（表１）インタビューガイド

	インタビューフロー	備考
１０分	➢ **自己紹介（名前、家族構成、簡単な住所）** ➢ 最近気になること（簡単に）	
２０分	『がん』について ➢ がんと聞いて何を感じるか ➢ 大腸がんと聞いて何を感じるか ➢ 大腸がんの罹患性や重大性についてどのように感じているか 『がん検診』について ➢ 最近受けたがん検診やドックについて、覚えていること全て ✓ 最近受けたがん検診やドックをなぜ受けたのか、その経緯と感じたこと（何がきっかけか？何が目的か？） 大腸がん検診の利益と行動をしないことの不利益をどのように捉えているか？	対象者が大腸がんという疾患をどのように捉えていて、他のがんと比較してどう捉えているのかを把握しながら、どんな方向性のコミュニケーションが検診受診を促すかを理解する。
１５分	タッチポイント（日常の中の情報源について） ➢ よく触れるメディア媒体はなにか ➢ 最近特に気になった健康関連情報はなにか、それはどこで聞いたのか ➢ がんに関して耳にすることはどんな時か ➢ 街の中で頻繁に行く場所はどこか、そこにはどんなものがあるか	
４０分	＜撲滅キャンペーンのコンセプトを見せて　（複数個）＞ ➢ 参加したいと思ったかどうか ➢ どこからそう思ったか ➢ 足りない情報は何か ➢ 不安な要素はあるか ＜比較試験コンセプトボードを見せて　（複数個）＞ ➢ 参加したいと思ったかどうか ➢ どこからそう思ったか ➢ 足りない情報は何か ➢ 不安な要素はあるか ＜同意書類＞ ➢ サインをする気になるか ➢ 不安な要素はあるか ➢ 不利益に関する情報に関してどう思ったか ＜全てのコンセプトボードを並べて＞ ➢ どのコンセプトを見た時が最も受けたいと思ったか？それはなぜか？ 受けたいと思うランキング	公平にすべてのコンセプトを比較するために、順番をその都度入れ替える。 受けたいと思った順番にランキングをつけてもらう。
１０分	＜現行チラシを見せて＞ ➢ 今まで見てきた内容と比べて違いを感じるか 何が違うか	
１０分	フォローアップ	

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Hamashima C, Saito H, et al. The Japanese guideline for prostate cancer screening. Jpn J Clin Oncol. 39: 339-351, 2009
2. Uraoka T, Saito H, et al. Narrow-band imaging for improving colorectal adenoma detection:appropriate system function settings are required. Gut, 58;604-605,2009
3. 斎藤　博、町井　涼子、他、大腸がんスクリーニングの現状と課題、医学のあゆみ、230(10)：935-940、2009
4. 斎藤　博、大腸癌検診の発見率、偽陰性率ははどのくらいですか？、大腸がんFRONTIER、180；94-97、2009
5. 佐川　元保、斎藤　博、他、肺がんCT 検診の有効性評価のための無作為化比較試験計画、CT 検診、16:102-107、2009
6. 中山富雄、斎藤　博、他、厚生労働省研究班作成前立腺がんガイドラインについて、日本がん検診・診断学会誌、16(3)：36-40、2009
7. 斎藤　博、青木　綾子、他、増え続ける大腸癌－基礎から臨床まで－大腸がん検診は予後の改善（死亡率減少）に寄与するか、外科治療、101(4)：441-449、2009
8. 斎藤　博、雑賀　公美子、大腸癌の疫学、大腸の臨床、in press

2. 学会発表

1. Saito H, Evaluation of population-based Colorectal Cancer Screening in Japan. 16th Seoul International Cancer Symposium 2009.7. Seoul
2. Saito H, Experiences of National Cancer Screening Program in Japan. International Symposium on Cancer Screening. 2009.9. Seoul
3. Saito H, Randomized Controlled traial evaluating the effectiveness of one － shot screening colonoscopy:-study design. UEGW/WCOG 2009.11. London
4. 斎藤　博、大腸がんは検診が非常に有効ながんです、第48回日本消化器がん検診学会総会市民公開講座、日本消化器がん検診学会、2009、6、札幌
5. 斎藤　博、がん検診率向上に向けた具体的な取組、第7回秋田県公衆衛生学会学術大会、2009、10、秋田
6. 斎藤　博、がん検診アセスメントとマネジメント、第18回日本婦人科がん検診学会総会・学術集会、シンポジウ、2009、10、東京

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

別紙３

厚生労働科学研究費補助金（第３次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書
大腸内視鏡検査による大腸がん検診の有効性評価

研究分担者　　市立角館総合病院　院長　西野　克寛

研究要旨　「大腸内視鏡検査による大腸がん検診の有効性評価」を、仙北市の在住者４０−７５歳迄を対象として、CF 群と便鮮血群の２群の RCT　design で行い、10 年間の追跡期間で検討する。実稼働の１年目であり、対象者のリクルートと、内視鏡検査を安全に有効に行えるように、新たな内視鏡室を整備した。TCS 群８１５名、便鮮血群 748 名を登録した。

A. 研究目的

大腸内視鏡を用いた検診が、従前の便鮮血検査を用いたものよりも、有効かどうかを、RCT で検討する。

B. 研究方法

仙北市の４０—７５歳迄の住民住民を対象として「大腸内視鏡検査による大腸がん検診の有効性評価」のために大腸内視鏡を用いた検診が、従前の便鮮血検査を用いたものよりも、大腸癌の死亡を予防するかどうかを、RCT で検討する。

（倫理面への配慮）

CF は、明らかに便鮮血よりも患者への肉体的、精神的な負担や、合併症の発生などの安全面での配慮が、必要である。その事も含めて、インフォームドコンセントをとるさい、十分な説明と理解をえなければならない。検診の CF 施行時、治療目的の CF 施行時の安全管理にマニュアルなどを通して、十分な配慮をすべきである。

C. 研究結果

内視鏡室を平成６月に新たに整備して、６／８よりパイロット内視鏡を開始して、７／４から内視鏡検査を開始した。８１５名の CF を行い、１６２名のポリープ切除を行った

D. 考察

地域の開業医、医療機関との連係もふかまり、今後さらなる、強い検診の協力体制ができ上がると思われる。

実際に登録された数は、予想を大分したまわっているが、精度管理と、地域住民の関心や理解がようやく深まり、インフォームドコンセントの体制を確立したので、来年度以降の、母集団の確保が期待できる。

仙北市でリクルートが軌道にのり、精度管理が確立されれば、当市の隣接する医療圏への対象の拡大についても可能性を検討する。

E. 結論

実際に登録された数は、予想を大分したまわっているが、精度管理と、くり返し講演会などを開催し、地域住民の関心や理解がようやく深まり、インフォームドコンセントや追跡する体制が確立したので、来年度以降の、母集団の確保が期待できる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

１．論文発表
　なし
２．学会発表
　なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

１．特許取得
　なし
２．実用新案登録
　なし
３．その他

別紙３

厚生労働科学研究費補助金（第３次対がん総合戦略研究事業）
（分担）研究報告書
大腸内視鏡検査による大腸がん検診の有効性評価に関する研究

研究分担者　石田文生　昭和大学横浜市北部病院　消化器センター　准教授

研究要旨　全大腸内視鏡検査（TCS）による大腸がん検診の有効性を検証する為のランダム化比較試験（RCT）に於いて、実施のための体制作りと実施された検診の検証と検討、また診断に関する各種検討を行う。

A. 研究目的

全大腸内視鏡検査（TCS）による大腸がん検診の有効性評価のためにランダム化比較試験（RCT）を開始するにあたって、①検診（TCS）施設の人員、設備を含めた体制作り　②データの作成、整理、検討のネットワーク確立　③TCS 施行のマニュアル（検査手順）、診断基準、記録様式の決定。④検診における TCS 施行の流れ、安全性などについて。⑤TCS 診断の確認と問題点の検討と改善案の作成。

以上の検討を行う。

B. 研究方法

・　①④　検診施設との連絡、医師・看護師スタッフの業務の検討。電話会議、現地でのミーティングで検針業務の成績、問題点、などを検討する。改善すべき内容を検診施設長（病院長）、施設スタッフ、本研究スタッフ間で検討する。

・　③　診断委員会実施による様式の作成。診断委員会を定期的に開催し、TCS 施行時の診断、データー記録、治療適応、などの問題点を適宜検討、改定する。

・　②③④⑤精密検査施設との連絡。（精検結果の把握体制の検討）

等々。

（倫理面への配慮）

本研究に関わる全施設（国立がんセンター、昭和大学北部病院、市立角館総合病院）の全てで倫理審査を行っている。（市立角館総合病院については外部 IRB『財団法人パブリックヘルスリサーチセンター』による審査）

また、プロトコールの遵守を研究関係者に徹底している。

C. 研究結果

・市立角館総合病院の内視鏡室整備、必要器材の検討を行った。

検診のための内視鏡室では２台の内視鏡セットが配置され、問診、前処置、内視鏡検査（TCS）、検査後のリカバリー、検査画像の記録、検査結果の記載、などが行える体制が構築された。2009 年６月より実際の検診が遂行され現在に至っている。これまでに 1600 件を超える TCS が施行された。検診施行スタッフと昭和大学横浜市北部病院事務局とは電話、メールにより定期的に連絡がとられ、ここの症例についても報告、検討がなされた。これまでに事故、重篤な偶発症などはみられていない。

・診断委員会（委員長　石田文生）がこれまで４回開催され、適格症例の確認、診断方法、記録様式の検討がなされた。TCS 施行困難例（挿入困難例）の報告と対処が検討、決定された。TCS 所見、病理結果を踏まえた中央判定へのフローチャートの構築がなされた。

・各施設間の連絡を委員会、メールによるネットワークにて行った。

・精検ネットワーク

秋田県内の――施設が、本研究の精検治

療に関わると推定され、それらの施設から上記ツールを用いて精検結果、偶発症に関する情報の回収を行う体制を構築した。

D. 考察

・検診施設スタッフとの頻回の連絡（電話、メール）、症例検討は検診の問題点の洗い出しと改善点の検討、決定に有効であった。列挙された問題点は班会議、各委員会で適切に取り上げられ、検討、処理された。昨年度は検診立ち上げであり、研究実施当初は不利益に対する備えの為に件数・自宅ニフレックの制限を要する点、などが考慮された。これらの対処は有効であった。

・診断委員会は検討必要項目が挙がった際に適宜開催された。各委員のスケジュール調整は困難なため、電話会議も活用され、時期を遅らせることなく診断委員会が開催されたことは有効であった。記録の様式、中央判定など今後実施されていくことの検証を適宜、適切に行うことが重要であると思われた。

E. 結論

TCS を FOBT 検診に組み入れた検診法評価の RCT を開始し、安全に施行されつつある。検診施設との綿密な連絡、各委員会での検討、改善などにより、来年度以降の戦略策定への根拠が明らかとなった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 工藤進英・石田文生・池原伸直：陥凹型早期大腸癌の総括．大腸疾患 NOW 2010 特別号 33-42．2010 日本メディカルセンター 東京

2. 石田文生： CT バーチャルコロノスコピーと通常内視鏡の違いは何ですか？．消化器外来で必要な検査・処置・治療 Q&A(23) 70-71. 2008 総合医学社 東京

3. 石田文生：拡大内視鏡では何が見えるのですか？．消化器外来で必要な検査・処置・治療 Q&A(23) 95-97. 2008 総合医学社 東京

4. 石田文生：内視鏡検査中に色素をまくのはなぜですか？．消化器外来で必要な検査・処置・治療 Q&A(23) 98-99. 2008 総合医学社 東京

2. 学会発表

1. Ishida F, Hidaka E et al: Development of technique for laparoscope assisted low anterior resection of rectal cancer. 17th EAES (Video) (Prague, 2009.2)

2. Ishida F: Laparoscope assisted colectomy for appropriate treatment. Inaugural Function of Wellcare Hospital & Reesearch Institute (Tiruchirappalli (Chennai), India2009.10)

3. 石田文生・ほか ：腹腔鏡下低位前方切除術の標準化をめざして．第 107 回日本外科学会（ビデオワークショップ）(2009.4 福岡)

4. 石田文生・ほか ：腹腔鏡下低位前方切除術における安全な切離吻合をめざして（ビデオシンポジウム)。第 64 回日本消化器外科学会総会（2009.7 大阪）

5. 石田文生・ほか： より安全な腹腔鏡下低位前方切除術のために（ビデオ）．第 71 回日本臨床外科学会総会(2009.11 京都)

6. 石田文生・ほか： 遠隔施設での腹腔鏡手術の立ち上げと運用（パネルディスカッション）．第 22 回日本内視鏡外科学会 (2009.12 東京)

7. 石田文生：こわくない大腸癌 こうして治せる．＿＜市民公開講座＞第 3 回かほ

く健康フォーラム（2009.12　石川県かほく市）

8. 石田文生：腹腔鏡手術　動物実習の実際．腹腔鏡手術セミナー（2009.2 静岡、富士宮）

9. 石田文生：腹腔鏡下大腸切除術　総論適応　アプローチについて．Professional Education Seminar Lap Colon II（2009.5 福島、須賀川）

H．知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

別紙３

厚生労働科学研究費補助金（第３次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書
大腸内視鏡検査による大腸がん検診の有効性評価に関する研究

研究分担者　山野　泰穂　秋田赤十字病院消化器病センター　部長

研究要旨　全大腸内視鏡検査（TCS）による大腸がん検診の有効性を検証する為のランダム化比較試験（RCT）に於いて、診断に関する各種検討を行う。

A. 研究目的

全大腸内視鏡検査（TCS）による大腸がん検診の有効性評価のためにランダム化比較試験（RCT）を行う本研究に於いて、診断に関する検討を行う。

秋田県内精密検査施設とのネットワーク整備（データ調査・把握）に関する検討、検診 TCS 挿入困難例に対する再検査、内視鏡像・病理の中央判定の体制構築等、研究の円滑な進捗の為の体制整備を行う。

B. 研究方法

診断委員会を実施し、診断委員長の指示により、内視鏡像及び病理に関する中央判定の手順を、市立角館総合病院の検診 TCS 担当医と連携を取りつつ策定する。

精密検査施設と連絡をとり、検査結果の把握体制のネットワークを拡充する。

検診 TCS 実施者の内、挿入困難による要再検査の例を把握。対象者との日程調整の上、市立角館総合病院に於いて再検査を実施する。

（倫理面への配慮）

本研究に関わる全施設（国立がんセンター、昭和大学、市立角館総合病院）の全てで倫理審査を行っている。（市立角館総合病院については外部 IRB『財団法人パブリックヘルスリサーチセンター』による審査）また、プロトコールの遵守を研究関係者に徹底している。

C. 研究結果

・診断様式

本試験に参加する検査者は、全てが昭和大学横浜市北部病院消化器センターおよび秋田赤十字病院消化器病センターにてトレーニングを行った医師が担当している事を確認した。また、昨年度標準化・策定した各種診断様式が円滑に機能し、データ管理上大きな問題が無い事が確認された。

・精検ネットワークの拡充

本研究に於いては、各種診断様式の順守、及び有害事象発生時の迅速な報告等、一般診療と比して高い医療水準が求められる。

精密検査を行う施設については、大曲仙北医師会の支援のもと本研究説明会を実施し、研究の原則・有害事象の報告体制等について周知徹底を行い、同医師会のメンバー9 施設において本研究の精検 TCS を実施する事とした。

・中央判定

診断委員会実施後、中央判定体制の概要を整備した。H22 年度より内視鏡像及び病理に関する中央判定を実施する予定である。

・検診 TCS 再検査

H21 年度内に、挿入困難に伴う要再検査例が 4 例発生、内 3 件につき再検査を市立角館総合病院にて実施し、3 件とも問題無く検査は完了した。残り 1 件、及び H22 年度内に発生する事例に対しても、対象者と調整の上、再検査を実施する予定である。

D. 考察

定期的な診断委員会の実施、及び地元医師会との連携により初めて、臨床試験に要求される高い水準での診断・治療行為が可能となる事を再度認識した。

E. 結論

本研究の進捗に必要な診断に関する各種検討・体制整備を行った。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特記事項なし

別紙４

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
工藤進英			大腸がんでは死なせない	土屋書店	東京	2009	
工藤進英			見えないがんを追う	新潮社	東京	2009	
工藤進英		井上晴洋 樫田博史	ステップアップ！消化器内視鏡トレーニング	中山書店	東京	2009	
工藤進英		大塚和朗 池原伸直 若村邦彦 和田祥城	Color Atlas 大腸拡大内視鏡	日本メディカルセンター	東京	2009	

雑誌

発表者氏名	論文タイトル	発表雑誌	巻号	ページ	出版年
工藤進英	どのようなライフスタイルが大腸癌に関与するのか？ -大腸癌の予防因子、危険因子を明らかにする-	Life Style Medicine	Vol.3 No.2	2～7	2009
大塚和朗・工藤進英	カプセル内視鏡の進歩と有用性　国産カプセル内視鏡検査による消化管の検索	消化器科		155～160	2009
工藤進英	セツキシマブ K-ras 野生型の進行大腸がんに有効	MMJ	Vol.5 No.4	234～235	2009
工藤進英	大腸 ESD の現状と将来展望	日経メディカル			2009
工藤進英	大腸癌の質的・量的診断（2）超拡大内視鏡を用いた大腸腫瘍診断	INTESTINE	Vol.13 No.2	173～180	2009
大塚和朗・工藤進英	シングルバルーン 小腸内視鏡の挿入手技	Gastroenterological Endoscopy	Vol.51 (4)	1172～1180	2009
大塚和朗・工藤進英	カプセル内視鏡検査 の現況と課題	INTESTINE	Vol.13 No.2	214～217	2009
工藤進英	colitic cancer 診療 update	INTESTINE	Vol.13 No.3	231～232	2009
大塚和朗・工藤進英	発熱をきたす病態と鑑別への道筋 1.発熱をもたらす感染症の鑑別②消化器系の疾患が疑われるとき	病床病理レビュー特集 143 号	第 143 号	46～50	2009
大塚和朗・工藤進英	一般内科診療に役立つ消化器内視鏡ガイド -コンサルテーションのっピントから最新知識までトピックス；消化器内視鏡のこの 10 年間のブレイクスルーカプセル内視鏡	medicine	第 46 巻 第 7 号	1151～1154	2009
工藤進英	今こそ de novo 癌 de novo 癌診断の時代変遷	INTESTINE	Vol.13 No.4	341～348	2009

井上晴洋・工藤進英	食道全周性 ESD と予防的拡張術	胃と腸	Vol. 44 No. 3	394～397	2009
井上晴洋・工藤進英	特集;内視鏡イメージングの進化 Endosytosopy：技術概説	消化器内視鏡	Vol. 2 No. 2	251～256	2009
井上晴洋・工藤進英	詳細な診断法 超・拡大内視鏡	特集;消化器疾患に対する内視鏡診療の進歩	Vol. 27 No. 3	13～17	2009
工藤進英	内視鏡的粘膜下層剥離術の現状と展望	綜合臨牀	第 58 巻 第 9 号	1978～1983	2009
工藤進英	消化管症候群 下-その他の消化管疾患を含めて-	新領域別症候群シリーズ	No. 12	138～144	2009
Hamashima C, Saito H, et al	The Japanese guideline for prostate cancer screening	Jpn J Clin Oncol	39	339-351	2009
Uraoka T, Saito H, et al	Narrow-band imaging for improving colorectal adenoma detection:appropriate system function settings are required	Gut	58	604-605	2009
斎藤　博、町井　涼子、他	大腸がんスクリーニングの現状と課題	医学のあゆみ	230(10)	935-940	2009
斎藤　博	大腸癌検診の発見率、偽陰性率ははどのくらいですか？	大腸がんFRONTIER	180	94-97	2009
佐川　元保、斎藤　博、他	肺がんCT検診の有効性評価のための無作為化比較試験計画	CT検診	16	102-107	2009
中山富雄、斎藤　博、他	厚生労働省研究班作成前立腺がんガイドラインについて	日本がん検診・診断学会誌	16(3)	36-40	2009
斎藤　博、青木　綾子、他	増え続ける大腸癌－基礎から臨床まで－大腸がん検診は予後の改善(死亡率減少)に寄与するか	外科治療	101(4)	441-449	2009
斎藤　博、雑賀　公美子	大腸癌の疫学	大腸の臨床			in press