬としてはプロナーゼ(プロナーゼMS[®])として20,000単位を炭酸水素ナトリウム1gとともに約50~80mLの水に溶かし経口投与する。粘液の除去に伴い出血が悪化するおそれがあるため、胃内出血のある患者では禁忌であるが、人間ドックでは基本的には無症状者を対象としており、原則投与しても問題はないと思われる。

消泡薬としてはジメチルポリシロキサン(ガスコンドロップ[®])として通常40~80mgを約10mLの水とともに経口投与する。

一般的にはプロナーゼとジメチルポリシロキサンを同時に投与することが多い。すなわち、プロナーゼMS[®]20,000単位と炭酸水素ナトリウム1gを60~100mLの水に溶解し、ガスコンドロップ[®]約5mLを加え前処置液としていることが多い。

2. 鎮痙薬

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」⁴⁾では、心疾患、閉塞隅角緑内障、前立腺肥大症、甲状腺機能亢進症などの疾患がない場合は鎮痙作用のある抗コリン薬は使用可とされているが、近年の人間ドックでは使用しない施設が多くなってきている。また、以前は臨床においては抗コリン薬禁忌例に対してグル

カゴン製剤が用いられていたが、人間ドックで使用されることは元々少なかった。

蠕動が強く観察に支障がある場合に限りL-メントールを撒布することで解決できることもあり、前投薬として鎮痙薬を投与する必要性は低くなってきている。

なお、抗コリン薬を投与する場合には、投与後の心悸亢進や眼のかすみなどに注意し、その旨を受診者に説明しておく必要がある。

3. 鎮静薬・鎮痛薬

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」⁴⁾では、内視鏡検診では保険診療以上に安全に行う必要があるとのことで、鎮静薬・鎮痛薬は原則使用しないとなっており、自治体が行う対策型検診では原則用いられていない。

人間ドックにおいても、実施医の技術向上や経鼻挿入も含めた細径スコープの使用などにより受診者の苦痛を極力少なくする検査を行うように心がけることが基本である。しかしながら、咽頭反射が強く内視鏡検査の苦痛を訴える受診者がいる現実もある。そのような場合、網羅的な観察が不十分になることも危惧される。社会情勢の変化に伴い、鎮静薬使用を希望する受診者への対応を施設で検討しておく。

一般的に内視鏡検査においては、ミダゾラム・ジアゼパム・フルニトラゼパムなどのベンゾジアゼピン系薬剤が最も使用されている鎮静薬である。プロポフォールは覚醒の質がよいとされているが、添付文書に一般の全身麻酔薬と同様に患者が完全に覚醒するまで麻酔技術に熟練した医師が専任で患者状態を注意深く監視するように記載されており、人間ドックの内視鏡検査では使いづらと思われる。

鎮静薬を用いて内視鏡検査を実施する場合には、視診だけではなく、循環動態や呼吸状態のモニタリングが必須である。もし、呼吸抑制などが生じた場合には拮抗薬(フルマゼニル)投与を考慮する。また、検査終了後もモニタリングを継続し、リカバリー室で意識レベル、循環動態、呼吸状態、バイタルサインすべてが鎮静薬投与前の状

態に戻っていることを確認する。また、当日は自動車やオートバイ・自転車の運転は原則控えてもらうようにする。

偶発症発生時には速やかに適切な処置ができるように、内視鏡室には救急カートや酸素吸入の設置が必須である。また、スタッフが迅速に応急処置をできるためにはシミュレーション訓練も重要である。

日本消化器内視鏡学会から「内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン」⁵⁾が刊行されており、人間ドックで鎮静薬を使用する場合には遵守すべきである。

4. 経口内視鏡の局所麻酔

通常、咽頭麻酔はリドカインビスカス、あるいは、リドカインスプレーで行う。両者を併用する場合もあるが、薬剤過剰投与によるショックを含めた有害事象に十分注意する必要がある。

5. 経鼻内視鏡の局所麻酔

ナファゾ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する。点鼻後15分程度で十分な効果が発揮されるため、内視鏡挿入直前ではなく余裕を持って噴霧する。

鼻腔麻酔には、スティック法、スプレー法、スティック・スプレー併用法、注入法がある。

Ⅲ. 内視鏡観察・撮影法の基本

1. 検査担当医

内視鏡検査に十分精通した医師が担当する。日本消化器内視鏡学会専門医・消化器内視鏡スクリーニング認定医、日本消化器がん検診学会総合認定医・認定医(胃)、日本消化器病学会専門医、日本人間ドック学会／総合健診医学会人間ドック健診専門医、日本人間ドック学会認定医が担当することを推奨する。

2. 対象臓器

食道・胃・十二指腸(挿入困難例を除き、下行部まで)を対象とする。

口腔、咽頭、喉頭の頭頸部領域は必須の対象臓器とはしないが、喫煙やフラッシュャーなどリスクの高い受診者では丁寧に観察することを推奨する。また、所見が認められた場合は撮影し記録する。

3. 検査機器、装置

通常径、細径、いずれの内視鏡を用いてもよいが、アングル角度を含め機器のメンテナンスを定期的実施し、適切に管理しなければならない。また、画像強調観察が可能な機器の使用を強く推奨する。拡大観察機能は必須ではないが、搭載機種で所見が認められた場合は、診断精度の向上を目的に適宜併用する。耐用年数を大幅に超える機器の使用は避ける。

4. 画像保存方法

画像はDICOMデータなどの電子媒体で保存することが望ましく、定期的にバックアップを行う。また、画像データはファイリングシステムなどで管理し、過去の検査画像が閲覧できるようにしておくことが望ましい。

5. 観察・撮影の方法

検査所要時間(内視鏡を挿入している時間)は受診者背景や検査環境によっても異なるが、7分前後から10分以内を目安とする。

水しぶきやブレ、レンズのくもり、ハレーションなど不鮮明な画像は撮影しない。また、粘液や唾液は丁寧に洗浄し、付着したままで撮影しない。

胃の観察は、噴門から順行性に観察撮影する方法(A法)と、先に幽門部まで挿入して引き抜きながら観察撮影する方法(B法)のどちらで行ってもよい。

画像にはメルクマールを入れ、連続的、網羅的、俯瞰的に撮影する。撮影枚数は食道・胃・十二指腸を含めて40~60枚前後が妥当であるが、所見の有無や画像強調観察に応じて80枚程度は許容範囲である。施設によって枚数制限を設けている場合には、網羅性に欠くことがないように注意する。

画像強調の観察法(色素撒布を含む)および生検については別項(Ⅳ. 画像強調観察, Ⅴ. 生検診断の考え方と採取時の注意点)を参照。

6. 観察のポイント

1) 食道

食道上部、中部、下部、食道胃接合部を連続性に観察する。洗浄水を右壁に当てて効率よくかつ

十分に洗浄し、また、送気や深吸気で管腔を広げたり、逆に脱気するなど、空気量を調整しながら観察撮影する。

左主気管支、大動脈弓による左壁圧排、椎体からの後壁圧排を意識し、前壁、左壁、後壁、右壁の周在を保つ必要がある。特に、食道下部前壁や生理的狭窄部の肛門側は接線になりやすく注意が必要である。

食道胃接合部では柵状血管下端あるいは胃の縦走ひだの口側終末部を確認し、食道胃接合部(esophago-gastric junction: EGJ)と食道胃粘膜接合部(squamo-columnar junction: SCJ)の位置からバレット食道の存在に注意する。

2) 穹隆部

遠景、前壁、後壁に分けて観察する。また、十分に送気をして大彎ひだを広げ、観察撮影する。メルクマールとして噴門部を入れるとよい。

3) 噴門部

前壁、小彎、後壁、大彎とあらゆる方向から観察する。アングルを最大限に使い、できるだけ近接して観察撮影する。

4) 胃体部(見下ろし)

前壁、小彎、後壁、大彎と螺旋状に観察する。体上部大彎から前壁は、送気不足や貯留液により盲点となりやすいため注意が必要であり、大彎は十分に伸展させて観察しなければならない。瀑状胃などで伸展しにくい場合は仰臥位にするとよい。胃体上部後壁の分水嶺(柵)では肛門側、口側も十分に注意する。

胃体中部から下部後壁は大量送気で接線となりやすいため、送気量を少なめに調整し、できるだけ正面視を心がける。

5) 胃体部(反転)

アングル操作やシャフトの左右動作を駆使し、小彎前壁、小彎、小彎後壁と振りながら連続性に観察する。

特に体下部小彎後壁寄りには盲点になりやすく、十分な送気下で観察する。

6) 胃角部

胃形によっては胃角部小彎の正面視が困難な場合もあるが、十分な送気下で小彎、小彎前壁、小

彎後壁に振りながら近接観察する。胃角裏小彎、前壁、後壁についても十分な送気下で観察する。

7) 前庭部、幽門部

前壁、小彎、後壁、大彎と螺旋状に観察する。特に前庭部後壁は接線になりやすいため、注意が必要である。また、蠕動で観察不十分にならないようにタイミングを合わせて撮影する。幽門前部は十二指腸挿入前に撮影しておくことと擦りの影響がない画像が得られる。

8) 十二指腸

球部前壁、後壁、上十二指腸角、下行部(乳頭部)までを観察する。

球部から下行部に挿入する際は、粘膜を擦らないよう細心の注意を払い、抵抗を感じる場合などは無理な挿入は避ける。

IV. 画像強調観察

1. 画像強調観察：光デジタル法

消化器がんの拾い上げには、画像強調内視鏡(image enhancement endoscopy: IEE)が有用であることが報告されている^{6,7)}。

IEEの光デジタル法には主に下記のような種類があり、それぞれの特性を知ったうえで適切な使用が望ましい。

NBI(narrow band imaging)

BLI(blue laser/light imaging)

LCI(linked color imaging)

TXI(texture and color enhancement imaging)

2. 食道の観察

食道がんの拾い上げのためには、挿入時もしくは抜去時のいずれかで、NBIやBLI等のIEEを使用することが望ましい。挿入時に使用する場合は、頸部から上部食道観察が不十分になるため、抜去時にIEEに切り替えて観察する必要がある。ただし、NBIやBLIはメラノーシスや食道静脈瘤の観察には適さないため、WLI(white light imaging)、TXI、LCIでの観察も必要である。

3. 胃・十二指腸の観察

胃・十二指腸の観察についてもWLIのみではなく、LCIやTXIを使用することが望ましい。周囲と異なる部位を発見した後に、NBIやBLIに切

り替えて表面微細構造の観察などを行い生検を行うかどうかを判断するために使用できる。

4. 色素法

食道がんの拾い上げには、最近の内視鏡機器のNBIやBLIによる検出能が格段に向上しているため、粘膜傷害性、刺激性、ヨード過敏症、甲状腺機能異常症等の留意が必要なヨード(ルゴール[®])染色はスクリーニングの現場においては必須ではない。しかし、特に食道がんリスクが高い場合や、観察しにくい部位に疑わしい部位がある時など、必要時にはヨード染色を行ってもよい。濃度は1%以下(0.5%~1%と報告している場合が多いが、0.2%~0.5%を使用している場合もある)の低濃度ヨードを用いるのが望ましい。刺激性は濃度依存性と報告されている。ピンクカラーサインの有無を確認することも食道がんの診断に有用であるといわれている。撒布後は塩酸ナトリウム水溶液(デトキソール[®])を撒布し中和させ、できるだけ胃内のヨードも吸引しておくことが検査後の症状を減らすことにつながる。

食道胃接合部や胃、十二指腸の観察には、症例によって、コントラスト法であるインジゴカルミン液を使用することが望ましい。インジゴカルミン液の撒布による不利益は、ほとんど認めない。IEEよりインジゴカルミン液撒布のほうが検出できる病変もある。また、その他、バレット食道腺がんや胃がんの拾い上げに、酢酸撒布(酢酸1.5%)や酢酸加インジゴカルミン液(酢酸0.6%とIC0.4%の混合液)の撒布が有用と報告されている。

V. 生検診断の考え方と採取時の注意点 (抗血栓薬の取り扱いも含めて)

胃内視鏡検診は生検採取など、侵襲性を伴う可能性があるため、無症状を対象とした人間ドックは安全管理が非常に重要となる。

生検の実施の際には以下の項目を参照されたい。

1. 要精検の定義

健康増進事業報告における胃内視鏡検診の要精検の定義は、1)ダブルチェックで要再検査と判定された者、2)内視鏡検査と同時に生検を実施した者とされている。

同時生検の受診者は精検受診とみなし、判定区分をDに変更してもよい。

なお、胃内視鏡検診や人間ドックと同時に実施する生検および病理組織検査は、保険診療として診療報酬を請求できる(平成15年7月30日厚生労働省保険局医療課事務連絡 健康診断時及び予防接種の費用について)。生検実施に伴う保険診療の自己負担額が追加される可能性があることを受診者に予め説明し、了承を得ておくことが必要である。

2. 生検の基本的な考え方

1)生検施行率

生検は出血リスクを伴う侵襲性の高い医療行為であり、安易で不必要な生検は慎み、最小限な実施に留める必要がある。抗血栓薬の服用の有無にかかわらず、生検により一定頻度の出血があるため、適切な止血処置ができない施設では原則として生検は行うべきではない。その際には出血に対応が可能な施設に依頼することも選択肢の一つになる。「対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル(日本消化器がん検診学会)」⁴⁾においては、生検率はおおむね10~15%が妥当であるとしている。

2)生検を必要としない所見

「対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル(日本消化器がん検診学会)」⁴⁾では、原則として生検の必要のない病変として、胃底腺ポリープ、タコイボびらん、黄色腫、静脈瘤、血管拡張症、5mm大以下の過形成性ポリープ、十二指腸潰瘍を挙げている。また、「上部消化管内視鏡スクリーニング検査マニュアル(日本消化器内視鏡学会)」⁸⁾では、内視鏡で診断できれば生検しなくともよい病変として、上記病変のほか、中・下咽頭の乳頭腫や1~2mm大のbrownish areaなど、食道の頸部異所性胃粘膜、粘膜下腫瘍、乳頭腫、グリコーゲンアカントーシス、胃粘膜下腫瘍、十二指腸Brunner腺過形成、胃上皮化生などが記載されている。人間ドックの内視鏡検査では上記病変を考慮して、不必要な生検を避けるべきである。

3)抗血栓薬内服者への対応

アスピリンを含む抗血栓薬は休薬しない血栓症の予防に主眼をおいた対応となる。人間ドックの

内視鏡においてもいずれの抗血栓薬も休薬せずに実施することが原則となる。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、出血率は多少高くなるが休薬しても出血率は変わらず血栓症は増加するなどの報告がある。しかしながら、今後人間ドック受診者の高齢化を考慮すると抗血栓薬服用者は増加することが予測されるため、内視鏡前には抗血栓薬服用のチェックを徹底することが必要である。

(1)アスピリン、アスピリン以外の抗血小板薬1剤内服の場合

アスピリン、アスピリン以外の抗血小板薬を1剤のみ内服している際には、休薬なく生検は施行してもよい。

(2)抗凝固薬であるワルファリン内服中の場合

抗凝固薬であるワルファリンはPT-INRが通常の治療域であることを事前に確認しておく必要がある。治療域に関しては、検査1週間以内(できれば当日または前日が望ましい)に測定したPT-INRが3.0を超えている場合には生検は避けた方がよい。人間ドックの現場では事前にPT-INRを測定することが困難なこともあるため、ワルファリンは休薬せず当日は観察のみとし、生検が必要な際には循環器内科などと連携のうえ、後日PT-INRを測定後、専門施設で生検を行うことが安全面からみて望ましい。

(3)新規経口抗凝固薬(direct oral anticoagulants: DOAC)内服中の場合

ダビガトランなど新規経口抗凝固薬(direct oral anticoagulants: DOAC)は服用してから5時間までは作用がピークであるため、生検を施行する場合には投与から5時間以上あけてから行うことが望ましい。

(4)多剤服用者

抗血栓薬の多剤服用者では一般的に血栓症ハイリスクのため、これらを休薬するには慎重な対応が必要である。生検を行う際には予めアスピリン1剤に、抗血小板薬と抗凝固薬の併用の際には抗凝固薬1剤にできるか否かを主治医と相談し、主治医の判断があれば実施は可能である。人間ドックの現場では、休薬せず当日は観察のみとし、生

検が必要な際には循環器内科などと連携のうえ、休薬を考慮することが望ましい。

詳細は抗血栓薬服用者に対する日本消化器内視鏡学会の消化器内視鏡診療ガイドライン^{9,10)}を参照されたい。

VI. 背景胃粘膜診断

1. *H.pylori*感染診断の重要性

1994年に世界保健機構の下部組織である国際がん研究機関(WHO/IARC)が*H.pylori*感染を胃がんの確実な発がん因子と規定し、2011年、2012年には本邦から発見される胃がんのほとんどが*H.pylori*感染関連であることが報告された。2019年に日本消化器内視鏡学会から発刊された早期胃癌の内視鏡診断ガイドライン¹¹⁾では、胃粘膜萎縮、腸上皮化生、鳥肌、皺襞腫大、黄色腫が胃がんリスクと関連する内視鏡所見であることがステートメントで示され、*H.pylori*未感染所見、胃粘膜萎縮による胃がんリスク層別化を行うことが提案されている。また、*H.pylori*除菌治療による胃がん予防効果が明らかになり、IARCは2014年に胃がん対策として*H.pylori*感染検査と陽性者に対する除菌治療を行うことを提唱している。

これらのことから、人間ドックで行う内視鏡検査においても背景胃粘膜診断を行い、リスク層別化した観察を行うこと、*H.pylori*現感染が疑われる場合には*H.pylori*感染検査と除菌治療に誘導することが望まれる。

2. 内視鏡検査前のリスク層別化

人間ドック内視鏡検査でリスク層別化に有用な問診項目を以下に示す。

- ①*H.pylori*検査歴 あり(陽性, 陰性)・なし
- ②検査歴あり(陽性)→除菌治療歴 あり(結果除菌成功, 失敗, 不明), なし
- ③喫煙, 飲酒, フラッシュャーの有無
- ④がんの既往歴, 家族歴

①②は胃がんリスク層別化の重要な因子であり、③は咽喉頭がんや食道がんのリスク層別化に有用な項目である。

また、人間ドックのオプションなどで*H.pylori*抗体検査や抗体とペプシノゲン法を組み合わせた

ABC分類(胃がんリスク層別化検査)の結果がある場合には内視鏡検査前に確認しておく。

3. 内視鏡検査による背景粘膜診断の方法とリスク層別化

*H.pylori*感染状態(未感染, 現感染, 既感染)の診断は, 胃炎の京都分類¹²⁾に基づいて行う。具体的には胃角小弯から前庭部にかけてのregular arrangement of collecting venules(RAC)陽性は未感染と判断し, びまん性発赤, 粘膜腫脹, 皺襞腫大, 白濁粘液, 隆起を伴う鳥肌などは現感染を疑い, 萎縮や腸上皮化生, 黄色腫など*H.pylori*感染に伴う所見を認めるが現感染の所見のない場合や地図状発赤を認める場合は既感染と判断する。ただし, 現感染と既感染の判断が難しい場合もあるため, 除菌歴, 検査歴などの問診事項を参考にし, 迷う場合には*H.pylori*感染検査を行って判断する。

中等度以上の萎縮では胃がんリスクが高いことから, 内視鏡検査を行う場合には, 木村・竹本分類による萎縮の評価は必須である。その他, 皺襞腫大の有無, NBI, BLI, LCIなどの画像強調内視鏡(IEE)を用いることで前庭部～体部の腸上皮化生の有無, 程度の評価, 黄色腫や鳥肌の有無について確認する。

*H.pylori*未感染では胃がんリスクがきわめて低く, 噴門部がんや胃角から前庭部にかかる腺境界部の褪色の印環細胞がんがないか, 体部の胃底腺型胃がんなど低異型度高分化型腺がんの有無を確認する。現感染, 既感染の場合は, 高度萎縮, 皺襞腫大, 地図状発赤, 黄色腫などの所見があれば胃がんハイリスクと判断し, どこかに胃がんがある可能性を考慮し, IEEやインジゴカルミン撒布も含めた十分な観察を行う。

4. 生検による組織検査, 迅速ウレアーゼ試験の可否

初診料などは人間ドックの料金に含まれていると判断されるため算定ができないが, 人間ドックで異常が発見された場合, 必要な検査や治療を保険診療として行うことができる。

*H.pylori*現感染が疑われた場合には迅速ウレアーゼ試験を行い, 陽性であった場合, 説明のう

えで希望があれば除菌薬の処方, 除菌判定検査の予約まで行うことができれば確実な除菌治療が可能である。除菌薬処方や除菌判定検査を行うことができない場合には, 要治療として受診するように十分な説明を行うべきである。

また, 未感染か既感染かの判断が難しい場合や, 自己免疫性胃炎, 好酸球性胃腸炎, Non-*Helicobacter pylori*-*Helicobacters*(NHPH)胃炎が疑われる場合など, 正確な背景胃粘膜診断, 胃炎診断が必要な場合には生検し組織学的診断を行うことを考慮する。

いずれの場合も人間ドックとは別に保険診療の費用が生じるため, 予め生検などの可否について確認しておくことが必要である。

Ⅶ. 内視鏡機器の洗浄・消毒

我が国においては, これまでに消化器内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドラインとして, 日本感染環境学会, 日本消化器内視鏡学会, 日本消化器内視鏡技師会の3学会合同による「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」¹³⁾や日本消化器内視鏡学会から「消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン」¹⁴⁾などが発刊されている。

医療分野で使用される器具は, Spauldingの分類¹⁵⁾に基づき, 感染リスクに応じて3種類に分類される。内視鏡スコープの消毒レベルはsemi-critical器具に分類され, 滅菌または高水準消毒で対応する。

内視鏡機器の洗浄・消毒の日常業務における基本的事項を列記する。詳細は前記のガイドラインなどを参照されたい。

1. 内視鏡スコープの用手洗浄

1) スコープの点検と取扱い上の注意点

スコープの取り扱いにおいては, 操作部, 挿入部, コネクター部をしっかりと持ち, 周囲の機器にぶつけないように気をつける。また, 軟性部を手で無理にねじったり小さく曲げたりしないようにする。

スコープ外観で目に見えるキズがないか, よく観察する。そして, 手や指先の感触で確かめなが

ら、先端部、湾曲部、挿入部の外観にキズやへこみなどの異常や患者を傷つける恐れのある鋭い縁、突起がないこと、また、湾曲部の樹脂部分がでこぼこしたり、穴があいていたり、はがれていないかを確認する。さらに、無理な力をかけないようにして、曲がり具合を確かめる。

2) ベッドサイドでの作業

安全対策のために、内視鏡洗浄の前に必ずガウン、マスク、ゴーグル、手袋の保護具を着用する。

まず、内視鏡外表面に付着している粘液、血液、汚物を取り除くため、スコープ挿入部の外表面の汚れは洗浄剤を含ませたガーゼで拭く。その際、消毒薬は表面に付着している汚物を凝固させてしまうおそれがあるため使用しない。

洗浄液を入れたカップを用意し、内視鏡の先端を入れ、吸引ボタンを押し、洗浄液200mL以上を吸引することにより、吸引チャンネルの洗浄を行う。

送気・送水チャンネル洗浄アダプターを付けて、送気チャンネルと送水チャンネルの両方に送水し、送気・送水チャンネルの洗浄を行う。

スコープに接続した送水タンク接続チューブおよび吸引チューブは清拭消毒後、抜去する。

3) シンクでの作業

まず、送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓などの付属部品を取り外す。

洗浄液を含ませたやわらかいスポンジ等で内視鏡の外表面を洗う。強い力で握ると、故障の原因となるので、洗浄液の化学的な力を利用してやさしくもみ洗いすることで汚れを取り除くようにする。

送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓の付属部品はブラシを用いて穴の部分まで洗浄する。また、チャンネル掃除用のブラシを用いて、3つの管内のブラッシングを行う。

以上のシンクでの用手洗浄は必須であり、必ず行ったうえで自動洗浄消毒機を使用する。

2. 内視鏡自動洗浄消毒機による洗浄・消毒

内視鏡の適切な洗浄・消毒工程には、高水準消毒薬を用いた内視鏡自動洗浄消毒機を使用する。高水準消毒薬には過酢酸、グルタラール、フタ

ラールの3種類があり、揮発性・刺激性・毒性など、各々の特長を十分に理解する必要がある。また、各高水準消毒薬の使用期限と保管温度を守り、実用下限濃度以上で使用しなければならない。

自動洗浄消毒機を用いると、「浸漬洗浄」、「洗浄液のすすぎ」、「消毒」「消毒液のすすぎ」、「乾燥（アルコールフラッシュ）」の工程を自動的に行ってくれる。したがって、洗浄・消毒レベルが均一化され、人体への消毒薬の暴露が防止される。また、洗浄・消毒を自動洗浄消毒機が担ってくれるため、稼働中にその他の作業を行うことができる。ただし、定期的なフィルター交換や定期的なメンテナンスが必要である。

機能水（強酸性電解水・オゾン水）は高水準消毒薬ではなく、内視鏡機器の殺菌効果に関して科学的根拠の裏付けが乏しく、推奨されているものではない。また、その活性の管理が難しいため、前もって洗浄作業で十分に有機物を除去したうえで、医療機器と認可された内視鏡自動洗浄消毒機を使用しなければならない。したがって、機能水を用いる場合には、その特性や欠点をよく理解したうえで、各施設の責任のもとで使用しなければならない。

3. 保管庫での扱い・注意点

消毒を終えた内視鏡と付属品は清潔な保管庫に操作部を上にして、ひっかけて吊り下げた状態で保管する。その際、操作部が先端部や軟性部にぶつからないように、また、湾曲部はまっすぐ下に向くようにする。

防水キャップや送気・送水ボタン、吸引ボタン、鉗子栓の付属部品をはずさない、管路が十分乾燥できないリスクがあるため、それらははずして保管する。

Ⅷ. 消化器内視鏡における内視鏡感染症対策(COVID-19を含む)

1. 消化器内視鏡診療における感染症対策の基本理念

感染対策の基本理念として

- ①すべてのヒトの体液や血液は感染源となりうるため、スタンダードプリコーション(標準

的予防策)の原則に基づき行うことである。

- ②内視鏡室全体での感染対策が必要で、内視鏡システム本体、周辺機器、ベッド、床などの内視鏡室全体の環境に対して清潔を保つ配慮が必要である。
- ③スコープの消毒は十分な洗浄の後に行う。
- ④医療従事者の健康管理に配慮が必要である。内視鏡診療にあたっては、適切な防護具(手袋、マスク、ゴーグル、ガウンなど)を身につける。
- ⑤実践ガイドを基に各施設でマニュアルを作成し、それを遵守する。

内視鏡に従事する医師およびコ・メディカルは、安全な内視鏡診療を提供するため常に知識を得るように努力し、各施設の実情に合わせた内視鏡室の感染対策に関するマニュアルを作成する必要がある。作成にあたっては、日本消化器内視鏡学会の「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)への消化器内視鏡診療についての提言」¹⁶⁾が参考になる。

2. 各段階・各部署における感染症対策

1) 洗浄・消毒室

汚染した機材や医療従事者が受診者の近傍を歩き来ることによる交差感染を防ぐために、医療従事者と受診者の動線が分離しているレイアウトが望ましい。内視鏡検査室と洗浄室のレイアウトは、導線を短くし、洗浄・消毒されたスコープと使用後のスコープの運搬経路が交差しないように設定する。床面はフラットな面とし、特に洗浄室の床は水の汚染に対して清掃しやすく傷のつきにくい素材とする。消化器内視鏡の検査室、洗浄・消毒室の洗浄度はクラスⅣ(一般清潔区域)とて設計し、室内圧は等圧、換気回数は6回/時程度、外気量は2回/時程度を目安とする。

2) 内視鏡検査室

検査室は十分なスペースを確保し、内視鏡関連機器の電気コードの配線は床下配線または天井からの配線とする。また、手洗い用シンクは自動活栓にする。

ベッドや枕は防水性のものとし、洗浄や清拭がしやすいものとする。症例ごとにベッドと手すり

は消毒用エタノールを用いて清拭し、紙シートを交換する。また、内視鏡システム、キーボード、マウスなどは、検査ごとに消毒用エタノールで清拭することが望ましい。壁や床に飛散した血液や体液は拭き取り後、消毒用エタノールや0.1%次亜塩素酸ナトリウムを用いて清拭する。

前処置室、リカバリー室およびトイレについてもできるだけ清掃がしやすい構造とする。

3) 検査前処置

問診等により得られた受診者の感染情報を医療従事者間で情報共有するが、検査ごとに適切な洗浄・高水準消毒が行われ、標準予防策を遵守すれば内視鏡検査前の感染症チェックは不要である。

4) 検査前および検査時の対応

内視鏡消毒後のスコープは、検査後の未消毒のスコープと明確に区別し、検査に使用するまで汚染しないように運搬、保管、設置する。

すべての体液は感染源になり得るという考えのもと、検査医と介助者は体液の曝露から自身を守るため、個人防護具(手袋、マスク、ガウン、ゴーグル)を身につける。そして、体液の付着した手袋、ガウン、ディスプレイ用廃棄器具は検査終了ごとに医療廃棄物用廃棄容器に捨て、汚染の拡大を防ぐ。また、検査医や介助者はガウンや手袋を装着したままで内視鏡検査室を出ないようにしなければならない。

3. 消化器内視鏡検査におけるCOVID-19対策

無症候性のコロナ感染者は約20~30%とされており、新型コロナウイルスは気道分泌物および糞便から分離される。上部消化管内視鏡では検査中の咳込みや嘔吐反射の際に、下部消化管内視鏡ではガス排出時などにウイルスを含む飛沫やエアロゾルが拡散し感染のリスクが起りえる。そのため、コロナ禍における感染予防は、コロナ前の感染対策より厳格な感染対策が求められる。

1) 受診者

検査直前まで、および、検査直後よりマスクを着用してもらう(検査時のみ外す)。

2) 医療従事者(検査医及び介助者)

検査医および介助者は前処置から検査終了まで、専用スクラブ、サージカルマスク(またはN95マ

スク), 長袖ガウン, 手袋, フェイスシールドまたはゴーグル(アイシールド付きマスク), キャップを着用する(full-PPE).

3) 飛沫防止対策

内視鏡検査時の咳き込みや嘔吐反射による飛沫やエアロゾルの飛散を防止する。その方法として、スコープが通過可能な切れ込みを入れた不織布やサージカルマスクでマウスピースの上から被験者の口元を覆う方法や被験者の顔を覆うドレープを備えた飛沫低減機能マウスピースやボックスタイプの内視鏡専用飛沫遮断機材などを用いる方法がある。

4) 換気対策

内視鏡室は密閉空間になりやすく、飛沫が室内を漂うことにより空気感染のリスクが高い。そのリスク低減のため、定期的な換気が必要となる。

①換気の悪い密閉空間では1時間に2回以上(30分に2回以上)、窓を全開にして換気する

②検査中は、通常の窓を開けた換気、機械換気(換気扇)、またはフィルター付き空気洗浄機を用いることが推奨される。

*通常のエアコンは空気を循環させるだけで換気は行っておらず、HEPAフィルター付き空気洗浄機を用いることや定期的な外気との入れ換えが必要である。

IX. 事後管理

1. 内視鏡画像ダブルチェック

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」⁴⁾では、原則すべての内視鏡検査のすべての画像をダブルチェックするようになっており、自治体主体で実施している地域検診においてはおおむね遵守されている。資格を有する内視鏡医が複数在籍している医療機関では自施設内でのダブルチェックが可能であるが、実地医家が一人で内視鏡を行っている場合には医師会読影委員会でダブルチェックするシステムにしている地域が多い。

ダブルチェックの最大の目的は施行医が見逃した病変の拾い上げであり、生検の妥当性も評価する。検診の基本的な考え方ではダブルチェックは

必須である。そして、先行実践された対策型内視鏡検診で見逃しの回避ができ、無駄な生検を減少させることができたことが示されている。また、ダブルチェックでは検査医の技量を担保・改善するために、画像の網羅性、画像の条件、空気量、画像のコマ数、前処置状態などを評価することも求められている。実際、読影委員会を中心とした教育活動により、実地医家のスクリーニング内視鏡のレベルアップが図られている。

人間ドックを実施している施設では通常複数の内視鏡医が検査を担当しており、施設内でのダブルチェックが可能と思われる。人間ドックで実施する他の画像検査と同様に内視鏡検査においてもダブルチェックを実施することが推奨される。特に、内視鏡担当医の中に非常勤医が含まれる施設では丁寧にダブルチェックを行うことが望まれる。

また、施設内で症例検討会などのカンファレンスを開催し、内視鏡技術や内視鏡診断能の向上に努めるべきであろう。

2. 精度管理(プロセス指標)

人間ドックにおける内視鏡検査の最も重要な役割はがん検診である。がん検診として成果を上げるためには、各プロセスが適正に運用されているかどうか精度管理する必要がある。プロセス指標の具体例としてはがん検診受診率、要精検率、精検受診率、陽性反応適中度、がん発見率がある。人間ドックを実施する施設としては、自施設の要精検率、精検受診率、陽性反応適中度、がん発見率を把握しなければならない。

内視鏡検査の場合、要精検の大部分は同日生検が実施される。胃X線検査による胃がん検診の要精検率の許容値は11%以下とされており、内視鏡においてもそれ以下にすべきと思われる。同日生検した場合には、その結果についてきちんと把握することは難しくないであろう。複数の抗血栓薬内服中や受診者の意向、また、施設の方針により同日生検が行われなかった場合には精密医療機関での精検結果を把握するように努める必要がある。そして、施設における陽性反応適中度やがん発見率を管理しなければならない。胃X線による

胃がん検診のがん発見率の許容値は0.11%以上とされているが、これは受診者の年齢や*H.pylori*感染率などに伴う有病率に大きく影響されるものであり、一般的には人間ドック受診者は対策型検診受診者に比べ平均年齢が低いことを考慮すべきであろう。胃X線による陽性反応適中度の許容値は1.0%以上とされているが、内視鏡検査においても高い陽性反応適中度を維持し、無駄な生検を行わないようにしなければならない。そのためにも各施設におけるプロセス指標の評価を行うべきである。

3. 要精検・要治療例の経過把握

人間ドックにおける内視鏡検査は胃がん検診のみだけでなく、咽頭・食道・十二指腸の腫瘍性病変、逆流性食道炎などの良性疾患も対象としている。さらに、胃がんなどの上部消化管疾患に強く関与している*H.pylori*感染状態など背景胃粘膜診断も行われている。

がん検診としての精度管理については前述したが、治療が必要な良性疾患についての事後管理も重要であり、人間ドック施設としてできる範囲で経過把握が望ましい。

そのためにも、がんを疑い、あるいは、がんを否定するために実施した生検結果のみならず、背景胃粘膜診断として行った組織検査結果などを受診者に適切に報告するシステムを構築しておかなければならない。

利益相反

本実施基準作成者のうち、間部克裕はオリンパス(株)から報酬を得ている。その他には開示すべき利益相反はない。

文献

- 1) 後藤由夫, 奈良昌治編: 健診判定基準ガイドライン, 文光堂, 東京, 2003.
- 2) 小松寛治, 小松工芽: 上部消化管内視鏡. 健診判定基準

ガイドライン[改訂新版]. 後藤由夫, 奈良昌治監, 山門實, 阿部眞秀編, 文光堂, 東京, 2008, 169-172.

- 3) 日本人間ドック学会 画像検査判定ガイドライン作成委員会 上部消化管内視鏡 部門: 上部消化管内視鏡健診判定マニュアル2014. <https://www.ningen-dock.jp/wp/wp-content/uploads/2013/09/UpperGastrointestinalEndoscopy.pdf> [2023.6.10]
- 4) 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: 対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル, 南江堂, 東京, 2017.
- 5) 後藤田卓志, 赤松拓司, 阿部清一郎ほか: 内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン(第2版). *Gastroenterol Endosc* 2020; 62: 1635-1681.
- 6) Muto M, Minashi K, Yano T, et al: Early detection of superficial squamous cell carcinoma in the head and neck region and esophagus by narrow band imaging: a multi-center randomized controlled trial. *J Clin Oncol* 2010; 28: 1566-1572.
- 7) Ono S, Kawada K, Dohi O, et al: Linked color imaging focused on neoplasm detection in the upper gastrointestinal tract: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2021; 174: 18-24. doi: 10.7326/M19-2561.
- 8) 日本消化器内視鏡学会監: 上部消化管内視鏡スクリーニング検査マニュアル, 医学図書出版, 東京, 2017.
- 9) 藤本一眞, 藤城光広, 加藤元嗣ほか: 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.
- 10) 加藤元嗣, 上堂文也, 掃本誠治ほか: 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 直接経口抗凝固薬(DOAC)を含めた抗凝固薬に関する追補2017. *Gastroenterol Endosc* 2017; 59: 1547-1558.
- 11) 八尾建史, 上堂文也, 鎌田智有ほか: 早期胃癌の内視鏡診断ガイドライン. *Gastroenterol Endosc* 2019; 61: 1283-1319.
- 12) 春間賢監, 加藤元嗣, 井上和彦, 村上和成編: 胃炎の京都分類(改訂第2版), 日本メディカルセンター, 東京, 2018.
- 13) 日本環境感染学会, 日本消化器内視鏡学会, 日本消化器内視鏡技師会: 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチンサエティ実践ガイド作成委員会: 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチンサエティ実践ガイド【改訂版】. *日環境感染会誌* 2013; 28: S1-S27.
- 14) 岩切龍一, 田中聖人, 後藤田卓志ほか: 消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン. *Gastroenterol Endosc* 2018; 60: 1370-1396.
- 15) Spaulding EH: Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence CA, Block SS(eds), *Disinfection, Sterilization and Preservation*. Lea & Febiger, Philadelphia, 1968, 517-531.
- 16) 日本消化器内視鏡学会: 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)への消化器内視鏡診療についての提言 改訂第9版. <https://www.jges.net/medical/covid-19-proposal> [2022.11.30]