

序 説

「大腸内視鏡スクリーニングとサーベイランスガイドライン」の紹介

斎藤 豊* 関口 正宇*,** 松田 尚久*,**

Yutaka Saito/Masau Sekiguchi/Takahisa Matsuda

(*国立がん研究センター中央病院内視鏡科 **同 検診センター)

はじめに

1992年と世界でも早い段階で対策型大腸がん検診が導入された本邦において、近年、大腸がんの年齢調整死亡率は減少傾向に転じている。しかし、その減少のカーブは十分とはいえず、罹患数、死亡数ともにいまだ多いという現状である¹⁾。

そのような状況下、全大腸内視鏡検査(TCS)を有効活用し、本邦の大腸がんスクリーニングをさらに充実させることは喫緊の課題である。さらに、スクリーニングにて指摘された大腸早期がんや前がん病変を治療した後のサーベイランスの指針を整備することも、大腸がん死亡・罹患を抑制する観点から重要である。対策型検診においてもTCSを組み入れた検診の導入が議論されつつあるなか、日本消化器内視鏡学会から、スクリーニング・サーベイランスにおける大腸内視鏡検査についての指針を示す必要性が高まってきていた。

そこで、日本消化器内視鏡学会では、2017年夏に「大腸内視鏡スクリーニングとサーベイランスガイドライン」の作成委員会(作成委員:消化器内視鏡医9名、評価委員:消化器内視鏡医4名および消化器外科医でMinds診療ガイドラインの専門家1名)を立ち上げ、以降、議論を重ねてガイドライン作成を進め、2020年にガイドラインが完成し、発行²⁾される運びとなった。現在英語版を投稿中である。

本稿では、この「大腸内視鏡スクリーニングと

サーベイランスガイドライン」の要点を作成委員長の立場より概説し、そのうえで本テーマの意義を考察する。

1. 本ガイドラインの基本情報

1) 本ガイドラインの目的

本ガイドラインは、消化器内視鏡診療に関わる医療従事者を対象に、大腸内視鏡を用いたスクリーニングおよびサーベイランスが適切に実施されるための指針を示すことを目的としている。大腸がん死亡率を抑制するのみならず、大腸浸潤がんの発生予防と腸管温存も目指すという患者QOLの観点も含めたガイドラインということで、世界初の指針を呈示することを目的としている。

2) 本ガイドライン作成の方法論

本ガイドラインの形式はclinical question(CQ)形式とし、「Minds診療ガイドライン作成の手引き2014」に基づいて作成した。具体的には、まずCQを設定したうえで、各作成委員が、担当CQに対して系統的な文献検索を行ったうえで、ステートメントを作成し、その後作成委員内で修正Delphi法による投票・修正を行った。この領域においては、本邦からの質の高いエビデンスが不十分な項目も多く、専門家のコンセンサスも重視した。その後、評価委員による評価、パブリックコメントを受けたうえでの議論を経て、本ガイドライン²⁾が完成している。

表 「大腸内視鏡スクリーニングとサーベイランスガイドライン」の構成

Background knowledge		CQ 9	スクリーニング大腸内視鏡検査における適正な観察時間は？
BK 1	大腸がんの疫学	CQ 10	大腸内視鏡検査において光デジタル法は大腸病変の検出に有用か？
BK 2	大腸がんの一次予防	CQ 11	スクリーニング大腸内視鏡検査において上行結腸・直腸内反転すべきか？
BK 3	日本における大腸がん検診の現状	CQ 12	スクリーニング大腸内視鏡検査を行う際に、拡大内視鏡を使用すべきか？
BK 4	各国のガイドラインの紹介(スクリーニング・サーベイランス)	大腸内視鏡検査の実際(治療)	
BK 5	大腸内視鏡検査の quality indicator	CQ 13	内視鏡的ポリープ切除は大腸がん死亡を抑制するか？
BK 6	Post-colonoscopy colorectal cancer(内視鏡後発生大腸がん)の概念と要因	CQ 14	鋸歯状病変は切除すべきか？
BK 7	Advanced neoplasia, advanced adenoma の定義と意義	大腸内視鏡検査の実際(サーベイランス、その他)	
BK 8	JED(Japan Endoscopy Database)への期待	CQ 15	初回スクリーニング大腸内視鏡で腫瘍性病変を認めない場合の対応は？
Clinical question		CQ 16	初回スクリーニング大腸内視鏡で腺腫(2個以内, advanced adenoma 以外)を認め切除した場合のサーベイランスの方法・間隔は？
大腸内視鏡による診断検査・スクリーニング		CQ 17	初回スクリーニング大腸内視鏡で腺腫(3~9個, advanced adenoma 以外)を認め切除した場合のサーベイランスの方法・間隔は？
CQ 1	通常の診断検査としての TCS あるいはスクリーニング TCS を推奨すべき対象は？	CQ 18	初回スクリーニング大腸内視鏡で advanced neoplasia, 10 個以上の non-advanced adenoma を認め切除した場合のサーベイランスの方法・間隔は？
CQ 2	TCS によるスクリーニング(検診)は大腸がん死亡を抑制するか？	CQ 19	大腸がん術後のサーベイランス内視鏡間隔は？
CQ 3	受診者因子による大腸がん検診リスク層別化は可能か？	CQ 20	初回スクリーニング大腸内視鏡で Sessile serrated lesion を認め切除した場合のサーベイランスは必要か？
CQ 4	TCS を用いた大腸がん検診の費用対効果は？		
大腸内視鏡検査の実際(挿入・観察・診断)			
CQ 5	推奨される腸管前処置法は？		
CQ 6	推奨される腸管洗浄の評価法は？		
CQ 7	挿入困難の被検者背景因子は？		
CQ 8	CO ₂ 送気は患者受容性向上に寄与するか？		

[大腸内視鏡スクリーニングとサーベイランスガイドライン²⁾より作成]

2. 本ガイドラインの構成

本ガイドラインでは、大腸内視鏡を用いたスクリーニング・サーベイランスに関連する重要な基本的知識(background knowledge; BK)8項目を最初に解説し、その後、20個のCQに対するステートメントと解説を掲載している(表)²⁾。

CQでは、「大腸内視鏡による診断検査・スクリーニング」「大腸内視鏡検査の実際(挿入・観察・診断/治療)」「大腸内視鏡検査・治療後のフォロー・サーベイランス」を網羅するよう項目を設定した。

本稿では、ガイドラインの主要部分「Background knowledge(BK)」「大腸内視鏡によるスクリーニング」「大腸内視鏡検査の実際(治療)」「大腸内視鏡検査の実際(サーベイランス、その他)」について、その要点を以下に解説する。

とくにCQ1で本ガイドラインの方向性を示しているため詳細に解説したい。

3. Background knowledge(BK)

八つのBKで大腸がんの疫学から一次予防、大腸がん検診などの基本を提示し、またおもに欧米

から提唱されている adenoma detection rate (ADR)をはじめとする大腸内視鏡検査の quality indicator の重要性も指摘した。ADR に関しては ADR が 1% 上昇すると大腸がんの見逃しが 3% 減少し、さらには致死的な大腸がんが 5% 減少するという報告もある。

また本邦で免疫化学的便潜血検査 (FIT) が開発され、1992 年と世界でも早くから対策型検診として大腸がん検診をスタートしているにもかかわらず、統一されたデータベース整備の遅れから大腸がん検診の大腸がん死亡率抑制効果の検証が不十分であることから、「JED (Japan Endoscopy Database)³⁾への期待」としてデータベース整備の重要性を BK8 として最後に解説している。

4. 大腸内視鏡による診断検査・スクリーニング

CQ 1～4 にて、大腸内視鏡を用いたスクリーニングの理論的な部分に関する重要項目を扱っている。

最初に CQ 1 で、「保険診療下での診断検査としての TCS」と「スクリーニング TCS」の定義を説明している。本邦における「診断検査としての TCS」の対象は、「① FIT 陽性、② 血便、③ 便通異常、④ 貧血、⑤ 腹痛、⑥ 体重減少・腹部腫瘍などで大腸がんを疑う患者、あるいは、大腸がん以外の炎症性疾患や機能性疾患を疑う場合」である。これに加えて、現時点では保険適用外であるが、大腸がん家族歴から遺伝性大腸がんの可能性が疑われる対象にも TCS の検討が望まれる。

「スクリーニング TCS」は、このような有症状または高リスク者以外を対象にするものであるが、本ガイドラインでは以下の CQ にて ① FIT 陽性に対する TCS も便宜上「スクリーニング TCS」としているので混乱のないようお願いしたい。

ちなみにスクリーニングは「ふるい分け、選別」と同義語であり、「迅速に実施可能な試験、検査、その他の手技を用いて、無自覚の疾病または欠陥を暫定的に識別することであり、疾病の診断を目

的とするものではない。集団検診の場合は、特定の疾患あるいは特定の身体上の異常を発見するために、一定の種目の検査を組み合わせた画一的方法により一斉に検査を行い、異常者をふるい分ける」ということで厳密には FIT 検査に相当し、

① FIT 陽性に対する TCS は精密検査である診断検査となる。

なお、現時点では、本邦の対策型検診にスクリーニング TCS は導入されていないが、Akita pop-colon trial⁴⁾を含め TCS と FIT などと比較した五つのランダム化比較試験 (RCT) が世界中で進行中である。2021 年には COLONPREV STUDY (Spain)、2022 年には Akita pop-colon trial のサーベイランスが終了することから、TCS に関する知見が続々と発表されることになるであろう。

こうした背景を受け、TCS の対策型検診導入への期待は高まってきており、日本消化器内視鏡学会から発刊された本ガイドラインは TCS の導入を前向きに検討する立場にある。その導入に際して、スクリーニング TCS は熟練した日本消化器内視鏡学会の専門医による施行が望ましい点についても、本 CQ の解説において言及している。

5. 大腸内視鏡検査の実際

本ガイドラインでは、スクリーニングにおける TCS の質の向上・担保を目指し、実際の TCS 手技について実用的かつ重要な CQ とそれに対するステートメントを呈示している。

1) 挿入・観察・診断

CQ 5～12 において TCS の挿入から観察・診断における実用的な内容を扱っている。quality indicator の ADR にも関連する腸管前処置法に始まり、スクリーニング TCS における適正な観察時間などについても解説している。

2) 治療

CQ 13、14 で治療の実際について解説している。

スクリーニング TCS において治療手技であるポリープ切除まで行うかどうかは人間ドックやク

リニック，病院と施設や検査目的で異なってくるため議論の余地があるが，少なくとも内視鏡ポリープ切除の意義と対象を正しく理解しておくことは必要である．そこで，CQ 13 にて内視鏡的ポリープ切除の意義について扱い，CQ 14 では内視鏡的ポリープ切除適応に関して，日常診療で迷うことの多い鋸歯状病変を取り上げている．

6. 大腸内視鏡検査・治療後のフォロー・サーベイランス

TCS・治療後のフォロー・サーベイランスにおける TCS の適正使用は重要である．必要なサーベイランス TCS が行われない場合には，大腸がん罹患や死亡の増加につながる危険性がある．その一方で，無闇に TCS を短い検査間隔で繰り返す(どんな対象にも毎年 TCS を繰り返すなど)ことは，TCS の検査キャパシティや医療費を圧迫し，真に必要な対象に TCS を提供できないことにつながってしまう．他方，本邦においては，これまでリスク層別を考慮した TCS サーベイランスの推奨は十分にはされていなかった．そこで今回，堀田，関口らによって後述されるリスク層別を組み込んだ大腸内視鏡検査・治療後のサーベイランス⁵⁾を提案した．

本ガイドラインにおけるサーベイランスプログラムの新規提案に際しては，海外からの知見を大いに参照にしているものの，海外の主要なガイドラインにおけるものよりも短いインターバルでのサーベイランスの提案となっている．これは，本ガイドラインが，大腸がん死亡抑制のみならず患者 QOL に着目し，大腸浸潤がんの発生予防と腸管温存も目指していること，さらには，陥凹型 *de novo* がんや右側の非顆粒型側方発育型腫瘍などの急速発育や見逃しやすい病変による post-colonoscopy colorectal cancer のリスクを最小化することを念頭においていることによる．

おわりに

日本消化器内視鏡学会からの新規ガイドラインである「大腸内視鏡スクリーニングとサーベイランスガイドライン」について委員長の立場から概説し本特集の序説とした．今後さらなる議論，検討を要する部分もあるが，日本消化器内視鏡学会が大腸内視鏡スクリーニング・サーベイランスに関する重要かつ実用的な内容について指針を呈示した有用なガイドラインになっていると自負している．

文献・参考 URL (2021 年 4 月現在)

- 1) 国立がん研究センターがん対策情報センター：最新がん統計
https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/summary.html
- 2) 斎藤 豊，岡 志郎，河村卓二，他，日本消化器内視鏡学会，日本消化器内視鏡学会ガイドライン委員会，大腸内視鏡スクリーニングとサーベイランスガイドライン委員会：大腸内視鏡スクリーニングとサーベイランスガイドライン．*Gastroenterol Endosc* 2020；62：1519-1560
- 3) Kodashima S, Tanaka K, Matsuda K, et al：First progress report on the Japan Endoscopy Database project. *Dig Endosc* 2018；30：20-28
- 4) Saito H, Kudo SE, Takahashi N, et al：Efficacy of screening using annual fecal immunochemical test alone versus combined with one-time colonoscopy in reducing colorectal cancer mortality：the Akita Japan population-based colonoscopy screening trial (Akita pop-colon trial). *Int J Colorectal Dis* 2020；35：933-939
- 5) Sekiguchi M, Kakugawa Y, Matsumoto M, et al：A scoring model for predicting advanced colorectal neoplasia in a screened population of asymptomatic Japanese individuals. *J Gastroenterol* 2018；53：1109-1119

*Endoscopy Division, **Cancer Screening Center,
National Cancer Center Hospital