

10. 精密検査及び治療方法

本研究においてはスクリーニングが研究の主体であり、精密検査や治療については「臨床」として行うことになっており、その方法は規定しない。従って、対象地域の通常診療の範囲で対応するものとする。

なお、研究検診群（介入群）におけるヘリコバクタ・ピロリ抗体検査陽性者の除菌治療についてその受診を妨げない。内視鏡検診実施機関において、除菌治療を希望する場合には、対象である 60 歳代では除菌治療の効果が 60 歳以下の 50% 以下であること、保険診療適応外のため除菌治療は全額自己負担であることについて説明を行うこととする。

11. 追跡方法

11.1 追跡方法

- 転出について、新潟市に住民基本台帳の閲覧申請を行い、確認する。
- 胃がん罹患・全がん罹患については、新潟県がん登録閲覧申請を行い、確認する。また、検診発見がんについては、新潟市医師会が行っている追跡調査を参照する。
- 死亡については、新潟市に住民基本台帳の閲覧申請を行い確認すると共に、総務省への死亡小票の閲覧申請を行い、死因について確認する。

11.2 検診外発見がんの確認

追跡により対象者の死亡が確認された場合、新潟市医師会と協力し医療機関に対して、胃がんについての詳細情報（診断日、手術日、部位、組織、ステージなど新潟市・新潟市医師会による胃がん施設検診実施要領²¹⁾（添付資料 7）における胃がん情報項目に準じる）、及び死亡時の医療情報を問い合わせる。胃がんによる死亡か否かの評価が困難な場合、研究運営委員会において検討し、胃がん死亡かどうかを判断する。住民票照会または死亡小票閲覧により死亡が確認された場合も、上記と同様の作業を試みる。

11.3 アンケート調査

研究検診群（介入群）については、研究開始（初回受診時）から 7 年目と 10 年目に健康状態に関するアンケート調査（添付資料 6）を実施する。その内容は 8.2 参照。

アンケート調査により、研究検診群（介入群）におけるヘリコバクタ・ピロリ抗体検査陽性者の除菌治療に関する情報を収集する。

12. データ管理

12.1 データ管理の実施

データ管理のために新潟市医師会内に研究班事務局を設置し、以下の業務を行う。

12.2 データ管理の項目

介入群・対照群については、以下の項目のデータを収集し、研究班事務局で管理する。

- 氏名
- 性別
- 生年月日
- 住所
- 胃がん検診受診歴
- 胃がん検診結果（スクリーニング、精密検査）
- アンケート調査項目
- 新潟市胃がん検診問診票項目
- 胃がん罹患（診断日、手術日、部位、組織、ステージなど新潟市・新潟市医師会による胃がん施設検診実施要領²¹⁾（添付資料 7）における胃がん情報項目に準じる）
- 胃がん以外の罹患（診断日、手術日、臓器、組織、ステージなど）
- 死亡（死亡日、死因）
- 転出日

12.3 データ管理に伴う作業

以下の作業について、研究班事務局が担当する。

- 介入群・対照群の名簿を作成する。介入群については、研究検診群・研究検診非参加群を識別して記載する。
- 研究参加者の問い合わせ窓口を設置し、市民からの問い合わせに対応する。
- 研究参加者の募集を行う。
- 介入群参加候補者を対象とした説明会を開催する。
- 参加候補者の適格条件を確認し、研究参加の同意をとる。
- 研究検診群（介入群）の検診日程の調整を行い、検診日を連絡する。
- 研究検診群（介入群）への結果通知を行う。
- 追跡により判明した疾病、死亡についての医療情報を調査する。
- 上記の結果をデータベースに入力する。
- 研究協力同意の撤回、追跡調査の実施拒否の申し入れがあった場合、この手続きに必要な作業を行い、完了後申請者へ連絡を行う。

13. 予想される有害事象

13.1 内視鏡検査

日本消化器内視鏡学会は、1989 年から 5 年に 1 度の偶発症に関する調査を行っている²²⁾。直近の 2010 年の報告は、評議委員及び認定専門医の所属する全国 1,188 施設を対象に行った、2003 年から 2007 年までの偶発症に関するアンケート調査である。アンケート回収率は 45.6% (835/1,830) であった。生検を含む観察のみの検査が検診に該当し、総検査件数は 7,408,688 件であった。このうち、偶発症は 372 件 (0.005%)、死亡は 14 件 (0.00019%) であった。

前処置に関する偶発症は上部・下部合わせて報告されているが、偶発症は 466

件 (0.0037%)、死亡 11 件 (0.00009%) であった。死亡 11 例中 8 例は腸管洗浄液によるものであり、3 例は鎮静薬によるものであった。従って、上部消化管内視鏡検査の前処置に伴う偶発症の頻度は下部に比し小さい。

感染症に関連した報告は少数であるが、因果関係についての確証を得ることが容易ではないためと考えられる。医療従事者の事故は 518 施設中のうち 21 施設 62 件で、消毒液による眼・皮膚障害、喘息が多かった。HCV 感染が 1 人にみられた。

13.2 ヘリコバクタ・ピロリ抗体検査

採血時の痛み、採血後の局所の発赤・腫脹の可能性がある。また、ヘリコバクタ・ピロリ菌感染による胃がん発症について不安を与える可能性がある。

13.3 ペプシノゲン検査

採血時の痛み、採血後の局所の発赤・腫脹の可能性がある。また、胃がん発症リスクについて不安を与える可能性がある。

13.4 有害事象の報告

13.4.1 報告義務のある有害事象

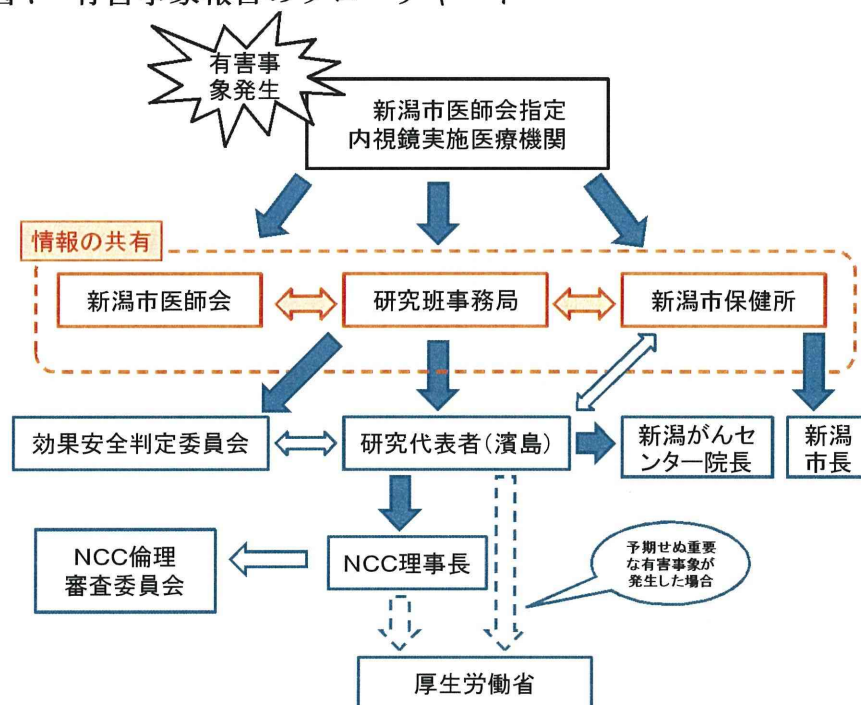
- 内視鏡検査に伴う薬剤による重篤な偶発症（入院加療を要するもの）
- 内視鏡検査中に起こった偶発症（穿孔）
- 輸血や外科手術を要する大量出血
- 胃がんの誤診、病変の見逃しによる外科手術（検診に引き続き起こったもの、経過観察中、後に起こったもの）

13.4.2 有害事象の報告の流れ（図 7）

- 本研究の介入は、胃内視鏡検査と採血検査である。採血検査では重篤な有害事象の発生は極めて稀だが、胃内視鏡検査では十分なモニタリングが必要である。内視鏡検診の有害事象に関するモニタリングは、新潟市・新潟市医師会による胃がん施設検診実施要領²¹⁾（添付資料 7）に準拠し、実施する。
- 内視鏡検診は新潟市の住民検診として実施されていることから、有害事象は医師会が指定している内視鏡検診実施医療機関から新潟市医師会、新潟市保健所に直接報告される可能性が高い。研究班事務局は、新潟市医師会、新潟市保健所と常時連携を図り、情報を共有できる体制を整える。
- 有害事象が発生し、研究班事務局、新潟市医師会、新潟市保健所のいずれかに報告があった場合でも、直ちに相互の連絡を取り、情報を共有する（図 7）。
- 有害事象が発生した場合、研究班事務局は研究代表者（濱島ちさと）及び効果安全判定委員会へ報告を行う。
- 研究代表者（濱島ちさと）は、有害事象の発生について、新潟医師会長及び新潟市保健所長へ報告する。
- 研究代表者（濱島ちさと）は、新潟市医師会・新潟市保健所と協議のうえ、

- 必要かつ適切な対応を行い、受検者の安全確保に努める。
- 研究代表者（濱島ちさと）は、重篤な有害事象の発生を知ったとき、「臨床研究に関する倫理指針」及び新潟市・新潟市医師会による胃がん施設検診実施要領²¹⁾（添付資料 7）に従って、速やかに新潟市保健所長、新潟市医師会長と協議し、新潟市保健所長を通して新潟市長に報告する。
 - 研究組織は研究班と研究機関である新潟市医師会（胃がん検診委員会委員長 新潟県立がんセンター新潟病院 小越和栄）が主体となり、新潟市保健所と共同で実施する。新潟市医師会自体には倫理審査委員会がないことから、新潟市医師会胃がん検診委員会委員長であり、研究班の分担研究者である小越和栄の所属する新潟県立がんセンター新潟病院の倫理審査委員会にもあわせて審査を申請している。このため、研究代表者（濱島ちさと）は、重篤な有害事象の発生を知ったとき、分担研究者（小越和栄）を通して新潟県がんセンター新潟病院院長に報告する。
 - 研究代表者（濱島ちさと）は、重篤な有害事象の発生を知ったとき、「臨床研究に関する倫理指針」に則り、国立がん研究センター理事長に報告する。さらに、規制当局である厚生労働省への報告も行う。
 - 研究代表者（濱島ちさと）は、新潟市医師会・新潟市保健所と共に内視鏡検診実施医療機関に情報を提供する。
 - 研究代表者（濱島ちさと）は、新潟市医師会・新潟市保健所と共に以降の安全対策について協議し、内視鏡検診実施医療機関への周知徹底を図る。

図 7 有害事象報告のフローチャート



13.4.3 研究代表者の責務

- 研究代表者（濱島ちさと）は、重篤な有害事象または今後の研究実施に影響する可能性のある事象が生じた場合、その発生状況を把握し、新潟市保健所・新潟市医師会と協議し、適切な安全対策を行う。
- 研究代表者（濱島ちさと）は、重篤な有害事象または今後の研究実施に影響する可能性のある事象について 13.4.2 の手順に従い、関係各所へ報告を行う。
- 研究代表者（濱島ちさと）は、毎年 1 回、研究の進捗状況とあわせ、有害事象の発生状況を国立がん研究センター理事長に報告する。

13.4.4 効果安全性判定委員会での検討

有害事象の報告をもとに研究実施の継続への影響について、定期的に検討を行う。研究の中止を考慮すべき場合や何らかの改善が必要な場合、同委員会は運営委員に報告し判断を促す。

14. 効果の判定

内視鏡検査、ヘリコバクタ・ピロリ抗体検査及びペプシノゲン検査についてのエンドポイントは下記のとおりである。

14.1 プライマリ・エンドポイント

胃がん死亡率

14.2 セカンダリ・エンドポイント

- 全死因死亡率、全がん死亡率
- 胃がん罹患率
- 胃がんに対する感度・特異度
- 偶発症発症率（死亡例、入院加療を要する例）
- 費用効果比

15. 解析方法

15.1 解析対象

- 介入群については、研究検診群・研究検診非参加群の両群を対象とする。
- 対照群

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

15.2.1 検討対象

- 研究検診群のリクルートの予想が困難なことから、介入群・対照群全対象を比較する場合（図 4 青枠）と介入群・対照群の対象を限定して比較する場合（図 4 赤枠）の 2 段階に分けてサンプルサイズを算出した。両者のサンプルサイズは、片側検定で α 値 0.05、検出力 70% とし算出した（3.12 参照）。
- 検証的な解析実施前に、プライマリ・エンドポイントの解析対象集団を決

定する。

- 解析対象集団の決定は、研究検診群（介入群）のリクルートが完了する2017年3月31日（2016年度内）までに行う。
- 上記のリクルート状況に基づき、解析集団は介入群・対照群全対象を比較する場合（図4 青枠）と介入群・対照群の対象を限定して比較する場合（図4 赤枠）のいずれかとする。

15.2.2 プライマリ・エンドポイントの解析

- プライマリ・エンドポイントの解析対象集団を明確にした上で（図4の赤枠あるいは青枠のいずれか）、対照群に対する介入群の相対リスクを胃癌罹患率、胃癌死亡率、全がん死亡率、全死因死亡率について算出する。
- 胃癌罹患率、胃癌死亡率、全がん死亡率、全死因死亡率に関する介入群と対照群間の比較には、 χ^2 乗検定（片側検定、 $P=0.05$ ）を実施する。

15.3 ハイリスク集約による胃癌罹患率・死亡率減少効果に関する解析

- 研究検診群内でヘリコバクタ・ピロリ抗体検査及びペプシノゲン検査の結果により4群に分類し、両者陰性のグループに対する相対リスクを胃癌罹患率、胃癌死亡率、全がん死亡率、全死因死亡率について算出する。
- ハイリスク群に限定した場合、あるいはローリスク群を除外した場合の研究検診群の胃癌罹患率、胃癌死亡率、全がん死亡率、全死因死亡率を対照群の赤枠のグループと比較する。

15.4 精度(感度・特異度)の解析

がん登録に基づき、胃癌罹患・胃癌診断日を確定する。これらの結果に基づき、診断法・発生率法により感度、特異度を算出する。

15.5 費用効果分析

本研究で収集したデータをもとに、胃内視鏡検診の費用効果分析を行う。効用値の算出は、アンケート調査結果を参照し、公式タリフ（国際版、日本版）を用いる。費用効果分析の準備段階として、研究対象者の効用値の分析、診断・治療費を含む検診関連費用の比較、医療資源の供給体制などについて、基礎的情報について既存の先行研究と比較検討し、費用効果分析に用いるデータの妥当性の検証を行う。

16. 倫理的事項

16.1 被検者の保護

本研究に関係するすべての研究はヘルシンキ宣言に従って実施する。また、研究の実施にあたっては、「臨床研究に関する倫理指針」に則って実施する。また、研究の実施にあたっては、「臨床研究に関する倫理指針」に則って実施し、研究の倫理性、安全性、研究成果の科学的信頼性を確保する。

16.2 インフォームド・コンセントの取得

研究の実施について、広報やホームページを通じて説明する。本研究の開始にあたっては、介入群研究検診群に対し、研究の内容等「6. インフォームド・コンセント」の項に示す説明事項について十分説明した上で、本研究への参加について、自由意思による同意を文書で得る。

研究検診非参加群（介入群）と対照群には、インフォームド・コンセントは行わない。ただし、個別に説明資料を送付し、研究実施について説明をすると共に、申し入れがあれば、研究対象から除外すること、またその場合に不利益がないことを明記する。

地域住民から、研究の対照群や研究検診非参加群（介入群）に該当するかどうかについて、研究班事務局に問い合わせがあった場合には回答する。また、対照群として研究に登録されていることについて削除の申し入れがあった場合には、登録除外の手続きを行い、作業完了後に申し入れのあった該当者へ連絡する。その際、研究対照群の登録を削除することによる不利益がないことを説明する。

対照群の対象者から、介入群への変更の申し入れがあった場合に、介入群・対照群の選別は生年に基づいて分類していることから、変更不能であることを説明する。また、住民検診の受診は可能であることから、住民検診の受診方法について追加して説明する。

16.3 プライバシーの保護と患者の識別

登録者の情報保護には格別の注意を払い、地域の情報管理担当者（新潟市医師会研究班事務局 伊藤綾子）以外にはデータベースにアクセスすることができない体制を取る。また、インターネットを介した情報漏洩を防ぐために、データベース用コンピュータをインターネットに繋がず、情報の漏洩を防ぐものとする。研究検診群（介入群）の同意撤回及び研究検診非参加群（介入群）、対照群からの追跡調査中止や該当者の確認などの問い合わせに対応するため、匿名化は連結可能とし、対応表は新潟市医師会内事務局で保管する。データ収集作業中の記録は、新潟市医師会内事務局において鍵のかかる場所に保管し、照合が完了した時点で電子化する。電子化後、データ収集に関わる記録は速やかに破棄する。いずれの研究も、匿名化された電子化データを用いて、解析する。

16.4 健康障害への補償

介入群（研究検診群）に本研究に直接関連した健康障害が生じた場合、研究班は特別の補償は行わず、保険診療の範囲で対応する。

内視鏡検診の実施については新潟市の胃がん施設検診実施要領²¹⁾（添付資料7）に準拠していることから、偶発症に対する対応もこれに準じる。すなわち、内視鏡検査については、胃がん施設検診実施要領²¹⁾（添付資料7）に準拠していたと判断された場合には新潟市からの補償の対象となる。

16.5 プロトコルの遵守

本研究に参加する研究者は、受検者の安全と人権を損なわない限りにおいて

本研究実施計画書を遵守する。

16.6 倫理審査委員会の承認

本研究の実施に際しては、研究実施計画書及び受診者への説明文書について、本研究の実施施設の倫理委員会で承認を受ける。

16.7 プロトコルの内容変更

16.7.1 プロトコルの内容変更区分

倫理審査委員会承認後のプロトコル内容の変更を改正・改訂の2種類に分けて取り扱う。

(1) 改正 (Amendment)

研究に参加する受検者の危険 (risk) を増大させる可能性のある、もしくは研究の primary endpoint に関連するプロトコルの大幅な変更。施設の倫理委員会の審査承認を要する。

(2) 改訂 (Revision)

研究に参加する受検者の危険を増大させる可能性がなく、かつ研究の primary endpoint にも関連しないプロトコルの部分的変更。

16.7.2 プロトコルの改正・改訂時の倫理審査委員会承認

研究中に本研究の研究計画書、同意説明文書、質問票の改正・改訂が必要となった場合には倫理審査委員会で承認を受け、その後、修正された研究計画書、同意説明文書、質問票に基づき実施する。

17. 予測される利益・不利益

17.1 利益

本研究に参加することにより、胃内視鏡検診の有効性やヘリコバクタ・ピロリ抗体検査とペプシノゲン法によるハイリスク集約の可能性など、医学の進歩に貢献することができる。

受診率の低い可能性のある集団を対象としていることから、研究検診群となる集団はがん検診受診のサポートを受けることにより、定期的な受診が可能となり、胃がん死亡リスクが軽減される可能性がある。

17.2 不利益

17.2.1 研究検診群

- 胃内視鏡検診は1年おきに提供されることから、その間に急速に進行するがんや検診時の見逃しにより、がんの発見が遅れ、生命予後への影響の可能性はある。
- 胃内視鏡検査による、出血や穿孔などの偶発症の可能性はある。
- 内視鏡検診による過剰診断の可能性はある。
- 「がん」がない場合でも要精検と判断されることにより、精密検査や治療の対象となる場合がある（偽陽性）。

17.2.2 研究検診非参加群

個人の判断で通常の住民検診の受診が可能であり、特に不利益はない。

17.2.3 対照群

個人の判断で通常の住民検診の受診が可能であり、特に不利益はない。

18. 研究成果の公表

集計した結果を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による「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」報告書として厚生労働省へ報告する。また結果の公表は、厚生労働省が人口動態調査の確定数を公表した後とし、英文学術情報誌に解析結果を公表する。その際、少数例及び氏名等個人を特定し得る情報には秘匿措置を講ずる。

19. 研究期間

研究許可日から 2026 年 3 月 31 日とする。

20. 特記事項

現段階で、本研究実施計画書に記載された以外の研究を行う予定はない。ただし、研究実施過程において、創出追加される研究については、本研究との整合性を確保した上で、別途研究計画書を作成し、研究機関の倫理審査委員会の承認を得た上で、実施する。

21. 研究組織

研究組織は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）新たな胃がん検診システム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班（研究代表者 濱島ちさと）と研究機関である新潟市医師会（胃がん検診委員会委員長 新潟県立がんセンター新潟病院 小越和栄）が主体となり、新潟市保健所と共同で実施する。新潟市医師会（胃がん検診委員会）は、胃内視鏡検診導入時より実務を担当するばかりでなく、その有効性評価と精度評価を行っている研究機関としての機能をあわせもっている。本研究班が実施した症例対照研究にも研究機関として協力した実績がある。新潟市医師会には倫理審査委員会が設置されていないことから、新潟市医師会胃がん検診委員会委員長であり、研究班の分担研究者である小越和栄の所属する新潟県立がんセンター新潟病院の倫理審査委員会にもあわせて審査を申請する。また、研究班事務局は新潟市医師会に設置する。

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）新たな胃がん検診システム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班（研究代表者 濱島ちさと）における研究の一部として行い、同研究班の研究代表者である濱島ちさとが取りまとめを行う。研究運営委員会に加え、効果安全判定

委員会を設置し、研究の進捗状況などについてモニタリングを行う。

研究代表者

国立がん研究センター検診研究部	室長	濱島ちさと
-----------------	----	-------

研究運営委員会

新潟県立がんセンター新潟病院	参与	小越和栄
新潟大学医学部光学医療診療部	特任教授	成澤林太郎
新潟市保健所	所長	月岡 恵
新潟市医師会	会長	佐野正俊
新潟市医師会	副会長	藤田一隆

効果安全判定委員会

新潟県立がんセンター新潟病院	部長	加藤俊幸
新潟市保健所	医監	田代敦志
京都大学経済学部	准教授	後藤 励

22. 研究費の調達

- 厚生労働省科学研究費補助金（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」班（研究代表者 濱島ちさと）は、内視鏡群の初回検診に実施するヘリコバクタ・ピロリ抗体検査とペプシノゲン検査の費用、介入候補者への連絡費用、新潟市医師会に設置する研究班事務局運営費用を負担する。検診後の精密検査、治療について費用は負担しない。
- 日本学術振興会科学研究費基盤B研究に分担研究者の成澤林太郎が申請中である。研究費が獲得できた場合には、内視鏡群の初回検診に実施するヘリコバクタ・ピロリ抗体検査とペプシノゲン検査の費用、介入候補者への連絡費用、新潟市医師会に設置する研究班事務局運営費用の一部に用いる。
- 新潟市における内視鏡検診の費用は61歳以上の住民は無料であることから、その費用は新潟市が負担する。
- この他に、特定の団体から資金提供や検査試薬などの無償提供は受けておらず、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はない。

23. 問い合わせ窓口

研究に関する苦情・問い合わせの窓口は新潟市医師会内研究班事務局とする。研究班事務局は、新潟市医師会、新潟市保健所と常時連携を図り、情報を共有できる体制を整える。事務局で情報を収集した上で、新潟市医師会・新潟市保健所に情報を提供し、相互の情報を共有する。新潟市医師会内研究班事務局の責任者は本研究の代表者である濱島ちさととする。

24. 参考文献

- 1) 国立がんセンターがん対策情報センター
<http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/statistics/index.html>
(2010. 9. 20. アクセス)
- 2) 平成 12 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 (主任研究者 久道茂). 公衆衛生協会. 2001.
- 3) 平成 17 年度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). 有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン. 2006.
- 4) Riecken B, Pfeiffer R, Ma JL, Jin ML, Li JY, Liu WD, Zhang L, Chang YS, Gail MH, You WC. No impact of repeated endoscopic screens on gastric cancer mortality in a prospectively followed Chinese population at high risk. *Prev Med.* 2002; 34(1): 22-28.
- 5) 細川治, 服部昌和, 武田孝之, 渡辺国重, 藤田学. 胃がん拾い上げにおける内視鏡検査の精度. *日消集検誌.* 2004; 42(1): 33-39.
- 6) 渡瀬博俊, 稲垣智一, 吉川泉, 降旗俊明, 渡邊能行, 三木一正. 足立区におけるペプシノゲン法による胃検診の 5 年間の追跡調査による有効性の検討. *日本がん検診・診断学会誌.* 2004; 11(2): 77-81.
- 7) Leung WK, Wu MS, Kakugawa Y, Kim JJ, Yeoh KG, Goh KL, Wu KC, Wu DC, Sollano J, Kachintorn U, Gotoda T, Lin JT, You WC, Ng EK, Sung JJ; Asia Pacific Working Group on Gastric Cancer. Screening for gastric cancer in Asia: current evidence and practice. *Lancet Oncol.* 2008; 9(3): 279-287.
- 8) Matsumoto S, Yamasaki K, Tsuji K, Shirahama S. Results of mass endoscopic examination for gastric cancer in Kamigoto Hospital, Nagasaki Prefecture. *World J Gastroenterol.* 2007; 13(32): 4316-4320.
- 9) Hosokawa O, Miyanaga T, Kaizaki Y, Hattori M, Dohden K, Ohta K, Itou Y, Aoyagi H. Decreased death from gastric cancer by endoscopic screening: association with a population-based cancer registry. *Scand J Gastroenterol.* 2008; 43(9): 1112-1115.
- 10) Yoshihara M, Hiyama T, Yoshida S, Ito M, Tanaka S, Watanabe Y, Haruma K. Reduction in gastric cancer mortality by screening based on serum pepsinogen concentration: A case-control study. *Scand J Gastroenterol.* 2007; 42(6): 760-764.
- 11) 伊藤史子, 渡邊能行, 三木一正. 地域住民を対象とした 2 段階ペプシノゲン法胃がん検診の死亡減少効果の検討. *日本がん検診・診断学会誌.* 2007; 14(2): 156-160.
- 12) NPO 法人日本胃がん予知・診断・治療研究機構 編. 胃がんリスク検診 (ABC 検診) マニュアル. 南山堂, 東京, 2009.
- 13) Watabe H, Mitsushima T, Yamaji Y, Okamoto M, Wada R, Kokubo T, Doi H, Yoshida H, Kawabe T, Omata M. Predicting the development of gastric

- cancer from combining *Helicobacter pylori* antibodies and serum pepsinogen status: a prospective endoscopic cohort study. *Gut*. 2005; 54(6): 764-768.
- 14) Ohata H, Kitauchi S, Yoshimura N, Mugitani K, Iwane M, Nakamura H, Yoshikawa A, Yanaoka K, Arii K, Tamai H, Shimizu Y, Takeshita T, Mohara O, Ichinose M. Progression of chronic atrophic gastritis associated with *Helicobacter pylori* infection increases risk of gastric cancer. *Int J Cancer*. 2004; 109(1): 138-143.
 - 15) Mizuno S, Miki I, Ishida T, Yoshida M, Onoyama M, Azuma T, Habu Y, Inokuchi H, Ozasa K, Miki K, Watanabe Y. Prescreening of a High-Risk Group for Gastric Cancer by Serologically Determined *Helicobacter pylori* Infection and Atrophic Gastritis. *Dig Dis Sci*. 2010 Mar 4.
 - 16) 厚生労働省. 医療施設調査 (平成 14 年度～平成 20 年度)
 - 17) Shapiro S. Evidence on screening for breast cancer from a randomized trial. *Cancer*. 1977; 39: 2772-2782.
 - 18) Shapiro S, Venet W, Strax P, Venet L, Roeser R. Ten-to fourteen-year effect of screening on breast cancer mortality. *JNCI*. 1982; 69(2): 349-355.
 - 19) Harry S, Cummings S 編著. 木原正博 監訳. 医学的研究のデザインー研究の質を高める疫学的アプローチ. 医学書院 M Y W, 東京, 1997; 149-161.
 - 20) 日本語版 EuroQol 開発委員会. 日本語版 EuroQol の開発. *医療と社会*. 1998; 8(1): 109-123.
 - 21) 健康診査 (施設) 実施要領-平成 23 年度-. 新潟市・新潟市医師会. 2011.
 - 22) 芳野純治, 五十嵐良典, 大原弘隆, 小村伸朗, 加藤元嗣, 清水誠治, 鈴木武志, 鶴田修, 日山亨, 吉田智治, 上西紀夫. 消化器内視鏡関連の偶発症に関する第 5 回全国調査報告-2003 年より 2007 年までの 5 年間. *日本消化器内視鏡学会雑誌*. 2010; 52(1): 95-103.

なぜ胃内視鏡検診を行うのか

～効果を調べる研究に協力してくださる方へ～

定年を迎えると、それまで会社などで受けていた検診から遠ざかる方が多くなります。

ところが、胃がんにかかる方が急激に増えるのもこの年齢以降です。

この研究の定期検診にご参加いただくと無料で

- ・胃内視鏡検診
- ・ヘリコバクタ・ピロリ抗体検査（ピロリ菌検査）
- ・ペプシノゲン検査

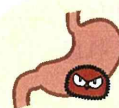
が受けられます。

興味のある方には、別紙案内の説明会で、このリーフレットの内容を詳しく説明し、質問などにもお応えします。

その上で、お申し込みいただいた方には、内視鏡検査の予約受付をいたします。



内視鏡での胃がん検診は、 確かな効果があるかどうかを 調べます



胃がんは、がん死亡の
男性の第2位
女性の第3位

日本ではがんで亡くなる方のうち、胃がんは、男性の第2位、女性の第3位をしめています。かつては胃がんが第1位でしたが、いまでは胃がんで亡くなる方は減少傾向にあります。それでも、いまだに毎年11万人もの方が胃がんにかかっていることから、決して軽視できるものではありません。

胃がんで亡くなる方を減らすために、昭和30年代からX線（バリウム）による胃がん検診が始まり、全国に広まりました。これまで行われた国内外の研究で、X線検診を受けることによって、胃がんで死亡するリスクが確実に減少することがわかっています。一方で、最近

X線だけではなく、内視鏡（胃カメラ）による検診も行われるようになってきています。

新潟市では、平成15年度から住民検診に内視鏡が取り入れられ、X線とどちらかを選ぶようになりました。新潟市の研究をはじめ国内の研究で、内視鏡検診を受けることで、胃がんで死亡するリスクが減る可能性があるといわれていますが、まだはっきりとした結果は出ていません。

そこで、新潟市で住民検診として行っている内視鏡検診によって確かに胃がんの死亡率が下がるかどうか、科学的に証明する研究を行うことになりました。



なぜ胃内視鏡検診を行うのか

～効果を調べる研究に協力して下さる方へ～

参加条件があります

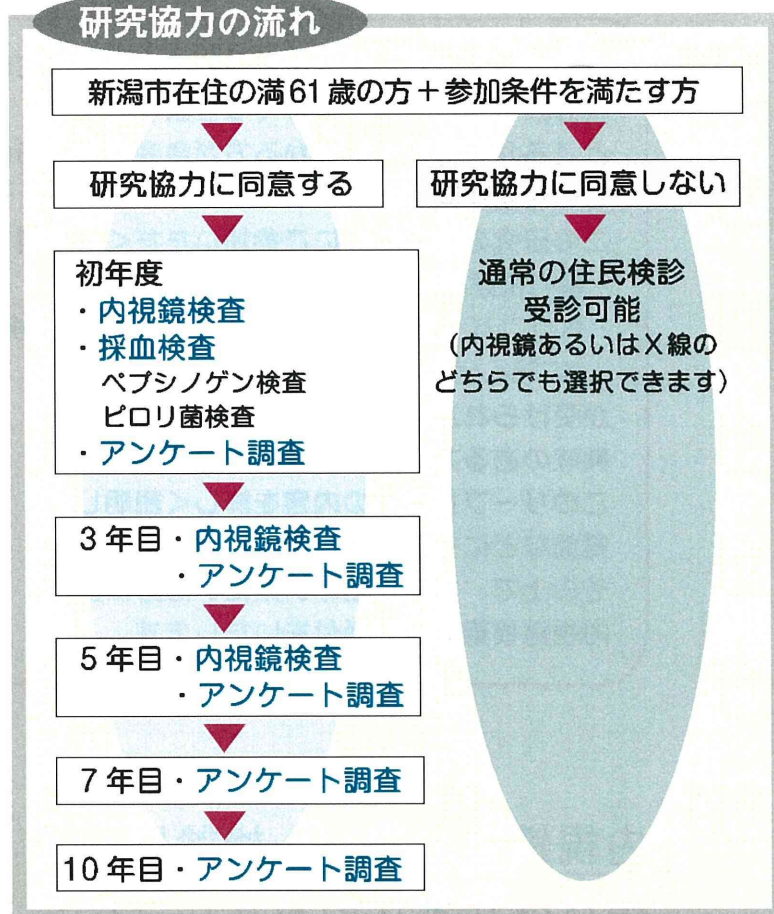
次の条件に当てはまる方に、研究検診への参加をお願いします。

- ▶ 研究に参加する年度の3年前から新潟市に住んでいること
- ▶ 研究に参加する年度内に満61歳となる方
- ▶ これまで、がんにかかったことがない方
- ▶ 現在、重篤な病気にかかっていない方
抗血栓薬を服用していない方
- ▶ 現在、胃の病気で治療を受けていない方
経過観察中でない方
- ▶ 研究検診を受診することに同意していただける方

※研究検診に参加するかどうかは個人の自由です。研究検診にご協力いただけない場合でも、通常の新潟市の検診はこれまでどおり受診することができます。

どんなことをしていただくのか、 受けていただく検査はどんな内容のものか

研究協力の流れ



研究検診に協力した場合の利点

- 内視鏡検診の案内や予約を確実に受けることができます。また、電話相談などの健康サポートが受けられます。
- 研究検診にご協力いただいた方には、医療についてのニュースレターや講演会などを通じて健康関連の情報を提供します。
- 内視鏡検診の効果が確実である場合には、胃がんで死亡するリスクが減少します。その証明ができれば、新しい胃がん検診の方法として全国に広めることができ、医療の発展に貢献したことになります。

すべてのがん検診に関する基本的な共通事項

- 検診を定期的に受けていても、がんが見逃される場合もあります。どのような検査でも100%確実に病気を見つけるとは限らないことと、急激に成長するがんがあるからです。
- 検診を受けることで、死亡の原因にはならない「がんもどき」を見つけてしまう可能性があります。
- 検診の結果「がんの疑い」があると、細胞を採る検査など追加の検査を行う場合があります。

研究検診に協力した場合の留意点

- 内視鏡検査で「異常なし」の場合でも、気になることがある場合には病院を受診してください。
- 内視鏡検査を受けた後に、ごくまれにはありますが治療が必要になるような出血などの合併症が起こる場合があります(0.02%)。その場合、適切な医療機関につなげるサポート態勢は整っています。ただし、治療費は各自、保険を使って負担していただくことになります。
- ペプシノゲン検査とヘリコバクタ・ピロリ抗体検査(ピロリ菌検査)を受けることで、胃がんになる可能性があるかどうかを予測できますが、そのおかげでかえって心配になる方もいるかもしれません。
- ペプシノゲン検査とヘリコバクタ・ピロリ抗体検査(ピロリ菌検査)のために採血するとき、ふつうの注射同様に痛い思いをしたり、採血部位が赤くなったり、腫れたりすることがありますが、特に心配なことはありません。
- 定期的に検診を受けたり、問診票の記入やアンケートへの回答のため、時間を取られることがあるかもしれません。



なぜ胃内視鏡検診を行うのか

～効果を調べる研究に協力してくださる方へ～

内視鏡検査

内視鏡検査とは、口または鼻から内視鏡（胃カメラ）を入れて、胃の中を直接観察する検査です。口からにするか鼻からにするかは、本人の希望をいれられますが、医療機関によっては選べないこともあります。この検査で胃がんの疑いが見られたら、細胞を採る検査を追加します（細胞を採る検査分は、保険診療となり、自己負担分の費用がかかります）。

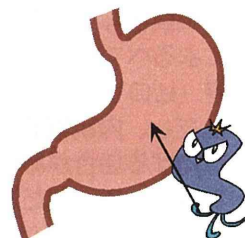
ペプシノゲン検査

ピロリ菌に長年感染していると、胃の粘膜に変化が見られます。胃の粘膜が萎縮しているかどうかを血液で調べる検査が、ペプシノゲン検査です。

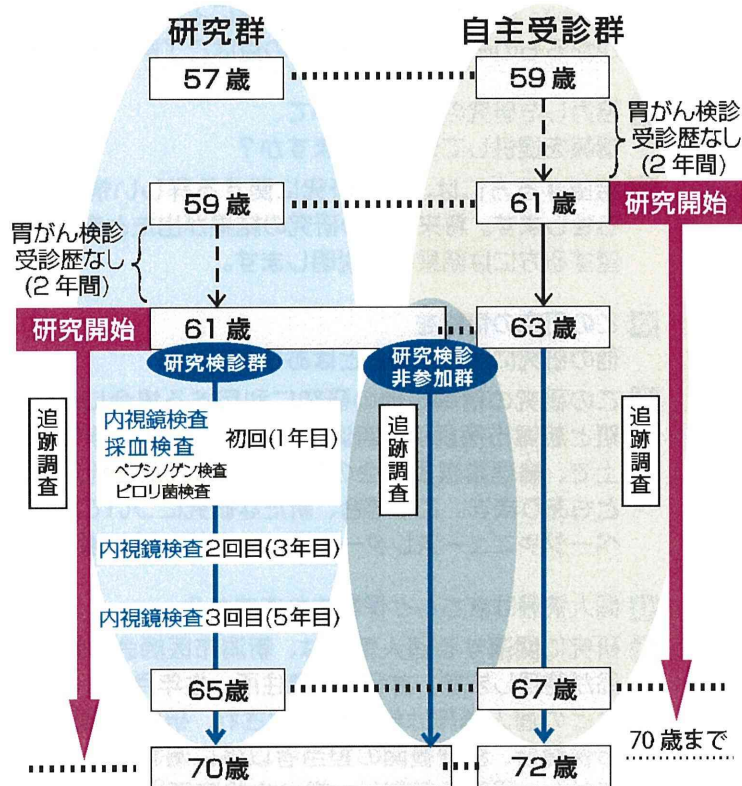
ヘリコバクタ・ピロリ抗体検査 (ピロリ菌検査)

ピロリ菌は、胃がんになるリスクを高める要素の一つ。それに感染しているかどうかを採血して調べる検査が、ヘリコバクタ・ピロリ抗体検査（ピロリ菌検査）です。50歳以上の方のピロリ菌感染率は70%

以上ですが、その方たちがすべて胃がんになるわけではありません。ピロリ菌に感染している人のうち、胃がんになるのは1.7%です。



研究方法



この研究は平成24年5月から平成38年3月まで行う予定です。ご協力いただくのは満61歳となる年度から10年間です。

追跡調査を行います

定期的に次のような調査を行います。そのための手続きは、いずれも新潟市、新潟県、総務省の承認を得て行います。これらの個人情報、胃内視鏡検診研究事務局（新潟市医師会内）が厳重に管理します。

- 1) 新潟市から転居していないかどうかを新潟市の住民基本台帳で確認します。
- 2) がんにかかっているかどうかを新潟県がん登録で確認します。
- 3) 死亡しているかどうかを死亡届で確認します。
- 4) 胃がんについての詳しい情報や死亡の原因を医療機関に問い合わせる場合があります。

グループを選んで比較します

- 新潟市に住んでいる60歳代の方の中から、これまで2年間胃の検診を受けていない方を選びます。
- 今年度満61歳となる方に、研究検診のご案内をお送りします。このうち、研究に協力し、定期的に胃がんの検診を受けていただく方が「研究検診群」となります。
- 「研究検診群」は5年間で内視鏡検診を1年おきに3回受けていただきます。その後5年間にわたって、生存やがんにかかったかどうかについて追跡して調査をします。
- 今年度満61歳となる方で、研究検診を受けず、従来どおり、ご自分の判断で住民検診を受診する方は、「研究検診非参加群」となります。
- 今年度満62歳以上の方は、ご自分の意思で判断する「自主受診群」になります。このグループの方は、通常の住民検診に参加することができます。
- 「研究検診群」と「研究検診非参加群」と「自主受診群」の胃がん死亡を調査して比較することで、内視鏡検診の効果を検討します。
- 「研究検診群」と「研究検診非参加群」と「自主受診群」について、10年間追跡調査を行います。
- 追跡調査を行ってほしくない場合には、胃内視鏡検診研究事務局（裏面）にご連絡ください。調査の対象から外す手続きをします。



なぜ胃内視鏡検診を行うのか

～効果を調べる研究に協力してくださる方へ～

研究や検診に関するよくある質問

Q 研究検診の費用は完全に無料ですか？

A 内視鏡検診（3回）は無料です。初回（1年目）の採血によるペプシノゲン検査とヘリコバクタ・ピロリ抗体検査（ピロリ菌検査）も無料です。
ただし、内視鏡検査を受けたとき、細胞を採る検査を追加する場合があります。この費用は、各自保険を使って負担していただきます。
内視鏡検査を受けた後で出血などの合併症が起きて治療が必要になった場合も保険診療ですが、自己負担分の費用がかかります。

Q 内視鏡検査の時間はどのくらいかかりますか？

A 検査そのものは10分ほどで終わります。
検査の前に喉の麻酔などの準備に20～30分ほどかかります。

Q 内視鏡検査の予約は変更できますか？

A 検診の医療機関や日時の変更は可能です。ただし、日程調整に時間がかかったり、検診を実施していない医療機関への変更を希望された場合にはご期待にそえないこともありますので、あらかじめご了解ください。

Q 検査の結果について知らせていただけますか？

A 検査の結果については、個別に医療機関でご説明します。

Q 研究開始の年と3年目、5年目に内視鏡検診を受けることになっていますが、それ以外の年には検診は受けられないのですか？

A 受けられます。研究事務局から検診のご案内や予約のサポートを行うのは、研究開始の年と3年目、5年目ですが、個人で市の検診を受けることは自由です。

Q 検診の時期を忘れそうです。近づいたら知らせていただけますか？

A 定期的に受けていただく検診の案内は、個別に郵送でお知らせします。
ただし、胃がんが見つかった場合には、以降の検診の案内はいたしません。治療について相談にのり、適切な医療機関をご紹介します。

Q 研究への協力を途中でやめることはできますか？

A 一度、研究に同意した場合でも、いつでもやめられます。その場合、下記事務局あてに連絡をすれば、必要な確認作業を行ってから手続きが終わったことをお知らせします。研究協力をやめてからは、それ以降のデータを研究に使うことはありません。
また、研究に協力しないからといって、新潟市の検診が受けられなくなることはありません。

Q 途中で引っ越した場合はどうなりますか？

A 新潟市以外に転居したり、市内で住所が変更になったりした場合は、ご連絡をください。市外に引っ越しをされた場合は、その時点で研究協力を中止していただきます。市内の場合は、引き続き参加することができます。

Q 研究や検診の内容について聞きたいことがある場合、どこに問い合わせればいいですか？

A 研究や検診に関するご質問やご意見がありましたら、新潟市医師会の研究事務局まで、遠慮なくお問い合わせください。専門的なことなど、内容によっては少し時間のかかるものもありますが、その点はご了解ください。

Q 協力した研究の結果について、情報を提供していただけますか？

A 希望する方には、この研究に関する詳しい情報をお知らせします。将来、この研究の結果が出たときにも、希望する方には結果をご説明します。

Q この研究の情報を他の研究に利用することはありますか？

A この研究の情報を他の研究に利用する場合には、研究班と新潟市医師会、新潟市保健所で検討します。その上で、倫理審査委員会の承認が得られたら利用することもあります。この場合、新たな研究についてはホームページやニュースレターを通じてお知らせします。

Q 個人情報はきちんと保護されますか？

A 研究に関連する個人情報は、新潟市医師会の研究事務局が管理します。お名前、ご住所、生年月日、電話番号などの個人情報は厳重に管理され、研究事務局、新潟市保健所、医療機関の担当者以外に漏れることはありません。研究の結果は、学会や論文で発表される予定ですが、参加した個人を特定できる形で情報が使用されることは一切ありません。

■この研究についてのお問い合わせは下記をお願いします

連絡先：胃内視鏡検診研究事務局
(新潟市医師会内)

〒950-0914 新潟市中央区紫竹山3丁目3番11号
Tel : 025-247-8900 Fax : 025-247-8836
E-mail: kenshin@esgcr.jp
HP: <http://www.esgcr.jp>

研究の実施主体について

- この研究は、厚生労働省科学研究費補助金（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」班（研究代表者 国立がん研究センター 濱島ちさと）と新潟市保健所、新潟市医師会との共同研究です。研究の事務局は新潟市医師会にあります。
- この研究は、国立がん研究センターと新潟県立がんセンターの倫理審査委員会の承認を受けて実施しています。
- この研究は、厚生労働省科学研究費補助金を資金源として実施します。この他に、特定の団体からの資金提供などは受けておりませんので、研究組織全体に起こりうる利益相反はありません。

同意文書

国立がん研究センター 濱島ちさと 殿

1. 研究の背景と目的 【ページ 1/5】
2. 対象者の参加条件と参加の自由について 【ページ 2/5】
3. 研究の流れ 【ページ 2/5】
4. 研究検診を受けた場合の利点 【ページ 2/5】
5. すべてのがん検診に関する基本的事項 【ページ 2/5】
6. 研究検診に協力した場合の留意点 【ページ 2/5】
7. 検査の内容 【ページ 3/5】
8. 研究方法と研究期間・追跡調査について 【ページ 3/5】
9. Q & A 【ページ 4/5】
 - 経済的負担
 - 同意しない場合でも不利益を受けず、また同意後も随時撤回できること
 - 研究結果の公表とプライバシーの保護
10. 研究に関する問い合わせ先 【ページ 4/5】
11. 研究の実施者・研究費について 【ページ 4/5】

私は、本研究について以上の項目を説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名： _____（自署）

私はこの研究の定期受診に参加するにあたり、十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、参加することについて同意します。

同意日： 年 月 日

氏名： _____（自署）

参加条件の確認

- ☐ 研究を実施する年度の3年前から、新潟市に住んでいること
- ☐ 研究を実施する年度内に満61歳となる方
- ☐ がんにかかったことがない方
- ☐ 重篤な病気にかかっていない方、抗血栓薬を服用していない方
- ☐ 現在、がんで治療（抗がん剤の服用や放射線治療など）を受けていない方
- ☐ 現在、胃の病気で治療を受けていない方、経過観察中でない方
- ☐ この研究に協力することを同意していただける方

なぜ胃内視鏡検診を行うのか

～効果を調べる研究についてのお知らせ～



研究の協力をお願いします

新潟市で行っている内視鏡検診の効果を調べる研究を実施します。

このリーフレットをお送りしている方には、

国・県・市の記録から、胃がん検診受診歴や死亡、

胃がんにかかったかどうかについて

「追跡調査」させていただきたく、ご協力をお願いします。

このリーフレットでは、研究の内容を

ひとつおし説明していますが、

さらに詳しい説明が必要な方は

いつでも胃内視鏡検診研究事務局（裏面）にお問い合わせください。

新潟市の検診は、これまでどおり

ご自分の判断で受けていただいてかまいません。

内視鏡での胃がん検診は、 確かな効果があるかどうかを調べます

日本ではがんで亡くなる方のうち、胃がんは、男性の第2位、女性の第3位をしめています。かつては胃がんが第1位でしたが、いまでは胃がんで亡くなる方は減少傾向にあります。それでも、いまだに毎年11万人の方が胃がんにかかっていることから、決して軽視できるものではありません。

胃がんで亡くなる方を減らすために、昭和30年代からX線（バリウム）による胃がん検診が始まり、全国に広まりました。これまで行われた国内外の研究で、X線検診を受けることによって、胃がんで死亡するリスクが確実に減少することがわかっています。一方で、最近はX線だけではなく、内視鏡（胃カメラ）による検診も行われるようになってきています。

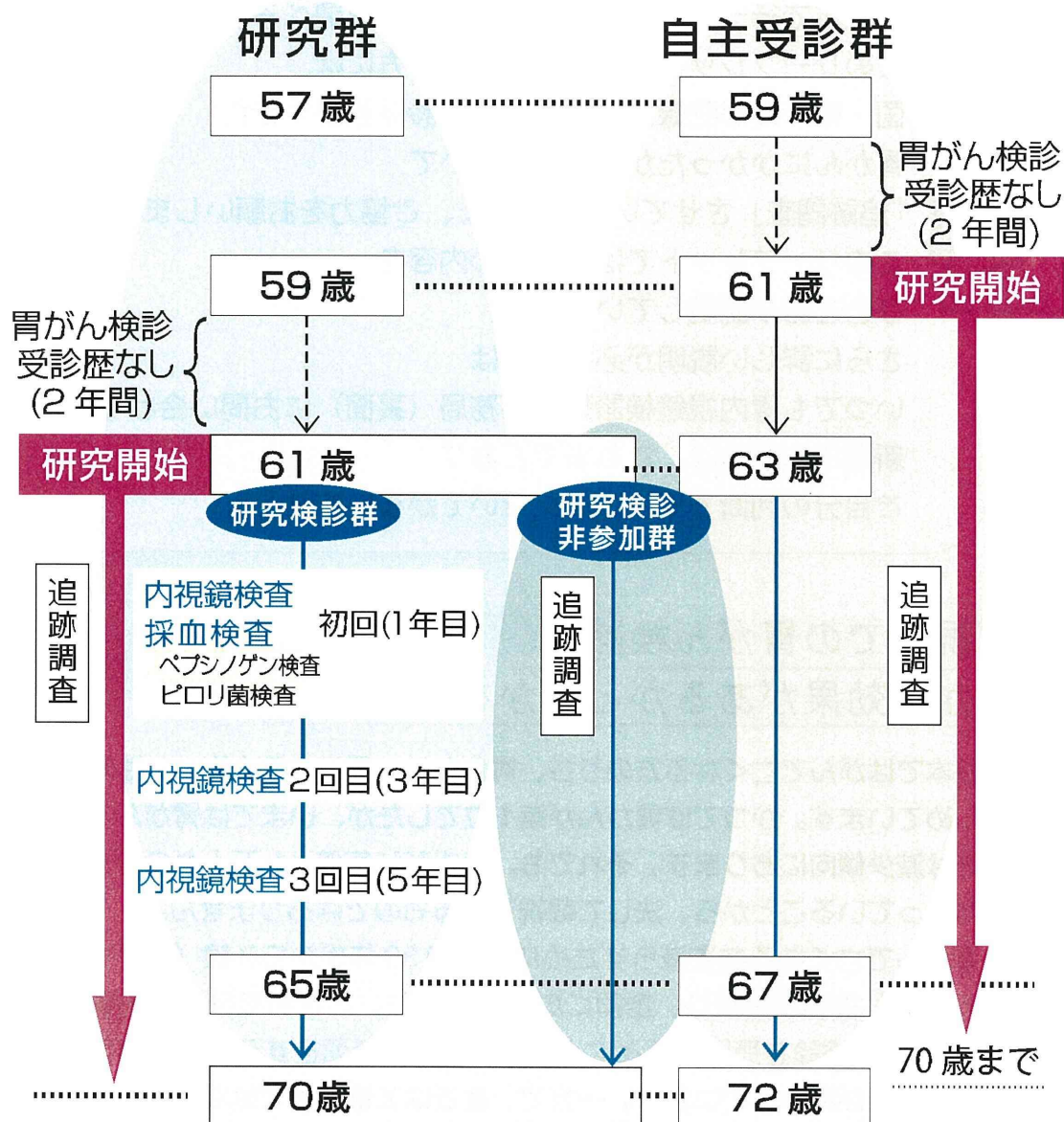
新潟市では、平成15年度から住民検診に内視鏡が取り入れられ、X線とどちらかを選ぶようになりました。新潟市の研究をはじめ国内の研究で、内視鏡検診を受けることで、胃がんで死亡するリスクが減る可能性があるといわれていますが、まだはっきりとした結果は出ていません。

そこで、新潟市で住民検診として行っている内視鏡検診によって確かに胃がんの死亡率が下がるかどうか、科学的に証明する研究を行うことになりました。

研究方法

グループを分けて比較します

このリーフレット送付しているのは
平成24年度62～65歳の方で、「自主受診群」となります



この研究は平成24年5月から平成38年3月まで行う予定です。
ご協力いただくのは満61歳となる年度から10年間です。

研究方法

- 新潟市に住んでいる 60 歳代の方のなかから、これまで 2 年間胃の検診を受けていない方を選びます。
- 今年度満 61 歳となる方に、研究検診のご案内をお送りします。このうち、研究に協力し、定期的に胃の検診を受けていただく方が「研究検診群」となります。
- 「研究検診群」は 5 年間で内視鏡検査を 1 年おきに 3 回受けていただきます。その後 5 年間にわたって、生存やがんにかかったかどうかについて追跡して調査をします。
- 今年度満 61 歳となる方で、研究検診を受けず、従来どおり、ご自分の判断で住民検診を受診する方は、「研究検診非参加群」となります。
- 平成 24 年度 62～65 歳の方は、ご自分の意思で判断する「自主受診群」になります。このグループの方は、通常の住民検診に参加することができます。
- 「研究検診群」と「研究検診非参加群」と「自主受診群」の胃がん死亡を調査して比較することで、内視鏡検診の効果を検討します。
- 「研究検診群」と「研究検診非参加群」と「自主受診群」について、10 年間追跡調査を行います。
- 追跡調査を行ってほしくない場合には、胃内視鏡検診研究事務局（裏面）にご連絡ください。調査の対象から外す手続きをします。

追跡調査を行います

定期的に次のような調査を行います。そのための手続きは、いずれも新潟市、新潟県、総務省の承認を得て行います。これらの個人情報、胃内視鏡検診研究事務局が厳重に管理します。

- 1) 新潟市から転居していないかどうかを新潟市の住民基本台帳で確認します。
- 2) がんにかかっているかどうかを新潟県がん登録で確認します。
- 3) 死亡しているかどうかを死亡届で確認します。
- 4) 胃がんについての詳しい情報や死亡の原因を医療機関に問い合わせる場合があります。