

平成19年度
厚生労働科学研究費補助金
(第3次対がん総合研究戦略研究事業)
研究報告書

研究課題：新たな胃がん検診システムに必要な検診方法の
開発とその有効性評価に関する研究

研究課題番号 (H19-3次がん—一般-020)

主任研究者 深 尾 彰

山形大学大学院医学系研究科
公衆衛生学講座教授

目 次

I. 研究組織	1
II. 総括研究報告	
新たな胃がん検診システム構築に必要な検診方法の開発と その有効性評価に関する研究	3
深尾 彰 (資料) 内視鏡検診に関するアンケート調査用紙	
III. 分担研究報告	
1. 内視鏡検診の有効性評価に関する研究	9
松田 徹	
2. 対象集約による胃がん検診の効率化に関する研究	11
渋谷 大助	
3. 新たな胃がん検診システム構築のための医療経済学研究	14
濱島 ちさと	
4. 内視鏡検診の有効性評価に関する研究	17
芳野 純治	
5. 内視鏡検診の精度評価に関する研究	19
山崎 秀男	
6. 沖縄県一離島における胃内視鏡検診の検討	20
金城 福則	
7. 繰り返し内視鏡検査による胃がん死亡率減少効果に関する研究	21
細川 治	
8. 鳥取県における胃内視鏡検診の精度評価 ～現状と精度評価に向けた取り組みについて～	23
岸本 拓治	
9. 新潟市の内視鏡による胃がん住民検診の精度管理とその有効性の研究	27
小越 和栄	
10. 長崎県上五島病院における内視鏡単独胃集検の成績	32
松本 吏弘	
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	35
V. 研究成果の刊行物・別刷	37

I. 研究組織

主任研究者（班長）

深 尾 彰

所属施設名

山形大学大学院医学系研究科公衆衛生学講座

分担研究者（班員）

松 田 徹

山形県立がん・生活習慣病センター

渋谷 大 助

宮城県対がん協会・がん検診センター

濱 島 ちさと

国立がんセンターがん予防・検診研究センター

芳 野 純 治

藤田保健衛生大学坂文種報徳会病院

山 崎 秀 男

大阪がん予防検診センター

研究協力者

坪 野 吉 孝

東北大学大学院法学研究科

齋 藤 博

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

祖父江 友 孝

国立がんセンターがん対策情報センター
がん情報・統計部

金 城 福 則

琉球大学医学部光学医療診療部

門 馬 孝

もんま内科皮膚科医院

西 田 道 弘

鳥取県福祉保健部

細 川 治

福井県立病院健康診断センター

岸 本 拓 治

鳥取大学医学部環境予防医学分野

小 越 和 栄

新潟県立がんセンター新潟病院

松 本 吏 弘

長崎県離島医療圏組合上五島病院

II. 総括研究報告

新たな胃がん検診システムに必要な検診方法の開発とその有効性評価に関する研究

主任研究者 深尾 彰 山形大学大学院医学系研究科・教授

研究要旨 がん対策推進基本計画に掲げられたがん検診の受診率と質の向上という目標を達成する目的で、胃がん検診のスクリーニング検査として内視鏡検査を導入することの妥当性を検討した。内視鏡検診の死亡率減少効果の評価、内視鏡検査の精度の評価、内視鏡検診情報の収集の3つの課題で研究を行い、以下の知見を得た。

1) 内視鏡検診受診者と未受診者を地域がん登録で追跡した結果、胃がん死亡率減少効果が観察された地域と観察されない地域があり、精度管理の問題が内在している可能性が示唆された。現在、内視鏡検診の死亡率減少効果を検討する症例対照研究が進行中である。

2) 地域がん登録を用いた追跡法による精度の評価では、内視鏡検査の偽陰性率はX線検査を下回っていたが、ここでも医師の診断技術の均てん化を含めた精度管理の重要性が示唆された。

3) 全国集計データの解析では、内視鏡検診は、がんの発見率を増加させるものの、発見がんの早期がん割合は必ずしも増加させていないことが判明した。

A. 研究目的

がん対策推進基本計画の目標として、がん検診の受診率の向上とがん検診の質の向上があげられている。厚生労働省がん研究助成金による祖父江班の「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン」によると、現状の胃がん検診のスクリーニング検査として有効性が認められているのは、胃X線検査のみであり、一部で実施されている胃内視鏡検査、ペプシノゲン検査、ヘリコバクタ・ピロリ抗体検査は「死亡率減少効果を判断する証拠が不十分」であることから住民検診など保健事業として行われる対策型検診としては推奨できないとしている。従って、上記の目標を達成するためには、現状のX線検査による検診の拡大を図らざるを得ない。しかし、X線検査の読影を担当する医師の減少などにより、現体制の拡大には限界があることが危惧されていることから、より効果的で、かつ効率的な新たな胃がん検診システムの構築を検討する必要があると思われる。そこで、われわれは、有効性や精度に関して十分に評価されて

いない状況ですでに人間ドック等で普及し、また一部地域で住民を対象として実施されている内視鏡検査による胃がん検診について、死亡率減少効果や精度などの包括的な評価を行い、内視鏡検査を導入した胃がん検診システムの構築の可能性について検討することを目的とした研究を計画した。

B. 研究方法

本研究班では、目的を達成するために次の3つの課題を設けて研究を実施することとした。

1. 内視鏡検診の有効性の評価に関する研究

すでに内視鏡検査による胃がん検診を実施している地域において、胃がん死亡者を症例、生存者を対照とし、検診受診を暴露要因とした症例対照研究により、内視鏡検診の死亡率減少効果を評価する。本研究を実施するために必要な条件として、胃がん死亡者の氏名や生年月日の同定や、それらの診断日の同定のために地域がん登録が整備されていること、対照が症例の診断時点までに在住した当

該地域住民のランダムサンプルであることを担保するために必要な住民基本台帳の閲覧作業に協力可能であること、検診受診者ファイルが整備されていることなどがあげられ、この条件を満たしている鳥取県米子市で研究が開始されている。

また、すでに内視鏡検診を実施している地域で、内視鏡検診受診者と未受診者を地域がん登録で追跡し、両者の胃がん死亡率を比較する研究も行われている。

2. 内視鏡検査の精度の評価に関する研究

現状で実施されている胃X線検査による胃がん検診受診者のファイルと地域がん登録胃がん罹患ファイルと姓名、生年月日、住所をキーとして記録照合をすることにより、精密検査として受診した内視鏡検査の偽陰性率を測定する、いわゆる「追跡法」による評価研究が実施されている。本研究を実施するためには、精密検査受診の有無や精密検査の結果などを含めた検診受診者ファイルが整備され、登録精度の高い地域がん登録が完備していることが必須条件であり、宮城県、大阪府、山形県で研究を開始している。また、新潟市からは、すでに実施している内視鏡検診の受診者ファイルを用いて精度を評価した研究が報告されている。

3. 内視鏡検診に関する情報の収集

すでに内視鏡検診を実施し、日本消化器がん検診学会等でその成果を発表している研究者に研究協力者として参加を要請し、内視鏡検診の発見症例の早期がんの割合や予後などの臨床上的情報、受診率や初回受診者の割合などマネジメントにかかわる情報、偶発症などの不利益や問題点に関する情報などの報告を依頼した。また、日本消化器がん検診学会の倫理委員会の承認を得て、同学会が実施している「全国集計」に内視鏡検診の成績を報告している施設の最近の検診成績をまとめたほか、それらの施設に対して、研究参加の要請等に関するアンケート調査を行った。

C. 研究結果

1. 内視鏡検診の有効性の評価に関する研究

分担研究者濱島は、研究協力者岸本、西田らと鳥取県米子市において症例対照研究を開始した。平成12年から18年における鳥取県地域がん登録胃がん登録例のうち、米子市における胃がん登録例は765人であった。このう

ち、米子市で内視鏡検診が開始された平成12年4月以降の胃がん診断例は616人であった。さらに胃がん診断時の年齢が40～79歳に該当したのは513人であった。胃がん死亡例の107人であり、このうち米子市で死亡した103人を症例候補とした。これらの症例の診断日を地域がん登録で同定し、住民基本台帳を閲覧することにより、それより以前から当該地域に在住していた住民の中から、性、年齢、居住地域がマッチする対照（症例1人につき対照3～5人）を抽出する作業を進めている。

分担研究者松田は、山形県内のモデル地域で昭和54年から平成6年までに実施された内視鏡検診の有効性評価について、地域がん登録を用いた追跡による予備的な研究を実施した。内視鏡検診受診者619名と未受診者1,307名を平成15年までの山形県がん登録胃がん罹患ファイルと照合したところ、胃がん死亡は前者で19例（3.1%）、後者で38例（2.9%）で、両者に差がなかったことを報告している。

研究協力者小越は、新潟市で平成15年より実施しているX線検査と内視鏡検査の選択受診による胃がん検診受診者と、検診未受診者を地域がん登録で追跡した結果を報告した。平成15年のX線検診受診者、内視鏡検診受診者、および検診未受診者の3年間の胃がん年齢調整死亡率は、男性ではそれぞれ人口10万対1.932、1.951、5.785、女性ではそれぞれ0.667、0.418、2.791であり、男女とも検診受診者の死亡率減少は認められたものの、X線検診と内視鏡検診で有意差は認められていない。

また、研究協力者細川は、内視鏡検査の有効性について内視鏡検査受診者を対象としたホスピタルベースの検討を行っている。1993年1月から12月までに内視鏡検査を受診した4,917人を対象として、その後2年間に再度内視鏡検査を受診した群（2,310人）と受診しなかった群（5,579人）に分け、それらを福井県がん登録と記録照合を行った結果、5年間の累積胃がん死亡率は、前者が5.1%、後者が24.7%で再度の内視鏡検査が有意に胃がん死亡率を減少させていた（相対危険度0.203、95%信頼区間0.0450-0.9149）と報告している。

研究協力者松本は、長崎県上五島町におけ

る検討で、X線検査による胃がん検診を実施していた平成3年から平成7年までの期間の同町における胃がん年齢調整死亡率および胃がん標準化死亡比（SMR）と内視鏡による検診を実施した平成8年から平成18年のそれらと比較した結果を報告している。その結果、内視鏡検診の導入により、胃がん年齢調整死亡率は、男性で51.9（10万人対）から28.9へ、女性では26.6から6.9へと減少し、胃がんSMRは、男性では1.04から0.71へ、女性では1.54から0.62へ減少していたと報告している。

2. 内視鏡検査の精度の評価に関する研究

分担研究者渋谷は、1989年から98年までの10年間に、宮城県対がん協会が実施した間接X線検査による胃がん検診受診者のうち、精密検査として内視鏡検査を受診した195,772人と検査後3年間の地域がん登録胃がん罹患患者ファイルと記録照合を行い、追跡期間を3年とした場合の内視鏡検査の偽陰性率を13.6%と報告している。内視鏡検査が内視鏡専門医が大半を占める一定の水準以上の内視鏡医により実施されている宮城県対がん協会がん検診センターと、地元医療機関に委託して実施されている場合とで偽陰性率を比較すると、前者が10.9%、後者が18.9%であり、精度管理の重要性が示唆されたとしている。

分担研究者山崎は、同様の研究デザインにより解析を行い、大阪府がん登録による追跡期間を1年にした場合と2年にした場合の内視鏡検査の偽陰性率はそれぞれ4.1%、7.5%と報告している。

研究協力者小越は、先に述べた、新潟市におけるX線検査と内視鏡検査の選択受診による胃がん検診受診者を地域がん登録で追跡した結果を報告している。それによると、平成15年のX線検査による検診と内視鏡による検診の追跡期間1年の偽陰性率は、それぞれ28.9%、3.5%と大きな差が見られたとしている。

3. 内視鏡検診に関する情報の収集

内視鏡検診をすでに実施している地域における成績等についての情報を得た。

研究協力者金城らは、昭和59年から昭和63年まで沖縄県の一離島でのべ1,434人に対して実施した内視鏡検診と、その後に実施したX線検査による胃がん発見率はそれぞれ0.85%、0.24~0.46%であり、内視鏡検診の

発見率が高かったと報告している。

研究協力者岸本らは、鳥取県4市で実施されている内視鏡検診の詳細な報告をしている。これによると、内視鏡検診の胃がん発見率は0.59%から0.98%で、X線検診の発見率に比べて高いこと、内視鏡検診の受診率が増加していることなどが示された。

分担研究者芳野は、昭和59年から平成16年までに検診施設で発見された胃がん症例268例を検診方法別に早期胃がんの割合を検討したところ、スクリーニング検査として間接X線検査を用いた場合が62.5%、直接X線検査を用いた場合が51.9%であったのに対し、内視鏡検査を用いた場合は、83.3%と有意に高かったと報告している。

主任研究者深尾は、日本消化器がん検診学会の倫理委員会の承認を受けて、同学会が実施している消化器がん検診全国集計のデータを解析した。平成16年および17年に報告された内視鏡による検診の受診者数は93,909人および121,816人で、胃がん発見数（がん発見率）は287例（0.31%）および364例（0.30%）であった。また、それぞれの年の発見胃がんに占める早期がん数（割合）は、195例（67.9%）、および237例（65.1%）であった。平成17年の全国集計報告によると、地域職域を合計した受診者5,133,307人から発見された胃がんは5,268例で発見率0.103%、深達度判明例3,731例のうち早期がん症例の割合は70.0%であったことから、内視鏡検診は、胃がんの発見率は増加させるものの、必ずしも早期がんの割合を増加させないことが示唆された。また、平成17年に全国調査に内視鏡検診の成績を報告した59の施設に対して実施状況、今後の研究協力の可否などについてアンケート調査を行い、28施設から回答を得た。それによると、研究課題ごとに協力に応じると回答した施設数は下記のとおりであった。

- 1) 内視鏡検診で発見された症例の予後調査：9施設
- 2) 内視鏡検診の偶発症などの不利益に関する調査：12施設
- 3) 内視鏡検診の精度の評価：5施設
- 4) 内視鏡検診の死亡率減少効果の検討（症例対照研究など）：2施設

以上の施設に対しては、次年度に共通フォーマットによる情報提供を依頼するほ

か、症例対照研究が可能と回答した2施設に関しては、実施可能性などにつき現地の調査やカウンターパートとの協議の上、実施に向けた対応をとる予定である。

D. 考察

本研究の眼目は、胃がん検診のスクリーニング検査として内視鏡検査を導入した場合の妥当性について、死亡率減少効果の評価、精度の評価を行い、実施上の諸問題を考慮に入れて総合的な提言を行うことにある。

死亡率減少効果の評価については、米子市で症例対照研究が進行中であるが、そのほかにも山形県、新潟市で、地域がん登録を用いた追跡調査が行われている。山形県の中間的な分析では、内視鏡検診受診者と未受診者で胃がん死亡率に差がなかったが、新潟市では、受診者の年齢調整死亡率低減が認められており、内視鏡検査が死亡率減少効果を示したとする細川の報告と総合すると、精度管理上の問題が内在していることが示唆された。20年度には、米子市の症例対照研究を完成させ、アンケート調査で症例対照研究が可能と回答した地域で、実施に向けた対応をとることとする。

内視鏡検査の精度に関する研究は、宮城県、大阪府ではX線による検診受診者を対象に、新潟市では実際の内視鏡検診受診者を対象として、いずれも地域がん登録との記録照合による追跡法で評価している。偽陰性率は、宮城県で13.6%（追跡期間3年）、大阪府で4.1%（追跡期間1年）、新潟市で3.5%（追跡期間1年）と見積もられた。祖父江班報告書（有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン）に掲載された地域がん登録による追跡法で見積もられたX線検診の偽陰性率は、10%～44%（追跡期間1年）であることから、内視鏡検査の感度はX線検査に比べて高いことが示された。注目されるのは、宮城県の報告で、精密検査を内視鏡専門医が多く担当する検診センターと、研修体制などが必ずしも充実していない医師が担当する地元医療機関では、後者の偽陰性率が高いことから、ここでも内視鏡検診の実施するに当たっては、医師の診断技術の均てん化などを含む精度管理が重要な課題であることが示唆された。

全国集計データの解析では、内視鏡検診

は、がんの発見率を増加させるものの、発見がんの早期がん割合は必ずしも増加させていないことが判明したが、このことは、内視鏡検診を評価する際におそらく問題となるであろう内視鏡検査のover-diagnosis biasについて一定の意義を持つ知見ではないかと考えている。

E. 結論

内視鏡検査による胃がん検診の妥当性を評価するために、死亡率減少効果の評価、精度の評価、検診情報の収集の3つの課題で研究を行い、以下の知見を得た。

- 1) 内視鏡検診受診者の胃がん死亡率低減が観察された地域と観察されない地域があり、精度管理の問題が内在している可能性が示唆された。
- 2) 地域がん登録を用いた追跡法による精度の評価では、内視鏡検査の偽陰性率はX線検査を下回っていたが、ここでも医師の診断技術の均てん化を含めた精度管理の重要性が示唆された。
- 3) 全国集計データの解析では、内視鏡検診は、がんの発見率を増加させるものの、発見がんの早期がん割合は必ずしも増加させていないことが判明した。

F. 健康危険情報

特記すべき情報は得られなかった。

G. 研究結果発表

1. 著書
なし
2. 論文発表
 - 1) 深尾彰:癌検診のエビデンス 胃癌検診、EBMジャーナル、8(2):36-41, 2007
3. 学会発表
 - 1) 深尾彰:フォーラム 胃がん検診ガイドラインをめぐって. 第46回日本消化器がん検診学会総会 (2007.6)

H. 知的財産権の出願登録情報（予定を含む）

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

資料

胃内視鏡検診に関するアンケート

厚生労働省科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略事業）による「新たな胃がん検診システムに必要な検診方法の開発とその有効性評価に関する研究班」（主任研究者：深尾彰）の研究の一環として、内視鏡検査による胃がん検診を実施している施設を対象として、これまでの検診の成績や、実施体制、共同研究の実施の可否などについて調査を行っております。つきましては、平成20年度の研究計画のために、参考とさせていただきたいと存じますので、下記にご記入の上、ご返送くださるようお願いいたします。なお、お忙しいところ誠に勝手ながら、ご回答の締め切りを3月10日とさせていただきます。本調査は、日本消化器がん検診学会倫理委員会の承認を得ており、ご回答された事項については本研究の目的以外には使用しないことを申し添えます。

本アンケートに関するご質問等がございましたら、下記連絡先までお問い合わせ下さい。

連絡先：山形大学大学院医学系研究科公衆衛生学講座 深尾 彰

TEL: 023-628-5258

e-mail: afukao@med.id.yamagata-u.ac.jp

ご施設名：[]

ご記入者のお名前：[]

連絡先：電話 []

FAX []

e-mail []

1. 内視鏡検診を実施されたのはいつからですか。

[] 年度から

2. 最近5年間での受診者数と発見胃がん数をお書き下さい（概数で結構です。発見がんのうち、早期がん数を（ ）内に書いて下さい）。

年度	受診者数	発見胃がん数 () 早期がん数
2002		
2003		
2004		
2005		
2006		

3. 本研究班では、次のような研究課題をもうけておりますが、条件が整えばご協力いただける課題にチェックしてください。

内視鏡検診で発見された症例の予後（生存率）調査

発見症例の発見時の年齢、追跡期間、死亡（可能であれば死因）、転出（追跡不能）などの情報が必要です。

内視鏡検診の偶発症などの不利益に関する調査

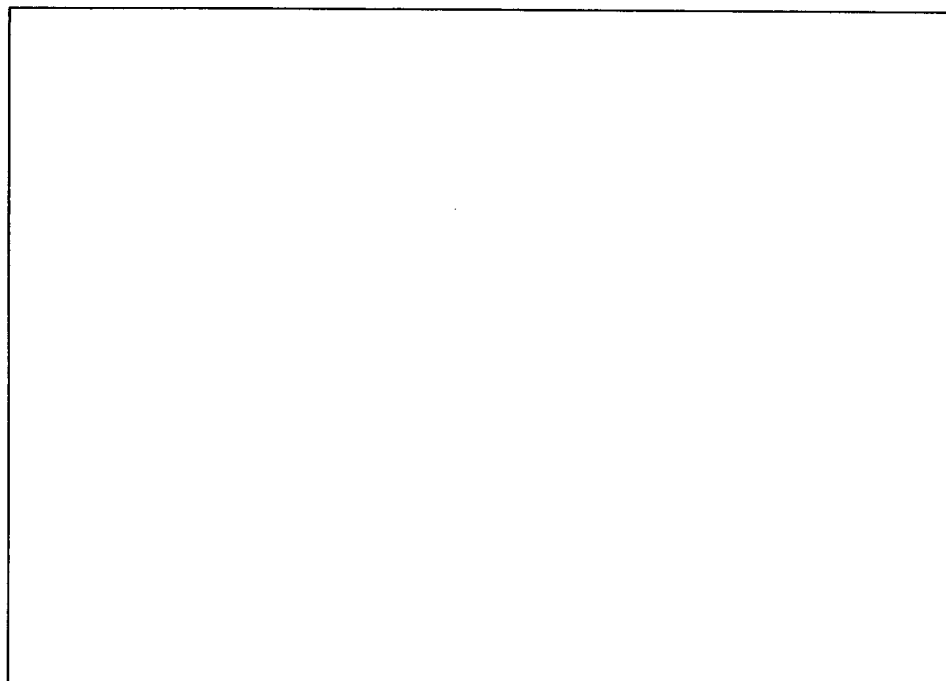
内視鏡検診の精度の評価

内視鏡検診受診者ファイルと地域がん登録との記録照合により、感度や特異度を算出します。地域がん登録が完備し、協力が得られる地域で実施したいと考えております。

内視鏡検診の死亡率減少効果の検討

胃がん死亡者を症例、同時期に生存していた者を対照として、過去の受診歴を比較する症例対照研究。数年分の受診者ファイル（性、生年月日、氏名、居住地）、胃がん死亡者ファイル（地域がん登録あるいは死亡票を用いて把握）、対照者ファイル（住民基本台帳を用いて把握）などを作成する必要があります。

その他、既施設で実施可能性のある研究課題、あるいは、本研究班に対するご意見、ご要望等ございましたらお書きください。



以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。

Ⅲ. 分担研究報告

厚生科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）

分担研究報告書

「モデル地区逐年胃内視鏡検診が胃がん死亡減少に果たした役割」

分担研究者 松田 徹 山形県立がん・生活習慣病センター

研究要旨 昭和54年から平成6年までに山形県の一部地域で実施した内視鏡検診受診者619人と、同じ地域に居住していた非受診者1,307人を山形県がん登録と記録照合を行ったところ、胃がん死亡数(率)は、受診者で19例(3.1%)、非受診者で38例(2.9%)であった。本研究は、症例対照研究を行うための予備的な研究である。

A. 研究目的

山形県では昭和46年から胃がん検診の良好な運用を目指し、県からの出資により県医師会に貸与された内視鏡バスが運用されてきた。この内視鏡バスで胃がん検診の二次精検が行われてきたが、来るべき時代の検診方法の模索として昭和54年から内視鏡による逐年胃内視鏡による胃がん検診が行われてきた。

本研究では、同逐年胃内視鏡検診の胃がんによる死亡減少に果たした役割を検討する。

B. 研究方法

昭和54年から平成6年まで県内の人口流動の少ない山間地域で年間約200名を目処に内視鏡による胃がん検診を行った。本内視鏡検診の受診者は1,151名で総検査回数は4,385回であった。この検診受診者を対象として症例対照研究を行う。

これらの検診受診者の手書きの受診台帳をファイル化したうえ、もともと入手可能であった地区に限った非受診者の氏名・性別・生年月日・住所を整理した。

うち、居住地域の同検診非受診者の検診実施時の情報まで確実な619名の受診者について、山形県立中央病院の倫理委員会の承諾を得て検討する作業を開始した。居住地域の同検診非受診者は1,307名で、検診受診者と合計して1,926名の氏名、性、生年月日、住所を山形県がん登録と照合した。照合は漢字姓、名、生年月の3項目を用い候補者リストを作成し、目視し、決定する照合方式とした。

C. 研究結果

1) 逐年胃内視鏡検診での胃がんの発見は21例23病変で、受診者1,151名の1.82%、内視鏡検査回数4,385回の0.48%であった。性年齢別には男性17名、女性4名で、30歳代1名、50歳代5名、60歳代9名、70歳代5名、80歳代1名であった。性年齢階級別発見率は70歳代男性、60歳代男性、70歳代女性の順であった。深達度は粘膜内12病変、粘膜下層9病変、漿膜2病変で、早期がん比率は91.3%であった。逐年で行ったために、初年度発見は9例(42.9%)であった。治療法は同検診実施時期に内視鏡的治療が始められたこともあり、4例のみで実施された。

2) 今回の検討対象地域の検診受診者619名のうち19名(3.1%)が、非検診受診者1,307名の38名(2.9%)が胃がんによって死亡したことが確認された。しかし、地域がん登録との詳細な確認作業は今後の課題で、ある程度の誤差は出てくるものと予測される。

D. 考察

記録照合法の方法は様々であるが、個人識別指標として地域がん登録標準データベースシステムで用いられている漢字姓、名、生年月の3項目を用い候補者リストを作成する方式を用いた。3項目の各々の組み合わせで1) 3項目の完全一致、2) 姓と名の2項目の一致、3) 姓と生年月の2項目の一致、4) 名と生年月の2項目の一致例から候補者リストを作成し、目視確認したため、照合精度は極めて高いと評価出来る。

今回のモデル地区逐年胃内視鏡検診で症例対照研究を行う上での問題点としては①実施後長期間経過したため、検診そのものの効果の評価に大きなバイアスがかかってしまう可能性、②診断時期、③内視鏡の普及度合い、④内視鏡診断の進歩、⑤X線検診受診の併用、⑥症例の数の少なさ、⑦また、登録初期の情報確からしさの検討も必要、⑧さらに地域がん登録の精度の問題もある。すなわち、諸外国のような登録精度は現在の我が国には無い。しかし本県の全がんのDCOは10%以下ではあるが、6%内外を変動してきている。一般的に胃がんのDCOは全がんに比し良好ではあるものの、ばらつきは無視できるほどではないかもしれない等が挙げられよう。

しかし、これらの問題点を抱えながらも、このデータを基に症例対照研究を行う予定である。

E. 結論

昭和54年から平成6年までに山形県の一部地域で実施した内視鏡検診受診者619人と、同じ地域に居住していた非受診者1,307人を山形県がん登録と記録照合を行ったところ、胃がん死亡数(率)は、受診者で19例(3.1%)、非受診者で38例(2.9%)であった。

F. 健康危険情報

特記すべき情報は得られなかった。

G. 研究結果発表

1. 著書

なし

2. 論文発表

- 1) 松田 徹、柴田亜希子、味木和喜子、岡本直幸：がん対策における地域がん登録の意義・役割、がん対策におけるがん登録の役割、JACR MONOGRAPH No. 12、第1

版、末広印刷、大阪市、5-6、2007

- 2) 松田 徹、門馬 孝：平成17年度山形県胃・大腸がん検診成績のまとめと課題 山形県医師会学術雑誌 33：89-98、2007
- 3) 深瀬和利、鈴木康之、間部克裕、中村純、吉澤和哉、松田 徹：早期胃癌に対するEMR(2チャンネル法)とESDのすみ分け 臨床消化器内科 23：61-64、2008
- 4) 間部克裕、深瀬和利、鈴木康之、松田暁子、加藤喜信、小関大平、阿部貴志、鈴木克典、松田徹、齋藤博：内視鏡検査・治療におけるリスクマネジメント 日本消化器内視鏡学会誌 49(4)：1179-1185、2007
- 5) 有末太郎、安田 泉、永塚 健、佐藤邦夫、松田 徹、大泉晴史、荻原廣明、小坂橋毅、磨伊正義、魚谷知佳、林 俊成、川村 奨、岡沢 寛、中村裕一、北川晋二、増田信生：個別検診の現状と課題 日本消化器がん検診学会雑誌 45(2)：172-182、2007

3. 学会発表

- 1) 15th United European Gastroenterology Week (Paris, France) 2007. 10. 30
「Strategy of endoscopic resection for intramucosal gastric cancer-EMR or ESD-」 K. Fukase, J. Nakamura, K. Yoshizawa, A. Matsuda, Y. Suzuki, K. Mabe, T. Abe, K. Suzuki, T. Matsuda, H. Saito
- 2) 「日本における食道腺がん罹患率の推移」柴田亜希子、松田 徹、祖父江友孝
第17回日本疫学会学術総会 2007/1/26 at 広島

H. 知的財産権の出願登録情報(予定を含む) 特になし

胃がん内視鏡検診における精度管理の問題点および対策についての検討

分担研究者 渋谷 大助（財）宮城県対がん協会 がん検診センター 所長

研究要旨 1989年～1998年に当センターの胃がん集団検診を受診し、間接X線検査による一次検査で要精検とされ、内視鏡による二次精検を受診した195,772名を対象とした。精検にて異常なしとされ、検査後3年以内にかん登録との照合で胃がんと判明したもの（3ヶ月以内のものは同一病変の可能性が高く除外）を偽陰性例と定義し、感度を算定した。胃がん検診の精密検査としての内視鏡検査の偽陰性率は13.6%、感度は86.4%であった。当センターでの内視鏡検査の感度は89.1%、地元医療機関での内視鏡検査の感度は81.1%であり、有意に当センターの感度が高かった。地元医療機関でも精度管理対策が徹底されているA市の感度は86.1%であったが、精度管理対策が全くなされていないB市の感度は73.5%と有意に低かった。胃がん集団検診二次精検としての内視鏡検査において、検査精度は施設間で有意差があることが示され、精度管理の重要性が証明された。

A. 研究目的

厚生労働省のガイドラインでは、内視鏡検査による胃がん検診の効果は根拠が不十分であるとされたが、任意型検診においては、根拠が不十分なまま内視鏡検診が行われているのが実情である。一方、内視鏡検査は、検査医の経験年数などにより検査精度に差が出るとの報告はあるものの、精度管理の問題点や対策に関しては、未だ十分に検討されていない。また、標準的な内視鏡検診の方法も提示されていない。そこで、内視鏡検診の有効性を評価するにあたり、内視鏡検診の標準化へ向けて必要不可欠な、内視鏡検査の精度管理の問題点およびその対策について検討した。

B. 研究方法

真陽性は内視鏡検査で胃がんと診断され、がん登録されたもの、偽陰性は内視鏡検査で胃がんと診断されず、検査後3年以内にかん登録に胃がんで登録されたもの（3ヶ月以内のものは同一病変の可能性が高く除外）と定義した。1989年～1998年に当センターの胃がん集団検診を受診し、間接X線検査による一次検査で要精検とされ内視鏡による二次精検を受診した195,772名を、宮城県の地域がん

登録と照合し胃がんと登録されている症例を対象とした。検討項目はⅠ.当センターと地元医療機関との間で、内視鏡検査の偽陰性率および感度を比較、Ⅱ.地元医療機関の中で、A市（精度管理対策施行・全例、症例検討会にて専門医によるダブルチェック・同時に撮影法等の指導、再検査の要請も可能・症例が無くとも検討会への参加を義務付け）とB市（精度管理対策未施行）との間で偽陰性率および感度を比較検討した。

（倫理面への配慮）

研究は各種倫理指針に則り、当施設の倫理審査委員会の承認を受けている。個人情報の管理は国のガイドラインに沿った配慮を行っている。また、がん登録の利用にあたっては、宮城県新生物レジストリー委員会の承認を受けている。個人データは全て匿名化されている。

C. 研究結果

検討Ⅰの結果。表1に示すように、胃がん集団検診精密検査としての内視鏡検査の偽陰性率は13.6%、感度は86.4%であった。当センターでの内視鏡検査の感度は89.1%、地元医療機関での内視鏡検査の感度は81.1%であり、有意に当センターの感度が高かった。図

表1 偽陰性率・感度

	全 体	センター	地 元	
真陽性	3090	2122	968	
男：女	2164：926	1497：625	667：301	n.s.
平均年齢	63.7±9.9	62.6±9.8	66.1±9.6	p<0.05
偽陰性	486	260	226	
男：女	361：125	191：69	170：56	n.s.
平均年齢	64.9±9.0	63.0±9.2	67.0±8.2	p<0.05
偽陰性率	13.6%	10.9%	18.9%	p<0.05
感 度	86.4%	89.1%	81.1%	p<0.05

表2 偽陰性例中の進行がん
(不明例除いた場合)

	全 体	センター	地 元
1年以内	19.67% (12/61)	8.33% (2/24)	27.03% (10/37)
2年以内	18.52% (35/189)	15.15% (15/99)	22.22% (20/90)
3年以内	20.58% (71/345)	17.14% (30/175)	24.12% (41/170)

表3 偽陰性率・感度

	A 市	B 市	
真陽性	99	139	
男：女	62：37	105：34	p<0.05
平均年齢	65.3±8.3	65.2±9.2	n.s.
偽陰性	16	50	
男：女	11：5	37：13	p<0.05
平均年齢	68.1±7.2	67.2±6.8	n.s.
偽陰性率	13.9%	26.5%	p<0.05
感 度	86.1%	73.5%	p<0.05

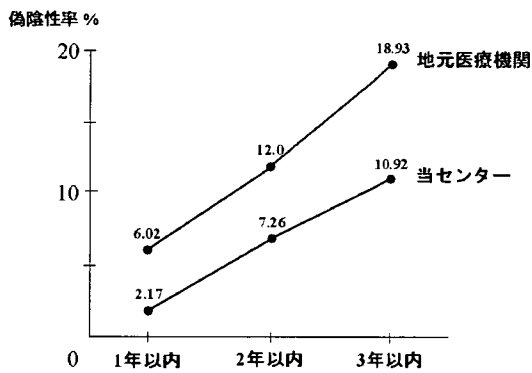


図1 偽陰性率の推移

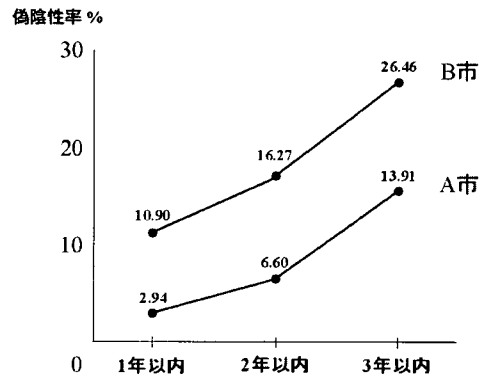


図2 偽陰性率の推移

1に偽陰性率の経年推移を示す。

地元医療機関では1年目から偽陰性率が高かった。深達度が分かっている症例の検討ではあるが表2に偽陰性例中の進行がんの割合を示している。偽陰性例中の進行がんの割合は約20%であり、1年以内の偽陰性症例の中にも、ある程度進行がんが存在することが判明した。特に、地元医療機関では27%と高率であった。

検討Ⅱの結果。表3に示すように、地元医療機関でも精度管理対策が徹底されているA市の感度は86.1%であったが、精度管理対策が全くなされていないB市の感度は73.5%と有意に低かった。図2に偽陰性率の経年推移を示すが、A市はセンター精検例と全く同様の成績であったが、B市は1年以内から高い偽陰性率を示していた。

D. 考察

今回の検討は、内視鏡検査そのもの、あるいは胃がん内視鏡検診としての感度ではな

く、間接X線による胃がん検診における精密検査としての内視鏡検査の感度を求めたものであることに留意しなければならない。各種検査法のゴールドスタンダードとして内視鏡検査は扱われているが、精密検査としての内視鏡検査の感度は3年で81.1%~89.1%、1年で97.8%~94%と施設によって差があること。その要因として精度管理対策の有無が重要であることが推察された。今後、内視鏡検診の有効性の評価や内視鏡検診の導入にあたって、標準的な内視鏡精度管理のあり方を決める必要があると思われる。

E. 結論

胃がん検診の精密検査としての内視鏡検査において、検査精度は施設間で有意差があることが示された。内視鏡検診の標準化に向けて、各施設間の検査精度格差を減少させるために、ダブルチェックや、症例検討会による検査医の技術・診断能力向上といった精度管理対策が必要不可欠であると考えられた。

F. 健康危険情報

特記すべき情報は得られなかった。

G. 研究発表

1. 著書

なし

2. 論文発表

- 1) 加藤勝章、猪股芳文、島田剛延、渋谷大助、大原秀一、下瀬川徹：胃陥凹性病変のX線読影を中心に 総合臨床 56(1)：192-201, 2007
- 2) 加藤勝章、猪股芳文、相田重光、島田剛延、大原秀一、下瀬川徹、渋谷大助：集検発見胃癌から見た胃癌スクリーニング法としての尿中Helicobacter pylori 抗体検査とペプシノゲン法併用の問題点 日本消化器が

ん検診学会誌 45(2)：183-193, 2007

3) 島田剛延、渋谷大助：専門施設におけるがん検診 最新医学 62：48-55, 2007

4) 加藤勝章、渋谷大助：Helicobacter pylori 検診の将来をみる Helicobacter Research 11(6)：52-57, 2007

3. 学会発表

- 1) 猪股芳文、加藤勝章、島田剛延、渋谷大助「胃癌内視鏡検診における精度管理およびその対策についての検討」第46回日本消化器がん検診学会総会 附置研究会

H. 知的財産権の出願登録情報（予定を含む）

特になし

胃内視鏡検診に関する症例対照研究

分担研究者 濱島ちさと 国立がんセンター がん予防・検診研究センター 室長

研究要旨 鳥取県米子市民を対象とした胃内視鏡検診の症例対照研究を行うため、今年度は、国立がんセンター倫理審査委員会での研究計画の承認に基づき、鳥取県地域癌登録の利用申請を行った。利用申請承認を受け、症例対照研究を行うための第1段階として、適応・除外基準を設定した上で、症例候補群103人を抽出した。今後、症例群・対照群を確定し、その結果に基づき、解析を行う予定である。

A. 研究目的

平成18年に公表された「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン」において、胃X線検査は死亡率減少効果に関する相応な証拠があることから、対策型検診・任意型検診として実施することが推奨されている。一方に内視鏡検診については、中国におけるコホート研究が存在するが、死亡率減少効果を認められていない。このため、現在のところ、死亡率減少効果が不十分であるとの判断に基づき、対策型検診としての実施は推奨されておらず、任意型検診での受診はインフォームド・コンセントに基づく個人の判断に委ねるとされている。しかし、内視鏡検診は、人間ドックなどの任意型検診を始め、一部の市町村に導入されている。また、X線検診については、受診率の低迷、読影医の高齢化・減少などの問題が指摘されている。

胃がん死亡は減少傾向にあるものの、わが国における予防対策において検診が重要な役割を担っている。このため、X線検診に代わる新たな方法として内視鏡検診の有効性が適切な方法で評価されることが期待されている。

鳥取県米子市では、平成12年より内視鏡検診を実施し、その成果を報告している。また、鳥取県では地域がん登録も整備されていることから、内視鏡検診の有効性評価が行う環境も整備されている。そこで、米子市を対象とした内視鏡検診に関する症例対照研究を行うための準備を進めた。

B. 研究方法

内視鏡検診の症例対照研究を行うため、今年度は、国立がんセンター倫理審査委員会での研究計画の承認に基づき、鳥取県地域癌登録の利用申請を行った。利用申請承認を受け、米子市における症例候補群の抽出を行った。

症例候補群の適応・除外基準は以下のとおりである。

- 1) 平成12年4月1日から平成18年12月31日までの米子市（旧淀江町を含む）における胃がん死亡例
- 2) 胃がん診断時年齢：40～79歳
- 3) 平成12年4月1日時点から胃がん診断日までで米子市民であること

現段階では、以下の2点については保留とし、解析時の検討事項とした。

- 1) がんの既往
- 2) 胃がん以外の死亡（悪性リンパ腫・肉腫など）

平成12年から18年における鳥取県地域癌登録胃がん登録例から、上記の基準を満たす症例を抽出した。

C. 研究結果

平成12年から18年における鳥取県地域癌登録胃がん登録例のうち、米子市における胃がん登録例は765人であった。このうち、米子市で内視鏡検診が開始された平成12年4月以降の胃がん診断例は616人であった。さらに胃がん診断時の年齢が40～79歳に該当したの

は513人であった。胃がん死亡例の107人であり、このうち103人が米子市における死亡者であった。

D. 考察

米子市民を対象とした胃内視鏡検診の症例対照研究を行うための第1段階として、適応・除外基準を設定した上で、症例候補群を抽出した。抽出された症例候補群103人については、今後、これらの症例候補群が、内視鏡検診開始時である平成12年4月から胃がん診断日まで米子市民であったことを確認するため、住民票除票の申請を行う予定である。

現段階では、症例候補群として、1)がんの既往及び2)胃がん以外の死亡(悪性リンパ腫・肉腫など)を除外していない。1)については、今後平成12年以前の全がんと照合を検討する。2)については、死亡登録と届出の相違もあることから、解析段階で除外した場合の検討も行う予定である。

次年度以降の予定としては、症例群が確定した段階で以下の調査を進める。

- 1) 内視鏡検診開始時である平成12年4月から胃がん診断日まで米子市民であったことを確認するため、住民票除票の申請を行う。
- 2) 1)で確定した症例群について、胃内視鏡・胃X線の検診受診歴を調査する。
- 3) 1)で確定した症例群に対して、症例群の胃がん診断日に健常な米子しみであり、かつ性・年齢・居住地域をマッチした対照候補群を住民基本台帳から1対3～5人として抽出する。
- 4) 3)の対照候補群について、内視鏡検診開始時である平成12年4月から胃がん診断日まで米子市民であったことを確認する。
- 5) 4)で確定した対照群について、胃内視鏡・胃X線の検診受診歴を調査する。
- 6) 上記調査結果に基づき、解析を行う。
- 7) 同様の手順で、米子市以外の鳥取県内の他の地域(倉吉市、境港市、鳥取市など)についても検討する。

E. 結論

鳥取県米子市民を対象とした胃内視鏡検診の症例対照研究を行うため、今年度は、国立がんセンター倫理審査委員会での研究計画の承認に基づき、鳥取県地域癌登録の利用申請を行った。利用申請承認を受け、症例対照研

究を行うための第1段階として、適応・除外基準を設定した上で、症例候補群103人を抽出した。今後、症例群・対照群を確定し、その結果に基づき、解析を行う予定である。

F. 健康危険情報

特記すべき情報は得られなかった。

G. 研究結果発表

1. 著書
なし
2. 論文発表
 - 1) Maeda T, Tateishi U, Terauchi T, Hamashima C, Moriyama N, Arai Y, KimEE, Sugimura K: Unsuspected bone and soft tissue lesions identified at cancer screening using positron emission tomography, *Jpn J Clin Oncol.* 37(3): 207-215, 2007
 - 2) 濱島ちさと: CPGレビュー: 胃がん検診ガイドライン 胃がん検診ガイドライン・レビュー、Minds医療情報サービス 2007 (http://minds.jcqh.or.jp/G0000108_T0001219_0000.html)
 - 3) 濱島ちさと: 胃がん検診: 最新のエビデンスについて、Minds医療情報サービス 2007 (http://minds.jcqh.or.jp/G0000108_T0001221_0000.html)
 - 4) Hamashima C, Saito H, Sobue T: Awareness of and adherence to cancer screening guidelines among health professionals in Japan, *Cancer Science.* 98(8): 1241-1247, 2007
 - 5) 佐川元保, 中山富雄, 遠藤千頭, 濱島ちさと, 斎藤博, 祖父江友孝: 肺がん検診ガイドライン・エビデンスレポート・レビュー、Minds医療情報サービス 2007 (http://minds.jcqh.or.jp/G0000136_T0001510_0000.html)
 - 6) Shoda H, Kakugawa Y, Saito D, Kozu T, Terauchi T, Daisaki H, Hamashima C, Muramatsu Y, Moriyama N, Saito H: Evaluation of 18F-2-deoxy-2-fluoro-glucose positron emission tomography for gastric cancer screening in asymptomatic individuals undergoing endoscopy, *Br J Cancer.* 97: 1493-1498, 2007

- 7) 濱島ちさと：Report：GINと診療ガイドラインの今後の課題、あいまっく、28(4)：20-22, 2007
- 8) 濱島ちさと：胃がん検診と死亡率減少効果、臨床消化器内科、23(3)：327-334, 2008
3. 学会発表
- 1) Hamashima C, Saito H: Willingness to pay for PET cancer screening. 4th Annual Meeting Health Technology Assessment International (2007.06)
- 2) Hamashima C, Saito H: Performance assessment of colorectal cancer screening in Japan 4th Annual Meeting Health Technology Assessment International (2007.06)
- 3) 濱島ちさと：フォーラム 胃がん検診ガイドラインをめぐって：有効性評価と今後の課題；胃がん検診ガイドラインの作成と今後の課題. 第46回日本消化器がん検診学会総会 (2007.6)
- 4) Hamashima C, Saito H: The relationship between cost and recommendations of cancer care guidelines in Japan. International Health Economics Association 6th World Congress (2007.07)
- 5) Hamashima C, Saito H, Sobue T: Awareness of and adherence to cancer screening guidelines among health professionals in Japan. 4th Annual G-I-N Conference (2007.08)
- 6) Hamashima C: Cancer screening guidelines and their implementation in Japan. 4th International Asian Conference of Cancer Screening (2007.10)
- 7) 濱島ちさと：特別企画「消化器がんスクリーニングup to date」がん検診における評価の基本概念、第45回日本消化器がん検診学会大会（第15回日本消化器関連学会週間 JDDW 2007 Kobe）(2007.10)
- 8) 青木綾子、江崎 優、濱島ちさと、斎藤博：日本対がん協会支部における精度管理実施状況に関する検討、第45回日本消化器がん検診学会大会 (2007.10)
- 9) Hamashima C: Performance Assessment and geographical difference in cancer screening programs. Asia Pacific EBM Network Conference (2007.11)
- H. 知的財産権の出願登録情報（予定を含む）
特になし

内視鏡検診の有効性評価に関する研究

研究者 芳野 純治 藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院内科・消化器内科教授

研究要旨 内視鏡検診の実態を明らかにする目的で、関連検診施設の胃癌検診を調査した。1984年から2004年の21年間に発見された胃癌症例268例は早期胃癌が148例、進行胃癌が120例であった。内視鏡検診により胃癌は2002年より診断されるようになり、最近では発見胃癌の10%が内視鏡検診により診断された。間接胃X線検査と直接胃X線検査を合わせた胃X線検査と比較して、胃内視鏡検診では早期胃癌が明らかに多く診断された。2000年から2004年の5年間に実施された上部消化管内視鏡検査5425件のうち、内視鏡検診の件数は次第に増加し内視鏡件数の約50%を占めるようになった。同施設での内視鏡検診による胃癌の発見率は0.374%、早期胃癌の発見率は0.332%であった。

A. 研究目的

関連検診施設における胃癌に対する一次検査として行われている胃内視鏡によるがん検診（内視鏡検診）の現状を明らかにすることである。

B. 研究方法

1. 検診発見胃癌

対象は関連検診施設にて1984年から2004年の21年間に発見された胃癌症例268例（男性213例、女性55例、平均年齢53.9歳）であった。方法は①検診により発見された胃癌の特徴、②間接胃X線検査（間接UGI）、直接胃X線検査（直接UGI）、内視鏡検診の3方法に分けた胃癌の診断、検診方法からみた早期胃癌の頻度について検討した。

2. 検診施設における内視鏡検診の実態

2000年から2004年の間に同施設にて実施された上部消化管内視鏡検査（EGD）5425件を、内視鏡検診としてEGDを実施された群（内視鏡検診群）と、検診にて胃X線検査（間接UGIあるいは直接UGI）を行い要精密検査と判定され二次検査としてEGDを実施された群（UGI群）の二群に分けた。内視鏡群は内視鏡検診群2407件（平均年齢57.9歳、男女比1:0.20）、UGI群は3018件（平均年齢54.7歳、男女比1:0.34）であった。なお、検診における内視鏡検診あるいは胃X線検査の選択は受診者の希望によ

り行われた。この2群について、胃癌の発見率、早期胃癌の割合について検討した。

（倫理面への配慮）

正零については匿名化を行い、識別が不可能にした。

C. 研究結果

1. 検診発見胃癌

1) 検診発見胃癌の特徴

1984年から2004年の21年間に発見された胃癌268例のうち、早期胃癌は148例、進行胃癌は120例であった。早期胃癌の肉眼型は0Ⅰ型7例(4.6%)、0Ⅱa型8例(5.4%)、0Ⅱb型1例(0.7%)、0Ⅱc型97例(65.5%)、0Ⅲ型5例(3.4%)、0Ⅱc+Ⅲ型14例(9.5%)、0Ⅲ+Ⅱc型11例(7.4%)、0Ⅱa+Ⅱc型4(2.7%)であった。一方、進行胃癌の肉眼型は1型7例(5.8%)、2型73例(60.0%)、3型24例(20.0%)、4型16例(13.3%)であった。病変の部位は穹窿部が6例、胃体部117例、胃角部69例、幽門前庭部67例、2領域にまたがる病変が7例、残胃2例であった。

2) 胃癌診断の方法

診断の契機は、間接UGIにより発見された胃癌が48例、直接UGIにより発見された胃癌が208例、内視鏡検診により発見された胃癌は12例であった。1984年から1989年、1990