

E. 結論

電話による個別の研究参加への勧奨は若干の効果がみられたが、大幅な改善はみられず他の方策との組み合わせ、あるいは新しい方策の探究が必要と考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

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. 斎藤 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. 斎藤 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、斎藤 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

2. 学会発表

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. 斎藤 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. 斎藤 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. 斎藤 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

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
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
研究分担者 西野 克寛 市立角館総合病院院長

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、仙北市および大仙市の在住者 40-74 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 3 年目となり、対象者のリクルート地域を本年度から大仙市の一部まで拡大した。現在、TCS 群および便潜血群で合計約 2500 名登録している。

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

仙北市および大仙市の 40-74 歳迄の住民を対象として「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際、十分な説明と理解を得なければならない。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 21 年 6 月に新たに整備して、今年で 3 年目となるが、現在、検診の TCF 群は約 1200 名に達している。

D. 考察

地域の開業医、医療機関との関係も深まり、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、予想を下回っているが、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、今後の母集団の確保が期待できる。

仙北市でリクルートが一段落ついたため、今後は大仙市のリクルートが中心となると考えられるが、精度管理が確立されているため、仙北市と隣接する大仙市医療圏への対象拡大は滞りなく進んでいる。

E. 結論

現在登録されている数は、予想を下回っているが、精度管理とくり返し講演会などを開催しながら、地域住民の関心と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、今後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
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
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。研究開始時より昭和大学横浜市北部病院消化器センター医師3名が角館総合病院に勤務し検診、記録にあっている。

2009年6月より実際の検診が遂行され現在に至っている。これまでに約2500件を超える症例登録がなされ、そのうち半数1200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。またTCS施行時の疼痛、苦痛なども詳細に調査、記録され良好な結果が得られた。

・診断委員会（委員長 石田文生）がこれまで4回開催された。各記録、CRF、連絡システムの検討、訂正がなされた。内視鏡検査が施行され、データの記録、蓄積が進むな

かで本研究の対象ではない癌腫以外の病変（カルチノイド、そのほか粘膜下腫瘍など）の記載、臨床上の取り扱い含めて議論され決定された。2011年1月、それまでに発見された大腸癌14例の内視鏡画像（通常画像、拡大画像）を診断委員会にて検討し、肉眼形態、pit pattern 診断を含めた内視鏡診断を確定した。また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。

D. 考察

検診が開始され、症例の割り振り、TCS検査施行など一連の手続きが順調に進められた。一方、登録症例が予定数に満たず、リクルートの重要性が挙げられた。リクルートについては講演会、自治体からの宣伝などがなされて効果をあげつつあるものの、さらなる進展が期待される。また対象地域の拡張も進行しつつあり、効果が望まれる。

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。

・診断委員会は検討必要項目が挙げ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、画像、情報を改めて配布したうえで電話会議が活用され、時期を遅らせることなく診断委員会が開催され機能した。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

- 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. 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ー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
- 学会発表
 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

(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

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
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のランダム化比較試験（RCT）に於いて、診断情報の標準化のため下記項目に関する検討を行う。

本研究で使用している症例報告書（CRF）の調査項目について逐次確認・修正を指示し、診断の側面から研究の円滑なデータ収集をサポートする。また、検診 TCS 挿入困難例に対する再検査、内視鏡像・病理の中央判定等、診断に関して研究の進捗に必要な体制整備を行い、実行する。

B. 研究方法

本研究で使用している検診・精検・治療結果を調査する CRF の調査項目が妥当か、診断委員会を実施しデータモニタリング／精度管理・安全性評価委員会とも連携しながら逐次確認・修正を行う。

診断委員長からの指示により昨年度手順を策定した内視鏡像及び病理に関する中央判定を実施する。

検診 TCS 実施者の内、挿入困難による要再検査の例を把握し、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、プロトコルの遵守を研究関係者に徹底している。

C. 研究結果

・ CRF の改訂

二度の診断委員会（内一度はデータモニタリング委員会との共同）開催を通じ、データモニタリング委員及び中央データセンターからの要請に従い、各 CRF（『TCS 検査結果報告書』『大腸がん確定者追跡調査票』『大腸腺腫確定者追跡調査票』『TCS 苦痛評価ハガキ』）の修正を行った。これにより、研究データのより厳密・完全な情報収集が可能となり、モニタリングデータ及び最終的な研究データの質の向上が期待される。

・ 中央判定

昨年度整備した中央判定体制により、診断委員会にて内視鏡像の中央判定を実施した。判定の対象等、判定の実施方法については未だ検討すべき課題は残るが、本研究内の診断の妥当性について客観的評価が可能となった。

・ 検診 TCS 再検査

昨年度に引き続き、挿入困難に伴う要再検査例に対して再検査を市立角館総合病院にて実施した。今後も対象者及び市立角館総合病院と調整の上、実施する。

D. 考察

定期的な診断委員会の実施、及びデータモニタリング委員会との連携により、より精度の高い CRF を作成した。本邦初の死亡をエンドポイントとしたがん検診臨床試験である本研究の実施により得られた CRF に関する知見は、他の臨床試験に大いに活用し得るものである。

なし

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・実施を行った。

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

**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

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表雑誌	巻号	ページ	出版年
<u>工藤進英</u> 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
<u>工藤進英</u> 三澤将史 榎田博史 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	72	272-275	2010
<u>工藤進英</u>	大腸 ESD と EMR のすみ分け 序説	I N T E S T I N E 2010	14 (2)	107-108	2010
<u>工藤進英</u>	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	I N T E S T I N E 2010	4 (2)	115-124	2010
大塚和朗 <u>工藤進英</u>	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
<u>工藤進英</u> 山村冬彦	小腸・大腸内視鏡 こんな時どうする—検査編 大腸内視鏡一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	I N T E S T I N E	13 (3)	239-241	2010
<u>工藤進英</u> 細谷寿久	小腸・大腸内視鏡 こんな時どうする—検査編 大腸内視鏡一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	I N T E S T I N E	13 (3)	253-257	2010
<u>工藤進英</u> 若村邦彦	小腸・大腸内視鏡 こんな時どうする—検査編 大腸内視鏡一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	I N T E S T I N E	13 (3)		2010
大塚和朗 児玉健太 <u>工藤進英</u>	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	I N T E S T I N E	13 (3)	311-315	2010

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	45 (6)	969-980	2010
工藤進英、池原伸直	早期大腸癌の精密画像診断 endocytoscopy	胃と腸	45 (5)	860-867	2010
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	68 (7)	1224-1231	2010
工藤進英	大腸がんの診断と治療	人間ドック	25 (1)	9-20	2010
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	30 (7)	931-935	2010
工藤進英、宮地英行	大腸ポリープ	からだの科学	267	82-86	2010
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	8 (10)	104-106	2010
工藤進英、和田祥城	拡大観察 pitpattern、NBI を含めて	臨床外科	65 (11)	45-53	2010
Saika K, Saito H, et al.	Breast cancer screening.	Ann Intern Med	153	618-9	2010
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
Hamashima C, Saito H, et al.	The Japanese Guideline For Cervical Cancer Screening	Jpn J Clin Oncol	40(6)	485-502	2010
斎藤 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	180	2-6	2010

齋藤 博、町井涼子	便潜血反応	ディナー	47(10)	30-32	2010
東 尚弘、齋藤 博、 他	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	17	106-114	2010

