

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
研究分担者 尾崎 米厚 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

鳥取県米子市の内視鏡検診とX線検診の感度を算出した。初回受診の内視鏡検診の感度は、診断法 0.955 (95%CI:0.875-0.991)、発生率法 0.886 (95%CI:0.698-0.976)であった。継続受診の内視鏡検診の感度は、診断法 0.977 (95%CI:0.919-0.997)、発生率法 0.954 (95%CI:0.842-0.994)であった。X線検診では、初回検診の感度は、診断法 0.893 (95%CI:0.718-0.977)、発生率法 0.831 (95%CI:0.586-0.964)であった。継続受診における内視鏡検診の感度は、診断法 0.885 (95%CI:0.664-0.972)、発生率法 0.855 (95%CI:0.637-0.970)であった。

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。

胃がん検診の新たな方法として内視鏡検診の有効性は未だ確立しておらず、感度の報告も少ない。内視鏡検診がX線検診に比しがん発見率が高いことが報告されているが、過剰診断を含む可能性がある。過剰診断の影響を除外するために開発された発生率法を用いて、内視鏡検診とX線検診の感度を比較した。

B. 研究方法

2002年4月から2007年3月までの鳥取県米子市の40～79歳胃がん検診受診者56,676人から、胃がんの既往、検診方法不明、不規則受診を除外した。さらに、2年間受診のない初回受診群と前年度同じ検査による受診歴のある継続受診群に分けて、診断法と発生率法により感度を算出した。検診結果が「精密検査不要」（検査陰性）と判断され、受診日から1年以内に発見されたがんを中

間期がんと定義し、鳥取県がん登録により確定した。

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

初回受診群の対象は内視鏡7,388人、X線5,410人、継続受診群は内視鏡18,021人、X線11,417人であった。初回受診群の発見がんは内視鏡64人、X線25人、継続受診者は内視鏡86人、X線23人であった(表1)。がん発見率は継続検診・初回検診ともに内視鏡検診はX線検診の2倍であった。一方、要精検率は、継続検診・初回検診ともに同等であった。

初回受診の内視鏡検診の感度は、診断法0.955(95%CI:0.875-0.991)、発生率法0.886(95%CI:0.698-0.976)であった。継続受診の内視鏡検診の感度は、診断法0.977(95%CI:0.919-0.997)、発生率法0.954(95%CI:0.842-0.994)であった。X線検診では、初回検診の感度は診断法0.893(95%CI:0.718-0.977)、発生率法0.831(95%CI:0.586-0.964)であった。継続受診におけるX線検診の感度は診断法0.885(95%CI:0.664-0.972)、発生率法0.855(95%CI:0.637-0.970)であった。

D. 考察

内視鏡検診及びX線検診の精度をがん登録をもとに算出した。内視鏡検診の精度は、いずれの方法でも初回・継続検診ともにX線検診よりも感度が高かった。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。ただし、鳥取県がん登録はdeath certificate notification(DCN)が15.1%であり、追跡調査が不完全であることから、中間期がんをすべて把握しきれていない。このため、感度が高めに算出された可能性がある。

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。診断法、発生率法のいずれを用いても内視鏡検診の感度はX線検診より、初回検診・継続検診のいずれに

おいても高かった。

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) Sagawa M, Nakayama T, Tanaka M, Sakuma T, Sobue T ; JECS Study Group (Sagawa M, Sobue T, Nishii K, Eguchi K, Nakayama T, Hayashi T, Kobayashi T, Sato T, Tanaka H, Sato M, Ichikawa K, Takahashi S, Hamashima C, Saito H, Suzuki T, Sato K, Kakinuma R, Misawa J, Tanaka M, Takahashi S, Endo C, Sakurada A, Kondo T, Kanno T, Tanaka H, Hosoi M, Hiura T, Yokoyama A, Kurita Y, Sagawa M, Kobayashi T, Tanaka M, Sakuma T, Kibe Y, Nishida K, Mizukami S, Ikeda K, Matsunaga T, Miyazaki K, Sanada M, Usuda K, Machida Y, Ueno M, Motono N, Nishii K, Numata T, Shibayama T, Nakada S, Sato M, Oketani K, Nakayama H, Kanetsuki I): Sensitivity of endoscopic screening for gastric cancer by the incidence method. *Jpn J Clin Oncol*, 42(12):1219-1221 (2012)
- 2) 濱島ちさと : 対策型胃癌検診の現状と胃癌リスク検診の評価、消化器内視鏡、24(10):1609-1613(2012)
- 3) 濱島ちさと : 新しい胃がん検診方式の導入に向けた課題と展望、公衆衛生、76(11):862-865 (2012)
- 4) 濱島ちさと : 胃がん検診トピックス、Minds医療情報サービス、(2012.12.11)
- (<http://minds.jcqhc.or.jp/n/med/8/med0030/T0010112>)
- 5) 濱島ちさと : がん検診の利益と不利益、第32回医療情報学連合大会、32ndJCMI34-37 (2012)
- 6) 濱島ちさと(分担) : 第II章 Principles of Oncology, 4. がんの予防、検診, 2. 「がんの検診」、新臨床腫瘍学—がん薬物療法専門医のために—改訂第3版、(日本臨床腫瘍学会編集) pp.108-111、南江堂、東京 (2012.12)
- 7) 佐川元保、西井研治、祖父江友孝、江口研二、中山富雄、佐藤雅美、小林健、田中洋史、高橋里美、林朝茂、鈴木隆一郎、佐藤俊哉、濱島ちさと、斎藤博、市川勝弘、涌谷薫、細井牧、佐藤恭子、柿沼龍太郎、三澤潤、田中良、遠藤千頭、桜田晃、近藤丘、菅野通、樋浦徹、横山晶、栗田雄三、佐久間勉、木部佳紀、西田耕造、水上悟、池田一浩、松永哲夫、宮崎一弘、眞田睦博、薄田勝男、町田雄一郎、上野正克、本野望、沼田健之、柴山卓夫、中田茂、中山博史、鐘撞一郎、小林弘明、大森淳子 : CTを用いた肺がん検診の有効性評価のための日本における無作為化比較試験の現況と課題、CT検診、19(3):196-203 (2013)
- 8) Hamashima C, Okamoto M, Shabana M, Osaki Y, Kishimoto T: Sensitivity of endoscopic screening for gastric cancer by the incidence method. *Int J Cancer*, 133(3):653-659 (2013)
- 9) European Colorectal Cancer Screening Guidelines Working Group: [von Karsa L, Patnick J, Segnan N, Atkin W, Halloran S,

- Lansdorp-Vogelaar I, Malila N, Minozzi S, Moss S, Quirke P, Steele RJ, Vieth M, Aabakken L, Altenhofen L, Ancelle-Park R, Antoljak N, Anttila A, Armaroli P, Arrossi S, Austoker J, Banzi R, Bellisario C, Blom J, Brenner H, Bretthauer M, Cancela MC, Costamagna G, Cuzick J, Dai M, Daniel J, Dekker E, Delicata N, Ducarroz S, Erfkamp H, Espinàs JA, Faivre J, Wood LF, Flugelman A, Frkovic-Grazio S, Geller B, Giordano L, Grazzini G, Green J, Hamashima C, Herrmann C, Hewitson P, Hoff G, Holten I, Jover R, Kaminski MF, Kuipers EJ, Kurtinaitis J, Lambert R, Launoy G, Lee W, Leicester R, Leja M, Lieberman D, Lignini T, Lucas E, Lynge E, Má dai S, Marinho J, Zakotnik JM, Minoli G, Monk C, Morais A, Muwonge R, Nadel M, Neamtiu L, Tuser MP, Pignone M, Pox C, Primic-Zakelj M, Psaila J, Rabeneck L, Ransohoff D, Rasmussen M, Regula J, Ren J, Rennert G, Rey J, Riddell RH, Risio M, Rodrigues V, Saito H, Sauvaget C, Scharpantgen A, Schmiegel W, Senore C, Siddiqi M, Sighoko D, Smith R, Smith S, Suchanek S, Suonio E, Tong W, Törnberg S, Van Cutsem E, Vignatelli L, Villain P, Voti L, Watanabe H, Watson J, Winawer S, Young G, Zaksas V, Zappa M, Valori R] : European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis: overview and introduction to the full supplement publication. *Endoscopy*, 45(1):51-59 (2013)
- 10) 濱島ちさと : シンポジウム講演録 (医療技術評価 (HTA) の政策利用—諸外国の状況とわが国における課題—) : 「HTAの基本概念と政策への応用」、*医療と社会*、22(3):226-231 (2013)
- 11) 岸知輝、濱島ちさと : がん検診受診率算定対象変更に伴うがん検診精度に関する検討、厚生指標、印刷中
- 研究分担者 尾崎米厚
- 1) Osaki Y, Ohida T, Kanda H, Kaneita Y, Kishimoto T: Mobile phone use does not discourage adolescent smoking in Japan. *Asian Pac J Cancer Prev*, 13(3):1011-1014 (2012)
- 2) Osaki Y, Taniguchi S, Tahara A, Okamoto M, Kishimoto T: Metabolic syndrome and incidence of liver and breast cancers in Japan. *Cancer Epidemiol*, 36(2):141-147 (2012)
2. 学会発表
- 研究代表者 濱島ちさと
- 1) Hamashima C, Goto R, Sano H: Relationships between resources and screening rates for breast and cervical cancers in Japan. The International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research 17th Annual International Meeting. (2012.6), Washington, DC, USA.
- 2) Hamashima C, Sano H, Goto R, Yamazaki M: What is the best strategy to improve the cancer screening rate? Health Technology Assessment International 9th Annual Meeting. (2012.6), Bilbao, Spain.
- 3) 濱島ちさと : 「医療技術評価 (HTA) の

- 政策利用について」、第22回医療科学研究所シンポジウム（2012.9）、東京。
- 4) 佐野洋史、濱島ちさと、後藤励：がん検診受診率と受診勧奨対策の相関分析、第50回日本医療・病院管理学会学術総会（2012.10.18）、東京。
- 5) 岸知輝、濱島ちさと：がん検診受診率算定対象変更に伴うがん検診精度に関する検討、第50回日本医療・病院管理学会学術総会（2012.10.18）、東京。
- 6) Hamashima C: Sharing information about cancer screening based on the interests of different target populations. International Cancer Screening Network Biennial Meeting. (2012.10.23-25), Sydney, Australia.
- 7) Hamashima C: Sharing information about cancer screening based on the interests of different target populations. International Cancer Screening Network Biennial Meeting. (2012.10.23-25), Sydney, Australia.
- 8) Hamashima C, Okamoto M, Kishimoto T: Sensitivity of endoscopic and radiographic screening for gastric cancer. International Cancer Screening Network Biennial Meeting. (2012.10.23-25), Sydney, Australia.
- 9) 岸知輝、濱島ちさと：がん検診受診率算定対象変更に関する検討、第71回日本公衆衛生学会総会（2012.10.24）、山口。
- 10) Hamashima C, Goto R, Sano H: Inappropriate use of upper gastrointestinal endoscopy in clinical practices in Japan. International Society for Pharmacoeconomics and outcomes research. (2012.11.5), Berlin, Germany.
- 11) 濱島ちさと：「がん検診の利益と不利益」、第32回医療情報学連合大会（2012.11）、新潟。
- 12) 濱島ちさと：セッション4 がんの二次予防・がん対策の推進のために「がん検診ガイドライン」、第143回日本医学会シンポジウム（2012.12）、東京。
- 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 内視鏡検診・X線検診の成績

| | 内視鏡検診 | X線検診 |
|--------------|-------------|-------------|
| 初回検診 | | |
| 総数 | 7,388 | 5,410 |
| 要精検者数 | 1,154 | 798 |
| 要精検率(%) | 15.6 | 14.8 |
| (95%CI) | (14.8-16.5) | (13.8-15.7) |
| 発見がん数 | 64 | 25 |
| がん発見率(1,000) | 8.7 | 4.6 |
| (95%CI) | (6.7-11.0) | (3.0-6.8) |
| 陽性反応適中度 | 5.5 | 3.1 |
| (95%CI) | (4.3-7.0) | (2.0-4.6) |
| 中間期がん数 | 3 | 3 |
| 継続検診 | | |
| 総数 | 18,021 | 11,417 |
| 要精検者数 | 2,020 | 1,251 |
| 要精検率(%) | 11.2 | 11.0 |
| (95%CI) | (10.8-11.7) | (10.4-11.5) |
| 発見がん数 | 86 | 23 |
| がん発見率(1,000) | 4.8 | 2.0 |
| (95%CI) | (3.8-5.9) | (1.3-3.0) |
| 陽性反応適中度 | 4.3 | 1.8 |
| (95%CI) | (3.4-5.2) | (1.2-2.7) |
| 中間期がん数 | 2 | 3 |

表2 内視鏡検診・X線検診の感度

| 検診 | 検診方法 | 総数 | 発見がん | 中間期がん | 期待発見数 | 感度 | 感度 |
|------|-------|--------|------|-------|-------|------------------------|------------------------|
| | | | | | | (診断法) | (発生率法) |
| 初回検診 | 内視鏡検診 | 7,388 | 64 | 3 | 26 | 0.955 (0.875-0.991) | 0.886 (0.698-0.976) |
| | X線検診 | 5,410 | 25 | 3 | 18 | 0.893 (0.718-0.977) | 0.831 (0.586-0.964) |
| 継続検診 | 内視鏡検診 | 18,021 | 86 | 2 | 43 | 0.977 (0.919-0.997) | 0.954 (0.842-0.994) |
| | X線検診 | 11,417 | 23 | 3 | 21 | 0.885 (0.664-0.972) | 0.855 (0.637-0.970) |

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

2012年度から「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」が発足したが、その研究の一環であり、またその基礎となる新潟市の対策型胃がん内視鏡検診の実態及び精度管理について報告する。

新潟市の対策型胃がん検診は、2003年以来今まで行っていた直接X線検査による施設検診と車検診による間接型X線検査に加え内視鏡による検査も加えて行っている。最初の2003年度の受診率は20.5%で内視鏡検診は全体の23.5%であった。その後内視鏡検診は次第に増加し2012年の受診率は23.0%、内視鏡検診は全体の57.0%を占めるに至った。

胃がんの発見率は2003年以後4年間の平均では受診者に対し0.959%で、新潟市の対象住民の年齢・性別補正を行うと0.659%となり、また比較した年度の平均罹患率の3.056倍であった。この発見率は直接X線検診での0.363%、年齢補正での0.260%さらに罹患比の1.203倍に比して著しく高い発見率を示した。また、検診受診者の胃がん死亡率減少効果は2003年度、2004年度についてはすでに検討を行い、内視鏡と直接X線検診群では死亡率減少効果が見られた。今年度は検診者が増加した2005年度について死亡率減少効果の検討を行い、平成17年度では内視鏡と直接X線のみならず、今までに統計的有意差が見られなかった間接X線検診群も含めいずれの検診群でも死亡率減少効果は明らかであった。特に内視鏡検診群の死亡率は他の検診より著しい低値を示していた。

A. 研究目的

今までに、2003年度と2004年度新潟市の内視鏡検診の有効性を検討し、検診の有効性評価に最も重要な死亡率減少効果の検討を行った。その結果、胃がん死亡率は内視鏡検診および直接X線検診共に明らかに減少効果がみられたが、間接X線検診では胃がん死亡率には有意差は見られなかった。

本年は2003年、2004年に比し検診受診者が増加した2005年度胃がん検診について、今まで不十分な結果しか出なかった間接X線検診も含めての死亡率減少効果を中心に

検討を行った。

また、これらの検診では逐年検診を行えばより死亡率減少効果が見られることはすでに報告したが、今回は逐年検診の死亡率の少なくとも2年間は検診を受けなかった初回検診群との比較も行い、検診方法と有効な検診間隔の検討にも着手した。

B. 研究方法

新潟市の胃がん対策型検診の過去の受診者数は表1に示した。そのうち、胃がん発見率については、地域がん登録で年度の胃

がん罹患率が判明している2003～2006年度までの4年間について、新潟市医師会での追跡調査の結果をもとに年齢補正発見率と新潟市での年間の胃がん罹患率比についても検討を行った。

死亡率減少効果は2005年度の各検診受診者での受診から5年以内の胃がん原病死例を地域がん登録データとの照合で拾い出しを行なった。

検診群との比較対照群は、2005年度の対策型胃がん検診を受診していない同一地区住民（年度途中で合併した地区住民は除いた）を母数とし、各年度の住民基本台帳から算出した。

検診受診群と対照群では健康度でバイアスのかかる恐れがある。検診を受診する者は現在胃がんと診断され、治療や経過観察例は殆どいないと思われる。従って、対照群中に同様に胃がんと診断され治療中の症例も含まれると、死亡率に差が出る可能性が強い。

そのために地域がん登録データにより、対照群からすでに算定基準日（4月1日現在）にすでに胃がんと診断されている5年以内の原病死例は除外（母数からも）して比較検討した。

また、がん全体の死亡率の比較でも同様に、検診群、対照群共に検診日または基準日に胃がん以外のがんと診断された5年以内の原病死例も除外して集計した。

尚、死亡率 (SMR) の95%CIの算定にはOpen Source Epidemiologic Statistics for Public Health (www.openepi.com/SMR/SMR.htm) によった。

（倫理面への配慮）

倫理面への配慮としては、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) 年齢補正による胃がん発見率

対策型検診では高齢者が対象のため、任意型検診よりも胃がん発見率は高い。また高齢の受診者が多い場合に更に発見率は高くなるため、年齢補正も重要な点である。

新潟市医師会で集計した胃がん検診での年度別発見率と補正值を表2.3に示した。

表4は男女比と年齢の補正を行った4年間の平均値を示した。内視鏡検診での粗発見率は4年間の平均で0.959%、新潟市の対象住民での年齢・性別補正を行うと0.659%となり、さらに同年度の平均罹患率と比較すると3.056倍であった。直接X線検診では粗発見率は0.363%、補正で0.260%、罹患比では1.203倍であった。この結果、新潟市の内視鏡検診は、通常の胃がん発見率よりも明らかに高い発見率であると言える。

2) 検診方法別の死亡率減少効果

検診群の胃がん死亡率減少効果は表5に示した。対照群は方法の項で述べたように既診断の胃がん死亡者を除いた対策型検診非受診者とした。

その結果はいずれの検診受診群でも胃がんの死亡率低下には統計的有意差が見られ

た。特に、内視鏡検診群での標準化死亡比は男性0.34、女性0.28といずれも直接X線受診群での0.49および0.57、間接X線検診受診群の0.54および0.34に比して明らかに低い死亡率を呈していた。

また、胃がんを含むがん全体の死亡率もいずれの検診群での低下が見られた。胃がん検診で胃がんの死亡率減少効果が明らかならば、がん全体の死亡率よりも胃がんの死亡率がより低くなる筈である。全がん死亡率と胃がん死亡率を比較した結果は、内視鏡検診群では直接X線検診群よりもその差は著しく、内視鏡検診群ではより選択的な胃がんの死亡低下が著しいと云える。

一方、間接X線検診群の男性には胃がん死率の選択的な減少は見られなかった。これは間接X線検診受診男性と他の検診群との間に健康度に差があると考えられる。

また、死亡率は比較する対照群との間の条件の差により変化するため、対照群の条件を変えての比較検討も行ってみた。

比較する対照群の条件として考えられるのは、まず同年齢新潟市在住者で①対策型検診を受けていないもの。②検診受診と関係なく全員のいずれかである。

更に検診群と対照群間での健康状態の差が問題となる。対照群も検診群に近い健康状態とするため、対照群の中で5年以内に死亡例中、算定初日にすでに㊦胃がんと診断され治療を受けているものを除く（地域がん登録データにより）群。㊧前罹患や治療は全く考慮しない群。の2群がある。更に①、②、㊦、㊧を組み合わせ、表6の4群に分けて、それぞれの死亡比を算定した。すなわち（1）特定検診非受診者で既罹患の死亡者を除く群。（2）既罹患死亡は除かず特定検

診非受診者全員。（3）既罹患の死亡者を除く新潟市住民の対象年齢全員。（4）既罹患も含む新潟市住民の対象年齢全員の4群で検討した。

その結果は表6のように、どの対照条件を設定しても、死亡率にこそ差は見られるが、いずれの方法でも、検診群には有意差を持って死亡減少効果は見られていた。

3) 逐年検診の効果

検診による胃がんの死亡率を減少させるには、受診間隔が重要となる。このため2005年度検診症例について、3年間連続して検診を受診した群と2003年度、2004年度は検診を受診せずに2005年度に初めて検診を受けた群との間で5年以内の胃がん死亡率の比較を行った。その結果は表7のように、3年連続受診群では内視鏡検診、直接X線検診群ともに非常に低い死亡率を示していた。一方、2005年になって初めて検診を受けた群では、内視鏡群では死亡率減少傾向は見られるが、統計的な優位差は直接X線群共に認められず、死亡者の期待度数が少ないためとも考えられる。

D. 考察

2003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受診者数も年々増加しており、特に平成17年度には大幅な市町村合併もあり、新潟市の人口および検診者数も著しい増加が見られている。

検診による胃がん発見率も、検診の効果判定には重要な要素となり得るが、その算定には母数にバイアスがかかり易く、罹患率の高い高齢者などが多く含まれる群では発見率は高くなる。特に、内視鏡検査と

直接X線検査との発見率を比較するには年齢補正を行って比較する必要がある。

2003～2006年度平均の男女合計した年齢補正発見率は内視鏡群で69%、直接X線群では61%に減少している。減少幅の激しい群程胃がん罹患率の高い層が多いと考えられる。また、その地区の年間の罹患率と比較する事で、検診がその地区での胃がん発見にどのように関与しているかが明らかになる。新潟市では、内視鏡検診での発見胃がんは2003年から4年間平均で胃がん総発見率の3.056倍であった。一方、直接X線検診は1.203倍の発見率であり、発見率に関しての検診の有効性は見られるが、内視鏡検診に比して低い値である。これは他の職域検診や人間ドックなどの任意型検診を含め医療機関での内視鏡検査による高い胃がん発見率にも影響されている可能性も推定される。

がん検診の最も重要な有効性評価である死亡率減少効果については、既に2003年度、2004年度についてコホートにより検討を行った。その結果は内視鏡検診、直接X線検診共に、いずれの年度においても明らかに死亡率の低下を示した。一方、間接X線検診群では十分な有意差は見られず、受診者数が少ないことも、その原因の一つと考えられていた。受診者数が市町村合併も含め、増加した2005年度のデータで再度各検診群での死亡率減少効果の検討を行った。

胃がんの既罹患死亡者を除外した対照群と比較では、内視鏡検診群での5年以内の原死亡率は男性0.34、女性0.28と直接・間接X線検診群よりも明らかに低い死亡率を示していた。この結果から、特に内視鏡検診は胃がんの死亡率減少効果が高いと思われる。また、胃がんを含めたがん全体の死亡

率でもいずれの検診群で死亡率の減少が見られている。しかし、胃がんの死亡減少率とがん全体の死亡減少率を比較すると、内視鏡検診では男女共に胃がん死の減少が著しく、次いで直接X線検診でも選択的な胃がんの減少率があると云える。一方、間接X線検診群の男性では胃がん死亡数は減少しているが、がん全体の死亡数の減少率と殆ど差はなく、胃がん死亡のみが選択的に減少したとは云えない。従って、検討対照群との間に何らかのバイアスがかかっている可能性も全く否定はできない。

表8は各検診群での胃がんを除く他のがんでの既罹患死亡者の除外率を示したが、間接X線受診群では施設検診群に比較して既にがんの診断を受け治療中の症例も多く、他の検診群との差が見られた

また、死亡率減少を算定する対照群の設定条件により、異なる結果が出る事が予想され、そのため、検診群に近い健康条件を持つがん既罹患者を除外した群と除外しない群や全市住民との比較も行った。その結果はいずれの方法でも死亡率比は異なっても死亡率の減少効果は示していた。したがって、われわれが、一番バイアスの掛かり方が少ないと考えられる、特定検診非受診者で死亡算定基準日に既に胃がんと診断されて医療を受けている症例を除外しての算定が妥当であるとの結論を得ている。

逐年検診と単年度検診の比較では、逐年検診での死亡率の著しい減少が当然予測される。特に内視鏡による逐年検診では表7に示すように著しい死亡率減少効果を示している。もしも全ての胃がんが死亡に至る状態の1年前に発見され、しかも治療が十分であれば逐年検診の胃がん死亡率は零にな

るはずである。しかし、内視鏡検診での3年連続逐年検診でもわずかな死亡が見られたことは、全ての胃がんを十分な早期では発見できなかつたことを意味する。しかし、内視鏡検診と間接X線検診と比較すれば、明らかに両者間に差が見られ、内視鏡検診が優れていることが判明している。逐年検診での死亡率がほぼ一定となる検診間隔が一応標準的な検診受診期間ともいえる。理想の検診間隔を示すには、更に1年置きや2年間隔での検診結果も必要となり、間接X線検診の逐年検診の死亡率に匹敵する内視鏡検診の受診間隔も算出することが必要であろう。従って、理想の検診間隔を算定するには更に年度を重ね、検討する必要がある。

単年度受診群にはすでに治療不可能な胃がんが多く含まれているため、死亡率はある程度減少出来ても、決して零に近くはならない。今回の結果では単年度受診群では内視鏡群でもある程度の死亡率減少は見られるが、検診者数も少ないためか、有意差は見られていない。昨年度の検討で逐年検診比較した単年度検診は初年度受診せず、次年度内視鏡検診受診者であり、その前にX線検診を受診している可能性もあった。今回は2年間胃がん検診を受診していない群を設定したが、残念ながらこの単年度受診群は比較解析に十分な症例とは云えず、更に症例を重ねる必要性がある。

E. 結論

今回は平成17年度の新潟市胃がんについて発見率、罹患比を検討し、内視鏡検診は明らかに高い胃がん発見率を示していた。また検診による死亡率減少効果は内視鏡検

診、直接X線検診、間接X線検診共に認められたが、特に内視鏡検診では胃がん死亡率の減少効果は著しかった。

F. 健康危険情報

すでに昨年度に集計したように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はなく、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、成澤林太郎、加藤俊幸、佐野正俊、藤田一隆、月岡恵：胃がん内視鏡検診の有効性—費用対効果も含め—、新潟県医師会報、755:1-5 (2013)

2. 学会発表

研究分担者 小越和栄

- 1) 成澤林太郎、小越和栄、加藤俊幸：シンポジウム「胃がん検診の理想的な住み分け」、新潟市における内視鏡胃がん検診の成績とその精度管理、第84回日本消化器内視鏡学会総会 (2012.10.10)、神戸市. Gastroenterol Endosc、54:2606 (2012)
- 2) 成澤林太郎、小越和栄、加藤俊幸：シンポジウム「胃がん検診の理想的な住み分け：新しい検診方式を目指して」、新潟市における内視鏡胃がん検診の成績とその精度管理、第50回日本消化器がん検診学会大会 (2012.10)、神戸市. 日本消化器がん検診学会誌、50(5):118 (2012)

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. 年度別胃がん施設検診数

| 検査術式 | H15年度 | H16年度 | H7年度 | H18年度 | H19年度 | H20年度 | H21年度 | H22年度 | H23年度 |
|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 内視鏡検査 | 8,118 23.5% | 11,679 31.9% | 17,647 32.3% | 23,887 39.6% | 28,757 45.8% | 32,883 49.9% | 35,383 51.9% | 37,554 54.4% | 38,644 57.0% |
| 直接X線撮影 | 20,058 58.0% | 19,011 51.9% | 19,916 36.4% | 19,335 32.0% | 18,601 29.6% | 17,808 27.0% | 17,362 25.5% | 16,704 24.2% | 15,525 22.9% |
| 間接X線撮影 (車検診) | 6,381 18.5% | 5,910 16.1% | 17,079 31.3% | 17,152 28.4% | 15,439 24.6% | 15,229 23.1% | 15,455 22.7% | 14,773 21.4% | 13,685 20.2% |
| 胃がん検診合計 | 34,557 | 36,600 | 54,642 | 60,374 | 62,797 | 65,920 | 68,200 | 69,031 | 67,854 |
| カバー率(%) | 20.50% | 21.30% | 21.20% | 21.70% | 22.50% | 23.00% | 23.90% | 23.80% | 23.10% |

表2. 年度別胃がん発見率

| 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 | 平成21年度 | 合計 |
|--------|----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------------|
| 内視鏡検査 | 66/8,118 (0.81%) | 102/1,1679 (0.87%) | 131/17,647 (0.74%) | 255/23,882 (1.07%) | 287/28,757 (1.00%) | 296/32,883 (0.90%) | 329/35,383 (0.93%) | 1,466/158,349 (0.93%) |
| X線直接撮影 | 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%) | 54/17,362 (0.31%) | 426/132,091 (0.32%) |

表3. 年齢補正発見率

| 内視鏡検診 | 男性 | | | 女性 | | |
|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 粗発見率 | 市人口補正 | 市罹患比 | 粗発見率 | 市人口補正 | 市罹患比 |
| 平成15年 | 1.379 | 1.046 | 3.701 | 0.436 | 0.256 | 2.451 |
| 平成16年 | 1.457 | 0.811 | 3.068 | 0.468 | 0.383 | 2.706 |
| 平成17年 | 1.216 | 0.793 | 2.981 | 0.432 | 0.422 | 2.775 |
| 平成18年 | 1.828 | 1.010 | 3.890 | 0.568 | 0.449 | 2.952 |
| 平均 | 1.470 | 0.915 | 3.410 | 0.476 | 0.378 | 2.721 |
| X線検診 | 男性 | | | 女性 | | |
| | 粗発見率 | 市人口補正 | 市罹患比 | 粗発見率 | 市人口補正 | 市罹患比 |
| 平成15年 | 0.536 | 0.240 | 1.036 | 0.175 | 0.138 | 1.106 |
| 平成16年 | 0.511 | 0.259 | 1.001 | 0.204 | 0.191 | 1.233 |
| 平成17年 | 0.615 | 0.412 | 1.535 | 0.253 | 0.231 | 1.638 |
| 平成18年 | 0.628 | 0.347 | 1.493 | 0.144 | 0.090 | 0.678 |
| 平均 | 0.573 | 0.315 | 1.266 | 0.194 | 0.163 | 1.164 |

表4. 年齢補正発見率男女合計

(平成15~18年平均)

| | 粗発見率 | 人口補正 | 罹患比 |
|-----|-------|-------|-------|
| 内視鏡 | 0.959 | 0.659 | 3.056 |
| X線 | 0.363 | 0.230 | 1.203 |

表5. H17前罹患・治療を除く非受診者を対照とした胃がん死と総がん死

| 胃がん死亡と総がん死亡との比較 | | 男 | | | | 女 | | | |
|-----------------|-------|-----------|-----------|-----------|---------|-----------|-----------|-----------|---------|
| | | 内視鏡 | 直接X線 | 間接X線 | 対照人口 | 内視鏡 | 直接X線 | 間接X線 | 対照人口 |
| | | 6,988 | 7,649 | 5,603 | 174,991 | 10,660 | 12,267 | 3,950 | 192,057 |
| 胃がん死 | SMR | 0.34 | 0.49 | 0.54 | 1 | 0.28 | 0.57 | 0.34 | 1 |
| | 95%CI | 0.21-0.51 | 0.34-0.68 | 0.36-0.79 | | 0.13-0.52 | 0.36-0.86 | 0.15-0.67 | |
| 総がん死 | SMR | 0.63 | 0.65 | 0.49 | 1 | 0.51 | 0.66 | 0.46 | 1 |
| | 95%CI | 0.55-0.72 | 0.57-0.73 | 0.41-0.79 | | 0.41-0.62 | 0.56-0.78 | 0.35-0.58 | |
| 胃がんSMR/総がんSMR比 | | 0.54 | 0.75 | 1.10 | 1.00 | 0.55 | 0.86 | 0.74 | 1.00 |

表6. H17胃がん死、各検診母体毎SMR

| 対照群別胃がん死亡比と95%信頼区間. | | | 男 | | | | 女 | | | |
|---------------------|------------|-------|-----------|-----------|-----------|---------|-----------|-----------|-----------|---------|
| | | | 内視鏡 | 直接X線 | 間接X線 | 対照人口 | 内視鏡 | 直接X線 | 間接X線 | 対照人口 |
| | | | 6,988 | 7,649 | 5,603 | | 10,660 | 12,267 | 3,950 | |
| 検診の非受診者を対照とし | 前罹患・加療中を除く | SMR | 0.34 | 0.49 | 0.54 | 174,991 | 0.28 | 0.57 | 0.34 | 192,057 |
| | | 95%CI | 0.21-0.51 | 0.34-0.68 | 0.36-0.79 | | 0.13-0.52 | 0.36-0.86 | 0.15-0.67 | |
| | 前罹患・加療中も加え | SMR | 0.21 | 0.31 | 0.34 | 175,458 | 0.20 | 0.41 | 0.25 | 192,243 |
| | | 95%CI | 0.13-0.32 | 0.22-0.43 | 0.23-0.50 | | 0.09-0.38 | 0.26-0.62 | 0.11-0.49 | |
| 新潟市の人口を対照とし | 前罹患・加療中を除く | SMR | 0.38 | 0.55 | 0.61 | 195,231 | 0.32 | 0.65 | 0.39 | 226,081 |
| | | 95%CI | 0.24-0.58 | 0.39-0.77 | 0.41-0.89 | | 0.15-0.61 | 0.41-0.98 | 0.17-0.78 | |
| | 前罹患・加療中も加え | SMR | 0.25 | 0.36 | 0.40 | 195,698 | 0.24 | 0.48 | 0.30 | 226,267 |
| | | 95%CI | 0.16-0.38 | 0.25-0.50 | 0.27-0.59 | | 0.11-0.45 | 0.30-0.72 | 0.13-0.58 | |

表7. 逐年検診者と初回受診者の胃がん死亡率

| H17年度 | SMR | 男 | | 女 | |
|--------------|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | | 内視鏡 | 直接X線 | 内視鏡 | 直接X線 |
| 17年度のみ単年受診者 | 人数 | 912 | 692 | 1,683 | 1,293 |
| | 胃がんSMR | 0.51 | 0.72 | 0.41 | 1.39 |
| | 95%信頼区間 | 0.16~1.21 | 0.23~1.73 | 0.07~1.39 | 0.51~3.08 |
| 15~17年度連続受診者 | 人数 | 1,485 | 3,255 | 2,096 | 5,272 |
| | 胃がんSMR | 0.22 | 0.42 | 0.16 | 0.18 |
| | 95%信頼区間 | 0.06~0.61 | 0.19~0.69 | 0.01~0.81 | 0.05~0.50 |

表8. H17年検診受診死亡者中全がんの前罹患率

| | 内視鏡 | X線 | 間接 | 検診除 |
|----|--------|-------|--------|--------|
| 男性 | 9.87% | 4.67% | 27.01% | 29.62% |
| 女性 | 10.68% | 8.23% | 32.97% | 32.46% |

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

内視鏡胃がん検診に対する時間資源の利用に関する研究

研究分担者 後藤 励 京都大学白眉センター経済学研究科特定准教授
研究協力者 新井 康平 群馬大学社会情報学部情報社会科学科講師
研究協力者 北田 皓嗣 法政大学経営学部経営学科専任講師
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

日本では、いくつかの自治体で内視鏡がん検診が診療所による個別検診の形で行われている。しかし、その検診に対して、どの程度の時間資源が投入されているかは検討がされていない。本研究では、経営学で用いられる資源利用の調査方法である稼働分析を用いて、診療所での内視鏡がん検診について観察研究を行った。

まず、プレ調査として2例の内視鏡検査を観察し、検査全体の作業を3つの部分に分類した。本調査としては、新潟市の内視鏡がん検診44例を4診療所で調査した。全工程の時間のうち、前作業（検査室の準備と前投薬、事前説明など）、検査（内視鏡挿入から抜去まで）、後作業（片付けと洗浄）にそれぞれ、34.1%、10.6%、54.4%の時間を必要とした。作業人数を考慮した総稼働時間は、平均4453（人・秒）であった。そのうち、前作業・検査・後作業がそれぞれ29.3%、14.4%、55.7%を占めていた。総稼働時間とそれに平均賃金をかけた総労働費用については、後作業が最も時間と労働費用を必要としていることが判明した。

A. 研究目的

日本では、胃がんは死亡者数第2位を占めている。1983年に胃がん・子宮頸がん検診が老人保健事業として始められて以来、住民全体のがん死亡率低下を目的に公的事業としてがん検診が行われてきた。1998年からは、がん検診の事業費が一般財源化され、国の事業としての財政的な裏付けは弱くなった。しかし法的には、健康増進法に基づく健康増進事業として位置づけられている。国の事業としての財政的な裏

付けは弱くなった。しかし法的には、健康増進法に基づく健康増進事業として位置づけられている。2006年には、胃がん検診についてのガイドラインが制定され、X線検診が対策型検診の方法として推奨されている¹⁾。

内視鏡を用いた胃がん検診も行われている。内視鏡は病院でも診療所でも一般的に導入されている医療技術であるため、一部の自治体では、内視鏡胃がん検診に金銭的な支援を行っている。内視鏡が胃がん検

診について死亡率減少に対する科学的な根拠が示された場合、この検診方法が対策型検診として採用されることもありうる。

高齢化と内視鏡の技術の普及により内視鏡がん検診の需要の増加が見込まれる。しかし、こうした場合、予算やその地域の医療サービス供給能力を所与として、功利的な検診体制を構築することが求められる。

製造業のみならず医療のようなサービス業においても、効率的な資源配分を達成するためには、労働者がどの工程に時間をどの程度使っているかを分析することが必要となる。医療サービスについても、医師や看護師の労働時間について調査している先行研究が見られる²⁾。病院の内視鏡検査部門では、こうした経営学的な手法を用いた作業改善が行われているが、公刊された論文での研究は非常に少ない³⁾。また一般診療所における内視鏡検査についての資源利用についての研究はない。また先行研究は、看護師などコメディカルの労働時間についての検討は行われていない。この研究の目的は、タイムスタディの方法論を用い上部消化管内視鏡がん検診の一般診療所での仕事の流れについて精査を行い、検診サービスの生産性の向上に役立つための基礎資料を与えることである。

B. 研究方法

稼働分析は、どのくらいの時間がどの工程に割かれているかを定量的に分析するための方法である。稼働分析は、複数の人数で行う、単純な繰り返しではない作業の分析が適しているため、コンベヤー生産のような製造業だけではなく、銀行業や研究、

医療のような複雑な作業の分析に用いられている⁴⁾。一般診療所においては、内視鏡検診は通常診療と同時並行で行われる。したがって、内視鏡検査の作業は繰り返し作業ではなく、他の作業の影響を受ける連続的な作業である。こうした状況で、タイムーモーションスタディよりも煩雑でない方法が稼働分析である。

本研究は、新潟市の4診療所で行われた。新潟市では、40歳、45歳、50歳以上で内視鏡胃がん検診を受けることができる。その費用はほぼ市により負担され、自己負担金は年齢や所得によって変わるが最大でも3,400円である。

稼働分析では、作業はいくつかの工程に分割され記録される。そのため、本調査の前にプレ調査として2例の上部消化管内視鏡検査を観察し、作業工程を次の工程に分割した。

- 準備：ある一日の最初の検査の前に、看護師が内視鏡（スコープと光源）とそのほかの検査に必要な材料を用意する。この際、動作確認も行われる。準備作業や内視鏡検査室と隣接する回復室で同時に行われる。同日の検査間では、内視鏡の交換やシーツやコップ、前投薬などの消耗品の準備が行われる。
- 前投薬：看護師が患者を部屋に呼び入れる。検査同意書は事前にとられることがほとんどである。看護師により検査内容が再度簡単に説明され、経口局所麻酔薬の投与と、抗コリン薬や消泡剤の投与が行われる。鎮静剤の経静脈投与は行われない。前投薬の効果を確認した後、患者は内視鏡室に異動する。

- 検査：看護師が医師を呼び検査が開始される。病変が疑われる場合には生検が施行されることもある。
- 後作業：検査が終了すると、患者は待合室や回復室に戻る。同時に看護師が検査室の清掃を行い、必要な際は自動洗浄機による内視鏡の洗浄を行う。一日で最後の検査が終了した際には、内視鏡はアルコールを用いて消毒されるため通常の洗浄よりも長い時間がかかる。

準備と前投薬はほとんどの場合重複した作業であり、異なる部屋でも同時に行われている。したがって、作業全体を、前作業（準備+前投薬）、検査、後作業に分類した。図1は全体中での各工程の関係を示したものである。

2人の経営学の修士以上の学位を持つ著者がすべての検査を記録した。新潟市による検診プログラムに参加する4つの診療所で研究が行われた。すべての診療所は1名の医師で運営されている。記録者は、各工程の開始・終了時間、誰が作業を行っているかについて記録した。待ち時間や作業の途絶についても記録した。

すべての作業時間は次の3つに分類される。稼働時間は、医師や看護師が実際に作業を行っている時間である。手待ち時間は、作業上必要だが人員は不要な時間で、薬の効果待ちや洗浄機による洗浄時間が含まれる。不要時間は、他の診療による作業自体の途絶や、患者のトイレ待ちなど、本来の分析対象の作業とは無関係の事象による起こる時間である。内視鏡検査自体は、他の診療と同時並行で行われるため、不要

時間は作業時間から除き、全作業時間は、稼働時間と手待ち時間の和と定義した。

誰がどの作業を行っているかについても記録したため、賃金構造基本統計調査による単位時間あたりの医師と看護師の労働費用を用い、内視鏡検診にかかるのべ労働時間と総労働費用を計算した。

稼働時間の検査間の違いは、線形回帰によって分析した。調整した因子は、年齢と、経鼻内視鏡の使用、一日の最初の検査、一日の最終検査、の各ダミー変数である。p値が0.05以下で統計的に有意であると判断した。

（倫理面への配慮）

本研究は、国立がん研究センターの倫理委員会の審査を受け、承認された。

C. 研究結果

44の内視鏡検診が2011年8月から9月9日のまでの間で観察された。それぞれの診療所では、1人の医師と2人から4人の看護師が診療に従事していた。週あたりの外来患者数と上部内視鏡検査数の中央値はそれぞれ、676人、19.7例であった。患者の記述統計は表1に示す。患者年齢の平均（標準偏差）は 63.9 ± 9.2 歳であり、16人が女性であった。4人の医師のうち、3人は日本消化器内視鏡学会の専門医を取得していた。9例では経鼻内視鏡が用いられていた。前作業と後作業では、2人以上の看護師が作業に従事することもあるが、検査に関しては一人の看護師が医師を介助することがほとんどであった。

したがって、特に前作業と後作業について総労働費用を計算する際に実際の作業

に対する看護師の従事者数を考慮する必要性が出てくる。

表2では、必要時間と従事者数を考慮した総必要時間をそれぞれの工程について報告している。必要時間の平均は、前作業で1,022秒、検査で316.3秒、後作業で1,629秒であった。これは、全工程の必要時間の平均2,996秒のそれぞれ、34.1%、10.6%、54.4%を占めている。一日の最初と最後の検診はそれ以外の検診と工程が異なるので、それらを除くと、すべての工程で必要時間は少なくなる。

変動係数(標準偏差/平均)は各工程で、69.8%、26.4%、50.7%であった。つまり、検査が必要時間から見て最もばらつきの小さい工程だと言える。

総必要時間の平均は、前作業で1,305秒、検査で642.8秒、後作業で2,482秒であった。これは、全工程の必要時間の平均4,453秒のそれぞれ、29.3%、14.4%、55.7%を占めている。一日の最初と最後の検診はそれ以外の検診と工程が異なるので、それらを除くと、すべての工程で必要時間は少なくなる。

表3は各工程の労働費用を表している。平均労働費用は全作業で792円、検査で679.3円、後作業で1,508円であった。これは全行程での総労働費用2,991円のそれぞれ、26.5%、22.7%、50.4%をしめる。したがって、必要時間、総必要時間、総労働費用どの観点から見ても、後作業が最も時間と労働費用を消費する工程であり、前作業が続く。内視鏡検査では、検査自体の時間・労働費用消費は3つの工程の中では最も少ない。

線形回帰の結果(表4)を見てみると、

経鼻内視鏡による検診は有意に全作業と検査での時間を延長させる。しかし、全行程での合計必要時間に有意差はなかった。患者年齢も必要時間に有意な影響を与えない。一日で最初の検査は、前作業時間のみを延長させるが、一日で最後の検査では、後作業時間と同時に全体の作業時間も延長させる。この線形回帰のR-squaredは非常に高く、これらの説明変数により必要時間の変動がよく説明されていることを示している。

D. 考察

本研究では、稼働分析という手法を用いて内視鏡胃がん検診での時間・人的資源の利用についての分析をおこなった。この方法は、医師と看護師の行動を分析するのは良い方法である。これまでは、経営的な観点から労働投入の効率化を考慮されることが多かったが、医療の経済評価における時間費用の推定にも用いられている⁵⁾。

この研究での主な結果は以下の通りである。まず、医師は内視鏡の挿入による検査のみに従事している。そのほかの準備や前投薬、後片付けは看護師が行っている。次に、検査時間自体は全体の必要時間の10%程度である。また、総必要時間と労働費用から見ると、後作業が最も時間・労働力消費が多く、前作業、検査と続く。最後に、経鼻内視鏡検査は前作業の時間延長を通じて全体の必要時間を延長させる。

日本では、全国一律の診療報酬によって支払われ、一般診療所の外来診療の報酬は出来高払いが一般的である。自治体が診療所に内視鏡がん検診を委託する際も、診療報酬点数が基準に交渉が行われ、類似した

報酬が支払われる。

保険診療上の上部消化管内視鏡検査は2010年の点数表で1,140点(11,400円)である。したがって、総労働費用は2,991円であるから、報酬のうち26.2%が総労働費用となっている。2010年の医療経済実態調査では、総収入に対する人件費比率は一般診療所での平均が52.3%である。したがって、内視鏡検査は平均的には労働集約性の高いものではない。ただし、上記の数字は福利厚生費などの固定的な人件費を含んでいるため単純な比較ができないことに注意が要する。

看護師労働は内視鏡検査においても非常に重要である。前作業と後作業が総時間の大部分を占めるが、その工程に参与しているのは看護師である。一人以上の看護師によってこれらの工程が行われれば、上部消化管内視鏡検査をより効率的に行うことができる。しかし、日本では看護師不足に関しても社会的な問題となっており⁶⁾、より多くの看護師を雇用することは容易ではない。医師がつねに従事している検査工程が、すべての工程の中で最も必要時間のばらつきが少なかった。このことは、検査工程が、前作業や後作業に比べて高度に標準化されている可能性を示唆する。そうであるならば、前作業や後作業の看護師の作業についても標準化を行うための教育を行うことが有益であると考えられる。また、人的な負荷を軽減するために物的資本に投資することも効率化改善に有益であろう。たとえば、後作業についての全自動内視鏡洗浄機の導入などが例として挙げられる。

本研究では、労働費用を主として分析対象としている。内視鏡検診の費用としては、このほかにも薬剤や注射器といった消耗品、

光熱費、内視鏡設備などの資本財の費用、管理費や地代などの共通費用などがある。一般的に、平均資本費用は資本財が効率的に利用されるほど低下する。先行研究では、この点に着目し、タイムスタディにより病院検査室の回転を改善する方法を提案している³⁾。また、Yong et al. (2006)では、非効率性の原因として検査の遅れを重視して分析を行っている。これらは、いずれも病院での研究であるが、本研究では、他の診療行為も並行して行っている、一般診療所での内視鏡胃がん検診について検討を行った。この場合、他の診療を受けている患者数が多い場合、内視鏡件数のみを増加させ、資本財の効率使用を実現することは非常に困難である。

本研究の限界は以下の通りである。第一はサンプルの代表性についてである。現在では、少数の自治体でのみ内視鏡による胃がん検診に補助が行われている。今回は一自治体での診療所での検討であったため、より広範囲の施設での検討が望まれる。第二に、本研究では臨床的なアウトカムを考慮していない。内視鏡検診の効率化によって、QOLや患者満足度といった結果が損なわれるのであれば、真の効率性とは言えない。第三に、本研究では、病院での内視鏡胃がん検診は考慮していない、もし診療所よりも病院のほうがより効率的に検診を行うことができれば、医療費という面では、そのほうが望ましい。しかし、一般診療所で予防的な検診を行うことは、患者の時間費用の軽減という利点がある。また、こうした検診プログラムを病院で行うべきか診療所で行うべきかの議論は、両者の医療施設としての役割分担をどうするべきかという議

論につながる。ある地域では病院がより高度な医療サービスを集中的に行っているのであれば、予防的な医療は一般診療所で行うほうが医療資源の集中的利用の観点から望ましいだろう。

E. 結論

本研究では、内視鏡検査自体以外の工程にも注目して、内視鏡胃がん検診における時間資源の活用について検討をおこなった。医師の従事する検査工程は、時間の面からも費用の面からも全行程の一部しか占めず、大部分を占める工程は看護師の労働に依存していることが示唆された。

(参考文献)

1. Hamashima C, Shibuya D, Yamazaki H, Inoue K, Fukao A, Saito H, et al. The Japanese Guidelines for Gastric Cancer Screening. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 2008; 38(4):259-67.
2. Tipping MD, Forth VE, Magill DB, Englert K, Williams MV. Systematic review of time studies evaluating physicians in the hospital setting. *Journal of Hospital Medicine*. 2010; 5(6):353-9.
3. Harewood GC, Chrysostomou K, Himy N, Leong WL. A “time-and-motion” study of endoscopic practice: strategies to enhance efficiency. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2008; 68(6):1043-50.
4. Groover P. *Work systems and the methods, measurement and management of work*, : Prentice Hall ; 2007.
5. Drummond MF, Sculpe MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. *Methods for the*

Economic Evaluation of Health Care Programmes 3rd. ed: Oxford University Press; 2005.

6. Sawada A. The Nurse Shortage Problem in Japan. *Nurs Ethics* 1997;4:245-52.

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

研究分担者 後藤 励

- 1) Hamashima C, Sano H, Goto R:
Inappropriate use of upper gastrointestinal endoscopy in clinical practice in Japan. ISPOR 15th Annual European Congress, (2012.11.5), Berlin, Germany.
- 2) Hamashima C, Sano H, Goto R:
Relationships between resources and screening rate for breast and cervical cancers in Japan. ISPOR 17th Annual International Meeting, (2012.6), Washington, DC, USA.
- 3) Hamashima C, Sano H, Goto R, Yamazaki M: What is the best strategy to improve the cancer screening rate? *Health Technology Assessment International 9th Annual Meeting*. (2012.6.24), Bilbao, Spain.
- 4) 後藤励、新井康平、謝花典子、濱島ちさと: 米子市の内視鏡胃がん検診における処理能力の検討、第83回日本消化器内視鏡学会総会（附置研究会：第3回消化器内視鏡検診研究会）（2012.5）、東京。