

鹿児島市胃がん検診（胃内視鏡検査）仕様書

1 対象者

(1) 要件

以下の要件を全て満たす者とする

- ア 鹿児島市の区域内に居住する者であって、当該年度の3月31日到達時点において満50歳、満55歳、満60歳、満65歳及び満70歳である者。
- イ (2)、(3)及び(4)に掲げる者に該当しない者。

(2) 検診対象の除外条件

- ア 胃内視鏡検査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
- イ 妊娠中及びその疑いがある者
- ウ 疾患の種類にかかわらず、入院中の者
- エ 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）
- オ 胃全摘術後の者

(3) 胃内視鏡検査の禁忌

- ア 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
- イ 呼吸不全のある者
- ウ 急性心筋梗塞や重篤な不整脈などの心疾患のある者
- エ 明らかな出血傾向またはその疑いのある者
- オ 収縮期血圧が極めて高い者
- カ 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

(4) その他

抗血栓薬（抗血小板薬・抗凝固薬）服用中の者については、胃内視鏡検査時に出血があった際に、適切な止血処理が実施できない場合は原則として行わない。

2 検査医

(1) 条件

- ア 胃内視鏡検査に関する適切な知識と技量を備えていること。
- イ 対策型検診の基礎知識を有していること。
- ウ 日本消化器がん検診学会総合認定医または認定医、日本消化器内視鏡学会専門医または上部消化管スクリーニング認定医、日本消化器病学会専門医のいずれかの資格を有する、または、有していた医師で、かつ、直近3年間で、毎年年間100件以上の胃内視鏡検査を実施している医師。
- エ 検査医は、その技量を改善させるため、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ること。

(2) 登録

受注者は、本業務を受託しようとする場合は、別紙「鹿児島市胃がん検診（胃内視鏡検査）の受託に係る申請書」（以下「申請書」という。）を提出することとし、申請書に記載のある検査医について登録する。申請書により登録された検査医に変更がある場合は、別紙「鹿児島市胃がん検診（胃内視鏡検査）に係る登録検査医変更届出書」を速やかに発注者へ届け出ること。

3 メディカルスタッフ

メディカルスタッフは、検診の利益・不利益、検診の偶発症、偶発症に対する適切な対応などに関して専門知識を有していること。また、偶発症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は速やかに最善の対応ができること。

4 検査機器

検査機器は、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こと。また、本業務における読影は、別途掲げる読影システムを使用することから、撮影した内視鏡画像（以下「画像」という。）をデジタル化できる機器とすること。

(1) 内視鏡の種類

経口内視鏡、経鼻内視鏡のどちらでも構わないが、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。

(2) 機器の洗浄及び消毒

機器の洗浄及び消毒には、自動洗浄消毒機を使用すること。また、自動洗浄消毒機は、高水準消毒薬を使用する機器であること。

5 読影システム

(1) 選定

本業務において実施する読影については、Web上のクラウドを介して画像等の各種情報を授受する読影システムを使用して行うこととし、発注者が別途委託する読影等管理業務委託契約の受注者（以下「読影等管理者」とする。）が選定及び管理をする。

(2) 設置

受注者は、読影等管理者が選定した読影システムの使用にあたり、貸与される専用パソコンの設置や通信環境の確保が必要な場合は、読影等管理者と協力してこれを調整すること。なお、インターネット環境の整備に必要な工事費用、プロバイダ契約費用、通信費、備品等の経費については受注者の負担とする。

(3) システムアカウント及びパスワード

読影システムの使用にあたっては、検査医毎にシステムアカウント及びパスワード（以下「アカウント等」という。）の登録を行うこと。受注者は、検査医の変更があった場合には、読影等管理者と協議の上、アカウント等の適切な管理を行うこと。

6 ダブルチェック（二次読影）体制

(1) ダブルチェックの実施

本業務で撮影した画像は、全例ダブルチェックを行う。ダブルチェックとは、検査医以外の読影委員会のメンバーが画像のチェックを行うことである。

(2) 読影委員会

ア 設置

読影委員会は、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、鹿児島市が実施する胃内視鏡検査の実施にあたり設置される。

イ メンバー

読影委員会のメンバーとなる読影医は、日本消化器内視鏡学会専門医（または指導医）の資格を持つ医師とする。

(3) 指導及び助言

検査医は、読影委員会から指導や助言を受けることが望ましい。

ア 検査技術と診断能の標準化及びその向上、精度管理の知識の確認や更新を図るため、研修会等に参加しスキルアップを図るよう努める。

イ 定期的に画像点検を受け、指摘された点についての改善に努める。

(4) 画像の提出

ダブルチェックは読影等管理者が指定する読影システムを使用する。検査医は、画像を読影システムによりデジタルデータで提出する。

7 結果判定

(1) 診断名の記載

診断名は漏れなく記載する（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）。

(2) 結果説明

検査終了後に受診者に検査医からの説明を行うが、最終的な結果は生検病理診断及びダブルチェックが終わってから、改めて説明することになる。

8 業務内容

(1) 予約受付及び事前説明

受注者は、受診を希望する者から予約連絡を受けた場合は、本検診の対象者であること及び同一年度内に鹿児島市が実施する胃がん検診（胃部エックス線検査及び胃内視鏡検査）の受診歴がないことを確認し、必要事項があれば事前に説明を行う。

(2) インフォームド・コンセント

受注者は、受診者に対して検査の方法や利益・不利益などについて十分な説明を行い、検査の同意を得ること。同意が得られない場合は、鹿児島市が実施する胃内視鏡検査の実施はできないことを説明し、胃部エックス線検査や任意型検診の受診を案内する。

ア インフォームド・コンセントに含まれるべき内容

(ア) 胃がん検診の方法には、胃部エックス線検査と胃内視鏡検査（経口・経鼻）がある。

(イ) 胃内視鏡検査の行い方、精度、利益・不利益を説明する。

なお、説明には以下を含める。

(ウ) 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。また、経鼻内視鏡では、鼻痛、鼻出血などがある。

(エ) 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。

(オ) 胃内視鏡検査後は、1時間程度は水分や食事を摂取しない。

(カ) 経鼻内視鏡の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。

イ 同意書の取得

同意は書面を用いて記録を残し、保管する。同意書には説明の内容と説明者及び受診者の署名を記載する。

(3) 受付及び自己負担金の徴収

ア 受付

受注者は、受診者から同意書の取得ができた場合のみ、検診の受付を行う。

イ 自己負担金の徴収

受注者は、自己負担金を徴収する。

(4) 胃内視鏡検査の実施

ア 問診

所定の問診票に基づき、以下の事項を確認する。

(ア) 受診者が胃内視鏡検査に適応かどうか

(イ) 受診者に検査を受ける意思があるかどうか

(ウ) 同意書の有無及び署名の有無

(エ) 胃内視鏡検査の経験、各種薬剤アレルギーの有無

- (オ) 心疾患、緑内障、前立腺肥大症、甲状腺機能亢進症の有無
- (カ) 抗血栓薬服用の有無の確認
- (キ) 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及び鼻腔の手術歴既往の有無
- (ク) 義歯の有無
- (ケ) 血圧測定

イ 胃内視鏡撮影

(ア) 前処置

心疾患、緑内障、前立腺肥大症、甲状腺機能亢進症などの疾患のない場合は、消化管の蠕動や唾液の分泌を抑制するための、鎮痙薬（ブスコパンなど）の使用は差し支えない。心疾患、緑内障、前立腺肥大症の受診者には、グルカゴンを使用することができる。ただし、褐色細胞腫の患者には禁忌である。本剤は検査終了後（通常投与後90分以降）にリバウンドによる低血糖を来すことがあるので、使用には十分注意を要する。本検診では、検査時の鎮静を目的とした鎮静薬・鎮痛薬は原則使用しないこととする。前処置の鎮静にかかわる偶発症については、重篤な偶発症に発展するケースも多い。安易に鎮静薬を使用するのではなく、細径内視鏡の使用、経鼻挿入への変更、胃部エックス線検査への誘導をまず検討すること。

(イ) 撮影

- ① 適正なレベルの画像で胃内をくまなく記録する。
- ② 粘膜上やレンズ面の汚れ、ブレのあるような不適正な記録画像が1検査で5コマを超えることはないように努める。胃内をくまなく撮影し、病巣がある場合はその性状が判断できる画像を、生検を実施した場合は生検部位わかる画像を記録し、ダブルチェックに記録した全画像を提出する。画像色調、露出などが適正であり、画像サイズの大きさもダブルチェックでの判定可能なものであること。
- ③ 胃内視鏡検査の観察範囲は食道・胃・十二指腸球部とする（悪性疾患の頻度の少ない十二指腸下行部の観察を必須とはしない）。撮影コマ数は食道、胃、十二指腸を含めて、30～40コマが適当である。その体位及び方法は「対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル2017年度版」（一般社団法人日本消化器がん検診学会）を参考にすること。

(5) 生検の実施及び受診者への請求方法

ア 生検の実施

生検は腫瘍性病変が想定される場合にのみ行い、以下の病変に対しては、原則生検の必要はない。なお、静脈瘤の生検は禁忌である。検診内視鏡検査の生検率は最小限となるようにすべきである。

(ア) 典型的な胃底腺ポリープ

- (イ) タコイボびらん
- (ウ) 黄色腫
- (エ) 血管拡張症 (Vasculerectasia)
- (オ) 5 mm以下の過形成ポリープ
- (カ) 十二指腸潰瘍

イ 受診者への請求方法

生検については、医療保険給付の対象（平成15年7月30日厚生労働省保健局医療課事務連絡）となる。その際は、レセプトの摘要欄に「鹿児島市胃がん検診より」と明記する。なお、初診料、内視鏡検査料は検診費用に含まれることから、保険請求は行わない。

(6) 偶発症への対応及び報告

ア 偶発症への対応準備

受注者は、偶発症の発生に備え、下記の準備を行うこと。

- (ア) 検査同意書の取得：偶発症が起こり得ることを明記しておく。
- (イ) 偶発症を意識した問診：既往歴、検査歴、服用薬（特に抗血栓薬）、アレルギーの有無、歯科治療における麻酔時の状況など。
- (ウ) 胃内視鏡検査時は鎮痙薬などの使用は控えるのが望ましいが、使用する場合には、使用上の注意事項を熟知し、思わぬ副作用などに備える必要がある。
- (エ) 鎮痛薬・鎮静薬は原則使用しない。
- (オ) 呼吸停止、心停止への備えは常に必要であり、酸素、バックバルブマスク（BVM）、気管挿管セット、心電図モニター、除細動器（AED）など救命救急設備は備えておく必要がある。
- (カ) 救急カートを近くにおき、輸液、強心剤など必要な医薬品を常備する。
- (キ) 検査時間に余裕をもたせ、常に準備を怠らないことが必要である。
- (ク) 救急カートを点検し、定期的に緊急対応の訓練を行う。

注1：血管確保のための点滴セット、注射針、注射筒、輸液（生理食塩液、ブドウ糖液〔5%、20%〕、リンゲル液など各種輸液製剤）、強心剤・昇圧剤（アドレナリン、ドパミンなど）、グルカゴン、抗不整脈剤（リドカインなど）、冠拡張剤（ニトログリセリンなど）、ステロイド剤、気管支拡張剤（ネオフィリンなど）、ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤（フルマゼニル）、降圧剤（アダラート錠、ペルジピン注）、鎮静剤（ジアゼパムなど）、H1受容体拮抗剤など。

イ 生検を行った場合には、必ず止血を確認した上で内視鏡を抜去する。

ウ 検査医は内視鏡的止血術に習熟し、機材などの準備を整えておくことが望ましい。

エ 止血困難な場合は、速やかに対応可能な医療機関に搬送する。

オ 偶発症の報告

報告する偶発症は、検査の中断や処置（投薬、点滴、鼻出血処置など）、病院紹介など何らかの対応が必要であった偶発症は全て市へ報告する。特に入院が必要な重篤例及び死亡例については、速やかに市へ報告する。

(7) 検査後の説明

検査医は、検査終了時に、検査の概要、生検の有無について説明を行う。最終的な結果は生検病理診断及びダブルチェックが終わってから、改めて説明する。

(8) 一次判定及びダブルチェック依頼

ア 受診者情報及び検診情報の登録

読影システムに受診者情報、問診及び内視鏡画像データの登録を行う。

イ 一次判定の入力及びダブルチェック依頼

検査医は、検査日の翌日までに、一次判定を入力しダブルチェックの依頼を行う。ただし、生検施行時は、生検結果を登録した後に、生検結果を反映した一次判定を入力し、ダブルチェックの依頼を行う。

(9) ダブルチェックによる評価、最終判定等の確認

受注者は、ダブルチェックによる画像の評価及び診断、生検の妥当性評価、最終判定並びに受診者への指示について確認を行う。画像の評価については、結果を確認し、検査の精度向上に活かすこと。

(10) 検診結果報告書の作成及び通知

結果通知は検査受診後2週間以内が望ましいが、困難な場合でも1か月以内に確実に伝達すること。

ア 作成

受注者は、ダブルチェックが終了したら、読影システムから「胃がん検診結果のお知らせ」の印刷を行う。なお、ダブルチェックによる受診者への指示が「要治療」の場合においては、読影システム上の患者向けコメントに診断名を追記する。

イ 結果通知

受注者は、結果通知を検査受診後2週間以内に伝達するのが望ましいが、困難な場合でも、1か月以内に確実に伝達する。結果については、検査医が対面で検査記録を提示しながら説明を行うことが望ましく、特に、「胃がんあり」「胃がん疑い」「胃がん以外の悪性病変」例については、必要に応じ専門の医療機関を紹介し、適切な治療を受けられるように支援する必要があることから、対面での受診者への個別説明が必要である。また、ダブルチェックの判定と検査当初の判定が異なる場合には、対面での結果説明が必要である。ただし、「胃がんなし」例及び受診者への対面での説明が困難な場合には、郵送による伝達も可能とする。

なお、郵送により結果通知する場合の郵便料は受注者の負担とする。

(11) 業務報告

受注者の会員の医療機関において実施された委託業務の委託料について、受注者は毎月委託業務終了後、生活習慣病検診実施報告書に受注者の会員から提出された記録票及び結果名簿を添えて、1か月分毎に業務を履行した月の翌月末日までに発注者へ提出し、承認を受けること。

(12) 請求書の提出

発注者から生活習慣病検診実施報告書の承認を受けたときは、当該委託業務に係る委託料の請求書を速やかに提出すること。

(13) 精度管理

受注者は、適切な方法及び精度管理の下で胃がん検診が円滑に実施されるよう、「胃がん検診のためのチェックリスト（検診実施機関用）」に基づき、胃内視鏡検査の精度管理に努めること。また、プロセス指標（要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性反応的中度等）について把握及び分析を行い、発注者からの求めに応じて適宜報告すること。

(14) 記録の保管

受注者は、問診、画像データ及び検診結果等の記録について、5年間保存する。

(15) 研修会への参加

検査医及びメディカルスタッフ（看護師、臨床検査技師など）は、研修会等に参加し、がん検診に関する知識に習熟するよう努める。

9 立入調査

発注者は、受注者及び受注者の会員の医療機関に対し立入調査を行い、委託業務の処理に関して指示を与えることができる（秘密情報等取扱特記事項に基づく立入調査を含む。）。

10 その他

仕様書に定めのない項目については、発注者と受注者で協議して決定する。