

## 内視鏡検査による一次スクリーニングと二次精検

### Point

- ▶ 内視鏡検査は従来はもっぱら精密検査の方法として行われてきたが、近年はスクリーニング検査や診療における上部消化管検査のファーストチョイスとして行われることが多くなった。
- ▶ 個別検診、施設検診、人間ドックにおけるがん検診では、内視鏡検査を希望する受診者が増加している。
- ▶ 内視鏡検査は、X線検査に比べ、小病変の拾い上げや質的診断能に優れている。
- ▶ 病変を認めた場合、ただちに生検による組織診断も含めた確定診断を行うことが可能である。
- ▶ 検査には十分な問診と説明が必要である。

### 1) 内視鏡検査による一次スクリーニングの概要・方法

#### ㉑ 対象・受診間隔

内視鏡検査による一次スクリーニングは、集団検診としてではなく、個別検診、施設検診、人間ドックにおけるがん検診の中で行われることが多い。また、受診者もはじめから内視鏡検査を希望し、選択することが増えてきている。スクリーニングとして行う場合の対象は、胃がんの可能性のある年齢層すべてが対象となるが、被曝の可能性がなく、より若年者でも適用しやすい。また、四肢の障害・麻痺、体動が困難な者、難聴などの者で、X線撮影検査が困難な場合も受診しやすい。スクリーニングとしては、一般に1～2年に1回の間隔で行われる。

#### ㉒ 実施方法と注意点

内視鏡検査の一般的方法を記す。朝絶飲食の状態、局所麻酔剤噴霧などによる咽頭麻酔後に左側臥位にて内視鏡を挿入する。なお、検査時に抗不安薬、鎮静薬などを注射して行うこともある。

注意点としては、まず、局所麻酔薬のアレルギーの者があり、検査前に問診をよく行う必要がある。また、内視鏡検査における偶発症・事故のリスクはゼロでないことをあらかじめ了解しておく。日本消化器内視鏡学会の全国調査(金子栄蔵ほか：Gastroenterol Endosc 42 : 308, 2000)での偶発症の頻度は、上部消化管スコープ(スクリーニングに限らず)として0.007%である。偶発症としては、前処置薬によるもの、穿孔、出血などが報告されている。パンエンドスコープによる観察と生検での死亡は0.0002%で、受検者50万人に1名の割合であった。

また、肝炎ウイルス(HCV, HBV)、ヘリコバクターピロリ菌などの感染予防のために十分な内視鏡洗浄が必要であり、消化器内視鏡学会より洗浄ガイドラインが出されている。

## 2 内視鏡検査による二次精検

精密検査として行われるのは、X線検査やペプシノゲン法で要精密検査と判定された場合や、有症状者の検査としての場合に適応となる。

一般に、一次スクリーニング時には、病変の存在診断に重点が置かれるが、二次精検ではその質的診断ならびに病期診断に重点が置かれる。ただし、一次スクリーニング時にがんの存在が明白な場合には、一次スクリーニング時に引き続き精検として検査を行う。

二次精検では病変の質的診断ならびに広がりをも正確に把握するために、まずは通常観察にて病変の位置、潰瘍・隆起の有無、病変の辺縁の性状、表面の性状、色調などを詳細に観察し、記録する。さらに、インジゴカルミン散布による色素内視鏡を併用することもある。これにより、病変の微細な変化を捉えやすくなる。また、正確に深達度診断を行うために空気量の変化による病変の形態の変化を観察する。内視鏡による粘膜切除術の適応の有無も判定し、外科的手術が必要と思われる場合には術式選択の情報とする。

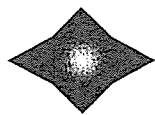
## 3 がんの発見率・評価

内視鏡検査胃集検の全国集計(日本消化器集団検診学会、平成12年度)をみると、受診者57,909名中胃がん123名が発見され、発見率は0.21%である。早期がん割合は81.3%であった。同年度の間接X線検査による胃がん検診での発見率0.103%、早期がん割合67.6%と比べ、高率であり、内視鏡検査の精度の高さが現れている。

このように内視鏡検査は微細な病変の診断に威力を発揮することは周知であり、日常診療の場における上部消化管の検査としては、食道・胃・十二指腸全体をくまなく観察できるパンエンドスコープの普及により、はじめから内視鏡検査が行われることが増えてきた。

しかし、内視鏡検査によるスクリーニングとしては集団検診の形態で行われることは少なく、その理由として、侵襲性、受診率、効率、コスト、マンパワー、内視鏡洗浄などの問題がある。そのため集団検診は、検診体制の整った限られた地域でのみ実施されている。





### 3. ペプシノゲンと *H. pylori* 感染胃癌

吉原正治, 日山 亨, 田中信治

血液中のペプシノゲン(pepsinogen ; 以下 PG) 値は, 胃粘膜の萎縮や *H. pylori* 感染の指標となる<sup>1)-8)</sup>。また, そのことを利用して, 血清 PG 値 (sPG) を測定することで, 胃癌高危険群としての萎縮性胃炎を絞り込み, 胃癌スクリーニングを行う方法もペプシノゲン法として応用されている<sup>9)-13)</sup>。本項ではまず, sPG の示す臨床的意義, 背景胃粘膜の状態や *H. pylori* 感染との関係述べ, 次に, 胃癌における sPG, 胃癌高危険群の集約, 胃癌スクリーニング法などについて述べる。

#### 1. 胃粘膜の状態と sPG の意義

##### a. sPG について

###### 1) 血液中の PG の由来

PG はペプシンの前駆体であり, 本来は胃の内腔に分泌され, ペプシンに変化して蛋白分解酵素として働くものである。PG の 1% 程度が血液中に認められる。PG は免疫学的にペプシノゲン I (PG I) とペプシノゲン II (PG II) に大別され, それぞれの胃内の分布が異なっている。PG I は胃底腺領域(主細胞および副細胞)に存在し, PG II はそのほかにも噴門腺, 幽門腺, Brunner 腺にも広く存在する。この両者の分布の違いにより, 胃粘膜の状態を反映し血液中の濃度も変化する。なお, sPG は食事や採血時間の影響は無視できるとされている。

###### 2) 健常者における sPG

健常者での sPG を, 健診受診者 4,182 名(平均年齢 57.1 歳)でみた。sPG の範囲を, 中央値(10 パーセンタイル値~90 パーセンタイル値)で表すと, sPG I : 50.1(21.2 ~ 89.3) ng/ml, sPG II : 15.8(5.8 ~ 31.4) ng/ml であり, PG I と PG II の比 (PG I ÷ PG II の値, PG I / II 比) は 3.2(1.5 ~ 6.9) であった<sup>14)</sup>。男女別に PG I, PG II, PG I / II 比の中央値をみると, 男性で 51.1, 15.9, 3.4, 女性で 49.3, 15.7, 3.1 で性差はみられなかった。また, sPG の年代別の推移をみると, PG I は年代による変化はほとんどないが, PG II は加齢とともに増加し, 50 ~ 60 歳代でほぼ一定, PG I / II 比は加齢とともに減少し, 60 歳代を超えるとほぼ一定となった。これらの変化は単なる加齢性による変化ではなく, わが国では一般に健常者の中にかかなりの胃炎, 萎縮が存在しうるため, 胃粘膜の萎縮が進行した結果を反映したものと考えられる。

##### b. 胃粘膜の状態と sPG

###### 1) “serologic biopsy” としての sPG

Samloff<sup>15)</sup> は, sPG の測定で体部萎縮の程度が評価できるとし, sPG の測定を “serologic biopsy” と表現した。また, Miki<sup>16)</sup> は胃酸分泌と PG I / II 比の関係から血清学的胃生検の意義を述べ, PG I / II 比が萎縮の進展に相関して低値となることを示した。

その後, 胃の炎症, 潰瘍, 癌, MALT リンパ

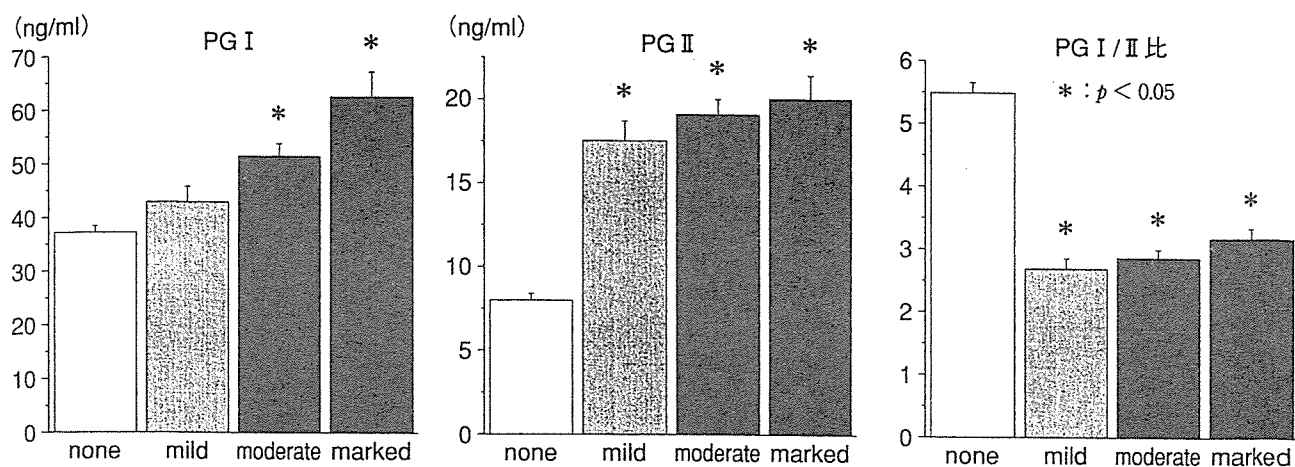
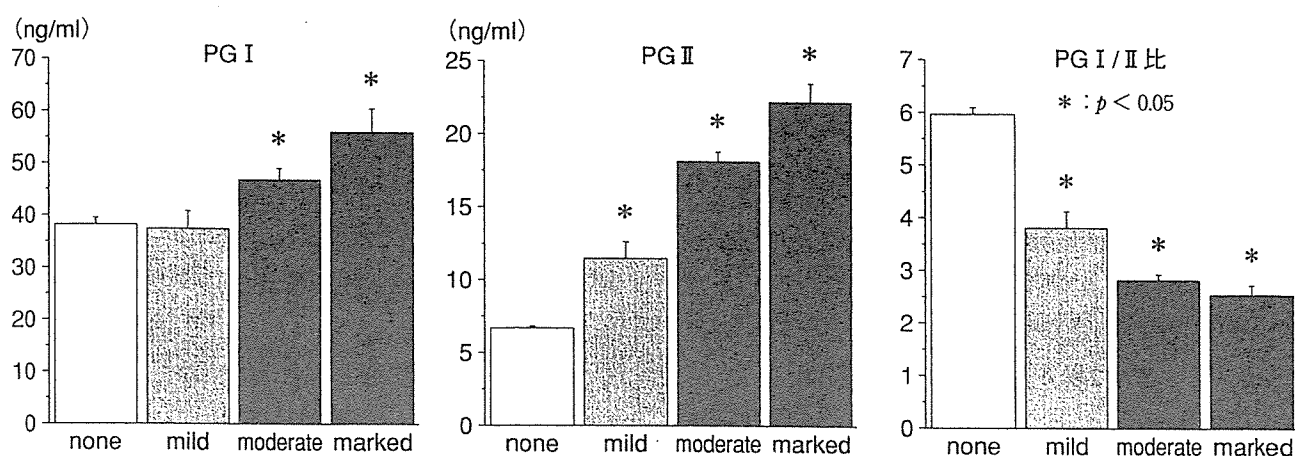
図1 *H. pylori* 菌量と sPG の関係

図2 組織の炎症の程度と sPG の関係

腫など多くの状態・疾患が *H. pylori* の感染と密接な関連性があることがわかり、胃炎も組織学的胃炎として評価されるようになり、炎症や萎縮などのグレードを評価し、*H. pylori* 感染の状態と合わせて詳しく検討がなされるようになった。

## 2) *H. pylori* 感染、組織学的胃炎と sPG

*H. pylori* 感染状態、胃粘膜の状態と sPG の関係を検討するために、内視鏡検査を行った 283 例 (m/f=147/136, 平均年齢 43 歳, 20 ~ 80 歳) で、sPG, 血中 *H. pylori* 抗体, 胃粘膜の組織の状態をみた<sup>3)</sup>。*H. pylori* 抗体または胃粘膜組織内 *H. pylori* 陽性のものを *H. pylori* 関連胃炎とし、114 例であった。ここで胃の炎症, 萎縮, *H. pylori* 量等はシドニーシステムに準じて判定評価を行った<sup>15)</sup>。

a) *H. pylori* 菌量と sPG の関係(図 1) : PG I は菌量と相関して増加した。一方, sPG II は感染があるかないかで変化し, 程度にかかわらず感染のない場合の 2 倍に増加した。PG I/II 比も同様に感染により約 1/2 の量になり, 菌量との関係はなかった。

b) 組織の炎症の程度と sPG の関係(図 2) : 炎症の程度は体部と前庭部の両者の和で軽度から高度までに分類した。軽度では, PG I は変化せず, 中等度以上から有意に増加し, 高度で約 1.5 倍に増加した。sPG II は炎症の程度に相関して段階的に増加した。また, 増加の程度は PG I よりも大きく, 軽度で 1.7 倍, 中等度で 2.7 倍, 高度で 3.3 倍であった。PG I/II 比は, 炎症が軽度で 6 割に

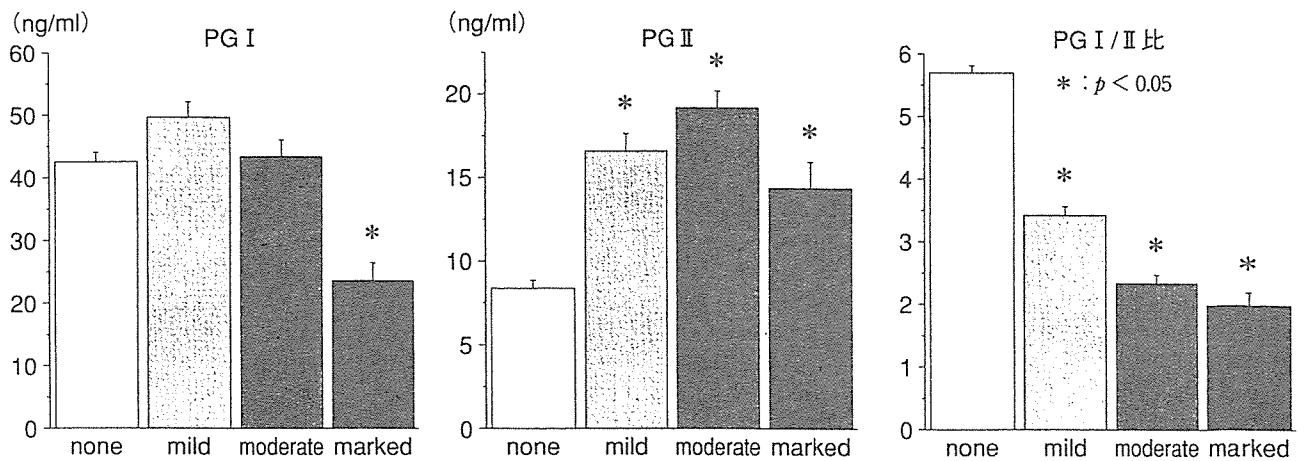


図3 組織の萎縮の程度とsPGの関係

減少し、中等度以上で半分以下となった。

c) 組織の萎縮の程度とsPGの関係(図3): 萎縮の程度も体部と前庭部の両者のスコアの和で軽度から高度までに分類した。軽度、中等度ではほとんど変化せず、むしろ軽度の段階では、炎症による影響もあり、やや高めであった。しかし高度では有意に約半分に低下した。sPG IIは萎縮のどの段階も有意の増加を示していた。PG I/II比は、萎縮が軽度でも約60%に減少し、萎縮の程度が進むにつれさらに低下した。

d) sPGと組織学的胃炎、萎縮: 以上のように、健全な胃に*H. pylori*が感染すると、胃粘膜の炎症を起し、sPG、特にPG IIが増加し、PG I/II比は低下した<sup>3), 16)-18)</sup>。一方、*H. pylori*感染が持続し、慢性に経過すると、最終的に胃粘膜の萎縮をきたすが、萎縮の状態ではsPG Iが低下し、PG I/II比はさらに高度の低下を示した。なお、萎縮の進展は*H. pylori*の感染が主な要因であり、加齢だけによる萎縮の変化はほとんどない<sup>19)</sup>。

このようにsPGは胃粘膜の炎症や萎縮を反映し、胃粘膜の健康度を示す指標と考えられる。特にPG I/II比の増加は炎症や萎縮の改善を示し、その低下は悪化を示す指標となる。

### 3) *H. pylori*除菌によるsPGの変化

*H. pylori*の除菌や炎症の改善により、sPG IIの低下やPG I/II比の増加が認められる。

われわれは除菌前後で、背景胃粘膜の組織学的胃炎およびsPGをみた<sup>20), 21)</sup>。除菌後には炎症が改善し、sPGも健常方向へ変化した。前値と1年後でsPGの変化をみると、PG I  $50.5 \pm 11.7 \rightarrow 41.0 \pm 7.9$ , PG II  $13.8 \pm 3.0 \rightarrow 6.8 \pm 0.9$  ( $p < 0.05$ ), PG I/II比  $3.77 \pm 0.60 \rightarrow 5.68 \pm 0.60$  ( $p < 0.01$ )と変化した。なお、*H. pylori*の除菌後、約1カ月で組織学的所見の改善がみられるとともに、sPGが低下し、PG I/II比が上昇した。また、Hunterら<sup>8)</sup>は、除菌の成功により、sPG IIはsPG Iに比べより大きく低下し(40% vs 12%), sPG IIの25%以上の変化で、*H. pylori*除去に対する感度82%、特異度は62%となり、PG I/II比を指標とした場合は、感度64%、特異度81%であったと報告した。

### c. sPGによる胃粘膜の状態評価

以上のように、sPGは胃粘膜の炎症や萎縮を反映し、変動することから、sPGだけを用いても、胃粘膜の状態の評価が可能となる。特に、PG I, PG II, PG I/II比は、胃粘膜の状態でそれぞれ変動することから、この3者を組み合わせた指標により、胃粘膜の健康度を類推することが可能となる。

われわれは、sPGによる背景粘膜の状態の評価(「sPGによる胃粘膜状態評価」)として、sPGの

PG I, PG II, PG I / II 比 の値	PG I 85未満 かつ PG II 15未満			PG I 85以上 または PG II 15以上	
	PG I / II 比 6.5以上	PG I / II 比 3~6.4	PG I / II 比 3未満		
PG値による 判定	健常	境界域	萎縮性 胃炎	活動性 胃炎	
胃粘膜 組織で 各所見 のみら れた割 合(%)	<i>H. pylori</i>	0	31	94	100
	活動性胃炎	0	17	59	67~72
	慢性炎症	2	21	72	85~89
	胃粘膜萎縮	0	8	75	22~49

図4 sPGによる胃粘膜の状態の推定

(Kiyohira K, Yoshihara M, Haruma K, et al : Serum pepsinogen concentration as a marker of *Helicobacter pylori* infection and the histologic grade of gastritis ; evaluation of gastric mucosa by serum pepsinogen levels. J Gastroenterol 38 : 332-338, 2003 より改変)

値で活動性胃炎，萎縮性胃炎，境界域，健常粘膜と分類した<sup>3)</sup>。区分は図4に示すように，sPG I 85以上またはsPG II 15以上を活動性胃炎，sPG I 85未満かつsPG II 15未満をPG I / II比で3区分し，PG I / II比3未満を萎縮性胃炎，PG I / II比6.5以上を健常粘膜，その間のPG I / II比3以上6.5未満を境界域と判定した。

これらのsPGで推定した胃粘膜の状態を，内視鏡検査および胃粘膜組織の所見をgold standardとしてみると，sPG Iが85以上またはsPG IIが15以上(=活動性胃炎)では全例*H. pylori*感染がみられた。一方，sPG Iが85未満，sPG IIが15未満，PG I / II比が6.5以上(=健常粘膜)では*H. pylori*感染はみられなかった。このようにsPGの測定で，胃粘膜の*H. pylori*感染，炎症，萎縮の推定が可能であった。

なお，血清ガストリン値，抗*H. pylori*抗体等も用いた血清学的な胃の評価についての報告もあるが<sup>4)-6), 22), 23)</sup>，それについては後述する。

## 2. 胃癌における sPG の評価

### a. 胃癌における *H. pylori* 感染状態と sPG

#### 1) 胃癌，コントロールでの *H. pylori* 感染状態と sPG

胃癌症例における*H. pylori*感染状態とsPGについてみた。内視鏡検査を受診した胃癌340例(分化型247例，未分化型93例)およびコントロール(非腫瘍性疾患)628例において，sPG，組織学的胃炎(炎症，萎縮)の状態を評価した。*H. pylori*の感染を抗体陽性または組織で陽性とした場合，陽性率はコントロール82%，分化型96.3%，未分化型92%であり，胃癌で高かった。特に，30歳代の胃癌での感染率は分化型100%，未分化型86.7%に対し，コントロールは43.2%であった。40および50歳代では，胃癌では分化型98.3%，未分化型94.1%で，コントロール78.1%であり，若年ほど，この差は明らかとなった。

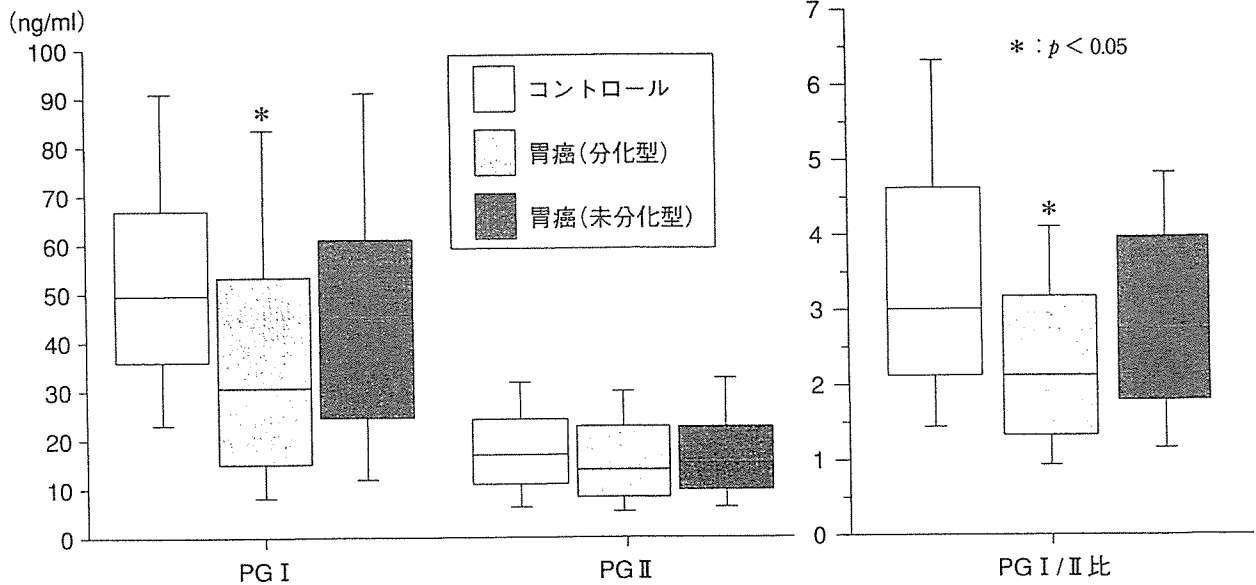


図5 胃癌組織型別のsPG

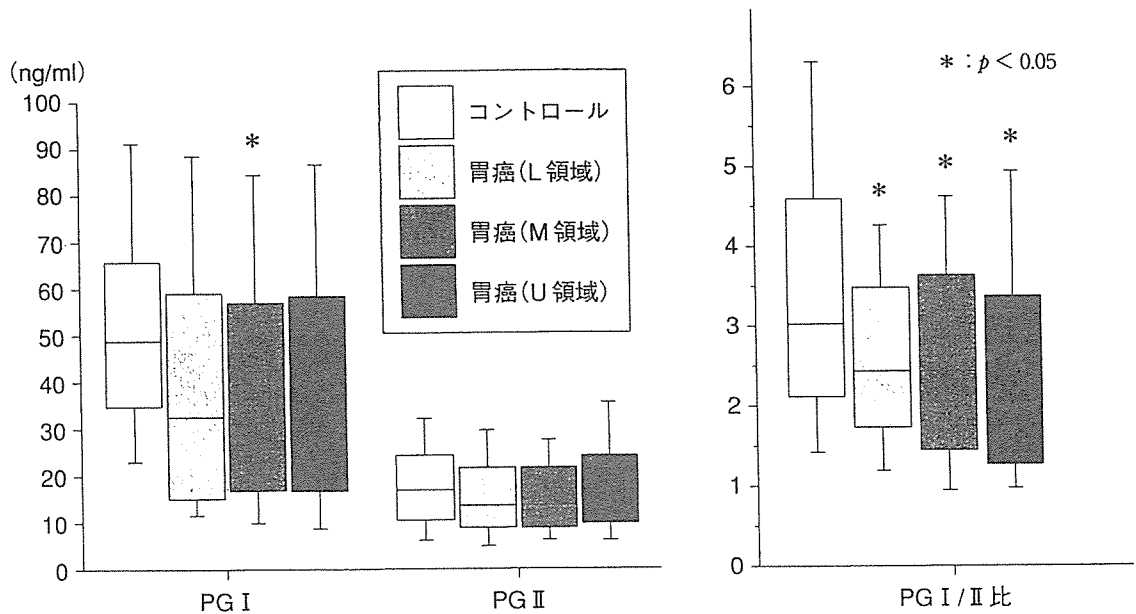


図6 胃癌占拠部位別のsPG

次に、sPG I (平均±標準偏差)をみると、分化型癌、未分化型癌、コントロールで、 $39.1 \pm 34.5$ 、 $49.8 \pm 36.9$ 、 $55.1 \pm 39.6$ 、同様にsPG IIは $16.8 \pm 12.7$ 、 $20.0 \pm 26.0$ 、 $178.5 \pm 12.6$ 、PG I/II比は $2.4 \pm 1.4$ 、 $3.0 \pm 1.6$ 、 $3.6 \pm 2.2$ であった(図5)。分化型癌ではコントロールに比べ、PG I、PG I/II比は有意に低値であった。部位別では(図6)、胃癌の占拠部位間での差はなく、いずれの部位でも、胃癌のPG I、PG I/II比は低値であった。

形態別では(図7)、コントロールに比べ隆起型の早期癌でPG I、PG I/II比は有意に低値であった。

## 2) 胃癌背景粘膜におけるsPGによる胃粘膜の状態評価

先に示した「sPGによる胃粘膜状態評価」(図4)による背景胃粘膜の状態を図8に示した。胃癌を組織型別、年齢別に検討した結果、sPGで評価した背景胃粘膜の状態は、30歳代の胃癌18例中



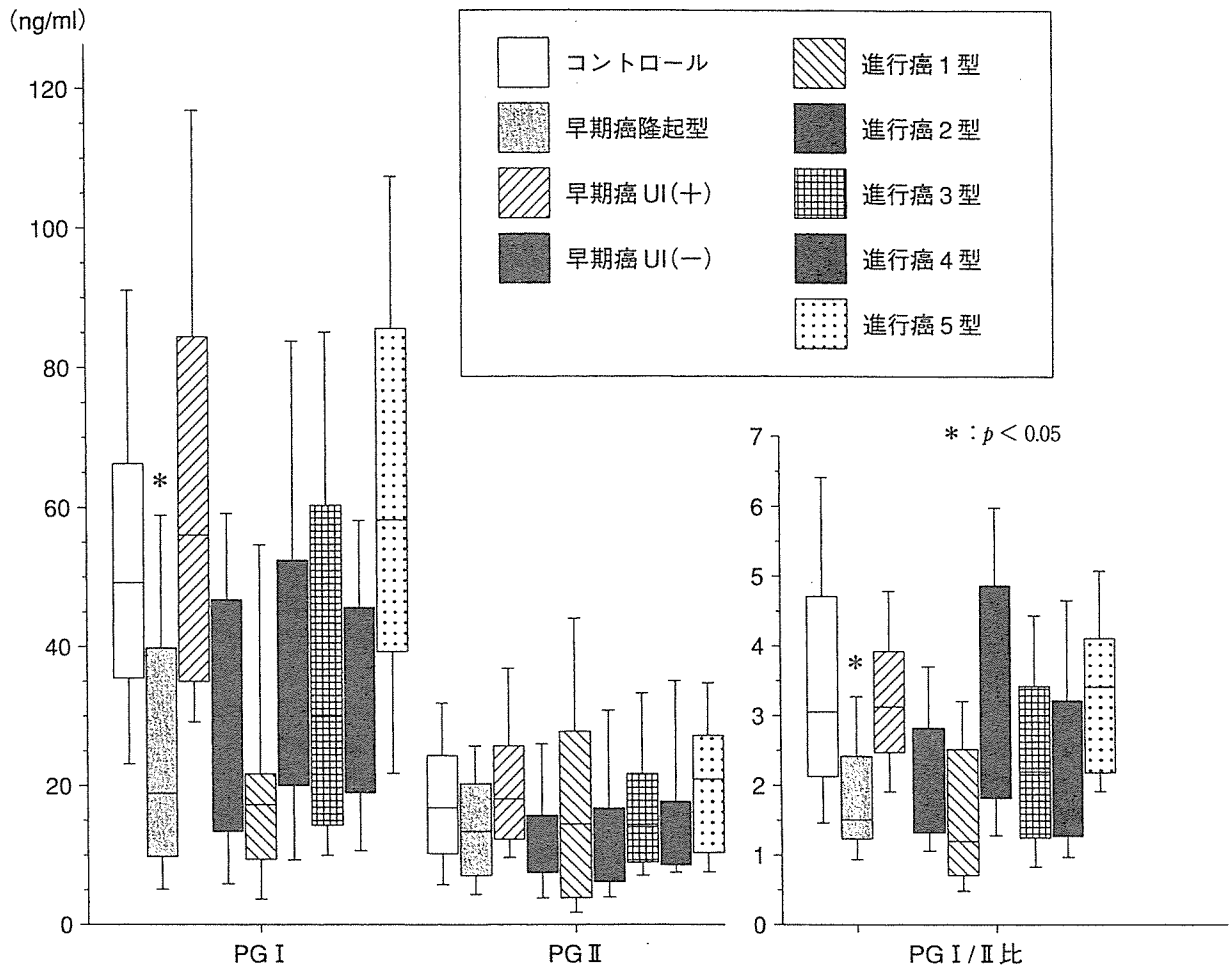


図7 胃癌形態別のsPG

では活動性胃炎の状態が最も多く 61% (分化型 2 例, 未分化型 9 例) であった。同年代のコントロールでは 501 例中 32.9% であった。また, 40 歳代では活動性胃炎の割合は未分化型, 分化型, コントロールで, それぞれ 61.1%, 35.0%, 48.3% であり, 未分化型癌では背景として活動性胃炎の状態を呈するものが多かった。分化型では若年でも萎縮を呈する症例が多かった。

### 3) 胃癌による PG 産生について

sPG は胃癌の背景粘膜の状態を表すことを述べてきたが, 胃癌組織における PG 産生をみた報告も紹介する。われわれは<sup>24)</sup>, 胃癌を免疫組織化学的に染色することで, 胃癌 56 例中 2 例 (3.6%) で PG I が発現し, PG II は 19.6% でみられたが, sPG との関連がないことを確認した。Huang SC

ら<sup>25)</sup>の報告も, PG II の発現頻度が PG I より高かった。血中レベルへの影響も指摘されるが, 一般に軽度と推測される。ただ, 胃切除後には, sPG I は著明に低下することから, Kodama ら<sup>26)</sup>は, total gastrectomy 後の再発の早期診断には, いったん低下した sPG I の上昇をとらえることが有用とした。

### b. sPG による胃癌高危険群の診断

*H. pylori* の感染, 胃粘膜の炎症・萎縮が, 胃癌の高危険群であり<sup>27), 28)</sup>, sPG によってそれらが診断できることから, sPG による胃癌高危険群の絞り込みが可能となる<sup>9)-13)</sup>。また, 疫学的にも<sup>29), 30)</sup>, sPG でみた萎縮性胃炎の頻度が高い地域では, 胃癌の死亡率が高いことが知られ, sPG

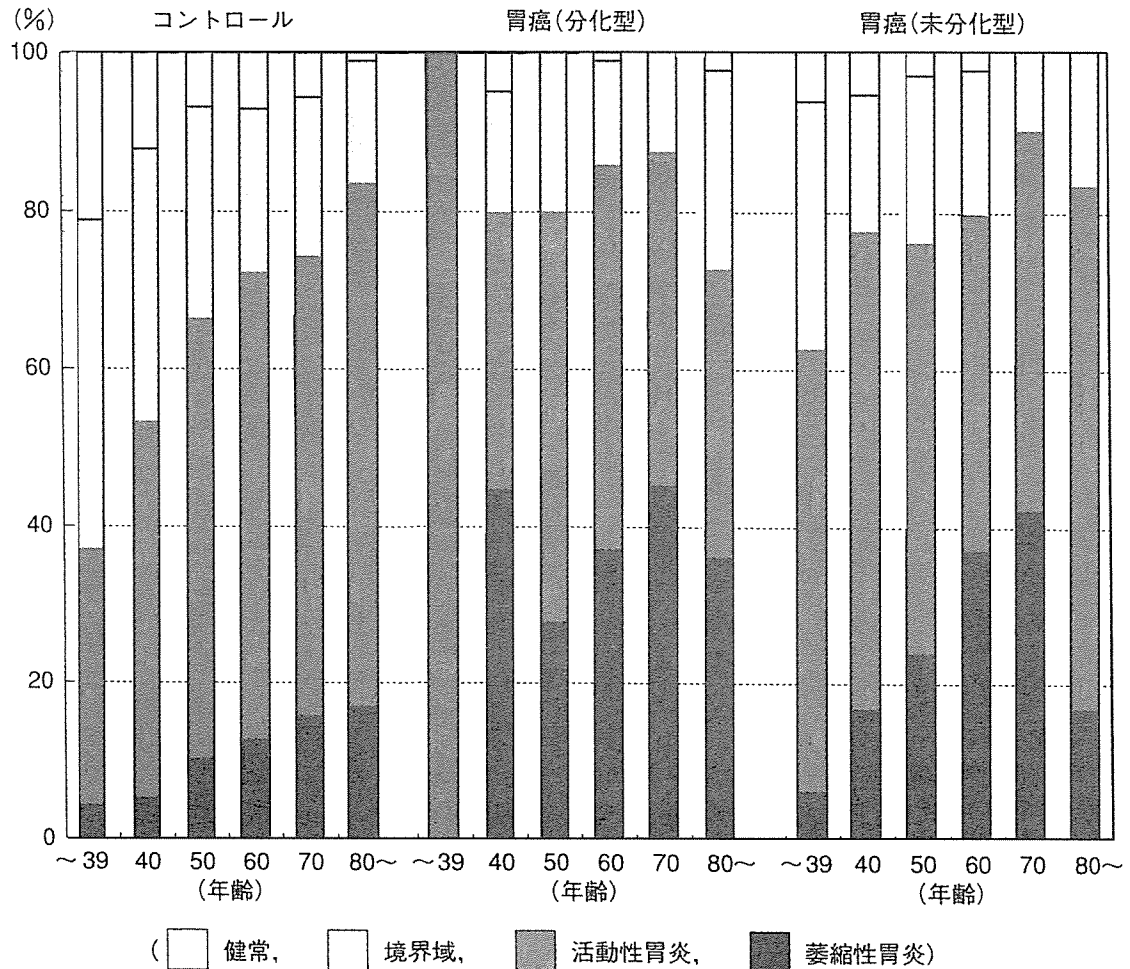


図8 胃癌の背景胃粘膜の状態  
 ([sPGによる胃粘膜状態評価]を用いて)

が胃癌高危険群の指標となる傍証となっている。

1) 萎縮性胃炎の血清学的診断

sPGが胃の萎縮の指標になることから、萎縮性胃炎を胃癌の高危険群として胃癌スクリーニングに応用する方法がペプシノゲン法として行われている<sup>99-103)</sup>。ペプシノゲン法では、sPGが一定の値(カットオフ値)より低い場合を陽性とする。Mikiら<sup>10)</sup>は基準値として、[PG I 70 ng/ml以下かつPG I/II比3以下]を設定し、それ以下を陽性とした。われわれは、陽性の中をさらに(1+)、(2+)、(3+)に細分し<sup>10)</sup>、「ペプシノゲン法における陽性度判定」として用いている。すなわち、[PG I 70 ng/ml以下かつPG I/II比3以下]を陽性(+), 萎縮性胃炎ありとし、以下[PG I 50 ng/ml以下かつPG I/II比3以下]を(2+), [PG

I 30 ng/ml以下かつPG I/II比2以下]を(3+)の判定とする。sPGの低下が進むにつれ、陽性度、胃粘膜萎縮の程度も強くなっていく。なお、(1+)を陽性として、組織学的に中等度以上の萎縮性胃炎を診断する際の感度は70%、特異度は91%であった。

萎縮性胃炎を血清学的に診断する試みは、近年でも少なくない。Broutetら<sup>4)</sup>は、カットオフ値の検討で、萎縮性胃炎に対してはPG I/II比5.6(感度65%、特異度77.9%)、*H. pylori*感染についてはPG I/II比4.7(感度77.1%、特異度87.4%)がよいと報告している。また、Sipponenら<sup>9)</sup>、Vaananenら<sup>8)</sup>のグループは、血中ガストリン-17(G-17)とPG Iの組み合わせを用い、とりわけ、蛋白質(protein-rich drink)負荷後のG-17と

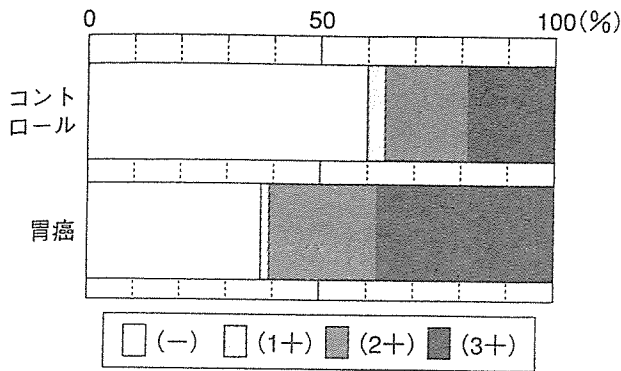


図9 コントロールおよび胃癌における「ペプシノゲン法陽性度判定」

PG I が前庭部および体部の萎縮指標となり、さらに *H. pylori* 抗体を加えて、体部と前庭部それぞれの萎縮のカテゴリーに分けるアルゴリズムを報告している。また、井上<sup>23)</sup>は、sPG と血清 *H. pylori* 抗体の測定から、ペプシノゲン法陽性かつ *H. pylori* 抗体陰性が一番の胃癌の高危険群で、逆に、ペプシノゲン法陰性かつ *H. pylori* 感染のない場合を胃癌の低リスクとしている。

以上のように、血清学的な胃癌高危険群の判別の試みは諸種あるが<sup>4)-6), 22), 23)</sup>、実際に施行されているのは、わが国でのペプシノゲン法<sup>9)-13)</sup>が主であり、以下、ペプシノゲン法に関して述べる。

## 2) ペプシノゲン法について

a) ペプシノゲン法陽性度判定と高危険群：胃癌 340 例と、コントロールとして症状等で内視鏡検査を受診した非胃癌例および健診にて胃癌がない 3,745 例(男/女 = 1,644/2,101, 平均年齢 60.4 歳)を用いて、それぞれの「ペプシノゲン法における陽性度判定」をみると(図 9)、コントロールでは(-)が多く、60%以上であった。一方、胃癌では(3+)、(2+)が多くみられた。診断感度は分化型癌では 67.1%、未分化型癌では 51.9%、(2+)では分化型癌 65.4%、未分化型癌 51.9%であった。

次に、sPG を測定した 5,808 名の内視鏡検査の結果<sup>13)</sup>、PG I / II 比が低い人ほど胃癌の発見率が高く(図 10)、実際にペプシノゲン法による胃癌高危険群の拾い上げが可能であることを示した。

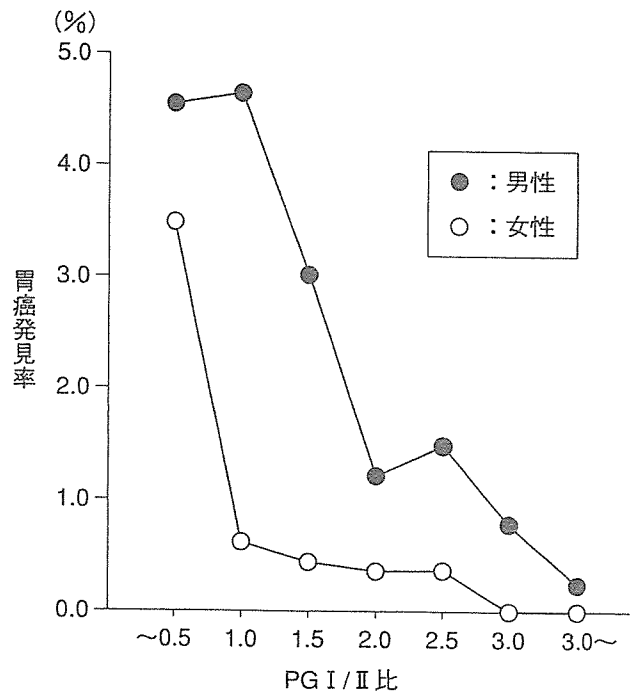


図10 PG I / II 比と胃癌の発見率(有病率)  
(Yoshihara M, Sumii K, Haruma K, et al : Correlation of ratio of serum pepsinogen I and II with prevalence of gastric cancer and adenoma in Japanese subjects. Am J Gastroenterol 93 : 1090-1096, 1998 より改変)

b) ペプシノゲン法の対象・方法：ペプシノゲン法の対象は、一般に 40 歳以上の者であるが、血液検査であり、被曝もないため、より若年から応用も可能である<sup>14)</sup>。ただし、明らかな上部消化器症状のある者や食道・胃・十二指腸疾患で治療中の者、プロトンポンプ阻害剤服用中の者、胃切除後の者、腎不全の者等は、血液中のペプシノゲン値に影響を及ぼす病態と考えられるため、ペプシノゲン法は不适当である。なお、ペプシノゲン法でのスクリーニングの際には精度向上のために、X線検査との併用法が勧められる。事後措置として、ペプシノゲン法陽性者には、精密検査として内視鏡検査を勧め、以後も管理検診とし、定期的に精密検査を行うことが望ましい。

## おわりに

sPG は、胃粘膜の *H. pylori* 感染、炎症、萎縮の指標となり、sPG の測定のアプリケーションと

して、胃粘膜の健康度評価, *H. pylori* 除菌判定, 胃癌スクリーニングなどが可能である。

### 文献

- 1) Samloff IM, Varis K, Ihamaki T, et al : Relationships among serum pepsinogen I , serum pepsinogen II , and gastric mucosal histology : A study in relatives of patients with pernicious anemia. *Gastroenterology* 83 : 204-209, 1982
- 2) Miki K, Ichinose M, Shimizu A, et al : Serum pepsinogens as a screening test of extensive chronic gastritis. *Gastroenterol Jpn* 22 : 133-141, 1987
- 3) Kiyohira K, Yoshihara M, Haruma K, et al : Serum pepsinogen concentration as a marker of *Helicobacter pylori* infection and the histologic grade of gastritis ; evaluation of gastric mucosa by serum pepsinogen levels. *J Gastroenterol* 38 : 332-338, 2003
- 4) Broutet N, Plebani M, Sakarovitch C, et al : Pepsinogen A, pepsinogen C, and gastrin as markers of atrophic chronic gastritis in European dyspeptics. *Br J Cancer* 88 : 1239-1247, 2003
- 5) Sipponen P, Ranta P, Helske T, et al : Serum levels of amidated gastrin-17 and pepsinogen I in atrophic gastritis : an observational case-control study. *Scand J Gastroenterol* 37 : 785-791, 2002
- 6) Vaananen H, Vauhkonen M, Helske T, et al : Non-endoscopic diagnosis of atrophic gastritis with a blood test. Correlation between gastric histology and serum levels of gastrin-17 and pepsinogen I : a multicentre study. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 15 : 885-891, 2003
- 7) Furuta T, Kaneko E, Baba S, et al : Percentage changes in serum pepsinogens are useful as indices of eradication of *Helicobacter pylori*. *Am J Gastroenterol* 92 : 84-88, 1997
- 8) Hunter FM, Correa P, Fontham E, et al : Serum pepsinogens as markers of response to therapy for *Helicobacter pylori* gastritis. *Dig Dis Sci* 38 : 2081-2086, 1993
- 9) Miki K, Ichinose M, Ishikawa KB, et al : Clinical application of serum pepsinogen I and II levels for mass screening to detect gastric cancer. *Jpn J Cancer Res* 10 : 1086-1090, 1993
- 10) Miki K, Morita M, Sasajima M, et al : Usefulness of gastric cancer screening using the serum pepsinogen test method. *Am J Gastroenterol* 98 : 735-739, 2003
- 11) Kodoi A, Yoshihara M, Sumii K, et al : Serum pepsinogen in screening for gastric cancer. *J Gastroenterol* 30 : 452-460, 1995
- 12) Yoshihara M, Sumii K, Haruma K, et al : The usefulness of gastric mass screening using serum pepsinogen levels compared with photofluorography. *Hiroshima J Med Sci* 46 : 81-86, 1997
- 13) Yoshihara M, Sumii K, Haruma K, et al : Correlation of ratio of serum pepsinogen I and II with prevalence of gastric cancer and adenoma in Japanese subjects. *Am J Gastroenterol* 93 : 1090-1096, 1998
- 14) 吉原正治, 服部信昭 : ペプシノゲン法の具体的実施方法. *In* 三木一正(編) : ペプシノゲン法ハンドブック — 21世紀の胃がん検診のために, pp16-28, メジカルビュー社, 2001
- 15) Dixon MF, Genta RM, Yardley J, et al : Classification and grading of gastritis. The updated Sydney System. International Workshop on the Histopathology of Gastritis, Houston 1994. *Am J Surg Pathol* 20 : 1161-1181, 1996
- 16) Kuipers EJ, Uytterlinde AM, Pena AS, et al : Long-term sequelae of *Helicobacter pylori* gastritis. *Lancet* 345 : 1525-1528, 1995
- 17) Asaka M, Kimura T, Kudo M, et al : Relationship of *Helicobacter pylori* to serum pepsinogens in an asymptomatic Japanese population. *Gastroenterology* 102 : 760-766, 1992
- 18) Knight T, Greaves S, Wilson A, et al : Variability in serum pepsinogen levels in an asymptomatic population. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 7 : 647-654, 1995
- 19) Kawaguchi H, Haruma K, Komoto K, et al : *Helicobacter pylori* infection is the major risk factor for atrophic gastritis. *Am J Gastroenterol* 91 : 959-962, 1996
- 20) Haruma K, Mihara M, Okamoto E, et al : Eradication of *Helicobacter pylori* increases gastric acidity in patients with atrophic gastritis of the corpus — evaluation of 24-h pH monitoring. *Aliment Pharmacol Ther* 13 : 155-162, 1999
- 21) Kamada T, Haruma K, Hata J, et al : The long-term effect of *Helicobacter pylori* eradication therapy on symptoms in dyspeptic patients with fundic atrophic gastritis. *Aliment Pharmacol Ther* 18 : 245-252, 2003
- 22) 井上和彦 : ペプシノゲン法と *Helicobacter pylori* 検査併用の可能性. *臨床消化器内科* 17 : 1591-1598, 2002
- 23) Kuipers EJ : In through the out door : serology for atrophic gastritis. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 15 : 885-891, 2003
- 24) 小土井淳則, 春間 賢, 吉原正治, 他 : ペプシノーゲン I , II 産生胃癌に関する臨床的研究. *日消誌* 90 : 2971-2978, 1993
- 25) Huang SC, Miki K, Sano J, et al : Pepsinogens I and II in gastric cancer : an immunohistochemical study using monoclonal antibodies. *Jpn J Cancer Res* 79 : 1139-1146, 1988
- 26) Kodama M, Koyama K, Tsuburaya Y, et al : Group I pepsinogen for early detection of gastric cancer recurrence after total gastrectomy. *World J Surg* 14 : 94-99, 1990
- 27) Correa P : Human gastric carcinogenesis : a multi step and multi factorial process. *Cancer Res* 52 : 6735-6740,

- 1992
- 28) Uemura N, Okamoto S, Yamamoto S, et al : *Helicobacter pylori* infection and the development of gastric cancer. N Engl J Med 345 : 784-789, 2001
- 29) Fukao A, Hisamichi S, Ohsato N, et al : Correlation between the prevalence of gastritis and gastric cancer in Japan. Cancer Causes and Control 4 : 17-20, 1993
- 30) Kabuto M, Imai H, Tsugane S, et al : Correlation between atrophic gastritis prevalence and gastric cancer mortality among middle-aged men in 5 areas in Japan. J Epidemiol 3 : 35-39, 1993

## 4 がん検診

### 1. がん検診の現状

昭和 58 年の老人保健法施行以来，市区町村では胃がんおよび子宮頸がん検診の実施が開始され，続いて肺がん，乳がん，大腸がん検診が行われている。平成 11 年度から，がん検診は一般財源化され，検診の実施，検査方法の選択などは市区町村の判断に委ねられている。表 1 に，平成 15 年の地域保健・老人保健事業報告によるがん検診の実績を示した。

肺がんおよび大腸がん検診の受診率はやや増加しているが，他の検診はいずれも，最近 10 年間の受診率は横ばいである<sup>1)</sup> (図 1)。一方，英国，米国の受診率は，乳がん検診では 60% 以上，子宮がん検診では 80% 以上と高い<sup>2~4)</sup>。検診の対象年齢や算出方法の相違はあるが，わが国におけるがん検診の受診率は極めて低い。

### 2. 対策型検診と任意型検診

わが国におけるがん検診の実施体制は，住民検診型の対策型検診と人間ドック型の任意型検診に大別される<sup>5)</sup> (表 2)。

対策型検診とは，集団全体の死亡率減少を目的とし，公共的な予防対策として行われる。偶発症や受診者の身体的負担などの不利益を最小限とす

ることが基本条件となる。市町村が行う老人保健事業による集団検診・個別検診や職域の法定健診に付加して行われるがん検診が該当する。対策型検診では，対象者名簿に基づく系統的勧奨，精度管理や追跡調査が整備された組織型検診 (organized screening) を行うことが理想的である。北欧や英国では，乳がん検診や子宮頸がん検診の組織型検診が行われ，高い受診率を維持している<sup>6)</sup>。

任意型検診は，個人の死亡リスクの減少を目的とし，医療機関や検診機関が任意で提供するがん検診が該当する。

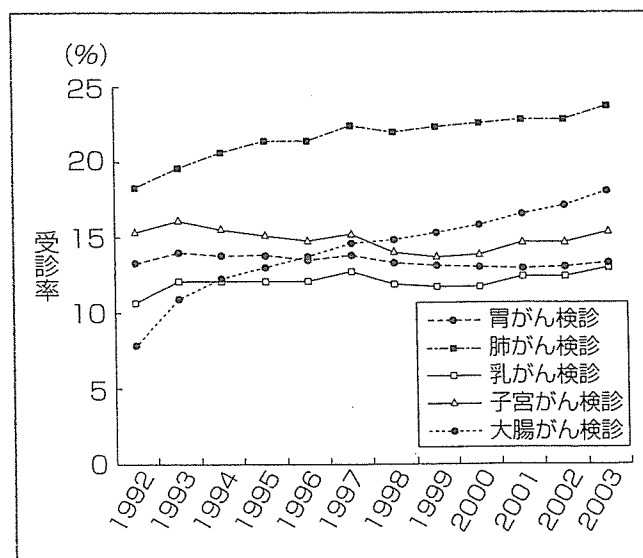


図 1 がん検診受診率の推移

表 1 がん検診の実績

がん検診 検査方法	胃がん 胃 X 線	大腸がん 便潜血	肺がん 胸部 X 線	乳がん 視触診およびマンモグラフィ	乳がん 視触診	子宮頸がん 細胞診
受診者数 (人)	4,508,041	6,403,659	7,208,156	717,703	2,770,371	3,650,689
がん発見率 (%)	0.15	0.17	0.05	0.22	0.13	0.06
要精検率 (%)	11.5	7.3	2.9	8.2	5.1	1.1
精検受診率 (%)	75.2	55.6	71.9	83.7	75.1	67.1

(平成 15 年 地域保健・老人保健事業報告)

表2 対策型検診と任意型検診の比較

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)
	population-based screening	opportunistic screening
定義		
目的	対象集団全体の死亡率を下げる	個人の死亡リスクを下げる
検診提供者	市区町村や職域・健保組合等のがん対策担当機関	特定されない
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
検診対象者	検診対象として特定された集団構成員の全員（一定の年齢範囲の住民など）。ただし、無症状であること、有症状者や診療の対象となる者は該当しない	定義されない。ただし、無症状であること、有症状者や診療の対象となる者は該当しない
検診費用	公的資金を使用。無料あるいは一部少額の自己負担が設定される	全額自己負担。ただし、健保組合などで一定の補助を行っている場合もある。
利益と不利益	限られた資源の中で、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、利益と不利益のバランスを判断する
特徴		
提供体制	公共性を重視し、個人の負担を可能な限り軽減したうえで、受診対象者に等しく受診機会があることが基本となる	提供者の方針や利益を優先して、医療サービスが提供される。
受診動奨方法	対象者全員が適正に把握され、受診動奨される	一定の方法はない
受診の判断	がん検診の必要性や利益・不利益について、広報などで十分情報提供が行われたうえで、個人が判断する	がん検診の限界や利益・不利益について、文書や口頭で十分説明を受けたうえで、個人が判断する。参加の有無については、受診者個人の判断に負うところが大きい
検診方法	死亡率減少効果が示されている方法が選択される。有効性評価に基づくがん検診ガイドラインに基づき、市区町村や職域・健保組合等のがん対策担当機関が選ぶ	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。ただし、個人あるいは検診実施機関により、死亡率減少効果が明確ではない方法が選択される場合がある
感度・特異度	特異度が重視され、不利益を最小化することが重視されることから、最も感度の高い検診方法が必ずしも選ばれない	最も感度の高い検査の選択が優先されがちであることから、特異度が重視されず、不利益を最小化することが困難である
精度管理	がん登録を利用するなど、追跡調査も含め、一定の基準やシステムのもとに、継続して行われる	一定の基準やシステムはなく、提供者の裁量に委ねられている
具体例		
具体例	老人保健事業による市町村の住民検診（集団・個別） 労働安全衛生法による法定健診に付加して行われるがん検診	検診機関や医療機関で行う人間ドックや総合健診 慢性疾患等で通院中の患者に、かかりつけ医の勧めで実施するがんのスクリーニング検査

注1) 対策型検診では、対象者名簿に基づく系統的動奨、精度管理や追跡調査が整備された組織型検診（Organized Screening）を行うことが理想的である。

ただし、現段階では、市区町村や職域における対策型検診の一部を除いて、組織型検診は行われていないが、早急な体制整備が必要である。

注2) 任意型検診の提供者は、死亡率減少効果の明らかになった検査方法を選択することが望ましい。

がん検診の提供者は、対策型検診では推奨されていない方法を用いる場合には、

死亡率減少効果が証明されていないこと、および、当該検診による不利益について十分説明する責任を有する

（厚生労働省がん研究助成金「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班 主任研究者 祖父江友孝 有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン）

### 3. 有効性評価

がん検診によりがん死亡を減少させるためには、有効性の確立した検診を正しく実施する必要がある。近年、諸外国ではがん検診の有効性を評価し、公共政策に活用する動きがみられ、米国の USP-

STF (US Preventive Services Task Force) をはじめ、国や学会などがガイドラインを公表している。

わが国におけるがん検診の有効性評価は、平成10年3月の厚生省老人保健推進費補助金老人保健福祉に関する調査研究等事業「がん検診の有効性評価に関する研究班」報告書（主任研究者：久道茂）をはじめとし、過去3回にわたる評価が行わ

れた。平成12年の報告書では、肝炎ウイルス・マーカーによる肝臓がん検診を含む6つのがん検診について、死亡率減少効果を導く証拠があると判定している<sup>7)</sup> (表3)。

平成15年度から、厚生労働省がん研究助成金「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班(主任研究者：祖父江友孝)では、これ

らの成果を踏まえ、わが国独自のがん検診ガイドラインの作成手順を定式化した<sup>8)</sup>。

がん検診の有効性評価に基づくガイドラインは以下の経緯を経て、作成されている。科学的根拠となる文献を抽出し、系統的総括を行い、死亡率減少効果についての証拠のレベル(表4)を判定した。不利益は、検査方法の受診者の負担や偶発症

表3 がん検診の「評価判定」のまとめ(久道班報告書, 2001)

I 群

I -a 検診による死亡率減少効果があるとする。十分な根拠がある。

擦過細胞診による子宮頸がん検診  
視触診とマンモグラフィの併用による乳がん検診(50歳以上)  
便潜血検査による大腸がん検診

I -b 検診による死亡率減少効果があるとする。相応の根拠がある。

胃X線検査による胃がん検診  
視触診とマンモグラフィの併用による乳がん検診(40歳台)  
胸部X線検査と高危険群に対する喀痰細胞診の併用による肺がん検診(日本)  
肝炎ウイルスキャリア検査による肝がん検診\*

I -c 検診による死亡率減少効果がないとする。相応の根拠がある。

ヘリコバクター・ピロリ抗体測定による胃がん検診  
胸部X線検査と高危険群に対する喀痰細胞診の併用による肺がん検診(欧米)  
直腸診による前立腺がん検診  
視触診単独による乳がん検診

I -d 検診による死亡率減少効果がないとする。十分な根拠がある。

なし

Ⅱ群

検診による死亡率減少効果を判定する適切な根拠となる研究や報告が、現時点でみられないもの。また、この中には、検査精度や生存率などを指標とする予備的な研究で効果の可能性が示され、死亡率減少効果に関する研究が計画または進められているものを含む。

血清ペプシノゲン検査による胃がん検診  
ヒトパピローマウイルス感染検査による子宮頸がん検診  
細胞診による子宮体がん検診  
超音波断層法(経膈法)による子宮体がん検診  
超音波断層法単独による卵巣がん検診  
超音波断層法と腫瘍マーカーの併用による卵巣がん検診  
視触診と超音波検査による乳がん検診  
らせんCTと高危険群に対する喀痰細胞診の併用による肺がん検診  
超音波検査による肝がん検診  
前立腺特異抗原(PSA)測定による前立腺がん検診

\*肝がん罹患率減少効果。



表4 証拠のレベル

証拠レベル	主たる研究方法	内容
1++	無作為化比較対照試験	死亡率減少効果の有無を示す、質の高い無作為化比較対照試験が行われている
	系統的総括	死亡率減少効果の有無を示す、質の高いメタアナリシスなどの系統的総括が行われている
1+	無作為化比較対照試験	死亡率減少効果の有無を示す、中等度の質の無作為化比較対照試験が行われている
	系統的総括	死亡率減少効果の有無を示す、中等度の質のメタアナリシスなどの系統的総括が行われている
	A F 組み合わせ	Analytic Frameworkの重要な段階において無作為化比較対照試験が行われており、2++以上の症例対照研究・コホート研究が行われ、死亡率減少効果が示唆される
1-	無作為化比較対照試験	死亡率減少効果に関する質の低い無作為化比較対照試験が行われている
	系統的総括	死亡率減少効果に関するメタアナリシスなどの系統的総括が行われているが質が低い
2++	症例対照研究/コホート研究	死亡率減少効果の有無を示す、質が高い症例対照研究・コホート研究が行われている
2+	症例対照研究/コホート研究	死亡率減少効果の有無を示す、中等度の質の症例対照研究・コホート研究が行われている
	A F 組み合わせ	死亡率減少効果の有無を示す直接的な証拠はないが、Analytic Frameworkの重要な段階において無作為化比較対照試験が行われており、一連の研究の組み合わせにより死亡率減少効果が示唆される
2-	症例対照研究/コホート研究	死亡率減少効果に関する、質の低い症例対照研究・コホート研究が行われている
	A F 組み合わせ	死亡率減少効果の有無を示す直接的な証拠はないが、Analytic Frameworkを構成する複数の研究がある
3	その他の研究	横断的な研究、発見率の報告、症例報告など、散発的な報告のみでAnalytic Frameworkを構成する評価が不可能である
4	専門家の意見	専門家の意見

AF: Analytic Framework

注1) 研究の質については、以下のように定義する

質の高い研究：バイアスや交絡因子の制御が十分配慮されている研究。

中等度の質の研究：バイアスや交絡因子の制御が相応に配慮されている。

質の低い研究：バイアスや交絡因子の制御が不十分である研究。

(厚生労働省がん研究助成金「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班 主任研究者 祖父江友孝, 有効性評価に基づくがん検診ガイドライン作成手順)

について対比し、さらに両者の評価から、推奨のレベル(表5)を決定する。系統的総括の結果に基づき、各検診方法の死亡率減少効果と不利益に関する科学的根拠を明確にし、わが国における対策型検診と任意型検診の実施について、推奨として総括する。定式化された作成手順に基づき、大腸がん検診の推奨は表6として評価された<sup>9)</sup>。

諸外国におけるがん検診ガイドラインと比較すると、無作為化比較対照試験により死亡率減少効果が示されている便潜血検査化学法は、いずれのガイドラインの評価も高い<sup>9)</sup>。ただし、便潜血検査免疫法を評価対象としているのは、米国のACS(American Cancer Society)とAGA(American College of Gastroenterology)のガイドラインに限

られる。S状結腸鏡検査は、USPTF, CTFPHC(Canadian Task Force on Preventive Health Care)だけでなく、米国諸学会でも推奨されているが、フィンランドでは推奨していない。一方、便潜血検査化学法との併用法は、CTFPHCでは効果不明と判定している。S状結腸鏡検査を推奨している米国ACSのガイドラインでは、単独・併用法ともに受診間隔を5年としている。一方、全大腸内視鏡検査は、主として米国における臨床ガイドラインで推奨されており、受診間隔は10年としている。

表5 推奨のレベル

推奨	表現	対策型検診 (住民検診型)	任意型検診 (人間ドック型)	証拠のレベル
A	死亡率減少効果を示す十分な証拠があるので、実施することを強く勧める。	推奨する	推奨する	1++/1+
B	死亡率減少効果を示す相応な証拠があるので、実施することを勧める。	推奨する	推奨する	2++/2+
C	死亡率減少効果を示す証拠があるが、無視できない不利益があるため、対策型検診として実施することは勧められない。 任意型検診として実施する場合には、安全性を確保し、不利益に関する説明を十分に行い、受診するかどうかを個人が判断できる場合に限り、実施することができる	推奨しない	条件付きで実施できる	1++/1+/2++/2+
D	死亡率減少効果がないことを示す証拠があるため、実施すべきではない。	推奨しない	推奨しない	1++/1+/2++/2+
I	死亡率減少効果の有無を判断する証拠が不十分であるため、対策型検診として実施することは勧められない。 任意型検診として実施する場合には、効果が不明であることと不利益について十分説明する必要がある。その説明に基づき、個人の判断による受診は妨げない。	推奨しない	個人の判断に基づき受診は妨げない	1-/2-/3/4

注1) 対策型検診は、公共的な予防対策として、地域住民や職域などの特定の集団を対象としている。その目的は、集団におけるがんの死亡率を減少させることである。対策型検診は、死亡率減少効果が科学的に証明されていること、不利益を可能な限り最小化することが原則となる。具体的には、市町村が行う老人保健事業による住民を対象としたがん検診や職域において法定健診に付加して行われるがん検診が該当する。

注2) 任意型検診とは、医療機関や検診機関が任意で提供する保健医療サービスである。その目的は、個人のがん死亡リスクを減少させることである。がん検診の提供者は、死亡率減少効果の明らかになった検査方法を選択することが望ましい。がん検診の提供者は、対策型検診では推奨されていない方法を用いる場合には、死亡率減少効果が証明されていないこと、および、当該検診による不利益について十分説明する責任を有する。具体的には、検診センターや医療機関などで行われている総合健診や人間ドックなどに含まれているがん検診が該当する。

注3) 推奨Iと判定された検診の実施は、有効性評価を目的とした研究を行う場合に限定することが望ましい。(厚生労働省がん研究助成金「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班 主任研究者 祖父江友孝, 有効性評価に基づくがん検診ガイドライン作成手順)

表6 大腸がん検診の推奨レベル

検診方法	証拠のレベル	推奨レベル	内容	対策型検診	任意型検診
便潜血検査化学法	1++	A	死亡率減少効果を示す十分な証拠がある	○	○
便潜血検査免疫法	1+	A	死亡率減少効果を示す十分な証拠があるが、	○	○
S状結腸鏡検査	1+	C	死亡率減少効果を示す十分な証拠があるが、無視できない不利益がある 安全性を確保し、受診者へ十分な説明を行ったうえで、実施することができる	×	○
S状結腸鏡検査と便潜血検査化学法の併用法	2+	C	死亡率減少効果を示す十分な証拠があるが、無視できない不利益がある 安全性を確保し、受診者へ十分な説明を行ったうえで、実施することができる	×	○
全大腸内視鏡検査	2+	C	死亡率減少効果を示す相応な証拠があるが、無視できない不利益がある 安全性を確保し、受診者へ十分な説明を行ったうえで、実施することができる	×	○
注腸X線検査	2+	C	死亡率減少効果を示す相応な証拠があるが、無視できない不利益がある 安全性を確保し、受診者へ十分な説明を行ったうえで、実施することができる	×	○
直腸指診	2+	D	死亡率減少効果を示す証拠がない	×	×

(厚生労働省がん研究助成金「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班 主任研究者 祖父江友孝, 有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン)

## 4. 精度管理

がん検診の精度管理については、関連学会が技術的管理を中心としたガイドラインなどを公表している。老人保健事業については、各都道府県の成人病検診管理指導協議会がその任に当たっている<sup>10)</sup>が、一部を除いて十分な機能を果たしていない。市町村についても、対象者の把握と管理、記録の整備、発見がんの追跡調査などが求められている<sup>10)</sup>。このため、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」では、公衆衛生上の目的として、医療機関の精密検査結果の情報提供は、本人同意がなくても行える例外事項に含まれている<sup>11)</sup>。

精度管理指標の設定には、対象となる集団の死亡率が理想的であるが、通常は、代替的指標として、がん発見率、要精検率、早期がん割合などが用いられる。わが国においては、厚生労働省がん検診検討会において、乳がん・子宮がん検診の見直しに関する中間報告において、精度管理システムのチェックリストが公表されている<sup>12)</sup>。一方、ECでは、乳がん検診の精度管理のガイドラインを作成し、精度管理指標となる、がん発見率、要精検率などについて、一定の目標値を定めている<sup>13)</sup>。今後の精度管理のためには、プロセス管理・アウトカム管理に基づくシステムの構築が課題である。

### ■文献

- 1) 厚生労働省大臣官房統計情報部(編)：平成4年～15年度地域保健・老人保健事業報告(老人保健編)1993-2004, 厚生統計協会, 東京
- 2) Center for Disease Control and Prevention : Behavioral Risk Factor Survey. Atlanta, A :

National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Centers for Disease Control and Prevention, 2002

- 3) NHS Health and Social Care Information Centre, Community Health Statistics. Breast Screening Program, England : 2004-2005, 2006
- 4) NHS Health and Social Care Information Centre, Community Health Statistics. Cervical Screening Program, England : 2004-2005, 2006
- 5) 深尾 彰, 濱島ちさと, 祖父江友孝ほか：有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン(普及版). 癌と化学療法 (印刷中)
- 6) Miles A, Cockburn J, Smith RA et al : A prospective from countries using organized screening programs. *Cancer* **101** (S5) : 1201-1213, 2004
- 7) 平成12年度厚生労働省老人保健事業推進費等補助金 がん検診の適正化に関する調査研究事業, 新たながん検診手法の有効性評価報告書(主任研究者：久道茂), 公衆衛生協会, 2001
- 8) 祖父江友孝, 濱島ちさと, 齋藤博ほか：有効性評価に基づくガイドライン作成手順(普及版). 癌と化学療法 **32** : 893-900, 2005
- 9) 祖父江友孝, 濱島ちさと, 齋藤 博ほか：有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン(普及版). 癌と化学療法 **32** : 901-915, 2005
- 10) 厚生省老人保健福祉局老人保健課(監)：老人保健法による健康診査マニュアル, 日本医事新報社, 東京, 1998
- 11) 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り扱いのためのガイドライン, 2003
- 12) 厚生労働省がん検診に関する検討会：老人保健事業に基づく乳がん及び子宮がん検診における事業評価の手法について：中間報告, 2005
- 13) The European Community Guideline for Quality Assurance in Mammography Screening. Luxemburg. Europe Against Cancer Programmed, Office for Official Publications of the European Communities, 2001

## 第6章 予防医学領域における分析事例

濱島ちさと

### 第1節 予防医学領域における経済評価の位置づけ

#### 1 予防対策の有効性評価

がん検診をはじめとする予防対策については、各国で有効性を評価し、その結果に基づいて、政策を導入するという方向性が確立しつつある。

わが国においても、がん検診については、過去3回にわたり、有効性評価が行われている。直近の成果は、平成13年3月に公表されたがん検診の適正化に関する調査研究事業「新たながん検診手法の有効性の評価」報告書（以下、久道班報告書）にまとめられている（久道，2001）。

久道班報告書では、以下の3条件を踏まえ、科学的根拠に基づき、がん検診の有効性評価を行なっている。

- 1) 対象は無症状の一般集団であり、「がん」を標的疾患とした検診の評価である
- 2) がん検診の有効性の評価を「死亡率減少効果」により判定する
- 3) 公共政策の実施という観点からの判断材料として提供する

評価判定の根拠は、無作為割付比較対照試験（RCT）や複数の観察研究が有効性を示唆するものが、「I-a 検診による死亡減少効果があるとする、十分な根拠がある」「I-b 検診による死亡減少効果があるとする、相応な根拠がある」で有効と判定されている。「II群」で保留とされているがん検診は、発見率や生存率といった報告はあるが、信頼性の高い方法による評価研究が