

査の繰り返しの必要性も推察される。しかし、われわれの行っている検診には残念ながらある程度の偽陰性症例があるため、現実的に死亡率を零に近づけるためには毎年必要か、一年隔き又は3年に一回で良いかの問題が生じる。新潟市の場合には検診を開始してまだ時期が浅く、受診間隔についてはようやく初回検診と連続（逐年）検診での死亡率減少効果の比較することが出来、検診間隔と死亡率減少効果についての第一歩を踏み出すことが出来た。

全体の死亡率減少効果が明らかではない間接X線検診を除いた直接X線検診と内視鏡検診については、表5に示すように、直接X線検診では平成15年度と16年度の逐年検診受診者には男女ともに死亡率減少効果が見られたが、平成16年度単年度のみの受診者での死亡率減少効果は男性には見られなかった。一方、内視鏡検診群では男女ともに、単年度受診者の死亡率減少効果に対し、さらにそれを上回る効果が平成15年度、16年度の逐年検診者に見られている。

したがって、直接X線検診の死亡率減少効果は逐年検診で生じている可能性が大きい。内視鏡検診では単年度の検診でもある程度の死亡率減少効果はあるが、逐年検診ではさらに大きく減少させることが出来る。内視鏡逐年検診群のSMRは男性0.27で女性0.1であり、さらに将来、一年間隔きあるいは2年間隔の検診でのSMRを正しく比較することにより、検診の有効性を示す最長の検診間隔も算定可能であろう。

但し、表6の内視鏡逐年検診群の男性には胃がん死亡が全がん死亡の10%もあり、また表7の様に逐年検診群にも進行胃がんが多く見つかっており、このことは偽陰性例も多くあることを意味する。したがって、死亡率減少に効果ある内視鏡検診期間は逐年検診後に一年休むなどの間隔となる可能性もあろう。

いずれにしても、今後このような検診間隔と死亡率減少効果を検討することで有効な検診間隔を推定することは可能と考えられる。

E. 結論

内視鏡検診は初回検診であっても胃がん死亡率検証効果は見られ、更に逐年検診を行う事によりその効果は増加している。一方、直接X線検診では逐年検診での死亡率減少効果はみられるが、初年度の検診のみでの死亡率減少効果は男性群には見られなかった。

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

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

- 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

表1. 平成16年度各検診受診者数及び逐年検診受診率

年齢	内視鏡検診				直接X線検診				間接X線検診				検診未受診者	
	16年受診者		逐年受診		16年受診者		逐年受診		16年受診者		逐年受診		男	女
	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女		
50-54	127	394	52(40.9%)	110(27.9%)	141	458	88(62.4%)	231(50.4%)	99	464	71(71.7%)	372(80.2%)	19,033	19,101
55-59	207	579	69(33.3%)	204(35.2%)	300	874	132(44.0%)	493(56.4%)	135	668	73(54.1%)	371(55.5%)	18,222	17,766
60-64	801	1377	341(42.6%)	533(38.7%)	1,150	2,075	719(62.5%)	1,257(60.6%)	363	737	244(67.2%)	435(59.0%)	14,167	13,495
65-69	1,232	1,518	550(44.6%)	646(42.6%)	1,808	2,647	1,151(63.7%)	1,804(68.2%)	489	592	297(60.7%)	345(58.3%)	9,856	10,709
70-74	1,168	1,452	453(38.8%)	637(43.9%)	1,831	2,693	1,252(68.4%)	1,773(65.8%)	357	397	245(68.6%)	210(52.9%)	8,475	9,927
75-79	771	1,049	329(42.7%)	409(39.0%)	1,254	1,793	786(62.7%)	1,131(63.1%)	254	225	130(51.2%)	103(45.3%)	6,291	8,766
80-	412	589	153(37.1%)	179(30.4%)	718	1,139	357(49.7%)	581(51.0%)	139	123	57(40.0%)	44(35.8%)	6,030	14,664
計	4,718	6,958	1,947(41.3%)	2,718(39.1%)	7,202	11,679	4,485(62.3%)	7,270(62.2%)	1,836	3,206	1,117(60.8%)	1,880(58.6%)	82,074	94,428

表2. 平成16年度胃がん死亡者数

4、1年年齢	内視鏡胃がん死				X線胃がん死				間接胃がん死				検診合計		未受診者	
	16年		逐年		16年		逐年		16年		逐年		16年度受診		胃がん死	
	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女
40-44	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	5
45-49	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	10
50-54	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25	10
55-59	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	1	1	59	19
60-64	2	1	1	0	0	3	0	1	1	0	0	0	3	4	75	21
65-69	3	0	1	0	13	3	8	2	2	0	0	0	18	3	57	35
70-74	4	0	1	1	11	1	5	2	4	0	1	0	19	1	62	37
75-79	1	2	1	0	5	4	5	0	0	0	0	0	6	6	76	55
80-	3	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	5	1	89	149
計	13	3	4	1	32	13	20	5	7	1	1	1	52	17	461	339

表3. 平成16年度全がん死亡者数

4、1年年齢	内視鏡全がん死				X線全がん死				間接全がん死				検診合計		未受診者	
	16年		逐年		16年		逐年		16年		逐年		16年度受診		全がん死	
	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女
40-44	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	22	21
45-49	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	67	49
50-54	2	1	0	1	1	1	1	1	0	0	0	0	3	2	191	91
55-59	1	3	0	1	5	6	2	1	2	5	0	1	8	14	273	163
60-64	19	8	3	2	23	15	9	7	4	2	0	0	46	25	343	113
65-69	28	13	11	4	43	19	25	11	7	11	0	2	78	43	308	182
70-74	27	15	10	7	72	24	48	24	13	5	3	1	112	44	467	216
75-79	28	27	9	14	58	29	47	17	7	3	2	1	93	59	449	325
80-	19	11	6	6	36	22	24	13	3	1	2	1	58	34	558	831
計	124	78	39	36	238	116	156	74	36	28	7	7	398	222	2678	1991

表4. 平成16年度各検診標準化死亡比(SMR)

	男性				女性			
	内視鏡	直接X線	間接X線	未受診	内視鏡	直接X線	間接X線	未受診
人数	4,735	7,241	1,960	113,679	7,044	11,770	3,950	125,820
胃がんSMR	0.36	0.56	0.53	1	0.12	0.31	0.12	1
95%信頼区	0.20~0.60	0.39~0.79	0.23~1.01		0.03~0.34	0.17~0.51	0.01~0.58	
全がんSMR	0.56	0.69	0.46	1	0.53	0.45	0.56	1
95%信頼区	0.47~0.66	0.60~0.77	0.32~0.63		0.42~0.66	0.37~0.53	0.37~0.80	

表5. 平成16年度検診別逐年検診標準化死亡比(SMR)

男性	平成16年全体		平成16年初診群		平成15、16年逐年群		未受診群
	内視鏡群	直接X線群	内視鏡群	直接X線群	内視鏡群	直接X線群	
人数	4,735	7,241	2,788	2,756	1,947	4,485	113,679
胃がんSMR	0.36	0.56	0.42	0.91	0.27	0.58	1
95%信頼区間	0.20-0.59	0.40-0.78	0.21-0.77	0.58-1.38	0.86-0.65	0.36-0.86	
全がんSMR	0.56	0.69	0.65	0.62	0.44	0.73	1
95%信頼区間	0.47-0.67	0.60-0.77	0.53-0.80	0.50-0.76	0.32-0.58	0.62-0.84	

女性	平成16年全体		平成16年初診群		平成15、16年逐年群		未受診群
	内視鏡群	直接X線群	内視鏡群	直接X線群	内視鏡群	直接X線群	
人数	7,044	11,770	4,326	4,500	2,718	7,270	113,679
胃がんSMR	0.12	0.28	0.13	0.48	0.1	0.17	1
95%信頼区間	0.03-0.30	0.16-0.47	0.02-0.41	0.23-0.91	0.01-0.49	0.07-0.39	
全がんSMR	0.53	0.45	0.46	0.86	0.63	0.46	1
95%信頼区間	0.42-0.65	0.37-0.52	0.34-0.61	0.69-1.06	0.45-0.86	0.37-0.57	

表6. 逐年検診での胃がん死亡の割合
(未受診群との比較)

平成16年度		胃がん死亡の割合(%)
内視鏡逐年検診	男	10.45
	女	1.46
直接X線逐年検診	男	14.56
	女	4.47
未受診群	男	17.07
	女	17.10

表7. 検診別胃癌発見率と早期癌率

		検診者数	早期胃癌	進行胃癌	進行度不明	癌発見率	早期癌率(%)
内視鏡 検診	初回	7114	54	16	3	1.03	77.1
	逐年	4665	20	4	3	0.58	83.3
	計	11779	74	20	6	0.85	78.7
直接X 線検診	初回	7250	20	11	3	0.47	64.5
	逐年	11755	21	5	1	0.23	80.8
	計	19005	41	16	4	0.32	71.9

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

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
研究協力者	北田 皓嗣	神戸大学大学院経営学研究科
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長

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。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。

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。

内視鏡胃がん検診を広く行っていくためには、診療所での検診提供が不可欠である。供給面から言えば、医療施設調査（静態）によれば、平成11年の段階で、診療所の上部内視鏡検査機器数が病院のそれを上回った。また需要面からは、かかりつけ医の推進など、総合的な健康管理の必要性、受診者の利便性向上による受診率増加への期待から、診療所での検診供給が重要となる。一方で、診療所での内視鏡業務は、通常の診療業務と同時に行う必要があり、医師・看護師などの人的資源や機器などの物的資源の活用方法の効率化が、処理能力の鍵を握る。このような資源の活用方法は、個々の診療所での経験的な蓄積によって改善されていく傾向にあるが、そうした情報が外部と共有されることや、客観的な分析によ

り施設間の比較が行われることはまれである。

本研究班では、平成23年度に、すでに自治体で内視鏡胃がん検診を積極的に展開している自治体で、医師に対するアンケート調査を行った。その結果、検診事業に関する満足度は高かったものの、今後件数をぞうかすることは、可能ではあるが負担である。という結果であった。

処理能力が非効率的であれば、効率的な診療所の作業状況に関する情報を提供することで、効率化する可能性がある。また、もしこれ以上効率化する余地がないのであれば、検診事業に参加する診療所自体を増やす必要があり、戦略は異なる。しかし、現時点では、処理能に関する基本的なデータも蓄積されておらず、検診供給体制を具体的に検討することも困難である。

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。そこで、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

本研究で用いた稼働分析は、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。

具体的には、WS(ワークサンプリング)観察用紙をもとに実態調査を行う。

まず、消化器内視鏡検診の諸作業を分類するためにプレスタディを行った。プレスタディでは、近畿圏の診療所を対象に実施。二件の経鼻内視鏡検査を観察した。

プレスタディをもとにまとめられたWS観察用紙をもとに、新潟市にて本調査を実施した。2011/8/30~9/1 9/7~9のそれぞれ3日計6日間で、4診療所64検査を観察した。実際の稼働分析において使用したワークサンプリング用紙を末尾に示す。

(倫理面への配慮)

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。

C. 研究結果

図1に、各診療所における検査件数と、経鼻・経口の区別を記載する。

プレスタディによる事前観察の結果、内視鏡胃がん検診の作業過程を、図2のように分類した。

- 前準備時間：機材の準備・点検等の時間 初回準備か否か
- 前処置時間：消泡剤などの投与・待機時間 消泡剤投与の有無、咽頭麻酔の有無、鎮痙剤投与の有無、プリビナ投与の有無
- 検査時間：内視鏡の挿入から検査、内視鏡の取り出しに至る時間
- 説明・片付け時間：検査後の簡易的な患者への説明や機材の片付け時間
- 洗浄時間：機材の洗浄時間 拭き取りの有無、浸漬槽での手洗いの有無、洗浄機の利用の有無、乾燥・仕舞い行為の有無

診療所の中には、「前準備・前処置」と「説明片付け・洗浄」が同時に実施される

場合もあり、工程の分離が困難であった。そのため、「前準備・前処置」をまとめて、「前作業」と、「説明片付け・洗浄」をまとめて、「後作業」と定義した。

図2のように、各工程は、人的資源が必要か否か。内視鏡検診以外の業務により作業が途絶したかどうか。によって、つぎのように分類される。

- 稼働時間：人的資源が利用されている時間
- 手待ち時間：作業上必要だが人員は不要な時間（例：薬の効果待ちや洗浄機の回っている時間）
- 不要時間：他の診療や、患者のトイレ待ちなど、作業自体が断絶される時間

この中で、不要時間は、内視鏡検診作業自体によるものではないため、稼働時間と手待ち時間を合わせたものを、総必要時間と呼ぶ。

図3に、総必要時間と3つの工程それぞれに要した時間を示す。

なお、全64検査中、2例は記録をとれなかった分析対象62例中、1診療所では前段階を他の患者と並行で行っていたため初日の5例では前段階を分けて記録しなかった。

総必要時間に実際の検査が占める時間は平均11.2%で9割近くを前段階と後段階が占めていた。

3つの工程で最も時間のばらつきが大きいのは「前段階」であり、「検査」は最も小さい。

つまり、医師が行うことを必須とする「検査」は、内視鏡検診全体の時間に占める割合も少なく、そのばらつきも小さい。

図4では4つの診療所それぞれの総必要時間を示す。A診療所は総必要時間が長いがばらつきは小さく、B、D診療所は総平均時間が似通っていた。また、C診療所は総必要時間が他に比べて短かった。それでは、この傾向は工程毎にも見られるのだろうか？また、総必要時間の違いは、どのような要因によるのだろうか？

図5では、それぞれの診療所での各工程の時間を示した。前段階・後段階でのC診療所の総必要時間が際だって短かった。検査については200~400秒におおむね収まっており、総必要時間の短いC診療所が短いというわけではなかった。A診療所はいずれの段階

でも総必要時間が長かった。

総必要時間の診療所ごとの違いを見るために、それぞれの診療所での診療内容や新療法の違いを図6で示す。A診療所では、経鼻検査が多く、感染症ありの件数も他と比べて多かった。B診療所以外の医師は、消化器内視鏡学会の専門医資格を取得していた。A、B診療所では、通常診療の合間に内視鏡検診を行っているが、C診療所では、通常診療前の8時から9時にまとめて、D診療所では、通常外来を予約を制限し内視鏡を優先する外来日をもうけていた。

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力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、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。

今回の調査では、C診療所のように診療前に内視鏡検査を集中させる方式をとっている場合、検査の必要時間の9割をしめる前段階・後段階の必要時間を短くすることが可能であった。特にC診療所は前段階・検査の工程で手待ち時間は全症例であり、効率性は非常に高い。

経鼻検査は、特に前段階が長くなるため必要時間は経口に比べて長い（全体で有意）。総必要時間が多い診療所は、経鼻検査・感染症有りといった必要時間が長くなる症例が多かった。

今回の調査をうけて、午前中の外来診療との並行実施では、現状の4～5件が最大であることがわかる。

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が、この場合、午前の外来診療と診療パターンは変わらないので、前段階・後段階の時間は短くならない。一方、絶食指示などの徹底が難しくなることなどから、手待ち時間は増加する可能性がある。また、午後の検査予定（例：大腸内視鏡）とのかねあいから、全体の診療スケジュールから考えると困難が伴う。

二つ目は、午前の診療開始前の実施である。これは、前段階・後段階の短い非常に効率的な検診が可能となる。しかしながら、この方策では、単純に労働時間は増加するため、医師の疲労、看護師の確保に問題が残る。

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。

今回の研究での課題を列挙する。

まず、ばらつきの要因が、患者要因・診療所要因どのレベルで発生しているかの検

討は、仮説形成段階である。今後、マルチレベル分析・分散分析などの手法を利用することが必要となる。

次に、手待ちの発生症例についての個別的な検討が必要である。

今回の調査は、あくまで、資源利用（時間も含めた費用）に関する分析であり、アウトカムとの関連は不明である。したがって、時間が短くなればよいとは言えず、あくまで時間短縮の可能性を探るための研究である。ただ、精度管理自体にも費用は必要であり、どの程度の資源を利用しているか調査が必要であろう。

また、時間が短くなることでアウトカムが変わらなかったとしても、従事者の疲弊など検診自体の持続可能性を脅かす要因がありえる。そうした要素を考慮に入れるためには、従事者の満足度などのアンケートなどを付随的に行うことが必要であろう。

E. 結論

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。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。

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

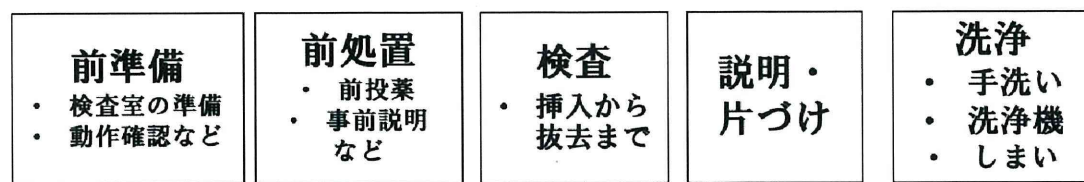
3. その他

なし

図1：各診療所における検査件数

	A診療所	B診療所	C診療所	D診療所
検査件数 (3日間計)	13	9	22	20
経鼻検査件数	8	0	0	3
胃がん検診件数	11	7	9	17
各日ごと 検査件数 (うち経鼻件数)	5-4-4 (2-3-3)	3-4-2 (0)	7-8-7 (0)	8-10-2 (0-1-2)

図2：内視鏡胃がん検診の作業過程



- ・「前準備・前処置」「説明・片づけ 洗浄」は同時に実施にされる診療所もあり、工程の分離が困難

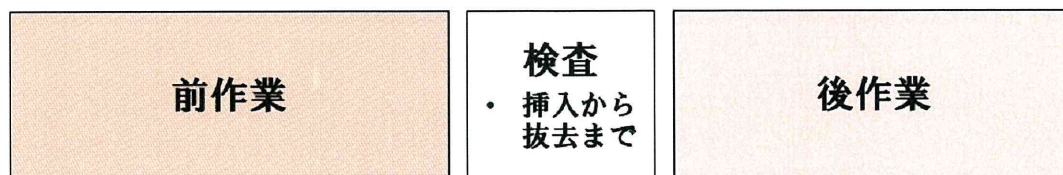


図3：総必要時間と工程ごとの時間

	総必要時間	前段階	検査	後段階
観測数	57	57	62	62
平均	2793.97	918.65	313.35	1519.58
標準偏差	1271.97	695.78	77.22	840.45
変動係数	0.46	0.76	0.25	0.55

(単位：平均と標準偏差については秒)

図4：診療所ごとの総必要時間

	A	B	C	D
観測数	13	9	17	18
平均	4238.923	2737.556	1700.235	2811.556
標準偏差	896.7074	1049.435	948.9445	775.4502
(単位: 秒)				

図5：診療所ごとの工程別時間

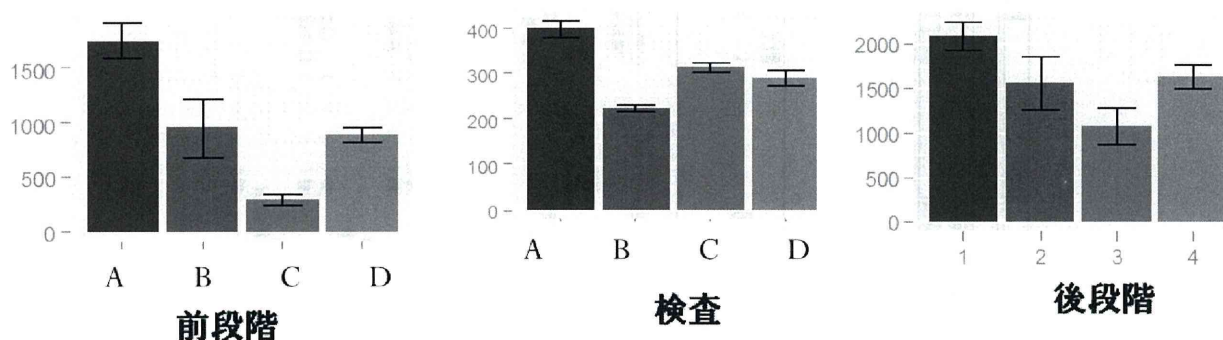


図6：診療所ごとの診療方法

	A診療所	B診療所	C診療所	D診療所
検査件数 (3日間計)	13	9	22	18
経鼻検査件数	8	0	0	3
感染症有り件数	3	0	0	0
各日ごと 検査件数	5-4-4	3-4-2	7-8-7	6-10-2
専門医資格	有	無	有	有
いつ検査を行う？	通常診療の間	通常診療の間	診療開始前 (8～9時)	通常診療の間 (一日は通常外 来予約を制限し 内視鏡を優先)
午後の内視鏡検査	1日	0	0	2日

観測項目	前準備	前処置	検診	説明・片付け	洗浄
主要実施者	()	()	()	()	()
☐ 女性, ☐ 男性	開始時間 : : 終了時間 : :	開始時間 : : 終了時間 : :	開始時間 : : 終了時間 : :	開始時間 : : 終了時間 : :	開始時間 : : 終了時間 : :
年齢()歳	計(: :)	計(: :)	計(: :)	計(: :)	計(: :)
☐ その他()	計(: :)	計(: :)	計(: :)	計(: :)	計(: :)
手待ち時間 手待ち回数 (要因)	()回	()回	()回	()回	()回
作業断絶時間 作業断絶回数 (要因)	計(: :) ()回	計(: :) ()回	計(: :) ()回	計(: :) ()回	計(: :) ()回
実施者 略記表 医師:D 看護師1, 2, …:N1, N2… 検査技師1, 2, …:T1, T2… その他(): () その他(): () その他(): () 集計記入 総時間(: :) 人員稼働時間(: :) ※並行時間を含まず	☐ 初回準備 実施者() ☐ 検査室外の準備 実施者(N) 始(: :) 終(: :) ☐ 並行実施 ☐ 検査室内の準備 実施者() 始(: :) 終(: :) ☐ 並行実施 ☐ 動作確認の有無 実施者()	☐ 動作確認の有無 実施者() ☐ 並行実施 ☐ 事前説明の有無 実施者() 始(: :) 終(: :) ☐ 鎮痛剤の投与(分付) 実施者() ☐ 消毒剤の投与(分付) 実施者() ☐ 咽喉麻酔の投与(分付) 実施者() ☐ ブリピナの投与(分付) 実施者() ☐ オラトン挿入(1)(分付) 実施者() ☐ オラトン挿入(2)(分付) 実施者() ☐ 検査の介助 実施者() 始(: :) 終(: :)	☐ 挿入準備/もたつき 実施者() 始(: :) 終(: :) ☐ 挿入・撮影 実施者() 始(: :) 終(: :) ☐ 色紙敷布 実施者() 始(: :) 終(: :) ☐ 生検 実施者() 始(: :) 終(: :) ☐ 止血 実施者(D, N) 始(: :) 終(: :)	☐ 検査後の介助 実施者() 始(: :) 終(: :) ☐ 並行実施 ☐ 患者への説明 実施者() 始(: :) 終(: :) ☐ 並行実施 ☐ 片付け 実施者() 始(: :) 終(: :) ☐ 並行実施 ☐ 拭きの検査有り	☐ 手洗い 実施者(E) 始(: :) 終(: :) ☐ 並行実施 ☐ 湯洗(設定時間 分) 実施者() 始(: :) 終(: :) ☐ 並行実施 ☐ 洗浄機(設定時間 分) 実施者() 始(: :) 終(: :) ☐ 並行実施 ☐ 乾燥・仕舞 実施者() 始(: :) 終(: :) ☐ 並行実施
調査日時 年 月 日	開始 時 分	終了 時 分	調査担当者: NO: 調査場所:		

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比較対照試験 研究計画書

2012 年 2 月 29 日 第 1 版
2012 年 3 月 29 日 第 1 版第 1 回修正
2012 年 4 月 20 日 第 1 版第 2 回修正
2012 年 5 月 2 日 第 1 版第 3 回修正

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

研 究 の 概 略

- 2006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(厚生労働省がん研究助成金 がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究班 主任研究者 祖父江友孝)では、胃内視鏡検査は死亡率減少効果の証拠が不十分と判断された。以降、胃内視鏡検診の有効性評価研究が実施されているが、未だ確定的な結果は得られていない。
- 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。

目 次

1. 研究の背景	8
1.1 胃がんによる疾病負担	8
1.2 ガイドラインにおける胃がん検診の評価	8
1.3 内視鏡検診に関する評価研究	9
1.4 ハイリスク集約に関する評価研究	10
1.5 内視鏡検診の有効性評価の問題点	12
2. 研究目的	12
3. 研究デザイン	13
3.1 研究デザイン	13
3.2 対象地域	13
3.3 検診方法	13
3.4 介入群の設定	14
3.5 対照群の設定	14
3.6 新潟市を対象地域とした理由	14
3.7 対照群として未受診者を設定する理由	15
3.8 無作為割り付けを実施しない理由	15
3.9 介入群・対照群のバックグラウンド	16
3.10 介入群・対照群の構成	17
3.11 介入群・対照群の予測数	18
3.12 サンプルサイズの計算	18
3.12.1 介入群・対照群全対象を比較する場合（図4 青枠）	19
3.12.2 介入群・対照群を限定して比較する場合（図4 赤枠）	20
4. 介入群の選択	20
4.1 介入群の適応基準	20
4.2 介入群の除外基準	20
4.3 中止基準	21
4.4 介入群を募集する集団	21
4.5 介入群の抽出	21
4.6 介入群の登録	21
4.7 研究検診群と研究検診非参加群の識別	21

4. 8 研究検診群の適応基準	22
4. 9 研究検診群の除外基準	22
4. 10 研究検診非参加群の適応基準.....	23
4. 11 研究検診非参加群の除外基準.....	23
5. 対照群の選択	23
5. 1 対照群の適応基準.....	23
5. 2 対照群の除外基準.....	23
5. 3 中止基準.....	23
5. 4 対照群を抽出する集団	23
5. 5 対照群の抽出.....	23
5. 6 対照群の登録.....	24
6. インフォームド・コンセント	24
6. 1 介入群へのインフォームド・コンセント	24
6. 1. 1 研究検診群（介入群）	25
6. 1. 2 研究検診非参加群（介入群）	25
6. 2 対照群へのインフォームド・コンセント.....	26
6. 3 研究検診非参加群（介入群）・対照群にインフォームド・コンセントを実施しない理由	26
6. 3. 1 研究の必要性	26
6. 3. 2 研究検診非参加群（介入群）・対照群の追跡の必要性.....	26
6. 3. 3 臨床研究に関する倫理指針との関連	26
6. 3. 4 諸外国における事例	27
6. 3. 5 対応.....	27
6. 4 研究検診群の同意撤回の手順	27
6. 5 研究検診非参加群及び対照群における登録除外の手順	27
7. スクリーニング方法	28
7. 1 研究検診群（介入群）	28
7. 1. 1 内視鏡検査	28
7. 1. 2 ヘリコバクタ・ピロリ抗体検査及びペプシノゲン検査	28
7. 2 研究検診非参加群（介入群）	28
7. 3 対照群.....	28
8. アンケート調査.....	28
8. 1 内視鏡検診受診時のアンケート調査.....	28

8.2 追跡期間内のアンケート調査	29
9. スクリーニングの精度管理	29
9.1 内視鏡検査	29
9.1.1 内視鏡検査の実施設	29
9.1.2 内視鏡検査の撮影方法	29
9.1.3 内視鏡検査の読影方法	29
9.1.4 内視鏡検査の判定と指導区分	29
9.2 ヘリコバクタ・ピロリ抗体検査及びペプシノゲン検査	29
10. 精密検査及び治療方法	30
11. 追跡方法	30
11.1 追跡方法	30
11.2 検診外発見がんの確認	30
11.3 アンケート調査	30
12. データ管理	30
12.1 データ管理の実施	30
12.2 データ管理の項目	31
12.3 データ管理に伴う作業	31
13. 予想される有害事象	31
13.1 内視鏡検査	31
13.2 ヘリコバクタ・ピロリ抗体検査	32
13.3 ペプシノゲン検査	32
13.4 有害事象の報告	32
13.4.1 報告義務のある有害事象	32
13.4.2 有害事象の報告の流れ（図7）	32
13.4.3 研究代表者の責務	34
13.4.4 効果安全性判定委員会での検討	34
14. 効果の判定	34
14.1 プライマリ・エンドポイント	34
14.2 セカンダリ・エンドポイント	34
15. 解析方法	34
15.1 解析対象	34
15.2 内視鏡検診の胃がん罹患率・死亡率減少効果に関する解析	34

15. 2. 1	検討対象.....	34
15. 2. 2	プライマリ・エンドポイントの解析.....	35
15. 3	ハイリスク集約による胃がん罹患率・死亡率減少効果に関する解析.....	35
15. 4	精度 (感度・特異度) の解析.....	35
15. 5	費用効果分析.....	35
16.	倫理的事項.....	35
16. 1	被検者の保護.....	35
16. 2	インフォームド・コンセントの取得.....	36
16. 3	プライバシーの保護と患者の識別.....	36
16. 4	健康障害への補償.....	36
16. 5	プロトコルの遵守.....	36
16. 6	倫理審査委員会の承認.....	37
16. 7	プロトコルの内容変更.....	37
16. 7. 1	プロトコルの内容変更区分.....	37
16. 7. 2	プロトコルの改正・改訂時の倫理審査委員会承認.....	37
17.	予測される利益・不利益.....	37
17. 1	利益.....	37
17. 2	不利益.....	37
17. 2. 1	研究検診群.....	37
17. 2. 2	研究検診非参加群.....	38
17. 2. 3	対照群.....	38
18.	研究成果の公表.....	38
19.	研究期間.....	38
20.	特記事項.....	38
21.	研究組織.....	38
22.	研究費の調達.....	39
23.	問い合わせ窓口.....	39
24.	参考文献.....	40

- 添付資料 1 同意説明文書（介入群）
- 添付資料 2 研究説明資料（対照群）
- 添付資料 3 同意撤回書（研究検診群）
- 添付資料 4 研究登録除外確認書（研究検診非参加群・対照群）
- 添付資料 5 アンケート調査票（受診時）
- 添付資料 6 アンケート調査票（追跡用）
- 添付資料 7 新潟市胃がん施設検診実施要領

1. 研究の背景

1.1 胃がんによる疾病負担

胃がんは、わが国における罹患数が 116,911 人(2006 年推定数)、死亡数が 50,136 人(2010 年確定数)であり、罹患数では第 1 位、死亡数では肺がんに次いで 2 番目に多いがんである¹⁾。

1.2 ガイドラインにおける胃がん検診の評価

2001 年 3 月に公表された、2000 年度厚生労働省老人保健事業推進費等補助金がん検診の適正化に関する調査研究事業 新たながん検診手法の有効性評価報告書(以下、久道班報告書第 3 版)において、胃がん検診については、胃 X 線検査が「死亡率減少効果があるとする相応の根拠がある」、ペプシノゲン法が「死亡率減少効果を判定する適切な根拠がない」、ヘリコバクタ・ピロリ抗体検査は「死亡率減少効果がないとする相応の根拠がある」と判定している²⁾。

2006 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(厚生労働省がん研究助成金 がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究班主任研究者 祖父江友孝)で推奨されたのは、死亡率減少効果が証明された胃 X 線検査のみである³⁾。一方、胃内視鏡検査、ペプシノゲン法、ヘリコバクタ・ピロリ抗体検査は、評価のための証拠が不十分と判断された。ガイドラインでは、胃内視鏡検査は、有効性評価のみならず、精度や生存率についても十分な研究が行われていないことが指摘されている。

ガイドラインでは、胃内視鏡検査による胃がん死亡率減少効果については中国のコホート研究を採用している。Riecken らは 1989 年から 1999 年に中国の胃がん最多発地域 Linqu County の住民 4,394 人を対象に複数回の内視鏡検査を行った⁴⁾。2000 年までの追跡期間中に 85 人が胃がんと診断され、うち早期がんは 29 人であった。対象者における追跡期間中の胃がん標準化死亡比(Standard Mortality Ratio:SMR)は 1.01(95%CI:0.77-1.57)と死亡率減少を認めなかった。

わが国における内視鏡検診の感度に関する報告は、細川らが福井県がん登録を用い、福井県立病院における偽陰性例を把握している⁵⁾。胃内視鏡検査後 3 年以内に新たに登録された胃がんを偽陰性とする、感度は 77.8%であった。

ペプシノゲン法、ヘリコバクタ・ピロリ抗体検査については、単独あるいは併用法による検診が行われているが、胃がん死亡率をエンドポイントとした研究は極めて少ない。足立区におけるペプシノゲン法の評価研究は対象数が少なく、また観察期間も 4 年と短い⁶⁾。さらに、ペプシノゲン法導入以前の X 線検診受診歴は無視されている。併用法については胃がん罹患率をエンドポイントとした研究はあるが、追跡年数も短く、死亡率の評価は行われていなかった。

2008 年に公表された Leung らの報告は、アジアにおける胃がん検診の現況と専門家の意見を集約したものである⁷⁾。日本における X 線検診の評価研究も提示されているが、生存率解析を症例対照研究として取り上げるなど疫学的な評価としては問題を残している。ペプシノゲン法、ヘリコバクタ・ピロリ抗体検査

併用による対象集約を高く評価しているものの、新たな評価研究は提示されておらず、胃がん罹患率をエンドポイントとしたコホート研究が提示されるにとどまっている。

1.3 内視鏡検診に関する評価研究

「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン」公表後、新たに胃がん死亡率をエンドポイントとした研究が2件公表されている。1件目は、長崎県五島列島における内視鏡検診導入前後の胃がん死亡率の前後比較⁸⁾、2件目は福井県における任意型検診のコホート研究⁹⁾である。

長崎の研究では、内視鏡検診導入前後の標準化死亡率 (SMR) は、男性では導入前 1.04 (95%CI:0.50-1.58)、導入後 0.71 (95%CI:0.33-1.01)、女性では導入前 1.54 (95%CI:0.71-2.38)、導入後 0.62 (95%CI:0.19-1.05) であった⁸⁾。対象数が少ないことから有意ではないものの、内視鏡検診導入後に胃がん死亡率が減少したとしている。しかし、同地域では内視鏡検診導入前には X 線検診が行われていたことから、内視鏡検診導入直後の減少が内視鏡検診の単独効果とは判定しにくい。

福井県の研究は、人間ドックを含む病院受診者のうち、胃疾患や有症状者を除外し、内視鏡群と対照群 (内視鏡・X 線のいずれの検査もなし) を 10 年間追跡した⁹⁾。この結果、内視鏡群では 65%の胃がん死亡率の減少を認めた (相対リスク: 0.3465、95%CI:0.1396-0.8604)。追跡期間の検査受診については両群共に把握されていない。また、内視鏡群は人間ドック受診者が主体だが、対照群は観察開始時に胃疾患がなく、無症状と規定されているが、病院受診者であり、一般の健常集団とは異なっている。

本研究班では、新潟県新潟市・鳥取県 4 市において、症例対照研究を行った。その結果、48 か月以内の内視鏡検診受診により胃がん死亡率は 44%減少したが、X 線検診では有意な減少は認められなかった (表 1)。

これらの研究は、わが国における内視鏡検診研究の有効性評価の端緒となった点では評価できるが、ガイドラインにおいて内視鏡検診が推奨とされるには、十分な証拠とはいえない。