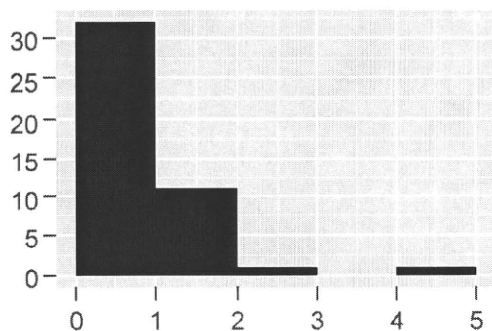


表1：サンプリングの状況

	全体サンプル	「消化器科」を標榜している サンプル	
		標榜	標榜せず
送付数	104	16	88
返信数	46	9	37
返信率	44.2%	56.3%	42.0%

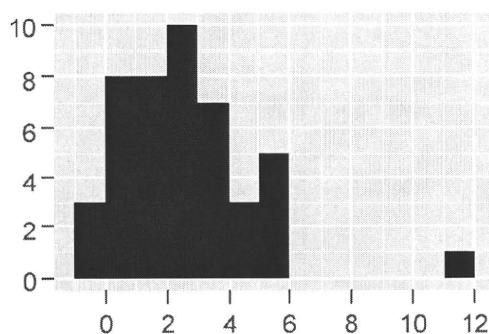
「消化器科」の標榜別については、返信率に有意な差はなかった(一様性検定:カイ二乗値=0.62、 $p=0.43$ )。

図1：回答診療所の主要属性



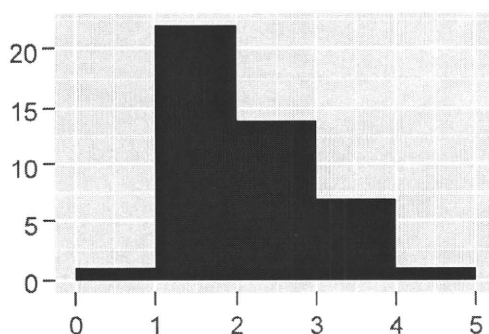
(1.1.1) 医師数のヒストグラム

横軸は診療所あたりの事務職員数。縦軸は頻度。平均：1.34，標準偏差：0.75，第1四分位および中央値は1。第3四分位：2。なお、常勤のみの数値は、平均：1.04，標準偏差0.47。第1・第3四分位数および中央値はいずれも1。



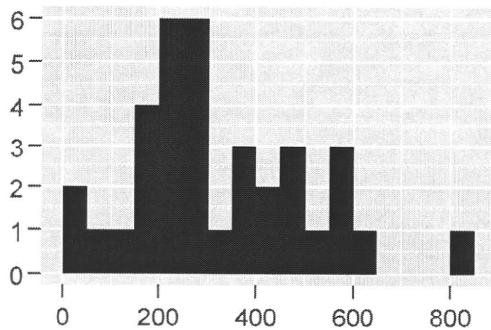
(1.1.2) 看護師数のヒストグラム

横軸は診療所あたりの看護師数。縦軸は頻度。平均：3.01，標準偏差：2.19，第1四分位数：2，中央値：3，第3四分位数：4。なお、常勤のみの数値は、平均：2.18，標準偏差：2.11，第1四分位数：1，中央値：2，第3四分位数：3。



(1.1.3) 事務職員数のヒストグラム

横軸は診療所あたりの事務職員数。縦軸は頻度。平均：2.67，標準偏差：0.85，第1四分位および中央値：2，第3四分位数：3。なお、常勤のみの数値は、平均：2.23，標準偏差：1.36，第1四分位数：1，中央値：2，第3四分位数：3。



(1.1.4) 週あたり外来患者数のヒストグラム(25人区切り)

横軸は診療所・週あたりの外来患者数。  
縦軸は頻度。平均：325.9，標準偏差：  
178.0，第1四分位数：214，中央値：277，  
第3四分位数：449.5。

表2：診療所の記述統計

	平均値	標準偏差	第1四分位	中央値	第3四分位
開院年(西暦)	1991	13.3	1982	1995	2001
院長就任年(西暦)	1994	11.7	1989	1997	2002
院長年齢(歳)	59.8	10.8	53	57	65
院長医学部卒業年(西暦)	1976	11.9	1970	1979	1984
一週間外来者数(人)	328.1	180.2	208	277.5	451.2
午前の外来者数平均	40.4	19.6	26.1	36.4	51.5
午後の外来者数平均	26.7	16.1	17.3	20	36.7
山形市胃がん検診希望率	60.9%				
うち、集約を行うときのみ参加希望	4.9%				
山形大学医局出身の院長	41.3%				
消化器科を標榜	20.0%				
診療所継承予定有	6.7%				

表3：診療所の内視鏡検査経験と委託希望のクロス集計

度数	内視鏡経験なし	内視鏡経験有
委託希望	0	25
委託希望せず	11	5

表 4：委託希望別の診療所の記述統計量

	希望群 平均値	非希望群 平均値	t 検定 (Pr > t)	ウィルコクソン検定 (Pr > t)
医師数(人)	1.44	1.38	0.771	0.682
(常勤医師数)	1.08	1.19	0.410	0.425
看護師数(人)	3.12	3.43	0.702	0.914
(常勤看護師数)	2.32	2.25	0.930	0.289
事務職員数(人)	2.60	2.81	0.445	0.473
(常勤事務員数)	2.24	2.25	0.979	0.811
開院年(西暦)	1993.0	1991.8	0.786	0.912
院長就任年(西暦)	1995.8	1994.6	0.743	0.820
院長年齢(歳)	56.6	60.2	0.186	0.172
院長医学部卒業年(西暦)	1979.2	1974.3	0.201	0.261
一週間外来者数(人)	372.4	284.2	0.196	0.213
午前の外来者数平均	45.0	35.4	0.218	0.205
午後の外来者数平均	29.1	23.3	0.395	0.212
山形大学医局出身の院長	0.520	0.375	0.375	0.378
消化器科を標榜	0.28	0.06	0.057*	0.094*
診療所継承の予定有	0.080	0.063	0.835	0.859

検定結果の有意水準は  $p < 0.1$ :\*;  $p < 0.05$ :\*\*; $p < 0.01$ :\*\*\*。なお、表の下側三項目は二値変数をとるため、差の検定の結果には統計学的には適切な検定とは言えない。そこで、下側四項目について独立性検定のためのカイ二乗検定を実施した場合、すべての変数が 10%水準で有意にはならなかった。

表 5：受託希望のある診療所の内視鏡胃がん検診関連設備の度数分布表

度数分布	0台・保有せず	1台	2台	3台	4台	5台以上
保有内視鏡数(経口)	1	12	9	4	0	2
(うち常時使用)		17	5	1	1	1
保有内視鏡数(経鼻)	7	16	3	1	0	0
(うち常時使用)		15	3	1	0	0
内視鏡自動洗浄機	15	12	5	0	0	0

表 6：内視鏡以外の保有設備

	透視機能なし X線撮影装置	透視機能あり X線撮影装置	腹部 エコー	心エ コー	心電図	CT	MRI
度数	19	11	30	22	32	3	0
割合(%)	59.4%	34.4%	9.8%	62.5%	100.0%	9.4%	0.0%

表7：内視鏡胃がん検診プログラム参加にともなう設備投資予想

	内視鏡 (経口)	内視鏡 (経鼻)	内視鏡 (システム・光源)	内視鏡自動洗 浄機	浸漬層
＜新規購入＞					
度数	2	7	2	6	0
割合(%)	6.3%	21.9%	6.3%	18.8%	0%
＜レンタル＞					
度数	0	2	4	0	1
割合(%)	0%	6.3%	12.5%	0%	3.1%
＜設備投資は必要ない＞					
度数	30	23	26	26	31
割合(%)	93.8%	71.9%	81.3%	81.3%	96.9%

表8：当該診療所の内視鏡検診に関する統計量

	平均	標準偏差	第1四分位	中央値	第3四分位
一年間の上部消化管の内視鏡検査の総数	489.8	717.1	100	215	620
一週間当たりの上部消化管内視鏡検査数[A]	9.97	15.7	1.75	5	11.75
([A]÷一週間の外来総数)	1.89%	0.04	0.64%	1.89%	3.05%

表9 内視鏡胃がん検診プログラム参加後の内視鏡件数予想

	集約有		集約無	
	度数	割合	度数	割合
40-60%減少	1	4%	0	0%
20-40%減少	1	4%	2	8.33%
0-20%減少	2	8%	0	0%
変わらない	6	24%	13	54.17%
0-20%増加	12	48%	4	16.67%
20-40%増加	1	4%	3	12.5%
40-60%増加	0	0%	1	4.17%
60-80%増加	0	0%	0	0%
80-100%増加	0	0%	0	0%
100%以上増加	2	8%	1	4.17%



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

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

研究分担者 後藤 励 甲南大学経済学部准教授  
研究協力者 新井 康平 甲南大学マネジメント創造学部講師

**研究要旨**

内視鏡胃がん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件の胃内視鏡検査数を行っており、うち平均6.4件が検診であった。委託先の中で、内視鏡胃がん検診を拡張可能と答えた診療所は半分程度であった。

**A. 研究目的**

内視鏡胃がん検診に関する疫学的な見地からの評価研究が進められているが、その導入・普及については検査の処理能を把握し、検診受診を円滑に進めるための検査体制を整備する必要がある。

一方、個別検診の要望増加、胃内視鏡の普及、精度向上などの要因から内視鏡検診を公的補助の下で行っている自治体もみられる。本課題では、平成15年度から内視鏡胃がん検診を行っている新潟市での郵送自記式実態調査を行うことで、処理能に関する基礎データを収集することを目指す。

**B. 研究方法**

後藤ら（2011）では新潟市と同様に内視鏡胃がん検診を自治体が行っている米子市において内視鏡胃がん検診に対する稼働分析を行った。稼働分析は、経営学、管理会計学の分野で行われている方法で、「ある活動において、人や機械がどのような要素にどれだけの時間をかけているかを、明らかにするための手法」である。消化器内視鏡検診における診療所全体における作業行程の区別、時間測定、分業体制などの情報を体系的に収集可能となる。

稼働分析で明らかになった、処理能力に影響を与えるような要素の施設間比較など、内視鏡検診に対する取り組み状況を把握す

ることと、検診件数といった選択行動に影響を与える要因を特定するために、新潟市医師会に所属する医療機関で内視鏡胃がん検診の委託機関である医療機関に対して、郵送自記式の質問票調査を行った。なお、本報告においては、特にかかりつけ医における検診供給体制を分析対象とするため、診療所における結果を中心に報告する。

**（倫理面への配慮）**

本研究は、「疫学研究に関する倫理指針」における「人体から採取された試料を用いない、既存資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究に相当する。この場合「研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において研究者等は当該研究の実施についての情報を公開し及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。」とされている。本研究においては、アンケート調査票に対する回答は拒否可能であるため、回答が得られた場合、本研究に対する同意が得られたものとする。なお、内視鏡処理能に関する調査には個々の患者の情報は用いない。アンケート調査に関しては、国立がん研究センター倫理委員会の審査、承認を得た。

**C. 研究結果**

表1にサンプリングの状況を示す。返信数

は104、返信率は73.8%であった。

回答診療所の主要属性は図1の通りであった。平均的には、新潟市の診療所は医師が1.54人、看護師が3.30人、その他の技師・事務職員が2.86人という状況であった。なお、午前・午後の外来者数平均は、休診日を除いて計算しているため、単純合計をしても、週当たりの外来者数とは異なる人数となっている。

一日の外来患者数は、67.4人であった。なお調査実施月が異なるため単純な比較はできないが、平成19年医療経済実態調査によると、一日当たりの外来患者数の内科診療所での全国平均は39.3人であり、外来患者数は多いものといえる。

診療所の、人的資源に関連した記述統計量は表3のようであった。なお、消化器内視鏡学会専門医師がいる診療所は全体の4割程度であり、内視鏡学会の専門医のみが担当しているわけではなかった。地域によっては開業時に他専門科でも内視鏡の設備導入をする場合がある。その場合は、内視鏡技術自体はかなり普及していることが示唆される。8割以上の診療所では看護師と医師が総出で内視鏡検診に関わっていた。

表4は、委託先診療所の設備の保有台数についての状況を度数分布で示したものである。内視鏡そのものについては、経鼻よりは経口が普及していた。また、自動洗浄機はおおむね6割程度の普及率であった。

胃内視鏡検診に直接かかわる機材がどのように、新潟市からの委託機関となって以降にどのように変動したのかを表5で確認すると、内視鏡スコープについては、70.2%の受託機関が新規の設備投資などは行っていないことが明らかとなった。その他の内視鏡関連機材についても新規の設備投資はしていない診療所がほとんどで、委託機関となる際には、現有設備、スタッフを前提にした検診導入が支配的であった。

表6は委託診療所の内視鏡検診業務の内容についてまとめている。84.5%の医師が委託前も内視鏡を行っていたが、委託して始めて内視鏡を行った診療所も18%見られた。内視鏡検診受診者のうち、かかりつけ医としている患者の割合は、7~9割であった。

直近一週間の内視鏡検査数の記録を見ると、1週間の内視鏡検査の平均数は12.6件だが、そのうち6.4件(50.8%)は内視鏡胃がん検診であった。

それでは委託先の診療所は、委託された胃内視鏡を用いたがん検診についてどのような評価をしているのだろうか。これらは擬似的な5点リカートスケールによって測定した。測定された評価は、自覚された業務量の変動、内視鏡検診業務量の変動の意思、処理能を一定とした際の内視鏡検診業務量の変動についての可能性、内視鏡検診業務の主観的評価、の4点である。それぞれの答えは、「とても大変になった(1)」～「とても楽になった(5)」、「減らしたいと思う(1)」～「増やしたいと思う(5)」、「不可能である(1)」～「可能である(5)」、「全くよかつたと思わない(1)」～「とても良かったと思う(5)」で測定した。これらの記述統計量は表の3.9にまとめられている。

内視鏡胃がん検診に参加した診療所は、(医師の視点から見ると)ほぼすべての医師が参加したことに満足度は高く感じ(質問4)、3分の1の医師は以前の業務と比較して大変になったと感じている(1)。胃がん検診の件数を増やすことについては、過半数の医師が、「可能」だと考えているものの(3)、増やすことを「希望」しているのは、5k半数以下の医師にとどまっている(2)。

#### D. 考察

平成19年の老人保健事業調査報告によると、胃がん検診の個別検診比率は都道府県ごとにかなり差が大きく、0~67.9%の範囲であった。自治体の中には、胃がん検診についてX線・内視鏡を選択できるところもある。また、平成14年から20年の医療施設調査(静態)から上部消化管内視鏡の取り扱い件数(検査と治療の双方を含み、診療・検診の区別も問わない)を見ると、全体の件数は増加傾向であるが、病院での件数は漸減、診療所での件数は24%の増加を示している。内視鏡胃がん検診の効果についての科学的な根拠が整備され導入が進んだとすると、個別検診需要の高まりと診療所での内視鏡技術の普及を考えれば、供給主体

としての診療所での役割が重要である。

しかしながら、がん検診の受診率が変化したときに現状の診療施設でどのくらいの内視鏡胃がん検診を行えるかという処理能の検討は行われておらず、需給バランスに関する基本的な検討も見られない。

そこで、本研究では、平成15年から内視鏡胃がん検診に対する公的補助を行っている新潟市において、郵送質問票調査により、内視鏡胃がん検診に対する人的物的資源の利用状況の調査を行った。

主要な結果は以下の通りである。1) 委託先で消化器内視鏡学会専門医がいるところは4割程度であった 2) 調査時直近1週間では1週間当たり平均して12.6件の胃内視鏡検査数を行っており、うち平均6.4件の検診をおこなっていた 3) 委託先の中で、内視鏡胃がん検診を拡張可能と答えた診療所は半分程度であった。

内視鏡胃がん検診について、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い。新潟市でも、8割以上の施設で看護師全員が内視鏡業務にかかわっており、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、委託先全体で見ると、全体の6割の診療所では、消化器内視鏡学会の専門医以外の医師が内視鏡検診を行っている。米子市での同様の数字は81%であり、専門医以外の医師が内視鏡胃がん検診にかかわる割合には地域差があるが、かかりつけ医による内視鏡検診を広めるためには、非専門医の協力が不可欠である。

委託機関の医師の多くは委託機関になった後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、米子市の結果と比較すると、検診件数の増加にして、新潟市の方が希望、可能性ともに低かった。このような

傾向を生む可能性の一つとしては、双方の外来患者数の違いである。1週間の外来患者数の平均は米子48.3人に対し、新潟67.4であった。調査時期や両者の診療所規模などでの調整を行っていないため直接の比較には注意が必要ではあるが、全体の診療業務の業務負担量の違いによって、処理能が影響を受けることが予想される。件数の増加希望・可能性と診療業務量との関連に対する調査・研究も必要であろう。

また上述のように、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。

調査時直近1週間では1週間当たり平均して12.6件の胃内視鏡検査数を行っており、うち平均6.4件の検診をおこなっていた。内視鏡件数の半数が検診ということになる。内視鏡検診に対して、他検査によって内視鏡の対象患者を集約する方法も試みられている。そうした方法を行う場合は、内視鏡件数全体の増加がある程度コントロール可能となるだろう。

また、検診プログラム自体が軌道に乗っている新潟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。委託機関となっていない医療機関との比較は今回の新潟市での調査では行っていない。米子市での調査によると、院長の年齢のみが有意に委託機関参加に負の影響を及ぼしていることが示された。一方、委託機関が特定の大学医局出身者に固まるという傾向は見られず、学歴/規模の面からも多様な医師の参加が実現できていることが示唆された。新潟市の場合も、地元の新潟大学で消化器内科専門である第3内科出身の医師の率は25%であり、米子における鳥取大学第2内科出身医師の率32%よりも低かった。したがって、新潟の場合でも、幅広い医師

の参加による内視鏡検診体制が構築できているものといえるだろう。

#### E. 結論

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現状と処理能に関する検討を行った。今後は、状況の異なる自治体におけるさらなる調査と、全国的な処理能の試算が求められる。

(参考文献)

後藤 励・新井 康平・謝花 典子・濱島 ちさと  
(2011) 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 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

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

なし

#### 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

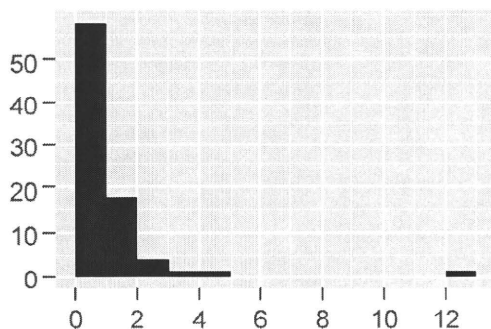
##### 3. その他

なし

表1：サンプリングの状況

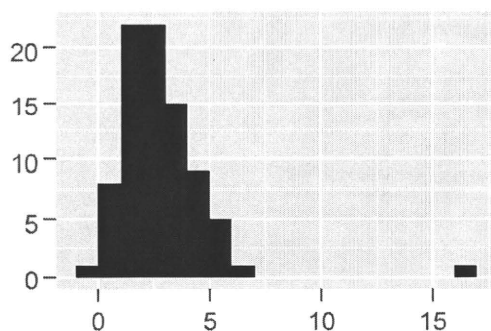
全体サンプル	
送付数	141
返信数	104
返信率	73.8%

図1：回答診療所の主要属性



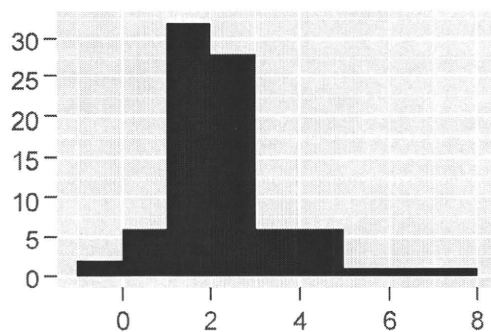
(1.1.1) 医師数のヒストグラム

横軸は診療所あたりの医師数。縦軸は頻度。平均：1.54，標準偏差1.48。第1四分位および中央値1，第3四分位は2。なお，常勤のみの数値は，平均：1.32，標準偏差1.08。第1四分位および中央値および第3四分位は1。



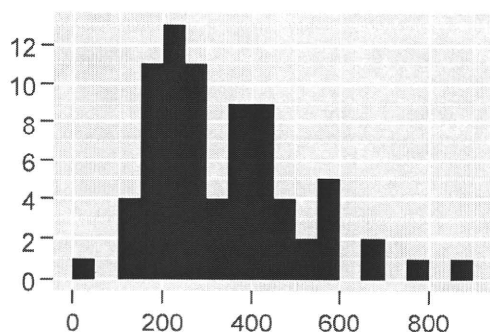
(1.1.2) 看護師数のヒストグラム (5人区切り)

横軸は診療所あたりの看護師数。縦軸は頻度。平均：3.30，標準偏差：2.09，第1四分位数：2，中央値：3，第3四分位数：4。なお，常勤のみの数値は，平均：2.52，標準偏差：1.24，第1四分位数および中央値は2，第3四分位数：3。



(1.1.3) 事務職員数のヒストグラム

横軸は診療所あたりの事務職員数。縦軸は頻度。平均：2.76，標準偏差1.35。第1四分位は2，中央値および第3四分位は3。なお，常勤のみの数値は，平均：5.23，標準偏差9.35。第1四分位および中央値2，第3四分位は3。



(1.1.4) 週あたり外来患者数のヒストグラム (50 人区切り)

横軸は診療所・週あたりの外来患者数。  
縦軸は頻度。平均：335.1。標準偏差：  
162.0、第1四分位数：217、中央値：296、  
第3四分位数：423。

表2：診療所の記述統計

表 2 その他の記述統計量

	平均値	標準偏差	第1四分位	中央値	第3四分位
開院年(西暦)	1990	16.7	1985	1998	2000
院長就任年(西暦)	1997	8.9	1992	1998	2005
院長年齢(歳)	56.8	8.5	51	55	63
院長医学部卒業年(西暦)	1979	8.7	1972	1981	1985
一週間外来者数(人)	335.1	162.0	217	396	423
午前の外来者数平均	41.8	18.3	26.5	38.83	51.75
午後の外来者数平均	25.6	14.1	15.3	22.1	31.7
新潟大学医局出身の院長	71.4%				
新潟大学第三内科医局 出身の院長	25.0%				
消化器科を標榜	46.4%				
診療所継承予定有	13.6%				

表3：診療所の人的資源の状況

	平均 値	標準 偏差	第1 四分位	中央 値	第3 四分位
内視鏡検診実施医師数(人)	1.07	0.44	1	1	1
上記医師数÷勤務医師数	83.3%	0.28	50%	100%	100%
消化器内視鏡学会専門医師数(人)	0.38	0.60	0	0	1
内視鏡検診に関わる看護師数(人)	2.81	1.59	2	3	4
上記看護師数÷勤務看護師数	88.0%	0.26	100%	100%	100%
内視鏡検診に関わる事務員数(人)	0.11	0.35	0	0	0

表4：内視鏡胃がん検診関連設備の診療所あたり度数分布表

度数分布	0台・保有せず	1台	2台	3台	4台	5台以上
保有内視鏡数(経口)	16	42	19	5	1	1
(うち常時使用)		42	13	2	0	0
保有内視鏡数(経鼻)	42	33	8	1	0	0
(うち常時使用)		28	8	0	0	0
内視鏡自動洗浄機	29	54	1	0	0	0

表5：委託診療所の内視鏡関連設備

	内視鏡 (スコープ)	内視鏡 (システム・光源)	内視鏡自動洗浄機	浸漬層
<新規購入>				
度数	11	9	9	5
割合(%)	13.1%	10.7%	10.7%	6.0%
<レンタル>				
度数	8	8	4	1
割合(%)	9.5%	9.5%	4.8%	1.2%
<設備投資はしていない>				
度数	59	63	67	76
割合(%)	70.2%	75.0%	80.0%	90.5%

表6：委託診療所の内視鏡検診業務

	平均	標準偏差	第1四分位	中央値	第3四分位
開業前に内視鏡検査経験有	84.5%				
診療所における委託前時点での内視鏡検査実施	82.1%				
一年間の上部消化器官の内視鏡検査の総数	435.1	340.2	196.5	392	600
内視鏡検査者数のうち、かかりつけ患者の割合	77.3%	0.19	70%	80%	90%
一週間当たりの胃内視鏡検査数[A]	12.6	10.1	5	11	18
([A]÷一週間の外来総数)	4.5%	0.04	2.00%	3.69%	5.80%
一週間当たりの内視鏡胃がん検診数[B]	6.4	5.8	2	5	10
([B]÷一週間の外来総数)	2.36%	0.02	0.09%	1.97%	3.03%
[A]÷[B]	51.9%	0.28	36.9%	55.7%	66.7%



表7：内視鏡胃がん検診に対する評価

	平均	標準偏差	第1四分位	中央値	第3四分位
(1) 内視鏡胃がん検診委託機関となって、以前より業務は大変になりましたか？	2.42	0.61	2	2	3
(2) 今後、内視鏡胃がん検診の件数を増やしたいと思えますか？	3.53	0.84	3	3	4
(3) 現状のスタッフ・設備・外来患者数を前提とすると、現在より内視鏡胃がん検診件数を増やすことは可能ですか？	3.36	1.33	2	4	4.75
(4) 新潟市の内視鏡胃がん検診事業に参加して良かったと思えますか？	4.43	0.77	4	5	5

それぞれの答えは、「とても大変になった(1)」～「とても楽になった(5)」、「減らしたいと思う(1)」～「増やしたいと思う(5)」、「不可能である(1)」～「可能である(5)」、「全くよかったと思わない(1)」～「とても良かったと思う(5)」で測定された。



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

新潟市における内視鏡検診の有効性評価に関する研究

研究分担者 小越和栄 新潟県立がんセンター新潟病院参与

**研究要旨**

平成15年度より新潟市の胃がん住民検診はX線検査による検診に加え内視鏡検査も選択可能として開始した。本年度の研究はこの胃がん内視鏡検診の精度管理について、胃がん発見率、偽陰性率、胃がん死亡率減少効果についてX線施設検診との比較検討を行った。

胃がん発見率では平成15～18年度までの4年間の平均では内視鏡検診では0.90%、X線検診では0.34%であった。報告漏れを拾い出す為に新潟県地域がん登録データとの照合を行った結果、内視鏡検診では1.01%、X線検診では0.38%に上昇した。また偽陰性例については4年間の平均で内視鏡検診では4.77%、X線検診では21.98%を示した。死亡率減少効果については検診より5年以内の死亡率を算出した。施設検診未受診者を対照としたSMRは内視鏡検診群で男性0.37、女性0.13でありX線検診では男性0.57、女性0.32といずれも胃がん死亡率が減少し、統計的有意差値が見られた。また、全がん死に対する胃がん死率も同様に有意差があり、内視鏡による検診はすでにエビデンスとして確立されているX線検診以上の死亡率減少効果が判明した。

**A. 研究目的**

平成15年度に開始した新潟市の内視鏡検診の精度管理を通じ、胃がんの死亡率減少効果を有するかどうかを主目的として検討を行なった。この死亡率減少効果に影響する検診の有効性の一つである胃がん発見率、偽陰性率についても内視鏡検診とX線検診との比較検討を行なった。

更に研究主題の一つである検診のシステムについて、ダブルチェックの有効性も検討を加え総合的な内視鏡検診の有効性についても明らかにすることを目的とした。

**B. 研究方法**

本年度の研究として、①検診発見率と偽陰性率については新潟県地域がん登録データ（新潟市のDCOは10%以下の精度）と照合し、検診医の結果登録漏れとなった検診発見がんを拾い出し最終発見率を算定した。また、偽陰性率についても一年以内に検診は正常で検診以外の手段で発見された胃がん例を照合で集計した。②主目的の検診による死亡率減少効果について、本年度の研

究は5年生存率が地域がん登録で確定している平成16年度の症例で検討した。平成16年度の内視鏡検診例とX線検診例の5年以内の胃がん原病死を地域がん登録と照合するコホート研究で行い、対照例は同年4月1日での新潟市在住の検診対象者であって、検診は受けなかった市民全員を対照例とした。検診群の殆どは他のがんも含め、その時点でがん治療を行っていない例が受診したと考えられるため、対照群でも平成16年以前にがんと診断され経過観察や治療を受けていた症例の原病死は除外した。

③ダブルチェックを行なって発見された症例の頻度およびその効果判定も発見症例の検討および地域がん登録データとの照合で行なった。

**（倫理面への配慮）**

個人情報保護を逸脱しないことを最大の配慮事項とし、まず地域がん登録データの照合に関しては厚生労働省の通達に沿って作成されている新潟県がん登録の手引きに沿った諸手続きを行なった。また、研究自

身は県立がんセンター新潟病院の倫理委員会の審査を受けて行なっている。

### C. 研究結果

新潟市の胃がん検診のうち研究の対象となった内視鏡検診とX線検診の受診者は表1に示した。

また、検診施設からの胃がん発見の年度別届け出数および年齢別届け出数を表2、3に示した。

これらの検診結果を元にして、本研究では新潟県地域癌登録データと照合し、下記の検討を行なった。

#### 1) 届け出漏れ発見がんの拾いだしと偽陰性例

平成15年度から18年度までに地域癌登録データを元に、検診受診により発見されているにも関わらず、検診施設からの報告漏れ症例を拾いだし加えた発見数を表4に示した。その結果4年間の平均で内視鏡検診では0.11%増の1.01%、X線検診では0.05%増の0.38%の胃がん発見率であった。

偽陰性例は久道等の定義を主に採用し、一年以内に検診以外の検査にて発見された胃がんとし、逐年検診発見例は除外した。その結果は表5に示したように、胃がんでは4年間で内視鏡検診4.77%、X線検診21.98%であった。食道がんでは内視鏡検診10.00%、X線検診40.82%といずれも胃がんよりは高い偽陰性率であった。

#### 2) 検診の死亡率減少効果

本年度の研究は平成16年度の胃がん死亡率減少効果を検討した。内視鏡検診受診者11,779名、X線検診受診者19,011名、および平成16年4月1日現在の新潟市内在住者で施設検診未受診者249,995名について、検診受診日より5年以内のがん原病死者を算定した(表6)。また対照者は検診終了翌日の平成17年4月1日より5年以内の死亡者を抽出した。何れも平成16年4月1日以前にがんと診断されている症例は除外した。

これらの群についての対照群を1とした標準化死亡比(SMR)を表7に示した。

胃がんのSMRは男女ともに検診群は対照

群に「比して低く、特に内視鏡検診群はX線検診よりも更に低値を示し、統計的にも有意差が見られた。

また、がん全体の死亡率も内視鏡検診、X線検診群の死亡率の低下がみられた。更にがん死亡者中胃がんでの死亡者の比率を表8に示したが、検診群特に内視鏡検診群に胃がん死率の低下が見られた。

#### 3) 読影委員会によるダブルチェック効果

内視鏡検診におけるダブルチェックにより追加発見された症例について表9に示した。ダブルチェックにより12%強の胃がん症例が発見されている。また、ダブルチェックによる偽陰性率の著しい低下を示している。

内視鏡学会認定専門医が2名以上常勤する自施設でダブルチェック可能施設と読影委員会によるダブルチェック症例について発見胃がん率を比較すると、両者に明らかな差異が見られたが、がん登録照合後ではその差は無くなり、ダブルチェックを行うことにより専門施設と非専門施設間の発見率での格差は見られなかった。

### D. 考察

平成15年度よりX線施設検診に併設して開始された内視鏡検診は平成21年度では35,383例となり、施設検診の67.1%、車検診を加えた胃がん総検診の51.9%となった。その発見胃がん数は検診施設からの届け出では平成20年度までに129,966例中1,137例、0.88%と高率であった。これらの発見率を年代別に見ると高齢者ほど発見率が高く、新潟市の住民の内視鏡検診では男女ともに60歳以上の年齢層の受診が多いことも高い発見率の一つの原因にもなっていると考えられる。

また、内視鏡検診では良性疾患の経過観察(消化性潰瘍)によってもかなりの数の胃がんが発見されるため、感度、特異度の算出では感度は著しく低いと考えられるために感度の算出は行わなかった。その代わりに診断能に重要な偽陰性率の算出を詳細に行った。その結果は4年間の平均で4.77%と著しく低い値であった。これを、ダブルチ

エックを行わなかったとした場合の偽陰性率は15.8%を示しているために、この低い偽陰性率は内視鏡専門医によるダブルチェックによるものと考えられる。また、ダブルチェック後の胃がん発見率もダブルチェックを受けた非専門医の多い施設と専門施設とはほぼ同等であり、ダブルチェックの有効性を示すものと考えられる。

また、検診の有効性を評価する際に最も重要な死亡率減少効果について平成16年度の症例についてコホートにて算出した。

その結果、胃がんによる死亡率は男女ともに明らかな減少を示している。また、すでに死亡率減少効果がみられているX線検診に比しても更に胃がん死亡率の減少がみられている。更に、がん死亡者中の胃がん死亡者の比率についても対照群に比較してX線検診群と比較して明らかな低下を示している。

住民健診でのX線検査による胃がん死亡率減少効果はすでに報告され、ガイドラインにもエビデンスとして採用されている。本研究ではこの死亡率減少効果が明らかであるX線検査以上の内視鏡検査による効果が明らかになっている。

また、内視鏡検査の最大の欠点とされているには検査の再現性であり、ダブルチェックでは非観察部位を起こさないようには撮影された画像評価も厳重にして偽陰性率の減少に務めた。その結果、胃に関しては極端に低い偽陰性率を示しており、検査の再現性もかなり保たれていると考えられる。

総合的な内視鏡検診の有効性の算定には更に検診による不利益の検討を十分に行った上で結論を出すべきと考えている。

## E. 結論

内視鏡検診はすでに胃がんの死亡率減少効果ありとされているX線検診に劣らない

死亡率減少効果が見られた。このことは、内視鏡検診による胃がんの発見率の高さ及び偽陰性率の低さによってもうなずける所見と考えられる。更に検診の不利益も十分に検討した上で検診の有効性の結論を出すことも可能であろう。

## F. 健康危険情報

すでに別途発表のようにX線検診と比較しても検診者に対する健康上の不利益は多くなく、安全性も低くは無いと考えられる。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 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

- 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

表1. 新潟市胃がん検診数の変遷

		平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	合計
施設 検診 内訳	Endoscopic Exam.	8,118	11,679	17,647	23,882	28,757	32,883	35,383	158,349
	(%)	28.8%	38.1%	47.0%	55.3%	60.7%	64.9%	67.1%	54.5%
	(総検診数での比)	23.5%	31.9%	32.3%	39.6%	45.8%	49.9%	51.9%	41.3%
	X-ray Exam	20,058	19,011	19,916	19,335	18,601	17,808	17,362	132,091
Total		28,176	30,690	37,563	43,217	47,358	50,691	52,745	290,440
		81.5%	83.9%	68.7%	71.6%	75.4%	76.9%	77.3%	75.8%
車検診(間接X線)		6,381	5,910	17,079	17,152	15,439	15,229	15,455	92,645
検診合計		34,557	36,600	54,642	60,369	62,797	65,920	68,200	383,085
住民検診対象者数 (胃がん検診受診率)		168,224 20.5%	172,172 21.3%	264,979 20.6%	278,364 21.7%	279,295 22.5%	286,456 23.0%	285,439 23.9%	1,734,929 22.1%

表2. 胃がん発見率(平成15~20年度検診施設からの届け出)

検査術式		平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	合計
内視鏡検査	胃がん	66/8,118 (0.81%)	102/1,1679 (0.87%)	131/17,647 (0.74%)	255/23,882 (1.07%)	287/ (1.0%)	296/32,883 (0.90%)	1,137/129,966 (0.88%)
	全がん	75 (0.92%)	119 (1.02%)	157 (0.89%)	303 (1.27%)	334 (1.16%)	347 (1.06%)	1,335 (1.03%)
X線直接撮影	胃がん	62/20,058 (0.31%)	61/19,011 (0.32%)	75/19,916 (0.38%)	64/19,335 (0.33%)	61/18,601 (0.33%)	49/17,808 (0.28%)	374/114,729 (0.33%)
	全がん	66 (0.33%)	64 (0.34%)	81 (0.41%)	78 (0.40%)	74 (0.40%)	57 (0.32%)	420 (0.37%)
合計	胃がん	128/28,176 (0.45%)	163/30,690 (0.53%)	205/37,563 (0.55%)	319/43,222 (0.74%)	 (0.73%)	345/50,691 (0.68%)	1,508/237,695 (0.63%)
	全がん	141 (0.50%)	183 (0.60%)	238 (0.55%)	381 (0.88%)	408 (0.86%)	404 (0.80%)	1,755 (0.74%)

表3. 視鏡検診での年齢別受診率及び胃がん発見率(届け出による集計)

男性				女性			
年齢	平成15年度~20年度			年齢	平成15年度~20年度		
	対象人数	受診者(率)	胃がん(率)		対象人数	受診者(率)	胃がん(率)
40-49	57,756	224 (0.39%)	1 (0.45%)	40-49	146,307	823 (0.56%)	0
50-59	91,153	3,089 (3.39%)	18 (0.58%)	50-59	200,184	8,463 (4.23%)	19 (0.23%)
60-69	144,765	19,595 (13.54%)	236 (1.20%)	60-69	225,579	29,526 (13.09%)	110 (0.37%)
70-79	158,053	20,467 (12.95%)	375 (1.83%)	70-79	217,835	27,797 (12.76%)	144 (0.52%)
80以上	67,940	5,293 (7.79%)	124 (2.34%)	80以上	150,523	76,797 (5.08%)	86 (1.13%)
合計	519,667	48,668 (9.37%)	754 (1.55%)	合計	940,428	74,256 (7.90%)	359 (0.48%)

表4. 年度別胃がん発見率（照合は新潟県がん登録データ）

検査術式		平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	4年間合計
内視鏡検査	届け出	66/8,118 (0.81%)	102/1,1679 (0.87%)	131/17,647 (0.74%)	255/23,882 (1.07%)	554/61,326 (0.90%)
	照合後	82/8118 (1.01%)	120/1,1679 (1.03%)	143/17,647 (0.81%)	274/23,882 (1.15%)	619/61,326 (1.01%)
X線検査	届け出	62/20,058 (0.31%)	61/19,011 (0.32%)	75/19,916 (0.38%)	64/19,335 (0.33%)	262/78,320 (0.34%)
	照合後	69/20,058 (0.34%)	72/19,011 (0.38%)	85/19,916 (0.43%)	73/19,335 (0.38%)	299/78,320 (0.38%)

表5. 内視鏡検診偽陰性率（同一検診の逐年検診発見例は除く）

		平成15年度		平成16年度		平成17年度		平成18年度		4年間合計	
		偽陰性	率	偽陰性	率	偽陰性	率	偽陰性	率	偽陰性	率
胃がん	内視鏡検診	3/85	3.53%	4/124	3.23%	13/156	8.33%	11/285	3.86%	31/650	4.77%
	X線検診	28/97	28.87%	16/88	18.18%	33/174	18.96%	23/96	23.96%	100/455	21.98%
食道がん	内視鏡検診	2/11	18.18%	2/19	10.53%	3/24	12.50%	2/32	6.25%	9/90	10.00%
	X線検診	5/8	62.50%	5/7	71.43%	8/20	40.00%	2/14	14.20%	20/49	40.82%

表6. 平成16年度の5年生存率算出症例数

年齢	男			女		
	内視鏡群	X線群	未受診群	内視鏡群	X線群	未受診群
40-44	17	20	15,762	33	62	15,856
45-49	9	14	16,569	29	65	16,846
50-54	113	222	20,519	256	584	21,195
55-59	143	256	17,718	399	971	17,488
60-64	607	1,212	13,859	969	2,230	13,374
65-69	853	1,905	10,881	1,075	2,871	11,741
70-74	713	1,981	8,967	1,005	2,837	10,398
75-79	551	1,216	6,274	685	1,862	8,700
80+	257	637	6,204	404	1,113	14,402
	3,263	7,463	116,753	4,855	12,595	130,000

表7. 平成15年度検診症例での胃がん、全がんの標準化死亡比 (SMR)

	男			女		
	内視鏡群	X線群	未受診群	内視鏡群	X線群	未受診群
数	3,263	7,463	116,753	4,855	12,595	130,000
胃がん.SMR	0.43	0.55	1	0.23	0.48	1
95% 信頼区間	0.16-0.74	0.35-0.75		0.03-0.49	0.25-0.72	
全がん.SMR	0.67	0.75		0.77	0.65	
95% 信頼区間	0.55-0.80	0.67-0.84		0.51-0.95	0.54-0.74	

表8. 全がん死に占める胃がん死率

(対照群と比較した各検診群のOdd's比)

	内視鏡検診		X線検診	
	男性	女性	男性	女性
オッズ比	1.91	4.99	1.32	1.44
相対リスク	1.56	3.62	1.19	1.31

表9. 照合前後での胃がん発見率の変化 (平成15~18年)

		合計	
		照合前	照合後
施設内チェック		15,664	
	発見胃がん	162	169
	発見率	1.03%	1.08%
読影委員会チェック	検査総数	45,662	
	発見胃がん	392	450
	発見率	0.86%	0.99%

照合前:P<0.05

照合後:P>0.05



### 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

# 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

国立がん研究センターがん予防・検診研究センター  
(研究代表者 がん予防・検診研究センター 濱島 ちさと)  
連絡先

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

電話 03-3542-2511 内線 3452

E-mail: [chamashi@ncc.go.jp](mailto:chamashi@ncc.go.jp)