

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

内視鏡による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

平成22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 濱島ちさと  
平成23(2011)年5月

# 目 次

## I. 総括研究報告書

内視鏡による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 . . . . . 1

その有効性評価に関する研究

濱島ちさと 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室長

## II. 分担研究報告書

1. 鳥取県における内視鏡検診の有効性評価に関する研究 . . . . . 10

濱島ちさと 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室長  
岸本 拓治 鳥取大学医学部社会医学講座環境予防医学分野教授

2. 内視鏡による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 . . . . . 15

その有効性評価に関する研究

濱島ちさと 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室長  
雑賀公美子 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研究員

3. 米子市における内視鏡胃がん検診の処理能に関する研究 . . . . . 21

後藤 励 甲南大学経済学部准教授  
新井 康平 甲南大学マネジメント創造学部講師  
謝花 典子 山陰労災病院消化器内科部長

4. 山形市における内視鏡胃がん検診の処理能に関する研究 . . . . . 33

後藤 励 甲南大学経済学部准教授  
新井 康平 甲南大学マネジメント創造学部講師  
渋谷 大助 財団法人宮城県対がん協会がん検診センター所長  
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

5. 新潟市における内視鏡胃がん検診の処理能に関する研究 . . . . . 41

後藤 励 甲南大学経済学部准教授  
新井 康平 甲南大学マネジメント創造学部講師

6. 新潟市における内視鏡検診の有効性評価に関する研究 . . . . . 49

小越 和栄 新潟県立がんセンター新潟病院参与

## III. 胃内視鏡検診の有効性評価に関する無作為化比較対照試験

研究計画書第1版 (2011年3月31日)

## IV. 研究成果の刊行に関する一覧表

# I. 総括研究報告書

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

内視鏡による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

研究代表者 濱島ちさと 独立行政法人国立がん研究センター検診研究部室長

研究要旨

- 1) 鳥取県4市（鳥取市、米子市、倉吉市、境港市）を対象とした症例対照研究により、診断日より12か月以内に内視鏡受診により33%の胃がん死亡率の減少が示唆された。
- 2) ヘリコバクタピロリ抗体(HP)及びペプシノゲン(PG)法によるリスク別の胃がん発症について3研究のメタ・アナリシスを行った。リスク別の胃がん発症が異なることは示唆されるが、胃がん死亡率減少との関連は不明である。また、リスク別発症についてもサンプル数を増やし、追跡期間を延長しての検討が必要と考えられた。
- 3) 稼働分析・アンケート調査から、内視鏡検診を行うための基礎要件や改善点が明らかとなった。
- 4) 内視鏡検診の有効性評価のための無作為化比較対照試験・無作為割付なしの比較対照試験のプロトコルを作成した。

研究分担者

岸本 拓治 鳥取大学医学部社会医学講座環境予防医学分野教授  
渋谷 大助 財団法人宮城県対がん協会がん検診センター所長  
小越 和栄 新潟県立がんセンター新潟病院参与  
後藤 励 甲南大学経済学部准教授  
謝花 典子 労働者健康福祉機構山陰労災病院消化器内科部長

A. 研究目的

平成18年公表の厚生労働省がん研究助成金研究班による「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン」では、死亡率減少効果が証明された胃X線検査が推奨され、胃内視鏡検査、ヘリコバクタ・ピロリ抗体(HP)及びペプシノゲン法(PG)は証拠が不十分とされた。従来X線検診が実施継続に問題を抱える一方で、胃内視鏡検査は人間ドックや一部の対策型検診でも普及している。新たに検討されている方法はリスク集約の有無にかかわらず内視鏡検診は基本となるが、内視鏡検診自体の有効性は未だ確立していない。

胃がん検診がわが国に限定されていることから、諸外国の研究も極めて少な

く、内視鏡検診の評価にはわが国独自の研究が必須である。内視鏡検診の実現には、信頼性の高い研究方法により胃がん死亡率減少の証明が必須である。内視鏡検診の実施には経済性や人的資源の確保などの問題点からハイリスク集約の必要性が求められているが、内視鏡検診自体の有効性が確立していない状況では、胃がん死亡率減少効果について疑問が残る。症例対照研究を含め観察研究が実施され内視鏡検診の有効性が認められつつあるが、未だ確証が得られていないことから、無作為化比較対照試験を実施することで内視鏡検診の有効性を確固たるものとする。その上で、内視鏡検診実施に向けて、内視鏡処理能の検討やヘリコバクタ・ピロリ抗体(HP)及びペプ

シノゲン法によるハイリスク集約による効率的運用が必要となる。

今後、新たな胃がん検診の基盤となる内視鏡検診の有効性の確立が急務の課題であることから、症例対照研究による評価を行うと共に、内視鏡検診能の検討、無作為化比較対照研究の計画立案した。

## B. 研究方法

- 1) 鳥取県4市（鳥取市、米子市、倉吉市、境港市）を対象とした内視鏡検診に関する症例対照研究を行った。
- 2) ヘリコバクタ・ピロリ抗体(HP)及びペプシノゲン(PG)法の結果による4グループを一定期間追跡した研究をPubMedより抽出し、メタ・アナリシスを行った。
- 3) 内視鏡胃がん検診の処理能を検討するために、鳥取県米子市で内視鏡検診を実施している2施設において稼働分析を行った。
- 4) 内視鏡検診を実施している鳥取県米子市医師会・新潟県新潟市医師会の内視鏡検診を担当する医師と、山形県山形市医師会で主として消化器内科・外科を主たる専門とする医師を対象として内視鏡処理能についてアンケート調査を行った。
- 5) 内視鏡検診の有効性を評価するための介入研究の研究計画を立案した。

### (倫理面への配慮)

鳥取県における症例対照研究は国立がん研究センター倫理審査委員会の承認を得て実施した（受付番号；19-30）平成19年10月22日承認）死亡小票の閲覧については、厚生労働省大臣官房統計情報部の承認を受けた（平成21年8月24日）

## C. 研究結果

- 1) 鳥取県4市（鳥取市、米子市、倉吉市、境港市）を対象とした内視鏡検診に関する症例対照研究を行った。適応・除外基準に合致する症例群は157人、対照群は852人であった。診断日から12か月以内のX線受診のオッズ比は0.670（95%信頼区間：0.319-1.407）、内視鏡検診受診は0.673（95%信頼区間：0.332-1.367）で

あり、両者とも有意差を認めなかった。

- 2) ヘリコバクタ・ピロリ抗体(HP)及びペプシノゲン(PG)法によるリスク別の胃がん発症について3研究（Watabe H, Gut 2005; Ohata H, Int J Cancer 2004; Mizuno S, Dig Dis Sci. 2010）をPubMedより抽出し、メタ・アナリシスを行った。GroupA (HP-/PG-)の比し、各群のリスク比はGroupB (HP+/PG-) 3.70(95%CI:1.32-10.36), GroupC (HP+/PG+) 12.48(95%CI:6.80-22.94), GroupD (HP-/PG+) 13.81 (95%CI:4.01-47.55)であった。3研究のサンプル数も少なく、追跡期間も短いことから、各群のリスク比の信頼区間は極めて広い結果であった。
- 3) 鳥取県米子市における稼働分析・アンケート調査からは、以下の結果が得られた。内視鏡検診に対する公的補助を行っている米子市において、稼働分析と医師に対する郵送質問票調査によって、内視鏡検診の処理能に関する検討を行った。その結果、一般診療に対する検診件数比率については医師の年齢や専門性などの要素が重要であるが、作業そのものの効率についてはむしろ、看護師などの作業ルーティン化や全自動洗浄機などの要因を通して処理能に影響することが示唆された。
- 4) 内視鏡検診に対する公的補助を行っている新潟市において、医師に対する郵送質問票調査によって、内視鏡胃がん検診の処理能に関する検討を行った。その結果、幅広い医師の参加による検診体制が実現されていることがわかった。調査時直近1週間では、1週間当たり平均して12.6件の胃内視鏡検査を行っており、うち平均6.4件が検診であった。委託先の中で、内視鏡検診を拡張可能と答えた診療所は半分程度であった。
- 5) 山形市において、医師に対する郵送質問票調査によって、内視鏡検診の処理能に

関する検討を行った。その結果、60.9%の医師が、公的補助による内視鏡検診プログラムが実現した場合の委託機関参加希望を表明した。診療所の医師数や看護師数といった人的資源、出身大学、院長年齢によって委託希望に差はなく、消化器科を専門としていることのみが重要であった。

- 6) 内視鏡検診の有効性評価のための無作為化比較対照試験のプロトコルを作成した。候補地として新潟県新潟市及び鳥取県米子市などを想定している。

#### 研究デザイン (図1)

胃がん死亡率・大腸がん死亡率をエンドポイントとした無作為化比較対照試験を行う。介入群(胃内視鏡群、便潜血検査なし)・対照群(便潜血検査群、胃内視鏡検査なし)の胃がん及び大腸がんの罹患率・死亡率を比較検討すると共に、介入群のヘリコバクタ・ピロリ抗体及びペプシノゲン法によるハイリスク集約の可能性も検討する。

#### 研究対象

地域住民の55~64歳であり、胃がん検診及び大腸がん検診の受診歴が過去5年間ない者を対象とする。胃がん・大腸がんの既往、要介護認定者を除外し、適応基準に合致した対象者にリクルートのための案内・依頼状を送付、説明会などを開催し、最終的に研究参加に同意が得られたものを対象とする。

#### 検診方法

介入群(胃内視鏡群、便潜血検査なし)は胃内視鏡検診を5年間隔年で計3回提供し、対照群(便潜血検査群、胃内視鏡検査なし)には便潜血検査(免疫法)を5年間隔年で計3回提供する。介入群(胃内視鏡群、便潜血検査なし)の初回受診時にヘリコバクタ・ピロリ抗体とペプシノゲン検査を同時に行う。

#### サンプルサイズ

新潟市の胃がん死亡率(2009年)は44.2(/10万)、大腸がん死亡率は36.0(/10万)である。2年以内の胃内視鏡検診受診のオッズ比は0.503(鳥取県症例

対照研究)であり、両側検定で $\alpha$ 値0.05、検出力80%と仮定すると、一群108,015人年(両群216,029人年)となる。2年以内の便潜血免疫法のオッズ比は0.39(Saito H, 1995)であり、同様の仮定で一群81,432人年(両群162,864人年)となる。追跡期間は10年間であることから、21,600人のリクルートが必要となる。ただし、対象年齢を55~64歳に限定し対象数を減少させることが可能であるが、研究対象者が5年間受診歴のない未受診者であることから応諾率が低い可能性がある。

#### 追跡方法

年間で3回目の検診を行い、終了後さらに5年間に渡り、住民基本台帳、死亡小票、がん登録による追跡を行う。

#### 解析方法

胃内視鏡群(便潜血検査なし)・便潜血群(胃内視鏡検査なし)各々の非検査群を比較対照とし、Intention to treat原則に基づき胃がん及び大腸がんの罹患率・死亡率の相対リスクを算出する。

- 7) 胃内視鏡検診の無作為化比較対照試験のプロトコルの問題点に対処するための代替案として、無作為割り付けなしの比較対照試験プロトコルを作成した。無作為割り付けなしの比較対照試験は、無作為化比較対照試験に比べ信頼性は低くなるが、研究費用を削減し、さらにリクルート・データ管理では省力化が可能となる。

#### 研究デザイン (図2)

胃がん死亡率をエンドポイントとした無作為割り付けなしの比較対照試験を行う。介入群(胃内視鏡群)の胃がん罹患率・死亡率を検討すると共に介入群のヘリコバクタ・ピロリ抗体及びペプシノゲン法によるハイリスク集約の可能性も検討する。比較対照としては、同地域の5年前の同年代とし、研究開始前5年間も含めた観察期間を設定する。介入群・対照群共に5年間の受診歴がないことが前提となるが、胃がん検診受診者名簿は10年間保存されている必要があり、

保管状況により受診歴のない期間は短縮（2年なしは3年以内）して行う可能性もある。

### 介入群の設定

地域住民の60～65歳であり、胃がん検診受診歴が過去5年間ない者を対象とする（図2では、簡略化のため、研究開始時60歳対象で表示）。胃がんの既往、要介護認定者を除外し、適応基準に合致した対象者にリクルートの案内・依頼状を送付し、説明会などを開催し、最終的に研究参加に同意が得られたものを対象とする。

### 検診方法

介入群は胃内視鏡検診を5年間隔年で計3回提供する。介入群（胃内視鏡群）の初回受診時にヘリコバクタ・ピロリ抗体とペプシノゲン検査を同時に行う。対照群には特定の検診の提供は行わないが、胃がん検診受診歴は把握する。

### 比較対照の設定

比較対照は介入群のリクルートから5年前の時点での60～65歳が対象である（図2では、簡略化のため、研究開始時65歳対象で表示）。介入群よりさかのぼって5年前から研究を開始し、以降10年間の追跡調査を行う。この場合にも研究開始前5年間の胃がん検診受診歴のないものを対象とする。観察開始時の60～65歳から特段の介入は行われておらず、未受診群として設定が可能である。ただし、これらの対象者は介入群の検診時にはすでに5年間の胃がん検診の受診の有無を把握する必要がある。また、引き続き5年間においても同様に胃がん検診、胃がん罹患・死亡を把握する。比較対照には個々人へのインフォームドコンセントは行わず、該当者に対して胃がん罹患・死亡の追跡調査を行う。ただし、対象地域における研究実施については、地域広報やホームページなどで公表・周知する。

### サンプルサイズ

新潟市の胃がん死亡率（2009年）は44.2（/10万）である。2年以内の胃内視鏡検診受診のオッズ比は0.503（鳥取県

症例対照研究）であり、両側検定で $\alpha$ 値0.05、検出力80%と仮定すると、一群108,015人年（両群216,029人年）となる。追跡期間は10年間であることから、10,800人のリクルートが必要となる。リクルートが必要なのは介入群のみであり、対照群については適応基準に該当する例を抽出するにとどまるが、必要数は10,800人である。

### 追跡方法

5年間で3回目の検診を行い、終了後さらに5年間に渡り、住民基本台帳、死亡小票、がん登録による追跡を行う。

### 解析方法

比較対照（未介入群）に対する介入群の胃がん罹患率・死亡率の相対リスクを算出する。

## D. 考察

### 1) 症例対照研究

鳥取県4市（鳥取市、米子市、倉吉市、境港市）を対象とした症例対照研究により、診断日より12か月以内の内視鏡受診により33%の胃がん死亡率の減少が示唆された。しかし、診断日から12か月以内のX線検診でもほぼ同様の結果となった。受診歴の範囲を診断日から24か月以内まで延長した場合、内視鏡検診ではオッズ比が0.503となったが、有意ではなかった。一方、X線検診のオッズ比は0.699となり、両者に乖離がみられた。本研究の対象地域は内視鏡検診の導入が平成12年度からであり、症例群の抽出は平成15年から18年に限定したことから、必ずしも十分なサンプルを確保できなかった。また、鳥取県地域癌登録における診断日に関する情報の欠落もサンプル数の確保に影響があった。サンプル数の不足、単独の検診方法に限定した場合、受診率は10%以下と低いことなどから、診断日より12か月以内の結果についても有意な結果が得られなかった。

現在、新潟市でも同様の症例対照研究が進行中であり、その成果を含め、内視鏡検診の有効性について検討する予定である。

## 2) メタ・アナリシス

ヘリコバクタ・ピロリ抗体(HP)とペプシノゲン(PG)法の組み合わせにより、ハイリスクグループを集約した内視鏡検診も期待が高まっている。しかし、ヘリコバクタ・ピロリ抗体とペプシノゲン(PG)法ばかりでなく、内視鏡検診の有効性について現段階では十分ではない。ハイリスク集約による内視鏡検診が期待される要因としては、内視鏡処理能力の問題が指摘されてきたが、医療資源の観点からその適正配分に関する検討はこれまで行われておらず、明確な根拠が欠けている。内視鏡検診の処理能については、ハイリスク集約型検診の期待感だけでなく、科学的な検討が必要である。

## 3) 稼働分析・アンケート調査

内視鏡検診について、医師の作業については標準化が進んでおり、稼働時間についてもばらつきが見られないが、看護師などの作業についてはばらつきが大きい。それは、全自動洗浄機の有無などの設備に関する要素も大きく、処理能について、医師の作業以外の要素についての効率化がボトルネックになることが示唆される。

内視鏡検診プログラムの導入や精度管理においては、専門医の役割が非常に大きい。しかしながら、委託先になるかどうかについては出身医局や診療所設備による制約はなく、幅広い医師の参加による地域全体での取り組みに進展する可能性がある。

委託機関の医師の多くは委託機関になったとの業務負担を感じているものの、現在より検診件数を増やせると回答しており、現状での処理能は余裕があるとの解釈も可能である。ただ、質問票調査は医師にのみ行われており、処理能に大きな影響を与えることが予想される看護師等の医療スタッフに対してどのように負担が上昇するかはわからない。また、検診以外の内視鏡業務やそのほかの外来業務とのバランスについては量的な検討が不十分であり、地域全体での処理能の予測を行うためにはさらなる調

査が必要である。

また、検診プログラム自体が軌道に乗っている米子市のような場合では、かかりつけ医が幅広く参加する体制を構築できていると言える。しかしながら、導入前の意志決定や導入直後については不明である。他自治体での同様の調査が必要となる。

内視鏡検診導入に際して懸念される問題点としては、経済性と処理能がある。内視鏡検診はX線検診の主体であった集団検診から地域医師会などを中心とした個別検診へと提供体制の変化を伴う。しかし、内視鏡提供体制は地域の医療機関内視鏡施行医師数、内視鏡数などが関与することから、内視鏡検診の導入には、一般診療における内視鏡検査の確保を考慮した上での予測が必要である。ヘリコバクタ・ピロリ抗体及びペプシノゲン法によるハイリスク集約や対象年齢・検診間隔の再検討による効率的運用も含めたモデル及び費用効果分析を行い、内視鏡検診への効率的移行を検討する必要がある。これらの結果に基づき、医療資源配分とその是正策を検討することにより、内視鏡処理能が受診の障壁となることなく、適正な供給に基づく内視鏡検診の対策型検診導入の計画立案が可能となる。

## 4) 研究計画

胃がん検診がわが国に限定されていることから、諸外国の研究も極めて少なく、内視鏡検診の評価にはわが国独自の研究が必須である。本研究では、鳥取県・新潟県の症例対照研究をもとに、新たな無作為化比較対照試験を行うプロトコルを作成した。本研究は、地域住民の55～64歳の過去5年間受診歴のない者を対象とした介入を行うことから、地域における受診率対策にも貢献することができる。また、介入群には胃内視鏡検診、対照群には便潜血検査を実施することから、胃内視鏡群は胃がん検診未実施群に対する相対リスクを、また便潜血群は大腸がん検診未実施群に対する相対リスクを算出する。胃内視鏡ばかりで



なく、便潜血（免疫法）の無作為化比較対照試験も本邦初の研究となる。また、初回検診でヘリコバクタ・ピロリ抗体及びペプシノゲン法検査を行うことから、ハイリスク集約型内視鏡検診の有効性評価及び内視鏡検診の効率化の検証も可能となる。

さらに、胃内視鏡検診の無作為化比較対照試験のプロトコルの問題点に対処するための、代替案として無作為割り付けなしの比較対照試験プロトコルを作成した。無作為割り付けなしの比較対照試験は、無作為化比較対照試験に比べ信頼性は低くなるが、研究費用を削減し、さらにリクルート・データ管理では省力化が可能となる。平成23年度は更に詳細部分も含め研究計画を具体化して検討する

#### E. 結論

- 1) 鳥取県4市（鳥取市、米子市、倉吉市、境港市）を対象とした症例対照研究により、診断日より12か月以内の内視鏡受診により33%の胃がん死亡率の減少が示唆された。
- 2) ヘリコバクタ・ピロリ抗体及びペプシノゲン法によるリスク別の胃がん発症について3研究のメタ・アナリシスを行った。本研究からは、リスク別の胃がん発症が異なることは示唆されるが、胃がん死亡率減少との関連は不明である。また、リスク別発症についてもサンプル数を増やし、追跡期間を延長しての検討が必要と考えられた。
- 3) 稼働分析・アンケート調査から、内視鏡検診を行うための基礎要件や改善点が明らかとなった。
- 4) 内視鏡検診の有効性評価のための無作為化比較対照試験・無作為割り付けなしの比較対照試験のプロトコルを作成した。

#### F. 健康危険情報

特記すべき情報は得られなかった。

#### G. 研究発表

1. 論文発表

研究代表者 濱島ちさと

- 1) 濱島ちさと：がん検診、日常診療に使えるガイドライン特集・より良い診療を目指して-、総合臨床（増刊号）、59:1131-1134（2010.4）
- 2) 濱島ちさと、祖父江友孝（分担）.スクリーニングとその適用. 健康・栄養科学シリーズ 社会・環境と健康 改訂第3版（田中平三、徳留信寛、辻一郎、吉池信男 編集）. pp.101-104、南江堂、東京（2010）
- 3) Hamashima C : Recommendations for prostate cancer prevention in the Asia-pacific region. Cancer Report 2010. Asian Pacific Organization for Cancer Prevention. pp.134-137、New Hope in Health Foundation、Turkey（2010）
- 4) Hamashima C, Aoki D, Miyagi E, Saito E, Nakayama T, Sagawa M, Saito H, Sobue T : The Japanese guideline for cervical cancer screening. Jpn J Clin Oncol, 40(6):485-502（2010.6）
- 5) 濱島ちさと：「有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン」におけるHPV検査の位置づけ、婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構「化療ニュース」、19(1):3-5（2010.6）
- 6) 東尚弘、町井涼子、青木綾子、濱島ちさと、中山富雄、佐川元保、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検討と改定案作成、CT検診、17(2):106-114（2010.8）
- 7) 濱島ちさと：がん検診を使いこなすための基礎知識、ASAHI Medical 39(9):20-21（2010.9）
- 8) 祖父江友孝、津金昌一郎、濱島ちさと（分担）がんの統計・発生要因と予防・がん検診、がん治療認定医教育セミナー テキスト 第4版. pp.13-18、日本がん治療認定医機構教育委員会、東京（2010.10）
- 9) Higashi T, Machii R, Aoki A, Hamashima C, Saito H : 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. 11)

- 10) 関愛子、平井啓、長塚美和、原田和弘、新井弘和、挟間礼子、石川善樹、濱島ちさと、斎藤博、渋谷大助：乳がん検診に対する態度の測定、厚生指標、58(2):14-20 (2011.2)

研究分担者 岸本拓治

- 1) 岡本幹三、尾崎米厚、岸本拓治、田原文：鳥取県における75歳未満の高がん死亡率に関する記述疫学的研究、*JACR Monograph*, 15:47-49 (2010)
- 2) 岸本拓治、尾崎米厚、西田道弘、岡本幹三、濱島ちさと：地域がん登録データを活用した胃内視鏡検診の生存率に関する検討、*JACR Monograph*, 16:80 (2010)
- 3) 岡本幹三、黒沢洋一、尾崎米厚、岸本拓治：超高齢化の進行する地域におけるがんの発生と家族性因子およびライフスタイルに関する前向きコホート研究、*JACR Monograph*, 16:90-92 (2010)

研究分担者 渋谷大助

- 4) Masashi K, Shu A keisuke O, Shiho T, Masahiro S, Daisuke S, Katsuaki K, Yoshifumi I, Shuichi O, Toru S: Magnifying endoscopic findings of the surface structure of non-cancerous mucosa surrounding differentiated and undifferentiated gastric carcinoma. *Digestive Endoscopy*, 23:37-42 (2011.1)
- 2) 加藤勝章、猪股芳文、菊地亮介、島田剛延、渋谷大助：Helicobacter pylori 感染検査によるペプシノゲン法陰性胃がん拾い上げの問題点、*日本消化器がん検診学会誌*, 49(1):12-19 (2011.1)

研究分担者 小越和栄

- 1) 小越和栄、成澤林太郎、加藤俊幸他：新潟市住民に対する胃がん内視鏡検診、*ENDOSCOPIC FORUM for digestive endoscopy*, 26:5-16 (2010)
- 2) 小越和栄：内視鏡による新潟市胃がん

住民検診の結果集計について、新潟市医師会報、478:38-45 (2011)

## 2. 学会発表

研究代表者 濱島ちさと

- 1) Hamashima C, Aoki D, Miyagi E, Saito E, Nakayama T, Sagawa M, Saito H, Sobue T: New Guideline for cervical cancer screening in Japan. Pan-European Network Meeting ECCG-ECN-Eurocourse Warsaw (2010.5), Warsaw.
- 2) Saito H, Yamamoto S, Hamashima C, Kudo S: Randomized controlled trial evaluating the effectiveness of one-shot screening colonoscopy: Study design. Pan-European Network Meeting ECCG-ECN-Eurocourse Warsaw (2010.5), Warsaw.
- 3) Hamashima C, Saito H, Sobue T: Estimation of overdiagnosis by new technologies for cancer screening. Health Technology Assessment International 7<sup>th</sup> Annual Meeting (2010.6), Dublin.
- 4) Hamashima C: Gap between dissemination of cancer screening guidelines and appropriate understanding. Health Technology Assessment International 7<sup>th</sup> Annual Meeting (2010.6), Dublin.
- 5) Hamashima C: Estimation of overdiagnosis by new technologies for cancer screening. International Cancer Screening Network, 2010 (2010.6). London.
- 6) Hamashima C, Nakayama T, Endo C, Sagawa M, Saito H, Sobue T: Evaluation of lung cancer screening; The Japanese guidelines for lung cancer screening. International Cancer Screening Network, 2010 (2010.6). London.
- 7) Hamashima C: Information gap between urban and rural municipalities regarding cancer screening guidelines. International G-I-N Conference 2010 (2010.8). Chicago.
- 8) 町井涼子、雑賀久美子、青木綾子、濱島ちさと、斎藤博：市町村に対する精度管理評価還元効果の検討を目的としたランダム化比較試験、第69回日本公衆衛生学会総会 (2010.10)、東京

- 9) Hamashima C: Knowledge transfer regarding cancer screening based on interests of different target populations. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research 13<sup>th</sup> Annual European Congress. (2010.11). Prague.
- 10) 濱島ちさと: 「がん検診を受けましょう～がん検診を良く知る～」、日本消化器病学会東北支部第56回市民公開講座 (2010.11)、秋田
- 11) 謝花典子、古城治彦、三浦邦彦、濱島ちさと、西田道弘、岸本拓治: シンポジウム I 胃がん内視鏡検診の現状と今後の課題. 第41回日本消化器がん検診学会中国四国地方会 (2011.2) 高知

研究分担者 渋谷大助

- 1) 加藤勝章、猪股芳文、菊地亮介、島田剛延、渋谷大助: 上部消化管スクリーニング検査で発見される中下咽頭の超微小病変の臨床像、第79回日本消化器内視鏡学会総会 (2010.5)、東京
- 2) 猪股芳文、加藤勝章、渋谷大助: 胃集検における、高濃度低粘性バリウムを用いた間接X線検査及び、2次精検としての内

視鏡検査の検査精度に関する研究、第48回日本消化器がん検診学会大会 (2010.10)、横浜市

- 3) 野口謙治、岩渕正広、猪股芳文、加藤勝章、島田剛延、渋谷大助: Helicobacter pylori除菌後に胃がん検診にて発見された早期胃癌の一例、第48回日本消化器がん検診学会大会 (2010.10)、横浜市

研究分担者 小越和栄

- 1) 小越和栄: 内視鏡によく胃がん住民検診の実際、第79回日本消化器内視鏡学会総会 (2010.5)、福岡市

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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

図1 無作為化比較対照試験の研究デザイン

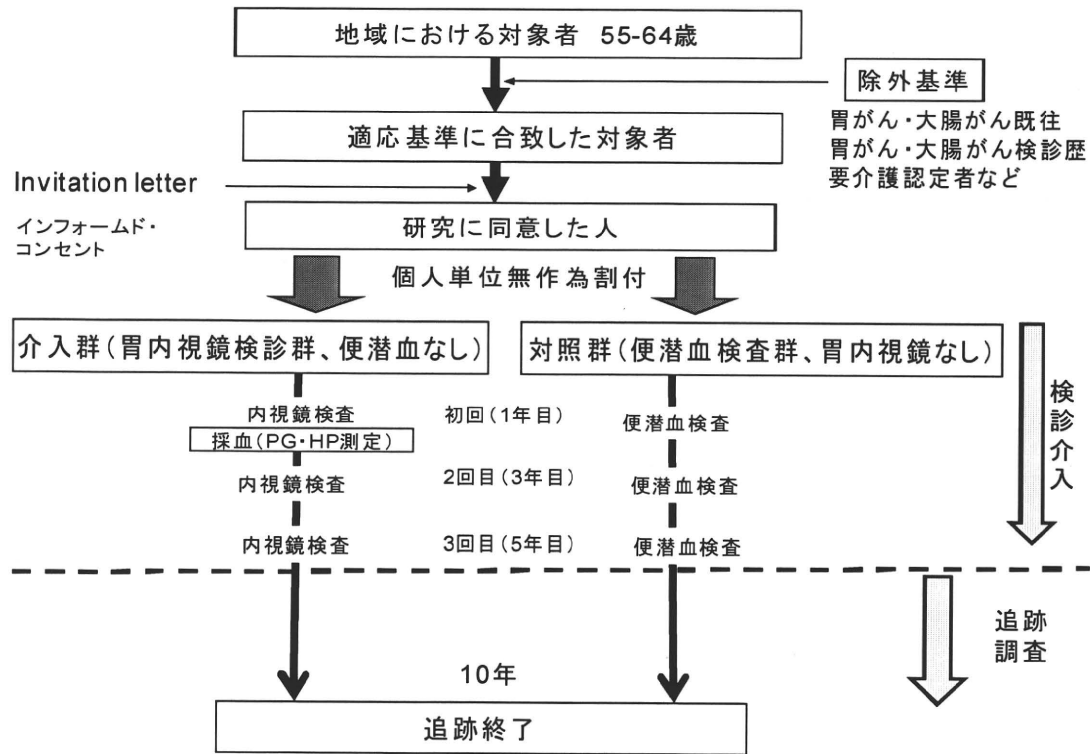
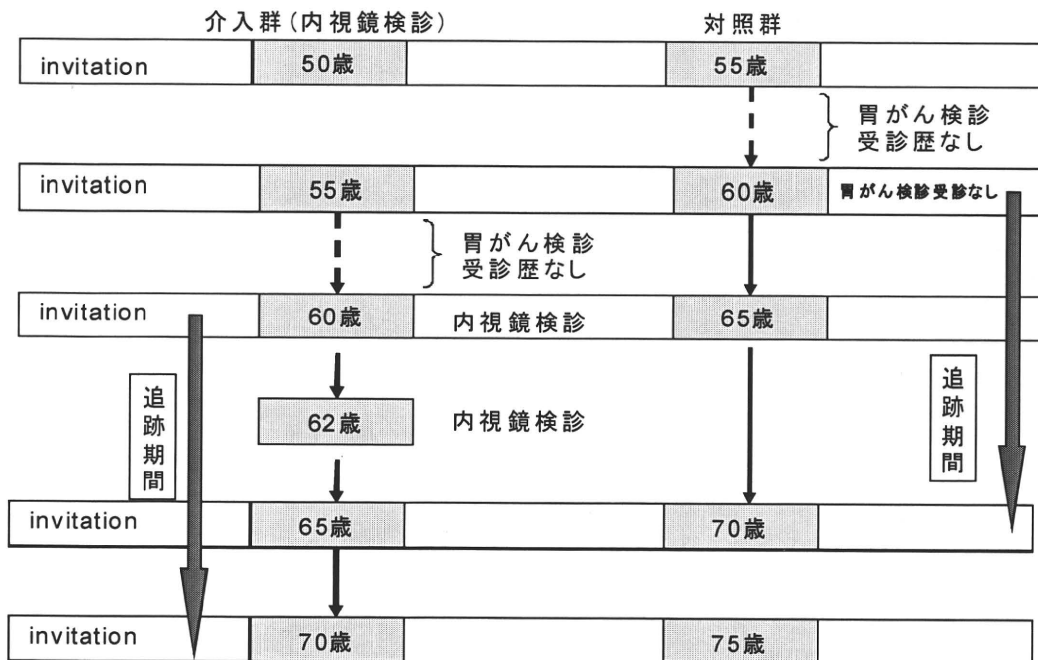


図2 無作為割り付けなし比較対照試験の研究デザイン



## Ⅱ. 分 担 研 究 報 告 書

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

鳥取県における内視鏡検診の有効性評価に関する研究

研究代表者 濱島ちさと 独立行政法人国立がん研究センター検診研究部室長  
分担研究者 岸本 拓治 鳥取大学医学部社会医学講座環境予防医学分野教授

研究要旨

鳥取県4市（鳥取市、米子市、倉吉市、境港市）を対象とした内視鏡検診に関する症例対照研究を行った。適応・除外基準に合致する症例群は157人、対照群は852人であった。診断日から12か月以内のX線受診のオッズ比は0.670（95%信頼区間：0.319-1.407）、内視鏡検診受診は0.673（95%信頼区間：0.332-1.367）であり、両者とも有意差を認めなかった。鳥取県4市（鳥取市、米子市、倉吉市、境港市）を対象とした症例対照研究により、診断日より12か月以内に内視鏡受診により33%の胃がん死亡率の減少が示唆されたが、評価結果には問題点が残された。新潟市でも同様の症例対照研究が進行中であり、その成果を含め、内視鏡検診の有効性について検討する予定である。

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、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評価に基づき、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。

胃がん死亡率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線検診にか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を行う環境も整備されている。そこで、鳥取県4市（鳥取市、米子市、倉吉市、境港市）を対象とした内視鏡検診に関する症例対照研究を行った。

B. 研究方法

鳥取県4市（鳥取市、米子市、倉吉市、境港市）を対象とした内視鏡検診に関する症例対照研究を行った。

初めに、4市における症例群の抽出を行った。

症例群の適応・除外基準は以下のとおりである。

- 1) 鳥取市、米子市、倉吉市、境港市の胃がん死亡例
- 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鳥取市・米子市・境港市に在住すること、倉吉市については平成12年4月1日時点から胃がん診断日まで在住すること
- 4) 胃がん以外の死亡（悪性リンパ腫・肉腫など）は除外する。

平成 15 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。

対照群は、住民基本台帳及び死亡小票から、性、年齢（±3 歳）、同一居住地域（同一市内同一町内）から、症例 1 人に対して対照 6 人を抽出した。また、平成 12 年 4 月 1 日時点から対応する症例の胃がん診断日まで鳥取市・米子市・境港市に在住すること、倉吉市については平成 13 年 4 月 1 日時点から胃がん診断日まで在住することとした。

抽出された症例群・対照群について、平成 12 年から平成 18 年までの各市における胃がん検診受診者名簿との照合を行い、X 線検査及び内視鏡検査の受診の有無及び受診日を確認した。

特定期間内の検診受診歴は、以下の 5 分類とした。1) 受診歴なし（未受診）、2) 内視鏡検診のみ受診（内視鏡検診）、3) X 線検診のみ受診（X 線検診）、4) 内視鏡検診・X 線検診の両者受診、5) 内視鏡検診・X 線検診の両者いずれかを受診。

受診歴の観察期間は、診断日から 12 か月以内と、24 か月以内とした。観察期間内の 4 つの検診パターンについて、未受診に対するオッズ比を、conditional logistic-regression model により算出した。

#### （倫理面への配慮）

鳥取県における症例対照研究は国立がん研究センター倫理審査委員会の承認を得て実施した（受付番号；19-30）平成19年10月22日承認）死亡小票の閲覧については、厚生労働省大臣官房統計情報部の承認を受けた（平成21年8月24日）

#### C. 研究結果

- 1) 適応・除外基準に合致する症例群は157人、対照群は852人であった。両群の性、年代別の分布を（表1）に示した。
- 2) 診断日から12か月以内のX線検診受診は症例群5.7%、対照群8.2%であった（表2）。一方、内視鏡検診受診は症例群6.4%、対照群9.3%であった。

3) 診断日から12か月以内のX線受診のオッズ比は0.670（95%信頼区間：0.319-1.407）、内視鏡検診受診は0.673（95%信頼区間：0.332-1.367）であり、両者とも有意差を認めなかった（表2）。

4) 診断日から24か月以内のX線検診受診は症例群7.6%、対照群10.2%であった（表2）。一方、内視鏡検診受診は症例群6.4%、対照群11.3%であった。

5) 診断日から24か月以内のX線受診のオッズ比は0.699（95%信頼区間：0.364-1.340）、内視鏡検診受診は0.503（95%信頼区間：0.248-1.017）であり、両者とも有意差を認めなかった（表2）。

#### D. 考察

鳥取県4市（鳥取市、米子市、倉吉市、境港市）を対象とした症例対照研究により、診断日より12か月以内の内視鏡受診により33%の胃がん死亡率の減少が示唆された。しかし、診断日から12か月以内のX線検診でもほぼ同様の結果となった。受診歴の範囲を診断日から24か月以内まで延長した場合、内視鏡検診ではオッズ比が0.503となったが、有意ではなかった。一方、X線検診のオッズ比は0.699となり、両者に乖離がみられた。

対象となる地域ではいずれも、内視鏡検診・X線検診共に40歳以上が毎年受診可能となっている。受診の判断、検査法の選択も個人の意思によるものであることから、不規則な受診形態となっている。このため、診断日から12か月以内でも、2回以上の受診が症例群5.3%、対照群で1.3%含まれている。さらに、診断日から24か月に拡大した場合には、2回以上の検診は症例群20.9%、対照群48.5%となっている。受診歴の観察を診断日から24か月までに延長することにより、初回の受診者も増加するが、繰り返しの受診者も増加する。特に対照群では年1回の定期的な受診者はほぼ半数となっている。胃がん検診受診率は全国的にも12%程度に留まっている。検討対象となる地域は倉吉市を除いて、受診率は25%程度まで増

加している。導入当時はX線受診が多かったが2~3年で内視鏡検診受診者がX線検診受診を上回る状況となっている。受診率の増加は、内視鏡検診導入以前からの継続受診に初回受診が上乘せされた結果となっている。すなわち、X線検診・内視鏡検診ともに、検診の効果は繰り返し受診により維持・改善していると考えられる。

X線検診・内視鏡検診の効果を診断日から12か月以内に限定した場合、両者のオッズ比は同等であった。しかし、診断日から12か月以内の受診については胃がん診断に直接結びつく有症状受診も含まれている可能性が高い。検診受診には対象となる4市はいずれも問診を行っており、症状の確認を行っている。しかし、症状に関する回答の未記載が多いこと、また「症状がある」との回答であっても、胃がんの特異的な症状とは判断できない。従って、今回の検討では、有症状者を除外することはできなかった。

本研究の対象地域の内視鏡検診の導入は平成12年度からであり、症例群の抽出は平成15年から18年に限定したことから、必ずしも十分なサンプルを確保できなかった。また、鳥取県地域癌登録における診断日に関する情報の欠落もサンプル数の確保に影響があった。サンプル数の不足、単独の検診方法に限定した場合、受診率は10%以下と低いことなどから、診断日より12か月以内の結果についても有意な結果が得られなかった。

現在、新潟市でも同様の症例対照研究が進行中であり、その成果を含め、内視鏡検診の有効性について検討する予定である。

## E. 結論

鳥取県4市（鳥取市、米子市、倉吉市、境港市）を対象とした内視鏡検診に関する症例対照研究を行った。適応・除外基準に合致する症例群は157人、対照群は852人であった。診断日から12か月以内のX線受診のオッズ比は0.670 (95%信頼区間：0.319-1.407)、内視鏡検診受診は0.673 (95%信頼区間：0.332-1.367)であり、両者とも有意差を認めなかった。鳥取県4市（鳥取市、米子市、倉吉市、境港市）を対象とした症例対照研

究により、診断日より12か月以内の内視鏡受診により33%の胃がん死亡率の減少が示唆されたが、評価結果には問題点が残された。新潟市でも同様の症例対照研究が進行中であり、その成果を含め、内視鏡検診の有効性について検討する予定である。

## F. 健康危険情報

特記すべき情報は得られなかった。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

代表研究者 濱島ちさと

- 1) 濱島ちさと：がん検診、日常診療に使えるガイドライン特集・より良い診療を目指して・、総合臨床（増刊号）、59:1131-1134 (2010.4)
- 2) 濱島ちさと、祖父江友孝（分担）.スクリーニングとその適用. 健康・栄養科学シリーズ 社会・環境と健康 改訂第3版（田中平三、徳留信寛、辻一郎、吉池信男 編集）. pp.101-104、南江堂、東京（2010）
- 3) Hamashima C : Recommendations for prostate cancer prevention in the Asia-pacific region. Cancer Report 2010. Asian Pacific Organization for Cancer Prevention. pp.134-137、New Hope in Health Foundation、Turkey（2010）
- 4) Hamashima C, Aoki D, Miyagi E, Saito E, Nakayama T, Sagawa M, Saito H, Sobue T : The Japanese guideline for cervical cancer screening. Jpn J Clin Oncol, 40(6):485-502 (2010.6)
- 5) 濱島ちさと：「有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン」におけるHPV検査の位置づけ、婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構「化療ニュース」、19(1):3-5 (2010.6)
- 6) 東尚弘、町井涼子、青木綾子、濱島ちさと、中山富雄、佐川元保、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検討と改定案作成、C T 検診、17(2):106-114 (2010.8)
- 7) 濱島ちさと：がん検診を使いこなすな



- めの基礎知識、ASAHI Medical 39(9):20-21 (2010.9)
- 8) 祖父江友孝、津金昌一郎、濱島ちさと (分担) がんの統計・発生要因と予防・がん検診、がん治療認定医教育セミナー テキスト 第4版. pp.13-18、日本がん治療認定医機構教育委員会、東京 (2010.10)
  - 9) Higashi T, Machii R, Aoki A, Hamashima C, Saito H : 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. 11)
  - 10) 関愛子、平井啓、長塚美和、原田和弘、新井弘和、挟間礼子、石川善樹、濱島ちさと、斎藤博、渋谷大助：乳がん検診に対する態度の測定、厚生の指標、58(2):14-20 (2011.2)
- 分担研究者 岸本拓治
- 11) 岡本幹三、尾崎米厚、岸本拓治、田原文：鳥取県における75歳未満の高がん死亡率に関する記述疫学的研究、JACR Monograph、15:47-49 (2010)
  - 12) 岸本拓治、尾崎米厚、西田道弘、岡本幹三、濱島ちさと：地域がん登録データを活用した胃内視鏡検診の生存率に関する検討、JACR Monograph、16:80 (2010)
  - 13) 岡本幹三、黒沢洋一、尾崎米厚、岸本拓治：超高齢化の進行する地域におけるがんの発生と家族性因子およびライフスタイルに関する前向きコホート研究、JACR Monograph、16:90-92 (2010)
2. 学会発表
- 1) Hamashima C, Aoki D, Miyagi E, Saito E, Nakayama T, Sagawa M, Saito H, Sobue T : New Guideline for cervical cancer screening in Japan. Pan-European Network Meeting ECCG-ECN-Eurocourse Warsaw (2010.5), Warsaw.
  - 2) Saito H, Yamamoto S, Hamashima C, Kudo S: Ranzimized controlled trial evaluating the effectiveness of one-shot screening colonoscopy: Study design. Pan-European Network Meeting ECCG-ECN-Eurocourse Warsaw (2010.5), Warsaw.
  - 3) Hamashima C, Saito H, Sobue T : Estimation of overdiagnosis by new technologies for cancer screening. Health Technology Assessment International 7<sup>th</sup> Annual Meeting (2010.6), Dublin.
  - 4) Hamashima C: Gap between dissemination of cancer screening guidelines and appropriate understanding. Health Technology Assessment International 7<sup>th</sup> Annual Meeting (2010.6), Dublin.
  - 5) Hamashima C: Estimation of overdiagnosis by new technologies for cancer screening. International Cancer Screening Network, 2010 (2010.6). London.
  - 6) Hamashima C, Nakayama T, Endo C, Sagawa M, Saito H, Sobue T : Evaluation of lung cancer screening ; The Japanese guidelines for lung cancer screening. International Cancer Screening Network ,2010 (2010.6). London.
  - 7) Hamashima C: Information gap between urban and rural municipalities regarding cancer screening guidelines. International G-I-N Conference 2010 (2010.8). Chicago.
  - 8) 町井涼子、雑賀久美子、青木綾子、濱島ちさと、斎藤博：市町村に対する精度管理評価還元効果の検討を目的としたランダム化比較試験、第69回日本公衆衛生学会総会 (2010.10)、東京
  - 9) Hamashima C: Knowledge transfer regarding cancer screening based on interests of different target populations. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research 13<sup>th</sup> Annual European Congress. (2010.11). Prague.
  - 10) 濱島ちさと：「がん検診を受けましょう～がん検診を良く知る～」、日本消化器病学会東北支部第56回市民公開講座 (2010.11)、秋田
  - 11) 謝花典子、古城治彦、三浦邦彦、濱島ちさと、西田道弘、岸本拓治：シンポジウムⅠ 胃がん内視鏡検診の現状と今後の

課題. 第41回日本消化器がん検診学会中  
国四国地方会 (2011.2) 高知

2. 実用新案登録  
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

3. その他  
なし

1. 特許取得  
なし

表 1 症例群・対照群の年齢分布

年齢	男				女				総数			
	症例群	(%)	対照群	(%)	症例群	(%)	対照群	(%)	症例群	(%)	対照群	(%)
40-49 歳	4	3.6	20	3.4	3	6.4	18	6.8	7	4.5	38	4.5
50-59 歳	12	10.9	77	13.1	11	23.4	56	21.3	23	14.6	133	15.6
60-69 歳	34	30.9	180	30.6	8	17.0	47	17.9	42	26.8	227	26.6
70 歳以上	60	54.5	312	53.0	25	53.2	142	54.0	85	54.1	454	53.3
合計	110	100.0	589	100.0	47	100.0	263	100.0	157	100.0	852	100.0

表 2 各検診方法のオッズ比

診断日までの期間	受診歴	症例群		対照群		オッズ比 (95% CI)
		(%)	(%)	(%)	(%)	
0-12 カ月以内	未受診なし	138	87.9	697	81.8	1.0
	内視鏡検診	10	6.4	79	9.3	0.673 (0.332-1.367)
	X線検診	9	5.7	70	8.2	0.670 (0.319-1.407)
	検査法不明 (X線か内視鏡 のいずれかの方法)	1	0.6	6	0.7	-
0-24 カ月以内	未受診	133	84.7	650	76.3	1.0
	内視鏡検診	10	6.4	96	11.3	0.503 (0.248-1.017)
	X線検診	12	7.6	87	10.2	0.699 (0.364-1.340)
	X線検診・内視鏡検診両者	1	0.6	9	1.1	0.516(0.063-4.259)
	検査法不明 (X線か内視鏡 のいずれかの方法)	1	0.6	10	1.2	0.456(0.049-4.247)

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

内視鏡による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

研究代表者 濱島ちさと 独立行政法人国立がん研究センター検診研究部室長  
研究協力者 雑賀公美子 独立行政法人国立がん研究センター検診研究部研究員

研究要旨

ヘリコバクタ・ピロリ抗体(HP)及びペプシノゲン(PG)法によるリスク別の胃がん発症について3研究(Watabe H, Gut 2005; Ohata H, Int J Cancer 2004; Mizuno S, Dig Dis Sci. 2010)のメタ・アナリシスを行った。GroupA (HP-/PG-)に比し、各群のリスク比はGroupB (HP+/PG-) 3.70(95%CI:1.32-10.36), GroupC (HP+/PG+) 12.48(95%CI:6.80-22.94)、GroupD (HP-/PG+) 13.81 (95%CI:4.01-47.55)であった。3研究のサンプル数も少なく、追跡期間も短いことから、各群のリスク比の信頼区間は極めて広い結果であった。本研究からは、リスク別の胃がん発症が異なることは示唆されるが、胃がん死亡率減少との関連は不明である。また、リスク別発症についてもサンプル数を増やし、追跡期間を延長しての検討が必要と考えられた。

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、内視鏡検診については、死亡率減少効果が不十分であるとの評価に基づき、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。

胃がん死亡率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線検診にか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。内視鏡検診の有効性については、鳥取県及び新潟市で症例対照研究が進められている。一方、内視鏡検診以外の方法として、ヘリコバクタ・ピロリ抗体とペ

プシノゲン(PG)法についても、「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン」では死亡率減少効果は不十分と判断されている。しかし、ヘリコバクタ・ピロリ抗体とペプシノゲン(PG)法の組み合わせにより、ハイリスクグループを集約した内視鏡検診も期待されている。そこで、これまでわが国で行われた健常者を対象としたコホート研究のメタ・アナリシスを行い、その可能性を検証した。

B. 研究方法

1) ヘリコバクタ・ピロリ抗体及びペプシノゲン法の結果による4グループを一定期間追跡した研究をPubMedにより、以下の検索式を用いて29文献抽出した。

(検索式)

("gastritis, atrophic"[MeSH Terms] OR ("gastritis"[All Fields] AND "atrophic"[All Fields]) OR "atrophic gastritis"[All Fields] OR ("atrophic"[All Fields] AND "gastritis"[All Fields])) AND ("stomach neoplasms"[MeSH Terms] OR ("stomach"[All Fields] AND "neoplasms"[All F

ields]) OR "stomach neoplasms"[All Fields] OR ("gastric"[All Fields] AND "cancer"[All Fields]) OR "gastric cancer"[All Fields]) AND ("helicobacter pylori"[MeSH Terms] OR ("helicobacter"[All Fields] AND "pylori"[All Fields]) OR "helicobacter pylori"[All Fields]) AND ("cohort studies"[MeSH Terms] OR ("cohort"[All Fields] AND "studies"[All Fields]) OR "cohort studies"[All Fields] OR "cohort study"[All Fields]) AND ("pepsinogens"[MeSH Terms] OR "pepsinogens"[All Fields] OR "pepsinogen"[All Fields] OR "pepsinogen a"[MeSH Terms] OR "pepsinogen a"[All Fields])) AND (English[lang] OR Japanese[lang])

2) 1) で抽出された29研究のうち、除菌関連研究を除外し、健常者集団を対象とした3研究 (Watabe H, Gut 2005; Ohata H, Int J Cancer 2004; Mizuno S, Dig Dis Sci. 2010) のメタ・アナリシスを行った。ヘリコバクタ・ピロリ抗体(HP)及びペプシノゲン(PG)法の結果により、GroupA (HP-/PG-)、GroupB (HP+/PG-)、GroupC (HP+/PG+)、GroupD (HP-/PG+)の4グループに分類し、GroupAに対するリスク比を算出した。

#### (倫理面への配慮)

先行研究に基づく検討を中心に行うため、個人情報を取り扱うことはない。

### C. 研究結果

1) 抽出した3研究 (Watabe H, Gut 2005; Ohata H, Int J Cancer 2004; Mizuno S, Dig Dis Sci. 2010) の概要を(表1)に示した。3研究はいずれも日本国内で健常者を対象とし、健診の項目としてヘリコバクタピロリ抗体(HP)及びペプシノゲン(PG)法を実施した。対象者数の最も少ない京都府の追期間は最長で10年間となっている。和歌山県の研究は職域で実施されたことから、対象は男性に限定されていた。HP陽性率が京

都府と和歌山県の研究は75%以上だが、千葉県の研究では50%以下であった。一方、PG陽性率は和歌山県・千葉県の研究が20%台だが、京都府の研究では30%を上回っていた。なお、京都府の研究対象者は35歳以上で、75歳以上は16.5%含まれていた。

- 2) 3研究の全体の胃がん罹患率(/1000)は、京都府の研究が最も高く21.30、和歌山県の研究9.67、千葉県の研究では6.16であった(表2)。GroupA (HP-/PG-)については、和歌山県の研究では胃がん罹患はなかったが、その他の研究では観察期間内に胃がんが発見されている。いずれの研究でも、GroupA (HP-/PG-)、GroupB (HP+/PG-)、GroupC (HP+/PG+)、GroupD (HP-/PG+)に進むにつれ、リスクは増加した。しかし、GroupA (HP-/PG-)に対する各群のリスク比には研究間で差がみられた。
- 3) ヘリコバクタ・ピロリ抗体(HP)及びペプシノゲン(PG)法によるリスク別の胃がん発症について3研究 (Watabe H, Gut 2005; Ohata H, Int J Cancer 2004; Mizuno S, Dig Dis Sci. 2010) のメタ・アナリシスを行った(図1)。GroupA (HP-/PG-)の比し、各群のリスクはGroupB (HP+/PG-) 3.70(95%CI:1.32-10.36)、GroupC (HP+/PG+) 12.48(95%CI:6.80-22.94)、GroupD (HP-/PG+) 13.81 (95%CI:4.01-47.55)であった。

### D. 考察

ヘリコバクタ・ピロリ抗体とペプシノゲン(PG)法の組み合わせにより、ハイリスクグループを集約した内視鏡検診も期待が高まっている。しかし、ヘリコバクタ・ピロリ抗体とペプシノゲン(PG)法ばかりでなく、内視鏡検診の有効性について現段階では十分ではない。ハイリスク集約による内視鏡検診が期待される要因としては、内視鏡処理能力の問題が指摘されてきたが、医療資源の観点からその適正配分に関する検討はこれまで行われておらず、明確な根拠が欠けている。内視鏡検診の処理能については、ハイリスク集約型検診の期待感だけでなく、