

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23年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 濱島ちさと
平成24(2012)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. 内視鏡検診の有効性評価に関する研究 7

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
小越 和栄 新潟県立がんセンター新潟病院参与

2. 鳥取県米子市における内視鏡検診の精度に関する研究 11

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
謝花 典子 山陰労災病院消化器内科部長

4. 新潟市における内視鏡検診の有効性評価に関する研究 15

小越 和栄 新潟県立がんセンター新潟病院参与

5. 稼働分析を用いた開業医における内視鏡検診の人的・物的資源利用状況 20
に関する研究

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
北田 皓嗣 神戸大学大学院経営学研究科
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

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版第3回修正 (2012年5月2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）と新潟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410人、うち鳥取県146人、新潟市264人であった。住民基本台帳より、適応基準に合致した対照群2,294人を抽出した。うち鳥取県794人、新潟市1,500人であった。診断日から48か月以内のX線受診のオッズ比は0.793（95%信頼区間：0.560-1.125）、内視鏡検診受診は0.598（95%信頼区間：0.392-0.914）であった。
- 2) 鳥取県米子市における胃がん検診受診者を対象とし、継続受診者別の内視鏡検診・X線検診の感度を、診断法と発生率法の両者の方法で算出した。初回検診、継続検診にかかわらず、内視鏡検査の感度はX線検査に比べ、診断法・発生率法のいずれにおいても高かったが、観察値/予測値（O/E）は内視鏡検査では、初回検診、継続検診のいずれにおいても2倍前後となった。内視鏡検査による発見胃がんはX線検査に比べ過剰診断の割合が高いことが推測された。
- 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) 逐年検診群での死亡率は未受診群に比しX線群は男性で0.58、女性0.17、内視鏡群は男性0.27、女性0.10であった。しかし、平成16年の初診者ではX線検診では男性0.91、女性0.48、内視鏡群は男性0.42、女性0.13であり、X線検診群の男性には統計的有意差は見られなかった。
- 5) 内視鏡検診の有効性評価のための無作為割付なし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
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。従来の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求められている。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検討も必要だが、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、無作為割付けなし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ー・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についてさらなる検証を行う。

B. 研究方法

- 1) 鳥取県4市（鳥取市、米子市、倉吉市、境港市）と新潟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) 鳥取県米子市における胃がん検診受診者を対象とし、継続受診者別の内視鏡検診・X線検診の感度を、診断法と発生率法の両者の方法で算出した。
- 3) 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、医師や看護師の人的資源状況を実証的に把握する稼働分析によって、内視鏡胃がん検診の処理能に関する検討を行った。
- 4) 新潟市における胃がん検診について、初回受診と逐年検診の死亡率を比較した。
- 5) 内視鏡検診の有効性を評価するための無作為割付けなし比較対照試験の研究計画を立案した。

（倫理面への配慮）

本調査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、2010-041：平成22年6月23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、平成22年7月28日）

C. 研究結果

- 1) 鳥取県4市（鳥取市、米子市、倉吉市、境港市）と新潟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410人、うち鳥取県146人、新潟市264人であった。住民基本台帳より、適応基準に合致した対照群2,294人を抽出した。うち鳥取県794人、新潟市1,500人であった。診断日から48か月以内のX線受診のオッズ比は0.793（95%信頼区間：0.560-1.125）、内視鏡検診受診は0.598（95%信頼区間：0.392-0.914）であった。症例対照研究では内視鏡検診の死亡率減少効果が示唆された。
- 2) 鳥取県米子市における胃がん検診受診者を対象とし、継続受診者別の内視鏡検診・X線検診の感度を、診断法と発生率法の両者の方法で算出した。初回検診、継続検診にかかわらず、内視鏡検査の感度はX線検査に比べ、診断法・発生率法のいずれにおいても高かったが、観察値/予測値 (O/E) は内視鏡検査は、初回検診、継続検診のいずれにおいても2倍前後となった。内視鏡検査による発見胃がんはX線検査に比べ過剰診断の割合が高いことが推測された。
- 3) 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、医師や看護師の人的資源状況を実証的に把握する稼働分析によって、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、稼働分析によって、内視鏡胃がん検診の処理能に関する検討を行った。医師の作業が中心となる検査自体は、高度に標準化されており、人的資源の利用を左右する要素ではない。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。施設ごとの作業方法を比較すると、処理能増加の可能性については、可能だが爆発的な増加は難しいことが示唆される。したがって、積極的な増加のためには、処理能に余裕がある施設の把握と「検診対象者を分散受診させる」などの施策が必要であろうと考

えられる。

- 4) 新潟市の対策型胃がん検診は、従来直接X線検査による施設検診を中心に行ってきたが、平成15年度より直接X線検査に内視鏡検診を加えた胃がん検診を開始した。以後、内視鏡検診数はX線検診数を凌駕し、平成22年度は施設検診ではX線の2倍を超える件数となっている。昨年度の研究報告では検診の有効性評価に最も重要な死亡率減少効果について平成15年度に引き続き平成16年度の検診の結果を報告し、X線よりも高い死亡率減少効果を報告した。しかし、検診を繰り返すことで、胃がんは早期の段階でより多く発見され死亡率も更に減少すると考えられる。本年度はこの効果を平成15年度と16年度のX線検診と内視鏡検診で比較検討した。その結果、逐年検診群での死亡率は未受診群に比しX線群は男性で0.58、女性0.17、内視鏡群は男性0.27、女性0.10であった。しかし、平成16年の初診者ではX線検診では男性0.91、女性0.48、内視鏡群は男性0.42、女性0.13であり、X線検診群の男性には統計的有意差は見られなかった。
- 5) 胃内視鏡検診の有効性を検討するために、胃がん死亡率減少効果について無作為割り付けなしの比較対照試験を新潟市で実施し、検証する。同時に、ヘリコバクタ・ピロリ抗体検査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。

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）と新潟市を対象とした症例対照研究により、診断日より48か月以内に内視鏡受診により40%の胃がん死亡率の減少が示唆された。一方、X線検診では有意な胃がん死亡率減少を認められなかった。しかし、診断日から12か月以内の内視鏡検査のオッズ比は最も高いことから、有症状者が内視鏡検診を受診している可能性が示唆された。

症例対照研究では内視鏡検診の死亡率

減少効果は示唆されたが、確固たる結果は得られなかった。今後は、新潟市において無作為割り付けなし比較対照試験を実施する予定である。

2) 精度評価

初回検診、継続検診にかかわらず、内視鏡検査の感度はX線検査に比べ、診断法・発生率法のいずれにおいても高かったが、有意差は認められなかった。一方、観察値/予測値 (O/E) は内視鏡検査では、初回検診、継続検診のいずれにおいても2倍前後となった。

先行研究でのX線検診の精度は57%-91%、内視鏡検査の精度は74%-84%と報告されている。今回の結果は内視鏡検査の精度は従来研究を上回るが、X線についてはほぼ同等であった。

内視鏡検診は、X線検査に比べ発見率が高いこと、早期がんが多いことから、検診への応用が期待されている。X線に比べ、内視鏡検査の精度は常に高かった。過剰診断やリードタイム・バイアスの影響を受けにくい発生率法による検討でも、診断法に比べ感度はやや低下するが、X線の感度に比べて高かった。一方、観察値/予測値 (O/E) が2倍であることから、内視鏡検査による発見胃がんはX線検査に比べ過剰診断の割合は高いことが推測された。

内視鏡検診の有効性が証明された場合でも、検診の不利益として過剰診断について検討することが必要である。今後、内視鏡検診に関する情報を収集するとともに、モデル化による過剰診断の推計も検討する。

3) 稼働分析・アンケート調査

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、稼働分析により、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。

まず、内視鏡検診に関して、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かった。一方、必要時間の大部分は主に看護師の業務である前段階と後段階であった。したがっ

て、内視鏡検診の効率的な運営のためには、看護師を対象とした診療所の枠を超えた情報共有の場が有効である可能性がある。

診療所の処理能を増加するためには、次の3つの方法が考えられる。

一つ目は、午後の外来診療での並行実施である。二つ目は、午前の診療開始前の実施である。三つ目は、内視鏡を専門にする診療日をもうけることであるが、予約外の診療（初診）を排除はできず、検査件数増加に不確定要素がある。

以上から、処理能増加は可能だが、爆発的な増加は難しい。したがって、積極的な増加のためには、処理能に余裕がある施設の把握と「検診対象者を分散受診させる」などの施策が必要であろうと考えられる。

- 4) 無作為割付けなし比較対照試験の研究計画
胃がんによる疾病負担が現在なお無視できないわが国では、新たな胃がん検診として内視鏡検診の有効性評価が必要である。内視鏡検診は、わが国の先行研究により死亡率減少効果の可能性は示唆されているものの、確固たる証拠は得られていない。そこで、内視鏡検診の有効性を評価するために、無作為割り付けなし比較対照試験を行い、胃がん死亡率減少効果について検証する。同時に、ヘリコバクタ・ピロリ抗体検査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。

E. 結論

- 1) 鳥取県4市（鳥取市、米子市、倉吉市、境港市）と新潟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410人、うち鳥取県146人、新潟市264人であった。住民基本台帳より、適応基準に合致した対照群2,294人を抽出した。うち鳥取県794人、新潟市1,500人であった。診断日から48か月以内のX線受診のオッズ比は0.793（95%信頼区間：0.560-1.125）、内視鏡検診受診は0.598（95%信頼区間：0.392-0.914）であった。
- 2) 鳥取県米子市における胃がん検診受診者を対象とし、継続受診者別の内視鏡検診・X線検診の感度を、診断法と発生率法の両者の方法で算出した。初回検診、継続検診

にかかわらず、内視鏡検査の感度はX線検査に比べ、診断法・発生率法のいずれにおいても高かったが、観察値/予測値 (O/E) は内視鏡検査では、初回検診、継続検診のいずれにおいても2倍前後となった。内視鏡検査による発見胃がんはX線検査に比べ過剰診断の割合が高いことが推測された。

- 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) 逐年検診群での死亡率は未受診群に比しX線群は男性で0.58、女性0.17、内視鏡群は男性0.27、女性0.10と明らかな効果が見られた。しかし、平成16年の初診者ではX線検診では男性0.91、女性0.48、内視鏡群は男性0.42、女性0.13であり、X線検診群の男性には統計的有意差は見られなかった。
- 5) 内視鏡検診の有効性評価のための無作為割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：がん検診にかかわるかかりつけ医が知っておくべき事柄、患者・家族の相談に応えるがん診療サポートガイド、治療（4月増刊号）、93:755-759（2011.4）
- 2) 濱島ちさと：がん検診における腫瘍マーカーの応用と可能性、成人病と生活習慣病、41(6):738-740（2011.6）
- 3) 濱島ちさと：がん検診の有効性について、特集がん予防のための健診と生活習慣②、第41回健康フォーラムin 新橋・講演4、健康管理、58(11):2-15（2011.11）
- 4) 佐川元保、斎藤博、町井涼子、中山富雄、祖父江友孝、濱島ちさと、垣添忠生、薄田勝男、相川広一、上野正克、町田雄一郎、田中良、佐久間勉：「がん検診のためのチェックリスト」を用いた精度管理の方法—検診の精度管理を行う側への精度管理の一手法の提示の試み—、日本が

ん検診・診断学会誌、19(2):145-155
(2011.12)

研究分担者 岸本拓治

- 1) 岡本幹三、黒沢洋一、尾崎米厚、岸本拓治：鳥取県における多重がん増加に関する疫学的研究－登録方法と進展度から－、JACR Monograph、17:55-57 (2011)
- 2) 岸本拓治、尾崎米厚、岡本幹三、謝花典子、濱島ちさと：地域がん登録データによる胃内視鏡検診と胃X線検診の生存率比較、日本がん検診・診断学会誌、19(1):92 (2011)
- 3) 岡本幹三、黒沢洋一、尾崎米厚、岸本拓治：鳥取県における多重がん増加に関する疫学的研究－登録方法と進展度から－、JACR Monograph、17:55-57 (2011)
- 4) 安藤圭、岸本拓治、尾崎米厚、田原文：動脈硬化症予防プログラムにおける環境・遺伝要因の介入効果およびリバウンドへの影響に関する研究、米子医学雑誌、62(3・4): 128-137 (2011)
- 5) 岡本幹三、黒沢洋一、尾崎米厚、岸本拓治：鳥取県における多重がん増加に関する疫学的研究－登録方法と進展度から－、JACR Monograph、17:55-57 (2011)
- 6) Ohkura T, Taniguchi S, Osaki Y, Yamamoto N, Sumi K, Fujioka Y, Matsuzawa K, Izawa S, Shiochi H, Kinoshita H, Inoue K, Takechi M, Kishimoto T, Shigemasa C: Lower fasting plasma glucose criteria and high triglycerides are effective for screening diabetes mellitus in the rural Japanese population: the Tottori-Kofu Study. Rural Remote Health, 11(3):1697 (2011)
- 7) Tahara A, Osaki Y, Kishimoto T: Influence of beta 3-adrenergic receptor Trp64Arg polymorphism on the improvement of metabolic syndrome by exercise-based intervention in Japanese middle-aged males. Obesity Research & Clinical Practice, 5: e109-e117 (2011)
- 8) Osaki Y, Taniguchi S, Tahara A, Okamoto M, Kishimoto T: Metabolic syndrome and incidence of liver and breast cancers in Japan. Cancer Epidemiology, 36:141-147

(2012)

研究分担者 小越和栄

- 1) 小越和栄：安全で苦痛のない内視鏡胃がん検診を目指して No1.、新潟市医師会報、483:35-36 (2011)
- 2) 小越和栄：安全で苦痛のない内視鏡胃がん検診を目指して No2.、新潟市医師会報、484:27-28 (2011)
- 3) 小越和栄：安全で苦痛のない内視鏡胃がん検診を目指して No3.、新潟市医師会報、485:30-31 (2011)
- 4) 小越和栄：安全で苦痛のない内視鏡胃がん検診を目指して No4.、新潟市医師会報、486:27-28 (2011)
- 5) 小越和栄：安全で苦痛のない内視鏡胃がん検診を目指して No5.、新潟市医師会報、487:34-37 (2011)
- 6) 小越和栄：安全で苦痛のない内視鏡胃がん検診を目指して No6.、新潟市医師会報、488:26-28 (2011)

2. 学会発表

研究代表者 濱島ちさと

- 1) Hamashima C: Summary of the evidence for hepatitis-related. 2011 International Conference of Changhua Screening for Hepatocellular Carcinoma. (2011.4), Changhua, Taiwan.
- 2) 濱島ちさと：エビデンスに基づく職域がん検診とは、第84回日本産業衛生学会 (2011.5)、東京
- 3) Hamashima C, Okamoto M, Kishimoto T, Shabana M, Fukao A: Evaluation of efficacy of endoscopic screening for gastric cancer. Health Technology Assessment International 8th Annual Meeting (2011.6), Rio de Janeiro.
- 4) Hamashima C: Sharing information regarding cancer screening based on interests of different target groups. Health Technology Assessment International 8th Annual Meeting (2011.6), Rio de Janeiro.
- 5) Hamashima C, Katayama T: Critical Appraisal of a modeling approach for screening for Hepatitis-related diseases. International Health Economics Association

- the 8th World Congress. (2011.7), Toronto.
- 6) Hamashima C, Saito H: Basic requirements for cancer screening recommendations based on insufficient evidence: Comparison of guidelines in Korea and Japan. International G-I-N Conference 2011 (2011.8). Seoul.
 - 7) Hamashima C, Katayama T: Possibility of modeling approach for evaluation of screening for hepatitis-related diseases. International G-I-N Conference 2011. (2011.8). Seoul.
 - 8) 町井涼子、雑賀久美子、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70回日本公衆衛生学会総会（2011.10）、秋田
 - 9) Hamashima C: What kind of changes did the publication of two large-scale RCTS lead to in prostate cancer screening guidelines? International Society for Pharmacoeconomics and outcomes research. (2011.11). Madrid.

研究分担者 小越和栄

- 1) 小越和栄：胃がん内視鏡検診の精度管理、第49回日本消化器病学会甲信越支部例会（2011.11）、新潟市

研究分担者 後藤励

- 1) Goto R, Arai K, Hamashima C: Processing capacity of upper endoscopy for gastric cancer screening in Japan. International Health Economics Association the 8th World Congress. (2011.7), Toronto.

研究分担者 謝花典子

- 1) 謝花典子、向山智之、神戸貴雅、岸本幸広、古城治彦、三浦邦彦：シンポジウム 米子市における胃がん検診の現状と問題点～X線検診と内視鏡検診の比較を中心に～、第42回日本消化器がん検診学会中国四国地方会（2011.12）、宇部市

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

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

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
分担研究者 小越 和栄 新潟県立がんセンター新潟病院参与

研究要旨

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410人、うち鳥取県146人、新潟市264人であった。住民基本台帳より、適応基準に合致した対照群2,294人を抽出した。うち鳥取県794人、新潟市1,500人であった。診断日から48か月以内のX線受診のオッズ比は0.793（95%信頼区間：0.560-1.125）、内視鏡検診受診は0.598（95%信頼区間：0.392-0.914）であった。症例対照研究では内視鏡検診の死亡率減少効果は示唆されたが、が示唆されたが、確固たる結果は得られなかった。今後は新潟市において無作為割り付けなし比較対照試験を実施する予定である。

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年度より、新潟市では

平成15年度から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・新潟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）と新潟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）と新潟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。

死亡小票から、平成15年～平成18年の鳥取県4市の胃がん死亡例と平成17年から平成21年の新潟市の胃がん死亡例を抽出し、下記適応条件と照合し適格症例を抽出した。

- 1) 胃がん死亡例
- 2) 胃がん診断時年齢：40～79歳
- 3) 内視鏡検診導入時点から胃がん診断日まで各市に在住すること
- 4) 胃がん以外の死亡（悪性リンパ腫・肉腫など）は除外する

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。

抽出された症例群・対照群について、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。

診断日から、12 か月以内、24 か月以内、36 か月以内、48 か月以内について、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)

本調査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、2010-041:平成22年6月23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、平成22年7月28日)

C. 研究結果

- 1) 平成15年～平成18年の鳥取県4市の胃がん死亡例は748人、平成17年から平成21年の新潟市の胃がん死亡例は1,907人であった。
- 2) 適応・除外基準に合致する症例群は410人、うち鳥取県146人、新潟市264人であった。
- 3) 住民基本台帳より、適応基準に合致した対照群2,294人を抽出した。うち鳥取県794人、新潟市1500人であった。
- 4) 診断日から12か月以内のX線受診のオッズ比は 0.828 (95 % 信頼区間: 0.553-1.241)、内視鏡検診受診は0.909 (95%信頼区間: 0.621-1.332)であり、両者とも有意差を認めなかった。
- 5) 診断日から24か月以内のX線受診のオッズ比は 0.846 (95 % 信頼区間: 0.587-1.220)、内視鏡検診受診は0.663 (95%信頼区間: 0.445-0.986)であった。
- 6) 診断日から36か月以内のX線受診のオッズ比は 0.850 (95 % 信頼区間: 0.598-1.208)、内視鏡検診受診は0.591 (95%信頼区間: 0.391-0.893)であった。
- 7) 診断日から48か月以内のX線受診のオ

ズ比は 0.793 (95 % 信頼区間: 0.560-1.125)、内視鏡検診受診は 0.598(95%信頼区間: 0.392-0.914)であった。

D. 考察

鳥取県4市(鳥取市、米子市、倉吉市、境港市)と新潟市を対象とした症例対照研究により、診断日より48か月以内に内視鏡受診により40%の胃がん死亡率の減少が示唆された。一方、X線検診では有意な胃がん死亡率減少を認められなかった。しかし、診断日から12か月以内の内視鏡検査のオッズ比は最も高いことから、有症状者が内視鏡検診を受診している可能性が示唆された。

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、受診歴の観察期間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。検討対象となる地域受診率は20～25%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。対象となる地域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、診断日から12か月以内の受診について有症状者を除外することはできなかった。

症例対照研究では内視鏡検診の死亡率減

少効果は示唆されたが、確固たる結果は得られなかった。今後は、新潟市において無作為割り付けなし比較対照試験を実施する予定である。

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410人、うち鳥取県146人、新潟市264人であった。住民基本台帳より、適応基準に合致した対照群2,294人を抽出した。うち鳥取県794人、新潟市1,500人であった。診断日から48か月以内のX線受診のオッズ比は0.793（95%信頼区間：0.560-1.125）、内視鏡検診受診は0.598（95%信頼区間：.392-0.914）であった。

症例対照研究では内視鏡検診の死亡率減少効果は示唆されたが、確固たる結果は得られなかった。今後は、新潟市において無作為割り付けなし比較対照試験を実施する予定である。

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：がん検診にかかわるかかりつけ医が知っておくべき事柄、患者・家族の相談に応えるがん診療サポートガイド、治療（4月増刊号）、93:755-759（2011.4）
- 2) 濱島ちさと：がん検診における腫瘍マーカーの応用と可能性、成人病と生活習慣病、41(6):738-740（2011.6）
- 3) 濱島ちさと：がん検診の有効性について、特集がん予防のための健診と生活習慣②、第41回健康フォーラムin 新橋・講演4、健康管理、58(11):2-15（2011.11）
- 4) 佐川元保、斎藤博、町井涼子、中山富雄、祖父江友孝、濱島ちさと、垣添忠生、薄田勝男、相川広一、上野正克、町田雄一郎、田中良、佐久間勉：「が

ん検診のためのチェックリスト」を用いた精度管理の方法ー検診の精度管理を行う側への精度管理の一手法の提示の試みー、日本がん検診・診断学会誌、19(2):145-155（2011.12）

研究分担者 岸本拓治

- 1) 岡本幹三、黒沢洋一、尾崎米厚、岸本拓治：鳥取県における多重がん増加に関する疫学的研究ー登録方法と進展度からー、JACR Monograph、17:55-57（2011）
- 2) 岸本拓治、尾崎米厚、岡本幹三、謝花典子、濱島ちさと：地域がん登録データによる胃内視鏡検診と胃X線検診の生存率比較、日本がん検診・診断学会誌、19(1):92（2011）
- 3) 岡本幹三、黒沢洋一、尾崎米厚、岸本拓治：鳥取県における多重がん増加に関する疫学的研究ー登録方法と進展度からー、JACR Monograph、17:55-57（2011）
- 4) 安藤圭、岸本拓治、尾崎米厚、田原文：動脈硬化症予防プログラムにおける環境・遺伝要因の介入効果およびリバウンドへの影響に関する研究、米子医学雑誌、62(3・4): 128-137（2011）
- 5) 岡本幹三、黒沢洋一、尾崎米厚、岸本拓治：鳥取県における多重がん増加に関する疫学的研究ー登録方法と進展度からー、JACR Monograph、17:55-57（2011）
- 6) Ohkura T, Taniguchi S, Osaki Y, Yamamoto N, Sumi K, Fujioka Y, Matsuzawa K, Izawa S, Shiochi H, Kinoshita H, Inoue K, Takechi M, Kishimoto T, Shigemasa C: Lower fasting plasma glucose criteria and high triglycerides are effective for screening diabetes mellitus in the rural Japanese population: the Tottori-Kofu Study. Rural Remote Health, 11(3):1697（2011）
- 7) Tahara A, Osaki Y, Kishimoto T: Influence of beta 3-adrenergic receptor Trp64Arg polymorphism on the improvement of metabolic syndrome by exercise-based intervention in Japanese middle-aged males. Obesity Research & Clinical Practice, 5: e109-e117（2011）

- 8) Osaki Y, Taniguchi S, Tahara A, Okamoto M, Kishimoto T: Metabolic syndrome and incidence of liver and breast cancers in Japan. Cancer Epidemiology, 36:141-147 (2012)

研究分担者 小越和栄

- 1) 小越和栄: 安全で苦痛のない内視鏡胃がん検診を目指して No1.、新潟市医師会報、483:35-36 (2011)
- 2) 小越和栄: 安全で苦痛のない内視鏡胃がん検診を目指して No2.、新潟市医師会報、484:27-28 (2011)
- 3) 小越和栄: 安全で苦痛のない内視鏡胃がん検診を目指して No3.、新潟市医師会報、485:30-31 (2011)
- 4) 小越和栄: 安全で苦痛のない内視鏡胃がん検診を目指して No4.、新潟市医師会報、486:27-28 (2011)
- 5) 小越和栄: 安全で苦痛のない内視鏡胃がん検診を目指して No5.、新潟市医師会報、487:34-37 (2011)
- 6) 小越和栄: 安全で苦痛のない内視鏡胃がん検診を目指して No6.、新潟市医師会報、488:26-28 (2011)

2. 学会発表

研究代表者 濱島ちさと

- 1) Hamashima C: Summary of the evidence for hepatitis-related. 2011 International Conference of Changhua Screening for Hepatocellular Carcinoma. (2011.4), Changhua, Taiwan.
- 2) 濱島ちさと: エビデンスに基づく職域がん検診とは、第84回日本産業衛生学会 (2011.5)、東京
- 3) Hamashima C, Okamoto M, Kishimoto T, Shabana M, Fukao A: Evaluation of efficacy of endoscopic screening for gastric cancer. Health Technology Assessment International 8th Annual Meeting (2011.6), Rio de Janeiro.
- 4) Hamashima C: Sharing information regarding cancer screening based on interests of different target groups. Health Technology Assessment International 8th

Annual Meeting (2011.6), Rio de Janeiro.

- 5) Hamashima C, Katayama T: Critical Appraisal of a modeling approach for screening for Hepatitis-related diseases. International Health Economics Association the 8th World Congress. (2011.7), Toronto.
- 6) Hamashima C, Saito H: Basic requirements for cancer screening recommendations based on insufficient evidence: Comparison of guidelines in Korea and Japan. International G-I-N Conference 2011 (2011.8). Seoul.
- 7) Hamashima C, Katayama T: Possibility of modeling approach for evaluation of screening for hepatitis-related diseases. International G-I-N Conference 2011. (2011.8). Seoul.
- 8) 町井涼子、雑賀久美子、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70回日本公衆衛生学会総会 (2011.10)、秋田
- 9) Hamashima C: What kind of changes did the publication of two large-scale RCTS lead to in prostate cancer screening guidelines? International Society for Pharmacoeconomics and outcomes research. (2011.11). Madrid.

研究分担者 小越和栄

- 1) 小越和栄: 胃がん内視鏡検診の精度管理、第49回日本消化器病学会甲信越支部例会 (2011.11)、新潟市

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

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

鳥取県米子市における内視鏡検診の精度に関する研究

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
分担研究者 謝花 典子 労働者健康福祉機構参院労災病院消化器内科部長

研究要旨

鳥取県米子市における胃がん検診受診者を対象とし、継続受診者別の内視鏡検診・X線検診の感度を、診断法と発生率法の両者の方法で算出した。初回検診、継続検診にかかわらず、内視鏡検査の感度はX線検査に比べ、診断法・発生率法のいずれにおいても高かったが、観察値/予測値 (O/E) は内視鏡検査では、初回検診、継続検診のいずれにおいても2倍前後となった。内視鏡検査による発見胃がんはX線検査に比べ過剰診断の割合が高いことが推測された。

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。内視鏡検診についてはこれまでがん登録に基づいた精度の比較もほとんど行われていない。今回、米子市の胃がん検診について、内視鏡検診とX線検診の感度・特異度を検討した。

B. 研究方法

鳥取県米子市における胃がん検診受診者を対象とし、継続受診者別の内視鏡検診・X線検診の感度を、診断法と発生率法の両者の方法で算出した。発生率法は過剰診断バイアスを除外した検診の精度の評価を行うことができる。中間期がんは受診後1年以内に発見された胃がんとした。

診断法による感度は、検診発見がん/(検診発見がん+中間期がん)、発生率法による感度は(予測値-中間期がん)/予測値として算出される。発生率法の算出のための対象集団における予測値(対象集団における期待胃がん数)はがん登録に基づく全国推計値より推計し、観察値/予測値 (O/E) についても算出した。

検診方法は内視鏡検診・X線検診のいずれかとし、初回受診は過去2年間の受診歴がないこと、また継続受診は前年度の受診歴があることと定義した。

(倫理面への配慮)

本調査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）

C. 研究結果

1) 初回検診の精度

平成14年度から18年度の胃がん検診受診者のうち、初回受診者は12,798人（男性4,842人、女性7,956人）であった。

中間期がんは内視鏡検診3例、X線検診3例であった。このうち、60歳代2例、70歳代が4例であった。

初回受診者の内視鏡検診の感度は診断法0.955（95%信頼区間：0.875-0.991）、発生率法0.886（95%信頼区間：0.698-0.976）であった。X線の感度は診断法で0.893（95%信頼区間：0.718-0.977）、発生率法0.831（95%信頼区間：0.586-0.964）であった。内視鏡検診の感度はX線検診よりいずれの方法でも高かったが、有意差はなかった（診断法 $p=0.255$ 、発生率法 $p=0.626$ ）。

内視鏡検診のO/Eは2.435（95%信頼区間：1.865-3.507）、X線検診のO/Eは1.408（95%信頼区間：1.137-1.976）であった。

2) 継続検診の精度

平成14年度から18年度の胃がん検診受診者のうち、継続受診者は33,139人（男性11,357人、女性21,782人）であった。

中間期がんは内視鏡検診2例、X線検診3例であった。このうち、60歳代1例、70歳代が4例であった。

継続受診者の内視鏡検診の感度は診断法0.977（95%信頼区間：0.920-0.997）、発生率法0.956（95%信頼区間：0.849-0.995）であった。X線検診の感度は診断法0.885（95%信頼区間：0.698-0.976）、発生率法0.868（95%信頼区間：0.664-0.972）であった。内視鏡検診の感度はX線検診よりいずれの方法でも高かったが、有意差はなかった（診

断法 $p=0.171$ 、発生率法 $p=0.199$ ）。

内視鏡検診のO/Eは1.895（95%信頼区間：1.582-2.423）、X線検診のO/Eは1.1016（95%信頼区間：1.000-1.174）であった。

D. 考察

初回検診、継続検診にかかわらず、内視鏡検査の感度はX線検査に比べ、診断法・発生率法のいずれにおいても高かったが、有意差は認められなかった。一方、観察値/予測値(O/E)は内視鏡検査では、初回検診、継続検診のいずれにおいても2倍前後となった。

先行研究でのX線検診の精度は57%-91%、内視鏡検査の精度は74%-84%と報告されている。今回の結果は内視鏡検査の精度は従来研究を上回るが、X線についてはほぼ同等であった。

内視鏡検診はX線検査に比べ発見率が高いこと、早期がんが多いことから、検診への応用が期待されている。今回の研究においても、X線検査に比べ、内視鏡検査の精度は常に高かった。過剰診断やリードタイムバイアスの影響を受けにくい発生率法による検討では、診断法に比べ、内視鏡検査の感度はやや低下するが、X線検査の感度に比べてなお高かった。一方、観察値/予測値(O/E)が2倍であることから、内視鏡検査による発見胃がんはX線検査に比べ過剰診断の割合は高いことが推測された。

内視鏡検診の有効性が証明された場合でも、検診の不利益として過剰診断について検討することが必要である。今後、内視鏡検診に関する情報を収集するとともに、モデル化による過剰診断の推計も検討する。

E. 結論

鳥取県米子市における胃がん検診受診者を対象とし、継続受診者別の内視鏡検診・X線検診の感度を、診断法と発生率法の両者の方法で算出した。初回検診、継続検診にかかわらず、内視鏡検査の感度はX線検査に比べ、診断法・発生率法のいずれにお

いても高かったが、観察値/予測値 (O/E) は内視鏡検査では、初回検診、継続検診のいずれにおいても2倍前後となった。内視鏡検査による発見胃がんはX線検査に比べ過剰診断の割合が高いことが推測された。

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

代表研究者 濱島ちさと

- 1) 濱島ちさと：がん検診にかかわるかかりつけ医が知っておくべき事柄、患者・家族の相談に応えるがん診療サポートガイド、治療（4月増刊号）、93: 755-759 (2011.4)
 - 2) 濱島ちさと：がん検診における腫瘍マーカーの応用と可能性、成人病と生活習慣病、41(6):738-740 (2011.6)
 - 3) 濱島ちさと：がん検診の有効性について、特集がん予防のための健診と生活習慣②、第41回健康フォーラムin 新橋・講演4、健康管理、58(11):2-15 (2011.11)
 - 4) 佐川元保、斎藤博、町井涼子、中山富雄、祖父江友孝、濱島ちさと、垣添忠生、薄田勝男、相川広一、上野正克、町田雄一郎、田中良、佐久間勉：「がん検診のためのチェックリスト」を用いた精度管理の方法－検診の精度管理を行う側への精度管理の一手法の提示の試み－、日本がん検診・診断学会誌、19(2):145-155 (2011.12)
 - 5) 岡本幹三、黒沢洋一、尾崎米厚、岸本拓治：鳥取県における多重がん増加に関する疫学的研究－登録方法と進展度から－、JACR Monograph、17:55-57 (2011)
 - 6) 安藤圭、岸本拓治、尾崎米厚、田原文：動脈硬化症予防プログラムにおける環境・遺伝要因の介入効果およびリバウンドへの影響に関する研究、米子医学雑誌、62(3・4): 128-137 (2011)
 - 7) 岡本幹三、黒沢洋一、尾崎米厚、岸本拓治：鳥取県における多重がん増加に関する疫学的研究－登録方法と進展度から－、JACR Monograph、17:55-57 (2011)
 - 8) Ohkura T, Taniguchi S, Osaki Y, Yamamoto N, Sumi K, Fujioka Y, Matsuzawa K, Izawa S, Shiochi H, Kinoshita H, Inoue K, Takechi M, Kishimoto T, Shigemasa C: Lower fasting plasma glucose criteria and high triglycerides are effective for screening diabetes mellitus in the rural Japanese population: the Tottori-Kofu Study. Rural Remote Health, 11(3):1697 (2011)
 - 9) Tahara A, Osaki Y, Kishimoto T: Influence of beta 3-adrenergic receptor Trp64Arg polymorphism on the improvement of metabolic syndrome by exercise-based intervention in Japanese middle-aged males. Obesity Research & Clinical Practice, 5: e109-e117 (2011)
 - 10) Osaki Y, Taniguchi S, Tahara A, Okamoto M, Kishimoto T: Metabolic syndrome and incidence of liver and breast cancers in Japan. Cancer Epidemiology, 36:141-147 (2012)
- ##### 2. 学会発表
- 研究代表者 濱島ちさと
- 1) Hamashima C: Summary of the evidence for hepatitis-related. 2011 International Conference of Changhua Screening for Hepatocellular Carcinoma. (2011.4), Changhua, Taiwan.
 - 2) 濱島ちさと：エビデンスに基づく職域

研究分担者 岸本拓治

- 1) 岡本幹三、黒沢洋一、尾崎米厚、岸本拓治：鳥取県における多重がん増加に関する疫学的研究－登録方法と進展度から－、JACR Monograph、17:55-57 (2011)
- 2) 岸本拓治、尾崎米厚、岡本幹三、謝花典子、濱島ちさと：地域がん登録データによる胃内視鏡検診と胃X線検診の生存率比較、日本がん検診・診断学会誌、19(1):92 (2011)

がん検診とは、第84回日本産業衛生学会（2011.5）、東京

- 3) Hamashima C, Okamoto M, Kishimoto T, Shabana M, Fukao A: Evaluation of efficacy of endoscopic screening for gastric cancer. Health Technology Assessment International 8th Annual Meeting (2011.6), Rio de Janeiro.
- 4) Hamashima C: Sharing information regarding cancer screening based on interests of different target groups. Health Technology Assessment International 8th Annual Meeting (2011.6), Rio de Janeiro.
- 5) Hamashima C, Katayama T: Critical Appraisal of a modeling approach for screening for Hepatitis-related diseases. International Health Economics Association the 8th World Congress. (2011.7), Toronto.
- 6) Hamashima C, Saito H: Basic requirements for cancer screening recommendations based on insufficient evidence: Comparison of guidelines in Korea and Japan. International G-I-N Conference 2011 (2011.8). Seoul.
- 7) Hamashima C, Katayama T: Possibility of modeling approach for evaluation of screening for hepatitis-related diseases. International G-I-N Conference 2011. (2011.8). Seoul.

- 8) 町井涼子、雑賀久美子、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70回日本公衆衛生学会総会（2011.10）、秋田
- 9) Hamashima C: What kind of changes did the publication of two large-scale RCTS lead to in prostate cancer screening guidelines? International Society for Pharmacoeconomics and outcomes research. (2011.11). Madrid.

研究分担者 謝花典子

- 1) 謝花典子、向山智之、神戸貴雅、岸本幸広、古城治彦、三浦邦彦：シンポジウム米子市における胃がん検診の現状と問題点～X線検診と内視鏡検診の比較を中心に～、第42回日本消化器がん検診学会中国四国地方会（2011.12）、宇部市

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

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

新潟市の対策型胃がん検診は、従来直接X線検査による施設検診を中心に行ってきたが、平成15年度より直接X線検査に内視鏡検診を加えた胃がん検診を開始した。以後、内視鏡検診数はX線検診数を凌駕し、平成22年度は施設検診ではX線の2倍を超える件数となっている。昨年度の研究報告では検診の有効性評価に最も重要な死亡率減少効果について平成15年度に引き続き平成16年度の検診の結果を報告し、X線よりも高い死亡率減少効果を報告した。しかし、検診を繰り返すことで、胃がんは早期の段階でより多く発見され死亡率も更に減少すると考えられる。本年度はこの効果を平成15年度と16年度のX線検診と内視鏡検診で比較検討した。

その結果、逐年検診群での死亡率は未受診群に比しX線群は男性で0.58、女性0.17、内視鏡群は男性0.27、女性0.10と明らかな効果が見られた。しかし、平成16年の初診者ではX線検診では男性0.91、女性0.48、内視鏡群は男性0.42、女性0.13であり、X線検診群の男性には統計的有意差は見られなかった。

これより、少なくともX線検診では男性は一回のみの検診での有効性は低く、毎年検診の必要性は推定される。一方、内視鏡検診では男女ともに、一回の検診でも死亡率を減少させる効果はあるが、逐年検診はより有効性が高いことが実証された。

A. 研究目的

新潟市の内視鏡検診の有効性の検討として、今までに平成15年度と平成16年度の検診の死亡率減少効果の検討を行った。その結果はX線検診、内視鏡検診共に明らかに胃がん死亡率の減少効果がみられた。但し、検診発見がんには死亡を防止できない進行胃がんも多く含まれ、単年度の検診での死亡率のみでは内視鏡検診とX線検診の有効性を正確に比較することは困難である。一方、連続して検診を受けることにより、次年度では治癒が出来ない胃がんの頻度は減少すると考えられ、その効果は検査の精度に影響されると考えられる。

その逐年検診での死亡率減少効果を検討するために、平成16年度の胃がん検診症例について、15年度と16年度共に同一検診を受けた逐年検診者と、16年の単年度年度の検診者について、死亡率減少効果の比較を行

った。

B. 研究方法

逐年検診症例としては、平成15年度に始まった内視鏡検診を16年度も連続して受診した症例を内視鏡逐年検診群とし、X線逐年検診群も15年度と16年度と2年連続して同一検診の受診者としたが、それらの中にはさらに14年以前からの連続検診受診者も含まれている。

平成16年度の胃がん検診者で前年度は同一の検診は受けていなかった症例を単年度受診者とし、胃がん死亡率を比較した。

また、対照群は平成16年4月1日現在の40歳以上の新潟市住民で、平成16年度の胃がん施設検診や車検診を含むすべての対策型の胃がん検診未受診者とした。さらに、この対照群の胃がん死亡者のうち、平成16年4月1日以前に胃がんと診断されて経過観察

や治療を受けていた症例は除外した。

尚、標準化死亡率 (SMR) の95%CIの算定は www.openepi.com/SMR/SMR.htm によった。

(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および新潟市倫理委員会の承認を得て行なった。また、本研究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

1) 検討を行った各検診の対象者と死亡者数

平成16年度の新潟市胃がん住民検診での検診受診者を15年から引き続き受診している逐年検診者とし、その頻度を表1に示した。表中の年齢は平成16年4月1日現在の年齢とした。逐年検診率は性別には大きな差はなく、内視鏡検診では男性41.3%、女性39.1%であったが、直接X線検診では62.3%と62.2%であり、内視鏡検診よりも高い逐年検診率を示している。また間接X線検診では60.8%と58.6%であり直接X線検診とは大差はなかった。

また、それぞれの検診受診群での胃がん死亡者数とがん全体の死亡者数を表2、3に示した。表2の胃がん死亡者数を見ると、間接X線受診者での胃がん死は男性7例であるが女性は1例で、この1例は逐年検診受診者であった。このように間接X線検診受診者の胃がん死亡率も少なく、また表4に示すように、胃がん死亡率減少効果については間接X線検診の男性群には統計的な有意差は見られなかった。そのために、逐年検診と初回検診の死亡率減少効果については間接X線検診を除外し、内視鏡検診と直接X線検診とで検討を行った。

2) 検診方法別の死亡率減少効果

表5に平成16年度の胃がん検診における逐年検診群と初回検診群での死亡率減少効果を検診方法別に示した。逐年検診者では男女共に内視鏡検診群でも直接X線検診群

でも明らかな死亡率の減少が見られた。

一方、平成15年度には同一の検診は受けなかった初診群では内視鏡検診群では男女共に死亡率の減少効果は見られたが、男性の直接X線検診群では死亡率減少効果は証明されなかった。したがって、直接X線検診で死亡率を減少させるには逐年検診が必要である可能性が示唆された。

また、胃がん死亡率の減少は、単に胃がん原病死率の比較のみならず、全体のがんによる死亡者中の胃がん死亡率の頻度の比較も重要である。表6のように胃がん検診未受診群での胃がん死亡率は男女共に約17%であったが、逐年検診群では直接X線検診群を除き大幅な減少を示しており、胃がんの死亡率が選択的に減少していることがわかる。

表7は平成16年度の胃がん発見率と、それらががんの早期癌率を示した。逐年検診では胃がん発見率は減少しているが早期胃がん率はいずれも増加しており、これらが逐年検診の特徴を示していると考えられる。

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22年度集計では37,554例となっており、直接X線検診を合わせ54,258例となっている。これらの症例に対して年度毎に精度管理を行っている。検診の有効性判定には死亡率減少効果が最も重要であり、昨年度には平成15年度、16年度ともに内視鏡検診および直接X線検診で死亡率を減少させ得ることを報告した。しかし、検診で発見される胃がんはどのような方法で検査を行っても、すでに治療不可能である症例が含まれる。したがって、すべての胃がんを治療可能な状態で発見することが胃がん死亡率を零にすることである。そのためには、発見可能な胃がんのステージから治療不可能となるステージまでの期間以内に検査を行うことが重要である。早期胃がんが進行胃がんに至る中央値は38か月との報告もあり(三嶋 孝、他:早期胃癌の発育進展に関するprospective study. Gastroenterol. Endosc. 1979. 21: 1086-1093)、内視鏡検査では一応3年以内の検