

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

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

平成22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 工藤 進英

平成23(2011)年5月

目 次

| | |
|---------------------------------|----------|
| I. 総括研究報告 | |
| 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 | ----- 1 |
| 工藤 進英 | |
| II. 分担研究報告 | |
| 1. 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 | ----- 17 |
| 斎藤 博 | |
| 2. 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 | ----- 21 |
| 西野 克寛 | |
| 3. 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 | ----- 22 |
| 石田 文生 | |
| 4. 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 | ----- 25 |
| 山野 泰穂 | |
| III. 研究成果の刊行に関する一覧表 | ----- 27 |

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）
（総括）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班
研究代表者 工藤 進英 昭和大学横浜市北部病院消化器センター教授

研究要旨

大腸がんは、化学法便潜血検査による検診の死亡率減少効果が海外での4つの無作為化比較試験で確立している。わが国の免疫法便潜血検査（FOBT）による検診はより有効性が大きく、現行の検診の徹底により大腸がん死亡率の低下が期待されている。しかし、大腸がん死亡率はわが国のがん死亡の12%以上を占め、さらに有効性の高い検診法が求められている。次世代のより有効性の高い検診法として大腸内視鏡検査（TCS）を組み入れたプログラムが期待されているがTCS検診に関するエビデンスは極めて不十分である。

本研究では、FOBTにTCSを組み入れた次世代の検診プログラムの有効性を検証することを目的としてランダム化比較試験（RCT）を行う。研究デザインとして、秋田県仙北市（田沢湖、角館、西木の3地区）で研究参加に応諾した40～74歳の男女約10,000人を対象に、FOBTにTCSを併用する介入群と、TCSを併用しない対照群を無作為割付により設定する。プライマリ・エンドポイントとして大腸がん死亡率、セカンダリ・エンドポイントとして大腸がんに対する感度・特異度、累積進行がん罹患率を両群で比較する。研究期間は10年の追跡調査を含め平成33年3月までとする。

リクルート2年目となる平成22年度は、参加者リクルート、FOBT・TCSそれぞれの検診実施、検診・精検・治療情報の収集、参加者増加の為の対策、等を実施した。平成22年度末時点の累計参加者は2,491名となり、参加者全員がFOBT検診を受診し、TCS+FOBT群においてはモニタリング時点で87%が検診TCSを受診した。累計参加者は現在本研究の最終目標（1万名）の25%であるが、昨年度実施した地域住民へのフォーカスインタビューに基づいた受診行動調査による知見を元に、本年度は、市による大腸がん撲滅キャンペーンの実施、研究促進ボランティア活動、職域への直接のアプローチ、等々の参加促進活動当を行った。また、平成23年度より隣接の大仙市へ募集を拡大する事が決定し、その為の体制構築を行った。

研究分担者氏名：所属研究機関名・職名

工藤進英：昭和大学横浜市北部病院消化器センター・教授、副院長、センター長

斎藤 博：独立行政法人国立がん研究センターがん予防・検診研究センター 検診研究部
がん検診・部長

西野克寛：市立角館総合病院・院長

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

山野泰穂：秋田赤十字病院消化器センター・部長

A. 研究目的

現在の便潜血検査(FOBT)による大腸がん検診はその有効性が確立している。しかしわが国のがん死亡の12%以上を占める大腸がん死亡率の著明な減少のためには現在のFOBT単独による検診の次世代の、より有効性の大きい検診法を検討することが重要課題であり、FOBTに大腸内視鏡検査(TCS)を加えた検診法が候補として挙げられる。FOBTに1回のTCSを加えた検診の死亡率減少効果を明らかにするために、FOBTによる検診群を対照としたランダム化比較試験(RCT)を行う。また、TCS検診を行う場合、実態が不明な偶発症等の不利益をモニターし、将来の対策型検診としての検討のためにTCS検診のリスクについても調査する。

B. 研究方法

参加受付2年目となる本年度は、リクルートを累計5,000名目標として実施した。昨年度実施した研究非参加者へのインタビュー調査結果を踏まえて、大腸がん検診受診率及び研究参加率向上の為に各種取り組みを実施した。また、研究参加者数の増加を図る為、隣接の大仙市と協議して平成23年度からの実施を合意・決定し、計画を策定した。

1. 研究対象者のリクルート

昨年同様研究参加者の募集、ついで研究参加者のライフスタイル等、ランダム化比較試験(RCT)験の解析上、あるいは付随研究で必要となる基本情報を得るためにベースライン調査を行い、それに引き続き、検診を行った。

研究対象者のリクルートであるが、まず

は便潜血検査(FOBT)キットの個別配布を対象となる全住民に対して行った。この配布は保健推進協力員が担当し、検診の説明や受診勧奨文とともに全戸個別配布した。保健推進協力員には事前に説明会を3地区においてそれぞれ行い、検診・研究の意義、リクルートの重要性についての理解を図った上で依頼した。市で行っている基本健診会場にFOBTキットを採便ののち提出してもらい、この提出者に基本健診会場において概要を説明した上で、さらに研究参加を希望する者一人ずつについてインフォームド・コンセントを行ったうえで研究対象とした。

FOBTキットを提出したが、参加しなかった者については次年度のリクルートの対象とした(図1)。

上記基本検診受診者だけでは十分な参加が得られなかった為、7-9月の基本健診に引き続き、11月から職域(仙北市職員、主要企業)健診受診者、および基本健診受診者以外の住民も対象に募集を行った。

2. インフォームド・コンセント及びランダム割付

インフォームド・コンセントは昨年の方法に準じ、治験コーディネーター、及び保健師がトレーニングの後に一対一で行い、研究参加への利益・不利益等について十分な情報提供を行った上で、同意を書面で行った。

同意者にはランダム化割付を個人ベースで行った。割付は封筒法により行った(図1)。

3. 大腸内視鏡検査(TCS)による大腸がん検

診

TCS+FOBT 群に割り付けられた者については、市立角館総合病院で TCS 検診の日程を予約し、当日絶食のもとに来院してもらい、午前中前処置を行って午後から TCS 検診を行った。

鎮痛剤による前処置は基本的に行わず、疼痛を訴えた者あるいは、事前に希望した者に限定して行うことを原則とした。基本的に昨年同様に行なったが本年は、今後、休日の検診により参加者の利便性をはかる事を目的に、その試行も行った。

検査後の、TCS による苦痛度の評価アンケート調査も昨年に準じて行った。

挿入困難例には、後日、さらに経験を積んだ高度の技術を要する内視鏡専門医によって再検を予約し、行った。

4. 精密検査（精検）体制および偶発症の報告体制

FOBT 陽性を呈した者、あるいは TCS 検診でそれ以上の精検が必要とされた者に対しては、市立角館総合病院において、精検としての TCS を診療として行った。また、市立角館総合病院以外での希望者については、大曲仙北医師会の支援のもと、同医師会のメンバー9 施設において精検 TCS が行えるように同医師会において説明会を行い、研究の原則・報告体制等について周知徹底を行った。

不利益の報告体制も市立角館総合病院以外の精検機関に対しては、臨床研究倫理指針で規定されている報告体制を含め、フローチャートを周知徹底した（図2）。報告は全てまず一時的に市立角館総合病院に報告するものと規定した。

5. データベースの作成・管理

データベースの作成は仙北市健康管理センター（図3）において検診結果を検診当日に入力し作成した。データは当日、中央データセンターの日本臨床研究支援機構に厳重な暗号・匿名化の上で、通信で送付され、そこでデータベース化された。データモニタリングレポートの作成は『データモニタリング/精度管理・安全性評価委員会』にて年二回（6月、11月）と定められ、本年度より実施した。エンドポイントに関わる指標を除いて作成されたモニタリングレポートが委員会用に提出され、委員による内容の確認・検討がなされた。

6. 研究参加者獲得のための試み

研究参加者を増加させるために昨年の参加に関連する要因調査を踏まえた取り組みを含め、下記を行った。

6.1 大腸がん撲滅キャンペーン

市当局の同意と協力を得て、本研究の取り組みが市の事業であることの周知のために広報マテリアルの作成を始め、系統的な広報を企画した。さらに一連の企画の中で著名人参加による大腸がん撲滅キャンペーンの講演会を開催し、周知と浸透を図った。

6.2 職域からの参加者の募集

これまで積極的な受診勧奨の対象にできていなかった職域の対象者に対して、事業所に研究の周知をはかり、参加者を募った。積極的な参加事業所には研究参加及び市の検診事業への貢献に対して感謝状を付与し、参加の推進を図った。

6.3 地元集会での参加勧奨

冬期間には、地域で行われる各種の集会

に研究スタッフが同行し、研究事業説明会を行い住民への周知を図った。

6.4 電話によるリクルート

対象者に電話で参加を呼びかけ、受診勧奨を行うとともに参加についての意思をヒアリングし、拒否する場合の理由についても尋ねた。

6.5 研究推進ボランティア活動

既存の保健推進員のほか、地域コミュニティにおいて友人・知人にいわゆる口コミで参加の勧奨をしてもらうためにボランティアを募集し、大腸がん検診及び研究事業の周知の為の技術や方法についてヘルスコミュニケーションの専門家による研修会を実施した。

7. 研究地域の拡大

研究参加者数増加を図る為、研究地域の拡大を検討した。当初から研究参加への応諾率が低い場合は研究期間を延長する研究計画としており、隣接の大仙市と協議して平成23年度からの実施を合意・決定し、計画を策定した。実施のための体制構築を仙北市での方法と経験を基に計画し、23年度4月からの開始のための準備を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は昭和大学横浜北部病院、国立がんセンターの倫理審査委員会において研究計画について、またそれらと共に検診を行う仙北市立角館病院については同意取得説明書と同意書については財団法人パブリックヘルスリサーチセンターによる代理審査を受け何れも承認された。

C. 研究結果

1. リクルート/データモニタリング結果 (2010. 11. 25)。

1.1 割付状況と2群の背景因子

モニタリング時点での研究参加者は2,417名であり、非介入群1,208、介入群1,209名であった。2群への割付は、非介入群と介入群でそれぞれ男性/女性、553/655人、534/675人、平均年齢はそれぞれ61歳、年齢分布は40代は10.9%/11.3%、50代、28.0%/27.7%、60代、42.1%/40.8%、70代は19.0%/20.3%と年代の分布に明らかな差は認めなかった。

3か月以内の自覚症状なしは949(78.6%)/945(78.2%)人、大腸がん家族歴なしは、1029(85.2%)/1042(86.2%)人であった。

大腸がん検診受診歴ありは、1006人(83.3%)/987人(81.6%)であった。

過去に受けた大腸がん検診の内容は、主たるものは便潜血検査(FOBT)がそれぞれ68.5%/65.5%、全大腸内視鏡検査は11.3%/12.7%、S状結腸内視鏡検査は1.7%/2.0%、注腸バリウムX線検査が0.6%/0.4%で明らかな差は認められなかった。

以上のように背景因子は2群の間に差は認められず無作為割り付けは順調に行われていた。(表1)

尚、平成22年度終了時点での研究参加者数は2,491名となっている。

1.2 大腸内視鏡検査(TCS)による大腸がん検診の実施状況、

1.2.1 検診TCS受診率

介入群1,209名の内、モニタリング時点で検診TCSを受診したのは1,053名であり、検診TCS受診率は87%であった。これはH22年度参加で今後受診する分が含まれていな

い為、今後さらに増加すると考えられる。検診 TCS の受診期間が終了している H21 年度参加者に限ると、受診率は 95%である(789 名/835 名)。

1.2.2 盲腸到達率と挿入時間

介入群の TCS の施行状況であるが、盲腸への挿入は 99.53%で達成されていた。前処置は excellent が 22.8%、good が 49%、fair が 21.8%、poor が 6.4%であった。検査施行時間は平均は挿入時間 10.3 分、抜去時間は 11.1 分であった。

1.2.3 苦痛評価、偶発症(精検・治療含む)

検診 TCS に関する安全性評価として腹部その他の苦痛評価を行っている。検査終了直後の状態では腹部に 44%のごく軽微以上の痛みを認め、その中で問題となる大きな痛み以上は 5.6%でありその頻度は非常に低かった。さらに検査 3 時間後にはこの値は 1.1%と減じていた。また、腹部以外については 3.9%の頭痛を始め、若干数の苦痛・違和感が報告されたが、総じて検診 TCS による苦痛については試験の進捗に支障ないものと考えられた。(図 4)

偶発症であるが、検診 TCS による偶発症は 0 件であった。また精密検査の TCS 時の偶発症もみられなかった。大腸がん及び大腸腺腫の治療に際しては偶発症が 4 件観察されたが、いずれも適切な処置がなされ、重篤なものはない。これらはいずれも班のモニタリング委員会で確認され、適正な報告・プロセスがとられていた。

1.3 精検結果の把握(非介入群)

精密検査の TCS は、これまで合計 86 例に行われ 68 件(79%)が市立角館総合病院で行われ、その他が研究関連精検機関で行われていた。尚、2009 年度登録者(非介入群)の

要精検者数 51 人の内精検を受診したのは 48 人であり、精検受診率は 94.1%と通常の検診の全国平均値の約 55%より高かった。

1.4 その他

ベースラインでのデータとしての生活習慣に関する質問票は、2416 人に配布され回収は 1840 例(76.1%)から回収され、そのうちデータとして登録完了したものは 1818 例(75.2%)であった。

2. 参加者増加のための試み

職域については市内 34 事業所に働きかけを行い、直接確認が出来ている部分だけでも 46 人の参加があり、一定の効果があつた。

地元集会での参加勧奨については、各種の集会(健康相談、体操教室、等)22 件に研究スタッフが同行し、研究事業説明会を行った。5-34 人が参加し、平均 5-6 人が FOBT キットを持ち帰った。

平成 22 年 11 月からは市当局と連携して仙北市大腸がん撲滅キャンペーンを本格的に実施した。撲滅キャンペーン講演会には約 300 人が参加したが、短期的な参加者の増加は明らかではなかった。

電話リクルートについては、対象者のうちで昨年基本検診会場に来なかった 838 人を抽出し、17 日間にわたって 329 名に架電を行った。通話出来たのは 206 名(本人 121 名、残りは家族)で、検診会場にその後来場したのは 41 名、うち研究参加者は 20 名であった。また、基本検診終了後、大腸がん検診未受信者を抽出し、1188 名に架電を行い、通話できたのは 833 件(本人 541 名)で 688 名に受診勧奨が行え(説明拒否は 28 件)

そのうち基本検診会場に受診のため来場しそうな回答は62件、来場しないだろうと予想される回答が189件、どちらとも判断できない回答が305件であった。

その他、休日の検診 TCS のパイロットを行い、H23 年度より受け付ける体制を整えた。

3. 研究地域の拡大と今後の工程

平成 23 年度 4 月から、研究実施を隣接の大仙市(40-74 歳人口 47,000 人)の 2 地区住民(40-74 歳以上人口約 9400 人)に拡大し、リクルート期間を当初の 3 年を研究開始から 5 年に延長する事を決定した。同市と協議の上、同市の検診事業の拡大・充実の施策の一環として行う事や、対象地域の研究の為のデータ管理などを含めた実施体制の具体案を決定し、体制構築を行った。本研究期間内に仙北市、大仙市とも 23 年 4 月から各 3 年間のリクルートを行い、必要サンプル数に近づけることを目指す。また 25 年度内にその後の追跡調査体制構築を完了し、予定の観察年到達時に第 1 エンドポイントについての解析ができるよう体制整備する。リクルート数とモニタリング結果を勘案し、適切な時期に第 2 エンドポイントについて解析し評価を行う。

D. 考察

昨年、英国の sigmoidoscopy の有効性に関するランダム化比較試験(RCT)により、その死亡率減少及び罹患率減少のエビデンスが明確に提示された。同研究により内視鏡の検診への導入が決定されている。しかし、同研究では便潜血検査(FOBT)との比較は行っておらず、内視鏡の上乗せ効果は不明で

ある。また深部大腸がんは標的にできないため、最終的には全大腸内視鏡検査(TCS)による検診が引き続き、目標の検診法であり、その評価は最重要課題である。

この様な状況で、本研究及び本研究とほぼ時期を同じくして他にヨーロッパにおいて開始されている 2 件の TCS の有効性評価の RCT の重要性は高く、研究が順調に遂行されることが期待されている。

これまで 2 年間の結果により、TCS に関してはその処理能力・苦痛度等において、この TCS 検診を進めて行く上で阻害要因にならず、研究の進捗に支障がないことが明らかとなった。すなわち、研究の実行可能性に関する重要な条件の整備が可能と示されたと考えられる。

一方で本研究における最大の懸念は研究目的を達成できる高い研究参加率が得られるかどうかということである。がん検診の RCT が行なわれてこなかったためにほとんどデータがないなど、実施の困難差は予想された。これまで平成 21, 22 年度の研究参加者は 2,491 人(2011.3 現在)確保しえ、ある程度の参加は得られ、上記の TCS に関する研究の障害となる要因については一定の知見が得られた。しかし、2 年間の予定数の約 40%、最終目標の 25%と少なく、研究参加者確保が必須である。

研究参加者確保のため、不参加の要因探索を昨年からおこなっている。すなわち、研究への参加拒否者へのインタビュー調査で研究に参加しなかった理由について、従来の通常の大腸がん検診を受けず従って研究にも参加しなかったものと検診は受けたが研究に承諾しなかった群のそれぞれで明らかにした。結果を下記に要約する。

- ①検診を受けない群では大腸がんへの意識が形成されていないこと、つまり大腸がんに対する認識がごく低い状態に留まっており、大腸がん検診を受けるという必要性が、個々の受診者にとって自分のこととして捉えられていないということ。
- ②検診が無症状な健常者が対象であることが理解されていないこと、またこの事業が、市の事業であるという認識がないことも研究への参加を妨げる要因となっていると考えられた。また検診＝内視鏡という誤解と、内視鏡は苦しいものという短絡も大きく働いていた。
- ③大腸がん検診は受けたが研究に参加しなかった群では、研究に対する抵抗が非参加の理由となっていた。すなわち自分がいわゆるモルモットにされるのではないかという不安が影響していた。また内視鏡への抵抗感も検診そのものを受けない群と同様であった。
- ④TCS 群になった場合の病院へのアクセスが地域によっては利便性悪いという点も重要であることが判明した。

以上を踏まえ、2年目の本年度は仙北市では市の大腸がん撲滅キャンペーンとしての広報・取り組みを行った。また休日のTCS検診も試行し、基本検診会場にいくことができない住民のリクルートに有用と考えられた。

さらには23年度から大仙市の8地区のうち、市立角館総合病院の医療圏で従来の大腸がん検診受診率の高い、太田、中仙の2地区（対象人口9,400人）で4月から検診を開始する。23年度は仙北市での新規参加者の目標を400人、大仙市では初年度800

人とし、これまでとあわせ全体の合計3,700人を目標とする。本試験目標数である10,000人（各群5,000人）の達成のための方策として、大仙市の他地区での24年度開始を視野に入れて準備している（市当局と調整済み）が、まずは研究期間内に現状の研究費で可能な合計6,000人を目指す。リクルート数とモニタリング結果を勘案し第2エンドポイントに関する解析を行う。本研究期間後の生存状況確認、疫学データの収集など追跡調査体制の構築を完了する。

当初の研究計画に比べ、主たる経費の検診TCS関連（機器借用料、前処置薬、一部人件費等）経費とデータ管理及び参加者リクルート関連（資材、人件費等：DC経費）経費の削減が必要となった。これによりTCS実施可能数とリクルート活動が制限されるため、年度目標数を下方修正し、仙北市でのリクルート期間を延長して両市共に研究期間内を通じて募集を継続して行う方針としながら、研究実施のための財源の確保を図る。

E. 結論

リクルート2年目となる平成22年度は、参加者リクルート、FOBT・TCSそれぞれの検診実施、検診・精検・治療情報の収集、検診未受診理由・研究未参加理由の調査、参加者増加の為の対策、等を実施した。平成22年度末時点の累計参加者は2,491名となり、参加者全員がFOBT検診を受診し、TCS+FOBT群においてはモニタリング時点で87%が検診TCSを受診した。TCSによる苦痛については、中等度以上を合計しても15%に留まり、研究の進捗への影響が特に深刻でない事を確認した。

昨年度実施した地域住民へのフォーカスインタビューに基づいた受診行動調査による知見を元に、本年度は、市による大腸がん撲滅キャンペーンの実施、研究促進ボランティア活動、職域への直接のアプローチ、等々の参加促進活動当を行った。また、平成 23 年度より隣接の大仙市へ募集を拡大する事が決定し、その為の体制構築を行った。

(表1)

モニタリング結果—割付状況

2011.11.29時点

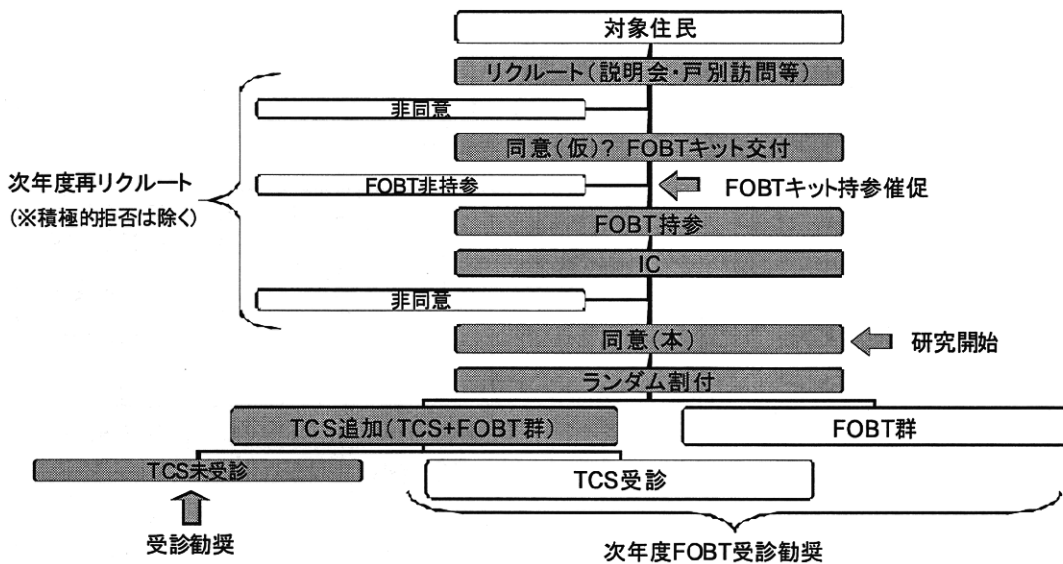
◆割付状況に関する確認

| | 非介入群 | 介入群 |
|------------------------------|-----------|----------|
| 全体 | 1208 | 1209 |
| 性別(男性/女性) | 553/655 | 534/675 |
| 平均年齢 | 61 | 61 |
| 大腸がん検診受診歴あり | 1006(83%) | 987(82%) |
| 3か月以内の自覚症状 ^(※) あり | 259(21%) | 264(22%) |
| 大腸がん家族歴あり | 179(15%) | 167(14%) |

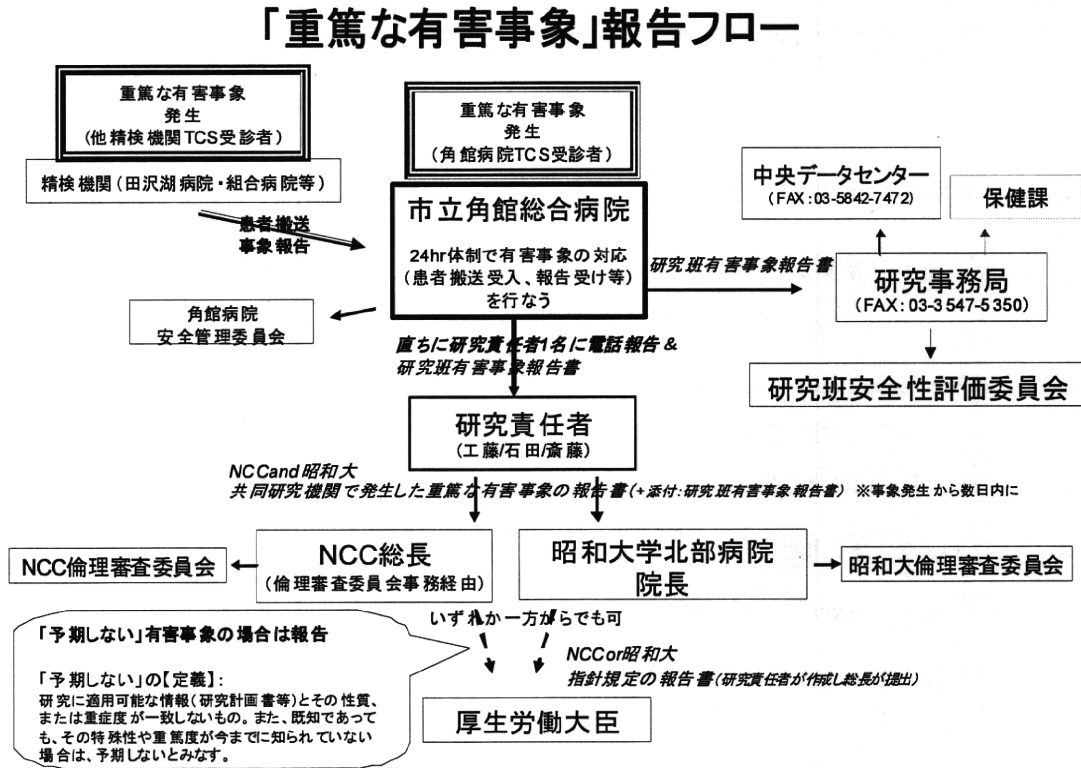
※自覚症状の内容
「痔」「出血」「便が細い」「お腹が痛い」「便に粘液」「便秘と下痢交互」「すっきりしない」「便の回数が多くなった」(秋田県総合保健事業団 大腸がん検診問診票より)

(図1)

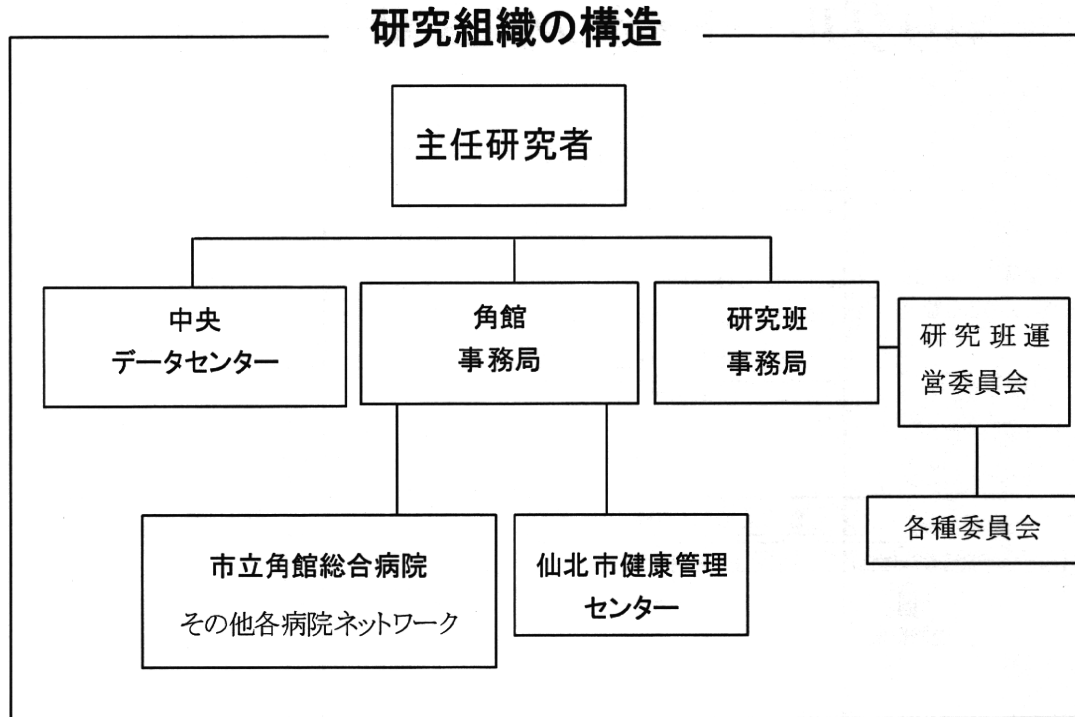
「大腸内視鏡検査による大腸がん検診の有効性評価」 リクルート・ランダム割付フロー



(図2)

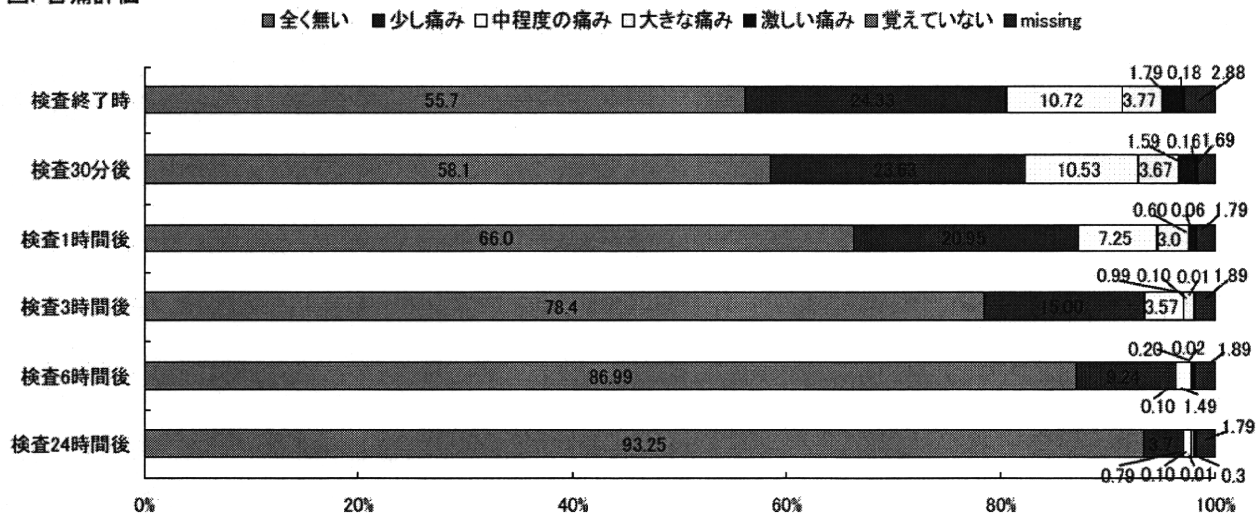


(図3)



(図4)

図. 苦痛評価



F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

研究代表者 工藤進英

1. 工藤進英、横山顕礼、石田文夫、遠藤俊吾、池原伸直、内視鏡診断の現在と未来—II c 分類、発展性、展望も含めて—。消化器外科大腸癌診断のトピックス。33 147-157. 2010
2. 工藤進英、三澤将史、樫田博史、細谷寿久、若村邦彦、林武雅、外科医が気を使う高齢者手術の周術期管理 II 各論 7. 高齢者の大腸内視鏡時の注意点と対策。外科。第72巻 272～275. 2010年3月
3. 工藤進英、大腸ESDとEMRのすみ分け 序説。INTESTINE 2010. vol14 No. 2 107-108. 2010
4. 工藤進英、大腸ESDとEMRのすみ分け LSTの病態/術前診断所見からみた治療法選択：INTESTINE 2010. vol14 No. 2 115-124. 2010
5. 大塚和朗、工藤進英、小腸出血性疾患に対する診断手技 シングルバルーン小腸内視鏡。胃と腸。45 (3) 328-332. 2010
6. 工藤進英、山村冬彦、小腸・大腸内視鏡 こんな時どうする—検査編 大腸内視鏡—挿入困難例への対処 (1) 大腸過長による挿入困難例に対する対応 b. 伸びやすい腸の短縮。INTESTINE. VOL. 13N03 239-241. 2010
7. 工藤進英、細谷寿久、小腸・大腸内視鏡 こんな時どうする—検査編 大腸内視鏡—挿入困難例への対処 (2) 癒着・屈曲・憩室による挿入困難例に対する対応 b. 強い屈曲による挿入困難例への対応。INTESTINE. VOL. 13N03 253-257. 2010
8. 工藤進英、若村邦彦、小腸・大腸内視鏡 こんな時どうする—検査編大腸内視鏡—挿入困難例への対処 (3) 用手腹部圧迫法と体位変換の有用性 b. 体位変換と用手圧迫法の基本とコツ。INTESTINE. VOL. 13N03. 2010
9. 大塚和朗、児玉健太、工藤進英、小腸・大腸内視鏡 こんな時どうする—検査編小腸内視鏡—診断能向上に向けて (3) バルーン内視鏡挿入困難例に対する対応 b. シングルバルーン内視鏡。INTESTINE. VOL. 13N03. 311-315. 2010
10. 樫田博史、林武雅、工藤進英、側方発育型大腸腫瘍—分類と意義深達度診断からみた側方発育型大腸腫瘍 (LST) の分類と意義。胃と腸。第45巻第6号 969-980. 2010年5月
11. 工藤進英、池原伸直、早期大腸癌の精密画像診断 endocytoscopy. 胃と腸。第45巻第5号 860-867. 2010
12. 工藤進英、豊嶋直也、内視鏡治療の現状と展望。特集；内視鏡・内視鏡外科治療最前線。第68巻第7号 1224-1231. 2010年7月
13. 工藤進英、大腸がんの診断と治療。人間ドック。第25巻第1号 9-20. 2010
14. 工藤進英、三澤将史、大腸癌内視鏡診断学の到達点—これまでの overview と将来。Modern Physician. Vol. 30 No. 7 931-935. 2010. 7

15. 工藤進英、宮地英行、大腸ポリープ。からだの科学。267 82-86. 2010
16. 大塚和朗、小形典之、工藤進英、カプセル内視鏡検査の実際。Rad Fan. Vol. 8.No10 104~106. 2010
17. 工藤進英、和田祥城、拡大観察 pit pattern、NBIを含めて。臨床外科。第65巻第11号 45-53. 2010

分担研究者 齋藤 博

1. Saika K, Saito H, et al. Breast cancer screening. Ann Intern Med. 153: 618-9. 2010
2. Higashi T, Saito H, et al. Evaluation and Revision of Checklists for Screening Facilities and Municipal Governmental Programs for Gastric Cancer and Colorectal Cancer Screening in Japan. Jpn J Clin Oncol. 40(11): 1021-1030. 2010
3. Hamashima C, Saito H, et al. The Japanese Guideline For Cervical Cancer Screening. Jpn J Clin Oncol. 40(6): 485-502. 2010
4. 齋藤 博、雑賀公美子、大腸がんの疫学、大腸疾患診療の Strategy、日本メディカルセンター、2-6. 2010
5. 齋藤 博、町井涼子、便潜血反応、メディチーナ、2010、47 ; 10, 30-32
6. 東 尚弘、齋藤 博、コンセンサスパネルを用いた肺がん検診チェックリストの適切性検討と改訂案作成、CT 検診、2010、17 ; 106-114

分担研究者 石田文生

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. 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
3. 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
4. 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
5. 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

研究代表者 工藤進英

1. Kudo S: Nonpolypoid neoplastic lesions of the colorectal mucosa. Fudan University. 2010. 4. Shanghai
2. 工藤進英、今増えている大腸がん一角館での検診状況。大腸がん特別クリニック。秋田。2010. 4
3. Kudo S: Real time diagnosis in the colorectum with integrated type endocytoscope. DDW. New Orleans. 2010. 5
4. Kudo S: Characteristics of type 0-Is +IIc colorectal neoplasms;

- protruded lesions derived from depressed type colorectal neoplasms. DDW. New Orleans. 2010.5
5. Kudo S : The submucosal invasive rate of depressed type colorectal lesions over the past decade. DDW. New Orleans. 2010.5
 6. Kudo S : depressed type of early colorectal cancer . Cuban International Congress in Surgical Endoscopy. Cuba. 2010.5
 7. 工藤進英、最新の早期大腸癌の診断・治療～陥凹型大腸癌の発見から疾患概念の確立までの道のり～. 第289回消化器合同カンファレンス講演. 名古屋. 2010.5
 8. Kudo S : Update assessment of colonic pit pattern through Kudo's Classification and morphological correlation . Groote Schuur, University. Republic of South Africa
 9. 工藤進英、「幻の癌」を追う. 新潟医学会総会. 新潟. 2010.6
 10. 工藤進英、大腸癌の診断と進歩. 日本消化器病東海支部例会. 静岡. 2010.6
 11. 工藤進英、今増えている大腸がん. 相馬市民公開講座. 福島. 2010.6
 12. 工藤進英、大腸癌の診断と治療の進歩. 第24回群馬消化器内視鏡医集い. 群馬. 2010.6
 13. 工藤進英、大腸がんでは死なせない. 盛岡市中央公民館まつり. 盛岡. 2010.7
 14. 工藤進英、今増えている大腸がん. 由利本荘講演. 秋田. 2010.7
 15. 工藤進英、大腸内視鏡治療の最前線. 第18回日本大腸検査学会 九州支部会. 福岡. 2010.8
 16. 工藤進英、医療におけるプロフェッショナルリズム. サマーオーナーセミナー 2010. 盛岡. 2010.8
 17. 工藤進英、大腸がでは死なせない. 東北JP会. 秋田. 2010.8
 18. 工藤進英、内視鏡による早期がん治療. 市民公開講座. 横浜. 2010.9
 19. 工藤進英、今増えている大腸がん. リレー for ライフ. 横浜. 2010.9
 20. 工藤進英、内視鏡ゴッドハンド～医療におけるプロフェッショナルリズム～. 第15回クオールオープン学術大会. 東京. 2010.9
 21. 工藤進英、Endoscopic assessment of colonic neoplasia. APDW2010. Malaysia. 2010.9
 22. 工藤進英、endocytoscopyによる大腸超拡大診断. 拡大内視鏡研究会. 東京. 2010.9
 23. 工藤進英、大腸Ⅱc型早期癌のあゆみ. IIC研究会. 東京. 2010.9
 24. 工藤進英、complicated procedures in the colon. MTW symposium. Rossiya. 2010.10
 25. 工藤進英、大腸内視鏡検査による大腸がん検診の有効性評価-角館スタディ. 第48回日本消化器がん検診学会. 横浜. 2010.10
 26. 工藤進英、消化器内視鏡-早期がん征圧に向けての歩み大腸拡大内視鏡観察の進歩. 第80回日本消化器内視鏡学会総会. 横浜. 2010.10
 27. 工藤進英、内視鏡診断の進歩と新しい治療手技. 第23回日本内視鏡外科学会総会. 横浜. 2010.10

28. 工藤進英、大腸がんでは死なせない-仙北市の取組み。仙北市大腸がん予防講演会。秋田。2010.11
29. 工藤進英、消化器がん（胃がん・大腸がん）。第2回市民健康フォーラム-安全・安心な医療と専門医-。東京。2010.11

分担研究者 齋藤 博

1. Saito H, Yamamoto S, et al. Randomized Controlled Trial Evaluating The Effectiveness of One-shot Screening Colonoscopy: Study Design. Pan-European Network Meeting. 2010.5. Warsaw
2. Hamashima C, Saito H, et al. New Guideline for cervical cancer screening in Japan. Pan-European Network Meeting ECCG-ECN-Eurocourse. 22-24. 2010.5. Warsaw
3. Saito H, Saika K, et al. Diagnostic yields of immunochemical fecal occult blood of in Japan-reduced stage and increased curable resection rate of colorectal cancer. UEGW. 2010.10. Barcelona
4. Saito H, Ishikawa Y, et al. The effects of a community wide multi-component media campaign on colorectal cancer screening Use. UEGW. 2010.10. Barcelona
5. 齋藤 博、JDDW2010 第 49 回日本消化器がん検診学会総会横浜講演、がん検診の精度管理、日本消化器がん検診学会、2010.6. 沖縄
6. 齋藤 博、第 70 回日本消化器がん検診

学会関東甲信越地方会学術集会講演、検診が消化器がん死亡率減少に寄与するためには、日本消化器がん検診学会、2010.9. 千葉

7. 齋藤 博、JDDW2010 第 18 回日本消化器関連学会週間特別企画講演、がん検診の精度管理、消化器がん検診学会・消化器内視鏡学会、2010.10. 横浜
8. 齋藤 博、第 27 回日本臨床内科医学会シンポジウム特別講演、がん検診の今後のあり方-職域検診を含め、日本臨床内科医学会、2010.10. 金沢

分担研究者 石田文生

1. Ishida F, Ohtsuka K, Hidaka E, Ikehara K, Sawada N, Mukai S, Endo S, Tanaka J, Kudo S: Pit pattern diagnosis and laparoscope assisted operation for IBD associated colon cancer. 18th UEGW 2010 (Barcelona, 2010.10)
2. Ishida F, Hidaka E, Kasugai H, Tanaka J, Deguc Y, Kida H, Ikehara K, Takayanagi D, Sawada N, Endo S, Kudo S: Simultaneous Laparoscope Assisted Colectomy and Hepatectomy for stageIV colon cancer. 20th ISGO (Video) (Cairo, 2010.10)
3. Ishida F, Hidaka E, et al: Development of technique for laparoscope assisted low anterior resection of rectal cancer. 17th EAES (Video) (Prague, 2009.2)
4. 石田文生、日高英二、木田裕之、池原貴志子、澤田成彦、大本智勝、中原健太、遠藤俊吾、田中淳一、工藤進英、

的確な TME のための工夫と縫合器 1 回閉鎖による直腸切離. 第 72 回日本臨床外科学会 (ビデオシンポジウム) (横浜 2010. 11)

5. 石田文生、日高英二、木田裕之、春日井尚、出口義雄、澤田成彦、池原貴志子、大本智勝、遠藤俊吾、田中淳一、工藤進英、大腸癌肝転移症例に対する腹腔鏡手術の意義. 第 23 回日本内視鏡外科学会総会 (パネルディスカッション) (横浜 2010. 10)
6. 石田文生、日高英二、堀越邦康、池原貴志子、木田裕之、澤田成彦、和田陽子、鈴木道隆、遠藤俊吾、田中淳一、工藤進英、潰瘍性大腸炎関連腫瘍に対する腹腔鏡下手術の適応と意義. 第 65 回日本消化器外科学会総会 (福岡 2010. 7)

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

3. その他
なし

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班

研究分担者 斎藤 博 国立がんセンターがん予防・検診研究センター検診研究部長

研究要旨

大腸内視鏡検診の有効性評価のためのランダム化比較対照試験に於いて、検診未受診者の研究参加を推進するために研究参加者一般の検診受診勧奨法として有効な個人宛の受診勧奨を電話で行いその有用性を検討した。仙北市3地区中、田沢湖地区・西木地区の2地区の住民で前年度集団検診非来場者（既研究参加者を除く）、国保加入者および電話番号が判明している者、更にその中で在宅可能性の高い60歳～74歳（2010年4月1日時点）を838人抽出した。通話できたのは206名にとどまり、集団検診来場者は41人で20%（うち研究参加者は20人、不参加者は21人）であった。また、通話できなかった632名中（非架電含）集団検診来場者は78人で12%（うち研究参加者は38人、不参加者は40人）であった。電話による介入は通話できる率が低く、大きな効果は見られなかったが通話できた場合、会場への来場者が増える効果があった。今後、他のリクルート方策と組み合わせた利用を検討すべきと考えられた。

A. 研究目的

大腸内視鏡検診の有効性評価のためのランダム化比較対照試験に於いて、研究参加者の数が不足している。研究の結果を得るには目的のサンプルサイズに達することが不可欠であり、参加者のリクルートは重要事項である。しかし、その参加に関連する要因はわかっていない。これまで意識調査等からいくつかのことが明らかになっているが、今後リクルート数を増やす必要がある。そこで、一般の検診受診勧奨法として有効な個人宛の受診勧奨を電話で行い、意識調査もかねて行うことで参加者の増加と、今後の増加への対策を探索した。

B. 研究方法

検診未受診者の研究参加を推進するために研究参加リクルートの主たる対象となる集団検診来場者を増やすべく、電話による受診勧奨の検討を行った。仙北市3地区中、田沢湖地区・西木地区の2地区の住民で前年度集団検診非来場者（既研究参加者を除く）、国保加入者および電話番号が判明している

者、更にその中で在宅可能性の高い60歳～74歳（2010年4月1日時点）を抽出した。

上記対象者に個別に電話による受診勧奨を行い、本人か家族の別かを確認し、受診勧奨を受けるかどうかを尋ねた上で、説明と受診の勧奨を行い、受診意図の有無、基本検診会場への受診のための来場の可能性等について聴取した。

また、最初から以上の説明を拒否した者の数をカウントした。

リクルートのためには説明の機会を得るため、集団検診会場にまず来てもらうことが優先されるべきと考え、研究についての説明は会場で行うこととし、電話の際はほとんど行わなかった。

（倫理面への配慮）

本研究はランダム化試験本体についての倫理審査が昭和大学横浜北部病院、国立がんセンターの倫理審査委員会において行われ、またそれらと共に検診を行う仙北市立角館病院については財団法人パブリックヘルスリサーチセンターによる代理審査を

受け何れも承認されており、それらに則り行った。

C. 研究結果

抽出された対象者数は838件であった。そのうち329件に電話をかけ通話できたのは206件であった。不在あるいは通話不能が123件であった。その中で本人は121件あり、家族が83件であった。また、2件が留守番電話で、簡単な来場案内を伝言した。受診勧奨を拒否した者は2件みられた。受診勧奨は152人に行われた。検診受診会場に来ると考えられた者は22人みられ14%であった。受診会場に来ないと明言したのは72人47%であった。いずれか判断がつかないというのが58人みられた。

通話できた206名中、集団検診来場者は41人で20%(うち研究参加者は20人、不参加者は21人)、非来場者は165人で80%であった。

また、通話できなかった632名中(非架電含)集団検診来場者は78人で12%(うち研究参加者は38人、不参加者は40人)、非来場者は554人88%であった。通話できた場合の集団検診会場への来場率はできなかった場合に比べ高かった ($p<0.05$)。

以上から、明らかにこの受診勧奨を契機として検診会場に来場した検診受診者は41人、そのうち実際に研究に参加した者は20人であったが、研究参加率に統計学的差は認めなかった ($p=0.082$)。

| 架電対象者 | | |
|-------------|-------|-------|
| 合計件数 | 838人 | 100% |
| 集団検診来場者 | 119人 | 14% |
| (うち、研究参加者) | (58人) | (49%) |
| (うち、研究不参加者) | (61人) | (51%) |
| 集団検診非来場者 | 719人 | 86% |

| 通話者 | | |
|-------------|-------|-------|
| 合計件数 | 206人 | 100% |
| 集団検診来場者 | 41人 | 20% |
| (うち、研究参加者) | (20人) | (49%) |
| (うち、研究不参加者) | (21人) | (51%) |
| 集団検診非来場者 | 165人 | 80% |

| 非通話者 (非架電・不通・不在) | | |
|---------------------|-------|-------|
| 合計件数 | 632人 | 100% |
| 集団検診来場者 | 78人 | 12% |
| (うち、研究参加者) | (38人) | (49%) |
| (うち、研究不参加者) | (40人) | (51%) |
| 集団検診非来場者 | 554人 | 88% |

| 受診勧奨者 | | |
|-----------|------|------|
| 合計件数 | 152人 | 100% |
| 来場しそう | 22人 | 14% |
| 来場しなさそう | 72人 | 47% |
| どちらともいえない | 58人 | 38% |

D. 考察

電話勧奨により検診受診者は若干増加したが、研究への参加には差がでなかった。電話によるいわゆるcallは一般の受診勧奨に有効とされているが、本研究に関しては大きな成果は得られなかった。この要因としては昨年検討した、研究の認知が低いこと、それから研究に対する不安、無理解といったようなことがあげられる。これまで市の事業としての研究の認知向上、それからアクセスの障害を取り除くこと等々がリクルートの向上に有用とされており、今回少ないとはいえ若干リクルートにつながったことはこれらの知見と組み合わせたリクルート策を考える必要があると考えられた。