

表7 高濃度バリウムによる不利益

文献No	報告年	著者	対象数	対象の基本属性	使用バリウム	撮影法	方法	評価指標	結果	統計的検証
36	1993	福岡良和 他	200人(100人*2群)	20~69歳	1)220 w/v % 110 ml 2)120 w/v % 200 ml	7枚法 (二重6充満1)	アンケート調査	飲みやすさ	飲みやすい(高濃度35% vs 中濃度23%)	なし
41	1996	村上憲明 他	133人	男111人女22人 平均年齢51歳	1)200 w/v % 150 ml 2)180 w/v % 200 ml	7枚法 (二重7)	アンケート調査	1)飲みやすさ 2)体位変換	80%は飲みやすいと回答、体位変換は評価不良	なし
49	1999	吉崎浩一 他	1184人	男783人女401人 20~79歳	1)140 w/v % 250 ml 2)160 w/v % 250 ml 3)180 w/v % 250 ml 4)200 w/v % 250 ml 5)220 w/v % 250 ml	不明	アンケート調査	1)便通 2)飲みやすさ 3)排便状態	濃度増加で副作用増加(腹痛、肛門痛、痔悪化)便秘群で副作用少ない。バリウム服用後の便の状態は通常群と便秘群で差なし。ただし、便秘群では200 w/v %以上で便硬化。排便は90%以上が2日以内。両群で差なし。飲みやすさには濃度無関係。	χ ² 検定
44	2000	阿部慎哉 他	277人(回収率52.9%)	不明	1)120 w/v % 200 ml 2)180 w/v % 120 ml 3)140 w/v % 150 ml 4)180 w/v % 150 ml 5)180 w/v % 180 ml	1)7枚法 (充満2二重5) 2)7枚法 (充満3二重4) 3)7枚法(二重7) 4)8枚法(詳細不明)	アンケート調査	1)飲みやすさ 2)体位変換 3)排便時間	排便時間：A17.3時間B19.5時間C21.5時間高濃度バリウムで受容可能。新撮影法で「非常にたいへん」がやや増加。	なし
			524人	男209人女315人 平均年齢59.5歳			検査時間測定	検査時間	検査時間延長(13.8秒)	なし
45	2002	亀井秋好 他	161人	40歳以上が60%	1)230 w/v % 130 ml 2)140 w/v % 130 ml	不明	アンケート調査	1)便排出状況 2)服用感	流動性が良、服用量半分、飲みやすい、排泄良好	なし
50	2003	本田今朝男 他	230 w/v % 130 ml 392人 140 w/v % 130 ml 285人	男284人女393人 20代0.1% 30代7.7% 40代20.2% 50代31.9% 60代28.7% 70代10.3% 80代1.0%	1)230 w/v % 130 ml 2)140 w/v % 130 ml	不明	アンケート調査	1)排便時間 2)副作用	バリウム便の排泄時間、副作用に差はない。有意差なし。便通別、年齢別でも排便時間に差なし。	χ ² 検定
51	2005	清水建策 他	640人(回収率76.8%)	男176人女464人 70歳以上372人 70歳未満268人 逐年493人2~3年前76人初回71人	160 w/v % 150 ml	7枚法 (充満1二重6)	アンケート調査	1)飲みやすさ 2)体位変換 3)逆傾斜	1)飲みやすい：70歳>58% 70歳<48% 2)体位変換(きつくて回れない)：70歳>14% 70歳<36% 3)逆傾斜(きつい)：70歳>2% 70歳<13%	なし
			833人	不明			従来法撮影受診者(100 w/v % 200 ml)との比較	誤嚥率	誤嚥：新撮影法0.6% (5/833) 77~90歳全例男性 従来法：0.04% (8/19485)	なし

これまでバリウムや撮影法の評価とは異なり、高濃度バリウムの不利益に関する調査研究が行われたことは特記すべきである。当初予想されていたより、高濃度バリウムによる便秘や硬便化が比較的少なく、誤嚥などの副作用について配慮すべき点が示唆された。胃X線検査の不利益としてはX線被曝以外にも、バリウムによる穿孔やアナフィラキシー様症状などの偶発症も報告されている^{59,60)}。今後、高濃度バリウムの普及により、現在予測しえない偶発症も起こる可能性もあり、定期的なモニタリングが必要であろう。

診断法に関する研究の段階には6つのレベルがあり、検査の実施可能性や精度を評価するばかりではなく、患者の健康結果をどの程度改善に導くことができるか、また経済的な要因も含めた評価が求められている⁶¹⁾。しかし、診断法の評価は治療法などの評価と異なり、単独の

評価は困難な場合が多く、研究の質も必ずしも高いとはいえない。対象数、対象の選択、バイアスなどの多くの問題が指摘されている⁶²⁾。一方で、臨床ガイドラインにおいては有用な間接的証拠として利用されている⁵⁴⁾。諸外国においては、臨床ガイドラインの作成の根拠となる研究の質向上が求められており、そのためチェック・リストが作成されている。臨床ガイドラインの中には、研究方法のチェック・リストを作成している場合もあるが、診断法独自のチェック・リストとしては、STRAD (Standard for Reporting of Diagnostic Accuracy)⁵⁾やQUADAS (Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies)⁶³⁾など開発されている。両者はともに、診断法としての評価を行う上で共通の問題点となる事項を包含している。STRADは25項目からなり、研究そのものの目的を明確にした上で、方法と結果について対象、結果、

統計的検証や推計，臨床的な受容性について検討が必要となる⁵⁾。具体的には，対象の選定や基本属性，データ収集などに関する項目から，評価対象となる診断法と比較検討すべき標準的な方法，基準値，評価の際に付帯情報がブラインドされているか，副作用などの項目が含まれている。QUADASについては，更に14項目に絞られている⁶³⁾。こうしたチェック・リストは，臨床ガイドラインの作成や系統的総括のツールだけではなく，個々の研究の質向上に示唆を与えるものである。

胃がん検診の精度管理を推進するためには，その要となる撮影法の基準を明確にし，標準化することは必須である。しかし，精度管理は，単に可能性のある方法を示し，普及させるだけで運用できるものではない。そのためには，目標値を設定し，それに到達するための条件を明確にした上でモニタリングを行う監視体制の構築が必要となる。欧米においては乳がん，子宮頸がん検診について，精度管理のためのガイドラインが作成されており，その管理体制が整えられている。一方，各国での罹患率，医療サービス提供体制の相違などから，その成果は一律ではなく，各国の状況に配慮した体制づくりも必要とされている⁶⁴⁾。わが国においては，胃がん検診の今後も推進すべき，重要な課題の一つである。そのためには，信頼性の高い方法に基づく有効性評価とともに，科学的根拠を明確にした精度管理の体制作りも検討されるべきである。

謝辞

本研究のための資料収集にご協力いただいた，国立がんセンター がん予防・検診研究センター 情報研究部診断情報支援室 浅井淳子さんと松島佳乃子さんに感謝いたします。

文 献

- 1) 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（主任研究者久道茂），財団法人日本公衆衛生協会，仙台，2001.
- 2) 胃集検間接撮影の基準，日消集検誌：1984, 62: 3-5.
- 3) 新・胃X線撮影法（間接・直接）の基準＜胃X線撮影法標準化委員会＞最終答申案，日消集検誌：2002, 40(5): 437-447.
- 4) 新・胃X線撮影法（間接・直接）ガイドライン 胃X線撮影法標準化委員会編集，メディカルビュー社，東京，2005.
- 5) Bossuyt PM, Reistma JB, Bruns DE, et al: Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative, *Ann Intern Med*: 2003, 138: 40-44.
- 6) Scottish Intercollegiate Guidelines Network.SIGN50: a guideline developer's handbook, Edinburgh: SIGN, 2001.
- 7) 石戸忠夫，笹谷正二，川口辰夫，他：高濃度硫酸バリウムによる集団検診，北海道放射線技術雑誌：1996, 56: 253-255.
- 8) 渋谷大助：高濃度バリウムの使用により胃がん検診はどう変わったか，山形県医師会学術雑誌：2003, 25: 53-72.
- 9) 渋谷大助，野口哲也，今野 豊，他：【ペプシノゲン 基礎，臨床応用，疫学】臨床応用ペプシノゲン法とX線法の効果的併用法，*臨床消化内科*：2002, 17(11): 1985-1990.
- 10) 由良明彦：間接X線撮影法と血清ペプシノゲン測定法との同時併用による発見胃がんについて—職域胃集団検診としての現状—，*日本がん検診・診断学会雑誌*：2003, 10(2): 156-160.
- 11) 入口陽介，細井董三，小田文二，他：食道立位第1斜位二重造影法による間接食道胃同時集検の検討，*日本がん検診・診断学会雑誌*：2001, 8(2): 51-54.
- 12) 小笠原克彦，高橋秀樹，平川 昌，他：階層分析法による検診用胃バリウム製剤の選択基準に関する検討，*日本放射線技術学会雑誌*：1999, 55(4): 392-396.
- 13) 高橋和美，高橋正徳，塚田高志，他：各種高濃度バリウムに対する発泡剤の影響，*臨牀と研究*：1997, 74(1): 133-140.
- 14) 北島秀登，臼田繁夫，戸田日出勝，他：胃集検におけるバリウム濃度の検討（120 w/v%の有用性について），*日消集検誌*：1987, 75: 127-130.
- 15) 飯沼 元，後藤裕夫，井上明美，他：胃集検における高濃度バリウム（145%ゾル）の使用経験，*日消集検誌*：1991, 93: 35-39.
- 16) 土亀直俊，上野助義，西村龍一，他：胃集検の精度向上に関する検討—高濃度バリウム（145 w/v%）使用による2年間の経験より—，*日消集検誌*：1992, 95: 180-183.
- 17) 矢竹秀稔，山崎秀男，坂本正利，他：胃集検用高濃度バリウム製剤（バリトゲンゾル145 W/V%）の基礎的および臨床的検討—バリトゲンゾル120 W/V%との比較—，*日消集検誌*：1994, 32(5): 25-32.
- 18) 西川 孝，村田希世美，村田浩毅，他：胃がん検診撮影技師の現状：新撮影法における技師の対応（日本消化器集団検診学会東海北陸支部技師部会アンケート調査），*日消集検誌*：2005, 43(1): 28-35.
- 19) 福原幸一，関根菜穂子，佐藤清二，他：間接胃集検における胃癌発見成績と造影剤濃度の関係，*日消集検誌*：1997, 35(6): 764-773.
- 20) 山田弘徳，北川まゆみ，長谷川信久，他：間接胃集検における高濃度バリウム二重造影法の有用性，*日消集検誌*：1999, 37(6): 532-542.
- 21) 土亀直俊，浦田譲治，緒方一朗，他：高濃度バリウム（180 W/V%）を用いた間接胃集団検診，*日消集検誌*：2000, 38(1): 5-9.
- 22) 土亀直俊，緒方一朗，西 潤子，他：高濃度造影剤による検診—10年間の検診結果から—，*日消集検誌*：2004, 42(5): 498-502.
- 23) 野口哲也，今野 豊，島田剛延，他：高濃度バリウムによる胃集団検診の検討—従来法との比較—，*日消集検誌*：2001, 39(1): 5-14.
- 24) 後藤裕夫，星 博昭：胃間接撮影基準の再検討—高濃度造影剤を用いた撮影法と従来法の比較—，*日消集検誌*：2001, 39(2): 114-119.

- 25) 松永哲夫, 村 俊成, 磨伊正義: 高濃度低粘性バリウムを使用した間接胃集検の検診結果の検討, 日消集検誌: 2002, 40(1): 49-56.
- 26) 鈴木康雄, 仲野悦徳, 松浦邦彦: 高濃度バリウム・二重造影単独撮影法による胃集検効率化の可能性, 日消集検誌: 2003, 41(2): 144-149.
- 27) 丹野律子, 仲野悦徳, 鈴木康雄, 他: 高濃度バリウム・二重造影単独撮影法による胃集検効率化の可能性(第2報), 日消集検誌: 2003, 41(5): 459-467.
- 28) 山本兼右, 久保次男, 山崎秀男, 他: 高濃度バリウムと新撮影法を採用した胃集検の評価, 日消集検誌: 2004, 42(2): 163-168.
- 29) 原田容治, 高瀬雅久, 山田孝史, 他: 胃X線検査における高濃度バリウムの臨床的有用性の検討, 基礎と臨床: 1990, 24(14): 4538-4549.
- 30) 堺 順一, 松田 徹, 鈴木康之, 他: 高濃度バリウムを用いた二重造影法による胃病変の示現能—内視鏡的胃粘膜切除例での評価—, 日消集検誌: 1999, 37(4): 396-400.
- 31) 渋谷大助, 野口哲也, 今野 豊, 他: ペプシノゲン法に併用する間接X線撮影法と読影法の検討, 日消集検誌: 2002, 40(5): 416-423.
- 32) 長沼 洋, 小澤明英, 橋本 透: 高濃度・低粘性硫酸バリウムの混合適正について, 印刷医局報: 1991, 45: 73-77.
- 33) 小林繁樹, 牧田一成, 奥田吉彦, 他: 胃X線検査における高濃度・低粘性バリウムの有用性の検討, 岐阜県立岐阜病院年報: 1992, 13: 23-27.
- 34) 竹田芳弘, 山本道法, 藤島 護, 他: 混合高濃度バリウムの臨床評価, 新薬と臨床: 1992, 41(2): 459-467.
- 35) 田島なつき, 飯田英次, 孫田誠三, 他: 高濃度硫酸バリウム・バリコンミールによる胃集団検診—バムスターSとの比較—, 日消集検誌: 1992, 96: 9-16.
- 36) 福岡良和, 遠藤こう, 福岡和治: より確実な存在診断をめざして胃超高濃度バリウムの間接撮影の応用, INNERVISION: 1993, 8(11): 53-57.
- 37) 米沢勝美, 鈴木貞男, 宇野正人, 他: より確実な存在診断をめざして胃超高濃度バリウムの臨床応用, INNERVISION: 1993, 8(10): 105-110.
- 38) 藤本芳孝, 石田 進, 斉藤 強: より確実な存在診断をめざして胃高濃度バリウムの臨床応用, INNERVISION: 1993, 8(9): 79-83.
- 39) 原田容治, 高橋正徳, 高橋和美, 他: 胃X線検査における高濃度バリウムの有用性と問題点, INNERVISION: 1995, 10(5): 85-93.
- 40) 原田容治, 峰岸敦子, 菅原紀光, 他: 大粒子高濃度と小粒子低濃度の混合バリウムにおける臨床的検討, 臨床と研究: 1995, 72(11): 2902-2911.
- 41) 村上憲明, 大西稔博, 渡辺久剛, 他: 高濃度バリウムを用いた二重造影法のみによる胃集団検診の検討, 山形県病院医学雑誌: 1996, 30(2): 135-140.
- 42) 西 祐治, 清水和也, 畠中賢司, 他: 高濃度バリウムの胃検診における試行—従来の画像との比較, 防衛衛生: 1999, 46(10): 315-321.
- 43) 青柳孝行, 今村清子, 増田英明, 他: 間接X線写真の質的向上に向けて—高濃度・低粘性バリウムの有用性について—, 日消集検誌: 2000, 38(3): 271-278.
- 44) 阿部慎哉, 野口哲也, 島田剛延, 他: 高濃度バリウムを使用した胃間接X線検査の検討, 日消集検誌: 2000, 3(5): 579-586.
- 45) 亀井秋好, 柏木尚之, 山崎正行, 他: 高濃度バリウムの特性に関する検討と使用経験について, 通信医学: 2002, 54(5): 329-335.
- 46) 附柴 達, 飯沼雅朗, 丹羽康正, 他: DR装置を用いた胃X線撮影からみた高濃度バリウムの評価, 日消集検誌: 2002, 40(2): 155-159.
- 47) 萩原常夫, 佐藤一雄, 山田治三, 他: 高濃度低粘性造影剤の胃集団検診受診者層別使用方法, 日消集検誌: 2003, 41(2): 150-155.
- 48) 後藤祐夫, 加藤淳一郎, 星 博昭: 高濃度造影剤を用いた直接X線検査の造影能の検討—新撮影基準採用前後の比較—, 日消集検誌: 2004, 42(1): 12-24.
- 49) 吉崎浩一, 野瀬弘之, 鈴木優司, 他: 高濃度バリウム使用に伴う服用及び排泄に関するアンケート報告, 日本農村医学会雑誌: 1999, 48(4): 630-637.
- 50) 本田今朝男, 高田恵子, 石渡良徳, 他: 高濃度バリウムによる胃集検時の副作用について—特にバリウム濃度との関連—, 日消集検誌: 2003, 41(1): 20-24.
- 51) 清水建策, 松永尚文, 河村 奨, 他: 住民検診における新胃撮影法の問題点—アンケート調査から—, 日消集検誌: 2005, 43(3): 311-317.
- 52) 胃間接撮影法適正化委員会・間接撮影標準化委員会: 委員会答申, 胃癌と集団検診誌: 1974, 28: 113-116.
- 53) 厚生労働省大臣官房統計情報部編: 昭和58年老人保健事業報告—平成15年度地域保健・老人保健事業報告(老人保健編), 厚生統計協会, 東京, 1984-2004.
- 54) 日本消化器集団検診学会: 昭和58年—平成15年消化器集団検診全国集計資料集: 1985-2006.
- 55) Harris RP, Helfand M, Woolf SH, et al: Current methods of the U.S. Preventive Services Task Force: a review of the process, Am J Prev Med: 2001, 20(suppl 3): 21-35.
- 56) National Health Service Breast Screening Programme: Quality Assurance Guideline for Radiographers, NHSBSP Publication 30, Sheffield: NHSBSP, 2000.
- 57) Breast Imaging Clinical Education Review Committee, BreastScreen NSW. Research Proposal: Evaluation of Mammography Quality. A Comparison of 2 Image Classification Systems. Sydney: State Co-ordination Unit, BreastScreen NSW, 2001.
- 58) Moreira C, Svobida K, Poulos A, et al: Comparison of the validity and reliability of two image classification systems for the assessment of the mammogram quality, J Med Screen: 2005, 12: 38-42.
- 59) 渡辺雄輝, 横島孝雄, 佐藤元昭, 他: バリウム製剤による上部消化管造影検査後にアナフィラキシー様症状を呈した1例, 岩手県立病院医学会雑誌: 1999, 39(2): 37-41.
- 60) 佐野 真, 和田徳昭, 片井 均, 他: 上部消化管透視後に発生したバリウム腹膜炎の2治験例: 本邦報告44例の検討, 日本腹部救急医学会雑誌: 1995, 15: 423-427.

- 61) Fryback DG, Thornbourny JR: The efficacy of diagnostic imaging, *Med Decis Making*: 1991, 11: 88-94.
- 62) Tatsioni A, Zarin DA, Aronson N, et al: Challenges in systematic reviews of diagnostic technologies. *Ann Intern Med*: 2005, 142: 1048-1055.
- 63) Whinig P, Rutjes AW, Reistma JB, et al: The development of QUADAS: a tool for the quality assessment of studies of diagnostic accuracy included in systematic review, *BMC Med Res Methodol*: 2003, 3: 25.
- 64) Sarkeala T, Anttila A, Forsman H, et al: Process indicators from ten centers in Finnish breast cancer screening programme from 1991 to 2000, *Euro J Cancer*: 2004, 40: 2116-2125.

要旨

日本がん検診・診断学会誌 13: 123-134, 2006

高濃度バリウムによる胃X線検査に関する研究の批判的吟味

濱島ちさと, 佐々木清寿

がん検診の目的である死亡率減少を達成するためには、有効性の確立した検診を正しく行う必要がある。2004年に、日本消化器集団検診学会では高濃度バリウムを用いた新たな撮影法に関するガイドラインを発表した。しかし、高濃度バリウムに関する検討は十分とはいえ、新たな撮影法の科学的根拠が明確に示されていない。本研究では、国内における先行研究について批判的吟味を行い、高濃度バリウムによる撮影法を再検討した。

1985年1月から2005年2月について、医学中央雑誌と日本消化器集団検診学会誌から、217文献を抽出した。題名、抄録および論文のレビューを行い、高濃度バリウムによる撮影法に関する36文献について、研究デザインに基づき、前後比較、描出能、不利益に3分類し、おのおのについて再評価を行った。高濃度バリウム導入前後を検討した9施設では、5施設で要精検率が低下したが、がん発見率には変化はなかった。精度管理の評価指標である要精検率、精検受診率、がん発見率、早期がん割合について、統計的検証を行っていたのは1文献であった。描出能の評価は26文献を対象としていたが、読影判定以外の基準を明確にしていたのは2文献にすぎなかった。また、評価が独立で行われていたかは大半の研究で不明であり、またバリウム濃度がブラインドにされていたかどうかの記載も不明であった。不利益については、排便時間に変化はないが、副作用については一部施設で増加していた。

先行研究に基づく系統的総括からは、高濃度バリウムによる撮影法についても明確な科学的根拠は得られなかった。今後は、高濃度バリウムによる撮影法を適切に評価するための研究が必要である。

キーワード：胃がん検診, 胃X線検査, 高濃度バリウム

がん検診の現状と展望

Issues and perspective on cancer screening programs



濱島ちさと 祖父江友孝*
HAMASHIMA Chisato SOBUE Tomotaka

健康診断をめぐって

Key words がん がん検診 有効性評価 死亡率減少 精度管理

検診対象がんの死亡の動向

老人保健事業の対象となっているがん死亡の年次推移をみると(図1, 2), 男女ともに, 胃がんが減少している。男性では, 1993年に肺がんによる死亡が胃がんを上回って以降, 男性のがんによる死亡第1位となっている¹⁾。大腸がんは, 1995年以降, 横ばいである。一方, 女性では, 大腸がん, 乳がんが増加し, 子宮がんが減少・横ばいの傾向にある。2004年のがんによる死亡を部位別に

みると, 男性では肺がんが最も多く, がん死亡の22.7%を占めており, 次いで胃がんの17.0%となっている(図3)。一方, 女性では大腸がんが最も多く, がん死亡の14.3%を占めており, 次いで胃がん13.9%, 肺がん12.6%となっている。

がん検診の現状

昭和58年の老人保健法施行以来, 市区町村では老人保健事業によるがん検診が行われてきた。昭和58年から, 胃がんおよび子宮頸がん検診が開始

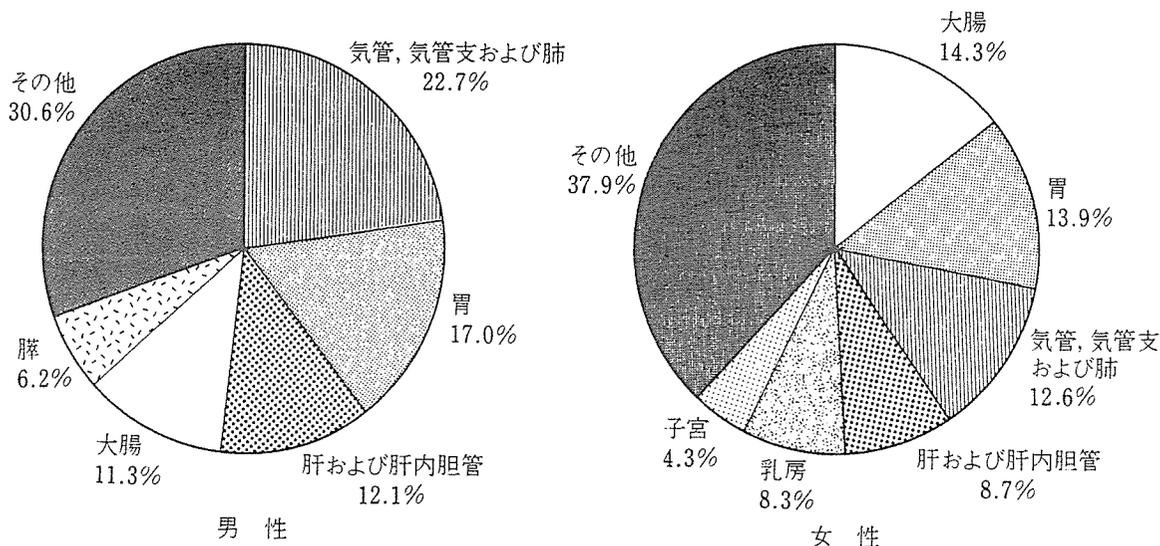


図1 がんによる部位別死亡割合 人口動態統計(2004)

国立がんセンターがん予防・検診研究センター情報研究部 室長 *部長

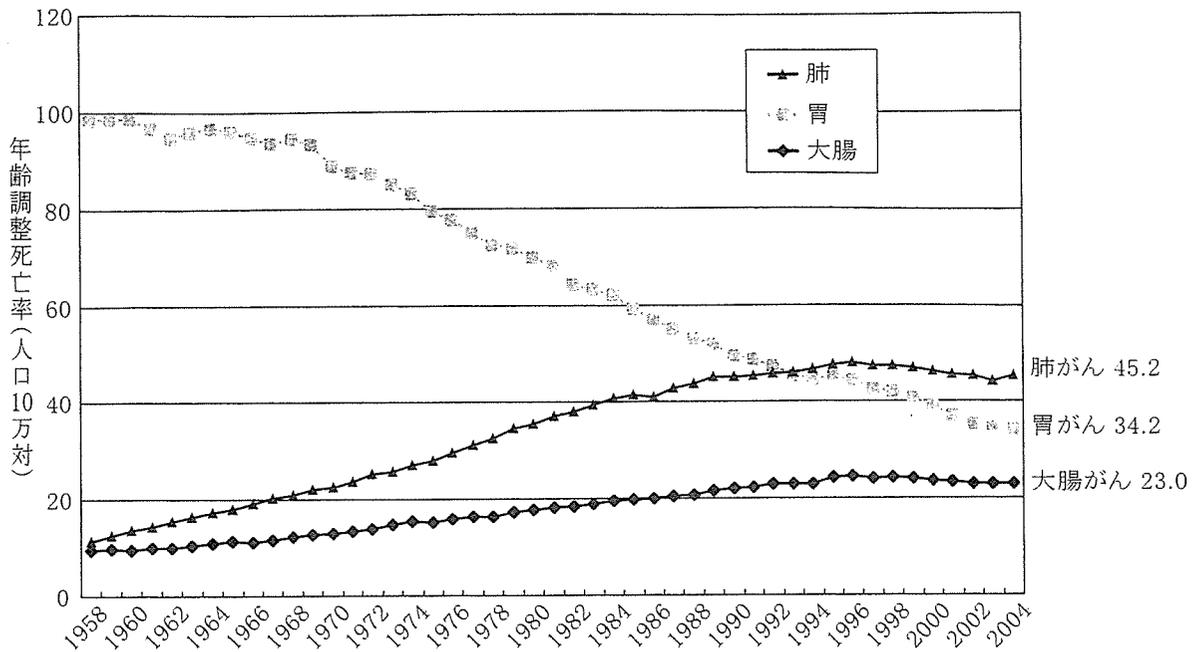


図2 がん死亡率の推移(男性)
昭和60年のモデル人口による年齢調整死亡率の推移(昭和33年～平成16年)：性別・部位別(大腸・結腸・直腸)：人口動態統計

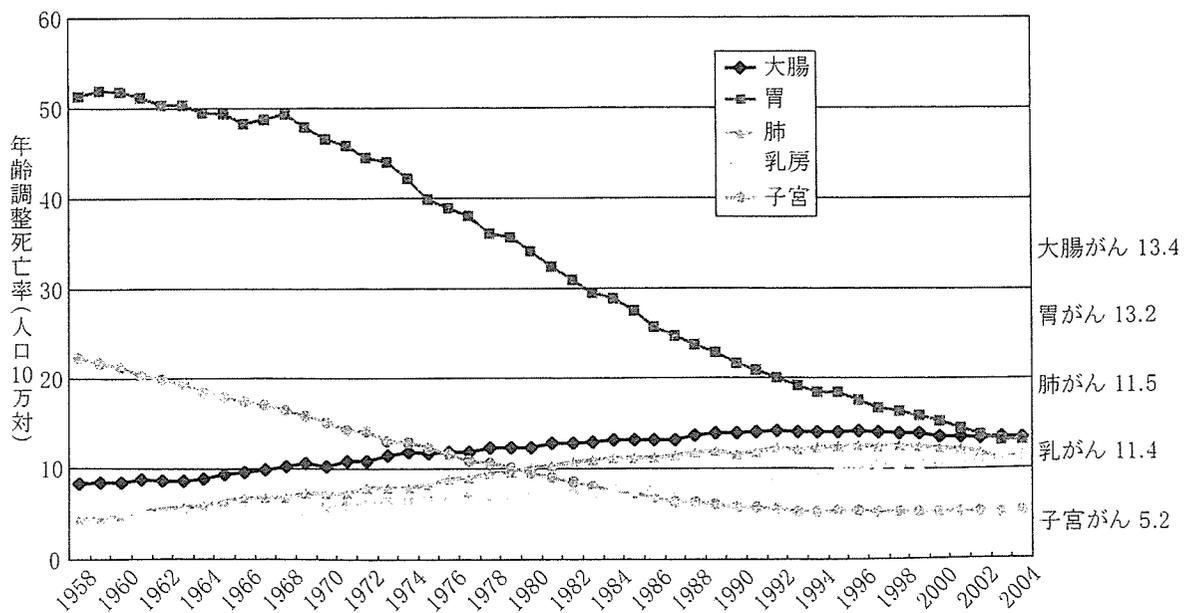


図3 がん死亡率の推移(女性)
昭和60年のモデル人口による年齢調整死亡率の推移(昭和32年～平成16年)：性別・部位別(大腸・結腸・直腸)：人口動態統計

し、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。

いずれの検診においても、受診率は、最近10年間は横ばいである²¹(図4)。英国、米国における

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(図5)^{31)~51)}。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きわめて低い。

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表1に示した。平成15年度では、

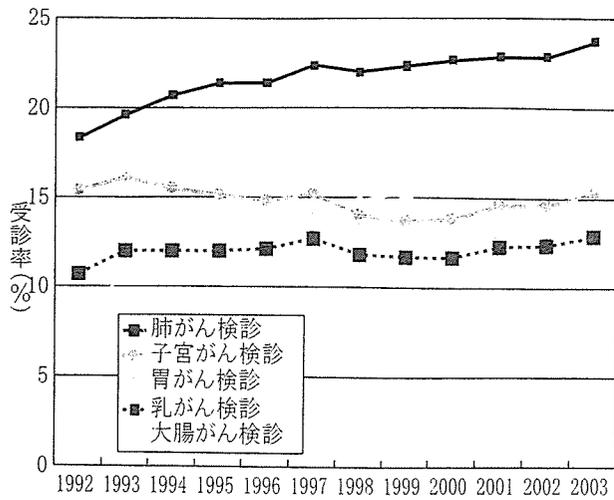


図4 がん検診受診率の推移

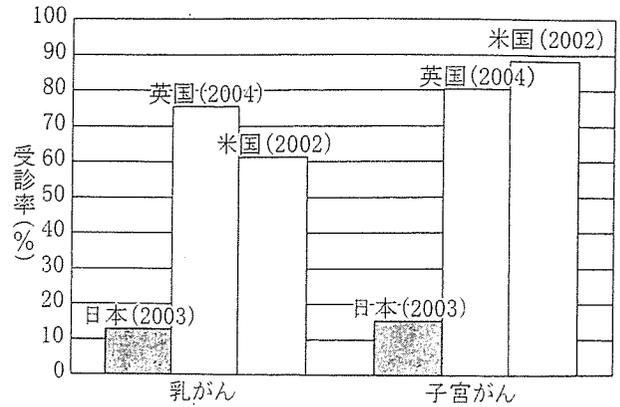


図5 諸外国との受診率の比較

表1 がん検診の実績

がん検診	胃がん	大腸がん	肺がん	乳がん	乳がん	子宮頸がん
検査方法	胃 X 線	便潜血	胸部 X 線	視触診およびマンモグラフィ	視触診	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)

視触診とマンモグラフィの併用法の受診者は、視触診単独の25%にすぎない。

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⁶⁾(表2)。

対策型検診とは、集団全体の死亡率減少を目的として実施するものを指し、公共的な予防対策として行われる。偶発症や受診者の心理的・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(Organized Screening)が行われている⁷⁾。

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を意味する。検診機関や医療機関内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。

有効性評価

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)⁸⁾をはじめとし、過去3回にわたる評価が行われた。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⁹⁾。

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	限られた資源のなかで、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。
受診勧奨方法	対象者全員が適正に把握され、受診勧奨される	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、広報等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。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。
 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。

有効性評価に基づくガイドライン

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3)を判定する。不利益は、受診者の負担や偶発症について、検査方法間の対比を行い、さらに両者の評価から、推奨のレベル(表4)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5として評価された¹⁰⁾。

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にを行い、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、各都道府県では成人病検診管理指導協議会がその任にあつ

表3 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・アナリシス等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・アナリシス等の系統的総括が行われている
	AF 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・アナリシス等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
	AF 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
	AF 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。

ている¹⁰⁾が、一部を除いて十分な機能を果たしていない。一方、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¹⁰⁾。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¹¹⁾。

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¹²⁾。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¹³⁾。

いずれの検診でも、精度管理指標となるがん発見率・要精検率についての都道府県格差がある。

大腸がん検診を例にとると、平成15年のがん発見率は最大0.34% (佐賀県) 最小0.12% (東京都) であり、要精検率は最大11.7% (佐賀県) 最小4.0% (青森県) である²⁾。

今後の課題

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。そのため、有効性評価を定期的に更新するための常設機関の必要性が、久道班第3版でも述べられている⁷⁾。精度管理を行うには、運用ガイドラインや目標値の設定など運営体制の整備が必要である。これまでの行われてきた技術ベースの医療者個人の評価や管理ではなく、プロセス管理・アウトカム管理に基づくシステムとしての管理が課題となる。さらに、医療者のみならず、受

表4 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。その説明に基づく、個人の判断による受診は妨げない。	推奨しない	個人の判断に基づく受診は妨げない	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。

表5 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、無視できない不利益がある	○	○
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	×	○
注腸X線検査	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	×	○
直腸指診	2+	D	死亡率減少効果を示す証拠がない	×	×

診者に対する適切な情報発信が、がん検診への理 寄与すると考えられる。
解を深め、有効性の確立した適切な方法の選択に

文 献

- 1) 厚生労働省統計情報部：人口動態統計(昭和33年～平成16年)，厚生統計協会，東京，1959-2005.
- 2) 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).厚生統計協会.東京，1993-2004.
- 3) 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.
- 4) NHS Health and Social Care Information Centre, Community Health Statistics. Breast Screening Program. England：2004-2005, 2006.
- 5) NHS Health and Social Care Information Centre, Community Health Statistics. Cervical Screening Program. England：2004-2005, 2006.
- 6) 祖父江友孝，濱島ちさと，齋藤 博他：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.
- 7) Miles A, Cockburn J, Smith RA, et al：A prospective from countries using organized screening programs. Cancer 101(S5)：1201-1213, 2004.
- 8) 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.
- 9) 祖父江友孝，濱島ちさと，齋藤 博他：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修：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) The European Community Guideline for Quality Assurance in Mammography Screening：Luxemburg. Europe Against Cancer Programmed, Office for Official Publications of the European Communities, 2001.
- 13) 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およ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.

有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン (普及版)

平成17年度 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

胃がん検診ガイドライン作成委員会

深尾 彰*¹ 濱島ちさと*² 渋谷 大助*³ 山崎 秀男*⁴ 井上 和彦*⁵
齋藤 博*⁶ 祖父江友孝*²〔*Jpn J Cancer Chemother* 33(8):1183-1197, August, 2006〕

1. 背景

胃がんは、わが国における罹患数が103,685人(1999年推定数)、死亡数が49,535人(2003年確定数)であり、罹患数では第1位、死亡数では肺がんに次いで2番目に多いがんである¹⁾²⁾。

平成13年3月に公表された、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(以下、久道班報告書第3版)³⁾において、胃がん検診については、胃X線検査が「死亡率減少効果があるとする相応の根拠がある」、ペプシノゲン法が「死亡率減少効果を判定する適切な根拠がない」、ヘリコバクターピロリ抗体は「死亡率減少効果がないとする相応の根拠がある」と判定している。現在、市区町村を実施主体とした住民検診では、主として胃X線検査によるがん検診が行われているが、一部の市区町村、職域、人間ドックなどでは、内視鏡検査やペプシノゲン法、ヘリコバクターピロリ抗体などを組み合わせた検診が行われている。

2. 目的

胃がん検診の早期発見・早期治療による死亡率減少効果は、わが国の国民全体の健康状態の改善に大きな利益をもたらす。しかし、胃がん検診は利益ばかりではなく、様々な不利益がある。このため、予防対策として胃がん検診を行う場合には、利益と不利益のバランスを考慮し、

意思決定を行わなければならない。個人が任意で胃がん検診を受診する場合も、同様に利益と不利益について考慮することが必要となる。

胃がん検診による死亡率減少効果を明らかにするため、最新の知見も含めた関連文献の系統的総括を行う。胃がん検診も含め、がん検診の有効性を評価するための指標は死亡率減少効果である。有効性を正しく示す指標として、発見率や生存率だけでは評価ができず、また代替指標ともならない。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。対策型検診及び任意型検診の特徴は表1のとおりである。

本ガイドラインは、がん検診に関与するすべての人々への情報提供を目的としている。すなわち、がん検診の計画立案や実施マネジメントに関与する保健医療の行政職、医師、保健師、看護師などの保健医療職、事務担当者、さらに、がん検診の受診者を対象としている。このため、がん検診の提供を検討するすべての医療機関において活用されることを期待すると共に、がん検診受診者への適切な情報提供を目指すものである。

3. ガイドラインの作成方法

本ガイドラインは、有効性評価に基づくがん検診ガイドラインの作成手順⁴⁾に基づいて作成した。

*¹ 山形大学医学部・環境病態統御学講座公衆衛生・予防医学分野*³ 宮城県対がん協会がん検診センター*⁴ 大阪がん予防検診センター*⁵ 松江赤十字病院・第三内科*⁶ 国立がんセンター・がん予防・検診研究センター・検診技術開発部

表 1 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上で、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
受診勧奨方法	対象者全員が適正に把握され、受診勧奨される	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、広報等で十分情報提供が行われた上で、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上で、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	死亡率減少効果を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区町村の住民検診（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。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) 2005年に公開した大腸がん検診ガイドラインでは、対策型検診を一元的に Organized screening としたが、2006年の胃がん検診ガイドラインでは、わが国における対策型検診の現状を考慮し、現状の対策型検診（Population-based screening）と対策型検診の理想型である組織型検診（Organized screening）を識別し、その特徴を明らかにした。

注 3) 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、及び、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。

1) 死亡率減少効果の証拠

死亡率減少効果について、直接的証拠と間接的証拠の両者を採用する。直接的証拠とは、死亡率減少効果を検討した研究である。一方、間接的証拠とは、個々の研究だけでは検討対象となるがん検診による死亡率減少効果

を証明することが困難なことから、複数の研究の集積により死亡率減少効果が示唆されるものである。ただし、間接的証拠は、単独ではなく、無作為化比較対照試験により死亡率減少効果が証明された検診方法との比較検討が可能な場合にのみ、採用する。

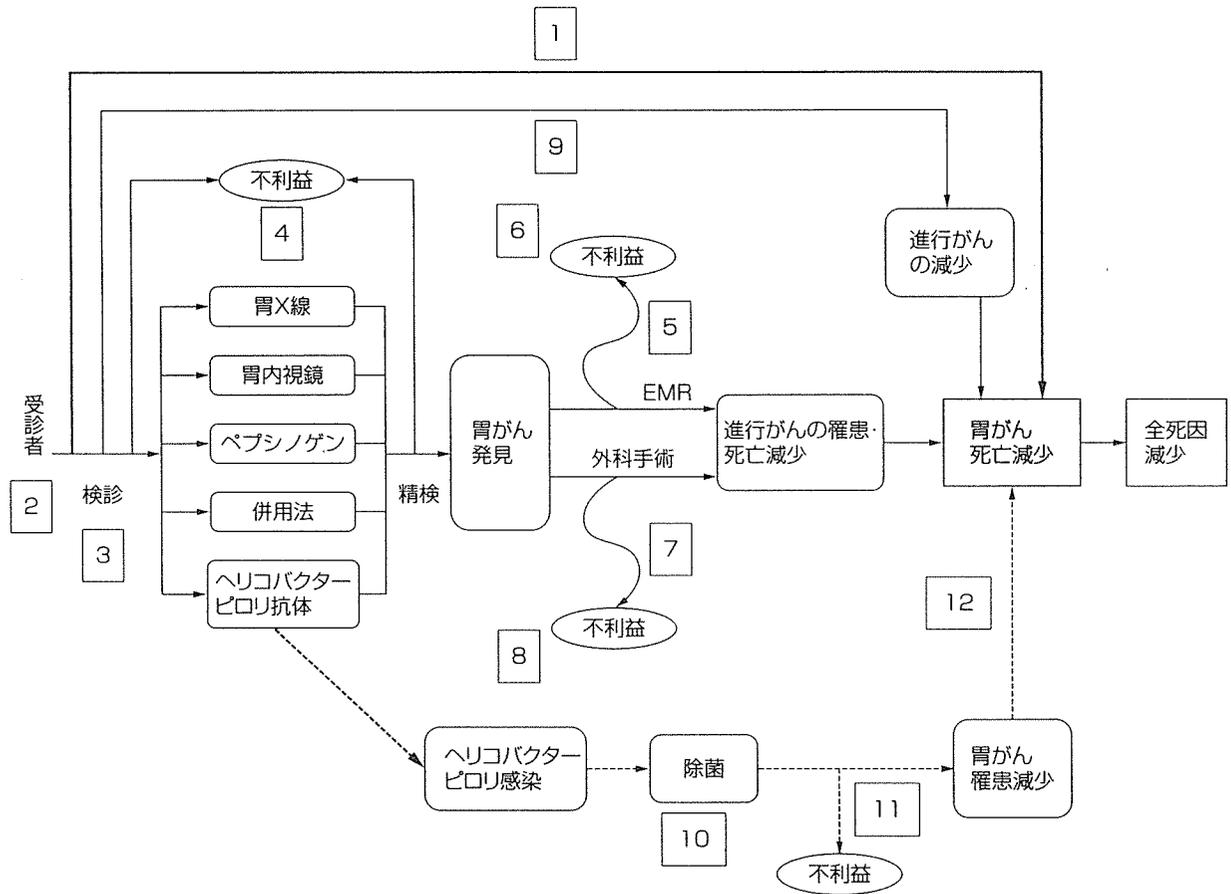


図1 胃がん検診の Analytic Framework と対応する検討課題

併用法: PG+XP, 2段階法 (PG+GFS OR XP), PG+HP

AF 1 検診による死亡率減少を示す直接的な根拠

AF 2 適切な検診対象集団

ハイリスク群 (性・年齢・家族歴など) は特定できるか?

AF 3 検査 (スクリーニング, 精密検査) の精度

検査の感度・特異度

発見がんの病期分布

病期別 (早期・進行がんの感度)

AF 4 検査 (スクリーニング, 精密検査) の不利益

① スクリーニング

・スクリーニング検査として受容できる範囲のものか?: 不利益の程度 (スクリーニングによる偶発症, 偽陰性・中間期癌の検討)

② スクリーニングによる受診者の負担

・食事・薬剤の制限

③ 精検

・どのような不利益があるか? どのような場合に起こりうるか? (偶発症頻度 etc)

AF 5 治療 (内視鏡切除) により, 死亡率 (/進行がんの罹患率) を減少させる間接的根拠はあるか?

① 外来群と検診群の比較: 病期, EMR の割合, 生存率など

② 検診群が優位とすれば, その根拠 (検診受診群と非受診群や一般集団との比較など)

AF 6 検診プログラムにおける治療の不利益

EMR に伴う偶発症

AF 7 治療 (外科手術) により, 死亡率 (/進行がんの罹患率) を減少させる間接的根拠はあるか?

① 外来群と検診群の比較: 病期, EMR の割合, 生存率など

② 検診群が優位とすれば, その根拠 (検診受診群と非受診群や一般集団との比較など)

AF 8 検診プログラムにおける治療 (外科手術) の不利益

AF 9 検診により, 進行がん罹患は減少するか

AF 10 ヘリコバクターピロリ除菌による効果: 胃がん罹患抑制

AF 11 治療の不利益 (検診プログラム内): 除菌による耐性

AF 12 ヘリコバクターピロリ除菌による効果: 胃がん罹患減少に伴う, 死亡減少

表 2 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 系統的総括	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 死亡率減少効果の有無を示す、質の高いメタ・アナリシス等の系統的総括が行われている
1+	無作為化比較対照試験 系統的総括 AF 組み合わせ	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 死亡率減少効果の有無を示す、中等度の質のメタ・アナリシス等の系統的総括が行われている 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 系統的総括	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 死亡率減少効果に関するメタ・アナリシス等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、質の高い症例対照研究・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 AF 組み合わせ	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 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 AF 組み合わせ	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 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。

2) Analytic Framework の設定

Analytic Framework, (以下, AF) とは, 検査や治療の結果を評価するために, スクリーニング, 精密検査, 治療の段階において, 各段階における評価指標(スクリーニングにおける中間結果)を明確にし, 最終的な結果である死亡率減少にどのように結びついていくかを, 一連の流れとしてまとめ, 評価するものである。なお, がん検診受診に関する障壁(バリア)及び経済評価に関する研究は, 死亡率減少効果の検討からは除外した。

AF を構成する要因のうち, AF 1 については, 死亡率減少効果を証明する直接的証拠とし, 無作為化比較対照試験, 症例対照研究, コホート研究, 地域相関研究を抽出した。一方, AF 9 は, 進行がんの罹患率減少を証明する研究を抽出した。AF 2~8 は, 検査精度(感度・特異度), 発見がんの病期, 治療法, 生存率, 不利益などの文献を抽出した。ヘリコバクターピロリ菌の除菌に関する効果と不利益は AF 10~12 に相当する。AF 1 以外の研究は, 個々の研究だけでは検討対象となるがん検診によ

る死亡率減少効果を証明することが困難であることから, 間接的証拠とした。

図 1 に胃がん検診の Analytic Framework と各段階における検討課題を示した。

3) ガイドライン作成手順

検診の対象者は, 無症状者であることが原則であり, 有症状者や診療の対象となる者は該当しない。

評価の対象とした方法は, 現在, わが国で主に行われている胃 X 線検査(間接撮影・直接撮影), 胃内視鏡検査, ペプシノゲン法, ヘリコバクターピロリ抗体, 及び各種検査の併用法である。併用法は, 胃 X 線検査とペプシノゲン法, ペプシノゲン法とヘリコバクターピロリ抗体, 2 段階法と称されるペプシノゲン法に胃 X 線検査あるいは胃内視鏡検査を併用する方法などである。

科学的根拠となる文献は, MEDLINE, CINHAL, 医学中央雑誌を中心に, 1985 年 1 月から 2005 年 2 月に至る関連文献を抽出した。この他, 日本消化器集団検診学会誌, 日本消化器内視鏡学会誌, 胃と腸についてはハン

表 3 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	個人の判断に基づく受診は妨げない	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、及び、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。

ド・サーチを行った。

不利益は、受診者の負担や偶発症について、検査方法間の対比を行った。最終的に、証拠のレベル及び不利益の評価から、推奨を決定した。

4) 推奨の過程

対象となる検診方法について直接的証拠と間接的証拠を収集・吟味し、研究方法と質により 8 段階に分類される証拠のレベルを決定する (表 2)。対象となるがん検診の特性を考慮し、各検診方法別の不利益についての比較表に基づき、その評価は委員会内で検討する。証拠のレベルを基本に、不利益を考慮した上で、最終的な推奨レベルが決定される。

推奨 A から C までは、死亡率減少効果を認め、がん検診としての実施を勧めることができる。推奨の段階は重要度を示しているだけでなく、その対象や提供体制も、対策型検診と任意型検診で異なる。推奨 A 及び B については、死亡率減少効果を認め、かつ不利益も比較的小さいことから、対策型検診としても、任意型検診として

も実施可能である。推奨 C については、死亡率減少効果は認められるが、無視できない不利益があるため、対策型検診としての実施は望ましくない。しかし、任意型検診においては、安全性を確保し、不利益についての十分な説明を行った上での実施は可能である。推奨 I は、死亡率減少効果の有無を判断するための研究が不十分なことから、対策型検診としては推奨できない。任意型検診として実施する場合には、がん検診の提供者は、死亡率減少効果が証明されていないこと、及び、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。推奨 D は、死亡率減少効果がないという証拠があることから、対策型・任意型のいずれのがん検診としても、実施すべきではない (表 3)。

対策型検診とは、集団全体の死亡率減少を目的として実施するものを指し、公共的な予防対策として行われる。このため、偶発症や受診者の心理的・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。具体的には、市町村が行う老人保健事業による集団検診・個別検

表 4 胃がん検診の証拠レベルと根拠となる研究

検診方法	証拠のレベル	直接的証拠 (AF 1)				間接的証拠 (AF 2~12)							
		研究数				判定	研究数	AF 2	AF 3	AF 4	AF 7・8	AF 10・11・12	その他
		総数	有効有意差あり	その他	対象			検診精度	検診不利益	外科手術	除菌	対象年齢・受診間隔	
胃 X 線検査	2++	8	7	1 (有効・有意差なし)	2++	24	0	8	9	4	0	3	
胃内視鏡検査	2-	1	0	1 (研究デザイン難)	2-	4	0	3	2 ^{*1}	0	0	0	
ペプシノゲン法	2-	1	0	1 (研究デザイン難)	2-	13	0	7	9 ^{*2}	0	0	0	
ヘリコバクターピロリ抗体	2-	0	0	0	-	6	1	1 ^{*3}	0	0	4	0	

*1) 精度と重複する論文は 1 文献ある

*2) 精度と重複する論文は 3 文献ある

*3) ペプシノゲン法とヘリコバクターピロリ抗体の精度に関する論文は 1 文献重複がある

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。

一方、任意型検診とは、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を意味する。任意型検診には、検診機関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。ただし、対策型検診と同様に科学的根拠に基づく検診方法が提供されることが望ましい。

4. 結 果

1) 対象文献の集約

胃がん検診については、1985年1月1日から2005年2月28日まで、MEDLINE 558 文献、CINHAL 14 文献を選択した。医学中央雑誌についても、同様の期間の749 文献を選択した。この他、ハンド・サーチにより、日本消化器集団検診学会誌 385 文献、胃と腸 9 文献の論文を抽出した。論文レビューの段階において、各種の併用法については、科学的根拠を示す論文がないことが判明したため、各種検査の併用法については、今回の検討では対象外とした。最終的に証拠のレベルと不利益の評価に用いた論文は英文 20 文献、和文 36 文献であった。このうち、直接的証拠 (AF 1) 10 文献、間接的証拠 (AF 2~8) は 46 文献であった。論文レビューと委員会内の検討に基づき、各検診方法別の証拠のレベル、不利益を検討した。

2) 検診方法の証拠

1) に基づき、表 4 の結果が得られた。各検査法の括弧内に証拠のレベルを示した。

① 胃 X 線検査 (2++)

X 線検査法による胃がん死亡率の減少効果について無作為化比較対照試験は行われていない。直接的証拠となる研究はいずれも間接撮影に関する評価である。

日本での 3 文献の症例対照研究⁵⁻⁷⁾と坪野によるメタ・アナリシス⁸⁾により男女とも胃がん死亡率の減少効果が証明されている (男性オッズ比: 0.39 95%CI: 0.29-0.52, 女性オッズ比 0.50 95%CI: 0.34-0.71) (表 5)。国内の症例対照研究で阿部らの研究が最も検診対象数が多く、症例 820 人、対照 2,413 人である⁷⁾。胃がん検診受診者の胃がん死亡は、未受診者と比べ、そのオッズ比は男性 0.371 (95%CI: 0.242-0.568), 女性 0.458 (95%CI: 0.2363-0.797) であった。海外の報告はベネズエラの研究のみであるが、過去に 1 度でも受診歴のあったもの (検診群: 85 人、対照群: 375 人) に限定して検討すると、胃がん死亡率が男性では 53% (オッズ比: 0.47 95%CI: 0.24-0.98), 女性では 75% (オッズ比: 0.25 95%CI: 0.12-0.51) と有意な減少を認めている⁹⁾。しかし、いずれの研究でもセレクション・バイアスの問題は認識されてはいるが、制御はされていない。

コホート研究は 2 文献あるが、受診歴は質問票のみの調査で検診情報ファイルと照合していないので測定バイアスが制御されておらず、また、評価対象は最初の受診のみであり、観察期間内の受診機会が考慮されていないなどの問題がある^{10,11)}。有末らの地域相関研究では、高受診率群では男性 30.2%, 女性 36.5% の死亡率減少を認めた (P<0.05) だけでなく、低受診群でも男性 14.1%, 女

表 5 胃 X 線検査による症例対照研究

報告者	報告年	研究地域	文献 No.	対象症例数	対象年齢	胃がん死亡率の抑制効果 (95%信頼区間)
Oshima A, <i>et al</i>	1986 年	大阪府	5	症例/対照 男性: 54 人/156 人 女性: 37 人/105 人	記載なし (検診対象 40 歳以上)	男性: 0.595 (0.338-1.045)* 女性: 0.382 (0.185-0.785)*
Pisani P, <i>et al</i>	1994 年	ベネズエラ	9	総数: 241 人/2,410 人	記載なし	男性: 1.52 (0.94-2.47) 女性: 0.77 (0.33-1.91)
Pisani P, <i>et al</i>	1994 年	ベネズエラ	9	総数: 85 人/375 人	記載なし	総数: 0.47 (0.24-0.98)# 総数: 0.25 (0.12-0.51)##
Fukao A, <i>et al</i>	1995 年	宮城県	6	男性: 126 人/364 人 女性: 72 人/213 人	50 歳以上 (検診対象 40 歳以上)	男性: 0.32 (0.19-0.53) 女性: 0.63 (0.34-1.16)
阿部陽介, 他	1995 年	千葉県	7	男性: 527 人/1,552 人 女性: 293 人/861 人	30-89 歳 (検診対象 40 歳以上)	男性: 0.371 (0.242-0.568)** 女性: 0.458 (0.263-0.797)**
坪野吉孝, 他	1999 年	メタアナリシス	8	男性: 706 人/2,072 人	—	男性: 0.39 (0.29-0.52)
坪野吉孝, 他	1999 年	宮城県	8	女性: 402 人/1,179 人 総数: 27 人/270 人	40-64 歳	女性: 0.50 (0.34-0.72) 補正 オッズ比: 0.20 (0.04-0.96)*

*90%信頼区間 **99%信頼区間 #胃がんと診断された 1 か月以内に検診を受けた者を除外
##胃がんと診断された 6 か月以内に検診を受けた者を除外 *観察期間 1 年以内

表 6 胃 X 線検査 (間接撮影) の感度・特異度

報告者	報告年	文献 No.	偽陰性例の把握方法	偽陰性例の定義	追跡期間	撮影法 (機器)	感度	特異度	陽性反応適中度
吉田裕司, 他	1985 年	13	偶然精検による発見がん	①	—	間接	71.7%	?	?
吉田裕司, 他	1986 年	14	偶然精検による発見がん	①	—	間接	70.3%	87.5%	?
菅原伸之, 他	1991 年	15	がん登録+他の情報源	③	1 年	間接	70.4%	90.1%	1.60%
深尾 彰, 他	1992 年	16	がん登録	③	1 年	間接	69.3%	88.8%	2.00%
石田輝子, 他	1994 年	17	がん登録	②	1 年	間接	84.1%	81.3%	0.78%
石田輝子, 他	1994 年	17	がん登録	④	1 年	間接	90.6%	81.2%	0.71%
石田輝子, 他	1994 年	17	がん登録	②	2 年	間接	70.1%	81.3%	0.90%
石田輝子, 他	1994 年	17	がん登録	④	2 年	間接	79.4%	81.2%	0.74%
服部昌和, 他	1998 年	18	がん登録	③	1 年	間接	68.6-72.5%	?	?
阿部慎哉, 他	2000 年	19	がん登録+他の情報源	③	1 年	間接	56.8%	90.7%	2.00%
阿部慎哉, 他	2000 年	19	がん登録+他の情報源	⑤	1 年	間接	78.8%	90.7%	1.90%
Murakami, 他	1990 年	20	がん登録	②	1 年	間接	89.6%	85.8%	1.30%
(ミラーカメラ)									
Murakami, 他	1990 年	20	がん登録	②	1 年	間接 (I. I.)	88.5%	92.0%	1.40%
Murakami, 他	1990 年	20	がん登録	②	1 年	直接	90.8%	91.4%	2.30%

偽陰性例の定義

- ① 偶然精検がんよりの推定
- ② 追跡期間内に診断された症例の全例
- ③ 追跡期間内に診断された症例の全例+次年度の検診発見がんの全例
- ④ 追跡期間内に診断された症例のうちの進行がん
- ⑤ 追跡期間内に診断された症例中の進行がん+次年度の検診発見がんのうちの進行がん

性 22.6%の死亡率減少を認めた (P<0.05)¹²⁾。

間接撮影の感度・特異度に関しては追跡法によるものがほとんどである (表 6)。偽陰性例の定義や把握方法に統一した基準がなく、その意味するものはそれぞれ異なるが、感度は 57-91%、特異度は 81-91%に分布しており¹³⁻²⁰⁾、感度は概ね 70-80%、特異度は 90%、陽性反応適中度 0.7-2.0%である。

治療後の予後を見ると、検診発見がんは外来発見がんに比して早期がんの割合が多く、5 年生存率・10 年生存率とも有意に高い。5 年生存率は、検診群 74-80%、外来群 46-62%であり、両群に有意な差を認めており (P<0.05)、10 年生存率でも同様の結果を得ている²¹⁻²⁴⁾。

胃 X 線検査の不利益を表 7 に示したが、間接撮影と直接撮影で前投薬や X 線被曝が異なるが、他は共通す

表 7 胃がん検診における受診者の負担と不利益

偶発症・受診者の負担	胃 X 線検査	胃内視鏡検査	ペプシノゲン法	ヘリコバクター ピロリ抗体
偽陰性率	20-30%	16%	16-50%	17.9%
偽陽性率	10%未満	報告なし	20-30%	59.2%
事前の食事制限	検査前の食事なし	検査日の朝食なし	なし（ただし、食事が影響する可能性あり）	なし
事前の薬剤制限	なし	抗凝固剤	プロトンポンプ阻害剤服用による影響あり	なし
前投薬	間接撮影: なし直接撮影: なし～あり（鎮痙剤）	咽頭麻酔剤・鎮静剤・鎮痙剤	なし	なし
前投薬による偶発症	ショック・血圧低下・呼吸抑制など	ショック・血圧低下・呼吸抑制など	—	—
前投薬による偶発症（死亡）	可能性あり	0.0001% (14/12,844,551)*	—	—
スクリーニング検査偶発症頻度	バリウム誤飲 0.08-0.17% 排便遅延 4-11%	0.12% (997/826,313)	なし	なし
スクリーニング検査偶発症	バリウム誤飲・便秘・イレウス	出血・穿孔など	—	—
スクリーニング検査偶発症（死亡）	報告例あり	0.0076% (63/826,313)	—	—
感染	なし	あり	なし	なし
放射線被曝（実効線量）	直接撮影: 男 4.6 mSv 女 3.7 mSv 間接撮影: 男 0.6 mSv 女 0.6 mSv	なし	なし	なし
その他	—	—	胃切除・腎不全・HP 除菌による影響あり	除菌による耐性菌・ 下痢・軟便など

*下部内視鏡検査・腹腔鏡も含む

注 1) 偽陰性率・偽陽性率の算出方法は、同時法・追跡法などがあるが、その算出条件は研究間で異なる。このため、単純な比較は困難であるが、参考値として、上記表に示している。

（詳細は個別の検査方法の証拠参照）

注 2) 偶発症の頻度はわが国における報告に基づく

（詳細は個別の検査方法の証拠参照）

る²⁵⁻³³⁾。胃がん検診の偶発症に関する報告は少ないが、バリウム飲用による副作用として、排便遅延、便秘、誤嚥などがある。この他、バリウム腹膜炎による穿孔 44 人のうち、小腸 1 人、大腸 6 人の死亡例が報告されている²⁸⁾。

対象年齢の検討では、胃がん死亡率減少効果を認めているのは 40 歳以上の逐年検診であるが²⁵⁻⁸⁾、胃がん検診の効果は 2-3 年継続するという報告が多い⁷⁾³⁴⁾³⁵⁾。池田らは 3 年以内に住民の 80% が 1 度でも胃がん検診を受けることによって標準化死亡比が 0.6 になったと報告している³⁶⁾。

複数の症例対照研究、1 文献の地域相関研究、1 文献のコホート研究（留保付き）によって胃がん死亡率減少効果が認められている。ただし、いずれの方法も観察研究であることから、完全にバイアスを制御できるわけでは

ない。しかし、これらの直接的証拠は同様の結果を示しており、さらに、間接的証拠でも精度評価や生存率など死亡率減少効果を導く多くの研究があることから、証拠のレベルは 2++ と判定した。X 線検査法による 40 歳以上を対象とした逐年の胃がん検診は死亡率減少効果を示す相応の根拠がある。ただし、間接撮影と直接撮影では、不利益の大きさが異なることから、事前に不利益に関する十分な説明が必要である。

② 胃内視鏡検査 (2-)

胃内視鏡検査による胃がん死亡減少効果については、1 文献のコホート研究がある。Riecken らは 1989 年から 1999 年に中国の胃がん最多発地域 Linqu County の住民 4,394 人を対象に複数回の内視鏡検査を行った。2000 年までの追跡期間中に 85 人が胃がんと診断され、うち早期がんは 29 人であった。対象者における追跡期間中の胃が

表8 ペプシノゲン法の感度・特異度

報告者	報告年	文献 No.	偽陰性例の把握方法	カットオフ値	陽性率	感度	特異度
志賀俊明, 他	2000年	44	同時法 (全例内視鏡検査)	中等度陽性	29%	64%	72%
井熊 仁, 他	1998年	45	同時法 (全例内視鏡検査)	中等度陽性 基準値	15.5% 23.4%	41.7% 50.0%	84.5% 76.6%
井上和彦, 他	1997年	46	同時法 (全例内視鏡検査)	中等度陽性 基準値	20.1% 30.8%	71.5% 85.7%	80.1% 69.5%
Kitahara F, <i>et al</i>	1999年	47	同時法 (全例内視鏡検査)	基準値		84.6%	73.5%
山ノ井昭, 他	1997年	48	同時法 (X線法または内視鏡)	基準値		72.9%	76.7%
Hattori Y, <i>et al</i>	1995年	49	追跡法 (人事情報, レセプト)	中等度陽性	18.7%	66.7%	81.5%

カットオフ値

基準値: PG I \leq 70 ng/ml かつ I/II比 \leq 3.0

中等度陽性: PG I \leq 50 ng/ml かつ I/II比 \leq 3.0

ん標準化死亡比 (Standard Mortality Ratio: SMR) は 1.01 (95%CI: 0.77-1.57) と死亡率減少を認めなかった³⁷⁾。

感度については追跡法による報告があるが、特異度については報告がない。細川らは福井県がん登録を用い、福井県立病院における偽陰性例を把握した。胃内視鏡検査後3年以内に新たに胃がんが登録されたものを偽陰性とする、感度は77.8%であった³⁸⁾。尾辻らは、1978年から1983年までに内視鏡検査を受けた50歳以上の男女9,499人のうち、初回検査で胃がんが診断された141人を除く9,358人を対象に、その後2年間の検査結果を調査するとともに未受診者へは勧奨、アンケート等を行い、胃がんの有無を把握した。消息判明率は92.2%であった。追跡期間中に、早期がん19人、進行がん7人が新たに発見された³⁹⁾。これらを偽陰性例とすると感度は84.0%であった。西沢らは、胃がん検診対象者全員に胃内視鏡検査を行った場合、10mm以下の小病変、C領域・前壁・大弯などの診断の難しい病変の割合が高いと報告している⁴⁰⁾。

胃内視鏡検診発見がんの予後に関する報告はない。

日本消化器内視鏡学会のアンケート調査では、パンエンドスコープ検査総数826,313件中偶発症は997件、発生率は0.12%であった⁴¹⁾。うち死亡は63人(0.0076%)、内視鏡治療や生検を除く観察のみでも19人が死亡していた。前処置での偶発症は、下部消化管や腹腔鏡等を含む全内視鏡検査の0.0059%(754/12,844,551)にみられ、死亡率は0.00011%(14/12,844,551)であった。鎮静剤、鎮痛剤使用例に頻度が高かった。感染症に関連した報告は少数であるが、因果関係についての確証を得ることが容易ではないためと考えられる。

③ ペプシノゲン法 (2-)

渡瀬らは東京都足立区住民健診でペプシノゲン法を受けた5,449人(40歳1,464人,50歳1,829人,60歳2,156人)を対象とし、死亡小票、住民基本台帳による5年間

の追跡(追跡率87.1%)の結果、3人の胃がん死亡を確認した⁴²⁾。胃がん標準化死亡比は足立区における胃がん死亡率を標準とした場合0.31(95%CI: 0.06-0.92)、全国における胃がん死亡率を標準とした場合は0.34(95%CI: 0.07-0.98)であった。検討対象は同年齢層の全区民の22.0%であり、元々胃がん罹患率の低い集団が選択的に受診している可能性がある(セルフセレクション・バイアス)。また、ペプシノゲン法受診前や追跡期間内の検診受診歴について、住民検診との照合はなされているが、都市部の受診者を対象としていることから、職域や人間ドックなど他の受診機会の可能性が高いにもかかわらず、その点については全く検討されていない。従って、ペプシノゲン法による胃がん死亡率減少効果を示す証拠としては極めて脆弱である。

Dinis-Riberioらによりペプシノゲン法の精度に関するメタ・アナリシスが行われた⁴³⁾。内視鏡検査を胃がんの診断法としている42文献(地域住民を対象としたもの27文献、人間ドックなどを対象としたもの15文献)において基準値をカット・オフ値とした場合、感度77.3%、偽陽性率26.8%であった。しかし、同研究では、偽陰性の把握のために同時法と追跡法の両者を同時に統合し、検討している。偽陰性の把握方法を明確にした、わが国におけるペプシノゲン法の精度の検討は、同時法が5文献⁴⁴⁻⁴⁸⁾あり、そのうち4文献⁴⁴⁻⁴⁷⁾では全例胃内視鏡検査が行われている。また、職域の人事情報及びレセプト調査による追跡法の評価が1文献ある⁴⁹⁾(表8)。同時法による感度は41.7%-85.7%、特異度は69.5%-84.5%である。ペプシノゲン法の感度は胃X線検査の感度を上回るとする報告が多いが、これらの研究は感度の算出にあたり、検診歴を考慮していない。従来から胃X線検査による胃がん検診は広く行われていることから、胃X線検査については過去に受診歴を有する可能性が高いのに対し、ペプシノゲン法ではほとんどの受診者がペプシノゲン法初回受診であることやX線検査の受診歴があるこ